

(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2017-169896
(P2017-169896A)

(43) 公開日 平成29年9月28日(2017.9.28)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/158 (2006.01)	A 6 1 M 5/158 5 0 0 H	4 C 0 6 6
	A 6 1 M 5/158 5 0 0 B	

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2016-60132 (P2016-60132)
(22) 出願日 平成28年3月24日 (2016.3.24)

(71) 出願人 000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目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 100149261
弁理士 大内 秀治
(74) 代理人 100136548
弁理士 仲宗根 康晴
(74) 代理人 100136641
弁理士 坂井 志郎

最終頁に続く

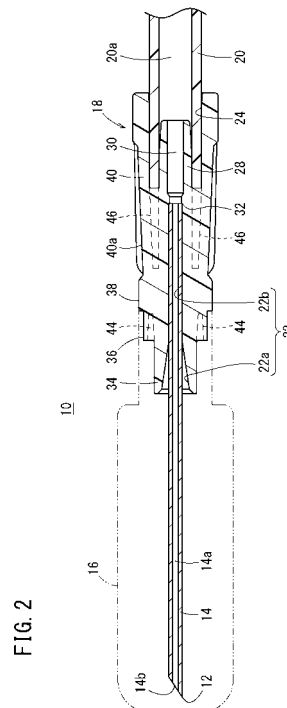
(54) 【発明の名称】 医療用針及びその製造方法

(57) 【要約】

【課題】 細い針体を採用した場合でも液体流通速度の低下を抑制することができ、且つ針ハブの製造装置の部品点数を削減することができる医療用針及びその製造方法を提供する。

【解決手段】 医療用針10は、針体14の基端側に設けられた樹脂製の針ハブ18を備える。針ハブ18には、針体14の基端側が挿入される針挿入孔22と、針挿入孔22に挿入された針体14の基端面が当接する位置決め部32と、針ハブ18の外周面と位置決め部32との間の壁内に形成された肉抜き部46とが設けられている。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

中空状の針体と前記針体の基端側に設けられた樹脂製の針ハブとを備えた医療用針であって、

前記針ハブには、

前記針体の基端側が挿入される針挿入孔と、

前記針挿入孔に挿入された前記針体の基端面が当接する位置決め部と、

前記針ハブの外周面と前記位置決め部との間の壁内に形成された肉抜き部と、が設けられている、

ことを特徴とする医療用針。

10

【請求項 2】

請求項 1 記載の医療用針であって、

前記肉抜き部は、前記針挿入孔の軸線回りに沿って互いに離間するように複数設けられていることを特徴とする医療用針。

【請求項 3】

請求項 2 記載の医療用針であって、

複数の前記肉抜き部は、前記針挿入孔の軸線を中心に点対称に設けられていることを特徴とする医療用針。

【請求項 4】

請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載の医療用針であって、

前記針ハブの基端部には、前記針体の内腔に連通する内腔を有するチューブの端部が挿入可能なチューブ挿入穴が形成され、

前記肉抜き部は、前記チューブ挿入穴から先端方向に延出している、

ことを特徴とする医療用針。

20

【請求項 5】

請求項 4 記載の医療用針であって、

前記位置決め部は、円環状に形成されていることを特徴とする医療用針。

【請求項 6】

請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載の医療用針において、

前記肉抜き部を構成する壁面のうち前記位置決め部とは反対側の内面は、前記針ハブの先端側に向かって傾斜していることを特徴とする医療用針。

30

【請求項 7】

請求項 6 記載の医療用針において、

前記針ハブの外周面は、前記針ハブの先端側に向かって前記肉抜き部の前記内面に対して平行になるように径方向内側に傾斜していることを特徴とする医療用針。

【請求項 8】

請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載の医療用針において、

前記針ハブには、前記針挿入孔の外周側且つ前記肉抜き部よりも先端側に当該肉抜き部とは別の肉抜き部が形成されていることを特徴とする医療用針。

40

【請求項 9】

中空状の針体と前記針体の基端側に設けられた樹脂製の針ハブとを備えた医療用針の製造方法であって、

前記針ハブを製造装置によって射出成形する針ハブ成形工程と、

前記針ハブ成形工程によって成形された前記針ハブに対して前記針体の基端側を固定する針体固定工程と、を行い、

前記製造装置は、

互いに近接離間可能な状態で対向配置され、型閉じ状態で前記針ハブの外形形状に対応した形状のキャビティを形成する第 1 金型及び第 2 金型を備え、

前記キャビティ内には、

前記第 1 金型に支持され、前記針体の基端側が挿入可能な針挿入孔を成形する針挿入孔

50

成形部と、

前記第2金型に支持され、前記型閉じ状態で前記針挿入孔成形部に対して当接可能な当接部と、

前記針挿入孔成形部及び前記当接部の境界部と前記キャビティを成形する壁面との間に当該境界部及び当該壁面から離間するように配置された肉抜き成形部と、が設けられ、

前記針ハブ成形工程では、

前記第1金型及び前記第2金型を型閉じすることによって、前記キャビティを形成し、前記針挿入孔成形部及び前記当接部を互いに当接させる型閉じ工程と、

前記キャビティ内に溶融樹脂を充填する充填工程と、

前記キャビティ内に充填された前記溶融樹脂を固化させる固化工程と、

固化されることによって成形された前記針ハブを前記キャビティから取り外す型開き工程と、を行い、

前記針体固定工程では、前記針挿入孔成形部及び前記当接部の境界部によって成形された位置決め部に前記針体の基端面を当接させた状態で固定する、

ことを特徴とする医療用針の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、中空状の針体と前記針体の基端側に設けられた樹脂製の針ハブとを備えた医療用針及びその製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

採血針のような医療用針は、体内に穿刺するための針体と、針体の基端側に接続されてユーザが把持する針ハブとを備える（例えば、特許文献1参照）。針ハブは、射出成形によって成形される。一般的に、血管の太さの個人差や用途等によって最適な太さの針体を備えた医療用針が利用される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】特開平10-52505号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

