

(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
2017年12月7日(07.12.2017)



(10) 国際公開番号

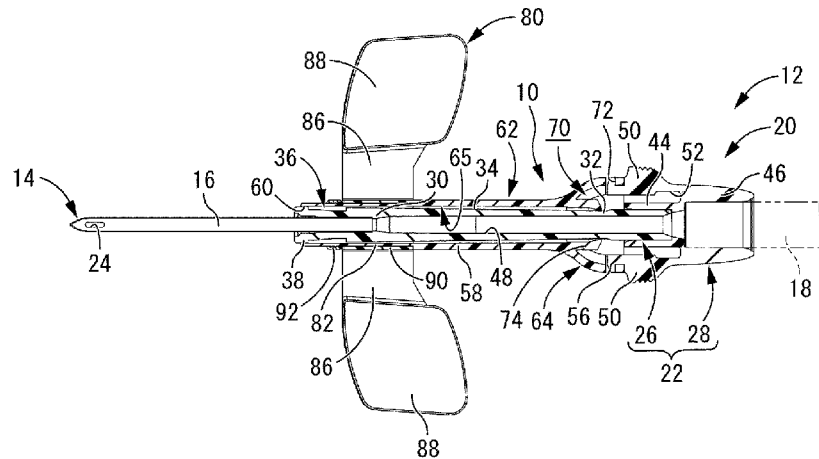
WO 2017/209304 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/158 (2006.01) A61M 25/06 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/020720
- (22) 国際出願日: 2017年6月2日(02.06.2017)
- (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 2016-112071 2016年6月3日(03.06.2016) JP
- (71) 出願人: ニプロ株式会社 (NIPRO CORPORATION) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 小野 義栄 (ONO, Yoshiie); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 石倉 弘三 (ISHIKURA, Kohzo); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 工藤 辰也 (KUDO, Tatsuya); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 山口 健志 (YAMAGUCHI, Takeshi); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人笠井中根国際特許事務所, 外 (KASAI & NAKANE INTERNATIONAL PATENT FIRM et al.); 〒5140003 三重県津市桜橋一丁目681番地 Mie (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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,

(54) Title: NEEDLEPOINT PROTECTOR FOR INDWELLING NEEDLE AND INDWELLING NEEDLE ASSEMBLY

(54) 発明の名称: 留置針用針先プロテクタおよび留置針組立体

[図3]



(57) Abstract: The present invention provides a needlepoint protector of a novel structure for an indwelling needle, which enables improvements in safety, etc. as compared with conventional needlepoint protectors. The needlepoint protector 10 for an indwelling needle according to the present invention is provided with a tubular peripheral wall 58, and is externally attached over a needle hub 22 of an indwelling needle 16 and moved toward a needlepoint 14 side so as to cover the needlepoint 14 of the indwelling needle 16. Engagement parts 74, 74, which are to be engaged with the needle hub 22 at a position reached when being moved toward the needlepoint 14 side of the indwelling needle 16 so as to inhibit the indwelling needle 16 from retreating toward the base end side and to prevent the needlepoint 14 from being re-exposed,

CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, 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, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

are formed within the interior space enclosed by the tubular peripheral wall 58, and are integrally molded with the tubular peripheral wall 58.

(57) 要約: 従来よりも安全性などの向上を図ることのできる、新規な構造の留置針用針先プロテクタを提供する。筒状の周壁58を備えており、留置針16の針ハブ22に外挿装着されて針先14側へ移動することで留置針16の針先14を覆う留置針用針先プロテクタ10であって、留置針16の針先14側への移動位置において針ハブ22に係止されて、留置針16の基端側への後退を阻止することで針先14の再露出を防止する係止部74、74が、筒状の周壁58で覆われた内部に形成されると共に、該係止部74、74が該筒状の周壁58に対して一体成形されている。

明 細 書

発明の名称：留置針用針先プロテクタおよび留置針組立体

技術分野

[0001] 本発明は、血管に穿刺されて留置される留置針の使用後に当該留置針の針先を保護する留置針用針先プロテクタ、および針先プロテクタを備える留置針組立体に関するものである。

背景技術

[0002] 従来から、輸液や採血、血液透析を行う際に用いられる留置針が知られている。この留置針は、先端に針先を備えている一方、基端は針ハブに固定されている。かかる留置針が患者の血管に穿刺されて留置されることで、針ハブに接続されるカヌラなどの外部管路を通じて、輸液や採血、血液透析が実施されるようになっている。

[0003] ところで、留置針は、誤穿刺や再使用の防止、或いは廃棄処理の容易化などの目的で、使用後の針先を保護する針先プロテクタを備えているものがある。たとえば、かかる留置針用の針先プロテクタおよび針先プロテクタを備えた留置針組立体としては、本出願人が提案した特許第3134920号公報（特許文献1）などがある。

[0004] すなわち、特許文献1に記載の針先プロテクタは筒状の周壁を備えており、留置針の使用後に当該周壁を針先側に移動させることで、留置針の針先が針先プロテクタにより保護されるようになっている。具体的には、留置針の使用前には、針先プロテクタと針ハブとが、留置針の針先が露出する状態で連結固定されているが、使用後に針先プロテクタと針ハブとの連結を解除することで、針先プロテクタが針ハブに対して針先側へ移動して針先を保護するとともに、係止部（可撓性衝合枝43）でかかる状態を保持することができるようになっている。このような針先プロテクタおよび留置針組立体を採用すれば、留置針の針先が安全に保護できて、誤穿刺などのおそれが効果的に防止され得る。

[0005] そして、本出願人は、かかる針先プロテクタおよび留置針組立体の更なる改良を検討して、上記特許文献1に記載の針先プロテクタおよび留置針組立体よりも、安全性などに優れた本発明を開発し得たのである。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特許第3134920号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 本発明は、上述の事情を背景に為されたものであって、その解決課題は、従来よりも安全性などの向上を図ることのできる、新規な構造の留置針用針先プロテクタおよび留置針組立体を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0008] 以下、このような課題を解決するために為された本発明の態様を記載する。なお、以下に記載の各態様において採用される構成要素は、可能な限り任意の組み合わせで採用可能である。

[0009] 本発明の第1の態様は、筒状の周壁を備えており、留置針の針ハブに外挿装着されて針先側へ移動することで該留置針の針先を覆う針先プロテクタであって、前記留置針の針先側への移動位置において前記針ハブに係止されて、該留置針の基端側への後退を阻止することで前記針先の再露出を防止する係止部が、前記筒状の周壁で覆われた内部に形成されていると共に、該係止部が該筒状の周壁に一体成形されていることを特徴とするものである。

[0010] 本態様に従う構造とされた留置針用針先プロテクタによれば、針先の再露出を防止する係止部が周壁の内部に一体的に形成されていることから、係止部に対して外部からアクセスし難くできる。その結果、意図せず係止部に接触したり何らかの外力により係止部が破損して、針先の保護状態が解除されるようなことも防止することが可能になる。

[0011] 本発明の第2の態様は、前記第1の態様に係る留置針用針先プロテクタに

において、前記係止部が、前記筒状の周壁内で該周壁の基端側に向かって延びているものである。

[0012] 本態様に従う構造とされた留置針用針先プロテクタによれば、係止部が周壁の基端側に向かって延びていることから、針先プロテクタに対して留置針を基端側へ移動させる際に、例えば係止部が先端側へ延びている場合に比べて、引っ掛かったり、使用者が抵抗感を感じるおそれが低減され得る。

[0013] 本発明の第3の態様は、前記第1又は第2の態様に係る留置針用針先プロテクタにおいて、前記係止部の全体が、前記筒状の周壁で覆われた内部に収容状態とされているものである。

[0014] 本態様に従う構造とされた留置針用針先プロテクタによれば、係止部の全体が周壁の内部に収容されていることから、係止部への外部からのアクセスが一層困難とされており、針先が意図せず露出することが更に効果的に防止されて、安全性の更なる向上が図られ得る。

[0015] 本発明の第4の態様は、前記第1～第3の何れかの態様に係る留置針用針先プロテクタにおいて、前記筒状の周壁の基端側に外周に広がる拡開部が設けられており、該拡開部の中に前記係止部が設けられているものである。

[0016] 本態様に従う構造とされた留置針用針先プロテクタによれば、周壁の基端側に設けられた拡開部の中に係止部が設けられていることから、係止部の大きさを十分に確保しつつ、周壁に挿通される針ハブの径が小さくなり過ぎることも回避される。

[0017] 本発明の第5の態様は、前記第4の態様に係る留置針用針先プロテクタにおいて、前記拡開部の前端部分には、前記筒状の周壁の内周面において前方に向かって外周側に広がる段差状面が設けられており、該段差状面よりも該拡開部の後端部分において後方に向かって前記係止部が突出形成されているものである。

[0018] 本態様に従う構造とされた留置針用針先プロテクタによれば、周壁の内周面に、前方に向かって外周側に広がる段差状面が設けられていることから、例えば針ハブの外周面に外周側に突出する係止凸部を設けることで、針先プ

ロテクタに対して留置針を基端側へ移動させた際に、係止凸部と段差状面とが係合して、それ以上の留置針の基端側への移動が制限され得る。それ故、係止部を利用して、留置針が針先プロテクタの基端側から抜け落ちることを防止することも可能となる。

[0019] 本発明の第6の態様は、前記第4又は第5の態様に係る留置針用針先プロテクタにおいて、前記拡開部が、互いに直交する小径部と大径部とを備えた略楕円筒形状とされており、該大径部の周壁で覆われた内部に前記係止部が設けられていると共に、該大径部の周壁において前記針ハブが係合されて前記留置針の針先が突出状態に保持される針ハブ係合部が設けられているものである。

[0020] 本態様に従う構造とされた留置針用針先プロテクタによれば、拡開部が角部を備えていない略楕円筒形状とされていることから、拡開部が患者に接触して患者が痛みを感じるおそれが低減され得る。特に、拡開部が小径部を備えていることから、患者への接触量を小さくすることができて、患者が痛みを感じるおそれが一層低減され得る。

[0021] また、単に肉厚の大径部を設けるのではなく、大径部の内部に係止部を設けることで、拡開部の内部スペースを巧く利用することができるとともに、部材内へのエアの混入を効果的に防止することができて、寸法誤差を小さくできるなど製品の品質も向上され得る。

[0022] 本発明の第7の態様は、前記第1～第6の何れかの態様に係る留置針用針先プロテクタにおいて、前記筒状の周壁の周方向において互いに離隔して複数の前記係止部が設けられているものである。

[0023] 本態様に従う構造とされた留置針用針先プロテクタによれば、周方向において互いに離隔して複数の係止部が設けられていることから、留置針の基端側への後退がより確実に阻止されて、針先の再露出防止効果が一層安定して発揮され得る。

[0024] 本発明の第8の態様は、前記第1～第7の何れかの態様に係る留置針用針先プロテクタにおいて、前記係止部において前記筒状の周壁から延びる自由

端側が、前記針ハブへの係止により該筒状の周壁内での前記留置針の針先側への移動による針先再露出を阻止する第一係止部とされていると共に、該係止部において該筒状の周壁によって一体的に支持された固定端側が、該針ハブへの係止により該筒状の周壁内での該留置針の基端側への移動による針拔出しを阻止する第二係止部とされているものである。

