

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6881367号  
(P6881367)

(45) 発行日 令和3年6月2日(2021.6.2)

(24) 登録日 令和3年5月10日(2021.5.10)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/34 (2006.01)  
A 6 1 M 25/06 (2006.01)A 6 1 B 17/34  
A 6 1 M 25/06

請求項の数 9 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2018-55143 (P2018-55143)  
 (22) 出願日 平成30年3月22日 (2018.3.22)  
 (62) 分割の表示 特願2016-170111 (P2016-170111)  
 原出願日 平成28年8月31日 (2016.8.31)  
 (65) 公開番号 特開2018-99563 (P2018-99563A)  
 (43) 公開日 平成30年6月28日 (2018.6.28)  
 審査請求日 平成31年4月17日 (2019.4.17)

(73) 特許権者 000002141  
 住友ベークライト株式会社  
 東京都品川区東品川2丁目5番8号  
 (74) 代理人 100137589  
 弁理士 右田 俊介  
 (72) 発明者 福田 浩之  
 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4  
 秋田住友ベーク株式会社内  
 (72) 発明者 有川 清貴  
 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4  
 秋田住友ベーク株式会社内  
 (72) 発明者 原田 新悦  
 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4  
 秋田住友ベーク株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ダイレータ

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

穿刺針が挿入される挿入孔を有し、前記挿入孔の先端の開口部から遠ざかるにしたがって径が大きくなる部位を有する拡径部と、前記拡径部が取り付けられて、前記挿入孔の開口方向に沿って長い軸体と、を備えたダイレータであって、

前記拡径部と前記軸体とが接触する接触面の外縁は、前記軸体の軸心を法線とする仮想平面を横切る線分を少なくとも1つ含む境界線を前記ダイレータの表面に有し、

前記接触面は前記仮想平面に平行な面を含む凹凸面であり、前記境界線は、前記仮想平面を横切る線分と、前記仮想平面に平行な線分とを含む、ダイレータ。

## 【請求項 2】

前記境界線は、前記仮想平面を垂直に複数回横切る、請求項1に記載のダイレータ。

## 【請求項 3】

前記境界線は、前記仮想平面を斜めに複数回横切る、請求項1に記載のダイレータ。

## 【請求項 4】

前記拡径部と連結する拡径部連結部と、前記軸体と連結する軸体連結部と、を有し、前記拡径部及び前記軸体と連結することによって前記拡径部と前記軸体とを接続する接続部と、をさらに有する、請求項1から3のいずれか1項に記載のダイレータ。

## 【請求項 5】

前記接続部は、先端が穿刺針を保持する針支持体である、請求項4に記載のダイレータ。

。

**【請求項 6】**

前記軸体は前記軸心と平行な凸条部を有し、前記軸体は、前記軸体連結部が挿入される側の端部に前記軸心に対して斜めに形成された斜面と、当該斜面に続く凹面と、を有する斜め溝を有する、請求項 4 または 5 に記載のダイレータ。

**【請求項 7】**

前記接続部の前記軸体連結部は、前記軸体に挿入される突没自在な連結爪を備える、請求項 4 から 6 のいずれか 1 項に記載のダイレータ。

**【請求項 8】**

前記拡径部は前記拡径部に対する前記接続部の角度を定める拡径部側位置合わせ部を備え、前記拡径部連結部は前記拡径部側位置合わせ部と係り合う接続部側位置合わせ部を備える、請求項 4 から 7 のいずれか 1 項に記載のダイレータ。10

**【請求項 9】**

前記接触面が略円環形状であって、前記境界線は前記接触面の外周を 6 周期から 8 周期で一周する波形を含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のダイレータ。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、体壁に開口された針穴を拡張することに使用されるダイレータに関する。

**【背景技術】****【0002】**

人体の体壁に穿刺針を穿刺して形成された小さな針孔（穿刺孔）を拡張するダイレータが知られている。ダイレータは、外径が針孔から体壁に向かう側とは反対の側に向かって大きくなる拡径部を有している。体壁に形成された小さな穿刺孔にダイレータの先端を挿入し、続けて拡径部を穿刺孔に押入していくことで、穿刺孔は徐々に拡張される。穿刺孔が十分に拡張されたところでダイレータを体壁から抜去して、カテーテル等の医療器具を挿入する。これにより、血管、腹腔または胃腸等の体腔に対して医療器具を経皮的に挿置することができる。

このようなダイレータの公知技術は、例えば、特許文献 1 に記載されている。

**【先行技術文献】****【特許文献】****【0003】**

【特許文献 1】国際公開第 2013 / 065292 号パンフレット30

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

しかしながら、特許文献 1 に記載のように、ダイレータは、案内部（拡径部）と胴体部とが連結されて構成される。このため、ダイレータの表面には、拡径部と胴体部との境界が表れることになる。拡径部と胴体部との境界は、体壁に挿入されるダイレータの部位において僅かな段差を生じる。このような段差は、現状においても拡径部の抜き差しに支障を与えるものではないが、ダイレータは、体壁に対する押入がスムーズであればあるほど好ましい。40

