

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7270982号
(P7270982)

(45)発行日 令和5年5月11日(2023.5.11)

(24)登録日 令和5年4月28日(2023.4.28)

(51)Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/158 (2006.01)	A 6 1 M 5/158 5 0 0 D
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M 5/158 5 0 0 F
A 6 1 B 10/02 (2006.01)	A 6 1 M 5/32 5 2 0
	A 6 1 M 5/32 5 4 0
	A 6 1 B 10/02 1 1 0

請求項の数 2 (全 10 頁)

(21)出願番号	特願2020-108954(P2020-108954)	(73)特許権者	520230123
(22)出願日	令和2年6月24日(2020.6.24)		日本注射針工業株式会社
(65)公開番号	特開2022-6616(P2022-6616A)		東京都北区王子本町1丁目28番地9号
(43)公開日	令和4年1月13日(2022.1.13)	(74)代理人	100128509
審査請求日	令和4年6月16日(2022.6.16)		弁理士 絹谷 晴久
早期審査対象出願		(74)代理人	100119356
			弁理士 柱山 啓之
		(72)発明者	鈴木 拓磨
			茨城県古河市茶屋新田270-1 日本注 射針工業株式会社 古河工場内
		審査官	田中 玲子

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 穿刺針

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

先端部に刃面が形成された針体を備え、前記針体の中心軸を基準にして基端側を後方、先端側を前方とし、その前後方向に直角な方向を上下方向とし、前側が後側よりも下方に位置するよう前記刃面が傾斜され、前記刃面の内側に前後方向に長い開口部が形成された 穿刺針であって、

前記針体の先端部において前記刃面の下側の位置に形成された側孔を備え、

前記側孔は、上側から見たときに前記開口部内に位置するよう配置され、

前記側孔は、前記針体の基端側から先端側に向かって軸方向に延びる長孔状に形成されると共に、その基端側及び先端側の両端部が閉じており、

前記針体の先端部の内周面において、前記側孔の基端側の端部の幅は、前記側孔の先端側の端部の幅よりも小さく、前記側孔の基端側及び先端側の両端部は、それぞれ基端側及び先端側に向かって凸となる断面アール状にそれぞれ形成され、前記側孔の基端側の端部の曲率半径は、前記側孔の先端側の端部の曲率半径よりも小さい

ことを特徴とする穿刺針。

【請求項2】

前記側孔は、先端側の端部または長手方向の中央部から、基端側の端部に向かうにつれ、徐々に幅が狭くなるように形成される

請求項1に記載の穿刺針。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、穿刺針に関する。

【背景技術】

【0002】

医療行為等で使用される穿刺針では、穿刺時に人体に与える痛みを軽減できるよう、穿刺抵抗を抑制できる形状が要求される。特に、人工透析等で使用される穿刺針では、血液の流れを十分に確保できるよう、外径及び内径が大きく設定される必要があり、穿刺抵抗を抑制できる形状が一層求められる。

【0003】

また、人工透析等に用いられる穿刺針としては、針体の先端部の側壁部に側孔を備えたものが知られている。この側孔は、脱血する際の刃面と血管壁との密着を抑制し、また、透析装置からの辺血圧力を抑制する目的で形成される。そのため、側孔の流路断面積は、可能な限り大きく確保されることが望ましい。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】実開昭59-44446号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、上記の穿刺針の側孔では、流路断面積を大きく確保すると、穿刺する際に患者の皮膚等が引っ掛かり、穿刺抵抗が増加し易くなるという問題がある。

【0006】

そこで、本発明は、かかる事情に鑑みて創案され、その目的は、針体の先端部の側壁部に側孔を備えた穿刺針において、側孔の流路断面積を十分に確保しつつ、穿刺抵抗を抑制することにある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の一の態様によれば、先端部に刃面が形成された針体と、前記針体の中心軸に対して、前記刃面と反対側に位置する前記先端部の側壁部に形成された側孔と、を備えた穿刺針であって、前記側孔は、前記針体の基端側から先端側に向かって軸方向に延びる長孔状に形成され、前記側孔の基端側の端部の幅は、前記側孔の先端側の端部の幅よりも小さいことを特徴とする穿刺針が提供される。