[0025] 本態様に従う構造とされた留置針用針先プロテクタによれば、周壁に形成された係止部により留置針の針先プロテクタに対する先端側および基端側への両方向の移動が防止されることから、針先再露出阻止機構と針拔出阻止機構を別々に設ける場合に比べて、構造を簡単なものとすることができる。

[0026] 本発明の第9の態様は、前記第1～第8の何れかの態様に係る留置針用針先プロテクタにおいて、前記係止部の外周側への変形量を制限する変形量制限部が設けられているものである。

[0027] 本態様に従う構造とされた留置針用針先プロテクタによれば、留置針の針先側に移動して係止部が針ハブに係止された状態において、留置針用針先プロテクタおよび／または針ハブに、例えば曲げ方向などの外力が及ぼされた場合にも、変形量制限部により係止部の外周側への変形が制限されることから、係止部の、針ハブに対する係止が解除されるおそれが低減されて、留置針の針先の保護状態が安定して維持され得る。

[0028] 本発明の第10の態様は、前記第1～9の何れかの態様に係る留置針用針先プロテクタに対して、基端側に針ハブを備えた留置針が軸方向で移動可能に挿通されており、該留置針の針先側へ該針先プロテクタが移動せしめられた所定位置において、該針先プロテクタに設けられた前記係止部が該針ハブに対して係止されることで該留置針の針先の再露出が防止されるようになっている留置針組立体である。

[0029] 本態様によれば、前記第1～第9の何れかの態様に記載の如き作用効果が発揮されて留置針の針先の再露出が防止される留置針組立体が提供され得る。

[0030] 本発明の第11の態様は、前記第10の態様に係る留置針組立体であって

、前記係止部において前記筒状の周壁から基端側に向かって延びる自由端側が、前記針ハブへの係止により該筒状の周壁内での前記留置針の針先側への移動による針先再露出を阻止する第一係止部とされていると共に、該係止部において該筒状の周壁によって一体的に支持された固定端側が、該針ハブへの係止により該筒状の周壁内での該留置針の基端側への移動による針拔出しを阻止する第二係止部とされている一方、該針ハブには係止凹部が設けられており、該係止凹部の基端側の内面によって該第一係止部が係止される第三係止部が構成されているものである。

[0031] 本態様に従う構造とされた留置針組立体によれば、針先プロテクタの係止部における第一係止部や第二係止部が針ハブに対して係止されることで、留置針の針先プロテクタに対する先端側および基端側への両方向の移動が防止されることから、針先再露出阻止機構と針拔出阻止機構を別々に設ける場合に比べて、構造を簡単なもの又はコンパクトなものとすることができる。

[0032] 本発明の第12の態様は、前記第10又は11の態様に係る留置針組立体であって、前記係止部において前記筒状の周壁から基端側に向かって延びる自由端側が第一係止部とされており、前記針ハブの外周面に設けられた第三係止部に対して該第一係止部が係止されることで、該筒状の周壁内での前記留置針の針先側への移動による針先再露出が阻止されるようになっている一方、該第一係止部の基端側端面が、前記留置針の針軸方向に対して直角に交差する第一軸直線を有していると共に、該第三係止部が、該留置針の針軸方向に対して直角に交差する第三軸直線を有しているものである。

[0033] 本態様に従う構造とされた留置針組立体によれば、第一係止部と第三係止部における相互の当接面が当接方向に対して直交して広がる第一軸直線と第三軸直線とされていることにより、成形が難しくなりやすいアンダーカット形状を採用することなく、より大きな移動阻止力を発揮する係止部が実現可能となる。

[0034] 本発明の第13の態様は、前記第12の態様に係る留置針組立体であって、前記第一係止部の前記第一軸直線における前記針先プロテクタの外周側の

端部が、前記針ハブに設けられた前記第三軸直面の該針ハブの外周側の端部よりも内周側に位置しているものである。

[0035] 本態様に従う構造とされた留置針組立体によれば、第一係止部と第三係止部との当接で第一係止部が多少変形して第一軸直面が傾斜した場合でも、該第一軸直面の外周側の端部が第三軸直面上に位置することから、第一係止部が第三係止部を乗り上げる方向の分力の発生が抑えられて、より安定した係止状態が実現可能となる。

発明の効果

[0036] 本発明に従う構造とされた留置針用針先プロテクタによれば、針先の再露出を防止する係止部が周壁の内部に一体的に形成されていることから、係止部への意図しない接触などが回避されて、安全性の向上が図られ得る。

図面の簡単な説明

[0037] [図1]本発明の第1の実施形態としての留置針用針先プロテクタを備える留置針組立体を針先の突出状態で示す平面図。

[図2]図1に示された留置針組立体の正面図。

[図3]図2におけるⅠⅠⅠ-ⅠⅠⅠ断面図。

[図4]図3における要部を拡大して示す断面図。

[図5]図1に示された留置針組立体を構成する留置針用針先プロテクタを拡大して示す斜視図。

[図6]図5に示された留置針用針先プロテクタの右側面図。

[図7]図7に示された留置針組立体を針先の保護状態で示す縦断面図であって、図3に対応する図。

[図8]図7における要部を拡大して示す断面図。

[図9]図7における要部を更に拡大して示す断面図。

[図10]本発明の第2の実施形態としての留置針用針先プロテクタを示す右側面図であって、図6に対応する図。

[図11]図10におけるXⅠ-XⅠ断面図。

[図12]図10に示された留置針用針先プロテクタを備える留置針組立体の要

部を針先の保護状態で示す縦断面図であって、図8に対応する図。

[図13]図12における要部を拡大して示す断面図であって、図9に対応する図。

発明を実施するための形態

[0038] 以下、本発明の実施形態について、図面を参照しつつ説明する。

[0039] 先ず、図1～4には、本発明の第1の実施形態としての留置針用の針先プロテクタ10を備える留置針組立体12が示されている。この留置針組立体12は、針先14を有する留置針16と、当該留置針16が針軸方向で移動可能に挿通される針先プロテクタ10を備えており、留置針16を患者の血管に穿刺して留置することで、留置針組立体12の基端側に接続されるカヌーなどの外部管路18を通じて、輸液や採血、血液透析などが施されるようになっている。そして、留置針16の使用後には、留置針16を患者の血管から抜去するとともに、針先プロテクタ10を針先14側へ移動させることで、留置針16の針先14が針先プロテクタ10により覆われて保護されるようになっている。なお、以下の説明において、先端側または前方とは、留置針16の針先14側である図1中の左方を言う一方、基端側または後方とは、留置針16の穿刺方向後方となる図1中の右方を言う。

[0040] より詳細には、留置針組立体12は、留置針16を含んで構成される針ユニット20に対して針先プロテクタ10が外挿装着されることで構成されている。また、この針ユニット20は、留置針16と、当該留置針16の基端側を固定支持する針ハブ22とから構成されている。

[0041] 留置針16は、例えば金属製の中空針とされており、ステンレス鋼などにより形成されている。この留置針16の針先14は、先細とされて鋭利な形状とされている。なお、留置針16の針先14には貫通孔24が形成されており、血液が留置針16内に流入し易くなっている。

[0042] 一方、針ハブ22は、それぞれ略筒状とされた針ハブ本体26と、当該針ハブ本体26を固定支持する支持部28とが、留置針16の針軸方向（図1中の左右方向）で相互に連結した構造とされている。

- [0043] 針ハブ本体 26 は、全体として内径寸法が略一定の円筒形状とされており、例えば硬質の合成樹脂により形成されている。なお、針ハブ本体 26 の先端側開口部における内径寸法は、留置針 16 の外径寸法と略等しくされている一方、針ハブ本体 26 の先端部分における内周面には、内周側に突出する環状の位置決め突部 30 が設けられている。かかる針ハブ本体 26 の先端側開口部から留置針 16 の基端側が挿入されて、留置針 16 の基端と位置決め突部 30 とが相互に当接することで、留置針 16 の基端が位置決めされるようになっている。また、必要に応じて、針ハブ本体 26 と留置針 16 とが接着されることにより、針ハブ本体 26 の先端に留置針 16 が固定支持されるようになっている。
- [0044] 一方、針ハブ本体 26 の外径寸法は、針軸方向で異ならされている。すなわち、針ハブ本体 26 の軸方向中間部分には、基端部分よりも外径寸法が小さくされた小径筒部 32 が設けられている。そして、小径筒部 32 よりも先端側における針ハブ本体 26 の外周面は、先端側に向かって外径寸法が次第に大きくなるテーパ状面 34 とされている。
- [0045] さらに、テーパ状面 34 よりも先端側における針ハブ本体 26 の外周面には、外周側に開口する環状の係止凹部 36 が形成されている。かかる係止凹部 36 は、所定の幅寸法（針軸方向寸法）を有しているとともに、係止凹部 36 の形成箇所における針ハブ本体 26 の最小外径寸法は、小径筒部 32 における外径寸法と略等しくされている。更にまた、係止凹部 36 よりも先端側の外周面には、外周側に突出する環状の係止凸部 38 が形成されている。なお、係止凸部 38 における外径寸法は、テーパ状面 34 の先端部分における最大外径寸法より大きくされている。
- [0046] また、係止凹部 36 の内面を構成する基端側面は、所定の寸法 A（図 9 参照）をもって軸直角方向に広がる第三係止部としての環状の基端側規制面 40 とされており、係止凹部 36 の底面とテーパ状面 34 とが基端側規制面 40 により段差状に連続している。一方、係止凹部 36 の内面を構成する先端側面は、所定の寸法 B（図 9 参照）をもって軸直角方向に広がる第四係止部

としての環状の先端側規制面42とされており、係止凹部36の底面と係止凸部38の外周面とが先端側規制面42により段差状に連続している。なお、本実施形態では、係止凹部36の基端側内面によって構成された基端側規制面40における軸直角方向の寸法Aが、先端側規制面42における軸直角方向の寸法Bに比べて、僅かに大きくされている。

[0047] さらに、支持部28は、全体として、内周面に段差が形成された略円筒形状とされており、例えば針ハブ本体26と同様に、硬質の合成樹脂により形成されている。すなわち、先端側が内径寸法の小さな連結筒部44とされている一方、基端側が内径寸法の大きな接続筒部46とされている。そして、連結筒部44に針ハブ本体26の基端が挿入されて、必要に応じて接着や溶着が施されることにより、針ハブ本体26と支持部28とが相互に連結されている。一方、接続筒部46には外部管路18の先端が挿入されて、必要に応じて接着や溶着が施されることにより、支持部28と外部管路18とが相互に接続されている。したがって、これら留置針16および針ハブ22（針ハブ本体26と支持部28）の内孔により、血管から外部管路18に至る流体流路48が構成されている。

[0048] なお、接続筒部46の外周縁部において、径方向1方向の両側（図1中の上下方向両側）には、所定の幅寸法をもって先端側に突出する一对の係合腕50, 50が一体形成されている。かかる係合腕50, 50は、平面視において略矩形状とされており、基端部分（接続筒部46との接続部分）における板厚寸法（図1中の上下方向寸法）および幅寸法（図2中の上下方向寸法）が薄肉とされているとともに、連結筒部44との径方向間にはスリット状の隙間52, 52が形成されており、係合腕50, 50が板厚方向で弾性変形可能とされている。また、係合腕50, 50の先端部分には、外周側に突出するフック56, 56が形成されている。

