

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2007年11月1日 (01.11.2007)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2007/122958 A1

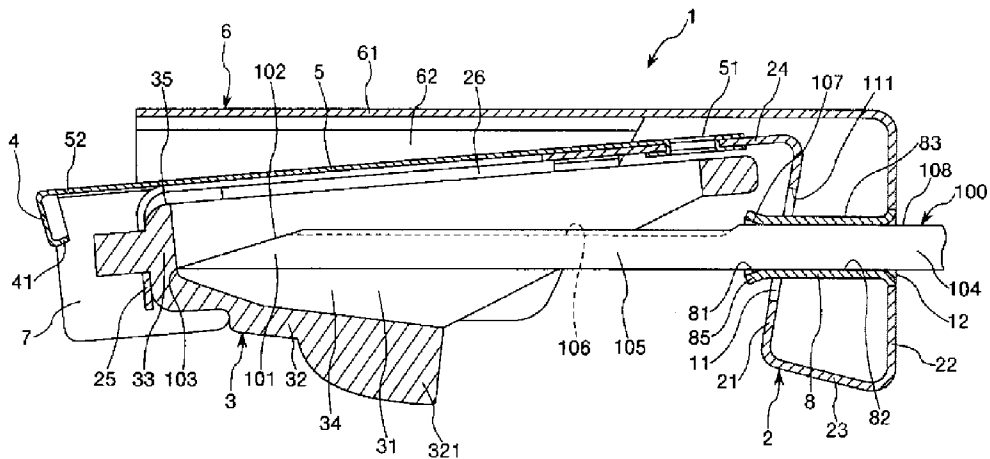
- (51) 国際特許分類:
A61M 5/32 (2006.01) A61M 5/158 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2007/055890
- (22) 国際出願日: 2007年3月22日 (22.03.2007)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2006-092462 2006年3月29日 (29.03.2006) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 高野 律夫 (TAKANO, Ritsuo) [JP/JP]; 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP). 福田 真樹 (FUKUDA, Masaki)

- [JP/JP]; 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP). 村下 尊人 (MURASHITA, Takato) [JP/JP]; 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).
- (74) 代理人: 増田 達哉 (MASUDA, Tatsuya); 〒1050003 東京都港区西新橋1丁目18番9号 西新橋ノアビル4階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

[続葉有]

(54) Title: PROTECTOR

(54) 発明の名称: プロテクタ



(57) Abstract: A protector is used by installing it on a needle body having a needle main body and a large diameter section that has a larger outer diameter than the needle main body, and the protector has a plate-like protector main body made from a metal material. The protector main body has a first portion where a first hole through which the needle body penetrate is formed, a second portion where a second hole is formed, and a third portion that connects the first portion and the second portion. The second hole in the second portion has a tubular section that allows the needle main body to pass through but does not allow the large diameter section to pass through. The protector is constructed such that, when a needle point is being covered, the tubular section is in contact with the large diameter section to prevent the needle body from moving to the base end side of the needle body.

(57) 要約: プロテクタは、針体本体と針体本体より外径が大きい大径部とを有する針体に装着して用いられるものであり、金属材料からなる板状のプロテクタ本体を有する。プロテクタ本体は、針体が貫通する第1の孔が形成された第1の部位と、第2の孔が形成された第2の部位と、第1の部位と第2の部位とを連結する第3の部位とを有する。第2の部位の第2の孔には、針体本体は通過するが、大径部は通過しない管状部が設置されている。プロテクタは、針先を覆った状態では、管状部が大径部に当接し、これにより針体の基端側への移動が禁止されるよう構成されている。



WO 2007/122958 A1



(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:
— 国際調査報告書

明 細 書

プロテクタ

技術分野

[0001] 本発明は、例えば輸液や採血の際に血管等に穿刺して使用される針体の針先を覆うことができるプロテクタに関する。

背景技術

[0002] 患者に対し輸液、採血、薬液の投与などを行う際には、例えば中空の注射針のような医療用の針体を使用される。使用後の針体は、廃棄に供されるが、そのまま廃棄すると、廃棄作業等が誤って針先で指等を刺すという事故が起きるおそれがある。特に、針体の表面や内部には、血液が付着、残留しているため、このような誤刺により、感染を起こすおそれもある。

[0003] 現状では、誤刺を防止するため、使用済みの針体は、キャップを被せて破棄するなどの対策がとられているが、針体にキャップを被せる作業に際しても、針先で作業者の手を刺したりしないようにするために、細心の注意を払わねばならず、使用後の針体の廃棄処理に多大な手間を要するという問題がある。

[0004] そこで、使用後の針体の針先を安全に覆うことができるプロテクタとして、針体の使用時には針体の途中の部分に装着されており、使用後に針先に移動して針先を覆うプロテクタが提案されている(例えば、特許文献1参照)。

[0005] この特許文献1に記載されたプロテクタは、金属材料からなる板状のプロテクタ本体を有している。プロテクタ本体は、外径がほぼ一定の針体が貫通する第1の孔が形成された第1の部位と、第2の孔が形成された第2の部位と、第1の部位の一端と第2の部位とを連結する第3の部位とを有している。このプロテクタは、針先を覆った状態では、第1の孔の内周面と針体の外周面との間の摩擦力が発生または増大して、針体に対し停止するよう構成されている。

[0006] しかしながら、特許文献1に記載されたプロテクタでは、例えば第1の孔の加工精度によっては、第1の孔の内径が針体の外径より過剰に大きくなってしまい、このため、針体の外周面が第1の孔の内周面にほとんど接触せず、すなわち、針体の外周面と

第1の孔の内周面との間に摩擦力がほとんど発生せず、プロテクタが針体から離脱するおそれがあった。

[0007] この問題を解決するため、針体として異径針を用いることが提案されている。ここで、異径針とは、長尺な針体本体と、当該針体本体より先端側に設けられ、針体本体より外径が大きい大径部とを有するものである。異径針を用いた場合、プロテクタは、針先を覆った状態で、大径部が第1の孔の周縁部に当接し、これにより針体に対し停止する。

[0008] しかしながら、このように異径針を用いたとしても、針体を引張る(移動させる)操作によっては、針体を引張り過ぎてしまい、第1の孔の周縁部が大径部に押圧されて、当該周縁部が変形して第1の孔の内径が大きくなり、このため、大径部が第1の孔を通過して、プロテクタが針体から離脱するおそれがあった。

[0009] また、特許文献1に記載のプロテクタでは、針体を引張る操作を行うとき、針体が操作方向に対して傾斜している場合があり、このため、針体が第1の孔の周縁部に引っ掛かりつつ移動し摺動抵抗が増大して、前記操作を行い難いというおそれがあった。

[0010] 特許文献1:特開2004-154364号公報

発明の開示

[0011] 本発明の目的は、第1の姿勢から第2の姿勢に変位するまでの過程では、針体が円滑に移動することができ、第2の姿勢では、針体からの離脱が確実に防止されるプロテクタを提供することにある。

[0012] 上記目的を達成するために、本発明は、

長尺な針体本体と、該針体本体より先端側に設けられ、前記針体本体より外径が大きい大径部とを有する針体に装着され、該針体の長手方向に沿って相対的に移動可能な第1の姿勢と、前記針体の針先を覆う第2の姿勢とに変位可能なプロテクタであって、

