

(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
2020年5月14日(14.05.2020)



(10) 国際公開番号

WO 2020/095907 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 5/158 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2019/043319

(22) 国際出願日: 2019年11月5日(05.11.2019)

(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 2018-209896 2018年11月7日(07.11.2018) 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: 内山城司(UCHIYAMA, Joji); 〒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). 桃木 秀幸(MOMOKI, Hideyuki); 〒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).

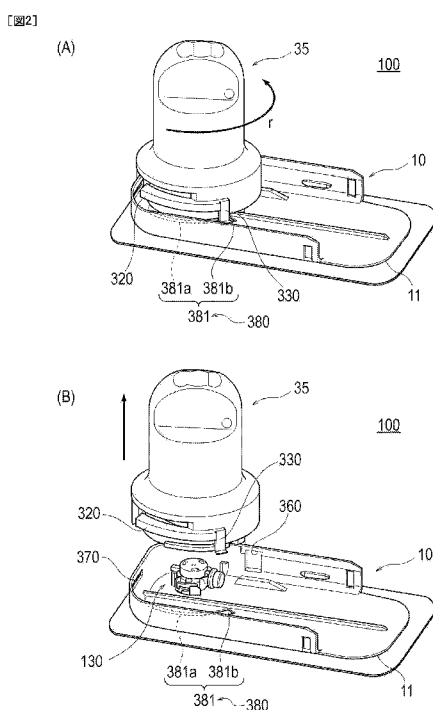
(74) 代理人: 八田国際特許業務法人(HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町11番地9 ダイアパレス二番町 Tokyo (JP).

(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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, 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, 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,

(54) Title: PUNCTURE DEVICE

(54) 発明の名称: 穿刺装置



(57) Abstract: [Problem] To provide a puncture device that has excellent operability and can reliably insert a cannula into a living body. [Solution] A puncture device 100 includes: a body part 10 that can be attached to the surface of a living body; a puncture needle 20 equipped with a cannula 21 and an inner needle 22 inserted into the cannula; a casing 30 that houses the puncture needle; a puncturing mechanism 110 that is provided inside the casing and performs a puncturing operation of introducing the puncture needle into the living body in conjunction with relative rotation of the casing with respect to the body part; a fastening mechanism 120 that fastens the cannula to the body part in a state in which the puncture needle protrudes from the body part; and a guide part 300 that guides the rotation of the casing such that the casing rotates parallel to a bottom section 11 of the body part, the bottom section being attached to the living body surface.

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：

一 国際調査報告（条約第21条(3)）

(57) 要約：【課題】操作性に優れるとともに生体へのカニューレの挿入をより確実に実施することができる穿刺装置を提供する。【解決手段】穿刺装置100は、生体表面に装着可能な本体部10と、カニューレ21、およびカニューレ内に挿入された内針22を備える穿刺針20と、穿刺針を収容する筐体30と、前記筐体内に設けられ、本体部に対する筐体の相対的な回転に伴って穿刺針を生体内に導入する穿刺動作を行う穿刺機構110と、穿刺針が本体部から突出した状態において、カニューレを本体部に固定する固定機構120と、本体部の生体表面に装着される底部11に対して筐体が平行に回転するように筐体の回転をガイドするガイド部300と、を有する。

明 細 書

発明の名称： 穿刺装置

技術分野

[0001] 本発明は、穿刺装置に関する。

背景技術

[0002] 従来、インスリンなどの薬液を生体内へ投与するために使用される装置として、使用者の皮膚に付着させて用いられる携帯型の投与装置が知られている。例えば、特許文献1には、生体に装着可能なクレードルと、内針とカニューレとからなる二重構造の穿刺具と、カニューレを生体に挿入するための挿入器と、を有する投与装置が記載されている。投与装置の挿入器は、クレードルから穿刺具を突出させる方向に向けて穿刺具に付勢力を付与する付勢部材を備えている。

[0003] 上述した投与装置では、挿入器を使用して穿刺具を生体に穿刺した後、生体に装着されたクレードル上の突起にカニューレに係合させた状態で挿入器をクレードルから取り外す。その後、所定の薬液等が貯蔵された貯蔵部をクレードルに装着することにより、カニューレを介して生体内へ薬液を送出する。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特表2010-531197号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 上述したカニューレと突起との係合は、挿入器によって穿刺具が生体に穿刺される際、穿刺具に付与される付勢力の一部を利用してカニューレが突起を乗り越えることによってなされる。突起を乗り越える過程で、カニューレは、突起と接触することに起因して突起からも力を受けるため、皮膚に対して垂直な姿勢に維持されるとは必ずしも言えない。

[0006] また、使用者が挿入器の操作を誤ると、挿入器がクレードル上で安定した姿勢で動作せず、クレードルに対する挿入器の固定（嵌合）が十分になされない可能性がある。

[0007] 本発明の目的は、操作性に優れるとともに生体へのカニューレの挿入をより確実に実施することができる穿刺装置を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0008] 上記目的を達成するための本発明に係る穿刺装置は、生体表面に装着可能な本体部と、カニューレ、および前記カニューレ内に挿入された内針を備える穿刺針と、前記穿刺針を収容する筐体と、前記筐体内に設けられ、前記本体部に対する前記筐体の相対的な回転に伴って前記穿刺針を生体内に導入する穿刺動作を行う穿刺機構と、前記穿刺針が前記本体部から突出した状態において、前記カニューレを前記本体部に固定する固定機構と、前記本体部の前記生体表面に装着される底部に対して前記筐体が平行に回転するように前記筐体の回転をガイドするガイド部と、を有する。

発明の効果

[0009] 本発明に係る穿刺装置によれば、穿刺機構が設けられた筐体を生体表面に装着可能な本体部に対して相対的に回転させる際、ガイド部により、本体部の底部に対して筐体を平行に回転させることができる。そのため、穿刺装置を使用する使用者は、より簡単な操作で生体内へのカニューレの挿入をより確実に実施することができる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]実施形態に係る穿刺装置の操作例を示す斜視図である。

[図2]実施形態に係る穿刺装置の操作例を示す斜視図である。

[図3]実施形態に係る穿刺装置の分解斜視図である。

[図4]実施形態に係る穿刺装置の筐体を示す分解斜視図である。

[図5]穿刺針を突出させる前後における筐体の一部を示す図である。

[図6]カニューレを保持するハウジングを本体部に係合させる際の様子を示す拡大図である。

[図7]第1爪部、第2爪部、第1係合部、第2係合部を示す拡大斜視図である。

[図8]第1凹部および第2凹部を示す拡大斜視図である。

[図9]本体部の平面図である。

[図10]実施形態に係る医療機器（薬液投与装置）を示す斜視図である。

[図11]変形例に係る穿刺装置を示す斜視図である。

[図12]変形例に係る穿刺装置を示す平面図である。

[図13]変形例に係る筐体を示す斜視図である。

発明を実施するための形態

[0011] 以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。なお、以下の記載は特許請求の範囲に記載される技術的範囲や用語の意義を限定するものではない。また、図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0012] 図1、図2は本実施形態に係る穿刺装置100の使用例を示す斜視図であり、図3～図9は本実施形態に係る穿刺装置100の各部の構成を示す図であり、図10は本実施形態に係る医療機器（薬液投与装置）1を示す分解斜視図である。

[0013] 本実施形態に係る穿刺装置100は、薬液（例えば、インスリン等）などの投与物を送出するための所定の送液機構200とともに用いることができる（図10を参照）。穿刺装置100および送液機構200は、薬液を生体内へ投与する薬液投与装置1を構成することができる。

[0014] 図1～図3に示すように、穿刺装置100は、概説すると、生体表面に装着可能な本体部10と、カニューレ21およびカニューレ21内に挿入された内針22を備える穿刺針20と、穿刺針20を収容する筐体30と、筐体30内に設けられ、本体部10に対する筐体30の相対的な回転に伴って穿刺針20を生体内に導入する穿刺動作を行う穿刺機構110と、穿刺針20が本体部10から突出した状態において、カニューレ21を本体部10に固定する固定機構120（図6を参照）と、本体部10の生体表面に装着され

る底部 11 に対して筐体 30 が平行に回転するように筐体 30 の回転をガイドするガイド部 300 と、を有している。

[0015] 穿刺装置 100 は、図 3 に示すように、本体部 10 に接続された筐体 30 にセーフティキャップ 40 が取り付けられた状態において提供される。本体部 10 は、生体においてカニューレ 21 を留置したい所望の箇所に付着させることができる。セーフティキャップ 40 を取り外すと、筐体 30 は、本体部 10 に対して穿刺針 20 の突出方向 Z を軸にして相対的に回転可能な状態になる。本体部 10 に対して筐体 30 を相対的に回転させる動作に連動して、穿刺針 20 の突出と、本体部 10 に対するカニューレ 21 の固定と、本体部 10 と筐体 30 との接続の解除が連続的に行われる。

[0016] まず、穿刺装置 100 の全体構成について説明する。

[0017] 図 1 ～図 3 に示すように、本体部 10 は、生体に装着可能な付着部 16 と、カニューレ 21 を介して所定の投与物を生体内へ送出する送液機構 200 が装着可能な装着部 18 と、を有するクレードルとして構成されている。本体部（クレードル）10 の各部を構成する材料には、例えば、公知の樹脂材料や金属材料を使用することができる。

[0018] 本体部 10 の付着部 16 は、装置を使用する際に生体の皮膚表層に向かい合わせて配置される底面に設けられている。付着部 16 は、両面テープや接着剤等により構成することができる。また、付着部 16 は使用前に剥離紙等により覆うことができる。

