

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2007-185504

(P2007-185504A)

(43) 公開日 平成19年7月26日(2007.7.26)

(51) Int. Cl. F I 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 請求項の数 6 O L 外国語出願 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2006-348507 (P2006-348507)	(71) 出願人	501205108 エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチュ ン ゲゼルシャフト
(22) 出願日	平成18年12月25日 (2006.12.25)	(74) 代理人	100065226 弁理士 朝日奈 宗太
(31) 優先権主張番号	06100216.8	(72) 発明者	ショースニッヒ、シュテファン ドイツ連邦共和国、69493 ヒルシュ ベルクーグロースザハゼン、イム グロー セン ガールテン 2
(32) 優先日	平成18年1月10日 (2006.1.10)	(72) 発明者	ハンデル、ヴォルフガング ドイツ連邦共和国、68305 マンハイ ム、ヴァルトフォルテ 102
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		最終頁に続く

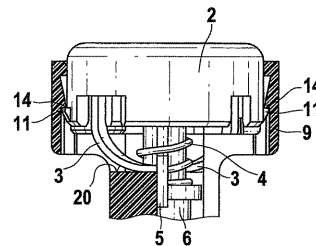
(54) 【発明の名称】 再利用防止機能付き穿刺器具

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 再利用が阻止された使い捨て穿刺器具を提供する。

【解決手段】 トリガーボタンの作用により、ランセットホルダーがベアリング部材と支持面との相互間の相対的回転動作によって第二の位置に移動させ、降下動作の前に緊張状態にあったスプリング部材が、少なくとも部分的に弛緩し、ランセットの先端部が前記ハウジングの開口部から突出するように、ハウジングに相対的にランセットホルダーを移動させることを特徴とするトリガー装置とからなり、トリガー装置がベアリング部材と支持面との相互間の相対的回転動作によってランセットホルダーを第二の位置に移動させて、穿刺器具の再利用を防止した後で、前記ベアリング部材と支持面との相互間の相対的回転動作を阻止するように配置されたブロッキング部材を有することを特徴とする穿刺器具に関する。

【選択図】 図3 B



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

- 開口部 (22) を備えており、スプリング部材に接続され少なくとも一つのベアリング部材 (5) を有するランセット付きランセットホルダー (6) が移動可能なように取り付けられており、その内部では前記ベアリング部材 (5) が前記ランセットホルダー (6) の第一の位置で前記支持面上に着座するような方法で少なくとも一つの支持面 (20) が配置されているハウジング (9) と、

- トリガーボタン (2) の作動により、前記ベアリング部材 (5) と前記支持面 (20) との相互間の相対的回転動作によって前記ランセットホルダー (6) が第二の位置に移動するので、前記ベアリング部材 (5) が前記支持面 (20) から前記ランセットホルダー (6) の第二の位置まで降下するが、前記プロセスでは、降下動作の前に緊張状態であった前記スプリング部材が少なくとも部分的に弛緩し、前記ハウジング (9) に相対的に前記ランセットホルダー (6) を移動させるので、ランセットの先端部が前記ハウジング (9) の前記開口部 (22) から突出することを特徴とするトリガー装置 (1) とからなり、前記トリガー装置 (1) が前記ベアリング部材 (5) と前記支持面 (20) との相互間の相対的回転動作によって前記ランセットホルダー (6) を前記第二の位置に移動させて、前記ベアリング部材 (5) と前記支持面 (20) とのあいだの相互の相対的回転動作を阻止し、結果的に穿刺器具の再利用を防止するような方法で配置されたブロッキング部材を具備することを特徴とする穿刺器具。

10

## 【請求項 2】

前記トリガー装置 (1) の前記トリガーボタン (2) が作動時に線形動作を行い、その線形動作が前記ベアリング部材 (5) と前記支持面 (20) との相互間の相対的回転動作に変換され、前記トリガーボタン (2) がランセットの穿刺動作をトリガーするために線形動作を行った後で前記ベアリング部材 (5) と前記支持面 (20) との相互間の相対的回転動作を阻止するようにブロッキング部材が配置されていることを特徴とする請求項 1 記載の穿刺器具。

20

## 【請求項 3】

前記トリガー装置 (1) が、前記ベアリング部材 (5) と前記支持面 (20) との相互間の相対的回転動作により前記ランセットホルダー (6) を第二の位置に移動させた後で、ブロッキング部材が前記ベアリング部材 (5) と前記支持面 (20) との相互間の相対的回転動作を自動的に阻止することを特徴とする請求項 1 または 2 記載の穿刺器具。

30

## 【請求項 4】

穿刺動作がトリガーされた後で、ブロッキング部材が第一の位置に戻る前記支持面 (20) に相対的な前記ベアリング部材 (5) の回転動作を阻止するか、もしくは第一の位置から第二の位置への前記支持面 (20) に相対的な前記ベアリング部材 (5) の再回転動作を阻止する方法で配置されていることを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の穿刺器具。

## 【請求項 5】

前記トリガーボタン (2) の線形動作によって少なくとも一つのベアリング部材 (5) に押し付けられ、このようにして前記支持面 (20) に相対的な前記ベアリング部材 (5) の回転動作に影響を与える少なくともひとつの回転駆動部材 (3) を有しているが、前記トリガーボタン (2) は、前記トリガーボタン (2) の線形動作後に前記ハウジング (9) 内に捕捉されるので、前記トリガーボタン (2) が線形帰還動作を行えず、ブロッキング部材として作用し、第一の位置に戻る前記支持面 (20) に相対的な前記ベアリング部材 (5) の回転動作を阻止するような方法で前記回転駆動部材 (3) が配置されたままとなるような方法で配置された少なくともひとつのフック (11、19) を前記トリガー装置 (1) が備えることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の穿刺器具。

40

## 【請求項 6】

前記トリガーボタン (2) の線形動作後に、前記フック (11、19) が前記ハウジング (9) の凹部もしくは前記ハウジング (9) の突起部 (14、21) の背後に止めつけら

50

れることを特徴とする請求項 5 記載の穿刺器具。

【請求項 7】

前記トリガーボタン(2)の線形動作中に、前記フック(11、19)が前記ハウジング(9)のランプ状突起部(14)上を摺動し、線形動作後に前記ランプ状の突起部(14)の背後に止め付けられることを特徴とする請求項 5 または 6 記載の穿刺器具。

【請求項 8】

ランセットの穿刺動作がトリガーされる前に、前記ハウジング(9)から前記トリガーボタン(2)が脱離しないように防止するため前記フック(11、19)が前記トリガーボタン(2)を前記ハウジング(9)に止め付けることを特徴とする請求項 5 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の穿刺器具。

