



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公告本

(11) 證書號數：TW I734958 B

(45) 公告日：中華民國 110 (2021) 年 08 月 01 日

(21) 申請案號：108103810

(22) 申請日：中華民國 108 (2019) 年 01 月 31 日

(51) Int. Cl. : A61M5/158 (2006.01)

B21G1/08 (2006.01)

(30) 優先權：2018/03/19 日本

JP2018-051395

2018/08/13 日本

JP2018-152450

2018/10/31 日本

JP2018-206087

(71) 申請人：日商泰爾茂股份有限公司 (日本) TERUMO KABUSHIKI KAISHA (JP)
日本

(72) 發明人：上田武彦 UEDA, TAKEHIKO (JP)

(74) 代理人：林志青

(56) 參考文獻：

CN 2801183Y

JP 2016-59427A

JP 2016-101179A

US 2017/0216536A1

WO 2009/024522A1

審查人員：傅文哲

申請專利範圍項數：7 項 圖式數：20 共 71 頁

(54) 名稱

穿刺針及導管組合體

(57) 摘要

本發明提供一種具有無關刃面長而能夠縮小刃尖角度的刃面形狀的穿刺針及包含穿刺針的導管組合體，該穿刺針係於棒狀的一本體部的前端部形成有一刃面的醫療用穿刺針，該刃面包含一第一刃面部及一第二刃面部，該第一刃面部係相對於該本體部的一中心軸線傾斜而延伸，該第二刃面部係形成於該第一刀面部的背側，且藉由與該第一刀面部交錯的稜線而形成以一針尖作為一端的一刀緣，其中該第一刀面部，係由一凹形面所構成，該凹形面係在該第一刀面部為線狀而視之時的該本體部的側面視角下為凹形狀。

指定代表圖：

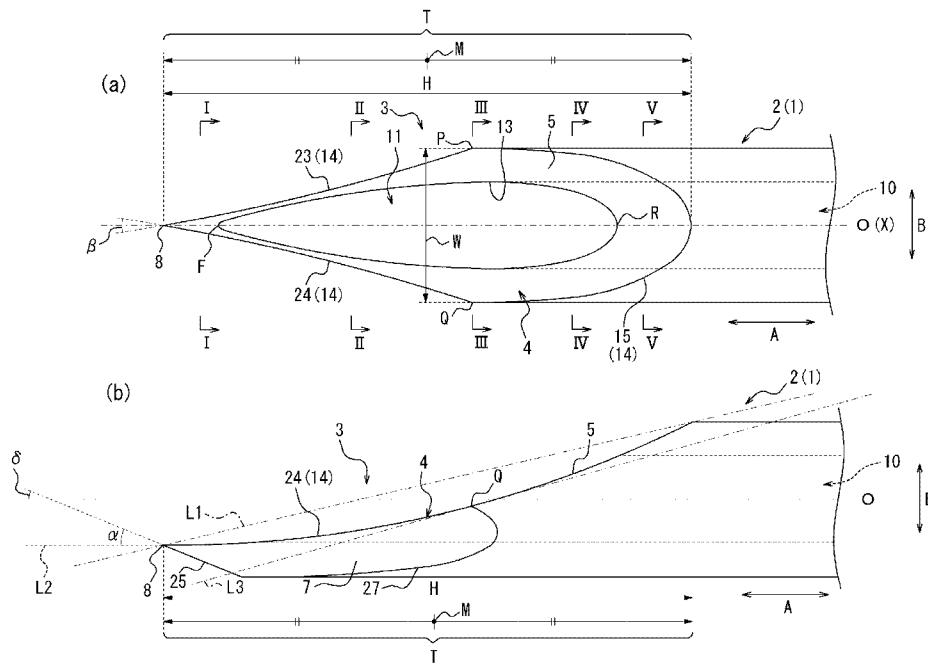


圖2

符號簡單說明：

- 2 . . . 本體部
- 3 . . . 前端部
- 4 . . . 刃面
- 5 . . . 第一刃面部
- 7 . . . 第三刃面部
- 8 . . . 針尖
- 10 . . . 中空部
- 11 . . . 前端開口
- 13 . . . 內緣
- 14 . . . 外緣
- 15 . . . 後端側外緣部
- 23 . . . 第一刃緣
- 24 . . . 第二刃緣
- 27 . . . 第五刃緣
- A . . . 中心軸線方向
- B . . . 徑方向
- F . . . 前端
- H . . . 刃面長
- L1 . . . 直線
- M . . . 中間位置
- O . . . 中心軸線
- Q、R . . . 後端
- T . . . 刃面區域
- X . . . 中心平面
- α . . . 刃尖角度
- β . . . 前端角度
- δ . . . 角度



I734958

【發明摘要】

公告本

【中文發明名稱】 穿刺針及導管組合體

【中文】 本發明提供一種具有無關刃面長而能夠縮小刃尖角度的刃面形狀的穿刺針及包含穿刺針的導管組合體，該穿刺針係於棒狀的一本體部的前端部形成有一刃面的醫療用穿刺針，該刃面包含一第一刃面部及一第二刃面部，該第一刃面部係相對於該本體部的一中心軸線傾斜而延伸，該第二刃面部係形成於該第一刃面部的背側，且藉由與該第一刃面部交錯的稜線而形成以一針尖作為一端的一刃緣，其中該第一刃面部，係由一凹形面所構成，該凹形面係在該第一刃面部為線狀而視之時的該本體部的側面視角下為凹形狀。

【指定代表圖】 圖2

【代表圖之符號簡單說明】

2	本體部
3	前端部
4	刃面
5	第一刃面部
7	第三刃面部
8	針尖
10	中空部
11	前端開口
13	內緣
14	外緣

15	後端側外緣部
23	第一刃緣
24	第二刃緣
27	第五刃緣
A	中心軸線方向
B	徑方向
F	前端
H	刃面長
L1	直線
M	中間位置
O	中心軸線
Q、R	後端
T	刃面區域
X	中心平面
α	刃尖角度
β	前端角度
δ	角度

【發明說明書】

【中文發明名稱】 穿刺針及導管組合體

【技術領域】

【0001】 本發明係關於一種穿刺針及導管組合體。

【先前技術】

【0002】 習知作為採血針及輸液用的留置針等的醫療用的穿刺針，係為了減輕穿刺針刺入人體時的疼痛，具備有相對於穿刺針的長度方向角度不同的複數個刃面的前端部之物。

【0003】 於專利文件1中，揭示有作為如此的穿刺針的注射針。專利文獻1的注射針，為自任一方斜向切除而形成圓錐狀的前端部的注射針，包含自圓筒狀的本體的外周連接且相對於本體的軸線方向(長度方向)形成特定的角度的第一斜面、連接於此第一斜面且相對於本體的軸線方向的角度形成為較該第一斜面所形成的角度為大的第二斜面、以及連接於此第二斜面且與刃尖相連接且相對於本體的軸線方向的角度形成為較該第二斜面所形成的角度為大的第三斜面。

【0004】 又專利文獻2中亦揭示有作為穿刺針的皮下注射針。專利文獻2的皮下注射針具有多斜角面的形狀的前端，此多斜角面的形狀的前端具有主斜角面、成對的中間斜角面及成對的前端斜角面。

〔先前技術文獻〕

〔專利文獻〕

【0005】

〔專利文獻1〕 日本特開2000-262615號公報

〔專利文獻1〕日本特開平10-57490號公報

【發明內容】

【0006】

〔發明欲解決的問題〕

藉由如同專利文獻1及專利文獻2的注射針，使注射針為具有連接相對於長度方向角度不同的複數個表面的刃面的前端部，能夠減低形成於表面彼此的境界的稜線(接合部)所造成的穿刺阻力，而能夠減輕注射針穿刺於人體時的疼痛。

【0007】 但是，穿刺於血管等脈管內的穿刺針，為了使刃面整體容易進入脈管內，一般使用穿刺針的中心軸線方向的刃面的長度(以下記載為「刃面長」)為短的穿刺針。如此刃面長為短的穿刺針，即使形成相對於中心軸線方向的角度不同的複數個面而將刃面多面化，亦無法縮小側面視角下在刃面的刃尖形成的角度(以下記載為「刃尖角度」)。因此，有刃尖的穿刺阻力變大，而難以減輕刃尖穿刺時的疼痛的問題。又當刃尖的穿刺阻力大，則在穿刺脈管時，可能有無法順暢地刺穿血管壁等脈管壁，而使脈管被刃尖推開的情況。

【0008】 因此本發明的目的在於提供一種穿刺針及具有穿刺針的導管組合體，該穿刺針具有不論刃面長而能夠縮小刃尖角度的刃面形狀。

【0009】

〔解決問題的技術手段〕

作為本發明第一形態的穿刺針，係為於棒狀的一本體部的前端部形成有一刃面的醫療用穿刺針，該刃面包含一第一刃面部及一第二刃面部，該第一刃面部係相對於該本體部的一中心軸線傾斜而延伸，該第二刃面部係形成於該第一刃面部的背側，且藉由與該第一刃面部交錯的稜線而形成以一針尖作為一端的一

刃緣，其中該第一刃面部，係由一凹形面所構成，該凹形面係在該第一刃面部為線狀而視之時的該本體部的側面視角下為凹形狀。

【0010】 作為本發明的一個實施形態，構成該第一刃面部的該凹形面包含凹形狀的曲面。

【0011】 作為本發明的一個實施形態，構成該第一刃面部的該凹形面包含平面。

【0012】 作為本發明的一個實施形態，該刃緣在自該第一刃面部側所觀看的該本體部的正面視角下形成凹形狀。

【0013】 作為本發明的一個實施形態，該第二刃面部相較於形成有該刃面的刃面區域的與該中心軸線為平行的中心軸線方向的中間位置，更加延伸至後端側。

【0014】 作為本發明的一個實施形態，於該側面視角，該第一刃面部於該針尖的位置的切線，與該本體部的該中心軸線為略平行而延伸。

【0015】 作為本發明的第二個形態的穿刺針，係為於棒狀的一本體部的前端部形成有一刃面的醫療用穿刺針，該刃面包含一第一刃面部及一第二刃面部，該第一刃面部係相對於該本體部的一中心軸線傾斜而延伸，該第二刃面部係形成於該一刃面部的背側，且藉由與該第一刃面部交錯的稜線而形成以針尖作為一端的一刃緣，其中在該第一刃面部為線狀而視之時的該本體部的側面視角下，通過該第一刃面部與該本體部的中心軸線交錯的點的該第一刃面部的切線，與該第二刃面部交錯。

【0016】 作為本發明的一個實施形態，構成該第一刃面部的該凹形面包含凹形狀的曲面。

【0017】 作為本發明的一個實施形態，構成該第一刃面部的該凹形面包含平面。

【0018】 作為本發明的一個實施形態，該刃緣在自該第一刃面部一側所觀看的該本體部的正面視角下形成凹形狀。

【0019】 作為本發明的一個實施形態，該第二刃面部相較於形成該刃面的刃面區域的與該中心軸線為平行的中心軸線方向的中間位置，更加延伸至後端側。

【0020】 作為本發明的一個實施形態，於該側面視角，該第一刃面部於該針尖的位置的切線，與該本體部的該中心軸線為略平行而延伸。

【0021】 作為本發明的第三個形態的穿刺針，係為於具有中空部的一本體部的前端部形成有一刃面的醫療用穿刺針，該刃面包含一第一刃面部、一第二刃面部及一第三刃面部，該第一刃面部係相對於該本體部的一中心軸線傾斜而延伸，劃分該中空部的前端開口的內緣，該第二刃面部及該第三刃面部係形成於該刃面的前端側，其中該第一刃面部係由一凹形面所構成，該凹形面係在該第一刃面部為線狀而視之時的該本體部的側面視角下為凹形狀，該穿刺針更具有第一刃緣及一第二刃緣，該第一刃緣係由該第一刃面部與該第二刃面部交錯的稜線所形成，該第二刃緣係由該第一刃面部與該第三刃面部交錯的稜線所形成，在中心軸線方向自前端部所觀看的該本體部的前端視角下，該第一刃緣朝向該本體部的徑方向彎曲成凹形狀且延伸至一針尖，該第一刃緣與該第一刃面部的該內緣的距離，自該第一刃緣的後端向該針尖而為逐漸縮小，在該前端視角下，該第二刃緣朝該徑方向彎曲成凹狀且延伸至該針尖，該第二刃緣與該第一刃面部的該內緣的距離，自該第二刃緣的後端向該針尖而為逐漸縮小。

【0022】 作為本發明的第四個形態的穿刺針，係為於一本體部的前端部形成有一刃面的醫療用穿刺針，該刃面包含一第一刃面部及一第二刃面部，該第一刃面部係至少具有相對於該本體部的一中心軸線傾斜而延伸的部分，該第二刃面部係形成於該第一刃面部的背側，且藉由與該第一刃面部交錯的稜線使一針尖形成單鋒的一刃緣，該刃緣具有一前端側刃緣及一後端側刃緣，該前端側刃緣為直線狀，該後端側刃緣位於該前端側刃緣的後端側且為直線狀，其中在自該第一刃面部側所觀看的該本體部的正面視角下，該前端側刃緣與該後端側刃緣形成凹形狀。

【0023】 作為本發明的一個實施形態，在該第一刃面部為線狀而視之時的該本體部的側面視角，該前端側刃緣與該後端側刃緣形成鈍角。

【0024】 作為本發明的一個實施形態，在該第一刃面部為線狀而視之時的該本體部的側面視角，該前端側刃緣與該本體部的該中心軸線為平行。

【0025】 作為本發明的第五個形態的穿刺針，係為於一本體部的前端部形成有一刃面的醫療用穿刺針，該刃面包含一第一刃面部及一第二刃面部，該第一刃面部係至少具有相對於該本體部的一中心軸線傾斜而延伸的部分，該第二刃面部係形成於該第一刃面部的背側，且藉由與該第一刃面部交錯的稜線而形成以一針尖作為一端的一刃緣，其中該第一刃面部包含一前端側刃面部及一後端側刃面部，該前端側刃面部包括該針尖且為平面狀，該後端側刃面部相較於該前端側刃面部更相對於該中心軸線傾斜，且位於該前端側刃面部的後端側並且為平面狀，該第二刃面部遍及該前端側刃面部的背側及該後端側刃面部的背側而延伸。

【0026】 作為本發明的一個實施形態，該刃緣包含一前端部刃緣及一後端部刃緣，該前端部刃緣藉由該第一刃面部的該前端側刃面部與該第二刃面部互相

交錯的稜線所形成且為直線狀，該後端部刃緣藉由該第一刃面部的該後端側刃面部與該第二刃面部互相交錯的稜線所形成且為直線狀，在自該第一刃面部側所觀看的該本體部的正面視角下，該前端側刃緣與該後端側刃緣形成凹形狀。

【0027】 作為本發明的一個實施形態，在該第一刃面部為線狀而視之時的該本體部的側面視角下，該前端側刃緣與該本體部的該中心軸線為平行。

【0028】 作為本發明的一個實施形態，在該第一刃面部為線狀而視之時的該本體部的側面視角下，該前端側刃緣與該後端側刃緣形成鈍角。

【0029】 作為本發明的第六個形態的導管組合體，包含上述的穿刺針、供該穿刺針插通的導管及支承該導管的導管座。

【0030】 作為本發明的一個實施形態，穿刺針，係為於一本體部的前端部形成有一刃面的醫療用穿刺針，該刃面包含一第一刃面部及一第二刃面部，該第一刃面部係至少具有相對於該本體部的一中心軸線傾斜而延伸的部分，該第二刃面部係形成於該第一刃面部的背側，且藉由與該第一刃面部交錯的稜線而形成以一針尖作為一端的刃緣，其中

該第一刃面部包含一前端側刃面部及一後端側刃面部，該前端側刃面部包括該針尖且為平面狀，該後端側刃面部相較於該前端側刃面部更相對於該中心軸線傾斜，且位於該前端部刃面部的後端側位置並且為平面狀，該刃緣包含一前端側刃緣及一後端側刃緣，該前端側刃緣係藉由該第一刃面部的該前端側刃面部與該第二刃面部互相交錯的稜線所形成且為直線狀，該後端側刃緣係藉由該第一刃面部的該後端側刃面部與該第二刃面部互相交錯的稜線所形成且為直線狀，在自該第一刃面部側所觀看的該本體部的正面視角下，該前端側刃緣與該後端側刃緣形成凹形狀。

【0031】

〔對照先前技術之功效〕

依據本發明，能夠提供一種穿刺針及具有穿刺針的導管組合體，該穿刺針具有不論刃面長而能夠縮小刃尖角度的刃面形狀。

【圖式簡單說明】**【0032】**

圖1的(a)、(b)、(c)及(d)分別係一個實施形態的穿刺針之本體部的正視圖、側視圖、後視圖及立體圖。

圖2的(a)及(b)分別係圖1的(a)及(b)所示的穿刺針之本體部的前端部周圍的放大圖。

圖3係於圖1所示的穿刺針之本體部的中心軸線方向自前端側所見的圖。

圖4的(a)、(b)、(c)、(d)及(e)分別係圖2中的I-I剖面圖、II-II剖面圖、III-III剖面圖、IV-IV剖面圖及V-V剖面圖。

圖5係圖2的(b)所示的側面及相反側的第二刃面部側的側視圖。

圖6的(a)、(b)及(c)分別係一個實施形態的穿刺針的正視圖、側視圖及後視圖。

圖7係圖6的(b)中的VI-VI剖面圖。

圖8係顯示分別關於第一實驗體至第五實驗體之針尖的穿刺阻力值的第一次至第五次的變化的量表圖。

圖9係顯示分別關於第一實驗體至第五實驗體之第一刃面部的顎部的後端的穿刺阻力值的第一次至第五次的變化的量表圖。

圖10係顯示作為圖1所示的第一刃面部之變形例的第一刃面部的側視圖。

圖11的(a)、(b)及(c)分別係一個實施形態的穿刺針的正視圖、側視圖及後視圖。

圖12係圖11的(a)中的VII-VII剖面圖。

圖13係圖11所示的穿刺針的自本體部的前端側所見的第一刃面部的後端側刃面部為線狀而視之時的圖。

圖14係圖11的(a)中的VIII-VIII剖面圖。

圖15係圖11的(a)中的IX-IX剖面圖。

圖16的(a)及(b)分別係一個實施形態的導管組合體的外觀圖及剖面圖。

圖17的(a)及(b)分別係圖16所示的的導管組合體中，包含導管的外管構件的外觀圖及剖面圖。

圖18的(a)及(b)分別係圖16所示的的導管組合體中，一個實施形態的穿刺針的外觀圖及剖面圖。

圖19的(a)係顯示圖18的(a)的穿刺針之本體部的一部分的放大圖，圖19的(b)及(c)分別係圖19的(a)的X-X剖面圖及XI-XI剖面圖。

圖20係顯示圖19所示的穿刺針的通知部之變形例的圖。

【實施方式】

【0033】 以下，參考圖1至圖20，說明依據本發明的醫療用穿刺針及導管組合體的實施形態。各圖中賦予共通的構件、部位相同的符號。

【0034】

〔第一實施形態〕

圖1為顯示作為一實施形態的穿刺針1的本體部2的圖。具體而言，圖1的(a)為穿刺針1的本體部2的正視圖，圖1的(b)為穿刺針1的本體部2的側視圖，圖1的

(c)為穿刺針1的本體部2的後視圖，圖1的(d)為穿刺針1的本體部2的立體圖。又圖2的(a)為放大圖1(a)所示的穿刺針1的本體部2的一部分的放大正視圖，圖2的(b)為放大圖1(b)所示的穿刺針1的本體部2的一部分的放大側視圖。

