(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2013 年 12 月 5 日(05.12.2013)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2013/180233 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/06 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2013/065081

(22) 国際出願日: 2013 年 5 月 30 日(30.05.2013)

(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 2012-125046 2012 年 5 月 31 日(31.05.2012) JP

(71) 出願人: 株式会社ジェイ・エム・エス(JMS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒7308652 広島県広島市中区加古町１２番１７号 Hiroshima (JP).

(72) 発明者: 藤井亮至(FUJII Ryoji). 植松雷太(UEMATSU Raita).

(74) 代理人: 特許業務法人池内・佐藤アンドパートナーズ(IKEUCHI SATO & PARTNER PATENT ATTORNEYS); 〒5306026 大阪府大阪市北区天満橋１丁目８番３０号ＯＡＰタワー２６階 Osaka (JP).

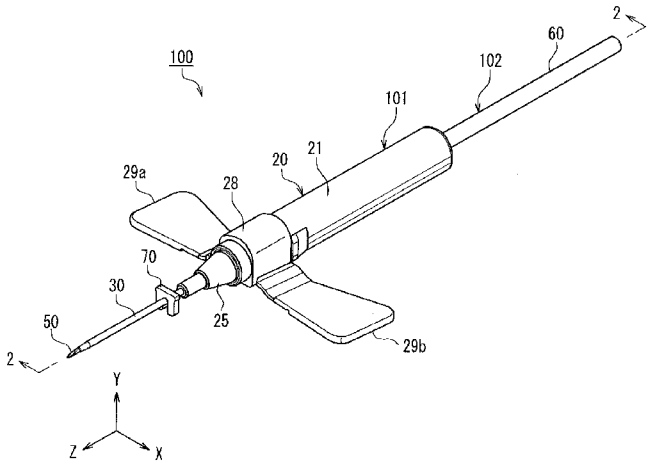
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(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, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

(54) **Title**: INDWELLING NEEDLE DEVICE

(54) 発明の名称 : 留置針装置



(57) **Abstract**: An outer unit (101) is provided with a shield (20) having an inner cavity (24) and a soft outer needle (30) fixed to the front end of the shield. An inner unit (102) is provided with an inner hub (40) arranged inside the inner cavity of the shield, a hard inner needle (50) fixed to the front end of the inner hub, and a tube (60) connected to the rear end of the inner hub. The inner unit displaces relative to the outer unit from an initial position where the inner needle passes through the outer needle and protrudes from the front end of the outer needle, to a retracted position where the inner needle is stored inside the inner cavity of the shield. This indwelling needle device is configured such that the inner unit in the initial position can be held through intermediary of the outer unit by applying an outside force to the outer unit to deform the outer unit so that the inner unit does not move towards the retracted position due to the reaction force received by the inner needle when the inner unit is arranged in the initial position and inner needle pierces an object.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2013/180233 A1

外ユニット（１０１）は、内腔（２４）を有するシールド（２０）とシールドの前端に固定された軟質の外針（３０）とを備える。内ユニット（１０２）は、シールドの内腔内に配置された内ハブ（４０）と、内ハブの前端に固定された硬質の内針（５０）と、内ハブの後端に接続されたチューブ（６０）とを備える。内針が外針を貫通して外針の先端から突出する初期位置から、内針がシールドの内腔内に収納される後退位置へ、内ユニットが外ユニットに対して変位する。内ユニットを初期位置に配置して穿刺したときに内針が受ける反力によって内ユニットが後退位置に向かって移動しないように、外ユニットに外力を加えて外ユニットを変形させることにより外ユニットを介して初期位置にある内ユニットを保持することができるように構成されている。

明　細　書

発明の名称 ： 留置針装置

技術分野

[0001] 本発明は、軟質の外針と硬質の内針とを備え、外針の先端から内針の先端を突出させた状態で患者に穿刺し、その後、内針を外針から後退させることができるように構成された留置針装置に関する。

背景技術

[0002] 留置針装置は、輸液、輸血、体外血液循環などの処置に広く使用される。このような処置において、金属針を血管内に留置すると血管が傷付けられる可能性がある。そこで、軟質の外針と硬質の内針とを備えた留置針装置が知られている。外針の先端から内針の先端を突出させた状態で外針及び内針を患者の血管に穿刺し、その後、内針を外針から後退させ、外針のみを患者に留置する。留置された軟質の外針は患者の血管を傷付ける可能性は低い。

[0003] 図１０は、このような従来の留置針装置９００（例えば特許文献１参照）の一例の上方から見た斜視図、図１１は、図１０の１１－１１線を含む垂直面に沿った従来の留置針装置９００の矢視断面図である。説明の便宜のため、患者に穿刺する側（図１０、図１１の紙面の左側）を「前側」、これと反対側を「後ろ側」と呼ぶ。

[0004] 留置針装置９００は、略円筒形状を有するシールド筒９２１と、その一端（前端）に固定された外ハブ９２５とを含むシールド９２０を備える。外ハブ９２５の前端に軟質の外針９３０が固定されている。シールド筒９２１の外ハブ９２５側端近傍の外周面に一対の翼９２９ａ，９２９ｂが設けられている。翼９２９ａ，９２９ｂは柔軟性を有しており、上下に揺動可能である。

[0005] シールド９２０の内腔内には内ハブ９４０が挿入されている。内ハブ９４０の前端には金属製の硬質の内針９５０が固定され、内ハブ９４０の後端には柔軟なチューブ９６０の一端が接続されている。内針９５０とチューブ９

６０とは、内ハブ９４０を前後方向に貫通する縦貫路９４３を介して連通している。

[0006] シールド筒９２１、外ハブ９２５、外針９３０、及び翼９２９ａ，９２９ｂは、留置針装置９００の外ユニット９０１を構成する。一方、内ハブ９４０、内針９５０、及びチューブ９６０は、留置針装置９００の内ユニット９０２を構成する。内ユニット９０２は、外ユニット９０１に対して、シールド９２０の長手方向（即ち、前後方向）に移動可能に挿入されている。

[0007] 図１０、図１１では、内ハブ９４０はシールド９２０の内腔の前端側に位置し、内ハブ９４０に保持された内針９５０は外針９３０を貫通し、内針９５０の先端は外針９３０の先端から外部に突出している。外ユニット９０１に対する内ユニット９０２のこの位置を「初期位置」と呼ぶ。

[0008] 内ユニット９０２を初期位置に保持するために、ストッパー９７０が用いられる。図１２はストッパー９７０の斜視図である。略半円筒形状の基部９７１から、略半円筒形状の挿入部９７２及び一対の固定部９７３が延びている。挿入部９７２は一対の固定部９７３の間に配置され、これらは互いに平行である。

[0009] 図１１に示されているように、シールド筒９２１の後端から、ストッパー９７０の挿入部９７２を挿入する。挿入部９７２の先端を内ハブ９４０の後端に衝突させて内ハブ９４０を前側に押し込むことにより、内ユニット９０２を初期位置に配置することができる。

[0010] 留置針装置９００は、以下のように使用される。

[0011] 最初に、内ユニット９０２を初期位置に保持したまま、内針９５０及び外針９３０を患者の血管に穿刺する（穿刺作業）。穿刺する際に内針９５０が患者から受ける反力によって、内針９５０が外針９３０内に収納されてしまうのを防止する必要がある。このため、穿刺作業は、ストッパー９７０を保持して行う必要がある。これにより、ストッパー９７０及び内ユニット９０２は外ユニット９０１に対して変位せず、内ユニット９０２は初期位置に維持される。

[0012] 内針９５０及び外針９３０を患者の血管に穿刺した後、シールド９２０からストッパー９７０を抜き去り、続いてシールド９２０からチューブ９６０を引き出す（後退作業）。チューブ９６０を引き出しながら同時にストッパー９７０をシールド９２０から抜き去ってもよい。チューブ９６０を引き出すことにより内ユニット９０２が外ユニット９０１に対して後方に移動し、図１３に示すように、内針９５０がシールド９２０内に収納される。図１３に示した外ユニット９０１に対する内ユニット９０２の位置を「後退位置」と呼ぶ。この状態で粘着テープ等を用いて留置針装置９００を患者に固定する。留置針装置９００は、軟質の外針９３０のみが患者に穿刺された状態で留置される。

先行技術文献

特許文献

[0013] 特許文献1：特開２０１１－２５１０８１号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0014] 従来の留置針装置９００では、ストッパー９７０は、内針９５０及び外針９３０を患者に穿刺する穿刺作業において、内ユニット９０２を初期位置に維持するためにのみ用いられる。ストッパー９７０は、その後の内ユニット９０２を後退位置に向かって移動させる後退作業に先立って又は後退作業とともにシールド９２０から抜き去られる。

[0015] ところが、ストッパー９７０のみをシールド９２０から抜き去ったことにより、内ユニット９０２を後退位置に移動させたと勘違いし、チューブ９６０を引っ張るのを忘れてしまうという誤操作をする危険がある。その結果、外針９３０の先端から内針９５０が突出した状態で留置針装置９００が患者に留置されるので、硬質の内針９５０の先端が患者の血管を傷付けてしまう可能性がある。

[0016] また、大型で複雑な形状を有するストッパー９７０が必要であるので、留

置針装置９００のコストが増大する。

[0017] 本発明は、上記の従来の留置針装置の問題を解決し、穿刺作業においてストッパーを用いることなく内ユニットを初期位置に維持することができ、その結果、ストッパーが省略された留置針装置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

[0018] 本発明の留置針装置は、内腔を有するシールド、及び、前記シールドの前端に固定された軟質の外針を含む外ユニットと、前記シールドの前記内腔内に配置された内ハブ、前記内ハブの前端に固定された硬質の内針、及び、前記内ハブの後端に接続されたチューブを含む内ユニットとを備える。前記内針が前記外針を貫通して前記外針の先端から突出する初期位置から、前記内針が前記シールドの前記内腔内に収納される後退位置へ、前記内ユニットが前記外ユニットに対して変位する。前記外ユニットに外力を加えて前記外ユニットを変形させることにより前記外ユニットを介して前記初期位置にある前記内ユニットを保持することができるように本発明の留置針装置は構成されている。

発明の効果

[0019] 本発明の留置針装置では、外ユニットに外力を加えて外ユニットを変形させることにより外ユニットを介して初期位置にある内ユニットを保持することができる。従って、内ユニットを初期位置に配置して穿刺する穿刺作業において内針が反力を受けても、ストッパーを用いることなく内ユニットを初期位置に維持することができる。その結果、従来の留置針装置において必要であったストッパーを省略することができる。

