

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004年5月27日 (27.05.2004)

PCT

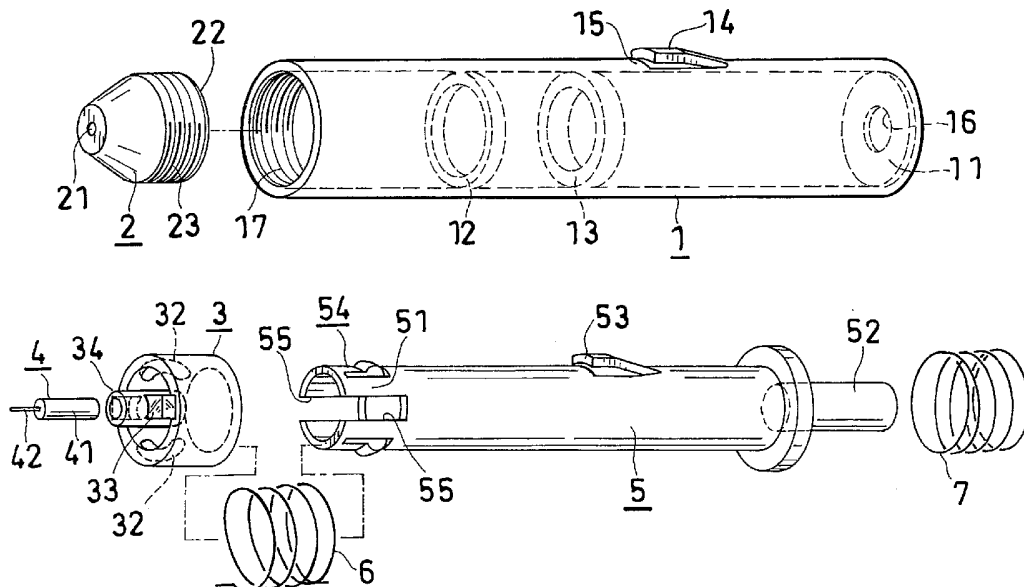
(10) 国際公開番号
WO 2004/043258 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 5/15
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2003/013678
- (22) 国際出願日: 2003年10月27日 (27.10.2003)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2002-313367
2002年10月28日 (28.10.2002) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 積水化学工業株式会社 (SEKISUI CHEMICAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒530-8565 大阪府 大阪市 北区西天満 2 丁目 4 番 4 号 Osaka (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 富永 聡 (TOMI-NAGA, Satoru) [JP/JP]; 〒530-8565 大阪府 大阪市 北区
- (74) 代理人: 日比 紀彦, 外 (HIBI, Norihiko et al.); 〒542-0086 大阪府 大阪市 中央区西心斎橋 1 丁目 1 3 番 1 8 号 イナビル 3 階 キシモト特許事務所内 Osaka (JP).
- (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM,

/ 続葉有 /

(54) Title: NEEDLE INSERTION TOOL

(54) 発明の名称: 穿刺具



(57) Abstract: A needle insertion tool has a front plunger (3) axially movably provided near a fore-end of and in a housing (1) and having an insertion needle (42), a rear plunger (5) provided behind the front plunger so as to be axially movable in the housing, a front spring (6) for pulling backward the front plunger, and a rear spring (7) for pushing forward the rear plunger. The insertion needle can be instantly, forcibly projected a cap (2) and then reversed, so that a moving distance of the front plunger with the insertion needle can be reduced. This solves a problem such as the microvibration of the needle and a measuring instrument or the microvibration and shock of the springs being transmitted to a fingertip for a long time, dulling a patient's pain as much as possible.

/ 続葉有 /

WO 2004/043258 A1



AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:

— 国際調査報告書

(57) 要約:

本発明による穿刺具は、ハウジング(1)内の先端寄りに軸方向に移動可能に配置され、かつ穿刺針(42)を有する前プランジャー(3)と、前プランジャーの後にてハウジング内を軸方向に移動可能に配置された後プランジャー(5)と、前プランジャーを後方へ引く前バネ(6)と、後プランジャーを前方へ押す後バネ(7)とを具備する。穿刺針をキャップ(2)から瞬間的にかつ強制的に突出させ次いで後退させることができ、穿刺針を備えた前プランジャーの移動距離を短くすることができる。したがって、針や測定器の微振動もしくはバネの微振動や衝撃が長い時間指先に伝わるという問題を解決することができ、もって患者が受ける痛みを極力緩和することができる。

明 細 書

穿 刺 具

技術分野

本発明は、例えば血液検査の際に指先等の生体部位から血液を採る際に用いられる穿刺具に関するものである。

背景技術

近年、糖尿病患者は増加傾向にあり、患者自らが血糖値測定器を用いて血糖値を測定・管理する方法が主流となりつつある。測定に当たり患者は自分の指先から測定用の血液を採るが、この際、穿刺針を備えた穿刺具を用いて指先の皮膚に針を突き刺し、穿刺部周辺を圧迫して血液を絞り出す。

従来の穿刺具は、先端に穿刺針を備えたプランジャーをハウジング内で一つのコイルバネで前進させ、針を指先表面に穿刺するものであった。しかしこの構造では穿刺の際に針に大きな突き出し力を与えるようにバネの付勢力を調節すると、針がハウジング内に戻りにくくなり、逆に針がハウジング内に確実に戻るようにすると穿刺可能な大きい突き出し力が得られなくなるため、使い勝手が悪い上に患者に痛みを生じ易い。

最近、穿刺針を備えたプランジャーを先端方向と後端方向とで別々のバネを用いて付勢する構成の穿刺具が提案され、市販されている（特開2000-245717号公報）。しかし、この穿刺具でも穿刺の際は患者に痛みを伴う。

またランセット押出し機構を備えた穿刺具も提案されている（特開昭3-141929号公報）。しかし、この穿刺具では穿刺針をハウジング先端から素早く飛び出させられない難点がある。

特開 2000-245717 号公報の構成の穿刺具で穿刺の際に患者に痛みが生じる原因は、つぎのように考えられる。すなわち、この穿刺具は、1つのプランジャーの前進と後退によりこれの先端に設けられた穿刺針がハウジングから突出しついでハウジングに戻るよう構成されているので、針を指先表面に穿刺させるにはプランジャーを前進させるバネの付勢力の方が、プランジャーを後退させる付勢力よりも大きくなければならない。プランジャーを後退させるバネの付勢力が小さいと、針が指先から戻る際、指先が針や測定器の微振動を長い時間受けることになり、これが痛みをもたらす。また、穿刺針が突出から戻りに切り替わる時に戻りの付勢力が小さいため、この切り替わりはバネがある程度伸びた時点ではなされる必要があり、その結果ハウジング内でのプランジャーの移動距離が長くなり、バネの微振動や衝撃が指先に伝わり易く、これが痛みの原因となる。

