

(19) Japan Patent
Office (JP)

(12) Patent publication (B2)

(11) Patent number

Patent No. 3621502
(P3621502)(45) Issue date : **February 16, 2005 (2005.2.16)**

(24) Date of registration: November 26, 2004 (2004.11.26)

(51) Int.Cl.⁷
A61 B 5/15F1
A61B 5/14 300D

Number of claims: 6 (16 pages in total)

(21) Application number	Application No. 8-79913	(73) Patent holder	591096406
(22) Application date	April 2, 1996 (1996.4.2)		Aprus Co., Ltd.
(65) Public number	JP H9-266898		No. 2 of Misaki Oita 860, Kasei-cho,
(43) Date of publication	October 14, 1997 (1997.10.14)		Makoya-ku, Okayama Prefecture
Date of request for review	March 11, 2003 (2003.3.11)	(74) Agent	100062144
			Attorney Kazu Aoyama
		(74) Agent	100083356
			Attorney Yasuo Shibata
		(74) Agent	100100158
			Lawyer Shojima
		(72) Inventor	Ryo Morita
			1-27B40, 1-27, Kurakuen 1-bancho,
			Nishinomiya-shi, Hyogo, Japan
		Examiner	Masaki Ueda
			Follow the last page

(54)[Name of invention]Lancet assembly

(57) [Scope of Patent Claims]

[Claim 1]

The present invention is a lancet assembly used for blood collection, comprised of the following:

- (1) (i) a lancet body having a circular cross-section of the portion protruding from one end of the piercing element; and
- (ii) a lancet comprising a protective element having a substantially non-circular cross-section that surrounds the protruding piercing element to prevent the piercing element from being exposed prior to use of the lancet assembly; and
- (2) A lancet assembly comprising a torsion cover having a space in which a cross-section of the lancet protective element and the lancet body receives at least a portion of the circular portion and the cross-section of the lancet body has a space around the circular portion that allows rotation of the piercing element about the longitudinal direction and a space in which rotation of the piercing element about the protective element is not possible about the longitudinal direction.

[Claim 2]

The lancet assembly according to Claim 1, wherein they are integrally molded such that they are formed from a plastic material except for the piercing element and the cross section of the lancet body is connected by a portion having a notch portion of strength that can be twisted off manually between the circular portion and the protective element.

10

20

[Claim 3]

The lancet assembly of Claim 1 or 2, wherein the interior space of the torsion cover has a groove within which the protective element can move in an axial direction of the piercing element and a window portion capable of visually observing the movement thereof.

[Claim 4]

The lancet assembly according to Claim 3, wherein the protective element comprises a stopper that functions to limit movement of the protective element along the groove once the torsion cover is over the protective element.

[Claim 5]

A lancet used for the lancet assembly of any of Claims 1 to 4.

[Claim 6]

A torsion cover used for the lancet assembly of any of Claims 1 to 4.

10

[Detailed description of the invention]

[0001]

[Technical field to which the invention belongs]

The present invention relates to lancet assemblies having a piercing element that collects a small amount of blood for use in piercing the user's skin for blood glucose and other tests, and in particular to lancet assemblies and covers comprising them having a structure that prevents the piercing element from bent when twisting off the protective element surrounding the piercing element, and that ensures that the piercing element is in a used or unused state, and also that the suitable or unsuitable state of the lancet assembly is visually recognized for use.

[0002]

20

[Prior art]

Diabetes patients (insulin-dependent and non-insulin-dependent) are increasing more and more globally, as published in the World Diabetes Society (1994).

Follow-up by relevant institutions such as the WHO and the World Diabetes Society has established that it is best to measure blood glucose levels as often as possible to prevent progress to diabetes treatment or complications, resulting in the use of insulin injections, oral medications, diet therapy, diet exercise, and other methods to maintain blood glucose levels at all times within a predetermined range.

[0003]

About a decade ago, pharmaceutical manufacturers such as Bayer (Bayer), Johnson & Johnson (Johnson & Johnson), and Boehringer Mannheim (Boehringer Mannheim) took this trend and mainly marketed test papers, blood glucose meters (portable), lancets (blood collection needles), and lancet ejectors (blood collection needle shooters) to easily self-manage people with diabetes.

30

[0004]

Recent advances in dipstick and glucose meter performance have been significant, and up until a few years ago, blood levels were now able to be accurately measured with blood levels of about 3 to 10 microliters, even though they needed about 20 to 25 microliters of blood to measure one blood glucose.

In the case of previous test strips or blood glucose meters that required approximately 20-25 microliters of blood, a needle (or puncture element) with a diameter of 0.8 mm was required for the lancet used to obtain the required volume of blood. With advances in test strips and blood glucose meters, the amount of blood required has decreased, and now lancets with diameters of 0.65 mm and 0.5 mm are commercially available, and these have become the mainstream lancets.

40

[0005]

Currently, test strips and blood glucose meters that can measure blood glucose levels with approximately 2 to 10 microliters of blood have been published, and lancets with a diameter of approximately 0.3 to 0.4 mm are increasingly required for measurements using these devices.

On the other hand, patients with diabetes who, in many cases, had to draw blood as many as seven times a day (for insulin-dependent patients) and patients who needed blood several times a day (for non-insulin-dependent patients) to accurately control blood glucose levels had problems such as pain at the time of piercing due to the large needle diameter, bruising, and small wounds always remaining at the fingertips, and from this perspective, there were beginning to be calls for lancets with small needle diameters.

50

[0006]

In addition, mothers of juvenile diabetic patients (often insulin-dependent types) who were seen in infants or children also wanted to launch a lancet with a small needle diameter to minimize pain and wounds at the fingertips at the time of insertion.

In response to these advances in test strips and blood glucose meters and to patient demand, two lancets have recently been introduced: the "Cleanlet 28G" (with a 0.4 mm diameter needle) and the "Cleanlet 30G" (with a 0.32 mm diameter needle), both with the trade name "Cleanlet", Gainor Medical, USA), and in addition, a lancet with the trade name "Ultra-Fine Lancet" (0.36 mm diameter needle) is commercially available from Becton Dickinson & Company (Becton Dickinson, USA).

[0007]

These lancets use needles with much smaller diameters than the conventional 0.8 mm, 0.65 mm, and 0.5 mm diameter needles, and have been uniformly welcomed by patients who have used them, with a dramatic reduction in pain during puncture and almost no internal bleeding or scarring, even after long-term use, and the use of this needle has been uniformly welcomed by patients.

10

However, lancets using these small diameter needles have problems deriving from the small diameter of the needle.

[0008]

The diameter of the needle is 0. Cleanlet 28G, which is 4 mm, is shown in Figure 1. This lancet 11 satisfies the minimum requirements required for a disposable lancet such that the lancet body 13 and the protective cap 15 are connected together by a notch portion to ensure that the tip of the lancet element can be retained until just prior to use, that the state (status) of whether the lancet is used can be determined visually and by relative torsion of the lancet body 13 and the protective cap 15, and that the tip of the lancet element can be safely isolated and disposed.

20

[0009]

When such a lancet is used, it is not necessarily the case that the cap is twisted by rotational movement around the piercing element when twisting off the protective cap 15 for use. Indeed, the opposite end face of the lancet body and the protective cap can be said to be substantially flat, so the rotation of the piercing element about the axis is relatively easy to secure.

[0010]

However, because many users also perform the rotation around the piercing element and the movement to pull out the protective cap, it cannot be denied that in the second half of the twist-off operation, where the flat face of the cap and the flat end face of the lancet body are spaced apart from each other, the spaced apart direction (arrows A and B) does not necessarily match the longitudinal direction of the piercing element (arrow C), so that the protruding piercing element bends, especially at the end face 17 of the lancet body. As the diameter of the piercing element decreases, this bend is more likely to occur. Such bends of the piercing element are particularly likely to occur at the end face of the lancet body where the piercing element protrudes.

30

[0011]

Even if such lancet bends occur, except for very extreme bends, the function of the lancet is not substantially affected, but if the puncture element is attacked straight into the puncture opening, the wound will be the smallest and the pain will be reduced, so from that point of view, of course, it is desirable that the puncture element not bent when using the lancet.

For details of such lancets, see the description of EP 4-60676 (EP 6-23505) and the corresponding description of U.S. Patent Nos. 5,385,571, which are hereby incorporated herein by reference.

40

[0012]

Figure 2 shows that the diameter of the piercing element is 0. Shown is Ultra-Fine Lancet 21, which is 36 mm. As can be seen from the figures, the needle 23 is mounted in a hole at the center of the end face of the molded holder 25 and secured from the adhesive. Thus, the piercing element 23 is always exposed from the holder 25. To cover this exposed needle tip, a separately molded protective cap 27 is press-fitted to the holder tip 29 that includes a piercing element. Because of this construction, the protective cap does not come into contact with the exposed piercing element at all, so there is little chance of bending the needle tip when removing the protective cap 27. In addition, after use for blood collection, the tip of the holder has a structure that allows the blood collection needle to be safely discarded by re-press-fitting the protective cap.

[0013]

50

However, the problem with the lancet assembly of Figure 2 is that the status of the lancet assembly (whether unused or used) cannot be reliably determined from the appearance. After this lancet assembly is used for blood collection, if the protective cap is placed on the end of the lancet body to safely dispose of it, it will be in the same condition as before use. Even if the protective cap is twisted, it is twisted at the same twist torque as before use, and even if the protective cap is pulled (in the longitudinal direction of the piercing element relative to the holder 25), it shows a pulling force that is virtually the same as before use. This is shown in the following actual data (average of 5 measurements):

	Twist torque 1)	Pull-out Force 2)
Unused	144g	340g
Post-use	150g	350g

10

1) Using a torque meter

2) Use of pull tester

[0014]

Thus, the status of the lancet after blood collection is exactly the same as before use, and the inability to distinguish the status means that the possibility of accidents such as inadvertent re-use of the lancet cannot be ruled out. At a time when body fluid-borne infectious diseases such as AIDS, hepatitis B, and hepatitis C are being addressed as major social problems and the prevention of these diseases is being demanded, a mechanism that makes it impossible to distinguish between unused and used items if they are recapped after use for safe disposal must be problematic.

20

[0015]

In this regard, it can be recognized that a lancet constructed by molding the lancet body and needle tip protection cap together, starting with the Cleanlet 28G and Cleanlet 30G shown in Figure 1, and twisting the protective cap immediately before use, even if the protective cap is re-capped to the piercing element after use, and twisting the protective cap for use, will not feel the torque substantially, so that the lancet is certainly used.

[0016]

Furthermore, since the holder holding the needle and the needle tip protection cap as shown in Figure 2 are separate pieces, and in the case of a lancet that is not integrally molded, these elements are only joined together in a press fit, the protective cap may loosen or dislodge in the process of being weighed, packaged, sterilized, and further transported by an automatic machine after assembly, and in that sense, the maintenance of the sterility state of the protruding tip of the puncture element, and the guarantee thereof, is inferior.

30

[0017]

[Problem to be Solved by the Invention]

It is therefore desired to provide a lancet that combines the preferred functions of the lancet of Figures 1 and 2, in particular in a lancet with a smaller diameter of the piercing element. In other words, for such a lancet,

- 1) the cap covering the piercing element can be twisted off without bending the needle;
- 2) The sterilization status of the piercing element can be reliably maintained through processes such as molding, sterilization, assembly, weighing, packaging, transport, etc. until it is used for blood collection;
- 3) The status of the lancet (whether it is unused or used or not used, but whether it is in an inappropriate state for use, etc.) can be determined by visual inspection or by twisting, for example, the needle tip protection cap;
- 4) It is desirable to have the needle tip securely isolated after use in blood collection so that it can be safely disposed of.

