

## 明 細 書

**発明の名称：**留置針

**技術分野**

[0001] 本発明は、生体の体内に穿刺されると共に、体表上に留置される留置針に関する。

**背景技術**

[0002] 留置針は、カテーテルと、カテーテルの基端を保持するカテーテルハブと、カテーテル内に挿入される内針とを有する。留置針のユーザは、患者（生体）の静脈等の体内にカテーテル及び内針を挿入した後に、カテーテルから内針を離脱することで、カテーテルを血管内に留置すると共にカテーテルハブを体表上に留置する。留置状態で、留置針は、カテーテル内の流路を通して薬液等の流体を血管内に導入する。

[0003] また、留置針は、特表２００５－５１２６１０号公報に開示されているように、カテーテル及び内針を患者に穿刺する際の操作性の向上、及び体表上へのカテーテルハブの留置を容易化するためにウイングを備える。さらに、この留置針はウイングの剛性を高めるために、ウイング内に補強部材を備える。

**発明の概要**

[0004] ところで、この種の留置針の使い方として、カテーテルを正確に穿刺するために、ユーザがウイングの前縁に指を掛けて留置針を把持する方法がある。このような方法で留置針を把持する場合には、ウイングが曲がらない硬さが求められる。特表２００５－５１２６１０号公報に開示の留置針では、補強部材がカテーテルハブと別体に構成されているため、上記の保持方法を用いる場合には保持時にウイングが曲がる可能性がある。さらに、留置針は、体表への留置において患者の快適性を確保するために、ウイングに柔らかさ（上記の硬さとは逆の性質）が求められる。

[0005] 本発明は、上記の留置針の技術に関連するものであり、穿刺時の操作性を

高めつつ、留置状態で快適性を高めることができる留置針を提供することを目的とする。

[0006] 前記の目的を達成するために、本発明の一態様は、カテーテルと、前記カテーテルの基端に固定されるカテーテルハブと、前記カテーテル内に離脱可能に挿入され、且つ前記カテーテルの先端から突出する針先を有する内針と、を備える留置針であって、前記カテーテルハブは、ハブ本体と、前記ハブ本体の側部から突出するウイングと、を有し、前記ウイングは、前記カテーテルハブよりも柔軟な軟質部と、前記ハブ本体に連結されると共に前記軟質部よりも硬い硬質部と、を含み、前記ウイングのうち体表に当接する部分は前記軟質部により構成されており、前記硬質部は、前記ウイングの先端側に位置するフロントフレームを有し、前記フロントフレームは、前記軟質部を介さずに前記ハブ本体に連結され、前記ハブ本体から離れる方向に向かって延在する。

[0007] 上記の留置針は、穿刺時の操作性を高めつつ、留置状態で快適性を高めることができる。

### 図面の簡単な説明

[0008] [図1]本発明の一実施形態に係る留置針の全体構成を示す斜視図である。

[図2]留置針の全体構成を示す分解斜視図である。

[図3]留置針の基端側部分を示す側面断面図である。

[図4]図4 Aは、ハブ本体及びウイングを示す平面図である。図4 Bは、ハブ本体及びウイングを示す側面図である。図4 Cは、ハブ本体及びウイングを斜め下側から見た斜視図である。

[図5]図5 Aは、軟質部を示す平面図である。図5 Bは、軟質部の正面図である。図5 Cは、軟質部を斜め下側から見た斜視図である。

[図6]図3のV I - V I 線断面図である。

[図7]留置針の穿刺時の動作を示す斜視図である。

[図8]図8 Aは、留置針の留置状態を示す側面図である。図8 Bは、ウイングの留置状態の一例を示す部分側面断面図である。

[図9]図9 Aは、第1変形例に係るウイングを示す平面図である。図9 Bは、第2変形例に係るウイングを示す平面図である。図9 Cは、第3変形例に係るウイングを示す平面図である。図9 Dは、第4変形例に係るウイングを示す平面図である。

[図10]図10 Aは、第5変形例に係るウイングを示す斜視図である。図10 Bは、図10 AのX B - X B線断面図である。

### 発明を実施するための形態

[0009] 以下、本発明について好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

[0010] 本発明の一実施形態に係る留置針10は、図1に示すように、患者（生体）の体内に挿入及び留置されるカテーテル12を有し、輸液や輸血、採血等において液体（薬液や血液）の入出部を構築するために用いられる。本実施形態に係るカテーテル12は、末梢静脈に挿入される静脈用カテーテルである。なお、カテーテル12は、末梢静脈カテーテルよりも長いカテーテル（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）でもよい。また、カテーテル12は、静脈用カテーテルに限らず、末梢動脈カテーテル等の動脈用カテーテルでもよい。

[0011] 図1及び図2に示すように、留置針10は、長手方向（矢印A方向）に延在する上記のカテーテル12と、カテーテル12の基端側（矢印A2側）に固定されるカテーテルハブ14とで構成されるカテーテル留置体16を有する。また、留置針10は、軸方向（矢印A方向）に延在する内針18と、内針18の基端側に固定される針ハブ20とで構成される内針操作体22を有する。

[0012] 留置針10は、使用前の初期状態（製品提供の形態）で、カテーテル留置体16の基端に内針操作体22が組み付けられることで、カテーテル12に内針18が挿通した多重構造針11を形成している。内針18の針先18aは、初期状態で、カテーテル12の先端から先端側（矢印A1側）に向かって突出している。

