

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2010-12013

(P2010-12013A)

(43) 公開日 平成22年1月21日(2010.1.21)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 2 O F	4 C 1 6 7
B 2 1 G 1/02 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 2 O B	
	B 2 1 G 1/02	

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2008-174365 (P2008-174365)	(71) 出願人	000109543
(22) 出願日	平成20年7月3日 (2008.7.3)		テルモ株式会社
			東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
		(74) 代理人	100077665
			弁理士 千葉 剛宏
		(74) 代理人	100116676
			弁理士 宮寺 利幸
		(74) 代理人	100142066
			弁理士 鹿島 直樹
		(74) 代理人	100126468
			弁理士 田久保 泰夫
		(74) 代理人	100149261
			弁理士 大内 秀治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 留置針及びその製造方法

(57) 【要約】

【課題】患者に穿刺された留置針の位置をより一層確実に且つ高精度に確認し、安全且つ確実な手技を行う。

【解決手段】留置針10は、カテーテル12と、カテーテル12を保持する外針ハブ14と、カテーテル12の内部に挿通される穿刺針16と、穿刺針16を保持する内針ハブ18とを備え、カテーテル12は、内管26の外周面に巻回された長尺体28からなる検出部30を外針本体24に有する。この検出部30は、内管26の軸線方向に沿って所定長さで形成され、その外周面が外周側に向かって凸状となるように連続的な凹凸形状となり、その内部には空気の封入された空間部34が形成される。

【選択図】 図3

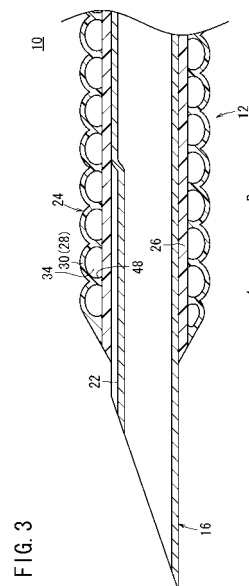


FIG. 3

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

外針と、該外針の内部に挿通される内針とを有する留置針において、
前記外針は、外周面が外周側に向かって凸状に形成され、内部に気体の封入された空間部を有する検出部を備えることを特徴とする留置針。

【請求項 2】

請求項 1 記載の留置針において、
前記外針は、前記検出部を有する外針本体と、
該外針本体の内周側に設けられた内管と、
を備えることを特徴とする留置針。

10

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 記載の留置針において、
前記外針は、前記検出部の外周側を覆い、外周径が一定となるカバーを有することを特徴とする留置針。

【請求項 4】

外針と、該外針の内部に挿通される内針とを有する留置針を製造する製造方法において、
、
軸状に形成された治具の外周面に対して長尺体を巻回し、前記治具の軸線方向に沿って前記長尺体を隣接させるように配置する工程と、
前記長尺体同士が接合され、且つ、気体の封入された空間部を有する外針本体を作製する工程と、
前記外針本体の内部から前記治具を離脱する工程と、
を有することを特徴とする留置針の製造方法。

20

【請求項 5】

外針と、該外針の内部に挿通される内針とを有する留置針を製造する製造方法において、
、
管状体の内部に治具を挿入した状態で、該管状体の外周面に対して長尺体を巻回し、前記管状体の軸線方向に沿って前記長尺体を隣接させるように配置する工程と、
前記長尺体同士が接合され、且つ、気体の封入された空間部を有する外針本体を作製する工程と、
前記管状体の内部から前記治具を離脱する工程と、
を有することを特徴とする留置針の製造方法。

30

【請求項 6】

請求項 4 又は 5 記載の製造方法において、
前記外針本体を作製する工程は、前記治具の外周側に前記長尺体が巻回された状態で、該長尺体を加熱して変形させて互いに接合することを特徴とする留置針の製造方法。

【請求項 7】

請求項 4 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の製造方法において、
前記長尺体は、中空状又は断面凸状であることを特徴とする留置針の製造方法。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】**【0001】**

本発明は、輸液を行うために血管に穿刺して留置する留置針及びその製造方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

患者に高濃度の栄養剤を輸液する際には、外針を含む留置針を穿刺して心臓に近い静脈まで挿入した後、外針を通じて所望箇所までガイドワイヤを挿入していく。そして、ガイドワイヤを所望の血管内まで到達させた後に、外針を取り外して留置カテーテルをガイドワイヤに沿って血管内へと挿入して留置し、留置カテーテルに栄養剤、薬液等の供給され

50

る輸液ラインを接続して輸液する。

【 0 0 0 3 】

上述したように留置針を穿刺する場合には、例えば、超音波撮像装置から超音波を発信し、穿刺する血管の位置を確認すると共に、穿刺した留置針に前記超音波を照射し、その反射波に基づいて得られた画像によって前記留置針の位置を確認しながら施術が行われている。

【 0 0 0 4 】

しかしながら、留置針は、患者の体内に穿刺されているため、その穿刺深さ、角度等によっては超音波の反射が弱く、該超音波の反射波に基づいて前記留置針の位置を確認することが困難な場合がある。

10

【 0 0 0 5 】

このような課題を解決するために、外針及び内針とからなる留置針において、該内針の外周面に孔や溝を設けることによって超音波撮像装置からの超音波を確実に反射して位置確認を可能とする構成が知られている。

