

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4635002号
(P4635002)

(45) 発行日 平成23年2月16日(2011.2.16)

(24) 登録日 平成22年11月26日(2010.11.26)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 5/151 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 5/14 300 D

請求項の数 28 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2006-513589 (P2006-513589)
 (86) (22) 出願日 平成17年5月16日 (2005.5.16)
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2005/008899
 (87) 国際公開番号 WO2005/110225
 (87) 国際公開日 平成17年11月24日 (2005.11.24)
 審査請求日 平成20年5月9日 (2008.5.9)
 (31) 優先権主張番号 特願2004-146321 (P2004-146321)
 (32) 優先日 平成16年5月17日 (2004.5.17)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(73) 特許権者 000200666
 泉株式会社
 大阪府大阪市北区中之島三丁目3番3号
 (74) 代理人 100100158
 弁理士 鮫島 睦
 (74) 代理人 100068526
 弁理士 田村 恒生
 (72) 発明者 阿部 晃之
 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
 泉株式会社東京支社内
 (72) 発明者 関 和治
 東京都世田谷区池尻3-21-28
 審査官 上田 正樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ランセットアッセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ランセット構造体およびそれを保持するランセットホルダーを有して成るランセットアッセンブリであって、

ランセット構造体は、エジェクターおよびランセットから構成され、

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

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

ランセットボディは、コネクターに接続され、

ランセットホルダーは、穿刺要素の先端部が通過する開口部をその前端部に有し、

ランセット構造体をランセットホルダーに挿入してベースをコネクターに向かって相対的に移動させてスプリングを圧縮すると、ランセットカバーが穿刺要素から分離して、包囲されていた穿刺要素の先端部が露出し、

ランセットカバーは、アームの前方に位置し、

アームの前端部がランセットカバーの後側に当接した状態を維持しつつ、ベースをコネクターに向かって相対的に移動させてスプリングを圧縮すると、弱化部分にてランセットカバーがランセットボディから分離

10

20

することを特徴とするランセットアッセンブリ。

【請求項 2】

ランセットカバーとランセットボディとがこれらの間に位置する弱化部分によって一体に結合されていることを特徴とする請求項 1 に記載のランセットアッセンブリ。

【請求項 3】

それぞれ独立した部材としてのランセットカバーおよびランセットボディの中に穿刺要素が存在することを特徴とする請求項 1 に記載のランセットアッセンブリ。

【請求項 4】

アームの前端部は、ランセットカバーに係合する（その結果、ランセットカバーは、穿刺要素から分離した後は、アームによってアームとランセットカバーとの当接状態が保持される）ことを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。10

【請求項 5】

アームの前端部は、内側に屈曲した鉤状部（または L 字状部）を有し、ランセットカバーはその鉤状部に係合する部分を側方に有することを特徴とする請求項 4 に記載のランセットアッセンブリ。

【請求項 6】

分離したランセットカバーは、前方に移動するアームによって前方斜め方向に移動し、それによって、露出した穿刺要素の前方にはランセットホルダーの前端部の開口部が位置することを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。

【請求項 7】

ランセットホルダーは、その前端部の側方内壁にガイド手段を有し、

ランセットカバーは、ガイド手段にガイドされる被ガイド手段を有し、

ガイド手段および被ガイド手段が協働することによって、分離したランセットカバーが前方に移動するアームにより前方に移動することにより、ランセットカバーが前方斜め（斜め上または斜め下）方向に移動することを特徴とする請求項 6 に記載のランセットアッセンブリ。20

【請求項 8】

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

ランセットカバーは、スライド部上を滑動する部分（例えば突出部）を被ガイド手段として有することを特徴とする請求項 7 に記載のランセットアッセンブリ。30

【請求項 9】

ランセットカバーは、側方に、被スライド部として前方に向かって幅が小さくなるテーパー部を有し、

ランセットホルダーは、その前端部の側方内壁に、スライド部として該テーパー部が滑動する逆テーパー部を有することを特徴とする請求項 8 に記載のランセットアッセンブリ。。

【請求項 10】

スライド部は、ランセットホルダーの前端部の側方内壁に設けた、前方斜め方向に延在するスライド面を有する凸部または凹部であり、

被スライド部は、ランセットカバーの側方に設けた凸部であることを特徴とする請求項 8 に記載のランセットアッセンブリ。40

【請求項 11】

エジェクターのベース、アーム、スプリングおよびコネクターは、樹脂によって一体に成形されている請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。

【請求項 12】

ランセットボディおよびランセットカバーは、穿刺要素をインサートして樹脂を一体に成形することによって形成されている請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。

【請求項 13】

50

ランセットボディのコネクターへの接続は、穿刺方向には分離できないように相互に係合できる相補的形状を有するランセットボディおよびコネクターによって達成する請求項1～12のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。

【請求項14】

コネクターは凹部を有し、ランセットボディは、該凹部に係合する凸部を有する請求項13に記載のランセットアッセンブリ。

【請求項15】

ランセットボディは凹部を有し、コネクターは、該凹部に係合する凸部を有する請求項13に記載のランセットアッセンブリ。

【請求項16】

ランセットボディとコネクターが元々一体に形成されていることを特徴とする請求項1～15のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。

【請求項17】

ランセットホルダーは、穿刺要素の先端部が露出しているランセットボディを発射するトリガーおよびその前方に位置する突出部（または係止部）を有して成り、

コネクターは突出部を有して成り、

スプリングの圧縮に際して、コネクターの突出部はランセットホルダーの突出部に当接して、それによって、コネクターの前方への移動が阻止され、

トリガーはそのような当接状態を解除する請求項1～16のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。

【請求項18】

ランセットホルダーは、穿刺要素の先端部が露出しているランセットボディを発射するトリガーおよびその前方に位置する突出部を有して成り、

スプリングは突出部を有して成り、

スプリングの圧縮に際して、スプリングの突出部はランセットホルダーの突出部に当接して、それによって、コネクターの前方への移動が阻止され、

トリガーはそのような当接状態を解除する請求項1～16のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。

【請求項19】

ランセットホルダーは、穿刺要素の先端部が露出しているランセットボディを発射するトリガーおよびその前方に位置する突出部を有して成り、

ランセットボディは突出部を有して成り、

スプリングの圧縮に際して、ランセットボディの突出部はランセットホルダーの突出部に当接して、それによって、コネクターの前方への移動が阻止され、

トリガーはそのような当接状態を解除する請求項1～16のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。

【請求項20】

アームは、ガイドピンを有して成り、

ランセットホルダーは、該ガイドピンを誘導するチャンネル部を内壁に有して成る請求項1～19のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。

【請求項21】

コネクターは、ガイドピンを有して成り、

ランセットホルダーは、該ガイドピンを誘導するチャンネル部を内壁に有して成る請求項1～20のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。

【請求項22】

ベースは一対のアームを有し、これらのアームの間にスプリングが位置することを特徴とする請求項1～21のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。