[0049] 一方、針先プロテクタ10は、図5, 6に示されるように、全体として針軸方向に延びる略筒形状とされており、例えばポリプロピレンやポリカーボネート、グリコール変性ポリエチレンテレフタレートやABS樹脂などのよ

うな硬質の合成樹脂により一体成形されている。すなわち、かかる針先プロテクタ 10 は、筒状の周壁 58 および当該周壁 58 の内部を針軸方向に貫通する内孔 60 を備えている。

[0050] この針先プロテクタ 10（周壁 58）は、針軸方向で形状が異ならされており、先端側が、断面が略真円環形状とされた円筒状部 62 とされているとともに、基端側が、円筒状部 62 よりも大径で外周に広がる拡開部としての拡径部 64 とされている。すなわち、針先プロテクタ 10 の周壁 58 が、円筒状部 62 の周壁と拡径部 64 の周壁とを含んで構成されており、周壁 58 の内周面 65 が、円筒状部 62 の周壁の内周面と拡径部 64 の周壁の内周面とを含んで構成されている。

[0051] 拡径部 64 は、図 6 にも示されるように、略楕円筒形状とされており、図 6 中の小径方向である左右方向における外周面の幅寸法に比べて、図 6 中の大径方向である上下方向における外周面の幅寸法の方が大きくされている。すなわち、拡径部 64 を構成する壁部のうち、図 6 中の左右方向の壁部を構成する部分が小径部 66，66 とされている一方、図 6 中の上下方向の壁部を構成する部分が大径部 68，68 とされており、これら小径部 66，66 の対向方向と大径部 68，68 の対向方向とが互いに直交している。

[0052] なお、大径部 68，68 における外周面は、先端側から基端側に向かって外径寸法が次第に大きくされており、円筒状部 62 の外周面から大径部 68，68 の外周面にかけては滑らかな湾曲面で接続されている。また、円筒状部 62 から大径部 68，68 にかけての肉厚寸法は針軸方向で略一定とされているとともに、小径部 66，66 の肉厚寸法より小さくされている。これにより、拡径部 64 の内部には、断面が、図 6 中の左右方向寸法より図 6 中の上下方向寸法の方が大きくされた略長円形状とされて、且つ、基端側に向かって図 6 中の上下方向寸法が次第に大きくなる内部空間 70 が、針先プロテクタ 10 を貫通する内孔 60 の基端側に形成されている。

[0053] また、大径部 68，68 のそれぞれには、板厚方向で貫通するとともに所定の周方向寸法をもって延びる針ハブ係合部としての貫通窓 72，72 が形

成されている。かかる貫通窓 72, 72 の周方向寸法は、フック 56, 56 の周方向寸法よりも大きくされている。

[0054] かかる内部空間 70 内において、周壁 58 の内周面 65 からは、内部に突出する一对の係止部としての係止片 74, 74 が一体的に形成されている。これらの係止片 74, 74 は、拡径部 64 における大径部 68, 68 の内部において、大径部 68, 68 に対応する位置、すなわち図 6 中の上下方向で対向して（周方向で相互に離隔して）設けられている。

[0055] すなわち、拡径部 64 の前端部分において、周壁 58 の内周面 65 には、所定の寸法 C（図 9 参照）をもって軸直角方向に広がる環状の段差状面 76 が形成されており、当該段差状面 76 よりも先端側が基端側よりも大径とされている。要するに、かかる段差状面 76 が、前方に向かって外周側に広がっている。なお、段差状面 76 における軸直角方向の寸法 C は、係止凹部 36 の先端側規制面 42 における軸直角方向の寸法 B よりも小さくされている。そして、段差状面 76 よりも基端側において、段差状面 76 から周壁 58 の基端側に向かって係止片 74, 74 が突出形成されている。なお、かかる係止片 74, 74 は、段差状面 76 から基端側に向かって針軸方向と略平行に延びているとともに、それぞれ周方向に湾曲しており、その突出先端（針軸方向基端）には内周側に屈曲する係止爪 78, 78 が形成されている。

[0056] これらの係止爪 78, 78 の内周面はそれぞれ周方向に湾曲しており、当該係止爪 78, 78 の内周面における曲率半径は、針ハブ本体 26 における小径筒部 32 の外径半径と略等しくされている。また、係止爪 78, 78 の内周面における径方向での対向面間距離は、小径筒部 32 の外径寸法と略等しくされている一方、テーパ状面 34 における先端部分の最大外径寸法よりも小さくされている。尤も、係止爪 78, 78 の内周面における径方向での対向面間距離は、小径筒部 32 の外径寸法よりも僅かに小さくされていてもよいし、僅かに大きくされていてもよい。

[0057] さらに、係止爪 78, 78 の基端側端面（突出先端面）79, 79 は、内周側が所定の寸法 D（図 9 参照）をもって軸直角方向に広がる垂直面 79 a

、79aとされているとともに、外周側が、外周側になるにつれて先端側に傾斜する傾斜面79b、79bとされている。本実施形態では、垂直面79a、79aにおける軸直角方向の寸法Dが、係止凹部36の基端側規制面40における軸直角方向の寸法Aと略同じか或いは僅かに大きくされている。これにより、後述するように、係止爪78、78が基端側規制面40に当接して針ユニット20の先端側への移動（針先プロテクタ10の針軸方向基端側への移動）が制限される際には、基端側規制面40の全面が垂直面79a、79aに当接することとなり、十分に大きな当接面積が確保され得る。更にまた、垂直面79a、79aの外周側に位置する傾斜面79b、79bが、外周側になるにつれて先端側に傾斜していることから、垂直面79a、79aと基端側規制面40とが傾斜面79b、79bに干渉されることなく当接することができて、針ユニット20と針先プロテクタ10の軸方向における相対移動防止効果がより確実に発揮され得る。

[0058] また、係止片74、74の突出先端（係止爪78、78）は、拡径部64の基端よりも先端側に位置している。すなわち、係止片74、74の全体が、拡径部64の内部空間70内において、収容状態で設けられている。

[0059] なお、本実施形態では、針先プロテクタ10の先端部分に、翼状部80が設けられている。すなわち、円筒状部62の先端部分が、他の部分よりも小径とされた小径筒状部82とされているとともに、当該小径筒状部82の外周面には外周側に突出する複数の突条84が形成されている。そして、小径筒状部82に、連結部86、86を介して一对の翼本体88、88を備える嵌合筒部90が外嵌されるとともに、突条84にストッパ92が外嵌されることにより、針先プロテクタ10の先端部分に翼状部80が取り付けられている。なお、かかる翼状部80は、例えば軟質の合成樹脂により形成される。

[0060] 以上の如き構造とされた針先プロテクタ10の内孔60における基端側開口部から針ユニット20が挿通されることで、留置針組立体12が構成されている。ここにおいて、図1などに示される留置針組立体12の使用前の状

態では、留置針 16 の針先 14 が針先プロテクタ 10 よりも先端側に位置しており、針先 14 が露出している。かかる状態では、針先プロテクタ 10 における拡径部 64 に設けられた貫通窓 72, 72 に、針ハブ 22 に設けられた係合腕 50, 50 のフック 56, 56 が入り込んで係止されており、針先プロテクタ 10 と針ハブ 22 (針ユニット 20) が連結状態とされて、針先 14 の突出状態が維持されるようになっている。

[0061] そして、かかる初期状態では、針先プロテクタ 10 の係止爪 78, 78 が針ハブ本体 26 の小径筒部 32 の外周面に当接している。なお、これら係止爪 78, 78 は、小径筒部 32 の外周面に当接することで僅かに外周側に押圧されていてもよいし、小径筒部 32 の外周面に対して僅かに離隔していてもよい。

[0062] かかる構造とされた留置針組立体 12 は、留置針 16 を患者の血管に穿刺して留置することにより、流体流路 48 を通じての輸液や採血、血液透析に供される。なお、本実施形態の留置針組立体 12 では翼状部 80 が設けられていることから、例えば翼状部 80 を摘まみつつ、留置針 16 を穿刺することが可能となる。また、留置針 16 を穿刺状態で留置する際には、翼状部 80 の位置でテープ固定することにより、皮膚に対して広い接触面積をもって固定することができる。

[0063] かかる留置針 16 を抜去する場合には、翼状部 80 において針先プロテクタ 10 をテープ固定した状態のまま、針ハブ 22 における係合腕 50, 50 を手指で内側へ押圧する。これにより、フック 56, 56 と貫通窓 72, 72 との係止が解除されて、針ユニット 20 を針先プロテクタ 10 に対して基端側へ移動させることが可能となる。さらに、針ユニット 20 を針先プロテクタ 10 に対して基端側へ移動させて留置針 16 を皮膚から抜去することで、針先プロテクタ 10 が針ユニット 20 の針先 14 側に移動せしめられる。

[0064] この際、何らかの外力により係合腕 50, 50 が内側へ押圧されて針ハブ 22 (針ユニット 20) と針先プロテクタ 10 との係止が意図せず解除されたとしても、係止爪 78, 78 が当接する小径筒部 32 より先端側の外周面

は、先端側に向かって次第に外径寸法が大きくなるテーパ状面 34 とされていることから、針ユニット 20 を針先プロテクタ 10 に対して基端側へ移動させる外力を加えなければ、針ユニット 20 が移動することがないようになっている。これにより、意図せず留置針 16 の針先 14 が針先プロテクタ 10 で保護されてしまう不具合が防止され得る。

[0065] ここにおいて、針ユニット 20 を針先プロテクタ 10 に対して基端側へ移動させることにより、係止片 74, 74 が針ハブ本体 26 のテーパ状面 34 により外周側へ押圧されつつ係止爪 78, 78 がテーパ状面 34 に対して摺動せしめられる。これにより、係止片 74, 74 には内周側への弾性復元力が付勢力として及ぼされる。それ故、係止爪 78, 78 のテーパ状面 34 への押圧力が抵抗となって、使用者が、針先プロテクタ 10 に対して針ユニット 20 を引き抜いている感触を確認しつつ、針ユニット 20 を移動させることができる。

[0066] そして、図 7～9 に示されるように、針ユニット 20 を針先プロテクタ 10 に対して後退移動させる（針ユニット 20 の針先 14 側へ針先プロテクタ 10 を前進移動させる）ことにより、留置針 16 の針先 14 が針先プロテクタ 10 で覆われるとともに、係止片 74, 74 の係止爪 78, 78 が針ハブ本体 26 のテーパ状面 34 を乗り越えて弾性復帰して、係止凹部 36 内に入り込むようになっている。かかる状態では、係止爪 78, 78 の特に垂直面 79a, 79a と係止凹部 36 の基端側規制面 40 とが当接する（係止爪 78, 78 が基端側規制面 40 に係止される）ことで針ユニット 20 の先端側への移動（針先プロテクタ 10 の針軸方向基端側への移動）が制限されるようになっている。これにより、留置針 16 の針先 14 の再露出が阻止されるようになっている。

