

(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
2014 年 4 月 10 日(10.04.2014)



(10) 国際公開番号

WO 2014/054791 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/158 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/077109
- (22) 国際出願日: 2013 年 10 月 4 日(04.10.2013)
- (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 2012-222137 2012 年 10 月 4 日(04.10.2012) JP
- (71) 出願人: 日機装株式会社(NIKKISO CO., LTD.)
[JP/JP]; 〒1506022 東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 2
0 番 3 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 時光 善温(TOKIMITSU Yoshiharu); 〒
9398208 富山県富山市布瀬町南 2 丁目 5 番 1 3
Toyama (JP). 千葉 敏昭(CHIBA Toshiaki); 〒
1506022 東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 2 0 番 3 号
日機装株式会社内 Tokyo (JP). 藤原 真人(FUJI-
WARA Masato); 〒1898520 東京都東村山市野口町
2-16-2 株式会社日機装技術研究所内
Tokyo (JP). 堀岡 悟(HORIOKA Satoru); 〒1898520
東京都東村山市野口町 2-16-2 株式会社
日機装技術研究所内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人 Y K I 国際特許事務所
(YKI PATENT ATTORNEYS); 〒1800004 東京都武

蔵野市吉祥寺本町一丁目 3 4 番 1 2 号 Tokyo
(JP).

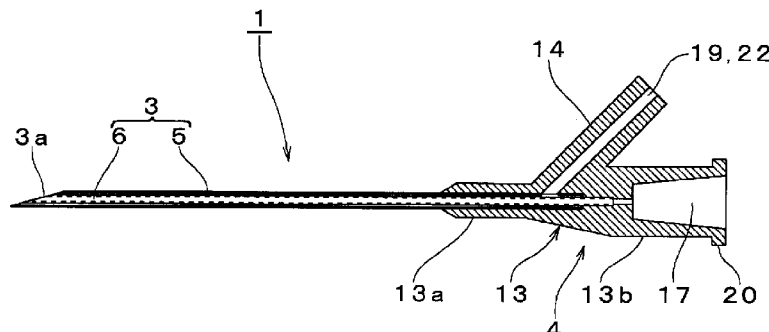
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保
護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA,
BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN,
CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN,
IR, IS, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS,
LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX,
MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH,
PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, 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: INFUSION NEEDLE AND NEEDLE SLIP-OUT DETECTION SYSTEM

(54) 発明の名称: 輸液針、および針抜け検知システム



(57) Abstract: An infusion needle (1) has a tubular-shaped needle tube part (3) the tip portion thereof being open. In the needle tube part (3), formed are a needle core side space (9) that functions as a needle tube flow path through which liquid can pass, and a peripheral surface side space (8) that is liquid-tightly divided from the needle core side space (9) and that can accommodate therein a pressure transmission medium (11) capable of transmitting the pressure of the tip portion of the needle tube part (3) to the base end side of the needle tube part (3).

(57) 要約: 輸液針 1 は、先端部分が開口した管状の針管部 3 を備えて構成されており、該針管部 3 内には、液が通過可能な針管流路として機能する針芯側空間 9 と、該針芯側空間 9 とは液密に区画され、前記針管部 3 の先端部分の圧力を針管部 3 の基端側へ伝達可能な圧力伝達媒体 11 を内在可能な周面側空間 8 と、が形成されている。



WO 2014/054791 A1

明 細 書

発明の名称：輸液針、および針抜け検知システム

技術分野

[0001] 本発明は、患者の血管に穿刺して、薬液等を通す輸液針、および針抜け検知システムに関する。

背景技術

[0002] 患者の血管内に薬液を注入する方法としては、カテーテルや留置針を血管内に留置して、先端から薬液を注入する方法が用いられている。例えば、がん治療の一種として抗がん剤を用いた化学療法では、カテーテルや留置針を静脈の血管内に留置して、抗がん剤（あるいは抗がん剤を希釈した薬液）を血管内に投与（注入）している。

[0003] しかしながら、抗がん剤等の薬液には、がん細胞のみならず正常な細胞に損傷を与えるものがある。このような薬液を投与する際に、誤って留置針等が血管外に外れると、血管外の体組織に薬液が漏出し、この状態を放置しておく、と、薬液が漏出した部分の細胞に損傷を与える虞があった。そこで、留置針が血管外へ外れたことを検知する種々の方法が提案されている。例えば、留置針の先端からノイズ音を発生させ、留置針を穿刺した皮膚の近傍に貼り付けられた受信部によってノイズ音の有無を検知して、留置針が血管外へ外れたことを判断する構成が提案されている（例えば、特許文献1参照）。また、留置針の先端付近に磁性部を設け、留置針を穿刺した皮膚の近傍に貼り付けられた磁気センサーによって磁性部の磁束密度の変化を検知して、留置針が血管外へ外れたことを判断する構成が提案されている（例えば、特許文献2参照）。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2011-200429号公報

特許文献2：特開2011-200430号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] ところで、上記した特許文献 1 または特許文献 2 に記載の構成では、留置針のほかノイズ発生器とノイズ受信器、磁気発生器と磁気センサー等が必要になるため、構成が複雑になっていた。また、血管に薬液を注入する際に、留置針を穿刺した後でノイズ受信器等を皮膚に貼り付ける必要があり、作業が複雑になっていた。さらに、受信部等の貼り付け位置がずれると、正確にノイズ音等を受信できず、留置針が血管外へ外れたことを検知できない虞があった。

[0006] 本発明は、上記した事情に鑑みてなされたものであり、その目的は、簡単な構成で針先が血管外へ外れたことを確実に検知できる輸液針、および針抜け検知システムを提供しようとするものである。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明は、上記目的を達成するために提案されたものであり、請求項 1 に記載のものは、先端部分が開口した管状の針管部を備え、