本発明は、上記の点に鑑みてなされたものであり、ダイレータの体壁への押入時に拡径部と胴体部との境界の影響がより少ないダイレータを提供することを目的とする。

**【課題を解決するための手段】****【0005】**

上記課題を解決するため、本発明のダイレータは、穿刺針が挿入される挿入孔を有し、前記挿入孔の先端の開口部から遠ざかるにしたがって径が大きくなる部位を有する拡径部と、前記拡径部が取り付けられて、前記挿入孔の開口方向に沿って長い軸体と、を備えたダイレータであって、前記拡径部と前記軸体とが接触する接触面の外縁は、前記軸体の軸心を法線とする仮想平面を横切る線分を少なくとも 1 つ含む境界線を前記ダイレータの表50

面に有し、前記接触面は前記仮想平面に平行な面を含む凹凸面であり、前記境界線は、前記仮想平面を横切る線分と、前記仮想平面に平行な線分とを含む。

**【発明の効果】**

**【0006】**

本発明のダイレータによれば、拡径部と軸体部との境界による体壁への押入時の影響をより少なくすることができる。

**【図面の簡単な説明】**

**【0007】**

【図1】本発明の一実施形態のダイレータの全体構成を説明するための図である。

【図2】図1に示した拡径部の構成を説明するための図である。 10

【図3】図1に示した針支持体を説明するための図である。

【図4】図1に示した軸体を説明するための図である。

【図5】図2から図4に示した拡径部、針支持体及び軸体を組み合わせた状態を示した図である。

【図6】本発明の一実施形態の拡径部と軸体との境界について説明するための図である。

【図7】本発明の一実施形態の拡径部と軸体との境界を示す境界線を例示する模式図である。

**【発明を実施するための形態】**

**【0008】**

以下、本発明の一実施形態について、図面を用いて説明する。すべての図面において、同様の構成要素には同一の符号を付し、重複する説明は適宜に省略する。 20

なお、本実施の形態では図示するように前後左右上下の方向を規定して説明する場合がある。しかし、これは構成要素の相対関係を簡単に説明するために便宜的に規定するものであり、本発明を実施する製品の製造時や使用時の方向を限定するものではない。

また、ダイレータの各種の構成要素は、個々に独立した存在である必要はなく、複数の構成要素が一個の部材として形成されていること、一つの構成要素が複数の部材で形成されていること、ある構成要素が他の構成要素の一部であること、ある構成要素の一部と他の構成要素の一部とが重複していること、等を許容する。

**【0009】**

(全体構成) 30

図1から図7は、本発明の一実施形態のダイレータを説明するための図である。図示したダイレータ100は、図1に示すように、拡径部10、針支持体30及び軸体50によって構成されている。拡径部10は、針支持体30の穿刺針31が挿入される挿入孔110を有し、挿入孔110の先端の開口端pから遠ざかるにしたがって径が大きくなる部位11を有している。軸体50は、拡径部10が取り付けられて、挿入孔110の開口方向に沿って長い形状を有している。そして、拡径部10と軸体50との境界部分は、軸体50の軸心Xを法線とする面531(図6:以降「仮想平面」と記す)を横切る線分を少なくとも1つ含む境界線555(図7)を有している。

なお、本実施形態では、拡径部10と軸体50とが接觸する接觸面551が仮想平面531に平行である。このような構成によれば、拡径部10と軸体50とが軸心Xに垂直な面で互いに接觸することになる。 40

針支持体30は、一点差線の矢線で示す方向から拡径部10及び軸体50と係り合い、拡径部10と軸体50とを接続している。図1中に、拡径部10に対する針支持体30の挿入方向を矢線Aで示し、この方向を以降「方向A」と記す。また、針支持体30の穿刺針31の側から反対の端部に向かう方向を以降「方向B」と記す。さらに、針支持体30の軸体50への挿入方向を以降「方向C」と記す。

**【0010】**

上記記載において、「挿入孔の開口端から遠ざかるにしたがって径が大きくなる」とは、拡径部10の表面に段差が生じないように拡径部10の外径がなだらかに変化することが好ましい。ただし、拡径部10の挿入に支障が無い限り、外径が所定の長さずつ変化し 50

て拡径部10に段差が生じるものであってもよい。軸体50は、全体が挿入孔110の開口方向に長い形状を有するものであれば、その表面に凹凸や溝等を有するものであってもよい。拡径部10と軸体50との境界部分とは、拡径部10と軸体50とが接する部分の境界をいう。「境界線」とは、ダイレータ100の外観において、この境界が認識される線を指す。