【請求項23】

請求項1～22のいずれかに記載のランセットアッセンブリを構成するためのランセット構造体。

10

20

30

40

50

【請求項 24】

請求項 1～22のいずれかに記載のランセットアッセンブリを構成するためのランセットホルダー。

【請求項 25】

請求項 1～15および請求項 17～22のいずれかに記載のランセット構造体を構成するためのランセット。

【請求項 26】

請求項 1～15および請求項 17～22のいずれかに記載のランセット構造体を構成するためのエジェクター。

【請求項 27】

請求項 23に記載のランセット構造体および請求項 24に記載のランセットホルダーから成るランセットアッセンブリのキット。

【請求項 28】

請求項 25に記載のランセットおよび請求項 26に記載のエジェクターから成るランセット構造体のキット。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

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

【背景技術】**【0002】**

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

【0003】

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

【0004】

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

【0005】

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

【0006】

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

【発明の開示】**【発明が解決しようとする課題】****【0007】**

そこで、本発明が解決しようとする課題は、上述のような従来技術の問題点を解消できる新たなランセットアッセンブリ、即ち、樹脂カバーを除去する必要がないランセットアッセンブリを提供することである。

【課題を解決するための手段】**【0008】**

上記課題を解決すべく、発明者が鋭意検討した結果、ランセットホルダーにランセット構造体を挿入するに際して、穿刺要素の先端部を包囲するランセットカバーとランセットボディとを相互に引き離そうとする力またはランセットカバーをランセットボディから遠ざけようとする力をこれらに作用させることによって、ランセットカバーを穿刺要素から自動的に除去する構成を有するランセットアッセンブリとすることにより、上記課題が解決されることを見出した。

10

【0009】

第1の要旨において、本発明は、

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

ランセット構造体は、エジェクターおよびランセットから構成され、

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

20

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

ランセットボディは、コネクターに接続され、

ランセットホルダーは、穿刺要素の先端部が通過する開口部をその前端部に有し、

ランセット構造体をランセットホルダーに挿入してベースをコネクターに向かって相対的に移動させてスプリングを圧縮すると、ランセットカバーが穿刺要素から分離して、包囲されていた穿刺要素の先端部が露出することを特徴とする。

30

【0010】

このような構成とすることによって、採血のためにこのようなアッセンブリを使用するに際して、ランセットホルダー内に挿入されているランセット構造体のベースを押圧して、穿刺準備の完了状態にすると、ランセットカバーによって包囲されていた穿刺要素の先端部がランセットホルダー内で露出し、穿刺要素の先端部の前方にはランセットホルダーの開口部が直接位置するようになる（即ち、穿刺に際して形成される露出した穿刺要素を有するランセットボディの軌跡上にランセットカバーが存在しなくなる（この意味で「直接」なる用語を使用している）、その結果、ランセットボディの移動が阻害されず、穿刺を実施できる）。即ち、ランセットカバーによって包囲されていた穿刺要素の先端部が自動的に露出する。

40

【0011】

本発明のランセットアッセンブリの1つの態様では、

ランセットカバーは、アームの前方に位置し、

ランセットカバーとランセットボディとは弱化部分によって一体に結合され、

コネクターは、ランセットボディに結合し、

アームの前端部がランセットカバーの後側に当接した状態を維持しつつ、ベースをコネクターに向かって相対的に移動させてスプリングを圧縮すると、ランセットカバーとランセットボディが弱化部分にて分離する。このように分離した後、ランセットカバーをランセットボディから遠ざけることによって、ランセットカバーによって包囲されていた穿刺要素の先端部が露出する。

50

【0012】

本発明のランセットアッセンブリのもう1つの態様では、ランセットカバーは、アームの前方に位置し、ランセットカバーとランセットボディとは、それぞれ独立した部材として存在し、そして、穿刺要素を介して一体に結合され、コネクターは、ランセットボディに結合し、アームの前端部がランセットカバーの後側に当接した状態を維持しつつ、ベースをコネクターに向かって相対的に移動させてスプリングを圧縮すると、ランセットカバーはランセットボディから遠ざかる。その後、ランセットカバーをランセットボディから、従って、穿刺要素から更に遠ざけて最終的に穿刺要素から分離し、それによって、ランセットカバーによって包囲されていた穿刺要素の先端部が露出する。10

【0013】

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

【0014】

1つの好ましい態様では、本発明のランセットアッセンブリにおいて、アームの前端部は、ランセットカバーに係合する。その結果、ランセットカバーは、穿刺要素から分離した後は、アームとの当接状態がアームによって保持される。例えば、アームの前端部は、内側に屈曲した鉤状部（またはL字状部）を有し、ランセットカバーはその鉤状部に係合する部分を側方に有する。このようにすると、穿刺要素から離れたランセットカバーをアームによって拘束できる。20

【0015】

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

ランセットカバーは、ガイド手段にガイドされる被ガイド手段を有し、ガイド手段および被ガイド手段が協働することによって、分離したランセットカバーが前方に移動するアームにより前方に移動することにより、ランセットカバーが前方斜め（例えば斜め上または斜め下）方向に移動する。30

【0016】

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

ランセットカバーは、スライド部上を滑動する部分（例えば突出部）を被ガイド手段として有する。

【0017】

例えば、ランセットカバーは、その前端部の側方にて前方に向かって先細りのテーパー部を被スライド部として有し、また、ランセットホルダーは、該テーパー部が摺動する先広がりのテーパー部（即ち、逆テーパー部）を前端部の内壁側方にスライド部として有し、その結果、これらのテーパー部が相互に摺動することによって、分離したランセットカバーが前方かつ斜め方向に移動するようになっている。40

【0018】

別の例では、スライド部は、ランセットホルダーの前端部の側方内壁に設けた、前方斜め方向に延在するスライド面を有する凸部または凹部であり、被スライド部は、ランセットカバーの側方に設けた凸部であってよい。

【0019】

エジェクターのベース、アーム、スプリングおよびコネクターは、樹脂によって一体に形成、好ましくは樹脂の射出成形によって一体に形成されているのが好ましい。また、ランセットボディおよびランセットカバーは、穿刺要素（または、刺通要素、通常はステン

1020304050

レススチールの針)をインサートして樹脂を一体に成形、好ましくは射出成形することによってランセットとして形成されているのが好ましい。ランセットボディとランセットカバーはノッチ部によって接続され、このノッチ部が弱化部分として機能するのが特に好ましい。

【0020】

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

10

【0021】

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

【0022】

本発明のランセットアッセンブリにおいて、ランセットホルダーは、ランセットカバーの分離後、穿刺要素の先端部が露出しているランセットボディを発射するトリガーを更に有し、コネクターは突出部を更に有して成る。ランセットホルダーにランセット構造体を挿入すると、コネクターの突出部は、トリガーの前方に隣接して位置する突出部に当接して、この当接状態によって、コネクターのそれ以上前方への移動が阻止され、その結果、スプリングが圧縮されるようになっている。このような当接状態を解放するのがトリガーである。

20

【0023】

このトリガーは、ランセットホルダーの外側から内側に押し込むことによって、コネクターの突出部のランセットホルダーの突出部への当接状態が解除され、スプリングが圧縮状態から解放されて瞬間的に伸び、その結果、ランセットボディが瞬時に前方に移動する、即ち、先端部が露出状態の穿刺要素を有するランセットボディが発射される。この時、ランセットホルダーの前端の開口部に例えば指先をあてがっていると、穿刺要素の先端部が指先を穿刺する。尚、トリガーを押し込む力を除去すると、トリガーは元の状態に戻る。尚、コネクターに突出部を設ける代わりに、スプリング、特にその前端部付近、あるいはランセットボディ、特にその後端部付近に突出部を設けてもよい。

