

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

W02007/069572

発行日 平成21年5月21日(2009.5.21)

(43) 国際公開日 平成19年6月21日(2007.6.21)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/151 (2006.01) A 6 1 B 5/14 3 0 0 D 4 C 0 3 8

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

出願番号 特願2007-531115 (P2007-531115)
 (21) 国際出願番号 PCT/JP2006/324690
 (22) 国際出願日 平成18年12月11日(2006.12.11)
 (31) 優先権主張番号 特願2005-357945 (P2005-357945)
 (32) 優先日 平成17年12月12日(2005.12.12)
 (33) 優先権主張国 日本国(JP)

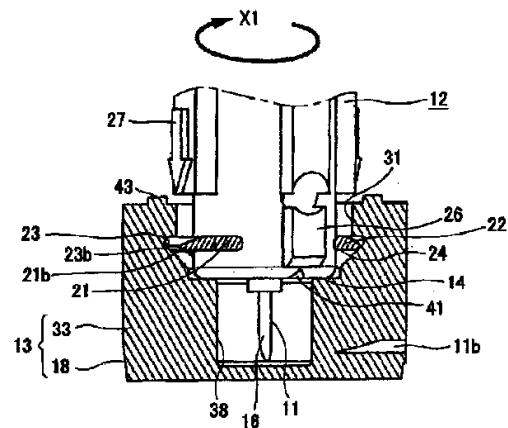
(71) 出願人 591043167
 株式会社日南
 神奈川県綾瀬市吉岡東1丁目14-13
 (74) 代理人 100067736
 弁理士 小池 晃
 (72) 発明者 堀江 勝人
 日本国神奈川県綾瀬市吉岡東1丁目14番
 13号 株式会社 日南内
 Fターム(参考) 4C038 TA02 UE04 UE09

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 穿刺針装置

(57) 【要約】

本発明は、糖尿病に罹患している患者が自身の血糖値を測定するための採血を行うときに用いるランセット(Lancet)と称する穿刺針装置であり、穿刺用の針(11)の先端側を先端面から突出させて支持した合成樹脂製の穿刺部本体(12)と、穿刺部本体の針の先端側が突出した先端部側が挿入して結合される合成樹脂製の針先保護キャップ(13)とを備え、穿刺部本体と針先保護キャップとを結合させる際、穿刺部本体を針先保護キャップの所定位置に誘導するように位置合わせを行う位置合わせ機構(34)(35)と、この位置合わせ機構により位置合わせが行われた穿刺部本体と針先保護キャップとを相対的に回転させることにより結合される係合片(21)(22)と係合溝(23)(24)とからなる結合機構と、針先保護キャップに設けられ、穿刺部本体の先端面から突出した針を密閉して収納する針先収納部(38)とを有する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

1. 穿利用の針の先端側を先端面から突出させて支持した合成樹脂製の穿刺部本体と、上記穿刺部本体の上記針の先端側が突出した先端部側が挿入して結合される合成樹脂製の針先保護キャップとを備え、

上記穿刺部本体と上記針先保護キャップとにそれぞれ設けられ、上記穿刺部本体と上記針先保護キャップとを結合させる際、上記穿刺部本体を上記針先保護キャップの所定位置に誘導するように位置合わせを行う位置合わせ機構と、

上記位置合わせ機構により位置合わせが行われた上記穿刺部本体と上記針先保護キャップとを相対的に回転させることにより結合される係合片と係合溝とからなる結合機構と、

上記針先保護キャップに設けられ、上記穿刺部本体の先端面から突出した上記針の先端部が収納されるととともに、上記穿刺部本体の先端部が結合されたとき、上記穿刺部本体により密閉される針先収納部と

を有する穿刺針装置。

【請求項 2】

2. 上記位置合わせ機構は、上記穿刺部本体の先端部側の外周面から突設された係合片と、上記針先保護キャップ側に設けられた上記係合片が進入する係合ガイド部とからなることを特徴とする請求の範囲第 1 項記載の穿刺針装置。

【請求項 3】

3. 上記結合機構は、上記穿刺部本体の先端部側の外周面から突設された係合片と、上記穿刺部本体の先端部側が嵌合する上記針先保護キャップに設けた嵌合凹部の内周面に形成された係合溝とから構成されていることを特徴とする請求の範囲第 1 項記載の穿刺針装置。

【請求項 4】

4. 上記係合片は、上記穿刺部本体の外周面の周廻り方向に沿って形成され、上記係合溝への進入方向の先端側を先細り状とした楔状に形成され、上記係合溝は、嵌合凹部の内周面の周廻り方向に沿って形成され、上記穿刺部本体と上記針先保護キャップとが回転操作されることにより、上記係合片と上記係合溝とが係合し、上記穿刺部本体と上記針先保護キャップとの結合が図られることを特徴とする請求の範囲第 3 項記載の穿刺針装置。

【請求項 5】

5. さらに、上記結合機構の上記係合片と上記係合溝とが係合して上記穿刺部本体と上記針先保護キャップとが結合されるとき、相対係合して上記穿刺部本体と上記針先保護キャップとの回転を規制し、上記穿刺部本体と上記針先保護キャップとの結合状態を固定する係止溝と係止突部とからなる固定機構を備えることを特徴とする請求の範囲第 1 項記載の穿刺針装置。

【請求項 6】

6. 上記固定機構は、上記穿刺部本体の先端面と、上記穿刺部本体の先端部が収納される針先保護キャップに設けられた嵌合凹部の底面との間に設けられた係止溝と係止突部とからなることを特徴とする請求の範囲第 5 項記載の穿刺針装置。

【請求項 7】

7. 上記固定機構の係止溝と係止突部とは、上記穿刺部本体と上記針先保護キャップとの回転を不可逆的となるように形成されていることを特徴とする請求の範囲第 5 項記載の穿刺針装置。

【請求項 8】

8. 上記穿刺部本体の先端部側の外周面から突設された係合片が係合する上記嵌合凹部の内周面に形成された係合溝は、上記係合片の進入側とは反対側の部分が閉塞され、上記係合片と上記係合溝と所定量係合した後、上記穿刺部本体と上記針先保護キャップとの更なる回転を規制するようにしたことを特徴とする請求の範囲第 3 項又は第 5 項記載の穿刺針装置。

【請求項 9】

9．上記穿刺部本体の先端部には、上記針先保護キャップに形成された嵌合凹部に嵌合するとき、所定の圧接力を有して圧接するように、上記嵌合凹部の内径より大径とされた部分が形成されていることを特徴とする請求の範囲第1項記載の穿刺針装置。

【請求項10】

10．上記穿刺部本体の先端側の外周面と、上記針先保護キャップの上記穿刺部本体の先端部側が挿入される上端面との間に、上記穿刺部本体と上記針先保護キャップとの結合位置を示す結合位置指標部が設けられていることを特徴とする請求の範囲第1項記載の穿刺針装置。

【請求項11】

11．上記針先保護キャップは、載置部上に自立して載置可能なように、その底面が実質的に平坦な面として形成されていることを特徴とする請求の範囲第1項記載の穿刺針装置。

10

【請求項12】

12．上記穿刺部本体と上記針先保護キャップとは、上記穿刺部本体の先端面から突出した針の先端部側を連結部として合成樹脂により一体に形成され、上記連結部は、上記針の外周部を覆う薄肉の合成樹脂によりなる分離容易部とされていることを特徴とする請求の範囲第1項記載の穿刺針装置。

【請求項13】

13．上記穿刺部本体と上記針先保護キャップとは、結晶性の合成樹脂又はその共重合の合成樹脂により成形されていることを特徴とする請求の範囲第1項記載の穿刺針装置。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、例えば、糖尿病に罹患している患者が自身の血糖値を測定するための採血を行うときに用いるランセット（Lancet）と称する穿刺針装置に関し、特に、手指に穿刺するときに用いて血液が付着した針先を針先保護キャップにより被覆し、血液の外部への飛散若しくは付着を防止して安全に廃棄することができる穿刺針装置に関する。

【背景技術】

【0002】

近年、家庭内において、自己採血した微量血液を家庭用血糖値計を用いて測定し、その測定データに基づいて、食事、運動療法を併用しながら、さらに必要であれば、インスリン注射も行いながら自己の血糖値をあるべきレベルに管理し、コントロールしている患者の数は年々確実に増加している。

30

この背景には、糖尿病患者が増加していることに加えて、患者自身の自己採血、自己測定による血糖値の管理、コントロールの有効性が医療関係者によって確認され、推奨されていることがある。さらに、血糖値計の進歩により、操作性の改善とともに、測定精度が向上し、測定に必要な血液量が飛躍的に減少したことがある。また、測定に必要な血液量の減少に伴って採血の際に用いられる針も細いものとなっている。初期の穿刺針装置に用いられ針は、直径を0.8mm程度のものであったが、最近用いられている多くの針としては、直径を0.4mm程度とするものが用いられている。穿刺針装置に用いられる針の直径が細くなったことにより、手指に穿刺時の痛みや傷口も小さくなり、患者側の心身に与える負担も以前に比較して著しく軽減されたことなどがその理由にある。

40

また、血液を媒介とする、例えばエイズや肝炎などの蔓延が社会に与える影響の重大性や、罹患した患者の日常生活における深刻な障害が社会的に益々広く認識されるようになり、使用後、血液が付着した医療用器具の取り扱いに関する社会的な要請は環境問題の面からも一層厳しいものとなってきている。

