

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4963849号
(P4963849)

(45) 発行日 平成24年6月27日 (2012. 6. 27)

(24) 登録日 平成24年4月6日 (2012. 4. 6)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/151 (2006. 01)

A 6 1 B 5/14 3 O O D

A 6 1 B 5/00 (2006. 01)

A 6 1 B 5/00 N

A 6 1 M 37/00 (2006. 01)

A 6 1 M 37/00

請求項の数 14 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2006-67098 (P2006-67098)
 (22) 出願日 平成18年3月13日 (2006. 3. 13)
 (65) 公開番号 特開2007-236844 (P2007-236844A)
 (43) 公開日 平成19年9月20日 (2007. 9. 20)
 審査請求日 平成21年1月27日 (2009. 1. 27)

(73) 特許権者 390014960
 シスメックス株式会社
 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番
 1号
 (74) 代理人 100104433
 弁理士 宮園 博一
 (72) 発明者 萩野 圭
 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番
 1号 シスメックス株式会
 社内
 (72) 発明者 前川 泰範
 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番
 1号 シスメックス株式会
 社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 微細孔形成システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生体の皮膚に微細孔を形成する微細針と係合部とを有する微細針チップ、
 前記微細針チップを着脱自在に收容するチップ收容具、及び、
 前記微細針チップの係合部に係合することにより前記微細針チップを着脱可能に把持す
 る一対のチップ把持部を有し、前記一対のチップ把持部に把持された前記微細針チップを
 前記生体の皮膚に当接させて前記生体の皮膚に微細孔を形成する微細孔形成装置を備え、
 前記チップ收容具は、

前記一対のチップ把持部が挿入される第1開口を有する第1收容部と、

前記第1收容部内に設けられ、前記微細針チップの係合部が前記第1開口側に位置す
 るように前記微細針チップを着脱自在に保持する保持部とを含み、

前記微細孔形成装置は、

前記チップ收容具を挿入可能な開口部を有する收容具挿入部と、

前記收容具挿入部の開口部に挿入された前記チップ收容具を排出する排出部と、

前記收容具挿入部から前記チップ收容具を排出する方向に前記排出部を付勢する第1
 付勢部と、を備え、

前記チップ收容具が前記收容具挿入部の開口部に挿入されることにより、前記チップ収
 容具に收容された前記微細針チップが前記一対のチップ把持部に対して位置決めされると
 ともに前記排出部が前記チップ收容具に押圧されて移動し、その移動に伴って、前記排出
 部が前記第1付勢部により付勢され、

10

20

前記一対のチップ把持部は、弾性変形可能に形成され、前記収容具挿入部の開口部に挿入された前記チップ収容具の前記第 1 開口に挿入されて前記チップ収容具内の前記微細針チップの係合部に押圧された際に、互いに相反する方向に撓み、その弾性力によって前記係合部に係合して前記微細針チップを把持し、

前記収容具挿入部から前記チップ収容具を排出する場合、前記第 1 付勢部の付勢力によって前記排出部が前記チップ収容具を押すことで、前記収容具挿入部の開口部から前記チップ収容具が排出される、微細孔形成システム。

【請求項 2】

前記微細針チップは、複数の微細針を有する微細針アレイ部を備える、請求項 1 に記載の微細孔形成システム。

10

【請求項 3】

前記微細針チップの係合部は、鐳部であり、

前記チップ把持部の先端は、前記鐳部に係合可能なフック形状を有している、請求項 1 または 2 に記載の微細孔形成システム。

【請求項 4】

前記鐳部は、前記チップ把持部に当接する部分がテーパ状に形成されており、

前記チップ把持部は、前記鐳部に当接する部分がテーパ状に形成されている、請求項 3 に記載の微細孔形成システム。

【請求項 5】

前記チップ収容具は、

20

使用済みの微細針チップを把持した前記一対のチップ把持部が挿入される第 2 開口を有する第 2 収容部と、

前記第 2 収容部内に設けられ、前記チップ把持部から前記微細針チップを取り外すための取り外し部とを含み、

前記一対のチップ把持部が、前記微細針チップを把持した状態で前記第 2 開口に挿入されて前記取り外し部に押圧された際に、互いに相反する方向に撓むことによって前記微細針チップの係合部との係合が解除され、前記微細針チップが取り外される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の微細孔形成システム。

【請求項 6】

前記チップ収容具の取り外し部は、前記チップ把持部に当接する部分がテーパ状に形成されており、

30

前記チップ把持部は、前記取り外し部に当接する部分がテーパ状に形成されている、請求項 5 に記載の微細孔形成システム。

【請求項 7】

前記微細孔形成装置は、前記一対のチップ把持部を有し前記生体の皮膚側に向かう第 1 の方向およびその反対方向の第 2 方向へ移動可能な把持部材を含み、

前記把持部材を前記第 1 の方向に付勢する第 2 付勢部と、

前記把持部材が前記第 2 付勢部による付勢力に抗して前記第 2 の方向へ移動された場合に、前記把持部材に係合して前記把持部材を固定する固定部と、

前記把持部材と前記固定部との係合を解除する解除部とをさらに備え、

40

前記解除部により前記把持部材と前記固定部との係合を解除することによって、前記把持部材が前記第 1 の方向へ移動する、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の微細孔形成システム。

【請求項 8】

前記把持部材と前記固定部との係合が解除されている場合に、前記チップ収容具に収容された前記微細針チップを装着するために前記チップ把持部が前記微細針チップに当接することにより、前記チップ把持部が前記微細針チップを把持するとともに前記把持部材が前記固定部に係合するまで前記第 2 方向に移動される、請求項 7 に記載の微細孔形成システム。

【請求項 9】

50

前記排出部は、前記チップ収容具が前記収容具挿入部の開口部に挿入された際に前記排出部の移動に伴って外部に突出する押圧部を含む、請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の微細孔形成システム。

【請求項 10】

前記保持部は、前記第 1 開口を介して前記第 1 収容部から前記微細針チップが離脱可能に前記微細針チップを支持する複数の支持部を備え、

前記複数の支持部は、隣接する支持部の間において前記第 1 開口を介した微細針チップへ接触が可能なように、互いに間隔を置いて配置されている、請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の微細孔形成システム。

【請求項 11】

各支持部は、前記微細針チップに接触可能に前記第 1 収容部内に垂直に設けられた板状部材である、請求項 10 に記載の微細孔形成システム。

【請求項 12】

前記複数の支持部は、互いに対向するように配置された少なくとも一対の板状部材を含む、請求項 11 に記載の微細孔形成システム。

【請求項 13】

前記第 2 収容部には、保持された前記使用済みの微細針チップの離脱を防止する離脱防止部が設けられている、請求項 5 または 6 に記載の微細孔形成システム。

【請求項 14】

前記第 1 開口と前記第 2 開口とは、互いに反対側に設けられている、請求項 5 または 6 に記載の微細孔形成システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、微細孔形成システムに関し、特に、生体の皮膚に微細孔を形成する微細針チップが用いられる微細孔形成システムに関する。

【背景技術】

【0002】

従来、微小突起部材（微細針チップ）に衝撃を与えるピストンと、ピストンを付勢するためのバネと、ピストンをバネによって付勢した状態で固定する固定機構と、微小突起部材を保持した保持用リングとを備えた微細孔形成装置が知られている（たとえば、特許文献 1）。

【0003】

この特許文献 1 に開示された微細孔形成装置を使用する際、ピストンをバネによって付勢した状態で固定機構により固定し、ピストン下部に保持用リングを装着し、保持用リングを皮膚に当接させて、固定機構を外すことによってピストンが微小突起部材に衝突し、微小突起部材が皮膚に衝撃を与えることにより微細孔が形成される。

【0004】

【特許文献 1】特表 2004 - 510535 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、上記特許文献 1 に記載された微細孔形成装置では、微小突起部材が保持用リングから離脱するため、再度、微細孔を形成するためには、新しい微小突起部材を人の手を介して保持用リングに保持させる必要があり、微小突起部材を汚染してしまうことがある。

【0006】

この発明は、上記のような課題を解決するためになされたものであり、この発明の 1 つの目的は、微細孔形成装置を片手で移動させるだけで、確実かつ容易に、チップ収容具から微細孔形成装置に微細針チップを装着することができるとともに、容易に微細孔の形成

10

20

30

40

50

動作に移ることができる微細孔形成システムを提供することである。

【課題を解決するための手段および発明の効果】

【0007】

上記目的を達成するために、この発明の一の局面による微細孔形成システムは、生体の皮膚に微細孔を形成する微細針と係合部とを有する微細針チップ、微細針チップを着脱自在に收容するチップ收容具、及び、微細針チップの係合部に係合することにより微細針チップを着脱可能に把持する一对のチップ把持部を有し、一对のチップ把持部に把持された微細針チップを生体の皮膚に当接させて生体の皮膚に微細孔を形成する微細孔形成装置を備え、チップ收容具は、一对のチップ把持部が挿入される第1開口を有する第1收容部と、第1收容部内に設けられ、微細針チップの係合部が第1開口側に位置するように微細針チップを着脱自在に保持する保持部とを含み、微細孔形成装置は、チップ收容具を挿入可能な開口部を有する收容具挿入部と、收容具挿入部の開口部に挿入されたチップ收容具を排出する排出部と、收容具挿入部からチップ收容具を排出する方向に排出部を付勢する第1付勢部と、を備え、チップ收容具が收容具挿入部の開口部に挿入されることにより、チップ收容具に收容された微細針チップが一对のチップ把持部に対して位置決めされるとともに排出部がチップ收容具に押圧されて移動し、その移動に伴って、排出部が第1付勢部により付勢され、一对のチップ把持部は、弾性変形可能に形成され、收容具挿入部の開口部に挿入されたチップ收容具の第1開口に挿入されてチップ收容具内の微細針チップの係合部に押圧された際に、互いに相反する方向に撓み、その弾性力によって係合部に係合して微細針チップを把持し、收容具挿入部からチップ收容具を排出する場合、第1付勢部の付勢力によって排出部がチップ收容具を押すことで、收容具挿入部の開口部からチップ收容具が排出される。