【0035】如圖1的(a)至(d)、圖2的(a)及圖2的(b)所示，穿刺針1具有棒狀的本體部2，此本體部2的前端部3形成有刃面4。具體而言，本實施形態的本體部2為管體，劃分有在平行於本體部2的中心軸線O的中心軸線方向A為連通的中空部10。

【0036】更具體而言，本實施形態的本體部2，為與中心軸線方向A垂直交錯的橫剖面的外形為略圓形的管體。

【0037】如圖1的(a)至(d)、圖2的(a)及圖2的(b)所示，刃面4為由複數個刃面部所構成。具體而言，本實施形態的刃面4，具有作為正面刃面的第一刃面部5、作為背面刃面的第二刃面部6及第三刃面部7。換句話說，本實施形態的穿刺針1的本體部2，具有經施加後斜加工的刃面4。

【0038】第一刃面部5，相對於本體部2的中心軸線O傾斜，延伸至針尖8。「針尖」意指穿刺針1於中心軸線方向A的前端，即指本體部2的前端，同時亦指刃面4的前端的刃尖。因此，以下的「前端側」，指穿刺針1於中心軸線方向A的針尖側，而「後端側」則指穿刺針1於中心軸線方向A的針尖側的相反側。

【0039】第二刃面部6及第三刃面部7，形成於第一刃面部5的背側。第二刃面部6藉由與第一刃面部5交錯的稜線而形成以針尖8作為一端的刃緣23。第三刃面部7藉由與第一刃面部5交錯的稜線將針尖8形成單鋒的刃緣24。第二刃面部6及第三刃面部7，於第一刃面部5的背側，藉由互相交錯的稜線而形成以針尖8作為一端的刃緣25。

【0040】 以下為了便於說明，將藉由第一刃面部5及第二刃面部6交錯的稜線所形成的刃緣23記載為「第一刃緣23」。又為了便於說明，將藉由第一刃面部5與第三刃面部7交錯的稜線所形成的刃緣24記載為「第二刃緣24」。進一步，為了便於說明，將藉由第二刃面部6與第三刃面部7交錯的稜線所形成的刃緣25記載為「第三刃緣25」。穿刺針1自生物體表面穿刺時，第一刃緣23、第二刃緣24及第三刃緣25發揮切開皮膚的切刀的作用，減低穿刺阻力。

【0041】 進一步，將藉由第二刃面部6與本體部2的外周面交錯的稜線所形成的刃緣記載為「第四刃緣26」。又將藉由第三刃面部7與本體部2的外周面交錯的稜線所形成的刃緣記載為「第五刃緣27」。

【0042】 本實施形態的本體部2的材料，能夠使用不鏽鋼、鋁或鋁合金及鈦或鈦合金等金屬材料。

【0043】 又本實施形態的本體部2，於中心軸線方向A，為內周面的內徑及外周面的外徑均等的管體，於中心軸線方向A的後端側的端部，透過針基等連接於例如注射器等的醫療用具。因此，穿刺針1亦能夠構成為具有連接於本體2的針基等。

【0044】 進一步，本實施形態的本體部2，雖然構成為內周面劃分中空部10，內周面的內徑及外周面的外徑於中心軸線方向A為均等，但並不限於此構造。例如亦能夠構成為本體部2的內周面的內徑及外周面的外徑，於中心軸線方向A向前端側漸減。又能夠構成為例如本體部2的外徑隨著於中心軸線方向A向前端側而漸減的圓錐狀，而本體部2的內徑於中心軸線方向A為均等。進一步能夠於本體部2於中心軸線方向A的一部分區域，設置於中心軸線方向A隨著朝向

前端側內徑而漸減或是漸增的部位等，本體部2的內徑及外徑，能夠依照穿刺針1的用途等，採用各種構造。

【0045】本實施形態中，穿刺針1的本體部2的外徑係為於中心軸線方向A為均等的構成，觀察包含中心軸線O整體的剖面時，本體部2的外周部為於中心軸線方向A延伸。因此，第一刃面部5若是相對於中心軸線方向A傾斜，則第一刃面部5的傾斜角度，將變得較本體部2的外周面的傾斜角度更大。但是，穿刺針的本體部，構成為其外徑隨著於中心軸線方向A向前端側而漸減或漸增時，第一刃面部不僅相對於中心軸線方向A傾斜，而且對於包含中心軸線O整體的剖面之本體部2的外周面亦為傾斜。

【0046】以下詳細說明關於本體部2的刃面4的各部。

【0047】

〔第一刃面部5〕

第一刃面部5具有相對於通過針尖8且包含中心軸線O的假想平面而對稱的形狀。又第一刃面部5於第一刃面部5的位置中與中心軸線方向A垂直交錯的任意剖面中，相對於前述假想平面為略垂直交錯而直線狀延伸。其細節參照圖4的(a)至(e)於後詳述。換句話說，第一刃面部5，在自與前述假想平面垂直交錯的方向的視點，也就是側面視角(參照圖1的(b)及圖2的(b))，為線狀而視之時。以下，為了便於說明，將通過針尖8且包含中心軸線O的前述假想平面，僅記載為「中心平面X」。又將第一刃面部5為線狀而視之時的本體部2的側面視角(參照圖1的(b)及圖2的(b))，亦可能僅記載為「側面視角」。

【0048】第一刃面部5，係藉由在側面視角(參照圖1的(b)及圖2的(b))下成為凹形狀的凹形面所構成。凹形面並不限於凹形狀的單一曲面，能夠為藉由連續

的複數個平面所形成的凹形的面等，只要是在第一刃面部5為線狀而視之時的本體部的側面視角(參照圖1的(b)及圖2的(b))下成為凹形狀的面，則無特別限定。

【0049】藉由使第一刃面部5以前述的凹形面所構成，與使用為在側面視角下(參照圖2的(b))通過第一刃面部5的後端與針尖8的直線L1所表示的一平面所構成的第一刃面部的狀況相比，能夠縮減側面視角下(參照圖2的(b))第一刃面部5的針尖8的位置的切線L2相對於中心軸線方向A所呈的角度。因此，藉由使第一刃面部5為由前述的凹形面所構成，將變得容易實現刃尖角度 α 為小的穿刺針1。此處所謂「刃尖角度 α 」，為指側面視角下(參照圖2的(b))針尖8處的角度。更具體而言，本實施形態的刃尖角度 α ，意指側面視角下(參照圖2的(b))，第一刃面部5的於針尖8的位置的切線L2，與第一刃面部5的背側所形成的第三刃緣25於針尖8交錯所形成的角度。

【0050】換而言之，穿刺針1中，能夠實現即使為了縮小刃面長H，將第一刃面部5相對於中心軸線O的傾斜角度放大，亦不會隨之使刃尖角度 α 變大的構造。也就是說，穿刺針1中，容易實現將刃面長H及刃尖角度 α 一併縮小的構造。「刃面長H」指的是於中心軸線方向A的刃面的長度(參照圖2的(a))。

【0051】因此，能夠在使例如於中心軸線方向A的刃面長H，較主要被利用於肌肉注射等的所謂「常規斜角」(以平面構成第一刃面部的狀況下的相對於中心軸線方向A的第一刃面部的傾斜角度為12度的穿刺針)的刃面長為短，且與主要被利用於靜脈注射等的所謂「短斜角」(以平面構成第一刃面部的狀況下的相對於中心軸線方向A的第一刃面部的傾斜角度為18度的穿刺針)的刃面長為同等的刃面長的同時，使刃尖角度為與「常規斜角」為同等或以下的角度。也就是，能夠實現在具有難以引起靜脈的脈管的貫穿的為短的刃面長H的同時，而能夠減

低刃面4的穿刺阻力而容易穩定脈管的穿刺針1。又自能夠減低尖8周邊的穿刺阻力，能夠減少穿刺阻力的變化量，而能夠減少穿刺時醫療從業員對穿刺方向施加的力量的變化量。因此，能夠實現在穿刺時，醫療從業員容易操作的穿刺針1。

【0052】 又以於側面視角下(參照圖2的(b))，通過第一刃面部5的後端與針尖8的直線L1的相對於中心軸線O的角度，為13度以上且為20度以下的範圍的同時，刃尖角度 α 為15度至27度為佳。刃尖角度 α 未滿15度時，由於刃尖變得過薄，可能會有由於製造步驟中的損傷而未能滿足指定的性能的擔憂，而使製造變難。又即使製造出來亦可能有強度不足的問題。刃尖角度超過27度時，由於變得與所謂的短斜面的刃尖角度 α 為同等，穿刺時的穿刺阻力有可能變大。

【0053】 本實施形態中，於側面視角下(參照圖2(b))，第一刃面部5的針尖8的位置的切線L2，與本體部2的中心軸線O為略平行而延伸。更具體而言，第一刃面部5的針尖8的位置的切線L2，於側面視角下(參照圖2(b))，不限於與本體部2的中心軸線O為平行(與中心軸線O的角度為0度)的構成，亦能夠構成為與本體部2的中心軸線O為指定角度(例如10度)以下的角度。但是，自前述的縮小刃尖角度 α 的觀點來看，以側面視角下(參照圖2(b))，第一刃面部5的針尖8的位置的切線L2，與本體部2的中心軸線O為平行為佳。

【0054】 換而言之，在側面視角下(參照圖2(b))，第一刃面部5的針尖8的位置的切線L2，為了在與本體部2的中心軸線O為略平行的同時，抑制刃尖變得過薄，而以刃尖角度 α 為指定角度(例如15度)以上為佳。也就是說，在側面視角下(參照圖2(b))，使第三刃緣25與中心軸線O所構成的角度 δ (於本實施形態中等同於刃尖角度 α)，較第一刃面部5的刃尖8的位置的切線L2與中心軸線O所構成的角度

(本實施形態中由於為0度而不顯示)為大。依此方式，能夠實現刃尖角度 α 為小，且滿足指定的強度的刃尖。

【0055】又於側面視角下(參照圖2(b))，第一刃面部5與本體部2的中心軸線O交錯的點的第一刃面部5的切線L3，與第二刃面部6及第三刃面部7交錯。圖2的(b)中，由於為第三刃面部7側的側面視角，切線L3與第三刃面部7交錯。對此，圖5為與圖2(b)所示的側面為相反側的第二刃面部6側的側視圖。圖5所示的側面視角中，切線L3與第二刃面部6交錯。如此，於圖2的(b)及圖5所示的任一個側面視角中，皆有切線L3與第二刃面部6及第三刃面部7的任一者交錯。

【0056】圖3為自本體部2的中心軸線方向A自前端側所見的圖。於圖3所示的前端視角下，本實施形態的針尖8，位於較本體部的外周面更靠向徑方向B的內側。針尖8在前端視角下(參照圖3)，以位於相較於本體部2的外周面以本體部2的周壁的厚度N的1/3以上的距離靠向徑方向B內側為佳，以位於相較於本體部2的外周面以本體部2的周壁的厚度N的1/2以上的距離靠向徑方向B內側較佳，以位於相較於本體部2的外周面以本體部2的周壁的厚度N的2/3以上的距離靠向徑方向B內側特佳。藉由為如此構造，能夠容易實現刃尖角度 α 為小，且滿足指定的強度的刃尖。

【0057】於圖3所示的前端視角，第一刃緣23為自針尖8向徑方向B彎曲為凹形狀。第二刃緣24為自針尖8向徑方向B彎曲為凹形狀。第一刃緣23的全長為彎曲而自針尖8延伸至第一刃緣的後端P。第二刃緣24的全長為彎曲而自針尖8延伸至第二刃緣的後端Q。第一刃緣23及第二刃緣24，以中心平面X為界而對稱地彎曲。第一刃緣23及第二刃緣24的彎曲隨著接近針尖8而曲率半徑變小。於後端P或於後端Q的第一刃緣23或第二刃緣24的彎曲的曲率半徑，在自針尖8至後端P

或後端Q的範圍內為最大。於針尖8的第一刀緣23或第二刀緣24的彎曲的曲率半徑，在自針尖8至後端P或後端Q的範圍內為最小。

【0058】於圖3所示的前端視角，第一刀緣23隨著自第一刀緣23的後端P向針尖8的方向而與第一刀面部5的內緣13的距離逐漸縮小。於圖3所示的前端視角，第二刀緣24隨著自第二刀緣24的後端Q向針尖8的方向而與第一刀面部5的內緣13的距離逐漸縮小。於圖3所示的前端視角，第一刀緣23及第二刀緣24與第一刀面部5的內緣13的距離分別在針尖8為最小。此距離代表前端視角下(參照圖3)的第一刀緣23及第二刀緣24中自各自的任意點Y1到第一刀面部5的內緣13的最短距離。此成為最短距離的內緣13上的點Y2，被定義為將此點Y2的內緣13的切線L4與分別於第一刀緣23及第二刀緣24中自各自的任意點Y1向內緣13上的點Y2所畫出的直線為垂直相交的位置。

【0059】於圖3所示的前端視角，第一刀緣23，自針尖8至第一刀緣的後端P之間第一刀面5的內緣13交錯及不相接。於圖3所示的前端視角，第二刀緣23，自針尖8至第二刀緣的後端P之間第一刀面5的內緣13不交錯及不相接。

【0060】於圖3所示的前端視角下，第四刀緣26自第一刀緣23的後端P彎曲而到達第三刀緣25的一端。同樣地，於圖3所示的前端視角下，第五刀緣27自第二刀緣24的後端Q彎曲而到達第三刀緣25的一端。於圖3所示的前端視角下，第一刀緣23較第四刀緣26為更平緩的彎曲。同樣地，於圖3所示的前端視角下，第二刀緣24較第五刀緣27為更平緩的彎曲。

【0061】構成第一刀面部5的凹形面，能夠為具有凹形狀的曲面的構造，亦能夠為含有平面的構造。即構成第一刀面部5的凹形面，亦能夠為使複數個平面相延續所形成的凹形狀的面(參照圖10)。又構成第一刀面部5的凹形面，亦能夠

包含凹形狀的曲面及平面二者，而形成凹形狀的面。但是，構成第一刃面部5的凹形面，以含有凹形狀的曲面為佳，為如同本實施形態，以凹形狀的曲面所構成較佳。如同本實施形態，藉由第一刃面部5以凹形狀的曲面所構成，於第一刃面部5內不會形成面之間彼此交錯的稜線所構成的角部。因此，能夠防止穿刺時角部所致的穿刺阻力的增加。

【0062】本實施形態的正面刃面，僅由第一刃面部5所構成，第一刃面部5的後端延續至本體部2的外周面，但並不限於此構造，亦能夠形成延續至第一刃面部5的後端側的第四刃面。第四刃面於側面視角下(參照圖1的(b)及圖2的(b))與第一刃面部5同樣為延伸成線狀。第四刃面部於側面視角下(參照圖1的(b)及圖2的(b))，能夠以相對於中心軸線方向A傾斜的單一平面所構成，亦能夠以相對於中心軸線方向A傾斜的連續的複數個平面所構成。又第四刃面部4，於側面視角下(請參照圖1的(b)及圖2的(b))，亦能夠相對於中心軸線方向A傾斜，為凸形狀的彎曲面。但是，第四刃面部，以與第一刃面部5的後端平滑地延續的凸形狀的曲面為佳。依此方式，藉由第四刃面部，第一刃面部5的後端與本體部2的外周面之間能夠平滑地連繫，與第一刃面部5的後端與本體部2的外周面延續的構造相比，能夠減少第一刃面部5的後端與本體部2的外周面之間的位置之穿刺時的穿刺阻力。

【0063】但是，即使在設置第四刃面部的狀況下，中空部10的前端側的一端的前端開口11的後端側，亦構成為藉由第一刃面部5劃分。依此方式，在穿刺時，能夠抑制前端開口11的後端通過皮膚時將皮膚捲入生物體內。

【0064】本實施形態的第一刃面部5的內緣13，劃分出中空部10的前端側的一端的前端開口11。本實施形態中，第一刃面部5的內緣13，於中心軸線方向A自

前端至後端為止，為自本體部2的前端側向後端側延伸。更具體而言，本實施形態中，第一刃面部5的內緣13在與中心平面X交會的二點之中，本體部2前端側的點為第一刃面部5的內緣13的前端(參照圖2的(a)中的點「F」)，本體部2後端側的點為第一刃面部5的內緣13的後端(參照圖2的(a)中的點「R」)。第一刃面部5的內緣13，自前端(參照圖2的(a)中的點「F」)至後端(參照圖2的(a)中的點「R」)，皆為自本體部2的前端側向後端側延伸，而不存在有自後端側向前端側延伸的部分。前端開口11，於正面視角下(參照圖2的(a))，為水滴狀。

【0065】 又本實施形態的第一刃面部5的外緣14，由以針尖8為一端的第一刃緣23及第二刃緣24、以及後端側外緣部15所構成。關於第一刃緣23及第二刃緣24於後詳述。又第一刃面部5的外緣14規劃有形成有刃面4的刃面區域T。因此，刃面4於外緣的中心軸線方向A的最大長度，為前述的刃面長H(參照圖2的(a))。

【0066】

[第二刃面部6及第三刃面部7]

第二刃面部6及第三刃面部7分別藉由平面所構成。第二刃面部6及第三刃面部7，具有相對於中心平面X而對稱的形狀。第二刃面部6及第三刃面部7，於中心軸線方向A的針尖8側，藉由互相交錯的稜線形成以針尖8為一端的前述第三刃緣25。本實施形態的第三刃緣25為直線狀，此第三刃緣25亦於中心平面X上延伸。

【0067】 本實施形態的第二刃面部6及第三刃面部7，雖如同前述，具有相對於中心平面而對稱的形狀，但亦能構成為具有相對於中心平面X而非對稱的形狀。但是，若是依本實施形態，為具有相對於中心平面X而對稱的形狀的第二刃面部6及第三刃面部7，則第一刃緣23及第二刃緣24亦會成為相對於中心平面X而

對稱的形狀。因此，於穿刺時，不易產生以中心平面X為界的二側的穿刺阻力的差異，而能夠更加提高穿刺針1的直進性。

【0068】 關於第二刃面部6及第三刃面部7的於垂直交錯於中心軸線方向A之剖面的相對於中心平面X的角度，參照圖4的(a)至(e)於後述。

【0069】 又本實施形態的第二刃面部6，延伸至較刃面區域T的中心軸線方向A的中間位置M更後端側。藉由如此構造，由於能夠確保寬闊的第二刃面部6的面積，能夠使穿刺時的直進性提升。又能夠將由第一刃面部5及第二刃面部6交錯的稜線所形成的後述第一刃緣23的長度確保為相對長的長度。

【0070】 進一步本實施形態的第三刃面部7，延伸至較刃面區域T的中心軸線方向的中間位置M更後端側。藉由如此構造，由於能夠確保寬闊的第三刃面部7的面積，能夠使穿刺時的直進性提升。又能夠將由第一刃面部5及第三刃面部7交錯的稜線所形成的後述第二刃緣24的長度確保為相對長的長度。並且能夠縮小於本體部2的正面視角下(參照圖1的(a)、圖2的(a))，針尖8的位置的前端角度 β 。