金属材料で構成された弾性を有する板状部材を屈曲または湾曲変形してなり、前記針体が貫通する第1の孔が形成された第1の部位と、該第1の部位より基端側に位置し、前記針体が貫通する第2の孔が形成された第2の部位と、前記第1の部位の一端と前記第2の部位とを連結する第3の部位と、前記第1の部位の他端から先端側に

延びる第4の部位とを有するプロテクタ本体と、

前記プロテクタ本体の前記第4の部位側に設けられ、前記第2の姿勢のとき、前記針先を先端側から覆う針先受け部と、前記第1の姿勢のとき前記針体の外周面に当接することにより前記針先受け部が前記針先を覆うことを防止する機能を有する針体当接部とを有するカバー部とを備え、

前記第2の部位には、前記第2の孔の周縁部から先端方向に向かって突出し、前記針体本体は通過するが、前記大径部は通過しない管状をなす管状部が設置されており、

前記第1の姿勢から、前記針体に対して相対的に先端方向に移動し、前記針体当接部が前記針先を通過することにより、前記プロテクタ本体の弾性力によって変形して前記第2の姿勢となり、該第2の姿勢で、前記管状部が前記大径部に当接し、これにより前記針体の基端側への移動が禁止されるよう構成されていることを特徴とするプロテクタである。

- [0013] このような発明によれば、第1の姿勢から第2の姿勢に変位するまでの過程では、針体が円滑に移動することができ、第2の姿勢では、針体からの離脱が確実に防止される。
- [0014] また、本発明のプロテクタでは、前記管状部は、前記第1の孔を貫通し、該第1の孔より先端側に突出しているのが好ましい。
- [0015] これにより、第1の姿勢から第2の姿勢に変位するまでの過程では、針体がより円滑に移動することができ、第2の姿勢では、針体からの離脱がより確実に防止される。
- [0016] また、本発明のプロテクタでは、前記管状部の先端は、前記第1の孔と前記第2の孔との間に位置しているのが好ましい。
- [0017] これにより、第2の姿勢で、針体にその長手方向に移動するための遊びが生じる。よって、針体を移動操作した際の操作性が向上する。
- [0018] また、本発明のプロテクタでは、前記管状部は、金属材料で構成されているのが好ましい。
- [0019] これにより、金属材料は、一般的に摺動抵抗を低く抑えることができるため、第1の姿勢から第2の姿勢に変位するまでの過程では、針体がより円滑に移動することができ

きる。また、管状部の強度を高めることができ、よって、第2の姿勢では、針体の移動をより確実に阻止することができる、すなわち、針体からの離脱がより確実に防止される。

[0020] また、本発明のプロテクタでは、前記管状部の内周面には、前記針体の外周面との摩擦抵抗を低減する摩擦低減処理が施されているのが好ましい。

[0021] これにより、針体が移動する際にその針体の外周面と管状部の内周面との間の摩擦抵抗を確実に低減することができ、よって、第1の姿勢から第2の姿勢に変位するまでの過程で、針体がより円滑に管状部の内周面を摺動することができる。

[0022] また、本発明のプロテクタでは、前記カバー部は、樹脂材料で構成されているのが好ましい。

[0023] これにより、第1の姿勢において、針体が移動した際、カバー部と針体の外周面との間の摩擦抵抗が軽減される。よって、プロテクタが第1の姿勢のとき、針体は、その長手方向(軸方向)に沿って円滑に(比較的小さい操作力で)移動することができる。

[0024] また、本発明のプロテクタでは、前記針先受け部より先端側に設けられ、前記第2の姿勢のとき、前記針先が前記針先受け部を超えて先端方向に突出しようとした場合に前記針先を受ける補助針先受け部をさらに有するのが好ましい。

[0025] これにより、第2の姿勢で針先が針先受け部に覆われなかった場合に、その針先を針先受け部に代わって覆うことができる。

図面の簡単な説明

[0026] [図1]第1図は、本発明のプロテクタの第1実施形態(第1の姿勢)を示す断面側面図である。

[図2]第2図は、本発明のプロテクタの第1実施形態(第2の姿勢)を示す断面側面図である。

[図3]第3図は、第2図に示すプロテクタの拡大詳細図である。

[図4]第4図は、第2図に示すプロテクタにおける管状部付近を矢印A側から見た部分縦断面図である。

[図5]第5図は、本発明のプロテクタの第1実施形態(第1の姿勢)を示す断面側面図(拡大詳細図)である。

[図6]第6図は、本発明のプロテクタの第2実施形態(第2の姿勢)を示す断面側面図である。

発明を実施するための最良の形態

[0027] 以下、本発明のプロテクタを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

[0028] <第1実施形態>

第1図は、本発明のプロテクタの第1実施形態(第1の姿勢)を示す断面側面図、第2図は、本発明のプロテクタの第1実施形態(第2の姿勢)を示す断面側面図、第3図は、第2図に示すプロテクタの拡大詳細図、第4図は、第2図に示すプロテクタにおける管状部付近を矢印A側から見た部分縦断面図である。なお、以下では、第1図～第4図(第5図も同様)中の左側を「先端」、右側を「基端」、下側を「一端」、上側を「他端」として説明する。

[0029] これらの図に示すプロテクタ1は、例えば留置針組立体200における内針としての針体(針管)100に装着して使用されるものである。

[0030] 本発明のプロテクタ1について説明する前に、留置針組立体200について説明する。

留置針組立体200は、例えば輸液や採血の際に血管等に穿刺し、留置されるものである。留置針組立体200は、留置針である中空の外針300と、外針300の基端側に設置された筒状の外針ハブ400と、外針300内に挿入して使用される内針としての針体100と、針体100の基端側に設置された内針ハブ500とを有している。

[0031] 留置針組立体200の使用前の状態(組立状態)においては、プロテクタ1は、外針ハブ400の内腔に位置して(収納されて)いる。

[0032] また、留置針組立体200(針体100)の使用後には、プロテクタ1は、針先101を収納する(覆う)ことにより、誤刺等を防止する。後述するように、このプロテクタ1は、針体100の長手方向(軸方向)に沿って相対的に移動可能な第1の姿勢(第1図に示す姿勢)と、針体100の針先101を覆う第2の姿勢(第2図および第3図に示す姿勢)に変位(変形)可能になっている。

[0033] 針体100は、中空針であり、生体(患者の血管)に穿刺された状態で、例えば血液

の採取や薬液の注入等が行われる。この針体100は、長尺な針体本体104と、針体本体104より先端側に設けられた大径部105と、大径部105より先端側に設けられた鋭利な針先101とを有している。

- [0034] 大径部105は、その外径が針体本体104より大きいものである。この大径部105には、針体100の長手方向に沿って溝106が形成されている。溝106は、例えば血管に穿刺した際に、外針と針体との間を流れる血液(体液)の流路として機能する。これにより、例えば外針300がその全部または一部に内部に対する視認性を有している場合、血液のフラッシュバックを確実に確認することができる。
- [0035] 針先101は、針体100の中心軸線に対し所定角度傾斜した刃面102を有する形状をなしている。
- [0036] このような構成の針体100は、例えば、ステンレス鋼、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のような金属材料で構成されている。
- [0037] 針体100の基端側には、内針ハブ500が固定されている。この内針ハブ500は、その全体形状が柱状をなすものである。組立状態では、内針ハブ500の先端部501が外針ハブ400の基端部402に位置するものであってもよい(第1図参照)。
- [0038] 外針300は、管体で構成されたものである。組立状態で、外針300には針体100が挿通される。
- [0039] 外針300は、ある程度の可撓性を有するものが好ましく用いられる。外針300の構成材料は、樹脂材料、特に、軟質樹脂材料が好適であり、その具体例としては、例えば、PTFE、ETFE、PFA等のフッ素系樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン系樹脂またはこれらの混合物、ポリウレタン、ポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルナイロン樹脂、前記オレフィン系樹脂とエチレン-酢酸ビニル共重合体との混合物等が挙げられる。
- [0040] このような外針300は、その全部または一部が内部に対する視認性を有しているのが好ましい。すなわち、外針300は、透明(無色透明)、着色透明または半透明の樹脂で構成されているのが好ましい。また、これらと非透明(不透明)の樹脂とを組み合わせたストライプであってもよい。これにより、外針300が血管を確保した際、外針300の先端開口から流入する血液のフラッシュバックを目視で確認することができる。