 該針管部内には、

 液が通過可能な針管流路と、

 該針管流路とは液密に区画され、前記先端部分の圧力を針管部の基端側へ伝達可能な圧力伝達媒体を内在可能な圧力伝達空間と、が形成されていることを特徴とする輸液針である。

[0008] 請求項 2 に記載のものは、前記針管部は、外針管内に内針管を挿通した二重管構造で構成され、外針管の内周面と内針管の外周面との間には周面側空間を形成し、内針管内には針芯側空間を形成し、

 前記周面側空間または針芯側空間のいずれか一方を前記針管流路とし、他方を前記圧力伝達空間としたことを特徴とする請求項 1 に記載の輸液針である。

[0009] 請求項 3 に記載のものは、請求項 1 または請求項 2 に記載の輸液針と、
 該輸液針の圧力伝達空間に接続され、前記圧力伝達媒体により伝達された

前記圧力を検知可能な圧力検知手段と、を備えたことを特徴とする針抜け検知システムである。

[0010] 請求項 4 に記載のものは、前記圧力検知手段により検知された圧力の情報に基づいて、前記針管部の先端部分が血管内に位置するか否かを判定する輸液針位置判定手段と、

前記針管部の先端部分が血管内に位置していないと前記輸液針位置判定手段が判定した場合に輸液を停止する輸液停止手段と、を備えたことを特徴とする請求項 3 に記載の針抜け検知システムである。

[0011] 請求項 5 に記載のものは、前記圧力検知手段により検知された圧力の情報に基づいて、前記針管部の先端部分が血管内に位置するか否かを判定する輸液針位置判定手段と、

前記針管部の先端部分が血管内に位置していないと前記輸液針位置判定手段が判定した場合に報知する報知手段と、

を備えたことを特徴とする請求項 3 に記載の針抜け検知システムである。

[0012] 請求項 6 に記載のものは、前記針管部の先端部分が血管内に位置していないと前記輸液針位置判定手段が判定した場合に信号を送信する信号送信手段と、

該信号送信手段から送られてきた信号を受信する信号受信手段と、を備え、

該信号受信手段が受信した信号に基づいて前記報知手段が報知することを特徴とする請求項 5 に記載の針抜け検知システムである。

発明の効果

[0013] 本発明によれば、以下のような優れた効果を奏する。

請求項 1 に記載の発明によれば、先端部分が開口した管状の針管部を備え、該針管部内には、液が通過可能な針管流路と、該針管流路とは液密に区画され、前記先端部分の圧力を針管部の基端側へ伝達可能な圧力伝達媒体を内在可能な圧力伝達空間と、が形成されているので、圧力伝達媒体が伝達した針管部の先端部分周辺の圧力の変化を検知することで、輸液針が血管から外

れたことを確実に検知できる。また、輸液針ユニットの外に別途受信部等の構成を設ける必要がなく、構成を簡単にすることができる。これにより、製造コストの低減を図ることができる。

[0014] 請求項 2 に記載の発明によれば、前記針管部は、外針管内に内針管を挿通した二重管構造で構成され、外針管の内周面と内針管の外周面との間には周面側空間を形成し、内針管内には針芯側空間を形成し、前記周面側空間または針芯側空間のいずれか一方を前記針管流路とし、他方を前記圧力伝達空間としたので、針管流路と圧力伝達空間とが形成された針管部を簡単な構造で実現することができる。

[0015] 請求項 3 に記載の発明によれば、請求項 1 または請求項 2 に記載の輸液針と、該輸液針の圧力伝達空間に接続され、前記圧力伝達媒体により伝達された前記圧力を検知可能な圧力検知手段と、を備えて針抜け検知システムを構成したので、輸液針が血管から外れたことを確実に検知できる。

[0016] 請求項 4 に記載の発明によれば、前記圧力検知手段により検知された圧力の情報に基づいて、前記針管部の先端部分が血管内に位置するか否かを判定する輸液針位置判定手段と、前記針管部の先端部分が血管内に位置していないと前記輸液針位置判定手段が判定した場合に輸液を停止する輸液停止手段と、を備えたので、輸液針が血管から外れた場合には迅速に輸液を停止することができる。

[0017] 請求項 5 に記載の発明によれば、前記圧力検知手段により検知された圧力の情報に基づいて、前記針管部の先端部分が血管内に位置するか否かを判定する輸液針位置判定手段と、前記針管部の先端部分が血管内に位置しないと判定された場合に報知する報知手段と、を備えて針抜け検知システムを構成したので、輸液針が血管から外れたことを一層容易に検知できる。

[0018] 請求項 6 に記載の発明によれば、前記針管部の先端部分が血管内に位置していないと前記輸液針位置判定手段が判定した場合に信号を送信する信号送信手段と、該信号送信手段から送られてきた信号を受信する信号受信手段と、を備えて針抜け検知システムを構成し、信号受信手段が受信した信号に基

づいて前記報知手段が報知するので、輸液針を穿刺した患者から離れた場所、例えばナースステーション等に報知手段を設置でき、患者から離れた場所にいたとしても輸液針が血管から外れたことを検知できる。