このような社会的な要請に対応して、病院等の医療機関で用いる穿刺針装置においては、採血後、自動的に針先が針先保護キャップに収納され、針の発射機構も凍結され、再使用不可能となり、しかもそのまま安全に廃棄可能とされたものが使用されている。この種の穿刺針装置として米国特許第5,755,733号明細書（特許文献1）に記載された

50

ものがある。

また、家庭用の穿刺針装置においても、使用後、血液が付着した針先に確実に針先プロテクタを被せることにより、実質的に安全に廃棄可能としたが提供され、その使用量が増大している。この種の家庭用の穿刺針装置として、米国特許第 5,385,571 号明細書（特許文献 2）に記載されたものがある。

特許文献 2 に記載された穿刺針装置は、手指に穿刺される針を有する合成樹脂製の穿刺部本体と、穿刺部本体の針が設けられた先端部側が収納される合成樹脂製の針先保護キャップとを備える。針先保護キャップには、穿刺部本体の先端部側が収納される収納部が設けられている。収納部には、開口部側の内周部にリング状の係合突起が形成されている。一方、穿刺部本体の先端部側の外周部には、4 か所に係止突起が設けられている。

10

この穿刺針装置において、手指に穿刺した後、針先に血液が付着した穿刺部本体と針先保護キャップとを結合するには、まず、収納部の開口部側を上に向け、針先保護キャップをテーブル等の載置部上に載置し、手指に穿刺した後、針先に血液が付着している穿刺部本体を手指により把持し、針先が突き出ている先端部側を針先保護キャップの収納部に挿入していく。穿刺部本体の先端部側が開口部から収納部に挿入されていくと、先端側の外周部に設けた係止突起が、開口部側の内周部に形成した係止突起を乗り越え、収納部内に入り込み、さらに挿入されることにより、リング状の係止突起の収納部内方に設けられているリング状の係合溝に進入し、この係合溝に係合する。

穿刺部本体と針先保護キャップは、穿刺部本体側の係止突起が針先保護キャップ内の係合溝に係合することにより一体化される。穿刺部本体と針先保護キャップとが一体化されることにより、穿刺部本体に設けた針は、針先保護キャップの収納部に収納され、針先に付着した血液は装置外部に飛散することが防止され、人やその他の物に付着することも確実に防止できる。

20

ところで、上述した穿刺針装置の穿刺部本体と針先保護キャップとの結合の方式は、スナップフィット（Snap fit）方式と称されるものである。このスナップフィット方式は、結晶性樹脂の特性を利用したものであって、結晶性樹脂を用いた穿刺部本体と針先保護キャップとを相対嵌合するときに、互いに僅かに弾性変形する性質を利用して結合を行うようにしたものである。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0003】

ところで、穿刺針装置においては、針先に付着した血液の外部への飛散を確実に防止するためには、穿刺部本体と針先保護キャップとが容易に外れないように確実に結合して一体化しておく必要がある。

スナップフィット方式を採用した穿刺針装置において、穿刺部本体と針先保護キャップとを確実に結合するためには、結合力を大きくする必要がある。スナップフィット方式において、結合力を大きくすると、挿入力も大きくなり、穿刺部本体と針先保護キャップとを挿入結合するための操作性が悪化してしまう。

ここで、特許文献 2 に記載される穿刺針装置の操作の実際を見るに、穿刺部本体 1 を針先保護キャップ 2 に挿入結合するためには、穿刺部本体 1 を図 1 に示すように把持する。すなわち、図 1 に示すように、穿刺部本体 1 の側面を、親指 F 1 で押さえながら中指又は薬指 F 2 を添えて保持し、そして必ず人差し指 F 3 又は中指を穿刺部本体 1 の後端側に当て、主として穿刺部本体 1 の後端側に当たった人差し指を使用し、穿刺部本体 1 を針先保護キャップ 2 側に押し付けるような力を付与して挿入する必要がある。これは、穿刺部本体 1 に設けた係止突起 3 が、針先保護キャップ 2 に設けた収納部 4 の開口部 4 a 側の内周部に形成した係合突起を乗り越えるように、穿刺部本体 1 を針先保護キャップ 2 に対し挿入する必要があるためである。

40

したがって、穿刺部本体 1 を把持した 3 本の指のいずれかに、採血のため針を穿刺した場合には、未だ傷口が閉ざされず、痛みが残っている状態において、穿刺部本体 1 の針先保護キャップ 2 への挿入操作を行うことは、ユーザに大きな苦痛を与えることになる。特

50

に、穿刺部本体 1 と針先保護キャップ 2 とが容易に外れないようにするため、大きな結合力で結合するようにした穿刺針装置においては、大きな挿入力が要求され、ユーザに一層大きな苦痛を与えることになる。このような苦痛を避けるため、穿刺した指を有しないもう片方の手の指を使用することを余儀なくされる。このとき、片方の手が利き手ではなかった場合には、穿刺部本体 1 と針先保護キャップ 2 との結合操作が不便なことになってしまう。

なお、指先からの自己採血が本人に与える生理的な苦痛、生活上の不便さを改善するために、人の汗や唾液等の体液から血糖値を計測する方法が研究され、提案されているが、その精度、信頼性、実用性は、指先からの毛細管採血法には遠く及ばないのが実情である。そのような背景から、指先からの自己採血が家庭における血糖値自己測定（SMBG：Self-monitoring of blood glucose）の主流になるのが現状である。

また、穿刺時の痛みを軽減するため、採血を指先ではなく、前腕部から採血することが提案されたが、前腕部から採血された血液の血糖値は、静脈血漿血糖値とは採血の時間帯によって必ずしも一致しないという問題点があることが医学的に確認され、指先の毛細管採血が一般的な採血法として用いられている。

このように、血糖値の測定においては、指先からの測定が一般的な方法である現状において、I 型（インスリン依存型）患者のように、1 日に 4 ～ 7 回という頻回採血を必要とするユーザの生活の品質（QOL）の向上、維持のためにも、採血後の穿刺針装置の針先の安全化作業に関し、指先の負担を軽減することが強く要求されるところである。

さらには、I 型患者のみならず、指先からの採血を行う必要がある人の苦痛、負担を軽減することが強く要求されるところである。

そこで、本発明の技術課題は、指先からの採血を行う必要がある人に苦痛を与えることなく、採血を行うために手指の穿刺に用いた針の針先保護キャップへの格納を容易に行うことができる穿刺針装置を提供することにある。

また、本発明に技術課題は、穿刺に用い、血液等が付着した針を安全にしかも確実に針先保護キャップに収納し、針に付着した血液が外部に漏れることを確実に防止できる穿刺針装置を提供することにある。

本発明に係る穿刺針装置は、穿刺用の針の先端側を先端面から突出させて支持した合成樹脂製の穿刺部本体と、穿刺部本体の上記針の先端側が突出した先端部側が挿入して結合される合成樹脂製の針先保護キャップとを備え、穿刺部本体と針先保護キャップとの間に設けられ、穿刺部本体と針先保護キャップとを結合させる際、穿刺部本体を針先保護キャップの所定位置に誘導するように位置合わせを行う位置合わせ機構と、この位置合わせ機構により位置合わせが行われた穿刺部本体と針先保護キャップとを相対的に回転させることにより結合される係合片と係合溝とからなる結合機構と、針先保護キャップに設けられ、穿刺部本体の先端面から突出した針の先端部が収納されるととともに、穿刺部本体の先端部が結合されたとき、穿刺部本体により密閉される針先収納部とを有する。

本発明に係る穿刺針装置は、穿刺部本体と針先保護キャップとを結合する際、穿刺部本体の先端部側を針先保護キャップに挿入するようにすると、位置合わせ機構により、穿刺部本体の針先保護キャップに対する挿入位置の位置合わせが図られる。穿刺部本体と針先保護キャップとの位置合わせが行われた状態で、穿刺部本体と針先保護キャップとを相対的に回転させることにより、穿刺部本体に設けられた係合片が針先保護キャップに設けられた係合溝に係合し互いの結合が図られる。

穿刺部本体と針先保護キャップとの結合が図られたとき、穿刺部本体の先端面から突出した針の先端部が、針先保護キャップに設けられた針先収納部に収納される。このとき、針先収納部は、針先保護キャップに結合された穿刺部本体により密閉される。

本発明に係る穿刺針装置は、穿刺部本体を針先保護キャップに対し挿入するのみで互いに位置合わせが図られ、次いで、穿刺部本体と針先保護キャップとを相対的に回転するのみで互いに結合が図られるので、穿刺部本体に針先保護キャップを装着するために大きな力を必要としない。

したがって、指先からの採血を行う必要がある人に苦痛を与えることなく、採血を行う

際に用いた針の針先保護キャップへの格納を容易に行うことができる。

また、穿刺部本体に針先保護キャップを装着したとき、手指の穿刺に用いられた針の先端部は、針先収納部に密閉された状態で収納されるので、針に付着した血液が外部に漏れることを確実に防止し、安全に廃棄等の処理を行うことができる。

本発明の具体的な構成及び更なる利点は、以下に説明する実施例の説明において一層明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 4 】