[0019] 図 3 に示すように、本体部 10 の装着部 18 は、平面状に形成された載置面 12 が形成された底部 11 と、底部 11 から立ち上がる側壁部 13 と、を有している。載置面 12 上には、本体部 10 から筐体 30 を取り外した後の状態において送液機構 200 を配置することができる（図 2（B）を参照）。載置面 12 には、穿刺針 20 を挿通可能な挿通穴 12a（図 9（A）を参照）が形成されている。

[0020] 本体部 10 の側壁部 13 は、載置面 12 の外周に沿って一の方向に延在する第 1 の側壁 13a と、載置面 12 の外周に沿って一の方向に交差する他の

方向に延在する第２の側壁１３ｂと、第１の側壁１３ａに対向して載置面１２の外周に沿って延在する第３の側壁１３ｃと、を有する。

[0021] カニューレ２１および内針２２は、例えば、内部に流路が形成された公知の中空針によって構成することができる。カニューレ２１および内針２２の外径、内径、長さ寸法等は、生体への穿刺が可能であればよく、使用される目的に応じた任意のものを使用することができる。

[0022] 筐体３０は、図３、図４（Ａ）、図４（Ｂ）に示すように、穿刺機構１１０を収容する第１部材３１と、第１部材３１を覆った状態において穿刺針２０の突出方向Ｚを軸にして第１部材３１に対して相対的に回転自在に取り付けられる第２部材３５と、を有する。

[0023] 第１部材３１は、図３、図４（Ｂ）に示すように、略円筒形状の筒体３２と、筒体３２の外周面から延出するとともに、第１部材３１が本体部１０に接続されたときに装着部１８の載置面１２に当接する脚部３３と、を有する。筒体３２の外周面は、穿刺針２０の突出方向Ｚを軸にした第１部材３１に対する第２部材３５の回転をガイドするガイド面を形成している。

[0024] 脚部３３は、図４（Ｂ）、図８に示すように、第１部材３１が装着部１８に接続された状態において装着部１８の第１の側壁１３ａが挿入される第１の凹部３３ａと、第１部材３１が装着部１８に接続された状態において装着部１８の第２の側壁１３ｂが挿入される第２の凹部３３ｂと、を備えている。第１の凹部３３ａに第１の側壁１３ａが挿入されることによって、第１の側壁１３ａの延在方向に交差する方向において第１部材３１の移動が規制される。また、第２の凹部３３ｂに第２の側壁１３ｂが挿入されることによって、第２の側壁１３ｂの延在方向に交差する方向において第１部材３１の移動が規制される。

[0025] 第２部材３５は、図４（Ａ）、図７に示すように、略円筒形状の第１の筒体３６と、第１の筒体３６の外径よりも大きな外径を備える第２の筒体３７と、第１の筒体３６と第２の筒体３７とを接続する第３の筒体３８と、第１の筒体３６および第２の筒体３７に対して穿刺針２０の突出方向Ｚを軸にし

た回転力を付与するツマミ部 39 と、を有する。使用者は、ツマミ部 39 に対して回転力を付与することによって、第 2 部材 35 の第 1 の筒体 36 の内周面を第 1 部材 31 の筒体 32 の外周面によりガイドしながら、第 2 部材 35 を第 1 部材 31 に対して相対的に回転させることができる。

[0026] <穿刺機構>

穿刺機構 110 は、図 3 に示すように、カニューレ 21 を保持する第 1 保持部 130 および内針 22 を保持する第 2 保持部 140 を含む穿刺針保持部 111 と、穿刺針 20 を本体部 10 から突出させる突出方向 Z の付勢力を穿刺針保持部 111 に付与する付勢部材 112 と、を有する。

[0027] 穿刺針保持部 111 は、カニューレ 21 を保持する第 1 保持部 130 および内針 22 を保持する第 2 保持部 140 を有する。穿刺針保持部 111 は、穿刺針 20 の突出方向 Z において移動可能な状態で筐体 30 に収容される。

[0028] 第 1 保持部 130 は、図 3 に示すように、カニューレ 21 の一部を突出させた状態で保持する基部 131 と、第 1 保持部 130 の外部から薬液を供給する送液管が挿入される内腔を備える接続ポート 132 を有している。また、第 1 保持部 130 は、接続ポート 132 を覆うようにして取り付けられるキャップ（図示省略）と、基部 131 においてカニューレ 21 を保持する側とは異なる側に取り付けられた蓋部材（図示省略）と、基部 131 と蓋部材との間に設けられたシール部材（図示省略）と、を有している。

[0029] 第 2 保持部 140 は、図 3 に示すように、内針 22 を保持する基部 141 を有している。基部 141 は、第 2 保持部 140 を本体部 10 から引き上げる動作に伴って内針 22 をカニューレ 21 から抜去する。

[0030] 付勢部材 112 は、筐体 30 内において穿刺針 20 の突出方向 Z に付勢力を付与する。図 1（A）に示すように、筐体 30 が本体部 10 に接続された状態において、穿刺針 20 の突出方向 Z、およびその逆方向における筐体 30 の移動は規制されている。そのため、付勢部材 112 が付与する付勢力によって筐体 30 が穿刺針 20 の突出方向 Z、およびその逆方向に移動することが規制される。一方で、穿刺針保持部 111 は、筐体 30 に収容された状

態において穿刺針 20 の突出方向 Z に移動可能に配置される。そのため、穿刺針保持部 111 は、付勢部材 112 から付与される付勢力によって穿刺針 20 の突出方向 Z に向かって移動する。その結果、穿刺針 20 は、本体部 10 の載置面 12 に形成された挿通穴 12a を通過して本体部 10 から突出することができる。

[0031] 具体的には、図 5 (A) に示すように、第 2 部材 35 のツマミ部 39 の頂部は、穿刺針保持部 111 の第 2 保持部 140 と当接して、付勢部材 112 による第 2 保持部 140 の移動を規制する。図 5 (B) に示すように、第 2 部材 35 を回転させると、ツマミ部 39 に形成された鍵穴 39c が第 2 保持部 140 のロック用突起 143 と位置合わせされる。ロック用突起 143 と鍵穴 39c の位置が重なると、付勢部材 112 による付勢力が開放されて、図 5 (C) に示すように、第 2 保持部 140 が突出方向 Z へ移動し、内針 22 が本体部 10 の挿通穴 12a に向けて突出される。

[0032] <固定機構>

固定機構 120 は、図 6 に示すように、第 1 保持部 130 が本体部 10 に対して突出方向 Z とは異なる方向に相対的に移動する動作（第 2 部材 35 の回転動作）に伴って当該第 1 保持部 130 を当該本体部 10 に係合する嵌合部 150 を備える。嵌合部 150 は、第 1 保持部 130 側に設けられる第 1 嵌合部 151 と、本体部 10 側に設けられ、第 1 嵌合部 151 に嵌合する第 2 嵌合部 152 と、を備える。

[0033] 第 1 保持部 130 と本体部 10 とは、穿刺針 20 の突出方向 Z を軸に筐体 30 が本体部 10 に対して相対的に回転する動作に連動して第 1 保持部 130 が本体部 10 に対して相対的に回転した際、各嵌合部 151、152 を介して相互に嵌合する。

[0034] <ガイド部>

ガイド部 300 は、筐体 30 が本体部 10 に対して相対的に回転する際、筐体 30 を本体部 10 に対して 3 点以上で支持するように構成している。

[0035] 本実施形態では、ガイド部 300 は、図 7 (A)、図 7 (B)、図 9 (A

）、図 9（B）に示すように、第 2 部材 35 に形成された第 1 爪部 310、第 2 爪部 320、および第 3 爪部 330 と、本体部 10 に形成された第 1 係合部 360、第 2 係合部 370、および第 3 係合部 380 と、を有している。

[0036] 図 4（A）に示すように、第 1 爪部 310、第 2 爪部 320、および第 3 爪部 330 は、第 2 部材 35 の第 2 の筒体 37 に形成されている。

[0037] 図 3、図 9（A）、図 9（B）に示すように、第 1 係合部 360 は、側壁部 13 の第 1 の側壁 13a に形成されている。第 2 係合部 370 は、側壁部 13 の第 2 の側壁 13b に形成されている。第 3 係合部 380 は、底部 11 に形成されている。

[0038] 第 1 係合部 360 は、図 7（A）に示すように、第 1 爪部 310 が係合可能な孔部で構成している。第 2 係合部 370 は、図 7（B）に示すように第 2 爪部 320 が係合可能な孔部で構成している。図 1（A）、図 9（A）、図 9（B）に示すように、第 3 係合部 380 は、第 3 爪部 330 が係合可能な孔部 381 で構成している。

[0039] 第 1 爪部 310 は、図 7（A）に示すように、第 2 部材 35 の回転方向に沿って所定の長さを有している。第 1 爪部 310 は、第 1 係合部 360 に係合した状態において、第 2 部材 35 が本体部 10 に対して相対的に回転した際、第 1 係合部 360 から離脱する。

[0040] 第 2 爪部 320 は、図 7（B）に示すように、第 2 部材 35 の回転方向に沿って所定の長さを有している。第 2 爪部 320 は、第 2 係合部 370 に係合した状態において、第 2 部材 35 が本体部 10 に対して相対的に回転した際、第 2 係合部 370 から離脱する。第 2 爪部 320 は、第 2 部材 35 の周方向において、第 1 爪部 310 と異なる位置に形成されている。