【0008】

この一の局面による微細孔形成システムでは、上記のように、微細孔形成装置に、チップ把持部を設けることによって、微細針チップを收容したチップ收容具から直接、微細針チップを保持することができる。また、收容具挿入部の開口部にチップ收容具が挿入されるように微細孔形成装置を移動するだけで、チップ把持部の所定の位置に微細針チップを保持させることができる。また、微細針チップをチップ把持部に保持させるために、收容具挿入部の開口部にチップ收容具を挿入した場合に、微細針チップをチップ把持部に保持させた後の空のチップ收容具を排出することができる。また、チップ收容具が收容具挿入部の開口部に挿入されることにより移動した排出部を、第1付勢部の付勢力により押し返すことができるので、收容具挿入部の開口部に挿入されたチップ收容具を自動的に排出することができる。

【0009】

上記一の局面による微細孔形成システムにおいて、好ましくは、微細針チップは、複数の微細針を有する微細針アレイ部を備える。

【0010】

上記一の局面による微細孔形成システムにおいて、好ましくは、微細針チップの係合部は、鉤部であり、チップ把持部の先端は、鉤部に係合可能なフック形状を有している。

【0011】

この場合、好ましくは、鉤部は、チップ把持部に当接する部分がテーパ状に形成されており、チップ把持部は、鉤部に当接する部分がテーパ状に形成されている。

【0012】

上記一の局面による微細孔形成システムにおいて、好ましくは、チップ收容具は、使用済みの微細針チップを把持した一对のチップ把持部が挿入される第2開口を有する第2收容部と、第2收容部内に設けられ、チップ把持部から微細針チップを取り外すための取り外し部とを含み、一对のチップ把持部が、微細針チップを把持した状態で第2開口に挿入されて取り外し部に押圧された際に、互いに相反する方向に撓むことによって微細針チップの係合部との係合が解除され、微細針チップが取り外される。

【0013】

この場合、好ましくは、チップ収容具の取り外し部は、チップ把持部に当接する部分がテーパ状に形成されており、チップ把持部は、取り外し部に当接する部分がテーパ状に形成されている。このように構成すれば、微細針チップを保持するチップ把持部を容易に弾性変形させて撓ませることができる。その結果、微細針チップの係合部とチップ把持部との係合を容易に解除することができるので、微細孔形成装置から微細針チップを容易に取り外すことができる。

【 0 0 1 4 】

上記一の局面による微細孔形成システムにおいて、好ましくは、微細孔形成装置は、一対のチップ把持部を有し生体の皮膚側に向かう第1の方向およびその反対方向の第2方向へ移動可能な把持部材を含み、把持部材を第1の方向に付勢する第2付勢部と、把持部材が第2付勢部による付勢力に抗して第2の方向へ移動された場合に、把持部材に係合して把持部材を固定する固定部と、把持部材と固定部との係合を解除する解除部とをさらに備え、解除部により把持部材と固定部との係合を解除することによって、把持部材が第1の方向へ移動する。このように構成すれば、把持部材を、第2付勢部による付勢力に抗して第2の方向に移動させて、固定部により固定することができる。これにより、微細針チップを保持したチップ把持部を、生体の皮膚に向かう方向（第1の方向）に付勢された状態で固定することができる。その結果、この状態から、解除部により把持部材と固定部との係合を解除することにより、微細針チップが第1の方向に向かって移動するので、使用者の皮膚に微細孔を形成することができる。

【 0 0 1 5 】

この場合、好ましくは、把持部材と固定部との係合が解除されている場合に、チップ収容具に収容された微細針チップを装着するためにチップ把持部が微細針チップに当接することにより、チップ把持部が微細針チップを把持するとともに把持部材が固定部に係合するまで第2方向に移動される。このように構成すれば、チップ把持部に微細針チップを保持させると同時に、把持部材を、第2付勢部による付勢力に抗して第2の方向に移動させて、固定部により固定することができる。これにより、微細針チップを保持したチップ把持部が、生体の皮膚に向かう方向（第1の方向）に付勢された状態で固定された状態に微細孔形成装置をセットすることができる。このように、煩雑な作業を要せずに、微細孔形成装置を生体の皮膚（使用者の皮膚）に微細孔を形成することが可能な状態にセットすることができる。

【 0 0 1 8 】

上記一の局面による微細孔形成システムにおいて、好ましくは、排出部は、チップ収容具が収容具挿入部の開口部に挿入された際に排出部の移動に伴って外部に突出する押圧部を含む。このように構成すれば、使用者が、排出部の移動に伴って外部に突出した押圧部を押圧することにより、容易に、収容具挿入部の開口部に挿入されるチップ収容具を押圧して排出することができる。したがって、第1付勢部の付勢力が不足してチップ収容具を自動的に排出することができない場合でも、使用者が補助的に押圧部を押圧すれば、容易に、チップ収容具を排出することができる。

【 0 0 1 9 】

上記一の局面による微細孔形成システムにおいて、好ましくは、保持部は、第1開口を介して第1収容部から微細針チップが離脱可能に微細針チップを支持する複数の支持部を備え、複数の支持部は、隣接する支持部の間において第1開口を介した微細針チップへ接触が可能なように、互いに間隔を置いて配置されている。

【 0 0 2 0 】

この場合、好ましくは、各支持部は、微細針チップに接触可能に第1収容部内に垂直に設けられた板状部材である。

【 0 0 2 1 】

上記支持部が板状部材である構成において、好ましくは、複数の支持部は、互いに対向するように配置された少なくとも一対の板状部材を含む。

【 0 0 2 4 】

上記チップ収容具が第2収容部と取り外し部とを含む構成において、好ましくは、第2収容部には、保持された微細針チップの離脱を防止する離脱防止部が設けられている。このように構成すれば、生体の皮膚に穿刺されて体液などが付着した使用済みの微細針チップが第2収容部から離脱するのを防止することができる。その結果、使用済みの微細針チップが保持されたチップ収容具を安全に廃棄することができる。

【0025】

上記チップ収容具が第2収容部と取り外し部とを含む構成において、好ましくは、第1開口と第2開口とは、互いに反対側に設けられている。このように構成すれば、微細針チップの微細孔形成装置への装着時には、第1開口を上側にするとともに、微細針チップの微細孔形成装置からの離脱時には、第2開口を上側にすることにより、容易に、1つのチップ収容具で装着および離脱を行うことができる。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0032】

以下、本発明を具体化した実施形態を図面に基づいて説明する。

【0033】

図1は、本発明の一実施形態による穿刺具の全体構成を示した斜視図である。図2～図8は、図1に示した一実施形態による穿刺具の各部材の詳細構造を説明するための図である。図9は、図1に示した一実施形態による穿刺具に装着される微細針チップを備えたチップ収容キットの全体構成を示した斜視図である。図10～図16は、図9に示したチップ収容キットの各部材の詳細構造を説明するための図である。また、図17および図18は、図1に示した一実施形態による穿刺具とともに用いられる血糖値分析装置を示した図である。

20

【0034】

本発明の一実施形態による穿刺具1（図1参照）は、滅菌処理された微細針チップ110（図11参照）を装着して、その微細針チップ110の微細針113aを生体の皮膚（たとえば、人体の皮膚）に当接させることによって、生体の皮膚に体液の抽出孔（微細孔）を形成する装置である。そして、穿刺具1および微細針チップ110により形成された生体の皮膚の抽出孔から滲出した体液（間質液）を血糖値分析装置200（図17および図18参照）で分析することにより、血糖値を算出して、糖尿病患者自身が血糖値を監視して、管理する。まず、図1～図8、図11、図12、図17および図18を参照して、本発明の一実施形態による穿刺具1の構造について詳細に説明する。

30

【0035】

穿刺具1は、皮膚を貫通し、真皮までは到達するが、皮下組織までは到達しない複数の微細な抽出孔を形成して、その抽出孔から間質液を滲出させる装置である。この穿刺具1は、図1～図3に示すように、リアカバー10と、フロントカバー20と、チップ収容具挿入部材30と、アレイチャック40と、スプリングストッパ50と、リリースボタン60と、イジェクタ70と、メインスプリング80（図3参照）と、複数のスプリング90a～90d（図3参照）とを備えている。なお、スプリング（メインスプリング80および複数のスプリング90a～90d）を除いた7つの部材（リアカバー10、フロントカバー20、チップ収容具挿入部材30、アレイチャック40、スプリングストッパ50、リリースボタン60およびイジェクタ70）は、それぞれ、樹脂により形成されている。

40

【0036】

リアカバー10およびフロントカバー20からなる筐体は、図2および図3に示すように、内部に上記したアレイチャック40、スプリングストッパ50、リリースボタン60、イジェクタ70、メインスプリング80および複数のスプリング90a～90dを収容可能に構成されている。そして、図3および図4に示すように、リアカバー10の下部には、チップ収容具挿入部材30を取り付けるための取付部11が設けられている。また、リアカバー10の上部には、イジェクタ70のボタン部72を露出させて使用者が押圧可能な状態にするための開口部12が設けられている。また、リアカバー10の側面には、リリースボタン60のボタン部64を露出させるための開口部13が設けられている。ま