図面の簡単な説明

[0020] [図1]図１は、内ユニットが初期位置にある、本発明の実施形態１にかかる留置針装置の上方から見た斜視図である。

[図2]図２は、図１の２－２線を含む垂直面に沿った、本発明の実施形態１にかかる留置針装置の矢視断面図である。

[図3]図３Ａは、本発明の実施形態１にかかる留置針装置に用いられる内ハブ

の斜視図、図３Ｂは図３Ａの３Ｂ－３Ｂ線を含む面に沿った内ハブの矢視断面図、図３Ｃは図３Ａの３Ｃ－３Ｃ線を含む面に沿った内ハブの矢視断面図である。

[図4]図４は、内ユニットが後退位置にある、本発明の実施形態１にかかる留置針装置の上方から見た斜視図である。

[図5]図５は、図４の５－５線を含む垂直面に沿った、本発明の実施形態１にかかる留置針装置の矢視断面図である。

[図6]図６Ａは、本発明の実施形態１にかかる留置針装置に使用されるクランプの正面図、図６Ｂはその側面図である。

[図7]図７は、本発明の実施形態１にかかる留置針装置において、外針を介して内針を保持しているクランプを示した断面図である。

[図8]図８は、内ユニットが初期位置にある、本発明の実施形態２にかかる留置針装置の上方から見た斜視図である。

[図9]図９は、本発明の実施形態２にかかる留置針装置において、シールド筒を介して初期位置にある内ユニットが保持される原理を説明する切り欠き斜視図である。

[図10]図１０は、内ユニットが初期位置にある、従来の留置針装置の上方から見た斜視図である。

[図11]図１１は、図１０の１１－１１線を含む垂直面に沿った従来の留置針装置の矢視断面図である。

[図12]図１２は、図１０に示した従来の留置針装置に使用されるストッパーの斜視図である。

[図13]図１３は、内ユニットが後退位置にある、図１０に示した従来の留置針装置の、図１１と同じ面に沿った断面図である。

発明を実施するための形態

[0021] 本発明の留置針装置は、内腔を有するシールド、及び、前記シールドの前端に固定された軟質の外針を含む外ユニットと、前記シールドの前記内腔内に配置された内ハブ、前記内ハブの前端に固定された硬質の内針、及び、前

記内ハブの後端に接続されたチューブを含む内ユニットとを備える。前記内針が前記外針を貫通して前記外針の先端から突出する初期位置から、前記内針が前記シールドの前記内腔内に収納される後退位置へ、前記内ユニットが前記外ユニットに対して変位する。前記外ユニットに外力を加えて前記外ユニットを変形させることにより前記外ユニットを介して前記初期位置にある前記内ユニットを保持することができるように本発明の留置針装置は構成されている。

[0022] 上記の本発明の留置針装置が、前記外針を挟持するように前記外針に取り外し可能に装着されたクランプを更に備えることが好ましい。この場合、前記クランプは、前記外針を介して前記初期位置にある前記内ユニットの前記内針を保持することが好ましい。これにより、外針にクランプを装着するだけで、初期位置にある内ユニットの後退位置への移動を防止することができる。従って、従来の留置針装置９００（図１０参照）においてストッパーの代わりにクランプを用いるという簡単な変更を加えるだけで、本発明の留置針装置を実現できる。ストッパーに比べて、クランプを小型で簡素な形状にすることが可能であるので、留置針装置の低コスト化が可能である。内ユニットを初期位置にし且つ外針にクランプを装着した状態で留置針装置を出荷すれば、その後の移送中の振動などにより内ユニットが初期位置から位置ずれするのを防ぐことができる。

[0023] 上記の本発明の留置針装置において、前記シールドの少なくとも一部が可撓性を有することが好ましい。この場合、前記シールドの前記可撓性を有する部分を介して前記初期位置にある前記内ユニットを保持することができることが好ましい。かかる好ましい構成によれば、作業者が指で、あるいは、クランプを装着することにより、シールドの可撓性を有する部分を変形させることにより、初期位置にある内ユニットを保持することができる。外針にクランプを装着する必要がないので、外針に装着されたクランプが穿刺作業の邪魔になるという問題は生じない。作業者が指で、シールドの可撓性を有する部分を挟持して内ユニットを保持すれば、ストッパーに加えてクランプ

も不要になるので、留置針装置を構成する部品点数が少なくなり、留置針装置の低コスト化が可能である。

[0024] 上記において、前記シールドの前記可撓性を有する部分を介して前記内ユニットの前記内ハブを保持することができるように構成されていてもよい。あるいは、前記シールドの前記可撓性を有する部分を介して前記内ユニットの前記チューブを保持することができるように構成されていてもよい。内ハブは一般に硬質材料からなるので、シールドを介して内ハブを保持することは、チューブを保持する場合に比べて、初期位置にある内ユニットを確実に保持するのに有利である。

[0025] 前記シールドは、その全体が可撓性を有する材料で構成された部品を含むことが好ましい。この場合、前記部品を介して前記初期位置にある前記内ユニットを保持することができることが好ましい。部品全体を可撓性を有する材料で構成することは、部品の一部のみを可撓性を有する材料で構成した場合に比べて、当該部品の作成が容易になるので、留置針装置の低コスト化に有利である。また、当該部品の任意の箇所に外力を加えて内ユニットを保持することができる。

[0026] 前記シールドは、前記外針を保持する外ハブと、前記外ハブが一端に固定された筒状のシールド筒とを備えることが好ましい。この場合、前記シールドの前記可撓性を有する部分が前記シールド筒に設けられていてもよい。あるいは、前記シールドの前記可撓性を有する部分が前記外ハブに設けられていてもよい。

[0027] 上記の本発明の留置針装置が、前記シールドを挟持するように前記シールドの前記可撓性を有する部分に取り外し可能に装着されたクランプを更に備えることが好ましい。この場合、前記クランプは、前記シールドの前記可撓性を有する部分を介して前記初期位置にある前記内ユニットを保持することが好ましい。かかる好ましい構成によれば、初期位置にある内ユニットの保持を、作業者の指ではなくクランプで行うことができるので、穿刺作業時に作業者は留置針装置を任意の位置で保持することができる。また、内ユニッ

トを初期位置にし且つシールドにクランプを装着した状態で留置針装置を出荷すれば、その後の移送中の振動などにより内ユニットが初期位置から位置ずれするのを防ぐこともできる。

[0028] 以下に、本発明を好適な実施形態を示しながら詳細に説明する。但し、本発明は以下の実施形態に限定されないことはいうまでもない。以下の説明において参照する各図は、説明の便宜上、本発明の実施形態の構成部材のうち、本発明を説明するために必要な主要部材のみを簡略化して示したものである。従って、本発明は以下の各図に示されていない任意の構成部材を備え得る。また、以下の各図中の部材の寸法は、実際の構成部材の寸法および各部材の寸法比率等を忠実に表したものではない。

[0029] （実施形態１）

図１は、内ユニットが初期位置にある、本発明の実施形態１にかかる留置針装置１００の上方から見た斜視図である。以下の説明の便宜のため、留置針装置１００の長手方向をＺ軸、Ｚ軸と直交する水平方向軸及び上下方向軸をそれぞれＸ軸及びＹ軸とする直交座標系を設定する。Ｙ軸の矢印の側（即ち、図１の紙面の上側）を「上側」、これと反対側を「下側」と呼ぶ。但し、「水平方向」及び「上下方向」は、留置針装置１００の実際の使用時の向きを意味するものではない。更に、患者に穿刺する側（Ｚ軸の矢印の側、即ち、図１の紙面の左側）を「前側」、これと反対側を「後ろ側」と呼ぶ。図２は、図１の２－２線を含む垂直面（ＹＺ面）に沿った留置針装置１００の矢視断面図である。

[0030] 留置針装置１００は、シールド２０を備える。シールド２０は、シールド筒２１と、シールド筒２１の一端（前端）に固定された外ハブ２５とを有する。シールド筒２１は、内径が一定の略円筒形状を有する。シールド筒２１の外ハブ２５とは反対側端（後端）近傍の内周面には、周方向に連続する係止突起２２が形成されている。外ハブ２５は略漏斗形状を有し、そのシールド筒２１とは反対側端（前端）に軟質の外針３０が固定されている。外針３０は略円筒形状を有する。シールド筒２１及び外ハブ２５の材料としては、

特に制限はないが、実質的に変形しない硬質材料が好ましく、例えば、ポリカーボネート、ポリプロピレン等を用いることができる。シールド筒２１及び外ハブ２５が透明又は透光性を有すると、シールド２０の内腔２４内の液体（薬液又は血液など）や内ハブ４０を透視することができるので好ましい。外針３０の材料としては、特に制限はないが、軟質材料が好ましく、例えば、ポリプロピレン、ポリウレタン系エラストマー、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素樹脂等を用いることができる。外針３０が透明又は透光性を有すると、その内腔内の液体（薬液又は血液など）や内針５０を透視することができるので好ましい。なお、外ハブ２５及び外針３０を、上記の軟質材料を用いて一体に形成してもよい。

[0031] 参照符号２９ａ，２９ｂは、Ｘ軸と略平行に延びた翼である。翼２９ａ，２９ｂは、略円筒形状の固定部材２８に設けられている。固定部材２８をシールド筒２１の外ハブ２５側端近傍の外周面に外装することにより、翼２９ａ，２９ｂがシールド２０に装着されている。翼２９ａ，２９ｂの材料としては、特に制限はないが、軟質材料が好ましく、例えば、ポリプロピレン、塩化ビニル、ポリエチレン、オレフィン系又はポリスチレン系の熱可塑性エラストマー等を用いることができる。なお、翼２９ａ，２９ｂは、シールド２０に一体に成形されていてもよい。

[0032] シールド２０の内腔２４内には内ハブ４０が、シールド２０の長手方向（即ち、Ｚ軸方向）に移動可能に挿入されている。内ハブ４０の前端には金属製の硬質の内針５０が固定されている。内針５０は略円筒形状を有し、その先端は鋭利に加工されている。内ハブ４０の後端には柔軟なチューブ６０の一端が接続されている。チューブ６０の他端は、例えば輸液を行うための点滴回路に接続されている。内ハブ４０の外周面にＯリング４９が装着されている。Ｏリング４９はシールド筒２１の内周面に密着し、シールド２０の内腔２４において、Ｏリング４９よりも外針３０側の薬液又は血液がＯリング４９よりもチューブ６０側に漏洩するのを防ぐ。内ハブ４０の材料としては、特に制限はないが、硬質材料が好ましく、例えば、ポリカーボネート、ポ

リプロピレン、ポリエチレン等を用いることができる。チューブ６０の材料としては、特に制限はないが、軟質材料が好ましく、例えば、塩化ビニル等の樹脂材料を用いることができる。Ｏリング４９の材料としては、特に制限はないが、柔軟性を有し弾性的変形可能な材料が好ましく、例えば、ポリイソプレンゴム、シリコーンゴム、熱可塑性エラストマー等を用いることができる。

