

(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
2016年9月29日(29.09.2016)



(10) 国際公開番号
WO 2016/152951 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/JP2016/059288
- (22) 国際出願日: 2016年3月24日(24.03.2016)
- (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 2015-061599 2015年3月24日(24.03.2015) JP
特願 2015-061601 2015年3月24日(24.03.2015) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 仲宜子(NAKA, Noriko); 〒4180004 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 山崎裕輔(YAMAZAKI, Yuusuke); 〒1410022 東京都品川区東五反田三丁目20番14号 高輪パークタワー13階 テルモビー

シーティー株式会社内 Tokyo (JP). 秋山真洋(AKIYAMA, Masahiro); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 田畑安司(TABATA, Yasushi); 〒4180004 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 赤池伸和(AKAIKE, Nobukazu); 〒4180004 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).

(74) 代理人: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木2丁目1番1号 新宿マインスタワー 16階 Tokyo (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, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, 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, KN, KP, KR, 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,

[続葉有]

(54) Title: WINGED NEEDLE

(54) 発明の名称: 翼状針

FIG. 4A

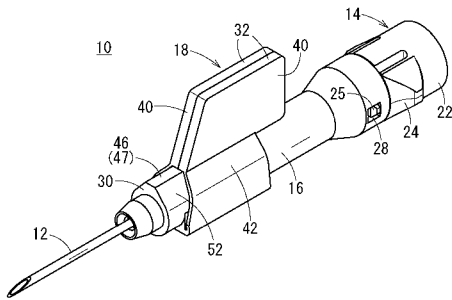
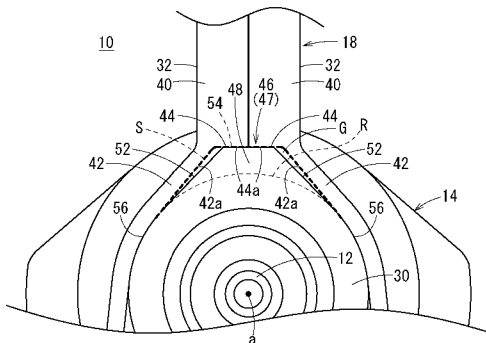


FIG. 4B



(57) Abstract: A winged needle (10) is provided with a needle body (12) and a winged member (18). The winged member (18) comprises a hollow cylindrical shaft (30) and left/right wings (32) that protrude to the left and to the right from the lower region of the shaft (30). The wings (32) comprise an outer wing section (40) and a thin-walled section (42). The shaft (30) is provided with a shaped section (47) that minimizes the gap between the upper part of the shaft (30) and the left/right wings (32) when the outer wing sections (40) of the left/right wings (32) are made to overlap above the shaft (30).

(57) 要約: 翼状針(10)は、針体(12)と、翼部材(18)とを備える。翼部材(18)は、中空筒状の軸部(30)と、軸部(30)の下部領域から左右方向に延出した左右のウイング(32)とを有する。ウイング(32)は、外翼部(40)と薄肉部(42)とを有する。軸部(30)には、左右のウイング(32)の外翼部(40)を軸部(30)の上方で重ね合わせたときに軸部(30)の上部と左右のウイング(32)との隙間を極小化する形状部(47)が設けられている。

WO 2016/152951 A1



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:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：翼状針

技術分野

[0001] 本発明は、採血、輸血、輸液等に用いられる翼状針に関する。

背景技術

[0002] 採血、輸血、輸液等において、血液バッグ、血液処理回路（成分採血回路、血液透析回路等）の採血器具、輸血セット、輸液セット等に接続して使用する医療用針の一種として、把持や留置をしやすいするために左右のウイングを設けた翼状針が知られている（例えば特許第3245843号公報を参照）。翼状針では、内側に針体が挿通された軸部から左右のウイングが突出するように設けられている。翼状針を患者等に穿刺する際には、左右のウイングを上方に折り曲げて重ね合わせ、重ね合わせた左右のウイングを把持しながら、目標の穿刺部位に狙いを定める。

発明の概要

[0003] しかしながら、従来の翼状針では、左右のウイングを重ね合わせたときに左右のウイングと軸部との間（軸部の上方）に微小とはいえない程度の大きさの隙間ができる。そのため、重ね合わせた左右のウイングを把持しながら穿刺する際に、ウイングに掛けた力が軸部に十分に伝わらないことからウイングに対する軸部のホールド性（安定性）が低く、狙った位置に穿刺しにくい。よって、穿刺時の操作性の改善が望まれる。

[0004] 本発明はこのような課題を考慮してなされたものであり、穿刺時の操作性を向上できる翼状針を提供することを目的とする。

[0005] 上記の目的を達成するため、本発明の翼状針は、先端に針先を有する中空状の針体と、前記針体の外側に配置された翼部材と、を備え、前記翼部材は、前記針体が挿通された中空筒状の軸部と、前記軸部の下部領域から左右方向に延出した弾性変形可能な左右のウイングとを有し、前記左右のウイングの各々は、外側を構成する外翼部と、根元側を構成し前記外翼部よりも下方

に凹むことで前記外翼部よりも薄肉に形成された薄肉部と、を有し、前記軸部又は前記左右のウイングには、前記左右のウイングの前記外翼部を前記軸部の上方で重ね合わせたときに前記軸部の上部と前記左右のウイングとの隙間を極小化する形状部が設けられていることを特徴とする。

[0006] 上記のように構成された本発明の翼状針によれば、左右のウイングの外翼部を軸部の上方で重ね合わせたときに軸部の上部と左右のウイングとの隙間を極小化する形状部が設けられているため、ウイングに対する軸部の安定性が向上する。これにより、重ね合わせた左右のウイングを把持して穿刺する際に、ウイングに軸部及び針体が良好に追従する。したがって、翼状針の操作性を向上でき、狙った位置への穿刺が容易となる。

[0007] 上記の翼状針において、前記軸部は、上方に膨出するとともに軸方向に延在する隆起部を前記軸部の上部に有し、前記隆起部が前記形状部を構成しており、前記隆起部が前記軸部に設けられていることにより、前記軸部を構成する周壁における上部の肉厚が左右の側部の肉厚よりも厚くなっており、前記隆起部は、前記左右のウイングの前記外翼部を前記軸部の上方で重ね合わせた状態で、前記外翼部の前記薄肉部側の端縁部と前記端縁部近傍の前記薄肉部とによって形成される内面形状に適合するように形成されている。

[0008] このように、軸部の上部に、上記形状部を構成する隆起部が設けられていることにより、左右のウイングを重ね合わせた状態での外翼部の近傍の左右の薄肉部の間の領域を埋め、左右のウイングと軸部の隙間を極小化する。

[0009] 上記の翼状針において、前記隆起部は、前記左右のウイングを前記軸部の上方で重ね合わせた状態で左右の前記薄肉部に沿う左右の傾斜面を有していてもよい。

[0010] この構成により、重ね合わせた左右のウイングの内面形状に隆起部の形状を一層良好に適合させることができる。

[0011] 上記の翼状針において、前記軸部は、左右の肩部を形成する円弧状外面を有し、前記左右の傾斜面は、それぞれ前記左右の円弧状外面の上端から前記隆起部の上端へ向かって延伸していてもよい。

