

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5469397号
(P5469397)

(45) 発行日 平成26年4月16日(2014.4.16)

(24) 登録日 平成26年2月7日(2014.2.7)

(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 13 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2009-175215 (P2009-175215)
 (22) 出願日 平成21年7月28日 (2009.7.28)
 (65) 公開番号 特開2011-24870 (P2011-24870A)
 (43) 公開日 平成23年2月10日 (2011.2.10)
 審査請求日 平成24年4月26日 (2012.4.26)

(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
 (73) 特許権者 591185076
 株式会社旭ポリスライダー
 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 瞳
 (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3-21-32
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】穿刺デバイスならびにそれを構成するランセットアッセンブリおよびインジェクターアッセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

(a) ランセットおよび保護カバーを有して成るランセットアッセンブリ、ならびに
 (b) インジェクターボディならびにその中に配置されたプランジャーおよびプッシュヤーを有して成り、ランセットボディを発射するインジェクターアッセンブリを有して成る穿刺デバイスであって、

(1) ランセットは、ランセットボディ、ランセットキャップおよび穿刺部材を有して成り、穿刺部材はランセットボディおよびランセットキャップにまたがってこれらの中にも存在し、穿刺部材の先端部はランセットキャップによって包囲され、

(2) 保護カバーは、ランセットボディの前方部分の周囲に配置され、保護カバーの前端開口部に所定箇所を押し当てた状態で穿刺した後、穿刺部材に沿って前方に移動でき、又、透明であり、

(3) プランジャーは、ランセットボディの後端部を保持し、突出した穿刺部材の先端部が所定箇所を穿刺するようにランセットボディを発射し、

(4) プッシュヤーは、穿刺後、ランセットボディの周囲に配置された保護カバーを前方に押して、穿刺部材に沿って前方に移動させることを特徴とする穿刺デバイス。

【請求項 2】

プッシュヤーがランセットボディの周囲に配置された保護カバーを前方に押すために、プッシュヤーをプランジャーに対して前方に移動させる時、プランジャーの前方への移動が阻

10

20

止されるようになっていることを特徴とする請求項 1 に記載の穿刺デバイス。

【請求項 3】

プランジャーは、少なくとも 2 つのアームを有して成る前方部分を有して成り、アームの前端部は、ランセットボディの後方部分を把持するチャック要素を構成することを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の穿刺デバイス。

【請求項 4】

プッシャーは、少なくとも 2 つのアームを有して成る前方部分を有して成り、アームの前端部は、保護カバーの後端を押して保護カバーを前方に移動させることができることを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の穿刺デバイス。10

【請求項 5】

穿刺に際して、ランセットアッセンブリをインジェクターアッセンブリに装填した場合、保護カバーの前端開口部は、インジェクターアッセンブリの前端の前方に位置することを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の穿刺デバイス。

【請求項 6】

ランセットおよび保護カバーを有して成るランセットアッセンブリであって、(1) ランセットは、ランセットボディ、ランセットキャップおよび穿刺部材を有して成り、穿刺部材はランセットボディおよびランセットキャップにまたがってこれらの中に存在し、穿刺部材の先端部はランセットキャップによって包囲され、20

(2) 保護カバーは、ランセットボディの前方部分の周囲に配置され、穿刺すべき所定箇所を押し当てる開口部を前端に有し、穿刺後にあっては、穿刺部材に沿って前方に移動でき、又、透明である

ことを特徴とするランセットアッセンブリ。

【請求項 7】

ランセットアッセンブリをインジェクターアッセンブリに装填するに際して、保護カバーは、その前端の開口部がインジェクターアッセンブリの前端より前方に位置するようになり、インジェクターアッセンブリと協働して保持される
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。

【請求項 8】

ランセットボディは、保護カバーの後端部の前方に位置する突出部、および後方に位置する突出部を有して成り、

ランセットアッセンブリをインジェクターアッセンブリに装填するに際して、後方の突出部は、その位置が穿刺部材に向かうように変位し、それによって、ランセットボディの突出部は保護カバーの後端部より前方に移動可能となる

ことを特徴とする請求項 6 または 7 に記載のランセットアッセンブリ。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の穿刺デバイスを構成するための請求項 6 ~ 8 のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。

【請求項 10】

インジェクターボディならびにその中に配置されたプランジャーおよびプッシャーを有して成り、前方部分が保護カバーによって包囲され、また、穿刺部材の先端部が突出した状態にあるランセットボディを発射するインジェクターアッセンブリであって、

(1) プランジャーは、ランセットボディの後端部を保持し、突出した穿刺部材の先端部が所定箇所を穿刺するようにランセットボディを発射し、

(2) プッシャーは、穿刺後、ランセットボディの前方部分の周囲に配置された保護カバーを前方に押して穿刺部材に沿って前方に移動させ、

(3) インジェクターボディは、穿刺に際して、保護カバーの前端開口部がインジェクターボディの前端よりも前方に位置した状態となるように保護カバーを位置決めする保持手段を有し、50

(4) 保護カバーは、透明であることを特徴とするインジェクターアッセンブリ。

【請求項11】

保護カバーの前端の開口部がインジェクターアッセンブリの前端より前方に位置するよう、保護カバーを保持する保持部材を更に有して成ることを特徴とする請求項10に記載のインジェクターアッセンブリ。

【請求項12】

ランセットボディの突出部をその位置が穿刺部材に向かうように変位させる押し込み手段を更に有して成ることを特徴とする請求項10または11に記載のインジェクターアッセンブリ。

【請求項13】

請求項1～5のいずれかに記載の穿刺デバイスを構成するための請求項10～12のいずれかに記載のインジェクターアッセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体液、例えば血液を採取するために、身体の所定の部位を鋭利な穿刺部材、例えば針によって穿刺するために使用する穿刺デバイスならびにそれを構成するランセットアッセンブリおよびインジェクターアッセンブリに関する。

【背景技術】

【0002】

糖尿病患者の血糖値を測定するために、微量の血液を採取するために種々の穿刺デバイスが使用されている。そのようなデバイスは、ランセットおよびインジェクターから構成され、身体の所定箇所を穿刺する穿刺部材を有するランセットを、そのようなランセットを所定箇所に向かって発射するインジェクターに組み込み、インジェクター内で圧縮されたバネが伸長する作用を利用してランセットを所定箇所に向けて発射することによって用いる。

【0003】

このような穿刺デバイスを用いて採血する場合、使用後のランセットの取扱に特に注意する必要がある。穿刺した後のランセットでは、通常、穿刺部材の先端部は、採血者の血液が微量付着した状態でランセットボディから露出している。例えば、この先端部に、被採血者本人以外の人（例えば採血作業を実施する看護師）の身体の一部分が誤って触れた場合、先端部がその部分を傷付けてその傷口から被採血者の血液が被採血者以外の人の体内に入り込み、その結果、その人が感染症にうつってしまうという危険性がある。

【0004】

公知の穿刺デバイスでは、穿刺後のランセットの取り扱いについては、必ずしも十分に検討されておらず、例えば穿刺後に露出した穿刺部材の先端部にキャップを被せることが提案されている（後述の特許文献1参照）。このデバイスでは、キャップを被せるために、先端部が露出した状態のランセットを取り扱う必要があり、この意味では、上述の危険性が解消されていない。

【0005】

従って、穿刺デバイスにおいては、穿刺後のランセットの取り扱いが非常に重要であり、穿刺した後に、より安全な状態となった後にランセットを取り扱うことができる穿刺デバイスが望まれている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】米国特許明細書第5385571号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

20

30

40

50

【0007】

穿刺した後に、穿刺部材の先端部がランセットボディから突出した状態のままで、インジェクターから外されるのではなく、突出した先端部をその周囲から可及的に隔離した状態にした後、インジェクターから取り外せる穿刺デバイスを提供することである。

【課題を解決するための手段】**【0008】**

第1の要旨において、本発明は、

(a) ランセットおよび保護カバーを有して成るランセットアッセンブリ、ならびに

(b) インジェクターボディならびにその中に配置されたプランジャーおよびプッシャーを有して成り、ランセットボディを発射するインジェクターアッセンブリ
10 を有して成る穿刺デバイスであって、

(1) ランセットは、ランセットボディ、ランセットキャップおよび穿刺部材を有して成り、穿刺部材はランセットボディおよびランセットキャップにまたがってこれらの中にも存在し、穿刺部材の先端部はランセットキャップによって包囲され、

(2) 保護カバーは、ランセットボディの前方部分の周囲に配置され、保護カバーの前端開口部に所定箇所を押し当てた状態で穿刺した後、穿刺部材に沿って前方に移動でき、

(3) プランジャーは、ランセットボディの後端部を保持し、突出した穿刺部材の先端部が所定箇所を穿刺するようにランセットボディを発射し、

(4) プッシャーは、穿刺後、ランセットボディの周囲に配置された保護カバーを前方に押して、穿刺部材に沿って前方に移動させる
20

ことを特徴とする穿刺デバイスを提供する。

【0009】

第2の要旨において、本発明は、

ランセットおよび保護カバーを有して成るランセットアッセンブリであって、

(1) ランセットは、ランセットボディ、ランセットキャップおよび穿刺部材を有して成り、穿刺部材はランセットボディおよびランセットキャップにまたがってこれらの中にも存在し、穿刺部材の先端部はランセットキャップによって包囲され、

(2) 保護カバーは、ランセットボディの前方部分の周囲に配置され、穿刺すべき所定箇所を押し当てる開口部を前端に有し、穿刺後にあっては、穿刺部材に沿って前方に移動できる
30

ことを特徴とするランセットアッセンブリを提供する。

【0010】

第3の要旨において、本発明は、

インジェクターボディならびにその中に配置されたプランジャーおよびプッシャーを有して成り、前方部分が保護カバーによって包囲され、また、穿刺部材の先端部が突出した状態にあるランセットボディを発射するインジェクターアッセンブリであって、

(1) プランジャーは、ランセットボディの後端部を保持し、突出した穿刺部材の先端部が所定箇所を穿刺するようにランセットボディを発射し、

(2) プッシャーは、穿刺後、ランセットボディの前方部分の周囲に配置された保護カバーを前方に押して穿刺部材に沿って前方に移動させ、
40

(3) インジェクターボディは、穿刺に際して、保護カバーの前端開口部がインジェクターボディの前端よりも前方に位置した状態となるように保護カバーを位置決めする保持手段を有する

ことを特徴とするインジェクターアッセンブリを提供する。

【0011】

以下に本発明を説明するが、その説明において考慮する「前」および「後」の方向は、ランセットを発射する方向、即ち、ランセットが移動する方向を基準にする。即ち、穿刺のためにランセットが移動する方向（従って、穿刺部材の露出した先端部が所定穿刺部位に向かって移動する方向）を意味するとき、「前」、「前向き」または「前方向」なる用語を用い、それと丁度反対の方向を意味するとき、「後」、「後向き」または「後方向」
50