30

【0024】

本明細書において、「前(または後)」なる用語は、穿刺要素が穿刺のために移動する方向を基準にして用いる。また、「上(または下)」なる用語は、各アームによって規定される面(即ち、これらがその延在方向に伸びる実質的に直線であると仮定した場合に、そのような直線を含む面)であって、穿刺要素の移動方向を含む面を基準にして、ランセットカバーが斜めに移動する方向を便宜的に「上」、それと逆の方向を「下」なる用語で表す(図1参照)。尚、これらの前後方向および上下方向の双方に垂直な方向であって、これらと一緒に直交座標系を構成する方向を左右方向とも呼ぶ。

40

【0025】

本発明のランセットアッセンブリは、上述または後述のランセット構造体とランセットホルダーとがいずれかの適当な形態で組み合わされた状態で供給するのが好ましい。例えば、ランセットホルダー内に、ランセット構造体の少なくとも一部分が挿入された状態である。より好ましい1つの態様では、ランセットホルダー内に、ランセット構造体のランセットが全部挿入されて、コネクターの突出部がトリガーに当接した状態(但し、スプリングは圧縮されていない状態)となるように組み合わせる。この場合、ランセットホルダーからランセット構造体を抜き出すことができないようになっているのが特に好ましい。

50

別の態様では、ランセット構造体とランセットホルダーとが組み合わされておらず、この場合は、ランセットアッセンブリと言うより、むしろ、ランセット構造体とランセットホルダーとから構成されるランセットアッセンブリのキットと言える。

【0026】

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

10

【発明の効果】

【0027】

本発明のランセットアッセンブリでは、ランセット構造体をランセットホルダー内に挿入して、穿刺準備の完了状態にする場合、ランセットボディからランセットカバーが分離して、包囲されていた穿刺要素の先端部分がホルダー内で自動的に露出するので、従来のランセットアッセンブリにおいては必要であった樹脂カバーに対応するランセットカバーの除去操作が省略される。

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】図1は、本発明のランセットアッセンブリにおいて、ランセット構造体をランセットホルダーに挿入する前の状態を模式的斜視図にて示す。

20

【図2】図2は、図1のランセット構造体の裏表を逆にした状態を模式的斜視図にて示す。

【図3】図3は、本発明のランセットアッセンブリにおいて、ランセット構造体をランセットホルダーに挿入してランセットボディの前方への動きが拘束されている状態を模式的斜視図にて示す。

【図4】図4は、本発明のランセットアッセンブリにおいて、図3の状態からランセット構造体を更に挿入することによって、ランセットカバーがランセットボディから分離された状態を模式的斜視図にて示す。

【図5】図5は、本発明のランセットアッセンブリにおいて、図4の状態からランセット構造体を更に挿入することによって、ランセットカバーが前方斜め上方向に移動してランセットホルダーの前端部に保持されている状態を模式的斜視図にて示す。

30

【図6】図6は、本発明のランセットアッセンブリにおいて、図5の状態からランセットボディの拘束が解除されて、穿刺要素の先端部がランセットホルダーの前端部の開口部から突出している状態を模式的斜視図にて示す。

【図7】図7は、本発明のランセットアッセンブリにおいて、図6の状態からスプリングが元の形状に戻り、穿刺要素の先端部がランセットホルダーの前端部の開口部から内部に引っ込んでいる状態を模式的斜視図にて示す。

【図8】図8は、ランセット構造体を構成するランセットとエジェクターを分解した状態で模式的に示す。

40

【図9】図9は、図3の状態の線X-Xに沿った模式的断面図を示す。

【図10】図10は、図9と同様に、図4の状態の模式的断面図を示す。

【図11】図11は、図9と同様に、図5の状態の模式的断面図を示す。

【図12】図12は、図9と同様に、図6の状態の模式的断面図を示す。

【図13】図13は、図9と同様に、図7の状態の模式的断面図を示す。

【図14】図14は、図3と同様の模式的斜視図であり、ランセットカバーを前方斜め方向に移動する別の態様を示す。

【図15】図15は、図3と同様の模式的斜視図であり、ランセットカバーを前方斜め方向に移動する更に別の態様を示す。

【符号の説明】

50

【0029】

図面において、参照番号は以下の要素を表す：

10 ... ランセットアッセンブリ、100 ... ランセットホルダー、102 ... 後端部、
 104 ... 開口部、106 ... 前端部、108 ... 開口部、110 ... トリガー、
 112 ... 後端部、114 ... 前端部、116 ... 突出部、200 ... ランセット構造体、
 202 ... エジェクター、204 ... ランセット、206 ... ベース、208 ... アーム、
 210 ... スプリング、212 ... コネクター、214 ... ランセットカバー、
 216 ... ランセットボディ、218 ... ノッチ部、220 ... 穿刺要素、
 222 ... 前端部、223 ... 鋏状部、224 ... 後側、226 ... 突出部、
 228, 230 ... 突出部、232 ... 先端部、234 ... 前壁、236 ... テーパー部、
 238 ... 逆テーパー部、240 ... 突出部、250 ... ステップ部、
 252 ... ベース端部、254 ... 傾斜面、256 ... 前部、260, 262 ... 突出部、
 270 ... 凸部、272 ... 凹部、274 ... 凸部。

【発明を実施するための最良の形態】

【0030】

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

【0031】

ランセットホルダー100は、後端部102に開口部104を有し、前端部106にも開口部108（図1では見えず）を有する。開口部108に穿刺すべき箇所（例えば指先）をあてがっておくと、露出した穿刺要素の先端部が開口部108から飛び出す時、その箇所が穿刺される。ランセットホルダー100はトリガー110をその上側表面に有する。トリガー110は、その後端部112がランセットホルダー100の本体と一体になっており、前端部114は、ランセットホルダーの内部に（図1では下向きに）押し込むことができるようになっている（押し込む力を解放すると、元の形状に戻る）。ランセットホルダー100は、その上側壁の内側表面であって、トリガー110の前端部114のすぐ前方に突出部116（図1では見えず）を有する。この突出部116には、後述するランセットボディ216の突出部226が当接し、それによって、ランセットボディ216の前方への移動が阻止される。この阻止された状態は、トリガー110の前端部114を押し込むことによって解除できる。

【0032】

図2に、図1に示したランセット構造体200を、裏表を逆にした状態で（即ち、上下を逆転させた状態で）斜視図にて模式的に示す。ランセット構造体200は、エジェクター202およびランセット204から構成されている。エジェクター202は、ベース206を有し、その両側にアーム208が取り付けられている。図示するように、一対のアームの間にスプリングが存在するのが好ましいが、アームの数は、1つであっても、3つ以上であってもよい。これらのアームの間にスプリング210が配置され、その一端がベース206に取り付けられている。スプリング210の他方の端部にはコネクター212が取り付けられている。上述のように、ベース206、アーム208、スプリング210およびコネクター212は、一体に形成されているのが好ましい。例えば、樹脂を射出成形することにより形成できる。

