

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3898399号
(P3898399)

(45) 発行日 平成19年3月28日(2007.3.28)

(24) 登録日 平成19年1月5日(2007.1.5)

(51) Int.C1.

F 1

A61B	5/157	(2006.01)	A 61 B	5/14	300L
A61B	5/151	(2006.01)	A 61 B	5/14	300D
G01N	33/48	(2006.01)	G 01 N	33/48	Z
G01N	33/52	(2006.01)	G 01 N	33/52	B

請求項の数 10 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願平11-322465
(22) 出願日	平成11年11月12日(1999.11.12)
(65) 公開番号	特開2001-74731(P2001-74731A)
(43) 公開日	平成13年3月23日(2001.3.23)
審査請求日	平成16年1月22日(2004.1.22)
(31) 優先権主張番号	特願平11-193754
(32) 優先日	平成11年7月7日(1999.7.7)
(33) 優先権主張国	日本国(JP)

(73) 特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
(72) 発明者	西川 尚穂 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
(72) 発明者	園田 耕一 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
(72) 発明者	滝浪 雅夫 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
(72) 発明者	森川 尚貴 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1 テルモ株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ランセット及び体液成分検出部を備えた組立体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

体液成分測定装置に接続して用いるランセット及び体液成分検出部を備えた組立体において、

先端に穿刺針、基端に前記体液成分測定装置内の穿刺機構との接続部を備えたランセットと、

内部を前記ランセットが移動し、かつ前記穿刺針が突出する先端開口部を形成する第一開口部、及び前記ランセットの接続部と前記体液成分測定装置内の穿刺機構とを接続させるための基端開口部が設けられた筒状部を有する第一ハウジングと、

体液成分測定検出部、および前記第一開口部と重なり前記先端開口部を形成する第二開口部を有する第二ハウジングと、

前記第一開口部を封止する封止部材とからなり、

前記第一ハウジングは、前記筒状部の内面に設けられた円周状に延びる凸部を有し、前記ランセットが前記凸部に嵌合することによって、前記ランセットが移動前において、前記ランセットが前記筒状部の基端付近において前記基端開口部を封止するように固定され、かつ前記第一開口部が前記封止部材で封止された状態で滅菌処理されたものであり、

前記第一開口部と前記第二開口部とが先端開口部を形成するように前記第一ハウジングと前記第二ハウジングが固定されてなるランセット及び体液成分検出部を備えた組立体。

【請求項2】

前記ランセット及び体液成分検出部を備えた組立体の全体が保護部材によって密封され

10

20

ていることを特徴とする請求項 1 に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体。

【請求項 3】

前記封止部材が前記保護部材に接続されており、前記保護部材を除去すると同時に前記第一開口部から前記封止部材が除去できる請求項 2 に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体。

【請求項 4】

前記第一ハウジングに設けた前記凸部は、使用後のランセットを嵌合するものである請求項 1 乃至 3 に記載のランセット及び体液成分測定部を備えた組立体。

【請求項 5】

体液成分測定装置に接続して用いるランセット及び体液成分検出部を備えた組立体において、

先端に穿刺針、基端に前記体液成分測定装置内の穿刺機構との接続部を備えたランセットと、

内部を前記ランセットが移動し、かつ前記穿刺針が突出する先端開口部を形成する第一開口部、前記ランセットの接続部と前記体液成分測定装置内の穿刺機構とを接続させるための基端開口部、及び使用後のランセットを嵌合する凸部が設けられた筒状部を有する第一ハウジングと、

体液成分測定検出部、および前記第一開口部と重なり前記先端開口部を形成する第二開口部を有する第二ハウジングと、

前記第一開口部を封止する第一封止部材と、

前記基端開口部を封止する第二封止部材とからなり、

前記第一ハウジングは、前記ランセットが前記筒状部に収納され、前記第一開口部が前記第一封止部材で、前記基端開口部が前記第二封止部材で封止された状態で滅菌処理されたものであり、

前記第一開口部と前記第二開口部とが先端開口部を形成するように前記第一ハウジングと前記第二ハウジングが固定されてなるランセット及び体液成分検出部を備えた組立体。

【請求項 6】

前記ランセットを備えた組立体の全体が保護部材によって密封されていることを特徴とする請求項 5 に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体。

【請求項 7】

前記第一封止部材及び前記第二封止部材とが前記保護部材に接続されており、前記保護部材を除去すると同時に前記第一開口部から前記第一封止部材が除去でき、前記基端開口部から前記第二封止部材が除去できる請求項 6 に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体。

【請求項 8】

前記第二ハウジングは流路部を有し、該流路部は、一の流路と他の流路が角度を持って交わるものであって、当該交わる箇所付近には前記流路部内に向って延び、当該交わる箇所付近に発生するメニィスカスに接触する凸部を有するものである請求項 1 乃至 7 に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体。

【請求項 9】

先端に穿刺針、及び基端に穿刺機構との接続部を備えたランセットと、体液成分検出部とが一体となっており、前記ランセットは封止部材により滅菌状態で密封されているランセット及び体液成分検出部を備えた組立体において、

前記ランセット及び体液成分検出部を備えた組立体の全体が保護部材で包装されており、前記封止部材の一部と前記保護部材の一部とが連結され、前記保護部材を除去すると同時に前記封止部材も除去されることを特徴とするランセット及び体液成分検出部を備えた組立体。

【請求項 10】

前記ランセット及び体液成分検出部を備えた組立体は、内部を前記ランセットが移動し

10

20

30

40

50

、かつ前記穿刺針が突出する先端開口部、及び、前記ランセットの接続部と体液成分測定装置内の穿刺機構とを接続させるための基端開口部が設けられた筒状部を有し、前記封止部材は栓状物であり、前記先端開口部に圧入固定されている請求項9に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血液などの体液の臨床検査等をする体液成分測定装置に接続して用いるランセットを備えた組立体に関する。

【0002】

10

【従来の技術】

近年の糖尿病患者の増加に伴い日頃の血糖値の変動を患者自身モニターする自己血糖測定が推奨されており、最近では容易かつ衛生的に測定を行えるように、特開平6-339473号や特開平9-276235号、及び米国特許4787398号などに穿刺具や測定装置とが一体化された装置が開示されている。しかし、特開平6-339473号や特開平9-276235号は装置としては一体のものであるが、穿刺機構と測定機構とが別個のものであり、穿刺針を含むランセットと試験紙を含む検出部とを別々にセットしなければならず操作にある程度の手間を必要とする。また、米国特許4787398号は、穿刺機構と測定機構とが一体化されており、穿刺針を含むランセットと試験紙を含む検出部とを備えた一つのアダプターをセットすることで容易に操作を行うことができるが、使用前に前記アダプターを滅菌処理すると試験紙に含浸されている試薬などが変性してしまうため、穿刺針の滅菌状態が維持された状態で製品を提供することが困難であった。