【0008】

好ましくは、前記側孔は、先端側の端部または長手方向の中央部から、基端側の端部に向かうにつれ、徐々に幅が狭くなるように形成される。

【0009】

また、前記側孔の基端側及び先端側の両端部は、断面アール状にそれぞれ形成され、前記側孔の基端側の端部の曲率半径は、前記側孔の先端側の端部の曲率半径よりも小さい。

【発明の効果】

【0010】

本発明によれば、針体の先端部の側壁部に側孔を備えた穿刺針において、側孔の流路断面積を十分に確保しつつ、穿刺抵抗を抑制できる。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】本実施形態の穿刺針を示す概略上面図である。

【図2】図1に示した穿刺針の概略側面図である。

【図3】従来例の穿刺針を示す概略上面図である。

【図4】図3に示した穿刺針の概略側面図である。

10

20

30

40

50

【図 5】第 1 変形例の穿刺針を示す概略上面図である。

【図 6】図 5 に示した穿刺針の概略側面図である。

【図 7】実施例と従来例における穿刺抵抗値の測定結果を示したグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0012】

以下、添付図面を参照して本発明の実施形態を説明する。なお、図中に示す上下前後左右の各方向は、説明の便宜上定められたものに過ぎないものとする。また、本発明は以下の実施形態に限定されない点に留意されたい。

【0013】

図 1 は、本実施形態の穿刺針 1 を示す概略上面図であり、図 2 は、穿刺針 1 の概略側面図である。なお、図 2 では、二点鎖線 A で囲んだ部分を拡大して表示している。

10

【0014】

図 1 及び図 2 に示すように、穿刺針 1 は、人工透析用の翼状針または留置針（内針）である。穿刺針 1 は、患者の動脈に穿刺されて脱血に使用される。また、穿刺針 1 は、患者の静脈に穿刺されて辺血に使用される。

【0015】

本実施形態の穿刺針 1 は、先端部 1 1 に刃面 1 2 が形成された針体 1 0 と、針体 1 0 の中心軸 C に対して、刃面 1 2 と反対側に位置する先端部 1 1 の側壁部 1 3 に形成された側孔 2 0 と、を備える。

【0016】

針体 1 0 は、ステンレス等の金属材料からなり、円筒状に形成される。針体 1 0 は、基端側から先端側に向かって、軸方向に直線状に延びる。本実施形態では、針体 1 0 の中心軸 C を基準に、基端側を後方、先端側を前方、刃面 1 2 側を上方、刃面 1 2 と反対側を下方とする。また、針体 1 0 及び側孔 2 0 の幅方向は、左右方向に一致する。

20

【0017】

刃面 1 2 は、針体 1 0 の軸方向に対して、先端部 1 1 を斜めに切断して形成され、前側が後側よりも下方に位置するように傾斜される。また、刃面 1 2 は、針体 1 0 の中心軸 C に対して左右対称に形成され、刃面 1 2 の内側には、前後方向に長い開口部 1 4 が形成される。

【0018】

本実施形態の刃面 1 2 は、所謂ランセット型に形成される。すなわち、刃面 1 2 は、針体 1 0 の軸方向において、後部から中央部にかけて形成された第 1 傾斜面 1 2 a と、前部に形成された第 2 傾斜面 1 2 b と、を含む。第 2 傾斜面 1 2 b は、第 1 傾斜面 1 2 a に連続して接続され、針体 1 0 の中心軸 C に対して、左右方向の外側が内側よりも下方に位置するように傾斜される。

30

【0019】

本実施形態では、刃面 1 2 の開口部 1 4 に加えて、側壁部 1 3 の側孔 2 0 をも通じて、脱血及び辺血が行われる。

【0020】

側孔 2 0 は、脱血する際の刃面 1 2 と血管壁との密着を抑制し、また、透析装置からの辺血圧力を抑制する目的で形成される。そのため、側孔 2 0 の流路断面積は、可能な限り大きく確保されることが望ましい。

40

【0021】

図 1 に示すように、側孔 2 0 は、流路断面積を大きく確保できるよう、針体 1 0 の後側から前側に向かって軸方向に延びる長孔状に形成される。また、側孔 2 0 は、長手方向において互いに対向して配置された後端部 2 1 及び前端部 2 2 と、幅方向において互いに対向して配置された左右両側の縁部 2 3, 2 4 と、を有する。

【0022】

本実施形態の側孔 2 0 は、針体 1 0 の軸方向において、第 1 傾斜面 1 2 a の後端部の位置から、第 2 傾斜面 1 2 b の後端部の位置にかけて配置される。また、側孔 2 0 は、針体