50

た、リアカバー１０の内部には、スプリングストッパ５０のスプリング当接部５２の一方端部５２ａが嵌め込まれる凹部１４と、リリースボタン６０の支持軸６３が係合する凹部１５と、筐体の内部をＹ方向に移動するアレイチャック４０のガイド部４３をガイドするガイド溝１６と、スプリング９０ａおよび９０ｂをそれぞれ設置するためのスプリング設置部１７および１８と、フロントカバー２０の４つのボス部２７（図５参照）が挿入される４つのボス挿入孔１９とが設けられている。また、ガイド溝１６には、スプリング９０ｃが設置されている。

【００３７】

フロントカバー２０は、図３および図５に示すように、リアカバー１０と同様に、チップ収容具挿入部材３０を取り付けるための取付部２１と、イジェクタ７０のボタン部７２を露出させて使用者が押圧可能な状態にするための開口部２２と、リリースボタン６０のボタン部６４を露出させるための開口部２３と、スプリングストッパ５０のスプリング当接部５２の他方端部５２ｂが嵌め込まれる凹部２４と、リリースボタン６０の支持軸６３が係合する凹部２５と、筐体の内部をＹ方向に移動するアレイチャック４０のガイド部４３をガイドするガイド溝２６とが設けられている。また、ガイド溝２６（図５参照）には、スプリング９０ｄ（図３参照）が設置されている。また、フロントカバー２０には、リアカバー１０の４つのボス挿入孔１９（図３参照）に対向する位置に４つのボス部２７が形成されている。これにより、フロントカバー２０の４つのボス部２７をリアカバー１０の４つのボス挿入孔１９に挿入することによって、リアカバー１０に対してフロントカバー２０が位置決めされた状態で取り付けられる。

【００３８】

チップ収容具挿入部材３０は、微細針チップ１１０（図１１参照）の装着時に微細針チップ１１０が収容されたチップ収容具１２０を挿入するとともに、使用済みの微細針チップ１１０の廃棄時に空のチップ収容具１２０を挿入するために設けられている。このチップ収容具挿入部材３０は、図３および図６に示すように、リアカバー１０の取付部１１およびフロントカバー２０の取付部２１に取り付けられる取付部３１と、使用者（患者）の腕３００の皮膚側（血糖値分析装置２００の受け部２３０の当接面２３２（図１８参照））に当接する当接面３２と、その当接面３２に形成される開口部３３ａ（図６参照）およびその反対側に設けられる開口部３３ｂ（図３参照）を有する貫通孔３３と、短手方向の外側面から外側に向かって張り出すように形成される２つの鏝部３４とを含んでいる。

【００３９】

また、本実施形態では、当接面３２側に形成される開口部３３ａは、微細針チップ１１０が着脱自在に収容されるチップ収容具１２０（図１０参照）が挿入可能に構成されている。そして、開口部３３ａを通過したチップ収容具１２０は、貫通孔３３（開口部３３ｂ）をＹ方向に移動することが可能となる。

【００４０】

また、２つの鏝部３４には、それぞれ、血糖値分析装置２００の受け部２３０に設けられる２つのピン２３３（図１８参照）に対応する箇所切欠部３４ａが設けられている。

【００４１】

アレイチャック４０は、リアカバー１０のガイド溝１６およびフロントカバー２０のガイド溝２６に沿ってＹ方向に移動可能に構成されており、アレイチャック４０に保持される微細針チップ１１０（図１１参照）は、チップ収容具挿入部材３０の貫通孔３３をＹ方向に移動することが可能である。このアレイチャック４０は、図３および図７に示すように、軽量化のために複数の孔部４１ａが設けられた本体部４１と、微細針チップ１１０の鏝部１１２（図１２参照）に係合して微細針チップ１１０を保持する弾性変形可能な一対のチャック部４２と、リアカバー１０のガイド溝１６およびフロントカバー２０のガイド溝２６に挿入される２つのガイド部４３と、後述するリリースボタン６０の２つの固定部６２に係合する２つの係合部４４と、後述するスプリングストッパ５０の軸部５１が挿入可能な挿入孔４５ａ（図３参照）を有する凸部４５と、本体部４１の下側（矢印Ｙ１方向側）に形成されるブッシュ部４６とを含んでいる。また、チャック部４２の微細針チップ

１１０の鍔部１１２に当接する先端部４２ａは、テーパ形状に形成されているとともに、鍔部１１２に係合可能なフック形状に形成されている。また、ガイド部４３は、リアカバー１０のガイド溝１６およびフロントカバー２０のガイド溝２６に配置されるスプリング９０ｃおよび９０ｄの一方端に当接するように形成されている。

【００４２】

ここで、本実施形態では、アレイチャック４０は、２つの係合部４４と後述するリリースボタン６０の２つの固定部６２とが係合していない場合に、チップ収容具１２０（図１０参照）が上記したチップ収容具挿入部材３０の開口部３３ａに挿入されることにより、チップ収容具１２０内に収容される微細針チップ１１０を自動的に保持するように構成されている。そして、Ｙ方向に移動可能なアレイチャック４０は、微細針チップ１１０を保持した後、係合部４４が固定部６２に固定するまで矢印Ｙ２方向まで移動される。

10

【００４３】

また、本実施形態では、アレイチャック４０に保持される微細針チップ１１０は、２つの係合部４４と後述するリリースボタン６０の２つの固定部６２とが係合していない場合に、チップ収容具１２０が上記したチップ収容具挿入部材３０の開口部３３ａに挿入されることにより、アレイチャック４０のチャック部４２から自動的に取り外されるように構成されている。

【００４４】

また、本実施形態では、チャック部４２は、他の部分（本体部４１、ガイド部４３、係合部４４、凸部４５およびブッシュ部４６）とともに樹脂により一体的に形成されている。

20

【００４５】

スプリングストッパ５０は、アレイチャック４０を矢印Ｙ１方向に付勢するメインスプリング８０を支持するために設けられている。このスプリングストッパ５０は、図３に示すように、メインスプリング８０の内部に挿入される軸部５１と、軸部５１に挿入されるメインスプリング８０が上方（矢印Ｙ２方向）に抜けるのを防止するためのスプリング当接部５２とを含んでいる。そして、スプリング当接部５２の一方端部５２ａおよび他方端部５２ｂは、それぞれ、リアカバー１０の凹部１４およびフロントカバー２０の凹部２４（図５参照）に嵌め込まれるように形成されている。

【００４６】

30

リリースボタン６０には、図３および図８に示すように、本体部６１と、アレイチャック４０の２つの係合部４４に係合する２つの固定部６２と、リアカバー１０の凹部１５およびフロントカバー２０の凹部２５（図５参照）に係合する２つの支持軸６３と、リアカバー１０の側面に設けられる開口部１３およびフロントカバー２０の側面に設けられ開口部２３（図５参照）から露出されるボタン部６４とが設けられている。また、本体部６１のボタン部６４が設けられる側面には、図８に示すように、リアカバー１０のスプリング設置部１８（図３および図４参照）に設置されるスプリング９０ｂ（図３参照）の一方端が当接する凹部６１ａが形成されている。また、本実施形態では、２つの固定部６２は、後述するメインスプリング８０の矢印Ｙ１方向への付勢力に抗して矢印Ｙ２方向に移動されるアレイチャック４０を固定する機能を有している。

40

【００４７】

また、本実施形態では、イジェクタ７０は、微細針チップ１１０が収容されるチップ収容具１２０をチップ収容具挿入部材３０の貫通孔３３（図３参照）から排出する機能を有している。このイジェクタ７０は、図３に示すように、後述するチップ収容具１２０の縁部１２１ｂ（図１０参照）および縁部１２２ｄ（図１４参照）を押圧する押圧部７１と、リアカバー１０の開口部１２およびフロントカバー２０の開口部２２から露出して使用者が押圧可能な状態となるボタン部７２と、リアカバー１０のスプリング設置部１７に設置されるスプリング９０ａの一方端が当接する当接部７３とを含んでいる。そして、当接部７３には、スプリング９０ａの内部に挿入されるボス部７３ａが形成されており、リアカバー１０のスプリング設置部１７からスプリング９０ａが外れるのを抑制することが可能

50

となる。

【 0 0 4 8 】

メインスプリング 8 0 は、アレイチャック 4 0 を矢印 Y 1 方向に付勢するために設けられている。このメインスプリング 8 0 の内部には、図 3 に示すように、スプリングストッパ 5 0 の軸部 5 1 が挿入されている。この際、メインスプリング 8 0 の一方端 8 0 a は、スプリングストッパ 5 0 のスプリング当接部 5 2 に当接するとともに、他方端 8 0 b は、アレイチャック 4 0 の係合部 4 4 の上面に当接している。

【 0 0 4 9 】

リアカバー 1 0 のスプリング設置部 1 7 に設置されるとともにイジェクタ 7 0 の当接部 7 3 のボス部 7 3 a に挿入されるスプリング 9 0 a は、図 3 に示すように、矢印 Y 2 方向に押し上げられたイジェクタ 7 0 を矢印 Y 1 方向に付勢する機能を有している。また、リアカバー 1 0 のスプリング設置部 1 8 およびリリースボタン 6 0 の凹部 6 1 a (図 8 参照) に設けられるスプリング 9 0 b は、支持軸 6 3 を支点として矢印 G 2 方向に回転させたりリリースボタン 6 0 を矢印 G 1 方向に回転させるために設けられている。また、リアカバー 1 0 のガイド溝 1 6 およびフロントカバー 2 0 のガイド溝 2 6 (図 5 参照) に設置されるスプリング 9 0 c および 9 0 d は、メインスプリング 8 0 の付勢力により矢印 Y 1 方向に移動されたアレイチャック 4 0 を矢印 Y 2 方向に押し返す機能を有している。これにより、矢印 Y 1 方向に移動されたアレイチャック 4 0 が所定の位置より下方 (矢印 Y 1 方向) に移動するのを抑制することが可能となり、微細針チップ 1 1 0 の微細針 1 1 3 a が腕 3 0 0 に深く穿刺されるのを抑制することが可能となる。