20

【0003】

【発明が解決しようとする課題】

そこで本発明の目的は、穿刺機構と測定機構とが一体化されている装置に使用するための、穿刺針を含むランセットと試験紙を含む検出部とを備えたアダプターであって、穿刺針の滅菌が維持されながら、試験紙などの検出部の機能が維持されているものを提供することにある。

【0004】

30

【課題を解決するための手段】

上記目的は以下の本発明によって達成される。

(1) 本発明は、体液成分測定装置に接続して用いるランセット及び体液成分検出部を備えた組立体において、

先端に穿刺針、基端に前記体液成分測定装置内の穿刺機構との接続部を備えたランセットと、

内部を前記ランセットが移動し、かつ前記穿刺針が突出する先端開口部を形成する第一開口部、及び前記ランセットの接続部と前記体液成分測定装置内の穿刺機構とを接続させるための基端開口部とが設けられた筒状部を有する第一ハウジングと、

体液成分測定検出部、および前記第一開口部と重なり前記先端開口部を形成する第二開口部を有する第二ハウジングと、

40

前記第一開口部を封止する封止部材とからなり、

前記第一ハウジングは、前記ランセットが移動前において、前記ランセットが前記筒状部の基端付近において前記基端開口部を気密に塞ぐよう固定され、かつ前記第一開口部が前記封止部材で封止された状態で滅菌処理されたものであり、

前記第一開口部と前記第二開口部とが先端開口部を形成するように前記第一ハウジングと前記第二ハウジングが固定されてなるランセット及び体液成分検出部を備えた組立体である。

【0005】

(2) 本発明は、前記ランセット及び体液成分検出部を備えた組立体の全体が保護部材によって密封されていることを特徴とする上記(1)に記載のランセット及び体液成分検出

50

部を備えた組立体である。

【0006】

(3) 本発明は、前記封止部材が前記保護部材に接続されており、前記保護部材を除去すると同時に前記第一開口部から前記封止部材が除去できる上記(1)乃至(2)に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体である。

【0007】

(4) 本発明は、前記第一開口部から前記封止部材が除去されるまで、前記穿刺針の滅菌状態が保たれている上記(1)乃至(3)に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体である。

【0008】

(5) 本発明は、前記第二ハウジングに設けた前記流路部は、一の流路と他の流路が角度を持って交わるものであって、当該交わる箇所付近には前記流路部内に向って延び、当該交わる箇所付近に発生するメニィスカスに接触する凸部を有するものである上記(1)乃至(4)に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体である。

【0009】

(6) 本発明は、前記第一ハウジングに使用後のランセットの脱落防止機構を設けた上記(1)乃至(5)に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体である。

【0010】

(7) 本発明は、前記脱落防止機構が前記基端開口部の封止機構を兼ねる上記(1)乃至(6)に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体である。

【0011】

(8) 本発明は、体液成分測定装置に接続して用いるランセット及び体液成分検出部を備えた組立体において、

先端に穿刺針、基端に前記体液成分測定装置内の穿刺機構との接続部を備えたランセットと、

内部を前記ランセットが移動し、かつ前記穿刺針が突出する先端開口部を形成する第一開口部、及び前記ランセットの接続部と前記体液成分測定装置内の穿刺機構とを接続させるための基端開口部とが設けられた筒状部を有する第一ハウジングと、

体液成分測定検出部、および前記第一開口部と重なり前記先端開口部を形成する第二開口部を有する第二ハウジングと、

前記第一開口部を封止する第一封止部材と、

前記基端開口部を封止する第二封止部材とからなり、

前記第一ハウジングは、前記ランセットが前記筒状部に収納され、前記第一開口部が前記第一封止部材で、前記基端開口部が前記第二封止部材で封止された状態で滅菌処理されたものであり、

前記第一開口部と前記第二開口部とが先端開口部を形成するように前記第一ハウジングと前記第二ハウジングが固定されてなるランセット及び体液成分検出部を備えた組立体である。

【0012】

(9) 本発明は、前記ランセット及び体液成分検出部を備えた組立体の全体が保護部材によって密封されていることを特徴とする上記(8)に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体である。

【0013】

(10) 本発明は、前記第一封止部材及び前記第二封止部材とが前記保護部材に接続されており、前記保護部材を除去すると同時に前記第一開口部から前記第一封止部材が除去でき、前記基端開口部から前記第二封止部材が除去できる上記(8)乃至(9)に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体である。

【0014】

(11) 本発明は、前記第一開口部から前記第一封止部材が除去、および前記基端開口部から前記第二封止部材が除去されるまで前記穿刺針の滅菌状態が保たれている上記(8)

10

20

30

40

50

乃至(10)に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体である。

【0015】

(12)本発明は、前記第二ハウジングに設けた前記流路部は、一の流路と他の流路が角度を持って交わるものであって、当該交わる箇所付近には前記流路部内に向って延び、当該交わる箇所付近に発生するメニイスカスに接触する凸部を有するものである上記(8)乃至(11)に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体である。

【0016】

(13)本発明は、前記第一ハウジングに使用後のランセットの脱落防止機構を設けた上記(8)乃至(12)に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体である。

【0017】

(14)本発明は、先端に穿刺針と、基端に穿刺機構との接続部を備えたランセットと、体液成分検出部とが一体となっており、前記ランセットは滅菌状態で密封包装されているランセット及び体液成分検出部を備えた組立体である。

【0018】

(15)本発明は、前記ランセット及び体液成分検出部を備えた組立体の全体が保護部材で包装されている上記(14)に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体である。

【0019】

(16)本発明は、前記ランセットの密封包装の一部と、前記保護部材の一部が連結されており、前記保護部材を除去すると同時に前記密封包装も除去される上記(14)乃至(15)に記載のランセット及び体液成分検出部を備えた組立体である。

【0020】

なお、メニイスカスとは、毛細管内の液体が毛細管内の表面張力により留まってしまい、その液体表面が毛管現象により管壁に沿った周囲が中央部に比して上がるかまたは下がり、曲面を形成する現象をいう。特に毛細管に角度を設けた場合にそう周囲で起き易い現象である。

【0021】

【発明の実施の形態】

本発明の実施の形態の第一例を図面を参照しながら説明する。図1は、本発明の実施形態の第一例である組立体1の断面を示す。組立体1は、第一ハウジング2及び第二ハウジング3とから構成される。第一ハウジング2は、その断面である図2に示すとおり、筒状部21を有し、筒状部21は先端に第一開口部22、基端に基端開口部23が設けられ、その内部をランセット4が移動する。第二ハウジング3は、平面を示す図3、および線分X-Xの断面である図4に示すとおり、第二開口部31と、体液成分測定検出部としての試験紙32が設けられている。