【0071】 依此方式，將第一刃緣23及第二刃緣24二者皆構成長度為長，能夠將第一刃緣23及第二刃緣24的長度總和，即第一刃面部5的外緣14上，自第一刃緣23的後端P(參照圖2的(a))越過針尖8而到第二刃緣24的後端Q(參照圖2的(a))的長度確保為更長的長度。結果，能夠確保較大的穿刺針1於穿刺時藉由第一刃緣23及第二刃緣24得以切開皮膚的刀刃的寬度W(參照圖2的(a))。確保較大的刀刃的寬度W，能夠抑制刀刃通過後皮膚的切口被強硬地擴張。因此，變得能夠減輕穿刺時患者感覺到的疼痛。因此，在穿刺阻力的觀點來看，刀刃的寬度W，以接近本體部2的外徑為佳。

【0072】 但是，第二刃面部6及第三刃面部7，亦能夠於刃面區域T的中心軸線方向A的中間位置M、或是較中間位置M更前端側形成末端。藉由如此的構造，能夠抑制形成有第二刃面部6及第三刃面部7的位置的針的厚度變得過薄，而能夠抑制針的強度低落。進一步，由於能夠抑制厚度變得過厚，故不易於製造過程中產生瑕疵品。

【0073】 又本實施形態的第一刃緣23，在自第一刃面部5側所看到的本體部2的正面視角下(參照圖1的(a)、圖2的(a))，形成凹形狀。更具體而言，本實施形態的第一刃緣23，於本體部2的正面視角下(參照圖1的(a)、圖2的(a))，形成有凹形曲線。若第一刃緣23為如此構造，則如圖2的(a)所示，能夠縮小本體部2的正面視角下的針尖8之位置的前端角度 β 。藉此，能夠更加減少針尖8周邊的穿刺時的穿刺阻力。

【0074】 本實施形態中，不僅是第一刃緣23，第二刃緣24亦在本體部2的正面視角下(參照圖1的(a)、圖2的(a))，形成凹形狀。因此，如圖2的(a)所示，相較於僅有第一刃緣23為凹形狀的狀況，能夠更加縮小於本體部2的正面視角下的針尖8之位置的前端角度 β 。藉此，能夠更加減少針尖8周邊的穿刺時的穿刺阻力。

【0075】 本實施形態的第一刃緣23及第二刃緣24於本體部2的正面視角下(參照圖1的(a)、圖2的(a))形成凹形曲線，但並不限於此構造，亦能夠使複數條直線延續以形成凹形狀。但是，若如同本實施形態，為於本體部2的正面視角下(參照圖1的(a)、圖2的(a))形成凹形曲線的第一刃緣23及第二刃緣24，則將不會形成直線間的連接處所成的角部。因此，能夠防止穿刺時角部所致的穿刺阻力的增加。

【0076】 接著，說明關於與中心軸線方向A垂直交錯的斷面的第一刃面部5、第二刃面部6及第三刃面部7的相對於中心平面X的角度。圖4的(a)、(b)、(c)、(d)、(e)分別為圖2的I-I剖面圖、II-II剖面圖、III-III剖面圖、IV-IV剖面圖及V-V剖面圖。本實施形態的本體部2，具有以中心平面X為界而對稱的構造。

【0077】 圖4的(a)為圖2的I-I剖面圖，即於中心軸線方向A的在形成有第三刃緣25的位置的與中心軸線方向A垂直交錯的剖面。如圖4的(a)所示，圖2的I-I剖面的第一刃面部5相對於中心平面X的角度 θ_{1a} 為90度。換而言之，於圖2的I-I剖面，第一刃面部5為於與中心平面X垂直交錯的方向直線狀延伸。

【0078】 如圖4的(a)所示，第二刃面部6，於圖2的I-I剖面中，相對於中心平面X以銳角的角度 θ_{2a} 傾斜而延伸。進一步，於圖4的(a)中，第三刃面部7相對於中心平面X亦以銳角的角度 θ_{3a} 傾斜而延伸。如同前述，第二刃面部6及第三刃面部7，為相對於中心平面X而對稱的構造。因此，於圖4的(a)中，第二刃面部6的角度 θ_{2a} 與第三刃面部7的角度 θ_{3a} 相等。

【0079】 於圖4的(a)中，第二刃面部6與第三刃面部7所成的剖面角度 Ω_a ，等於相對於中心平面X的第二刃面部6的角度 θ_{2a} 與相對於中心平面X的第三刃面部7的角度 θ_{3a} 的和。

【0080】 圖4的(b)為圖2的II-II剖面圖，即於中心軸線方向A的未形成有第三刃緣25的位置，且於中心軸線方向A形成有第二刃面6及第三刃面7的位置的，與中心軸線方向A垂直交錯的剖面。如圖4的(b)所示，圖2的II-II剖面的第一刃面部5相對於中心平面X的角度 θ_{1b} 為90度。換而言之，於圖2的II-II剖面，第一刃面部5為於與中心平面X垂直交錯的方向直線狀延伸。

【0081】如圖4的(b)所示，第二刃面部6，於圖2的II-II剖面中，相對於中心平面X以銳角的角度 θ_{2b} 傾斜而延伸。此角度 θ_{2b} 與圖4的(a)的角度 θ_{2a} 相等。進一步，於圖4的(b)中，第三刃面部7相對於中心平面X亦以銳角的角度 θ_{3b} 傾斜而延伸，此角度 θ_{3b} 與圖4的(a)的角度 θ_{3a} 相等。因此，於圖4的(b)中，第二刃面部6的角度 θ_{2b} 與第三刃面部7的角度 θ_{3b} 相等。

【0082】於圖4的(b)中，第二刃面部6與第三刃面部7所成的剖面角度 Ω_b ，等於相對於中心平面X的第二刃面部6的角度 θ_{2b} 與相對於中心平面X的第三刃面部7的角度 θ_{3b} 的和。因此，圖4的(a)中的剖面角度 Ω_a 與圖4的(b)中的剖面角度 Ω_b 相等。

【0083】圖4的(c)為圖2的III-III剖面圖，係為較圖2的II-II剖面更為本體部2的後端側，於中心軸線方向A未形成有第三刃緣25的位置，且於中心軸線方向A形成有第二刃面部6及第三刃面部7的位置中與中心軸線方向A垂直交錯的剖面。如圖4的(c)所示，圖2的III-III剖面的第一刃面部5相對於中心平面X的角度 θ_{1c} 為90度。換而言之，於圖2的III-III剖面，第一刃面部5為於與中心平面X垂直交錯的方向直線狀延伸。

【0084】如圖4的(c)所示，第二刃面部6，於圖2的III-III剖面中，相對於中心平面X以銳角的角度 θ_{2c} 傾斜而延伸。此角度 θ_{2c} 分別與圖4的(a)及圖4的(b)的角度 θ_{2a} 及角度 θ_{2b} 相等。進一步，於圖4的(c)中，第三刃面部7相對於中心平面X亦以銳角的角度 θ_{3c} 傾斜而延伸，此角度 θ_{3c} 與圖4的(a)、圖4的(b)的角度 θ_{3a} 及角度 θ_{3b} 相等。因此，於圖4的(c)中，第二刃面部6的角度 θ_{2c} 與第三刃面部7的角度 θ_{3c} 相等。

【0085】圖4的(c)中，第二刃面部6與第三刃面部7所成的剖面角度 Ω_c ，等於相對於中心平面X的第二刃面部6的角度 θ_{2c} 與相對於中心平面X的第三刃面部7的角度 θ_{3c} 的和。因此，圖4的(a)、圖4的(b)中的剖面角度 Ω_a 及剖面角度 Ω_b 分別與圖4的(c)中的剖面角度 Ω_c 相等。

【0086】圖4的(d)為圖2的IV-IV剖面圖，即於中心軸線方向A的未形成有第二刃面部6及第三刃面部7的位置，且於形成有第一刃面部5的位置的，與中心軸線方向A垂直交錯的剖面。如圖4的(d)所示，圖2的IV-IV剖面的第一刃面部5相對於中心平面X的角度 θ_{1d} 為90度。換而言之，於圖2的IV-IV剖面，第一刃面部5為於與中心平面X垂直交錯的方向直線狀延伸。

【0087】圖4的(e)為圖2的V-V剖面圖，係為較圖2的IV-IV剖面更為本體部2的後端側，形成有第一刃面部5的位置中，與中心軸線方向A垂直交錯的剖面。如圖4的(e)所示，圖2的V-V剖面的第一刃面部5相對於中心平面X的角度 θ_{1e} 為90度。換而言之，於圖2的V-V剖面，第一刃面部5為於與中心平面X垂直交錯的方向直線狀延伸。

【0088】如同前述，第一刃面部5，於包含第一刃面部5的於中心軸線方向A垂直交錯的任意的剖面中，皆相對於中心平面X垂直交錯而延伸(參照圖4(a)至(e)的角度 θ_{1a} 至 θ_{1e})。換而言之，於中心軸線方向A垂直交錯的剖面的第一刃面部5的角度 θ_1 ，不依中心軸線方向A的位置改變而為固定。

【0089】第二刃面部6於包含第二刃面部6的於中心軸線方向A垂直交錯的任意的剖面中，皆相對於中心平面X以相等角度傾斜(參照圖4(a)至(e)的角度 θ_{2a} 至 θ_{2c})。換而言之，於中心軸線方向A垂直交錯的剖面的第二刃面部6的角度 θ_2 ，不依中心軸線方向A的位置改變而為固定。

【0090】 第三刃面部7，於包含第三刃面部7的於中心軸線方向A垂直交錯的任意的剖面中，相對於中心平面X，為以相等角度傾斜(參照圖4(a)至(c)的角度 θ_{3a} 至 θ_{3c})。換而言之，於中心軸線方向A垂直交錯的剖面的第三刃面部7的角度 θ_3 ，不依中心軸線方向A的位置改變而為固定。

【0091】 因此，關於剖面角度 Ω ，亦不依中心軸線方向A的位置改變而為固定(參照圖4的(a)至(c)的剖面角度 Ω_a 至剖面角度 Ω_c)。

【0092】 又於中心軸線方向A垂直交錯的剖面中第二刃面部6的角度 θ_2 ，亦不依中心軸線方向A的位置改變而與於中心軸線方向A垂直交錯的剖面中的第三刃面部7的角度 θ 相同。

【0093】

〔第二實施形態〕

接著說明其他的實施形態的穿刺針。圖6的(a)、(b)、(c)及圖7，為顯示作為第二實施形態的穿刺針101的圖。具體而言，圖6的(a)、(b)及(c)分別為穿刺針101的正視圖、側視圖及後視圖。圖7為圖6的(b)的VI-VI剖面圖，為表示穿刺針101的第三刃緣125的後端的位置中，與中心軸線O垂直交錯的剖面的剖面圖。穿刺針101的刃面104，具有第一刃面部105、第二刃面部106及第三刃面部107。

【0094】 如圖6及圖7所示，穿刺針101，具有具備中空部110的本體部102，此本體部102的前端部103形成有刃面104。第一刃面部105具有相對於通過針尖108且包含中心軸線O的假想平面的中心平面X而對稱的形狀。第一刃面部105的內緣113，劃分有中空部110的前端開口111。

【0095】 第一刃面部105，於第一刃面部105的位置中與中心軸線方向A垂直交錯的任意的剖面，相對於中心平面X為略垂直交錯而直線狀延伸。換而言

之，第一刃面部105自與中心平面X垂直交錯的方向的視點，也就是側面視角(參照圖6的(b))，為線狀而視之時。

【0096】 第一刃面部105，係藉由側面視角下(參照圖6的(b))成為凹形狀的凹形面所構成。「凹形面」並不限於凹形的單一曲面，能夠為藉由連續的複數個平面所形成的凹形狀的面等，只要是在第一刃面部105為線狀而視之時的本體部的側面視角下(參照圖6的(b))成為凹形狀的面則無特別限定。如圖6的(a)及(b)所示，第一刃面部105的凹形面，以第一刃面部105的顎部的後端S為起始端，包含延伸至位於較針尖108更後端側的末端U的平緩的曲面。第一刃面部105的凹形面的曲面，具有以位於圖6的(b)中第一刃面105的上方的點(圖中未顯示)為中心的半徑所構成的曲率。第一刃面部105的內緣113，自其後端R相對於中心平面X為對稱而近橢圓狀地延伸到內緣113的前端F。較第一刃面部105的凹形面的曲面的末端U更為前方的前端側，作為與中心軸線O平行的平面延伸至針尖108。

【0097】 如圖6的(a)所示，於自第一刃面部105所觀看的正面視角下，自針尖108至第一刃面部105的凹形面的曲面之末端U的長度D1，較自末端U至內緣113的前端F的長度D2為短。自針尖108至內緣113的前端F的長度D3，較自第一刃面部105的內緣113的後端R至第一刃面部105的顎部的後端S的長度D4為長。

【0098】 如圖6的(b)所示，於側面視角下，第一刃面部105與本體部102的中心軸線O交錯的點的第一刃面部105的切線L3，與第二刃面部106及第三刃面部107交錯。圖6的(b)為第三刃面部107側的側面視角，第一刃面部105與本體部102的中心軸線O交錯的點的第一刃面部105的切線L3，雖與第三刃面部107交錯，但自第二刃面部106側的側面視角下，切線L3亦與第二刃面部106交錯。於側面視

角下，與第一刃面部105相反側的面，為由本體102的外周面所構成，平行於中心軸線O的直線狀，且延伸至第三刃緣125的後端。

【0099】於圖6的(b)的側面視角下，構成第一刃面部105的凹形面，於中心軸線方向A與第二刃面部106及第三刃面部107重合。第二刃面部106及第三刃面部107的後端，位於第一刃面部105的凹形面的前端至後端之間。具體而言，第一刃面部105的凹形面為自顎部的後端S跨越至針尖108而構成。第二刃面部106及第三刃面部107的後端位於較第一刃面部105的內曲面的末端U更為後端側的位置。第二刃面部106及第三刃面部107的後端位於較顎部的後端S更為前端側的位置。圖6的(b)中，雖然顯示第一刃面部105與第三刃面部107於中心軸線方向A的重合，但與圖6的(b)為相反側的第二刃面部106側的側面視角下的第一刃面部105與第二刃面部106於中心軸線方向A的重合關係，亦與圖6的(b)所示的第一刃面部105與第三刃面部107相同。

【0100】如圖6的(c)所示，刃面部104的前端側形成有第二刃面部106及第三刃面部107。第二刃面部106及第三刃面部107，形成於第一刃面部105的背側。第二刃面部106，藉由與第一刃面部105交錯的稜線形成有以針尖108為一端的第二刃緣123。第三刃面部107，藉由與第一刃面部105交錯的稜線形成有以針尖108為一端的第三刃緣124。第二刃面部106及第三刃面部107，藉由互相交錯的稜線形成有以針尖108為一端的第四刃緣125。第二刃面部106與本體部102的外周面，為藉由互相交錯的稜線形成有第五刃緣126。第三刃面部107與本體部102的外周面，為藉由互相交錯的稜線形成有第六刃緣127。

【0101】於圖6的(c)所示的背面視角下，第一刃緣123形成於第二刃面部106的徑方向B的外側。於圖6的(c)所示的背面視角下，第四刃緣126形成於第二刃面

部106的徑方向B的內側。於圖6的(c)所示的背面視角下，第一刃緣123與第四刃緣126之間於沿第一刃緣123的方向具有寬度V1固定的部分。

【0102】於圖6的(c)所示的背面視角下，第二刃緣124形成於第三刃面部107的徑方向B的外側。於圖6的(c)所示的背面視角下，第五刃緣127形成於第三刃面部107的徑方向B的內側。於圖6的(c)所示的背面視角下，第二刃緣124與第五刃緣127之間的寬度V2在沿著第二刃緣124的方向，於沿第二刃緣124的方向具有寬度V2固定的部分。

【0103】如圖6的(c)所示，背面視角下的第三刃緣125的中心軸線方向A的長度D5，較前述的長度D3為短，背面視角下的長度D5，較前述的長度D1為長。

【0104】接著，說明前述的刃尖角度 α 及剖面角度 Ω 為相異的五個穿刺針所進行的穿刺實驗的概要及結果。以下為便於說明，將準備的五個穿刺針記載為第一實驗體至第五實驗體。第一實驗體至第五實驗體皆為本發明的一種實施形態的穿刺針。作為第一實驗體的穿刺針，刃尖角度 α 為15度，剖面角度 Ω 為85度。作為第二實驗體的穿刺針，刃尖角度 α 為20度，剖面角度 Ω 為60度。作為第三實驗體的穿刺針，刃尖角度 α 為20度，剖面角度 Ω 為85度。作為第四實驗體的穿刺針，刃尖角度 α 為30度，剖面角度 Ω 為60度。作為第五實驗體的穿刺針，刃尖角度 α 為40度，剖面角度 Ω 為60度。

【0105】在此，第二實驗體，使用圖6及圖6所示的穿刺針101。如同前述，穿刺針101的刃面104，具有第一刃面部105、第二刃面部106及第三刃面部107。以下說明關於第一實驗體至第五實驗體分別進行的穿刺阻力實驗的概要。此處，雖作為一例，使用第一實驗體至第五實驗體之一的圖6及圖7所示的第二實

驗體，以說明穿刺阻力實驗的概要，但第一實驗體、第三實驗體至第五實驗體的穿刺阻力實驗的概要亦為相同。

【0106】在穿刺阻力實驗中，係將穿刺針101穿刺於厚度0.3mm的片狀聚胺酯而測定穿刺阻力。此實驗中，作為片狀的聚胺酯，使用SHEEDOM股份公司製的商品名「Higress[®]」的商品編號DUS605。穿刺針101對聚胺酯的穿刺角度為90度。穿刺針101對聚胺酯的穿刺速度為50nm/min。此實驗中，測定穿刺針101的針尖108通過聚胺酯時的穿刺阻力值[**gf**]、以及穿刺針101的第一刃面部105的顎部105a的後端S(顎部105a的根部)通過聚胺酯時的穿刺阻力值[**gf**]。穿刺針101的第一刃面部105的顎部105a的後端S，為刃面104中穿刺阻力最大的位置。穿刺阻力的測定，係使用微小負荷試驗機。此實驗中，係使用島津製作所製的EZ-SX以測定前述的穿刺阻力。關於穿刺針的針尖的位置的穿刺阻力，評價為以50gf以下的範圍為佳、以40gf以下的範圍較佳、以30gf以下的範圍特佳。又關於穿刺針的第一刃面部的顎部的後端的位置的穿刺阻力，評價為以60gf以下的範圍為佳、以55gf以下的範圍較佳、以50gf以下的範圍特佳。

【0107】又前述的穿刺阻力實驗，使用相同的穿刺針101重複進行五次。穿刺針101自生物體表面刺穿於血管內時，不僅是皮膚，亦需要刺穿脂肪層、肌肉及血管壁等。也就是說即使是單次的穿刺，在針尖108到達血管內前的穿刺途中，刺穿複數種不同性質的部位的過程，有使穿刺針101發生折損的可能性。此處藉由使用相同的穿刺針101重複進行五次前述的穿刺實驗，評價穿刺針101的耐久性，更具體而言，為評價針尖108到達血管內之前的穿刺途中穿刺針101發生折損的可能性。此處，在五次的穿刺動作的針尖的位置的穿刺阻力的變化率在25%以下且在五次的穿刺動作的第二刃面部的顎部的後端的位置的穿刺阻力

的變化率在15%以下的狀況，評價為穿刺針的折損不易發生的穿刺針。特別是，當五次的穿刺動作所致的於針尖位置的穿刺阻力的變化率為20%以下時，且五次的穿刺動作所致的第一刃面部的顎部之後端的位置的穿刺阻力的變化率為10%以下時，評價為不發生穿刺針的折損而具有耐久性的穿刺針。五次的穿刺動作的穿刺阻力的變化率，意指五次的穿刺阻力值的最大值與最小值的差相對於五次的穿刺阻力值的最小值的比例。