- [0012] この構成により、隆起部の形状を最適化し、左右のウイングを重ね合わせたときの左右のウイングと軸部の隙間を一層効果的に極小化することができる。
- [0013] 上記の翼状針において、前記隆起部の頂部には、下方に凹む係合溝が設けられ、前記外翼部の前記端縁部には、前記左右のウイングの前記外翼部を前記軸部の上方で重ね合わせた状態で前記係合溝に係合する係合突起が設けられていてもよい。
- [0014] この構成により、左右のウイングを重ね合わせた際に係合突起が係合溝に引っ掛かるため、左右のウイングに対する軸部のホールド性が向上する。これにより、穿刺時の操作性を一層向上することができる。
- [0015] 上記の翼状針において、前記外翼部の前記薄肉部側の端縁部は、前記左右のウイングの前記外翼部を前記軸部の上方で重ね合わせた状態で、前記軸部の上部に適合するように形成されており、前記端縁部が前記形状部を構成していてもよい。
- [0016] このように、外翼部の薄肉部側の端縁部が、上記形状部を構成し、軸部の上部に適合するように形成されているので、左右のウイングを重ね合わせた状態でウイングで覆われる軸部の上方領域を埋め、左右のウイングと軸部の隙間を極小化する。
- [0017] 上記の翼状針において、前記外翼部の前記端縁部は、前記左右のウイングの前記外翼部を前記軸部の上方で重ね合わせた状態で、前記軸部の前記上部に近接又は当接してもよい。
- [0018] この構成により、左右のウイングを重ね合わせたときの左右のウイングと軸部の隙間を一層効果的に極小化することができる。
- [0019] 上記の翼状針において、前記軸部の前記上部の表面形状は、上方に膨らむ円弧状であり、前記外翼部の前記端縁部は、前記上部に適合する凹状の湾曲面を有していてもよい。
- [0020] この構成により、軸部の表面形状が円弧状に形成された翼状針において、左右のウイングを重ね合わせた状態での外翼部の端縁部の形状を軸部の上部

の形状に一層良好に適合させることができる。

[0021] 上記の翼状針において、さらに、前記針体の基端部に固定されたハブと、前記針体を収容可能な中空筒状のプロテクタとを備え、前記プロテクタの一部が前記軸部により構成されており、前記ハブは、前記針先が前記プロテクタの先端開口から所定長突出する第1の位置から、前記針先が前記プロテクタ内に収容される第2の位置まで、前記プロテクタに対して相対移動可能であってもよい。

[0022] この構成により、翼部材の軸部が針保護用のプロテクタの一部を構成している翼状針において、穿刺時の操作性を向上することができる。

[0023] 本発明の翼状針によれば、穿刺時の操作性を向上することができる。

図面の簡単な説明

[0024] [図1]本発明の第1実施形態に係る翼状針（初期状態）の斜視図である。

[図2]本発明の第1実施形態に係る翼状針（針保護状態）の斜視図である。

[図3]図1に示す翼状針のウイングを開いた状態の正面図である。

[図4]図4Aは、図1に示す翼状針のウイングを閉じた状態の斜視図であり、

図4Bは、図1に示す翼状針のウイングを閉じた状態の正面図である。

[図5]翼部材の断面図である。

[図6]変形例に係る翼状針のウイングを開いた状態の斜視図である。

[図7]図6に示す翼状針のウイングを閉じた状態の斜視図である。

[図8]本発明の第2実施形態に係る翼状針（初期状態）の斜視図である。

[図9]本発明の第2実施形態に係る翼状針（針保護状態）の斜視図である。

[図10]図8に示す翼状針のウイングを開いた状態の正面図である。

[図11]図11Aは、図8に示す翼状針のウイングを閉じた状態の斜視図であり、

図11Bは、図8に示す翼状針のウイングを閉じた状態の正面図である。

。

発明を実施するための形態

[0025] 以下、本発明に係る翼状針について好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

[0026] 図1に示す本発明の第1実施形態に係る翼状針10は、採血、輸血、輸液等に際し、患者の皮膚に穿刺した状態で固定して使用される。翼状針10は、生体に穿刺可能な針体12と、針体12を支持するハブ14と、ハブ14を摺動可能に保持する収容筒16と、収容筒16の先端部に固定された翼部材18とを備える。なお、使用前の翼状針10には、図示しないキャップが装着され、針体12が当該キャップによって覆われている。

[0027] 針体12は、採血、輸血、輸液等の処置を受ける患者の皮膚に穿刺される部分であり、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で構成され、その先端部には、鋭利な針先12aが形成されている。この針体12は、血液流路となる中空部を有する円管状に構成されている。針体12の先端部には開口12bが形成されている。

[0028] ハブ14は、針体12の基端に連結され、針体12を支持するものである。本実施形態において、ハブ14は、針体12の基端に針体12と同軸状に接続されその中空部が針体12のルーメンと連通する中空状のシャフト部20と、シャフト部20の基端に設けられた操作部22とを備える。

[0029] シャフト部20には、軸線方向に沿って、針体12のルーメンと連通する内腔が貫通形成されている。針体12の基端は、シャフト部20の先端に挿入され固定されている。

[0030] 詳細は図示しないが、翼状針10には、シャフト部20が収容筒16に対して後退位置（後述する第2の位置）に到達した際（図2参照）に、収容筒16に設けられた係合部とシャフト部20に設けられた被係合部とが係合することにより、収容筒16に対するシャフト部20の軸線方向の移動を阻止するロック機構が設けられている。

[0031] 操作部22は、ユーザが手指で摘んで後退操作する部分である。操作部22は、外側から押されることにより内方向に弾性変形可能な左右のアーム24を有する。アーム24の先端には外側に屈曲するL字状の爪部25が設けられている。

- [0032] ハブ14の構成材料としては、特に限定されないが、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、ポリアリレート等の熱可塑性樹脂及びポリ塩化ビニルを好適に用いることができる。本実施形態のハブ14は、耐熱性、衛生性及び撥水性が高い材料であるポリカーボネートを採用している。
- [0033] 収容筒16は、先端寄りの所定範囲が翼部材18の後述する軸部30の内側に嵌合されることにより、翼部材18に固定される。図示例の翼状針10では、収容筒16と軸部30により、翼状針10の使用後に針体12の針先12aを覆うプロテクタ26が構成されている。
- [0034] シャフト部20（ハブ14）は、収容筒16（プロテクタ26）に対して、針先12aがプロテクタ26から所定長突出する第1の位置（図1）から、針先12aがプロテクタ26内に收容される第2の位置（図2）までスライド可能である。
- [0035] 収容筒16の基端部近傍の周壁には左右の係合孔28が設けられている。図1に示す翼状針10の初期状態（ハブ14がプロテクタ26に対する可動範囲の最先端位置にあり、針体12がプロテクタ26の先端から所定長突出した状態）において、プロテクタ26に対してハブ14は第1の位置に位置しており、アーム24の爪部25が係合孔28に係合することにより、プロテクタ26に対するハブ14の軸線方向の移動が阻止されている。
- [0036] 収容筒16の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、上述したハブ14の構成材料として例示したものから選択した一種以上の材料を採用し得る。
- [0037] アーム24を内側に押し変位させ、アーム24の爪部25と係合孔28との係合が解除されると、プロテクタ26に対するハブ14の軸線方向の移動が許容される。したがって、翼状針10の使用後において、操作部22のアーム24を内側に押しつつ収容筒16に対して操作部22を含むハブ14を基端方向に引っ張って移動させることで、図2に示すように、針体12をプロテクタ26の内部（具体的には、収容筒16の内部）に収納することが

できる。そしてこの状態では、収容筒 16 に対するハブ 14 の軸方向移動が阻止されているので、針体 12 が再びプロテクタ 26 の先端開口 38 から突出することはない。

[0038] 翼部材 18 は、中空状の軸部 30 と、この軸部 30 から両側方に突出する左右のウイング 32 とを有する。軸部 30 は、軸胴部 34 と、軸胴部 34 の先端から先端方向に突出した先端部 36 とを有する。左右のウイング 32 は、軸胴部 34 から左右両側に突出している。先端部 36 には、軸部 30 の内腔と連通する先端開口 38 が形成されている。

[0039] 左右のウイング 32 は、根元部において軸部 30 に連なっており、板状に形成されている。各ウイング 32 は、可撓性を有し、根元部付近を支点として屈曲又は湾曲することにより、図 4 A 及び図 4 B のように左右のウイング 32 を閉じた状態（左右のウイング 32 を軸部 30 の上方で重ね合わせた状態）にすることができる。