「軸心Xを法線とする拡径部10と軸体との接触面551」は、拡径部10と軸体50とが接する面であれば、その形状は問わない。本実施形態の接触面551は、図5、図6に示すように、周囲が欠損した略環状の接触面551aと、略環状の面の欠損部分に相当する接触面551bとを含む。本実施形態の接触面551は接触面551a及び接触面551bの両方が仮想平面531に平行である。ただし、本実施形態はこのような構成に限定されず、主な接触面（接触面積がより大きい）接触面551aが仮想平面531に平行であればよい。10

#### 【0011】

拡径部10は、開口端pと反対方向の端部（方向Aから見た場合の前端部）に凹溝15が形成されている。軸体50の拡径部10に向かう側の端部には凸溝55が形成されていて、凹溝15には凸溝55が針支持体30を介して嵌め込まれる。このとき、凹溝15と凸溝55とが接する境界線には、仮想平面531を横切る線分を少なくとも1つ含まれるようになる。

#### 【0012】

また、本実施形態の針支持体30は、先端部30a、中部30b及び後部30cを有し、穿刺針31は先端部30aの先に支持されている。針支持体30では、先端部30a及び中部30bが拡径部と連結する拡径部連結部として機能する。また、後部30cが、軸体50と連結する軸体連結部として機能する。針支持体30は、拡径部10及び軸体50と連結することによって拡径部10と軸体50とを接続する接続部として機能する。20

先端部30a、中部30b及び後部30cの間にはそれぞれくびれ部30d、30eが形成されている。また、後部30cには突没自在な連結爪316と、軸心Xに沿って長い凸条部312、313、317が形成されている。

連結爪316は、爪部分316aと溝部分316bとを有している（図3）。突没自在とは、爪部分316aに圧力が加わることによって溝部分316bの中に没して爪部分316aの突出の程度が小さくなり、圧力が加わらなくなったことによって爪部分316aが溝部分316bから出て針支持体30の表面から突出することをいう。30

#### 【0013】

針支持体30は、拡径部10に挿入され、先端部30aと中部30bとの間のくびれ部30dが拡径部10の内面と係り合う。また、針支持体30は軸体50に挿入され、捩じ込まれることによって凸条部312、313、317が軸体50内壁に形成されている斜め溝560（図4）と係り合って固定される。さらに、連結爪316の爪部分316aが軸体50の内部で押圧されることによって軸体50の内壁面との間で摩擦力を生じ、軸体50に係止される。このとき、爪部分316aは没することによって加わった圧力を適正に逃がし、連結爪316が軸体50内で生じる摩擦力を調整する。このような構成は、針支持体30と軸体50とを適度な弾性を有する樹脂等の部材で製造することによって実現できる。40

以下、上記した各構成について順に説明する。

#### 【0014】

##### （拡径部）

図2（a）、図2（b）及び図2（c）は、図1に示した拡径部10を詳細に説明するための図である。図2（a）は拡径部10を図1に示した矢線Aの方向から見た図である。図2（b）は、拡径部10の図2（a）に示した矢線D-Dに沿う断面図である。図2（c）は、拡径部10の図2（a）に示した矢線E-Eに沿う断面図である。図2（b）、図2（c）に示すように、拡径部10の軸心は、軸体50の軸心Xに一致している。

図2（a）から図2（c）に示したように、拡径部10の部位11の内径の一部は、外50

径と同様に方向 A の反対方向に向かって大きくなっている。部位 11 の内壁には位置合わせ凸部 111 が形成されていて、位置合わせ凸部 111 は、拡径部 10 と針支持体 30 との位置合わせに利用される。

拡径部 10 の開口端 p が形成されている端部の他方の端部には、凹溝 15 が形成されている。凹溝 15 は軸体 50 の凸溝 55 と嵌合する際に、接触面 551a (図 4) と接触する略環状の接触面 151a、接触面 551b と接触する接触面 151b を有している。接触面 151a 及び接触面 151b は、本実施形態の拡径部 10 が軸体 50 と接触する拡径部 10 側の接触面 151 となる。

#### 【0015】

図 2 (b)、図 2 (c) に示すように、拡径部 10 は、挿入孔 110 と空洞部 120 を内部に有し、空洞部 120 は前空洞部 120a と後空洞部 120b とを有している。前空洞部 120a は針支持体 30 の先端部 30a と嵌合し、後空洞部 120b には中部 30b が嵌合される。また、前空洞部 120a を形成する拡径部 10 の内壁と後空洞部 120b を形成する内壁との間にはくびれ部 120d が形成されていて、くびれ部 120d には針支持体 30 のくびれ部 30d が嵌合される。

