

(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
2015 年 10 月 1 日(01.10.2015)



(10) 国際公開番号
WO 2015/147172 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/158 (2006.01) A61M 25/06 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/059395
- (22) 国際出願日: 2015 年 3 月 26 日(26.03.2015)
- (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 2014-067490 2014 年 3 月 28 日(28.03.2014) 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: 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). 二村 寛(NIMURA
Hiroshi); 〒1898520 東京都東村山市野口町 2-1
6-2 日機装技研株式会社内 Tokyo (JP). 藤原
真人(FUJIWARA Masato); 〒1898520 東京都東村山
市野口町 2-1 6-2 日機装技研株式会社内
Tokyo (JP).

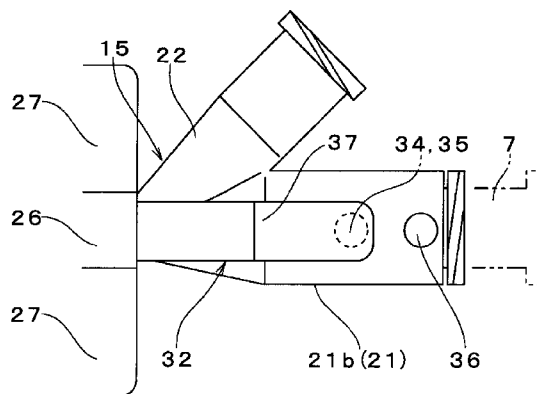
- (74) 代理人: 特許業務法人 Y K I 国際特許事務所
(YKI PATENT ATTORNEYS); 〒1800004 東京都武
蔵野市吉祥寺本町一丁目 3 4 番 1 2 号 Tokyo
(JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保
護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA,
BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN,
CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN,
IR, IS, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS,
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, ST, 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),

[続葉有]

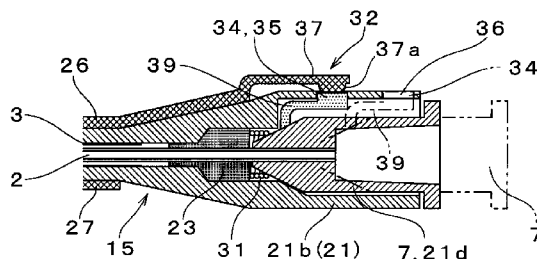
(54) Title: INDWELLING NEEDLE FOR EXTRACORPOREAL CIRCULATION

(54) 発明の名称: 体外循環用留置針

[図5a]



[図5b]



(57) Abstract: The present invention is provided with: an outer cylinder needle base (15) provided to an outer cylinder needle (3); an inner needle base (7) provided to an inner needle (2) and capable of penetrating into the outer cylinder needle base (15) when the inner needle (2) is inserted in the outer cylinder needle (3); a lock receiving part (34) provided to the inner needle base (7); a protruding position locking part (35) capable of locking the lock receiving part (34) in a protruding position and a retraction position locking part (36) capable of locking the lock receiving part (34) in a retraction position, the protruding position locking part (35) and the retraction position locking part (36) being provided to the outer cylinder needle base (15); an urging member (31) for urging the inner needle (2) in the direction of moving from the protruding position to the retraction position; and an unlocking operation member (37) capable of unlocking the lock receiving part (34) and the protruding position locking part (35); and when the protruding position locking part (35) and the lock receiving part (34) are unlocked by the unlocking operation member (37), the inner needle (2) is moved from the protruding position to the retraction position by the urging force of the urging member (31), and the lock receiving part (34) is locked by the retraction position locking part (36).

(57) 要約:

[続葉有]



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))

外筒針 3 に設けられた外筒針基部 1 5 と、内針 2 に設けられ、外筒針 3 内に内針 2 が挿通されたときに外筒針基部 1 5 内に進入可能な内針基部 7 と、内針基部 7 に設けられた被係止部 3 4 と、外筒針基部 1 5 に設けられて、被係止部 3 4 を突出位置で係止可能な突出位置係止部 3 5、および収納位置で係止可能な収納位置係止部 3 6 と、内針 2 を突出位置から収納位置に移動する方向へ付勢する付勢部材 3 1 と、被係止部 3 4 と突出位置係止部 3 5 との係止を解除可能な係止解除操作部材 3 7 と、を備え、係止解除操作部材 3 7 により突出位置係止部 3 5 と被係止部 3 4 との係止が解除されると、付勢部材 3 1 の付勢力によって、内針 2 が突出位置から収納位置へ移動し、被係止部 3 4 が収納位置係止部 3 6 に係止される。

明 細 書

発明の名称：体外循環用留置針

技術分野

[0001] 本発明は、血液の体外循環を行う際に患者の血管に穿刺され、留置して使用する体外循環用留置針に関する。

背景技術

[0002] 従来、血液の体外循環（例えば、透析などの血液浄化治療のために行われる血液体外循環）においては、患者の血管に留置針を穿刺して留置し、この留置針に血液回路を接続する。一般的には、動脈および静脈に留置針を１本ずつ留置し、これらの留置針を血液回路の両血液導出入接手部にそれぞれ接続する。

[0003] そして、留置針については、血管への穿刺時には内針の穿刺部を外筒針から突出し、穿刺後には内針の穿刺部を外筒針内に収納して血管内に留置し、穿刺部による血管の損傷を防ぐことができる構成が提案されている（例えば、特許文献１および特許文献２参照）。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献１：実用新案登録第３１２１８４０号公報

特許文献２：特開２００１－２４５９８０号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] ところが、上記した特許文献に記載の留置針において、内針の穿刺部を突出位置から収納位置へ移動させるには、内針と外筒針との係止を解除してから内針をスライド操作し、穿刺部が収納位置まで到達したら再び内針と外筒針とを係止して移動を規制しなければならない、内針の収納操作に手間が掛かる。特に、家庭透析などの場合、患者が留置針を片腕に穿刺した状態で自ら内針の収納操作を行おうとする場合には、留置針を穿刺していない側の片手

のみで複雑な操作をしなければならず、患者への負担が大きい。

[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、内針の収納位置への移動操作を簡単に行うことができる体外循環用留置針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、本発明は、先端に開口を有する管状体で形成された外筒針と、該外筒針内に挿通され、先端に穿刺部を有する内針とを備え、前記内針が、前記穿刺部が前記外筒針の先端から突出された突出位置と、前記外筒針内に収納された収納位置との間で移動可能に構成された体外循環用留置針であって、

前記外筒針の後端に設けられた外筒針基部と、

前記内針の後端に設けられ、前記外筒針内に前記内針が挿通されたときに前記外筒針基部内に進入可能な内針基部と、

前記内針基部または前記外筒針基部のいずれか一方に設けられた被係止部と、他方に設けられて、前記被係止部を前記突出位置で係止可能な突出位置係止部、および前記収納位置で係止可能な収納位置係止部と、

前記外筒針基部と前記内針基部との間に配置され、前記内針を前記突出位置から前記収納位置に移動する方向へ付勢する付勢部材と、

前記被係止部と前記突出位置係止部との係止を解除可能な係止解除操作部材と、を備え、

前記係止解除操作部材により前記突出位置係止部と前記被係止部との係止が解除されると、前記付勢部材の付勢力によって、前記内針が前記突出位置から前記収納位置へ移動し、前記被係止部が前記収納位置係止部に係止されることを特徴とする体外循環用留置針である。

[0008] 好適な態様では、前記係止解除操作部材は、前記突出位置係止部によって係止された前記被係止部を外方から押圧可能な状態で配置され、

前記係止解除操作部材を前記被係止部側へ向けて押圧操作すると、前記被係止部が前記係止解除操作部材から受ける押圧力により移動して前記突出位

置係止部から外れることを特徴とする。

[0009] 好適な態様では、前記被係止部は、前記内針基部の外周部に片持ち状態で支持された突起であり、

前記突出位置係止部および収納位置係止部は、前記内針の移動方向に沿って並ぶ状態で前記外筒針基部に開設された貫通穴であり、

前記係止解除操作部材は、前記外筒針基部に片持ち状態で支持された部材であり、前記突出位置係止部に対向する箇所には、前記突出位置係止部内に進入可能な操作突起が突設されたことを特徴とする。

[0010] 好適な態様では、前記内針を管状体で形成して、血管内に留置されたときに血管内と当該内針の内部空間とを先端開口を介して連通可能とし、

前記内針の外周面と当該外筒針の内周面との間に形成される外周空間と、

該外周空間の両端部を液密状態に閉塞するとともに、前記内針を摺動可能な状態で密着保持する保持部材と、

前記外筒針の先端側のうち前記保持部材よりも後方の外周面に形成されて前記外周空間を開放し、血管内に留置されたときに血管内と前記外周空間とを連通する開口部と、を備え、

前記内針の内部空間と血液回路の血液導出入接手部の一端とを前記内針基部により連通可能とし、

前記外周空間と血液回路の血液導出入接手部の他端とを前記外筒針基部により連通可能とし、

前記内針基部および前記外筒針基部を介して血液を体外循環可能にすることを特徴とする。

[0011] 好適な態様では、前記外筒針基部は、前記内針および前記外筒針と同軸上に位置して前記内針基部が進入可能な基部本体と、該基部本体から分岐して前記血液回路の前記血液導出入接手部の他端を接続可能な分岐部とを備えて構成され、前記分岐部の内部には、前記外周空間から分岐して連通する分岐連通空間部を形成し、