【0022】

第一ハウジング2と第二ハウジング3とは、第一開口部22と第二開口部31とが重なりあい先端開口部5を形成するように固定され、組立体1となる。第一ハウジング2と第二ハウジング3との固定は、第一ハウジング2の係止部24a,bと、第二ハウジング3の係合部35a,bの係合により行われるが、第一ハウジング2と第二ハウジング3との接触面を接着や融着させててもよい。この構造により、使用時に操作者が、第一ハウジング2と第二ハウジング3とを別々に体液成分測定装置9にセットする必要はなく、組立体1として同時にセットすることが可能となり、さらに使用後にも別々ではなく、一つの組立体1として体液成分測定装置9から取り外す事が可能となる。

【0023】

第一ハウジング2は、筒状部21を有し、その内部には移動可能なランセット4が収納されている。筒状部21の形状としては、円筒でも角型でも構わないが、構造的に製造しやすいことから円筒が望ましい。ランセット4は、先端に穿刺針41、基端に体液成分測定装置9内の穿刺機構91と接続するための接続部42が設けられている。接続部42の形状は図に示す凸状のものに限定されず、穿刺機構91の形状と対応するものであればよく

10

20

30

40

50

、基端開口部 23 から突出している必要はない。

【0024】

ランセット 4 は、筒状部 21 の基端付近すなわち少なくとも穿刺針 41 が第一開口部 22 から突出しない位置で固定される。なお、この固定の固定力は、使用前は穿刺針 41 が第一開口部 22 から突出せず、かつ穿刺機構 91 と接続部 42 を接続する時にはその作業が可能であり、使用時すなわちランセット 4 が移動する際は穿刺機構 91 の押出し力により、その固定が解除される程度の固定力を必要とする。固定方法は、特に限定されず、筒状部 21 の内面および／またはランセット 4 外面に係止手段を設けたり、筒状部 21 の内面とランセット 4 外面との接触面の摩擦力を使用したり、前記接触面を弱接着、弱融着するものであってもよい。

10

【0025】

基端開口部 23 を後述する第二封止部材で封止しない場合には、使用前ランセット 4 は基端開口部 23 付近に基端開口部 23 を封止するように固定される。封止する方法は、基本的には上述したランセット 4 の固定方法と同様であるが、具体的には図示するように筒状部 21 の内面に設けられた円周状に延びる凸部 25 にランセット 4 を嵌合する方法があげられるが、これに限らず筒状部 21 内面の基端付近を狭くし、そこにランセット 4 を嵌合する方法や、筒状部 21 の内面に部分的に設けられた凸部にランセット 4 を嵌合し、筒状部 21 基端付近の内面とランセット 4 の基端付近の外側とを気密に接触させておく方法などがあげられる。

【0026】

20

ランセット 4 は筒状部 21 の基端付近で嵌合し基端開口部 23 を封止するため、筒状部 21 と同様な断面形状とし、材質も基本的には後述する第一ハウジング 2 及び第二ハウジング 3 と同様なものでよいが、その中でも可撓性を有するものを使用することが望ましい。

【0027】

第一ハウジング 2 は、筒状部 21 の内部にランセット 4 を収納し基端開口部 23 を封止した状態で滅菌処理をした後、または少なくともその内部を滅菌処理した筒状部 21 の内部に滅菌処理したランセット 4 を無菌条件下で収納した後、筒状部 21 の内部を使用時まで密封状態を維持することで滅菌状態を維持するものである。なお、滅菌方法としては、特に限定しないが、E O G 滅菌、線滅菌、電子線滅菌などがあげられる。第一ハウジング 2 は、上述したとおり筒状部 21 の内部を使用時まで滅菌状態を維持できる状態とした後、第二ハウジング 3 と組み合わされて、組立体 1 を構成する。

30

【0028】

第一ハウジング 2 の構成材質は、A B S、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン樹脂、ポリフェニレンオキサイド、熱可塑性ポリウレタン、ポリメチレンメタクリレート、ポリオキシエチレン、フッ素樹脂、ポリカーボネート、ポリアミド、アセタール樹脂、アクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート等の射出成形で用いられる熱可塑性樹脂やフェノール樹脂、エポキシ樹脂、シリコーン樹脂、不飽和ポリエステル等の熱硬化性などがあげられる。

【0029】

40

筒状部 21 内は、第一開口部 22 および基端開口部 23 を封止することにより密封状態に保たれる。第一開口部 22 の封止は第一封止部材 6 により行われる。第一封止部材 6 は図示するように、フィルム状のものであり第一開口部 22 の周囲と接着や融着などで固定されている。なお、第一封止部材 6 は、接着や融着しやすく、かつ剥がし易いようにフィルム状の物が好ましいが、蓋状や栓状のものでもよい。基端開口部 23 は上述したとおり、ランセット 4 を固定して密封状態を保つことが望ましいが、第一封止部材 6 と同様な第二封止部材（図示しない）で封止してもよい。

【0030】

50

第二ハウジング 3 は、第二開口部 31 と、体液成分測定検出部としての試験紙 32 が設かれている。なお、体液成分測定検出部は試験紙に限定されることなく、体液成分測定装置 9 の体液成分測定手段に適した媒体を使用できる。本実施形態においては、第二開口部

31の周縁に体液導入口33aと、体液を毛細管現象によって体液導入口33aから試験紙32まで導く流路33が設けられている。第二ハウジング3の構成材質は、上述した第一ハウジング2と同様なものがあげられるが、体液成分測定装置9の体液成分測定手段が試験紙での呈色反応を捉える光学的な測定手段である場合には、その中でも測定精度の関係から外乱光の影響を受けにくくするように非透明なものが望ましいが、流路33の体液の移動を確認するため半透明な色つきの樹脂でも良い。

【0031】

流路33は、その断面形状及び長さは測定に必要とする体液量によりことなるが体液の残存量を少なくなるよう設計するのが望ましい。具体的には、断面形状としては管状、V字溝、長方形溝でも構わないが、体液の残存量を少なくできるため薄型の長方形が好ましい。厚みは0.05～0.5mm程度、幅は0.5～3mm程度が好ましい。長さは、体液成分測定装置9の体液成分測定手段93の位置配置にもよるがなるべく短い方が望ましく5mm～15mm程度が適当である。10