#### 【0016】

##### (針支持体)

図 3 (a) から図 3 (e) は、図 1 に示した針支持体 30 を説明するための図である。図 3 (a) は、針支持体 30 を図 1 に示した矢線 B の方向から見た正面図である。図 3 (b) は、針支持体 30 を図 3 (a) 中の矢線 H の方向から見た側面図である。図 3 (c) は、針支持体 30 を図 1 に示した矢線 B の反対の方向から見た背面図である。図 3 (d) は、針支持体 30 を図 3 (a) 中の矢線 G の方向から見た側面図である。図 3 (e) は、図 3 (a) 中の矢線 F - F に沿う針支持体 30 の断面図である。針支持体 30 の軸心は、軸体 50 の軸心 X に一致している。

図 1において説明したように、針支持体 30 は、先端部 30a、中部 30b 及び後部 30c を有している。先端部 30a と中部 30b との間にはくびれ部 30d が、中部 30b と後部 30c との間にはくびれ部 30e がそれぞれ形成されている。また、後部 30c には凸条部 312、313、317 及び連結爪 316 が形成されている。

#### 【0017】

先端部 30a 及び中部 30b は、拡径部 10 に対する針支持体 30 の角度を定める拡径部側位置合わせ部である位置合わせ凹部 311 を備えている。前記した位置合わせ凸部 111 は、本実施形態の拡径部側位置合わせ部として機能する。位置合わせ凹部 311 は、図 3 (a)、(d) に示すように、針支持体 30 の側面にあって、拡径部 10 内面に形成されている位置合わせ凸部 111 と嵌合することによって空洞部 120 内に固定される針支持体 30 の角度を決定している。なお、ここでいう角度とは、針支持体 30 の拡径部 10 に対する捻り方向の向きを指している。

#### 【0018】

##### (軸体)

図 4 (a)、図 4 (b) 及び図 4 (c) は、図 1 に示した軸体 50 を説明するための図である。図 4 (a) は、図 1 に示した方向 C から軸体 50 を見た図である。図 4 (b) は、軸体 50 の図 4 (a) に示した矢線 I - I に沿う断面図である。図 4 (c) は、軸体 50 の図 4 (a) に示した矢線 J - J に沿う断面図である。軸体 50 は、内部に空洞部 520 を有し、空洞部 520 は前部 520a と後部 520b とを含んでいる。前部 520a は針支持体 30 の凸条部 312、313、317 と嵌合する斜め溝 560 を有し、後部 520b は前部 520a よりも広い一定の径を有している。

軸体 50 においては、凸溝 55 の拡径部 10 に向かう側の接触面 551b と、凸溝 55 の基端となる接触面 551a とが拡径部 10 と接触する接触面 551 を形成する。本実施形態では、前記したように、接触面 551a 及び接触面 551b のいずれもが仮想平面 531 と平行になっている。

#### 【0019】

10

20

30

40

50

後部 520b と接する軸体 50 の内面に設けられた斜め溝 560 は、凹面 560a 及び凸条部 560b によって形成されている。斜め溝 560 は、軸心 X と平行であり、軸体 50 は針支持体 30 が挿入される側の端部に軸心に対して斜めに形成された斜面 561 を有している。凹面 560a は、斜面 561 に続く凹面になる。

#### 【0020】

##### (係り合い)

図 5 は、図 2 から図 4 に示した拡径部 10、針支持体 30 及び軸体 50 を組み合わせた状態を示した図である。本実施形態では、先ず、針支持体 30 の先端部 30a 及び中部 30b が拡径部 10 に挿入される。このとき、ダイレータを使用する術者は、穿刺針 31 及び針支持体 30 を拡径部 10 の空洞部 120 内に挿入し、回転させることによって位置合わせ凸部 111 に位置合わせ凹部 311 を嵌合させる。このような動作により、空洞部 120 内における針支持体 30 の角度が決定する。また、針支持体 30 のくびれ部 30d はくびれ部 120d ( 図 2 ) に対して着脱可能に嵌り、くびれ部 30e は後空洞部 120b の後端に係り合う。10

また、本実施形態では、針支持体 30 の後部 30c を軸体 50 に捻じ込むように挿入すると、凸条部 312、313、317 が斜面 561 に導かれて凹面 560a に入り込む。凸条部 312 は、図 3 ( c ) に示したように、軸心 X に垂直な断面が略半円の形状を有している。図 4 ( a ) に示すように凹面 560a は軸心 X に垂直な断面が円弧形状の曲面である。このため、凸条部 312 は斜面 561 に沿って凹面 560a 内にスムーズに入り込み、凹面 560a と嵌合する。20

連結爪 316 は、針支持体 30 が軸体 50 に捻じ込まれる際には爪部分が溝に没した状態で前部 520a 内に挿入される。そして、凸条部 312 が斜め溝 560 と嵌合される状態においては後部 520b まで挿入される。後部 520b は前部 520a よりも径が大きいため、連結爪 316 の爪部分 316a は溝から出て凸状態になり、前部 520a と後部 520bとの間に生じる段差部に掛止される。これにより、針支持体 30 が軸体 50 に対して脱離不可となる。