なる用語を用いる。そして、「上」および「下」なる用語は、上述の「前」および「後」に対して垂直な方向であって、参照する図面を基準に考えるものとする。

【発明の効果】

【0012】

本発明の穿刺デバイスを用いる場合、穿刺後にランセットをインジェクターアッセンブリから外す時は、ランセットボディから突出する穿刺部材の先端部は、保護カバーによって包囲されているので、より安全になった状態のランセットを取り扱うことが可能となる。

【0013】

また、従来のランセットアッセンブリを用いる場合、インジェクターボディの前端開口部に穿刺すべき所定の箇所に押し当てるので、所定箇所をインジェクターボディの前端開口部から離す際、滲出した血液の一部分がインジェクターボディの前端内側に付着する可能性がある。穿刺後のインジェクターアッセンブリから使用済みのランセットアッセンブリを外して、次の穿刺のために新たなランセットアッセンブリを装填する。

10

【0014】

インジェクターボディの前端内側に血液が付着したまま状態で、最初の穿刺の患者とは異なる次の患者の所定の箇所を穿刺する場合、穿刺によって滲出した血液（次の患者の血液）に、付着している血液（最初の患者の血液）が混入し得るという問題がある。更に、次の患者に形成された穿刺傷部が付着している血液（最初の患者の血液）に触れる場合があり得る。最初の患者が感染症に感染している場合は、傷部を介して次の患者が感染し得るという問題がある。このような問題を解消するには、穿刺が終了してランセットアッセンブリをインジェクターアッセンブリから外した後で、インジェクターボディの前端内側への血液の付着の有無を確認し、付着している場合には拭き取ればよい。しかしながら、そのような確認作業は煩雑である。しかも、付着している血液量は微量である可能性が大きく、その場合、綿密な確認作業が要求され、そのための労力は多大なものとなる。また、拭き取る作業も完全に拭き取ることが必要となり、そのために細心の注意が要求される。

20

【0015】

本発明の穿刺デバイスまたはランセットアッセンブリでは、穿刺に際して、穿刺すべき所定の箇所（即ち、穿刺所定箇所）を保護カバーの前端開口部に押し当てるので、滲出した血液がインジェクターボディの前端内側付近に付着する可能性は大きく減少する。もし、滲出した血液が付着するとすれば、付着する箇所は保護カバーの前端内側付近が考えられる。しかしながら、穿刺後、保護カバーはランセットボディから前向きに突出する穿刺部材の先端部の周囲に位置するように移動させ、その後、インジェクターアッセンブリから外して廃棄できるので、保護カバーに付着した血液が上述のような問題の発生を最小限にできる。

30

【0016】

更に、保護カバーの前端開口部に穿刺すべき所定箇所を押し当てることができるので、手のひらのような比較的広大な箇所に穿刺傷を形成する場合であっても、特別なアタッチメントを使用することなく、穿刺すべき箇所の周囲を確実に位置決めして押圧することができる、また、そのような押圧によって穿刺の際に滲出する血液量をより多くすることができる。特に、保護カバーを透明なプラスチック材料で形成すると、保護カバーを介して穿刺すべき箇所およびその周辺を見る所以ができるので穿刺すべき箇所に的をしづらるのがより容易になるので好都合である。

40

【0017】

このように手のひらで採血する場合、一般的に指先を穿刺する場合よりも感じる痛みが小さく、それを知ったうえで採血する場合、痛みを感じることに関連する被採血者の緊張感が緩和される。また、保護カバーが透明であると、保護カバーが穿刺部位を押圧した状態で、保護カバーを介して穿刺部位（例えば手のひら）からの出血の状況を確認することができる。出血量が不十分であると、保護カバーを採血部位に押し付ける力を大きくして出血量を増やすことができる。

50

【0018】

保護カバーが透明でないと、出血量が分からず状態で、穿刺部位を押圧している保護カバーを穿刺部位から外して出血量を確認する必要があり、出血量が少ないと、穿刺部位が中央付近に位置するように保護カバーを位置決めして再度押圧する必要があるが、そのような位置決めは容易ではない。場合によっては、出血量の確認およびその後の位置決めに時間を要すると、再度押圧しても出血量が増えず、再度穿刺する必要が生じ得る。保護カバーが透明であると、再度穿刺する必要性を可及的に減少させることができる。この意味で、本発明において保護カバーが透明であるのが好ましい。特に手のひらからの採血に際しては、一般的に出血量が少ないことが多いので、透明な保護カバーは特に有用である。

10

【図面の簡単な説明】**【0019】**

【図1】図1は、本発明の穿刺デバイスに使用できるランセットアッセンブリを斜視図にて示す。

【図2】図2は、図1のランセットアッセンブリの手前側半分のうち上側半分を切除した状態で斜視図にて模式的に示す。

【図3】図3は、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を斜視図にて、模式的に示す。

【図4】図4は、本発明のランセットアッセンブリを構成する保護カバーを斜視図にて模式的に示す。

20

【図5】穿刺後、保護カバーが前方に移動した後のランセットアッセンブリの状態を斜視図にて模式的に示す。

【図6】図6は、図5のランセットアッセンブリの手前側半分のうち上側半分を切除した状態で斜視図にて模式的に示す。

【図7】図7は、本発明の穿刺デバイスに使用できるインジェクターアッセンブリの外観を斜視図にて模式的に示す。

【図8】図8は、インジェクターアッセンブリのインジェクター部ディを構成するボディハーフを斜視図にて模式的に示す。

【図9】図9は、図7に示したインジェクターアッセンブリの手前のボディハーフを除去して内部の様子が分かるようにした斜視図を模式的に示す。

30

【図10】図10は、インジェクター部ディの前端部に嵌め込まれる保持部材を斜視図にて模式的に示す。

【図11】図11は、深さ調節部材を斜視図にて模式的に示す。

【図12】図12は、プランジャーの斜視図を模式的に示す。

【図13】図13は、プッシュヤーの斜視図を模式的に示す。

【図14】図14は、インジェクター部ディ内においてプランジャーとプッシュヤーとを組み合わせる状態を斜視図にて模式的に示す。

【図15】図15は、ランセットアッセンブリをインジェクターアッセンブリに挿入して、ランセットボディの後端部がプランジャーのアーム間に接近する様子を、図9と同様に、模式的斜視図にて示す。

40

【図16】図16は、ランセットボディの後端部がプランジャーのアーム間で完全に把持された状態を、図9と同様に、模式的斜視図にて示す。

【図17】図17は、図16の状態からプランジャーが後方に移動して、プランジャーの突起がトリガー部材の後方に位置する状態を、図9と同様に、模式的斜視図にて示す。

【図18】図18は、図17の状態から、ランセットアッセンブリを挿入する力を解除して、トリガー部材の後端部にプランジャーの突起が当接している状態、即ち、ランセットアッセンブリの装填が完了した状態を、図9と同様に、模式的斜視図にて示す。

【図19】図19は、ランセットアッセンブリにおいてランセットキャップを捻転によって除去している様子であり、それによって、ランセットの発射準備完了となる状態を、図9と同様に、模式的斜視図にて示す。

50

【図20】図20は、プレスボタンを押し込んでランセットが発射される瞬間の状態を、図9と同様に、模式的斜視図にて示す。

【図21】図21は、ランセットが発射されて、穿刺部材の先端部がインジェクターアッセンブリの開口部から突出している状態、即ち、所定箇所を穿刺している状態を、図9と同様に、模式的斜視図にて示す。

【図22】図22は、穿刺が終了して、ランセットが後退した後の状態を、図9と同様に、模式的斜視図にて示す。

【図23】図23は、穿刺が終了したランセットボディに対して、保護カバーを前方に移動させるために、プッシュバーを前に押してプッシュバーのアームが保護カバーの後端部に当接した状態を、図9と同様に、模式的斜視図にて示す。 10

【図24】図24は、図23の状態からプッシュバーを更に前に押すことによって、保護カバーを前方に移動させ、それによって、ランセットボディの突出部が保護カバーの開口部に嵌り込んだ状態を、図9と同様に、模式的斜視図にて示す。

【図25】図25は、図24の状態からプッシュバーを更に前に押すことによって、プランジャーのアームの前端部がランセットボディの後端部を解放した状態を、図9と同様に、模式的斜視図にて示す。

【発明を実施するための形態】

【0020】

本発明の穿刺デバイスを添付図面を参照して説明する。尚、本発明のランセットアッセンブリ、インジェクターアッセンブリおよび穿刺デバイスにおいて、穿刺部材は一般的には金属製（例えばステンレススチール製）であり、穿刺時を含み、穿刺の前後にランセットを移動させるエネルギーを発生するためのスプリング（またはバネ）は、いずれの適当な材料でできてもよく、例えばプラスチック製、好ましくは金属製であり、他の部分は、いずれかの適当なプラスチック材料でできているのが好ましく、通常、そうである。従って、以下の説明では、特に断らない限り、種々の部材または要素はそのような材料でできていることを前提にして説明する。例えば、穿刺部材は金属製（例えば金属製針）であり、スプリングも金属製（例えばコイルバネ）であり、他の部材は、適当なプラスチック材料製（例えば成形品）である。プラスチック材料は通常射出成形によって所定の構造を有するように形成する。使用できるプラスチック材料は、ランセットについては、例えば低密度ポリエチレン樹脂（LDPE）、高密度ポリエチレン樹脂（HDPE）、ポリプロピレン樹脂（PP）等であり、インジェクターアッセンブリおよび保護カバーについては例えば、ポリカーボネート樹脂（PC）、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体樹脂（ABS）、ポリアセタール樹脂（POM）、ポリスチレン樹脂（PS）等である。 20

【0021】

図1に、本発明の穿刺デバイスに使用できるランセットアッセンブリを斜視図にて、また、図2に、そのランセットアッセンブリの長手方向軸の周囲の90°分（即ち、手前半分の内側半分）を切除した状態で斜視図にて模式的に示す。図示したランセットアッセンブリ100は、ランセット101および保護カバー102から構成され、図示した態様では、ランセット101のランセットボディ104の周囲に保護カバーが配置されている状態を示している。 30

【0022】

図3に、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101を斜視図にて、模式的に示す。ランセット101は、ランセットボディ104およびランセットキャップ106から構成される。図2から分かるように、所定箇所を穿刺する先端部を有する穿刺部材105が、ランセット内に埋設され、その先端部は、ランセットキャップ106内部に、また、その他の部分がランセットボディ104内部に存在する。 40

【0023】

図4に、本発明のランセットアッセンブリを構成する保護カバー102を斜視図にて模式的に示す。図示した態様では、矢印Aで示す方向が、ランセットの発射方向、即ち、前 50

向きである。尚、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 100 は、保護カバー 102 の前端部の開口部 123 (図 3 では見えない) からランセットのランセットボディ 104 の後端部 116 を矢印 A と反対の方向に挿入することによって形成することができる。