40

[0018]

[Means for Solving the Problem]

In a first summary, the present invention includes:

- (1) (i) a lancet body in which the cross section (the cross section perpendicular to the longitudinal direction of the puncture element) of the portion protruding from one end (e.g., a needle) is circular (and thus cylindrical) and

50

(ii) a lancet comprising a protective element having a cross section (a cross section perpendicular to the longitudinal direction of the lancet element) having a substantially non-circular portion that surrounds the protruding piercing element to prevent the piercing element from being exposed prior to use of the lancet assembly; and

(2) A lancet assembly is provided having a torsion cover having a space that accepts at least a portion of a protective element of the lancet and a cylindrical portion of the lancet body and that allows the longitudinal rotation of the piercing element around the circular portion (e.g., the cylindrical portion) and that prevents rotation of the piercing element around the protective element.

[0019]

In the lancet assembly of the present invention, the torsion cover can be overlayed on substantially all and at least a portion of the protective element, preferably substantially all of the cylindrical portion, in which case, if the torsion cover and the lancet are to be rotated in a direction that is relatively opposite to the longitudinal axis of the piercing element (hereinafter referred to as merely "longitudinal axis"), the two will attempt to rotate about the cylindrical portion but resist rotation about the protective element. Therefore, when the rotational force becomes somewhat more than that, the torsion cover and the lancet are able to rotate in opposite directions than the resistive force.

10

[0020]

Upon such rotation, the cylindrical portion of the lancet body has a length (corresponding to the height of the cylinder) along the longitudinal axis, as can also be understood from its designation. Also, ensure that the outer surface of the cylindrical portion and the inner surface defining the cylindrical space of the torsion cover have only enough clearance to be able to rotate on substantially the same axis in opposite directions. For example, it is substantially easier to slide.

20

[0021]

In this way, in the lancet assembly of the present invention, the cylindrical portion of the lancet body and the interior space of the torsion cover receiving it allow coaxial rotation in a direction relative to the torsion cover and the lancet body (provided that there is a piercing element at the center of the cylindrical portion, and thus the axis is substantially a piercing element), and because the cylindrical portion has a certain length, coaxial rotation can be maintained even if one or both move relatively along the longitudinal axis during coaxial rotation. This means that when the user of the lancet assembly performs a twist-off (threading) operation to expose the piercing element, the simultaneous rotation and pull-out operation does not inappropriately exert a large bending force on the piercing element, particularly at the end face of the lancet body.

30

[0022]

In a preferred aspect of the present invention, the lancet assembly is formed of plastic material for any element except the piercing element, and they are integrally shaped such that they are connected by a portion having a notch (notch) of strength between the cylindrical portion and the protective element that can be twisted off manually. Suitable plastic materials for the lancet assembly of the present invention are, for example, polyethylene polypropylene, and for the torsion cover, for example, polyethylene polypropylene can be exemplified, but not limited to. When polyethylene is used, it is convenient because γ -ray sterilization can be performed. Examples of particularly preferred combinations are polyethylene used in the lancet and polypropylene used in the torsion cover.

40

[0023]

The use of plastic materials such as those described above has the advantage of being inexpensive and capable of mass production, and also facilitates the formation of notches. In the present invention, notch refers to a part of a cross-section that is partially reduced, and has the function of intentionally weakening the strength of that part to facilitate separation of the protective element and the lancet body by twisting off at the notch portion, and the notch itself is a matter known to those skilled in the art relating to plastic molding.

[0024]

If the torsion cover and lancet are integrally molded in this manner, when the torsion cover and lancet are tried to rotate coaxially in the opposite direction, the protective element and the torsion cover cannot rotate, but if the

50

breaking strength of the notch portion is greater than the rotation force, the torsion cover and lancet cannot rotate, and if the rotation force is greater than the breaking strength of the notch portion, the notch portion can break down and the relative rotation movement of the torsion cover and lance can be performed, and when the rotation force is further than that required for the breaking force. Thus, by feeling the force required for the rotation of both, the user can easily determine whether the notch part has already been destroyed (and therefore should not be used) or has not yet been destroyed (and therefore may now use such a lancet).

[0025]

Once the notch portion is broken, separating the protective element from the lancet may require only a relatively spaced-apart movement along the longitudinal axis, which requires only a small force, but is not easy to strictly follow along the longitudinal axis. However, in the assembly of the present invention, the problem of the piercing element bending upon detachment of the protective element is substantially solved because the cylindrical portion guides movement along this longitudinal axis.

10

[0026]

In another preferred aspect of the invention, the interior space of the torsion cover includes a groove therein that allows the protective element to move along the longitudinal axis, and also includes a window portion (opening) that can visually observe its movement. As previously described, the torsion cover has an interior space capable of receiving a protective element, in which the protective element allows movement along a longitudinal axis. This movement allows the torsion cover to be subjected to at least a portion of the protective element and the cylindrical portion by moving axially relative to the lancet in a state where the protective element and the lancet body are integrally coupled (i.e., before twist off). Also, after twisting off, only the protective element can remain in the torsion cover and move in a restricted manner.

[0027]

20

To this end, the protective element has a protruding portion on its outer surface as a stopper, and the edge defining the window portion of the protective element described above cooperates with the stopper to limit movement along the longitudinal axis of the protective element. This window portion locks the stopper to prevent the protective element from moving further towards the opening of the torsion cover. Further, the window portion can confirm the movement of the protective element therein and, after use of the lancet, can also confirm that the lancet end with the protruding piercing element is held in the cover with the protective element pressed when the cover is over the lancet by reinserting it into the torsion cover.

[0028]

After use of the lancet, upon insertion of the lancet into the torsion cover, the piercing element pushes the protective element held in the cover forward, and the pushed protective element moves forward because there is space within the cover where the protective element can move, and all exposed piercing elements do not enter the protective element. Thus, at least a portion of the exposed piercing element and a portion of the protective element being pressed thereby can be visually seen from the window portion.

30

Therefore, even if the lancet is set in the torsion cover, it can be easily checked from the window portion to see whether it is a used lancet (the piercing element is visible) or a pre-use lancet (the piercing element is not visible).

[0029]

In a more preferred state, the interior space of the torsion cover is smaller than that described above, and preferably when a used lancet is inserted into the torsion cover, the piercing element pushes the protective element forward, but once pressed to a certain extent, movement stops and the tip of the piercing element enters the protective element due to a further insertion operation of the lancet. In this way, it is convenient because the tip of the piercing element with a small amount of body fluid is encapsulated within the protective element.

40

[0030]

Furthermore, in another preferred aspect of the invention, the cylindrical portion of the lancet body has engagement means, which cooperates with the engagement means provided on the inner surface of the torsion cover to prevent the lancet and the torsion cover from being very easily separated, and also facilitates coaxial rotation of the torsion cover relative to the lancet body when twisted off. That is, after using the lancet of the invention, the torsion cover is disposed of over the lancet, but there are engagement means to maintain the overlying state. By way of example, the engagement means may be a circumferential groove provided around the cylindrical portion, and the engagement means may be a snap-fit relationship such that the protrusion is provided on the inner surface of the torsion cover and the protrusion is entangled in the groove.

50

[0031]

In the lancet assembly of the present invention, if the inner space of the protective element has a non-circular cross-section, it means that a portion of the inner space has a non-circular cross-section, and the shape of such cross-section is not particularly limited and may be any shape unless the protective element is rotated relative to the torsion cover. For example, square (e.g., square and rectangular), pentagonal, hexagonal cross-sections can be illustrated, which may be chamfered. Also, the cross-section of the portion receiving the protective element of the torsion cover may or may not necessarily correspond to the cross-section of the protective element. For a portion of a circular cross-section, the cross-section of the portion to which the torsion cover receives the portion may be external to the portion of the substantially circular cross-section so that both can rotate relatively.

In a second summary, the present invention provides a lancet and a torsion cover that constitutes a lancet assembly as described above. These features were described in relation to the first summary lancet assembly.

10

[0032]

[Statements of Invention]

A preferred aspect of the invention will then be described with reference to the drawings.

Figures 3-6 show the assembly of the present invention in exploded perspective views. Figure 3 schematically shows the state of the lancet assembly prior to assembly, Figure 4 schematically shows a perspective view of the lancet 33, Figure 5 schematically shows a partial cross-section view of the torsion cover 35, and Figure 6 schematically shows a partial cutout perspective view of the state before twisting off after assembly.

[0033]

The lancet assembly 31 of the present invention comprises a lancet 33 and a torsion cover 35. The lancet 33 comprises a lancet body 37 and a protective element 39, which in a preferred aspect are integrally shaped and connected by a notch portion 41. Although not shown, the piercing element is buried within the lancet body 33 and the protective element 39 to be exposed by breaking the notch portion 41 and moving the protective element 39 forward (in the direction of the arrow) to separate it from the lancet body 37. The lancet body 33 has a cylindrical portion 43 having a certain length in its front portion.

20

[0034]

The torsion cover 35 has an opening 45 through which the protective element 39 and at least a portion of the cylindrical portion 39 pass when assembling the assembly. The interior space of the torsion cover 35 comprises a grooved (or rectangular cross-section) space portion 47 and a cylindrical (or circular cross-section) space portion 49. The spatial portion 47 is capable of receiving the protective element 39 in an internal non-rotatable state, and the spatial portion 49 is capable of receiving at least a portion of the cylindrical portion 39 in an internal rotatable state. The torsion cover 35 further includes a window portion 51 in a rectangular cross-sectional portion, through which the state of the protective element 39 can be seen. The window portion 51 may be present on either side or one side of the torsion cover as illustrated.

30

[0035]

The cylindrical portion 43 of the lancet body has a groove portion 44 as engagement means around it. This groove portion engages the engagement means 53 provided inside the cover 35 to limit movement within the cover along the longitudinal axis of the lancet and also facilitate coaxial reverse rotation of the cover and the lancet body. In the illustrated aspect, it is adapted to engage with a snap fit. A serration (e.g., a plurality of small-width grooves) may be provided on the inner surface of the torsion cover in place of the groove, in which case the cylindrical portion of the lancet body is provided with a convexity that cooperates with and engages with this serration.

40

[0036]

The protective element 39 has a projection 55 as shown, which serves as a stopper that is locked by the edge 57 of the window portion 51. When both are brought closer in the direction of the arrows to cover the torsion cover 35 on the lancet 33 to assemble the assembly of the present invention for sale or use (arrow D in Figure 3), the protrusions have a tapered shape extending backward, and because the other than the piercing element is made of plastic material, the lancet 33 can be pushed into the cover 35 so that the protrusion 55 is positioned within the window portion 51, even if the clearance between the protective element and the torsion cover is small. However, once the projection 55 enters the window portion 51, the projection 55 cannot move backward (in the opposite direction to the arrow) away from the window portion 51 due to the tapered shape of the

50

projection 55. That is, once the projection 55 enters the window portion 51, movement of the protective element 39 is restricted and substantially does not detach from the torsion cover 35.