【 0 0 5 0 】

次に、図 1、図 3、図 7 および図 9 ~ 図 1 6 を参照して、本発明の一実施形態による穿刺具 1 のアレイチャック 4 0 に装着される微細針チップ 1 1 0、微細針チップ 1 1 0 を収容するチップ収容具 1 2 0 および滅菌維持シール 1 3 0 から構成されるチップ収容キット 1 0 0 について詳細に説明する。

【 0 0 5 1 】

微細針チップ 1 1 0 は、上述した穿刺具 1 (図 1 参照) のアレイチャック 4 0 (図 7 参照) に装着されて用いられ、生体の皮膚 (たとえば、人体の皮膚) から間質液 (体液) を滲出させるための複数の微細な抽出孔を形成する複数の微細針 1 1 3 a を有する。この微細針チップ 1 1 0 は、図 1 0 ~ 図 1 2 に示すように、平面的に見て略長形状に形成されており、短手方向の外側面から外側に突出するように配置される一対の突起部 1 1 1 と、長手方向の外側面から外側に突出するように配置される一対の鏝部 1 1 2 と、3 0 5 本の微細針 1 1 3 a を有する微細針アレイ部 1 1 3 と、上記した穿刺具 1 のアレイチャック 4 0 のブッシュ部 4 6 (図 7 参照) が挿入される凹部 1 1 4 とを含んでいる。また、一対の突起部 1 1 1 は、後述するチップ収容具 1 2 0 の係止孔 1 2 2 b に係止されるように形成されるとともに、一対の鏝部 1 1 2 は、アレイチャック 4 0 のチャック部 4 2 (図 7 参照) の先端部 4 2 a に係合するように形成されている。なお、微細針チップ 1 1 0 は、3 0 5 本の微細針 1 1 3 a も含めて樹脂から形成されている。なお、上記した 3 0 5 本の微細針 1 1 3 a を有する微細針アレイ部 1 1 3 を含む微細針チップ 1 1 0 の他に、1 8 9 本の微細針を有する微細針アレイ部を含む微細針チップを用いてもよい。

【 0 0 5 2 】

ここで、本実施形態では、樹脂からなるチップ収容具 1 2 0 は、図 1 0 および図 1 3 ~ 図 1 6 に示すように、滅菌処理された使用前の微細針チップ 1 1 0 (図 1 0 参照) を収容する開口部 1 2 1 と、生体の皮膚 (人体の皮膚) に穿刺された使用後の微細針チップ 1 1 0 を収容する開口部 1 2 2 とを含んでいる。そして、この開口部 1 2 1 および開口部 1 2 2 は、互いに反対側に設けられており、未使用の微細針チップ 1 1 0 が収容される開口部 1 2 1 には、後述する滅菌維持シール 1 3 0 が密封するように貼り付けられる。また、開口部 1 2 1 は、図 1 0 および図 1 3 に示すように、滅菌処理された使用前の微細針チップ 1 1 0 の側面を支持する 4 つの支持部 1 2 1 a と、イジェクタ 7 0 の押圧部 7 1 (図 3 参照) に当接する縁部 1 2 1 b と、支持部 1 2 1 a に保持された微細針チップ 1 1 0 の突起

部 1 1 1 (図 1 0 および図 1 1 参照) が縁部 1 2 1 b に接触しないように形成された逃がし部 1 2 1 c とを有している。

【 0 0 5 3 】

また、本実施形態では、開口部 1 2 2 は、図 1 4 および図 1 5 に示すように、生体の皮膚 (人体の皮膚) に穿刺された使用後の微細針チップ 1 1 0 の突起部 1 1 1 (図 1 0 および図 1 1 参照) が挿入される係止孔 1 2 2 b を有する保持部 1 2 2 a を含んでいる。また、開口部 1 2 2 には、穿刺具 1 のアレイチャック 4 0 のチャック部 4 2 (図 7 参照) と微細針チップ 1 1 0 の鏝部 1 1 2 との係合を解除する解除片 1 2 2 c と、イジェクタ 7 0 の押圧部 7 1 (図 3 参照) に当接する縁部 1 2 2 d とが設けられている。この解除片 1 2 2 c の先端部分 1 2 2 e は、図 1 6 に示すように、テーパ形状に形成されている。また、チップ収容具 1 2 0 の側面 1 2 2 f には、図 1 4 に示すように、開口部 1 2 2 を上側に配置した場合に確認可能な「 2 」が印刻されている。

10

【 0 0 5 4 】

滅菌維持シール 1 3 0 は、アルミフィルムからなり、γ線などを照射することにより滅菌処理された微細針チップ 1 1 0 にウイルスや菌などが付着するのを抑制する機能を有している。この滅菌維持シール 1 3 0 は、図 9 および図 1 0 に示すように、使用前の微細針チップ 1 1 0 が収容される開口部 1 2 1 を覆うように貼り付けられている。また、この滅菌維持シール 1 3 0 は、上記したチップ収容具 1 2 0 の側面 1 2 2 f に印刻される「 2 」を覆い隠すように貼り付けられている。そして、チップ収容具 1 2 0 の側面 1 2 2 f に貼り付けられる部分には、図 9 に示すように、開口部 1 2 1 を上側に配置した場合に確認可能な「 1 」が印字されている。

20

【 0 0 5 5 】

次に、図 1、図 6、図 1 7 および図 1 8 を参照して、本発明の一実施形態による穿刺具 1 により滲出された間質液を分析する血糖値分析装置 2 0 0 について説明する。血糖値分析装置 2 0 0 は、穿刺具 1 の使用者 (糖尿病患者) 自身の腕 3 0 0 に装着して使用する装置である。この血糖値分析装置 2 0 0 は、使用者の腕 3 0 0 から滲出される間質液が浸透するメッシュシートを含む抽出カートリッジ (図示せず) をセット可能に構成されている。

【 0 0 5 6 】

この血糖値分析装置 2 0 0 は、図 1 7 および図 1 8 に示すように、使用者の腕 3 0 0 に巻き付けるためのベルト部 2 1 0 と、種々の操作ボタン 2 2 1 および表示画面 2 2 2 が設けられる本体部 2 2 0 と、上述した穿刺具 1 (図 1 参照) がセットされる受け部 2 3 0 と、受け部 2 3 0 に対して本体部 2 2 0 を回動可能に支持するヒンジ部 2 4 0 とから構成されている。なお、抽出カートリッジ (図示せず) は、本体部 2 2 0 の操作ボタン 2 2 1 および表示画面 2 2 2 が設けられる面とは反対の面 2 2 3 にセットすることが可能である。また、受け部 2 3 0 は、使用者の腕 3 0 0 の穿刺箇所 3 0 0 a を露出させる開口部 2 3 1 と、穿刺具 1 のチップ収容具挿入部材 3 0 の当接面 3 2 (図 6 参照) が当接する当接面 2 3 2 と、チップ収容具挿入部材 3 0 の 2 つの鏝部 3 4 にそれぞれ設けられる 2 つの切欠部 3 4 a (図 6 参照) に対応する箇所 3 0 0 a に設けられる 2 つのピン 2 3 3 とを含んでいる。

30

【 0 0 5 7 】

図 1 9 ~ 図 3 3 は、図 1 に示した一実施形態による穿刺具の使用手順を説明するための図である。次に、図 1、図 3 ~ 図 5、図 9 ~ 図 1 1、図 1 4 および図 1 6 ~ 図 3 3 を参照して、本発明の一実施形態による穿刺具 1 の使用手順について説明する。なお、穿刺具 1 (図 1 参照) の使用に先立って、図 1 7 に示すように、使用者は、腕 3 0 0 にベルト部 2 1 0 を巻き付けることにより、血糖値分析装置 2 0 0 を装着しておく。そして、図 1 8 に示すように、血糖値分析装置 2 0 0 の本体部 2 2 0 を回動させることにより、使用者の腕 3 0 0 の穿刺箇所 3 0 0 a を血糖値分析装置 2 0 0 の受け部 2 3 0 の開口部 2 3 1 から露出させておく。この際、使用者は、本体部 2 2 0 の種々の操作ボタン 2 2 1 や表示画面 2 2 2 が設けられる面とは反対側の面 2 2 3 に抽出カートリッジ (図示せず) をセットしておく。

40

50

【 0 0 5 8 】

まず、本実施形態の穿刺具 1 に微細針チップ 1 1 0 を装着する場合には、微細針チップ 1 1 0 が収容されるチップ収容キット 1 0 0 (図 9 および図 1 0 参照) を準備する。そして、チップ収容キット 1 0 0 の滅菌維持シール 1 3 0 (図 9 参照) に印字される「 1 」の天地を確認して配置し、滅菌維持シール 1 3 0 をチップ収容具 1 2 0 から引き剥がす。

【 0 0 5 9 】

この状態から、穿刺具 1 を把持した使用者 (患者) は、図 1 9 に示すように、チップ収容具挿入部材 3 0 の貫通孔 3 3 にチップ収容具 1 2 0 が挿入されるように穿刺具 1 を矢印 Y 1 方向に移動させる。この場合、テーブルなどに配置されたチップ収容具 1 2 0 に対して、穿刺具 1 を移動させるので、使用者は片手で作業を行うことが可能となる。また、チップ収容具挿入部材 3 0 の貫通孔 3 3 は、チップ収容具 1 2 0 の挿入側の形状と大きさがほぼ同じであるため、貫通孔 3 3 にチップ収容具 1 2 0 を挿入することで、穿刺具 1 の内部に配置されるアレイチャック 4 0 とチップ収容具 1 2 0 に収容される微細針チップ 1 1 0 とが当接するように位置決めされ、アレイチャック 4 0 は容易に微細針チップ 1 1 0 を保持することができる。