- [0013] 内針 18 は、生体の皮膚を穿刺可能な剛性を有する中空管又は中実の棒状に形成される。針先 18 a は、内針 18 の先端において鋭利な刃面 18 a e を持つように形成される。刃面 18 a e は、先端側且つ上側（下側）を臨んでいる。内針 18 の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム又はアルミニウム合金、チタン又はチタン合金のような金属材料、或いは硬質樹脂、セラミックス等があげられる。内針 18 は、融着、接着、インサート成形等の適宜の固着手段により、針ハブ 20 に強固に固定される。
- [0014] 針ハブ 20 は、カテーテルハブ 14 の基端に接続される接続部材 24 と、接続部材 24 の基端に接続される基端部材 26 とを備える。接続部材 24 は、カテーテルハブ 14 よりも太い円筒状に形成されている。接続部材 24 は、先端側において内針 18 の基端を保持する保持部 24 a と、保持部 24 a から基端方向に延在する筒部 24 b とを有する。また、接続部材 24 は、筒部 24 b の先端において接続部材 24 の軸心と直交方向に突出する突出片 24 c を有すると共に、この突出片 24 c から先端側に突出する覆い 24 d を有する。
- [0015] 図 2 及び図 3 に示すように、保持部 24 a は、内針 18 を固定する図示しない中央筒部と、中央筒部の外周面から径方向外側に突出し且つ接続部材 24 の軸方向に沿って延在する図示しない複数の突条部とを備える。複数の突条部は、カテーテルハブ 14（後記の内側部材 36）の内壁に摩擦嵌合する。
- [0016] 筒部 24 b は、保持部 24 a よりも大きな直径の円筒状に形成され、カテーテルハブ 14 よりも基端側に露出している。筒部 24 b は、先端側が保持部 24 a により塞がれた空間部 24 s を内部に有する。空間部 24 s は、筒部 24 b の基端開放部に連通し、保持部 24 a に固定された内針 18 の基端口が配置される。また空間部 24 s の基端側には、基端開放部を介して基端部材 26 が挿入される。例えば、筒部 24 b は、透明又は半透明に形成されることで、内針 18 の基端口から流出した血液を視認可能な構成とすることができる。

- [0017] 突出片 24 c は、留置針 10 の上側（矢印 C 1 側：刃面 18 a e が臨む方向）に向かって高く突出する板状に形成されている。突出片 24 c の幅方向（矢印 B 方向）の長さ及び上下方向（矢印 C 方向）の長さは、筒部 24 b の直径以上に設定されている。この突出片 24 c は、接続部材 24 の軸方向に沿って適宜の厚みを持っていることで、硬質に形成される。突出片 24 c は、ユーザが留置針 10 を穿刺する際に、親指等に当たる部分を構成する。突出片 24 c の上端部には、親指等に引っ掛かり易くするために、基端側に突出する突起 24 c 1 が設けられている。
- [0018] 覆い 24 d は、円弧状に形成され、カテーテルハブ 14 の基端側上部を部分的に覆う。覆い 24 d は、後記のカテーテルハブ 14 の一対の側方凸部 34 b と協働して接続部材 24 がカテーテルハブ 14 と相対的に回転することを規制する。従って、初期状態で、留置針 10 は、カテーテル 12 に対する内針 18 の相対回転が規制されている。
- [0019] 基端部材 26 は、円筒状に形成され、接続部材 24 の空間部 24 s に挿入されてテーパ嵌合する先端連結部 26 a を備える。先端連結部 26 a よりも基端側の胴部 26 b の外周面には、基端部材 26 の軸方向に沿って延在するリブが複数設けられている。基端部材 26 内の空間部 26 s は、先端連結部 26 a 及び胴部 26 b を延在し、初期状態で接続部材 24 の空間部 24 s に連通している。空間部 26 s には、例えば、図示しないフィルタが設けられる。フィルタは、内針 18 の基端口から流出した血液を通さない一方で、空間部 24 s、26 s の空気を抜くことが可能に構成される。
- [0020] 図 1～図 3 に示すように、カテーテル 12 は、中空状の可撓管に構成され、カテーテル 12 の軸方向に沿って延在する内腔 12 a を内部に有する。内腔 12 a は、カテーテル 12 の先端開口 12 a 1 と、カテーテル 12 の基端開口（不図示）とに連通している。カテーテル 12 の基端は、カテーテルハブ 14 の内部に挿入され、かしめ、融着、接着等の適宜の固着手段によってカテーテルハブ 14 に固着される。
- [0021] カテーテル 12 を構成する材料は、特に限定されず、透明性を有する軟質

樹脂材料を適用するとよい。例えば、カテーテル 1 2 の構成材料としては、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体 (ETFE)、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂 (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又はこれらの混合物、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、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あげられる。

[0022] カテーテルハブ 1 4 は、カテーテル 1 2 が患者の血管内に挿入された際に患者の体表（皮膚）上に露出され、テープ等により貼り付けられてカテーテル 1 2 と共に留置される。本実施形態に係るカテーテルハブ 1 4 は、カテーテル 1 2 が直接固定されるハブ本体 3 0 と、ハブ本体 3 0 の基端からハブ本体 3 0 内に装着される内側部材 3 6 と、ハブ本体 3 0 の側部から突出する一対のウイング 4 0 とを有する。

[0023] ハブ本体 3 0 は、先端側に向かって段階的に先細りとなる円筒状に形成され、その内側にはハブ本体 3 0 の軸方向に延在する中空部 3 0 s が設けられている。中空部 3 0 s の先端にカテーテル 1 2 が挿入され、カテーテル 1 2 はハブ本体 3 0 の先端内周面に固着される。また中空部 3 0 s は、カテーテル 1 2 の基端開口に連通している。