【 0 0 0 6 】

この留置針は、例えば、管状の針本体と、該針本体の外周側に設けられた膜とからなり、前記針本体には、その外周と内周とを連通する多数の孔が形成されている。そして、留置針を患者の患部に穿刺し、その穿刺部位に対して超音波プローブから超音波を照射することにより、前記超音波が膜を通過して前記孔内における空気層に反射して反射波が受信されることによって前記留置針の撮像画像を得ている（例えば、特許文献 1 参照）。

20

【 0 0 0 7 】

【特許文献 1】特開 2 0 0 6 - 2 7 1 8 7 4 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 8 】

しかしながら、特許文献 1 に係る従来技術においては、超音波が膜を通過して空気層へと到達した際、該空気層における空気によって減衰されてしまうため、それに伴って、超音波撮像装置への超音波の反射が弱くなってしまい、鮮明な撮像画像が得られないことが懸念される。

【 0 0 0 9 】

30

また、膜の先端が血管内に留置された状態で針本体を引き抜いた場合、空気層を形成していた孔が前記針本体と共に体外へと取り除かれるため、体内に留置された膜の位置確認が困難となる問題がある。

【 0 0 1 0 】

本発明は、前記の課題を考慮してなされたものであり、超音波によって体内における位置をより確実且つ高精度に確認することができ、安全且つ確実な手技を行うことが可能な留置針及びその製造方法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】

【 0 0 1 1 】

前記の目的を達成するために、本発明は、外針と、該外針の内部に挿通される内針とを有する留置針において、

40

前記外針は、外周面が外周側に向かって凸状に形成され、内部に気体の封入された空間部を有する検出部を備えることを特徴とする。

【 0 0 1 2 】

本発明によれば、外針と、該外針の内部に挿通される内針とを備え、前記外針に、外周面が外周側に向かって凸状に形成され、内部に気体の封入された空間部を有する検出部を設けている。そして、内針及び外針からなる留置針を患者に穿刺し、該留置針に対して超音波装置から超音波を照射する。

【 0 0 1 3 】

これにより、外周側に向かって凸状となる検出部によって超音波を確実且つ好適に反射

50

させると共に、空間部に封入された気体によって同様に超音波を確実にかつ好適に反射させることができ、反射された超音波を超音波装置で検出することができる。その結果、患者に穿刺された留置針を超音波装置によって確実にかつ高精度に確認することができ、該留置針の位置を確認しながら安全且つ確実な手技を行うことが可能となる。

【0014】

また、外針は、検出部を有する外針本体と、
該外針本体の内周側に設けられた内管と、
を備えることにより、前記外針本体を前記内管の外周側に巻回することによって簡便に前記外針を形成することができる。また、留置針を患者の血管に穿刺した後に、外針を残して内針をスムーズに抜去することができる。

10

【0015】

さらに、外針は、検出部の外周側を覆い、外周径が一定となるカバーを有することにより、前記外針を含む留置針を穿刺する際、前記カバーによって前記外針の穿刺抵抗が軽減されて円滑に穿刺することができる。

【0016】

さらにまた、本発明は、外針と、該外針の内部に挿通される内針とを有する留置針を製造する製造方法において、

軸状に形成された治具の外周面に対して長尺体を巻回し、前記治具の軸線方向に沿って前記長尺体を隣接させるように配置する工程と、

前記長尺体同士が接合され、且つ、気体の封入された空間部を有する外針本体を作製する工程と、

20

前記外針本体の内部から前記治具を離脱する工程と、

を有することを特徴とする。

【0017】

本発明によれば、軸状の治具の外周面に長尺体を巻回し、該長尺体を前記治具の軸線方向に沿って隣接するように巻回してから、前記長尺体同士を接合し、且つ、その内部に気体の封入された空間部を形成して外針本体を作製した後、前記治具を外針本体から取り出すことによって留置針を製造している。

【0018】

従って、治具に長尺体を巻回し、前記長尺体同士を接合することによって、空間部内に気体を封入した状態で留置針の外針本体を簡便に製造することが可能となり、前記留置針を患者に穿刺した際に、外針本体及び空間部内の気体によって超音波装置から照射された超音波を確実にかつ好適に反射し、該留置針の位置を確認することが可能となる。

30

【0019】

またさらに、本発明は、外針と、該外針の内部に挿通される内針とを有する留置針を製造する製造方法において、

管状体の内部に治具を挿入した状態で、該管状体の外周面に対して長尺体を巻回し、前記管状体の軸線方向に沿って前記長尺体を隣接させるように配置する工程と、

前記長尺体同士が接合され、且つ、気体の封入された空間部を有する外針本体を作製する工程と、

40

前記管状体の内部から前記治具を離脱する工程と、

を有することを特徴とする。

【0020】

本発明によれば、軸状の治具の外周面に長尺体を巻回し、該長尺体を前記管状体の軸線方向に沿って隣接するように巻回してから、前記長尺体同士を接合し、且つ、その内部に気体の封入された空間部を形成して外針本体を作製した後、前記治具を外針本体から取り出すことによって留置針を製造している。