[0041] 第 3 爪部 330 は、図 4（A）に示すように、第 2 部材 35 の第 2 の筒体 37 から下方側（ツマミ部 39 が配置された側と反対側）に向けて突出している。図 1（A）、図 1（B）に示すように、第 3 爪部 330 は、第 2 部材 35 が第 1 部材 31 に対して相対的に回転している間、本体部 10 に形成さ

れた第3係合部380に沿ってスライド移動する。

[0042] 図1(A)、図1(B)、図9(A)、図9(B)に示すように、第3係合部380は、第2部材35の回転方向に沿って延びる円弧状に切り欠かれた孔部381である。孔部381は、本体部10の底部11の載置面12と底面（生体の体表面に配置される側の面）とを貫通している。なお、図9(A)は載置面12側から見た本体部10の平面図であり、図9(B)は底面側から見た本体部10の平面図である。

[0043] 孔部381は、図9(A)、図9(B)に示すように、底部11に対する第2部材35のスライド移動をガイドする第1部位381aと、第1部位381aの端部に形成され孔部381からの第3爪部330の取り外しを可能にする第2部位381bと、を有している。

[0044] 第2部位381bは、第1部位381aよりも幅広に形成されている。そのため、第3爪部330は、第1部位381aをスライド移動している間は、第1部位381aからの離脱が防止され、第2部位381bに到達すると、第2部位381bを介して孔部381から離脱することができる。

[0045] 上記のように、筐体30と本体部10は、ガイド部300（各爪部310、320、330および各係合部360、370、380）を介して接続される。そして、筐体30と本体部10との接続は、本体部10と穿刺機構110の第1保持部130（図3を参照）とが接続した状態において、筐体30の第2部材35が本体部10に対してさらに相対的に回転することによって解除される。これにより、使用者は、本体部10に対して筐体30の第2部材35を相対的に回転させる簡便な一連の操作によって、本体部10への穿刺機構110の第1保持部130の固定と、筐体30および本体部10の接続の解除と、を連続して行うことができる。また、セーフティキャップ40によって第2保持部140のロック用突起143と鍵穴39cによる第2保持部140の移動が規制されている間は、第2部材35の相対的な回転が規制され、ガイド部300の各爪部310、320、330が各係合部360、370、380に係合した状態であり、本体部10と筐体30との接続

が不用意に解除されることを防止できる。

[0046] <穿刺装置の操作例>

次に、図1(A)、図1(B)、図2(A)、図2(B)を参照して、本実施形態に係る穿刺装置100の操作例を説明する。

[0047] 使用者は、穿刺装置100を準備し、本体部10に設けられた付着部16を使用して、穿刺装置100を体表面に装着する。使用者は、図1(A)に示すように、各爪部310、320、330が各係合部360、370、380に係合した状態で、筐体30の第2部材35を矢印rで示すように回転させる。図1(B)に示すように、筐体30の第2部材35は、回転する際、3つの爪部310、320、330によりガイド(保持)される。そのため、筐体30の第2部材35が傾いた状態で回転することを防止できる。したがって、本体部10の底部11に対して筐体30を平行に回転させることができ、筐体30の第2部材35が本体部10から浮き上がった状態で穿刺針20が突出して、第1保持部130が傾いた状態で本体部10に装着されたり、嵌合部150の固定が不十分な状態で留置されたりすることを防止できる。

[0048] 使用者は、図2(A)、図2(B)に示すように、第1爪部310が第1係合部360から抜け出る位置、第2爪部320が第2係合部370から抜け出る位置、および第3爪部330が孔部381の第2部位381bに到達すると、筐体30の第2部材35を本体部10から取り外すことができる。なお、穿刺機構110による穿刺針20の穿刺は、筐体30の第2部材35が所定の位置まで回転し、ロック用突起143と鍵穴39cの位置が重なった際に(図5(C)を参照)、穿刺針20が本体部10の挿通穴12aから突出して実施される。

[0049] 使用者は、穿刺装置100を使用してカニューレ21を生体に留置した後、本体部10から筐体30を取り外す。次に、使用者は、図10に示すように、本体部10に送液機構200を装着させる。

[0050] 前述したように、本体部10から筐体30を取り外した後は、カニューレ

２１が生体内に導入された状態で第１保持部１３０が本体部１０に残される。所定の投与物を投与するための送液機構２００を第１保持部１３０に接続させることで、第１保持部１３０の接続ポート１３２を介して生体内へ投与物を送り込むことができる。

[0051] 送液機構２００としては、カニューレ２１へ所定の投与物を送り込むことが可能に構成されていれば特に制限はないが、例えば、図１０に示すように、送液動作に必要な部材を駆動させる駆動力を生じさせる駆動機構２１１等を含むリユース部２１０およびリユース部２１０と接続分離可能なディスプレイ部２２０と、ディスプレイ部２２０に配置されたインスリンが充填された薬液貯蔵部２２１等を有するものを使用することができる。使用者は、リユース部２１０とディスプレイ部２２０とを接続した状態で、本体部１０の載置面１２上に送液機構２００を配置および接続することができる。

[0052] 以上、本実施形態に係る穿刺装置１００は、生体表面に装着可能な本体部１０と、カニューレ２１およびカニューレ２１内に挿入された内針２２を備える穿刺針２０と、穿刺針２０を収容する筐体３０と、筐体３０内に設けられ、本体部１０に対する筐体３０の相対的な回転に伴って穿刺針２０を生体内に導入する穿刺動作を行う穿刺機構１１０と、穿刺針２０が本体部１０から突出した状態において、カニューレ２１を本体部１０に固定する固定機構１２０と、本体部１０の生体表面に装着される底部１１に対して筐体３０が平行に回転するように筐体３０の回転をガイドするガイド部３００と、を有する。

[0053] 上記のように構成された穿刺装置１００によれば、穿刺機構１１０が設けられた筐体３０を生体表面に装着可能な本体部１０に対して相対的に回転させる際、ガイド部３００により、本体部１０の底部１１に対して筐体３０を平行に回転させることができる。そのため、穿刺装置１００を使用する使用者は、より簡単な操作で生体内へのカニューレの挿入をより確実に実施することができる。

- [0054] また、ガイド部３００は、筐体３０が本体部１０に対して相対的に回転する際、筐体３０を本体部１０に対して３点以上で支持する。そのため、使用者は、筐体３０を回転させる際、筐体３０が斜めに配置されたり、回転が安定せずに操作されたりすることを好適に防止できる。
- [0055] また、筐体３０は、穿刺機構１１０を収容する第１部材３１と、第１部材３１を覆った状態において穿刺針２０の突出方向を軸にして第１部材３１に対して相対的に回転自在に取り付けられる第２部材３５と、を有している。本体部１０は、底部１１から立ち上がる側壁部１３を有している。ガイド部３００は、第２部材３５に形成された第１爪部３１０、第２爪部３２０、および第３爪部３３０と、側壁部１３に形成され第１爪部３１０に係合可能な第１係合部３６０、側壁部１３に形成され第２爪部３２０に係合可能な第２係合部３７０、および底部１１に形成され第３爪部３３０に係合可能な第３係合部３８０を有する。そのため、ガイド部３００は、各爪部３１０、３２０、３３０と各係合部３６０、３７０、３８０とが係合された状態で筐体３０の第２部材３５を回転させることにより、第２部材３５を本体部１０の底部１１に対して平行に回転させることができる。
- [0056] また、第３係合部３８０は、第２部材３５の回転方向に沿って延びる円弧状に切り欠かれた孔部３８１である。そのため、使用者は、第３爪部３３０を本体部１０の底部１１に形成された孔部３８１に係合させることにより、第２部材３５を本体部１０に対して支持させることが可能になる。
- [0057] また、孔部３８１は、底部１１に対する第２部材３５のスライド移動をガイドする第１部位３８１ａと、第１部位３８１ａの端部に形成され孔部３８１からの第３爪部３３０の取り外しを可能にする第２部位３８１ｂと、を有している。そのため、使用者は、孔部３８１により第２部材３５のスライド移動をガイドできるとともに、第２部材３５の回転に連動させて、孔部３８１から第３爪部３３０を容易に抜け出させることができる。
- [0058] なお、第１部位３８１ａは第３爪部３３０をスライド移動しやすい段差構造となってもよい。この段差構造は第３爪部３３０と係合してもよく、

袋状の構造内に第3爪部330が入れ込まれてスライド移動可能な通路となってもよい。このような構造とすることで、本体部10を生体表面に装着した状態で筐体30の第2部材35を回転する際であっても、第3爪部330が両面テープや皮膚に引っ掛かることがなく、回転しやすい構造とすることができる。

[0059] <変形例>

図11～図13には、変形例に係る穿刺装置100Aを示している。変形例に係る穿刺装置100Aは、本体部10の第1部材31にガイド部300Aの構成部材である凸部330Aが形成されている。また、本体部10の側壁部13の第3の側壁13cの内面には、凸部330Aを支持可能な支持部380Aが形成されている。なお、各爪部310、320、各係合部360、370は、前述した実施形態と同様である。

[0060] 凸部330Aは、支持部380A側に配置される端部331に形成されたフランジ部333を有している。支持部380Aは、フランジ部333と当接して凸部330Aの回転を規制する規制部381cを有している。規制部381cは、所定の長さに亘ってフランジ部333と当接可能に構成している。

[0061] 使用者は、筐体30の第2部材35を回転させる際、回転動作が終了するまで第1部材31を本体部10に対して固定して支持することができる。そのため、第1部材31が斜めに配置されたり、浮き上がったたりすることを防止できる。したがって、筐体30を本体部10の底部11に対して平行に回転させることができる。

