

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4825795号
(P4825795)

(45) 発行日 平成23年11月30日(2011.11.30)

(24) 登録日 平成23年9月16日(2011.9.16)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/151 (2006.01)

A 6 1 B 5/14 3 0 0 D

請求項の数 21 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2007-511577 (P2007-511577)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成17年5月4日(2005.5.4)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公表番号	特表2007-536000 (P2007-536000A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成19年12月13日(2007.12.13)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/015578		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開番号	W02005/110226		
(87) 国際公開日	平成17年11月24日(2005.11.24)	(74) 代理人	100077481
審査請求日	平成20年5月2日(2008.5.2)		弁理士 谷 義一
(31) 優先権主張番号	60/569, 479		
(32) 優先日	平成16年5月7日(2004.5.7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 回転作動式医療用穿刺装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用穿刺装置であって、

アクチュエータから延びる少なくとも1つの解放要素を有するアクチュエータと、

前記アクチュエータと互いに可動式に結合される遮蔽物と、

キャリヤ、および前記キャリヤに取り付けられた皮膚穿刺要素を備え、前記皮膚穿刺要素の遠位端は、患者の皮膚を穿刺するようになされ、前記キャリヤは、第1の位置から第2の位置へと動かすことができる、少なくとも部分的に前記遮蔽物内に配置される皮膚穿刺アセンブリとを備え、

前記少なくとも1つの解放要素は、前記アクチュエータと遮蔽物の間の相對運動によって、前記少なくとも1つの解放要素を前記キャリヤに係合させ、前記キャリヤおよび遮蔽物のうちの一方の上に設けられた少なくとも1つのタブを、前記キャリヤおよび遮蔽物のもう一方の内部に形成された少なくとも1つのスロットと位置合せし、前記キャリヤを前記第1の位置から前記第2の位置へと動かすことが可能になるように構成され、

前記遮蔽物の遠位端に加えられた力が、前記遮蔽物を前記アクチュエータに対し近位方向に動かし、前記解放要素を、前記穿刺装置の中心軸の周りで前記キャリヤに係合させ、前記キャリヤを、前記第1の位置から前記第2の位置へと動かすことを可能にすることを特徴とする医療用穿刺装置。

【請求項 2】

前記第1の位置にあるとき、前記皮膚穿刺要素の前記遠位端は、前記遮蔽物内に配置さ

10

20

れ、

前記第2の位置にあるとき、前記皮膚穿刺要素の前記遠位端は、前記患者の前記皮膚を穿刺するために前記遮蔽物の前記遠位端から露出されることを特徴とする請求項1に記載の医療用穿刺装置。

【請求項3】

前記少なくとも1つのタブと前記少なくとも1つのスロットとの前記位置合せは、前記少なくとも1つの解放要素を前記キャリアと係合させて、前記キャリアを前記医療用穿刺装置の長手軸の周りで回転させることによって達成されることを特徴とする請求項1に記載の医療用穿刺装置。

【請求項4】

前記少なくとも1つのタブは、前記キャリア上に設けられ、前記少なくとも1つのスロットは、前記遮蔽物内に形成され、前記少なくとも1つのタブは、前記アクチュエータと遮蔽物の間の前記相対運動によって前記少なくとも1つの解放要素が前記キャリアと係合し、前記少なくとも1つのタブが前記少なくとも1つのスロットと位置合せされるまで、前記キャリアを前記第1の位置に維持するために前記遮蔽物と干渉係合することを特徴とする請求項1に記載の医療用穿刺装置。

【請求項5】

前記少なくとも1つのタブは、前記遮蔽物から延び、前記少なくとも1つのスロットは、前記キャリア内に形成され、前記少なくとも1つのタブは、前記アクチュエータと遮蔽物の間の前記相対運動によって、前記少なくとも1つの解放要素が前記キャリアに係合し、前記少なくとも1つのスロットが前記少なくとも1つのタブと位置合せされるまで、前記キャリアを前記第1の位置に維持するために前記キャリアと干渉係合することを特徴とする請求項1に記載の医療用穿刺装置。

【請求項6】

前記少なくとも1つの解放要素は、前記アクチュエータと遮蔽物の間の前記相対運動時に、前記キャリアを前記医療用穿刺装置の長手軸の周りで回転させるようになされた面を有することを特徴とする請求項1に記載の医療用穿刺装置。

【請求項7】

前記キャリアと前記アクチュエータとの間で作用する駆動ばねをさらに備え、前記駆動ばねは、前記少なくとも1つのタブが前記少なくとも1つのスロットと位置合せされると、前記キャリアを前記第1の位置から前記第2の位置へと動かすようになされることを特徴とする請求項1に記載の医療用穿刺装置。

【請求項8】

前記遮蔽物の遠位端にて前記遮蔽物内に配置された後退ばねをさらに備え、前記後退ばねは、前記キャリアが前記第2の位置に到達した後に、前記キャリアを、前記遮蔽物が前記皮膚穿刺要素を取り囲む位置へと戻すようになされることを特徴とする請求項7に記載の医療用穿刺装置。

【請求項9】

前記遮蔽物の前記遠位端上に、取外し可能な保護キャップをさらに備えることを特徴とする請求項1に記載の医療用穿刺装置。

【請求項10】

前記アクチュエータは、前記医療用穿刺装置の長手軸に沿った前記遮蔽物の外面に沿って軸方向に延び、前記遮蔽物の近位端は前記アクチュエータ内に配置されることを特徴とする請求項1に記載の医療用穿刺装置。

【請求項11】

医療用穿刺装置であって、

アクチュエータと、

前記アクチュエータと互いに可動式に結合された遮蔽物と、

第1の位置から第2の位置へと動かすことができるキャリア、および前記キャリアに取り付けられた皮膚穿刺要素を備える、少なくとも部分的に前記遮蔽物内に配置された皮膚

10

20

30

40

50

穿刺アセンブリとを備え、

前記アクチュエータは、前記医療用穿刺装置の長手軸に沿って前記遮蔽物の外面の周りを軸方向に延び、前記遮蔽物の近位端は前記アクチュエータ内に配置され、前記アクチュエータは、その互いに反対側の両側部に、使用者の指先の間で前記アクチュエータを把持するための表面を備え、

前記キャリアが前記第 1 の位置の位置にあるとき、前記遮蔽物は、前記キャリアのキャリア抵触面と係合可能な遮蔽物の抵触面を有し、

前記キャリアは、前記アクチュエータに力が加えられたときに回転することができ、前記回転によって、前記遮蔽物抵触面を前記キャリア抵触面から離すことが可能になり、それによって前記キャリアが前記第 1 の位置から前記第 2 の位置へと動かされることを特徴とする医療用穿刺装置。

10

【請求項 1 2】

前記皮膚穿刺要素は、患者の皮膚を穿刺するようになされた遠位端を備え、

前記第 1 の位置にあるとき、前記皮膚穿刺要素の前記遠位端は、前記遠位端を有する遮蔽物内に配置され、前記第 2 の位置にあるとき、前記皮膚穿刺要素の前記遠位端は、前記患者の前記皮膚を穿刺するために前記遮蔽物の前記遠位端から露出されることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用穿刺装置。

【請求項 1 3】

前記キャリアは、前記医療用穿刺装置の長手軸の周りで回転されることを特徴とする請求項 1 2 に記載の医療用穿刺装置。

20

【請求項 1 4】

前記キャリアは、前記アクチュエータと遮蔽物の間の相対運動時に回転されることを特徴とする請求項 1 3 に記載の医療用穿刺装置。

【請求項 1 5】

医療用穿刺装置を組み立てる方法において、

開いた近位端および開いた遠位端を有するアクチュエータを設けることと、

遮蔽物を前記アクチュエータの近位端に挿入することであって、前記遮蔽物の遠位端が前記アクチュエータの遠位端から外側に延びることと、

可動キャリアおよび前記キャリアに取り付けられた皮膚穿刺要素を備え、前記皮膚穿刺要素は患者の皮膚を穿刺するようになされた遠位端を有する、皮膚穿刺アセンブリを、前記アクチュエータの近位端内へと挿入することを含み、

30

前記遮蔽物は、前記キャリアが第 1 の位置にあるときに前記キャリアのキャリア抵触面と係合可能な遮蔽物抵触面を有し、

前記アクチュエータに力が加えられるときに、前記キャリアが回転することができ、前記回転によって前記遮蔽物抵触面を前記キャリア抵触面から離すことが可能になり、それによって前記キャリアが前記第 1 の位置から第 2 の位置へと動かされるように、前記皮膚穿刺アセンブリが前記アクチュエータの近位端に挿入され、