50

10の中心軸Cに対して左右対称に配置される。但し、側孔20は、任意の位置に配置されて良く、例えば、第1傾斜面12aよりも後方の位置から、第1傾斜面12aと第2傾斜面12bとの間の位置にかけて配置されても良い。

【0023】

側孔20の後端部21の幅W1は、側孔20の前端部22の幅W2よりも小さく設定される($W1 < W2$)。また、側孔20は、前端部22から後端部21に向かうにつれ、徐々に幅が狭くなるように形成される。

【0024】

また、後端部21及び前端部22は、断面アール状にそれぞれ形成され、後端部21の曲率半径R1は、前端部22の曲率半径R2よりも小さく設定される($R1 < R2$)。 10

【0025】

一方、左右両側の縁部23, 24は、断面直線状にそれぞれ形成され、後端部21及び前端部22に対して接線状に接続される。

【0026】

また、図2に示すように、側孔20は、後端部21から前端部22に向かうにつれ、側壁部13の外周面の下端位置Pから上方に向かって徐々に凹むように形成される。これは、側孔20の幅が大きいほど、下面側の側壁部13が、下端位置Pから上方に向かって深く切り欠かれるためである。

【0027】

側孔20の前端部22では、下面側の側壁部13が深く切り欠かれるため、後方に向かうにつれ、側壁部13の外周面の下端位置Pから斜め上方に向かって、急な角度で傾斜した段差部ないし段部X2が形成される。 20

【0028】

一方、側孔20の後端部21では、下面側の側壁部13が深く切り欠かれず、前端部22のような段部は形成されない。代わりに、側孔20の後端部21では、前方に向かうにつれ、側壁部13の外周面の下端位置Pから斜め上方に向かって、緩やかな角度 $\theta 1$ で傾斜した傾斜部X1が形成される。傾斜部X1は、後端部21から左右両側の縁部23, 24にかけて直線状に延び、前端部22に接続される。

【0029】

図1及び図2に示すように、本実施形態の側孔20では、このような傾斜部X1が形成されるように、後端部21の幅W1が設定される。また、本実施形態では、側孔20の流路断面積を十分に確保できるように、前端部22の幅W2が設定される。例えば、後端部21の幅W1は、前端部22の幅W2に対して、 $1/3$ 以下の大きさに設定される。 30

【0030】

以下、本実施形態の穿刺針1の作用効果について説明する。図3及び図4は、従来例の穿刺針1'を示した図である。なお、この従来例の説明では、本実施形態と共通する構成要素について、同一の符号に「'」記号を付したものをを用いる。

【0031】

図3に示すように、従来例の穿刺針1'は、本実施形態の穿刺針1に対して、側孔20'の形状のみが異なる。 40

【0032】

具体的には、従来例の側孔20'では、後端部21'の幅W1'が、前端部22'の幅W2'と同じ大きさに設定される($W1' = W2'$)。また、従来例の側孔20'は、前端部22'から後端部21'にかけて同じ大きさの幅で形成されており、後端部21'の曲率半径R1'は、前端部22'の曲率半径R2'と同じ大きさに設定される($R1' = R2'$)。

【0033】

すなわち、従来例の側孔20'は、後端部21'の幅W1'を前端部22'の幅W2'と同じ大きさに設定することで、流路断面積を大きく確保している。

【0034】

しかしながら、図4に示すように、従来例の側孔20'では、後端部21'から前端部22'にかけて、下面側の側壁部13'が深く切り欠かれるため、後端部21'及び前端部22'に同様の段部X1', X2'が形成される。

【0035】

図4に拡大して示すように、後端部21'の段部X1'は、前方に向かうにつれ、側壁部13'の外周面の下端位置P'から斜め上方に向かって、急な角度 $\theta 1'$ で傾斜する。そのため、穿刺針1'を穿刺する際には、後端部21'の段部X1'に患者の皮膚や血管が引っ掛かり、穿刺抵抗が増加し易くなる。その結果、穿刺時に人体に与える痛みが増大する可能性がある。

【0036】

これに対して、図1に示したように、本実施形態の側孔20では、後端部21の幅W1が前端部22の幅W2よりも小さく設定される($W1 < W2$)。そのため、図2に示したように、側孔20の後端部21には、側壁部13の外周面の下端位置Pから斜め上方に向かって、緩やかな角度 $\theta 1$ で傾斜した傾斜部X1が形成される。

