

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7143305号
(P7143305)

(45)発行日 令和4年9月28日(2022.9.28)

(24)登録日 令和4年9月16日(2022.9.16)

(51)国際特許分類		F I		
A 6 1 M	5/158(2006.01)	A 6 1 M	5/158	5 0 0 H
A 6 1 M	5/32 (2006.01)	A 6 1 M	5/32	5 3 0
A 6 1 M	5/142(2006.01)	A 6 1 M	5/32	5 4 0
A 6 1 M	25/06 (2006.01)	A 6 1 M	5/142	5 2 2
		A 6 1 M	25/06	5 0 0

請求項の数 13 (全29頁)

(21)出願番号	特願2019-540857(P2019-540857)	(73)特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(86)(22)出願日	平成30年8月16日(2018.8.16)	(74)代理人	100147485 弁理士 杉村 憲司
(86)国際出願番号	PCT/JP2018/030428	(74)代理人	230118913 弁理士 杉村 光嗣
(87)国際公開番号	WO2019/049628	(74)代理人	100186015 弁理士 小松 靖之
(87)国際公開日	平成31年3月14日(2019.3.14)	(72)発明者	笹澤 周平 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727 番地の1 テルモ株式会社内
審査請求日	令和3年5月20日(2021.5.20)	(72)発明者	秋山 毅 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727 番地の1 テルモ株式会社内
(31)優先権主張番号	特願2017-173451(P2017-173451)		
(32)優先日	平成29年9月8日(2017.9.8)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 穿刺装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

変形可能な可撓部を備える管状の針部材と、
前記可撓部に対して前記針部材の径方向の外側で、前記可撓部の変形を規制する規制位置、及び、前記可撓部に対して前記径方向の外側に位置せず、前記可撓部の変形を許容する許容位置、の間で、前記針部材の軸方向に移動又は変形可能な穿刺補助部材と、
前記針部材の中空部に位置し、生体内の被計測物質を検出可能な検出部材と、
前記検出部材により検出された情報を処理する処理装置と、を備え、
前記穿刺補助部材は、前記針部材の穿刺時に、前記可撓部が生体内に挿入される動作と連動して、前記規制位置から前記許容位置へと移動又は変形し、
前記針部材は、前記処理装置に固定されており、
前記穿刺補助部材は、前記処理装置に対して、前記軸方向に移動又は変形可能に取り付けられており、
前記処理装置は、前記規制位置にある前記穿刺補助部材に係止する係止部を備える、穿刺装置。

【請求項2】

前記穿刺補助部材は、前記軸方向の先端に位置し、前記針部材の穿刺時に生体表面に当接する当接部を備え、
前記当接部の前記径方向の最大幅は、前記穿刺補助部材の前記当接部以外の位置での前記径方向の最大幅よりも大きい、請求項1に記載の穿刺装置。

【請求項 3】

前記穿刺補助部材は筒状体であり、前記穿刺補助部材の外径は、前記軸方向の基端側から先端の前記当接部に向かうにつれて漸増している、請求項 2 に記載の穿刺装置。

【請求項 4】

前記筒状体は、前記径方向に複数の筒部が同心円状に重なり合っ構成されており、前記複数の筒部が前記軸方向に移動することで前記軸方向の長さを変動可能なテレスコピック機構を有しており、

前記複数の筒部の外径のうち、前記当接部を含む筒部の外径が最大である、請求項 3 に記載の穿刺装置。

【請求項 5】

前記穿刺補助部材は筒状体であり、筒本体部と、前記筒本体部の前記軸方向の先端の位置で、前記筒本体部から前記径方向の外側に突出するフランジ部と、を備え、

前記当接部は、前記フランジ部により構成されている、請求項 2 に記載の穿刺装置。

【請求項 6】

前記穿刺補助部材は筒状体であり、前記軸方向において基端まで延在するスリットが形成されている、請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 7】

前記処理装置は扁平状であり、

前記針部材は、前記処理装置の厚み方向の一方側に突出した状態で固定されている、請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 つに記載の穿刺装置。

【請求項 8】

前記許容位置にある前記穿刺補助部材を、前記規制位置に復元するように前記軸方向に付勢する付勢部材を備える、請求項 1 乃至 7 のいずれか 1 つに記載の穿刺装置。

【請求項 9】

前記可撓部は、前記針部材の前記軸方向における、螺旋状に延在するスリットが形成されている部分、により構成されている、請求項 1 乃至 8 のいずれか 1 つに記載の穿刺装置。

【請求項 10】

前記スリットには、前記軸方向に向かって突出する突出スリット部が形成されている、請求項 9 に記載の穿刺装置。

【請求項 11】

前記突出スリット部を第 1 突出スリット部とした場合に、前記スリットには、前記針部材の周方向に向かって突出する第 2 突出スリット部が形成されている、請求項 10 に記載の穿刺装置。

【請求項 12】

前記可撓部は、前記針部材の前記軸方向における、前記針部材の周方向に延びるスリットが形成されている部分、により構成されている、請求項 1 乃至 8 のいずれか 1 つに記載の穿刺装置。

【請求項 13】

前記可撓部は、前記針部材の前記軸方向における、前記針部材の周方向に延在する周溝が形成されている部分、により構成されている、請求項 1 乃至 8 のいずれか 1 つに記載の穿刺装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本開示は穿刺装置に関する。

【背景技術】**【0002】**

従来から、薬液の注入や血液の採取などの各種目的のため、生体表面から生体内に穿刺される針部材が知られている。例えば、特許文献 1 には、剛体の本体部分、及び、柔軟な本体部分、を備える、針部材としてのカテーテルが開示されている。

10

20

30

40

50

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【文献】特開2015-164545号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

穿刺された針部材を抜去する際、針部材に対して曲げモーメントが作用する場合がある。針部材に曲げモーメントが作用すると、針部材が破断するおそれがある。そのため、特許文献1に記載のカテーテルのように、柔軟な本体部分があると、針部材としてのカテーテルの破断を抑制することができる。

10

【0005】

しかしながら、特許文献1では、柔軟な本体部分を生体内に挿入するために、針部材としてのカテーテルの外側に位置するスリーブを設けている。そのため、穿刺される患者などの被穿刺者としては、針部材としてのカテーテルと、このカテーテルよりも太いスリーブと、が穿刺されるため、針部材としてのカテーテルのみが穿刺される場合と比較して、より大きな痛みを感じることになる。

【0006】

そこで本開示は、穿刺時における被穿刺者の痛みを軽減しつつ、穿刺時及び抜去時の針部材の折れ、曲げ及び破断を抑制可能な構成を有する穿刺装置を提供することを目的とする。

20

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の第1の態様としての穿刺装置は、変形可能な可撓部を備える管状の針部材と、前記可撓部に対して前記針部材の径方向の外側で、前記可撓部の変形を規制する規制位置、及び、前記可撓部に対して前記径方向の外側に位置せず、前記可撓部の変形を許容する許容位置、の間で、前記針部材の軸方向に移動又は変形可能な穿刺補助部材と、を備え、前記穿刺補助部材は、前記針部材の穿刺時に、前記可撓部が生体内に挿入される動作と連動して、前記規制位置から前記許容位置へと移動又は変形する。

【0008】

本発明の1つの実施形態として、前記穿刺補助部材は、前記軸方向の先端に位置し、前記針部材の穿刺時に生体表面に当接する当接部を備え、前記当接部の前記径方向の最大幅は、前記穿刺補助部材の前記当接部以外の位置での前記径方向の最大幅よりも大きい。

30

【0009】

本発明の1つの実施形態として、前記穿刺補助部材は筒状体であり、前記穿刺補助部材の外径は、前記軸方向の基端側から先端の前記当接部に向かうにつれて漸増している。

【0010】

本発明の1つの実施形態として、前記筒状体は、前記径方向に複数の筒部が同心円状に重なり合っ構成されており、前記複数の筒部が前記軸方向に移動することで前記軸方向の長さを変動可能なテレスコピック機構を有しており、前記複数の筒部の外径のうち、前記当接部を含む筒部の外径が最大である。

40

【0011】

本発明の1つの実施形態として、前記穿刺補助部材は筒状体であり、筒本体部と、前記筒本体部の前記軸方向の先端の位置で、前記筒本体部から前記径方向の外側に突出するフランジ部と、を備え、前記当接部は、前記フランジ部により構成されている。

【0012】

本発明の1つの実施形態として、前記穿刺補助部材は筒状体であり、前記軸方向において基端まで延在するスリットが形成されている。

【0013】

本発明の1つの実施形態としての穿刺装置は、前記針部材の中空部に位置し、生体内の

50

被計測物質を検出可能な検出部材を備える。

【0014】

本発明の1つの実施形態としての穿刺装置は、前記検出部材により検出された情報を処理する処理装置を備え、前記針部材は、前記処理装置に固定されており、前記穿刺補助部材は、前記処理装置に対して、前記軸方向に移動又は変形可能に取り付けられている。

【0015】

本発明の1つの実施形態として、前記処理装置は、前記規制位置にある前記穿刺補助部材に係止する係止部を備える。

【0016】

本発明の1つの実施形態として、前記処理装置は扁平状であり、前記針部材は、前記処理装置の厚み方向の一方側に突出した状態で固定されている。

10

【0017】

本発明の1つの実施形態としての穿刺装置は、前記許容位置にある前記穿刺補助部材を、前記規制位置に還元するように前記軸方向に付勢する付勢部材を備える。

【0018】

本発明の1つの実施形態として、前記可撓部は、前記針部材の前記軸方向における、螺旋状に延在するスリットが形成されている部分、により構成されている。

【0019】

本発明の1つの実施形態として、前記スリットには、前記軸方向に向かって突出する突出スリット部が形成されている。

20

【0020】

本発明の1つの実施形態として、前記突出スリット部を第1突出スリット部とした場合に、前記スリットには、前記針部材の周方向に向かって突出する第2突出スリット部が形成されている。

【0021】

本発明の1つの実施形態として、前記可撓部は、前記針部材の前記軸方向における、前記針部材の周方向に延びるスリットが形成されている部分、により構成されている。

【0022】

本発明の1つの実施形態として、前記可撓部は、前記針部材の前記軸方向における、前記針部材の周方向に延在する周溝が形成されている部分、により構成されている。

30

【発明の効果】

【0023】

本開示によれば、穿刺時における被穿刺者の痛みを軽減しつつ、穿刺時及び抜去時の針部材の折れ、曲げ及び破断を抑制可能な構成を有する穿刺装置を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】一実施形態としての穿刺装置において穿刺補助部材が規制位置にある状態を示す図である。