【0032】

また、体液を流路33の体液導入口33aから試験紙32まで導くときに、密閉系では毛細管現象が途中で止り、体液が試験紙32までに届かない場合がある。そのため空気抜けを必要とし、具体的には第二ハウジング3内面に凹状に設けられる試験紙固定部36を、その平面である図5に示すような構造とすることが望ましい。すなわち、試験紙32の周縁と試験紙固定部36の周縁の間に隙間39a、及び試験紙32の一面と試験紙固定部36の平面の間に隙間39bを形成するように試験紙32を固定する（図4の状態）ために、測定試験紙固定台38と、流路試験紙側端部33bに空気抜け部37を有する構造とすることが望ましい。なお、試験紙32は測定試験紙固定台38と流路試験紙側端部33bとで支持される。20

【0033】

流路33の構成材料としては第二ハウジング3と同様の材料で構わないが、アクリル樹脂等の親水性の高い材料が望ましい。またアクリル樹脂等の材料でない場合は、その表面を親水性処理することで吸引力を高めて良い。親水性処理の方法としては、オゾン処理、プラズマ処理、グロー放電、コロナ放電、紫外線照射等の物理活性化処理や、界面活性剤、水溶性シリコン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール等の塗布等により行うことができる。なお 流路33は射出成形により第二ハウジング3と一体成形、または第二ハウジング3を切り欠き加工やプレス加工することにより第二ハウジング3と一体的に設けられるものでも、管状体や溝部材を固定して得られるものであっても良い。30

【0034】

体液導入口33aの縁には、体液導入ガイド部34を設けることが望ましい。体液導入ガイド部34は、そこに体液が接触すると体液導入口33aまで体液を導く機能を有する。構成材料は、第二ハウジング3や流路部4と同様で構わなく、さらに流路33のように親水化処理をしてあることが望ましい。形状的には、多量のため体液導入口33aで吸引しきれない体液が第二開口部31の周囲に広がり非衛生的となり、かつ流路33の吸引力の低下が起き測定に必要な体液量が多くなり使用者の負担が多くなるため、体液導入口33aまで迅速に体液を導き、多量の体液を保持し他の部分に流出しない構造が望ましい。具体的には、体液導入口33aの周縁の左右両方にレール状のガイド34a, bを突出させるよう設けたものがあげられる。40

【0035】

具体的な体液導入ガイド34の内部空間の大きさは、幅は1～3mm程度、高さは0.5～3mm程度、長さは1～3mm程度が望ましい。これは、体液を4μl程度を絞り出したときの大きさが約3mm程度の滴になるため、ガイドとしては最大で必要な体液量と同等の大きさが望ましいからである。ガイド34a, bの高さは、体液導入口33aの最大径と同程度の高さであることが望ましい。また、図示する二本のガイド34a, bの他に体液導入口33aの上下左右の4方向全てを覆うもの、下左右の3方向を覆ものでも構わな50

い。なお、二本のガイド 3 4 a , b は、その内面が図のように平行ではなく、第二開口部 3 1 の中心に向ってハの字状に開いた形状でも構わない。

【 0 0 3 6 】

穿刺針 4 1 は、体液導入ガイド 3 4 先端部付近、もしくはその間を通過し穿刺することになる。穿刺位置から流出した体液が必要量の滴状になると体液導入ガイド 3 4 に接触し、流路 3 3 を通り試験紙 3 2 に導かれる。穿刺針 4 1 の通る位置としては、測定に必要な体液量から考えて遠くても体液導入ガイド 3 4 先端部から 3 mm 程度が望ましく、より望ましくは先端部から 1 mm 以内である。体液導入ガイド 3 4 が、図示するようなガイド 3 4 a , b からなるような場合には、その間を通ってもよい。

【 0 0 3 7 】

第二ハウジング 3 は、先端開口部 5 を穿刺位置（例えば指先やお腹など）に導くための役割を果たさせるために、第二開口部 3 1 から角度 を有するテーパーが設けられていることが望ましい。これに穿刺位置に当てる部分を先端開口部 5 のみにでき、穿刺箇所の周囲全体が押されことがなくなるため、その感触で使用者が穿刺位置を限定できる。角度は、10 ~ 45 度が望ましい。なお、角度 を有するテーパーではなく、第二開口部 3 1 が第二ハウジング 3 本体から突起するような形状であっても構わない。

【 0 0 3 8 】

体液成分検出部または試験紙 3 2 は、特に限定されず、体液成分測定手段により適したものを選んで使用することができる。例えば、体液成分測定手段が試験紙での呈色反応を捉える光学的な測定手段で、血液中のグルコースを測定する場合などは、試薬としてグルコースオキシダーゼ、ペルオキシダーゼと呈色試薬を試験紙に含浸させ乾燥させておけば良い。試験紙としては、多孔性の膜が望ましく、形態としては不織布、織布、延伸処理したシートなどがあげられる。材質としては、ポリエステル類、ポリアミド類、ポリオレフィン類、ポリスルホン類、またはセルロース類等があげられる。また、試薬を含浸させたり体液をしみ込ませるので、親水性の材料または親水処理したものが望ましい。試験紙は単層のシートでも多層のシートでも構わない。

【 0 0 3 9 】

組立体 1 は、上述した筒状部 2 1 内が密封状態に保たれ少なくとも穿刺針 4 1 の滅菌状態が保たれた第一ハウジング 2 と、上述した体液成分測定検出部を有する第二ハウジングとが、先端開口部 5 を形成するように固定されて形成された後、さらに全体が保護部材 8 によって密封されることが望ましい。保護部材 8 の形態としては、組立体 1 の他の構成が密封できるものであれば、特に限定されない。図示する形態は、シート状のものであり切り込み部 8 1 から使用直前に破いて除去することができる。なお、この時、第一封止部材 6 の保護部材接続部 6 1 を保護部材 8 の内面の一部に接続し、さらに第二封止部材を有する場合は第二封止部材の保護部材接続部を保護部材 8 の内面の一部に接続することにより、保護部材 8 を除去すると同時に第一開口部から第一封止部材を除去し、さらに基端開口部から前記第二封止部材を除去することができる。

【 0 0 4 0 】

保護部材 8 は、シート状のもの他に硬質プラスチック製のケースであってもよい。保護部材 8 の構成材質としては、特に限定されず、シート状のものであれば、上述した第一封止部材や第二封止部材と同様なもの、硬質プラスチック製のケースであれば第一ハウジングや第二ハウジングと同様なものが使用できる。

【 0 0 4 1 】

次に組立体 1 の使用方法について説明する。まず、組立体 1 が保護部材 8 で密封されている場合には保護部材 8 を除去し、同時に第一封止部材 6 （第二封止部材を有する場合は同時に第二封止部材）も除去する。次に、組立体 1 を体液成分測定装置 9 の先端に接続する。その際、ランセット 4 の接続部 4 2 と穿刺機構 9 1 の先端凹部 9 2 が嵌合し、穿刺手段 9 1 に連結されるバネ 9 4 を圧縮させる。なお、体液成分測定装置 9 の先端には接続した組立体 1 の固定力を高めるために O リング 9 5 などを有することが望ましい。これで、測定前の準備が完了する。

