

(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  
2014年9月12日(12.09.2014)

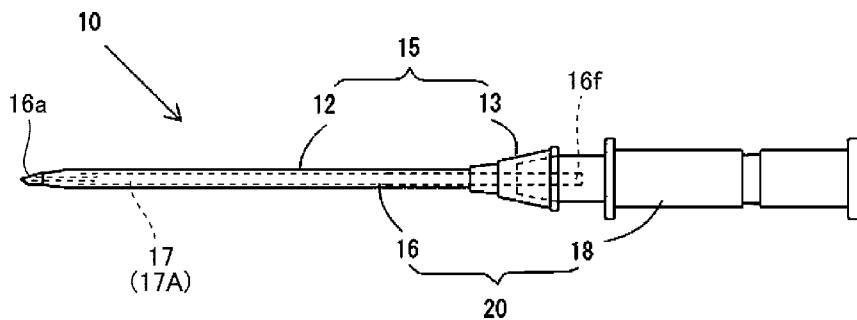


(10) 国際公開番号  
WO 2014/136854 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61M 25/06 (2006.01)
  - (21) 国際出願番号: PCT/JP2014/055700
  - (22) 国際出願日: 2014年3月5日(05.03.2014)
  - (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 2013-042679 2013年3月5日(05.03.2013) JP
  - (71) 出願人: 国立大学法人信州大学 (SHINSHU UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒3908621 長野県松本市旭三丁目1番1号 Nagano (JP).
  - (72) 発明者: 井出 進 (IDE Susumu); 〒3908621 長野県松本市旭三丁目1番1号 国立大学法人信州大学医学部内 Nagano (JP). 川真田 樹人 (KAWAMATA Mikito); 〒3908621 長野県松本市旭三丁目1番1号 国立大学法人信州大学医学部内 Nagano (JP).
  - (74) 代理人: 横沢 志郎, 外 (YOKOZAWA Shiro et al.); 〒3900852 長野県松本市島立1132番地18 Nagano (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, LT, 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, 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, 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))

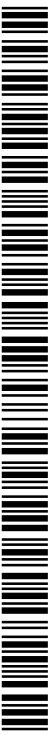
(54) Title: PUNCTURE NEEDLE AND PUNCTURE-NEEDLE KIT

(54) 発明の名称: 穿刺針および穿刺針キット



(57) Abstract: This puncture needle (10) is provided with an indwelling needle (15) and an inner needle (20). Said inner needle (20) is provided with a large-diameter needle tube (16) inserted into a cannula (12) provided on the indwelling needle (15). Said needle tube (16) is provided with a small-diameter insertion hole (17) via which a guide wire (40) is inserted from the tip (16a) of the needle tube (16). Said insertion hole (17) is provided with a guide-hole section (17A) that guides the guide wire (40). The tip (16a) of the needle tube (16) is formed from a plurality of tip faces (16b through 16d) so as to exhibit a sharply pointed shape, and the aforementioned insertion hole (17) is located in one of said tip faces (16b). An intravenous line can thus be established safely and accurately using a large-diameter puncture needle (10) in an emergency or the like.

(57) 要約: 穿刺針(10)は留置針(15)と内針(20)とを備え、内針(20)は留置針(15)に設けられたカニューレ(12)に内挿される太径の針管(16)を備え、針管(16)には、その針先部16aからガイドワイヤ(40)を挿通する細径の挿通孔(17)が設けられ、挿通孔(17)にはガイドワイヤ(40)をガイドするガイド孔部分(17A)が設けられている。針管(16)の針先部(16a)は、複数の針先端面(16b~16d)により先鋭形状に形成され、挿通孔(17)は針先端面(16b)に開口する。緊急時等において、安全かつ的確に、太径の穿刺針(10)を用いて静脈路を確保できる。



WO 2014/136854 A1

## 明 細 書

発明の名称： 穿刺針および穿刺針キット

### 技術分野

[0001] 本発明は、静脈路の確保に用いる穿刺針および穿刺針キットに関する。

### 背景技術

[0002] 患者に薬剤を投与したり、輸血したりするための医療機器として点滴装置などの輸液装置が広く使われている。これらの輸液装置から患者へ薬剤を投与する処置においては、カニューレ（カテーテルチューブ）を備える穿刺針を用いて末梢静脈路を確保する方法が採用されている。カニューレ型の穿刺針は、カニューレとハブとを備える留置針と、カニューレに内挿される針管を備えた内針とからなる。穿刺針を用いて静脈路と輸液装置とを接続する操作は、留置針のカニューレの先端から針管の先端をわずかに突出させて血管に穿刺し、カニューレを血管内に送入して静脈路を確保した後、留置針から内針を抜き、留置針と輸液・輸血回路とを接続することによってなされる。

[0003] 深部静脈にカテーテルを留置させる場合や動脈路を確保する場合のように、高い信頼性と安全性が求められる処置を可能にする方法としてセルジンガー法が知られている。セルジンガー法は、穿刺針で血管を穿刺し、内針を抜いた後、カニューレにガイドワイヤを挿入し、カニューレを抜去した後、ガイドワイヤによってカテーテルをガイドしながら血管内の目的とする位置にまでカテーテルを送り込む方法である（特許文献1～6）。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0004] 特許文献1：特開昭59-131363号公報

特許文献2：特開平5-95953号公報

特許文献3：特開平7-303704号公報

特許文献4：特開平9-99091号公報

特許文献5：特開2005-286号公報

特許文献6：特表2009-500129号公報

## 発明の概要

### 発明が解決しようとする課題

[0005] 穿刺針を用いて静脈路を確保する処置では、通常、処置の確実性を考慮して細径（22ゲージ程度）の穿刺針が使用される。しかしながら、麻酔・救急領域や、腹部大動脈瘤破裂といった疾患によっては、大量の輸血が必要になる場合がある。このような場合には、輸血流量を確保するために、より太径（16ゲージ程度）の穿刺針を用いて静脈路を確保している。しかし、太径の穿刺針を用いて静脈路を確保することは技術的に難しく、穿刺成功率が低いという問題がある。（なお、穿刺針の太さはゲージ数で一般に表現され、16ゲージの穿刺針ではその留置針のカニューレの外径が16ゲージ（1.6mm）である。）

[0006] セルジンガー法は静脈路、動脈路を確保する方法として有用である。しかし、セルジンガー法は単にカテーテルを進入させることを目的としたものである。輸血用等として太径のカテーテルを末梢静脈路に送入するといった使い方や操作性は考慮されていない。

[0007] 救急処置を必要とする場合等においては、静脈路を素早く、確実に確保することはきわめて重要な処置である。このような場合において、熟練者でなくても的確に静脈路を確保する方法が強く求められている。

[0008] 本発明の課題は、大量の輸血等の処置に好適に使用することができ、緊急時においても、安全にかつ的確に、静脈路を確保することを可能にする穿刺針および穿刺針キットを提供することにある。

### 課題を解決するための手段

[0009] 本発明は、静脈路を確保するために、血管内に先端側の部分が挿入されているガイドワイヤの後端から、当該ガイドワイヤに沿って前記血管内に向けて送入される穿刺針であって、

