

(19) Japan Patent Office (JP) (12) Published Patent Gazette (A) (11) Patent Application Publication No.

Patent Publication 2005-168634

(43) Date of Publication: June 30, 2005

(51) Int.C1. ⁷					FI	Thema Code (Reference)
A61B	5/15	A61B	5/14	300D	4C038	

Requests for examination Not claimed Number of claims 8 OL (total 8 pages)

(21) Application No. Patent Application 2003-410148 (P2003-410148)	(71) Applicant(s) 000141897 ARKRAY, Inc. 57 Nishiakedacho, Higashikujo, Minami Ward, Kyoto City, Kyoto Prefecture
(22) Application date December 9, 2003	(74) Agency 100086380 Patent Attorney Minoru Yoshida
	(74) Agency 100103078 Patent Attorney Tatsuya Tanaka
	(74) Agency 100117167 Patent Attorney Takashi Shiotani
	(74) Agency 100117178 Patent Attorney Hiroshi Furusawa
	(72) Inventor(s) Tetsuya Sakata 457 Nishiakedacho, Higashikujo, Minami Ward, Kyoto City, Kyoto Prefecture, Inside ARKRAY, Inc.
	F term (reference) 4C038 TA02 UE02 UE04 UE09

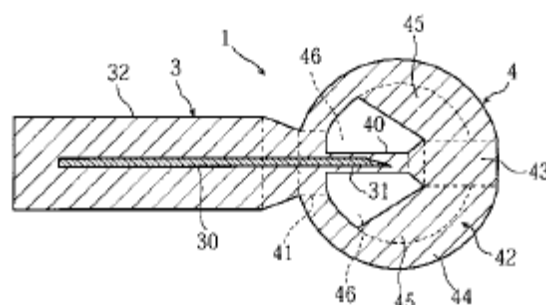
(54) [Title of the invention] Lancet

(57) [Abstract]

[Purpose] Make it possible to cost-effectively manufacture lancets that can properly maintain the sterile condition of the puncture needle while suppressing damage to the puncture needle during use.

[Solution] A lancet 1, consisting of a puncture needle 30, a holding portion 32 for holding the puncture needle 30 with the needle tip 31 protruding therefrom, and a cap portion 4 covering the above needle tip 31, and used by separating the above cap portion 4 from the above holding portion 32, characterized in that: the above cap portion 4 has a covering portion 40 that adheres to the above needle tip 31 and covers the above needle tip 31 portion, and an operating portion 42 for exerting a rotational force when the above cap portion 4 is separated from the above holding portion 32; and the above covering portion 40, comparing with the operating portion 42, is configured to be more easily deformed when the above operating portion 42 is operated.

[Selected drawing] Fig. 2



[Claims]**[Claim 1]**

A lancet, consisting of a puncture needle, a holding portion for holding the puncture needle with the needle tip protruding therefrom, and a cap portion covering the above needle tip, and used by separating the above cap portion from the above holding portion, characterized in that:

the above cap portion has a covering portion that adheres to the above needle tip and covers the above needle tip portion, and an operating portion for exerting a rotational force when the above cap portion is separated from the above holding portion; and

the above covering portion 40, comparing with the operating portion 42, is configured to be more easily deformed when the above operating portion 42 is operated.

[Claim 2]

A lancet as claimed in claim 1, wherein:

the boundary portion between the holding portion and the covering portion is configured so that when rotational force is applied to the operating portion, the stress is less likely to be concentrated.

[Claim 3]

A lancet as claimed in claim 2, wherein:

the above cap portion covers the base portion of the above puncture needle more than the above covering portion and has an additional covering portion continuous with the above holding portion; and

the additional covering portion above is configured so that when rotational forces are exerted on the operating portion above, the forces are more easily concentrated than on the covering portion above.

[Claim 4]

A lancet as claimed in claim 3, wherein:

the above operating portion has an arch portion 20 connecting the end of the above covering portion with the additional covering portion.

[Claim 5]

A lancet as claimed in claim 4, wherein:

the additional covering portion above is configured to be less deformable than the covering portion above when rotational force is applied to the operating portion above.

[Claim 6]

A lancet as claimed in claim 5, wherein:

at least the portion of the above covering portion that adheres to the above needle tip portion has a thickness dimension corresponding to the distance between the outer surface and the inner surface in the above covering portion that is smaller than the thickness dimension of the above arch portion and the thickness dimension corresponding to the distance between the outer surface and the inner surface in the additional covering portion.

[Claim 7]

A lancet as claimed in claim 6, wherein:

the thickness dimension in the above covering portion is 0.1-3.0 mm.

[Claim 8]

A lancet as claimed in any of claims 1 to 7, wherein:

the above holding portion and the above cap portion are integrally molded with resin, and the above puncture needle is insert-molded into the above holding portion and the above cap portion.

[Detailed description]**[Field of the invention]**

[0001]

This invention relates to a lancet that is attached to a puncture device, for example, for use in collecting body fluids, such as blood, from tissues such as skin.

[Background of the invention]

[0002]

When blood is drawn from the skin, a puncture needle is inserted into the skin and the blood is collected.

One example is a method in which a lancet with a puncture needle is attached to a puncture device, and the puncture needle is pierced into the skin by the moving mechanism of the puncture device. Lancets are usually configured as disposable for hygiene reasons. Lancets are configured as disposables in the form shown in Fig. 6 and 7 or Fig. 9 of this application (see, for example, Patent Document 1-2).

[0003]

The lancet 8 shown in Fig. 6 and 7 has a lancet body 82 with a puncture needle 80 and cylindrical portion 81, and a cap portion 83 that covers the tip of the puncture needle 80. A notch 84 is formed between the lancet body 82 and the cap portion 83. The lancet 8 is formed by insert-molding the puncture needle 80 into the lancet body 82 and cap portion 83 when the lancet body 82 and cap portion 83 are integrally molded. Thus, in the lancet 8, the puncture needle 80 is formed in close contact with the cap portion 83. In lancet 8, as shown in Fig. 8, the cap portion 83 is separated from the lancet body 82 at the notch 84 by twisting the cap portion 83 after inserting the cylindrical portion 81 of the lancet body 82 into the concave portion 87 of the lancet holder 86 of the puncture device 85.