10

【請求項 9】

少なくとも 1 個のフック(18)が穿刺動作がトリガーされる前に前記ハウジング(9)内に前記トリガーボタン(2)を止め付けるよう作用し、少なくとももうひとつのフック(19)が前記トリガーボタン(2)の線形帰還動作を防止するために線形動作後に前記ハウジング(9)内に前記トリガーボタン(2)を止め付けるよう作用する、少なくとも 2 個のフック(18、19)を前記トリガーボタン(2)が備えることを特徴とする請求項 5 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の穿刺器具。

【請求項 10】

前記穿刺器具が、ランセットの穿刺動作後に、殺菌済みプロテクタ(7)が前記ハウジング(9)の前記開口部(22)にブロッキング部材として挿入可能であり、前記開口部(22)内にその突起部(23)により自己を止め付け、前記ハウジング(9)の前記開口部(22)を遮断するので前記支持面(20)に相対的な前記ベアリング部材(5)の回転動作が前記殺菌済みプロテクタ(7)によって防止されるような方法で配置された、突起部(23)付きの前記脱離可能な殺菌済みプロテクタ(7)を備えることを特徴とする請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の穿刺器具。

20

【請求項 11】

穿刺器具が、前記ベアリング部材(5)と前記支持面(20)との相互間の相対的回転動作中に前記ランセットホルダー(6)が通過できるようにするため一方向で動作可能なよう設計され、さらに、別の方向では、スイッチ部材(27)が第一の位置に戻る回転動作を防止するような方法で、阻止位置に前記ランセットホルダー(6)を阻止するブロッキング位置に関する限り可動であるスイッチ部材(27)を、ブロッキング部材として具備することを特徴とする請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の穿刺器具。

30

【請求項 12】

前記スイッチ部材(27)が、前記支持面(20)の縁端部もしくは前記ランセットホルダー(6)上に配置されていることを特徴とする請求項 11 記載の穿刺器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ブロッキング部材によって再利用が阻止された使い捨て穿刺器具に関する。

【0002】

疾患の診断を可能にする目的で、もしくは患者の代謝状態をモニターする目的で、その後の分析を実施できるように体液、特に血液の標本を採取する。このような標本は、血中糖度を判断するため、特に糖尿病患者によって採取される。診断を目的としてごく少量の血液のみを採取する場合には、通常、たとえば病院の医療従事者もしくは患者自身が指腹かあるいは体躯の他の部位に瞬間的に挿入する、消毒済みの鋭利なランセットを使用する。特に、専門的医療に関する訓練を受けていない人物が血液そのものの簡単な分析を行うような在宅モニタリング分野では、ほとんど苦痛を感じずに再現可能な方法で血液標本を採取することのできるランセットや関連器具(血液標本採取器具、血液採取ランセット器具、もしくは以下に引用する穿刺器具)が市販されている。

40

【背景技術】

50

## 【0003】

繰り返し使用しないように防止する機構を具備した使い捨て穿刺器具は、従来技術でも公知である。穿刺器具を繰り返し使用すると、穿刺器具のランセットに付着した血液によってユーザーが細菌に汚染されたり感染したりする危険性がある。

## 【0004】

US 6,764,496 B2およびUS 6,514,270 B1はそれぞれ、ハウジングの内側に配置され、緊張位置と穿刺位置とのあいだで可動なランセット付きの、一人用使い捨てランセット器具に関する。レストリクタアセンブリは、ランセットと係合し、ランセットが穿刺位置へ移動した後で緊張位置へ戻らないように作用するように設計されている。

10

## 【0005】

US 6,719,771 B1は、スリーブの前端からその先端を瞬間的に突出させるため、トリガー機構によって緊張位置から後方位置に開放されるスプリング搭載ランセット付きスリーブを具備した血液標本採取器具に関する。ランセットには、スリーブと係合することができ、ランセットカウンタにスプリングの圧力を保持させる、ランセットから後方に伸張し、スリーブの内部構造に形成された突起部の背後で係合する偏向可能なもしくは開放可能な接続機構を有する。ランセットは、接続機構のロックを解除するために、スリーブと一体形成され、スリーブに相対的に横方向に圧力がかけられるトリガーによって開放される。さらに、トリガーは、作動したときにスリーブとスナップフィット係合して、スリーブをその作動位置に保持する。

20

## 【0006】

EP 1371329 A1の主題は、開口部を有し、ランセット付きランセットホルダーが移動可能なように内部に取り付けられているハウジングを備えた穿刺器具である。ランセットホルダーは、スプリング部材に接続されており、少なくとも一個のベアリング部材を含んでいる。ランセットホルダーの第一の位置でベアリング部材がその支持面上に着座するよう、少なくとも一つの支持面が配置されている。穿刺器具は、ランセットホルダーを第二の位置に移動させるトリガー装置を有しているが、このトリガー装置のトリガーボタンは、ベアリング部材と支持面との相互間の相対的な回転動作に変換される線形動作を実行させる。ランセットホルダーの第二の位置では、降下動作前に緊張状態にあったスプリング部材が少なくとも部分的に弛緩し、ベアリング部材が支持面から降下し、ハウジングを相対的にランセットホルダーを移動させるので、ランセットの先端がハウジングの開口部から突出する。

30

## 【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0007】

EP 1371329 A1による本穿刺器具には、開口部を通じてハウジング内に挿入可能な細長い形態をした好適なツールを用いることによって、線形動作および後続の回転動作によりベアリング部材を支持面上に戻さねばならないという欠点がある。殺菌済み保護装置の設計次第で、後者自体、穿刺器具を再度緊張させるためのツールとしての役割を果たすことになりうることもさへある。したがって、望ましくないにもかかわらず穿刺器具が再利用されてしまう危険性がある。この穿刺器具に関しては、穿刺プロセス後に、スプリング部材により上方向にベアリング部材を支持面に押し付けるような再利用防止装置が提唱されている。しかし、このような再利用防止装置を用いた場合であっても、ツールによる穿刺器具の再緊張は防止できない。

40

## 【0008】

したがって、本発明の目的は、EP 1371329 A1による穿刺器具の再利用を効果的に防止することにある。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0009】

本発明によれば、この目的は、開口部を備え、スプリング部材に接続され、少なくとも

50

一つのベアリング部材を有するランセット付きランセットホルダーが移動可能なように取り付けられており、そのハウジング内では前記ベアリング部材が前記ランセットホルダーの第一の位置で前記支持面上に着座するように、少なくとも一つの支持面が配置されているハウジングと、

