

(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
2011 年 9 月 29 日(29.09.2011)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2011/118643 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/158 (2006.01) A61M 25/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/057010
- (22) 国際出願日: 2011 年 3 月 23 日(23.03.2011)
- (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 2010-073414 2010 年 3 月 26 日(26.03.2010) JP
特願 2010-122413 2010 年 5 月 28 日(28.05.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (Terumo Kabushiki Kaisha) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 石田 昌弘 (ISHIDA Masahiro) [JP/JP]; 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テルモ株式会社内 Yamanashi (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, 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, IS, JP, KE, KG, KM, 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, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, 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, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))
- (74) 代理人: 増田 達哉 (MASUDA Tatsuya); 〒1050003 東京都港区西新橋 1 丁目 1 8 番 9 号 西新橋ノアビル 4 階 Tokyo (JP).

(54) Title: INDWELLING NEEDLE ASSEMBLY

(54) 発明の名称: 留置針組立体

[図1]

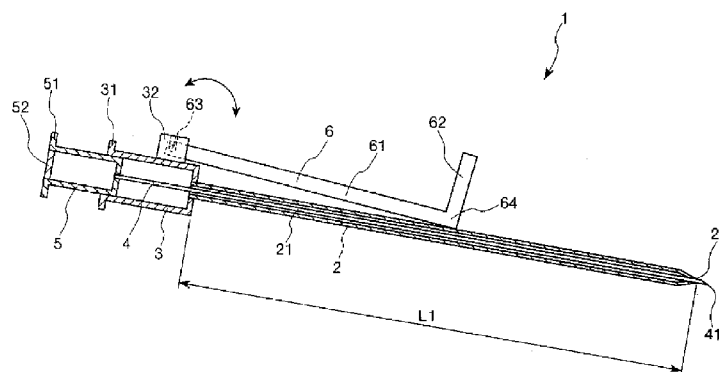


FIG. 1

(57) Abstract: The disclosed indwelling needle assembly (1) has: a hollow outer needle (2); an outer needle hub (3) affixed to the base end of the outer needle (2); an inner needle (4) inserted within the outer needle (2); an inner needle hub (5) affixed to the base end of the inner needle (4); and a pressing member (6) that is connected to the outer needle hub (3). The pressing member (6) is a member that presses a portion of the outer needle (2) between the base end and the tip during a puncturing operation wherein the tip (41) of the inner needle (4) and the tip of the outer needle (2), while in an assembled state, puncture a blood vessel in an operation that causes the outer needle (2) to indwell. The pressing member (6) has: an elongated main body (61) that is disposed along the shaft of the outer needle (2) and disposed on the outer needle (2); a finger-application protrusion (62) provided to the main body (61) and to which a finger is applied; and a pressing section (64). The finger-application protrusion (62) is formed in a manner so as to protrude upwards from the tip of the main body (61).

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2011/118643 A1



留置針組立体 1 は、中空の外針 2 と、外針 2 の基端部に固定された外針ハブ 3 と、外針 2 内に挿通される内針 4 と、内針 4 の基端部に固定された内針ハブ 5 と、外針ハブ 3 に接続された押圧部材 6 とを有している。押圧部材 6 は、外針 2 を留置する操作において、組立状態で内針 4 の針先 4 1 および外針 2 の先端部を血管に穿刺する穿刺操作の際、外針 2 の基端と先端との間の部位を押圧する部材である。この押圧部材 6 は、外針 2 の軸に沿って配置され、外針 2 上に位置する長尺状の本体部 6 1 と、本体部 6 1 に設けられ、指を掛ける指掛け突起 6 2 と、押圧部 6 4 とを有している。指掛け突起 6 2 は、本体部 6 1 の先端部に、上方に向かって突出するように形成されている。

明 細 書

発明の名称：留置針組立体

技術分野

[0001] 本発明は、留置針組立体に関するものである。

背景技術

[0002] 患者に対し輸液を行う際などには、輸液ラインと接続される留置針を患者の血管に穿刺し、留置してこれを行う。

[0003] このような留置針（留置針組立体）は、末梢静脈カテーテルとして用いる中空の外針と、外針の基端に固着された外針ハブと、外針内に挿入され、先端に鋭利な針先を有する内針と、内針の基端に固着された内針ハブとで構成されている（例えば、特許文献1参照）。

[0004] この留置針を患者の血管に穿刺する際には、内針を外針内に挿入し、内針の針先を外針の先端から突出させた組立状態で穿刺操作を行う。

[0005] そして、内針の針先が血管内に到達すると、針先の開口より流入した血液は、内針の内腔を通り、透明な内針ハブの内部に流入する（フラッシュバック）。これにより、内針が血管を確保したことが確認（視認）できる。

[0006] このフラッシュバックを確認したら、内針をガイドとして、外針を進め、当該外針を血管内に挿入（穿刺）する。

[0007] 次いで、内針を外針から抜き取り、外針ハブに輸液ラインのコネクタを接続して、輸液剤を投与する。

[0008] ところで、前記末梢静脈カテーテルよりも長さが長く、患者の血管に留置され、輸液の投与に用いられるカテーテルとして、中心静脈カテーテル、P I C C（P e r i p h e r a l l y I n s e r t e d C e n t r a l C a t h e t e r）、ミッドラインカテーテル等が知られている。

[0009] このようなカテーテルを患者の血管に留置するには、まず、導入針を患者の血管に穿刺する。この導入針の穿刺は、その導入針として前記外針を用い、前記のようにして行う。そして、導入針内にカテーテルを送り込むことに

より、患者にカテーテルを留置する。

[0010] しかしながら、前記カテーテルを留置する際の手順は、前記外針を留置する場合に比べて、複雑であり、そのカテーテルを留置するのに手間がかかるという欠点がある

[0011] 特許文献1：特開2009-232916号公報

発明の開示

[0012] 前記の欠点は、前記留置針組立体の内針および外針の長さをそれぞれ長く設定し、その外針を前記中心静脈カテーテル、P I C C、ミッドラインカテーテル等として使用することで解消することができる。

[0013] しかしながら、内針および外針の長さを長くすると、穿刺操作の際、内針および外針が撓み、穿刺し難いという問題がある。特に、内針が細く、コシがない場合は、非常に穿刺し難い。

[0014] 本発明の目的は、内針や外針の長さによらず、穿刺操作を容易に行うことができる留置針組立体を提供することにある。

[0015] 上記目的を達成するために、本発明は、先端に鋭利な針先を有する内針と、

前記内針の基端部に固定された内針ハブと、

前記内針が挿通される中空の外針と、

前記外針の基端部に固定された外針ハブと、

前記外針の基端と先端との間の部位を押圧する押圧部材とを備えることを特徴とする留置針組立体である。

[0016] 本発明の留置針組立体では、前記押圧部材は、その基端部が、前記外針ハブに接続され、前記外針の軸に沿って配置された長尺状の本体部と、該本体部の基端部よりも先端側に設けられ、前記外針を押圧する押圧部とを有することが好ましい。

[0017] 本発明の留置針組立体では、前記押圧部材は、前記外針の軸に沿って配置された第1の位置と、前記外針から退避した第2の位置とに変位可能であることが好ましい。

- [0018] 本発明の留置針組立体では、前記押圧部材は、前記外針ハブに対して着脱自在であることが好ましい。
- [0019] 本発明の留置針組立体では、前記内針ハブに接続され、前記内針ハブから先端方向に突出する把持部材を有することが好ましい。
- [0020] 本発明の留置針組立体では、前記押圧部材は、長尺状をなしており、前記把持部材は、前記押圧部材を該押圧部材の長手方向に移動可能に収納する空間を有することが好ましい。
- [0021] 本発明の留置針組立体では、前記外針が該外針の軸に対して垂直な方向にずれることを防止するずれ防止手段を有することが好ましい。
- [0022] 本発明の留置針組立体では、前記ずれ防止手段は、前記押圧部材に設けられ、前記外針が保持される凹部を有することが好ましい。
- [0023] 本発明の留置針組立体では、前記ずれ防止手段は、前記把持部材に設けられ、前記外針が保持される凹部を有することが好ましい。
- [0024] 本発明の留置針組立体では、前記把持部材は、その先端部に、前記押圧部材と係合し、該押圧部材が前記外針から離間する方向に変位することを防止する係合部を有することが好ましい。
- [0025] 本発明の留置針組立体では、前記押圧部材は、その途中で前記外針から離間する方向に湾曲または屈曲するよう構成されていることが好ましい。
- [0026] 本発明の留置針組立体では、前記押圧部材の先端部は、前記外針から離間するように反り返っていることが好ましい。
- [0027] 本発明の留置針組立体では、前記押圧部材は、前記外針ハブに対して着脱自在であり、前記外針の軸に沿って配置されているときに該押圧部材の前記外針ハブからの離脱を防止する離脱防止手段を有することが好ましい。
- [0028] 本発明の留置針組立体では、前記押圧部材は、前記外針の軸に沿って配置された長尺状の本体部と、該本体部に設けられ、指を掛ける指掛け突起とを有することが好ましい。
- [0029] 本発明の留置針組立体では、前記指掛け突起は、前記本体部の先端部に設けられていることが好ましい。

- [0030] 本発明の留置針組立体では、前記指掛け突起は、前記本体部に、前記外針の軸に沿って複数設けられていることが好ましい。
- [0031] 本発明の留置針組立体では、前記指掛け突起は、前記内針に対して前記外針を先端方向に移動させる際、指で押圧する部位を兼ねることが好ましい。
- [0032] 本発明の留置針組立体では、前記把持部材は、前記押圧部材を収納する空間を有することが好ましい。
- [0033] 本発明の留置針組立体では、前記把持部材の先端部は、前記外針の基端部よりも先端側に位置することが好ましい。
- [0034] 本発明の留置針組立体では、前記把持部材の先端部は、前記内針の先端部よりも基端側に位置することが好ましい。
- [0035] 本発明の留置針組立体では、前記押圧部は、前記外針の先端部よりも基端側に位置することが好ましい。
- [0036] 本発明の留置針組立体では、先端に鋭利な針先を有する内針と、
前記内針の基端部に固定された内針ハブと、
前記内針が挿通される中空の外針と、
前記外針の基端部に固定された外針ハブと、
基端部が前記外針ハブに接続され、前記外針の基端と先端との間を押圧する押圧部材と、
基端部が前記内針ハブに接続され、前記内針ハブから先端方向に突出する把持部材とを備えることが好ましい。
- [0037] 本発明の留置針組立体では、前記押圧部材は、その途中に薄肉部を有し、該薄肉部が曲げ変形することにより湾曲または屈曲する請求項 13 に記載の留置針組立体。
- [0038] 本発明の留置針組立体では、前記押圧部材が湾曲または屈曲する部位は、該押圧部材の長手方向に沿って複数箇所に設けられていることが好ましい。
- [0039] 本発明の留置針組立体では、前記押圧部材に設けられた軸と、前記外針ハブに設けられ、前記軸を支持する軸受けとを有するヒンジ構造部を備え、前記軸は、前記軸受けに着脱自在に装着されていることが好ましい。

図面の簡単な説明

- [0040] [図1] 図 1 は、本発明の留置針組立体の第 1 実施形態を示す断面図である。
- [図2] 図 2 は、図 1 に示す留置針組立体の使用方法の一例を説明するための断面図である。
- [図3] 図 3 は、図 1 に示す留置針組立体の使用方法の一例を説明するための断面図である。
- [図4] 図 4 は、図 1 に示す留置針組立体の使用方法の一例を説明するための断面図である。
- [図5] 図 5 は、図 1 に示す留置針組立体の使用方法の一例を説明するための断面図である。
- [図6] 図 6 は、本発明の留置針組立体の第 2 実施形態（組立状態）を示す斜視図である。
- [図7] 図 7 は、本発明の留置針組立体の第 2 実施形態（非組立状態）を示す斜視図である。
- [図8] 図 8 は、図 6 に示す留置針組立体の使用方法の一例を説明するための斜視図である。
- [図9] 図 9 は、図 6 に示す留置針組立体の使用方法の一例を説明するための斜視図である。
- [図10] 図 10 は、図 6 に示す留置針組立体の使用方法の一例を説明するための斜視図である。
- [図11] 図 11 は、図 6 に示す留置針組立体の使用方法の一例を説明するための斜視図である。
- [図12] 図 12 は、本発明の留置針組立体の第 3 実施形態（組立状態）を示す斜視図である。
- [図13] 図 13 は、図 12 に示す留置針組立体の押圧部材を示す側面図である。
- [図14] 図 14 は、図 12 に示す留置針組立体の押圧部材および外針を示す側面図である。

