

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2008-29575  
(P2008-29575A)

(43) 公開日 平成20年2月14日(2008.2.14)

(51) Int.Cl. F I テーマコード(参考)  
**A 6 1 M 5/32 (2006.01)** A 6 1 M 5/32 4 C 0 6 6  
**A 6 1 M 5/158 (2006.01)** A 6 1 M 5/14 3 6 9 B

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2006-206068 (P2006-206068)  
 (22) 出願日 平成18年7月28日(2006.7.28)

(71) 出願人 501204916  
 株式会社メディカルサポート  
 埼玉県羽生市西1丁目8番12号  
 (74) 代理人 100069615  
 弁理士 金倉 喬二  
 (72) 発明者 林 裕之  
 埼玉県羽生市西1丁目8番12号 株式会  
 社メディカルサポート内  
 (72) 発明者 樋口 昭夫  
 埼玉県羽生市西1丁目8番12号 株式会  
 社メディカルサポート内  
 Fターム(参考) 4C066 AA10 BB01 CC01 DD08 FF05  
 KK03 PP01

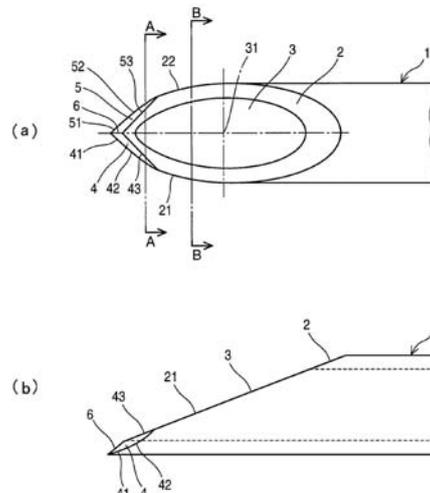
(54) 【発明の名称】 脊椎麻酔用注射針およびその製造方法

(57) 【要約】

【課題】 穿刺の際に生体組織を切り開く幅を小さくする脊椎麻酔用注射針を提供する。

【解決手段】 円筒状の針管1の先端部を斜めに研削して第1の傾斜面2を形成し、その第1の傾斜面2の先端部に、針管1の中心軸線方向に稜線6を形成する第2の傾斜面4および第3の傾斜面5を形成し、その第2の傾斜面4および第3の傾斜面5の先端部と前記針管の外径面とで鋭い刃先が形成された先端刃部41、51を形成する。そして、その先端刃部41、51に連続し、第2の傾斜面4および第3の傾斜面5と針管1の外径面とで形成された第2の傾斜面の縁部42および第3の傾斜面の縁部52と、第2の傾斜面の縁部42および第3の傾斜面の縁部52に連続し、第1の傾斜面2と針管1の外径面とで形成された第1の傾斜面の縁部21、22のエッジを落として摺動面を形成した。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

円筒状の針管の先端部を斜めに研削して第 1 の傾斜面を形成した脊椎麻酔用注射針において、

第 1 の傾斜面の先端部に、針管の中心軸線方向に稜線を形成する第 2 の傾斜面および第 3 の傾斜面を備え、

前記第 2 の傾斜面および第 3 の傾斜面の先端部を除く前記第 2 の傾斜面のエッジならびに第 3 の傾斜面のエッジ、および前記第 1 の傾斜面のエッジを落として摺動面を形成したことを特徴とする脊椎麻酔用注射針。