- 前記ベアリング部材が前記支持面から前記ランセットホルダーの第二の位置に降下するような方法で、トリガーボタンの作用により前記ランセットホルダーが前記ベアリング部材と前記支持面との相互間の相対的回転動作によって第二の位置に移動させ、前記プロセスでは、降下動作の前に張力が加えられた前記スプリング部材が、少なくとも部分的に弛緩し、前記ランセットの先端部が前記ハウジングの前記開口部から突出するように、前記ハウジングに相対的に前記ランセットホルダーを移動させることを特徴とするトリガー装置とからなり、

10

前記トリガー装置が前記ベアリング部材と前記支持面との相互間の相対的回転動作によって前記ランセットホルダーを前記第二の位置に移動させて、穿刺器具の再利用を防止した後で、前記ベアリング部材と前記支持面(20)との相互間の相対的回転動作を阻止するように配置されたブロッキング部材を有することを特徴とする穿刺器具によって実現される。

#### 【0010】

再利用を防止する防止装置を除き、穿刺器具の構造およびその動作方式に関しては、特許文書EP 1371329 A1を参照していることは明らかである。

#### 【0011】

本発明によれば、穿刺器具はさらに、穿刺プロセス後に、ベアリング部材と支持面との相互間の相対的回転動作を阻止するブロッキング部材を有する。この阻止作用が、初回利用後に穿刺器具が再利用されるのを防止する。

20

#### 【0012】

ブロッキング部材は、ベアリング部材と支持面との相互間の相対的回転動作を通じてトリガー装置がランセットホルダーを第二の位置に移動させた後に、ベアリング部材と支持面との相互間の相対的回転動作を自動的に阻止することが好ましい。ただし、ブロッキング部材による回転動作の阻止を実現するためには、ユーザーによる技術を要する操作も必要となりうる。

#### 【0013】

穿刺動作がトリガーされた後に、第一の位置へ戻る、支持面に相対的なベアリング部材の回転動作を阻止するか、もしくは第一の位置から第二の位置への、指示面に相対的なベアリング部材の再回転動作を阻止するかのどちらかを行うような方法で、ブロッキング部材を配置することが好ましい。最初の事例では、ブロッキング部材による阻止作用が支持面上に戻るベアリング部材の回転動作によって穿刺器具の再緊張を防止する。第二の事例では、該当する場合、穿刺器具の再緊張は可能であるが、ベアリング部材が再度支持面から向きを変えて脱離し基盤から降下していくのをブロッキング部材が防止するので、後者は二度とトリガーされることはあり得ない。

30

#### 【0014】

本発明の好ましい実施例によれば、トリガー装置に付属しているトリガーボタンは、作動時には線形動作を行い、その線形動作は、ベアリング部材と指示面との相互間の相対的回転動作に変換される。この場合、ブロッキング部材は、トリガーボタンがランセットの穿刺動作をトリガーするために線形動作を実行した後に、ベアリング部材と支持面との相互間の相対的回転動作を阻止する方法で配置されている。

40

#### 【0015】

本発明の特に好ましい実施例によれば、トリガー装置は少なくとも、トリガーボタンの線形動作によって少なくとも一つのベアリング部材に押し付けられ、このようにして支持面に相対的なベアリング部材の回転動作に影響を与える少なくとも一つの回転駆動部材を備えているが、このトリガーボタンは、トリガーボタンの線形動作後に、ハウジング内に捕捉されるので、トリガーボタンが線形帰還動作を実行不能となり、さらにこの回転駆動

50

部材が、ブロック部材として作用し、第一の位置に戻る支持面に相対的なベアリング部材の回転動作を阻止するように配置された状態を保つ方法で配置されている少なくとも一つのフックを備えている。回転駆動部材は、トリガーボタンの線形動作によってベアリング部材に押し付けられ、支持面からこのベアリング部材を移動させるので、ランセットは穿刺動作を行う。トリガーボタンは、フックによって押し込み位置に止めつけられるので、穿刺器具がトリガーされるまで、線形帰還動作でその開始位置まで戻ることができない。トリガーボタンは、回転駆動部材がベアリング部材の移動元である支持面上に保持され続け、第一の位置まで戻ると同時に回転動作を阻止するような位置に止めつけられる。

**【0016】**

本発明の好ましい実施例によれば、ランセットホルダーは、支持面上の第一の位置にそれぞれが着座する2個のベアリング部材を具備している。この場合、トリガーボタンが2個の回転駆動部材を備えることが好ましい。ただし、ベアリング部材と関連する支持面および回転駆動部材の数は、所望する任意の数とすることができる。

10

**【0017】**

本発明の好ましい実施例によれば、トリガーボタンの線形動作後に、フックがハウジングの凹部もしくはハウジングの突起部の背部に止めつけられる。トリガーボタンの線形動作中、たとえばフックはハウジングのランプ状の突起部上を摺動することができ、線形動作後には、ランプ状の突起部の背後に止め付けられる。ランセットの穿刺動作トリガーされる前には、フックは、穿刺プロセスがトリガーされる前にハウジングからトリガーボタンが脱離するのを防止するためにハウジングの別の位置にトリガーボタンを止め付ける。したがって、穿刺プロセスがトリガーされる前に第一の突起部の背後にフックが止め付けられるので、トリガーボタンがハウジングから脱離できず、トリガーボタンの線形動作後には第二の突起部の背後に止め付けられ、ブロック部材（回転駆動部材）が支持面を遮断するような方法で、これらの突起部をハウジング内に配置することができる。しかし、これに関しては、トリガーボタンは少なくとも2個のフックを備えることも可能であり、少なくともそのうちのひとつのフックが穿刺動作がトリガーされる前にハウジング内にトリガーボタンを止め付けるように作用し、少なくともさらにもうひとつのフックがトリガーボタンの線形帰還動作を防止するように線形動作後にハウジング内にトリガーボタンを止め付けるように作用する。

20

**【0018】**

さらに別の実施例によれば、本発明の穿刺器具は、ランセットの穿刺動作後に殺菌済みプロテクタを穿刺器具のハウジングの開口部にブロック部材として挿入可能であるように配置された突起部を持つ脱着可能殺菌済みプロテクタを具備し、開口部内にその突起部で自己を止め付け、ハウジングの開口部を阻止して支持面に相対的なベアリング部材の回転動作が殺菌済みプロテクタによって防止される。

30

**【0019】**

配送時には、本発明による穿刺器具は、緊張状態にあり、殺菌済みプロテクタがその使用前にランセットの無菌状態を確保し、さらにランセットによって生じる突発的怪我を回避するためにランセット上に押し付けられる。殺菌済みプロテクタは、穿刺器具の使用前に取り外すことができる。該使用後には、殺菌済みプロテクタは、ユーザーがその突起部によって開口部にそれ自体を止め付け、支持面に相対的なベアリング部材の回転動作をそこで防止するので、穿刺器具の再利用が抑止されるようなプロセスで開口部を介して（その除去とは逆の方向であることが好ましい）ハウジングに戻すことによってブロック部材として作用することができる。