前記アクチュエータは、前記医療用穿刺装置の長手軸に沿って前記遮蔽物の外面の周りを軸方向に延び、前記遮蔽物の近位端は前記アクチュエータ内に配置され、前記アクチュエータは、その互いに反対側の両側部に、使用者の指先の間で前記アクチュエータを把持するための表面を備えることを特徴とする方法。

40

【請求項 1 6】

医療用穿刺装置を作動させる方法において、

アクチュエータと、遮蔽物と、少なくとも部分的に前記遮蔽物内に配置された皮膚穿刺アセンブリとを備える前記医療用穿刺装置を提供することであって、前記皮膚穿刺アセンブリは、可動キャリア、および前記キャリアに取り付けられた皮膚穿刺要素を備え、前記皮膚穿刺要素は、患者の皮膚を穿刺するようになされた遠位端を有し、前記アクチュエータと遮蔽物は、互いに可動式に結合されることを含み、

前記遮蔽物の遠位端に加えられた力が、前記遮蔽物を前記アクチュエータに対し近位方向に動かし、これにより前記アクチュエータが、前記キャリアに係合すると共に、前記キ

50

ャリヤを、前記遮蔽物との干渉係合から、前記患者の前記皮膚を穿刺するために前記皮膚穿刺要素の前記遠位端が露出される位置に前記皮膚穿刺アセンブリを前記遮蔽物内で軸方向に動かすことを可能にする位置へと、回転させることを特徴とする方法。

【請求項 17】

医療用穿刺装置を作動させる方法において、

アクチュエータと、遮蔽物と、少なくとも部分的に前記遮蔽物内に配置された皮膚穿刺アセンブリとを備える前記医療用穿刺装置を設けることであって、前記皮膚穿刺アセンブリは、可動キャリヤ、および前記キャリヤに取り付けられた皮膚穿刺要素を備え、前記皮膚穿刺要素は、患者の皮膚を穿刺するようになされた遠位端を有し、前記アクチュエータと遮蔽物は、互いに可動に結合されることを含み、

10

前記遮蔽物の遠位端に加えられた力が、前記遮蔽物を前記アクチュエータに対し近位方向に動かし、これにより前記アクチュエータが、前記キャリヤに係合すると共に、前記キャリヤを、前記遮蔽物との干渉係合から、前記患者の前記皮膚を穿刺するために前記皮膚穿刺要素の前記遠位端が露出される位置に前記皮膚穿刺アセンブリを前記遮蔽物内で軸方向に動かすことを可能にする位置へと、回転させ、

前記遮蔽物の遠位端に加えられた力が、前記アクチュエータと遮蔽物の間の軸方向相対運動をもたらし、これにより前記アクチュエータが、前記キャリヤと結合された解放要素を、前記患者の前記皮膚を穿刺するために前記皮膚穿刺要素の前記遠位端が露出される位置に前記キャリヤを前記遮蔽物内で軸方向に動かすことを可能にする位置へと、回転させることを特徴とする方法。

20

【請求項 18】

前記解放要素および前記キャリヤの少なくとも一方がカム面を有し、前記解放要素および前記キャリヤの他方が、対応する接触面縁部を有し、前記アクチュエータと前記遮蔽物の間の相対運動が、前記カム面と前記対応する接触面縁部とを接触させ、前記キャリヤを前記穿刺装置の中心軸の周りに回転させることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用穿刺装置。

【請求項 19】

前記カム面が弓形であることを特徴とする請求項 18 に記載の医療用穿刺装置。

【請求項 20】

前記アクチュエータは、前記医療用穿刺装置の長手軸に沿って前記遮蔽物の外面の周りを軸方向に延び、前記遮蔽物の近位端は前記アクチュエータ内に配置され、前記アクチュエータは、その互いに反対側の両側部に、使用者の指先の間で前記アクチュエータを把持するための表面を備えることを特徴とする請求項 16 に記載の医療用穿刺装置を作動させる方法。

30

【請求項 21】

前記アクチュエータは、前記医療用穿刺装置の長手軸に沿って前記遮蔽物の外面の周りを軸方向に延び、前記遮蔽物の近位端は前記アクチュエータ内に配置され、前記アクチュエータは、その互いに反対側の両側部に、使用者の指先の間で前記アクチュエータを把持するための表面を備えることを特徴とする請求項 17 に記載の医療用穿刺装置を作動させる方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、米国特許法第 119 条 (e) の下、2004 年 5 月 7 日出願の米国特許仮出願第 60/569,479 号の利益を主張する。

【0002】

本発明は、一般に、患者から血液試料を採取するために使用される、一般にランセットと呼ばれる医療用穿刺装置に関し、より詳細には、使用前の無菌性および使用後の安全かつ確実な廃棄を保証する、医療用穿刺装置に関する。

【背景技術】

50

【0003】

医療用穿刺装置は、患者から毛細管血試料を得るために患者の皮膚を穿刺するために、医療分野で使用される。糖尿病などいくつかの疾病では、例えば患者の血糖値を監視するために、患者の血液を定期的に試験する必要がある。さらに、コレステロールテストキットなどのテストキットは、分析用の血液試料を必要とすることが多い。採血手順は、一般に、血液試料を得るために指または適当な身体部位を穿刺することを伴う。通常、そのような試験に必要とされる血液の量は、比較的少量であり、小さな刺創または切開創により、こうした試験に十分な量の血液が通常提供される。

【0004】

様々な医療用穿刺装置が、病院、診療所、医院などに対して、また同様に個人的な消費者に対して市販されている。そのような装置は通常、少量の血液流出をもたらす目的で患者の皮膚に刺創または切開創を迅速に作り出すために使用される、針など先の尖った部材、または刃先が鋭利なブレードなどを備える。多くの人にとって、手持ちの針またはブレードで自分自身の指を穿刺することは、生理的および心理的に難しいことが多い。その結果、医療用穿刺装置は、トリガ機構を作動させると患者の皮膚を穿刺または切開する、自動装置へと進化してきた。いくつかの装置では、針またはブレードは、患者からの血液抜き出しを担当する医療専門家または患者自身であり得る、使用者によってトリガされるまで待機位置に留められる。トリガすると、針またはブレードは、患者の、例えば指などの皮膚を穿刺または切開する。大抵、患者の皮膚を穿刺または切開するために必要な「自動的な」力を提供するために、ばねが装置内に組み込まれる。

【0005】

医療分野では、そのような医療用穿刺装置またはランセットが、使用前に無菌状態であることがこの上なく重要である。今日ではほぼ例外なく、医療用穿刺装置またはランセットは、医療専門家およびそのような装置を必要とする一般人に配布される前に、無菌状態で製造および梱包される。無菌梱包によって、装置の無菌性が維持され、周囲の環境が使用時までそれを汚染しないことが保証される。さらに、使用者または別の個人が、装置の使用後に針またはブレードと接触しないことの重要性も高まっている。血液由来の疾病の懸念から、医療専門家は、患者の血液と接触する医療装置に対して大いに注意を払う必要がある。すなわち、医療用穿刺装置／ランセット設計の重要な一態様は、患者から血液試料を抜き取った後に、装置の針またはブレードが使用者または別の個人を創傷することを妨げることに関する。使用後は、針またはブレードは、使用者または装置を扱う別の個人を創傷することを妨げるために遮蔽されるべきである。さらに、医療用穿刺装置またはランセットは、針またはブレードが2人以上の個人に使用されることによる疾病の伝染の機会をなくすために、使い捨て可能とするべきである。これに関して、医療用穿刺装置またはランセットは、理想的には、1回の発射用に設計され、再使用を防止する安全特徴を有するべきである。

【0006】

近年、使用後の医療用穿刺装置の操作および取扱いにおける、安全性の向上が進んできた。例えば、穿刺または切開要素の、装置からのおよび装置内への自動的な突出および後退を特徴とする単回発射装置である、医療用穿刺装置が現在利用可能である。そのような医療用穿刺装置の例が、（例えば、特許文献1参照。）、（例えば、特許文献2参照。）、（例えば、特許文献3参照。）、および（例えば、特許文献4参照。）に開示されている。

【0007】

Teoの（例えば、特許文献1参照。）は、ばね装荷されたランセット構造を収容するランセットホルダを備える、ランセットアセンブリを開示する。ばね装荷されたランセット構造は、構造をトリガするとランセット針の突出および後退を行う、単一のばねを備える。Wyszogrodzkiの（例えば、特許文献2参照。）は、ハウジング、遮蔽部分、穿刺先端を有するピストン、ならびに、ハウジングの内の内部羽根要素の破壊時にピストンをそれぞれ突出および後退させる駆動ばねおよび戻りばねからなる、穿刺装置を開

