

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 25/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580029572.1

[45] 授权公告日 2009年4月8日

[11] 授权公告号 CN 100475285C

[22] 申请日 2005.8.9

[21] 申请号 200580029572.1

[30] 优先权

[32] 2004.9.3 [33] JP [31] 257490/2004

[86] 国际申请 PCT/JP2005/014576 2005.8.9

[87] 国际公布 WO2006/027923 日 2006.3.16

[85] 进入国家阶段日期 2007.3.2

[73] 专利权人 泰尔茂株式会社

地址 日本东京都

[72] 发明人 村下尊人 石田昌弘 福田真树

[56] 参考文献

US5688253A 1997.11.18

US5697914A 1997.12.16

JP10-179734A 1998.7.7

JP8-257129A 1996.10.8

CN1501822A 2004.6.2

审查员 杨德智

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

代理人 陈伟

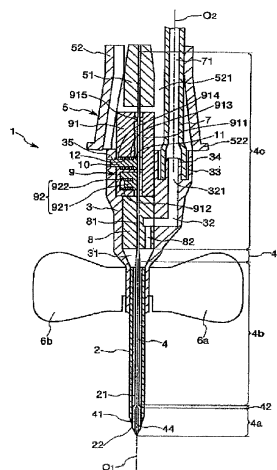
权利要求书 2 页 说明书 16 页 附图 7 页

[54] 发明名称

留置针组合体

[57] 摘要

本发明涉及一种留置针组合体，其包括：前端具有锐利针尖的内针；固定在该内针的基端部的内针接口；可被内针贯穿的中空的外针；固定在该外针的基端部的外针接口；贯穿入内针接口的、且以其内腔与外针的内腔相连通的方式连接在外针接口的基端部的管。其构成为：在内针贯穿入外针的状态下，外针的中心轴和管的前端部的中心轴大致平行。



1. 一种留置针组合体，其特征在于，包括：
前端具有锐利针尖的内针；
固定在该内针基端部的内针接口；
被上述内针贯穿的中空的外针；
固定在该外针基端部的外针接口；
被贯穿入上述内针接口的、且以其内腔与上述外针的内腔相连通的方式连接在上述外针接口的基端部的管；
其构成为：在上述内针贯穿入上述外针的状态下，上述外针的中心轴和上述管的前端部的中心轴大致平行。
2. 如权利要求 1 所述的留置针组合体，其特征在于，具有密封部件，该密封部件设置在上述外针接口内，并形成有能够将上述内针插入的孔，并且，具有在拔出所插入的内针时闭塞上述孔的自闭性。
3. 如权利要求 2 所述的留置针组合体，其特征在于，
上述内针具有外径不同的部分，
在上述内针贯穿入上述外针的状态下，上述内针的外径最小的部分位于上述密封部件的上述孔内。
4. 如权利要求 1 所述的留置针组合体，其特征在于，上述外针的内腔和上述管的内腔通过设置在上述外针接口内的中转流路而连通。
5. 如权利要求 1 所述的留置针组合体，其特征在于，具有保护体，在将上述内针从上述外针中拔出时，该保护体至少遮盖上述内针的针尖。
6. 如权利要求 5 所述的留置针组合体，其特征在于，上述保护体包括：
具有能够供上述内针贯穿的内针通路的保护体主体；
在允许将上述内针插入上述内针通路内的第 1 姿态和阻止上述内针的针尖的通过的第 2 姿态之间转换的开闭器。

7. 如权利要求 5 所述的留置针组合体，其特征在于，具有移动限制机构，在上述保护体至少遮盖上述内针的针尖的状态下，其限制上述内针相对于上述保护体向与针尖相反的方向移动。

8. 如权利要求 7 所述的留置针组合体，其特征在于，上述移动限制机构由使上述内针与上述保护体结合的结合机构构成。

9. 如权利要求 8 所述的留置针组合体，其特征在于，
上述内针具有其外径不同的部分；

上述保护体主体具有将上述内针通路的内径缩径的缩径部；

上述结合机构由上述内针的外径变化的部分和上述缩径部构成。

10. 如权利要求 1 所述的留置针组合体，其特征在于，在上述内针贯穿入上述外针的状态下，上述内针的外周部的、至少与上述外针紧密接触的部分上，形成有连通上述外针的前端开口和上述外针接口的内部的流路。

11. 如权利要求 1 所述的留置针组合体，其特征在于，上述内针是实芯针。

12. 如权利要求 1 所述的留置针组合体，其特征在于，
上述内针接口中，沿其长度方向形成有狭缝，

在将上述内针从上述外针拔出时，能够通过上述狭缝将上述管从上述内针接口中拆下。

留置针组合体

技术领域

本发明涉及一种例如输液时穿刺血管并留置的留置针组合体。

背景技术

对患者进行输液等时，将与输液管连接的留置针穿刺到患者的血管中并留置，来进行输液。

这样的留置针由：中空的外针、固定在外针基端的外针接口、被插入上述外针内并且其前端具有锐利针尖的内针、及固定在上述内针基端的内针接口构成。

将这种留置针向患者的血管穿刺时，将内针插入外针内，使内针的针尖从外针的前端突出，以这种组合状态进行穿刺操作。

而且，当内针的针尖到达血管内时，从针尖的开口流入的血液，通过内针的内腔，流入到透明的内针接口的内部（回血）。这样，可以确认（可看见）内针插入了血管。

确认回血之后，稍微推进内针及外针，将外针的前端插入血管内。

然后，用手把持着外针的同时，将内针从外针拔出，并将输液管的连接器连接到外针接口上。并且，通过连接的输液管及外针，输入输液剂。

因此，当将外针从内针拔出时，为防止血液从外针接口的基端流出，必须事先闭塞外针的流路，这种操作极其烦琐复杂。

作为解决上述问题的方法，例如，特开平 10-179734 号公报中，公开了一种在外针接口上预连接有输液管等管的留置针。

然而，这种留置针中，因为管连接在外针接口的侧面，当进行穿刺操作时，管成为障碍存在着操作性差的问题。

发明内容

本发明的目的是提供一种在穿刺操作时操作性良好的留置针组合体。

为达到上述目的，本发明的留置针组合体包括：前端具有锐利针尖的内针；固定在该内针的基端部的内针接口；被上述内针贯穿的中空的外针；固定在该外针基端部的外针接口；贯穿上述内针接口的、且以其内腔与上述外针的内腔相连通的方式连接在上述外针的基端部的管。其构成为：在上述内针贯穿入上述外针的状态下，使上述外针的中心轴与上述管的前端部的中心轴大致平行。

由此，进行穿刺操作时，由于管不成为障碍，因此操作性良好，从而可以容易并可靠地确保输液等的管路。

而且，本发明的留置针组合体中，优选具有密封部件，该密封部件设置在上述外针接口内，并形成有可供上述内针插入的孔，并且，具有在拔出贯穿的内针时闭塞上述孔的自闭性。

因此，当拔出内针时，可以防止从外针接口的基端漏液，并且可以维持外针接口内的无菌性。

而且，本发明的留置针组合体中，优选上述内针具有外径不同的部分，在将上述内针贯穿入上述外针的状态下，上述内针的外径的最小部分位于上述密封部件的上述孔内。

因此，可以防止密封部件留下印记而使其密封性降低。

而且，本发明的留置针组合体中，优选上述外针的内腔和上述管的内腔通过设置在上述外针接口内的中转流路而连通，该中转流路通过将形成在上述密封部件上的流路与形成在上述外针接口的侧壁部上的流路连通而完成。

这样，可以使中转流路的长度较短，并且防止外针接口的大型化。

而且，本发明的留置针组合体中，优选上述外针的内腔和上述管的内腔通过设置在上述外针接口内的中转流路而连通。

这样，可以使中转流路的长度较短。

而且，本发明的留置针组合体中，优选上述中转流路具有形成为

大致L字型的部分。

因此，可以使中转流路的长度较短。

而且，本发明的留置针组合体中，优选具有保护体，在将上述内针从上述外针中拔出时，其至少遮盖上述内针的针尖；在将上述内针贯穿入上述外针的状态时，上述保护体位于上述密封部件至基端部。

