

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3851316号
(P3851316)

(45) 発行日 平成18年11月29日(2006.11.29)

(24) 登録日 平成18年9月8日(2006.9.8)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/151 (2006.01)

A 6 1 B 5/14 3 0 0 D

請求項の数 5 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2004-38361 (P2004-38361)	(73) 特許権者	501205108
(22) 出願日	平成16年2月16日(2004.2.16)		エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチェ
(65) 公開番号	特開2004-283568 (P2004-283568A)		ン ゲゼルシャフト
(43) 公開日	平成16年10月14日(2004.10.14)		スイス連邦、ツェーハー 4 0 7 0 パー
審査請求日	平成16年2月17日(2004.2.17)		ゼル、グレンツアッハーシュトラーセ 1
(31) 優先権主張番号	10312357.1		2 4
(32) 優先日	平成15年3月20日(2003.3.20)	(74) 代理人	100065226
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)		弁理士 朝日奈 宗太
		(74) 代理人	100098257
			弁理士 佐木 啓二
		(74) 代理人	100117112
			弁理士 秋山 文男
		(72) 発明者	ハンスーユルゲン キュール
			ドイツ連邦共和国、6 8 2 1 9 マンハイ
			ム、ペレイシュトラーセ 3 0
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 再使用防止式ランセットシステム切開補助具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ランセットシステムの少なくとも一部が挿入可能であるケーシングと、
 少なくとも1本の針を駆動して静止位置から切開位置に移動させる駆動機構
 とを備えた、皮膚に切開口をつくり出すための切開補助具であって、
 前記ケーシングが保持要素を備え、該保持要素が該保持要素に対応するランセットシス
 テムの保持要素と協働することによりランセットシステムがケーシング内の所定の場所に設
 けられ、
 前記ケーシングが、ランセットシステムの少なくとも1本の針の針先端が切開プロセス中
 に突き出ることのできる孔を有し、
 前記針が、針本体の保護領域と針とが互いに相対運動し得るように針本体と結合され、
 第一の位置において前記針本体の保護領域が針先端を少なくとも部分的に包囲し、
 第二の位置において前記針本体の保護領域と針先端とが、針本体の保護領域から針先端が
 突き出されるように相互に配置され、
 前記針本体が、ロック機構をさらに有し、
 該ロック機構が、切開補助具との協働によって作動し、該ロック機構が、切開補助具から
 ランセットシステムが突き出された後、再度の挿着に際してケーシングの保持要素とラン
 セットシステムの保持要素との協働を阻止するための手段である
 切開補助具。

【請求項 2】

切開補助具の保持要素とランセットシステムの保持要素との協働が阻止されることにより切開補助具へのランセットシステムの再挿着が不可能とされる請求項1記載の切開補助具。

【請求項3】

前記ロック機構がランセットシステムの保持要素と切開補助具の保持要素との協働を阻止することにより、ランセットシステムが切開補助具から突き出された後、該ランセットシステムは切開補助具のいかなる場所に保持されることも設けられることも不可能とされる請求項1または2記載の切開補助具。

【請求項4】

切開補助具に挿着するためのランセットシステムであって、
皮膚切開口をつくり出すための先端を備えた少なくとも1本の針と、
切開補助具にランセットシステムが挿着される際に切開補助具の保持要素と協働してランセットシステムを切開補助具内の所定の場所に設けられた保持要素を有する針本体とを備え、

前記針本体は少なくとも針本体の保護領域と針とが互いに相対運動し得るようにして前記針と結合され、

第一の位置において前記針本体の保護領域が針先端を少なくとも部分的に包囲し、

第二の位置において前記針本体の保護領域と針先端とが、互いに空間的に分離されて、針先端は針本体の保護領域から突き出され、

前記針本体が、さらにロック機構を有し、該ロック機構が、切開補助具との協働によって作動し、該ロック機構が、切開補助具からランセットシステムが突き出された後、新たな再挿着の際に切開補助具の保持要素とランセットシステムの保持要素との協働を阻止するための手段である

ランセットシステム。

【請求項5】

前記針本体の保護領域が、複数本の針を含むマガジンケーシングである請求項4記載のランセットシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は切開補助具内において診断目的のための採血に使用することのできるランセットシステムに関する。種々の疾患に際し、人血をその中に含まれている検体に関して検査することは不可欠である。その際、多くの場合、小さな切開口をつくり出すことにより血滴の形で少量の血液を人体から採取すれば充分である。この種のケースの特に重要な一例は糖尿病であり、この場合、血中のグルコース含有量が定期的に検査されなければならない。さらにその他に、たとえば凝血パラメータ、トリグリセリド、HbA1cまたは乳酸に関して血液検査を行うことができる。必要な切開口をつくり出すために、通例、切開器具とそれに適合された交換式のランセットとから成る採血用ランセット装置が使用される。切開器具のケーシング内にはそれぞれ1本の交換式ランセットを差し込むことのできるランセットホルダが配されている。切開時にランセットホルダは同じく切開器具に組込まれているランセット駆動装置によって切開方向に速やかに運動させられ、これにより切開器具の前端に設けられた出口孔から針の先端が突出し、切開器具の前端が圧接されている身体部位に小さな切開口がつくり出される。その後、ランセットホルダはランセットと共に切開方向とは逆方向に引き戻される。

【背景技術】

【0002】

時が経つにつれて、使用者が容易かつ確実に操作することができると同時に身体部位へのできるだけ苦痛の少ない切開を可能とする小形の取り扱いやすい採血器具、いわゆる切開補助具が定着してきた。感染、特に病院内での感染を回避するために、ランセットは一回の使用を目的とした使い捨て式要素である。一度使用された後、切開後のランセットは

10

20

30

40

50

抜き取られるかまたは器具から突き出されて廃棄される。こうした場合、廃棄物容器中に剥きだしで捨てられている針によって廃棄物処分時に負傷が生ずることがあり、これが使用済みのランセットによる第三者の汚染を引き起こすことがある。この種の汚染は、場合により感染を招来し得ることから、若干の諸国では使用後に針先端が剥きだしのまま廃棄処分される採血システムを禁止する努力が進められている。さらに廃棄物処分時の負傷の危険に加えて、使用済みのランセットを誤って再使用してしまう危険も存在している。これは1つの切開補助具が複数の患者に使用される病院部門において、看護職員の不注意により患者が先に処置された別の患者の血液で汚染されることがあるため、特に考慮されなければならない事態である。

【0003】

医療関係者によって採血用ランセット装置が使用される以外に、さらに、切開補助具は素人によってもいわゆるホーム・モニタリングの分野で使用される。これは特に糖尿病患者の監視療法に当てはまる。たとえば糖尿病患者の治療に際し、糖尿病と結びついた重大な障害たとえば失明の危険は糖尿病患者の血中グルコース濃度が頻繁にたとえば1日5回まで測定され、この測定結果に基づいてインスリン投与を正確に調整することができれば決定的に回避可能であることが確認された。こうした頻繁な測定を実現するために切開補助具はホーム・モニタリングの分野で使用されることから、糖尿病患者自身が血液検査を行うことができる。こうした事情から採血用ランセット装置に求められる要件は、切開を行う際の操作の容易性ならびに苦痛のない切開に加えて、新たなランセットを挿着する際の取扱いの容易性ならびに使用済みランセットの安全確実な廃棄である。ランセットの交換は一方ですべてできるだけ簡単に行えることが必要であり、他方でまた使用者ならびに第三者の不測の負傷が最大限に防止されるようにすることが必要であろう。この場合、ホーム・モニタリングの分野では、一旦使用されたランセットが同一の使用者により繰り返して切開に使用されることが考えられるが、ただしその場合にあっても、使用者がランセットを廃棄しようと決意した後に誤ってすでに突き出されたランセットを再使用してしまう事態が防止される必要があろう。さらに、特にたとえば廃棄物処分に際して第三者を突き出されたランセットから保護することが確実にされる必要があろう。

【0004】

従来の技術において、ランセットの使用時に針先端はプラスチック製の先端カバーによって包まれているのが通例であり、これによってランセットは挿着時の危険のない取扱いが可能となる。ランセットが挿着されると、先端カバーは取り去られ、こうして切開用の針の鋭い先端が露出する（例えば特許文献1参照）。ただし、露出した針先端によって不測の負傷が生ずる危険があると共に針先端が損傷する可能性も存在する。1回もしくは複数回の切開プロセスの後、ランセットは切開補助具から抜きさられる。これは手作業、ただしその場合には針先端によって負傷する危険が高い、で行われるか、または自動突き出機構によって行われる。

【0005】

ランセットが突き出ロッドによってランセットホルダから突き出される採血用ランセット装置が開示されている（例えば特許文献2参照）。特許文献2の装置の場合、当該ボタンを操作することによって使用者は突き出ロッドを作動させることができる。

【0006】

さらに、切開補助具が再び狭扼されると自動的に針がリリースされ、こうして使用済みランセットが各切開プロセス後に廃棄されるようになる突き出機構も開示されている（例えば特許文献3参照）。この種の突き出機構には相対的に高い付加的な製作コストが必要である。さらに、とりわけホーム・モニタリング分野においてユーザの要望頻度が高い、挿着済みのランセットシステムを複数回にわたって使用するとその要望を実現することも不可能である。前記の従来の技術のもう一つの決定的な短所は、さらに、ランセットの突き出後の針先端が無保護であり、そのため、前述したようにそれと結びついた負傷の危険が存在することである。