【図2】図1に示す穿刺装置において穿刺補助部材が許容位置にある状態を示す図である。

【図3】図1に示す針部材の単体を示す図である。

40

【図4A】図3に示す可撓部の変形例としての可撓部を示す図である。

【図4B】図4Aのスリットの突出スリット部を拡大した図である。

【図5A】図3に示す可撓部の別の変形例を示す図である。

【図5B】図3に示す可撓部の別の変形例を示す図である。

【図5C】図3に示す可撓部の別の変形例を示す図である。

【図5D】図3に示す可撓部の別の変形例を示す図である。

【図6】図3に示す可撓部の別の変形例を示す図である。

【図7】図1に示す穿刺補助部材の変形例としての穿刺補助部材の単体を示す図である。

【図8A】図1に示す穿刺補助部材の変形例としての穿刺補助部材を示す図であり、針部材の穿刺時における、穿刺補助部材の変形の過程の一部を示す図である。

50

【図 8 B】図 8 A とは別の、針部材の穿刺時における、穿刺補助部材の変形の過程の一部を示す図である。

【図 8 C】図 8 A、図 8 B とは別の、針部材の穿刺時における、穿刺補助部材の変形の過程の一部を示す図である。

【図 8 D】図 8 A ~ 図 8 C とは別の、針部材の穿刺時における、穿刺補助部材の変形の過程の一部を示す図である。

【図 8 E】図 8 A ~ 図 8 D とは別の、針部材の穿刺時における、穿刺補助部材の変形の過程の一部を示す図である。

【図 9】内側係合部及び外側係合部を示す図である。

【図 10 A】図 1 に示す穿刺補助部材の変形例としての穿刺補助部材の単体を示す図である。

10

【図 10 B】図 1 に示す穿刺補助部材の変形例としての穿刺補助部材の単体を示す図である。

【図 10 C】図 1 に示す穿刺補助部材の変形例としての穿刺補助部材の単体を示す図である。

【図 11】図 1 に示す穿刺補助部材の変形例としての穿刺補助部材を示す図である。

【図 12 A】図 1 に示す穿刺補助部材の変形例としての穿刺補助部材を示す図である。

【図 12 B】図 1 に示す穿刺補助部材の変形例としての穿刺補助部材を示す図である。

【図 12 C】図 1 に示す穿刺補助部材の変形例としての穿刺補助部材を示す図である。

【図 13】図 12 C に示す針部材及び穿刺補助部材を軸方向に見た図である。

20

【図 14】図 1 に示す穿刺補助部材の変形例としての穿刺補助部材を示す図であり、穿刺補助部材が規制位置にある状態を示す図である。

【図 15】図 14 に示す穿刺補助部材が許容位置にある状態を示す図である。

【図 16】図 1 に示す穿刺補助部材の変形例としての穿刺補助部材を示す図である。

【図 17 A】図 16 に示す被係止部の一例を示す図である。

【図 17 B】図 16 に示す被係止部の一例を示す図である。

【図 18】図 1 ~ 図 17 とは異なる位置に配置された針部材及び検出部材を示す図である。

【図 19】図 1 ~ 図 17 とは異なる角度で配置された針部材及び検出部材を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

30

以下、穿刺装置の実施形態について、図 1 ~ 図 19 を参照して説明する。各図において共通する部材・部位には同一の符号を付している。

【0026】

図 1、図 2 は、本実施形態としての穿刺装置 1 を示す図である。図 1、図 2 に示すように、本実施形態の穿刺装置 1 は、針部材 2 と、穿刺補助部材 3 と、検出部材 4 と、処理装置 5 と、付勢部材 6 と、を備える。図 1 は、穿刺装置 1 の針部材 2 及び検出部材 4 が、生体内に挿入される前の状態を示している。図 2 は、穿刺装置 1 の針部材 2 及び検出部材 4 の生体内への穿刺が完了した状態を示している。

【0027】

針部材 2 は、中空部を区画する管状の中空針である。また、針部材 2 は、変形可能な可撓部 10 を備えている。

40

【0028】

針部材 2 が可撓部 10 を備えるため、生体表面 B S (図 2 参照) から生体内に穿刺された針部材 2 を抜去する際(以下、単に「針部材 2 の抜去時」と記載する。)において、針部材 2 に対して曲げモーメントが作用しても、可撓部 10 が変形するため、針部材 2 の破断を抑制することができる。

【0029】

針部材 2 の材料としては、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金等の金属材料を用いることができる。

【0030】

50

穿刺補助部材 3 は、針部材 2 の可撓部 10 に対して針部材 2 の径方向 A の外側で、可撓部 10 の変形を規制する規制位置、及び、可撓部 10 に対して径方向 A の外側に位置せず、可撓部 10 の変形を許容する許容位置、の間で、針部材 2 の軸方向 B に移動又は変形可能である。また、穿刺補助部材 3 は、針部材 2 を生体表面 B S (図 2 参照) から生体内に穿刺する際 (以下、単に「針部材 2 の穿刺時」と記載する。) に、可撓部 10 が生体内に挿入される動作と連動して、規制位置から許容位置へと移動又は変形する。図 1 では、穿刺補助部材 3 が規制位置にある状態を示しており、図 2 では、穿刺補助部材 3 が許容位置にある状態を示している。以下、針部材 2 の軸方向 B のうち針部材 2 の先端側から基端側に向かう方向を「基端方向 B 1」と記載する。また、針部材 2 の軸方向 B のうち針部材 2 の基端側から先端側に向かう方向を「先端方向 B 2」と記載する。

10

【 0 0 3 1 】

ここで、針部材 2 の穿刺時における、穿刺補助部材 3 の動作および機能について詳細に説明する。針部材 2 の穿刺時とは、針部材 2 を生体内に穿刺する操作中を意味する。穿刺補助部材 3 は、可撓部 10 が生体内に挿入される動作と連動して、規制位置から許容位置へと移動又は変形する。換言すれば、可撓部 10 が生体内へ進入するにつれて、穿刺補助部材 3 は、規制位置から許容位置へと移動又は変形する。このようにすれば、可撓部 10 が未だ生体外に位置する状態では、穿刺補助部材 3 が、可撓部 10 の周囲としての外周に位置する。つまり、穿刺補助部材 3 が規制位置にある状態である。そのため、可撓部 10 の変形が穿刺補助部材 3 によって規制される。すなわち、針部材 2 を生体内に穿刺する操作中に、針部材 2 の穿刺方向が先端方向 B 2 からぶれたとしても、可撓部 10 の変形が穿刺補助部材 3 によって規制されているため、穿刺操作を安全に実施できる。

20

【 0 0 3 2 】

また、穿刺補助部材 3 により、針部材 2 の穿刺時において、可撓部 10 が変形することにより針部材 2 の折れや曲げが発生すること、を抑制できる。その一方で、針部材 2 の穿刺時において可撓部 10 が生体内に挿入されると、穿刺補助部材 3 が規制位置から許容位置に移動又は変形する。つまり、穿刺補助部材 3 は、可撓部 10 と共に生体内に挿入されない。このように、穿刺補助部材 3 が生体内に挿入されない構成とすることで、針部材 2 の穿刺時における被穿刺者の痛みを軽減することができる。

【 0 0 3 3 】

穿刺補助部材 3 の材料としては、例えば樹脂材料が挙げられる。この樹脂材料としては、例えば、ABS樹脂、AS樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン樹脂、ポリフェニレンオキサイド、熱可塑性ポリウレタン、ポリメチレンメタクリレート、ポリオキシエチレン、フッ素樹脂、ポリカーボネート、ポリアミド、アセタール樹脂、アクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート等の射出成形で用いられる熱可塑性樹脂や、フェノール樹脂、エポキシ樹脂、シリコン樹脂、不飽和ポリエステル等の熱硬化性樹脂等が挙げられる。

30

【 0 0 3 4 】

検出部材 4 は、針部材 2 の中空部に位置し、生体内の被計測物質を検出可能である。

【 0 0 3 5 】

本実施形態の検出部材 4 は、針部材 2 の中空部に位置する線状部材である。本実施形態の検出部材 4 は、針部材 2 の中空部内で、針部材 2 の軸方向 B に沿って延在している。検出部材 4 としては、被計測物質の量または濃度に応じた電氣的信号を検出する部材を用いることができる。

40

【 0 0 3 6 】

より具体的に、本実施形態の検出部材 4 は横断面形状が円形のワイヤ電極である。図 1、図 2 に示すように、本実施形態では、2本の検出部材 4 としてのワイヤ電極が、針部材 2 の中空部に収容されている。本実施形態の検出部材 4 としてのワイヤ電極は、外径が 0.02mm ~ 0.2mm である。以下、2本の検出部材 4 を区別なく記載する場合には「検出部材 4」と記載し、2本の検出部材 4 を区別して記載する場合には、2本の検出部材 4 の一方を「第 1 検出部材 4 a」と記載し、他方を「第 2 検出部材 4 b」と記載する。

50

【 0 0 3 7 】

第1検出部材4 aは、導電性の芯材をベースに構成され、芯材の外壁上に被計測物質を検出するよう構成された検出部と、芯材の外壁上が絶縁性の素材でコーティングされた保護部と、を備える。検出部は、被計測物質に対する電気的特性の変化を検出する作用電極であり、芯材表面にディッピング、電解重合、スパッタリング、スプレーコート等の薄膜形成手段を用いて形成される。本実施形態では、第2検出部材4 bにより、上述の検出部としての作用電極に対する参照電極が構成されている。中空部内に3本の検出部材4を配置し、その3本の検出部材4それぞれにより、作用電極、参照電極及び対極を構成してもよい。また、参照電極または対極として、針部材2自体を利用する構成としてもよい。

【 0 0 3 8 】

また、本実施形態の検出部材4の基端部には、処理装置5に電氣的に接続される接続部が設けられている。検出部によって検出された被計測物質の情報は、接続部を經由して処理装置5に送信される。

【 0 0 3 9 】

処理装置5は、検出部材4により検出された情報を処理することができる。上述の針部材2は、処理装置5に固定されている。また、上述の穿刺補助部材3は、処理装置5に対して、軸方向Bに移動又は変形可能に取り付けられている。具体的に、本実施形態の穿刺補助部材3は、処理装置5に対して、軸方向Bに移動可能に取り付けられている。

【 0 0 4 0 】

図1、図2に示すように、本実施形態の処理装置5は、装置本体5 aと、この装置本体5 aを支持するベースプレート5 bと、を備えている。処理装置5が生体表面BS上に留置されている状態において、ベースプレート5 bの厚み方向の一方側の一面である下面5 b 1は、生体表面BSに対向して接触しており、厚み方向の他方側の一面である上面5 b 2上に、装置本体5 aを支持している。装置本体5 aは、ベースプレート5 bに対して脱着可能に装着されている。この場合、ベースプレート5 bが、針部材2を支持していてもよい。また、ベースプレート5 bの下面5 b 1には、粘着剤等が塗布された貼着部が形成されている。本実施形態の穿刺装置1の針部材2の穿刺は、ベースプレート5 bの下面5 b 1が生体表面BSに接触する状態となることで完了する。

【 0 0 4 1 】

処理装置5は、被計測物質の濃度や量に関する情報の処理や、通信制御を実行する装置本体5 aを少なくとも備えている。処理装置5は、ベースプレート5 bを備えない構成としてもよい(後述する図16参照)。

【 0 0 4 2 】

処理装置5は、例えば、約30mm四方、厚さが7mm~20mm程度の扁平状である。

【 0 0 4 3 】

付勢部材6は、許容位置にある穿刺補助部材3を、規制位置に復元するように軸方向Bの先端方向B2に付勢する。付勢部材6を設けることで、針部材2の抜去時に、穿刺補助部材3を初期状態、すなわち、規制位置に戻すことができる。これにより、穿刺装置1の使用前の状態において、穿刺補助部材3を確実に規制位置に保持することができる。付勢部材6としては、図1、図2に示すように、処理装置5と穿刺補助部材3との間に位置するコイルバネとすることができる。処理装置5は、例えば粘着剤等で形成された貼着部により、生体表面BSに貼着されるが、付勢部材6の付勢力は、貼着部の生体表面BSに貼着する力よりも小さい。このようにすることで、付勢部材6の付勢力により、貼着部が生体表面BSから離間することを抑制することができる。

【 0 0 4 4 】

以下、本実施形態の穿刺装置1の更なる詳細について説明する。

【 0 0 4 5 】

本実施形態の穿刺装置1は、上述したように、針部材2及び穿刺補助部材3の他に、検出部材4及び処理装置5を備えており、被計測物質を計測可能な計測装置を構成している。

【 0 0 4 6 】

10

20

30

40

50

針部材 2 に收容されている検出部材 4 は、被計測物質を検出し、検出結果の情報を処理装置 5 に送信する。処理装置 5 の装置本体 5 a は、プロセッサやメモリ、電池等により構成され、検出部材 4 から受信した検出結果の情報を解析し、解析結果を必要に応じて表示装置等の外部装置に送信する。