[0024] ハブ本体 3 0 の外周面の上側には、ユーザがカテーテルハブ 1 4 を押し出し操作するためのタブ 3 2 が設けられている。ハブ本体 3 0 の基端には、ハブ本体 3 0 の外周面から突出するフランジ 3 4 が形成されている。フランジ 3 4 は、径方向外側に低く突出してハブ本体 3 0 の周方向に延在する環状部 3 4 a と、環状部 3 4 a の幅方向の側面（タブ 3 2 に対して  $\pm 90^\circ$  位相がずれる位置）から若干高く突出する一対の側方凸部 3 4 b とを有する。留置針 1 0 は、一対の側方凸部 3 4 b 間の環状部 3 4 a 上に、針ハブ 2 0 の覆い 2 4 d が配置される。

[0025] 内側部材 3 6 は、ハブ本体 3 0 の基端から中空部 3 0 s に挿入され、ハブ本体 3 0 の内周面にテーパ嵌合する。内側部材 3 6 は、中空部 3 0 s 内に設

けられる図示しない部材の脱落を防止する規制部として機能する。例えば、中空部30s内の部材としては、止血弁、止血弁を開通するプラグ、血液の流出を防ぐフィルタ等があげられる。

[0026] 内側部材36の内部には、内側部材36の軸方向に貫通し、中空部30sに連通する貫通孔36aが設けられている。貫通孔36aは、内側部材36の基端に設けられた基端開放部36a1に連通している。基端開放部36a1は、カテーテルハブ14の基端口を構成する。内側部材36の基端には、径方向外側に突出する環状の凸部38が設けられ、この凸部38は環状部34aの基端に重なるように配置される。

[0027] 以上のカテーテルハブ14の構成材料は、特に限定されず、例えば、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メチルメタクリレート・ブタジエン・スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂を適用することができる。ハブ本体30と内側部材36は、同じ材料により構成されてもよく、相互に異なる材料により構成されてもよい。

[0028] 図1及び図2に示すように、カテーテルハブ14の一对のウイング40は、ユーザが多重構造針11を患者に穿刺する際の操作性の向上、及び体表上へのカテーテルハブ14の留置を容易化すると共に、持続性を向上するために設けられる。一对のウイング40は、ハブ本体30の側部である幅方向の外周面に連結され、ハブ本体30の幅方向外側（ハブ本体30から離れる方向）に向かって延出している。なお、以下の一对のウイング40の説明では、留置針10の穿刺時にユーザから見て左側（矢印B1側）のウイング40について代表的に説明し、これと対称をなす右側（矢印B2側）のウイング40については説明を省略する。

[0029] ウイング40は、硬質部42と軟質部44との2種類の部位により構成されている。硬質部42は、ハブ本体30と同じ材料により構成され、ハブ本体30に一体成形されている。硬質部42は、穿刺時にユーザからかかる力によっても弾性変形しない硬さ（剛性：高い弾性率）を有する。軟質部44は、カテーテルハブ14及び硬質部42よりも軟質な材料により構成された

部材である。留置針 10 は、この軟質部 44 が硬質部 42 に装着されて一体的に支持された形態で提供される。

[0030] より詳細には、ウイング 40 は、ハブ本体 30 の外周面に連結される部分である根元部 46 と、根元部 46 の突出端 46a に連結され矢印 B 方向に延在する板状の翼部 48 とを有する。

[0031] 図 2、図 4A～図 4C に示すように、根元部 46 は硬質部 42 の一部を構成する。根元部 46 は、ハブ本体 30 の左側の外周面から左側に一旦短く突出した後、左側且つ下側に向かって傾斜して延出している。根元部 46 は、ハブ本体 30 の軸方向の略中央部に設けられ、この軸方向に亘って所定長さ（ハブ本体 30 の全長の  $1/3$  程度の長さ）を有する。

[0032] 根元部 46 は、十分な厚みを有しており、弾性変形不能に構成されている。また、根元部 46 は、この根元部 46 及びハブ本体 30 の下部に形成された支持補強部 80 に連結されている。

[0033] 根元部 46 の突出端 46a は、ハブ本体 30 の外周面よりも下側に突出している。カテーテルハブ 14 の側面視で、突出端 46a の先端側は、ハブ本体 30 の近く（上側位置）に位置する一方で、突出端 46a の基端側は、突出端 46a の先端側よりもハブ本体 30 から離れた下側位置に位置する。このため突出端 46a は、ハブ本体 30 の先端側に向かってハブ本体 30 の軸心に近づくように傾斜している。

[0034] 図 1 に戻り、根元部 46 に連結される翼部 48 は、硬質部 42 により構成されて翼部 48 の骨格となるフレーム 50 と、軟質部 44 によって構成される面状部 60 とを有する。すなわち、翼部 48 は、フレーム 50 の内側に形成された窓部 49 に面状部 60 を配置することで、全体として板状を呈する。また面状部 60 は、フレーム 50 の裏面 50a（体表に対向する対向面）を覆うようにフレーム 50 に取り付けられる。

[0035] 図 4A～図 4C に示すように、フレーム 50 は、根元部 46 の突出端 46a に連なり、この突出端 46a から幅方向外側に突出している。フレーム 50 は、角柱状に形成され、矢印 C 方向に十分な厚みを有する。これによりフ

フレーム５０は、穿刺時にユーザからの基端側に向かう力によっても弾性変形しない硬さ（剛性：高い弾性率）を有する。なお、フレーム５０の内側に窓部４９を有することで、ウイング４０（フレーム５０）は、全体的には上下方向（ハブ本体３０の軸方向に対して直交する方向、且つ後記のフロントフレーム５４の延在方向に対して直交する方向）に弾性変形可能である。