[0041] 外針300の基端側には、外針ハブ400が固定されている。

なお、外針ハブ400および内針ハブ500の構成材料としては、特に限定されず、それぞれ、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル等の各種樹脂材料が挙げられる。

[0042] 次に、本発明のプロテクタ1について説明する。

プロテクタ1は、金属材料で構成された弾性を有する板状部材を屈曲または湾曲変形して(曲げ加工して)形成されたプロテクタ本体2と、該プロテクタ本体2に固定(固着)されたカバー部(第1のカバー部)3とを有している。

[0043] 第3図に示すように、プロテクタ本体2は、第1の孔11が形成された第1の部位21と、該第1の部位21の基端側(針元側)に設けられ、第2の孔12が形成された第2の部位22と、第1の部位21の一端と第2の部位22の一端とを連結する第3の部位23とを有している。

[0044] 第1の孔11は、針体本体104(針体100)が接触せずに貫通する程度に十分な大きさを有している。第2の孔12には、その周縁部に、後述する管状部8が設置されている。第2の孔12の形状は、円形であることが好ましい。

[0045] また、プロテクタ本体2は、第1の部位21の他端から先端側(ほぼ先端方向)に延びる第4の部位24をさらに有している。第1の姿勢および第2の姿勢において、第4の部位24と第1の部位21とは、鋭角をなすように配置されている。このとき、第4の部位24と第1の部位21とは、鋭角が大きくなるように付勢されていることが好ましい。

[0046] 第3図(第1図、第2図も同様)に示す構成では、プロテクタ本体2は、第4の部位24と第1の部位21と第3の部位23とでほぼZ字状をなすように形成されている。

[0047] また、プロテクタ本体2は、第4の部位24の先端から図中の下側に延びる第5の部位25をさらに有している。図示の構成では、第5の部位25は、第4の部位24に対しほぼ垂直に設けられている。

[0048] 第4の部位24の先端側の部分には、針体100を挿通する長孔(切欠き)26が形成されている。第1の姿勢のとき、針体100は、この長孔26を挿通(貫通)している(第1図参照)。

- [0049] このようなプロテクタ本体2は、金属材料で構成されている。この金属材料としては、特に限定されないが、例えば、ステンレス鋼、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、銅または銅系合金等が挙げられる。
- [0050] なお、本実施形態では、プロテクタ本体2は、その各部分が一体的に形成されたものとなっているが、本発明では、プロテクタ本体2が2以上の部品で構成され、これらを連結したものであってもよい。
- [0051] プロテクタ本体2の第4の部位24側には、カバー部3が設置されている。第4の部位24および第5の部位25と、カバー部3との固定方法は、いかなる方法でもよく、例えば、カシメ、凹凸による係合、接着剤による接着、融着などが挙げられる。
- [0052] カバー部3は、第4の部位24に対しほぼ垂直に配置されるとともに針体100を間に挟むように位置する一对の第1壁部(側壁部)31と、第4の部位24に対し針体100を挟んで反対側に位置する第2壁部32と、カバー部3の先端部に位置する第3壁部33とを有している。第3壁部33は、第5の部位25とほぼ平行に配置され、第5の部位25の内面に接触するように位置している。
- [0053] カバー部3の内側には、これらの壁部に囲まれるようにして、針先収納空間34が形成されている。第2図および第3図に示すように、第2の姿勢のとき、針体100の針先101は、この針先収納空間34に収納され、針先101がプロテクタ1を超えて突出することが防止される。
- [0054] このようなカバー部3は、プロテクタ1の姿勢変化において、第4の部位24および第5の部位25と一体となって変位(移動)する。この変位により、カバー部3の第3壁部33、第2壁部32は、針体100(針先101)に接近し、針先101の最先端部103を先端側から覆うような位置に移動する。換言すれば、第3壁部33、第2壁部32が、針先101に対し図中の下側から閉じて、針先101の最先端部103を先端側から覆う。このように、カバー部3の第2壁部32と第3壁部33とは、第2の姿勢のとき、針先101を先端側から覆う第1の針先受け部(第1シャッター(針先受け部))を構成するものである。
- [0055] 第3壁部33の図中の上端部は、第1の姿勢のときに針体100の外周面に図中の下側から当接する針体当接部35となっている(第1図参照)。針体当接部35の針体100に対する接触面は、平面になっていてもよく、また、針体100の外周面に対応する

ような円弧状の湾曲面になっていてもよいし、横断面形状が「V」字状や「コ」字状に形成されていてもよい。

- [0056] 第1の姿勢のとき、カバー部3は、プロテクタ本体2の弾性(バネ性)により、第1図中の時計回りに回転するような方向に付勢されており、この付勢力により、第1の姿勢のとき、針体当接部35は、針体100に圧接された状態になっている。
- [0057] 本実施形態では、カバー部3(針体当接部35および、後述する第1の針先受け部)は、樹脂材料(合成樹脂材料)で構成されている。これにより、第1の姿勢において、針体100が移動した際、針体当接部35と針体100の外周面との間の摩擦抵抗が軽減され、プロテクタ1の針体100に対する摺動抵抗がより小さくなる。その結果、プロテクタ1が第1の姿勢のとき、針体100がその長手方向(軸方向)に沿って円滑に(比較的小さい操作力で)移動することができる。
- [0058] カバー部3を構成する樹脂材料としては、特に限定されないが、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリカーボネート、ポリエステル、ABS樹脂、AS樹脂、フッ素系樹脂、ポリアセタール等の各種樹脂材料が挙げられる。
- [0059] このようなプロテクタ1は、針体100の使用時(生体などに穿刺するとき)には、第1の姿勢で、針体100の途中の部分(または基端側の部分)に位置した状態とされる。第1の姿勢においては、針体100は、基端側から、管状部8(第2の孔12)、第1の孔11、長孔26を順に挿通(貫通)して、プロテクタ1の先端から突出する。
- [0060] プロテクタ1は、第1の姿勢から針体100に対し相対的に先端方向に移動することにより、第2図に示す第2の姿勢に変位(変形)して針先101を覆う。この第2の姿勢においては、プロテクタ本体2における第4の部位24と第1の部位21とのなす角度が第1の姿勢のときよりも大きくなる、すなわち、プロテクタ1は、第4の部位24と第1の部位21とが開くように変形すること、または、第1の部位21と第3の部位23とのなす角度が第1の姿勢のときよりも小さくなる、すなわち、プロテクタ1は、第1の部位21と第3の部位23とが閉じるように(第1の部位21が第3の部位23に近づくように)変形すること、あるいはこれらの組み合わせにより、第1の姿勢から第2の姿勢に変位(変形)する。
- [0061] また、このようなプロテクタ1は、第2の姿勢のとき、針先101が第3壁部33(第1の針