【0033】

ランセット204は、ランセットボディ216およびランセットカバー214から構成され、これらは、ノッチ部（V字状窪み部）としての弱化部分218によって接続されている。ランセット204は、穿刺要素220を更に有して成り、穿刺要素220の先端部は、ランセットカバー214によって包囲されている。穿刺要素220の後部はランセツ

10

20

30

40

50

トボディ 216 内に存在する。図示した態様では、穿刺要素 220 の一部分が、ランセットボディ 216 とランセットカバー 214 との間で露出している。尚、別の態様では、弱化部分が存在せずにランセットボディとランセットカバーとが独立した部材として離間していてもよい。

【0034】

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

10

【0035】

上述のように、ランセット構造体 200 をランセットホルダー 100 内に挿入した状態を図 3 に斜視図にて模式的に示す。尚、ランセットホルダー 100 の内部の様子が理解できるように、ランセットホルダーの下側半分および上側の半分の後半部のみを残して他の部分を切除した状態で示している。図 1 の状態からランセット構造体 200 を挿入すると、ランセットボディ 216 の突出部 226 がランセットホルダー 100 のトリガー 110 の前方の上側内壁に設けた突出部 116 に当接する。

【0036】

図示した態様では、ランセットホルダーの内壁の側方に左右方向の幅が先広がりのテー 20 パー状の突出部 228 が設けられ、ランセット構造体 200 を挿入する過程で、各アーム 208 の途中に設けた逆テー パー状の（即ち、先細りの）突出部 230 が突出部 228 を乗り越えて前進できるようになっている。突出部 228 は、突出部 230 がそれを乗り越えたときに突出部 226 が突出部 116 に丁度当接するように配置するのが好ましい。

20

【0037】

その結果、そのような当接状態に達する時に、スナップ感が感じられるのでアッセンブリの組立者または使用者にそのような状態に達したことが分かるので好都合である。このような乗り越えは、ランセット構造体およびランセットホルダーを、特にこれらの突出部を樹脂で形成してその弾性を利用することによって可能となる。また、図から明らかに 30 うに、上述のようなテー パー状とすることによって、突出部 230 が突出部 228 を一旦乗り越えると、突出部 230 が突出部 228 を乗り越えて後方に移動することは実質的に不可能となる。その結果、ランセットアッセンブリを組み立てたまたは使用した後で、アッセンブリを分解する（即ち、ランセット構造体をランセットホルダーから引き抜く）ことは実質的に不可能となり、アッセンブリの再使用、誤操作が回避され、安全が確保されるので好都合である。

30

【0038】

その後、ランセット構造体 200 を更に挿入しようとして、ランセット構造体 200 を前方に押すようにベース 206 に力を加えた状態を図 4 に示す。図 3 と比較すると明らかに、図 4 では、スプリング 210 は圧縮可能であるので、ベース 206 は前方に移動しており、アーム 208 も前方に移動しているが、ランセットボディ 216 は、突出部 116 との当接状態のために前方に移動できないのでランセットボディ 216 の位置は図 3 の場合と同じである。

40

【0039】

アーム 208 の前端部 222 は、ランセットカバー 214 の後側 224 に当接しているので、図 3 の状態からランセット構造体 200 を更に押し込むと、アーム 208 はランセットカバー 214 を前方に移動させようとする力をランセットカバー 214 に加える。他方、ランセットボディ 216 は、突出部 116 と 226 との当接状態のために前方に移動することができない。その結果、ランセットカバー 214 とランセットボディ 216 との間にこれらを引き離そうとする力が作用することになる。その結果、図 4 に示すように、ランセットカバー 214 とランセットボディ 216 とが引き離され、穿刺要素 220 の先 50

端部 232 が露出する。尚、ランセットボディおよびランセットカバーが独立した部材である態様では、ランセットボディからランセットカバーが遠ざかり、最終的に穿刺要素の先端部が露出する。

【 0040 】

その後、図 4 に示す状態から、ランセット構造体 200 を更に挿入しようとして、ランセット構造体 200 を前方に押すようにベース 206 に力を加えた状態を図 5 に斜視図にて模式的に示す。図 4 と比較すると明らかのように、アーム 208 は前方に移動するが、ランセットボディ 216 は、その突出部 226 と突出部 116 との当接状態のために前方に移動できない。従って、ランセットボディ 216 の位置は変わっていない。しかしながら、スプリングは圧縮可能であるので、ベース 206 は更に前方に移動し、ランセットホルダーの後端部の開口部に設けたステップ 250 にベースの両端部 252 が当接し、それ以上挿入はできないようになっている。尚、図示した態様では、突出部 226 はコネクター 212 に設けられているが、突出部は、スプリング 210 に設けても、あるいはランセットボディ 216 に設けてもよい。

10

【 0041 】

例えは図 3 および図 4 から容易に理解できるように、本発明のランセットアッセンブリにおいて、アームの前端部は、ランセットカバーに係合できるようにこれらが構成されているのが好ましい。より具体的には、アーム 208 の前端部 222 は、内側に屈曲した鉤状部（または L 字状部）223 を有し、ランセットカバー 214 はその鉤状部に係合できる部分 225 を側方に規定する。図示した態様では、そのような部分は、鉤状部 223 が嵌り込む相補的な形状 225 を規定する（図 8 参照）。このように、アームの前端部がランセットカバーに係合することによって、ランセットカバー 214 は、それから穿刺要素 220 が分離した後であっても、係合関係によってアーム 208 の前端部 222 とランセットカバー 214 との当接状態が確保される。その結果、穿刺要素の先端部 232 が一旦露出した図 4 に示した状態において、例えは不用意にベース 206 を押し込むのを止めてスプリング 210 の作用によってアーム 208 が後退する場合であっても、ランセットカバー 214 もアームと 208 一緒に後退できる。このように係合関係が確保できない場合には、アームが後退した場合に、ランセットカバーが、フリーな状態となって、その後にアームを前進させた時にアーム 208 の前端部 222 とランセットカバー 214 との当接状態の確保が容易ではないことがある。尚、アームの前端部がランセットカバーに係合できることであれば、鉤状部以外の形態であってもよいことは明らかである。

20

【 0042 】

本発明のランセットアッセンブリにおいて、特に着目すべき点は、ランセットホルダーはその前端部の側方内壁にガイド手段を有し、ランセットカバーはガイド手段にガイドされる被ガイド手段を有し、ガイド手段および被ガイド手段が協働することによって、分離したランセットカバーが前方に移動するアームにより前方に移動するに際して、ランセットカバーが前方斜め（斜め上または斜め下）方向に移動する点である。より具体的には、ランセットホルダーは、その前端部の側方内壁に、前方斜め方向に延在するスライド部をガイド手段として有し、ランセットカバーは、スライド部上を滑動する部分、例えは突出部を被ガイド手段として有する。

30

【 0043 】

図 5 に示す態様では、分離されたランセットカバー 214 がアーム 208 に押されて、その結果、ランセットホルダーの前壁 234 の内側に当接している。ランセットカバー 214 の側方には、前方に向かって上下方向の幅が先細りとなるテーパー部 236 が被ガイド手段として設けられている。また、ランセットホルダー 100 の前端部の内側の側壁には前方に先広がり形状のテーパー部（即ち、逆テーパー部）238 がガイド手段として設けられ、このガイド手段としての逆テーパー部 238 傾斜面は 254 をスライド部として有する（図 4 参照）。これらのテーパー部は、傾斜面 254 上をテーパー部 236 の下面が滑動するようになっている。その結果、アーム 208 によって前方に押されるランセットカバー 214 のテーパー部 236 は、逆テーパー部 238 の傾斜面 254 を上ることに