[図15] 図 1 5 は、図 1 2 に示す留置針組立体の正面図である。

[図16] 図 1 6 は、図 1 2 に示す留置針組立体の押圧部材および把持部材の先端部を示す斜視図である。

[図17] 図 1 7 は、図 1 2 に示す留置針組立体の外針ハブおよび押圧部材を示す斜視図である。

[図18] 図 1 8 は、図 1 2 に示す留置針組立体の使用法の一例を説明するための斜視図である。

[図19] 図 1 9 は、図 1 2 に示す留置針組立体の使用法の一例を説明するための斜視図である。

[図20] 図 2 0 は、図 1 2 に示す留置針組立体の使用法の一例を説明するための斜視図である。

[図21] 図 2 1 は、図 1 2 に示す留置針組立体の使用法の一例を説明するための斜視図である。

[図22] 図 2 2 は、図 1 2 に示す留置針組立体の使用法の一例を説明するための斜視図である。

発明を実施するための形態

[0041] 以下、本発明の留置針組立体を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

[0042] <第 1 実施形態>

図 1 は、本発明の留置針組立体の第 1 実施形態を示す断面図、図 2 ～図 5 は、それぞれ、図 1 に示す留置針組立体の使用法の一例を説明するための断面図である。

[0043] なお、以下では、図 1 ～ 5 中の左側を「基端（後端）」、右側を「先端」、上側を「上」、下側を「下」として説明を行う。

[0044] 図 1 に示すように、留置針組立体 1 は、中空の外針 2 と、外針 2 の基端部に固定された外針ハブ 3 と、外針 2 内に挿通される内針 4 と、内針 4 の基端部に固定された内針ハブ 5 と、外針ハブ 3 に接続された押圧部材 6 とを有している。以下、各部の構成について説明する。

- [0045] 外針2は、ある程度の可撓性を有するものが好ましく用いられる。外針2の構成材料は、樹脂材料、特に、軟質樹脂材料が好適であり、その具体例としては、例えば、PTFE、ETFE、PFA等のフッ素系樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン系樹脂またはこれらの混合物、ポリウレタン、ポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルナイロン樹脂、前記オレフィン系樹脂とエチレン-酢酸ビニル共重合体との混合物等が挙げられる。
- [0046] このような外針2は、その全部または一部が内部の視認性を有していてもよい。また、外針2の構成材料中には、例えば硫酸バリウム、炭酸バリウム、炭酸ビスマス、タングステン酸のようなX線造影剤を配合し、造影機能を持たせることもできる。
- [0047] また、外針2の長さL1は、特に限定されず、用途や諸条件等に応じて適宜設定されるが、2.0~50.0cm程度の範囲内の値に設定されることが好ましく、3.0~40.0cm程度の範囲内の値に設定されることがより好ましく、10.0~30.0cm程度の範囲内の値に設定されることがさらに好ましい。
- [0048] これにより、外針2を、例えば、中心静脈カテーテル、PICC、ミッドラインカテーテル等、末梢静脈カテーテルよりも長さが長いカテーテルとして用いることができる。なお、外針2を末梢静脈カテーテルとして用いてもよいことは、言うまでもない。
- [0049] 外針2の基端部には、例えば、カシメ、融着（熱融着、高周波融着等）、接着剤による接着等の方法により、外針ハブ3が液密に固着（固定）されている。
- [0050] 外針ハブ3は、ほぼ筒状の部材で構成され、その内部が外針2の内腔21と連通している。また、外針ハブ3の基端部の外周部には、フランジ31が形成されている。
- [0051] 外針2には、先端に鋭利な針先41を備える内針4が挿通される。留置針組立体1は、内針4を外針2に挿通し、後述する内針ハブ5を外針ハブ3に嵌合させた状態（外針2の先端開口22から針先41が突出した状態）、す

なわち、図 1 および図 2 に示す状態で使用される。以下、この状態を「組立状態」と言う。

[0052] 内針 4 の長さは、組立状態としたとき、少なくとも針先 4 1 が外針 2 の先端開口 2 2 から突出する程度の長さとなる。

[0053] 内針 4 は、中空針であってもよいが、中実針でもよい。内針 4 を中実針にした場合、その外径を小さくしつつも十分な強度を確保することができる。また、内針 4 を中実針とすることにより、操作終了後、内針 4 を廃棄する際に、内針 4 の内部に血液が残留したり、その血液が流出する虞がなく、安全性が高い。

[0054] また、内針 4 が中空針である場合、当該内針 4 が血管を穿刺したときに血液が内針 4 の中空部に流入することにより、血液のフラッシュバックを確認するが、内針 4 を中実針とすることにより、血液が内針 4 と外針 2 との隙間に流入することとなり、血液のフラッシュバックをより早く確認することができる。

[0055] なお、内針 4 は、中空部と中実部との双方を有する構成（例えば、中空針の内腔の一部を充填することにより、先端側を中空とし、基端側を中実とする構成等）とすることもできるが、その全体を一つの部材で構成することにより、内針 4 のコストの削減を図ることができる。

[0056] また、内針 4 は、その外径が一定のものでもよく、また、その外径が異なる複数（本実施形態では、3 つ）の部分の有していてもよい。

[0057] このような内針 4 の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金のような金属材料が挙げられる。

[0058] また、内針 4 は、後述する押圧部材 6 の押圧部 6 4 に対応する部位（押圧部 6 4 により押圧される部位）を固定し、先端部に対し、内針 4 の軸に対して垂直な方向に 0.1 N の力を加えたとき、その先端部の内針 4 の軸に対して垂直な方向への変位量が 3.0 mm 以下であることが好ましく、2.0 mm 以下であることがより好ましい。

[0059] 内針４の基端部には、内針ハブ５が固定されている。

内針ハブ５は、ほぼ筒状の部材で構成され、その基端部の外周部には、フランジ５１が形成されている。組み立て状態では、内針ハブ５のフランジ５１より先端側の部位が、外針ハブ３の内部に挿入され、嵌合して固定される。

[0060] また、内針ハブ５の基端側の開口には、その開口を覆うように、通気フィルタ５２が設置されている。この通気フィルタ５２は、気体は透過するが液体は遮断する性質を有するものである。

[0061] 通気フィルタ５２の具体例としては、例えば、各種焼結多孔体、疎水性不織布、その他の多孔質体等が挙げられる。この場合、焼結多孔体としては、例えばポリエチレン等の高分子材料（粉末）と、親水性（水溶性、水膨潤性）ポリマーとを含む材料を焼結したものが好ましい。この焼結多孔体を用いると、液体（血液）との接触により通気も遮断されるので、外部からの空気の侵入を防止することができる。なお、内針４が中実針の場合は、前記通気フィルタ５２を設ける必要はない。

[0062] 内針４の内針ハブ５に対する固定方法は、例えば、嵌合、カシメ、融着、接着剤による接着等の方法、あるいはこれらを併用した方法が挙げられる。

[0063] このような内針ハブ５および前述した外針ハブ３は、それぞれ、好ましくは透明（無色透明）、着色透明または半透明の樹脂で構成され、内部の視認性が確保されている。これにより、外針２が血管を確保した際、流入する血液のフラッシュバックを目視で確認することができる。

[0064] 外針ハブ３および内針ハブ５の構成材料としては、それぞれ、特に限定されず、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン－酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル、ポリアセタール等の各種樹脂材料が挙げられる。

[0065] 押圧部材６は、外針２を留置する操作において、組立状態で内針４の針先４１および外針２の先端部を血管に穿刺する穿刺操作の際、指で外針２の基

端と先端との間の部位（途中の部位）に押し付けられる押圧部 6 4 を有しており、その押圧部 6 4 により、外針 2 の基端と先端との間の部位を押圧する部材である。

[0066] すなわち、押圧部材 6 は、外針 2 の軸（中心軸）に沿って配置され、外針 2 上に位置する長尺状の本体部 6 1 と、本体部 6 1 に設けられ、指を掛ける指掛け突起 6 2 と、本体部 6 1 における指掛け突起 6 2 の上下方向の反対側の部位で構成された押圧部 6 4 とを有している。指掛け突起 6 2 は、本体部 6 1 の先端部に、上方に向かって突出するように形成されている。指掛け突起 6 2 および本体部 6 1 の指が当たる部位は、それぞれ、例えば、平面、または湾曲した凹面、または湾曲した凸面をなしている。押圧部材 6 の上側の部位は、指を当てる指当て部を構成する。

[0067] なお、押圧部 6 4 は、本実施形態では、本体部 6 1 の先端部をそのまま利用したものであるが、これに限らず、例えば、本体部 6 1 における指掛け突起 6 2 の上下方向の反対側の部位に形成された突起等で構成してもよい。

[0068] また、押圧部材 6 の基端部、すなわち、本体部 6 1 の基端部は、外針ハブ 3 に接続されている。これにより、指掛け突起 6 2 は、外針 2 を留置する操作において、内針 4 に対して外針 2 を先端方向に移動させる際、指で押圧する部位を兼ねることができる。なお、押圧部材 6 が内針ハブ 5 等、他の部材に接続されていてもよいことは言うまでもない。

[0069] また、押圧部材 6 は、外針ハブ 3 に、その外針ハブ 3 に対して回動（変位）し得るように接続されている。すなわち、本体部 6 1 の基端部に設けられた軸 6 3 と、外針ハブ 3 の外側の上部に設けられ、その軸 6 3 を支持する軸受け 3 2 とで構成されたヒンジ構造部により、押圧部材 6 は、本体部 6 1 の基端部を回動中心として、外針ハブ 3 に対して回動し得るようになっている。

[0070] そして、押圧部材 6 は、外針 2 の軸に沿って配置された図 1 に示す第 1 の位置と、外針 2 から退避した図 5（a）に示す第 2 の位置とに変位可能に構成されている。

- [0071] 押圧部材 6 が第 1 の位置に位置するときは、押圧部材 6 は、外針 2 上に位置し、また、押圧部材 6 の先端部、すなわち指掛け突起 6 2 および押圧部 6 4 は、外針 2 の基端部よりも先端側で、外針 2 の先端部よりも基端側に位置する。これにより、内針 4 および外針 2 の長さが比較的長い場合でも、穿刺操作の際、押圧部材 6 の押圧部 6 4 を介して外針 2 の基端と先端との間の部位（押圧部 6 4 に対応する部位）を下方に押し付けることにより、内針 4 および外針 2 の撓みを抑制することができ、容易かつ確実に、その穿刺操作を行うことができる。
- [0072] また、内針ハブ 5 および外針ハブ 3 よりも内針 4 および外針 2 の先端部に近い押圧部材 6 の指掛け突起 6 2 に指を掛けて穿刺操作を行うことができるので、その穿刺操作の際、内針 4 の針先 4 1 を容易にコントロールすることができる。
- [0073] また、押圧部材 6 が第 2 の位置に位置するときは、押圧部材 6 は、外針 2 よりも基端側に位置する。外針 2 を留置する操作の際や、外針 2 が留置された後等、術者（使用者）や患者（被使用者）にとって、押圧部材 6 が邪魔になった場合には、押圧部材 6 をこの第 2 の位置に移動させることができる。
- [0074] また、押圧部材 6 は、外針ハブ 3 に対して着脱自在に構成されている。すなわち、本体部 6 1 の基端部に設けられた軸 6 3 は、外針ハブ 3 に設けられた軸受け 3 2 に着脱自在に装着し得るようになっている。これにより、外針 2 を留置する操作の際や、外針 2 が留置された後等、術者や患者にとって、押圧部材 6 が邪魔になった場合には、押圧部材 6 を取り外すことができ、また、押圧部材 6 が必要になった場合には、押圧部材 6 を取り付けすることもできる。
- [0075] また、押圧部材 6 の寸法は、押圧部材 6 の押圧部 6 4 により、外針 2 の基端と先端との間の部位を押圧し得るように設定されていれば、特に限定されない。
- [0076] また、押圧部材 6 は、指で押圧部材 6 を押圧したとき、その指が外針 2 に触れない程度の大きさを有していることが好ましい。これにより、安全性を

向上させることができる。なお、外針 2 や、押圧部材 6 の裏面等の外針 2 に触れる部位は、滅菌されている。

[0077] 押圧部材 6 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、前述した外針ハブ 3、内針ハブ 5 の構成材料として例示したものと同様のものを用いることができる。

[0078] 次に、留置針組立体 1 の使用方法の一例（血管に穿刺する場合）（作用）について、に説明する。

[0079] [1] 図 2 に示すように、留置針組立体 1 を組み立て状態とし、押圧部材 6 を第 1 の位置に位置させ、内針ハブ 5 を一方の手で把持し、人差し指を押圧部材 6 の指掛け突起 6 2 に掛け、その人差し指で指掛け突起 6 2 の根元部付近を下方に押圧しつつ、留置針組立体 1 の先端部（一体化された外針 2 および内針 4 の先端部）を、患者に押し当てるようにして、血管に向かって、表皮を穿刺する。この際、前述したように、押圧部 6 4 が外針 2 の基端と先端との間の部位を下方に押し付けることにより、内針 4 および外針 2 の撓みを抑制することができる。なお、内針ハブ 5 を左手で把持してもよいことは、言うまでもない。

[0080] [2] 内針 4 の針先 4 1 が血管に穿刺されると、血圧により血液が内針 4 内を基端方向へ逆流し、内針ハブ 5 内に導入され、視認性を有する内針ハブ 5 を介してこのフラッシュバックを視認することができる。これにより内針 4 の針先 4 1 が血管を確保したことを知ることができる。

[0081] なお、この血液の流入に伴い、内針ハブ 5 内の空気は、通気フィルタ 5 2 を通って排出されるが、血液は、通気フィルタ 5 2 を通過できず、外部への漏れ出しは生じない。