先受け部)に覆われなかった場合に、針先101(最先端部103)を受ける第2の針先受け部(第2シャッター(補助針先受け部))4と、この第2の針先受け部4の基端側(基端側近傍)において針先101を側方から覆う(両側から挟むように覆う)一对の側壁部7とを有している。第2の針先受け部4は、第3壁部33および第2壁部32(第1の針先受け部)より先端側に設置されている。

[0062] 第2の針先受け部4および側壁部7は、弾性片5を介してプロテクタ本体2に固定されている。弾性片5は、板状の部材であり、その基端部51が第4の部位24に接合されて(固定されて)いる(第3図参照)。

[0063] 第2の針先受け部4は、この弾性片5の先端部52から屈曲して図中のほぼ下方向に突出するように設けられている。換言すれば、第2の針先受け部4は、弾性片5の先端部52に対し、L字状(または鉤状)をなすように屈曲して配置されている。この屈曲角度は、本実施形態では、ほぼ90°になっている。なお、この屈曲角度は、特に限定されるものではなく、通常、60~90°程度であるのが好ましい。

[0064] また、側壁部7は、弾性片5の両方の側部からほぼ90°屈曲して図中のほぼ下方向に突出するように設けられている。

[0065] 本実施形態では、第2の針先受け部4、弾性片5および側壁部7は、金属材料からなる板状部材を折り曲げることにより一体的に形成されている。この金属材料としては、プロテクタ本体2の構成材料として挙げたものと同様のものを用いることができる。また、第2の針先受け部4、弾性片5および側壁部7の構成材料としては、金属材料に限らず、各種合成樹脂材料も用いることができる。また、弾性片5、第2の針先受け部4、側壁部7が別部材で構成されていてもよい。

[0066] 弾性片5の厚さは、その構成材料や針体100の外径等の条件によってもその好ましい値は異なるが、プロテクタ本体2を構成する板状部材より薄い方が好ましい。具体的には、弾性片5の厚さは、通常、0.02~0.1mm程度であるのが好ましく、0.04~0.08mm程度であるのがより好ましい。

[0067] また、本実施形態では、第2の針先受け部4は、第3図中の下端部に、内側に湾曲(または屈曲)する係止部41を有している。これにより、第2の針先受け部4が針先101の最先端部103を受けたとき、最先端部103が図中の下側に逃げるのをより確実に

防止することができる。また、第1の姿勢のとき、係止部41の湾曲面が針体100の外周面に当接するので、第2の針先受け部4(係止部41)が針体100に対し円滑に摺動し、摩擦抵抗が少ない。

[0068] 第1図に示すように、第1の姿勢のときには、第2の針先受け部4は、弾性片5の弾性力により針体100の外周面に図中の上側から圧接された状態になっている。また、弾性片5は、その先端側の部分が第4の部位24から離間するように、弾性変形して湾曲した状態になっている。また、第2の針先受け部4は、第1の姿勢のとき、針体当接部35と反対側から針体100に当接している。

[0069] また、本実施形態では、側壁部7は、第1の姿勢のときにも、針体100を側方から覆うような大きさに形成されており、一对の側壁部7の間に針体100が挟まれる状態になっている。これにより、第1の姿勢から第2の姿勢になるまでの間、プロテクタ1と針体100とが互いに横ズレするのをより確実に防止することができ、円滑かつ確実に第2の姿勢になることができる。

[0070] 第2図および第3図に示すように、第2の姿勢になると、第2の針先受け部4と針体100とが接触しなくなることにより、第2の針先受け部4は、弾性片5の弾性力により、針先101に近づく方向に移動し、図中の上側から閉じる。この第2の姿勢では、弾性片5は、真っ直ぐに伸びて、第4の部位24と重なって(ほぼ平行に)位置する。

[0071] 第2の針先受け部4は、第1の針先受け部(第2壁部32および第3壁部33)より先端側に位置しているので、第1の針先受け部に先んじて閉じる。

[0072] また、第1の姿勢から第2の姿勢になるとき、カバー部3の第2壁部32および第3壁部33(第1の針先受け部)は、前述したように図中の下側から閉じ、第2の針先受け部4は、これと反対に、図中の上側から閉じる。このように、本実施形態では、第1の針先受け部と、第2の針先受け部4とが互いに反対側から(互い違いに)閉じることにより、より確実に針先101(最先端部103)を受けることができ、第2の姿勢のときに針先101がプロテクタ1を超えて突出するのをより確実に防止することができる。

[0073] また、本実施形態のプロテクタ1は、さらに、プロテクタ本体2およびカバー部3の少なくとも一部を覆うカバー部(第2のカバー部)6を有している。カバー部6は、第2の部位22の他端(図中の上端部)からほぼ先端方向に延び、第4の部位24の外側を

覆うように位置する第1カバー部61と、第1カバー部61の両方の側部からそれぞれ
図中の下方向に延びるように設けられ、プロテクタ本体2およびカバー部3の側方を
覆う一対の第2カバー部62とで構成されている(第3図参照)。

- [0074] このようなカバー部6は、カバー部3を指でつまんで外したり、弾性片5を指でつまんで変形させたりすることを妨げる機能を有する。なお、本発明では、カバー部6は、省略されていてもよい。
- [0075] さて、第2の部位22には、第2の孔12の周縁部から先端方向に向かって突出した管状をなす管状部8が接合(設置)されている。この管状部8は、第1の姿勢および第2の姿勢の両姿勢で、その軸線が針体100を基端方向へ引張るときの操作方向とほぼ平行となるように設置されている。なお、第2の部位22に対する管状部8の接合方法としては、特に限定されないが、例えば、カシメ、接着剤による接着、融着などが挙げられる。
- [0076] この管状部8は、その横断面形状が円環状をなすものであり、その最小内径が針体本体の外径を超え、大径部105の外径未満に設定されている。これにより、第3図および第4図に示すように、管状部8に対して、針体本体104は通過可能であるが、大径部105は通過不可能となる。これにより、管状部8は、第2の姿勢で、大径部105に確実に当接する。
- [0077] よって、針体100の基端側への移動が禁止され、プロテクタ1が針体100から離脱するのが確実に防止される。これにより、使用後の針体100の針先101をプロテクタ1で確実に覆うことができ、廃棄処理等に際し、誤って針先101で手指等を刺すという事故がなく、衛生面、安全面で極めて優れている。
- [0078] また、第3図および第4図に示す状態で、さらに針体100を基端方向に操作しよう(引張ろう)としても、管状部8は、内径が拡張して大径部105が通過するように変形しないため、その操作は不可能となる。
- [0079] 管状部8は、その先端部85に、内径が先端方向に向かって漸増するテーパ部81を有しているものが好ましい。
- [0080] 第3図に示すように、管状部8は、その長さが第1の部位21と第2の部位22との間の間隔より大きい(長い)、すなわち、第1の孔11を貫通し当該第1の孔11より先端側