【図 1】図 1 は、従来の穿刺針装置において、穿刺部本体に針先保護キャップを装着する状態を示す斜視図である。

10

【図 2】図 2 は、本発明に係る穿刺針装置の一実施の形態を示す斜視図である。

【図 3】図 3 は、図 2 に示す穿刺針装置を底面側から見た斜視図である。

【図 4】図 4 は、図 2 に示す穿刺針装置の平面図である。

【図 5】図 5 は、図 2 に示す穿刺針装置の側面図である。

【図 6】図 6 は、図 2 に示す穿刺針装置の底面図である。

【図 7】図 7 は、図 4 の VII - VII 線断面図である。

【図 8】図 8 は、図 6 の VIII - VIII 線断面図である。

【図 9】図 9 は、針先保護キャップから分離された穿刺部本体の先端部側を示す斜視図である。

20

【図 10】図 10 は、針先保護キャップを示す斜視図である。

【図 11】図 11 は、穿刺部本体を針先保護キャップに挿入していく状態を示す断面図である。

【図 12】図 12 は、穿刺部本体を針先保護キャップの嵌合凹部に挿入した状態を断面図である。

【図 13】図 13 は、穿刺部本体に設けた係合片を針先保護キャップ側の係合溝に係合させた状態を示す断面図である。

【図 14】図 14 は、穿刺部本体に設けた係合片を針先保護キャップ側の係合溝に係合させた後、穿刺部本体と針先保護キャップを相対的に回転し結合させた状態を示す断面図である。

【図 15】図 15 は、穿刺部本体をランセットホルダに装着し、針先保護キャップを装着させる状態を示す斜視図である。

30

【図 16】図 16 は、穿刺部本体を落とし込み針先保護キャップに圧入させた状態を示す斜視図である。

【図 17】図 17 は、穿刺部本体の先端部に針先保護キャップを保持してピックアップした状態を示す斜視図である。

【図 18】図 18 は、穿刺部本体と針先保護キャップを両手の手指により把持した状態を示す斜視図である。

【図 19】図 19 は、穿刺部本体と針先保護キャップとを把持して回転操作して結合させる状態を示す斜視図である。

【図 20】図 20 は、穿刺部本体と針先保護キャップとを回転して結合した状態を示す斜視図である。

40

【図 21】図 21 は、穿刺部本体と針先保護キャップとを結合した状態を、針先保護キャップの底面側から見た斜視図である。

【図 22】図 22 は、本発明に係る穿刺針装置の他の実施の形態を示す斜視図である。

【図 23】図 23 は、図 22 に示す穿刺針装置を底面側から見た斜視図である。

【図 24】図 24 は、針先保護キャップの他の例を示す斜視図である。

【図 25】図 25 は、穿刺部本体と針先保護キャップとが不可逆的に結合される例を示す断面図である。

【図 26】図 26 は、針先保護キャップ 13 のさらに他の例を斜視図である。

50

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 0 5 】

以下、本発明を適用した穿刺針装置の実施の形態を図面を参照して説明する。

本実施の形態は、ランセット（Lancet）と称される穿刺針装置に本発明を適用したものであって、例えば糖尿病に罹患している患者が自身の血糖値を測定するための採血を行うときに用いる装置であり、この穿刺針装置 10 は、図 2 乃至図 7 に示すように、手指に穿刺される針 11 と、この針 11 を一体に支持した穿刺部本体 12 と、穿刺部本体 12 に支持された針 11 の先端部 11a 側が突出した先端部に嵌合される針先保護キャップ 13 とを備える。

穿刺針装置 10 を構成する穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 とは、合成樹脂材料を用いて一体に成型されてなるものであって、成型用金型装置の同一のキャビティを用いて成型される。この穿刺針装置 10 を成型するには、キャビティ内に予め針 11 をインサートしておき、このキャビティに合成樹脂材料を射出することにより行われる。

ここで成型される穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 とは、図 2 乃至図 7 に示すように、穿刺部本体 12 の先端面 14 から突出した針 11 の先端部側を針先保護キャップ 13 の周面に突き刺すようにして連結して一体化されている。

ところで、本実施の形態の穿刺針装置 10 は、図 7 乃至図 8 に示すように、穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 とを直接連結することなく、一定の間隔を隔て配置し、穿刺部本体 12 の先端面 14 から突出して針先保護キャップ 13 の周面に突き刺される針 11 の先端部 11a 側の周囲に成型された薄肉の連結部 15 を介して一体に連結している。このように連結された穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 とは、穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 とを針 11 を中心にして互いに回転するように擦ることにより薄肉の連結部 15 が切断され互いに分離される。この連結部 15 は、分離容易部として形成されている。

穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 とを互いに分離すると、図 9 に示すように、針先保護キャップ 13 に差し込まれていた針 11 の先端部 11a が針先保護キャップ 13 から抜き取られ穿刺部本体 12 の先端面 14 から突出した状態となる。すなわち、針 11 は、穿刺部本体 12 に一体に保持された状態で針先保護キャップ 13 から抜き取られる。

なお、針 11 は、平滑な外周面を有する先端部 11a 側の一部を針先保護キャップ 13 に差し込み、基端部側の長尺な部分を穿刺部本体 12 に埋設するようにしているので、穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 とを互いに分離したとき、穿刺部本体 12 側に保持されるが、一層確実に穿刺部本体 12 に保持されるようにするため、図示はしないが、穿刺部本体 12 に内蔵される部分に突起又は凹部等の係止部を設け、穿刺部本体 12 からの抜け止めを図るようにすることが望ましい。

本実施の形態の穿刺針装置 10 は、使用前の状態において、穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 とは一体化されているので、針先保護キャップ 13 を紛失してしまうようなことを確実に防止できる。

また、針 11 は、人体の手指に穿刺される穿刺部 16 が形成された先端部 11a 側が針先保護キャップ 13 によって覆われているので、手指に穿刺する前に穿刺部 16 に異物を付着させることを確実に防止することができ、安全に穿刺を行って血液を手指から流出させて採血を行うことができる。

次に、本実施の形態の穿刺針装置 10 を更に具体的に説明する。

本実施の形態の穿刺針装置 10 は、手指の指先に針 11 を穿刺して採血するために用いられるので、採血が行われる人に大きな苦痛を与えないで穿刺可能な針 11 を備えている。本実施の形態において用いられる針 11 は、図 9 に示すように、直径を 0.35 mm ~ 0.5 mm 程度とする線材により形成され、穿刺を容易とするように、先端側に鋭利な形状の穿刺部 16 が形成されている。この針 11 は、ステンレス鋼等の金属材料を用いて形成されている。

針 11 を一体に保持した穿刺部本体 12 は、上述したように、合成樹脂材料を金型装置を用いて成型したものであって、図 2 及び図 3 に示すように、3本の指により把持し得る太さ及び長さを有する軸状に形成されている。そして、針 11 は、少なくとも先端側の穿

10

20

30

40

50

刺部 16 を穿刺部本体 12 の先端面 14 から突出され、基端部側を穿刺部本体 12 に埋設するようにして、この穿刺部本体 12 に支持されている。このとき、針 11 は、図 7 に示すように、穿刺部本体 12 の軸中心 P1 に位置するようにして支持されている。また、針 11 は、穿刺部 16 を形成した先端部 11a 側を数 mm 程度、穿刺部本体 12 の先端面 14 から突出させて取り付けられている。針 11 の穿刺部本体 12 の先端面 14 から突出した部分は、図 7 に示すように、針先保護キャップ 13 の基底部 18 に、その周面から突き刺すようにして差し込まれている。

穿刺部本体 12 の針 11 が突出する先端部側とは反対側の後端部側は、後述するように、市販されている多くの射出器具のランセットホルダに装着可能な形状と大きさを備えて形成されている。

穿刺部本体 12 の針 11 の穿刺部 16 が突出した先端部側の外周面には、図 2、図 3 及び図 4 に示すように、一对の係合片 21, 22 が外方に向かって突出するように形成されている。これら係合片 21, 22 は、穿刺部本体 12 の軸中心 P1 を中心にして相対向する位置に形成されている。そして、各係合片 21, 22 は、穿刺部本体 12 の先端部側に針先保護キャップ 13 を被せたとき、針先保護キャップ 13 側に設けた係合溝 23, 24 に係合し、穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 とを結合させる結合機構を構成するものである。

ところで、係合片 21, 22 は、図 11 に示すように、係合溝 23, 24 に進入していく先端部 21a, 22a が先細り状となる楔状に形成されている。

なお、係合片 21, 22 の先端面 14 側の一方の面 21b は、この先端面 14 と平行な面とされ、他方の面 21c が傾斜面とされた楔状に形成されている。

このように、係合片 21, 22 を楔形状に形成することにより、後述するように、穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 とを相対的に回転させ、係合片 21, 22 をそれぞれ係合溝 23, 24 に係合させていくと、これら係合片 21, 22 が各係合溝 23, 24 にくい込んでいき、穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 とを一体化する。

また、穿刺部本体 12 の先端部側の外周面の相対向する位置には、図 2、図 3、図 9 に示すように、穿刺部本体 12 の軸方向に沿って長形状をなす一对の突起部 25, 26 が形成されている。これら突起部 25, 26 は、穿刺部本体 12 の外周面に突設した一对の係合片 21, 22 間に位置して形成されている。そして、突起部 25, 26 は、後述するように、穿刺部本体 12 の先端部側を針先保護キャップ 13 に形成した嵌合凹部 31 に挿入したとき、この嵌合凹部 31 に軽い圧接力で嵌合し、穿刺部本体 12 により針先保護キャップ 13 をピックアップし得るように機能する圧接支持機構を構成する。すなわち、穿刺部本体 12 の一对の突起部 25, 26 が形成された部分の差し渡し径 R1 は、針先保護キャップ 13 に形成した嵌合凹部 31 の内周径 R2 より僅かに大きく、例えば、0.02 ~ 0.05 mm 程度大きく形成されている。