[0004]

However, in the lancet 8, the blade surface of the puncture needle 80 has a sharp edge to ease the pain when the puncture needle 80 is pierced into the skin. Therefore, when the cap portion 83 is in close contact with the puncture needle 80 and the diameter of the portion of the cap portion 83 covering the puncture needle 80 is large, a relatively large stress acts on the blade surface of the puncture needle 80 when the cap portion 83 is twisted. As a result, the edge of the blade surface in the puncture needle 80 is disrupted, causing greater puncture pain when the puncture needle 80 is pierced into the skin.

[0005]

On the other hand, the lancet 9 shown in Fig. 9 has a configuration in which a housing portion 90 holds a puncture needle hub portion 92 via a breakable portion 91. A puncture needle 93 is held in the puncture needle hub portion 92. The housing portion 90 has a first opening 90a that allows for the pressing of the rear end 92a of the puncture needle hub portion 92 and a second opening 90b that allows for the protrusion of the puncture needle 93. This second opening 90b is closed by cap portion 94. The cap 94 has a breakable portion 94a, which allows the tip 94b of the cap portion to be detached as shown by the virtual line in the figure.

[0006]

In lancet 9, a gap is formed between the inner surface of the tip 94b in cap portion 94 and the puncture needle 93, so that when the tip 94b of cap portion 94 is removed, no load acts on the blade surface of puncture needle 93 and the edge of the blade surface is not disturbed. However, the lancet 9 has a large number of parts because the puncture needle hub portion 92 and cap portion 94 are formed separately, and the cap portion 94 must be attached to the housing portion 90, which is disadvantageous in terms of manufacturing cost. Since the cap portion 94 is attached by fitting the mating portion 94c to the housing portion 90, the puncture needle 93 is more likely to be exposed to outside air and moisture than in the lancet 8 (see Fig. 5 and 6), which is obtained by integrally molding the cap portion. Therefore, if the 93 puncture needles are sterilized for hygienic reasons, it is difficult to maintain the sterilized condition. To eliminate such defects, it is necessary to secure the cap portion 94 to the housing portion 90, for example, by using adhesives or by fusion or other methods. However, in such a case, the manufacturing process becomes more complicated, which is disadvantageous in terms of manufacturing cost.

[Patent Document 1] Patent Publication Heisei 5-285127 Gazette

[Patent Document 2] Patent Publication Heisei 8-597 Gazette

[Disclosure of the invention]

[Problem to be solved by the invention]

[0007]

Make it possible to cost-effectively manufacture lancets that can properly maintain the sterile condition of the puncture needle while suppressing damage to the puncture needle during use.

[Means to solve the problem]

[0008]

A lancet, consisting of a puncture needle, a holding portion for holding the puncture needle with the needle tip protruding therefrom, and a cap portion covering the above needle tip, and used by separating the above cap portion from the above holding portion, characterized in that:

the above cap portion has a covering portion that adheres to the above needle tip and covers the above needle tip portion, and an operating portion for exerting a rotational force when the above cap portion is separated from the above holding portion; and the above covering portion, comparing with the operating portion, is configured to be more easily deformed when the above operating portion is operated.

[0009]

The lancet is configured so that when rotational force is applied to the operating portion, stress tends to concentrate in the boundary portion between the holding portion and the covering portion. One example would be, for example, to configure the cap portion as covering a portion on the base end of the puncture needle rather than the covering portion, continuous with the holding portion, and with an additional covering that is more likely to concentrate force than the covering portion when rotational force is applied to the operating portion. To concentrate the force on the additional covering portion, for example, the operating portion could be formed with an arch portion connecting the end of the covering portion with the additional covering portion. In this case, the additional covering portion should be configured to be less deformable than the covering portion when the operating portion is operated.

[0010]

Preferably, at least the portion of the covering portion that adheres closely to the needle tip has a thickness dimension corresponding to the distance between the outer surface and the inner surface in the covering portion that is smaller than the thickness dimension of the arch portion and the distance between the outer surface and the inner surface in the additional covering portion. The thickness dimension of the covering portion is set, for example, to 0.1-3.0 mm.

[0011]

The lancet is typically formed by integrally molding the holding section and cap section with resin, and then insert-molding the puncture needle into the holding section and cap section.

[Effects of the invention]

[0012]

In the lancet, the covering portion is more easily deformed than the operating portion when the operating portion is operated to separate the cap portion from the holding portion. Therefore, when the cap portion is separated, the force applied to the operating portion is absorbed by the deformation of the covering portion, and the stress applied to the puncture needle is reduced. Especially in the lancet with the additional covering portion, the force applied to the operating portion is concentrated on the additional covering portion, thus reducing the stress applied to the puncture needle. As a result, the load applied to the edge of the blade surface on the puncture needle when separating the cap portion is reduced, and the edge of the blade surface is not significantly disturbed. Therefore, when the lancet is used for puncture, it is possible to reduce the puncture pain to the user.

[0013]

In the lancet of the present invention, the cap portion can be formed by integral molding to the holding portion, thus reducing the number of parts and eliminating the need to attach the cap portion to the holding portion. In addition, when integral molding is used, the puncture needle can be embedded in the cap part by insert-molding, so the sterilization of the puncture needle can be achieved without increasing the work process. As a result, the lancet can be cost-effectively maintained in a sterile state with fewer parts and fewer processes.

[Best way for carrying out the invention]

[0014]

The lancet 1 shown in Fig. 1 to 3 has a lancet body 3 and a cap portion 4, and the cap portion 4 is separated from the lancet body 3 for use (see Figures 5(a) to 5(c)). The lancet body 3 and cap portion 4 can be integrally molded with resin.

[0015]

As shown in Fig. 2 and 3, the lancet body 3 has a puncture needle 30 and a holding portion 32 that holds the puncture needle 30 with the needle tip 31 protruding from it. The puncture needle 30 is insert-molded into the lancet body 3 and cap portion 4 when the lancet body 3 and cap portion 4 are integrally molded. The holding portion 32, on the other hand, is made of PP, for example.