【 0 0 4 7 】

図 2 に示すように、本実施形態の穿刺装置 1 としての計測装置は、針部材 2 及び検出部材 4 が生体内に穿刺された状態とされることで、被穿刺者に装着される。穿刺装置 1 としての計測装置が被穿刺者の生体に装着された状態（図 2 参照）において、穿刺補助部材 3 及び処理装置 5 は、被穿刺者の生体表面 B S 上に配置される。本実施形態の穿刺装置 1 としての計測装置は、被穿刺者に装着されている間、被穿刺者の体液中の被計測物質を経時的に計測する。本実施形態の穿刺装置 1 としての計測装置が被穿刺者に装着されている期間は、数時間、数日、1 週間、1 カ月など、医師等の判断で適宜決定される。

10

【 0 0 4 8 】

被計測物質は特に限定されないが、検出部材 4 の選択によって、例えば、間質液中のグルコース、酸素、pH、乳酸等を測定することができる。

【 0 0 4 9 】

以下、本実施形態の穿刺装置 1 としての計測装置の針部材 2 及び穿刺補助部材 3 について、詳細に説明する。

【 0 0 5 0 】

[針部材 2]

図 3 は、針部材 2 の単体を示す図である。図 1 ~ 図 3 に示すように、本実施形態の針部材 2 は、軸方向 B の位置によらず略一定の外径及び内径を有している管体である。針部材 2 の軸方向 B の先端部には、軸方向 B に対して傾斜する刃面 2 a が形成されている。

20

【 0 0 5 1 】

但し、針部材 2 の外径及び内径が、軸方向 B の先端方向 B 2 に向かって漸減する構成としてもよい。また、針部材 2 の外径及び内径の一方を、軸方向 B の先端方向 B 2 に向かって漸減する構成とし、針部材 2 の外径及び内径の他方を、軸方向 B の位置によらず略一定とする構成としてもよい。

【 0 0 5 2 】

また、針部材 2 の側壁には貫通孔 2 b が形成されている。貫通孔 2 b は、軸方向 B において、刃面 2 a が形成されている領域よりも基端側の位置であって、可撓部 1 0 が形成されている領域よりも先端側の位置に設けられている。貫通孔 2 b を設けることにより、被計測物質を含む体液が貫通孔 2 b を通じて針部材 2 の中空部に流入し易くなる。そのため、被計測物質と針部材 2 に收容される検出部材 4 との接触が促進され、検出部材 4 による検出精度を高めることができる。

30

【 0 0 5 3 】

本実施形態の針部材 2 は、扁平状の処理装置 5 の厚み方向の一方側に、処理装置 5 から突出した状態で、処理装置 5 に対して固定されている。

【 0 0 5 4 】

本実施形態の可撓部 1 0 は、少なくとも針部材 2 の基端部に設けられている。より具体的には、図 3 に示すように、本実施形態の可撓部 1 0 は、針部材 2 の基端部のみに設けられている。「針部材 2 の基端」とは、穿刺装置 1 の針部材 2 を生体表面 B S から生体内に最大限挿入した状態（図 2 参照）で、針部材 2 のうち生体表面 B S と面一になる位置、を意味する。図 2 に示す本実施形態の針部材 2 では、ベースプレート 5 b の下面 5 b 1 の位置が、針部材 2 の基端の位置となる。

40

【 0 0 5 5 】

本実施形態の可撓部 1 0 は、少なくとも神経を多く含む表皮から真皮の乳頭層および乳頭下層に亘って留置されるように、針部材 2 の基端から軸方向 B の先端方向 B 2 に、1 mm 以上に亘って形成されている構成とすることが好ましく、真皮の全域に亘って留置できるように、2 mm 以上に亘って形成されている構成とすることがより好ましい。したがっ

50

て、可撓部 10 は、針部材 2 の基端から先端までの全域（例えば 3 mm ~ 10 mm）に亘って形成されていてもよい。但し、針部材 2 の穿刺性能を考慮すれば、針部材 2 の先端部には一定の剛性を確保することが好ましい。そのため、可撓部 10 は、例えば、針部材 2 の基端から、針部材 2 の軸方向 B の全長の半分の位置（例えば 1.5 mm ~ 5 mm）程度とすることが好ましい。本実施形態の可撓部 10 は、真皮の厚みを考慮して、針部材 2 が生体内への挿入が完了した際に、針部材 2 の基端から 2 mm ~ 4 mm の範囲の、基端部を含む領域に形成されている。

【0056】

図 3 に示すように、本実施形態の可撓部 10 は、針部材 2 の軸方向 B における、螺旋方向 D に沿って螺旋状に延在するスリット 11 が形成されている部分（図 3 の符号「S1」参照）、により構成されている。本実施形態のように、螺旋状に延びるスリット 11 を用いて可撓部 10 を形成すれば、任意の径方向 A に変形可能な可撓部 10 とすることができる。このような可撓部 10 とすることにより、針部材 2 は、処理装置 5 に対して、任意の径方向 A に変形可能となる。そのため、本実施形態の針部材 2 によれば、可撓部 10 が、針部材 2 の生体内からの抜去時に加わる曲げモーメントの回転方向に合わせて柔軟に変形することができる。このため、針部材 2 が生体内から抜去される際に破断するリスクを、より抑制することができる。

【0057】

図 4 A に、図 3 に示す本実施形態の可撓部 10 の変形例としての可撓部 110 を示す。図 4 A に示す可撓部 110 は、図 3 に示す可撓部 10 と同様、針部材 2 の軸方向 B における、螺旋方向 D に沿って螺旋状に延びるスリット 111 が形成されている部分（図 4 A の符号「S1」参照）、により構成されている。しかしながら、図 4 A に示すスリット 111 は、図 3 に示すスリット 11 と比較して、針部材 2 を径方向 A の外側から見た側面視（図 4 A 参照）における形状が相違している。具体的に、図 4 A に示すスリット 111 には、軸方向 B に向かって突出する突出スリット部 111a が複数形成されている。ここで、側面視において、突出スリット部 111a それぞれの、軸方向 B における中心、かつ、周方向 C における中心、となる位置を中心点 cp と定義する。図 4 に示す螺旋方向 D とは、周方向 C に隣接する突出スリット部 111a 同士で中心点 cp を結んで形成される線の延在方向を意味する。螺旋方向 D の旋回方向のうち、針部材 2 の先端側から基端側に旋回する方向を第 1 旋回方向 D1 とする。螺旋方向 D の旋回方向のうち、針部材 2 の基端側から先端側に旋回する方向を第 2 旋回方向 D2 とする。

【0058】

突出スリット部 111a は、スリット 111 の螺旋方向 D の第 1 旋回方向 D1 に向かって順に、スリット 111 の螺旋方向 D の第 1 旋回方向 D1 から軸方向 B の基端方向 B1 に向かって離れるように延在する第 1 部分 111a1 と、スリット 111 の螺旋方向 D の第 1 旋回方向 D1 に向かって延在する第 3 部分 111a3 と、スリット 111 の螺旋方向 D の第 1 旋回方向 D1 から軸方向 B の先端方向 B2 に向かって離れるように延在する第 2 部分 111a2 と、により構成されている。第 3 部分 111a3 は、スリット 111 のうちの一部分であり、第 1 部分 111a1 及び第 2 部分 111a2 を繋いでいる。より具体的に、図 4 A に示すスリット 111 は、螺旋状に延びているが、上述の突出スリット部 111a が螺旋方向 D に沿って連なって形成されている。そのため、図 4 A に示すスリット 111 は、螺旋方向 D に沿って、波状にうねりながら延在している。このように、螺旋状のスリット 111 の少なくとも一部に軸方向 B に向かって突出する突出スリット部 111a を設ければ、可撓部 110 が捩れ変形することを抑制することができる。

【0059】

図 4 B は、図 4 A のスリット 111 の突出スリット部 111a を拡大した図である。可撓部 110 が捩れ変形しようとする時、第 1 突出部 112a と、第 2 突出部 112b と、が当接して干渉する。第 1 突出部 112a は、スリット 111 の突出スリット部 111a を挟んで軸方向 B の先端方向 B2 に位置する。第 1 突出部 112a は、針部材 2 の側壁の一部であり、軸方向 B の基端方向 B1 に向かって凸となる形状を有している。第 2 突出部

10

20

30

40

50

1 1 2 b は、スリット 1 1 1 の突出スリット部 1 1 1 a を挟んで軸方向 B の基端方向 B 1 に位置する。第 2 突出部 1 1 2 b は、針部材 2 の側壁の一部であり、軸方向 B の先端方向 B 2 に向かって凸となる形状を有している。第 2 突出部 1 1 2 b は、第 1 突出部 1 1 2 a と軸方向 B において対向する第 2 谷底縁部 1 1 3 b に対して、針部材 2 の周方向 C で隣接して連続している。つまり、第 1 突出部 1 1 2 a は、軸方向 B の基端方向 B 1 に向かって突出しており、第 2 突出部 1 1 2 b は、軸方向 B の先端方向 B 2 に向かって突出している。また、第 1 突出部 1 1 2 a 及び第 2 突出部 1 1 2 b は、スリット 1 1 1 の突出スリット部 1 1 1 a を挟んで、針部材 2 の周方向 C において隣接している。これら第 1 突出部 1 1 2 a 及び第 2 突出部 1 1 2 b が当接して周方向 C で干渉することにより、可撓部 1 1 0 の捩れ変形を抑制することができる。針部材 2 の側面視（図 4 参照）において、針部材 2 の径方向 A に対するスリット 1 1 1 の螺旋方向 D の角度は、 $10^{\circ} \sim 45^{\circ}$ の範囲とすることが好ましい。

10

【0060】

図 4 A、図 4 B に示すように、軸方向 B の基端方向 B 1 に向かって突出する複数の突出スリット部 1 1 1 a は、連結スリット部 1 1 1 b と交互に、螺旋状に交互に配置される。これにより、換言すれば、第 1 谷底縁部 1 1 3 a から軸方向 B の基端方向 B 1 に向かって突出する第 1 突出部 1 1 2 a は、螺旋方向 D に所定間隔を隔てて間欠的に複数配置されている。また、第 2 谷底縁部 1 1 3 b から軸方向 B の先端方向 B 2 に向かって突出する第 2 突出部 1 1 2 b は、螺旋方向 D に所定間隔を隔てて間欠的に複数配置されている。このように、突出スリット部 1 1 1 a 及び連結スリット部 1 1 1 b を交互に配置することで、最も大きい軸方向 B の外力が針部材 2 に加わる穿孔時に、軸方向 B で第 1 突出部 1 1 2 a と第 2 谷底縁部 1 1 3 b とが突き当たり、かつ、軸方向 B で第 2 突出部 1 1 2 b と第 1 谷底縁部 1 1 3 a とが突き当たる。これにより、可撓部 1 1 0 の軸方向 B における変形を最小とすることができる。このため、穿孔操作時の操作を安定化させることができる。

20

【0061】

また、図 5 A、図 5 B、図 5 C は、図 3 に示す本実施形態の可撓部 1 0 の別の変形例をそれぞれ示す図である。具体的に、図 5 A は、図 3 に示す本実施形態の可撓部 1 0 の変形例としての可撓部 2 1 0 を示す図である。図 5 B は、図 3 に示す本実施形態の可撓部 1 0 の変形例としての可撓部 3 1 0 を示す図である。図 5 C は、図 3 に示す本実施形態の可撓部 1 0 の変形例としての可撓部 4 1 0 を示す図である。

