

(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
2009年8月27日(27.08.2009)

(10) 国際公開番号

WO 2009/104765 A1

(51) 国際特許分類:

A61B 5/151 (2006.01)

(21) 国際出願番号:

PCT/JP2009/053089

(22) 国際出願日:

2009年2月20日(20.02.2009)

(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 2008-040605 2008年2月21日(21.02.2008) JP

特願 2008-063267 2008年3月12日(12.03.2008) JP

(71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社(Terumo Kabushiki Kaisha) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 久保寺 幸則(KUBOTERA, Yukinori) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(74) 代理人: 増田 達哉(MASUDA, Tatsuya); 〒1050003 東京都港区西新橋1丁目18番9号 西新橋ノアビル4階 Tokyo (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, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, 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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ(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, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告(条約第21条(3))

(54) Title: PUNCTURE TOOL WITH MECHANISM FOR RELIEVING NEEDLE PUNCTURE PAIN AND TOOL FOR RELIEVING NEEDLE PUNCTURE PAIN

(54) 発明の名称: 針穿刺痛低減機構付き穿刺具および針穿刺痛低減器具

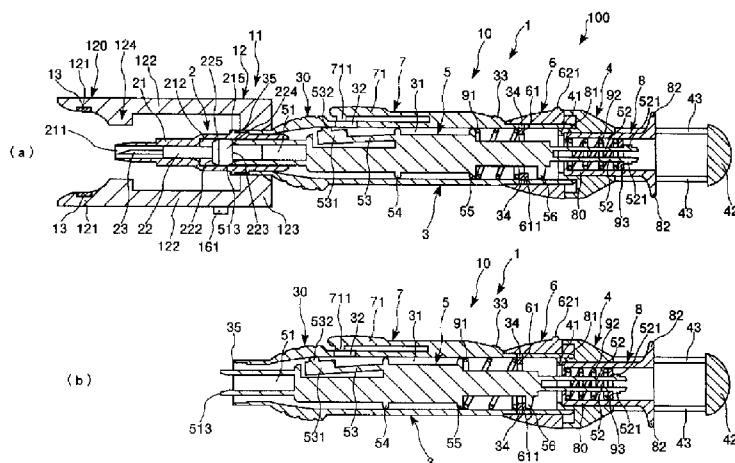


FIG. 1

(57) Abstract: A puncture tool (100) with a mechanism for relieving needle puncture pain comprises a puncture tool (1), and a needle-puncture-pain relieving means (11) for relieving pain when the surface of a fingertip pulp is punctured by the puncture needle (23) of a puncture needle cartridge (2). The needle-puncture-pain relieving means (11) has a body portion (12). The body portion (12) comprises a base portion (123), a puncture portion (124) facing a fingertip pulp, a clip portion (120) having a pair of clip pieces (121, 121) arranged to face each other through the puncture portion (124) and abutting against the opposite sides of a fingertip, respectively, and a pair of elastically deforming portions (122, 122) for coupling the base portion (123) with the clip pieces (121). A pair of piezoelectric elements (13, 13) are provided in the pair of clip pieces (121, 121), and vibratory stimulation is imparted to the opposite sides of a fingertip as the respective piezoelectric elements (13) vibrate.

(57) 要約:

[続葉有]



針穿刺痛低減機構付き穿刺具100は、穿刺具1と、穿刺針カートリッジ2の穿刺針23により指先の腹の表面を穿刺したときの痛みを低減する針穿刺痛低減手段11とを備えている。針穿刺痛低減手段11は、本体部12を有している。本体部12は、基部123と、指先の腹に対面する穿刺部124と、穿刺部124を介して対向配置され、指先の両側部のそれぞれに当接する1対のクリップ片121、121を有するクリップ部120と、基部123と各クリップ片121とを連結する1対の弾性変形部122、122とを備えている。1対のクリップ片121、121には、1対の各圧電素子13、13が設置されており、各圧電素子13の振動により指先の両側部にそれぞれ振動刺激を与える。

明細書

針穿刺痛低減機構付き穿刺具および針穿刺痛低減器具

技術分野

[0001] 本発明は、針穿刺痛低減機構付き穿刺具および針穿刺痛低減器具に関するものである。

背景技術

[0002] 近年、糖尿病患者の増加に伴い、日常の血糖値の変動を患者自身がモニターする自己血糖測定が推奨されてきている。

[0003] この血糖値の測定は、血中のブドウ糖量に応じて呈色する試験紙や、血中のブドウ糖量に応じて電流が増加するバイオセンサー等を用いる血糖測定装置によって行われている。

[0004] この測定に先立ち、患者が自分の血液を採取する方法としては、穿刺針や小刀を備えた穿刺具を用いて指先(指)の腹の皮膚(表面)を穿刺した後、その穿刺部周辺を指等で圧迫して血液を絞り出すことが行われる。

[0005] このような穿刺具は、穿刺具本体と、穿刺具本体内に収納されているプランジャとを有し、そのプランジャに、穿刺針を装着するよう構成されている。プランジャは、穿刺の準備が行われる待機位置と、穿刺が行われる穿刺位置とに変位することができるようになっており、発射ボタン(操作ボタン)を押圧することにより、プランジャが待機位置から穿刺位置に変位して、穿刺針が指先の皮膚を穿刺する。

[0006] また、血糖値の管理のためには、1日に複数回、血糖値を測定する必要があり、その都度、穿刺具により穿刺が行われる。穿刺部位は、毎回異なる箇所にすることで、皮膚表面の状態を良好に保つことができる。

[0007] ところで、患者(使用者)は、穿刺具により指先の腹の表面を穿刺すると、痛みを感じるので、この痛みを低減することが望まれている。そこで、穿刺具に振動部材を設け、指先の腹の表面における穿刺予定の部位の近傍にその振動部材を接触させて振動を与えつつ穿刺することで、痛みを低減する穿刺具が提案されている(例えば、特許文献1参照)。

[0008] しかしながら、このような穿刺具では、穿刺の際、以前に行った穿刺(例えば、前回の穿刺)により指先の腹の表面に形成された傷(穿刺傷)またはその傷の直近の部位に穿刺するのを避けるために、かえって穿刺傷またはその周辺に、振動部材が接触して、その振動部材から直接、振動を与えてしまい、その傷の痛みを増大させてしまうという欠点がある。

[0009] 特許文献1:特開2005-46612号公報

発明の開示

[0010] 本発明の目的は、穿刺針により指の腹の表面を穿刺する際の傷みを低減することができる針穿刺痛低減機構付き穿刺具および針穿刺痛低減器具を提供することにある。

[0011] 上記目的を達成するために、本発明は、指の腹の表面を穿刺針により穿刺する穿刺具と、

前記穿刺針により指の腹の表面を穿刺したときの傷みを低減する針穿刺痛低減手段とを備える針穿刺痛低減機構付き穿刺具であって、

前記針穿刺痛低減手段は、指の腹に対面する穿刺部と、

前記穿刺部を介して対向配置され、指の両側部のそれぞれに当接する接触部と、指の側部に振動刺激を与える振動体を有し、該振動体を駆動する加振器とを備えることを特徴とする針穿刺痛低減機構付き穿刺具である。

[0012] これにより、針穿刺痛低減手段を有しているので、穿刺針により指の腹の表面を穿刺したときの傷みを低減することができる。

[0013] また、指の側部に振動刺激を与えることで痛みを低減するので、以前に行った穿刺により指の腹の表面に形成された傷(穿刺傷)の痛みを増大させてしまうのを防止することができる。

[0014] 本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具では、前記接触部は、前記穿刺部を介して対向配置され、指の両側部のそれぞれに当接する1対のクリップ片を有するクリップ部を備え、

前記振動体は、前記1対のクリップ片の少なくとも一方に設けられていることが好ましい。

- [0015] これにより、より確実に、指の側部に振動刺激を与えることができる。
- [0016] 本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具では、前記振動体は、前記クリップ片の指の側部に当る面側に配置されていることが好ましい。
- [0017] これにより、効率良く、指の側部に振動刺激を与えることができる。
- [0018] 本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具では、前記振動体は、前記各クリップ片にそれぞれ設けられていることが好ましい。
- [0019] これにより、指の両側部に振動刺激を与えることができ、より確実に、傷みを低減することができる。
- [0020] 本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具では、前記クリップ片の指に当る部位は、その表面に、指の形状に対応する湾曲凹面を有することが好ましい。
- [0021] これにより、クリップ片は、的確に、指先の側部に当接し、指先を挟むことができる。
- [0022] 本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具では、前記クリップ片の指の側部に当る部位の表面に、凹凸が形成されていることが好ましい。
- [0023] これにより、クリップ片と、指先の側部とが点接触し、これによって、さらに痛みを低減することができる。
- [0024] 本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具では、前記針穿刺痛低減手段は、前記穿刺具に固定される基部と、
前記基部と前記各クリップ片とを連結する1対の弾性変形部とを有することが好ましい。
- [0025] これにより、1対の弾性変形部の弾性力により、1対のクリップ片が、指先をその両側部から挟み、押圧し、指先の穿刺部周辺が圧迫され、その傷から適度に出血し、必要量の血液の採取を容易かつ迅速に行うことができ、また、圧電素子から指先の側部に振動が伝達され易くなり、指先の側部に、効率良く、振動刺激を与えることができる。
- [0026] 本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具では、前記穿刺部は、指に当接する当接部と、前記穿刺針が通過する通路とを有することが好ましい。
- [0027] これにより、穿刺針により指の腹の表面を穿刺する際、その穿刺を確実に行うことができる。

- [0028] 本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具では、前記当接部は、その表面に、指の形状に対応する湾曲凹面を有することが好ましい。
- [0029] これにより、当接部は、的確に、指先に当接することができる。
- [0030] 本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具では、前記針穿刺痛低減手段は、前記加振器の作動を制御する制御部を有することが好ましい。
- [0031] これにより、例えば、記加振器の作動や停止を自動的に行ったり、また、振動体の振動の強弱を経時的に変化させる等、種々の制御を行なうことができる。
- [0032] 本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具では、前記針穿刺痛低減手段は、当該針穿刺痛低減機構付き穿刺具の所定の状態を検出する検出手段を有し、前記制御部は、前記検出手段の検出結果に基づいて、前記加振器を作動および／または停止させるよう構成されていることが好ましい。
- [0033] これにより、圧電素子の振動の開始や停止が自動的になされるので、操作が容易であり、利便性が高い。
- [0034] 本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具では、前記制御部は、前記振動体の振動の強弱を経時的に変化させるよう構成されていることが好ましい。
- [0035] これにより、使用者は、振動体の振動の強弱の変化に気持ちが集中し、これによつて、痛みを認知する能力が低下し、痛みがさらに低減する。
- [0036] 本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具では、当該針穿刺痛低減機構付き穿刺具の使用者に対し、前記振動体の振動の強弱の変化した回数を計数することを促す報知手段を有することが好ましい。
- [0037] これにより、使用者は、振動体の振動の強弱の変化した回数を計数すると、それに気持ちが集中し、これによって、痛みを認知する能力が低下し、痛みがさらに低減する。
- [0038] 本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具では、前記振動体の振動の周波数は、1000Hz以下であることが好ましい。
- [0039] これにより、使用者の指先に、安全かつ確実に、必用かつ十分な大きさの振動刺激を与えることができる。
- [0040] 本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具では、前記振動体の振動の振幅は、 6μ

m以上であることが好ましい。

- [0041] これにより、使用者の指先に、安全かつ確実に、必用かつ十分な大きさの振動刺激を与えることができる。
- [0042] 本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具では、前記穿刺具は、穿刺具本体と、前記穿刺針が着脱自在に装着され、該穿刺針が指の腹の表面を穿刺する準備がなされる待機位置と、穿刺が行われる穿刺位置とに変位可能なプランジャと、前記プランジャの前記待機位置から前記穿刺位置までの変位を開始させる操作を行う穿刺操作部とを備えることが好ましい。
- [0043] これにより、容易かつ確実に、指の腹の表面を穿刺することができる。
- [0044] また、上記目的を達成するために、本発明は、指の腹の表面を穿刺針により穿刺する穿刺具と共に用いられ、前記穿刺針により指の腹の表面を穿刺したときの傷みを低減する針穿刺痛低減器具であって、指の両側部のそれぞれに当接する接触部と、指の側部に振動刺激を与える振動体を有し、該振動体を駆動する加振器とを備えることを特徴とする針穿刺痛低減器具である。
- [0045] これにより、穿刺針により指の腹の表面を穿刺したときの傷みを低減することができる。また、指の側部に振動刺激を与えることで痛みを低減するので、以前に行った穿刺により指の腹の表面に形成された傷(穿刺傷)の痛みを増大させてしまうのを防止することもできる。
- [0046] 本発明の針穿刺痛低減器具では、前記接触部は、互いに対向配置され、指の両側部のそれぞれに当接する1対のクリップ片を有するクリップ部を備え、前記振動体は、前記1対のクリップ片の少なくとも一方に設けられていることが好ましい。
- [0047] これにより、より確実に、指の側部に振動刺激を与えることができる。
- [0048] 本発明の針穿刺痛低減器具では、前記振動体は、前記クリップ片の指の側部に当る面側に配置されていることが好ましい。
- [0049] これにより、効率良く、指の側部に振動刺激を与えることができる。
- [0050] 本発明の針穿刺痛低減器具では、前記振動体は、前記各クリップ片にそれぞれ設