[0037]

From the state of Figure 6, a force is applied in the opposite direction to the rotation of the lancet 33 and the torsion cover 35 with the piercing element as the axis 63, and when the force is greater than the breaking strength of the notch portion 41, a break occurs in that portion, and there is no connection between the protective element 39 and the lancet body 37. Since the piercing element is coaxial with the cylindrical portion (i.e., the axis of the cylinder is the piercing element), upon this rotation, the cylindrical portion 43 of the lancet guides rotation of the torsion cover about it, ensuring rotation about the piercing element of the cover (and thus the protective element located therein). In addition, because the cylindrical portion has a certain length, even if the pulling force displaced from the axial direction acts at the same time during this rotation, the cylindrical portion resists that force, so that the piercing element does not bend due to such pulling force.

10

[0038]

After breaking the notch portion by rotation, the lancet 33 exits the cover with the piercing element 61 protruding from the end with the protective element 39 left in the cover 35 as the protrusions 55 cannot exit the window portion 51 when the lancet assembly is forced to pull the lancet 33 and the torsion cover 35 away in a direction opposite to the piercing element. This condition is schematically shown in Figure 7 in a perspective view (the opposing directions are shown by arrows E and F). Lancet 33, in which the piercing element 61 is exposed, is attached to a commercially available finger-pricking device and used for blood collection.

[0039]

After the collection of blood, the piercing element 61 and the cylindrical portion 43 are inserted into the torsion cover with the lancet 33 removed from the finger-picking device or left intact (in the same direction as arrow D in Figure 3). In this case, the protective element 39 is present in the cover as shown, for example, in Figure 7, but by inserting the lancet 33, the protective element is pushed forward by the piercing element 61 to become a partially notched perspective view as shown in Figure 8. As the inner space of the torsion cover is reduced such that the protective element can move forward (arrow G), the tip of the piercing element is sharp and can penetrate into the interior of the protective element.

20

[0040]

Although a top view of the state of Figure 8 is shown in Figure 9, it is immediately apparent that a portion of the piercing element 61 and the protective element 39 exposed from the window portion is visible and used for ease of understanding. In this state, the used lancet assembly can be safely discarded.

Figure 10 schematically shows a partial perspective view of a preferred aspect of a torsion cover of the present invention; In the illustrated aspect, the torsion cover 35 includes a self-supporting element 65 at an end opposite the opening 45. This self-reliance is not particularly limited in shape, and it may be an element that prevents the torsion cover from tipping when the torsion cover is self-supporting with the opening 45 facing upwards, and that substantially increases the bottom area of the torsion cover over the cross-sectional area of the torsion cover.

30

[0041]

If the torsion cover has such a self-supporting element, the used lancet can be easily inserted into the cover from the opening, for example, with the torsion cover self-supporting on a desk (hence the opening facing up), and at this time the cover does not need to be held by a finger. Thus, the piercing element 61 is secured for use in that it will not accidentally pierce the finger holding the cover 35. The shape of the self-supporting element 65 may be, for example, circular or polygonal (triangular, rectangular, hexagonal), or a combination thereof, such as in Figure 10. As the self-supporting element 65 becomes larger than the cross-sectional area of the torsion cover 35, the force required during torsion is also reduced compared to the absence of a torsion element.

40

[0042]

Also, the window portion 35 of the cover of the aspect of Figure 10 is arranged in a 90° rotation around the axis from the state of the aspect shown, for example, in Figure 3. In such an aspect, the distance between the window portion and the axis 63 of the torsion cover, and thus, if present, the piercing element 61 is greater than in Figure 3. This has the advantage that, after using the lancet assembly, the user pinching the torsion cover with the lancet 33 inserted into the torsion cover 35 substantially eliminates the possibility of the finger touching the piercing element 61 (with body fluid attached). Furthermore, in the illustrated aspect, the width of the window portion (i.e., the length in the direction perpendicular to the axially) is smaller. This also has the

50

advantage of substantially eliminating the possibility of the finger touching the piercing element 61.

[0043]

In the shape of Figure 10, the width of the window portion 51 may be too small to be visible in the torsion cover. In that case, molding the torsion cover with a transparent material (e.g., a transparent grade resin such as polypropylene, polyethylene, polystyrene (and their copolymers) and a resin that is inherently transparent such as AS, MMA (polymethylmethacrylate), PC (polycarbonate), PCT (polycyclohexylene terephthalate), PET (polyethylene terephthalate) resin) provides the advantage of easily confirming the needle tip status (i.e., whether the needle tip is exposed or not already in use) through the transparent torsion cover. Of course, transparent materials may be used in the aspect of Figure 5.

[0044]

[Effect of the invention]

10

The lancet assembly of the present invention has the following effects in particular:

(1) Without directly twisting and pulling the protective element, the piercing element does not bend because the cylindrical portion of the front of the lancet body and the grooves provided thereon are used as guides to twist the torsion cover relative to the lancet, and the cylindrical portion is pulled as guides to indirectly remove the protective element and pull the lancet.

[0045]

(2) A lancet in which the protective element and the lancet body are integrally bonded together by an integral molding that has been proven to be reliable in maintaining its sterility, and the lancet assembly of the present invention also uses such a lancet. Therefore, there is no loss or detachment of the protective element during the sterilization, assembly, weighing, packaging, transportation, etc. process, so the effectiveness of sterilization can be reliably maintained until immediately prior to use.

20

[0046]

(3) The torque of the torsion cover when the status of the lancet assembly (whether unused, used, or not in an inappropriate state for use, etc.) is twisted, and the position of the protective element of the torsion cover and the piercing element can be reliably determined by whether or not it is visible.

(4) After blood collection, the torsion cover can be safely disposed of by re-applying it on the lancet.

[0047]

[Example]

[Lancet]

A one-piece mold was made to mold the lancet of Figure 3 (where the protective element and the lancet body are molded together and have a notch portion).

30

The material of the insert piercing element was stainless steel 304, with two diameters, 0.3 mm and 0.4 mm, and the needle tip was ground with an NC needle grinder. A mold was set in a 30-ton vertical molding machine. The needle was molded by inserting it into the mold with tweezers. The plastic material used in the lancet used was LLDPE (low density polyethylene) of Japanese polyolefin (strain). The molding was done without any problems, with 25 lancets each.

[0048]

The main dimensions of the molded lancet were as follows:

(Protective element - substantially square column)

Width: 3.8 mm, thickness: 2.5 mm (excluding ridges), length: 5.9 mm

(Cylinder of Lancet Body)

Diameter: 4.65 mm, length: 5.6 mm

40

(Flute on the side of the cylinder)

Width 0.4 mm, depth 0.25 mm grooves around the entire circumference

(protruding on the protective element)

Height: 0.6 mm (distance between the tops of both projections: 3.7 mm)

[0049]

[Torsion cover]

A one-piece mold was made to mold the torsion cover of Figure 3. To mold the window portion of the torsion cover, the mold was split and slide structure. A mold was mounted on a 40-ton lateral molding machine. The plastic material used in the cover was LDPE, a highly rigid type of Japanese polyolefin (creature). The molding could be done without any problems.

[0050]

50

The main dimensions of the molded torsion cover were as follows:

(corresponding to the cylindrical part of the cylindrical part of the lancet)

Outer diameter: 6.5 mm, inner diameter: 4.75 mm, length: 6.5 mm

(engaged in the inner surface protrusion of the cylindrical partial receptacle, groove of the lancet)

4 locations (90 degrees apart), height: 0.22 mm, width: 0.8 mm

(Protective element receiver, rectangular cross-section inner dimension)

Width 4.8 mm, length: 8.5 mm, height 2.8 mm

(window part)

Width 2.8 mm, length: 4.5 mm

[0051]

[Assembling (assembly)]

A torsion cover was set on the table so that the cylindrical partial receptacle was facing up (and thus the opening of the cover facing up).

10

After the rectangular cross-section of the protective element and the rectangular cross-section inside the torsion cover were aligned, the protective element of the lancet was pushed into the torsion cover. The push stopped when the protrusion on the protective element passed through the rectangular cross section inside the torsion cover and entered the window. At the same time, the four projections in the torsion cover also entered the groove in the cylindrical portion of the lancet, and the assembly was complete.

[0052]

When this assembly was complete, the torsion cover was pulled along the longitudinal axis to pull it apart relative to the lancet, but could not be easily removed because the protrusions on the needle tip protective cap were locked to the edge of the window portion of the torsion cover.

20

The above-described assemblies were capable of performing each of the 25 assemblies without any problems.

[0053]

[Simulation of use status]

With the lancet held in the right hand, the torsion cover was torsional with the left hand in a clockwise direction. The torsion cover was guided into the cylindrical portion of the lancet and the groove provided therein and torsed smoothly around the longitudinal axis (piercing element).

The protective element cannot be rotated within the torsion cover, but in this regard, it was confirmed through the window portion of the torsion cover that the protective element is rotated integrally with the torsion cover (and thus the torsion cover cannot be rotated around the torsion cover).

After about 1.5 turns of twisting, there was a sudden drop in torque of rotation, therefore, the cover for twisting was pulled along the longitudinal axis, and this pulling operation was guided by the cylindrical part of the lancet, allowing it to be pulled out in a straight line.

30

The protective element was connected to the edge of the window portion of the torsion cover by a protrusion, and as such it remained in the cover away from the lancet when the torsion cover was removed from the lancet.

[0054]

The protruding piercing elements (25 each) of the lancet that had thus removed the protective elements via the torsion cover were visually inspected, but none of the protruding piercing elements were bent.

When the torque required to twist the torsion cover was measured with a torque meter, the average value for the five assemblies was 480 g-cm. This was at almost the same level as the normal lancet (the lancet where the piercing element protective cap and the lancet body are molded together, for example, a cleanlet). There was no significant difference between needles with a diameter of 0.4 mm and those with a diameter of 0.3 mm.

[0055]

40

Next, in order to confirm the adaptability to a commercially available precking device (injector), Penlet (Johnson & Johnson) and Glucollet (Bayer) were selected from among them, and as described above, the device was set to expose the piercing element and shot, but the diameter of the commercially available 0.8 mm, 0.65 mm, and 0. There was no difference from the standard lancet using a 5 mm needle.

In addition, the test was conducted assuming that the blood sampling was completed. Reattached torsion cover to lancet with exposed needle tip. The torsion cover was guided to the cylindrical portion of the lancet body and was able to be smoothly reattached.

[0056]

As the torsion cover was reattached to the lancet, the piercing element contacted the remaining protective element in the torsion cover, but the piercing element did not enter the original needle hole (a hole formed by the removal of the torsion element from the torsion cover) and was pushed forward (because there was a gap

50

between the torsion element and the groove in the torsion cover from the width and thickness of both, the protective element separated from the lancet is not constrained in the groove, so that the original needle hole is displaced from the needle tip). Then, when the reinstallation of the torsion cover was complete, the protective element and exposed puncture element pressed forward by the puncture element from the window portion could be clearly seen. In other words, we were able to clearly see the status of the lancet that it was used.

[0057]

Although the tip portion of the piercing element could be seen, the window portion was deeply formed (i.e., the edge of the window portion was high), and as such it was virtually impossible to touch the piercing element with a finger.

Also, at the time the torsion cover was re-attached, the four protrusions in the torsion cover were entangled in the groove of the cylindrical portion of the lancet, so the torsion cover was firmly held in the lancet.

In this state, when holding the lancet and rotating the torsion cover, it was possible to confirm the status of the lancet that it had already been used from this point as it did not feel the torque.

10

[0058]

From the results described above, it was confirmed that the present invention has the same practicality as the type of lancet that has been marketed so far.

It should be noted that in terms of mass production of the lancet assembly of the present invention, based on these examples, it is believed that the blood collection needle can be produced in large quantities easily and inexpensively by combining the vertical molding machine and the automatic insert device of the needle, the torsion cover by the horizontal molding machine, and assembly by the automatic assembly machine.