【0037】

すなわち、図2及び図4を見比べて分かるように、本実施形態の側孔20の後端部21では、従来例の段部X1'の角度 $\theta 1'$ に比べて、傾斜部X1の角度 $\theta 1$ を小さくできる($\theta 1 < \theta 1'$)。これにより、本実施形態では、穿刺針1を穿刺する際に、患者の皮膚等が引っ掛かるのを抑制でき、穿刺抵抗を増加させ難くできる。その結果、穿刺時に人体に与える痛みを軽減することが可能になる。

【0038】

他方、図1に示したように、本実施形態の側孔20では、後端部21の幅W1に比べて、前端部22の幅W2が大きく設定される($W2 > W1$)。これにより、前端部22において流路断面積を十分に確保できる。

【0039】

また、本実施形態では、従来例と同様に、側孔20の前端部22に段部X2が形成されるが、前端部22であれば、穿刺針1を穿刺する際に、患者の皮膚等が引っ掛からないので、穿刺抵抗は増加しない。

【0040】

寧ろ、側孔20の前端部22では、幅W2が大きく設定されることで、側壁部13と皮膚等との接触面積を減少させることができる。そのため、穿刺抵抗の抑制に有利である。

【0041】

このように、本実施形態の穿刺針1であれば、側孔20の流路断面積を十分に確保しつつ、穿刺抵抗を抑制することが可能である。

【0042】

また、本実施形態の側孔20は、前端部22から後端部21に向かうにつれ、徐々に幅が狭くなるように形成される。そのため、本実施形態では、後端部21から前端部22に向かって、緩やかな角度 $\theta 1$ で傾斜部X1を形成できる。これにより、穿刺抵抗を確実に抑制することが可能になる。

【0043】

また、本実施形態では、後端部21及び前端部22が、断面アール状にそれぞれ形成され、後端部21の曲率半径R1は、前端部22の曲率半径R2よりも小さく設定される($R1 < R2$)。そのため、側孔20全体の断面形状を滑らかに形成でき、穿刺抵抗の抑制に有利となる。

【0044】

なお、上述した実施形態は、下記のような変形例またはその組み合わせとすることができる。以下の説明において、上記の実施形態と同一の構成要素については、同一の符号を用い、それらの詳しい説明を省略する。

【0045】

(第1変形例)

10

20

30

40

50

図5に示すように、第1変形例の側孔20は、長手方向（前後方向）の中央部25から、後端部21に向かうにつれ、徐々に幅が狭くなるように形成される。

【0046】

また、第1変形例の側孔20は、前端部22から前後方向の中央部25にかけて、同じ大きさの幅W2で形成される。また、第1変形例の側孔20では、左右両側の縁部23、24の後側部分23a、24aが、断面直線状にそれぞれ形成される。

【0047】

図6に示すように、第1変形例の側孔20では、後端部21から前後方向の中央部25にかけて、側壁部13の外周面の下端位置Pから斜め上方に向かって、緩やかな角度 θ 2で傾斜した傾斜部X3が形成される。このような傾斜部X3であれば、上記の実施形態と同様、穿刺針1を穿刺する際に、患者の皮膚等が引っ掛かるのを抑制でき、その結果、穿刺抵抗を増加させ難くできる。

10

【0048】

また、第1変形例の側孔20は、前端部22から前後方向の中央部25にかけて同じ大きさの幅W2で形成されるので、上記の実施形態よりも流路断面積を大きく確保できる。

【0049】

（第2変形例）

図示しないが、側孔20の後端部21及び前端部22は、断面アール状に形成されていなくても良い。また、側孔20の左右両側の縁部23、24は、断面直線状に形成されていなくても良い。

20

【0050】

（第3変形例）

穿刺針1は、人工透析以外の医療行為に使用されても良い。また、穿刺針1は、医療用に限定されず、工業用であっても良い。

【実施例】

【0051】

以下に、上記の実施形態の一実施例と従来例における穿刺抵抗の評価試験の結果を示す。なお、図7では、本実施例の測定結果を実線で表し、従来例の測定結果を点線で表す。

【0052】

図1及び図3に示すように、本実施例と従来例では、側孔20、20'同士の流路断面積が同じ大きさになるように設定された。

30

【0053】

具体的には、図1に示すように、本実施例では、針体10の軸方向において、第1傾斜面12aの後端位置から側孔20の後端位置までの距離L1を 0.8 ± 0.4 [mm]とし、側孔20の長さL2を 2.6 ± 0.2 [mm]とした。また、側孔20の前端部22の幅W2を 0.7 ± 0.1 [mm]とし、側孔20の後端部21の曲率半径R1を 0.1 [mm]とし、側孔20の前端部22の曲率半径R2を 0.35 [mm]とした。