[0040] 各ウイング 32 は、外側を構成する外翼部 40 と、根元側を構成し外翼部 40 よりも薄肉に形成された薄肉部 42 とを有する。薄肉部 42 は、ウイング 32 の根元側の上面が凹むことにより形成されている。図 3 に示すように、外翼部 40 の薄肉部 42 側の内端を形成する端縁部 44 の端面 44 a（外翼部 40 と薄肉部 42 との段差部）は、自然状態（開いた状態）の外翼部 40 の表面 40 a 及び薄肉部 42 の表面 42 a に対して垂直である。ウイング 32 の根元側に薄肉部 42 が設けられることにより、左右のウイング 32 は開閉が容易になっている。

[0041] 軸部 30 には、左右のウイング 32 の外翼部 40 を軸部 30 の上方で重ね合わせたときに軸部 30 の上部 48 と左右のウイング 32 との隙間を極小化する形状部 47 が設けられている。軸部 30 は、上方に膨出するとともに軸方向に延在する隆起部 46 を軸部 30（軸胴部 34）の上部 48 に有する。隆起部 46 が上記形状部 47 を構成している。隆起部 46 は、内部に空洞がない中実構造となっている。隆起部 46 が軸部 30 に設けられていることにより、図 5（翼部材 18 の断面図）に示すように、軸部 30 を構成する周壁

における上部48の肉厚 t_1 が左右の側部50の肉厚 t_2 よりも厚くなっている。

[0042] また、図4Bのように、隆起部46は、左右のウイング32の外翼部40を軸部30の上方で重ね合わせた状態（以下、「ウイング32を閉じた状態」ともいう）で外翼部40の端縁部44（端面44a）と端縁部44近傍の薄肉部42とによって形成される内面形状Sに適合するように形成されている。当該内面形状Sは、閉じた左右のウイング32のうち軸部30の上部48を覆う部分の内面形状である。

[0043] このように、隆起部46は、ウイング32を閉じた状態で形成される内面形状Sに適合するように形成されているので、外翼部40の近傍の左右の薄肉部42の間の領域を実質的に埋める。なお、隆起部46は、ウイング32を閉じた状態で外翼部40の近傍の左右の薄肉部42の間の領域を完全に埋める必要はなく、図4Bのように、当該領域には微小な隙間Gが残ってもよい。すなわち、隆起部46は、当該領域にできる隙間Gを可能な限り極小化することを目的としており、必ずしも上記領域を完全に満たさなくてもよい。

[0044] 隆起部46は、左右に傾斜面52を有する台形状に形成されている。具体的には、隆起部46は、上方に向かうにしたがって左右方向中心側に近づくように傾斜する左右の傾斜面52と、左右の傾斜面52の上端同士を繋ぐ平坦な上面54とを有する。

[0045] 左右の傾斜面52は、軸部30の左右の肩部を構成する円弧状外面56の上端から滑らかに連なる部分であって、当該円弧状外面56の上端から隆起部46の上部（上面54）へ向かって斜めに延伸している。左右の円弧状外面56は、翼状針10の軸線a（針体12の中心線）よりも上方位置で、当該軸線aを中心とする同一円周上に形成されている。左右の傾斜面52は、ウイング32を閉じた状態で左右の薄肉部42の表面42aに沿うように形成されている。

[0046] 左右のウイング32を閉じた状態で、左右の傾斜面52はそれぞれ左右の

薄肉部42の表面42aに接触してもよい。また、左右のウイング32を閉じた状態で、隆起部46の上面54は外翼部40の端縁部44（端面44a）に接触していてもよく、あるいは上面54は僅かな隙間を開けて端縁部44と非接触でもよい。

[0047] 図示例の軸部30と左右のウイング32とは、一体成形によって形成されている。このような翼部材18は、ユーザによる操作でウイング32を容易に開閉できるように比較的剛性の低い、すなわち柔軟な樹脂材料で構成されるのがよい。翼部材18を構成する樹脂材料としては、天然ゴム、イソプレングム、ブチルゴム、クロロプレングム、ニトリルブタジエンゴム、スチレンブタジエンゴム、シリコンゴム等の各種ゴム材料（特に、加硫処理したもの）や、スチレン系エラストマー、水添スチレン系エラストマー、及びこれらスチレン系エラストマーにポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、 α -オレフィン共重合体等のポリオレフィン、これら樹脂に流動パラフィン、プロセスオイル等のオイルやタルク、キャスト、マイカ等の粉体無機物を混合したもの、さらにポリ塩化ビニル系エラストマー、オレフィン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、ポリウレタン系エラストマー、又はこれらの混合物等があげられる。翼部材18が収容筒16よりも柔軟性を有することで、翼状針10は、留置状態で供血者の体表への当たりを弱め、供血者の負担が軽減される。

[0048] なお、軸部30と左右のウイング32とを別々に形成し、それらを結合して翼部材18としてもよい。この場合、軸部30は、使用時に撓まないように剛性の高い材料で構成し、ウイング32は、根元部が屈曲して容易に開閉可能な適度の可撓性を有するように柔軟な材料で構成してもよい。軸部30とウイング32とが一体的に形成された翼部材18は、例えば、比較的剛性の高い樹脂材料と、比較的剛性の低い樹脂材料を用いた二色成型により製作できる。

[0049] 次に、上記のように構成される翼状針10の作用及び効果について説明する。

- [0050] 翼状針10を用いて採血、輸血、輸液等を行うには、まず、翼状針10から図示しないキャップを取り外し、針体12を露出させる。次に、左右のウイング32を指で摘んで、閉じた状態とする。具体的には、両方のウイング32の薄肉部42を屈曲させて一方のウイング32の外翼部40と他方のウイング32の外翼部40を重ね合わせるようにして閉じる。左右のウイング32を閉じた状態としたら、次に、閉じられた左右のウイング32を指で摘んで保持しつつ、針体12を生体に対して穿刺する。
- [0051] この場合、上述したように、軸部30の上部48には隆起部46が設けられている。この隆起部46は、左右のウイング32を重ね合わせた状態で外翼部40の端縁部44（端面44a）と端縁部44近傍の薄肉部42とによって形成される内面形状Sに適合するように形成されており、左右のウイング32と軸部30の隙間を極小化する形状部47を構成している。
- [0052] ここで、仮に、軸部30の上部48にこのような隆起部46が設けられていない場合には、軸部30の上部48は、例えば、図4Bにおいて仮想線で示すような針体12の軸線aを中心とする円弧状上面Rを呈する。このため、仮に、隆起部46が設けられない場合、左右のウイング32と軸部30の間には、隆起部46が設けられる場合と比較して大きな隙間が形成されることになる。従来の翼状針では、隆起部46が設けられておらず、このような大きな隙間が形成されるので、重ね合わせた左右のウイングを把持しながら穿刺する際に、ウイングに掛けた力が軸部に十分に伝わらない。このため、ウイングに対する軸部及び針体の追従性が悪く、狙った位置に穿刺しにくかった。
- [0053] これに対し、本発明の翼状針10のように軸部30の上部48に、閉じた左右のウイング32の内面形状Sに適合する隆起部46が設けられていると、当該隆起部46によって、左右のウイング32の外翼部40近傍の左右の薄肉部42の間の領域が実質的に埋められる。これによって、左右のウイング32を重ね合わせたときの左右のウイング32と軸部30の隙間を極小化する（隙間を完全になくす、あるいは隙間はあるが極めて微小な空間にする

）。この結果、ウイング32に対する軸部30の安定性が向上し、重ね合わせた左右のウイング32を把持して穿刺する際に、左右のウイング32に軸部30及び針体12が良好に追従する。よって、穿刺時の翼状針10の操作性を向上でき、狙った位置への穿刺が容易となる。