[0067] それとともに、係止片 74, 74 の前端部分に設けられた段差状面 76 と係止凹部 36 の先端側規制面 42 とが当接する（段差状面 76 が先端側規制面 42 に係止される）ことで針ユニット 20 の基端側への移動が制限されるようになっている。これにより、留置針 16 の、針先プロテクタ 10 の基端

側への拔出しが阻止されるようになっている。それ故、針先プロテクタ10に対する針ユニット20の軸方向両側への移動が阻止されて、針先プロテクタ10による留置針16の針先14の保護状態が維持されるようになっている。

[0068] すなわち、本実施形態では、係止片74, 74の自由端側に設けられた係止爪78, 78が、留置針16の針先14の再露出を阻止する第一係止部とされている。一方、係止片74, 74の固定端側を一体的に支持する段差状面76が、針ユニット20の、針先プロテクタ10の基端側からの拔出しを阻止する第二係止部とされている。そして、第一係止部（係止爪78, 78）の基端側端面79, 79は、軸直角方向に広がる第一軸直面としての垂直面79a, 79aを有している一方、第二係止部（段差状面76）が、軸直角方向に広がる第二軸直面とされている。さらに、係止凹部36の内面において、基端側面（基端側規制面40）が第三係止部とされて、軸直角方向に広がる第三軸直面とされているとともに、先端側面（先端側規制面42）が第四係止部とされて、軸直角方向に広がる第四軸直面とされている。

[0069] 特に、本実施形態では、一对の係止部（係止片74, 74）が設けられていることから、かかる係止部が針先プロテクタ10の周壁58に一体成形されていることとも相俟って、上記の如き針先プロテクタ10を留置針16の先端側に移動させて第一係止部により係止せしめた際に、針先プロテクタ10が針ユニット20に対してがたつく等の不具合が効果的に防止され得る。このように、係止部（係止片）を2つ、または3つ以上設けることで、針先プロテクタ10における留置針16の基端側への後退がより確実に阻止されて、針先の再露出防止効果が一層安定して発揮され得る。この場合、複数の係止部は、針先プロテクタ10の中心軸に対して略対称に設けることが好ましい。

[0070] そして、留置針16の針先14が針先プロテクタ10で保護された状態で、翼状部80におけるテープ固定を解除して、留置針組立体12を患者から取り外す。かかる抜去の手順に従えば、留置針16の穿刺から廃棄まで針先

14が全く露出しないことから、誤穿刺などがより確実に防止され得る。尤も、針先14の保護の手順は上記の手順に限定されるものではなく、翼状部80におけるテープ固定を解除して留置針16を血管から抜去した後、針ユニット20を針先プロテクタ10に対して後退移動させて、留置針16の針先14を保護するようにしてもよい。

[0071] なお、係止爪78、78が係止凹部36に入り込んだ際に、係止爪78、78の先端が係止凹部36の底面に当接することで、その当接の衝撃や音を使用者が確認することができて、例えば針ユニット20の引抜操作を途中で中断してしまうなどのおそれが回避される。これにより、針先プロテクタ10による留置針16の針先14の保護がより確実に実現され得る。

[0072] 上記の如き構造とされた針先プロテクタ10および留置針組立体12では、留置針16の針先14の再露出を防止する係止片74、74が、筒状の周壁58の内部に、特にその全体が収容されて設けられていることから、意図せず外部から係止片74、74に接触することが略不可能とされている。それ故、針先プロテクタ10による留置針16の針先14の保護状態において、意図せず係止片74、74と係止凹部36との係止を解除して留置針16の針先14を針先プロテクタ10から再露出させることが効果的に防止され得る。

[0073] 特に、係止片74、74は、針先プロテクタ10の基端側において拡開された拡径部64に設けられている。これにより、係止片74、74の大きさを十分に確保しつつ、係止片74、74間に挿通される針ハブ22（針ハブ本体26）も外径寸法が十分に大きなものが採用され得る。更にまた、本実施形態では、拡径部64が略楕円形状とされており、その外周面が円筒状部62の外周面から滑らかに連続していることから、拡径部64などが患者に接触して、患者が痛みを感じるおそれが低減されている。

[0074] さらに、係止片74、74が、かかる略楕円形状の拡径部64を構成する大径部68、68の内側に設けられていることから、大径部68、68の内側のスペースを巧く利用することができるとともに、大径部68、68が厚

肉となることも回避されて、成形時の部材内への気泡の混入などによる寸法誤差の発生や品質精度の低下が抑えられる。また、係止部（係止片 74, 74）は、大径部 68, 68 と同じ方向（軸方向の基端側）に延びるように設けられることが好ましい。このように構成することで、拡径部 64 を必要以上に大きく設けなくてもよくなり、大径部 68, 68 の内側のスペースを巧く利用することができるとともに、大径部 68, 68 が厚肉となることも回避されて、成形時の部材内への気泡の混入などによる寸法誤差の発生や品質精度の低下が抑えられる。

[0075] また、係止片 74, 74 を周壁 58 の内部に突出するように設けたことで、例えば針先プロテクタ 10 を型成形により製造する際に、成形型を針先プロテクタ 10 の針軸方向で脱型させることができ、金型の種類数も少なく抑えることができる。それ故、針先プロテクタ 10 の製造効率の向上が図られ得る。

[0076] 特に、係止片 74, 74 は、基端側に向かって延びていることから、針先プロテクタ 10 に対する針ユニット 20 の引抜きに際して引っ掛かったりすることがなく、スムーズな引抜きが実現され得る。

[0077] また、係止片 74, 74 は、径方向で対向して一対設けられていることから、針先プロテクタ 10 による留置針 16 の針先 14 の保護状態、即ち係止片 74, 74 と係止凹部 36 との係止状態において、係止片 74, 74 により針ハブ本体 26 を径方向間で挟持することができる。それ故、針先プロテクタ 10 と針ユニット 20（針ハブ本体 26）とが径方向間でぐらついたりすることがなく、針先プロテクタ 10 による留置針 16 の針先 14 の保護状態が安定して維持され得る。

[0078] また、針先 14 の保護状態では、第一係止部である係止爪 78, 78 と第三係止部である係止凹部 36 の基端側規制面 40 とが相互に当接することで、針ユニット 20 に対して針先プロテクタ 10 が基端側に移動することが防止され得る。一方、第二係止部である段差状面 76 と第四係止部である係止凹部 36 の先端側規制面 42 とが相互に当接することで、針ユニット 20 に

対して針先プロテクタ10が先端側に移動することが防止され得る。ここにおいて、これら第一～第四係止部は、それぞれ軸直角方向に広がる第一～第四軸直面を有していることから、アンダーカット形状がなく成形も容易であると共に、当接力及び当接反力が軸方向の力として効率的に生ぜしめられ得る。また、それぞれの当接面積も十分に確保することができて、針ユニット20に対する針先プロテクタ10の先端側および基端側への移動が、より確実に阻止され得る。

[0079] 次に、図10、11には、本発明の第2の実施形態としての留置針用の針先プロテクタ100が示されている。本実施形態の針先プロテクタ100の構造は、前記第1の実施形態と略同様とされているが、本実施形態では、基端側の拡径部64の内部空間70において、係止部としての係止片74、74の外周側への変形量を制限する変形量制限部102が設けられている。なお、本実施形態において、前記第1の実施形態と実質的に同一の部材および部位には、図中に、前記第1の実施形態と同一の符号を付すことにより、詳細な説明を省略する。

[0080] すなわち、本実施形態では、拡径部64の内部空間70において、周壁58と係止片74、74との径方向間には、それぞれ変形量制限部102、102が設けられている。要するに、係止片74、74の外周側において、拡径部64を構成する大径部68、68の内周面65には、基端側に突出する変形量制限部102、102が、一体的に形成されている。換言すれば、拡径部64において大径部68、68を構成する壁部が部分的に厚肉とされることで、変形量制限部102、102が形成されている。

[0081] なお、拡径部64は、基端側に向かって次第に外周側に広がる形状とされていることから、変形量制限部102、102は、基端側になるにつれて次第に径方向寸法（図11中の上下方向寸法）が大きくなるようにされており、図11に示される縦断面では、略直角三角形形状となっている。そして、変形量制限部102、102の内周面は、係止片74、74と略平行（即ち、留置針16の針軸方向と略平行）に広がっている一方、基端面は、留置針1

6の針軸方向に対して略直交する方向に広がっている。かかる変形量制限部102, 102の基端面は、係止片74, 74の針軸方向基端（突出先端）よりも、針軸方向先端側に位置しており、変形量制限部102, 102の全体が、拡径部64の内部空間70内に收容されている。

[0082] 特に、本実施形態では、それぞれの変形量制限部102, 102が、拡径部64の内周面65から基端側に突出する3つの突部104, 104, 104から構成されている。これら3つの突部104, 104, 104は、大径部68, 68に比べて厚肉とされた小径部66, 66を構成する壁部間（図10中の左右方向間）において、周方向で並んで設けられており、相互に離隔して配設されている。

[0083] また、これら3つの突部104, 104, 104は、係止片74とも径方向（図10中の上下方向）で、針先保護前の状態（例えば図3, 4参照）から針先保護の状態（例えば図7, 8参照）への針先プロテクタ100の移動を阻害しない程度に適切な距離を隔てて設けられている。なお、これら3つの突部104, 104, 104を含んで構成される変形量制限部102の内周面は、係止片74の外周面と略対応する湾曲形状とされており、3つの突部104, 104, 104と係止片74とが、略一定の距離をもって離隔している。ここにおいて、突部104, 104, 104と係止片74との離隔距離は、針ユニット20に対する針先プロテクタ100の先端側への移動時における、係止片74の外周側への変形を阻害しない大きさに設定されているとともに、後述するように留置針組立体106の曲げ変形時において係止片74の変形量が変形量制限部102（突部104, 104, 104）へ当接することで規制される大きさに設定されている。

[0084] さらに、本実施形態では、係止片74, 74の基端側端面105, 105において、第一軸直面としての垂直面105a, 105aにおける軸直角方向の寸法E（図13参照）が、係止凹部36の基端側規制面40（第三軸直面）における軸直角方向の寸法Aよりも小さくされている。これにより、係止片74の垂直面105aにおける外周側の端部 α が、係止凹部36の基端

側規制面40の外周側の端部 β よりも内周側に位置しており、かかる係止片74の垂直面105aにおける外周側の端部 α が、基端側規制面40に対して当接するようになっている。なお、基端側端面105, 105において、垂直面105a, 105aの外周側に位置する傾斜面105b, 105bは、前記第1の実施形態と同様に、外周側になるにつれて先端側に傾斜している。

[0085] かかる構造とされた留置針用針先プロテクタ100が、前記第1の実施形態と同様の構造とされた針ユニット20に外挿装着されることで、本実施形態の留置針組立体106（図12参照）が構成されている。そして、前記第1の実施形態と同様に、当該留置針組立体106を穿刺して、穿刺後、図12, 13に示されるように、針先プロテクタ100を留置針16の針先14側に移動させることで、針先プロテクタ100により留置針16の針先14が保護されるようになっている。すなわち、係止片74, 74の先端に設けられた係止爪78, 78が、針ハブ本体26の先端部分に設けられた係止凹部36に入り込んで係止されており、係止爪78, 78と基端側規制面40とが相互に当接することで、針先プロテクタ100に対する針ユニット20の先端側への移動が制限されるようになっているとともに、段差状面76と先端側規制面42とが相互に当接することで、針先プロテクタ100に対する針ユニット20の基端側への移動が制限されるようになっている。