[0082] [3] 次に、図 3 に示すように、内針 4 をガイドとし、内針 4 に沿って、さらに外針 2 を微小距離先端方向へ進める。この際、人差し指で、指掛け突起 6 2 を先端方向に押圧し、外針 2 を先端方向へ移動させる。

[0083] [4] 次に、図 4 に示すように、他方の手で内針ハブ 5 の位置を固定しつつ、外針ハブ 3 を把持し、内針 4 をガイドとし、内針 4 に沿って、さらに

外針 2 を先端方向へ進め、外針 2 の先端部を血管内の目的位置まで挿入する。
。

[0084] [5] 次に、血管に留置されている外針 2 側の外針ハブ 3 や押圧部材 6 を左手で押さえつつ、右手で内針ハブ 5 を把持し、基端方向へ引っ張る。これにより、内針 4 が外針 2 から抜き取られる。内針 4 を外針 2 から抜去した後は、必要に応じて、図 5 (a) に示すように、押圧部材 6 を回動させ、第 2 の位置に位置させてもよく、また、図 5 (b) に示すように、外針ハブ 3 から押圧部材 6 を取り外してもよく、また、図 5 (c) に示すように、そのままでもよい。

[0085] [6] 内針 4 が抜き取られた外針ハブ 3 には、輸液セットのコネクタ等（図示せず）を素早く接続し、定法に従い、輸液の投与を開始する。

[0086] このようにして外針 2 から内針 4 を抜き取った後は、内針 4 および内針ハブ 5 は不用となるため、廃棄処分される。

[0087] 以上説明したように、この留置針組立体 1 によれば、内針 4 および外針 2 の長さが比較的長い場合でも、穿刺操作の際、押圧部材 6 の押圧部 6 4 を介して外針 2 の基端と先端との間の部位を下方に押し付けることにより、内針 4 および外針 2 の撓みを抑制することができ、容易かつ確実に、その穿刺操作を行うことができる。

[0088] また、内針ハブ 5 および外針ハブ 3 よりも内針 4 および外針 2 の先端部に近い押圧部材 6 の指掛け突起 6 2 に指を掛けて穿刺操作を行うことができるので、その穿刺操作の際、内針 4 の針先 4 1 を容易にコントロールすることができる。

[0089] また、指掛け突起 6 2 に指を掛けてその指掛け突起 6 2 を先端方向に押圧することにより、容易かつ確実に、内針 4 に対して外針 2 を先端方向に移動させることができる。

[0090] <第 2 実施形態>

図 6 は、本発明の留置針組立体の第 2 実施形態（組立状態）を示す斜視図、図 7 は、本発明の留置針組立体の第 2 実施形態（非組立状態）を示す斜視

図、図 8～図 11 は、それぞれ、図 6 に示す留置針組立体の使用方法の一例を説明するための斜視図である。

[0091] なお、以下では、図 6～図 11 中の左側を「先端」、右側を「基端（後端）」、上側を「上」、下側を「下」として説明を行う。また、図 6～図 11 においては、血管の図示は省略されている。

[0092] 以下、第 2 実施形態について、前述した第 1 実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

[0093] 図 6 および図 7 に示すように、第 2 実施形態の留置針組立体 1 では、押圧部材 6 の指掛け突起 6 2 は、本体部 6 1 に、外針 2 の軸に沿って複数設けられている。また、図示の構成では、各指掛け突起 6 2 は、等間隔で配置されている。各指掛け突起 6 2 は、第 1 実施形態で述べた機能の他、外針 2 の血管への挿入長さを示す目盛りとしての機能を有する。

[0094] また、押圧部 6 4 は、本実施形態では、本体部 6 1 における最先端の指掛け突起 6 2 の上下方向の反対側の部位で構成されている。

[0095] なお、本体部 6 1 における各指掛け突起 6 2 の上下方向の反対側の部位がそれぞれ押圧部を構成していてもよい。この場合は、外針 2 の基端と先端との間の複数の部位から選択して所定の部位を押圧することができる。

[0096] また、留置針組立体 1 は、基端部が内針ハブ 5 に接続（固定）され、内針ハブ 5 から先端方向に突出する把持部材 7 を有している。これにより、外針 2 を留置する操作の際、その把持部材 7 を手で把持することができ、容易かつ確実に、その操作を行うことができる。

[0097] 把持部材 7 は、長尺状をなし、底板 7 1 と、底板 7 1 に立設された 2 つの壁部 7 2、7 3 とで構成されており、内針 4 は、この把持部材 7 の内側の空間に配置されている。

[0098] また、組立状態では、押圧部材 6 は、その長手方向に移動可能に、把持部材 7 の内側の空間に収納されている。この把持部材 7 は、押圧部材 6 が先端方向に移動する際に、その押圧部材 6 の移動方向を規制するガイド部材としての機能を有している。これにより、押圧部材 6 が先端方向に移動する際、

その押圧部材 6 が横方向にずれるのを防止することができる。

[0099] また、各側壁 7 2、7 3 の先端部の外側の表面には、それぞれ、手の滑り止め手段として、上下方向に延在する複数のリブ 7 2 1、7 3 1 が並設されている。これにより、把持部材 7 を手で把持する際、手が滑ってしまうことを防止することができる。

[0100] 図 6 に示すように、組立状態では、押圧部材 6 は、把持部材 7 の内部の空間に収納される。

[0101] また、組立状態では、この把持部材 7 の先端部は、外針 2 の基端部よりも先端側に位置し、内針 4 の先端部よりも基端側に位置する。

[0102] また、組立状態で、押圧部材 6 が第 1 の位置に位置するとき、把持部材 7 の先端部は、押圧部材 6 の先端部よりも基端側に位置する。

[0103] これにより、容易かつ確実に、穿刺操作や、内針 4 に対して外針 2 を先端方向に移動させる操作を行うことができる。

[0104] なお、把持部材 7 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、前述した外針ハブ 3、内針ハブ 5 の構成材料として例示したものと同様のものを用いることができる。

[0105] 次に、留置針組立体 1 の使用方法の一例（血管に穿刺する場合）（作用）について、に説明する。

[0106] [1] 図 6 に示すように、留置針組立体 1 を組み立て状態とし、押圧部材 6 を第 1 の位置に位置させ、内針ハブ 5 に設けられた把持部材 7 の先端部を右手（一方の手）で把持し、右手の人差し指を押圧部材 6 の最先端の指掛け突起 6 2 に掛け、その人差し指で指掛け突起 6 2 の根元部付近を下方に押圧しつつ、留置針組立体 1 の先端部を、患者に押し当てるようにして、血管に向かって、表皮を穿刺する。この際、押圧部 6 4 が外針 2 の基端と先端との間の部位を下方に押し付けることにより、内針 4 および外針 2 の撓みを抑制することができる。

[0107] [2] 内針 4 の針先 4 1 が血管に穿刺されると、血管の内圧により血液が内針 4 内を基端方向へ逆流し、内針ハブ 5 内に導入され、視認性を有する

内針ハブ 5 を介してこのフラッシュバックを視認することができる。これにより内針 4 の針先 4 1 が血管を確保したことを知ることができる。

[0108] [3] 次に、図 8 に示すように、内針 4 をガイドとし、内針 4 に沿って、さらに外針 2 を微小距離先端方向へ進める。この際、人指し指で、最先端の指掛け突起 6 2 を先端方向に押圧し、外針 2 を先端方向へ移動させる。

[0109] [4] 次に、図 9 に示すように、人指し指で、1 つ基端側の指掛け突起 6 2 を先端方向に押圧し、外針 2 を微小距離先端方向へ移動させ、これを順次行い、外針 2 の先端部を血管内の目的位置まで挿入する。

[0110] [5] 次に、図 10 に示すように、血管に留置されている外針 2 側の押圧部材 6 を左手で押さえつつ、右手で把持部材 7 の基端部や内針ハブ 5 を把持し、基端方向へ引っ張る。これにより、内針 4 が外針 2 から抜き取られる。内針 4 を外針 2 から抜去した後は、必要に応じて、図 11 (a) に示すように、外針ハブ 3 から押圧部材 6 を取り外してもよく、また、図 11 (b) に示すように、押圧部材 6 を回動させ、第 2 の位置に位置させてもよく、また、そのままでよい。なお、以降の操作は、第 1 実施形態と同様であるので、その説明は省略する。

[0111] この留置針組立体 1 によれば、前述した第 1 実施形態と同様の効果が得られる。

そして、この留置針組立体 1 では、指掛け突起 6 2 が外針 2 の軸に沿って複数設けられているので、その指掛け突起 6 2 を順次先端方向に押圧することにより、容易かつ確実に、内針 4 に対して外針 2 を先端方向に移動させることができる。

[0112] また、把持部材 7 を有しているので、容易かつ確実に、外針 2 を留置する操作を行うことができる。

[0113] <第 3 実施形態>

図 12 は、本発明の留置針組立体の第 3 実施形態（組立状態）を示す斜視図、図 13 は、図 12 に示す留置針組立体の押圧部材を示す側面図、図 14 は、図 12 に示す留置針組立体の押圧部材および外針を示す側面図、図 15

は、図 1 2 に示す留置針組立体の正面図、図 1 6 は、図 1 2 に示す留置針組立体の押圧部材および把持部材の先端部を示す斜視図、図 1 7 は、図 1 2 に示す留置針組立体の外針ハブおよび押圧部材を示す斜視図、図 1 8 ～図 2 2 は、それぞれ、図 1 2 に示す留置針組立体の使用法の一例を説明するための斜視図である。

- [0114] なお、以下では、図 1 2 ～図 1 4、図 1 6 ～図 2 2 中の左側を「先端」、右側を「基端（後端）」、上側を「上」、下側を「下」として説明を行う。また、図 1 8 ～図 2 2 においては、血管の図示は省略されている。
- [0115] 以下、第 3 実施形態について、前述した第 2 実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。
- [0116] 図 1 2、図 1 3、図 1 9 および図 2 0 に示すように、第 3 実施形態の留置針組立体 1 では、押圧部材 6 は、その長手方向の途中で外針 2 から離間する方向に湾曲または屈曲し得るように構成されている。すなわち、押圧部材 6 の本体部 6 1 の長手方向の途中に、薄肉部 6 1 1 が形成されており、その薄肉部 6 1 1 が曲げ変形することにより、湾曲または屈曲する。また、薄肉部 6 1 1 は、本体部 6 1 の長手方向に沿って複数箇所（図示の構成では、2 箇所）に形成されている。なお、薄肉部 6 1 1 の形成箇所は、1 つであってもよいことは言うまでもない。
- [0117] これにより、外針 2 を留置する際において、外針 2 を先端方向に移動させるとき、押圧部材 6 の先端部が患者の所定部位に当たったとしても、押圧部材 6 がその途中で湾曲または屈曲し、押圧部材 6 と患者の所定部位との干渉を回避することができ、これによって、容易かつ円滑に外針 2 を移動させることができる。具体例としては、上腕部の内側から穿刺し、外針 2 の先端を脇の手前まで挿入する場合、押圧部材 6 を先端方向に移動させてゆくと、押圧部材 6 の先端部が上腕二頭筋に対応する力こぶに当たってしまうことがあるが、そのような場合でも、押圧部材 6 は、その途中で湾曲または屈曲することにより邪魔にならない。
- [0118] また、2 つの薄肉部 6 1 1 の配置は特に限定されないが、本実施形態では

、押圧部材 6 の先端と先端側の薄肉部 6 1 1 との間の長手方向の長さを L_1 (図 2 1 参照)、先端側の薄肉部 6 1 1 と基端側の薄肉部 6 1 1 との間の長手方向の長さを L_2 (図 2 1 参照) としたとき、 L_1 が L_2 よりも小さくなるように設定されている。

[0119] また、長さ L_1 および L_2 は、それぞれ、特に限定されず、諸条件に応じて適宜設定されるが、長さ L_1 は、10～30mm 程度であることが好ましく、15～20mm 程度であることがより好ましい。また、長さ L_2 は、20～90mm 程度であることが好ましく、30～70mm 程度であることがより好ましい。

[0120] また、図 1 4 に示すように、押圧部材 6 の先端部は、上方（外針 2 からその外針 2 の径方向に離間する方向）に向かうよう設けられている。すなわち、押圧部材 6 の先端部は、外針 2 から離間するように反り返っている。

[0121] これにより、外針 2 を留置する際において、外針 2 を先端方向に移動させるとき、押圧部材 6 の先端部が患者の所定部位に当たったとしても、押圧部材 6 の先端部は、それを容易かつ円滑に乗り越えることができ、これによって、外針 2 を移動させることができる。

[0122] また、図 1 5 に示すように、留置針組立体 1 は、外針 2 がその外針 2 の軸に対して垂直な方向、すなわち、図 1 5 中横方向にずれることを防止するずれ防止手段として、押圧部材 6 に形成された溝（凹部）6 5 と、把持部材 7 に形成された溝（凹部）7 4 とを有している。

[0123] 溝 6 5 は、押圧部材 6 の本体部 6 1 の下面に形成され、その押圧部材 6 の長手方向に沿って延在している。なお、溝 6 5 は、図示の構成では、本体部 6 1 の先端から基端まで、その全長に亘って形成されているが、これに限定されず、本体部 6 1 の先端部のみに形成されていてもよい。