[0016]

As shown in Fig. 1 through 3, the cap portion 4 has a small diameter covering portion 40, a large diameter covering portion 41, and an operating portion 42. The cap portion 4 may be made of the same material as the lancet body 3, but to facilitate separation from the lancet body 3, it is preferred to be made of a different material from the holding portion 32 of the lancet body 3, such as a material that is less compatible with the material of the holding portion 32. Then, when molded as one piece, an interface will be formed between the holding portion 32 of the lancet body 3 and the cap portion 4, and the cap portion 4 can be easily separated from the holding portion 32 at this interface. The cap portion 4 is preferably formed of a softer material than the holding portion 32 to reduce the load acting on the needle tip 31 of the puncture needle 30 through the small diameter covering portion 40, as described below. For example, if the holding portion 32 is formed of PP, the cap portion 4 is formed of low-density PE.

[0017]

As shown in Figures 2 and 3, the small diameter covering portion 40 protects the needle tip 31 of the puncture needle 30 and maintains the sterile condition of the tip 31 and is formed in close contact with the needle tip 31. This small diameter covering portion 40, comparing with operating portion 42, is formed to be more easily deformed when the operating portion 42 is rotated. As shown in Fig. 4, the thickness t_1 of the portion covering the puncture needle 30 in the small diameter covering portion 40 is set to 0.1-3.0 mm, for example.

[0018]

As shown in Fig. 2 and 3, the large diameter covering portion 41 covers the root portion of the puncture needle 30 in the portion protruding from the holding portion 32 and is provided continuously with the holding portion 32 of the lancet body 3. In other words, the boundary between the large diameter covering portion 41 and the holding portion 32 constitutes the boundary between the lancet body 3 and the cap portion 4. As shown in Fig. 4, the thickness dimension t_2 of the large diameter covering portion 41 is larger than the thickness dimension t_1 of the small diameter covering portion 40. As a result, the large diameter covering portion 41 is less easily deformed when the operating portion 42 is operated than the small diameter covering portion 40. To facilitate separation of the large diameter covering portion 41 from the lancet body 3, a notch may be provided in the boundary portion between the large diameter covering portion 41 and the holding portion 32 of the lancet body 3.

[0019]

As shown in Fig. 1 through 3, operating portion 42 has a cylindrical portion 43, an arch portion 44, and a pair of thin-walled portions 45. The cylindrical portion 43 is provided on the same axis as the small diameter covering portion 40 and the large diameter covering portion 41 and is continuous with the small diameter covering portion 40. The arch portion 44 connects the cylindrical portion 43 to the large diameter covering portion 41 and is not in direct contact with the small diameter covering portion 40. As shown in Fig. 4, the thickness dimension t_3 of the arch portion 44 is larger than the thickness dimension t_1 of the small covering portion 40. As a result, the arch portion 44 is less deformable when the operating portion 42 is operated than the small diameter covering portion 40. The thin-walled portions 45 shown in Fig. 1 and 2 are intended to facilitate operation of the operating portion 42 and is formed so that it is not in direct contact with the small diameter covering portion 40 in the area defined by the arch portion 44. Thus, a gap 46 is interposed between the arch portion 44 and the small diameter covering portion 40.

[0020]

As shown in Fig. 5(a)-5(c), the lancet 1 is attached to the puncture device 5 and used to puncture the skin. More specifically, first, as shown in Fig. 5(a), the cover 50 (see Fig. 5(c)) is removed on the puncture device 5 to expose a portion of the lancet holder 51, and then the holding portion 32 of the lancet body 3 is inserted into the concave portion 52 of the lancet holder 51. Next, as shown in Fig. 5(a) and 5(b), the cap portion 4 is twisted off the lancet body 3 by rotating the cap portion 4 using the operating portion 42, so that only the lancet body 3 is attached to the lancet holder 51. When the cap portion 4 is rotated, the rotational force applied to the operating portion 42 is concentrated on the cylindrical portion 43 and the large diameter covering portion 41 because the arch portion 44 connects the cylindrical portion 43 and the large diameter covering portion 41. As a result, the operating portion 42 is twisted and rotated at the boundary between the large diameter covering portion 41 and the holding portion 32. The small diameter covering portion 40 rotates relative to the needle tip 31 of the puncture needle 30, reducing the adhesiveness of the interface between the small diameter covering portion 40 and the needle tip 31, so that the cap portion 4 can be separated from the lancet body 3 by applying a force in the direction N of the arrow in the figure to the operating portion 42. Furthermore, as shown in Fig. 5(c), after the cover 50 is attached in the puncture device 5, the lancet holder 51 is moved in the direction N in the figure to move the lancet body 3 and thus the puncture needle 30. This allows the needle tip 31 of the puncture needle 30 to protrude through the opening 53 of the cover 50, allowing the puncture needle 30 to pierce the skin.

[0021]

In the lancet 1, the small covering portion 40 of the cap portion 4 is formed to be more easily deformed than the large covering portion 41 and the arch portion 44. Therefore, when the cap portion 4 is rotated against the lancet body 3, no significant load acts on the needle tip 31 of the puncture needle 30. As a result, the cap portion 4 can be removed from the lancet 1 without disturbing the edge of the cutting surface of the needle tip 31 too much. As a result, puncture pain is not so great when skin is punctured with the lancet 1. In addition, since the entire lancet 1 is formed by integral molding, the number of parts is small, and no additional processes are required to maintain the sterile condition of the puncture needle 30. Therefore, the lancet 1 can be manufactured cost-effectively.

[Brief description of the drawing]

[0022]

[Fig. 1] Overall oblique view of an example of the lancet for the invention.

[Fig. 2] Cross-sectional view along the II-II line of Fig. 1.

[Fig. 3] Cross-sectional view along the III-III line of Fig. 1.

[Fig. 4] Cross-sectional view along the IV-IV line of Fig. 1.

[Fig. 5] Cross-sectional view of the lancets shown in Fig. 1 to 3 to illustrate the state of use.

[Fig. 6] Front view of an example of a conventional lancet.

[Fig. 7] Cross-sectional view of the lancet shown in Fig. 6.

[Fig. 8] Cross-sectional view of the lancets shown in Fig. 6 and 7 to illustrate the state of use.

