

TRANSLATION

(19) Japan Patent Office (JP)

(12) Published Patent Gazette (A)

(11) Patent Application Publication

No. H5-285127

(43) Publication Date: Nov. 2, 1993

51) Int. Cl. ⁵	(Identification symbol	Office Reference No.	FI	Technical Indication Location
A 61 B 5/14	300 D	8932—4C		

Request for Examination: Not requested Number of Claims: 3 (Total pages: 9)

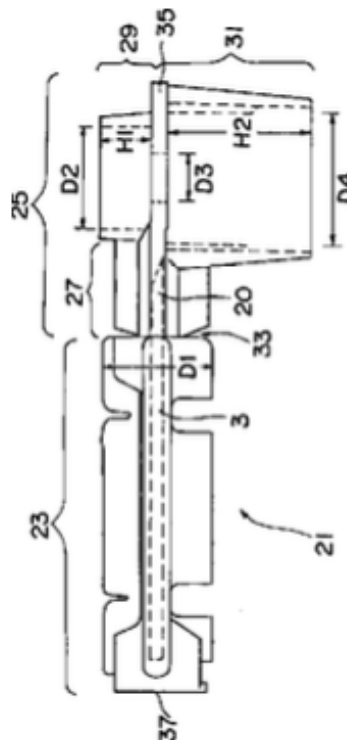
(21) Application No.	H4-95188	(71) Applicant:	591096406 Asahi Polyslider Co., Ltd. 860-2 Oaza Misaki, Kuse-cho, Maniwa-gun, Okayama Prefecture
(22) Application Date:	April 15, 1992	(72) Inventor:	Iku Morita Asahi Polyslider Co. 4-3-4 Nishi Awaji, Higashiyodogawa-ku, Osaka-shi, Osaka
		(74) Patent Attorneys:	Shigeru Aoyama (and 2 others)

(54) Title of Invention: Lancet

(57) Summary:

Purpose: To provide a lancet which is easy to use, free from hygienic problems such as infection during blood collection, and also free from safety problems during disposal after blood collection.

Constitution: The lancet comprises a lancet body which has a protruding needle, a needle tip protection part into which the protruding needle is inserted, a platform part that presses against the site to be pierced with the needle tip, and an end cap connection part that can be fitted to the end of the end cap of the finger-pricking device. The lancet body is adjacent to the needle tip protection part, the platform part is adjacent to the end cap connection part, and the end of the lancet body part that has the needle tip part can be fitted into the platform part after use.



[Claims]

[Claim 1] A lancet, comprising a lancet body having a protruding needle tip part, a needle tip protection part into which the protruding needle tip part is inserted, a platform part that presses against the site to be pierced with the needle tip, and an end cap connection part that can be attached to the end part of the end cap of a finger-pricking device; the lancet body is adjacent to the needle tip protection part and the platform part is adjacent to the end cap connection part, so that the end part of the lancet body part which has the needle tip part can be fitted into the platform part after use.

[Claim 2] A lancet according to Claim 1, wherein the lancet body part is adjacent to the needle tip protection part of the protective platform and is connected to the lancet body part in a state in which it is detachable by hand.

[Claim 3] An end cap for a finger-pricking device having an end part that can be attached to a commercially available finger-pricking device and that fits into the end cap connection part of the lancet mentioned in Claim 1 or 2.

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Field of Industrial Application] The present invention relates to a blood collection lancet, in particular, a lancet for pen-type finger-pricking devices.

[0002]

[Conventional Technology] In recent years, the number of diabetic patients has been increasing worldwide, and governments and various organizations have been focusing on the early detection of diabetes. Early detection requires a test to measure glucose levels in the blood. Rapid advances in electronic technology in recent years have made blood testing equipment and reagents (for obtaining information on diabetes and other diseases) more compact, simpler, and more inexpensive, making it easier for the average home user to test blood glucose levels easily at home. To do this, the blood to be tested must be collected, which is very difficult for persons to do by themselves from the earlobe, and the blood is generally collected from a fingertip.

[0003] Finger-pricking devices are widely used in hospitals and homes to collect blood from fingertips. The finger-pricking device requires the use of a disposable lancet with a needle part that pierces the fingertip, and various types of lancets have been proposed.

[0004] Lancets of this type are commercially available, for example, from Bayer (Germany), Miles (USA), and Lifescan (USA). Figure 1 and Figure 2 show schematically a lancet 1 used in a finger-pricking device and a finger-pricking device 11, respectively. The general method of using such a lancet is explained by referring to Figure 1 and Figure 2.

10

[0005] The lancet 1 shown in Figure 1 consists of a lancet body part 5 with a protruding needle part 3 that pierces the fingertip and a needle tip protection part 7 that protects the protruding needle and shields it from the surrounding environment. The lancet body part 5 and the needle tip protection part 7 are made by molding them as one piece using plastic. The protruding needle part 3 is inserted into the needle tip protection part and shielded by plastic.

20

[0006] The lancet body 5 and the needle tip protection part 7 can be separated by twisting (twist-off) at the time of use, and the separated lancet body 5 is fixed to the lancet mounting part 13 of the finger-pricking device 11. The lancet mounting part 13 is connected to a spring mechanism (not shown), for example, and the spring can be locked in a compressed state by a suitable means. After the lancet body 5 is attached to the body of the finger-pricking device, the end cap 15 is attached to the body of the finger-pricking device, a fingertip 17 is placed on the platform part 19 at the tip of the end cap 15, which is attached to the finger-pricking device, and the finger is pressed down.

30

[0007] In this state, by releasing the compressed state of the locked spring, the spring recovers, the lancet body 5 moves instantly toward the end of the end cap 15 (in the direction of the arrow), and the fingertip 17 pressed against the end cap 15 is pierced. A wound is formed on the fingertip when the needle part 3 pierces the fingertip and blood from the wound is collected for various tests. Figure 2 shows a schematic of the state in which the needle part 3 of the lancet body 5 pierces the fingertip.

[0008]

40

[Problems to be Solved by the Invention] In the case of blood collection using a lancet with a finger-pricking device as described above, the lancet body 5 is replaced every time blood is collected, but the end cap 15 of the finger-pricking device is not replaced. As shown in Figure 2, this end cap is in direct contact with the blood collector's skin. When the fingertip is removed from the end cap, there is a very large possibility that some of the collector's blood may adhere to the end cap, especially the platform part. A hole through which the needle passes is made in the platform part 19, and if the diameter of this hole is small, the possibility of blood adhering to the platform part is still greater.

50

[0009] When another blood-collecting person uses the same finger-prick device, if the lancet body is used by replacing only the lancet body without disinfecting the platform part 19 of the end cap, there is a very large possibility that the wound created by the puncture of the later blood collector will come into contact with the blood of

the previous blood collector. If the previous blood collector is a carrier of AIDS, hepatitis B, etc., the probability that a subsequent blood sample collector will be infected with these diseases will be high. Therefore, extreme care must be taken when using a finger-pricking device. In addition, blood from a previous blood collector may be mixed in with the blood collected, and accurate test results may not be obtained.

[0010] It can be thought that the end cap of the finger-pricking device may be changed after each blood draw to prevent the infection mentioned above. For example, a blood collection device is described in JP H3-30757 in which a lancet is pre-assembled in an end cap during manufacturing at a factory, and the end cap with the lancet body is replaced after each blood collection is made. For example, this is commercially available from Miles (USA). However, this is undesirable because such devices are more expensive than replacing only the lancet, placing an extra financial burden on the user.

[0011] Furthermore, if the finger-pricking device as shown in Figure 2 is used, the end cap 15 is removed to expose the lancet body 5 after blood collection, and the lancet fixing means of the lancet attachment part 13 is released to remove the lancet body 5 by hand. At this time, the needle tip 3 of the lancet body 5 is exposed, so the needle may stick into the person trying to remove the lancet body or the person may touch the wound. In this case, since the blood of the person whose blood is collected adheres to the needle tip of the lancet, if the person whose blood sample is being taken and the person who removes the lancet body are different (as in a hospital test, for example), problems such as viral infection arise, as was described earlier. In addition, if a lancet with blood on it is to be disposed of as-is, the needle tip may come into contact with someone during the disposal process, and this is a problem as well.

[0012]

[Means for Solving the Problems] In view of the problems of the conventional technology described above, the problems which the present invention seeks to solve are to provide a lancet that is easy to use, does not cause hygienic problems such as infection during blood collection, and solves the problem of safety when disposing of the lancet after blood collection.

[0013]

It was found that above-described problems can be solved by using a lancet comprising a lancet body that has a protruding needle tip part and a needle tip protective part comprising a needle tip protection part into which the protruding needle tip portion is inserted, a platform part against which the part the needle tip is to pierce is pressed, and an end cap connection part which can be fitted to the end of the end cap of a finger-pricking device. The lancet body is adjacent to the needle tip protection part, the platform part is adjacent to the end cap connection part, and the end of the lancet body part that has the needle tip part can be fitted into the platform part after use.

[0014] In the lancet of the present invention, the needle used is one that pierces the site of blood collection of the person whose blood is to be collected and forms a wound from which the blood to be collected bleeds. A needle similar to those used so far for lancets to be attached to commonly used finger-pricking devices is sufficient, and may be a needle with a pointed head, such as that described in Unexamined Patent Application S60-63040. The lancet body is a component that holds at least the apical part of such a needle in a protruding position, and the degree of protrusion of the needle can be selected as appropriate for the intended use of the lancet.

