

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6280373号
(P6280373)

(45) 発行日 平成30年2月14日(2018.2.14)

(24) 登録日 平成30年1月26日(2018.1.26)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

A 6 1 M 25/06 5 0 0

A 6 1 M 5/158 (2006.01)

A 6 1 M 5/158 5 0 0 H

請求項の数 4 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2014-10428 (P2014-10428)
 (22) 出願日 平成26年1月23日(2014.1.23)
 (65) 公開番号 特開2015-136524 (P2015-136524A)
 (43) 公開日 平成27年7月30日(2015.7.30)
 審査請求日 平成28年12月14日(2016.12.14)

(73) 特許権者 596183321
 メディキット株式会社
 東京都文京区湯島1丁目13番2号
 (74) 代理人 100083806
 弁理士 三好 秀和
 (74) 代理人 100100712
 弁理士 岩▲崎▼ 幸邦
 (74) 代理人 100101247
 弁理士 高橋 俊一
 (74) 代理人 100095500
 弁理士 伊藤 正和
 (74) 代理人 100098327
 弁理士 高松 俊雄

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用体外回路との接続に利用される留置針

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管内に導入されて医療用の体外回路との接続に利用される留置針であって、
 前記血管と流体連通するカテーテルと、
 前記カテーテルの内部と流体連通するべく前記カテーテルに結合し、前記体外回路との
 接続に利用されるコネクタと、
 前記コネクタに液密的に嵌合して前進を規制され、閉塞した弁と、
 前進すると前記弁を押し開くべく前記コネクタに収納されたプラグと、
 前記プラグを後退する方向に付勢する弾性体と、
 前記カテーテルの前記内部と外部とを気体連通する通路と、
 前記プラグが押し開いた前記弁を通して前記カテーテルを抜去可能に貫通し、穿刺によ
 り前記カテーテルを前記血管内に案内する針と、
 前記プラグに当接する突起または面を備えたアダプタと、
 を備え、
 前記プラグは前記突起または前記面に当接すると前進させられて前記弁を押し開くべく
 寸法づけられ、
 前記針は前記アダプタをも貫通し、
 前記プラグは、互いに当接した前記アダプタと前記プラグとの間に隙間を保持する構造
 を備え、前記隙間は前記通路を構成する、留置針。

【請求項 2】

請求項 1 の留置針であって、前記コネクタは前記アダプタに係合するねじ山を備え、前記アダプタが前記ねじ山に完全にねじ込まれると前記面または前記突起が前記プラグに当接するべく前記プラグは寸法づけられている、留置針。

【請求項 3】

請求項 1 ないし 2 の何れか 1 項の留置針であって、

軸方向に貫通した内側孔を備え、前記内側孔を弾性的に閉塞可能にする柔軟性を有し、前記カテーテルを前記コネクタに流体連通せしめるクランプチューブを、さらに備えた留置針。

【請求項 4】

請求項 1 ないし 3 の何れか 1 項の留置針であって、

前記針の後端に結合して前記針と流体連通したチャンバを備えたハブをさらに備える留置針。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管内にカテーテルを導入するための留置針に関し、特に動脈及び静脈にそれぞれ導入されて透析回路等の医療用体外回路との接続に利用される留置針に関する。

【背景技術】

【0002】

医療の目的で、患者の血管を体外回路と接続することがある。例えば、腎臓病患者にとり、低下した腎臓の機能を補完する手段として、透析は重要な治療手段である。透析は、通常、カテーテルを通して動脈から取り出した血液を透析回路に誘導し、透析膜によって老廃物を取り除き、浄化された血液をカテーテルを通して静脈に戻すことにより行われる。これらのカテーテルを血管内に導入し、透析回路と接続する用に供するため、留置針と呼ばれる器具が利用される。特許文献 1 は、透析用の留置針に関する技術を開示する。

【0003】

血液に気泡が混入すると、患者の健康に重大な影響が及ぶ。カテーテルを体外回路と接続する過程において、気泡を排除することに特別な注意が払われる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特開 2003 - 199822 号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