[Brief Description of the Drawings]

[Figure 1] A schematic perspective view of a lancet of the prior art.

20

[Figure 2] A schematic perspective view of another lancet of the prior art.

[Figure 3] Figure 3 is an exploded perspective view schematically showing the state of the lancet assembly prior to assembly.

[Figure 4] Figure 4 is a schematic perspective view of lancet 33;

[Figure 5] Figure 5 is a perspective view of a schematic partial cutout of torsion cover 35.

[Figure 6] Figure 6 schematically shows a perspective view of the schematic partial cutout in the state before twisting off after assembly.

[Figure 7] Figure 7 is a perspective view of a schematic partial cutout showing the state in which the lancet was pulled out of the lancet assembly.

[Figure 8] Figure 8 is a perspective view of a schematic partial cutout showing the lancet assembly being inserted into the torsion cover after use.

30

[Figure 9] Figure 9 is a schematic top view of the state of Figure 8.

[Figure 10] Figure 10 is a schematic perspective view of a torsion cover.

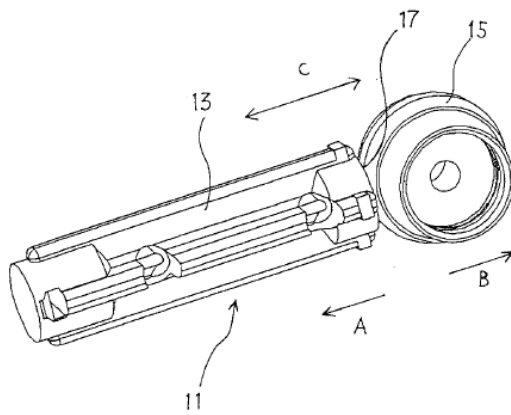
[Explanation of References]

11... lancet, 13... lancet body, 15... protective cap, 17... end face, 21... lancet assembly, 23... needle, 25... holder, 27... protective cap, 29... 31... lancet assembly, 33... lancet, 35... torsion cover, 37... lancet body, 39... protective element, 41... notch portion, 43... cylindrical portion, 44... groove, 45... opening, 47... grooved space, 49... cylindrical space, 51... window portion, 53... protrusion portion, 55... protrusion, 57... edge portion, 61... biting element, 63... axis, 65... freestanding component.

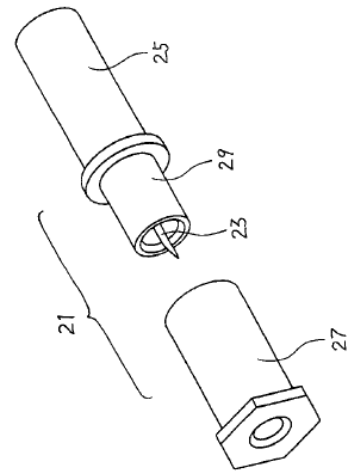
40

50

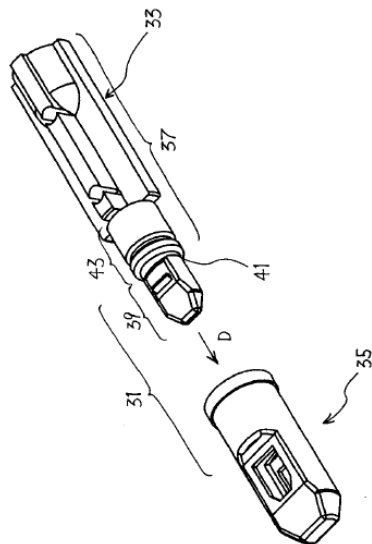
[Figure 1]



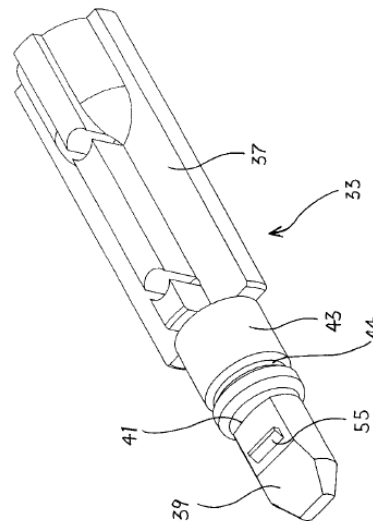
[Figure 2]



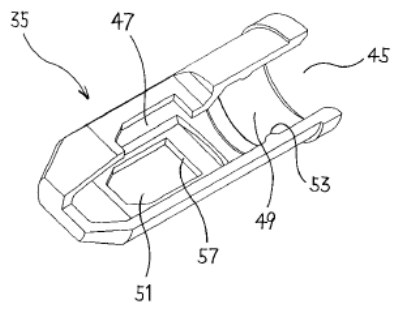
[Figure 3]



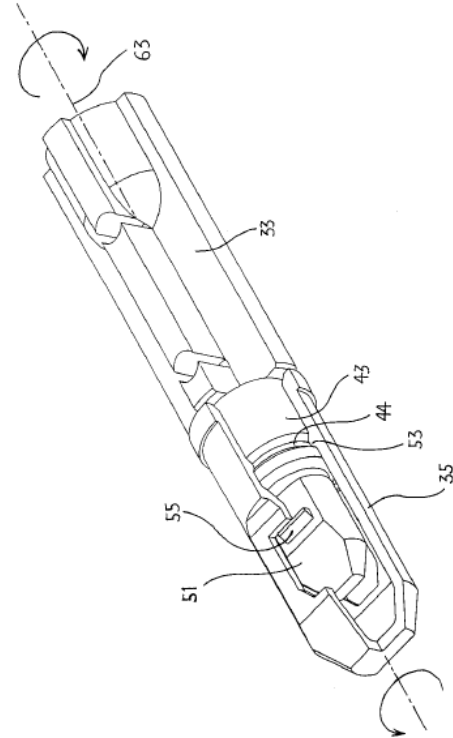
[Figure 4]



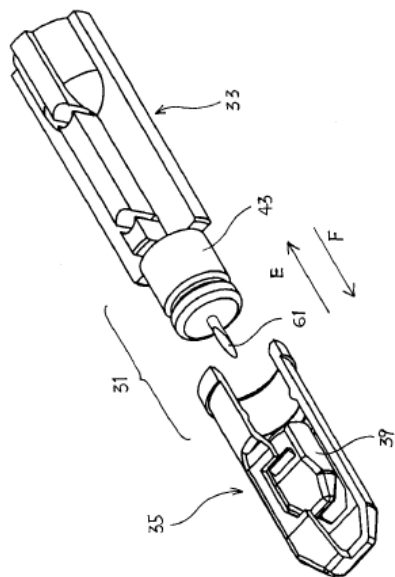
[Figure 5]



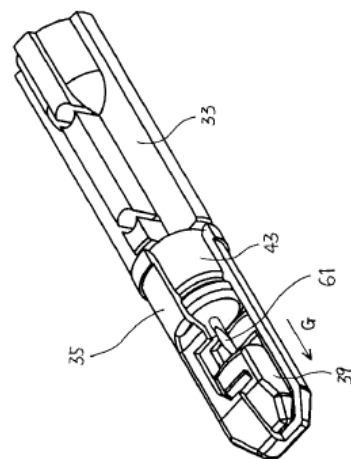
[Figure 6]



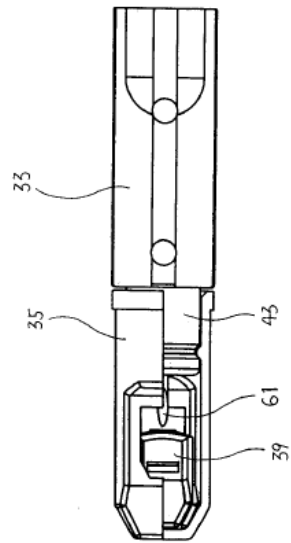
[Figure 7]



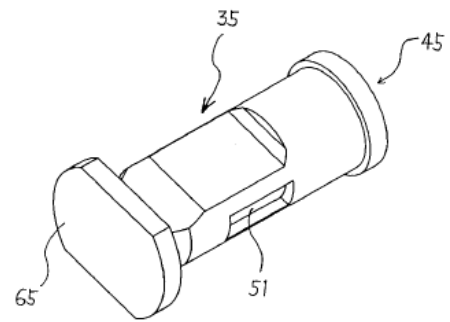
[Figure 8]



[Figure 9]



[Figure 10]



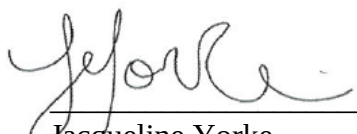
Front Page continued

(56) References JP 07-275223 (JP, A)
 U.S. Patent No. 5464418 (US, A)

(58) Areas investigated (Int. Cl. ⁷, DB name)
 A61B 5/15

City of New York, State of New York, County of New York

I, Jacqueline Yorke, hereby certify that the document “**JP3621502B2 (Japanese)**” is, to the best of my knowledge and belief, a true and accurate translation from Japanese into English.

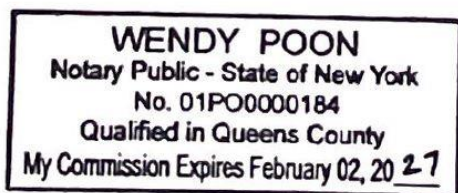


Jacqueline Yorke

Sworn to before me this
December 15, 2023



Signature, Notary Public



Stamp, Notary Public

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第3621502号
(P3621502)

(45) 発行日 平成17年2月16日(2005.2.16)

(24) 登録日 平成16年11月26日(2004.11.26)

(51) Int.Cl.⁷
A 6 1 B 5/15

F I
A 6 1 B 5/14 3 0 0 D

請求項の数 6 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願平8-79913	(73) 特許権者	591096406 アプルス株式会社 岡山県真庭郡久世町大字三崎860の2番地
(22) 出願日	平成8年4月2日(1996.4.2)	(74) 代理人	100062144 弁理士 青山 稔
(65) 公開番号	特開平9-266898	(74) 代理人	100083356 弁理士 柴田 康夫
(43) 公開日	平成9年10月14日(1997.10.14)	(74) 代理人	100100158 弁理士 鮫島 睦
審査請求日	平成15年3月11日(2003.3.11)	(72) 発明者	守田 郁 兵庫県西宮市苦楽園1番町1-27B404
		審査官	上田 正樹
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ランセットアッセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

採血に使用するランセットアッセンブリであって、

(1) (i) 刺通要素が一端から突出する部分の断面が円形であるランセットボディ、および

(i i) 突出する刺通要素を包囲してランセットアッセンブリの使用前に刺通要素が露出するのを防止する、断面が実質的に非円形の部分を有して成る保護要素を有して成るランセット、ならびに

(2) ランセットの保護要素およびランセットボディの断面が円形の部分の少なくとも一部分を受容し、ランセットボディの断面が円形の部分の周囲で刺通要素の長手方向を軸とする回転を可能にする空間および保護要素の周囲で刺通要素の長手方向を軸とする回転を不可能にする空間を有して成る内部空間を有する捻転用カバーを有して成るランセットアッセンブリ。

【請求項2】

刺通要素を除いてプラスチック材料から形成され、ランセットボディの断面が円形の部分と保護要素との間が手でツイストオフできる強度のノッチ部分を有する部分により接続されるように、これらは一体に成型されている請求項1記載のランセットアッセンブリ。