[0062] また、変形例に係るガイド部300Aは、本体部10に孔部381を形成することなく穿刺装置100Aに設けることが可能である。そのため、本体部10の底部11の底面に配置される付着部16の配置パターンなどへの影響を抑えると同時に、底部11の強度低下を防止することができる。

[0063] 以上、実施形態を通じて本発明に係る穿刺装置を説明したが、本発明は明細書において説明した内容のみに限定されるものでなく、特許請求の範囲の

記載に基づいて適宜変更することが可能である。

[0064] 実施形態の説明では、本発明に係る穿刺装置の適用例として薬液投与装置を例に挙げたが、穿刺装置を適用する医療機器は特に限定されない。医療機器は、例えば、生体内に挿入される検査部を備える検査装置等であってもよい。

[0065] 本出願は、2018年11月7日に出願された日本国特許出願第2018-209896号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

[0066] 1 薬液投与装置、
10 本体部、
11 底部、
13 側壁部、
13a 第1の側壁、
13b 第2の側壁、
13c 第3の側壁、
20 穿刺針、
21 カニユーレ、
22 内針、
30 筐体、
31 第1部材、
35 第2部材、
100、100A 穿刺装置、
110 穿刺機構、
120 固定機構、
200 送液機構、
210 リユース部、
220 ディスポーザブル部、

300、300A ガイド部、
310 第1爪部、
320 第2爪部、
330 第3爪部、
330A 凸部、
333 フランジ部、
360 第1係合部、
370 第2係合部、
380 第3係合部、
380A 支持部、
381 孔部、
381a 第1部位、
381b 第2部位、
381c 規制部。

請求の範囲

- [請求項1] 生体表面に装着可能な本体部と、
カニューレ、および前記カニューレ内に挿入された内針を備える穿刺針と、
前記穿刺針を収容する筐体と、
前記筐体内に設けられ、前記本体部に対する前記筐体の相対的な回転に伴って前記穿刺針を生体内に導入する穿刺動作を行う穿刺機構と、
、
前記穿刺針が前記本体部から突出した状態において、前記カニューレを前記本体部に固定する固定機構と、
前記本体部の前記生体表面に装着される底部に対して前記筐体が平行に回転するように前記筐体の回転をガイドするガイド部と、を有する穿刺装置。
- [請求項2] 前記ガイド部は、前記筐体が前記本体部に対して相対的に回転する際、前記筐体を前記本体部に対して3点以上で支持する、請求項1に記載の穿刺装置。
- [請求項3] 前記筐体は、前記穿刺機構を収容する第1部材と、前記第1部材を覆った状態において前記穿刺針の突出方向を軸にして前記第1部材に対して相対的に回転自在に取り付けられる第2部材と、を有し、
前記本体部は、前記底部から立ち上がる側壁部を有し、
前記ガイド部は、前記第2部材に形成された第1爪部、第2爪部、および第3爪部と、前記側壁部に形成され前記第1爪部が係合可能な第1係合部、前記側壁部に形成され前記第2爪部が係合可能な第2係合部、および前記底部に形成され前記第3爪部が係合可能な第3係合部を有する、請求項2に記載の穿刺装置。
- [請求項4] 前記第3係合部は、前記第2部材の回転方向に沿って延びる円弧状に切り欠かれた孔部である、請求項3に記載の穿刺装置。
- [請求項5] 前記孔部は、前記底部に対する前記第2部材のスライド移動をガイ

ドする第1部位と、前記第1部位の端部に形成され前記孔部からの前記第3爪部の取り外しを可能にする第2部位と、を有する請求項4に記載の穿刺装置。

[請求項6] 前記筐体は、前記穿刺機構を収容する第1部材と、前記第1部材を覆った状態において前記穿刺針の突出方向を軸にして前記第1部材に対して相対的に回転自在に取り付けられる第2部材と、を有し、

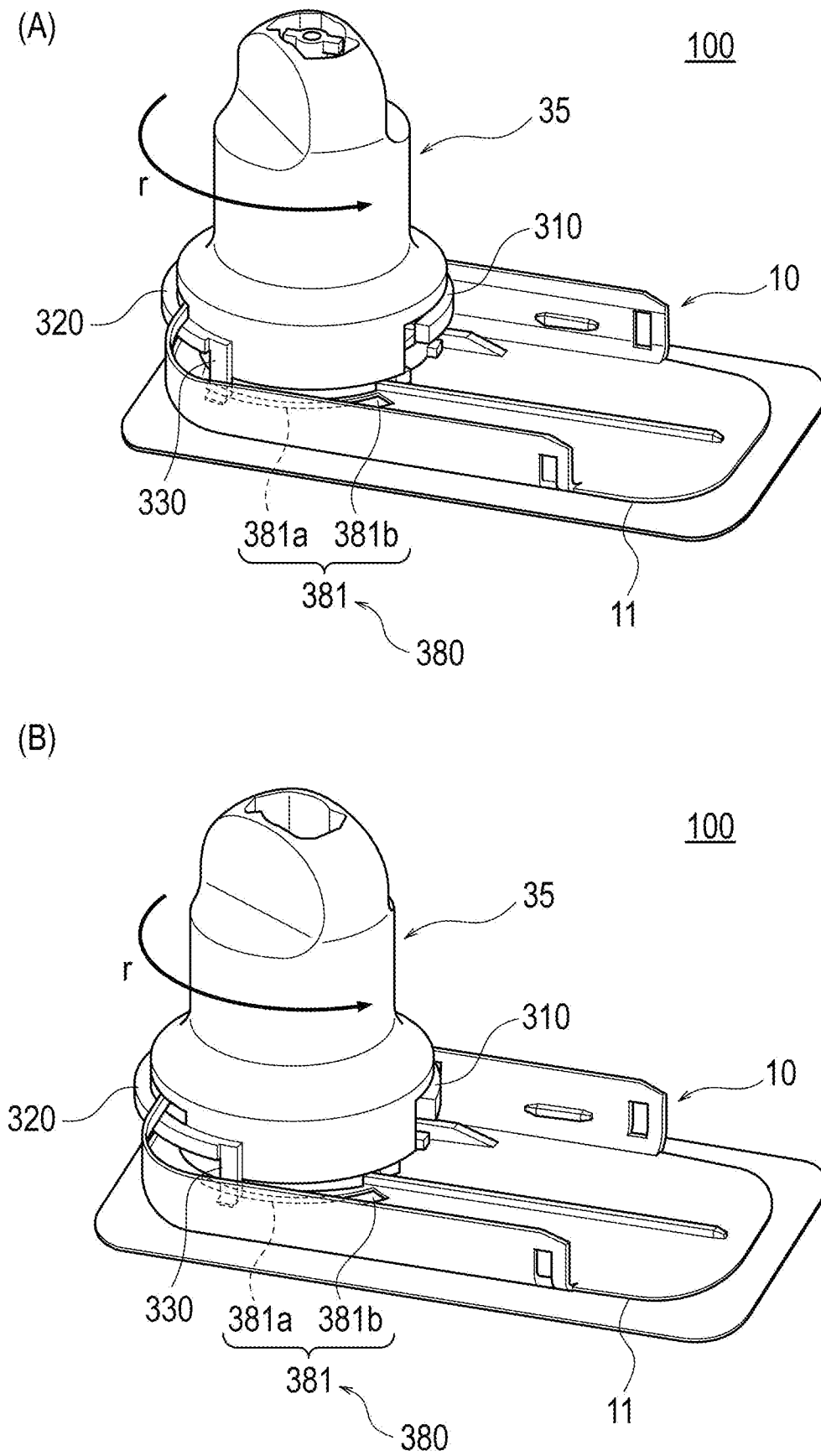
前記本体部は、前記底部から立ち上がる側壁部を有し、

前記ガイド部は、前記第2部材に形成された第1爪部および第2爪部、前記第1部材に形成された凸部と、前記側壁部に形成され前記第1爪部が係合可能な第1係合部、前記側壁部に形成され前記第2爪部が係合可能な第2係合部、および前記側壁部に形成され前記凸部を支持可能な支持部と、を有する、請求項2に記載の穿刺装置。

