

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2019年9月19日(19.09.2019)



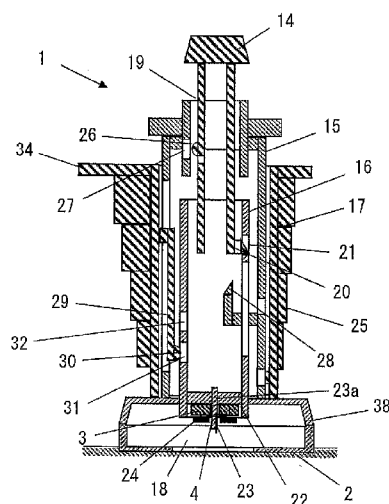
(10) 国際公開番号

WO 2019/176331 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/1473 (2006.01) *A61B 5/1486* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2019/002651
- (22) 国際出願日: 2019年1月28日(28.01.2019)
- (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 2018-049702 2018年3月16日(16.03.2018) JP
- (71) 出願人: P H C ホールディングス株式会社 (PHC HOLDINGS CORPORATION) [JP/JP]; 〒1058433 東京都港区西新橋 2-38-5 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 高下 雅博(KOUGE, Masahiro).
- (74) 代理人: 新樹 グローバル・アイピー特許業務法人(SHINJYU GLOBAL IP); 〒5300054 大阪府大阪市北区南森町 1 丁目 4 番 1 9 号 サウスホレストビル 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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,

(54) Title: SENSOR INSERTION DEVICE

(54) 発明の名称: センサ挿入装置



(57) Abstract: A sensor insertion device (1) comprises: a cylindrical body case (15) having a lower-end opening section (18) and an upper-end opening section (19); a needle button (14) provided so as to slide freely in and out of the upper-end opening section (19) of the body case (15); a carrier (16) provided in the body case (15) and connected to the needle button (14); a guide needle holding section (23a), which is provided to the lower-end section of the carrier (16) and in which a guide needle (23) for guiding a sensor (4) in an insertion direction is detachably held; a long, cylindrical needle removal

[続葉有]

QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, 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, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第21条(3))

sleeve (17) provided so as to freely slide on the outer periphery of the body case (15); and a gripping section (25) provided on the outer periphery of the needle removal sleeve (17), along the longitudinal direction of the body case (15).

(57) 要約: センサ挿入装置 (1) は、下端開口部 (18) および上端開口部 (19) を有する筒状の本体ケース (15) と、本体ケース (15) の上端開口部 (19) の内外に摺動自在に設けられた刺針ボタン (14) と、本体ケース (15) 内に設けられるとともに刺針ボタン (14) に連結されたキャリア (16) と、キャリア (16) の下端部に設けられセンサ (4) を挿入方向に案内するガイド針 (23) が着脱自在に保持されるガイド針保持部 (23a) と、本体ケース (15) の外周に摺動自在に設けられた長筒状の抜針スリーブ (17) と、抜針スリーブ (17) の外周に本体ケース (15) の長手方向に沿って設けられた把持部 (25) と、を備えている。

明 細 書

発明の名称 : センサ挿入装置

技術分野

[0001] 本願は、例えば、持続血糖測定を行うために、生体情報を測定するセンサを患者の体内に挿入するセンサ挿入装置に関するものである。

背景技術

[0002] 従来のセンサ挿入装置の構成は、以下のようになっていた。

すなわち、下端開口部および上端開口部を有する筒状で細長形状の本体ケースと、本体ケースの上端開口部の内外に摺動自在に設けられた刺針ボタンと、本体ケース内に設けられるとともに刺針ボタンに連結されたキャリアと、キャリアの下端部に設けられセンサを挿入方向に案内するガイド針が保持されるガイド針保持部と、本体ケースの外周に摺動自在に設けられた抜針スリーブと、を備えていた。

[0003] このセンサ挿入装置を用いてセンサを患者の腕に留置する際には、患者は、センサ挿入装置によって刺針操作と抜針操作とを行う。

刺針操作においては、患者は、センサ挿入装置の下端を患者の腕に当接させる。そして、患者が上端の刺針ボタンを押下すると、キャリアが下方へと摺動する。キャリアの下端部では、ガイド針とガイド針に案内された生体情報測定器のセンサとが、患者の腕に挿入される。

[0004] 次に、抜針操作においては、患者が抜針スリーブを引き上げると、キャリアが上方へと摺動し、患者の腕からガイド針が引き抜かれる。

これにより、生体情報測定器のセンサが腕に留置され、生体情報測定器の装着が終了する（例えば、下記特許文献1）。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特表2008-506468号公報

発明の概要

[0006] 上記従来例における課題は、センサ挿入装置の使い勝手が悪いことであった。

すなわち、従来のセンサ挿入装置は、刺針操作において、細長いセンサ挿入装置の下端を患者の腕に当接させて、上端の刺針ボタンを親指で押下する。

このように、細長いセンサ挿入装置の下端を当接させた状態で上端の刺針ボタンを操作すると、ボタン操作によってセンサ挿入装置の姿勢が振れて不安定になってしまうことがあった。その結果、刺針ボタンを操作する際にセンサ挿入装置の姿勢が安定せず、使い勝手が悪かった。

[0007] そこで、本発明は、刺針操作時におけるセンサ挿入装置の使い勝手を向上させることを目的とする。

この目的を達成するために、本発明のセンサ挿入装置は、生体情報を測定するセンサを患者の体内に挿入するセンサ挿入装置であって、下端開口部および上端開口部を有する筒状の本体ケースと、本体ケースの内側において上端開口部の内外に摺動自在に設けられており、刺針動作を行う際に使用者によって操作される刺針ボタンと、本体ケース内に設けられるとともに刺針ボタンに連結されたキャリアと、キャリアの下端部に設けられ、センサを挿入方向に案内する際に前記体内に刺針されるガイド針が着脱自在に保持されるガイド針保持部と、本体ケースの外周に摺動自在に設けられた長筒状の抜針スリーブと、抜針スリーブの外周面側に本体ケースの長手方向に沿って設けられており、センサの挿入時に使用者の手によって把持される把持部と、を備えている。

[0008] この構成により、所期の目的を達成する。

(発明の効果)

すなわち、本発明においては、抜針スリーブは、長筒状に形成され、その外周面には本体ケースの長手方向に沿って把持部が設けられている。

このため、刺針操作において、患者が刺針ボタンを親指で押下する時には、患者は親指を除く四本の指と手のひらとで抜針スリーブの把持部を握り込

むことができる。この把持部の握り込みにより、センサ挿入装置の姿勢が安定する。

[0009] この時、把持部は本体ケースの長手方向に沿って設けられているので、握り込んだ手で形成される軸と刺針ボタンの押下軸とを一致させることができる。

したがって、センサ挿入装置の姿勢を安定させた状態で、且つ、握り込んだ手で形成される軸に沿って刺針ボタンが押下されるので、センサ挿入装置が振れることを抑制できる。

[0010] その結果、センサ挿入装置の姿勢が安定するため、刺針操作におけるセンサ挿入装置の使い勝手を向上させることができる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]本発明の実施の形態1に係るセンサ挿入装置と、それを用いて装着された生体情報測定器との斜視図。