## 【請求項 2】

10

請求項 1 の脊椎麻酔用注射針において、

前記稜線の終端を、前記第 1 の傾斜面に形成したことを特徴とする脊椎麻酔用注射針。

## 【請求項 3】

請求項 1 または請求項 2 の脊椎麻酔用注射針において、

前記稜線を、0.05～0.5mmの長さとしたことを特徴とする脊椎麻酔用注射針。

## 【請求項 4】

請求項 1、請求項 2 または請求項 3 の脊椎麻酔用注射針において、

前記第 1 の傾斜面における前記第 2 の傾斜面と第 3 の傾斜面とがなす角度を 75 度としたことを特徴とする脊椎麻酔用注射針。

## 【請求項 5】

20

円筒状の針管の先端部を斜めに研削して第 1 の傾斜面を形成する工程と、

前記第 1 の傾斜面の先端部に、針管の中心軸線方向に稜線を形成するように第 2 の傾斜面および第 3 の傾斜面を形成する工程と、

前記第 2 の傾斜面および第 3 の傾斜面の先端部をマスクする工程と、

前記第 1 の傾斜面、第 2 の傾斜面および第 3 の傾斜面に研磨材を吹きつけ、前記第 2 の傾斜面および第 3 の傾斜面の先端部を除く前記第 2 の傾斜面のエッジならびに第 3 の傾斜面のエッジ、および前記第 1 の傾斜面のエッジを落として摺動面を形成する工程とを備えたことを特徴とする脊椎麻酔用注射針の製造方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

30

## 【0001】

本発明は、脊椎麻酔用注射針およびその製造方法に関し、特に先端に刃のついた脊椎麻酔用注射針およびその製造方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

従来の脊椎麻酔針（脊椎くも膜下麻酔針）として使用される脊椎麻酔用注射針は、先端に刃のついたカッティング針や先端が円錐形に形成されたノンカッティング針（ペンシルポイント針）等が存在する。

このカッティング針は、穿刺するとき人体の組織を切るため、その切り口から髄液が漏出し頭痛の原因となったり、神経を損傷し激痛の原因となったりすることがあり、患者に過度の負担を強いる場合がある。

40

## 【0003】

一方、ノンカッティング針は、穿刺するとき人体の組織を押し分けていくため、切り口は小さくなるが、麻酔薬を体腔内に注入するための開口部が先端から離れているため、体腔内の奥深くまで穿刺する必要があるため、患者に過度の負担を強いる場合がある。また、注射針は感染症を防止するため再利用せず使い捨てとしていることから低価格であることが望まれているが、先端を円錐形に形成する製造工程が複雑であるため高価であった。

## 【0004】

出願人は、このような問題に鑑み、注射針（針管）の先端部を斜めに研削して傾斜面を形成し、さらにその傾斜面の先端の両側に、外周方向に延びる刃面の外周縁に鋭い刃先を

50

形成した第1の刃部と、その刃先に連続する刃面の外周縁を丸くした形成した第2の刃部を備え、穿刺の際に第1の刃部で生体組織を切り開き、その切り口の幅を小さくするとともに、注射針としての構造を単純にし、製造工程を簡素化して製造コストを低下させた注射針を発明した（例えば、特許文献1参照）。

【特許文献1】特開2005-323898号公報（段落「0013」～段落「0019」、図1）

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、上述した従来技術においては、穿刺の際、第1の刃部と反対側の第2の刃部だけでなく、その刃部に連続する傾斜面の外周縁（縁部）、特に刃部の終端から傾斜面の中心付近の外周縁で生体組織を幅広く切り開いてしまうことがあり、その切り口から髄液が漏出してしまふという問題がある。

10

本発明は、このような問題を解決することを課題とする。

【課題を解決するための手段】

【0006】

そのため、本発明は、円筒状の針管の先端部を斜めに研削して第1の傾斜面を形成した脊椎麻酔用注射針において、第1の傾斜面の先端部に、針管の中心軸線方向に稜線を形成する第2の傾斜面および第3の傾斜面を備え、前記第2の傾斜面および第3の傾斜面の先端部を除く前記第2の傾斜面のエッジならびに第3の傾斜面のエッジ、および前記第1の傾斜面のエッジを落として摺動面を形成したことを特徴とする。

20

【発明の効果】

【0007】

このようにした本発明は、脊椎麻酔用注射針を穿刺し易くなるとともに穿刺の際に生体組織を切り開く幅を小さくすることができ、硬膜外腔に髄液の漏出がなく、患者に過度の負担を強いることがないという効果が得られる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