[0033] 図３Ａは内ハブ４０の斜視図、図３Ｂは図３Ａの３Ｂ－３Ｂ線を含む面に沿った内ハブ４０の矢視断面図、図３Ｃは図３Ａの３Ｃ－３Ｃ線を含む面に沿った内ハブ４０の矢視断面図である。図３Ｂの断面と図３Ｃの断面とは互いに直交する。内ハブ４０は、一端（前端）に、円錐面状の外面を有する前部４１を有し、他端に円筒面状の外面を有する後部４２を有する。縦貫路４３が、内ハブ４０の中心軸４０ａに沿って前部４１から後部４２まで内ハブ４０を縦貫している。図２に示されているように、内針５０は、前部４１側から縦貫路４３内に挿入されて、内ハブ４０に保持される。後部４２がチューブ６０内に挿入されて、内ハブ４０とチューブ６０とが接続される。かくして、内針５０とチューブ６０とは、内ハブ４０の縦貫路４３を通じて連通される。

[0034] 前部４１と後部４２との間の、内ハブ４０の外周面に、周方向に連続する環状溝４４が形成されている。図２に示されているように、環状溝４４にＯリング４９が装着される。

[0035] 内ハブ４０の外周面に、環状溝４４と前部４１との間に、環状溝４４側から径大部４５及び径小部４６がこの順に形成されている。径小部４６は前部４１に隣接し、径小部４６の外径は、前部４１の最大径とほぼ同じであり、且つ、径大部４５の外径よりも小さい。前部４１、径小部４６、及び径大部４５には、これらを直径方向（中心軸４０ａに直交する方向）に横貫する横貫路４７が形成されている。横貫路４７は、縦貫路４３と交差し且つ連通している。

[0036] 後部４２の周囲に、片持ち支持された４つの弾性片４８が、内ハブ４０の

中心軸４０ａに対して等角度間隔で配置されている。弾性片４８は、内ハブ４０の中心軸４０ａに対して略平行に延びている。弾性片４８の後部４２とは反対側の面には、嵌合溝４８ａとテーパ面４８ｂとが形成されている。嵌合溝４８ａは、内ハブ４０の周方向に沿った凹部（溝）である。テーパ面４８ｂは、嵌合溝４８ａに対して弾性片４８の自由端側に隣接し、嵌合溝４８ａ側で外径が大きな円錐面の一部をなす。

[0037] シールド２０と、シールド２０に固定された外針３０、翼２９ａ，２９ｂ、及び固定部材２８は留置針装置１００の外ユニット１０１を構成する。一方、内ハブ４０、内針５０、及びチューブ６０は、留置針装置１００の内ユニット１０２を構成する。内ユニット１０２は、外ユニット１０１に対して、シールド２０の長手方向（即ち、前後方向）に移動可能に挿入されている。

[0038] 図１、図２では、内ハブ４０はシールド２０の内腔２４の前端側に位置し、内ハブ４０に保持された内針５０は外針３０を貫通し、その先端は外針３０の先端から外部に突出している。外ユニット１０１に対する内ユニット１０２のこの位置を本発明では「初期位置」と呼ぶ。

[0039] 図４は、内ユニット１０２が後退位置にある留置針装置１００の上方から見た斜視図である。図５は、図４の５－５線を含む垂直面（ＹＺ面）に沿った留置針装置１００の矢視断面図である。

[0040] 図５に示されているように、内ユニット１０２が「後退位置」にあるとき、内ハブ４０の嵌合溝４８ａ（図３Ａ、図３Ｂ、図３Ｃを参照）とシールド筒２１の係止突起２２とが嵌合している。また、内ハブ４０に保持された内針５０は外針３０から抜き去られ、シールド２０の内腔２４内に収納されている。

[0041] 初期位置（図１、図２参照）に比べると、後退位置では、外針３０内の流路の断面積は内針５０の断面積分だけ増大するので、薬液又は血液の流量が増大する。また、後退位置では、外針３０からチューブ６０に至る流路としては、内針５０の内腔及び内ハブ４０の縦貫路４３を順に通る第１流路と、

シールド２０の内面と内針５０及び内ハブ４０の各外面との間の空間、内ハブ４０の横貫路４７、及び内ハブ４０の縦貫路４３を順に通る第２流路の２つがあるので、大きな流量で薬液又は血液を流すことができる。

[0042] 以上のように、本実施形態１の留置針装置１００では、内ユニット１０２は、図１及び図２に示す初期位置から図４及び図５に示す後退位置に、外ユニット１０１に対して前後方向に移動することができる。

[0043] 留置針装置１００を患者に穿刺する際には、内ユニット１０２は初期位置に保持されなければならない。本実施形態１の留置針装置１００では、初期位置にある内ユニット１０２が後退位置に向かって移動しないように、外針３０に装着されたクランプ７０（図１参照）が、外針３０を介して内針５０を保持している。

[0044] クランプ７０について説明する。

[0045] 図６Ａはクランプ７０の正面図、図６Ｂはその側面図である。クランプ７０は、略「Ｕ」字形状を有し、実質的に変形しない硬質材料からなることが好ましい。具体的には、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリアセタール、ナイロン、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体等の樹脂材料を用いることができる。クランプ７０に形成された切り欠き（スリット）７１の内寸法Ｗ７０は、外針３０の外径より僅かに小さい。

[0046] クランプ７０は、図１に示されるように、内ユニット１０２が初期位置にあるときにその切り欠き７１（図６Ａ参照）内に外針３０が嵌入するように、外針３０に装着される。図７は、外針３０に装着されたクランプ７０及びその周辺の、水平方向に平行な断面に沿った拡大断面図である。上述したように、クランプ７０の切り欠き７１の内寸法Ｗ７０が外針３０の外径より小さいので、クランプ７０の切り欠き７１を挟んで対向する挟持面７３（図６Ａ参照）が外針３０を内針５０に向かって押圧し弾性的に変形させている。一方、内針５０は硬質材料からなるので、実質的に変形しない。従って、クランプ７０が装着された位置で、外針３０は内針５０に密着し、外針３０と内針５０との間の摩擦力が増大する。外針３０からクランプ７０を取り除く

と、外針３０は直ちに弾性回復し、外針３０と内針５０とは所定の隙間で離間する。

[0047] 以上のように構成された本実施形態１の留置針装置１００の使用方法及び作用を説明する。

[0048] 本実施形態１の留置針装置１００は、内ユニット１０２が初期位置に配置された状態（図１、図２）で病院などの医療機関に納入される。

[0049] 医療機関では、作業者は、図１及び図２に示すように、内ユニット１０２が初期位置にあり且つ内針５０が外針３０の先端から突出した状態で、内針５０及び外針３０を患者の血管に穿刺する（穿刺作業）。穿刺作業は、外ユニット１０１の任意の箇所を指で把持して行うことができる。このとき、内針５０は、穿刺する向きとは逆向きの反力を受ける。この反力は、内ユニット１０２を外ユニット１０１に対して後退位置の側に移動させるように作用する。ところが、上述したように、外針３０にクランプ７０が装着されているので、外針３０と内針５０との間の摩擦力は大きく、両者は実質的に固着されている。従って、内ユニット１０２は、外ユニット１０１に対して初期位置から移動することはない。

[0050] 次に、外針３０を患者に穿刺した状態で、クランプ７０を外針３０から取り除く。続いて、内ユニット１０２を後退させる（後退作業）。例えば、外ユニット１０１が患者に対して変位しないように一方の手（例えば穿刺作業で外ユニット１０１を把持していたのとは異なる手）で外ユニット１０１を保持しながら、他方の手でチューブ６０を把持して外ユニット１０１からチューブ６０を引き出せばよい。クランプ７０が取り除かれているので、比較的小さな張力をチューブ６０に印加することにより、外ユニット１０１に対して内ユニット１０２を移動させることができる。内ユニット１０２はチューブ６０とともに後方に移動する。

[0051] シールド筒２１の後端近傍の内周面には係止突起２２が形成されている。内ハブ４０が係止突起２２まで移動し、内ハブ４０の弾性片４８の外面に形成されたテーパ面４８ｂ（図３Ａ、図３Ｂ、図３Ｃを参照）が係止突起２２

上を摺動する。このとき弾性片４８は後部４２側に弾性変形する。次いで、テーパ面４８ｂが係止突起２２を乗り越えると、弾性片４８が弾性回復し、嵌合溝４８ａに係止突起２２が嵌入する。かくして、内ユニット１０２は図４及び図５に示した後退位置に移動する。

[0052] この状態で外ユニット１０１の上から粘着テープを患者の皮膚に貼り付け、留置針装置１００を患者に固定する。外針３０のみが患者に穿刺された状態で留置される。内ユニット１０２が後退位置にあるとき、柔軟な外針３０内に硬質の内針５０が存在しないので、患者が動くなどにより、患者に対する留置針装置１００の姿勢が仮に変化しても、外針３０が患者の血管等を傷付けることはない。

[0053] 必要な処置が終了すると、外ユニット１０１を固定する粘着テープを患者から剥がし、外針３０を患者から引き抜く。外ユニット１０１に対してチューブ６０を押し引きしても、内ハブ４０の嵌合溝４８ａとシールド筒２１の係止突起２２との嵌合状態は解除されない。即ち、内針５０を外針３０の先端から再度突出させたり、内ユニット１０２を外ユニット１０１から引き出したりすることはできない。従って、硬質の内針５０を誤って穿刺したり、使用済みの留置針装置１００を誤って再使用したりするのを防止している。使用済みの留置針装置１００は廃棄される。

[0054] 以上のように本実施形態１の留置針装置１００は、内ユニット１０２が初期位置にあるとき、外針３０にクランプ７０が装着される。クランプ７０は、外針３０を介して内針５０を保持する。従って、穿刺作業において内針５０が反力を受けても、内ユニット１０２は、後退位置に向かって移動することはなく初期位置のままである。よって、初期位置にある内ユニット９０２が穿刺作業時に後退位置に向かって移動するのを防止するために従来の留置針装置９００（図１０～図１３）では必須であったストッパー９７０（図１２）が、本実施形態１の留置針装置１００では不要である。

[0055] 上述したように、従来の留置針装置９００では、ストッパー９７０をシールド９２０から抜き去ったことにより、内ユニット９０２が後退位置に移動

したと勘違いするという誤操作をする危険があった。これに対して、本実施形態１では、ストッパーは存在しない。シールド２０から引き出すべきものはチューブ６０以外に存在しない。従って、従来の留置針装置９００で起こりうる上記の勘違いは本実施形態１の留置針装置１００では起こらない。よって、誤操作をする危険が低減される。

[0056] 外針３０からクランプ７０を取り除くのを忘れてチューブ６０を引っ張っても、内ユニット１０２を移動させるのは困難である。従って、作業者は、クランプ７０を外針３０から取り除くのを忘れたことに容易に気づく。この点でも、誤操作をする可能性は低い。