【0021】

従って、治具に長尺体を巻回し、前記長尺体同士を接合することによって、空間部内に気体を封入した状態で留置針の外針本体を製造することが可能となり、前記留置針を患者

50

に穿刺した際に、外針本体及び空間部の気体によって超音波装置から照射された超音波を確実にかつ好適に反射し、該留置針の位置を確認することが可能となる。

【 0 0 2 2 】

また、外針本体を作製する工程は、治具の外周側に長尺体が巻回された状態で、該長尺体を加熱して変形させて互いに接合することにより、空間部の内部に気体が封入された外針本体を簡便に形成することができる。

【 0 0 2 3 】

さらに、長尺体を、中空状又は断面凸状とすることにより、該長尺体からなる外針本体に対して空間部を容易に設けることができると共に、中空状又は断面凸状の長尺体によって超音波装置から照射された超音波を確実にかつ好適に反射することが可能となる。

10

【 発明の効果 】

【 0 0 2 4 】

本発明によれば、以下の効果が得られる。

【 0 0 2 5 】

すなわち、外針と、該外針の内部に挿通される内針とを備え、前記外針は、外周面が外周側に向かって凸状で、内部に気体の封入された空間部を有する検出部を設けることにより、前記留置針を患者に穿刺して超音波装置から超音波を照射した際、前記検出部によって超音波を確実にかつ好適に反射させて超音波装置で検出することができる。その結果、患者に穿刺された留置針を超音波装置によって確実にかつ高精度に確認することができ、該留置針の位置を確認しながら安全且つ確実な手技を行うことができる。

20

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 6 】

本発明に係る留置針及びその製造方法について好適な実施の形態を挙げ、添付の図面を参照しながら以下詳細に説明する。

【 0 0 2 7 】

図 1 において、参照符号 1 0 は、本発明の第 1 の実施の形態に係る留置針を示す。

【 0 0 2 8 】

この留置針 1 0 は、図 1 及び図 2 に示すように、カテーテル（外針）1 2 と、カテーテル 1 2 を保持する外針ハブ 1 4 と、カテーテル 1 2 の内部に挿通される穿刺針（内針）1 6 と、穿刺針 1 6 を保持する内針ハブ 1 8 とを有し、内針ハブ 1 8 は、外針ハブ 1 4 の内部に嵌合するように構成されている。

30

【 0 0 2 9 】

そして、内針ハブ 1 8 の端部には、シリンジ 2 0 を接続（嵌合）することができる。

【 0 0 3 0 】

この穿刺針 1 6 は、中空の管体であって、その外周面には、軸線方向（矢印 A、B 方向）に沿って延在する浅い導入溝 2 2 が設けられており、導入溝 2 2 に流れ込む血液によってフラッシュバックの確認が可能である。

【 0 0 3 1 】

図 3 及び図 4 に示すように、カテーテル 1 2 は、外針本体 2 4 と、外針本体 2 4 の内周側に設けられた内管（管状体）2 6 とを有する。

40

【 0 0 3 2 】

外針本体 2 4 は、例えば、ポリウレタン、ポリエチレン等の熱可塑性樹脂から透明に形成されて適度な弾性を有し、穿刺針 1 6 の外周側を覆うように設けられている。この外針本体 2 4 は、先端部側（矢印 A 方向）に設けられ、断面半円状（断面凸状）の長尺体 2 8 が外針本体 2 4 に軸線方向に沿って螺旋状に巻回された検出部 3 0 と、基端部側（矢印 B 方向）に設けられて検出部 3 0 に接合された接合部 3 2 とを備え、接合部 3 2 の基端部が外針ハブ 1 4 に接合されている。

【 0 0 3 3 】

この検出部 3 0 及び接合部 3 2 は、略同一直径からなる筒状に形成される。そして、外針本体 2 4 は、その内周面が内管 2 6 の外周面に当接して接合される。

50

【 0 0 3 4 】

検出部 3 0 の外周面は、外周側に向かって凸状となる断面略円弧状に形成され、且つ、検出部 3 0 の軸線方向に沿って連続して凹凸状に形成されると共に、その内部には、空気の封入された空間部 3 4 が設けられる。

【 0 0 3 5 】

この検出部 3 0 は、外針本体 2 4 の少なくとも先端部近傍に設けられていればよいが、外針本体 2 4 の軸線方向に沿った全長にわたって設けられていてもよい。このため、検出部 3 0 は、カテーテル 1 2 の少なくとも先端部近傍に設けられている。

【 0 0 3 6 】

なお、空間部 3 4 も、検出部 3 0 の外周面と同様に外周側に向かって凸状となる断面半円状（断面凸状）に形成される。

【 0 0 3 7 】

また、外針本体 2 4 は、穿刺針 1 6 の先端近傍まで達しており、穿刺針 1 6 の先端が血管内に挿入されると、外針本体 2 4 も同一の血管内に挿入されることとなる。