ところで、同じ長さの針体では、針体の太さが細くなるほど、その内腔の液体流通速度が遅くなるため、採血時間又は薬剤の注入時間は長くなり易い。また、針体の太さが変更された場合、針ハブの外周を成形する外側金型を変更する必要があるため、針ハブの製造装置の部品点数が増加するおそれがある。

【0005】

本発明は、このような課題を考慮してなされたものであり、細い針体を採用した場合でも液体流通速度の低下を抑制することができ、且つ針ハブの製造装置の部品点数を削減することができる医療用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】

【0006】

上記目的を達成するために、本発明に係る医療用針は、中空状の針体と前記針体の基端側に設けられた樹脂製の針ハブとを備えた医療用針であって、前記針ハブには、前記針体の基端側が挿入される針挿入孔と、前記針挿入孔に挿入された前記針体の基端面が当接する位置決め部と、前記位置決め部よりも外周側で、かつ前記針ハブの外周面と前記位置決め部との間の壁内に形成された肉抜き部と、が設けられていることを特徴とする。

【0007】

このような構成によれば、針ハブを射出成形する際に、肉抜き部によって位置決め部の

10

20

30

40

50

外周側に位置する樹脂材料の熱収縮量を比較的少なくすることができる。これにより、針挿入孔の基端部の孔径の寸法バラツキを抑えることができ、針体の太さに関わらずに針体の基端を針ハブに対して精度よく位置決めすることができる。よって、細い針体を採用した場合でも、針ハブ内の針体の長さを比較的短くすることができるので、医療用針の流体流通速度の低下を抑制することができる。また、針体の太さ（針挿入孔の孔径）が変更されても針ハブの外面を成形する外側金型を変更する必要がない。これにより、針体の太さに応じて外側金型を個別に用意する必要がないため、針ハブの製造装置の部品点数を削減することができる。

【0008】

上記の医療用針において、前記肉抜き部は、前記針挿入孔の軸線回りに沿って互いに離間するように複数設けられていてもよい。

10

【0009】

このような構成によれば、針ハブを射出成形する際に、隣接する肉抜き部の間に空間が形成されることになるため、肉抜き部の外側（針ハブの外面側）及び内側（位置決め部側）に溶融樹脂を効率的且つ確実に導くことができる。

【0010】

上記の医療用針において、複数の前記肉抜き部は、前記針挿入孔の軸線を中心に点対称に設けられていてもよい。

【0011】

このような構成によれば、針挿入孔の基端部の孔径の寸法バラツキを一層抑えることができる。

20

【0012】

上記の医療用針において、前記針ハブの基端部には、前記針体の内腔に連通する内腔を有するチューブの端部が挿入可能なチューブ挿入穴が形成され、前記肉抜き部は、前記チューブ挿入穴から先端方向に延出しているもよい。

【0013】

このような構成によれば、針ハブを射出成形する際に、肉抜き部とチューブ挿入穴とを効率的に成形することができる。

【0014】

上記の医療用針において、前記位置決め部は、円環状に形成されていてもよい。

30

【0015】

このような構成によれば、針体の基端面を位置決め部に対して精度よく位置決めすることができる。

【0016】

上記の医療用針において、前記肉抜き部を構成する壁面のうち前記位置決め部とは反対側の内面は、前記針ハブの先端側に向かって傾斜しているもよい。

【0017】

このような構成によれば、針ハブを射出成形する際に、肉抜き部を成形するための部材（肉抜き成形部）に抜き勾配を設けることができる。

【0018】

上記の医療用針において、前記針ハブの外周面は、前記針ハブの先端側に向かって前記肉抜き部の前記内面に対して平行になるように径方向内側に傾斜しているもよい。

40

【0019】

このような構成によれば、針ハブの軸線方向において、肉抜き部と針ハブの外周面との間の部分の厚みを略一定にすることができるので、針ハブにおける肉抜き部が位置する部分の剛性が過度に低下することを抑えることができる。

【0020】

上記の医療用針において、前記針ハブには、前記針挿入孔の外周側且つ前記肉抜き部よりも先端側に当該肉抜き部とは別の肉抜き部が形成されていてもよい。

【0021】

50

このような構成によれば、針挿入孔の先端側の孔径の寸法バラツキを抑えることができる。

【0022】

本発明に係る針ハブの製造装置は、互いに近接離間可能な状態で対向配置された第1金型及び第2金型を備え、前記第1金型及び前記第2金型の型閉じ状態で、中空状の針体の基端側に設けられる針ハブの外形形状に対応した形状のキャビティに溶融樹脂を充填して固化させることにより前記針ハブを成形する針ハブの製造装置であって、前記キャビティ内には、前記第1金型に支持され、前記針体の基端側が挿入可能な針挿入孔を成形する針挿入孔成形部と、前記第2金型に支持され、前記型閉じ状態で前記針挿入孔成形部に対して当接可能な当接部と、が設けられ、前記針挿入孔成形部及び前記当接部の境界部には、前記針体の基端面が当接可能な位置決め部を成形する段差部が形成され、前記境界部の外周側には、前記位置決め部よりも外周側に肉抜き部を成形する肉抜き成形部が設けられていることを特徴とする。

10

【0023】

このような構成の製造装置を用いれば、上述した針ハブを容易に成形することができる。

【0024】

上記の針ハブの製造装置において、前記針挿入孔成形部のうち前記当接部側の端部及び前記当接部の一方には、凹部が形成され、前記針挿入孔成形部の前記端部及び前記当接部の他方には、前記凹部に嵌合可能な凸部が設けられていてもよい。

20

【0025】

このような構成によれば、針挿入孔成形部及び当接部の境界部に段差部を精度よく形成することができる。

【0026】

上記の針ハブの製造装置において、前記肉抜き成形部は、前記型閉じ状態で前記キャビティを構成する壁面と前記段差部との間に、前記壁面及び前記段差部から離間するように配置されていてもよい。