カニューレを備えた留置針と、

前記カニューレに通され、その先端から針先部が突出している針管を備え

た内針と、

を有し、

前記針管には、前記針先部の側から前記ガイドワイヤを挿入可能な挿通孔が形成され、

前記挿通孔の少なくとも一部には、前記挿通孔に挿入された前記ガイドワイヤに沿って、当該ガイドワイヤの中心軸線の方に、前記針管をガイド可能なガイド孔部分が形成され、

前記ガイド孔部分は、前記ガイドワイヤの外径寸法に対応する内径寸法に設定されており、

前記針先部は、前記針管の中心軸線と鋭角をなす複数の針先端面によって一つの針先頂点が形成される先鋭形状をしており、

前記挿通孔の先端開口は、複数の前記針先端面のうちの少なくとも一つにおける前記針先頂点を外れた部分に位置していることを特徴としている。

[0010] 本発明において、穿刺針により静脈路を確保する操作は、末梢静脈を確保する場合に限らず、内頸静脈などの中心静脈（深部静脈）や外頸静脈を確保する場合にも適用される。

[0011] また、本発明の穿刺針は、16ゲージ（1.6mm）の穿刺針、あるいは、それよりも太い穿刺針として好適に用いることができる。このような太径の穿刺針に用いる針管は、16ゲージの穿刺針に用いる針管と同一、あるいは、それよりも大きな外径寸法の太径の針管である。この場合には、前記ガイド孔部分の内径寸法は前記針管の外径寸法の1/2以下に設定される。

[0012] 本発明の太径の穿刺針を用いて静脈路を確保する処置においては、その前段階の処置として、22ゲージ程度の細径の穿刺針を用いて対象となる血管が穿刺され、ガイドワイヤが血管から引き出された状態に配置される。細径の穿刺針は、カニューレを備えた留置針と、針管を備えた内針とを有する一般的なものである。22ゲージ程度の穿刺針の場合には、その留置針のカニューレ内径は0.6mmであり、使用されるガイドワイヤはこのカニューレを通過する細径のもの、例えば外径寸法が0.015インチ（0.38mm

）、0.018インチ（0.46mm）と細いものでなければならない。細径のガイドワイヤが配置された後は、このガイドワイヤに沿って、その後端から本発明の太径の穿刺針が血管に向けて送入される。

[0013] 本発明の穿刺針の針管の針先部は、針管の中心軸線と鋭角をなす複数の針先端面によって一つの針先頂点が形成される先鋭形状をしている。また、挿通孔の先端開口は、複数の針先端面のうちの少なくとも一つにおける針先頂点を外れた部分に位置している。太径で肉厚の針管の針先部を、小さな挿入抵抗で、スムーズに血管に刺し込むことができる。したがって、太径の穿刺針を用いた場合でも、針管がダイレータと同様に作用して、確実に穿刺操作を行うことができる。また、針管の挿通孔が針管の先端の針先端面上で開口しているので、円形の挿通孔の先端開口が楕円形となる。よって、挿通孔にガイドワイヤを挿入する際に、先端開口部がガイドワイヤを受けるガイド（導入部）となるので、ガイドワイヤを挿通孔に挿入する操作が容易になる。

[0014] また、ガイドワイヤが通される針管の挿通孔には、挿入されたガイドワイヤに沿って、当該ガイドワイヤの中心軸線の方に針管をガイド可能なガイド孔部分が形成されている。ガイド孔部分は細径のガイドワイヤに対応した内径寸法に設定されている。すなわち、その最小値はガイドワイヤを通すことが可能な値であり、その最大寸法は、ガイドワイヤの外径寸法よりも僅かに大きな値、換言すると、ガイドワイヤの半径方向に実質的にガタ付きの無い状態で、針管をガイドワイヤの中心軸線の方にガイドできる値である。

[0015] 太径の針管の場合には、その径の増加に伴って、その内部に形成されるガイドワイヤの挿通孔も一般的に大径になる。これに対して、本発明では、ガイドワイヤとして、上記のように、細径の穿刺針における細径の留置針カニューレ内腔に通すために、細径のガイドワイヤが使用される。太径の針管に形成されている太径の挿通孔に通した細径のガイドワイヤに沿って、針管を血管に穿刺する操作においては、ガイドワイヤ外周面と針管の挿通孔内周面との間に、半径方向に大きな隙間（遊び）ができる。このため、針管針先部をガイドワイヤ刺入部に正確に一致させることが困難であり、針管をガイド

ワイヤに沿って血管内に送入することができなくなってしまう。ラットの血管をモデルとして穿刺した場合の留置成功率は25%程度であり、挿通孔が大径の太径穿刺針をセルジンガー法に用いることは不可能である。

[0016] 本発明の穿刺針では、針管の挿通孔の内部に、ガイドワイヤの外径寸法に対応する内径寸法のガイド孔部分が形成されている。すなわち、ガイドワイヤを血管に配置する際に使用した細径の穿刺針のカニューレ内腔に対応する細径のガイド孔部分が形成されている。よって、太径の穿刺針の針管を、細径の穿刺針のカニューレの場合と同様に、ガイドワイヤに沿って、その中心軸線の方に、ガタ付きなく、ガイドできる。この結果、針管の針先部を血管の穿刺位置に正確に位置決めでき、針管を目標とする血管内にガイドワイヤに沿って正確に送入できる。同様にラットの血管をモデルとした場合の留置成功率を95%程度まで向上させることができる。

[0017] このように、本発明の穿刺針においては、その太径の針管を正確に血管の目標とする位置に穿刺できる。よって、この針管と共に、太径のカニューレを血管の目標とする位置に正確に挿入することができる。この後は、血管から、針管およびガイドワイヤを抜き取ることにより、血管に留置した太径のカニューレによって大きな断面の静脈路が確保される。本発明の穿刺針を用いれば、太径の穿刺針を用いて、静脈路を確保する操作を、安全かつ確実に行うことができる。

[0018] 本発明において、ガイド孔部分の内周面は、挿通孔に通したガイドワイヤの外周面の少なくとも一部に接した状態で、当該ガイドワイヤのワイヤ中心軸線に沿った方向に移動可能な摺接面とすることができる。

[0019] ガイド孔部分は、挿通孔における先端開口から所定の長さ位置までの先端側部分に形成することが望ましい。針管の針先部の側にガイド孔部分を設けることにより、針管の針先部を正確に穿刺位置に位置決めできる。ガイド孔部分を、挿通孔の全長に亘って形成してもよい。このように挿通孔の全体がガイド孔部分として機能する場合には、例えば、挿通孔の内径寸法が針管の外径寸法の1/2以下とされ、針管は厚肉の管となる。しかしながら、針先

部は複数の針先端面からなる先鋭形状となっているので、肉厚の針管を血管に穿刺する際の抵抗を小さくできる。

[0020] なお、ガイド孔部分は、針管と一体に設けることも可能であるし、針管とは別の部品、例えばリングを挿通孔に装着し、リングの内周面によってガイド孔部分を形成することも可能である。

[0021] 本発明の穿刺針は、針先端面として、第1針先端面、第2針先端面および第3針先端面を備え、第1針先端面は、針管の中心軸線に直交する方向から見た場合に、挿通孔の先端開口を横切る状態に形成され、第1針先端面上に、楕円状の先端開口が位置していることが望ましい。

[0022] 本発明において、針管には、挿通孔が同軸に形成されていることが望ましい。また、針管には、挿通孔の先端開口から流入する血液を当該挿通孔に沿って流す連通溝が形成されていることが望ましい。