本発明の課題は、上記の実状に鑑み、穿刺針を備えたプランジャーの戻り力を強化してその移動距離を短くし、針や測定器の微振動もしくはバネの微振動や衝撃が長い時間指先に伝わることをないようにし、もって患者が受ける痛みを極力緩和することができる穿刺具を提供することである。

なお、特許請求の範囲および明細書全体を通して、前方ないしは先端方向とは、穿刺の際に針が穿刺具から突出する方向、すなわち図 2 および 10 における左方向をいい、上下左右関係は図 2 および 10 を基準とする。

発明の開示

本発明は上記課題を解決すべく工夫されたものである。

本発明による第 1 の穿刺具は、

後端壁(11)を有する筒体で構成され、かつ前寄り内面に前突部(12)を有し、前突部(12)の後に後突部(13)を有し、側部に穿刺操作部(14)および後ストッパ(15)を有するハウジング(1)と、

ハウジング(1)の先端部に設けられ、かつ先端中央に針通過孔(21)を有し、後端面が前ストッパ(22)を構成するキャップ(2)と、

ハウジング(1)内の先端寄りに、軸方向に移動可能であるが前ストッパ(22)によって前進を阻止されると共に前突部(12)によって後退を阻止されるように配置された環状の前プランジャー(3)と、

前プランジャー(3)の先端部に着脱自在に装着され、かつ前プランジャー(3)の前後動に伴ってキャップ(2)の針通過孔(21)を経てキャップ(2)から穿刺針(42)を出没させる針ユニット(4)と、

前プランジャー(3)の後にハウジング(1)内を軸方向に移動可能に配置され、かつ前プランジャー(3)の環内に挿通可能な先端部(51)を有し、ハウジング(1)の後ストッパ(15)に係止され穿刺操作部(14)の操作によって後ストッパ(15)から離脱される係止部(53)を有し、ハウジング(1)の後端壁(11)を貫通して後方に突出する操作ロッド(52)を有する後プランジャー(5)と、

前プランジャー(3)の環内面に設けられた前プランジャー係合部(32)と、

後プランジャー(5)の先端部(51)の側部に設けられ、かつ前プランジャー係合部(32)と係合・離脱する後プランジャー係合部(54)と、

前プランジャー(3)とハウジング(1)の後突部(13)との間に亘って設けられ、かつ前プランジャー(3)を後方へ引く前バネ(6)と、

後プランジャー(5)とハウジング(1)の後端壁(11)との間に介装され、かつ後プランジャー(5)を前方へ押す後バネ(7)とを具備する、

穿刺具である。

第1の穿刺具において、ハウジング(1)の前突部(12)および／またはキャップ(2)の前ストッパ(22)は好ましくは衝撃吸収材で構成されている。

本発明による第2の穿刺具は、

押釘孔(113)を有する胴筒体(115)と、胴筒体の先端に着脱自在に設けられ、かつ先端に針通過孔(111)を有するキャップ(112)と、胴筒体に外装され、かつ押釘孔を臨む押し釘(116)を有する胴カバー(117)と、胴筒体の後端部に前後動自在に設けられたチャージケース(118)とからハウジング(101)が構成され、

ハウジング内に、先端に針ユニット(119)を着脱自在に保持し、かつ針ユニットを前方へ押す針押し棒(123)を前後摺動自在に保持する針ユニットホルダー(120)がハウジングに対し前後動自在に収められ、

針ユニットホルダーに、弾性により内外方向に変な係止突部(121)が同ホルダーの後退状態で押釘孔に嵌まり込んで針ユニットホルダーの前進を阻止するように設けられ、

胴筒体と針ユニットホルダーの間に同ホルダーを前方に付勢する主バネ(124)が介装されると共に、針ユニットホルダーとチャージケースの間に同ホルダーを後方に付勢する補助バネ(122)が介装され、

チャージケースは、これを胴筒体に対し後退させることにより主バネに針ユニットホルダーを前進させる付勢力を与えると共に補助バネに針ユニットホルダーを後退させる付勢力を与え、

主バネは、押し釘の操作で係止突部を押釘孔から離脱させることにより、前方付勢力により針ユニットホルダーを前進させて、針ユニットの穿刺針(125)を針通過孔から突き出させ、

補助バネは、前進した針ユニットホルダーを後方付勢力により後退させて、穿刺針をキャップ内に収め、

胴筒体にバネストッパ(114)が内方突出状に設けられ、バネストッパは、針ユニットホルダーの前進時に主バネのリリースを所定長さ以内に抑えるように、主バネの前端が当たる位置にある、穿刺具である。

第2の穿刺具の好ましい態様は、

ハウジングに、内方突部(152)を有する針ユニット押し片(151)が前後摺動自在に設けられ、

内方突部に傾斜角可変の可動片(153)が回動自在に支承され、

可動片と針ユニットホルダーの後端部の間に、可動片の先端が針押し棒と当接する方向に可動片を回すように付勢する可動片回動バネ(154)が介装され、

可動片は、針ユニット押し片が可動片回動バネの付勢力に抗して前方へ押されることにより、針押し棒と当接してこれを前方へ押し、もって使用済み針ユニットを針ユニットホルダーから排出し、その後は可動片回動バネの付勢力により元の位置に戻され、

可動片回動バネの後部は補助バネの内部に配されている、穿刺具である。

第2の穿刺具のより好ましい態様は、さらに、可動片回動バネの中間部が主バネの内部に通されている穿刺具である。

第2の穿刺具の別の好ましい態様は、先端面に前方に尖った多数の尖突部(178)が設けられている穿刺具であり、より具体的には、ハウジングの前端部に、先端面に前方に尖った多数の尖突部を有する先端カバー(176)が設けられている穿刺具である。

尖突部の形状は、好ましくは円錐状または角錐状である。尖突

部の高さは好ましくは0.3～0.7mm、より好ましくは0.4～0.6mmである。多数の穿刺具の高さは一様であってもランダムであってもよい。尖突部の個数は好ましくは5～50、より好ましくは8～35である。先端カバーの先端面における尖突部の配置は、ランダムであってもよいし、特定パターンをなしていてもよい。このパターンは同心円状、放射状などであってもよい。

図面の簡単な説明

図1は、実施例1による穿刺具の分解状態を示す斜視図である。

図2は、穿刺操作前の状態にある穿刺具の縦断面図である。

図3は、後プランジャー(5)を後方へ引いてその係止部(53)をハウジング(1)の後ストッパ(15)に係止させた状態を示す穿刺具の縦断面図である。

図4は、後プランジャー(5)の係止部(53)がハウジング(1)の後ストッパ(15)から離脱させた状態を示す穿刺具の縦断面図である。

図5は、後プランジャー(5)が後バネ(7)により前方へ押され、前プランジャー(3)の前端面がキャップ(2)の前ストッパ(22)に当たるまで前進した状態を示す穿刺具の縦断面図である。