前記外筒針の前記外筒針基部側に位置する前記保持部材のうち前記外周空

間に臨ませた端面を、前記分岐連通空間部の分岐基端側の縁部に揃えて配置して、前記保持部材の前記端面と前記分岐連通空間部の前記縁部とのなす角を鈍角に設定したことを特徴とする。

[0012] 好適な態様では、前記外筒針基部は、前記内針および前記外筒針と同軸上に位置して前記内針基部が進入可能な基部本体と、該基部本体から分岐して前記血液回路の前記血液導出入接手部の他端を接続可能な分岐部とを備えて構成され、前記分岐部の内部には、前記外周空間から分岐して連通する分岐連通空間部を形成し、

前記外筒針の前記外筒針基部側に位置する前記保持部材と前記分岐連通空間部との間には、前記内針が挿通される内針挿通部を形成し、

該内針挿通部のうち前記外周空間に臨ませた端面を前記分岐連通空間部の分岐基端側の縁部に揃えて配置して、前記内針挿通部の前記端面と前記分岐連通空間部の前記縁部とのなす角を鈍角に設定したことを特徴とする。

[0013] 好適な態様では、前記内針挿通部のうち前記内針が挿通される内針挿通孔の内周面と前記内針の外周面との間隙を、血栓となり得る血液の成分が入らない寸法に設定したことを特徴とする。

発明の効果

[0014] 本発明によれば、以下のような優れた効果を奏する。

本発明によれば、突出位置および収納位置に内針を簡単に移動させることができる。したがって、内針の移動操作、詳しくは血管への穿刺後に突出位置から収納位置へ移動する操作を迅速に行うことができ、体外循環用留置針の留置準備作業を効率よく実行することができる。また、配置された内針が不用意にずれてしまうことを阻止することができる。これにより、体外循環用留置針を血管へ穿刺する際に内針の穿刺部が外筒針内に収納されてしまったり、外筒針を血管内に留置している最中に内針の穿刺部が外筒針の先端から突出してしまったりする不都合をなくすることができる。さらに、係止解除操作部材を操作するだけで内針の収納位置への移動操作を簡単に行うことができる。したがって、体外循環用留置針の留置準備作業を迅速に済ませるこ

とができる。

[0015] 好適な態様によれば、係止解除操作部材を被係止部側へ向けて押圧操作すると、被係止部が係止解除操作部材から受ける押圧力により移動して突出位置係止部から外れるので、係止解除操作部材を押すだけで、内針の穿刺部の収納作業を簡単に行うことができる。

[0016] 好適な態様によれば、内針の穿刺部の収納作業を簡単に行える構成を簡単に実現することができる。

[0017] 好適な態様によれば、血管への穿刺後に内針を抜き取らずに血液の循環路の一部として活用することができ、血管への穿刺のためだけに用いられる部材を血液の循環路を構成する部材とは別個に備える必要がない。これにより、針先が太くなり過ぎないダブルルーメン構造の体外循環用留置針を実現することができ、血管への穿刺時に激しい痛みが伴う不都合を抑えることができる。また、内針を体外循環用留置針から抜き取る必要がないことから、内針の穿刺部が作業者（血液の体外循環を準備する作業者）に誤って刺さってしまう虞がない。さらに、内針を収納位置に移動することで、内針の穿刺部が血管内に露出することを避けることができ、体外循環用留置針の留置中に内針の穿刺部が血管を不用意に傷つける不都合を避けることができる。

[0018] 好適な態様によれば、保持部材の端面と分岐連通空間部の縁部とのなす角を鈍角に設定したので、分岐連通空間部の分岐基端側の縁部に鋭角部が形成されたとしても、この鋭角部に血液が接触して血球破壊（溶血）が生じてしまう不都合を、内針を保持する保持部材の一部を利用して避けることができる。また、分岐連通空間部と保持部材との間で血液が滞留し難くなり、滞留によって血栓が発生してしまうこと、さらには血栓が血管内に送られてしまうことを抑制することができる。

[0019] 好適な態様によれば、内針挿通部の端面と分岐連通空間部の縁部とのなす角を鈍角に設定したので、分岐連通空間部の分岐基端側の縁部に鋭角部が形成されたとしても、この鋭角部に血液が接触して血球破壊（溶血）が生じてしまう不都合を、簡単な構成の内針挿通部により避けることができる。また

、分岐連通空間部と内針挿通部との間で血液が滞留し難くなり、滞留によって血栓が発生してしまうこと、さらには血栓が血管内に送られてしまうことを抑制することができる。

[0020] 好適な態様によれば、内針挿通部のうち内針が挿通される内針挿通孔の内周面と内針の外周面との間隙を、血栓となり得る血液の成分が入らない寸法に設定したので、内針挿通孔内で血栓が発生してしまう不都合を避けることができる

図面の簡単な説明

[0021] [図1]体外循環用留置針の外観図である。

[図2a]内針を突出位置に移動した状態での体外循環用留置針の断面図である。

[図2b]内針を収納位置に移動した状態での体外循環用留置針の断面図である。

[図3a]内針を突出位置に移動した状態の針先の説明図および各位置における針先の断面図である。

[図3b]内針を収納位置に移動した状態の針先の説明図である。

[図4]分岐部とシール部材との配置を説明する拡大断面図である。

[図5a]内針配置機構の要部外観図である。

[図5b]内針配置機構の要部断面図である。

[図6]内針挿通部が形成された外筒針基部の要部説明図である。

[図7a]外筒針本体の先端部を縮径して保持部材を形成した体外循環用留置針において、内針を突出位置に移動した状態の針先の説明図および各位置における針先の断面図である。

[図7b]外筒針本体の先端部を縮径して保持部材を形成した体外循環用留置針において、内針を収納位置に移動した状態の針先の説明図である。

発明を実施するための形態

[0022] 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。

体外循環用留置針 1 は、図 1 および図 2 に示すように、それぞれ管状体で

形成された内針 2 と外筒針 3 とを備え、外筒針 3 内に内針 2 を挿通して、当該体外循環用留置針 1 の要部となる針 4 を二重管構造で構成している。そして、内針 2 の先端および外筒針 3 の先端を尖らせて患者の血管に穿刺可能とし、患者の血液を体外循環させる血液回路 5 に内針 2 の基端と外筒針 3 の基端とを接続して、血管と血液回路 5 との間で血液を循環可能としている。

[0023] 内針 2 は、細長い金属管で構成されており、当該内針 2 の内部には、血液を通液可能とする内部空間 2 a を内針 2 の全長に亘って形成し、内部空間 2 a の両端には先端開口 2 b および基端開口 2 c を開設して外方へ開放している。また、内針 2 のうち先端開口 2 b が開設された先端（図 2 a 中、左端）には穿刺部 2 d を有している。

[0024] さらに、内針 2 の後端、言い換えると基端開口 2 c が開設された基端（図 2 a 中、右端）には内針基部 7 を備えている。内針基部 7 は、内針 2 と同軸上に位置するプラスチック製の円筒状部材であり、当該内針基部 7 の内部には内針連通空間部 8 を形成し、当該内針連通空間部 8 の内針 2 側（図 2 a 中、左側）を内針 2 の基端開口 2 c に連通する一方、内針連通空間部 8 の中央部を挟んで内針 2 とは反対側（図 2 a 中、右側）を外方へ開放している。さらに、内針基部 7 の外周のうち内針連通空間部 8 の開放口側に位置する箇所には、血液回路 5 の両端にそれぞれ設けられた血液導出入接手部（ロックリング）5 a, 5 b のうちの一端（図 1 においては、血液導出入接手部 5 a）が螺合可能な内針側おねじ部 9 が形成されている。そして、血液回路 5 の端部を前記開放口に当接し、この状態で血液導出入接手部 5 a を内針側おねじ部 9 へ螺合すると、血液回路 5 と内針基部 7 とが液密状態で密着して、血液回路 5 と内部空間 2 a とが内針基部 7 内の内針連通空間部 8 を介して連通するように構成されている。

[0025] 外筒針 3 は、血管内に留置可能であり、内針 2 が内側に挿通されて穿刺部 2 d が先端から突出可能な外筒針本体 1 3 と、当該外筒針 3 の先端部として外筒針本体 1 3 の先端に装着された外筒針先端部 1 4 とから構成されている。そして、外筒針 3 の後端（図 2 a 中、右端）には外筒針基部 1 5 を接続し

