

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 5/158 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02106291.9

[45] 授权公告日 2007 年 1 月 24 日

[11] 授权公告号 CN 1296103C

[22] 申请日 2002.4.10 [21] 申请号 02106291.9

[30] 优先权

[32] 2001.4.13 [33] JP [31] 115747/01

[73] 专利权人 尼普洛株式会社

地址 日本国大阪府

[72] 发明人 石原旬 当间茂树 佐野嘉彦
增田利明 石田昌司 原田和良

[56] 参考文献

US5372583A 1994.12.13 A61M25/00
WO97/06734A1 1997.2.27 A61B17/12
JP2000-176009A 2000.6.27 A61M5/158
DE4429230A1 1996.2.29 A61B17/12
US5904703A 1999.5.18 A61B17/04

审查员 高虹

[74] 专利代理机构 北京三幸商标专利事务所

代理人 刘激扬

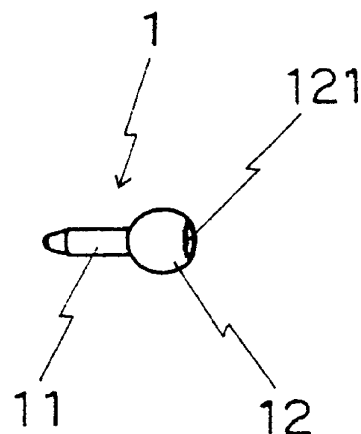
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 1 页

[54] 发明名称

插入留置针用的成孔针

[57] 摘要

本发明涉及一种用于插入留置针用的成孔针。根据本发明的用于插入留置针用的成孔针(1)含有一个柱形插入构件(11)、一个设在插入构件(11)近端的插入止动构件(12)，并且插入止动构件(12)有一个凹陷(121)作为保持部。



1.一种插入留置针用的成孔针，其用于把一根留置针留置在皮肤表面和血管之间的部分，其特征在于，所述针有一个外径为0.5至3.0毫米、长度为3至20毫米的远端倒圆的柱形插入构件及一个设在插入构件近端的插入止动构件，所述插入止动构件的直径比插入构件的直径大，并形成直径为2至10毫米的球形，并且所述插入止动构件具有一个保持部，所述保持部用于保持或结合辅助操作构件。

2.如权利要求1所述的插入留置针用的成孔针，其特征在于，所述插入构件的外径为1.0至2.0毫米，并且其长度为4至6毫米。

3.如权利要求1所述的插入留置针用的成孔针，其特征在于，所述插入止动构件形成为直径3至5毫米的球形。

插入留置针用的成孔针

技术领域

本发明涉及一种从人的皮肤表面伸向血管壁或者伸向非常接近血管的位置的成孔针。

背景技术

血液透析患者需要以每周两到三次的频度进行透析，把留置针穿刺进患者的血管使患者很疼痛。

本发明的申请人已经提出一个插入留置针用的成孔的一种装置(参见日本第 176009/2000 号专利公开公报)，其目的在于把穿刺疼痛缓解到最低程度。所述装置有一个远端和一个近端，并且形成一个具有空腔的中空体，通过所述空腔可以插入引导线。对于插入人体的装置，至少其远端部由难于弯曲且不易塌陷的管状体形成。一个用于关闭和开启空腔部分的构件可拆卸地安装在近端部分上。把所述装置留置几天后，自皮肤表面延伸至血管的起插入留置针通道作用的孔形成了。为了进行血液透析，把一根留置针插入所述孔内，从而基本上消除了血液透析患者所受的穿插疼痛。

然而，为了留置所述向人体内插入留置针用的成孔装置，需要以下的复杂操作。

(1)把含有一根内针和一根外针的透析留置针刺入患者血管内的支路部分后，抽出内针并且把外针留置在血管内部。

(2)把引导线插入外针后，抽出外针，然后仅将引导线留置在

血管内部。

(3)把一个插入留置针用的成孔装置沿引导线引入到血管内并且留置在血管内。

这种复杂的留置所述装置的操作对接受治疗的患者是很大的负担。而且在插入留置针用的成孔装置留置在人体内时，所述装置有损伤血管壁的危险。因此患者需要静卧不动。这些问题使得难于长期把插入留置针用的成孔装置留置在人体内。