図6は、後プランジャー係合部(54)の凸条が前プランジャー係合部(32)の凹所から前方へ抜け出した状態を示す穿刺具の縦断面図である。

図7は、前プランジャー(3)が前バネ(6)により後方へ引かれ、穿刺針(42)がキャップ(2)内へ戻された状態を示す穿刺具の縦断面図である。

図8は、実施例2による穿刺具の斜視図である。

図9は、穿刺具の分解状態を示す斜視図である。

図10は、穿刺開始操作前の状態を示す穿刺具の垂直縦断面図である。

図 1 1 は、チャージ状態を示す穿刺具の垂直縦断面図である。

図 1 2 は、待機状態を示す穿刺具の垂直縦断面図である。

図 1 3 は、穿刺状態を示す穿刺具の垂直縦断面図である。

図 1 4 は、針ユニット排出状態を示す穿刺具の垂直縦断面図である。

図 1 5 は、穿刺具の前端部の分解状態を示す斜視図である。

図 1 6 は、穿刺状態を示す穿刺具の垂直縦断面図である。

発明を実施するための最良の形態

つぎに、本発明を図示の実施例に基づいて具体的に説明する。実施例 1 は第 1 の穿刺具に、実施例 2 は第 2 の穿刺具にそれぞれ対応する。

実施例 1

図 1 ～ 7 において、ハウジング(1)は合成樹脂製であって、後端壁(11)を有する円筒体で構成され、かつ前寄り内面に円環状の前突部(12)を有し、前突部(12)の後に円環状の後突部(13)を有する。前突部(12)は衝撃を吸収できるようにゴムで構成されている。ハウジング(1)の後寄りの側部には側壁を舌状にカットして舌部を外側にやや屈曲することにより穿刺操作部(14)が形成されると共に、このカット縁の後向き端面が後ストッパ(15)となされている。穿刺操作部(14)は内外方向に弾性変形可能である。ハウジング(1)の後端壁(11)の中央には後プランジャー(5)の操作ロッド(52)が挿通できる径を有するロッド通過孔(16)が開けられている。ハウジング(1)は穿刺具を使用する際には握持部としての役目も果たす。

キャップ(2)は、その雄ねじ部(23)がハウジング(1)の先端部の雌ねじ部(17)にねじ込まれることにより、ハウジング(1)の内側に設けられている。キャップ(2)の先端中央には針(42)が挿通で

きる径を有する針通過孔(21)が開けられている。キャップ(2)の後端部はハウジング(1)の内面との間に段差を形成し、キャップ(2)の後端面が前ストッパ(22)を構成する。キャップ(2)の前ストッパ(22)は衝撃を吸収できるようにゴムで構成されている。

前プランジャー(3)は、ハウジング(1)の内径より若干小さい外径を有する合成樹脂製の短い環状体ないしは円筒体からなる。これは、ハウジング(1)内の先端寄りに配置され、軸方向に移動可能であるが、キャップ(2)の前ストッパ(22)によって前進を阻止されると共に、ハウジング(1)の前突部(12)によって後退を阻止される。

前プランジャー(3)の前端部には直径方向に橋部(33)が設けられ、橋部(33)の中央すなわち前プランジャー(3)の軸心に小円筒部(34)が軸方向に設けられている。

針ユニット(4)は、円柱状の針保持部材(41)と、この先端面に前方突状に設けられた穿刺針(42)とからなり、針保持部材(41)の後端部が前プランジャー(3)の小円筒部(34)に着脱自在に装着されている。針ユニット(4)の穿刺針(42)は前プランジャー(3)の前後動に伴ってキャップ(2)の針通過孔(21)を経てキャップ(2)から出沒する。

後プランジャー(5)は、これもハウジング(1)の内径より若干小さい外径を有する合成樹脂製の円筒体からなる。これは、前プランジャー(3)の後にてハウジング(1)内を軸方向に移動可能に配置され、かつ前プランジャー(3)の環内に挿通可能な先端部(51)を有する。後プランジャー(5)の後寄りの側部には側壁を舌状にカットして舌部を外側にやや屈曲することにより弾性変形可能な係止部(53)が形成されている。これは、ハウジング(1)の後ストッパ(15)に係止された後、穿刺操作部(14)によって後ストッパ(15)から離脱される。後プランジャー(5)の後端面には、ハウジング

(1)のロッド通過孔(16)を経て後方に突出する操作ロッド(52)が設けられている。後プランジャー(5)の先端両側部(51)には先端方向に開口する切欠き(55)が形成されている。切欠き(55)は前プランジャー(3)の橋部(33)が嵌まり込める幅を有する。

前プランジャー係合部(32)は、前プランジャー(3)の環内面に円周方向に形成された一对の凹所からなる。

後プランジャー係合部(54)は、後プランジャー(5)の先端部(51)の側部に形成された一对の舌部と、各舌部の先端外面に円周方向に形成された凸条とからなり、舌部は内外方向に弾性変形可能である。これらの凸条は前プランジャー係合部(32)の凹所と係合・離脱する。

後バネ(7)は、後プランジャー(5)を前方へ押す圧縮コイルバネであって、操作ロッド(52)を巻くように後プランジャー(5)とハウジング(1)の後端壁(11)との間に介装されている。後バネ(7)の付勢力は、後プランジャー(5)が後バネ(7)により前方へ押され、これと連動する前プランジャー(3)の前端面がキャップ(2)の前ストッパ(22)に当たった後、後プランジャー係合部(54)の凸条が前プランジャー係合部(32)の凹所から前方へ抜け出て、これらの係合が解かれるように、設定されている。

前バネ(6)は、前プランジャー(3)を後方へ引く引張りコイルバネであって、その前端が前プランジャー(3)に固定され、後端がハウジング(1)の後突部(13)に固定されている。前バネ(6)の付勢力は、後プランジャー(5)が前進して上記のように後プランジャー係合部(54)と前プランジャー係合部(32)の係合が解除された後、前プランジャー(3)を後方へ引き戻すように、設定されている。

第1の穿刺具の穿刺操作は下記のように行われる。

まず、図2に示す穿刺操作前の状態にある穿刺具では、後プランジャー(5)の後プランジャー係合部(54)は前プランジャー(3)の

前プランジャー係合部(32)から離脱し、後プランジャー(5)の係止部(53)はハウジング(1)の後ストッパ(15)から離脱している。前プランジャー(3)は後プランジャー(5)に対して後退し、後者の先端部(51)がキャップ(2)の内部に挿入されている。この時、両者の干渉をさけるように、前者の橋部(33)は後者の切欠き(55)内に嵌まり込む。穿刺針(42)はキャップ(2)内に収められている。

この状態から、図3に示すように、操作ロッド(52)を後バネ(7)の付勢力に抗して後方へ最大距離引き、後プランジャー(5)を前プランジャー(3)に対して後退させ、後プランジャー係合部(54)の凸条を前プランジャー係合部(32)の凹所に嵌め込まれると共に、後プランジャー(5)の係止部(53)をハウジング(1)の後ストッパ(15)に係止させる。