[0015]

The lancet body also has a fixing means that cooperates with the lancet fixing means of the lancet mounting part of a commercially available finger-pricking device, preferably at or near the end opposite the end from which the needle protrudes, to secure the lancet to the device.

20 The fixation of the lancet body to the finger-pricking device usually makes a press fit possible, so the lancet body does not need to have a special means, and the dimensional relationship between the end of the lancet body and the lancet mounting part of the finger-pricking device is such that it is press-fit capable.

[0016] The platform protection part of the present invention consists of essentially three parts: a needle tip protection part, a platform part, and an end cap connection part. The needle tip protection part is designed to protect the needle tip part protruding from the lancet body mechanically by inserting the needle tip into this part and shielding it. That is, it is a part that functions to keep the needle tip in a sterilized state during lancet manufacturing, preventing mechanical damage to the needle tip and protecting the needle tip from contamination by viruses, etc.

[0017] Thus, the needle tip protection part should have a space (hollow passage) with a circular cross section having, for example, a length at least equal to the length of the needle tip part protruding from the lancet body and a diameter at least equal to the largest diameter of the radial cross section of the needle tip part. This space is sufficient if the needle tip part can be held tightly within it or with some gap maintained with the wall of the passage, and the cross-sectional shape of the passage (perpendicular to the longitudinal direction of the needle) is not particularly limited. For example, only the base of the protruding needle tip part is tightly engaged with the needle tip protection part, at which point the needle tip is shielded and the lancet body and protection platform are connected. Alternatively, it is also possible to adopt a situation in which virtually all the space is occupied by the needle tip part.

[0018] The platform part of the lancet of the present invention serves as a platform to press against the site of the blood collection, e.g., the fingertip, during blood collection. It is further preferable for the platform part to have the

5

function of allowing pressure to be exerted around the blood collection site by pressing the blood collection site against the platform part, thus causing the blood collection site to bulge at least slightly toward the lancet being ejected. The shape of the platform part is not particularly limited. Generally, a cylindrical form with the central axis in the direction of needle ejection is preferable.

[0019] The end cap connection part of the lancet of the present invention is adjacent to the platform part in the direction of the needle ejection and preferably has an inside diameter larger than the inside diameter of the platform part, so that it can be tightly fitted (e.g., a tight fit such as a snap fit or press fit) to the end of the end cap of a commercially available pen-type finger-pricking device.

[0020] After the blood collection, the platform part can be held tightly by inserting the lancet body part from the opposite direction of the end cap connection part, e.g., by a tight fit. In this case, the needle tip is toward the end cap connection part, and the height of the end cap connection part is high enough and the diameter of the opening is not large enough for the fingertip to enter, so there is no possibility of the finger touching the needle tip that protrudes into the end cap part. Therefore, disposal with the lancet body inserted into the platform part does not pose a health and safety problem of infection, as described earlier.

[0021] In a particularly preferred form of the invention, the inner diameter of the junction between the end cap connection part and the platform part is substantially smaller than the outer diameter of the (needle protruding) end of the lancet body. When the lancet body is ejected during blood collection, the end face of the lancet body, with the needle tip part protruding, does not go beyond this joint into the platform part. Here, the terms "inner diameter of the joint" or "outer diameter of the lancet body" do not mean that the lancet body or the joint is always circular in the cross-section perpendicular to the needle. For example, the lancet body may be surrounded by arrow feathers or fins. If the cross section is not circular, the "diameter of the circumscribed circle of the cross section of the lancet body" is used to mean the diameter of the inscribed circle of the joint.

[0022] The height of the platform part (the length in the direction parallel to the needle) should be such that the blood collection site does not reach the junction part even when the blood collection site is pressed against the platform. This avoids the end part of the lancet body coming into contact with the site of the blood collection, so that blood from the person being collected does not adhere to the end of the lancet body. Therefore, the only area where blood may adhere is at the needle tip,

6

thereby preventing blood from unnecessarily adhering in various places, and the possibility of infection is reduced by 10 layers. This reduces the possibility of infection still more.

[0023] In the lancet of the present invention, the lancet body and the protective platform are preferably integrally molded from a plastic. This one-piece molding produces complete shielding of the needle tip part and facilitates twist-off detaching of the connection between the lancet body and the protective platform. Alternatively, the lancet body and protective platform can be manufactured separately and connected, e.g., glued or welded.

[0024] In the present invention, the end cap connection part of the lancet can be made of various shapes and dimensions to fit snugly into the end caps of various commercially available pen-type finger-pricking devices used, thereby allowing the lancet of the present invention to be used as-is with commercially available finger-pricking devices. Alternatively, it is possible to manufacture another end cap that has an end part compatible with the lancet of the invention but can be attached to the device body in place of the end cap supplied with a commercially available finger-pricking device, replacing the end cap of the commercially available device.

[0025] Considering that end caps are for long-term use and lancets are for disposable use, it is more cost-effective to manufacture and supply (several types of) semi-permanent end caps that have ends that fit (one type of) lancet and can be attached to commercial finger-pricking devices than to prepare various lancets with end cap connections that fit various devices on the market. That is, since the number of lancets consumed is overwhelmingly larger than the number of end caps, it is cost-effective to allow the same lancet to be used for a variety of devices.

[0026] Thus, in another summary, the present invention provides an end cap that has an end that fits the lancet of the present invention described earlier and can be attached to commercial finger-pricking devices. It is sufficient for the end cap of the invention to be able to fit tightly into one end of the end cap connection part of the lancet described earlier, and to attach to the device by a suitable means that works with the means of attaching the end caps of commercially available pen-type finger-pricking devices. Moreover, the end face of the end cap, which fits the end cap connection part of the lancet of the present invention, must have a hole through which the needle tip part protruding from the lancet body passes, at least. The diameter of the hole must be at least the maximum diameter of the needle tip part and is generally substantially equal to the diameter of the hole in the joint of the lancet.

[0027] Furthermore, if the inner diameter of this hole in the end cap is smaller than the outer diameter of the lancet body, the lancet body will be stopped against the end face of the end cap when the lancet body is ejected. Therefore, the degree to which the needle penetrates the blood collection site can be controlled by changing the wall thickness of the end face (in the direction along the needle). If the inner diameter of the hole at the end of the end cap is larger than the outer diameter of the end of the lancet body, the lancet body is stopped at the joint of the protective platform. In this case, the degree of penetration can be controlled by similarly changing the wall thickness of the joint.

[0028] Any plastic material may be used to make the lancet and end cap of the invention, as long as the material does not interfere with the purpose of testing collected blood. Usually, for ease of molding, polyethylene or polypropylene, for example, can be used for the lancet, and ABS resin or polystyrene for the end cap. The needle used in the lancet is not particularly limited either, and the material, shape and dimensions can be selected as are suitable for the purpose. Generally, needles made of stainless steel (SUS304, SUS316, etc.,) are desirable.

[0029] Next, Figures 3 and 4 illustrate one specific example of the lancet of the invention in more detail. Figure 3 is a schematic side view of the lancet of the invention and Figure 4 is a schematic bottom view of the lancet of the invention. The lancet 21 of the present invention comprises a lancet body 23 with a protruding needle 20 and a protective platform 25 adjacent to it. The protective platform 25 also includes a needle tip protection part 27 with a space for the protruding needle 20, a platform part 29 that presses against the blood collection site, and an end cap connection part 31 that fits into the end cap of the finger-pricking device. As shown in the figures, the lancet body 23 is adjacent to the needle tip protection part 27 of the protection platform 25 and is preferably connected in a state which can be separated by hand 33, e.g., a state that enables a twist-off separation.

[0030] As shown in Figure 3, the outer diameter D1 of the end from which the needle 23 of the lancet body protrudes is substantially equal to the inner diameter D2 of the platform part 29, allowing the lancet body 23 to be fitted tightly into the platform part 29. The outer diameter D1 is larger than the inner diameter D3 of the junction part 35 between the platform part 29 and the end cap connection part 31, so that if the diameter of the hole in the end face of the end cap is large, the end of the lancet body 23 does not go beyond the junction part and into the platform part 29 when the lancet body is ejected. Furthermore, the inside diameter D4 of the end cap connection part is substantially equal to the outside diameter of the end of the end cap of the finger-pricking

device, allowing the end cap connection part to be tightly fitted, e.g., force-fitted, into the end of the end cap.

[0031] The height H1 of the platform part is long enough to prevent the blood collection site pressed against the platform part from coming into contact with the end of the lancet body, which is stopped at the joint 35. Furthermore, the height H2 of the end cap connection part is such that, when the end of the lancet body 23 (on the side from which the needle protrudes) is inserted into the platform part 29, the fingertip does not touch the needle tip when pressed against the opening of the end cap part (opposite the connection part 35).

