

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2007年12月21日 (21.12.2007)

PCT

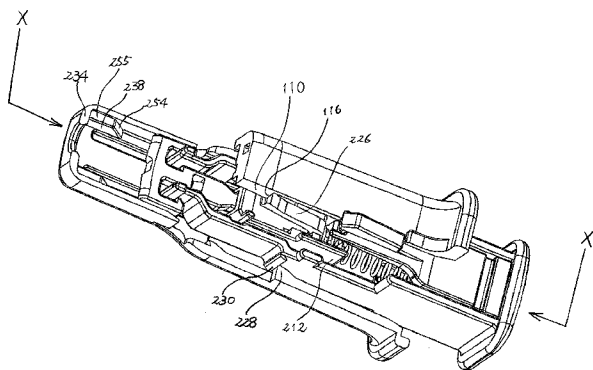
(10) 国際公開番号
WO 2007/145204 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/151 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2007/061803
- (22) 国際出願日: 2007年6月12日 (12.06.2007)
- (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2006-163500 2006年6月13日 (13.06.2006) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 泉株式会社 (IZUMI-COSMO COMPANY, LIMITED) [JP/JP]; 〒5300005 大阪府大阪市北区中之島三丁目3番3号 Osaka (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 北村 順孝 (KI-TAMURA, Yoritaka) [JP/JP]; 〒5300005 大阪府大阪市北区中之島三丁目3番3号 泉株式会社内 Osaka (JP). 阿部 晃之 (ABE, Teruyuki) [JP/JP]; 〒1030022 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号 泉株式会社東京支
- 社内 Tokyo (JP). 関 和治 (SEKI, Kazuharu) [JP/JP]; 〒1540001 東京都世田谷区池尻3-21-28 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 田中 光雄, 外 (TANAKA, Mitsuo et al.); 〒5400001 大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 IMPビル 青山特許事務所 Osaka (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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, 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.
- (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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG,

[続葉有]

(54) Title: LANCET ASSEMBLY

(54) 発明の名称: ランセットアッセンブリ



(57) Abstract: A lancet assembly having a lancet structure (200) and a lancet holder (100) for holding the lancet structure (200). When the lancet structure is pushed into the lancet holder (100), a lancet cover (214) is separated from a lancet body (216), a tip section (232) of an insertion element (220) is exposed, and then the lancet body is projected. The construction enables insertion operation in succession. The lancet assembly has a trigger (300) provided with a push button section (117) exposed to an opening (120) formed in a side face (101) of the lancet holder. In lancet insertion, the lancet body is projected by moving a trigger (300) forward while the push button section is pushed into the lancet holder. A possibility of lancet insertion done by mistake is reduced.

(57) 要約:

ランセット構造体200およびそれを保持するランセットホルダー100を有して成り、該ランセットホルダー内に前記ランセット構造体を押し込むことによってランセットカバー214をランセットボディ216から分離して穿刺要素220の先端部232を露出させた後、ランセットボディを発射することにより連続穿刺が可能なランセットアッセンブリであって、穿刺の際に、ランセットホルダーの側面101に設けた開口部120に露出する押ボタン部117を有するトリガー300を、前記押ボタン部を前記ランセットホルダー内に押し込みつつ前方に移動させることによりランセットボディを発射することにより、誤穿刺の可能性を減らしたランセットアッセンブリ。



WO 2007/145204 A1



CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE,
IS, IT, LI, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK,
TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される
各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語
のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:

— 国際調査報告書

明 細 書

ランセットアッセンブリ

技術分野

[0001] 本発明は、一般的には、皮膚を傷付けて少量の血液を採取する場合に使用する、フィンガープリッキングデバイスのようなプリッキングデバイス(pricking device、穿刺デバイス)またはランセットアッセンブリ(lancet assembly)、詳細には、使用が簡便であるディスプレイザブルタイプのランセットアッセンブリに関する。

背景技術

[0002] 種々のフィンガープリッキングデバイスまたはランセットアッセンブリが、個人ユーザーだけでなく、病院、診療所、開業医向けに市販され、少量の血液を採取するために使用されている。そのようなデバイスは、患者の皮膚を迅速に突き破り、または皮膚に貫入して傷口を形成して少量の血液を溢出させるために使用する鋭く尖った部分を有する要素、即ち、穿刺要素(例えば針状要素等)を有するランセットを含んでいる。

[0003] このようなランセットアッセンブリは、穿刺要素が傷口を形成するため、その鋭利な先端部分は製造時に予め滅菌されている。アッセンブリを使用する迄は、その滅菌状態が周囲の環境によって汚染されないように確保する必要があり、また、使用するためにランセットアッセンブリを取り扱っている間に穿刺要素が人やその他の周囲の部材等に接触することによってそれを傷付けることが無いように、穿刺要素が不必要に露出していないことが必要である。

[0004] このような点を考慮して穿刺要素の先端部分が樹脂によって封入されているランセット構造体およびそれと組み合わせて使用するランセットホルダーから成るランセットアッセンブリが提案されている(後述の特許文献1参照)。

[0005] このようなランセットアッセンブリを使用する場合、ランセットホルダーに挿入された状態のランセット構造体から、穿刺要素の先端部分を封入する樹脂カバーを除去し、その後、ランセットホルダーの前端部に位置する開口部に、例えば指先を押し当ててランセットホルダーを保持し、その後、指先に向かう方向に力を加えてランセット構造

体をランセットホルダーに対して押し込んでランセット構造体のランセットを発射する必要がある。

[0006] このようなランセットアッセンブリを使用する場合、使用に際して、片方の手の指でランセットアッセンブリを保持しながら、他方の手の指で穿刺要素の先端部分を封入する樹脂カバーを取り外すことは面倒であり、そのようなカバーの取り外し操作を省略できることが望ましい。

[0007] また、ランセットアッセンブリを用いてランセットを発射する場合、針のような穿刺要素が皮膚を刺通し、その時、痛みを感じるという先入観のために、ランセットの発射準備が完了した後、ランセットを発射するまで、使用者によっては非常な緊張感を持つ、いわゆる「心の準備」をする必要がある。従って、そのような緊張感を緩和することが望まれている。

[0008] そこで、上述のような従来のランセットアッセンブリの問題点を解消できる新たなランセットアッセンブリ、即ち、樹脂カバーを除去する操作の必要がなく、好ましくは発射に際して生じる緊張感を和らげることができるランセットアッセンブリが提案されている（下記特許文献1参照）。

[0009] このランセットアッセンブリを用いる場合、ランセットホルダーを例えば人差し指と中指との間に挟んだ状態でランセット構造体を親指によって押し込むことによって、ランセットホルダーにランセット構造体を挿入する動作を継続すると、ランセットカバーがランセットボディから分離されて自動的に穿刺要素の先端部が露出し、更に、挿入する動作を継続すると、穿刺要素の先端部が露出したランセットが自動的に発射されるように工夫されている。

特許文献1：国際公開WO2006／038340号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0010] 発明者らは、上記問題点を解決できる特許文献1に記載のランセットアッセンブリについて検討を重ねた結果、ランセットホルダーにランセット構造体を挿入してランセットアッセンブリを組み立てる場合、あるいはランセットアッセンブリを指先で挟んでつまむ場合、穿刺する意志が無いにもかかわらず、ランセット構造体を誤って押し込んで

しまい、その結果、ランセットを発射してしまう可能性があることに気付いた。このタイプのランセットアセンブリは、ランセットを発射した後は、再使用できないので、誤って発射した場合にはランセットアセンブリを浪費することになる。そこで、ランセットアセンブリの使用者が穿刺する意志を有する時にのみ穿刺を実施するランセットアセンブリを提供することが、本発明が解決しようとする課題である。

課題を解決するための手段

- [0011] 上記課題を解決すべく、発明者が鋭意検討した結果、ランセットホルダーにランセット構造体を挿入するに際して、穿刺要素の先端部を包囲するランセットカバーとランセットボディとを相互に引き離そうとする力またはランセットカバーをランセットボディから遠ざけようとする力をこれらに作用させることによって、ランセットカバーを穿刺要素から自動的に除去して穿刺要素の先端部を露出させ、その後、更に押し込み動作を継続することによって、先端部が露出したランセットが自動的に発射される構成を有するランセットアセンブリにおいて、挿入するランセット構造体のエジェクターを構成するトリガーにロック機構を付与することにより、上記課題が解決されることを見出した。
- [0012] 第1の要旨において、本発明は、ランセット構造体およびそれを保持するランセットホルダーを有して成り、ランセットホルダー内にランセット構造体を押し込むことによってランセットカバーをランセットボディから分離して穿刺要素の先端部を露出させること、およびその後に穿刺要素の先端部が露出したランセットボディを発射することによって所定部位を穿刺することを実施できる、好ましくは連続的に(または逐次的に、successively)実施できるランセットアセンブリであって、ランセットボディを発射するトリガーは、ランセットホルダーの側面に設けた開口部に露出する押ボタン部を有し、露出した押ボタン部をランセットホルダー内に押し込んだ状態でトリガーを前方に移動させることによって、穿刺要素の先端部が露出したランセットボディを発射することを特徴とするランセットアセンブリを提供する。
- [0013] 上述の本発明のランセットアセンブリにおいて、「1つの好ましい態様」では、押ボタン部が露出した状態において、押ボタン部の前端部が該側面の開口部の前端部を規定する壁に当接することを特徴とする。

[0014] 上述の本発明のランセットアッセンブリにおいて、「もう1つの好ましい態様」では、押ボタン部が露出した状態において、押ボタン部の前端部は該側面の開口部の前端部を規定する壁から離隔状態にあることを特徴とする。この態様では、押ボタン部は、その後部から後ろ向きに突出するフラップまたは鏝状部を有するのが好ましく、その結果、押ボタン部が露出した状態において、フラップは、該側面の開口部の後端部を規定する壁の上方に位置する。

[0015] 上述の本発明のアッセンブリに関して、ランセット構造体およびそれを保持するランセットホルダーを有して成り、ランセットホルダー内にランセット構造体を押し込むことによってランセットカバーをランセットボディから分離して穿刺要素の先端部を露出させること、およびその後、穿刺要素の先端部が露出したランセットボディを発射することによって所定部位を穿刺することを実施できる、好ましくは連続的に実施できるランセットアッセンブリは、先に引用した国際公開WO2006/038340号公報に開示されたランセットアッセンブリであってよい。従って、本明細書において、国際公開WO2006/038340号公報を参照することによって、この公報に開示されている内容は、本明細書の一部を構成するものとする。

[0016] 従って、より具体的には、本発明は、

ランセット構造体およびそれを保持するランセットホルダーを有して成るランセットアッセンブリを提供し、このアッセンブリにおいては、

ランセット構造体は、エジェクターおよびランセットから構成され、

エジェクターは、トリガー、アーム、スプリング(またはバネ)、ならびにトリガー、アームおよびスプリングが取り付けられたベースを有して成り、スプリングは、その前端にコネクターを有し、また、その後端はベースに接続され、

ランセットは、ランセットボディ、ランセットカバーおよび穿刺要素を有して成り、穿刺要素はランセットボディおよびランセットカバーにまたがってこれらの中に存在し、穿刺要素の先端部はランセットカバーによって包囲され、

ランセットボディは、コネクターに接続され、

ランセットホルダーは、穿刺要素の先端部が通過する開口部をその前端部に有し、ランセット構造体をランセットホルダーに挿入してベースをコネクターに向かって相

対的に移動させて、コネクタをランセットホルダーに係止した状態でスプリングを圧縮すると共に、アームによってランセットカバーとランセットボディとを相互に引き離そうとする力がこれらに作用することによって、ランセットカバーが穿刺要素から分離して包囲されていた穿刺要素の先端部が露出し、その後、ベースの移動を更に継続すると、トリガーがコネクタの係止状態を解除することを特徴とし、この特徴に加えて、本発明のアセンブリは、トリガーが、ランセットホルダーと協働するロック機構を有することを特徴とする。

[0017] 従って、本発明のランセットアセンブリは、「1つの好ましい態様」では、ランセットホルダーにランセット構造体が組み込まれた状態において、トリガーの前端部がランセットホルダーの側面の開口部から露出する(好ましくはランセットホルダーの開口部から外向き(または上向き)に若干突出した状態で露出する)と共に、前端部が側面の開口部を規定する前端壁に当接する押ボタン部をロック機構として有するのが好ましい。この場合、露出した押ボタン部をランセットホルダー内に押し込んだ状態でトリガーを前方に移動させることによって、穿刺要素の先端部が露出したランセットボディを発射することができる。従って、押ボタン部を押し込まない場合、トリガーの前端部が側面の開口部を規定する前端壁に当接するので、ランセット構造体を更に前方に移動させることができず、ランセットホルダー内へのランセット構造体の更なる押し込み(または挿入、即ち、前方への移動)が制限され、通常は実質的に不可能となる。この態様では、露出した押ボタン部をランセットホルダー内に押し込んだ状態でトリガーを前方に移動させることができるようにトリガーおよびランセットホルダーを構成する。このような前方への移動は、最終的には、穿刺要素の先端部が露出したランセットボディを発射することができる。

[0018] また、本発明のランセットアセンブリは、「もう1つの好ましい態様」では、ランセットホルダーにランセット構造体が組み込まれた状態において、トリガーの前端部がランセットホルダーの側面の開口部から露出する(好ましくはランセットホルダーの開口部から外向き(または上向き)に若干突出した状態で露出する)と共に、トリガーの前端部が側面の開口部を規定する前端壁から離間した状態で存在する押ボタン部をロック機構として有するのが好ましい。この態様において、トリガーの前端部が側面の開

口部を規定する前端壁から離間した状態で、ランセットホルダー内に押しボタン部を押し込むことができないように、ランセットボタン部(従って、トリガー)およびランセットホルダーを構成する。

[0019] 上述の「もう1つの好ましい態様」において、押ボタン部は、その後部から後ろ向きに突出するフラップまたは鏝状部を有するのがより好ましく、その結果、押ボタン部が露出した状態において、フラップは、該側面の開口部の後端部を規定する壁の上方に位置する。このようにフラップが位置する状態では、フラップをランセットホルダー内に押し込むために下向きに力を加えても、該側面の開口部の後端部を規定する壁が存在するため、押ボタン部をランセットホルダー内に押し込むことが実質的に不可能である。尚、フラップが該側面の開口部の後端部を規定する壁の上方に位置し、トリガーの前端部が側面の開口部を規定する前端壁から離間している状態から、該側面の開口部の前端部を規定する壁に向かうように、好ましくはそのような壁に当接するように押ボタン部を前方に移動させると、フラップが該側面の開口部の後端部を規定する壁の上方に存在していた状態からその壁の前方に移動し、その結果、押ボタン部をランセットホルダー内に押し込むことができる。即ち、上述の「1つの好ましい態様」と同様に、押し込むことができる。

[0020] このような「もう1つの好ましい態様」において、トリガーを前方に移動させると、離間していたトリガーの前端部と側面の開口部を規定する前端壁との距離が小さくなり、最終的に、トリガーの前端部が側面の開口部を規定する前端壁に当接し、その結果、ランセット構造体を更に前方に移動させることができず、ランセットホルダー内へのランセット構造体の更なる押し込み(または挿入、即ち、前方への移動)が制限され、通常は実質的に不可能となる。

[0021] この態様においても、上述のように当接した状態に達した後、露出した押ボタン部をランセットホルダー内に押し込んだ状態でトリガーを前方に移動させることができるようにトリガーおよびランセットホルダーを構成する。このような前方への移動は、最終的には、穿刺要素の先端部が露出したランセットボディを発射することができる。

[0022] 露出している押ボタン部は、上述のようにランセットホルダー内に押し込まれ、即ち、ランセットホルダーの内部に向かって移動でき、その結果、押ボタン部にランセット

ホルダーの内部方向に力を加えると、トリガーは、少なくともその一部分が弾性的に変形し、それによって押ボタン部がランセットホルダー内に入り込み、押ボタン部の前端部が側面の開口部の前端壁に当接している状態が解除される。従って、押ボタン部にランセットホルダー内方向に力を加えながら、ランセットホルダー内へのランセット構造体を更に押し込むように力(即ち、下向き)を加えると、トリガーの押ボタン部、特にその前端部はランセットホルダー内に移動し、それによって、ランセット構造体の更なる押し込みが制限されている状態が解除され、トリガーは、従って、ランセット構造体はランセットホルダー内で前進できる。

[0023] 尚、本明細書において「押ボタン部」なる用語を使用している。用語「押ボタン部」の「押(す)」語は、本発明のランセットアッセンブリを使用するに際して、上述のようにランセットホルダーの内部方向に意図して力を加えて押ボタン部を移動させる操作を含むのは勿論であるが、通常、1本の指(例えば人差し指)が押ボタン部の上に位置するように、2本の指(例えば人差し指と中指)でランセットホルダーを挟むまたは摘まむことによって、結果的に(あるいは自然に)押ボタン部がランセットホルダーの内部方向に押されてロック状態が解除できるのが好ましく、この状態で、別の指(例えば親指)によってランセット構造体のベースを押し込むことによって穿刺に向けて片手でランセットアッセンブリを操作できる(即ち、穿刺要素の先端部が露出したランセットボディの状態に達した後、そのようなランセットボディを発射できる)。この意味に於いても、押ボタン部がランセットホルダーの側面から外向きに突出しているのが好ましく、加えて、後述するように押ボタン部の前端部は、前に向かって下がるスロープ面を規定するのが好ましく、ロック状態の解除およびその後のベースの押し込みを円滑に進行できる。

[0024] 尚、トリガーの前端部が側面の開口部を規定する前端壁から離間した状態で存在する押ボタン部を有する本発明のランセットアッセンブリを使用するに際しては、上述のように2本の指で挟んだ後、親指によって前向きの力を加えてランセット構造体のベースをランセットホルダー内に押し込む(即ち、前方に移動させる)と、トリガーの前端部が側面の開口部を規定する前端壁に向かって移動して前端壁に当接して、ランセット構造体の前方への移動が一旦止まる。その後、親指により前向きの力を加えた

状態で、押ボタン部をランセットホルダー内に向かって押し込むことによって、先と同様に、ロック状態を解除できる。即ち、トリガーの前端部がランセットホルダー内で前進でき、最終的にランセットを発射できる。

[0025] このようなトリガーは、全体として前方に向かって延在する長尺形態、好ましくはストリップ形態を有し、そして、少なくとも押ボタン部が全体として、ランセットホルダーの側面の延在方向に対して、前方に向かって斜め上向きに延在するのが好ましい。更に、ランセットホルダーの内部方向への押し込みを可能ならしめるように、トリガーの少なくとも一部分が弾性的に変形できるのが好ましい。例えば、樹脂製のトリガーの一部分を肉薄部とすることによって、その肉薄部での弾性的な変形が可能となる。

[0026] 尚、スプリングの後端は、ベースの代わりに、あるいはそれに加えてアームに、好ましくはアームの後端部またはその付近に接続されていてよく、より好ましくはアームがベースに取り付けられている、アームの根元またはその付近に接続されていてよい。また、トリガーについても、その後端部がベースの代わりに、あるいはそれに加えてアームに、好ましくはアームの後端部またはその付近に接続されていてよく、より好ましくはアームがベースに取り付けられている、アームの根元またはその付近に接続されていてよい。

[0027] このような構成とすることによって、採血のために本発明の上述の「1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリを使用するに際して、ランセットホルダー内に挿入されているランセット構造体のベースを押圧すると、トリガーの押ボタン部の前端部がランセットホルダーの側面の開口部から露出した状態で、前端部が側面の開口部を規定する前端壁に既に当接した状態であるので、あるいは当接状態になるので、ランセット構造体のそれ以上の前方への移動は不可能となる。

