

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7573166号
(P7573166)

(45)発行日 令和6年10月25日(2024.10.25)

(24)登録日 令和6年10月17日(2024.10.17)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 M 39/04 (2006.01)	A 6 1 M 39/04 1 0 0
A 6 1 M 25/06 (2006.01)	A 6 1 M 25/06 5 8 0
A 6 1 M 39/06 (2006.01)	A 6 1 M 39/06 1 1 0
	A 6 1 M 39/06 1 2 0

請求項の数 4 (全20頁)

(21)出願番号	特願2023-76707(P2023-76707)	(73)特許権者	000135036
(22)出願日	令和5年5月8日(2023.5.8)		ニプロ株式会社
(62)分割の表示	特願2017-216742(P2017-216742)		大阪府摂津市千里丘新町 3 番 2 6 号
)の分割	(74)代理人	110001966
原出願日	平成29年11月9日(2017.11.9)		弁理士法人笠井中根国際特許事務所
(65)公開番号	特開2023-87108(P2023-87108A)	(74)代理人	100103252
(43)公開日	令和5年6月22日(2023.6.22)		弁理士 笠井 美孝
審査請求日	令和5年6月7日(2023.6.7)	(74)代理人	100147717
			弁理士 中根 美枝
		(72)発明者	阪本 慎吾
			大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号
			ニプロ株式会社内
		審査官	中村 一雄

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 弁付き針組立体

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

中空針の基端側に設けられた硬質の針ハブの内部に弾性弁体が配されており、前方への移動で該弾性弁体を押し開く筒状の押し子が設けられた弁付き針組立体において、

前記弾性弁体の押し開き状態で該弾性弁体へ挿し入れられる前記押し子の挿入領域の外周面が先細状とされて、該弾性弁体の弾性による後方への押し戻し力が該押し子へ及ぼされるようになっており、

該押し子の前方への移動により変形されるばね部材が設けられて、該弾性弁体の押し開き状態で変形された該ばね部材の復元力が該押し子に対して後方への戻し力として及ぼされるようになっており、

前記ばね部材としてのコイルスプリングが前記押し子への外挿状態で装着されて、前記針ハブと該押し子との径方向間に該コイルスプリングが配されていると共に、

該コイルスプリングが該押し子において先細状とされた外周面の形成部分よりも後方に位置しており、

該針ハブの内周面に突出する前方支持部と該押し子の外周面に突出する後方支持部との間に配されており、

該コイルスプリングが全長に亘って該針ハブの内周面よりも該押し子の外周面に接近して配設されていることを特徴とする弁付き針組立体。

【請求項 2】

前記押し子の外周面に設けられた外周突部と、前記針ハブの内周面に設けられた内周突

部とが相互に当接することで該押し子の基端側への移動端が規定されるようになっている請求項 1 に記載の弁付き針組立体。

【請求項 3】

前記押し子の挿入領域の外周面が先細状のテーパ面とされており、該テーパ面の傾斜角度が、1 ~ 75 度の範囲内に設定されている請求項 1 又は 2 に記載の弁付き針組立体。

【請求項 4】

前記押し子の外周面には先細状のテーパ面が設けられていると共に、該押し子の先端部分には、前記弾性弁体の押し開き状態で該弾性弁体を貫通して前方に突出する貫通先端部が設けられており、該貫通先端部の外周面を含んで該テーパ面が形成されている請求項 1 ~ 3 の何れか 1 項に記載の弁付き針組立体。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管に穿刺されて輸液や採血などに供される針組立体に係り、特に内部に弾性弁体と当該弾性弁体を押し開く押し子が設けられる弁付きの針組立体に関するものである。

【背景技術】

【0002】

従来から、輸液や採血などを行う際に用いられる針組立体が知られている。この針組立体は中空針と当該中空針の基端側に設けられる針ハブとを備えており、中空針が患者の血管に穿刺されるとともに針ハブに外部流路が接続されることで、血管から針組立体の内部を通じて外部流路に至る流体流路が構成されて、当該流体流路を通じて輸液や採血などが実施されるようになっている。

20

【0003】

ところで、針組立体の流体流路上に弾性弁体と軸方向に移動可能な押し子とを設けて、押し子の先端側および基端側への移動により弾性弁体を開閉せしめ、それに伴い流体流路を連通および遮断可能とした弁付きの針組立体があり、かかる弁付き針組立体が、特開 2008 - 173206 号公報（特許文献 1）において提案されている。特に、特許文献 1 に記載の弁付き針組立体では、針ハブと押し子との間にばね部材（コイルばね 16）が設けられており、外部流路の抜去時にばね部材の弾性的な復元力により押し子が後方（基端側）に押し戻されるようになっている。

30

【0004】

すなわち、上記特許文献 1 では、押し子の基端側から外部流路を押し込んで押し子を先端側に移動させることで、ばね部材が圧縮変形せしめられるとともに、当該押し子が弾性弁体に挿入されて弾性弁体が押し開かれるようになっている。これにより、流体流路が連通されて輸液や採血などが実施される。一方、輸液や採血の終了時や中断時には、外部流路が抜去されることで、ばね部材の弾性的な復元変形により押し子が基端側に押し戻されて、弾性弁体が閉塞されるとともに流体流路が遮断されるようになっている。これにより、外部流路の抜去時における血液などの漏出が防止される。

【先行技術文献】

40

【特許文献】

【0005】

【文献】特開 2008 - 173206 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

ところが、上記特許文献 1 では、ばね部材（コイルばね）の復元力のみにより押し子を基端側へ押し戻すことから、より確実に押し子を基端側に押し戻すために、より大きな復元力が必要であった。それ故、ばね部材が大型となり、弁付き針組立体においてばね部材の収容スペースを大きく確保する必要があったり、外部流路の挿入接続時に使用者が大きい

50

な抵抗感（ばね部材の反発感）を感じる事があって、特に女性が使用しにくいものであった。また、大きなばね力が局所的に針ハブや押し子に作用することから、ばね部材を支持する（大きなばね力を受ける）針ハブや押し子も大型とする必要があったり、小型の針ハブや押し子を設置の場合には、強度の観点において問題が生じるおそれがあった。

【0007】

本発明は、上述の事情を背景に為されたものであって、その解決課題は、ばね部材、ひいては針組立体における大型化や大きなばね力の局所的な作用に伴う部材強度の問題を回避することができると共に、操作性に優れた、新規な構造の弁付き針組立体を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

10

【0008】

本発明の第1の態様は、中空針の基端側に設けられた硬質の針ハブの内部に弾性弁体が配されており、前方への移動で該弾性弁体を押し開く筒状の押し子が設けられた弁付き針組立体において、前記弾性弁体の押し開き状態で該弾性弁体へ挿し入れられる前記押し子の挿入領域の外周面が先細状とされて、該弾性弁体の弾性による後方への押し戻し力が該押し子へ及ぼされるようになっており、該押し子の前方への移動により変形されるばね部材が設けられて、該弾性弁体の押し開き状態で変形された該ばね部材の復元力が該押し子に対して後方への戻し力として及ぼされるようになっており、且つ、前記ばね部材としてのコイルスプリングが前記押し子への外挿状態で装着されて、前記針ハブと該押し子との径方向間に該コイルスプリングが配されていると共に、該コイルスプリングが該押し子において先細状とされた外周面の形成部分よりも後方に位置しており、且つ、該針ハブの内周面に突出する前方支持部と該押し子の外周面に突出する後方支持部との間に配されており、該コイルスプリングが全長に亘って該針ハブの内周面よりも該押し子の外周面に接近して配設されていることを特徴とするものである。

20

【0009】

本態様に従う構造とされた弁付き針組立体によれば、外部流路の抜去時において、弾性弁体の弾性的な復元力（押し戻し力）が押し子に及ぼされるとともに、ばね部材の弾性的な復元力が押し子に及ぼされることから、弾性弁体の復元力とばね部材の復元力とが協働して、押し子を基端側に戻すようになっている。これにより、前記特許文献1のようにばね部材の復元力のみで押し子を基端側に移動させることがなく、大きなばね部材の復元力を必要とすることが回避される。それ故、ばね部材の大型化やばね部材を支持する部材への影響が回避されるとともに、外部流路の挿入接続時において使用者が抵抗感（反発感）を感じるおそれも回避されて、良好な操作性が発揮され得る。