【0054】

一方、図3に示すように、従来例では、針体10の軸方向において、第1傾斜面12aの後端位置から側孔20'の後端位置までの距離L1'を 1.2 ± 0.4 [mm]とし、側孔20'の長さL2'を 2.2 ± 0.1 [mm]とした。また、側孔20'の後端部21'及び前端部22'の幅W1'、W2'をそれぞれ 0.6 ± 0.1 [mm]とし、これらの曲率半径R1'、R2'をそれぞれ 0.3 [mm]とした。

40

【0055】

また、本実施例と従来例との共通規格としては、図1及び図2に示すように、針体10の外径 ϕ を 1.65 ± 0.01 [mm]とし、針体10の肉厚tを 0.1 ± 0.01 [mm]とし、針体10の中心軸Cに対する第1傾斜面12aの傾斜角度 α を 16 ± 1 [°]とし、第1傾斜面12aの刃面長L3を 5.2 ± 0.3 [mm]とし、第2傾斜面12bの刃面長L4を 1.82 ± 0.2 [mm]とした。また、これら穿刺針には、材質としてステンレス（SUS304）を用い、更に、試験条件として濃度5%の液体シリコンを塗

50

布した。

【0056】

試験方法としては、荷重測定器（シリアル番号5542：インストロン社製）を用いて、厚さ0.4 [mm] のポリウレタンに対し、本実施例の穿刺針1の試験サンプル10本と、従来例の穿刺針1'の試験サンプル5本とを、穿刺速度50 [mm/min] で押し込んで穿刺した。そして、各サンプルでの距離（すなわち、測定器の押し込み長さ） [mm] と穿刺抵抗値（すなわち、圧縮荷重） [N] とを測定し、本実施例と従来例ごとに、ファーストピーク値の平均値と最大値の平均値とを算出した。

【0057】

下記の表1及び図7に示すように、ファーストピーク値Fの平均値については、本実施例で0.75 [N] となり、従来例で0.74 [N] となり、殆ど差が見られなかった。

【0058】

【表1】

試験サンプル	穿刺抵抗値のファーストピーク値F (N)	穿刺抵抗値の最大値M (N)	最大値での距離 (mm)
本実施例 (平均値)	0.75	1.47	5.537
従来例 (平均値)	0.74	1.83	5.447

【0059】

一方、最大値Mの平均値については、本実施例で1.47 [N]（距離5.537 [mm]）となり、従来例で1.83 [N]（距離5.447 [mm]）となり、本実施例の方が従来例に比べて顕著に低下した。

【0060】

よって、本実施例では、側孔20の流路断面積を従来例と同様の大きさと確保しつつ、従来例よりも穿刺抵抗を抑制できることが明らかとなった。

【0061】

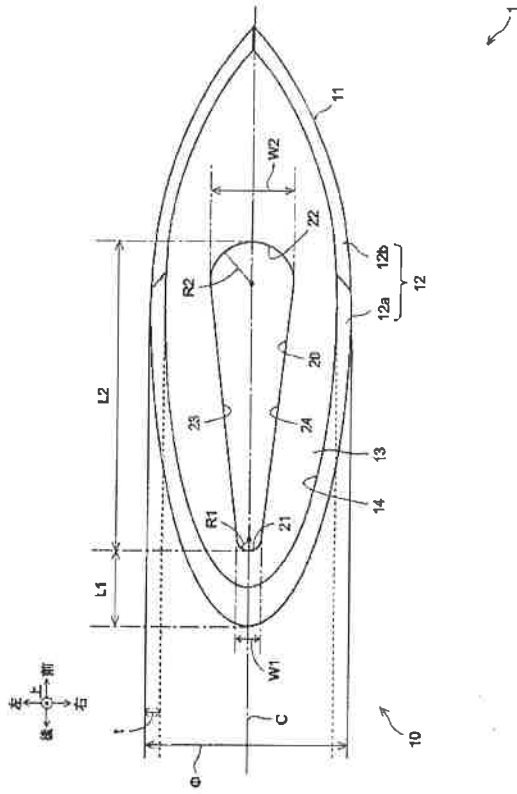
以上、本発明の実施形態を詳細に述べたが、本発明の実施形態は上述の実施形態のみに限らず、特許請求の範囲によって規定される本発明の思想に含まれるあらゆる変形例や応用例、均等物が本発明に含まれる。従って、本発明は、限定的に解釈されるべきではなく、本発明の思想の範囲内に帰属する他の任意の技術にも適用することが可能である。