次いで、図4に示すように、ハウジング(1)の穿刺操作部(14)を内方へ押して、その内側に位置する後プランジャー(5)の係止部(53)をハウジング(1)の後ストッパ(15)から離脱させる。この離脱により、図5に示すように、後プランジャー(5)とこれに連動する前プランジャー(3)とは後バネ(7)の付勢力により前方へ押され、前プランジャー(3)の前端面がキャップ(2)の前ストッパ(22)に当たるまで、前進する。前プランジャー(3)が前ストッパ(22)に当たった瞬間、穿刺針(42)はキャップ(2)の針通過孔(21)を経て前方へ突き出て、指先に穿刺される。

前プランジャー(3)が前ストッパ(22)に当たった後も、後プランジャー(5)は後バネ(7)により前方へ付勢されており、その結果、図6に示すように、後プランジャー係合部(54)の凸条は前プランジャー係合部(32)の凹所から前方へ抜け出て、両者の係合が解かれる。

この係合解除と同時に、図7に示すように、前プランジャー(3)は前バネ(6)の付勢力によって後方へ引かれ、穿刺針(42)は指先

から抜き取られてキャップ(2)内へ戻され、穿刺具は図2の状態に戻る。

実施例2

図8～16において、第2の穿刺具は、ハウジング(101)と、その内部に収められた針ユニット前後動機構(102)および針ユニット排出機構(103)と、ハウジングの前端に設けられた痛み緩和機構(107)とから構成されている。

ハウジング(101)は、上部に押釦孔(113)を有する胴筒体(115)と、胴筒体(115)の先端部に着脱自在に設けられ、かつ先端面中央に針通過孔(111)を有するキャップ(112)と、胴筒体(115)に外装され、かつ押釦孔(113)を臨む押し釦(116)を有する胴カバー(117)と、胴筒体(115)の後端部に胴筒体に対し前後動自在に設けられたチャージケース(118)とから構成されている。キャップ(112)の後端部は胴筒体(115)の前端部に着脱自在に嵌め被せられ、チャージケース(118)の前端部は胴カバー(117)の後端部に嵌め被せられている。

胴筒体(115)は有底円筒状であって、後端壁部(171)に針ユニットホルダー(120)の上下一対の角棒部(165)(166)、可動片回動バネ(154)およびその係止突部(169)を通す透孔(172)が開けられ、後端壁部(171)の前面で主バネ(124)の後端を受ける。

胴カバー(117)の上部に設けられた押し釦(116)は弾性変形可能な材料で形成されており、ケーシング部(182)とこれに内方突状に設けられかつ押釦孔(113)を臨む下向き舌部(183)とからなり、ケーシング部(182)を下方に押すことにより舌部(183)が押釦孔(113)に入り込む。チャージケース(118)は胴筒体(115)に対し後方へ引かれた後、この状態が保持される。チャージケース(118)の長さ中央部内面には補助バネ(122)の前端を受ける環状の補助バ

ネ前端受け片(161)が固定され、その環内に針ユニットホルダー(120)の上下一対の角棒部(165)(166)、可動片回動バネ(154)およびその係止突部(169)が通されている。

胴筒体(115)にバネストッパ(114)が内方突出状に設けられている。バネストッパ(114)は胴筒体(115)とは別体の欠リング(158)の内面に複数形成されており、欠リング(158)を胴筒体(115)の外面に円周方向に形成された凹溝(159)に嵌込むと共に、凹溝(159)に形成された複数の透孔(160)にバネストッパ(114)を差し込むことにより、胴筒体(115)に内方突出状に設けられている。欠リング(158)は胴カバー(117)が胴筒体(115)に外装されているため、凹溝(159)から抜け出ない。バネストッパ(114)は、針ユニットホルダー(120)の前進時に主バネ(124)のリリースを所定長さ以内に抑えるように、主バネ(124)の前端が当たる位置にある。

針ユニット前後動機構(102)はつぎのように構成されている。

上述したように、押釦孔(113)およびこれを臨む押し釦(116)並びにバネストッパ(114)を備えたハウジング(101)内に、先端に針ユニット(119)を着脱自在に保持し、かつ針ユニット(119)を前方へ押し出す針押し棒(123)を摺動自在に有する針ユニットホルダー(120)が、ハウジングに対し前後動自在に収められている。針ユニット(119)は円柱状であって、その先端面中央には穿刺針(125)が前方突状に取付けられている。針ユニット(119)の後半部(104)は、針ユニットホルダー(120)の前端部に形成された有底円筒状のユニット保持部(162)内に収められている。

針押し棒(123)は円板部とこれの後面に垂直に設けられた断面T字状の摺動部とからなり、摺動部の水平部(181)が、ユニット保持部(162)の後壁部から後方に伸びるように形成された長孔(180)内に摺動自在に配され、円板部が針ユニット(119)の後半部(104)の後端面とユニット保持部(162)の後壁部の間に挟まれる。

針ユニットホルダー(120)の上側部に後方に伸びる可撓部(164)が一体的に設けられ、その先端に係止突部(121)が外方突出状に形成されている。係止突部(121)は、可撓部(164)の弾性により内外方向すなわち半径方向に可動であり、同ホルダーの後退状態では押釦孔(113)に嵌まり込んで針ユニットホルダー(120)の前後動を阻止する。

針ユニットホルダー(120)の長さ中央下部には、後述する可動片(152)の水平ピン(106)(184)のうち長い方(正面からみて左側)の水平ピン(106)を前後方向に案内する長孔(170)が開けてある。

針ユニットホルダー(120)の後半部は上下一対の角棒部(165)(166)からなり下側角棒部(166)の前端下面に主バネ(124)の後端を受ける段部(167)が設けられ、一対の角棒部(165)(166)の後端に補助バネ(122)の後端を受ける補助バネ後端受け片(168)が固定され、一対の角棒部(165)(166)の後端寄り架橋部に可動片回動バネ(154)の後端を掛け止める係止突部(169)が設けられている。

主バネ(124)は圧縮コイルバネであって、上下一対の角棒部(165)(166)を外装し、かつ常態では胴筒体(115)の後端壁部(171)と針ユニットホルダー(120)の段部(167)との間に介装され、針ユニットホルダー(120)を前方に付勢する。

補助バネ(122)も圧縮コイルバネであって、上下一対の角棒部(165)(166)を外装し、かつ針ユニットホルダー(120)の補助バネ後受け片(168)とチャージケース(118)の補助バネ前受け片(161)との間に介装され、針ユニットホルダー(120)を後方に付勢する。補助バネ(122)は常に主バネ(124)の後方に位置する。

可動片回動バネ(154)は引張りコイルバネであって、その中間部は主バネ(124)内に配され、後端部は補助バネ(122)内に配されている。このような配置により、穿刺具の径を小さくでき、穿刺具のコンパクト化がなし得る。

針ユニット前後動機構(102)は下記のように操作される。

まず、図10に示す穿刺操作開始前に、針ユニットホルダー(120)のユニット保持部(162)内に新しい針ユニット(119)の後半部(104)を収める。チャージケース(118)は胴筒体(115)に対し最も前進した位置にあり、針ユニットホルダー(120)の係止突部(121)は胴筒体(115)の釘孔(113)から出てこれの前方に位置する。主バネ(124)、補助バネ(122)および可動片回動バネ(154)はいずれもリリース状態にある。