図面の簡単な説明

[0019] [図1]輸液針の外観図である。

[図2]輸液針の断面図である。

[図3a]輸液針の穿刺部の部分断面図である。

[図3b]輸液針の針基部の部分断面図である。

[図4]輸液針の先端部分が血管内に留置された状態の針抜け検知システムを説明する模式図である。

[図5]外周面で周面側空間を開放した針管部の説明図である。

発明を実施するための形態

[0020] 以下、本発明を実施するための形態を図面に基づいて説明する。

輸液針1は、図1および図2に示すように、先端部分が開口した管状の針管部3と、該針管部3よりも太い針基部4とを備えて構成されている。針管部3は、先端に穿刺部3aが形成された細長い金属管で構成され、内側に薬液や血液などの液が通過可能な針管流路と、該針管流路とは液密に区画されて連通不能な圧力伝達空間とを形成している。具体的に説明すると、外針管5の内部に内針管6を挿通して二重管構造で構成されており、外針管5と内針管6とを同心軸上に配置し、内針管6の基端部を外針管5の基端よりも針基部4の内側へ延ばしている。また、図3に示すように、外針管5の内周面と内針管6の外周面との間には、圧力伝達空間として機能する円筒状の周面側空間8を形成し、内針管6内には針管流路として機能する針芯側空間9を内針管6の全長に亘って形成するとともに当該針芯側空間9の穿刺部3a側を開放し、周面側空間8および針芯側空間9を針管部3の軸方向に沿って延在させている。

[0021] さらに、図3bに示すように、外針管5の基端部側の外周面には連通開口5aを開設し、針基部4内に形成される空間の一部と周面側空間8とを連通

開口 5 a を介して連通するように構成されている。そして、周面側空間 8 の穿刺部 3 a 側（図 3 a 中、左側）を開放し、周面側空間 8 内には圧力伝達媒体（本実施形態では空気）10 を内在させ、穿刺部 3 a の外方の圧力が圧力伝達媒体 11 を介して針管部 3 の基端側（針基部 4 側）へ伝達され得るように構成されている。なお、針管部 3 の先端部分を血管内に挿入した状態で、血液が周面側空間 8 内に穿刺部 3 a 側から流入する虞がある場合には、周面側空間 8 の穿刺部 3 a 側の開放部を可撓性のあるフィルター（図示せず）で覆う等して、血液の周面側空間 8 内への流入を阻止して血液が図 4 に示す後述の圧力計 12（本発明における圧力検知手段に相当）に到達しないようにするとともに、穿刺部 3 a の外方の圧力が圧力伝達媒体 11 に伝達されるように構成することが好ましい。

[0022] 針基部 4 は、針管部 3 と同軸上に位置する基部本体 13 と、該基部本体 13 から分岐した分岐部 14 とを一体成型して構成された略 y 字状のプラスチック製部材であり、針管部 3 の基端側に接続されている。そして、針基部 4 内には、針芯側空間（針管流路）9 を後述のチューブ 16（図 1 および図 4 参照）へ連通させるチューブ接続空間 17 と、周面側空間（圧力伝達空間）8 を後述の制御部 18（本発明における圧力検知手段、輸液針位置判定手段に相当）へ連通（接続）させる伝達側連通空間 19 とを形成している。

[0023] 基部本体 13 は、針管部 3 と同軸上に位置する円筒状を呈しており、針管部 3 側に位置する先端部 13 a を、当該基部本体 13 の基端部 13 b（図 2 中、右側部）よりも縮径している。また、先端部 13 a 内の中心軸上には外針管 5 の基端部を液密状態で挿入し、針管部 3 の基端部を針管部 3 内の挿入空間に形成された段差部に突き当てて、周面側空間 8 のうち針管部 3 内に位置する端部を閉塞している。さらに、基部本体 13 の基端部 13 b の中心軸上には、内針管 6 のうち外針管 5 から突出した基端部を液密状態で挿入している。そして、基部本体 13 の基端部 13 b のうち内針管 6 の挿入端を挟んで針管部 3 とは反対側（図 3 b 中、基端部 13 b の右側）には、円筒状のチューブ接続空間 17 を形成し、該チューブ接続空間 17 を輸液針 1 の基端の

外方（図3 b中、右側方）に向けて開放するとともに、針芯側空間9のうち針基部4内に位置する基端側へ連通させている。なお、チューブ接続空間17は、開放口側に向けて次第に拡径したテーパとなっており、輸液針1に接続されるチューブ16の先端に設けられたルアー（図示せず）を嵌めて接続するルアーテーパ構造を構成している。また、基部本体13の外周のうちチューブ接続空間17の開放口側に位置する箇所には、チューブ16の端部に装着されるロックリング16aが螺合可能なおねじ部20を形成している。そして、チューブ16の端部をチューブ接続空間17に嵌め込んでロックリング16aをおねじ部20へ螺合すると、チューブ16と基部本体13とが液密状態で密着して、チューブ16の内部空間と針芯側空間9とが連通するように構成されている。

[0024] 分岐部14は、基部本体13の先端部13aの側面から分岐して基部本体13の基端部13bの側方へ向かって突出した円筒形状を呈しており、当該分岐部14の内部には伝達側連通空間19を分岐部14の軸方向に沿って形成している。また、該伝達側連通空間19のうち分岐部14の突出端側に位置する部分を外方へ開放し、基部本体13側の端部開口を外針管5の連通開口5aに接続し、伝達側連通空間19と周面側空間8とを連通開口5aを介して連通している。さらに、伝達側連通空間19の内部には圧力伝達媒体（本実施形態では空気）22を内在させ、周面側空間8内の圧力伝達媒体11から伝達される圧力を、伝達側連通空間19内の圧力伝達媒体22を通じて分岐部14の外方へ伝達できるように構成されている。

[0025] 次に、針抜け検知システムについて、前述の輸液針1を用いて薬液を血液内に注入する場合を例に説明する。本実施形態の針抜け検知システム25は、図4に示すように、上記した輸液針1、チューブ16、薬液バッグ26、クランプ27（本発明における輸液停止手段に相当）、圧力計12、制御部18、圧力伝達チューブ28、圧力モニター29、および報知ランプ30（本発明における報知手段に相当）を備え、穿刺部3aの外方の圧力が周面側空間8内および伝達側連通空間19内の圧力伝達媒体11, 22により伝達