【 0 0 3 8 】

内管 2 6 は、外針本体 2 4 の内周面に密着（好ましくは融着）され、例えば、ポリウレタン、ポリエチレン等の樹脂製材料から透明且つ円筒状に形成されている。また、内管 2 6 の内部には、穿刺針 1 6 が挿通自在に設けられる。なお、内管 2 6 は、外針本体 2 4 と同一の樹脂製材料から形成してもよいし、別の樹脂製材料から形成してもよい。内管 2 6 の内周径は、穿刺針 1 6 の外周径と略同等又は若干大きく形成される。

【 0 0 3 9 】

シリンジ 2 0 は、円筒状のシリンジ本体 3 6 と、シリンジ本体 3 6 の内部に挿入されるプランジャ 3 8 とを含み、プランジャ 3 8 の一端部にはガスケット 4 0 が装着され、プランジャ 3 8 の後端部が、シリンジ本体 3 6 の基端部から外部に突出している。

【 0 0 4 0 】

シリンジ本体 3 6 の先端部には、接続ポート 4 2 が突出し、接続ポート 4 2 を介して内針ハブ 1 8 の基端部に接続される。すなわち、シリンジ 2 0 は、接続ポート 4 2 を通じて内針ハブ 1 8 の内部と連通している。

【 0 0 4 1 】

本発明の第 1 の実施の形態に係る留置針 1 0 は、基本的には以上のように構成されるものであり、次に留置針 1 0（カテーテル 1 2）の製造方法について図 5 A ～ 図 5 D を参照しながら説明する。

【 0 0 4 2 】

最初に、図 5 A に示すように、内管 2 6 の内部に軸状の治具 4 4 を挿入した後、内管 2 6 の外周面に対して断面半円状の長尺体 2 8 を軸線方向（矢印 A、B 方向）に沿って螺旋状に巻きつけていく。この際、長尺体 2 8 は、隣接して巻回された長尺体 2 8 と外周面同士が接触し、且つ、その開口部 4 8 が内管 2 6 側となるように巻回されると共に、内管 2 6 の軸線方向に沿って所定長さとなるように複数回巻回される（図 5 B 参照）。

【 0 0 4 3 】

次に、図 5 C に示されるように、長尺体 2 8 の巻回された内管 2 6 の外周側に、所定間隔を離間するように円筒状のヒータ 4 6 を配置し、長尺体 2 8 及び内管 2 6 を所定温度で加熱する。これにより、熱可塑性樹脂からなる長尺体 2 8 が内管 2 6 側（半径内方向）へと熱収縮し、内管 2 6 に接触した長尺体 2 8 の開口部 4 8 が内管 2 6 の外周面に対して接合されると共に、内周側に向かうように断面略半円状に変形して筒状の検出部 3 0 が形成される。この際、外針本体 2 4 の外周面は、隣接した長尺体 2 8 から断面円弧状で連続した凹凸形状で形成される。

【 0 0 4 4 】

最後に、内管 2 6 の内部に挿通されている治具 4 4 を軸線方向に沿って変位させ内管 2 6 の内部から取り出す（図 5 D 参照）。そして、この検出部 3 0 の基端部が、外針ハブ 1 4 に接合された接合部 3 2 に接合されて外針本体 2 4 となる。また、検出部 3 0 の先端部

10

20

30

40

50

は、内管 2 6 と共に加工され、先端部に向かって徐々に縮径したテーパ状に形成される（図 3 参照）。

【 0 0 4 5 】

このように、熱可塑性樹脂からなる長尺体 2 8 を内管 2 6 に対して螺旋状に巻回し、長尺体 2 8 を加熱して内周側へと熱収縮させることによって内部に空間部 3 4 を有した検出部 3 0 を簡便に形成することができると共に、長尺体 2 8 が内管 2 6 の外周面に接合されることによって空間部 3 4 の気密が保持され、空間部 3 4 内に空気（気体）が保持される。

【 0 0 4 6 】

なお、この空間部 3 4 に封入される気体は空気に限定されるものではなく、空気以外の気体を封入するようにしてもよい。

10

【 0 0 4 7 】

また、長尺体 2 8 は、上述したようにヒータ 4 6 による加熱作用下に接合される場合に限定されず、例えば、接着剤等を用いて長尺体 2 8 同士を接合し、且つ、長尺体 2 8 を内管 2 6 の外周面に対して固着するようにしてもよい。

【 0 0 4 8 】

次に、このように製造された留置針 1 0 の作用について図 6 及び図 7 を参照しながら説明する。

【 0 0 4 9 】

先ず、図 6 に示すように、医師等の医療従事者が把持して留置針 1 0 を患者 5 0 の血管（静脈）に向かって穿刺すると共に、超音波エコー装置（超音波照射装置）5 2 のプローブ 5 4 を患者 5 0 の穿刺部位近傍に対して押し当ててエコービーム（超音波）5 6 を照射する。なお、このプローブ 5 4 は、エコービーム 5 6 を発生させて反射したエコービーム 5 6 を受信可能に構成されている。

20

【 0 0 5 0 】

このエコービーム 5 6 は、患者 5 0 の皮膚表面 5 8 から内部に向かって照射され、図 7 に示されるように、留置針 1 0 のカテーテル 1 2 を構成する検出部 3 0 によって反射すると共に、外針本体 2 4 における空間部 3 4 の空気によっても同様に反射する。