以下、図面を参照して本発明による脊椎麻酔用注射針およびその製造方法の実施例を説明する。

30

【実施例】

【0009】

図1(a)は実施例における脊椎麻酔用注射針（以下、「注射針」という。）を示す平面図であり、図1(b)は実施例における注射針を示す側面図である。

図1において、1は針管であり、円筒状の注射針である。この針管1は、金属、例えば冷間圧延ステンレス鋼板製の円筒状のパイプで構成され、外径は0.3～3mm程度のものである。

【0010】

2は第1の傾斜面であり、針管1の先端部を軸線方向に対して所定の角度で研削して形成されたものである。この第1の傾斜面2を形成することにより、針管1の先端部に鋭い刃状の縁部が形成されるとともに、薬液を体内に注入するための楕円形状の開口部3が形成される。なお、上記所定の角度は17～20度であることが望ましい。

40

21および22は第1の傾斜面の縁部であり、第1の傾斜面2を設けることにより、針管1（第1の傾斜面2）の外周縁に形成されるものである。この第1の傾斜面の縁部21、22は、特に開口部3の中心より先端側で針管1の外径面と第1の傾斜面2がなす角度が鋭角になる刃状の縁部であるエッジが形成されるが、後述する研磨材を吹き付けることにより、その刃状の縁部の角を丸い曲面形状に形成されたもの、すなわち第1の傾斜面の縁部21、22に形成された鋭利なエッジを落とし摺動面が形成されたものである。

【0011】

4は第2の傾斜面、5は第3の傾斜面であり、第1の傾斜面2の先端部の両側に研削し

50

て形成されたものであり、この第2の傾斜面4と第3の傾斜面5により、開口部3の中心31を通る軸線方向、すなわち針管1の中心軸線方向に第1の稜線6が形成される。

41および51は先端刃部(第2の傾斜面4および第3の傾斜面5の先端部)であり、第2の傾斜面4および第3の傾斜面5を設けることにより、第2の傾斜面4および第3の傾斜面5の先端部であって、針管1の外周縁に形成される鋭利な刃先である。

【0012】

また、第2の傾斜面4および第3の傾斜面5で形成される第1の稜線6の長さは針管1の外径を考慮すると0.05~0.5mmになるように形成されることが望ましい。

この第1の稜線6の長さが0.5mmを超えると、先端刃部41と先端刃部51で生体組織を切り開く幅は約1.5倍の約0.75mmを超え、その幅が大きくなり好ましくなく、また0.05mmより少ない場合、生体組織を切り開く幅は約0.075mmを下回り、その幅が小さくなり穿刺し難くなるからである。

10

【0013】

42は第2の傾斜面縁部であり、第2の傾斜面4を設けることにより、針管1(第2の傾斜面4)の外周縁に形成された先端刃部41を除いた部位である。

また、52は第3の傾斜面縁部であり、第3の傾斜面5を設けることにより、針管1(第3の傾斜面5)の外周縁に形成された先端刃部51を除いた部位である。

この第2の傾斜面縁部42および第3の傾斜面縁部52は、後述する研磨材を吹き付けることにより、鋭利な刃先をなくし、角が丸い曲面形状に形成されているもの、すなわち第2の傾斜面縁部42および第3の傾斜面縁部52に形成された鋭利なエッジを落とし摺動面が形成されたものである。

20

【0014】

43は第2の稜線であり、第1の傾斜面2と第2の傾斜面4で形成されるものである。

53は第3の稜線であり、第1の傾斜面2と第3の傾斜面5で形成されるものである。

なお、第1の稜線6、第2の稜線43、および第3の稜線53はひとつの点で交わり、さらに第2の稜線43および第3の稜線53がなす角度(第1の傾斜面2における第2の傾斜面4と第3の傾斜面5とがなす角度)は略75度になるように第1の傾斜面2、第2の傾斜面4、および第3の傾斜面5を形成することが望ましい。

【0015】

図2は実施例における注射針を示す断面図であり、図2(a)は図1におけるA-A断面図、図(b)は図1におけるB-B断面図である。

30

図2(a)に示すように、第2の傾斜面4の縁部42、第3の傾斜面5の縁部52は鋭利な刃先をなくし、曲面形状に形成されている。したがって、穿刺の際、生体組織を切り開いてしまうようなことはない。