30

【0010】

また、押し子の挿入領域が先細状とされていることから、例えば前記特許文献1のように押し子の外周面が略直線状とされている場合に比べて、弾性弁体の弾性的な復元力が押し子に対して基端側への押し戻し力として及ぼされ易く、押し子をスムーズ、且つ安定して基端側へ移動させることができる。

【0011】

本発明の第2の態様は、前記第1の態様に係る弁付き針組立体において、前記押し子の外周面に設けられた外周突部と、前記針ハブの内周面に設けられた内周突部とが相互に当接することで該押し子の基端側への移動端が規定されるようになっているものである。

40

【0012】

本態様に従う構造とされた弁付き針組立体によれば、押し子が弾性弁体とばね部材との弾性的な復元力により基端側へ戻されることとなるが、特に、例えばばね部材が勢いよく復元変形することに伴う針ハブからの押し子の脱落などが効果的に防止され得る。

【0015】

本発明の第3の態様は、前記第1又は第2の態様に係る弁付き針組立体において、前記押し子の挿入領域の外周面が先細状のテーパ面とされており、該テーパ面の傾斜角度が、1～75度の範囲内に設定されているものである。

50

【 0 0 1 6 】

本態様に従う構造とされた弁付き針組立体によれば、テーパ面の傾斜角度が上記範囲内に設定されることで、弾性弁体の弾力的な復元力が押し子の基端側への押し戻し力として効果的に及ぼされ得る。

【 0 0 1 7 】

本発明の第 4 の態様は、前記第 1 ~ 第 3 の何れかの態様に係る弁付き針組立体において、前記押し子の外周面には先細状のテーパ面が設けられていると共に、該押し子の先端部分には、前記弾性弁体の押し開き状態で該弾性弁体を貫通して前方に突出する貫通先端部が設けられており、該貫通先端部の外周面を含んで該テーパ面が形成されているものである。

10

【 0 0 1 8 】

本態様に従う構造とされた弁付き針組立体によれば、貫通先端部の外周面が先細状のテーパ面とされることから、押し子が基端側に移動する際にも、貫通先端部の外周面と弾性弁体とが相互に当接することで押し子に対して基端側への押し戻し力が安定して及ぼされ得る。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 9 】

本発明に従う構造とされた弁付き針組立体によれば、弾性弁体の弾力的な復元力とばね部材の弾力的な復元力とが協働して押し子を基端側に戻すことから、押し子の基端側への移動が安定して実現され得る。また、ばね部材の復元力を従来より小さく設定することも可能であり、ばね部材、ひいては針組立体の小型化が促進されるとともに、ばね部材を支持する部材の強度なども小さく設定することが可能であり、操作性に優れた弁付き針組立体が提供され得る。

20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 0 】

【 図 1 】 本発明の 1 実施形態としての弁付き針組立体を外部流路の接続前の状態で示す斜視図。

【 図 2 】 図 1 に示された弁付き針組立体の縦断面図。

【 図 3 】 図 2 における要部を拡大して示す縦断面図。

【 図 4 】 図 1 に示された弁付き針組立体を外部流路の接続状態で示す縦断面図。

30

【 図 5 】 図 4 における要部を拡大して示す縦断面図。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 1 】

以下、本発明を更に具体的に明らかにするために、本発明の実施形態について、図面を参照しつつ、詳細に説明する。

【 0 0 2 2 】

まず、図 1 ~ 3 には、本発明の 1 実施形態としての弁付き針組立体 1 0 が示されている。この弁付き針組立体 1 0 は、先端側に中空針としてのカニューラ 1 2 を備えているとともに、当該カニューラ 1 2 の基端側に、弾性弁体としてのディスク弁 1 4 が内部に收容配置される針ハブ 1 6 を備えている。そして、これらカニューラ 1 2 と針ハブ 1 6 の内部を含んで内部流路 1 8 が構成されている。かかるカニューラ 1 2 が患者の血管に経皮的に挿し入れられて留置されることにより、内部流路 1 8 を通じて輸液や採血が行われるようになっているとともに、針ハブ 1 6 への外部流路の接続と抜去に伴い、ディスク弁 1 4 の開放と閉塞、即ち内部流路 1 8 の連通と遮断とが切り換えられるようになっている。なお、以下の説明において、軸方向とは、各部材の中心軸方向であって、中空針であるカニューラ 1 2 の針軸方向に略相当し、長さ方向である図 2 中の左右方向をいう。また、先端側とは、カニューラ 1 2 の穿刺される側である図 2 中の左側をいう一方、基端側とは、使用者が操作する側である図 2 中の右側をいう。

40

【 0 0 2 3 】

より詳細には、カニューラ 1 2 は、本実施形態では、軟質の合成樹脂により形成されて

50

おり、先端部分の外周面は、先端側に向かって次第に外径寸法が小さくなるテーパ状外周面 20 とされている。また、カニユーラ 12 の先端部分の周壁には、複数の貫通孔 22 が形成されており、当該貫通孔 22 を通じて血液などがカニユーラ 12 内へ流入し易くされている。なお、カニユーラ 12 の材質は、軟質の合成樹脂に限定されるものではなく、例えば金属製であってもよい。

【0024】

かかるカニユーラ 12 の基端部分は、針ハブ 16 により固定支持されている。本実施形態の針ハブ 16 は、カニユーラ 12 の基端部分が直接固定される針ハブ本体 24 と、当該針ハブ本体 24 の基端側に接続される弾性チューブ 26 と、当該弾性チューブ 26 の基端側に接続される接続コネクタ 28 とを含んで構成されている。即ち、本実施形態の針ハブ 16 は、針ハブ本体 24 と弾性チューブ 26 と接続コネクタ 28 とが、軸方向で直列的に連結されている。

10

【0025】

針ハブ本体 24 は略筒状の周壁 30 を備えており、例えば硬質の合成樹脂により形成される。そして、かかる針ハブ本体 24 にカニユーラ 12 が挿通されて、カニユーラ 12 の基端部分が針ハブ本体 24 に接着や溶着などにより固着されることで、針ハブ本体 24 から先端側にカニユーラ 12 が延び出している。

【0026】

この針ハブ本体 24 の基端側には弾性チューブ 26 が接続されている。当該弾性チューブ 26 は、例えば軟質の合成樹脂により形成されて、弾性チューブ 26 の先端部分が、針ハブ本体 24 の基端側開口部において針ハブ本体 24 の周壁 30 とカニユーラ 12 とにより挟まれて、必要に応じて接着や溶着が施されることにより、針ハブ本体 24 の基端側に弾性チューブ 26 が接続されている。これにより、針ハブ本体 24 に対してカニユーラ 12 や弾性チューブ 26 が強固に固定されている。

20

【0027】

かかる弾性チューブ 26 の基端部分が、接続コネクタ 28 の先端部分に固着されている。この接続コネクタ 28 は、全体として略筒形状とされており、接続コネクタ 28 の先端側開口部から弾性チューブ 26 の基端部分が挿入されて、必要に応じて接着や溶着の処理が施されることにより、弾性チューブ 26 と接続コネクタ 28 とが相互に接続されている。すなわち、かかる接続コネクタ 28 の先端部分が、弾性チューブ 26 が接続されるチューブ接続部 32 とされている。

30

【0028】

そして、これらカニユーラ 12、弾性チューブ 26、接続コネクタ 28（特に接続コネクタ 28 の内部に設けられる後述する押し子 100）のそれぞれの内孔を含んで、カニユーラ 12 から接続コネクタ 28 に至る内部流路 18 が構成されている。

【0029】

本実施形態の接続コネクタ 28 は、何れも略円筒形状とされた外周コネクタ 34 と内周コネクタ 36 とが相互に内外挿されて固定された形状とされている。すなわち、外周コネクタ 34 の基端側に内周コネクタ 36 の先端側が挿し入れられて組み付けられることで、内周コネクタ 36 の外周側に外周コネクタ 34 が外挿された状態で固定されて、接続コネクタ 28 が構成されている。したがって、接続コネクタ 28 の周壁が、外周コネクタ 34 の周壁 38 と内周コネクタ 36 の周壁 40 とから構成されている。また、内周コネクタ 36 の周壁 40 において、外周コネクタ 34 に挿し入れられる先端側の部分が、略円筒状の挿入部 42 とされている一方、外周コネクタ 34 の周壁 38 において、内周コネクタ 36 の挿入部 42 が挿し入れられる基端側の部分が、略円筒状の被挿入部 44 とされている。なお、これら挿入部 42 と被挿入部 44 は相互に逆に設けられてもよく、基端側に位置する外周コネクタ 34 に、内周コネクタ 36 の基端部分が挿入されてもよい。