【 0 0 5 1 】

詳細には、検出部 3 0 の外周面が、外周側に向かって断面円弧状となる凸状に形成されているため、エコービーム 5 6 がプローブ 5 4 側に向かって确实且つ好適に反射され、しかも、内部に設けられた空間部 3 4 の空気によっても同様にエコービーム 5 6 がプローブ 5 4 側に向かって确实且つ好適に反射される。

30

【 0 0 5 2 】

そして、カテーテル 1 2 における検出部 3 0 の外周面及び空間部 3 4 内の空気によって反射したエコービーム 5 6 がプローブ 5 4 によって受信され、この受信したデータがプローブ 5 4 からリード線 6 0 を通じて超音波エコー装置 5 2 の図示しない制御部へと出力されて処理された後、ディスプレイ 6 2 に画像として表示される。詳細には、ディスプレイ 6 2 に表示される留置針 1 0 の画像は、超音波エコー装置 5 2 によって検出される外針本体 2 4 における検出部 3 0 の軸線方向に沿った長さ分だけ線状に表示され、その先端部が患者 5 0 の血管（静脈）に到達しているか否かをディスプレイ 6 2 から確認することができる。

40

【 0 0 5 3 】

その結果、空間部 3 4 を有したカテーテル 1 2 の先端部近傍が、超音波エコー装置 5 2 のディスプレイ 6 2 に画像として鮮明に表示され、カテーテル 1 2 を含む留置針 1 0 の位置を高精度に確認することができる。換言すれば、留置針 1 0 の視認性をより一層向上させることが可能となる。

【 0 0 5 4 】

そして、医師等は、ディスプレイ 6 2 を確認しながら留置針 1 0 及びプローブ 5 4 を移動させ、穿刺針 1 6 を患者 5 0 の血管へと導く。このとき、シリンジ 2 0 のプランジャ 3

50

8を適度に引きながら留置針10を進めていく。

【0055】

この穿刺針16が血管に正しく穿刺されると、血液がシリンジ20の接続ポート42を通じてシリンジ本体36へと導入されてフラッシュバックが発生する。

【0056】

このように、穿刺針16が血管に穿刺されたことが確認された後、カテーテル12を残して、穿刺針16及びシリンジ20を取り除き、図示しない輸液ラインを外針ハブ14に接続して血管内に栄養剤、薬液等を供給する。

【0057】

以上のように、第1の実施の形態に係る留置針10では、カテーテル12と、カテーテル12の内部に挿通される穿刺針16とを有し、カテーテル12は、外針本体24と、外針本体24の内周側に設けられた内管26とを備えており、外針本体24の先端部近傍には、断面半円状（断面凸状）の長尺体28が螺旋状に巻回された検出部30が設けられ、検出部30はその内部に空気が封入された空間部34を有している。このような構成とすることにより、留置針10を患者50に穿刺した際、超音波エコー装置52から照射されたエコービーム56を検出部30の外周面及び空間部34内の空気に対して確実に反射させて検出することができる。

10

【0058】

その結果、患者50に対して穿刺された留置針10を超音波エコー装置52によって確実に高精度に確認することができ、留置針10の位置を確認しながら医師等が安全且つ

20

【0059】

また、外針本体24の検出部30は、断面半円状の長尺体28からなり、その外周面が断面円弧状の凸状に形成されているため、患者50の皮膚表面58に対する留置針10の穿刺角度 θ （図6参照）を変化させた場合でも、検出部30の外周面によって超音波エコー装置52のエコービーム56をエコービーム56の照射方向となるプローブ54側に向かって反射させることが可能となる。換言すれば、留置針10の穿刺角度に関わらずエコービーム56をプローブ54側に向かって反射させ、留置針10の位置を確認することができる。

【0060】

30

さらに、留置針10のカテーテル12のみを患者50の体内に留置した際でも、カテーテル12を構成する外針本体24の検出部30によってカテーテル12の位置を確実に高精度に確認することができるため、例えば、留置されたカテーテル12が誤って動いてしまった場合でも、その位置を超音波エコー装置52で確認して所望位置に復帰させることができる。

【0061】

一方、図8に示される留置針70のように、外針本体24の外周側を円筒状のカバー部材72で覆うと共に検出部30の外周面に対して装着し、カバー部材72によって外針本体24の外周面を軸線と略平行な平滑形状としてもよい。これにより、外針本体24を含む留置針70を穿刺する際、カバー部材72によって外針本体24の穿刺抵抗が軽減されて円滑に穿刺することができると共に、隣接する長尺体28同士の接合を強固とすることができる。

40

【0062】

また、上述した留置針10、70では、内管26の外周側に断面半円状（断面凸状）の長尺体28を巻回して外針本体24に空間部34を形成する場合について説明したが、これに限定されるものではなく、例えば、留置針10（カテーテル12）を製造する際に、治具44の外周面に対して空間部34を有するチューブ状（中空状）の長尺体28を直接巻回して加熱することによって内管26を設けることなく、外針本体24を形成するようにしてもよい。

【0063】

50

また、空間部 3 4 を有するチューブ状の長尺体 2 8 の代わりに、治具 4 4 に巻回することによって空間部 3 4 を形成可能な、例えば、後述する断面 C 字状の長尺体 1 5 8 を用いてもよい。