気泡を排除しつつカテーテルを体外回路に接続する手技には、鉗子と呼ばれる鉗状の器具を利用した高度な熟練を要する。この手技は、例えば、留置針を穿刺した後、鉗子によってクランプチューブを圧迫して留置針内に流入する血液を一旦停止し、僅かに鉗子を緩めることにより徐々に血液を再導入しつつ留置針内の空気を排除し、空気が排除された状態を保ったままカテーテルを体外回路に接続することよりなる。静脈と動脈では血液の流入の早さが異なり、また動脈血は脈動を伴うので、静脈と動脈の両方に関して手際よくカテーテルを体外回路に接続するのは、熟練者にとっても容易でない手技である。

【0006】

本発明は上述の問題に鑑みて為されたものであって、簡易な操作によって気泡を排除しつつカテーテルを体外回路に接続することができる留置針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】

【0007】

本発明の一局面によれば、血管内に導入されて医療用の体外回路との接続に利用される留置針は、前記血管と流体連通するカテーテルと、前記カテーテルの内部と流体連通するべく前記カテーテルに結合し、前記体外回路との接続に利用されるコネクタと、前記コネ

10

20

30

40

50

クタに液密的に嵌合して前進を規制され、閉塞した弁と、前進すると前記弁を押し開くべく前記コネクタに収納されたプラグと、前記プラグを後退する方向に付勢する弾性体と、前記カテーテルの前記内部と外部とを気体連通する通路と、前記プラグが押し開いた前記弁を通して前記カテーテルを抜去可能に貫通し、穿刺により前記カテーテルを前記血管内に案内する針と、前記プラグに当接する突起または面を備えたアダプタと、を備え、前記プラグは前記突起または前記面に当接すると前進させられて前記弁を押し開くべく寸法づけられ、前記針は前記アダプタをも貫通し、前記プラグは、互いに当接した前記アダプタと前記プラグとの間に隙間を保持する構造を備え、前記隙間は前記通路を構成する。

【発明の効果】

【0008】

簡易な操作によって気泡を排除しつつカテーテルを体外回路に接続することができる。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】図1は、本発明の一実施形態による留置針の平面図である。

【図2】図2は、前記留置針の分解平面図である。

【図3】図3は、前記留置針において主にコネクタ内を見せるための拡大断面図である。

【図4】図4は、図3に対応する拡大断面図であって、針およびアダプタが取り外されてプラグが後退した状態を表す。

【図5】図5は、図3に対応する拡大断面図であって、他の実施形態によるプラグおよびアダプタを備えた留置針の例を示す。

【図6】図6は、プラグおよびアダプタのみを示す平面図である。

【図7】図7は、前記留置針において主に逆血を受容するチャンバを見せるための拡大断面図である。

【図8】図8は、前記留置針を透析回路に接続した状態を示す拡大断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

添付の図面を参照して以下に本発明の幾つかの例示的な実施形態を説明する。

【0011】

本明細書および添付の特許請求の範囲を通じて、特段の説明がなければ針先に近い側（各図において左方）を前方とし、針先から遠い側（各図において右方）を後方とする。

【0012】

血管内に導入されて透析回路との接続に利用される例について、図1を参照して留置針1を以下に説明する。ただし、例示に関わらず、留置針1は、透析回路以外の他の医療用体外回路との接続に利用でき、あるいは輸液、輸血、瀉血、あるいは組織採取などの他の用途にも利用することができる。

【0013】

留置針1は、概略、カテーテル3と、クランプチューブ5と、透析回路との接続に利用されるコネクタ7と、コネクタ7に係合したアダプタ15と、これらを抜去可能に貫通してその針先17pをカテーテル3の先端から露出させている針17と、よりなる。

