

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成 19 年 10 月 18 日 (2007.10.18)

【公開番号】特開 2005-270638 (P2005-270638A)

【公開日】平成 17 年 10 月 6 日 (2005.10.6)

【年通号数】公開・登録公報 2005-039

【出願番号】特願 2005-22921 (P2005-22921)

【国際特許分類】

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 5/158 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 25/00 4 2 0 H

A 6 1 M 5/14 3 6 9 H

【手続補正書】

【提出日】平成 19 年 8 月 31 日 (2007.8.31)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】安全留置針

【技術分野】

【0001】

本発明は、輸液、血液透析等に使用される留置針組立体に関する。さらに詳しくは、安全機構を備えた安全留置針に関する。

【背景技術】

【0002】

近年、医療従事者が血液で汚染された注射針等の鋭利な刃先によって、誤穿刺してしまうことによるエイズや肝炎ウイルス等への感染の危険性が問題となっている。そこで、内針と外針を含んでなる留置針組立体において、使用後の内針にキャップを再度かぶせることなくカバーして誤穿刺を防止する安全留置針が発明されている。例えば、穿刺後、留置針に備えられたボタンを押すことによって、ばねによって内針が針カバー内部に引き込まれ収容されるという安全留置針が開示されている（例えば特許文献 1）。

また、ばね式の針先保護手段が外針ハブの内部に配置され、内針を引き抜くことにより、外針ハブから針先保護手段が離脱し、それに内針の先端が覆われるという安全留置針が開示されている（例えば特許文献 2）。

さらに、外針から内針を引き抜くときに、内針に備えられたスライド式のカバーが伸長し、針全体が収容されることを特徴とする安全留置針が開示されている（例えば特許文献 3 および 4）。

【0003】

【特許文献 1】特開平 10 - 52499 号公報

【特許文献 2】特開 2002 - 102345 号公報

【特許文献 3】特許第 3400550 号公報

【特許文献 4】特開平 7 - 148270 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

従来の安全機構を備えた安全留置針においては、外針ユニットから引き抜いた内針をカバーする針先保護手段が、内針全体を収容する大きさを持つ必要があるために、留置針そのものの大きさが大きくなっていた。

また、針先保護手段にばねを用いたものでは、そのばねの付勢力による内針の引き抜き抵抗が内針と針先保護手段の摩擦により高くなるために、内針引き抜き時に必要な力が増大し、使用感が悪化したりする問題があった。さらに、内針を針先保護部材等で保護しても、針先が針先保護手段から再突出する危険性があった。

【 0 0 0 5 】

そこで、本発明は、如上の事情に鑑みてなされたもので、輸液や血液透析等に用いられる留置針において、誤穿刺対策の施された、コンパクトで使用感の良い安全留置針を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 6 】

即ち本発明は、

(1) 内針、該内針の近位端に設けられる内針ハブおよび該内針ハブの遠位端側に配置されるハウジング部材を含む内針ユニットと、外針、該外針の近位端に設けられる外針ハブおよび該外針ハブの近位端側に設けられる外針キャップを含む外針ユニットからなる留置針であって、

前記ハウジング部材は、遠位端と近位端に設けられた内針が貫通しうる開口部と、外針に内針が挿通された状態から内針を引き抜いたときに、内針の針先を含む先端部のみを格納しうる内部空間と、ハウジング部材の内部空間に内針の針先を格納した状態で、内針が貫通していたハウジング部材の遠位端の開口部を磁力によって自動的に塞ぐシールド部材とを含んでなり、さらに前記内針の表面上には、ハウジング部材の脱落防止手段が設けられたことを特徴とする安全留置針、

(2) 前記シールド部材は、磁石同士若しくは磁石と磁性体の組み合わせからなり、ハウジング部材の遠位端の開口部は該シールド部材のスライドによって自動的に塞がれる (1) 記載の安全留置針、

(3) 前記外針キャップは磁石または磁性体を備えてなり、該磁石または磁性体と前記シールド部材との間に働く磁力により、前記ハウジング部材は外針キャップに取り外し可能な状態で連結される (1) または (2) 記載の安全留置針、

(4) 前記ハウジング部材は鍵状部材を備えてなり、前記外針キャップは該鍵状部材に係合しうる突条部を有してなり、該ハウジング部材は該鍵状部材と該突条部との係合により外針キャップに取り外し可能な状態で連結される (1) または (2) 記載の安全留置針、

(5) 前記ハウジング部材は、外針に内針が挿通された状態では内針ハブの内部に収納されてなる (1) ~ (4) のいずれかに記載の安全留置針、

(6) 前記ハウジング部材は、外針に内針が挿通された状態では内針ハブと外針キャップの内部に収納されてなる (1) ~ (4) のいずれかに記載の安全留置針、

(7) 前記ハウジング部材は、外針に内針が挿通された状態では前記鍵状部材を除いて内針ハブの内部に収納されてなる (4) 記載の安全留置針、

(8) 前記ハウジング部材は、外針に内針が挿通された状態では前記鍵状部材を除いて内針ハブと外針キャップの内部に収納されてなる (4) 記載の安全留置針、

(9) 前記外針ユニットは、内針が挿通される内腔を有する外針、外針ハブ、該外針ハブの近位端側に設けられる外針コネクタ、該外針ハブと外針コネクタとを連結するチューブおよび該外針コネクタの近位端に設けられる外針キャップとを含んでなる (1) ~ (8) のいずれかに記載の安全留置針、