#### 【0021】

##### (境界線)

図 6 は、本実施形態の拡径部 10 と軸体 50 との境界について説明するための図である。図示するように、拡径部 10 と軸体 50 とは、凹溝 15 と凸溝 55 とによって接している。拡径部 10 の側の接触面 151 と軸体 50 の側の接触面 551 との境界を、本実施形態では「拡径部 10 と軸体 50 との境界」とする。凸溝 55 は、凹溝 15 に重ねられて拡径部 10 と軸体 50 とが相対的に回転することを防いでいる。このため、本実施形態は、例えば螺合等することによって拡径部 10 と軸体 50 とを直接接続することができず、接続部としての針支持体 30 を介して両者を接続するものとしている。30

#### 【0022】

図 7 ( a )、図 7 ( b ) 及び図 7 ( c ) は、拡径部 10 と軸体 50 との境界を示す境界線を例示する模式図である。境界線は、凹溝 15 と凸溝 55 との境界を示す線であり、凹溝 15 の外縁を示す線または凸溝 55 の外縁を示す線と一致している。図 7 ( a ) では、凸溝 55 の外縁を示す線を境界線 555 として示す。40

図 7 ( a ) に示したように、境界線 555 は、仮想平面 531 を垂直に横切る線分 555a と、仮想平面 531 に平行な線分 555b を含んでいる。このような境界線 555 は、仮想平面 531 を垂直に複数回横切るものになる。

上記境界線 555 は、全体に複数のパルス波を描くような形状を有している。本実施形態では、例えば、このようなパルス波を 5 個以上、より好ましくは 6 個以上、8 個以下配置するものとした。このため本実施形態では、接触面 551 が略円環形状であり、境界線 555 は接触面 551 の外周を 6 周期から 8 周期で一周する波形を含む形状となっている。ここで、波形の形状は特に限定されず、本実施形態のように矩形波 ( パルス波 ) でもよく、三角波や正弦波でもよい。本実施形態では、パルス波のデューティ比を例えば 50 % とすることができます。50

このように、境界線 5 5 5 が仮想平面 5 3 1 を垂直に横切る線分 5 5 5 a を含むようにすると、軸体 5 0 から拡径部 1 0 の側に作用する力の方向が垂直になる。このため、術者がダイレータ 1 0 0 を押入しようと軸体 5 0 に力を加えたとき、ダイレータ 1 0 0 に不測の横方向の力が働き難くなつて術者によるダイレータの操作精度を高めることができる。

#### 【0023】

図 7 ( b ) は、本実施形態の境界線の他の例を示している。図 7 ( b ) に示した境界線 5 7 5 は、仮想平面 5 3 1 を斜めに複数回横切る線となる。また、境界線 5 7 5 は、仮想平面 5 3 1 を斜めに横切る線分 5 7 5 a と、仮想平面 5 3 1 に平行な線分 5 7 5 b とを含んでいる。このような境界線 5 7 5 は、全体に複数の鋸波を含むような形状を有している。境界線 5 7 5 が、6 個から 8 個の鋸波を含む場合、境界線 5 7 5 は、接触面 5 5 1 の外周を 6 周期から 8 周期で一周する波形を含むものになる。10

また、図 7 ( b ) に示した境界線 5 7 5 は、図 7 ( a ) に示した境界線 5 5 5 よりも仮想平面 5 3 1 に平行な線分を含む箇所が少なくなっている。このため、境界線 5 7 5 は、境界線 5 5 5 よりも皮膚や組織を挟み込み可能性が低いものといえる。

また、図 7 ( c ) は、本実施形態のさらに境界線の他の例を示している。図 7 ( c ) に示した構成では、軸体の軸心に垂直な拡径部と軸体との接触面がなく、両者は複数のカーブを有する曲面で接触している。このような例では、境界線 5 9 5 は軸心に垂直な仮想平面 5 3 1 を斜めに複数回横切る曲線を描くものとなる。

#### 【0024】

##### (動作)

20

次に、本実施形態のダイレータ 1 0 0 を術者が使用する際の動作を説明する。術者は、先ず、被験者の体壁に形成された穿刺孔に拡径部 1 0 及び拡径部 1 0 に嵌合された針支持体 3 0 を押入する。そして、穿刺孔が所定の径まで拡張すると、術者は針支持体 3 0 に軸体 5 0 を取りつけて更にダイレータ 1 0 0 を押入する。ダイレータ 1 0 0 の押入時、軸体 5 0 には力が加わるので、本実施形態は、連結爪 3 1 6 や凸条部 3 1 2 を軸体 5 0 の内部に捻じ込んで、外れることがないように構成している。このとき、ダイレータ 1 0 0 に図示しないシースを被せることにより、ダイレータ 1 0 0 の押入がいっそうスムーズになる。