[0028] その後、トリガーの押ボタン部をランセットケースに向かって押し込んでその当接状態を解除して(即ち、ロック機構を解除して)、ランセット構造体を更に前方に移動させると、その後、コネクターが、従って、ランセットボディが、ランセットホルダーによって係止されて一旦それ以上の移動が不可能な状態となるものの、ランセット構造体を前方に移動させる力はアームに作用する。その結果、ランセットボディは上述の係止のために前進できないが、アームは前方に移動するので、ランセットボディとランセットカ

バーとが相互に離間するようにこれらに力が作用する。これらが、後述するように(また、公知のランセットにおいて採用されているように)弱化部分によって結合されている場合は、弱化部分が破壊した後に、これらが離間する。その結果、ランセットカバーによって包囲されていた穿刺要素の先端部がランセットホルダー内で露出し、穿刺要素の先端部の前方にはランセットホルダーの開口部が直接位置するようになる。即ち、穿刺に際して形成される、露出した穿刺要素を有するランセットボディの軌跡上にランセットカバーが存在しなくなる。この意味で「直接」なる用語を使用している。その結果、ランセットボディの移動が阻害されず、穿刺を実施できる。このように、本発明のランセットアセンブリでは、ランセットカバーによって包囲されていた穿刺要素の先端部が自動的に露出する。その後、ベースの押圧を継続すると、エジェクターのトリガーがランセットボディの係止状態を解除するので、先端部が露出した穿刺要素を有するランセットが発射される。

[0029] 尚、本発明の上述の「もう1つの好ましい態様」のランセットアセンブリでは、ランセット構造体をランセットホルダーに押し込んでアセンブリを形成する際、ランセットボディがランセットホルダーにより係止されてスプリングが圧縮された後に、押ボタン部がランセットホルダーの側面の開口部に露出すると、押し込みを止めると、圧縮されたスプリングが若干伸び、その結果、トリガーの前端部がランセットホルダーの側面の開口部を規定する前端壁から後方に離間した状態で存在することによってロック機構が作用してもよい。この場合において、押ボタン部がその後部から後ろ向きに突出するフラップまたは鏢状部を有すると、フラップは、ランセットホルダーの側面の開口部を規定する後端壁を越えて後方に延在する。

[0030] トリガーの押ボタン部をランセットケースに向かって押し込んで、その当接状態を解除して、ランセットボディを更に前方に移動させた後の、上述のようなランセットボディのランセットホルダーによる係止、穿刺要素の先端部の露出、およびその後のトリガーによる係止状態の解除は、ロック機構の解除の後、ランセットホルダー内にベースを連続的に押し込む(即ち、継続的に押し込む)ことによって(これらの順で)連続的に(successively)実施できる。その結果、ベースを押し込んでいくと、ランセットが自動的に発射される、即ち、ランセットが発射されてしまっていたという状況を達成できる。

勿論、意図して1つ1つの動作毎を断続的に実施することも可能である。

[0031] 本発明のランセットアッセンブリの1つの態様では、
ランセットカバーは、アームの前方に位置し、
ランセットカバーとランセットボディとは弱化部分によって一体に結合され、
コネクターは、ランセットボディに結合(または接続)し、
ロック機構の解除の後、アームの前端部がランセットカバーの後側に当接した状態を維持しつつ、ベースをコネクターに向かって相対的に移動させて(即ち、これらが相互に近づくように)スプリングを圧縮すると、ランセットカバーとランセットボディが弱化部分にて分離する。このように分離した後、ランセットカバーをランセットボディから遠ざけることによって、ランセットカバーによって包囲されていた穿刺要素の先端部が露出する。

[0032] 本発明のランセットアッセンブリのもう1つの態様では、
ランセットカバーは、アームの前方に位置し、
ランセットカバーとランセットボディとは、それぞれ独立した部材として存在し、そして、
穿刺要素を介して一体に結合され、
コネクターは、ランセットボディに結合し、
ロック機構の解除の後、アームの前端部がランセットカバーの後側に当接した状態を維持しつつ、ベースをコネクターに向かって相対的に移動させて(即ち、これらが相互に近づくように)スプリングを圧縮すると、ランセットカバーはランセットボディから遠ざかる。その後、ランセットカバーをランセットボディから、従って、穿刺要素から更に遠ざけて最終的に穿刺要素から分離し、それによって、ランセットカバーによって包囲されていた穿刺要素の先端部が露出する。

[0033] 上述のように、穿刺要素の先端部が露出した状態で、アームを前方に移動すると、ランセットボディから分離され、かつ、アームの前端に当接しているランセットカバーは、前方かつ斜め方向(例えば前方斜め上方向、前方斜め下方向等)に移動し、その結果、露出した穿刺要素の前方にはランセットホルダーの前端部の開口部が直接位置するようになっている。

[0034] 好ましい態様では、本発明のランセットアッセンブリにおいて、アームの前端部は、

ランセットカバーに係合する。その結果、ランセットカバーに関しては、穿刺要素から分離した後は、アームとの当接状態がそのようなアームによって保持される。例えば、アームの前端部は、外向に屈曲した鉤状部(またはL字状部)を有し、ランセットカバーはその鉤状部に係合する部分(例えば内向きに屈曲した鉤状部)を側方に有する。このようにすると、穿刺要素から離れたランセットカバーをアームによって拘束できる。

[0035] 本発明のランセットアセンブリの1つの態様において、ランセットホルダーは、その前端部の側方内壁にガイド手段を有し、

ランセットカバーは、ガイド手段によってガイドされる被ガイド手段を有し、

ガイド手段および被ガイド手段が協働することによって、分離したランセットカバーが前方に移動するアームによって前方に移動すると共に、ランセットカバーが前方斜め(例えば斜め上または斜め下)方向に移動する。

[0036] 具体的には、ランセットホルダーは、その前端部の側方内壁に、前方斜め方向に延在するスライド部をガイド手段として有し、

ランセットカバーは、スライド部上を滑動する部分(例えば突出部)を被ガイド手段として有する。例えば、ランセットカバーの鉤状部の一部分がそのような被ガイド手段であってよい。

[0037] 例えば、ランセットカバーは、その前端部の側方にて前方に向かって上下方向に先細りのテーパ部を被スライド部として有し、また、ランセットホルダーは、該テーパ部が摺動する上下方向に先広がり(即ち、逆テーパ部)を前端部の内壁側方にスライド部として有し、その結果、これらのテーパ部が相互に摺動することによって、分離したランセットカバーが前方かつ斜め方向に移動するようになっている。

[0038] 別の例では、スライド部は、ランセットホルダーの前端部の側方内壁に設けた、前方斜め方向に延在するスライド面を有する凸部または凹部であり、被スライド部は、ランセットカバーの側方に設けた凸部であってよく、この凸部がランセットホルダーの前端部の側方内壁に設けた凸部上に載り、あるいは凹部に嵌り込んでスライド面に載る。

[0039] エジェクターのベース、アーム、スプリングおよびコネクターは、樹脂によって一体に

形成、好ましくは樹脂の射出成形によって一体に形成されているのが好ましい。トリガーもエジェクターと一体に形成されていてもよい。好ましい態様では、エジェクターのトリガー以外の要素を上述のように予め一体に形成した部材を得ておき、他方、トリガーを別の要素として予め形成しておき、一体に形成した部材にトリガー要素を組み合わせることによってエジェクターを得る。この組み合わせは、一体に形成した部材にトリガー要素の一部を嵌め込むことによって実施できる。この嵌め込みは、例えば凹部およびその凹部に嵌り込む、好ましくはプレスフィットできる凸部を利用して実施できる。尚、スプリングは、例えば金属でできた独立した部材（いわゆるバネ）であってよく、この場合、バネの端部をベースとコネクタにそれぞれ接続してよい。この場合、ベースおよびコネクタは、それぞれスプリングを取り付ける部材を有する。

[0040] また、ランセットボディおよびランセットカバーは、穿刺要素（または、刺通要素、通常はステンレススチールの針）をインサートして樹脂を一体に成形、好ましくは射出成形することによってランセットとして形成されているのが好ましい。ランセットボディとランセットカバーはノッチ部（例えば樹脂のノッチ部）によって一体に接続され、このノッチ部が弱化部分として機能するのが特に好ましい。この場合、ランセットボディとランセットカバーとが離間していて、これらの中で穿刺要素の中間部分が露出していてよく、あるいはそのような穿刺要素の中間部分は、容易に破壊する（より具体的には、ノッチ部を破壊する際に加わる程度の力で破壊する）、ランセットボディおよびランセットカバーを構成する樹脂の薄い層によって被覆されていてもよい。通常、ノッチ部で一体に接続されたランセットボディおよびランセットカバーランセットを射出成形する時に、そのような薄い層を形成することができる。

[0041] 別の態様では、ランセットボディとランセットカバーが別々の部材として形成され、穿刺要素がこれらの内部に含まれていてよい。この場合、ランセットボディとランセットカバーとが離間していて、好ましくは可及的に短い距離で離間していて、これらの中に穿刺要素の中間部分が露出していてよい。尚、エジェクターとランセットとは別々の部材であって、エジェクターに設けたコネクタによってこれらが一体に接続されるのが好ましい。更に別の態様では、エジェクターとランセットが元々一体であるように、全体を1つの部材として形成、例えば射出成形してよい。

[0042] エジェクターおよびランセットならびにランセットホルダーを構成する樹脂は、射出成形に用いることができるものが好ましい。具体的には、ポリマー材料、例えば、POM(ポリアセタール樹脂)、PBT(ポリブチレンテレフタレート樹脂)、ポリエステル共重合体樹脂、ABS樹脂、ポリカーボネート樹脂、ポリスチレン樹脂、ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂を例示できる。

[0043] 上述の「1つの好ましい態様」の本発明のランセットアッセンブリに関して、最初に、ランセット構造体をランセットホルダーに部分的に挿入してベースをコネクターに向かって相対的に移動させると、トリガーの前端部がランセットホルダーの側面の開口部から露出する(好ましくはランセットホルダーの表面から若干突出した状態で露出する)と共に、トリガーの押ボタン部の前端部が側面の開口部を規定する前端壁に当接し、その結果、ランセットホルダー内へのランセット構造体の押し込みが止められる、即ち、ロック機構が作用する(この状態で、本発明のランセットアッセンブリが完成とすることができる);その後、(ランセットアッセンブリを使用するに際して、)押ボタン部にランセットホルダー内方向に力を加え、トリガーをランセットホルダー内で前進させ、コネクターをランセットホルダー内でそれに係止した状態でスプリングを圧縮できる。即ち、コネクターは、ランセットホルダーによって一旦係止され、それ以上の移動が不可能となる。その後、ベースをコネクターに向かって更に移動させると、ベースとコネクターとの距離が縮まりスプリングが圧縮される。ランセットホルダーによるコネクターの係止は、ランセットホルダーの一部がコネクターの一部と当接状態となることによって確保できる。1つの態様では、ランセットホルダーはその内側にストッパー、例えば突出部を有し、コネクターは、その突出部に当接できる部分、例えば突出部を有する。尚、ロック機構の作用とコネクターの係止の順序が逆であってもよい。

[0044] 上述の「もう1つの好ましい態様」の本発明のランセットアッセンブリに関して、最初に、ランセット構造体をランセットホルダーに部分的に挿入してベースに前向きの力を加えてベースをコネクターに向かって相対的に移動させると、コネクターがランセットホルダーの内側によって係止され、コネクターの移動が止められる。その後、ベースに力を加え続けると、スプリングが圧縮される。その後、トリガーの前端部がランセットホルダーの側面の開口部から露出する(好ましくはランセットホルダーの表面から若

干突出した状態で露出する)と共に、トリガーの押ボタン部の前端部が側面の開口部を規定する前端壁に当接し、その結果、ランセットホルダー内へのランセット構造体の押し込みが止められる、即ち、ロック機構が作用する。その後、ベースに加える力を解放すると、圧縮したスプリングが若干伸び、その結果、押ボタン部が後退してランセットホルダーの側面の開口部を規定する後端壁に当接する。この時、押ボタン部は、その後部から後ろ向きに突出するフラップまたは鏝状部を有する場合、フラップは、ランセットホルダーの側面の開口部を規定する後端壁を越えて後方に延在する。この状態で、本発明のランセットアセンブリが完成していると言うことができる。

[0045] その後、ランセットアセンブリを使用するに際して、前向きの力をベースに加えて前方に移動させると、押ボタン部の前端部がランセットホルダーの側面の開口部を規定する前端壁に当接し、ベースの前方への移動が一旦止められる。次に、上述の「1つの好ましい態様」のランセットアセンブリと同様に、押ボタン部にランセットホルダー内方向に力を加え、トリガーをランセットホルダー内で前進させ、コネクタをランセットホルダー内でそれに係止した状態でスプリングを圧縮できる。その後の過程は、上述の説明と実質的に同様である。

[0046] いずれの好ましい態様のランセットアセンブリにおいても、その後、ベースの移動を継続すると、スプリングが更に圧縮されると共に、ランセットボディが係止されている状態でアームが前方に移動するので、最終的に、ランセットカバーが穿刺要素から分離して包囲されていた穿刺要素の先端部が露出し、その後、ランセットカバーが前方かつ斜め方向に移動する。その結果、穿刺要素の先端部の前方にはランセットホルダーの開口部が直接位置するようになる。

[0047] そして、ベースの移動を更に継続すると、エジェクターのトリガーが、特にその先端部が、上述のコネクタ、従って、ランセットボディの係止状態を解除する。上述の係止状態は、ランセットホルダーの一部がコネクタの一部と当接状態にある、即ち、相互に反対方向の力で押し合っている状態である(同じ軸上で力で向き合った力が作用している、押し合っている状態)ので、力の作用する軸をずらすことによって容易に解除できる。例えば、コネクタの一部が押し合っている軸をランセットホルダーの一部が押し合っている軸からずらすように、トリガーが作用する。具体的には、コネク

ターが(前に向かって)斜め上向きに延在する突出部を該一部分として有し、その突出部がランセットホルダーの一部分としての突出部に当接するように、コネクタおよびランセットホルダーを構成し、トリガーがランセットホルダーの突出部に向かって前方に移動すると、斜めに延在するコネクタの突出部に接触し、その後、移動を更に継続すると、前方に移動するトリガーが斜めに延在するコネクタの突出部を下向きに押すことによって斜めに延在する突出部が下向きに徐々に変位し、最終的に係止状態が解除される。

[0048] 本発明のランセットアセンブリにおいて、トリガーは、全体として前方に向かって延在する長尺形態、好ましくは細長いプレート、ロッド又はバーの形態を有し、そして、前方に向かって全体として斜め上向きに延在する押ボタン部を前方部分として有し、ランセットホルダーの側面の開口部と協働してロック機構として作用し、ロック機構の作用が解除された後穿刺方向に移動することによって、穿刺方向およびその反対方向に相互に押し合って当接状態にあるランセットホルダーの突出部に対してコネクタの突出部を押し下げる機能、即ち、コネクタを例えば穿刺方向に対して垂直下方向に移動させる機能を有する。

[0049] このようなトリガーが係止状態を解除すると、スプリングが圧縮状態から解放されて瞬間的に伸び、その結果、ランセットボディが瞬時に前方に移動する、即ち、先端部が露出状態の穿刺要素を有するランセットボディが発射される。この時、ランセットホルダーの前端の開口部に例えば指先を予め宛がってあると、穿刺要素の先端部が指先を穿刺する。尚、コネクタが係止されることは、それに接続されたランセットボディが係止されることに他ならないので、コネクタの代わりに、ランセットボディが係止されるように構成してよく、例えばランセットボディが、特にその後端部付近が突出部を有してよい。更に別の態様では、当接する部分として突出部をコネクタに設ける代わりに、スプリング、特にその前端部付近に突出部を設けてもよい。

[0050] 本明細書において、「前(または後)」なる用語は、穿刺要素が穿刺のために移動する方向を基準にして用いる。また、「上(または下)」なる用語は、図示する2つのアームによって規定される面(即ち、これらがその延在方向に伸びる実質的に直線であると仮定した場合に、そのような直線を含む面)であって、穿刺要素の移動方向を含む

面を基準にして、穿刺要素の先端部を露出させるに際してランセットカバーが斜めに移動する方向を便宜的に「上」、それと逆の方向を「下」なる用語で表す(図1参照)。尚、これらの前後方向および上下方向の双方に垂直な方向であって、これらと一緒に直交座標系を構成する方向を左右方向とも呼ぶ。

[0051] 本発明のランセットアセンブリは、上述または後述のランセット構造体とランセットホルダーとがいずれかの適当な形態で組み合わされた状態で供給するのが好ましい。例えば、ランセットホルダー内に、ランセット構造体の少なくとも一部分が挿入された状態である。より好ましい1つの態様では、ランセットホルダー内に、ランセット構造体のランセットが全部挿入されて、上述および後述のロック機構が機能している状態でコネクタがランセットホルダーによって係止されている状態、例えばコネクタの突出部がランセットホルダーの内側の突出部に当接した状態(後述の図3に示す状態、但し、スプリングは圧縮されていなくても、あるいは若干圧縮されていてもよく、図3は後者の状態である)となるように、あるいは押ボタン部の前端部が側面の開口部を規定する前端壁から離間した状態(図21に示す状態)となるように組み合わせる。即ち、上述の本発明のランセットアセンブリが完成している状態とする。この場合、図3を参照して後で説明するように、ランセットホルダーからランセット構造体を容易に抜き出すことができないようになっているのが特に好ましい。別の態様では、ランセット構造体とランセットホルダーとが組み合わされておらず、この場合は、ランセットアセンブリと言うより、むしろ、ランセット構造体とランセットホルダーとから構成されるランセットアセンブリのキットと言える。

[0052] 第2の要旨において、本発明は、上述または後述の本発明のランセットアセンブリを構成するランセットホルダーおよびランセット構造体を提供する。加えて、本発明は、そのようなランセット構造体を形成するためのランセットおよびエジェクターも更に提供する。このランセットホルダーおよびランセット構造体、ならびにランセットおよびエジェクターに関しては、上述または後述の本発明のランセットアセンブリに関する説明が同様に当て嵌まる。

発明の効果

[0053] 本発明のランセットアセンブリでは、ランセットを発射するためには、穿刺する意図

を持ってロック機構の作用を解除する工程が必要であるので、穿刺する意志が無いにもかかわらず、ランセット構造体を誤って押し込んでしまい、その結果、ランセットを発射してしまう可能性が大幅に減少する。

図面の簡単な説明

- [0054] [図1]図1は、本発明の「1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリに関して、ランセット構造体をランセットホルダーに挿入する前の状態を模式的斜視図にて示す。
- [図2]図2は、本発明の「1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリを構成するランセット構造体を模式的斜視図にて示す。
- [図3]図3は、本発明の「1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリにおいて、ランセット構造体をランセットホルダーに挿入してロック機構によってランセット構造体の前方への動きが拘束されている状態を模式的斜視図にて示す。
- [図4]図4は、本発明の「1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリにおいて、図3の状態からロック機構を解除することによって、ランセットカバーがランセットボディから分離された状態を模式的斜視図にて示す。
- [図5]図5は、本発明の「1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリにおいて、図4の状態からランセット構造体を更に挿入することによって、ランセットカバーがランセットボディから完全に離れた状態を模式的斜視図にて示す。
- [図6]図6は、本発明の「1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリにおいて、図5の状態からランセット構造体を更に挿入することによって、ランセットカバーが前方斜め上方向に移動した状態を模式的斜視図にて示す。
- [図7]図7は、本発明の「1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリにおいて、図6の状態からランセットホルダーの前端部にランセットカバーが完全に上方に移動した状態で保持されている状態を模式的斜視図にて示す。
- [図8]図8は、本発明の「1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリにおいて、図7の状態からランセットボディの拘束が解除されて、穿刺要素の先端部がランセットホルダーの前端部の開口部から突出している状態を模式的斜視図にて示す。
- [図9]図9は、本発明の「1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリにおいて、図8の状態からスプリングが元の形状に戻り、穿刺要素の先端部がランセットホルダーの