【 0 0 6 0 】

穿刺具 1 が矢印 Y 1 方向に移動された場合、図 2 0 に示すように、穿刺具 1 の内部に配置されるアレイチャック 4 0 も矢印 Y 1 方向に移動される。そして、矢印 Y 1 方向に移動されるアレイチャック 4 0 は、図 2 1 に示すように、テーパ形状の先端部 4 2 a がチップ収容具 1 2 0 に収容される微細針チップ 1 1 0 の鏝部 1 1 2 に当接する位置まで移動される。この後、穿刺具 1 (アレイチャック 4 0) をさらに矢印 Y 1 方向に移動させることによって、図 2 2 に示すように、弾性変形可能な一対のチャック部 4 2 は、一対の鏝部 1 1 2 に押圧されることにより外側に撓んだ状態で、矢印 Y 1 方向に移動される。その後、図 2 3 に示すように、アレイチャック 4 0 は、チャック部 4 2 のフック形状の先端部 4 2 a が微細針チップ 1 1 0 の鏝部 1 1 2 に係合することにより、微細針チップ 1 1 0 を把持する。このとき、チップ収容具 1 2 0 に固定された微細針チップ 1 1 0 の凹部 1 1 4 には、アレイチャック 4 0 のブッシュ部 4 6 が挿入されている。この状態から、穿刺具 1 をさらに矢印 Y 1 方向に押し込めば、微細針チップ 1 1 0 を保持したアレイチャック 4 0 は停止するのに対して、穿刺具 1 のスプリングストッパ 5 0 が矢印 Y 1 方向に移動されるので、スプリング当接部 5 2 に当接するメインスプリング 8 0 は、穿刺具 1 の矢印 Y 1 方向への移動に伴って圧縮される。

【 0 0 6 1 】

そして、矢印 Y 1 方向に移動する穿刺具 1 に対して、相対的に矢印 Y 2 方向に移動するアレイチャック 4 0 は、図 2 4 に示すように、2 つの係合部 4 4 がリリースボタン 6 0 の 2 つの固定部 6 2 に係合する位置まで移動される。このとき、アレイチャック 4 0 は、メインスプリング 8 0 を圧縮した状態でリリースボタン 6 0 の固定部 6 2 に固定される。この際、下端部がテーパ状の固定部 6 2 がアレイチャック 4 0 の係合部 4 4 に押圧されることにより、リリースボタン 6 0 は、リアカバー 1 0 のスプリング設置部 1 8 (図 3 参照) およびリリースボタン 6 0 の凹部 6 1 a に設置されるスプリング 9 0 b を圧縮しながら、支持軸 6 3 を中心に矢印 G 2 方向に回動される。この後、リリースボタン 6 0 は、圧縮されたスプリング 9 0 b の付勢力により矢印 G 1 方向に回動されることにより、2 つの固定部 6 2 と 2 つの係合部 4 4 とが係合して、アレイチャック 4 0 がメインスプリング 8 0 を圧縮した状態で固定される。

【 0 0 6 2 】

これと同時に、穿刺具 1 の移動とともに矢印 Y 1 方向に移動したイジェクタ 7 0 は、図 2 4 に示すように、押圧部 7 1 がチップ収容具 1 2 0 の開口部 1 2 1 側の縁部 1 2 1 b に当接して停止する。このため、矢印 Y 1 方向に移動する穿刺具 1 のリアカバー 1 0 のスプリング設置部 1 7 のスプリング 9 0 a は、穿刺具 1 の矢印 Y 1 方向への移動に伴って圧縮される。この際、イジェクタ 7 0 のボタン部 7 2 も、穿刺具 1 の矢印 Y 1 方向への移動に伴って、リアカバー 1 0 の開口部 1 2 およびフロントカバー 2 0 の開口部 2 2 を介して外

10

20

30

40

50

部に突出される。この後、図 25 に示すように、使用者がイジェクタ 70 を矢印 Y2 方向に移動させることにより、チップ収容具挿入部材 30 の貫通孔 33 に挿入されたチップ収容具 120 の縁部 121b は、イジェクタ 70 の押圧部 71 に押圧されて、チップ収容具 120 がチップ収容具挿入部材 30 の貫通孔 33 から自動的に排出される。これは、リアカバー 10 のスプリング設置部 17 の圧縮されたスプリング 90a のバネの弾性エネルギーが、イジェクタ 70 の当接部 73 に伝達して、イジェクタ 70 がチップ収容具 120 を矢印 Y2 方向に付勢したためである。なお、このスプリング 90a のバネの弾性エネルギーが不足した場合には、使用者が外部に突出したボタン部 72 (図 24 参照) を押圧することにより、容易に、貫通孔 33 に挿入されるチップ収容具 120 を排出することが可能となる。

10

【0063】

次に、微細針チップ 110 が装着される穿刺具 1 を用いて患者 (使用者) の腕 300 に穿刺をする場合には、穿刺具 1 のチップ収容具挿入部材 30 の 2 つの切欠部 34a と血糖値分析装置 200 の 2 つのピン 233 (図 18 参照) とを位置合わせして、血糖値分析装置 200 の受け部 230 (図 18 参照) に穿刺具 1 (図 1 参照) をセットする。そして、図 26 に示すように、リリースボタン 60 のボタン部 64 を押圧することによって、リリースボタン 60 は、支持軸 63 を中心に、スプリング 90b の付勢力を抗しながら矢印 G2 方向に回動される。これにより、アレイチャック 40 の係合部 44 とリリースボタン 60 の固定部 62 との係合が解除されて、メインスプリング 80 のバネの弾性エネルギーがアレイチャック 40 に伝達される。このようにして、微細針チップ 110 を保持したアレイチャック 40 が矢印 Y1 方向に移動される。

20

【0064】

そして、アレイチャック 40 のチャック部 42 に保持される微細針チップ 110 は、チップ収容具挿入部材 30 の貫通孔 33 を通って、矢印 Y1 方向に移動されるので、微細針チップ 110 の微細針 113a が血糖値分析装置 200 の受け部 230 の開口部 231 から露出する患者 (使用者) の腕 300 の穿刺箇所 300a (図 18 参照) に穿刺される。このようにして、患者の腕 300 の穿刺箇所 300a から間質液を滲出させることが可能となる。そして、図 17 に示すように、抽出カートリッジ (図示せず) がセットされた本体部 220 を回動させることにより、血糖値の測定が行われる。

【0065】

30

上記のように、矢印 Y1 方向に移動するアレイチャック 40 および微細針チップ 110 は、患者の腕 300 を穿刺した直後に、矢印 Y2 方向に移動されて、チップ収容具挿入部材 30 の貫通孔 33 内に収容される。これは、アレイチャック 40 が矢印 Y1 方向に移動する際に、ガイド部 43 によって圧縮されるリアカバー 10 のガイド溝 16 (図 4 参照) およびフロントカバー 20 のガイド溝 26 (図 5 参照) のスプリング 90c (図 3 参照) および 90d (図 3 参照) が、アレイチャック 40 のガイド部 43 を矢印 Y2 方向に押し返すためである。

【0066】

次に、使用済みの微細針チップ 110 を取り外す場合には、図 27 に示すように、穿刺された微細針チップ 110 が収容されていたチップ収容具 120 を準備する。そして、チップ収容具 120 の側面 122f (図 9 参照) に印刻される「2」の天地を確認して配置する。この状態から、穿刺具 1 を把持した使用者 (患者) は、チップ収容具挿入部材 30 の貫通孔 33 にチップ収容具 120 が挿入されるように穿刺具 1 を矢印 Y1 方向に移動させる。この場合、テーブルなどに配置されたチップ収容具 120 に対して、穿刺具 1 を移動させるので、使用者は片手で使用済みの微細針チップ 110 に触れることなく作業を行うことが可能となる。

40

【0067】

穿刺具 1 が矢印 Y1 方向に移動された場合、図 28 に示すように、穿刺具 1 の内部に配置されるアレイチャック 40 も矢印 Y1 方向に移動される。そして、矢印 Y1 方向に移動されたアレイチャック 40 は、図 29 に示すように、テーパ形状の先端部 42a がチッ

50

チップ収容具 120 の開口部 122 の解除片 122c に当接する位置まで移動される。この後、微細針チップ 110 を保持したアレイチャック 40 をさらに矢印 Y1 方向に移動させることによって、図 30 に示すように、弾性変形可能なチャック部 42 は、解除片 122c の先端部分 122e に押圧されることにより撓んだ状態で、矢印 Y1 方向に移動される。その後、チャック部 42 と微細針チップ 110 の鏝部 112 との係合が解除することにより、穿刺具 1 (アレイチャック 40) から微細針チップ 110 が脱離される。この状態から、穿刺具 1 をさらに矢印 Y1 方向に押し込めば、図 31 に示すように、アレイチャック 40 のブッシュ部 46 に押圧される微細針チップ 110 が保持部 122a (図 14 参照) を撓ませながら矢印 Y1 方向に移動するので、微細針チップ 110 の突起部 111 (図 10 および図 11 参照) がチップ収容具 120 の係止孔 122b (図 16 参照) に挿入されて保持される。