示する。Moritaの（例えば、特許文献3参照。）は、合体されたホルダおよびランセット構造を備えるランセットアセンブリを開示する。ランセット構造は、穿刺先端、および1対の作動アームの作動時にランセット部材に患者の皮膚を穿刺させる圧縮ばね部材を有する、ランセット部材を備える。

【0008】

Ramelの（例えば、特許文献4参照。）は、患者の肌を穿刺するために穿刺ランセット部材に動力を与える圧縮ばねを、トリガするために使用される摺動可能なトリガを取り囲むハウジングを備える、ランセット装置を開示する。ハウジングは、1対の内部フィンガを備え、このフィンガは、ランセット部材の本体に係合し、次いで使用者により摺動可能なトリガへと加えられる軸方向の力によって、ランセット部材本体との係合から解放される。当業界で知られるその他の医療用穿刺装置またはランセットが、（例えば、特許文献5参照。）および（例えば、特許文献6参照。）に開示されている。これらの参考文献で開示される装置は、針を保護しまたは針を無菌状態に保つための、キャップを備える。

10

【0009】

【特許文献1】米国特許第6,432,120号明細書

【特許文献2】米国特許第6,248,120号明細書

【特許文献3】米国特許第5,755,733号明細書

【特許文献4】米国特許第5,540,709号明細書

【特許文献5】米国特許第4,869,249号明細書

【特許文献6】米国特許第4,817,603号明細書

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

上記を考慮すると、使用前の無菌性および使用後の安全かつ確実な廃棄を保証する医療用穿刺装置が、医療分野で一般に必要とされている。さらに、血液試料採集に使用するための、単純、安価、高信頼性、自動始動、および使い捨てである医療用穿刺装置が、医療分野で必要とされている。さらに、一貫し、よく制御された刺創および／または切開創が作り出される、医療用穿刺装置が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

30

【0011】

上記の要求は、本発明の実施形態による医療用穿刺装置によって満たされる。医療用穿刺装置は、一般に、そこから延びる少なくとも1つの解放要素を有するアクチュエータ、遮蔽物（シールド；shield）、および皮膚穿刺アセンブリを備える。遮蔽物とアクチュエータは、互いに可動式に結合される。皮膚穿刺アセンブリは、少なくとも部分的に遮蔽物内に配置され、キャリア、およびキャリアに取り付けられた皮膚穿刺要素を備え、皮膚穿刺要素の遠位端は、患者の皮膚を穿刺するようになされ、キャリアは、第1の位置から第2の位置へと動かすことができる。解放要素は、アクチュエータと遮蔽物の間の相対運動によって、少なくとも1つの解放要素を、キャリアと係合させ、キャリアおよび遮蔽物のうちの一方の上に設けられた少なくとも1つのタブが、キャリアおよび遮蔽物のもう一方の内部に形成された少なくとも1つのスロットと位置合せされ、キャリアを第1の位置から第2の位置へと動かすことが可能になるように構成される。

40

【0012】

本発明の別の実施形態によれば、医療用穿刺装置を作動させる方法も提供される。この方法は、アクチュエータと、遮蔽物と、少なくとも部分的に前記遮蔽物内に配置され、可動キャリアおよび前記キャリアに取り付けられた皮膚穿刺要素を備える皮膚穿刺アセンブリとを備える、医療用穿刺装置を提供することを含む。皮膚穿刺要素の遠位端は、患者の皮膚を穿刺するようになされる。アクチュエータおよび遮蔽物は、互いに可動式に取り付けられ、アクチュエータは、そこから延びる少なくとも1つの解放要素を有する。この方法はさらに、解放要素がキャリアに係合し、キャリアを、キャリアおよび遮蔽物のうちの

50

一方の上に設けられた少なくとも1つのタブが、キャリアおよび遮蔽物のもう一方の内部に形成された少なくとも1つのスロットと位置合せされるまで動かし、キャリアが、皮膚穿刺要素の遠位端が遮蔽物内に配置される後退位置から、皮膚穿刺要素の遠位端が患者の皮膚を穿刺するために遮蔽物から露出される穿刺位置へと動くことが可能になるように、アクチュエータと遮蔽物の間の相対運動をもたらすことを含む。

【0013】

本発明のさらなる実施形態によれば、医療用穿刺装置を組み立てる方法も提供される。この方法は、開いた近位端および開いた遠位端を有するアクチュエータを設けることと、遮蔽物をアクチュエータの近位端に挿入することと、遮蔽物の遠位端がアクチュエータの遠位端から外側に延びることと、皮膚穿刺アセンブリを前記アクチュエータの近位端に挿入することとを含み、皮膚穿刺アセンブリは、可動キャリア、およびキャリアに取り付けられた皮膚穿刺要素を備え、皮膚穿刺要素は、患者の皮膚を穿刺するようになされた遠位端を有する。この方法はさらに、駆動ばねをアクチュエータ内および少なくとも部分的にキャリアの周りに配置することを含み、駆動ばねは、キャリアを、皮膚穿刺要素の遠位端が遮蔽物内に配置される後退位置から、皮膚穿刺要素の遠位端が、患者の皮膚を穿刺するために遮蔽物の遠位端から露出される穿刺位置へと動かすようになされる。次いで皮膚穿刺アセンブリは、キャリアおよび遮蔽物のうちの一方の上に設けられた少なくとも1つのタブが、キャリアおよび遮蔽物のうちもう一方の少なくとも1つの縁部に係合し、少なくとも1つのスロットと位置をずらされ、キャリアが後退位置から穿刺位置へと動くことを妨げるように、アクチュエータ内に挿入される。

【0014】

本発明の別の実施形態によれば、医療用穿刺装置を作動させる方法が提供される。この方法は、アクチュエータと、遮蔽物と、少なくとも部分的に遮蔽物内に配置された皮膚穿刺アセンブリとを備える医療用穿刺装置を提供することを含み、皮膚穿刺アセンブリは、可動キャリア、および前記キャリアに取り付けられた皮膚穿刺要素を備え、皮膚穿刺要素は、患者の皮膚を穿刺するようになされた遠位端を備え、アクチュエータおよび遮蔽物は、互いに可動式に結合される。この方法はさらに、アクチュエータがキャリアに係合し、患者の皮膚を穿刺するために皮膚穿刺要素の遠位端が露出する位置に、皮膚穿刺アセンブリが遮蔽物内で軸方向に動くことが可能になる位置へと、キャリアを遮蔽物との干渉係合から回転させるように、アクチュエータと遮蔽物の間の相対運動をもたらすことを含む。

【0015】

本発明のさらに別の実施形態では、アクチュエータ、およびアクチュエータと互いに可動式に結合された遮蔽物を備える、医療用穿刺装置が提供される。医療用穿刺装置はさらに、少なくとも部分的に遮蔽物内に配置された皮膚穿刺アセンブリを備え、皮膚穿刺アセンブリは、キャリア、およびキャリアに取り付けられた皮膚穿刺要素を備え、キャリアは、第1の位置から第2の位置へと動かすことができる。キャリアが第1の位置にあるとき、遮蔽物は、キャリアのキャリア抵触面に係合する遮蔽物抵触面を有する。さらに、アクチュエータに力が増えられるとき、キャリアは、回転することができ、それによって、遮蔽物抵触面をキャリア抵触面から離すことが可能になり、キャリアが、第1の位置から第2の位置へと動かされる。

【0016】

本発明のさらに別の実施形態では、近位端および遠位端を有するアクチュエータと、アクチュエータの遠位端に可動式に結合される近位端および遠位端を有する遮蔽物と、少なくとも部分的に前記遮蔽物内に配置され、キャリアおよびキャリアに取り付けられた皮膚穿刺要素を備える皮膚穿刺アセンブリとを備える、医療用穿刺装置が提供される。皮膚穿刺要素の遠位端は、患者の皮膚を穿刺するようになされる。キャリアは、皮膚穿刺要素の遠位端が遮蔽物内に配置される後退位置から、皮膚穿刺要素の遠位端が患者の皮膚を穿刺するために遮蔽物の遠位端から露出される、穿刺位置へと動かすことができる。キャリアは、少なくとも1つのタブを備える。アクチュエータと遮蔽物の間の軸方向相対運動によって、アクチュエータ内に配置されキャリアに動作可能に結合された、解放要素が回転さ

れる。解放アセンブリは、アクチュエータと遮蔽物の間の軸方向運動時までキャリヤを後退位置に維持し、アクチュエータと遮蔽物の間の軸方向運動時にキャリヤを後退位置から穿刺位置へと動かすことを可能にするようになされる。