けられていることが好ましい。

- [0051] これにより、指の両側部に振動刺激を与えることができ、より確実に、傷みを低減することができる。
- [0052] 本発明の針穿刺痛低減器具では、前記クリップ片の指に当る部位は、その表面に、指の形状に対応する湾曲凹面を有することが好ましい。
- [0053] これにより、クリップ片は、的確に、指先の側部に当接し、指先を挟むことができる。
- [0054] 本発明の針穿刺痛低減器具では、前記クリップ片の指の側部に当る部位の表面に、凹凸が形成されていることが好ましい。
- [0055] これにより、クリップ片と、指先の側部とが点接触し、これによって、さらに痛みを低減することができる。
- [0056] 本発明の針穿刺痛低減器具では、指の腹に對面する穿刺部を有し、前記1対のクリップ片は、前記穿刺部を介して対向配置されていることが好ましい。
- [0057] これにより、より確実に、指の側部に振動刺激を与えることができる。
- [0058] 本発明の針穿刺痛低減器具では、前記穿刺部は、指に当接する当接部と、前記穿刺針が通過する通路とを有することが好ましい。
- [0059] これにより、穿刺針により指の腹の表面を穿刺する際、その穿刺を確実に行うことができる。
- [0060] 本発明の針穿刺痛低減器具では、前記当接部は、その表面に、指の形状に対応する湾曲凹面を有することが好ましい。
- [0061] これにより、当接部は、的確に、指先に当接することができる。
- [0062] 本発明の針穿刺痛低減器具では、前記穿刺具に固定される基部と、前記基部と前記各クリップ片とを連結する1対の弾性変形部とを有することが好ましい。
- [0063] これにより、1対の弾性変形部の弾性力により、1対のクリップ片が、指先をその両側部から挟み、押圧し、指先の穿刺部周辺が圧迫され、その傷から適度に出血し、必要量の血液の採取を容易かつ迅速に行うことができ、また、圧電素子から指先の側部に振動が伝達され易くなり、指先の側部に、効率良く、振動刺激を与えることができる。

- [0064] 本発明の針穿刺痛低減器具では、当該針穿刺痛低減器具は、前記穿刺具に対して着脱自在に取り付けられるよう構成されていることが好ましい。
- [0065] これにより、穿刺具と針穿刺痛低減器具とを一体化した状態で使用することができ、容易に操作を行うことができる。
- [0066] 本発明の針穿刺痛低減器具では、前記加振器の作動を制御する制御部を有することが好ましい。
- [0067] これにより、例えば、記加振器の作動や停止を自動的に行ったり、また、振動体の振動の強弱を経時的に変化させる等、種々の制御を行なうことができる。
- [0068] 本発明の針穿刺痛低減器具では、前記制御部は、前記振動体の振動の強弱を経時的に変化させるよう構成されていることが好ましい。
- [0069] これにより、使用者は、振動体の振動の強弱の変化に気持ちが集中し、これによつて、痛みを認知する能力が低下し、痛みがさらに低減する。
- [0070] 本発明の針穿刺痛低減器具では、前記穿刺具の使用者に対し、前記振動体の振動の強弱の変化した回数を計数することを促す報知手段を有することが好ましい。
- [0071] これにより、使用者は、振動体の振動の強弱の変化した回数を計数すると、それに気持ちが集中し、これによって、痛みを認知する能力が低下し、痛みがさらに低減する。
- [0072] 本発明の針穿刺痛低減器具では、前記振動体の振動の周波数は、1000Hz以下であることが好ましい。
- [0073] これにより、使用者の指先に、安全かつ確実に、必用かつ十分な大きさの振動刺激を与えることができる。
- [0074] 本発明の針穿刺痛低減器具では、前記振動体の振幅は、 $6 \mu m$ 以上であることが好ましい。
- [0075] これにより、使用者の指先に、安全かつ確実に、必用かつ十分な大きさの振動刺激を与えることができる。
- [0076] 本発明の針穿刺痛低減器具では、前記穿刺具は、穿刺具本体と、前記穿刺針が着脱自在に装着され、該穿刺針が指の腹の表面を穿刺する準備がなされる待機位置と、穿刺が行われる穿刺位置とに変位可能なプランジャーと、

前記プランジャーの前記待機位置から前記穿刺位置までの変位を開始させる操作を行う穿刺操作部とを備えることが好ましい。

[0077] これにより、容易かつ確実に、指の腹の表面を穿刺することができる。

図面の簡単な説明

[0078] [図1]図1は、本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具の第1実施形態(本発明の針穿刺痛低減器具の第1実施形態およびその針穿刺痛低減器具が取り付けられる穿刺具)を示す斜視図である。

[図2]図2は、図1に示す針穿刺痛低減機構付き穿刺具の針穿刺痛低減手段(針穿刺痛低減器具)を示す断面図である。

[図3]図3は、図1に示す針穿刺痛低減機構付き穿刺具の針穿刺痛低減手段の回路構成を示すブロック図である。

[図4]図4は、図1に示す針穿刺痛低減機構付き穿刺具に装着される穿刺針カートリッジを示す断面図である。

[図5]図5は、図1に示す針穿刺痛低減機構付き穿刺具の使用状態を示す断面図である。

[図6]図6は、図1に示す針穿刺痛低減機構付き穿刺具の使用状態を示す断面図である。

[図7]図7は、図1に示す針穿刺痛低減機構付き穿刺具の使用状態を示す断面図である。

[図8]図8は、図1に示す針穿刺痛低減機構付き穿刺具の使用状態を示す断面図である。

[図9]図9は、本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具の第2実施形態の主要部を示す断面図である。

[図10]図10は、図9に示す針穿刺痛低減機構付き穿刺具の針穿刺痛低減手段の回路構成を示すブロック図である。

[図11]図11は、本発明の針穿刺痛低減器具の第3実施形態を示す正面図である。

[図12]図12は、図11に示す針穿刺痛低減器具の側面図である。

発明を実施するための最良の形態

[0079] 以下、本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具および針穿刺痛低減器具を添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

[0080] <第1実施形態>

図1は、本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具の第1実施形態(本発明の針穿刺痛低減器具の第1実施形態およびその針穿刺痛低減器具が取り付けられる穿刺具)を示す断面図であって、(a)には、針穿刺痛低減機構付き穿刺具に穿刺針カートリッジが装着された状態(穿刺具に針穿刺痛低減器具および穿刺針カートリッジが装着された状態)、(b)には、針穿刺痛低減機構付き穿刺具の穿刺具に針穿刺痛低減手段および穿刺針カートリッジが装着されていない状態(穿刺具に針穿刺痛低減器具および穿刺針カートリッジが装着されていない状態)が示されている。また、図2は、図1に示す針穿刺痛低減機構付き穿刺具の針穿刺痛低減手段(針穿刺痛低減器具)を示す断面図、図3は、図1に示す針穿刺痛低減機構付き穿刺具の針穿刺痛低減手段の回路構成を示すブロック図、図4は、図1に示す針穿刺痛低減機構付き穿刺具に装着される穿刺針カートリッジを示す断面図、図5～図8は、それぞれ、図1に示す針穿刺痛低減機構付き穿刺具の使用状態を示す断面図である。

[0081] なお、図1、図2、図4～図8中の左右方向(ハウジング3の長手方向)を「軸方向」、右側を「基端」、左側を「先端」として説明する。

[0082] これらの図に示すように、針穿刺痛低減機構付き穿刺具100は、穿刺具1と、穿刺具1に着脱自在に装着される針穿刺痛低減手段(針穿刺痛低減器具)11とを備えている。針穿刺痛低減器具11は、穿刺具1に取り付けて用いられる針穿刺痛低減器具である。

[0083] この針穿刺痛低減機構付き穿刺具100(穿刺具1)は、後述する穿刺針カートリッジ2を装着して使用し、指先(指)の腹の表面(生体表面)を穿刺針カートリッジ2の穿刺針23により穿刺する器具であり、穿刺具1の先端部に、穿刺針カートリッジ2が着脱自在に装着されるように構成されている。なお、穿刺針23により指先の腹の表面が穿刺された後は、必要量の血液(体液)が採取され、例えば、血糖値の測定等の血液の検査がなされる。

[0084] まず、穿刺具1について説明する。

図1に示すように、穿刺具1は、長尺状のハウジング3を有する穿刺具本体10と、先端部に穿刺針カートリッジ2(穿刺針23)が着脱自在に装着されるプランジャ5と、調節部6と、穿刺操作部(操作手段)7と、セット操作部(操作部)8と、プランジャ5を先端方向へ付勢するコイルバネ(第1付勢手段)91と、プランジャ5を基端方向へ付勢するコイルバネ(第2付勢手段)92とを備えている。以下、これらの各構成について説明する。

- [0085] 図4に示すように、穿刺針カートリッジ2は、管状のケーシング(穿刺針ホルダー)21と、このケーシング21内に軸方向に移動可能に収納され、穿刺針23を備えたランセット(穿刺針ハブ)22と、前記ケーシング21の先端部に着脱自在に装着されるキャップ24とで構成されている。
- [0086] ケーシング21の先端は、指先(指)の腹の表面(生体表面)に当接する部位であり、開口211が形成されている。また、ケーシング21の基端には、開口214が形成されている。
- [0087] ケーシング21の内周面には、ランセット22の大径部224を係止し得る1対のハブ係合部213、213が形成されている(図4中には、一方のハブ係合部213のみが記載されている)。このハブ係合部213にランセット22の大径部224の端面223が係止されることにより、ケーシング21の基端側からのランセット22の離脱を阻止することができる。
- [0088] また、ランセット22の端面222がケーシング21の面212に当接することにより、ケーシング21の開口211からの穿刺針23の最大突出長さ(最大突出量)が規制される。
- [0089] ランセット22は、このケーシング21内を、端面222が面212に当接する位置と、端面223がハブ係合部213に当接する位置との間を軸方向に移動することができる。
- [0090] 図1(図5～図8も同様)に示すように、ハウジング3は、ハウジング本体30と、このハウジング本体30の基端部に設けられたキャップ状部材4とで構成されている。このハウジング3は、穿刺具1を使用する際の把持部としての機能も有している。
- [0091] ハウジング3は、先端に開放した中空部31を有しており、この中空部31には、プランジャ5と、プランジャ5を先端方向へ付勢するコイルバネ91と、プランジャ5を基端方向へ付勢するコイルバネ92とを有する穿刺機構が設置されている。コイルバネ91に

より、プランジャ5(装着部51)を待機位置(発射準備位置)から穿刺位置まで移動(変位)させる駆動手段が構成される。

- [0092] このハウジング3の先端部には、穿刺針カートリッジ2のケーシング21が着脱自在に装着される。すなわち、穿刺針カートリッジ2を穿刺具本体10に装着する際は、ハウジング本体30の先端部に、ケーシング21の基礎部が嵌入される。
- [0093] また、ハウジング本体30の図1中上側には、弾性変形可能な板状の穿刺操作部7と、指標33とが、それぞれ設けられている。穿刺操作部7は、ロック部材53に作用して、プランジャ5(装着部51)の待機位置から穿刺針位置までの移動(変位)を開始させる操作を行う手段である。なお、指標33は、穿刺操作部7の基礎側に配置されている。
- [0094] 穿刺操作部7の先端部には、図1中下側に突出した突起711を有する操作ボタン71が形成されている。そして、ハウジング本体30の突起711に対応する位置には、その突起711より大きく、かつ操作ボタン71より小さい開口32が形成されている。
- [0095] また、ハウジング本体30の指標33の基礎側には、その周方向に沿って1対の長孔34、34が形成されている。一方の長孔34は、図1中上側に配置され、他方の長孔34は、図1中下側に配置されている。
- [0096] プランジャ5は、ハウジング3内に、軸方向に移動(変位)し得るように設置されている。すなわち、プランジャ5は、後述する待機位置(図6および図7参照)と穿刺位置(図8参照)に移動(変位)し得るよう構成されている。
- [0097] このプランジャ5は、先端部に、穿刺針カートリッジ2のランセット22が着脱自在に装着される円筒状の装着部(装着手段)51を有している。すなわち、穿刺針カートリッジ2を穿刺具本体10に装着する際は、装着部51の先端部に、穿刺針23の基礎部が嵌入される。このとき、装着部51の先端513と、穿刺針23の端面223とが当接する。
- [0098] また、プランジャ5は、その基礎部に、図1中下側に向けて立設された第1の突部56を有している。
- [0099] また、プランジャ5は、その基礎部に、基礎側に向けて立設された1対の棒状の突出部52、52を有しており、各突出部52の基礎部には、それぞれ、突起521が形成されている。一方の突出部52は、図1中上側に配置され、他方の突出部52は、図1中

下側に配置されている。

- [0100] また、プランジャ5の図1中上側には、弾性変形可能な棒状のロック部材53が設けられている。なお、ロック部材53は、装着部51の基礎側に配置されている。
- [0101] ロック部材53の先端部には、図1中上側に突出した突起532を有する係止部531が形成されている。
- [0102] 後述する穿刺の準備(セット)が完了した状態では、コイルバネ91によりプランジャ5がハウジング3に対し先端方向へ付勢された状態で、この係止部531の突起532がハウジング本体30の開口32に挿入され、これによりロック部材53はハウジング3に対し係止される(図7参照)。また、この状態では、係止部531の突起532と、操作ボタン71の突起711とは、接触していない。このときのプランジャ5の位置を「待機位置」という。なお、ロック部材53により、プランジャ5(装着部51)を待機位置に保持する保持手段が構成される。
- [0103] また、プランジャ5の外周面には、リング状のフランジ54および55が形成されている。フランジ55は、フランジ54より基礎側に配置されている。
- [0104] プランジャ5が移動する際は、各フランジ54および55は、それぞれ、ハウジング本体30の内周面を摺動し、これによりプランジャ5の姿勢が保持される。
- [0105] また、フランジ55の基礎側の部分は、コイルバネ91の先端側が当接するバネ座として機能する。ハウジング本体30の基礎部であって、キャップ状部材4の先端側には、管状の調節部(調節ダイヤル)6が、ハウジング本体30の周方向に回動自在に設置されている。
- [0106] 調節部6の内周面には、1対の穿刺深さ制御板61、61が形成されている。そして、これらの穿刺深さ制御板61、61には、穿刺の際にプランジャ5の突部56に当接するリング状の支持部(第2の突部)611が形成されている。1対の穿刺深さ制御板61、61は、それぞれ、前述したハウジング本体30の1対の長孔34、34に挿入され、穿刺深さ制御板61は、ハウジング本体30内に位置する。
- [0107] 穿刺深さ制御板61、61は、支持部611の中心を介して対向するように配置されている。また、支持部611は、調節部6の軸方向のほぼ中間に、ハウジング本体30と同心的に配置されている。