(1 0) 前記ハウジング部材の内部空間には、液体吸収体が設けられてなる (1) ~ (9) のいずれかに記載の安全留置針に関する。

【発明の効果】

【 0 0 0 7 】

本発明による安全留置針は内針ユニットを引き抜くことによって少なくとも鋭利な内針の先端部分をハウジング部材に格納するものであり、格納後にハウジング部材の内針先端方向の開口を閉じることにより、内針先端のハウジング部材からの再突出の可能性が極めて低い安全留置針を提供することが出来る。

また、本発明によって、留置針の内針を引き抜く際の引き抜き抵抗を増大させることなく、使用感の良い安全留置針を提供することが出来る。

さらに、本発明の安全留置針はハウジング部材が適度な力で外針キャップに連結されているため、内針ユニットを外針ユニットから引き抜く工程においてハウジング部材が外針キャップから離脱して内針先端を格納することができ、別途内針先端の格納工程を必要とせず簡単に誤穿刺を防止することが可能である。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 0 8 】

以下に、本発明による安全留置針を図面に示す好適な実施例に基づいて詳細に説明する。実施例の説明にあたっては、留置針操作時における医療従事者側を近位側、患者側を遠位側と表現する。また、特に構成部材の端部を説明するにあたっては、医療従事者側を近位端、患者側を遠位端と表現する。

【 0 0 0 9 】

図 1 は外針から内針を引き抜く前の本発明による安全留置針の一実施例を示す断面図である。図 2 は図 1 の実施例における、外針から内針が引き抜かれ、内針の針先がカバーされた状態を示す断面図である。また図 3 は図 1 および図 2 に示される留置針における内針の引き抜き工程を断面図にて示したものであり、図 4 は、後述するシールド部材部分のシールド前とシールド後の状態を示すものである。さらに、図 5 に内針をカバーした状態のハウジング部材部分の拡大図を示す。これらの安全留置針は、特に人工透析等の血液浄化療法に適する留置針として使用される。

【 0 0 1 0 】

図 1 及び図 2 で示す安全留置針は、内針ユニット 1 と外針ユニット 2 より構成される。内針ユニット 1 は遠位端に鋭利な針先 3 および近位端に内針ハブ 1 4 を有する内針 8、さらに内針ハブ 1 4 に装着された内針キャップ 1 5、そして、内針ユニット 1 の内針 8 が外針ユニット 2 から引き抜かれた後に内針 8 の鋭利な針先 3 を格納しカバーするハウジング部材 1 3 を備えている。

外針ユニット 2 は、遠位側に内針ユニット 1 の内針 8 が嵌挿される内腔 1 6 を備える外針 4、近位側に外針ハブ 5 及び外針コネクター 6、及び外針ハブ 5 と外針コネクター 6 を接続する可撓性を備えたチューブ 7 及び外針キャップ 9 を備える。

【 0 0 1 1 】

外針ユニット 2 の外針 4 は中空状をなし、適度な可撓性を有するものが好ましく用いられる。外針 4 の材質としては、例えばエチレン-テトラフルオロエチレン共重合体 (E T F E)、ポリウレタン、ポリエーテルナイロン樹脂、ポリプロピレン等の各種軟質樹脂が好ましい。外針 4 は、その全部または一部が内部の視認性を有していてもよい。また、外針 4 の材料中に、例えば硫酸バリウム、炭酸バリウム等の X 線造影剤を配合し、造影機能を持たせることもできる。

【 0 0 1 2 】

外針 4 の遠位端付近においては、生体への穿刺を容易且つ低侵襲で行うために、外径が遠位端方向に向かって漸減するテーパ状をなしていることが好ましい。また、外針 4 の遠位端付近に、内部を流れる液体の出入りを効率よく行うために、1 個若しくは複数の穴 1 9 を設けていても良い。そして、外針 4 の近位端には外針ハブ 5 が液密に固着され、外針 4 の内腔 1 6 と外針ハブ 5 の内部とが連通している。そして、外針ハブ 5 にはチューブ 7 が接続され、さらに内部に他の医療用具と接続されるメスルアーテーパー 1 7 を有する外針コネクター 6 を備えている。外針コネクター 6 の近位端付近外周上には、他の医療用具との接続を確実にするため、ロック手段 2 0 を有してもよい。また、この外針コネクター

