

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4969247号
(P4969247)

(45) 発行日 平成24年7月4日(2012.7.4)

(24) 登録日 平成24年4月13日(2012.4.13)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 5/151 (2006.01) A 6 1 B 5/14 3 0 0 D

請求項の数 30 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2006-543178 (P2006-543178)	(73) 特許権者	000141897
(86) (22) 出願日	平成17年10月25日(2005.10.25)		アークレイ株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2005/019617		京都府京都市南区東九条西明田町57
(87) 国際公開番号	W02006/046570	(74) 代理人	100086380
(87) 国際公開日	平成18年5月4日(2006.5.4)		弁理士 吉田 稔
審査請求日	平成20年10月24日(2008.10.24)	(74) 代理人	100103078
審査番号	不服2011-5094 (P2011-5094/J1)		弁理士 田中 達也
審査請求日	平成23年3月7日(2011.3.7)	(74) 代理人	100115369
(31) 優先権主張番号	特願2004-309050 (P2004-309050)		弁理士 仙波 司
(32) 優先日	平成16年10月25日(2004.10.25)	(74) 代理人	100130650
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		弁理士 鈴木 泰光
		(74) 代理人	100135389
			弁理士 臼井 尚

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ランセットおよびこれを備えたランセットデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

穿刺針の先端を所定の穿刺方向へ突出させるための付勢部材を備えた本体部に対して取り付けられるランセットであって、

穿刺針と、前記穿刺針とは反対側の端部に形成されており前記本体部に連結される連結部と、を有する穿刺体と、

前記穿刺方向において前後に移動可能な状態で前記穿刺体を収納する筒状部と、前記穿刺針の突出側の前端部に形成された開口と、を有するケース部と、

前記穿刺体の前記連結部を前記本体部から分離した後、前記穿刺方向において前後に移動不能な状態で前記穿刺体を前記ケース部内で保持する第1嵌合部と、

使用前の前記穿刺体を前記穿刺方向において前後に移動不能に保持する第2嵌合部と、を備えたランセット。

【請求項2】

前記第2嵌合部は、前記穿刺針の先端を覆うように前記穿刺体の先端側に取り付けられたキャップ部と、前記筒状部の内側の面と、に形成された凸部と凹部とを組み合わせ構成される、

請求項1に記載のランセット。

【請求項3】

前記キャップ部は、前記穿刺体と一体成形されている、

請求項2に記載のランセット。

【請求項 4】

前記第 1 嵌合部は、前記穿刺針が再度穿刺方向へ移動することを禁止する強固な嵌合力を有している、

請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載のランセット。

【請求項 5】

前記第 1 嵌合部は、前記開口から前記穿刺針の先端が突出するように発射する直前の前記穿刺体の待機位置よりも前記本体部との接続側で前記穿刺体を保持する、

請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載のランセット。

【請求項 6】

前記第 1 嵌合部は、前記穿刺方向に略平行な前記穿刺体の外周面と、前記穿刺体が移動する前記ケース部の内周面と、に形成された凸部と凹部とを組み合わせる構成される、

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載のランセット。

【請求項 7】

前記凸部および前記凹部の少なくともいずれか一方は、弾性変形することにより互いに嵌合する、

請求項 6 に記載のランセット。

【請求項 8】

前記第 1 嵌合部は、前記穿刺体の外周部に形成された、前記本体部との接続側に向かって細くなるテーパ状の突状部に隣接して形成された凹部と、

前記筒状部の内側の面に形成され、前記凹部と嵌合する凸部と、

を有している、

請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載のランセット。

【請求項 9】

前記穿刺体の外周部および前記筒状部の内周面のいずれか一方に形成されたテーパ部を有している、

請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載のランセット。

【請求項 10】

前記第 1 嵌合部は、前記穿刺体の外周部に形成された凸部と、

前記筒状部の内側の面に形成されたテーパ部に隣接して設けられており、前記凸部と嵌合する凹部と、

を有している、

請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載のランセット。

【請求項 11】

前記第 1 嵌合部は、前記穿刺体の外周面における前記穿刺方向と交差する方向に突出する複数の突状部に隣接するように形成された凹部と、

前記筒状部の内側の円筒面に形成されており、前記凹部に嵌合する凸部と、

を有している、

請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載のランセット。

【請求項 12】

前記第 1 嵌合部は、前記穿刺体の外周面における前記穿刺方向と交差する方向に突出する複数の凸部と、

前記筒状部の内側の円筒面に形成されており、前記凸部に嵌合する凹部と、

を有している、

請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載のランセット。

【請求項 13】

前記第 1 嵌合部は、前記穿刺体の外周部から穿刺方向に交差する方向に突出するように形成された、前記穿刺方向に垂直な平面で切った断面形状が楕円形状となる凸部を有している、

請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載のランセット。

【請求項 14】

請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載のランセット。

10

20

30

40

50

前記ケース部の穿刺方向前側の端部に取り付けられており、前記穿刺針によって形成された穿刺傷から採取される体液中の特定成分を分析する分析用具をさらに備えた、請求項 1 から 1 3 のいずれか 1 項に記載のランセット。

【請求項 1 5】

請求項 1 から 1 4 のいずれか 1 項に記載のランセットと、

前記ランセットが装着された状態において前記穿刺体の後端側を保持する穿刺体ホルダと、前記穿刺体を前記穿刺体ホルダごと穿刺方向へ発射させる付勢部材と、を有する本体部と、

前記穿刺体と前記穿刺体ホルダとを前記穿刺方向において保持する第 3 嵌合部と、を備えた、

ランセットデバイス。

【請求項 1 6】

前記第 3 嵌合部は、前記第 1 嵌合部よりも前記穿刺体を保持する嵌合力が小さい、請求項 1 5 に記載のランセットデバイス。

【請求項 1 7】

前記ランセットは、使用前に前記穿刺体を前記ケース部内に保持するために、前記穿刺針の先端を覆うためのキャップ部と前記穿刺体とに形成された第 2 嵌合部を有しており、

前記第 3 嵌合部は、前記第 2 嵌合部と比較して嵌合力が大きい、請求項 1 5 または 1 6 に記載のランセットデバイス。

【請求項 1 8】

前記第 3 嵌合部は、前記穿刺体の前記穿刺方向に略平行な外周面に形成された溝部と、前記本体部の前記穿刺体ホルダに形成された、前記溝部に嵌合する突起部と、

を有している、

請求項 1 5 から 1 7 のいずれか 1 項に記載のランセットデバイス。

【請求項 1 9】

前記突起部は、前記穿刺方向に交差する方向に弾性を有する弾性部材を介して前記穿刺体ホルダの先端に形成されている、

請求項 1 8 に記載のランセットデバイス。

【請求項 2 0】

前記穿刺体は、前記溝部の前記本体部との接続側に隣接して形成された、前記本体部との接続側に向かって細くなる挿入部を、さらに有している、

請求項 1 8 または 1 9 に記載のランセットデバイス。

【請求項 2 1】

前記第 3 嵌合部における嵌合を解除する嵌合解除機構を、さらに備えている、

請求項 1 5 から 2 0 のいずれか 1 項に記載のランセットデバイス。

【請求項 2 2】

前記第 1 嵌合部は、前記穿刺体の外周部に複数設けられており穿刺方向に交差する方向において弾性変形する弾性部材と、

前記ケース部の内周部に形成されており前記弾性部材が嵌合する凹部と、によって構成されている、

請求項 1 に記載のランセット。

【請求項 2 3】

前記第 1 嵌合部は、穿刺前に前記穿刺体を前記ケース部内で保持する第 2 嵌合部としても機能する、

請求項 2 2 に記載のランセット。

【請求項 2 4】

前記穿刺体が前記本体部に対して取り付けられる際には、前記弾性部材が前記本体部の一部と接触して前記穿刺方向に交差する方向に弾性変形し、前記穿刺体が前記ケース部に対して前記穿刺方向において相対移動することで、前記弾性部材と前記凹部との嵌合が解除される、

10

20

30

40

50

請求項 2 3 に記載のランセット。

【請求項 2 5】

前記穿刺体が前記本体部から取り外される際には、前記穿刺体が前記ケース部に対して前記穿刺方向において相対移動することで、前記弾性部材が前記ケース部の一部と接触して前記穿刺方向に交差する方向に弾性変形し、前記弾性部材と前記凹部とが嵌合する、請求項 2 2 から 2 4 のいずれか 1 項に記載のランセット。

【請求項 2 6】

前記第 1 嵌合部は、前記穿刺体の外周部に複数設けられており穿刺方向に交差する方向において弾性変形する弾性部材と前記穿刺体の先端に形成されたつば部との間に形成される凹部と、前記ケース部の内周面側に形成された凸部と、を組み合わせる構成される、請求項 1 に記載のランセット。

10

【請求項 2 7】

前記ケーシングは、前記穿刺体の前記弾性部材を覆うように配置された壁部を有している、

請求項 2 2 から 2 6 のいずれか 1 項に記載のランセット。

【請求項 2 8】

前記第 1 嵌合部は、前記ケース部内に形成されており前記穿刺方向に交差する方向に弾性変形する弾性部材と、前記穿刺体の外周部に形成された凹部と、を組み合わせる構成される、

請求項 1 に記載のランセット。

20

【請求項 2 9】

前記穿刺体の前記穿刺方向に直交する方向に沿う断面形状は円形である、

請求項 2 6 に記載のランセット。

【請求項 3 0】

前記穿刺体には、前記凹部に隣接するように配置されたテーパ部がさらに形成されている、

請求項 2 8 または 2 9 に記載のランセット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

30

本発明は、皮膚から体液等を採取する際に穿刺傷を形成するために使用されるランセットおよびこれを備えたランセットデバイスに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

近年、糖尿病患者の増加に伴って、糖尿病患者自身が自宅等において自ら血糖値の測定を行って、血糖値の変動を自己管理するケースが増加している。このような状況に鑑みて、血糖値を測定するための血液を採取する際に、容易に指先等に傷を負わせて測定に必要な血液を採取することが可能な穿刺針を備えたランセットデバイス（穿刺器具）が提供されている。

【0 0 0 3】

40

ランセットデバイスは、先端部分に穿刺針を搭載しており、先端部分を指先等にあてた状態ではね等の力を利用して穿刺針を発射させ、先端部から 0 . 数 mm ~ 2 . 0 mm 程度穿刺針を突出させる。これにより、指先等を切開して傷口から流出する血液を採取して、採取した血液を血糖値計のセンサ部分等に滴下することで、血糖値を測定することができる。

【0 0 0 4】

このようなランセットデバイスは、上述のように、患者の指先等に傷口をつくるための穿刺針を備えているため、特に、視力が低下したお年寄り等が、穿刺針の取り扱いを誤って怪我をするおそれがあった。

このため、必要なとき以外は本体部分から穿刺針を露出させない構造を採用した、いわ

50

ゆる安全ランセットデバイスが提案されてきている（特許文献 1 参照）。

【 0 0 0 5 】

例えば、特許文献 1 には、2 つのコイルばねを使用してこれらのばねの弾性係数を規定することで、通常時は穿刺針をケーシング内から突出しないようにして、安全性を確保している。

【特許文献 1】特開 2 0 0 0 - 2 4 5 7 1 7 号公報（平成 1 2 年 9 月 1 2 日公開）

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 6 】

しかしながら、上記従来のランセットデバイスでは、以下に示すような問題点を有している。

10

すなわち、上記公報に開示されたランセットデバイスでは、使用後におけるランセットのケース内における固定が不十分であるため、使用後にケースを振ると穿刺針の固定が外れて針の先端がケースから突出するおそれがある。また、使用後のランセットを誤って再取付した場合には、穿刺針ホルダとの嵌合が中途半端な状態となって穿刺針の先端が突出した状態となって危険である。このため、使用後における高い安全性が確実に確保されているとは言い難い。

【 0 0 0 7 】

本発明の課題は、簡易な構成であって、特に、使用後における安全性を確保することが可能なランセットおよびこれを備えたランセットデバイスを提供することにある。

20

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 8 】

第 1 の発明に係るランセットは、穿刺針の先端を所定の穿刺方向へ突出させるための付勢部材を備えた本体部に対して取り付けられるランセットであって、穿刺体と、ケース部と、第 1 嵌合部とを備えている。穿刺体は、穿刺針と、穿刺針とは反対側の端部に形成されており本体部と連結される連結部とを有している。ケース部は、筒状部と、開口とを有している。筒状部は、穿刺方向において前後に移動可能な状態で穿刺体を収納する。開口は、穿刺針の突出側の前端部に形成されており、穿刺体が挿入され得る。第 1 嵌合部は、穿刺体の連結部を本体部から分離すると、穿刺方向において前後に移動不能な状態で穿刺体をケース部内で保持する。