【符号の説明】

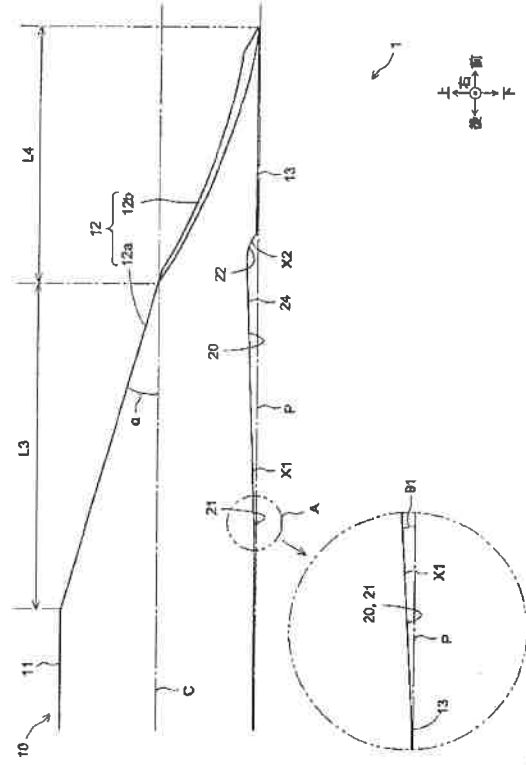
【0062】

- 1 穿刺針
- 10 針体
- 11 先端部
- 12 刃面
- 13 側壁部
- 20 側孔
- 21 後端部（基端側の端部）
- 22 前端部（先端側の端部）
- W1 後端部の幅（基端側の端部の幅）
- W2 前端部の幅（先端側の端部の幅）