40

50

なる。即ち、ランセットカバー 214 は、アーム 208 によって前方斜め上方向に移動してランセットカバーの前壁 234 に当接している。この当接状態は、アーム 208 に押された状態を維持することによって確保される。

【0044】

このようなランセットカバーの斜め方向の移動は、1つの態様では、例えば、図14に示すように、スライド部は、ランセットホルダーの前端部の側方内壁に設けた、前方斜め方向に延在するスライド面を有する凸部または傾斜プレート 270 の形態であり、被スライド部は、ランセットカバーの側方部またはそれに設けた凸部（図15の凸部と同様のもの）である態様においても達成できる。

【0045】

更に別の態様では、例えば、図15に示すように、スライド部は、ランセットホルダーの前端部の側方内壁に設けた、前方斜め方向に延在するスライド面を有する凹部 272 の形態であり、被スライド部は、ランセットカバーに設けた凸部 274 であり、この凸部が凹部に嵌り込んでガイドされる態様においても達成できる。

【0046】

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

【0047】

このように、ランセットカバー 214 がランセットホルダー 100 の前端部に保持されることによって、穿刺の準備が完了する。この場合、先に説明した場合と同様に、ランセットホルダーの側方内壁に左右方向の幅が先広がりのテープー状の突出部 240 が（上述の突出部 228 と前端部との間に）設けられ、ランセット構造体 200 を挿入する過程で、アーム 208 の途中に設けた逆テープー状の突出部 230 がこの突出部 240 を乗り越えることができるようになっている。突出部 240 は、突出部 230 がそれを乗り越えた時にランセットカバー 214 がランセットホルダーの前壁 234 の内側に丁度当接するように配置するのが好ましい。

【0048】

その結果、そのような当接状態に達する時に、スナップ感が感じられるので使用者は穿刺準備が完了したことを感知できるので好都合である。このような乗り越えは、ランセット構造体およびランセットホルダーを樹脂で形成してその弾性を利用することによって可能となる。また、図から明らかなように、テープー状とすることによって、突出部 230 が突出部 240 を一旦乗り越えると、突出部 230 が突出部 240 を乗り越えて後方に移動することは実質的に不可能となる。その結果、ランセットアッセンブリを使用した後で、アッセンブリを分解することは実質的に不可能となり、アッセンブリの再使用、誤操作が回避され、安全が確保される。

【0049】

図5に示した状態で穿刺準備が完了している。明らかなように、ランセットボディ 216 は、トリガー 110 前方に位置する突出部 116 に当接した状態のままである。従つて、この状態からトリガー 110 の前端部 114 をランセットホルダーの内部に押し込んで突出部 116 と 226 の当接状態を解除すると、圧縮されたスプリング 210 が元の形状に戻ろうとすることによって、先端部が露出した穿刺要素を有するランセットボディ 216 が前方に発射され、ランセットカバー 214 によって邪魔されることなく先端部 232 が開口部 108 から突出することができ、その結果、穿刺できる。このように先端部分が飛び出した様子を図6に斜視図にて模式的に示している。尚、スプリング 210 は圧縮さ

10

20

30

40

50

れて拘束されている状態から、その拘束が瞬時に無くなるので、図6では、図1に示す元の形状よりも伸びた状態となっている。

【0050】

穿刺要素の先端部232が開口部108から突出する時、所定部位を穿刺すると共に、ランセットボディ216のその前部256は、ランセットホルダーの前壁に衝突するので、伸びたスプリング210は、元の形状に向かって戻ろうとし、その結果、最終的には、図2に示す状態と同様の形状に戻る。その様子を図7に示している。スプリング210が元の形状に戻った状態では、穿刺要素の先端部232はランセットホルダーの開口部108から十分な距離で離れて内側に位置する（図7では、ランセットカバー214の下に位置するので見えず）ので、開口部108から露出した穿刺要素の先端部232にランセットホルダー100の外部から触れるることは実質的に回避できる。

10

【0051】

図7に示した状態は、ランセットアッセンブリを使用して穿刺が終了した状態であるので、図7の状態のままで処分することができる。先に説明したように、テーパー形状の突出部230および240を設けることによって図7の状態からランセット構造体200をランセットホルダー100から抜き出すことができないので、図7の状態で廃棄等の処分を実施する場合でも、穿刺要素の先端部が露出することはないので、意図しない先端部への接触を回避でき、廃棄時の安全性が向上する。

【0052】

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

20

【0053】

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

30

【0054】

本発明のランセット構造体は、エジェクター202およびランセット204から構成され、これらはコネクター212を介して一体に接続されている。これらの接続には、いずれの適当な方法を用いてもよい。例えば、相互に嵌め込むことができる凹部（雌部または鍵穴部）および凸部（雄部または鍵部）の組（好ましくはこれらが相補的形状を有する）の一方をコネクター212に形成し、他方をランセットボディ216に形成することによって実施する。この凹部および凸部の形成に際しては、ランセットボディとコネクターは係合して前後方向には分離できないが、上下方向に嵌め込む（または分離する）ことができるよう凹部をコネクターに、そして凸部をランセットボディに（あるいはこの逆に）形成する。

40

【0055】

このような接続の一例を図8に示す。図8において、ランセットボディ216は全体としての凸部270を有し、コネクター212は、その凸部を嵌め込むことができる凹部272を有する。容易に理解できるように、凸部270を下方に移動して凹部272に嵌め込むと、前後方向の力に対しては、コネクター212とランセットボディ216は分離せ

50

ず、これらは一体として挙動する。しかしながら、上下方向に力が作用すると、コネクター 212 とランセットボディ 216 は容易に分離できる。このような接続方法を採用すると、ランセットとエジェクターとを別々に成形して一体に組み合わせることができるので好都合である。

【0056】

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

【0057】

本発明のランセットアッセンブリによる穿刺は、次のようにして起こる：

1) 最初に、ランセット構造体 200 をランセットホルダー 100 の後端の開口部 104 からその中に挿入する（図1の矢印で示す状態）。

【0058】

2) ランセット構造体 200 をランセットホルダー 100 内で前方に移動させ、ランセットボディ 216 に設けた突出部 226 の前端を、ランセットホルダー 100 のトリガー 110 の前方に設けたストッパーとしての突出部 116 の後端に当接させ、それによって、ランセット 204 の移動を止め、それ以上前方には進まない状態とする、即ち、ランセットをその前方への移動に対して拘束する（図3の状態）。

【0059】

3) ランセット 204 を拘束した状態で、ベース 206 を更に前方に押し込み、無負荷時の状態からスプリング 210 の圧縮を開始して、スプリング 210 がエネルギーを蓄えるようにする（図3と図4の間の状態）。

【0060】

4) ベース 206 をランセットホルダー 100 内に更に押し込み、アーム 208 がランセットカバーを前方に押すことによって、ランセットカバー 214 とランセットボディ 216 との接合部であるノッチ部 218（弱化部分として機能する）にて破壊が生じ、ランセットカバー 214 とランセットボディ 216 が分離する。その後、アーム 208 を更に前方に進めることによって、穿刺要素の先端部 232 が露出する（図4の状態）。