40

**【0020】**

本発明による穿刺器具の殺菌済みプロテクタは、ランセットから脱離した後に穿刺プロセス時にランセットの先端部が突出する開口部を介してハウジングに入ったり出たりすることができず、その結果、殺菌済みプロテクタが穿刺プロセス後には穿刺器具の再緊張のための好適なツールではなくなるような方法で設計されていることが好ましい。したがって、殺菌済みプロテクタは、ハウジングの開口部より大きい径を有し、開口部に殺菌済み

50

プロテクタが挿入されるのを防止するか、もしくは開口部に挿入された殺菌済みプロテクタの後退を防止する少なくともひとつの部分を提供することができる。後者の場合には、大きな径を持つ部分は開口部に挿入されると同時に開口部に止め付けられうる。

【0021】

本発明のもうひとつの好ましい実施例によれば、穿刺器具はベアリング部材と支持面との相互間の相対的回転動作中にランセットホルダーが通過できるようにするため一方向に移動可能であり、第一の位置に回転動作が戻るのを防止するような方法でブロッキング位置にランセットホルダーをスイッチ部材が止め付ける別の方向でブロッキング位置に関する限り移動可能であるよう設計されたスイッチ部材を提供する。したがって、スイッチ部材は、脇に移動することができ、特に畳み込まれたり一方向で脇に曲げたりすることができるので、穿刺プロセスのトリガー時にランセットホルダーを妨害しないようランセットホルダーが穿刺動作を行うことが可能である。もうひとつの方向では、ブロッキング部材が阻止位置に関する限り移動でき、この位置では、穿刺プロセス後にブロッキング部材が穿刺位置がトリガーされる前に取られていた開始位置にランセットホルダーの逆回転を阻止する。したがって、ブロッキング部材は、穿刺器具を再緊張させるための回転動作を阻止する。

10

【0022】

スイッチ部材は支持面の縁端もしくはランセットホルダーに配置されていることが好ましい。支持面の縁端は、降下動作をランセットホルダーが実施する直前に第一の位置から第二の位置へ回転するときベアリング部材が横断する縁端を表す。この縁端に隣接して、ハウジング内の開口部に沿って延び、穿刺プロセスの線形降下動作中にベアリング部材が誘導されるガイドグループが配置されていることが好ましい。

20

【0023】

スイッチ部材がランセットホルダー上に配置されている場合には、阻止位置に着座するハウジング内の突起部と相互作用する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0024】

図を参照しながら、本発明について以下に詳細に説明する。

【0025】

図1は、組み立てられる前の、本発明による穿刺器具の構成部品を表している。

30

【0026】

穿刺器具は、ランセットホルダー6が挿入されるハウジング9を備えている。ランセットホルダー6は、穿刺手順で穿刺方向に沿って誘導可能なように、ハウジング内に移動可能な方法で取り付けられている。したがって、装置には、ランセットホルダー6に接続されており、ランセットホルダー6に作用する駆動部材も含まれている。ここに示した例では、いずれの場合も駆動部材がスプリングの形態をしている(4、8)。図1に示したように、これに関しては、ランセットホルダー6がスプリング部材とランセットホルダー6とのあいだの接続を固定せずに、スプリング部材上に柔軟に着座するか、もしくはスプリング部材に隣接することが可能である。本発明の意図するところの範囲内でランセットホルダー6と駆動部材とのあいだの接続は、力が駆動部材からランセットホルダー6に伝達可能であるという点に特徴がある。ただし、ランセットホルダーが駆動部材に固定されて接続されているような実施例もまた可能である。ランセットホルダー6は、穿刺方向に垂直に回転を行えるような方法でハウジング9内に配置されている。ランセットホルダー6自体はその使用前にランセットの無菌性を確保し、ランセット先端部による突発的怪我を防止するためにランセット上に押し付けられる殺菌済みプロテクタ7を備えている。はじめにスプリング8がハウジング9に挿入される。穿刺器具の次回使用時にはこれが、穿刺プロセス後にランセットがハウジング9内に戻るのを防止する。スプリング8はさらにリターンスプリングとも表されている。ランセットホルダー6は、スプリング8およびハウジング内に挿入される。ランセットホルダー6には、この目的で提供されたハウジング内の支持面(表示せず)上に着座するベアリング部材5も備え付けられている。スプリング

40

50

4 とスプリング 8 はともに、ベアリング部材 5 がハウジング 9 内の支持面 20 上に着座したときにスプリング 4 (駆動スプリング) が緊張し、その一方でスプリング 8 (リターンスプリング) が弛緩するような方法でランセットホルダー 6 と相互作用する。穿刺プロセス中に駆動スプリング 4 が弛緩して、ランセットホルダー 6 を加速させる。ランセットホルダー 6 は降下動作を行い、リターンスプリング 8 に衝突することによって緊張させる。ランセットホルダー 6 は、リミットストップまでハウジング 9 内で降下する。次に、ランセットホルダー 6 が後で完全に緊張するリターンスプリング 8 によって再度引き戻される。この時点で駆動スプリング 4 が弛緩する。キャップ 10 がハウジング 9 の下端上に移動可能なように取り付けられているので、そのキャップの回転動作によってハウジング 9 から突出するランセットの先端の部分の長さの変更可能である。ランセットの各種穿刺深度はキャップ 10 のこの調整可能な道程によって設定可能である。ハウジング 9 の上端部では、トリガー装置 1 がハウジング 9 の上側開口部を閉じる。ここに示した例では、トリガー装置 1 がトリガー装置 2 と回転駆動部材としての 2 個の小さな弾力のあるフック 3 を具備している。トリガーボタン 2 がランセットの穿刺方向に沿って作動すると小さなフック 3 がランセットホルダー 6 の回転運動を生じさせる。

10

20

30

40

50

**【0027】**

トリガーボタン 2 にはトリガーボタン 2 がハウジング 9 内で係合する 2 個のフック 11 を備えているので、穿刺器具を組み立てた状態では、ここから降下したり脱離したりすることはできない。本発明のひとつの実施例によれば、穿刺プロセスをトリガーするために (トリガーボタンの線形動作後に) トリガーボタン 2 を押し付けた後でこれらのフックはハウジング 9 上で係合可能であるためトリガーボタン 2 が開始位置までの線形帰還動作を行うことができず、回転駆動部材 3 が第一の位置まで戻る、支持面 20 に相対的なベアリング部材 5 の回転動作を阻止するためのプロッキング部材として作用するような方法で配置されたままとなる。この特定の実施例について図 3 A、3 B、4 A、および 4 B を参照しながらさらに詳細に説明する。