因此，当将内针从外针拔出时，由于不必使保护体通过密封部件的孔，因此可以更容易且可靠地进行其操作。并且，因为可以将内针的全长设定得更短，则具有可以得到除留置针组合体的管之外的部分的小型化的优点。

而且，本发明的留置针组合体中，优选具有保护体，在将上述内针从上述外针拔出时，其至少遮盖上述内针的针尖。

因此，当进行内针的废弃处理等时，可以防止其操作者等误被针尖扎到手指等的事故，安全性高。

而且，本发明的留置针组合体中，优选上述保护体在上述内针贯穿入上述外针的状态下，其大致全体被上述内针接口和/或上述外针接口遮盖。

因此，当进行外针及内针的穿刺时，由于保护体不成为障碍，所以可以更可靠的进行其操作。

而且，本发明的留置针组合体中，优选上述保护体包括：具有可供上述内针贯穿的内针通路的保护体主体、在允许将上述内针插入上述内针通路内的第1姿态和阻止上述内针的针尖的通过的第2姿态之间转换的开闭器。

因此，当进行内针的废弃处理等的时候，可以防止其操作者等误被针尖扎到手指等的事故，安全性高。

而且，本发明的留置针组合体中，优选具有将上述保护体固定在上述外针接口的固定机构。

因此，可以可靠地将保护体固定在外针接口上。

而且，本发明的留置针组合体中，优选上述固定机构在上述开闭器动作的状态下，维持上述保护体在上述外针接口上的固定。

因此，在解除了保护体相对于外针接口的固定的状态下，由于开闭器能够可靠地动作，当进行内针的废弃处理等时，可以防止其作业者等误被针尖扎到手指等的事故，安全性高。

而且，本发明的留置针组合体中，优选具有移动限制机构，在上述保护体至少遮盖上述内针的针尖的状态下，其限制上述内针相对于上述保护体向与针尖相反的方向移动。

因此，可以防止内针从处于遮盖针尖状态的保护体中脱离。

而且，本发明的留置针组合体中，优选上述移动限制机构由使上述内针和上述保护体相结合的结合机构构成。

因此，在将内针从外针拔出的一系列操作中，由于可使内针与保护体结合，并可以使保护体从外针接口脱离，所以其操作极其简便。而且，可以防止内针从处于遮盖针尖状态的保护体中脱离。

而且，本发明的留置针组合体中，优选上述内针具有外径不同的部分；上述保护体主体具有将上述内针通路的内径缩径的缩径部分；上述结合机构由上述内针的外径变化部分和上述缩径部分构成。

因此，在将内针从外针拔出的一系列操作中，由于可以使内针与保护体结合，并可以让保护体从外针接口脱离，所以其操作极其简便。而且，可以防止内针从处于遮盖针尖状态的保护体中脱离。

而且，本发明的留置针组合体中，优选在上述内针贯穿入上述外针的状态下，上述内针的外周部的、至少与上述外针紧密接触的部分上，形成有连通上述外针的前端开口和上述外针接口的内部的流路。

因此，例如可以使穿刺血管后的血液（体液）通过该流路。

而且，本发明的留置针组合体中，优选上述内针的前端部具有与上述外针紧密接触的部分。

因此，例如可以使穿刺血管后的血液（体液）通过该流路。

而且，本发明的留置针组合体中，优选上述内针是实芯针。

因此，能使该内针的外径变小的同时，也可以确保足够的强度。而且，操作结束后，当废弃该内针时，没有在内针的内部残留血液以及该血液流出的危险，安全性高。

而且，本发明的留置针组合体中，优选上述内针接口沿其长度方向形成有狭缝，当从上述外针中拔出上述内针时，可以将上述管通过上述狭缝从上述内针接口中拆下。

因此，当从外针中拔出内针时，可以容易且可靠地将管从上述内针接口中拆下。

附图说明

图 1 是表示本发明的留置针组合体的实施方式的立体图。

图 2 是沿图 1 中 A-A 线的剖视图。

图 3 是沿图 1 中 A-A 线的剖视图。

图 4 是沿图 1 中 A-A 线的剖视图。

图 5 是沿图 1 中 A-A 线的剖视图。

图 6 是图 1 所示留置针组合体的对应于图 5 的立体图。

图 7 是表示，在图 1 所示留置针组合体中，从内针接口取下管的状态的立体图。

具体实施方式

下面，根据附图所示的优选实施方式详细说明本发明的留置针组合体。

图 1 是表示本发明的留置针组合体的实施方式的立体图，图 2 至图 5 分别表示沿图 1 中 A-A 线的剖视图；图 6 是图 1 所示留置针组合体的对应于图 5 的立体图；图 7 是表示在图 1 所示留置针组合体中，从内针接口取下管的状态的立体图。

另外，以下称图 1、图 6 及图 7 中的右侧为“基端”、左侧为“前端”，且图 2 至图 5 中的上侧为“基端”、下侧为“前端”，来进行说明。

各图所示的留置针组合体 1 包括：中空的外针 2；固定在外针 2 的基端部的外针接口 3；贯通外针 2 内的内针 4、固定在内针 4 的基端部的内针接口 5；以其内腔 71 与外针 2 的内腔 21 连通的方式连接

到外针接口 3 的基端的管 7。下面对各部分的结构进行说明。

外针 2 优选使用具有一定程度挠性的材料。外针 2 的构成材料适合用树脂材料、特别是软质树脂材料，其具体例子可列举为：例如，PTFE、ETFE、PFA 等氟系树脂、聚乙烯、聚丙烯等烃系树脂或它们的混合物、聚氨酯、聚酯、聚酰胺、聚醚尼龙树脂、上述烃系树脂和乙烯-醋酸乙烯酯共聚物的混合物等。

这样的外针 2，其全部或一部分可以具有内部可见性。也可以在外针 2 的构成材料中，添加例如硫酸钡、碳酸钡、碳酸铋、钨酸等 X 射线造影剂，使其具有造影功能。

在外针 2 的基端部，通过例如敛缝、粘接（热粘接、高频粘接等）、胶粘剂胶粘等方法，将外针接口 3 固定连接（固定），以对液体保持密封。

外针接口 3 由大致筒状的部件构成，其内部 31 与外针 2 的内腔 21 连通。

该外针接口 3 的图 2 中（图 3~图 5 中也相同）的右侧壁上，形成有一端向外针接口 3 的内部 31 开放的流路 32。该流路 32 大致成 L 字型，另一端在外针接口 3 的基端下凹形成的凹部 33 处开放，并形成有开口 321。而且，在凹部 33 的前端面（底面），围绕开口 321 的环状凸部（连接部）34 向基端方向突出地形成。

该凸部 34 被插入管 7 的前端部的内腔 71，管 7 的一端连接到外针接口 3 上。

而且，在外针接口 3 的图 2 中左右侧，一对翼 6a、6b 与外针接口 3 一体地形成。翼 6a、6b 分别具有挠性，在翼 6a、6b 与外针接口的接合部附近折曲或弯曲，由此可进行关闭。

当外针 2 及内针 4 向血管等穿刺的时候，可以用手指捏翼 6a、6b 使其成为关闭状态，而进行穿刺的操作。另外，也可以不捏翼 6a、6b，用拇指和中指捏内针接口 5 来穿刺，在外针 2 的前端进入血管后，用食指压住并推进外针接口 3，仅使外针 2 推进血管内。在外针 2 留置时，使翼 6a、6b 呈打开状态，用胶布等将翼 6a、6b 固定在皮肤上。

将前端具有锐利针尖 41 的内针 4 贯穿入外针 2 中。将内针 4 贯穿入外针 2 中，在使后述内针接口 5 和外针接口 3 抵接的状态下，即图 1 及图 2 所示的状态下使用留置针组合体 1。以下将这种状态称为“组合状态”。