【請求項3】

捻転用カバーの内部空間は、その中で保護要素が刺通要素の軸方向に移動できるようにする溝およびその移動を目視的に観察できる窓部分を有する請求項1または2記載のランセ

10

20

ットアッセンブリ。

【請求項4】

保護要素はストッパーを有して成り、このストッパーは、一旦保護要素上に捻転用カバーを被せた場合、窓部分内に位置して溝に沿った保護要素の移動を制限するように機能する請求項3記載のランセットアッセンブリ。

【請求項5】

請求項1～4のいずれかに記載のランセットアッセンブリに使用するランセット。

【請求項6】

請求項1～4のいずれかに記載のランセットアッセンブリに使用する捻転用カバー。

【発明の詳細な説明】

10

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、ユーザーの皮膚を穿刺して、血糖値、その他の検査に使用するために、少量の血液を採取する、刺通要素を有するランセットアッセンブリに関するものであり、特に、刺通要素を包囲する保護要素をツイストオフする際に、刺通要素が曲がらないような構造を持ち、また、使用済みまたは未使用の状態、更に、使用に対して、ランセットアッセンブリの適、不適の状態を目視により確実に認識できる構造を持ったランセットアッセンブリならびにそれらを構成するランセットおよびカバーに関する。

【0002】

【従来の技術】

20

世界的に糖尿病患者（インスリン依存タイプおよび非インスリン依存タイプ）が益々増加してきており、このことは、世界糖尿病学会発表資料（1994年）にも発表されている。

WHOや世界糖尿病学会などの関係機関の追跡調査により、糖尿病の治療、あるいは合併症へ進ませないための方法としては、血糖値をできるだけ頻繁に測定して、その結果によりインスリン注射や経口薬を服用すること、食事療法、ダイエット運動などの方法を併用して、血糖値を常に所定のレベルの範囲に維持するということが最も良いということが定説となってきた。

【0003】

約10年前よりバイエル社（Bayer）、ジョンソン・アンド・ジョンソン社（Johnson & Johnson）、ベーリンガーマンハイム社（Boehringer Mannheim）などの製薬メーカーにはこのような傾向をとらえて、主として、家庭において血糖値を手軽に測定するための試験紙、血糖値計（携帯型）、ランセット（採血針）、ランセットエジェクター（採血針射出機）を市販し、糖尿病患者による自己管理が容易に行えるようになってきた。

30

【0004】

最近の試験紙および血糖値計の性能の進歩は著しく、数年前までは、一回の血糖値測定のために、約20～25マイクロリットルの量の血液を必要としていたのに、現在では、約3～10マイクロリットルの量の血液で精度よく血糖値を測定できるようになった。

約20～25マイクロリットルの血液を必要とする以前の試験紙または血糖値計を使用する場合、必要な血液量を得るために用いるランセットの針（または刺通要素）としては、直径が0.8mmのものが必要であった。試験紙および血糖値計の進歩に伴って必要血液量は少なくなり現在では、直径0.65mm、直径0.5mmのランセットが市販され、これらがランセットの主流になっている。

40

【0005】

現在では、約2～10マイクロリットルの血液で血糖値の測定が可能な試験紙および血糖値計が発表されており、これらを用いる測定のためには、直径約0.3～0.4mmの直径を持つランセットが求められて来ている。

一方、糖尿病の患者からみて、血糖値を正確にコントロールするために、多い場合では、一日に例えば7回程度も採血しなければいけない患者（インスリン依存タイプの患者にお

50

ける例) および一日に数回程度の採血が必要な患者(非インスリン依存タイプの患者における例)にとっては、針の直径が大きいことによる刺通時の痛み、内出血、小さな傷口が常に指先に残るなどの問題があり、この観点からも針の直径が小さいランセットを求める声が出始めていた。

【0006】

また、幼児または小児に見られる若年性糖尿病患者(インスリン依存タイプが多い)の母親からも刺通時の指先の痛みおよび傷口の発生を最小限にするため針の直径が小さいランセットの上市が望まれていた。

このような、試験紙および血糖計の進歩、患者側からの要望に答えるように、最近、商品名「クリーンレット(Cleanlet) 28G」(直径0.4mmの針使用)および「クリーンレット(Cleanlet) 30G」(直径0.32mmの針使用)の二つのランセットが、ゲナーメディカル社(Gainor Medical、米国)から、また、商品名「ウルトラファインランセット(Ultra-Fine Lancet)」(直径0.36mmの針使用)というランセットがベクトンディキンソン&カンパニー(Becton Dickinson、米国)より市販された。

10

【0007】

これらのランセットは、従来の直径0.8mm、直径0.65mm、直径0.5mmのものに比べて、はるかに細い直径の針を使用しているため、使用した患者からは、刺通時の痛みが激減したこと、長期間にわたって使用しても、内出血や傷口が残ることは殆ど無いなど、一様に歓迎されている。

20

しかし、これらの小さい直径の針を使用するランセットには、針の直径が小さいために派生する問題がある。

【0008】

針の直径が、直径0.4mmであるクリーンレット28Gを図1に示す。このランセット11は、ランセットボディ13と保護キャップ15とがノッチ部分により一体に接続され、刺通要素の先端の使用直前まで確実に保持できること、ランセットが使用済みであるか否かの状態(ステイタス)が目視およびランセットボディ13と保護キャップ15との相対的な捻転により確実に判断できること、また、使用済のランセットの刺通要素の先端部を確実に隔離して安全に廃棄できるようにすることというディスポ型のランセットに必要なとされる最小限の要件を満足している。

30

【0009】

このようなランセットを使用する場合、使用のために保護キャップ15をツイストオフする際に、キャップが刺通要素を軸としてその回りの回転運動により捻られるとは必ずしも言えない。確かに、ランセットボディと保護キャップの向かい合う端面は実質的にフラットであるとも言えるので、刺通要素の軸の回りの回転は比較的確保され易い。

【0010】

しかしながら、多くの使用者は、刺通要素を軸とする回転と同時に、保護キャップを引き抜く動作も行うので、キャップのフラットな面とランセットボディのフラットな端面が相互に離間していく、ツイストオフ操作の後半部分においては、離間方向(矢印AおよびB)が必ずしも刺通要素の長手方向(矢印C)とは一致せず、その結果、突出する刺通要素が曲がる、特にランセットボディの端面17にて刺通要素が折れ曲がる可能性があることも否定しきれない。刺通要素の直径が小さくなると、この折れ曲がりや生じやすくなる。刺通要素のそのような折れ曲がりや、刺通要素が突出するランセットボディの端面にて特に発生し易い。

40

【0011】

そのようなランセットの折れ曲がりやが生じて、非常に極端な折れ曲がりやを除いて、ランセットの機能には実質的な影響は無いが、穿刺口に刺通要素が真つすぐに浸襲していくと、傷口が最も小さくなり、痛みも少なくなるので、その観点からは、ランセットの使用に際して刺通要素が折れ曲がっていないことが望ましいのは勿論である。

このようなランセットの詳細については、実願平第4-60676号(実開平第6-23

50

505号)の記載および対応する米国特許第5,385,571の記載を参照でき、この引用により、これらの開示内容は、本明細書の一部を構成する。

【0012】

図2に、刺通要素の直径が0.36mmであるウルトラファインランセット21を示す。このランセットアセンブリは、図から判るように、針23は、成型されたホルダー25の端面の中心にある小孔に装入されて接着剤より固定されている。従って、刺通要素23はホルダー25から常に露出している。この露出した針先をカバーするために、別に成型された保護キャップ27が刺通要素を含むホルダー先端部29にプレスフィットされている。このような構造であるため、保護キャップは、露出する刺通要素には全く接触しないので、保護キャップ27を取り去る時に、針先を曲げる可能性は少ない。また、採血に使用した後にホルダー先端部に、保護キャップを再びプレスフィットで被せることにより安全に採血針を廃棄できる構造を有している。

10

【0013】

しかしながら、図2のランセットアセンブリの問題点はランセットアセンブリのステイタス(未使用か、使用済みの状態)を外観から確実に判断できないということにある。このランセットアセンブリを採血に使用した後、安全に廃棄するために、ランセットボディの端部に保護キャップを被せてしまうと、使用前と全く同じ状態になる。保護キャップを捻転させても、使用前と同じツイストトルクで捻転するし、保護キャップを(ホルダー25に対して刺通要素の長手方向に)引っ張ってみても、使用前と事実上変わらない引き抜き力を示す。このことを下記実測データ(5測定値の平均)にて示す：

20

ツイストトルク1)

引き抜き力2)

未使用のもの

144g

340g

使用後のもの

150g

350g

1) トルクメーター使用

2) 引っ張り試験機使用

【0014】

このように採血後のランセットのステイタスが使用前と全く同じであり、ステイタスを判別できないということは、不注意によるランセットの再使用という事故が発生する可能性を否定しきれないことを意味する。エイズ、B型肝炎、C型肝炎などのように体液を媒介とする伝染病が大きな社会問題として取り上げられ、これらの伝染病の防止が要求されている現在、安全な廃棄のために使用後に再キャップしてしまうと、未使用のものと区別できないという機構は問題があるといわざるを得ない。

30

【0015】

この点、図1に示すようなクリーンレット28G、クリーンレット30Gを初めとするランセットボディと針先保護キャップを一体で成型し、使用直前に、保護キャップをツイストさせて取り除くという構造のランセットは、たとえ、使用後に保護キャップを刺通要素に、再キャップしたとしても、使用のために、保護キャップをツイストしてみると、トルクが実質的に感じられないので、確実にそのランセットが使用されたものであることを認識できる。

40

【0016】

更に、図2に示すような針を保持するホルダーおよび針先保護キャップが別ピースであり、一体で成型されていないランセットの場合、プレスフィットでこれらの要素が結合されているだけなので、組立後、自動機で計量され、包装され、滅菌され、更に運送される過程において、保護キャップが、緩んだり外れたりする可能性があり、その意味において、刺通要素の突出先端部の滅菌状態の維持、その保証については劣っている。

【0017】

【発明が解決しようとする課題】

50

そこで、ランセット、特に刺通要素の直径が小さいランセットにおいて、図1および図2のランセットの好ましい機能を兼ね備えるランセットを提供することが望まれる。即ち、そのようなランセットには、

- 1) 刺通要素を被覆しているキャップを、針を曲げないでツイストオフできること；
 - 2) 成形、滅菌、組立、計量、包装、運搬などの過程を経て、採血のために使用されるまで、刺通要素の滅菌状態を確実に保持できること；
 - 3) ランセットのステイタス（未使用か使用済か、使用されてはいないが、使用に対しては、不適切な状態であるか否か等）を目視により、あるいは例えば針先保護キャップを捻転させることにより確実に判断できること；
 - 4) 採血に使用した後に、針先を確実に隔離して、安全に廃棄できるようにすること
- を兼ね備えることが望まれる。

10

【0018】

【課題を解決するための手段】

第1の要旨において、本発明は、

(1) (i) 例えば針のような刺通要素が一端から突出する部分の断面（刺通要素の長手方向に対して垂直な断面）が円形である（従って、円柱形状である）ランセットボディ、および

(ii) 突出する刺通要素を包囲してランセットアセンブリの使用前に刺通要素が露出するのを防止する、断面（刺通要素の長手方向に対して垂直な断面）が実質的に非円形の部分を有して成る保護要素