[0023] 一方、本発明の穿刺針キットは、穿刺針とガイドワイヤとを有し、穿刺針は、上記構成の穿刺針であることを特徴としている。

[0024] また、本発明の穿刺針キットは、第1の穿刺針と、第1の穿刺針よりも太径の第2の穿刺針と、ガイドワイヤとを有している。第1の穿刺針は、第1のカニューレを備えた第1の留置針と、第1のカニューレに通した第1の針管を備えた第1の内針とを有し、第1のカニューレは、ガイドワイヤを後端側から挿入可能である。第2の穿刺針は、第1のカニューレよりも太径の第2のカニューレを備えた第2の留置針と、第2のカニューレに通され、第1の針管よりも太径の第2の針管を備えた第2の内針とを有し、第2の針管は、その針先端側からガイドワイヤを挿入可能な挿通孔を備えている。そして、第2の穿刺針は、上記構成の穿刺針であることを特徴としている。

[0025] 以上要するに、従来においては、点滴留置は細径の穿刺針の方が成功率が高く、太い留置針を使用したくても確実性の点で細径の留置針に劣るという課題があった。これを解決するために、まずは細径の留置針で穿刺し、細径のガイドワイヤを血管に通す。セルジンガー法を用いて、太径の留置針を血管に入れる。このとき、通常の太径の留置針では、針先とガイドワイヤの遊

びが大きくなってしまい、セルジンガー法では失敗してしまう。そこで、本発明では、上記のように肉厚の留置針（ガイド孔部分を備えた針管を備えた留置針）を開発した。これにより、細いガイドワイヤと太い留置針の組み合わせであっても、セルジンガー法での成功率が高くなり、太径留置針を用いた点滴留置の成功率が格段に向上するという作用効果が得られるのである。

### 図面の簡単な説明

- [0026] [図1]本発明の実施の形態に係る穿刺針の正面図である。
- [図2] (a) は穿刺針の針管の平面図、(b) はその側面図、(c) はその正面図である。
- [図3]針管の別の例を示す縦断面図である。
- [図4] (a) は針管の更に別の例を示す縦断面図であり、(b) はその横断面図である。
- [図5]細径の第1の穿刺針により血管を確保する操作を示す説明図である。
- [図6]ガイドワイヤを血管内に導入する操作を示す説明図である。
- [図7]本発明の実施の形態に係る太径の穿刺針を用いた穿刺操作を示す説明図である。

### 発明を実施するための形態

#### [0027] (穿刺針の構成)

図1は本発明に係る穿刺針の一実施形態の構成を示す。本実施形態の穿刺針10は、留置針15と内針20の2部品からなる。留置針15はカニューレ12とハブ13とを備えている。内針20は、円筒状のカニューレ12に内挿される針管16とホルダ18とを備えている。留置針15と内針20とを組み合わせた状態においては、カニューレ12に針管16が内挿され、針管16の針先部16aがカニューレ12の先端から突出する。また、針管16の後端部16fはホルダ18内まで延び、当該ホルダ18内で開口する。

- [0028] 針管16には、穿刺操作の際に利用するガイドワイヤが通される円形断面の挿通孔17が形成されている。挿通孔17は、針管16の内部に同軸に形成されており、針管16の針先部16aから後端部16fまで貫通している



。挿通孔17の全体あるいは挿通孔17の一部には、ガイドワイヤをガイドするガイド孔部分が形成される。本実施形態では、後述のように、挿通孔17が全長に亘ってガイド孔部分17Aとして機能する。穿刺針10を穿刺する位置に予めガイドワイヤを配置（導入）しておき、ガイドワイヤを針管16の挿通孔17に対して、挿通孔17の先端側から通し、穿刺針10を進ませることにより、穿刺針10を穿刺位置にまで導くことができる。

[0029] 図2は穿刺針10の針管16を拡大して示す。針管16の針先部16aは先鋭形状に形成され、針先部16aには、挿通孔17の先端開口17aが位置する。針先部16aは、第1の切欠面である第1針先端面16bと、第1針先端面16bよりも小面積で互に対称配置となる第2、第3の切欠面である第2針先端面16c、第3針先端面16dによって形成される。第1～第3針先端面16b～16dは針管の中心軸線16Aに対して鋭角をなす面であり、これら第1、第2、第3針先端面16b～16cによって、一つの針先頂点16eが形成されている。

[0030] 針管の中心軸線16Aの方向から見た場合に、図2(c)に示すように、第1針先端面16b、第2針先端面16c、第3針先端面16dは、中心軸線16Aの回りを囲むように配置されている。また、図2(b)から分かるように、第1針先端面16bは最も広い先端面であり、挿通孔17を横切って形成されている。これにより、図2(a)から分かるように、円形断面の挿通孔17の先端開口17aは第1針先端面16b上で、楕円状の開口となっている。

[0031] 穿刺針10は、静脈路を確保する処置の際に通常使用されている穿刺針、例えば22ゲージ(0.7mm)よりも太径の穿刺針であり、例えば16ゲージ、あるいはそれ以上の太さの穿刺針である。したがって、針管16およびカニューレ12も、通常使用される針管、カニューレよりも太径である。例えば、16ゲージの穿刺針の場合には、その針管の外径寸法は18ゲージ(1.2mm)に対応する値となる。また、針管は、管径の増加に伴い、その内径寸法も大きくなる。しかしながら、針管16に通されるガイドワイヤ

は、22ゲージ程度の細い穿刺針を用いて血管に配置されるので細い。例えば、22ゲージの穿刺針には、外径寸法が0.018インチ（0.46mm）のガイドワイヤが使用される。本実施形態の針管16では、使用されるガイドワイヤの外径寸法に対応する小径の挿通孔17が形成されており、肉厚の針管となっている。

[0032] すなわち、通常使用される針管では、その内径寸法、すなわち、ガイドワイヤを挿入するための挿通孔の内径寸法は、針管の外径寸法の1/2を超える大きさである。本実施形態では、図2(c)に示すように、16ゲージまたはそれよりも太い針管16を用いており、その挿通孔17の内径寸法D(17)は、針管16の外径寸法D(16)の1/2以下に設定されている。例えば、穿刺針10は16ゲージのものであり、針管16の外径寸法は1.2mmである。本例では、針管16に形成した挿通孔17の内径寸法が0.5mmに設定されている。よって、挿通孔17の内径寸法D(17)と針管16の外径寸法D(16)の比は、1/2.4である。ガイドワイヤとしては、外径寸法が0.015インチ（0.38mm）のものやその他の外径寸法のものを用いてもよい。

[0033] 更に挿通孔17について説明すると、挿通孔17は全長に亘って一定の内径寸法の孔であり、その内径寸法は、使用されるガイドワイヤの外径寸法に対応した大きさに設定されている。すなわち、挿通孔17の内径寸法は、ガイドワイヤを通すことの可能な最小値から、実質的に半径方向にガタ付きを生じることなくガイドワイヤに沿って針管16をガイドできる最大値までの間の値に設定されている。よって、挿通孔17は、その全長に亘って、ガイドワイヤに沿って針管16をガイドするためのガイド孔部分17Aとして機能する。すなわち、挿通孔17の内周面17bは、当該挿通孔17に通したガイドワイヤの外周面に接した状態で、当該ガイドワイヤの中心軸線に沿った方向に移動可能な摺接面として機能する。

[0034] なお、挿通孔17は針管16の全長に亘ってガイド機能が発揮されなければならないものではない。例えば、図3に示す針管16(1)のように、当

該針管 16 (1) の針先部 16 a に形成されている挿通孔 17 の先端側部分のみを想像線で示すガイドワイヤ 40 に合わせた内径寸法のガイド孔部分 17 A とし、それ以外の挿通孔 17 の部位 17 B についてはガイドワイヤ 40 よりも太径にしてガイド機能を付与しないようにすることもできる。また、針管 16 の針先部 16 a の挿通孔 17 の部分についてはガイド機能を備えるガイド孔部分とし、それ以外の部位については後端部側に向かって徐々に内径が大きくなるテーパ状の孔とすることも可能である。このように、針管 16 の針先部 16 a の側のみガイド機能を備える場合であっても、穿刺針 10 を穿刺位置に正しく位置決めすることができる。