【0014】

図2を参照するに、コネクタ7に収納されて、血液が外部に漏洩するのを止めるための弁9と、弁9を押し開くためのプラグ11と、後退する方向にプラグ11を付勢する弾性体13とを、留置針1はさらに備える。また針17はその後端に、針17を操作するためのハブ19を備え、その後端はキャップ23等により塞がれている。

【0015】

カテーテル3には、一般的な留置用カテーテルが適用できる。例えばカテーテル3は、その全体が中空であって、図示のごとく血管内に導入されるための細く柔軟な部分と、その後端に連続してクランプチューブ5に結合するための硬質な部分と、よりなる。カテーテル3は、針17に誘導されて血管内に導入されると、血管とクランプチューブ5とを流体連通する。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 6 】

図3を参照するに、クランプチューブ5は、軸方向に貫通した内側孔を備え、コネクタ7と結合してその内部と連通しており、以ってカテーテル3から流入した血液をコネクタ7に導く。クランプチューブ5は、透明ないし半透明であって十分に柔軟な素材よりなり、鉗子等による圧迫によって弾性的に閉塞せしめることができる。そのような素材としては、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリエチレン、ナイロン、フッ素系樹脂が例示できるが、これらに限られない。あるいは柔軟な素材に代えて、ポリカーボネートのごとき剛直な素材を適用してもよい。クランプチューブ5は、透明ないし半透明であることにより、留置針1内に流入する血液を使用者に呈示することができる。

【 0 0 1 7 】

好ましくはコネクタ7およびアダプタ15も、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、あるいはポリカーボネートのごとき透明な素材よりなる。これは留置針1内に流入する血液を使用者に呈示できる点で有利である。

【 0 0 1 8 】

コネクタ7はクランプチューブ5と流体連通するべく結合しており、その内部は軸方向に貫通した空洞になっている。その内面には適宜に凹凸があり、例えば弁9の前進を規制する段差面7sが形成されている。弁9が後方より押されても、段差面7sに突き当たることによって、その前進が規制される。コネクタ7は、その内面から突出した突起7rをさらに備え、突起7rは好ましくは周方向に連続している。弁9は、好ましくは突起7rに係合し、以って後方に対して抜け止めされる。突起7rより後方は、前方に向かって縮径するテーパ面7pである。

【 0 0 1 9 】

コネクタ7の後端には、これと一体に、あるいは別体に、ねじ山Sを備える。ねじ山Sは、アダプタ15との結合に利用され、また後述する透析回路のコネクタ33との結合にも利用しうる。なお上述のテーパ面7pの形状は、適宜の医療規格により予め定められたものと一致させることができる。規格に適合したコネクタを接続するとこれに密に接し、血液の漏洩を防止する。

【 0 0 2 0 】

弁9は、シリコンラバーのごとき可撓性の素材よりなり、概してドラムのような形状である。その側面はコネクタ7の内面に液密的に嵌合するべく寸法づけられている。その前面は、例えば平坦であって液密的に閉塞した膜であるが、弁口9mから可撓的に開裂することができる。

【 0 0 2 1 】

プラグ11は略円筒状であり、その後端はアダプタ15の突起15pおよび透析回路のコネクタ33の突起33pの先端に着座するべく寸法づけられ、また拡径している。プラグ11において、中間部から先端にかけては、直円筒であってもよく、あるいは先端に向かって縮径していてもよいが、針17の貫通を許容し、また必要な血流を確保するべく寸法づけられている。その先端は弁9に当接することができ、プラグ11が前進すると弁9を押し開くことができる。

【 0 0 2 2 】

コネクタ7の内面の突起7rにその前端が突き当たるようにして、弾性体13がコネクタ7に収納される。その後端はプラグ11に係合し、これを後方に付勢する。弾性体13には、例えば金属製のコイルばねが適用できるが、これに限られない。