[Fig. 9] Cross-sectional view of another example of a conventional lancet.

[Description of Signs]

[0023]

1 Lancet

30 Puncture needle

31 Needle tip (of the puncture needle)

32 Holding portion

4 Cap portion

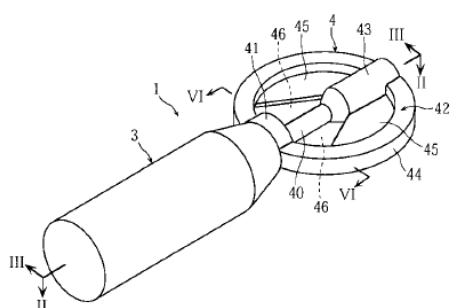
40 Small diameter covering portion (of the cap portion) (covering portion)

41 Large diameter covering portion (of the cap portion) (additional covering portion)

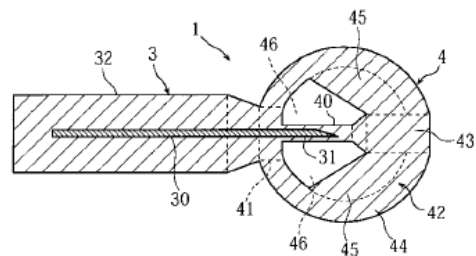
42 Operating portion (of the cap portion)

44 Arch portion (of the cap portion)

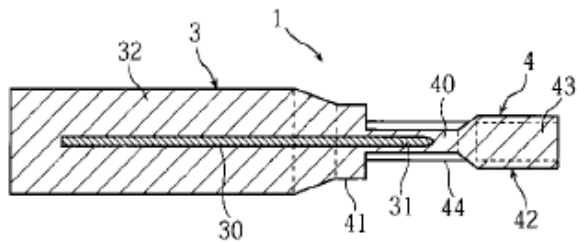
[Fig. 1]



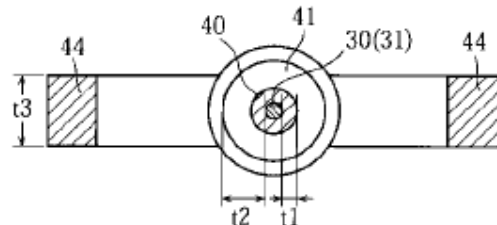
[Fig. 2]



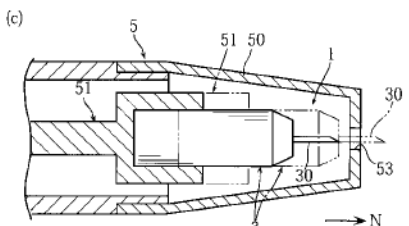
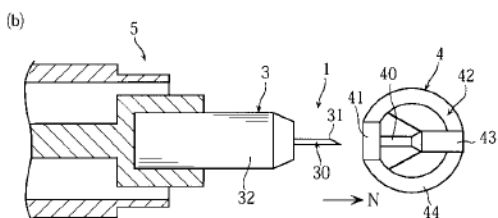
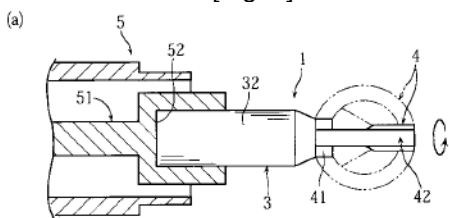
[Fig. 3]



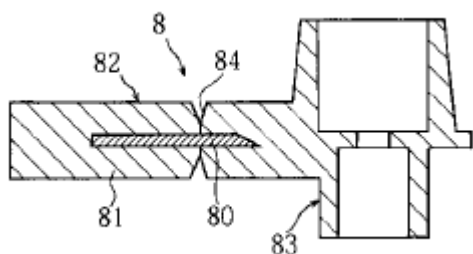
[Fig. 4]



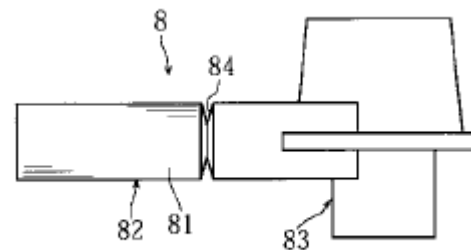
[Fig. 5]



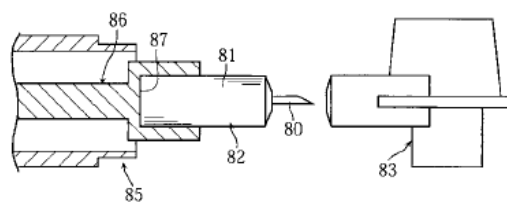
[Fig. 7]



[Fig. 6]



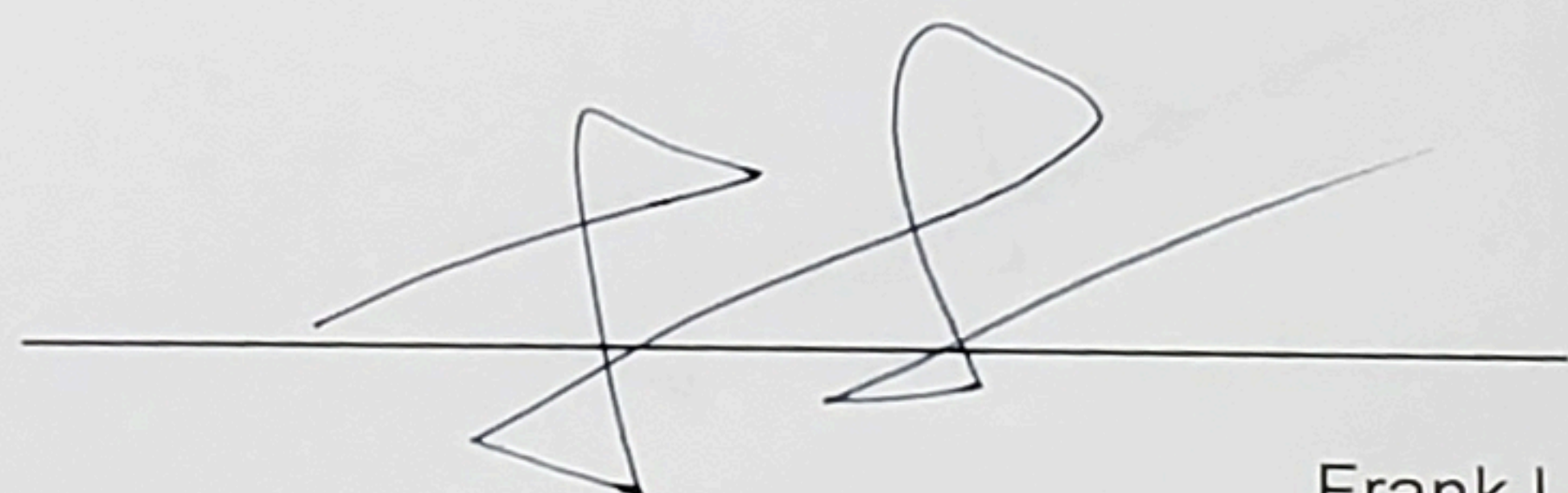
[Fig. 8]