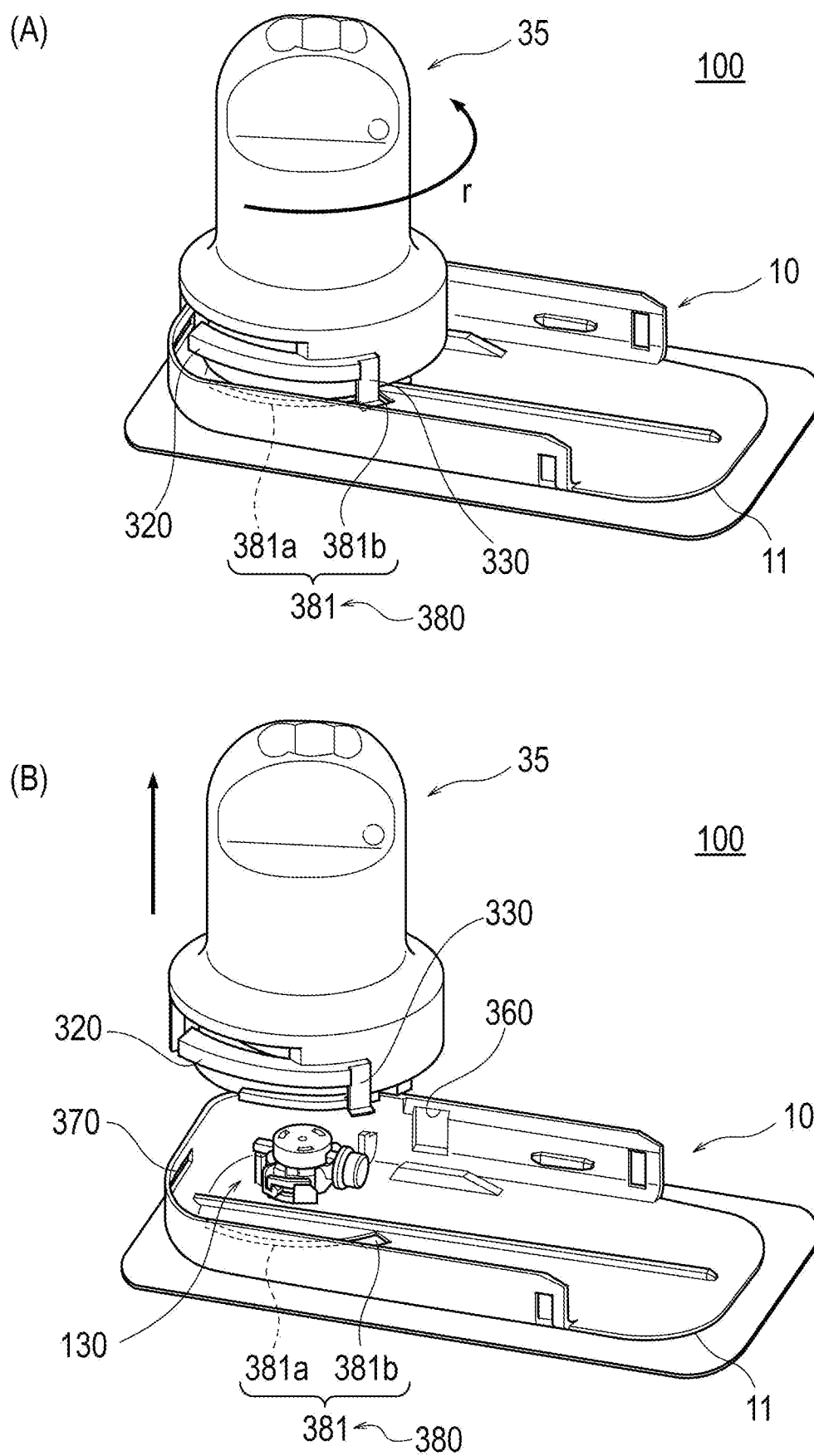
[請求項7] 前記凸部は、前記支持部側に配置される端部に形成されたフランジ部を有し、

前記支持部は、前記フランジ部と当接して前記凸部の回転を規制する規制部を有する、請求項6に記載の穿刺装置。

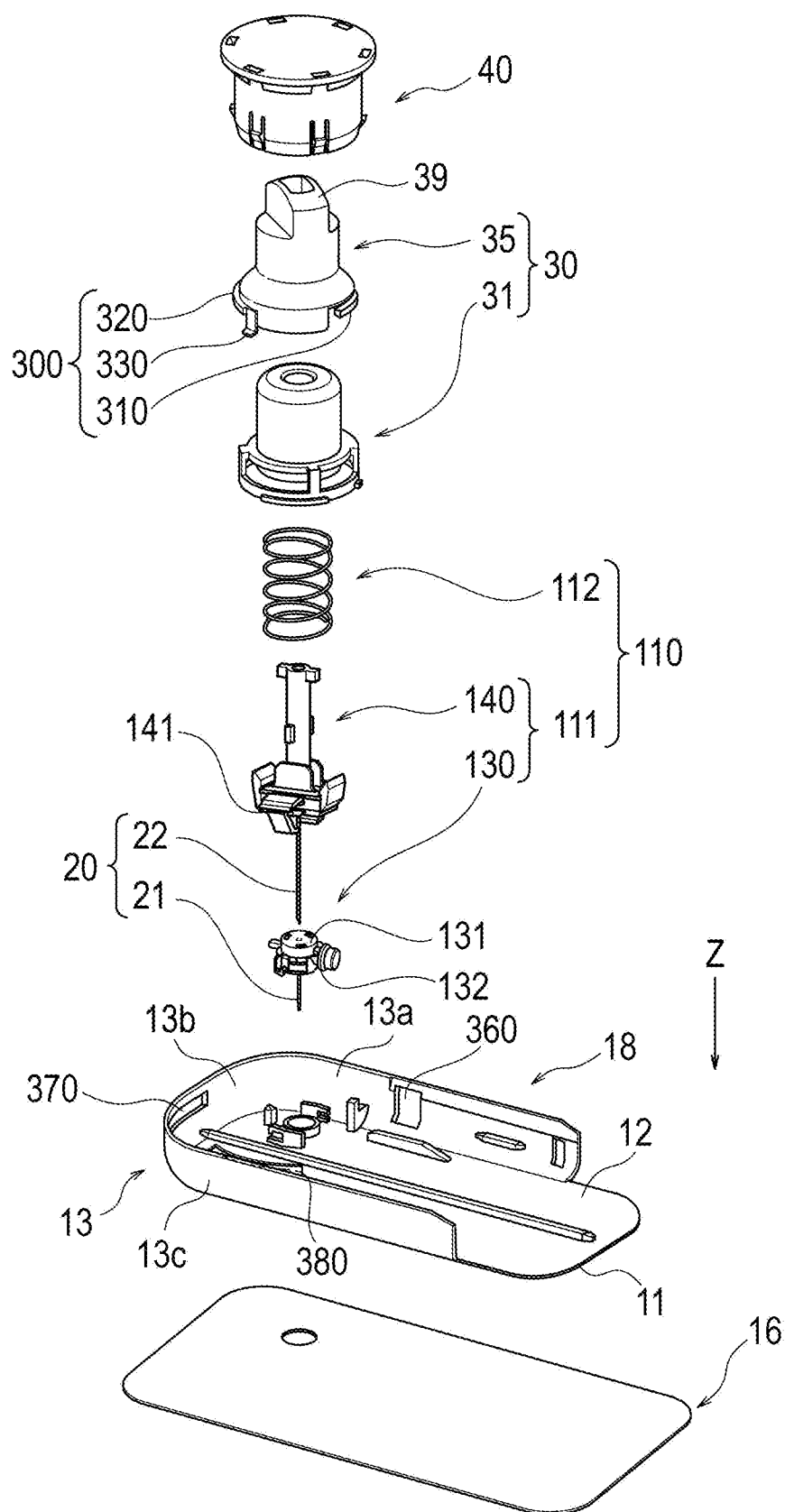
[図1]



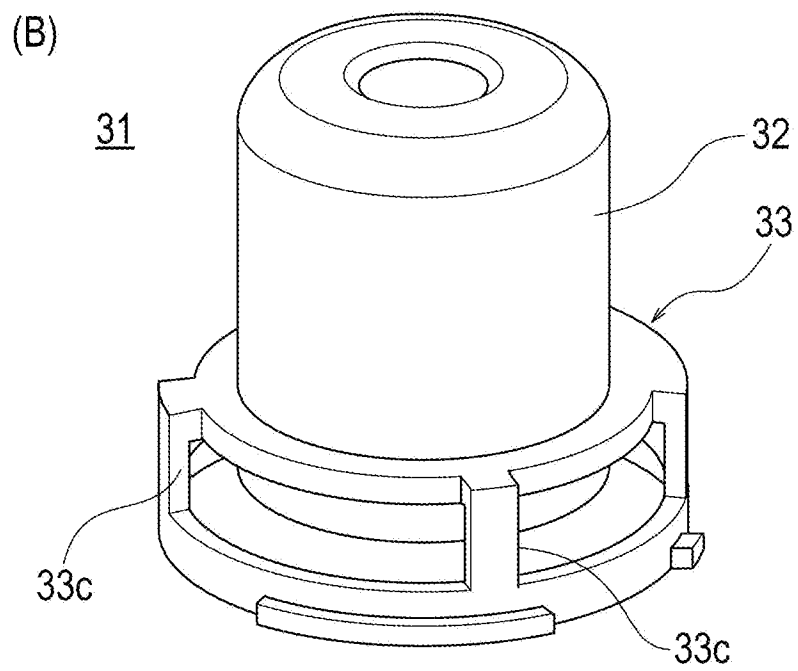
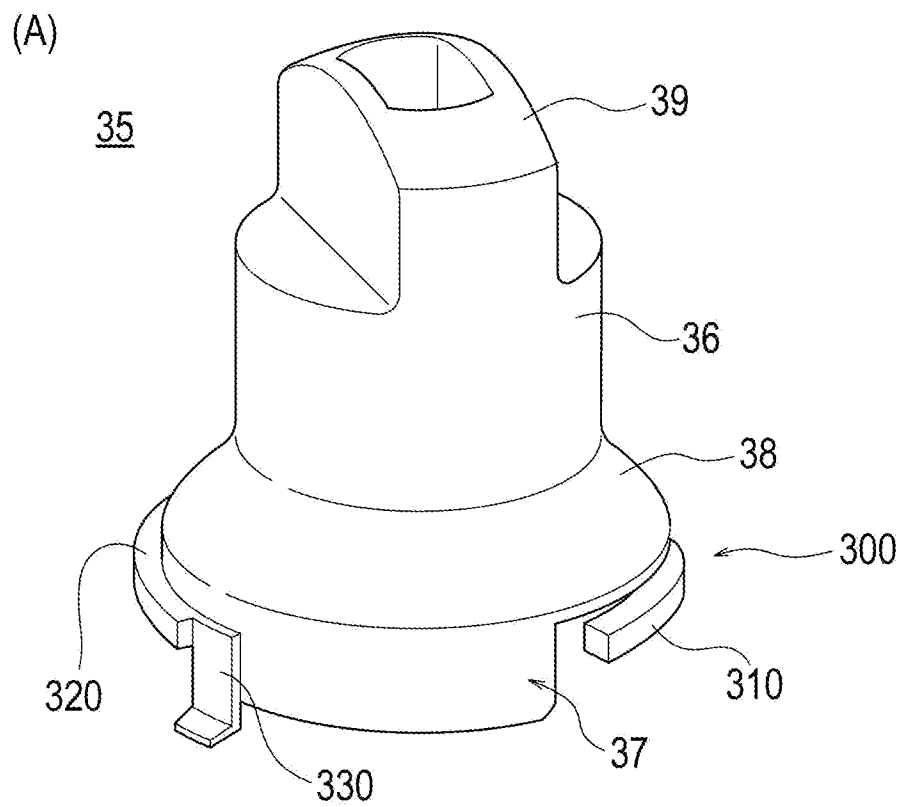
[図2]