ている。

[0026] 外筒針本体 1 3 は、図 2 および図 3 に示すように、可撓性を有するプラスチック（例えば、ポリプロピレンやポリエチレン）で構成された長尺な円管状の部材で構成された長尺な円管状の部材であり、当該外筒針本体 1 3 の外径と外筒針先端部 1 4 の外径とを同じ寸法に設定して、外筒針本体 1 3 と外筒針先端部 1 4 との継ぎ目に段差が形成されることを避けている。さらに、図 3 a に示すように、外筒針本体 1 3 の内径を内針 2 の外径よりもひと回り大きく設定（言い換えると、内針 2 の外径が当該外筒針本体 1 3 の内径よりもひと回り小さくなるように設定）して、内針 2 の外周面と外筒針本体 1 3 の内周面との間に血液が通過可能な外周空間 1 6 の一部（先端側部分） 1 6 a を筒状に形成している。そして、外筒針本体 1 3 のうち外筒針先端部 1 4 寄りの外周面には、外周空間 1 6 を開放する開口部 1 7 を複数（本実施形態では 4 つ）開設し、該開口部 1 7 が外筒針 3 の先端側のうち外筒針先端部 1 4 よりも後方（言い換えると、外筒針先端部 1 4 よりも外筒針 3 の基端側にずれた箇所）に位置するように構成されている。なお、本実施形態においては、外筒針先端部 1 4 寄りに 2 箇所開口部 1 7 を開設し、これらの開口部 1 7 から数ミリ外筒針基部 1 5 側に移動した位置に 2 箇所開口部 1 7 を開設している。外筒針先端部 1 4 寄りの 2 箇所の開口部 1 7 は、外筒針 3 の軸方向から見て 1 8 0 度位相がずれて位置し、外筒針基部 1 5 寄りの 2 箇所の開口部 1 7 は、外筒針 3 の軸方向から見て外筒針先端部 1 4 寄りの各開口部 1 7 から 9 0 度位相がずれて位置するように構成されている。

[0027] 外筒針本体 1 3 の先端部に備えられた外筒針先端部 1 4 は、外筒針本体 1 3 よりも硬いプラスチックで構成された短尺な円管状の部品であり、先細り形状を呈し、全長が穿刺部 2 d の長さ L 1 よりも十分に長い寸法 L 2 に設定されている（図 3 b 参照）。したがって、外筒針 3 は、先端に薄肉テーパ状部を有する。また、外筒針先端部 1 4 内の貫通空間部 1 4 a には、外筒針 3 内に挿通された内針 2 の穿刺部 2 d を収納可能とし、外筒針先端部 1 4 の内径を内針 2 の外径と同じ寸法、あるいは内針 2 の外径よりも極僅かに大きい

寸法に設定し、外筒針先端部 1 4 の内周面を内針 2 の外周面に液密状態、且つ摺動可能な状態で密着させている。これにより、外筒針先端部 1 4 は、外周空間 1 6 の先端部を液密状態に閉塞して内針 2 の先端開口 2 b と外周空間 1 6 とを連通不能とし、さらには、本発明における保持部材の一部として機能して、内針 2 の先端部を摺動可能な状態で密着保持している。さらに、外筒針先端部 1 4 の基部（外筒針本体 1 3 側に位置する端部）には、外筒針本体 1 3 内に挿入されるジョイント部 1 4 b を縮径して形成し、該ジョイント部 1 4 b の外周面と外筒針本体 1 3 の内周面とを液密状態で密着させている。

[0028] なお、外筒針先端部 1 4 と外筒針本体 1 3 とからなる外筒針 3 は、例えば、予め準備された外筒針本体 1 3 の端部に外筒針先端部 1 4 をインサート成型してもよいし、あるいは、外筒針先端部 1 4 と外筒針本体 1 3 とを予め別個に成形し、外筒針本体 1 3 と、該外筒針本体 1 3 に挿入されたジョイント部 1 4 b とを接着したり溶着したりしてもよい。

[0029] 外筒針本体 1 3 の基端（図 2 a 中、右端）に接続された外筒針基部 1 5 は、図 1 および図 2 に示すように、内針 2 および外筒針 3 と同軸上に位置する基部本体 2 1 と、該基部本体 2 1 から分岐した分岐部 2 2 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、基部本体 2 1 には、内針 2 が外筒針 3 内に挿通された状態で内針基部 7 を進入させて収納可能とし、分岐部 2 2 には血液回路 5 の端部を接続可能としている。具体的に説明すると、基部本体 2 1 は、内針 2 および外筒針 3 と同軸上に位置する円筒状を呈しており、外筒針 3 が接続される先端部 2 1 a を、内針基部 7 が収納可能となる基端部 2 1 b よりも縮径している。そして、基部本体 2 1 の先端部 2 1 a には、内針 2 を外筒針 3 内に通す挿通空間部 2 1 c を基部本体 2 1 の中心軸上に貫通して、挿通空間部 2 1 c の内周面と内針 2 の外周面との間に外周空間 1 6 の一部（基部内部分） 1 6 b を筒状に形成して外筒針 3 内の外周空間 1 6 の先端側部分 1 6 a へ連通している。さらに、基部本体 2 1 の基端部 2 1 b には、内針基部 7 よりもひと回り大きな収納空間部 2 1 d を形成して

挿通空間部 2 1 c へ連通している（図 2 b 参照）。また、収納空間部 2 1 d のうち当該収納空間部 2 1 d の中央部を挟んで基部本体 2 1 の先端部 2 1 a とは反対側（図 2 a 中、右側）を開放し、この開放口から外方に内針側おねじ部 9 を露出させた状態で収納空間部 2 1 d に内針基部 7 を収納できるように構成されている。

[0030] さらに、収納空間部 2 1 d と挿通空間部 2 1 c との連通箇所、言い換えると挿通空間部 2 1 c のうち内針 2 が差し入れられる挿通口にはシリコンゴム製のシール部材 2 3 を配置して挿通空間部 2 1 c の挿通口を塞いでいる。また、シール部材 2 3 のうち挿通空間部 2 1 c の延長線上にはシール貫通孔 2 3 a を内針 2 よりも極僅かに大きい直径で貫通し、シール部材 2 3 （詳しくはシール貫通孔 2 3 a の内周面）が内針 2 の外周面に液密状態、且つ摺動可能な状態で密着できるように構成されている。これにより、シール部材 2 3 は、外周空間 1 6 の基端部を液密状態に閉塞して収納空間部 2 1 d と外周空間 1 6 とを連通不能とし、さらには、本発明における保持部材の一部として機能して、内針 2 の基端部を摺動可能な状態で密着保持している。

[0031] そして、基部本体 2 1 の先端部 2 1 a の外周部には、エラストマー等の軟質材で構成された筒状の突出片基部 2 6 を嵌着し、該突出片基部 2 6 の外周部から平板状の突出片（針固定用翼部） 2 7 を体外循環用留置針 1 の両側方へ向けて突出し、該突出片 2 7 と患者の腕とを粘着テープ等で貼り合わせて体外循環用留置針 1 を患者に固定できるように構成されている。なお、突出片 2 7 は、突出片基部 2 6 を介さずに外筒針基部 1 5 へ直接装着されていてもよいし、あるいは外筒針基部 1 5 に一体成型されていてもよい。

[0032] 分岐部 2 2 は、基部本体 2 1 の先端部 2 1 a の側面から分岐して基部本体 2 1 の基端部 2 1 b 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 2 2 の内部には、挿通空間部 2 1 c から分岐した分岐連通空間部 2 2 a を分岐部 2 2 の軸方向に沿って形成している。また、該分岐連通空間部 2 2 a のうち分岐部 2 2 の突出端側に位置する部分を挿通空間部 2 1 c 側に位置する部分よりも拡張するとともに突出端から外方へ開放し、分岐部 2 2 の

外周のうち分岐連通空間部 2 2 a の開放口側に位置する箇所には、血液回路 5 の両端にそれぞれ設けられた血液導出入接手部（ロックリング）5 a, 5 b のうち他端（図 1 においては、血液導出入接手部 5 b）が螺合可能な分岐側おねじ部 2 4 が形成されている。そして、血液回路 5 の端部を前記開放口に当接し、この状態で血液導出入接手部 5 b を分岐側おねじ部 2 4 へ螺合すると、血液回路 5 と分岐部 2 2 とが液密状態で密着して、血液回路 5 と外周空間 1 6 とが外筒針基部 1 5 内の挿通空間部 2 1 c および分岐連通空間部 2 2 a を介して連通するように構成されている。さらに、図 4 に示すように、分岐連通空間部 2 2 a の分岐基端側の縁部 2 2 b には、シール部材 2 3 のうち外周空間 1 6 の基部内部分 1 6 b に臨ませた端面 2 3 b（図 4 中、左端面）を揃えて配置して、シール部材 2 3 の端面 2 3 b と分岐連通空間部 2 2 a の縁部 2 2 b とのなす角 α を鈍角に設定している。

[0033] このような構成の体外循環用留置針 1 においては、内針 2 が外筒針 3 内に挿通した状態で内針基部 7 を十分に外筒針 3 側へ前進すると、図 2 a および図 3 a に示すように、内針 2 がシール部材 2 3 および外筒針先端部 1 4 により両端部を保持された状態で突出位置に移動して穿刺部 2 d が外筒針 3 から突出し、体外循環用留置針 1 の針先を血管へ穿刺可能となる。また、内針 2 が突出位置に位置する状態から内針基部 7 を引き出すと、図 2 b および図 3 b に示すように、内針 2 がシール部材 2 3 および外筒針先端部 1 4 により両端部を保持された状態で収納位置に移動して、穿刺部 2 d が外筒針 3 内に収納される。