10

【0068】

これと同時に、矢印 Y1 方向に移動したイジェクタ 70 は、図 32 に示すように、押圧部 71 がチップ収容具 120 の開口部 122 側の縁部 122d に当接して停止する。このため、矢印 Y1 方向に移動する穿刺具 1 のリアカバー 10 のスプリング設置部 17 のスプリング 90a は、穿刺具 1 の移動に伴って圧縮される。この際、イジェクタ 70 のボタン部 72 も、穿刺具 1 の矢印 Y1 方向への移動に伴って、リアカバー 10 の開口部 12 およびフロントカバー 20 の開口部 22 (図 5 参照) を介して外部に突出される。この後、図 33 に示すように、使用者がイジェクタ 70 を矢印 Y2 方向に移動させることにより、チップ収容具挿入部材 30 の貫通孔 33 に挿入されたチップ収容具 120 の開口部 122 側の縁部 122d は、イジェクタ 70 の押圧部 71 に押圧されて、チップ収容具 120 がチップ収容具挿入部材 30 の貫通孔 33 から自動的に排出される。これは、リアカバー 10 のスプリング設置部 17 の圧縮されたスプリング 90a のバネの弾性エネルギーがイジェクタ 70 の当接部 73 に伝達して、イジェクタ 70 がチップ収容具 120 を矢印 Y1 方向に付勢したためである。なお、このスプリング 90a のバネの弾性エネルギーが不足した場合には、使用者が外部に突出したボタン部 72 を押圧することにより、容易に、貫通孔 33 に挿入されるチップ収容具 120 を排出することが可能となる。このようにして、使用済みの微細針チップ 110 がチップ収容具 120 に収容されて、廃棄可能な状態となる。上記のようにして、穿刺具 1 の使用が完了する。

20

【0069】

30

本実施形態では、上記のように、アレイチャック 40 の係合部 44 とリリースボタン 60 の固定部 62 との係合が解除されている場合に、チップ収容具 120 がチップ収容具挿入部材 30 の開口部 33a に挿入されることにより、微細針チップ 110 を保持するアレイチャック 40 を設けることによって、使用者 (糖尿病患者) は、チップ収容具挿入部材 30 の開口部 33a にチップ収容具 120 が挿入されるように穿刺具 1 を移動するだけで、アレイチャック 40 のチャック部 42 に微細針チップ 110 の鏝部 112 を保持させることができる。この際、アレイチャック 40 の係合部 44 に係合してアレイチャック 40 を固定する固定部 62 (リリースボタン 60) を設けるとともに、アレイチャック 40 を Y 方向に移動可能に構成することによって、アレイチャック 40 に微細針チップ 110 が保持されるのと同時に、アレイチャック 40 をメインスプリング 80 による付勢力に抗して矢印 Y1 方向に移動させた状態で、固定部 62 により固定することができる。これにより、使用者は、微細針チップ 110 を保持したアレイチャック 40 が生体の皮膚 (腕 300) に向かう方向 (矢印 Y2 方向) に付勢された状態で固定された状態に穿刺具 1 をセットすることができる。このように、使用者は、穿刺具 1 を移動するだけで、煩雑な作業を要せずに、穿刺具 1 を生体の皮膚 (使用者の皮膚) に微細孔を形成することが可能な状態にセットすることができる。そして、この状態から、リリースボタン 60 のボタン部 64 を押圧することにより、アレイチャック 40 の係合部 44 と固定部 62 との係合が解除されるので、微細針チップ 110 がチップ収容具挿入部材 30 の開口部 33a を通って、矢印 Y2 方向に向かって移動して、使用者の腕 300 の穿刺箇所 300a に微細孔を形成することができる。

40

50

【 0 0 7 0 】

また、本実施形態では、微細針チップ 1 1 0 がアレイチャック 4 0 に保持されるとともに、アレイチャック 4 0 の係合部 4 4 と固定部 6 2 との係合が解除されている場合に、微細針チップ 1 1 0 が収容されていない空のチップ収容具 1 2 0 をチップ収容具挿入部材 3 0 の開口部 3 3 a に挿入することによって、使用者は、チップ収容具挿入部材 3 0 の開口部 3 3 a にチップ収容具 1 2 0 が挿入されるように穿刺具 1 を移動するだけで、固定部 6 2 との係合が解除されているアレイチャック 4 0 に保持される使用済みの微細針チップ 1 1 0 を容易に取り外すことができる。その結果、使用者は、使用済みの微細針チップ 1 1 0 に触れることなく、使用済み微細針チップ 1 1 0 を安全に廃棄することができる。

【 0 0 7 1 】

また、本実施形態では、チップ収容具 1 2 0 に、微細針チップ 1 1 0 を離脱自在に保持する開口部 1 2 1 と、穿刺具 1 から取り外された微細針チップ 1 1 0 を保持する開口部 1 2 2 とを設けることによって、穿刺具 1 に用いられる未使用の微細針チップ 1 1 0 をチップ収容具 1 2 0 により保持するだけでなく、穿刺具 1 から取り外された使用済みの微細針チップ 1 1 0 をチップ収容具 1 2 0 により保持することができる。

【 0 0 7 2 】

また、本実施形態では、チップ収容具 1 2 0 の開口部 1 2 2 に、保持された微細針チップ 1 1 0 の離脱を防止する係止孔 1 2 2 b 部を設けることによって、腕 3 0 0 に穿刺されて間質液（体液）などが付着した使用済みの微細針チップ 1 1 0 が開口部 1 2 2 から離脱するのを防止することができる。その結果、使用済みの微細針チップ 1 1 0 が保持されたチップ収容具 1 2 0 を安全に廃棄することができる。

【 0 0 7 3 】

また、本実施形態では、開口部 1 2 2 に、微細針チップ 1 1 0 を把持するアレイチャック 4 0 のチャック部 4 2 の先端部 4 2 a に当接する部分がテーパ形状の解除片 1 2 2 c を設けることによって、穿刺具 1 のアレイチャック 4 0 に装着される微細針チップ 1 1 0 を容易に取り外すことができる。

【 0 0 7 4 】

なお、今回開示された実施形態は、すべての点で例示であって制限的なものではないと考えられるべきである。本発明の範囲は、上記した実施形態の説明ではなく特許請求の範囲によって示され、さらに特許請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更が含まれる。

【 0 0 7 5 】

たとえば、上記実施形態では、3 0 5 本または 1 8 9 本の微細針を有する微細針チップを用いる例を示したが、本発明はこれに限らず、3 0 5 本または 1 8 9 本以外の複数の微細針を有する微細針チップを用いてもよいし、1 本の微細針を有する微細針チップを用いてもよい。

【 0 0 7 6 】

また、上記実施形態では、未使用の微細針チップが収容される凹部と、使用済みの微細針チップが収容される凹部とが互いに反対側に設けられたチップ収容具を用いる例を示したが、本発明はこれに限らず、未使用の微細針チップが収容される凹部と、使用済みの微細針チップが収容される凹部とを同じ側に設けてもよい。

【 0 0 7 7 】

また、上記実施形態では、微細針チップを保持するチャック部を弾性変形可能な樹脂により形成する例を示したが、本発明はこれに限らず、微細針チップを保持するチャック部として、樹脂製以外（たとえば、金属製）のチャック部を用いてもよい。

【 0 0 7 8 】

また、上記実施形態では、チップ収容具に対して穿刺具を移動させることにより、アレイチャックが移動してメインスプリングが圧縮され、メインスプリングが圧縮した状態でアレイチャックをリリースボタンの固定部に固定する例を示したが、本発明はこれに限らず、アレイチャックを移動させるための摘みを設けて、ユーザーがその摘みを動かすこと

10

20

30

40

50

によりアレイチャックを移動させてメインスプリングを圧縮させ、メインスプリングが圧縮した状態でアレイチャックをリリースボタンの固定部に固定するようにしてもよい。

【 0 0 7 9 】

また、上記実施形態では、チップ収容具が2つの開口部を有し、一方の開口部には未使用の微細針チップを保持するための4つの支持部が設けられ、他方の開口部には使用後の微細針チップを保持するための係止孔を有する保持部が設けられている例を示したが、本発明はこれに限らず、1つの開口部に未使用の微細針チップを保持するための支持部と使用後の微細針チップを保持するための保持部の両方を設けるようにしてもよい。例えば、未使用の微細針チップを保持するための支持部を開口部の対向する2つの側面に設け、使用後の微細針チップを保持するための保持部を前述した側面とは90度異なる方向に対向する2つの側面に設けることができる。

10

【 0 0 8 0 】

また、上記実施形態では、チップ収容具は2つの開口部を有し、一方の開口部には未使用の微細針チップを保持するための4つの支持部が設けられ、他方の開口部には使用後の微細針チップを保持するための係止孔を有する保持部が設けられている例を示したが、本発明はこれに限らず、図34に示した変形例のチップ収容具のように、1つの開口部に未使用の微細針チップと使用後の微細針チップとを保持することが可能な共通の保持部を設けるようにしてもよい。図34に示した変形例によるチップ収容具320は、図10に示したチップ収容具120と異なり、開口部321の縁部321bに突起部321dが設けられている。そして、1つの開口部321に未使用の微細針チップ110と、使用後の微細針チップ110とを収容可能である。以下、図35および図36を参照して、図34に示したチップ収容具320を用いて、未使用の微細針チップ110をアレイチャック340に取り付ける場合と使用後の微細針チップ110をアレイチャック340から取り外す場合との動作を詳細に説明する。なお、アレイチャック340には、図35および図36に示すように、チャック部342の片面側に、チップ収容具320の突起部321dに当接してチャック部342を押し広げる当接部材342aが設けられている。

20

【 0 0 8 1 】

未使用の微細針チップ110をアレイチャック340に取り付ける場合には、図35の(a)および(b)に示すように、突起部321dと当接部材342aとが当接しない方向からアレイチャック340をチップ収容具320の開口部321(図34参照)に挿入する。これにより、図35の(c)および(d)に示すように、チャック部342が微細針チップ110の鍔部112と係合するので、微細針チップ110を穿刺具(アレイチャック340)に取り付けることができる。

30

【 0 0 8 2 】

使用後の微細針チップ110をアレイチャック340から取り外す場合には、図36の(a)および(b)に示すように、突起部321dと当接部材342aとが当接する方向からアレイチャック340をチップ収容具320の開口部321に挿入する。これにより、図36の(c)に示すように、突起部321dと当接部材342aとが当接し、チャック部342が押し広げられ、チャック部342と微細針チップ110の鍔部112との係合が解除される。そして、図36の(d)に示すように、微細針チップ110を穿刺具(アレイチャック340)から取り外すことができる。