[図2]図1の生体情報測定器の装着状態を示す図。

[図3] (a)は、図1の生体情報測定器の上方からの斜視図。(b)は、図1の生体情報測定器の下方からの斜視図。

[図4]図1の生体情報測定器の制御ブロック図。

[図5]図1のセンサ挿入装置の斜視図。

[図6] (a), (b), (c)は、図1のセンサ挿入装置の使用状態を示す図。

[図7]図6 (a)のセンサ挿入装置の断面図。

[図8]図6 (b)のセンサ挿入装置の断面図。

[図9]図8のセンサ挿入装置の要部の拡大図。

[図10]図6 (c)のセンサ挿入装置の断面図。

[図11]図1のセンサ挿入装置の上方からの斜視図。

[図12]本発明の実施の形態1に係るセンサ挿入装置により装着される生体情報測定器の斜視図。

[図13]図12の生体情報測定器の装着状態を示す図。

[図14]図 1 2 の生体情報測定器を装着するセンサ挿入装置の斜視図。

[図15]図 1 4 のセンサ挿入装置の使用状態を示す図。

発明を実施するための形態

[0012] 以下に、本発明の一実施形態を、図面とともに詳細に説明する。

なお、以下の実施形態において、「上」、「下」とは、図 6 等を示すセンサ挿入装置 1（センサ挿入装置の一例）の使用状態（上腕部 2 へ装着状態）における「上」、「下」を表すものとする。

（実施の形態 1）

図 1 は、センサ挿入装置 1（センサ挿入装置の一例）と、センサ挿入装置 1 によって患者の上腕部 2 に装着された生体情報測定器 3 とを示している。生体情報測定器 3 は、持続血糖測定を行うものであって、例えば、1～2 週間継続して 5 分おきに血糖値を測定する。これにより、所定期間における患者の血糖状態の傾向や、寝ている時の血糖状態を把握する。

[0013] 図 2 は、図 1 の生体情報測定器 3 の装着状態を示す図である。

生体情報測定器 3 の下面からは、針状のセンサ 4 が突出している。センサ 4 は、先端が皮下組織 5 に届いた状態で、上腕部 2 内に留置される。センサ 4 は、生体情報を測定するセンサであって、例えば、間質液中のグルコースの濃度（血糖値）を測定する。センサ 4 は、センサ挿入装置 1 によって患者の体内（例えば、上腕部 2 内）に挿入される。

[0014] 図 3（a）は、生体情報測定器 3 を上方からみた斜視図である。生体情報測定器 3 は、円盤状に形成されている。生体情報測定器 3 の下部には、患者の皮膚に対する装着性を向上させるため、図 3（b）に示すように、接着部 6 が設けられている。

図 4 は、生体情報測定器 3 の制御ブロック図を示している。

センサ 4 は、測定部 7 に接続されている。測定部 7 は、制御部 8 に接続されている。制御部 8 には、電池 9、温度センサ 10、記憶部 11、通信部 12 が電氣的に接続されている。

[0015] 本実施形態の生体情報測定器 3 では、所定時間（例えば、5 分）毎に、測

定部 7 がセンサ 4 を用いて血糖値を測定する。制御部 8 は、血糖値を温度センサ 10 の検出温度に基づいて補正した後、記憶部 11 に記憶する。また、制御部 8 は、通信部 12 を介して測定値を外部機器（例えば、携帯電話 13）に送信する。

生体情報測定器 3 は、図 5 に示すセンサ挿入装置 1 を用いて、上腕部 2 に装着される。具体的には、図 6（a）に示すように、患者等の使用者がセンサ挿入装置 1 を握り込み、図 6（b）に示すように、親指で刺針ボタン 14 を押下すると、生体情報測定器 3 が上腕部 2 に装着される。

[0016] なお、センサ挿入装置 1 の使用者は、患者自身であってもよいし、看護師等の第三者であってもよい。

また、詳細は後述するが、使用者がセンサ挿入装置 1 を用いて生体情報測定器 3 を上腕部 2 に装着する際には、使用者は、センサ挿入装置 1 の刺針操作および抜針操作を行う。これら操作に対応して、センサ挿入装置 1 では、抜針動作および抜針動作が行われる。

[0017] センサ挿入装置 1 について、より詳細に説明する。

図 7 は、図 6（a）の状態におけるセンサ挿入装置 1 の断面図で、図 8 は、図 6（b）の状態におけるセンサ挿入装置 1 の断面図である。

図 5 および図 7 に示すように、センサ挿入装置 1 は、長筒状の本体ケース 15 と、本体ケース 15 の内周面側において上端側に取り付けられた刺針ボタン 14 と、刺針ボタン 14 の下端に連結された長筒状のキャリア 16 と、本体ケース 15 の外周に摺動自在に取り付けられた長筒状の抜針スリーブ 17 と、を有している。

[0018] 本体ケース 15 は、樹脂によって形成されている。そして、本体ケース 15 の下端には下端開口部 18 が設けられ、上端には上端開口部 19 が設けられている。

刺針ボタン 14 は、刺針動作時に使用者の親指によって押下されるように操作される操作部分と、長筒形状の部分とを有しており、樹脂によって形成されている。そして、刺針ボタン 14 は、本体ケース 15 の上端開口部 19

において内外に摺動自在に設けられている。

[0019] また、刺針ボタン 14 は、長筒形状の下端部に係方向外側に突出するように設けられた押下爪 20 が、キャリア 16 の壁面を貫通するように形成された押下孔 21 と係合されている。この係合により、キャリア 16 と刺針ボタン 14 とが連結される。

キャリア 16 は、樹脂によって長筒状に形成されている。そして、キャリア 16 は、本体ケース 15 の内周面側において摺動自在に配置されている。キャリア 16 の下端部（図 7 の下方）には、生体情報測定器 3 の保持部 22 が設けられている。

[0020] 保持部 22 には、生体情報測定器 3 が着脱自在に保持される。そして、保持部 22 の中央部には、金属製のガイド針 23 を有するガイド針保持部 23 a が設けられている。

ガイド針 23 は、ガイド針保持部 23 a に着脱自在に保持されている。ガイド針 23 は、センサ挿入装置 1 内において、生体情報測定器 3 の貫通孔 24（図 3 参照）を貫通して、生体情報測定器 3 の下方に突出している。ガイド針 23 は、図 7 および図 8 に示すように、本体ケース 15 の内周面側におけるキャリア 16 の摺動によって、下端開口部 18 から出没する。ガイド針 23 は、挿入方向にセンサ 4 を案内し、患者の上腕部 2 内にセンサ 4 を挿入してそのまま留置させる（図 9 参照）。

[0021] 本実施形態の抜針スリーブ 17 は、図 5 および図 6 に示すように、樹脂によって長筒状に形成されている。そして、抜針スリーブ 17 は、本体ケース 15 の外周面を覆うように摺動自在に装着されている。抜針スリーブ 17 の外周面には、上端から下端にかけて、使用者の手によって把持される把持部 25 が設けられている。つまり、把持部 25 は、本体ケース 15 の長手方向に沿って設けられている。

[0022] また、把持部 25 は、センサ挿入装置 1 を用いて生体情報測定器 3（センサ 4）を患者の上腕部 2 に装着（挿入）する刺針操作、および上腕部 2 に挿入されたガイド針 23 を引き抜く抜針操作を行う際に、使用者の親指を除く