さらに、穿刺部本体 12 の先端部側の外周面には、穿刺部本体 12 を針先保護キャップ 13 に嵌合させる際の挿入方向を示す一对の指標部 27, 27 が設けられている。これら指標部 27, 27 は、穿刺部本体 12 の外周面に凸状の矢印を一体に形成することにより設けられる。

穿刺部本体 12 から分離され、穿刺部本体 12 の先端部側に装着される針先保護キャップ 13 は、図 2 及び図 3 に示すように、略円盤状の基底部 18 を有し、この基底部 18 の一方の面側に嵌合装着部 33 が形成されている。嵌合装着部 33 は、穿刺部本体 12 が嵌合装着される部分であって、図 2 及び図 10 に示すように、中心部に穿刺部本体 12 の先端部側が嵌合する嵌合凹部 31 が形成されている。この嵌合凹部 31 は、中心軸 P2 を有する円形の凹部として形成されている。

また、嵌合装着部 33 には、穿刺部本体 12 の先端部側を嵌合凹部 31 に嵌合する際、穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 との相対係合位置、及びその位置合わせを行う位置合わせ機構を構成する一对の係合ガイド部 34, 35 が設けられている。これら係合ガイド部 34, 35 は、穿刺部本体 12 を針先保護キャップ 13 に嵌合する際、一对の係合片 21, 22 が係合することにより、穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 との相対係

10

20

30

40

50

合位置の位置合わせを行うものであって、嵌合凹部 3 1 を構成する周壁 3 6 の一部を切り欠くことによって形成されている。

なお、係合ガイド部 3 4 , 3 5 の相対向する面 3 4 a , 3 5 a は、係合片 2 1 , 2 2 が進入する側が幅広なるような傾斜面として形成されて、各係合片 2 1 , 2 2 の係合ガイド部 3 4 , 3 5 への進入を容易となし、さらに、穿刺部本体 1 2 の針先保護キャップ 1 3 への挿入位置を正確に位置決めするように機能する。

そして、嵌合凹部 3 1 を構成する周壁 3 6 の内周面には、係合片 2 1 , 2 2 が係合する係合溝 2 3 , 2 4 が形成されている。これら係合溝 2 3 , 2 4 は、嵌合凹部 3 1 の中心軸 P 2 を中心とする円弧状に形成されている。

これら係合溝 2 3 , 2 4 は、いわゆるアンダーカット成型と称される成型方法によって形成されている。

また、係合溝 2 3 , 2 4 は、係合片 2 1 , 2 2 を係合ガイド部 3 4 , 3 5 内に位置させ、先端面 1 4 を嵌合凹部 3 1 の底面 3 7 に当接させて穿刺部本体 1 2 の先端部側を嵌合凹部 3 1 に挿入したとき、図 1 2、図 1 3 に示すように、係合片 2 1 , 2 2 の一方側の端部と対向する位置に開口端 2 3 a , 2 4 a が位置し、さらに、底面 3 7 側の面 2 3 b と係合片 2 1 , 2 2 の先端側の一方の面 2 1 b とが一致するように形成されている。

このように係合溝 2 3 , 2 4 を形成することにより、先端部側を嵌合凹部 3 1 に挿入した穿刺部本体 1 2 は、針先保護キャップ 1 3 に対し、図 1 2、図 1 3 中矢印 X 1 方向に回転操作することにより、係合片 2 1 , 2 2 が係合溝 2 3 , 2 4 に自ずと進入していく。このとき、穿刺部本体 1 2 は、先端面 1 4 を当接させた嵌合凹部 3 1 の底面 3 7 を基準面として回転しながら係合片 2 1 , 2 2 を係合溝 2 3 , 2 4 に進入させ、図 1 4 に示すように、係合片 2 1 , 2 2 の基端部側の肉厚の部分が係合溝 2 3 , 2 4 にくい込むことにより針先保護キャップ 1 3 と一体化される。

また、嵌合凹部 3 1 の底面 3 7 の中心部には、円形の針先収納部 3 8 が設けられている。この針先収納部 3 8 は、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とを相対結合したとき、穿刺部本体 1 2 の先端部から突出した針 1 1 の穿刺部 1 6 が形成された先端部 1 1 a 側を収納し外部との隔離を図る。

本実施の形態の穿刺針装置 1 0 は、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とを相対結合したとき、針 1 1 の穿刺部 1 6 が形成された先端部 1 1 a 側を針先収納部 3 8 に収納して隔離することができるので、穿刺部 1 6 に付着した血液を外部に飛散することを確実に防止できる。

また、嵌合凹部 3 1 の底面 3 7 には、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とを相対結合したとき、穿刺部本体 1 2 の先端面 1 4 に形成した一对の係止溝 4 1 , 4 1 がそれぞれ係合する一对の係止突部 4 2 , 4 2 が形成されている。これら係止突部 4 2 , 4 2 は、穿刺部本体 1 2 の先端部側が針先保護キャップ 1 3 の嵌合凹部 3 1 に挿入された後、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とを所定方向に相対的に回転し、係合片 2 1 , 2 2 を係合溝 2 3 , 2 4 に係合させたときに係止溝 4 1 , 4 1 に係合する位置に形成され、係止溝 4 1 , 4 1 との係合により、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 との結合を固定する。すなわち、穿刺部本体 1 2 側に設けた係止溝 4 1 , 4 1 と針先保護キャップ 1 3 側に設けた係止突部 4 2 , 4 2 とは、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とを結合したときに、更なる回転を規制する固定機構を構成する。

なお、係止溝 4 1 , 4 1 と係止突部 4 2 , 4 2 とは、上述した例とは逆の関係で穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とにそれぞれ形成するようにしてもよい。

また、嵌合凹部 3 1 を構成する周壁 3 6 の端面には、図 1 0 に示すように、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 との相対結合位置を示す一对の結合位置指示マーク 4 3 , 4 3 が設けられている。これら結合位置指示マーク 4 3 , 4 3 は、係合片 2 1 , 2 2 と係合溝 2 3 , 2 4 とを係合させて穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とを相対結合したとき、穿刺部本体 1 2 側に設けた指標部 2 7 , 2 7 と一致する位置に設けられている。すなわち、結合位置指示マーク 4 3 , 4 3 は、係合片 2 1 , 2 2 と係合溝 2 3 , 2 4 とを係合させて穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とを相対的に一定量回転し、指標部 2 7 ,

10

20

30

40

50

２７と一致するに位置に至ったとき、穿刺部本体１２と針先保護キャップ１３とが結合になったことを示す結合位置指標部を構成する。

本実施の形態の穿刺針装置１０にあっては、穿刺部本体１２と針先保護キャップ１３との結合位置が、係止溝４１，４１と係止突部４２，４２との係合による手指の感触のみならず、指標部２７，２７と結合位置指示マーク４３，４３との相対位置合わせにより視覚的にも確認できるので、穿刺部本体１２と針先保護キャップ１３との結合状態を確実に把握することができる。

なお、針先保護キャップ１３を構成する基底部１８の底面１８ａは、図３、図５等のように、平坦な面とされている。これは、針先保護キャップ１３を穿刺部本体１２から切り離してテーブル等の載置部上に載置するとき、安定して載置できるようにしたものである。ここで、基底部１８の底面１８ａは、テーブル等の載置部に安定して載置できるような実質的に平面であればよい。

上述したよう本実施の形態に係る穿刺針装置１０を用いて手指に穿刺し採血を行う手順、さらに、穿刺した後の処理工程を説明する。

この穿刺針装置１０を用いて手指に穿刺して採血を行うには、穿刺部本体１２と針先保護キャップ１３とを手指で把持し、これら穿刺部本体１２と針先保護キャップ１３とを針１１を中心にして互いに回転するように捻ることにより薄肉の連結部１５を切断して互いに分離する。

このとき、穿刺部本体１２の先端部には、図９に示すように、穿刺部１６が形成された針１１の先端部１１ａが突出した状態になる。

なお、穿刺部本体１２と針先保護キャップ１３とが分離されたとき、針先保護キャップ１３側には、図１１乃至図１４に示すように、針１１の先端部１１ａが挿入されて抜き孔痕１１ｂが発生する。

そして、針先保護キャップ１３から分離された穿刺部本体１２は、採血装置として広く用いられている周知の射出器具に装着する。

ここで用いる射出器具１０１は、市販され周知のものであるので、詳細な説明は省略するが、図１５に示すように、軸状の穿刺部本体１２が挿入支持される筒状のランセットホルダ１０２を備えている。穿刺部本体１２は、針１１が突出した先端部側とは反対側の後端部側をランセットホルダ１０２に差し込むことによって射出器具１０１に装着される。

また、射出器具１０１には、手指の指先に針１１を穿刺する際、ランセットホルダ１０２に装着された穿刺部本体１２を射出させるための射出機構が設けられ、さらに、ランセットホルダ１０２の装着された穿刺部本体１２をランセットホルダ１０２から外すための排出レバーが設けられている。

穿刺部本体１２を図１５に示すように射出器具１０１に装着し、針１１の先端側の穿刺部１６を手指の先端に当て、次いで、この射出器具１０１に設けられた射出機構を操作し、穿刺部本体１２をランセットホルダ１０２とともに射出器具１０１のハウジング１０３から射出し、穿刺部１６を手指に刺して血液の流出を行い、この流出した血液を血糖値測定試験紙上に採取する。