40

【0030】

そして、かかる内周コネクタ 36 の基端が、外周コネクタ 34 よりも、所定の軸方向寸法をもって基端側に延び出している。それ故、接続コネクタ 28 の周壁は、外周コネクタ

50

3 4 と内周コネクタ 3 6 との連結部分である挿入部 4 2 と被挿入部 4 4 との内外挿部分で二重壁構造とされている一方、接続コネクタ 2 8 の先端側の周壁が外周コネクタ 3 4 の周壁 3 8 で構成されているとともに、接続コネクタ 2 8 の基端側の周壁が内周コネクタ 3 6 の周壁 4 0 で構成されている。すなわち、外周コネクタ 3 4 の内周面 4 6 における基端部分（被挿入部 4 4 における内周面）4 6 a と内周コネクタ 3 6 の外周面 4 8 における先端部分（挿入部 4 2 における外周面）4 8 a とが相互に重ね合わされることで、上記外周コネクタ 3 4 と内周コネクタ 3 6 とが内外挿されて二重壁構造とされている部分が構成されている。

【 0 0 3 1 】

外周コネクタ 3 4 は、硬質の合成樹脂により形成されており、略筒状の周壁 3 8 を備えている。かかる周壁 3 8 の軸方向中間部分における内周面 4 6 には、環状壁部 5 0 が内周側に突出して形成されている。そして、外周コネクタ 3 4 の先端側開口部から挿入された弾性チューブ 2 6 の基端が、軸直角方向に広がる環状壁部 5 0 の先端側端面に当接しており、外周コネクタ 3 4 における環状壁部 5 0 よりも先端側の部分により、弾性チューブ 2 6 が接続されるチューブ接続部 3 2 が構成されている。また、環状壁部 5 0 の基端側端面が軸直角方向に広がっており、これにより、外周コネクタ 3 4 の内周面 4 6 には、環状の段差面 5 2 が形成されている。

【 0 0 3 2 】

かかる外周コネクタ 3 4 において、先端側であるチューブ接続部 3 2 では、内径寸法が、軸方向の略全長に亘って略一定とされている。また、基端側である被挿入部 4 4 では、内径寸法が、チューブ接続部 3 2 よりも僅かに大きくされており、軸方向の略全長に亘って略一定とされている。なお、本実施形態では、外周コネクタ 3 4 の内周面 4 6 において、被挿入部 4 4 の先端部分、即ち環状壁部 5 0 に対して基端側に隣接する部分には、内周側に突出する押圧リブ 5 4 が、周方向の全長に亘って、または周上で部分的に形成されている。

【 0 0 3 3 】

さらに、外周コネクタ 3 4 の周壁 3 8 における被挿入部 4 4 において、径方向 1 方向の両側（図 2 中の上下方向両側）には、周壁 3 8 を厚さ方向（径方向）で貫通する一对の係合孔 5 6 , 5 6 が形成されている。これらの係合孔 5 6 , 5 6 は、それぞれ平面視における形状が略矩形状とされており、1 / 2 周に満たない周方向寸法をもって形成されている。また、外周コネクタ 3 4 の周壁 3 8 において、これら一对の係合孔 5 6 , 5 6 を周方向で外れた位置には、基端側開口部 5 8 の開口縁から軸方向内方（先端側）に向かって延びる切欠き 6 0 が形成されている。本実施形態では、一对の係合孔 5 6 , 5 6 の対向方向と直交する方向の両側（図 2 中の紙面手前奥方向両側）に一对の切欠き 6 0 , 6 0 が、所定の幅寸法をもって形成されている。なお、かかる切欠き 6 0 の個数は 2 つ（一对）に限定されるものではなく、周上で 1 つまたは 3 つ以上設けられてもよい。

【 0 0 3 4 】

更にまた、外周コネクタ 3 4 の被挿入部 4 4 における内周面 4 6 において、基端側開口部 5 8 には、一对の傾斜面 6 2 , 6 2 が形成されている。これら傾斜面 6 2 , 6 2 は、係合孔 5 6 , 5 6 の対向する方向と同方向（図 2 中の上下方向両側）に形成されており、基端側開口部 5 8 に向かって周壁 3 8 の厚さ寸法が次第に小さくなっている。そして、かかる傾斜面 6 2 , 6 2 と、当該傾斜面 6 2 , 6 2 の周方向両側の壁部により、外周コネクタ 3 4 の基端側開口部 5 8 には、内周側に開口する一对の傾斜溝 6 4 , 6 4 が形成されている。なお、傾斜面 6 2 , 6 2 の幅方向寸法は、係合孔 5 6 , 5 6 の幅方向寸法と略等しくされており、係合孔 5 6 , 5 6 と傾斜溝 6 4 , 6 4 とが、外周コネクタ 3 4 の周壁 3 8 において、周上の対応する位置で周上部分的に形成されている。すなわち、傾斜溝 6 4 , 6 4 の先端側に係合孔 5 6 , 5 6 が形成されている。

【 0 0 3 5 】

一方、内周コネクタ 3 6 は、硬質の合成樹脂により形成されており、外周コネクタ 3 4 の周壁 3 8 よりも小径の周壁 4 0 を備えている。この周壁 4 0 は、内径寸法および外径寸

10

20

30

40

50

法が軸方向の略全長に亘って略一定とされている。

【 0 0 3 6 】

すなわち、内周コネクタ 3 6 (周壁 4 0) の内周面 6 6 において、軸方向中間部分には、環状の内周突部としての係合突部 6 8 が内周側に突出して形成されている。そして、かかる内周コネクタ 3 6 の内周面 6 6 において、係合突部 6 8 よりも先端側は、後述する押し子 1 0 0 の軸方向移動をガイドする案内面 7 0 とされており、内径寸法が略一定とされている。一方、係合突部 6 8 よりも基端側は、内径寸法が基端側へ向かって次第に大きくなるテーパ状面 7 2 とされている。

【 0 0 3 7 】

また、内周コネクタ 3 6 の外周面 4 8 における先端部分 4 8 a、即ち挿入部 4 2 における外周面 4 8 a は、その最先端部分において外径寸法が小さくされており、これにより、内周コネクタ 3 6 の先端部分には、先端側に突出する略筒状の支持筒部 7 4 が形成されている。

10

【 0 0 3 8 】

更にまた、挿入部 4 2 の外周面 4 8 a には、外周側に突出する係合突起 7 6 が設けられている。本実施形態では、径方向 1 方向の両側 (図 2 中の上下方向両側) に、一对の係合突起 7 6、7 6 が形成されている。これら係合突起 7 6、7 6 の平面視における形状は、外周コネクタ 3 4 における係合孔 5 6、5 6 と略対応する略矩形状とされている。そして、係合突起 7 6、7 6 の先端側端面が、先端側に向かって係合突起 7 6、7 6 の突出高さが次第に小さくなる傾斜面 7 8、7 8 とされている一方、基端側端面が、略軸直角方向に広がる垂直面 8 0、8 0 とされている。なお、係合突起 7 6、7 6 における傾斜面 7 8、7 8 の軸方向に対する傾斜方向は、傾斜溝 6 4、6 4 における傾斜面 6 2、6 2 の軸方向に対する傾斜方向と等しくされている。本実施形態では、これら両傾斜面 6 2、7 8 の軸方向に対する傾斜角度も略等しくされており、傾斜面 6 2 と傾斜面 7 8 とが軸方向で相互に略平行とされている。かかる係合突起 7 6 や係合孔 5 6 の個数は、2 つ (一对) に限定されるものではなく、周上で 1 つまたは 3 つ以上設けられてもよい。

20

【 0 0 3 9 】

さらに、挿入部 4 2 の外周面 4 8 a において、一对の係合突起 7 6、7 6 の対向する方向と直交する方向の両側 (図 2 中の紙面手前奥方向の両側) には、外周コネクタ 3 4 における切欠き 6 0、6 0 と略対応する形状とされた一对の位置決め突起 8 2、8 2 が突出形成されている。