4本の指と掌とで包まれるように把持される。

さらに、把持部25は、図5に示すように、円錐台形状に形成されており、上端側から下端側に向かって段階的に断面積（径）が小さくなるように形成されている。すなわち、把持部25は、上端側が下端側よりも断面積（径）が大きくなるように形成されており、小指で握られる下端側が小径となっている。

[0023] 図6（a）に示す刺針動作前の状態では、センサ挿入装置1内で、図7に示すように、刺針ボタン14の刺針ロック突起（第1突起部）26が、本体ケース15の刺針ロック孔（係合孔）27に係合されている。これにより、刺針ボタン14は、挿入方向において、本体ケース15に対して保持される。

また、図7に示すように、抜針スリーブ17の内周面側には、抜針スリーブ17の長手方向に沿って配置された棒状のアーム29が設けられている。アーム29は、下端部において、径方向内側へ突出するように設けられたロック突起30を有している。

[0024] さらに、キャリア16は、長手方向における中心部分よりも下寄りの位置に、長筒形状の壁面を貫通するように形成された2つの貫通孔（第1ロック孔31、第2ロック孔32）を有している。第1ロック孔31および第2ロック孔32は、キャリア16の長手方向において、下側からこの順に配置されている。つまり、第2ロック孔32は、第1ロック孔31の上方に隣接配置されている。

[0025] ここで、図7に示す刺針動作前の状態では、ロック突起30は、下側の第1ロック孔31に係合されている。この係合により、抜針スリーブ17がキャリア16に保持される。キャリア16は、刺針ボタン14に連結されているので、抜針スリーブ17は、本体ケース15に対して保持される。

このため、刺針動作前において、抜針スリーブ17は本体ケース15に対して摺動不能となるため、使用者が穿刺を実施するため抜針スリーブ17を握り込んだ時に抜針スリーブ17が摺動しない。

[0026] その結果、センサ挿入装置 1 を上腕部 2 に安定した状態で当てることができる。

ここで、本実施形態のセンサ挿入装置 1 を用いて患者の上腕部 2 に生体情報測定器 3 を装着する時には、使用者はセンサ挿入装置 1 の刺針操作および抜針操作を行う。

先ず、刺針操作について具体的に説明する。

使用者は、図 7 に示すように、センサ挿入装置 1 の保持部 2 2 に生体情報測定器 3 を保持させる。その後、図 6 (a) に示すように、親指を除く四本の指と掌とで把持部 2 5 を握り込み、センサ挿入装置 1 の下端を患者の上腕部 2 に当てる。この時、細長形状の本体ケース 1 5 は、本体ケース 1 5 の外周面側を覆うように長手方向に沿って設けられた把持部 2 5 を介して、使用者の手で握り込まれている。つまり、センサ挿入装置 1 は、使用者の手によって握り込まれているので、上腕部 2 にはセンサ挿入装置 1 が安定した状態で当てられる。

[0027] この状態から、図 6 (b) に示すように、使用者が親指で刺針ボタン 1 4 を所定以上の力で押下する刺針操作が行われると、図 7 に示すように、刺針ボタン 1 4 の刺針ロック突起 2 6 と本体ケース 1 5 の刺針ロック孔 2 7 との係合が解除される。これにより、刺針ボタン 1 4 は、挿入方向において、本体ケース 1 5 に対する保持が解除されて、下端開口部 1 8 に向けて一気に押し込まれる。

[0028] この押し込み力は、刺針ボタン 1 4 の下端部に設けられた押下爪 2 0 が係止された押下孔 2 1 を介して、キャリア 1 6 に伝達される。

キャリア 1 6 が下方側へと摺動すると、抜針スリーブ 1 7 のロック突起 3 0 が第 1 ロック孔 3 1 から抜け出して係合が解除されるので、キャリア 1 6 は下端開口部 1 8 に向けて押し込まれる。

[0029] キャリア 1 6 は、本体ケース 1 5 内において下端開口部 1 8 側へと摺動し、図 8 に示すように、金属製のガイド針 2 3 が下端開口部 1 8 から外側（図 8 の下側）に押し出される。すると、ガイド針 2 3 と、ガイド針 2 3 によっ

てガイドされたセンサ４とが、患者の上腕部２に差し込まれる（図９参照）。すなわち、ガイド針２３は、センサ４を挿入方向に案内し、上腕部２内にセンサ４を挿入させる。

[0030] この時、生体情報測定器３は、その裏面側において上腕部２に当接し、接着部６によって上腕部２に接着される。

このように、キャリア１６は、刺針ボタン１４によって操作され、刺針動作が実施される。

なお、図８に示すように、刺針ボタン１４の下端では、押下爪２０が、本体ケース１５の解除爪２８によって押下孔２１から引き抜かれ、押下爪２０の押下孔２１への係合が解除される。これにより、刺針ボタン１４からキャリア１６が開放される。

[0031] また、キャリア１６では、抜針スリーブ１７のロック突起３０が第２ロック孔３２に係合される。この係合によって、キャリア１６は、抜針スリーブ１７によって操作される状態となる。

なお、刺針ボタン１４からキャリア１６が開放されたため、抜針スリーブ１７とキャリア１６とは、本体ケース１５に対して摺動可能となる（操作可能となる）。

[0032] その結果、使用者は、抜針スリーブ１７を用いた抜針操作が可能となる。

以上の動作によって、センサ挿入装置１の刺針動作が完了する。

次に、センサ挿入装置１の抜針操作について説明する。

使用者は、刺針操作において親指で刺針ボタン１４の上面を押さえつけた状態のまま、図６（ｂ）から図６（ｃ）に示すように、抜針スリーブ１７だけを上端開口部１９側に引き上げる。すると、図１０に示すように、ロック突起３０と第２ロック孔３２との係合によって抜針スリーブ１７に連結されたキャリア１６が引き上げられる。このため、キャリア１６に固定されたガイド針２３も上方へと引き上げられて、患者の上腕部２から引き抜かれる。この結果、センサ４が上腕部２に留置された状態で、ガイド針２３だけを患者の上腕部２から取り出して、生体情報測定器３の装着が終了する。

[0033] さてここで、本実施形態においては、抜針操作に使用される抜針スリーブ 17 を、刺針操作にも活用できる構成が採用されている。

具体的には、抜針スリーブ 17 は、上述のように、長筒状に形成されており、その外周面には、上端から下端にかけて把持部 25 が設けられている。つまり、把持部 25 は、本体ケース 15 の長手方向に沿って設けられている。

[0034] このため、図 6 (a) および図 6 (b) に示すように、刺針操作において、使用者が刺針ボタン 14 を親指で押下する時には、使用者の親指を除く四本の指と掌とによって抜針スリーブ 17 の把持部 25 が握り込まれる。このような把持部 25 の握り込みによって、センサ挿入装置 1 の姿勢が安定する。

この時、把持部 25 は、本体ケース 15 の長手方向に沿って設けられているので、握り込んだ手で形成される軸と刺針ボタン 14 を押し込む際の押下軸とが一致する。

[0035] したがって、センサ挿入装置 1 の姿勢を安定させた状態で、且つ、握り込んだ手で形成される軸に沿って刺針ボタン 14 が押下されるので、センサ挿入装置 1 が左右に振れてしまうことを抑制することができる。