そして、穿刺部本体１２に針先保護キャップ１３を装着するには、まず、図１５に示すように、基底部１８の平坦な底面１８ａを載置面とし、嵌合凹部３１の開放側を上方に向けて針先保護キャップ１３をテーブル等の載置部上に載置する。

次に、穿刺部本体１２を、図１５に示すように、針１１の先端側が針先保護キャップ１３の嵌合凹部３１と対向するように位置させる。このとき、穿刺部本体１２は、ランセットホルダ１０２に装着されたままの状態では、ランセットホルダ１０２から外されることがなく、針先保護キャップ１３への装着操作が行われる。

これは、本実施の形態の穿刺針装置１０が、穿刺部本体１２に針先保護キャップ１３を装着する際、後述するように、穿刺部本体１２を大きな押圧力をもって針先保護キャップ１３に押し付ける必要がないため、射出器具１０１に大きな力が加わることが防止できたためである。射出器具１０１に大きな押圧力が加えられると、ランセットホルダ１０２をハ

10

20

30

40

50

ウジング 103 から射出させる付勢部材に付勢力が蓄積され、穿刺部本体 12 を保持したランセットホルダ 102 にが射出可能な状態となり、針先保護キャップ 13 の装着操作中に誤って穿刺部本体 12 が射出し、針 11 に付着された血液が飛散するような虞がある。本実施の形態の穿刺針装置 10 では、このような危険が防止できるためである。

次に、図 16 に示すように、針 11 を嵌合凹部 31 に対向させて状態で、3 本の手指で射出器具 101 を把持し、穿刺部本体 12 の先端部側を針先保護キャップ 13 に設けた嵌合凹部 31 に挿入していく。このとき、穿刺部本体 12 は、図 16 及び上述した図 11 に示すように、係合片 21, 22 が係合ガイド部 34, 35 にそれぞれ位置するようにして嵌合凹部 31 に挿入されていく。

なお、本実施に形態においては、穿刺部本体 12 の先端部には、図 9 に示すように、先端面 14 に向かって先細り状となるように面取り部 14a が設けられ、さらに、嵌合凹部 31 が開口部側に向かって拡径するように形成されているので、係合片 21, 22 を係合ガイド部 34, 35 に対しおおよそその位置合わせを行うことで、係合片 21, 22 が係合ガイド部 34, 35 にそれぞれ位置するようにして係合し、穿刺部本体 12 の嵌合凹部 31 への嵌合が行われる。

このように、穿刺部本体 12 の先端部側が嵌合凹部 31 内に位置され、さらに嵌合凹部 31 内に挿入されることにより、一对の係合片 21, 21 が各係合ガイド部 34, 35 の傾斜面とされた相対向する面 34a, 35a にガイドされながら針先保護キャップ 13 の嵌合凹部 31 内に挿入されいく。そして、穿刺部本体 12 は、先端面 14 が嵌合凹部 31 の底面 37 に形成した係止突部 42 に当接するまで挿入されると、軸中心 P1 を嵌合凹部 31 の中心軸 P2 に一致するように嵌合する。このとき、穿刺部本体 12 の軸中心 P1 に位置するようにして支持された針 11 の先端部は、図 16 及び上述した図 12 に示すように、針先収納部 38 に収納される。

また、一对の係合片 21, 22 を係合ガイド部 34, 35 にそれぞれ位置するようにして、穿刺部本体 12 の先端部側を嵌合凹部 31 に挿入されていくとき、差し渡し径 R1 が嵌合凹部 31 の内周径 R2 より僅かに大きく形成された一对の突起部 25, 26 が嵌合凹部 31 の内周面に軽く圧接する。その結果、針先保護キャップ 13 は、図 17 に示すように、穿刺部本体 12 の先端部に保持された状態となり、穿刺部本体 12 と一体にピックアップ可能な状態となる。

ところで、本実施の形態の穿刺針装置 10 は、ランセットホルダ 102 に保持した穿刺部本体 12 の先端部側を嵌合凹部 31 に自重により落とし込み操作するのみで針先保護キャップ 13 の穿刺部本体 12 への保持が行われる。これは、一对の突起部 25, 26 が嵌合凹部 31 の内周面に軽く圧接して嵌合する際の抵抗力を、穿刺部本体 12 を保持したランセットホルダ 102 の重量より小さくなるように設定することにより実現される。

ここで、従来用いられている射出器具 101 との関係で、ランセットホルダ 102 に保持した穿刺部本体 12 を自重により針先保護キャップ 13 に圧入して保持させる条件を検討する。

従来、用いられている射出器具 101 の重量は 250g ~ 350g であり、ランセットホルダ 102 を発射待機状態とするため、ランセットホルダ 102 を付勢部材の付勢力に抗してハウジング 103 内に押し込み操作する力は 700g ~ 750g が必要とされている。そこで、ランセットホルダ 102 が発射待機状態とされることなく、ランセットホルダ 102 に保持した穿刺部本体 12 を針先保護キャップ 13 に圧入保持させるためには、ランセットホルダ 102 に加わる力は、少なくとも 700g 以下、さらに安全のため、500g 以下であることが望ましい。そして、ランセットホルダ 102 を含む射出器具 101 の重量は 250g ~ 350g であるので、穿刺部本体 12 の針先保護キャップ 13 への圧入力は、150g 以下とされることが望ましい。そこで、このような圧入力が見られるように、一对の突起部 25, 26 の差し渡し径 R1 と嵌合凹部 31 の内周径 R2 とが設定される。

なお、本実施の形態の針先保護キャップ 13 は、0.2g ~ 0.5g 程度の重さに形成されているので、穿刺部本体 12 の針先保護キャップ 13 への圧入力が見られるように、150g ~ 30g

10

20

30

40

50

程度に設定されることにより、ランセットホルダ 102 を把持して穿刺部本体 12 を垂直に引き上げても、針先保護キャップ 13 は穿刺部本体 12 から外れることなく、穿刺部本体 12 と一体にピックアップすることができる。

そして、ランセットホルダ 102 に保持された穿刺部本体 12 が自重により載置部上に設置された針先保護キャップ 13 に落とし込まれ、上述した図 12 に示すように、穿刺部本体 12 の先端面 14 が嵌合凹部 31 の底面 37 に当接するまで、穿刺部本体 12 の先端部側が嵌合凹部 31 に圧入されると、係合片 21, 22 のそれぞれの一方側の端部が係合溝 23, 24 のそれぞれの開口端 23a, 24a に臨むようになる。

上述のように穿刺部本体 12 を保持したランセットホルダ 102 を針先保護キャップ 13 上に落とし込み、自重により先端部に針先保護キャップ 13 を圧入させた穿刺部本体 12 は、針先保護キャップ 13 とともに持ち上げられる。そして、穿刺部本体 12 とともに持ち上げた状態で、図 18 に示すように、針先保護キャップ 13 を穿刺部本体 12 を把持する手指とは異なる手指により把持する。穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 とを両手の手指により把持した状態で、穿刺部本体 12 を図 19 中矢印 X2 方向に回転し、針先保護キャップ 13 を、穿刺部本体 12 の回転方向とは逆方向の図 19 中 X3 方向に回転していくと、係合片 21, 22 が誘導されるように係合溝 23, 24 に係合していく。

係合片 21, 22 を係合溝 23, 24 に係合させていくとき、針先保護キャップ 13 に対し穿刺部本体 12 を保持したランセットホルダ 102 を含む射出器具 101 の全体を回転させることは、ネジ回しを使用したと同様の原理となり、回転作業が容易となり、しかも、少ない力により、係合片 21, 22 を係合溝 23, 24 に係合させていくことができる。

なお、針先保護キャップ 13 の外周面には、手指により把持して回転するとき、滑りを防止して確実に手指により把持できるように、滑り止め用の突起 45 が設けられている。

そして、係合片 21, 22 を係合溝 23, 24 に係合させた後、さらに穿刺部本体 12 を図 19 中矢印 X2 方向に回転させると、上述した図 13 に示すように、穿刺部本体 12 は、先端面 14 を当接させた嵌合凹部 31 の底面 37 を基準面として回転しながら係合片 21, 22 を係合溝 23, 24 に進入させ、図 14 に示すように、係合片 21, 22 の基端部側の肉厚の部分を係合溝 23, 24 にくい込ませていく。

また、係合片 21, 22 が係合溝 23, 24 に所定量進入するまで穿刺部本体 12 が回転されると、図 20 及び図 21 に示すように、穿刺部本体 12 の先端面 14 に形成した係止溝 41 が係止突部 42 に係合する。係止溝 41 と係止突部 42 とが相対係合することにより、係合片 21, 22 と係合溝 23, 24 との係合位置に位置決めされ、穿刺部本体 12 の先端部に針先保護キャップ 13 が結合保持された状態となる。

そして、穿刺部本体 12 の先端部に針先保護キャップ 13 が結合保持された状態となったとき、穿刺部本体 12 の先端面 14 から突出した針 11 の先端部側は、図 20 及び図 21 に示すように、針先収納部 38 に収納された状態となる。このとき、穿刺部本体 12 の先端面 14 が嵌合凹部 31 の底面 37 に密接する状態になり、針先収納部 38 は密閉された状態となる。その結果、針 11 の先端部は、密閉された針先収納部 38 に収納された状態になるので、外部に臨むことが確実に防止できるばかりか、針 11 に付着した血液等の体液を外部に飛散させるようなことを確実に防止できる。