【0024】

このようなランセット 101 および保護カバー 102 から構成されるランセットアッセンブリ 100 は、図 1 に示した状態でランセットを発射するインジェクターアッセンブリに挿入してチャージされ、その後、穿刺部材 105 の先端部 124 を露出させた状態でランセットボディ 104 が発射された後、図 5 および図 6 に示すように、ランセットボディ 104 に対して保護カバー 102 が前方に移動した状態にできる。これらの図面に示した状態は、穿刺部材 105 の先端部が露出していることと、ランセットキャップ 106 が除去されていること、および保護カバー 102 の位置が前方に移動している点で、図 1 および図 2 に示す状態と異なるが、その他については実質的に相違しない。10

【0025】

ランセットボディ 104 とランセットキャップ 106 は、その間に位置する弱化部分 108 によって一体に結合されている。この弱化部分は、ランセットボディ 104 とランセットキャップ 106 とを穿刺部材 105 の周囲で相対的に反対方向に回すことによって破壊することができる、即ち、いわゆるツイストオフすることができる。このようなランセットは、穿刺部材 105 を金型に予め挿入した状態でプラスチック材料をインサート成形することによって一体に形成するのが好ましく、弱化部分は、穿刺部材の周囲のプラスチック材料の厚さを薄くすることによって形成できる。20

【0026】

このツイストオフを容易ならしめるために、ランセットキャップ 106 は、指で挟んで容易に回転できるようにタブ要素 110 を有する。これは、例えば平坦な広がり部分であってよい。図示した態様では、そのような部分は、ランセットキャップ 106 の前方部分に設けられている。また、ランセットキャップ 106 の中間部には、当接要素 112 が設けられている。これは、ランセットキャップ本体から外向きに延在する突出部の形態、例えばフランジ形態であってよい。

【0027】

図 1 および図 2 から理解できるように、当接要素 112 は、保護カバー 102 の前端部の開口部 123 からランセットボディ 104 を挿入して、ランセットボディ 104、特にその前方部分 114 およびランセットキャップの後方部分 107 の周囲に保護カバー 102 を配置する際に止めとして作用でき、保護カバー 102 の前端部 121 が当接要素 112 に当接した状態となり、保護カバー 102 はそれ以上前進できない。30

【0028】

ランセットボディ 104 の後端部 116 は、後述するようにインジェクターアッセンブリのプランジャーの対向するアームの間に位置でき、後端部 116 に設けた突出部 118 がアームの内側に設けた凹部によって挟まれて把持されるようになっている。このように突出部 118 が把持されることによって、インジェクターアッセンブリ内でランセットがプランジャーに保持される。40

【0029】

また、ランセットボディの前方部分 114 はその後端部に突出部 120 を有し、また、前方部にも別の突出部 122 を有する。これらの突出部 120 および 122 は、保護カバー 102 をランセットボディ 104 の前方部分 114 およびランセットキャップの後方部分 107 の周囲に配置した場合、ランセット 101 に対して保護カバー 102 を位置決めする。

【0030】

このような突出部 120 は、ランセットアッセンブリ 100 を構成するに際して、ランセットを保護カバー内に挿入して保護カバーを前方に移動すると、保護カバーの後端部 150 が突出部 120 を乗り越えた後、好ましくは直後、ランセットキャップの保護カバー50

の当接要素 112 が保護カバーの前端部 121 に当接するように構成する。このような乗り越えを容易にするために、突出部 120 の穿刺部材の軸方向に沿った断面は、図 2 に示すように、前方に向かって外向きに広がるテーパー形状を有し、好ましくは、突出部 120 は穿刺部材に近づくように移動できるのが好ましい。図示した態様では、突出部 120 は、ランセットボディ 104 の前方部分 114 の本体から空間部 119 を隔てて離間しているが、(例えは保護カバーの後端部が突出部 120 を乗り越えようすることによって) 突出部 120 に内向きの力が作用すると、(図 6 において矢印で示すように) 突出部 120 は内側に移動できるように構成されている。図示した態様では、突出部およびその前端部から前方に延在する薄いシート状部材によって空間部 119 が形成されている。突出部が内側に移動できればよく、空間部は必ずしも必要ではない。例えば、プラスチック材料の弾性を利用した変形によって移動できてもよい。

10

【 0031 】

保護カバーの後端部が突出部 120 を乗り越えた結果、そのような力が作用しなくなると、(プラスチック材料の弾性故に) 突出部 120 の位置は元の位置に戻ることができ、図 2 の状態になる。図 2 の状態において、保護カバーを後方に移動させようとしても、保護カバーの後端部は突出部 120 の前面 117 に当接する。前面は、図示するように、好ましくは穿刺部材の軸方向に対して垂直に延在するので、保護カバーを後方に移動させようとしても、保護カバーの後端部は、突出部 120 を実質的に乗り越えることはできない。従って、図 2 に示す位置関係で、ランセットと保護カバーは位置決めされる。

20

【 0032 】

更に、穿刺が終了した後、後述するように、突出部 120 は保護カバー 102 の後端部 150 より前方に位置する。その状態のままで、インジェクターアッセンブリのプランジャーがランセットボディを放したなら、ランセットボディは保護カバーの前端開口部から抜け出て、穿刺部材の先端部がランセットボディの前端部から露出した状態で、ランセットボディが保護カバーの外に出て分離してしまうことになる。そのような分離を防止するために、突出部 122 は、ランセットボディを保護カバー内に保持した状態を確保する。より詳しくは、保護カバー 102 を前方に移動して、その後端部 150 が突出部 120 の前方に位置し、その結果、後端部 150 の前方に設けた開口部 125 に突出部 122 が嵌まり込むように構成する。

30

【 0033 】

そのように嵌まり込んだ状態では、保護カバー 102 がランセットボディ 104 に対して前方に移動しようとすると、開口部 125 の後壁 127 が前方の突出部 122 に当接し、および / または、ランセットボディ 104 が保護カバー 102 に対して前方に移動しようとすると、開口部の前壁 129 が前方突出部 122 に当接し、その結果、保護カバーの後端部 125 が突出部 122 を乗り越えて前方に移動できないように構成されている。

【 0034 】

尚、対向する突出部 122 の間の距離は、開口部 125 における保護カバーの内径よりも若干大きく、その結果、突出部が開口部 125 内に一旦嵌まり込むと、突出部は開口部内に突出した状態となるように構成することによって、上述のように乗り越えを防止できる。後述するように、穿刺に際しては、突出部 122 は、開口部付近の内径よりも十分に大きい内径を有する、保護カバーの前方に位置するので、そのように若干大きい突出部間の距離は、穿刺に対する妨げにはならない。

40

【 0035 】

より具体的には、保護カバー 102 がランセットボディ 104 に対して前方に移動して、図 5 および図 6 に示す位置関係の状態となり、そのような位置関係が実質的に変化しないように構成されている。即ち、保護カバー 102 の後端部に設けた開口部 125 内にランセットボディの前方の突出部 122 が嵌まり込み、そのように嵌まり込んだ状態では、突出部 122 がランセットボディ 104 に対して開口部 125 内で移動できるが、それ以上の移動は実質的に阻止される構造になっている。

【 0036 】

50

図示した態様では、突出部 120 は、ランセットボディ 104 の前方部分 114 の側面上で穿刺部材を介して対向するように（即ち、穿刺部材に関して対照に）、例えば 2つが配置されており、突出部 122 についても同様である。上述のような保護カバーの後端部による突出部の乗り越え、開口部への突出部の嵌まり込み等は、プラスチック材料の弾性的変形を利用すると好都合に実施できる。

【0037】

換言すれば、保護カバー 102 が前方に移動して露出した穿刺部材の先端部 124 を完全に覆って、その後、その最先端 126 が保護カバー 102 の前端面から十分に後方に位置する図 5 および図 6 に示す状態になった時、突出部 122 は、保護カバー 102 の後方側面に設けた開口部 125 に嵌り込み、その結果、図 5 および図 6 に示す状態において、保護カバー 102 をランセットボディ 104 に対して後退させようとする力が作用した場合であっても、そのような嵌り込みによって後退が阻止されるように設計されている。即ち、保護カバー 102 の開口部 125 とランセットボディ 104 の突出部 122 は協働して保護カバー 102 の後退を防止する。保護カバーの開口部の前壁 128 は、突出部 122 を乗り越えて前方に進むことができる必要があるので、突出部 122 は、図示するように前方に向かって若干広がるテーパー部を少なくとも部分的に有する面 130 を有するのが好ましく、また、一旦乗り越えた保護カバー 102 の戻りを防止するために保護カバー 102 の側面に対して急峻な面、好ましくは実質的に垂直な面 132 を有する。このような突出部 122 は、戻り防止突起として機能する。

【0038】

特に好ましい態様では、この突出部 122 は、図 3 に示すように、ランセットボディの前方部分 114 のいずれの適当な箇所（例えば図示するように、前方部分 114 の中央部またはその近傍）の側面から垂直方向に延び、その後、前方に折れ曲がって延びる形態（但し、折れ曲がり部分は、湾曲状態であってもよい）であってよく、ランセットボディの側面から半「U」字状に前方に向かって突出する形態であるのが好ましい。特に、折れ曲がり部分は、図示するように、ウイング状であると、嵌まり込んだ状態を解除するのがより困難になる点で好ましい。

【0039】

図 7 に、本発明の穿刺デバイスに使用できるインジェクターアッセンブリの外観を斜視図にて模式的に示し、図 9 は、図 7 に示したインジェクターアッセンブリの手前半分を切除して内部の様子が分かるようにした斜視図を、図 1 の状態のランセットアッセンブリ（但し、保護カバーの手前側半分を切除した状態）と共に模式的に示す。この状態は、ランセットの装填を待っている状態、即ち、待機状態であり、図 9 に示す矢印の方向にランセットアッセンブリ 100 をインジェクターアッセンブリ 200 に対して移動してその前端の開口部 214 から挿入することによってランセットアッセンブリを装填する。

【0040】

本発明のインジェクターアッセンブリ 200 は、インジェクターボディ 202 ならびにその中に配置されたプランジャー 204 およびプッシャー 206 を有して成る。このインジェクターアッセンブリは、上述の保護カバーを有するランセットアッセンブリ 100 を装填して、穿刺部材の先端部が露出したランセットボディを発射できる。インジェクターボディ 202 は、1 対のボディハーフ 210 および 210' から構成される（図 8 参照）。インジェクターアッセンブリ 200 は、穿刺に際して、ランセットアッセンブリを挿入する開口部 214 をその前端に有する。より詳しくは、開口部 214 は、インジェクターボディ 202 の前端部に嵌め込まれた保持部材 215 によって規定される。

【0041】

保持部材 215 を図 10 に斜視図にて模式的に示す。保持部材 215 は、開口部 214 を有する全体としては筒状の部材である。筒の内側には、開口部の後方に突出部 219 を、好ましくは穏やかな隆起部を有する。好ましい態様では、この突出部 219 は上下（または左右）に 1 対形成する。別の態様では、3 箇所以上に突出部を形成してよい。突出部 219 は、ランセットアッセンブリをインジェクターアッセンブリに装填するために、開