将内针 4 的长度设定为，在组合状态时，与至少针尖 41 从外针 2 的前端开口 22 突出程度的长度。

内针 4 可以是中空针，但优选是实芯针。因为内针 4 是实芯针时，可以使其外径变小的同时，仍能确保足够的强度。而且，由于内针 4 是实芯针，在操作结束后，废弃内针 4 时，没有在内针 4 的内部残留血液或其血液流出的危险，安全性较高。

另外，内针 4 也可以是同时具有中空部和中实部的结构（例如，前端侧是中空，后端部是中实的结构等），但全体由一个部件构成，可以削减内针 4 的成本。

而且，内针 4 具有外径不同的多个（本实施方式中为 3 个）部分。即，内针 4 具有：在前端侧（前端部）的外径最大的最大外径部 4a、在基端侧的外径最小的最小外径部 4c、以及在两端之间具有最大外径部 4a 和最小外径部 4c 之间的外径的中间外径部 4b。

因此，内针 4 中形成有：在最大外径部 4a 和中间外径部 4b 之间的边界部分，外径连续变化的第 1 外径变化部 42；在中间外径部 4b 和最小外径部 4c 之间连续变化的第 2 外径变化部 43。

各外径变化部 42、43 中，内针 4 的外径虽然可以呈阶梯状变化，但如果连续地变化（成为锥状），当将内针 4 从外针 2 拔出时，可以防止各外径变化部 42、43 挂在后述密封部件 8 的孔 81 的前端边缘部、保护体主体 91 的内针通路 911 的前端边缘部等之上，可以使从外针 2 拔出内针 4 的操作更顺利且可靠地进行。

另外，各外径变化部 42、43 分别，可以在制造内针 4 的时候形成，也可以利用在形成后述槽 44 的时候必然地形成的阶差。

而且，将最大外径部 4a 的外径设定为与外针 2 的内径大致相等，在内针 4 贯穿入外针 2 的状态下，最大外径部 4a 与外针 2 的内表面

紧密接触。在该最大外径部 4a 的外周部上，沿内针 4 的长度方向下凹形成槽（流路）44。通过该槽 44，在内针 4 贯穿入外针 2 的状态下，外针 2 的前端开口 22 与外针接口 3 的内部 31 连通。槽 44，例如在穿刺血管时，作为血液（体液）的流路发挥其作用。

作为这种内针 4 的构成材料，可以例举如，不锈钢、铝或铝合金、钛或钛合金等金属材料。

在内针 4 的基端部固定连接（固定）有内针接口 5。该内针接口 5 由固定内针 4 的固定部 51 和设置在固定部 51 的外周侧的罩部 52 构成。该固定部 51 和罩部 52 优选一体地形成。

并且，在固定部 51 和罩部 52 之间设有管 7。即管 7 贯穿入内针接口 5 中。

内针 4 与内针接口 5（固定部 51）的固定方法可以例举，例如，嵌合、敛缝、焊接、胶粘剂胶粘等方法，或是并用这些方法。另外，内针 4 是中空时，例如，为了穿刺血管时不让逆流的血液从内针 4 的基端飞溅出去，必须进行密封。

在罩部 52 上沿其长度方向形成有狭缝 521，罩部 52 的横截面形状大致成口字型。将内针 4 从外针 2 中拔出的时候，通过该狭缝 521，可以将管 7 从内针接口 5 中拆下。

另外，在内针接口 5 的前端外周形成有法兰盘 522。例如，当将内针 4 从外针 2 拔出时，将手指挂到法兰盘 522 上，可以更容易且可靠地进行这个操作。

这种内针接口 5 及上述外针接口 3 分别优选由透明（无色透明）、着色透明或半透明的树脂构成，以确保内部的可见性。因此，当确保外针 2 插入血管时，可以用肉眼确认经由上述内针 4 的槽 44 流入的血液的回血。而且，内针 4 如果是中实的，例如因血管内部的压力引起的回血的血液，全部经由槽 44 而逆流，因此可见性更好。

作为外针接口 3、内针接口 5 及翼 6a、6b 的构成材料，没有特殊限定，分别可以例举如，聚乙烯、聚丙烯、乙烯-醋酸乙烯酯共聚物等的聚烯烃、聚氨酯、聚酰胺、聚酯、聚碳酸酯、聚氯乙烯等各种树

脂材料。

管 7 具有挠性，如上所述，其一端与外针接口 3 的基端部连接。管 7 的另一端安装有连接器 72。该连接器 72 上连接有，例如，安装在供给输液（药液）的输液管端部的连接器、收纳有药液的注射器的口部（前端部）等。

并且，留置针组合体 1 具有设置在外针接口 3 的内部 31 的块状的密封部件 8。在该密封部件 8 的大致中央处，沿其长度方向形成有贯通孔 81。该孔 81 的中心轴和外针 2 的中心轴 O_1 大体一致。

密封部件 8 在组合状态下，内针 4 贯穿入孔 81 内，并且孔 81 具有当拔出贯穿的内针 4 的时候，因密封部件 8 自身弹力而闭塞的自闭性。因此，当拔出内针 4 的时候，可以防止从外针接口 3 基端的漏液，并且可以维持外针接口 3 内的无菌性。

而且，在组合状态时，内针 4 的最小外径部 4c 位于在孔 81 中。根据这样的构成，可以防止密封部件 8 留下印记而使其密封性能降低。

作为这种密封部件 8 的构成材料，可以例举如，天然橡胶、异戊二烯橡胶、异丁烯橡胶、丁二烯橡胶、苯乙烯-丁二烯橡胶、聚氨酯橡胶、腈基丁二烯橡胶、丙烯酸酯橡胶、氟素橡胶、硅胶等各种橡胶材料（特别是经过硫化处理的材料），和聚氨酯系、聚酯系、聚酰胺系、聚烯烃系、苯乙烯系等各种热可塑性弹性材料或它们的混合物等的各种弹性材料。

而且，在密封部件 8 上，在与孔 81 不同处形成有流路 82。该流路 82 分别在密封部件 8 的前端面及侧面开放，大致成 L 字型。

并且，密封部件 8 插入外针接口 3 内，通过使流路 82 的在密封部件 8 的侧面开放的开口与上述流路 32 的向外针接口 3 的内部 31 开放的开口一致，形成（完成）曲柄状的中转流路。借助于该中转流路，外针 2 的内腔 21 和管 7 的内腔 71 连通。根据上述构成，可以使中转流路的长度较短，并可以防止外针接口 3 的大型化。

而且，留置针组合体 1 具有保护体 9，将内针 4 从外针 2 拔出的时候，其至少遮盖内针 4 的针尖 41。下面详细说明该保护体 9。

如图 2 至图 5 所示，保护体 9 具有外形大致成长方体的保护体主体 91 和设置在该保护体主体 91 内的开闭器 92。

在保护体主体 91 的大致中央处，沿保护体主体 91 的长度方向贯通地形成有被内针 4 贯穿的内针通路 911。

内针通路 911 的横截面形状大致成圆形，将其内径设定为：与内针 4（最大外径部 4a）的外径相等，或比它大一些。

而且，在保护体主体 91 的前端侧的内壁（面临内针通路 911 的面）形成有凹部 912。

该凹部 912 收纳有开闭器 92。开闭器 92 由块状的开闭器部件 921 和对开闭器部件 921 向内针通路 911 施压的卷簧（施力机构）922 构成。

该开闭器 92 的大部分退避在凹部 912 内，在允许将内针 4 插入内针通路 911 的第 1 姿态（图 2 所示姿态）和，开闭器部件 921 的一部分进入内针通路 911 并阻止内针 4 的针尖 41 通过的第 2 姿态（图 3 所示姿态）之间转换。

根据这样的保护体 9，可以通过简单的操作迅速且安全地遮盖使用后的内针 4 的针尖 41，并且可以根据开闭器 92 的作用，防止遮盖的针尖 41 万一从保护体 9（保护体主体 91）的前端突出的情况。因此，当进行内针 4 的废弃处理等的时候，可以防止其操作者等误被针尖 41 扎到手指等的事故，安全性较高。