【0007】

使用済みランセットを危険なく取り去ることを容易にするため、従来の技術にはさらに、ランセットの突き出後の針先端に対する保護を保証する採血システムが記載されている。特に高齢によるかまたは疾患の結果として視力の衰えや手の震えによる支障を有する患者にとってこれは一つの重要な特徴と見做すことができる。

【0008】

針先端に対する保護を実現するため、従来の技術においてランセットは切開補助具のキャップに組込まれ、ランセットとケーシングキャップとは全体として一つの交換式の使い捨てユニットを形成している（例えば特許文献4、特許文献5、特許文献6、特許文献7参照）。この場合、ランセットが使用者によって突き出される際に、ケーシングキャップが針先端に被せられることとなり、ランセットは続いてキャップによって包まれた形で廃棄される。しかしながら、たとえ前記の機構によって突き出後の針先端が保護されていようとも、それでも不注意な使用者によってすでに一度突き出された針が新たに再挿着され、新たな切開が行われる可能性を排除することはできない。したがって使用者は針がすでに使用されたか否かを自ら識別することが不可欠である。

10

【0009】

一旦突き出されたランセットの再挿着およびそれと共に再使用を直接に防止する機構も開示している（例えば特許文献8参照）。

【0010】

叙上のランセット装置は、切開補助具から針が突き出される際に針本体が折損し、そのため当該針の新たな再使用が阻止されるように形成された針を含んでいる。これにより使用者が汚染された針を再使用することが防止されることとなる。ただしこの従来の技術の短所は針の突き出後に針先端が無保護のままであることである。

20

また、採血器具の分野で使用するこのできる一連の駆動機構も公知である（例えば特許文献9、特許文献10、特許文献11参照）。さらに、確動連結によってプッシュロッドと針とのガイド運動を可能とする駆動ユニットも公知である（例えば特許文献7、特許文献12、特許文献13参照）。さらに、針先端を包被して汚染を防止するエラストマー製の滅菌保護手段も公知である。

【0011】

【特許文献1】米国特許第5628765号明細書

【特許文献2】欧州特許第0565970号明細書

30

【特許文献3】米国特許第4442836号明細書

【特許文献4】欧州特許第0595148号明細書

【特許文献5】米国特許第4990154号明細書

【特許文献6】米国特許第5454828号明細書

【特許文献7】独国特許出願公開第10053974号明細書

【特許文献8】欧州特許第0630609号明細書

【特許文献9】米国特許第5314442号明細書

【特許文献10】国際特許出願公開第00/02482号パンフレット

【特許文献11】米国特許第3030959号明細書

【特許文献12】欧州特許第0565970号明細書

40

【特許文献13】米国特許第5074872号明細書

【特許文献14】国際特許出願公開第01/66010号パンフレット

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

本発明の目的は、すでに突き出されたランセットシステムの新たな使用を阻止し、それと同時に、ランセットシステムの突き出後の針先端に起因する負傷の防止を保証することを意図した、ホーム・モニタリング分野にとって好適な、取扱いの容易な切開補助具を提供することである。また、好ましくは一旦挿着されたランセットシステムの針の再使用を問題なく可能とすることも意図されている。

50

【課題を解決するための手段】

【0013】

前記課題は、それぞれ、皮膚切開口をつくり出すための切開補助具であって、ランセットシステムの少なくとも一部が挿入可能であるケーシングを構成し、前記ケーシングが、さらに保持要素を有し、該保持要素がそれに対応するランセットシステムの保持要素と連携することによりランセットシステムはケーシング内において所定の場所に設けられ、

前記ケーシングはランセットシステムの少なくとも1本の針の針先端が切開プロセスに際して突き出ることのできる孔を有すると共に少なくとも1本の針を駆動して静止位置から切開位置へ移動させる駆動機構を有し、

前記針が、針本体の保護領域と針とが互いに相対運動し得るようにして針本体と結合され、

第一の位置において前記針本体の保護領域は針先端を少なくとも部分的に包囲し、

第二の位置において前記針本体の保護領域と針先端とは針先端が針本体の保護領域から突き出されるように相互配置され、

前記針本体が、さらにロック機構を有し、該ロック機構が切開補助具との連携によって作動して、切開補助具からランセットシステムが突き出された後、再度の再挿着に際して切開補助具の保持要素とランセットシステムの保持要素との連携が阻止されるように針本体を変化させるように構成した切開補助具と、切開補助具に挿着するためのランセットシステムであって、

皮膚切開口をつくり出すための先端を備えた少なくとも1本の針と、

切開補助具にランセットシステムが挿着される際に切開補助具の保持要素と連携してランセットシステムを切開補助具内の所定の場所に位置する保持要素を有した針本体とを有し、

前記針本体が、少なくとも針本体の保護領域と針とが互いに相対運動し得るようにして前記の針と結合され、

第一の位置において前記針本体の保護領域は針先端を少なくとも部分的に包囲し、

第二の位置において前記針本体の保護領域と針先端とは互いに空間的に分離されて、針先端は針本体の保護領域から突き出され、

前記針本体はさらにロック機構を有し、該ロック機構は切開補助具との連携によって作動させられて、該ロック機構が、切開補助具からランセットシステムが突き出された後、新たな再挿着に際して切開補助具の保持要素とランセットシステムの保持要素との連携を阻止するための手段であるランセットシステムとによって解決される。

好ましい実施形態は従請求項の記載から判明する。

【0014】

本発明はランセットシステムならびに該ランセットシステムを含む切開補助具に関する。切開補助具はランセットシステムを挿着するためのケーシングを有している。ケーシングはさらに、針先端がケーシングから突き出するための孔ならびに切開プロセスを実施するための駆動機構を有している。本発明によりケーシングはさらに、ランセットシステムが切開補助具に挿着されると直ちにランセットシステムの当該保持要素と連携することのできる保持要素を有している。保持要素同士の連携によりランセットシステムはケーシング内において所定の場所に設けられる。この場合、特に切開補助具の駆動機構に対するランセットシステムの正確な位置決めが重要であるが、それはそうした正確な位置決めによってのみ駆動機構が針と正しく連結され、これによって針が高速でしかもほぼ振動なしに切開プロセスを実施することができることとなるからである。こうして当該身体部位への速やかでしかも苦痛の少ない切開が可能となる。切開補助具用ランセットシステムは、前記の保持要素のほかに、皮膚切開口をつくり出すのに適した先端を有した少なくとも1本の針を含んでいる。針は針本体と結合されており、その際、少なくとも針本体の保護領域と針とは互いに相対運動し得るように構成されている。この場合、針先端は第一の位置では少なくとも部分的に針本体の保護領域によって包囲されており、他方、第二の位置では針

本体の保護領域と針先端とは、針先端が針本体の保護領域から突き出されるようにして相互配置されている。したがって、針本体の保護領域がその第一の位置に位置していればランセット先端に対する負傷防止が保証されており、これはランセットシステムが切開補助具から突き出された後に特に重要である。

【0015】

針本体はさらに、切開補助具と連携して動作されるロック機構を有している。このロック機構によって針本体に形状の変化が生じ、ランセットシステムが切開補助具から突き出された後、該システムを再度挿着しようとしても切開補助具の保持要素とランセットシステムの保持要素との連携はもはや不可能である。すなわち、当該ロック機構は、切開補助具の保持要素とランセットシステムの保持要素との連携を阻止するための手段として機能する、これによって一旦突き出されたランセットシステムの再使用は阻止される。この場合、切開補助具に一定の操作が実施されると直ちにロック機構は自動的に作動させられることとなる。ただし、使用者の別途操作によってロック機構が作動させられる実施形態も考えることができる。

10

【0016】

本発明によるランセットシステムは針本体の特別な構成によって一方で針先端に対する保護を可能とすることから、針先端はランセットシステムが突き出された後にも針本体の保護領域によって充分に包囲され、針先端による負傷が防止される。他方、ロック機構はすなわち、当該ロック機構は、切開補助具の保持要素とランセットシステムの保持要素との連携を阻止するための手段として機能する、保持要素の連携に影響をおよぼす。この場合、本発明の範囲内において、保持要素の連携なる概念は、従来の技術において切開補助具へのランセットまたはマガジンの挿着と位置ニングとに関して充分公知の類の考えられ得るあらゆる実施形態を含んでいる。この点で、たとえば保持要素の係合または係止が考えられる。これに適した保持要素は、考えられ得る若干の実施形態を挙げるだけでも、たとえば係止突起、溝またはフックの形で形成されていてよい。さらに、従来の技術に開示されている個々のランセットを擁したシステムと同様に、駆動ユニットとランセットシステムとの連結によって切開補助具内における位置決めと保持とがすでに充分に保証されるため、たとえば駆動ユニット自体が相応して形成されたランセットシステム用の保持要素として機能し得るケースも考えることができる。

20

【0017】

ランセットシステムの位置決め用に複数の保持要素が設けられている場合には、ロック機構（すなわち、切開補助具の保持要素とランセットシステムの保持要素との連携を阻止するための手段）によってランセットシステムと切開補助具とのいっさいの保持要素の連携が阻止されて、ランセットシステムが切開補助具内において保持も位置決めも不可能とされるのが好適である。これは、特に、ランセットシステムと切開補助具とがそれぞれ互いに独立に作用する保持要素を有している場合に好適であることが判明している。