されて制御部 18 に伝達されることを特徴としている。薬液バッグ 26 は、抗がん剤等の薬液が貯留される容器である。チューブ 16 は、可撓性を有し、一端が輸液針 1 の分岐部 14 に接続されると共に、他端が薬液バッグ 26 に接続されている。これにより、薬液バッグ 26 内の薬液を、チューブ 16 および針芯側空間 9 を介して血管 32 内に導入することができる。また、チューブ 16 の途中には点滴筒 31 が設けられており、薬液の流れを目視で確認することができる。さらに、点滴筒 31 の下流側には、クランプ 27 が設けられている。クランプ 27 は、手動あるいは制御部 18 からの信号により、チューブ 16 を圧迫して薬液の流量を調節したり、薬液の流れを停止させたりすることができる。

[0026] 圧力計 12 は、圧力伝達媒体（本実施形態では空気）33 が内在する圧力伝達チューブ 28 を用いて輸液針 1 の分岐部 19 を接続し、圧力伝達媒体 11, 22, 33 により穿刺部 3a の外方から伝達してきた圧力を測定するものである。また、制御部 18 は、圧力計 12 で測定された測定された圧力値を取得できる機能を備え、クランプ 27、圧力モニター 29、および報知ランプ 30 の駆動を制御する制御手段としても機能する。さらに、制御部 18 は、当該制御部 18 が測定した圧力の情報に基づいて、穿刺部 3a が血管 32 内に位置するか否かを判定し、穿刺部 3a が血管 32 内に位置していない場合に発信機 35（本発明における信号送信手段に相当）へ駆動信号を送信するように構成されている。この駆動信号は、発信機 35 によって発信（送信）され、輸液針 1 から離れた場所、例えばナースステーション等に設置された受信機 36（本発明における信号受信手段に相当）によって受信される。そして、受信機 36 と同じ場所に設置された報知ランプ 30 は、この駆動信号に応じて、点灯して警報する。なお、駆動信号は、発信機 35 と受信機 36 をケーブル等で接続して電気信号等を送受信するようにしてもよいし、発信機 35 と受信機 36 をケーブル等で接続せずに、電波を送受信するようにしてもよい（すなわち、駆動信号の送受信は有線でも無線でもよい）。さらに、制御部 18 は、穿刺部 3a が血管 32 内に位置していない場合にクラ

ンプ 27 を制御して、薬液が輸液針 1 側へ流れないようにチューブ 16 の流れを停止させる。圧力モニター 29 は、制御部 18 からの信号を受信し、制御部 18 によって測定された圧力の情報を一定の時間間隔（例えば、0.1 秒間隔）で表示する。

[0027] 次に、上記した針抜け検知システム 25 による薬液の注入、および輸液針 1 の針先位置の検知（特に、針抜け検知）について説明する。まず、輸液針 1 を患者の血管 32 内に穿刺する。なお、他端が薬液バッグ 26 に接続されたチューブ 16 の一端を基部本体 13 に予め接続すると共に、チューブ 16 内および針芯側空間 9 内の空気を排除しておく。そして、血管 32 内への薬液の注入を開始すると共に、輸液針 1 を通じて伝達される圧力の測定を開始する。

[0028] ここで、穿刺部 3a が血管 32 内に留置されている場合には、血管 32 内の圧力が制御部 18 で測定される。しかしながら、穿刺部 3a が血管 32 外に外れ、血管 32 以外の体組織（例えば、皮下組織）38 内に位置している場合には、血管 32 内の圧力とは異なる体組織 38 内の圧力が検出され、穿刺部 3a が体外に完全に外れてしまった場合には、大気圧が検出される。このように、穿刺部 3a の位置に応じて、制御部 18 で検出される圧力が異なる（変化する）ため、穿刺部 3a が血管 32 内に位置し、薬液が正常に注入されているか否かを判断することができる。すなわち、輸液針 1 を通じて伝達される圧力を監視し、この圧力の変化により輸液針 1 の針抜けを検知することができる。

[0029] そして、輸液針 1（穿刺部 3a）を血管 32 内に留置し、薬液を注入している状態で、制御部 18 により測定される圧力が血液内の圧力から変化したならば、穿刺部 3a が血管 32 内に位置していないと制御部 18 が判定し、例えばナースステーション等に設置された報知ランプ 30 を駆動して周囲に報知する。同時に、クランプ 27 を制御して、薬液が輸液針 1 側へ流れないようにチューブ 16 の流れを停止させる。また、制御部 18 により検出された圧力は、圧力モニター 29 に表示されているため、この圧力モニター 29

の表示を確認することで、穿刺部 3 a の外方の圧力が変化したことを容易に認識することができる。これにより、穿刺部 3 a が血管 3 2 内に位置していないと容易に判定することができる。なお、本発明は、圧力の絶対値により針抜けを判定する場合に限らず、脈動のパターンの変化により針抜けを判定してもよい。

[0030] このように、輸液針 1 は、穿刺部 3 a の外方の圧力を圧力伝達媒体（空気） 1 1, 2 2, 3 3 により制御部 1 8 へ伝達可能としたので、圧力伝達媒体 1 1, 2 2, 3 3 が伝達した穿刺部 3 a 周辺の圧力の変化を検知することで、輸液針 1 が血管 3 2 から外れたことを確実に検知できる。また、輸液針 1 の外に別途受信部等の構成を設ける必要がなく、構成を簡単にすることができる。これにより、製造コストの低減を図ることができる。さらに、針管部 3 は、外針管 5 内に内針管 6 を挿通した二重管構造で構成され、外針管 5 の内周面と内針管 6 の外周面との間には、圧力伝達空間として機能する周面側空間 8 を形成し、内針管 6 内には針管流路として機能する針芯側空間 9 を形成したので、針管流路と圧力伝達空間とが形成された針管部 3 を簡単な構造で実現することができる。