図11に示すように、チャージケース(118)を胴筒体(115)に対し後方に引くと、これに伴って補助バネ(122)が圧縮されると共に、針ユニットホルダー(120)が後退させられ、その係止突部(121)が胴筒体(115)の釘孔(113)に嵌まり込んで針ユニットホルダー(120)の前進を阻止する。主バネ(124)も圧縮される。主バネ(124)の圧縮により、針ユニットホルダー(120)を前進させる付勢力が生じると共に、補助バネ(122)の圧縮により、針ユニットホルダー(120)を後退させる付勢力が生じる。このようにチャージケース(118)を後退させ、主バネ(124)および補助バネ(122)を圧縮させた状態、すなわちチャージ状態を保持しておく。

図12において、チャージ状態のチャージケース(118)をリリースすると、チャージケース(118)は補助バネ(122)の付勢力によって前進させられ、図10に示す状態に戻る。この状態でつぎの穿刺操作を待機する。

図13において、押し釘(116)を押して係止突部(121)を押釘孔(113)から離脱させる。その結果、主バネ(124)の前方付勢力により針ユニットホルダー(120)は前進させられ、針ユニット(119)の穿刺針(125)はキャップ(112)の針通過孔(111)および先端カバー(176)の針通過孔(179)を経て先端カバー(176)から前方へ所定長さ突き出され、指先の皮膚に突き刺される。

この穿刺状態では、胴筒体(115)のバネストッパ(114)は針ユニットホルダー(120)の段部(167)より後方に位置する。その結果、主バネ(124)の前端はバネストッパ(114)に当たり、主バネ(124)のリリース長さは完全なリリース状態の長さより短く抑えられる。主バネ(124)は、補助バネ(122)による針ユニット(119)の後方への戻りを阻むように作用するが、この主バネ(124)による針ユニット(119)の後方戻り阻止力は、バネストッパ(114)の設置により、主バネ(124)の完全なリリース状態からバネストッパ(114)に当たった長さの分だけ、抑えられる。そのため、針ユニット(119)は補助バネ(122)の後方付勢力により素早く後退させられる。また、主バネ(124)が完全にリリースされ、さらに前方へ移動してその前端が針ユニットホルダー(120)の段部(167)に当たったり跳ね返ったりすると、衝撃音や振動音が発生するが、このような雑音の発生はバネストッパ(114)の設置により防がれる。

穿刺後、針ユニットホルダー(120)は補助バネ(122)の後方付勢力により後退させられ、針ユニット(119)の穿刺針(125)はキャップ(112)内に収められ、図10の状態に戻る。

つぎに針ユニット排出機構(103)について説明をする。

針ユニット排出機構(103)において、胴カバー(117)の下部に、左右一対の内方突部(152)を後端内面に有する針ユニット押し片(151)が、胴カバー(117)に対し前後摺動自在に設けられている。内方突部(152)は胴筒体(115)の内部に位置する。内方突部(152)に傾斜角可変の可動片(153)が回動自在に支承されている。可動片(153)は、側方から見てL字状であって、後端下部に両側方に突出した水平ピン(106)(184)を有し(正面からみて左のピン(106)が右より長い)、これら水平ピン(106)(184)が一対の内方突部(152)の前側に配され、可動片(153)が内方突部(152)に回動自在に支承されている。長い方の水平ピン(106)の先端部は、これを前

後方向に案内する長孔(170)に入っている。

可動片(153)の後端上側部に設けられた係止突部(105)に可動片回転バネ(154)の前端が掛け止められ、可動片(153)と針ユニットホルダー(120)の後端部の間に引張りバネである可動片回転バネ(154)が介装されている。可動片回転バネ(154)は可動片(153)の先端が針押し棒(123)の後端面と当接する方向(図10の状態から時計方向)に可動片(153)を回すようにこれを付勢する。可動片回転バネ(154)の設置により、使用済み針ユニット(119)の排出後、可動片(153)を元の位置に素早く戻すことができる。また、可動片回転バネ(154)の後端部は、上述したように補助バネ(122)の内部を貫通する状態で設けられるので、補助バネ(122)のリリース状態の長さおよび有効巻数を大きく取ることができ、ピッチ角も10度以下にすることができる。バネ指数 D/d は4~30、好ましくは8~14である(Dはコイル径、dは線径)。

針ユニット排出機構(103)は下記のように操作される。

図14において、針ユニット押し片(151)を可動片回転バネ(154)の付勢力に抗して前方へ押す。それにより、可動片(153)は長孔(170)に案内されて前進し、その前端は針押し棒(123)の後端面と当接してこれを前方へ押す。その結果、使用済み針ユニット(119)は針ユニットホルダー(120)から排出される。

その後は、針ユニット押し片(151)をリリースすると、可動片(153)は可動片回転バネ(154)の付勢力により元の位置に戻されると共に、胴筒体(115)の下部内面傾斜部(155)との接触により反当接方向(図10の状態から反時計方向)に回され、針押し棒(123)との干渉が避けられる。

つぎに、穿刺具の痛み緩和機構(107)について説明をする。

図8、15および16において、キャップ(112)の先端小径部には外周面に緩やかな螺旋溝(175)が形成され、前端側部に内方

突部(173)を有する針突出調節用の円環(174)がキャップ(112)の先端小径部に嵌め被せられ、内方突部(173)が螺旋溝(175)内に配され、カム機構が構成されている。すなわち、キャップ(112)に対して円環(174)を回すことにより、円環(174)が前後動させられる。円環(174)の上に、先端面に多数の尖突部(178)を有しかつ先端壁中央に針通過孔(179)を有する先端カバー(176)が被せられ、その内面凹部に円環(174)前端的係合突部(177)が嵌合されている。先端カバー(176)の針通過孔(179)はキャップ(112)の針通過孔(111)に重なるように設けられている。したがって、先端カバー(176)を回すと、これに伴って円環(174)が回り、円環(174)の前後動に伴って先端カバー(176)も前後動し、穿刺針(125)の先部がキャップ(112)の針通過孔(111)および先端カバー(176)の針通過孔(179)を経て先端カバー(176)から突出する長さが調節される。

この痛み緩和機構(107)によれば、先端カバー(176)を患者の指先に押圧し、穿刺針(125)の先部を指先に突き刺す際に、先端カバー(176)の多数の尖突部(178)が指先に弱い刺激をもたらし、これにより穿刺針(125)による痛みが分散され緩和される。