【0016】

図2(b)において、第1の傾斜面2の縁部21、22も後述する研磨材を吹き付けることにより、鋭利な刃先をなくし、曲面形状に形成されているものである。

特に、開口部3の中心から針管1の軸方向の先端部分の第1の傾斜面2の縁部21、22は鋭利な刃先をなくし、曲面形状に形成されている。

次に、注射針の製造方法を説明する。

40

【0017】

図3は実施例における注射針の製造方法の説明図であり、図3(a)は注射針を示す平面図であり、図3(b)は注射針を示す側面図である。

まず、円筒状のパイプで構成された針管1の先端部を軸線方向に対して所定の角度(例えば18度)で研削して第1の傾斜面2を形成する。

第1の傾斜面2を形成すると上述した第1の稜線6、第2の稜線43、および第3の稜線53がひとつの点で交わり、さらに第2の稜線43および第3の稜線53がなす角度は75度になるように第2の傾斜面4、および第3の傾斜面5を形成する。

【0018】

このとき、第2の傾斜面4および第3の傾斜面5で形成される縁部42および縁部52

50

は鋭利な刃先が形成されている。

このように形成された複数の針管 1 はジグ板 8 上に配列して配置され、テーピング等の手段でその位置が固定される。

針管 1 はジグ板 8 上に固定すると第 2 の傾斜面 4 および第 3 の傾斜面 5 が形成された針管 1 の先端部の領域に軸線方向の幅が W のマスク 7 を被覆する。

【0019】

このマスク 7 は、先端刃部 4 1、5 1 の軸線方向の長さ、すなわち第 1 の稜線 6 の長さを 0.05 ~ 0.5 mm にするために、幅 W を 0.05 ~ 0.5 mm として上記領域を被覆するように合成樹脂板、ゴム質板、金属板、粘着テープ等で構成されたものである。

なお、マスク 7 は多数の針管 1 を一括して加工できるように、また、微小長さの領域を正確に被覆するように、図示しない治工具を利用して精密に移動できるようにするとよい。

【0020】

次に、図 3 (b) の矢印で示すように針管 1 の先端部である縁部 4 2 を含む第 2 の傾斜面 4、縁部 5 2 を含む第 3 の傾斜面 5、および第 1 の傾斜面 2 に上方から研磨材 9 の小粒子を吹き付けてマスク 7 で被覆されていない第 2 の傾斜面の縁部 4 2、第 3 の傾斜面の縁部 5 2、および第 1 の傾斜面の縁部 2 1、2 2 の鋭い刃先を曲面形状にして、すなわち第 2 の傾斜面縁部 4 2 および第 3 の傾斜面縁部 5 2 に形成された鋭利なエッジを落とし摺動面を形成して、穿刺の際、生体組織を切り開かないようにする。

【0021】

ここで、研磨材 9 は、プラスト用として市販されているものであり、ガラスビーズ等のガラス系、セラミック系、金属系のものやサンドブラスト用砂等が使用される。また、研磨材 9 を吹き付ける加工方法は周知なものであり、第 2 の傾斜面の縁部 4 2、第 3 の傾斜面の縁部 5 2、および第 1 の傾斜面の縁部 2 1、2 2 の鋭い刃先に曲面形状を形成することは容易に実施することができる。

【0022】

研磨材 9 をマスク 7 で被覆されていない第 2 の傾斜面の縁部 4 2、第 3 の傾斜面の縁部 5 2、および第 1 の傾斜面の縁部 2 1、2 2 に吹き付けた後、そのマスク 7 を取外すと第 2 の傾斜面の縁部 4 2、第 3 の傾斜面の縁部 5 2、および第 1 の傾斜面の縁部 2 1、2 2 が曲面形状に形成され、鋭利な刃先が残った先端刃部 4 1、5 1 を有する針管 1 が形成される。