[0031] また、針抜け検知システム 2 5 は、針管部 3 の先端部分の外方から圧力伝達媒体 1 1, 2 2, 3 3 により伝達された圧力の情報を表示する圧力モニター 2 9 を備えたので、針管部 3 の先端部分の外方における圧力の変化を容易に認識することができる。これにより、輸液針 1 が血管 3 2 から外れたことを容易に検知できる。さらに、輸液針 1 から伝達された圧力の情報に基づいて、穿刺部 3 a が血管 3 2 内に位置するか否かを判定する制御部 1 8 と、穿刺部 3 a が血管 3 2 内に位置していない場合に報知する報知ランプ 3 0 と、を備えたので、輸液針 1 が血管 3 2 から外れたことを一層容易に検知できる。加えて、制御部 1 8 が血管 3 2 内に位置していないと判定した場合に信号を送信する発信機 3 5 と、発信機 3 5 から送られてきた信号を受信する受信機 3 6 と、を備え、受信機 3 6 が受信した信号に基づいて報知ランプ 3 0 が報知するので、輸液針 1 を穿刺した患者から離れた場所、例えばナースステ

ーション等に報知ランプ30を設置でき、患者から離れた場所にいたとしても輸液針1が血管32から外れたことを検知できる。さらに、穿刺部3aが血管32内に位置していないと制御部18が判定すると、クランプ27が制御部18により制御されて輸液を停止するので、輸液針1が血管から外れた場合には迅速に輸液を停止することができる。

[0032] ところで、上記実施形態では、クランプ27を用いてチューブ16の流れを制御したが、これには限られない。例えば、輸液ポンプ等を用いて、薬液バッグ26から輸液針1側に薬液を送るようにしてもよい。この場合において、穿刺部3aが血管32内に位置していない場合には、制御部18が輸液ポンプ等を制御（停止）して、チューブ16内の薬液の流れを停止させる。また、上記実施形態では、薬液バッグ26からの薬液を血管に注入する例を示したが、これには限られない。例えば、輸血バッグからの血液を血管に注入する際にも、本発明の輸液針を用いることができる。

[0033] また、上記実施形態の輸液針1では、針管部3を細長い金属管で構成したが、これには限られない。例えば、穿刺部が形成されておらず、針管部が可撓性を有する樹脂等で構成されたカテーテルまたは留置針を、本発明の輸液針として使用することもできる。さらに、上記実施形態では、周面側空間8を圧力伝達空間とし、針芯側空間9を針管流路としたが、これには限定されず、周面側空間を針管流路とし、針芯側空間を圧力伝達空間としてもよい。また、外針管5内と内針管6とを同心軸上に配置する場合を説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、例えば、内針管6を外針管5の内周面に当接するように配置してもよいし、内周面に一体成形してもよい。そして、外針管5内に内針管6を挿通した二重管構造で針管部3を構成したが、本発明はこれに限定されない。要は、内部に針管流路と圧力伝達空間とが形成されれば、針管部の構造は問わない。例えば、単一の管部材の内側に仕切壁が軸方向に沿って配置されて管部材の内部を二分し、一方の空間を針管流路とし、他方の空間を圧力伝達空間としてもよい。

[0034] また、上記実施形態では、針管部3の先端で圧力伝達空間（周面側空間8

）を開放したが、本発明はこれに限定されない。要は、針管部 3 の先端部分の外方の圧力を圧力伝達空間内の圧力伝達媒体に伝えることができれば、圧力伝達空間の開放箇所はどこでもよい。例えば、図 5 に示すように、針管部 3' の外周面で圧力伝達空間（周面側空間 8' ）を開放してもよい。このようにすれば、針管流路（針芯側空間 9' ）の開放口 4 0 と圧力伝達空間（周面側空間 8' ）の開放口 4 1 とを離間させることができる。これにより、針管部 3' の先端部分の外方の圧力を検知する際に、針管流路から流出する液の圧力の影響を受け難く、針管部 3' の先端部分の外方の圧力を安定して検出し易い。

[0035] ところで、上記実施形態では、圧力伝達媒体として空気を採用したが、本発明はこれに限定されない。要は、針管部の先端部分の外方の圧力を伝達可能な材料であれば、どのようなものでもよく、輸液を受ける患者に悪影響を及ぼさなければ、空気以外の気体や液体を圧力伝達媒体として採用してもよい。また、上記各実施形態では、報知手段として報知ランプを用いたが、本発明はこれに限定されない。例えば、警報音を鳴らす警報機等を用いてもよい。さらに、上記各実施形態では、針抜け検知システム 2 5 に圧力モニター 2 9 と報知ランプ 3 0 との両方を備えたが、少なくともいずれか一方を備えた構成であってもよい。また、本発明における輸液針を患者にテープで固定し易くするために、輸液針の側部から平板状の突出片（所謂「羽根」）を突設してもよい。

[0036] そして、前記した実施の形態は全ての点で例示であって制限的なものではないと考えられるべきである。本発明は、上記した説明に限らず特許請求の範囲によって示され、特許請求の範囲と均等の意味及び範囲内での全ての変更が含まれるものである。