而且，保护体 9 在组合状态下，其大致全体被外针接口 3 及内针接口 5 双方遮盖。因此，在外针 2 及内针 4 穿刺的时候，由于保护体 9 不成为障碍，所以可以更可靠地进行该操作。另外，保护体 9 的大致全体也可以被外针接口 3 及内针接口 5 的任何一个遮盖。

而且，保护体 9 在组合状态下，位于密封部件 8 至基端侧。因此，当将内针 4 从外针 2 拔出的时候，由于不必使保护体 9 从密封部件 8 的孔 81 通过，所以可以更容易且可靠地进行其操作。而且，根据上述结构，可将内针 4 的全长设定得更短，因此也具有可以达到除留置针组合体 1 的管 7 之外的部分小型化的优点。

另外,这种留置针组合体1具有:用于将保护体9固定在外针接口3上的固定机构;以及在保护体9至少遮盖内针4的针尖41的状态下,通过内针4和保护体9相结合,限制内针4相对于保护体9向与针尖41相反方向移动的结合机构(移动限制机构)。下面分别详细说明该固定机构及结合机构。

固定机构

首先对固定机构进行说明

保护体主体91的内壁上,在凹部912的基端侧形成有贯通孔913,在该贯通孔913的图2中左端形成有向内侧突出的凸部914。

在贯通孔913内,在卷簧12被收纳的状态下,插通着在图2中右端的具有法兰盘部11的固定销10。在该状态下,卷簧12的图2中左端与凸部914抵接,同图中的右端与法兰盘部11抵接。

而且,在外针接口3的图2中左侧壁部的基端部上形成有可插入固定销10的贯通孔35。

在内针4被插入(贯穿)内针通路911的状态下,固定销10的图2中右面与内针4的外周面抵接,固定销10的同图中左端部从贯通孔913突出而被插入到贯通孔35内。因此,保护体9被固定在外针接口3上(参照图2及图3)。

另一方面,当内针4从内针通路911中拔出时,固定销10受卷簧12押压移动到图4中右侧,固定销10的同图中左端部从贯通孔35中脱离。由此,解除了保护体9在外针接口3上的固定(参照图4)。

这样,本实施方式中,主要由贯通孔913、固定销10、卷簧12及内针4构成了用于将保护体9固定在外针接口3上的固定机构。

而且,如图3所示,在本实施方式中,开闭器92动作之后触发固定机构动作。即,在开闭器92动作的状态下,由固定机构维持保护体9在外针接口3上的固定。根据上述结构,在解除了保护体9在外针接口3上的固定的状态下,由于开闭器92可靠地动作,因此当进行内针4等的废弃处理等的时候,可以可靠地防止其操作者等误被针尖41扎到手指等的事故。

结合机构

下面对结合机构进行说明。

在保护体主体 91 的基端部形成有内针通路 911 缩径了的缩径部 915。该缩径部 915 的内径设定为：比内针 4 的中间外径部 4b 及最小外径部 4c 的外径大，且比最大外径部 4a 的外径小。

由此，当将内针 4 从外针 2 中拔出时，最小外径部 4c、第 2 外径变化部 43 及中间外径部 4b 可以通过缩径部 915，但第 1 外径变化部 42 不能通过缩径部 915，从而与缩径部 915 结合（参照图 4）。

换言之，在本实施方式中，由第 1 外径变化部 42 及缩径部 915 构成了使内针 4 与保护体 9 结合的结合机构。

通过设置上述结合机构，在将内针 4 从外针 2 拔出的一系列操作中，可以使内针 4 与保护体 9 结合，并使保护体 9 从外针接口 3 脱离（参照图 5 及图 6），因此这一系列操作极其简单。另外，可以防止内针 4 从遮盖针尖 41 的状态的保护体 9 中拔出。

而且，第 1 外径变化部 42 及缩径部 915 分别形成在内针 4 及保护体 9 上，所以结构简单，不存在部件个数的增大，有助于小型化、细径化。

另外，作为移动限制机构，除了这种结合机构，可以例举如，连接内针接口 5 及保护体 9 的具有规定长度的带子；将内针接口 5 与保护体 9 以可遮盖内针 4 的方式连接的、可折叠或可收缩的规定长度的管；通过设置在内针 4 的外表面和内针通路 911 的内壁中的一个上的凸部及设置在另一个上的凹部相结合的部件等。

在以上说明的留置针组合体 1 中，如图 1 及图 2 所示，管 7 被连接到外针接口 3 的基端部，在组合状态中，外针 2 的中心轴 O_1 和管 7 的前端部的中心轴 O_2 大致平行。即，管 7 从外针接口 3 的基端向基端方向突出。

这里，假如管 7 向外针接口 3 的侧面（翼 6a 或 6b 的突出方向）突出，当将外针 2 及内针 4 穿刺时，由于管 7 使外针接口 3 向横方向，即管 7 从外针接口 3 突出的方向拉紧，造成失去平衡，使其操作变难。

而且，假如管 7 向外针接口 3 的上方（与翼 6a 或 6b 的突出方向大致垂直的方向）突出，当将外针 2 留置在患者的血管等时，如果将外针接口 3 固定于患者时，可能会造成管 7 折叠（扭折）。

而且，管 7 向外针接口 3 的上述侧面或上述上方突出时，外针 2 插入血管之后，当只将外针 2 向血管推进时，为了不夹住管 7，有必要避开管 7 来把持内针接口 5，其操作变得繁杂。

对此，本发明的留置针组合体 1 中，管 7 向外针接口 3 的基端方向突出，并且因为被内针接口 5 遮盖，所以不产生上述不良情况，操作性良好。

接下来详细说明留置针组合体 1 的使用方法的一个例子（穿刺血管的情况）。

(1) 将留置针组合体 1 置于组合的状态下，将安装在输液管的端部上的连接器预先连接到连接器 72 上，以提供来自输液管的输液。

另外，这时，由夹紧装置（流路开关机构的一个例子）夹住管 7 或输液管上的规定部位，从而闭塞其内腔。

(2) 然后，由上述夹紧装置等解除管 7 或输液管的闭塞，来自输液管的输液通过管 7 导入至外针接口 3 内。

被导入至外针接口 3 内的输液，充满了流路 32、流路 82 及从外针接口 3 的内部 31 的密封部件 8 到前端侧的空间，并且被导入外针 2 的内腔 21，由此，外针 2 的内腔 21 通过输液而被装填。这时，输液的一部分从外针 2 的前端开口 22 流出。

(3) 完成如上所述的装填之后，管 7 或输液管由夹紧装置等再次闭塞，用手指捏住并闭塞翼 6a、6b，将该翼 6a、6b 作为把持部，把一体化的外针 2 及内针 4 穿刺入患者的血管（静脉或动脉）。

这样，通过把持翼 6a、6b 并进行对血管的穿刺操作，与直接把持外针接口 3 而进行穿刺操作的情况相比，穿刺角度变小，即，外针 2 及内针 4 能够更加平行地靠近血管。因此，穿刺操作容易进行，并且可减轻对患者血管造成的负担。

当通过外针 2 确保插入血管时，受血管的内压（血压），血液经

由内针 4 的槽 44 向外针 2 的内腔 21 的基端方向逆流，因此可在有可视性的外针 2、外针接口 3、内针接口 5 或管 7 之中的至少 1 个部位确认插入成功。

而且，确认血管的插入之后，进一步使外针 2 及内针 4 以微小距离向前端方向推进。

这样向血管穿刺时，因为外针 2 的内腔 21 通过输液被装填，可以可靠地防止误使气泡进入血管，安全性极高。

而且，如上所述，本发明的留置针组合体 1 中，将管 7 连接到外针接口 3 的基端部，在组合的状态下，可以使外针 2 的中心轴 O_1 和管 7 的前端部的中心轴 O_2 大致平行。因此，在进行外针 2 及内针 4 的穿刺时，管 7 部不成为障碍，操作性优良。