[0035] また、ガイド孔部分 17 A は、針管 16 の挿通孔 17 の内部に、突起状あるいはリング状といった部分を針管 16 と一体に設けることで、形成してもよい。この場合には、これらの内周面が、挿通孔 17 に通したガイドワイヤ 40 の外周面に接した状態で、当該ガイドワイヤ 40 の中心軸線に沿った方向に移動可能な摺接面として機能する。あるいは、針管 16 とは別部品、例えば、リング体あるいは球体を、針管 16 の挿通孔 17 の内部に配置して、ガイド孔部分 17 A を形成することもできる。

[0036] 針管 16 にガイドワイヤを挿通した状態で正しく穿刺されたか否かは、針管 16 に血液が流入する状態を目視して知ることができる。ガイドワイヤと挿通孔 17 との間に隙間を設けて血液が針管 16 内に流入するようにしておけば、穿刺針 10 の穿刺操作を確認する上で有効である。例えば、図 4 (a)、(b) に示す針管 16 (2) のように、挿通孔 17 の内周面 17 b に連通溝 17 c を設ける。連通溝 17 c は、挿通孔 17 の全長にわたって中心軸線 16 A の方向に延びている。また、連通溝 17 c は、挿通孔 17 の内径よりも細幅の溝である。連通溝 17 c を通って血液が流入することで、穿刺状態を知ることができる。

[0037] 次に、本実施形態の穿刺針 10 では針管 16 の針先部 16 a を先鋭形状としている。これは、太径の穿刺針 10、例えば 16 ゲージの穿刺針 10 を使用した場合でも、確実に所定位置に穿刺して静脈路を確保することができる

ようにするためである。針管16の針先部16aを三方から切り欠いた形状（カット形状）としたことにより、穿刺操作を容易にし、針管16にダイレータと同様の機能をもたせて、より太いカニューレ12であっても確実に血管内に導入することが可能になる。

[0038] すなわち、本実施形態で使用する肉厚の針管16の場合には、通常の針管と同様に、その先端を、中心軸線16Aに対して鋭角となる1つの切り欠き面によって斜めに切断して針先部を形成しただけでは、針先部を血管に穿刺する際の挿入抵抗が大きくなってしまう。本実施形態では、先に述べたように、3つの第1～第3針先端面16b～16dによって一つの頂点が形成されているように針先部16aを先鋭形状に形成している。よって、針管16が肉厚であっても、小さな挿入抵抗で、当該針管16を血管に穿刺することができる。

[0039] （穿刺針の使用方法）

以下では、穿刺針10を使用して静脈路を確保する操作手順を説明する。太径の穿刺針10を使用して静脈路を確保する処置を行う際に、ガイドワイヤを利用して穿刺操作を行う。そのために、まず、ガイドワイヤを正しく血管に導入して、ガイドワイヤによって血管を確保する必要がある。ガイドワイヤを的確に血管内に導入する方法としては、静脈路あるいは動脈路を確保する方法として通常使用されている細径の穿刺針を利用する。

[0040] 図5は、第1の穿刺針30を用いて静脈路を確保する操作を示す。第1の穿刺針30は輸液・輸血操作の際に、通常使用されている穿刺針であり、熟練者でなくても容易に穿刺することができる22ゲージ（0.7mm）程度の細径の穿刺針を使用する。穿刺操作が困難である場合には、さらに細径の穿刺針を使用してもよい。

[0041] 図5（a）は、第1の穿刺針30の針管31aの針先とカニューレ32aの先端を、人体の皮膚組織を通して血管50に穿刺した状態である。針管31aとカニューレ32aが血管に穿刺されたら、内針31をその位置に固定し、留置針32を進めてカニューレ32aを血管内に挿入する。図5（b）

は、血管内にカニューレ32aを導入し、内針31を抜き出した状態である。この状態で留置針32のハブ32bと輸液・輸血回路とを接続すれば輸液装置と静脈路とが接続されることになる。

[0042] 次に、図5(b)の状態、留置針32の開口側(ハブ32b側)からガイドワイヤ40を送入する。カニューレ32aは血管50内に導入されているから、ハブ32bからガイドワイヤ40を送入することにより、ガイドワイヤ40はカニューレ32a内に進入しカニューレ32aにガイドされて血管50内に送入される。図6(a)は、ガイドワイヤ40を血管50内に導入した状態である。次いで、ガイドワイヤ40を血管50内に導入したまま留置針32を抜き出す。留置針32を抜いたことにより血管50内にガイドワイヤ40が導入された状態で残る(図6(b))。

[0043] ガイドワイヤ40が血管内に導入されたら、ガイドワイヤ40によるガイド作用を利用して、本実施の形態の穿刺針10による穿刺操作に移る。穿刺針10による穿刺操作では、ガイドワイヤ40をその後端から、穿刺針10の針管16の挿通孔17の先端開口17aに通し、ガイドワイヤ40に沿って穿刺針10を進ませる。穿刺針10の針管16の針先部16aでは、その第1針先端面16b上に挿通孔17が開口するので、挿通孔17の先端開口17aを確認しながらガイドワイヤ40を挿通孔17に挿入することができる。また、第1針先端面16b上の先端開口17aは楕円形状をしているので、ガイドワイヤ40の挿入が容易である。

[0044] 次に、図7(a)は、ガイドワイヤ40を針管16に挿通し、穿刺針10の先端である針管16の針先部16aを皮膚の表面に当てた状態である。図7(a)の状態から更に穿刺針10をガイドワイヤ40に沿って進ませることにより、穿刺針10は血管50を穿刺する位置にまで進む。穿刺針10はガイドワイヤ40によってガイドされて進むから、針管16とカニューレ12は正確に血管の位置に導かれ、穿刺針10は正しく血管を穿刺する(図7(b))。すなわち、針管16の挿通孔17の内周面は、ガイドワイヤ40の外周面に接した状態でガイドワイヤ40の中心軸線の方に摺動する内周

摺界面であり、挿通孔17の全体がガイド孔部分として機能する。よって、穿刺針10はガイドワイヤ40に対して半径方向にガタ付くことなく、スムーズに、ガイドワイヤの中心軸線に沿った方向にガイドされる。

[0045] なお、ガイドワイヤ40によるガイド作用には、血管50まで穿刺針10を正しくガイドする作用に加えて、血管を穿刺する際にガイドワイヤ40により血管50が位置ずれしないように保持することにより、血管50を確実に穿刺されるようにする作用がある。穿刺針10には太径の針管16を使用するので、血管50に穿刺針10を位置合わせし、その位置で確実に血管50に穿刺できるようにすることは、穿刺操作を確実に行う上できわめて有効である。

[0046] 穿刺針10が血管を穿刺したことは、針管16を介して血液が流入することによって分かる。その時点で、内針20をその位置に固定し、留置針15を進ませる。留置針15が進むとともにカニューレ12が血管50内に導入される(図7(c))。ガイドワイヤ40が血管50内に導入されているので、カニューレ12はガイドワイヤ40にガイドされて血管50内に導入される。

[0047] カニューレ12が血管50内に導入された後は、ガイドワイヤ40を引き抜き、続いて内針20を抜き出す。こうして、血管50内にカニューレ12が確実に導入された状態で留置針15が留置される(図7(d))。次いで、留置針15のハブ13に輸液・輸血回路を接続し、静脈路と輸液装置とを連通させる。