に突出しているが、短いものであってもよい。

- [0081] なお、管状部8の内周面82には、針体100の外周面108との摩擦抵抗を低減するため、わずかな隙間を設けることが好ましい。これにより、管状部8の内周面82と針体100の外周面108との間の摩擦抵抗を確実に低減することができ、よって、第1の姿勢から第2の姿勢に変位するまでの過程で、針体100がより円滑に管状部8の内周面82を摺動することができる。また、別途に摩擦低減処理を施してもよく、例えば、管状部8の内周面82にシリコンオイル等の潤滑剤を付与する(塗布する)ことが挙げられる。
- [0082] また、管状部8の外周面83は、第2の姿勢(第1の姿勢も同様)で、第1の孔11の内周面111から離間している。これにより、プロテクタ1が第1の姿勢から第2の姿勢に変位するまでの過程で、当該プロテクタ1の弾性変形による第1の孔11の内周面111からの管状部8への押圧が防止される。これにより、管状部8の軸線が針体100の軸線とほぼ平行となる当該管状部8の姿勢が確実に維持され、よって、管状部8内を針体100が円滑に移動することができる。
- [0083] このような管状部8は、プロテクタ本体2と同一の材料で構成されていてもよいし、異なる材料で構成されていてもよい。
- [0084] 同一の構成材料(金属材料)を用いた場合には、使用する構成材料の種類が少なくなり、よって、製造コストを抑制することができる。
- [0085] 異なる構成材料を用いた場合には、例えば、管状部8およびプロテクタ本体2のそれぞれの成形に適した材料を用いることができる。また、この場合、管状部8に機械的強度や摺動性に優れた材料を用いることができる。
- [0086] 第5図は、本発明のプロテクタの第1実施形態(第1の姿勢)を示す断面側面図(拡大詳細図)である。第1図～第3図に示す状態では、針先101の刃面102が針体当接部35と向かい合わない状態で、プロテクタ1が針体100に装着されている。これに対し、第5図に示す状態は、針先101の刃面102が針体当接部35と向かい合う状態で、プロテクタ1が針体100に装着されている点が異なる。
- [0087] 第1図および第2図に示す場合では、針体当接部35が刃面102に接触することがないので、第1の姿勢からプロテクタ1が針体100に対し相対的に先端方向に移動す

ると、プロテクタ1は、針体当接部35が針先101の最先端部103を通過したところで一気に(瞬時に)第1の針先受け部(第3壁部33および第2壁部32)が閉じる、すなわち、針先101がカバー部3に覆われ、また、このとき、前述したように管状部8の先端部85(テーパ部81)に大径部105の基端部107が嵌合するため、針体100の移動が停止する。すなわち、針体当接部35が針先101の最先端部103を通過するまでは、針体100の移動が確実に行われるので、確実に第2図に示す状態が得られる。

[0088] これに対し、第5図に示すように刃面102が下向きになった場合には、第1の姿勢からプロテクタ1が針体100に対し相対的に先端方向に移動すると、針体当接部35が傾斜した刃面102上を摺動しつつ、第1の針先受け部(第3壁部33および第2壁部32)が徐々に閉じることとなる。このようなことから、プロテクタ1が移動する速さやプロテクタ1の加工精度等の条件によっては、稀に、針体当接部35が針先101の最先端部103を通過する前に管状部8の先端部85(テーパ部81)に大径部105の基端部107が当接して針体100の移動が停止してしまう場合がある。この現象が生じると、第5図に示すように、針先101の最先端部103が第1の針先受け部(第3壁部33および第2壁部32)に覆われない状態になる。この状態では、針体100を強い力(制動力以上の力)で先端方向に押圧すると、針先101が第1の針先受け部(第3壁部33および第2壁部32)を超えて先端方向に突出するおそれがある。

[0089] しかしながら、プロテクタ1では、第2の針先受け部4が設けられており、この第2の針先受け部4が第1の針先受け部(第3壁部33および第2壁部32)に先んじて閉じているので、針先101が第1の針先受け部(第3壁部33および第2壁部32)を超えた場合であっても、最先端部103が第2の針先受け部4の内側に当接することにより、針先101がプロテクタ1を超えて先端方向に突出するのを確実に防止することができる。さらに、側壁部7が第2の針先受け部4の基端側において針先101を側方から覆っているため、針先101がプロテクタ1に対し横(側方)にずれようとした場合でも、これを阻止し、針先101(最先端部103)が第2の針先受け部4を超えることを確実に防止することができる。

[0090] このように、プロテクタ1では、第2の針先受け部4および側壁部7を設けたことにより、プロテクタ1に対する針先101の刃面102の向きや、プロテクタ1が移動する速さや

角度等の条件にかかわらず、プロテクタ1が針先101を覆った後、針先101がプロテクタ1を超えて先端方向に突出するのを確実に防止することができる。

[0091] 以下、このようなプロテクタ1および留置針組立体200の使用法の一例について説明する。

[0092] [1] 組立状態(第1図に示す状態)の留置針組立体200における、針体100の針先101、次いで外針300の針先(図示せず)を患者の血管(静脈または動脈)に穿刺し、この血管を両針先にて確保する。血管を確保したことは、前述したようにフラッシュバックを視認することにより、確認することができる。

[0093] [2] 血管に留置されている外針300を手で押さえつつ、他方の手で内針ハブ500を把持し、針体100を基端方向へ引っ張る。このとき、プロテクタ1は、カバー部3の第2壁部32の外面側に形成された凸部321が、外針ハブ400の内周面に形成された凹部401内に挿入して係合していることにより、外針ハブ400と連結されていることから、外針ハブ400の内腔にとどまる。これにより、プロテクタ1は、針体100に対しては、相対的に先端方向に移動する。

[0094] [3] 針体当接部35が針先101を通過すると、プロテクタ1は、弾性的に(自身の弾性により)変形して、第2図および第3図に示す第2の姿勢となる。プロテクタ1が第2の姿勢となると、前述したように管状部8に大径部105が当接し、よって、プロテクタ1は、針体100の先端方向に沿った移動が禁止(阻止)されて、針体100に対し停止(静止)する(第4図参照)。これに伴い、カバー部3の姿勢変化により、凸部321が凹部401から出て、プロテクタ1と外針ハブ400との連結状態が解除される。

[0095] [4] 第2図および第3図に示す状態から、さらに針体100を基端方向に引っ張ると、プロテクタ1は、針体100の針先101を覆った状態で、すなわち、針体100から離脱せずに、針体100とともに外針ハブ400の外に出る。

[0096] [5] 針体100が抜き取られた外針ハブ400には、輸液セットのコネクタ等(図示せず)を素早く接続し、定法に従い、輸液の投与を開始する。このようにして外針300から針体100を抜き取った後は、針体100は不要となるため、廃棄処分に供される。このとき、前述したように、針先101の最先端部103は、第1の針先受け部(第3壁部33、第2壁部32)または第2の針先受け部4により先端側から覆われるので、針先101

がプロテクタ1を超えて突出することがなく、また、管状部8による作用により、プロテクタ1が針先101から離脱することもない。これにより、廃棄処理等に際し、針先101で誤って手指等を刺すという事故が防止される。

[0097] <第2実施形態>

第6図は、本発明のプロテクタの第2実施形態(第2の姿勢)を示す断面側面図である。

[0098] 以下、この図を参照して本発明のプロテクタの第2実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

本実施形態は、管状部の長さが異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

[0099] 第6図に示すプロテクタ1Aの管状部8Aは、その長さが第1の部位21と第2の部位22との間の間隔より短い、すなわち、先端84が第1の孔11と第2の孔12との間に位置している。これにより、カバー部3の第3壁部33の基端331と管状部8Aの先端84との距離が、針体100の最先端部103から大径部105の基端部107までの長さよりも十分に長くなり、よって、第2の姿勢で、針体100にその長手方向に移動するための遊びが生じる。これにより、例えば第6図に示す状態、すなわち、針先101の刃面102が下方を向く状態であっても、前記第1実施形態の第5図の構成についての説明で挙げたような不具合が解消される、すなわち、針体当接部35が針先101の最先端部103を通過するまでは、針体100の移動が確実に行われるので確実に針先101を覆った状態が得られる。