(4) 通过外针 2 确保插入血管之后，用一只手将外针 2 或外针接口 3 固定，另一只手把持内针接口 5 并向基端方向拉紧，将内针 4 从外针 2 拔出。

(5) 然后，内针 4 向基端方向移动，针尖 41 通过孔 81 时，具有自闭性的密封部件 8 由自身的弹性力使孔 81 闭塞。由此，不会发生通过孔 81 的液漏，而且可以确保外针接口 3 内和输液管的无菌性。

(6) 然后，内针 4 向基端方向移动，针尖 41 通过内针通路 911 的凹部 912 附近时，由卷簧 922 的押压使开闭器部件 921 向内针通路 911 侧移动，开闭器部件 921 的右面与内针通路 911 的凹部 912 的正对面抵接。即，开闭器 92 从第 1 姿态(参照图 2)变化为第 2 姿态(参照图 3)。

这样，开闭器 92 变为第 2 姿态，由于开闭器部件 921 闭锁内针通路 911，即使使针尖 41 再次向前端方向返回地移动，由于针尖 41 与开闭器部件 921 抵接，所以并不能返回。

(7) 然后，内针 4 向基端方向移动，针尖 41 通过内针通路 911 的贯通孔 913 附近时，由卷簧 922 的押压使固定销 10 向内针通路 911 侧移动，固定销 10 的右面与内针通路 911 的贯通孔 913 的正对面抵接。这时，固定销 10 的左端部从外针接口 3 的贯通孔 35 脱离。由此，

保护体 9 在外针接口 3 上的固定被解除（参照图 4）。

这样，在保护体 9 与外针接口 3 的固定被解除的状态下，由于开闭器 92 可靠地动作，当进行内针 4 等的废弃处理等的时候，可以可靠地防止其操作者等误被针尖 41 扎到手指等事故。

（8）然后，当内针 4 向基端方向移动时，第 1 外径变化部 42 不能穿过缩径部 915，而与该缩径部 915 结合（内针 4 与保护体 9 结合）。

在该状态下时，如果将内针接口 5 进一步向基端方向拉紧，与内针 4 结合的保护体 9 连同内针 4 一起向基端方向移动，并从外针接口 3 中分离出来（参照图 5 及图 6）。

另外，在进行上述工序（5）至（9）的一系列的操作时，通过使外针 2 的中心轴 O_1 和管 7 的前端侧的中心轴大致平行，从而可以顺利且可靠地进行这些操作。

（9）接下来，将贯穿入内针接口 5 的管 7 通过狭缝 521 拆下（参照图 7）。

这样将内针 4 从外针 2 中拔出之后，因为内针 4 及内针接口 5 没用了，所以被置于废弃处理。

内针 4 的针尖 41 由保护体 9 遮盖，特别是，针尖 41 超过开闭器 92 并更进一步向前端侧移动，由于不从保护体 9 的前端突出，因此可以防止废弃处理的操作者等误被针尖 41 刺入手指等事故。

（10）接下来，打开翼 6a、6b，并用胶布等固定在皮肤上，并解除由上述夹紧装置对管 7 或输液管的闭塞，开始供给输液。

由输液管供给的输液，经过连接器 72、管 7、外针接口 3 及外针 2 的各内腔，被注入到患者的血管内。

以上说明了关于图示实施方式的本发明的留置针组合体，本发明不限于该实施方式，构成留置针组合体的各个部分可以置换为能发挥同样功能的任意的结构。而且，也可以附加任意的结构体。

并且，本发明的留置针组合体不限于插入血管内使用，例如，也可以适用于插入腹腔内、胸腔内、淋巴管内、脊椎管内等。

而且，也可以设置在将内针从外针拔出之后，安装在外针接口的

基端部的盖。由此，可以更可靠地防止从外针接口的基端的液漏。该盖可以是与外针接口一体形成的部件，也可以与外针接口是分体的。而且，盖固定在外针接口上的方法也可以是，例如，基于摩擦的方法、基于互扣的方法等任何方法。

而且，保护体不限于图示的结构，例如，其结构也可以设置成，可以在至少遮盖内针的针尖的位置和从离开内针的位置之间旋转（可转换）。

工业上的实用性

本发明的留置针组合体，包括：前端具有锐利针尖的内针；固定在该内针的基端部的内针接口；可被上述内针贯穿的中空的外针；固定在该外针的基端部的外针接口；可贯穿入上述内针接口的、且以其内腔与上述外针的内腔连通的方式连接在上述外针接口的基端部的管。其构成为：在上述内针贯穿入上述外针的状态下，上述外针的中心轴与上述管的前端部的中心轴大致平行。因此，在进行穿刺操作时，管不成为障碍，从而操作性良好，可以容易且可靠地确保输液等的管线。因此，具有工业上的实用性。