【0042】

体液成分測定装置9を組立体1の先端開口部5が穿刺位置に当るように押し当てる。そして、ボタン96をバネ94の圧縮が解除され、穿刺手段91が先端方向に移動し、その勢いでランセット4が押出され、穿刺針41が穿刺位置を穿刺する。その後、バネ94が元の長さに戻ること、または別のバネ(図示しない)で引き戻されることにより、穿刺針41は組立体1内に収納される。この時の状態を、図6に示す。

【0043】

穿刺後、穿刺位置から体液(血液)が流出すると、その体液は、体液導入ガイド部34から流路33を経て試験紙32に導かれる。試験紙32に導かれた体液は呈色反応し、体液成分測定手段の一部である発光素子93a、受光素子93bにより吸光度(もしくは発光度)を測定し、体液成分を算出する。一連の操作完了後、組立体1を体液成分測定装置9の先端から取り外す。この時、ランセット4等が一体となった状態で取り外すことができる。

10

【0044】

本発明の実施の形態の第二例を図面を参照しながら説明する。図7は、本発明の実施形態の第二例である組立体101の断面を示す。組立体101は、第一ハウジング102及び第二ハウジング103とから構成される。第一ハウジング102は、その断面である図8に示すとおり、筒状部121を有し、筒状部121は先端に第一開口部122、基端に基端開口部123が設けられ、その内部をランセット104が移動する。第二ハウジング103は、正面を示す図9、および上面である図10に示すとおり、第二開口部131と、20体液成分測定検出部としての試験紙132が設けられている。

20

【0045】

第一ハウジング102と第二ハウジング103とは、第一開口部122と第二開口部131とが重なりあい先端開口部105を形成するように固定され、組立体101となる。第一ハウジング102と第二ハウジング103との固定は、第一ハウジング102を第二ハウジング103に圧入して行われるが、第一ハウジング102と第二ハウジング103との接触面を接着や融着させても構わなく、また係合部を第一ハウジング102と第二ハウジング103に設け嵌合させても構わない。この構造により、使用時に操作者が、第一ハウジング102と第二ハウジング103とを別々に体液成分測定装置(図示しない。本第二例の体液成分測定装置およびその内部機構は、上記第一例の体液成分測定装置9と同様なものである。)にセットする必要はなく、組立体101として同時にセットすることが可能となり、さらに使用後にも別々ではなく、一つの組立体101として体液成分測定装置から取り外す事が可能となる。

30

【0046】

第一ハウジング102は、筒状部121を有し、その内部には移動可能なランセット104が収納されている。筒状部121の形状としては、円筒でも角型でも構わないが、構造的に製造しやすいことから円筒が望ましい。ランセット104は、先端に穿刺針141、基端に体液成分測定装置内の穿刺機構(図示しない。穿刺機構91と同様なものである。)と接続するための接続部142が設けられている。接続部142の形状は図に示す凸状のものに限定されず、穿刺機構の形状と対応するものであればよく、図のように基端開口部123から突出してなくても、突出していても構わない。

40

【0047】

ランセット104は、筒状部121の基端付近すなわち少なくとも穿刺針141が第一開口部122から突出しない位置で固定される。なお、この固定の固定力は、使用前は穿刺針141が第一開口部122から突出せず、かつ穿刺機構と接続部142を接続する時にはその作業が可能であり、使用時すなわちランセット104が移動する際は穿刺機構の押し出し力により、その固定が解除される程度の固定力を必要とする。固定方法は、特に限定されず、筒状部121の内面および/またはランセット104外間に係止手段を設けたり、筒状部121の内面とランセット104外との接触面の摩擦力を使用したり、前記接觸面を弱接着、弱融着するものであってもよい。

50

【0048】

基端開口部123を後述する第二封止部材で封止しない場合には、使用前ランセット104は基端開口部123付近に基端開口部123を封止するように固定される。封止する方法は、基本的には上述したランセット104の固定方法と同様であるが、具体的には図示するように筒状部21の内面に設けられた円周状に延びる凸部125にランセット104を嵌合する方法があげられるが、これに限らず筒状部121内面の基端付近を狭くし、そこにランセット104を嵌合する方法や、筒状部121の内面に部分的に設けられた凸部にランセット104を嵌合し、筒状部121基端付近の内面とランセット104の基端付近の外面とを気密に接触させておく方法などがあげられる。

【0049】

なお、組立体101を体液成分測定装置から取り外す際には、ランセット104は接続部142により体液成分測定装置の穿刺機構と接続されているため、第一ハウジング102の基端方向に引き戻されていく。そして、ランセット104が円周状に延びる凸部125などの上述した固定・封止する方法による手段と嵌合し固定されることで、接続部142が穿刺機構から外され、最終的に組立体101を体液成分測定装置から取り外すことができる。また、このとき穿刺針141が筒状部121にしっかりと固定され、第二開口部131よりも穿刺針141の先端が出ないようになるため、使用後の誤刺などを防ぐことができる。

【0050】

ランセット104は筒状部121の基端付近で嵌合し基端開口部123を封止するため、筒状部121と同様な断面形状とし、材質も基本的には後述する第一ハウジング102及び第二ハウジング103と同様なものでよいが、その中でも可撓性を有するものを使用することが望ましい。

【0051】

第一ハウジング102は、筒状部121の内部にランセット104を収納し基端開口部123を封止した状態で滅菌処理をした後、または少なくともその内部を滅菌処理した筒状部121の内部に滅菌処理したランセット104を無菌条件下で収納した後、筒状部121の内部を使用時まで密封状態を維持することで滅菌状態を維持するものである。なお、滅菌方法としては、特に限定しないが、EOG滅菌、線滅菌、電子線滅菌などがあげられる。第一ハウジング102は、上述したとおり筒状部121の内部を使用時まで滅菌状態を維持できる状態とした後、第二ハウジング103と組み合わされて、組立体101を構成する。

【0052】

第一ハウジング102の構成材質は、ABS、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン樹脂、ポリフェニレンオキサイド、熱可塑性ポリウレタン、ポリメチレンメタクリレート、ポリオキシエチレン、フッ素樹脂、ポリカーボネート、ポリアミド、アセタール樹脂、アクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート等の射出成形で用いられる熱可塑性樹脂やフェノール樹脂、エポキシ樹脂、シリコーン樹脂、不飽和ポリエステル等の熱硬化性などがあげられる。