[0034] そして、外筒針基部 1 5 と内針基部 7 との間には、内針 2 を突出位置から収納位置に移動する方向へ付勢するコイルばね等の付勢部材 3 1 と、内針 2 を突出位置または収納位置に配置可能（位置決め可能）とする内針配置機構 3 2 とを備えている。付勢部材 3 1 は、収納空間部 2 1 d 内に配置された部材であり、図 2 および図 4 に示すように、一端を外筒針基部 1 5 内のシール部材 2 3 のうち収納空間部 2 1 d に臨ませた端面 2 3 c へ係合し、他端を内針基部 7 へ係合して、付勢部材 3 1 の付勢力により内針基部 7 および内針 2

を突出位置から収納位置に移動させる方向へ付勢している。

[0035] 内針配置機構 3 2 は、体外循環用留置針 1 のうち内針 2 を挟んで突出片 2 7 とは反対側（言い換えると、体外循環用留置針 1 を粘着テープで腕に固定したときに腕とは反対側を向く箇所）に配置された構成であり、図 5 に示すように、内針基部 7 に設けられた被係止部 3 4 と、外筒針基部 1 5 に設けられて被係止部 3 4 を係止可能な突出位置係止部 3 5 および収納位置係止部 3 6 と、外筒針基部 1 5 に設けられて被係止部 3 4 と突出位置係止部 3 5 との係止を解除可能な係止解除操作部材 3 7 とを備えて構成されている。具体的に説明すると、内針基部 7 の外周部に、人の指先よりも十分に小さい円形突起状（例えば、直径 3 ～ 4 mm の円形突起状）の被係止部 3 4 を被係止支持腕部 3 9 により片持ち状態で支持して収納空間部 2 1 d 内で揺動可能とし、基部本体 2 1 の外周部には、内針 2 の移動方向に沿って並んだ 2 つの円形状の貫通穴を開設して収納空間部 2 1 d へ連通し、外筒針 3 側（図 5 a 中、左側）に位置する貫通穴を突出位置係止部 3 5 とし、収納空間部 2 1 d の開放側（図 5 a 中、右側）に位置する貫通穴を収納位置係止部 3 6 としている。そして、突出位置係止部 3 5 および収納位置係止部 3 6 の開口寸法を、被係止部 3 4 よりもひと回り大きい人が人の指先が進入不能な寸法にそれぞれ設定し、さらには、突出位置係止部 3 5 および収納位置係止部 3 6 の貫通（深さ）寸法は、被係止部 3 4 が外部に突出しない程度の寸法を有している。これらの設定により、突出位置係止部 3 5 または収納位置係止部 3 6 へ係止している被係止部 3 4 に人の指先が不用意に触れてしまう不都合、ひいては被係止部 3 4 の係止状態が不用意に解除されてしまう不都合を阻止するように構成されている。

[0036] また、図 5 b に示すように、基部本体 2 1 の先端部 2 1 a に嵌着された突出片基部 2 6 のうち、外筒針基部 1 5 を挟んで突出片 2 7 とは反対側（図 5 b 中、突出片基部 2 6 の上側）から係止解除操作部材 3 7 を基端部 2 1 b 側へ片持ち支持状態で延設し、係止解除操作部材 3 7 の延設端部（揺動可能な自由端部）のうち基端部 2 1 b の外周面に臨む箇所（具体的には、突出位置

係止部 35 に対向する箇所) には、突出位置係止部 35 内には進入できるが収納位置係止部 36 内には進入できない操作突起 37a を突設している。そして、係止解除操作部材 37 を突出位置係止部 35 側へ向けて撓ませれば、突出位置係止部 35 によって係止される被係止部 34 を操作突起 37a により基部本体 21 の外方から押圧できるように構成されている。なお、係止解除操作部材 37 および被係止支持腕部 39 は、内針基部 7 や外筒針基部 15 よりも撓み易い材質（例えば、エラストマーや軟質塩化ビニール樹脂等の軟質材）で形成されることが好適である。

[0037] 次に、体外循環用留置針 1 の作用について説明する。なお、体外循環用留置針 1 においては、予め被係止部 34 を突出位置係止部 35 へ係止して内針 2 を突出位置に配置しておく。体外循環用留置針 1 を用いて患者の血液を体外循環させるには、まず、血液回路 5 の一端を外筒針基部 15 へ接続するとともに他端を内針基部 7 へ接続して、血液回路 5 の一端には分岐連通空間部 22a、外周空間 16、開口部 17 を連通する一方、血液回路 5 の他端には内針連通空間部 8、内部空間 2a を連通する。体外循環用留置針 1 に血液回路 5 を接続したならば、内針 2 が突出位置でシール部材 23 および外筒針先端部 14 に保持された状態で体外循環用留置針 1 の先端（具体的には、外筒針先端部 14 から突出した穿刺部 2d）を患者の血管へ穿刺する。そして、外筒針本体 13 の側部に開設された開口部 17 が血管内に到達するまで挿入し、開口部 17 により血管内と外周空間 16 とを連通する。

[0038] 体外循環用留置針 1 を血管へ穿刺したならば、内針配置機構 32 の係止解除操作部材 37 を被係止部 34 側へ向けて押圧操作する。すると、被係止部 34 が係止解除操作部材 37 の操作突起 37a から受ける押圧力により収納空間部 21d 側へ移動して突出位置係止部 35 から外れるとともに被係止支持腕部 39 が内針基部 7 側へ撓む。さらに、被係止部 34 と突出位置係止部 35 との係止が解除されたことにより内針基部 7 および内針 2 の移動が許容され、内針基部 7 および内針 2 が付勢部材 31 の付勢力により突出位置から収納位置へ移動して、穿刺部 2d を外筒針先端部 14 内へ収納する。そして

、収納位置係止部 3 6 に臨んだ被係止部 3 4 が撓み状態の被係止支持腕部 3 9 の復元力により移動して、図 5 b において二点鎖線で示すように、収納位置係止部 3 6 へ係止（収納位置係止部 3 6 内に進入）し、内針基部 7 および内針 2 が収納位置に停留される。このようにして内針 2 が収納位置に配置されると、血管が開口部 1 7、外周空間 1 6、分岐連通空間部 2 2 a を介して血液回路 5 の一端に連通する一方、外筒針先端部 1 4、外筒針先端部 1 4 内に収納された穿刺部 2 d、内部空間 2 a、内針連通空間部 8 を介して血液回路 5 の他端に連通する。したがって、血管への穿刺後に、内針 2 を抜き取らずにこれを血液の循環路の一部として活用することができ、血管への穿刺のためだけに用いられる部材を血液の循環路を構成する部材とは別個に備える必要がない。これにより、針先が太くなり過ぎないダブルルーメン構造の体外循環用留置針 1 を実現することができ、血管への穿刺時に激しい痛みが伴う不都合を抑えることができる。また、内針 2 を外筒針 3 から抜き取る必要がないことから、穿刺部 2 d が作業者（血液の体外循環を準備する作業者）に誤って刺さってしまう虞がない。さらに、内針 2 を収納位置に移動することで、穿刺部 2 d が血管内に露出することを避けることができ、体外循環用留置針 1 の留置中に穿刺部 2 d が血管を不用意に傷つける不都合を避けることができる。また、体外循環用留置針 1 の血管への穿刺作業が 1 回で済むため、血管に 2 本の留置針を穿刺する場合（具体的には、血液を血液回路 5 に取り込むための留置針と、血液回路 5 から血管へ戻すための留置針とを別個に穿刺する場合）よりも痛みを感じる回数が少なくて好適である。

[0039] さらに、体外循環用留置針 1 に付勢部材 3 1 および内針配置機構 3 2 を備えたので、突出位置および収納位置に内針 2 を簡単に移動させることができる。したがって、内針 2 の移動操作、詳しくは血管への穿刺後に突出位置から収納位置へ移動する操作を迅速に行うことができ、体外循環用留置針 1 の留置準備作業を効率よく実行することができる。また、配置された内針 2 が不用意にずれてしまうことを阻止することができる。これにより、体外循環用留置針 1 を血管へ穿刺する際に穿刺部 2 d が外筒針 3 内に収納されてしま

ったり、外筒針 3 を血管内に留置している最中に穿刺部 2 d が外筒針 3 の先端から突出してしまったりする不都合をなくすることができる。さらに、係止解除操作部材 3 7 を操作するだけで内針 2 の収納位置への移動操作を簡単に行うことができる。したがって、体外循環用留置針 1 の留置準備作業を迅速に済ませることができる。そして、内針配置機構 3 2 では、係止解除操作部材 3 7 を被係止部 3 4 側へ向けて押圧操作すると、被係止部 3 4 が係止解除操作部材 3 7 から受ける押圧力により移動して突出位置係止部 3 5 から外れるように構成したので、係止解除操作部材 3 7 を押すだけで、内針 2 の穿刺部 2 d の収納作業を簡単に行うことができる。さらに、内針 2 の穿刺部 2 d の収納作業を簡単に行える構成を簡単に実現することができる。

[0040] また、係止解除操作部材 3 7 が突出位置係止部 3 5 と被係止部 3 4 との係止のみを解除可能（言い換えると、収納位置係止部 3 6 と被係止部 3 4 との係止を解除不能）であること、さらには、収納位置係止部 3 6 を人の指が進入不能な大きさに設定したことにより、内針 2 の収納位置での配置が不用意に解除される不都合、ひいては内針 2 が不用意に外筒針 3 から脱落して血液の循環路が形成されなくなる不都合を阻止することができる。