[0054] 本実施形態の場合、隆起部46は、左右のウイング32を軸部30の上方で重ね合わせた状態で左右の薄肉部42に沿う左右の傾斜面52を有するので、重ね合わせた左右のウイング32の内面形状Sに隆起部46の形状を一層良好に適合させることができる。

[0055] 本実施形態の場合、左右の傾斜面52は、それぞれ軸部30の左右の肩部を構成する円弧状外面56の上端から隆起部46の上部へ向かって延伸している。この構成により、隆起部46の形状を最適化し、左右のウイング32を重ね合わせた状態で左右のウイング32と軸部30の隙間を一層効果的に極小化することができる。

[0056] 図6及び図7に示す翼状針10aは、上述した翼状針10の変形例である。この変形例に係る翼状針10aでは、軸部30に設けられた隆起部46の頂部（上部）には、下方に凹む係合溝60が形成されている。係合溝60は、翼状針10aの軸線aと平行に延在している。図示例の係合溝60は、V字の谷部を平坦にした形状に形成されている。なお、係合溝60は、U字状や四角状の溝に形成されてもよい。

[0057] また、この翼状針10aでは、外翼部40の端縁部44に係合突起62が設けられている。図6のように左右のウイング32が開いた状態で、係合突起62は、外翼部40の端縁部44から軸部30側に向かって（つまり内方に）突出するとともに、翼状針10aの軸線aと平行に延在している。図7のように係合突起62は、左右のウイング32を軸部30の上方で重ね合わせた状態で係合溝60に係合する。

[0058] 翼状針10aにおいて、隆起部46が傾斜面52を有し、左右のウイング32を軸部30の上方で重ね合わせた状態で外翼部40の近傍の左右の薄肉部42の間の領域を実質的に埋めるように構成されている点は、上述した翼

状針 10 と同じである。

[0059] 上記のように構成された翼状針 10 a によれば、図 7 のように左右のウイング 32 を重ね合わせた際に、左右のウイング 32 に設けられた係合突起 62 が、軸部 30 に設けられた係合溝 60 に引っ掛かる。これにより、左右のウイング 32 に対する軸部 30 のホールド性が向上し、穿刺時の操作性を一層向上することができる。

[0060] 図 8 及び図 9 に示す本発明の第 2 実施形態に係る翼状針 10 A は、採血、輸血、輸液等に際し、患者の皮膚に穿刺した状態で固定して使用される。翼状針 10 A は、生体に穿刺可能な針体 12 と、針体 12 を支持するハブ 14 と、ハブ 14 を摺動可能に保持する収容筒 16 と、収容筒 16 の先端部に固定された翼部材 18 a とを備える。第 2 実施形態に係る翼状針 10 A は、翼部材 18 a において、第 1 実施形態に係る翼状針 10 と異なる。なお、翼状針 10 A の他の部分の構成については、翼状針 10 と同様に構成されているため、同一の符号を付して説明を省略する。

[0061] 翼部材 18 a は、中空状の軸部 130 と、この軸部 130 の下部領域から両側方に突出する左右のウイング 132 とを有する。軸部 130 は、軸胴部 134 と、軸胴部 134 の先端から先端方向に突出した先端部 136 とを有する。左右のウイング 132 は、軸胴部 134 から左右両側に突出している。軸胴部 134 の上半分は、翼状針 10 A の軸線 a (針体 12 の中心線) を中心とする半円状である。したがって、軸胴部 134 (軸部 130) の上部 135 の表面形状は、翼状針 10 を先端側から基端側に向かって見た正面視で、上方に膨らむ円弧状である。先端部 136 には、軸部 130 の内腔と連通する先端開口 138 が形成されている。

[0062] 左右のウイング 132 は、根元部において軸部 130 に連なっており、板状に形成されている。各ウイング 132 は、可撓性を有し、根元部付近を支点として屈曲又は湾曲することにより、図 11 A 及び図 11 B のように左右のウイング 132 を閉じた状態 (左右のウイング 132 を軸部 130 の上方で重ね合わせた状態) にすることができる。

- [0063] 各ウイング132は、外側を構成する外翼部140と、根元側を構成し外翼部140よりも薄肉に形成された薄肉部142とを有する。薄肉部142は、ウイング132の根元側の上面が凹むことにより形成されている。ウイング132の根元側に薄肉部142が設けられることにより、左右のウイング132は開閉が容易になっている。
- [0064] また、ウイング132は、外翼部140の薄肉部142側の内端を形成する端縁部144を有する。端縁部144は、翼状針10Aの軸線aと平行に延在している。図10に示すように、端縁部144は、外翼部140の表面140a（上面）から薄肉部142に向けて屈曲した角部146と、角部146から薄肉部142の表面142aへと繋がる凹状の湾曲面148とを有する。湾曲面148は、軸部130（軸胴部134）の上部135の表面形状（円弧状）に適合する形状を有する。すなわち、湾曲面148は、軸部130の上部135の表面形状と略同一の曲率で湾曲している。
- [0065] また、図11A及び図11Bのように、左右のウイング132には、外翼部140を軸部130の上方で重ね合わせたときに軸部130の上部135と左右のウイング132との隙間を極小化する形状部147が設けられている。外翼部140の端縁部144は、左右のウイング132の外翼部140を軸部130の上方で重ね合わせた状態（以下、「ウイング132を閉じた状態」ともいう）で軸部130の上部135に適合するように形成されている。これにより、端縁部144は、ウイング132を閉じた状態で軸部130の上部135に近接又は当接する。端縁部144が上記形状部147を構成している。図11A及び図11Bでは、端縁部144は軸部130の上部135に当接している。
- [0066] 外翼部140の端縁部144は上記のように形成されているので、閉じた左右のウイング132で覆われる軸部130の上方領域を実質的に埋める。なお、外翼部140の端縁部144は、閉じた左右のウイング132で覆われる軸部130の上方領域を完全に埋める必要はなく、軸部130の前記上方領域には微小な隙間が残ってもよい（端縁部144と軸部130とが僅か

な隙間を開けて非接触でもよい)。すなわち、端縁部144は、ウイング132を閉じた際に、左右のウイング132で覆われる軸部130の上方領域にできる隙間を可能な限り極小化することを目的としており、必ずしも上記上方領域を完全に満たさなくてもよい。

[0067] なお、翼部材18aについて、上述した以外の事項（構成材料、採り得る構成、変形例、製造方法等）については、第1実施形態における翼部材18と同様である。

[0068] 次に、上記のように構成される翼状針10Aの作用及び効果について説明する。

[0069] 翼状針10Aを用いて採血、輸血、輸液等を行うには、まず、翼状針10から図示しないキャップを取り外し、針体12を露出させる。次に、図11Aのように、左右のウイング132を指で摘んで、閉じた状態とする。具体的には、両方のウイング132の薄肉部142を屈曲させて一方のウイング132の外翼部140と他方のウイング132の外翼部140を重ね合わせるようにして閉じる。左右のウイング132を閉じた状態としたら、次に、閉じられた左右のウイング132を指で摘んで保持しつつ、針体12を生体に対して穿刺する。

[0070] この場合、上述したように、外翼部140の端縁部144は、ウイング132を閉じた状態で軸部130の上部135に適合するように形成されており、軸部130の上方領域を埋めることで、左右のウイング132と軸部130の隙間を極小化する形状部147を構成している。

[0071] ところで、従来の翼状針では、ウイングを閉じた状態での外翼部の端縁部（段差部）は、図10及び図11Bにおいて仮想線Aで示すように形成されているため、軸部の上方に大きな隙間が形成される。そのため、重ね合わせた左右のウイングを把持しながら穿刺する際に、ウイングに掛けた力が軸部に十分に伝わらず、ウイングに対する軸部及び針体の追従性が悪く、狙った位置に穿刺しにくかった。