鉴于以上情况提出本发明，并且提出一种能够非常容易成孔的插入留置针用的成孔装置。

发明内容

本发明人已经使用了具有一个在其远端倒圆的柱形插入构件，并且长度基本上等于或者稍小于皮肤表面到血管壁的距离的针，并且在一个孔中形成一个从皮肤表面伸到血管壁或者伸到非常接近血管壁的位置的部分，所述孔用于插入从皮肤表面伸到血管内部的留置针。结果发现用于插入从皮肤表面伸到血管内部的留置针用的孔可以通过把有锋利远端的穿刺针穿刺血管壁一次形成，不引起患者的日常生活受限，从而完成了本发明。

总之，本发明针对一种插入留置针用的成孔针，用于把留置针置入到皮肤和血管之间的一个部分中，所述针包括一个远端倒圆的柱形插入构件、一个所述设在插入构件近端的插入止动构件，并且所述的插入止动构件具有一个保持部。

由于根据本发明的针，本发明能够安全地，并且不限制患者的日常活动地，在一个孔中形成一个从患者的皮肤表面伸到血管壁或者伸到非常接近血管的位置的部分，该孔用于插入一根从皮肤的表面伸到血管内部的留置针。形成所述孔后，可以施用一种

在其远端不锋利的透析用留置针，从而即使在把透析用留置针插入所述孔内的过程中也不伤及患者的皮肤和血管，并且可以减轻患者的疼痛。

附图说明

下面参照优选实施例和附图说明本发明的针。然而本发明不限于此。

图 1 是一个立体图，示出根据本发明的插入留置针用的成孔针的例子。

图 2 是一个立体图，示出本发明的针使用的辅助操作构件的例子。

具体实施方式

在根据本发明的针中，术语“远端”指穿刺患者的一端(图中的右侧)，而术语“近端”指与远端相反的端(图中的左侧)。

本发明的针 1 含有一个柱形插入构件 11、一个设在插入构件 11 近端的插入止动构件 12，并且所述插入止动构件 12 具有一个凹陷 121 作为保持部。

柱形插入构件 11 在其远端倒圆。通过把此插入构件 11 推进组织的一个用透析用留置针穿刺的部分时，由于上述的插入构件的形状，沿之成孔的路径既不会发生偏离，也不会损伤组织的其它部分。为了形成基本上足够大以使有不锋利的远端的留置针能够插入其中的孔，插入构件 11 的外径优选地为 0.5 至 3.0 毫米，更优选地为 1.0 至 2.0 毫米。针 1 在孔内留置的过程中，插入构件 11 的远端只到达血管壁或者非常接近血管的位置。因此，插入构件 11 的长度优选地定为 3 至 20 毫米，或者更优选地定为 4 至 6

毫米，从而使插入构件 11 不压迫血管壁。

形成插入构件 11 的材料包含一种合成树脂，诸如聚丙烯、聚碳酸酯、ABS 树脂、聚乙烯、聚四氟乙烯、聚砷等，和一种金属，诸如不锈钢等。此外还优选采用涂覆有抗血栓材料的上述材料。

设置插入止动构件 12 是防止针 1 埋入皮肤中并且在留置该针时方便地固定该针。插入止动构件 12 的形状可以为一种球形形状、一种平板状形状、一种圆锥形形状、一种卵形形状等，而最为优选的是采用球形形状。在插入止动构件 12 为球形形状时，插入止动构件 12 的直径优选为约 2 毫米至约 10 毫米，更优选地为 3 至 5 毫米。尽管插入构件 11 和插入止动构件 12 一般地通过注模法整体地模制，它们也可以分开地模制然后结合在一起。制造插入止动构件 12 的材料可以与制造插入构件 11 的材料相同，也可以是软质材料，诸如聚氯乙烯、橡胶状弹性体等。