20

を有して成るランセット、ならびに

(2) ランセットの保護要素およびランセットボディの円柱状部分の少なくとも一部分を受容し、ランセットボディの断面が円形の部分（円柱状部分）の周囲で刺通要素の長手方向を軸とする回転を可能にする空間（例えば円柱状の空間）および保護要素の周囲で刺通要素の長手方向を軸とする回転を不可能にする空間を有して成る内部空間を有する捻転用カバー

を有して成るランセットアセンブリを提供する。

【0019】

本発明のランセットアセンブリにおいて、捻転用カバーを保護要素の実質的に全部および少なくとも一部分の、好ましくは実質的に全部の円柱状部分に被せることができ、その状態で刺通要素の長手方向軸（以下、単に「長手方向軸」とも呼ぶ）の回りで捻転用カバーとランセットとを相対的に相反する方向に回転させようとする、両者は円柱状部分の回りでは両者は回転しようとするが、保護要素の回りでは回転に対して抵抗しようとする。従って、回転力がある程度以上になると、抵抗力に優って、捻転用カバーとランセットは相反する方向に回転できるようになっている。

30

【0020】

このような回転に際して、ランセットボディの円柱状部分は、その呼び方からも理解できるように、長手方向軸に沿ってある程度の長さ（円柱の高さに相当）を有する。また、円柱状部分の外側表面と捻転用カバーの円柱状空間を規定する内側表面が相反する方向に実質的に同じ軸で回転できる程度にしかクリアランスを有さないようにする。例えば、実質的に容易に摺動するようになっている。

40

【0021】

このようにすると、本発明のランセットアセンブリにおいて、ランセットボディの円柱状部分およびそれを受容する捻転用カバーの内部空間は、捻転用カバーとランセットボディとの間で相対する方向の同軸回転（円柱状部分の中心に刺通要素が存在することが前提であり、従って、軸は実質的に刺通要素となる）を可能にし、また、円柱状部分はある程度の長さを有するため、同軸回転中に長手方向軸に沿って一方または両者が相対的に移動しても同軸回転を維持することができる。これは、ランセットアセンブリの使用者が、刺通要素を露出させるために、ツイストオフ（ねじ切り）操作をする場合に、回転動作と引き抜き動作を同時に行っても、刺通要素に、特にランセットボディの端面にて、不適切

50

に大きな曲げ力が加わらないことを意味する。

【0022】

本発明の好ましい態様では、ランセットアッセンブリは、刺通要素を除いたいずれの要素もプラスチック材料により形成されており、円柱状部分と保護要素との間が手でツイストオフできる強度のノッチ（切り欠き）を有する部分により接続されるように、これらは一体に成形されている。本発明のランセットアッセンブリに適当なプラスチック材料としては、ランセットについては、例えばポリエチレンポリプロピレンであり、捻転用カバーについても例えばポリエチレンポリプロピレンを例示できるが、これらに限定されるものではない。ポリエチレンを使用する場合、γ線滅菌を実施できるので好都合である。特に好ましい組み合わせの例としては、ランセットにポリエチレンを使用し、捻転用カバーにポリプロピレンを使用する。

10

【0023】

上記のようなプラスチック材料を使用することにより、安価に、しかも大量生産できるという利点があり、また、ノッチの形成も容易になる。本発明においてノッチとは、断面を部分的に小さくした部分を意味し、その部分の強度を意図的に弱めてツイストオフによる保護要素とランセットボディとの分離をノッチ部分にて容易に行わしめる機能を有し、ノッチ自体はプラスチック成形に関係する当業者には公知の事項である。

【0024】

このようにプラスチック材料により一体成形されていると、捻転用カバーとランセットを相反する方向に同軸回転させようとする、保護要素と捻転用カバーとは回転できないが、捻転用カバーと円柱状部分とは回転できるので、ノッチ部分の破壊強さが回転力より大きい場合は、捻転用カバーとランセットは回転できず、回転力がノッチ部分の破壊強さより大きくなると、ノッチ部分が破壊して捻転用カバーとランセットとの相対的な回転動作が可能となり、破壊後のそれ以上の回転に際しては、破壊に要した回転力より遥かに小さい回転力で両者を回転させることができる。従って、両者の回転に必要な力を感じることで、使用者は、ノッチ部分が（使用済みのためまたは何らかのトラブルのために）既に破壊されている（従って、そのようなランセットを使用してはいけない）か、あるいは未だ破壊されていない（従って、そのようなランセットをこれから使用してよい）かを容易に判断できる。

20

【0025】

一旦、ノッチ部分が破壊すると、保護要素をランセットから分離するには、長手方向軸に沿って両者が相対的に離間するように移動するだけでよく、この移動にはわずかな力しか必要ではないが、厳密に長手方向軸に沿うことは容易なことではない。しかしながら、本発明のアッセンブリでは、円柱状部分がこの長手方向軸に沿う移動をガイドするので、保護要素の脱離に際して刺通要素が折れ曲がるという問題点は実質的に解消される。

30

【0026】

本発明の別の好ましい態様では、捻転用カバーの内部空間はその中で保護要素が長手方向軸に沿って移動できるようにする溝を有して成り、また、その移動を目視的に観察できる窓部分（開口部）を捻転用カバーは有する。先に説明したように、捻転用カバーは、保護要素を受容できる内部空間を有するが、その内部空間において、保護要素は長手方向軸に沿った移動を可能にする。この移動は、保護要素とランセットボディが一体に結合している状態（即ち、ツイストオフ前）においては、捻転用カバーをランセットに対して軸方向に移動することによって保護要素および円柱状部分の少なくとも一部分に被せることを可能にする。また、ツイストオフ後にあっては、保護要素のみが捻転用カバー内に残ってその中で制限的に移動できることを可能にする。

40

【0027】

そのために、保護要素は、突出部分をストッパーとしてその外側表面に有して成り、上述の保護要素の窓部分を規定する縁はストッパーと協働して、保護要素の長手方向軸に沿った移動を制限する。この窓部分はストッパーに係止して、保護要素が捻転用カバーの開口部に向かって更に移動できないようにする。更に、窓部分は、その中の保護要素の移動を

50

確認できると共に、ランセットの使用後にあっては、突出する刺通要素を有するランセット端部を捻転用カバーに再度挿入してカバーをランセットに被せた場合に、刺通要素が保護要素を押している状態でカバー内で保持されている様子を確認できるようにする。

【0028】

ランセットの使用後に、ランセットを捻転用カバー内に挿入すると、刺通要素はカバー内に保持されている保護要素を前方に押し、カバー内には保護要素が移動できる空間が存在するので押された保護要素は前方に移動し、露出している刺通要素が全部保護要素の中に入り込むことはない。従って、露出している刺通要素の少なくとも一部分およびそれにより押されている保護要素の一部分を窓部分から目視的に確認できる。

従って、ランセットが捻転用カバー内にセットされている状態であっても、窓部分から内部の様子を確認することによって、使用済みのランセットである（刺通要素が見える）か、使用前のランセットである（刺通要素が見えない）かを容易に確認できる。

【0029】

より好ましい状態では、捻転用カバーの内部空間は、上記説明の場合より小さく、使用済みのランセットを捻転用カバー内に挿入した場合、刺通要素が保護要素を前方に押すが、ある程度押されるとその移動が止まり、ランセットの更なる挿入動作により刺通要素の先端部が保護要素に貫入するようになっているのが好ましい。そのようにすると、体液が少し付着している刺通要素の先端部が保護要素内に封入されるので好都合である。

【0030】

更に、本発明の別の好ましい態様では、ランセットボディの円柱状部分は係合手段を有し、この係合手段は捻転用カバーの内側表面に設けた被係合手段と協働してランセットと捻転用カバーとが極めて容易に分離しないようにすると共に、ツイストオフの時の捻転用カバーのランセットボディに対する同軸回転を助長する。即ち、本発明のランセットの使用後に、捻転用カバーをランセットに被せて廃棄するが、被せた状態を維持するために係合手段は存在する。具体例としては、係合手段は、円柱状部分の周囲に設けた円周状の溝であり、被係合手段は、捻転用カバーの内側表面に設けた突出部であり、溝内に突出部がはまりこむようなスナップフィットの関係であってよい。

【0031】

本発明のランセットアッセンブリにおいて、保護要素の内部空間が非円形の断面を有して成るという場合、内部空間の一部分が円形以外の断面を有することを意味し、そのような断面の形状は特に限定されるものではなく、保護要素が捻転用カバーに対して回転しなければどのような形状であってもよい。例えば四角形（例えば正方形および長方形）、五角形、六角形の断面を例示でき、これらは面取りされていてもよい。また、捻転用カバーの保護要素を受容する部分の断面は、保護要素の断面と必ずしも対応していなくてもよく、あるいは対応していてもよい。尚、円形断面の部分については、捻転用カバーがその部分を受容する部分の断面は、両者が相対的に回転できる程度内で実質的に円形断面の部分に外接してよい。

第2の要旨において、本発明は、上述のようなランセットアッセンブリを構成するランセットおよび捻転用カバーを提供する。これらの特徴は、第1の要旨のランセットアッセンブリに関連して説明した。

【0032】

【発明の実施の形態】

次に、図面を参照して本発明の好ましい態様を説明する。

図3～6に本発明のアッセンブリを分解斜視図にて示す。図3は組立前のランセットアッセンブリの状態を、図4はランセット33の斜視図を、図5は捻転用カバー35の部分切り欠き斜視図を、図6は組み立てた後でツイストオフする前の状態の部分切り欠き斜視図を模式的に示す。

【0033】

本発明のランセットアッセンブリ31は、ランセット33および捻転用カバー35から構成される。ランセット33は、ランセットボディ37および保護要素39を有して成り、

これらは、好ましい態様では、一体に成形され、ノッチ部分 4 1 により接続されている。図示していないが、刺通要素は、ランセットボディ 3 3 および保護要素 3 9 内に埋設されており、ノッチ部分 4 1 を破壊して保護要素 3 9 を前方に（矢印の方向に）移動してランセットボディ 3 7 から分離すると、露出するようになっている。ランセットボディ 3 3 は、その前方部分にある程度の長さを有する円柱状部分 4 3 を有する。

【0034】

捻転用カバー 3 5 は、アッセンブリを組み立てる場合に保護要素 3 9 および少なくとも一部分の円柱状部分 3 9 が通過する開口部 4 5 を有する。捻転用カバー 3 5 の内部空間は、溝状（または矩形断面の）空間部分 4 7 および円柱状（または円形断面の）空間部分 4 9 を有して成る。空間部分 4 7 は保護要素 3 9 を内部回転不可能な状態で受容でき、また、空間部分 4 9 は、少なくとも一部分の円柱状部分 3 9 を内部回転可能な状態で受容できる。捻転用カバー 3 5 は、更に、矩形断面部分に窓部分 5 1 を有して成り、窓部分 5 1 を介して保護要素 3 9 の状態を見ることができる。窓部分 5 1 は、図示するように捻転用カバーの両側もしくは片側に 1 つまたは複数存在してよい。

10

【0035】

ランセットボディの円柱状部分 4 3 は、その周囲に係合手段としての溝部分 4 4 を有して成る。この溝部分はカバー 3 5 の内側に設けた被係合手段 5 3 と係合して、カバー内におけるランセットの長手方向軸に沿う移動を制限し、また、カバーとランセットボディの同軸逆方向回転を助長する。図示した態様では、スナップフィットで係合するようになっている。尚、溝に代えてセレーション（例えば幅の小さい複数の溝）を捻転用カバーの内側表面に設けてもよく、この場合、ランセットボディの円柱状部分には、このセレーションと協働して係合する凹凸が設けられる。