[0086] ここで、本実施形態では、係止片74, 74の外周側に変形量制限部102, 102が設けられていることから、留置針16の針先14の保護状態において、係止爪78の係止凹部36からの意図しない外れが効果的に防止され得る。具体的には、例えば針先14の保護状態下で、針先プロテクタ100と針ユニット20の全体に曲げ方向の外力が及ぼされて、針ハブ本体26により一方の係止片74が押されて外方へ大きく変形すると、他方の係止片74の係止爪78が基端側規制面40よりも外方へ浮き上がり、係止状態が外れたり係止片74が損傷等することで針先が再露出する可能性も完全には否定し難い。ここにおいて、本実施形態では、係止片74の外方への変形量

が、変形量制限部102への当接で規制されることから、たとえ過大な曲げ力が作用した場合でも、そのような予期しない針先の再露出が効果的に防止され得る。

[0087] また、本実施形態の留置針用針先プロテクタ100および留置針組立体106においても、前記第1の実施形態と同様の効果が発揮され得る。

[0088] 特に、本実施形態では、拡径部64における大径部68、68の内周側に変形量制限部102、102が設けられており、拡径部64の内部空間70を巧く利用することで、係止片74、74の変形量制限機構を設けることに伴う針先プロテクタ100の大型化なども回避され得る。

[0089] また、本実施形態では、係止片74、74の基端側端面105、105において、垂直面105a、105aにおける軸直角方向の寸法Eが、係止凹部36の基端側規制面40における軸直角方向の寸法Aよりも小さくされて、係止片74の垂直面105aにおける外周側の端部 α が基端側規制面40に対して当接されるようになっている。これにより、例えば針先保護前の状態から針先プロテクタ100が過大な力で基端側へ無理に動かされようとした場合に、係止片74が変形することで係止爪78が係止凹部36の基端側規制面40を乗り越えて係止が外れてしまうことも効果的に防止される。即ち、係止爪78において基端側規制面40へ当接する垂直面105aは、係止片74の中心軸から内周側に偏倚していることから、当接反力による曲げモーメントの作用で係止片74が外方に凸となる湾曲形状に変形し、係止爪78の垂直面105aが傾斜するおそれがある。かかる垂直面105aの傾斜状態において、垂直面105aの端部 α が基端側規制面40の端部 β より外周側に位置していると、基端側規制面40の端部 β が傾斜した垂直面105aに当接することで、係止爪78が基端側規制面40を乗り越える方向の分力が発生して係止状態が意図せずに解除されてしまうおそれがある。これに対して、本実施形態では、たとえ係止爪78の垂直面105aが傾斜した状態でも、傾斜した垂直面105aに対する基端側規制面40の当接が回避され、垂直面105aの端部 α が基端側規制面40に当接することで、乗越

方向の分力の発生を回避しつつ有効な係止力が安定して発揮され得ることとなる。

[0090] 以上、本発明の実施形態について説明してきたが、本発明はかかる実施形態における具体的な記載によって限定的に解釈されるものでなく、当業者の知識に基づいて種々なる変更、修正、改良などを加えた態様で実施可能である。

[0091] たとえば、前記実施形態では、係止片 74, 74 は基端側に向かって延び出していたが、先端側に向かって延び出してもよい。また、前記実施形態では、係止片 74, 74 は、その全体が周壁 58 の内部に収容されていたが、例えば係止部の先端が、周壁の針軸方向端部より外方に位置していてもよい。なお、係止部における実質的な係止部分（例えば、前記実施形態における係止爪 78, 78）は係止部の先端に設けられる必要はない。

[0092] 更にまた、前記実施形態では、係止片 74, 74 の基端側端面 79, 79 (105, 105) において、内周側が垂直面 79a, 79a (105a, 105) とされる一方、外周側が傾斜面 79b, 79b (105b, 105b) とされていたが、かかる態様に限定されるものではない。すなわち、係止片 74, 74 の基端側端面 79, 79 (105, 105) は、傾斜面 79b, 79b (105b, 105b) が設けられることなく略全面に亘って軸直角方向に広がっていてもよいし、垂直面 79a, 79a (105a, 105a) が設けられることなく略全面に亘って軸方向に対して傾斜する方向に広がっていてもよい。なお、傾斜面 79b, 79b (105b, 105b) は、前記実施形態のように外周側になるにつれて先端側に傾斜していてもよいし、垂直面 79a, 79a (105a, 105a) と基端側規制面 40 との当接に干渉しない限りは、外周側になるにつれて基端側に傾斜していてもよい。また、係止片 74, 74 の基端側端面 79, 79 (105, 105) における内周側部分と針ハブ本体 26 の基端側規制面 40 を、例示の如き垂直面に代えて、外周側になるにつれて先端側に傾斜した傾斜面とすることも可能であり、それによって、基端側規制面 40 がオーバーハング形状を有す

るアンダーカットとなるが、より大きな移動規制力を得ることも可能になる。

- [0093] さらに、前記実施形態では、一对の係止片 74, 74 が径方向で対向して設けられていたが、係止部は1つでもよいし、3つ以上でもよい。この場合、3つ以上の係止部は、周方向で略等間隔に設けることが好ましい。あるいは、全周に亘って連続して延びる略筒状の係止部とされてもよい。なお、係止部が2つまたは3つ以上設けられる場合であっても、径方向で対向していたり周方向で等間隔に設けられている必要はない。また、針ハブ本体に設けられる係止凹部は、全周に亘って連続して設けられる必要はなく、係止部と周方向で対応する位置に設けられればよい。
- [0094] 更にまた、前記実施形態では、針先プロテクタ 10, 100における係止片 74, 74 の固定端側に設けられる段差状面 76 と、針ハブ 22 (針ハブ本体 26) に設けられる先端側規制面 42 とが相互に当接することで、針先プロテクタ 10, 100からの針ユニット 20の基端側からの拔出しが防止されていたが、針ユニットの拔出防止機構はかかる態様に限定されるものではない。すなわち、これら段差状面 76 や先端側規制面 42 は必須なものではなく、針ユニットの拔出防止機構をこれらとは別に設けてもよい。
- [0095] また、前記実施形態では、段差状面 76 や基端側規制面 40、先端側規制面 42 などが軸直角方向に広がっていたが、これらは軸直角方向に対して傾斜して広がっていてもよい。
- [0096] さらに、前記実施形態では、針先プロテクタ 10, 100の先端側が円環形断面を有する円筒状部 62 とされる一方、基端側が楕円筒状の拡径部 64 とされていたが、これらの形状に限定されるものではない。すなわち、針先プロテクタの先端側および基端側の拡開部における断面形状は、それぞれ、円形(楕円、長円、半円などを含む)や多角形状など各種形状が採用され得る。尤も、針先プロテクタの基端側に設けられる拡開部は必須なものではなく、針先プロテクタは、単なるストレートの筒形状であってもよい。
- [0097] 更にまた、針ユニットの形状は限定されるものではない。たとえば、前記

実施形態では、針ハブ22と針先プロテクタ10, 100を連結させて、即ちフック56, 56を貫通窓72, 72に係止させて留置針16を露出状態に維持していたが、かかる態様に限定されるものではない。すなわち、針ハブ係合部は、前記実施形態の如き貫通窓形状である必要はなく、内周側に開口する有底の溝形状などでもよい。あるいは針先プロテクタに針ハブ係合部としてのフックが形成されるとともに、針ハブに貫通窓や有底溝などが形成されてもよい。尤も、これらフックや貫通窓などは必須なものではなく、要するに使用前における針ハブと針先プロテクタとの連結機構は必須なものではない。

[0098] また、前記実施形態では、針先プロテクタ10, 100に翼状部80が取り付けられていたが、翼状部は必須なものではない。

[0099] さらに、前記第2の実施形態では、変形量制限部102, 102が、針先プロテクタ100における拡径部64に一体形成されていたが、別体で形成されて後固着されてもよい。これにより、例えば変形量制限部を針先プロテクタとは異なる材質で形成することも可能である。

[0100] 更にまた、前記第2の実施形態では、変形量制限部102, 102が、拡径部64における大径部68, 68を構成する壁部の内周面65に設けられていたが、変形量制限部の形成位置は何等限定されるものではない。すなわち、変形量制限部は、例えば拡径部における小径部を構成する壁部の内周面から、係止部（係止片74, 74）の外周側に向かって突出するように設けられていてもよい。尤も、変形量制限部は、拡径部の内周面に設けられる態様に限定されるものではなく、例えば係止部の外周面に設けられて、係止部の外周側への弾性変形時に拡径部の内周面に当接することで、その変形が制限されるようになっていてもよい。

[0101] また、変形量制限部の形状も何等限定されるものではない。前記第2の実施形態では、変形量制限部102, 102が、略直角三角形形状の縦断面とされていたが、例えば拡径部の内周面から基端側や内周側に突出する突片状であってもよいし、係止部（係止片74, 74）の外周面から外周側に突出す

る突片状であってもよい。さらに、前記第2の実施形態では、変形量制限部102、102が、それぞれ3つの突部104、104、104から構成されていたが、かかる態様に限定されるものではなく、1つや2つ、4つ以上の突部から構成されていてもよい。なお、このように変形量制限部102、102を複数の突部で構成することで、成形後のヒケ（熱収縮による変形）の抑制や冷却効率の向上に伴う成形時間の短縮などが図られる。特に、前記第2の実施形態のように、変形量制限部102、102をそれぞれ3つの突部104、104、104で構成することで、上記効果が安定して発揮されることに加えて、金型の形状が複雑になり過ぎることも回避され得る。

[0102] 更にまた、前記第2の実施形態では、2つの係止片74、74が設けられて、それぞれの係止片74、74の外周側に変形量制限部102、102が設けられていたが、変形量制限部は、何れか一方の係止部（係止片74）の外周側に設けられるだけでもよい。また、係止部が2つ以上設けられる場合には、それぞれの係止部の外周側に変形量制限部が設けられることが好適であるが、少なくとも1つの係止部の外周側に変形量制限部が設けられればよい。

符号の説明

[0103] 10、100：留置針用針先プロテクタ、12、106：留置針組立体、14：針先、16：留置針、22：針ハブ、40：基端側規制面（第三係止部、第三軸直面）、42：先端側規制面（第四係止部、第四軸直面）、58：周壁、64：拡径部（拡開部）、66：小径部、68：大径部、72：貫通窓（針ハブ係合部）、74：係止片（係止部）、76：段差状面（第二係止部、第二軸直面）、78：係止爪（第一係止部）、79、105：基端側端面、79a、105a：垂直面（第一軸直面）、102：変形量制限部