[0032] The lancet of the present invention can be molded into various dimensions, depending on the purpose of use, such as the volume of blood collected, the user, and the degree of penetration, but the lancet 21 of one particularly preferred embodiment of the present invention has the following dimensions:

- 20 protruding needle 20: outer diameter 0.55–0.88 mm, preferably 0.65 mm;
- lancet body 23: 4–7 mm wide, preferably a maximum of 6.5 mm, and 19–22 mm long, preferable 20 mm;
- needle tip protection part 27: the body shape is the same as the lancet body and 5.5–8 mm long, preferably 6.2 mm;
- platform part 29: outer diameter 7–9 mm, preferably 7.6 mm; inner diameter 5–7 mm, preferably 6.4 mm; height 2–3.5 mm, preferable 2.6 mm;
- 30 end cap connection part 31: outer diameter 9–12 mm, preferably 10.2 mm; inner diameter 8.5–11.5 mm, preferably 9.2 mm; height 6–15 mm, preferably 9 mm;
- outer diameter D1 of the end of the lancet body 23 from which the needle protrudes: 4–7 mm, preferably 6.5 mm;
- inner diameter D2 of platform part 29: 4–7 mm, preferably 6.4 mm;
- inner diameter D3 of joint part 35 with 31: 2–4 mm, preferably 3 mm;
- 40 inner diameter D4 of end cap connection part: 8.5–11.5 mm, preferably 9.2 mm;
- outer diameter of the end of the end cap of the finger-pricking device: 8.5 to 11.5 mm, preferably 9.2 mm
- platform part height H1: 2–3.5 mm, preferably 2.6 mm;
- height of the end cap connection part H2: 6–15 mm, preferably 9 mm
- [0033] Next, an example of the use of the lancet of the present invention is described with reference to Figures 5–13. When the blood is collected, the end of the lancet body 23 without the protruding needle 37 is fixed to the lancet attachment part 41 of a pen-type finger-pricking device body 39, and the spring (not shown) is secured in the compressed state (see Figure 5). Next, the lancet body 23 and the protective platform 25 of the lancet are

separated, preferably by hand, by rotating them in opposite directions (see Figure 6), and the lancet body 23 is pulled out from the needle tip protection portion 27 to expose the needle tip part 20 (see Figure 7).

[0034] Then the detached protective platform is fitted into the end of the end cap 43 of the finger-pricking device (see Figure 8). Next, an end cap with a protective platform is fitted onto the device with the lancet body attached, and after pressing the blood collection site against the platform part, the spring is released to eject the lancet and insert the needle tip into the blood collection site (see Figure 9). This creates a wound at the blood collection site from which blood can be collected.

[0035] After the blood is collected, the end cap 43 is removed from the device with the protective platform 25 in place (see Figure 10), and the end of the lancet body with the protruding needle tip part is fitted into the platform part 29 (see Figure 11). Next, the lancet securing means is released and the device is removed with the lancet body 23 fitted into the platform part 29 (see Figure 12). Finally, the end cap is removed from the end cap connection part (see Figure 13), the end cap 43 is reused, and the lancet body 23 is discarded with the lancet body 23 fitted into the platform part 29.

[0036] In this case, the height H2 of the end cap connection part is sufficient so that the needle tip does not protrude from the opening of the end cap connection part, and even if part of the finger enters the end cap connection part through that opening, it will not come into contact with it.

[0037]

[Working Example] A one-cavity mold for 30-ton injection molding of the lancet shown in Figure 3 was fabricated. The mold was set in a 30-ton vertical injection molding machine (Nissei Plastic Industrial Co., Ltd.), and a SUS304 needle (outer diameter 0.65 mm) was placed in the cavity. A linear low-density polyethylene AJ5380 (Nippon Petrochemical Industry Co., Ltd.) was placed in the cavity and was used to injection-mold 50 lancets of the present invention.

[0038] In addition, an end cap was manufactured that could be attached to a finger-pricking device (trade name: PENLET II) commercially available from Lifescan, which had an end that fits into the end cap connection part of the lancet described above. Figure 14 shows a plan view of the end cap and Figure 15 shows an end view of the end cap. The end part of the end cap is shaped and dimensioned to fit tightly into and engage the end cap connection of the previously manufactured lancet of the present invention. As with the lancet, a one-cavity mold for a 30-ton injection molding machine was made and ABS #500 (Toray Industries, Inc.) was used for molding.

[0039] The lancet that was obtained was mounted on the finger-pricking device, locked with the spring under compression, and the protective platform was separated from the lancet body by twisting and fitted into the end cap. Next, the device was fitted with the end cap to complete the blood collection preparation. After pressing the fingertip against the platform, the spring was released, and the needle tip was inserted into the fingertip. A suitable amount of blood was collected from the fingertip in the same way as if a conventional lancet had been used.

[0040] After the blood was collected, the end cap was removed to expose the lancet body, the exposed lancet body was fitted into the platform part, and the needle tip was positioned within the end cap connection part. Then the lancet body was removed from the finger-pricking device. In this state, the needle tip is deep inside the opening of the end cap connection part, so that the needle tip does not touch the fingertip and the lancet can be safely disposed of.

[0041] Moreover, the fit between the lancet body and protective cap was strong, and they could not be easily separated. On this point, the following test was conducted in order to check the bonding strength when the lancet is disposed of after the blood collection and when the lancet body and protective cap are joined by a snap fit. The snap-fit test pieces (lancet bodies and protective caps, N: 30) were placed in a parts feeder (Model VM-40, Kobe Steel, Ltd.) and tested for 2 hours at a vibration frequency of 7200 rpm and a maximum amplitude of 1 mm. No protective caps came off the lancet bodies. The test results showed that when the lancet body and protective cap are joined with a snap fit, they do not come off easily after they are disposed of, and the effectiveness of this method was confirmed.

[0042] To facilitate understanding, perspective views of the lancet of the present invention are shown in Figs. 15–19. Figures 15 and 16 are perspective views of the lancet of the present invention before the twisting, viewed from opposite directions. Figure 17 is a perspective view of the lancet in the twisted-off state. Figures 18 and 19 are perspective views of the lancet of the present invention being disposed of, viewed from opposite directions.

[0043]

[Effects of the Invention]

(1) Because of the presence of the platform portion, the wound formed during the blood collection does not directly contact the end of the end cap. Therefore, the end cap does not need to be replaced for each blood collection.

(2) The protective platform attached to the tip of the end cap, which is in direct contact with the blood collection site,

11

can be renewed, so that no part of the device on which blood may adhere during the blood collection is left.

(3) When the protective platform is attached to the end cap of the finger-pricking device, pressing the blood collection site against the platform part compresses the puncture site and allows effective blood collection.

(4) After the blood is collected, the lancet body can be safely disposed of by fitting it into the platform portion, and it is not easily detached.

Although the present invention has been described with reference to a specific example, it is understood that the invention is not limited to the above-mentioned aspects, and that persons skilled in the art can make various changes and modifications within the scope of the concept of the invention, and they are also included in the scope of the invention.

[Brief Descriptions of the Drawings]

[Fig. 1] Fig. 1 is a schematic diagram of a conventional lancet.

[Fig. 2] Fig. 2 is a schematic diagram of the method of using a conventional lancet with a finger-pricking device.

[Fig. 3] Fig. 3 is a schematic side view of the lancet of the present invention.

[Fig. 4] Fig. 4 is a schematic bottom view of the lancet of the present invention.

[Fig. 5] Fig. 5 is a schematic diagram showing the state of the lancet of the present invention just before it is attached to the finger-pricking device.

[Fig. 6] Fig. 6 is a schematic diagram showing the state of the lancet of the present invention when it is attached to the device.

[Fig. 7] Fig. 7 is a schematic diagram of the lancet of the present invention in the detached state, with the needle tip part exposed.

[Fig. 8] Fig. 8 is a schematic diagram showing how the protective platform is fitted into the end cap.

[Fig. 9] Fig. 9 is a schematic diagram of a needle piercing a blood collection site using the lancet of the present invention.

12

[Fig. 10] Fig. 10 is a schematic diagram showing the state in which the end cap is removed from the finger-pricking device.

[Fig. 11] Fig. 11 is a schematic diagram showing the state in which the lancet body is fitted into the platform part.

[Fig. 12] Fig. 12 is a schematic diagram showing the state in which the lancet body is removed from the finger pricking device.

10 [Fig. 13] Fig. 13 is a schematic diagram showing the lancet in a state in which it is removed from the end cap and discarded.

[Fig. 14] Fig. 14 is a schematic side view of the end cap of the present invention.

[Fig. 15] Fig. 15 is a schematic perspective view of the lancet of the present invention before twisting off.

[Fig. 16] Fig. 16 is a schematic perspective view of the lancet of the present invention before twisting off.

[Fig. 17] Fig. 17 is a schematic perspective view of the lancet of the present invention after twisting off.

20 [Fig. 18] Fig. 18 is a schematic perspective view showing the state of the lancet of the present invention after use and discarding.

[Fig. 19] Fig. 19 is a schematic perspective view showing the state of the lancet of the present invention after use and discarding.

[Explanation of the Signs]

1... Lancet, 3... Needle part, 5... Lancet body, 7... Needle tip protection part, 11... Finger-pricking device, 13... Lancet mounting part, 15... End cap, 17... Fingertip, 19... Platform part, 21... Lancet, 23... Lancet body, 25... Protective platform, 27... Needle tip protection part, 29... Platform part, 31... End cap connection part, 33... Twist-offable part, 35... Connection part, 37... Lancet body end, 39... Device body, 41... Lancet fixing part, 43... End cap.