6を備えず、チューブ7の可撓性を利用して他の医療用具と接続することも可能である。

【0013】

外針コネクタ6には外針キャップ9が冠着されている。また、外針キャップ9の内部には内針が貫通することが出来る弾性を備えたパッキン10を備えている。このパッキン10によって内針8を引き抜いたあとの貫通穴が塞がれ、外針ユニット2の近位端から液体が流出するのを防ぐことが出来る。

また、外針キャップ9には、後述する内針ユニット1に備えられた内針8の針先3を格納しカバーするハウジング部材13が取り外し可能な状態で連結される。連結方法は特に限定されないが、内針ユニット1を外針ユニット2から引き抜く工程においては、ハウジング部材13が外針キャップ9に固定され、後述する内針8に備えられた脱落防止手段である突出部18がハウジング部材13の近位端内壁まで到達したときに(図3(C)の状態)、それ以上内針ユニット1を引くことによってハウジング部材13が外針キャップ9から離脱する状態を取り付けされていることが好ましい。例えば外針キャップ9及びハウジング部材13に可撓性を備えた鍵状部材21と鍵状部材21に係合しうる突条部22を有し、それらの係合によって取り外し可能に固定する手段を備えることで得ることが出来る。鍵状部材21と突条部22は、それらの組み合わせであれば外針キャップ9及びハウジング部材13のどちらに備えてあっても良い。

【0014】

内針8は、中空針であり、その材質として、例えば、ステンレス鋼やアルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金が挙げられるが、易加工性やコスト等からステンレス鋼を用いることが好ましい。また、内針8の遠位端には鋭利な針先3が形成されている。この針先3の形状は特に限定されるものではないが、本実施例においては内針8の軸線に対して、所定角度傾斜した刃面を有するものとした。

【0015】

また、図5に示すように、内針8の表面上の一部には、後述するハウジング部材13の内針ユニット1からの脱落防止を目的とした脱落防止手段が備えられている。この脱落防止手段は内針8上に不規則な部分を設けることによりその目的が達成できる。その不規則な部分とは、例えば内針8の円周表面上に突出部18を設ければよい。この突出部18は円周を全てにわたるドーナツ状の突出でも良いし、円周の一部でも良い。円周の一部である場合、円周上に複数の突出部を形成していてもよい。また、この突出部18を設ける位置については、図5に示すように、突出部18がハウジング部材13の内部空間の近位側の内面まで到達した状態で、内針8の針先3を含む先端部がハウジング部材13内部に完全に格納される位置であればよい。

【0016】

図1に示すとおり、内針ユニット1は、外針ユニット2の内腔に挿入され、内針8が内部を貫通するハウジング部材13は内針ハブ14の遠位端と外針キャップ9の近位端の間に挟まれ、外針キャップ9の近位端に取り外し可能な状態で連結される。内針8の近位端は内針ハブ14の遠位端において液密に固着され、内針8の内腔は内針ハブ14の内部空間と連通している。内針ハブ14は、略円筒状の中空部材で構成されている。内針8と内針ハブ14との固定方法は、例えば、嵌合、カシメ、融着、接着剤による接着等が挙げられる。また、これらを併用して固定しても良い。さらに、この内針ハブ14は好ましくは透明、着色透明又は半透明の樹脂で構成され、内針ハブ14内部が視認可能であることが好ましい。これにより血液のフラッシュバックの確認が可能となる。

【0017】

また、内針ハブ14の近位端側には通気フィルタ23が設置されていることが好ましい。若しくは、図1に示すように通気フィルタ23を備えた内針キャップ15を内針ハブ14の近位端に取り付けてもよい。この通気フィルタ23は気体は透過するが、液体は遮断する性質を持ち合わせるものである。例えば、各種焼結多孔体や疎水性不織布、その他の多孔質体が挙げられる。焼結多孔体としては例えばポリエチレン等の粉末の高分子材料と、親水性や水溶性、水膨潤性ポリマーとを含む材料を焼結したものが好ましい。この様な

焼結多孔体を通気フィルタ２３に用いることによって、血液等の液体との接触によって通気も遮断されるので、外部からの空気の進入を防ぐことが出来る。

【００１８】

図５に示すとおり、使用後の内針ユニット１の内針８の鋭利な針先３をカバーするハウジング部材１３は、略筒状の部材で構成され、内針８の針先３を含む先端部のみを格納しうる内部空間を有する本体と、内針８の針先３がその内部空間に格納された後に、外部への再突出を防ぐためのシールド部材を備えている。また、ハウジング部材１３の近位端及び遠位端には内針が貫通する開口部が形成されている。

内針８が貫通する開口部の形状については、遠位側の開口部は内針８及び内針８表面上の脱落防止手段である突出部１８が十分に通る大きさを備え、後述する第一シールド部材１１により内針ユニット１を引き抜き後に塞がれる形状であれば特に限定しないが、略円形状であることが好ましい。また、近位側の開口部においては、前述した突出部１８が通り抜けられない大きさである必要があり、略円形状であることが好ましい。また、ハウジング部材１３内部に、内針８が貫通され、内針８の外径と略等しく、突出部１８が通ることの出来ない内径の金属等からなる硬質のＯリング（図示しない）を備えることにより、さらに確実にハウジング部材１３から内針８が抜けるのを防止することが出来る。このＯリングはハウジング部材１３の内部近位側に固定されていることが好ましい。