[0057] クランプ７０が外針３０に印加する押力によってクランプ７０と外針３０との間に摩擦力が発生し、この摩擦力が、留置針装置１００を移送中に振動などによりクランプ７０が外針３０から脱落するのを防止する。クランプ７０は、外針３０に装着されている限り、外針３０を介して内針５０を保持する。従って、内ユニット１０２を初期位置にし且つクランプ７０を装着した状態で留置針装置１００を出荷すれば、その後の移送中の振動などにより内ユニット１０２が初期位置から位置ずれすることもない。

[0058] 本実施形態１の留置針装置１００は、従来の留置針装置９００においてストッパー９７０の代わりにクランプ７０を用いるだけで実現できる。従って、従来の留置針装置９００に大幅な変更を加えることなく本発明の上記の効果を得ることができる。ストッパー９７０に比べて、クランプ７０は小型であり、簡素な形状を有している。従って、クランプ７０を作成するためのコストは相対的に低いので、留置針装置１００の低コスト化が可能である。

[0059] （実施形態２）

上述した実施形態１では、外ユニット１０１を介して初期位置にある内ユニット１０２を保持するために、外針３０にクランプ７０を装着した。穿刺作業においてクランプ７０が患者の皮膚に衝突するなど、クランプ７０が穿刺作業の邪魔になることが懸念される。本実施形態２は、実施形態１のこの懸念を解消する。以下、実施形態１との相違点を中心に、本実施形態２の留

置針装置を説明する。以下の説明で参照する図面において、実施形態１の留置針装置１００を構成する部材に対応する部材には同一の符号を付して、それらの説明を省略する。以下、実施形態１との相違点を中心に本実施形態２を説明する。

[0060] 図８は、内ユニット１０２が初期位置にある、本実施形態２にかかる留置針装置２００の上方から見た斜視図である。留置針装置２００の基本的構成は、クランプ７０を備えていない点を除いて実施形態１の留置針装置１００（図１参照）と同じである。但し、本実施形態２では、シールド筒２１が可撓性を有しており、外力を加えることにより比較的容易に変形させることができる。シールド筒２１の材料としては、特に制限はないが、軟質材料が好ましく、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレンテレフタレート、ポリスチレン等を用いることができる。

[0061] シールド筒２１が可撓性を有するため、シールド筒２１に直径方向の押力を印加してシールド筒２１を挟持すると、シールド筒２１の当該直径方向の内径が減少するようにシールド筒２１は弾性変形する。押力を解除すると、シールド筒２１は直ちに弾性回復して初期状態に戻る。

[0062] 図９は、初期位置にある内ユニット１０２が見えるようにシールド筒２１及び外ハブ２５が切り欠かれた留置針装置２００の斜視図である。

[0063] 例えば、固定部材２８の近傍の位置にシールド筒２１の直径方向に沿った押力Ｆ１を印加してシールド筒２１を挟持すると、押力Ｆ１が印加された位置にてシールド筒２１は弾性的に変形し、シールド筒２１の内面が内ハブ４０に当接する。内ハブ４０は硬質材料からなるので、実質的に変形しない。従って、押力Ｆ１を印加してシールド筒２１を挟持することにより、シールド筒２１を介して内ハブ４０を保持することができる。

[0064] あるいは、シールド筒２１の長手方向のほぼ中央位置にシールド筒２１の直径方向に沿った押力Ｆ２を印加してシールド筒２１を挟持すると、押力Ｆ２が印加された位置にてシールド筒２１は弾性的に変形し、シールド筒２１の内面がチューブ６０に当接する。チューブ６０は軟質材料からなり、容易

に変形することができる。但し、大きな押力Ｆ２を印加することにより、シールド筒２１を介して弾性的に変形したチューブ６０を保持することができる。

[0065] このように、本実施形態２では、シールド筒２１が可撓性を有するので、シールド筒２１を挟持すると、シールド筒２１を介して初期位置にある内ユニット１０２（例えば、内ハブ４０，チューブ６０等）を保持することができる。

[0066] 本実施形態２の留置針装置の使用方法は、実施形態１と概略同じである。

[0067] 穿刺作業では、内ユニット１０２が初期位置にあり且つ内針５０が外針３０の先端から突出した状態（図８を参照）で、シールド筒２１を挟持して、シールド筒２１を介して内ユニット１０２を保持する（図９を参照）。この状態で内針５０及び外針３０を患者の血管に穿刺する。このとき、内針５０は、内ユニット１０２を外ユニット１０１に対して後退位置の側に移動させる向きの反力を受ける。ところが、内ユニット１０２はシールド筒２１を介して作業者の指によって保持されているので、内ユニット１０２は、外ユニット１０１に対して初期位置から移動することはない。

[0068] 次の後退作業では、最初に、シールド筒２１に印加していた押力を緩める等によりシールド筒２１を介した内ユニット１０２の保持を解除する。続いて、外針３０を患者に穿刺した状態で、チューブ６０を引っ張って内ユニット１０２を後退させる。例えば、外ユニット１０１が患者に対して変位しないように一方の手（例えば穿刺作業で外ユニット１０１を把持していた方の手）で外ユニット１０１を保持しながら、他方の手でチューブ６０を把持して外ユニット１０１からチューブ６０を引き出せばよい。このとき、外ユニット１０１の保持によって、シールド筒２１を介して内ユニット１０２が実質的に保持されることがないように注意する。比較的小さな張力をチューブ６０に印加することにより、外ユニット１０１に対して内ユニット１０２を移動させることができる。チューブ６０を引っ張って内ユニット１０２を後退位置（図４、図５を参照）に移動させる。

[0069] 以上のように本実施形態２の留置針装置２００は、シールド筒２１が可撓性を有するので、シールド筒２１を介して初期位置にある内ユニット１０２を保持することができる。従って、実施形態１と同様に、穿刺作業において、内針５０が反力を受けても、内ユニット１０２が後退位置に向かって移動しないように内ユニット１０２を初期位置に保持することができる。よって、従来の留置針装置９００（図１０～図１３）では必須であったストッパー９７０（図１２）が、本実施形態２の留置針装置２００では不要である。

[0070] ストッパーが不要であるので、ストッパー９７０を備えた従来の留置針装置９００で起こりうる誤操作の危険性が低減される。また、穿刺作業から後退作業に移行する際に、作業者は、通常、留置針装置２００の持ち位置を変えるので、これと同時にシールド筒２１を介した内ユニット１０２の保持も解除される。この点でも、誤操作をする可能性は低い。

[0071] また、ストッパー９７０を用いないので、留置針装置１００を構成する部品点数が少なくなり、留置針装置１００の低コスト化が可能である。

[0072] 上記の例において、シールド筒２１に装着された固定部材２８も可撓性を有していることが好ましい。これにより、外ユニット１０１を固定部材２８にて挟持した場合にも、初期位置にある内ユニット１０２を保持することができるので、穿刺作業時に外ユニット１０１を保持すべき位置の選択範囲が拡大する。

[0073] 上記の例では、シールド筒２１の全体が可撓性を有していたが、本発明はこれに限定されず、シールド筒２１の一部のみが可撓性を有していてもよい。この場合、可撓性を有する部分に押力を印加して当該部分を弾性的に変形させることにより、可撓性を有する部分を介して初期位置にある内ユニット１０２を保持することができ、上記と同様の効果が得られる。

[0074] 上記の例では、シールド筒２１が可撓性を有していたが、シールド筒２１に代えて、または、シールド筒２１に加えて、外ハブ２５の全部又は一部が可撓性を有していてもよい。この場合、外ハブ２５に押力を印加して外ハブ２５を弾性的に変形させることにより、外ハブ２５を介して初期位置にある

内ユニット１０２（例えば内ハブ４０）を保持することができ、上記と同様の効果が得られる。但し、穿刺作業を行う際に留置針装置２００を安定的に保持する観点からは、シールド筒２１が可撓性を有する部分を備えていることが好ましい。

[0075] 上記の例では、シールド２０が、別部品であるシールド筒２１と外ハブ２５とで構成されていたが、シールド筒２１と外ハブ２５とが一体化された一部品で構成されていてもよい。この場合、当該一部品であるシールド２０の一部又は全部が可撓性を有していればよい。シールド２０の可撓性を有する部分に押力を印加してシールド２０を弾性的に変形させることにより、可撓性を有する部分を介して初期位置にある内ユニット１０２（例えば内ハブ４０、チューブ６０等）を保持することができるので、上記と同様の効果が得られる。更に、シールド筒２１、外ハブ２５、及び翼２９ａ，２９ｂ（固定部材２８を含む）が一体化された一部品でシールド２０が構成されていてもよい。この場合も、当該一部品であるシールド２０の一部又は全部が可撓性を有していればよい。シールド２０の可撓性を有する部分に押力を印加してシールド２０を弾性的に変形させることにより、可撓性を有する部分を介して初期位置にある内ユニット１０２（例えば内ハブ４０、チューブ６０等）を保持することができるので、上記と同様の効果が得られる。

[0076] 一般に、部品の全体を可撓性を有する材料で構成することは、部品の一部のみを可撓性を有する材料で構成する場合に比べて、当該部品の作成が容易である。また、部品の全体が可撓性を有する場合には、当該部品の任意の位置を介して初期位置にある内ユニット１０２を保持することができる。従って、シールド２０は、その全体が可撓性を有する材料で構成された部品を備え、当該部品を介して初期位置にある内ユニット１０２を保持できることが好ましい。

[0077] 上記の説明では、作業者が、シールド２０の可撓性を有する部分を指で把持することにより、内ユニット１０２を保持したが、留置針装置２００が、シールド２０の可撓性を有する部分に取り外し可能に装着される、実施形態

１のクランプ７０と同様の略「Ｕ」字形状のクランプを備えていてもよい。この場合には、実施形態１のクランプ７０（図６参照）と同様に、当該クランプは穿刺作業時にはシールド２０に装着されてシールド２０を介して初期位置にある内ユニット１０２を保持する。そして、クランプは、後退作業に移行する直前にシールド２０から取り外される。このようなクランプを備えることにより、初期位置にある内ユニット１０２の保持を、作業者の指ではなくクランプで行うことができるので、穿刺作業時に作業者は留置針装置２００を任意の位置で保持することができる。また、内ユニット１０２を初期位置にし且つシールド２０にクランプを装着した状態で留置針装置を出荷すれば、その後の移送中の振動などにより内ユニット１０２が初期位置から位置ずれするのを防ぐこともできる。シールド２０に装着したクランプは、実施形態１の外針３０に装着したクランプ７０に比べて、穿刺作業において患者の皮膚に衝突する等の穿刺作業の邪魔になる可能性は低い。