請求の範囲

- [請求項1] 筒状の周壁を備えており、留置針の針ハブに外挿装着されて針先側へ移動することで該留置針の針先を覆う針先プロテクタであって、前記留置針の針先側への移動位置において前記針ハブに係止されて、該留置針の基端側への後退を阻止することで前記針先の再露出を防止する係止部が、前記筒状の周壁で覆われた内部に形成されていると共に、該係止部が該筒状の周壁に一体成形されていることを特徴とする留置針用針先プロテクタ。
- [請求項2] 前記係止部が、前記筒状の周壁内で該周壁の基端側に向かって伸びている請求項1に記載の留置針用針先プロテクタ。
- [請求項3] 前記係止部の全体が、前記筒状の周壁で覆われた内部に收容状態とされている請求項1又は2に記載の留置針用針先プロテクタ。
- [請求項4] 前記筒状の周壁の基端側に外周に広がる拡開部が設けられており、該拡開部の中に前記係止部が設けられている請求項1～3の何れか1項に記載の留置針用針先プロテクタ。
- [請求項5] 前記拡開部の前端部分には、前記筒状の周壁の内周面において前方に向かって外周側に広がる段差状面が設けられており、該段差状面よりも該拡開部の後端部分において後方に向かって前記係止部が突出形成されている請求項4に記載の留置針用針先プロテクタ。
- [請求項6] 前記拡開部が、互いに直交する小径部と大径部とを備えた略楕円筒形状とされており、該大径部の周壁で覆われた内部に前記係止部が設けられていると共に、該大径部の周壁において前記針ハブに係合されて前記留置針の針先が突出状態に保持される針ハブ係合部が設けられている請求項4又は5に記載の留置針用針先プロテクタ。
- [請求項7] 前記筒状の周壁の周方向において互いに離隔して複数の前記係止部が設けられている請求項1～6の何れか1項に記載の留置針用針先プロテクタ。
- [請求項8] 前記係止部において前記筒状の周壁から延びる自由端側が、前記針

ハブへの係止により該筒状の周壁内での前記留置針の針先側への移動による針先再露出を阻止する第一係止部とされていると共に、該係止部において該筒状の周壁によって一体的に支持された固定端側が、該針ハブへの係止により該筒状の周壁内での該留置針の基端側への移動による針拔出しを阻止する第二係止部とされている請求項1～7の何れか1項に記載の留置針用針先プロテクタ。

[請求項9] 前記係止部の外周側への変形量を制限する変形量制限部が設けられている請求項1～8の何れか1項に記載の留置針用針先プロテクタ。

[請求項10] 請求項1～9の何れか1項に記載の留置針用針先プロテクタに対して、基端側に針ハブを備えた留置針が軸方向で移動可能に挿通されており、該留置針の針先側へ該針先プロテクタが移動せしめられた所定位置において、該針先プロテクタに設けられた前記係止部が該針ハブに対して係止されることで該留置針の針先の再露出が防止されるようになっている留置針組立体。

[請求項11] 前記係止部において前記筒状の周壁から基端側に向かって延びる自由端側が、前記針ハブへの係止により該筒状の周壁内での前記留置針の針先側への移動による針先再露出を阻止する第一係止部とされていると共に、該係止部において該筒状の周壁によって一体的に支持された固定端側が、該針ハブへの係止により該筒状の周壁内での該留置針の基端側への移動による針拔出しを阻止する第二係止部とされている一方、

該針ハブには係止凹部が設けられており、該係止凹部の基端側の内面によって該第一係止部が係止される第三係止部が構成されている請求項10に記載の留置針組立体。

[請求項12] 前記係止部において前記筒状の周壁から基端側に向かって延びる自由端側が第一係止部とされており、前記針ハブの外周面に設けられた第三係止部に対して該第一係止部が係止されることで、該筒状の周壁内での前記留置針の針先側への移動による針先再露出が阻止されるよ

うになっている一方、

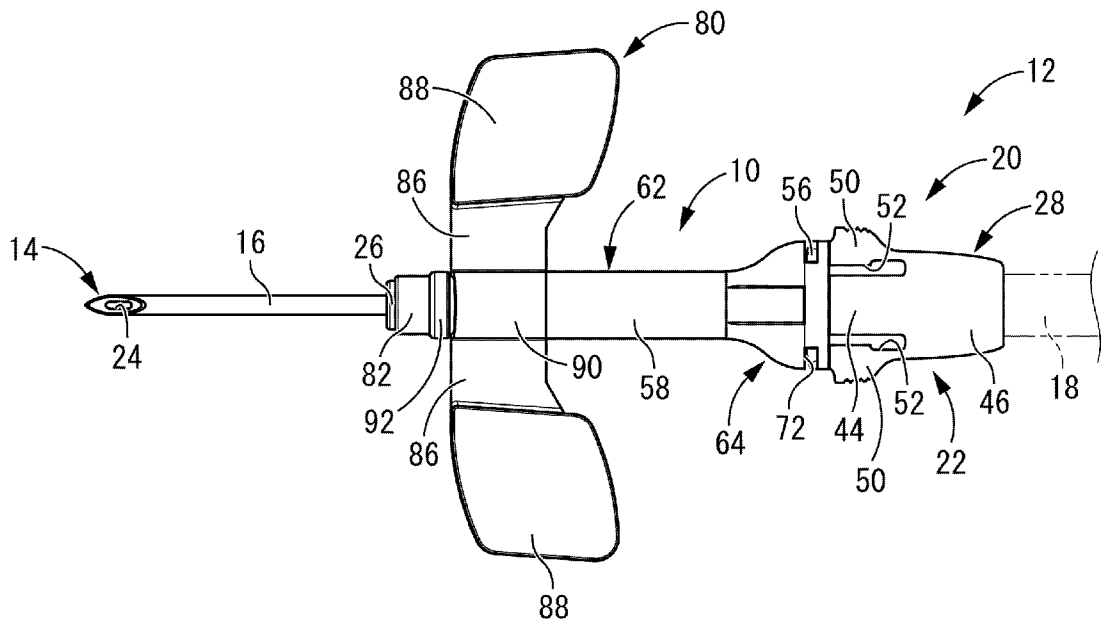
該第一係止部の基端側端面が、前記留置針の針軸方向に対して直角に交差する第一軸直面を有していると共に、

該第三係止部が、該留置針の針軸方向に対して直角に交差する第三軸直面を有している請求項 10 又は 11 に記載の留置針組立体。

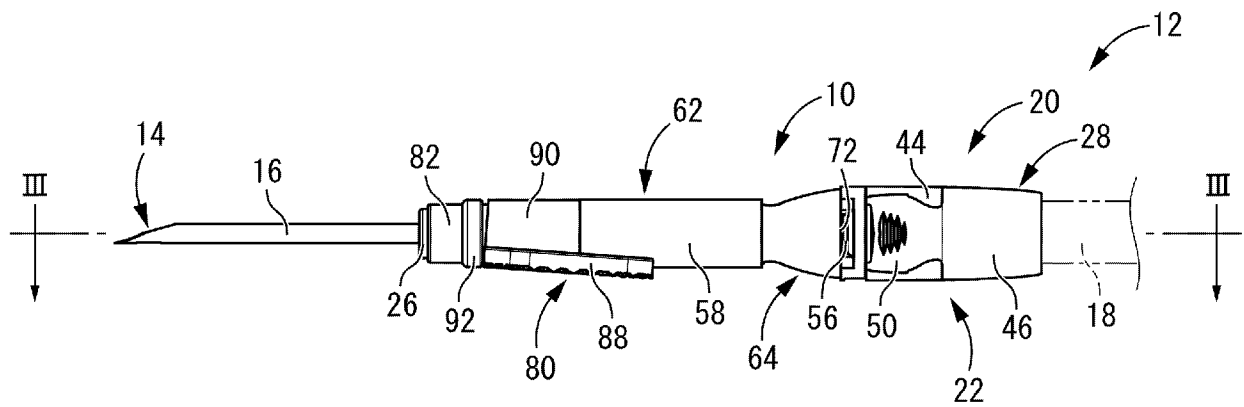
[請求項13]

前記第一係止部の前記第一軸直面における前記針先プロテクタの外周側の端部が、前記針ハブに設けられた前記第三軸直面の該針ハブの外周側の端部よりも内周側に位置している請求項 12 に記載の留置針組立体。

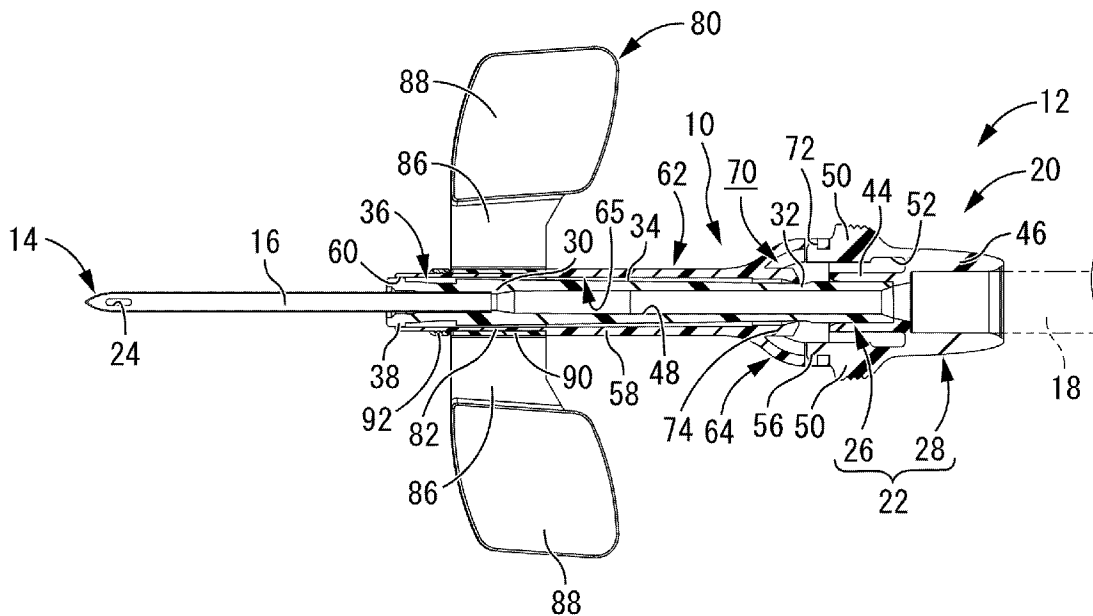
[図1]