- [0108] この穿刺深さ制御板61は、プランジャー5の突部56に当接する当接面の軸方向の位置が異なる部分を有しており、これにより、ランセット22(針先231)による生体表面への穿刺深さ(=ランセット22の開口211からの突出量)を調節することができる。
- [0109] 図1に示すように、キャップ状部材4内(穿刺具本体10の基端側)には、セット操作部8(セット操作部本体80)が軸方向に移動し得るように設置されている。セット操作部8は、プランジャー5(装着部51)を基端方向へ移動(変位)させて待機位置に位置させる(戻す)操作を行う手段である。
- [0110] キャップ状部材4の先端には、セット操作部8の先端が当接するリング状のリブ41が形成されている。
- [0111] また、キャップ状部材4の基端には、頭部(位置規制手段)42が形成されている。セット操作部8の操作の際は、そのセット操作部8の基端がこの頭部42に当接して、セット操作部8の基端方向への移動が阻止される。
- [0112] また、キャップ状部材4(穿刺具本体10)の図1中上側および下側には、それぞれ、長孔(開口)43が形成されている。
- [0113] セット操作部8は、コイルバネ92を収納する円筒状のセット操作部本体80を有している。
- [0114] セット操作部本体80の先端には、リング状のリブ81が形成されている。このリブ81の基端側の部分は、コイルバネ92の先端側が当接するバネ座として機能する。
- [0115] セット操作部本体80(セット操作部8)の基端部の図1中上側および下側には、それぞれ、キャップ状部材4の対応する長孔43から突出する突出片で構成された指当て部(指掛け部)82が形成されている。図1中上側の指当て部82は、長孔43から図1中上側(外側)に突出し、図1中下側の指当て部82は、長孔43から図1中下側(外側)に突出している。また、各指当て部82は、セット操作部本体80の移動に伴って、長孔43内を移動する。
- [0116] また、セット操作部8内には、先端側にバネ座を有するリング状のバネ受け部材93が軸方向に移動し得るように設置されている。
- [0117] 穿刺針カートリッジ2が穿刺具本体10に装着されていないとき、バネ受け部材93とリブ81との間には、コイルバネ92が実質的に無負荷の状態(自然長)で挿入されて

いる。このコイルバネ92は、コイルバネ91より基端側に位置している。また、コイルバネ92のバネ定数は、コイルバネ91のバネ定数より小さい。

[0118] このバネ受け部材93は、プランジャー5の1対の突出部52、52が挿入された状態で、1対の突起521、521により係止されている。

[0119] コイルバネ91および92のバネ定数や軸方向の長さ等の諸条件は、それぞれ、確実に穿刺を行うことができるようすに、すなわち、穿刺の際、ランセット22が確実にケーシング21の開口211から所定量突出し、かつ、その後、ランセット22が確実にケーシング21内に収納されるように設定される。

[0120] 次に、針穿刺痛低減手段(針穿刺痛低減器具)11について説明する。

針穿刺痛低減手段11は、指先(指)に振動刺激を与えることで、穿刺針カートリッジ2の穿刺針23により指先の腹の表面(生体表面)を穿刺したときの痛み(穿刺痛)を低減(軽減)する器具である。その原理は、下記の通りである。

[0121] まず、指先に与えられた振動刺激は、固有掌側指神経から、正中神経および脊髄を経て、脳に到達し、脳の所定部位で、振動(振動感覚)として認知される。一方、穿刺針23により指先の腹の表面を穿刺したときの傷みも、前記振動刺激の場合と同様に、固有掌側指神経から、正中神経および脊髄を経て、脳に到達し、脳の所定部位で、痛み(痛覚)として認知される。また、脳の振動感覚(圧感)を認知する部位と痛覚を認知する部位とは非常に接近している。したがって、指先に振動刺激が与えられているときに、穿刺針23により指先の腹の表面を穿刺すると、脳では、振動感覚の処理を行っているので、痛覚の認知機能を十分に発揮することができず、痛覚の処理が不十分となり、痛みが低減される。

[0122] 図1および図2に示すように、針穿刺痛低減手段11は、本体部12と、本体部12に設置された1対の圧電素子(振動体)13、13とを有している。

[0123] 本体部12は、基部(固定手段)123と、指先(指)の腹に対面する穿刺部124と、穿刺部124を介して対向配置され、指先(指)の両側部(側面)のそれぞれに当接する1対のクリップ片121、121を有するクリップ部(接触部)120と、基部123と各クリップ片121とを連結する1対の弾性変形部122、122とを備えている。

[0124] 基部123は、円環状(環状)をなしており、穿刺具1のハウジング3の先端部に着脱

自在に装着されるようになっている。すなわち、針穿刺痛低減手段11を穿刺具本体10(穿刺具1)に装着する際は、基部123に、基端側からハウジング本体30(ハウジング3)の先端部を嵌入(圧入)させる。これにより、基部123が穿刺具本体10(穿刺具1)に固定される。すなわち、針穿刺痛低減手段11は、穿刺具1に固定される。この状態では、本体部12の基部123以外の各部位は、すべて、穿刺具1および穿刺針カートリッジ2のいずれにも接触していない。また、穿刺針カートリッジ2の中心軸と、本体部12の中心軸とが一致し、穿刺針カートリッジ2のケーシング21の先端部は、穿刺部124の後述する通路125に位置している。

- [0125] また、基部123の基端部の内径は、基端方向に向かって漸増している。これにより、容易かつ迅速に、針穿刺痛低減手段11を穿刺具本体10に装着することができる。
- [0126] 各弹性変形部122は、それぞれ、棒状または板状をしており、その長手方向が軸方向となり、穿刺針カートリッジ2(穿刺針23)を介して互いに対向するように配置されている。これにより、穿刺具1の先端部に穿刺針カートリッジ2を装着する際の指の逃げ部が形成され、容易かつ迅速に、穿刺針カートリッジ2を装着することができる。
- [0127] また、各弹性変形部122は、それぞれ、その外面が、基部123の外周面および後述するクリップ部120の外面に対して段差のない連続面を形成している。
- [0128] クリップ部120は、指先に嵌め込まれる部位である。このクリップ部120の1対のクリップ片121、121には、1対の各圧電素子13、13が設置されており、各圧電素子13の振動により指先の両側部にそれぞれ振動刺激を与えることができるようになっている。
- [0129] これにより、前述したように、穿刺針23により指先の腹の表面を穿刺したときの痛みを低減することができる。
- [0130] また、指先の両側部に振動刺激を与えることで痛みを低減するので、指先の腹に振動刺激を与えて痛みを低減する場合に比べ、振動を与える部位と穿刺を行う部位が距離的に離れており、前回測定した際に傷を付けた部位に振動による痛みを与えることなく振動を与えることができる。すなわち、穿刺針23の穿刺方向と直角の方向で指の両側から弾性的に挟持して振動させることにより、前述した効果を奏することができる。

- [0131] また、各圧電素子13は、それぞれ、対応するクリップ片121の指先の側部に当る面側に配置されており、さらに、図示の構成では、各圧電素子13は、それぞれ、指先の側部側の面が外部に露出している。これにより、各圧電素子13からそれぞれ直接、指先の側部に振動刺激を与えることができ、指先の両側部に、効率良く、振動刺激を与えることができる。
- [0132] なお、振動体である圧電素子13は、対応するクリップ片121に埋設されていてもよく、また、クリップ片121の前記と異なる部位(位置)に配置されていてよい。
- [0133] また、1対のクリップ片121、121の間の間隙距離は、指先の幅よりも小さく設定されており、クリップ部120を指先に嵌めると(1対のクリップ片121、121の間に指先を位置させると)、1対の弾性変形部122、122が弾性変形し、その復元力(弾性力)により、1対のクリップ片121、121が、指先をその両側部から挟み、押圧するようになっている。これにより、指先の穿刺部周辺が圧迫され、その穿刺部(傷)から適度に出血し、必要量の血液の採取を容易かつ迅速に行うことができる。また、各圧電素子13からそれぞれ指先の側部に振動が伝達され易くなり、指先の両側部に、効率良く、振動刺激を与えることができる。
- [0134] また、各クリップ片121の指先に当る部位は、それぞれ、その表面に、指先の形状に対応する湾曲凹面を有している。これにより、各クリップ片121は、それぞれ、的確に、指先の側部に当接し、指先を挟むことができる。
- [0135] また、各クリップ片121の先端部の対向面には、それぞれ、ガイド面(ガイド部)127が形成されている。各ガイド面127は、それぞれ、1対のクリップ片121、121の間の間隙距離が先端方向に向かって漸増するように傾斜している。これにより、容易かつ迅速に、クリップ部120を指先に嵌めることができる。
- [0136] また、各クリップ片121の指先の側部に当る部位の表面には、それぞれ、図示しない複数の凹凸(微小な凹凸)が形成されているのが好ましい。これにより、各クリップ片121と、指先の側部とが点接触し、これによって、さらに痛みを低減することができる。
- [0137] また、各クリップ片121の指先の側部に当る部位の表面には、それぞれ、クリップ片121よりも粘性の高い材料で構成された図示しない被覆層が設けられているのが好

ましい。これにより、各クリップ片121と、指先の側部との密着性が向上し、これによつて、各圧電素子13からそれぞれ指先の側部に振動が伝達され易くなり、指先の両側部に、効率良く、振動刺激を与えることができる。

- [0138] 穿刺部124は、指先に当接する当接部126と、穿刺針23が通過する通路125とを有している。当接部126は、クリップ片121に対応して、1対、すなわち、2箇所に設けられている。各当接部126は、それぞれ、指先の腹と側部の境界部付近(腹の端部および側部の端部)に当接するようになっている。
- [0139] また、各当接部126は、それぞれ、その表面に、指先の形状に対応する湾曲凹面を有している。これにより、当接部126は、それぞれ、的確に、指先に当接することができる。
- [0140] また、各当接部126(湾曲凹面)の基端の軸方向の位置は、穿刺針カートリッジ2のケーシング21の開口211の軸方向の位置と、略一致している。
- [0141] また、図3に示すように、針穿刺痛低減手段11は、前記各圧電素子13および各圧電素子13にそれぞれ駆動電圧(電圧)を印加して各圧電素子13をそれぞれ駆動する(振動させる)駆動部14を有する加振器130と、制御部(制御手段)15と、操作スイッチ161と、スピーカ(報知手段)17と、メモリ(記憶手段)18と、各部に電力を供給する図示しない電源部とを備えている。これら加振器130、制御部15、操作スイッチ161、スピーカ17、センサ18および電源部は、それぞれ、本体部12に設置されている。なお、各圧電素子13には、それぞれ、図示しない電極が設けられており、その電極を介して、駆動部14から駆動電圧が印加されるようになっている。
- [0142] 制御部15は、例えば、マイクロコンピュータやCPU等で構成されており、加振器130、スピーカ17、メモリ18等、針穿刺痛低減手段11全体の作動(駆動)を制御する。
- [0143] また、メモリ18は、例えば、ROM、フラッシュメモリー、EPROM、EEPROM、RAMのような半導体メモリ等で構成される。このメモリ18には、例えば、針穿刺痛低減手段11の制御動作を実行するためのプログラム等の各種プログラムや、各種データ等が記憶(記録)される。これらプログラムやデータは、必要時に、メモリ18から読み出される。
- [0144] また、操作スイッチ161は、各圧電素子13の振動のオン／オフを切り換えるスイッ

チを有する操作部であり、その操作スイッチ161を操作することで、加振器130を作動させたり、停止、すなわち、各圧電素子13の振動を開始させたり、停止させたりすることができるようになっている。

- [0145] 次に、各圧電素子13の振動パターン(駆動パターン)について説明するが、各圧電素子13の振動パターンは、同様であるので、代表的に、一方の圧電素子13の振動パターンについて説明する。
- [0146] 圧電素子13の振動の周波数は、指先で振動を感じし得る(圧受容器が振動を知覚し得る)程度の大きさであれば特に限定されないが、1000Hz以下であるのが好ましく、30～300Hz程度であるのがより好ましい。また、圧電素子13の振動の振幅(ピークツーピーク)は、指先で振動を感じし得る程度の大きさであれば特に限定されないが、 $6 \mu m$ 以上であるのが好ましい。また、圧電素子13の振動の幅(波長の半分の値)は、指先で振動を感じし得る程度の大きさであれば特に限定されないが、 $40 \mu m$ 以上であるのが好ましい。
- [0147] これにより、使用者(患者)の指先に、安全かつ確実に、必用かつ十分な大きさの振動刺激を与えることができる。
- [0148] また、圧電素子13の振動の強弱(強さ)(振動刺激の大きさ)は、経時的に変化するようになっていてもよく、また、一定であってもよい。なお、制御部15の制御により、圧電素子13の振動の強弱を経時的に変化させることができる。
- [0149] 圧電素子13の振動の強弱を経時的に変化させる場合の構成としては、例えば、下記(1)および(2)が挙げられる。
- [0150] (1) 加振器130を作動させる期間と、停止する期間、すなわち、圧電素子13を振動させる期間(以下、「振動オン期間」と言う)と、振動させない期間(以下、「振動オフ期間」と言う)とを交互に設ける。
- [0151] この場合、振動オン期間が、振動の「強」の期間であり、振動オフ期間が、振動の「弱」の期間である。
- [0152] また、振動オン期間において、圧電素子13の振動の周波数、振幅、幅等を経時的に変化させて、その振動の強弱を経時的に変化させてもよい。
- [0153] なお、使用者は、振動オン期間に、穿刺を行う。