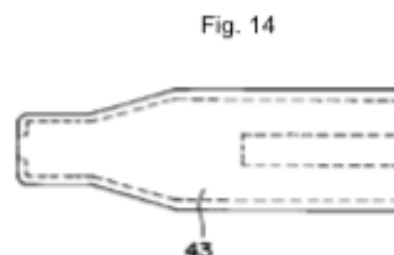
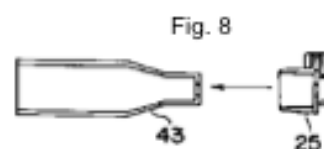
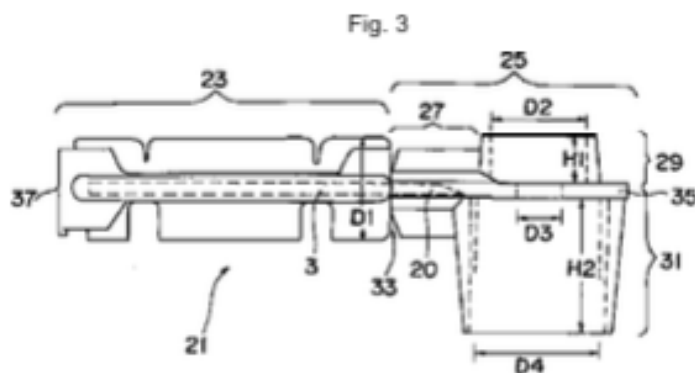
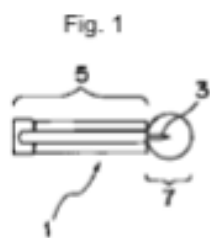


Fig. 2

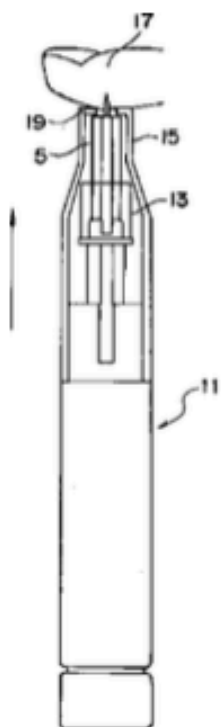


Fig. 4

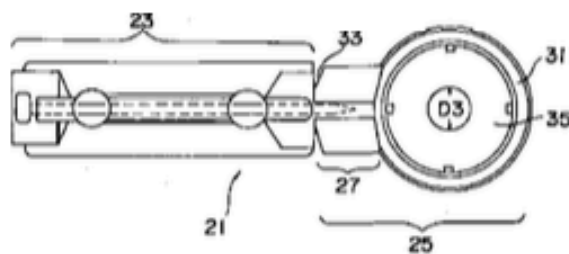


Fig. 7

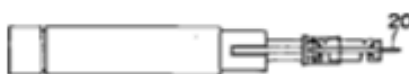


Fig. 6



Fig. 9



Fig. 5

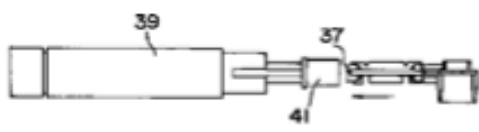


Fig. 10



Fig. 11

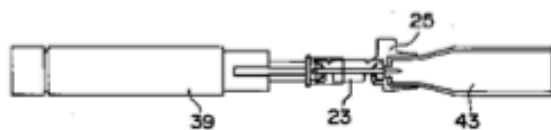


Fig. 12



Fig. 13



Fig. 15

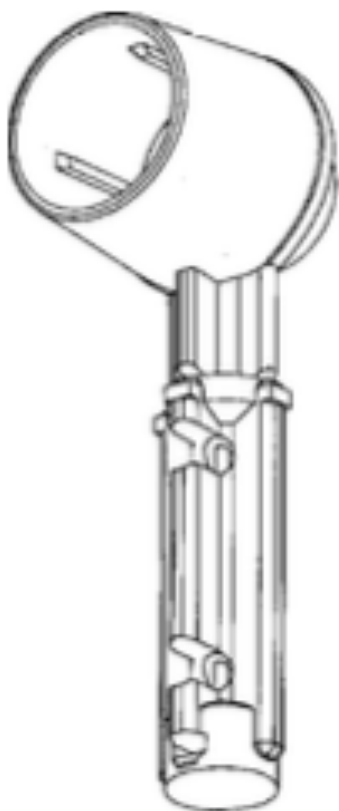


Fig. 16

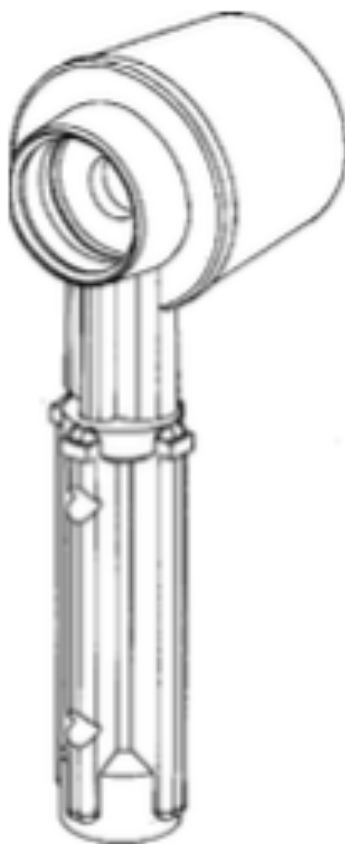


Fig. 17

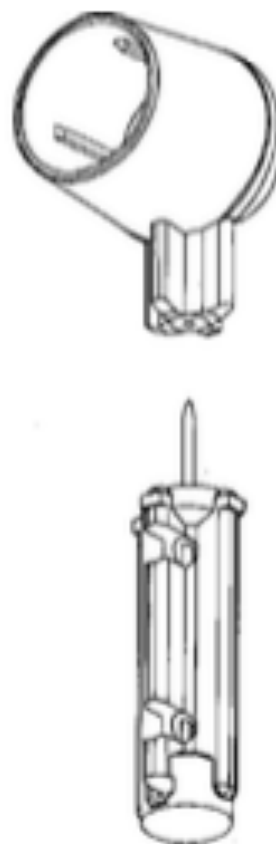


Fig. 18

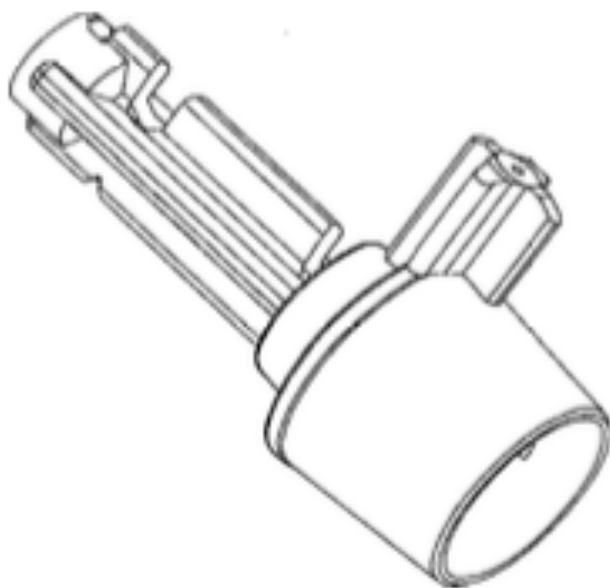
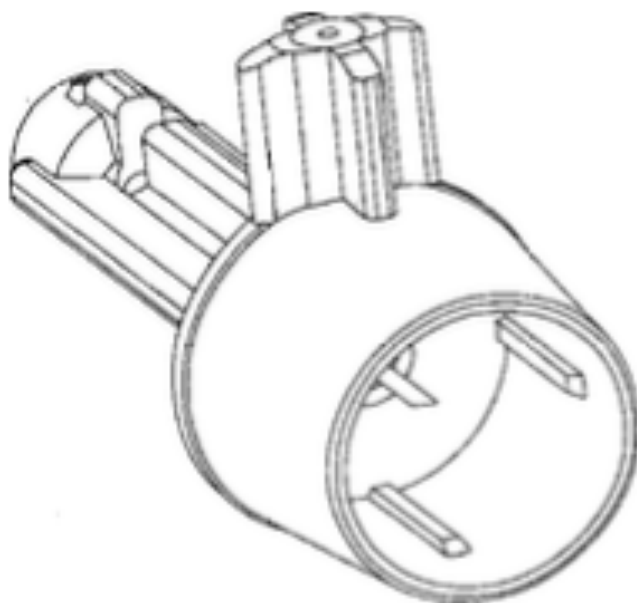


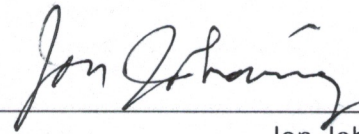
Fig. 19



DECLARATION OF JON JOHANNING

I, Jon Johanning, 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.
3. I have translated the attached document regarding Patent Application Publication No. H5-285127, with a publication date of November 2, 1993.
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.



Jon Johanning

Dated and signed on March 9,
2023.