本実施の形態の穿刺針装置 10 においては、係合片 21, 22 が係合溝 23, 24 に完全に係合し、穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 とが結合された状態は、係止溝 41 と係止突部 42 とが係合したときの手指の感触により認識することも可能であるが、さらに、図 20 に示すように、穿刺部本体 12 側に設けた指標部 27 と針先保護キャップ 13 側に設けた係合位置指示マーク 43 とが一致することにより視覚的に確認できる。この穿刺針装置 10 では、穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 との結合状態が、回転操作時の手指の感触のみならず、視覚的にも確認できるので、過剰な操作を行うことなく確実に穿刺部本体 12 と針先保護キャップ 13 との結合操作を実現できる。

また、本実施の形態の穿刺針装置 10 は、穿刺部本体 12 が針先保護キャップ 13 に対

し回転され、係合片 2 1 , 2 2 が係合溝 2 3 , 2 4 に係合していくに従い、両者の協働作用により、自然に穿刺部本体 1 2 の中心軸 P 1 が針先保護キャップ 1 3 の中心軸 P 2 に一致するようになり、穿刺部本体 1 2 は針先保護キャップ 1 3 に対し垂直になっていく。

したがって、本実施の形態の穿刺針装置 1 0 は、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 との相対的な回転による結合操作において、使用者による巧拙を生じさせることなく、しかも、結合の結果や確実性に差を生じさせることなく、常に一定の結合状態を得ることができる。

ところで、本実施の形態で、係合片 2 1 , 2 2 を係合溝 2 3 , 2 4 に係合させるために穿刺部本体 1 2 を針先保護キャップ 1 3 に対し回転操作する際、針先保護キャップ 1 3 を把持している手指に加わる負担が軽減されるように構成されている。

10

この目的を達成するため、穿刺部本体 1 2 及び針先保護キャップ 1 3 を、適度の弾性と可撓性を有し、動摩擦係数 μ が 0 . 1 5 とフッ素樹脂とほぼ同等の非常に低い材料である結晶性樹脂であるポリエチレン樹脂により形成している。さらに、係合片 2 1 , 2 2 を係合溝 2 3 , 2 4 に係合させ、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とを結合させるために、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とを回転する角度は 9 0 度弱であり、一对の係合溝 2 3 , 2 4 が回転する距離が全体で約 9 . 4 mm (4 . 7 mm $\times$ 2 カ所) と小さく、しかも、係合片 2 1 , 2 2 と係合溝 2 3 , 2 4 との接触面積も約 1 0 mm² (5 mm² $\times$ 2 カ所) と小さいことから、穿刺部本体 1 2 を針先保護キャップ 1 3 に対し回転操作する際に、針先保護キャップ 1 3 を把持している手指に、大きな抵抗感を与えることがなく、軽い回転操作により、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 との結合を図ることができる。

20

また、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とが結合に至るまでの過程で、穿刺部本体 1 2 及び針先保護キャップ 1 3 の各部が相互に干渉したり、抵抗部分を乗り越えたりするときに、一時的に小さな変形が発生するが、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 を結晶性樹脂であるポリエチレン樹脂により形成していることにより、その変形は、上述のような干渉や抵抗を乗り越えた後に瞬間的に消失し、原型に復帰するので、結合機構や機能及び効果にいささかの不都合も生じさせることがない。

さらに、穿刺部本体 1 2 及び針先保護キャップ 1 3 を結晶性樹脂、例えば、ポリエチレン樹脂により形成することにより、楔状の係合片 2 1 , 2 2 が係合溝 2 3 , 2 4 に係合するとき、一旦変形しながら直ちに原形に復帰するという変形復帰性を有する結晶性樹脂特有の性質により、係合片 2 1 , 2 2 が係合溝 2 3 , 2 4 にくい込むように結合し、強固な結合が実現される。

30

上述の実施の形態において、穿刺部本体 1 2 側の係合片 2 1 , 2 2 が係合する係合溝 2 3 , 2 4 の深さ D 1 は、図 7 に示すように、0 . 2 mm 以下の浅いものとして形成されている。これは、一对の係合溝 2 3 , 2 4 間の間隔より間隔の狭い嵌合凹部 3 1 の開口部側から係合溝形成用の金型を抜き出す無理抜きにより離型して成形するようにしているため、成形される深さに限界があるためである。

そこで、係合溝 2 3 , 2 4 の深さ D 2 を深くし、係合片 2 1 , 2 2 との係合量を大きくする必要がある場合には、針先保護キャップ 1 3 を成形する際、係合溝形成用のコアピンを用いて形成する。このような係合溝形成用のコアピンを用いることにより、コアピンを無理抜きする必要がなくなり、図 2 2 に示す係合溝 2 3 , 2 4 の深さ D 2 を自在に設定することができる。この係合溝形成用のコアピンは、図 2 3 に示すように、針先保護キャップ 1 3 の基底部 1 8 の底面 1 8 a から挿入され、嵌合凹部 3 1 を構成する周壁 3 6 の内周面に位置するように挿入される。このような係合溝形成用のコアピンを用いて係合溝 2 3 , 2 4 を成形した針先保護キャップ 1 3 は、基底部 1 8 の底面 1 8 a に、コアピン引き抜き用の貫通孔 5 1 , 5 2 が形成される。

40

このように、係合溝 2 3 , 2 4 の深さ D 2 を深くすることにより、係合片 2 1 , 2 2 を相対的に大きくし、互いの係合面積を大きくすることにより、針先保護キャップ 1 3 の穿刺部本体 1 2 への一層強固な結合を実現することができる。

なお、係合溝形成用のコアピンを用いて係合溝 2 3 , 2 4 付きの針先保護キャップ 1 3

50

を成形する場合には、上述した図 2 及び図 3 に示す穿刺針装置 10 とは異なり、図 2 2 , 図 2 3 に示すように、嵌合凹部 3 1 の周壁 3 6 に形成される係合ガイド部 3 4 , 3 5 が穿刺部本体 1 2 の軸方向に並ぶように形成される。これは、係合溝形成用のコアピンの配置の構成から導かれるものである。よって、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 との連結関係は、これら穿刺部本体 1 2 及び針先保護キャップ 1 3 とを一体に成形する金型装置の構成により適宜選択されるものである。

また、係合溝 2 3 , 2 4 は、図 2 4 に示すように、係合片 2 1 , 2 2 の一端側が進入していく側とは反対側の部分に閉塞部 5 3 を設け閉鎖するようにしてもよい。このように閉塞部 5 3 を設けることにより、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とを結合する際、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とを過剰に回転させることが防止でき、確実な結合を実現できる。

10

これは、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とを一旦結合した後、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 との更なる回転により再び分離されてしまうことを防止するようにしたものである。このとき、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とを結合させたとき、図 2 5 に示すように、相対係合する係止溝 4 1 と係止突部 4 2 とが不可逆的に係合する形状とされることにより、一旦結合した穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 と再び分離されてしまうことを確実に規制することができる。すなわち、図 2 5 に示すように、係止溝 4 1 と係止突部 4 2 の相対係合していく側の面とは反対側の面 4 1 a , 4 2 a を垂直な立ち上がり面として形成することにより、係合片 2 1 , 2 2 が係合溝 2 3 , 2 4 から離脱方向の回転が規制されることになる。

20

上述のように、係合溝 2 3 , 2 4 に閉塞部 5 3 を設け、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とを結合した後、穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 とを結合方向と同方向への更なる回転を規制するとともに、係止溝 4 1 と係止突部 4 2 との形状を不可逆型とすることにより、一旦結合された穿刺部本体 1 2 と針先保護キャップ 1 3 との分離を確実に防止でき、針先保護キャップ 1 3 により覆われた穿刺に使用された針 1 1 を再び外部に臨ませることを確実に防止できる。その結果、針 1 1 に付着した血液等の体液が外部に飛散してしまうことを確実に防止できる。

また、針先保護キャップ 1 3 は、上述したように、穿刺部本体 1 2 への装着時に、テーブル等の載置部上に載置して用いられる。そこで、設置部上に安定して設置し得るように、針先保護キャップ 1 3 は、図 2 6 に示すように、基底部 1 8 を嵌合装着部 3 3 より大型の矩形状に形成するようにしてもよい。

30

以上、本発明の実施に形態を説明したが、本発明は、上述の実施に形態に限定されるものではなく、針先保護キャップに設けた嵌合凹部に穿刺部本体を落とし込み、次いで、穿刺部本体及び針先保護キャップのいずれか、あるいは双方を所定方向に回転させ、穿刺部本体及び針先保護キャップを結合させる機構を備えた穿刺針装置を含むものである。

また、本発明においては、手指に穿刺した後、穿刺部本体と針先保護キャップを結合する方法として、射出器具の穿刺針ホルダに装着したまま行う方法を主として説明したが、本発明においては、穿刺部本体と針先保護キャップを装着、結合は、全面的に射出器具に依存するものではなく、射出器具のホルダ排出された穿刺部本体を指で把持し、針先保護キャップの所定位置にセットし、針先保護キャップをピックアップし、しかる後、両者を相対的に回転させることによって容易に所定の係合を行うことも可能である。