[0036] フレーム５０は、翼部４８の内側で根元部４６の突出端４６ａに沿って延在する連結フレーム５２を有する。連結フレーム５２は、根元部４６よりも先端側且つ基端側に長く突出している。連結フレーム５２が根元部４６の突出端４６ａの傾斜に沿っていることで、フレーム５０は、全体的に、ハブ本体３０の先端側に向かってハブ本体３０の軸心に近づくように傾斜している。

[0037] また、フレーム５０は、翼部４８の先端側を延在するフロントフレーム５４と、翼部４８の外側を延在するサイドフレーム５６と、翼部４８の基端側を延在するリアフレーム５８とを有する。フロントフレーム５４は、連結フレーム５２の先端部に連結される。リアフレーム５８は、連結フレーム５２の基端部に連結される。ウイング４０の平面視で、連結フレーム５２の幅、フロントフレーム５４の幅、サイドフレーム５６の幅及びリアフレーム５８の幅は、互いに同一に設定されている。連結フレーム５２、フロントフレーム５４、サイドフレーム５６及びリアフレーム５８について「幅」とは、各フレームの延在方向と直交する方向の寸法である。つまり、フレーム５０は、翼部４８の外周部を一定の幅で延在している。フレーム５０の幅及び厚みは、例えば、１ｍｍ～１０ｍｍ程度の範囲に設定される。

[0038] フロントフレーム５４は、連結フレーム５２から幅方向外側に長く延在すると共に、連結フレーム５２の先端よりも多少先端側に延在している。本実施形態において、フロントフレーム５４の先端辺５４ａは、ウイング４０の中で最も先端側に位置している。ハブ本体３０の側面視で、ハブ本体３０を軸方向に沿って三等分した場合に、先端辺５４ａは三等分した先端部分（先端側）に位置するように設けられる。フロントフレーム５４の幅方向外側の

端部は、大きな曲率半径の曲部 5 5 を介してサイドフレーム 5 6 の先端側の端部に滑らかに連なっている。

[0039] サイドフレーム 5 6 は、フロントフレーム 5 4 及びリアフレーム 5 8 に連結され、ウイング 4 0 の幅方向外側を延在している。サイドフレーム 5 6 は、先端側から基端側に向かって幅方向内側（カテーテルハブ 1 4 側）に傾斜している。サイドフレーム 5 6 の矢印 A 方向の略中間部には、内側に緩やかに括れた括れ部 5 7 が設けられている。本実施形態において、サイドフレーム 5 6 の側辺 5 6 a は、ウイング 4 0 の中で最も外側に位置している。サイドフレーム 5 6 の基端側の端部は、大きな曲率半径の曲部 5 9 を介してリアフレーム 5 8 の幅方向外側の端部に滑らかに連なっている。

[0040] リアフレーム 5 8 は、連結フレーム 5 2 とサイドフレーム 5 6 の間を短く延在すると共に、連結フレーム 5 2 の基端よりも多少基端側に膨らむ円弧状に形成されている。リアフレーム 5 8 の延在長さは、フロントフレーム 5 4 の延在長さよりも短い。本実施形態において、リアフレーム 5 8 の基端辺 5 8 a は、ウイング 4 0 の中で最も基端側に位置している。

[0041] フレーム 5 0 は、連結フレーム 5 2、フロントフレーム 5 4、サイドフレーム 5 6 及びリアフレーム 5 8 によって環状に構成されている。環状のフレーム 5 0 の内周面は、軟質部 4 4 の面状部 6 0 を装着するための係合凸部 5 1 を有する。係合凸部 5 1 は、各フレームに連設され、且つ各フレームの厚みよりも薄く形成されている。この係合凸部 5 1 は、連結フレーム 5 2、フロントフレーム 5 4、サイドフレーム 5 6 及びリアフレーム 5 8 内を同じ突出長で周回している。フレーム 5 0 の裏面 5 0 a において、連結フレーム 5 2、フロントフレーム 5 4、サイドフレーム 5 6 及びリアフレーム 5 8 及び係合凸部 5 1 は面一に連なっている。従って、フレーム 5 0 の裏面 5 0 a は、平坦状に形成されている。

[0042] 図 5 A～図 5 C に示すように、軟質部 4 4 の面状部 6 0 は、フレーム 5 0 の裏面 5 0 a 側に配置される基部 6 2 と、基部 6 2 の上面において基部 6 2 に一体成形される厚肉部 6 4 とを有する。厚肉部 6 4 は、フレーム 5 0 で囲

われた窓部４９に挿入される部分である。

- [0043] 基部６２は、平面視で、フレーム５０（連結フレーム５２、フロントフレーム５４、サイドフレーム５６及びリアフレーム５８）の形状に略一致している。すなわち、基部６２は、フレーム５０の先端辺５４ａ、側辺５６ａ、基端辺５８ａと同形状の先端辺６２ａ、側辺６２ｂ及び基端辺６２ｃを有する。基部６２の厚みは、フレーム５０の厚みよりも薄い。基部６２上において厚肉部６４が設けられていない上面は、平坦面に形成され、フレーム５０の裏面５０ａに密着する部位となっている。
- [0044] 基部６２の下面部は、ウイング４０の下面４１を構成する。この下面部には、１つ以上（図５Ｂ中では、２つ）の溝部６６が設けられている。各溝部６６は、基部６２の下面を矢印Ａ方向に沿って延在し、基部６２の先端辺６２ａにおいて先端側に開放し、基端辺６２ｃにおいて基端側に開放している。溝部６６の形成箇所以外の基部６２の下面は、平坦面に形成され、溝部６６の縁に対してＲ状に連なっている。なお、溝部６６の延在方向は、矢印Ａ方向に限らず、他の方向であってもよい。
- [0045] 厚肉部６４は、基部６２上においてフレーム５０の厚みと同じ厚みを持つように形成されている。厚肉部６４の上面は、平坦面に構成されている。面状部６０がフレーム５０に装着された状態で、厚肉部６４の上面は、フレーム５０の上面に面一に連続する（図１参照）。また平面視で、厚肉部６４の外周面は、フレーム５０の内周面の形状に一致している。
- [0046] 厚肉部６４の外周面には、厚肉部６４の内方に窪ませた係合凹部６８が形成されている。係合凹部６８は、基部６２に隣接する位置で、厚肉部６４の外周面の周方向全体を周回している。面状部６０の係合凹部６８と、フレーム５０の係合凸部５１とは、フレーム５０に面状部６０を装着する係合構造６９を構成している。
- [0047] すなわち、図６に示すように、係合構造６９は、係合凹部６８に係合凸部５１を挿入して相互に引っ掛け合うことで、フレーム５０からの厚肉部６４の抜けが抑止される。フレーム５０の内周面の全周に亘って係合凹部６８と