その結果、刺針操作においてセンサ挿入装置 1 の姿勢が安定するため、使い勝手を向上させることができる。

[0036] さらに、本実施形態においては、センサ挿入装置 1 の姿勢を安定させるために、抜針スリーブ 17 の把持部 25 は、図 5 に示すように、円錐台形状に形成されており、段階的に上端側が下端側よりも大径になるように形成されている。すなわち、把持部 25 は、上端側が下端側よりも断面積が大きくなるように形成されており、外形は円錐台形を逆さまにした形状であって、小指で握られる下端側が小径となっている。

[0037] このため、患者の小指および薬指の握力によって把持部 25 を握ることができるため、親指を自由に動かしやすい状態となる。

したがって、使用者は、自由に動かしやすい親指によって刺針ボタン 14

を軸に沿って押下することができるため、刺針操作において、センサ挿入装置 1 の姿勢をさらに安定化することができる。

[0038] さらに、把持部 25 は、本体ケース 15 の軸に沿って設けられている。このため、ガイド針 23 の抜針操作においては、使用者は、親指で刺針ボタン 14 の上面を押さえつけた状態で、図 6 (b) に示す状態から図 6 (c) に示す状態へと、握り込んだ抜針スリーブ 17 を上端開口部 19 側に引き上げる。

すなわち、使用者は、刺針操作で握り込んだ把持部 25 を、抜針操作の時に持ち替える必要がない。

[0039] またこの時、把持部 25 は、下端側から上端側に向かって大径（大断面積）になるように形成されている。このため、使用者は、握り込んだ親指以外の 4 本の指を、親指に向かって持ち上げる（引き上げる）操作によって抜針操作を行うため、抜針操作におけるセンサ挿入装置 1 の姿勢を安定化させることができる。

また、本実施形態においては、把持部 25 の外表面には、図 5 に示すように、上端から下端にかけて、抜針スリーブ 17 の外周方向に突出する節 33 が、3 個（少なくとも 1 個）設けられている。

[0040] このため、患者は、親指以外の 4 本の指で把持部 25 が長手方向においてずれないように確実に握ることができるため、刺針操作および抜針操作において、抜針スリーブ 17 を安定的に操作することができる。

その結果、抜針操作時におけるセンサ挿入装置 1 の姿勢を安定化させることができる。

さらにまた、本実施形態においては、抜針スリーブ 17 は、把持部 25 の上端部に設けられた指当ツバ 34 を有している。指当ツバ 34 は、把持部 25 の外周面の一部から、センサ 4 の挿入方向に対して略直交する方向に突出するように形成されている。

[0041] このため、図 6 (b) に示すように、使用者が人差し指の上側を指当ツバ 34 に当てて抜針操作を行うことで、人差し指の力が指当ツバ 34 を介して

抜針スリーブ 17 に伝達されるため、使用者は抜針スリーブ 17 を安定的に操作することができる。

その結果、抜針操作におけるセンサ挿入装置 1 の姿勢をさらに安定化させることができる。

[0042] また、指当ツバ 34 には、図 11 に示すように、その外周から抜針スリーブ 17 の中心軸に向けて一部が切り欠かれたように形成された切欠凹部 35 が設けられている。

切欠凹部 35 は、凹部が抜針スリーブ 17 の長手方向に直交する方向に向けて形成されている。切欠凹部 35 は、使用者の親指の動きを案内するとともに、その両側に案内部 36 が設けられている。

[0043] このため、使用者の親指は、切欠凹部 35 を介して刺針ボタン 14 の中央部（軸部）に自然に案内される。したがって、使用者は、容易に刺針ボタン 14 を軸に沿って押下することができる。

その結果、刺針操作におけるセンサ挿入装置 1 の姿勢を安定化させることができる。

また、刺針ボタン 14 の上端部には、切欠凹部 35 と同じ側に切欠部 37 が形成されている。これにより、使用者の親指は、切欠部 37 によって刺針ボタン 14 の上端部に案内される。

[0044] なお、図 12 に示すように、生体情報測定器 3a の外形が楕円板状である場合には、図 13 に示すように、生体情報測定器 3a の長手方向を上腕部 2 の長手方向に合わせて装着すればよい。これにより、生体情報測定器 3a の向きを安定化させた装着状態を形成することができる。

ここで、本実施形態においては、図 14 に示すように、センサ挿入装置 1a において、本体ケース 15 の下端部には、長方形形状の台部 38 が設けられていてもよい。

[0045] この場合には、長方形形状の台部 38 の長手方向が、本体ケース 15 の軸に直交する向きになるように配置されている。さらに、抜針スリーブ 17 の切欠凹部 35 は、凹部が台部 38 の長手方向に直交する方向に向けて形成され

ている。そして、台部 38 内には、図 12 に示す生体情報測定器 3a が、その長手方向を台部 38 の長手方向に合わせて保持されている。

[0046] なお、センサ挿入装置 1a において、台部 38 以外の構成は、上述のセンサ挿入装置 1 と同じである。

ここで、患者自身が、例えば、右手を使ってセンサ挿入装置 1a の抜針スリーブ 17 を握り込んだ場合には、上述のように、患者の親指は切欠凹部 35 の案内部 36 によって刺針ボタン 14 に案内される。このとき、切欠凹部 35 は、台部 38 の長手方向に直交する方向に向けて形成されているため、抜針スリーブ 17 を握り込んだ患者の右手は台部 38 の長手方向に直交した状態となる。

[0047] この状態で、図 15 に示すように、患者が右腕を曲げながらセンサ挿入装置 1a の台部 38 を患者の左腕の上腕部 2 に当接させると、台部 38 の長手方向と上腕部 2 の長手方向が合致する。すなわち、生体情報測定器 3a の長手方向は、患者の上腕部 2 の長手方向と合致する。

その後、上述のように、患者自身が穿刺操作および抜針操作を行うと、図 12 に示すように、生体情報測定器 3a の長手方向が患者の左腕の長手方向にほぼ一致した状態で装着される。

[0048] その結果、生体情報測定器 3a の安定した装着状態を形成することができる。

産業上の利用可能性

[0049] 本発明は、例えば、持続血糖測定を行うため、生体情報を測定するセンサを患者の体内に挿入するセンサ挿入装置として活用が期待される。

符号の説明

[0050] 1, 1a センサ挿入装置
2 上腕部
3, 3a 生体情報測定器
4 センサ
5 皮下組織

6	接着部
7	測定部
8	制御部
9	電池
10	温度センサ
11	記憶部
12	通信部
13	携帯電話
14	刺針ボタン
15	本体ケース
16	キャリア
17	抜針スリーブ
18	下端開口部
19	上端開口部
20	押下爪
21	押下孔
22	保持部
23	ガイド針
23 a	ガイド針保持部
24	貫通孔
25	把持部
26	刺針ロック突起（第1突起部）
27	刺針ロック孔（係合孔）
28	解除爪
29	アーム
30	ロック突起
31	第1ロック孔
32	第2ロック孔