[0078] 本実施形態２に示した、シールド２０が可撓性を有する部分を有し、当該可撓性を有する部分を介して初期位置にある内ユニット１０２を保持することができる構成を、実施形態１に組み合わせることができる。

[0079] 上記の実施形態１，２は例示に過ぎない。本発明は上記の実施形態１，２に限定されず、適宜変更することができる。

[0080] 実施形態１に示したクランプ７０や実施形態２で説明したシールド２０に装着されるクランプの形状は、上記の例に限定されない。外ユニット１０１に取り外し可能に装着することができ、外ユニット１０１を介して初期位置にある内ユニット１０２を挟持することができれば、任意の形状を有することができる。

[0081] 外ユニット１０１及び内ユニット１０２の構成は、本発明の範囲内において任意に変更することができる。

[0082] 例えば、実施形態２において、シールド２０の可撓性を有する部分を挟持して押力を印加しやすくするために、当該部分に大面積の平面部を形成してもよく、あるいは、滑りを防止するための凹凸形状を形成してもよい。

[0083] 後退位置にあるハブ４０とシールド２０との嵌合構造は、上記以外の構成を有していてもよい。あるいは、当該嵌合構造を省略してもよい。

[0084] 上記の実施形態１，２に示した外ユニット１０１は、互いに別部品であるシールド筒２１、外ハブ２５、及び外針３０を備えていたが、シールド筒２１と外ハブ２５とを一体化して一部品で構成してもよく、外ハブ２５と外針３０とを一体化して一部品で構成してもよく、更にシールド筒２１、外ハブ２５、及び外針３０を一体化して一部品で構成してもよい。外ユニット１０１に装着されていた翼２９ａ，２９ｂ及び固定部材２８を省略してもよい。

[0085] 上記の説明では本発明の留置針装置を血液透析に用いたが、本発明の留置針装置の用途はこれに限定されず、輸液や輸血等の留置針装置が使用される任意の用途に利用することができる。

産業上の利用可能性

[0086] 本発明の利用分野は特に制限はなく、輸液、輸血、体外血液循環などの処置を行う際の留置針装置として広範囲に利用することができる。中でも、血液透析用の留置針装置として好ましく利用することができる。

符号の説明

[0087] １００　留置針装置
１０１　外ユニット
１０２　内ユニット
２０　シールド
２１　シールド筒
２４　シールドの内腔
２５　外ハブ
３０　外針
４０　内ハブ
５０　内針
６０　チューブ
７０　クランプ

請求の範囲

[請求項1] 内腔を有するシールド、及び、前記シールドの前端に固定された軟質の外針を含む外ユニットと、

前記シールドの前記内腔内に配置された内ハブ、前記内ハブの前端に固定された硬質の内針、及び、前記内ハブの後端に接続されたチューブを含む内ユニットとを備え、

前記内針が前記外針を貫通して前記外針の先端から突出する初期位置から、前記内針が前記シールドの前記内腔内に収納される後退位置へ、前記内ユニットが前記外ユニットに対して変位する留置針装置であって、

前記外ユニットに外力を加えて前記外ユニットを変形させることにより前記外ユニットを介して前記初期位置にある前記内ユニットを保持することができるように構成されたことを特徴とする留置針装置。

[請求項2] 前記外針を挟持するように前記外針に取り外し可能に装着されたクランプを更に備え、

前記クランプは、前記外針を介して前記初期位置にある前記内ユニットの前記内針を保持する請求項１に記載の留置針装置。

[請求項3] 前記シールドの少なくとも一部が可撓性を有し、

前記シールドの前記可撓性を有する部分を介して前記初期位置にある前記内ユニットを保持することができる請求項１に記載の留置針装置。

[請求項4] 前記シールドの前記可撓性を有する部分を介して前記内ユニットの前記内ハブを保持することができる請求項３に記載の留置針装置。

[請求項5] 前記シールドの前記可撓性を有する部分を介して前記内ユニットの前記チューブを保持することができる請求項３に記載の留置針装置。

[請求項6] 前記シールドは、その全体が可撓性を有する材料で構成された部品を含み、前記部品を介して前記初期位置にある前記内ユニットを保持することができる請求項３～５のいずれかに記載の留置針装置。

［請求項7］ 前記シールドは、前記外針を保持する外ハブと、前記外ハブが一端に固定された筒状のシールド筒とを備え、

前記シールドの前記可撓性を有する部分が前記シールド筒に設けられている請求項３～５のいずれかに記載の留置針装置。

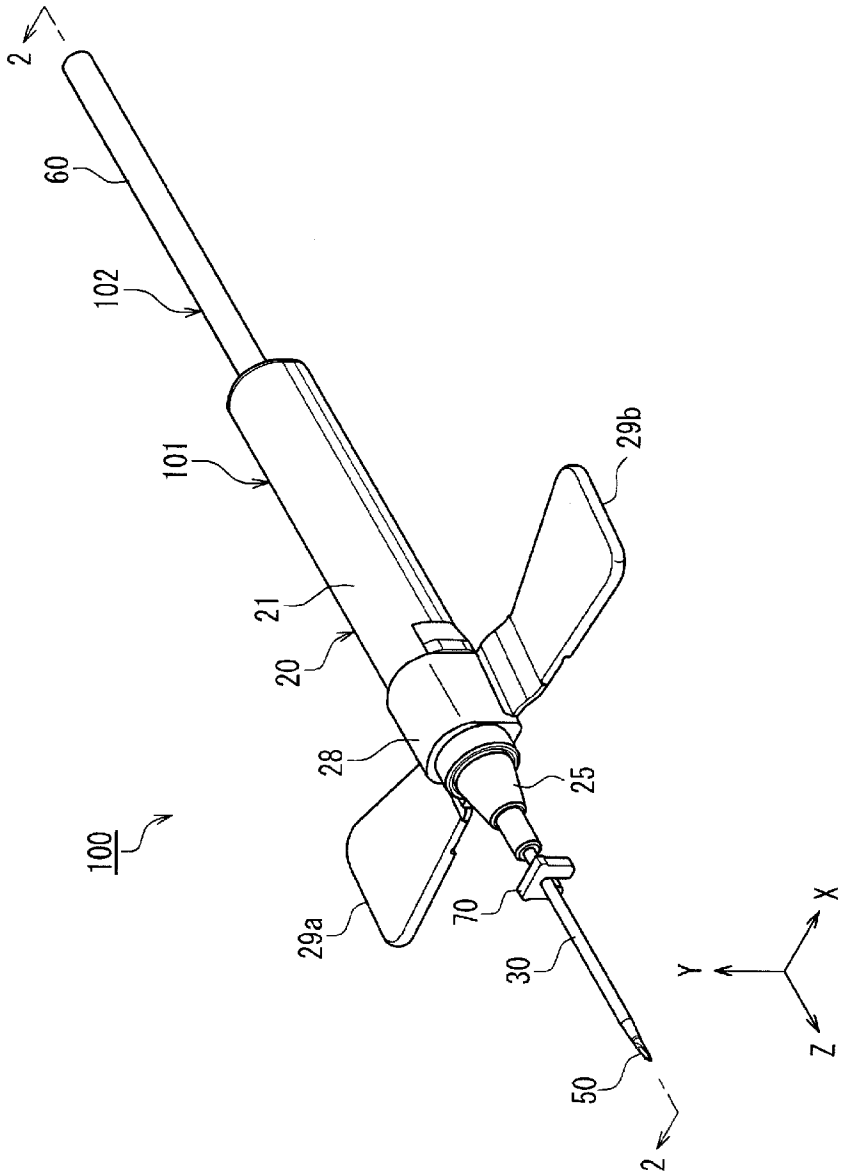
［請求項8］ 前記シールドは、前記外針を保持する外ハブと、前記外ハブが一端に固定された筒状のシールド筒とを備え、

前記シールドの前記可撓性を有する部分が前記外ハブに設けられている請求項３～５のいずれかに記載の留置針装置。

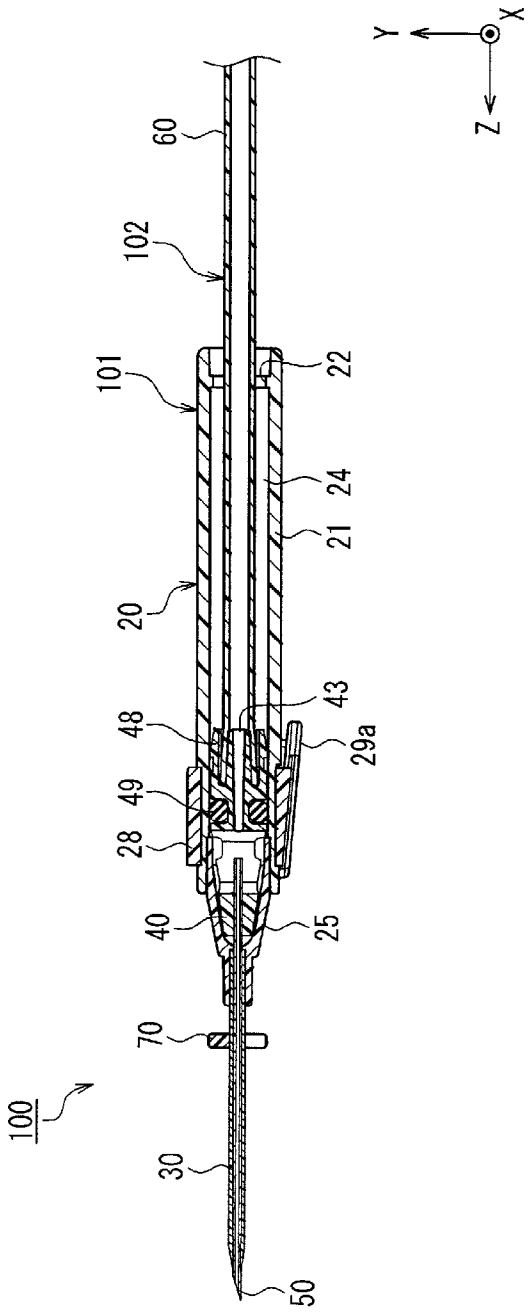
［請求項9］ 前記シールドを挟持するように前記シールドの前記可撓性を有する部分に取り外し可能に装着されたクランプを更に備え、

前記クランプは、前記シールドの前記可撓性を有する部分を介して前記初期位置にある前記内ユニットを保持する請求項３～８のいずれかに記載の留置針装置。

[図1]