30

【 0 0 0 9 】

ここでは、穿刺傷を形成した後、本体部からケース部を取り外すと、穿刺体が第 1 嵌合部によって穿刺方向において前後に移動不能な状態で強固に保持される。

ここで、第 1 嵌合部としては、穿刺体の外周に形成された凹部または凸部と、ケース部の穿刺体が収納されている筒状部の内側の面に形成された凸部または凹部との組み合わせ等が考えられる。つまり、本発明のランセットは、本体部から取り外されると、穿刺体に形成された凹部または凸部と、ケース部の筒状部の内側の面に形成された凸部または凹部とが嵌合し、穿刺体が穿刺方向へ移動不能な状態でケース部内において強固に保持される。

【 0 0 1 0 】

40

これにより、穿刺傷を形成した後、本体部から取り外されて廃棄される際に、穿刺針の先端を覆うキャップをはめなくても穿刺体の先端から穿刺針が突出することを防止することができる。この結果、簡易な構成であっても、ランセットを廃棄する際に、誤って穿刺体の先端から突出した穿刺針によって使用者が怪我をしたり、使用済の穿刺針に付着した体液等によって病気に感染したりする等の危険を回避することができる。また、使用済みのランセットを誤って再度本体部へ装着してしまった場合でも、一旦本体部から取り外されると第 1 嵌合部によって穿刺方向に移動不能な状態で穿刺体が強固に保持されているため、穿刺針が発射されることを禁止することができる。よって、汚れた穿刺針を再使用することによる感染の危険性を低減し、より安全性の高いランセットを提供できる。

【 0 0 1 1 】

50

第2の発明に係るランセットは、第1の発明に係るランセットであって、使用前の穿刺体を穿刺方向において前後に移動不能に保持する第2嵌合部をさらに備えている。

ここでは、第2嵌合部によって、使用前の穿刺体をケース内において穿刺方向に前後に移動不能な状態で保持する。

これにより、使用前に穿刺体がケース内で穿刺方向に移動しないように保持することができるため、使用前の安全性も確保できる。

なお、第2嵌合部は、第1嵌合部と同様に、穿刺体の外周に形成された凹部または凸部と、ケース部の穿刺体が収納されている筒状部の内側の面に形成された凸部または凹部との組み合わせ等であればよい。

【0012】

10

第3の発明に係るランセットは、第2の発明に係るランセットであって、第2嵌合部は、穿刺針の先端を覆うように穿刺体の先端側に取り付けられたキャップ部と、筒状部の内側の面と、に形成された凸部と凹部とを組み合わせる構成される。

ここでは、使用前に穿刺体を穿刺方向に移動不能な状態で保持する第2嵌合部が、穿刺体の先端部分に取り付けられたキャップ部と、ケース部の筒状部の内側の面に形成された1組の凸部と凹部とで構成されている。

【0013】

これにより、使用時にはキャップを穿刺体の先端部分から切り離すことで、同時に穿刺体の穿刺方向における保持を解除することができる。

なお、上記凸部と凹部とは、キャップ部に凸部、筒状部の内側の面に凹部が形成されて

20

【0014】

第4の発明に係るランセットは、第3の発明に係るランセットであって、キャップ部は、穿刺体と一体成形されている。

ここでは、キャップと穿刺体とが一体成形されているため、部品点数を削減してコストダウンが図れる。

【0015】

第5の発明に係るランセットは、第1から第4の発明のいずれか1つに係るランセットであって、第1嵌合部は、穿刺針が再度穿刺方向へ移動することを禁止する強固な嵌合力を有している。

30

ここでは、第1嵌合部が、一度嵌合すると外れにくい強固な嵌合力を有する。

これにより、使用後には、穿刺針がケースの先端から突出することを確実に禁止して、使用後の安全性をより効果的に確保したランセットを提供することができる。

【0016】

第6の発明に係るランセットは、第1から第5の発明のいずれか1つに係るランセットであって、第1嵌合部は、開口から穿刺針の先端が突出するように発射する直前の穿刺体の待機位置よりも本体部との接続側で穿刺体を保持する。

ここでは、使用後に本体部から取り外されると穿刺方向において穿刺体を移動不能な状態で保持する第1嵌合部が、穿刺体を発射させる際に穿刺体を待機させる位置よりも本体部との接続側において穿刺体を保持する。

40

これにより、使用時には穿刺体をケース部内における先端側で移動可能とし、使用後には本体部から取り外される際に穿刺体を本体部との接続側へ移動させることにより、容易に第1嵌合部で穿刺体を保持させることができる。

【0017】

第7の発明に係るランセットは、第1から第6の発明のいずれか1つに係るランセットであって、第1嵌合部は、穿刺方向に略平行な穿刺体の外周面と、穿刺体が移動するケース部の内周面と、に形成された凸部と凹部とを組み合わせる構成される。

ここでは、穿刺体の外周面とケース部の内周面とに、凸部と凹部あるいは凹部と凸部を形成して組み合わせることで、容易に第1嵌合部を形成することができる。

【0018】

50

第 8 の発明に係るランセットは、第 7 の発明に係るランセットであって、凸部および凹部の少なくともいずれか一方は、弾性変形することにより互いに嵌合する。

ここでは、第 1 嵌合部を構成する穿刺体と穿刺体の外周面およびケース部の内周面に形成された凸部、凹部は、穿刺体とケース部とを嵌合させる際に少なくともいずれか一方が弾性変形する。

これにより、嵌合し易く抜けにくい構造の第 1 嵌合部を構成することができる。

【 0 0 1 9 】

第 9 の発明に係るランセットは、第 1 から第 8 の発明のいずれか 1 つに係るランセットであって、第 1 嵌合部は、凹部と、凸部と、を有している。凹部は、穿刺体の外周部に形成されており、本体部との接続側に向かって細くなるテーパ状の突状部に隣接して形成されている。凸部は、筒状部の内側の面に形成されており、凹部と嵌合する。

10

【 0 0 2 0 】

ここでは、使用後のランセットを本体部から取り外す際に、穿刺体を本体部との接続側へ移動させて、穿刺体の外周部に形成されたテーパ状の突状部の最も突出した部分に隣接して形成された溝部に、筒状部の内側の面に形成された凸部が嵌合して保持される。

このように、テーパ状の突状部を組み合わせることで、テーパ状の細い側から挿入されるため嵌合し易いが、一度嵌合すると抜けにくい嵌合部を形成することができる。

【 0 0 2 1 】

第 1 0 の発明に係るランセットは、第 1 から第 8 の発明のいずれか 1 つに係るランセットであって、穿刺体の外周部および筒状部の内周面のいずれか一方に形成されたテーパ部を有している。

20

ここでは、穿刺体の外周部かケース部の筒状部のいずれか一方にテーパ部が形成されているため、嵌合しやすく抜けにくい嵌合部を形成することができる。

【 0 0 2 2 】

第 1 1 の発明にかかるランセットは、第 1 から第 8 の発明のいずれか 1 つに係るランセットであって、第 1 嵌合部は、穿刺体の外周部に形成された凸部と、筒状部の内側の面に形成されたテーパ部に隣接して設けられており、凸部と嵌合する凹部と、を有している。

ここでは、使用後のランセットを本体部から取り外す際に、穿刺体を本体部との接続側へ移動させて、穿刺体の外周部に形成された凸部が、テーパ状の突状部の最も突出した部分に隣接して形成された凹部に嵌合して保持される。

30

【 0 0 2 3 】

このように、テーパ状の突状部を組み合わせることで、テーパ状の細い側から挿入されるため嵌合し易いが、一度嵌合すると抜けにくい嵌合部を形成することができる。

【 0 0 2 4 】

第 1 2 の発明に係るランセットは、第 1 から第 8 の発明のいずれか 1 つに係るランセットであって、第 1 嵌合部は、凹部と、凸部と、を有している。凹部は、穿刺体の外周面における穿刺方向と交差する方向に突出する複数の突状部に隣接するように形成されている。凸部は、筒状部の内側の円筒面に形成され、凹部に嵌合する。

ここでは、使用後のランセットを本体部から取り外す際に穿刺体を本体部との接続側へ移動させると、穿刺体の外周部に形成された複数の突状部に隣接するように形成された凹部が、ケース部の筒状部の内側の面に形成された凸部に嵌合して保持される。

40

このように、穿刺体の外周に沿って複数形成された突状部に隣接する凹部と筒状部の内側に沿って形成された凸部とを組み合わせることで、数点で穿刺体を保持することができるため、嵌合し易くて抜けにくい嵌合部を形成することができる。

【 0 0 2 5 】

なお、穿刺体の突状部としては、例えば、穿刺方向に垂直な断面が略円形の穿刺体においてその断面が楕円形状となる穿刺体の一部を用いることができる。この場合には、円筒形状のケース部の内側の面に沿って形成された凸部に、断面が楕円形状の長辺側の突状部に隣接するように形成された凹部が嵌合することで、両者あるいは一方を弾性変形させて

50

2点支持の状態容易に嵌合させることができる。また、断面形状が円形、楕円形状あるいは楕円形、円形の穿刺体、ケース部を組み合わせることで、容易に2点支持の嵌合部を構成することができる。

【0026】

第13の発明に係るランセットは、第1から第8の発明のいずれか1つに係るランセットであって、第1嵌合部は、穿刺体の外周面における穿刺方向と交差する方向に突出する複数の凸部と、筒状部の内側の円筒面に形成されており、凸部に嵌合する凹部と、を有している。

ここでは、使用後のランセットを本体部から取り外す際に穿刺体を本体部との接続側へ移動させると、穿刺体の外周部に形成された複数の凸部が、ケース部の筒状部の内側の面に形成された凹部に嵌合して保持される。

10

このように、穿刺体の外周に沿って複数形成された凸部と筒状部の内側に沿って形成された凹部とを組み合わせることで、数点で穿刺体を保持することができるため、嵌合し易くて抜けにくい嵌合部を形成することができる。

【0027】

第14の発明に係るランセットは、第1から第8の発明のいずれか1つに係るランセットであって、第1嵌合部は、穿刺体の外周部から穿刺方向に交差する方向に突出するように形成された、穿刺方向に垂直な平面で切った断面形状が楕円形状となる凸部を有している。

ここでは、第1嵌合部を構成する凸部として、穿刺方向に直交する平面で穿刺体を切った断面形状が楕円形状の長辺側の部分を用いている。これにより、円形のケース部に対して楕円形状の長辺部分が凸部として利用できるため、ケース部内において2点で嵌合する嵌合部を形成することができる。

20

【0028】

第15の発明に係るランセットは、第1から第14の発明のいずれか1つに係るランセットであって、ケース部の穿刺方向前側の端部に取り付けられており、穿刺針によって形成された穿刺傷から採取される体液中の特定成分を分析する分析用具をさらに備えている。

これにより、ランセットの先端側に取り付けられたバイオセンサ等の分析用具によって、上記ランセットによって形成された穿刺傷から採取された体液を検知してそのままグルコース濃度等の測定を行うことができる。

30

【0029】

第16の発明に係るランセットデバイスは、第1から第15の発明のいずれか1つに係るランセットと、本体部と、第3嵌合部と、備えている。本体部は、ランセットが装着された状態において穿刺体の後端側を保持する穿刺体ホルダと、穿刺体を穿刺体ホルダごと穿刺方向へ発射させる付勢部材と、を有している。第3嵌合部は、穿刺体を穿刺体ホルダによって穿刺方向において保持させる。

ここでは、ランセットデバイスとして、穿刺体の後端側を保持する穿刺体ホルダと穿刺体とを嵌合させる第3嵌合部を有している。

【0030】

40

これにより、ランセットが本体部へ装着された状態では穿刺体は第3嵌合部を介して穿刺体ホルダによって保持されており、使用後にランセットが本体部から取り外されると第3嵌合部の嵌合が解除されて第1嵌合部によって保持される。この結果、使用時には穿刺体を所定の穿刺方向へ発射させるとともに、使用後には穿刺方向に移動不能な状態にすることができるため、特に、使用後における安全性の高いランセットデバイスを提供することができる。

なお、第3嵌合部は、第1・第2嵌合部と同様に、穿刺体の外周に形成された凹部または凸部と、穿刺体ホルダの内側の面に形成された凸部または凹部との組み合わせ等であればよい。

【0031】

50

第17の発明に係るランセットデバイスは、第16の発明に係るランセットデバイスであって、第3嵌合部は、第1嵌合部よりも穿刺体を保持する嵌合力が小さい。

ここでは、ランセットが本体部へ装着されている状態では穿刺体を後端側から穿刺体ホルダによって保持している第3嵌合部よりも、ランセットが本体部から取り外される際に穿刺体をケース内に保持する第1嵌合部の方が、嵌合力が大きくなっている。