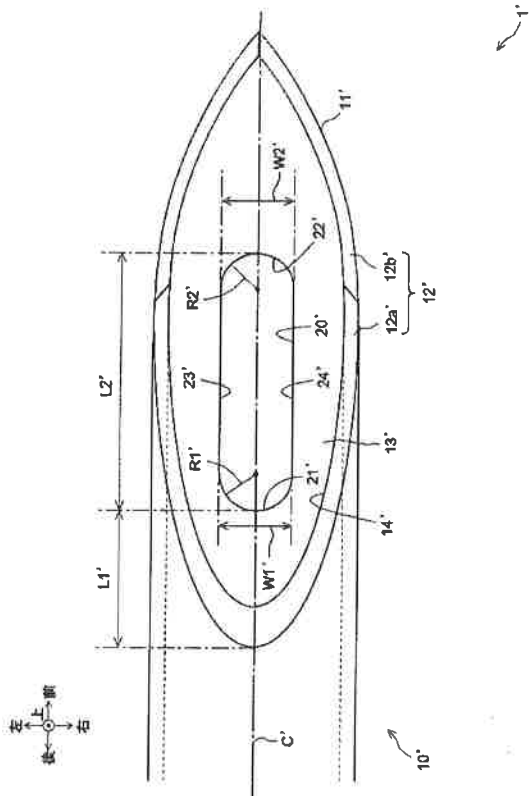
【図 1】



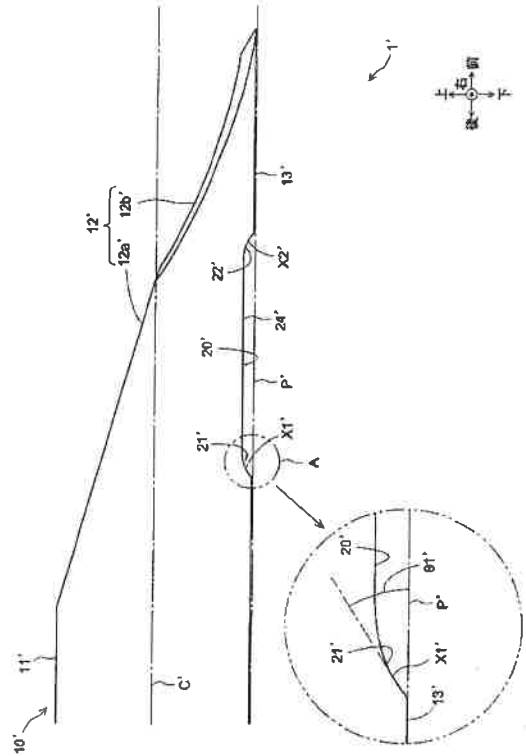
【図 2】



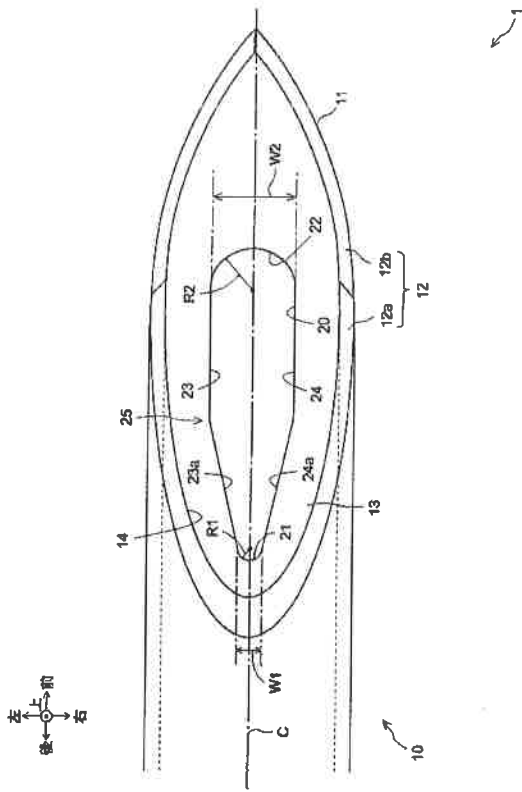
【図 3】



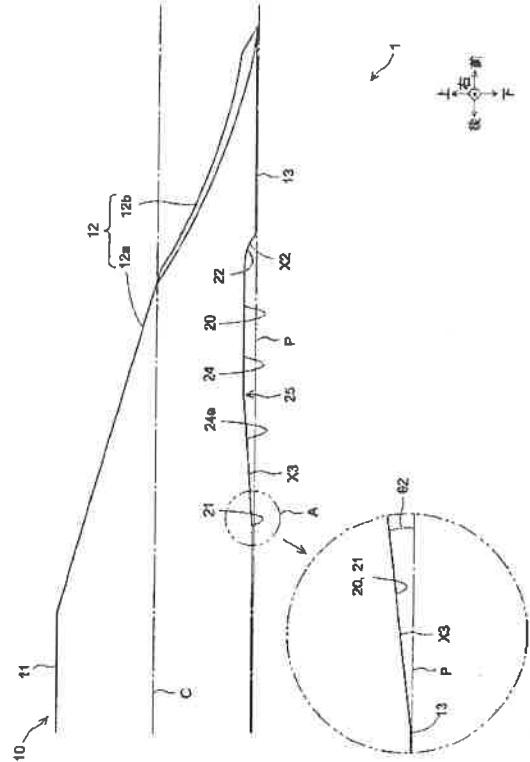
【図 4】



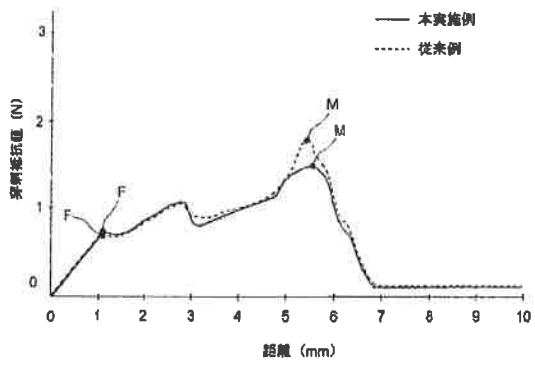
【図 5】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特表2013-523333 (JP, A)
米国特許出願公開第2004/0122380 (US, A1)
国際公開第2010/007664 (WO, A1)
米国特許出願公開第2006/0106363 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M	5 / 1 5 8
A 6 1 M	5 / 3 2
A 6 1 B	1 0 / 0 2