前端部の開口部から内部に引っ込んでいる状態を模式的斜視図にて示す。

[図10]図10は、図3の状態の線X-Xに沿った模式的断面図を示す。

[図11]図11は、図10と同様に、図4の状態の模式的断面図を示す。

[図12]図12は、図10と同様に、図5の状態の模式的断面図を示す。

[図13]図13は、図10と同様に、図6の状態の模式的断面図を示す。

[図14]図14は、図10と同様に、図7の状態の模式的断面図を示す。

[図15]図15は、図10と同様に、図8の状態の模式的断面図を示す。

[図16]図16は、図10と同様に、図9の状態の模式的断面図を示す。

[図17]図17は、ベースに嵌め込んでエジェクターを構成することができるトリガー要素を示す模式的斜視図にて示す。

[図18]図18は、ランセット構造体を構成する要素の接続関係を示すための模式的斜視図である。

[図19]図19は、本発明の「もう1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリに関して、ランセット構造体をランセットホルダーに挿入する前の状態を模式的斜視図にて示す。

[図20]図20は、本発明の「もう1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリに関して、ランセット構造体700をトリガーの前端部より前方の部分まで挿入した状態を、ランセットアッセンブリの側方から見た様子を模式的に示す。

[図21]図21は、図20に示した状態の後、ランセット構造体を更に挿入することによって、組み立てが完了した本発明の「もう1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリを斜視図にて模式的に示す。

[図22]図22は、図21に示す本発明の「もう1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリを、図3と同様に切除した状態で斜視図にて模式的に示す。

[図23]図23は、本発明の「もう1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリを使用するに際して、ベースを押し込むことによって、実質的に図3の状態と同様に、押ボタン部の前端部がランセットホルダーの側面の開口部の前端部を規定する壁に当接した状態を斜視図にて模式的に示す。

符号の説明

[0055] 10…ランセットアッセンブリ、100…ランセットホルダー、101…側面、
102…後端部、104…開口部、106…前端部、108…開口部、
110…トリガー対向部、112…後端部、117…押ボタン部、
118…スロープ面、120…開口部、122…前端部、130…当接部、
200…ランセット構造体、202…エジェクター、204…ランセット、
206…ベース、208…アーム、210…スプリング、212…コネクター、
214…ランセットカバー、216…ランセットボディ、217…突出部、
218…弱化部分、221…切れ込み部、219…突出部、220…穿刺要素、
222…前端部、223…鉤状部、224…後側、
225…鉤状部に相補的な空間部、226…突出部、227…薄層樹脂部、
228, 230…突出部、232…先端部、234…前壁、236…テーパー部、
238…ガイド手段(逆テーパー部)、240…突出部、250…ステップ部、
254…スロープ面、ベース端部、254…傾斜面、
256…ランセットボディ前部、260, 262…突出部、270…凸部、
272…空間部、280…突出部、272…凹部、273…突出部、274…凸部、
300…トリガー、302…前端部、303…脚部、304…トリガー要素、
306…凹部、310…弾性変形部、
360…スプリング、コネクターおよびランセットから成るアッセンブリ、
500…ランセットアッセンブリ、600…ランセットホルダー、
700…ランセット構造体、710…フラップ、712…後端部、714…空間。

発明を実施するための最良の形態

[0056] 本発明のランセットアッセンブリ10を図1に模式的斜視図にて示す。このランセットアッセンブリ10は、上述の「1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリであり、ランセットホルダー100およびランセット構造体200により構成される。図示した態様では、ランセットホルダー100の内部空間内にランセット構造体200を波線矢印で示す方向に挿入する直前の状態を示す。尚、図1には、本明細書にて用いる用語「前」、「後」、「上」および「下」の方向(直交座標系を基準とする)を併せて示している。

[0057] ランセットホルダー100は、後端部102に開口部104(図1では見えず)を有し、前

端部106にも開口部108を有する。開口部108に穿刺すべき箇所(例えば指先)をあてがっておくと、露出した穿刺要素の先端部が開口部108から飛び出す時、その箇所が穿刺される。ランセット構造体200はトリガー300をその上側に有する。トリガー300は、その後端部112がエジェクター202のベース206に接続されており、前方部分として押ボタン部117を有する。ランセットホルダー内にランセット構造体を挿入して押し込んでいくと、トリガー300の押ボタン部117は、ランセットホルダー100の側面101に設けた開口部120に露出し、押ボタン部117の前端部302が開口部120の前端部122を規定する壁に当接するように設計されている。

[0058] トリガー300がベース206に接続された状態では、トリガー300は少なくともそのボタン部117が、ランセットホルダーの側面に対して斜め上向きに延在し、それによって、押ボタン部117の前端部302が開口部120の前端部122を規定する壁に当接できる。また、ランセットホルダー内方向の力が押ボタン部117に作用すると、ボタン部117がランセットホルダー内に入り込むように、トリガー300の少なくとも一部分が変形する。この変形は、弾性的に起こるのが好ましく、例えばトリガーの少なくとも一部分、好ましくは実質的に全部を樹脂により形成して、斜め上向きに延在しているボタン部117を樹脂の弾性に抗して押し下げることができるようにするのが好ましい。具体的にはトリガー300の一部分(例えば根元部分310)を、弾性変形し易いように薄いおよび/または細い樹脂部分に形成すれば、その部分の弾性変形により、ランセットホルダー内方向の力が作用すると、押ボタン部117が弾性的に下側に(即ち、ランセットホルダーの内部方向に)移動する。

[0059] 上述のように押ボタン部117が開口部120に露出する場合、押ボタン部の少なくとも一部分が側面101から上向きに突出する、即ち、盛り上がっているのが好ましく、後で実施する押し込みが容易になる。この状態で押ボタン117を下向きに押し込み、ベースを前方に押すと、当接状態が解除され、トリガー300は前進できる。そして、トリガー300は、ランセットホルダーの内壁に沿って(図1では前向きに)移動することができるようになっている。

[0060] 尚、押し込まれた後にランセットホルダーの内壁に沿ってトリガーが容易に移動できるように、押ボタン部117の前端部302は、図示するように前に向かって下がるスロー

プ面118を規定するのが好ましい。

- [0061] 図示するように、前端部302は、当接状態を解除するためにランセットホルダー内に押し込まれた時に、トリガーが前方に滑らかに移動できるように、前方に向かって下がるスロープ面304を有するのが好ましい。ランセットホルダー100は、その上側壁にトリガー300に対向する部分であるトリガー対向部110を有し、その一部がランセットホルダーの内部に突出する突出部116を形成している。この突出部116には、後述するコネクタ212、厳密にはそれから斜め前方に延在する突出部226の先端部が当接し、それによって、コネクタ212、従って、それに接続されたランセットボディ216の前方への移動が阻止される係止状態が達成される。この阻止された状態は、トリガー300の前端部302を当接箇所に向かって押し込むことによって解除できる。
- [0062] 図2に、図1に示したランセット構造体200を、斜視図にて模式的に示す。ランセット構造体200は、エジェクター202およびランセット204から構成されている。エジェクター202は、ベース206を有し、その両側にアーム208が取り付けられている。図示するように、一对のアームの間にスプリングが存在するのが好ましいが、アームの数は、1つであっても、3つ以上であってもよい。これらのアームの間にコイル形状のスプリング210が配置され、その一端がベース206に取り付けられている。
- [0063] 尚、図2では見えないが、図示した態様では、スプリング210は、ベース206接続されている。尚、スプリング210の端部は、スプリングの態様に応じて、アームおよびベースの双方に接続されていてもよい。例えば、樹脂製の波形形状のスプリングを用いる場合には、そのように接続されていてもよい。スプリング210の他方の端部にはコネクタ212が取り付けられている。1つの好ましい態様では、ベース206およびアーム208は一体に形成されており、スプリング210およびコネクタ212は独立した部材として形成され、これらを組み合わせる。例えば、樹脂を射出成形することによってベースおよびアームを一体に、また、コネクタを独立した部材として形成できる。
- [0064] 別の態様では、樹脂成形法によってベース、アーム、スプリングおよびコネクタを一体に形成することもできる。トリガー300は、別の要素として形成したトリガー要素を、エジェクターを構成する、一体となった他の要素に組み合わせることによって形成するのが好ましい。具体的には、図17に示すように、脚部303を有するトリガー要素3

04を予め形成しておく。また、エジェクターのベース206に、アーム208の根元を利用してその凸部に相補的な凹部306を設けておく。そして、矢印で示すように、凹部306に凸部303を嵌め込む、好ましくはプレスフィットで嵌め込むことによって、本発明のエジェクターを構成するのが好ましい。

[0065] 尚、図示するように、トリガー300はその側方にエクステンション部320を有するのが好ましい。押ボタン部117が斜め上向きに延在するのに対して、このエクステンション部320は、実質的に水平方向(即ち、ランセットホルダーの側面101の延在方向)に延在する。その結果、ランセット構造体200をランセットホルダー100に挿入すると、押ボタン部117はランセットホルダーの開口部にて露出し、他方、エクステンション部320は、ランセットホルダーの開口部にて露出せずに、開口部を規定する壁の内の側方壁部分の下側に位置することができる。このようなエクステンション部320を設けると、ランセット構造体をランセットホルダーに挿入して押ボタン部117を開口部にて露出させる際に、エクステンション部がランセットホルダーの内壁に接触する(あるいは略接触状態になる)ので、押ボタン部が開口部1ら誤って外に飛び出すことが防止される(図10参照)。このようなエクステンション部320は、トリガー300の側方から図示するように延在しても、あるいはトリガー300の基部からトリガー300と並列して前方向に延在する細長い形態であってもよい。また、エクステンション部320の前端は、図示するように押ボタン部117の前端部302よりも前方まで延びているのが好ましい。

[0066] ランセット204は、ランセットボディ216およびランセットカバー214から構成され、これらは、弱化部分218によって接続されている。弱化部分218はいずれの適当な形態であってもよく、例えば図示する態様では、ランセットボディ216とランセットカバー214とを接続する樹脂部分の切れ込み221および後述する穿刺要素の周囲を包囲する薄層の樹脂部分227によって弱化部分218が構成されている。切れ込み部に代えて、ノッチ部(例えばV字状の窪み部)を用いることもできる。ランセット204は、穿刺要素220を更に有して成り(図5参照)、穿刺要素220の先端部は、ランセットカバー214によって包囲され、それによって封止されている。穿刺要素220の後部はランセットボディ216内に存在する。穿刺要素220の一部が、ランセットボディ216とランセットカバー214との間で露出しているもよいが、図示した態様では、そのような部分

についても樹脂で覆われており、その少なくとも一部分が薄い層の形態であり、ランセットボディおよびランセットカバーが相互に離れるように指で力を加えると容易に破壊するようになっている。尚、別の態様では、弱化部分が存在せずにランセットボディとランセットカバーとが独立した部材として離間していてもよい。その離間している距離は、可及的に短いのが好ましく、実質的にゼロに近いのがより好ましい。

[0067] 図から理解できるように、アーム208の前方にランセットカバー214が位置し、図示した態様ではアーム208の前端部222は、ランセットカバー214の後側224に近接している。別の態様では、近接せずに(即ち、離間せずに)当接している状態(即ち、接触している状態)であってもよい。近接している態様でも、後述するようにランセットボディ216の前方への移動が停止した後に、アーム208を更に前方に移動することによって、アーム208の前端部222は、ランセットカバー214の後側224に当接することになる。

[0068] 図1に示す状態からランセット構造体200をランセットホルダー100内に挿入してトリガー300のボタン部117がランセットホルダーの側面101の開口部120に露出した状態を図3に斜視図にて模式的に示す。尚、ランセットホルダー100の内部のランセット構造体の様子が理解できるように、ランセットホルダーの下側部(ランセットホルダーの約半分)および上側部の向こう側の半分の後半部のみを残して他の部分を切除した状態で示している。図3に示す状態では、押ボタン部117の前端部302が開口部120の前端部122を規定する壁面に当接している。

[0069] 尚、図3の状態において、コネクタ212の前方斜め上方向に延びる突出部226がランセットホルダー100のトリガー対向部110の下向きまたは下後ろ向きに延在する突出部116に当接しているが、この当接状態に到るのは、押ボタン部117の開口部120での露出より、前に生じても、同時に生じても、あるいは後述するように、押ボタン部117を押し込んだ後にベース206を更に押し込む時に生じてもよい。

[0070] 図示した態様では、ランセットホルダーの内壁の側方に左右方向(図1に示す、上下方向および前後方向に対して相互に垂直な方向)の幅が先広がりテーパ状の突出部228が設けられ、ランセット構造体202を挿入する過程で、各アーム208の途中に設けた、アームから斜め後ろ方向に延びるウイングまたはフラップ(好ましくは

薄層状のもの) 230が突出部228を乗り越えて前進できるようになっている。突出部228は、ウイング230がそれを乗り越えたときに突出部226が突出部116に丁度当接するように配置するのが好ましい。別の態様では、当接前または後にウイングが乗り越えてもよい。ウイング230の代わりに、テーパ状(即ち、先細り)の突出部を用いることも可能である。

[0071] このようなウイング形態とすることによって、ウイングの材料(例えば樹脂材料)の弾性を利用でき、ウイング230が突出部228を容易に乗り越えることができ、しかも、乗り越えた後に、逆方向に突出部228を乗り越えて戻ることが実質的に不可能となる。上述のテーパ状の突出部を用いると、乗り越える時に、ウイングの場合より強いスナップ感が感じられるのでアセンブリの組立者または使用者にそのような当接状態に達することが分かり、これが好都合な場合がある。このような乗り越えも、ランセット構造体およびランセットホルダーを、特にこれらの突出部を樹脂で形成してその弾性を利用することによって可能となる。また、同様に、テーパ状の突出部とすることによって、ウイング230が突出部228を一旦乗り越えると、ウイング230が突出部228を乗り越えて後方に移動することは実質的に不可能となる。従って、一旦図3に示す状態になると、先に述べたように、ランセットホルダーからランセット構造体を抜き出すことが困難となる。いずれの場合であっても、ランセットアセンブリを組み立てたまたは使用した後で、アセンブリを分解する(即ち、ランセット構造体をランセットホルダーから引き抜く)ことは実質的に不可能となり、アセンブリの再使用、誤操作が回避され、安全が確保されるので好都合である。

[0072] 図3の状態において、押ボタン部117をランセットホルダー内に押し込むと(即ち、下向きの力を押ボタン部に加えると)、押ボタン部117は、弾性的に下向きに移動する。その結果、ランセットホルダーの開口部120の前端部を規定する壁面と押ボタン部の前端部117との間の当接状態が解除される。この時、ベース206を前向きに押す力が作用していると、解除と同時にトリガー300は更に押し込まれ、その結果、ランセット構造体200は更に押し込まれる。別の態様において、押し込んだ後にベースを押すと、解除の後にトリガー300は更に押し込まれる。そのようにランセット構造体200が押し込まれた状態を図4に示す。

- [0073] 図3と比較すると明らかなように、図4では、スプリング210は圧縮され、また、ベース206は前方に移動しており、アーム208も前方に移動しているが、コネクタ212は、その突出部226とランセットケースの突出部116との当接状態のために前方に移動できないのでコネクタ212の位置は図3の場合と同じである。また、トリガー300の押ボタン部117は、その前端部302が前方向に下がるスロープ面118を規定するので、上述のように押し込まれた後、ランセットホルダーの上側の壁面の内側に沿った移動の開始を容易ならしめる。
- [0074] 図示した状態では、突出部116と突出部226には、同軸状で反対方向に押し合う力が作用している。従って、この状態からベースを更に押し込むことによってトリガー300をランセットホルダーの内部で更に前方に移動させると、図6に示すようにトリガー300の前端部302は斜め上方向に延在する突出部226に接触し、その後、トリガーを更に前進させると、前端部302が斜めに延在するコネクタの突出部226を下向きに押すことになり(図13の矢印参照)、即ち、押し合っている軸がずれていき、それによってコネクタ212から斜め上向きに延在する突出部226が下向きに徐々に移動する。
- [0075] 上述のように図3の状態からランセット構造体200を更に押し込むと、アーム208の前端部222は、ランセットカバー214の後側224に当接し、その後、アーム208はランセットカバー214を前方に移動させようとする力をランセットカバー214に加える。他方、コネクタ212は、突出部116と226との当接状態のために前方に移動することができない。従って、ランセットカバー214とコネクタ212に接続されたランセットボディ216との間にこれらを引き離そうとする力が作用することになる。その結果、ランセットカバー214とランセットボディ216との間の弱化部分218の樹脂層が破壊されてこれらが引き離され、図4に示す状態となる。図示した状態では、破壊された後、ランセットカバー214が前方に移動しており、穿刺要素220の先端部が見えている。
- [0076] その後、図4の状態からランセット構造体200を更に押し込むと、図5に示すように、穿刺要素220の先端部232が完全に露出する。尚、ランセットボディおよびランセットカバーが独立した部材である態様では、ランセットボディからランセットカバーが遠ざかり、最終的に穿刺要素の先端部が露出する。

- [0077] その後、穿刺要素の先端部が露出した図5に示す状態から、ランセット構造体200を更に挿入しようとして、ランセット構造体200を前方に押すようにベース206に力を加えた状態を図6に斜視図にて模式的に示す。図6は、ランセット構造体200を挿入することによって前進したトリガー300の前端部302がコネクターの突出部226を下向きに押し下げることによって、突出部226と突出部116との当接状態が解除された直後の状態を示している。
- [0078] 図5と比較すると明らかなように、アーム208は前方に更に移動しているが、コネクター212は、その突出部226と突出部116との当接状態のために、当接状態の解除前は、前方に移動できない。図6は、当接状態が解除された直後の状態を示しているので、コネクター212の位置は、前方に移動できていない状態の位置と実質的に変わっていない。スプリング210は圧縮可能であるので、図6では、図5の状態より更に圧縮された状態となり、ベース206が更に前方に移動した状態となっている。尚、図示した態様では、突出部226はコネクター212に設けられているが、突出部は、ランセットボディ216に設けてもよい。
- [0079] 例えば図3、図4、図5、図6および図7から容易に理解できるように、本発明のランセットアッセンブリにおいて、アームの前端部は、ランセットカバーに係合できるようにこれらが構成されているのが好ましい。より具体的には、アーム208の前端部222は、外側に屈曲した鉤状部(またはL字状部)223を有し、ランセットカバー214はその鉤状部に係合できる部分225を側方に規定する。図示した態様では、そのような部分は、鉤状部223が嵌り込む相補的な空間部225を規定する(図18参照)。
- [0080] このように、アームの前端部がランセットカバーに係合する場合、ランセットカバー214は、それから穿刺要素220が分離した後であっても、係合関係によってアーム208の前端部222とランセットカバー214との当接状態が確保される。その結果、穿刺要素の先端部232が一旦露出した図5に示した状態において、例えば不用意にベース206を押し込むのを止めてスプリング210の作用によってアーム208が若干後退することがあっても、ランセットカバー214もアームと208一緒に後退できる。このように係合関係が確保できない場合には、アームが後退した場合に、ランセットカバーが、フリーな状態となって、その後にアームを前進させた時にアーム208の前端部22

2とランセットカバー214との当接状態の確保が容易ではないことがある。尚、アームの前端部がランセットカバーに係合できるのであれば、鉤状部以外の形態であってもよいことは明らかである。