30

【0062】

図 5 A に示す可撓部 2 1 0 は、図 3 に示す可撓部 1 0 と同様、針部材 2 の軸方向 B における、螺旋状に延びるスリット 2 1 1 が形成されている部分、により構成されている。しかしながら、図 5 A に示すスリット 2 1 1 は、図 3 に示すスリット 1 1 と比較して、針部材 2 を径方向 A の外側から見た側面視（図 5 A 参照）における形状、が相違している。具体的に、図 5 A に示すスリット 2 1 1 には、軸方向 B に向かって突出する突出スリット部 2 1 1 a が形成されている。突出スリット部 2 1 1 a は、スリット 2 1 1 の螺旋方向 D の第 1 旋回方向 D 1 に向かって順に、スリット 2 1 1 の螺旋方向 D の第 1 旋回方向 D 1 から軸方向 B の基端方向 B 1 に向かって離れるように延在する第 1 部分 2 1 1 a 1 と、スリット 2 1 1 の螺旋方向 D の第 1 旋回方向 D 1 に向かって延在する第 3 部分 2 1 1 a 3 と、スリット 2 1 1 の螺旋方向 D の第 1 旋回方向 D 1 から軸方向 B の先端方向 B 2 に向かって離れるように延在する第 2 部分 2 1 1 a 2 と、により構成されている。第 3 部分 2 1 1 a 3 は、スリット 2 1 1 のうちの一部であり、第 1 部分 2 1 1 a 1 及び第 2 部分 2 1 1 a 2 を繋いでいる。より具体的に、図 5 A に示すスリット 2 1 1 は、螺旋状に延びているが、上述の突出スリット部 2 1 1 a が螺旋方向 D に沿って連なって形成されている。そのため、図 5 A に示すスリット 2 1 1 は、螺旋方向 D に沿って、波状にうねりながら延在している。このように、螺旋状のスリット 2 1 1 の少なくとも一部に軸方向 B の基端方向 B 1 に向かって突出する突出スリット部 2 1 1 a を設ければ、可撓部 2 1 0 が捩れ変形することを抑制することができる。具体的に、可撓部 2 1 0 が捩れ変形しようとする時、第 1 突出部 2 1 2 a と、第 2 突出部 2 1 2 b と、が当接して干渉する。第 1 突出部 2 1 2 a は、

40

50

スリット 2 1 1 の突出スリット部 2 1 1 a を挟んで軸方向 B の先端方向 B 2 に位置する。第 1 突出部 2 1 2 a は、針部材 2 の側壁の一部であり、軸方向 B の基端方向 B 1 に向かって凸となる形状を有している。第 2 突出部 2 1 2 b は、スリット 2 1 1 の突出スリット部 2 1 1 a を挟んで軸方向 B の基端方向 B 1 に位置する。第 2 突出部 2 1 2 b は、針部材 2 の側壁の一部であり、軸方向 B の先端方向 B 2 に向かって凸となる形状を有している。第 2 突出部 2 1 2 b は、第 1 突出部 2 1 2 a と軸方向 B において対向する谷底縁部 2 1 3 に対して、周方向 C で隣接して連続している。つまり、第 1 突出部 2 1 2 a は、軸方向 B の基端方向 B 1 に向かって突出しており、第 2 突出部 2 1 2 b は、軸方向 B の先端方向 B 2 に向かって突出している。また、第 1 突出部 2 1 2 a 及び第 2 突出部 2 1 2 b は、スリット 2 1 1 の突出スリット部 2 1 1 a を挟んで、針部材 2 の周方向 C において隣接している。これら第 1 突出部 2 1 2 a 及び第 2 突出部 2 1 2 b が当接して周方向 C で干渉することにより、可撓部 2 1 0 の擦れ変形を抑制することができる。

10

【 0 0 6 3 】

更に、図 5 A に示すスリット 2 1 1 には、周方向 C に向かって突出する突出スリット部 2 1 1 b が形成されている。以下、説明の便宜上、軸方向 B に向かって突出する突出スリット部を「第 1 突出スリット部」と記載し、周方向 C に向かって突出する突出スリット部を「第 2 突出スリット部」と記載する。

【 0 0 6 4 】

図 5 A に示すスリット 2 1 1 の第 2 突出スリット部 2 1 1 b は、スリット 2 1 1 の螺旋方向 D の第 1 旋回方向 D 1 に向かって順に、針部材 2 の周方向 C の一方側に向かうように延在する第 1 部分 2 1 1 b 1 と、スリット 2 1 1 の螺旋方向 D の第 1 旋回方向 D 1 から軸方向 B の基端方向 B 1 に向かって延在する第 3 部分 2 1 1 b 3 と、針部材 2 の周方向 C の他方側に向かうように延在する第 2 部分 2 1 1 b 2 と、を備えている。第 3 部分 2 1 1 b 3 は、スリット 2 1 1 のうちの一部であり、第 1 部分 2 1 1 b 1 及び第 2 部分 2 1 1 b 2 を繋いでいる。このように、螺旋状のスリット 2 1 1 の少なくとも一部に周方向 C に向かって突出する第 2 突出スリット部 2 1 1 b を設ければ、可撓部 2 1 0 が軸方向 B に伸縮変形することを抑制することができる。具体的に、可撓部 2 1 0 が軸方向 B に伸び変形しようとする、介在部 2 1 4 が、第 1 対向部 2 1 5 a と当接して干渉し、可撓部 2 1 0 が軸方向 B に伸縮変形することを抑制する。これにより、可撓部 2 1 0 の軸方向 B の伸び変形を抑制することができる。介在部 2 1 4 は、針部材 2 の側壁の一部であり、第 2 突出スリット部 2 1 1 b の第 1 部分 2 1 1 b 1 及び第 2 部分 2 1 1 b 2 に軸方向 B で挟まれた位置にある。また、介在部 2 1 4 は、第 2 突出部 2 1 2 b の一部であり、第 2 突出部 2 1 2 b の本体部の先端方向 B 2 の先端から周方向 C に向かって突出する部分により構成されている。第 1 対向部 2 1 5 a は、針部材 2 の側壁の一部であり、軸方向 B において第 2 部分 2 1 1 b 2 を挟んで基端側で対向する。また、可撓部 2 1 0 が軸方向 B に圧縮変形しようとする、上述の介在部 2 1 4 が、軸方向 B において第 1 部分 2 1 1 b 1 を挟んで先端側で対向する第 2 対向部 2 1 5 b と当接して干渉する。これにより、可撓部 2 1 0 の軸方向 B の圧縮変形を抑制することができる。上述した第 1 対向部 2 1 5 a 及び第 2 対向部 2 1 5 b は、第 1 突出部 2 1 2 a の一部である。

20

30

【 0 0 6 5 】

図 5 A に示す第 1 突出スリット部 2 1 1 a 及び第 2 突出スリット部 2 1 1 b は、連続して形成されているが、離れた別々の位置に形成されていてもよい。

40

【 0 0 6 6 】

また、図 5 A に示す第 1 突出スリット部 2 1 1 a は、直線状に延在する第 1 部分 2 1 1 a 1、第 2 部分 2 1 1 a 2 及び第 3 部分 2 1 1 a 3 により矩形状に構成されているが、この形状に限られず、各種形状とすることができる。図 5 B に示す第 1 突出スリット部 3 1 1 a のように、頂点が形成されるように三角形に構成してもよい。更に、図 5 C に示す第 1 突出スリット部 4 1 1 a のように、曲線状に延在する構成としてもよい。

【 0 0 6 7 】

また、図 5 A に示す第 2 突出スリット部 2 1 1 b は、略平行に延在する第 1 部分 2 1 1

50

a 1 及び第 2 部分 2 1 1 a 2 を含む構成であるが、この形状に限らず、各種形状とすることができる。図 5 B に示す第 2 突出スリット部 3 1 1 b のように、第 1 部分 3 1 1 b 1 及び第 2 部分 3 1 1 b 2 が平行しない構成であってもよい。更に、図 5 C に示す第 2 突出スリット部 4 1 1 b のように、曲線状に延在する構成としてもよい。

【 0 0 6 8 】

図 5 B に示す第 1 突出スリット部 3 1 1 a 及び第 2 突出スリット部 3 1 1 b は、図 5 A に示す第 1 突出スリット部 2 1 1 a 及び第 2 突出スリット部 2 1 1 b と同様、連続して形成されているが、離れた別々の位置に形成されていてもよい。図 5 C に示す第 1 突出スリット部 4 1 1 a 及び第 2 突出スリット部 4 1 1 b についても同様である。

【 0 0 6 9 】

図 5 D は、図 3 に示す本実施形態の可撓部 1 0 の更に別の変形例を示す図である。図 5 D に示す可撓部 5 1 0 は、針部材 2 の軸方向 B における、針部材 2 の周方向 C に延びるスリット 5 1 1 が形成されている部分、により構成されている。スリット 5 1 1 は、周方向 C に略平行に延在している。また、スリット 5 1 1 は、周方向 C の全域に亘って形成されておらず、周方向 C の一部のみに形成されている。このような可撓部 5 1 0 は、周方向 C において、スリット 5 1 1 が形成されている位置において、径方向 A に変形可能である。より具体的に、図 5 D に示すスリット 5 1 1 は複数設けられており、この複数のスリット 5 1 1 は、周方向 C の第 1 の所定位置に、軸方向 B において所定の間隔を隔てて配置された第 1 スリット群 5 1 6 a と、周方向 C の第 2 の所定位置に、軸方向 B において所定の間隔を隔てて配置された第 2 スリット群 5 1 6 b と、に分類される。図 5 D に示すように、第 1 の所定位置と第 2 の所定位置とは、径方向 A において対向する位置である。すなわち、第 1 スリット群 5 1 6 a と、第 2 スリット群 5 1 6 b と、は径方向 A において対向する位置に配置されている。図 5 D に示す可撓部 5 1 0 は、第 1 スリット群 5 1 6 a と第 2 スリット群 5 1 6 b とが対向する対向方向（図 5 D では左右方向）にのみ変形可能に構成されている。このように、径方向 A の一部の方向のみに変形可能な可撓部 5 1 0 としてもよい。但し、抜去時に針部材 2 に加わる曲げモーメントの回転方向は一定ではないため、図 3、図 4 A、図 4 B、図 5 A、図 5 B、図 5 C に示すように、径方向 A の任意の方向に変形可能な可撓部 1 0、1 1 0、2 1 0、3 1 0、4 1 0 とすることが好ましい。特に、図 5 A、図 5 B、図 5 C に示すように、針部材 2 に対して、抜去方向に向かって力が加わったときに、スリットの隙間の広がりを規制するスリット形状とすることで、生体から抜去する際に針部材 2 が生体組織にひっかかることで起きる損傷を抑制することができる。

【 0 0 7 0 】

また、図 5 D に示すように、第 1 スリット群 5 1 6 a に属するスリット 5 1 1 と、第 2 スリット群 5 1 6 b に属するスリット 5 1 1 とは、軸方向 B において異なる位置に形成されている。このようにすることで、軸方向 B の位置に応じた可撓部 5 1 0 の強度のばらつきを小さくし、軸方向 B の位置による可撓性のばらつきを低減することができる。

【 0 0 7 1 】

図 6 は、図 3 に示す本実施形態の可撓部 1 0 の更に別の変形例を示す図である。図 6 に示す可撓部 6 1 0 は、針部材 2 の軸方向 B における、周方向 C に延在する周溝 6 1 1 が形成されている部分（図 6 の符号「S 1」参照）、により構成されている。周溝 6 1 1 を形成し、他の部分よりも肉厚を薄くすることで、周溝 6 1 1 が形成されている部分の剛性を、他の部分よりも低くすることができる。そのため、周溝 6 1 1 が形成されている部分を、他の部分よりも変形し易い可撓部 6 1 0 とすることができる。周溝 6 1 1 の径方向 A における深さは、例えば、針部材 2 の肉厚の 4 0 % ~ 7 0 % とすることが好ましく、5 0 % ~ 7 0 % とすることがより好ましい。また、可撓部 6 1 0 の変形性能は、周溝 6 1 1 の深さ、周溝 6 1 1 の数、周溝 6 1 1 のピッチ等により、適宜調整することができる。図 6 に示す例では、6 つの周溝 6 1 1 が設けられている。