【0027】

このような構成によれば、針ハブの内部に肉抜き部を形成することができる。

【0028】

上記の針ハブの製造装置において、前記肉抜き成形部は、前記針挿入孔成形部の軸線回りに沿って互いに離間するように複数設けられていてもよい。

30

【0029】

上記の針ハブの製造装置において、複数の前記肉抜き部は、前記針挿入孔成形部の軸線を中心に点対称に設けられていてもよい。

【0030】

上記の針ハブの製造装置において、前記肉抜き成形部は、前記針挿入孔成形部の軸線方向に沿って延在し、径方向に沿った厚みが前記第1金型に向かって薄く形成されていてもよい。

【0031】

このような構成によれば、キャビティ内に成形された針ハブから肉抜き成形部を容易に引き抜くことができる。

40

【0032】

上記の針ハブの製造装置において、前記キャビティ内には、前記針挿入孔成形部の外周側且つ前記肉抜き成形部よりも先端側に当該肉抜き成形部とは別の肉抜き成形部が設けられていてもよい。

【0033】

本発明に係る医療用針の製造方法は、中空状の針体と前記針体の基端側に設けられた樹脂製の針ハブとを備えた医療用針の製造方法であって、前記針ハブを製造装置によって射出成形する針ハブ成形工程と、前記針ハブ成形工程によって成形された前記針ハブに対し

50

て前記針体の基端側を固定する針体固定工程と、を行い、前記製造装置は、互いに近接離間可能な状態で対向配置され、型閉じ状態で前記針ハブの外形形状に対応した形状のキャビティを形成する第1金型及び第2金型を備え、前記キャビティ内には、前記第1金型に支持され、前記針体の基端側が挿入可能な針挿入孔を成形する針挿入孔成形部と、前記第2金型に支持され、前記型閉じ状態で前記針挿入孔成形部に対して当接可能な当接部と、前記針挿入孔成形部及び前記当接部の境界部と前記キャビティを成形する壁面との間に当該境界部及び当該壁面から離間するように配置された肉抜き成形部と、が設けられ、前記針ハブ成形工程では、前記第1金型及び前記第2金型を型閉じすることによって、前記キャビティを形成し、前記針挿入孔成形部及び前記当接部を互いに当接させる型閉じ工程と、前記キャビティ内に溶融樹脂を充填する充填工程と、前記キャビティ内に充填された前記溶融樹脂を固化させる固化工程と、固化されることによって成形された前記針ハブを前記キャビティから取り外す型開き工程と、を行い、前記針体固定工程では、前記針挿入孔成形部及び前記当接部の境界部によって成形された位置決め部に前記針体の基端面を当接させた状態で固定することを特徴とする。

10

【0034】

このような方法によれば、上述した作用効果を奏する医療用針を得ることができる。

【発明の効果】

【0035】

本発明によれば、針ハブを射出成形する際に、肉抜き部によって位置決め部の外周側に位置する樹脂材料の熱収縮量を比較的少なくすることができる。これにより、細い針体を採用した場合でも、針ハブ内の針体の長さを比較的短くすることができるので、医療用針の流体流通速度の低下を抑制することができる。また、針体の太さに応じて外側金型を個別に容易する必要がないため、針ハブの製造装置の部品点数を削減することができる。

20

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1】本発明の一実施形態に係る医療用針の一部省略斜視図である。

【図2】図1の医療用針の縦断面図である。

【図3】図2の針ハブの縦断面図である。

【図4】図4Aは図3のI V A - I V A線に沿った横断面図であり、図4Bは図3のI V B - I V B線に沿った横断面図である。

30

【図5】図3のV - V線に沿った横断面図である。

【図6】図2の針ハブの製造装置を示す一部省略縦断面図である。

【図7】図7Aは図6のV I I A - V I I A線に沿った一部省略横断面図であり、図7Bは図6のV I I B - V I I B線に沿った一部省略横断面図である。

【図8】図6の製造装置において固化工程が完了した状態を示す一部省略縦断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0037】

以下、本発明に係る医療用針について針ハブの製造装置及び医療用針の製造方法との関係で好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

40

【0038】

本発明の一実施形態に係る医療用針10は、生体内（静脈）から血液を採取するための採血針として構成されている。ただし、医療用針10は、採血針に限定されず、例えば、輸液を体内に注入するためのものであってもよい。

【0039】

医療用針10に関する以下の説明では、図2の左側を「先端」、右側を「基端」という。図1及び図2に示すように、医療用針10は、先端に鋭利な針先12を有する中空状の針体14と、針体14を覆うキャップ16と、針体14の基端側に設けられた針ハブ18と、針ハブ18の基端に接続可能なチューブ20とを備える。

【0040】

50

針体 14 の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム或いはアルミニウム合金、チタン或いはチタン合金のような金属材料、又はポリフェニレンサルファイド等の硬質樹脂材料等が挙げられる。針体 14 は、血液等の体液又は輸液等の流路となる内腔 14 a (図 2 参照) を有する円管状の部材である。針体 14 の先端部には、液体の出入口として機能する開口 14 b が形成されている。

【 0041 】

キャップ 16 は、その内部に針体 14 を収容可能な中空状の部材であって、針体 14 における針先 12 から針ハブ 18 までの部分を覆った状態で針ハブ 18 の先端側に嵌合可能に構成されている。このキャップ 16 は、医療用針 10 の使用前において、針体 14 が露出しないように針ハブ 18 に装着されている。医療用針 10 を使用する際は、キャップ 16 を先端方向に引っ張ることで、針ハブ 18 から離脱し、針体 14 を露出させることができる。

10

【 0042 】

図 3 に示すように、針ハブ 18 は、射出成形によって一体的に円筒状に成形された樹脂成形品である。針ハブ 18 を構成する樹脂材料としては、熱収縮性の比較的小さいものが好ましい。このような材料としては、例えば、ポリカーボネート、硬質ポリ塩化ビニル、MSB 樹脂、ポリメチルメタクリレート、ポリフェニレンサルファイド、ポリアセタール、ポリスチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリアミド等が挙げられる。