【0061】

5) アーム 208 を更に前方に進めると、ランセットカバー 214 が前方斜め上方向に移動し、ランセットホルダー 100 の前端部の壁 234 の内側に当接した状態で保持される（図5の状態）。

【0062】

6) 次に、ランセットホルダーの前方開口部 108 に採血対象部位（例えば指先）に押し当てる；

【0063】

7) トリガー 110 の前方端部 114 付近をランセットホルダー 100 の内部に向かうように押し込むことによって、突出部 116 と突出部 226 との当接状態が解放され、圧縮状態のスプリング 210 が瞬時に伸長することによってランセットボディ 216 を発射し、穿刺要素の先端部 232 が開口部 108 から飛び出し、穿刺が行われる（図6の状態）。

【0064】

8) その後、スプリング 210 が元の形状に戻り、穿刺要素の先端部 232 が開口部 108 から十分距離引っ込んだ状態となる（図7の状態）。

【0065】

10

20

30

40

50

本発明のランセット構造体とランセットホルダーとの位置関係またはそれらを構成する各要素間の位置関係の理解を助けるため、図3～7の状態におけるランセットホルダーの中央線（線X-X）に沿った模式的断面図をそれぞれ図9～13に示す。

【0066】

図9は、図3の状態に対応する断面図である。図9では、ランセットボディ216の突出部226がランセットホルダー100のトリガー110の前方に位置する突出部116に当接している状態がわかる。V字形状のノッチ部218がランセットカバー214とランセットボディ216とを一体に結合している。

【0067】

図10は、図4状態に対応する断面図である。図10では、ランセットカバー214がランセットボディ216から分離され、穿刺要素の先端部232が露出した状態となっている。また、図9と比べてスプリング210が圧縮されている様子が分かる。

【0068】

図11は、図5状態に対応する断面図である。図11では、ランセットカバー214がランセットホルダーの前端部の壁の内側に当接した状態となっている。図から分かるように、ランセットカバーは、図10の状態と比べると、前方に移動しているだけでなく、上方向にも移動している。即ち、前方斜め上方向に移動している。これは、ランセットホルダーの前端部の内側に設けた逆テーパー部238の傾斜面254に沿ってランセットカバーの側方に位置するテーパー部236が移動するからである。

【0069】

図12は、図6状態に対応する断面図である。図12では、穿刺要素の先端部232がランセットホルダー100の前端開口部108から飛び出した状態となっている。図から分かるように、ランセットカバー214は、前方斜め上方向に移動した後なので、穿刺要素の移動を全く妨げない。

【0070】

図13は、図7状態に対応する断面図である。図13では、穿刺要素の先端部232がランセットホルダー100の前端開口部108から十分距離内側に引っ込んだ状態となっている。図から分かるように、開口部108から穿刺要素の先端部232に触れるることは全く容易でなく、意図して触れようとしない限り、実質的には不可能である。

【産業上の利用可能性】

【0071】

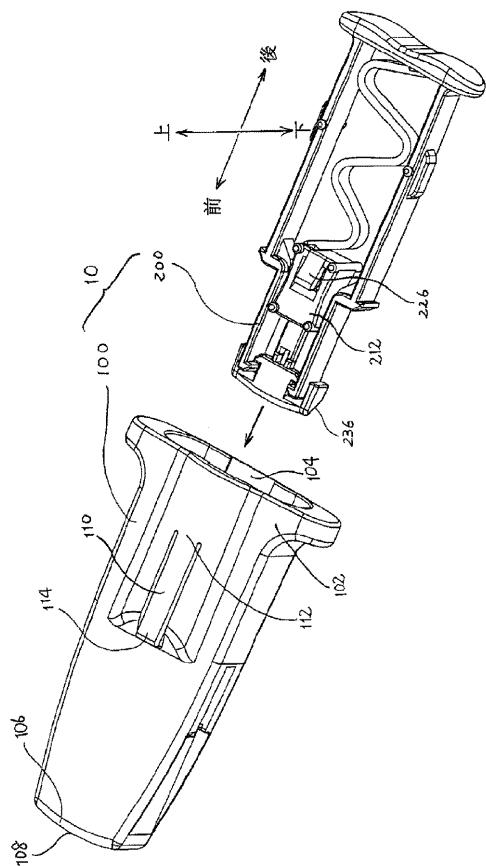
上述のような本発明のランセットアッセンブリは、より簡便な採血手段を提供するものである。