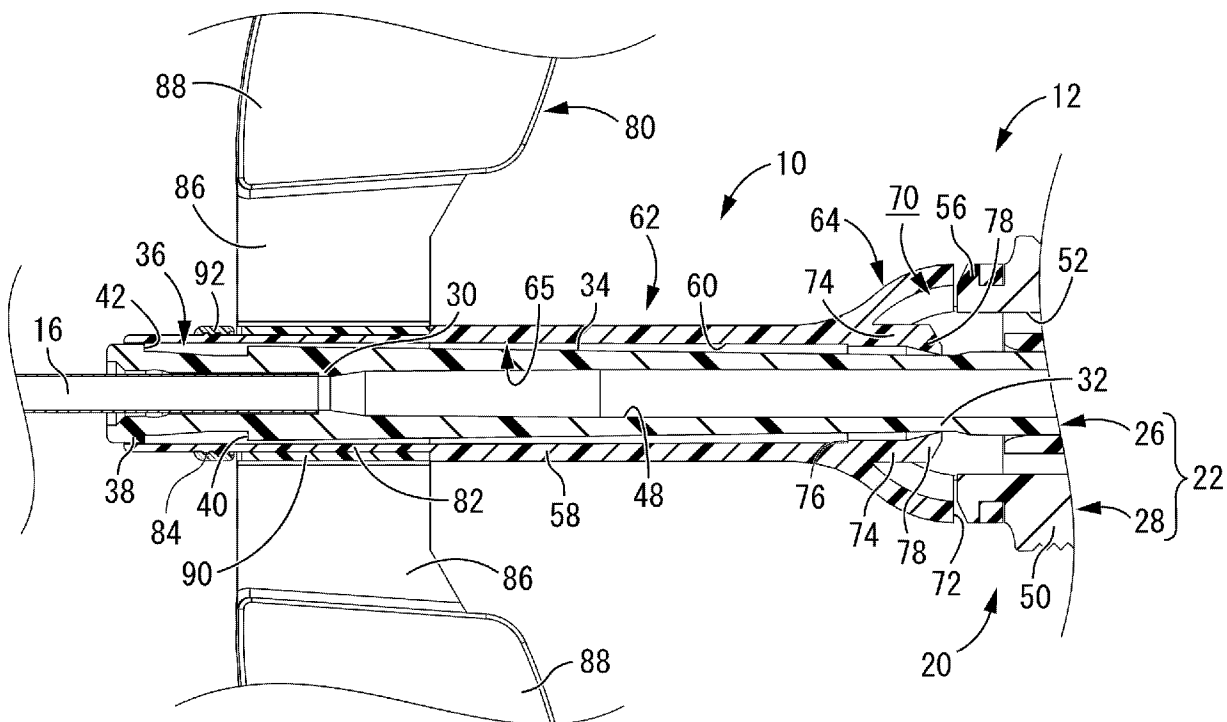
[図2]



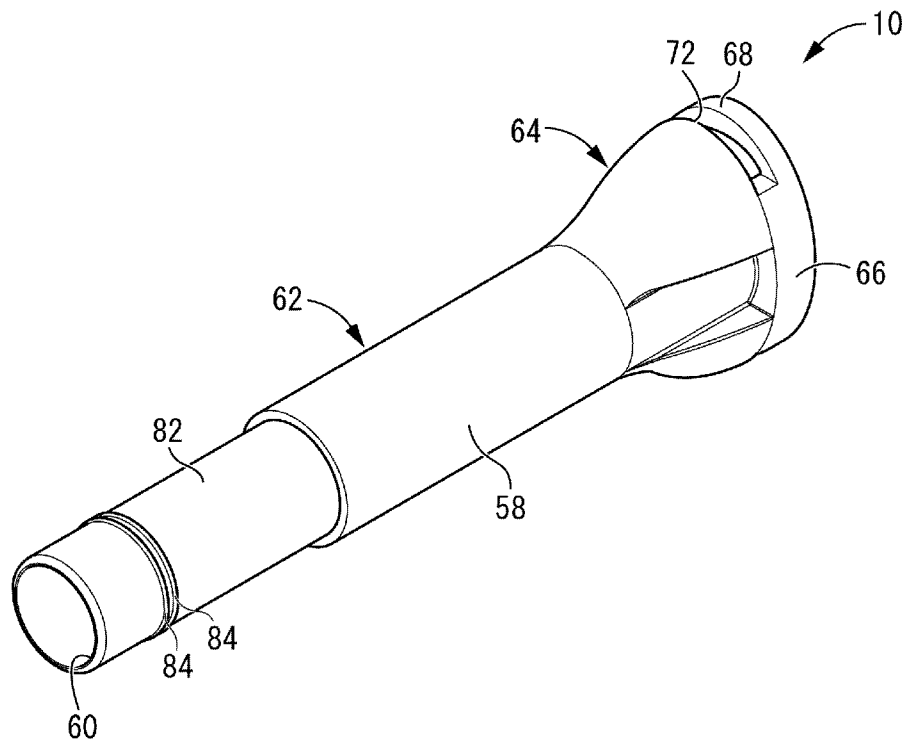
[図3]



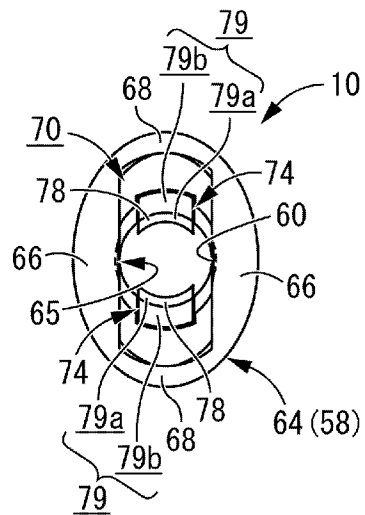
[図4]



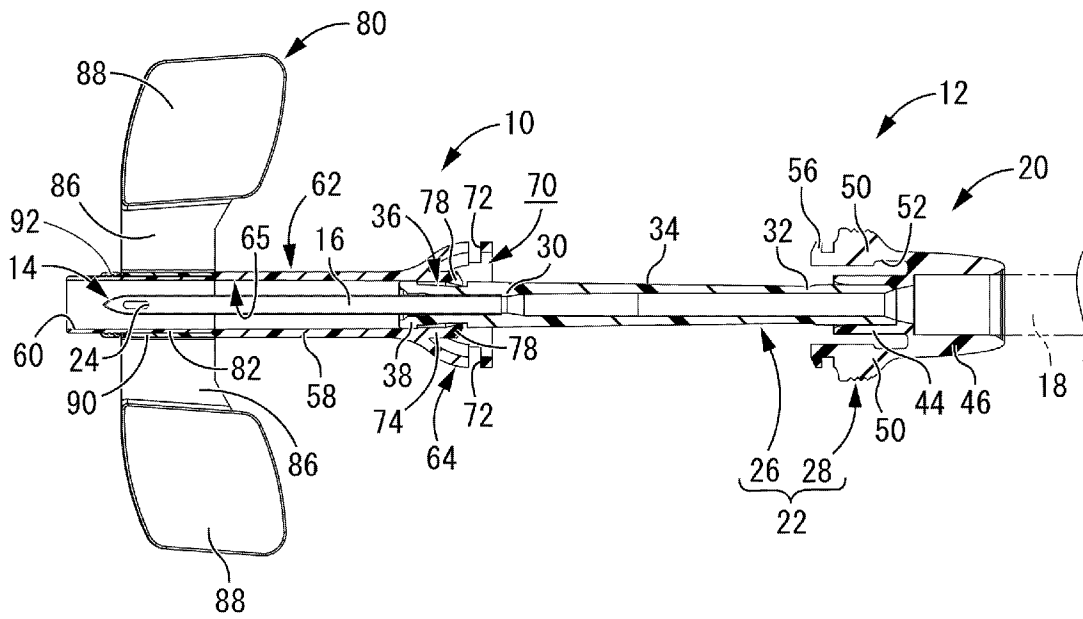
[図5]



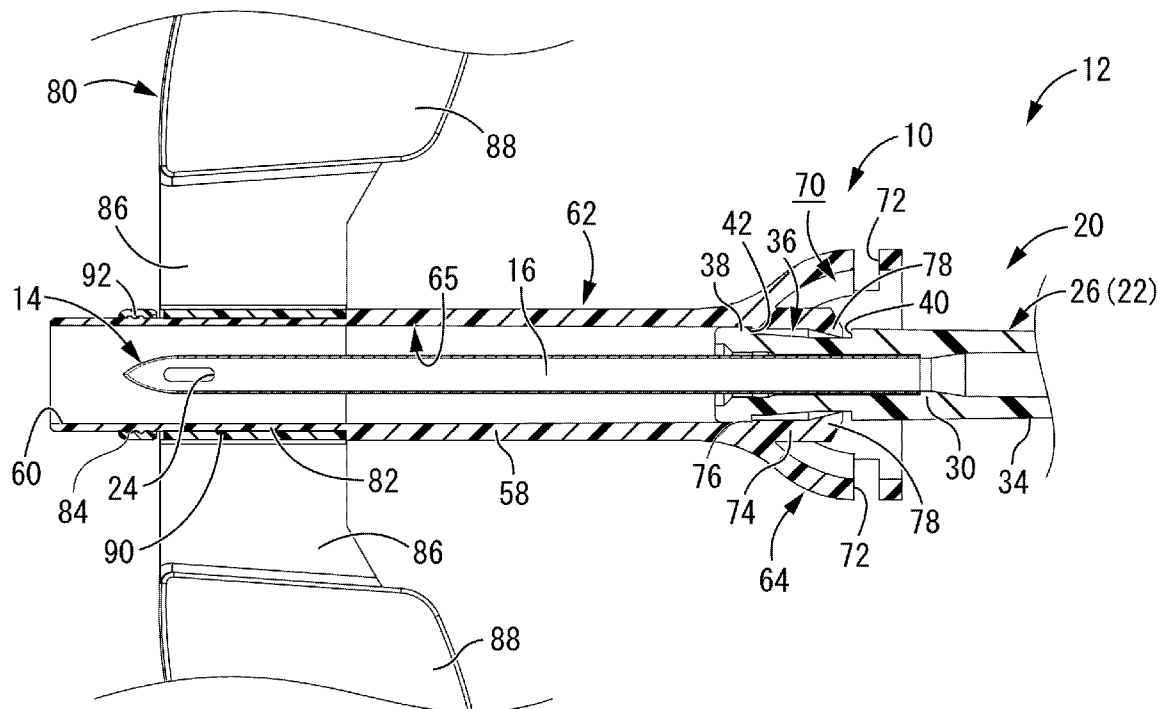
[図6]



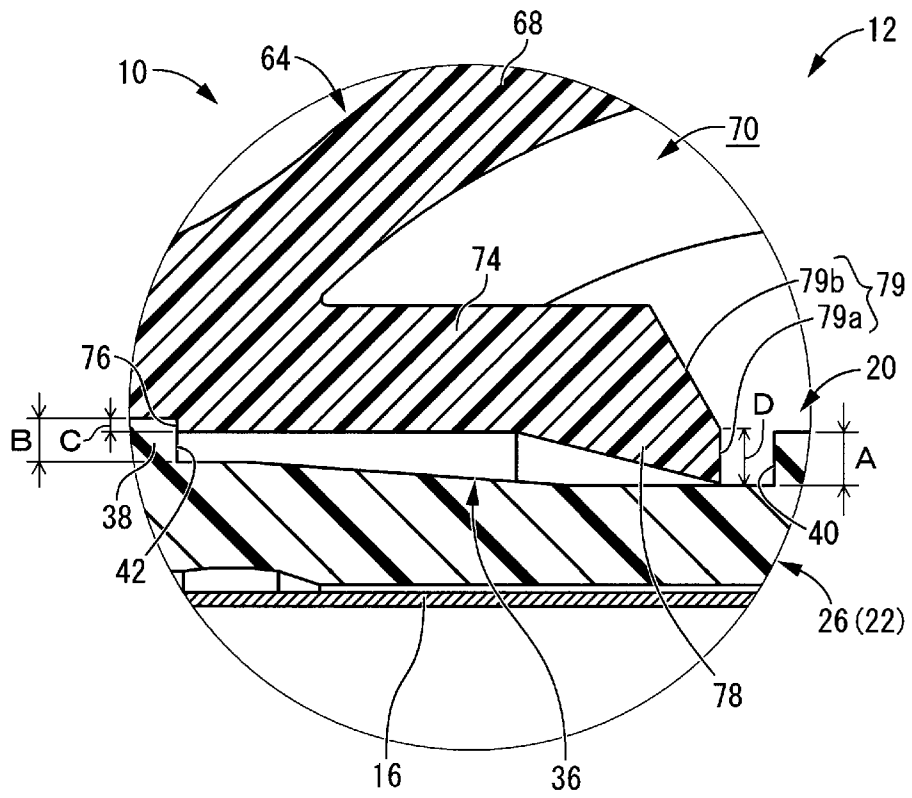
[図7]