DECLARATION OF FRANK LI

I, Frank Li, declare the following:

1. I am over 18 years of age and competent to make this declaration.
2. I am a qualified Japanese to English translator with more than 10 years of experience as a professional linguist.
3. I have translated the attached document regarding Patent Publication 2005-168634, with a date of publication of June 30, 2005.
4. I affirm that the translated text has been translated and edited to the best of my ability and knowledge to accurately reflect the content, meaning, and style of the original text. I hereby certify under penalty of perjury under the laws of the United States of America that the foregoing constitutes, pursuant to my knowledge and belief, a true and correct translation of the original document.
5. I declare that all statements made herein of my knowledge are true, and that all statements made on information and belief are believed to be true, and that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code.



Frank Li

Dated and signed on August 27,
2022.

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-168634

(P2005-168634A)

(43) 公開日 平成17年6月30日(2005.6.30)

(51) Int. Cl.⁷

A61B 5/15

F I

A61B 5/14 300D

テーマコード (参考)

4C038

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2003-410148 (P2003-410148)

(22) 出願日 平成15年12月9日 (2003.12.9)

(71) 出願人 000141897

アークレイ株式会社

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

(74) 代理人 100086380

弁理士 吉田 稔

(74) 代理人 100103078

弁理士 田中 達也

(74) 代理人 100117167

弁理士 塩谷 隆嗣

(74) 代理人 100117178

弁理士 古澤 寛

(72) 発明者 坂田 哲也

京都府京都市南区東九条西明田町57 ア

ークレイ株式会社内

Fターム(参考) 4C038 TA02 UE02 UE04 UE09

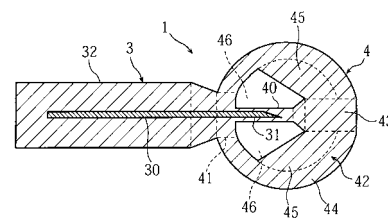
(54) 【発明の名称】 ランセット

(57) 【要約】

【課題】 使用時における穿刺針の損傷を抑制しつつも、穿刺針の滅菌状態を適切に維持できるランセットを、コスト的に有利に製造できるようにする。

【解決手段】 穿刺針30と、この穿刺針30の針先31が突出した状態で穿刺針30を保持するための保持部32と、針先31を覆うキャップ部4と、を備え、かつ保持部32からキャップ部4を分離して使用するランセット1において、キャップ部4は、針先31に密着して針先31を被覆する被覆部40と、キャップ部4を保持部32から分離するときに回転力が作用させられる操作部42と、を有するものとして構成され、かつ被覆部40を、操作部42に比べて、操作部42が操作されたときに変形しやすいように構成した。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

穿刺針と、この穿刺針の針先が突出した状態で上記穿刺針を保持するための保持部と、上記針先を覆うキャップ部と、を備え、かつ上記保持部から上記キャップ部を分離して使用するランセットであって、

上記キャップ部は、上記針先に密着して上記針先部分を被覆する被覆部と、上記キャップ部を上記保持部から分離するときに回転力を作用させるための操作部と、を有しており、

上記被覆部は、上記操作部に比べて、上記操作部が操作されたときに変形しやすいように構成されていることを特徴とする、ランセット。

10

【請求項 2】

上記操作部に回転力が作用させられたときに、上記保持部と上記被覆部との境界部分に、応力が集中しやすいように構成されている、請求項 1 に記載のランセット。

【請求項 3】

上記キャップ部は、上記被覆部よりも上記穿刺針の基端側の部分を被覆するとともに、上記保持部に連続する追加の被覆部をさらに備えており、かつ

上記追加の被覆部は、上記操作部に回転力が作用させられたときに、上記被覆部よりも力が集中しやすいように構成されている、請求項 2 に記載のランセット。

【請求項 4】

上記操作部は、上記被覆部の端部と、上記追加の被覆部との間を繋ぐアーチ部を有している、請求項 3 に記載のランセット。

20

【請求項 5】

上記追加の被覆部は、上記操作部に回転力が作用させられたときに、上記被覆部に比べて変形しにくいように構成されている、請求項 4 に記載のランセット。

【請求項 6】

上記被覆部における少なくとも上記針先部分に密着する部分は、上記被覆部における外表面と内表面との距離に相当する厚み寸法が、上記アーチ部の厚み寸法、および追加の被覆部における外表面と内表面との距離に相当する厚み寸法に比べて小さくされている、請求項 5 に記載のランセット。

【請求項 7】

上記被覆部における厚み寸法は、0.1～3.0 mmである、請求項 6 に記載のランセット。

30

【請求項 8】

上記保持部と上記キャップ部とは樹脂により一体成形され、かつ上記穿刺針が上記保持部と上記キャップ部にインサート成形されている、請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載のランセット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、皮膚などの組織から血液などの体液を採取する際に、たとえば穿刺装置に装着して使用されるランセットに関する。