【 0043 】

針ハブ 18 には、針体 14 の基端側が挿入される針挿入孔 22 と、チューブ 20 が挿入されるチューブ挿入穴 24 とが形成されている。針挿入孔 22 は、針ハブ 18 の先端面に開口する針導入孔 22 a と、針導入孔 22 a の基端から針挿入孔 22 の基端まで一定の孔径で延在する針保持孔 22 b とを有する。針導入孔 22 a は、針ハブ 18 の先端に向かって徐々に拡径している。これにより、針ハブ 18 に対して針体 14 を組み付ける際に、針体 14 の基端側を針ハブ 18 の先端側から針挿入孔 22 に容易に挿入することができる。針挿入孔 22 に挿入された針体 14 は、図示しない接着剤によって針挿入孔 22 を構成する壁面に接着される。接着剤としては、例えば、紫外線硬化性樹脂を用いることができる。針保持孔 22 b の孔径は、針体 14 の太さ (外径) に応じて設定される。

20

【 0044 】

チューブ挿入穴 24 は、針ハブ 18 の基端面に形成された凹部 80 であって、その底面 26 には、針ハブ 18 の基端側に向かって突出し、チューブ 20 の内腔 20 a に嵌合する円筒状の突出部 28 が設けられている。突出部 28 の突出端面は、針ハブ 18 の基端よりも先端側に位置している。

30

【 0045 】

針ハブ 18 には、針挿入孔 22 の基端から突出部 28 の突出端面まで延在し、針挿入孔 22 とチューブ 20 の内腔 20 a とを連通させる連通孔 30 が形成されている。連通孔 30 は、針挿入孔 22 から基端側に延在する一定孔径の第 1 連通孔 30 a と、第 2 連通孔 30 b から基端側に向かって拡径する第 2 連通孔 30 b と、第 2 連通孔 30 b から突出部 28 の突出端面まで延在する一定孔径の第 3 連通孔 30 c とを有する。

【 0046 】

第 1 連通孔 30 a の孔径は、針保持孔 22 b の孔径よりも小さい。すなわち、針挿入孔 22 と連通孔 30 との境界には段差が形成されている。この段差には、針ハブ 18 の先端側を指向して針体 14 の基端面が当接する円環状の位置決め部 32 が設けられている (図 3 ~ 図 4 B 参照) 。位置決め部 32 は、チューブ挿入穴 24 の底面 26 よりも先端側に位置している。第 1 連通孔 30 a の孔径は、針体 14 の内腔 14 a の孔径よりも大きい。第 3 連通孔 30 c の孔径は、針保持孔 22 b の孔径よりも大きい。

40

【 0047 】

針ハブ 18 は、先端部を構成する小径部 34 と、小径部 34 の基端に設けられた中径部 36 と、中径部 36 の基端に設けられた大径部 38 と、大径部 38 の基端に設けられた把持部 40 とを有する。中径部 36 は、その外周面にキャップ 16 が嵌合可能に構成されて

50

いる。また、中径部 3 6 の内部には、針保持孔 2 2 b の先端（針導入孔 2 2 a と針保持孔 2 2 b との境界）が位置している。

【0048】

把持部 4 0 は、ユーザが手指で把持可能な大きさに形成されている。ユーザは、把持部 4 0 を把持してキャップ 1 6 の着脱操作や針体 1 4 の皮膚への穿刺操作等を行う。把持部 4 0 の外周面 4 0 a は、針ハブ 1 8 の先端に向かって徐々に縮径するように傾斜している。把持部 4 0 の外周面 4 0 a には、針ハブ 1 8 の軸線方向に沿って延在した筋状の突起 4 2 が周方向に複数等間隔に設けられている。これにより、医療用針 1 0 の操作性を向上させることができる（図 1 参照）。

【0049】

図 3 ~ 図 4 B に示すように、このような針ハブ 1 8 には、中径部 3 6 に形成された複数（図 4 A の例では、8 個）の第 1 肉抜き部 4 4 と、把持部 4 0 に形成された複数（図 4 B の例では 4 個）の第 2 肉抜き部 4 6 とが設けられている。

【0050】

図 3 及び図 4 A において、第 1 肉抜き部 4 4 は、中径部 3 6 の外周面と針保持孔 2 2 b との間の壁内に形成された穴である。複数の第 1 肉抜き部 4 4 は、針挿入孔 2 2 の軸線回りに互いに離間するように等間隔に設けられている。換言すれば、複数の第 1 肉抜き部 4 4 は、針挿入孔 2 2（針体 1 4）の軸線を中心に点対称に設けられている。

【0051】

各第 1 肉抜き部 4 4 は、中径部 3 6 のうち先端側の端面に開口しており、その端面から大径部 3 8 の若干手前まで延在している。各第 1 肉抜き部 4 4 は、横断面視で略四角形状に形成され、針ハブ 1 8 の周方向に延在している。第 1 肉抜き部 4 4 を構成する径方向外側の第 1 外側内面 4 4 a は、針ハブ 1 8 の基端側に向かって径方向内側（針挿入孔 2 2 側）に傾斜している。第 1 肉抜き部 4 4 を構成する径方向内側の第 1 内側内面 4 4 b は、針ハブ 1 8 の基端側に向かって径方向外側（針挿入孔 2 2 とは反対側）に傾斜している。

【0052】

図 3、図 4 B 及び図 5 において、第 2 肉抜き部 4 6 は、把持部 4 0 の外周面 4 0 a と位置決め部 3 2 との間の壁内に形成された穴である。すなわち、複数の第 2 肉抜き部 4 6 は、位置決め部 3 2 の外周側に位置している。具体的には、複数の第 2 肉抜き部 4 6 は、針挿入孔 2 2 の軸線回りに互いに離間するように等間隔に設けられている。換言すれば、複数の第 2 肉抜き部 4 6 は、針挿入孔 2 2（針体 1 4）の軸線を中心に点対称に設けられている。

【0053】

各第 2 肉抜き部 4 6 は、チューブ挿入穴 2 4 の底面 2 6 から針ハブ 1 8 の先端側に向かって延在している。第 2 肉抜き部 4 6 の先端は、大径部 3 8 よりも若干基端側に位置している。第 2 肉抜き部 4 6 は、横断面視で略四角形状に形成され、周方向に延在している。