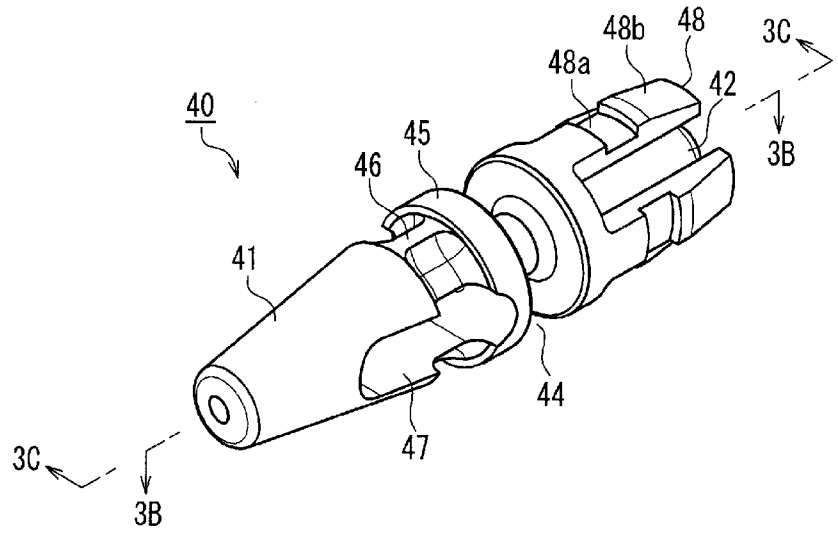


[図2]

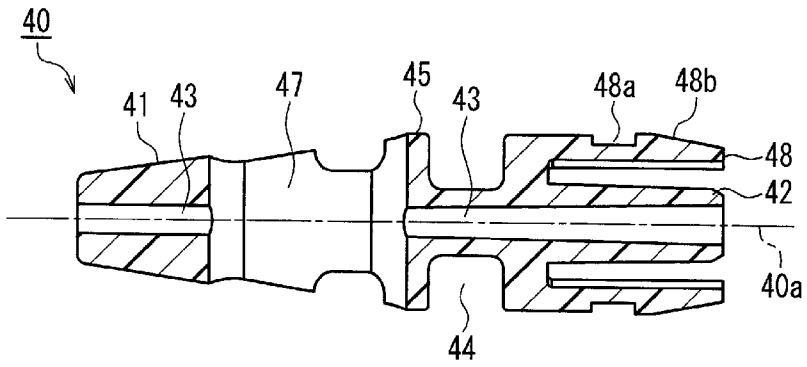


[図3]

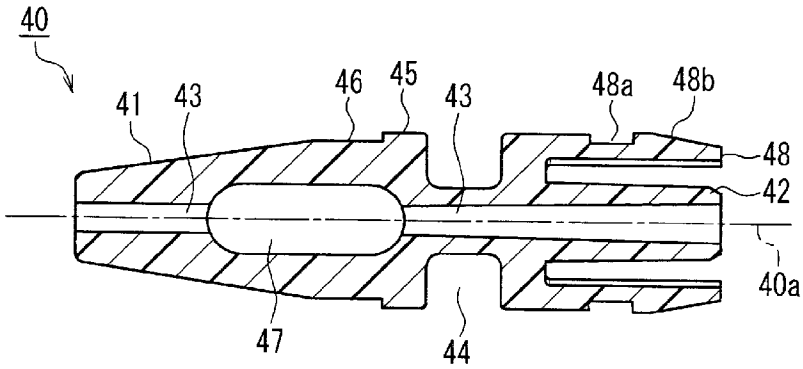
A


48b
48
3C
48a
42
40
45
3B
46
41
44
47
3C
3B

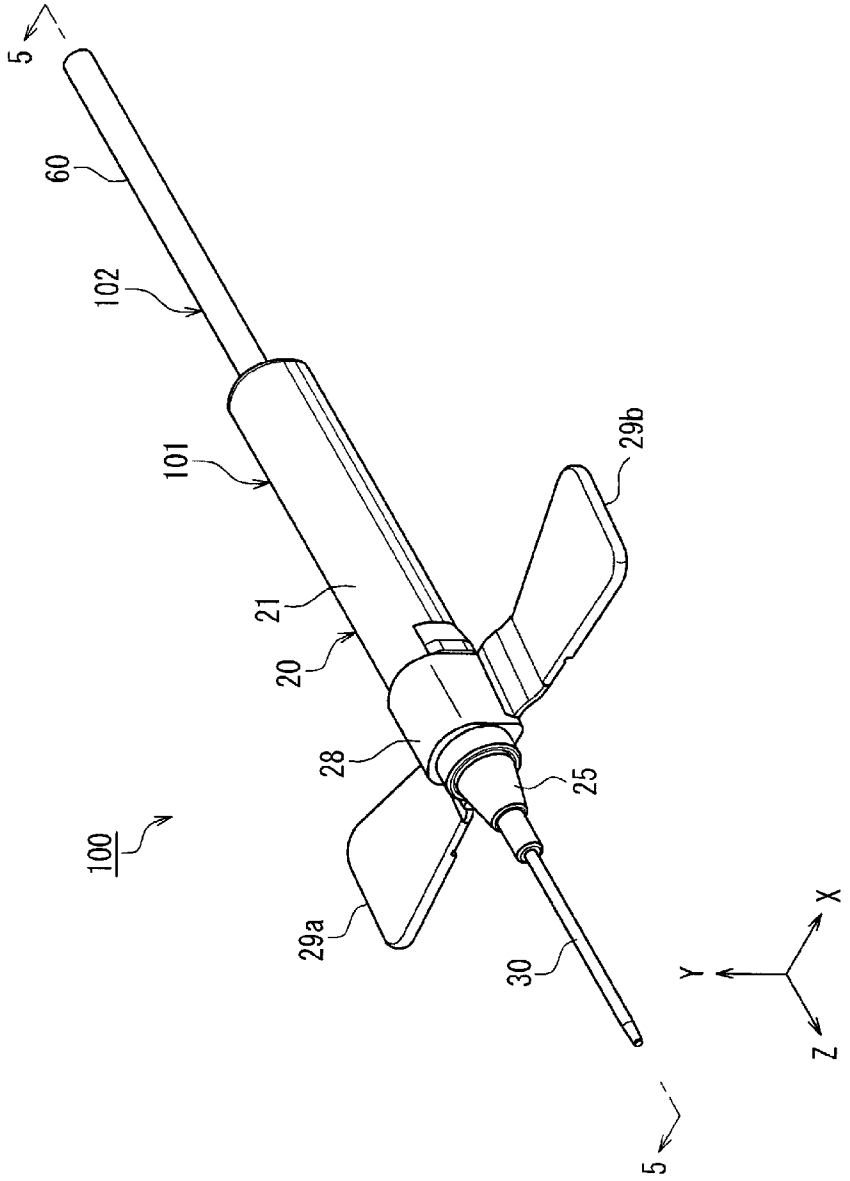
B


40
41
43
47
45
43
48a
48b
48
42
40a
44

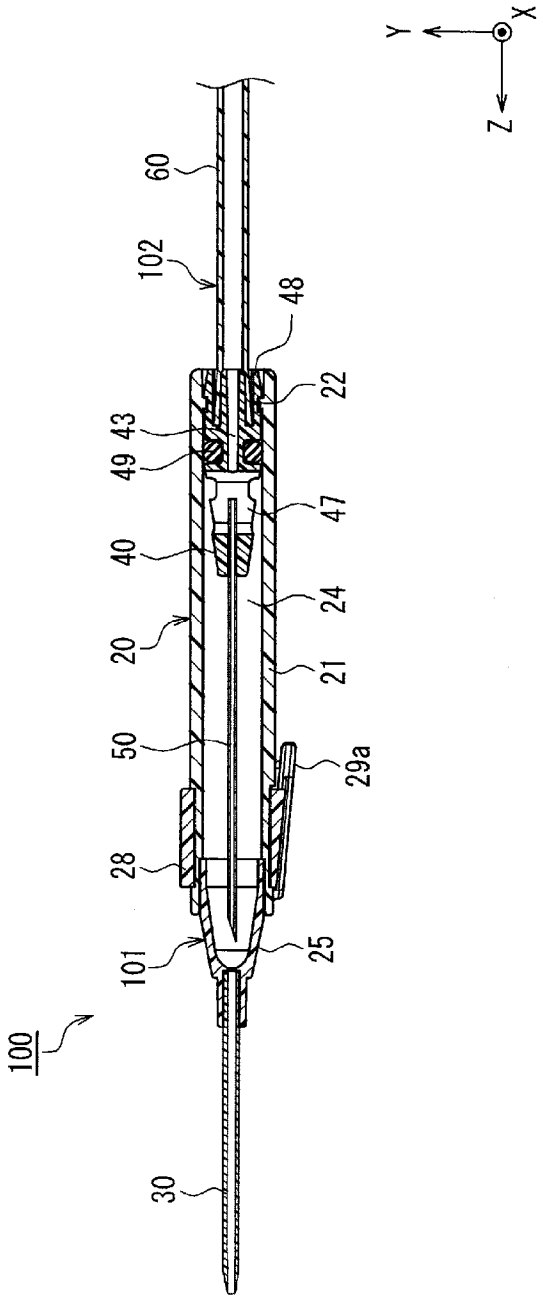
C


40
41
43
46
45
43
48a
48b
48
42
40a
47
44

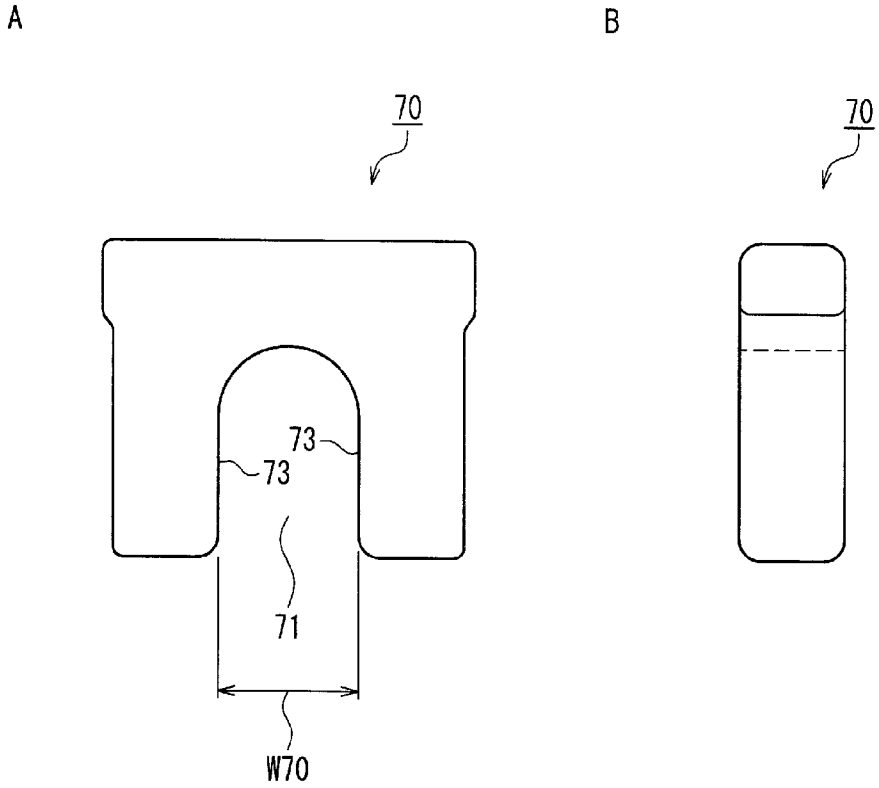
[図4]