さらに、ハウジング部材１３の内部空間に血液・体液などを吸収する液体吸収体（図示しない）を備えても良い。液体吸収体の材質としては、例えばスポンジ、ポリウレタン、ゴム状弾性部材等が挙げられる。

【００１９】

次に、ハウジング部材１３内部に備えられたシールド部材について説明する。図４にこの部分の拡大断面図を示す。図４（Ａ）はハウジング部材１３に内針８が貫通しており、ハウジング部材１３の遠位端の開口部が開いている状態を示す。また、図４（Ｂ）は内針８が外針ユニット２から引き抜かれ、内針８の針先３がハウジング部材１３内部に格納され、シールド部材によりハウジング部材１３の遠位端の開口部が塞がれた状態を示す。このシールド部材は、ステンレス等の磁性体と磁石、若しくは磁石同士の組み合わせによって形成されることが好ましい。前記ハウジング部材１３の遠位端の開口部は、該磁石または磁性体のスライドによって自動的に塞がれる。

例えば、図４に示すように、シールド部材は第一シールド部材１１及び第二シールド部材１２によって構成される。ハウジング部材１３に内針８が貫通した状態（図４（Ａ））では、第一シールド部材１１は第二シールド部材１２に磁力によって引き寄せられつつも内針８によって制止され、内針８はハウジング部材１３を貫通している。そこで、内針ユニット１を外針ユニット２から引き抜き、内針８の針先３がハウジング部材１３内部に格納されることによって、内針８による第一シールド部材１１の制止が解除され、第一シールド部材１１は第一シールド部材１１及び第二シールド部材１２間に働く磁力によって第二シールド部材１２側にスライドし、第二シールド部材１２に吸着される。この第一シールド部材１１によってハウジング部材１３の遠位側の開口部が塞がれ、内針８の針先３の再突出を確実に防止することが可能となる。また、開口部が塞がれることにより、血液等の漏れの防止にもつながる。

【００２０】

第一シールド部材１１、第二シールド部材１２のどちらか一方若しくは両方に使用される磁石の材料としては、特に限定されないがサマコバ磁石、アルニコ磁石、ネオジウム磁石、フェライト磁石等が挙げられる。また、第一シールド部材１１、第二シールド部材１２のどちらか一方に用いる磁性体の材料としては、磁石が吸着するものであれば特に限定しないが、錆び難い点から磁性を持つステンレスであることが好ましい。また、第一シールド部材１１の形状としては、内針８抜去後のハウジング部材１３の遠位側の開口部を塞ぐことのできる形状であれば特に限定されないが、好ましくは断面がハウジング部材１３の遠位側の開口部を塞ぎうる円形の１ｍｍ厚程度の円柱状であることが好ましい。

さらに、該第一シールド部材１１の近位端側には、ハウジング部材１３の遠位側の開口

部を塞いで該ハウジング部材 1 3 の内部空間に内針 8 の針先 3 を格納した際、該針先 3 が当接しうる部分に円錐状の凹部が形成されていても良い。該凹部により、内針 8 が該ハウジング部材 1 3 内部で位置ずれした場合に、針先 3 がハウジング部材 1 3 の遠位側の開口部を塞ぐ第一シールド部材 1 1 を押しのけて該開口部から突出したり、該開口部以外の場所から突出したりすることを防ぐことができる。

【 0 0 2 1 】

また、図 3 に本実施例における安全留置針使用時の工程を断面図にて説明する。図 3 (A) は安全留置針使用前の状況で、図 1 に等しい。

そして、体内に穿刺後、図 3 (B) に示すように相対的に内針ユニット 1 を外針ユニット 2 から引き抜く。

さらに、図 3 (C) の状態まで内針ユニット 1 を引き抜くと、内針 8 の針先 3 はハウジング部材 1 3 内に格納され、内針 8 により制止されていた第一シールド部材 1 1 は第二シールド部材 1 2 に磁力により吸着され、ハウジング部材 1 3 の遠位端の開口部は第一シールド部材 1 1 により塞がれる。

そして、さらに内針ユニット 1 を引くことにより、図 3 (D) に示すとおり内針ユニット 1 の内針 8 上に設けられた突出部 1 8 によってハウジング部材 1 3 はそれ以上内針 8 上をスライドすることが出来ず、ハウジング部材 1 3 は外針キャップ 9 から外れる。これによって、内針ユニット 1 と外針ユニット 2 は分離され、内針ユニット 1 を安全に廃棄することが可能となる。