20

【0036】

保護要素 3 9 は、図示するように突出部 5 5 を有し、これは、窓部分 5 1 の縁 5 7 により係止されるストッパーとして機能する。本発明のアッセンブリを販売または使用のために組み立てるために、ランセット 3 3 に捻転用カバー 3 5 を被せるために矢印の方向に両者を近づける（図 3 の矢印 D）時、突出部は、後方向きに広がるテーパ形状を有するので、また、刺通要素以外がプラスチック材料からできているので、たとえ保護要素と捻転用カバーとの間のクリアランスが小さくても、ランセット 3 3 をカバー 3 5 内に押し込んで、突出部 5 5 が窓部分 5 1 の中に位置するようにできる。しかしながら、突出部 5 5 が一旦の窓部分 5 1 中に入ると、突出部 5 5 のテーパ形状のため、突出部 5 5 は窓部分 5 1 から外れて後方（矢印と反対の方向）に移動することはできない。即ち、一旦突出部 5 5 が窓部分 5 1 内に入ると、保護要素 3 9 の移動は制限され、実質的には捻転用カバー 3 5 から脱離することはないようになっている。

30

【0037】

図 6 の状態から、ランセット 3 3 と捻転用カバー 3 5 を刺通要素を軸 6 3 とする回転であって相反する方向に力を加え、その力がノッチ部分 4 1 の破壊強度より大きくなると、その部分で破壊が起こり、保護要素 3 9 とランセットボディ 3 7 との結合関係はなくなる。刺通要素は円柱状部分と同軸である（即ち、円柱の軸が刺通要素である）ので、この回転に際して、ランセットの円柱状部分 4 3 がその回りの捻転用カバーの回転をガイドすることになり、カバー（従って、その中に位置する保護要素）の刺通要素を軸とする回転が確保される。また、円柱状部分はある程度の長さを有するので、この回転に際して軸方向からずれた引っ張り力が同時に作用しても、円柱状部分はその力に抗するのでそのような引っ張り力により刺通要素が曲がることはない。

40

【0038】

回転によりノッチ部分を破壊した後、ランセットアッセンブリに力を加えて、ランセット 3 3 と捻転用カバー 3 5 を相反する方向で刺通要素に沿った方向に引き離すと、突出部 5 5 が窓部分 5 1 から出ることができないので、カバー 3 5 内に保護要素 3 9 が取り残された状態で刺通要素 6 1 が端部から突出した状態になっているランセット 3 3 がカバーから抜け出る。この状態を斜視図にて図 7 に模式的に示す（相反する方向を矢印 E および F に

50

て示す)。刺通要素61が露出しているランセット33は、その状態で市販のフィンガープリッキングデバイスに装着して、採血に使用する。

【0039】

採血終了後、フィンガープリッキングデバイスからランセット33を外してまたは外さないでそのままの状態、刺通要素61および円柱状部分43を捻転用カバー内に挿入する(図3の矢印Dと同じ方向)。この場合、カバー内には保護要素39が例えば図7に示すような状態で存在するが、ランセット33を挿入することにより保護要素は刺通要素61により押されて前方に移動して、図8に示した部分切り欠き斜視図の状態となる。保護要素が前方に(矢印G)移動できる距離がより小さくなるように捻転用カバーの内部空間を小さくすると、刺通要素の先端部はシャープであるため、保護要素の内部に貫入できる。

10

【0040】

図9に図8の状態の上面図を示すが、これから容易に理解できるように、窓部分から露出している刺通要素61および保護要素39の一部が確認でき、使用済みであることが直ちに判る。この状態で、使用済みのランセットアッセンブリを安全に廃棄できる。

図10に、本発明の捻転用カバーの好ましい別の態様の部分斜視図を模式的に示す。図示した態様では、捻転用カバー35は、開口部45と反対の端部に自立要素65を有して成る。この自立要素の形状は特に限定されるものではなく、捻転用カバーが開口部45を上方に向けて自立した場合に、捻転用カバーが転倒しにくいようにする要素であり、捻転用カバーの底面積を捻転用カバーの断面積より実質的に大きくする要素であればよい。

【0041】

20

捻転用カバーがこのような自立要素を有する場合、捻転用カバーを例えば机上に自立させた状態(従って、開口部が上向きとなる状態)で開口部から使用済みのランセットをカバーに容易に挿入でき、しかも、この時に、カバーを指で保持する必要がなくなる。従って、刺通要素61がカバー35を保持している指を誤って刺すことがなくなるという点で使用上の安全が確保される。自立要素65の形状は、例えば円形または多角形(三角形、四角形、六角形)、あるいは図10のようなこれらの組合せであってよい。自立要素65が捻転用カバー35の断面積より大きくなることにより、自立要素が無い場合と比較して、捻転時に必要な力が小さくてすむという別の効果もある。

【0042】

また、図10の態様のカバーの窓部分35は、例えば図3に示す態様の状態から軸の周囲方向に90°回転した状態で配置されている。このような態様にすると、窓部分と捻転用カバーの軸63、従って、存在する場合は刺通要素61との間の距離が図3の場合より大きくなる。これは、ランセットアッセンブリを使用した後で、ランセットを33を捻転用カバー35に挿入した状態で使用者が捻転用カバーをつまんでも、指が(体液が付着した)刺通要素61に触れる可能性が実質的になくなるという利点がある。更に、図示した態様では、窓部分の幅(即ち、軸方向に垂直な方向の長さ)がより小さい。これにも、指が刺通要素61に触れる可能性を実質的になくするという利点がある。

30

【0043】

図10の形状にした場合には、窓部分51の幅が小さ過ぎるため捻転用カバー内の視認性に欠けるということが有り得る。その場合、捻転用カバーを透明な材料(例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレンなどの透明グレード樹脂(およびそれらの共重合体)、ならびにAS、MMA(ポリメチルメタクリレート)、PC(ポリカーボネート)、PCT(ポリシクロヘキシレンテレフタレート)、PET(ポリエチレンテレフタレート)樹脂など本来透明である樹脂)で成型すれば、針先の状態(針先が露出しているかどうか、すなわち、既使用であるかどうかの状態)を透明な捻転用カバーを通して、容易に確認できるという利点が生じる。もちろん、図5の態様において透明材料を用いてもよい。

40

【0044】

【発明の効果】

本発明のランセットアッセンブリは特に以下の効果を有する：

50

(1) 保護要素を直接捻転して引っ張らないで、ランセットボディの前部の円柱状部分およびそれに設けた溝をガイドとして捻転用カバーをランセットに対して捻転して、また、捻転用カバーを円柱状部分をガイドとして引っ張り、間接的に保護要素を除去してランセットを引き抜くので、刺通要素が曲がらない。

【0045】

(2) 保護要素とランセットボディが一体となっているランセットは、これまでにその滅菌状態保持の確実性が証明されている一体成型によって強固に結合されており、本発明のランセットアッセンブリもそのようなランセットを使用するものである。従って、滅菌、組立、計量、包装、運搬などの過程において、保護要素が脱落したり、外れかかるとい

10

【0046】

(3) ランセットアッセンブリのステイタス（未使用か、使用済みか、未使用であっても使用のために不適切な状態であるのかなどの状態）を捻転用カバーを捻転させた時のトルクと、捻転用カバーから保護要素の位置および刺通要素を目視できるか否かにより確実に判断できる。

(4) 採血に使用した後に捻転用カバーを再びランセットに被せれば安全に廃棄できる。

【0047】

【実施例】

〔ランセット〕

図3のランセット（保護要素とランセットボディが一体で成型されてノッチ部分を有するもの）を成型するために、1個取りの金型を作製した。

20

インサートする刺通要素の材質はステンレス304であり、直径0.3mmおよび直径0.4mmの二種類とし、針先はNC針研削盤で研削した。30トン縦型成型機に金型をセットした。針は、ピンセットで金型内にインサートして成型した。ランセットに使用したプラスチック材料は、日本ポリオレフィン（株）のLLDPE（低密度ポリエチレン）を使用した。成形は全く問題無くでき、それぞれ25本のランセットを得た。

【0048】

成形したランセットの主要寸法は、下記の通りであった：

（保護要素—実質的に四角柱状）

幅：3.8mm、厚さ：2.5mm（突起を除く）、長さ：5.9mm

30

（ランセットボディの円柱部分）

直径：4.65mm、長さ：直径5.6mm

（円柱部分の側面上の溝）

幅0.4mm、深さ0.25mmの全周にわたる溝

（保護要素上の突起）

高さ：0.6mm（両側の突起の頂上間距離：3.7mm）

【0049】

〔捻転用カバー〕

図3の捻転用カバーを成型するために、1個取りの金型を作製した。捻転用カバーの窓部分を成型するために、金型は、割り型、スライド構造とした。40トン横型成型機に金型を取り付けて成型した。カバーに使用したプラスチック材料は、日本ポリオレフィン（株）の高剛性タイプのLLDPEであった。成型は、全く問題なく行うことができた。

40

【0050】

成形した捻転用カバーの主要寸法は、下記の通りであった：

（円柱部分受容部、ランセットの円柱部分に対応）

外径：6.5mm、内径：4.75mm、長さ：6.5mm

（円柱部分受容部の内側表面突出部、ランセットの溝に係合）

4カ所（90度間隔）、高さ：0.22mm、幅：0.8mm

（保護要素受容部、矩形断面の内側寸法）

幅：4.8mm、長さ：8.5mm、高さ2.8mm

50

(窓部分)

幅：2.8 mm、長さ：4.5 mm

【0051】

[アッセンブリング(組立)]

円柱部分受容部が上向きになるように(従って、カバーの開口部が上を向くように)、捻転用カバーをテーブル上にセットした。

保護要素の矩形断面部分と、捻転用カバー内部の矩形断面が整列させた後、ランセットの保護要素を捻転用カバー内に押し込んだ。保護要素上の突起が捻転カバー内部の角型断面を乗り越えて窓部分内に入ったところで押し込みを停止した。その時、同時に、捻転カバー内の4カ所の突起もランセットの円柱状部分に設けた溝の中に入り、組立は完了した。

10

【0052】

この組立が完了したところで、捻転用カバーをランセットに対して引き離すように長手方向軸に沿って引っ張って抜こうとしたが、針先保護キャップ上の突起が捻転用カバーの窓部分の縁に繫止されているため、容易に抜くことはできなかった。

上述の組立はそれぞれ25個のアッセンブリについて全く問題なく行うことができた。

【0053】

[使用状態のシミュレーション]

ランセットを右手で持った状態で、左手で捻転用カバーを時計回りに捻転させた。捻転用カバーは、ランセットの円柱状部分と、それに設けた溝にガイドされて円滑に長手方向軸(刺通要素)の回りで捻転した。

20

保護要素は捻転用カバー内で回転できないが、このことについては、捻転用カバーの窓部分を通して、保護要素が捻転用カバーと一体に回転している(従って、捻転用カバーは保護要素の周囲で回転できない)ことを確認した。

約1.5回転捻ったところで回転のトルクが急激に低下したので、捻転用カバーを長手方向軸に沿って引っ張ったところ、この引っ張り操作はランセットの円柱部分にガイドされて、まっすぐに引き抜くことができた。

保護要素は、突起により捻転用カバーの窓部分の縁に繫止されているので、捻転用カバーをランセットから外す時に、ランセットから離れてカバー内に残った。

【0054】

30

このようにして捻転用カバーを介して保護要素を除去したランセットの突出している刺通要素(それぞれ25本)を目視で検査したが、突出している刺通要素が曲がっているものは無かった。