【0032】

これにより、使用後にランセットを本体部から取り外す際に、第3嵌合部において穿刺体ホルダによって保持された穿刺体がケース部内を移動して第1嵌合部に保持されると、第1嵌合部の方が第3嵌合部よりも嵌合力が大きいため、第3嵌合部の保持が解除される。この結果、第3嵌合部で保持されていた穿刺体をスムーズに第1嵌合部での保持に切り替えて、穿刺針の先端が突出しないようにした状態でランセットを本体部から取り外すことができる。よって、さらに安全性の高いランセットデバイスを提供できる。

10

【0033】

第18の発明に係るランセットデバイスは、第16または第17の発明に係るランセットデバイスであって、ランセットは、使用前に穿刺体をケース部内に保持するために、穿刺針の先端を覆うためのキャップ部と穿刺体とに形成された第2嵌合部を有しており、第3嵌合部は、第2嵌合部と比較して嵌合力が大きい。

ここでは、ランセットを本体部に装着した際に、穿刺体と穿刺体ホルダとを保持する第3嵌合部が、穿刺体のキャップとケース部とを保持する第2嵌合部よりも嵌合力が大きい。

20

【0034】

これにより、ランセットを本体部へ装着後、使用する際に穿刺体からキャップを除去すると、嵌合力の弱い第2嵌合部が第3嵌合部よりも優先的に保持を解除される。この結果、キャップを除去する際に、穿刺体ホルダと穿刺体との嵌合が外れることを防止することができる。

【0035】

第19の発明に係るランセットデバイスは、第16から第18の発明のいずれか1つに係るランセットデバイスであって、第3嵌合部は、溝部と、突起部と、を有している。溝部は、穿刺体の穿刺方向に略平行な外周面に形成されている。突起部は、本体部の穿刺体ホルダに形成されており、溝部に嵌合する。

30

ここでは、穿刺体ホルダに形成された突起部が、穿刺体の外周面に形成された溝部に嵌合することで、容易に第3嵌合部を構成することができる。

【0036】

第20の発明に係るランセットデバイスは、第19の発明に係るランセットデバイスであって、突起部は、穿刺方向に交差する方向に弾性を有する弾性部材を介して穿刺体ホルダの先端に形成されている。

ここでは、穿刺体と穿刺体ホルダと接続する際には、穿刺体ホルダに形成された突起部が穿刺方向に交差する方向に弾性変形して、穿刺体に形成された溝部に嵌合する。

このように、弾性変形を利用して穿刺体と穿刺体ホルダとを嵌合させることで、両者を容易に嵌合させることができる。

40

【0037】

第21の発明に係るランセットデバイスは、第19または第20の発明に係るランセットデバイスであって、穿刺体は、溝部の本体部との接続側に隣接して形成された、本体部との接続側に向かって細くなる挿入部を、さらに有している。

ここでは、穿刺体における本体部の穿刺体ホルダと嵌合する溝部の本体部との接続側に、本体部との接続側に向かって細くなる挿入部が隣接して形成されている。つまり、穿刺体は、本体部との接続側の端部から挿入部、溝部という順で形成されている。

これにより、穿刺体の穿刺体ホルダとの接続側の端部が細いため、穿刺体ホルダの突起部を溝部までスムーズに移動させて嵌合させることができる。

【0038】

50

第22の発明に係るランセットデバイスは、第16から第21の発明のいずれか1つに係るランセットデバイスであって、第3嵌合部における嵌合を解除する嵌合解除機構を、さらに備えている。

ここでは、ランセットを廃棄する場合には、嵌合解除機構によって第3嵌合部の嵌合を容易に解除することができる。

【0039】

第23の発明に係るランセットは、第1の発明に係るランセットであって、第1嵌合部は、穿刺体の外周部に複数設けられており穿刺方向に交差する方向において弾性変形する弾性部材と、ケース部の内周部に形成されており弾性部材が嵌合する凹部と、によって構成されている。

10

ここでは、穿刺体側に形成された弾性部材と、ケース部側に形成された凹部（開口部）とを組み合わせて、使用後に穿刺体をケース部内において保持する第1嵌合部を構成している。

【0040】

これにより、例えば、穿刺体を穿刺方向において移動させる過程において本体部側の一部を穿刺体の外周部に形成された弾性部材に接触させることで、弾性部材を穿刺方向に交差する方向に弾性変形させることができるため、比較的容易に弾性部材をケース部の凹部に嵌合させて穿刺後の穿刺体をケース部内で保持することができる。

【0041】

第24の発明に係るランセットは、第23の発明に係るランセットであって、第1嵌合部は、穿刺前に穿刺体をケース部内で保持する第2嵌合部としても機能する。

20

ここでは、穿刺後に穿刺体をケース部内において保持する第1嵌合部が、穿刺前の状態でも穿刺体をケース部内で保持する第2嵌合部としても機能する。

ここで、第1嵌合部は、上述のように、穿刺体側に形成された弾性部材とケース部側に形成された凹部（開口部）とを組み合わせて構成されている。

これにより、例えば、穿刺体を穿刺方向において移動させる過程においてケース部側の一部を穿刺体の外周部に形成された弾性部材に接触させることで、弾性部材を穿刺方向に交差する方向に弾性変形させて穿刺前における嵌合を容易に解除することができる。

【0042】

第25の発明に係るランセットは、第24の発明に係るランセットであって、穿刺体が本体部に対して取り付けられる際には、弾性部材が本体部の一部と接触して穿刺方向に交差する方向に弾性変形し、穿刺体がケース部に対して穿刺方向において相対移動することで、弾性部材と凹部との嵌合が解除される。

30

ここでは、穿刺前の状態でランセットを本体部側へ取り付けられた際に、本体部の一部と穿刺体の一部である弾性部材とが接触して穿刺方向に交差する方向に弾性変形することで、穿刺前における穿刺体とケース部との嵌合を解除する。

これにより、穿刺前にケース部内において保持されていた穿刺体をスムーズに穿刺可能状態へと移行させることができる。

【0043】

第26の発明に係るランセットは、第23から第25の発明のいずれか1つに係るランセットであって、穿刺体が本体部から取り外される際には、穿刺体がケース部に対して穿刺方向において相対移動することで、弾性部材がケース部の一部と接触して穿刺方向に交差する方向に弾性変形し、弾性部材と凹部とが嵌合する。

40

ここでは、穿刺後に穿刺体（ランセット）を本体部側から取り外す際において、まず穿刺体をケース部に対して穿刺方向において相対移動させながら穿刺体の弾性部材をケース部の一部と接触させて穿刺方向に交差する方向に弾性変形させる。

【0044】

なお、穿刺方向とは、穿刺体を前方へ発射する前進方向と、穿刺体を発射可能な状態にセットする退避方向の双方を含むものとする。

これにより、弾性部材の部分において穿刺方向に交差する方向における寸法を小さくす

50

ることができるため、再び弾性部材をケース部に形成された凹部に対して嵌合させることができる。

【0045】

第27の発明に係るランセットは、第1の発明に係るランセットであって、第1嵌合部は、穿刺体の外周部に複数設けられており穿刺方向に交差する方向において弾性変形する弾性部材と穿刺体の先端に形成されたつば部との間に形成される凹部と、ケース部の内周面側に形成された凸部と、を組み合わせる構成される。

ここでは、穿刺体側に形成されたつば部と弾性部材との間に形成される凹部と、ケース部側に形成された凸部とを組み合わせる構成を、使用前および使用後に穿刺体をケース部内において保持する第1嵌合部を構成している。

10

【0046】

これにより、例えば、穿刺体を穿刺方向において移動させる過程において本体部側の一部を穿刺体の外周部に形成された弾性部材に接触させることで、弾性部材を穿刺方向に交差する方向に弾性変形させることができるため、比較的容易にケース部側の凸部を弾性部材側の凹部に嵌合させて穿刺後の穿刺体をケース部内で保持することができる。

【0047】

第28の発明に係るランセットは、第23から第27の発明のいずれか1つに係るランセットであって、ケーシングは、穿刺体の弾性部材を覆うように配置された壁部を有している。

ここでは、ケーシング内における穿刺体との嵌合部分を形成する穿刺体側の弾性部材の意図しない変形を防止するために、弾性部材を覆うように配置された壁部をケーシング側に設けている。

20

これにより、ランセットが箱詰めされて搬送される際や、穿刺後等の状態において、誤って外部から弾性部材に接触してケーシング内において穿刺体を保持する嵌合が外れてしまうことを防止することができる。

【0048】

第29の発明に係るランセットは、第1の発明に係るランセットであって、第1嵌合部は、ケース部内に形成されており穿刺方向に交差する方向に弾性変形する弾性部材と、穿刺体の外周部に形成された凹部と、を組み合わせる構成される。

ここでは、ケース部側に形成された弾性部材と、穿刺体側に形成された凹部とを組み合わせる構成を、使用後に穿刺体をケース部内において保持する第1嵌合部を構成している。

30

【0049】

これにより、例えば、穿刺体を穿刺方向において移動させる過程において穿刺体の一部に形成された凹部に近接配置されたテーパ部等に、本体部側の弾性部材が乗り上げるようにして弾性変形することで、比較的容易にケース部の弾性部材を穿刺体側の凹部に嵌合させて穿刺後の穿刺体をケース部内で保持することができる。

【0050】

第30の発明に係るランセットは、第29の発明に係るランセットであって、穿刺体の穿刺方向に直交する方向に沿う断面形状は円形である。

ここでは、穿刺方向に直交する方向に沿った断面形状が円形になるように穿刺体を形成している。

40

このように、断面が円形の穿刺体を使用する場合でも、ケース部内に形成された弾性部材を穿刺方向に交差する方向に弾性変形させることで、比較的容易に両者を嵌合させることができる。この結果、穿刺体に対して高い寸法精度を要求する必要がないため、穿刺体の生産歩留りを向上させてコストダウンが図れる。

【0051】

第31の発明に係るランセットは、第29または第30の発明に係るランセットであって、穿刺体には、凹部に隣接するように配置されたテーパ部がさらに形成されている。

ここでは、ケース部の弾性部材が嵌合する凹部に隣接する位置にテーパ部を形成している。

50

これにより、弾性部材を凹部に嵌合させる際にはテーパ部を乗り越えながら穿刺方向に交差する方向に弾性変形させることで、容易に両者を嵌合させることができる。

【発明の効果】

【0052】

第1の発明に係るランセットによれば、ランセットを廃棄する際に、誤って穿刺体の先端から突出した穿刺針によって使用者が怪我をする等の不具合の発生を回避することができる。

第2の発明に係るランセットによれば、使用前に穿刺体がケース内で穿刺方向に移動しないように保持することができるため、使用前の安全性も確保できる。

【0053】

第3の発明に係るランセットによれば、使用時にはキャップを穿刺体の先端部分から切り離すと、同時に穿刺体の穿刺方向における保持を解除することができる。

第4の発明に係るランセットによれば、部品点数を削減してコストダウンが図れる。

第5の発明に係るランセットによれば、使用後は、穿刺針がケースの先端から突出することを確実に禁止して、使用後の安全性をより効果的に確保したランセットを提供することができる。

【0054】

第6の発明に係るランセットによれば、容易に第1嵌合部で穿刺体を保持させることができる。

第7の発明に係るランセットによれば、容易に第1嵌合部を形成することができる。

第8の発明に係るランセットによれば、嵌合し易く抜けにくい構造の第1嵌合部を構成することができる。

【0055】

第9の発明に係るランセットによれば、テーパ状の細い側から挿入されるため嵌合し易いが、一度嵌合すると抜けにくい嵌合部を形成することができる。

第10の発明に係るランセットによれば、嵌合しやすく抜けにくい嵌合部を形成することができる。

第11の発明に係るランセットによれば、嵌合し易いが抜けにくい嵌合部を形成することができる。

【0056】

第12の発明に係るランセットによれば、数点で穿刺体を保持することができるため、嵌合し易くて抜けにくい嵌合部を形成することができる。

第13の発明に係るランセットによれば、嵌合し易くて抜けにくい嵌合部を形成することができる。

第14の発明に係るランセットによれば、ケース部内において2点で嵌合する嵌合部を形成することができる。

【0057】

第15の発明に係るランセットによれば、ランセットによって形成された穿刺傷から採取された体液を検知してそのままグルコース濃度等の測定を行うことができる。

第16の発明に係るランセットデバイスによれば、特に、使用後における安全性の高いランセットデバイスを提供することができる。

第17の発明に係るランセットデバイスによれば、さらに安全性の高いランセットデバイスを提供できる。

【0058】

第18の発明に係るランセットデバイスによれば、キャップを除去する際に、穿刺体ホルダと穿刺体との嵌合が外れることを防止することができる。

第19の発明に係るランセットデバイスによれば、容易に第3嵌合部を構成することができる。

第20の発明に係るランセットデバイスによれば、両者を容易に嵌合させることができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 9 】