(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

特開平5-285127

(43)公開日 平成5年(1993)11月2日

(51)Int.Cl.⁵

A 6 1 B 5/14

識別記号

3 0 0 D

庁内整理番号

8932-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数 3(全 9 頁)

(21)出願番号 特願平4-95188

(22)出願日 平成4年(1992)4月15日

(71)出願人 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

(72)発明者 守田 郁

大阪府大阪市東淀川区西淡路4丁目3番4号 株式会社旭ポリスライダー内

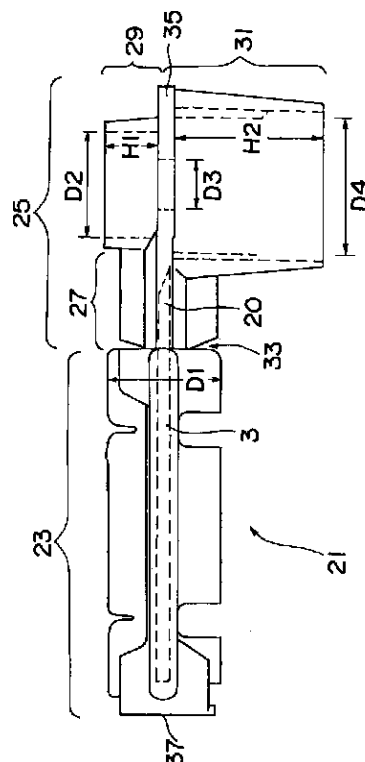
(74)代理人 弁理士 青山 蓑 (外2名)

(54)【発明の名称】 ランセット

(57)【要約】

【目的】 使用が簡単で、採血時の感染などの衛生上の問題が無く、更に、採血後の廃棄時における安全上の問題も無いランセットを提供する。

【構成】 ランセットは、突出した針を有するランセット本体、ならびに突出した針が挿入される針先保護部分、針先を刺通すべき部位を押し当てるプラットフォーム部分およびフィンガープリッキングデバイスのエンドキャップの端部に装着できるエンドキャップ接続部分を有して成る保護プラットフォームを有し、ランセット本体は針先保護部分に隣接し、プラットフォーム部分はエンドキャップ接続部分と隣接し、使用後においてはランセット本体部分の針先部分を有する端部をプラットフォーム部分に嵌め込むことができる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 突出した針先部分を有するランセット本体、ならびに突出した針先部分が挿入される針先保護部分、針先を刺通すべき部位を押し当てるプラットフォーム部分およびフィンガープリッキングデバイスのエンドキャップの端部に装着できるエンドキャップ接続部分を有して成る保護プラットフォームを有して成り、ランセット本体は針先保護部分に隣接し、プラットフォーム部分はエンドキャップ接続部分と隣接し、使用後においてはランセット本体部分の針先部分を有する端部をプラットフォーム部分に嵌め込むことができるようになっているランセット。

【請求項2】 ランセット本体部分は、保護プラットフォームの針先保護部分に隣接して手で切り離せる状態でランセット本体部分に接続されている請求項1記載のランセット。

【請求項3】 市販のフィンガープリッキングデバイスに装着でき、請求項1または2記載のランセットのエンドキャップ接続部分に嵌め込むことができる端部を有するフィンガープリッキングデバイス用エンドキャップ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、採血用ランセット (lancet)、特にペン型フィンガープリッキング (finger-pricking) デバイス用ランセットに関する。

【0002】

【従来の技術】 近年、糖尿病患者の数は、全世界的に増加の傾向にあり、各国の政府や種々の機関は糖尿病の早期発見に傾注している。早期発見には、血液中の血糖値を測定する検査が必要となる。近年の電子技術の急速な進歩により、(糖尿病を初めとする種々の病気の情報を得るための) 血液検査装置や試薬のコンパクト化、簡素化、低価格化が進み、一般家庭においても血糖値を容易に実施できるようになってきた。この場合、検査すべき血液を採取する必要があるが、これを一人で行う場合、耳たぶからの採血は非常に困難であり、一般的には指先から血液を採取している。

【0003】 指先から採血する場合、フィンガープリッキングデバイスが、病院や一般家庭でも広く使用されている。このフィンガープリッキングデバイスを使用する場合、指先に刺通する針部分を有する、使い捨てのランセットを用いる必要があり、種々のタイプのものがこれまでに提案されている。

【0004】 このタイプのランセットが例えばバイエル社 (ドイツ国)、マイルス社 (アメリカ合衆国) およびライフスキャン社 (アメリカ合衆国) から市販されている。「図1」にフィンガープリッキングデバイスに使用されているランセット1を、「図2」にフィンガープリッキングデバイス11を、それぞれ模式的に示して

いる。このようなランセットを使用する方法を「図1」および「図2」を参照して一般的に説明する。

【0005】 「図1」に示すランセット1は、指先に刺通する針部分3が突出しているランセット本体部分5と突出している針を保護して周辺環境からシールドする針先保護部分7とから成る。ランセット本体部分5と針先保護部分7は、プラスチックを用いて一体成型することにより作られている。突出する針部分3は、針先保護部分内に挿入されてプラスチックによりシールドされた状態となっている。

【0006】 ランセット本体5と針先保護部分7は、使用に際して、振ることにより分離 (ツイストオフ) でき、分離したランセット本体5をフィンガープリッキングデバイス11のランセット取り付け部13に固定する。ランセット取り付け部13は例えばスプリング機構 (図示せず) に接続されており、スプリングは適当な手段により圧縮状態でロックできるようになっている。ランセット本体5をフィンガープリッキングデバイス本体に取り付けた後、フィンガープリッキングデバイス本体にエンドキャップ15を装着し、指先17をフィンガープリッキングデバイスに装着したエンドキャップ15の先端のプラットフォーム部分19に載せて押し付ける。

【0007】 この状態で、ロックされたスプリングの圧縮状態を解除することにより、スプリングが回復してランセット本体5がエンドキャップ15の端部に向かって (矢印の方向に) 瞬時に移動し、エンドキャップ15に押し付けた指先17を刺通するようになっている。針部分3が指先に刺通することにより、指先に傷口が形成され、そこから出てくる血液を採取して種々の検査に使用する。「図2」にはランセット本体5の針部分3が指先17を刺通した状態を模式的に示している。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】 上述のようなフィンガープリッキングデバイスを使用してランセットにより採血する場合、ランセット本体5は採血毎に交換されているが、フィンガープリッキングデバイスのエンドキャップ15は交換されない。このエンドキャップは、「図2」に示すように、被採血者の皮膚に直接接触するが、指先をエンドキャップから離す際に、被採血者の血液の一部がエンドキャップの特にプラットフォーム部分19に付着する可能性が非常に大きい。プラットフォーム部分19には、針が通過する孔がけられているが、この孔の径が小さい場合、血液がプラットフォーム部分に付着する可能性が更に大きくなる。

【0009】 別の被採血者が同じフィンガープリッキングデバイスを使用する場合に、エンドキャップのプラットフォーム部分19を消毒せずに、ランセット本体だけを交換して使用すると、後の被採血者の刺通によりできた傷口が、前に採血した人の血液に触れる可能性が非

常に大きい。前の被採血者がエイズやB型肝炎ウイルス等のキャリアである場合には、後の被採血者がこれらの病気に感染する確率が高くなるので、フィンガープリッキングデバイスを使用する際には、細心の注意が必要となる。また、採取した血液に前の被採血者の血液が混入することがあり、正確な検査結果が得られないことも有り得る。

【0010】上述のような感染を防止するために、フィンガープリッキングデバイスのエンドキャップを採血毎に交換することも考えられ、例えば、工場における製造時に、ランセットをエンドキャップ内に予め組み込んでおき、採血毎にランセット本体が組み込まれたエンドキャップを交換するようになっている採血デバイスが特開平3-30757号公報に記載され、例えば、マイルス社（アメリカ合衆国）から市販されている。しかしながら、このようなデバイスは、ランセットだけを交換する場合と比較すると、高価になり、使用者に余分な経済的負担を強いることとなるので好ましくない。

【0011】更に、「図2」に示すようなフィンガープリッキングデバイスを使用している場合、採血後は、エンドキャップ15を外してランセット本体5を露出させ、ランセット取り付け部13のランセット固定手段を解除してランセット本体15を手で取り外すことになる。この時、ランセット本体5の針先3が露出しているので、ランセット本体を外そうとする人に針が刺さったり、傷口に触れたりすることがある。この場合、ランセットの針先には被採血者の血液が付着しているので、（例えば病院における検査のように）被採血者とランセット本体を取り外す人が異なる場合、先に説明した場合と同様に、ウィルス感染などの問題点が生じる。また、血液が付着したランセットをそのまま廃棄する場合は、廃棄の過程で針先が人に触れることがあり得、同様に問題となる。

【0012】

【発明が解決しようとする課題】上述のような従来技術の問題点に鑑み、本発明が解決しようとする課題は、使用が簡単で、採血時の感染などの衛生上の問題が起らず、更に、採血後の廃棄時における安全上の問題点をも解決するランセットを提供することである。

【0013】

【課題を解決するための手段】上述の課題は、突出した針先部分を有するランセット本体、ならびに突出した針先部分が挿入される針先保護部分、針先を刺通すべき部位を押し当てるプラットフォーム部分およびフィンガープリッキングデバイスのエンドキャップの端部に装着できるエンドキャップ接続部分を有して成る保護プラットフォームを有して成り、ランセット本体は針先保護部分に隣接し、プラットフォーム部分はエンドキャップ接続部分と隣接し、使用後においてはランセット本体部分の針先部分を有する端部をプラットフォーム部分に嵌め

込むことができるようになっているランセットにより解決されることが見出された。

【0014】本発明のランセットにおいて、使用する針は、被採血者の採血部位に刺通して採取すべき血液を出血する傷口を形成するものである。一般的に使用されているフィンガープリッキングデバイスに取り付けるランセットにこれまで用いられている針と同様のもので十分であり、例えば特開昭60-63040号公報に記載されているような尖頭部を有する針であってよい。ランセット本体は、このような針の少なくとも尖頭部分を突出させた状態で保持している部材であり、針の突出の程度は、ランセットの使用目的に応じて適当に選択することができる。