【 0 0 6 4 】

これらの場合には、外針本体 2 4 を含むカテーテル 1 2 の内部に直接穿刺針 1 6 が挿通されることとなる。このような構成を採用することにより、留置針 1 0 における部品点数の削減及びコストの削減を図ることが可能となる。

【 0 0 6 5 】

また、チューブ状の長尺体 2 8 を内管 2 6 の外周に巻回して外針本体 2 4 を形成してもよい。

【 0 0 6 6 】

次に、第 2 の実施の形態に係る留置針 1 0 0 を図 9 に示す。なお、上述した第 1 の実施の形態に係る留置針 1 0 と同一の構成要素には同一の参照符号を付して、その詳細な説明を省略する。

【 0 0 6 7 】

この第 2 の実施の形態に係る留置針 1 0 0 は、外針本体 1 0 2 に設けられた検出部 1 0 4 が、内部に空間部 1 0 6 を有した断面略長円形状のチューブ状の長尺体 1 0 8 を巻回して形成されており、内管 2 6 がない点で、第 1 の実施の形態に係る留置針 1 0 と相違している。

【 0 0 6 8 】

この検出部 1 0 4 は、その軸線方向に沿って長尺な断面略長円形状の長尺体 1 0 8 からなり、その内部には同様に断面略長円形状の空間部 1 0 6 が設けられている。詳細には、長尺体 1 0 8 の断面形状は、両端部に一組の円弧部 1 1 0 a、1 1 0 b を有し、一方の円弧部 1 1 0 a と他方の円弧部 1 1 0 b とを繋ぐように平面部 1 1 2 a、1 1 2 b が所定間隔離間して設けられている。

【 0 0 6 9 】

そして、この長尺体 1 0 8 を、治具 4 4 の外周面に対して螺旋状に巻回し、隣接した長尺体 1 0 8 の円弧部同士を互いに接触させた状態で図示しないヒータによって加熱して熱収縮させることによって治具 4 4 側に向かって変形して、隣接した長尺体 1 0 8 同士が円弧部 1 1 0 a、1 1 0 b を介して互いに接合される。これにより、巻回された長尺体 1 0 8 より筒状の検出部 1 0 4 が形成される。

【 0 0 7 0 】

このように形成された検出部 1 0 4 は、患者 5 0 を穿刺して超音波エコー装置 5 2 によってエコービーム 5 6 を照射する際、その円弧部にエコービーム 5 6 が反射すると共に、円弧部 1 1 0 a、1 1 0 b の内側となる空間部 1 0 6 の空気にも同様にエコービーム 5 6 が反射してプローブ 5 4 で検出される。

【 0 0 7 1 】

次に、第 3 の実施の形態に係る留置針 1 5 0 を図 1 0 に示す。なお、上述した第 1 の実施の形態に係る留置針 1 0 と同一の構成要素には同一の参照符号を付して、その詳細な説明を省略する。

【 0 0 7 2 】

この第 3 の実施の形態に係る留置針 1 5 0 は、外針本体 1 5 2 に設けられた検出部 1 5 4 が、断面 C 字状の長尺体 1 5 8 を巻回して隣接する長尺体 1 5 8 同士を融着することによって空間部 1 5 6 が形成されており、内管 2 6 がない点で、第 1 の実施の形態に係る留置針 1 0 と相違している。

【 0 0 7 3 】

この検出部 1 5 4 は、外針本体 1 5 2 の軸線方向に沿った一側部が開口した断面 C 字状の長尺体 1 5 8 からなり、その内部には断面略円形状の空間部 1 5 6 が設けられている。

【 0 0 7 4 】

そして、この長尺体 1 5 8 を、治具 4 4 の外周面に対して螺旋状に巻回し、その開口部

10

20

30

40

50

１６０を、隣接するように巻回された長尺体１５８の外周面で閉塞した状態で図示しないヒータによって加熱する。この長尺体１５８が熱収縮して治具４４側（内周側）に向かって変形して、隣接した長尺体１５８同士が開口部１６０を介して互いに接合される。これにより、巻回された長尺体１５８より筒状の検出部１５４が形成される。また、開口部１６０が、隣接した長尺体１５８の外周面に接合されることによって空間部１５６内の気密が保持され、空気が封入された状態となる。

【００７５】

このように形成された検出部１５４は、患者５０を穿刺して超音波エコー装置５２によってエコービーム５６を照射する際、その外周面にエコービーム５６が反射すると共に、空間部１５６の空気にも同様にエコービーム５６が反射してプローブ５４で検出される。

10

【００７６】

なお、本発明に係る留置針及びその製造方法は、上述の実施の形態に限らず、本発明の要旨を逸脱することなく、種々の構成を採り得ることはもちろんである。

【００７７】

本実施の形態では、長尺体２８、１０８、１５８として、チューブ状、断面半円状、断面Ｃ字状のものを用いる場合について説明したが、これに限定されるものではなく、例えば、中空状又は断面凸状（断面Ｕ字状、コ字状及びΩ字状等で断面中心から見て一部が開口した形状や、断面Ｈ字状等で壁部を基準として２方向が開口した形状を含む。）であればいかなる形状であってもよい。また、カバー部材７２（カバー）や内管２６は必要に応じて設けることができる。