[0072] これに対し、翼状針10Aのように、外翼部140の薄肉部142側の端

縁部144が軸部130の上部135に適合するように形成されていると、図11Bのように、当該端縁部144によって、左右のウイング132で覆われる軸部130の上方領域が実質的に埋められる。これによって、左右のウイング132を重ね合わせたときの左右のウイング132と軸部130の隙間を極小化する（隙間を完全になくす、あるいは隙間はあるが極めて微小な空間にする）。この結果、ウイング132に対する軸部130の安定性が向上し、重ね合わせた左右のウイング132を把持して穿刺する際に、左右のウイング132に軸部130及び針体12が良好に追従する。よって、穿刺時の翼状針10Aの操作性を向上でき、狙った位置への穿刺が容易となる。

[0073] 特に、本実施形態の場合、外翼部140の端縁部144は、左右のウイング132の外翼部140を軸部130の上方で重ね合わせた状態で軸部130の上部135に近接又は当接する。この構成により、左右のウイング132を重ね合わせたときの左右のウイング132と軸部130の隙間を一層効果的に極小化することができる。

[0074] また、本実施形態の場合、軸部130の上部135の表面形状は、上方に膨らむ円弧状であり、外翼部140の端縁部144は、軸部130の上部135に適合する凹状の湾曲面148を有する。この構成により、軸部130の上部135の表面形状が円弧状に形成された翼状針10Aにおいて、左右のウイング132を重ね合わせた状態での外翼部140の端縁部144の形状を軸部130の上部135の形状に一層良好に適合させることができる。

[0075] なお、上述した実施形態では、翼状針10、10a、10Aは、使用後にプロテクタ26に対してハブ14を後退移動させることによりプロテクタ26内に針体12を収納するように構成されているが、本発明の適用範囲はこのような構成の翼状針10、10a、10Aに限られない。したがって、本発明は、針体12の基端部に翼部材18、18aが固定され、使用後には翼状針とは別体で設けられたプロテクタ内に翼部材18、18aを折り畳んで針体12と一緒に収納するように構成された翼状針に対しても適用可能であ

る。

[0076] 本発明は上記実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能である。

請求の範囲

[請求項1]

先端に針先（12a）を有する中空状の針体（12）と、
前記針体（12）の外側に配置された翼部材（18、18a）と、
を備え、
前記翼部材（18、18a）は、前記針体（12）が挿通された中空筒状の軸部（30、130）と、前記軸部（30、130）の下部領域から左右方向に延出した弾性変形可能な左右のウイング（32、132）とを有し、
前記左右のウイング（32、132）の各々は、外側を構成する外翼部（40、140）と、根元側を構成し前記外翼部（40、140）よりも下方に凹むことで前記外翼部（40、140）よりも薄肉に形成された薄肉部（42、142）と、を有し、
前記軸部（30、130）又は前記左右のウイング（32、132）には、前記左右のウイング（32、132）の前記外翼部（40、140）を前記軸部（30、130）の上方で重ね合わせたときに前記軸部（30、130）の上部と前記左右のウイング（32、132）との隙間を極小化する形状部（47、147）が設けられている、
ことを特徴とする翼状針（10、10a、10A）。

[請求項2]

請求項1記載の翼状針（10、10a）において、
前記軸部（30）は、上方に膨出するとともに軸方向に延在する隆起部（46）を前記軸部（30）の上部に有し、
前記隆起部（46）が前記形状部（47）を構成しており、
前記隆起部（46）が前記軸部（30）に設けられていることにより、前記軸部（30）を構成する周壁における上部の肉厚が左右の側部の肉厚よりも厚くなっており、
前記隆起部（46）は、前記左右のウイング（32）の前記外翼部（40）を前記軸部（30）の上方で重ね合わせた状態で、前記外翼部（40）の前記薄肉部（42）側の端縁部（44）と前記端縁部（

44) 近傍の前記薄肉部(42)とによって形成される内面形状に適合するように形成されている、

ことを特徴とする翼状針(10、10a)。

[請求項3]

請求項2記載の翼状針(10、10a)において、

前記隆起部(46)は、前記左右のウイング(32)を前記軸部(30)の上方で重ね合わせた状態で左右の前記薄肉部(42)に沿う左右の傾斜面(52)を有する、

ことを特徴とする翼状針(10、10a)。

[請求項4]

請求項3記載の翼状針(10、10a)において、

前記軸部(30)は、左右の肩部を形成する円弧状外面(56)を有し、

前記左右の傾斜面(52)は、それぞれ前記左右の円弧状外面(56)の上端から前記隆起部(46)の上端へ向かって延伸している、

ことを特徴とする翼状針(10、10a)。

[請求項5]

請求項2～4のいずれか1項に記載の翼状針(10a)において、

前記隆起部(46)の頂部には、下方に凹む係合溝(60)が設けられ、

前記外翼部(40)の前記端縁部(44)には、前記左右のウイング(32)の前記外翼部(40)を前記軸部(30)の上方で重ね合わせた状態で前記係合溝(60)に係合する係合突起(62)が設けられている、

ことを特徴とする翼状針(10a)。

[請求項6]

請求項1記載の翼状針(10A)において、

前記外翼部(140)の前記薄肉部(142)側の端縁部(144)は、前記左右のウイング(132)の前記外翼部(140)を前記軸部(130)の上方で重ね合わせた状態で、前記軸部(130)の上部に適合するように形成されており、

前記端縁部(146)が前記形状部(147)を構成している、

ことを特徴とする翼状針（10A）。

[請求項7]

請求項6記載の翼状針（10A）において、

前記外翼部（140）の前記端縁部（144）は、前記左右のウイング（132）の前記外翼部（140）を前記軸部（130）の上方で重ね合わせた状態で、前記軸部（130）の前記上部に近接又は当接する、

ことを特徴とする翼状針（10A）。

[請求項8]

請求項6又は7記載の翼状針（10A）において、

前記軸部（130）の前記上部の表面形状は、上方に膨らむ円弧状であり、

前記外翼部（140）の前記端縁部（144）は、前記上部に適合する凹状の湾曲面（148）を有する、

ことを特徴とする翼状針（10A）。

[請求項9]

請求項1～8のいずれか1項に記載の翼状針（10、10a、10A）において、

さらに、前記針体（12）の基端部に固定されたハブと、前記針体（12）を収容可能な中空筒状のプロテクタ（26）とを備え、

前記プロテクタ（26）の一部が前記軸部（30、130）により構成されており、

前記ハブは、前記針先（12a）が前記プロテクタ（26）の先端開口から所定長突出する第1の位置から、前記針先（12a）が前記プロテクタ（26）内に収容される第2の位置まで、前記プロテクタ（26）に対して相対移動可能である、

ことを特徴とする翼状針（10、10a、10A）。

[図1]