係合凸部 51 とが係合するため、面状部 60 は、フレーム 50 の厚み方向に直交する面方向への移動が規制され、フレーム 50 に対し強固に一体化する。

[0048] また、面状部 60 は、翼部 48 内において、基部 62 及び厚肉部 64 を通して患者の体表を視認可能な視認部 61 を構成する。視認部 61 は、軟質部 44（基部 62 及び厚肉部 64）が透明性又は半透明性を有することで実現される。なお、視認部 61 は、例えば面状部 60 を貫通する 1 以上の孔（不図示）によって構成されてもよい。またウイング 40 は、フレーム 50 の裏面 50a に軟質部 44 を設ける一方で、フレーム 50 の内側に軟質部 44 が不在構成とすることで、窓部 49 自体を視認部 61 としてもよい（図 9D も参照）。

[0049] 図 5A～図 5C に示すように、軟質部 44 は、一对のウイング 40 に対応して一对で設けられる面状部 60 を連結した 1 つの部材に構成されている。このため、軟質部 44 は、一对の面状部 60 の間に面状部 60 同士をつなぐ連結構造 70 を備える。連結構造 70 は、幅方向中央部に設けられたハブ対向部 72 と、ハブ対向部 72 と各面状部 60 の間を延在する一对の連結アーム 74 とを有する。

[0050] ハブ対向部 72 は、ハブ本体 30 の下側に位置するように設けられる。ハブ対向部 72 は、基部 62 の厚みと同じ厚みを有し平面視で円形状に形成された円盤部 72a と、円盤部 72a の上面から突出する上突部 72b とを有する。円盤部 72a の下面には、ハブ本体 30 の軸方向に延在する 1 つ以上（図 5B 中では 1 つ）の溝部 76 が設けられている。溝部 76 は、円盤部 72a の先端側及び基端側の外縁にて開放されている。

[0051] 上突部 72b は、ハブ本体 30 に連設された支持補強部 80 に挿入される。上突部 72b の上端面は、ハブ本体 30 の外周面に密着可能な湾曲面に形成されている。

[0052] 一对の連結アーム 74 は、ハブ対向部 72 から根元部 46 の幅方向の長さ分延在している。各連結アーム 74 は、基部 62 と同じ厚みを有し平面視で

四角形状に形成された矩形部 7 4 a と、矩形部 7 4 a の上面から突出する係合体 7 4 b とを有する。

[0053] 係合体 7 4 b は、矩形部 7 4 a に連設された箇所から二股に分かれて上側に突出する一对の係合片 7 4 b 1 を有する。一对の係合片 7 4 b 1 は、上突部 7 2 b よりも上側に向かって高く形成されている。また一对の係合片 7 4 b 1 の外側面は、上側に向かって相互に近接する方向に傾斜している。

[0054] 以上の軟質部 4 4 を構成する材料は、特に限定されるものではないが、例えば、熱硬化性エラストマー又は熱可塑性エラストマーを適用することが好ましい。また上記したように軟質部 4 4 の面状部 6 0 は、体表を視認可能とするために透明性又は半透明性を有するように構成される。このため、軟質部 4 4 を構成する材料は、エラストマーのうち透明性又は半透明性を有する素材である、アクリル系エラストマー、スチレン系エラストマー、ポリオレフィン系エラストマーを採用するとよい。

[0055] 一方、図 4 A ～図 4 C に示すように、ハブ本体 3 0 の支持補強部 8 0 は、ハブ本体 3 0 に一体成形され、上記の連結構造 7 0 を支持して軟質部 4 4 の装着を補強する。支持補強部 8 0 は、ハブ本体 3 0 の外周面から下側に突出する支持筒部 8 2 と、支持筒部 8 2 の幅方向両側面で根元部 4 6 及び翼部 4 8 の内側に連結される一对の連結壁部 8 4 とを有する。

[0056] 支持筒部 8 2 は、根元部 4 6 の突出端 4 6 a 及びフレーム 5 0 の裏面 5 0 a と同位置となるように短く突出している。支持筒部 8 2 の内側には、ハブ本体 3 0 の外周面を露出する孔部 8 2 a が設けられている。上突部 7 2 b が孔部 8 2 a に挿入されることで、支持筒部 8 2 の内周面が上突部 7 2 b の外周面に摩擦嵌合する。これにより、支持筒部 8 2 はハブ対向部 7 2 を強固に支持し、硬質部 4 2 と軟質部 4 4 の一体化を促進する。