**【0028】**

図 2 は図 1 による穿刺器具の平面図を示しているが、ここでは、ランセットホルダー 6 がランセットハウジング 9 内の第一の位置に配置されている。ここに示した例では、ランセットホルダー 6 は支持アームの形で設計されている 2 個のベアリング部材 5 を備えている。第一の位置では、支持アーム 5 はハウジング 9 の支持面上 20 に着座する。ランセットホルダー 6 の回転動作によって、第二の位置 (トンツー破線によって示されている) までベアリング部材 5 が移動するが、ベアリング部材 5 がそこでは支持面上にもはや着座していない。ベアリング部材 5 に接続されたランセットホルダー 6 はここで穿刺方向に移動することができる。穿刺プロセスはランセットホルダー 6 の動作によって穿刺方向で行われる。

**【0029】**

図 3 A は、第一の使用前に、本発明による穿刺器具の第一の実施例の断面詳細図を表している。

**【0030】**

トリガーボタン 2 には 2 個のフック 11 付きで示されている。穿刺器具の使用前にフック 11 がハウジング 9 の 2 個の上側突起部 12 に止め付けられるので、トリガーボタン 2 がハウジング 9 内の下側突起部上 14 にロックされる。回転駆動部材として作用する小さなフック 3 は、トリガーボタン 2 に接続されている。トリガーボタン 2 の図に示した位置 (押し下げられていない) では、小さなフック 3 が第一の位置で支持面 20 (図示せず) 上に着座しているランセットホルダー 6 のベアリング部材 5 から間隔をあけている。駆動スプリング 4 は緊張 (圧迫された) 状態にある。トリガーボタン 2 が軸方向 13 に押されると、トリガーボタン 2 は軸方向に線形動作を行う。このように、回転駆動部材 3 がベアリング部材 5 に押し付けられ、次にベアリング部材 5 が支持面 20 に相対的な回転動作を行う。ランセットホルダー 6 はベアリング部材 5 が支持面 20 から降下するまで回転し続ける。ランセットを含むランセットホルダー 6 が、次に軸方向 13 に駆動スプリング 4 に

よって加速され、穿刺動作を行う。

【0031】

図3Bは、初回使用後に、図3Aに示されているように、本発明による穿刺器具の断面詳細図を表している。

【0032】

トリガーボタン2を押すことによって後者がハウジング9内で降下している。フック11がハウジング9内で下側突起部14の背後で取り付けられているので、トリガーボタン2が図3Aによるその開始位置まで線形帰還動作を行うことができない。図3Bに示されているトリガーボタン2の止め付けられた位置では回転駆動部材3が支持面20に着座しており、穿刺器具がトリガーされたときに回転駆動部材3がベアリング部材5をそこから移動させる。したがって、回転駆動部材3は、ベアリング部材5の支持面20までの回転動作を防止するブロッキング部材としての役割を果たす。

10

【0033】

図3Aおよび3Bに示されている本発明による穿刺器具の実施例では、下側突起部14がランプ状の突起部として設計されており、その突起部上で図3Bに示されているような下側突起部14に止め付けられるまで軸方向13でのトリガーボタン2の線形動作中にフック11は摺動する。

【0034】

図4Aは、その使用前の本発明による穿刺器具の第二の実施例を表している。

【0035】

この穿刺器具のトリガーボタン2は、ハウジング9の凹み15内にいずれの場合もトリガーボタン2を止め付ける2個のフック11を備えているのでトリガーボタン2がハウジング9から脱離不能となる。図4Aに示されている穿刺器具では、ランセットホルダー6のベアリング部材5が支持面20(図示せず)上に着座し、回転駆動部材3(小さなフック)がベアリング部材5から間隔をあけている。

20

【0036】

穿刺プロセスをトリガーするためにトリガーボタン2が押し下げられると、ベアリング部材5が回転駆動部材3によって支持面20から移動し、ガイドグループ25内に降下していく。フック11はそれぞれ、ハウジング9から突出し、ハウジング9の外部で先端17の背後に止め付けられるまで、ハウジング開口部16を摺動する。図4Bには、この止め付けられた位置が示されている。回転駆動部材3が支持面20(図示せず)上に位置付けられているので、これらは、ベアリング部材5の支持面上までの回転動作を阻止するブロッキング部材として作用する。

30

【0037】

図5Aは、本発明による未使用の穿刺器具の第三の実施例を表している。

【0038】

この穿刺器具のトリガーボタン2には、4個のフック、すなわち2個の下側フック18と2個の上側フック19を備えている。図5Aに示されている位置では、下側フック18がハウジング9の上端部で突起部21の背後に止め付けられているので、トリガーボタン2がハウジング9上にしっかりと保持されている。小さなフックとして設計された回転駆動部材3は、支持面20(図示せず)上に着座しているベアリング部材5から間隔をあけて配置されている。

40

【0039】

トリガーボタン2を押し下げることによって後者は、軸方向13に線形移動する。回転駆動部材3はベアリング部材5に押し付けられるので、ランセットホルダー6が回転動作を行い、ベアリング部材5が支持面20(図示せず)からガイドグループ25へと落下していく。次に、ランセットが穿刺動作を行う。図5Bに示されているように、トリガーボタン2のその開始位置への線形帰還動作を防止するために、ハウジング9内での線形動作後にトリガーボタン2が突起部21の背後で上側フック19によって止め付けられる。この位置では、回転駆動部材3(ブロッキング部材)が支持面20を阻止するので、ベアリ

50

ング部材 5 の支持面 20 上への帰還回転が防止される。したがって、穿刺器具が再利用不能となる。

【0040】

下側フック 18 と上側フック 19 に関してはハウジング 9 内に異なる突起部を与えることも可能であるが、このような場合には、該フック 18、19 が相互にトリガーボタン 2 のすぐ上に配置しないほうが好ましいが、そのかわり、トリガーボタン 2 の外部でトリガーボタン 2 の円周でオフセットすることが好ましい。

【0041】

図 6A は、その初回使用前の、本発明による穿刺器具の第四の実施例を表している。

【0042】

穿刺器具は、ブロッキング部材として使用可能である殺菌済みプロテクタ 7 を備え、穿刺器具の初回使用前にそこから移動可能なようにランセット上に押し付けられ、ランセットホルダー 6 の一端を支える。それとは別に、穿刺器具は、EP 1371329 A1 に記載されているとおりであり、トリガーボタン 2、支持面 20 付きハウジング 9、およびベアリング部材 5 付きランセットホルダー 6 を具備していることが好ましい。