30

【0018】

好適な実施形態において、保持要素の連携が阻止されることによりたとえば切開補助具へのランセットシステムの再挿着が阻止されることとなる。本発明の範囲内において“再挿着”なる概念は、ランセットシステムが切開補助具内で切開プロセスを実施するための場所に位置決めされ、保持要素の連携によって同所に保持されるようにランセットシステムが扱われることを意味している。このためランセットシステムは再び切開補助具内の当初の場所に差し込まれ、こうして、切開補助具の初回使用時と同じ、ランセットシステムと切開補助具とのあいだの当初の状態が再び回復される。

40

【0019】

切開補助具を扱う際にたとえば切開補助具へのランセットマガジンの再挿着がブロックされることによって使用者が使用済みのランセットシステムを直接かつ明確に識別できるのが好適である。この場合、使用者には、従来の技術とは異なり、使用済みのランセットシステムと新しいランセットシステムとを意識的に区別する必要性は求められていない。不必要な、特に年配者または視力障害者にとってしばしば困難な、もはや機能しない使用

50

済みのランセットシステムの再挿着は使用者にとって不要とされているのが好適である。

【0020】

ただし、ロック機構がもっぱら針の切開プロセスをブロックするようにすることも可能であり、この場合、すでに突き出された針の再挿着は可能である。ランセットシステムの再挿着が阻止される場合とは、通例、当該ランセットシステムと駆動ユニットとの連結が不可能な場合である。

【0021】

好適な実施形態においてロック機構（すなわち、切開補助具の保持要素とランセットシステムの保持要素との連携を阻止するための手段）は基本的に針本体の形状変化によって実現される。これは、特に、針本体自体の形態が少なくとも保持要素の一部を形成している場合に有用であることが判明している。さらにまた、針本体の形状変化によって切開補助具内における保持要素の空間的分離が生じ、こうしてロック機構が保持要素に直接作用することなく間接的に保持要素に影響をおよぼすようにすることも考えることができる。これによりランセットシステムはもはや切開補助具内の所定の場所に設けられることも保持されることもできないこととなる。さらに、好適な実施形態において、針本体の形状変化によって針本体の保護領域がその第一の位置方向に変位される結果、使用済みランセットの処分の際に負傷の危険が招来されることはない。この場合、針本体の保護領域とロック機構とはランセットシステムの一構成要素として実現されている。

10

【0022】

保持要素の連携は基本的に多様な方法で阻止することができる。この場合、ロック機構（すなわち、切開補助具の保持要素とランセットシステムの保持要素との連携を阻止するための手段）は、保持要素に直接または間接に影響をおよぼすことができる。保持要素に間接的に影響がおよぼされる場合には、少なくとも1つの保持要素が変化、掩蔽または損壊されることにより保持要素の連携がもはや不可能とされるのが好適である。さらにまた、ランセットシステムがシステムの磁性によって切開補助具内に設けられる実施形態も考えることができる。したがって針本体の磁性の変化によってランセットシステムの新たな再挿着を阻止することが可能である。この場合、システムの保持要素としては針本体ないし切開補助具の当該磁性素子がそうしたものとして理解される。

20

【0023】

好適なことにロック機構はもっぱらランセットシステムの反復挿着を阻止するが、すでに挿着されている針の再使用は阻止しないことから、本発明によるランセットシステムは一旦挿着された針の複数回の使用がしばしば所望されるホーム・モニタリング分野の要求にも対応している。

30

【0024】

本発明による採血用切開補助具は、針を静止位置から切開位置へ運動させるプッシュロッドを備えた駆動ユニットを含んでいる。前述のとおり、従来技術において採血器具の分野で使用するこのできる一連の駆動機構は公知である（特許文献9、特許文献10、特許文献11参照）。特に広範に使用されているのはプレストレスされたばねからエネルギーを得る駆動機構である。本発明の範囲において、好ましくは、たとえば前述の特許文献7に記載されている類の係合によってプッシュロッドと針とのガイド運動を可能とする駆動ユニットが使用される。さらに針のガイド運動はたとえば前述の特許文献12に記載のガイド溝を経て行われる。この種の駆動機構は切開痛が僅かである点で好適である。ただし本発明によるシステムは特定の駆動機構に限定されるものではなく、むしろ考えられ得る多様な駆動ユニットと組み合わせることが可能である。

40

【0025】

本発明の一つの重要な特徴を表しているものは、少なくとも1本の針を含んだ、駆動ユニットから取り外すことのできるランセットシステムであり、このランセットシステムは使い捨てユニットとして設けられている。ここで、針なる概念は刃状の平たく形成された切開ユニットならびにその他の考えられ得る実施形態を意味している。本発明の範囲にあっては基本的に、従来技術において充分公知でありかつランセットシステムに使用され

50

る類の針を使用することが可能である。この場合、従来の技術において、針と、切開補助具に連結することのできる支持体とのコンビネーションがしばしばランセットと称されている。この種のランセットは多くの場合、プラスチック製の支持体を有しており、該支持体の内部に金属針が配置されている。本発明によれば、この種の任意のランセットを本発明によるランセットシステムに組込むことが可能である。たとえば、本発明による針本体が従来の技術においてランセットに使用される類の支持体を内蔵することが考えられ、この場合、該支持体の内蔵によって本発明によるシステムの機能性は引き続き保持される。この場合、針本体は以下に説明するように少なくとも二体式に形成されている。好ましい1実施形態において針本体は、複数のランセットが針本体内に配置され、こうして針本体は複数のランセットを擁した1つのマガジンを形成し、それぞれのランセットの支持体は針本体の一部を成すように構成されている。したがって好ましい1実施形態において針本体の保護領域はマガジンケーシングによって形成される。この場合、針と支持体とはマガジン内部において可動式に支持されている。針はマガジンとして形成された本発明による針本体内部において互いに分離されたチャンバ内に配置されているのが好適であり、これにより再収容に際して使用済みの針による未使用の針の汚染を防止することができる。

10

【0026】

切開プロセスを実施するため、針本体は前記特許文献7にすでに記載されているシステムと同様に構成され、システムの個々の針が切開補助具の駆動ユニットと連結されて作動し得るのが好適である。同じくマガジン内の針を駆動するための切開補助具の一連の実施形態はたとえば前記特許文献5、特許文献7および特許文献13に記載されている。個々のランセットを擁した隣接配置されたチャンバは切開プロセスを実施するため駆動ユニットに対して順次相対的に位置決めされ、こうしてその都度個々の針が駆動ユニットのプッシュロッドと連結される。この場合にも、特に好適なのは、個々の針を擁し、ドラムの長手軸と平行に配置された一連のチャンバを有したドラム形のマガジンであることが判明している。

20

【0027】

ランセットシステムはさらに、針が静止位置にある場合に針先端を針本体の保護領域で少なくとも部分的に包囲する針本体を有しているのが好適である。切開プロセスを実施する際に針本体の保護領域と針先端との空間的分離が生ずることから、針本体の保護領域は切開プロセス中になんら支障となることはない。また、切開補助具からランセットシステムが突き出される際に針は静止位置に保持されたままであることから、突き出された針先端に対する保護が所与であり、さらにその際、本発明によるロック機構によってランセットシステムの再使用が阻止される。ただし、ランセットシステムの突き出に際して初めて針本体の保護領域が第一の位置方向に変位し、こうして突き出によって初めて針先端の保護が実現されるようにすることも可能である。好適な実施形態において針は切開補助具に挿着される以前にも未使用の状態では静止位置にあることから、針の挿着時にも、また針の突き出後にも、針先端による負傷は回避され、なんらの汚染も生ずることがない。

30

【0028】

本発明によるロック機構は、針先端の保護とは無関係に、たとえば切開補助具からのランセットシステムの突き出時ないし該補助具への挿着時に作動させることができる。ただし原理的にロック機構または針先端の保護は、切離して動作させることも可能であり、あるいは切開補助具の個々の操作工程によりたとえば切開プロセス自体に際して動作させることも可能である。一般に、ロック機構と針先端の保護とが同時にまたは順次に保証されるあらゆる可能なコンビネーションを考えることが可能である。

40

【0029】

ロック機構（すなわち、切開補助具の保持要素とランセットシステムの保持要素との連携を阻止するための手段）の構成は多様なものとするのが可能であり、その場合、針本体の形状が変化を生じ、こうして、一旦突き出されたランセットシステムの再挿着がもはや不可能とされるのが好適である。たとえばロック機構が針本体の少なくとも一部の変位を生じ、これが切開補助具と連携して、その位置の変化によってランセットシステムの再

50

挿着をブロックし得るようにすることができる。これはたとえばロック機構が本体に保持要素として形成されている凹欠部を塞いだり、ランセットシステムと切開補助具との連携にとって重要な凹欠部を本体内に発生させたりする場合に所与である。さらに、ロック機構（すなわち、切開補助具の保持要素とランセットシステムの保持要素との連携を阻止するための手段）が、所期の折損箇所によって実現され、該箇所がランセットシステムの突き出時に針本体の折損を生ずるようにすることも考えることが可能である。同じく、針本体の形状変化を結果する若干の可能性を挙げるだけでも、たとえば針本体の拡張、縮小または屈曲などを考えることができる。

【0030】

本発明により、ロック機構（すなわち、切開補助具の保持要素とランセットシステムの保持要素との連携を阻止するための手段）の動作と本体の保護領域が少なくとも部分的に針先端を包囲する保護領域の第一の位置針の設定は、ランセットシステムと切開補助具とのあいだの連携によって実現される。