30

【 0 0 4 0 】

なお、内周コネクタ 3 6 において、挿入部 4 2 よりも基端側は、挿入部 4 2 と略等しいか僅かに小さい外径寸法をもって略ストレートに延びているとともに、基端側開口部 8 4 には、外周側に突出する略環状のフランジ部 8 6 が形成されている。当該フランジ部 8 6 の外周面には雄ねじが形成されており、後述する外部流路 (シリンジ 1 2 4) の接続時において、ルアーロックタイプの外部流路を接続することが可能とされている。また、本実施形態では、かかるフランジ部 8 6 の周上の一部 (図 2 中の上方) において、軸方向に延びる位置決め凹溝 8 8 が形成されている。これにより、例えば本実施形態の弁付き針組立体 1 0 を外針ユニットとして、図示しない内針ユニットと組み合わせて留置針組立体として使用する際に、内針ユニットを構成する内針ハブから先端側に突出する位置決め凸部が位置決め凹溝 8 8 に差し入れられることで、内針ユニットと外針ユニット (弁付き針組立体 1 0) との相対回転が防止されるようになっている。

40

【 0 0 4 1 】

ここで、接続コネクタ 2 8 の内部において、外周コネクタ 3 4 と内周コネクタ 3 6 との間には、ディスク弁 1 4 が収容配置されている。このディスク弁 1 4 は、略円板形状とされており、ゴムやエラストマーなどの弾性を有する材質により形成されている。そして、当該ディスク弁 1 4 の中央部分 9 0 には、軸方向で貫通するスリット 9 2 が形成されている。このスリット 9 2 の形状は限定されるものではないが、本実施形態では、周方向の三方に略均等 (略 1 2 0 ° 毎) に延びる放射状とされている。

50

【 0 0 4 2 】

なお、接続コネクタ 2 8 に組み付けられる以前のディスク弁 1 4 の単品状態では、ディスク弁 1 4 の外径寸法が外周コネクタ 3 4 の、特に押圧リブ 5 4 の形成位置における内径寸法より大きくされており、接続コネクタ 2 8 に組み付けられることで、押圧リブ 5 4 によりディスク弁 1 4 に対して外周側から内周側に向かって径方向の押圧力が及ぼされて、スリット 9 2 が安定して閉塞状態とされるようになっている。すなわち、外周コネクタ 3 4 の内周面 4 6 (4 6 a) に設けられた押圧リブ 5 4 により、ディスク弁 1 4 の外周面が内周側に圧縮されるようになっている。

【 0 0 4 3 】

かかるディスク弁 1 4 の外周部分には、基端側に延びる筒状支持部 9 4 が設けられている。また、ディスク弁 1 4 の基端側面 9 6 における外周部分において、筒状支持部 9 4 よりも内周側には、周方向の全周に亘って連続して延びるとともに基端側に開口する環状の周溝 9 8 が形成されている。尤も、かかる筒状支持部 9 4 は必須なものではない。また、周溝 9 8 は必須なものではなく、ディスク弁 1 4 の基端側面 9 6 に支持筒部 7 4 の先端を押し込むことで周溝 9 8 が形成されるようになっていてもよい。

10

【 0 0 4 4 】

ここで、内周コネクタ 3 6 の内周側において、ディスク弁 1 4 よりも基端側には、筒状の押し子 1 0 0 が収容されており、当該押し子 1 0 0 の中央には、軸方向に貫通する内孔 1 0 2 が形成されている。

【 0 0 4 5 】

かかる押し子 1 0 0 の内径寸法は、軸方向の略全長に亘って略一定とされている一方、押し子 1 0 0 の外周面 1 0 3 には、軸方向中間部分において、軸直角方向に広がる環状の段差面 1 0 4 が形成されている。すなわち、押し子 1 0 0 の外径寸法は、当該段差面 1 0 4 に対して先端側に隣接する部分が、基端側に隣接する部分よりも大径とされており、段差面 1 0 4 よりも基端側が、略一定の外径寸法とされたストレート状外周面 1 0 6 とされている。一方、段差面 1 0 4 よりも先端側は、当該段差面 1 0 4 に対して先端側に隣接する部分を最大外径部分として、先端側に向かって次第に小径となるテーパ面としてのテーパ状外周面 1 0 8 とされている。したがって、押し子 1 0 0 の外周面 1 0 3 が、段差面 1 0 4 とストレート状外周面 1 0 6 とテーパ状外周面 1 0 8 とを含んで構成されている。また、かかるテーパ状外周面 1 0 8 の形成部位における基端部分が、それよりも基端側に位置するストレート状外周面 1 0 6 よりも外周側に突出する環状の外周突部 1 1 0 とされており、即ち当該外周突部 1 1 0 の基端側端面が段差面 1 0 4 とされている。

20

30

【 0 0 4 6 】

なお、本実施形態の押し子 1 0 0 では、段差面 1 0 4 よりも先端側における内径寸法が、先端側に向かって次第に小径となっている。これにより、先細形状とされる押し子 1 0 0 の先端部分においてもある程度の径方向寸法を確保することができて、後述するディスク弁 1 4 への挿入時における破損が回避されるなど、押し子 1 0 0 の先端部分における耐久性の向上が図られている。

【 0 0 4 7 】

そして、本実施形態では、後述するように、押し子 1 0 0 における段差面 1 0 4 よりも先端側、即ちテーパ状外周面 1 0 8 の先端部分が、外部流路 (シリンジ 1 2 4) の接続時において押し子 1 0 0 が先端側に移動せしめられた際にディスク弁 1 4 に挿入される挿入先端部分 (図 5 参照) とされている。また、本実施形態では、内部流路 1 8 の連通状態 (押し子 1 0 0 が先端側に移動してディスク弁 1 4 が押し開かれた状態) 下において、押し子 1 0 0 の最先端部 (後述する貫通先端部 1 2 8) がディスク弁 1 4 から更に先端側に突出している。これにより、かかる弾性弁体 (ディスク弁 1 4) の押し開き状態下において、ディスク弁 1 4 に対して当接状態とされた挿入領域 1 1 2 は、押し子 1 0 0 においてテーパ状外周面 1 0 8 とされた先端部分のうち、軸方向中間部分に設定されている (図 5 参照) 。

40

【 0 0 4 8 】

50

本発明では、後述するように、かかる挿入領域 112 においてテーパ面や段差面などにより先細状とされた部分が設けられて、押し開き状態に保持されたディスク弁 14 が、これらテーパ面および/または段差面と当接するようになっていけばよい。なお、本実施形態では、テーパ状外周面 108 における基端側傾斜面 116 (後述)の軸方向中間部分から先端側傾斜面 114 (後述)の軸方向中間部分においてが、弾性変形せしめられたディスク弁 14 に当接する挿入領域 112 とされており、当該挿入領域 112 の外周面が、全体として先細状のテーパ面 113 (図 5 参照)とされている。そして、かかる挿入領域 112 の外周面(テーパ面 113)を含んでテーパ状外周面 108 が構成されている。なお、かかる挿入領域 112 と後述する貫通先端部 128 を含めた部分(図 5 中の挿入先端部分)の軸方向寸法は何等限定されるものではないが、押し子 100 の先端から 2 mm 以上であることが好ましく、より好ましくは 4 mm 以上において外周面がテーパ状とされる。また、押し子 100 の先端から 2 mm ~ 8 mm の範囲内の外周面がテーパ状とされることが好適であり、より好適には 4 mm 程度、例えば 5 mm ~ 6 mm の範囲内とされる。

【0049】

すなわち、本実施形態では、テーパ状外周面 108 が、全体として先細形状として形成されており、それぞれ先細形状とされた先端側傾斜面 114 と基端側傾斜面 116 と、これら両傾斜面 114, 116 をテーパ状外周面 108 (挿入領域 112)の軸方向中間部分において接続する先細形状の急傾斜面 118 とを含んで構成されている。要するに、テーパ状外周面 108 において、急傾斜面 118 よりも先端側には相対的に小径とされた先細形状の先端側傾斜面 114 が設けられているとともに、急傾斜面 118 よりも基端側には相対的に大径とされた先細形状の基端側傾斜面 116 が設けられている。これら先端側傾斜面 114、基端側傾斜面 116、急傾斜面 118 は、それぞれ周方向の全周に亘って延びる環状テーパ面とされている。なお、基端側傾斜面 116 が先端側傾斜面 114 よりも外周側に突出していることから、例えばテーパ状外周面 108 が先端側傾斜面 114 の傾斜角度と等しい単一の傾斜角度を有する場合に比して、ディスク弁 14 への押し子 100 の挿入時におけるシール性の向上も図られ得る。