【0023】

このようにして、複数の注射針が一括して加工され、製造されるため、製造コストを低くすることができる。

なお、針管 1 のあご部 1 0 にできるバリを取るために針管 1 の先端の方向からあご部 1 0 に向けて研磨材 9 を吹き付けることは通常に行われている。したがって、第 2 の傾斜面の縁部 4 2、第 3 の傾斜面の縁部 5 2、および第 1 の傾斜面の縁部 2 1、2 2 に対して上方または斜め上方から研磨材 9 を吹き付けるようにすることにより、容易に曲面形状を形成することができる。

【0024】

このように製造された注射針を脊椎麻酔針として使用する形態を図 4 の実施例における注射針の使用形態の説明図にしたがって説明する。

図 4 は、人体の脊椎に対して、本発明の注射針を脊椎麻酔針 6 1 として使用し、注射器の注射筒 6 2 内の麻酔液 6 3 を注入する様子を示している。また、人体は断面図で示しており、最外側が皮膚 7 1 で、次の層が靭帯 7 2、その次が硬膜外腔 7 3、外腔の内側が硬膜 7 4 である。硬膜 7 4 の内側にくも膜 7 5 が袋状になっており、その中、すなわち 2 層のくも膜 7 5 の間にくも膜下腔 7 6 で、中を髄液が循環し、馬尾神経 7 7 が走っている。

【0025】

脊椎麻酔針 6 1 は途中を省略し、人体側を拡大しているが、麻酔液 6 3 は脊椎麻酔針 6 1 を通してくも膜下腔 7 6 内に矢印のように注入され、馬尾神経 7 7 に作用して麻酔がか

10

20

30

40

50

かる。

注射をする時は、脊椎麻酔針 6 1 は穿刺され、皮膚 7 1、韧带 7 2、硬膜外腔 7 3 を通して硬膜 7 4 に至るが、脊椎麻酔針 6 1 には鋭い刃先の小さい先端刃部 4 1、5 1 が形成されているので刺し易く、先端刃部 4 1、5 1 は硬膜 7 4 の線維をわずかに切って容易に貫く。

【0026】

また、先端刃部 4 1、5 1 に続く第 2 の傾斜面縁部 4 2、第 3 の傾斜面縁部 5 2、および第 1 の傾斜面の縁部 2 1、2 2 は刃先が丸く形成されているので、硬膜 7 4 の線維を大きく切り開くことなく、押し分けて入っていく。

したがって、先端刃部 4 1、5 1 による切り幅が小さく、硬膜外腔 7 3 へ髄液や麻酔液 6 3 の漏出が無く、くも膜下腔 7 6 内の馬尾神経 7 7 を損傷する恐れが少なく、切り傷の修復が早くなる。

【0027】

さらに、硬膜 7 4 は硬く、硬膜 7 4 の線維を押し分けて入るのに抵抗が大きく、貫通してくも膜下腔 7 6 に達した時の貫通感、すなわちクリック感が大きくて容易に感知することができる。

そのため、くも膜下腔 7 6 へ正確に麻酔液 6 3 を注入することができる。

以上説明したように、本実施例では、針管 1 の先端部に先端刃部 4 1、5 1 を設けるとともに鋭利な刃先をなくした曲面形状、すなわち鋭利なエッジを落とし摺動面が形成された第 2 の傾斜面 4 の縁部 4 2、第 3 の傾斜面 5 の縁部 5 2、および第 1 の傾斜面 2 の縁部 2 1、2 2 を設けることにより、注射針を穿刺し易くなり、また穿刺の際に生体組織を切り開く幅を小さくすることができるという効果が得られる。

【0028】

特に、脊椎麻酔針では穿刺の際、硬膜を切り開く幅を小さくすることにより、硬膜外腔に髄液や麻酔薬の漏出がなく、また、くも膜下腔内の神経を損傷するおそれが少ないという効果が得られる。

硬膜外腔の髄液や注入した麻酔薬が硬膜の切り口から漏出することは手術後に発生する頭痛の原因と考えられており、硬膜を切り開く幅を小さくすることにより、患者に過度の負担を強いることがなくなるという効果が得られる。