本発明は下記のような有利な効果を発揮する。

第1の穿刺具は、ハウジング(1)内の先端寄りに軸方向に移動可能に配置され、かつ穿刺針(42)を有する前プランジャー(3)と、前プランジャー(3)の後にてハウジング(1)内を軸方向に移動可能に配置された後プランジャー(5)と、前プランジャー(3)を後方へ引く前バネ(6)と、後プランジャー(5)を前方へ押す後バネ(7)とを具備するので、穿刺針(42)をキャップ(2)から瞬間的にかつ強制的に突出させ次いで後退させることができ、穿刺針(42)を備えた前プランジャー(3)の移動距離を短くすることができる。したがって、針や測定器の微振動もしくはバネの微振動や衝撃が長い

時間指先に伝わるという問題を解決することができ、もって患者が受ける痛みを極力緩和することができる。

また、ハウジング(1)の前突部(12)および／またはキャップ(2)の前ストッパ(22)を衝撃吸収材で構成することにより、前プランジャー(3)の前端面がキャップ(2)の前ストッパ(22)に当たる時や、前プランジャー(3)の後端面がハウジング(1)の前突部(12)に当たる時に生じる衝撃やこれに伴う音を吸収ないしは緩和することができる、衝撃音による恐怖感も和らげることができる。

第2の穿刺具では、胴筒体(115)と針ユニットホルダー(120)の間に、同ホルダーを前方に付勢する主バネ(124)が介装されると共に、針ユニットホルダーとチャージケース(118)の間に、同ホルダーを後方に付勢する補助バネ(122)が介装されているので、穿刺針をキャップから瞬間的にかつ強制的に突出させ次いで素早く後退させることができる。したがって、針や測定器の微振動もしくはバネの微振動や衝撃が長い時間指先に伝わるという問題を解決することができ、もって患者が受ける痛みを極力緩和することができる。

さらに、胴筒体(115)にバネストッパ(114)が内方突出状に設けられ、バネストッパ(114)は、針ユニットホルダーの前進時に主バネ(124)のリリースを所定長さ以内に抑えるように、主バネ(124)の前端が当たる位置にある。図13に示すように、穿刺状態では、胴筒体(115)のバネストッパ(114)は針ユニットホルダー(120)の段部(167)より後方に位置する。その結果、主バネ(124)の前端はバネストッパ(114)に当たり、主バネ(124)のリリース長さは完全なリリース状態の長さより短く抑えられる。主バネ(124)は、補助バネ(122)による針ユニット(119)の後方への戻りを阻むように作用するが、この主バネ(124)による針ユニット(119)の後方戻り阻止力は、バネストッパ(114)の設置により、主バネ(124)

の完全なリリース状態からバネストッパ(114)に当たった長さの分だけ、抑えられる。そのため、針ユニット(119)は補助バネ(122)の後方付勢力により素早く後退させられる。また、主バネ(124)が完全にリリースされ、さらに前方へ移動してその前端が針ユニットホルダー(120)の段部(167)に当たったり跳ね返ったりすると、衝撃音や振動音が発生するが、このような雑音の発生はバネストッパ(114)の設置により防がれる。

好ましい形態では、可動片回動バネ(154)の後部は補助バネ(122)の内部に配されているので、補助バネ(122)のリリース状態の長さおよび有効巻数を大きく取ることができ、ピッチ角を小さくすることができる。この点でも、キャップから突出した穿刺針を素早く後退させることができる。また、穿刺具の径を小さくでき、穿刺具のコンパクト化がなし得る。可動片回動バネが主バネの内部にも配されていると、穿刺具のさらなるコンパクト化がなし得る。

別の好ましい形態では、先端面に前方に尖った多数の尖突部が設けられているので、先端面を患者の指先に押圧し、穿刺針の先端部を指先に突き刺す際に、先端面の多数の尖突部が指先に弱い刺激を与え、これにより穿刺針による痛みを効果的に分散させ、もって患者が受ける痛みを極力緩和することができる。

産業上の利用可能性

本発明は、例えば血液検査の際に指先等の生体部位から血液を採る際に用いられる穿刺具に関するものである。本発明により、穿刺針を備えたプランジャーの戻り力を強化してその移動距離を短くし、針や測定器の微振動もしくはバネの微振動や衝撃が長い時間指先に伝わることがないようにし、もって患者が受ける痛みを極力緩和することができる穿刺具が提供される。

請求の範囲

1. 後端壁(11)を有する筒体で構成され、かつ前寄り内面に前突部(12)を有し、前突部(12)の後に後突部(13)を有し、側部に穿刺操作部(14)および後ストッパ(15)を有するハウジング(1)と、

ハウジング(1)の先端部に設けられ、かつ先端中央に針通過孔(21)を有し、後端面が前ストッパ(22)を構成するキャップ(2)と、

ハウジング(1)内の先端寄りに、軸方向に移動可能であるが前ストッパ(22)によって前進を阻止されると共に前突部(12)によって後退を阻止されるように配置された環状の前プランジャー(3)と、

前プランジャー(3)の先端部に着脱自在に装着され、かつ前プランジャー(3)の前後動に伴ってキャップ(2)の針通過孔(21)を経てキャップ(2)から穿刺針(42)を出没させる針ユニット(4)と、

前プランジャー(3)の後にてハウジング(1)内を軸方向に移動可能に配置され、かつ前プランジャー(3)の環内に挿通可能な先端部(51)を有し、ハウジング(1)の後ストッパ(15)に係止され穿刺操作部(14)の操作によって後ストッパ(15)から離脱される係止部(53)を有し、ハウジング(1)の後端壁(11)を貫通して後方に突出する操作ロッド(52)を有する後プランジャー(5)と、

前プランジャー(3)の環内面に設けられた前プランジャー係合部(32)と、

後プランジャー(5)の先端部(51)の側部に設けられ、かつ前プランジャー係合部(32)と係合・離脱する後プランジャー係合部(54)と、

前プランジャー(3)とハウジング(1)の後突部(13)との間に亘って設けられ、かつ前プランジャー(3)を後方へ引く前バネ(6)と、

後プランジャー(5)とハウジング(1)の後端壁(11)との間に介装され、かつ後プランジャー(5)を前方へ押す後バネ(7)とを具備する、
穿刺具。

2. ハウジング(1)の前突部(12)および／またはキャップ(2)の前ストッパ(22)が衝撃吸収材で構成されている、
請求項1記載の穿刺具。

3. 押釦孔(113)を有する胴筒体(115)と、胴筒体の先端に着脱自在に設けられ、かつ先端に針通過孔(111)を有するキャップ(112)と、胴筒体に外装され、かつ押釦孔を臨む押し釦(116)を有する胴カバー(117)と、胴筒体の後端部に前後動自在に設けられたチャージケース(118)とからハウジング(101)が構成され、

ハウジング内に、先端に針ユニット(119)を着脱自在に保持し、かつ針ユニットを前方へ押す針押し棒(123)を前後摺動自在に保持する針ユニットホルダー(120)がハウジングに対し前後動自在に収められ、

針ユニットホルダーに、弾性により内外方向に可変な係止突部(121)が同ホルダーの後退状態で押釦孔に嵌まり込んで針ユニットホルダーの前進を阻止するように設けられ、

胴筒体と針ユニットホルダーの間に同ホルダーを前方に付勢する主バネ(124)が介装されると共に、針ユニットホルダーとチャージケースの間に同ホルダーを後方に付勢する補助バネ(122)が介装され、