- [0154] (2) 振動オン期間のみを設け、圧電素子13の振動の周波数、振幅、幅等を経時的に変化させて、その振動の強弱を経時的に変化させる。
- [0155] ここで、穿刺針23により指先の腹の表面を穿刺したときの痛みをさらに低減するには、使用者の気持ちを穿刺(痛み)に集中させないことである。
- [0156] そこで、スピーカ17から、前記圧電素子13の振動の強弱の変化した回数を計数することを促すメッセージ(音声)等を発するように構成するのが好ましい。使用者は、圧電素子13の振動の強弱の変化した回数を計数すると、それに気持ちが集中し、これにより、痛みを認知する能力が低下し、痛みがさらに低減する。
- [0157] 次に、針穿刺痛低減機構付き穿刺具100の使用方法(作用)について説明する。
- [1] まず、針穿刺痛低減機構付き穿刺具100における穿刺具1の先端部に未使用的穿刺針カートリッジ2を装着する。すなわち、ハウジング3の先端35にケーシング21のリブ215が当接するまで、そのハウジング3の先端部に、ケーシング21の基礎部を嵌入するとともに、プランジャ5の装着部51の先端部に、ランセット22の基礎部を嵌入する。
- [0158] この際、前述したように、ランセット22の大径部224がケーシング21のハブ係合部213に係止されているため、ランセット22は、所定値以上の力を加えないと先端方向に移動せず、また、プランジャ5のフランジ55は、コイルバネ91の先端に当接している。
- [0159] ランセット22の大径部224をハブ係合部213から移動させる力を、コイルバネ91、92を圧縮させる力よりも大きくなるように設定することにより、プランジャ5の装着部51の先端部にランセット22の基礎部を嵌入する操作で、同時に、プランジャ5がコイルバネ91、92の弾性力に抗して基礎方向へ移動させることができ、プランジャ5のロック部材53における係止部531の突起532がハウジング3の開口32に挿入され、プランジャ5は待機位置に配置されて、穿刺の準備(セット)が完了し、さらに、ランセット22を基礎方向へ押し込むことにより、ランセット22の大径部224がハブ係合部213から移動し、ハブ係合部213との係合から解放される。穿刺針カートリッジ2は、リブ(フランジ)215の基礎側面が、ハウジング本体30の先端35に当接して停止する(図7参照)。

- [0160] これにより、ランセット22の被装着部293をプランジャ5の装着部51に確實に(容易に)嵌入することができる。また、穿刺の準備を容易、迅速かつ確実に行うことができる。
- [0161] なお、穿刺針カートリッジ2が装着されていない状態の穿刺具本体10では、プランジャ5のロック部材53は、その係止部531の突起532がハウジング3の内周面に当接することで、図1(b)中下側に変位(弾性変形)している。すなわち、係止部531は、ロック部材53の弾性力により図1(b)中上側に付勢されている。
- [0162] 前記穿刺針カートリッジ2の装着は、穿刺針カートリッジ2からキャップ24を取り外してから行ってもよいが、キャップ24を装着した状態で行うのが好ましく、キャップ24を基端側に押圧しつつ行うのがより好ましい。
- [0163] 穿刺針カートリッジ2の装着を、キャップ24を装着した状態で行った場合には、穿刺針カートリッジ2の装着後、好ましくは穿刺の直前に、穿刺針カートリッジ2からキャップ24を取り外す。
- [0164] [2] また、穿刺具1の先端部に穿刺針カートリッジ2を装着したときに、プランジャ5が待機位置まで移動しない程度に、ランセット22の大径部224をハブ係合部213から移動させる力を設定した場合等には、穿刺具1の先端部に穿刺針カートリッジ2を装着した後、以下の操作により、プランジャ5を待機位置に配置し、穿刺の準備(セット)を行うこともできる。
- [0165] 図5および図6に示すように、セット操作部8の指当て部82に指を当て(掛け)、ハウジング3に対し、そのセット操作部8をコイルバネ91および92の弾性力に抗して基端方向へ移動させる。そして、セット操作部8の基端(基端面)がハウジング3の頭部42(先端面421)に当接したら、指当て部82から指を離す。
- [0166] この場合、まず、図5に示すように、バネ定数の小さいコイルバネ92が圧縮されていき、次いで、図6に示すように、バネ定数の大きいコイルバネ91が圧縮されていき、このコイルバネ91が圧縮した分、プランジャ5が基端方向に移動する。
- [0167] 図6に示すように、セット操作部8が、その基端がハウジング3の頭部42に当接するまで移動すると、プランジャ5のロック部材53における係止部531の突起532がハウジング3の開口32の位置に位置し、弾性変形していたロック部材53がその弾性力に

より元の形状に戻り、突起532がハウジング3の開口32に挿入され、その突起532が操作ボタン71の突起711に対面する。

- [0168] そして、指當て部82から指を離すと、図7に示すように、係止部531の突起532がハウジング3の開口32に臨む先端側の縁部に当接することにより、係止部531がハウジング3に対して係止(ロック)され、これにより、コイルバネ91の圧縮状態、すなわち、コイルバネ91によりプランジャ5がハウジング3に対し先端方向へ付勢された状態が保持され、待機位置にセットされる。
- [0169] 一方、指當て部82から指を離すと、図7に示すように、圧縮されていた(圧縮状態の)コイルバネ92がその弾性力により伸長し、セット操作部8は、そのリブ81がハウジング3のリブ41に当接するまで先端側に移動する。また、コイルバネ92は、自然長に戻り、プランジャ5を先端および基端のいずれの方向へも付勢しない。
- [0170] この状態で、穿刺針23による生体表面への穿刺の準備(セット)が完了する。そして、前記[3]の操作により、非取付状態の穿刺具は、再穿刺可能となる。
- [0171] [3] 必要に応じて、ランセット22(針先231)による生体表面への穿刺深さを調節する。すなわち、ランセット22による生体表面への穿刺深さを採血者の個人差や穿刺部位に応じた穿刺深さに設定する。
- [0172] 穿刺深さを設定するに際しての基準としては、例えば、血糖測定に必要な最低限の血液量が得られる穿刺深さとすることができる。これにより、穿刺時の痛みを必要最低限に抑えることができる。
- [0173] この穿刺深さの設定は、一度設定すれば、採血する度に毎回設定し直す必要がないため、操作に手間がかからない。
- [0174] [4] 操作スイッチ161を操作し、各圧電素子13の振動を開始させ、針穿刺痛低減機構付き穿刺具100のクリップ部120を、指先の腹側から指先に嵌める。これにより、1対のクリップ片121、121が指先をその両側部から挟み込み、また、1対の当接部126が指先の腹と側部の境界部付近の表面に圧着し、また、穿刺針カートリッジ2のケーシング21の先端が指先の腹の表面に圧着する。なお、指先の腹の表面のうち、前記ケーシング21の先端の近傍の部位は、通路125等により、本体部12には接触しない。

[0175] 次いで、穿刺操作部7の操作ボタン71を押す(図7中下側に押し込む)。

操作ボタン71を押すと、図8に示すように、その突起711が係止部531の突起532を押圧し、これにより、ロック部材53が弾性変形して係止部531が図8中下側に変位し、係止部531の突起532の開口32に臨む縁部に対する係止が外れる(解除される)。

[0176] 一方、穿刺操作部7は、弾性変形し、操作ボタン71から指を離すと、弾性変形していた穿刺操作部7がその弾性力により元の形状に戻る。

[0177] 前記係止部531の係止が解除されると、図8に示すように、圧縮されていたコイルバネ91がその弾性力により伸長し、プランジャ5が先端方向へ移動し、穿刺針23がケーシング21の開口211より突出し、生体表面を穿刺する。このとき、プランジャ5は、待機位置から穿刺位置に移動(変位)する。

[0178] また、プランジャ5が先端方向へ移動する際、その途中で、コイルバネ91とフランジ55とが離間するとともに、コイルバネ92が圧縮されていき、プランジャ5は、このコイルバネ92によりハウジング3に対し基端方向へ付勢される。

[0179] この場合、前述したように、コイルバネ91のバネ定数は、コイルバネ92のバネ定数より大きいので、プランジャ5は、コイルバネ92の弾性力に抗して先端側に移動し、穿刺針23により生体表面を穿刺することができる。

[0180] また、コイルバネ91は、フランジ55から離間した後、自然長に戻り、プランジャ5を先端および基端のいずれの方向へも付勢しない。

[0181] 穿刺針23が指先の腹の表面を穿刺した後は、図1(a)に示すように、圧縮されていたコイルバネ92がその弾性力により伸長し、プランジャ5が基端方向へ移動し、指先の腹の表面から穿刺針23が抜け、その穿刺針23は、ケーシング21内に収納(格納)される。すなわち、図1(a)に示す状態に戻る。このように、穿刺針23は、穿刺時以外はケーシング21の開口211から突出しないようになっており、誤って皮膚等を傷つけることが無く、また、感染も防止することができ、安全性が高い。

[0182] また、各圧電素子13の振動により、指先の両側部にそれぞれ振動刺激が与えられており、これによって、穿刺針23により指先の腹の表面を穿刺したときの痛みが低減される。

- [0183] また、穿刺後、前記指先の両側部に振動刺激が与えられている状態が所定時間持続(維持)することにより、その穿刺後の痛み(2次痛)も低減することができる。
- [0184] [5] 針穿刺痛低減機構付き穿刺具100を指先から取り外し、操作スイッチ161を操作し、各圧電素子13の振動を停止させ、穿刺部位上の血液を採取する。この血液の採取は、例えば、血液を試験紙上に直接供給したり、細管を介して吸引し、試験紙へ供給したりすることができる。
- [0185] 以上説明したように、この針穿刺痛低減機構付き穿刺具100によれば、穿刺カートリッジ2の穿刺針23により指先(指)の腹の表面を穿刺する際の傷みを低減することができる。
- [0186] すなわち、針穿刺痛低減手段11を有しているので、穿刺針23により指先の腹の表面を穿刺したときの傷みを低減することができる。特に、指先の両側部に振動刺激を与えることで痛みを低減するので、指先の腹に振動刺激を与えて痛みを低減する場合に比べ、傷みを確実かつより大きく低減することができる。
- [0187] また、指先の両側部のそれぞれに当接する各クリップ片121に圧電素子13が設置されており、指先の両側部に振動刺激を与えることで痛みを低減するので、以前に行つた穿刺により形成された傷(穿刺傷)の痛みを増大させてしまうのを防止することができる。
- [0188] なお、本実施形態では、針穿刺痛低減手段11は、穿刺具1に着脱自在に装着されるように構成されているが、本発明では、これに限らず、針穿刺痛低減手段11は、例えば、穿刺具1に固着(固定的に設置)されていてもよい。
- [0189] また、本実施形態では、圧電素子13は、1対のクリップ片121、121のそれぞれに設置されているが、本発明では、圧電素子13は、1対のクリップ片121、121のうちのいずれか一方に設置されていてもよい。
- [0190] また、本実施形態では、振動体として、圧電素子13を用いているが、本発明では、これに限らず、振動体(加振器)として、例えば、振動モータ等を用いてもよい。
- [0191] <第2実施形態>

図9は、本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具の第2実施形態の主要部を示す断面図、図10は、図9に示す針穿刺痛低減機構付き穿刺具の針穿刺痛低減手段の

回路構成を示すブロック図である。なお、図9中の右側を「基端」、左側を「先端」として説明する。

- [0192] 以下、本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具の第2実施形態について説明するが、前述した第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。
- [0193] 第2実施形態は、針穿刺痛低減手段11が、針穿刺痛低減機構付き穿刺具1の所定の状態を検出する検出手段を有し、制御部15は、その検出手段の検出結果に基づいて、加振器130を作動させたり、停止させたりするよう構成されていることと、針穿刺痛低減手段11は、穿刺具1に固着(固定的に設置)されていること等が前記第1実施形態と異なっている。
- [0194] 図9および図10に示すように、第2実施形態の針穿刺痛低減機構付き穿刺具100では、針穿刺痛低減手段11は、ロック部材53の係止部531の突起532に設置された電極192と、穿刺操作部7の操作ボタン71の突起711に設置された電極193とを有するセンサ(検出手段)191と、電源スイッチ162とを備えている。電極192は、突起532の図9中の上側に配置され、その電極192上側の面が外部に露出している。また、電極193は、突起711の図9中の下側に配置され、その電極193の下側の面が外部に露出している。
- [0195] 各電極192、193は、それぞれ、穿刺の準備(セット)が完了した状態、すなわち、係止部531の突起532と操作ボタン71の突起711とが対面した状態で、電極192と電極193とが対面するように配置されている。また、穿刺の準備が完了した状態では、係止部531の突起532と、操作ボタン71の突起711とは、接触していない。すなわち、電極192と、電極193とは、接触していない。
- [0196] センサ191は、制御部15に電気的に接続されており、センサ191からの信号(検出結果)は、制御部15に入力される。すなわち、制御部15には、電極192と電極193とが非接触の場合と、電極192と電極193とが接触した場合とで、異なる信号が入力され、これにより、制御部15は、係止部531の突起532と操作ボタン71の突起711とが接触したか否かを判別することができる。
- [0197] 制御部15は、センサ191からの信号に基づいて、下記の制御を行なう。

すなわち、穿刺の準備(セット)が完了した状態で、穿刺操作部7の操作ボタン71を押すと、電極192と電極193とが接触し、これにより、穿刺操作部7の操作ボタン71が押されたこと、すなわち、プランジャ5の待機位置から穿刺位置までの変位(移動)を開始させる操作がなされたことが検出される。制御部15は、その直後、各圧電素子13の振動を開始させるとともに、時間の計測を開始する。各圧電素子13の振動により、指先の両側部にそれぞれ振動刺激が与えられ、穿刺針23により指先の腹の表面を穿刺したときの痛みが低減される。