【0108】於以下的〔表1〕，分別顯示關於第一實驗體至第五實驗體的上述穿刺阻力實驗的結果。

【0109】

【表1】

	尖 角 度	面 角 度	穿刺 阻力(第 一次)		穿刺 阻力(第 二次)		穿刺 阻力(第 三次)		穿刺 阻力(第 四次)		穿刺 阻力(第 五次)	
			尖	部 端	尖	部 端	尖	部 端	尖	部 端	尖	部 端
一 實 驗 體	5°	5°	2.2	8.1	2.3	7.5	5.2	0.5	6.3	0.5	7.3	1.7
二 實 驗 體	0°	0°	9.2	9.0	9.7	1.4	0.7	1.5	2.5	3.4	1.0	1.5
三 實	0°	5°	8.0	4.2	0.2	5.3	1.5	5.8	2.4	6.3	3.6	7.3

驗體												
四實驗體	0°	0°	6.7	5.9	8.5	6.7	8.5	6.1	0.3	7.1	0.9	7.2
五實驗體	0°	0°	7.5	0.0	0.2	1.8	1.6	2.8	2.6	3.6	4.0	5.1

【0110】又圖8係顯示關於第一實驗體至第五實驗體，各自的針尖的穿刺阻力值的第一次至第五次的變化的量表圖。圖9係顯示關於第一實驗體至第五實驗體，各自的第一刃面部的顎部的後端(根部)的穿刺阻力值的第一次至第五次的變化的量表圖。

【0111】如〔表1〕所示，可得知刃尖角度 α 及剖面角度 Ω 的組合相異的第一實驗體至第五實驗體中，針尖的穿刺阻力值，及顎部的後端的穿刺阻力值為相異。如〔表1〕、圖8所示，可得知第一實驗體至第五實驗體的針尖的位置的第一次的穿刺阻力值，皆被抑制在50gf以下。進一步如〔表1〕、圖8所示，可得知第一實驗體至第四實驗體的針尖的位置的第一次的穿刺阻力值，皆被抑制在40gf以下。進一步如〔表1〕、圖8所示，可得知第一實驗體至第三實驗體的針尖的位置的第一次的穿刺阻力值，皆被抑制在30gf以下。如此，依據第一實驗體至第五實驗體，可得知針尖的位置的穿刺阻力能夠降低，依據第一實驗體至第四實驗體，可得知針尖的位置的穿刺阻力能夠進一步降低。並且，根據第一實驗體至第三實驗體，可得知針尖的位置的穿刺阻力能夠更進一步降低。

【0112】如〔表1〕、圖9所示，可得知第一實驗體至第五實驗體的第一刃面部的顎部的後端的位置的第一次的穿刺阻力值，皆被抑制在60gf以下。進一步如〔表1〕、圖9所示，可得知第一實驗體至第五實驗體的第一刃面部的顎部的後端的位置的第一次的穿刺阻力值，皆被抑制在55gf以下。進一步如〔表1〕、圖9所示，可得知第一實驗體、第二實驗體、第四實驗體及第五實驗體的第一刃面部的顎部的後端的位置的第一次的穿刺阻力值，皆被抑制在50gf以下。如此，依據第一實驗體至第五實驗體，可得知第一刃面部的顎部的後端的位置的穿刺阻力能夠大幅降低，依據第一實驗體、第二實驗體、第四實驗體及第五實驗體，可得知第一刃面部的顎部的後端的位置的穿刺阻力能夠進一步降低。

【0113】由上可知，刃尖角度 α ，以12至42度為佳、以15至40度較佳、以15度至30度更佳。又剖面角度 Ω ，以50至110度為佳、以60至85度較佳。

【0114】於以下的〔表2〕，分別顯示關於第一實驗體至第五實驗體的五次穿刺動作的針尖的位置的穿刺阻力的變化率，及第一實驗體至第五實驗體的五次穿刺動作的第一刃面部的顎部的後端的位置的穿刺阻力的變化率。

【0115】

【表2】

	變化率(%)	
	針尖	顎部 後端
第一實驗體	22.9	8.9
第二實驗體	17.3	9.0
第三實驗體	19.8	5.8
第四實驗體	11.5	2.9
第五實驗體	13.6	10.2

【0116】如前述〔表2〕所示，第一實驗體至第五實驗體各自的五次穿刺動作的針尖的位置的穿刺阻力的變化率，較25%為小。又第一實驗體至第五實驗體

各自的五次穿刺動作的第一刃面部的顎部的後端的位置的穿刺阻力的變化率，較15%為小。因此，能夠評價第一實驗體至第五實驗體為具有穿刺時不易發生折損的耐久性。

【0117】進一步，如前述〔表2〕所示，第一實驗體至第五實驗體各自的五次穿刺動作的針尖的位置的穿刺阻力的變化率，較20%為小。又第一實驗體至第四實驗體各自的五次穿刺動作的第一刃面部的顎部的後端的位置的穿刺阻力的變化率，較10%為小。因此，能夠評價第二實驗體至第四實驗體為具有穿刺時不易發生折損的耐久性。

【0118】由上可知，刃尖角度 α 為20度且剖面角度 Ω 為60的組合的穿刺針，即圖6、圖7所示的作為第二實驗體的穿刺針101，於第一實驗體至第五實驗體之中，自穿刺阻力及耐久性的觀點來看為最佳的例子。

【0119】最後說明關於前述穿刺針1的製造方法。穿刺針1的本體部2的刃面4，為藉由以切削、研削及放電(鋼絲放電)加工等研磨管狀構件的前端部而形成。具體而言，將管狀構件的前端部，以切削、研削及放電(鋼絲放電)加工等研磨，而形成形成第一刃面部5、第二刃面部6及第三刃面部7，藉此能夠形成本體部2的刃面4。

【0120】關於本發明的穿刺針，不限於前述的實施形態所示的具體構造，只要在不脫離申請專利範圍，能夠施加各種變形及變化。如同前述，構成第一刃面部5的凹形面，能夠為含有凹形狀的曲面的構造，亦能夠為如圖10所示的含有平面的構造。圖10顯示具有藉由複數個平面延續所形成的凹形面所構成的第一刃面部205的穿刺針201。具體而言，圖10所示的第一刃面部205，係藉由第一平面205a、第二平面205b及第三平面205c所構成。第一平面205a相對於中心軸線O

以指定角度傾斜，延伸至針尖8。第二平面205b於第一平面205a的中心軸線方向A的後端側延續。第二平面205b相對於圖10所示的側面視角下的中心軸線O，以較第一平面205a為大的指定角度傾斜。第三平面205c於第二平面205b的中心軸線方向A的後端側延續。第三平面205c相對於圖10所示的側面視角下的中心軸線O，以較第一平面205a及第二平面205b為大的指定角度傾斜。構成第一刃面部205的平面的數量及傾斜角度，並不限於圖10所示的構造。構成第一刃面部205的平面，能夠為二個，亦能夠為四個以上。

【0121】圖10所示的第一刃面部205，於側面視角下(參照圖10)，第一刃面部205與本體部2的中心軸線O交錯的點的第一刃面部5的切線L3，亦與第二刃面部6及第三刃面部7交錯。此處，如圖10所示，於側面視角下，第一刃面部205與本體部2的中心軸線O交錯的點為直線上的一點的狀況，即本體部2的中心軸線O與構成第一刃面部205的平面(圖10所示的例子中為第二平面205b)交錯的狀況下，將表示此平面的直線的延長線定義為切線L3。

【0122】前述的第二實施形態中，第一刃面部105的凹形面，雖然由自顎部的後端S延伸至末端U的曲面以及自末端U延伸至針尖108的平面所構成，但亦能夠藉由自顎部後端S延伸至針尖108的曲面構成第一刃面部的凹形面。

【0123】進一步，關於本發明的穿刺針，亦能夠為如圖11至20所示的構造。

【0124】圖11至圖13係為顯示一實施形態的穿刺針301的本體部302的圖。具體而言，圖11的(a)為穿刺針301的本體部302的正視圖，圖11的(b)為穿刺針301的本體部302的側視圖，圖11的(c)為穿刺針301的本體部302的後視圖。又圖12為圖11的(a)的VII-VII剖面圖。圖13為圖11所示的穿刺針301的自本體部302的前端側所觀看的第一刃面部305的後端側刃面部305b為線狀而視之時的圖。

【0125】圖11的(a)至(c)，如圖12及13所示，穿刺針301具有棒狀的本體部302，此本體部302的前端部303形成有刃面304。具體而言，本實施形態的本體部302為管體，劃分有在平行於本體部302的中心軸線O的中心軸線方向A為連通的中空部310。更具體而言，本實施形態的本體部302，為與中心軸線方向A垂直交錯的剖面的外形為略圓形的管體。

【0126】如圖11的(a)至(c)、圖12及圖13所示，刃面304為由複數個刃面部所構成。具體而言，本實施形態的刃面304具有作為正面刃面的第一刃面部305、作為背面刃面的第二刃面部306及第三刃面部307。換句話說，本實施形態的穿刺針301的本體部302，具有經施加後斜加工的刃面304。

【0127】第一刃面部305具有相對於本體部302的中心軸線O傾斜而延伸的部分。又第一刃面部305延伸至針尖308。於後詳述第一刃面305。

【0128】第二刃面部306及第三刃面部307形成於第一刃面部305的背側。第二刃面部306藉由與第一刃面部305交錯的稜線而形成有以針尖308為一端的第二刃緣323。第三刃面部307藉由與第一刃面部305交錯的稜線而形成有以針尖308為一端的第二刃緣324。第二刃面部306及第三刃面部307於第一刃面部305的背側藉由互相交錯的稜線而形成有以針尖308為一端的刃緣325。如圖12所示，本實施形態的第二刃面部306及第三刃面部307分別藉由相對於中心平面X傾斜的一平面所構成。又如圖12所示，本實施形態的第二刃面部306及第三刃面部307為相對於中心平面X而對稱的平面。

【0129】穿刺針301自生物體表面穿刺時，第一刃緣323、第二刃緣324及第三刃緣325發揮切開皮膚的切刀的作用，減低穿刺阻力。第一刃緣323及第二刃緣324，亦能夠被稱為第一刀刃及第二刀刃。

【0130】進一步，第二刃面部306藉由與本體部302的外周面交錯的稜線形成第四刃緣326。又第三刃面部307藉由與本體部302的外周面交錯的稜線形成第五刃緣327。

【0131】第一刃面部305藉由第一刃面部305為線狀而視之時的本體部302的側面視角下(參照圖11的(b))為凹形狀的凹形面所構成。又構成本實施形態的第一刃面部305的凹形面包含平面。

【0132】更具體而言，本實施形態的第一刃面部305，具有含有針尖308的平面狀的前端側刃面部305a及位於此前端側刃面部305a的後端側的平面狀的後端側刃面部305b。後端側刃面部305b相對於中心軸線O及中心軸線方向A較前端側刃面部305a更為傾斜。又本實施形態的後端側刃面部305b延續於前端側刃面部305a的後端側。進一步，本實施形態的第一刃面部305僅由前述的前端側刃面部305a及後端側刃面部305b所構成。如此，本實施形態中，構成第一刃面305的凹形面藉由前端側刃面部305a及後端側刃面部305b所形成。

【0133】如圖11的(a)所示，第一刃面部305的內緣313劃分有中空部310的前端開口311。第一刃面部305的內緣313自其後端R相對於中心平面X為對稱而近橢圓狀地延伸到內緣113的前端F。第一刃面部305的後端側刃面部305b的末端U2位於較前端F更為前端側。自第一刃面部305所觀看的正面視角下，前端側刃面部305a的後部的寬度D9(末端U2的寬度)較中空部310的徑長D10為小。自針尖308至內緣313的前端F的長度D3較自第一刃面部305的內緣313的後端R至第一刃面部305的顎部的後端S的長度D4為長。

【0134】本實施形態的第一刃面部305係藉由作為延續的兩個平面的前述的前端側刃面部305a及後端側刃面部305b所構成，但並不限於此。第一刃面部

305，如同圖10所示的第一刃面部205，亦能夠由三個以上的平面所構成。第一刃面部305的上述前端側刃面部305a及後端側刃面部305b亦能夠不為於中心軸線方向A延續的二個平面。也就是說，在第一刃面部305為於中心軸線方向A相連的三個以上的平面所構成的狀況下，後端側刃面部305b能夠不為延續於包含針尖308的平面狀的前端側刃面部305a的平面，而能夠為與前端側刃面部305a之間夾有其他平面(中間刃面部)而延續於後端側的平面。構成第一刃面部305的相對於中心軸線O的傾斜角度為互異的複數個平面中，延續的任意的二個平面交錯而形成的稜線於與中心軸線方向A垂直交錯的方向延伸。具體而言，本實施形態中，前端側刃面部305a與後端部刃面側305b之間的稜線與中心軸線方向A垂直交錯而延伸。

【0135】又如圖11的(b)所示，本實施形態的穿刺針301，於第一刃面部305為線狀而視之時的本體部302的側面視角下，前端側刃面部305a為與本體部302的中心軸線O及中心軸線方向A平行。藉由如此，能夠縮小刃尖角度 α 。進一步，如圖11的(b)所示，本實施形態的穿刺針301，在第一刃面部305為線狀而視之時的本體部302的側面視角下，後端側刃面部305b相對於本體部302的中心軸線O及中心軸線方向A而傾斜。

【0136】進一步，如圖11的(b)所示，於第一刃面部305為線狀而視之時的本體部302的側面視角下，前端側刃面部305a與後端側刃面部305b形成鈍角。

【0137】如以上所述，本實施形態的第一刃面部305，係藉由複數個平面所構成。又本實施形態的第一刃面部305，自構成第一刃面部305的複數個平面為線狀而視之時的本體部302的側面視角下(參照圖11的(b))，以複數個平面形成有凹形面。

【0138】如圖11的(b)及(c)所示，第二刃面部306及第三刃面部307，遍及前端側刃面部305a的背側及後端側刃面部305b的背側而延伸。

【0139】依此方式，於以第一刃面部305與第二刃面部306所形成的第一刃緣323，形成有直線狀的前端側刃緣323a及位於此前端側刃緣323a的後端側的直線狀的後端側刃緣323b。又於以第一刃面部305及第三刃面部307所形成的第二刃緣324，亦形成有直線狀的前端側刃緣324a及位於此前端側刃緣324a的後端側的直線狀的後端側刃緣324b。

【0140】第一刃緣323的前端側刃緣323a係藉由第一刃面部305的前端側刃面部305a與第二刃面部306互相交錯的稜線所形成。第一刃緣323的後端側刃緣323b為藉由第一刃面部305的後端側刃面部305b與第二刃面部306互相交錯的稜線所形成。

【0141】第二刃緣324的前端側刃緣324a係藉由第一刃面部305的前端側刃面部305a與第三刃面部307互相交錯的稜線所形成。第二刃緣324的後端側刃緣324b為藉由第一刃面部305的後端側刃面部305b與第三刃面部307互相交錯的稜線所形成。

【0142】此處如圖11的(a)所示，自第一刃面部305所觀看之本體部302的正面視角下，第一刃緣323形成凹形狀。更具體而言，如圖11的(a)所示，自第一刃面部305側所觀之本體部302的正面視角下，第一刃緣323的前端側刃緣323a及後端側刃緣323b形成凹形狀。

【0143】又如圖11的(a)所示，自第一刃面部305所觀看之本體部302的正面視角下，第二刃緣324形成凹形狀。更具體而言，如圖11的(a)所示，自第一刃面

部305側所觀看的本體部302的正面視角下，第二刃緣324的前端側刃緣324a及後端側刃緣324b形成凹形狀。

【0144】如此，本實施形態的穿刺針301中，第二刃面部306及第三刃面部307分別遍及第一刃面部305的前端側刃面部305a的背側及第一刃面部305的後端側刃面部305b的背側而形成。結果，本實施形態的穿刺針301中，第一刃緣323及第二刃緣324分別於正面視角下(參照圖11的(a))，藉由直線狀的前端側刃緣323a、324a、直線狀的後端側刃緣323b、324b形成凹形狀。因此，穿刺針301中，藉由第一刃緣323的前端側刃緣323a、第二刃緣324的前端側刃緣324a及第三刃緣325，能夠減少針尖308周邊的穿刺阻力。進一步，穿刺針301中，藉由第一刃緣323的後端側刃緣323b及第二刃緣324的後端側刃緣324b，易於將皮膚大幅切開。因此能夠減輕穿刺時將傷口擴張而使患者感到的疼痛。

【0145】本實施形態的第一刃緣323雖由作為延續的二個直線的前述的前端側刃緣323a及後端側刃緣323b所構成，但並不限於此。第一刃緣323亦能夠為三個以上的直線所構成。第一刃緣323的前述的前端側刃緣323a及後端側刃緣323b亦能夠不為延續的二個直線。也就是說，第一刃緣323在由延伸方向相異的三個以上的直線連接而形成的狀態下，後端側刃緣323b能夠不為與以針尖308為一端的直線狀的前端側刃緣323a連續的直線，而為與前端側刃緣323a之間夾有別的直線(中間刃緣)而於後端側相連的直線。如此的變形例，同樣亦能夠適用於第二刃緣324。

【0146】如圖11的(b)所示，本實施形態的穿刺針301，於第一刃面部305為線狀而視之時的體部302的側面視角下，第一刃緣323的前端側刃緣323a及第二刃緣324的前端側刃緣324a與本體部302的中心軸線O及中心軸線方向A為平

行。依此方式，能夠縮小刃尖角度 α 。進一步，如圖11的(b)所示，本實施形態的穿刺針301，在第一刃面部305為線狀而視之時的本體部302的側面視角下，第一刃緣323的後端側刃緣323b及第二刃緣324的後端側刃緣324b相對於本體部302的中心軸線O及中心軸線方向A為傾斜。

【0147】進一步，如圖11的(b)所示，於第一刃面部305為線狀而視之時的本體部302的側面視角下，第二刃緣324的前端側刃緣324a與後端側刃緣324b形成鈍角。圖11的(b)，雖然為第三刃面部307側的側面視角，但於與圖11的(b)為相反側的第二刃面部306側的側面視角下，第一刃緣323的前端刃緣部323a及後端側刃緣323b亦具有同樣的構造。即第一刃面部305為線狀而視之時的本體部302的側面視角下(參照圖11的(b))，第一刃緣323的前端側刃緣324a與後端側刃緣323b形成鈍角。

【0148】又於第一刃面部305中前端側刃面部305a的後端側延續的平面狀的刃面部(本實施形態中為後端側刃面部305b)為線狀而視之時的將本體部302自前端側所觀看的狀況(參照圖13)，含有針尖308的一部分相對於為線狀而視之時的平面狀的刃面部(本實施形態中為後端側刃面部305b)而向一側突出。換而言之，圖13所示的平面視角下，針尖308位於自為線狀而視之時的平面狀的刃面部(本實施形態中為後端側刃面部305b)延伸的第一刃緣323的前端側刃緣323a與第二刃緣324的前端側刃緣324a的交點的頂點。進一步，於圖13所示的平面視角下，關於第三刃緣325，亦延伸至針尖308。即於圖13所示的平面視角下，針尖308位於第一刃緣323的前端側刃緣323a、第二刃緣324的前端側刃緣324a及第三刃緣325的交點所形成的頂點。