[0124] また、溝 7 4 は、把持部材 7 の底板 7 1 の上面の溝 6 5 に対応する位置に形成され、その把持部材 7 の長手方向に沿って延在している。なお、溝 7 4 は、図示の構成では、底板 7 1 の先端から基端まで、その全長に亘って形成されているが、これに限定されず、底板 7 1 の先端部のみに形成されていて

もよい。

[0125] 外針 2 は、溝 6 5 および 7 4 内に保持されている。これにより、外針 2 が図 1 5 中横方向にずれることを防止することができる。

なお、前記溝は、押圧部材 6 と把持部材 7 との一方のみに形成されていてもよい。

[0126] また、図 1 6 に示すように、把持部材 7 の壁部 7 2 および 7 3 の先端部の内面には、それぞれ、側方に向って突出し、押圧部材 6 と係合するリブ（係合部） 7 2 2 および 7 3 2 が形成されている。各リブ 7 2 2 および 7 3 2 は、それぞれ、把持部材 7 の長手方向に沿って延在し、互いに平行になるように形成されている。

[0127] これにより、組立状態において、押圧部材 6 が外針 2 からその外針 2 の径方向に離間する方向に変位すること、すなわち、押圧部材 6 が上側に持ち上がってしまうことを防止することができる。これによって、外針 2 が溝 6 5 および 7 4 内に挿入された状態が保持され、前述したように、外針 2 が図 1 5 中横方向にずれることを防止することができる。

[0128] また、把持部材 7 は、壁部 7 2 および 7 3 の上部に形成され、把持部材 7 の内側の空間を覆う蓋部 7 5 を有している。この蓋部 7 5 は、図示の構成では、壁部 7 2 および 7 3 の基端から中央部よりも先端側まで設けられている。

[0129] また、図 1 7 に示すように、押圧部材 6 は、外針ハブ 3 に対して着脱自在に構成されている。すなわち、押圧部材 6 の本体部 6 1 の基端部に設けられた軸 6 3 は、外針ハブ 3 に設けられた軸受け 3 2 に着脱自在に装着し得るようになっている。この場合、軸受け 3 2 は、1 対の C 字状の支持部 3 2 1、3 2 2 で構成されておいる。また、本体部 6 1 の基端部の軸 6 3 の先端側の部位は、軸方向に突出している。これにより、押圧部材 6 が、外針 2 の軸に沿って配置された図に示す第 1 の位置に位置しているときは、押圧部材 6 を取り外すことができない。すなわち、押圧部材 6 が外針ハブ 3 から離脱してしまうことを防止することができる。

- [0130] 一方、押圧部材 6 が、図中時計回りに回転し、外針 2 に対して所定位置まで回転すると、押圧部材 6 を取り外すことができる。
- [0131] 押圧部材 6 は、その押圧部材 6 が外針 2 の軸に沿って配置された図 1 2 および図 1 7 (a) に示す第 1 の位置に位置しているときに押圧部材 6 の外針ハブ 3 からの離脱を防止する離脱防止手段として、本体部 6 1 の軸 6 3 の先端側に形成された 1 対の段差部 6 6 1、6 6 2 を有している。
- [0132] 一方、軸受け 3 2 は、1 対の C 字状の支持部 3 2 1、3 2 2 を有しており、各支持部 3 2 1、3 2 2 に対し、図 1 7 中の右側から押圧部材 6 の軸 6 3 を着脱するように構成されている。
- [0133] 押圧部材 6 が外針 2 の軸に沿って配置された図 1 7 (a) に示す第 1 の位置に位置しているときは、押圧部材 6 を図 1 7 中右側に移動させ、その軸 6 3 を支持部 3 2 1、3 2 2 から取り外そうとしても、押圧部材 6 の段差部 6 6 1、6 6 2 が支持部 3 2 1、3 2 2 に当接し、これにより、軸 6 3 を支持部 3 2 1、3 2 2 から取り外すことはできない。これによって、押圧部材 6 が外針ハブ 3 から離脱してしまうことを防止することができる。
- [0134] また、押圧部材 6 を前記第 1 の位置から図 1 7 中時計回りに回転させた場合、図 1 7 (b) に示すように、押圧部材 6 が外針 2 に対して垂直になる手前では、前記と同様に、押圧部材 6 の段差部 6 6 1、6 6 2 が支持部 3 2 1、3 2 2 に当接し、押圧部材 6 の軸 6 3 を支持部 3 2 1、3 2 2 から取り外すことはできない。
- [0135] 図 1 7 (c) に示すように、押圧部材 6 を図 1 7 中時計回りにさらに回転させ、押圧部材 6 が外針 2 に対して所定位置まで回転すると、図 1 7 (d) に示すように、押圧部材 6 の軸 6 3 を支持部 3 2 1、3 2 2 から取り外すことができる。
- [0136] 次に、留置針組立体 1 の使用方法の一例（血管に穿刺する場合）（作用）について、に説明する。
- [0137] [1] 図 1 2 に示すように、留置針組立体 1 を組み立て状態とし、押圧部材 6 を第 1 の位置に位置させ、内針ハブ 5 に設けられた把持部材 7 の先端

部を一方の手で把持し、人差し指を押圧部材 6 の最先端の指掛け突起 6 2 に掛け、その人差し指で指掛け突起 6 2 の根元部付近を下方に押圧しつつ、留置針組立体 1 の先端部を、患者に押し当てるようにして、血管に向かって、表皮を穿刺する。この際、押圧部 6 4 が外針 2 の基端と先端との間の部位を下方に押し付けることにより、内針 4 および外針 2 の撓みを抑制することができる。

[0138] [2] 内針 4 の針先 4 1 が血管に穿刺されると、血管の内圧により血液が内針 4 内を基端方向へ逆流し、内針ハブ 5 内に導入され、視認性を有する内針ハブ 5 を介してこのフラッシュバックを視認することができる。これにより内針 4 の針先 4 1 が血管を確保したことを知ることができる。

[0139] [3] 次に、図 18 に示すように、内針 4 をガイドとし、内針 4 に沿って、さらに外針 2 を先端方向へ進める。この際、人差し指で、最先端の指掛け突起 6 2 を先端方向に押圧し、外針 2 を先端方向へ移動させる。この際、押圧部材 6 の先端部が患者の所定の部位に当たると、図 19 に示すように、押圧部材 6 がその途中で湾曲または屈曲し、これにより、押圧部材 6 が邪魔になることなく、容易かつ円滑に外針 2 を移動させることができる。

[0140] [4] 次に、図 20 に示すように、人差し指で、1 つ基端側の指掛け突起 6 2 を先端方向に押圧し、外針 2 を先端方向へ移動させ、これを順次行い、外針 2 の先端部を血管内の目的位置まで挿入する。この際、前述したように、押圧部材が患者の所定の部位に当たると、押圧部材 6 がその途中で湾曲または屈曲し、これにより、押圧部材 6 が邪魔になることなく、容易かつ円滑に外針 2 を移動させることができる。

[0141] [5] 次に、図 21 に示すように、血管に留置されている外針 2 側の押圧部材 6 を他方の手で押さえつつ、把持部材 7 の基端部や内針ハブ 5 を把持し、基端方向へ引っ張る。これにより、内針 4 が外針 2 から抜き取られる。内針 4 を外針 2 から抜去した後は、必要に応じて、図 22 に示すように、外針ハブ 3 から押圧部材 6 を取り外してもよく、また、押圧部材 6 を回転させ、第 2 の位置に位置させてもよく、また、そのままでもよい。なお、以降の

操作は、第2実施形態と同様であるので、その説明は省略する。

この留置針組立体1によれば、前述した第2実施形態と同様の効果が得られる。

[0142] なお、本実施形態では、押圧部材6の本体部61に薄肉部611を形成することにより、押圧部材6が湾曲または屈曲し得るように構成されているが、これに限定されず、例えば、押圧部材6の本体部61の長手方向の途中に、軸とその軸を支持する軸受けとで構成されたヒンジ構造部を設けてもよい。

[0143] また、他の構成例としては、押圧部材6に外力が付与されていないときの自然状態において、押圧部材6が、その長手方向の途中で湾曲または屈曲した形状をなすように構成し、押圧部材6を直線状に延した状態で把持部材7の内側の空間に収納する。これによれば、押圧部材6は、把持部材7による規制が解除されると、湾曲または屈曲した元の形状に復元し、患者の所定部位との干渉を回避することができる。

[0144] また、本実施形態では、押圧部材6の幅は、一定であったが、これに限らず、例えば、押圧部材6の幅を、その先端部のみが広くなくように設定し、押圧部材6の先端部のみが、リブ722、732に係合するように構成してもよい。この場合は、押圧部材6の先端部がリブ722、732に対応する位置に位置しているときは、その押圧部材6の先端部は、リブ722、732に係合し、上側に持ち上がってしまうことが防止される。そして、押圧部材6が先端方向に移動し、押圧部材6の先端部がリブ722、732に対応する位置よりも先端側に位置すると、押圧部材6とリブ722、732との係合が外れ、押圧部材6が上方に移動することが可能となる。すなわち、押圧部材6の先端部よりも基端側の部位が把持部材7の先端から抜ける前に、押圧部材6が上方に移動することが可能となる。

[0145] 以上、本発明の留置針組立体を、図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、各部の構成は、同様の機能を有する任意の構成のものに置換することができる。また、本発明に、他の任意の

構成物が付加されていてもよい。

[0146] また、本発明は、前記各実施形態のうちの、任意の２以上の構成を組み合わせたものであってもよい。

[0147] また、本発明の留置針組立体は、血管内に挿入して使用されるものに限定されず、例えば、腹腔内、胸腔内、リンパ管内、脊柱管内等に挿入して使用されるものに適用することもできる。

産業上の利用可能性

[0148] 本発明によれば、内針および外針の長さが比較的長い場合でも、穿刺操作の際、押圧部材を介して外針の基端と先端との間の部位を下方に押し付けることにより、内針および外針の撓みを抑制することができ、容易かつ確実に、その穿刺操作を行うことができる。

また、内針ハブおよび外針ハブよりも内針および外針の先端部に近い押圧部材の所定部位に指を当てて穿刺操作を行うことができるので、その穿刺操作の際、内針の針先を容易にコントロールすることができる。したがって産業上の利用可能性を有する。

請求の範囲

- [請求項1] 先端に鋭利な針先を有する内針と、
前記内針の基端部に固定された内針ハブと、
前記内針が挿通される中空の外針と、
前記外針の基端部に固定された外針ハブと、
前記外針の基端と先端との間の部位を押圧する押圧部材とを備える
ことを特徴とする留置針組立体。
- [請求項2] 前記押圧部材は、その基端部が、前記外針ハブに接続され、前記外
針の軸に沿って配置された長尺状の本体部と、該本体部の基端部より
も先端側に設けられ、前記外針を押圧する押圧部とを有する請求項1
に記載の留置針組立体。
- [請求項3] 前記押圧部材は、前記外針の軸に沿って配置された第1の位置と、
前記外針から退避した第2の位置とに変位可能である請求項2に記載
の留置針組立体。
- [請求項4] 前記押圧部材は、前記外針ハブに対して着脱自在である請求項1に
記載の留置針組立体。
- [請求項5] 前記内針ハブに接続され、前記内針ハブから先端方向に突出する把
持部材を有する請求項1に記載の留置針組立体。
- [請求項6] 前記押圧部材は、長尺状をなしており、
前記把持部材は、前記押圧部材を該押圧部材の長手方向に移動可能
に収納する空間を有する請求項5に記載の留置針組立体。
- [請求項7] 前記外針が該外針の軸に対して垂直な方向にずれることを防止する
ずれ防止手段を有する請求項5に記載の留置針組立体。
- [請求項8] 前記ずれ防止手段は、前記押圧部材に設けられ、前記外針が保持さ
れる凹部を有する請求項7に記載の留置針組立体。
- [請求項9] 前記ずれ防止手段は、前記把持部材に設けられ、前記外針が保持さ
れる凹部を有する請求項7に記載の留置針組立体。
- [請求項10] 前記把持部材は、その先端部に、前記押圧部材と係合し、該押圧部

材が前記外針から離間する方向に変位することを防止する係合部を有する請求項 5 に記載の留置針組立体。

[請求項11] 前記押圧部材は、その途中で前記外針から離間する方向に湾曲または屈曲するよう構成されている請求項 1 に記載の留置針組立体。

[請求項12] 前記押圧部材の先端部は、前記外針から離間するように反り返っている請求項 1 に記載の留置針組立体。

[請求項13] 前記押圧部材は、前記外針ハブに対して着脱自在であり、前記外針の軸に沿って配置されているときに該押圧部材の前記外針ハブからの離脱を防止する離脱防止手段を有する請求項 1 に記載の留置針組立体。

[図1]