【0053】

筒状部121内は、第一開口部122および基端開口部123を封止することにより密封状態に保たれる。第一開口部122の封止は第一封止部材106により行われる。第一封止部材106は図示するように、栓状のものであり第一開口部122に圧入され固定され、筒状部121内部の気密性を保っている。なお、第一封止部材106は、蓋状のようなものでも接着や融着しやすく、かつ剥がし易いようにフィルム状の物でもよい。基端開口部123は上述したとおり、ランセット104を固定して密封状態を保つことが望ましいが、第一封止部材106と同様な第二封止部材(図示しない)で封止してもよい。

【0054】

第二ハウジング103は、第二開口部131と、体液成分測定検出部としての試験紙132が設けられる。本第二例では、試験紙132は後述するとおり第一ハウジング102に

10

20

30

40

50

第二ハウジング 103 を固定し組立体 101 とした時に、試験紙 132 の面方向が筒状部 121 の軸方向とほぼ平行となるように設けられるものである。また、本第二例では、試験紙 132 は試験紙ハウジング 132a に組み合わせられた状態で第二ハウジング 103 に固定される。なお、体液成分測定検出部は試験紙に限定されることなく、体液成分測定装置の体液成分測定手段に適した媒体を使用できる。

【0055】

第二ハウジング 103 の構成材質は、上述した第一ハウジング 102 と同様なものがあげられるが、体液成分測定装置の体液成分測定手段が試験紙での呈色反応を捉える光学的な測定手段である場合には、その中でも測定精度の関係から外乱光の影響を受けにくくするよう非透明なものが望ましいが、流路 133 の体液の移動を確認するため半透明な色つきの樹脂でも良い。10

【0056】

本実施形態においては、第二開口部 131 の周縁に体液導入口 133a と、体液を毛細管現象によって体液導入口 133a から試験紙 132 まで導く流路 133 が設けられている。なお、本第二例の図 10 における第二ハウジング 103 の線分 Y-Y の拡大断面図を図 12 を示す。図 12 に示すとおり、流路 133 は、体液導入口 133a から延びる流路 133c と、第二ハウジング 103 の軸方向へ延びる流路 133d とが角度を持って交わり、さらに流路 133d と試験紙 132 方向へ延びる流路 133e とが角度を持って交わるものである。本第二例において流路 133 は、試験紙ハウジング 132a と第二ハウジング 3 を組み合わせるときに、その隙間に形成させるように作成するものである。20

【0057】

流路 133 は、その断面形状及び長さは測定に必要とする体液量によりことなるが体液の残存量を少なくなるよう設計するのが望ましい。具体的には、断面形状としては管状、V 字溝、長方形溝でも構わないが、体液の残存量を少なくするため薄型の長方形が好ましい。厚みは 0.05 ~ 0.5 mm 程度、幅は 0.5 ~ 3 mm 程度が好ましい。長さは、体液成分測定装置の体液成分測定手段の位置配置にもよるがなるべく短い方が望ましく 5 mm ~ 15 mm 程度が適当である。

【0058】

また、体液を流路 133 の体液導入口 133a から試験紙 132 まで導くときに、密閉系では毛細管現象が途中で止り、体液が試験紙 132 までに届かない場合がある。そのため空気抜けを必要とし、具体的には第二ハウジング 103 内面に凹状に設けられる試験紙固定部 136 を、その平面である図 11 に示すような構造とすることが望ましい。すなわち、試験紙 132 の周縁と試験紙固定部 136 の周縁の間に隙間 139a、及び試験紙 132 の一面と試験紙固定部 136 の平面の間に隙間 139b を形成するように試験紙 132 を固定する（図 12 の状態）ために、測定試験紙固定台 138 と、流路試験紙側端部 133b に空気抜け部 137 を有する構造とすることが望ましい。なお、試験紙 132 は測定試験紙固定台 138 と流路試験紙側端部 133b とで支持される。30

【0059】

なお、本第二例では図 12 に示すとおり、流路 133 は、体液導入口 133a から延びる流路 133c と第二ハウジング 103 の軸方向へ延びる流路 133d とが角度を持って交わり、さらに流路 133d と試験紙 132 方向へ延びる流路 133e とが角度を持って交わるものであり、このような流路形状であると体液等の粘度の高い液体が管状内を流れるとその端面では表面張力によりメニイスカスが形成される可能性がある。したがって、本第二例においては、当該交わる箇所付近には前記流路部 133 内に向って延び、当該交わる箇所付近に発生するメニイスカスに接触する凸部 135a、試験紙 132 に流路部 133 内に向って延びる突起 135b を形成するものであることが望ましい。凸部 135a と突起 135b の表面張力によってメニイスカスが解消される。40

【0060】

流路 133 の構成材料としては第二ハウジング 103 と同様の材料で構わないが、アクリル樹脂等の親水性の高い材料が望ましい。またアクリル樹脂等の材料でない場合は、その50

表面を親水性処理することで吸引力を高めても良い。親水性処理の方法としては、オゾン処理、プラズマ処理、グロー放電、コロナ放電、紫外線照射等の物理活性化処理や、界面活性剤、水溶性シリコン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール等の塗布等により行うことができる。

【0061】

体液導入口133aの縁には、体液導入ガイド部134を設けることが望ましい。体液導入ガイド部134は、そこに体液が接触すると体液導入口133aまで体液を導く機能を有する。構成材料は、第二ハウジング103や流路部133と同様で構わなく、さらに流路133のように親水化処理をしてあることが望ましい。形状的には、多量のため体液導入口133aで吸引しきれない体液が第二開口部131の周囲に広がり非衛生的となり、かつ流路133の吸引力の低下が起き測定に必要な体液量が多くなり使用者の負担が多くなるため、体液導入口133aまで迅速に体液を導き、多量の体液を保持し他の部分に流出しない構造が望ましい。具体的には、体液導入口133aの周縁の左右両方にレール状のガイド134a, bを突出させたものがあげられる。なお、二本のガイド134a, bは、その内面が、第二開口部31の中心に向ってハの字状に開いた形状でも、平行のものでも構わないが、より血液吸引を確実且つ迅速に行うためには、ハの字状に開いた方が好ましい。さらに、体液導入口133aの下部側を塞ぐ下板を設けたものが望ましい。また、体液導入ガイド部134の他の形状としては、体液導入口133aの上下左右の4方向全てをガイドで覆うものでも構わない。

【0062】

具体的な体液導入ガイド134の内部空間の大きさは、幅は1~3mm程度、高さは0.5~3mm程度、長さは1~3mm程度が望ましい。これは、体液を4μl程度を絞り出したときの大きさが約3mm程度の滴になるため、ガイドとしては最大で必要な体液量と同等の大きさが望ましいからである。ガイド134a, bの高さは、体液導入口133aの最大径と同程度の高さであることが望ましい。