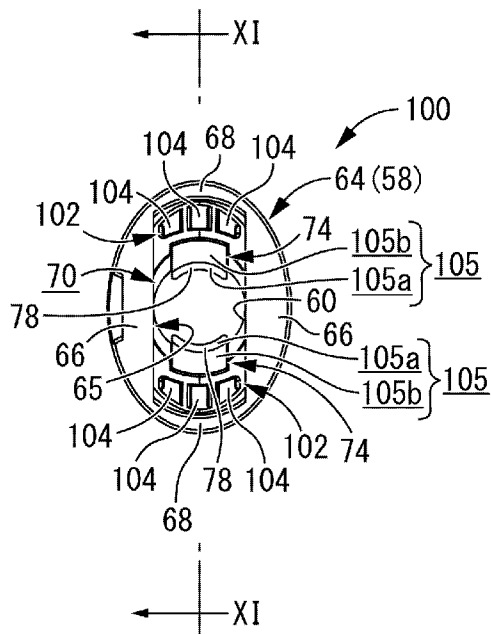
[図8]



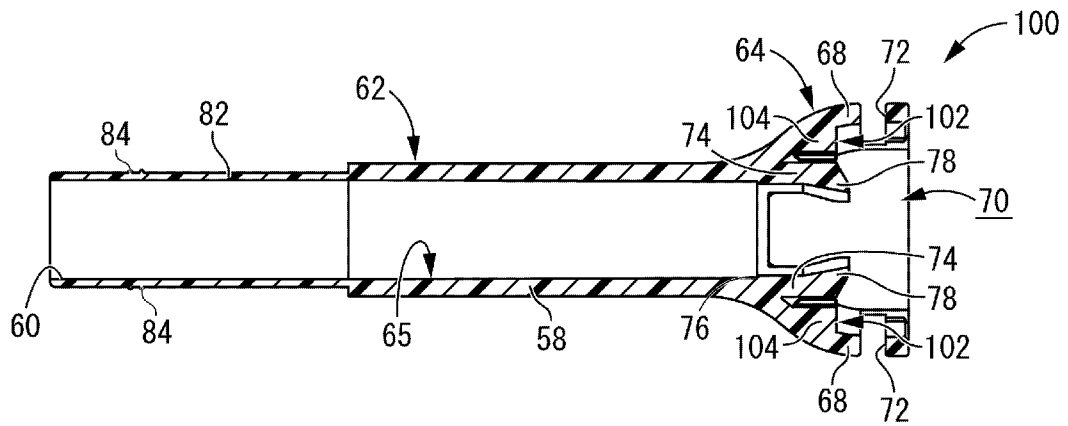
[図9]



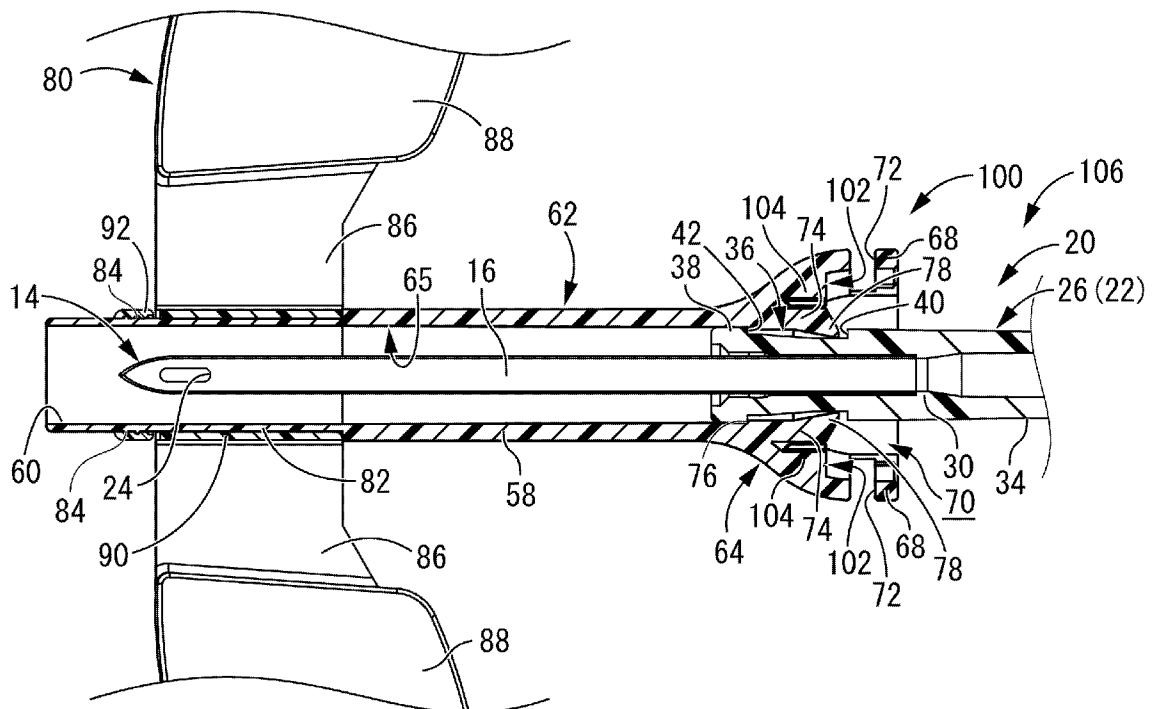
[図10]



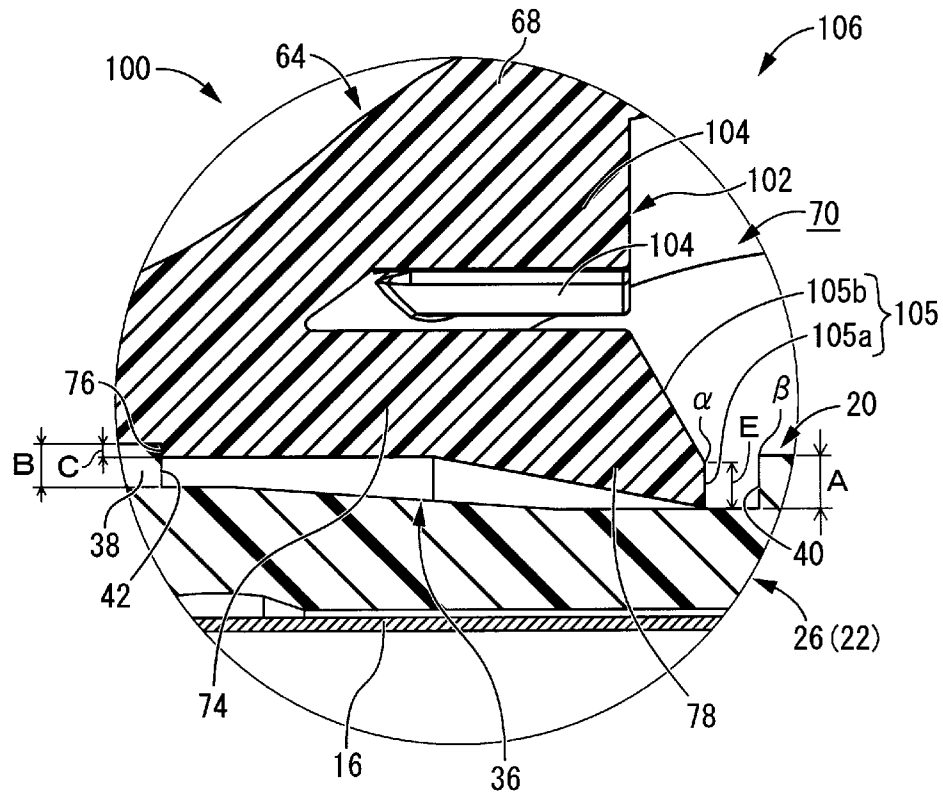
[図11]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2017/020720

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M5/158(2006.01) i, A61M25/06(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, A61M25/06

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	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

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	US 2007/0260190 A1 (LIN, Hui-Chiang), 08 November 2007 (08.11.2007), paragraphs [0016] to [0022]; fig. 1 to 6 & CA 2550773 A1	1-5, 7-13 6
Y A	JP 2008-29812 A (Nipro Corp.), 14 February 2008 (14.02.2008), fig. 36 & US 2010/0234804 A1 fig. 36 & WO 2008/001590 A1 & EP 2042204 A1	6 1-5, 7-13
A	US 2004/0236287 A1 (BECTON DICKINSON AND CO.), 25 November 2004 (25.11.2004), fig. 1 to 2 & EP 1479408 A1	1-13

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 18 July 2017 (18.07.17)	Date of mailing of the international search report 01 August 2017 (01.08.17)
--	---

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/020720

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2013-192738 A (Terumo Corp.), 30 September 2013 (30.09.2013), fig. 3, 6 to 7 (Family: none)	1-13

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61M5/158(2006.01)i, A61M25/06(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 (IPC)) Int.Cl. A61M5/158, A61M25/06										
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 <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:30%;">日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2017年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2017年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2017年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2017年	日本国実用新案登録公報	1996-2017年	日本国登録実用新案公報	1994-2017年
日本国実用新案公報	1922-1996年									
日本国公開実用新案公報	1971-2017年									
日本国実用新案登録公報	1996-2017年									
日本国登録実用新案公報	1994-2017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 Y	US 2007/0260190 A1 (LIN, Hui-Chiang) 2007.11.08, [0016]-[0022], FIGs. 1-6 & CA 2550773 A1	1-5, 7-13 6								
Y A	JP 2008-29812 A (ニプロ株式会社) 2008.02.14, 第36図 & US 2010/0234804 A1, Fig. 36 & WO 2008/001590 A1 & EP 2042204 A1	6 1-5, 7-13								
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。										
<table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%; vertical-align: top;"> * 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 </td> <td style="width:50%; vertical-align: top;"> 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 </td> </tr> </table>			* 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						
* 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 18.07.2017	国際調査報告の発送日 01.08.2017									
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/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) 鈴木 崇文 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	3E 4855								

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
A	US 2004/0236287 A1 (BECTON DICKINSON AND COMPANY) 2004. 11. 25, FIGs. 1-2 & EP 1479408 A1	1-13
A	JP 2013-192738 A (テルモ株式会社) 2013. 09. 30, 第 3, 6-7 図 (ファミリーなし)	1-13