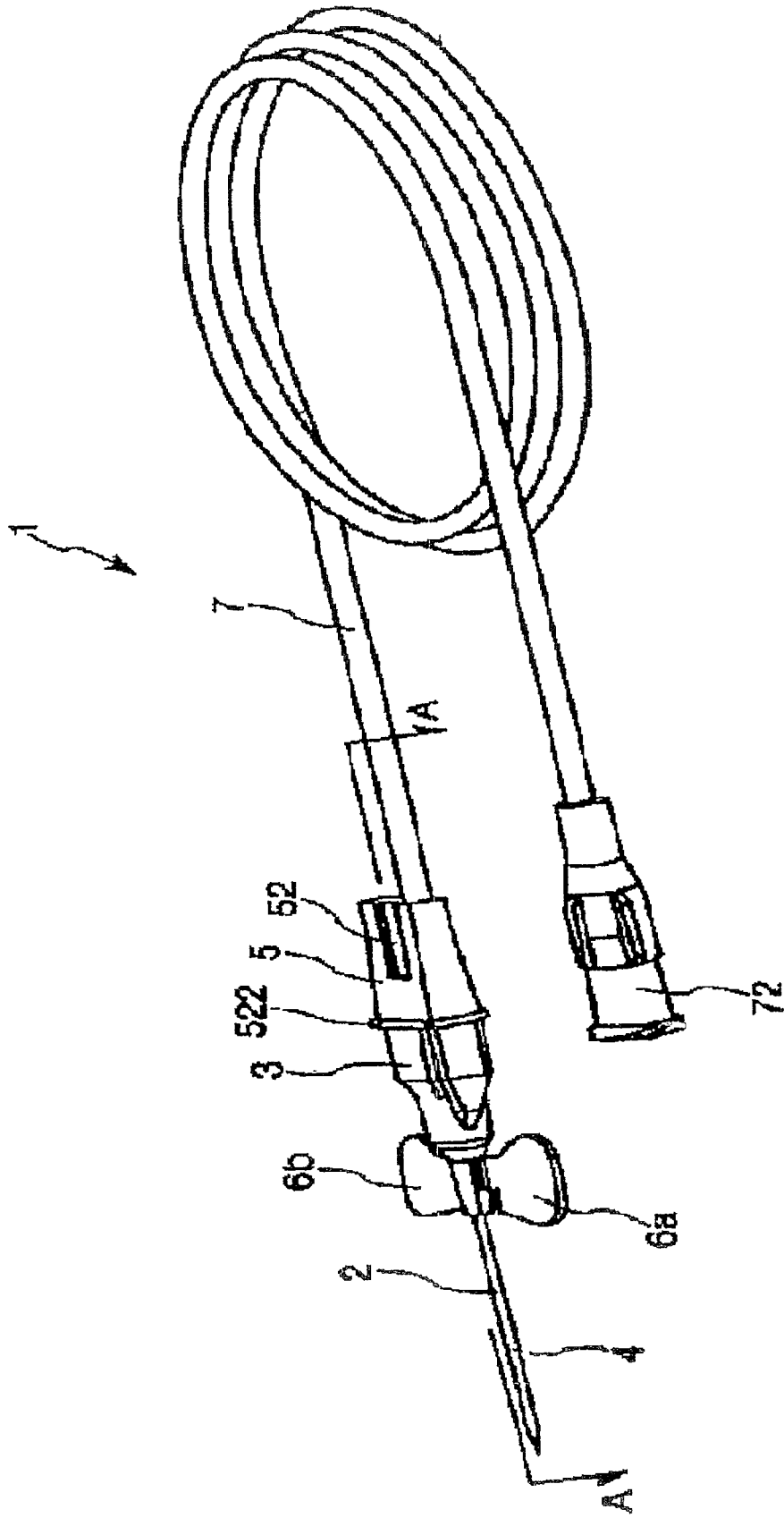


图 1

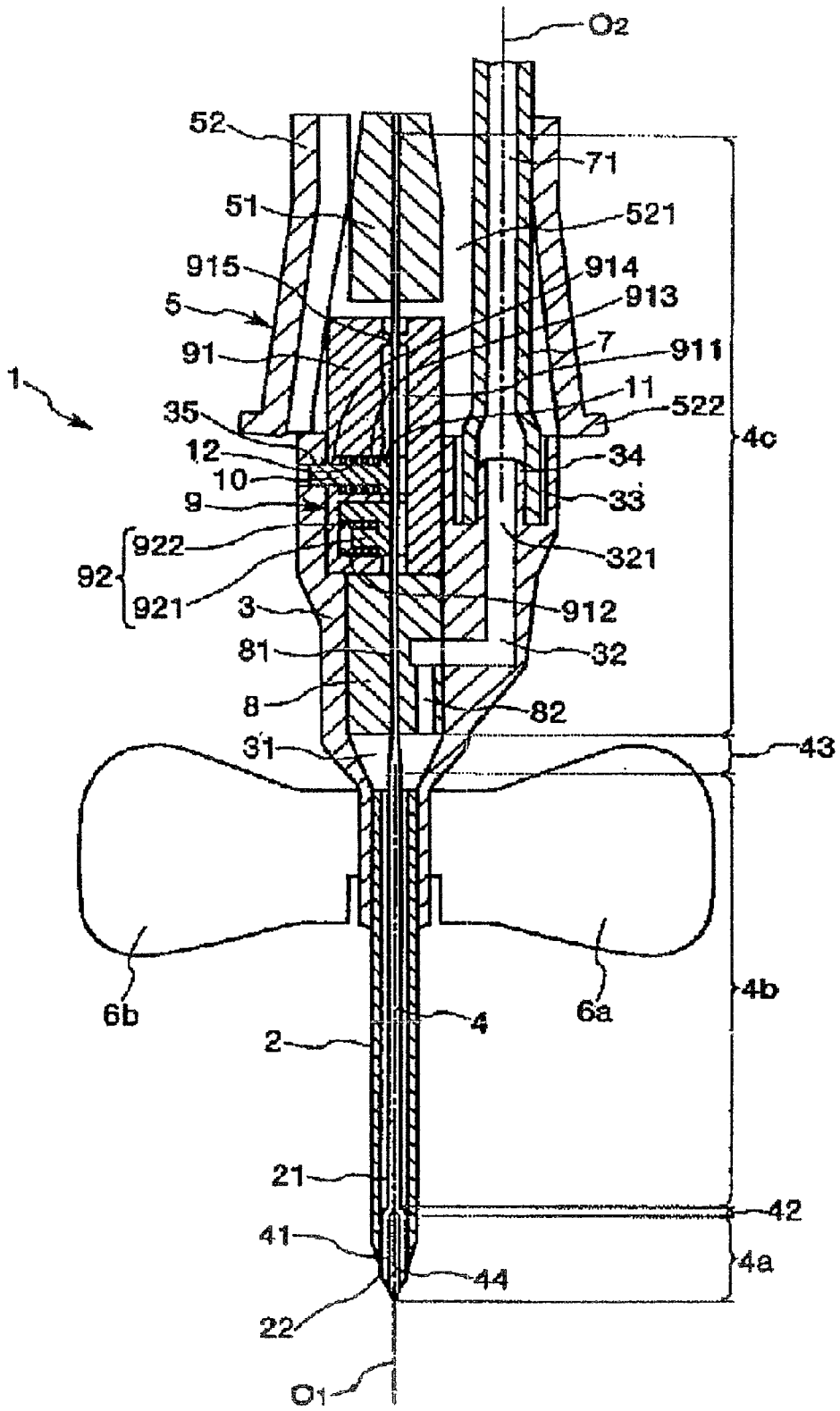


图 2