このような動作において、本実施形態のダイレータは、図 7 ( a )、( b ) に示したように、軸心の周方向に沿う境界線の連続性が境界線を横切る線分によって絶たれている。このため、周方向の境界線に皮膚や組織が入り込み難くなる。このような本実施形態では、拡径部 1 0 と軸体 5 0 との間に皮膚等が入り込む可能性が低いので、シースを使用しなくとも、あるいは被せたシースがずれて拡径部 1 0 と軸体 5 0 との境界が外部に露出した場合であっても、ダイレータ 1 0 0 をスムーズに動かすことができる。このような本実施形態は、ダイレータの体壁への押入時に拡径部と胴体部との境界の影響がより少ないダイレータを提供することができるものといえる。30

#### 【0025】

なお、本実施形態は、当然のことながら、このような構成に限定されるものではない。例えば、境界線は上記パルス波、鋸波及びカーブの形状を有するものに限定されるものではなく、軸体の軸心に垂直な面を横切る線分を含むものであればどのような形状であってもよい。特に、境界線をパルスや鋸波を含む形状にする場合、パルス等の間隔やパルス等の高さは、使用の対象となる皮膚や組織の弾力や厚さに応じて適宜選択される。また、本実施形態は、境界線がパルス波等の形状を有する部位をダイレータの周囲に 6 個以上設ける構成に限定されず、任意の数のパルス波等を設定することができる。パルス波等の数や形状は、主に被験者の皮膚や組織の弾性や柔軟性、さらには厚さ等によって適正に選択される。40

#### 【0026】

上記実施形態は、以下の技術思想を包含するものである。

<1> 穿刺針が挿入される挿入孔を有し、前記挿入孔の先端の開口部から遠ざかるにしたがって径が大きくなる部位を有する拡径部と、前記拡径部が取り付けられて、前記挿入

50

孔の開口方向に沿って長い軸体と、を備えたダイレータであって、前記拡径部と前記軸体との境界部分は、前記軸体の軸心を法線とする仮想平面を横切る線分を少なくとも1つ含む境界線を有することを特徴とするダイレータ。

<2> 前記拡径部と前記軸体とが接触する接触面は、前記仮想平面に平行である<1>のダイレータ。

<3> 前記境界線は、前記仮想平面を垂直に複数回横切る、<1>または<2>のダイレータ。

<4> 前記境界線は、前記仮想平面を斜めに複数回横切る、<1>または<2>のダイレータ。

<5> 前記拡径部と連結する拡径部連結部と、前記軸体と連結する軸体連結部と、を有し、前記拡径部及び前記軸体と連結することによって前記拡径部と前記軸体とを接続する接続部と、をさらに有する、<1>から<4>のいずれか1つに記載のダイレータ。 10

<6> 前記接続部は、先端が穿刺針を保持する針支持体である、<5>のダイレータ。

<7> 前記軸体が前記軸心と平行な凸条部を有し、前記軸体は、前記軸体連結部が挿入される側の端部に前記軸心に対して斜めに形成された斜面と、当該斜面に続く凹面と、を有する斜め溝を有する、<5>または<6>のダイレータ。

<8> 前記接続部の前記軸体連結部は、前記軸体に挿入される突没自在な連結爪を備える、請求項<5>から<7>のいずれか1つのダイレータ。

<9> 前記拡径部は前記拡径部に対する前記接続部の角度を定める拡径部側位置合わせ部を備え、前記拡径部連結部は前記拡径部側位置合わせ部と係り合う接続部側位置合わせ部を備える、<5>から<8>のいずれか1つのダイレータ。 20