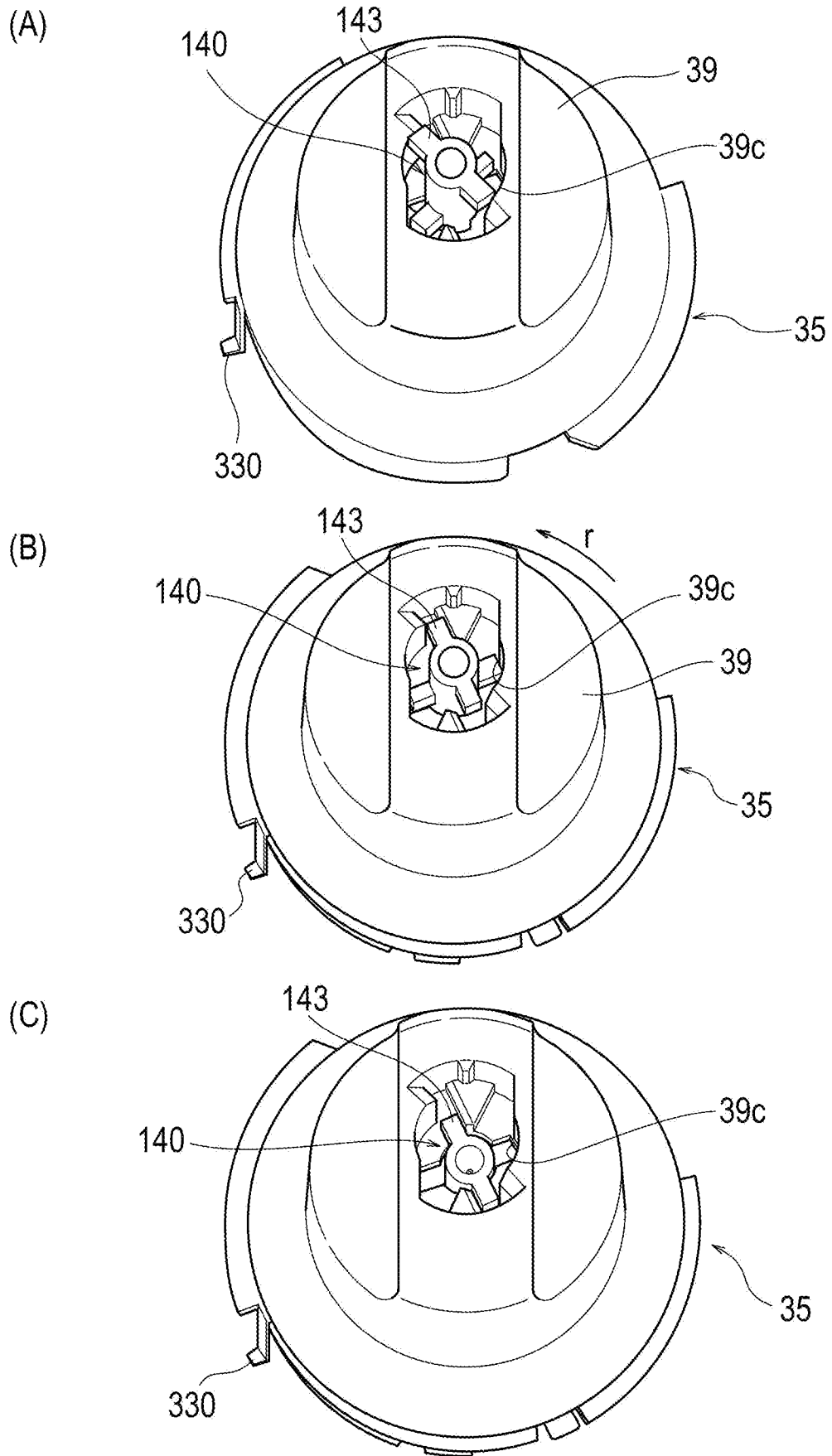
[図3]



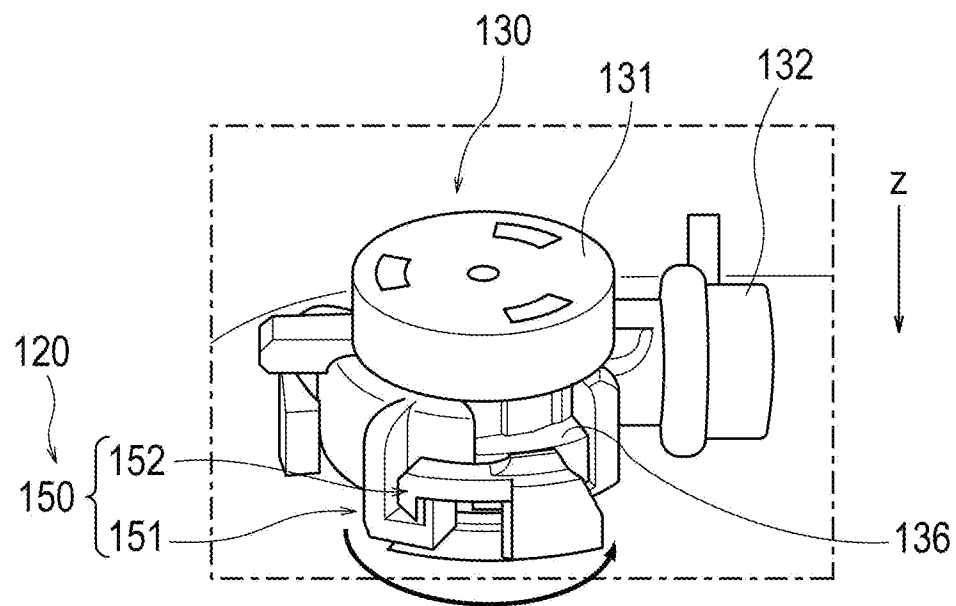
[図4]



[図5]

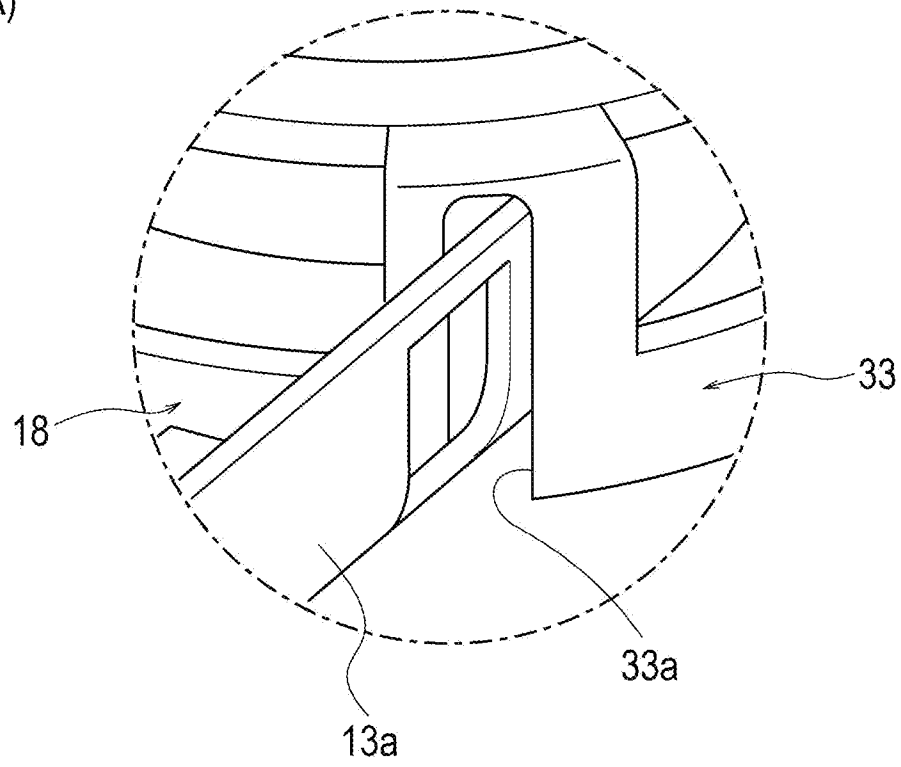


[図6]