40

【図面の簡単な説明】

【 0 0 8 3 】

【図1】本発明の一実施形態による穿刺具の全体構成を示した斜視図である。

【図2】図1に示した一実施形態による穿刺具の内部構造を示した斜視図である。

【図3】図1に示した一実施形態による穿刺具の分解斜視図である。

【図4】図1に示した一実施形態による穿刺具のリアカバーの内部構造を示した正面図である。

【図5】図1に示した一実施形態による穿刺具のフロントカバーの内部構造を示した斜視図である。

50

【図 6】図 1 に示した一実施形態による穿刺具のチップ収容具挿入部材の底面図である。
 【図 7】図 1 に示した一実施形態による穿刺具のアレイチャックの正面図である。
 【図 8】図 1 に示した一実施形態による穿刺具のリリースボタンの斜視図である。
 【図 9】図 1 に示した一実施形態による穿刺具に装着される微細針チップを備えたチップ収容キットの全体構成を示した斜視図である。
 【図 10】図 9 に示したチップ収容キットの分解斜視図である。
 【図 11】図 9 に示したチップ収容キットの微細針チップの斜視図である。
 【図 12】図 10 の 400 - 400 線に沿った微細針チップの断面図である。
 【図 13】図 9 に示したチップ収容キットのチップ収容具の上面図である。
 【図 14】図 9 に示したチップ収容キットのチップ収容具の斜視図である。
 【図 15】図 9 に示したチップ収容キットのチップ収容具の底面図である。
 【図 16】図 13 の 500 - 500 線に沿ったチップ収容具の断面図である。
 【図 17】図 1 に示した一実施形態による穿刺具とともに用いられる血糖値分析装置を使用者の腕に装着した状態を示した平面図である。
 【図 18】図 17 に示した血糖値分析装置の本体部を回動した状態を示した斜視図である。

10

【図 19】図 1 に示した一実施形態による穿刺具の使用手順を説明するための図である。
 【図 20】図 1 に示した一実施形態による穿刺具の使用手順を説明するための図である。
 【図 21】図 1 に示した一実施形態による穿刺具の使用手順を説明するための図である。
 【図 22】図 1 に示した一実施形態による穿刺具の使用手順を説明するための図である。
 【図 23】図 1 に示した一実施形態による穿刺具の使用手順を説明するための図である。
 【図 24】図 1 に示した一実施形態による穿刺具の使用手順を説明するための図である。
 【図 25】図 1 に示した一実施形態による穿刺具の使用手順を説明するための図である。
 【図 26】図 1 に示した一実施形態による穿刺具の使用手順を説明するための図である。
 【図 27】図 1 に示した一実施形態による穿刺具の使用手順を説明するための図である。
 【図 28】図 1 に示した一実施形態による穿刺具の使用手順を説明するための図である。
 【図 29】図 1 に示した一実施形態による穿刺具の使用手順を説明するための図である。
 【図 30】図 1 に示した一実施形態による穿刺具の使用手順を説明するための図である。
 【図 31】図 1 に示した一実施形態による穿刺具の使用手順を説明するための図である。
 【図 32】図 1 に示した一実施形態による穿刺具の使用手順を説明するための図である。
 【図 33】図 1 に示した一実施形態による穿刺具の使用手順を説明するための図である。
 【図 34】図 10 に示したチップ収容具の変形例を示した斜視図である。
 【図 35】図 10 に示したチップ収容具に収容される未使用の微細針チップをアレイチャックに取り付ける手順を説明するための図である。
 【図 36】図 10 に示したチップ収容具に使用済みの微細針チップをアレイチャックから取り外す手順を説明するための図である。

20

30

【符号の説明】

【0084】

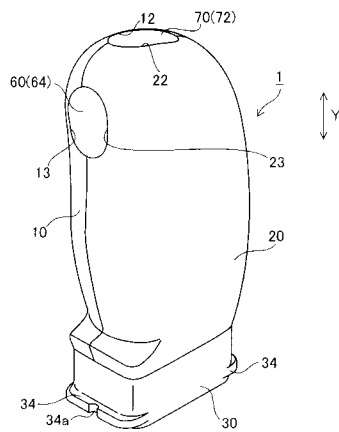
- 1 穿刺具（微細孔形成装置）
- 30 チップ収容具挿入部材（収容具挿入部）
- 33a 開口部
- 40 アレイチャック（保持部）
- 42 チャック部
- 60 リリースボタン（解除部）
- 62 固定部
- 70 イジェクタ（排出部）
- 72 ボタン部（押圧部）
- 80 メインスプリング（第 2 付勢部）
- 90a スプリング（第 1 付勢部）
- 110 微細針チップ

40

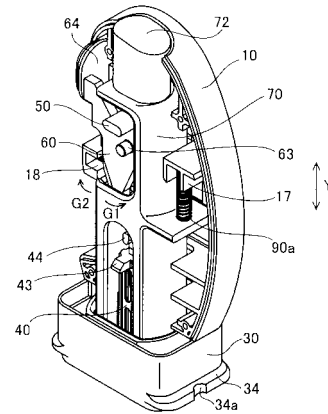
50

- 1 1 2 鉤部
- 1 1 3 a 微細針
- 1 2 0 チップ収容具
- 1 2 1 開口部（第 1 開口）
- 1 2 1 a 支持部（保持部）
- 1 2 2 開口部（第 2 開口）
- 1 2 2 b 係止孔（離脱防止部）
- 1 2 2 c 解除片（取り外し部）
- 1 3 0 滅菌維持シール