【0017】

本発明の別の実施形態では、医療用穿刺装置を作動させる方法が提供される。医療用穿刺装置は、アクチュエータ、遮蔽物、および少なくとも部分的に前記遮蔽物内に配置された皮膚穿刺アセンブリを備える。皮膚穿刺アセンブリは、可動キャリヤ、およびキャリヤに取り付けられた皮膚穿刺要素を備え、皮膚穿刺要素は、患者の皮膚を穿刺するようになされた遠位端を有し、アクチュエータと遮蔽物は、互いに可動式に結合される。アクチュエータと遮蔽物の間の軸方向相対運動は、患者の皮膚を穿刺するために皮膚穿刺要素の遠位端が露出される位置にキャリヤが遮蔽物内で軸方向に動くことが可能になる位置へと、アクチュエータが、キャリヤと結合された解放要素を回転させるように、もたらされる。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0018】

以下の説明のための、「上方」、「下方」、「右」、「左」、「垂直」、「水平」、「頂部」、「底部」およびその派生語は、図面の図で向きを決められたときの本発明の実施形態を示す。ただし本発明の実施形態は、その反対が明記されない場合、多くの代替の変形形態およびステップの順序を含むことができることを理解されたい。添付の図面および以下の文章で説明される特定の装置およびプロセスは、本発明の単なる例示的な実施形態に過ぎないことも理解されたい。したがって、以下で開示される実施形態に関する特定の寸法およびその他の物理的な特徴は、限定とみなされるべきではない。

20

【0019】

図1～図5を参照すると、本発明の一実施形態による医療用穿刺装置またはランセット10（以下「穿刺装置10」）が全体的に示される。穿刺装置10は、概して、アクチュエータ12、アクチュエータに可動式に結合された遮蔽物13、およびアクチュエータ12および遮蔽物13内に配置された皮膚穿刺アセンブリ14を備える。アクチュエータ12および遮蔽物13は、それらの間の相対運動が可能になるように、互いに可動式に結合される。好ましくは、遮蔽物13は、穿刺装置10の動作中に遮蔽物13をアクチュエータ12内へと近位に動かすことができるように、アクチュエータ12に対して軸方向に動かすことができる。

30

【0020】

アクチュエータ12は、一般に、遠位端16および近位端18を有する管状の構造である。アクチュエータ12は、好ましくは、遠位端16および近位端18にて端部が開いている。アクチュエータ12の近位端16に端部キャップ20を設け、アクチュエータ12の近位端18を閉じ、アクチュエータ12の近位端18を形成することができる。あるいは、アクチュエータ12は、端部キャップ20の代わりに、閉じた近位端18を有するよう形成することができる。アクチュエータ12の閉じた近位端18は、穿刺装置10のこの変形形態で、アクチュエータ12本体の残りの部分と一体に形成することができる。

【0021】

アクチュエータ12は、好ましくは医用プラスチックである硬質プラスチックなど、実質的に剛性の材料製とすることができる。端部キャップ20もまた、アクチュエータ12と同様の材料で製作することができる。アクチュエータ12は、楕円形、円形、または多角形など、いかなる適当な断面形状を有することもできる。ただし、アクチュエータ12は、穿刺装置10の使用者の指先の間で把持することが意図されるので、アクチュエータ12の断面形状は、好ましくは、アクチュエータ12が使用者の指先によって容易に操作されるように選択される。図3に示すような、アクチュエータ12の楕円形または円形断面形状が、この要求に最も適しており現在好まれている。遮蔽物13は、好ましくは、アクチュエータ12に対応する断面形状を有し、アクチュエータ12と同様のやり方で、横方向断面を、円形、楕円形、または多角形とすることができる。

40

【0022】

50

さらに、アクチュエータ１２は、穿刺装置１０の使用者による把持用に、指パッド２２をアクチュエータ１２の両側に設けて形成することができる。指パッド２２の１つは、図１に示され、アクチュエータ１２の外側または外部表面２６から高くなった同心の楕円環２４によって形成される。指パッド２２は、穿刺装置１０の使用者のための把持面を提供し、また、穿刺装置１０を本明細書に記載するようなやり方で作動させるときに、穿刺装置１０の使用者がその指先をどこに置くべきかを触覚的に指示する。

【００２３】

アクチュエータ１２は、アクチュエータ１２の壁厚が増大するアクチュエータ１２の遠位部分２８まで、その長さにわたりほぼ同一の壁厚を有する。壁厚が増大されたアクチュエータ１２の遠位部分２８は、本明細書で説明するように、アクチュエータ１２に対する遮蔽物１３の軸方向遠位運動を限定する内部縁部３０、好ましくは円周方向に伸びる内部縁部３０を、アクチュエータ１２内に形成する。アクチュエータ１２の壁厚が増大された遠位部分２８は、アクチュエータ１２の長さの約１０～４０％まで延びまたはそれを形成し、さらにアクチュエータ１２の遠位端１６を形成する。

10

【００２４】

端部キャップ２０は、存在する場合、摩擦によるスナップ嵌めタイプの係合によってアクチュエータ１２と係合させることができる。アクチュエータ１２に係合されると、端部キャップ２０とアクチュエータ１２の摩擦係合は、好ましくは、穿刺装置１０の使用者が穿刺装置１０を製造後に改造する可能性を低減させるために、端部キャップ２０がアクチュエータ１２から容易に外れることを防ぐのに十分な強さのものとなる。特に、端部キャップ２０は、アクチュエータ１２の内部または内面３６に形成された円周凹部３４と協働する、円周状の戻り止め３２を備える。端部キャップ２０とアクチュエータ１２の間の結合をさらに固定するために、穿刺装置１０の組立て工程時に医用接着剤を凹部３４内に提供し、戻り止め３２を凹部３４内に接着固定することができる。

20

【００２５】

端部キャップ２０は、アクチュエータ１２から遠位に、かつアクチュエータ１２内で内部へと延びる、少なくとも１つの、好ましくは１対の解放要素３８をさらに備える。解放要素３８は、穿刺装置１０を作動させるために使用される、それぞれのカム面または縁部３９を画成する。解放要素３８は、本明細書で議論するように、穿刺装置１０を作動させるための、カム要素または部材として作用する。解放要素３８は、端部キャップ１２の内面４０から延びる。カム面または縁部３９は、作動装置１０を作動させるために、好ましくは弓形である（すなわち湾曲している）。アクチュエータ１２の近位端１８がアクチュエータ１２の本体によって形成される場合、解放要素３８は、本発明の一実施形態に従って、アクチュエータの近位端１８の内部または内面から延びる。解放要素３８は、好ましくは、図２に示すように端部キャップ２０と一体に形成され、または必要に応じて、アクチュエータの近位端１８と一体に形成される。

30

【００２６】

遮蔽物１３は、遠位端４２および近位端４４を備える。遮蔽物１３は、部分的にアクチュエータ１２内に配置され、アクチュエータ１２に対して軸方向に運動可能である。特に、遮蔽物１３の近位端４４は、アクチュエータ１２の遠位端１６にてアクチュエータ１２内に配置される。図２に示すように、遮蔽物１３の遠位端４２は、好ましくは、内側に延びる部分４６を備えて形成される。内側に延びる部分４６は、本明細書でさらに議論するように、ばねまたはその他の付勢要素を収容するための凹部またはポケット４８を画成する。

40

【００２７】

遮蔽物１３はさらに、遮蔽物１３の近位端４０に形成された近位部分４９を備える。近位部分４９は、一般に、アクチュエータ１２の内面３６と協働または係合するが、遮蔽物１３とアクチュエータ１２の間の軸方向運動を可能にする。近位部分４９は、遮蔽物１３の本体上の、壁圧が増大された領域によって形成され、アクチュエータ１２の遠位部分２８によって形成される内部縁部３０に一般に係合または接触するようになされた、高くな

50

った領域またはリップを画成する。近位部分49の内部縁部30との干渉係合(interference engagement)によって、遮蔽物13がアクチュエータ12に対して相対的に動くことができる最終的な軸方向距離が限定され、さらに、遮蔽物13が製造中にアクチュエータ12に挿入された後に、アクチュエータ12の遠位端16から取り外されることが妨げられる。すなわち、近位部分49と内部縁部30の干渉係合によって、遮蔽物10の使用者が穿刺装置10を製造後に改造する可能性が最小限に抑えられる。近位部分49は、好ましくは、遮蔽物13の本体の周りで円周方向に延び、さらに、遮蔽物13の運動をアクチュエータ12内へと近位に案内するために使用され、したがってアクチュエータ12に対する遮蔽物13のための案内要素として機能することができる。