【 0 0 2 2 】

次に、本発明による他の実施例を図面に基づいて説明する。図 6 は外針から内針を引き抜く前の本発明による安全留置針を示す断面図である。図 7 は図 6 の実施例における外針から内針が引き抜かれ、内針の針先がカバーされた状態を示す断面図である。また図 8 は図 6 および図 7 に示される留置針における内針の引き抜き工程を断面図にて示したものである。また、図 4 に示される留置針において、後述するシールド部材部分のシールド前とシールド後の状態を示したが、本実施例においても、同一の構成となる。さらに、図 9 に内針をカバーした状態のハウジング部材部分の拡大図を示す。これらの安全留置針は、主に輸液等に使用される留置針として使用される。

【 0 0 2 3 】

図 6 及び図 7 で示す安全留置針は、内針ユニット 3 1 と外針ユニット 3 2 より構成される。内針ユニット 3 1 は遠位端に鋭利な針先 3 3 および近位端に内針ハブ 4 4 を有する内針 3 8、さらに内針ハブ 4 4 に冠着された内針キャップ 4 5、そして、内針ユニット 3 1 の内針 3 8 が外針ユニット 3 2 から引き抜かれた後に内針 3 8 の鋭利な針先 3 3 を格納しカバーするハウジング部材 4 3 を備えている。

外針ユニット 3 2 は、遠位側に内針ユニット 3 1 の内針 3 8 が嵌挿される内腔 4 6 を備える外針 3 4、近位側に外針ハブ 3 5 を備える。

【 0 0 2 4 】

外針ユニット 3 2 の外針 3 4 は中空状をなし、適度な可撓性を有するものが好ましく用いられる。外針 3 4 の材質としては、例えばエチレン - テトラフルオロエチレン共重合体 (E T F E)、ポリウレタン、ポリエーテルナイロン樹脂、ポリプロピレン等の各種軟質樹脂が好ましい。外針 3 4 は、その全部または一部が内部の視認性を有していてもよい。また、外針 3 4 の材料中に、例えば硫酸バリウム、炭酸バリウム等の X 線造影剤を配合し、造影機能を持たせることもできる。

【 0 0 2 5 】

外針 3 4 の遠位端においては、生体への穿刺を容易且つ低侵襲で行うために、外径が遠位端方向に向かって漸減するテーパ状をなしていることが好ましい。また、外針 3 4 の遠位端付近に、内部を流れる液体の出入りを効率よく行うために、1 個若しくは複数の穴 (図示しない) を設けていても良い。そして、外針 3 4 の近位端には外針ハブ 3 5 が液密に固着され、外針 3 4 の内腔 4 6 と外針ハブ 3 5 の内部とが連通している。また、外針ハブ 3 5 の内面構造は、輸液セット、シリンジ等の医療用具と接続が可能となるように、メス

ルアーテーパー 47 を形成していることが好ましい。また、外針ハブ 35 の近位側の外周上には、他の医療用具との接続を確実にするため、ロック手段 50 を備えていてもよい。

【0026】

また、外針ハブ 35 には、後述する内針ユニット 31 に備えられた内針 38 の針先 33 を格納しカバーするハウジング部材 43 が取り外し可能な状態で連結される。連結方法は特に限定されないが、内針ユニット 31 を外針ユニット 32 から引き抜くときにおいては、ハウジング部材 43 が外針ハブ 35 に固定され、後述する脱落防止手段である突出部 48 がハウジング部材 43 の近位端内壁まで到達したときに（図 8（C）の状態）、それ以上内針ユニット 31 を引くことによってハウジング部材 43 が外針ハブ 35 から離脱する状態で取り付けされていることが好ましい。例えば外針ハブ 35 及びハウジング部材 43 に鍵状部材 51 及び鍵状部材 51 が係合しうる突条部（図示しない）を有し、それらの係合によって取り外し可能に固定する手段を備えることで得ることが出来る。また、突条部として、外針ハブ 35 に備えられたロック手段 50 を用いてもよい。

【0027】

内針 38 は、中空針であり、その材質として、例えば、ステンレス鋼やアルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金が挙げられるが、易加工性やコスト等からステンレス鋼を用いることが好ましい。また、内針 38 の遠位端には鋭利な針先 33 が形成されている。この針先 33 の形状は特に限定されるものではないが、本実施例においては内針の軸線に対して、所定角度傾斜した刃面を有するものとした。

【0028】

また、図 9 に示すように、内針 38 の表面上の一部には、後述するハウジング部材 43 の内針ユニット 31 からの脱落防止を目的とした脱落防止手段が備えられている。この脱落防止手段は内針 38 上に不規則な部分を設けることによりその目的が達成できる。その不規則な部分とは、例えば内針 38 の円周表面上に突出部 48 を設ければよい。また、この突出部 48 は円周を全てにわたるドーナツ状の突出でも良いし、円周の一部でも良い。円周の一部である場合、円周上に複数の突出部を形成していてもよい。また、この突出部 48 を設ける位置については、図 9 に示すように、突出部 48 がハウジング部材 43 の内部空間の近位側の内面まで到達した状態で、内針 38 の針先 33 を含む先端部がハウジング部材 43 内部に完全に格納される位置であればよい。