- [0081] 本発明のランセットアセンブリにおいて、特に着目すべき点は、ランセットホルダーはその前端部の側方内壁にガイド手段を有し、ランセットカバーはガイド手段にガイドされる被ガイド手段を有し、ガイド手段および被ガイド手段が協働することによって、分離したランセットカバーが前方に移動するアームにより前方に押されるに際して、ランセットカバーが前方斜め(斜め上または斜め下)方向に移動する点である。より具体的には、ランセットホルダーは、その前端部の側方内壁に、前方斜め方向に延在するスライド部をガイド手段として有し、ランセットカバーは、スライド部上を滑動する部分、例えば突出部を被ガイド手段として有する。
- [0082] 図4、図5および図6に示す状態を経て、図7に示す態様では、分離されたランセットカバー214がアーム208に押されて移動し、その結果、ランセットホルダーの前壁234の内側に若干の空隙部235を隔てて隣接している(別の態様では、当接している)。この状態で、穿刺要素の先端部が露出したランセットボディを発射する準備が完了している。
- [0083] ランセットカバー214の側方には、前方に向かって上下方向の幅が先細りとなるテーパ部236が被ガイド手段として設けられている。また、ランセットホルダー100の前端部の内側の側壁には前方に先広がり形状のテーパ部(即ち、逆テーパ部)を有するガイド手段238が設けられ、このガイド手段はその逆テーパ部を規定する傾斜面254をスライド部として有する(例えば図3参照)。ランセットカバーのテーパ部236の下面は、傾斜面254上を斜め上向きに滑動するようになっている。
- [0084] 尚、図5は、そのような滑動を開始する直前の状態であり、図6は開始した後の状態である。その結果、アーム208によって前方に押されるランセットカバー214のテーパ部236は、逆テーパ部238の傾斜面254を上っており、その結果、ランセットカバー214の位置が図5におけるより上方に位置している。
- [0085] そして、図7では、ランセットカバー214は、アーム208によって前方斜め上方向に更に移動してランセットホルダーの前壁234の内側に隣接している。この隣接状態は

、アーム208に押された状態を維持することによって確保される。尚、図示した態様では、ガイド手段238は、スロープ面の前方に水平部255分を有するので、ランセットカバーは、斜めに移動した後、若干前方にも移動している。

[0086] ランセットカバー214の上述のような斜め方向の移動は、露出した穿刺要素の先端部232がランセットホルダー100の前端の開口部108を通過して指先等を穿刺するのを確保できる程度に十分である必要がある。即ち、穿刺要素の先端部232が露出したランセットボディ216が発射される時に、先端部232の移動方向に沿ってその前方にはランセットカバー214が存在せず、従って、ランセットカバー214は先端部232と接触することは無く、先端部の移動を邪魔しない(先端部232の軌道上にはランセットカバー214は存在しない)。この意味で先に「直接」なる用語を使用している。

[0087] このように、ランセットカバー214がランセットホルダー100の前端部の内側の上方に保持されることによって、穿刺の準備が完了する。この場合、先に説明した場合と同様に、ランセットホルダーの側方内壁に左右方向の幅が先広がりテーパ状の突出部240が(上述の突出部228と前端部との間に)設けられ、ランセット構造体200を挿入する過程で、アーム208の途中に設けたウイングまたは突出部230がこの突出部240を乗り越えることができるようになっている。突出部240は、図示するように、ウイングまたは突出部230がそれを乗り越えた時にランセットカバー214がランセットホルダーの前壁234の内側に丁度隣接するように配置するのが好ましい。別の態様では、乗り越える直前で丁度隣接する状態となり、乗り越える(即ち、図7に示す状態)と同時に、ランセットが発射されるのも好ましい。

[0088] このようなウイングまたは突出部230と突出部240を設けることによって、突出部228を参照して先に説明した場合と同様の説明が当て嵌まる。

[0089] 図7に示した状態において、即ち、突出部116と突出部226とがかろうじて当接している状態においてで穿刺準備が完了している。明らかなように、穿刺準備完了状態では、ランセットボディ216が接続されているコネクタ212の突出部226は、トリガー300の前方に位置する、ランセットホルダーの突出部116に当接した状態のままであるが、先に説明したように、突出部226は徐々に押し下げられている(図13の矢印A参照)ので、双方の突出部が当接している領域は、明らかに減少しており、かろうじて

当接状態が維持されている。図7に示す状態から、トリガーを更に前方に移動させると、突出部226が更に下に移動し、最終的に当接領域は無くなり、即ち、突出部116と突出部226とを押し合っている軸が完全にずれて、係止状態が解除される。即ち、図8および図15に示す状態となる。

[0090] その結果、圧縮されたスプリング210が元の形状に戻ろうとすることによって、コネクタ212が、従って、先端部が露出した穿刺要素を有するランセットボディ216が前方に発射され、ランセットカバー214によって邪魔されることなく先端部232が開口部108から突出することができ、その結果、穿刺できる。このように先端部分が飛び出した様子を図8に斜視図にて模式的に示している。尚、スプリング210は圧縮されて拘束されている状態から、その拘束が瞬時に無くなるので、図8では、図2に示す元の形状よりも伸びた状態となっている。

[0091] 穿刺要素の先端部232が開口部108から突出する時、所定部位を穿刺すると共に、コネクタ212の突出部226は、ランセットケースの側面の内側前方に設けた当接部としての壁130に衝突するので、伸びたスプリング210は、反作用によって元の形状に向かって戻ろうとし、その結果、最終的には、図2に示す状態と同様の形状に戻る。その様子を図9に示している。スプリング210が元の形状に戻った状態では、穿刺要素の先端部232はランセットホルダーの開口部108から十分な距離で離れて内側に位置する(図9では、ランセットカバー214の下方に位置するので見えず)ので、開口部108から露出した穿刺要素の先端部232にランセットホルダー100の外部から触れることは実質的に回避できる。

[0092] 図9に示した状態は、ランセットアッセンブリを使用して穿刺が終了した状態であるので、図9の状態のまま処分することができる。先に説明したように、ウイングまたはテーパ形状の突出部230および240を設けることによって、図9の状態においてランセット構造体200をランセットホルダー100から抜き出すことができないので、図9の状態での廃棄等の処分を実施する場合でも、穿刺要素の先端部が露出することはないので、意図しない先端部への接触を回避でき、廃棄時の安全性が向上する。

[0093] 尚、ランセットの発射後は、図9に示す状態となっており、ウイング230が突出部240に係合しているので、先に説明したように、ランセット構造体は、ランセットホルダー

100内において、図9に示す位置から後退することは容易ではない。よって使用済みのランセットアセンブリに関しては、穿刺要素220が露出した状態のランセット構造体をランセットホルダー100から抜き出すことは容易ではない。

[0094] 好ましい態様では、図示するように、各アーム208は、ガイドピン(またはガイドバー)としての突出部260を有して成る。このガイドピンは、ランセットホルダーの内側表面内に設けた、穿刺方向に伸びるチャンネルと協働するように構成されている。即ち、ランセット構造体をランセットホルダー内に挿入する時に、ガイドピンがチャンネル内で滑動し、その結果、アームがランセットホルダー内で円滑に前方に移動し、挿入が円滑になる。即ち、ガイドピンは、ランセットホルダー内におけるアームの前方への移動を誘導する。尚、このようなガイドピンは、アームの上側および/または下側に設けてよい。

[0095] 別の好ましい態様では、図示するように、コネクタ212は、ガイドピン(またはガイドバー)としての突出部262を有して成る。このガイドピンは、ランセットホルダーの内側表面内に設けた、穿刺方向に伸びる別のチャンネルと協働する。即ち、ランセット構造体をランセットホルダー内に挿入する時に、ガイドピンがチャンネル内で滑動し、その結果、ランセットボディがランセットホルダー内で円滑に前方に移動し、挿入が円滑になる。更に、このチャンネルは、コネクタ212、従って、ランセットボディ216が発射されて穿刺し、その後、穿刺要素の先端部が引っ込む過程でランセットボディ216がランセットホルダー内で穿刺方向に沿って前後に移動するのを円滑にする。即ち、ガイドピンは、露出した穿刺要素を有するランセットボディの発射を誘導する。尚、このようなガイドピンは、アームの上側および/または下側に設けてよい。

[0096] 本発明のランセット構造体は、エジェクター202およびランセット204から構成され、これらはコネクタ212およびスプリング210を介して一体に接続されている。これらの接続には、いずれの適当な方法を用いてもよい。例えば、相互に嵌め込むことができる凹部(雌部または鍵穴部)および凸部(雄部または鍵部)の組(好ましくはこれらが相補的形狀を有する)の一方を接続すべき一方に設け、凹部および凸部の他方を接続すべき他方に設けることによって実施する。この凹部および凸部の形成に際しては、ランセットボディとコネクタは係合して前後方向には分離できないが、上下方向に

嵌め込む(または分離する)ことができるように凹部をコネクターに、そして凸部をランセットボディに(あるいはこの逆に)形成するのが好ましい。

[0097] このような接続の一例を図18に示す。図18において、ランセットボディ216は全体としての凸部270を有し、コネクター212は、その凸部を嵌め込むことができる凹部としての空間部272を有する。空間部272は、凸部270によって占められているので、270および272を同じ要素として図示している。容易に理解できるように、コネクター212の下方から凸部270を上方に移動して空間部272に嵌め込むと、前後方向の力に対しては、コネクター212とランセットボディ216は分離せず、これらは一体として挙動する。しかしながら、上下方向に力が作用すると、コネクター212とランセットボディ216は容易に分離できる。

[0098] このような接続方法を採用すると、ランセットとエジェクターとを別々に成形して一体に組み合わせることができるので好都合である。また、このように接続したコネクター212とランセット204とをスプリング210に、同様に上方向からの嵌め込みによって接続して図示するようなアセンブリ360を得、このアセンブリ360を、ベースとアームとの一体物に、矢印で示すように同様の上方向からの嵌め込みによって接続してランセット構造体を得る。

[0099] 尚、本明細書において、テーパ部「先細り」または「先広がり」とは、前方に向かって(図1の「前」に向かう方向)に見た場合を基準とし、テーパ部の幅(前方向に対して垂直な寸法)が狭くなっている場合を「先細り」と呼び、広がっている場合には「先広がり」と呼ぶ。また、逆テーパ部とは、その部分が、それに対応するテーパ部と逆のテーパ形状を有することを意味する。即ち、一方が先細りテーパ形状であり、他方が先広がりテーパ形状を有する場合、前者をテーパ形状と呼ぶ場合、後者を逆テーパ形状と呼び、逆に、後者をテーパ形状と呼ぶ場合、前者を逆テーパ形状と呼ぶ。また、「テーパ状」についても同様である。

[0100] 本発明のランセットアセンブリによる穿刺は、例えば次の手順で実施する:

1) 最初に、ランセット構造体200をランセットホルダー100の後端の開口部104からその中に挿入して、トリガー300の押ボタン部117をランセットケースの側面の開口部120から露出させる(図1の矢印で示す操作による図3の状態)。

- [0101] 2) 押ボタン部117をランセットケース内に押し込みながら、ランセット構造体200をランセットホルダー100内で前方に移動させ、コネクタ212またはランセットボディ216に設けた突出部226(図示した態様では、コネクタに突出部が設けられている)の前端を、ランセットホルダー100のトリガー対向部110に設けたストッパーとしての突出部116の後端に当接させ、それによって、ランセット204の移動を止め、それ以上前方には進まない状態とする、即ち、ランセットをその前方への移動に対して拘束する。また、ランセット204に係止した状態で、ベース206を更に前方に押し込み、無負荷時の状態からスプリング210の圧縮を開始して、スプリング210がエネルギーを蓄えるようにする(図3と図4の間の状態)。
- [0102] 3) ベース206をランセットホルダー100内に更に押し込み、アーム208がランセットカバーを前方に押すことによって、ランセットカバー214とランセットボディ216との接合部であるノッチ部218(弱化部分として機能する)にて破壊が生じ、ランセットカバー214とランセットボディ216が分離する(図4の状態)。その後、アーム208を更に前方に進めることによって、穿刺要素の先端部232が露出する(図5の状態)。尚、ランセットカバー214を分離する際に、ランセットボディ216が変形するのを防止するために、ランセットボディに突出部280を設けるのが好ましい。
- [0103] 4) ベース206を押し込んでアーム208を更に前方に進めると、ランセットカバー214が前方斜め上方向に移動し、ランセットホルダー100の前端部の壁234の内側に当接した状態で保持される(図6を経て図7の状態)。
- [0104] 5) ベース206を更に押し込んでトリガー300の前方端部302付近をランセットホルダー100の前方に向かうように押し込むことによって、突出部116と突出部226との当接状態が解放され(図7の直後の状態)、圧縮状態のスプリング210が瞬時に伸長することによってランセットボディ216を発射し、穿刺要素の先端部232が開口部108から飛び出し、穿刺が行われる(図8の状態)。
- [0105] 6) その後、スプリング210が元の形状に戻り、穿刺要素の先端部232が開口部108から十分距離引っ込んだ状態となる(図9の状態)。
- [0106] 尚、好ましい態様では、図18から分かるように、アーム208はその内側に突出部273を有してよい。この突出部は、コネクタ212がその側方を通過する時に、それとか

ろうじて接触することができる程度にアームから内向きに突出しているのが好ましい。これは、穿刺後に図9に示すように引っ込んだランセットボディがスプリングの伸縮振動によって再び前方に移動し、その結果、開口部108から再度突出して2度目の穿刺を行う可能性を減らす機能を有する。

[0107] 尚、第1回目の穿刺に際しても、そのような接触が生じるが、スプリング210が伸長しようとする力が大きいため、そのような接触は、穿刺のためのコネクターの移動を実質的に阻害しない。しかしながら、穿刺要素が一旦引っ込んだ後に振動によって再度前方に移動しようとするコネクターにとっては、上述のかろうじての接触は、前方への移動に対する大きな抵抗となり、その結果、2度目の穿刺は実質的に不可能となる。

[0108] ランセットホルダーの前方開口部108に採血対象部位(例えば指先)に押し当てる動作は、ランセットボディ216が発射される前であれば、いずれの段階において実施してもよい。本発明のランセットアセンブリの場合、ランセット構造体をランセットホルダー内に配置して図3に示す状態にした後、押ボタン部117を押し込こんでベースを一気に押し込むことによって、手順2)～5)までを連続的に実施できる。従って、手順2)の状態であセンブリとして供給して(例えば市販して)、手順3)の直前に穿刺部位を押し当てる動作を実施すればよい。

[0109] 本発明のランセット構造体とランセットホルダーとの位置関係またはそれらを構成する各要素間の位置関係の理解を助けるため、図3～9の状態におけるランセットホルダーの中央線(図3に示す線X-X)に沿った模式的断面図をそれぞれ図10～16に示す。

[0110] 図10は、図3の状態に対応する断面図である。図10では、トリガー300の押ボタン部117の前端部302がランセットホルダー100の上側側面101に設けた開口部102の前端部122を規定する壁面に当接している。コネクター212の突出部226がランセットホルダー100のトリガー対向部110の後方に位置する突出部116に当接している状態がわかる。切り込み部218を介してランセットカバー214とランセットボディ216とが一体に結合している。

[0111] 図11は、図4の状態に対応する断面図である。図11では、ランセットカバー214がランセットボディ216から離れている。また、図10と比べてベース206が更に押し込ま

れスプリング210が圧縮されている様子が分かる。また、トリガーの押ボタン部117は、ランセットケース100の上側側面の内側に接して前方に移動している。

[0112] 図12は、図5の状態に対応する断面図である。図12では、ランセットカバー214が穿刺要素220から完全に分離され、その先端部が露出した状態となっている。図13に示す状態と比較して、スプリング210は更に圧縮されている。

[0113] 図12から理解できるように、トリガー対向部110の下後方に位置する突出部116に当接している、コネクター212から前方斜め上向きに突出する突出部(詳しくはその傾斜面)226に、トリガー300の前端部302が接触する直前の状態にある。また、ランセットケースの前端の壁の内側に設けたガイド手段238に、ランセットカバーの被ガイド手段としてのテーパ部236が当接する直前の状態にある。従って、この状態から、ベースを更に押し込むと、前端部302は、突出部116に当接し、その後、突出部226を徐々に押し下げると共に、アームが前方に移動することによってランセットカバーが傾斜面を上って図6および図13の状態となる。

[0114] 図13は、図6の状態に対応する断面図である。図13では、ランセットカバー214がガイド手段によって前方斜め上方向に上がっている途中の状態である。これは、ランセットホルダーの前壁の内側に設けたガイド手段238の傾斜面254に沿ってランセットカバーの側方に位置するテーパ部236が移動するからである。この状態は、トリガーの前端部302が前方に移動して突出部226が更に押し下げられて(矢印参照)、トリガー対向部110の下後方に位置する突出部116とコネクター212から前方斜め上向きに突出する突出部226との当接状態が解除される少し前であり、その後、図7および図14の状態に移る。

[0115] 図14は、図7の状態に対応する断面図である。図14では、トリガーの前端部302が更に前方に移動して突出部226が更に押し下げられて、トリガー対向部110の下後方に位置する突出部116とコネクター212から前方斜め上向きに突出する突出部226との当接状態が解除される直前の状態を示す。図から分かるように、ランセットカバー214は前方斜め上方向に完全に移動した後であるので、ランセットカバー214は、穿刺要素の移動を全く妨げない。

[0116] 図15は、図8の状態に対応する断面図である。図14では、トリガーが更に前方に移

動することによって当接状態が解除されてスプリング210が一気に伸びた状態を示す。この状態では、コネクタ212が前方に移動してランセットホルダーの内壁に設けた当接部130に衝突し、また、穿刺要素の先端部232がランセットホルダー100の前端開口部108から飛び出した状態となっている。実際、ランセットホルダーの前端開口部106には穿刺部位があてがわれているので、この時に穿刺操作が実施される。

- [0117] 図16は、図9の状態に対応する断面図である。図16では、穿刺の後、穿刺時の反作用および突出部が壁130に衝突した反作用によって、穿刺要素の先端部232がランセットホルダー100の前端開口部108から十分距離内側に引っ込んだ状態となっている。図から分かるように、開口部108から穿刺要素の先端部232に触れることは全く容易でなく、意図して触れようとしめない限り、実質的には不可能である。
- [0118] 本発明のランセットアッセンブリ500を図19に模式的斜視図にて示す。このランセットアッセンブリ500は、上述の「もう1つの好ましい態様(但し、押しボタン部の後部から後向きに延在するフラップを有する)」のランセットアッセンブリに対応し、ランセットホルダー600およびランセット構造体700により構成される。図示した態様では、ランセットホルダー600の内部空間内にランセット構造体700を矢印で示す方向に挿入する直前の状態を示す。
- [0119] 図示したランセットアッセンブリ500は、押しボタン部117はその後部708から後向き延在するフラップ710を有することを除いて、上述の「1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリと同様であってよい。従って、ランセットアッセンブリ500においても、ランセットアッセンブリ10と同じ機能を果たす要素(または部材)については、同じ符号を付している。但し、それらの要素の寸法および/または形状等は異なってもよく、図示した「もう1つの好ましい態様」においても異なることもある。尚、図示した態様では、スプリング210はベース206、詳細にはベース206にトリガー300を嵌め込む部分に接続した樹脂スプリングである。
- [0120] 図20は、図19に示した状態から挿入を始めた様子を側方から見た様子を模式的に示す。図20から理解できるように、ランセット構造体のコネクタ212より前方に位置する部分は、ランセットホルダー内に入った状態となっている。トリガー300は、ベ

ース206から前方斜め上方向に延在している。ランセット構造体700の更なる挿入に際しては、図示した状態のままでは、トリガー300の先端部302の位置が高いため、ランセットホルダーの開口部104に入らない。そのため、トリガーの先端部を下向きに押しその位置を、矢印で示すように、一時的に図示した状態より少し下げた状態としてランセットホルダー内に入れる。このようなトリガーの先端部の位置の変更を容易ならしめるために、トリガーを樹脂で形成し、ベース206に近いトリガー300の一部分を薄肉部310としている。