[0100] 以上、本発明のプロテクタを図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、プロテクタを構成する各部分は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものとして置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

[0101] また、本発明のプロテクタは、留置針組立体に限らず、例えば、各種注射針に装着して使用することもできる。

[0102] また、第5図に示す構成のプロテクタでは、カバー部の第3壁部の基端と管状部の先端との距離を、針体の最先端部から大径部の基端部までの長さよりも十分に長く設定してもよい。これにより、第2の姿勢で、針体にその長手方向に移動するための

遊びが生じる。よって、第5図に示す状態、すなわち、針先の刃面が針体当接部と向かい合う状態であっても、前述したような不具合が解消される、すなわち、針体当接部が針先の最先端部を通過するまでは、針体の移動が確実に行われるので確実に針先を覆った状態が得られる。

産業上の利用可能性

[0103] 本発明のプロテクタは、長尺な針体本体と、該針体本体より先端側に設けられ、前記針体本体より外径が大きい大径部とを有する針体に装着され、該針体の長手方向に沿って相対的に移動可能な第1の姿勢と、前記針体の針先を覆う第2の姿勢とに変位可能なプロテクタであって、金属材料で構成された弾性を有する板状部材を屈曲または湾曲変形してなり、前記針体が貫通する第1の孔が形成された第1の部位と、該第1の部位より基端側に位置し、前記針体が貫通する第2の孔が形成された第2の部位と、前記第1の部位の一端と前記第2の部位とを連結する第3の部位と、前記第1の部位の他端から先端側に延びる第4の部位とを有するプロテクタ本体と、前記プロテクタ本体の前記第4の部位側に設けられ、前記第2の姿勢のとき、前記針先を先端側から覆う針先受け部と、前記第1の姿勢のとき前記針体の外周面に当接することにより前記針先受け部が前記針先を覆うことを防止する機能を有する針体当接部とを有するカバー部とを備え、前記第2の部位には、前記第2の孔の周縁部から先端方向に向かって突出し、前記針体本体は通過するが、前記大径部は通過しない管状をなす管状部が設置されており、前記第1の姿勢から、前記針体に対して相対的に先端方向に移動し、前記針体当接部が前記針先を通過することにより、前記プロテクタ本体の弾性力によって変形して前記第2の姿勢となり、該第2の姿勢で、前記管状部が前記大径部に当接し、これにより前記針体の基端側への移動が禁止されるよう構成されている。そのため、第1の姿勢から第2の姿勢に変位するまでの過程では、管状部が、移動する針体を案内し、よって、当該針体が円滑に移動することができる。また、第2の姿勢では、管状部が針体の大径部に確実に当接するため、プロテクタが針体から離脱するのを確実に防止することができる。従って、本発明のプロテクタは、産業上の利用可能性を有する。

請求の範囲

- [1] 長尺な針体本体と、該針体本体より先端側に設けられ、前記針体本体より外径が大きい大径部とを有する針体に装着され、該針体の長手方向に沿って相対的に移動可能な第1の姿勢と、前記針体の針先を覆う第2の姿勢とに変位可能なプロテクタであつて、

金属材料で構成された弾性を有する板状部材を屈曲または湾曲変形してなり、前記針体が貫通する第1の孔が形成された第1の部位と、該第1の部位より基端側に位置し、前記針体が貫通する第2の孔が形成された第2の部位と、前記第1の部位の一端と前記第2の部位とを連結する第3の部位と、前記第1の部位の他端から先端側に延びる第4の部位とを有するプロテクタ本体と、

前記プロテクタ本体の前記第4の部位側に設けられ、前記第2の姿勢のとき、前記針先を先端側から覆う針先受け部と、前記第1の姿勢のとき前記針体の外周面に当接することにより前記針先受け部が前記針先を覆うことを防止する機能を有する針体当接部とを有するカバー部とを備え、

前記第2の部位には、前記第2の孔の周縁部から先端方向に向かって突出し、前記針体本体は通過するが、前記大径部は通過しない管状をなす管状部が設置されており、

前記第1の姿勢から、前記針体に対して相対的に先端方向に移動し、前記針体当接部が前記針先を通過することにより、前記プロテクタ本体の弾性力によって変形して前記第2の姿勢となり、該第2の姿勢で、前記管状部が前記大径部に当接し、これにより前記針体の基端側への移動が禁止されるよう構成されていることを特徴とするプロテクタ。

- [2] 前記管状部は、前記第1の孔を貫通し、該第1の孔より先端側に突出している請求の範囲第1項に記載のプロテクタ。
- [3] 前記管状部の先端は、前記第1の孔と前記第2の孔との間に位置している請求の範囲第1項に記載のプロテクタ。
- [4] 前記管状部は、金属材料で構成されている請求の範囲第1項ないし第3項のいずれかに記載のプロテクタ。

- [5] 前記管状部の内周面には、前記針体の外周面との摩擦抵抗を低減する摩擦低減処理が施されている請求の範囲第1項ないし第3項のいずれかに記載のプロテクタ。
- [6] 前記カバー部は、樹脂材料で構成されている請求の範囲第1項ないし第3項のいずれかに記載のプロテクタ。
- [7] 前記針先受け部より先端側に設けられ、前記第2の姿勢のとき、前記針先が前記針先受け部を超えて先端方向に突出しようとした場合に前記針先を受ける補助針先受け部をさらに有する請求の範囲第1項ないし第3項のいずれかに記載のプロテクタ。

[図1]