【 0 0 2 3 】

プラグ11は特定の長さを有する。すなわち、アダプタ15またはコネクタ33をコネクタ7に結合し、十分に押し込んだとき、プラグ11がこれらに押されて前進し、弁9を押し開くように、プラグ11は寸法づけられている。アダプタ15またはコネクタ33がねじ山Sに完全にねじ込まれたときに、弁9を押し開くように、プラグ11が寸法づけられていてもよい。アダプタ15またはコネクタ33が取り外されると、図4のごとく弾性体13に付勢されてプラグ11は後退し、弁9は再び閉塞する。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 4 】

図 3 に戻って参照するに、アダプタ 1 5 は、その外周がコネクタ 7 のねじ山 5 に係合する構造を有し、またその内側には、テーパ突起 1 5 p を有する。既に述べた通り、コネクタ 7 に結合して十分に押し込まれると、テーパ突起 1 5 p はプラグ 1 1 に当接してこれを前進せしめ、以って弁 9 が押し開かれる。

【 0 0 2 5 】

あるいはアダプタ 1 5 は、図 5 に示すごとくテーパ突起 1 5 p を欠いていてもよい。この場合、プラグ 1 1 L は、アダプタ 1 5 の平坦な前面 1 5 f 上に着座する長さを有する。アダプタ 1 5 が結合して十分に押し込まれると、前面 1 5 f はプラグ 1 1 L に当接してこれを前進せしめ、以って弁 9 が押し開かれる。

10

【 0 0 2 6 】

図 3 または図 5 を参照するに、好ましくはアダプタ 1 5 は、止血手段 2 1 を、針 1 7 に接するように内蔵する。止血手段 2 1 は、例えばシリコンラバーよりなる弁体でもよく、あるいは可撓性の発泡レジンないし発泡ゴムのごとき素材よりなる充填材でもよい。止血手段 2 1 は、血液の漏洩を防止し、また針 1 7 が抜去されるときにその側面を拭う作用を有する。

【 0 0 2 7 】

弁 9 および / またはアダプタ 1 5 は、クランプチューブ 5 内と外部とを気体連通する構造を備える。例えば図 6 に例示すごとく、弁 9 の後端は部分的にアーチ形状 1 1 a を有してもよく、アーチ形状 1 1 a とアダプタ 1 5 との間に気体連通のための隙間 W が確保される。アーチ形状 1 1 a とは異なる形状を適用してもよく、あるいは弁 9 またはアダプタ 1 5 を貫通した孔によって気体連通が確保されてもよい。その何れかを通って空気が抜け、流入する血液から気泡が排除される。

20

【 0 0 2 8 】

図 2 を参照するに、針 1 7 は、その針先 1 7 p が斜めに切断されて鋭利にされており、また好ましくは中空であって逆血を導くことができるようになっている。図 7 を参照するに、その後端にはその操作の便宜のためにハブ 1 9 が結合している。ハブ 1 9 の内部は針 1 7 と連通して逆血を受容するチャンバ 1 9 c であってもよい。チャンバ 1 9 c 内に流入する逆血は、針先 1 7 p が血管を正しく捉えていることを示す指標として利用される。ハブ 1 9 の後端を閉塞するべく、キャップ 2 3 を利用することができるが、あるいは他の構造を適用してもよい。またキャップ 2 3 は、チャンバ 1 9 c と外部との空気の流通を許容するべく、例えば発泡体のごときフィルタ 2 5 を備えてもよい。

30

【 0 0 2 9 】

図 2 と組み合わせると図 1 , 3 を参照するに、針 1 7 は、アダプタ 1 5 を貫通し、さらにプラグ 1 1 が押し開いた弁 9 を通ってカテーテル 3 を貫通し、その針先 1 7 p をカテーテル 3 の先端から露出させる。針 1 7 は、カテーテル 3 と共に患者を穿刺し、穿刺によってカテーテル 3 を血管内に案内する。