- 3 3 節
- 3 4 指当ツバ
- 3 5 切欠凹部
- 3 6 案内部
- 3 7 切欠部
- 3 8 台部

請求の範囲

- [請求項1] 生体情報を測定するセンサを患者の体内に挿入するセンサ挿入装置であって、
- 下端開口部および上端開口部を有する筒状の本体ケースと、
- 前記本体ケースの内側において前記上端開口部の内外に摺動自在に設けられており、刺針動作を行う際に使用者によって操作される刺針ボタンと、
- 前記本体ケース内に設けられるとともに前記刺針ボタンに連結されたキャリアと、
- 前記キャリアの下端部に設けられ、前記センサを挿入方向に案内する際に前記体内に刺針されるガイド針が着脱自在に保持されるガイド針保持部と、
- 前記本体ケースの外周に摺動自在に設けられた長筒状の抜針スリーブと、
- 前記抜針スリーブの外周面側に前記本体ケースの長手方向に沿って設けられており、前記センサの挿入時に使用者の手によって把持される把持部と、
- を備えているセンサ挿入装置。
- [請求項2] 前記刺針ボタンは、前記把持部が前記使用者の手で把持された状態で、前記使用者の親指によって操作されて刺針動作が実施される、請求項1に記載のセンサ挿入装置。
- [請求項3] 前記刺針ボタンによる前記刺針動作が実施された後、
- 前記抜針スリーブは、前記刺針ボタンに前記親指を押し当てた状態のまま、前記把持部を把持した手を上方に引き上げるように操作されて抜針動作が実施される、
- 請求項2に記載のセンサ挿入装置。
- [請求項4] 前記刺針ボタンは、長筒形状と、前記長筒形状の外周面から突出した第1突起部と、を有しており、

前記本体ケースは、長筒形状と、前記長筒形状の一部を貫通し前記第 1 突起部が係合する係合孔とを有しており、

前記刺針ボタンによる刺針動作が実施されるまで、前記第 1 突起部と前記係合孔との係合によって、前記刺針ボタンは、前記本体ケースに対して保持される、

請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載のセンサ挿入装置。

[請求項5] 前記把持部は、上端側が下端側よりも断面積が大きい、
請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載のセンサ挿入装置。

[請求項6] 前記把持部は、略円錐台形状に形成されている、
請求項 5 に記載のセンサ挿入装置。

[請求項7] 前記把持部は、上端から下端にかけて、前記抜針スリーブの外周面から突出する少なくとも 1 つの節を有している、
請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載のセンサ挿入装置。

[請求項8] 前記把持部は、その上端部に設けられており、前記センサの挿入方向と交差する方向に突出した指当つばを、さらに有している、
請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載のセンサ挿入装置。

[請求項9] 前記指当つばは、使用者の指を案内する切欠凹部を有している、
請求項 8 に記載のセンサ挿入装置。

[請求項10] 前記本体ケースは、その下端部に設けられ、前記患者の皮膚に当接される台部を、さらに有している、
請求項 9 に記載のセンサ挿入装置。

[請求項11] 前記台部は、長形状を有している、
請求項 10 に記載のセンサ挿入装置。

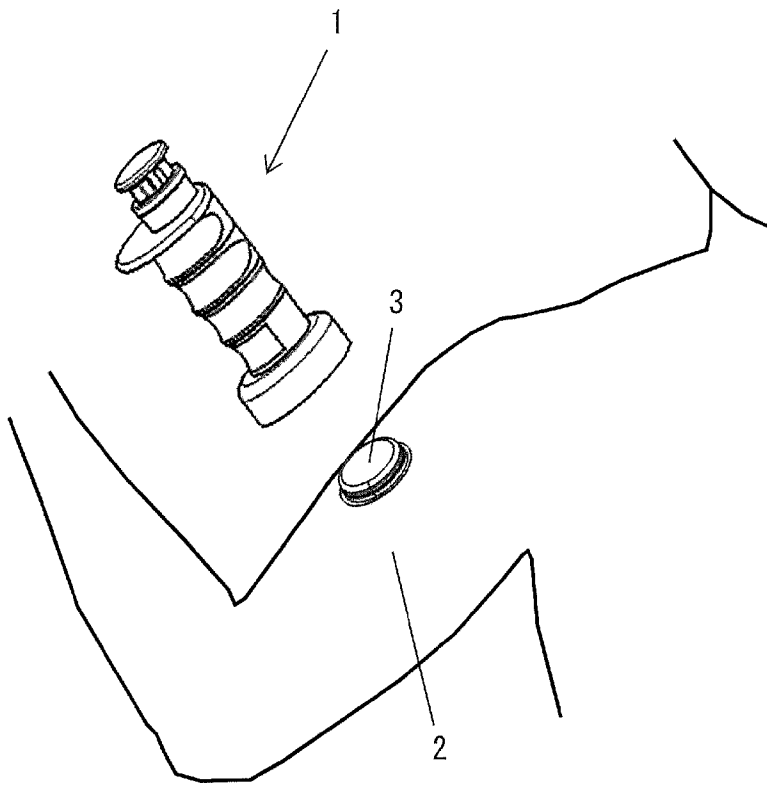
[請求項12] 前記本体ケースは、その下端部に設けられ、前記患者の皮膚に当接される長形状の台部を、さらに有し、

前記台部は、前記長形状の長手方向が前記本体ケースの軸に直交した状態に配置され、

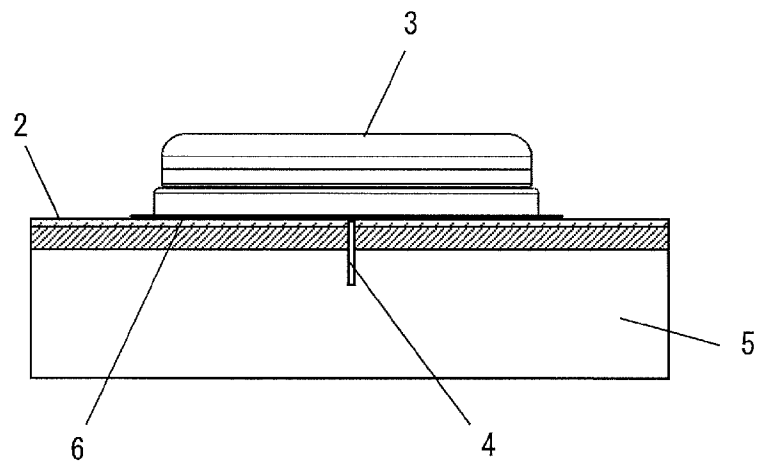
前記抜針スリーブの前記切欠凹部は、凹状の部分が前記台部の長手

方向に直交する方向に向けて形成されている、
請求項 9 に記載のセンサ挿入装置。

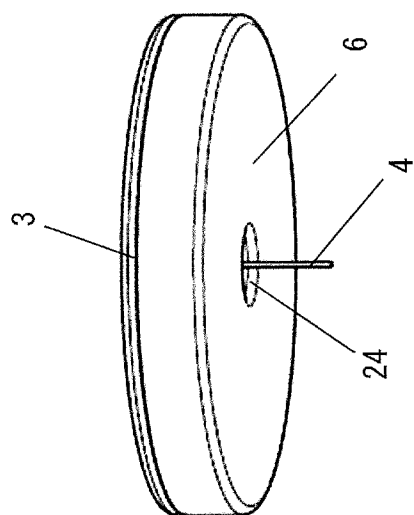
[図1]