40

【背景技術】

【0002】

皮膚から血液を採取する場合には、皮膚に穿刺針を突き刺して血液を出液させる方法が採用されている。その一例として、穿刺針を有するランセットを穿刺装置に装着し、穿刺装置の移動機構によって穿刺針を皮膚に突き刺す方法がある。ランセットは、衛生面を考慮して通常は使い捨てとして構成されている。使い捨てとして構成されたランセットとしては、本願の図 6 および図 7、あるいは図 9 に示した形態のものが存在する(たとえば特許文献 1－2 参照)。

【0003】

50

図 6 および図 7 に示したランセット 8 は、穿刺針 80 および円柱部 81 を有するランセット本体 82 と、穿刺針 80 の先端部を覆うキャップ部 83 と、を備えたものである。ランセット本体 82 とキャップ部 83 の間には、ノッチ 84 が形成されている。このランセット 8 は、ランセット本体 82 とキャップ部 83 とを一体成形する際に、ランセット本体 82 およびキャップ部 83 に穿刺針 80 をインサート成形することにより形成されている。したがって、ランセット 8 では、キャップ部 83 に対して、穿刺針 80 が密着して形成されている。ランセット 8 では、図 8 に示したように、ランセット本体 82 の円柱部 81 を穿刺装置 85 のランセットホルダ 86 の凹部 87 に挿入した後に、キャップ部 83 を捻ることによって、ノッチ 84 の部分においてランセット本体 82 からキャップ部 83 を分離して使用される。

10

【0004】

しかしながら、ランセット 8 では、穿刺針 80 を皮膚に突き刺したときの苦痛を和らげるために、穿刺針 80 の刃面がシャープなエッジを有するものとされている。このため、キャップ部 83 が穿刺針 80 に密着した状態とされ、かつキャップ部 80 における穿刺針 80 を覆う部分の径が大きい場合には、キャップ部 83 を捻じったときに、穿刺針 80 の刃面に対して比較的に大きな応力が作用する。その結果、穿刺針 80 における刃面のエッジが乱れ、穿刺針 80 を皮膚に突き刺したときの穿刺痛を大きくしてしまう。

【0005】

一方、図 9 に示したランセット 9 は、ハウジング部 90 に対して、破断可能部 91 を介して穿刺針ハブ部 92 を保持させた構成を有している。穿刺針ハブ部 92 には、穿刺針 93 が保持されている。ハウジング部 90 は、穿刺針ハブ部 92 の後端部 92a の押圧を可能とする第 1 開口部 90a と、穿刺針 93 の突出を可能とする第 2 開口部 90b とを有している。この第 2 開口部 90b は、キャップ 94 により閉塞されている。キャップ 94 には、破断可能部 94a が設けられており、図に仮想線で示したようにキャップ 94 の先端部 94b を切り離すことができるようになっている。

20

【0006】

ランセット 9 では、キャップ 94 における先端部 94b の内面と、穿刺針 93 のとの間に隙間が形成されているため、キャップ 94 の先端部 94b を取り外す際に、穿刺針 93 の刃面に負荷が作用することなく、刃面のエッジが乱れることもない。しかしながら、ランセット 9 では、穿刺針ハブ部 92 とキャップ 94 が別体として形成されているために部品点数が多い上、キャップ 94 をハウジング部 90 に取り付ける作業が必要となるために、製造コスト的に不利である。また、キャップ 94 は、嵌合部 94c をハウジング部 90 に嵌合させることにより取り付けられているため、一体成形して得られるランセット 8 (図 5 および図 6 参照) に比べて、穿刺針 93 が外気や水分に触れる可能性が高い。そのため、衛生面を考慮して穿刺針 93 の滅菌を行う場合には、その滅菌状態を維持するのが困難となる。このような不具合を解消するためには、たとえば、接着剤を用い、あるいは融着など手法により、キャップ 94 をハウジング部 90 に対して固定する必要が生じる。しかしながら、その場合には、製造工程が複雑化し、製造コスト的に不利となる。

30

【特許文献 1】特開平 5-285127 号公報

【特許文献 2】特開平 8-597 号公報

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は、使用時における穿刺針の損傷を抑制しつつも、穿刺針の滅菌状態を適切に維持できるランセットを、コスト的に有利に製造できるようにすることを課題としている。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明において提供されるランセットは、穿刺針と、この穿刺針の針先が突出した状態で上記穿刺針を保持するための保持部と、上記針先を覆うキャップ部と、を備え、かつ上記保持部から上記キャップ部を分離して使用するランセットであって、上記キャップ部は

50

、上記針先に密着して上記針先を被覆する被覆部と、上記キャップ部を上記保持部から分離するときに回転力を作用させられる操作部と、を有しており、上記被覆部は、上記操作部に比べて、上記操作部が操作されたときに変形しやすいように構成されていることを特徴としている。

【0009】

本発明のランセットは、操作部に回転力が作用させられたときに、保持部と被覆部との境界部分に応力が集中しやすいように構成される。その一例としては、たとえばキャップ部を、被覆部よりも穿刺針の基端側の部分を被覆するとともに保持部に連続し、かつ操作部に回転力が作用させられたときに、被覆部よりも力が集中しやすい追加の被覆を備えたものとして構成することが考えられる。追加の被覆部に力を集中させるためには、たとえば操作部を、被覆部の端部と、追加の被覆部との間を繋ぐアーチ部を有するものとして形成することが考えられる。この場合、追加の被覆部は、操作部が操作されたときに、被覆部に比べて変形しにくいように構成するのが好ましい。

10

【0010】

好ましくは、被覆部における少なくとも針先に密着する部分は、被覆部における外表面と内表面との距離に相当する厚み寸法が、アーチ部の厚み寸法、および追加の被覆部における外表面と内表面との距離に相当する厚み寸法に比べて小さくされる。被覆部における厚み寸法は、たとえば0.1～3.0mmに設定される。