第 2 1 の発明に係るランセットデバイスによれば、穿刺体の穿刺体ホルダとの接続側の端部が細いため、穿刺体ホルダの突起部を溝部までスムーズに移動させて嵌合させることができる。

第 2 2 の発明に係るランセットデバイスによれば、ランセットを廃棄する際には容易に第 3 嵌合部の嵌合を解除することができる。

【 0 0 6 0 】

第 2 3 の発明に係るランセットによれば、比較的容易に弾性部材をケース部の凹部に嵌合させて穿刺後の穿刺体をケース部内で保持することができる。

第 2 4 の発明に係るランセットによれば、弾性部材を穿刺方向に交差する方向に弾性変形させて穿刺前における嵌合を容易に解除することができる。

第 2 5 の発明に係るランセットによれば、穿刺前にケース部内において保持されていた穿刺体をスムーズに穿刺可能状態へと移行させることができる。

【 0 0 6 1 】

第 2 6 の発明に係るランセットによれば、再び弾性部材をケース部に形成された凹部に對して嵌合させることができる。

第 2 7 の発明に係るランセットによれば、比較的容易にケース部側の凸部を弾性部材側の凹部に嵌合させて穿刺後の穿刺体をケース部内で保持することができる。

第 2 8 の発明に係るランセットによれば、ランセットが箱詰めされて搬送される際や、穿刺後等の状態において、誤って外部から弾性部材に接触してケーシング内において穿刺体を保持する嵌合が外れてしまうことを防止することができる。

【 0 0 6 2 】

第 2 9 の発明に係るランセットによれば、比較的容易にケース部の弾性部材を穿刺体側の凹部に嵌合させて穿刺後の穿刺体をケース部内で保持することができる。

第 3 0 の発明に係るランセットによれば、穿刺体に対して高い寸法精度を要求する必要がないため、穿刺体の生産歩留りを向上させてコストダウンが図れる。

第 3 1 の発明に係るランセットによれば、弾性部材を凹部に嵌合させる際にはテーパ部を乗り越えながら穿刺方向に交差する方向に弾性変形させることで、容易に両者を嵌合させることができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 3 】

【 図 1 】 本発明に一実施形態に係るランセットデバイスの外観を示す斜視図。

【 図 2 】 図 1 のランセットデバイスを構成するランセットと本体とを示す斜視図。

【 図 3 】 図 1 のランセットデバイスが備えているランセットのケーシング内の構成を示す部分断面図。

【 図 4 】 図 2 のランセットが備えている穿刺体とキャップとを示す斜視図。

【 図 5 】 図 2 のランセットが備えているケーシングの内部の構成を示す断面図。

【 図 6 】 図 1 のランセットデバイスが備えている本体の構成を示す透視図。

【 図 7 】 (a) , (b) は、穿刺体と穿刺体ホルダとの嵌合状態を示す側断面図。

【 図 8 】 使用後にランセットを本体から取り外した際に、ケーシング内で穿刺体が保持された状態を示す部分断面図。

【 図 9 】 (a) は図 8 の穿刺体とケーシングとの嵌合状態を示す側断面図、(b) はその正面断面図。

【 図 1 0 】 (a) は本発明の他の実施形態に係るランセットの穿刺体とケーシングとの嵌合状態を示す側断面図、(b) はその正面断面図。

【 図 1 1 】 (a) は本発明のさらに他の実施形態に係るランセットの穿刺体とケーシングとの嵌合状態を示す側断面図、(b) はケーシング内部の構成を示す断面図。

【 図 1 2 】 第 1 嵌合部を形成する嵌合を解除する嵌合解除機構について説明する側断面図。

【 図 1 3 】 本発明のさらに他の実施形態に係るランセットの構成を示す部分断面図。

10

20

30

40

50

【図 1 4】本発明の他の実施形態に係るランセットに含まれる穿刺体の構造を示す斜視図。

【図 1 5】図 1 4 の穿刺体とともにランセットを構成するケーシングの構造を示す斜視図。

【図 1 6】(a) ~ (c) は、図 1 4 および図 1 5 に示す穿刺体とケーシングとを備えたランセットの穿刺前から穿刺時、穿刺後の状態を示す斜視図。

【図 1 7】(a) ~ (c) は、本発明のさらに他の実施形態にかかるランセットの穿刺前、穿刺時、穿刺後における内部の状態を示す断面図。

【図 1 8】図 1 7 (a) 等 to 示すランセットに含まれるケーシングの穿刺体保持部分の構造を示す斜視図。

10

【図 1 9】本発明のさらに他の実施形態に係るランセットとケーシングとを組み合わせた構成を示す断面図。

【符号の説明】

【 0 0 6 4 】

1 0	ランセットデバイス	
2 0	ランセット	
2 1	穿刺針	
2 2	ケーシング (ケース部)	
2 2 a	円筒部 (筒状部)	
2 2 b	凸部 (第 1 嵌合部)	20
2 2 c	溝 (溝部、第 2 嵌合部)	
2 2 d	第 1 テーパー部	
2 2 e	第 2 テーパー部	
2 3	穿刺体	
2 3 a	テーパー部	
2 3 b	フランジ部	
2 3 c	溝 (溝部、第 1 嵌合部)	
2 3 d	挿入部 (連結部)	
2 3 e	溝 (第 3 嵌合部)	
2 3 g	リップ (突状部、第 1 嵌合部)	30
2 3 h	フランジ部	
2 4	キャップ (キャップ部)	
2 4 a	凸部 (第 2 嵌合部)	
2 4 b	蓋部	
2 4 c	穴	
3 0	本体 (本体部)	
3 1	コイルばね (付勢部材)	
3 2	穿刺体ホルダ	
3 2 a	凸部 (突起部、第 3 嵌合部)	
3 2 b	弾性部 (弾性部材)	40
3 3	回転体	
3 4	付勢部	
3 5	ハウジング	
3 5 a	穿刺口	
3 6	離脱部 (嵌合解除機構)	
3 6 a	挿入部	
3 6 b	解除部	
3 7	セット解除ボタン	
5 0	ランセット	
5 1	バイオセンサ (分析用具)	50

1 2 0	ランセット	
1 2 2	ケーシング (ケース部)	
1 2 2 a	円筒部 (壁部)	
1 2 2 b	先端開口	
1 2 2 c	嵌合部	
1 2 2 d	開口 (凹部、第 1 ・第 2 嵌合部)	
1 2 3	穿刺体	
1 2 3 a	弾性アーム部材 (弾性部材、第 1 ・第 2 嵌合部)	
1 2 3 a a	先端部	
1 2 3 d	挿入部 (連結部)	10
1 2 3 e	段差	
2 2 0	ランセット	
2 2 1	穿刺針	
2 2 2	ケーシング (ケース部)	
2 2 2 a	円筒部 (壁部)	
2 2 2 b	弾性部材 (第 1 嵌合部)	
2 2 2 c	溝 (第 2 嵌合部)	
2 2 2 d	凸部	
2 2 3	穿刺体	
2 2 3 a	テーパ部	20
2 2 3 b	フランジ部	
2 2 3 c	溝 (第 1 嵌合部)	
2 2 3 d	挿入部	
2 2 4	キャップ	
2 2 4 a	凸部 (第 2 嵌合部)	
【発明を実施するための最良の形態】		
【 0 0 6 5 】		
本発明の一実施形態に係るランセットを備えたランセットデバイスについて、図 1 ~ 図 1 0 (b) を用いて説明すれば以下の通りである。		
[ランセットデバイス 1 0 全体の構成]		
本発明の一実施形態に係るランセットデバイス 1 0 は、糖尿病患者が血糖値測定等を行う際に体液を採取するために使用される装置である。使用時には、先端部分を皮膚に当接させた状態で先端部分に形成された開口から穿刺針 2 1 (図 4 参照) を突出させて穿刺傷を形成する。		
【 0 0 6 6 】		
具体的には、ランセットデバイス 1 0 は、図 1 および図 2 に示すように、ランセット 2 0 と、本体 3 0 とを備えている。		
ランセット 2 0 は、内部に穿刺傷を形成するためのステンレス製の穿刺針 2 1 (図 4 参照) を有しており、図 2 に示すように、本体 3 0 の先端側から取り付けられる。		
本体 3 0 は、所定の穿刺方向へ突出させるための付勢力を穿刺針 2 1 (図 4 参照) に対して与えるコイルばね 3 1 (図 6 参照) と、コイルばね 3 1 によって発射された穿刺針 2 1 をハウジング 3 5 内に戻す戻しバネ (図示せず) とを内蔵している。		
【 0 0 6 7 】		
なお、これ以降の説明において使用される「先端側」とは、後述するランセット 2 0 の穿刺針 2 1 の先端が突出する側をいい、「後端側」とはその反対側をいうものとする。		
[ランセット 2 0 の構成]		
ランセット 2 0 は、図 3 に示すように、略円筒形状のケーシング 2 2 と、ランセットデバイス 1 0 を使用する際にケーシング 2 2 内で穿刺方向において先端側、後端側に移動可能な状態で収納される穿刺体 2 3 と、を備えている。なお、図 3 では、略円筒形状のケーシング 2 2 の内部の構成を説明する便宜上、ケーシング 2 2 の断面図を示している。		

【 0 0 6 8 】

穿刺体 2 3 は、皮膚に穿刺傷を形成するための穿刺針 2 1 とともに樹脂によって一体成形されている（図 4 参照）。穿刺体 2 3 の樹脂成形部分には、テーパ部 2 3 a、フランジ部 2 3 b、溝 2 3 c、挿入部 2 3 d および溝 2 3 e が形成されている。テーパ部 2 3 a、フランジ部 2 3 b、溝 2 3 c は、穿刺針 2 1 が突出する先端側に形成されている。

テーパ部 2 3 a は、後端側に向かって細くなる部材であって、図 9 (a) および図 9 (b) に示すように、穿刺方向に直交する断面が楕円形になっている。また、テーパ部 2 3 a は、穿刺方向に対して 5 ~ 3 0 度の範囲で設定された傾斜角度を有している。この下限値（5 度）は、これよりも傾斜角度が小さくなると穿刺体 2 3 の長手方向の寸法が大きくなってしまふこと、径方向における寸法誤差によって穿刺体 2 3 とケーシング 2 2 とが嵌合する位置が大きくなり変動してしまふこと等から設定されている。一方、上限値（3 0 度）は、これよりも傾斜角度を大きくすると、穿刺体 2 3 をケーシング 2 2 に嵌合させる際に必要なエネルギーが大きくなって操作性が低下してしまふことから設定されている。

10

【 0 0 6 9 】

フランジ部 2 3 b は、穿刺体 2 3 の最も先端側に形成された円板状の部材であって、円板の中心部分から穿刺針 2 1 が突出している。

溝 2 3 c は、テーパ部 2 3 a とフランジ部 2 3 b とに挟まれるように形成された凹みである。使用後には、穿刺体 2 3 をケーシング 2 2 に対して相対的に後端側へ移動させ、この溝 2 3 c に後述するケーシング 2 2 の凸部 2 2 b を嵌合させて、穿刺体 2 3 をケーシング 2 2 の内部で保持することができる（図 8 参照）。

20

【 0 0 7 0 】

挿入部 2 3 d は、後述する本体 3 0 の穿刺体ホルダ 3 2 に対して挿入される。このとき、穿刺体ホルダ 3 2 の先端部分が弾性変形して最先端部に形成された凸部 3 2 a が溝 2 3 e に嵌合する（図 7 (a) 参照）。これにより、本体 3 0 において穿刺体ホルダ 3 2 の後端側に配置されたコイルばね 3 1 の弾性力によって、穿刺体 2 3 を穿刺体ホルダ 3 2 ごと穿刺方向に進出、退避させることができる。

【 0 0 7 1 】

そして、穿刺針 2 1 には、図 3 および図 4 に示すように、先端部分を覆うようにキャップ 2 4 が取り付けられており、使用前に穿刺針 2 1 の針先が露出しないようになっている。キャップ 2 4 は、穿刺体 2 3 と同様に穿刺針 2 1 とともに一体成形され、穿刺体 2 3 のフランジ部 2 3 b と一部がつながっている。このため、使用時には、キャップ 2 4 をねじりながら引き抜くことで、図 4 に示すように、キャップ 2 4 とフランジ部 2 3 b との接続部分が分断されて、ケーシング 2 2 内で穿刺針 2 1 を露出させることができる。また、キャップ 2 4 は、突起部 2 4 a と、蓋部 2 4 b と、穴 2 4 c を有している。突起部 2 4 a は、穿刺方向に交差する方向に突出する部分であって、図 3 に示すように、キャップ 2 4 がケーシング 2 2 に装着されている状態では、後述するケーシング 2 2 の先端側の端部に形成された溝 2 2 c に嵌合する。これにより、使用前における穿刺体 2 3 をケーシング 2 2 の内部で保持することができる。蓋部 2 4 b は、使用前にケーシング 2 2 の最先端部分を覆う蓋として機能する。穴 2 4 c は、穿刺針 2 1、穿刺体 2 3、キャップ 2 4 を一体成形する際に、穿刺針 2 1 の先端側に密着して形成される穴であって、キャップ 2 4 が穿刺体 2 3 から分離されるまでの間、穿刺針 2 1 が挿入されている。