[0048] 上述したように、本実施形態の穿刺針10を用いて静脈路を確保する方法では、まず、静脈路を確保する操作を、確実性の高い処置が可能な細径の穿刺針30を用いて行い、次に、ガイドワイヤ40を利用して、太径の穿刺針10により静脈路を確保する。この方法によれば、はじめから太径の穿刺針10を使用して静脈路等を確保する処置を行う場合と比較して、はるかに確実に静脈路を確保することができ、大量に輸血する操作が必要な場合等に好適に利用することができる。

[0049] 救急時のように緊急に静脈路等を確保しなければならない場合には、迅速な処置が求められるので、より安全でかつ確実な方法によって静脈路等を確保する必要がある。このような場合には、本実施形態の穿刺針10を用いて静脈路等を確保する方法はきわめて有効である。

[0050] 静脈路を確保する処置として通常使用されている穿刺針よりも太径である16ゲージの穿刺針を使用する場合、1回の操作で静脈路の確保に成功する確率は一般に25%程度である。本発明者等は、本実施形態の穿刺針10とガイドワイヤ40を使用する方法によれば、1回の操作で静脈路の確保に成功する確率は95%程度まで高まることを確認した。換言すると、本実施形態の穿刺針10とガイドワイヤ40を利用する方法が、静脈路等を確保する方法としてきわめて有効であることが確認された。太径のカニューレ（カテーテル）を操作する場合は通常、ダイレータを使用するが、本実施形態の穿刺針10を使用する場合はダイレータが不要であるという利点もある。

[0051] 本実施形態の穿刺針は、処置が必要な患者に対し初めて静脈路を確保する処理を行う場合に限らず、既に、静脈路を確保されている患者にも好適に適用することができる。薬剤の投与のために静脈路を確保する操作はしばしば行われている。穿刺針を用いて静脈路がすでに確保されている場合に、太径の穿刺針に切り替える必要が生じた場合には、既設の留置針にガイドワイヤを送入し、本実施形態の穿刺針10を用いて穿刺することによって簡単に太径の留置針に切り替えることができる。

[0052] (穿刺針キット)

本実施形態の穿刺針10はガイドワイヤ40と組み合わせて使用する。したがって、組み合わせて使用するガイドワイヤ40と穿刺針10とを備える穿刺針キットを用意しておくことにより、静脈路を確保する操作を容易に行うことができる。

[0053] また、穿刺針キットとしては、細径の第1の穿刺針、例えば図5に示す穿刺針30と、ガイドワイヤ40と、本実施形態の太径の穿刺針10を含む構成としてもよい。

[0054] この場合、ガイドワイヤ40は細径の第1の穿刺針30のカニューレ32aに送入して使用するので、第1の穿刺針30のカニューレ径に合わせた外径のものを用意する必要がある。ガイドワイヤ40を送入する細径の第1の穿刺針30には、内径が異なる各種の商品があるから、これらのうちから、適切なガイドワイヤ40と第1の穿刺針30との組み合わせを選択すればよい。

[0055] 一方、上記のいずれの穿刺針キットの場合においても、ガイドワイヤ40は、ガイド機能として求められる剛性、可撓性を備えていれば、その形状及び材質が限定されるものではない。また、ガイドワイヤ40は血管内に導入した後、第1の穿刺針30の留置針32を抜き取る操作を行うから、この操作に支障のない長さのものを使用すればよい。



## 請求の範囲

### [請求項1]

静脈路を確保するために、血管（50）内に先端側の部分が挿入されているガイドワイヤ（40）の後端から、当該ガイドワイヤ（40）に沿って前記血管（50）に向けて送入される穿刺針（10）であって、

カニューレ（12）を備えた留置針（15）と、

前記カニューレ（12）に通され、その先端から針先部（16a）が突出している針管（16）を備えた内針（20）と、  
を有し、

前記針管（16）には、前記針先部（16a）の側から前記ガイドワイヤ（40）を挿入可能な挿通孔（17）が形成され、

前記挿通孔（17）の少なくとも一部には、前記挿通孔（17）に挿入された前記ガイドワイヤ（40）に沿って、当該ガイドワイヤ（40）の中心軸線方向に、前記針管（16）をガイド可能なガイド孔部分（17A）が形成され、

前記ガイド孔部分（17A）は、前記ガイドワイヤ（40）の外径寸法に対応する内径寸法に設定されており、

前記針先部（16a）は、前記針管の中心軸線（16A）と鋭角をなす複数の針先端面（16b、16c、16d）によって一つの針先頂点（16e）が形成される先鋭形状をしており、

前記挿通孔（17）の先端開口（17a）は、複数の前記針先端面（16b～16d）のうちの少なくとも一つにおける前記針先頂点（16e）を外れた部分に位置していることを特徴とする穿刺針（10）。

### [請求項2]

前記針管（16）の外径寸法は、16ゲージ（1.6mm）の穿刺針に用いる針管の外径寸法と同一、あるいは、それよりも太く、

前記ガイド孔部分（17A）の内径寸法は、前記針管（16）の外径寸法の1/2以下である請求項1に記載の穿刺針（10）。

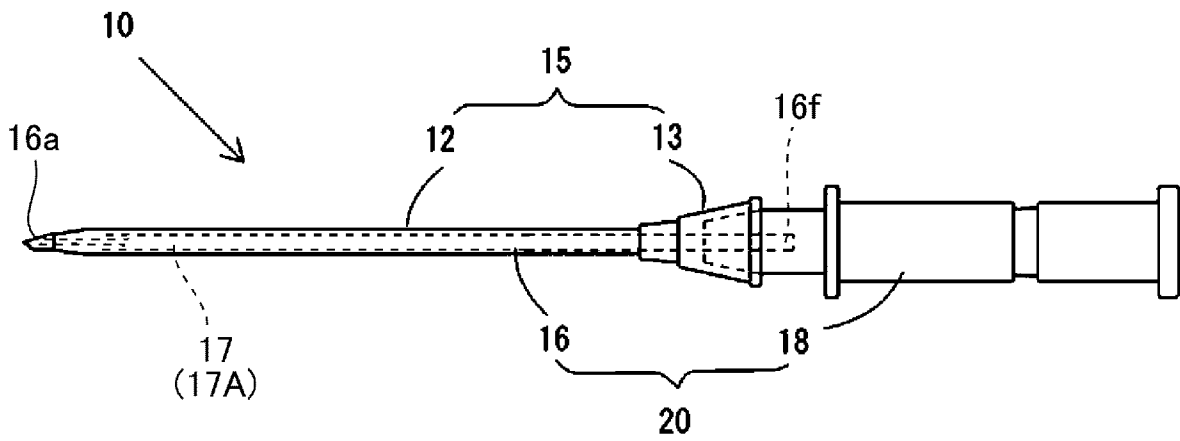
- [請求項3] 前記ガイド孔部分（17A）の内周面は、前記挿通孔（17）に通した前記ガイドワイヤ（40）の外周面の少なくとも一部に接した状態で、当該ガイドワイヤ（40）の中心軸線に沿った方向に移動可能な摺接面である請求項1または2に記載の穿刺針（10）。
- [請求項4] 前記ガイド孔部分（17A）は、前記挿通孔（17）における前記先端開口（17a）から所定の長さの部位までの先端側部分に形成されている請求項3に記載の穿刺針（10）。
- [請求項5] 前記ガイド孔部分（17A）は、前記挿通孔（17）の全長に亘って形成されている請求項3に記載の穿刺針（10）。
- [請求項6] 前記針先端面として、第1針先端面（16b）、第2針先端面（16c）および第3針先端面（16d）を備え、  
前記第1針先端面（16b）は、前記針管の中心軸線（16A）に直交する方向から見た場合に、前記挿通孔（17）の先端開口（17a）を横切る状態に形成され、  
前記第1針先端面（16b）上に、楕円状の前記先端開口（17a）が位置している請求項1ないし5のうちのいずれか一つの項に記載の穿刺針（10）。
- [請求項7] 前記針管（16）には、前記挿通孔（17）が同軸に形成されている請求項1ないし6のうちのいずれか一つの項に記載の穿刺針（10）。
- [請求項8] 前記針管（16）には、前記先端開口から流入する血液を前記挿通孔（17）に沿って流す連通溝（17c）が形成されている請求項1ないし7のうちのいずれか一つの項に記載の穿刺針（10）。
- [請求項9] 穿刺針（10）とガイドワイヤ（40）とを有し、  
前記穿刺針（10）は、請求項1ないし8のうちのいずれか一つの項に記載の穿刺針であることを特徴とする穿刺針キット。
- [請求項10] 第1の穿刺針（30）と、前記第1の穿刺針（30）よりも太径の第2の穿刺針（10）と、ガイドワイヤ（40）とを有し、