【 0 0 3 0 】

本実施形態によれば、カテーテル 3 を血管内に導入し、これを透析回路と接続する手順は、以下のものである。

40

【 0 0 3 1 】

使用前において、針先の保護と衛生上の観点から、針 1 7 およびカテーテル 3 を覆うカバーが取り付けられている。これを取り外した図 1 の状態において、針 1 7 の針先 1 7 p で患者を穿刺する。このとき、アダプタ 1 5 はねじ山 5 に完全にねじ込まれているので、図 3 に示すごとくプラグ 1 1 が弁 9 を大きく押し開いている。

【 0 0 3 2 】

正しく穿刺されると針 1 7 を通って逆血が起こり、チャンバ 1 9 c に流入するので、これを観察することにより針先 1 7 p が目的とする血管を捉えているか否かが確認できる。

【 0 0 3 3 】

逆血が継続することを確認しつつ、ハブ 1 9 を把持して後方に引くことにより、針 1 7

50

を抜去する。血液は針 17 に代わりカテーテル 3 に流入する。適宜に血液が流入したところで、アダプタ 15 を捻ることにより僅かに後退させると、プラグ 11 が僅かに後退して弁 9 が絞られる。

【0034】

このとき、血圧に押されて血液の流入が継続し、クランプチューブ 5 に流入するが、これに応じてカテーテル 3 内の空気が弁 9 および隙間 W を通って抜け出なければならない。弁 9 は上述のごとく絞られており、隙間 W も比較的狭いので、空気の流出が制限され、以って血液の流入はより緩やかになる。すなわちアダプタ 15 を適宜に捻ることにより、血液の流入の速度を使用者の制御の下に置くことができる。

【0035】

血液が弁 9 にまで達したところで、アダプタ 15 を緩める方向に捻り、取り外す。弁 9 が図 4 に示すごとく閉塞するので、血液が外部に漏洩することはない。

【0036】

次いで透析回路のチューブ 31 を、図 8 に示すごとくコネクタ 7 に結合する。チューブ 31 の先端は、通常、コネクタ 33 を備え、その先端はテーパ突起 33 p を有する。コネクタ 33 は、また、アダプタ 15 と同様なねじ山を備えていてもよい。透析回路のコネクタ 33 をコネクタ 7 に結合し、十分に押し込むと、テーパ突起 33 p がテーパ面 7 p に液密的に接し、血液の漏洩を防止する。同時に、テーパ突起 33 p の先端がプラグ 11 を前進せしめ、弁 9 が押し開かれ、チューブ 31 への血流 F が確保される。

【0037】

透析が終了したならば、コネクタ 33 がコネクタ 7 から取り外される。弾性体 13 の作用によりプラグ 11 が後退し、弁 9 が閉塞するので、血液が外部に漏洩することはない。

【0038】

弁 9 が押し開かれた状態のまま止血する必要があるとき、あるいは止血をより確実にしたいときには、鉗子等によりクランプチューブ 5 を圧迫してもよい。

【0039】

気泡を排除する手順において、アダプタ 15 の代わりに透析回路のコネクタ 33 を利用し、これをプラグ 11 に押圧して弁 9 を操作してもよい。この場合、留置針 1 においてアダプタ 15 は省略でき、またアダプタ 15 に代わって簡易なカバーによってコネクタ 7 の後端を覆ってもよい。

【0040】

容易に理解されるように、本実施形態によれば、血液の流入を観察しながらアダプタ 15 を捻ることにより、容易に気泡を排除することができる。これは鉗子を必要とせず、熟練も要しない、極めて簡単な操作である。またアダプタ 15 を取り外すだけで弁 9 が閉じて血液の漏洩を防止する。抜去した針 17 の処分や透析回路との接続に手間取っても、その間に血液が漏洩するおそれがなく、使用者は慌てることなく作業を進行することができる。さらに、追加的に止血が必要なときには、従来通り鉗子によってクランプチューブ 5 を圧迫することができるので、従来技術に習熟した作業者も容易に留置針 1 を使いこなすことができる。

【0041】

好適な実施形態により本発明を説明したが、本発明は上記実施形態に限定されるものではない。上記開示内容に基づき、当該技術分野の通常の技術を有する者が、実施形態の修正ないし変形により本発明を実施することが可能である。