<10> 前記接触面が略円環形状であって、前記境界線は前記接触面の外周を6周期から8周期で一周する波形を含む、<2>のダイレータ。

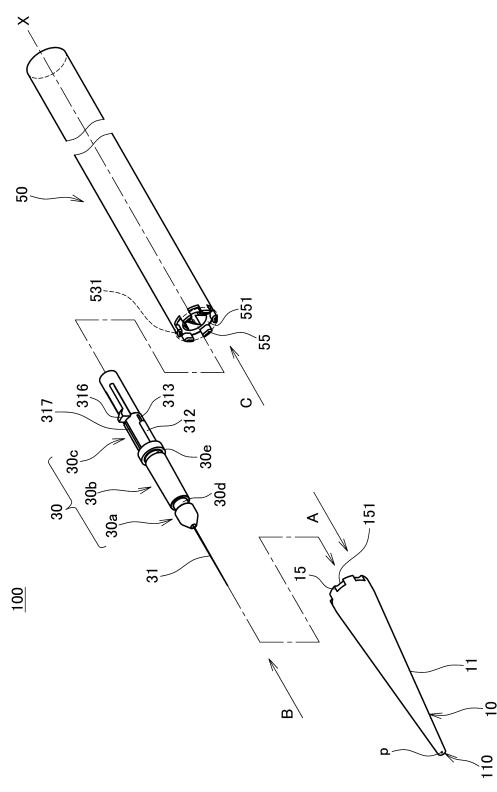
#### 【符号の説明】

##### 【0027】

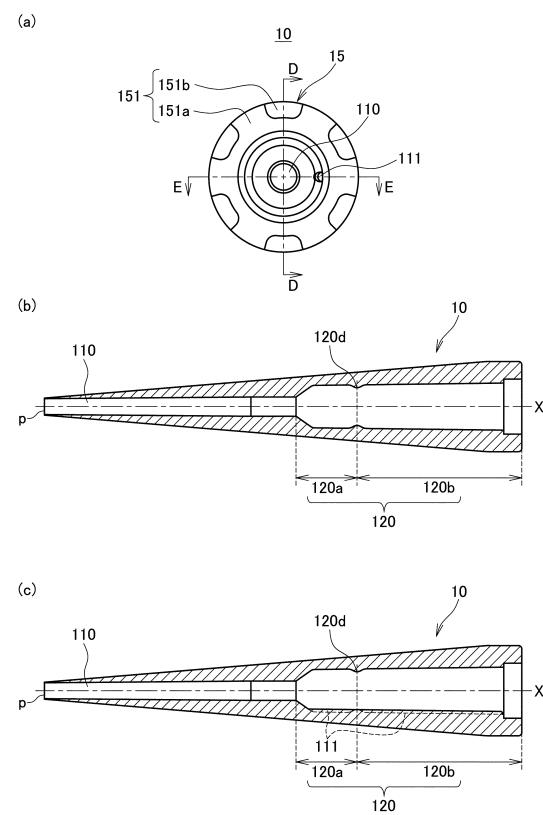
10 . . . 拡径部		
11 . . . 部位		
15 . . . 凹溝		
30 . . . 針支持体		30
30a . . . 先端部		
30b . . . 中部		
30c . . . 後部		
30d、30e、120d . . . クビレ部		
31 . . . 穿刺針		
50 . . . 軸体		
55 . . . 凸溝		
100 . . . ダイレータ		
110 . . . 挿入孔		
111 . . . 位置合わせ凸部		
120 . . . 空洞部		40
120a . . . 前空洞部		
120b . . . 後空洞部		
151, 151a, 151b, 551, 551a, 551b . . . 接触面		
311 . . . 位置合わせ凹部		
312, 313, 317 . . . 凸条部		
316 . . . 連結爪		
316a . . . 爪部分		
316b . . . 溝部分		
520 . . . 空洞部		
520a . . . 前部		50

5 2 0 b . . . 後部  
 5 3 1 . . . 仮想平面  
 5 5 5 , 5 7 5 , 5 9 5 . . . 境界線  
 5 5 5 a , 5 5 5 b , 5 7 5 a , 5 7 5 b . . . 線分  
 5 6 0 . . . 斜め溝  
 5 6 0 a . . . 凹面  
 5 6 0 b . . . 凸条部  
 5 6 1 . . . 斜面  
 p . . . 開口端