[0041] そして、外筒針 3 は、長尺な管状の外筒針本体 1 3 の先端に外筒針先端部 1 4 を装着して構成されるので、外筒針先端部 1 4 を外筒針本体 1 3 よりも硬い材質で構成し易い。したがって、穿刺が容易な外筒針 3 を実現し易い。しかも、外筒針先端部 1 4 をプラスチック製とすれば、体外循環用留置針 1 の留置中に患者が体を多少動かして外筒針先端部 1 4 が血管の内壁に当接したとしても、血管の内壁が損傷する不都合を生じ難い。

[0042] 体外循環用留置針 1 を血管に穿刺して内針 2 を収納位置へ移動したならば、突出片 2 7 を患者の腕に粘着テープなどを用いて固定する。なお、突出片 2 7 の固定は、内針 2 を収納位置へ移動する前に行ってもよい。そして、血液回路 5 の途中に接続された血液ポンプ（図示せず）を駆動し、血液を血管と血液回路 5 との間で体外循環用留置針 1 を介して循環させる。具体的には、血管内の血液を内針 2 の先端開口 2 b から取り込み、内部空間 2 a、基端

開口 2 c、内針連通空間部 8 へ通して血液回路 5 の他端に流入させる。また、血液回路 5 内を通して当該血液回路 5 の一端から流出する血液を、分岐連通空間部 2 2 a、外周空間 1 6 へ通して外筒針 3 の開口部 1 7 から吐出し、血管内に戻す。

[0043] あるいは、血管内の血液を外筒針 3 の開口部 1 7 から取り込み、外周空間 1 6、分岐連通空間部 2 2 a へ通して血液回路 5 の一端に流入させる。そして、血液回路 5 内を通して当該血液回路 5 の他端から流出する血液を、内針連通空間部 8、基端開口 2 c、内部空間 2 a へ通して内針 2 の先端開口 2 b から吐出し、血管内に戻す。この血液の流れ、すなわち、開口部 1 7 が血液を血管から取り込む取込口であり、外筒針先端部 1 4 および穿刺部 2 d が血液回路 5 を循環した血液を血管へ戻す戻り口であれば、留置中の体外循環用留置針 1 が不用意に血管から抜けかかって開口部 1 7 が露出してしまったとしても、開口部 1 7 から血液が流出する不都合を避けることができ、体外循環用留置針 1 が血管に刺さっている限り、血液回路 5 からの血液を血管内に戻し続けることができる。

[0044] さらに、体外循環用留置針 1 を介して血管と血液回路 5 とを連通すれば、血液の流れ方向に拘らず、連続して血液を循環させることができる。したがって、単一の針部に接続された流路を二股に分岐した留置針を用いて血液の取り込みと戻しとを交互に行う間欠動作と比較して、体外循環作業の効率が優れている。これにより、血液の体外循環の所要時間（例えば、透析時間）が長引くこと、ひいては血液の体外循環処置を受ける患者が過度な負担を強いられることを抑制することができる。

[0045] また、内針 2 の外径を外筒針 3 の内径よりも小さく設定して、内針 2 の外周面と外筒針 3 の内周面との間に外周空間 1 6 を筒状に形成したので、外周空間 1 6 を簡単な構成で形成することができる。また、外周空間 1 6 の断面積を広く確保することができ、血液が滞りなく循環し易い構造を実現することができる。

[0046] さらに、外筒針基部 1 5 の内部においては、分岐連通空間部 2 2 a の分岐

基端側の縁部 2 2 b にシール部材 2 3 の端面 2 3 b を揃えて配置して、シール部材 2 3 の端面 2 3 b と分岐連通空間部 2 2 a の縁部 2 2 b とのなす角 α を鈍角に設定しているため、分岐連通空間部 2 2 a の分岐基端側の縁部 2 2 b に鋭角部が形成されたとしても、この鋭角部に血液が接触して血球破壊（溶血）が生じてしまう不都合を、シール部材 2 3 を利用して避けることができる。また、分岐連通空間部 2 2 a とシール部材 2 3 との間で血液が滞留し難くなり、滞留によって血液が凝固して血栓が発生してしまうこと、さらには血栓が血管内に送られてしまうことを抑制することができる。

[0047] ところで、上記第 1 実施形態における体外循環用留置針 1 では、シール部材 2 3 の端面 2 3 b を分岐連通空間部 2 2 a の縁部 2 2 b に揃えて配置して血球破壊や血液凝固を抑制可能としたが、本発明はこれに限定されない。例えば、図 6 に示す第 2 実施形態の体外循環用留置針 1 は、基本的には第 1 実施形態と同じであるが、内針 2 を保持する保持部材と外周空間 1 6 との間に内針挿通部 4 1 を備え、該内針挿通部 4 1 の端面 4 1 b を分岐連通空間部 2 2 a の縁部 2 2 b に揃えた点で異なる。具体的に説明すると、第 2 実施形態における外筒針基部 1 5 の基部本体 2 1 の内部には、図 6 に示すように、外周空間 1 6 のうち内針基部 7 側の端部を閉塞する保持部材としてリング 4 3 を備え、該リング 4 3 と分岐連通空間部 2 2 a との間には、内針挿通孔 4 1 a が内針 2 の移動方向に沿って貫通した内針挿通部 4 1 を形成し、内針挿通孔 4 1 a に内針 2 を摺動可能な状態で挿通している。そして、内針挿通部 4 1 のうち外周空間 1 6 に臨ませた端面 4 1 b（図 6 中、左端面）を分岐連通空間部 2 2 a の分岐基端側の縁部 2 2 b に揃えて配置して、内針挿通部 4 1 の端面 4 1 b と分岐連通空間部 2 2 a の縁部 2 2 b とのなす角 β を鈍角に設定している。さらに、内針挿通孔 4 1 a の内周面と内針 2 の外周面との間隔を、血栓となり得る血液の成分（血球等）が入らない寸法（例えば、0.1 mm 以下、好ましくは 0.05 mm 以下）に設定している。

[0048] このような構成の内針挿通部 4 1 を外筒針基部 1 5 内に形成すれば、分岐連通空間部 2 2 a の分岐基端側の縁部 2 2 b に鋭角部が形成されたとしても

、この鋭角部に血液が接触して血球破壊（溶血）が生じてしまう不都合を、簡単な構成の内針挿通部41により避けることができる。また、分岐連通空間部22aと内針挿通部41との間で血液が滞留し難くなり、滞留によって血栓が発生してしまうこと、さらには血栓が血管内に送られてしまうことを抑制することができる。そして、内針挿通孔41a内で血栓が発生してしまう不都合をも避けることができる。

[0049] ところで、上記各実施形態では、内針基部7に被係止部34を備える一方、外筒針基部15に突出位置係止部35および収納位置係止部36を備えたが、本発明はこれに限定されない。要は、外筒針基部15または内針基部7の一方には被係止部を備え、他方には突出位置係止部および収納位置係止部を備えていればよく、例えば、内針基部7に突出位置係止部および収納位置係止部を備える一方、外筒針基部15に被係止部を備えてもよい。また、上記各実施形態では、被係止部34を円形状の突起で構成し、突出位置係止部35および収納位置係止部36を円形状の貫通穴で構成したが、本発明はこれに限定されない。要は、突出位置係止部および収納位置係止部に被係止部を係止可能であれば、どのような形状で構成してもよい。例えば、被係止部、突出位置係止部および収納位置係止部を三角形状、四角形状、テーパ形状の構成要素（突起、凹部、貫通穴等）で構成してもよい。

[0050] また、上記実施形態では、係止解除操作部材37に操作突起37aを突設し、該操作突起37aにより被係止部34を押圧して被係止部34と突出位置係止部35との係止を解除するように構成したが、本発明はこれに限定されない。要は、係止解除操作部材を操作することにより、被係止部と突出位置係止部との係止を解除することができれば、この係止の解除をどのような機構や動作で実現してもよい。

[0051] ところで、上記各実施形態では、被係止支持腕部39が先端側を支点として片持ち状態で被係止部34を支持したが、本発明はこれに限定されない。例えば、後端側を支点とした被係止支持腕部によって被係止部を支持してもよい。この場合、突出位置係止部35と収納位置係止部36との間に対応す

る空間に被係止支持腕部を配置できるため、空間を有効に利用でき、体外循環用留置針の小型化を図ることができる。しかしながら、被係止支持腕部の支点を後端側にすると、付勢部材 3 1 からの付勢力により、被係止部 3 4 の突出位置係止部 3 5 または収納位置係止部 3 6 との当接箇所内針基部 7 側へ働く力（図 5 b において下向きに働く力が加わり、被係止部 3 4 が係止位置から沈む虞がある。このため、安全を期する場合は、上記した実施形態のように先端側を支点とした被係止支持腕部によって被係止支持部を支持することが望ましい。また、被係止部を支持する構成は、被係止支持腕部に限定されない。例えば、ばね等の付勢部材により被係止部が突出位置係止部 3 5 または収納位置係止部 3 6 側に付勢され、係止解除操作部材 3 7 を押圧操作すれば、当該付勢力に抗して係止が解除されるように構成してもよい。