【0043】

図 6B は、殺菌済みプロテクタが穿刺器具の未使用状態ではハウジングからどのようにして突出するのかを示す拡大詳細図である。

【0044】

殺菌済みプロテクタ 7 はハウジング 9 の開口部 22 にはめ込まれる。穿刺深度を調整するためのキャップ 10 が図に示されている領域内でハウジング 9 を取り囲む。殺菌済みプロテクタ 7 には、環状突起部 23 が備わっており、これは、穿刺器具の使用前にはハウジング 9 の開口部 22 の外部に位置付けられている。穿刺器具の使用時には、殺菌済みプロテクタ 7 がランセットの先端および開口部 22 から取り外される。

【0045】

穿刺器具の使用後には、殺菌済みプロテクタ 7 がブロッキング部材として作用することができる。そうするために殺菌済みプロテクタ 7 は回転し、ハウジング 9 の開口部 22 に逆方向に押し込まれる。このプロセスで、ハウジング 9 の突起部 24 が殺菌済みプロテクタ 7 の環状突起部 23 の背後でロックされるので、殺菌済みプロテクタ 7 は図 6C に示されているようにハウジング 9 の開口部 22 からもはや引き出すことができなくなる。この位置では、回転動作に影響しうるツールが外部からハウジング 9 の開口部 22 に挿入することが不可能であるために、ベアリング部材 5 と支持面 20 とが相互間で相対的回転動作を行うのを防止する。このように、穿刺器具の再利用が防止される。

【0046】

図 7A は、本発明による穿刺器具の第五の実施例におけるハウジングの内部の平面図を示している。

【0047】

2 個のベアリング部材 5 に関する二つの支持面 20 がハウジング 9 にあるのがわかる。さらに、支持面 20 に沿って 2 個のガイドグループ 25 の上端が配置されており、これらはハウジング 9 の開口部 22 に沿って伸びている。ベアリング部材 5 (図示せず) は、第二の位置まで回転していくと、これらのガイドグループ 25 に降下していくが、これらを通じてベアリング部材 5 が降下動作中に摺動する。

【0048】

ハウジング 9 には、穿刺プロセスをトリガーするためにトリガーボタン 2 を押したときにそのトリガーボタンの回転駆動部材を誘導する役割を果たすガイド面 26 も備えている。次に、回転駆動部材は、これらのガイド面 26 に沿って摺動し、ベアリング部材に押し付けられるので、その結果として支持面 20 と相対的なベアリング部材の回転動作が生じる。スイッチ部材 27 は支持面 20 の縁端部にブロッキング部材として提供されている。これらのスイッチ部材 27 は、ランセットホルダー 6 の個々のベアリング部材がベアリング部材と支持面 20 の相対的回転動作時にランセットホルダー 6 の第二の位置へ通過させ

10

20

30

40

50

るようにするため、第一の方向 28 で移動可能なように設計されている。これに関して移動可能とは、スイッチ部材 27 が折りたたまれるかまたはこの方向で横に曲げられることを意味する。第二の位置 29 では、第一の位置に戻る回転動作を防止するような方法で、個々のスイッチ部材 27 がランセットホルダー（またはベアリング部材）を阻止する阻止位置に関する限り可動である。したがって、スイッチ部材 27 は、ブロッキング部材として作用する。阻止位置では、スイッチ部材 27 が、たとえば、支持面 20 に対して垂直な方向を向いている。ただし、これらは、支持面上の第一の位置までのベアリング部材の帰還動作を阻止する、任意の別の位置をとることもできる。

【0049】

図 7 B は、図 7 A に示されている、本発明による穿刺器具のハウジング内部の細部の斜視図である。 10

【0050】

ハウジング 9 内の支持面 20、スイッチ部材 27、ガイドグループ 25、およびガイド面 26 が存在するのが特にわかる。

【0051】

図 8 A は、本発明による穿刺器具の第六の実施例におけるハウジングの内部の平面図を表している。

【0052】

本発明によるこの穿刺器具は、2 個のガイド面 26、2 個のガイドグループ 25、二つの支持面 20、および 2 個のスイッチ部材 27 付きのハウジング 9 を備えている。本発明による穿刺器具の動作方式は、図 7 A および 7 B に関して説明した動作方式に同じである。ブロッキング部材として提供されているスイッチ部材 27 は、この場合、ハウジング 9 内の別の場所に配置されている。これらはそれぞれ、支持面 20 に沿ったガイドグループ 25 の縁端部に配置されている。 20

【0053】

図 8 B は、図 8 A に示されている本発明による穿刺器具のハウジング内部の細部の斜視図である。

【0054】

ハウジング 9 内にはガイド面 26、支持面 20、スイッチ部材 27、およびガイドグループ 25 が存在するのが特にわかる。 30

【図面の簡単な説明】

【0055】

【図 1】本発明による穿刺器具を形成するために組み立てられる構成要素の該略図である。

【図 2】ハウジング内部に配置された、図 1 に示されている本発明による穿刺器具のランセットホルダーの平面図である。

【図 3 A】初回使用前の、本発明による穿刺器具の第一の実施例の断面詳細図である。

【図 3 B】初回使用後の、図 3 A に示されている本発明による穿刺器具の断面詳細図である。

【図 4 A】初回使用前の、本発明による穿刺器具の第二の実施例を表している。 40

【図 4 B】初回使用後の、図 4 A に示されている本発明による穿刺器具の断面詳細図である。

【図 5 A】初回使用前の、本発明による穿刺器具の第三の実施例を表している。

【図 5 B】初回使用後の、図 5 A に示されている本発明による穿刺器具の断面詳細図である。

【図 6 A】初回使用前の、本発明による穿刺器具の第四の実施例を表している。

【図 6 B】図 6 A に示されている穿刺器具の殺菌済みプロテクタの断面詳細図である。

【図 6 C】図 6 A に示されている穿刺器具の使用後の、ハウジングの開口部に挿入された殺菌済みプロテクタの断面詳細図である。

【図 7 A】本発明による穿刺器具の第五の実施例におけるハウジング内部の平面図である 50

。

【図 7 B】図 7 A に示されている本発明による穿刺器具のハウジング内部の断面詳細図である。

【図 8 A】本発明による穿刺器具の第六の実施例におけるハウジング内部の平面図である。

。

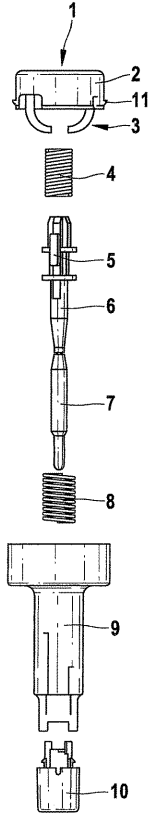
【図 8 B】図 8 A に示されている本発明による穿刺器具のハウジング内部の断面詳細図である。