前記第1の穿刺針(30)は、第1のカニューレ(32a)を備えた第1の留置針(32)と、前記第1のカニューレ(32a)に通した第1の針管(31a)を備えた第1の内針(31)とを有し、前記第1のカニューレ(32a)には、前記ガイドワイヤ(40)を後端側から挿入可能であり、

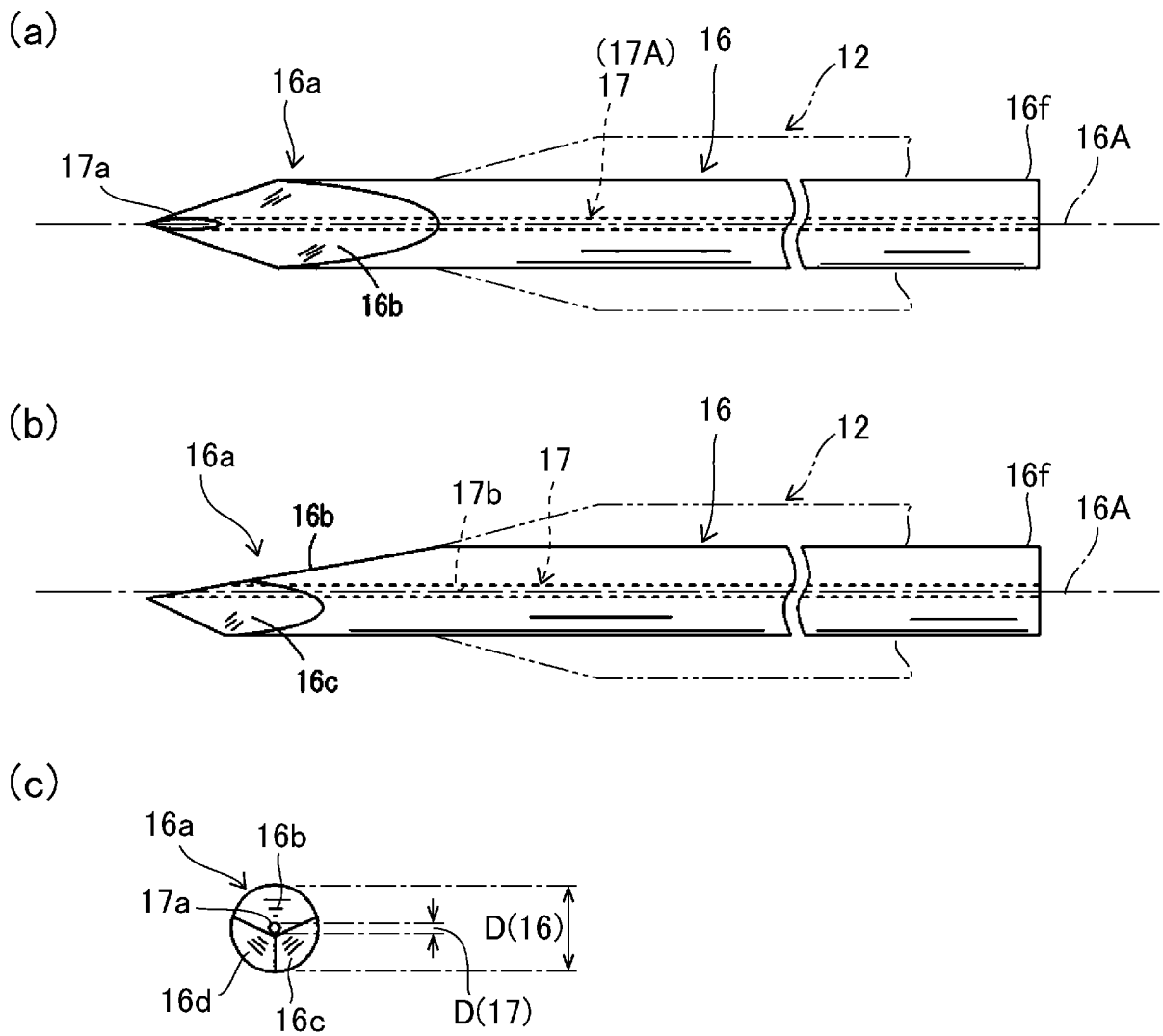
前記第2の穿刺針(10)は、第1のカニューレよりも太径の第2のカニューレ(12)を備えた第2の留置針(15)と、前記第2のカニューレ(12)に通され、前記第1の針管(31a)よりも太径の第2の針管(16)を備えた第2の内針(20)とを有し、前記第2の針管(16)は、その針先端側から前記ガイドワイヤ(40)を挿入可能な挿通孔(17)を備え、

前記第2の穿刺針(10)は、請求項1ないし8のうちのいずれか一つの項に記載の穿刺針であることを特徴とする穿刺針キット。

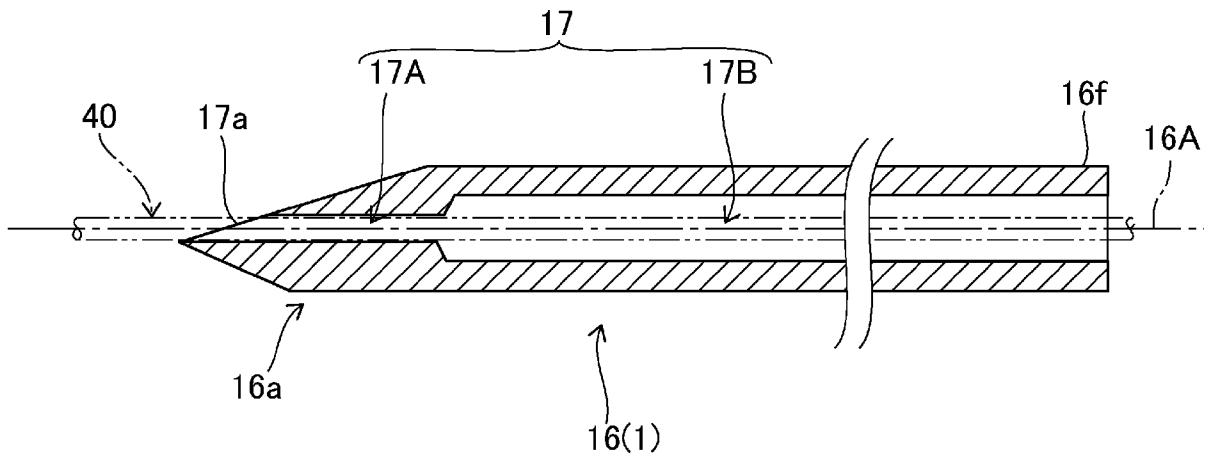
[図1]