【0050】

これら先端側傾斜面 114、基端側傾斜面 116、急傾斜面 118 の軸方向に対する傾斜角度 θ_1 , θ_2 (図 3 参照)は、何れも何等限定されるものではないが、本実施形態では、各傾斜角度 θ_1 , θ_2 が、それぞれ 0 度 ~ 90 度の範囲内に設定されている。特に、急傾斜面 118 における軸方向に対する傾斜角度 θ_3 が、先端側傾斜面 114 および基端側傾斜面 116 における軸方向に対する傾斜角度 θ_1 , θ_2 よりも大きくされている($\theta_3 > \theta_1$, $\theta_3 > \theta_2$)。また、先端側傾斜面 114 における軸方向に対する傾斜角度 θ_1 が、基端側傾斜面 116 における軸方向に対する傾斜角度 θ_2 よりも大きくされている($\theta_1 > \theta_2$)。さらに、これら先端側傾斜面 114、基端側傾斜面 116、急傾斜面 118 が、軸方向でそれぞれ略一定の傾斜角度を有している。

【0051】

なお、かかる挿入領域 112 の外周面(テーパ面 113)において、水平方向に対する傾斜角度 θ_4 (図 5 参照)は、1 度 ~ 75 度の範囲内に設定されることが好適であり、より好適には、5 度 ~ 75 度の範囲内に設定される。テーパ面 113 の傾斜角度 θ_4 が上記範囲内に設定されることにより、後述するように、シリンジ 124 の抜去時において押し子 100 に対して基端側への移動力を有効に及ぼすことができる。ここで、テーパ面 113 の傾斜角度 θ_4 とは、挿入領域 112 の先端と基端とを仮想的に結ぶ直線の傾斜角度であって、例えば先端側傾斜面 114 や基端側傾斜面 116、急傾斜面 118 の傾斜角度 θ_1 , θ_2 , θ_3 の何れか 1 つまたは複数が部分的に上記範囲内から外れていてもよい。

【0052】

尤も、テーパ状外周面 108 は、本実施形態のように軸方向で傾斜角度を異ならせる必要はなく、軸方向の略全長に亘って略一定の傾斜角度を有していてもよい。また、本実施形態では、先端側傾斜面 114 と急傾斜面 118、および急傾斜面 118 と基端側傾斜面 116 とが、それぞれ滑らかな湾曲面で接続されており、これにより、テーパ状外周面 1

10

20

30

40

50

０８の略全体が、滑らかに連続している。なお、先端側傾斜面１１４と急傾斜面１１８、および／または急傾斜面１１８と基端側傾斜面１１６とは、屈曲して接続されていてもよい。

【００５３】

このように、テーパ状外周面１０８に比較的傾斜角度の大きい急傾斜面１１８が設けられることで、シリンジ１２４の抜去時において、急傾斜面１１８に及ぼされるディスク弁１４の弾力的な復元力における軸方向成分を増大させることができることから、押し子１００をより安定して基端側に移動させることができる。

【００５４】

また、押し子１００の外周面１０３における軸方向中間部分、即ちストレート状外周面１０６には、外周側に突出する後方支持部１２０が設けられている。かかる後方支持部１２０は、周方向の略全周に亘って延びる略環状とされており、当該後方支持部１２０の先端側端面が軸直角方向に広がる環状面とされている。

10

【００５５】

そして、かかる押し子１００が接続コネクタ２８（内周コネクタ３６）に収容配置された状態において、内周コネクタ３６における係合突部（内周突部）６８と押し子１００における後方支持部１２０との軸方向間には、ばね部材として金属製のコイルスプリング１２２が、ストレート状外周面１０６の外周側に外挿されている。すなわち、かかるコイルスプリング１２２の先端側端部（前端部）が係合突部６８に固定されて支持されているとともに、コイルスプリング１２２の基端側端部（後端部）が後方支持部１２０に固定されて支持されている。したがって、本実施形態では、コイルスプリング１２２の前端部を支持する前方支持部が、係合突部（内周突部）６８により構成されている。そして、図２、３などに示されるシリンジ１２４の接続以前の初期状態において、かかるコイルスプリング１２２が、略非圧縮状態（略自然長）で配されている。

20

【００５６】

以上の如き構造とされた外周コネクタ３４と内周コネクタ３６とを含んで接続コネクタ２８が構成されており、当該接続コネクタ２８の内部に、ディスク弁１４および押し子１００が収容配置されている。

【００５７】

すなわち、内周コネクタ３６の先端側開口部から押し子１００が挿入されて配設される。その際、押し子１００の基端位置は、内周コネクタ３６の内周面６６に設けられた係合突部６８と、押し子１００の外周面１０３に設けられた段差面１０４とが相互に当接することで規定される。また、かかる押し子１００の収容状態では、押し子１００のストレート状外周面１０６と係合突部６８の内周面とが当接しているか僅かに離隔しているとともに、押し子１００のテーパ状外周面１０８の基端部分（基端側傾斜面１１６の基端部分、即ちテーパ状外周面１０８の最大外径部分）における外周面と内周コネクタ３６の案内面７０とが当接しているか僅かに離隔している。これにより、押し子１００が、内周コネクタ３６の内周面６６に案内されつつ、軸方向で移動可能とされている。

30

【００５８】

そして、かかる内周コネクタ３６の先端部分において、ディスク弁１４の筒状支持部９４が被せられて支持されている。すなわち、ディスク弁１４の基端側面９６に設けられた周溝９８内に、内周コネクタ３６の先端となる支持筒部７４の先端部分が挿入されている。本実施形態では、支持筒部７４の先端部分の内外周面が、周溝９８の内面を構成する内外周面にそれぞれ当接しているか、僅かに離隔している。なお、支持筒部７４の先端面と周溝９８の溝底面との軸方向間には隙間が設けられてもよい。

40

【００５９】

また、ディスク弁１４の筒状支持部９４における内周面が支持筒部７４の外周面に当接しており、ディスク弁１４の基端側に対して内周コネクタ３６の先端部分が嵌め入れられている。そして、本実施形態では、かかるディスク弁１４の支持状態において、ディスク弁１４の基端側面９６に対して押し子１００の先端が当接しており、押し子１００が、デ

50

ディスク弁 14 と係合突部 68 との軸方向間で位置決めされている。なお、押し子 100 の先端は、必ずしもディスク弁 14 の基端側面 96 と当接する必要はなく、押し子 100 の先端とディスク弁 14 の基端側面 96 とが軸方向で相互に離隔していてもよい。

【0060】

かかるディスク弁 14 の先端側から外周コネクタ 34 が組み付けられている。すなわち、先端にディスク弁 14 を被せて支持した状態で内周コネクタ 36 の先端部分を外周コネクタ 34 の基端側開口部 58 から挿入して、内周コネクタ 36 の係合突起 76, 76 を外周コネクタ 34 の係合孔 56, 56 に係合させることにより、外周コネクタ 34 と内周コネクタ 36 とが内外挿状態で、且つ軸方向で直列して略同一中心軸上で連結固定される。

【0061】

本実施形態では、係合突起 76, 76 の先端側端面が傾斜面 78, 78 とされていることから、係合孔 56, 56 内への係合突起 76, 76 の嵌まり込みが容易とされている。また、係合突起 76, 76 の基端側端面が垂直面 80, 80 とされていることから、係合孔 56, 56 からの係合突起 76, 76 の拔出し、即ち外周コネクタ 34 からの内周コネクタ 36 の拔出しが防止されている。

【0062】

また、本実施形態では、外周コネクタ 34 の基端側開口部 58 には、傾斜面 62, 62 を含んで構成される傾斜溝 64, 64 が形成されていることから、外周コネクタ 34 への内周コネクタ 36 の挿入に際して、傾斜溝 64, 64 に係合突起 76, 76 が差し入れられることで、外周コネクタ 34 と内周コネクタ 36 との周方向の相対回転が防止され得る。また、傾斜面 62, 62 の案内作用によって係合突起 76, 76 が安定して係合孔 56, 56 まで案内されることから、係合突起 76, 76 がより確実に係合孔 56, 56 に係合され得る。

【0063】

更にまた、内周コネクタ 36 を外周コネクタ 34 に挿入する際、外周コネクタ 34 の基端側開口部 58 に設けられた切欠き 60, 60 に内周コネクタ 36 の位置決め突起 82, 82 を挿入することにより、外周コネクタ 34 と内周コネクタ 36 とが周方向で容易に位置決めされて、係合突起 76, 76 が一層確実に係合孔 56, 56 に係合され得る。