【0063】

穿刺針141は、体液導入ガイド134先端部付近、もしくはその間を通過し穿刺することになる。穿刺位置から流出した体液が必要量の滴状になると体液導入ガイド134に接触し、流路133を通り試験紙132に導かれる。穿刺針141の通る位置としては、測定に必要な体液量から考えて遠くても体液導入ガイド134先端部から3mm程度が望ましく、より望ましくは先端部から1mm以内である。

【0064】

第二ハウジング103は、先端開口部105を穿刺位置（例えば指先やお腹など）に導くための役割を果たさせるために、第二開口部131付近を穿刺位置附近に対応した曲面形状部105aに形成しても構わない。図9では、指と同じような曲面形状部105aを設け、これにより先端開口部105が窪んだ状態となり、指の穿刺位置と先端開口部105とを合わせ易くなる。

【0065】

体液成分検出部または試験紙132は、特に限定されず、体液成分測定手段により適したものを選んで使用することができれる。例えば、体液成分測定手段が試験紙での呈色反応を捉える光学的な測定手段で、血液中のグルコースを測定する場合などは、試薬としてグルコースオキシダーゼ、ペルオキシダーゼと呈色試薬を試験紙に含浸させ乾燥させておけば良い。試験紙としては、多孔性の膜が望ましく、形態としては不織布、織布、延伸処理したシートなどがあげられる。材質としては、ポリエステル類、ポリアミド類、ポリオレフィン類、ポリスルホン類、またはセルロース類等があげられる。また、試薬を含浸せたり体液をしみ込ませるので、親水性の材料または親水処理したものが望ましい。試験紙は単層のシートでも多層のシートでも構わない。多層シートの場合には、図示しているように各層間を密着させる必要がある。

【0066】

組立体101は、上述した筒状部121内が密封状態に保たれ少なくとも穿刺針141の

10

20

30

40

50

滅菌状態が保たれた第一ハウジング 102 と、上述した体液成分測定検出部を有する第二ハウジングとが、先端開口部 105 を形成するように固定されて形成された後、さらに全体が保護部材 108 によって密封されることが望ましい。保護部材 108 の形態としては、組立体 101 の他の構成が密封できるものであれば、特に限定されない。図示する形態は、シート状のものであり切り込み部 181 から使用直前に破いて除去することができる。なお、この時、第一封止部材 106 の保護部材接続部 161 を保護部材 108 の内面の一部に接続し、さらに第二封止部材を有する場合は第二封止部材の保護部材接続部を保護部材 108 の内面の一部に接続することにより、保護部材 108 を除去すると同時に第一開口部から第一封止部材を除去し、さらに基端開口部から前記第二封止部材を除去することができる。

10

【0067】

保護部材 108 は、シート状のもの他に硬質プラスチック製のケースであってもよい。保護部材 108 の構成材質としては、特に限定されず、シート状のものであれば、アルミニコーティングしたフィルム等、上述した第一封止部材や第二封止部材と同様なもの、硬質プラスチック製のケースであれば第一ハウジングや第二ハウジングと同様なものが使用できる。

【0068】

本第二例の組立体 101 は、第一例とほぼ同様に使用することができる。

【0069】

【発明の効果】

本発明は、穿刺針が滅菌処理され、かつ使用前まで滅菌状態が維持されながらも、穿刺針以外の部分の滅菌処理による悪影響、例えば、各種滅菌処理による試験紙の試薬等の劣化を起こすことのないランセットを備えた組立体を提供する。本発明のランセットを備えた組立体により、ランセットの滅菌が維持されているために安全に測定が行え、さらにランセット及び試験紙などの体液成分検出部を同時に体液成分測定装置に脱着できるため容易かつ確実に操作が行える。

20

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施形態の第一例である組立体 1 の断面図である。

【図2】第一ハウジング 2 の断面図である。

【図3】第二ハウジング 3 の平面図である。

30

【図4】図3における第二ハウジング 3 の線分 X-X の断面図である。

【図5】第二ハウジング 3 の試験紙固定部 36 (試験紙なし状態) の平面図である。

【図6】本発明の組立体 1 の使用形態の一例を示す断面図である。

【図7】本発明の実施形態の第二例である組立体 101 の断面を示す。

【図8】第一ハウジング 102 の断面図である。

【図9】第二ハウジング 103 の正面図である。

【図10】第二ハウジング 103 の上面図である。

【図11】第二ハウジング 103 の試験紙固定部 136 (試験紙なし状態) の平面図である。

【図12】図10における第二ハウジング 103 の線分 Y-Y の断面図である。

40

【符号の説明】

1、101 組立体

2、102 第一ハウジング

21、121 筒状部

22、122 第一開口部

23、123 基端開口部

3、103 第二ハウジング

31、131 第二開口部

32、132 試験紙

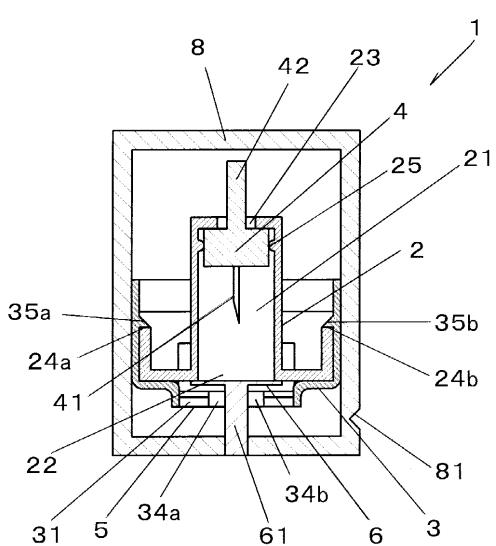
33、133 流路

50

- 3 4、1 3 4 体液導入ガイド
 4、1 0 4 ランセット
 4 1、1 4 1 穿刺針
 4 2、1 4 2 接続部
 5、1 0 5 先端開口部
 6、1 0 6 第一封止部材
 6 1、1 6 1 保護部材接続部
 8、1 0 8 保護部材
 9 体液成分測定装置
 9 1 穿刺機構