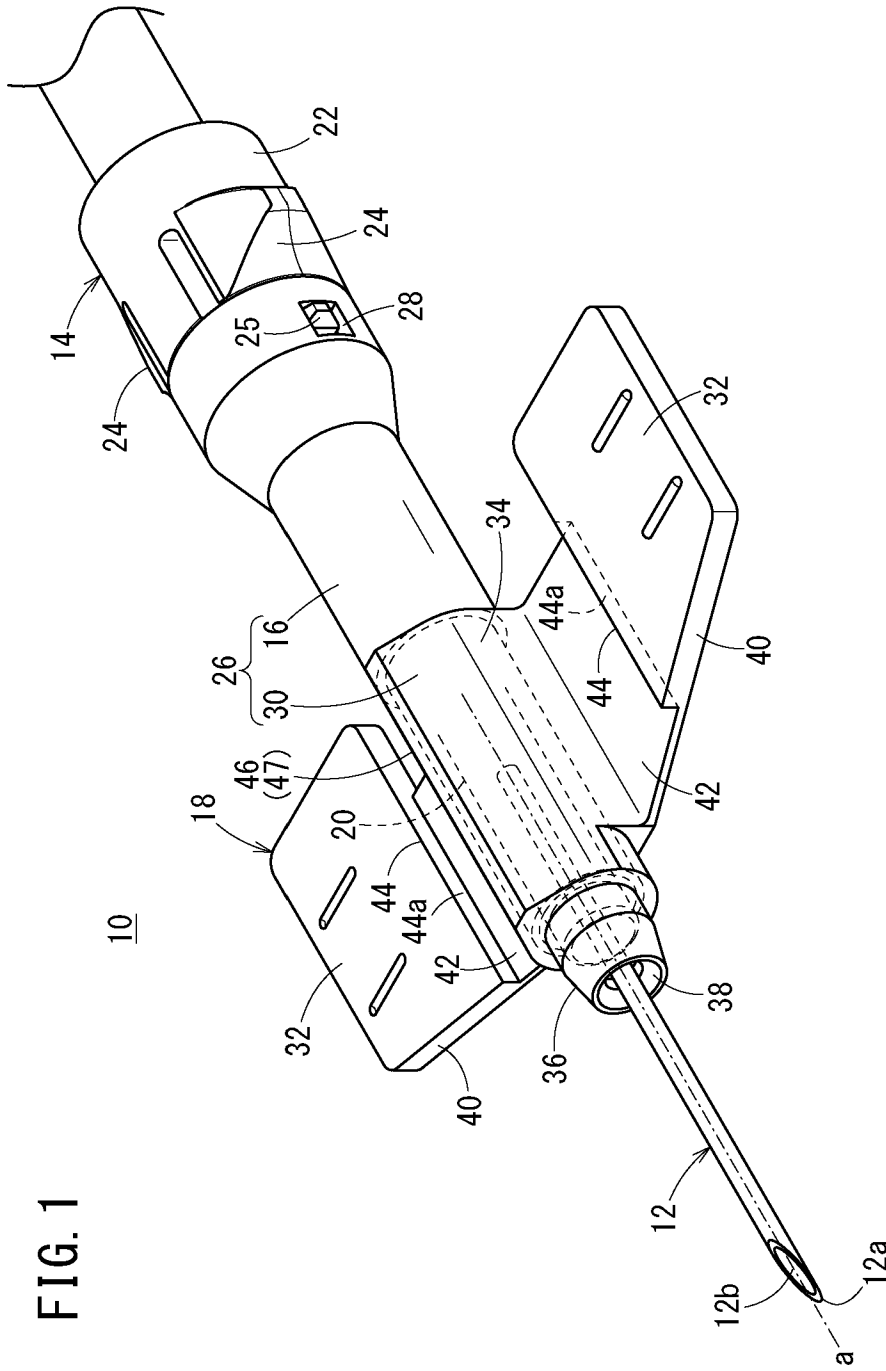


FIG. 1

[図2]

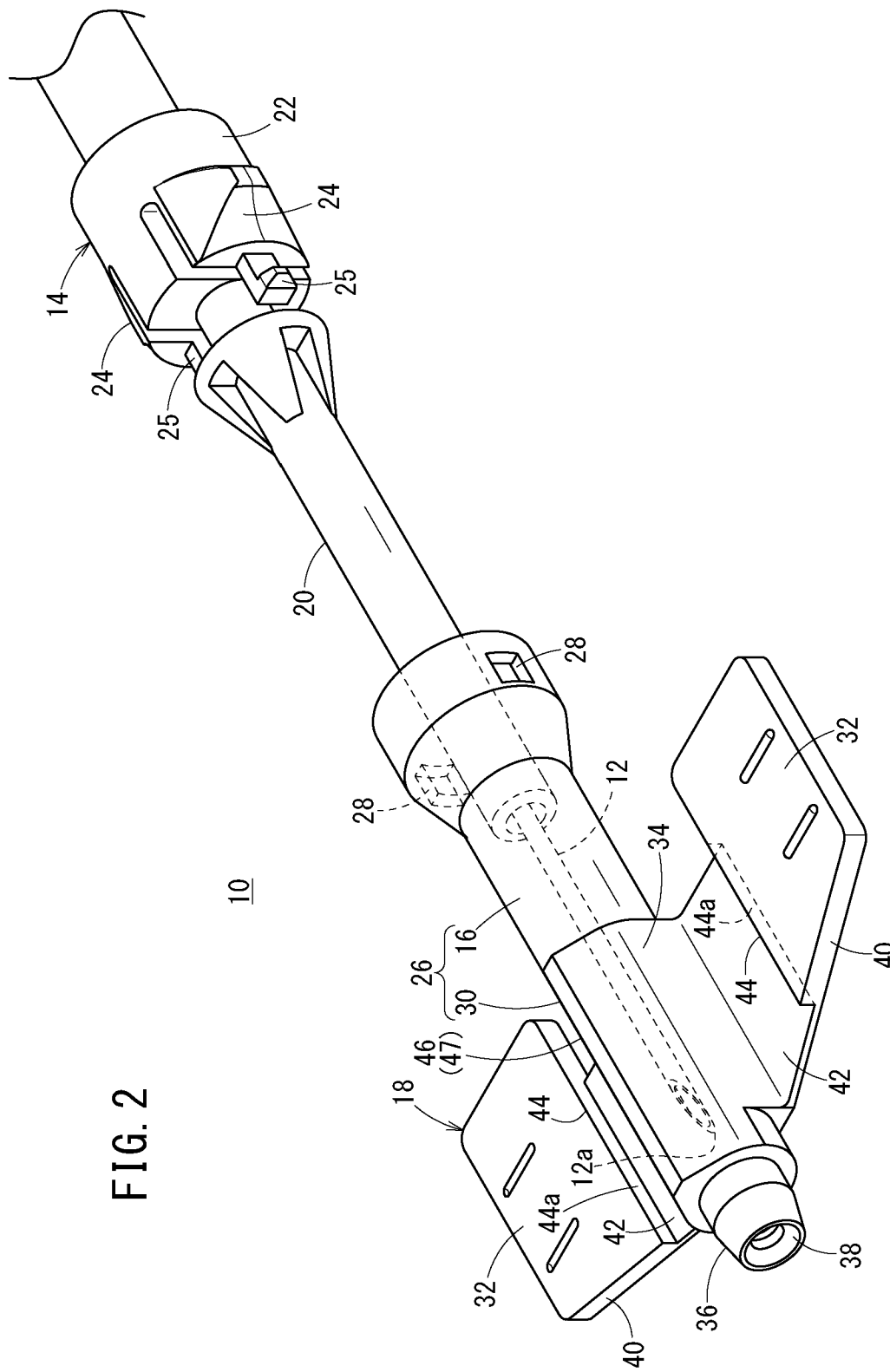


FIG. 2

[図4]