【0149】圖14為於圖11的(a)的VIII-VIII剖面圖。具體而言，圖14為與第一刃緣323的直線狀的前端刃緣323a垂直交錯的剖面。又圖15為於圖11的(a)的IX-IX剖面圖。具體而言，圖15為與第一刃緣323的直線狀的後端刃緣323b垂直交錯的剖面。

【0150】圖14中，於與第一刃緣323的前端側刃緣323a垂直交錯的剖面中，將第一刃面部305的前端側刃面部305a與第二刃面部306所成的角度表示為「第一角度 γ_1 」。又圖15中，於與第一刃緣323的後端側刃緣323b垂直交錯的剖面中，將第一刃面部305的前端側刃面部305b與第二刃面部306所成的角度表示為「第一角度 γ_2 」。如圖14、圖15所示，第一角度 γ_1 及第二角度 γ_2 皆為銳角，又第一角度 γ_1 小於第二角度 γ_2 。

【0151】圖14、圖15中，雖然僅表示於第一刃緣323的前端側刃緣323a的位置的第一角度 γ_1 與於第一刃緣323的後端側刃緣323b的位置的第二角度 γ_2 的大小關係，但即使關於第二刃緣324就同樣的角度來比對，亦會成立同樣的大小關係。

【0152】進一步，如圖11的(b)所示，於第一刃面部305為線狀而視之時的本體部302的側面視角下，於第一刃面部305與本體部302的中心軸線交錯的點，第一刃面部305的切線L3與第三刃面部307交錯。圖11的(b)中雖顯示第三刃面部307側的側面，但第二刃面部306側的側面亦相同。即於與圖11的(b)所示的側面視角為相反側的側面視角下，切線L3與第二刃面部306交錯。

【0153】接著，說明關於使用穿刺針的二個實施例所進行的穿刺阻力實驗的概要及結果。二個實施例為圖6、圖7所示的穿刺針101的一個實施例(以下記載為「實施例1」)，及圖11至圖15所示的穿刺針301的一個實施例(以下記載為「實施例2」)。實施例1及2的刃尖角度 α 為20度(參照圖6的(b)及圖11的(b))。實施例1的

剖面角度 Ω 為60度(參照圖7)。又實施例2的剖面角度 Ω 為75度(參照圖12)。進一步，實施例2的第一刃面部305的後端側刃面部305b的相對於中心軸線方向A的傾斜角度為16.6度。實施例1及實施例2各自的刃面長相同。具體而言，刃面長為1.7mm。

【0154】此穿刺阻力實驗中，關於上述的實施例1及實施例2的二種類穿刺針，各自製作五根實驗體，測定合計十根穿刺針的穿刺阻力。此穿刺阻力實驗中，將各穿刺針穿刺厚度0.5mm的矽膠片，測定穿刺阻力。此實驗所使用的矽膠片，為由TIGERS POLYMER CORPORATION製的矽膠片。穿刺針對矽膠片的穿刺角度為30度。此實驗中，測定各穿刺針的針尖通過矽膠片時的穿刺阻力值[gf]、以及各穿刺針的刃面的顎部的後端(顎部的根部)通過矽膠片時的穿刺阻力值[gf]。關於此實驗的其他各種條件，由於與結果顯示於〔表1〕的前述穿刺實驗相同，此處省略其說明。

【0155】以下的〔表3〕顯示穿刺阻力實驗的結果。

【0156】

【表3】

	實施例1		實施例2	
	針尖	顎部 後端	針尖	顎部 後端
平均值 [gf]	13.9	25.9	9.2	18.5
最大值 [gf]	16.7	30.5	10.8	25.8
最小值 [gf]	12.2	21.5	8.0	13.1
標準差	1.9	3.8	1.0	4.9
實驗體 1	14.7	30.5	8.9	25.8

實驗體 2	12.3	26.0	10.8	16.4
實驗體 3	16.7	28.7	9.0	16.2
實驗體 4	12.1	22.8	9.3	13.1
實驗體 5	13.7	21.5	8.0	20.9

【0157】如〔表3〕所示，得知依據實施例1及實施例2的穿刺針，能夠減少針尖的穿刺阻力及顎部的後端的穿刺阻力兩者。又如〔表3〕所示，得知依據實施例2的穿刺針，較實施例1的穿刺針更能夠減少針尖的穿刺阻力及顎部的後端的穿刺阻力兩者。特別是關於顎部的後端的穿刺阻力，相較於實施例1的穿刺針，實施例2的穿刺針的減少效果更大。這是由於實施例2的穿刺針，與實施例1的穿刺針相比，能夠縮小第一刃面部的顎部的後端相對於中心軸線方向的傾斜角度。因此，自第一刃面部的顎部的後端的穿刺阻力的觀點來看，相較於圖6、圖7所示的穿刺針101，以圖11至圖15所示的穿刺針301為佳。

【0158】接著，參照圖16至圖20說明關於導管套組500、及作為自此導管套組500組裝的一實施形態的導管組合體500a。

【0159】圖16的(a)、(b)分別為導管組合體500a的外觀圖、剖面圖。如圖16的(a)、(b)所示，導管組合體500a具有作為內管構件的穿刺針401及外管構件450。此處，將具有穿刺針401及外管構件450的構造記載為「導管套組500」。又將導管套組500中，穿刺針401及外管構件450為組裝的狀態記載為「導管組合體500a」。

【0160】如圖16的(a)、(b)所示，穿刺針401具有作為針基的針座430。

【0161】如圖16的(a)、(b)所示，外管構件450具有插通有穿刺針401的導管451及支承此導管451的導管座452。更具體而言，於導管451插通有穿刺針401的本體部402。

【0162】圖17的(a)、(b)分別為外管構件的外觀圖及剖面圖。圖18的(a)、(b)分別為穿刺針401的外觀圖及剖面圖。圖19的(a)為表示圖18的(a)的穿刺針401之本體部402的一部分的放大圖，圖19的(b)、(c)分別為圖19的(a)的X-X剖面圖及XI-XI剖面圖。

【0163】如圖17所示，外管構件450的導管座452支承導管451的後端部。又於導管座452的後端形成有供納入穿刺針401的納入開口453。穿刺針401的本體部402透過導管座452的納入開口453而被插通至導管451內。穿刺針401於導管451內插通至本體部402的針尖408較導管451的前端更為突出。

【0164】如圖18所示，穿刺針401具有於前端部403形成有刃面404的本體部402及支承此本體部402的後端部的針座430。當穿刺針401的本體部402透過外管構件450的導管座452的納入開口453插通於導管451內時，針座430的前端部亦插入至導管座452的納入開口453內。並且，當穿刺針401的本體部402的針尖408插通至較導管451的前端更為突出的指定位置，則針座430藉由導管座452而被鎖定。藉此，如圖16所示，穿刺針401及外管構件450被組裝而一體化，形成導管組合體500a。

【0165】如圖19所示，於穿刺針401的本體部402的前端部402形成有刃面404。刃面404與圖11所示的刃面304同樣具有第一刃面405、第二刃面部及第三刃面部。刃面404的第二刃面部及第三刃面部的形狀與圖11所示的第二刃面部306及第三刃面部307的形狀相同。第一刃面部405的前端側刃面部405a的形狀與

圖11所示的第一刃面部305的前端側刃面部305a的形狀相同。第一刃面部405的後端側刃面部405b的形狀與圖11所示的第一刃面部305的後端側刃面部305b的形狀相異。第一刃面部405的後端側刃面部405b的顎部藉由形成於本體部402的外周面的溝402a而劃分有切口405b1。除了這點以外，第一刃面部405的後端側刃面部405b與圖11所示的後端側刃面部305b相同。

【0166】但是，穿刺針401的刃面404的第一刃面部405亦能夠如圖1、6所示而構成為含有曲面。進一步，穿刺針401的刃面404的第一刃面部405亦能夠如圖10所示而構成為含有傾斜角度互異的三個以上的平面。

【0167】導管組合體500a的穿刺針101具有能夠通知外部逆流血的通知部。如同前述，於穿刺針401的本體部402的外周面形成有於中心軸線方向A延伸的溝402a。穿刺針401的通知部為藉由此溝402a所構成。如圖19所示，溝402a自刃面404的前述缺口405b1以中心軸線方向A向後端側延伸而結束於本體部402的指定位置。溝402a被設定為在外部構件450與穿刺針401組裝的狀態下，自較導管451的最前端更為前端側開始且結束於較導管451的最前端側更為後端側的長度及位置。因此，以穿刺針401的前端部403固定血管時，能夠利用溝402a自外部確認逆流血。即藉由溝402a，血液流入導管451的內表面與穿刺針401的本體部402的外表面之間的空間。由於導管451為透明或半透明因此能夠自導管外表面目視到流入的血液。如此能夠觀察到逆流血(flashback)。

【0168】穿刺針401的通知部並不限於前述的溝402a。圖20為顯示圖19所示的通知部的變形例的圖。圖20所示的穿刺針401的通知部為藉由側孔402b所形成。逆流血如同箭頭所示的血流C的流向自穿刺針401的本體部402的內部透過側孔402b而流入導管451的內表面與穿刺針401的本體部402的外表面間的空間。藉

此，能夠自導管外部目視到逆流血。進一步，穿刺針401的通知部只要為能夠通知外部逆流血的構造，亦能夠為前述的溝402a(參照圖19)及側孔402b(參照圖20)以外的構造。

【0169】關於本發明的導管組合體，並不限於前述的實施形態所示的具體構造，只要不超出申請專利範圍，能夠有各種變形及改變。例如前述的導管組合體500a的針座430及導管座452的外形雖然為略圓柱狀，但亦能夠為多角柱狀的外形。

【0170】

〔產業上的利用可能性〕

本發明為關於穿刺針。

【符號說明】

【0171】

1、101、201、301、401	穿刺針
2、102、302、402	本體部
3、103、303、403	前端部
4、104、304、404	刃面
5、105、205、305、405	第一刃面部
6、106、306	第二刃面部
7、107、307	第三刃面部
8、108、308、408	針尖
10、110、310	中空部
11、111、311	前端開口

13、113、313	內緣
14	外緣
15	後端側外緣部
23、123、323	第一刃緣
24、124、324	第二刃緣
25、125、325	第三刃緣
26、126、326	第四刃緣
27、127、327	第五刃緣
105a	第一刃緣的顎部
205a	第一平面
205b	第二平面
205c	第三平面
305a、405a	前端側刃面部
305b、405b	後端側刃面部
323a	第一刃緣的前端側刃緣
323b	第一刃緣的後端側刃緣
324a	第二刃緣的前端側刃緣
324b	第二刃緣的後端側刃緣
402a	溝
402b	側孔
405b1	缺口
430	針座
450	外管構件
451	導管

452	導管座
453	收納口
500	導管套組
500a	導管組合體
A	中心軸線方向
B	徑方向
C	血流
F	前端
H	刃面長
L1	直線
L2、L3、L4	切線
D1、D2、D3、D4、D5	長度
D9	前端側刃面部的後部的寬度
D10	中空部的徑長
M	中間位置
N	厚度
O	中心軸線
P、Q、R、S	後端
T	刃面區域
U、U2	末端
V1、V2	寬度
W	刀刃的寬度
X	中心平面
Y1、Y2	點

Ω 、 α 、 β 、 γ_1 、 γ_2 、 δ 、 θ_1 、 θ_2 、 θ_3 角度

【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種穿刺針，係為於一本體部的前端部形成有一刃面的醫療用穿刺針，該刃面包含一第一刃面部及一第二刃面部，該第一刃面部係至少具有朝向該本體部的一中心軸線傾斜而延伸的部分，該第二刃面部係形成於該第一刃面部的背側，且藉由與該第一刃面部交錯的稜線使一針尖形成單鋒的一刃緣，

該刃緣具有一前端側刃緣及一後端側刃緣，該前端側刃緣為直線狀，該後端側刃緣位於該前端側刃緣的後端側且為直線狀，

其中在自該第一刃面部側所觀看的該本體部的正面視角下，該前端側刃緣與該後端側刃緣形成為凹形狀。

【請求項2】 如請求項1所述的穿刺針，其中在自將該第一刃面部視為線狀的該本體部的側面視角下，該前端側刃緣與該後端側刃緣形成為鈍角。

【請求項3】 如請求項1或2所述的穿刺針，其中在自將該第一刃面部視為線狀的該本體部的側面視角下，該前端側刃緣與該本體部的該中心軸線為平行。

【請求項4】 一種穿刺針，係於一本體部的前端部形成有一刃面的醫療用穿刺針，該刃面包含一第一刃面部及一第二刃面部，該第一刃面部係至少具有相對於該本體部的一中心軸線傾斜而延伸的部分，該第二刃面部係形成於該第一刃面部的背側，且藉由與該第一刃面部交錯的稜線使一針尖形成單鋒的一刃緣，其中

該第一刃面部包含一前端側刃面部及一後端側刃面部，該前端側刃面部包括該針尖且為平面狀，該後端側刃面部相較於該前端側刃面部更朝向該中心軸線傾斜，且位於該前端側刃面部的後端側並且為平面狀，

該第二刃面部，跨越該前端側刃面部的背側及該後端側刃面部的背側而延伸，其中該刃緣包含一前端部刃緣及一後端部刃緣，該前端部刃緣藉由該第一刃面部的該前端側刃面部與該第二刃面部互相交錯的稜線所形成且為直線狀，該後端部刃緣藉由該第一刃面部的該後端側刃面部與該第二刃面部互相交錯的稜線所形成且為直線狀，在自該第一刃面部側所觀看的該本體部的正面視角下，該前端側刃緣與該後端側刃緣形成為凹形狀。

【請求項5】 如請求項4所述的穿刺針，其中在自將該第一刃面部視為線狀的該本體部的側面視角下，該前端側刃緣與該本體部的該中心軸線為平行。

【請求項6】 如請求項4或5所述的穿刺針，其中在自將該第一刃面部視為線狀的該本體部的側面視角下，該前端側刃緣與該後端側刃緣形成為鈍角。

【請求項7】 一種穿刺針，係於一本體部的前端部形成有一刃面的醫療用穿刺針，該刃面包含一第一刃面部及一第二刃面部，該第一刃面部係至少具有朝向該本體部的一中心軸線傾斜而延伸的部分，該第二刃面部係形成於該第一刃面部的背側，且藉由與該第一刃面部交錯的稜線使一針尖形成單鋒的刃緣，其中

該第一刃面部包含一前端側刃面部及一後端側刃面部，該前端側刃面部包括該針尖且為平面狀，該後端側刃面部相較於該前端側刃面部更朝該中心軸線傾斜，且位於該前端部刃面部的後端側位置並且為平面狀，

該刃緣包含一前端側刃緣及一後端側刃緣，該前端側刃緣係藉由該第一刃面部的該前端側刃面部與該第二刃面部互相交錯的稜線所形成且為直線狀，該後端側刃緣係藉由該第一刃面部的該後端側刃面部與該第二刃面部互相交錯的稜線所形成且為直線狀，