【0028】

図2に示すように、皮膚穿刺アセンブリ14は、一般に、穿刺装置10の作動前に、部分的にアクチュエータ12内に、部分的に遮蔽物13内に配置される。皮膚穿刺アセンブリ14は、患者からの採血手順を開始するために解放されると、アクチュエータ12および遮蔽物13に対して軸方向に動くことができる。皮膚穿刺アセンブリ14は、一般に、細長いキャリア部材50(以下、「キャリア50」)および皮膚穿刺要素52を備える。皮膚穿刺要素52は、針、ブレード、あるいは同様の穿刺または切開要素とすることができ、血液試料がそこから採取される患者の皮膚を穿刺または切開するための、尖った遠位先端または端部54を備える。キャリア50は、ほぼ矩形または多角形タイプの形状など、いかなる適当な断面を有することもできるが、アクチュエータ12および遮蔽物13に対して軸方向に動くことができるよう、アクチュエータ12および遮蔽物13の好ましい円形または楕円形断面形状内に嵌るようにサイズ決めされる。

【0029】

ただし、円形または楕円形など、キャリア50のためのその他の断面形状を用いることもできる。

【0030】

キャリア50は、第1のまたは遠位端56および第2のまたは近位端58を備える。遠位端56は、一般に、穿刺装置10の作動前に、遮蔽物13内で受けられる。キャリア50の近位端58は、アクチュエータ12の近位端18および端部キャップ20の内面40に向かって延びる。キャリア50の本体は、好ましくは、中央に配置されたばね案内部60、および少なくとも1つの好ましくは2つ以上の径方向突起またはタブ62と共に形成される。タブ62は、遮蔽物13の本体内に形成または画成された、溝64の長手スロットと協働するようになされる。スロットまたは溝64は、遮蔽物13の内側に形成または画成され、本明細書でさらに議論するように、穿刺装置10が作動されるときに、遮蔽物13に対するキャリア50の軸方向遠位運動を案内する。穿刺装置10の作動前に、タブ64は、遮蔽物13の近位端44と干渉係合し、それによって、アクチュエータ12および遮蔽物13内でのキャリア50の位置決めが維持される。

【0031】

あるいは、図10～図12に示すように、タブ62を径方向内側に延ばしキャリア50に係合させ、スロット64をキャリア50の本体内に長手方向に形成して、タブ62およびスロット64の位置を逆にすることができる。タブ62およびスロット64のためのこの構成は、図10～図12に関して、本明細書でさらに詳細に議論することができる。

【0032】

一般に、穿刺装置10の作動は、タブ62が遮蔽物13内でスロット64と位置合せされる(またはその逆)ときに、自動的に行われる。タブ62をスロット64と位置合せするために、キャリア50の本体は、近位カム面または縁部66を画成し、端部キャップ20(またはアクチュエータ12)から延びる解放要素38がそれに係合する。特に、穿刺装置10の作動中に、解放要素38の弓形カム面または縁部39は、カム面または縁部66に係合し、それによって、キャリア50を穿刺装置10の中心長手軸Lの周りで回転させる。キャリア50の回転によって、本明細書でさらに議論するように、タブ62がスロット64と位置合せされ、キャリア50が遮蔽物13内で遠位に動くことが可能になる。

【0033】

皮膚穿刺要素52は、一般に、キャリア50の遠位端56から延び、キャリア50の本体内で中央に形成された中央ボア68内で受けられる。皮膚穿刺要素52は、医用接着剤により、または医療分野で習慣的なその他の手段によって、中央ボア68内に固定することができる。皮膚穿刺要素52は、本開示の図では針として示す。ただし、上記で示したように、皮膚穿刺要素52は、必ずしも針またはその他の穿刺タイプの要素に限定されず、穿刺装置10が作動されるときに患者の皮膚に切開タイプの創部を生じるための、ブレードとすることもできる。

【0034】

穿刺装置10は、アクチュエータ12内に配置され少なくとも部分的にキャリア50の周りで受けられる、駆動または発射ばね70をさらに備える。より具体的には、駆動ばね70は、キャリア50の近位端58の周り、およびキャリア50の近位端58から延びるばね案内60の周りで受けられる。駆動ばね70は、キャリア50の近位端58との摩擦係合によって、それと結合させることができ、あるいは、医用接着剤を用いて、または機械的締結具または同様の要素によるなど、医療分野で一般的なその他の手段によって近位端58に結合させることができる。

【0035】

駆動ばね70は、作動または解放されるときに、皮膚穿刺アセンブリ14をアクチュエータ12内で遮蔽物13を通して遠位に動かすために必要な力を提供する。駆動ばね70はさらに、穿刺装置10が血液の抜き取りまたは採取手順で使用される場合、患者の皮膚を穿刺するために必要な力を提供する。より具体的には、駆動ばね70は、本明細書で議論されるように、キャリア50をアクチュエータ12内で、図2に示す後退位置から、図8に示す拡張または穿刺位置へと動かすようになされる。キャリア50の後退位置で、皮膚穿刺要素52の尖った遠位先端54は、アクチュエータ12、より具体的には遮蔽物13内に、収容されまたは取り囲まれる。拡張または穿刺位置で、皮膚穿刺要素52は、遮蔽物13の遠位端42から外側に延び、皮膚穿刺要素52の尖った遠位先端54は、患者の皮膚内に穿刺または切開タイプの創部をもたらすために露出される。

【0036】

駆動ばね70は、一般に、キャリア50の近位端58と端部キャップ20の内面40との間に延びる。図2に示すように、駆動ばね70は、好ましくは、穿刺装置10の作動前に、アクチュエータ12内で部分的に圧縮された状態で保持される。駆動ばね70は、遮蔽物13でキャリア50上のタブ62をスロット64と（またはその逆）位置をずらすことによって圧縮状態に保持され、それによって、キャリア50と遮蔽物13の間の干渉係合がもたらされる。駆動ばね70は、一般に、キャリア50の近位端58と、端部キャップ20の内面40との間で、さらに、望ましくはキャリア50上のタブ62と端部キャップ20の内面40との間で圧縮される。

【0037】

穿刺装置10は、穿刺装置10が使用者によって作動された後に、一般に皮膚穿刺アセンブリ14をアクチュエータ12および遮蔽物13内の静止状態へと戻すのに必要な力を提供するために遮蔽物12内に配置された、戻りまたは後退ばね72をさらに備えることができる。より具体的には、後退ばね72は、キャリア50を、皮膚穿刺要素52およびその尖った遠位先端54が実質的に遮蔽物13内に収容されまたは取り囲まれる、アクチュエータ12および遮蔽物13内の位置へと戻すために必要な力を提供する。後退ばね72は、穿刺装置10内で任意であり、駆動ばね70の張力を利用して、キャリア50を、遮蔽物13が皮膚穿刺アセンブリ14の尖った遠位先端54を取り囲む位置に戻すこともできる。

【0038】

後退ばね72は、一般に、遮蔽物13の内側に延びる部分46によって形成されるポケット48内に置かれる。後退ばね72は、一般に、駆動ばね70がキャリア50をアクチュエータ12の遠位端16に向かって付勢させるときキャリア50の遠位端56に対して

10

20

30

40

50

、さらに、穿刺装置 10 が使用者によって作動されるとき遮蔽物 13 の遠位端 42 に対して作用する。後退ばね 72 は、図 2 に示すように、穿刺装置 10 の作動前は一般に非圧縮状態にある。後退ばね 72 は、必要に応じて、遮蔽物 13 の内側に延びる部分 46 によって形成されるポケット 48 内に、適当な医用接着剤または同等の機械的手段によって固定することができる。そうでなければ、後退ばね 72 とポケット 48 の間の摩擦係合のみが、本発明の一実施形態に従って後退ばね 72 を遮蔽物 13 に固定するために必要となる。アクチュエータ 12 に対する遮蔽物 13 の近位運動は、アクチュエータ 12 の内面 36 上に形成された円周方向に延びる戻り止めまたはタブ 74 によって制限される。

【0039】

皮膚穿刺アセンブリ 14 は、キャリア 50 に結合された保護先端ガード 82 をさらに備えることができる。先端ガード 82 は、キャリア 50 の本体と一体に形成することができるが、キャリア 50 の遠位端 56 と切欠き結合部（図示せず）を備えることができる。先端ガード 82 とキャリア 50 の間に切欠き結合部が設けられる場合、この結合部によって、穿刺装置 10 の使用者が、先端ガード 82 とキャリア 50 の間の一体結合を単純かつ容易に破り、穿刺装置 10 の作動前に先端ガード 82 を取り外すことが可能になる。