FIG. 4A

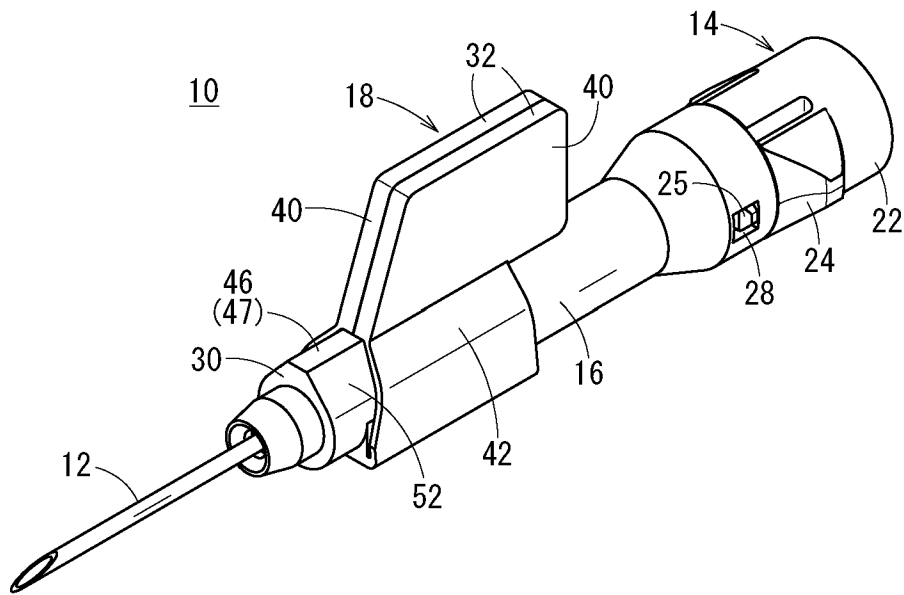
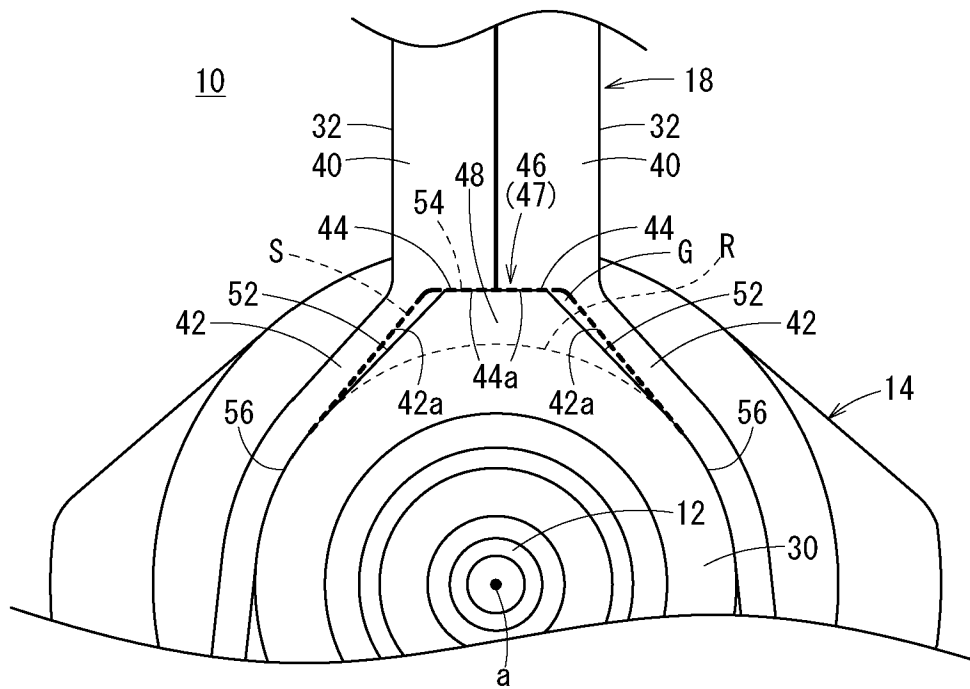
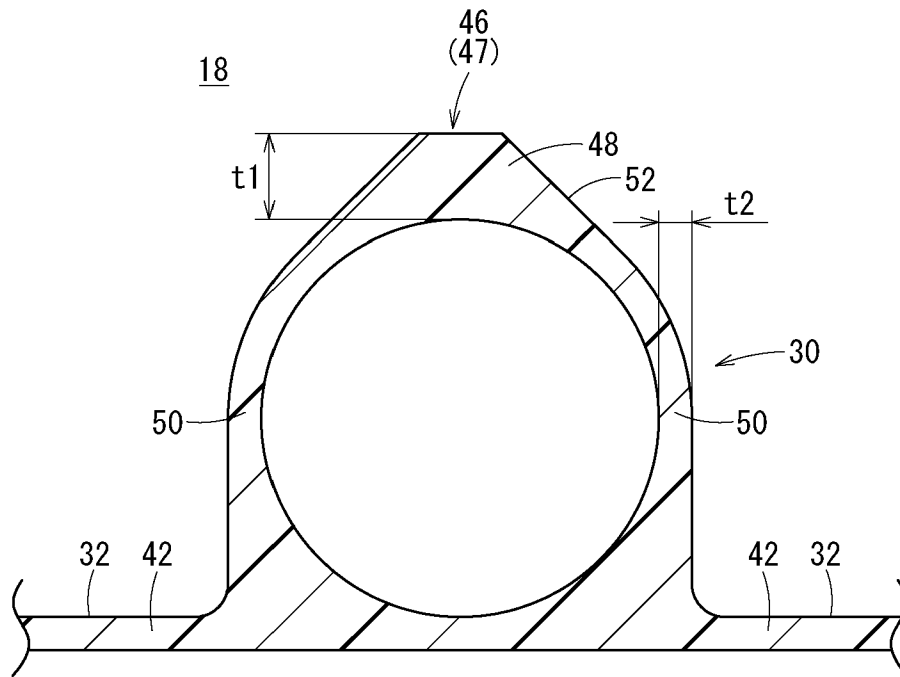


FIG. 4B



[図5]

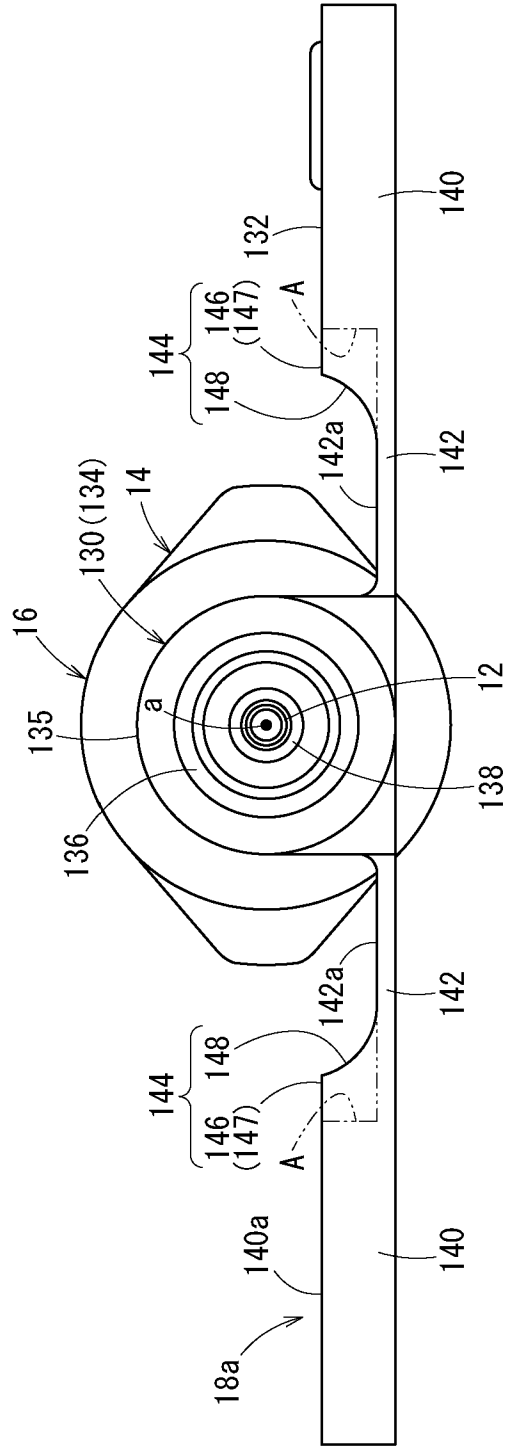
FIG. 5



[10]

FIG. 10

10A



[図11]