10

【0031】

ランセットシステムに求められる1つの重要な要件は切開口をつくり出すために当該手段内に配置されている針先端の無菌性である。この場合、針先端の無菌性はランセットシステムの製造からその使用に至るまでの長期間にわたって保証されていなければならない。ランセットシステムの製造に際して無菌性は従来技術において通例のようにたとえばガンマ線の照射によって達成することができる。無菌条件を維持するため、ランセットシステムは包被体、たとえばポリエチレンバッグ内に密封することができる。別途実施形態において、たとえば針本体の保護領域から針先端が突き出るためのランセットシステム孔を封止シールで塞ぐことができる。これは使用者がランセットシステムの使用前に取り去ることのできる引き剥がし式封止シールとされているのが好適である。ただし、針の使用時に初めて針先端によって突き破られ、使用者がわざわざ引き剥がす手間を省くことのできる薄膜を同所に使用することもできる。この種の薄膜は通例射出成形によって行われるランセットシステムの製造工程に組込んで使用することが可能である。

20

【0032】

さらに従来技術において前述のとおり特許文献14には、針先端を包被して汚染を防止するエラストマー製の滅菌保護手段が記載されている。この滅菌保護手段は切開プロセス中に突き破られるかまたは使用前に使用者によって取り去られることができる。

30

【0033】

好適な実施形態において、針本体の保護領域は滅菌保護手段を含みおよび／または該保護手段で当該領域を基本的に形成することができる。この場合、たとえば滅菌保護手段のエラストマー自体が針本体の保護領域として機能し、同所内において針先端がエラストマーに対して相対運動し得るようにすることができる。滅菌保護手段とは独立に作動し得るもう一つの針本体部分は針本体の形状変化を可能とし、ロック機構を形成する。ただしこれは、たとえばエラストマー製保護手段（特許文献14参照）の場合に所与の如くエラストマーが切開プロセス中に先ず突き破られ、続いて針先端が再びエラストマー内に引き戻されるように、滅菌保護手段が針先端を解放しまたそれを包被することができる可逆性を有していることが前提条件である。したがってこの例において、針先端は切開プロセス中に滅菌保護手段に対してその位置を相対的に変化させ、また、針先端は切開プロセスの終了後その静止位置において滅菌保護手段によって保護されることとなる。原理的に数多くの実施形態の滅菌保護手段が考えられることから、本発明によるシステムは特別な実施形態の滅菌保護手段に限定されるものではない。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0034】

以下、図面を参照して本発明によるシステムを例示的に説明するが、ただし本発明はこれによって個々の事例に制限されるものではない。

【0035】

図1a～1dは基本的に二体式のランセットシステム1を示したものである。この場合

50

、図1bと1dとは図1aと1cとに示した使用前ないし使用後のランセットシステムの断面をそれぞれ示したものである。このシステムは前方の針先端がエラストマー製保護手段4で滅菌被包された針3を有している。針先端の無菌性を保証するこの種のエラストマーはたとえば前記特許文献14から公知であり、ここでその旨触れておくこととする。金属針3はプラスチックボディー2bに取り付けられ、該ボディーと固定結合されている。該プラスチックボディーはランセットシステムを駆動プッシュロッドと連結するための後方領域6を有しており、これによって針は軸8に沿って切開方向に運動させられることとなる。針本体の一部である該プラスチックボディーの後方領域6は2本のアームによって形成され、該アームは突起11を介して切開プロセスに際し切開補助具の駆動プッシュロッド（図示せず）と係合（確動結合）する。駆動プッシュロッドとランセットとのあいだの係合はたとえば前記特許文献7に記載されており、ここで同じくその旨触れておくこととする。ただし、従来の技術においてさらに公知のように、切開プロセスを実施するために可能なその他のあらゆる連結機構も考えることができることは言うまでもない。針3およびそれと固定結合されたプラスチックボディー2bとは針本体の保護領域を成すプラスチックボディー2a内に可動式に支持されている。この針本体内において針と針本体の第二の部分2bとは切開方向に沿って摺動することができる。針本体の保護領域2aは切開プロセスに際して針先端がそこから突き出ることのできる孔9の設けられた下側壁面10を有している。さらに針本体はその上端に、駆動プッシュロッドがそこを通過して針本体内に進入し、針本体の第二の部分と係合して切開プロセスを実施することができるようにする開口7を有している。針本体の保護領域2aはさらに、針本体の第二の部分2bの係合を可能とする2つの係合穴13と14を有している。針本体の第二の部分が保護領域内に係止されるようにするため、針本体の第二の部分の後方領域6はさらに係止突起12を有し、該突起は使用前のランセットシステムの第一の静止位置において係合穴14に係合し、針本体の第二の部分のアーム6の突っ張り力によって同所に保持されている。針本体の保護領域ならびに針本体の第二の部分はいずれもそれらの中央部に円弧状に切り欠かれた狭窄部5と5'を有することから、使用前のランセットシステムの静止状態において双方の狭窄部5と5'は互いに正確に重なり合っており、ランセットシステムはこの状態で図1aに示したように形成されている。

【0036】

切開プロセスを実施するため切開補助具のプッシュロッド（図示せず）は開口7を通過してランセットシステム内に進入し、その際、プッシュロッドは針本体の第二の部分のアーム6と係合する。これによって双方のアーム6が圧縮されることとなり、アーム6の突起12はもはやそれ以上係合穴14に係止されず、針は軸8に沿って切開方向に前進運動させられることとなる。その際、エラストマー製保護手段4は先ず針本体2aの下側壁面10に押付けられる。切開プロセスがさらに進行すると、針はエラストマー製保護手段を貫いて前進させられ、その結果、下側壁面10の孔9から突き出て、当該身体部位に切開口が作り出される。エラストマー製保護手段4はそのあいだ、壁面10に当接して抑留され、その際、針本体の第二の部分2bの窪み16を形成する前方部15がエラストマー製保護手段を包被する。切開プロセスの終了後、続いて針本体2bはそれが駆動プッシュロッドと確動結合されていることにより針と共に保護領域2a内に引き戻される。後方アーム6が針本体2aの後方保護領域内に達すると、針本体2bの引き戻し時に突起12が針本体2aの係合穴13に係合する。こうしてランセットシステムは切開プロセス後の第二の静止位置に位置することとなる。この位置において針本体の第二の部分2bは針本体の保護領域2aの狭窄開口5から突き出ており、該箇所における針本体形状に変化が生じている。狭窄部5と5'はもはや互いに正確に重なり合っていない。針本体の狭窄部5が図1aに示したように完全な形状を成している場合にのみランセットシステムが挿着できるように適切に形成された切開補助具において、すでに使用されたランセットシステムの挿着は図1cに示したようにブロックされる。

【0037】

図1a～1dに示した例において、ロック機構（すなわち、切開補助具の保持要素とラ

10

20

30

40

50

ンセットシステムの保持要素との連携を阻止するための手段)ならびに第一の位置方向への針本体の保護領域の変位はいずれも切開プロセス中に実現される。ランセットシステムが針の使用後に突き出されると、システムの形状は変化を生じており、適切に形成された切開補助具へのランセットシステムの再挿着はもはや不可能である。さらに針先端は針本体の保護領域によって完全に包被されていることから、たとえば廃棄物処分に際する第三者の負傷の危険は存在しない。

【0038】

図2a～2dは基本的に円筒状に形成されたランセットマガジンの形をとったランセットシステムを示したものである。図1に比較して単に針本体の保護領域2aがマガジンの形で形成されただけであり、これにより複数本の針3をマガジン内で可動式にガイドする

10

【0039】

図2aはマガジンの外観を示したものである。針本体の保護領域を形成するマガジンケーシングは図1a～1dと同様に形成されて、針本体の第二の部分2bのそれぞれの係止突起12がそれぞれ係合し得る係合穴13と14を有している。このランセットシステムは針本体の保護領域内に同心配置されたマガジン軸21を有し、該軸によってランセットシステムは切開補助具内で支持されている。ランセットシステムは軸21を中心にして回転可能であることから、それぞれ1本の針が切開補助具内に配された駆動ユニット(図示せず)に対して設けられる。図1に示したランセットシステムと同様に図2のランセットシステムも同じく針本体の保護領域2aに狭窄部5を有し、該狭窄部は複数の開口の形で

20

【0040】

図2bは図2aに示したランセットマガジンの断面を示したものである。図1a～1dと同様に、適正に配置された針本体の第二の部分2bと結合された複数本の針から成っている点で図1a～1dと相違しているにすぎない類似の構造のシステムが認められる。したがって図2a～2dに示したランセットシステムは多体式であり、この場合、システムは針本体の1つの外側保護領域2aと複数におよぶ針本体の第二の部分2bとを有している。図2cと2dとは、ランセットシステムのすべての針がすでに切開に使用された後の、使用後のランセットシステムを示したものである。ただし、ランセットシステム内において一部の針のみが使用済みとなっていることも考えられることは言うまでもない。その場合には、針本体の保護領域2aの一部の開口5のみからそれぞれ針本体の第二の部分2bが突き出ており、他方、その他の開口は、図2aに示したように、針本体の第二の部分2bが同所に正確に整合して閉じられていることになろう。ランセットシステムと切開補助具との連携方式に応じて、針の一部が使用されると直ちに切開補助具へのランセットシステムの再挿着がはやくもブロックされるか、またはすべての針が完全に使用済みとなった後に初めてブロッキングが行われるかする2種の実施形態を考えることができる。ただし、また好ましくは、システムのうちの未使用のランセットのみが使用し得るようにシステムが駆動プッシュロッドに対して相対的に位置決めされて初めて、一部使用済みのランセットシステムを切開補助具に再挿着し得るようにすることも考えることができる。