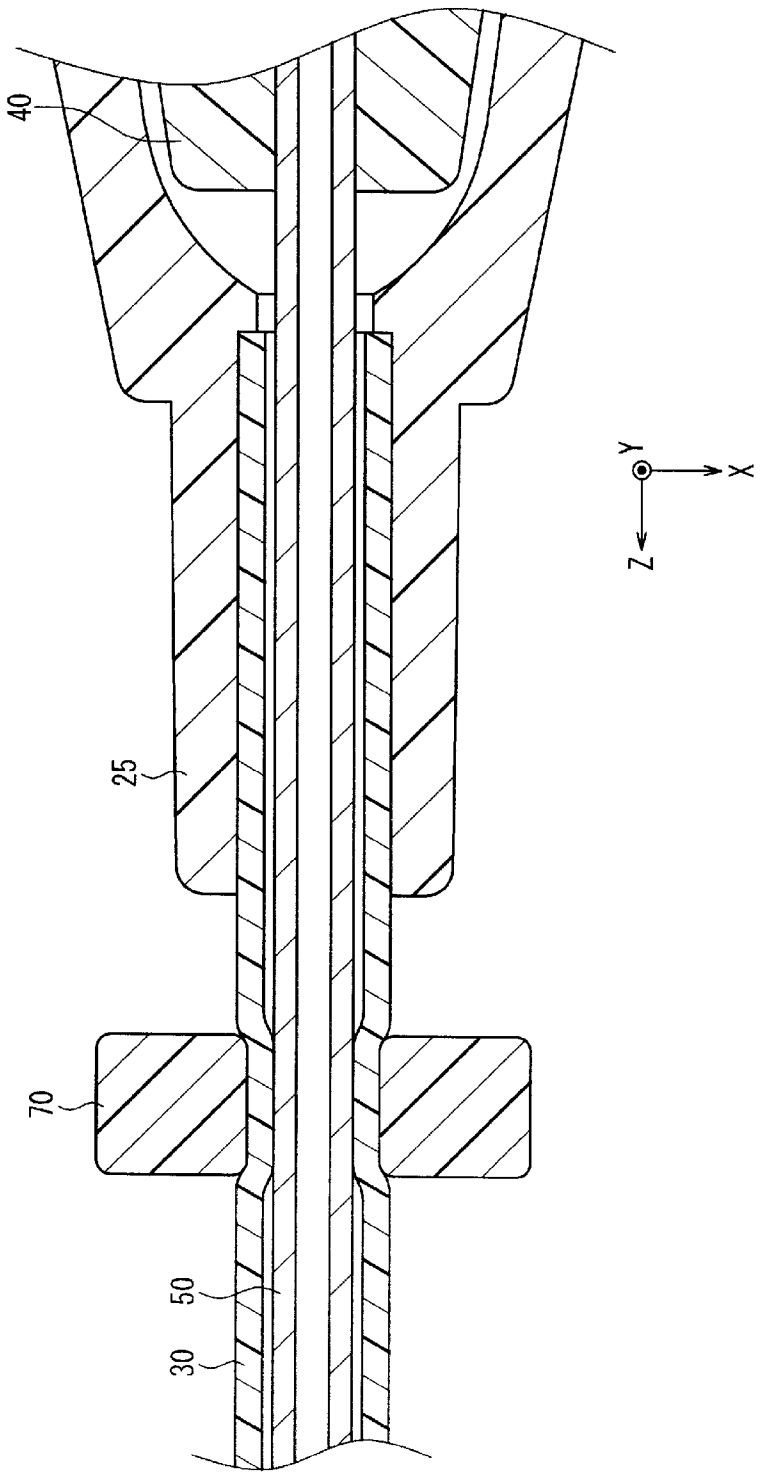
[図5]



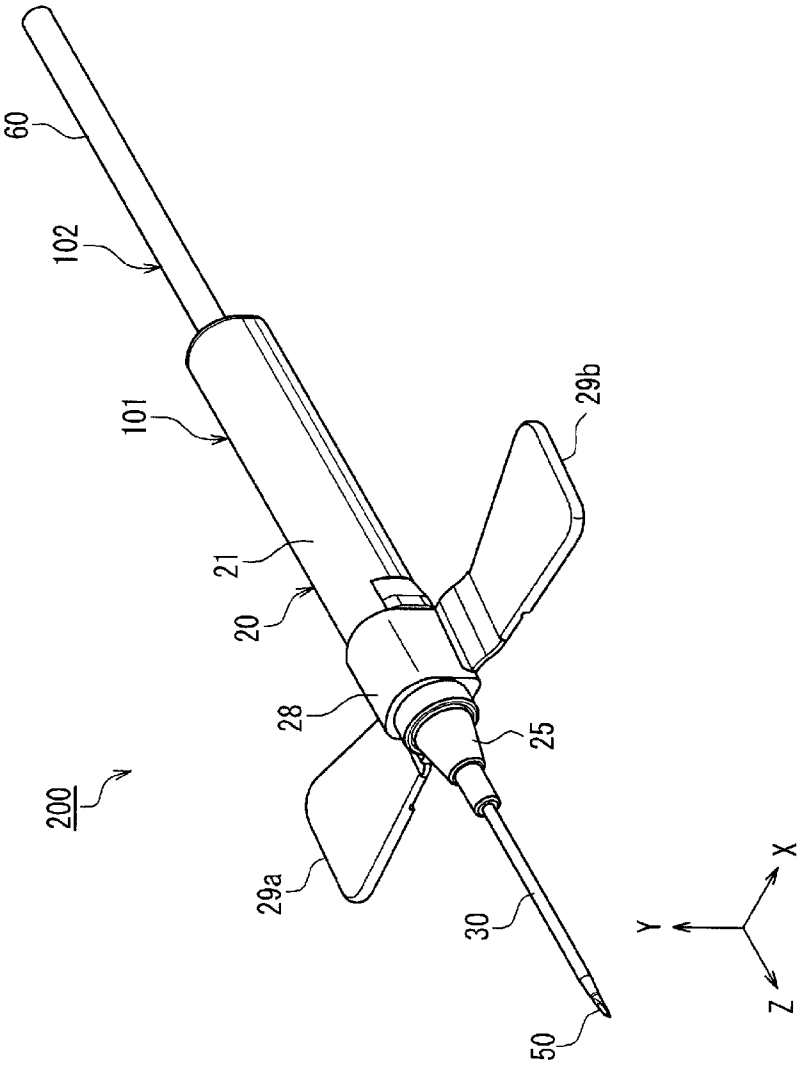
[図6]



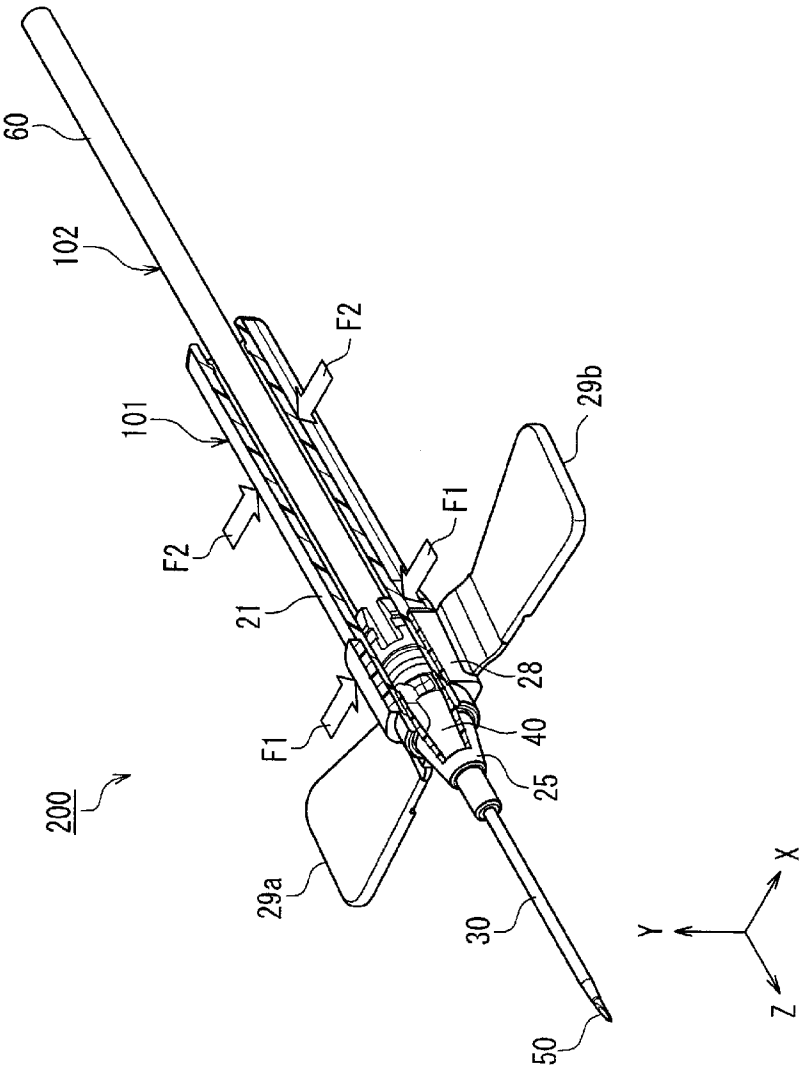
[図7]