20

【図面の簡単な説明】

【００７８】

【図１】図１は、第１の実施の形態に係る留置針を示す全体構成図である。

【図２】図２は、図１に示す留置針の全体縦断面図である。

【図３】図３は、図２の留置針の先端部近傍を示す拡大断面図である。

【図４】図４は、図３に示す留置針の先端部近傍の分解斜視図である。

【図５】図５Ａは、第１の実施の形態に係る留置針の第１製造工程を示す説明図であり、図５Ｂは、第１の実施の形態に係る留置針の第２製造工程を示す説明図であり、図５Ｃは、第１の実施の形態に係る留置針の第３製造工程を示す説明図であり、図５Ｄは、第１の実施の形態に係る留置針の第３製造工程を示す説明図である。

30

【図６】図６は、留置針を患者に穿刺し、留置針を超音波エコー装置によって検出する様子を示す模式図である。

【図７】図７は、図６の留置針に対して超音波エコー装置からの超音波が照射されて反射した状態を示す拡大図である。

【図８】図８は、変形例に係る留置針の先端部近傍を示す拡大断面図である。

【図９】図９は、本実施の第２の実施の形態に係る留置針の先端部近傍を示す拡大断面図である。

【図１０】図１０は、本実施の第３の実施の形態に係る留置針の先端部近傍を示す拡大断面図である。

【符号の説明】

40

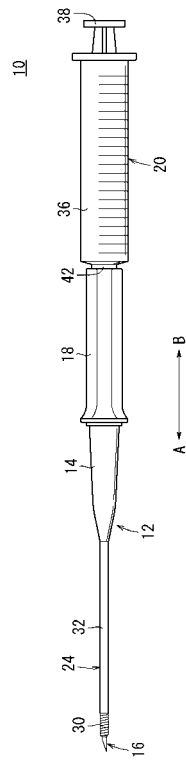
【００７９】

１０、７０、１００、１５０ ... 留置針	１２ ... カテーテル
１４ ... 外針ハブ	１６ ... 穿刺針
２０ ... シリンジ	２４、１０２、１５２ ... 外針本体
２６ ... 内管	２８、１０８、１５８ ... 長尺体
３０、１０４、１５４ ... 検出部	３４、１０６、１５６ ... 空間部
４４ ... 治具	４６ ... ヒータ
４８、１６０ ... 開口部	５０ ... 患者
５２ ... 超音波エコー装置	５４ ... プローブ
７２ ... カバー部材	１１０ａ、１１０ｂ ... 円弧部