【0029】

また、先端刃部 4 1、5 1 の幅を小さく、曲面形状（摺動面）に形成された第 2 の傾斜面 4 の縁部 4 2、第 3 の傾斜面 5 の縁部 5 2、および第 1 の傾斜面 2 の縁部 2 1、2 2 の幅を大きくすることにより、硬膜を穿刺するときに抵抗が大きくなり、脊椎麻酔針の先端がくも膜下腔内に入るクリック感が大きく感知し易い、すなわち、硬膜の貫通感が得易いという効果が得られる。

【0030】

このように硬膜の貫通感が得易いということは脊椎麻酔針の先端が硬膜を貫いてくも膜下腔内に入ら否かが確認できるということであり、くも膜下腔へ正確に麻酔液を注入することができるという効果が得られる。

さらに、注射針としての構造が単純であり、複数の注射針を一括して加工することが可能であるため、製造コストを低くすることができるという効果が得られる。特に、感染症を防止するために注射針は使い捨てであり、注射針の価格は廉価であることが望まれるところ、製造コストを低く抑えることにより、廉価な注射針を提供することができるという効果が得られる。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図 1】実施例における注射針を示す平面図および側面図

【図 2】実施例における注射針を示す断面図

【図 3】実施例における注射針の製造方法の説明図

【図 4】実施例における注射針の使用形態の説明図

10

20

30

40

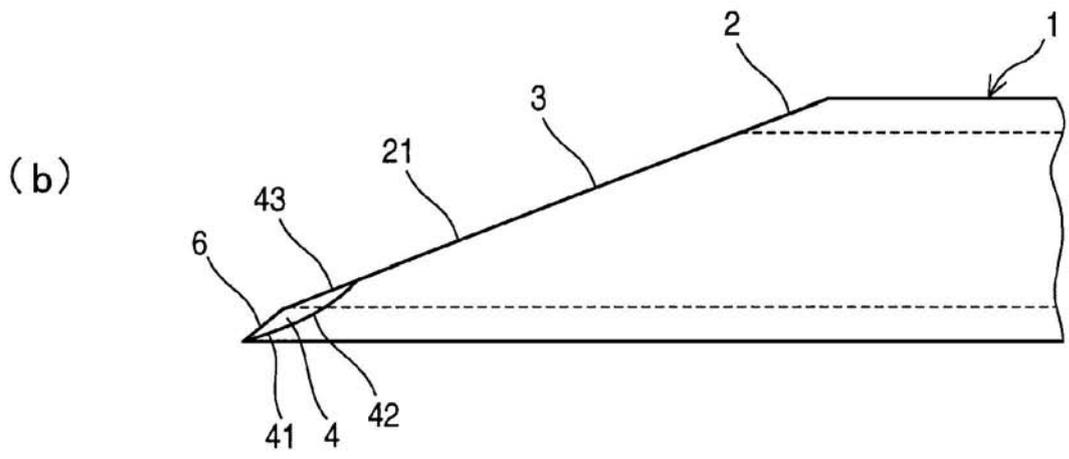
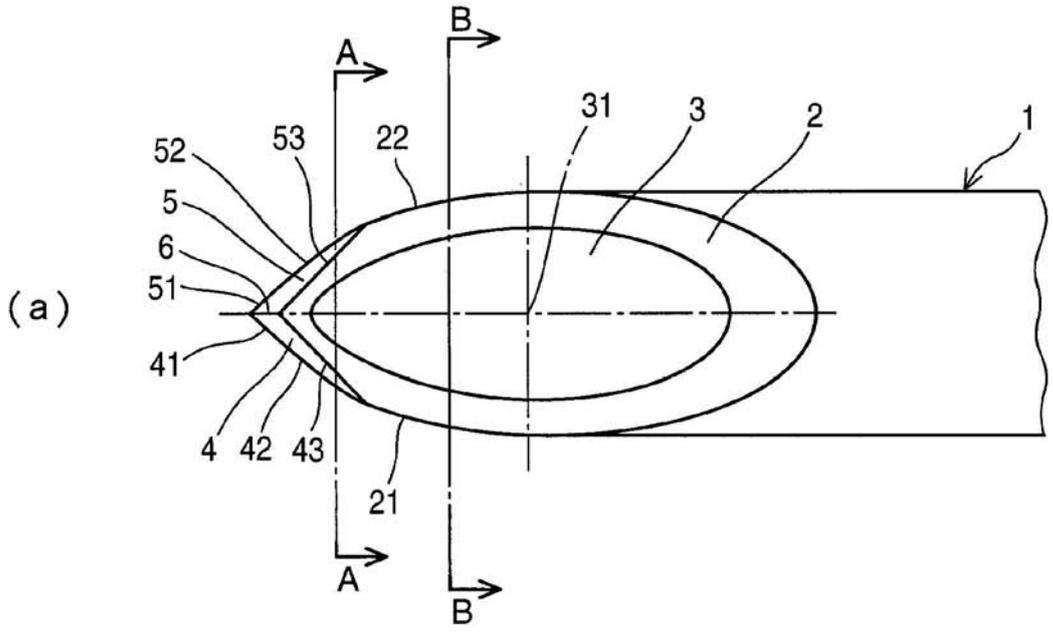
50