【0054】

第 2 肉抜き部 4 6 を構成する径方向外側の第 2 外側内面 4 6 a は、針ハブ 1 8 の先端側に向かって径方向内側（針挿入孔 2 2 側）に傾斜している。第 2 外側内面 4 6 a は、針ハブ 1 8 の軸線方向に沿って把持部 4 0 の外周面 4 0 a と平行に延在している。これにより、第 2 肉抜き部 4 6 と針ハブ 1 8 の外面との間の部分の厚みを略一定にすることができるので、針ハブ 1 8 における第 2 肉抜き部 4 6 が位置する部分の剛性が過度に低下することを抑えることができる。第 2 肉抜き部 4 6 を構成する径方向内側の第 2 内側内面 4 6 b は、針ハブ 1 8 の軸線方向に沿って延在している。

【0055】

本実施形態に係る医療用針 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、医療用針 1 0 の製造方法について針ハブ 5 7 の製造装置 6 0 との関係で説明する。まず、針ハブ 1 8 の製造装置 6 0 について説明する。

【0056】

図 6 に示すように、針ハブ 1 8 の製造装置 6 0 は、溶融樹脂をキャビティ 6 2 に充填し

10

20

30

40

50

て針ハブ18を成形する射出成形装置であって、互いに近接離間可能に対向配置された固定金型(第1金型)64及び可動金型(第2金型)66を備える。固定金型64には、針ハブ18の小径部34及び中径部36の外形形状に対応した形状の第1キャビティ62aと2つのスプルー68とが形成されている。また、固定金型64には、第1コアピン70と、熔融樹脂をスプルー68に供給するための2つの樹脂供給装置72とが設けられている。第1コアピン70は、円柱状の第1コア本体74と、第1コア本体74に設けられた針挿入孔成形部76及び複数(例えば、8個)の第1肉抜き成形部78とを有する。

【0057】

第1コア本体74の端面(可動金型66側の端面)は、針ハブ18の先端面を成形する。針挿入孔成形部76は、針ハブ18の針挿入孔22に対応した形状を有しており、第1コア本体74の端面の中央から可動金型66が位置する側に延出している。具体的には、針挿入孔成形部76は、第1コア本体74から可動金型66が位置する側に向かって縮径する針導入孔成形部76aと、針導入孔成形部76aから一定外径で延出した針保持孔成形部76bとを有する。針保持孔成形部76bの突出端面(第1当接面)には、凹部80が形成されている。

10

【0058】

図6及び図7Aに示すように、各第1肉抜き成形部78は、第1コア本体74の端面の外周部から可動金型66側に向かって延出している。各第1肉抜き成形部78は、第1キャビティ62aを構成する壁面と針挿入孔成形部76との間に、前記壁面及び針挿入孔成形部76から離間するように配置されている。複数の第1肉抜き成形部78は、第1コア本体74の周方向に互いに離間するように等間隔に設けられている。換言すれば、複数の第1肉抜き成形部78は、第1コア本体74の軸線を中心に点対称に設けられている。各第1肉抜き成形部78の先端部は、針ハブ18の第1肉抜き部44に対応した形状を有している。つまり、各第1肉抜き成形部78の先端部は、第1コア本体74の径方向に沿った厚みが先端に向かって薄くなるように形成されている。

20

【0059】

図6において、可動金型66は、ベース82と、ベース82に着脱自在に設けられた金型本体84とを備える。可動金型66には、針ハブ18の小径部34及び中径部36以外の部分の外形形状に対応した形状の第2キャビティ62bと、各スプルー68に連通する2つのランナー86と、各ランナー86に連通して第2キャビティ62bを構成する壁面に開口する2つのゲート88とが形成されている。第1キャビティ62a及び第2キャビティ62bは、固定金型64及び可動金型66の型閉じ状態で互いに連通して針ハブ18の外形形状に対応した形状の1つの連続したキャビティ62を形成する。

30

【0060】

また、可動金型66には、第2コアピン90及び第3コアピン92が設けられている。第2コアピン90は、円管状の第2コア本体94と、第2コア本体94に設けられた円筒部96及び複数(例えば、4個)の第2肉抜き成形部98とを有する。第2コア本体94の端面(固定金型64側の端面)は、針ハブ18の突出部28の突出端面を成形する。円筒部96は、第2コア本体94の端面から固定金型64側に延出している。第2コア本体94の先端部及び円筒部96は、針ハブ18のチューブ挿入穴24に対応した形状を有する。

40

【0061】

図6及び図7Bに示すように、各第2肉抜き成形部98は、円筒部96の突出端面から固定金型64側に向かって延出している。複数の第2肉抜き成形部98は、円筒部96の周方向に互いに離間するように等間隔に設けられている。換言すれば、複数の第2肉抜き成形部98は、円筒部96の軸線を中心に点対称に設けられている。

【0062】

各第2肉抜き成形部98は、針ハブ18の第2肉抜き部46に対応した形状を有している。つまり、各第2肉抜き成形部98は、第2コア本体94の径方向に沿った厚みが先端に向かって薄くなるように形成されている。

50

【0063】

図6において、第3コアピン92は、第2コアピン90に対して軸線方向に移動可能に第2コアピン90の内腔90aに配設されている。第3コアピン92は、円柱状の第3コア本体100と、第3コア本体100の端面から固定金型64側に向かって延出した連通孔成形部102とを有する。連通孔成形部102は、針ハブ18の連通孔30に対応した形状を有する。

【0064】

具体的には、連通孔成形部102は、第3コア本体100の端面から固定金型64側に延出した一定外径の延出部102aと、延出部102aの突出端面から固定金型64側に向かって縮径する縮径部102bと、縮径部102bから固定金型64側に向かって一定外径で延出した当接部102cとを有する。

10

【0065】

当接部102cは、固定金型64及び可動金型66の型閉じ状態で針保持孔成形部76bに対して当接可能に構成されている。連通孔成形部102の突出端面(第2当接面)には、凹部80に嵌合可能な凸部104が設けられている。