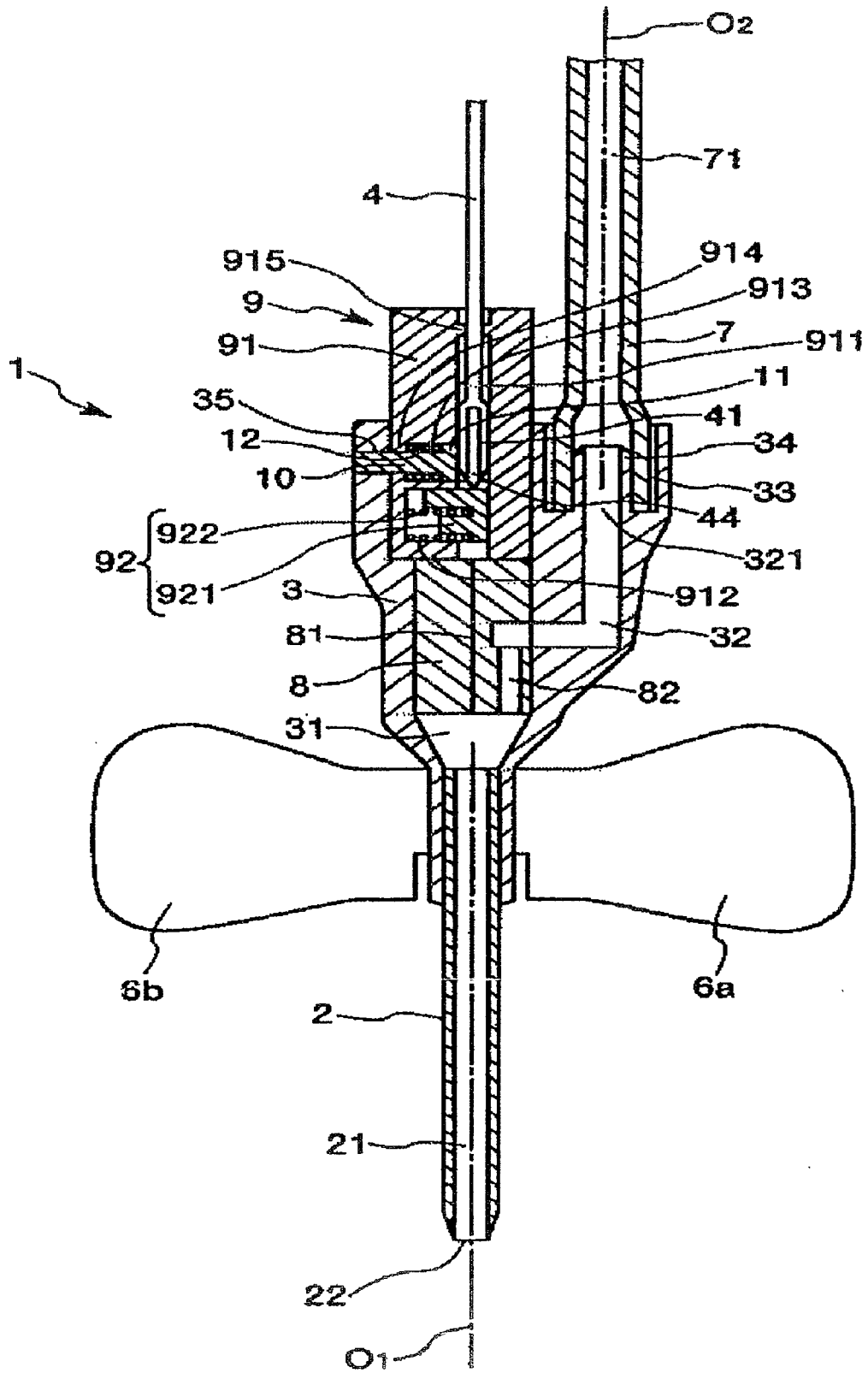


图 3

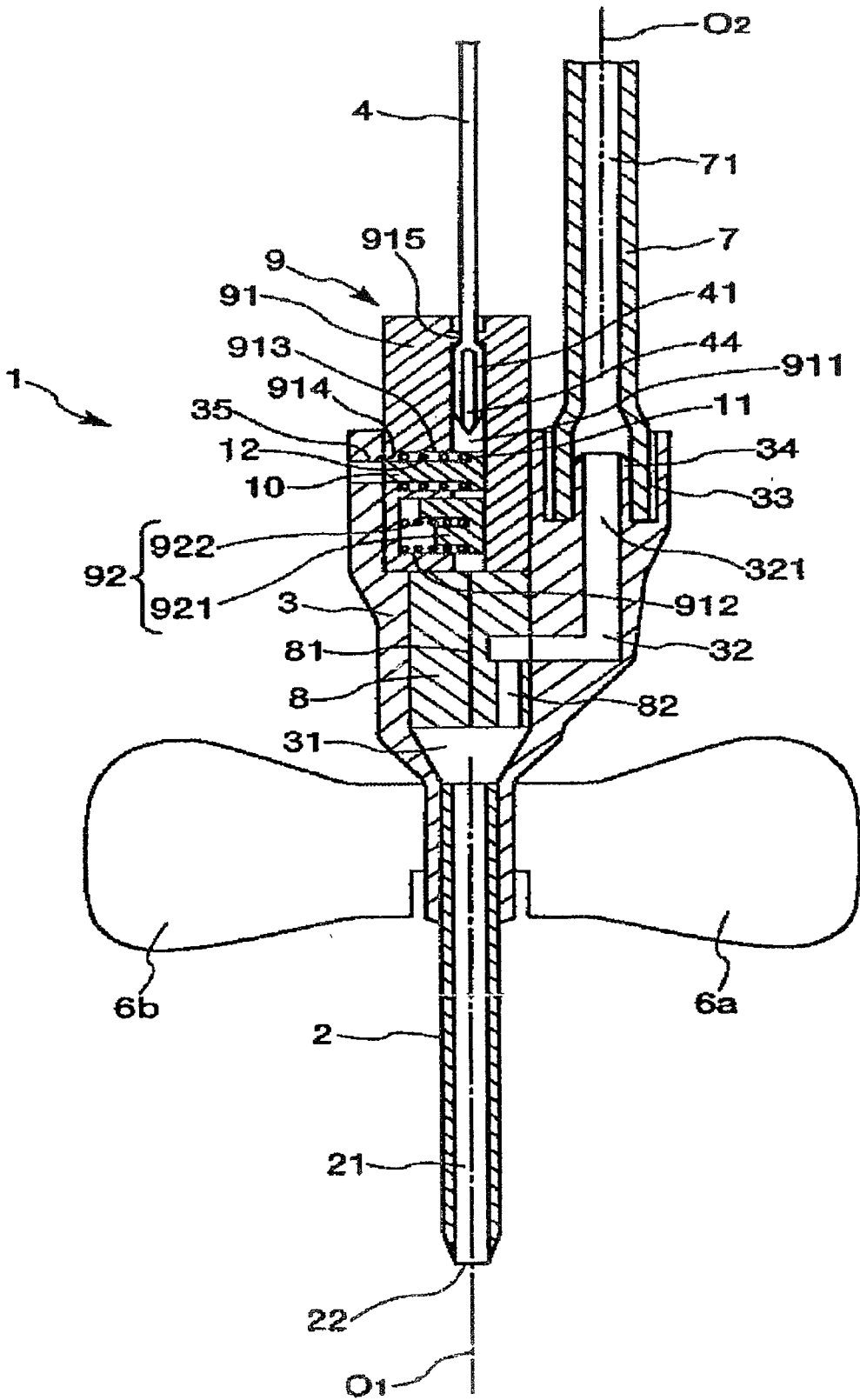


图 4

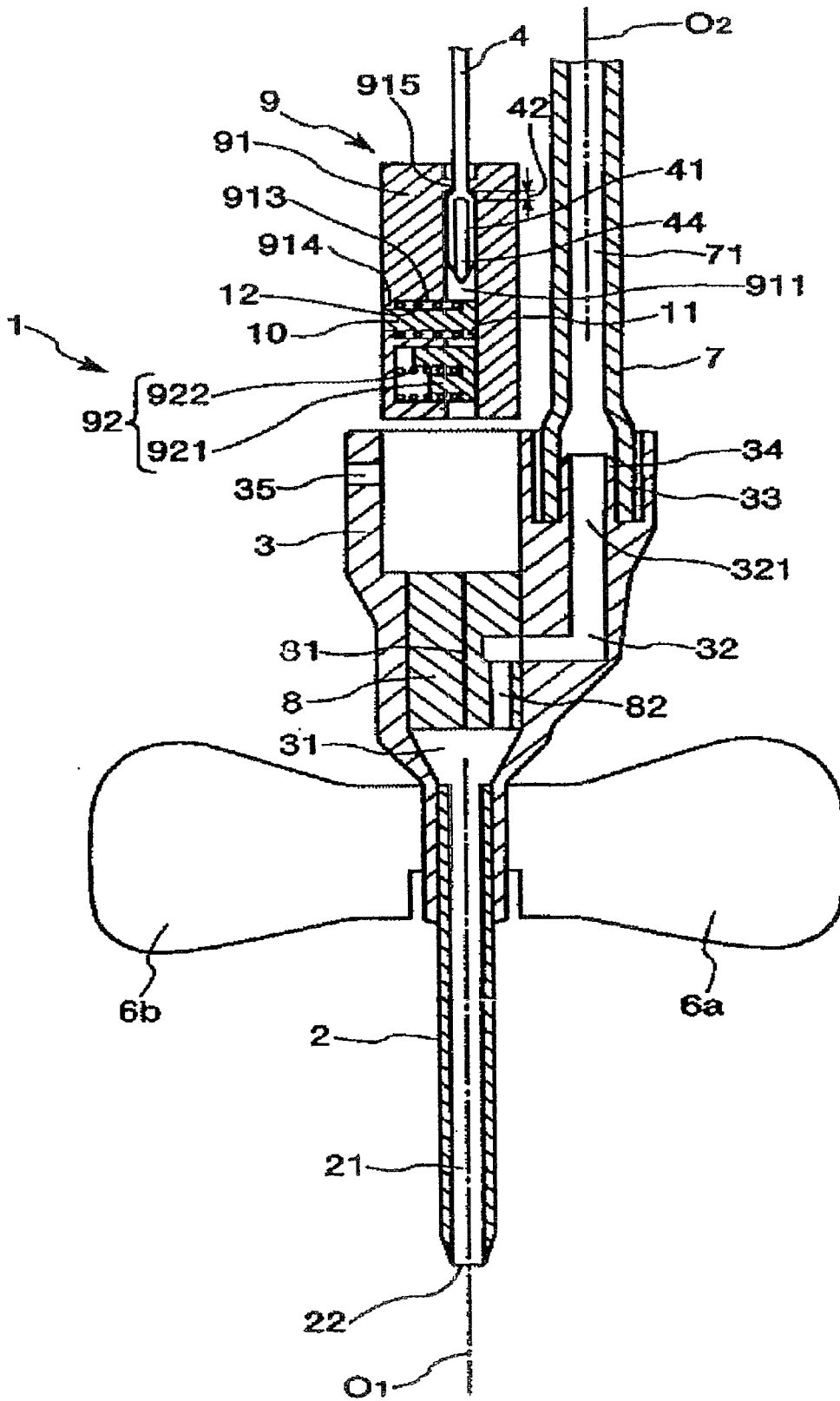