把插入构件 11 插入人体时，可以用胶或者通过覆盖有胶的片材例如胶带把插入止动构件 12 固定在皮肤表面上。

根据本发明的针 1 很小，而且忙于医疗事务并且带有手套的人员难于用指端持针。因此优选地使用一种图 2 所示的总长度约 3 厘米至 10 厘米的辅助操作构件 2。为了满足需要，插入止动构件 12 设有一个保持部，用于使得所述的针能借助于辅助操作构件 2 固定。例如，用如图 1 所示的设在插入止动构件 12 近端的凹陷 121 作为保持部。为留置针 1，把辅助操作构件 2 的具有较小直径的远端部分 21 插入针 1 的凹陷 121 中。保持部不限于图 1 所示的凹陷 121，并且，例如可以在一个侧壁上设一对凹陷。在此情况下，可以优选地用类似于镊子的东西作为辅助操作构件 2。

针 1 的凹陷 121 的内径与辅助操作构件 2 的远端部分 21 的外径基本上定得相等，并且凹陷 121 与远端部分 21 配合。把凹陷 121

与远端部分 21 接合的工具可以是一种把设在凹陷 121 上的凸起与设在远端部分 21 上的凹部接合的工具、一种把设在凹陷 121 上的凹部与设在远端部分 21 上的凸起接合的工具，或者是一种接合分别设在凹陷 121 上和设在远端部分 21 上的螺丝扣的工具。

下面说明一种使用根据本发明的针 1 的方法。

首先把一种含有一个有锋利的远端的内针和一个塑料外针的透析用留置针穿刺进患者的静脉，然后进行血液透析。在透析完成后，抽出留置针，形成一个作为创口的通道。

优选地用辅助操作构件 2 把针 1 插入到所述通道中。在插入针 1 时可以使用一个扩张所述通道用的扩张器。当针 1 的插入止动构件 12 接触患者的皮肤表面并且停止针 1 的插入时，患者手握插入止动构件 12 然后取走辅助操作构件 2。用一个胶带覆盖插入止动构件 12，把针 1 留置数天。在把针 1 抽出后，一个从患者的皮肤表面伸到血管壁或者伸到非常接近血管壁的位置的部分即形成于一个孔中，所述孔使得可以插入从皮肤伸到血管内部的留置针。

当有锋利的远端的穿刺针穿刺进血管仅一次，用于插入从皮肤表面伸到血管内部的留置针用的孔就完成了。一般地所述的孔在不使用时由凝结的或者半凝结的血堵塞住，而靠近孔的皮肤表面结为小痂。为了把透析用留置针留置在孔内，用透析用留置针或者类似物去掉痂，然后就可以把此留置针插入孔内。

优选地用其远端不锋利的透析用留置针作为插入所述孔内的透析用针。使用这样的留置针不使患者疼痛。

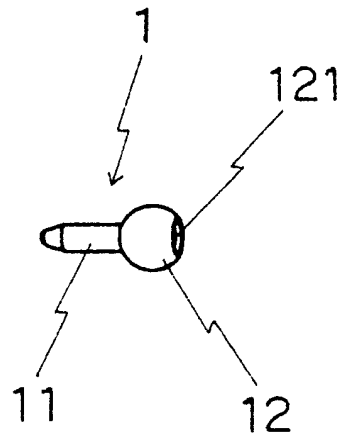


图 1

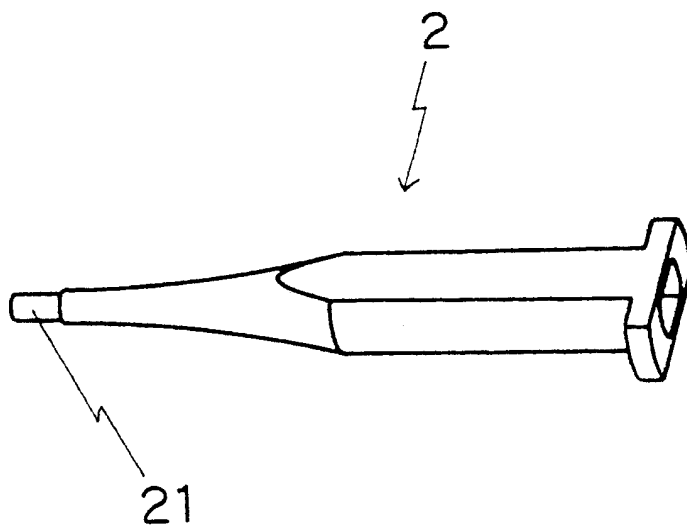


图 2