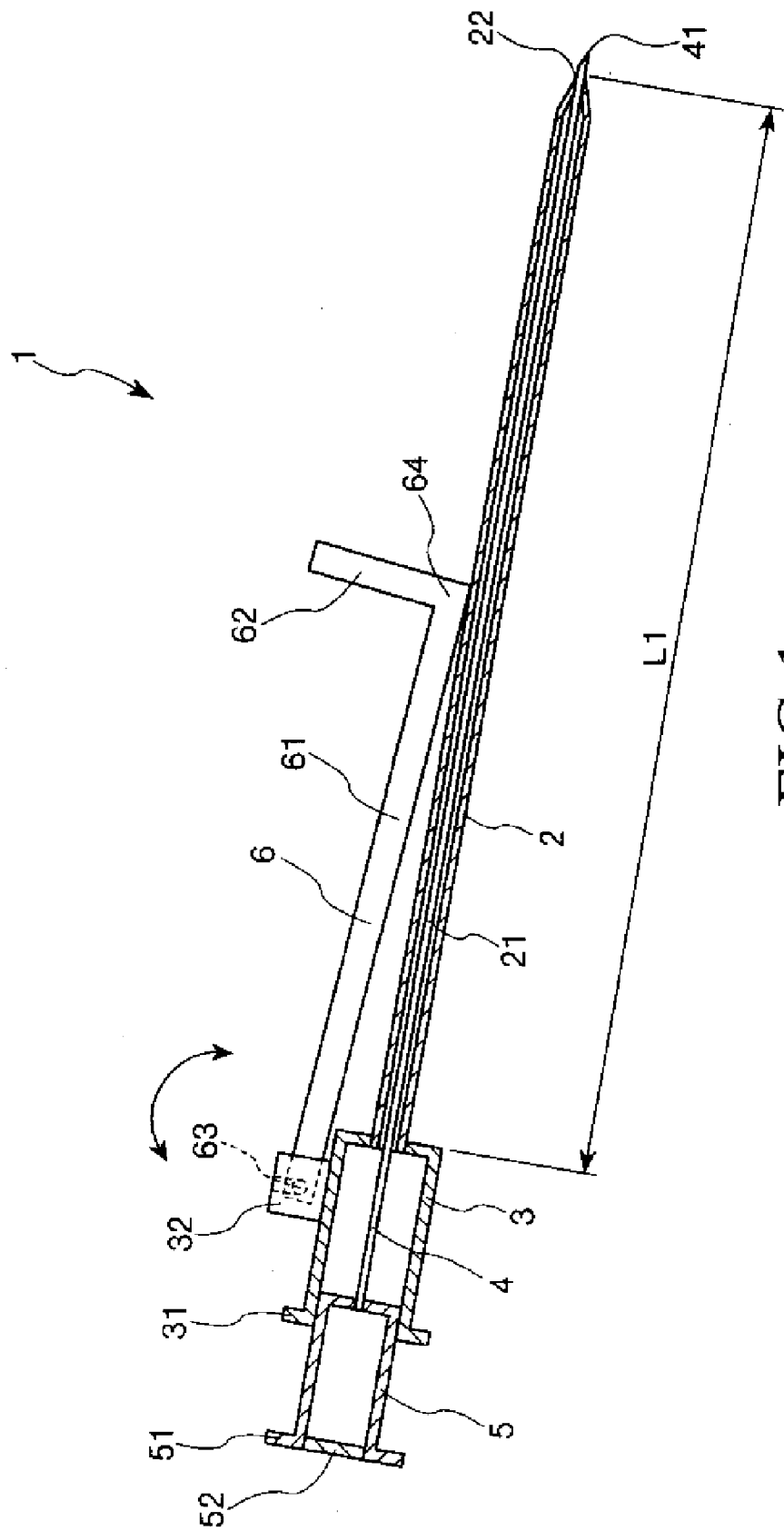


FIG.1

[図2]

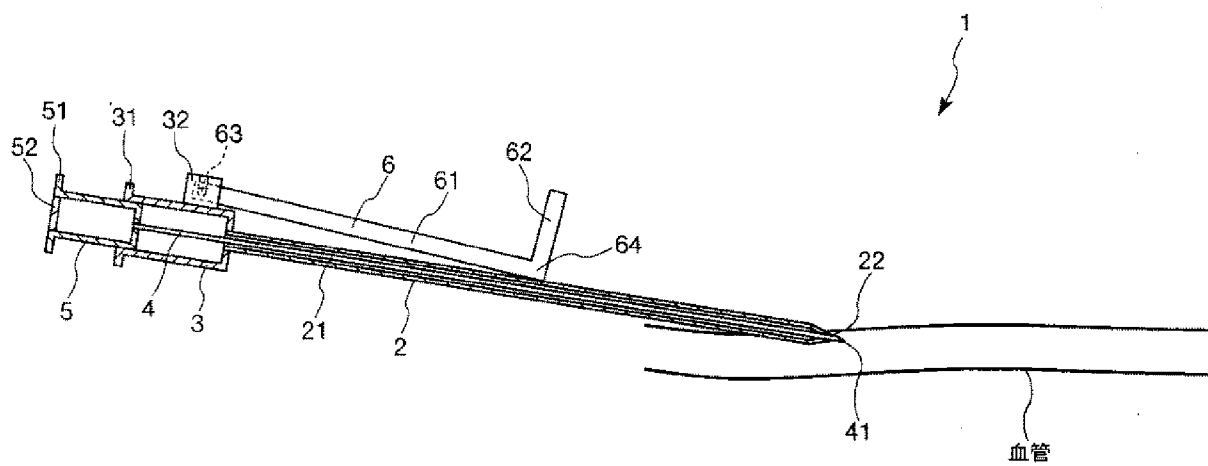


FIG.2

[図3]

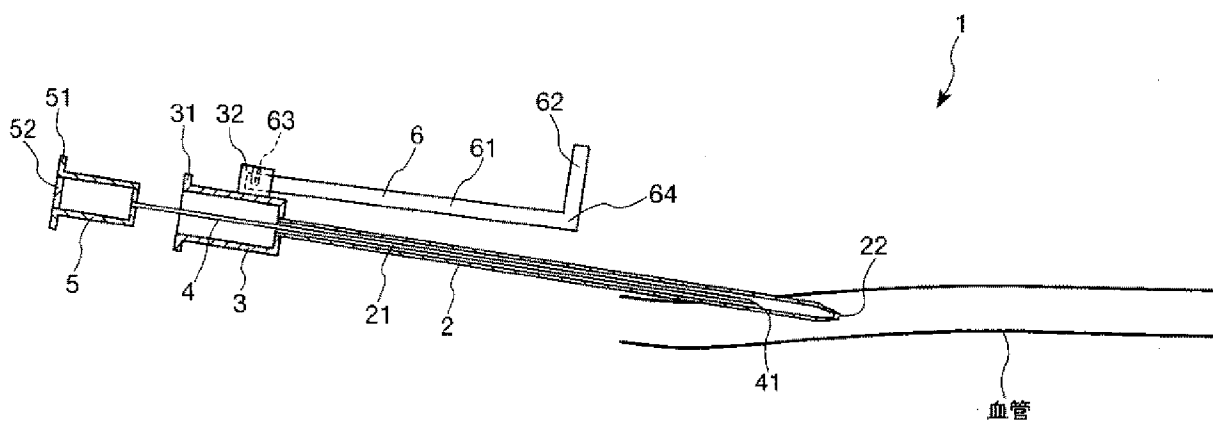


FIG.3

[図4]

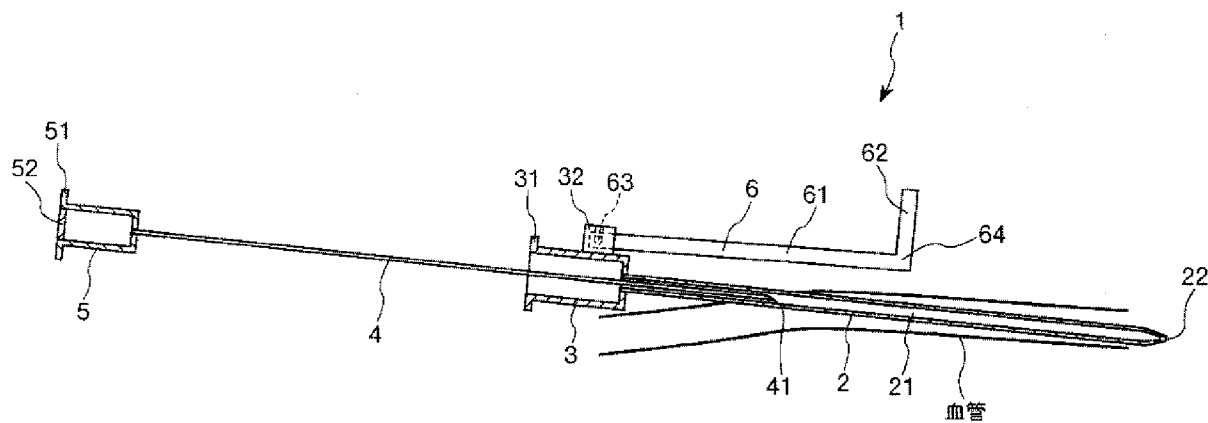


FIG.4

[図5]

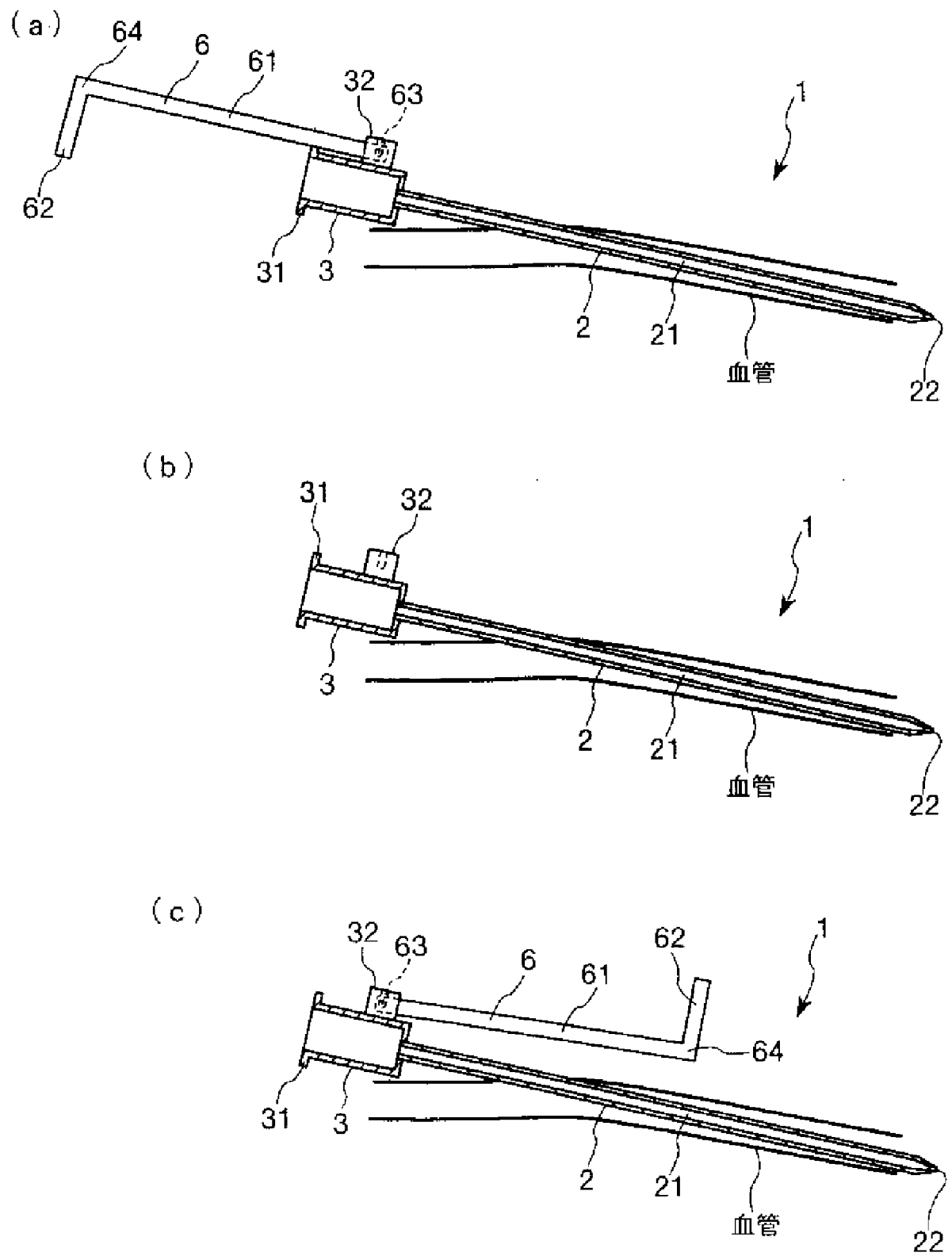


FIG.5

[図6]