[0052] さらに、上記各実施形態では、長尺な管状の外筒針本体 1 3 の先端に外筒針先端部 1 4 を装着して外筒針 3 を構成したが、本発明はこれに限定されない。例えば、図 7 に示す第 3 実施形態のように、管状の外筒針本体 1 3' の先端部を縮径して、保持部材としても機能する外筒針先端部 1 4' を形成して外筒針 3' を構成してもよい。このような縮径構造で構成された外筒針 3' であれば、外筒針先端部 1 4' を外筒針本体 1 3' とは別個に製造する必要がない。したがって、製造コストの低減を図ることができる。

[0053] また、上記各実施形態では、内針 2 の外径を外筒針 3, 3' の内径よりも小さく設定して、内針 2 の外周面と外筒針 3, 3' の内周面との間に外周空間 1 6 を筒状に形成したが、本発明はこれに限定されない。要は、本発明において血液が通過可能な外周空間 1 6 は、内針 2 の外周面と外筒針 3, 3' の内周面との間、および挿通空間部 2 1 c の内周面と内針 2 の外周面との間に形成されれば、どのような構成であってもよい。例えば、内針 2 の外周面に溝を形成したり、平面を形成（内針 2 の断面が D 字形状となる状態に構成）したりして、内針 2 の外周面と外筒針 3, 3' の内周面との間、および挿通空間部 2 1 c の内周面と内針 2 の外周面との間に形成された隙間を外周空間 1 6 としてもよい。しかしながら、前記隙間が狭すぎると、血液が滞留し

易くなって血栓が発生する虞がある。したがって、上記各実施形態に示すように、外周空間 16 を筒状に形成する方が、血液が滞留し難くて好適である。

[0054] ところで、上記各実施形態では、本発明における内針配置機構および付勢部材を、内針の内部空間を血液の循環路の一部として利用するダブルルーメン構造の体外循環用留置針に備えたが、本発明はこれに限定されない。要は、内針を突出位置に配置して血管内に穿刺し、穿刺後には内針を収納位置に配置して穿刺部を外筒針内に収納する体外循環用留置針であれば、本発明における内針配置機構および付勢部材を適用してもよい。例えば、内針の外周面と外筒針の内周面との間には、血管内と連通可能な外周空間が形成されておらず、内針の内部空間のみを血管へ連通可能とした体外循環用留置針に、本発明における内針配置機構および付勢部材を備えてもよい。あるいは、血管内と連通可能な内部空間が内針に形成されておらず、内針の外周面と外筒針の内周面との間に形成された外周空間のみを血管へ連通可能とした体外循環用留置針に、本発明における内針配置機構および付勢部材を備えてもよい。

[0055] そして、本発明における体外循環用留置針は、例示した人工透析における血液の体外循環に用いられることに限定されない。要は、患者の血液を体外循環させるためであれば、どのような場面で用いられてもよく、例えば、血液から特定成分を分離除去するアフェレシス療法にも適用可能である。

[0056] さらに、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

[0057] 1 体外循環用留置針、2 内針、2 a 内部空間、2 b 先端開口、2 c 基端開口、2 d 穿刺部、3, 3' 外筒針、4 針、5 血液回路、5 a 血液導出入接手部、5 b 血液導出入接手部、7 内針基部、8 内

針連通空間部、9 内針側おねじ部、13, 13' 外筒針本体、14, 14' 外筒針先端部、14a 貫通空間部、14b ジョイント部、15 外筒針基部、16 外周空間、16a 先端側部分、16b 基部内部分、17 開口部、21 基部本体、21a 先端部、21b 基端部、21c 挿通空間部、21d 収納空間部、22 分岐部、22a 分岐連通空間部、22b 縁部、23 シール部材、23a シール貫通孔、23b 端面、23c 端面、24 分岐側おねじ部、26 突出片基部、27 突出片、31 付勢部材、32 内針配置機構、34 被係止部、35 突出位置係止部、36 収納位置係止部、37 係止解除操作部材、37a 操作突起、39 被係止支持腕部、41 内針挿通部、41a 内針挿通孔、41b 端面、43 オリング。

請求の範囲

[請求項1]

先端に開口を有する管状体で形成された外筒針と、該外筒針内に挿通され、先端に穿刺部を有する内針とを備え、前記内針が、前記穿刺部が前記外筒針の先端から突出された突出位置と、前記外筒針内に収納された収納位置との間で移動可能に構成された体外循環用留置針であって、

前記外筒針の後端に設けられた外筒針基部と、

前記内針の後端に設けられ、前記外筒針内に前記内針が挿通されたときに前記外筒針基部内に進入可能な内針基部と、

前記内針基部または前記外筒針基部のいずれか一方に設けられた被係止部と、他方に設けられて、前記被係止部を前記突出位置で係止可能な突出位置係止部、および前記収納位置で係止可能な収納位置係止部と、

前記外筒針基部と前記内針基部との間に配置され、前記内針を前記突出位置から前記収納位置に移動する方向へ付勢する付勢部材と、

前記被係止部と前記突出位置係止部との係止を解除可能な係止解除操作部材と、を備え、

前記係止解除操作部材により前記突出位置係止部と前記被係止部との係止が解除されると、前記付勢部材の付勢力によって、前記内針が前記突出位置から前記収納位置へ移動し、前記被係止部が前記収納位置係止部に係止されることを特徴とする体外循環用留置針。

[請求項2]

前記係止解除操作部材は、前記突出位置係止部によって係止された前記被係止部を外方から押圧可能な状態で配置され、

前記係止解除操作部材を前記被係止部側へ向けて押圧操作すると、前記被係止部が前記係止解除操作部材から受ける押圧力により移動して前記突出位置係止部から外れることを特徴とする請求項1に記載の体外循環用留置針。

[請求項3]

前記被係止部は、前記内針基部の外周部に片持ち状態で支持された

突起であり、

前記突出位置係止部および収納位置係止部は、前記内針の移動方向に沿って並ぶ状態で前記外筒針基部に開設された貫通穴であり、

前記係止解除操作部材は、前記外筒針基部に片持ち状態で支持された部材であり、前記突出位置係止部に対向する箇所には、前記突出位置係止部内に進入可能な操作突起が突設されたことを特徴とする請求項 2 に記載の体外循環用留置針。

[請求項4]

前記内針を管状体で形成して、血管内に留置されたときに血管内と当該内針の内部空間とを先端開口を介して連通可能とし、

前記内針の外周面と当該外筒針の内周面との間に形成される外周空間と、

該外周空間の両端部を液密状態に閉塞するとともに、前記内針を摺動可能な状態で密着保持する保持部材と、

前記外筒針の先端側のうち前記保持部材よりも後方の外周面に形成されて前記外周空間を開放し、血管内に留置されたときに血管内と前記外周空間とを連通する開口部と、を備え、

前記内針の内部空間と血液回路の血液導出入接手部の一端とを前記内針基部により連通可能とし、

前記外周空間と血液回路の血液導出入接手部の他端とを前記外筒針基部により連通可能とし、

前記内針基部および前記外筒針基部を介して血液を体外循環可能にすることを特徴とする請求項 1 から請求項 3 のいずれかに記載の体外循環用留置針。

[請求項5]

前記外筒針基部は、前記内針および前記外筒針と同軸上に位置して前記内針基部が進入可能な基部本体と、該基部本体から分岐して前記血液回路の前記血液導出入接手部の他端を接続可能な分岐部とを備えて構成され、前記分岐部の内部には、前記外周空間から分岐して連通する分岐連通空間部を形成し、

前記外筒針の前記外筒針基部側に位置する前記保持部材のうち前記外周空間に臨ませた端面を、前記分岐連通空間部の分岐基端側の縁部に揃えて配置して、前記保持部材の前記端面と前記分岐連通空間部の前記縁部とのなす角を鈍角に設定したことを特徴とする請求項4に記載の体外循環用留置針。

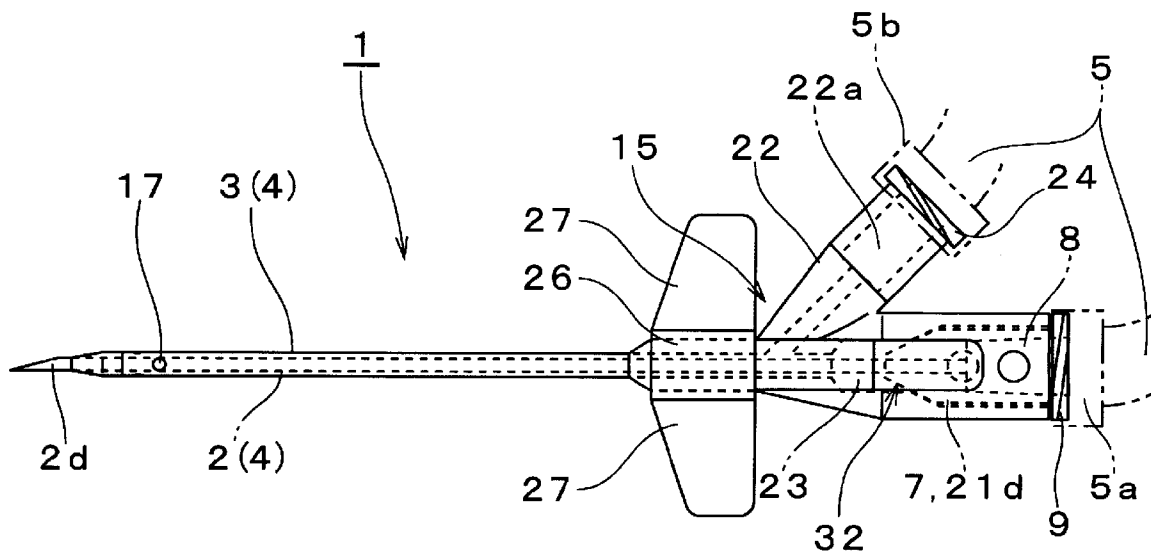
[請求項6] 前記外筒針基部は、前記内針および前記外筒針と同軸上に位置して前記内針基部が進入可能な基部本体と、該基部本体から分岐して前記血液回路の前記血液導出入接手部の他端を接続可能な分岐部とを備えて構成され、前記分岐部の内部には、前記外周空間から分岐して連通する分岐連通空間部を形成し、