50

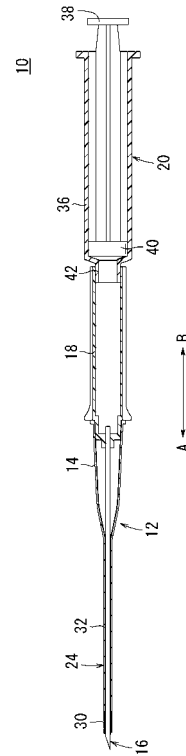
【図 1】

FIG. 1



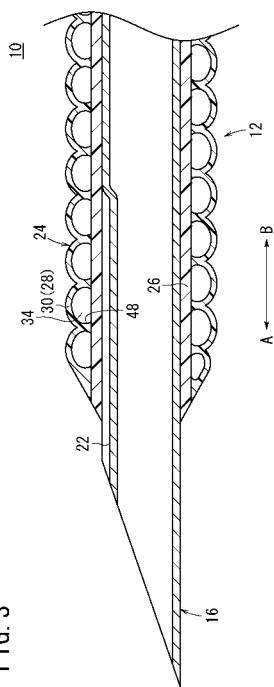
【図 2】

FIG. 2



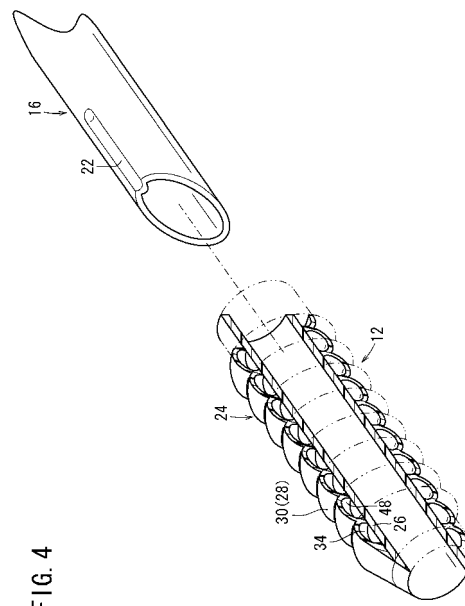
【図 3】

FIG. 3



【図 4】

FIG. 4



【 図 5 】

FIG. 5A

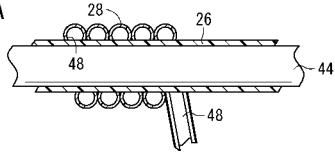


FIG. 5B

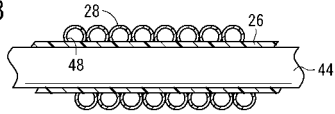


FIG. 5C

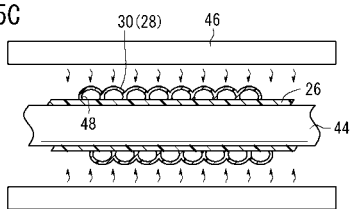
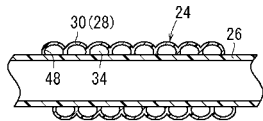
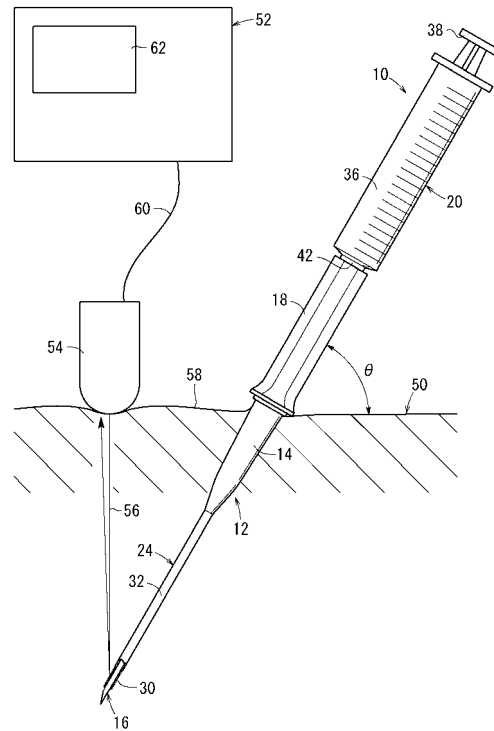


FIG. 5D



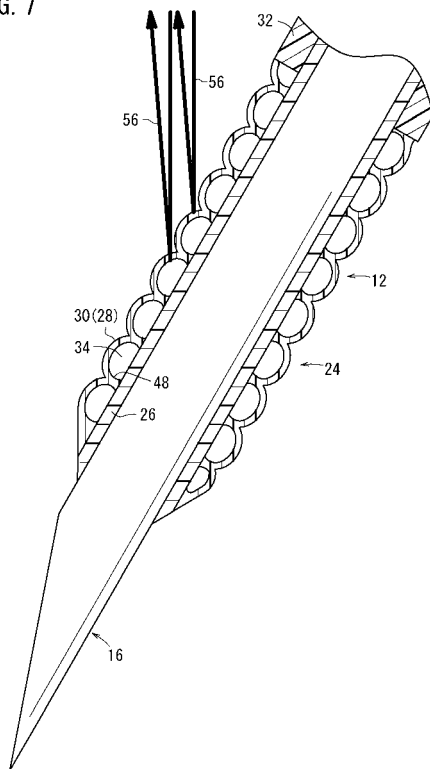
【 図 6 】

FIG. 6

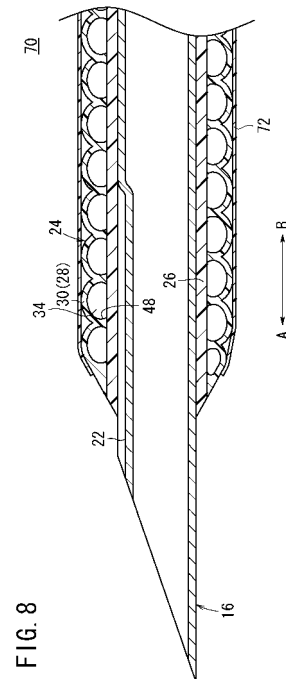


【 図 7 】

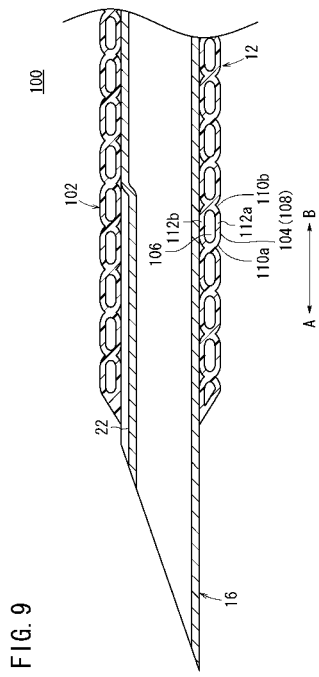
FIG. 7



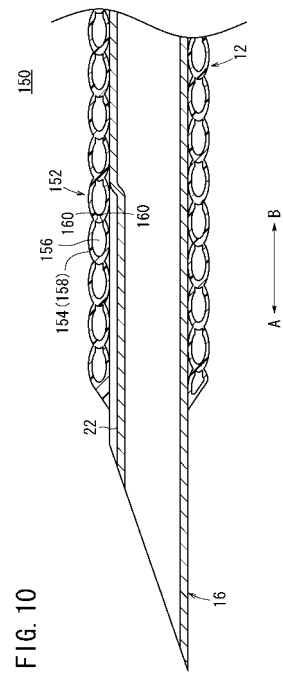
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】



フロントページの続き

(72)発明者 浅井 俊哉

静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

Fターム(参考) 4C167 AA22 BB02 BB05 BB63 FF01 HH11