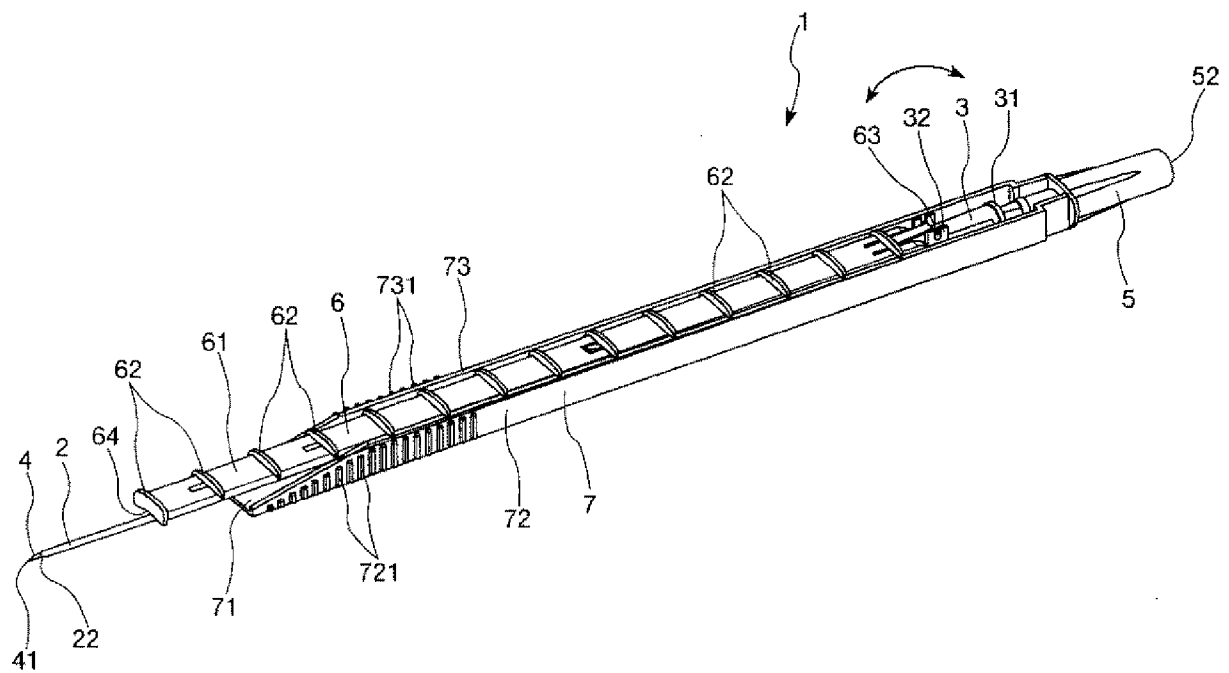


FIG.6

[図7]

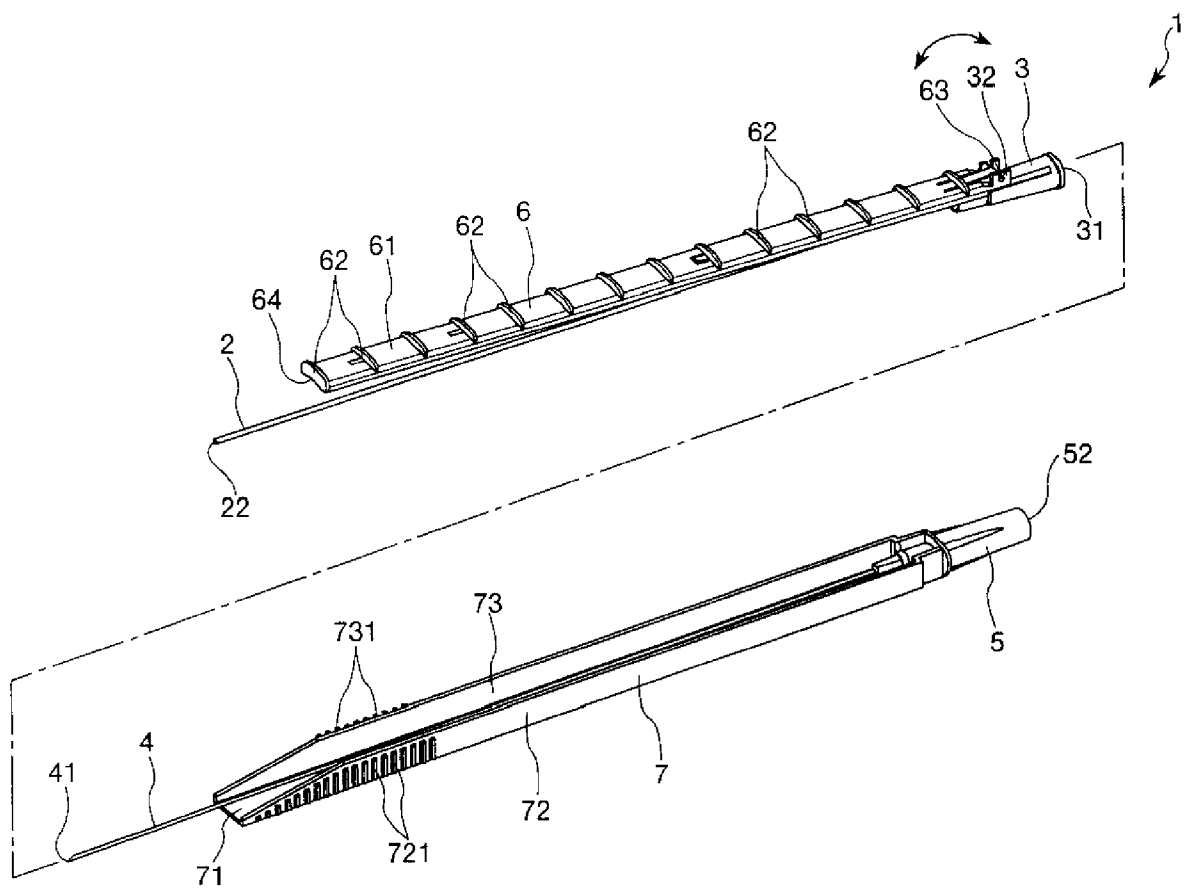


FIG. 7

[図8]

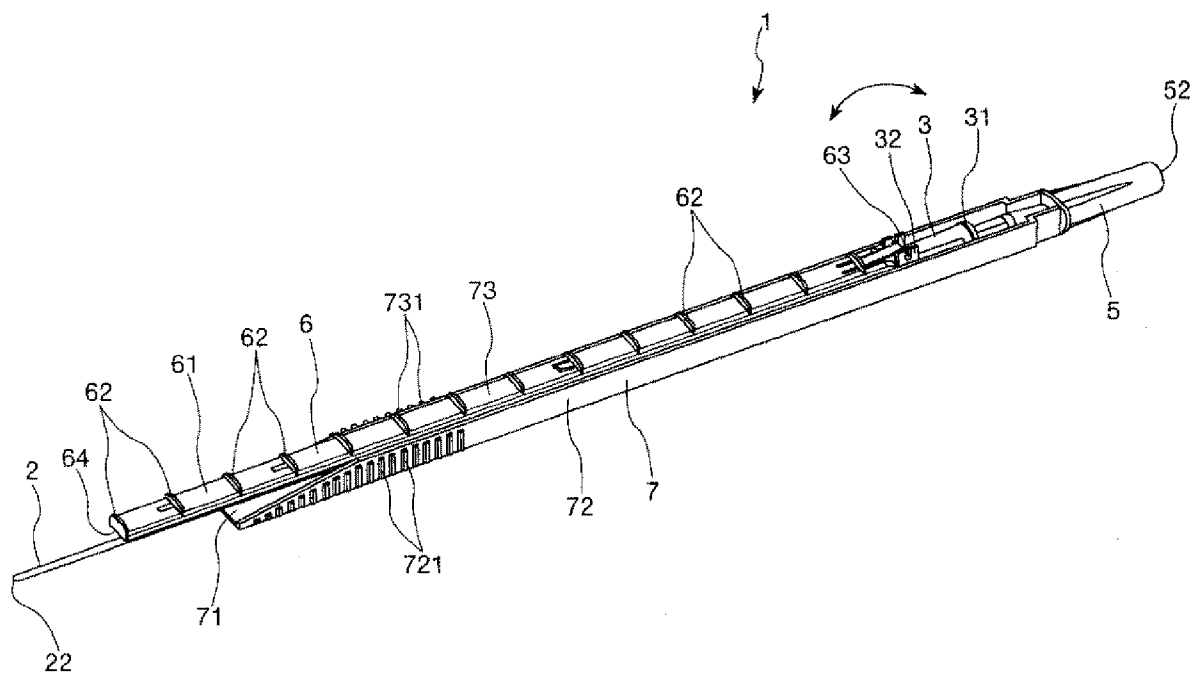


FIG. 8

[図9]

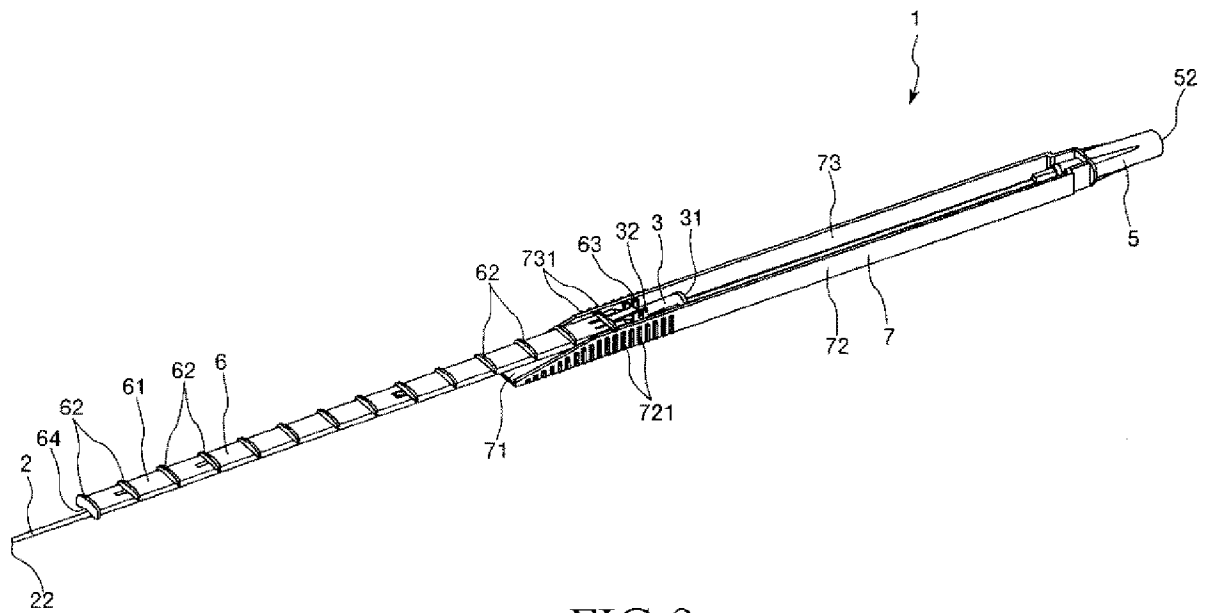


FIG. 9

[図10]

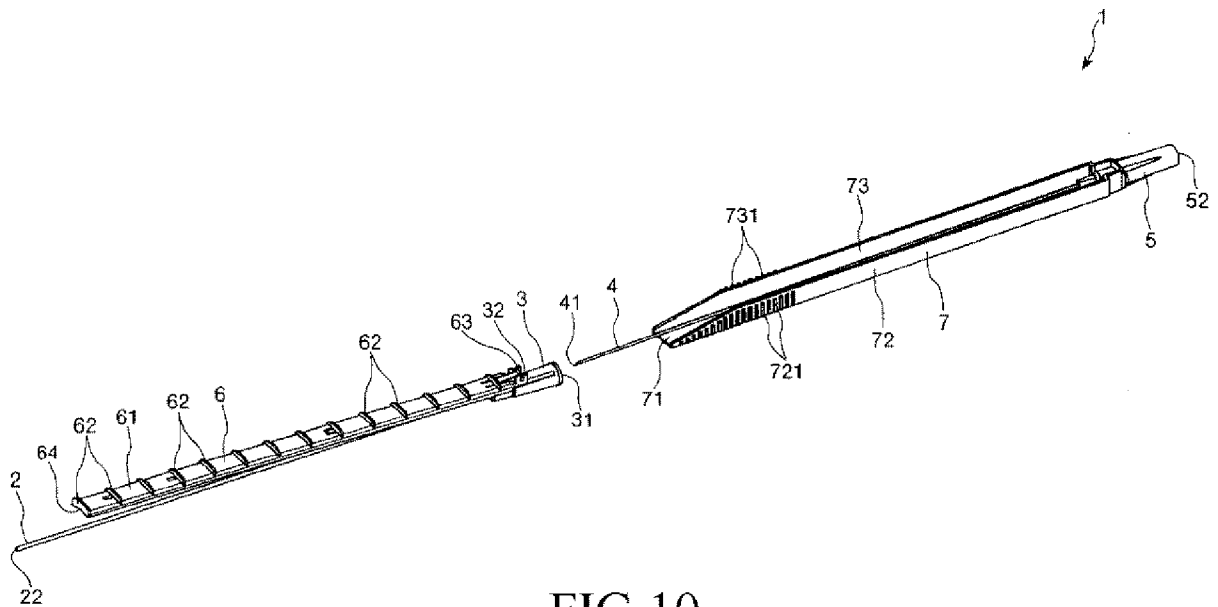


FIG. 10

[図11]