30

40

【0041】

図3a～3fは、同じくマガジンの形で複数本の針を擁し、長方形に形成された針本体を示したものである。針本体の保護領域2aは同じく下側端10に、切開プロセスを実施するために針が突き出ることのできる複数個の孔9を有している。静止位置のあいだ、すなわち切開プロセスが実施されないあいだは、針先端(図示せず)は針が可動式にガイドされている針本体の保護領域2a内に位置している。針本体2aは針本体の下側端10に隣接する下側領域34に使用者にとっての握りやすさと同時に取り扱いやすさの向上を目的とした溝を有している。この領域34に保持要素として窪み33が設けられており、該窪みは適切に形成された切開補助具において切開補助具へのランセットシステムの挿着時の係止を実現する。針本体2aの中央には針本体2aの一部としてロック機構(すなわち

50

、切開補助具の保持要素とランセットシステムの保持要素との連携を阻止するための手段)
31が配されており、該ロック機構は針本体2aの上方領域35に向かって可動式にガイドされ、弾性支持されたアーム39によって最初は当初位置に保持されている。上方領域35にはさらに窪み32が設けられており、該窪みはロック機構31が針本体上方領域35に沿ってガイドされる際にロック機構31の係止を実現する。

【0042】

図3bは使用後のランセットシステムを示したものである。図3bによって具体的に示されているように、リングの形で針本体2aを包囲しているロック機構31は今や針本体の上端に位置しており、そのため、ロック機構31はこの位置において針本体領域35の拡張を結果している。ロック機構31が一旦この位置に係合すると、爾後のランセットシステムの再挿着は針本体の拡張によってもはや不可能である。

10

【0043】

図3cおよび3dは前記のランセットシステムに適用されるロック機構31の機能態様を詳しく図示したものである。ロック機構31が上方領域35に係合するためにロック機構は係止アーム36を有し、該アームが窪み32に係合する。図3bと3cに示した位置においてロック機構31が再び変位することを阻止するため、係止アーム36は窪み32の下端に対して弾性支持されている。それと同時に、ロック機構31のストッパ37が本体上方領域35の突起38に対する補助的掛止具として機能する。図3eに示したように、マガジンが初回使用のために切開補助具ケーシング70に挿着されると、マガジンケーシングの後方領域35はケーシング70の適切に狭幅された箇所82に設けられる。他方、ケーシング70の前方領域80は拡幅されて形成されていることから、ロック機構として形成されたリングによって直径が拡大したランセットシステムは切開補助具ケーシングの当該拡幅領域に適切に挿着することができる。この位置においてランセットシステムは切開補助具内に保持され、切開補助具の駆動ユニット(図示せず)がマガジンケーシング内に進入してランセットシステムの針と連結する。切開補助具ケーシングはさらに2つのストッパ83と84を有しており、ロック機構31はランセットシステムのこの位置において該ストッパに挟掴されて切開補助具内に保持されている。ランセットシステムがその使用後に切開補助具ケーシングから取り出される場合には、先ずストッパ84が機能してロック機構31は切開補助具ケーシング内の当該位置に保持されつづけ、他方、マガジンケーシングは切開補助具の領域82から引き出される。これによってロック機構31は針本体に沿って針本体上方領域35へとずらされることとなり、その際、ロック機構31と針本体との係合が行われ、さらに突起38とストッパ37とによって針本体に沿った爾後のロック機構の変位が阻止されることとなる。ロック機構31が突起38に掛止されると、マガジンケーシングをさらに引き出し続けることにより、ストッパ84の抵抗が克服されてマガジンを切開補助具から抜き出すことができる。こうしてマガジンはケーシングの外部に抜き出されて、図3bに示したような使用済みの状態にあることとなり、その際、ロック機構31は係止フック36とストッパ37とによって本体に固定的に位置決めされている。このランセットマガジンを切開補助具ケーシングに新たに挿着しようとしても、マガジンは今や針本体上方領域35の外周が拡張していることにより切開補助具の狭幅領域82に嵌め込むことはできない。したがって切開補助具の本来の場所にランセットシステムを位置決めすることはもはや不可能である。ランセットシステムはもはや切開補助具内に保持されることはできず、切開プロセスを実施するための切開補助具駆動ユニットと個々の針との連結は阻止されている。さらに、ランセットシステムの突き出後に使用者はリングの位置ずれによって当該ランセットシステムが使用済みのシステムであることを視覚的に容易に識別することができる。このためにロック機構31を着色して目立つようにすることも考えることができる。

20

30

40

【0044】

前記のような針本体2aの変化に代えて、たとえば、ロック機構31の変位がランセットシステムの窪み33の上方にガイドされるようにすることも考えることができる。この場合、切開補助具へのランセットシステムの再挿着の防止は切開補助具へのランセットシ

50

システムの係合がもはや不可能であることによって実現することができよう。また、たとえば針本体上方領域 3 5 の縮小を結果するような、摺動式に支持されたロック機構によるその他の実施形態も考えることができる。この場合には、未使用のランセットシステムはたとえば図 3 b に示したような状態から出発して先ず切開補助具に挿着されることになる。こうした場合、使用済みのランセットシステムは、ロック機構 3 1 が針本体領域 3 5 から移動変位されるために針本体 2 a の上方領域 3 5 が縮小していることを特徴とすることになる。したがって図 3 a はシステムが突き出された状態を表すことになる。この場合、適切に形成された切開補助具は、たとえば、このようにして変化したランセットシステムともはや連携することができず、それゆえランセットシステムへの新たな挿着をもはや不可能とする保持要素を有することになる。この場合、ロック機構ないし針本体 2 a の係合要素は相応して適切に適合されなければならないことになる。さらにまた、摺動式に取り付けられたロック機構 3 1 によってランセットシステムの再挿着がブロックされると同時に針先端の保護も保証されるようにすることも考えることができる。この場合、針先端は切開プロセスの終了後、図 3 に示したように、針本体の保護領域内に引き戻されることになる。したがって、静止位置における針先端の保護は自動的には行われないことになる。それゆえ、針先端に対する保護は切開補助具からランセットシステムが突き出される際に初めて保証されることになる。この場合、図 3 a に示したロック機構と同様に、ロック機構 3 1 の変位は針先端領域における針本体の延長を結果し、そのため針先端はロック機構によって囲繞保護され、その際、同時にロック機構は本体の形状変化に応じて作用する。この場合、針本体の一部がロック機構として機能すると同時にランセットシステムが突き出された状態において針先端領域を包囲する針本体の保護領域として機能する。この場合、針本体の保護領域とロック機構とは針本体の一構成要素として実現されている。

10

20

【0045】

図 4 a ~ 4 d は複数本の針が針本体の保護領域 2 a のチャンバ 4 2 内に位置決めされている、長方形に形成されたランセットシステムを示したものである。針本体の保護領域はその上方領域にキーの形のロック機構（すなわち、切開補助具の保持要素とランセットシステムの補助要素との連携を阻止するための手段）4 1 を有し、該キーは針本体の保護領域の上方に配置され、針本体の保護領域に対して方向 4 5 に沿って摺動することができる。このキーは上側にガイド溝 4 9 を有し、この溝に切開補助具の適切に形成されたリップ（図示せず）が係合することによって切開補助具内におけるランセットシステムの確実な位置決めが保証される。このようにして設けられると切開補助具の駆動プッシュロッド（図示せず）が針 3 の後部 4 8 と連結し得ることとなり、こうして切開プロセスが実施される。針はこのため方向 4 3 に沿って針本体の保護領域に対して相対運動させられ、その際、針先端は針本体の保護領域 2 a から突き出る。既述したシステムと同様に切開プロセスが終了すると針の再収容が行われ、針先端は針本体 2 a 内に引き戻される。続いてのマガジンサイクルのため切開ユニットの駆動プッシュロッドは方向 4 4 に沿って運動させられ、次いでプッシュロッドは隣接チャンバ 4 2 内に位置決めされている針と連結し、新たな切開プロセスが実施される。切開補助具に挿着されたランセットシステムが交換される場合には、そのため先ず駆動プッシュロッドが針本体 2 a の後方領域 4 6 の外部に引き離されなければならない。このためマガジンサイクルが続行され、その際、同時にキー 4 1 が切開補助具のケーシング側ランプによって下方に押される。キー 4 1 はこうして図 4 c と 4 d に示したようにランセットシステム内で摺動させられ、キーの一部 5 0 が針本体 2 a の底から突き出ることとなる。この位置においてキー 4 1 の溝 4 7 は針 3 の後部 4 8 を握持している。このようにして、正面図（図 4 d）が示しているように、切開補助具とランセットシステムとの再度の連結は阻止される。したがって図 4 c または 4 d に示したランセットシステムによる切開プロセスの実施は阻止されることとなる。さらに、切開補助具へのランセットシステムの再挿着は部分 5 0 における針本体の形状変化によってブロックされる。したがって保持要素の一部としてのガイド溝 4 9 を介したランセットシステムの位置決めは実現不可能となる。