[0121] 図21は、ランセット構造体700のランセットホルダー600への挿入が終了して組み立てが完了した状態にある、本発明のもう1つの好ましい態様のランセットアッセンブリ500を斜視図にて模式的に示す。図示した態様では、フラップ710がランセットホルダーの側面に設けた開口部120の後端部を規定する壁(または縁部)を乗り越えてそれから後方に延在している。尚、図21に示す状態において、ランセットアッセンブリの内部の様子が分かるように、図22に、図3と同様の斜視図を示している。

[0122] 図21に示す状態に達するには、図20に示すようにランセット構造体700を挿入し、その後、矢印で示すように、トリガー300の前端部302を下向きに押し下方向に弾性的に変位させた状態でベース206を更に押し込む。そのように押し込むと、図22に示すように、ランセットホルダーの内部に突出する突出部116には、コネクタ212、厳密にはそれから斜め前方に延在する突出部226の先端部が当接し、それによって、コネクタ212、従って、それに接続されたランセットボディ216の前方への移動が阻止される係止状態が達成される。その後、ベース206を更に押し込むと、スプリング210が若干圧縮され、その後、押しボタン部117が、ランセットホルダーの側面の開口部120から露出、好ましくは側面から突出する。

[0123] この突出は、図20に示すように、トリガー300がランセット構造体700の挿入方向に対して斜め上向きに延在するように、例えば樹脂から形成しておく、上述のように弾性的に変位させると、トリガー300は元の形状のように斜め上向きに延在するように戻ろうとするため、上述のようにランセット構造体を挿入していくと、押しボタン部がランセットホルダーの側面に設けた開口部120の下方に位置すると(厳密にはフラップ710の後端部が開口部120の後端の下方を通過すると)、押しボタン部がランセットホル

ダーの側面から自動的に露出、好ましくは突出する。

- [0124] その後、ベース206を押している力を解放すると、上述のように圧縮されたスプリング210が若干伸びるので、押ボタン部が後退してランセットホルダーの側面の開口部の前端部122から離間または離隔し(従って、押ボタン部の前端部302と開口部の前端部122を規定する壁または縁部との間に空間714が形成され)、フラップ710がランセットホルダー700の側面の開口部を規定する後端壁または縁部を越えてそれから後方に延在できる、即ち、図21に示す状態に達する。
- [0125] 図21に示す本発明のランセットアッセンブリを使用する場合、ベース206に前向き力を加え、フラップ710を縁部212より前方に移動させて、図23に示す状態にする。図23に示す状態は、図3に示す状態と実質的に同等であり、押ボタン部の前端部302がランセットホルダー600の側面の開口部120の前端部を規定する壁または縁部122に当接している。従って、図23に達した後は、上述の本発明の「1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリ10と同様に操作することによって、「もう1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリ500を操作できる。
- [0126] 上述のように「もう1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリ500ではフラップ710を設けている。その結果、押ボタン部117に下向きの力が外部から作用したとしても、押ボタン部が前方に移動してフラップ700が開口部の後端を規定する壁または縁部から外れない限り、押ボタン部はランセットホルダーの内部に向かって移動するのを防止する。例えば、図3に示す本発明の「1つの好ましい態様」のランセットアッセンブリでは、押ボタン部にそのように内向きに力が作用すると、押ボタン部が下向きに移動する。
- [0127] 上述のようにフラップ700は、押ボタン部、従って、トリガーが下方に変位するのを防止できる。例えば、図3に示す本発明のランセットアッセンブリを製造する過程、および／または保存する過程において完成したランセットアッセンブリが積み重なり、その結果、押ボタン部に他のランセットアッセンブリの重量が作用した状態で長時間が経過すると、本来前方に向かって斜め上向きに延在していたトリガーが樹脂製品に特有のクリープ現象のために、ランセットホルダーの側面の開口部から突出していない状態になることが可能性として考えられる。フラップを設けると、そのような可能性を

回避できる利点がある。

[0128] 尚、本発明のランセットアッセンブリを、図面を参照して説明したが、ランセットアッセンブリの穿刺方向に垂直な断面の形状は、図示するように矩形、やや細長い略矩形または多角形である必要はなく、必要に応じて長円形、楕円形、円形、多角形等の形状であってもよい。例えば、図1～18に示す態様のランセットアッセンブリにおいて、スプリングを穿刺方向の周りで90°回転させた状態にしてコネクタおよびベースと接続して、上述の断面が円形に近い形状としてもよい。

産業上の利用可能性

[0129] 上述のような本発明のランセットアッセンブリは、より簡便な採血手段を提供するものである。

請求の範囲

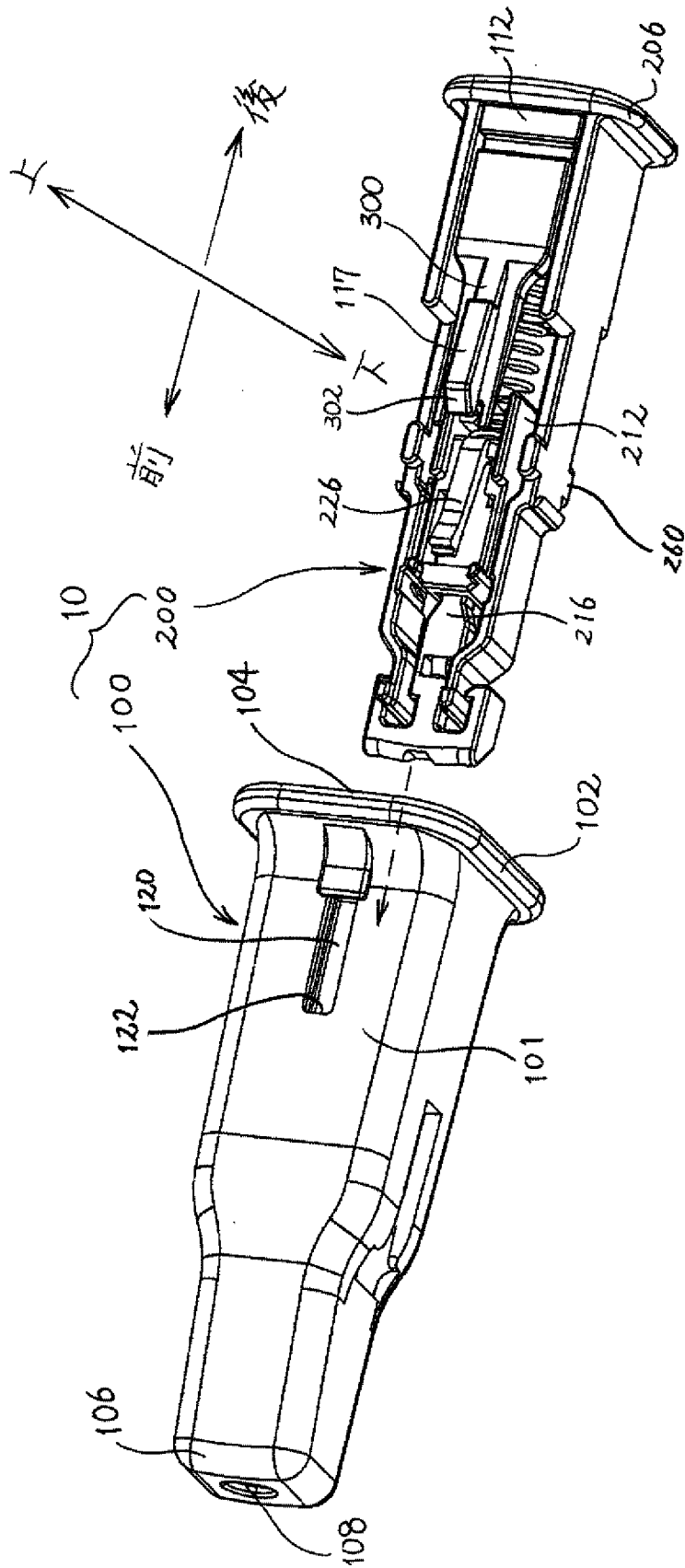
- [1] ランセット構造体およびそれを保持するランセットホルダーを有して成り、ランセットホルダー内にランセット構造体を押し込むことによってランセットカバーをランセットボディから分離して穿刺要素の先端部を露出させること、およびその後、穿刺要素の先端部が露出したランセットボディを発射することによって所定部位を穿刺することを実施できるランセットアセンブリであって、
- ランセットボディを発射するトリガーは、ランセットホルダーの側面に設けた開口部に露出する押ボタン部を有し、
- 露出した押ボタン部をランセットホルダー内に押し込んだ状態でトリガーを前方に移動させることによって、穿刺要素の先端部が露出したランセットボディを発射することを特徴とするランセットアセンブリ。
- [2] 押ボタン部が露出した状態において、押ボタン部の前端部が該側面の開口部の前端部を規定する壁に当接することを特徴とする請求項1に記載のランセットアセンブリ。
- [3] 押ボタン部が露出した状態において、押ボタン部の前端部は該側面の開口部の前端部を規定する壁から離隔状態にあることを特徴とする請求項1に記載のランセットアセンブリ。
- [4] 押ボタン部は、その後部から後ろ向きに突出するフラップを有し、押ボタン部が露出した状態において、フラップは、該側面の開口部の後端部を規定する壁の上方に位置することを特徴とする請求項3に記載のランセットアセンブリ。
- [5] 押ボタン部は、長尺形態であり、ランセットホルダーの側面の延在方向に対して斜め方向に存在する請求項1～4のいずれかに記載のランセットアセンブリ。
- [6] トリガーは、その少なくとも一部分が弾性的に変形できることを特徴とする請求項1～5のいずれかに記載のランセットアセンブリ。
- [7] 押ボタン部は、ランセットホルダーの側面の開口部にて露出する際、開口部から突出する部分を有することを特徴とする請求項1～6のいずれかに記載のランセットアセンブリ。
- [8] 押ボタン部の前端部は、前に向かって下がるスロープ面を規定することを特徴とす

る請求項1～7のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。

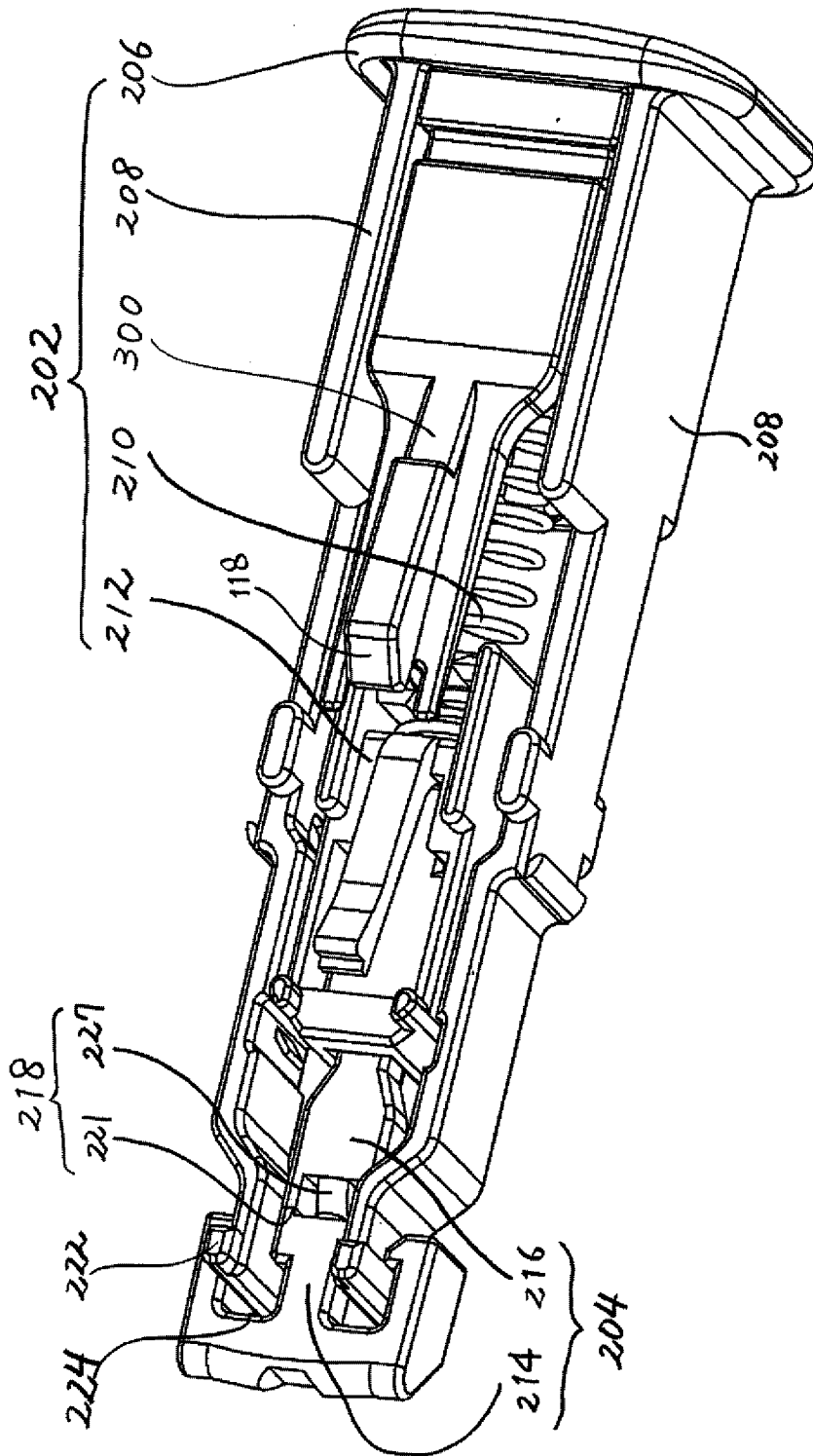
- [9] トリガーは、その側方にエクステンション部を有することを特徴とする請求項1～8のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
- [10] ランセット構造体は、エジェクターおよびランセットから構成され、
エジェクターは、トリガー、アーム、スプリング、ならびにトリガー、アームおよびスプリングが取り付けられたベースを有して成り、スプリングは、その前端にコネクタを有し、また、その後端はベースに接続され、
ランセットは、ランセットボディ、ランセットカバーおよび穿刺要素を有して成り、穿刺要素はランセットボディおよびランセットカバーにまたがってこれらの中に存在し、穿刺要素の先端部はランセットカバーによって包囲され、
ランセットボディは、コネクタに接続され、
ランセットホルダーは、穿刺要素の先端部が通過する開口部をその前端部に有し、
ランセット構造体をランセットホルダーに挿入してベースをコネクタに向かって相対的に移動させて、コネクタをランセットホルダーに係止した状態でスプリングを圧縮すると、ランセットカバーが穿刺要素から分離して包囲されていた穿刺要素の先端部が露出し、その後、ベースの移動を更に継続すると、トリガーがランセットボディの係止状態を解除することを特徴とする、請求項1～9のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
- [11] ランセットカバーは、アームの前方に位置し、
アームの前端部がランセットカバーの後側に当接した状態を維持しつつ、ベースをコネクタに向かって相対的に移動させてスプリングを圧縮すると、弱化部分にてランセットカバーがランセットボディから分離することを特徴とする請求項10に記載のランセットアッセンブリ。
- [12] ランセットカバーは、アームの前方に位置し、
アームの前端部がランセットカバーの後側に当接した状態を維持しつつ、ベースをコネクタに向かって相対的に移動させてスプリングを圧縮すると、ランセットカバーがランセットボディに対して相対的に前方に移動することを特徴とする請求項10に記載のランセットアッセンブリ。

- [13] アームの前端部は、ランセットカバーに係合することを特徴とする請求項10～12のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
- [14] アームの前端部は、内側に屈曲した鉤状部(またはL字状部)を有し、ランセットカバーはその鉤状部に係合する部分を側方に有することを特徴とする請求項13に記載のランセットアッセンブリ。
- [15] 分離したランセットカバーは、前方に移動するアームによって前方斜め方向に移動し、それによって、露出した穿刺要素の前方にはランセットホルダーの前端部の開口部が位置することを特徴とする請求項10～14のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
- [16] ランセットボディは突出部を有して成り、
スプリングの圧縮に際して、ランセットボディの突出部はランセットホルダーの突出部に当接して、それによって、コネクターの前方への移動が阻止され、
トリガーはそのような当接状態を解除する請求項10～15のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
- [17] ベースは一对のアームを有し、これらのアームの間にスプリングが位置することを特徴とする請求項10～16のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
- [18] コネクター、ランセットボディまたはスプリングは、それから前方斜め方向に延在する突出部を有し、その斜め方向に対して前方に移動するトリガーが突出部に接触してこれを前方に押すことによって、コネクター、ランセットボディまたはスプリングが下向きに押されて移動し、最終的に当接状態が解除される請求項10～17のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
- [19] 請求項1～18のいずれかに記載のランセットアッセンブリを構成するためのランセット構造体。
- [20] 請求項1～18のいずれかに記載のランセットアッセンブリを構成するためのランセットホルダー。
- [21] 請求項19に記載のランセット構造体および請求項20に記載のランセットホルダーから成るランセットアッセンブリのキット。

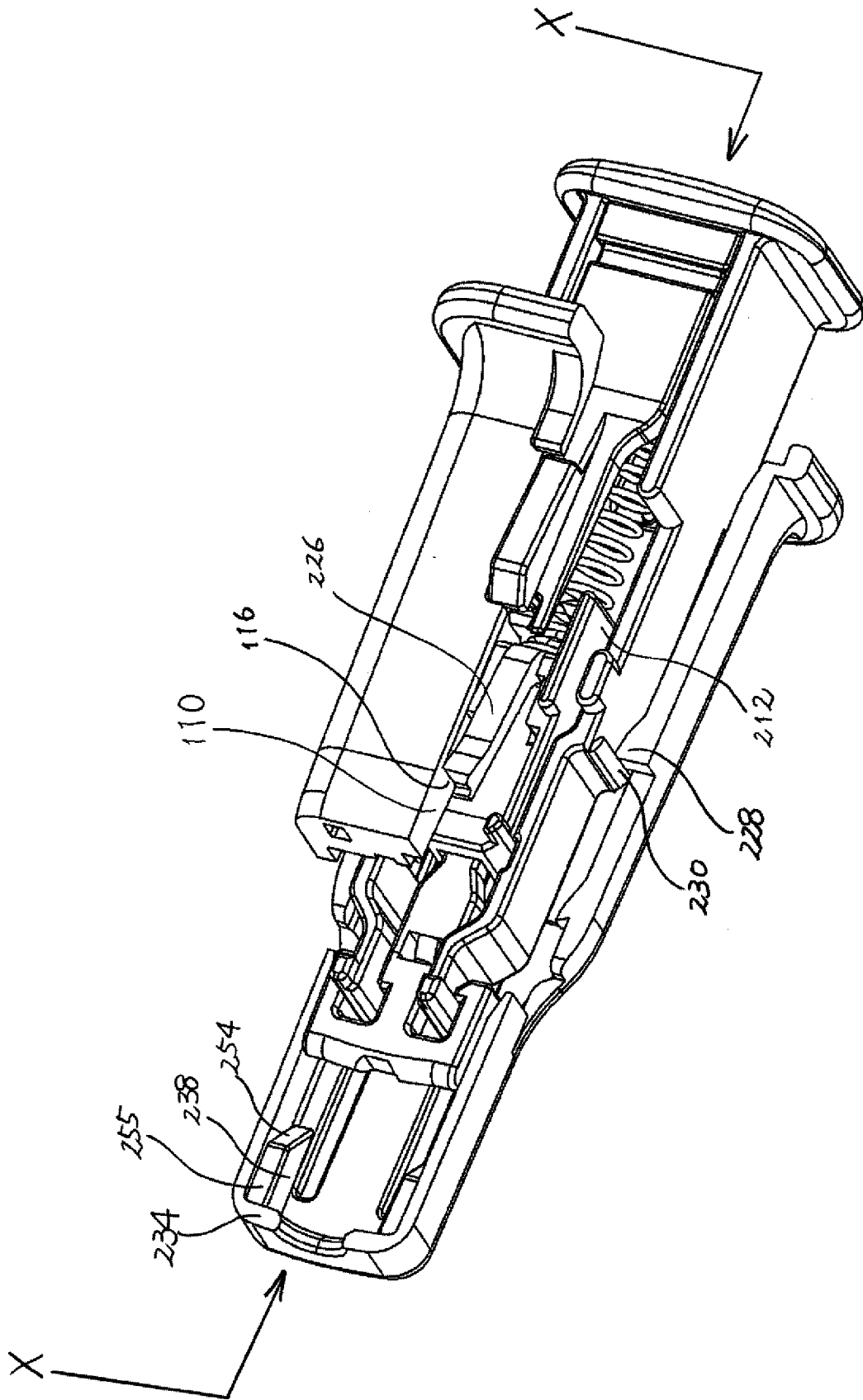
[図1]