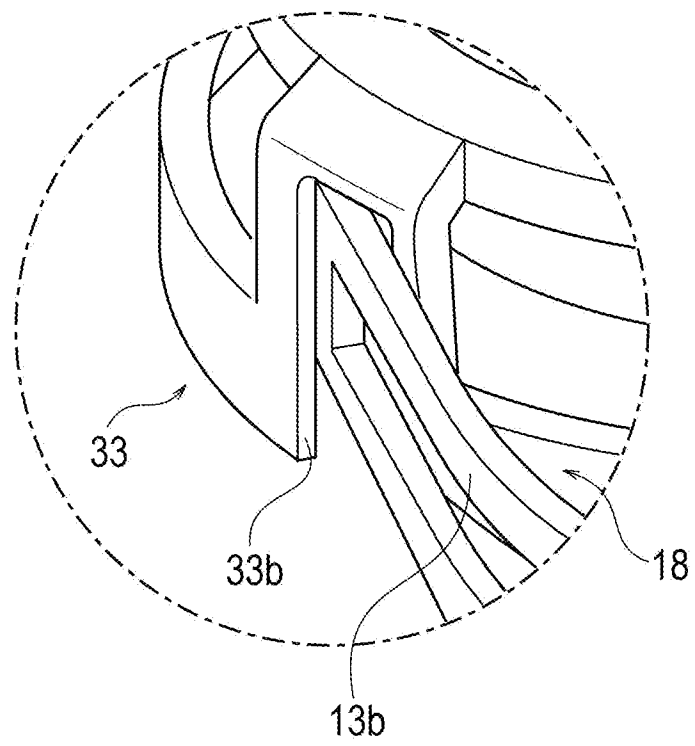


[図8]

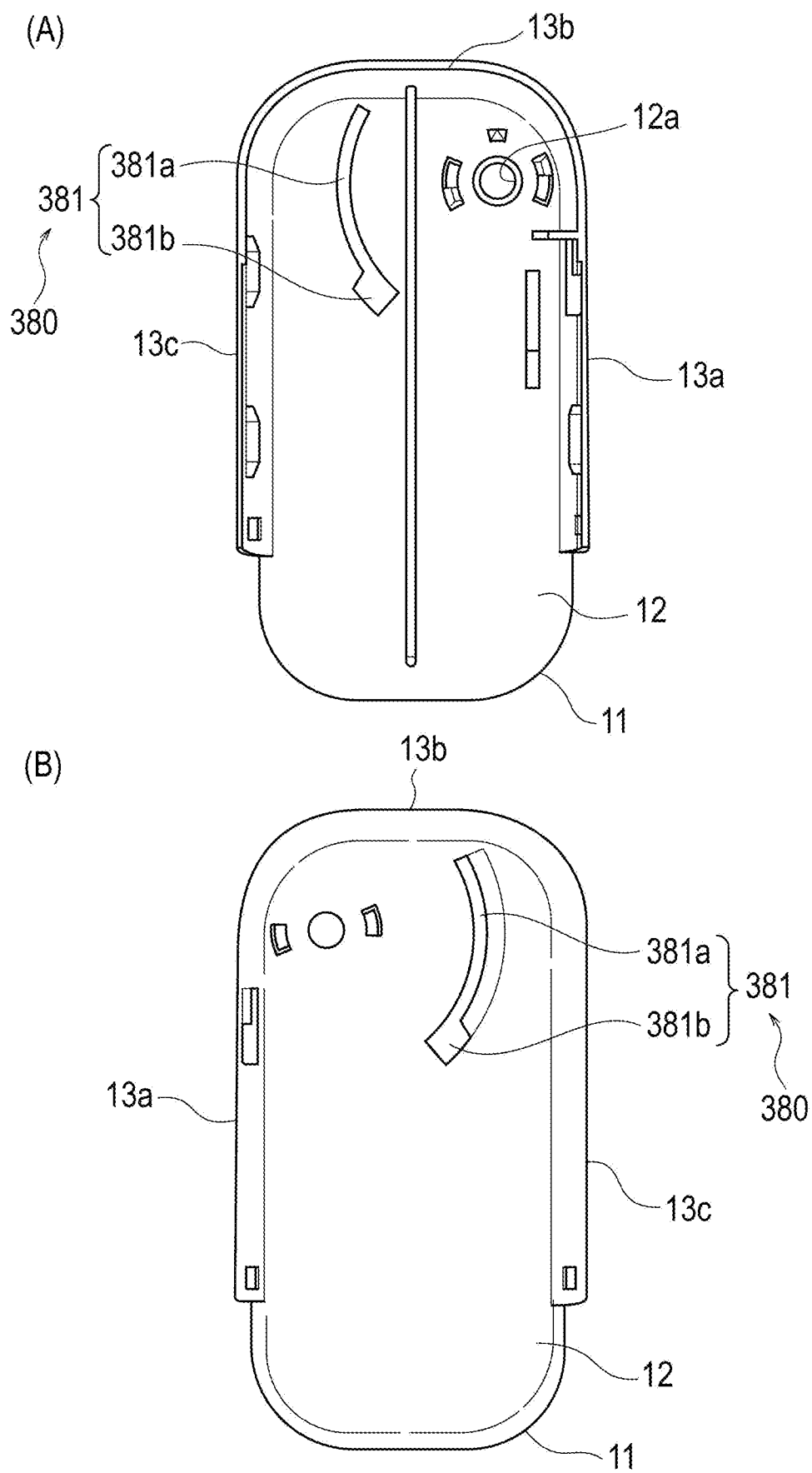
(A)



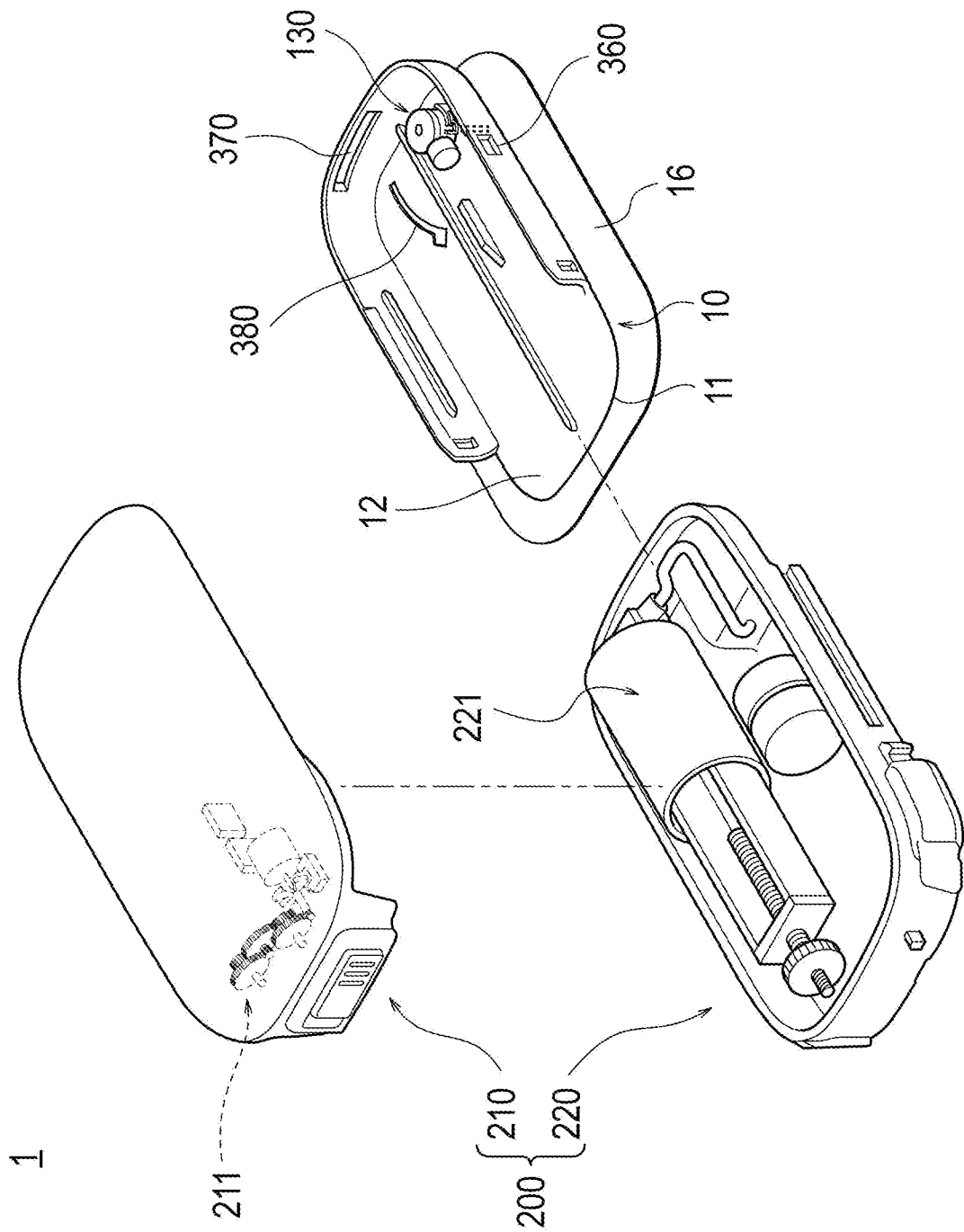
(B)