10

20

30

40

50

口部 214 を介して挿入すると、保護カバーが突出部によって緊密に保持されるように構成されている。このような緊密な保持は、保護カバーと突出部とが丁度接触するか、あるいはそれに近い状態となり、かつ、その状態で保護カバーが前後に移動できるような寸法を有するように、これらを形成することによって実施できる。例えば、これらをプラスチック材料で形成する場合、複数の突出部の間に保護カバーが弱いプレスフィット（または圧入）によって移動可能に嵌り込む（従って、突出部が保護カバーを挟むまたは掴む）ように構成されている。

【 0 0 4 2 】

このように保持部材をインジェクターアッセンブリに配置することによって、ランセットアッセンブリをインジェクターアッセンブリに装填するに際して、保護カバーは、その前端の開口部がインジェクターアッセンブリの前端より前方に位置するように、インジェクターアッセンブリと、より詳しくは保持部材と協働して、所定のように保持される

10

【 0 0 4 3 】

保持部材は、上述の突出部 219 に加えて、別の突出部 290 が好ましくは複数設けられている。この突出部は、ランセットアッセンブリをインジェクターアッセンブリに装填するために、開口部 214 を介して後方に挿入するに際して、保護カバーが挿入方向の回りで回転することを防止するように構成されている。即ち、突出部 290 は、ランセットアッセンブリが回転しないように挿入するためのガイドを提供する。そのような回転防止は、保護カバーの外側形状および突出部 290 の挿入方向に対して垂直な形状が相補的な関係なるように、これらを形成することによって実施できる。例えば、保護カバーの外側に凹部を形成し、保持部材の内側にその凹部に嵌り込む凸部を形成すればよい。

20

【 0 0 4 4 】

好ましい態様では、突出部 290 は、保護カバーを介して対向するように配置されている。ランセットアッセンブリを開口部に挿入すると、保護カバーの例えば上側および下側ならびに / または左側および右側に突出部が位置するように突出部が配置されている。別の態様では、突出部が保護カバーの周囲で 120° 毎に位置するように配置されている。図示した態様では、開口部の周囲で 90° 每に 4箇所設けられている。更に別の態様では、180° 每に 2箇所に設けてもよい。尚、突出部は、全て同じ形態である必要は必ずしも無く（例えば、1つが周状であり、他の 1つまたはそれ以上が点状であってもよい）、また、ランセットアッセンブリの挿入方向に沿って突出部が延在していくてもよい。

30

【 0 0 4 5 】

保持部材 215 は、その後方部分において、突出部押し込み手段 221 を有する。この手段は、ランセットアッセンブリを挿入するに際して、この手段は、ランセットボディ 104 の突出部 120 がその手段を内側に押し込むことができればいずれの形態であってもよい。例えば、保持部材の後端の開口部の寸法を、開口部を形成する壁が、ランセットボディ 104 の上側および下側に接触するか、若干の間隙を隔てて位置するような寸法を有するようにする。そのようにすると、ランセットボディは開口部を形成する壁に接触またはそれに近い状態で挿入され、そして、開口部に突出部 120 が達すると、開口部を規定する壁が突出部 120 に接触し、その後、挿入を継続すると、壁によって突出部 120 に内向きの力が作用するため、突出部 120 は内側に押し込まれた状態となる。その状態で、保護カバーをインジェクターアッセンブリに固定した状態でランセットボディ 104 に前向きの力が作用すると、突出部 120 は、保護カバーの後端部 150 よりも前方に移動できるようになっている。図示するように、突出部 120 がテーパー面を有すると、そのような移動が容易になる。

40

【 0 0 4 6 】

尚、本発明のインジェクターアッセンブリは、穿刺深さ変えることができるのが好ましく、その機構自体は、例えば WO 1997 / 004707 号公報（日本国特許第 3638958 号、米国特許第 5,730,753 号に対応）から公知であり、この特許文献に開示の内容は、この引用によって本明細書に組み込まれる。例えば、ランセットを発射した時に、穿刺部材の先端部が突出しているランセットボディ 104 を前方に発射するプラン

50

ジャーの動きを瞬間に止めて、その後、ランセットボディ 104 を後退させる、プランジャーの一部が衝突する要素（インジェクターボディ内に設けられ、ストッパーとして機能する要素）をインジェクターボディ内に設ける。そのような要素は、プランジャーの該一部が衝突する箇所を、穿刺方向に沿って、変えることができ、その結果、プランジャーの該一部が衝突する迄に前方にプランジャーが移動する距離を変えることができ、その結果、穿刺深さを変更できるようになっている。

【0047】

例えば、図9に示す態様では、深さ調節部材 280 をインジェクターボディ内に配置して、プランジャーの後端部に設けた衝突部材 281 が、深さ調節部材 280 に衝突するよう構成する。深さ調節部材の具体例を図11に斜視図にて模式的に示す。深さ調節部材 280 はプランジャーの周囲で回転可能に配置される全体として筒状の形態である（図11では、手前側半分を切除した状態で示す）。深さ調節部材 280 は、プランジャーの該一部（または該一部として作用するプランジャーに設けた要素 281）が衝突するステップ 282 を複数有する。各ステップは、穿刺方向に沿った位置が異なるので、プランジャーの該一部が衝突するステップを種々変えることによって、プランジャーが移動できる距離が種々異なり、その結果、前方にプランジャーが移動する距離が変わる。

【0048】

プランジャー 204 は、ランセットボディの後端部 116 を保持し、穿刺部材 105 の先端部 124 が所定箇所を穿刺するように、穿刺部材 105 の先端部 124 が突出したランセットボディ 104 を前方に発射する機能を有する。尚、穿刺後は、穿刺部材 105 の先端部 124 が突出したランセットボディ 104 を後方に引き戻す機能をも有する。

【0049】

プッシュアーマー 206 は、穿刺後、引き戻された、ランセットボディ 104 の周囲に配置された保護カバー 102 を、ランセットボディ 104 に対して前方に押して、ランセットボディ 104 から前向きに突出する穿刺部材 105 の先端部 124 の周囲に位置するように移動させるように機能する。

【0050】

本発明のインジェクターボディ 202において、（例えばスナップフィットによって）相互に組み合わされ、内部に空間部を規定する対のボディハーフ 210 および 210' の前方端部の周囲に、キャップアッセンブリ 208 が配置されている。このように規定された空間部には、上述のように、プランジャー 204 およびプッシュアーマー 206 が配置されている。

【0051】

図12に、プランジャー 204 の斜視図を、また、図13に、プッシュアーマー 206 の斜視図を模式的に示す。これらは、プランジャーの突起 524 の箇所にてプランジャー本体 205 の両側に形成されている空間 285 および 285' にプッシュアーマー 206 のロッド状部分 286 および 286' が嵌め込まれ、これらのアームがプランジャー本体 205 の両側で延在するように組み合わせた状態でインジェクターアッセンブリ内に配置されている。このように組み合わせた状態を図14に模式的斜視図にて示す。

【0052】

プランジャー 204 は、プランジャーボディ 205 の前方端部から前向きに延びる2本の対向する上方アーム 228 および下方アーム 230 を有して成る。プランジャー 204 の上方アーム 228 および下方アーム 230 は、前方端部に凹部 239 および 241 をそれぞれ有する。これらの凹部の間に、ランセットボディ 104 の後端部 116 に設けた突出部 118 の一部分が嵌り込む。即ち、このようなアーム、特にその凹部 239 および凹部 241 は、チャック要素を構成する。これらの凹部の形状は、突出部 118 の一部分が丁度嵌り込むようになっているのが好ましい、即ち、穿刺部材の長手方向に沿った断面に関して、凹部 239 および 241 と突出部 118 とが相補的であるのが好ましい。プランジャーがプラスチック材料で形成されている場合、これらのアームを広げようとする力が作用すると、これらは弾性的に開くことができる。

10

20

30

40

50

【0053】

尚、ランセットアッセンブリの装填に際しては、図9にて矢印で示すように、ランセットボディ104の後端部116がインジェクターアッセンブリ200の開口部214から内部に挿入され、その中に配置されたプランジャー204に向かって移動してくる。この時、挿入されてくるランセットボディ116の後端部は、アーム228の前端部264とアーム230の前端部266との間を通過し、ランセットボディ104の後端部116の一部分は、アームを押し広げた後、凹部239と凹部241との間にの間に入り込み、その瞬間に、アームが元の形状に戻り、その結果、後端部116は、アームに挟まれた状態で、これらの間に形成される空間部に嵌り込む。容易に理解できるように、プランジャーは、上述のように対向する2つのアームを、好ましくは全体としてU字形状のアームを有してよいが、別の様では、ランセットボディの後端部を適当に把持できる限り、2より多い数のアームを有してよい。従って、プランジャーは少なくとも2つのアームを有して成る。

【0054】

ランセットボディ104の後端部の突出部118は、例えばリムまたはフランジの形態であって、ランセットボディ104の後端部を構成するか、あるいはランセットボディの側面から突出した形態であってよい。1つの様では、図3に示すように、突出部108は、ランセットボディ104後端部向かって斜めに延在するスロープ面140（図示した様では円錐台の側面に相当）によって規定されている。他方、アーム228および230の前端部264および前端部266は、図12に示すように、ランセットの発射方向に向かって広がる面268および270を有し、好ましくは、その面は、スロープ面140と相補的である。

【0055】

従って、上述のようにランセットボディ104が挿入されて、突出部118がアームの前端部264および前端部266に当接する場合、ランセットの発射方向に向かって広がるスロープ面140が、ランセットの発射方向に向かって広がるスロープ面268および270を押すので、プランジャーのアームの前端部264および266を上向きおよび下向きに移動させようとする力がそれぞれ作用する。

【0056】

アーム228およびアーム230は、その後方端部にてプランジャー204の後方部分226と一体になっているので、上述のような力が作用すると、アームの前端部264および266は移動しようとしてアーム228およびアーム230が弾性的に外向きに若干湾曲する（即ち、外向きに広がる）。その結果、前端部264と266との間が広がり、ランセットボディ104の突出部118が、アームの前端部の間を通過して、前端部の直ぐ後に位置する凹部239および凹部241に嵌り込む。

【0057】

突出部118が凹部239および241に嵌り込んだ後は、これらの形状が相補的であるので、アーム228および230に作用する力は実質的に存在しなくなり、その結果、弾性的に湾曲したアームは元の形状に戻り、アーム228および230によるランセットの把持が完結する。尚、インジェクターアッセンブリ内において、上述のようなアームの一時的な弾性的な湾曲を可能にし、また、把持後は、弾性的な変形を阻止するために、インジェクターボディの内壁は、アームの前端部264および266の上側形状および下側形状に対応する形状を有する凹部（図9参照、凹部506および508）を設けている。そして、そのような凹部が存在しない領域では、アームの先端部は上または下に移動することができず、他方、そのような凹部が存在する領域では、先端部の上側形状部分および下側形状部分がその凹部に嵌り込む結果、先端部が上または下方向に移動して（即ち、インジェクターアッセンブリの内壁に向かう方向に広がり）弾性的な湾曲が可能となるようになっている。