【0040】

先端ガード 82 は、皮膚穿刺要素 82 と、さらにその尖った遠位先端 54 とを受ける、中央ボア 84 を画成する。先端ガード 82 は、図 1 および図 2 に示すように、好ましくは、アクチュエータ 12 の遠位端 16 および遮蔽物 13 の遠位端 42 から、外側へと延びる。先端ガード 82 は、穿刺要素 52 の尖った遠位端 54 が使用前に無菌状態に維持されることを保証し、さらに、穿刺装置 10 の不用意かつ早過ぎる作動によってもたらされる可能性がある、事故的な刺創から使用者を保護する。先端ガード 82 は、当業界でよく知られているように、先端ガード 82 を単に引っ張ることによって、または、キャリア 50 の本体に切欠き結合部が設けられている場合、キャリア 50 との切欠き結合が破られるまで、先端ガード 82 を遮蔽物 13 の開いた遠位端 42 内で左右に動かすことによって、取り外すことができる。

【0041】

穿刺装置 10 の組立ては、単純な工程である。アクチュエータ 12 は、最初に設けられ、上記で議論したように、開いた遠位および近位端部 16、18 を備える。次に、好ましくは後退ばね 72 を収容する遮蔽物 13 を、遮蔽物 13 の遠位端 42 がアクチュエータ 12 の遠位端 16 から外側に延びるように、アクチュエータ 12 の開いた近位端 18 内に挿入することができる。遮蔽物 13 上の近位部分 49 が、アクチュエータ 12 の遠位部分 28 によって画成される内部縁部 30 と係合することによって、アクチュエータ 12 に対する遮蔽物 13 の軸方向遠位運動が制限される。遮蔽物 13 が定位置に着くと、皮膚穿刺アセンブリ 14 を、アクチュエータ 12 の開いた近位端 18 内に挿入することができる。皮膚穿刺アセンブリ 14 は、一般に、タブ 62 がスロット 64 と位置合せされないように、アクチュエータ 12 内に挿入される。

【0042】

皮膚穿刺アセンブリ 14 がアクチュエータ 12 および遮蔽物 13 内で定位置にある状態で、駆動ばね 70 を、アクチュエータ 12 の開いた近位端 18 を通してアクチュエータ 12 内へと挿入することができる。駆動ばね 70 は、キャリア 50 の近位端 58 の周り、およびキャリア 50 の近位端 58 から延びるばね案内部 60 の周りで受けられる。次いでアクチュエータの近位端 18 は、端部キャップ 20 で閉じられる。駆動ばね 70 は、一般に、端部キャップ 20 の内面 40 上の解放要素 38 を取り囲む。駆動ばね 70 は、一般に、端部キャップ 20 をアクチュエータの近位端 18 に固定することによって、わずかに圧縮された作動前状態でアクチュエータ 12 内に配置される。端部キャップ 20 は、端部キャップ 20 上の戻り止め 32 がアクチュエータ 12 内の凹部 34 と係合することによって、アクチュエータ 12 に固定される。ここで、組み立てられた穿刺装置 10 は使用可能となる。

【0043】

図6～図9を参照しながら、穿刺装置10の全般的な作動順序について議論する。図6は、作動前状態の穿刺装置10を、上記で議論した図2と同様のやり方であるが先端ガード82を取り外して示す。作動前状態で、駆動ばね70は、キャリア50上のタブ62を、遮蔽物13内のスロット64と位置をずらすことによって、端部キャップ20とキャリア50の近位端58との間で部分的に圧縮された状態に保持され、それによって、タブ62を、遮蔽物13の近位端44と干渉係合させる。さらに、作動前状態では、後退ばね72は、遮蔽物13の遠位端42に形成されたポケット24内に配置され、非圧縮状態となる。穿刺装置10を作動させるために、使用者は、アクチュエータ12を、好ましくは親指と人差し指をアクチュエータ12の外周面26上の指パッド22に実質的に係合させて、親指と人差し指の間で把持する。次いで使用者は、遮蔽物13の遠位端42を、血液試料がそこで採取される身体部分に接触させて配置する。使用者は、遠位方向への力をアクチュエータ12にかけ、それによって遮蔽物13が、アクチュエータ12内へと近位に（すなわち、アクチュエータ12と遮蔽物13の間の相対運動）、図6の矢印90の方向に動かされる。これによって同時に、タブ62と遮蔽物13の近位端44とが干渉係合するので、遮蔽物13によってキャリア50が近位に、端部キャップ20の内面40に向かって動かされる。キャリア50および遮蔽物13がアクチュエータ12内で近位に動くとき、駆動ばね70は、キャリア50の近位端58と端部キャップ20の内面40との間で、より好ましくはタブ62と端部キャップ20の内面40との間でさらに圧縮され、駆動ばね70内の蓄積または位置エネルギーを増大させる。

【0044】

キャリア50の近位端58が、解放要素38に接近するにつれて、解放要素38は、キャリア50の近位端58と係合または相互作用を開始する。特に、解放要素38上のカム面または縁部39は、キャリア50上の近位カム面または縁部66と接触および相互作用し、キャリア50を穿刺装置10の中心長手軸Lの周りで回転させる。解放要素38上のカム面または縁部39の形状は、一般に、キャリア50上のタブ62を遮蔽物13内のスロット64と位置合せすることが可能になるよう、キャリア50を十分に回転させるように構成される。解放要素38によって生じるキャリア50の回転運動は、図7の矢印92で示される。

【0045】

タブ62がスロット64と位置合せされると、タブ62は、遮蔽物13の近位端44と干渉係合しなくなり、キャリア50は、アクチュエータ12および遮蔽物13内で、自由に遠位に動くことができる。さらに、駆動ばね70はまた、キャリア50と端部キャップ20との間の圧縮から解放され、キャリア50を遮蔽物13の遠位端42へと自動的に付勢または駆動する。タブ62のスロット64内への係合は、遮蔽物13内でのキャリア50の運動を案内する。

【0046】

図8は、アクチュエータ12および遮蔽物13内での、キャリア50の解放された運動を示す。皮膚穿刺アセンブリ14のキャリア50は、図6に示す後退位置または構成から解放され、図8に示す穿刺位置または構成へと動き、皮膚穿刺要素52が、遮蔽物13の遠位端42から外側に延び、穿刺要素52の尖った遠位先端54が、患者の皮膚を穿刺または切開するために完全に露出される。皮膚穿刺アセンブリ14のキャリア50は、遮蔽物13をアクチュエータ12内へと軸方向に移動させること（すなわち、これらの要素間の相対運動）によって解放される。穿刺装置10の作動時の、キャリア50のアクチュエータ12および遮蔽物13内での運動方向が、図8の矢印94によって示される。図8に示す穿刺位置または構成で、皮膚穿刺アセンブリ14の皮膚穿刺要素52は、遮蔽物13の遠位端42から、その最大拡張に到達し、駆動ばね70の力を受けて、患者の皮膚（図示せず）内へと駆動される。駆動ばね70は、好ましくは、端部キャップ20の内面40とキャリア50の間の圧縮が解放された後に皮膚穿刺要素52の尖った遠位先端54に患者または動物の皮膚を穿刺させるために、十分な蓄積または位置エネルギーを有する。

【0047】

図9は、穿刺装置10が作動された後の、アクチュエータ12および遮蔽物13内の、キャリア50の最終的な配置を示す。図8に示すように、皮膚穿刺要素52の尖った遠位先端54が完全に露出される穿刺位置にキャリア50が到達するとき、後退ばね72は、キャリア50の遠位端56と遮蔽物13の遠位端42との間で、少なくとも部分的に圧縮される。後退ばね72は、それによってポケット48内で圧縮される。後退ばね72の圧縮によって、キャリア50上に作用して、キャリア50を図9の矢印96で示すようなアクチュエータ12内の戻りまたは後退方向へと動かすための戻りまたは後退力がもたらされ、それによって、皮膚穿刺要素52およびその尖った遠位先端54が、アクチュエータ12および遮蔽物13内へと完全に戻されまたは後退させられる。後退ばね72はその後、皮膚穿刺要素52が遮蔽物13から再び突出することを防ぐ。上記で示したように、駆動ばね70の張力は、アクチュエータ12および遮蔽物13内でキャリア50を戻しまたは後退させるのに十分となり得る。すなわち、後退ばね72は、穿刺装置10内で省略することができる。

10

【0048】

必要に応じて、特に穿刺装置10が作動された後に皮膚穿刺要素52が遮蔽物13から外側に拡張しないことをさらに保証するために、遮蔽物13の遠位端42を取り囲むための保護キャップ98を設けることができる。保護キャップ98は、遮蔽物13から取外し可能であり、一般に、上記で議論した先端ガード82の代替とすることができる。すなわち、取外し可能な保護キャップ98は、穿刺装置10の作動前に遮蔽物13の遠位端42上に設けることができ、穿刺装置10が作動された後にその上に再び適用または配置することができる。