【0015】また、ランセット本体は、市販のフィンガープリッキングデバイスのランセット取り付け部のランセット固定手段と協働してランセットをデバイスに固定する固定手段を好ましくは針が突出している端部と反対の端部またはその近傍に有する。ランセット本体のフィンガープリッキングデバイスへの固定は、通常プレスフィットできるようになっているのでランセット本体は特別の手段を有する必要はなく、ランセット本体の端部とフィンガープリッキングデバイスのランセット取り付け部との寸法的関係がプレスフィット可能であるようになっていれば十分である。

【0016】本発明のプラットフォーム保護部分は、実質的には3つの部分、針先保護部分、プラットフォーム部分およびエンドキャップ接続部分を有して成る。針先保護部分は、ランセット本体から突出している針先部分を、この部分に挿入してシールドしておくことにより、針先を機械的に、また、衛生的に保護するためのものである。即ち、ランセットの製造時に滅菌された状態の針先を保持して、針先の機械的な損傷を防止すると共に、ウィルス等による針先の汚染から針先を保護するため機能を有する部分である。

【0017】従って、針先保護部分は、例えばランセット本体から突出している針先部分の長さになくとも等しい長さおよび針先部分の半径方向断面の最も大きい直径になくとも等しい直径を少なくとも部分的に有する円形断面の空間（中空通路）を有するのが好ましい。この空間は、針先部分がその中に緊密に、または通路の壁面とある程度の間隙を維持して保持することができれば十分であり、通路の（針の長手方向に垂直な）断面形状は特に限定されるものではない。例えば、突出している針先部分の根元だけが針先保護部分に緊密に係合し、その部分において針先部分がシールドされると共にランセット本体と保護プラットフォームが接続される。別法では、実質的に全ての空間が針先部分により占められる態様を採用することも可能である。

【0018】本発明のランセットのプラットフォーム部分は、採血時に採血部位、例えば指先を押し当てる台と

しての機能を提供する。このプラットフォーム部分は、採血部位をプラットフォーム部分に押し当てることにより、採血部位の周辺に圧力が作用し、その結果、採血部位が射出されてくるランセットに向かって少なくとも少々膨らむようにする機能を有するのが更に好ましく、プラットフォーム部分の形状は特に限定されるものではない。一般的には針の射出方向を中心軸とする筒状形態であるのが好ましい。

【0019】本発明のランセットのエンドキャップ接続部分は、針の射出方向に沿ってプラットフォーム部分に隣接し、好ましくはプラットフォーム部分の内径より大きい内径を有し、市販のペン型フィンガープリッキングデバイスのエンドキャップの先端に緊密に嵌め込むこと（例えばスナップフィットやプレスフィットのような締り嵌め）ができるようになっている。

【0020】採血後は、プラットフォーム部分は、エンドキャップ接続部分と反対の方向からランセット本体部分を挿入して、例えば締り嵌めにより、緊密に保持できるようになっている。この場合、針先は、エンドキャップ接続部分に向かっているが、エンドキャップ接続部分の高さが十分であり、また、エンドキャップ接続部分の開口部の径も指先が入るほど大きくないので、エンドキャップ部分内に突出している針先に指が触れる可能性はない。従って、ランセット本体をプラットフォーム部分に挿入した状態で廃棄しても、先に説明したような感染という安全衛生上の問題は生じない。

【0021】本発明の特に好ましい態様では、エンドキャップ接続部分とプラットフォーム部分との間の接合部分の内径は、ランセット本体の（針が突出している側の）端部の外径より実質的に小さく、採血時にランセット本体を射出した場合、針先部分が突出しているランセット本体の端面は、この接合部分を越えてプラットフォーム部分内に入らないようになっている。ここで、接合部分の内径またはランセット本体の外径と呼んでいるが、これにより、針に垂直な断面において、ランセット本体や接合部分が必ず円形である態様だけを意味するものではない。例えばランセット本体の周囲に矢羽やフィン設けた態様であってもよい。断面が円形でない場合、ランセット本体については、ランセット本体断面の外接円の径を、接合部分の内接円の径を意味するものとして使用している。

【0022】また、プラットフォーム部分の高さ（針に平行な方向の長さ）は、プラットフォームに採血部位を押し付けても、採血部位が接合部分にまで達しないようになっているのが好ましい。これにより、ランセット本体の端部分が採血部位に接触することが回避されるので、被採血者からの血液がランセット本体の端部に付着することがなくなる。従って、血液が付着する可能性がある部分は、針先部分だけとなり、血液が不必要にあらこちらに付着することが防止され、感染の可能性が一

層減少することになる。

【0023】本発明のランセットでは、ランセット本体と保護プラットフォームは、好ましくはプラスチックにより一体成型されている。このように一体に成型することにより、針先部分のシールドが完全となり、また、ランセット本体と保護プラットフォームの接続部分をツイストオフ可能にすることも容易にできる。別法では、ランセット本体と保護プラットフォームを別々に製造して、これらを一体に接続する、例えば接着や溶着することも可能である。

【0024】本発明において、ランセットのエンドキャップ接続部分は、使用する種々の市販のペン型フィンガープリッキングデバイスのエンドキャップに緊密に嵌まるような種々の形状および寸法のものとすることにより、市販のフィンガープリッキングデバイスに本発明のランセットをそのまま使用できる。別法では、本発明のランセットに適合する端部分を有しながらも市販のフィンガープリッキングデバイスに付属のエンドキャップに代えてデバイス本体に取り付けることができる別のエンドキャップを製造し、これを市販のデバイスのエンドキャップと置換することも可能である。

【0025】エンドキャップは長期間使用するものであり、逆に、ランセットは使い捨てて使用するものであることを考慮すると、市販の種々のデバイスに合うエンドキャップ接続部分を有する種々のランセットを準備するより、本発明の（1種類の）ランセットに適合する端部分を有し、かつ、市販のフィンガープリッキングデバイスに取り付けることができる半永久的な（幾つかの種類の）エンドキャップを製造し、1種類のランセットを製造して供給するほうがコスト的には効率的である。即ち、消費されるランセットの数が、エンドキャップの数より圧倒的に大きいので、同じランセットが種々のデバイスに対応できるようにするのが、コスト的には有利である。

【0026】従って、別の要旨において、本発明は、上述の本発明のランセットに適合する端部分を有し、かつ、市販のフィンガープリッキングデバイスに取り付けることができるエンドキャップを提供する。本発明のエンドキャップは、先に説明したランセットのエンドキャップ接続部分を一方の端部に緊密に嵌め込むことができ、かつ、市販のペン型フィンガープリッキングデバイスのエンドキャップを取り付ける手段と協働する適当な手段によりデバイスに取り付けることができれば十分である。例えば締り嵌め、ねじ留めなどにより取り付けることができれば十分である。また、本発明のランセットのエンドキャップ接続部分を嵌め込む、エンドキャップの端面は、少なくともランセット本体から突出する針先部分が通過する孔が必要である。この孔の直径は少なくとも針先部分の最大径以上である必要があり、一般的には、本発明のランセットの接合部分の孔の径と実質的に

等しい。

【0027】更に、エンドキャップのこの孔の内径がランセット本体の外径より小さい場合、ランセット本体を射出する場合、エンドキャップの端面にランセット本体が当たって止められる。従って、端面の壁厚（針に沿った方向）を変えることにより、針が採血部位に刺通する程度をコントロールできる。また、エンドキャップの端部に孔の内径がランセット本体の端部の外径より大きい場合、ランセット本体は、保護プラットフォームの接合部分で止められる。この場合は、接合部分の壁厚を同様

に変えることにより刺通の程度をコントロールできる。

【0028】本発明のランセットおよびエンドキャップを製造するための材料は、採取した血液を検査する目的を阻害するものでなければ、いずれのプラスチック材料を使用してもよい。通常、成型の容易性を考慮して、例えばランセットにはポリエチレンやポリプロピレンを、エンドキャップにはABS樹脂やポリスチロールを使用できる。また、本発明のランセットに使用する針も特に限定されるものではなく、材質、形状、寸法などは目的に応じて適当に選択できる。一般的には、ステンレスチール（SUS304、SUS316等）製の針が望ましい。

【0029】次に、本発明の一具体例を図示した「図3」および「図4」を参照して、本発明のランセットを更に詳細に説明する。「図3」は、本発明のランセットの模式的側面図であり、「図4」は、本発明のランセットの模式的底面図である。本発明のランセット21は、突出した針20を有するランセット本体23およびそれに隣接する保護プラットフォーム25から成る。また、保護プラットフォーム25は、突出した針20を収納する空間を有する針先保護部分27、採血部位を押当てるプラットフォーム部分29およびフィンガープリッキングデバイスのエンドキャップに嵌め込まれるエンドキャップ接続部分31から成る。図示するように、ランセット本体23は、保護プラットフォーム25の針先保護部分27に隣接し、好ましくは手による分離可能状態33、例えばツイストオフ可能状態で接続されている。

【0030】「図3」に示すように、ランセット本体23の針が突出する端部の外径D1は、プラットフォーム部分29の内径D2に実質的に等しく、ランセット本体23をプラットフォーム部分29内に締め込めるようになっている。また、外径D1は、プラットフォーム部分29とエンドキャップ接続部分31との接合部分35の内径D3より大きく、エンドキャップの端面の孔の径が大きい場合には、ランセット本体23が射出される場合にランセット本体の端部が接合部分を越えてプラットフォーム部分29内に入らないようになっている。更に、エンドキャップ接続部分の内径D4は、フィンガープリッキングデバイスのエンドキャップの端部の外径に実質的に等しく、エンドキャップ端部にエンド