【0058】

上述のようなプランジャー204に、図13示すようなプッシュアーム206を組み合わせ

10

20

30

40

50

て用いる。プッシャー 206 は、ロッド状部分 286 および 286' ならびにその前端部から前向きに延びるアーム 246 およびアーム 248 から構成される前方部分 250 を有して成る。アーム 246 および 248 を有する前方部分 250 は全体として U 字形状の形態である。

【 0059 】

尚、プッシャー 206 の前方部分 250 に隣接するロッド状部分 286 および 286' は、その前方端部から後方に向かって、断面が比較的長い距離にわたって矩形で一定形状であり（部分 252）、その後でロッド状部分が一体に接続され（部分 254）、後端部には突出部を有する（部分 256）。断面が矩形で一定形状である部分（部分 252）は、プランジャーの側方に規定される空間 285 および 285' 内を前後に移動、好ましくは摺動できるようになっている。この移動は、後ろ向きについては、プッシャーに形成したフランジ部 247 がプランジャーに形成したフランジ部 249 に当接することによって妨げられる。10

【 0060 】

上述のようにプランジャーとプッシャーを組み合わせた状態でインジェクターボディ内に配置すると、プランジャーの前後への移動と、プッシャーの前後への移動とを独立して実施できる。即ち、プッシャーの後端部 256 に前向きの力を加えると、プランジャー 204 に力を作用することなく、プッシャー 206 を前方に移動させることが可能となる。また、プランジャー 204 に前向きまたは後ろ向きのとからを加えると、プッシャー 206 に力を作用することなく、プランジャーを 206 を前方または後方に移動させることが可能となる。20

【 0061 】

本発明の穿刺デバイスは、上述の本発明のランセットアッセンブリを上述の本発明のインジェクターアッセンブリに装填することによって構成される。従って、装填前の状態にある、本発明のランセットアッセンブリおよび上述の本発明のインジェクターアッセンブリ、即ち、これらが別々に存在して、組み合わされていない状態にある、本発明のランセットアッセンブリおよび上述の本発明のインジェクターアッセンブリは、穿刺デバイスのキットを構成する。

【 0062 】

図 9 および図 15 ~ 図 25 を参照して、上述のランセットアッセンブリおよびインジェクターアッセンブリを用いて本発明の穿刺デバイスを構成して、所定箇所を穿刺し、その後、使用済みのランセットをインジェクターアッセンブリから取り出す様子を順に説明する。30

【 0063 】

最初に、図 9 に示す待機状態にあるインジェクターアッセンブリ 200 に、ランセットアッセンブリ 100 を装填する。具体的には、図 9 の矢印で示すように、インジェクターアッセンブリ 200 の前面の開口部 214 からランセットボディ 104 の後端部 116 を挿入する。尚、保護カバー 102 がインジェクターボディの前端に設けた保持部材 215 の開口部 214 の後方に設けた突出部 219 に接触しながら、あるいはそれに近い状態で後ろ向きに通過できる。この際、保護カバーに設けた凹部 160 に保持部材の突出部 290 が嵌り込むので、ランセットアッセンブリ 100 は保持部材の内側で回転できないよう構成されている。40

【 0064 】

上述のように挿入を続けると、後端部 116 は、図 15 に示すように、プランジャーのアーム 228 の前端部 264 とアーム 230 の前端部 266 との間の空間部に接近し、その後、アームの前端部 264 および 266 に当接する。

上述のように前端部 264 および 266 は、ランセットの発射（または射出）方向に向かって広がるスロープ面 268 および 270 を有し、スロープ面の形状は、突出部 118 のスロープ面 140 と相補的であるので、当接後に更にランセットアッセンブリを後方に移動させようとすると、アーム 228 および 230 は外側に向かって広がろうとする。この50

場合、インジェクターボディインジェクターボディの内壁部をアームの前端部の最外部が内壁部に対して摺動するように設計していると、そのように広がろうとする作用は抑制されるが、内壁部に凹部 506 および 508 (図 9 参照) を設けておくと、前端部が摺動して後退し、その最外部が凹部 506 および 508 に嵌り込んだ時のみ、凹部の深さ分だけアームが外向きに広がろうとする。

【0065】

この広がりによってアームの前端部の最内部の間の距離を、ランセットボディの後端部 116 に設けた突出部 118 がその間を通過できるようにすることによって、後端部 116 は、更に後方に移動でき、その結果、図 16 に示すように、後端部 116 に設けた突出部 118 がアーム前端部の凹部 239 および 241 の間に嵌り込む。尚、凹部 239 と 241 を規定する面を、突出部 118 を規定する面と相補的にすることによって、突出部 118 の凹部 239 と 241 との間への嵌り込みは、緊密なものとなる。そして、図 16 に示すように、インジェクターボディの内壁部に設けた凹部 506 および 508 の長さは発射方向に対して短いものであるので、その後、ランセットを後方に押す力が作用しても、アーム 228 および 230 は外側に広がることはなく、後退しようとするだけであり、従って、ランセットアッセンブリ 100 は、プランジャーのアーム 228 および 230 によってしっかりと把持されている。

【0066】

その後、ランセットアッセンブリを更に押し込んで、後退させるように力が作用すると、プランジャーは後退することができる。ところで、インジェクターアッセンブリ 200 には、ランセットを発射する引き金として作用する、レバー状のトリガー部材 514 が設けられている。図示した態様では、点 516 を支点として移動（軸回転）可能であり、後方の端部分 542 とその上方のインジェクターボディの内壁部 518 との間には伸張状態でバネ 520 が設けられている。トリガー部材は、支点 516 の回りでシーソー状に運動可能であり、前方端部分 543 にはバネ 520 によって上向きの力が作用しているが、インジェクターボディの内壁部 515 によってトリガー部材の前方端部分の上向きの動きは制限されている。

【0067】

上述のように、プランジャーが更に後退すると、それに一体に設けた突起 524 も一緒に後退する。この突起 524 は、最初はその上部がトリガー部材 514 の後方端部分 527 の下側に接触し、その後、後方部分 527 に上向きの力を作用させながら（従って、バネ 520 を圧縮しながら）、図 16 に示すように更に後退する。そして、突起 524 が、トリガー部材 514 の後端部 526 を通過すると、トリガー部材 514 と突起 524 との接触関係は解除され、圧縮されたバネ 520 は再び延び、トリガー部材 514 も元の状態（図 15 の状態）に戻る。このように、突起 524 が後端部 526 を通過して、トリガー部材 514 が丁度元の状態に戻った様子を図 17 に示す。

【0068】

このようにトリガー部材が元の状態に戻る時、あるいはその前に、好ましくは直前に、ランセットボディの 104 に設けた突出部 120 が、インジェクターボディ内に設けた突出部押し込み手段 221 によって内側に押し込まれた状態となる。通常、ランセットアッセンブリの挿入に際しては、上述のようにプランジャーを後退させるのに十分な力を加えて、ランセットアッセンブリを後方に押すため、プランジャーの突起 524 は、図 17 に示すように、トリガー部材の後端部 526 よりも後方まで移動する。図 17 においては、突出部 120 が内側に押し込まれている状態も示している。

【0069】

上述のようにトリガー部材が元の状態に戻ってトリガー部材 514 の後端が下がると、突起 524 の前方への移動が阻止される。また、このようにトリガー部材 514 が元の状態に戻った時に、保護カバーがインジェクターボディ内に保持されるように、インジェクターボディ内に保護カバー固定手段が設けられている。この固定手段は、トリガー部材が元の状態に戻る時に、保護カバー 102 をランセット 101 に対して固定できるものであ

ればよい。

【0070】

図示した態様では、保護カバーの開口部 133 上に跨って位置することによって、一部分が開口部の内部に嵌り込む円柱状部材 233 が固定手段として機能する。図示した態様では、保護カバーの対向する対の開口部 133 に嵌り込む対の円柱状部材が存在する。円柱状部材を固定手段として用いると、指先でランセットアッセンブリの一部（例えばタブ要素 110）をつまんで挿入するに際して加える力であっても、保護カバーの後端 150 が円柱状部材を容易に乗り越えて、円柱状部材の一部分が開口部内に嵌り込むことができる所以好都合である。図 17 に示すように、保護カバー 102 を固定手段 233 によってインジェクターボディに固定した状態でランセットボディ 104 に前向きの力が作用すると、突出部 120 は、保護カバーの後端部 150 よりも前方に移動できるようになっている。10

【0071】

尚、インジェクターボディ 202 の内部では、プランジャーの周囲にて突起 524 とインジェクターボディに設けた止め 530 との間に、バネ S1（矢印で示す）がインジェクションスプリングとして配置されている。このバネ S1 は圧縮可能である。上述のように、ランセットアッセンブリを挿入するに際しては、バネ S1 が図 9 に示す状態から図 17 に示す状態まで圧縮される。図 9 の状態に比べて図 17 状態では、バネ S1 の長さ（即ち、突起 524 と止め 530 との距離）が短くなっている。上述のように、トリガー部材 514 の後端部 526 が、突起 524 の前方への移動、従って、プランジャー 204 の前方への移動を阻止しているので、バネ S1 は圧縮状態で保持されている。20

【0072】

図 17 に示した状態において、ランセットアッセンブリを挿入しようとして加える力を除去すると、上述のようにバネ S1 は圧縮状態で保持されているので、プランジャーは若干前に移動し、プランジャーの突起 524 がトリガー部材 514 の後端部 526 に当接する状態となる。この時、保護カバーは上述のようにインジェクターボディに対して固定されているので、ランセット 101 は若干前に移動し、その結果、保護カバーの前端部 121 とランセットの当接要素 112 との間に若干の隙間 139 が形成される。この状態を図 18 に示す。この状態が、ランセットアッセンブリ 100 のインクターアッセンブリ 200 への装填（即ち、チャージ）が完了した状態である。明らかなように、穿刺に際して、ランセットアッセンブリのインジェクターアッセンブリへの装填が完了した場合では、保護カバーの前端 121（従って、その開口部）は、インジェクターアッセンブリの前端、詳しくは、そこに位置する保持部材 215 の前方に位置する。30

【0073】

この状態からトリガー部材 514 の後端部 526 が上方に移動すると、即ち、トリガー部材の前方端部 543 を下方に押し込んでバネ 520 を圧縮すると、トリガー部材 514 の後端部 526 は上方にずれ、その結果、突起 524 の前方への移動を阻止できることになり、上述のように圧縮状態で保持されているバネ S1 は一気に伸長し、それによって、突起 524 は、従って、プランジャーは、従って、プランジャーに保持されたランセットボディは前方に移動する。後述のように穿刺部材の先端部を露出させた状態で、上述のようなトリガー部材 514 の操作を実施して圧縮状態のバネ S1 を拘束しているもの無くすので、バネ S1 は瞬間的に伸び、ランセット、詳しくはランセットボディが発射され、保護カバーの開口部 123 に押し当てた所定の箇所を穿刺できる。40