【 0 0 7 2 】

抜去時に針部材 2 に加わる曲げモーメントの回転方向は一定ではない。このため、被穿刺者の利便性の観点から、周溝 6 1 1 は、周方向 C の全域に亘って形成されていることが

10

20

30

40

50

好ましい。

【0073】

図1～図6に示す可撓部としては、径方向Aのうち所定の方向に90°より小さい範囲で弾性変形可能な構成とすることが好ましく、0°～30°の範囲で弾性変形できる構成とすることが特に好ましい。また、図1～図5に示すスリットの軸方向Bのピッチ、及び、図6に示す周溝の軸方向Bのピッチは、可撓部の所望の変形性能に応じて、例えば0.1mm～1.5mmの範囲で設定することができる。ピッチを小さく設定すれば、変形性能を高めることができる。図1～図6に示す針部材2の太さは、例えば、25～33ゲージ（外径0.5mm～0.2mm）であり、その長さは、3mm～10mmである。また、図1～図6に示す針部材2の肉厚は、例えば、0.02mm～0.15mmの範囲から

10

【0074】

また、図1～図5に示すスリット、及び、図6に示す周溝、はレーザー加工、研削加工、プレス加工等の各種の加工方法により実現することができる。

【0075】

再び図1～図3に示す本実施形態について例示説明する。上述したように、本実施形態の穿刺装置1としての計測装置は、数時間、数日、1週間、1カ月など、医師等の判断で適宜決定される期間に亘って、被穿刺者に装着されている状態が維持される。この期間、穿刺装置1としての計測装置のうち、生体表面BS（図2参照）外に露出する部分には、外力が加わり易い。穿刺装置1としての計測装置に外力が加わると、針部材2が皮膚や皮下組織に押し込まれたり、生体表面に沿う方向に引っ張られたりする。この際、被穿刺者は、針部材2を挿入した部位に痛みを感じる。しかしながら、針部材2が可撓部10を備える場合、この計測装置に外力が加わっても、可撓部10が変形して緩衝するため、針部材2が皮膚や皮下組織に与える損傷を軽減できる。したがって、被穿刺者の感じる痛みを軽減できる。

20

【0076】

また、生体表面BS上に装着されている、穿刺装置1としての計測装置に対して、針部材2の破断強度以上の外力が加わると、可撓部10のない針部材は、生体表面BSの近傍の位置で、破断するおそれがある。しかしながら、可撓部10を備える針部材2とすることで、可撓部10が弾性変形して外力を緩衝するため、針部材2が破断することを抑制できる。特に、本実施形態のように、少なくとも針部材2の基端部に、可撓部10を設けることが好ましい。針部材2の基端部は、穿刺装置1としての計測装置が生体に装着されている状態で、生体表面BS近傍に位置する。そのため、穿刺装置1としての計測装置が生体に装着された状態で、針部材2が破断することを、より一層抑制することができる。

30

【0077】

更に、本実施形態では、検出部材4が針部材2に収容されている。そのため、可撓部10のない針部材の場合は、生体表面BS外に露出する穿刺装置1に外力が加わると、生体内の位置が変動し易く、検出部材4による検出精度が低下するおそれがある。これに対して、本実施形態の可撓部10を備える針部材2の場合は、生体表面BS外に露出する穿刺装置1に外力が加わっても、可撓部10が変形するため生体内の位置が変動し難い。これにより、検出部材4による検出精度の低下を抑制することができる。

40

【0078】

また更に、可撓部10のない針部材の場合は、針部材の抜去時において、針部材に曲げモーメント（回転方向の外力）が作用すると、上述した針部材の折れ、曲げ及び破断の問題の他に、皮膚や皮下組織に新たな損傷を与えるおそれがある。これに対して、可撓部10を備える針部材2とすれば、針部材2の抜去時において、針部材2に回転方向の外力が作用しても、可撓部10が変形することで、皮膚や皮下組織に新たな損傷を与えることを

50

抑制することができる。

【 0 0 7 9 】

[穿刺補助部材 3]

図 1、図 2 に示すように、本実施形態の穿刺補助部材 3 は筒状体であり、針部材 2 の可撓部 1 0 の径方向 A の周囲を覆っている。穿刺補助部材 3 の肉厚は、1 mm ~ 1 0 mm であり、1 mm ~ 5 mm とすることが好ましく、2 mm ~ 3 mm とすることがより好ましい。

【 0 0 8 0 】

穿刺補助部材 3 は、穿刺装置 1 の針部材 2 を生体表面 B S から生体内に穿刺する際、生体表面 B S に当接する当接部 3 a を備えている。本実施形態の当接部 3 a は、穿刺補助部材 3 の軸方向 B の先端により構成されており、穿刺時に生体表面 B S に突き当たる。その状態から、針部材 2 を生体内へ更に挿入すると、穿刺補助部材 3 は、生体表面 B S により軸方向 B の基端方向 B 1 に押圧されて、針部材 2 に対して相対的に軸方向 B の基端方向 B 1 に移動することで、後退する。穿刺補助部材 3 は、上述の基端側への移動により、可撓部 1 0 の径方向 A の周囲を覆う位置（規制位置）から、可撓部 1 0 の径方向 A の周囲を覆わない位置（許容位置）へと移動する。つまり、穿刺補助部材 3 は、針部材 2 を軸方向 B の先端方向 B 2 に向かって移動させる穿刺動作に連動し、規制位置から許容位置に移動する。このような構成とすることで、可撓部 1 0 が生体内に挿入される前まで可撓部 1 0 の径方向 A への変形を穿刺補助部材 3 により規制することができる。これにより、可撓部 1 0 が生体内に挿入される前に、折れ、曲げ及び破断することを、抑制することができる。また、穿刺補助部材 3 は、可撓部 1 0 が生体内に挿入されると同時に、軸方向 B の基端方向 B 1 に移動する。そのため、穿刺補助部材 3 を生体内に挿入することなく、可撓部 1 0 を生体内に挿入することができる。したがって、針部材 2 よりも太い穿刺補助部材 3 を生体内に穿刺せずに、針部材 2 を穿刺することができるため、穿刺補助部材を共に穿刺する構成と比較して、被穿刺者が感じる痛みを軽減することができる。

【 0 0 8 1 】

穿刺補助部材 3 は、規制位置にある状態で、穿刺補助部材 3 の内壁が可撓部 1 0 の外壁と当接することで、可撓部 1 0 の径方向 A への変形を規制する。穿刺補助部材 3 が規制位置にある状態で、穿刺補助部材 3 の内径と針部材 2 の可撓部 1 0 の外径との差（クリアランス）は、0 . 1 mm 以下とすることが好ましく、0 . 0 1 mm ~ 0 . 0 5 mm とすることがより好ましい。このような範囲であれば、可撓部 1 0 の径方向 A への変形を規制しながら、針部材 2 の穿刺性能を保持することができる。また、穿刺補助部材 3 の後述する規制位置から許容位置への移動に際して、可撓部 1 0 との摺動抵抗が増大することを抑制できるため、針部材 2 の穿刺時の操作性を高めることができる。

【 0 0 8 2 】

また、図 2 に示すように、穿刺補助部材 3 は、針部材 2 の穿刺時において、針部材 2 に対して軸方向 B の基端方向 B 1 に移動すると、処理装置 5 内に收容される。具体的に、穿刺補助部材 3 は、針部材 2 の穿刺時に、ベースプレート 5 b の開口を通じて装置本体 5 a の收容部に收容される。

【 0 0 8 3 】

本実施形態の穿刺補助部材 3 は、それ自体が変形することなく、針部材 2 に対して移動する構成であるが、変形するにより、規制位置及び許容位置を実現する穿刺補助部材であってもよい。例えば、軸方向 B に変形可能な蛇腹状の筒状体により構成された穿刺補助部材としてもよい。

【 0 0 8 4 】

図 7 は、図 1 に示す穿刺補助部材 3 の変形例としての穿刺補助部材 1 0 3 単体を示す図である。図 7 に示す穿刺補助部材 1 0 3 は、上述の穿刺補助部材 3 と比較して、形状が相違している。図 7 に示す穿刺補助部材 1 0 3 は、針部材 2 の穿刺時に生体表面 B S（図 2 参照）に当接する当接部 1 0 3 a を備えている。図 7 に示す当接部 1 0 3 a は、穿刺補助部材 1 0 3 の先端に位置している。使用時に被穿刺者としての患者が針先に触れるリスクをより低減させるには、針先よりも軸方向 B の先端方向 B 2 に当接部 1 0 3 a を設けても

よい。そして、図 7 に示すように、穿刺補助部材 103 は、当接部 103 a の径方向 A の最大幅 W1 が穿刺補助部材 103 の当接部 103 a 以外の位置での径方向 A の最大幅よりも大きく構成されている。より具体的に、図 7 に示す穿刺補助部材 103 は筒状体であり、穿刺補助部材 103 の外径は、軸方向 B の先端方向 B2 において当接部 103 a に向かうにつれて漸増している。つまり、穿刺補助部材 103 の当接部 103 a の最大幅 W1 は、当接部 103 a の外径である。このような構成とすることにより、可撓部 10 の変形を規制可能な一様な外径で形成されている穿刺補助部材と比較して、穿刺を実行する操作者が、針部材 2 の穿刺時に、当接部 103 a の周方向 C の全域を生体表面 BS (図 2 参照) に当接させた状態を実現し易い。その結果、針部材 2 の挿入方向を、より安定化させることができる。

10

【0085】

図 7 に示す穿刺補助部材 103 の肉厚は軸方向 B の位置によらず内径が一定になるように、軸方向 B の先端方向 B2 に向かって肉厚が漸増する構成とする。

【0086】

図 8 A、図 8 B、図 8 C、図 8 D、図 8 E は、図 1 に示す穿刺補助部材 3 の別の变形例としての穿刺補助部材 203 を示す図である。図 8 A ~ 図 8 E は、針部材 2 の穿刺時における、穿刺補助部材 203 の変形の過程を示している。穿刺補助部材 203 は、針部材 2 の穿刺時において、図 8 A に示す状態から図 8 E に示す状態に順次変形していく。図 8 A ~ 図 8 E に示す穿刺補助部材 203 は、図 1 に示す穿刺補助部材 3 と同様、筒状体である。また、穿刺補助部材 203 としての筒状体は、径方向 A に複数の筒部 217 が同心円状に重なり合っ構成されており、複数の筒部 217 が軸方向 B に移動することで軸方向 B の長さを変動可能なテレスコピック機構を有している (図 8 A ~ 図 8 E 参照)。そして、複数の筒部 217 の外径のうち、筒状体の先端に位置する当接部 203 a を含む筒部 217 の外径が、筒状体において最大の外径を有している。換言すれば、筒状体の先端に位置する当接部 203 a を含む筒部 217 の外径が、当接部 203 a の最大幅 W1 となる。