[0057] 各連結壁部 8 4 は、支持筒部 8 2 の側部において幅方向に延在する先端横壁 8 4 a 及び基端横壁 8 4 b と、先端横壁 8 4 a 及び基端横壁 8 4 b の間に設けられる 1 つの隔壁 8 4 c とを有する。先端横壁 8 4 a 及び基端横壁 8 4 b は、支持筒部 8 2 と根元部 4 6 に連結されることで、軟質部 4 4 の係合体

74bを挿入可能な挿入穴86を形成している。隔壁84cは、幅方向に沿って挿入穴86を2つに区画し、図6に示すように、支持筒部82の壁面及び根元部46の壁面との間で挿入された一对の係合片74b1を分割して保持する。これにより、連結壁部84は、連結アーム74を強固に支持し、硬質部42と軟質部44の一体化を促進する。

[0058] 本実施形態に係る留置針10は、基本的には以上のように構成されるものであり、以下その動作について説明する。

[0059] 留置針10は、上記したように、患者への輸液や輸血、採血等の入出部を構築する際に使用される。この際、医師や看護師等のユーザは、初期状態の留置針10を、図7に示すような把持形態で把持し、患者の体表Xに多重構造針11を穿刺する。

[0060] 具体的には、ユーザは、カテーテルハブ14のハブ本体30の上方において、2本の指（人差し指ff、中指mf）がハブ本体30を跨ぐ格好をとる。そして、ユーザは、一对のウイング40の各々に2本の指の先を引っ掛けつつ、突出片24cの上端部（突起24c1）に親指thを当てる。この際、2本の指は、各ウイング40の先端側（フロントフレーム54）に接触する。そして、2本の指により一对のウイング40に対して基端側に向かう力と、親指thにより突出片24cに先端側に向かう力とをかけることで、留置針10を安定的に把持することができる。

[0061] 留置針10は、一对のウイング40の先端側に硬質部42（フロントフレーム54）を備え、フロントフレーム54は、軟質部44を介さずにハブ本体30に連結され、ハブ本体30から離間する方向に延出している。このフロントフレーム54は、ユーザの指から基端側に向かう力がかかっても基端側に向かって変形しない。従って、一对のウイング40は、フロントフレーム54を通して、ユーザの把持力をハブ本体30に安定的に伝えることができる。特に、フロントフレーム54の先端辺54aは、ウイング40の先端において指の力を直接受ける部分となり、ユーザの力をかけ易くすることができる。

- [0062] ユーザの穿刺操作により、多重構造針 11 の針先 18 a が血管内に到達する。ユーザは、この穿刺を維持しつつ、カテーテル 12 を内針 18 と相対的に進出させることで、カテーテル 12 を血管内に挿入していく。この際、ユーザは、針ハブ 20（又は一对のウイング 40 の一方と突出片 24 c）を親指 t h と中指 m f で挟み込んで把持し、カテーテルハブ 14 のタブ 32 に人差し指 f f を当てて押し出すことで、カテーテル 12 を容易に進出することができる。
- [0063] カテーテル 12 を血管内に挿入した後、ユーザは、カテーテル留置体 16 と相対的に内針操作体 22 を後退して、カテーテル 12 及びカテーテルハブ 14 から内針 18 を抜去する。これによりカテーテルハブ 14 が患者の体表 X 上に残留する。カテーテルハブ 14 には、図示しない医療機器のコネクタが基端部から接続される。これによりカテーテル留置体 16（留置針 10）は、薬液や血液の患者への投与、患者からの採血等の処置を実施する。
- [0064] また、図 8 A に示すように、カテーテルハブ 14 は、体表 X 上に留置される際に、医療テープ T 等が貼り付けられる。留置状態で、一对のウイング 40 の下面 41 が体表 X に面接触する。ハブ本体 30 の軸心に対して各ウイング 40 の下面 41 が傾斜していることで、軟質部 44 が体表 X に面接触しても、カテーテル 12 に無理な姿勢をかけることがない。このため、カテーテル 12 の生体に対する穿刺姿勢が良好に維持される。また、ウイング 40 のフレーム 50 が上下方向に弾性変形可能に構成されているので、軟質部 44 は、体表に一層容易に追従することができる。
- [0065] ここで、ウイング 40 は、硬質部 42 よりも柔軟な軟質部 44 が体表 X に当たることになる。従って、ウイング 40 は患者の快適性を保ちながら留置される。窓部 49 を有するフレーム 50 は、上下方向に弾性変形可能であり、留置箇所を強く圧迫することがない。また、軟質部 44 の面状部 60 は、フレーム 50 に支持された外周部に対して、外周部よりも内側部分が非支持であるため、図 8 B に示すように、体表 X が湾曲している場合でも体表 X の湾曲に合わせて変形することができる。

- [0066] さらに、軟質部４４の溝部６６、７６（図６も参照）は、体表Ｘから生じた汗（水分）を逃がすことができ、留置における蒸れを抑制することができる。なお、蒸れを抑制する構造は、溝部６６、７６に限定されず、例えば、軟質部４４を厚み方向に貫通する図示しない孔であってもよく、或いは吸湿材を有する、軟質部４４自体が多孔質体等の蒸れを吸収可能な素材によって構成されてもよい。
- [0067] またさらに、透明性又は半透明性を有する一对の面状部６０（視認部６１）は、長期の留置において、患者の皮膚を容易に視認可能にする。これにより、医療従事者は、留置針１０の留置による影響を良好に把握することができる。
- [0068] 本発明は、上記の実施形態に限定されず、発明の要旨に沿って種々の改変が可能である。例えば、本実施形態において一对のウイング４０の硬質部４２は、ハブ本体３０と一体成形されているが、別部材として構成されてもよい。例えば、硬質部４２の根元部４６が、ハブ本体３０の外周面に外装可能な構造（リング体等）であってもよい。従って、硬質部４２はハブ本体３０と異なる材料により構成されることが可能である。
- [0069] また、図９Ａに示す第１変形例のように、ウイング４０Ａは、硬質部４２としてフロントフレーム５４を備える一方で、サイドフレーム５６、リアフレーム５８を備えない構成でもよい。この場合、軟質部４４の面状部６０は、フロントフレーム５４の下部と、フロントフレーム５４の基端側に設けられる。或いは、軟質部４４は、フロントフレーム５４の下部のみに設けられてもよい。この場合でも、穿刺時にはフロントフレーム５４に指がかかり、留置時には体表Ｘに軟質部４４が接触するので、ウイング４０と同じ効果が得られる。
- [0070] 図９Ｂに示す第２変形例のように、ウイング４０Ｂは、硬質部４２としてフロントフレーム５４及びサイドフレーム５６を備える一方で、リアフレーム５８を備えない構成でもよい。面状部６０は、ハブ本体３０側（連結フレーム５２）、フロントフレーム５４及びサイドフレーム５６の内側で平坦状