符号の説明

[0037] 1 輸液針
 3, 3' 針管部
 3 a 穿刺部

- 4 針基部
- 5 外針管
 - 5 a 連通開口
- 6 内針管
- 8, 8' 周面側空間
- 9, 9' 針芯側空間
- 1 1 周面側空間内の圧力伝達媒体
- 1 2 圧力計
- 1 3 基部本体
 - 1 3 a 先端部
 - 1 3 b 基端部
- 1 4 分岐部
- 1 6 チューブ
 - 1 6 a ロックリング
- 1 7 チューブ接続空間
- 1 8 制御部
- 1 9 伝達側連通空間
- 2 0 おねじ部
- 2 2 伝達側連通空間内の圧力伝達媒体
- 2 5 針抜け検知システム
- 2 6 薬液バッグ
- 2 7 クランプ
- 2 8 圧力伝達チューブ
- 2 9 圧力モニター
- 3 0 報知ランプ
- 3 1 点滴筒
- 3 2 血管
- 3 3 圧力伝達チューブ内の圧力伝達媒体

- 3 5 発信機
- 3 6 受信機
- 3 8 体組織
- 4 0 針芯側空間の開放口
- 4 1 周面側空間の開放口

請求の範囲

- [請求項1] 先端部分が開口した管状の針管部を備え、
 該針管部内には、
 液が通過可能な針管流路と、
 該針管流路とは液密に区画され、前記先端部分の圧力を針管部の基
 端側へ伝達可能な圧力伝達媒体を内在可能な圧力伝達空間と、が形成
 されていることを特徴とする輸液針。
- [請求項2] 前記針管部は、外針管内に内針管を挿通した二重管構造で構成され
 、外針管の内周面と内針管の外周面との間には周面側空間を形成し、
 内針管内には針芯側空間を形成し、
 前記周面側空間または針芯側空間のいずれか一方を前記針管流路と
 し、他方を前記圧力伝達空間としたことを特徴とする請求項1に記載
 の輸液針。
- [請求項3] 請求項1または請求項2に記載の輸液針と、
 該輸液針の圧力伝達空間に接続され、前記圧力伝達媒体により伝達
 された前記圧力を検知可能な圧力検知手段と、を備えたことを特徴と
 する針抜け検知システム。
- [請求項4] 前記圧力検知手段により検知された圧力の情報に基づいて、前記針
 管部の先端部分が血管内に位置するか否かを判定する輸液針位置判定
 手段と、
 前記針管部の先端部分が血管内に位置していないと前記輸液針位置
 判定手段が判定した場合に輸液を停止する輸液停止手段と、を備えた
 ことを特徴とする請求項3に記載の針抜け検知システム。
- [請求項5] 前記圧力検知手段により検知された圧力の情報に基づいて、前記針
 管部の先端部分が血管内に位置するか否かを判定する輸液針位置判定
 手段と、
 前記針管部の先端部分が血管内に位置していないと前記輸液針位置
 判定手段が判定した場合に報知する報知手段と、

を備えたことを特徴とする請求項 3 に記載の針抜け検知システム。

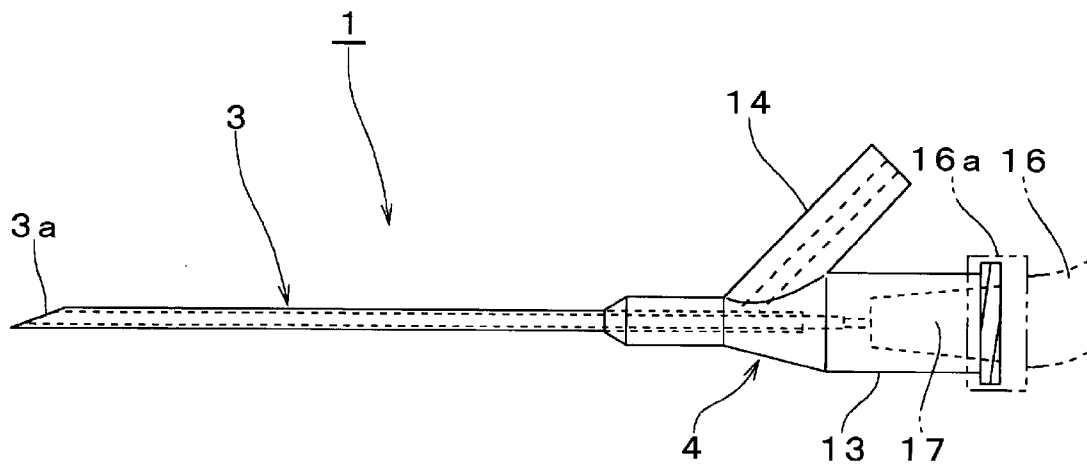
[請求項 6]