チャージケースは、これを胴筒体に対し後退させることにより主バネに針ユニットホルダーを前進させる付勢力を与えると共に

補助バネに針ユニットホルダーを後退させる付勢力を与え、

主バネは、押し釘の操作で係止突部を押し釘孔から離脱させることにより、前方付勢力により針ユニットホルダーを前進させて、針ユニットの穿刺針(125)を針通過孔から突き出させ、

補助バネは、前進した針ユニットホルダーを後方付勢力により後退させて、穿刺針をキャップ内に収め、

胴筒体にバネストッパ(114)が内方突出状に設けられ、バネストッパは、針ユニットホルダーの前進時に主バネのリリースを所定長さ以内に抑えるように、主バネの前端が当たる位置にある、穿刺具。

4. ハウジングに、内方突部(152)を有する針ユニット押し片(151)が前後摺動自在に設けられ、

内方突部に傾斜角可変の可動片(153)が回動自在に支承され、可動片と針ユニットホルダーの後端部の間に、可動片の先端が針押し棒と当接する方向に可動片を回すように付勢する可動片回動バネ(154)が介装され、

可動片は、針ユニット押し片が可動片回動バネの付勢力に抗して前方へ押されることにより、針押し棒と当接してこれを前方へ押し、もって使用済み針ユニットを針ユニットホルダーから排出し、その後は可動片回動バネの付勢力により元の位置に戻され、