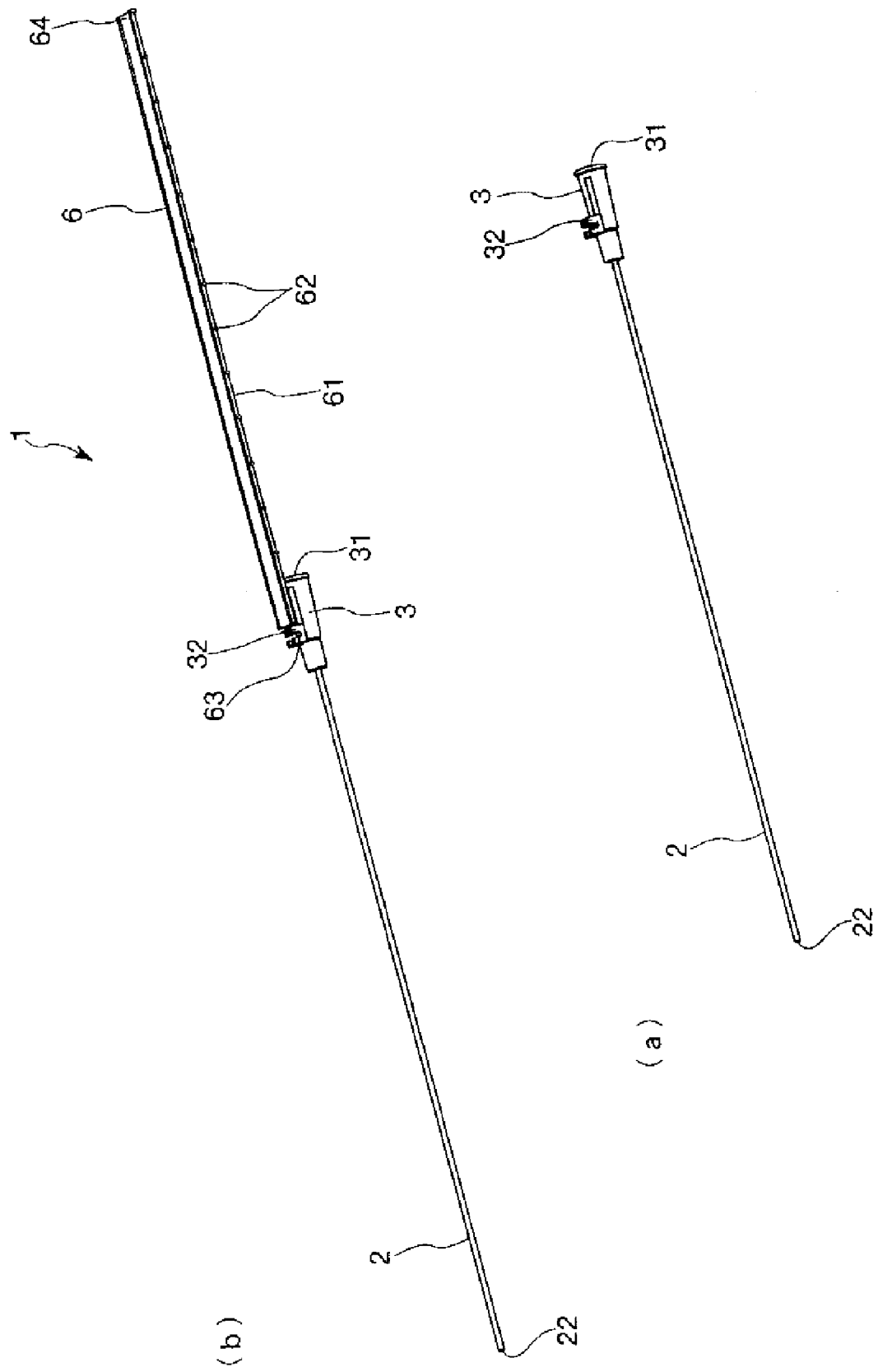


FIG.11

[図12]

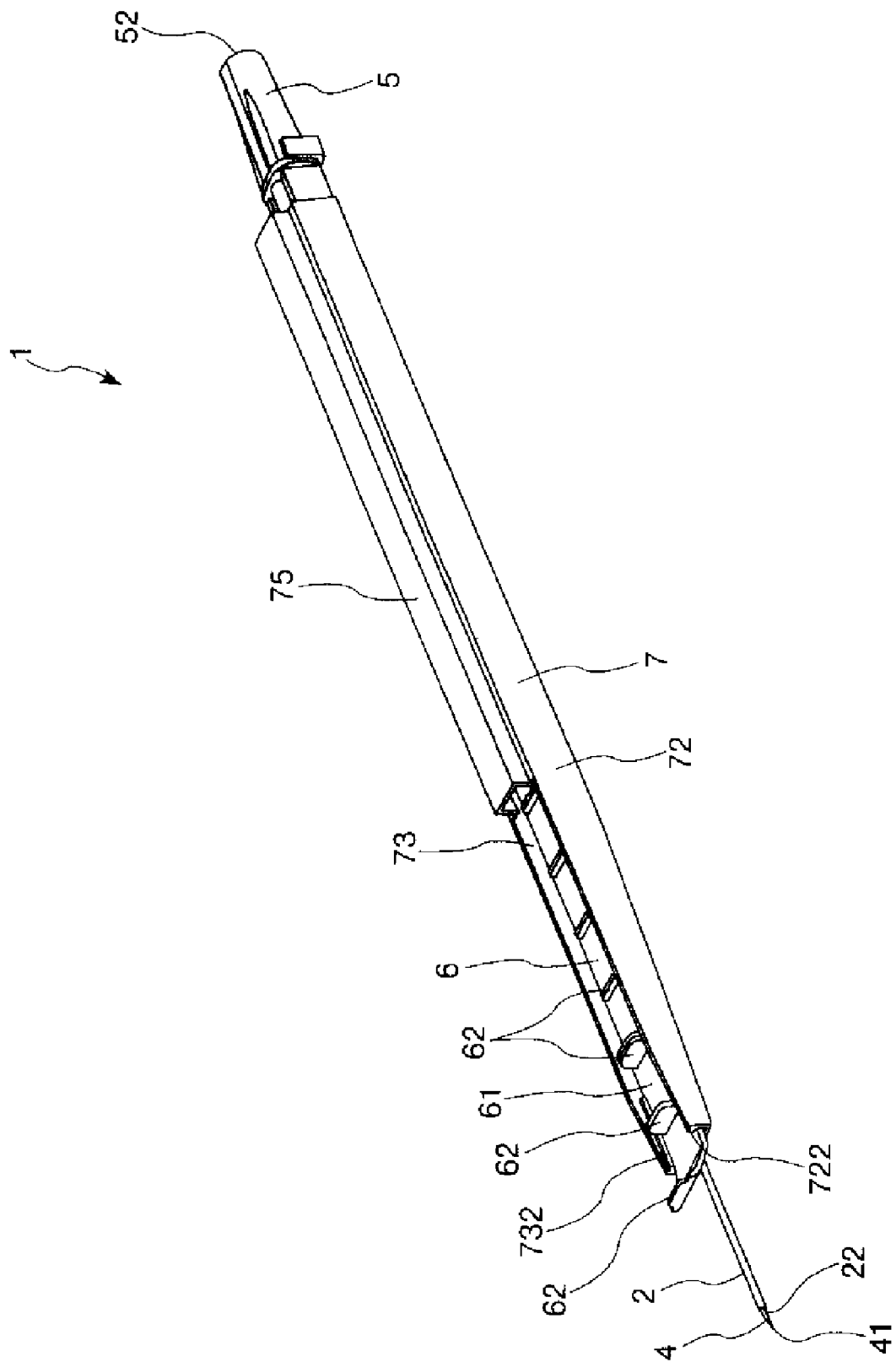


FIG.12

[図13]

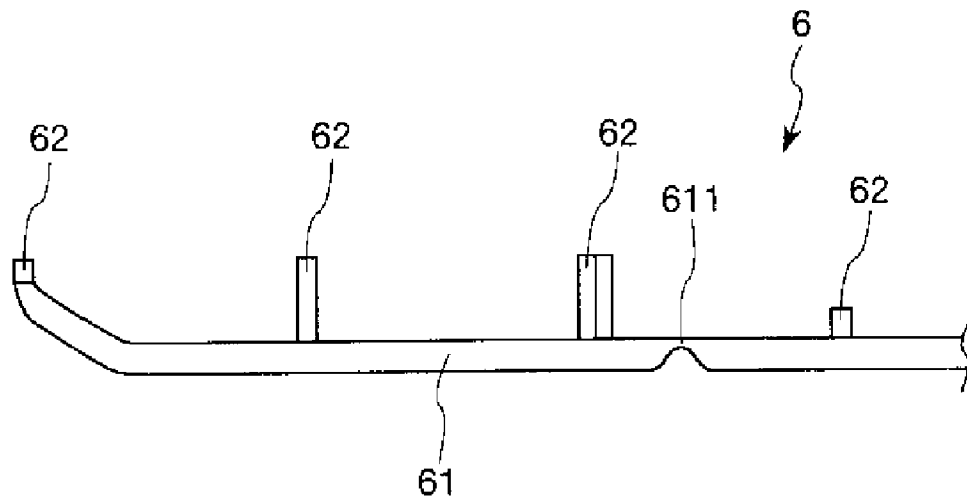


FIG. 13

[図14]

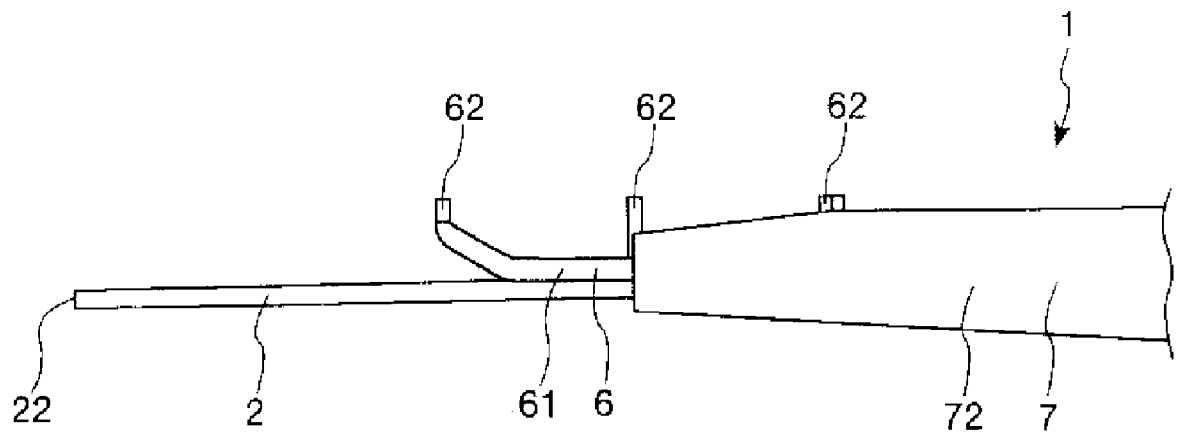


FIG. 14

[図15]

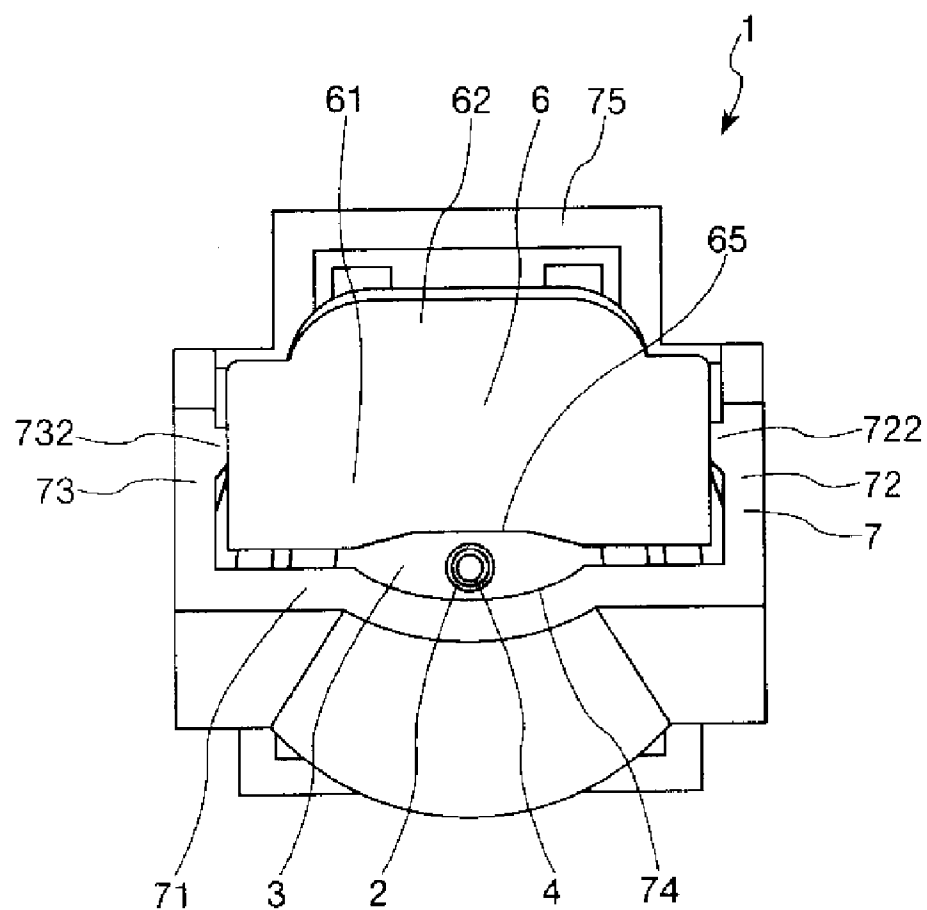


FIG. 15

[図16]