30

40

50

【0046】

図5a～5dは同じく針本体内に複数本の針が配置された円筒状のランセットシステムを示したものである。図2a～2dと同様にこのランセットシステムも多体式の針本体を有している。ランセットシステムの回転軸に沿って通路52が配置されており、該通路内においてランセットシステムの上端にプラグ53が配されている。切開補助具の保持要素とランセットシステムの保持要素との連携を阻止するための手段として機能するプラグ53は突っ張り式保持アーム56によってその第一の位置に保持されており、該位置においてランセットシステムは未使用の状態にある。この場合、保持アーム56は互いに対向する円錐状の傾斜面55によって形成されるプラグ53の狭窄部に嵌まり込んでいる。切開補助具70内にランセットシステムを挿着する際に、プラグ53は切開補助具のセンタプッシュロッド57により通路52内において針先端の方向に押し込まれる。プラグ53の面55が傾斜して形成されていることにより、プラグが押し込まれる際に保持アーム56は押し広げられる。こうして保持アーム56が押し広げられた状態でプッシュロッド57はランセットシステムの保持アーム56のあいだに押し入ることができる。こうしてプッシュロッド57はランセットシステム内にほぼ完全に進入することができ、同所においてマガジンの支持ならびに位置決め機能を遂行する。これにより、切開補助具の適切に形成された駆動ユニットはシステムのランセットに対して相対的に定位することが可能となり、それゆえ任意のランセットと連結して切開プロセスを実施することができる。マガジンの使用後、マガジンは再び切開補助具から取り外される。この場合、プッシュロッド57はマガジンケーシングの内部から引き出されるが、その際、プラグ53はマガジンの下端の針先端領域に残留する。したがって、一度使用されたランセットシステムは図5cに示した状態となり、プラグ53はもはや保持アーム56の位置する上方領域には保持されていない。使用済みのランセットシステムを改めて切開補助具に挿着しようと試みても、プッシュロッド57が保持アームの位置する上方領域56に突き当たり、押し広げられていない状態の保持アームによってランセットシステム内へのプッシュロッドの進入が阻止されることとなる。プラグ53が存在していないことから、切開補助具のプッシュロッド57は保持アームを押し広げることができない。こうして切開補助具へのランセットシステムの挿着は阻止される。

【0047】

図6a～6hは切開補助具内に配置されたランセットシステムのさらに別な実施形態を示したものである。図6a～6dはさしあたり図1と同様なランセットシステムを示している。図1と同様に、図6a～6hに示したシステムも同じく針先端を滅菌被包するエラストマー製保護手段4ならびに中央に狭窄部5と5'を備えた二体式の針本体を有している。針本体の保護領域2a内を可動式にガイドされる針本体の第二の部分2bは同じくその後方領域に、切開補助具72のプッシュロッド78と確動連結し得るアーム6を有している。このため、図6bと6cに示したように、プッシュロッド78はヘッド71を以って針本体の第二の部分2b内に嵌合し、軸8に沿って切開方向に針を運動させる。その際、針本体2bの双方のアーム6は圧縮され、突起11がヘッド71の後方の切り欠き部に係合する。このランセットシステムの機能態様はすでに図1a～1dに述べたものと同様であることから、ここでは切開補助具との関連でのみ再度の説明を行うこととする。切開補助具72はロックレバー74を有し、該レバーは切開補助具内に組み付けられて軸75を中心に回動支持されており、切開補助具の保持要素とランセットシステムの補助要素との連携を阻止する手段として機能する。ロックレバー74は第一の領域77が円弧状に形成されているため、ランセットシステムの狭窄部5に正確に嵌まり込む。

【0048】

図6aは使用前のランセットシステムが挿着された状態における切開補助具の状態を示したものである。切開補助具が切開プロセスに使用される場合には、ロックレバー74は初回切開プロセスの開始時に自動的にかまたは別個に使用者によって回転軸75を中心に約90°回転させられる結果、ロックレバーの下側領域77はもはや狭窄部5と5'に嵌まり込んでいない。ロックレバーの回転を保証し得るように、切開補助具はさらに切開補

助具のケーシング内に凹欠部 7 6 を有しており、これによりロックレバーはその回転軸 7 5 を中心にした回転運動が可能となる。かくて、切開プロセスを実施する際に、針本体の第二の部分 2 b は針本体の保護領域 2 a に沿って運動可能となり、その際、針本体領域 2 b はロックレバー 7 4 によって妨げられることなく針本体 2 a の狭窄部開口を経て前進することができる。その際、針先端はエラストマー製保護手段とランセットシステムの出口孔 9 ならびに切開補助具の出口孔 7 3 を貫いて切開補助具から突出する。

【0049】

切開プロセスの終了後、針は静止位置に戻り、その際、針は針本体の第二の部分 2 b を以って針本体の保護領域の係合穴 1 3 に係合する。図 1 a ～ 1 d に関連してすでに述べたように、これにより今や針本体の第二の部分 2 b が針本体 2 a の狭窄開口内に残留していることから、針本体の狭窄部 5 の外形は変化している。切開補助具からランセットシステムを取り外した後、図 6 a に示したように、ロックレバー 7 4 はその当初位置に回転復帰する。図 6 d から示唆されるように、今や切開補助具へのランセットシステムの再挿着はロックレバー 7 4 によってブロックされることとなる。(たとえば、図 7 のロック機構は針本体の上方領域 3 5 を取り囲む外側リングを備える。最初は、外側リング 3 1 は弾性アーム 9 0 を被覆し、これによって該弾性アームは針本体の溝 9 5 に押し込まれる。ランセットシステムが切開補助具に挿着される際、リングは針本体に対して下方に押される。その結果、弾性アーム 9 0 は解放されて張り広がった状態となる。この張り広がったアームにより針本体は領域 3 5 において拡大し、ランセットシステムを切開補助具から取り外した後
の再挿着が阻止される。) ロックレバー 7 4 は、狭窄部 5 が針本体の第二の部分 2 b によ

10

20

【0050】

図 6 e ～ 6 h は図 6 a ～ 6 d と同様な実施形態を示したものであるが、この場合、ランセットシステムは複数本の針から成っており、図 2 a ～ 2 d に示したようなマガジン化が行われている。機能原理は既述したシステムと同じであり、それゆえ単一の針を有したシステムから図 6 e ～ 6 h に示したシステムに容易に転用することが可能である。したがってここでは、針の一部が使用済みとなったマガジンの再挿着を可能とする 1 実施形態を述べるのみとする。この場合、使用者はロックレバー 7 4 が針本体 2 b によってブロックされることのない狭窄部 5 に嵌まり込むまでマガジンを切開補助具ケーシングに対して相対回転させなければならない。このようにして達成された、切開補助具したがって駆動プッシュロッドに対するランセットシステムの相対的に位置決めによって、もっぱらまだ使用されていないランセットを次の切開プロセスに使用できることとなる。必要に応じ、すでに使用された切開補助具の再度の使用を阻止するために、1 回転方向のみのランセットシステムの運動続行ならびに最大にてランセットシステムの 360° の 1 回転のみを可能とする機構を補足することが可能である。

30

【0051】

図 7 a ～ 7 e は円筒型マガジンケーシングの形で実現されているランセットシステムのさらに別な実施形態を示したものである。針本体は既述した図と同様に多体式に形成されている。滅菌保護手段と針も同じく既述したように配置されていることから、ここではさらに立ち入った説明は行わない。図 5 に示したシステムと同様に、図 7 a ～ 7 e に示したロック機構も同じく、切開補助具にランセットシステムが挿着される際に作動させられる。このため針本体 2 a は外側リングの形で針本体の上方領域 3 5 を包囲するロック機構 3 1 を有し、切開補助具の保持要素とランセットシステムの補助要素との連携を阻止するための手段として機能する。この箇所に位置決めされてロック機構 3 1 は針本体の上方領域 3 5 に配置された弾性アーム 9 0 を基本的に掩蔽している。この場合、弾性アーム 9 0 は針本体 2 a の溝 9 5 内に押し込まれている。ロック機構 3 1 はさらにその下端にリング状

40

50

に形成されたフランジ 9 6 を有しており、該フランジによって針本体 2 a の外周はこの箇所で拡張されている。ランセットシステムが切開補助具に挿着される場合、切開補助具の外周はリング 9 6 がランセットシステム内にずれ込まないように選択されている。切開補助具ケーシングの掛合具としての下端 9 7 によりリングは切開補助具内にランセットシステムが挿着される際に針本体 2 a に対して相対的に下方にずらされランセット先端領域に移動させられる。その際、弾性支持された係止アーム 9 0 はリングの束縛から解放される。こうして係止アームは切開補助具内で張り拡がった状態となり、切開補助具のケーシング内壁 9 8 に当接する。切開補助具から使用済みランセットを引き出す際に係止アーム 9 0 は斜面として形成されたケーシング壁面 9 8 に沿って滑動して切開ケーシングの狭窄領域に移動するが、その際、該アームは壁面 9 8 が斜面として形成されていることから先ず針本体の溝 9 5 内に押し込まれる。したがって、切開補助具の狭窄領域からのランセットシステムの抜き出しは問題なく可能である。こうして、一旦使用されたランセットシステムは図 7 c に示したように形態が変化している。このため、切開補助具にシステムを再度挿着しようとしても係止アーム 9 0 が張り拡がった状態にあることから、針本体 2 a の外周は上方領域 3 5 においてすでに拡張されている。それゆえ切開補助具の前方狭窄領域へのランセットシステムの挿着は阻止されることとなる。

【図面の簡単な説明】

【0052】

【図 1 a】二体式ランセットシステムを示した図である。

【図 1 b】二体式ランセットシステムを示した図である。

【図 1 c】二体式ランセットシステムを示した図である。

【図 1 d】二体式ランセットシステムを示した図である。

【図 2 a】切開プロセス中にロック機構が活性化されるランセットシステムを示した図である。

【図 2 b】切開プロセス中にロック機構が活性化されるランセットシステムを示した図である。

【図 2 c】切開プロセス中にロック機構が活性化されるランセットシステムを示した図である。

【図 2 d】切開プロセス中にロック機構が活性化されるランセットシステムを示した図である。

【図 3 a】システム突き出時に活性化されるロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

【図 3 b】システム突き出時に活性化されるロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

【図 3 c】システム突き出時に活性化されるロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

【図 3 d】システム突き出時に活性化されるロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

【図 3 e】システム突き出時に活性化されるロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

【図 3 f】システム突き出時に活性化されるロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

【図 4 a】切開補助具とランセットシステムとの連結をブロックするロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