在自該第一刃面部側所觀看的該本體部的正面視角下，該前端側刃緣與該後端側刃緣形成為凹形狀。

【發明圖式】

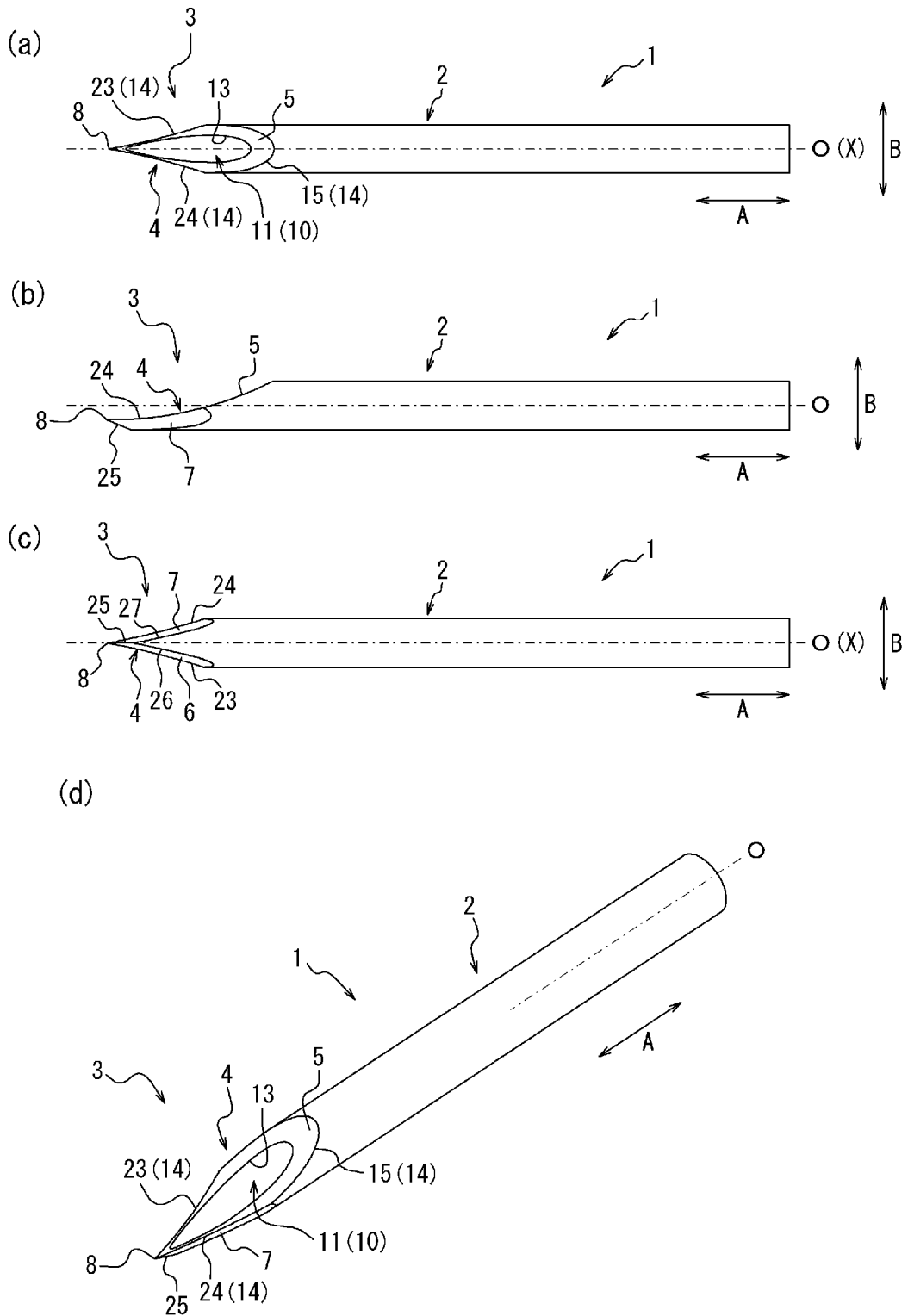


圖 1

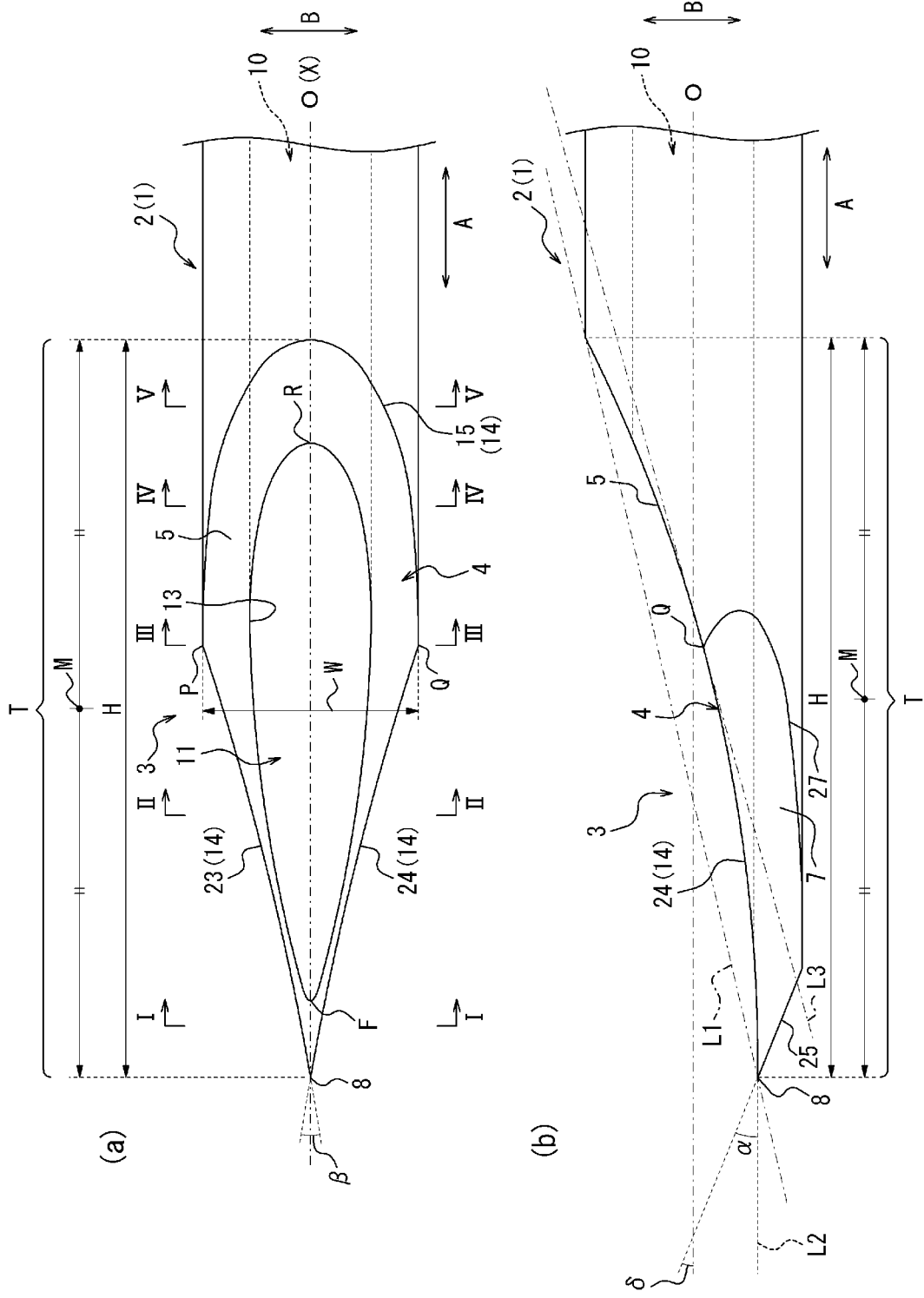


圖2

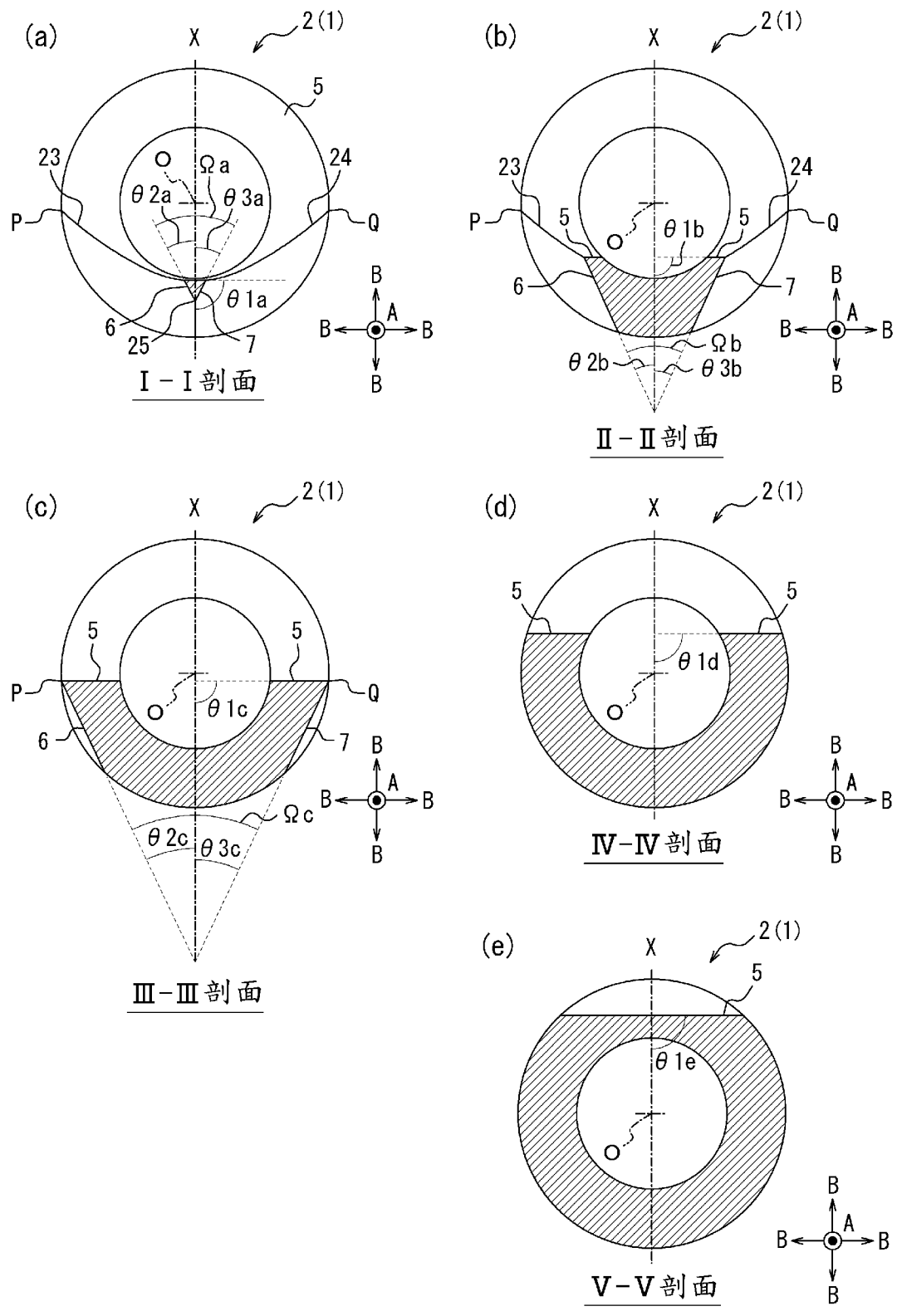


圖4

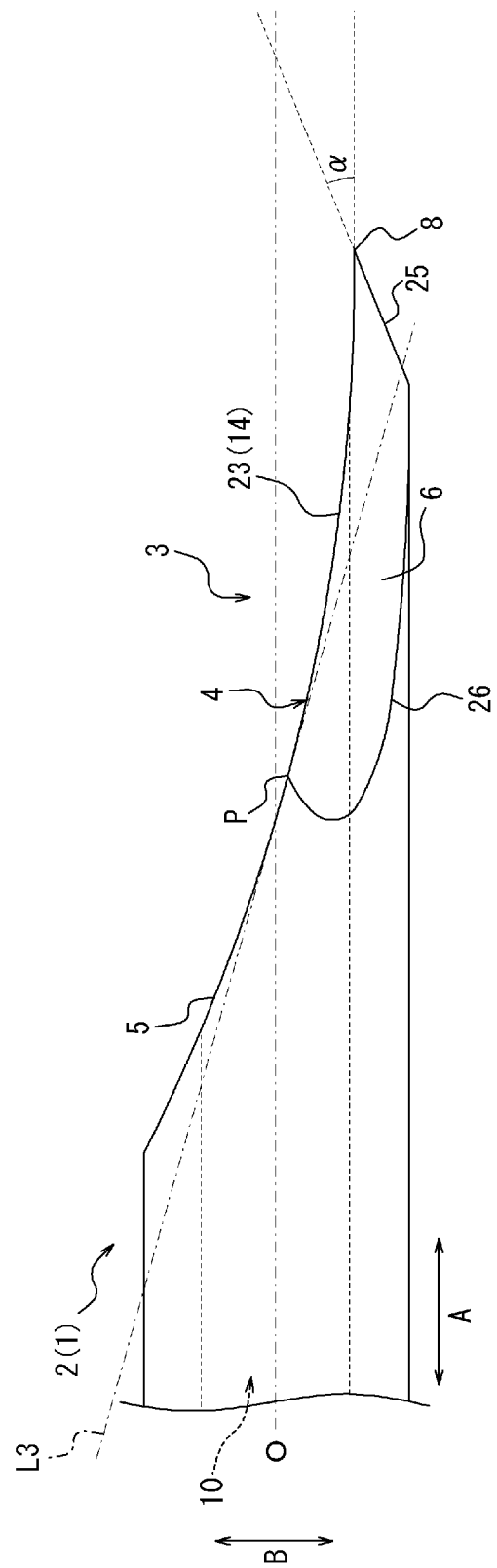


圖5

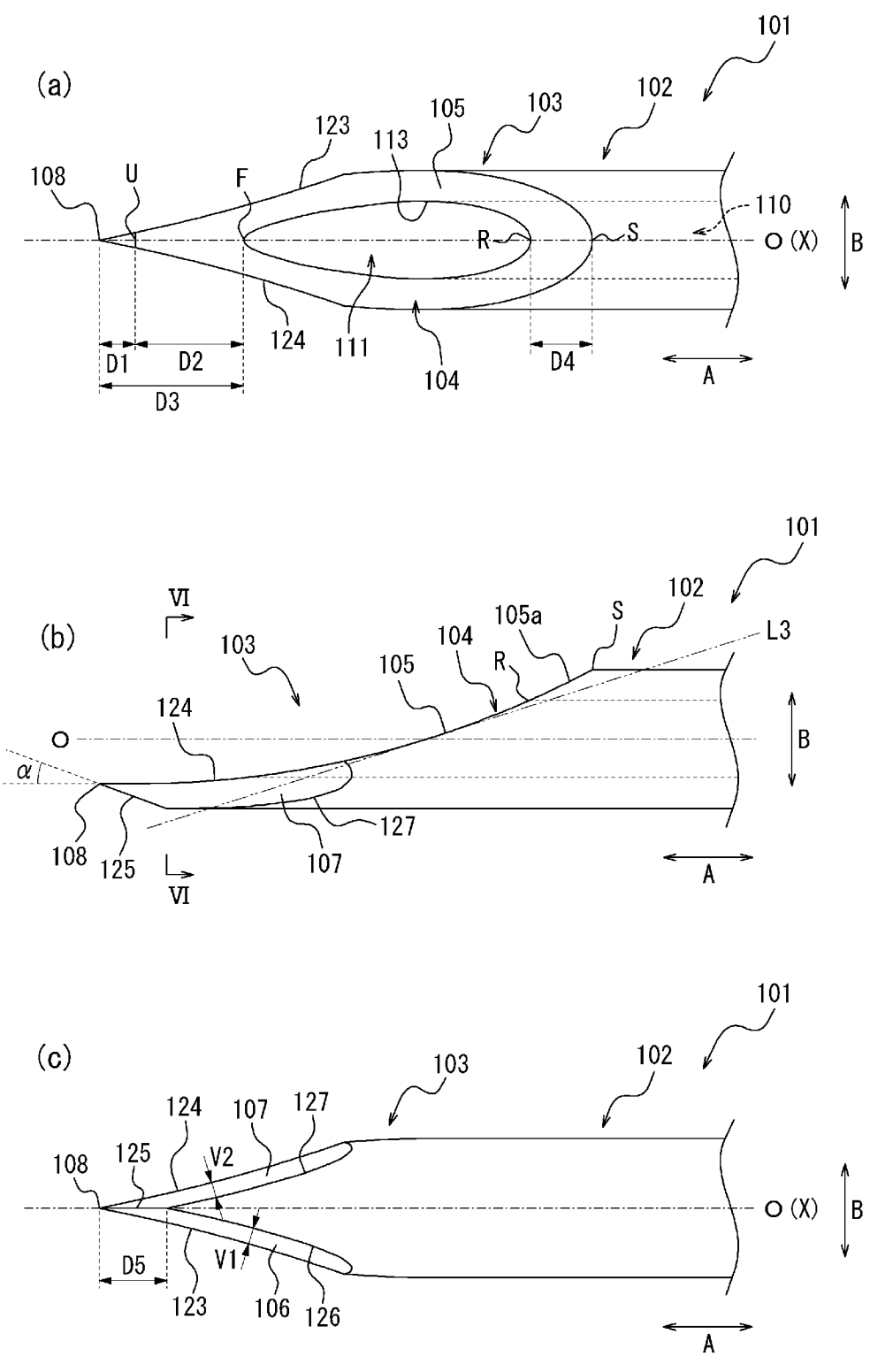


圖6

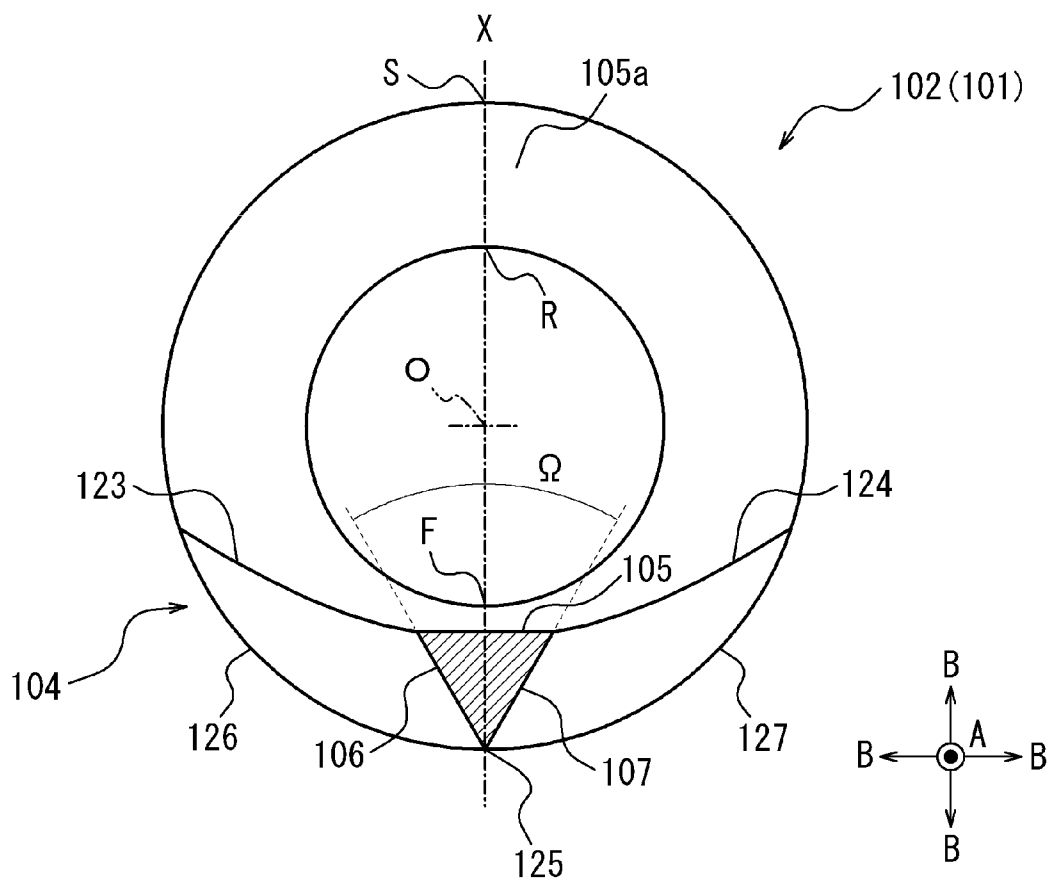