30

40

【 0 0 7 2 】

ケーシング 2 2 は、略円筒形状の部材であって、使用前から使用後に廃棄されるまでの間、穿刺体 2 3 を内部に収納している。また、ケーシング 2 2 は、図 5 に示すように、内周面 2 2 a と、凸部 2 2 b と、溝 2 2 c とを有している。内周面 2 2 a は、穿刺体 2 3 のテーパ部 2 3 a やフランジ部 2 3 b 等の半径よりも若干大きい半径で形成されており、使用時には穿刺体 2 3 が穿刺方向において先端側、後端側へ移動する。凸部 2 2 b は、ケーシング 2 2 の内周面 2 2 a から内側へ突出する部材であって、ケーシング 2 2 の長さ方向における中心部付近に形成されている。使用後にランセット 2 0 を廃棄する際には、穿刺体 2 3 を後端側へ退避させ、図 8 に示すように、溝 2 3 c をこの凸部 2 2 b へ嵌合させ

50

る。これにより、使用後に穿刺針 2 1 がケーシング 2 2 の先端から突出することを回避することができるため、使用後の安全性を確保することができる。溝 2 2 c は、ケーシング 2 2 の先端側の内周面 2 2 a に形成された凹みである。使用前には、キャップ 2 4 の突起部 2 4 a がこの溝 2 2 c に嵌合しているため、穿刺体 2 3 が穿刺方向において先端側、後端側に移動しないようにケーシング 2 2 内で保持することができる。

【 0 0 7 3 】

[本体 3 0 の構成]

本体 3 0 は、図 6 に示すように、コイルばね 3 1 と、穿刺体ホルダ 3 2 と、回転体 3 3 と、付勢部 3 4 と、透明なハウジング 3 5 と、離脱部（嵌合解除機構）3 6 と、セット解除ボタン 3 7 とを有しており、その先端側から上述したランセット 2 0 が取り付けられる（図 2 参照）。

10

【 0 0 7 4 】

コイルばね 3 1 は、ランセット 2 0 の穿刺体 2 3 を穿刺方向へ先進させるための付勢力を付与する部材であって、穿刺体ホルダ 3 2 の後端側に配置されている。

穿刺体ホルダ 3 2 は、ハウジング 3 5 の先端に形成された穿刺口 3 5 a から挿入されたランセット 2 0 の後端側の部分（挿入部 2 3 d、溝 2 3 e）を保持する。また、穿刺体ホルダ 3 2 は、先端側の端部に、穿刺体 2 3 の溝 2 3 e に嵌合する凸部（突起部）3 2 a を有している。凸部 3 2 a は、穿刺体 2 3 の挿入部 2 3 d が挿入されると凸部 3 2 a の付近が弾性変形することで穿刺体 2 3 の後端側に形成された溝 2 3 e に嵌合する（図 7（a）参照）。また、穿刺体ホルダ 3 2 の凸部 3 2 a と穿刺体 2 3 の後端側の溝 2 3 e との嵌合は、上述したキャップ 2 4 の突起部 2 4 a とケーシング 2 2 の溝 2 2 c との嵌合よりも嵌合力が大きい。このため、ランセット 2 0 を本体 3 0 へ取り付けられた状態から、キャップ 2 4 を除去した場合でも、キャップ 2 4 とケーシング 2 2 との嵌合のほうが嵌合力が小さいため、穿刺体ホルダ 3 2 と穿刺体 2 3 との嵌合よりも先に嵌合が解除される。この結果、キャップ 2 4 をケーシング 2 2 から捻り切るために先端側へキャップ 2 4 を引き抜いた場合でも、穿刺体 2 3 と穿刺体ホルダ 3 2 との嵌合が外れることなく、キャップ 2 4 をケーシング 2 2 から取り外すことができる。回転体 3 3 は、外部に露出したダイヤル部分を回転させることで、軸方向を中心とする円周方向に回転する。回転体 3 3 は、ダイヤル部分の先端側における円筒部の内面に螺旋状に形成されたリブを有している。穿刺体ホルダ 3 2 の図示しない後端側の端部に形成された凸部は、穿刺体ホルダ 3 2 がバネの弾性力によって先端側へ付勢されることでリブと当接して移動量が規制される。このため、回転体 3 3 を回転させることにより、凸部とリブとの当接位置を変化させることができ、これにより穿刺体ホルダ 3 2 の移動量を調整することができる。よって、穿刺体 2 3 を穿刺方向における位置を前後に調整することができ、皮膚に対して穿刺を行う前には回転体 3 3 を回転させることで、穿刺針 2 1 の突出量を調整し、穿刺深さをコントロールすることが可能になる。

20

30

【 0 0 7 5 】

付勢部 3 4 は、穿刺体 2 3 を穿刺方向へ発射させる際に、コイルばね 3 1 を縮めて穿刺体 2 3 を発射するための部材であって、ハウジング 3 5 の側面から露出している。

ハウジング 3 5 は、上述したコイルばね 3 1、穿刺体ホルダ 3 2 等を内蔵しており、ランセットデバイス 1 0 の外郭を構成する。また、ハウジング 3 5 は、先端側の端部に穿刺口 3 5 a、後端側の端部に回転体 3 3 が収納される開口 3 5 b を有している。穿刺口 3 5 a は、ランセット 2 0 が挿入されるとともに、穿刺を行う際には穿刺針 2 1 の針の先端が飛び出す。開口 3 5 b は、回転体 3 3 の形状に合わせて円形に形成されている。

40

【 0 0 7 6 】

離脱部 3 6 は、略直方体形状のハウジング 3 5 における付勢部 3 4 が露出する面の反対側の面に露出しており、ハウジング 3 5 の内部ではケーシング 2 2 の後端側の端部と接触するように配置されている。穿刺終了後には、図 1 2 に示すように、離脱部 3 6 を先端側へ移動させると、まず、挿入部 3 6 a と当接するケーシング 2 2 だけが先端側へ前進するため（図中矢印方向参照）、ケーシング 2 2 の凸部 2 2 b と穿刺体 2 3 の溝 2 3 c とが嵌

50

合する。そして、さらに離脱部 3 6 を前進させると、離脱部 3 6 の一部である解除部 3 6 b が穿刺体ホルダ 3 2 の凸部 3 2 a の部分を押し上げることで、穿刺体 2 3 (挿入部 2 3 d、溝 2 3 e) の保持が解除され、本体 3 0 からランセット 2 0 が取り外される。

【 0 0 7 7 】

より詳細には、ランセット 2 0 を本体 3 0 から離脱させる前の段階においては、ランセット 2 0 のケーシング 2 2 が穿刺体 2 3 よりも先に先端側へ押し出されることで、穿刺体 2 3 はケーシング 2 2 に対して相対的に後端側へ移動する。ランセット 2 0 の内部においては、穿刺体 2 3 の中央部付近に形成されたテーパ部 2 3 a がケーシング 2 2 の内周面 2 2 a に形成されている凸部 2 2 b に乗り上げながら移動する。このため、ケーシング 2 2 の内周面 2 2 a に形成された凸部 2 2 b 付近が弾性変形してテーパ部 2 3 a はさらに後端側へ移動し、凸部 2 2 b が穿刺体 2 3 の溝 2 3 c に嵌合したところで穿刺体 2 3 はケーシング 2 2 内で保持される。このとき、テーパ部 2 3 a は後端側のほうが細いため、穿刺体 2 3 をスムーズに嵌合位置まで移動させることができる。

10

【 0 0 7 8 】

なお、この穿刺後におけるケーシング 2 2 の凸部 2 2 b と穿刺体 2 3 の溝 2 3 c との嵌合は、上述した穿刺体 2 3 の後端側の溝 2 3 e と穿刺体ホルダ 3 2 の凸部 3 2 a との嵌合解除よりも先に行われる。そして、凸部 2 2 b と溝 2 3 c との嵌合は、後端側の溝 2 3 e と凸部 3 2 a との嵌合よりも嵌合力が大きく、一度嵌合すると解除することが困難になる程の嵌合力を有する。このため、ランセット 2 0 を本体 3 0 から離脱させる際には、2 つの嵌合のうち、嵌合力の小さい嵌合 (穿刺体ホルダ 3 2 の凸部 3 2 a と穿刺体 2 3 の溝 2 3 e との嵌合) が先に解除され、ランセット 2 0 を本体 3 0 から離脱させることができる。さらに、穿刺体 2 3 の溝 2 3 c とケーシング 2 2 の凸部 2 2 b とが嵌合した状態では、穿刺体 2 3 の穿刺針 2 1 の先端はケーシング 2 2 の先端側の端部から露出しない。このため、穿刺した後の穿刺針 2 1 の先端が、ランセット 2 0 を本体 3 0 から取り外した後でケーシング 2 2 の先端から飛び出して使用者が怪我をしたり、使用済みの穿刺針 2 1 の先端に付着した体液によって病気に感染したりする危険を回避することができる。さらに、一度本体 3 0 から取り外されたランセット 2 0 は、ケーシング 2 2 内で穿刺体 2 3 を保持するように互いに嵌合している。このため、従来のランセットと比較して再使用することが困難な状態にすることができる。

20

【 0 0 7 9 】

[ランセットデバイス 1 0 の動作説明]

本実施形態のランセットデバイス 1 0 は、使用を開始する際にはまず、図 2 に示すように、使用されていない新しいランセット 2 0 を本体 3 0 の穿刺口 3 5 a (図 6 参照) へ挿入する。ランセット 2 0 を穿刺口 3 5 a の奥まで挿入していくと、図 3 に示す穿刺体 2 3 の後端側の端部に形成された挿入部 2 3 d が、穿刺体ホルダ 3 2 の凸部 3 2 a の部分を通過して奥まで挿入される。そして、図 7 (a) に示すように、挿入部 2 3 d に隣接するように形成された溝 2 3 e が穿刺体ホルダ 3 2 の凸部 3 2 a と嵌合することで、ランセット 2 0 の本体 3 0 への装着が完了するとともにコッキングされて穿刺針 2 1 の発射準備状態となる。

30

【 0 0 8 0 】

次に、穿刺針 2 1 を露出させるために、図 4 に示すように、穿刺体 2 3 と一体成形されたキャップ 2 4 が取り除かれる。キャップ 2 4 は、穿刺体 2 3 のフランジ部 2 3 b の先端側の面と一部分が接続されているため、キャップ 2 4 を回転させてこの接続部分を捻り切るようにしてキャップ 2 4 を取り外す。このとき、取り外されるキャップ 2 4 には先端側へ引き抜く力が働くため、キャップ 2 4 と一部分が接続されている穿刺体 2 3 にも先端側へ引き抜く力が働く。しかし、キャップ 2 4 を取り外す時には、図 7 (a) に示すように、穿刺体 2 3 の後端側の端部が穿刺体ホルダ 3 2 によって保持されている。そして、この穿刺体 2 3 と穿刺体ホルダ 3 2 との嵌合力は、キャップ 2 4 とケーシング 2 2 との嵌合力あるいはキャップ 2 4 を穿刺体 2 3 から離脱させるために必要な力よりも大きい。この結果、キャップ 2 4 をケーシング 2 2 から取り外しても、穿刺体 2 3 がキャップ 2 4 ととも

40

50

に引き抜かれることはなく、ケーシング 22 内で保持される。このように、穿刺体 23 (キャップ 24) の穿刺前の段階におけるケーシング 22 との嵌合位置と、穿刺後 (廃棄時) の段階におけるケーシング 22 との嵌合位置とを別々に設けることで、穿刺体 23 をケーシング 22 内において 1 箇所の嵌合のみで保持する場合と比較して、穿刺動作をスムーズに行うことができる。

【0081】

なお、一度穿刺した穿刺体 23 を再度発射する場合には、付勢部 34 によってコッキングしてコイルばね 31 を縮めて付勢力を付与した状態で付勢解除ボタン 37 によってコッキングを解除すればよい。

次に、穿刺を行う皮膚に対して穿刺口 35 a を当接させた状態でセット解除ボタン 37 を押してセットを解除すると、穿刺針 21 が、本体 30 の最先端側に形成された穿刺口 35 a から所定量だけ先端部分を突出する。そして、穿刺針 21 は、穿刺直後には図示しない戻しバネのばね力によって再びケーシング 22 内に戻される。なお、穿刺前後における穿刺針 21 の可動範囲は、図 4 に示す発射前の穿刺体 23 の待機位置と、穿刺針 21 の先端を数 mm 突出させる穿刺位置との間となる。