【図 4 b】切開補助具とランセットシステムとの連結をブロックするロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

【図 4 c】切開補助具とランセットシステムとの連結をブロックするロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

【図 4 d】切開補助具とランセットシステムとの連結をブロックするロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

【図 5 a】切開補助具への挿着時に活性化されるロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

【図 5 b】切開補助具への挿着時に活性化されるロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

【図 5 c】切開補助具への挿着時に活性化されるロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

【図 6 a】ランセットマガジンを有した切開補助具を示した図である。

【図 6 b】ランセットマガジンを有した切開補助具を示した図である。

【図 6 c】ランセットマガジンを有した切開補助具を示した図である。

【図 6 d】ランセットマガジンを有した切開補助具を示した図である。

10

【図 6 e】ランセットマガジンを有した切開補助具を示した図である。

【図 6 f】ランセットマガジンを有した切開補助具を示した図である。

【図 6 g】ランセットマガジンを有した切開補助具を示した図である。

【図 6 h】ランセットマガジンを有した切開補助具を示した図である。

【図 7 a】本体の拡張を結果するロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

【図 7 b】本体の拡張を結果するロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

【図 7 c】本体の拡張を結果するロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

20

【図 7 d】本体の拡張を結果するロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

【図 7 e】本体の拡張を結果するロック機構を有したランセットシステムを示した図である。

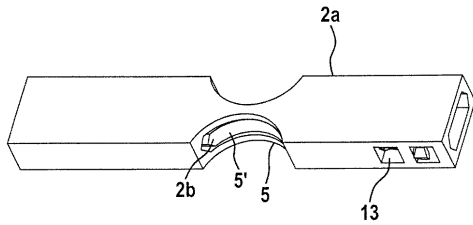
【符号の説明】

【0053】

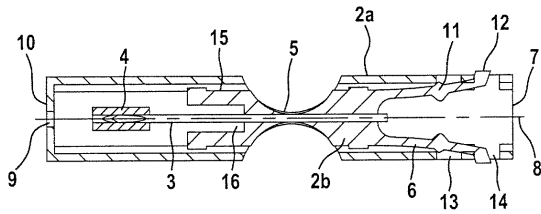
1	ランセットシステム	
2 a	保護領域	
2 b	第 2 の部分（プラスチックボディー）	
3	針	30
4	保護手段	
5	狭窄開口	
6	後方領域	
7	領域	
8	軸	
9	孔	
10	下側壁（端）	
11、12	突起	
13、14	係合穴	
15	前方部	40
16	窪み	
21	マガジン軸	
31	ロック機構	
32、33	窪み	
35	上方領域	
36	係止アーム	
37	ストッパ	
38	突起	
39	アーム	
41	ロック機構	50

4 2	隣接チャンバ	
4 3、4 4	方向	
4 5	方向	
4 6	後方領域	
4 7	溝	
4 8	後部	
4 9	ガイド溝	
5 0	キーの一部	
5 2	通路	
5 3	プラグ	10
5 5	傾斜面	
5 6	保持アーム	
5 7	プッシュロッド	
7 0	ケーシング	
7 1	ヘッド	
7 2	切開補助具	
7 4	ロックレバー	
7 5	軸	
7 6	凹欠部	
7 7	下側領域	20
7 8	プッシュロッド	
8 0	前方領域	
8 2	狭幅された箇所	
8 3、8 4	ストッパ	
9 0	弾性アーム（係止アーム）	
9 5	溝	
9 6	リング	
9 7	下端	
9 8	ケーシング内壁（壁面）	