## 【符号の説明】

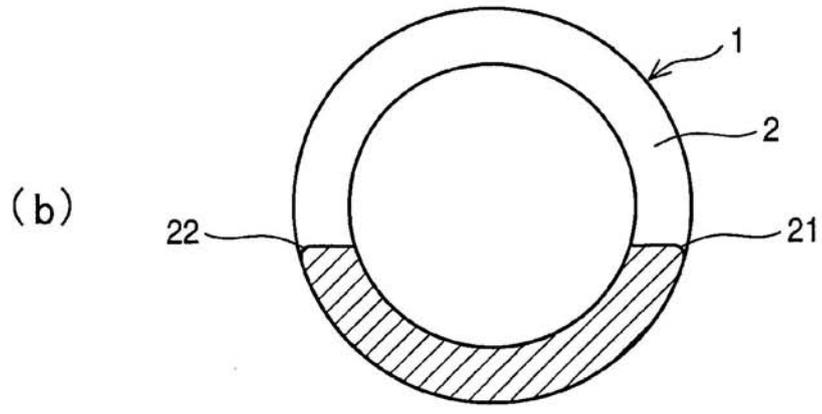
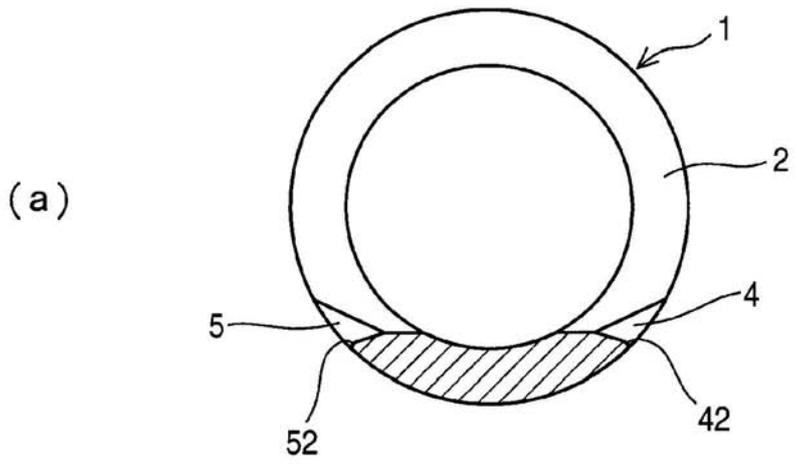
## 【0032】

- 1 針管
- 2 第1の傾斜面
- 3 開口部
- 4 第2の傾斜面
- 5 第3の傾斜面
- 4 1、5 1 先端刃部
- 2 1、2 2、4 2、5 2 縁部
- 6、4 3、5 3 稜線
- 7 マスク
- 8 ジグ板
- 9 研磨材
- 1 0 あご部

【 図 1 】



【 図 2 】





【 図 4 】