【0064】

そして、かかる外周コネクタ 34 と内周コネクタ 36 との組付状態では、ディスク弁 14 の外周部分が、相互に組み付けられた外周コネクタ 34 と内周コネクタ 36 との間で軸方向および軸直角方向に位置決めされて保持されることにより、ディスク弁 14 が、外周コネクタ 34 と内周コネクタ 36 とに嵌め合わされた嵌合状態で組み付けられている。すなわち、ディスク弁 14 の外周部分が、外周コネクタ 34 に設けられた環状壁部 50 の基端側端面である段差面 52 と内周コネクタ 36 の先端部分である支持筒部 74 との軸方向間で挟持されている。また、ディスク弁 14 において基端側に突出する筒状支持部 94 が、外周コネクタ 34 の周壁 38 と支持筒部 74 との径方向間において、好適には圧縮状態で挟持されている。さらに、ディスク弁 14 が、外周コネクタ 34 の周壁 38 の、特に押圧リブ 54 により、径方向内方に圧縮されて組み付けられている。

【0065】

なお、これら外周コネクタ 34、内周コネクタ 36、ディスク弁 14 および押し子 100 の組付けを、例えば先端側を上方にして組み付けることにより、組付時における内周コネクタ 36 からのディスク弁 14 の脱落などが効果的に防止されて、組付効率の向上が図られ得るが、これらの部材を組み付ける際の方法などは何等限定されるものではない。

【0066】

以上の如きカニューラ 12 と針ハブ本体 24 と弾性チューブ 26 と内部にディスク弁 14 および押し子 100 を備える接続コネクタ 28 とを軸方向で連結することにより、本実施形態の弁付き針組立体 10 が構成されている。かかる弁付き針組立体 10 は、例えば弁付き針組立体 10 を外針ユニットとして、針先を備える内針を含んで構成される図示しない内針ユニットが挿通されることで止血弁付きの留置針組立体として使用される。すなわ

10

20

30

40

50

ち、外針ユニット（弁付き針組立体）１０に内針ユニットが挿通された状態で患者の皮膚に穿刺された後、外針ユニット１０から内針ユニットを基端側に引き抜くことにより、患者の血管に外針ユニット１０が経皮的に挿し入れられた状態で留置される。または、カニューラ１２が、針先を有する金属製などの中空針とされることで、弁付き針組立体１０を患者の血管に直接穿刺して留置することも可能である。なお、かかる血管への留置状態では、弁付き針組立体１０の内部流路１８がディスク弁１４により遮断されている。

【００６７】

そして、かかる弁付き針組立体１０における接続コネクタ２８の基端側開口部（内周コネクタ３６の基端側開口部）８４に、外部流路として、例えばシリンジ１２４が接続される。これにより、図４，５に示されるように、シリンジ１２４などの雄ルアー１２６が押し子１００を先端側へ押し込んで、当該押し子１００の先端部分がディスク弁１４に挿入されることで、ディスク弁１４の中央部分９０が先端側に押し広げられつつディスク弁１４のスリット９２が開放されて、内部流路１８が連通状態とされるようになっている。これにより、カニューラ１２の内孔、弾性チューブ２６の内孔および押し子１００の内孔１０２を含んで構成される内部流路１８を通じて、輸液や採血、血液透析などが実施され得る。

10

【００６８】

本実施形態では、押し子１００の先端部分において基端側傾斜面１１６の軸方向中間部分から先端側がディスク弁１４に挿入されて中央部分９０が押し開かれるようになっており、かかる押し子１００の先端部分においてディスク弁１４と当接する部分が挿入領域１１２とされている。すなわち、押し子１００がディスク弁１４に挿入されることで、先端側に弾性変形せしめられたディスク弁１４と押し子１００の挿入領域１１２の外周面（テーパ面１１３）とが相互に当接するようになっており、挿入領域１１２の外周面（テーパ面１１３）、要するに先端側傾斜面１１４から基端側傾斜面１１６に跨って、ディスク弁１４の弾性的な復元力が及ぼされるようになっている。この結果、ディスク弁１４の弾性的な復元力により、押し子１００にはディスク弁１４（および当該ディスク弁１４を保持する接続コネクタ２８）に対して基端側に向かう方向の付勢力が及ぼされている。

20

【００６９】

特に、本実施形態では、かかるディスク弁１４の押し開き状態において、押し子１００の先端部分がディスク弁１４を貫通して当該ディスク弁１４から先端側（前方）に突出するようになっており、押し子１００の先端部分においてディスク弁１４を貫通する貫通先端部１２８が設けられている。すなわち、かかる貫通先端部１２８の外周面１３０は、先端側傾斜面１１４の先端部分により構成されており、貫通先端部１２８の外周面１３０を含んで押し子１００の先端部分の外周面であるテーパ状外周面１０８が構成されている。

30

【００７０】

また、かかるシリンジ１２４の接続状態、即ち押し子１００が先端側に移動した状態では、内周コネクタ３６における係合突部６８と押し子１００における後方支持部１２０とが軸方向で相互に接近せしめられることから、これら係合突部６８および後方支持部１２０間に設けられるコイルスプリング１２２が軸方向で圧縮される。したがって、このように押し子１００が先端側に移動した状態（ディスク弁１４を押し開いた状態）では、コイルスプリング１２２の弾性的な復元力により、押し子１００には、接続コネクタ２８に対して基端側に向かう方向の付勢力が及ぼされている。

40

【００７１】

一方、輸液や採血、血液透析の終了時または中断時において、接続コネクタ２８からシリンジ１２４を抜去することで、ディスク弁１４およびコイルスプリング１２２により及ぼされる付勢力に従い、押し子１００が基端側に移動せしめられるようになっている。すなわち、ディスク弁１４およびコイルスプリング１２２の弾性的な復元作用によりディスク弁１４およびコイルスプリング１２２が初期形状に復元変形せしめられるとともに、復元変形したディスク弁１４およびコイルスプリング１２２に押し戻されて、押し子１００が前記図１～３に示される初期位置まで基端側に移動させられるようになっている。これ

50

により、ディスク弁 14 のスリット 92 が閉塞せしめられて、内部流路 18 が遮断状態とされるようになっている。なお、本実施形態では、かかる押し子 100 の基端側への移動端が、押し子 100 の外周面 103 に設けられた段差面 104 と、接続コネクタ 28（内周コネクタ 36）の内周面 66 に設けられた係合突部 68 との当接によって規定されるようになっている。

【0072】

すなわち、本実施形態では、シリンジ 124 の抜去に伴い、ディスク弁 14 の弾力的な復元力が押し子 100 に対して基端側への押し戻し力として及ぼされるとともに、コイルスプリング 122 の弾力的な復元力が押し子 100 に対して基端側への押し戻し力として及ぼされるようになっている。これにより、ディスク弁 14 の復元力とコイルスプリング 122 の復元力とが協働して押し子 100 を基端側に押し戻すことから、押し子 100 が安定して基端側に移動するようになっている。

10

【0073】

特に、コイルスプリング 122 による復元力を小さく抑えることができることから、コイルスプリング 122、ひいては弁付き針組立体 10 の小型化が図られる。それに加えて、コイルスプリング 122 を支持する接続コネクタ 28（内周コネクタ 36）や押し子 100 に及ぼされるコイルスプリング 122 の復元力も小さく抑えられることから、接続コネクタ 28 や押し子 100 において必要とされる部材強度も小さく抑えられて、接続コネクタ 28 や押し子 100 の小型化も図られ得る。さらに、コイルスプリング 122 の復元力を小さく抑えることで、シリンジ 124 の挿入接続時に使用者が抵抗感（反発感）を感じるおそれも低減されて、操作性の向上が図られ得る。具体的には、ISO 規格の医療用雄テーパコネクタが ISO 規格の医療用雌テーパコネクタである接続コネクタ 28（内周コネクタ 36）に挿入されてテーパ嵌合した際（本実施形態では、弾性弁体（ディスク弁 14）の押し開き状態）のコイルスプリング 122 の反発力 F が、従来構造の弁付き針組立体では約 300 gf より大きくされる（約 $300\text{ gf} < F$ ）のに対して、本実施形態では、 $10\text{ gf} < F < 200\text{ gf}$ の範囲内とすることができる。すなわち、本実施形態では、押し子 100 のテーパ状外周面 108 にディスク弁 14 が当接した状態でのコイルスプリング 122 の反発力 F が $10\text{ gf} < F < 200\text{ gf}$ の範囲内に設定されている。具体的には、針ハブ 16 の基端側端面から押し子 100 の基端側端面までの距離が 6 mm となる押し子 100 の先端側への移動位置において、圧縮せしめられたコイルスプリング 122 の反発力 F が、 $10\text{ gf} < F < 200\text{ gf}$ の範囲内に設定されている。