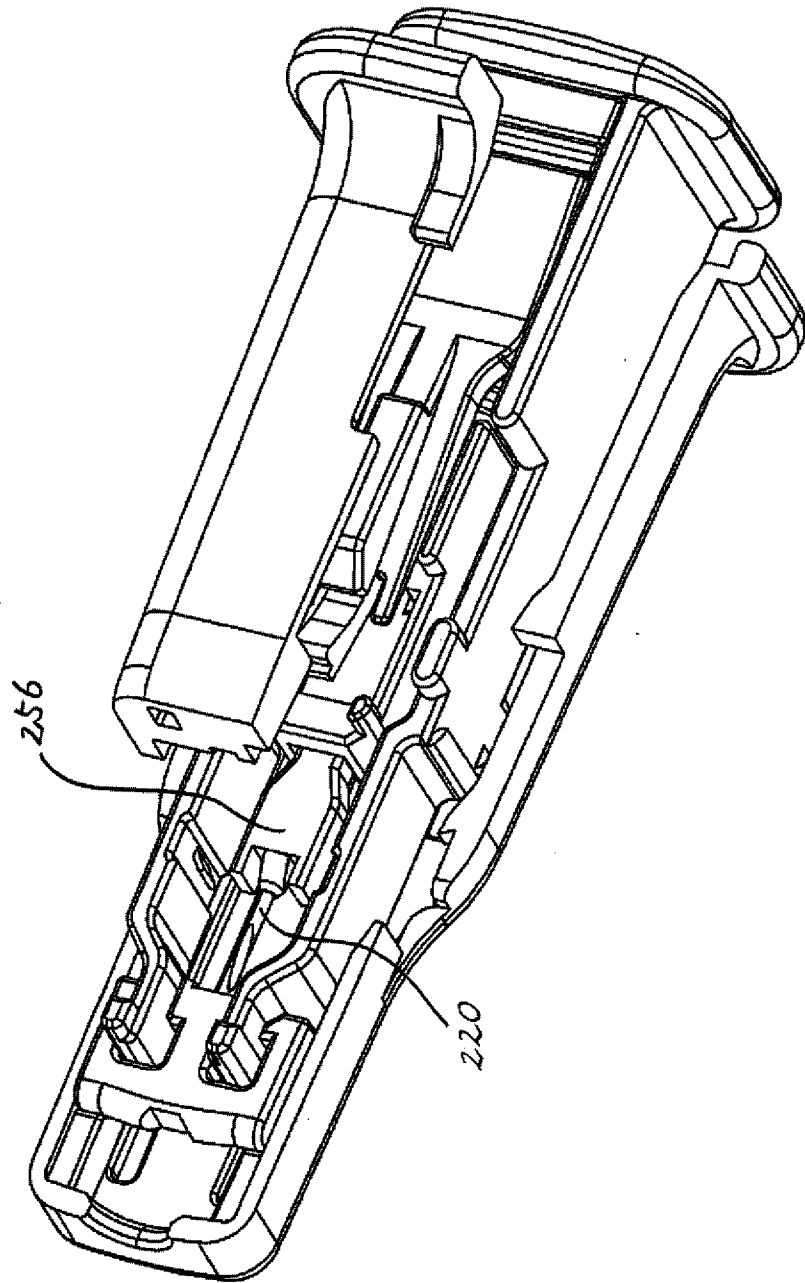
[図2]



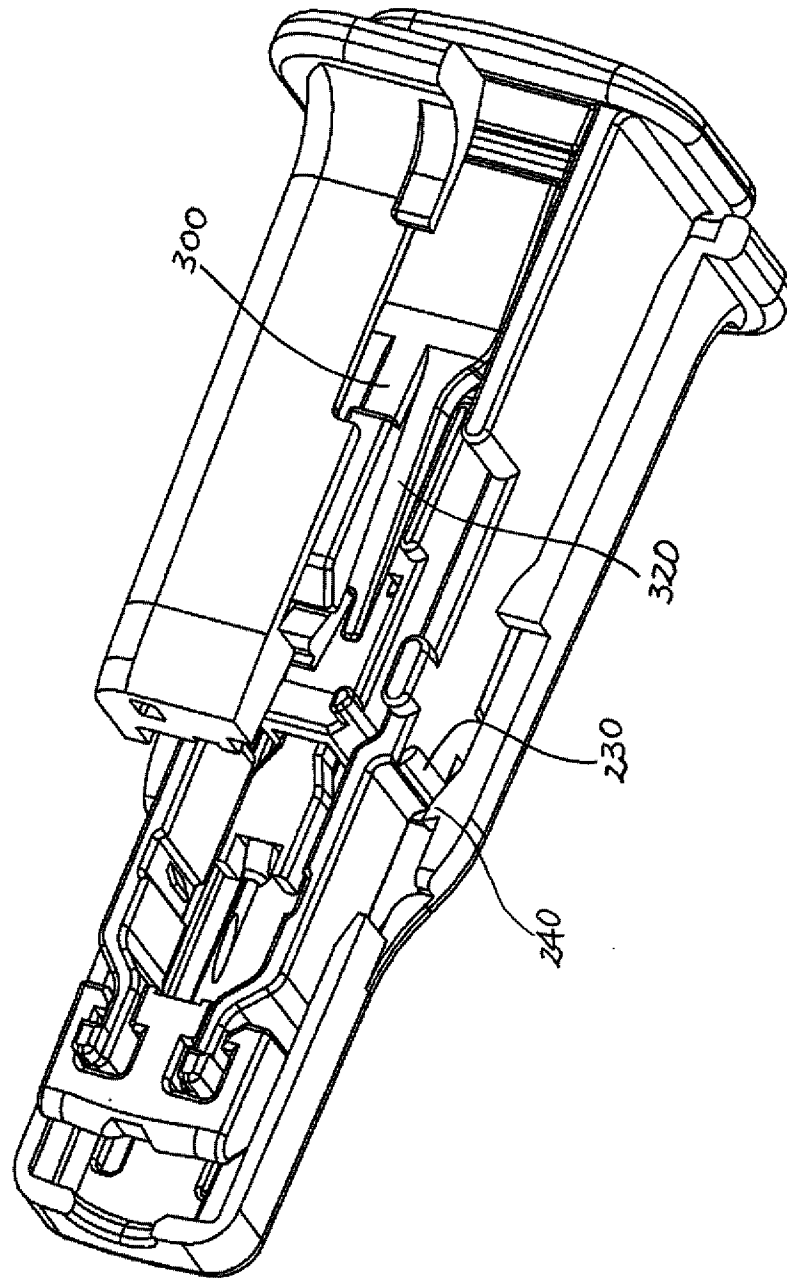
[図3]



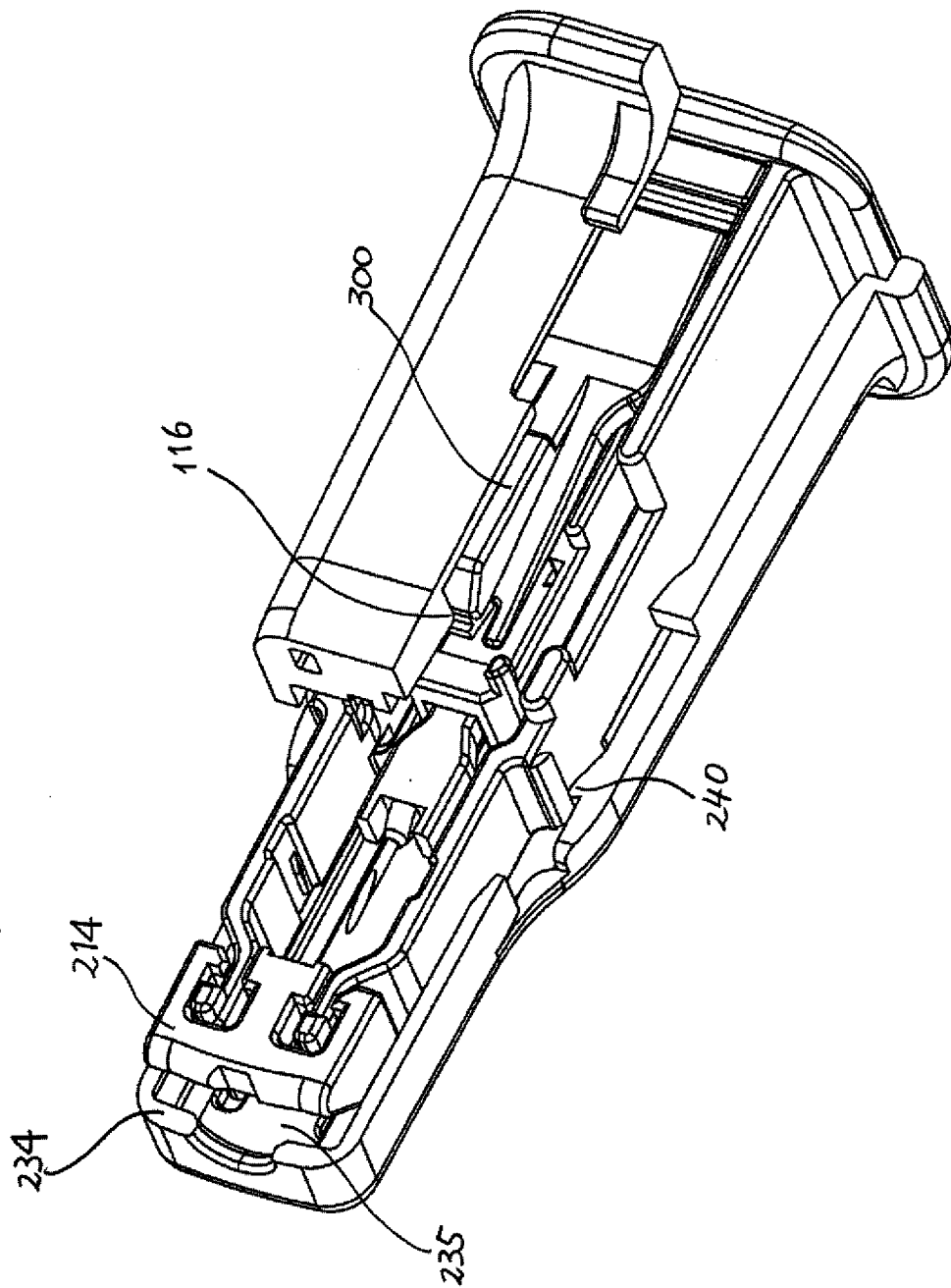
[図5]



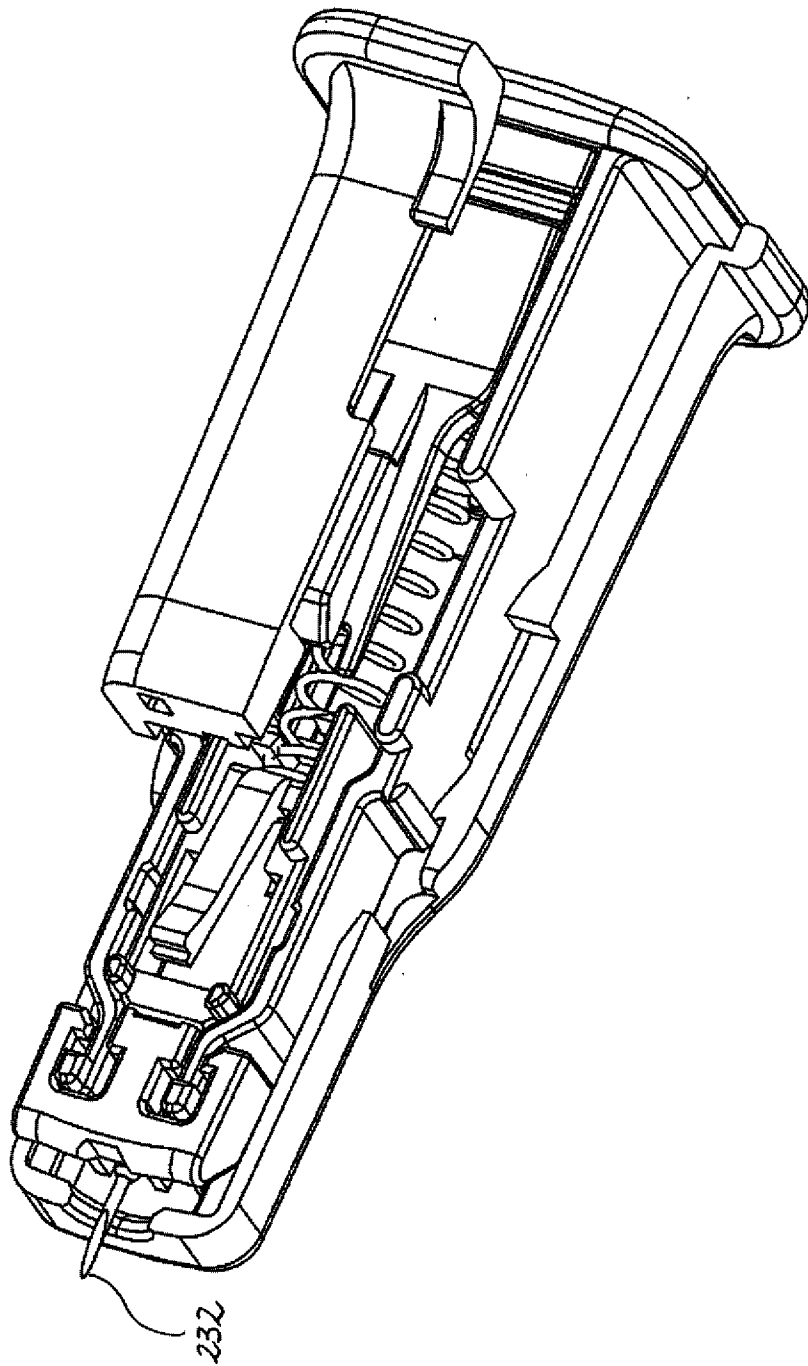
[図6]



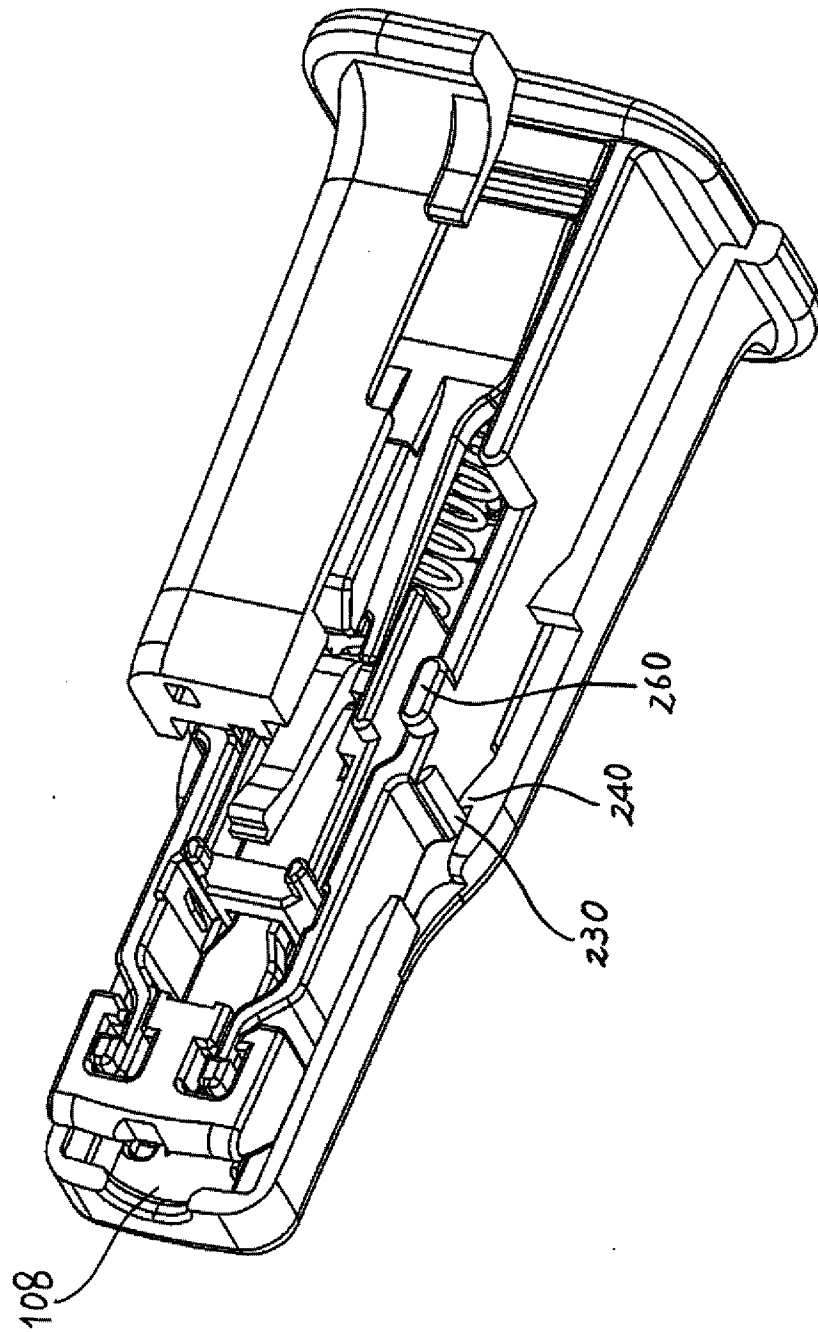
[図7]



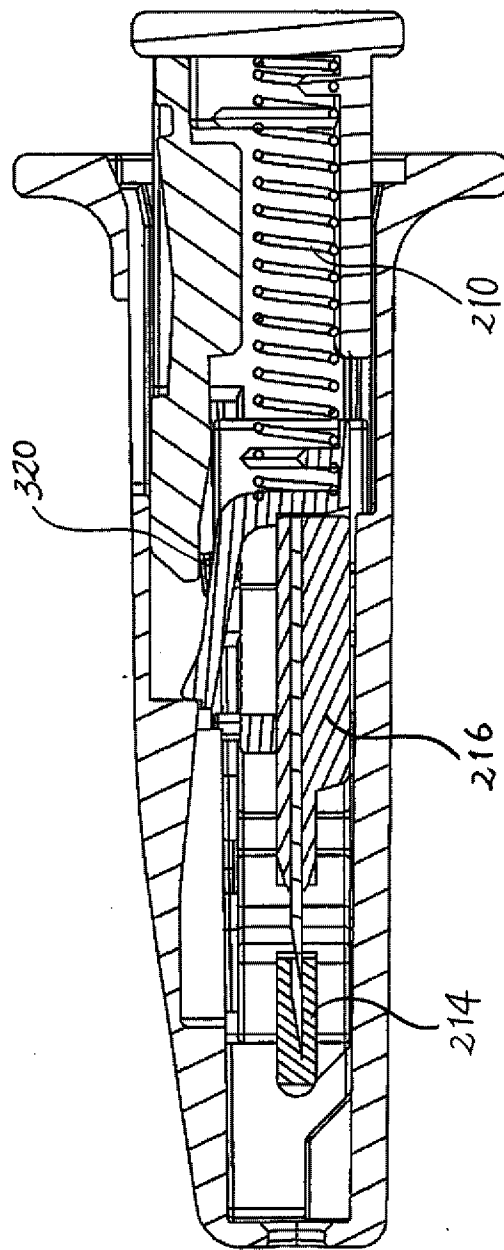
[図8]