に張った形態で支持される。このように、ウイング40Bは、フロントフレーム54とサイドフレーム56を備えることで、面状部60の支持力を高めることができる。

[0071] 図9Cに示す第3変形例のように、ウイング40Cは、硬質部42としてフロントフレーム54及びリアフレーム58を備える一方で、サイドフレーム56を備えない構成でもよい。面状部60は、フロントフレーム54とリアフレーム58の間において平坦状に張った形態で支持される。この場合でも、ウイング40Cは、軟質部44の支持力を高めることができる。

[0072] 図9Dに示す第4変形例のように、ウイング40Dは、硬質部42（フレーム50）の下部の他に、フレーム50の各外辺（先端辺54a、側辺56a、基端辺58a）よりも外側に軟質部44を備えた構成でもよい。また軟質部44は、フレーム50の裏面50aと近傍のみに設けられ、窓部49が貫通した構成でもよい。これにより、ウイング40Dは、穿刺時の操作性及び留置の快適性が向上しつつ、体表Xの視認性の向上、蒸れ防止等を一層効果的に実現することができる。

[0073] さらに図10A及び図10Bに示す第5変形例のように、ウイング40Eは、硬質部42（フレーム50）と軟質部44の面状部60とを図6に示すような係合構造69を用いずに固定する構成でもよい。面状部60は、厚肉部64（図5B参照）を備えずに、上面が平坦に形成された基部62のみで構成され、基部62の上面外周部は、フレーム50の裏面50aに接着や融着等の固着手段によって固定される。つまり、ウイング40Eの翼部48は、軟質部44によりフレーム50の側面が取り囲まれていない構成である。なお、軟質部44の連結構造70も、ハブ本体30の支持補強部80に対して接着や融着等により固着される構成としてよい。

[0074] 軟質部44は、上下方向の厚みをフレーム50の厚みよりも厚くすることで、患者の快適性が高まる適切な柔らかさを得ることができる。また軟質部44の下面（ウイング40Eの下面41）が平坦状に形成されていることで、軟質部44は体表Xに対して全体的に面接触し易くなり、皮膚への圧迫を

抑制することができる。さらに、基部62のみで構成される面状部60は、厚肉部64を有する構造よりも視認性を高めることができる。

[0075] 上記の実施形態から把握し得る技術的思想及び効果について以下に記載する。

[0076] 本発明の一態様は、カテーテル12と、カテーテル12の基端に固定されるカテーテルハブ14と、カテーテル12内に離脱可能に挿入され、且つカテーテル12の先端から突出する針先18aを有する内針18と、を備える留置針10であって、カテーテルハブ14は、ハブ本体30と、ハブ本体30の側部から突出するウイング40、40A～40Eと、を有し、ウイング40、40A～40Eは、カテーテルハブ14よりも柔軟な軟質部44と、ハブ本体30に連結されると共に軟質部44よりも硬い硬質部42と、を含み、ウイング40、40A～40Eのうち体表に当接する部分は軟質部44により構成されており、硬質部42は、ウイング40、40A～40Eの先端側に位置するフロントフレーム54を有し、フロントフレーム54は、軟質部44を介さずにハブ本体30に連結され、ハブ本体30から離れる方向に向かって延在する。

[0077] 上記によれば、留置針10は、硬質部42及び軟質部44を有するウイング40、40A～40Eによって、穿刺時の操作性を高めつつ、留置状態で快適性を高めることができる。すなわち、ユーザは、留置針10の穿刺において、ウイング40、40A～40Eの先端側に位置する硬質部42のフロントフレーム54に指を掛けることで、カテーテルハブ14の姿勢を安定的に固定することができる。これにより、カテーテル12及び内針18が体表Xにスムーズに穿刺される。また、留置時には、軟質部44が体表Xに接触することで体表Xの圧迫が抑えられるため、患者への負荷を軽減することができる。

[0078] また、硬質部42は、フロントフレーム54に連結されると共にウイング40、40B、40D、40Eの突出方向外側に位置してウイング40、40B、40D、40Eの基端側に向かって延在するサイドフレーム56を有

し、軟質部44は、ハブ本体30、フロントフレーム54及びサイドフレーム56により囲われた面状部60を有する。これにより、硬質部42が軟質部44を強固に支持することが可能となり、また面状部60は、体表Xの曲面等に対応して湾曲することで、体表Xに良好に追従することができる。

[0079] また、硬質部42は、ハブ本体30に連結されると共にウイング40、40C、40D、40Eの基端側に位置してハブ本体30から離れる方向に向かって延在するリアフレーム58を有し、軟質部44は、フロントフレーム54及びリアフレーム58の間に亘って設けられた面状部60を有する。この場合でも、硬質部42が軟質部44を強固に支持することができる。