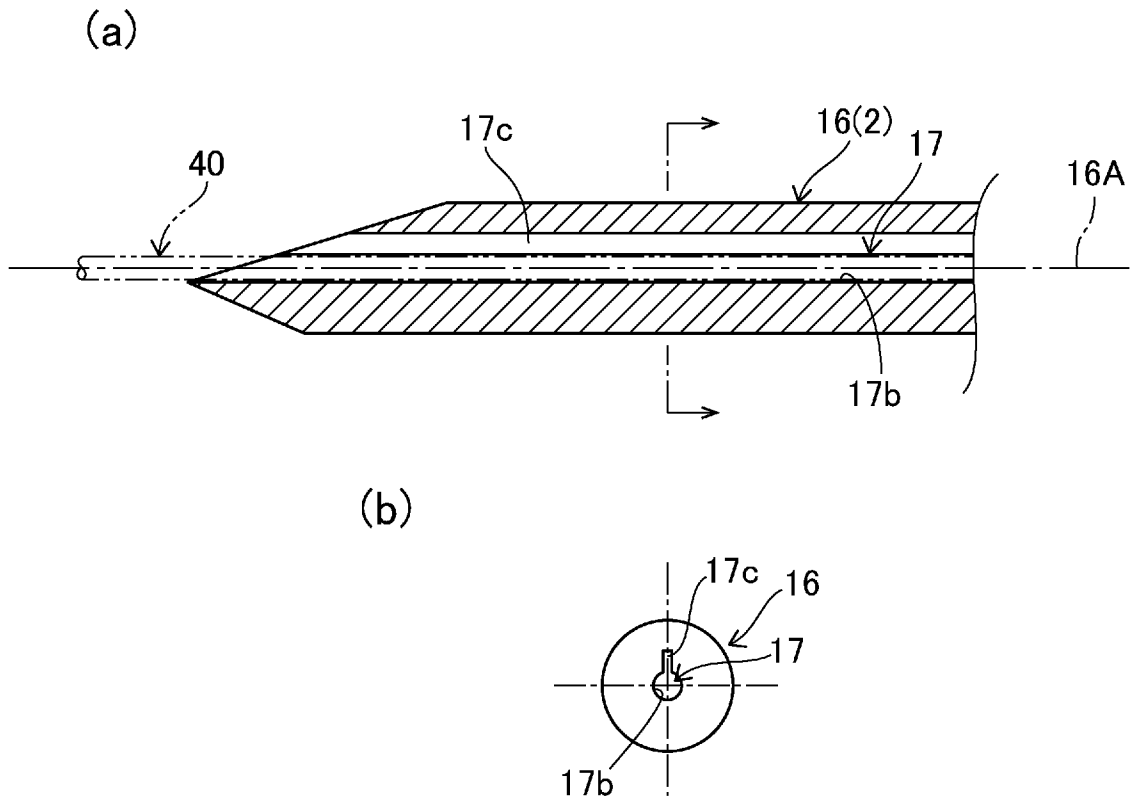
[図2]



[図3]

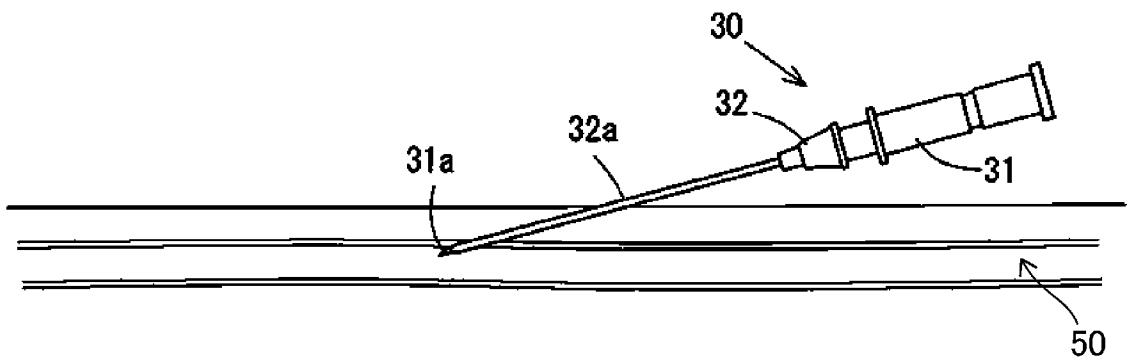


[図4]

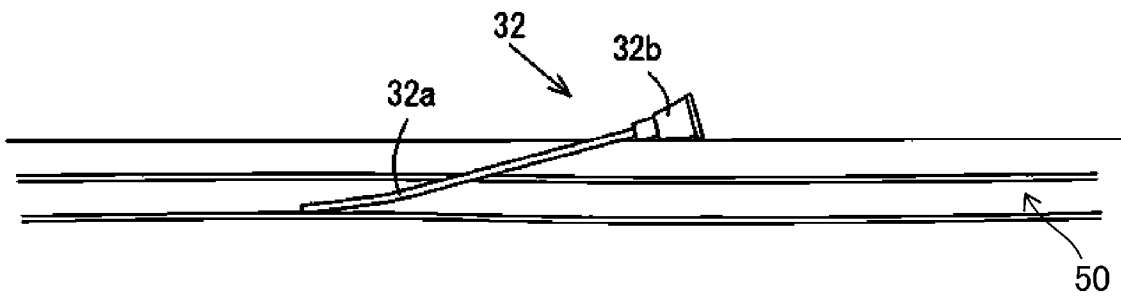


[図5]

(a)

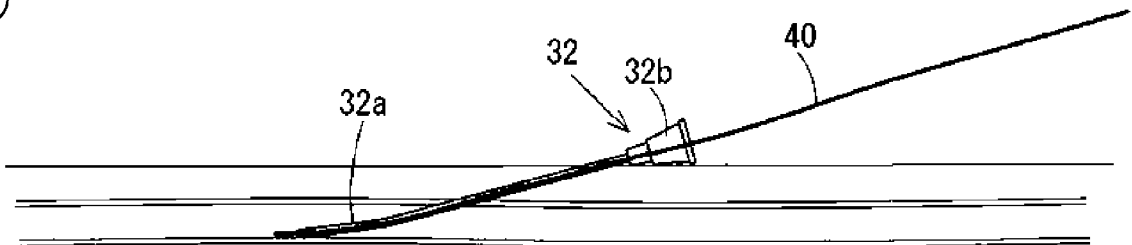


(b)

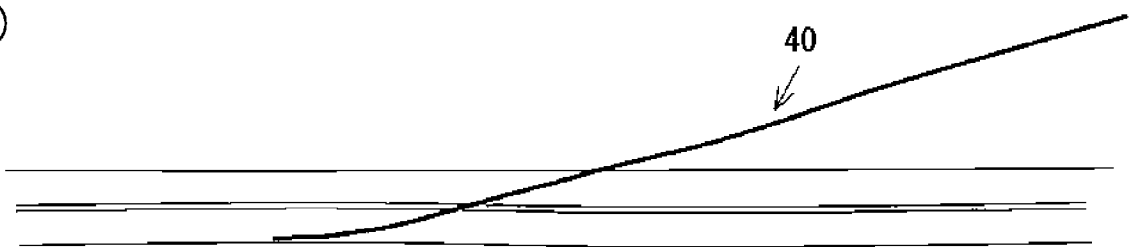


[図6]