【0011】

本発明のランセットは、典型的には保持部とキャップ部とが樹脂により一体成形され、その際に保持部およびキャップ部に穿刺針をインサート成形することにより形成される。

20

【発明の効果】

【0012】

本発明のランセットでは、保持部からキャップ部を分離するために操作部を操作した場合には、操作部に比べて被覆部のほうが変形しやすくなっている。そのため、キャップ部を分離するときに、操作部に加えられた力が被覆部の変形によって吸収されることとなり、穿刺針に加えられる応力が小さくなる。とくに、追加の被覆部を有するランセットでは、操作部に加えられた力が、追加の被覆部に集中するために、穿刺針に加えられる応力が小さくなる。その結果、キャップ部を分離するときに、穿刺針における刃面のエッジに加えられる負荷が軽減され、刃面のエッジが大きく乱れることもない。そのため、本発明のランセットを用いて穿刺を行う場合に、使用者に与える穿刺痛を小さくすることが可能となる。

30

【0013】

本発明のランセットでは、キャップ部を保持部に対して一体成形により形成することができるため、部品点数が少なく、キャップ部を保持部に取り付ける作業も必要ない。また、一体成形を採用した場合には、インサート成形によって、穿刺針をキャップ部に埋設させることができるため、穿刺針の滅菌状態を、作業工程を増加させることなく達成することができる。その結果、本発明のランセットは、少ない部品点数で、しかも少ない作業工程において、滅菌状態をコスト的に維持することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

40

【0014】

図1ないし図3に示したランセット1は、ランセット本体3およびキャップ部4を備えており、ランセット本体3から、キャップ部4を分離して使用するものである(図5(a)～図5(c)参照)。ランセット本体3およびキャップ部4は、樹脂成形により一体的に形成することができる。

【0015】

図2および図3に示したように、ランセット本体3は、穿刺針30と、この穿刺針30の針先31が突出するようにして穿刺針30を保持した保持部32と、を有している。穿刺針30は、ランセット本体3およびキャップ部4を一体成形するときに、ランセット本体3およびキャップ部4の内部にインサート成形される。一方、保持部32は、たとえば

50

P Pにより形成されている。

【0016】

図1ないし図3に示したように、キャップ部4は、小径被覆部40、大径被覆部41および操作部42を有している。このキャップ部4は、ランセット本体3と同一の材料により形成してもよいが、ランセット本体3から分離しやすいように、ランセット本体3の保持部32とは異なった材料、たとえば保持部32の材料に対して相溶性の低い材料により形成するのが好ましい。そうすれば、一体成形したときに、ランセット本体3の保持部32とキャップ部4との間に界面が形成され、この界面において、保持部32からキャップ部4を容易に分離することができるようになる。キャップ部4は、後述するように、小径被覆部40を介して穿刺針30の針先31に作用する負荷を小さくするために、保持部32によりも柔らかい材質に形成するのが好ましい。たとえば、保持部32がP Pにより形成される場合には、キャップ部4は低密度P Eにより形成される。

【0017】

図2および図3に示したように、小径被覆部40は、穿刺針30の針先31を保護し、かつ針先31の滅菌状態を維持するためのものであり、針先31に密着して形成されている。この小径被覆部40は、操作部42に比べ、操作部42が回転させられたときに変形しやすいように形成されている。図4に示したように、小径被覆部40における穿刺針30を覆う部分の厚み t_1 は、たとえば0.1～3.0mmに設定される。

【0018】

図2および図3に示したように、大径被覆部41は、穿刺針30の保持部32から突出した部分における根元部分を被覆するものであり、ランセット本体3の保持部32に連続して設けられている。すなわち、大径被覆部41と保持部32の境界が、ランセット本体3とキャップ部4の境界を構成する。図4に示したように、大径被覆部41の厚み寸法 t_2 は、小径被覆部40の厚み寸法 t_1 よりも大きくされている。その結果、大径被覆部41は、小径被覆部40に比べ、操作部42が操作されたときに変形しにくくされている。なお、ランセット本体3に対して大径被覆部41を分離しやすくするために、大径被覆部41とランセット本体3の保持部32との境界部分に、ノッチを設けてもよい。

【0019】

図1ないし図3に示したように、操作部42は、円柱部43、アーチ部44、および一對の薄肉部45を有している。円柱部43は、小径被覆部40および大径被覆部41と同一軸上において、小径被覆部40に連続して設けられている。アーチ部44は、円柱部43と大径被覆部41との間を繋ぐものであり、小径被覆部40とは直接接触しないように形成されている。図4に示したように、アーチ部44の厚み寸法 t_3 は、小径被覆部40の厚み寸法 t_1 よりも大きくされている。その結果、アーチ部44は、小径被覆部40に比べ、操作部42が操作されたときに変形しにくくされている。図1および図2に示した薄肉部45は、操作部42を操作しやすくするためのものであり、アーチ部44によって規定される領域において、小径被覆部40とは直接接触しないように形成されている。したがって、アーチ部44と小径被覆部40との間には、隙間46が介在している。

【0020】

図5(a)～図5(c)に示したように、ランセット1は、穿刺装置5に装着し、皮膚を穿刺する際に使用するものである。より具体的には、まず、図5(a)に示したように、穿刺装置5においてカバー50(図5(c)参照)を取り外してランセットホルダ51の一部が露出した状態とした後、ランセットホルダ51の凹部52に対して、ランセット本体3の保持部32を挿入する。次いで、図5(a)および図5(b)に示したように、操作部42を利用してキャップ部4を回転させることにより、ランセット本体3からキャップ部4を捻じ切り、ランセットホルダ51に対してランセット本体3のみが装着された状態とする。キャップ部4を回転させた場合には、アーチ部44が円柱部43と大径被覆部41との間を繋いでいるために、操作部42に加えられた回転力が円柱部43および大径被覆部41に集中して作用する。その結果、大径被覆部41と保持部32との境界において操作部42が捻じ切られて回転する。このとき、小径被覆部40が穿刺針30の針先31に対して相

対的に回転して小径被覆部 4 0 と針先 3 1 との間の界面の接着性が低下するため、操作部 4 2 に対して図中の矢印 N 方向に力を作用させることにより、ランセット本体 3 からキャップ部 4 を分離することができる。さらに、図 5 (c) に示したように、穿刺装置 5 においてカバー 5 0 を装着した後に、ランセットホルダ 5 1 を図中の N 方向に移動させることにより、ランセット本体 3 ひいては穿刺針 3 0 を移動させる。これにより、穿刺針 3 0 の針先 3 1 がカバー 5 0 の開口 5 3 から突出し、穿刺針 3 0 を皮膚に突き刺すことができる。