【0074】

また、バネ S1 の後方において、プランジャーの後端部の周囲にて、止め 530 とプランジャーの後端部の後方に設けた仕切部材 534 との間にバネ S2 が S2...リターンスプリングとして配置され、また、プッシュボタン 213 と仕切部材 534 との間にバネ S3 がプッシュバックスプリングとして配置されている。尚、仕切部材 534 は、インジェクターボディ内に固定され、プランジャーの後端部にはバネ保持部材 535 が嵌め込まれ、それと深さ調節部材 280 の前端部との間でプランジャーの周囲でバネ S2 が保持されて50

いる。よって、バネ保持部材 535 の位置に応じてバネ S2 は圧縮される程度が変化する。

【0075】

バネ S2 は、ランセットが発射されると、プランジャー 204 の後端部が前に移動するので瞬間に圧縮されるが、その後、直ちに元の長さに向かって伸びる。従って、バネ S2 は、発射されたランセットを後方に引き戻すように作用する。バネ S3 は、後述するようく、使用済みのランセットボディから突出している穿刺部材の先端部の周囲で保護カバーを更に前方に移動させるに際して、プッシュヤーを前方に移動させるために力を加えて前方に移動させたプッシュボタン 213 を後に戻す機能を有する。即ち、プッシュバックスプリングとして機能する。

10

【0076】

上述のように、図 18 のようにランセットアッセンブリ 100 のチャージが完了した状態では、(インジェクター ボディ 202 を基準として) プランジャー 204 は図 9 に示す待機状態から後方に移動しているので、プランジャーの後端部が後方に移動し、従って、バネ S2 は相対的に伸びた状態であり、図示した様では、実質的に伸びきった状態である。

【0077】

チャージが完了すると、次に、ランセットキャップを除去する。これは、図 18 に示すように、プランジャーに把持されたランセットを有するインジェクター アッセンブリに対して、ランセットキャップを発射方向の回りで回転する、即ち、図 18 にて矢印で示すようにランセットキャップ 106 をツイストすることによって、ランセットの弱化部分 108 を破壊し、その後、ランセットキャップ 106 を前方に引くことによって実施する。ランセットキャップを取り出している途中の状態を図 19 に示す。尚、上述のように、ランセットキャップをツイストするに際して、ランセットボディが一緒に回転するのを防止するために、保護カバー 102 は、ランセットボディの突出部 122 が保護カバー内において穿刺部材の周囲で回転できないような内部空間を形成している。具体的には、保護カバーは、突出部が実質的に前後方向のみに移動できる、穿刺部材 105 の延在方向に平行な溝状空間部 141 を有する。

20

【0078】

次に、保護カバーの開口部 123 に穿刺すべき所定の箇所、例えば指先をあてがう。その状態で、インジェクター ボディの側面上方部に、プレスボタンとして露出しているトリガー部材 514 の前方端部分 543 の一部分を、図 20 に示すように、矢印で示すように下向きに押し込むと、トリガー部材 514 の後端部 526 が上向きに移動し、その結果、後端部 526 とプランジャーの突起 524 との当接関係が解除され、圧縮されていたバネ S1 が一気に伸びる。それによって、穿刺部材 105 の先端部 124 が露出したランセットボディ 104 が一瞬のうちに前方に移動して、保護カバーの開口部 123 から突出して所定箇所を穿刺した後、逆向きに移動し、即ち、後退して、プランジャーは待機状態と同じ位置に戻る。

30

【0079】

図 21 は、そのように穿刺部材の先端部 124 が最も前方に移動した状態(即ち、穿刺している状態)を示し、図 22 は、その後、プランジャーが戻りきってその突起 524 がトリガー部材 517 の後方部分に設けた凹部 525 に嵌り込んだ状態を示す。この後、使用済みのランセットボディ 104 を廃棄するためにインジェクター アッセンブリから外すプロセスに移る。

40

【0080】

図 22 の状態から、図 23 に示すように、最初に、矢印で示すように、プッシュボタン 213 に前向きの力を加える。プッシュボタン 213 はプッシュヤー 206 の後端部を押すことができるよう構成されて接続されているので、そのような力がプッシュヤー 206 を前方に移動させる。尚、図 9 および図 15 ~ 図 22 においては、インジェクター ボディ、保護カバー、保持部材、プランジャーおよびプッシュヤーの組み合わせ、ならびにプッシュ

50

ボタンについては手前側半分を切除した状態で示しているが、図23においては、インジェクターボディの手前側半分を、また、保持部材の手前半分の上側半分を切除した状態で示している。

【0081】

このようにプッシュナー206を移動させると、その前方部分250の両アーム246および248の前端部は、保護カバー102の後端部150(図4参照)に当接する。別の態様では、保護カバーの後方部分に位置する突出部、例えば突出部157に当接してもよい。このようにプッシュナーが前進して保護カバーに当接した状態を図23に示す。図23の状態では、インジェクターボディ内においてプッシュナーの下方に、圧縮状態のバネ234によって上向きの力が作用して支点243を軸として上向きに回転しようするカンチレバー(片持ち梁部材)232の後方部分が持ち上がっている。その結果、プランジャーの側方に設けた張り出し部235の下方部がカンチレバーの上側に設けたステップ237に当接するまでプランジャーはわずかに前進できるが、それ以上は前進できないようになる。尚、図22に示す状態では、プッシュナーのアーム246の後端に設けたフランジ部247下端が、上向に軸回転しようとするカンチレバー232を押さえつけた状態となっている。

10

【0082】

図23の状態から、プッシュボタン213を更に前方に押してプッシュナー206を更に前方に移動させると、使用済みのランセットボディ104はプランジャーに把持されたままであり、プランジャーは上述のようにわずかしか前進できないので、プッシュナーのロッド状部分286および286'がプランジャー本体205の側方を摺動する。その結果、プッシュナーのアーム246および248によって保護カバー102に加えられる力により、保護カバーの端部はランセットボディの後方の突出部120を乗り越えて前方に移動し、最終的に、図24に示すように、保護カバーの開口部133内にランセットボディ104の前方の突出部122が嵌り込む。

20

【0083】

詳細には、ランセットボディと保護カバーとの関係は、図5および図6に示す状態となつてている。即ち、プランジャー204の前方の移動が防止されると、ランセットボディ104の前方への移動が防止され、そのような状態で、プッシュボタン213を更に前方に押すと、保護カバー102の後端150に前向きの力が作用する。そのような力によって、保護カバー102のみが前方に十分に移動して、突出している穿刺部材の先端部の周囲を更に前方に移動し、そして、図5および図6に示すように、穿刺部材の最先端部126が保護カバー102の前面から十分に後方に位置するようになる。従って、保護カバー102は、この状態からランセットボディ104に対して前へも後へも実質的に移動できないようになっている。

30

【0084】

その後、プッシュボタン213を更に前方に押すと、上述のようにプランジャーの前方への移動はカンチレバー232によって制限されるため、保護カバーにプッシュボタンを押す力が作用する。その力がある程度大きいと、ランセットボディの後端116の弾性的変形部および/またはプランジャーのアーム228および230の前端部264および266の弾性的変形をもたらし、その結果、プランジャーが把持していたランセットボディの後端部116を放す。図25は、その後、ランセットボディの後端部116がアームの凹部239および241から解放された状態を示す。その後、保護カバーを引き出すことによって、保護カバーが周囲に配置されたランセットボディをインジェクター・アッセンブリから取り出し、所定のように適切に処分できる。尚、プッシュボタン213に加える力が大きい場合には、開放されたランセットボディおよび保護カバーは、インジェクターボディの前端開口部から飛び出す。

40

【0085】

容易に理解できるように、プッシュナーは、上述のように対向する2つのアームを、好ましくは(図示するように)全体としてU字形状のアームを有してよいが、別の態様では、

50

保護キャップの後端部を適当に押すことができる限り、2より多い数のアームを有してよい。従って、プッシャーは少なくとも2つのアームを有して成る。

【0086】

飛び出した、あるいは上述のように解放されたランセットでは、保護カバーが穿刺部材の周囲に配置され、また、穿刺部材の最先端部が保護カバー102の前面から十分奥に位置するので、使用済みのランセットを取り扱う場合であっても、穿刺後の穿刺部材の先端部に接触する可能性が大きく減る。

【0087】

このように、穿刺後にランセットをインジェクターアッセンブリから取り外す操作は、本発明のランセットアッセンブリおよびインジェクターアッセンブリを用いる穿刺デバイスを用いる場合、上述のように、ランセットボディを直接取り扱うことなく、単に、プッシュボタン213を前方に押し込むことによって、保護カバーを突出している穿刺部材の先端部に配置することによって容易に実施できる。

利点もある。

【産業上の利用可能性】

【0088】

上述の記載から明らかなように、本発明のランセットアッセンブリおよびインジェクターアッセンブリは、より安全に採血できる穿刺デバイスを提供する。

【符号の説明】

【0089】

100...ランセットアッセンブリ、101...ランセット、102...保護カバー、
 104...ランセットボディ、105...穿刺部材、106...ランセットキャップ、
 108...弱化部分、110...タブ要素、112...当接要素、114...前方部分、
 116...後端部、118...突出部、119...空間部、120...突出部、121...前端部、
 122...突出部、123...保護カバーの前端開口部、124...穿刺部材先端部、
 125...開口部、126...穿刺部材最先端、127...開口部後壁、128...開口部前壁、
 130...テーパー面、131...突出部、132...急峻面、133...開口部、139...隙間
 、
 140...スロープ面、141...溝状空間部、150...後端部、157...突出部、160...
 凹部，

200...インジェクターアッセンブリ、202...インジェクターボディ、
 204...プランジャー、205...プランジャー本体、206...プッシャー、
 210, 210'...ボディハーフ、213...プッシュボタン、214...開口部、
 215...保持部材、219...突出部、221...突出部押し込み手段、226...後方部分、
 228...上方アーム、230...下方アーム、232...カンチレバー、
 233...保護カバー固定手段、234...バネ、235...張り出し部、237...ステップ、
 239...前方端部凹部、241...前方端部凹部、243...支点、246...アーム、
 247...フランジ部、248...アーム、249...フランジ部、250...前方部分、
 252, 254, 256...プッシャーの一部、264, 266...アームの前端部、
 268, 270...面、280...深さ調節部材、281...衝突部材、282...ステップ、2
 85, 285'...空間、286, 286'...ロッド状部分、290...突出部、506, 5
 08...凹部、
 514...トリガー部材、515...インジェクターボディの内壁部、516...支点、
 518...内壁部、520...バネ、524...突起、526...後端部、527...後方部分、
 530...止め、534...仕切部材、542...端部分、543...前方端部、
 S1...インジェクションスプリング、S2...リターンスプリング、
 S3...プッシュバックスプリング。