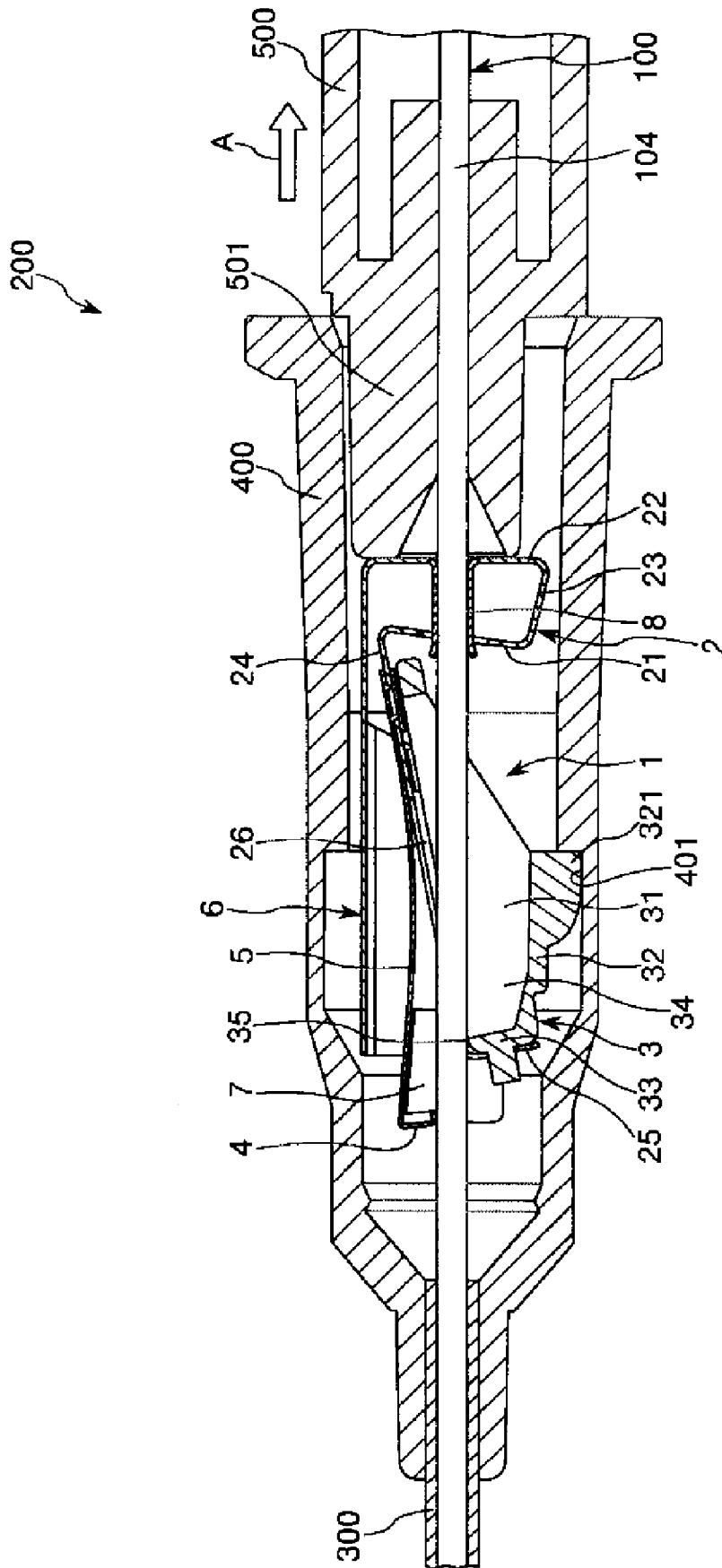


FIG. 1

[図2]

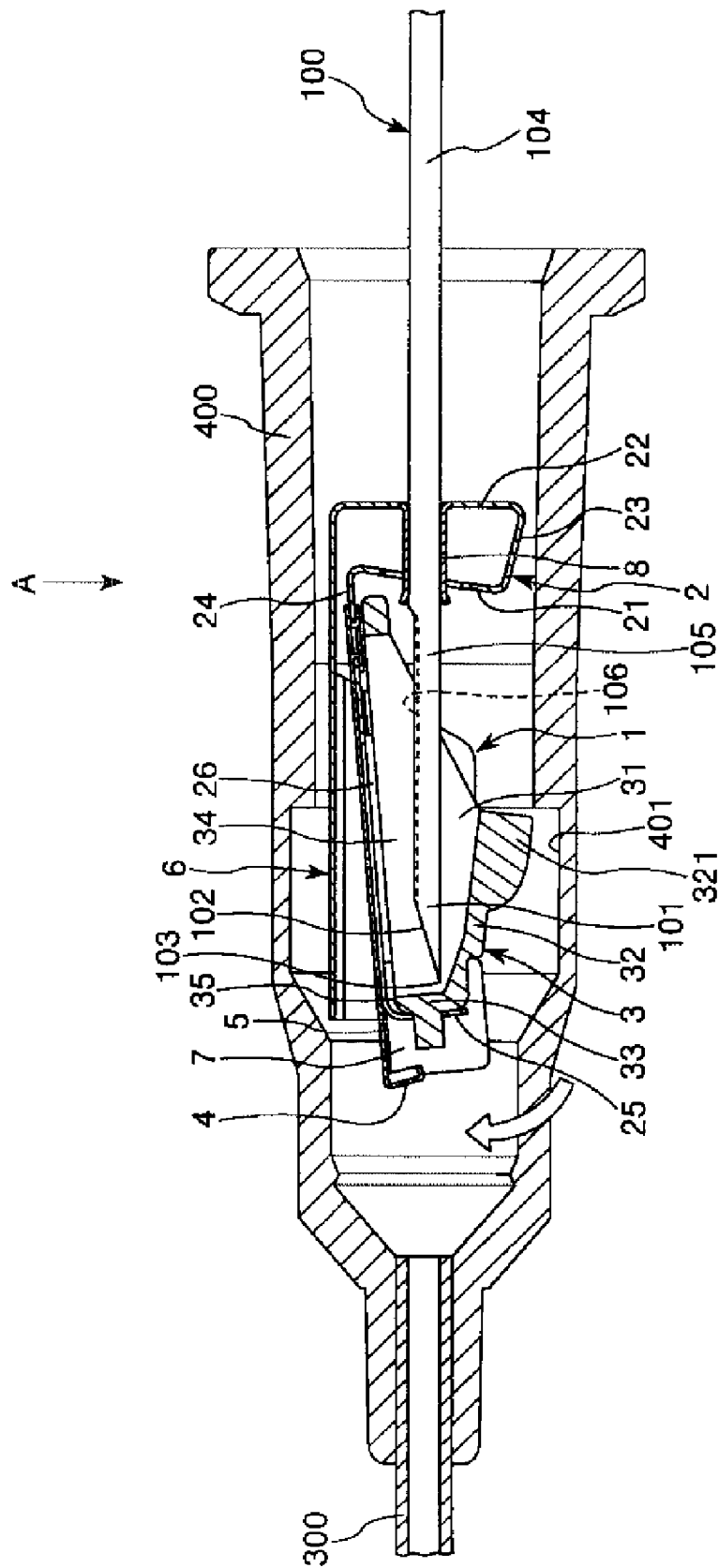


FIG. 2

[図4]