【0066】

延出部102aの先端側は第3連通孔30cに対応した形状を有し、縮径部102bは第2連通孔30bに対応した形状を有し、当接部102cは第1連通孔30aに対応した形状を有する。当接部102cは、第2肉抜き成形部98の先端よりも第3コア本体100側に位置している。

20

【0067】

当接部102cの外径は、針保持孔成形部76bの外形よりも小さい。すなわち、固定金型64及び可動金型66の型閉じ状態で針保持孔成形部76b及び当接部102cの境界部には、位置決め部32を成形するための段差部106が形成されることとなる。この段差部106の外周側には、第2肉抜き成形部98が位置している。

【0068】

次に、上述した医療用針10の製造方法について説明する。医療用針10を製造する場合、上述した製造装置60を用いて針ハブ18を成形する針ハブ成形工程と、針体14の基端側と針ハブ18に対して固定する針体固定工程とを行う。まず、針ハブ成形工程について説明する。

30

【0069】

針ハブ成形工程では、まず、可動金型66を固定金型64側に移動させることにより固定金型64及び可動金型66を型閉じする(型閉じ工程)。そうすると、固定金型64と可動金型66とが互いに接触してパーティングライン(分割面)PLが形成される。また、このとき、針保持孔成形部76bの凹部80に連通孔成形部102の凸部104が嵌合するとともに当接部102cが針保持孔成形部76bに対して当接する。これにより、針保持孔成形部76b及び当接部102cの境界部には段差部106が精度よく形成される。

【0070】

続いて、各樹脂供給装置72から溶融樹脂を供給する(充填工程)。そうすると、樹脂供給装置72から供給された溶融樹脂は、スプルー68、ランナー86及びゲート88を通り、第2キャビティ62b内に導かれる。そして、第2キャビティ62b内に導入された溶融樹脂は、キャビティ62の全体に広がる。このとき、溶融樹脂は、互いに隣接する第2肉抜き成形部98の間の空間を介して第2肉抜き成形部98の内側及び円筒部96の内側に流入する。そのため、溶融樹脂をキャビティ62の全体に効率的且つ確実に充填することができる。

40

【0071】

続いて、図8に示すように、キャビティ62内に充填された溶融樹脂が固化することにより針ハブ18を成形する(固化工程)。この際、針保持孔成形部76bの基端部(第1コア本体74側の端部)の外周に複数の第1肉抜き成形部78を設けているため、針保持

50

孔成形部 7 6 b の基端部の外周側における溶融樹脂の熱収縮量が比較的少なくなる。また、段差部 1 0 6 の外周側に複数の第 2 肉抜き成形部 9 8 が設けているため、段差部 1 0 6 の外周側における溶融樹脂の熱収縮量が比較的少なくなる。これにより、針保持孔成形部 7 6 b によって成形される針保持孔 2 2 b の両端部の孔径の寸法バラツキを抑えることができる。

【 0 0 7 2 】

固化工程の後、可動金型 6 6 を固定金型 6 4 から離間する方向に移動させることにより固定金型 6 4 及び可動金型 6 6 の型開きを行い、キャビティ 6 2 から針ハブ 1 8 を取り外す（型開き工程）。この際、各第 1 肉抜き成形部 7 8 の先端部の厚みが先端に向かって薄く形成されることによって抜き勾配が設けられているため、第 1 肉抜き成形部 7 8 を針ハブ 1 8 から確実に抜くことができる。また、各第 2 肉抜き成形部 9 8 の厚みが先端に向かって薄く形成されることによって抜き勾配が設けられているため、第 2 肉抜き成形部 9 8 を針ハブ 1 8 から確実に抜くことができる。この段階で、針ハブ成形工程が完了する。

10

【 0 0 7 3 】

次に、針体固定工程では、針ハブ成形工程によって成形された針ハブ 1 8 の針挿入孔 2 2 に針体 1 4 の基端側を挿入し、針体 1 4 の基端を位置決め部 3 2 に当接させるとともに接着剤によって針体 1 4 の基端側を針ハブ 1 8 に対して接着する。これにより、針体 1 4 及び針ハブ 1 8 を備えた医療用針 1 0 が製造されるに至る。

【 0 0 7 4 】

ところで、同じ長さの針体では、針体の太さが細くなるほど、その内腔の液体流通速度が遅くなるため、採血時間又は薬剤の注入時間は長くなり易い。採血時間又は薬剤の注入時間を短縮するためは、針ハブに対して針体の基端を位置決めし、針体のうち針ハブ内に位置する部分の長さを比較的短くすることが必要である。

20

【 0 0 7 5 】

しかしながら、針ハブの外径を一定にした場合、針体の太さが細くなるほど、針ハブのうち針体が挿入される針挿入孔（針保持孔）の孔径が小さくなるため、針挿入孔の外周側の肉厚が増加する。そうすると、針ハブを樹脂材料によって射出成形する際に、針挿入孔の外周側を成形する樹脂材料の熱収縮量が増加するため、針挿入孔の孔径の寸法バラツキが大きくなる。そのため、針体の基端を針ハブに対して精度よく位置決めすることができないおそれがある。

30

【 0 0 7 6 】

本実施形態によれば、位置決め部 3 2 よりも外周側に第 2 肉抜き部 4 6 を設けている。つまり、針ハブ 1 8 を射出成形する際に、段差部 1 0 6 の外周側に第 2 肉抜き成形部 9 8 が設けられる。これにより、第 2 肉抜き部 4 6 によって位置決め部 3 2 の外周側に位置する樹脂材料の熱収縮量を比較的少なくすることができる。よって、針挿入孔 2 2 の基端部の孔径の寸法バラツキを抑えることができるため、針体 1 4 の太さに関わらず針体 1 4 の基端を針ハブ 1 8 に対して精度よく位置決めすることができる。よって、細い針体 1 4 を採用した場合でも、針ハブ 1 8 内の針体 1 4 の長さを比較的短くすることができるので、医療用針 1 0 の流体流通速度の低下を抑制することができる。