40

【 図 1 】

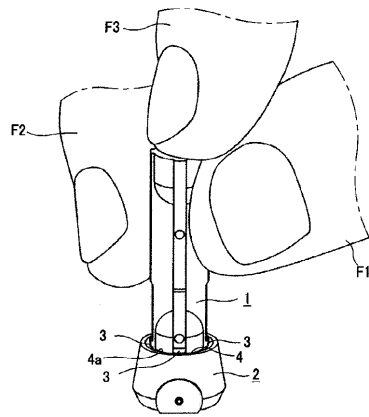


FIG. 1

【 図 2 】

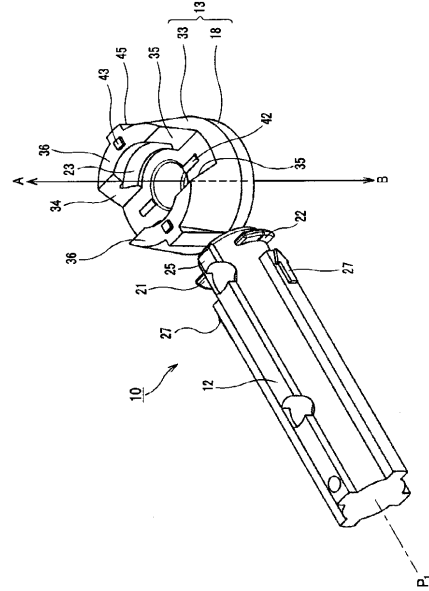


FIG. 2

【 図 3 】

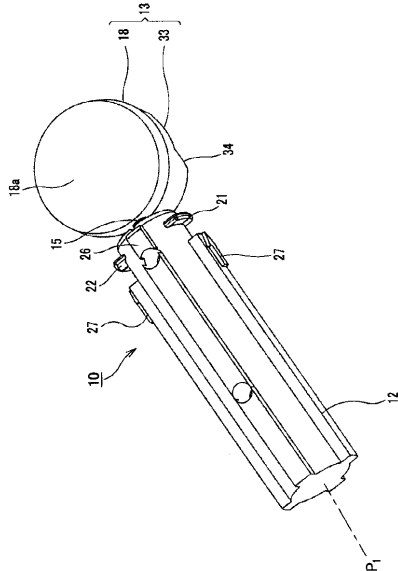


FIG. 3

【 図 4 】

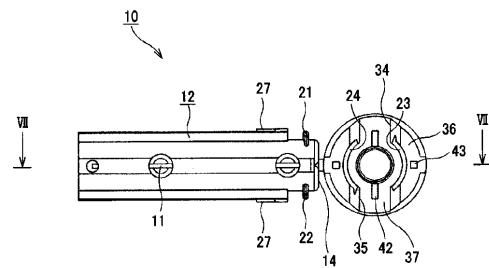


FIG.4

【 図 5 】

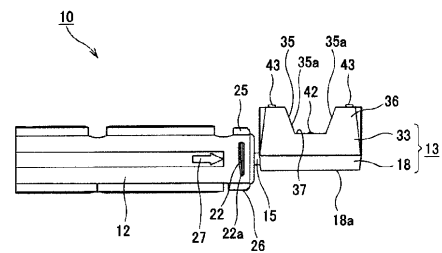


FIG.5

【図 6】

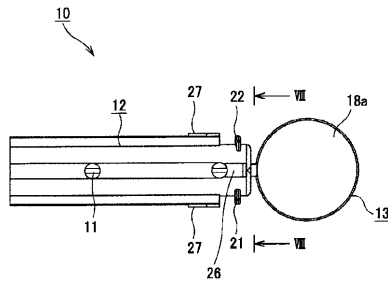


FIG.6

【図 8】

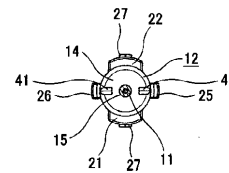


FIG.8

【図 7】

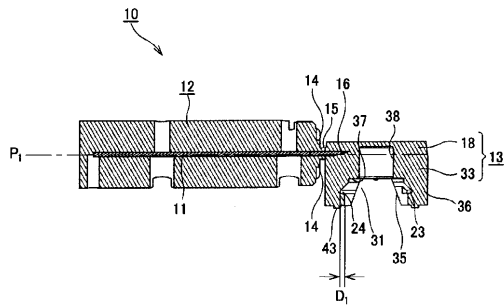


FIG.7

【図 9】

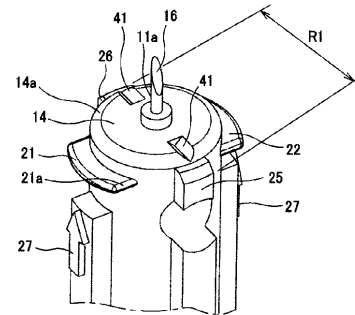


FIG.9

【図 10】

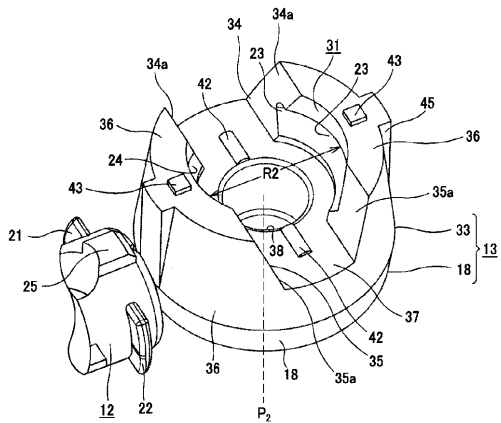


FIG.10

【図 11】

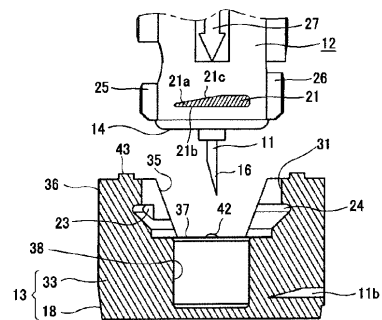


FIG.11

【図 12】

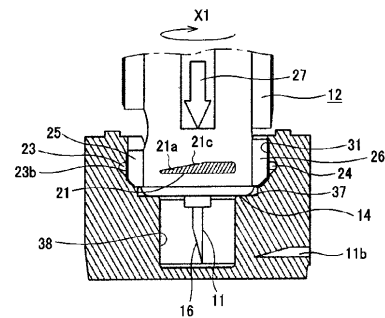


FIG.12

【図 13】

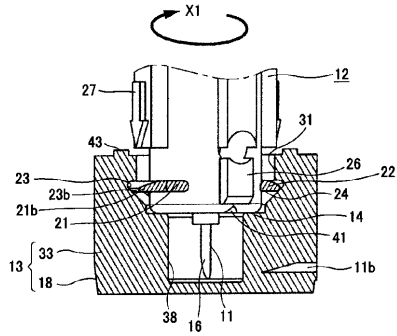


FIG.13

【図 15】

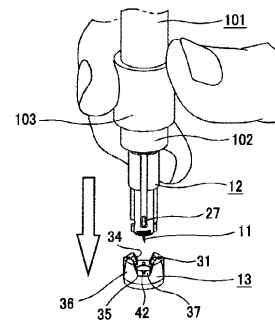


FIG.15

【図 14】

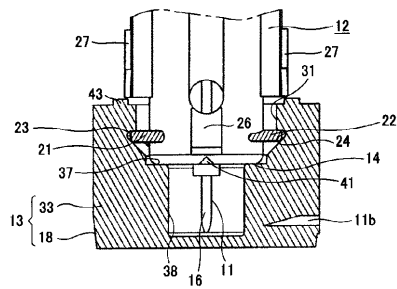


FIG.14

【図 16】

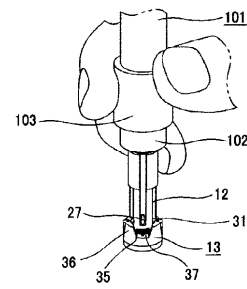


FIG.16

【図 17】

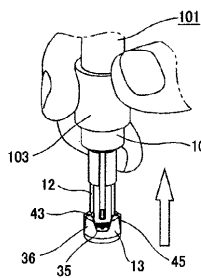


FIG.17

【図 19】

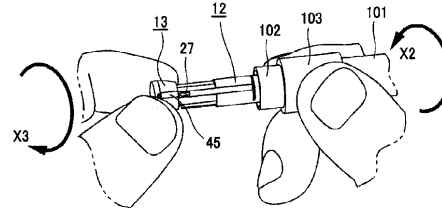


FIG.19

【図 18】

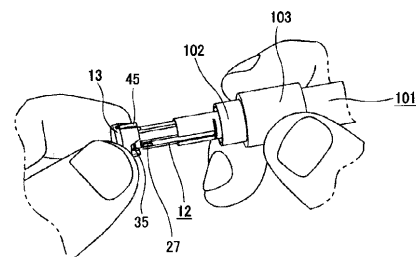


FIG.18

【 図 2 0 】

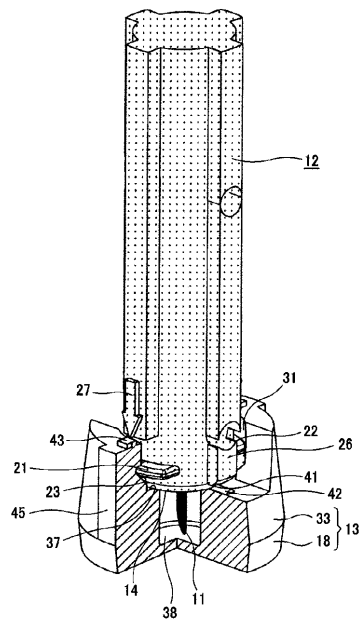


FIG.20

【 図 2 1 】

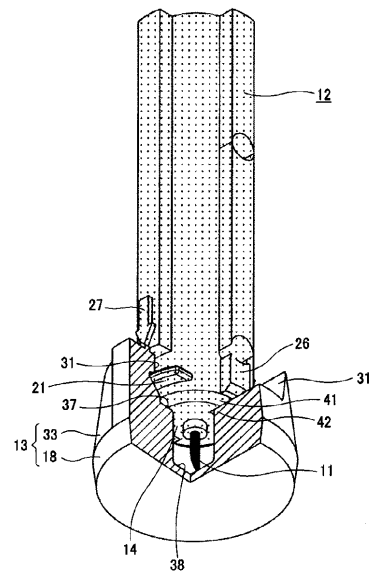


FIG.21

【 図 2 2 】

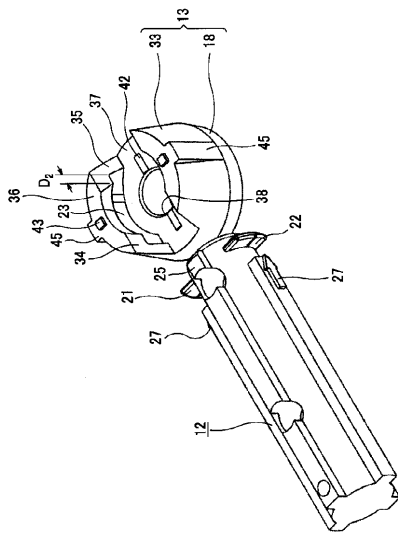


FIG.22

【 図 2 3 】

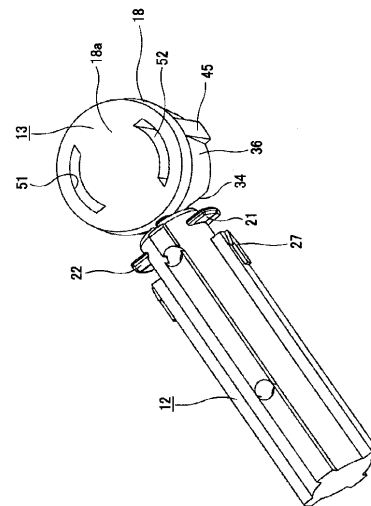


FIG.23

【 図 2 4 】

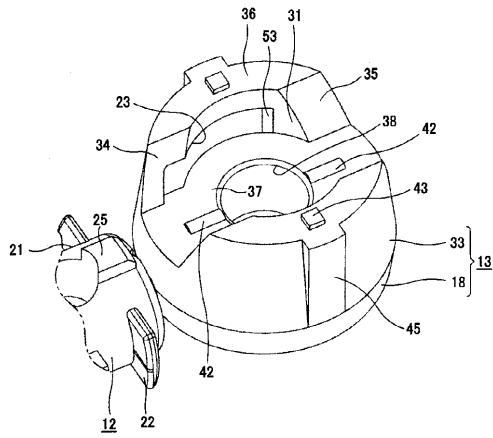


FIG.24

【 図 2 5 】

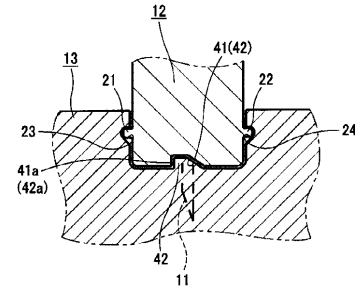


FIG.25

【 図 2 6 】

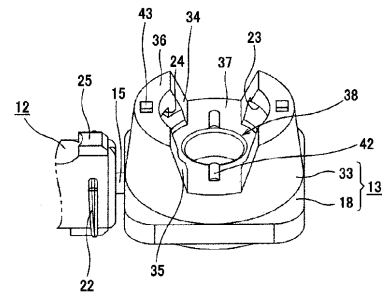


FIG.26

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/324690

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/151 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B5/151

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2006
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2006	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2006

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.
A	CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 84501/1992 (Laid-open No. 38909/1994) (Meitech Co., Ltd.), 24 May, 1994 (24.05.94), Par. No. [0006]; Figs. 2, 4	1-13
A	CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 60676/1992 (Laid-open No. 23505/1994) (Apls Co., Ltd.), 29 March, 1994 (29.03.94), Par. Nos. [0015] to [0025]; Figs. 5 to 13	1-13

☒ 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

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"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
21 December, 2006 (21.12.06)Date of mailing of the international search report
09 January, 2007 (09.01.07)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/324690

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2005-185592 A (Gunze Ltd.), 14 July, 2005 (14.07.05), Par. Nos. [0025] to [0032]; Figs. 8 to 11	1-13
A	JP 2000-175889 A (Kyoto Daiichi Kagaku Co., Ltd.), 27 June, 2000 (27.06.00), Par. Nos. [0015] to [0024]; Figs. 3 to 7	1-13
A	JP 2003-515420 A (Owen Mumford Ltd.), 07 May, 2003 (07.05.03), Par. Nos. [0014] to [0015]; all drawings	1-13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2006/324690