20

【0087】

具体的に、図 8 に示す穿刺補助部材 203 は、径方向 A に同心円状に重なり合っ構成されている 4 つの筒部 217 から構成されている。4 つの筒部 217 はいずれも一様な肉厚で構成されている。また、4 つの筒部 217 の軸方向 B の長さも等しく構成されている。より具体的に、4 つの筒部 217 は、針部材 2 の基端部の周囲を覆う、最も外径の小さい第 1 筒部 217 a と、この第 1 筒部 217 a の径方向 A の外側に位置する第 2 筒部 217 b と、この第 2 筒部 217 b の径方向 A の外側に位置する第 3 筒部 217 c と、この第 3 筒部 217 c の径方向 A の外側に位置し、最も外径の大きい第 4 筒部 217 d と、を備えている。そして、第 4 筒部 217 d の軸方向 B の先端により、当接部 203 a が構成されている。

30

【0088】

各筒部 217 は、筒本体部 218 と、内側係合部 219 と、外側係合部 220 と、を備えている。図 9 は、内側係合部 219 及び外側係合部 220 を示す図である。図 9 に示すように、内側係合部 219 は、筒本体部 218 から径方向 A の内側に突設されており、径方向 A の内側で隣接する別の筒部 217 の外側係合部 220 と係合可能である。また、図 9 に示すように、外側係合部 220 は、筒本体部 218 から径方向 A の外側に突設されており、径方向 A の外側で隣接する別の筒部 217 の内側係合部 219 と係合可能である。より具体的に、内側係合部 219 は、筒本体部 218 から径方向 A の内側に突出する内側基部 230 と、この内側基部 230 の径方向 A の内側の端部から軸方向 B の先端方向 B2 に延在する内側先端部 231 と、を備えており、筒本体部 218 と内側先端部 231 との間に、内側凹部 232 が形成されている。また、外側係合部 220 は、筒本体部 218 から径方向 A の外側に突出する外側基部 233 と、この外側基部 233 の径方向 A の外側の端部から軸方向 B の基端方向 B1 に延在する外側先端部 234 と、を備えており、筒本体部 218 と外側先端部 234 との間に、外側凹部 235 が形成されている。

40

【0089】

50

径方向 A において隣接する任意の 2 つの筒部 2 1 7 の一例として、第 3 筒部 2 1 7 c 及び第 4 筒部 2 1 7 d に着目すれば、径方向 A の内側に位置する第 3 筒部 2 1 7 c の外側係合部 2 2 0 c と、径方向 A の外側に位置する第 4 筒部 2 1 7 d の内側係合部 2 1 9 d と、が軸方向 B において重なる位置に配置されている。そして、径方向 A の外側に位置する第 4 筒部 2 1 7 d を、径方向 A の内側に位置する第 3 筒部 2 1 7 c に対して軸方向 B の先端側に移動させると、第 4 筒部 2 1 7 d の内側係合部 2 1 9 d の軸方向 B の先端方向 B 2 の面（以下、単に「下面」と記載する。）が、第 3 筒部 2 1 7 c の外側係合部 2 2 0 c の軸方向 B の基端方向 B 1 の面（以下、単に「上面」と記載する。）と突き当たり、第 4 筒部 2 1 7 d が第 3 筒部 2 1 7 c に対して軸方向 B の先端方向 B 2 に更に移動することを規制する。その際に、内側係合部 2 1 9 d の内側先端部 2 3 1 d が、外側係合部 2 2 0 c の外側凹部 2 3 5 c に嵌合する。

10

【0090】

換言すれば、第 3 筒部 2 1 7 c 及び第 4 筒部 2 1 7 d は、径方向 A において完全に重なる状態（図 8 B ~ 図 8 E 参照）から、第 3 筒部 2 1 7 c の外側係合部 2 2 0 c と第 4 筒部 2 1 7 d の内側係合部 2 1 9 d とが係合する状態（図 8 A 参照）まで、軸方向 B の全長を変化させることができる。そして、第 3 筒部 2 1 7 c の外側係合部 2 2 0 c と第 4 筒部 2 1 7 d の内側係合部 2 1 9 d とが係合する状態（図 8 A 参照）では、内側係合部 2 1 9 d の内側先端部 2 3 1 d と、外側係合部 2 2 0 c の外側凹部 2 3 5 c と、が嵌合する。この嵌合状態は、針部材 2 の穿刺時に、第 4 筒部 2 1 7 d に対して軸方向 B の基端方向 B 1 に所定以上の力が作用しないと解除されない。

20

【0091】

上述した第 3 筒部 2 1 7 c 及び第 4 筒部 2 1 7 d の係合関係は、径方向 A において隣接する任意の 2 つの筒部 2 1 7 において成立する。そのため、図 8 A ~ 図 8 E に示す穿刺補助部材 2 0 3 は、4 つの筒部 2 1 7 が径方向 A において完全に重なる状態（図 8 D、図 8 E 参照）から、隣接する筒部 2 1 7 同士の内側係合部 2 1 9 及び外側係合部 2 2 0 が係合する状態（図 8 A 参照）まで、軸方向 B の全長を変化させることができる。

【0092】

図 8 A ~ 図 8 E に示す可撓部 1 0 は、針部材 2 の基端部のみに形成されており、図 8 A ~ 図 8 D の状態では、第 1 筒部 2 1 7 a により、可撓部 1 0 の径方向 A の変形が規制されている。つまり、図 8 A ~ 図 8 D は、穿刺補助部材 2 0 3 が規制位置にある状態を示している。これに対して、図 8 D の状態から 4 つの筒部 2 1 7 が全て軸方向 B の基端方向 B 1 に移動することで、第 1 筒部 2 1 7 a が可撓部 1 0 の周囲を覆わない図 8 E の状態になる。つまり、図 8 E は、穿刺補助部材 2 0 3 が許容位置にある状態を示している。

30

【0093】

図 1 0 A、図 1 0 B、図 1 0 C は、図 1 に示す穿刺補助部材 3 の別の変形例としての穿刺補助部材の単体を示す図である。

【0094】

図 1 0 A に示す穿刺補助部材 3 0 3 は筒状体である。より具体的に、図 1 0 A に示す穿刺補助部材 3 0 3 は、筒本体部 3 2 1 と、この筒本体部 3 2 1 の軸方向 B の先端の位置で、筒本体部 3 2 1 から径方向 A の外側に突出するフランジ部 3 2 2 と、を備えている。そして、針部材 2 の穿刺時に生体表面 B S（図 2 参照）に当接する当接部 3 0 3 a は、フランジ部 3 2 2 により構成されている。フランジ部 3 2 2 の外形は、図 1 0 A に示す四角形状に限らず、任意の形状とすることができる。例えば、図 1 0 B の示すような四角形状以外の多角形状であってもよく、図 1 0 C に示すような円形状又は楕円形状などであってもよい。

40

【0095】

図 1 1 は、図 1 に示す穿刺補助部材 3 の更に別の変形例としての穿刺補助部材 4 0 3 を示す図である。図 1 1 に示す穿刺補助部材 4 0 3 は、規制位置において、可撓部 1 0 のみならず、針部材 2 の先端の径方向 A 外側に周囲を覆っている。より具体的に、図 1 1 穿刺補助部材 4 0 3 は、規制位置において、可撓部 1 0 のみならず、針部材 2 全体の径方向 A

50

の外側の周囲を覆っている。規制位置にある穿刺補助部材 4 0 3 が針部材 2 の先端の径方向 A 外側の周囲を覆う構成とすれば、穿刺を行う穿刺者が、穿刺前の針部材 2 の先端である針先に触れることを抑制することができる。また、このような構成とした場合には、上述した付勢部材 6 (図 1、図 2 参照) を共に設けることが好ましい。このようにすれば、穿刺補助部材 4 0 3 は、針部材 2 の抜去時に、針部材 2 の針先の径方向 A 外側の周囲を覆う位置に復元する。そのため、針部材 2 の抜去後においても、針部材 2 の先端に指先が触れるリスクを低減することができる。

【 0 0 9 6 】

図 1 2 A、図 1 2 B、図 1 2 C は、図 1 に示す穿刺補助部材 3 の別の变形例としての穿刺補助部材を示す図である。図 1 2 A に示す穿刺補助部材 5 0 3 は、筒状体である。但し、穿刺補助部材 5 0 3 としての筒状体の側壁には、軸方向 B において筒状体の基端まで延在するスリット 5 2 3 が形成されている。このようなスリット 5 2 3 を設ければ、例えば処理装置 5 と共に使用する場合に、処理装置 5 の電気配線や筐体等との干渉を避ける構成とすることができる。スリット 5 2 3 の位置、大きさ、形状等は、処理装置 5 (図 1 等参照) の電気配線や筐体の位置、大きさ、形状等に応じて適宜設計することができる。また、スリット 5 2 3 は、処理装置 5 以外の装置と共に使用する場合であっても、装置本体 5 a を着脱可能な構成とする場合であっても、検出部材 4 から伸びる電気配線や筐体等と干渉を避けるように利用できるため有益である。

10

【 0 0 9 7 】

図 1 2 B に示す穿刺補助部材 6 0 3 は、螺旋状に旋回されて形成されており、全体として筒状の形状を有している。このような穿刺補助部材 6 0 3 を捺じりながら、針部材 2 の穿刺を実行するようにすれば、針部材 2 の可撓部 1 0 を、穿刺補助部材 6 0 3 により径方向 A 内側に圧縮することができる。つまり、可撓部 1 0 の位置での変形を、より抑制することができる。そのため、針部材 2 の穿刺時に、可撓部 1 0 に折れや曲げ等が発生する可能性を、より一層低減することができる。

20

【 0 0 9 8 】

図 1 2 C に示す穿刺補助部材 7 0 3 は、周方向 C において異なる位置に配置された複数 (図 1 2 C では 2 つ) の板部 7 2 4 により構成されている。複数の板部 7 2 4 は、針部材 2 の径方向 A の外側の位置に配置されており、周方向 C において等間隔を空けて配置されている。図 1 3 は、図 1 2 C に示す針部材 2 及び穿刺補助部材 7 0 3 を軸方向 B に見た図である。図 1 3 に示すように、穿刺補助部材 7 0 3 は、周方向 C に沿って湾曲している 2 つの板部 7 2 4 により構成されているが、規制位置にある穿刺補助部材 7 0 3 が可撓部 1 0 の径方向 A への変形を規制できれば、板部の個数、形状は特に限定されない。

30

【 0 0 9 9 】

図 1 4、図 1 5 は、図 1 に示す穿刺補助部材 3 の別の变形例としての穿刺補助部材 8 0 3 を示す図である。図 1 4、図 1 5 に示す穿刺補助部材 8 0 3 は、図 1 に示す穿刺補助部材 3 と比較して、処理装置 5 内に收容された際に処理装置 5 に設けられている第 1 係止部 8 2 5 により係止される被係止部 8 2 6 を備える点で、形状が相違している。換言すれば、処理装置 5 は、許容位置にある穿刺補助部材 8 0 3 を係止する第 1 係止部 8 2 5 を備えている。図 1 4 は、針部材 2 が穿刺途中であり、穿刺補助部材 8 0 3 が規制位置にある状態を示している。図 1 5 は、針部材 2 の穿刺が完了し、穿刺補助部材 8 0 3 が許容位置にある状態を示している。

40

【 0 1 0 0 】

より具体的に、穿刺補助部材 8 0 3 は、筒本体部 8 2 7 と、この筒本体部 8 2 7 から径方向 A の外側に突出する被係止部 8 2 6 と、を備えている。被係止部 8 2 6 は、例えば周方向 C の一部だけに設けられた突起としてもよく、周方向 C 全域に亘って設けられた環状リブとしてもよい。図 1 4、図 1 5 に示すように、穿刺補助部材 8 0 3 は、針部材 2 の穿刺時において、処理装置 5 の收容部内に移動する。この際に、被係止部 8 2 6 は、処理装置 5 の收容部の内壁に形成された第 1 係止部 8 2 5 を摺動しながら乗り越える。そのため、針部材 2 を抜去しても、穿刺補助部材 8 0 3 は、処理装置 5 に係止された状態が維持さ