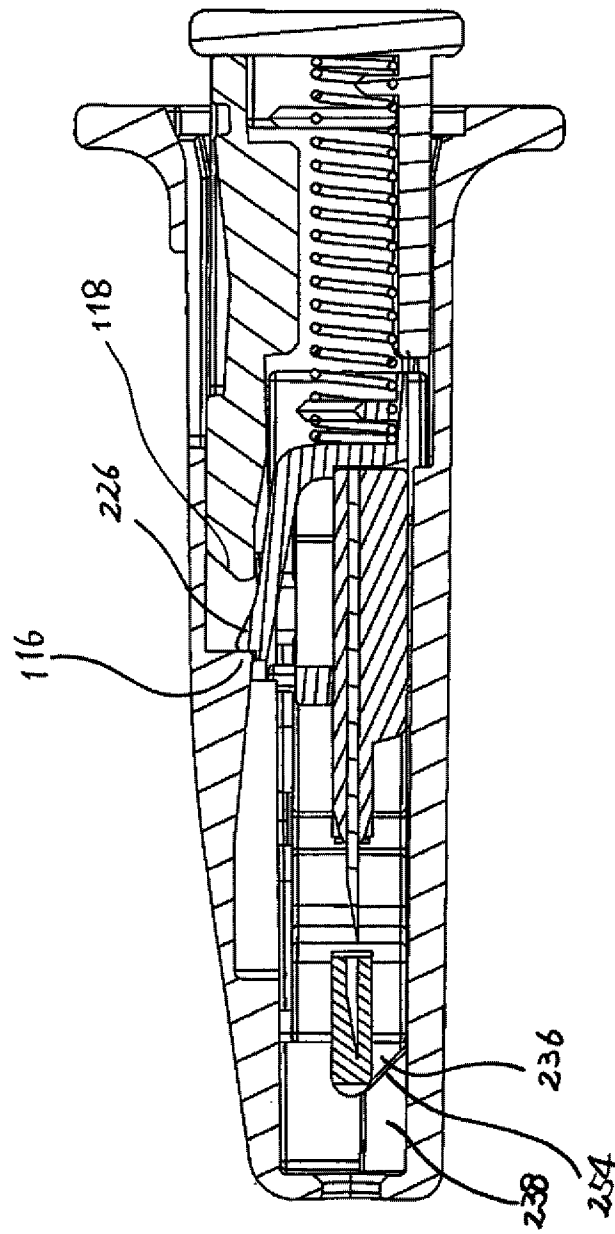
[図9]



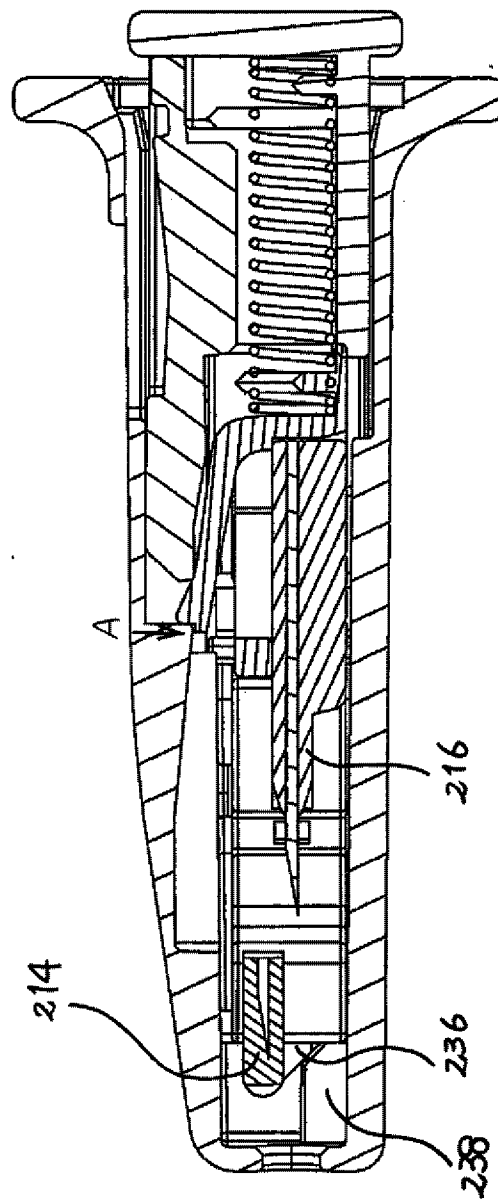
[図11]



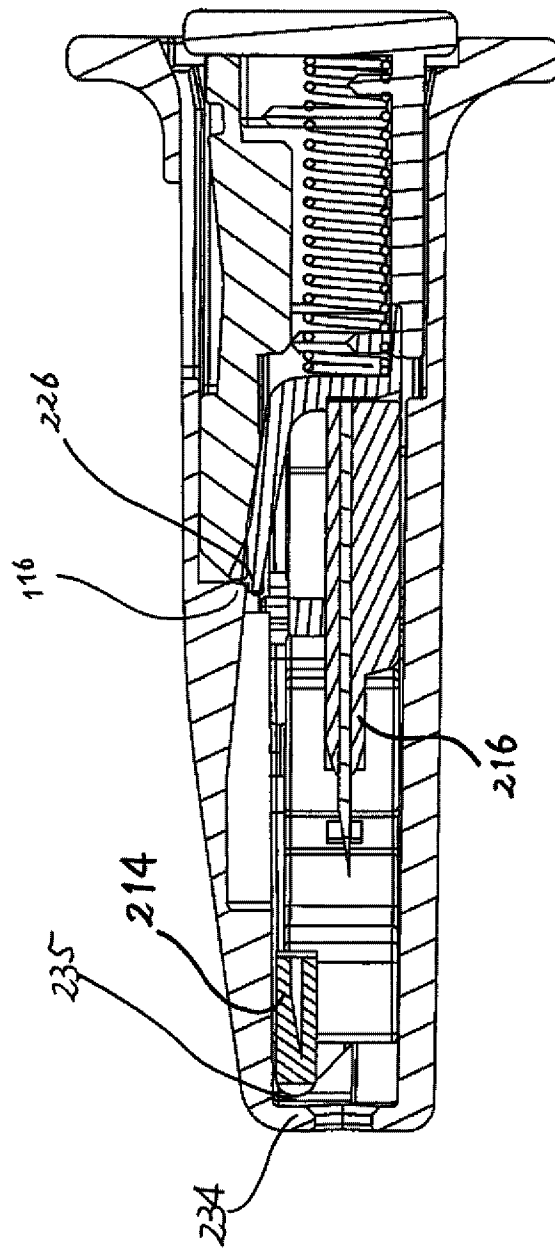
[図12]



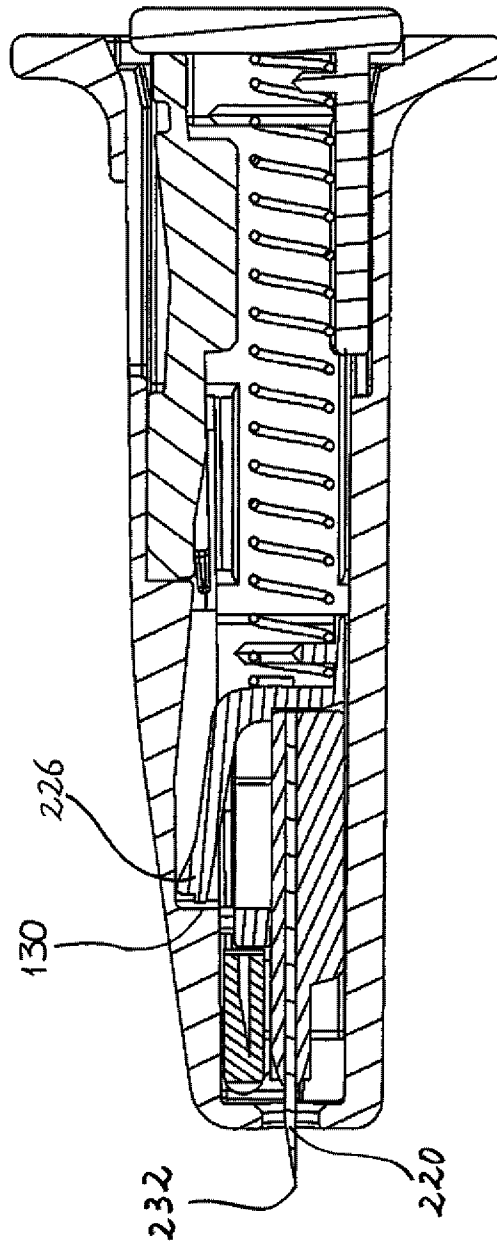
[図13]



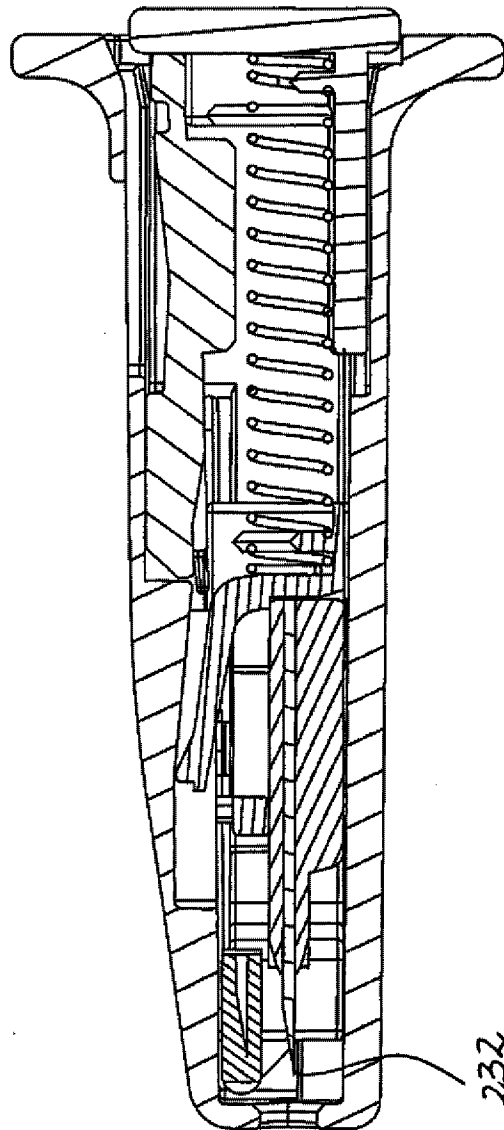
[図14]



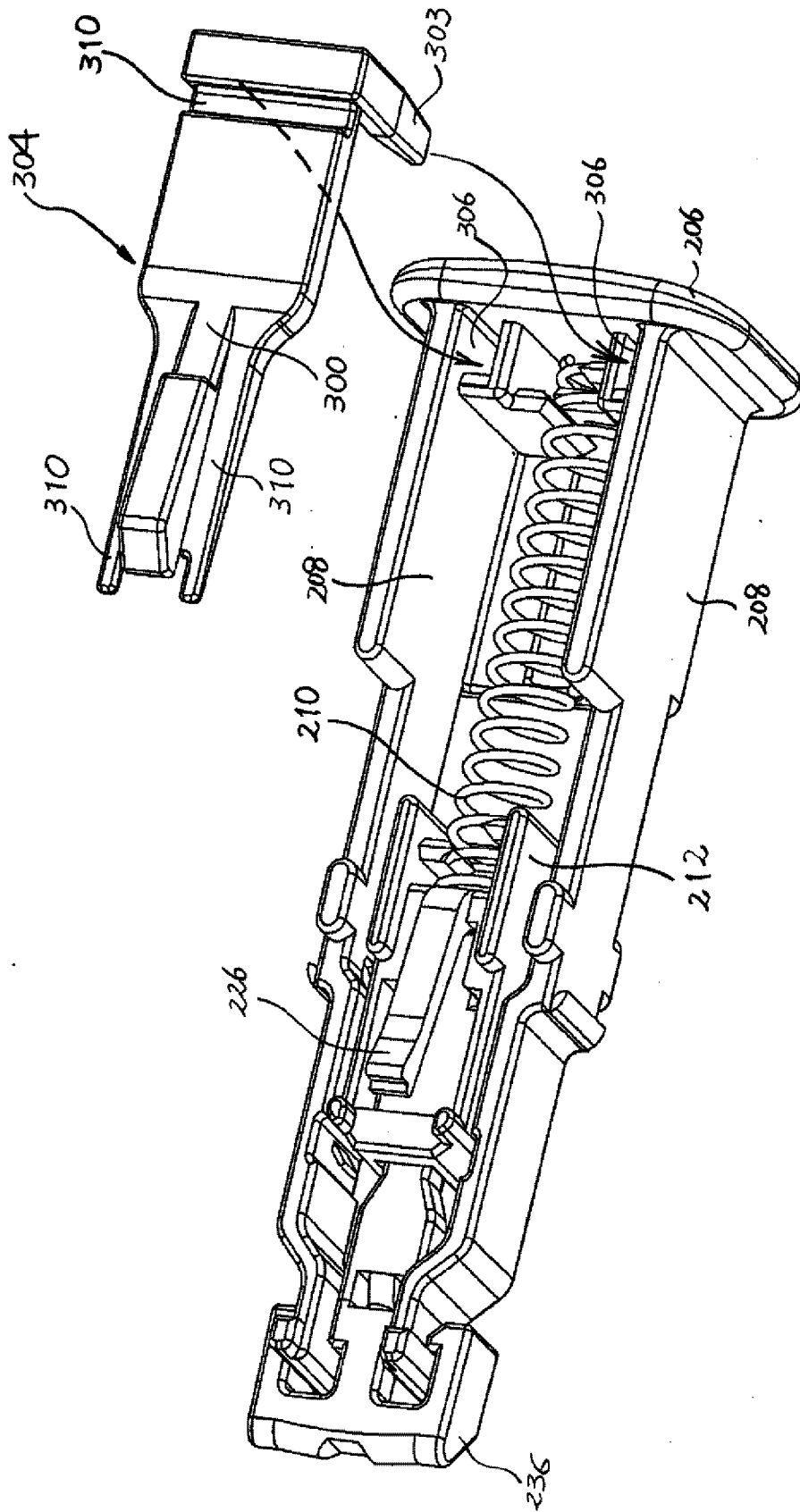
[図15]



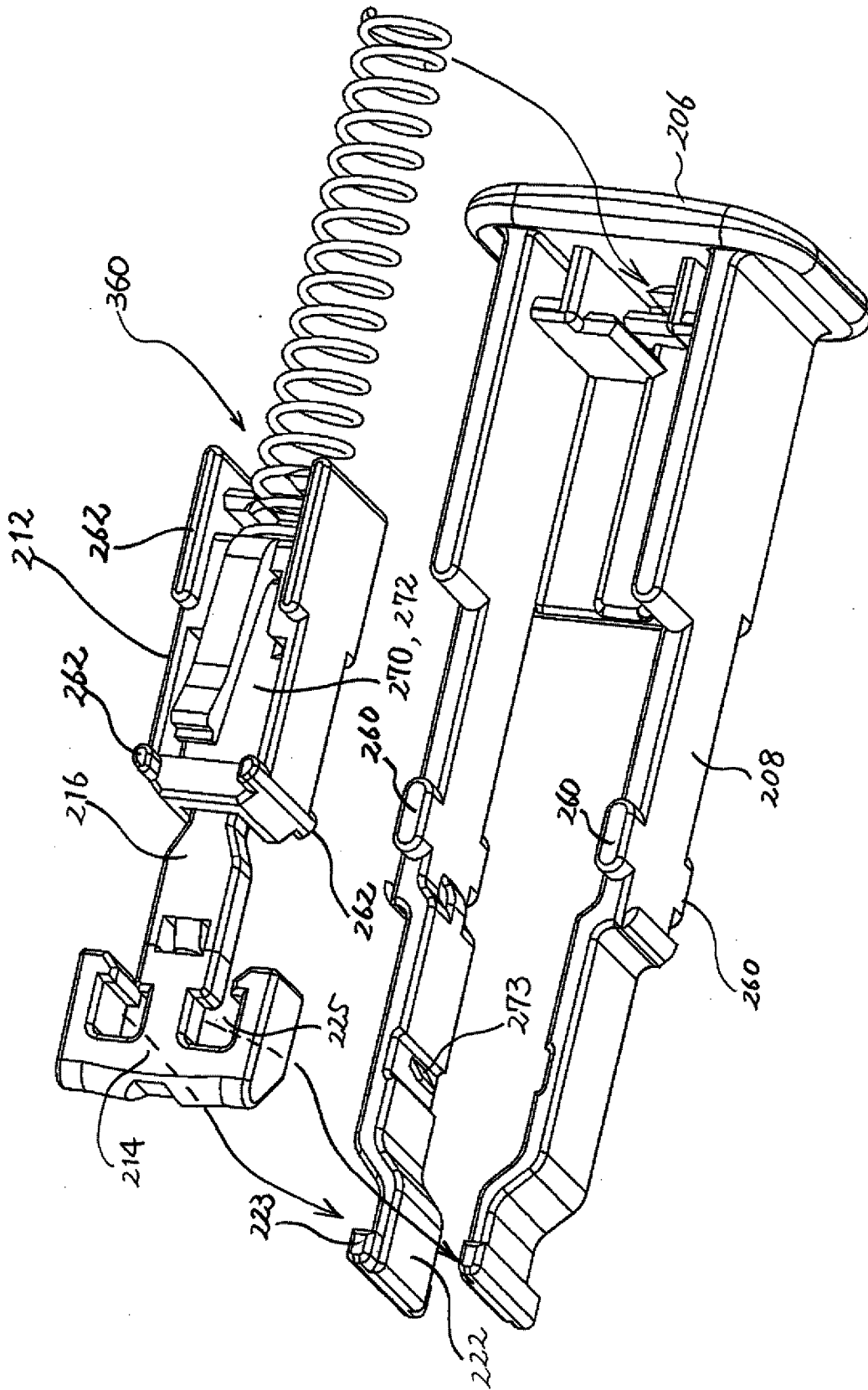
[図16]