前記針管部の先端部分が血管内に位置していないと前記輸液針位置判定手段が判定した場合に信号を送信する信号送信手段と、

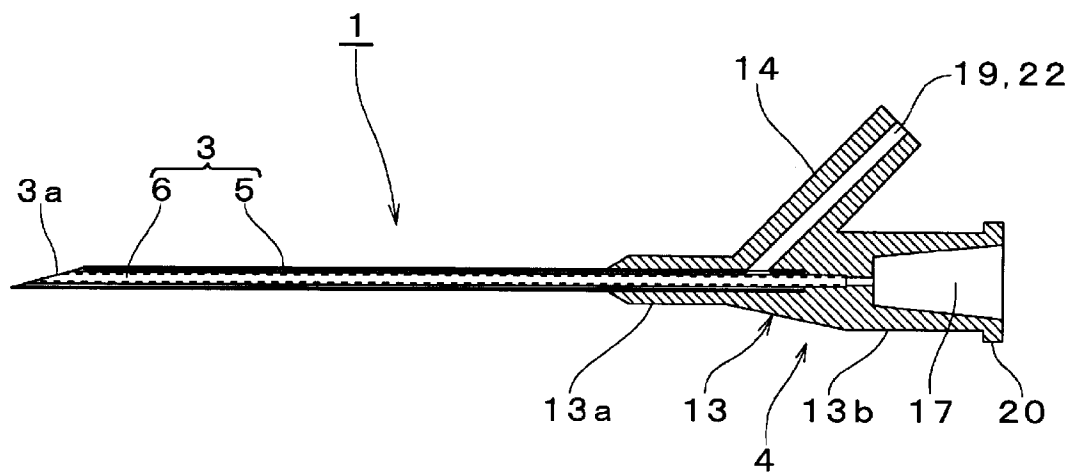
該信号送信手段から送られてきた信号を受信する信号受信手段と、
を備え、

該信号受信手段が受信した信号に基づいて前記報知手段が報知することを特徴とする請求項 5 に記載の針抜け検知システム。

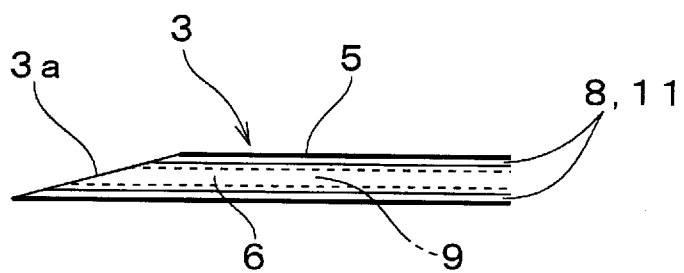
[図1]



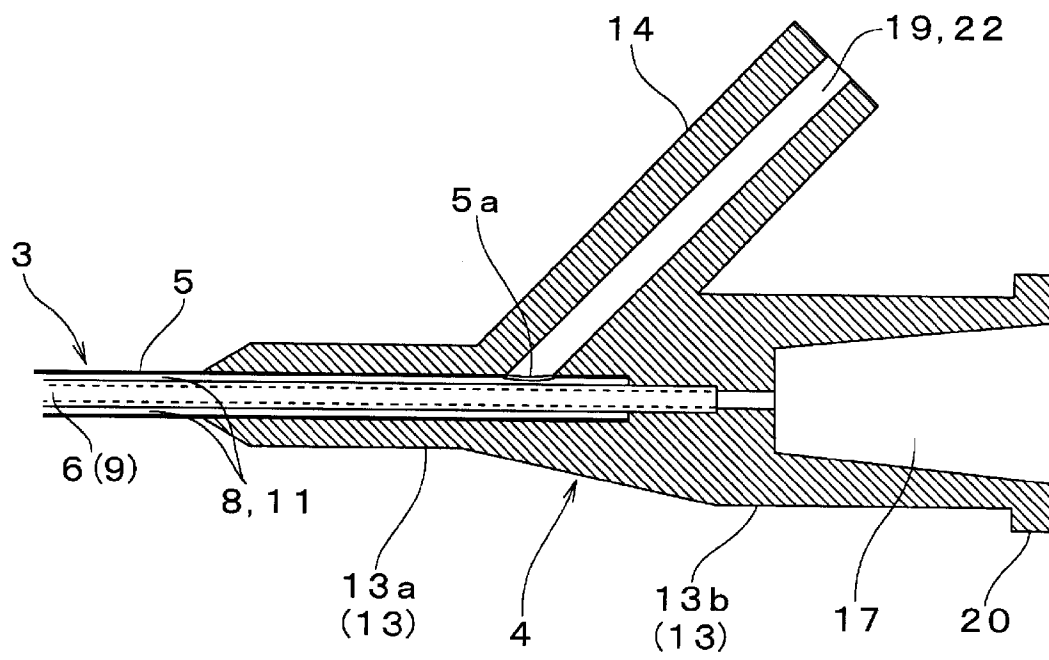
[図2]



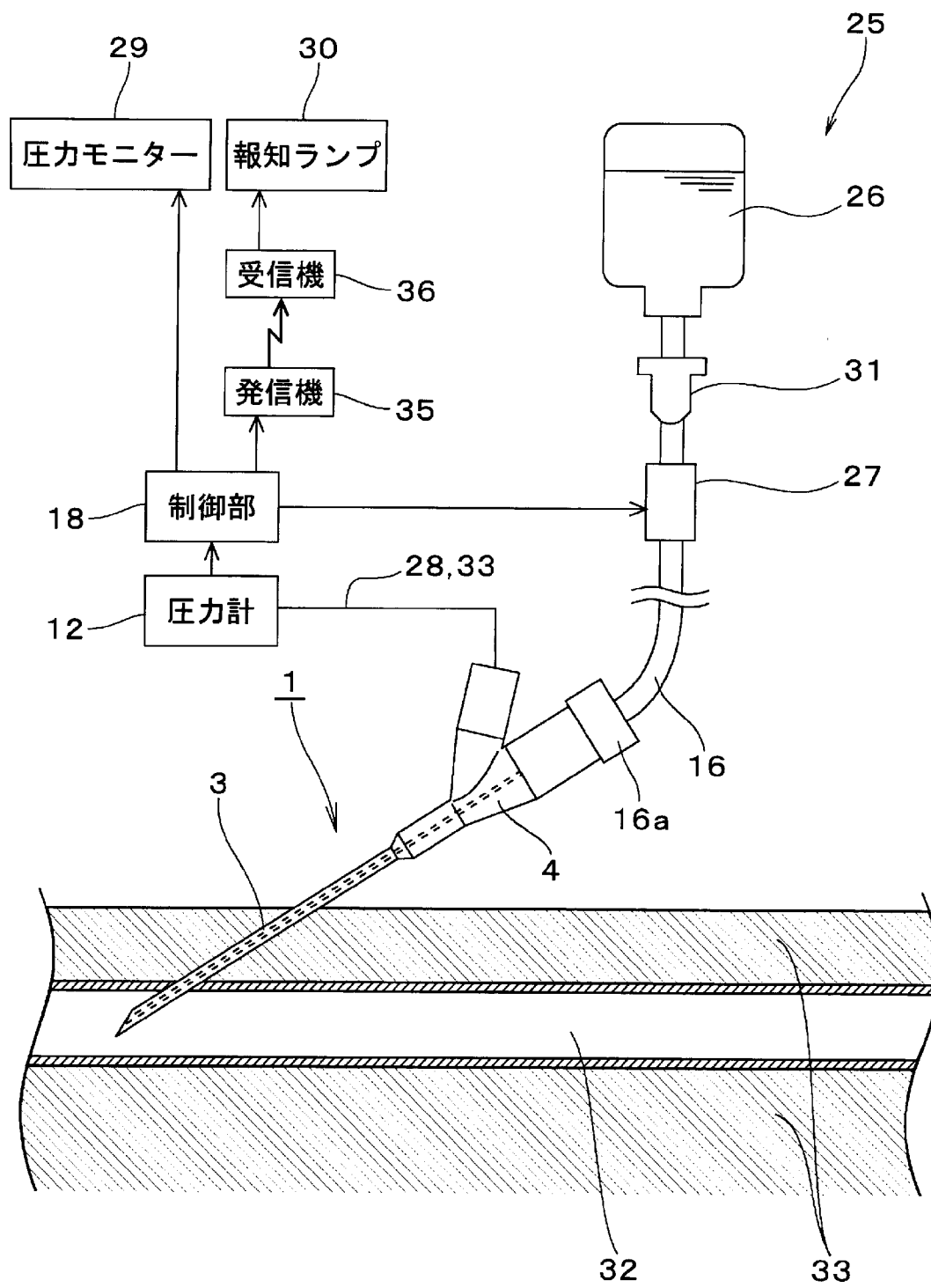
[図3a]