圖7

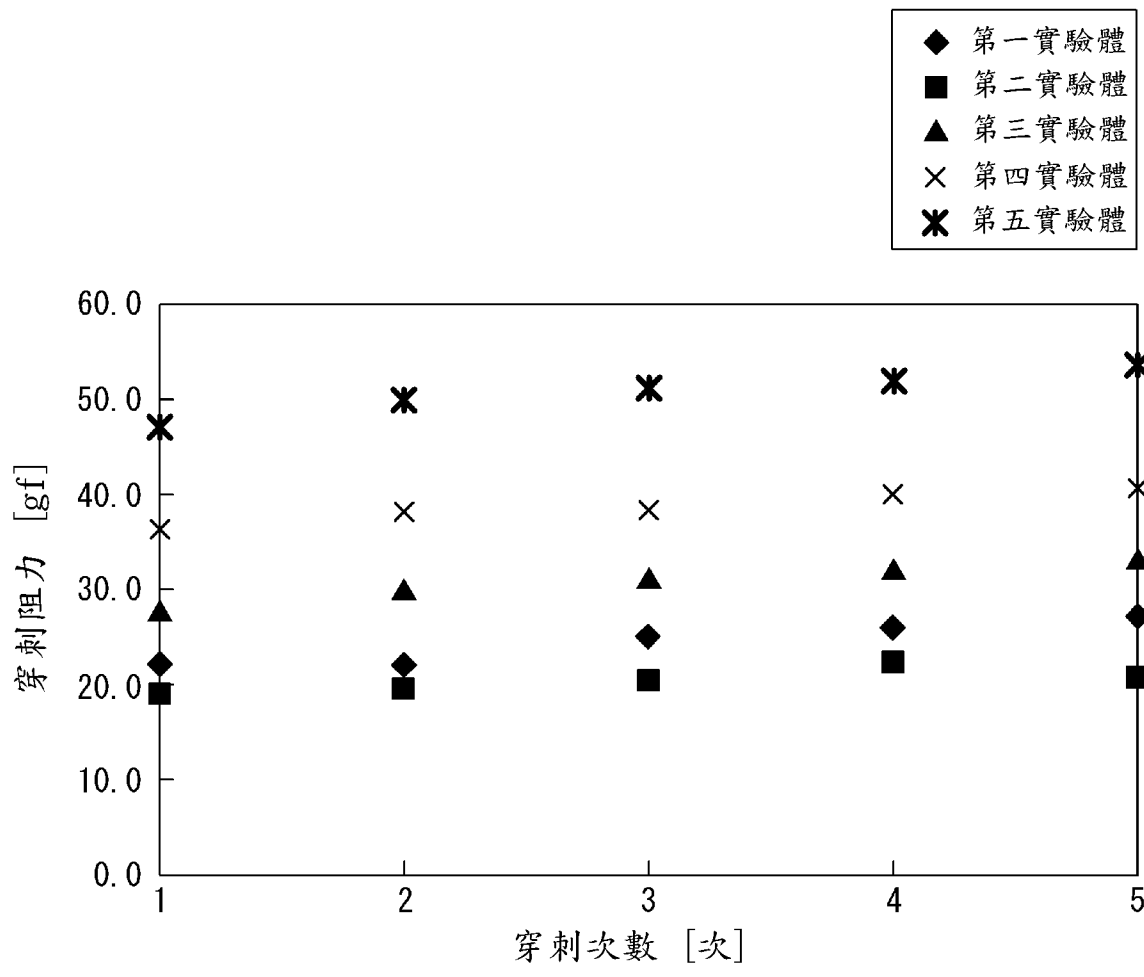


圖8

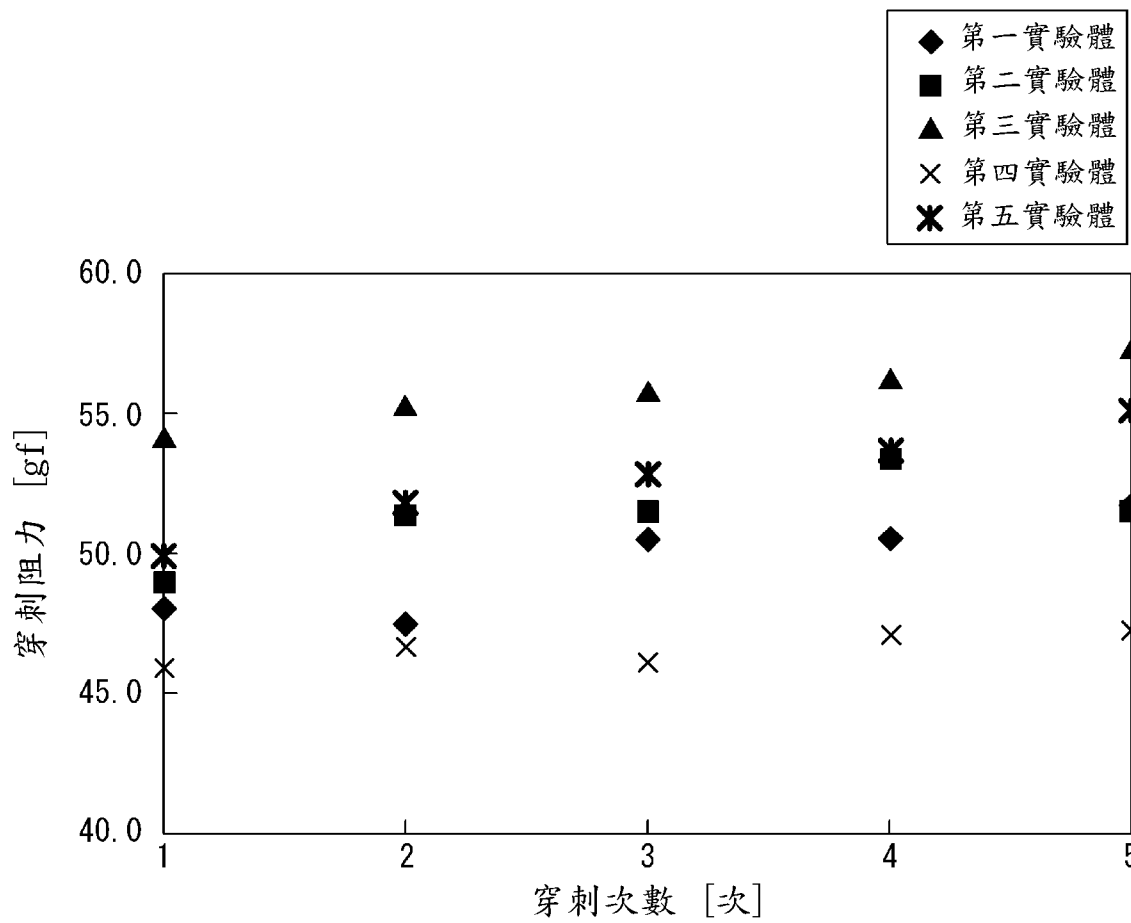


圖9

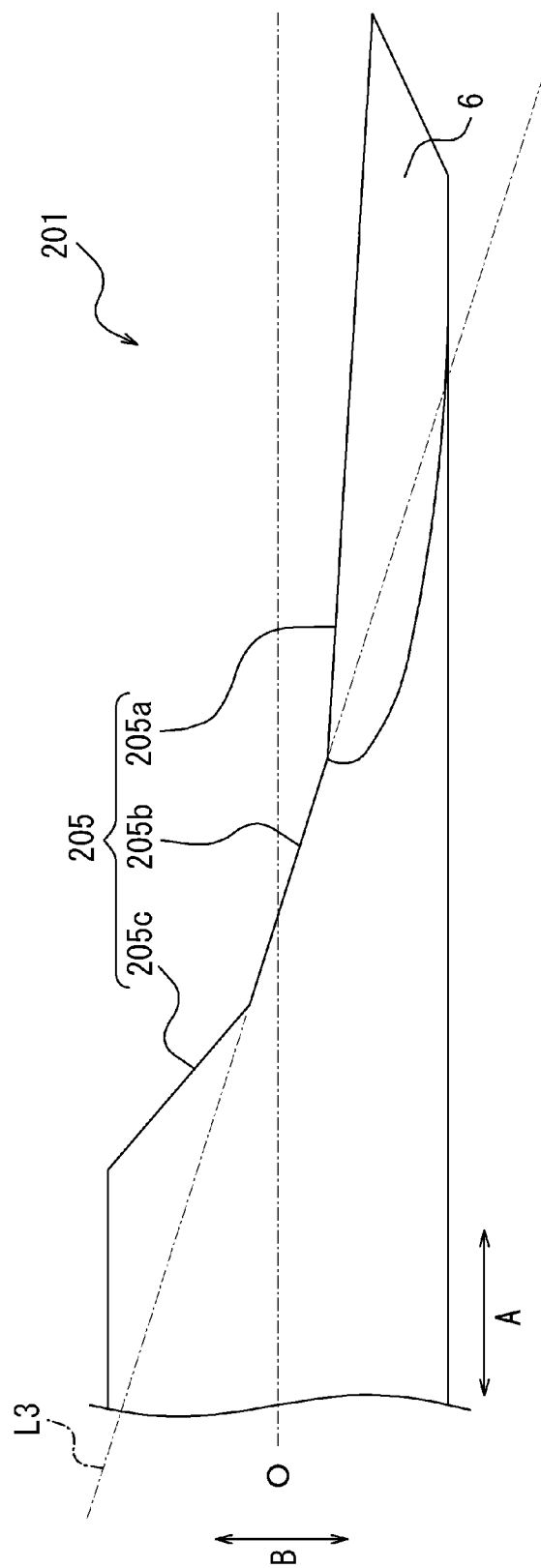


圖10

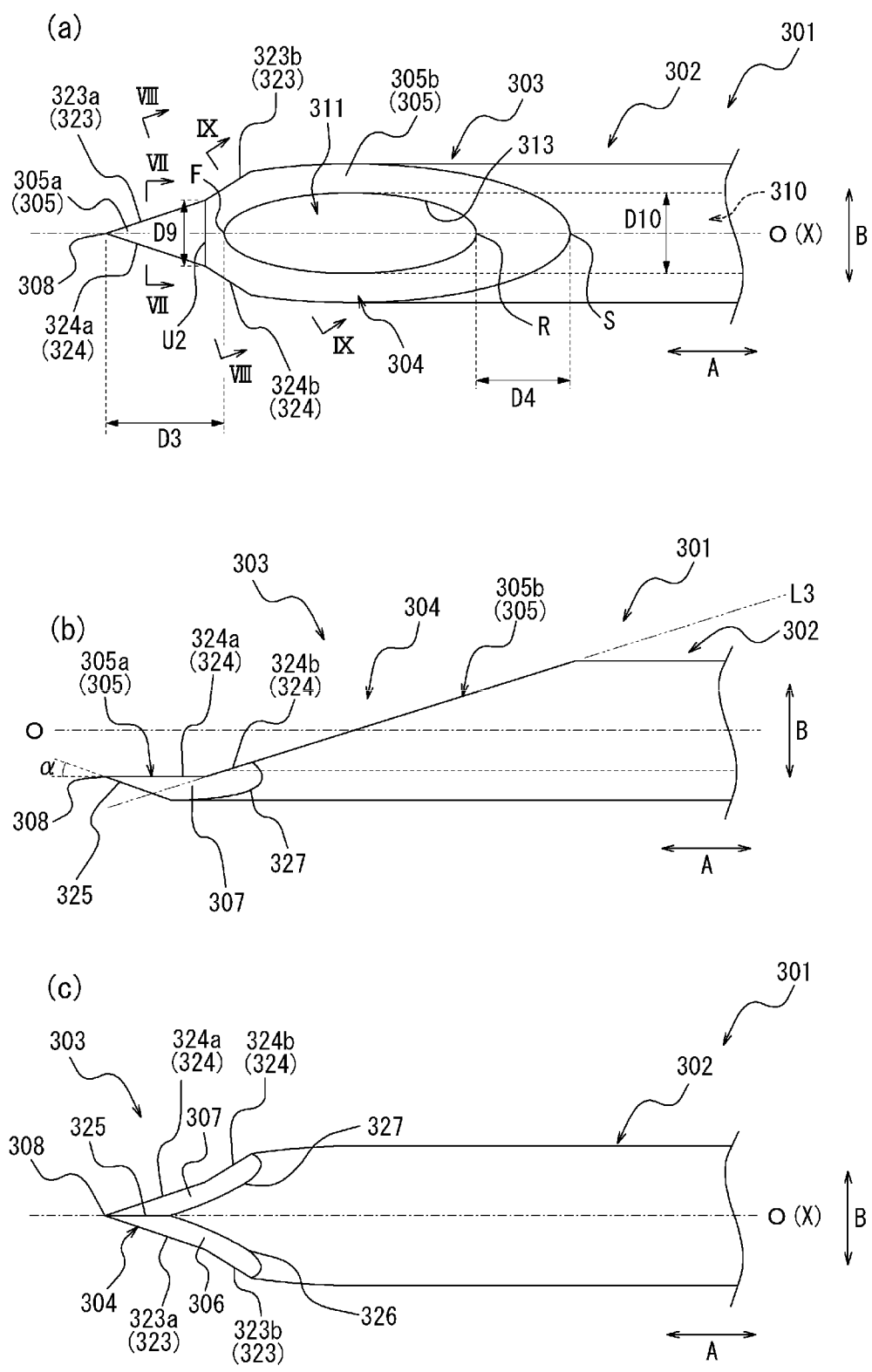


圖 11

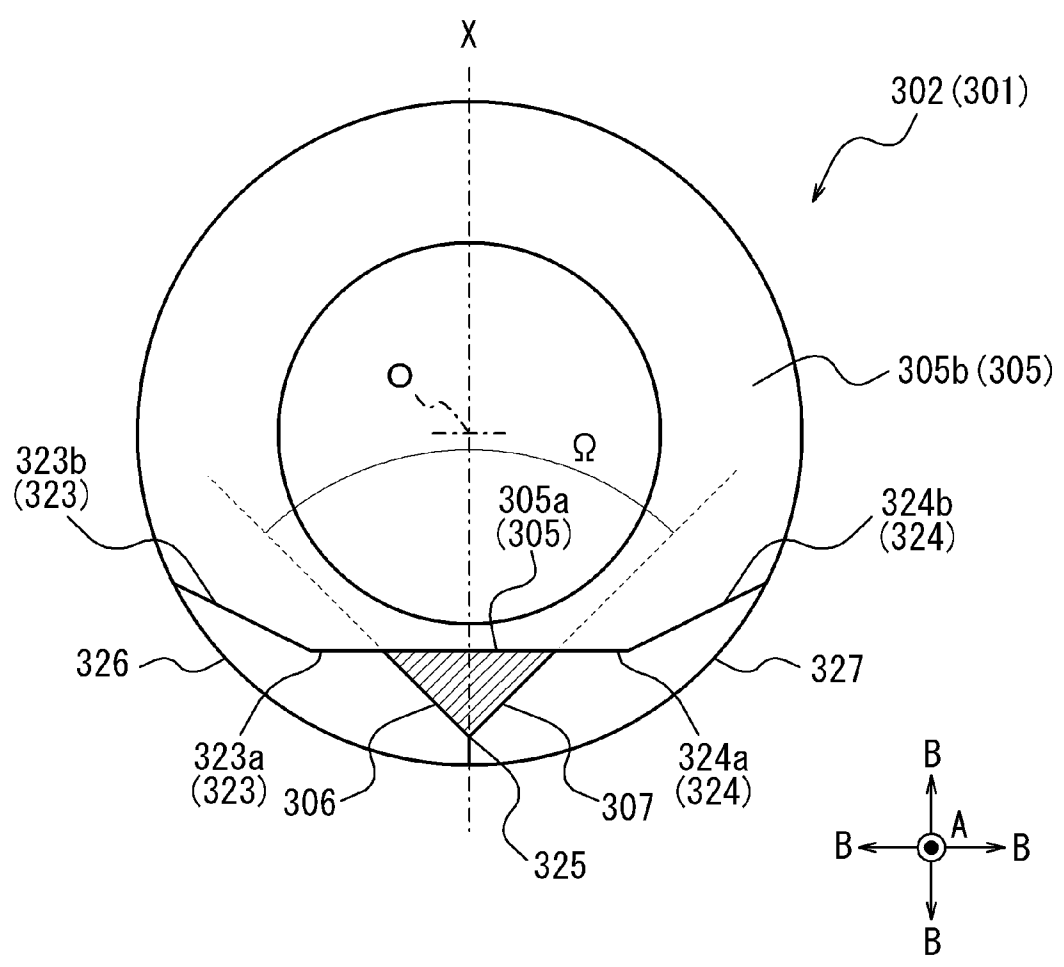


圖 12

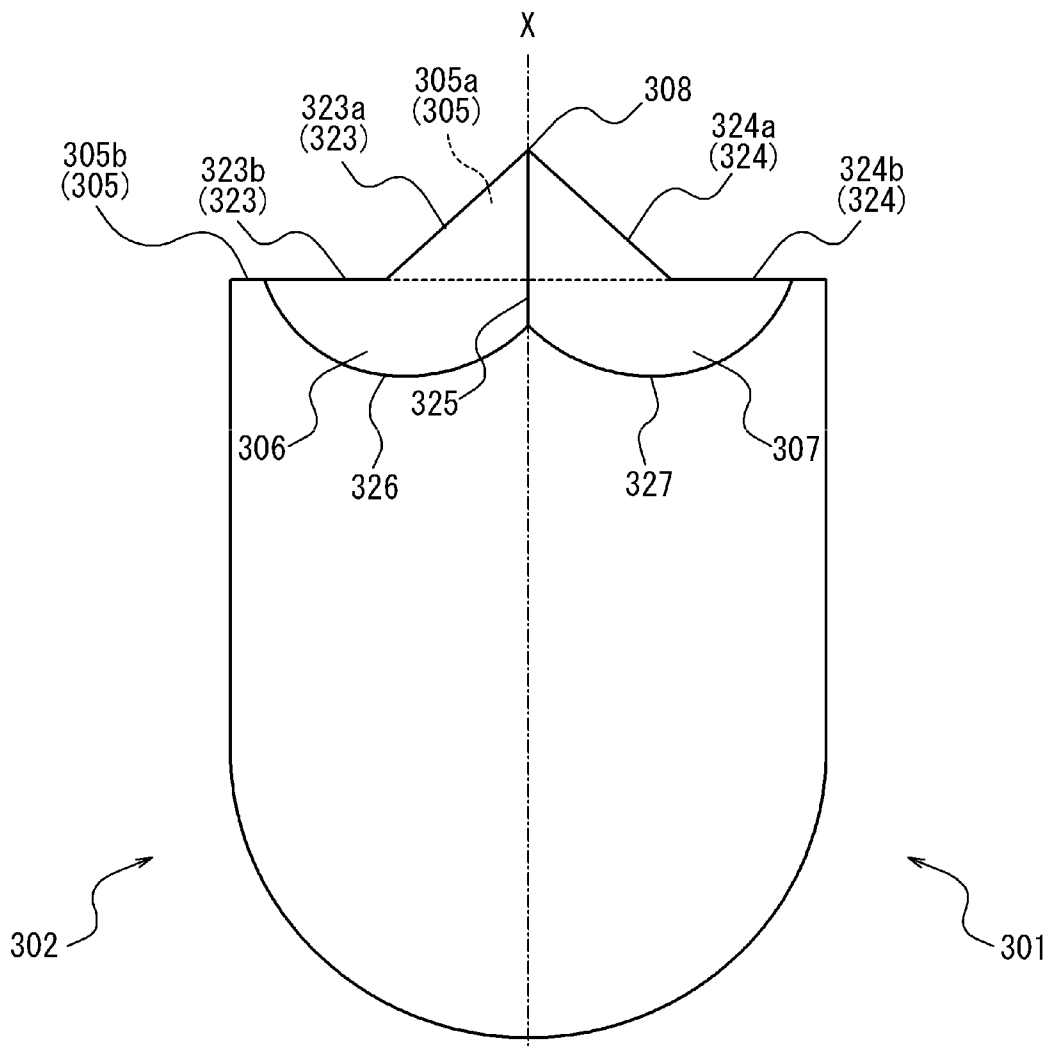


圖 13