50

れ、規制位置に戻らない。第1係止部825は、例えば、処理装置5の收容部の内壁に形成された突起により構成することができる。

【0101】

更に、図14、図15に示す処理装置5は、規制位置にある穿刺補助部材803を係止する第2係止部836を備えている。図14、図15に示す第2係止部836は、処理装置5の收容部の内壁に形成された環状リブにより構成されている。穿刺補助部材803の被係止部826と第2係止部836とは、軸方向Bにおいて重なる位置に形成されている。そのため、処理装置5から穿刺補助部材803を離間するように両者を軸方向Bに遠ざけると、穿刺補助部材803の被係止部826と処理装置5の第2係止部836とが係合する。このように、処理装置5が第2係止部836を備えることにより、許容位置にある

10

【0102】

図16は、図1に示す穿刺補助部材3の別の変形例としての穿刺補助部材903を示す図である。図16に示す穿刺補助部材903は、図10A~図10Cに示す穿刺補助部材303のフランジ部322が、ベースプレートと一体に構成された例を示している。つまり、図16に示す穿刺補助部材903についても、筒本体部921と、この筒本体部921の軸方向Bの先端の位置で、筒本体部921から径方向Aの外側に突出するフランジ部922としてのベースプレートと、を備えている。そして、針部材2の穿刺時に生体表面BS(図2参照)に当接する当接部903aは、フランジ部922としてのベースプレートにより構成されている。換言すれば、図16に示す例では、ベースプレートは処理装置5の一部ではなく、穿刺補助部材903の一部を構成している。そして、図16に示すフランジ部322としてのベースプレートは、針部材2の穿刺時に、針部材2に対して軸方向Bの基端方向B1に移動する。

20

【0103】

図16に示す穿刺補助部材903は、上述した筒本体部921及びフランジ部922の他に、筒本体部921の径方向Aの外側の位置で、フランジ部922から処理装置5に向かって突設された被係止部928を備えている。被係止部928は、穿刺補助部材903が規制位置(図16参照)から許容位置になることで、処理装置5内に收容される。そして、処理装置5内に收容された際に、処理装置5に設けられている第1係止部929により係止される。換言すれば、処理装置5は、許容位置にある穿刺補助部材903を係止する第1係止部929を備えている。より具体的に、図16に示す被係止部928は、フランジ部922から突出する本体部928aと、この本体部928aの径方向Aの内側に設けられた爪部928bと、を備えている。また、図16に示す第1係止部929は、被係止部928を收容する処理装置5の收容部の内壁に形成された突起により構成することができる。

30

【0104】

更に、図16に示す処理装置5は、規制位置にある穿刺補助部材903を係止する第2係止部937を備えている。図16に示す第2係止部937は、処理装置5の收容部の内壁に形成された環状リブにより構成されている。穿刺補助部材903の被係止部928と第2係止部937とは、軸方向Bにおいて重なる位置に形成されている。そのため、処理装置5から穿刺補助部材903を離間するように両者を軸方向Bに遠ざけると、穿刺補助部材903の被係止部928と処理装置5の第2係止部937とが係合する。このように、処理装置5が第2係止部937を備えることにより、許容位置にある穿刺補助部材903が処理装置5から離間しない。そのため、穿刺補助部材903が処理装置5から意図せずに離間することを抑制することができる。

40

【0105】

被係止部928としては、図17Aに示すように、周方向Cに間隔を空けて複数配置した構成としてもよい。また、図17Bに示すように、周方向C全域に亘って延在する環状の構成としてもよい。図17A、図17Bは、穿刺補助部材903を、処理装置5側(図

50

16の上側)から見た図である。

【0106】

本開示に係る穿刺装置は、上述した具体的な構成に限られず、特許請求の範囲の記載を逸脱しない限り、種々の変形・変更が可能である。例えば、図1～図17に示す穿刺装置では、針部材が、処理装置の中央位置から突設されているが、この構成に限らず、図18に示すように、処理装置5の中央位置以外の位置から突設されている針部材1002としてもよい。また、図1～図17に示す穿刺装置では、針部材が、扁平な処理装置の厚み方向に突出しているが、この構成に限らず、図19に示すように、扁平な処理装置5の厚み方向に対して傾斜して突出する針部材1102としてもよい。このような針部材1102とする場合は、生体表面BS(図2参照)の処理装置5は、穿刺されている針部材1102の軸方向Bに沿うように、生体表面BS上を移動し易い。つまり、図19に示す例では、外力により、処理装置5が左右方向に移動し易い。そのため、針部材1102に設ける可撓部としては、生体表面BS上で軸方向Bに沿う方向(図19では左右方向)に変形し易い構成とすることが好ましい。また、穿刺補助部材1103の当接部1103aを構成する軸方向Bの先端面は、針部材1102の穿刺動作時に生体表面BSに当接し易いように、処理装置5のベースプレート5bの下面5b1と略平行する角度に形成されている。

10

【0107】

また、図1～図19では、穿刺装置としての計測装置について説明しているが、検出部材を備えない別の穿刺装置であってもよい。但し、穿刺装置として、検出部材を備える計測装置とすれば、上述したように、可撓部を設ける構成とすることで検出部材による検出精度の低下を抑制することができる。

20

【産業上の利用可能性】

【0108】

本開示は穿刺装置に関する。

【符号の説明】

【0109】

1：穿刺装置

2、1002、1102：針部材

2a：刃面

2b：貫通孔

30

3、103、203、303、403、503、603、703、803、903、1103：穿刺補助部材

3a、103a、203a、303a、903a、1103a：当接部

4：検出部材

4a：第1検出部材

4b：第2検出部材

5：処理装置

5a：装置本体

5b：ベースプレート

5b1：ベースプレートの下面

40

5b2：ベースプレートの上面

6：付勢部材

10、110、210、310、410、510、610：可撓部

11、111、211、311、511：スリット

111a：突出スリット部

111a1：第1部分

111a2：第2部分

111a3：第3部分

111b：連結スリット部

112a、212a：第1突出部

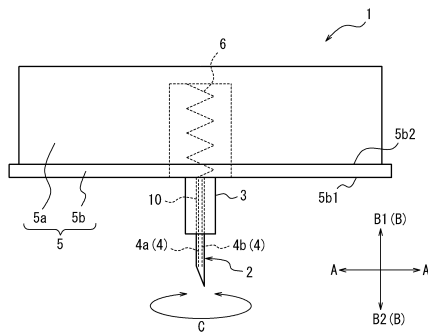
50

1 1 2 b、2 1 2 b	第 2 突出部	
1 1 3 a	第 1 谷底縁部	
1 1 3 b	第 2 谷底縁部	
2 1 1 a	第 1 突出スリット部	
2 1 1 a 1	第 1 部分	
2 1 1 a 2	第 2 部分	
2 1 1 a 3	第 3 部分	
2 1 1 b	第 2 突出スリット部	
2 1 1 b 1	第 1 部分	
2 1 1 b 2	第 2 部分	10
2 1 1 b 3	第 3 部分	
2 1 3	谷底縁部	
2 1 4	介在部	
2 1 5 a	第 1 対向部	
2 1 5 b	第 2 対向部	
2 1 7	筒部	
2 1 7 a	第 1 筒部	
2 1 7 b	第 2 筒部	
2 1 7 c	第 3 筒部	
2 1 7 d	第 4 筒部	20
2 1 8	筒本体部	
2 1 9、2 1 9 d	内側係合部	
2 2 0、2 2 0 c	外側係合部	
2 3 0	内側基部	
2 3 1、2 3 1 d	内側先端部	
2 3 2	内側凹部	
2 3 3	外側基部	
2 3 4	外側先端部	
2 3 5、2 3 5 c	外側凹部	
3 1 1 a	第 1 突出スリット部	30
3 1 1 a 1	第 1 部分	
3 1 1 a 2	第 2 部分	
3 1 1 b	第 2 突出スリット部	
3 2 1	筒本体部	
3 2 2	フランジ部	
4 1 1 a	第 1 突出スリット部	
4 1 1 b	第 2 突出スリット部	
5 1 6 a	第 1 スリット群	
5 1 6 b	第 2 スリット群	
5 2 3	スリット	40
6 1 1	周溝	
7 2 4	板部	
8 2 5	第 1 係止部	
8 2 6	被係止部	
8 2 7	筒本体部	
8 3 6	第 2 係止部	
9 2 1	筒部本体	
9 2 2	フランジ部	
9 2 8	被係止部	
9 2 8 a	本体部	50

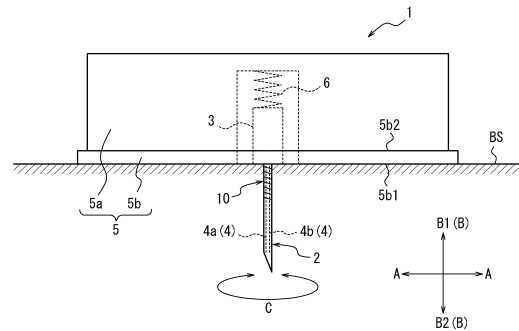
- 9 2 8 b : 爪部
- 9 2 9 : 第 1 係止部
- 9 3 7 : 第 2 係止部
- A : 針部材の径方向
- B : 針部材の軸方向
- B 1 : 基端方向
- B 2 : 先端方向
- C : 針部材の周方向
- D : 螺旋方向
- D 1 : 第 1 旋回方向
- D 2 : 第 2 旋回方向
- c p : 中心点
- B S : 生体表面
- S 1 : 軸方向におけるスリットが形成されている部分
- W 1 : 当接部の最大幅