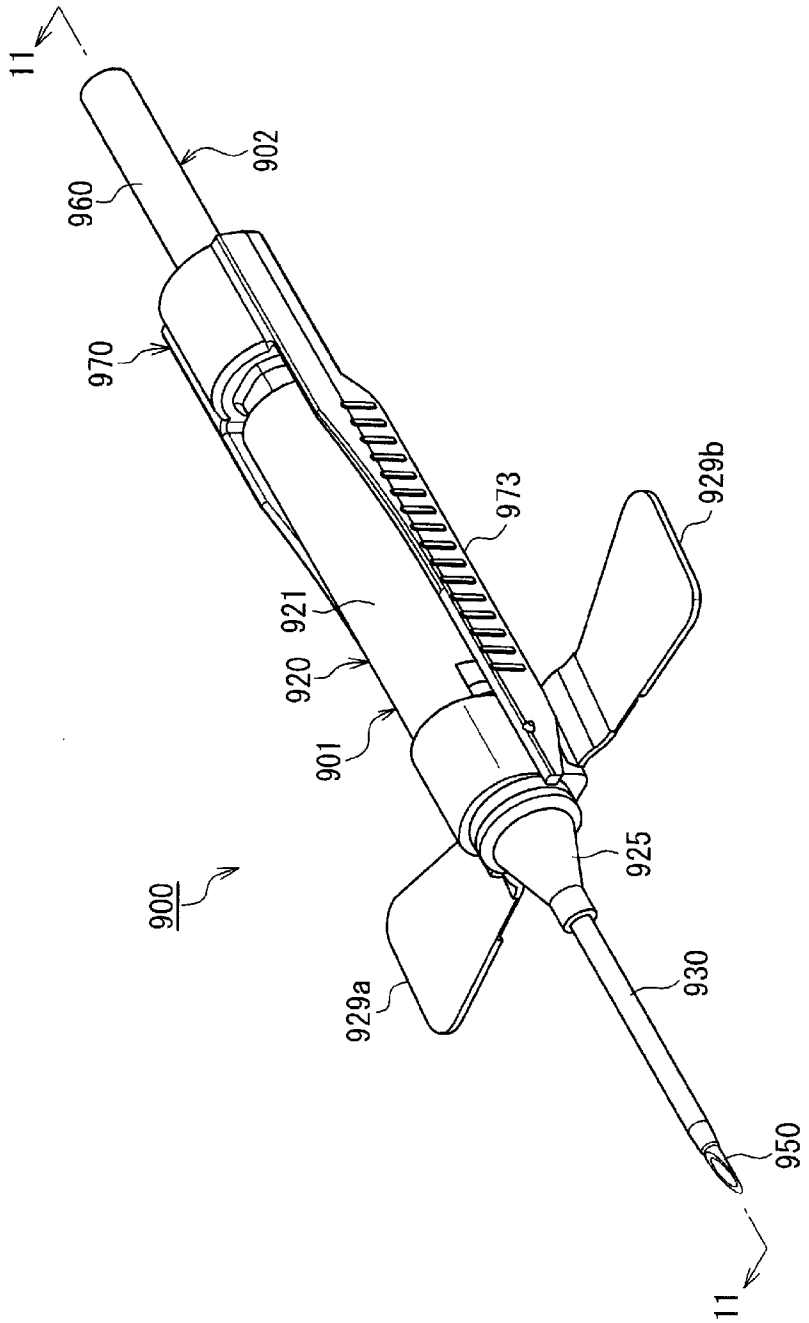
[図8]



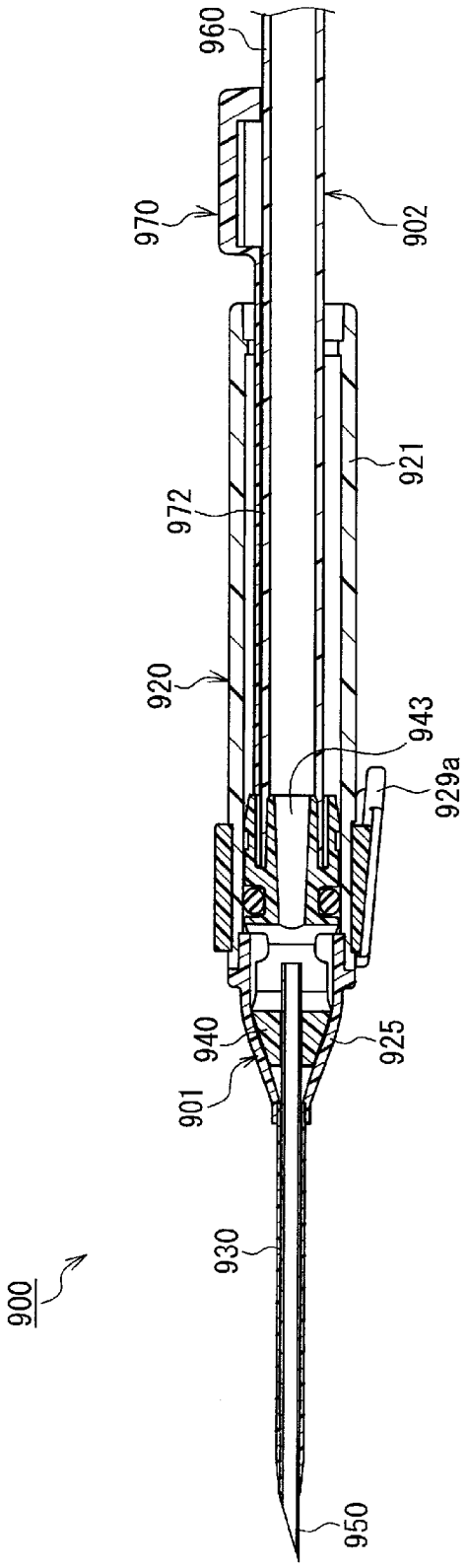
[図9]



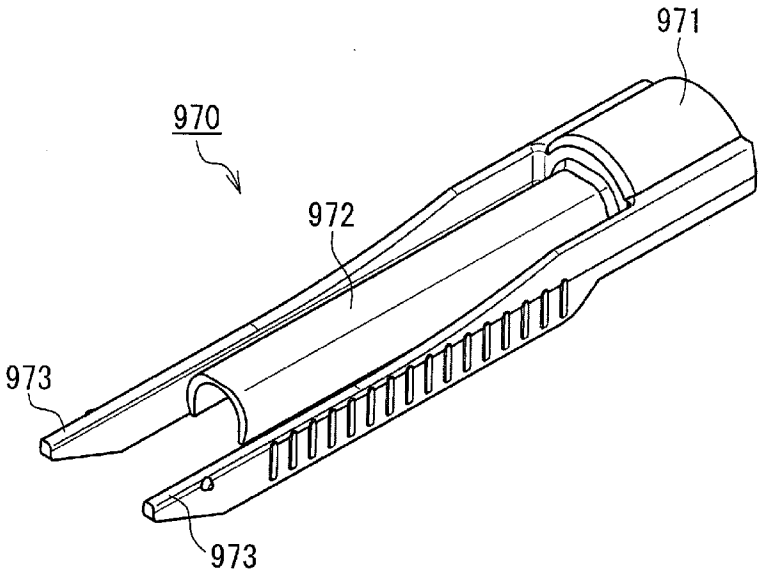
[図10]



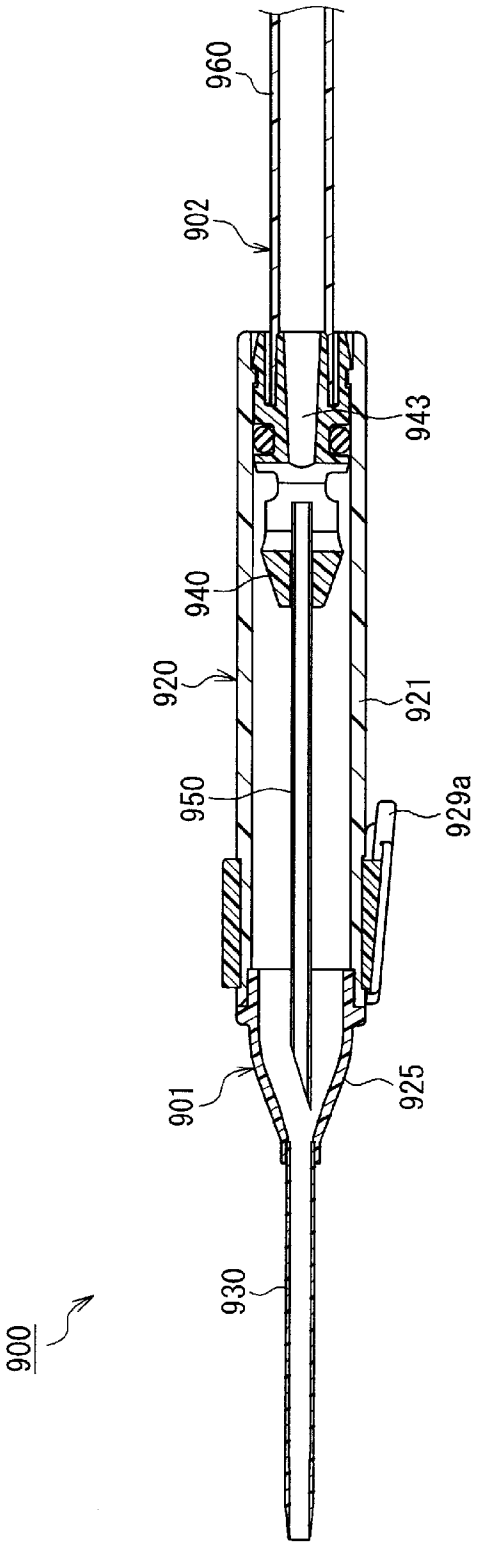
[図11]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2013/065081

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M25/06(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)
A61M25/00-25/18, A61M5/00-5/52

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	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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.
X	JP 2006-297062 A (JMS Co., Ltd.), 02 November 2006 (02.11.2006), paragraphs [0022], [0031]; fig. 1 & US 2009/0082733 A1 & EP 1862193 A1 & WO 2006/100847 A1 & KR 10-2007-0110125 A & CA 2602904 A1 & CN 101146568 A	1-9
A	JP 2001-252356 A (JMS Co., Ltd.), 18 September 2001 (18.09.2001), paragraph [0025] (Family: none)	1-9
A	JP 4151311 B2 (Nipro Corp.), 17 September 2008 (17.09.2008), paragraph [0017] & JP 2003-339858 A & US 2003/0220612 A1 & EP 1364675 A1 & DE 60308439 T2	1-9

☐ 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	Date of mailing of the international search report
10 July, 2013 (10.07.13)	23 July, 2013 (23.07.13)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１３／０６５０８１

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61M25/06(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.　A61M25/00-25/18, A61M5/00-5/52

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	１９７１－２０１３年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１３年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１３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	関連する請求項の番号
X	JP 2006-297062 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2006.11.02, 段落【００２２】、【００３１】、図１ & US 2009/0082733 A1 & EP 1862193 A1 & WO 2006/100847 A1 & KR 10-2007-0110125 A & CA 2602904 A1 & CN 101146568 A	1-9
A	JP 2001-252356 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2001.09.18, 段落【００２５】 (ファミリーなし)	1-9

☑　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 １０．０７．２０１３	国際調査報告の発送日 ２３．０７．２０１３
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ） 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）　３Ｅ　３８２８ 白土　博之 電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４４

Ｃ（続き）．　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	関連する請求項の番号
A	JP 4151311 B2 (ニプロ株式会社) 2008.09.17, 段落【００１７】 & JP 2003-339858 A & US 2003/0220612 A1 & EP 1364675 A1 & DE 60308439 T2	1-9