10

【図1】



【図2】

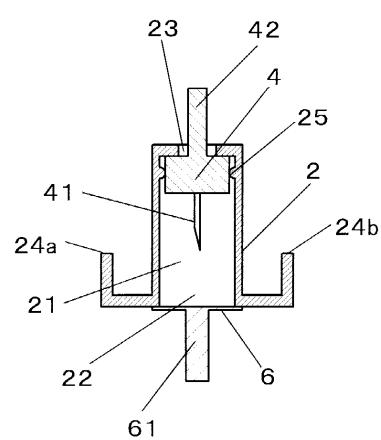


図2

図1

【図3】

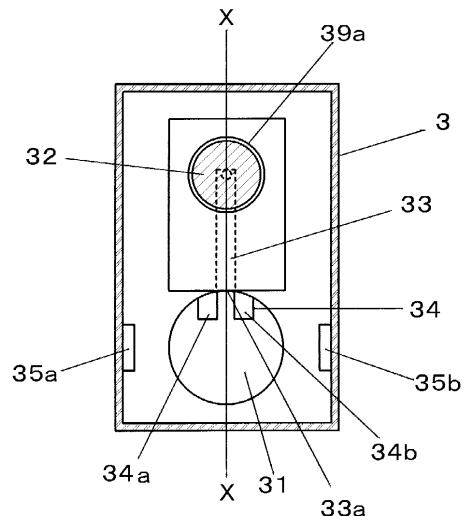


図3

【図4】

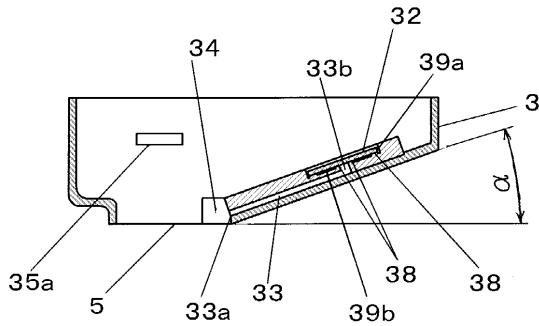


図4

【図5】

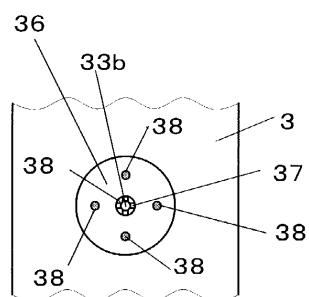


図5

【図6】

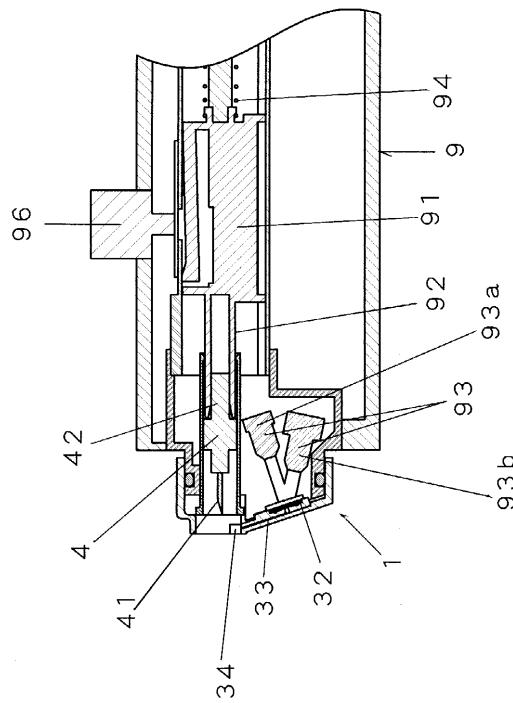


図6

【図7】

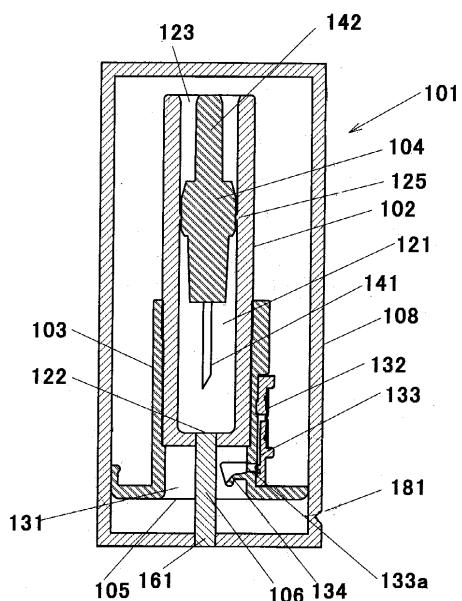


図7

【図8】

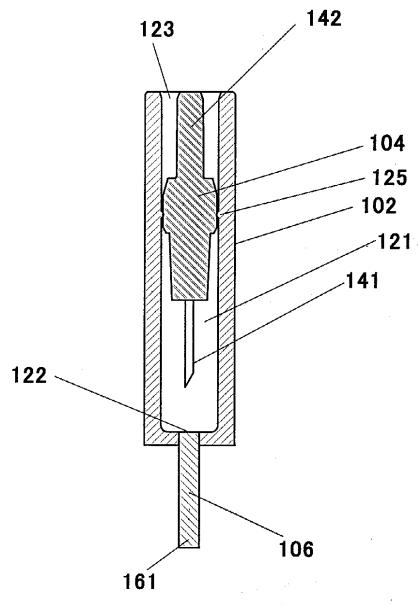


図8

【図9】

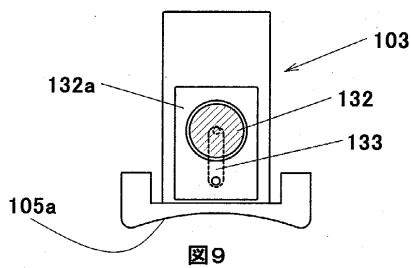


図9

【図10】

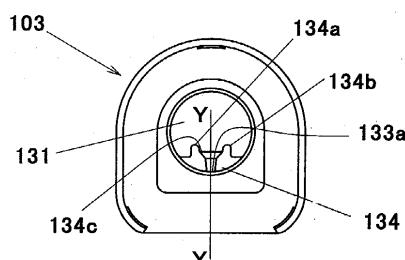


図10

【図11】

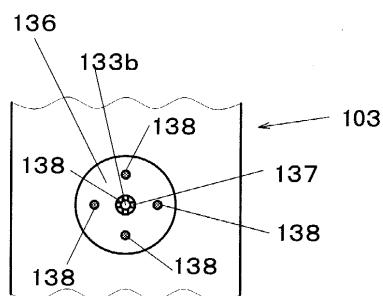


図11

【図12】

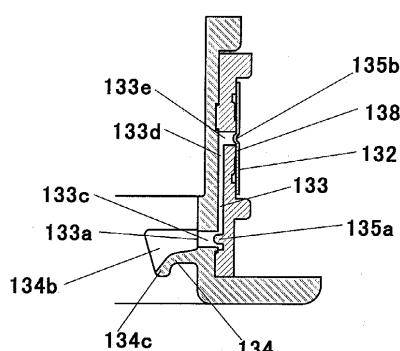


図12

フロントページの続き

審査官 上田 正樹

(56)参考文献 特開平10-033507(JP,A)

特開平01-185245(JP,A)

特開平07-023935(JP,A)

特開平09-168530(JP,A)

特開平09-089885(JP,A)

特開平09-266889(JP,A)

特開昭61-286738(JP,A)

特開2000-000231(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/157