20

【0049】

上記で議論したように、タブ62およびスロット64の位置は、図10～図12に示す穿刺装置10の一代替実施形態に全体的に示すように、逆にすることができる。すなわち、タブ62は、穿刺装置10の中心長手軸Lに向かって径方向内側に延ばすことができ、スロット64は、キャリア50の本体内で、キャリア50の本体上に長手方向に形成することができる。穿刺要素10のこの実施形態では、タブ62は、穿刺装置10の作動時まで皮膚穿刺アセンブリ14のキャリア50を後退位置に維持するために、好ましくはキャリア50の遠位端56にて、内側に延びてキャリア50の本体に係合する。タブ62は、キャリア50の遠位端56に、より具体的には、キャリア50の遠位端56によって形成される遠位端の縁部に係合する。タブ62は、キャリア50の後退位置で、キャリア50の本体内の長手スロット64の間で（すなわち、キャリア50の対向する側部で）キャリア50の遠位端56に係合する。タブ62とキャリア50の遠位端56との係合によって、キャリア50は、タブ62がキャリア50の本体内のスロット62と係合または一致する位置へと回転されまたは動かされるときに生じる穿刺装置10の作動時まで、アクチュエータ12および遮蔽物13内の後退位置に維持される。タブ62は、図10に示すように、遮蔽物13の近位部分49の一部として形成され、かつそこから内側に向かって延びることができる。

30

【0050】

タブ62およびスロット64の位置が逆であること以外は、図10～図12に示す穿刺装置10の実施形態は、上記で議論した図1～図9に示す穿刺装置10とほぼ同じであり、上記で議論したのとほぼ同じやり方で作動される。一般に、遮蔽物13とアクチュエータ12の間の相対運動は、解放要素38を、キャリア50と係合させ、キャリア50を穿刺装置10の中心長手軸Lの周りで回転させる。そのような回転によって、遮蔽物13から延びるタブ62が、キャリア50の本体内のスロット64と位置合せされ、キャリア50の遠位端56から離され、それによって、皮膚穿刺アセンブリ14をアクチュエータ12および遮蔽物13内で軸方向に動かし、皮膚穿刺および切開運動を実行することが可能になる。

40

【0051】

本発明を、医療用穿刺装置の好ましい実施形態に関して説明したが、当業者であれば、

50

本発明の範囲および精神から逸脱することなく本発明に修正および変更を加えることができる。したがって、上記の詳細な説明は、限定ではなく説明を意図するものである。本発明は、添付の特許請求項の範囲によって規定され、特許請求の範囲と同等の意味および範囲内にある本発明へのすべての変更は、それらの範囲内に包含される。

【図面の簡単な説明】

【0052】

【図1】 取外し可能な先端ガードをもつ装置を示す、本発明の一実施形態による医療用穿刺装置の斜視図である。

【図2】 図1の医療用穿刺装置を示す長手断面図である。

【図3】 医療用穿刺装置のアクチュエータの近位端を閉じるために使用される端部キャップを、医療用穿刺装置の内部を見るために取り外した、図1の医療用穿刺装置の端面図である。

10

【図4】 図1の医療用穿刺装置内で使用される端部キャップの内部端面図である。

【図5】 図4の線5-5に沿った断面図である。

【図6】 作動前の、先端ガードが取り外された医療用穿刺装置を示す、図1の医療用穿刺装置の長手断面図である。

【図7】 作動時の医療用穿刺装置、および医療用穿刺装置を作動させるために加えられる力の方向を示す、図1の医療用穿刺装置の長手断面図である。

【図8】 医療用穿刺装置の皮膚穿刺要素が患者の皮膚を穿刺するために瞬間的に露出された状態の、作動直後の医療用穿刺装置を示す、図1の医療用穿刺装置の長手断面図である。

20

【図9】 皮膚穿刺要素が遮蔽物によって十分に取り囲まれる位置に戻された状態の、作動後の装置を示す、図1の医療用穿刺装置の長手断面図である。

【図10】 本発明の医療用穿刺装置の、一代替実施形態を示す長手断面図である。

【図11A】 皮膚穿刺アセンブリを遮蔽物内で後退位置に維持するための、皮膚穿刺要素を支持するために使用される皮膚穿刺アセンブリのキャリアと遮蔽物との間の干涉係合を示す、図10の医療用穿刺装置の皮膚穿刺アセンブリの近位端部斜視図である。

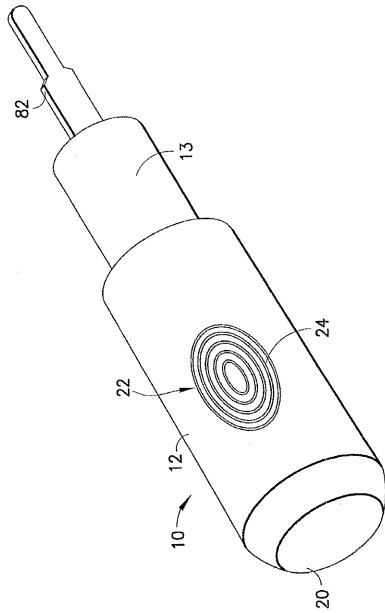
【図11B】 遮蔽物との干涉係合から外れた位置に回転された、皮膚穿刺アセンブリを遮蔽物内で遠位に動かすことを可能にするキャリアを示す、図11Aに示す皮膚穿刺アセンブリの近位端部斜視図である。

30

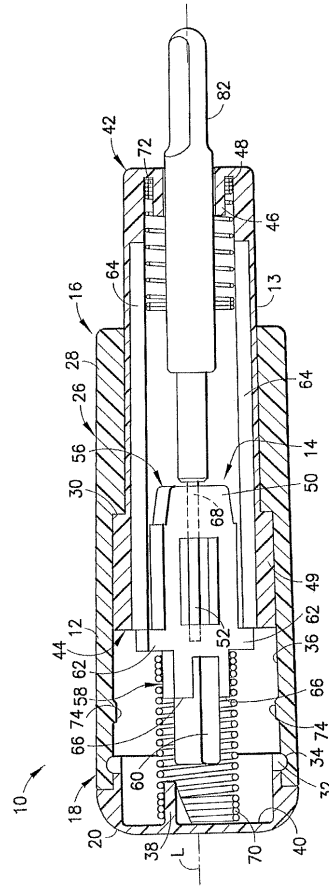
【図12A】 皮膚穿刺アセンブリが遮蔽物内で後退位置に保持されるとき、皮膚穿刺アセンブリの遠位位置を示す、図11Aおよび図11Bに示す皮膚穿刺アセンブリの遠位端部斜視図である。

【図12B】 皮膚穿刺アセンブリが、皮膚穿刺アセンブリを遮蔽物内で遠位に動かすことが可能になる位置へと回転されまたは動かされたときの、皮膚穿刺アセンブリの遠位位置を示す、図12Aに示す皮膚穿刺アセンブリの遠位端部斜視図である。