【0029】

内針ユニット 31 は、外針ユニット 32 の内腔に挿入され、内針 38 が内部を貫通するハウジング部材 43 は内針ハブ 44 の遠位端と外針ハブ 35 の近位端の間に挟まれ、外針ハブ 35 の近位端に取り外し可能な状態で連結される。内針 38 の近位端は内針ハブ 44 の遠位端において液密に固着され、内針 38 の内腔は内針ハブ 44 の内部空間と連通している。内針ハブ 44 は、略円筒状の中空部材で構成されている。内針 38 と内針ハブ 44 との固定方法は、例えば、嵌合、カシメ、融着、接着剤による接着等が挙げられる。また、これらを併用して固定しても良い。さらに、この内針ハブ 44 は好ましくは透明、着色透明又は半透明の樹脂で構成され、内針ハブ 44 内部が視認可能であることが好ましい。これにより血液のフラッシュバックの確認を可能となる。

【0030】

また、内針ハブ 44 の近位端側には通気フィルタ 53 が設置されていることが好ましい。若しくは、この通気フィルタ 53 を備えた内針キャップ 45 を内針ハブ 44 の近位端に取り付けてもよい。この通気フィルタ 53 は気体は透過するが、液体は遮断する性質を持ち合わせるものである。例えば、各種焼結多孔体や疎水性不織布、その他の多孔質体が挙げられる。焼結多孔体としては例えばポリエチレン等の粉末の高分子材料と、親水性や水溶性、水膨潤性ポリマーとを含む材料を焼結したものが好ましい。この様な焼結多孔体を通気フィルタ 53 に用いることによって、血液等の液体との接触によって通気も遮断されるので、外部からの空気の進入を防ぐことが出来る。

【0031】

使用後の内針ユニット 31 の内針 38 の鋭利な針先 33 をカバーするハウジング部材 4

3 は、略筒状の部材で構成され、内針 3 8 の針先 3 3 を含む先端部のみを格納しうる内部空間を有する本体と、内針 3 8 の針先 3 3 がその内部空間に格納された後に、外部への再突出を防ぐためのシールド部材を備えている。また、ハウジング部材 4 3 の近位端及び遠位端には内針が貫通する開口部が形成されている。

内針 3 8 が貫通する開口部の形状については、遠位側の開口部は内針 3 8 及び内針 3 8 表面上の脱落防止手段である突出部 4 8 が十分に通る大きさを備え、後述する第一シールド部材 4 1 により内針ユニット 3 1 を引き抜き後に塞がれる形状であれば特に限定しないが、略円形状であることが好ましい。また、近位側の開口部においては、前述した突出部 4 8 が通り抜けられない大きさである必要があり、略円形状であることが好ましい。また、ハウジング部材 4 3 内部に、内針 3 8 が貫通され、内針 3 8 の内径と略等しく、突出部 4 8 が通ることの出来ない内径の金属等からなる硬質のリング（図示しない）を備えることにより、さらに確実にハウジング部材 4 3 から内針 3 8 が抜けるのを防止することが出来る。このリングはハウジング部材 4 3 の内部近位側に固定されていることが好ましい。

さらに、ハウジング部材 4 3 の内部空間に血液・体液などを吸収する液体吸収体（図示しない）を備えても良い。液体吸収体の材質としては、例えばスポンジ、ポリウレタン、ゴム状弾性部材等が挙げられる。

【0032】

ハウジング部材 4 3 内部に備えられたシールド部材の構成は図 1 ～ 5 に示される留置針と略同様である。このシールド部材は第一シールド部材 4 1 及び第二シールド部材 4 2 によって構成される。このシールド部材は、ステンレス等の磁性体と磁石、若しくは磁石同士の組み合わせによって形成されることが好ましい。ハウジング部材 4 3 に内針 3 8 が貫通した状態では、第一シールド部材 4 1 は第二シールド部材 4 2 に磁力によって引き寄せられつつも内針 3 8 によって制止されている。そこで、内針ユニット 3 1 を外針ユニット 3 2 から引き抜き、内針 3 8 の針先 3 3 がハウジング部材 4 3 内部に格納されることによって、第一シールド部材 4 1 の内針 3 8 による制止が解除され、第一シールド部材 4 1 は第一シールド部材 4 1 及び第二シールド部材 4 2 間に働く磁力によって第二シールド部材 4 2 側にスライドし、第二シールド部材 4 2 に吸着される。この第一シールド部材 4 1 によってハウジング部 4 3 の遠位側の開口部が塞がれ、内針 3 8 の針先 3 3 の再突出を確実に防止することが可能となる。また、開口部が塞がれることにより、血液等の漏れの防止にもつながる。