前記外筒針の前記外筒針基部側に位置する前記保持部材と前記分岐連通空間部との間には、前記内針が挿通される内針挿通部を形成し、

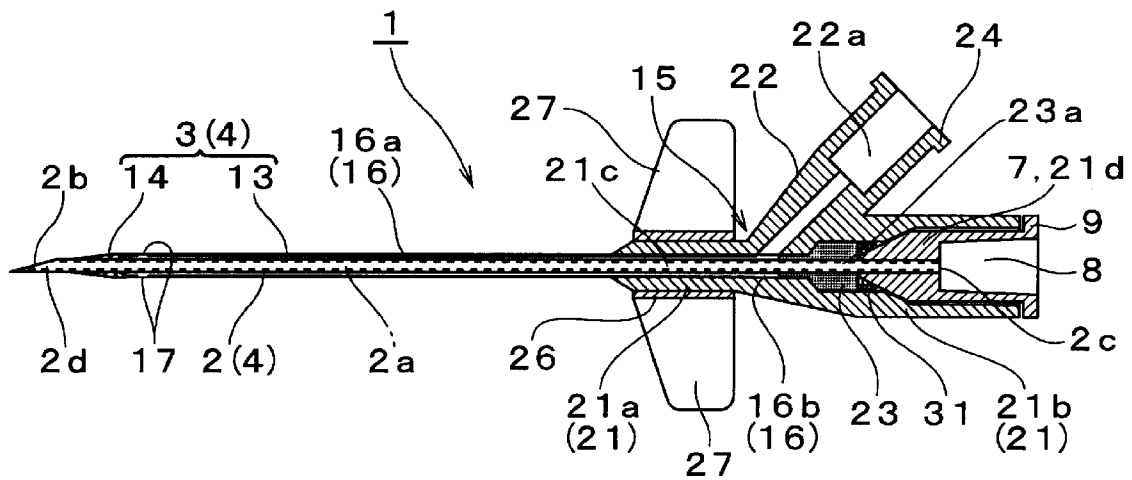
該内針挿通部のうち前記外周空間に臨ませた端面を前記分岐連通空間部の分岐基端側の縁部に揃えて配置して、前記内針挿通部の前記端面と前記分岐連通空間部の前記縁部とのなす角を鈍角に設定したことを特徴とする請求項4に記載の体外循環用留置針。

[請求項7] 前記内針挿通部のうち前記内針が挿通される内針挿通孔の内周面と前記内針の外周面との間隙を、血栓となり得る血液の成分が入らない寸法に設定したことを特徴とする請求項6に記載の体外循環用留置針。

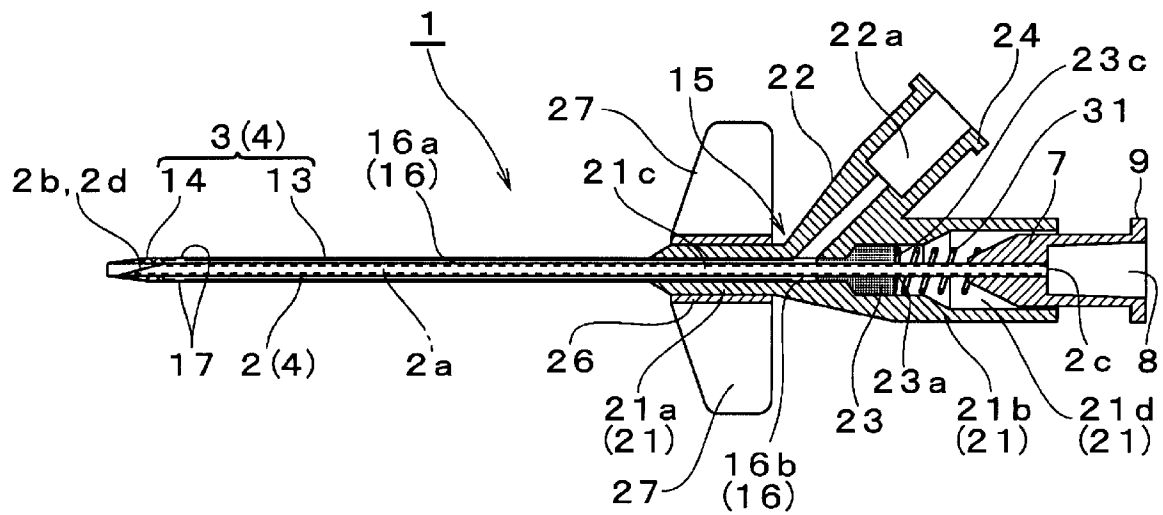
[図1]



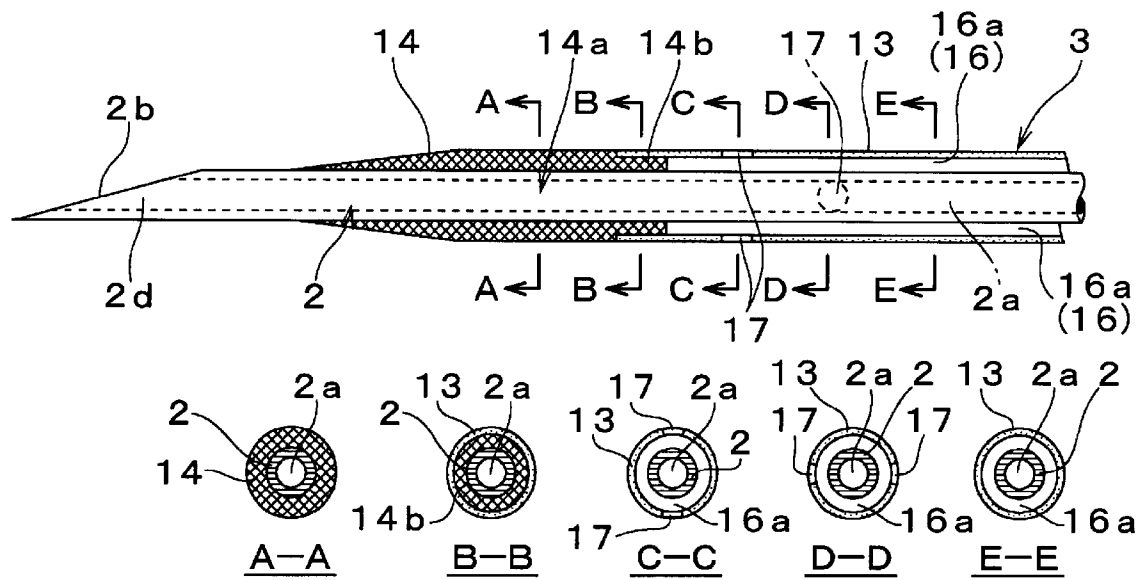
[図2a]



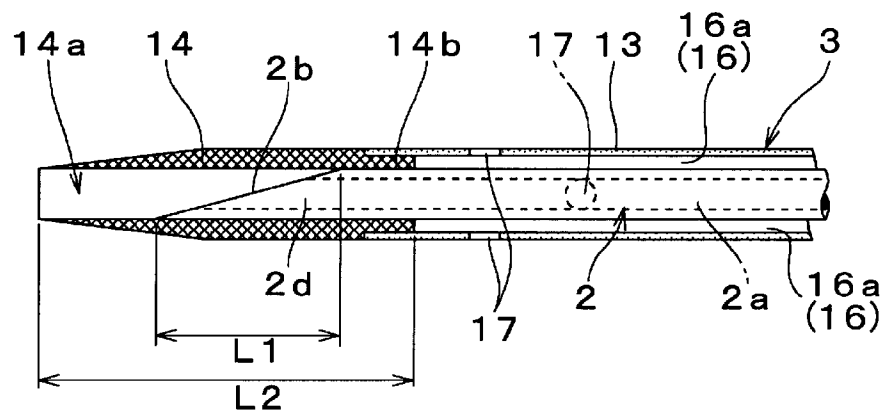
[図2b]