【産業上の利用可能性】

【0042】

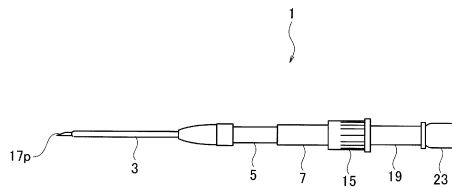
簡易な操作によって気泡を排除しつつカテーテルを体外回路に接続することができる留置針が提供される。

【符号の説明】

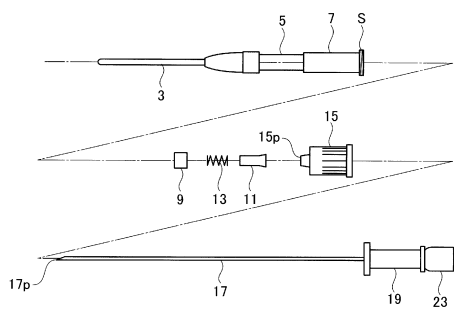
【0043】

- 3 カテーテル
- 5 クランプチューブ
- 7 コネクタ
- 9 弁
- 9 m 弁口
- 11 プラグ
- 13 コイルばね（弾性体）
- 15 アダプタ
- 15 f 前面
- 15 p テーパ突起
- 17 針
- 17 p 針先
- 19 ハブ
- 19 c チャンバ
- 23 キャップ
- 25 フィルタ

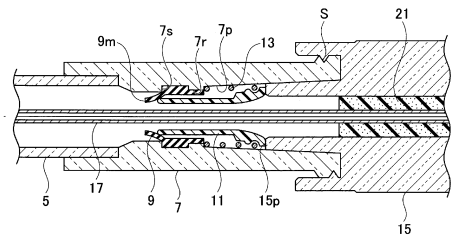
【図 1】



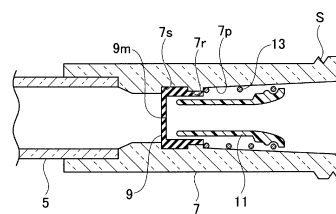
【図 2】



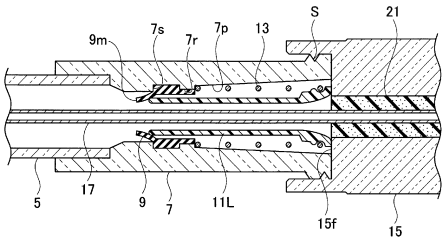
【図 3】



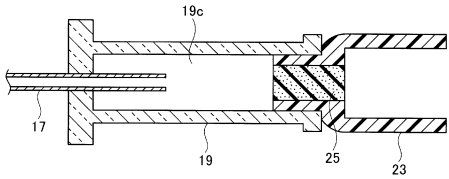
【図 4】



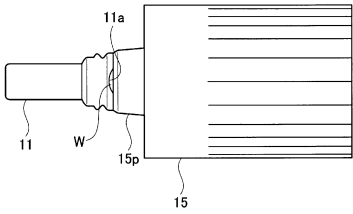
【図5】



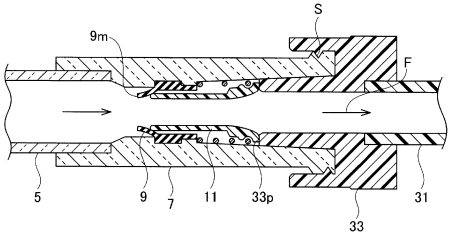
【図7】



【図6】



【図8】



フロントページの続き

(72)発明者 中島 弘明
東京都文京区湯島1丁目13番2号 メディキット株式会社内

審査官 杉 崎 覚

(56)参考文献 特表平06-509246(JP,A)
特開2000-116791(JP,A)
特開2004-024622(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M	2/82 - 2/97
A61M	3/00 - 9/00
A61M	25/00 - 36/08
A61M	37/00 - 99/00