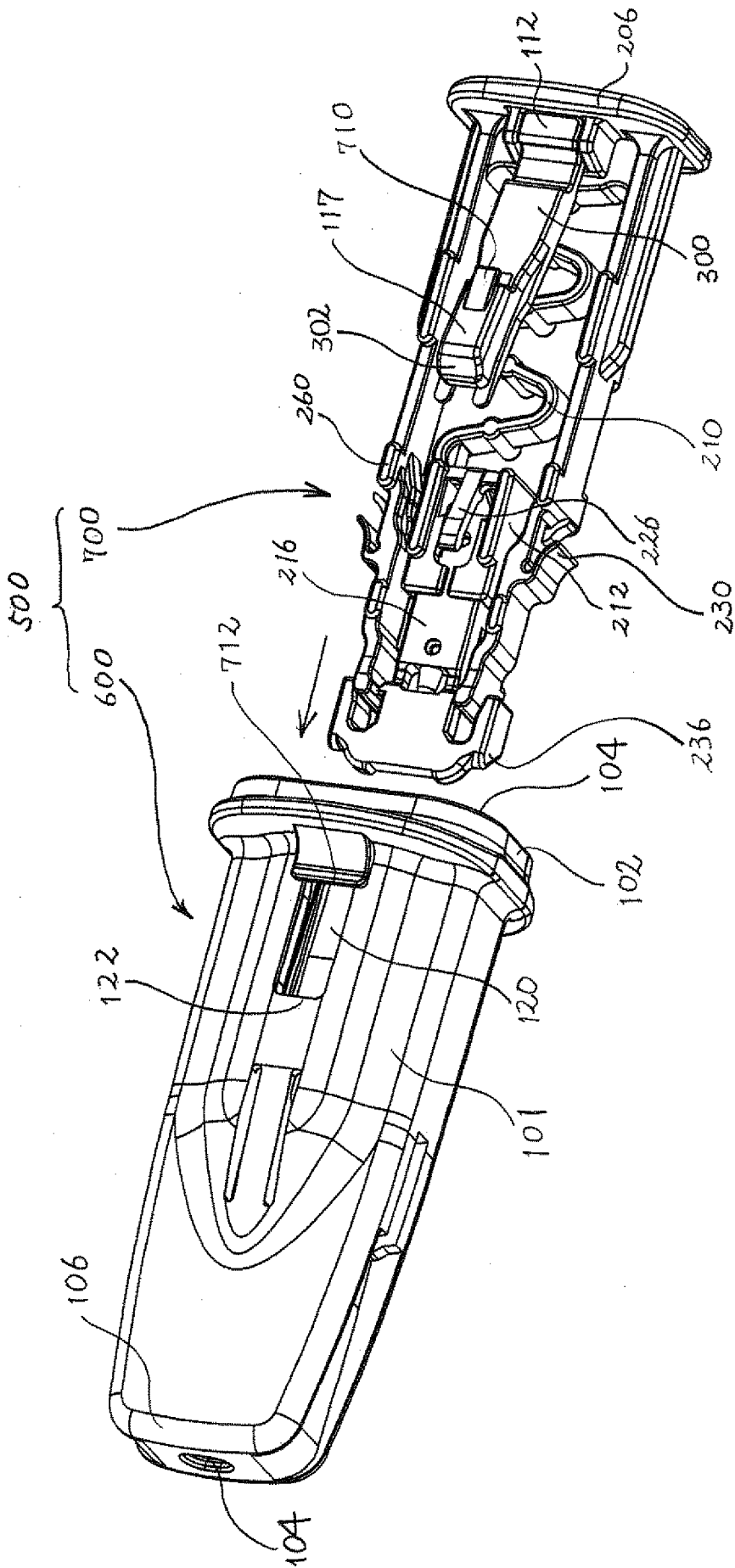
[図17]



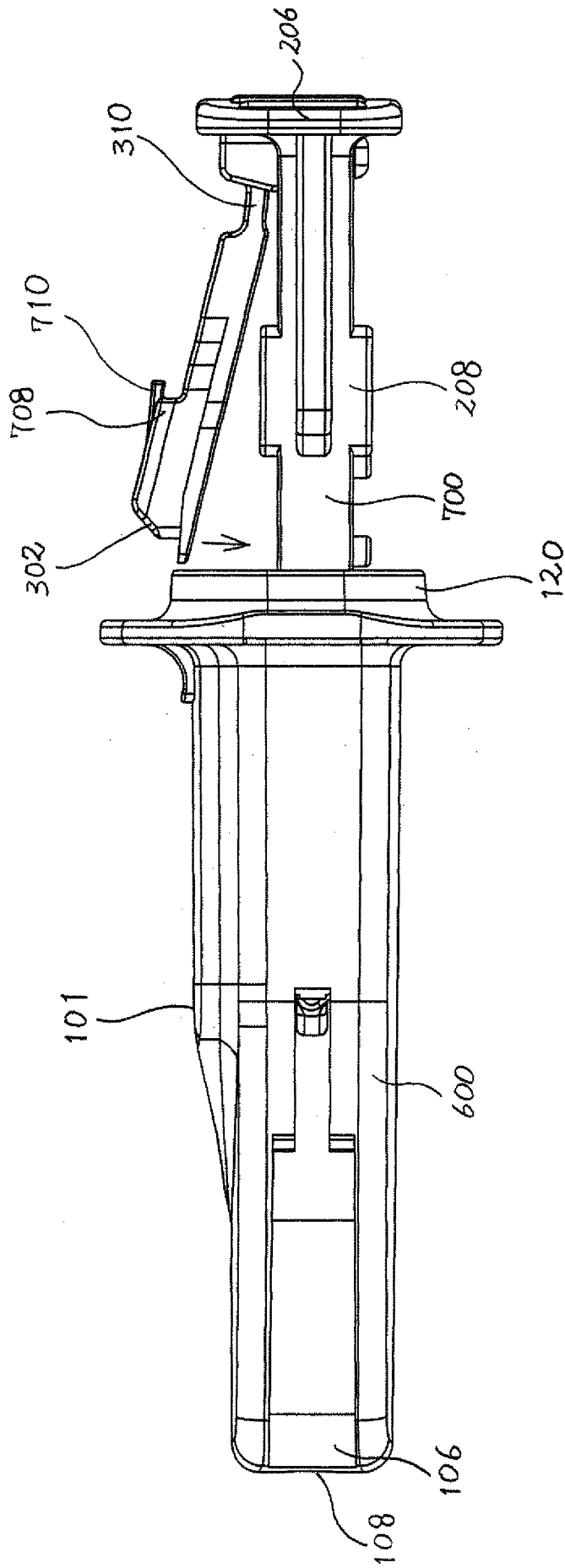
[図18]



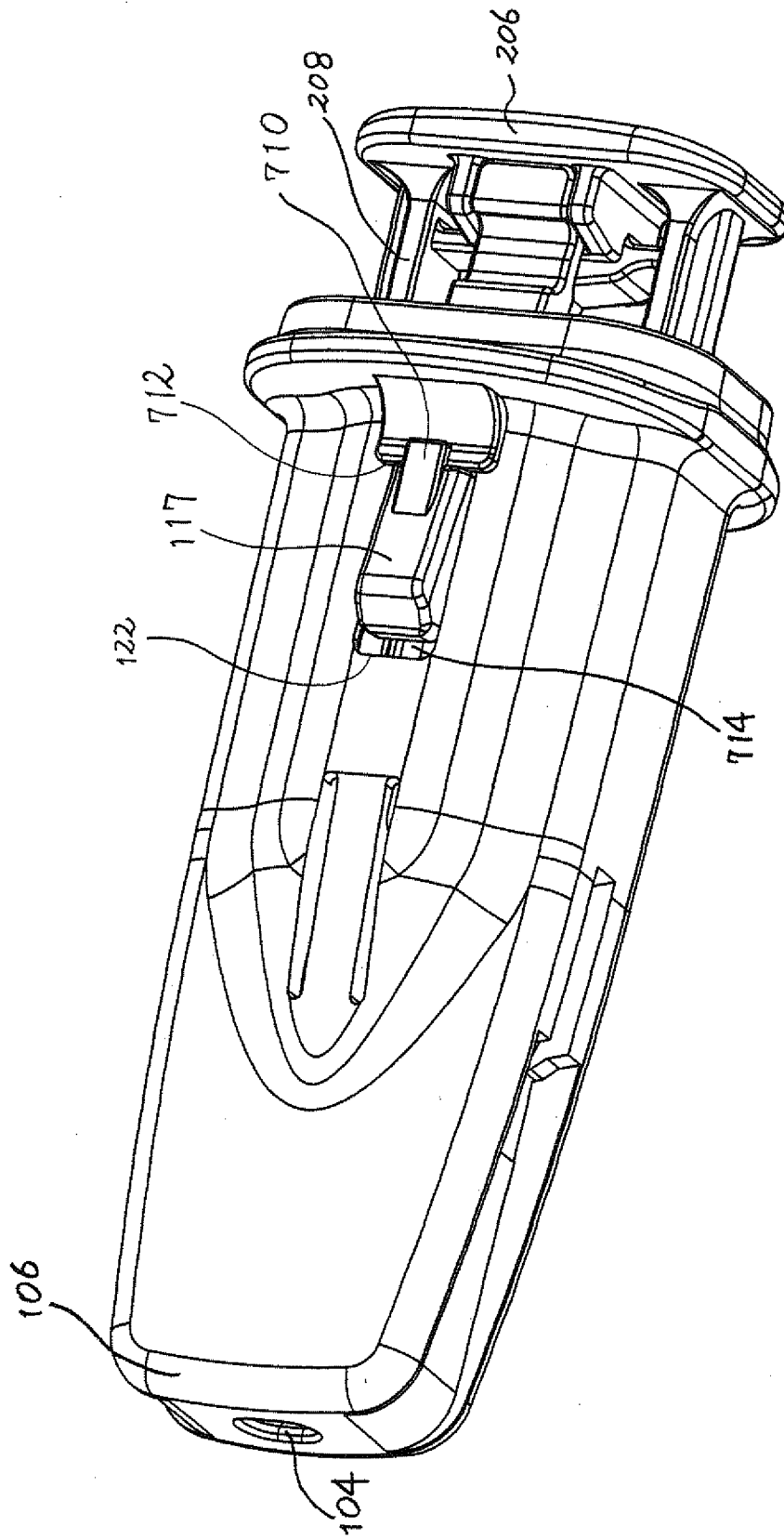
[図19]



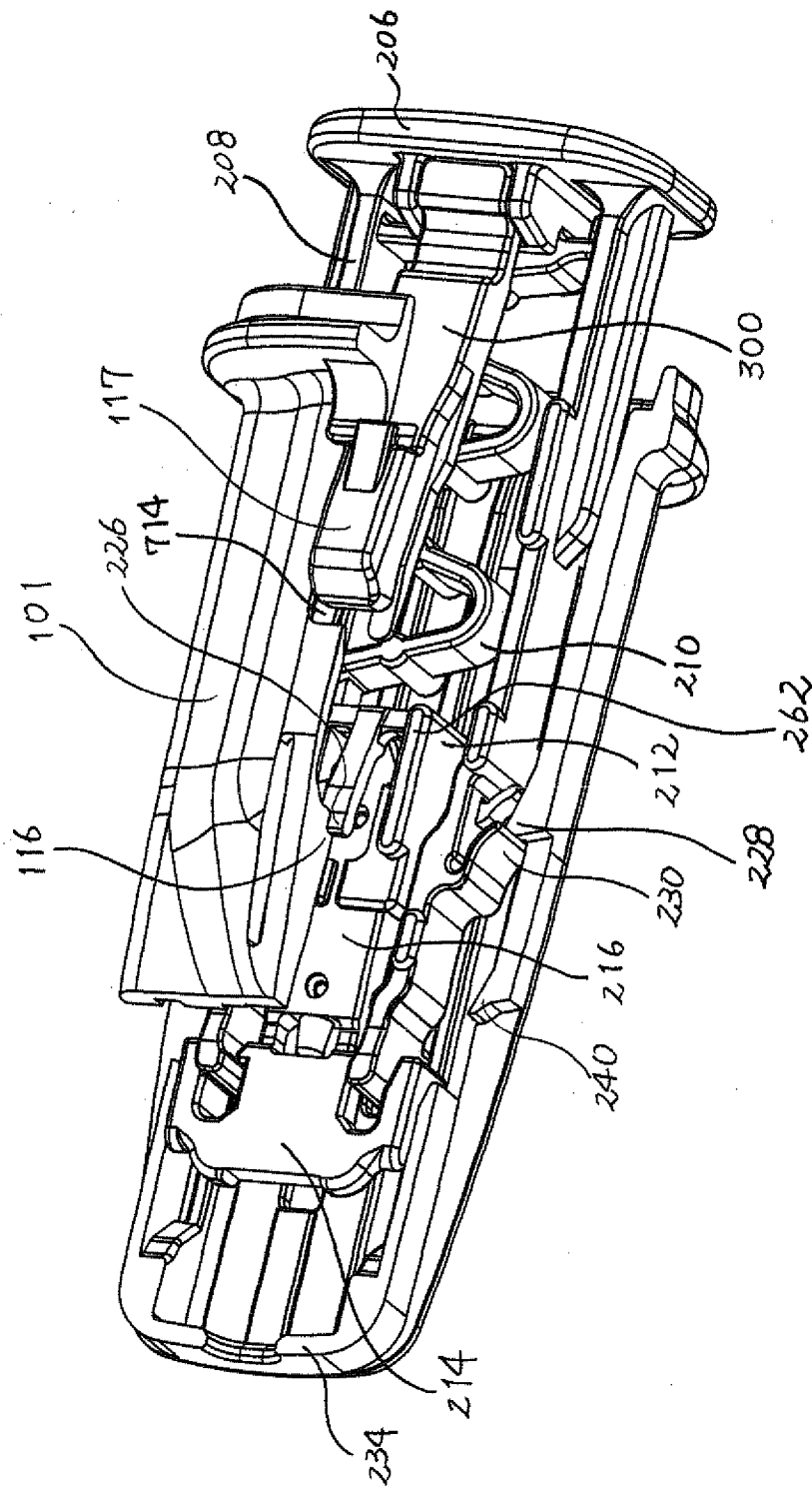
[図20]



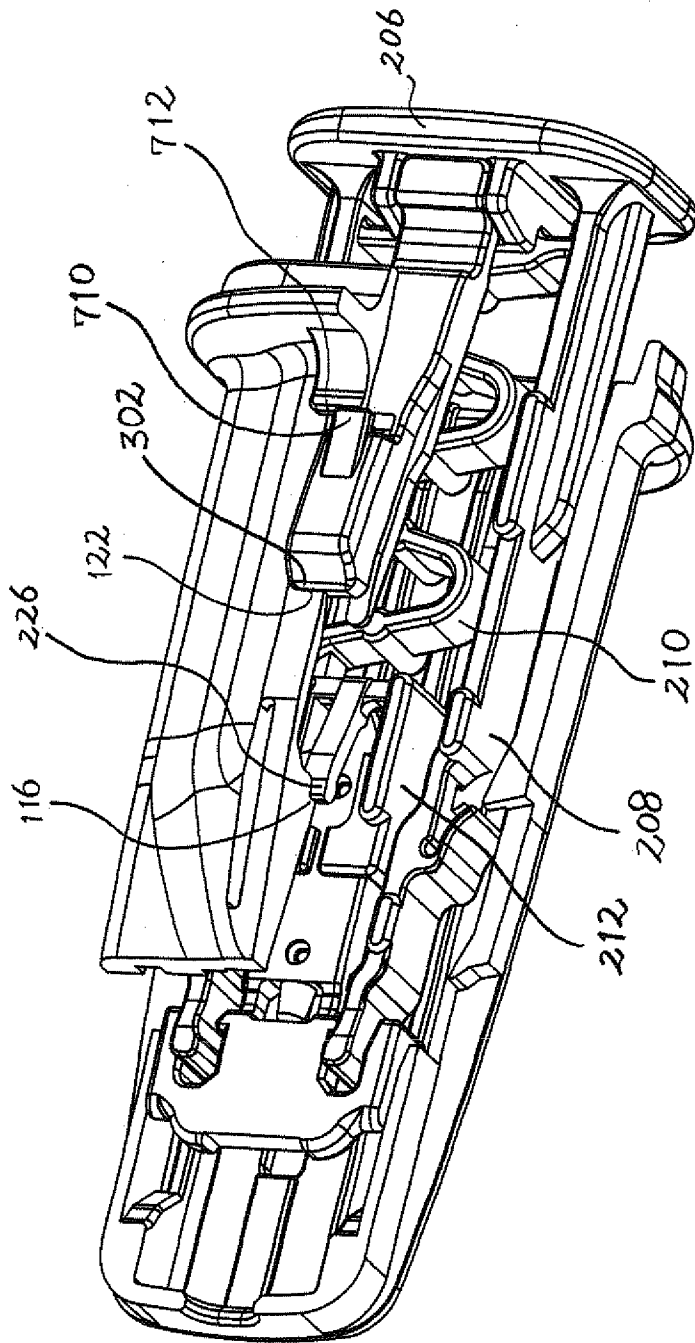
[図21]



[図22]



[図23]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/061803

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	1996-2007
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2007	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2007

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	WO 2005/110225 A1 (Izumi-Cosmo Co., Ltd.), 24 November, 2005 (24.11.05), Par. Nos. [0030] to [0070]; Fig. 3	1-21
A	WO 2006/038340 A1 (Izumi-Cosmo Co., Ltd.), 13 April, 2006 (13.04.06), Par. Nos. [0036] to [0088]; Fig. 3	1-21
A	JP 2003-325484 A (F. Hoffman-La Roche AG.), 18 November, 2003 (18.11.03), Par. No. [0039]; Fig. 5	1-21

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
27 June, 2007 (27.06.07)

Date of mailing of the international search report
10 July, 2007 (10.07.07)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2007/061803

WO 2005/110225 A1	2005.11.24	CA 2567498 A1	2005.11.24
		CN 1953707 A	2007.04.25
		EP 1747756 A1	2007.01.31
		KR 20070011514 A	2007.01.24
WO 2006/038340 A1	2006.04.13	CA 2583317 A1	2006.04.13
JP 2003-325484 A	2003.11.18	AU 2003204154 A1	2003.12.04
		BR 0301333 A	2004.08.24
		CA 2428510 A1	2003.11.16
		CN 1462608 A	2003.12.24
		DE 10222235 A1	2003.11.27
		EP 1371329 A1	2003.12.17
		JP 2005-261967 A	2005.09.29
		KR 20060023591 A	2006.03.14
		MX 03004254 A	2005.11.23
		PL 360198 A1	2003.11.17
		SG 120929 A1	2006.04.26
		US 2003/0216767 A1	2003.11.20

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
 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 (IPC))
 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 1971-2007年
 日本国実用新案登録公報 1996-2007年
 日本国登録実用新案公報 1994-2007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	WO 2005/110225 A1 (泉株式会社) 2005. 11. 24 段落[0030]-[0070], 図3	1-21
A	WO 2006/038340 A1 (泉株式会社) 2006. 04. 13 段落[0036]-[0088], 図3	1-21
A	JP 2003-325484 A (エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチェン ゲゼルシャフト) 2003. 11. 18 段落【0039】, 図5	1-21

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	の日の後に公表された文献
「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	「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
「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	「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
「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)	「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
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 27. 06. 2007	国際調査報告の発送日 10. 07. 2007
----------------------------	----------------------------

国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 上田 正樹 電話番号 03-3581-1101 内線 3292	2Q	9405
---	--	----	------

WO 2005/110225 A1	2005. 11. 24	CA 2567498 A1	2005. 11. 24
		CN 1953707 A	2007. 04. 25
		EP 1747756 A1	2007. 01. 31
		KR 20070011514 A	2007. 01. 24

WO 2006/038340 A1	2006. 04. 13	CA 2583317 A1	2006. 04. 13

JP 2003-325484 A	2003. 11. 18	AU 2003204154 A1	2003. 12. 04
		BR 0301333 A	2004. 08. 24
		CA 2428510 A1	2003. 11. 16
		CN 1462608 A	2003. 12. 24
		DE 10222235 A1	2003. 11. 27
		EP 1371329 A1	2003. 12. 17
		JP 2005-261967 A	2005. 09. 29
		KR 20060023591 A	2006. 03. 14
		MX 03004254 A	2005. 11. 23
		PL 360198 A1	2003. 11. 17
		SG 120929 A1	2006. 04. 26
US 2003/0216767 A1	2003. 11. 20		