【 0 0 7 7 】

また、第 2 肉抜き成形部 9 8 は、型閉じ状態で第 2 キャビティ 6 2 b を構成する壁面と段差部 1 0 6 との間に、前記壁面及び段差部 1 0 6 から離間するように配置されている。これにより、第 2 肉抜き部 4 6 は、把持部 4 0 の外周面 4 0 a と位置決め部 3 2 との間の壁内に形成された穴となる。そのため、針体 1 4 の太さ（針挿入孔 2 2 の孔径）が変更されても針ハブ 1 8 の外面を成形する外側金型（固定金型 6 4 及び可動金型 6 6 ）を変更する必要がない。これにより、針体 1 4 の太さに応じて外側金型を個別に用意する必要がないため、針ハブ 1 8 の製造装置 6 0 の部品点数を削減することができる。また、この場合、針体 1 4 の太さに関わらず針ハブ 1 8 の外形形状を同じにすることができるため、針体 1 4 の太さによって医療用針 1 0 の操作性が変化することを抑えることができる。

40

【 0 0 7 8 】

50

さらに、複数の第2肉抜き部46を針挿入孔22の軸線を中心に点対称に設けているため、針挿入孔22の基端部の孔径の寸法バラツキを一層抑えることができる。

【0079】

本実施形態によれば、第2肉抜き部46がチューブ挿入穴24に連通している。つまり、針ハブ18を射出成形する際に、第2肉抜き部46とチューブ挿入穴24とを第2コアピン90(1つの部材)によって効率的に成形することができる。

【0080】

また、位置決め部32が円環状に形成されているため、針体14の基端面を位置決め部32に対して精度よく位置決めすることができる。

【0081】

本実施形態では、針ハブ18に第1肉抜き部44を形成しているため、針挿入孔22の先端部の孔径の寸法バラツキを抑えることができる。これにより、針体14の太さに関わらず針体14を針ハブ18に対して精度よく位置決めすることができる。

【0082】

本実施形態に係る医療用針10及び針ハブ18の製造装置60は、上述した構成に限定されない。

【0083】

医療用針10において、第1肉抜き部44及び第2肉抜き部46のそれぞれの個数及び形状は、任意に設定することができる。例えば、第1肉抜き部44及び第2肉抜き部46のそれぞれは、円環状に形成されていてもよい。第1肉抜き部44は、中径部36の外周面に溝を形成することによって構成してもよい。第2肉抜き部46は、把持部40の外周面40aに溝を形成することによって構成してもよい。位置決め部32は、突出部28の内部に位置していてもよい。

【0084】

針ハブ18の製造装置60において、針挿入孔成形部76には凹部80ではなく凸部が設けられ、当接部102cには前記凸部に嵌合可能な凹部が設けられていてもよい。

【0085】

本発明に係る医療用針、針ハブの製造装置及び医療用針の製造方法は、上述の実施形態に限らず、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。

【符号の説明】

【0086】

10 ... 医療用針	12 ... 針先
14 ... 針体	14a、20a、90a ... 内腔
18 ... 針ハブ	20 ... チューブ
22 ... 針挿入孔	24 ... チューブ挿入穴
32 ... 位置決め部	44 ... 第1肉抜き部
44a ... 第1外側内面	44b ... 第1内側内面
46 ... 第2肉抜き部	46a ... 第2外側内面
46b ... 第2内側内面	60 ... 製造装置
62 ... キャビティ	64 ... 固定金型(第1金型)
66 ... 可動金型(第2金型)	76 ... 針挿入孔成形部
78 ... 第1肉抜き成形部	80 ... 凹部
98 ... 第2肉抜き成形部	102c ... 当接部
104 ... 凸部	106 ... 段差部