【 図 面 】

【 図 1 】



【 図 2 】



10

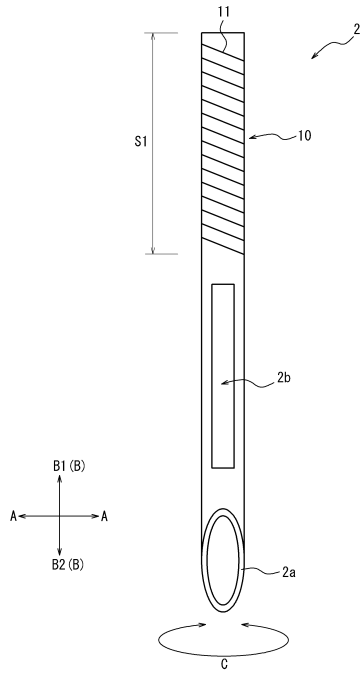
20

30

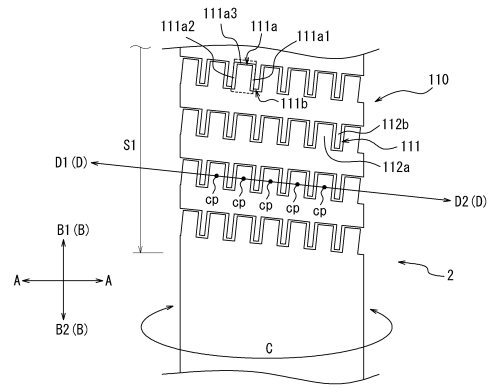
40

50

【 図 3 】



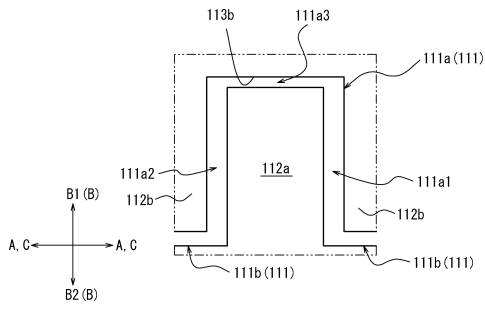
【 図 4 A 】



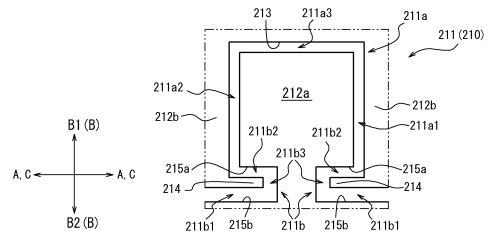
10

20

【 図 4 B 】



【 図 5 A 】

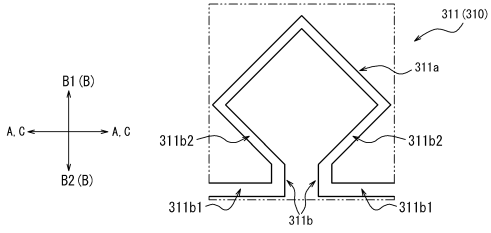


30

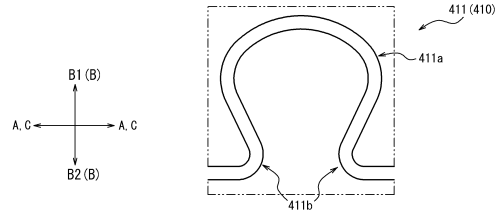
40

50

【図 5 B】

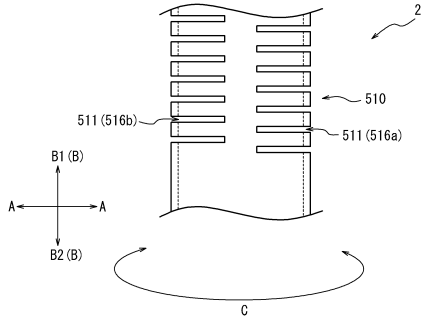


【図 5 C】

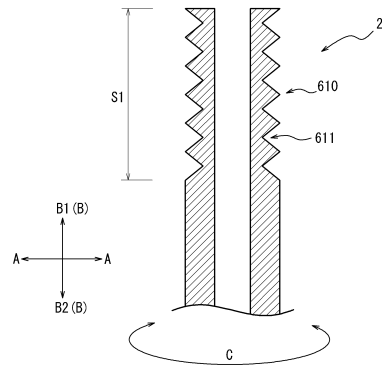


10

【図 5 D】



【図 6】



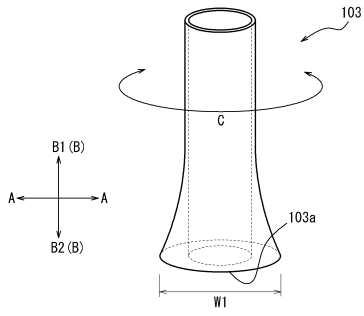
20

30

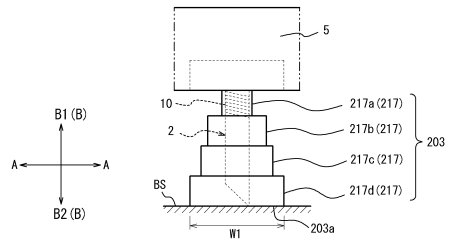
40

50

【 図 7 】

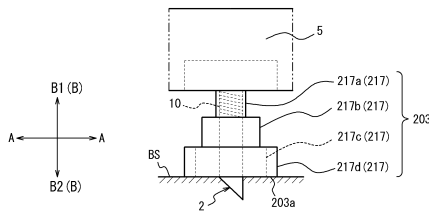


【 図 8 A 】

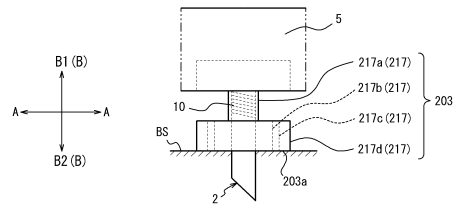


10

【 図 8 B 】

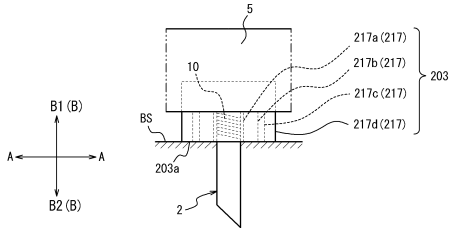


【 図 8 C 】

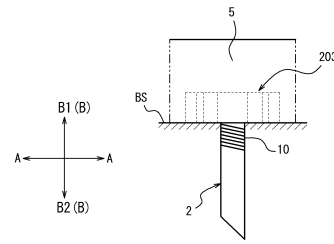


20

【 図 8 D 】



【 図 8 E 】

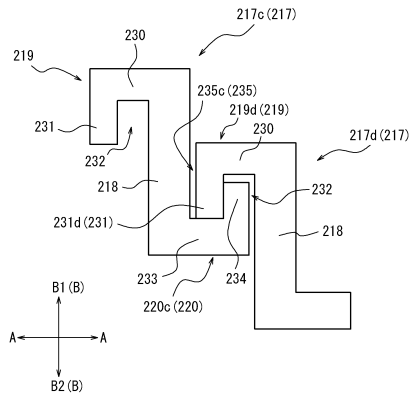


30

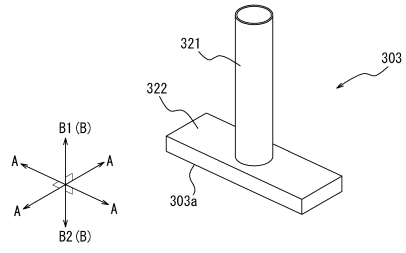
40

50

【 図 9 】



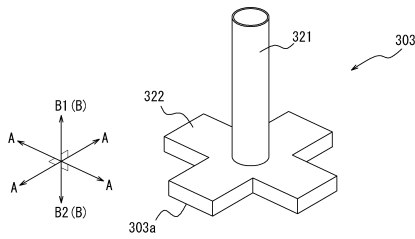
【 図 1 0 A 】



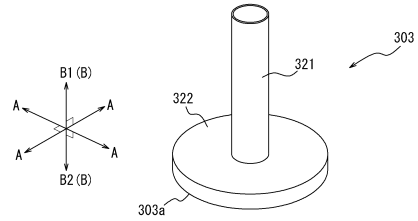
10

20

【 図 1 0 B 】



【 図 1 0 C 】

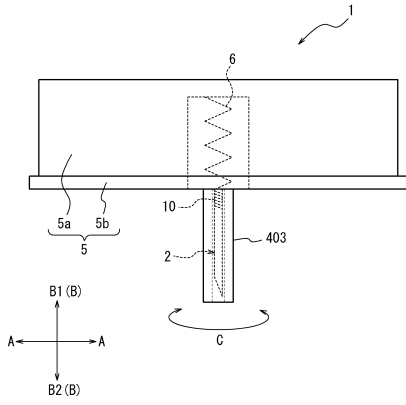


30

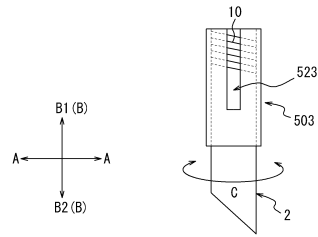
40

50

【 図 1 1 】



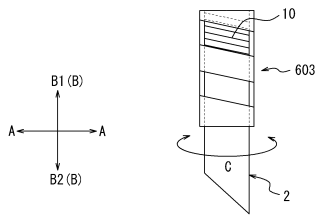
【 図 1 2 A 】



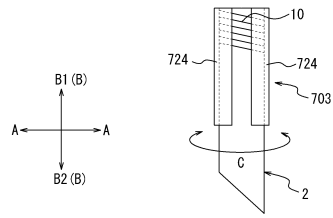
10

20

【 図 1 2 B 】



【 図 1 2 C 】

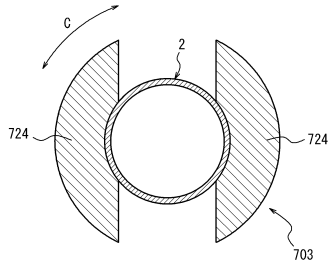


30

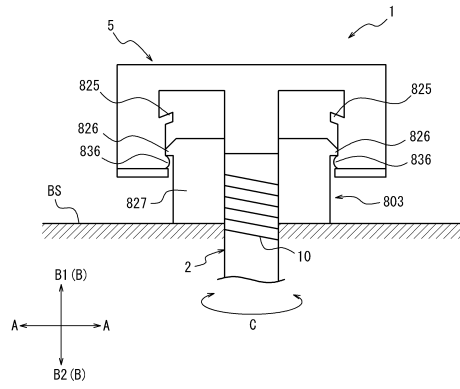
40

50

【 図 1 3 】



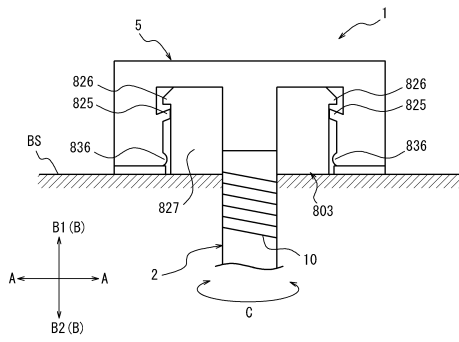
【 図 1 4 】



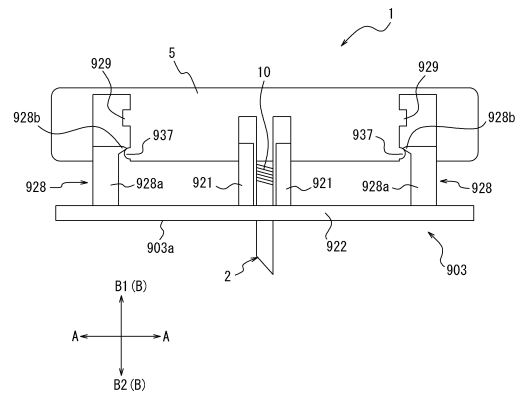
10

20

【 図 1 5 】



【 図 1 6 】

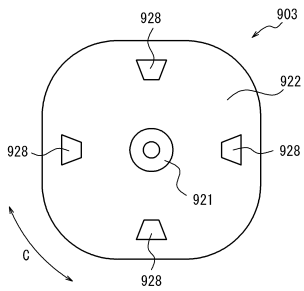


30

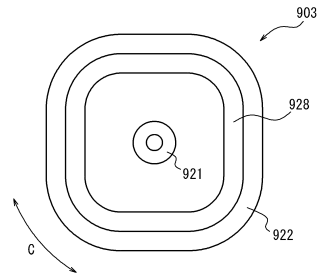
40

50

【 図 17 A 】

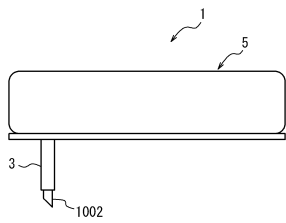


【 図 17 B 】

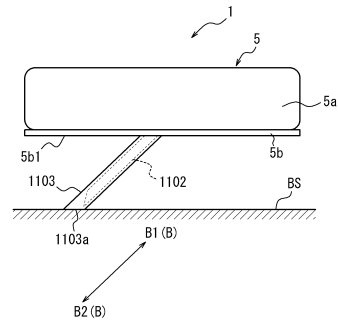


10

【 図 18 】



【 図 19 】



20

30

40

50

フロントページの続き

審査官 今関 雅子

- (56)参考文献 特表2015-529487(JP,A)
米国特許出願公開第2010/0249748(US,A1)
特表2015-518396(JP,A)
特表2012-515016(JP,A)
特開2014-200551(JP,A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 5/158
A61M 5/32
A61M 5/142
A61M 25/06