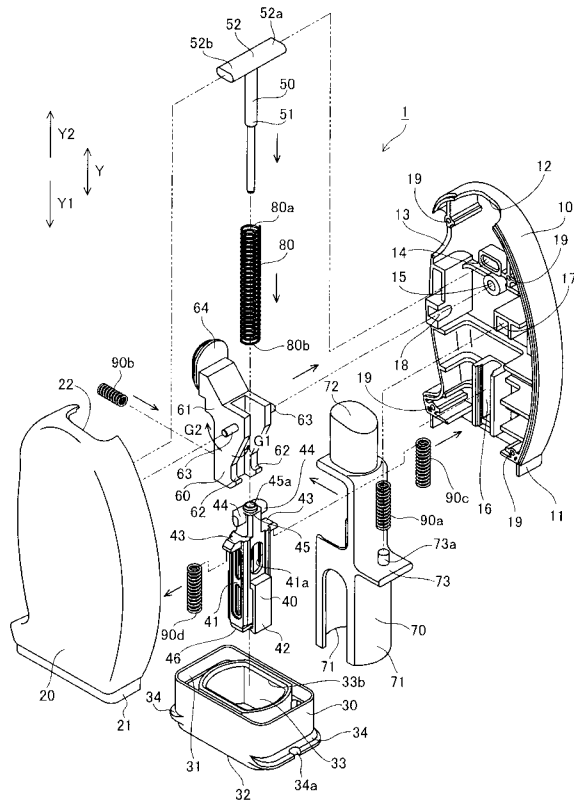
【図 1】



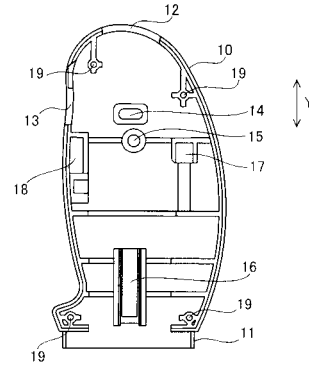
【図 2】



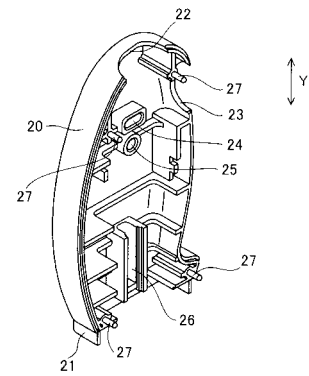
【図 3】



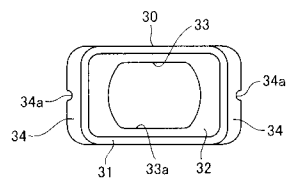
【図 4】



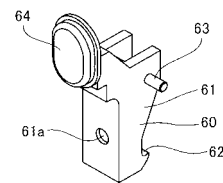
【図 5】



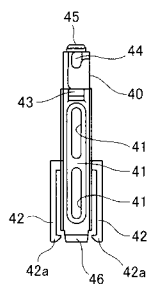
【図 6】



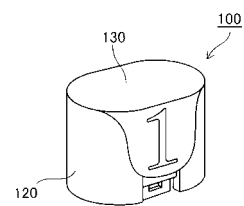
【図 8】



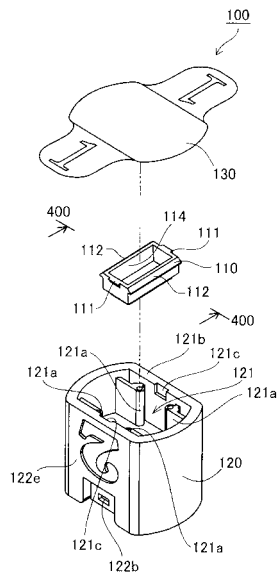
【図 7】



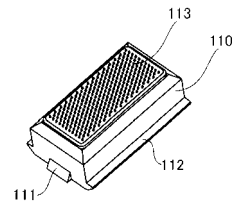
【図 9】



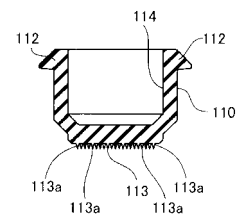
【図 10】



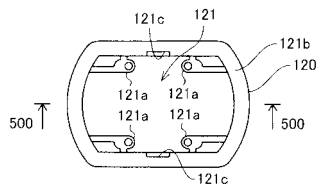
【図 11】



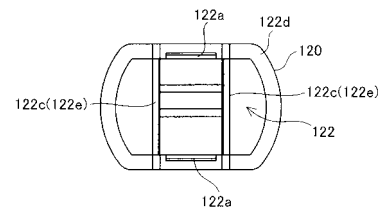
【図 12】



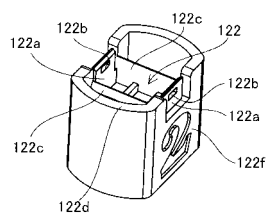
【図 13】



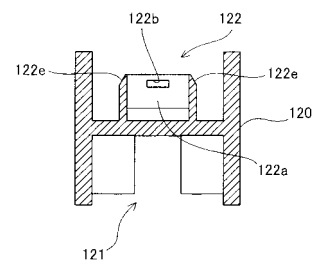
【図 15】



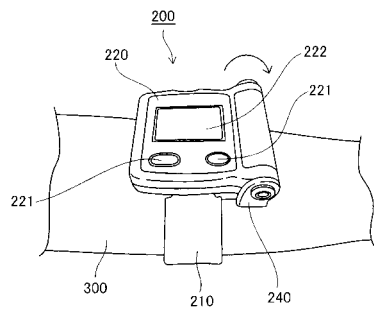
【図 14】



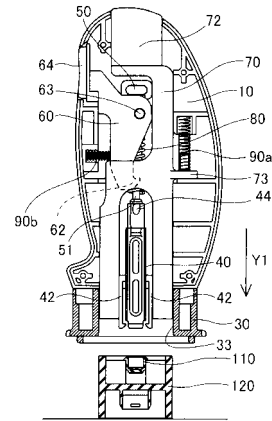
【図 16】



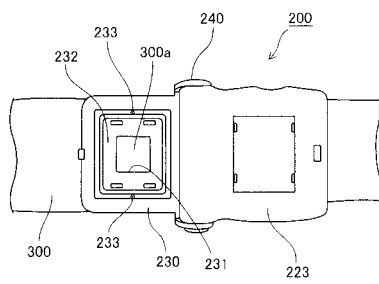
【図 17】



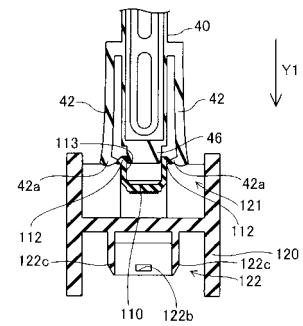
【図 19】



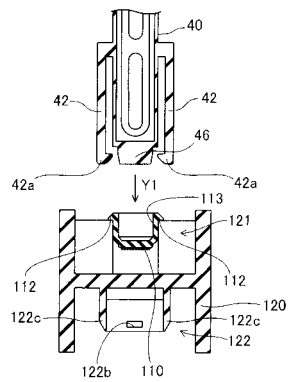
【図 18】



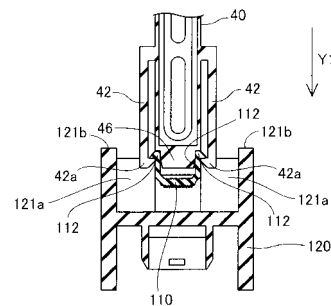
【図 22】



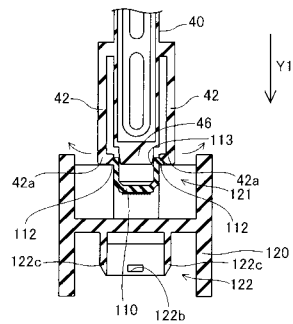
【図 20】



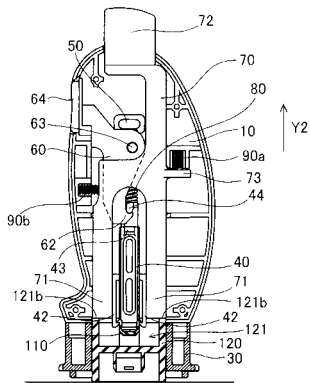
【図 23】



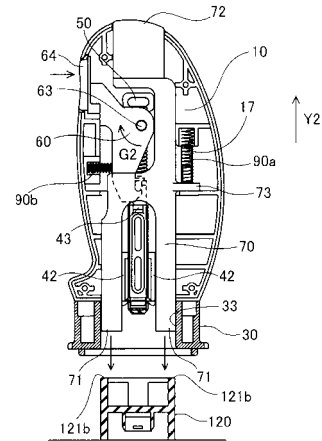
【図 21】



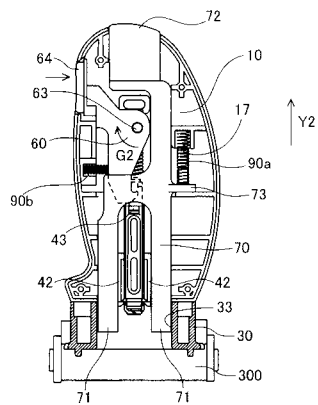
【図 24】



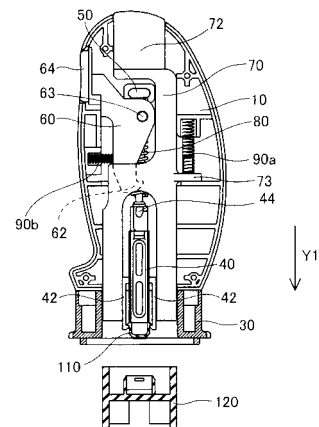
【図 25】



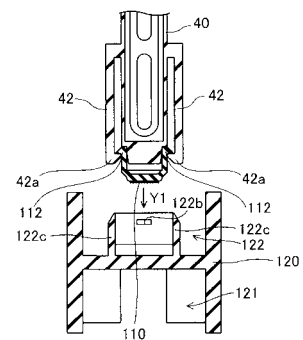
【図 26】



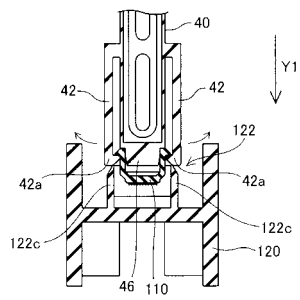
【図 27】



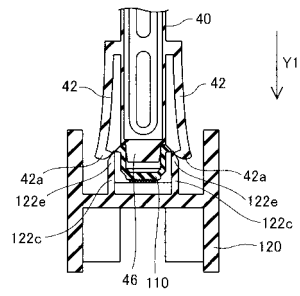
【図 28】



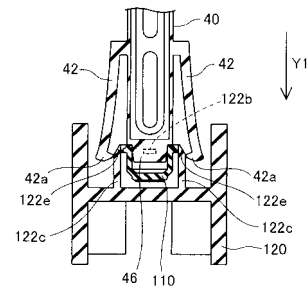
【図 29】



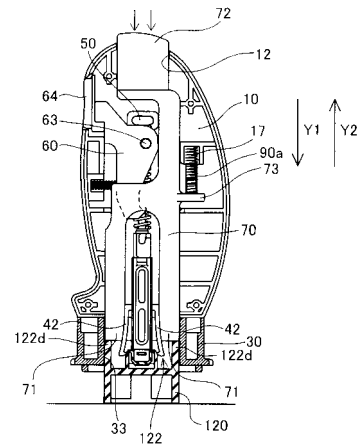
【図 30】



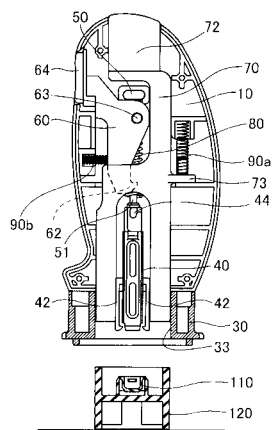
【図 31】



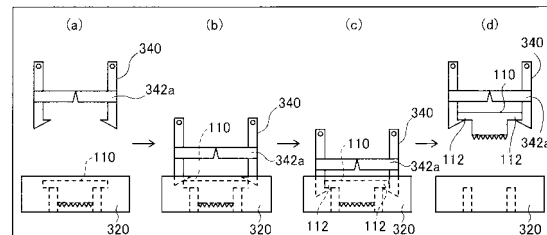
【図 32】



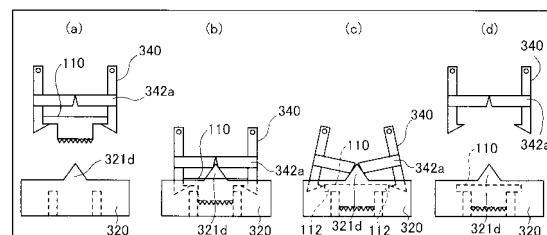
【図 33】



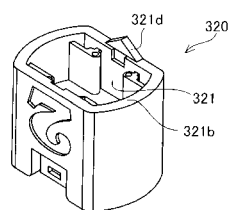
【図 35】



【図 36】



【図 34】



フロントページの続き

- (72)発明者 澤 賢一
兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 シスメックス株式会社内
- (72)発明者 三島 勝年
兵庫県神戸市北区有野中町2丁目5番4号 北斗機械株式会社内
- (72)発明者 辰住 充大
兵庫県神戸市北区有野中町2丁目5番4号 北斗機械株式会社内

審査官 宮澤 浩

- (56)参考文献 特開平10-328168(JP,A)
特開2004-057489(JP,A)
特表2004-501726(JP,A)
特開2005-312763(JP,A)
実開平06-038909(JP,U)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|--------|---------|
| A 61 B | 5 / 151 |
| A 61 B | 5 / 00 |
| A 61 M | 37 / 00 |