- [0198] また、制御部15は、計測時間が、予め設定された基準時間に到達すると、各圧電素子13の振動を停止させる。前記基準時間は、穿刺が終了するまでの時間よりも長ければ、特に限定されないが、10秒以内であるのが好ましく、2～6秒程度であるのがより好ましい。
- [0199] 前記基準時間を、穿刺後、各圧電素子13の振動(指先の両側部に振動刺激が与えられている状態)が所定時間持続するように設定することにより、その穿刺後の痛み(2次痛)も低減することができる。
- [0200] 以上説明したように、この針穿刺痛低減機構付き穿刺具100によれば、前述した第1実施形態と同様の効果が得られる。
- [0201] そして、この針穿刺痛低減機構付き穿刺具100では、各圧電素子13の振動の開始および停止が自動的になされるので、操作が容易であり、利便性が高い。
- [0202] なお、本実施形態では、針穿刺痛低減手段11は、穿刺具1に固着されているが、本発明では、これに限らず、例えば、針穿刺痛低減手段11またはその主要部(例えば、センサ191以外の部分)が、穿刺具1に着脱自在に装着されるように構成されていてもよい。例えば、針穿刺痛低減手段11のセンサ191以外の部分(本体部12等)が穿刺具1に着脱自在に装着されるように構成する場合は、ハウジング3に、センサ191に電気的に接続された第1のコネクタを設け、本体部12に、制御部15に電気的に接続された第2のコネクタを設け、本体部12を穿刺具本体10(穿刺具1)に装着したとき、これら第1のコネクタと第2のコネクタとが接続されるように構成する。
- [0203] また、本発明では、圧電素子13の振動(加振器130の作動)の開始および終了のタイミングは、それぞれ、前述のものには限定されない。なお、圧電素子13の振動の

開始のタイミングは、例えば、クリップ部120を指先に嵌めたときや、穿刺の準備(セット)が完了したとき等が挙げられる。

[0204] <第3実施形態>

図11は、本発明の針穿刺痛低減器具の第3実施形態を示す正面図、図12は、図11に示す針穿刺痛低減器具の側面図である。なお、図12には、針穿刺痛低減器具のクリップ部を指先に嵌めた状態が示されている。

[0205] 以下、本発明の針穿刺痛低減器具の第3実施形態について説明するが、前述した第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0206] これらの図に示す穿刺痛低減器具11は、前述した穿刺具1(図1参照)と共に用いられる器具である。

[0207] 図11および図12に示すように、針穿刺痛低減器具11は、本体部12と、本体部(筐体)12に設置された1対の圧電素子(振動体)13、13とを有している。

[0208] 本体部12は、底部128と、底部128を介して対向配置され、指先(指)の両側部(側面)のそれぞれに当接する1対のクリップ片121、121を有するクリップ部(接触部)120とを備えている。

[0209] 本体部12は、1対のクリップ片121、121により指を弾性的に挟持したときに、指の穿刺を行う部位側に空間を有し、指の穿刺を行う部位と異なる部位に底部128を有する。前記空間より穿刺できるので、穿刺方向と挟持方向が直角的に離れている。前記異なる部位は、図11に示すように、穿刺を行う部位の裏側の部位である他に、指の先端側の部位が挙げられる。

[0210] クリップ部120は、指先に嵌め込まれる部位(指先を嵌め込む部位)であり、そのクリップ部120を指先の背側から指先に嵌めると、底部128の上面(図11中上側の面)1281に指先の背が当接するようになっている。この底部128の上面1281は、指先の背の形状に対応する湾曲凹面を有している。これにより、クリップ部120を指先に安定的に嵌めることができる。

[0211] また、底部128の下面((図11中下側の面)1282は、平らであり、これにより、平面上に針穿刺痛低減器具11を安定的に載置し得るようになっている。

[0212] また、クリップ部120の1対のクリップ片121、121には、1対の各圧電素子13、13

が設置されており、各圧電素子13の振動により指先の両側部にそれぞれ振動刺激を与えることができるようになっている。

- [0213] これにより、前述したように、穿刺針23により指先の腹の表面を穿刺したときの痛みを低減することができる。
- [0214] また、指先の両側部に振動刺激を与えることで痛みを低減するので、指先の腹に振動刺激を与えて痛みを低減する場合に比べ、振動を与える部位と穿刺を行う部位が距離的にも離れており、前回(過去に)測定した際に傷を付けた部位に振動による痛みを与えることなく振動を与えることができる。
- [0215] また、各圧電素子13は、それぞれ、対応するクリップ片121の指先の側部に当る面側に配置されており、さらに、図示の構成では、各圧電素子13は、それぞれ、指先の側部側の面が外部に露出している。これにより、各圧電素子13からそれぞれ直接、指先の側部に振動刺激を与えることができ、指先の両側部に、効率良く、振動刺激を与えることができる。
- [0216] なお、振動体である圧電素子13は、対応するクリップ片121に埋設されていてもよく、また、クリップ片121の前記と異なる部位(位置)に配置されていてもよく、また、底部128に配置されていてもよい。すなわち、圧電素子13の振動による振動刺激が、指先の側部に与えられるようになっていればよい。
- [0217] また、1対のクリップ片121、121の間の間隙距離は、指先の幅よりも少し小さく設定されており、クリップ部120を指先に嵌めると(1対のクリップ片121、121の間に指先を位置させると)、1対のクリップ片121、121が、指先をその両側部から挟み、押圧するようになっている。これにより、指先の穿刺部周辺が圧迫され、その穿刺部(傷)から適度に出血し、必要量の血液の採取を容易かつ迅速に行うことができる。また、各圧電素子13からそれぞれ指先の側部に振動が伝達され易くなり、指先の両側部に、効率良く、振動刺激を与えることができる。
- [0218] また、各クリップ片121の指先に当る部位は、それぞれ、その表面に、指先の形状に対応する湾曲凹面を有しているのが好ましい。これにより、各クリップ片121は、それぞれ、的確に、指先の側部に当接し、指先を挟むことができる。
- [0219] また、各クリップ片121の先端部の対向面には、それぞれ、ガイド面(ガイド部)127

が形成されている。各ガイド面127は、それぞれ、1対のクリップ片121、121の間の間隙距離が図11中上側に向かって漸増するように傾斜している。これにより、容易かつ迅速に、クリップ部120を指先に嵌めることができる。

- [0220] また、各クリップ片121の指先の側部に当る部位の表面には、それぞれ、図示しない複数の凹凸(微小な凹凸)が形成されているのが好ましい。これにより、各クリップ片121と、指先の側部とが点接触し、これによって、さらに痛みを低減することができる。
- [0221] また、各クリップ片121の指先の側部に当る部位の表面には、それぞれ、クリップ片121よりも粘性の高い材料で構成された図示しない被覆層が設けられているのが好ましい。これにより、各クリップ片121と、指先の側部との密着性が向上し、これによつて、各圧電素子13からそれぞれ指先の側部に振動が伝達され易くなり、指先の両側部に、効率良く、振動刺激を与えることができる。
- [0222] また、図3に示すように、針穿刺痛低減器具11は、前記各圧電素子13および各圧電素子13にそれぞれ駆動電圧(電圧)を印加して各圧電素子13をそれぞれ駆動する(振動させる)駆動部14を有する加振器130と、制御部(制御手段)15と、操作スイッチ161と、スピーカ(報知手段)17と、メモリ(記憶手段)18と、各部に電力を供給する図示しない電源部とを備えている。これら加振器130、制御部15、操作スイッチ161、スピーカ17、メモリ18および電源部は、それぞれ、本体部12に設置されている。本実施形態では、駆動部14、制御部15、スピーカ17、メモリ18および電源部は、それぞれ、底部128に設置されており、また、操作スイッチ161は、一方のクリップ片121の底部128側(根元側)の外面に設置されている。なお、各圧電素子13には、それぞれ、図示しない電極が設けられており、その電極を介して、駆動部14から駆動電圧が印加されるようになっている。
- [0223] 次に、針穿刺痛低減器具11の使用方法(作用)について説明する。
- [0224] 穿刺具1(図4参照)により、指先の腹の表面を穿刺して、血液を採取する際は、針穿刺痛低減器具11のクリップ部120を、指先の背側から指先に嵌める。これにより、1対のクリップ片121、121が指先をその両側部から挟み込み、また、底部128に指先の背が当接する。

- [0225] また、操作スイッチ161を操作し、各圧電素子13の振動を開始させる。これにより、各圧電素子13の振動によって、指先の両側部にそれぞれ振動刺激が与えられる。
- [0226] 次に、穿刺具1により、指先の腹の表面を穿刺する。この際、前記振動刺激により、穿刺針23により指先の腹の表面を穿刺したときの痛みが低減される。また、穿刺後、前記指先の両側部に振動刺激が与えられている状態が所定時間持続(維持)することにより、その穿刺後の痛み(2次痛)も低減することができる。
- [0227] 次に、操作スイッチ161を操作し、各圧電素子13の振動を停止させ、針穿刺痛低減器具11を指先から取り外し、操作スイッチ161を操作し、各圧電素子13の振動を停止させ、穿刺部位上の血液を採取する。この血液の採取は、例えば、血液を試験紙上に直接供給したり、細管を介して吸引し、試験紙へ供給したりすることができる。
- [0228] 以上説明したように、この針穿刺痛低減器具11によれば、前述した第1実施形態と同様の効果が得られる。
- [0229] <実験例>
- 前述した針穿刺痛低減機構付き穿刺具100の効果を確認するため、10人の健常な被検者に対し、次のような実験を行なった。
- [0230] 第1実施形態の針穿刺痛低減機構付き穿刺具100を用意し、左手の人差指(第2指)の指先に、針穿刺痛低減機構付き穿刺具100のクリップ部120を嵌めた。そして、その指先の腹に、瞬間的な痛み(穿刺痛に対応するもの)を連続的に与えつつ、各圧電素子13を振動させ、その指先の両側部に振動刺激を与えた。
- [0231] この結果、6人は、痛みが消失し、4人は、痛みが低減した。
- [0232] また、前述した針穿刺痛低減機器具11の効果を確認するため、10人の健常な被検者に対し、次のような実験を行なった。
- [0233] 第3実施形態の針穿刺痛低減機器具11を用意し、左手の人差指(第2指)の指先に、針穿刺痛低減機器具11のクリップ部120を嵌めた。そして、その指先の腹に、瞬間的な痛み(穿刺痛に対応するもの)を連続的に与えつつ、各圧電素子13を振動させ、その指先の両側部に振動刺激を与えた。
- [0234] この結果、6人は、痛みが消失し、4人は、痛みが低減した。
- [0235] 以上、本発明の針穿刺痛低減機構付き穿刺具および針穿刺痛低減器具を図示の

実施形態に基づいて説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、針穿刺痛低減機構付き穿刺具および針穿刺痛低減器具を構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されてもよい。

[0236] また、本発明は、前記各実施形態のうちの、任意の2以上の構成(特徴)を組み合わせたものであってもよい。

[0237] また、以上では、血液を採取する場合の実施形態について述べたが、針穿刺痛低減機構付き穿刺具および穿刺具は、例えば組織間液のような血液以外の体液を採取するためのものでもよく、その用途は特に限定されない。

[0238] また、以上では、指の腹に穿刺する場合を説明したが、指の側部に穿刺する場合は、上記説明における「指の腹」は、「指の側部」に、「指の側部」は、「指の腹または背」に読み替えるものとする。すなわち、指の側部の表面を穿刺針により穿刺する場合、本発明の針穿刺痛低減器具は、指の側部の表面を穿刺針により穿刺する穿刺具と共に用いられ、前記穿刺針により指の側部の表面を穿刺したときの傷みを低減する針穿刺痛低減器具であって、指の腹および背のそれぞれに当接する接触部と、指の腹または背の少なくとも一方に振動刺激を与える振動体を有し、該振動体を駆動する加振器とを備える。

産業上の利用可能性

[0239] 本発明によれば、穿刺針により指の腹の表面を穿刺する際の傷みを低減(軽減)することができる。すなわち、穿刺針により指の腹の表面を穿刺したときの傷みを低減することができ、また、指の側部に振動刺激を与えることで痛みを低減するので、以前に行った穿刺により指の腹の表面に形成された傷(穿刺傷)の痛みを増大させてしまうのを防止することもできる。したがって、産業上の利用可能性を有する。

請求の範囲

- [1] 指の腹の表面を穿刺針により穿刺する穿刺具と、
前記穿刺針により指の腹の表面を穿刺したときの傷みを低減する針穿刺痛低減手段とを備える針穿刺痛低減機構付き穿刺具であって、
前記針穿刺痛低減手段は、指の腹に対面する穿刺部と、
前記穿刺部を介して対向配置され、指の両側部のそれぞれに当接する接触部と、
指の側部に振動刺激を与える振動体を有し、該振動体を駆動する加振器とを備えることを特徴とする針穿刺痛低減機構付き穿刺具。
- [2] 前記接触部は、前記穿刺部を介して対向配置され、指の両側部のそれぞれに当接する1対のクリップ片を有するクリップ部を備え、
前記振動体は、前記1対のクリップ片の少なくとも一方に設けられている請求項1に記載の針穿刺痛低減機構付き穿刺具。
- [3] 前記振動体は、前記クリップ片の指の側部に当る面側に配置されている請求項2に記載の針穿刺痛低減機構付き穿刺具。
- [4] 前記振動体は、前記各クリップ片にそれぞれ設けられている請求項2に記載の針穿刺痛低減機構付き穿刺具。
- [5] 前記クリップ片の指に当る部位は、その表面に、指の形状に対応する湾曲凹面を有する請求項2に記載の針穿刺痛低減機構付き穿刺具。
- [6] 前記クリップ片の指の側部に当る部位の表面に、凹凸が形成されている請求項2に記載の針穿刺痛低減機構付き穿刺具。
- [7] 指の腹の表面を穿刺針により穿刺する穿刺具と共に用いられ、前記穿刺針により指の腹の表面を穿刺したときの傷みを低減する針穿刺痛低減器具であって、
指の両側部のそれぞれに当接する接触部と、
指の側部に振動刺激を与える振動体を有し、該振動体を駆動する加振器とを備えることを特徴とする針穿刺痛低減器具。
- [8] 前記接触部は、互いに対向配置され、指の両側部のそれぞれに当接する1対のクリップ片を有するクリップ部を備え、
前記振動体は、前記1対のクリップ片の少なくとも一方に設けられている請求項7に