FIG. 11A

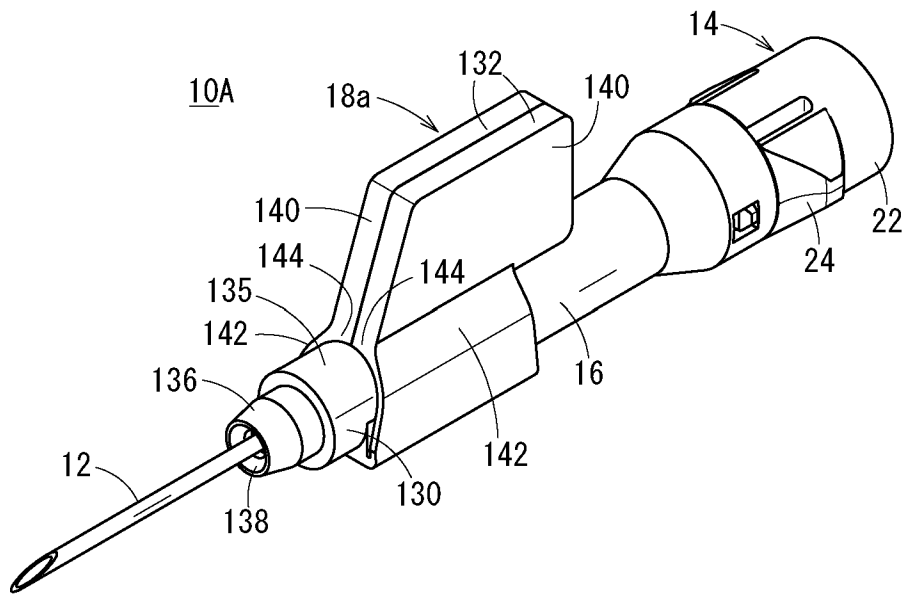
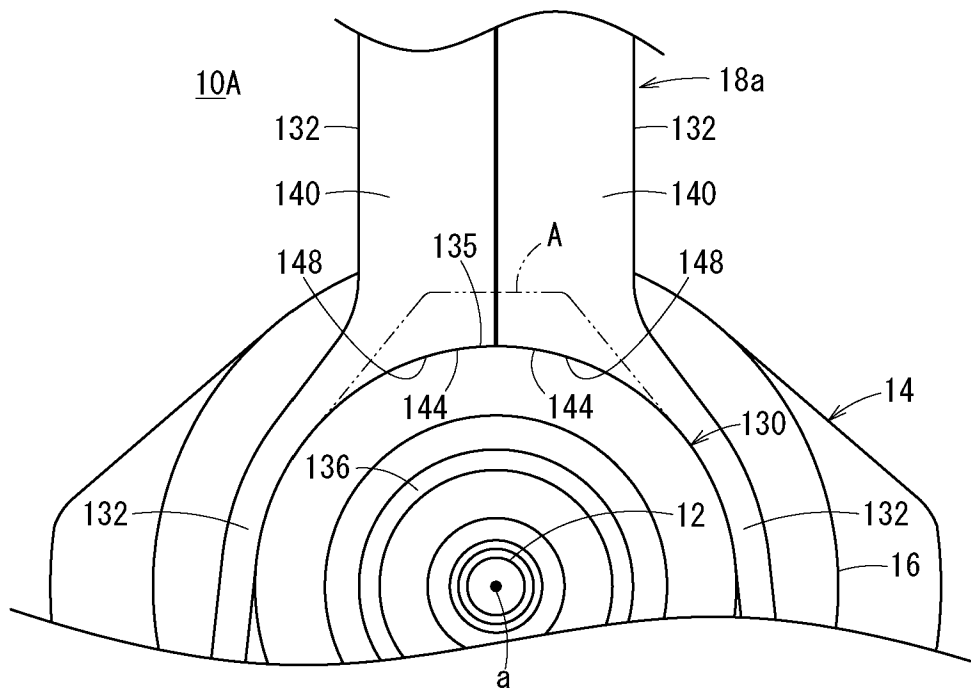


FIG. 11B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/059288

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	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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	JP 2008-531237 A (Erskine Medical LLC), 14 August 2008 (14.08.2008), paragraph [0033]; fig. 1, 2 & US 2008/0195055 A1 paragraph [0047]; fig. 1 to 2 & WO 2006/096636 A1 & EP 1861134 A1	1
X Y	JP 2007-252461 A (JMS Co., Ltd.), 04 October 2007 (04.10.2007), paragraphs [0001] to [0006]; fig. 13 to 19 (Family: none)	1-4, 9 5

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 31 May 2016 (31.05.16)	Date of mailing of the international search report 21 June 2016 (21.06.16)
---	---

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/JP2016/059288

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	US 2009/0187153 A1 (WEST, Richard L., JONES, Mark B.), 23 July 2009 (23.07.2009), paragraphs [0079] to [0086], [0093] to [0097]; fig. 10 to 16, 23, 24, 26 to 29 & EP 2110149 A1	1-4, 6-9 5
Y	JP 2003-116991 A (JMS Co., Ltd.), 22 April 2003 (22.04.2003), paragraphs [0037] to [0046]; fig. 1, 2, 5 & US 2004/0147882 A1 paragraphs [0051] to [0060]; fig. 1, 2A, 2B, 5A to 5C & WO 2003/033056 A1 & EP 1402911 A1 & CA 2450805 A1 & BR 210887 A & TW 555576 B & HK 1068560 A1 & CN 1522162 A & AT 449623 T & KR 10-0567437 B1 & AU 2002335212 B2 & MX PA04003254 A & MY 138147 A	5
X	JP 2006-61379 A (Kawasumi Laboratories, Inc.), 09 March 2006 (09.03.2006), paragraphs [0008] to [0011]; fig. 1 to 4 & US 2006/0047252 A1 paragraphs [0045] to [0080]; fig. 1A to 4B	1, 6-8
A	JP 2006-181067 A (Terumo Corp.), 13 July 2006 (13.07.2006), paragraphs [0064] to [0067]; fig. 1, 2, 4, 6 (Family: none)	5

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

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016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	JP 2008-531237 A (アースキン メディカル エルエルシー) 2008.08.14, 段落【0033】、【図1】【図2】 & US 2008/0195055 A1, 段落[0047], FIG. 1-2 & WO 2006/096636 A1 & EP 1861134 A1	1
X Y	JP 2007-252461 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2007.10.04, 段落【0001】 - 【0006】、【図13】 - 【図19】 (ファミリーなし)	1-4, 9 5

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー	の日の後に公表された文献
「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	「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
「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	「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
「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)	「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
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 31.05.2016	国際調査報告の発送日 21.06.2016
--------------------------	--------------------------

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) 小岩 智明	3E	4416
	電話番号 03-3581-1101 内線 3346		

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
X Y	US 2009/0187153 A1 (WEST, Richard L., JONES, Mark B.) 2009.07.23, 段落 [0079] - [0086] [0093] - [0097], Fig. 10-16, 23, 24, 26-29 & EP 2110149 A1	1-4, 6-9 5
Y	JP 2003-116991 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2003.04.22, 段落【0037】 - 【0046】, 【図1】 【図2】 【図5】 & US 2004/0147882 A1, 段落[0051]-[0060], FIG.1, 2A, 2B, 5A-5C & WO 2003/033056 A1 & EP 1402911 A1 & CA 2450805 A1 & BR 210887 A & TW 555576 B & HK 1068560 A1 & CN 1522162 A & AT 449623 T & KR 10-0567437 B1 & AU 2002335212 B2 & MX PA04003254 A & MY 138147 A	5
X	JP 2006-61379 A (川澄化学工業株式会社) 2006.03.09, 段落【0008】 - 【0011】, 【図1】 - 【図4】 & US 2006/0047252 A1, 段落[0045]-[0080], Fig.1A-4B	1, 6-8
A	JP 2006-181067 A (テルモ株式会社) 2006.07.13, 段落【0064】 - 【0067】, 【図1】 【図2】 【図4】 【図6】 (ファミリーなし)	5