【0082】

穿刺終了後、ランセット 20 は、離脱部 36 によって本体 30 から取り外されて廃棄される。ランセット 20 の本体 30 からの取り外しは、図 6 に示す離脱部 36 によって行われる。すなわち、離脱部 36 を先端側へ移動させることで、穿刺体ホルダ 32 による穿刺体 23 の保持が解除され、ランセット 20 を穿刺口 35 a から取り出すことができる。具体的には、離脱部 36 を先端側へ移動させると、まず、ケーシング 22 だけが先端側へ移動する。このため、穿刺体ホルダ 32 によって保持されている穿刺体 23 は、ケーシング 22 に対して相対的に後端側へと移動する。このとき、穿刺体 23 の中央部付近に形成されたテーパ部 23 a が、ケーシング 22 の内周面 22 a に形成された凸部 22 b の部分を押し広げながら移動し、ケーシング 22 の凸部 22 b が穿刺体 23 の溝 23 c に嵌合する。この嵌合は、嵌合力が強いため、ランセット 20 を本体 30 から取り外した後でケーシング 22 の先端側から穿刺針 21 の先端部分が突出することを防止することができる。これにより、使用前の状態では、キャップ 24 によって穿刺針 21 の突出を防止し、使用後には、嵌合力の大きい嵌合によってケーシング 22 内に穿刺体 23 を保持することで、使用前後における危険を回避することができる。

【0083】

ケーシング 22 の凸部 22 b が穿刺体 23 の溝 23 c に嵌合した後は、図 7 (a) に示す穿刺体ホルダ 32 による穿刺体 23 の保持が解除される。つまり、凸部 22 b と溝 23 c との嵌合力が、穿刺体ホルダ 32 の凸部 32 a と穿刺体 23 の溝 23 e との嵌合力よりも大きいため、先に穿刺体ホルダ 32 による穿刺体 23 の保持が解除される。このように、ケーシング 22 内における凸部 22 b と穿刺体 23 の溝 23 c との嵌合は、テーパ部 23 a の形状、凸部 22 b や内周面 22 a の弾性変形等を利用することで、嵌合し易く抜けにくくすることができる。

【0084】

以上のような手順により、使用済のランセット 20 は本体 30 から取り外され、廃棄される。しかし、取り外されたランセット 20 では、穿刺体 23 がケーシング 22 内で強固な嵌合力により保持されているため、穿刺針 21 の先端がケーシング 22 から突出して怪我をしたり、穿刺針 21 に付着した体液等によって病気が感染したりすることを確実に防止することができる。さらに、一度本体 30 から取り外されたランセット 20 は、ケーシング 22 内で穿刺体 23 を保持するように互いに嵌合している。このため、従来のランセットと比較して再使用することが困難な状態にすることができる。

【0085】

[本ランセットデバイス 10 の特徴]

(1)

本実施形態のランセットデバイス 10 が備えているランセット 20 は、図 3 に示すよう

10

20

30

40

50

に、ケーシング 22 と、ケーシング 22 内で穿刺方向へ移動可能な状態で収納された穿刺体 23 と、を有している。そして、ランセット 20 を本体 30 から取り外す際に、ケーシング 22 内において穿刺体 23 を穿刺方向へ移動不能な状態で保持する嵌合を形成する凸部 22 b をケーシング 22 の内周面 22 a に、凹部（溝 23 c）を穿刺体 23 に形成している。

【0086】

これにより、ランセット 20 を本体 30 から取り外した後は、図 8 に示すように、ケーシング 22 内において穿刺体 23 を穿刺方向へ移動不能な状態で保持することができる。このとき、穿刺体 23 は、穿刺針 21 の先端がケーシング 22 の先端側の端部からは突き出ない位置で保持される。このため、使用後にはランセットの先端にキャップを取り付けたり、簡易な嵌合により穿刺針の突出を抑制する従来のランセットと比較して、ランセット 20 を廃棄する際に使用者が怪我をしたり、穿刺針 21 の先端に付着した体液等によって病気が感染したりする危険を確実に回避することができる。さらに、一度本体 30 から取り外されたランセット 20 は、ケーシング 22 内で穿刺体 23 を保持するように互いに嵌合している。このため、従来のランセットと比較して再使用することが困難な状態にすることができる。

10

【0087】

(2)

本実施形態のランセット 20 では、ランセット 20 を本体 30 から取り外した後、図 8 に示すように、穿刺体 23 をケーシング 22 内で保持する第 1 嵌合部を形成する穿刺体 23 の溝 23 c とケーシング 22 の凸部 22 b とは、一度嵌合すると抜けにくい強固な嵌合力を有している。

20

【0088】

これにより、使用後のランセット 20 において穿刺体 23 がケーシング 22 内において穿刺方向への移動を禁止されるため、穿刺した後で使用済みのランセット 20 を廃棄する際等において、ランセット 20 の先端から穿刺針 21 が突出することによる使用者の怪我や病気の感染の危険性を確実に回避することができる。

(3)

本実施形態のランセット 20 では、使用後に穿刺体 23 とケーシング 22 とを嵌合させるために、図 9 (a) および図 9 (b) に示すように、溝 23 c と凸部 22 b とを組み合わせて第 1 嵌合部を構成している。そして、穿刺体 23 には、この溝 23 c に隣接して形成されたテーパ部 23 a が穿刺方向に直交する断面が楕円形状となっており、円形のケーシング 22 の内周面 22 a に形成された凸部 22 b と 2 点で接触した状態で保持される。

30

【0089】

このように、断面が楕円形状のテーパ部 23 a を用いてケーシング 22 内に嵌合させることで、ケーシング 22 の内周面 22 a を弾性変形させながら嵌合させ易くすることができる。

(4)

本実施形態のランセット 20 では、穿刺体 23 のケーシング 22 内における穿刺方向への移動を禁止する第 1 嵌合部（溝 23 c、凸部 22 b）は、穿刺体 23 が穿刺方向へ発射される際に待機している位置よりも後端側で穿刺体 23 を保持する。つまり、ランセット 20 では、使用前から使用時までは穿刺体 23 のテーパ部 23 a がケーシング 22 の内周面 22 a に形成された凸部 22 b よりも先端側において自由に移動しながら穿刺を行う。一方、穿刺終了後、ランセット 20 が本体 30 から取り外された後では、穿刺体 23 をケーシング 22 に対して相対的に後端側へ移動させることで、穿刺体 23 の溝 23 c が凸部 22 b に嵌合して、穿刺体 23 が穿刺方向において移動不能な状態で保持される。

40

【0090】

これにより、使用後における安全性を確保したランセット 20 を提供することができる。

50

(5)

本実施形態のランセット 20 では、使用後におけるケーシング 22 内における穿刺体 23 の穿刺方向への移動を禁止する第 1 嵌合部を、図 8 に示すように、穿刺体 23 に形成された溝 23 c と、ケーシング 22 の内周面 22 a に形成された凸部 22 b とで構成している。

【 0091 】

これにより、1組の凹部と凸部とを組み合わせた簡易な構成であっても嵌合力の強い第 1 嵌合部を容易に構成することができる。

(6)

本実施形態のランセット 20 では、図 8 に示すように、穿刺体 23 の溝 23 c にケーシング 22 の内周面 22 a に形成された凸部 22 b が嵌合する際には、凸部 22 b の周辺が弾性変形する。

【 0092 】

このように、弾性変形を利用して第 1 嵌合部を形成することで、嵌合し易く抜けにくい嵌合を構成することができる。

(7)

本実施形態のランセット 20 では、穿刺体 23 が、図 4 に示すように、第 1 嵌合部を構成する穿刺体 23 の溝 23 c の後端側に、後端側になるにつれて細くなるテーパ部 23 a を有している。

【 0093 】

このように、テーパ部 23 a の細い側からケーシング 22 の内周面 22 a に形成された凸部 22 b に挿入していくことで、嵌合し易く抜けにくい強固な嵌合力を得ることができる。

(8)

本実施形態のランセット 20 では、使用前の段階でケーシング 22 内で穿刺体 23 を保持する第 2 嵌合部を、図 3 に示すように、キャップ 24 に形成された突起部 24 a と、ケーシング 22 の内周面 22 a における最先端側に形成された溝 22 c と、で構成している。

【 0094 】

これにより、使用前にはキャップ 24 によって穿刺針 21 の先端を覆った状態とし、かつ穿刺針 21 を覆うキャップ 24 をケーシング 22 内に仮止めしておくことができる。よって、使用する際にはキャップ 24 を捻り切るようにして穿刺体 23 との接続を解除することで、容易に使用可能な状態とすることができるとともに、使用前における穿刺針 21 による怪我の発生を防止することができる。

【 0095 】

(9)

本実施形態のランセット 20 では、使用前に穿刺針 21 の先端が露出しないように穿刺針 21 を覆うキャップ 24 は、図 3 に示すように、穿刺体 23 とともに一体成形されている。

これにより、穿刺体 23 の一部として形成することで、部品点数を削減してコストダウンを図ることができる。

【 0096 】

(10)

本実施形態のランセットデバイス 10 では、図 3 および図 7 (a) に示すように、ランセット 20 を本体 30 に取り付けられた際に、穿刺体 23 を後端側から保持する第 3 嵌合部 (溝 23 e、凸部 32 a) を有している。

これにより、コイルばね 31 によって付勢力を穿刺体ホルダ 32 に対して付与することで、穿刺体 23 を穿刺体ホルダ 32 ごと穿刺方向へ発射させることができる。また、穿刺体 23 が穿刺方向へ抜けないように保持することで、安全性の高いランセットデバイス 10 を得ることができる。さらに、使用後には、この第 3 嵌合部を解除して第 1 嵌合部 (溝

10

20

30

40

50

23c、凸部22b)で穿刺体23をケーシング22内で保持することで、使用後の安全性を確保することができる。

【0097】

(11)

本実施形態のランセットデバイス10では、第3嵌合部(溝23e、凸部32a)の嵌合力は、第1嵌合部(溝23c、凸部22b)の嵌合力よりも小さい。

これにより、使用後にランセット20を本体30から取り外す際には、嵌合力の小さい第3嵌合部から優先的に嵌合が解除される。この結果、第1嵌合部が第3嵌合部よりも先に嵌合が解除され、ランセット20を本体30から取り外した状態において穿刺体23がケーシング22内で移動可能な状態となることを防止することができる。

10

【0098】

(12)

本実施形態のランセットデバイス10では、第3嵌合部(溝23e、凸部32a)の嵌合力は、第2嵌合部(溝22c、突起部24a)の嵌合力よりも大きい。

これにより、使用する際に、ランセット20の先端を覆うキャップ24を捻り切るようにして穿刺体23から離脱させる場合でも、穿刺体ホルダ32から穿刺体23が外れないようにしっかり穿刺体ホルダ32内で保持することができる。

【0099】

(13)

本実施形態のランセットデバイス10では、図3および図7(a)に示すように、第3嵌合部を、穿刺体23に形成された溝23eと、穿刺体ホルダ32の先端部に形成された凸部32aとで構成している。

20

これにより、簡易な構成であっても、穿刺体23と穿刺体ホルダ32との間に必要な嵌合力を得ることができるとともに、嵌合し易くて抜けにくい嵌合を構成することができる。

【0100】

(14)

本実施形態のランセットデバイス10では、第3嵌合部を構成する凸部32aは、図7(a)に示すように、穿刺方向に交差する方向に弾性を有する弾性部32bの先端に形成されている。

30

これにより、穿刺体ホルダ32の一部が弾性変形することで、その先端に形成された凸部32aを容易に穿刺体23の後端側の溝23eに嵌合させることができる。

【0101】

(15)

本実施形態のランセットデバイス10では、図3等に示すように、第3嵌合部を構成する穿刺体23に形成された溝23eに隣接する後端側の端部に、後端側に向かうにつれて細くなる挿入部23dを有している。

これにより、挿入部23dの細い側から穿刺体ホルダ32に挿入し、容易に溝23eに凸部32aを嵌合させることができる。この結果、嵌合させ易く抜けにくい嵌合を得ることができる。

40

【0102】

(16)

本実施形態のランセットデバイス10では、図12に示すように、離脱部36を穿刺方向において先端側へ前進させることで、ケーシング22内において穿刺体23を保持させるとともに、穿刺体23と穿刺体ホルダ32との嵌合を解除してランセット20ごと本体30から取り外す。

【0103】

これにより、穿刺後には、離脱部36を前進させるだけで容易にランセット20を廃棄することができる。さらに、このときランセット20では、ケーシング22内に穿刺体23が保持された状態となるため、使用後における安全性を確保した状態でランセット20

50

を廃棄することができる。

[他の実施形態]