キャップ接続部分を緊密に嵌め込める、例えば締め込めるようになっている。

【0031】また、プラットフォーム部分の高さH1は十分長く、プラットフォーム部分に押し当てた採血部位が、接合部分35で止められるランセット本体の端部に接触しないようになっている。更に、エンドキャップ接続部分の高さH2は、ランセット本体23の（針が突出した側の）端部をプラットフォーム部分29に嵌め込んだ場合に、エンドキャップ部分の（接合部分35と反対側の）開口部に指先を押してても、指先が針先に触れないような高さとなっている。

【0032】本発明のランセットは、例えば採血量、使用者や刺通の程度などの使用目的に応じて種々の寸法に成形できるが、本発明の特に好ましい一具体例のランセット21は以下の寸法を有する：

突出した針20：外径0.55～0.88mm、好ましくは0.65mm

ランセット本体23：最大部分の幅4～7mm、好ましくは6.5mm

長さ19～22mm、好ましくは20mm

針先保護部分27：胴部形状はランセット本体と同じ

長さ5.5～8mm、好ましくは6.2mm

プラットフォーム部分29：外径7～9mm、好ましくは7.6mm

内径5～7mm、好ましくは6.4mm

高さ2～3.5mm、好ましくは2.6mm

エンドキャップ接続部分31：外径9～12mm、好ましくは10.2mm

内径8.5～11.5mm、好ましくは9.2mm

高さ6～15mm、好ましくは9mm

ランセット本体23の針が突出する端部の外径D1：4～7mm、好ましくは6.5mm

プラットフォーム部分29の内径D2：4～7mm、好ましくは6.4mm

31との接合部分35の内径D3：2～4mm、好ましくは3mm

エンドキャップ接続部分の内径D4：8.5mm～11.5mm、好ましくは9.2mm

フィンガープリッキングデバイスのエンドキャップ端部の外径：8.5～11.5mm、好ましくは9.2mm

プラットフォーム部分の高さH1：2～3.5mm、好ましくは2.6mm

エンドキャップ接続部分の高さH2：6～15mm、好ましくは9mm

【0033】次に、本発明のランセットの使用方法の一例を「図5～13」を参照して説明する。採血に際して、ランセット本体23の針が突出していない端部37をペン型フィンガープリッキングデバイス本体39のランセット取り付け部41に固定し、スプリング（図示せず）を圧縮状態で固定する（「図5」参照）。次に、

ランセットのランセット本体23と保護プラットフォーム25を、好ましくは手で相互に逆方向に回転する（「図6」参照）ことにより切り離し、ランセット本体23を針先保護部分27から引き抜くことにより針先部分20を露出させる（「図7」参照）。

【0034】その後、フィンガープリッキングデバイスのエンドキャップ43の端部に切り離した保護プラットフォーム25を嵌め込む（「図8」参照）。次に、ランセット本体を取り付けたデバイスに、保護プラットフォームを装着したエンドキャップを嵌め込み、プラットフォーム部分に採血部位を押し当てた後、スプリングの固定を解除することにより、ランセットが射出され、針先が採血部位に刺通する（「図9」参照）。これにより、採血部位に傷口が形成され、そこから血液を採取できる。

【0035】採血後は、保護プラットフォーム25を嵌め込んだ状態でデバイスからエンドキャップ43を取り外し（「図10」参照）、針先部分が突出しているランセット本体の端部をプラットフォーム部分29に嵌め込む（「図11」参照）。次に、ランセット固定手段を解除して、ランセット本体23をプラットフォーム部分29に嵌め込んだ状態でデバイスから取り外す（「図12」参照）。最後に、エンドキャップをエンドキャップ接続部分から外し（「図13」参照）、エンドキャップ43を再使用すると共に、ランセット本体23はプラットフォーム部分29に嵌め込まれている状態でこれを廃棄する。

【0036】この際、エンドキャップ接続部分の高さH2が十分あるので、針先はエンドキャップ接続部分の開口部から突出することなく、また、その開口部から指の一部分がエンドキャップ接続部分の内側に入り込んだとしても接触しないようになっている。

【0037】

【実施例】「図3」に示すランセットの30トン射出成型用の1ヶ取り金型を製作した。30トン縦型射出成型機（日精樹脂工業（株）製）にこの金型をセットし、キャビティ内に、SUS304の針（外形0.65mm）を配置して、直線状低密度ポリエチレンAJ5380（日本石油化学工業（株）製）を用いて、本発明のランセットを50個射出成型した。

【0038】更に、ライフスキャン社から市販されているフィンガープリッキングデバイス（商品名：ペンレット（PENLET）II）に取り付けることができ、かつ、上述のランセットのエンドキャップ接続部分に嵌まる端部を有するエンドキャップを製造した。このエンドキャップを「図14」に平面図にて、「図15」に端面図にて示す。このエンドキャップの端部分は先に製造した本発明のランセットのエンドキャップ接続部分に緊密に嵌め込んで係合できる形状および寸法となっている。ランセットと同様に30トン射出成型機用の1ヶ取

り金型を作成し、ABS#500（東レ（株）製）を用いて成型した。

【0039】得られたランセットをフィンガープリッキングデバイスに装着してスプリングを圧縮状態でロックし、保護プラットフォームをランセット本体からツイストにより分離し、エンドキャップに嵌め込んだ。次に、デバイスにエンドキャップを嵌め込んで採血準備を完了した。プラットフォーム部分に指先を押し当てた後、スプリングをリリースして針先を指先に刺通させた。指先からは、従来のランセットを使用した場合と同様に適量の血液が採取できた。

【0040】採血後、エンドキャップを外してランセット本体を露出させ、露出したランセット本体をプラットフォーム部分に嵌め込んで針先をエンドキャップ接続部分内に位置させた後、フィンガープリッキングデバイスからランセット本体を取り外した。この状態では、針先は、エンドキャップ接続部分部分の開口部から奥深い所に存在するので、針先が指先にふれることもなく、安全にランセットを廃棄できた。

【0041】また、ランセット本体と保護キャップの嵌合は、強力で容易には外れなかった。この点に関し、採血後のランセットを投棄する際のランセット本体と保護キャップをスナップフィットで結合した時の、結合力をチェックするため、次のような試験を実施した。スナップフィット結合したテスト品（ランセット本体と保護キャップ、N数：30個）をパーツフィーダー（神戸製鋼（株）製、モデルVM-40）に投入し、振動数7200回転/分、最大振幅1mmの条件で2時間試験してみたが、ランセット本体から保護キャップが外れるものは1つもなかった。この試験結果からランセット本体と保護キャップがスナップフィットで結合されると、投棄後、両者は容易に外れないことが判り、この方式が有効であることが確認された。

【0042】尚、容易に理解できるように、本発明のランセットの斜視図を「図15～19」に示している。

「図15」および「図16」は、本発明のランセットのツイストオフ前の状態の斜視図であり、相互に反対の方向から眺めた図である。「図17」は、本発明のランセットをツイストオフした状態の斜視図である。「図18」および「図19」は、本発明のランセットを投棄する状態の斜視図であり、相互に反対の方向から眺めた図である。

【0043】

【発明の効果】

（1）プラットフォーム部分が存在するため、採血時に形成された傷口がエンドキャップの端部に直接接することがない。従って、エンドキャップを採血毎に更新する必要がなくなる。

（2）エンドキャップの先端に装着した、採血部位が直接接する保護プラットフォームを更新できるので、採

血時に血液が付着する可能性のある部分がデバイスに残らない。

(3) 保護プラットフォームをフィンガープリッキングデバイスのエンドキャップに装着した場合、採血部位をプラットフォーム部分に押し当てると刺通部位が圧迫され、効果的な採血が可能となる。

(4) 採血後は、ランセット本体をプラットフォーム部分に嵌め込んで容易に外れない状態で安全に廃棄できる。

具体例を参照しつつ、本発明を説明したが、本発明は上述の態様に限定されるものではなく、当業者であれば本発明の概念の範囲内において種々の変更や修正が可能であり、これらも本発明の範囲に含まれることが理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【図1】 「図1」は、従来のランセットの模式図である。

【図2】 「図2」は、フィンガープリッキングデバイスを使用して従来のランセットを使用する方法を模式的に示す図である。

【図3】 「図3」は、本発明のランセットの模式側面図である。

【図4】 「図4」は、本発明のランセットの模式底面図である。

【図5】 「図5」は、本発明のランセットをフィンガープリッキングデバイスに装着する直前の状態を示す模式図である。

【図6】 「図6」は、本発明のランセットをデバイスに装着した状態を示す模式図である。

【図7】 「図7」は、本発明のランセットを切り離して、針先部分を露出させた状態の模式図である。

【図8】 「図8」は、エンドキャップに保護プラットフォームを嵌め込む様子を示す模式図である。

【図9】 「図9」は、本発明のランセットを使用して *

* 採血部位に針が刺通している様子を示す模式図である。

【図10】 「図10」は、フィンガープリッキングデバイスからエンドキャップを外した状態を示す模式図である。

【図11】 「図11」は、ランセット本体をプラットフォーム部分に嵌め込んだ状態を示す模式図である。

【図12】 「図12」は、ランセット本体をフィンガープリッキングから取り外した状態を示す模式図である。

【図13】 「図13」は、エンドキャップから外して廃棄する状態のランセットを示す模式図である。

【図14】 「図14」は、本発明のエンドキャップの模式的側面図である。

【図15】 「図15」は、本発明のランセットのツイストオフ前の状態を模式的に示す斜視図である。

【図16】 「図16」は、本発明のランセットのツイストオフ前の状態を模式的に示す斜視図である。

【図17】 「図17」は、本発明のランセットをツイストオフした後の状態を模式的に示す斜視図である。

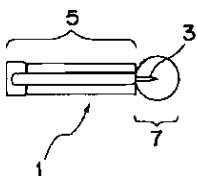
【図18】 「図18」は、本発明のランセットを使用後に投棄する状態を模式的に示す斜視図である。