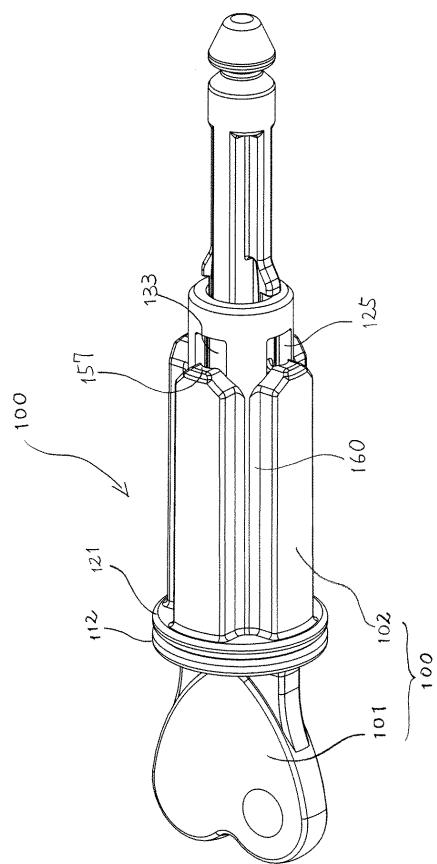
10

20

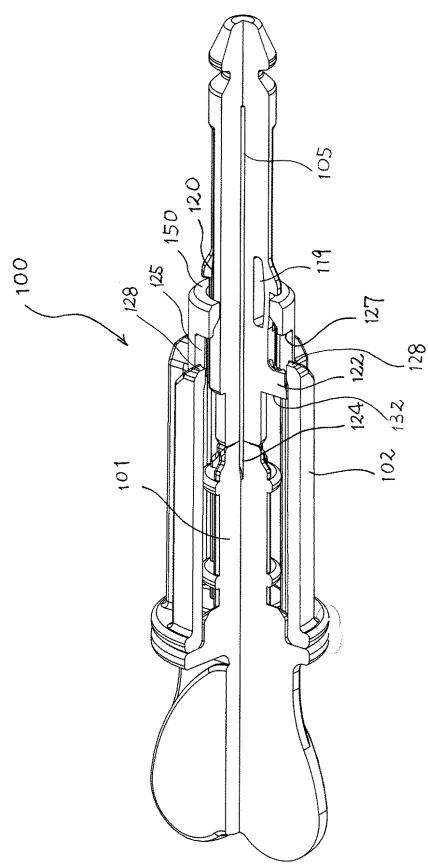
30

40

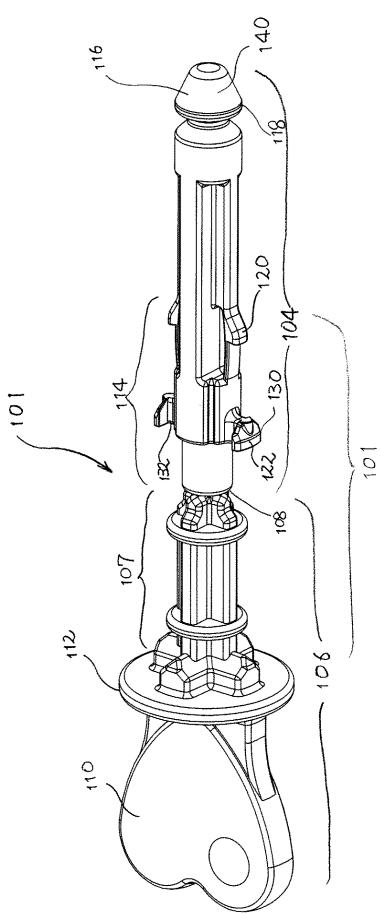
【図1】



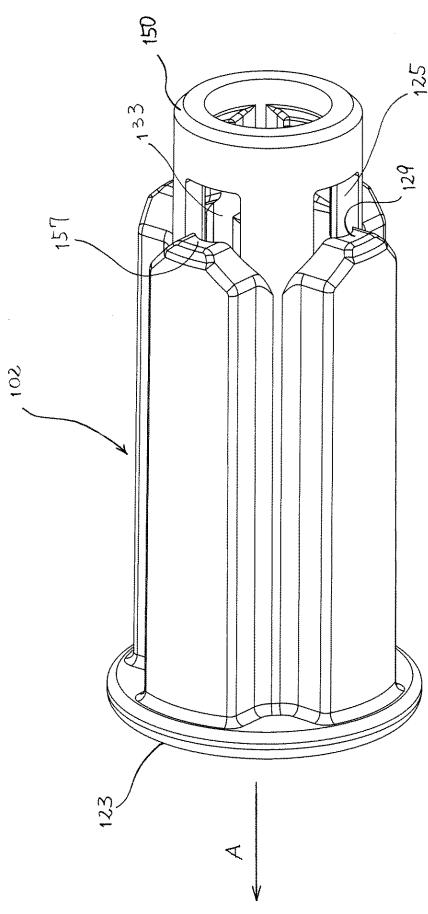
【図2】



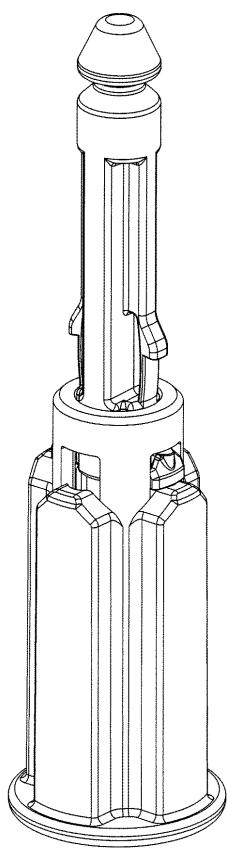
【図3】



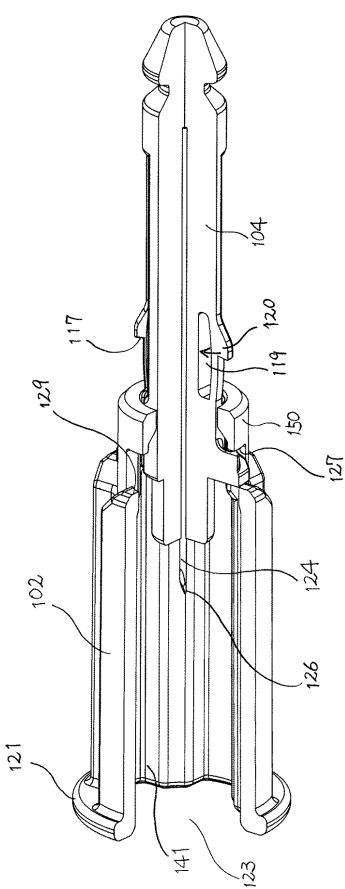
【図4】



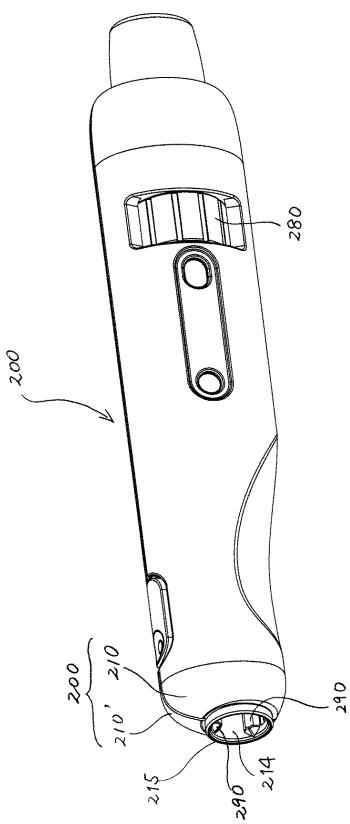
【図5】



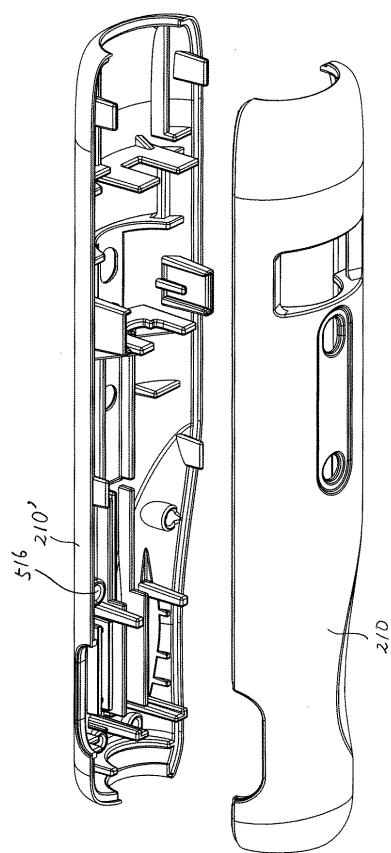
【図6】



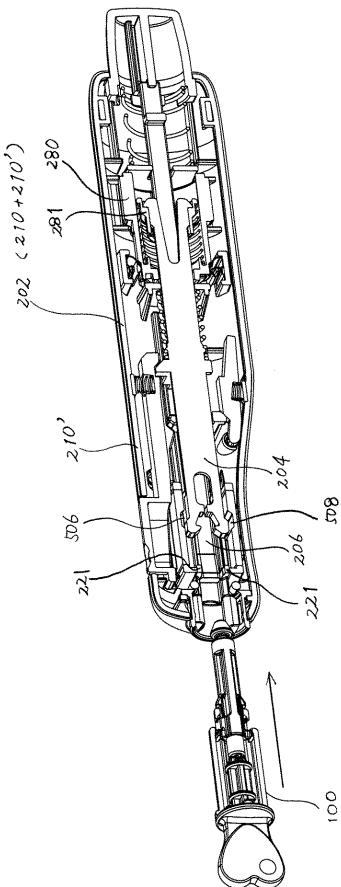
【図7】



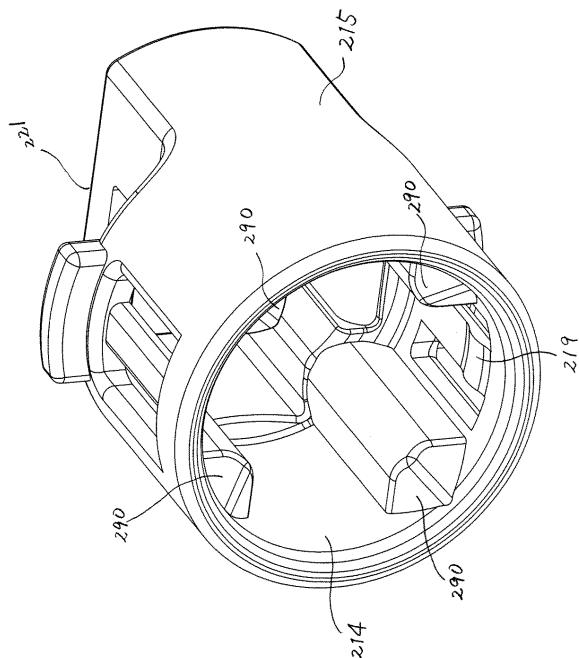
【図8】



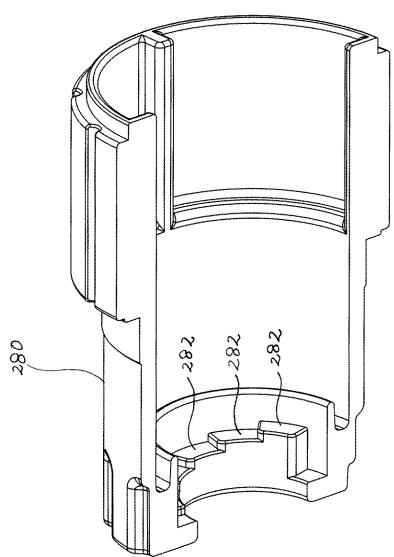
【図 9】



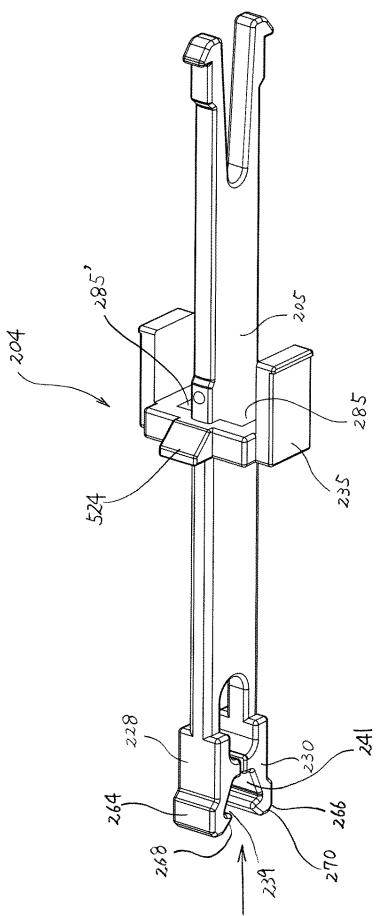
【図 10】



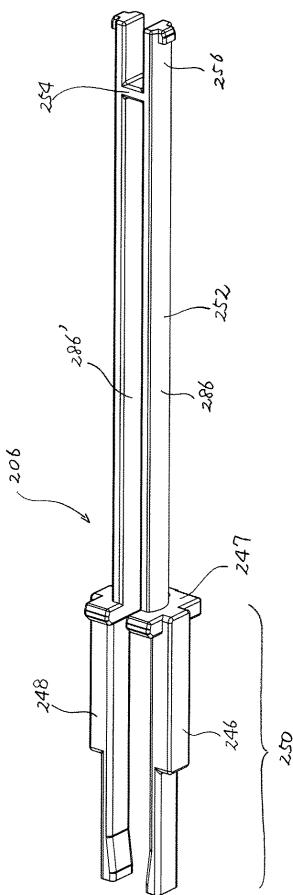
【図 11】



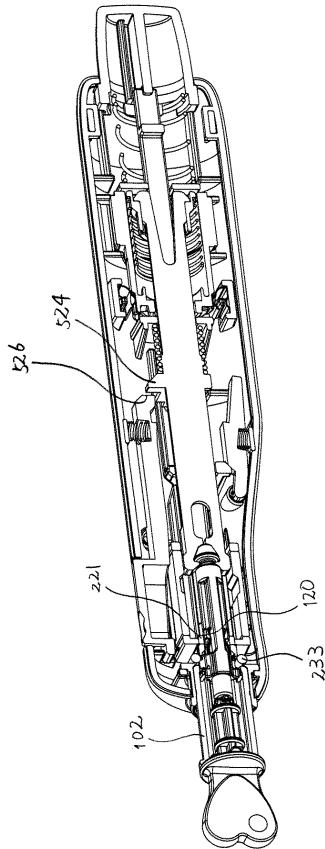