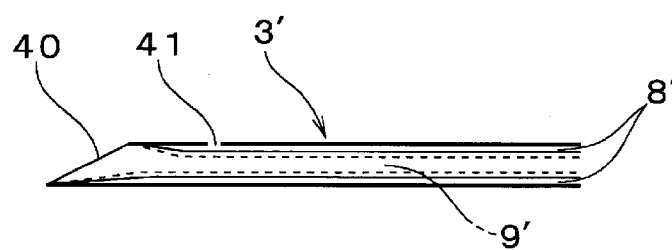
[図3b]



[図4]



[図5]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/077109

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER 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) A61M5/158		
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.
Y	WO 2011/022073 A1 (MIRADOR BIOMEDICAL), 24 February 2011 (24.02.2011), paragraphs [0154] to [0165]; fig. 1 to 16 & JP 2013-502269 A & US 2011/0046477 A1 & US 2011/0054353 A1 & US 2011/0060229 A1 & CA 2770442 A1 & CN 102596023 A	1-6
Y	WO 1999/059463 A1 (RESPIRONICS, INC.), 25 November 1999 (25.11.1999), page 8, line 3 to page 10, line 3; page 22, lines 4 to 20; fig. 1 to 10 & US 6259938 B1	1-6
☒ 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 13 December, 2013 (13.12.13)		Date of mailing of the international search report 24 December, 2013 (24.12.13)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/077109

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2010-507455 A (Cannuflow, Inc.), 11 March 2010 (11.03.2010), paragraphs [0041], [0042] & US 2008/0172013 A1 & US 2013/0131584 A1 & WO 2008/051870 A2	2, 4
Y	JP 2003-265613 A (Terumo Corp.), 24 September 2003 (24.09.2003), paragraphs [0020], [0051]; fig. 2, 7 (Family: none)	2, 4
A	JP 2001-518808 A (Heartport, Inc.), 16 October 2001 (16.10.2001), page 41, line 27 to page 49, line 5 & US 5766151 A & WO 1996/040347 A1 & DE 69626822 T2	1-6
A	JP 4290106 B2 (Nikkiso Co., Ltd.), 01 July 2009 (01.07.2009), paragraph [0039] (Family: none)	1-6

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C）） Int.Cl. 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（I P C）） Int.Cl. A61M5/158		
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
Y	WO 2011/022073 A1 (MIRADOR BIOMEDICAL) 2011.02.24, 段落[0154]-[0165], FIGS. 1-16 & JP 2013-502269 A & US 2011/0046477 A1 & US 2011/0054353 A1 & US 2011/0060229 A1 & CA 2770442 A1 & CN 102596023 A	1-6
☒ 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 13.12.2013	国際調査報告の発送日 24.12.2013	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（I S A / 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） 永富 宏之 電話番号 03-3581-1101 内線 3344	3E 4658

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	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
Y	WO 1999/059463 A1 (RESPIRONICS, INC.) 1999. 11. 25, 第 8 ページ第 3 行—第 10 ページ第 3 行, 第 22 ページ第 4—20 行, FIGS. 1-10 & US 6259938 B1	1-6
Y	JP 2010-507455 A (カンヌフロー インコーポレイテッド) 2010. 03. 11, 段落【0041】、【0042】 & US 2008/0172013 A1 & US 2013/0131584 A1 & WO 2008/051870 A2	2, 4
Y	JP 2003-265613 A (テルモ株式会社) 2003. 09. 24, 段落【0020】、【0051】、図 2, 7 (ファミリーなし)	2, 4
A	JP 2001-518808 A (ハートポート インコーポレイテッド) 2001. 10. 16, 第 41 ページ第 27 行—第 49 ページ第 5 行 & US 5766151 A & WO 1996/040347 A1 & DE 69626822 T2	1-6
A	JP 4290106 B2 (日機装株式会社) 2009. 07. 01, 段落【0039】 (ファミリーなし)	1-6