以上、本発明の一実施形態について説明したが、本発明は上記実施形態に限定されるものではなく、発明の要旨を逸脱しない範囲で種々の変更が可能である。

【0104】

(A)

上記実施形態では、各嵌合部の構成についてそれぞれ説明したが、嵌合部の構成は上記実施形態において説明した構成に限定されるものではない。

例えば、凸部と凹部とが反対に形成されていてもよいし、凸部と凹部とを組み合わせた単純な嵌合ではなく、部材の弾性変形を利用した嵌合を用いてもよい。

10

【0105】

ただし、上記実施形態のように、凸部と凹部とを組み合わせ、かつ弾性変形を利用した嵌合を形成することは、単純な構成であっても嵌合し易く抜けにくい嵌合を形成することができる点で好ましい。

(B)

上記実施形態では、図9(a)、図9(b)に示すように、穿刺体23に断面形状が楕円形の長辺側に突出したテーパ部23aに隣接して溝23cが形成され、ケーシング22には断面形状が円形の内周部に沿って凸部22bが形成されており、これらが嵌合して第1嵌合部を構成する例を挙げて説明した。しかし、第1嵌合部の構成はこれに限定されるものではない。

20

【0106】

例えば、図10(a)および図10(b)に示すように、断面形状が円形の穿刺体23から放射状に延びる複数のリブ23gを用いて、ケーシング22の内周側に形成された溝22cに嵌合する構成であってもよい。この場合でも、断面形状が楕円形の長辺側を突出部として使用する場合と同様に、ケーシング22内で2点保持されることができる。

(C)

上記実施形態では、第3嵌合部(溝23e、凸部32a)として、図7(a)に示すような凸部32aに隣接する弾性部32bの弾性変形を利用した嵌合を例に挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

【0107】

例えば、図7(b)に示すように、穿刺体ホルダ32の片側に形成された凸部32aが弾性部32bの弾性変形によって溝23eに嵌合する構成であってもよい。

30

(D)

上記実施形態では、穿刺針21を発射させる機構としてばね力を利用した例を挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

【0108】

例えば、ばね力に限らず、電磁力やエア力を利用したものであってもよい。

(E)

上記実施形態では、穿刺体23にテーパ部23a、ケーシング22の円筒部22aの内面に上記テーパ部23aに隣接するように形成された溝23cと嵌合する凸部22bを形成した例を挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

40

【0109】

例えば、穿刺体23側ではなく、図11(a)および図11(b)に示すように、ケーシング22の円筒部22a側に第1テーパ部22d、第2テーパ部22eを形成し、この第1テーパ部22dと第2テーパ部22eとの間の溝部分に穿刺体23に形成されたフランジ部23hが嵌合して第1嵌合部を形成してもよい。

(F)

上記実施形態では、各嵌合部を形成する凸部と凹部とが互いに嵌合する部材にそれぞれ形成されている例を挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

【0110】

50

例えば、凸部と凹部とが形成されている部材が反対であってもよい。

(G)

上記実施形態では、穿刺傷を形成するためのランセット20およびランセットデバイス10に対して本発明を適用した例を挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

【0111】

例えば、図13に示すように、ケーシング22の先端側の端部に、穿刺傷から流出する血液を検知するバイオセンサ51が取り付けられているランセット50に対して本発明を適用することもできる。このバイオセンサ52は、穿刺傷から流出する血液を吸入口51aから取り込み、試薬部51bにおいて試薬と反応させた後、図示しない測定装置と接続されている端子51cから測定装置に対してバイオセンサ51における測定結果が送信される。これによれば、穿刺したままの状態でもバイオセンサ51に付着した血液からグルコース濃度を測定することができる。

【0112】

(H)

上記実施形態では、穿刺後におけるケーシング22と穿刺体23との嵌合を、ケーシング22の内周面側に形成された第1テーパ部22dと穿刺体23の外周面に形成された溝23cとを組み合わせて行う例を挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

【0113】

例えば、図14に示すようなキャップ24および穿刺体123と、図15に示すケーシング(ケース部)122とを組み合わせて、ランセット120(穿刺体123)とケーシング122とを嵌合させてもよい。つまり、図14に示す穿刺体123の外周部の両脇において左右対称に形成された弾性アーム部材(弾性部材、第1・第2嵌合部)123aの先端部123aaが、図15に示すケーシング122の円筒部122aの内周側に形成された先端開口122bから挿入され、円筒部122aの内側に形成される嵌合部122cに形成された開口(凹部、第1・第2嵌合部)122dに嵌合することで、ケーシング122内で穿刺体123が移動しないように保持することができる。また、箱詰めされた状態での搬送中や、穿刺後等において、誤って弾性アーム部材123aに接触してケーシング122内において穿刺体123を保持する嵌合が外れてしまうことを防止することができる。

【0114】

ここで、具体的な嵌合方法について図16(a)~図16(c)を用いて説明すれば以下の通りである。

まず、使用前には、図16(a)に示すように、穿刺体123は、ケーシング122の先端開口122b側から挿入され、本体部122aよりも後方に形成された開口122dに弾性アーム部材123aが嵌合した状態で保持されている。このとき、弾性アーム部材123aの先端部123aaが本体部122aの凸部122aaに係止されて穿刺方向に移動不能となっている。

【0115】

次に、付勢部材を含む本体側への装着時には、穿刺体123を穿刺方向に挿入していくと本体の一部が弾性アーム部材123aの先端部123aaに接触して弾性アーム部材123aが内周側へと押圧されて弾性変形する。すると、図16(b)に示すように、ケーシング122の開口122dと穿刺体123の弾性アーム部材123aとの嵌合が解除され、そのまま穿刺体123をケーシング122に対して穿刺方向において前方へ相対移動させると、弾性アーム部材123aの先端部123aaが本体部122aの後端に形成された凸部122aaよりも先端側へ移動する。これにより、穿刺体123をケーシング122内で移動可能な状態とすることができるため、穿刺体123の挿入部123dおよび段差123eの部分が嵌合した図示しない本体側のランセットホルダを付勢部材によって穿刺方向前方へ付勢することで、穿刺を行うことができる。

【0116】

そして、穿刺後には、図16(b)に示す状態から穿刺体123をケーシング122に対して穿刺方向において後方へ相対移動させると、弾性アーム部材123aの先端部123aaがケーシング122の本体部122aの凸部122aaに乗り上げて内周側へ弾性変形する。すると、図16(c)に示すように、ケーシング122の開口122dに弾性アーム部材123aが嵌合する。このとき、弾性アーム部材123aの先端部123aaがケーシング122の本体部122aの後端部の凸部122aaによって係止され、穿刺体123がケーシング122内における穿刺方向において移動不能となる。

【0117】

以上のように、穿刺体123の弾性アーム部材123aを穿刺方向に交差する方向、つまり内周側へ弾性変形させてケーシング122の開口122dに嵌合、その解除を行うことで、容易に穿刺体123の保持、解除を行うことができる。

なお、図19に示すケーシング222のように、外壁部222eを設けてもよい。この場合には、箱詰めされた状態での搬送中や、穿刺後等において、誤って弾性アーム部材223aに接触してケーシング222の円筒部222a内において、穿刺体223を保持するための嵌合が外れてしまうことを防止することができる。なお、図19に示す例では、穿刺体223のつば部分223bと弾性アーム部材223aの間にケーシング222の凸部222fを挟み込むようにして嵌合させている。

【0118】

(I)

上記実施形態では、穿刺後におけるケーシング22と穿刺体23との嵌合を、ケーシング22の内周面側に形成された第1テーパ部22dと穿刺体23の外周面に形成された溝23cとを組み合わせて行う例を挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

【0119】

例えば、図18に示すように穿刺方向に交差する方向に弾性変形するケーシング222の弾性部材(第1嵌合部)222bを、穿刺体223(図17(a)等参照)の一部に嵌合させるランセット220(図17(a)等参照)であってもよい。

ここで、具体的な嵌合方法について、図17(a)~図17(c)を用いて説明すれば以下の通りである。

【0120】

まず、穿刺前のランセット220は、図17(a)に示すように、穿刺体223はキャップ224の凸部(第2嵌合部)224aとケーシング222の内周面に形成された溝(第2嵌合部)222cとの嵌合によってケーシング222内で保持されている。そして、図示しない本体側へランセット220を装着すると穿刺体223の後端の挿入部223dが本体側においてキャップ224とケーシング222との嵌合よりも強固に保持され、穿刺体223の保持が解除されることはなく、使用開始時にはキャップ224を取り外すことができる。

【0121】

次に、穿刺時には、図17(b)に示すように、穿刺体223はケーシング222に対して嵌合していない状態であるため、本体側からの付勢力を受けて穿刺方向前方に向かって移動して穿刺を行うことができる。このとき、穿刺体223は、後端の挿入部223dが本体側のランセットホルダに保持されているため、ケーシング222の先端から不意に穿刺針221が突出することはない。

【0122】

そして、穿刺後には、図示しない本体側の離脱部を穿刺方向前方へ移動させることで、ケーシング222を穿刺体223に対して穿刺方向前方へ相対移動させる。すると、図17(c)に示すように、ケーシング222の内周に形成された弾性部材222bが穿刺方向に交差する方向に弾性変形しながら穿刺体223のテーパ部223aを乗り越えて溝(第1嵌合部)223cに嵌合する。このとき、穿刺体223の先端に形成されたフラン

10

20

30

40

50

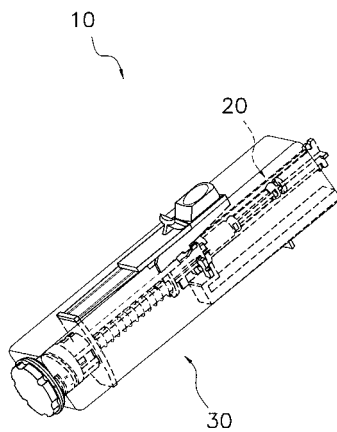
ジ部 2 2 3 b が、ケーシング 2 2 2 の弾性部材 2 2 2 b の穿刺方向前方側の端部に形成された凸部 2 2 2 d に係止される。これにより、穿刺体 2 2 3 をケーシング 2 2 2 内で穿刺方向において移動不能な状態で保持することができる。

【産業上の利用可能性】

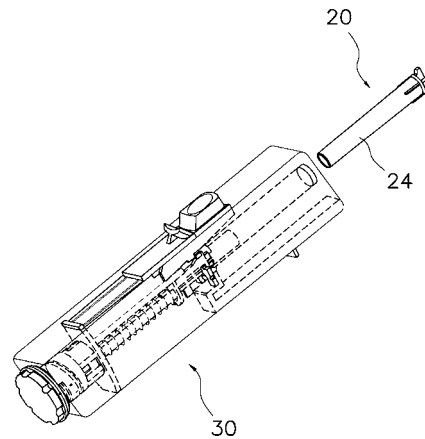
【 0 1 2 3 】

本発明のランセットおよびランセットデバイスは、簡易な構成で、特に、使用後の安全性が高いという効果を奏することから、様々な分野において使用される穿刺器具に対して広く適用可能である。