图 5

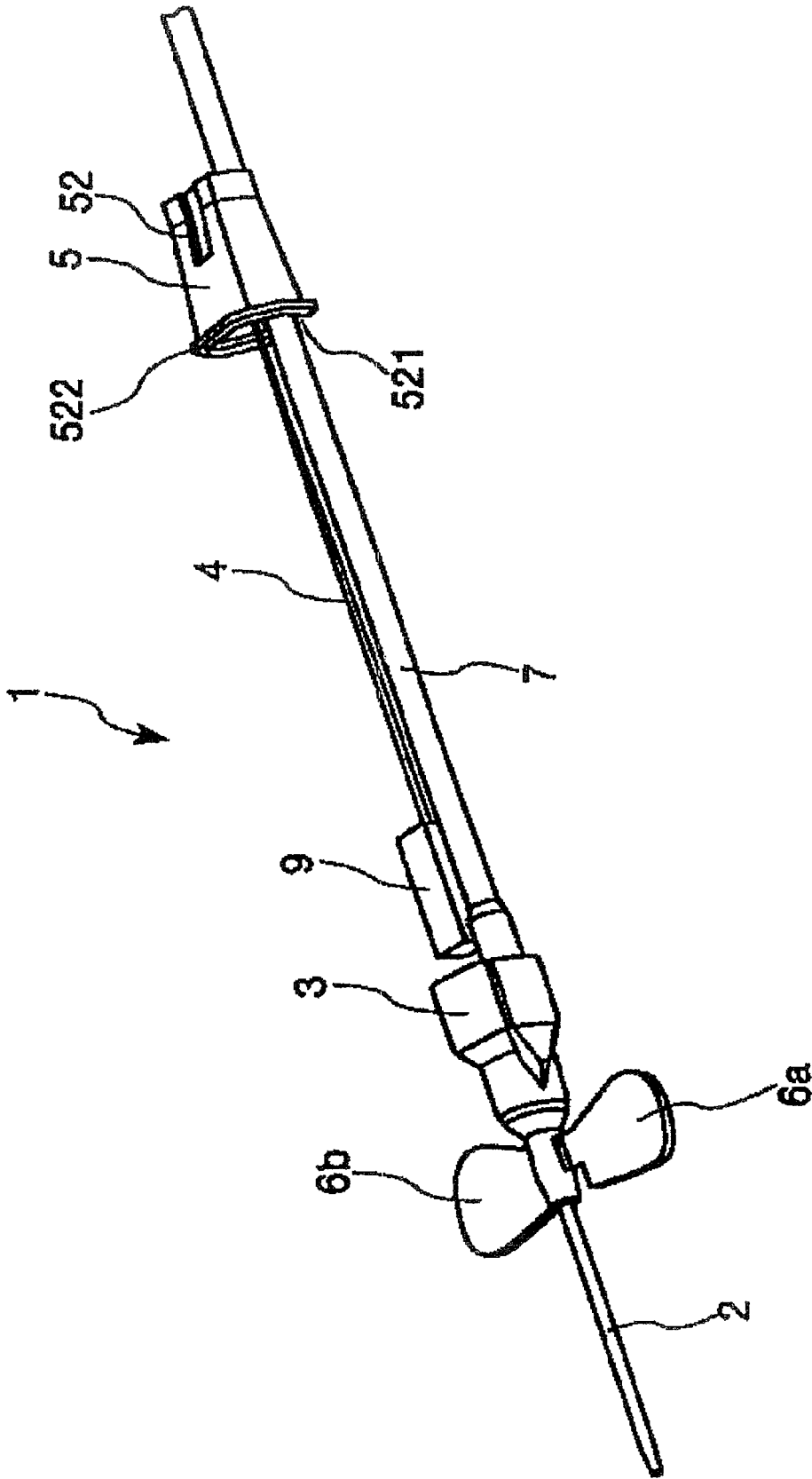


图 6

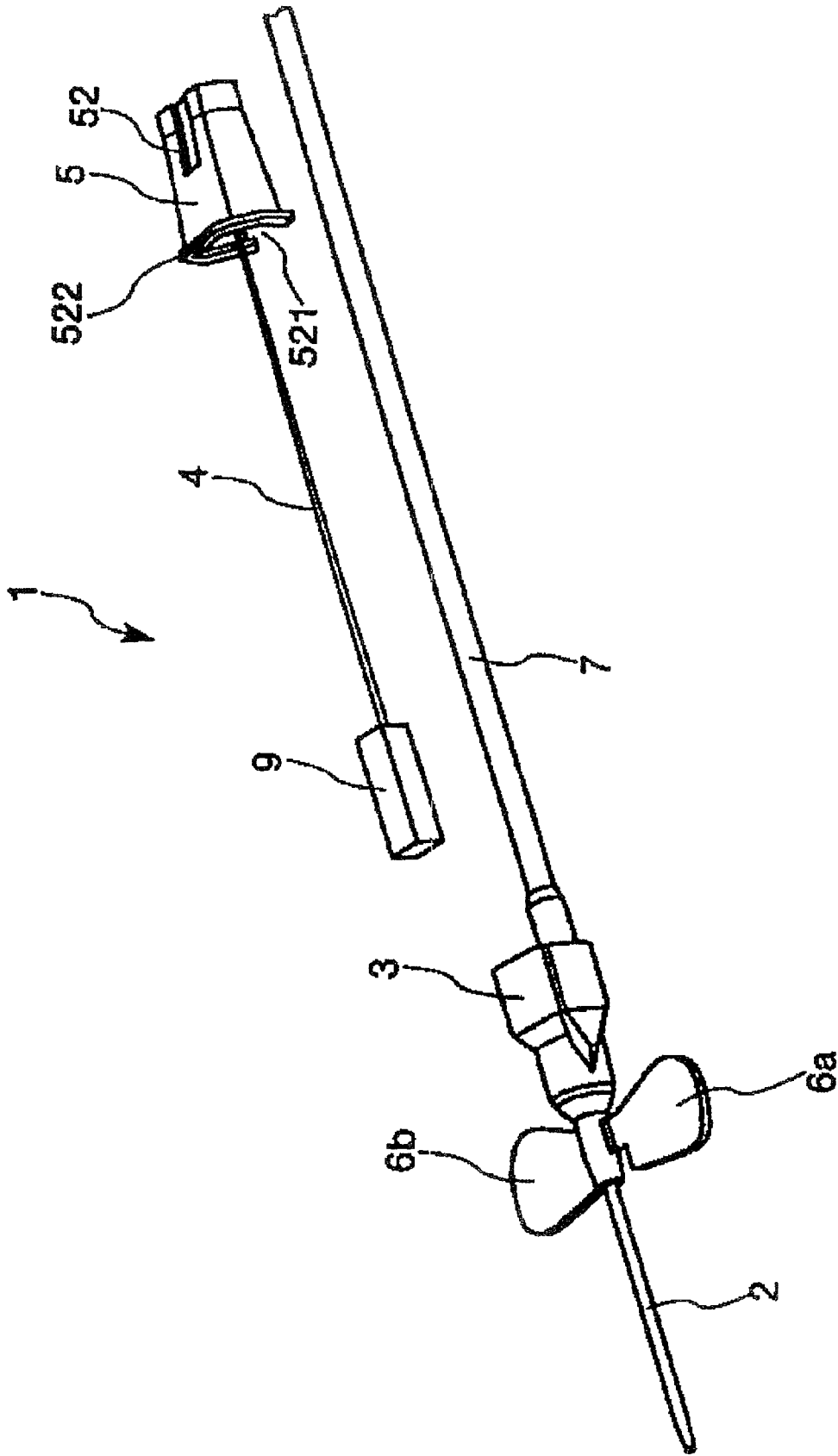


图 7