記載の針穿刺痛低減器具。

- [9] 前記振動体は、前記クリップ片の指の側部に当る面側に配置されている請求項8に記載の針穿刺痛低減器具。
- [10] 前記振動体は、前記各クリップ片にそれぞれ設けられている請求項8に記載の針穿刺痛低減器具。
- [11] 前記クリップ片の指に当る部位は、その表面に、指の形状に対応する湾曲凹面を有する請求項8に記載の針穿刺痛低減器具。

[図1]

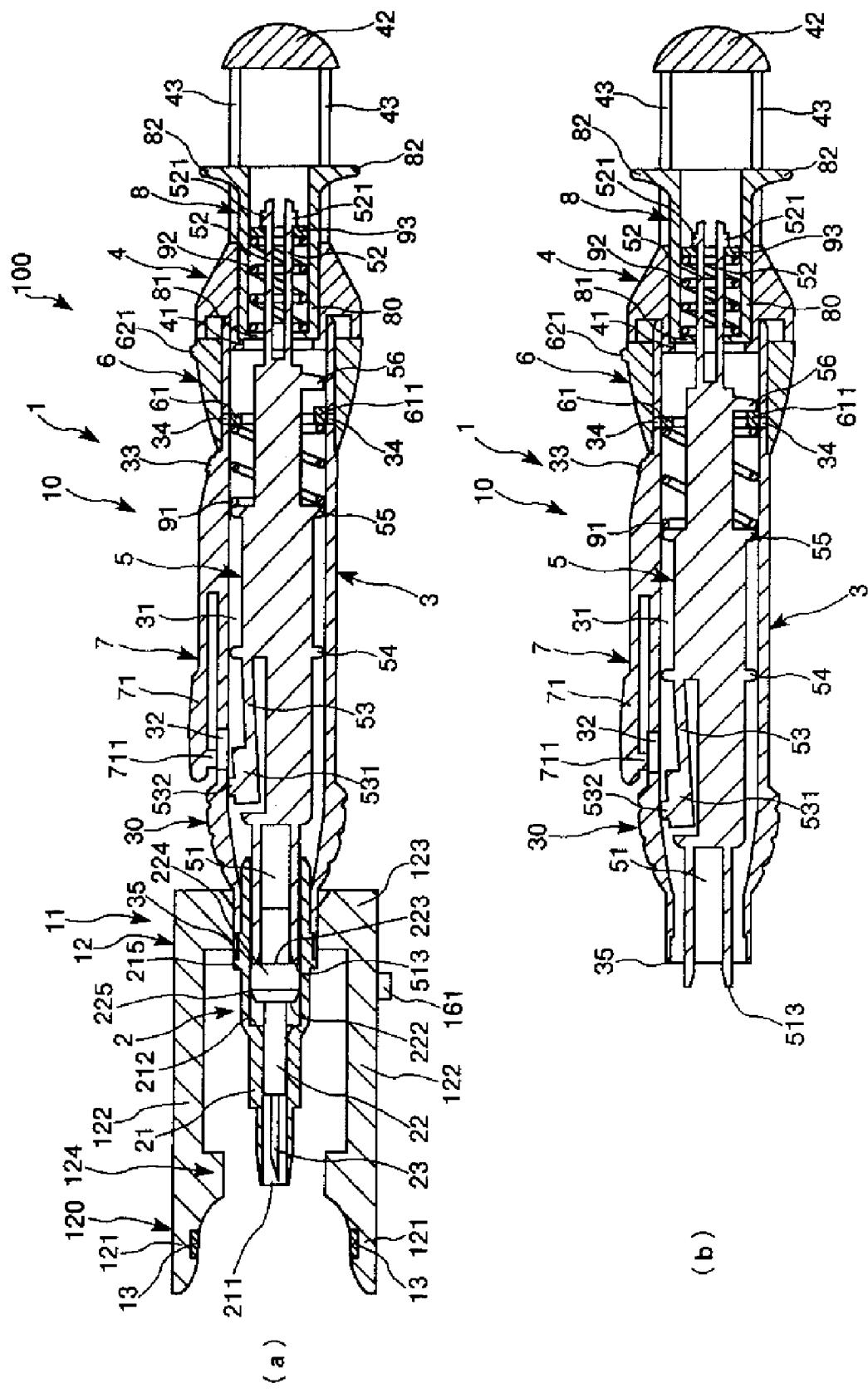


FIG. 1

[図2]

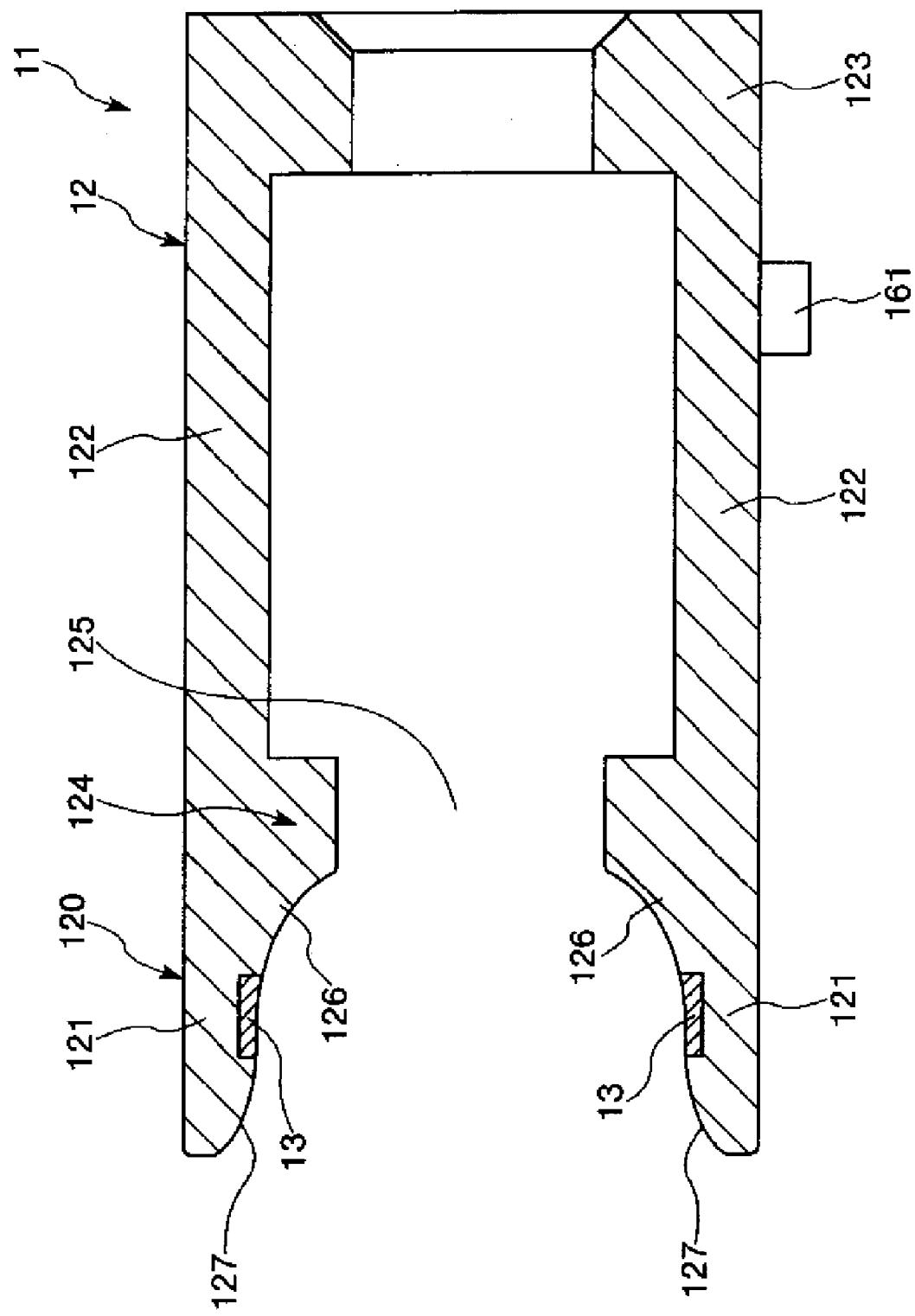


FIG. 2

[図3]

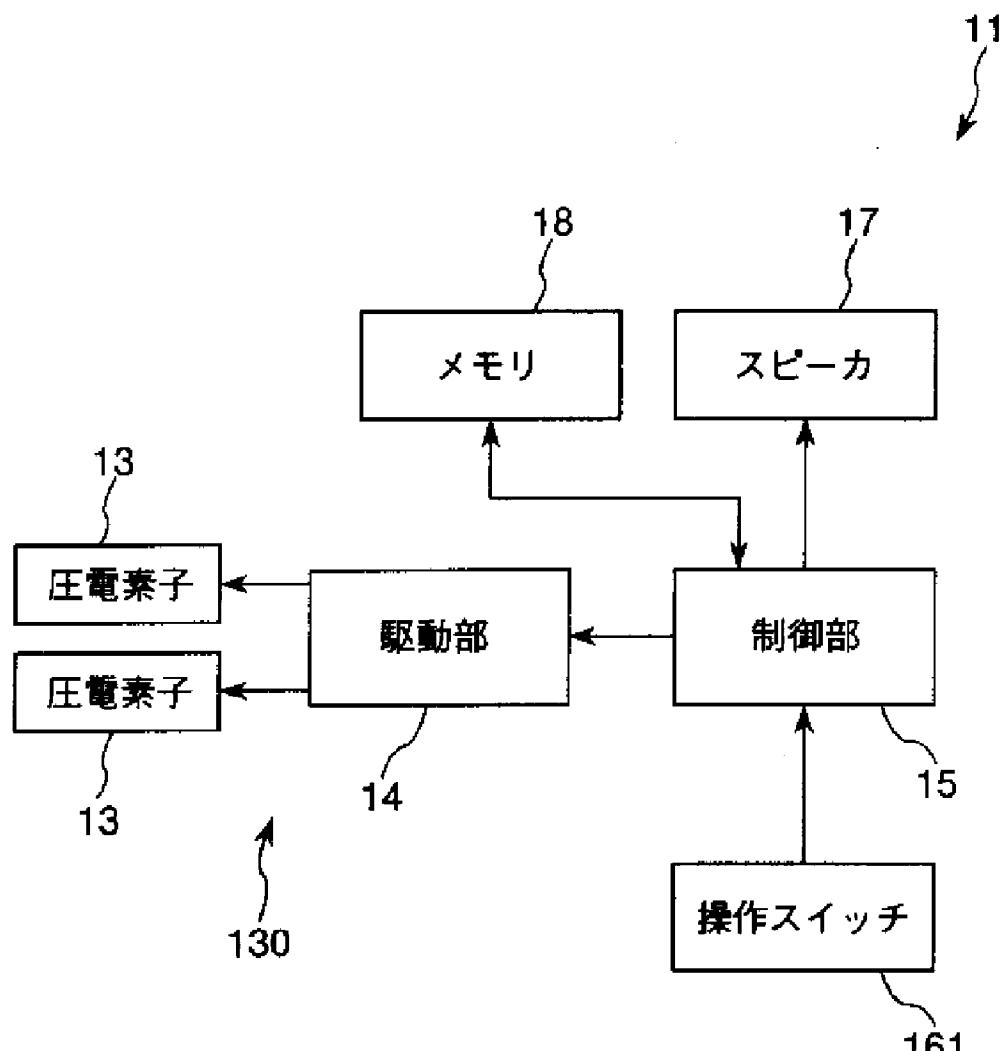


FIG.3

[図4]