【0033】

第一シールド部材 4 1、第二シールド部材 4 2 のどちらか一方若しくは両方に使用される磁石の材料としては、特に限定されないが、サマコバ磁石、アルニコ磁石、ネオジウム磁石、フェライト磁石等が挙げられる。また、第一シールド部材 4 1、第二シールド部材 4 2 のどちらか一方に用いる磁性体の材料としては、磁石が吸着するものであれば特に限定しないが、錆び難い点から磁性を持つステンレスであることが好ましい。また、第一シールド部材 4 1 の形状としては、内針 3 8 抜去後のハウジング部材 4 3 の遠位側の開口部を塞ぐことのできる形状であれば特に限定されないが、好ましくは断面がハウジング部材 4 3 の遠位側の開口部を塞ぎうる円形の 1 mm 厚程度の円柱状であることが好ましい。

さらに、該第一シールド部材 4 1 の近位端側には、ハウジング部材 4 3 の遠位側の開口部を塞いで該ハウジング部材 4 3 の内部空間に内針 3 8 の針先 3 3 を格納した際、該針先 3 3 が当接しうる部分に円錐状の凹部が形成されていても良い。該凹部により、内針 3 8 が該ハウジング部材 4 3 内部で位置ずれした場合に、針先 3 3 がハウジング部材 4 3 の遠位側の開口部を塞ぐ第一シールド部材 4 1 を押しのけて該開口部から突出したり、該開口部以外の場所から突出したりすることを防ぐことができる。

【0034】

また、図 8 に本実施例における安全留置針使用時の工程を断面図にて説明する。図 8 (A) は安全留置針使用前の状況で、図 6 に等しい。

そして、体内に穿刺後、図 8 (B) に示すように相対的に内針ユニット 3 1 を外針ユニット 3 2 から引き抜く。

さらに、図 8 (C) の状態まで内針ユニット 3 1 を引き抜くと、内針 3 8 の針先 3 3 はハウジング部材 4 3 内に格納され、内針 3 8 により制止されていた第一シールド部材 4 1 は第二シールド部材 4 2 に磁力により吸着され、ハウジング部材 4 3 の遠位端の開口部は第一シールド部材 4 1 により塞がれる。

そして、さらに内針ユニット 3 1 を引くことにより、図 8 (D) に示すとおり内針ユニット 3 1 の内針 3 8 上に設けられた突出部 4 8 によってハウジング部材 4 3 はそれ以上内針 3 8 上をスライドすることが出来ず、ハウジング部材 4 3 は外針ハブ 3 5 から外れる。これによって、内針ユニット 3 1 と外針ユニット 3 2 は分離され、内針ユニット 3 1 を安全に廃棄することが可能となる。

【 0 0 3 5 】

本発明の安全留置針のさらに別の実施例を図 1 0 ~ 図 1 3 に示す。これらの安全留置針の基本的な構成は図 1 に示される安全留置針と略同様であるため、同様の構成を有する部分には図 1 に示される符号と同一の符号を付してある。以下、図 1 に示される安全留置針とは構成が相違する部分についてのみ説明する。

【 0 0 3 6 】

図 1 0 または図 1 1 に示される安全留置針は、外針キャップ 6 9 の遠位端側内部に磁石または磁性体 6 9 1 を備えてなる。該磁石又は磁性体 6 9 1 は、ハウジング部材 1 3 に設けられるシールド部材 1 1 および / または 1 2 との間に働く磁力により、該ハウジング部材 1 3 を外針キャップ 6 9 に取り外し可能に連結するためのものである。

該磁石または磁性体 6 9 1 としては、シールド部材 1 1 および 1 2 に用いられる磁石または磁性体と同様のものを用いることができる。また、該磁石または磁性体 6 9 1 は、シールド部材 1 1 または 1 2 のどちらか一方との間に磁力が発生するように設けられていても良いし、該シールド部材 1 1 および 1 2 の両方との間に磁力が発生するように設けられていても良い。

【 0 0 3 7 】

該磁石または磁性体 6 9 1 と該シールド部材 1 1 および / または 1 2 との間に働く磁力は、図 1 に示される安全留置針と同様、内針ユニット 1 を外針ユニット 2 から引き抜く工程において、ハウジング部材 1 3 が外針キャップ 6 9 に固定され、内針 8 に備えられた脱落防止手段である突出部 1 8 がハウジング部材 1 3 の近位端内壁まで到達したときに (図 3 (C) の状態) 、それ以上内針ユニット 1 を引くことによってハウジング部材 1 3 が外針キャップ 6 9 から離脱する程度であるのが好ましい。

前記磁力は内針ユニット 1 および外針ユニット 2 の形状に応じて、磁石および磁性体の種類や大きさによって適宜調節される。また、前記磁石または磁性体 6 9 1 が外針キャップ 6 9 の遠位端から離れた箇所に配置されている場合、あるいは、前記シールド部材 1 1 または 1 2 がハウジング部材 1 3 の近位端から離れた箇所に配置されている場合は、前記磁力はこれら外針キャップ 6 9 および / またはハウジング部材 1 3 の一部を介して働くことができる十分強力なものである必要がある。