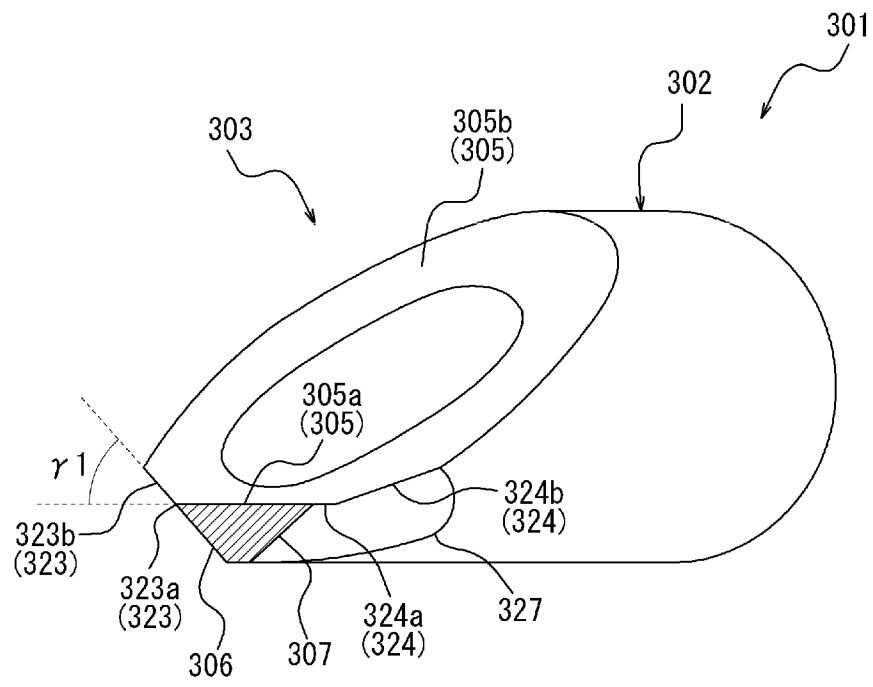


圖 14

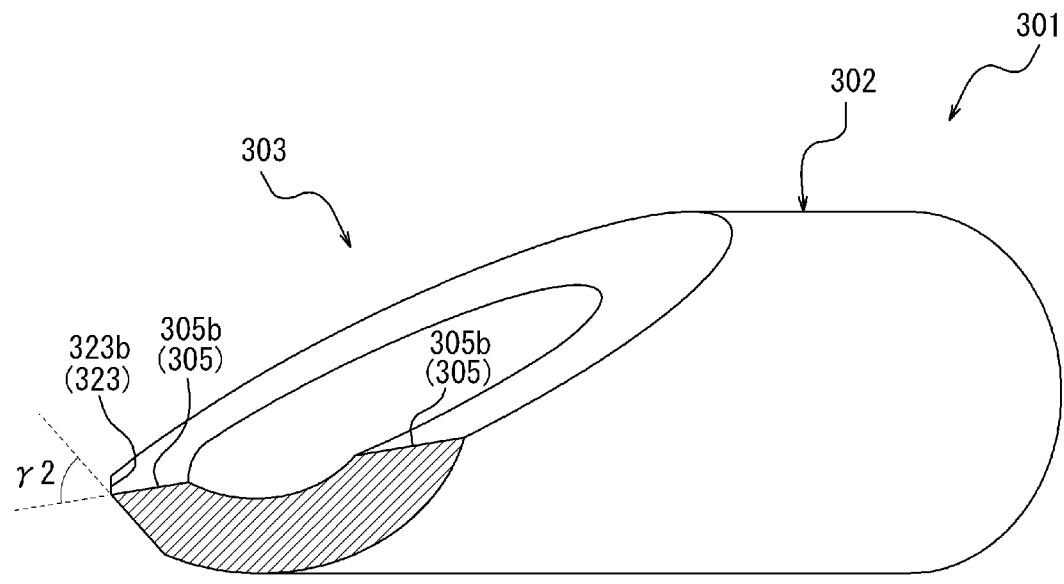


圖 15

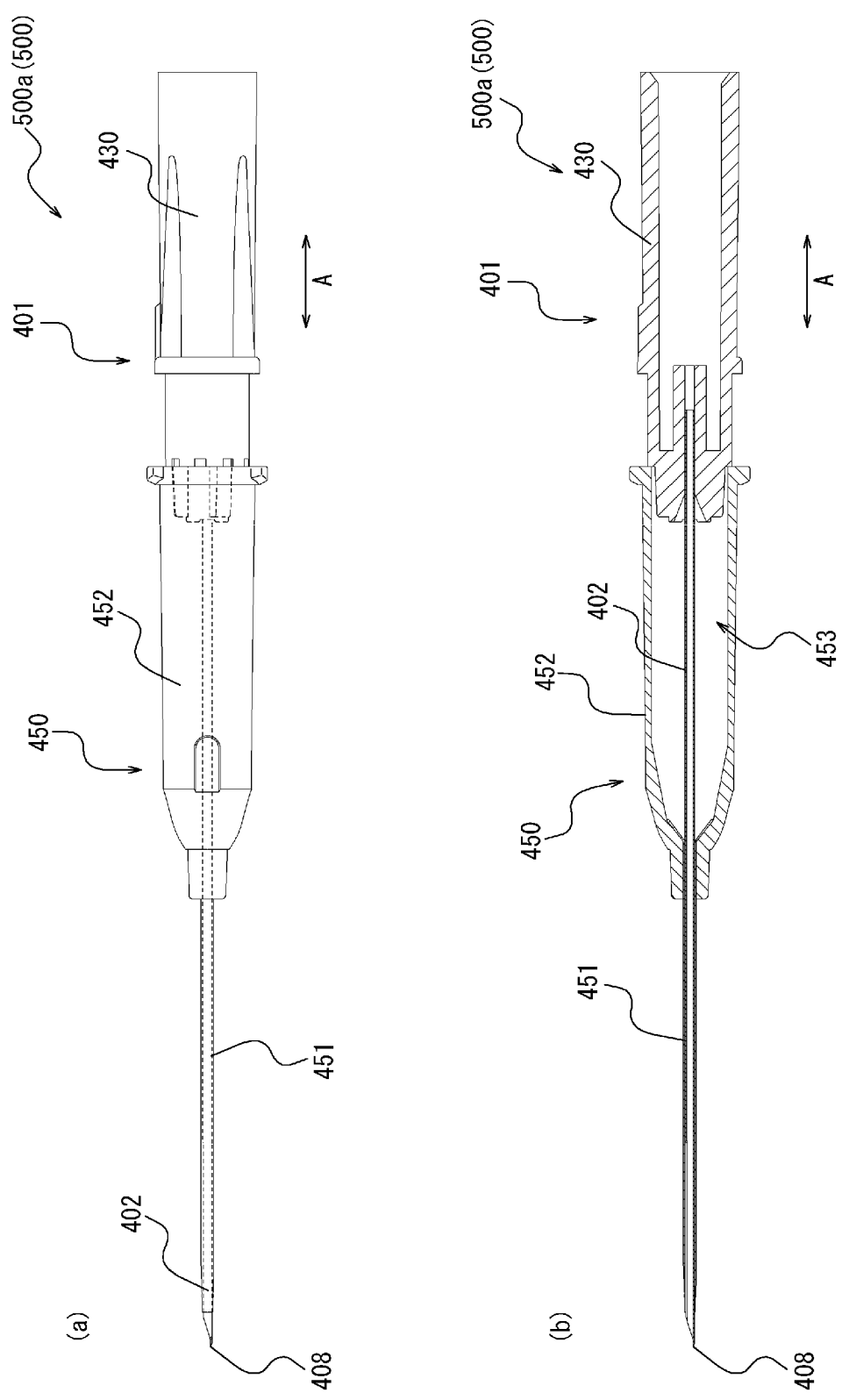


圖16

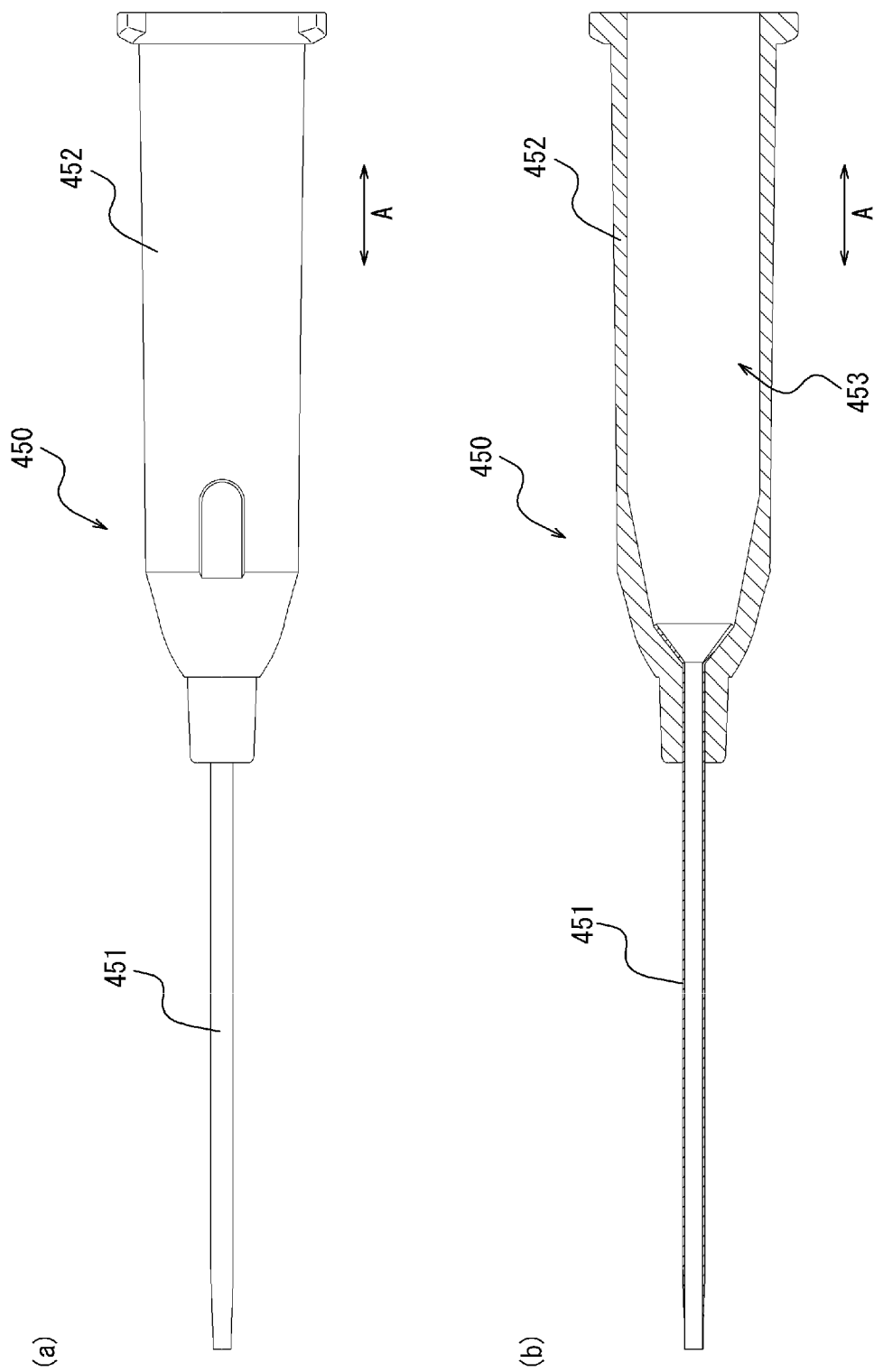


圖17

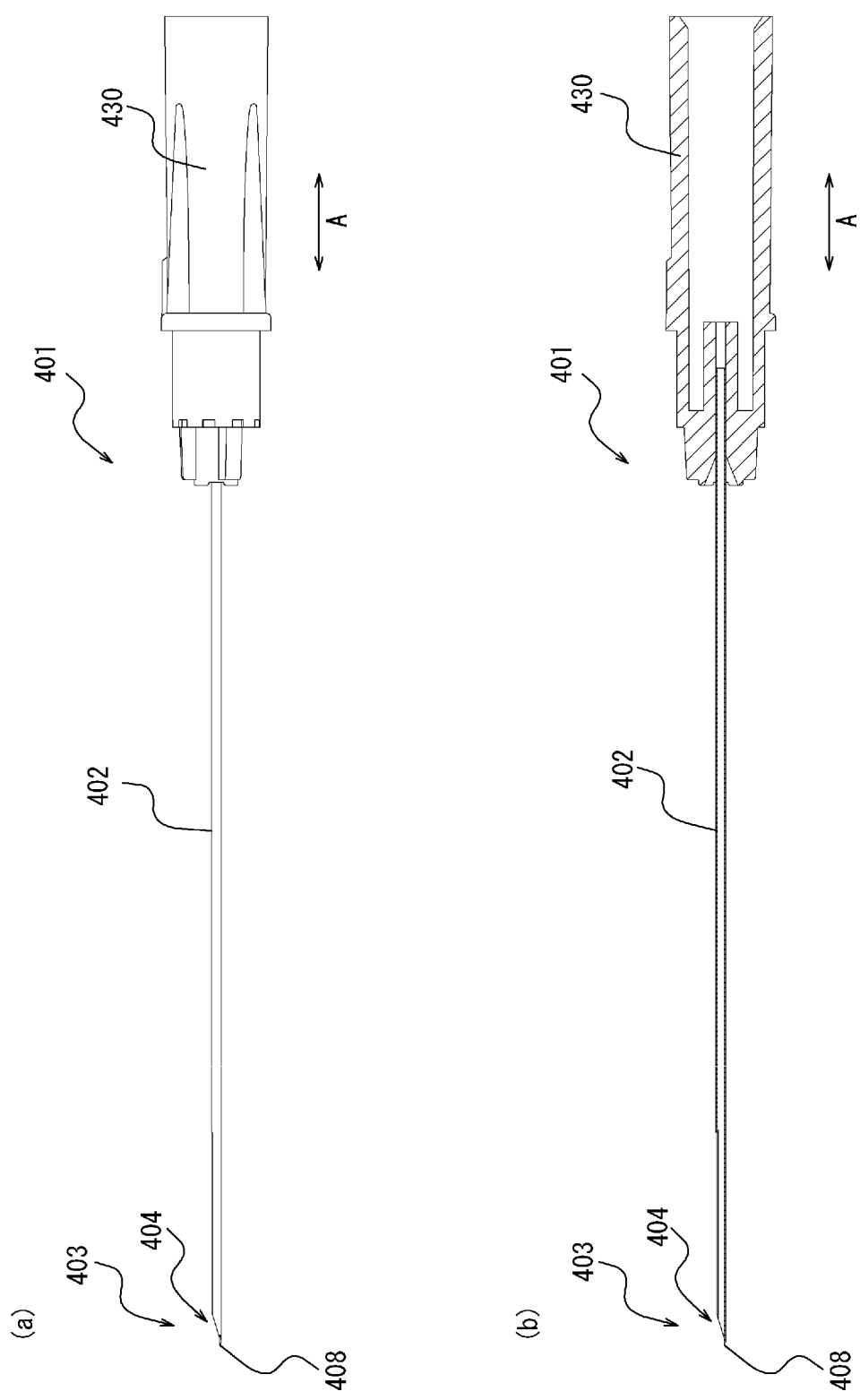


圖18

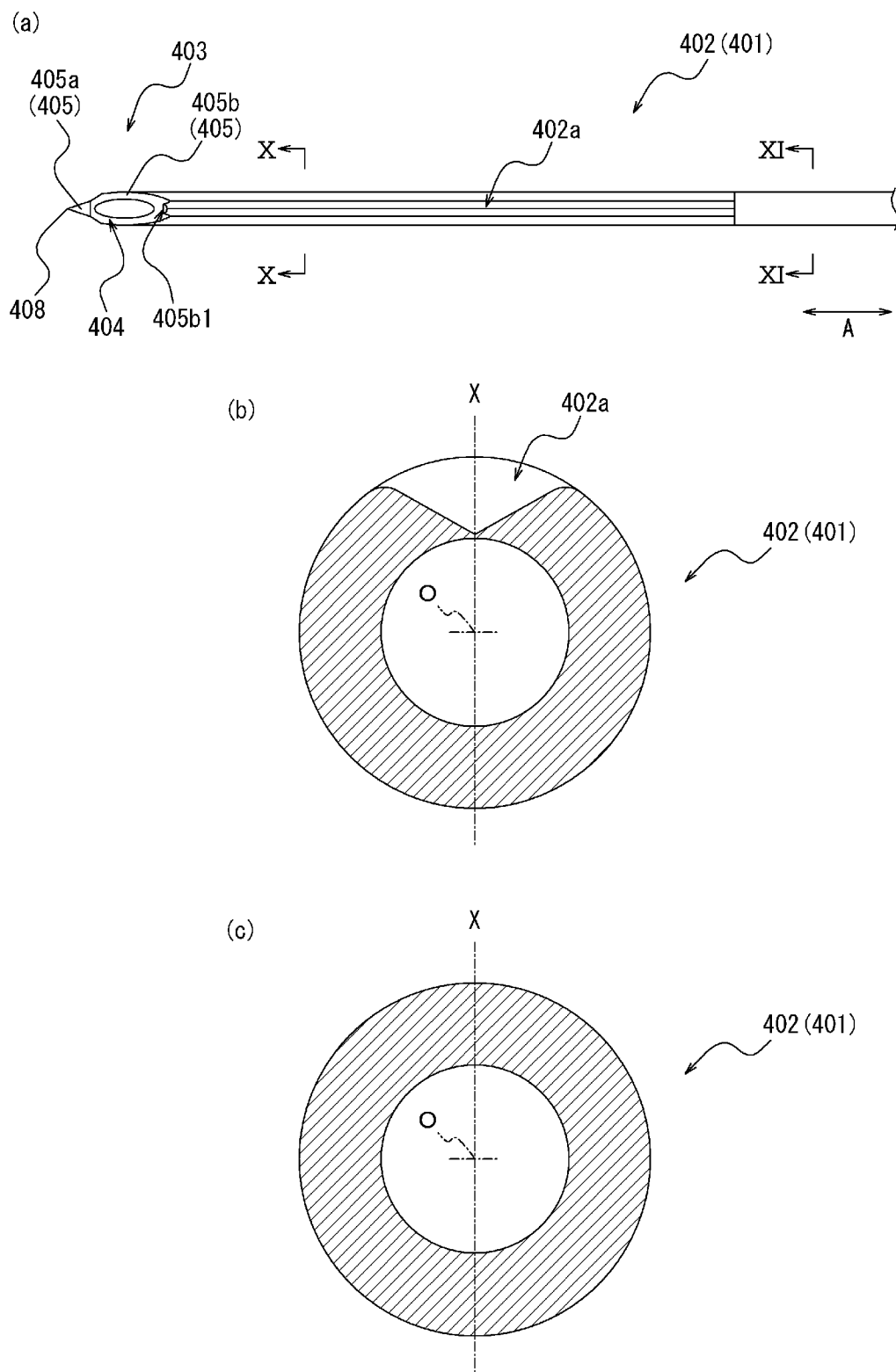


圖 19

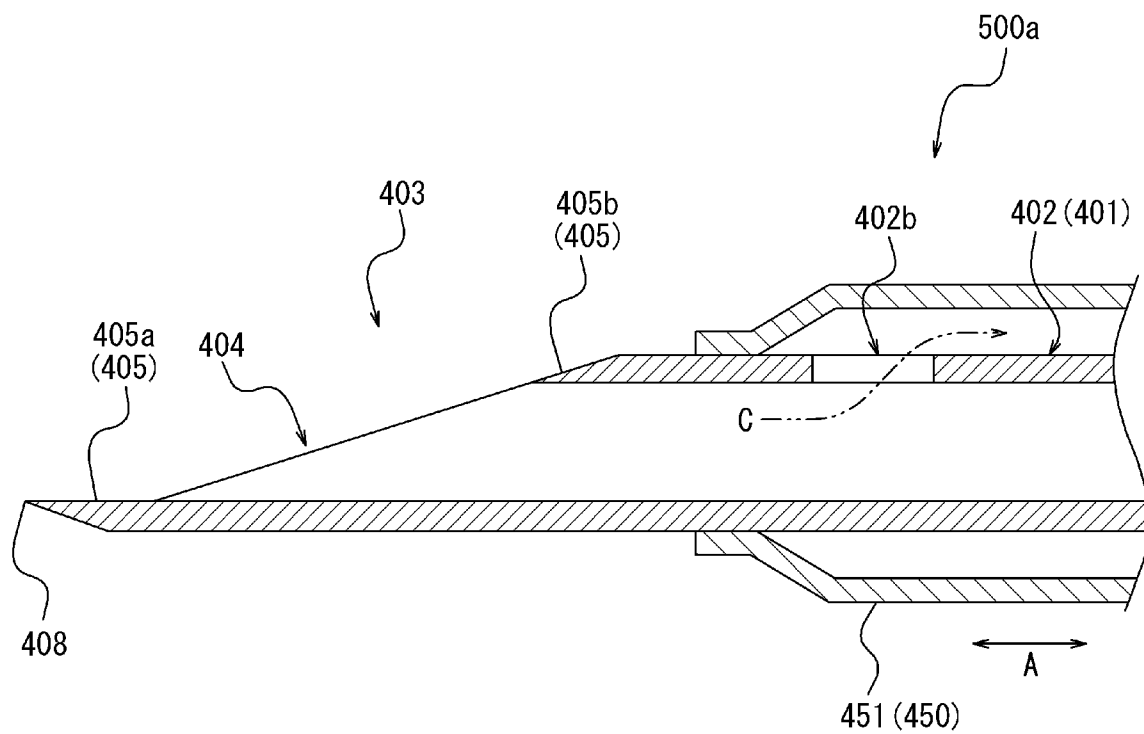


圖 20