20

30

【0074】

また、押し子 100 の先端部分（挿入領域 112）における外周面（テーパ面 113）が先細のテーパ形状とされることから、ディスク弁 14 の弾力的な復元力が、押し子 100 の基端側への移動力として有効に及ぼされ得る。すなわち、前記特許文献 1 に記載された弁付き針組立体のように押し子の先端部分の外周面が略直線状とされる場合、相互に当接する押し子の外周面と弾性弁体（ディスク弁）との摩擦により押し子が基端側に戻りにくく、それ故にコイルスプリングの反発力を大きくしなければならないという問題があったが、本実施形態のように押し子 100 の先端部分を先細のテーパ形状とすることで、ディスク弁 14 の弾力的な復元力を、押し子 100 の基端側への押し戻し力として効率的に得ることができる。特に、本実施形態では、押し子 100 が、先端側への移動時にディスク弁 14 を貫通して先端側へ突出する貫通先端部 128 を備えており、当該貫通先端部 128 の外周面 130 が先細のテーパ形状とされていることから、押し子 100 の基端側への移動時にディスク弁 14 と貫通先端部 128 の外周面 130 とが相互に当接することで、ディスク弁 14 の弾力的な復元力を押し子 100 の基端側への移動力として有効に得ることができる。

40

【0075】

更にまた、上記の如き構成を採用することで、押し子 100 が基端側に移動し易くなるが、押し子 100 と接続コネクタ 28 とが外周突部 110 および内周突部（係合突部）68 において相互に当接することで押し子 100 の基端側への移動端が規定されることから

50

、接続コネクタ 28 からの押し子 100 の脱落が効果的に防止され得る。

【0076】

また、本実施形態では、接続コネクタ 28 の係合突部 68 と押し子 100 の後方支持部 120 との軸方向間、即ち押し子 100 における基端側にコイルスプリング 122 を配設していることから、例えば押し子 100 の先端部分の外周側にコイルスプリング 122 が配設されることが回避される。それ故、ディスク弁 14 に挿入される押し子 100 の先端部分（挿入領域 112）における形状設計自由度が向上されて、挿入領域 112 を適切な形状に設計することが可能となる。

【0077】

特に、本実施形態では、接続コネクタ 28（内周コネクタ 36）の内周面 66 から内周側に突出する係合突部 68 を巧く利用して、上記の如き押し子 100 の基端側への移動規制とコイルスプリング 122 の先端部の支持が両立して実現され得る。

10

【0078】

さらに、本実施形態の針ハブ 16 は接続コネクタ 28 を含んで構成されており、当該接続コネクタ 28 が、外周コネクタ 34 と内周コネクタ 36 とを相互に内外挿することで構成されている。そして、これら外周コネクタ 34 と内周コネクタ 36 との間にディスク弁 14 が挟まれて支持されていることから、ディスク弁 14 の接続コネクタ 28（内周コネクタ 36）への組付けが容易とされ得る。特に、ディスク弁 14 には基端側に突出する筒状支持部 94 が設けられており、当該筒状支持部 94 が外周コネクタ 34 と内周コネクタ 36 との径方向間で圧縮状態で支持されることで、シリンジ 124 接続時、即ち押し子 100 が先端側に移動した際の接続コネクタ 28 からのディスク弁 14 の先端側への抜落ちが効果的に防止され得る。

20

【0079】

以上、本発明の実施形態について説明してきたが、本発明はかかる実施形態における具体的な記載によって限定的に解釈されるものでなく、当業者の知識に基づいて種々なる変更、修正、改良などを加えた態様で実施可能である。

【0080】

たとえば、前記実施形態では、押し子 100 の基端部分（ストレート状外周面 106 の形成部分）においてコイルスプリング（ばね部材）122 が外挿されていたが、押し子 100 の先端部分（テーパ状外周面 108 の形成部分）においてコイルスプリング 122 が外挿されてもよい。すなわち、例えば押し子 100 の軸方向中間部分の外周面 103 に設けられた後方支持部 120 と、内周コネクタ 36 の先端部分（例えば、支持筒部 74）の内周面（案内面 70）に設けられた前方支持部との軸方向間にコイルスプリング 122 が設けられてもよいし、かかるコイルスプリング 122 の先端側端部がディスク弁 14 の基端側面 96 に固定されてもよい。なお、かかる場合において、後方支持部 120 は押し子 100 の基端側への移動を規制する外周突部 110 によって構成されてもよいし、外周突部 110 とは別個に形成されてもよい。尤も、かかるコイルスプリング 122 は、例えば前方支持部がディスク弁 14 の基端側面 96 によって構成されるとともに、後方支持部 120 が押し子 100 の基端部分の外周面 103 に設けられることで、押し子 100 の軸方向略全長に亘る長さ寸法をもって形成されてもよい。なお、コイルスプリング 122 の先端側端部がディスク弁 14 に固定される場合、ディスク弁 14 の弾性変形に伴いコイルスプリング 122 が傾いたりして安定しないおそれがあることから、コイルスプリング 122 の先端側端部は、内周コネクタ 36 や押し子 100 など硬質の部材に固定されることが好ましい。

30

40

【0081】

また、ばね部材は、前記実施形態の如き金属製のコイルスプリング 122 に限定されるものではなく、ゴムやエラストマーによって形成されてもよい。さらに、ばね部材は、前記実施形態の如き線状（コイル状）に限定されるものではなく、蛇腹筒状やブロック状などであってもよい。

【0082】

50

更にまた、前記実施形態では、シリンジ１２４が接続されることで（押し子１００が先端側に移動することで）ばね部材（コイルスプリング１２２）が圧縮変形する態様を例示したが、引張変形とされてもよい。すなわち、シリンジ１２４を抜去することでばね部材が初期形状に弾性的に復元変形せしめられて、これにより押し子１００に対して引き戻し力が及ぼされるようになっていてもよい。かかるシリンジ１２４の接続に伴い引張変形せしめられるコイルスプリング１２２は、例えば押し子１００の外周突部１１０と内周コネクタ３６の係合突部６８との軸方向間に設けられる。

【００８３】

さらに、前記実施形態では、テーパ状外周面１０８が、それぞれ傾斜角度の異なる先端側傾斜面１１４と基端側傾斜面１１６と急傾斜面１１８とを含んで構成されていたが、かかる態様に限定されるものではなく、例えば先端側傾斜面１１４または基端側傾斜面１１６と急傾斜面１１８との傾斜角度が等しくされて実質的に２つの傾斜面により構成されるようにしてもよいし、先端側傾斜面１１４と基端側傾斜面１１６の傾斜角度が等しくされてもよい。あるいは、各傾斜面１１４、１１６、１１８の傾斜角度がそれぞれ等しくされて、テーパ状外周面１０８が、実質的に単一の傾斜面から構成されるようになっていてもよい。尤も、急傾斜面１１８は軸直角方向に広がって段差状面とされてもよく（＝９０°）、かかる場合であっても、押し開かれたディスク弁１４が段差状面（急傾斜面１１８）に当接してディスク弁１４の弾性的な復元力が段差状面（急傾斜面１１８）に及ぼされることで、押し子１００に対して安定して基端側への押し戻し力が及ぼされる。すなわち、押し子１００の先端部分（挿入領域１１２）には段差状面が設けられてもよく、全体として先細形状となっていればよい。

【００８４】

なお、前記実施形態では、シリンジ１２４が接続された状態（押し子１００が先端側に移動した状態）において、押し子１００の最先端部が貫通先端部１２８とされてディスク弁１４を貫通して当該ディスク弁１４よりも先端側まで突出するようにされていたが、押し子１００の最先端部はディスク弁１４を貫通することなく、ディスク弁１４を押し開くようになっていてもよい。

【００８５】

また、前記実施形態では、急傾斜面１１８よりも先端側および基端側にそれぞれ先細状の先端側傾斜面１１４および基端側傾斜面１１６が設けられており、即ち先端側傾斜面１１４の傾斜角度 および基端側傾斜面１１６の傾斜角度 がそれぞれ０度～９０度の範囲内とされていたが、かかる態様に限定されるものではない。たとえば、先端側傾斜面１１４の傾斜角度 および／または基端側傾斜面１１６の傾斜角度 は０度とされてもよく、即ち急傾斜面１１８よりも先端側および／または基端側は軸方向と平行に延びていてもよい。かかる場合であっても、少なくとも押し開かれたディスク弁１４と急傾斜面１１８とが当接して急傾斜面１１８にディスク弁１４の弾性的な復元力が及ぼされることで、押し子１００が安定して基端側に押し戻され得る。