【 0 0 3 8 】

該磁石または磁性体 6 9 1 が、該シールド部材 1 1 または 1 2 のどちらか一方との間にのみ磁力が発生するように設けられている場合は、該シールド部材が磁石か磁性体かに応じて、該磁石または磁性体 6 9 1 は適宜選択される。すなわち、該シールド部材が磁石であれば、外針キャップ 6 9 には磁石または磁性体のいずれが設けられていても良いが、該シールド部材が磁性体であれば、外針キャップ 6 9 には磁石が設けられる必要がある。

該磁石または磁性体 6 9 1 が、ハウジング部材 1 3 の遠位側の開口部を塞ぐようにスライドしうる 第一シールド部材 1 1 との間にのみ磁力が発生するように設けられている場合、該磁力は内針 8 の針先 3 がハウジング部材 1 3 の内部空間に格納されて該 第一シールド部材 1 1 がスライドすることにより急速に弱まるため、該ハウジング部材 1 3 の外針キャップ 6 9 からの離脱を速やかに行うことができる。

【 0 0 3 9 】

本発明の安全留置針は、図 1 0 に示されるように、外針 4 に内針 8 が挿通された状態で

、内針 8 の針先 3 を格納しうるハウジング部材 1 3 が内針ハブ 6 4 の内部に収納されるものであってもよい。このような安全留置針は、該ハウジング部材 1 3 に予期せぬ外力がかかって該ハウジング部材 1 3 が外針キャップ 6 9 から離脱してしまうおそれがなく、より好ましい。また、図 1 1 に示されるように、ハウジング部材 1 3 が内針ハブ 6 4 と外針キャップ 6 9 の内部に収納される安全留置針も、図 1 0 に示される安全留置針と同様の効果を有する。

【0040】

前記ハウジング部材 1 3 と外針キャップ 6 9 とが、図 1 に示される安全留置針のように該ハウジング部材 1 3 に設けられた鍵状部材 2 1 と、該外針キャップ 9 に設けられた突条部 2 2 との係合によって連結されている場合は、図 1 0 および図 1 1 に示されるようにハウジング部材 1 3 を完全に覆う必要はなく、図 1 2 に示されるように該ハウジング部材 1 3 は鍵状部材 2 1 を除いて内針ハブ 6 4 の内部に収納されていても良いし、あるいは図 1 3 に示されるように該ハウジング部材 1 3 は鍵状部材 2 1 を除いて内針ハブ 6 4 と外針キャップ 6 9 の内部に収納されていればよい。このような形状によれば、たとえ鍵状部材 2 1 が大きな形状を有していても、内針ハブ 6 4 の外径を最小限にとどめ、かつ、ハウジング部材 1 3 の予期せぬ離脱を防止しうる安全留置針を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0041】

【図 1】本発明の安全留置針の一実施例において使用前の状態を示す縦断面図である。

【図 2】図 1 に示される安全留置針の内針ユニットを引き抜いた後の状態を示す縦断面図である。

【図 3】図 1 および図 2 に示される安全留置針の使用時の工程を示す説明図である。

【図 4】図 1 に示される安全留置針のシールド部材部の拡大横断面図である。

【図 5】図 1 に示される安全留置針のハウジング部材部の拡大縦断面図である。

【図 6】本発明の安全留置針の他の実施例において使用前の状態を示す縦断面図である。

【図 7】図 6 に示される安全留置針の内針ユニットを引き抜いた後の状態を示す縦断面図である。

【図 8】図 6 および図 7 に示される安全留置針の使用時の工程を示す説明図である。

【図 9】図 6 に示される安全留置針のハウジング部材部の拡大断面図である。

【図 10】本発明の安全留置針のさらに別の実施例を示す縦断面図である。

【図 11】本発明の安全留置針のさらに別の実施例を示す縦断面図である。

【図 12】本発明の安全留置針のさらに別の実施例を示す縦断面図である。

【図 13】本発明の安全留置針のさらに別の実施例を示す縦断面図である。

【符号の説明】

【0042】

- 1, 3 1 内針ユニット
- 2, 3 2 外針ユニット
- 3, 3 3 針先
- 4, 3 4 外針
- 5, 3 5 外針ハブ
- 6, 3 6 外針コネクター
- 7, 3 7 チューブ
- 8, 3 8 内針
- 9, 6 9 外針キャップ
- 6 9 1 磁石または磁性体
- 1 0 パッキン
- 1 1, 4 1 第一シールド部材
- 1 2, 4 2 第二シールド部材
- 1 3, 4 3 ハウジング部材
- 1 4, 4 4、6 4 内針ハブ

1 5 , 4 5	内針キャップ
1 6 , 4 6	内腔
1 7 , 4 7	<u>メスルアーテーパー</u>
1 8 , 4 8	突出部
1 9 , 4 9	穴
2 0 , 5 0	ロック手段
2 1 , 5 1	鍵状部材
2 2	突条部
2 3 , 5 3	通気フィルタ