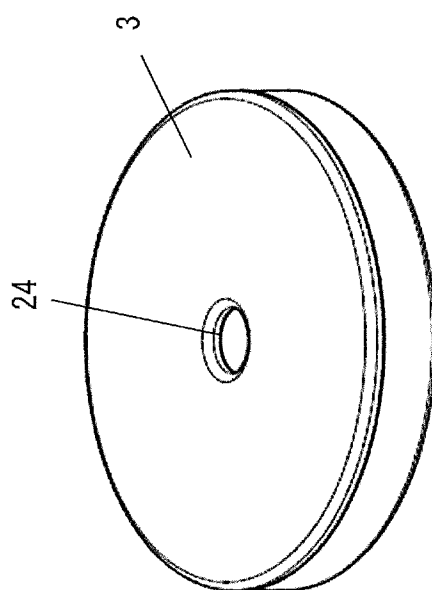
[図2]



[図3]

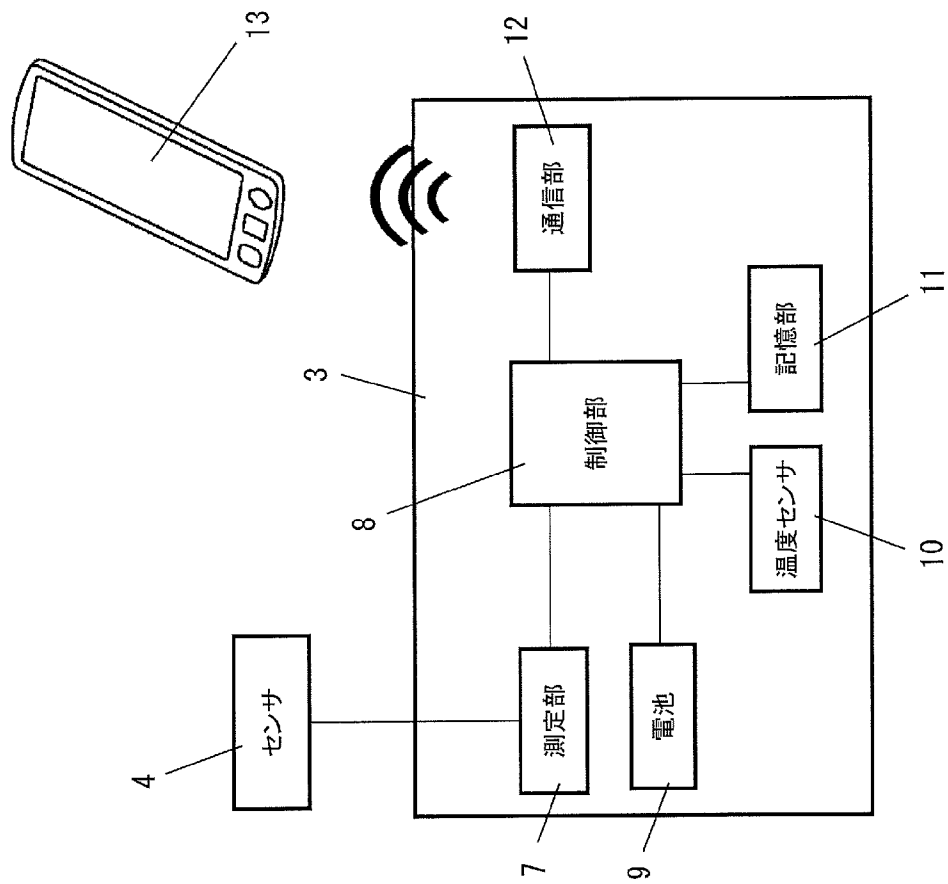


(b)

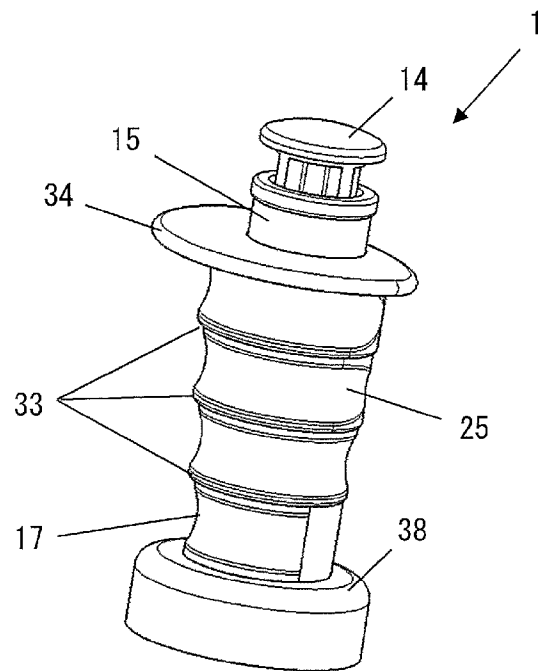


(a)

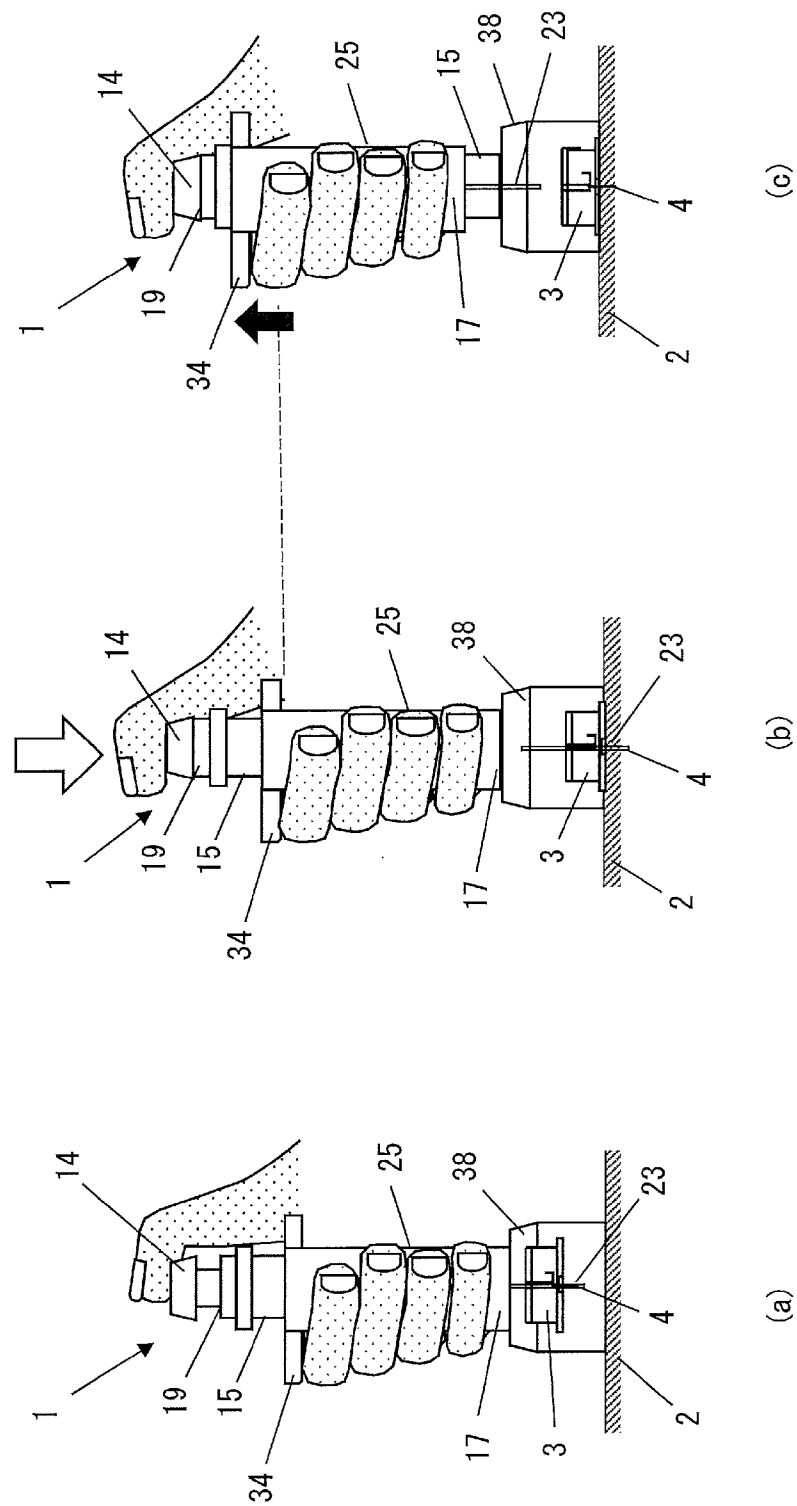
[図4]