【図19】 「図19」は、本発明のランセットを使用後に投棄する状態を模式的に示す斜視図である。

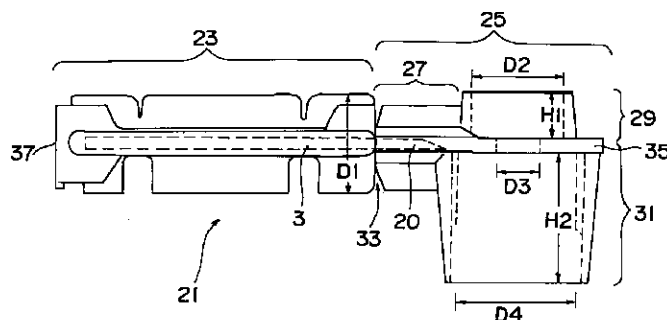
【符号の説明】

1…ランセット、3…針部分、5…ランセット本体、7…針先保護部分、11…フィンガープリッキングデバイス、13…ランセット取付部分、15…エンドキャップ、17…指先、19…プラットフォーム部分、21…ランセット、23…ランセット本体、25…保護プラットフォーム、27…針先保護部分、29…プラットフォーム部分、31…エンドキャップ接続部分、33…ツイストオフ可能部分、35…接続部分、37…ランセット本体端部、39…デバイス本体、41…ランセット固定部分、43…エンドキャップ。

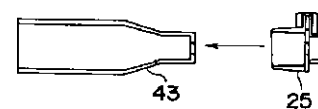
【図1】



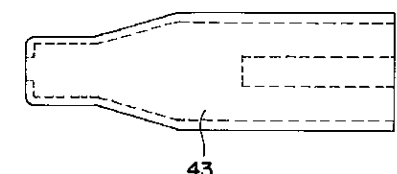
【図3】



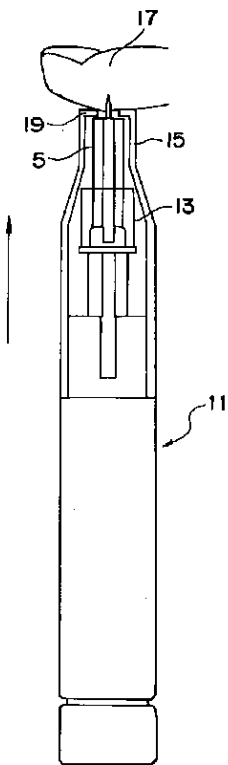
【図8】



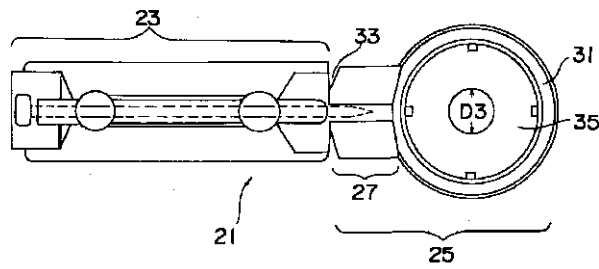
【図14】



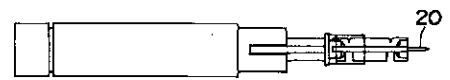
【図2】



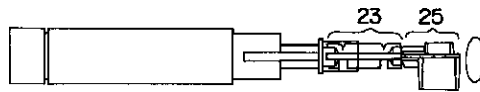
【図4】



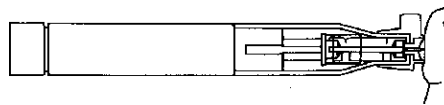
【図7】



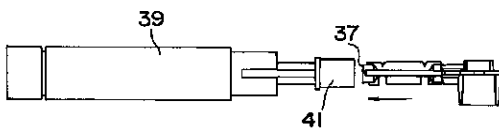
【図6】



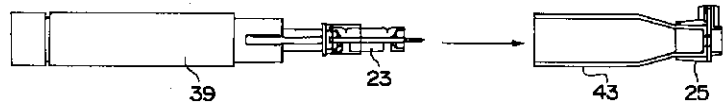
【図9】



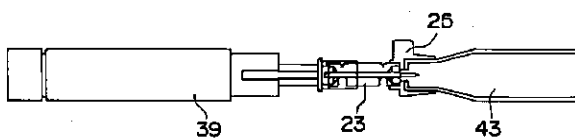
【図5】



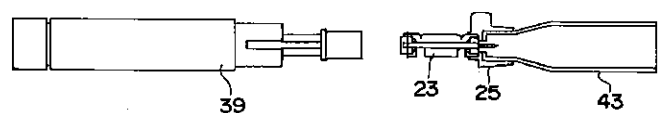
【図10】



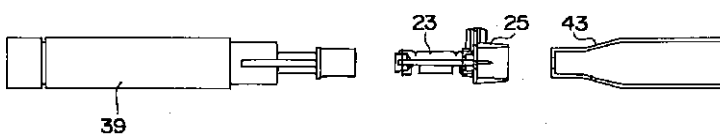
【図11】



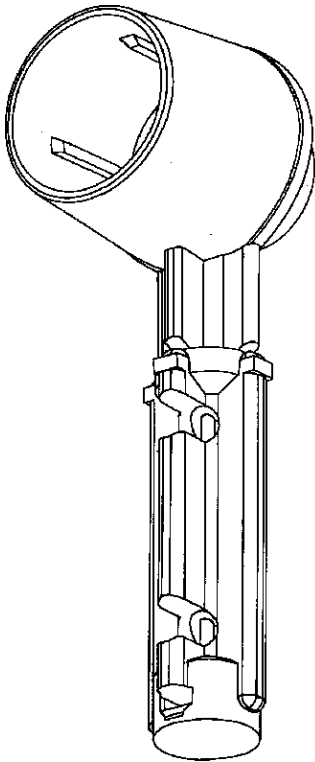
【図12】



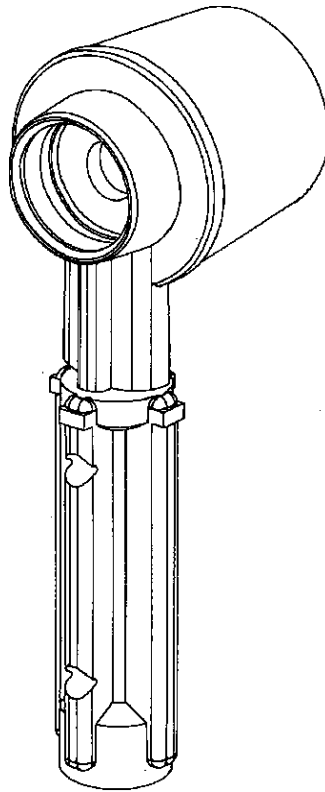
【図13】



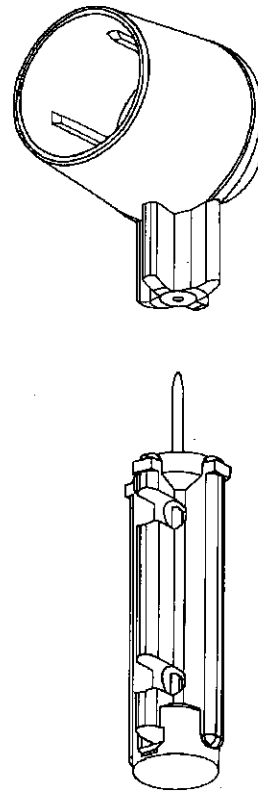
【図15】



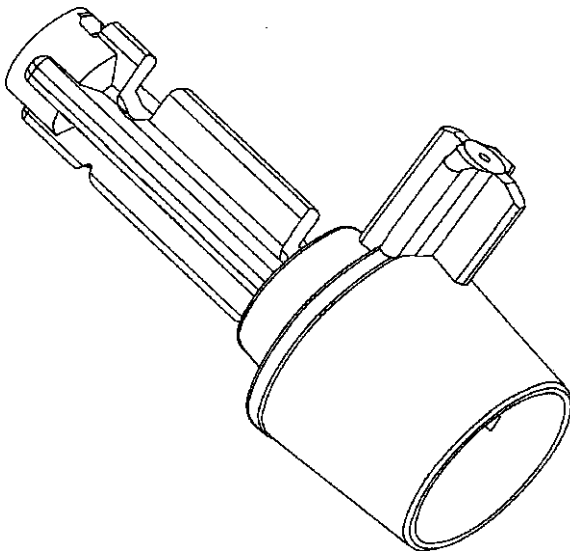
【図16】



【図17】



【図18】



【図19】