10

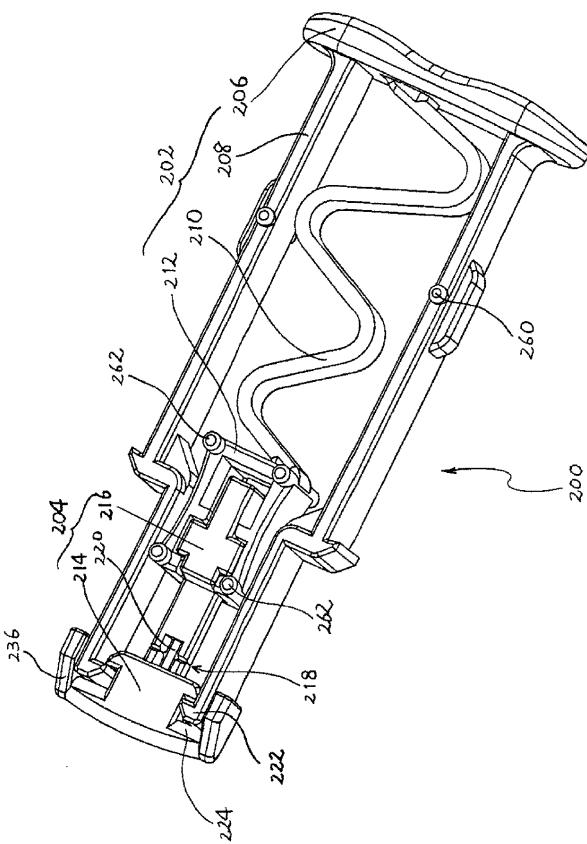
20

30

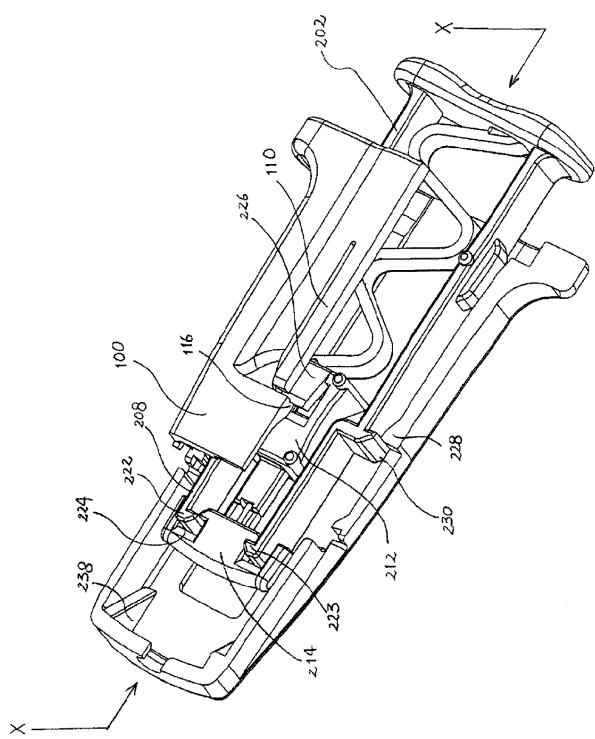
【図1】



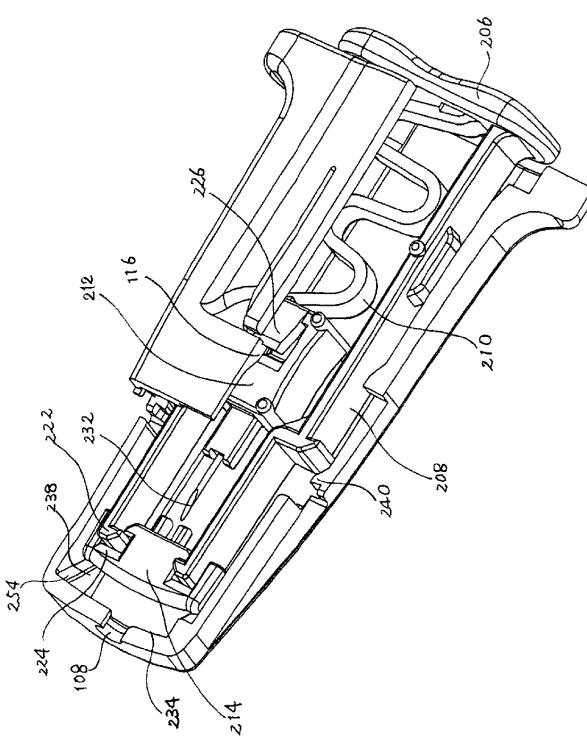
【図2】



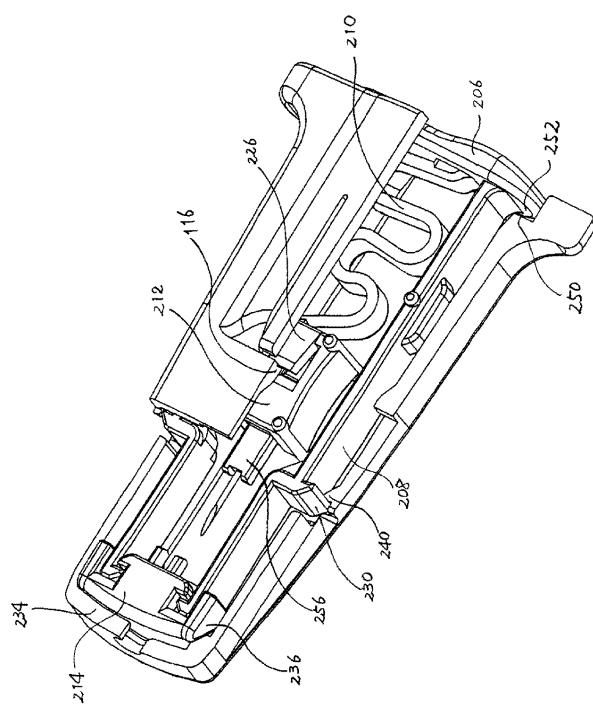
【図3】



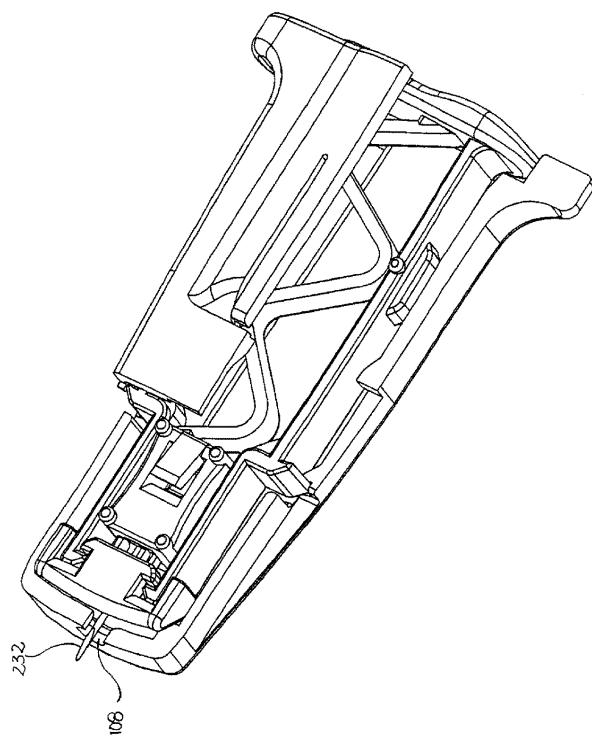
【図4】



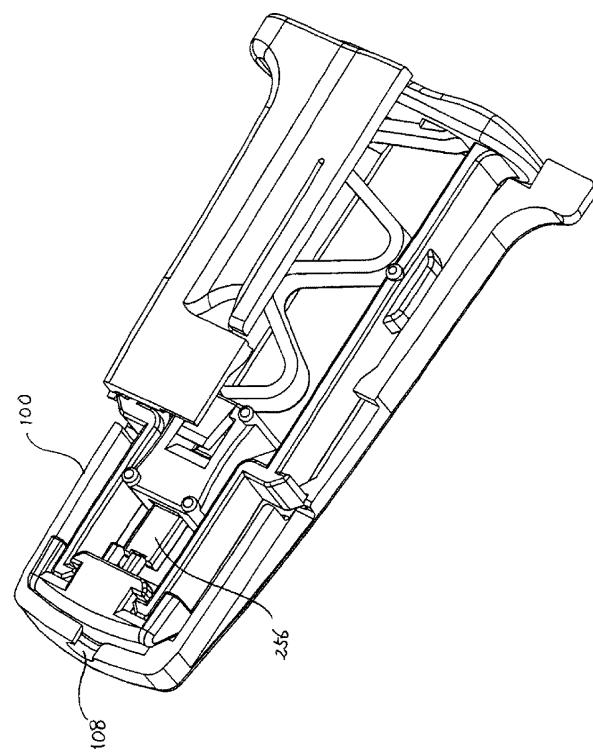
【図5】



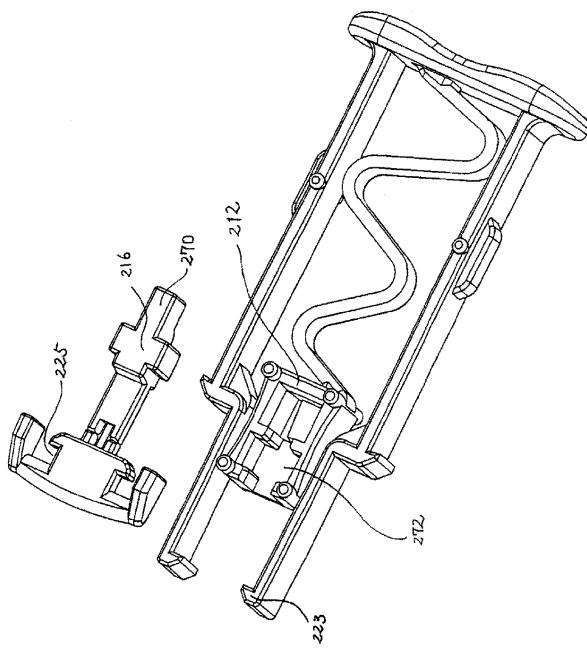
【図6】



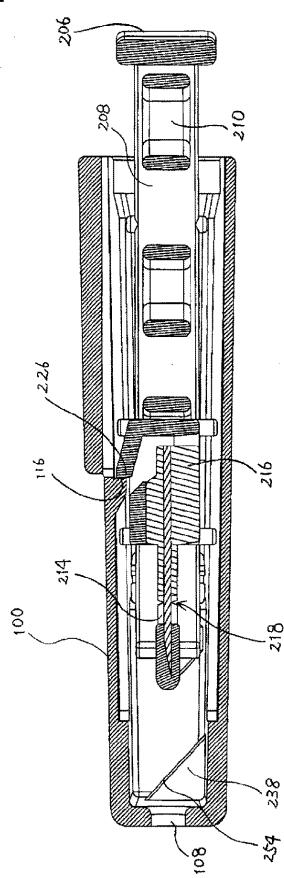
【図7】



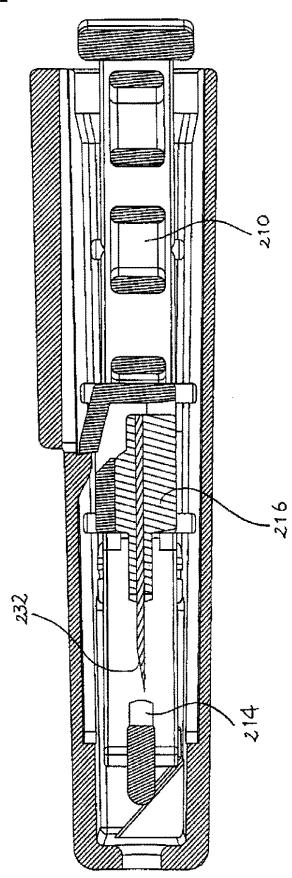
【図8】