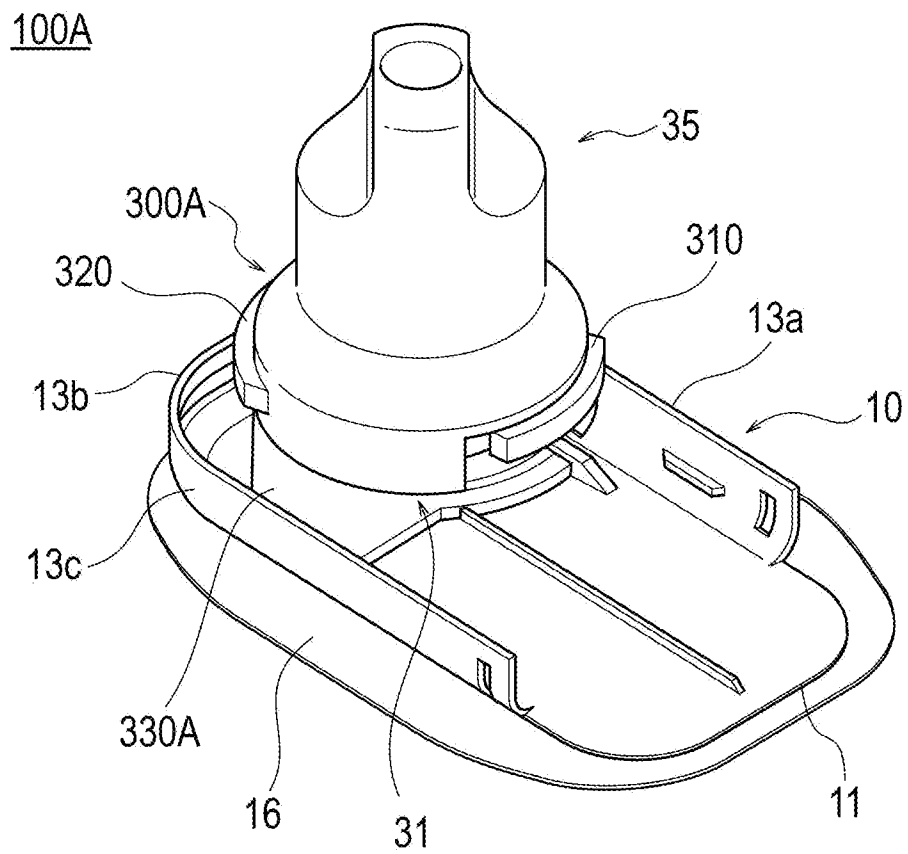
[図9]



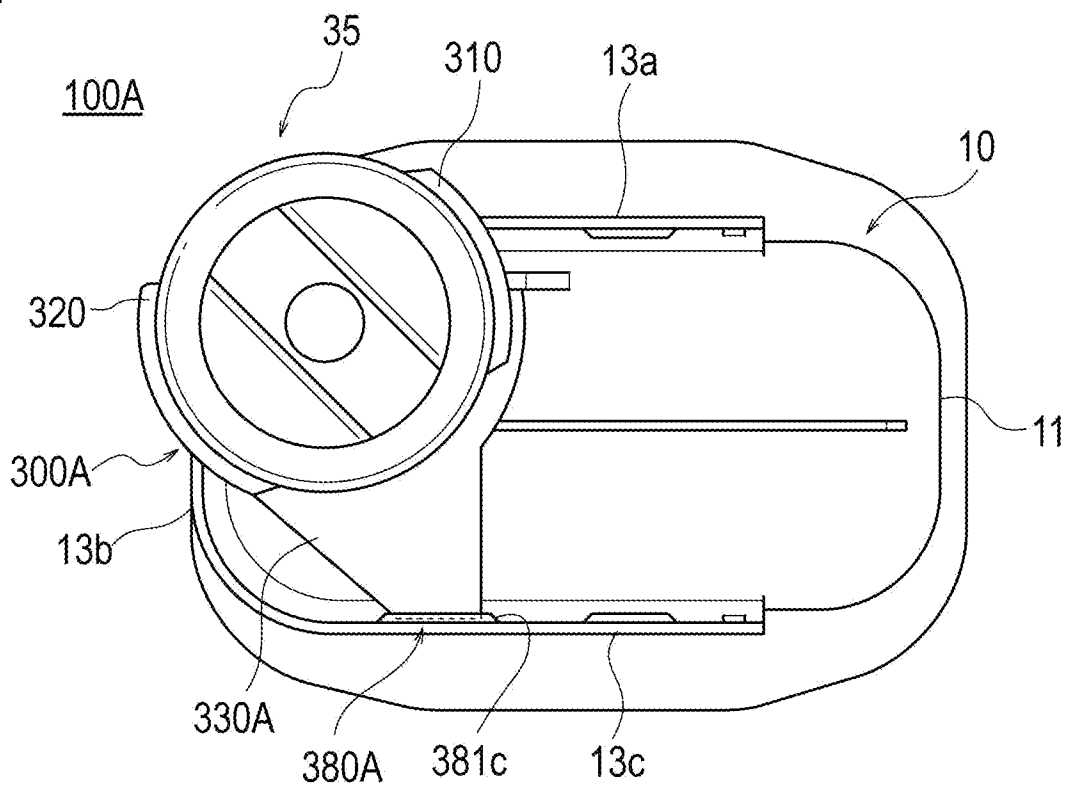
[図10]



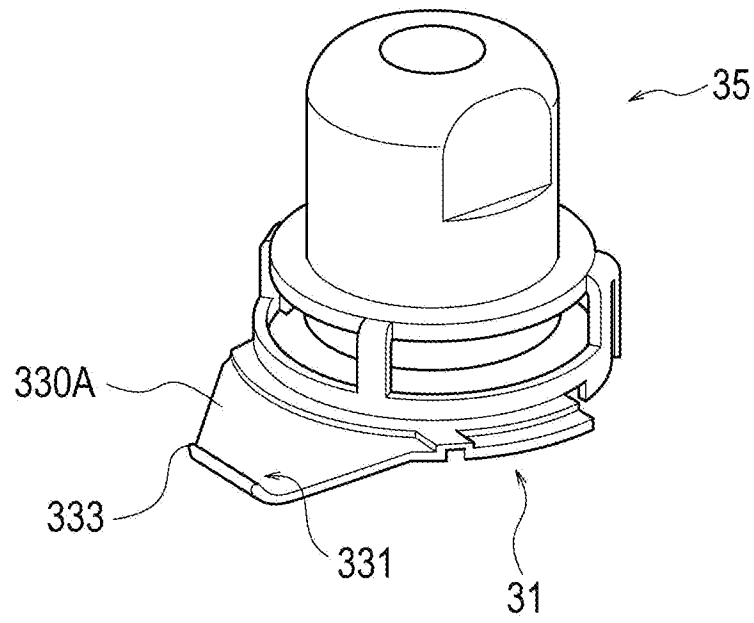
[図11]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/043319

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 5/158 (2006.01) i

FI: A61M5/158 500N

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

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2020
Registered utility model specifications of Japan	1996-2020
Published registered utility model applications of Japan	1994-2020

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	WO 2017/134966 A1 (TERUMO CORP.) 10.08.2017 (2017-08-10) claims 1-3, paragraphs [0019]-[0034], [0066]-[0069], [0078], [0115], fig. 2-8, 20-21	1-7
A	US 2013/0102965 A1 (ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL AG) 25.04.2013 (2013-04-25) fig. 4-7	1-7

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"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)

"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

"I" 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

"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

"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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
16 January 2020 (16.01.2020)

Date of mailing of the international search report
28 January 2020 (28.01.2020)

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
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2019/043319

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
---	------------------	---------------	------------------

WO 2017/134966 A1	10 Aug. 2017		
US 2013/0102965 A1	25 Apr. 2013		

(Family: none)	
WO 2011/160244 A1	
fig. 4-7	
EP 2399623 A1	
fig. 4-7	
EP 2399624 A1	
fig. 4-7	
EP 3020429 A1	
fig. 4-7	
CN 102946924 A	
fig. 4-7	
DK 2399623 T3	
fig. 4-7	
HK 1182653 A1	
fig. 4-7	
DK 2399624 T3	
Fig. 4-7	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 5/158(2006.01)i FI: A61M5/158 500N														
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）） A61M5/158														
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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2020年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2020年				
日本国実用新案公報	1922 - 1996年													
日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年													
日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年													
日本国登録実用新案公報	1994 - 2020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	WO 2017/134966 A1 (テルモ株式会社) 10.08.2017 (2017 - 08 - 10) 請求項1-3, 段落0019-0034, 0066-0069, 0078, 0115, 図2-8, 20-21	1-7												
A	US 2013/0102965 A1 (ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL AG) 25.04.2013 (2013 - 04 - 25) 図4-7	1-7												
☐ 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。														
<table border="0"> <tr> <td>* 引用文献のカテゴリー</td> <td>“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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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）</td> <td>“&” 同一パテントファミリー文献</td> </tr> <tr> <td>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</td> <td></td> </tr> <tr> <td>“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献</td> <td></td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー	“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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの	“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	“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	“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	“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	“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）	“&” 同一パテントファミリー文献	“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の日の後に公表された文献	
* 引用文献のカテゴリー	“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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの													
“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	“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													
“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	“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													
“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）	“&” 同一パテントファミリー文献													
“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の日の後に公表された文献														
国際調査を完了した日 16.01.2020	国際調査報告の発送日 28.01.2020													
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 鈴木 洋昭 3E 9334 電話番号 03-3581-1101 内線 3346													

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2019/043319

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
WO	2017/134966	A1	10.08.2017	(ファミリーなし)			
US	2013/0102965	A1	25.04.2013	WO	2011/160244	A1	
				図4-7			
				EP	2399623	A1	
				図4-7			
				EP	2399624	A1	
				図4-7			
				EP	3020429	A1	
				図4-7			
				CN	102946924	A	
				図4-7			
				DK	2399623	T3	
				図4-7			
				HK	1182653	A1	
				図4-7			
				DK	2399624	T3	
				図4-7			