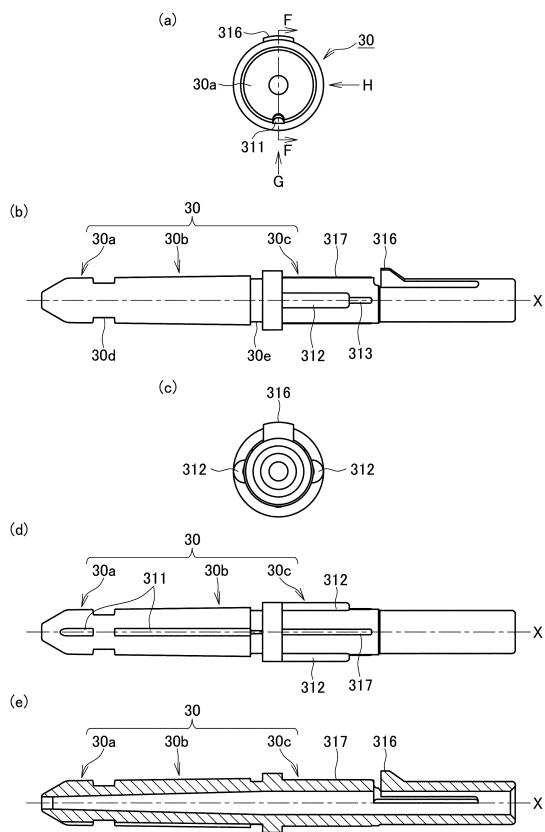
【図1】



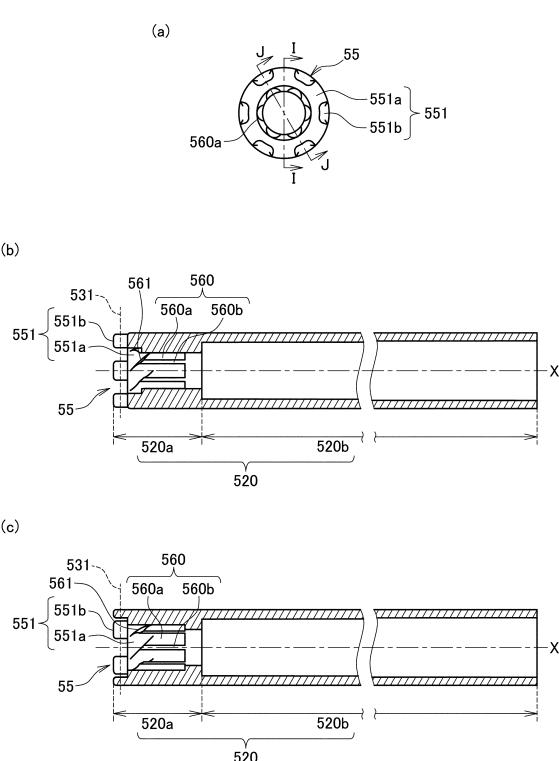
【図2】



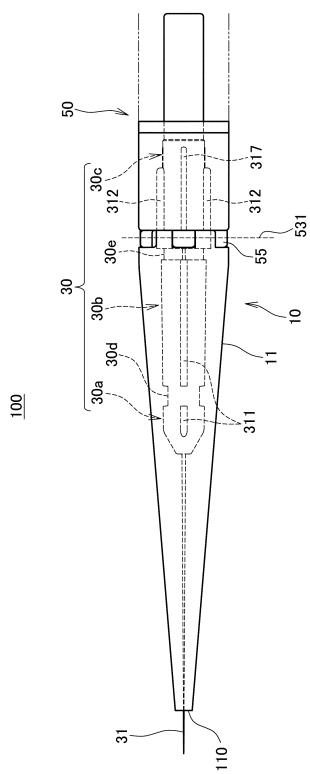
【図3】



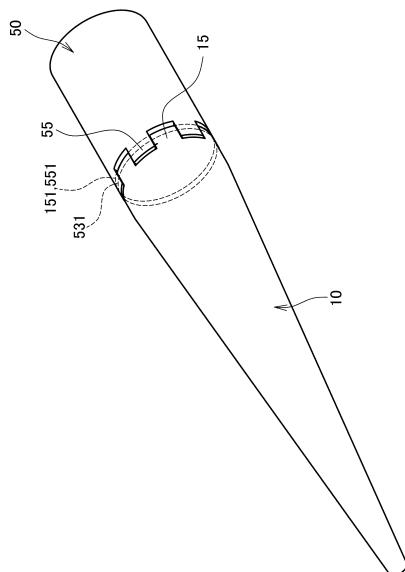
【図4】



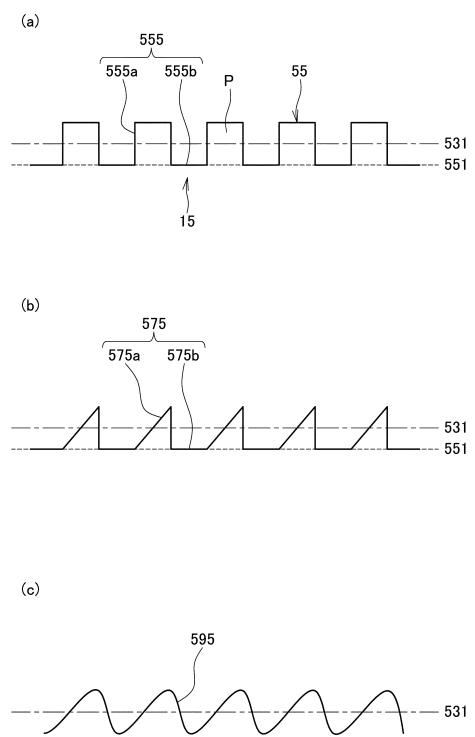
【図5】



【図6】



【図7】



---

フロントページの続き

(72)発明者 岡田 和樹

秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4 秋田住友パーク株式会社内

(72)発明者 鈴木 裕

東京都中央区勝どき6-3-1 東京タワーズ5205

審査官 家辺 信太郎

(56)参考文献 特開2014-4015(JP,A)

国際公開第2016/110552(WO,A1)

国際公開第2013/065292(WO,A1)

特開平9-51953(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/34

A61M 25/06