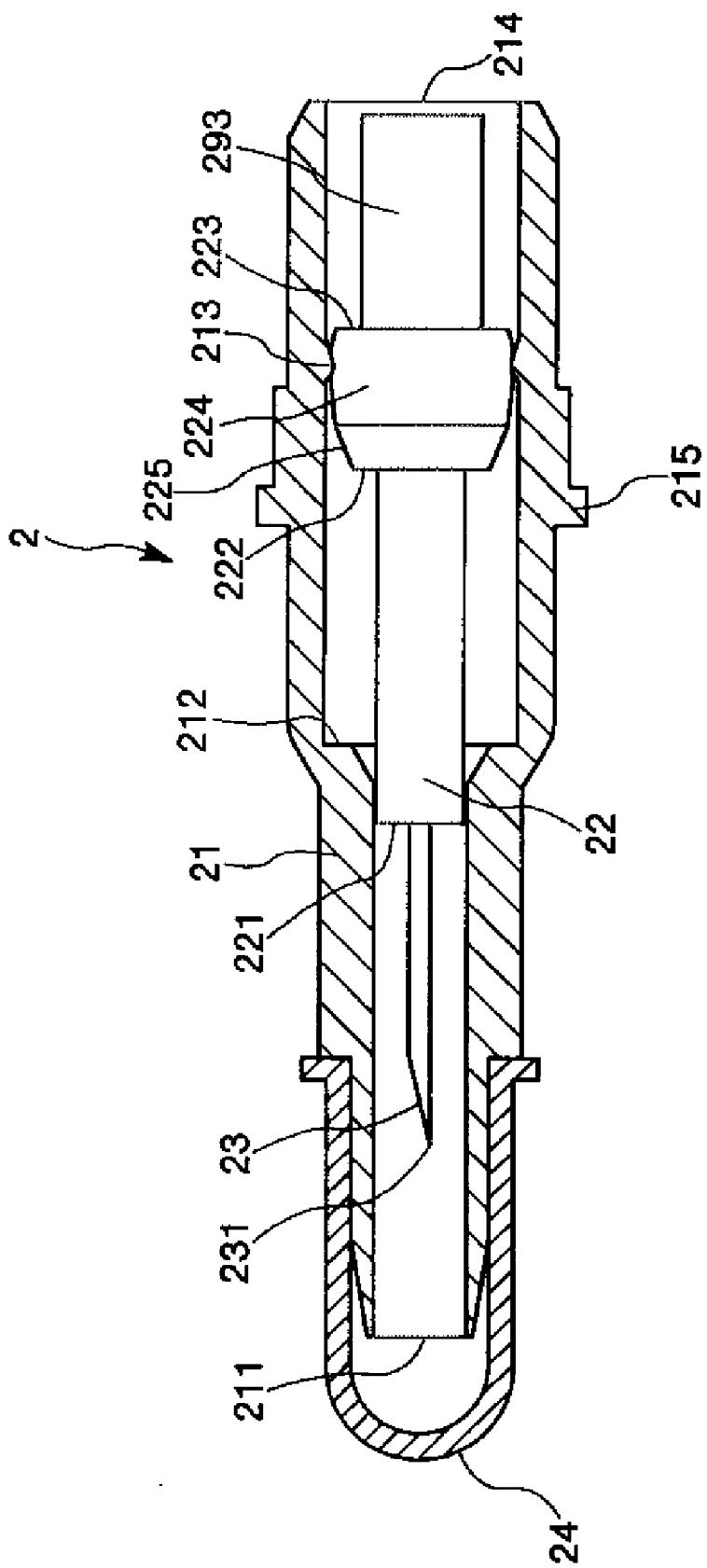


FIG. 4

[义5]

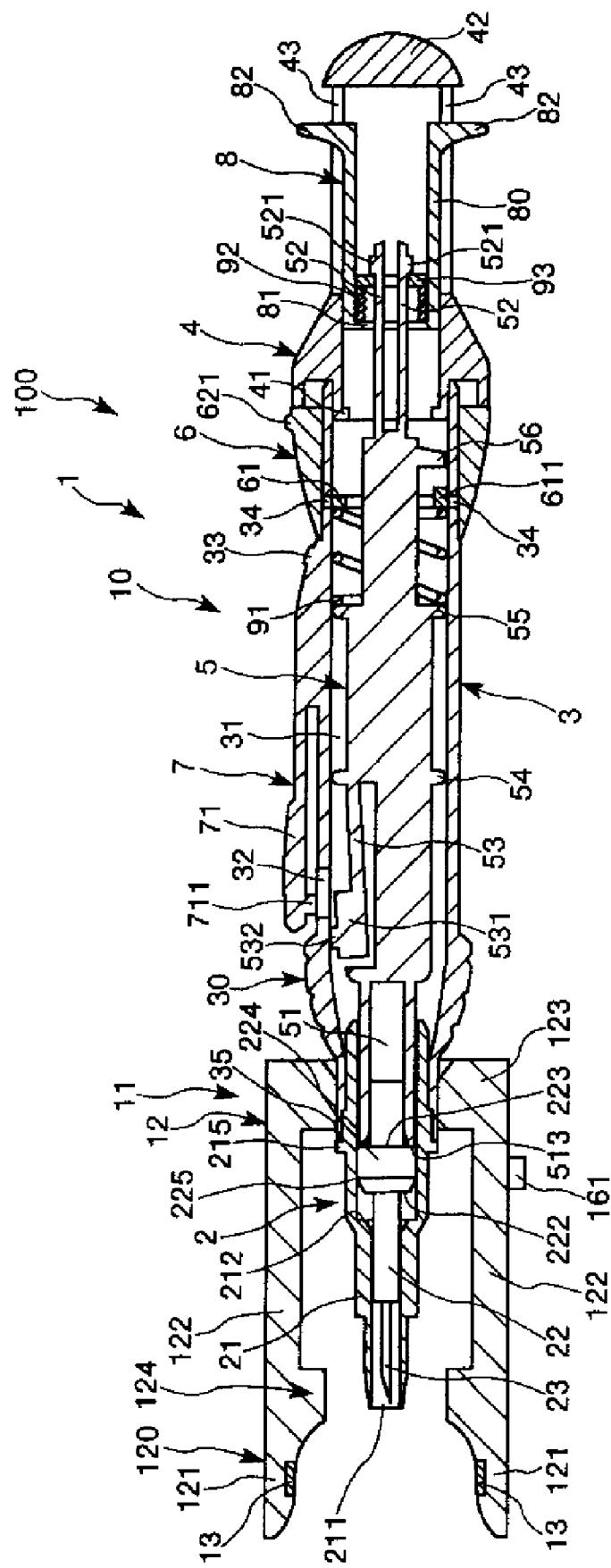


FIG. 5

[図6]

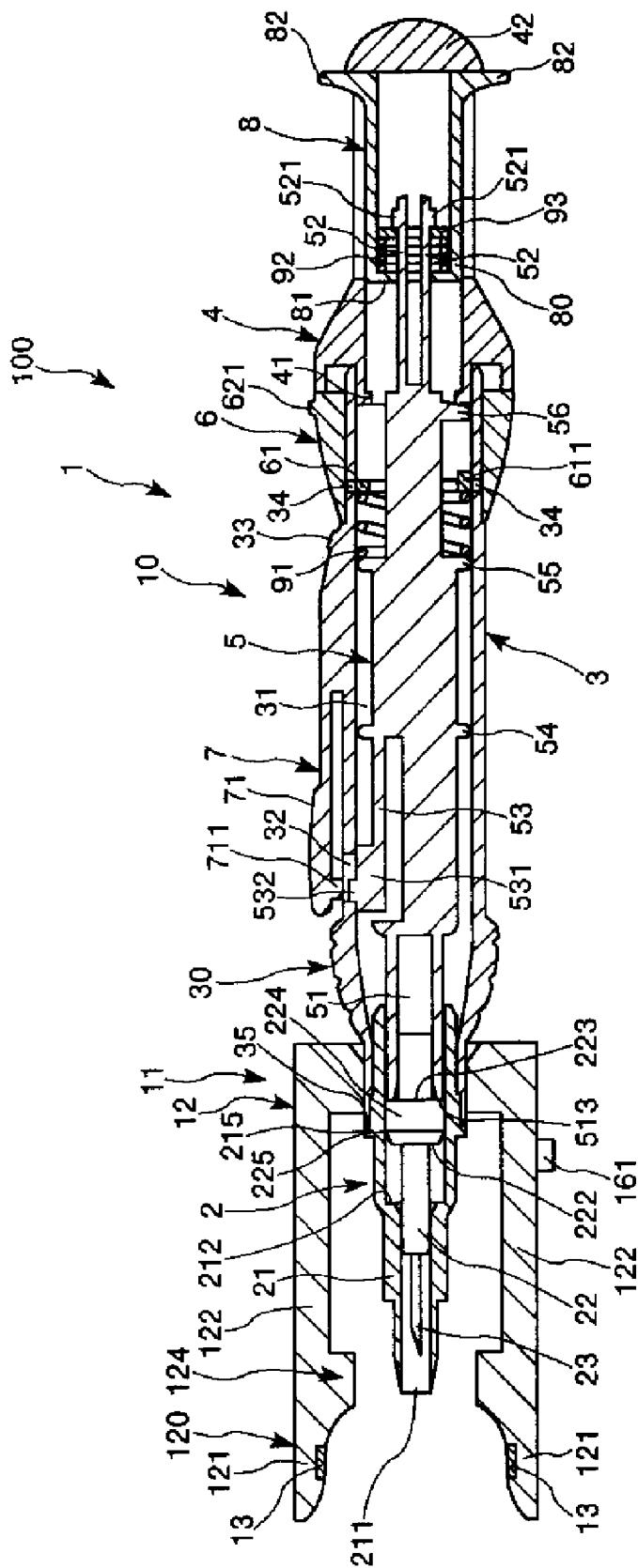


FIG. 6

[図7]

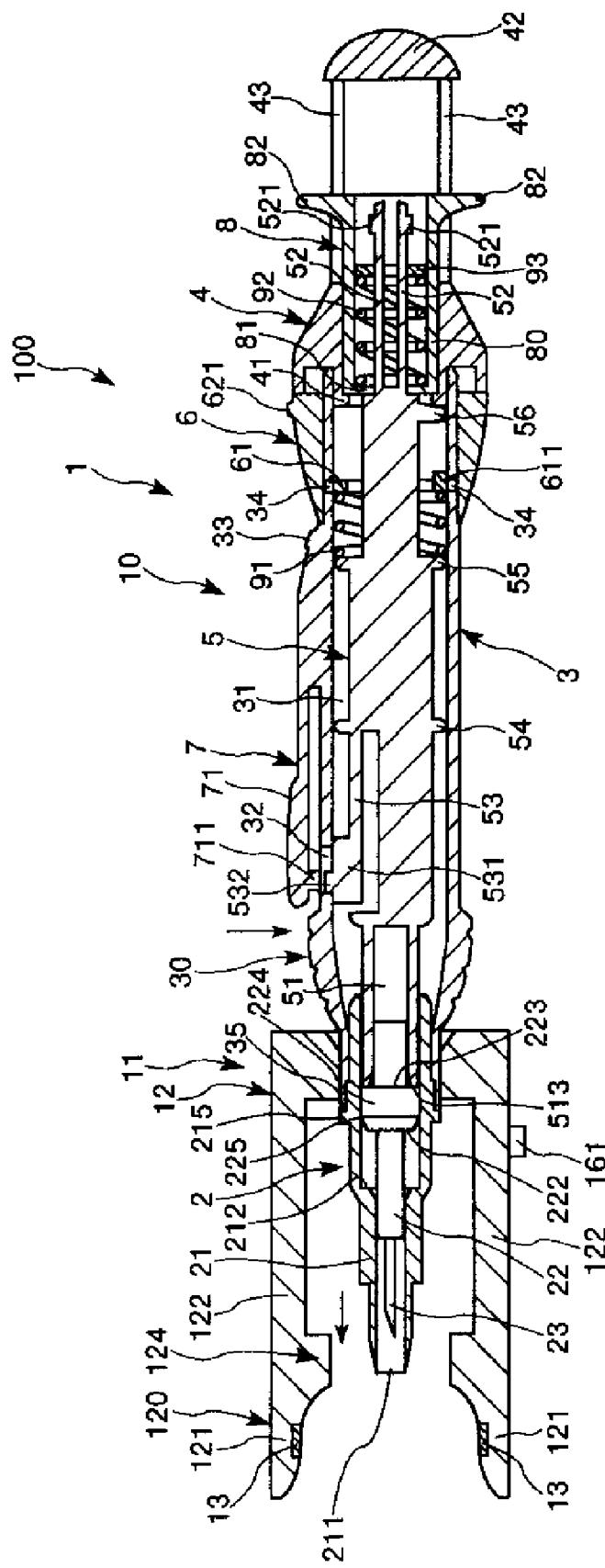
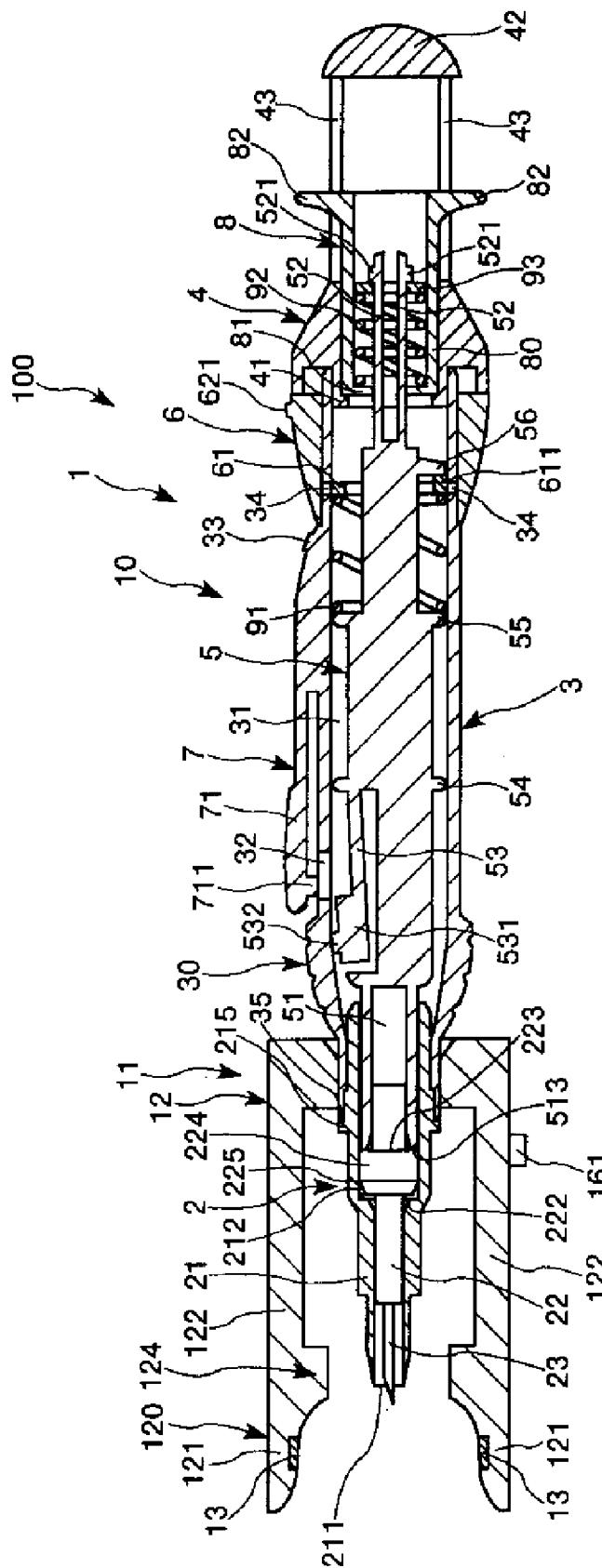