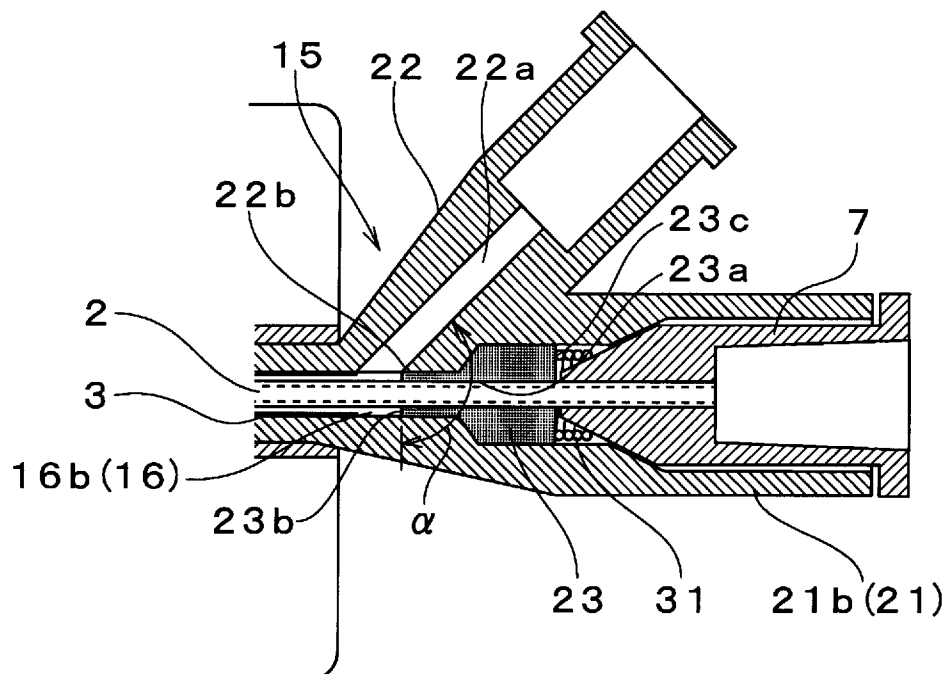
[図3a]



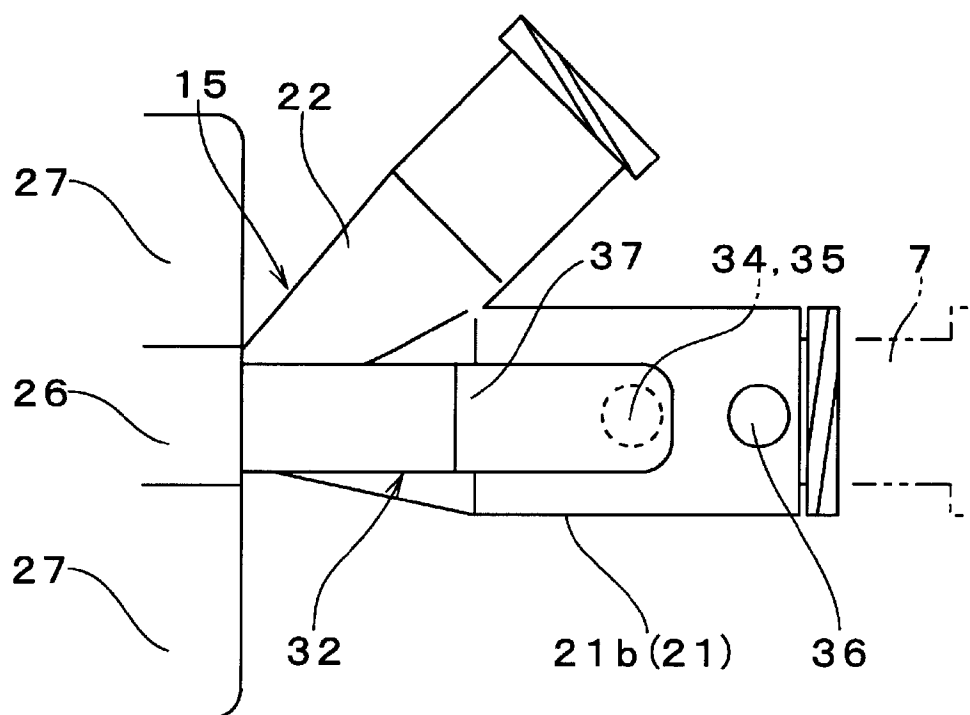
[図3b]



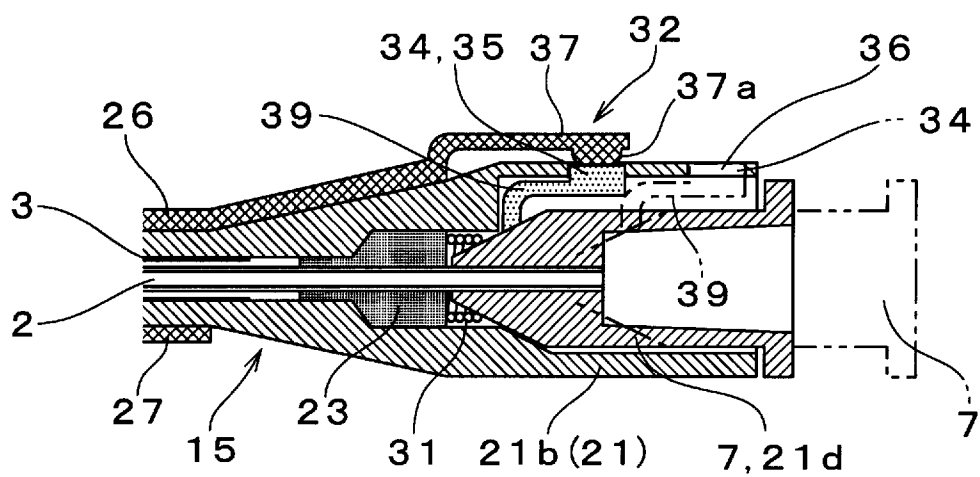
[図4]



[図5a]



[図5b]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/059395

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/158(2006.01) i, 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)

A61M5/158, A61M25/06, A61M1/30

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	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

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 A	JP 2011-45532 A (Mitsubishi Pencil Co., Ltd.), 10 March 2011 (10.03.2011), paragraphs [0021] to [0048]; fig. 1 to 10 (Family: none)	1-3 4-7
P, X P, A	WO 2014/051138 A1 (Nikkiso Co., Ltd.), 03 April 2014 (03.04.2014), fig. 3a to 3b, 5 & JP 2014-68762 A	1-4 5-7
A	JP 56-139762 A (Terumo Corp.), 31 October 1981 (31.10.1981), entire text; all drawings (Family: none)	1-7

☒ 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
16 April 2015 (16.04.15)

Date of mailing of the international search report
28 April 2015 (28.04.15)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/059395

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 139940/1987 (Laid-open No. 43938/1989) (Kenji URYU), 16 March 1989 (16.03.1989), entire text; all drawings (Family: none)	1-7
A	JP 53-93686 A (Bernd Tersteegen), 16 August 1978 (16.08.1978), entire text; all drawings & US 4202332 A & GB 1572420 A & DE 2703087 A1 & FR 2378528 A1	1-7
A	JP 56-100066 A (Sorenson Research Co., Inc.), 11 August 1981 (11.08.1981), entire text; all drawings & US 4493696 A	1-7
A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 72314/1977 (Laid-open No. 295/1979) (Terumo Corp.), 05 January 1979 (05.01.1979), entire text; all drawings & US 4217895 A & US 4299217 A & EP 0000041 A1	1-7
A	JP 1-212567 A (Terumo Corp.), 25 August 1989 (25.08.1989), entire text; all drawings (Family: none)	1-7
A	JP 2005-279106 A (JMS Co., Ltd.), 13 October 2005 (13.10.2005), entire text; all drawings (Family: none)	1-7

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, 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（I P C））

Int.Cl. A61M5/158, A61M25/06, A61M1/30

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 5 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 5 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 5 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 A	JP 2011-45532 A（三菱鉛筆株式会社）2011.03.10, 段落 [0021] - [0048]、[図1] - [図10] (ファミリーなし)	1 - 3 4 - 7
P, X P, A	WO 2014/051138 A1（日機装株式会社）2014.04.03, [図3a] - [図3b]、[図5] など & JP 2014-68762 A	1 - 4 5 - 7
A	JP 56-139762 A（テルモ株式会社）1981.10.31, 全文、全図 (ファミリーなし)	1 - 7

☒ 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

1 6 . 0 4 . 2 0 1 5

国際調査報告の発送日

2 8 . 0 4 . 2 0 1 5

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 1 0 0 - 8 9 1 5

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）

和田 将彦

3 E

3 3 1 3

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6

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	日本国実用新案登録出願 62-139940 号(日本国実用新案登録出願公開 64-43938 号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (瓜生 研志) 1989.03.16, 全文、全図 (ファミリーなし)	1 - 7
A	JP 53-93686 A (ベルント・テルステイゲン) 1978.08.16, 全文、全図 & US 4202332 A & GB 1572420 A & DE 2703087 A1 & FR 2378528 A1	1 - 7
A	JP 56-100066 A (ソーレンソン・リサーチ・カンパニー・インコーポレイテッド) 1981.08.11, 全文、全図 & US 4493696 A	1 - 7
A	日本国実用新案登録出願 52-72314 号(日本国実用新案登録出願公開 54-295 号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (テルモ株式会社) 1979.01.05, 全文、全図 & US 4217895 A & US 4299217 A & EP 0000041 A1	1 - 7
A	JP 1-212567 A (テルモ株式会社) 1989.08.25, 全文、全図 (ファミリーなし)	1 - 7
A	JP 2005-279106 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2005.10.13, 全文、全図 (ファミリーなし)	1 - 7