[0080] また、硬質部42は、ハブ本体30に連結されると共に、ウイング40、40D、40Eの外周部全周を延在する環状のフレーム50を有し、軟質部44は、フレーム50によって囲われた面状部60を有する。これにより、留置針10は、硬質部42によりウイング40、40D、40Eの外周部が大幅に補強され、ユーザの穿刺時の操作性を高めることができる。

[0081] また、面状部60は、透明性又は半透明性を有し、ウイング40、40A～40C、40Eの厚さ方向に沿って生体の体表を視認可能な視認部61として機能する。これにより、ウイング40、40A～40C、40Eの軟質部44によって体表Xの留置部分を覆う構成でも、医療従事者は、視認部61として機能する面状部60を通して体表Xを認識することができる。

[0082] また、ウイング40、40A～40Eの裏面には1つ以上の溝部66が設けられ、1つ以上の溝部66は、ウイング40、40A～40Eの外縁に連通している。これにより、留置針10は、溝部66を介して体表Xから発汗した水分を逃がすことができ、留置箇所の蒸れを抑制することが可能となる。

[0083] また、軟質部44及び硬質部42は、相互に係合する係合構造69を有する。これにより、留置針10は、硬質部42により軟質部44を確実に支持することができる。

[0084] また、ウイング40、40A～40Eは、ハブ本体30に一对で設けられ

、相互に反対方向に突出しており、軟質部44は、一对のウイング40、40A～40Eに亘って一連に形成され、一对のウイング40、40A～40Eを構成する硬質部42の各々に取り付けられる。これにより、留置針10は、部品点数を少なくすることができ、製造コストの低廉化を促すことが可能となる。

[0085] また、ウイング40、40A～40Eの下面は、ハブ本体30の先端側に向かってハブ本体30の軸心に向かう方向に傾斜している。これにより、留置針10は、ウイング40、40A～40Eの留置においてハブ本体30の軸心を傾かせて、ハブ本体30の先端を体表Xに近づけることが可能となり、カテーテル12の体表Xの挿入姿勢が安定化する。

[0086] また、ウイング40、40A～40Eは、ハブ本体30の軸方向に対して直交する方向、且つフロントフレーム54の延在方向に対して直交する方向に弾性変形可能に構成される。これにより、ウイング40、40A～40Eを体表に留置する際に、軟質部44が体表に一層追従し易くなる。

### 請求の範囲

#### [請求項1]

カテーテルと、  
前記カテーテルの基端に固定されるカテーテルハブと、  
前記カテーテル内に離脱可能に挿入され、且つ前記カテーテルの先端から突出する針先を有する内針と、を備える留置針であって、  
前記カテーテルハブは、ハブ本体と、前記ハブ本体の側部から突出するウイングと、を有し、  
前記ウイングは、前記カテーテルハブよりも柔軟な軟質部と、前記ハブ本体に連結されると共に前記軟質部よりも硬い硬質部と、を含み、  
前記ウイングのうち体表に当接する部分は前記軟質部により構成されており、  
前記硬質部は、前記ウイングの先端側に位置するフロントフレームを有し、  
前記フロントフレームは、前記軟質部を介さずに前記ハブ本体に連結され、前記ハブ本体から離れる方向に向かって延在する留置針。

#### [請求項2]

請求項1記載の留置針において、  
前記硬質部は、前記フロントフレームに連結されると共に前記ウイングの突出方向外側に位置して前記ウイングの基端側に向かって延在するサイドフレームを有し、  
前記軟質部は、前記ハブ本体、前記フロントフレーム及び前記サイドフレームにより囲われた面状部を有する留置針。

#### [請求項3]

請求項1記載の留置針において、  
前記硬質部は、前記ハブ本体に連結されると共に前記ウイングの基端側に位置して前記ハブ本体から離れる方向に向かって延在するリアフレームを有し、

前記軟質部は、前記フロントフレーム及び前記リアフレームの間に亘って設けられた面状部を有する

留置針。

[請求項4]

請求項1記載の留置針において、

前記硬質部は、前記ハブ本体に連結されると共に、前記ウイングの外周部全周を延在する環状のフレームを有し、

前記軟質部は、前記フレームによって囲われた面状部を有する

留置針。

[請求項5]

請求項2～4のいずれか1項に記載の留置針において、

前記面状部は、透明性又は半透明性を有し、前記ウイングの厚さ方向に沿って生体の体表を視認可能な視認部として機能する

留置針。

[請求項6]

請求項2～5のいずれか1項に記載の留置針において、

前記ウイングの裏面には1つ以上の溝部が設けられ、

前記1つ以上の溝部は、前記ウイングの外縁に連通している

留置針。

[請求項7]

請求項1～6のいずれか1項に記載の留置針において、

前記軟質部及び前記硬質部は、相互に係合する係合構造を有する

留置針。

[請求項8]

請求項1～7のいずれか1項に記載の留置針において、

前記ウイングは、前記ハブ本体に一对で設けられ、相互に反対方向に突出しており、

前記軟質部は、一对の前記ウイングに亘って一連に形成され、一对の前記ウイングを構成する前記硬質部の各々に取り付けられる

留置針。

[請求項9]

請求項1～8のいずれか1項に記載の留置針において、

前記ウイングの下面は、前記ハブ本体の先端側に向かって前記ハブ本体の軸心に向かう方向に傾斜している

留置針。

[請求項10]

請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の留置針において、

前記ウイングは、前記ハブ本体の軸方向に対して直交する方向、且つ前記フロントフレームの延在方向に対して直交する方向に弾性変形可能に構成される

留置針。