FIG. 7

[义8]



8

[図9]

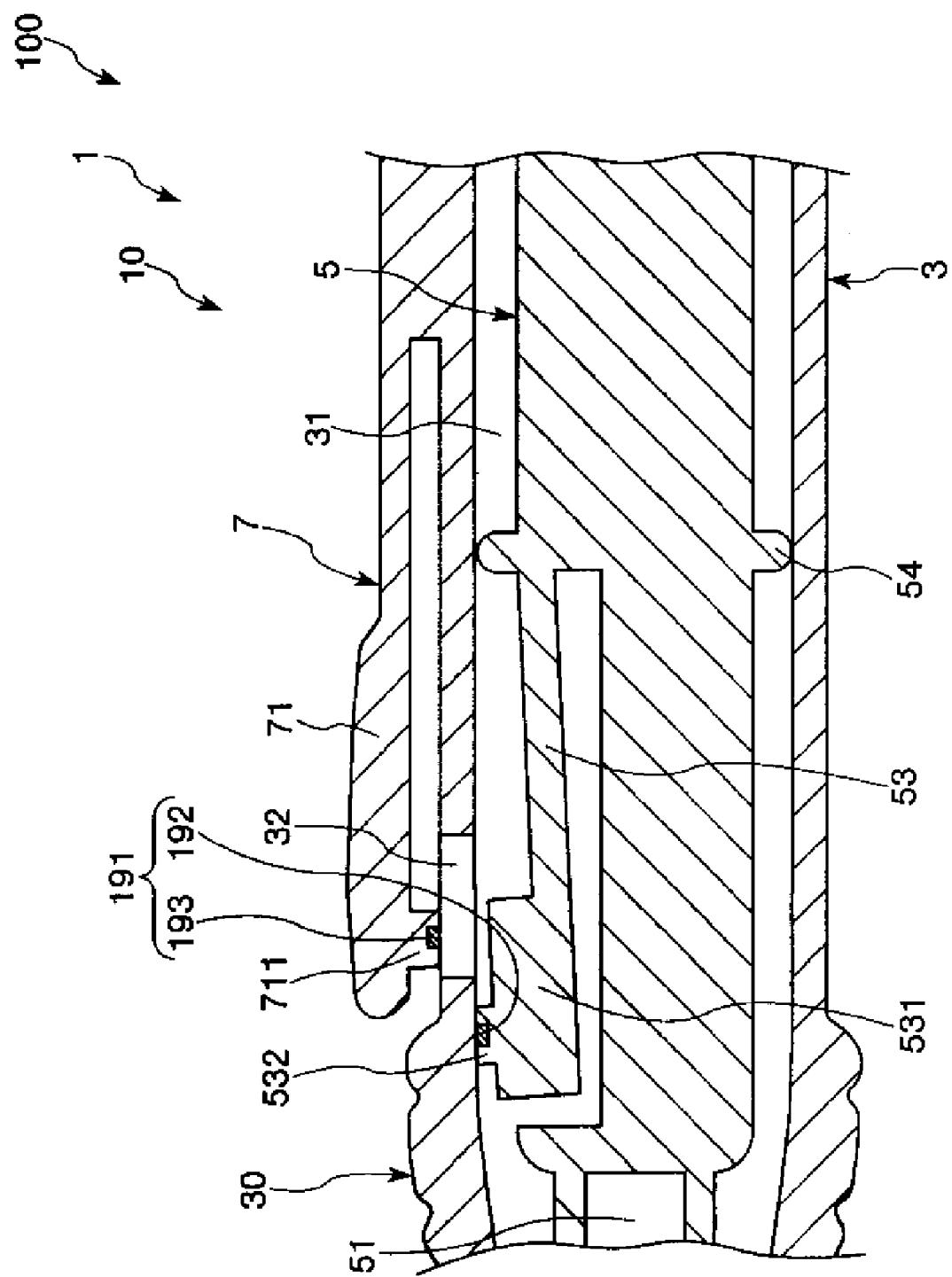


FIG. 9

[図10]

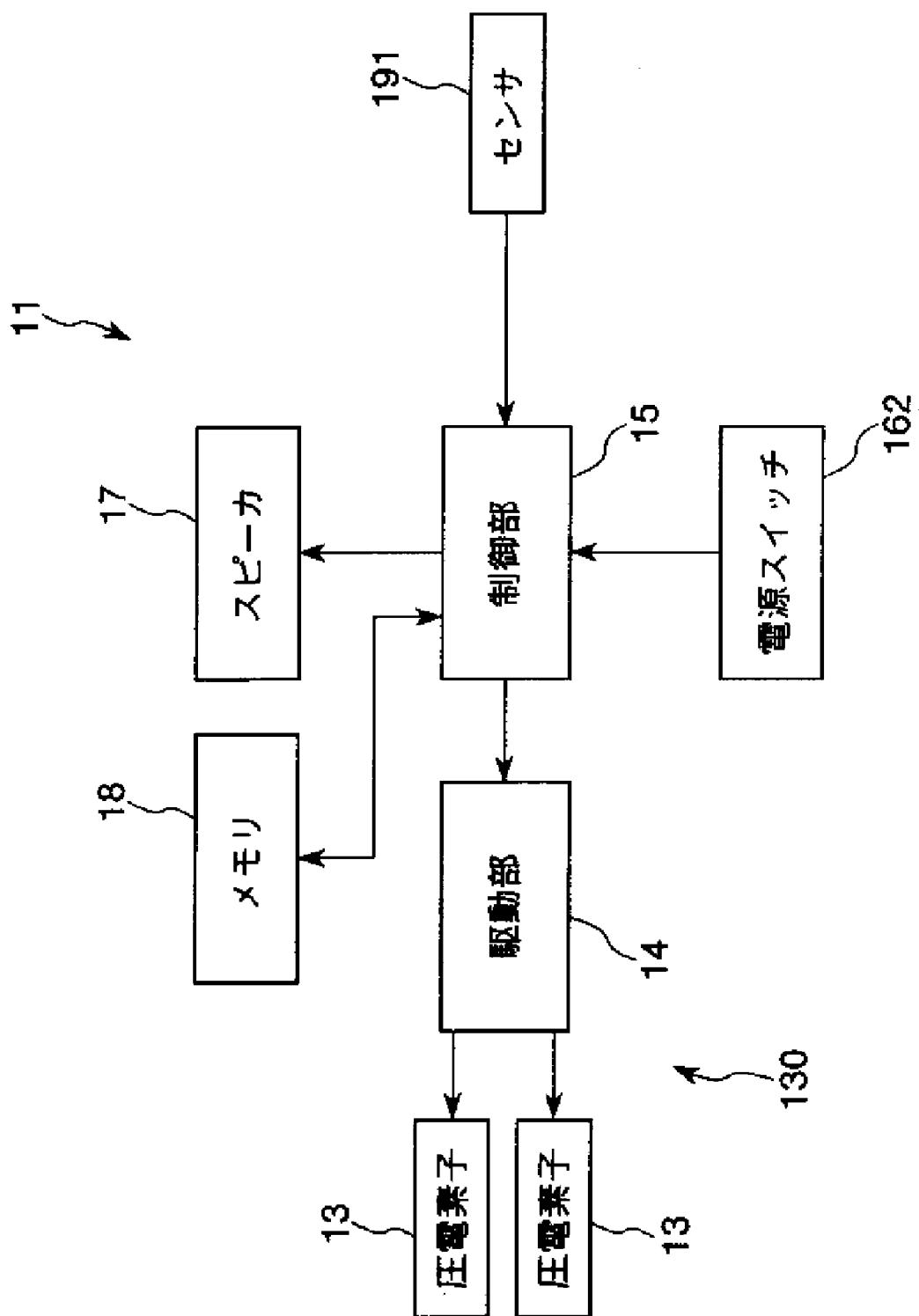


FIG. 10

[図11]

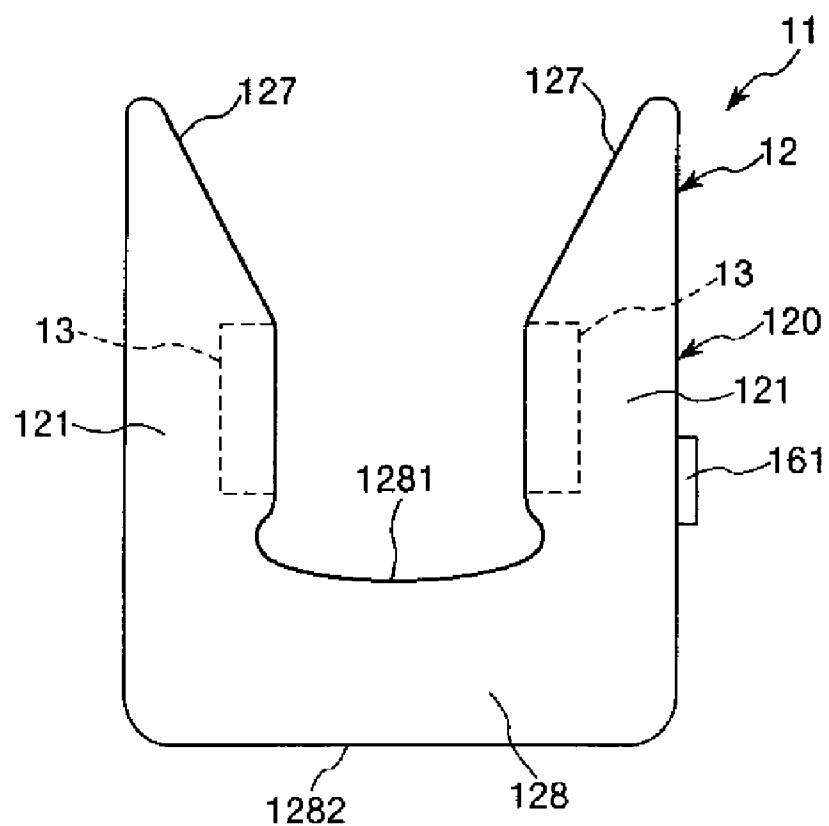


FIG. 11

[図12]

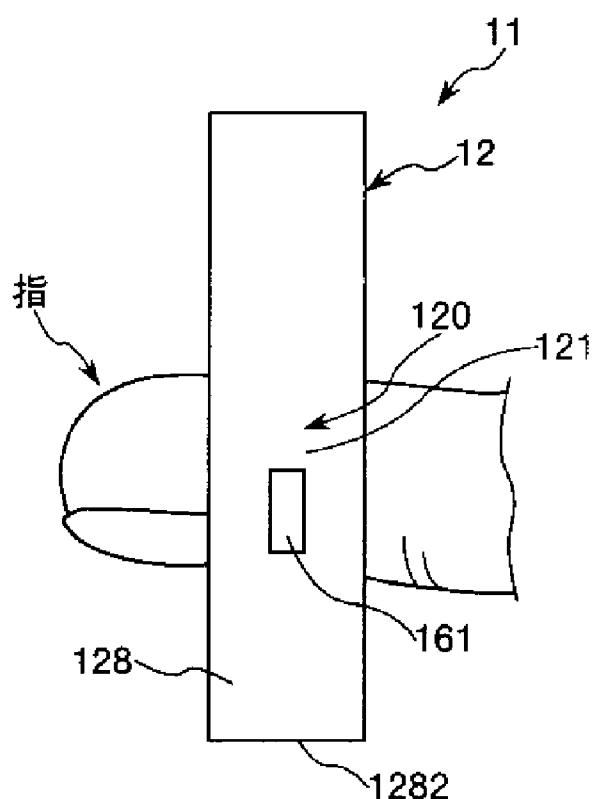


FIG. 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/053089

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B5/151 (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)

A61B5/151

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2009
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2009	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2009

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.
A	WO 2004/021886 A1 (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 18 March, 2004 (18.03.04), Full text; all drawings & US 2005/0177071 A1	1-11
A	JP 2006-75369 A (Terumo Corp.), 23 March, 2006 (23.03.06), Full text; all drawings (Family: none)	1-11
A	JP 2007-330509 A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 27 December, 2007 (27.12.07), Full text; all drawings (Family: none)	1-11

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
16 April, 2009 (16.04.09)

Date of mailing of the international search report
28 April, 2009 (28.04.09)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Faxsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/053089

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2001-314395 A (Arkray, Inc.), 13 November, 2001 (13.11.01), Full text; all drawings & US 6503210 B1	1-11

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B5/151 (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. A61B5/151

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	1971-2009年
日本国実用新案登録公報	1996-2009年
日本国登録実用新案公報	1994-2009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
A	WO 2004/021886 A1 (松下電器産業株式会社) 2004.03.18, 全文、全図 & US 2005/0177071 A1	1-11
A	JP 2006-75369 A (テルモ株式会社) 2006.03.23, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-11
A	JP 2007-330509 A (松下電器産業株式会社) 2007.12.27, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-11

 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

16. 04. 2009

国際調査報告の発送日

28. 04. 2009

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

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）

谷垣 圭二

2Q

3808

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

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	JP 2001-314395 A (アークレイ株式会社) 2001.11.13, 全文、全図 & US 6503210 B1	1-11