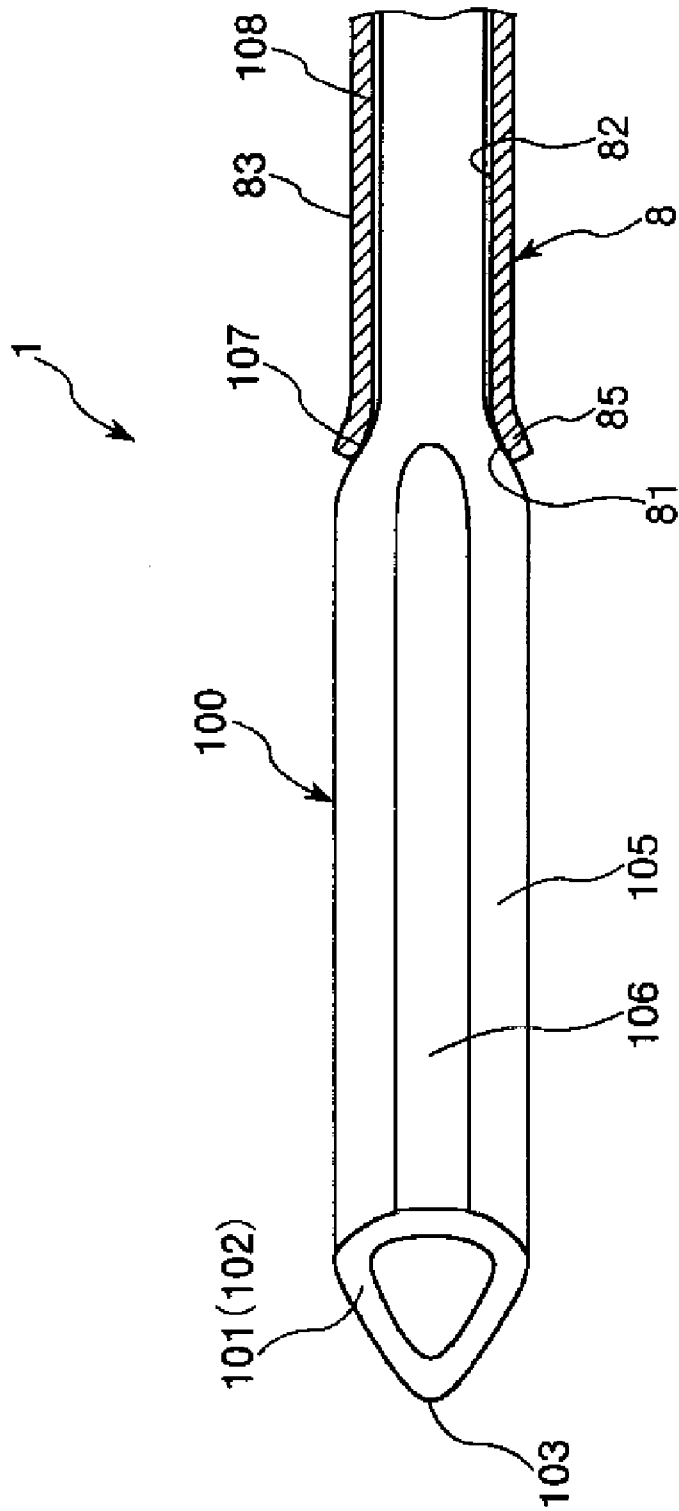


FIG. 4

[図5]

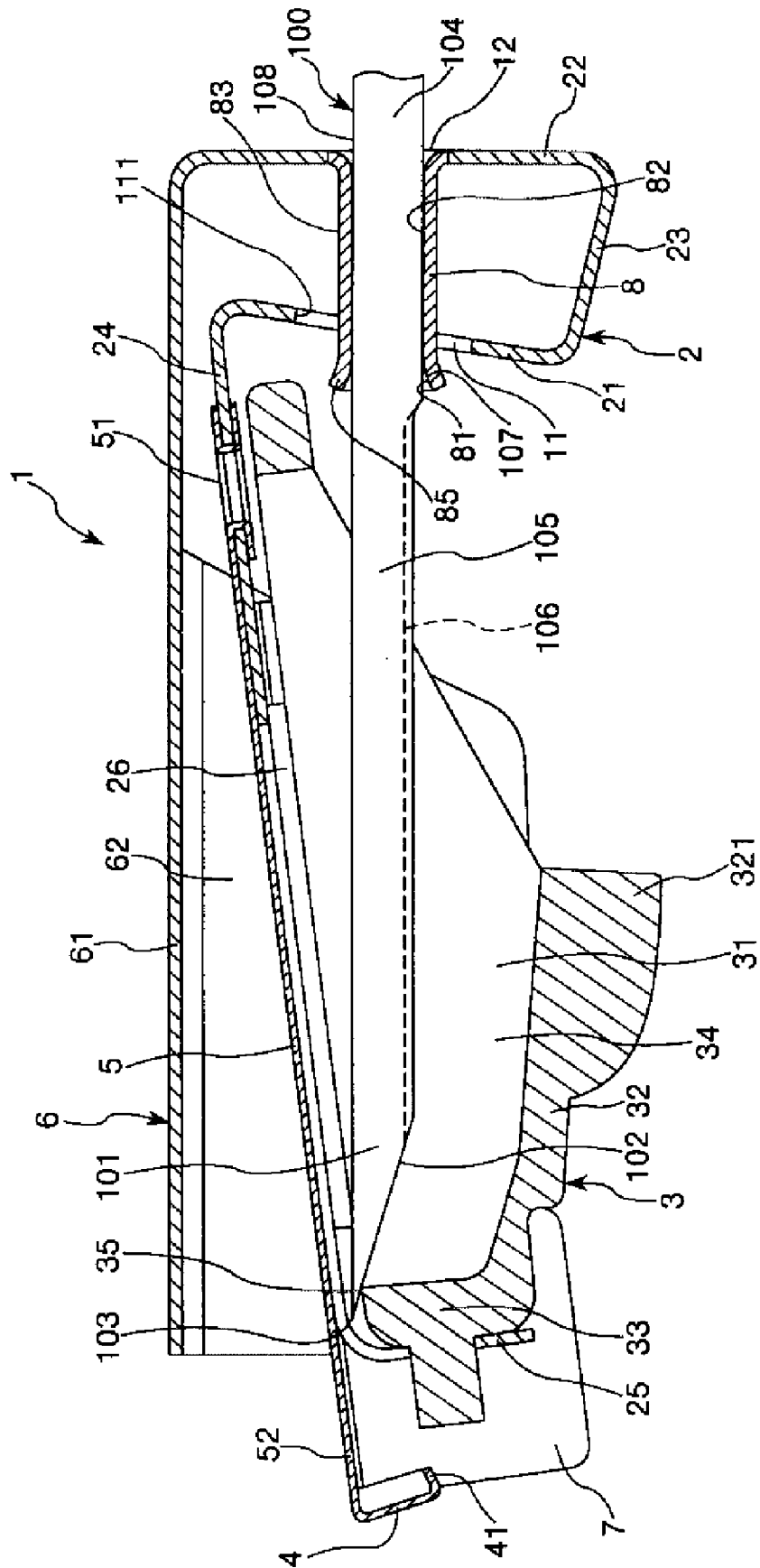


FIG. 5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/055890

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/32(2006.01) i, A61M5/158(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M5/32, A61M5/158, A61M25/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2007
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2007	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2007

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2004-154364 A (Terumo Corp.), 03 June, 2004 (03.06.04), Full text; Figs. 1 to 3 (Family: none)	1-7
Y	US 4964854 A (Luther Medical Products, Inc.), 23 October, 1990 (23.10.90), Column 5, lines 20 to 49; Figs. 8a to 9b (Family: none)	1-7
A	JP 2003-199822 A (Nippon Sherwood Medical Industries Ltd.), 15 July, 2003 (15.07.03), Par. No. [0029]; Fig. 6 (Family: none)	1

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
19 April, 2007 (19.04.07)

Date of mailing of the international search report
01 May, 2007 (01.05.07)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61M5/32(2006.01)i, A61M5/158(2006.01)i			
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61M5/32, A61M5/158, A61M25/00			
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2007年 日本国実用新案登録公報 1996-2007年 日本国登録実用新案公報 1994-2007年			
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)			
C. 関連すると認められる文献			
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号	
Y	J P 2 0 0 4 - 1 5 4 3 6 4 A (テルモ株式会社) 2004.06.03, 全文, 図1-3 (ファミリーなし)	1-7	
Y	U S 4 9 6 4 8 5 4 A (Luther Medical Products, Inc.) 1990.10.23, 第5欄第20-49行, 図8a-図9b (ファミリーなし)	1-7	
A	J P 2 0 0 3 - 1 9 9 8 2 2 A (日本シャーウッド株式会社) 2003.07.15, 段落【0029】, 図6 (ファミリーなし)	1	
☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。		☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。	
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願		の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献	
国際調査を完了した日 19.04.2007		国際調査報告の発送日 01.05.2007	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 田中 成彦	3E 3942
		電話番号 03-3581-1101	内線 3344