(a)

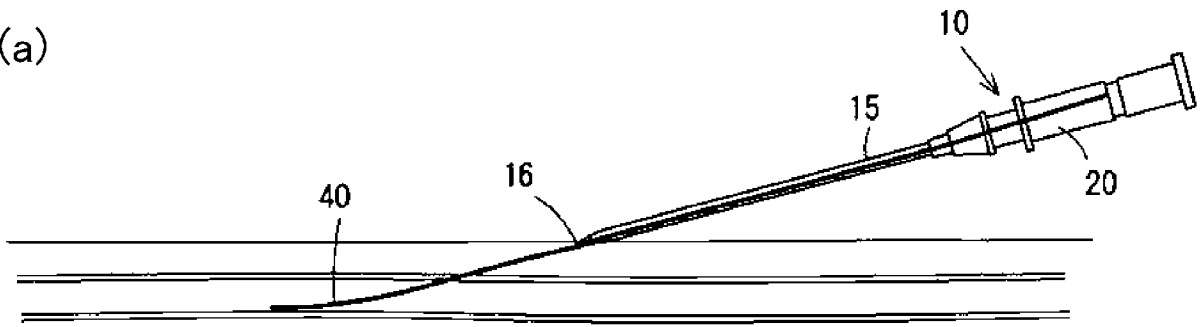


(b)

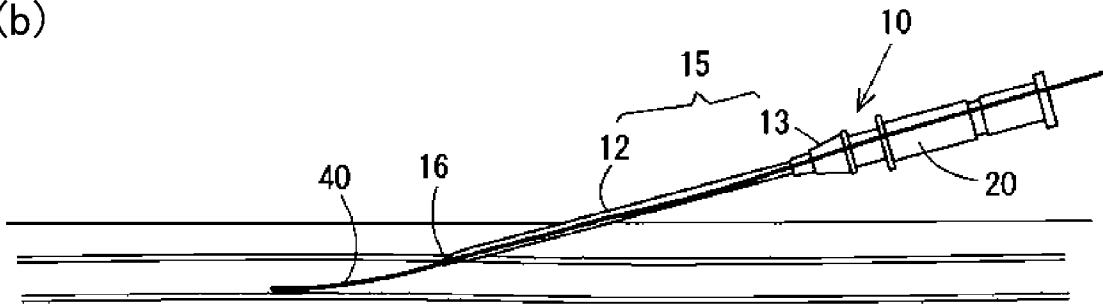


[図7]

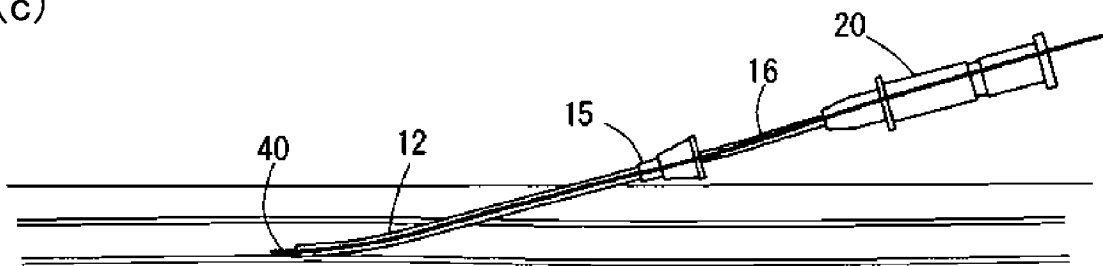
(a)



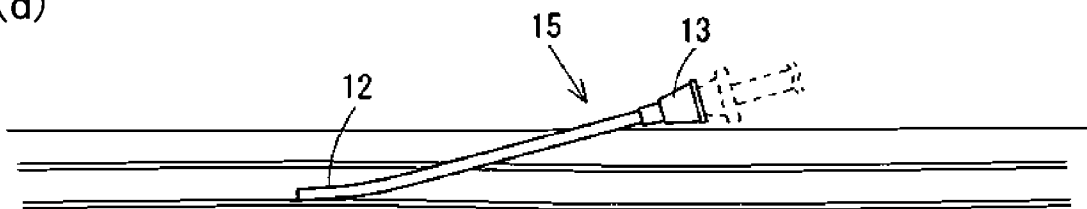
(b)



(c)



(d)



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/JP2014/055700

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
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)  
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	1996-2014
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2014	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2014

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.
Y A	JP 2000-167062 A (Nippon Zeon Co., Ltd.), 20 June 2000 (20.06.2000), paragraphs [0044] to [0045], [0050]; fig. 3, 6 (Family: none)	1-7, 9-10 8
Y A	JP 2009-233028 A (Terumo Corp.), 15 October 2009 (15.10.2009), abstract; all drawings (Family: none)	1-7, 9-10 8
Y A	JP 2013-5963 A (Asahi Intecc Co., Ltd.), 10 January 2013 (10.01.2013), paragraph [0016] (Family: none)	1-7, 9-10 8

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 03 June, 2014 (03.06.14)	Date of mailing of the international search report 17 June, 2014 (17.06.14)
---	--

Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2014/055700

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 64-49570 A (Nippon Zeon Co., Ltd.), 27 February 1989 (27.02.1989), page 1, lower right column, line 13 to page 2, upper right column, line 11 (Family: none)	1-10
A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 193521/1984 (Laid-open No. 109546/1986) (Hakko Electric Machine Works Co., Ltd.), 11 July 1986 (11.07.1986), page 2, lines 3 to 11; fig. 2 (Family: none)	1-10
A	WO 2001/066177 A1 (Dr. Japan Co., Ltd.), 13 September 2001 (13.09.2001), fig. 1 to 2 (Family: none)	1-10
A	JP 2009-233007 A (Terumo Corp.), 15 October 2009 (15.10.2009), paragraphs [0012] to [0013]; fig. 2 (Family: none)	8

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. 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. 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 1971-2014年 日本国実用新案登録公報 1996-2014年 日本国登録実用新案公報 1994-2014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
Y A	JP 2000-167062 A（日本ゼオン株式会社）2000.06.20, 【0044】 - 【0045】, 【0050】, 図3, 図6（ファミリーなし）	1-7,9-10 8
Y A	JP 2009-233028 A（テルモ株式会社）2009.10.15, 要約, 全図（ファミリーなし）	1-7,9-10 8
Y A	JP 2013-5963 A（朝日インテック株式会社）2013.01.10, 【0016】（ファミリーなし）	1-7,9-10 8
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。</span>		
* 引用文献のカテゴリー 「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 「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 「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） 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「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 「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 「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 「&」同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 03.06.2014	国際調査報告の発送日 17.06.2014	
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） 倉橋 紀夫 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	3E 9622

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
A	JP 64-49570 A (日本ゼオン株式会社) 1989.02.27, 1 頁右下欄 1 3 行 - 2 頁右上欄 1 1 行 (ファミリーなし)	1-10
A	日本国実用新案登録出願 59-193521 号 (日本国実用新案登録出願公開 61-109546 号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (株式会社 八光電機製作所) 1986.07.11, 2 頁 3 行 - 1 1 行, 第 2 図 (ファミリーなし)	1-10
A	WO 2001/066177 A1 (ドクタージャパン株式会社) 2001.09.13, 図 1 - 図 2 (ファミリーなし)	1-10
A	JP 2009-233007 A (テルモ株式会社) 2009.10.15, 【0012】 - 【0013】, 図 2 (ファミリーなし)	8