【００８６】

なお、前記実施形態では、押し子１００の先端部分において先細形状を呈するテーパ状外周面１０８が、押し子１００の先端から軸方向で所定長さに亘って設けられていたが、例えば押し子１００の外周面１０３は、軸方向の略全長に亘る先細のテーパ形状とされてもよいし、１つまたは複数の段差状面を有する階段状とされてもよい。

【００８７】

また、前記実施形態では、針ハブ１６が、針ハブ本体２４と弾性チューブ２６と接続コネクタ２８とを含んで構成されていたが、例えば弾性チューブ２６は必須なものではなく、針ハブ本体２４と接続コネクタ２８とは一体的に形成されてもよい。すなわち、例えば接続コネクタ２８の先端からカニユーラ１２が突出していてもよい。

【００８８】

さらに、前記実施形態では、接続コネクタ２８が、相互に内外挿される外周コネクタ３４と内周コネクタ３６とを含んで構成されていたが、例えば一体として形成されてもよい

。また、別体の部材を相互に固定して形成する場合であっても、相互に内外挿される態様に限定されるものではなく、例えば軸方向で連結固定されてもよい。更にまた、別体の部材を相互に固定する固定手段は、前記実施形態の如き凹凸係合に限定されるものではなく、接着や溶着など従来公知の固定手段が何れも採用され得る。

また、本発明は、もともと以下 (i) ~ (v) に記載の各発明を何れも含むものであり、その構成および作用効果に関して、付記しておく。

本発明は、

(i) 中空針の基端側に設けられた針ハブの内部に弾性弁体が配されており、前方への移動で該弾性弁体を押し開く筒状の押し子が設けられた弁付き針組立体において、前記弾性弁体の押し開き状態で該弾性弁体へ挿し入れられる前記押し子の挿入領域の外周面が先細状とされて、該弾性弁体の弾性による後方への押し戻し力が該押し子へ及ぼされるようになっていると共に、該押し子の前方への移動により変形されるばね部材が設けられて、該弾性弁体の押し開き状態で変形された該ばね部材の復元力が該押し子に対して後方への戻し力として及ぼされるようになっていることを特徴とする弁付き針組立体、

10

(i i) 前記押し子の外周面に設けられた外周突部と、前記針ハブの内周面に設けられた内周突部とが相互に当接することで該押し子の基端側への移動端が規定されるようになっている (i) に記載の弁付き針組立体、

(i i i) 前記針ハブの内周面に突出する前方支持部が設けられている一方、前記押し子の軸方向中間部分には外周面に突出する後方支持部が設けられており、該前方支持部と該後方支持部との軸方向間に前記ばね部材が配されている (i) 又は (i i) に記載の弁付き針組立体、

20

(i v) 前記押し子の挿入領域の外周面が先細状のテーパ面とされており、該テーパ面の傾斜角度が、1 ~ 75 度の範囲内に設定されている (i) ~ (i i i) の何れか 1 項に記載の弁付き針組立体、

(v) 前記押し子の外周面には先細状のテーパ面が設けられていると共に、該押し子の先端部分には、前記弾性弁体の押し開き状態で該弾性弁体を貫通して前方に突出する貫通先端部が設けられており、該貫通先端部の外周面を含んで該テーパ面が形成されている (i) ~ (i v) の何れか 1 項に記載の弁付き針組立体、

に関する発明を含む。

上記 (i) に記載の発明では、外部流路の抜去時において、弾性弁体の弾性的な復元力 (押し戻し力) が押し子に及ぼされるとともに、ばね部材の弾性的な復元力が押し子に及ぼされることから、弾性弁体の復元力とばね部材の復元力とが協働して、押し子を基端側に戻すようになっている。これにより、前記特許文献 1 のようにばね部材の復元力のみで押し子を基端側に移動させることがなく、大きなばね部材の復元力を必要とすることが回避される。それ故、ばね部材の大型化やばね部材を支持する部材への影響が回避されるとともに、外部流路の挿入接続時において使用者が抵抗感 (反発感) を感じるおそれも回避されて、良好な操作性が発揮され得る。

30

また、押し子の挿入領域が先細状とされていることから、例えば前記特許文献 1 のように押し子の外周面が略直線状とされている場合に比べて、弾性弁体の弾性的な復元力が押し子に対して基端側への押し戻し力として及ぼされ易く、押し子をスムーズ、且つ安定して基端側へ移動させることができる。

40

上記 (i i) に記載の発明では、押し子が弾性弁体とばね部材との弾性的な復元力により基端側へ戻されることとなるが、特に、例えばばね部材が勢いよく復元変形することに伴う針ハブからの押し子の脱落などが効果的に防止され得る。

上記 (i i i) に記載の発明では、例えば押し子の先端部分の外周側にばね部材を配設することを回避することも可能となる。これにより、弾性弁体に挿入される挿入領域の形状がばね部材の配設によって制限されることがなく、挿入領域の形状設計自由度が向上され得る。

上記 (i v) に記載の発明では、テーパ面の傾斜角度が上記範囲内に設定されることで、弾性弁体の弾性的な復元力が押し子の基端側への押し戻し力として効果的に及ぼされ得る。

50

上記（v）に記載の発明では、貫通先端部の外周面が先細状のテーパ面とされることから、押し子が基端側に移動する際にも、貫通先端部の外周面と弾性弁体とが相互に当接することで押し子に対して基端側への押し戻し力が安定して及ぼされ得る。

【符号の説明】

【 0 0 8 9 】

1 0 : 弁付き針組立体、1 2 : カニユーラ（中空針）、1 4 : ディスク弁（弾性弁体）、
1 6 : 針ハブ、3 4 : 外周コネクタ、3 6 : 内周コネクタ、6 6 : 針ハブ（内周コネクタ）
の内周面、6 8 : 係合突部（内周突部、前方支持部）、9 4 : 筒状支持部、1 0 0 : 押し子、
1 0 3 : 押し子の外周面、1 0 8 : テーパ状外周面（テーパ面）、1 1 0 : 外周突部、
1 1 2 : 挿入領域、1 1 3 : テーパ面（挿入領域の外周面）、1 2 0 : 後方支持部、
1 2 2 : コイルスプリング（ばね部材）、1 2 8 : 貫通先端部、1 3 0 : 貫通先端部の外周面

10

20

30

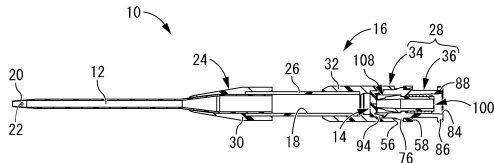
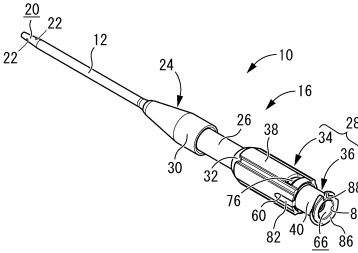
40

50

【図面】

【図 1】

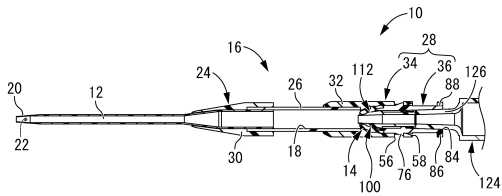
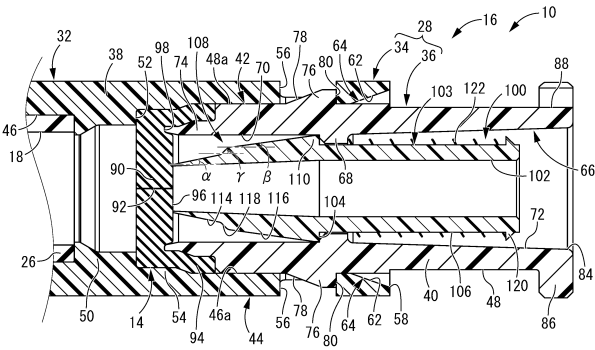
【図 2】



10

【図 3】

【図 4】



20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開 2 0 1 6 - 0 1 3 3 6 0 (J P , A)
特表 2 0 1 7 - 5 1 4 5 7 5 (J P , A)
特開 2 0 1 1 - 1 1 5 6 3 0 (J P , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
- A 6 1 M 3 9 / 0 4
A 6 1 M 2 5 / 0 6
A 6 1 M 3 9 / 0 6