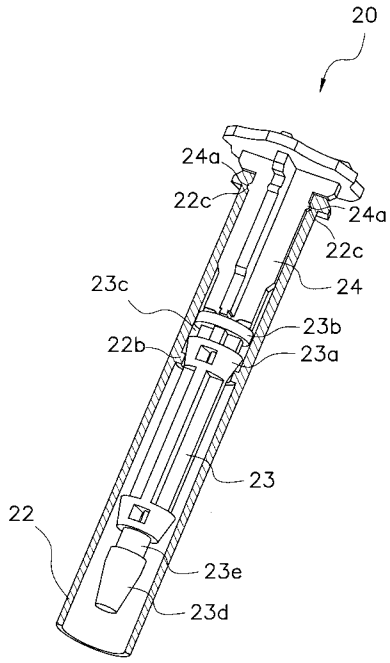
【 図 1 】



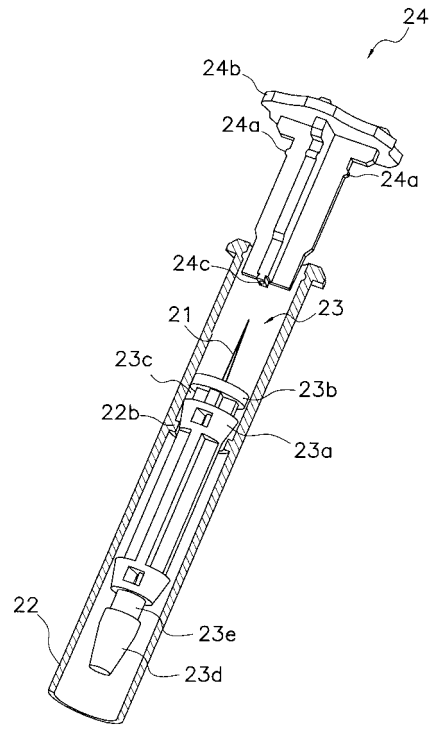
【 図 2 】



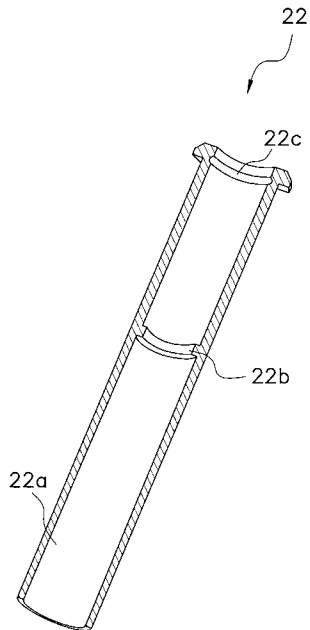
【図3】



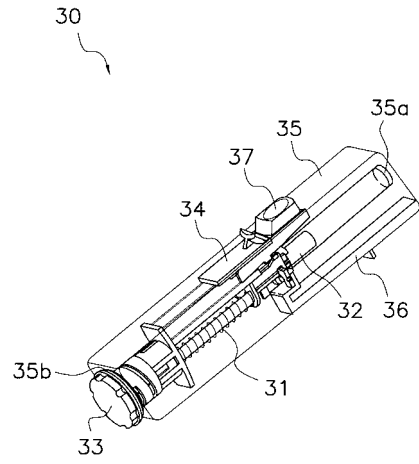
【図4】



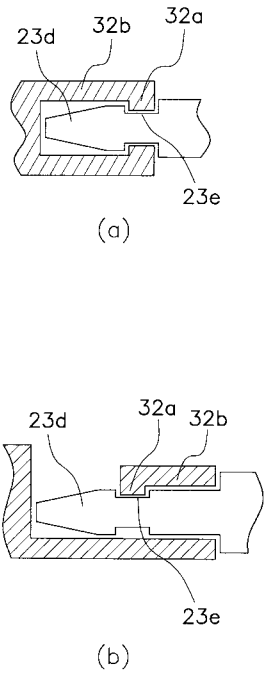
【図5】



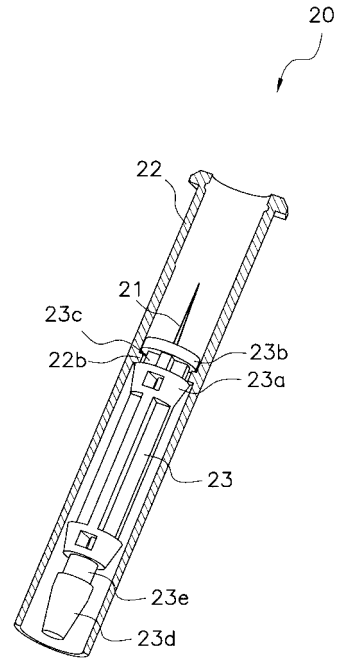
【図6】



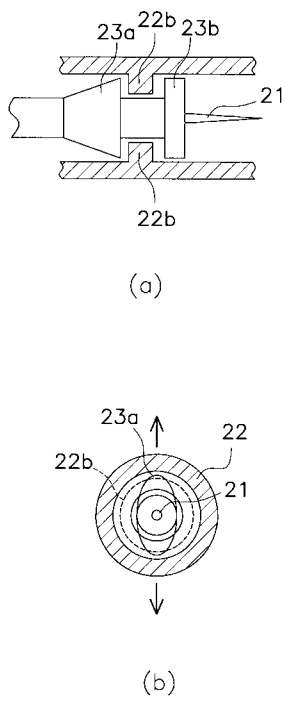
【図7】



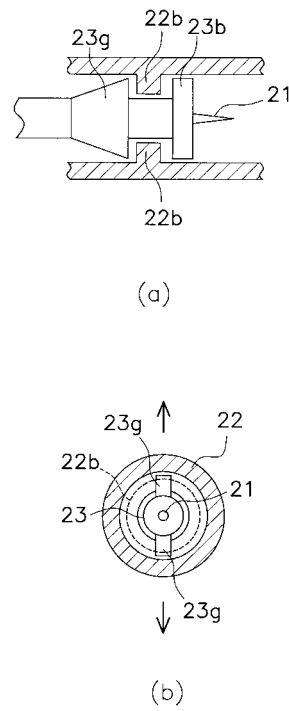
【図8】



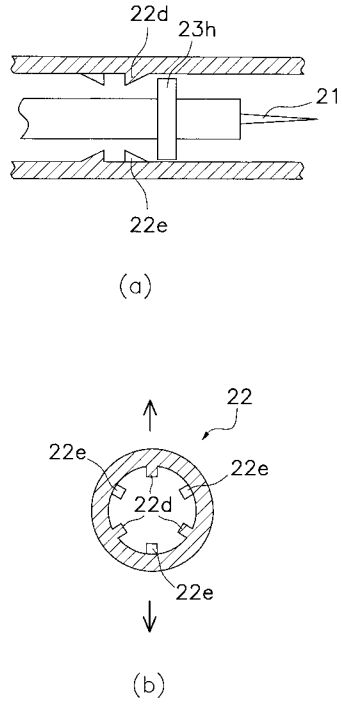
【図9】



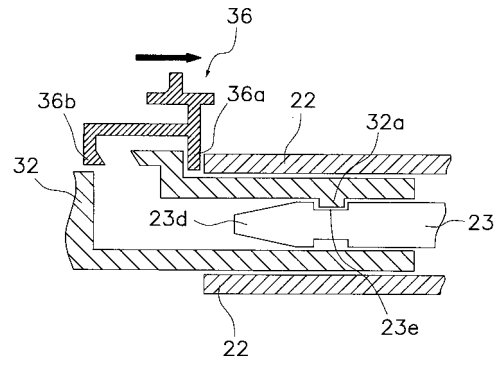
【図10】



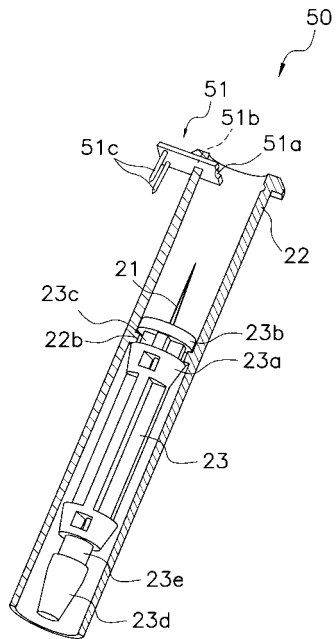
【図 1 1】



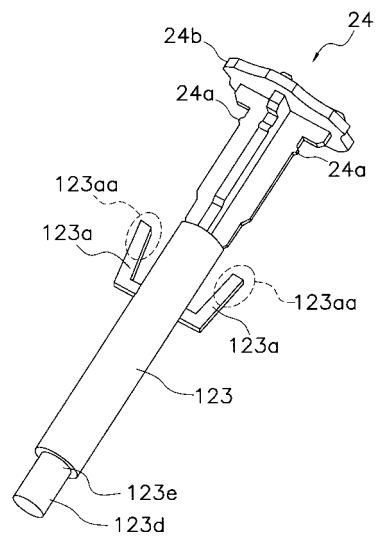
【図 1 2】



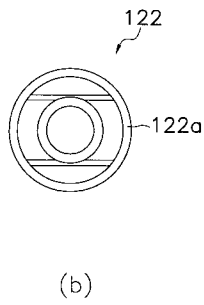
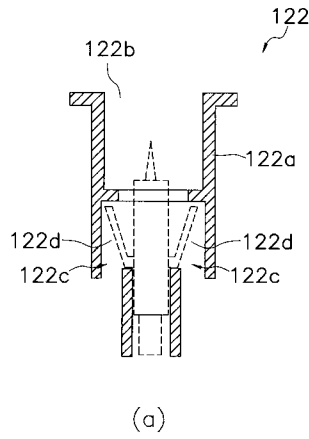
【図 1 3】



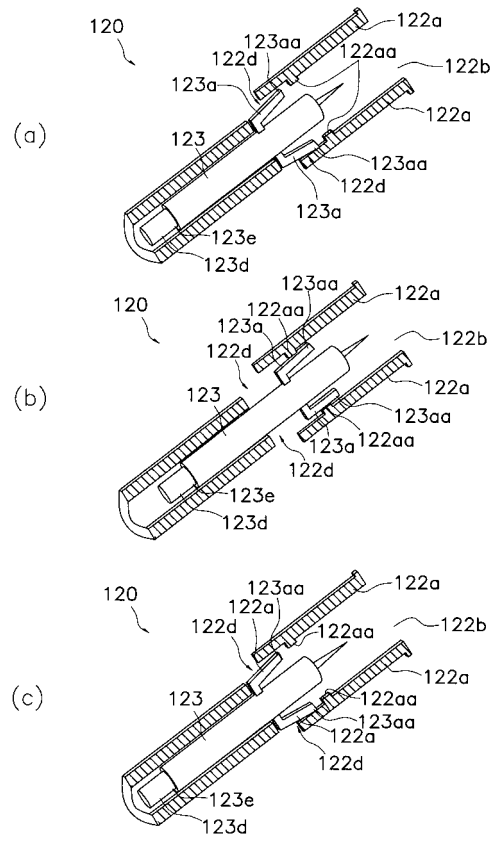
【図 1 4】



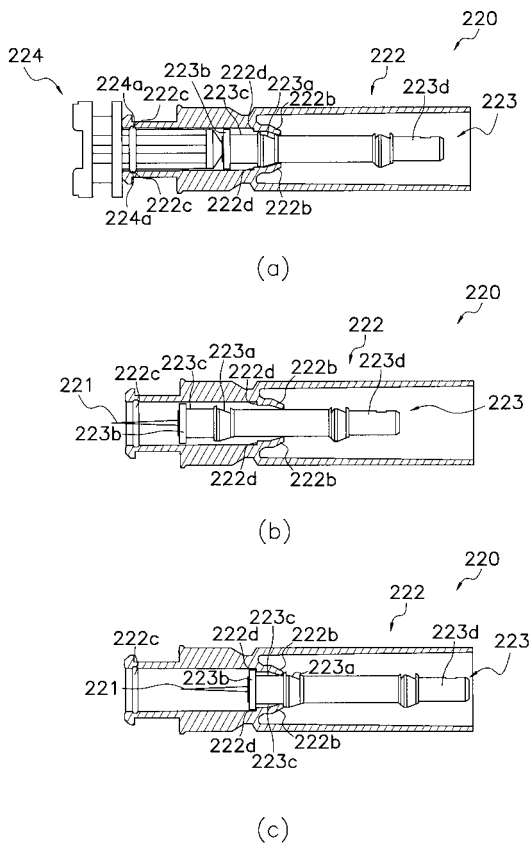
【図15】



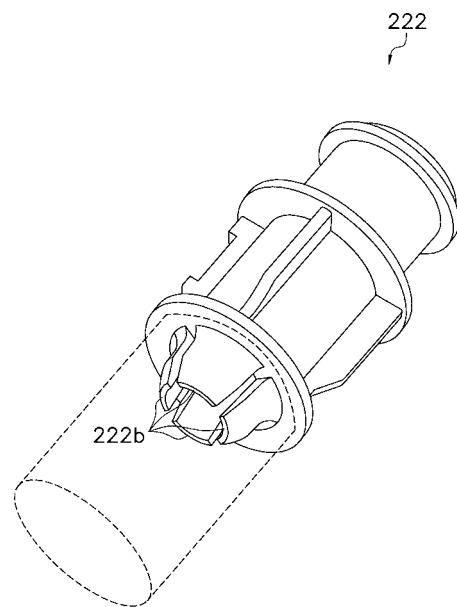
【図16】



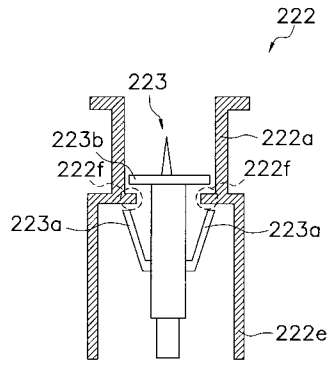
【図17】



【図18】



【図 19】



フロントページの続き

(72)発明者 福沢 眞彦
京都府京都市南区東九条西明田町57番地 アークレイ株式会社内

合議体

審判長 岡田 孝博

審判官 横井 亜矢子

審判官 樋口 信宏

(56)参考文献 特開2004-033439(JP,A)
国際公開第96/02401(WO,A1)
特開2004-057490(JP,A)
国際公開第2003/005907(WO,A1)
特開2004-113580(JP,A)
米国特許第5628764(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/151