【符号の説明】

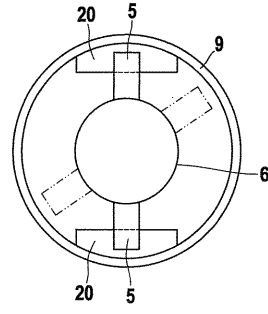
【 0 0 5 6 】

1	トリガー装置	10
2	トリガーボタン	
3	小さなフック、回転駆動部材	
4	駆動スプリング	
5	ベアリング部材	
6	ランセットホルダー	
7	殺菌済みガード	
8	リターンスプリング	
9	ハウジング	
10	キャップ	
11	フック	20
12	上側突起部	
13	軸方向	
14	下側突起部	
15	凹部	
16	ハウジング開口部	
17	縁端部	
18	下側フック	
19	上側フック	
20	支持面	
21	突起部	30
22	開口部	
23	環状突起部	
24	突起部	
25	ガイドグループ	
26	ガイド面	
27	スイッチ部材	
28	第一の方向	
29	第二の方向	

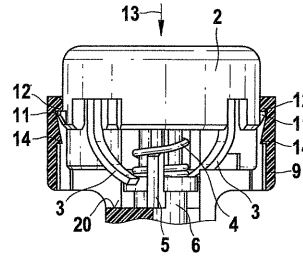
【 図 1 】



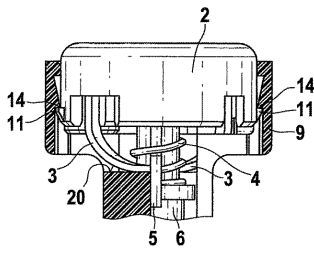
【 図 2 】



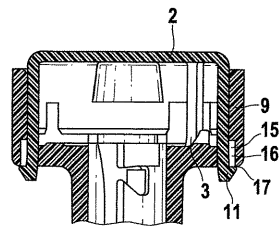
【 図 3 A 】



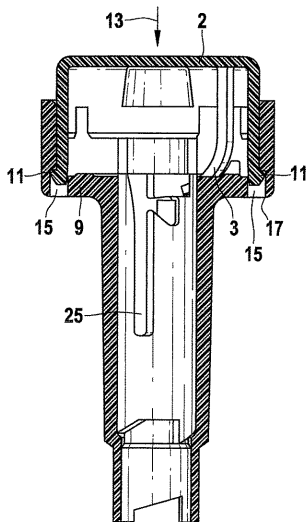
【 図 3 B 】



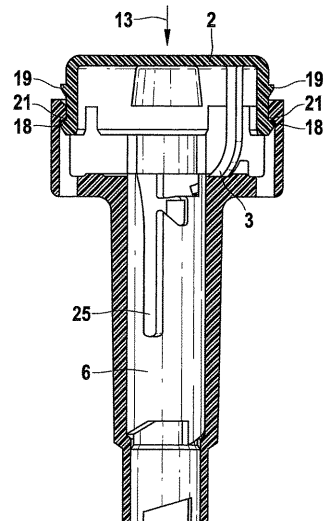
【 図 4 B 】



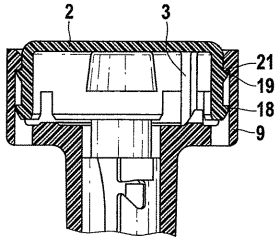
【 図 4 A 】



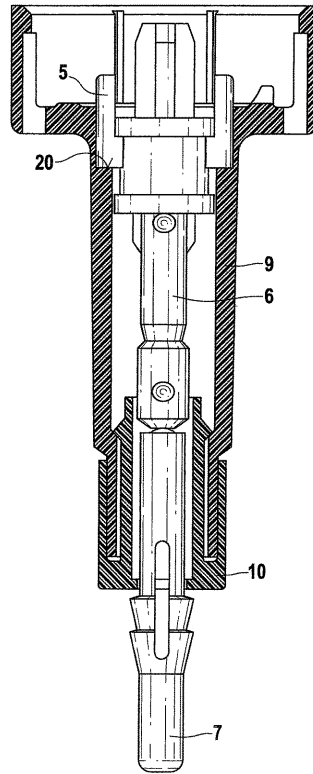
【 図 5 A 】



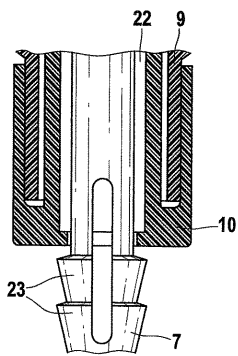
【 図 5 B 】



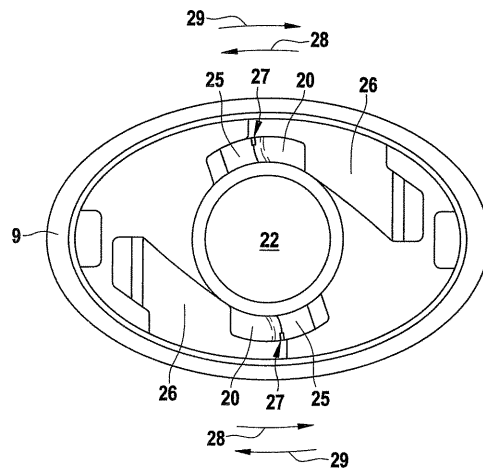
【 図 6 A 】



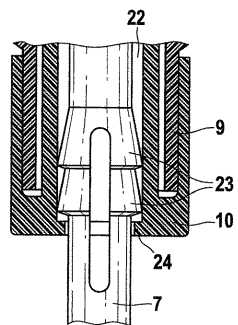
【 図 6 B 】



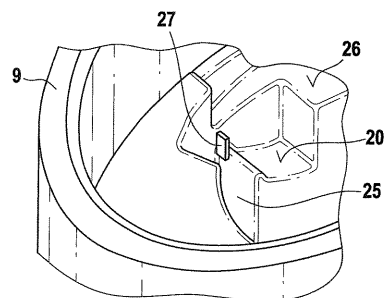
【 図 7 A 】



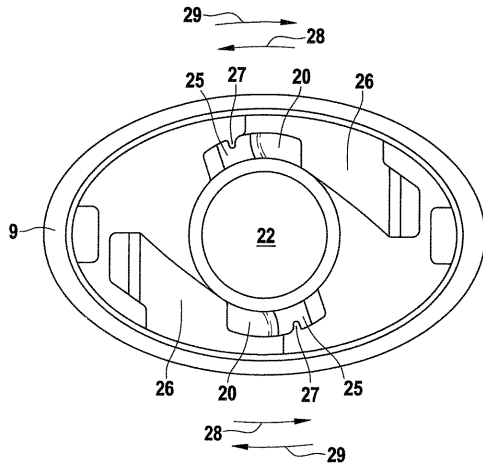
【 図 6 C 】



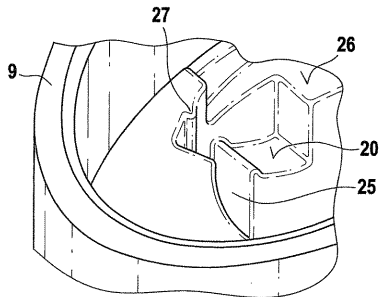
【 図 7 B 】



【図 8 A】



【図 8 B】



## 【手続補正書】

【提出日】平成19年2月26日(2007.2.26)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

- 開口部(22)を備えており、スプリング部材に接続され少なくとも一つのベアリング部材(5)を有するランセット付きランセットホルダー(6)が移動可能なように取り付けられており、その内部では前記ベアリング部材(5)が前記ランセットホルダー(6)の第一の位置で前記支持面上に着座するような方法で少なくとも一つの支持面(20)が配置されているハウジング(9)と、

- トリガーボタン(2)の作動により、前記ベアリング部材(5)と前記支持面(20)との相互間の相対的回転動作によって前記ランセットホルダー(6)が第二の位置に移動するので、前記ベアリング部材(5)が前記支持面(20)から前記ランセットホルダー(6)の第二の位置まで降下するが、前記プロセスでは、降下動作の前に緊張状態であった前記スプリング部材が少なくとも部分的に弛緩し、前記ハウジング(9)に相対的に前記ランセットホルダー(6)を移動させるので、ランセットの先端部が前記ハウジング(9)の前記開口部(22)から突出することを特徴とするトリガー装置(1)とからなり、前記トリガー装置(1)が前記ベアリング部材(5)と前記支持面(20)との相互間の相対的回転動作によって前記ランセットホルダー(6)を前記第二の位置に移動させて、前記ベアリング部材(5)と前記支持面(20)とのあいだの相互の相対的回転動作を阻止し、結果的に穿刺器具の再利用を防止するような方法で配置されたブロック部材を

具備することを特徴とする穿刺器具。

【請求項 2】