10

20

30

40

【 図 1 】

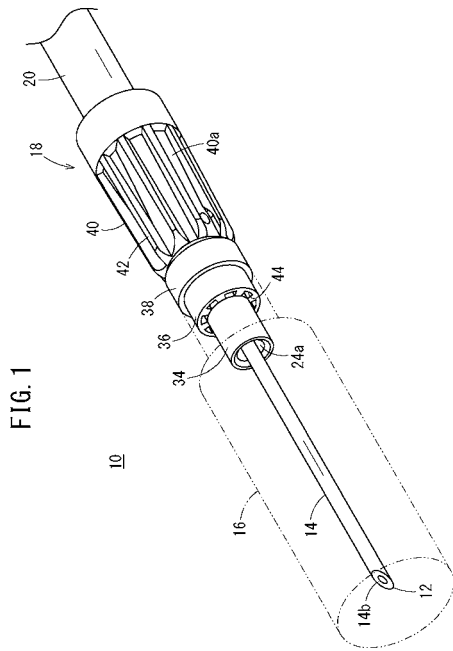


FIG. 1

【 図 2 】

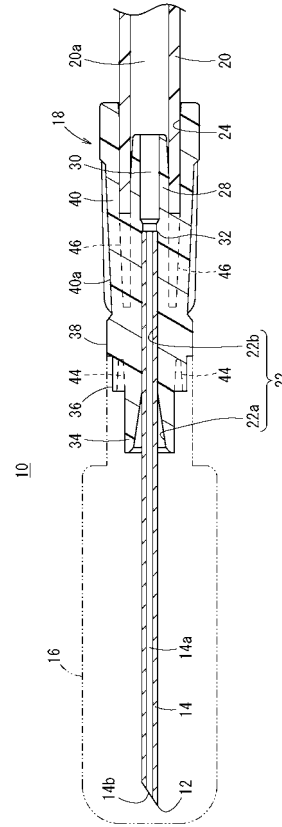


FIG. 2

【 図 3 】

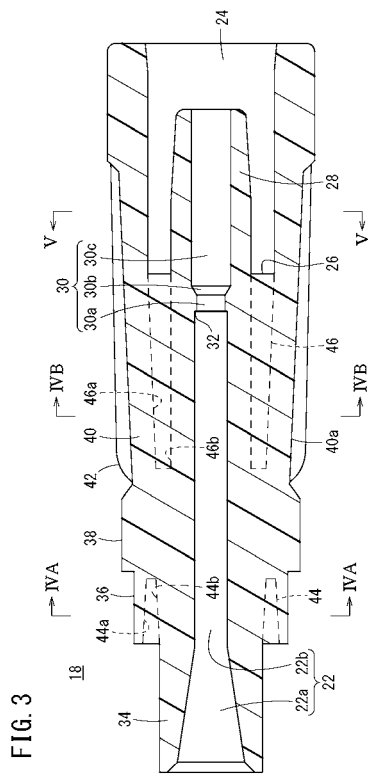


FIG. 3

【 図 4 】

FIG. 4A

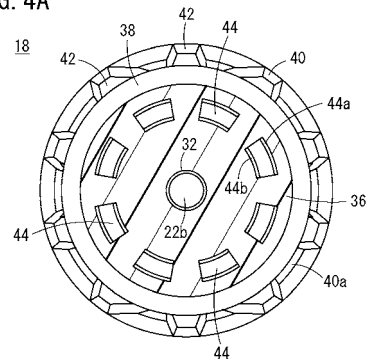
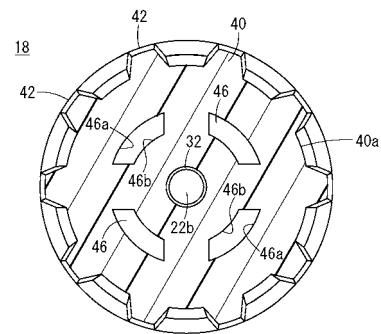
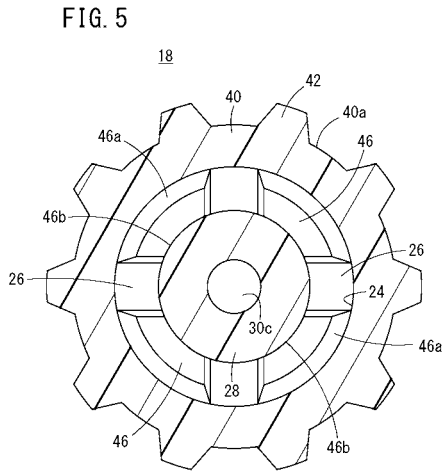


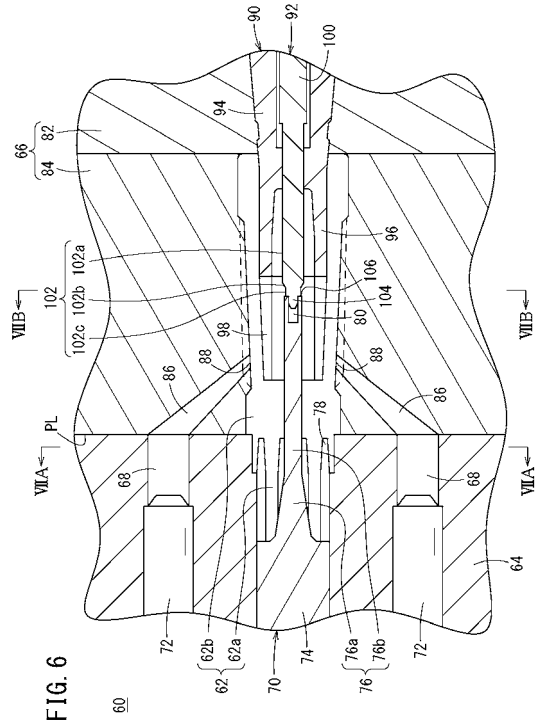
FIG. 4B



【 図 5 】

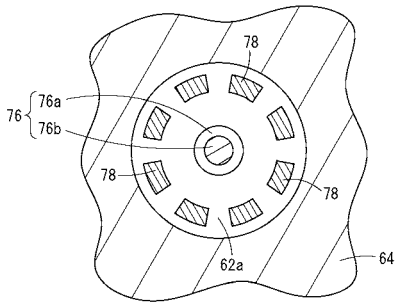


【 図 6 】



【 図 7 】

FIG. 7A



【 図 8 】

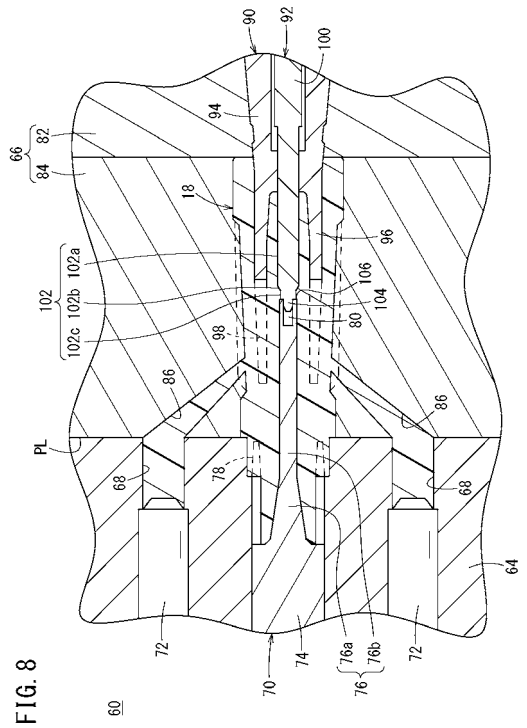
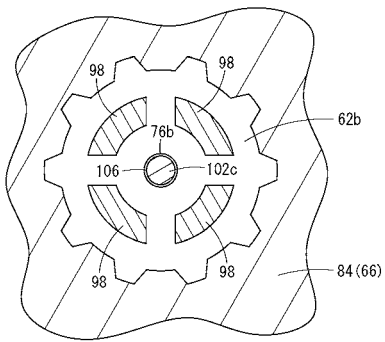


FIG. 7B



フロントページの続き

- (72)発明者 赤池 伸和
静岡県富士宮市三園平 8 1 8 番地 テルモ株式会社内
- (72)発明者 木村 重幸
静岡県富士宮市三園平 8 1 8 番地 テルモ株式会社内
- Fターム(参考) 4C066 KK06 PP01