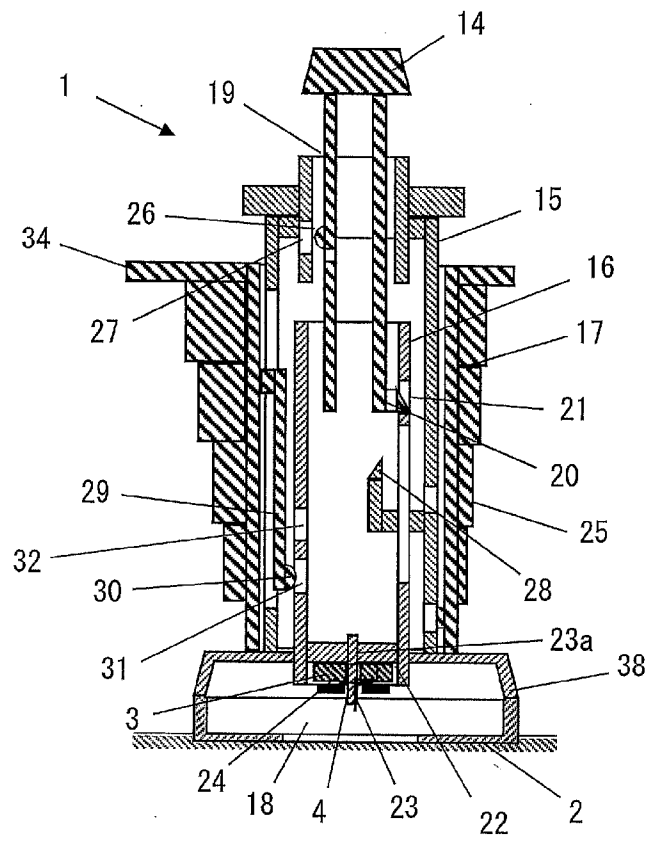
[図5]



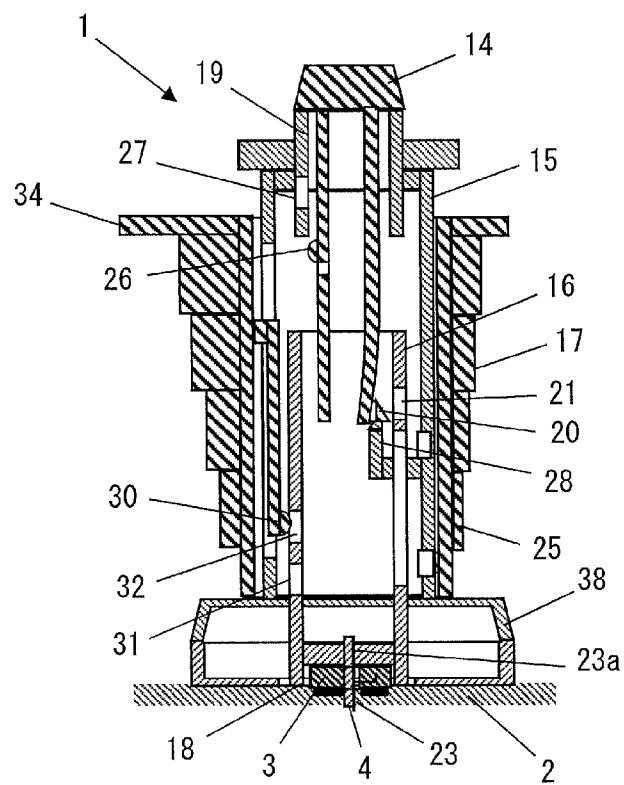
[図6]



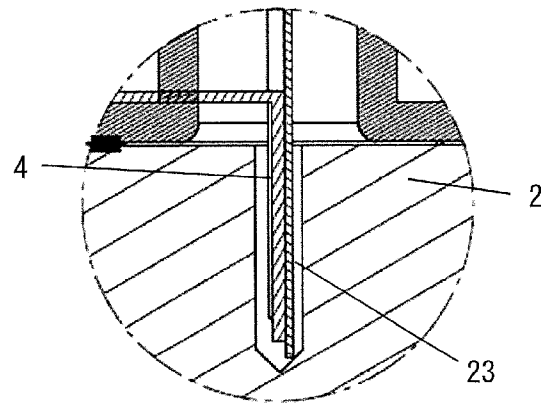
[図7]



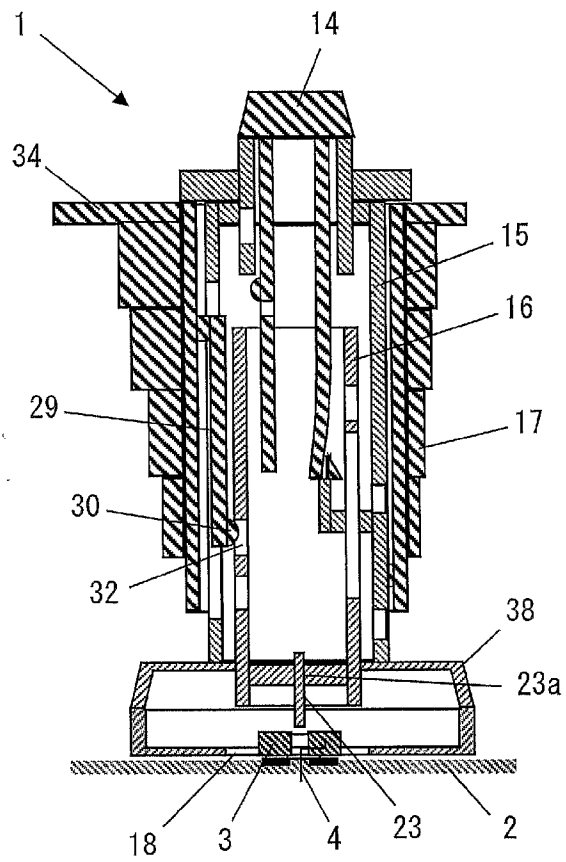
[図8]