【図 12】



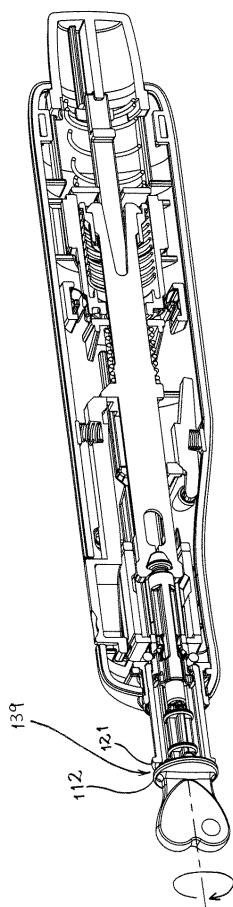
【図13】



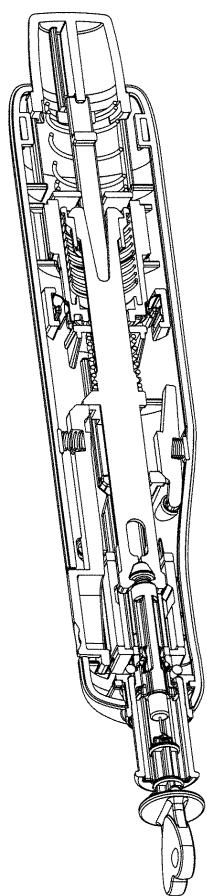
【図17】



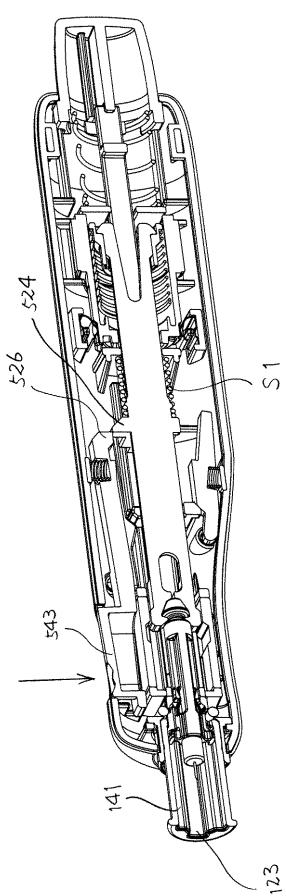
【図18】



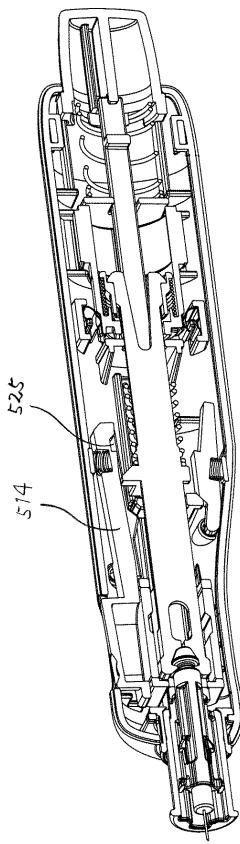
【図19】



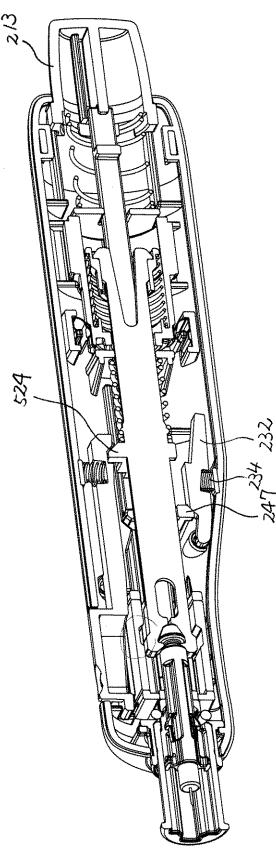
【図20】



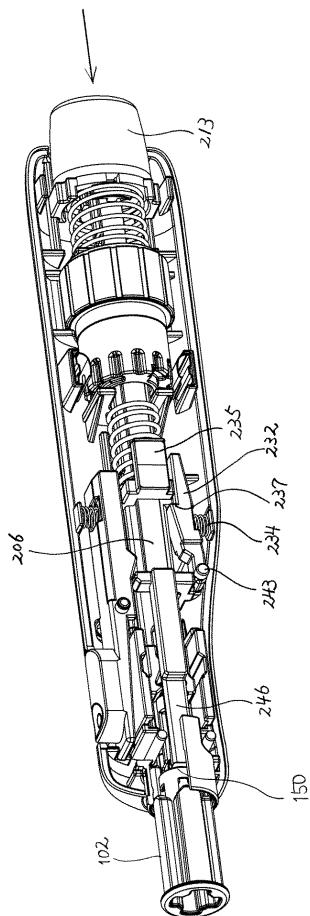
【図21】



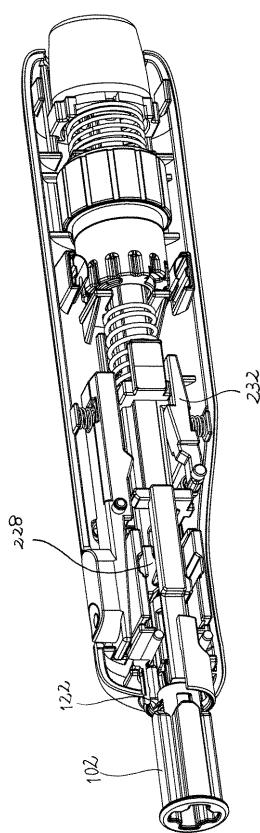
【図22】



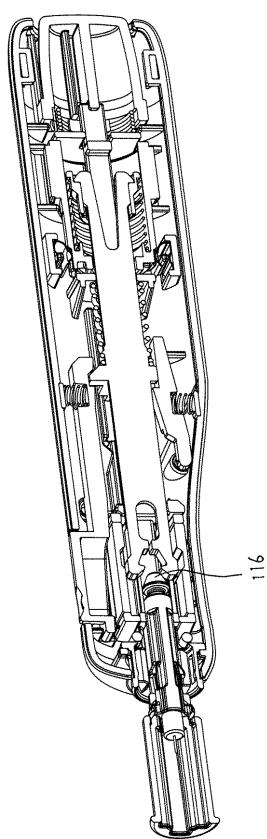
【図23】



【図24】



【図25】



フロントページの続き

(72)発明者 居森 博和

岡山県真庭市三崎 860-2 株式会社旭ポリスライダー内

審査官 九鬼 一慶

(56)参考文献 国際公開第2007/018215 (WO, A1)

国際公開第2007/145205 (WO, A1)

国際公開第2009/063999 (WO, A1)

国際公開第2007/013594 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 5 / 151