前記トリガー装置(1)の前記トリガーボタン(2)が作動時に線形動作を行い、その線形動作が前記ベアリング部材(5)と前記支持面(20)との相互間の相対的回転動作に変換され、前記トリガーボタン(2)がランセットの穿刺動作をトリガーするために線形動作を行った後で前記ベアリング部材(5)と前記支持面(20)との相互間の相対的回転動作を阻止するようにブロッキング部材が配置されていることを特徴とする請求項1記載の穿刺器具。

【請求項 3】

前記トリガー装置(1)が、前記ベアリング部材(5)と前記支持面(20)との相互間の相対的回転動作により前記ランセットホルダー(6)を第二の位置に移動させた後で、ブロッキング部材が前記ベアリング部材(5)と前記支持面(20)との相互間の相対的回転動作を自動的に阻止することを特徴とする請求項1または2記載の穿刺器具。

【請求項 4】

穿刺動作がトリガーされた後で、ブロッキング部材が第一の位置に戻る前記支持面(20)に相対的な前記ベアリング部材(5)の回転動作を阻止するか、もしくは第一の位置から第二の位置への前記支持面(20)に相対的な前記ベアリング部材(5)の再回転動作を阻止する方法で配置されていることを特徴とする請求項1～3のいずれか1項に記載の穿刺器具。

【請求項 5】

前記トリガーボタン(2)の線形動作によって少なくとも一つのベアリング部材(5)に押し付けられ、このようにして前記支持面(20)に相対的な前記ベアリング部材(5)の回転動作に影響を与える少なくとも一つの回転駆動部材(3)を有しているが、前記トリガーボタン(2)は、前記トリガーボタン(2)の線形動作後に前記ハウジング(9)内に捕捉されるので、前記トリガーボタン(2)が線形帰還動作を行えず、ブロッキング部材として作用し、第一の位置に戻る前記支持面(20)に相対的な前記ベアリング部材(5)の回転動作を阻止するような方法で前記回転駆動部材(3)が配置されたままとなるような方法で配置された少なくとも一つのフック(11、19)を前記トリガー装置(1)が備えることを特徴とする請求項1～4のいずれか1項に記載の穿刺器具。

【請求項 6】

穿刺器具が、前記ベアリング部材(5)と前記支持面(20)との相互間の相対的回転動作中に前記ランセットホルダー(6)が通過できるようにするため一方向で動作可能なよう設計され、さらに、別の方向では、スイッチ部材(27)が第一の位置に戻る回転動作を防止するような方法で、阻止位置に前記ランセットホルダー(6)を阻止するブロッキング位置に関する限り可動であるスイッチ部材(27)を、ブロッキング部材として具備することを特徴とする請求項1～5のいずれか1項に記載の穿刺器具。

## フロントページの続き

- (72)発明者 ヨスト、ヴォルフガング  
ドイツ連邦共和国、67482 ベーピングゲン、イム フントシュリュック 4
- (72)発明者 コロンコ、リュディア  
ドイツ連邦共和国、64646 ヘッペンハイム、ハムバッハー タル 163ツェー
- (72)発明者 リスト、ハンス  
ドイツ連邦共和国、64754 ヘッセンエック - カイルバッハ、ジークフリートシュトラッセ  
27
- (72)発明者 グリフィス、ジャック  
アメリカ合衆国、30033 ジョージア州、ディケイター、ドゥルード レイク 1133
- (72)発明者 ロイツ、ブリアン  
アメリカ合衆国、30024 ジョージア州、スワニー、レイクストーン ドライブ 428
- (72)発明者 ストウト、ジェフ  
アメリカ合衆国、30080 ジョージア州、スミルナ、トリスタン ドライブ 1840
- (72)発明者 ケネディ、グウェン  
アメリカ合衆国、30294 ジョージア州、エレンウッド、ノース レイクサイド ドライブ  
5
- (72)発明者 ケッペル、ブラッドリー  
アメリカ合衆国、30082 ジョージア州、スマイヤナ、ヴァイニングス パークウェイ サウ  
スイースト 102
- (72)発明者 ノーブル、ジェフ  
アメリカ合衆国、30253 ジョージア州、マクダナフ、ストーニー ブルック ウェイ 13  
3

Fターム(参考) 4C038 TA02 UE02 UE03 UE04 UE09

【外国語明細書】

[2007185504000001.pdf](#)

[2007185504000002.pdf](#)

[2007185504000003.pdf](#)

[2007185504000004.pdf](#)