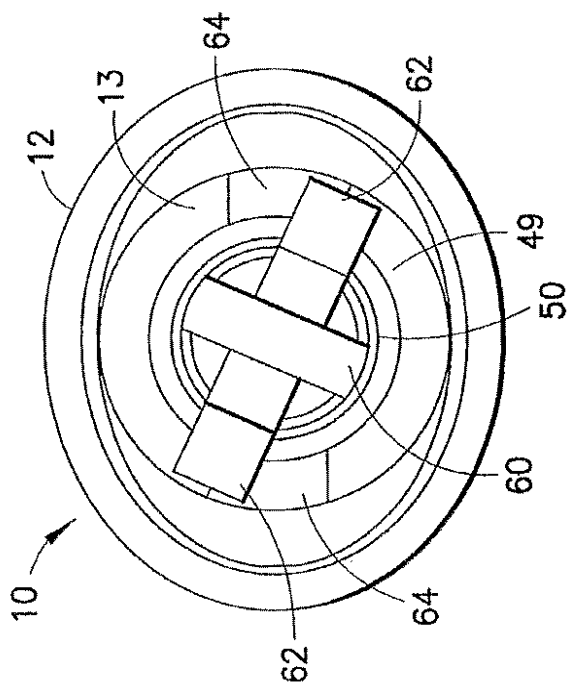
【図 1】



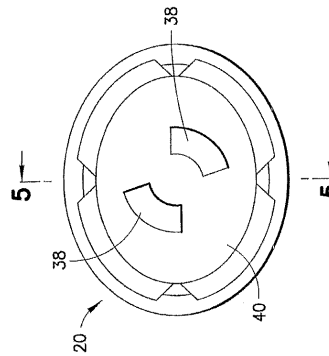
【図 2】



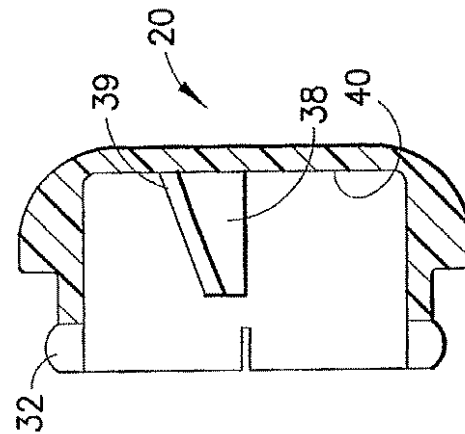
【図 3】



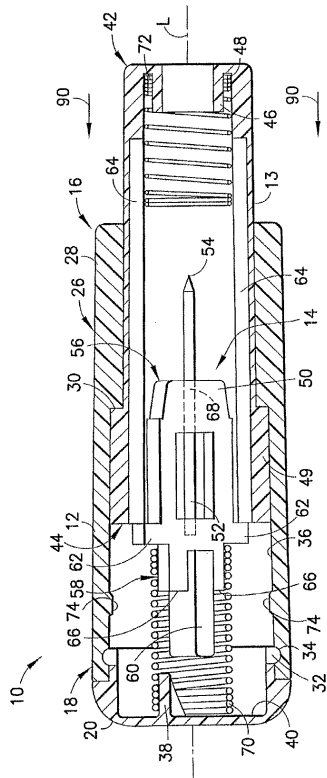
【図 4】



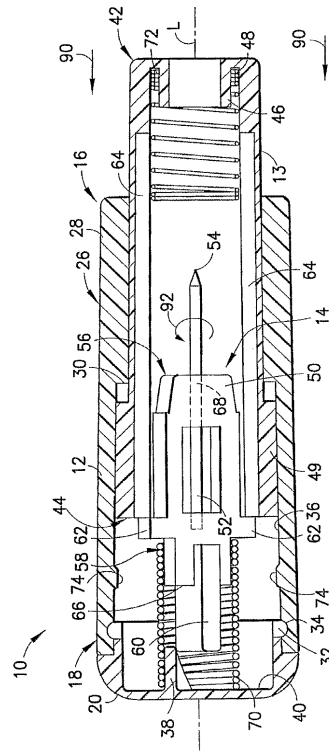
【図 5】



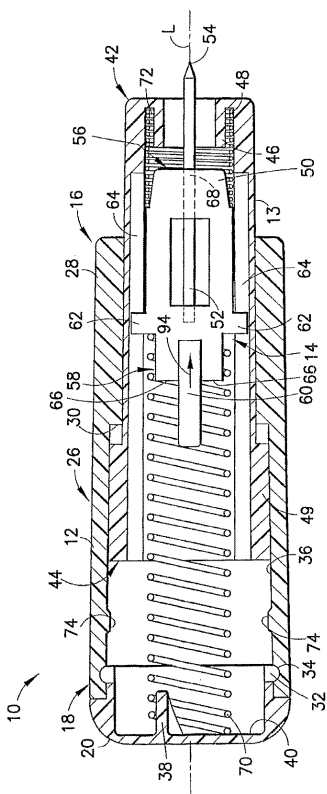
【図 6】



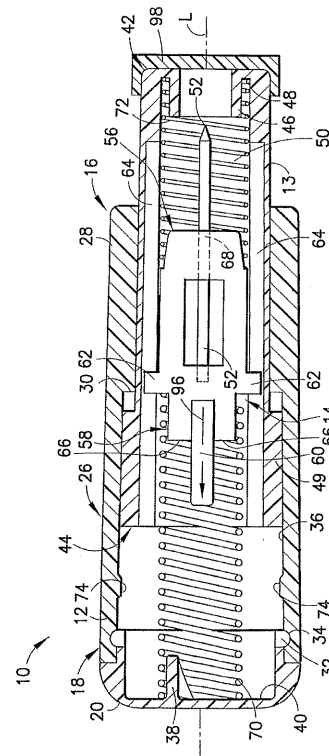
【図 7】



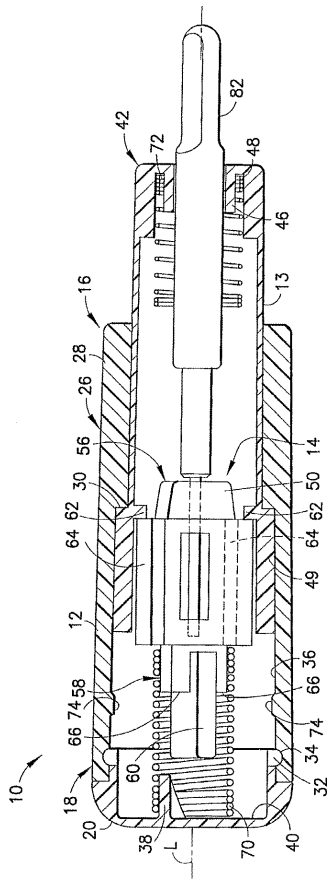
【図 8】



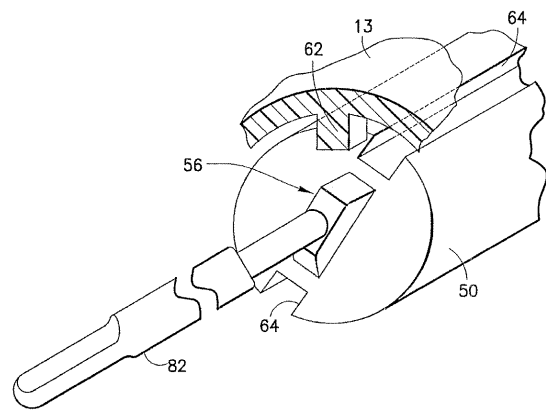
【図 9】



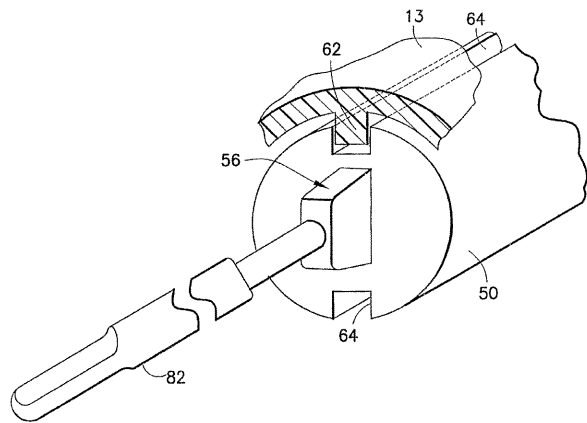
【図 10】



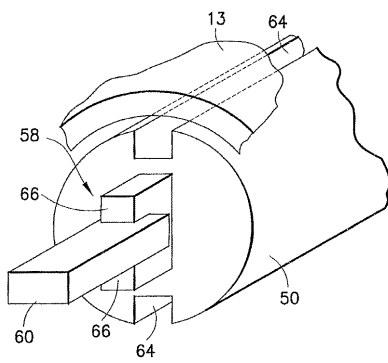
【図 11 A】



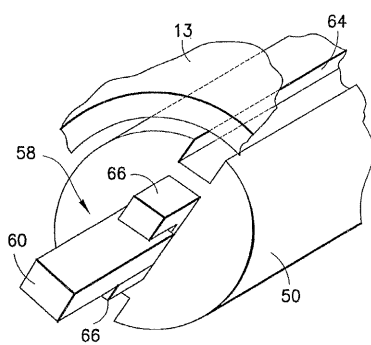
【図 11 B】



【図 12 A】



【図 12 B】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 ポール ダイセサー

アメリカ合衆国 06612 コネチカット州 イーストン ウェルズ ヒル ロード 68

(72)発明者 ジェフリー ラジウナス

アメリカ合衆国 04692 コネチカット州 ウォリングフォード ダラム ロード 1125

(72)発明者 クリストファー バトルズ

アメリカ合衆国 06510 コネチカット州 ニュー ヘブン オリーブ ストリート 78

アパートメント ナンバー432

審査官 海野 佳子

(56)参考文献 米国特許第05951582 (US, A)

米国特許第04416279 (US, A)

特表平07-500995 (JP, A)

特開2003-325484 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/151