JP 6-38909 U	1994.05.24	(Family: none)	
JP 6-23505 U	1994.03.29	AU 4441493 A	1994.03.03
		CA 2104269 A1	1994.03.01
		CA 2104269 C	2004.07.20
		DE 69326930 D1	1999.12.09
		DE 69326930 T2	2004.07.01
		DK 589186 T3	2000.01.03
		EP 589186 A1	1994.03.30
		EP 589186 B1	1999.11.03
		ES 2137212 T3	1999.12.16
		JP 2561697 Y2	1998.02.04
		KR 137072 Y1	1999.03.20
		US 5385571 A	1995.01.31
JP 2005-185592 A	2005.07.14	(Family: none)	
JP 2000-175889 A	2000.06.27	(Family: none)	
JP 2003-515420 A	2003.05.07	DE 60022222 D1	2005.09.29
		DE 60022222 T2	2006.06.08
		EP 1237481 A1	2002.09.11
		EP 1237481 B1	2005.08.24
		GB 9928876 D0	2000.02.02
		US 2002/0151920 A1	2002.10.17
		WO 2001/41642 A1	2001.06.14

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 0 6 / 3 2 4 6 9 0	
A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C）） Int.Cl. A61B5/151(2006.01)i			
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C）） Int.Cl. A61B5/151			
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2006年 日本国実用新案登録公報 1996-2006年 日本国登録実用新案公報 1994-2006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 請求の範囲の番号	
A	日本国実用新案登録出願 4-84501 号（日本国実用新願登録出願公開 6-38909 号）の願書に添付した明細書および図面の内容を記録した CD-ROM（株式会社メイテック） 1994.05.24 段落【0006】、図 2, 4	1-13	
A	日本国実用新案登録出願 4-60676 号（日本国実用新願登録出願公開 6-23505 号）の願書に添付した明細書および図面の内容を記録した CD-ROM（アプルス株式会社） 1994.03.29 段落【0015】－【0025】、図 5-13	1-13	
☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。 ☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。			
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願 の日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献			
国際調査を完了した日 21.12.2006		国際調査報告の発送日 09.01.2007	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（I S A / J P） 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号		特許庁審査官（権限のある職員） 上田 正樹	2Q 9405 電話番号 03-3581-1101 内線 3292

国際調査報告

国際出願番号 PCT/J P 2 0 0 6 / 3 2 4 6 9 0

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 2005-185592 A (ゲンゼ株式会社) 2005.07.14 段落【0025】－【0032】，図 8-11	1-13
A	JP 2000-175889 A (株式会社京都第一科学) 2000.06.27 段落【0015】－【0024】，図 3-7	1-13
A	JP 2003-515420 A (オウエン マンフォード リミティド) 2003.05.07 段落【0014】－【0015】，全図	1-13

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/J P 2 0 0 6 / 3 2 4 6 9 0

JP 6-38909 U	1994. 05. 24	(ファミリーなし)	
JP 6-23505 U	1994. 03. 29	AU 4441493 A	1994. 03. 03
		CA 2104269 A1	1994. 03. 01
		CA 2104269 C	2004. 07. 20
		DE 69326930 D1	1999. 12. 09
		DE 69326930 T2	2004. 07. 01
		DK 589186 T3	2000. 01. 03
		EP 589186 A1	1994. 03. 30
		EP 589186 B1	1999. 11. 03
		ES 2137212 T3	1999. 12. 16
		JP 2561697 Y2	1998. 02. 04
		KR 137072 Y1	1999. 03. 20
		US 5385571 A	1995. 01. 31
JP 2005-185592 A	2005. 07. 14	(ファミリーなし)	
JP 2000-175889 A	2000. 06. 27	(ファミリーなし)	
JP 2003-515420 A	2003. 05. 07	DE 60022222 D1	2005. 09. 29
		DE 60022222 T2	2006. 06. 08
		EP 1237481 A1	2002. 09. 11
		EP 1237481 B1	2005. 08. 24
		GB 9928876 D0	2000. 02. 02
		US 2002/0151920 A1	2002. 10. 17
		WO 2001/41642 A1	2001. 06. 14

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(注) この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。