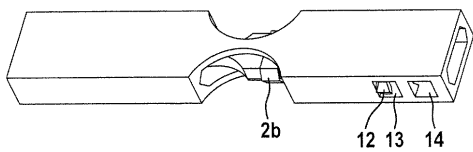
【図 1 a】



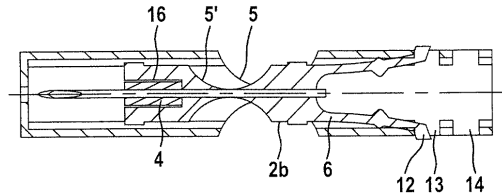
【図 1 b】



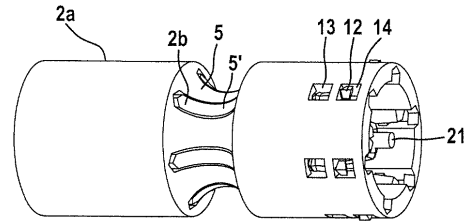
【図 1 c】



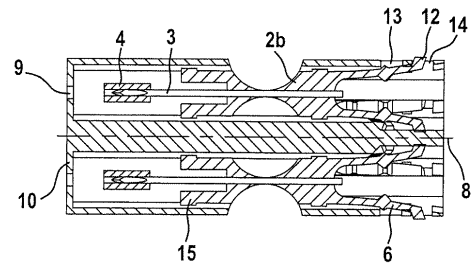
【図 1 d】



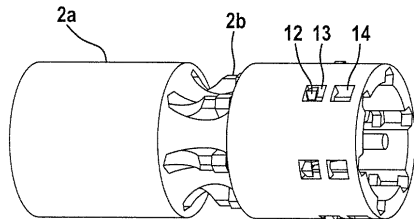
【図 2 a】



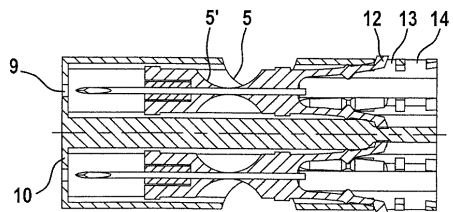
【図 2 b】



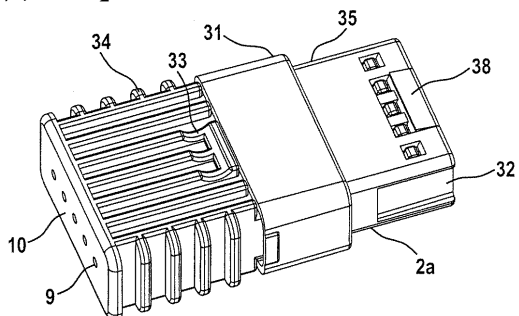
【図 2 c】



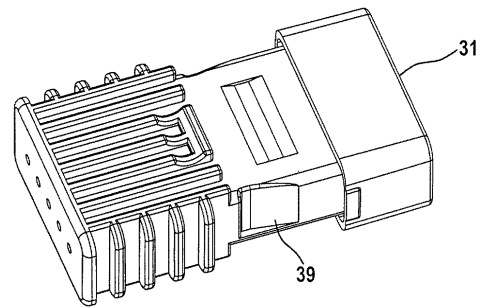
【図 2 d】



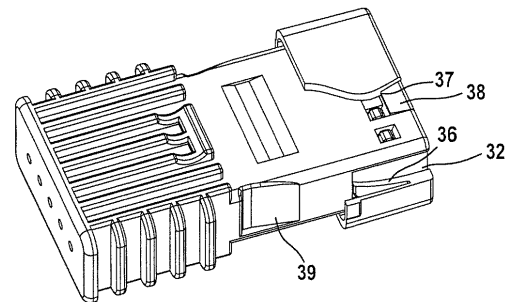
【図 3 a】



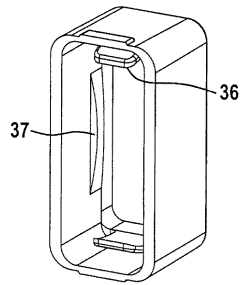
【図 3 b】



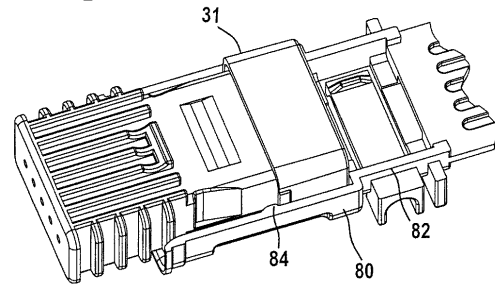
【図 3 c】



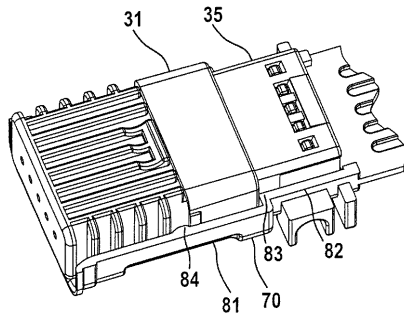
【図 3 d】



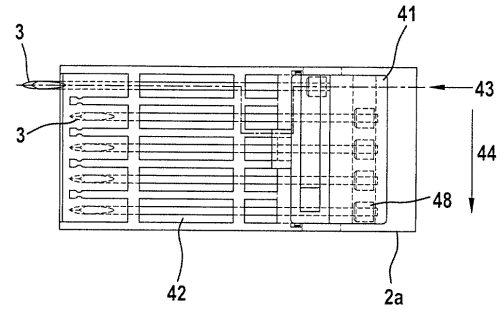
【図 3 f】



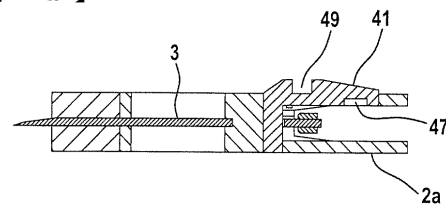
【図 3 e】



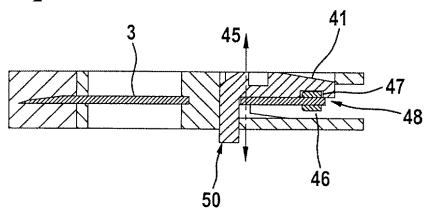
【図 4 a】



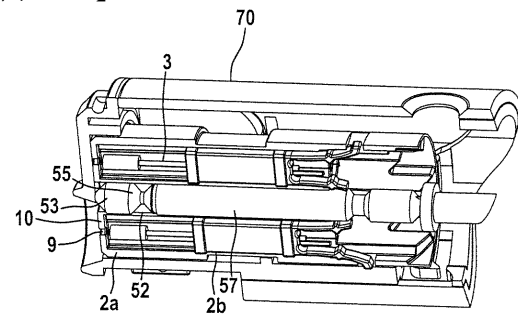
【図 4 b】



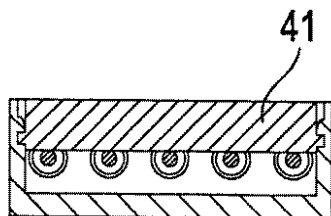
【図 4 c】



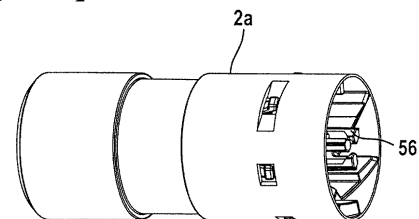
【図 5 b】



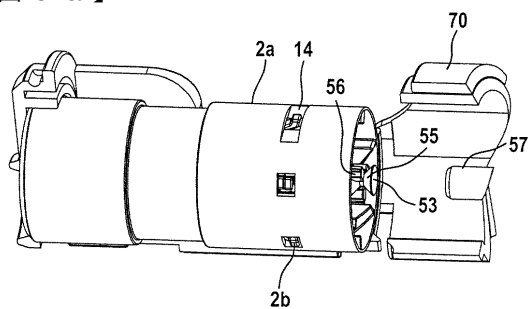
【図 4 d】



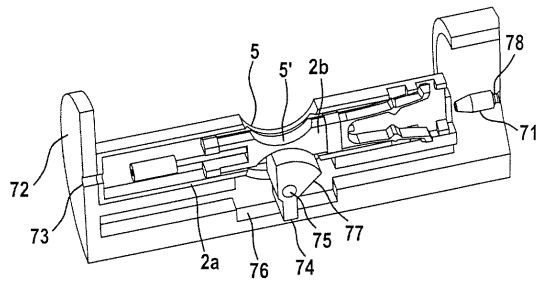
【図 5 c】



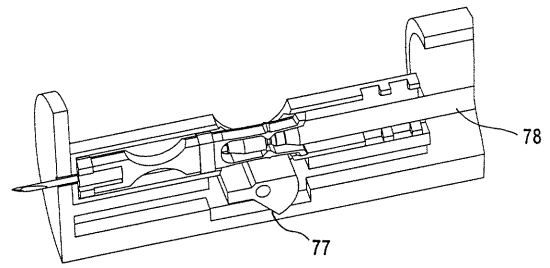
【図 5 a】



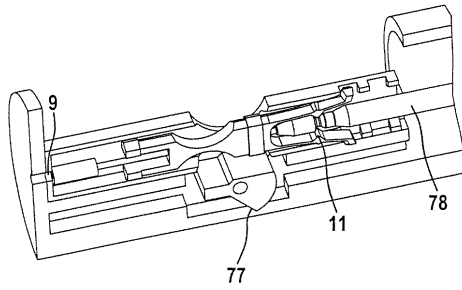
【図 6 a】



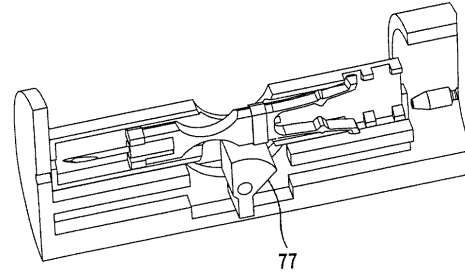
【図 6 c】



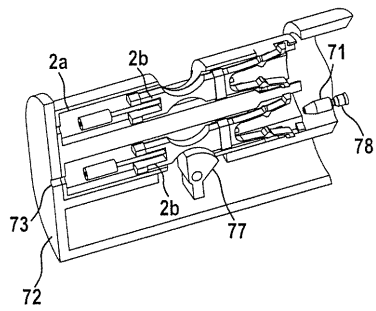
【図 6 b】



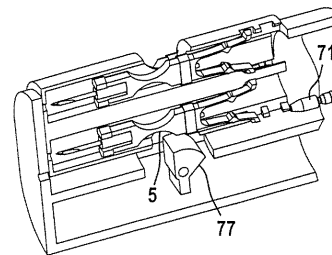
【図 6 d】



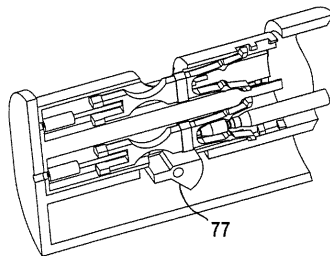
【図 6 e】



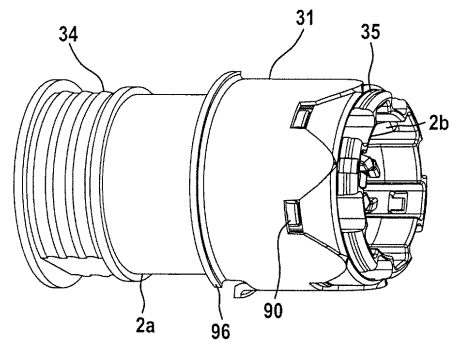
【図 6 h】



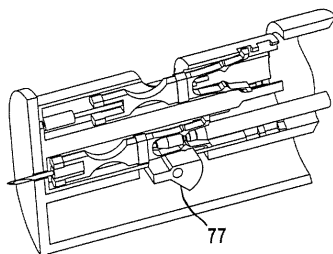
【図 6 f】



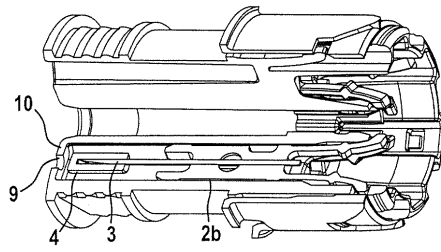
【図 7 a】



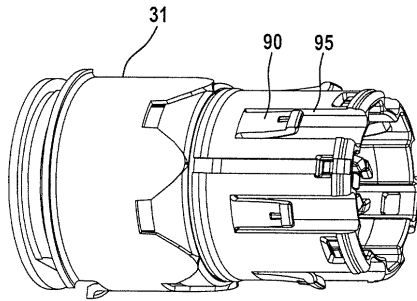
【図 6 g】



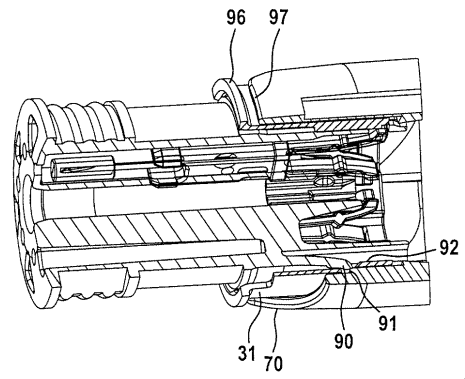
【図 7 b】



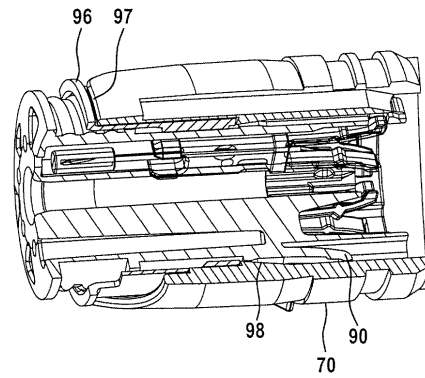
【図 7 c】



【図 7 d】



【図 7 e】



フロントページの続き

- (72)発明者 トマス ヴァイス
ドイツ連邦共和国、68307 マンハイム、オーバーガッセ 42
- (72)発明者 リヒャルト フォルスター
ドイツ連邦共和国、92269 フェンスターバッハ、ビューフタルヴェーク 21
- (72)発明者 ペーター ザハゼンヴェガー
ドイツ連邦共和国、93197 ツァイトラルン、アムゼルヴェーク 61
- (72)発明者 カールペーター エバート
ドイツ連邦共和国、64407 フレンキッシュクリュムバッハ、エアバッハー シュトラッセ
42

審査官 上田 正樹

- (56)参考文献 特開平07-023935 (JP, A)
特開平08-164122 (JP, A)
国際公開第96/16599 (WO, A1)
特表2005-518858 (JP, A)
特表2005-511191 (JP, A)
特開平06-078903 (JP, A)
特開平07-016218 (JP, A)
特開2004-113580 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/151