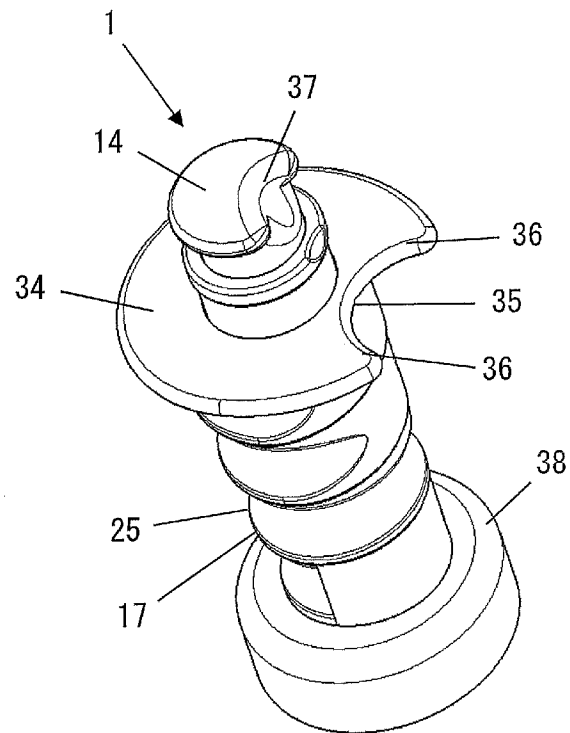
[図9]



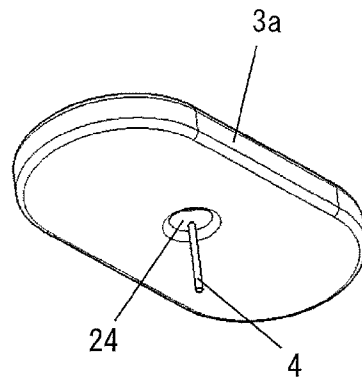
[図10]



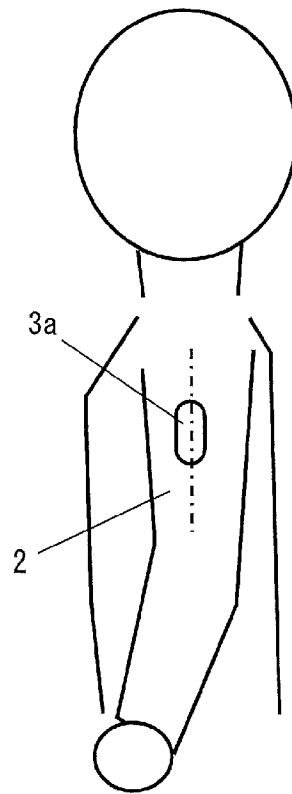
[図11]



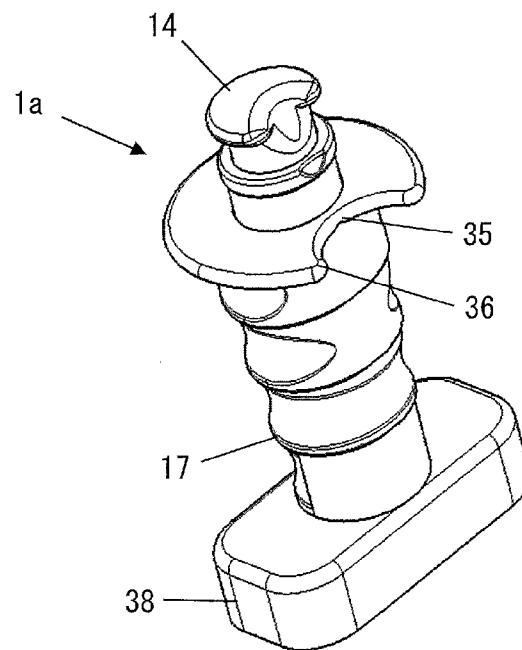
[図12]



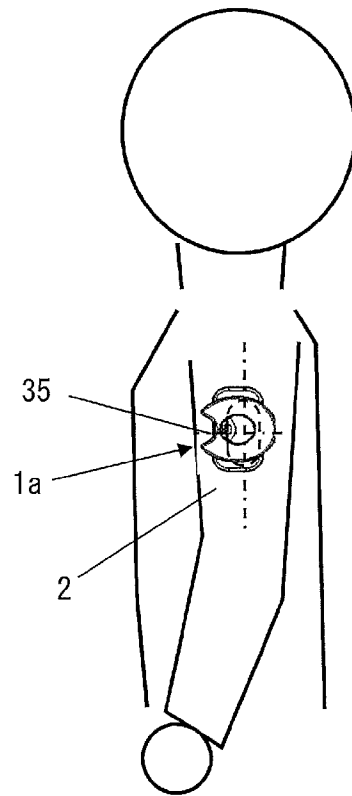
[図13]



[図14]



[図15]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/002651

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61B5/1473(2006.01) i, A61B5/1486(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)

Int.Cl. A61B5/145-5/1495

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

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2019
Registered utility model specifications of Japan	1996-2019
Published registered utility model applications of Japan	1994-2019

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.
X A	JP 2008-506468 A (DEXCOM, INC.) 06 March 2008, paragraphs [0410], [0483]-[0503], fig. 1-8D & US 2006/0016700 A1, paragraphs [0112], [0191]-[0211], fig. 1-8D & WO 2006/017358 A1	1-8 9-12
A	WO 2013/035455 A1 (TERUMO CORP.) 14 March 2013, paragraphs [0031]-[0165], fig. 1-19 & US 2014/0187876 A1, paragraphs [0054]-[0179], fig. 1-19 & EP 2754392 A1 & CN 103781422 A	1-12
A	WO 2017/187943 A1 (PHC HOLDINGS CORPORATION) 02 November 2017, paragraphs [0010]-[0148], fig. 1-35 (Family: none)	1-12
A	WO 2005/051183 A1 (NOVO NORDISK A/S) 09 June 2005, specification, page 8, line 10 to page 9, line 5, fig. 4-8 & WO 2005/044116 A2	1-12

☐ 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
05 April 2019 (05.04.2019)

Date of mailing of the international search report
16 April 2019 (16.04.2019)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B5/1473(2006.01)i, A61B5/1486(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. A61B5/145-5/1495

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	1971-2019年
日本国実用新案登録公報	1996-2019年
日本国登録実用新案公報	1994-2019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 請求項の番号
X A	JP 2008-506468 A（デックスコム・インコーポレーテッド）2008.03.06, 段落[0410], [0483]-[0503], 第1-8D図 & US 2006/0016700 A1, 段落[0112], [0191]-[0211], 第1-8D図 & WO 2006/017358 A1	1-8 9-12
A	WO 2013/035455 A1（テルモ株式会社）2013.03.14, 段落[0031]-[0165], 第1-19図 & US 2014/0187876 A1, 段落[0054]-[0179], 第1-19図 & EP 2754392 A1 & CN 103781422 A	1-12

☑ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

05.04.2019

国際調査報告の発送日

16.04.2019

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）

▲高▼ 芳徳

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

2Q

9813

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	W0 2017/187943 A1 (PHCホールディングス株式会社) 2017. 11. 02, 段落[0010]-[0148], 第 1-35 図 (ファミリーなし)	1-12
A	W0 2005/051183 A1 (NOVO NORDISK A/S) 2005. 06. 09, 明細書第 8 頁第 10 行-第 9 頁第 5 行, 第 4-8 図 & W0 2005/044116 A2	1-12