【0 0 2 1】

ランセット 1 においては、キャップ部 4 の小径被覆部 4 0 が、大径被覆部 4 1 やアーチ部 4 4 に比べて変形しやすいように形成されているため、キャップ部 4 をランセット本体 3 に対して回転させた場合には、穿刺針 3 0 の針先 3 1 に対しては、大きな負荷は作用しない。その結果、針先 3 1 の刃面のエッジをさほど乱すことなく、ランセット 1 において、キャップ部 4 を取り外すことができる。その結果、ランセット 1 を用いて皮膚を穿刺した場合には、穿刺痛がさほど大きくなることはない。また、ランセット 1 は、全体が一体成形により形成されているために、部品点数が少なく、しかも追加の工程もなく穿刺針 3 0 の滅菌状態を維持することができる。そのため、ランセット 1 はコスト的に有利に製造することができる。

10

【図面の簡単な説明】

【0 0 2 2】

【図 1】 本発明に係るランセットの一例を示す全体斜視図である。

【図 2】 図 1 の II－II 線に沿う断面図である。

20

【図 3】 図 1 の III－III 線に沿う断面図である。

【図 4】 図 1 の IV－IV 線に沿う断面図である。

【図 5】 図 1 ないし図 3 に示したランセットの使用状態を説明するための断面図である。

【図 6】 従来のランセットの一例を示す正面図である。

【図 7】 図 6 に示したランセットの断面図である。

【図 8】 図 6 および図 7 に示したランセットの使用状態を説明するための断面図である。

【図 9】 従来のランセットの他の例を示す断面図である。

【符号の説明】

【0 0 2 3】

1 ランセット

30

3 0 穿刺針

3 1 (穿刺針の)針先

3 2 保持部

4 キャップ部

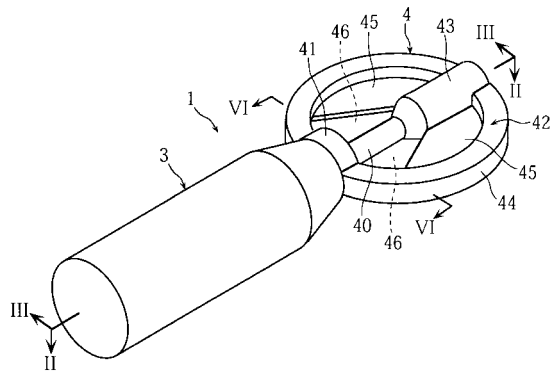
4 0 (キャップ部の)小径被覆部(被覆部)

4 1 (キャップ部の)大径被覆部(追加の被覆部)

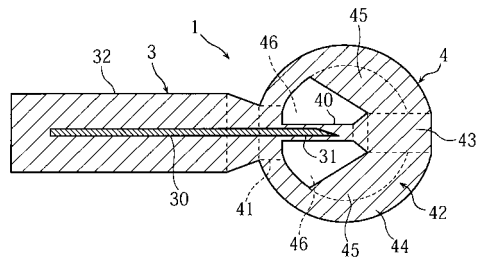
4 2 (キャップ部の)操作部

4 4 (キャップ部の)アーチ部

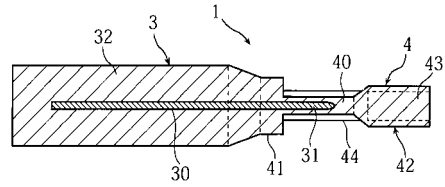
【図 1】



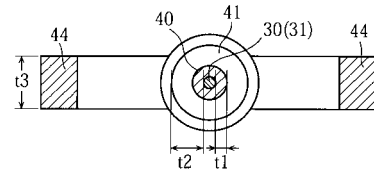
【図 2】



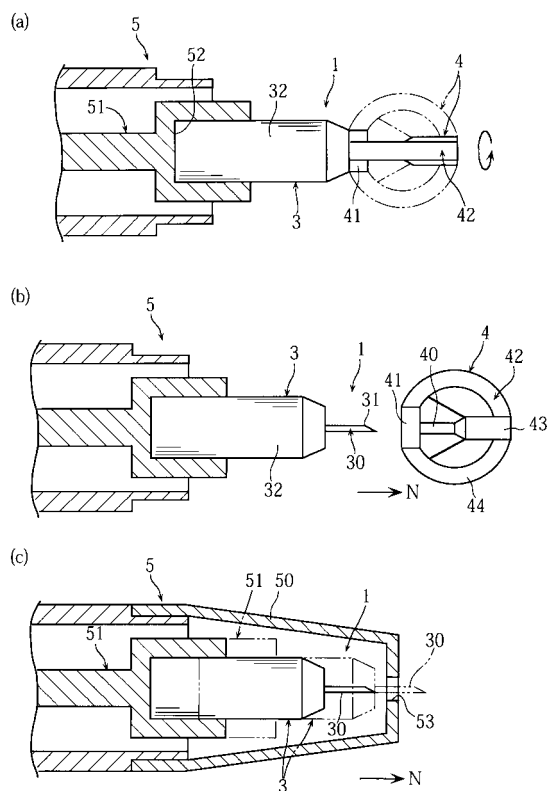
【図 3】



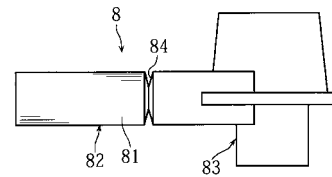
【図 4】



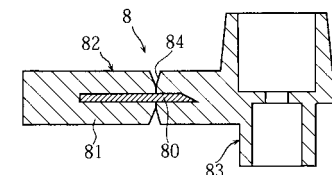
【図 5】



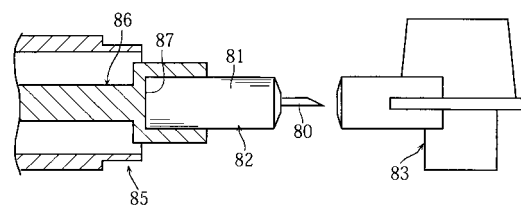
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【図 9】