捻転用カバーを捻転する時に必要なトルクをトルク計で計測したところ、5個のアッセンブリについての平均値は、480 g-cmであった。これは、通常のランセット(刺通要素保護キャップとランセットボディが一体に成型されているランセット、例えばクリーンレット)の場合と、ほとんど同じレベルであった。尚、直径0.4 mmの針と、直径0.3 mmの針では、有意性のある差はなかった。

【0055】

次に、市販されているプリッキングデバイス(インジェクター)に対する適応性を確認するために、その中からペンレット(ジョンソン&ジョンソン社製)、グルコレット(バイエル社製)を選択し、上述のようにして刺通要素を露出させたものをデバイスにセットして、射出してみたが、市販されている直径0.8 mm、直径0.65 mm、直径0.5 mmの針を使用する通常タイプのランセットと全く変わるところは認められなかった。

40

更に、採血が終了した状態を想定して試験した。針先が露出しているランセットに捻転用カバーを再装着した。捻転用カバーは、ランセットボディの円柱状部分にガイドされて円滑に再装着することができた。

【0056】

捻転用カバーをランセットに再装着していくに従い、刺通要素は捻転用カバー内に残存する保護要素に接触したが、刺通要素は、元の針穴(保護要素から刺通要素が抜けたことに

50

より形成された孔）に入らず、前方に押し進められた（保護要素と捻転用カバー内の溝との間には、両者の幅および厚さの差から間隙があるため、ランセットから分離された保護要素は、溝の中で拘束されず、その結果、元の針穴は、針先からずれるからである）。そして、捻転用カバーの再装着が完了した時点では、窓部分から刺通要素により前方に押しやられた保護要素および露出した刺通要素を明確に視認することができた。つまり、使用されたというランセットのステイタスを明確に視認することができた。

【0057】

刺通要素の先端部分を視認することはできたが、窓部分が深く形成されている（即ち、窓部分の縁が高い）ので、事実上、指で刺通要素に触れることはできなかった。

また、捻転用カバーが再装着された時点では、捻転用カバー内の４カ所の突起は、ランセットの円柱状部分の溝にはまりこんでいたので、捻転用カバーは、しっかりとランセットに保持されていた。

この状態において、ランセットを保持して捻転用カバーを回転させると、事実上、トルクを感じなかったため、この点からも既に使用されたというランセットのステイタスを確認することができた。

【0058】

上述のような結果から、本発明は、これまでに市販されているタイプのランセットと変わらない実用性をもっていることが確認できた。

尚、本発明のランセットアッセンブリの量産性についても、これらの実施例から判断して、採血針は、縦型成型機と針の自動インサート装置の組み合わせにより、そして捻転用カバーは、横型の成型機により、また、組立は、自動組立機により容易かつ安価に大量生産できるものと考えられる。

【図面の簡単な説明】

【図１】従来技術のランセットの模式的斜視図である。

【図２】従来技術のもう１つのランセットの模式的斜視図である。

【図３】図３は、組立前のランセットアッセンブリの状態を模式的に示す分解斜視図である。

【図４】図４は、ランセット３３の模式的斜視図である。

【図５】図５は捻転用カバー３５の模式的部分切り欠き斜視図である。

【図６】図６は組み立てた後でツイストオフする前の状態の模式的部分切り欠き斜視図を模式的に示す。

【図７】図７は、ランセットアッセンブリからランセットを引き抜いた状態を示す模式的部分切り欠き斜視図である。

【図８】図８は、ランセットアッセンブリを使用後に捻転用カバー内にはめ込んだ状態を示す模式的部分切り欠き斜視図である。

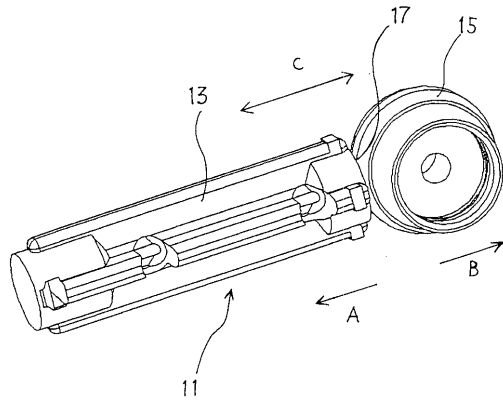
【図９】図９は、図８の状態の模式的上面図である。

【図１０】図１０は、捻転用カバーの模式的斜視図である。

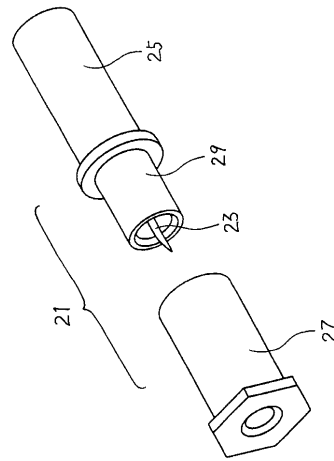
【符号の説明】

１１…ランセット、１３…ランセットボディ、１５…保護キャップ、
 １７…端面、２１…ランセットアッセンブリ、２３…針、２５…ホルダー、
 ２７…保護キャップ、２９…、３１…ランセットアッセンブリ、
 ３３…ランセット、３５…捻転用カバー、３７…ランセットボディ、
 ３９…保護要素、４１…ノッチ部分、４３…円柱状部分、４４…溝、
 ４５…開口部、４７…溝状空間、４９…円柱状空間、５１…窓部分、
 ５３…突出部分、５５…突起部、５７…縁部分、６１…刺通要素、６３…軸、
 ６５…自立要素。

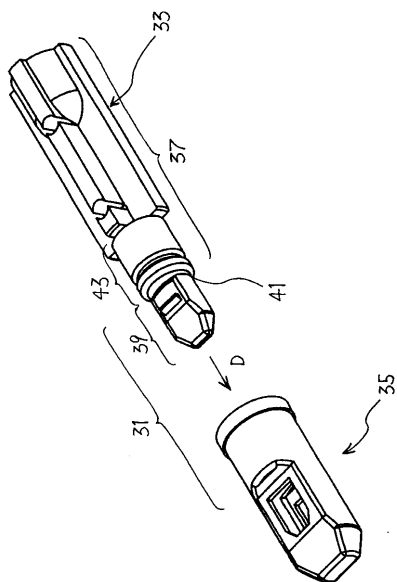
【図 1】



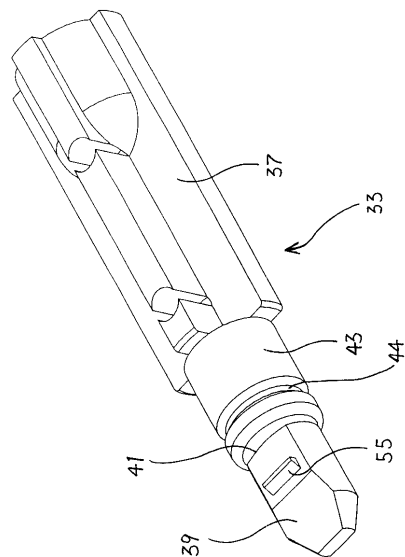
【図 2】



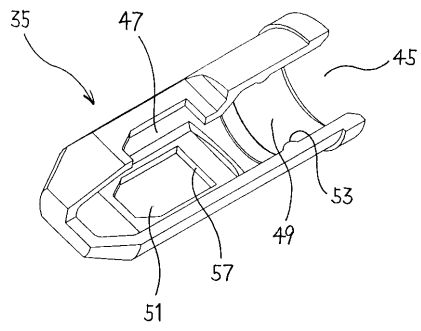
【図 3】



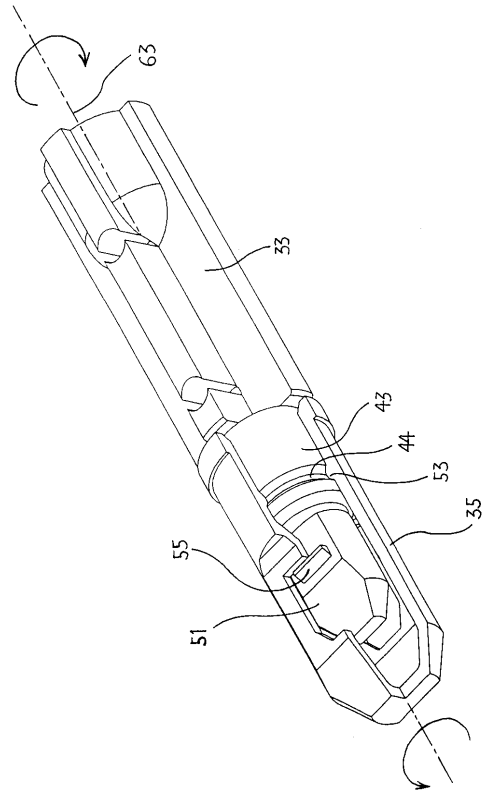
【図 4】



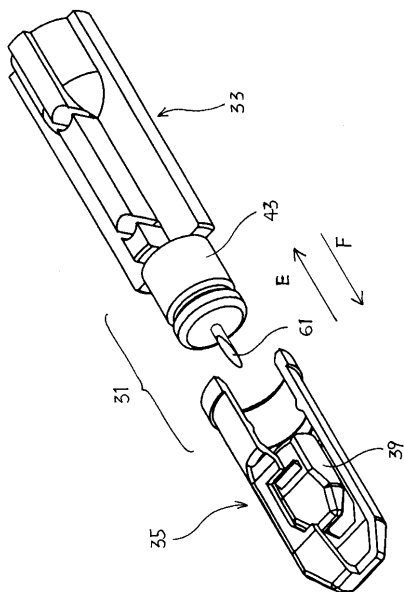
【図 5】



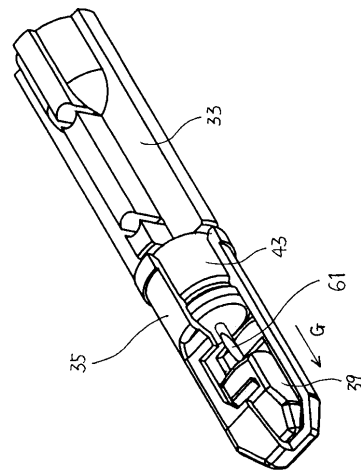
【図 6】



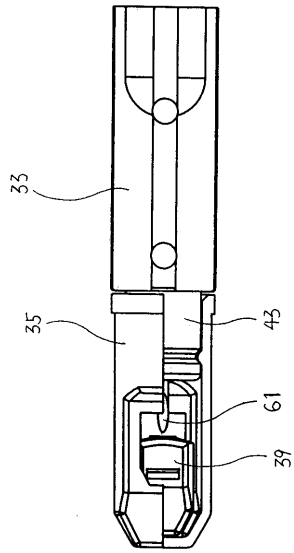
【図 7】



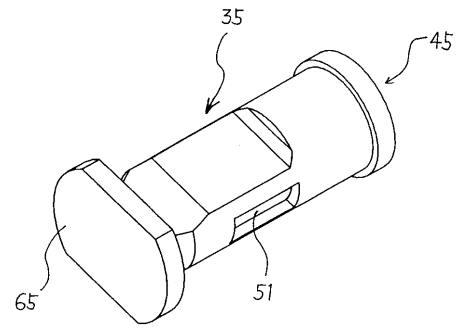
【図 8】



【図 9】



【図 10】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開平07-275223 (JP, A)
米国特許第5464418 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61B 5/15