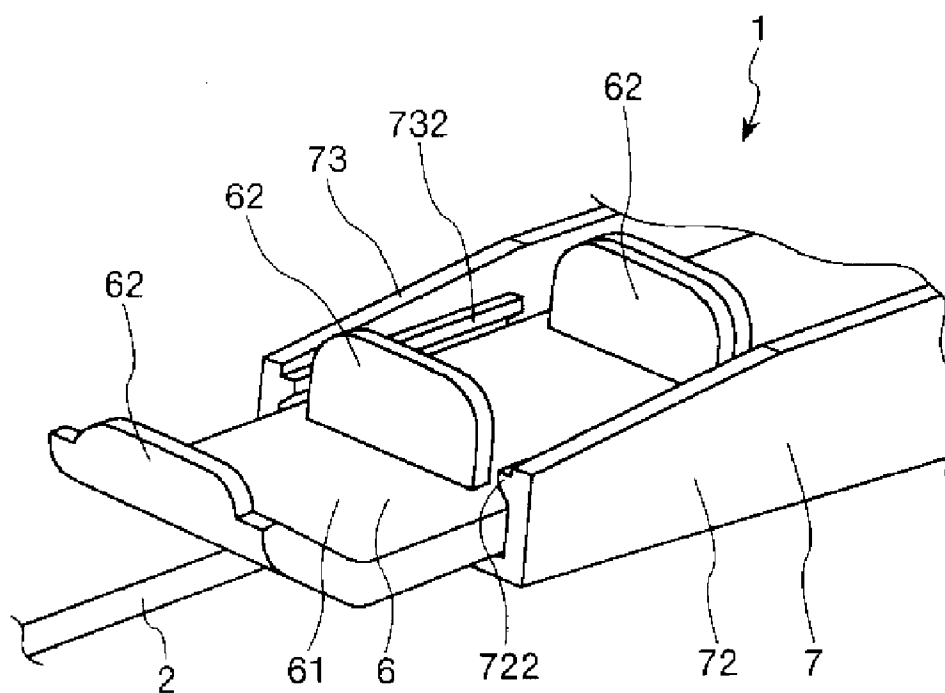


FIG. 16

[図20]

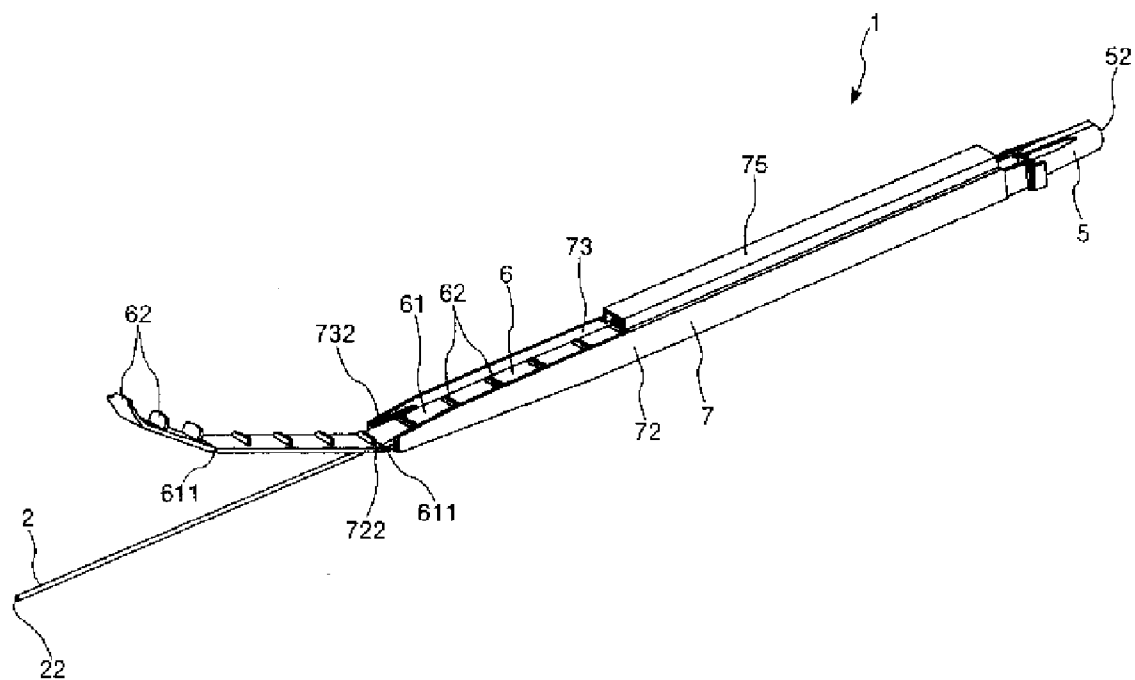


FIG.20

[図21]

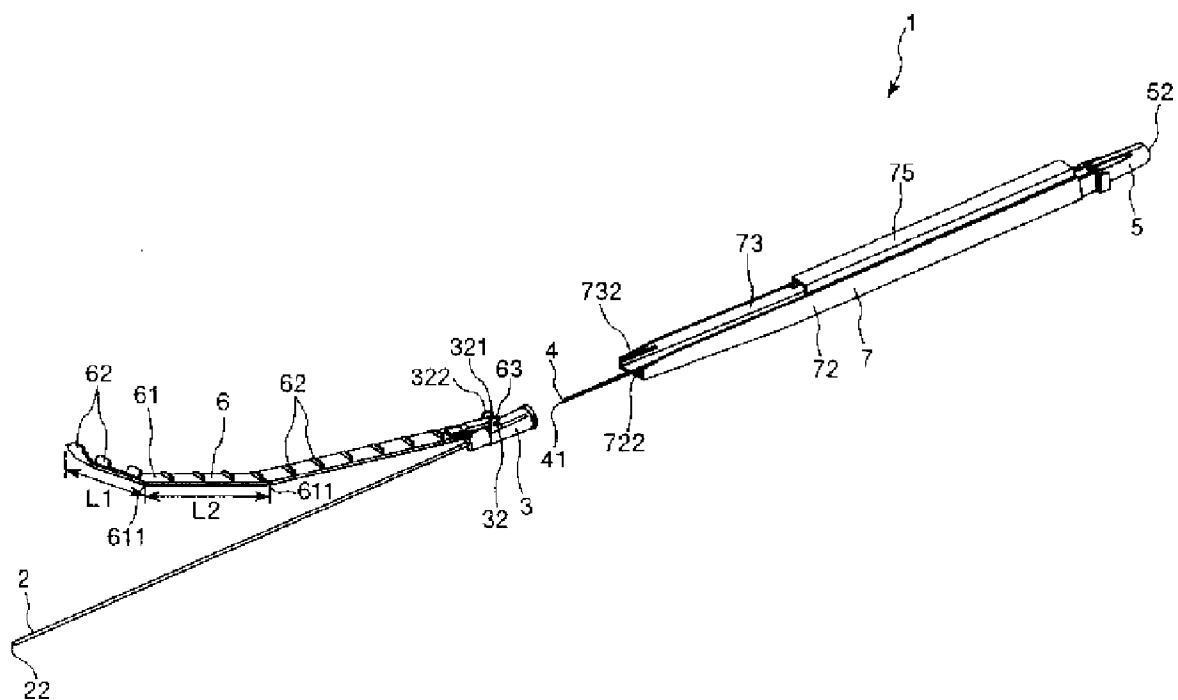


FIG.21

[図22]

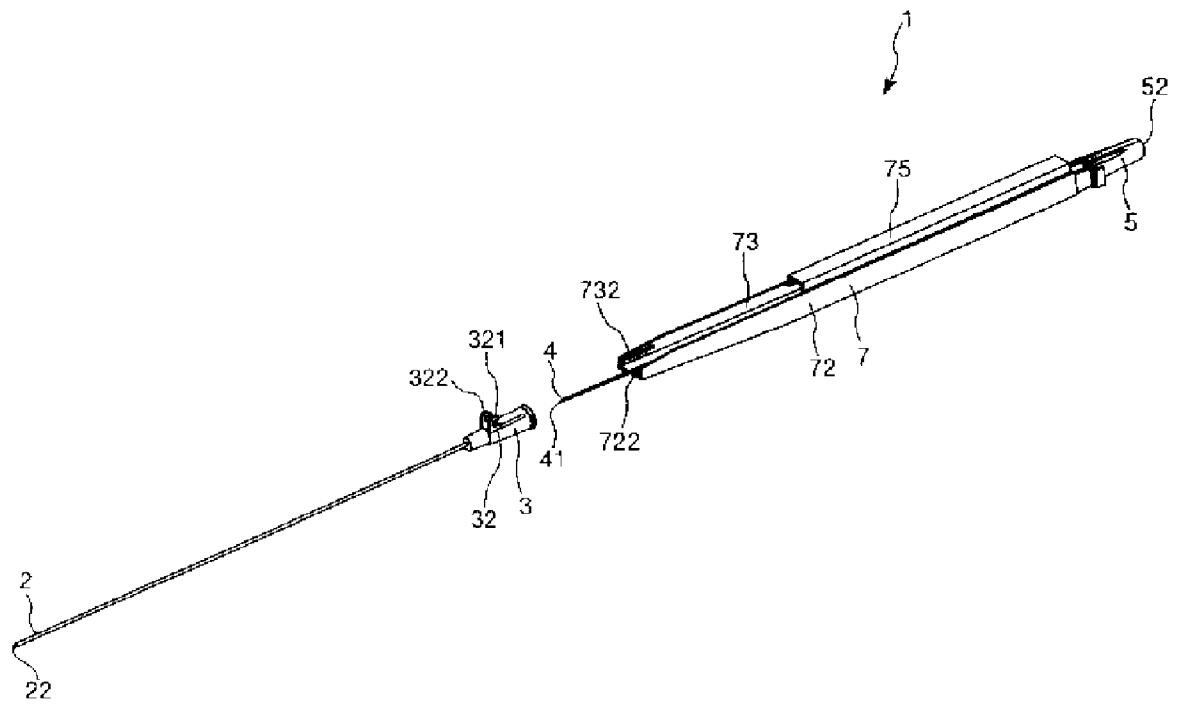


FIG.22

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/057010

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/158(2006.01) i, A61M25/00(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, A61M25/00

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 1996-2011

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2011 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2011

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 Y	JP 2003-339858 A (Nipro Corp.), 02 December 2003 (02.12.2003), paragraphs [0008] to [0017], [0027] to [0033]; fig. 1 to 5, 10 to 11 & US 2003/0220612 A1 & EP 1364675 A1 & DE 60308439 T2	1-5, 11-13 7-8
Y	WO 2006/090637 A1 (Terumo Corp.), 31 August 2006 (31.08.2006), paragraphs [0028] to [0070]; fig. 1 to 4 & US 2009/0105651 A1 & EP 1872819 A1 & CN 101098728 A	1, 4, 11-13



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

15 June, 2011 (15.06.11)

Date of mailing of the international search report

28 June, 2011 (28.06.11)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/057010

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 10-503094 A (Luther Medical Products, Inc.), 24 March 1998 (24.03.1998), page 18, lines 20 to 25; page 23, line 17 to page 26, line 2; fig. 1 to 6 & US 5569217 A & US 5738660 A & US 5403283 A & EP 725659 A1 & WO 1995/011710 A1 & AU 7470694 A & CA 2174229 A1	1, 4, 7-8, 11-13

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, A61M25/00(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, A61M25/00

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 1 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 1 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 1 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	JP 2003-339858 A（ニプロ株式会社）2003.12.02, 【0008】－ 【0017】, 【0027】－【0033】, 図1－5, 図10－11 & US 2003/0220612 A1 & EP 1364675 A1 & DE 60308439 T2	1－5, 11－13
Y		7－8

☒ 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 5 . 0 6 . 2 0 1 1

国際調査報告の発送日

2 8 . 0 6 . 2 0 1 1

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）

佐藤 高弘

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

3E

3531

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
Y	WO 2006/090637 A1 (テルモ株式会社) 2006.08.31, [0028]-[0070], 図 1 - 4 & US 2009/0105651 A1 & EP 1872819 A1 & CN 101098728 A	1, 4, 11-13
Y	JP 10-503094 A (ルーサー メディカル プロダクツ インコーポ レイテッド) 1998.03.24, 第 18 ページ第 20 - 25 行, 第 23 ペ ージ第 17 行 - 第 26 ページ第 2 行, 図 1 - 6 & US 5569217 A & US 5738660 A & US 5403283 A & EP 725659 A1 & WO 1995/011710 A1 & AU 7470694 A & CA 2174229 A1	1, 4, 7-8, 11-13