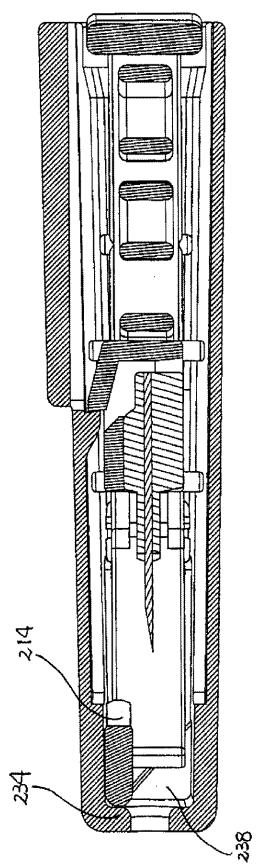
【図 9】



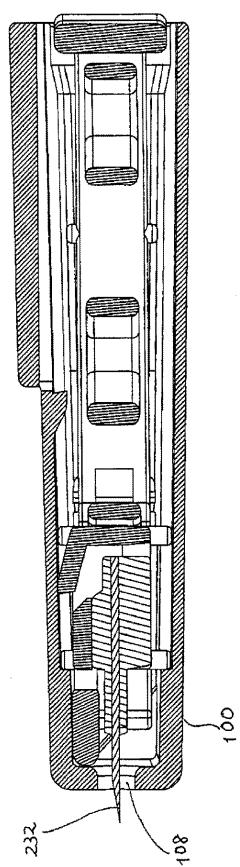
【図 10】



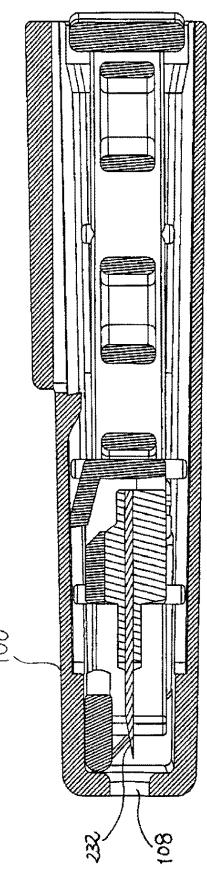
【図 11】



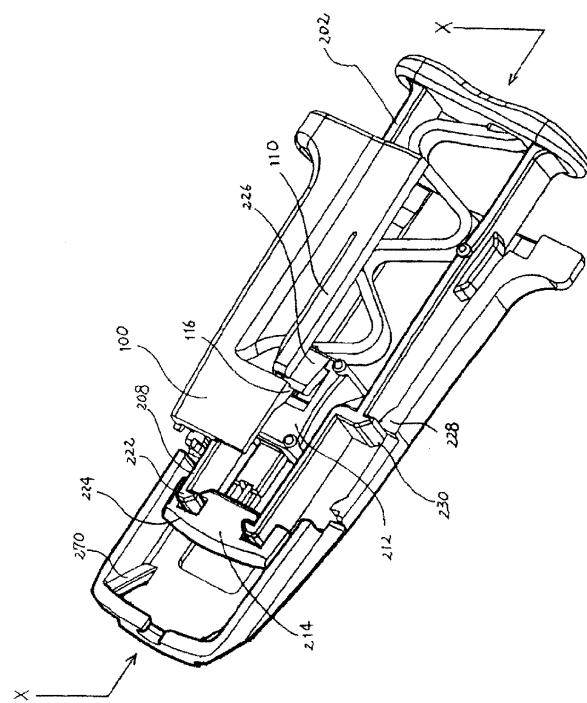
【図 12】



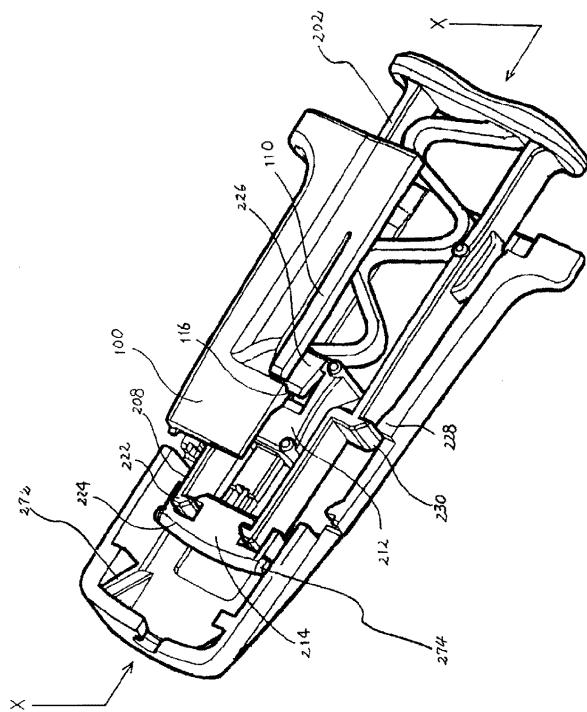
【図13】



【図14】



【図15】



フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第96/016599 (WO, A1)
国際公開第2003/071940 (WO, A1)
国際公開第2003/070099 (WO, A1)
米国特許第06358265 (US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/151