可動片回動バネの後部は補助バネの内部に配されている、請求項3記載の穿刺具。

5. さらに、可動片回動バネの中間部が主バネの内部に通されている、請求項4記載の穿刺具。

6. 先端面に前方に尖った多数の尖突部(178)が設けら

れている、
請求項 3 記載の穿刺具。

7. ハウジングの前端部に、先端面に前方に尖った多数の尖突部を有する先端カバー(176)が設けられている、
請求項 3 記載の穿刺具。

Fig. 1

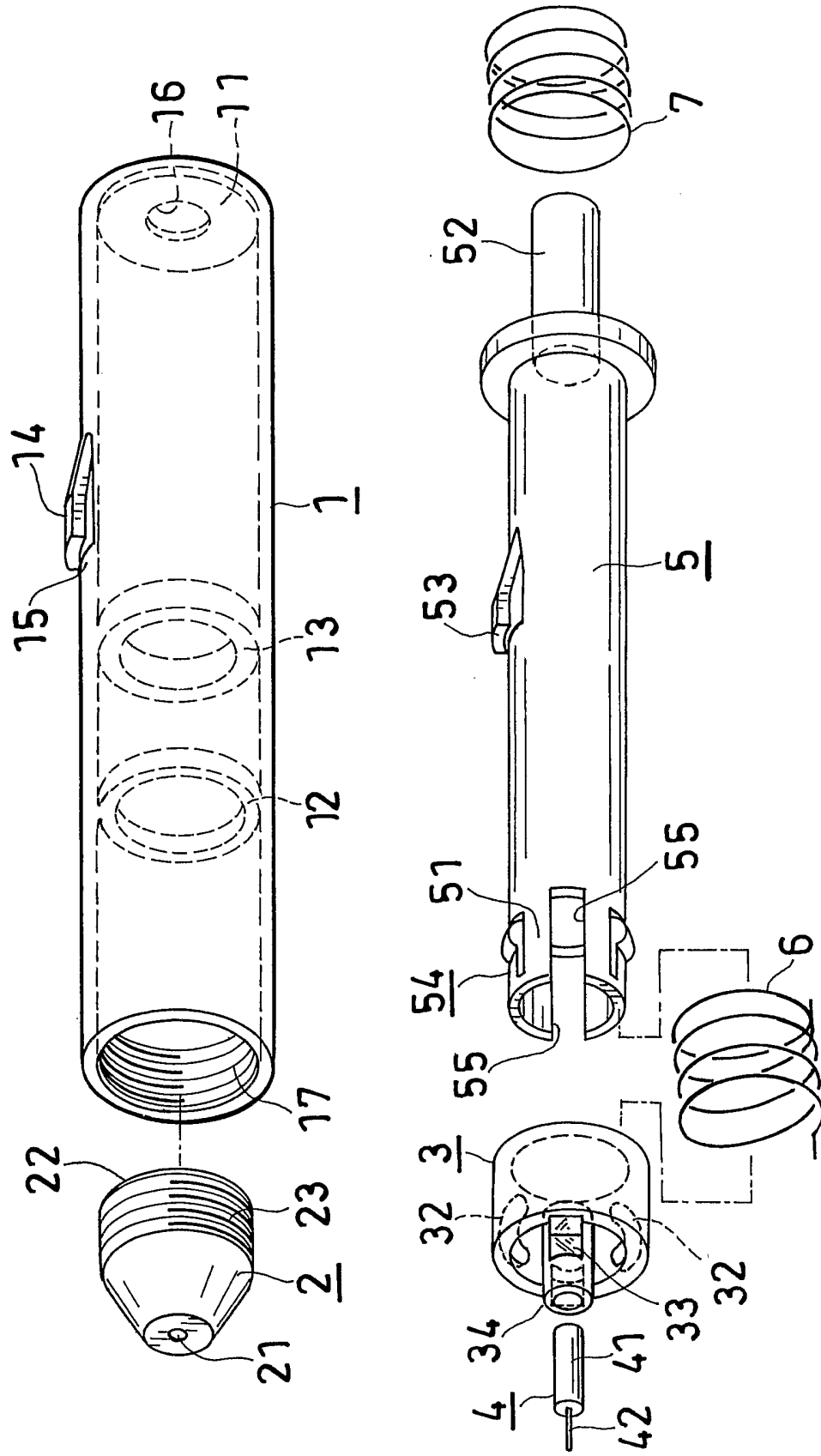


Fig. 2

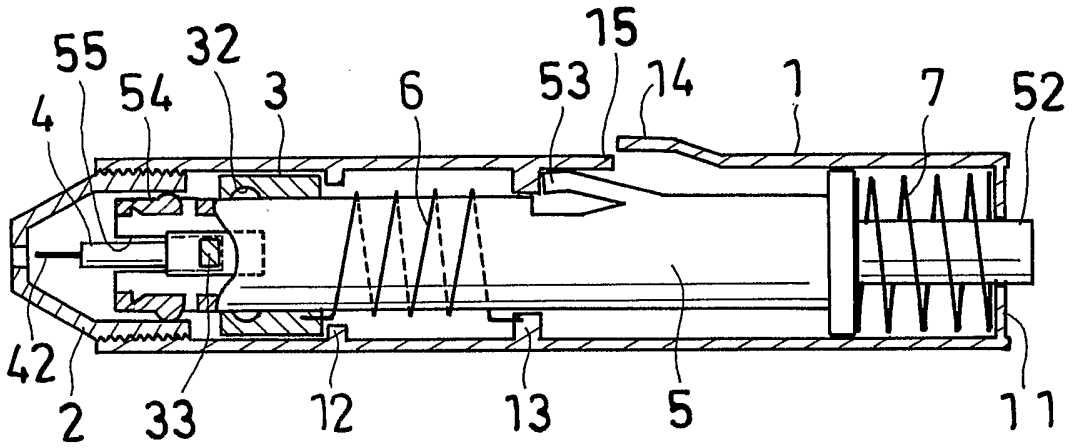


Fig. 3

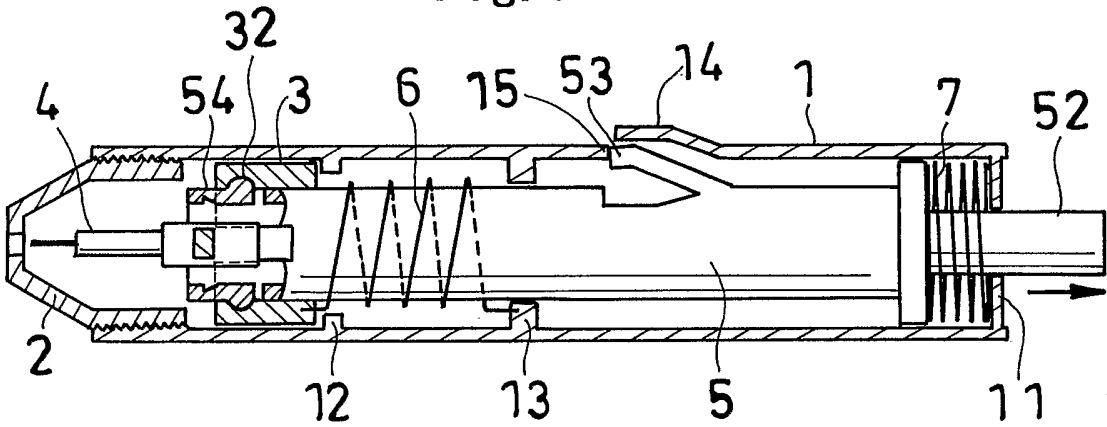


Fig. 4

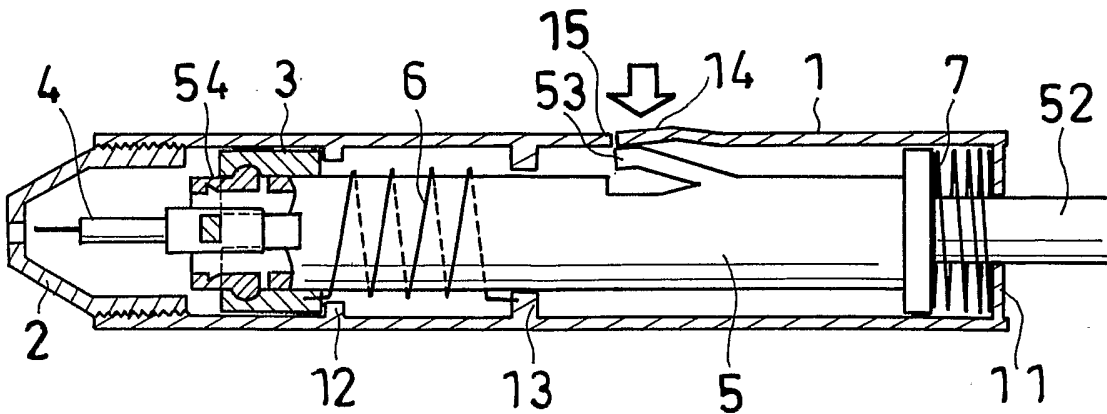


Fig. 5

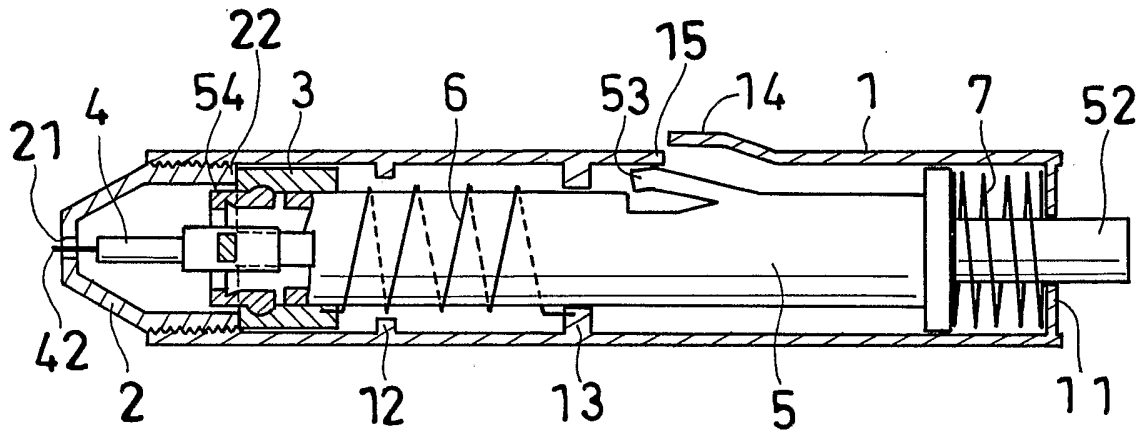


Fig. 6

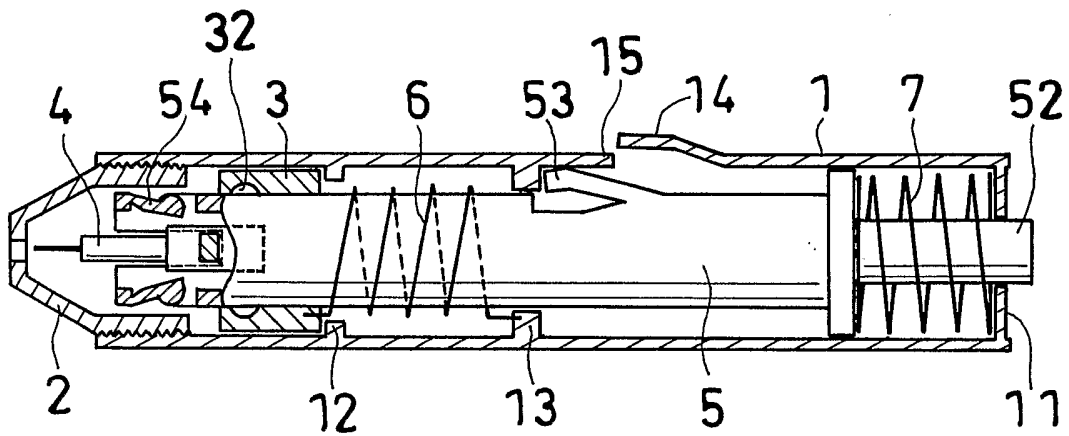


Fig. 7

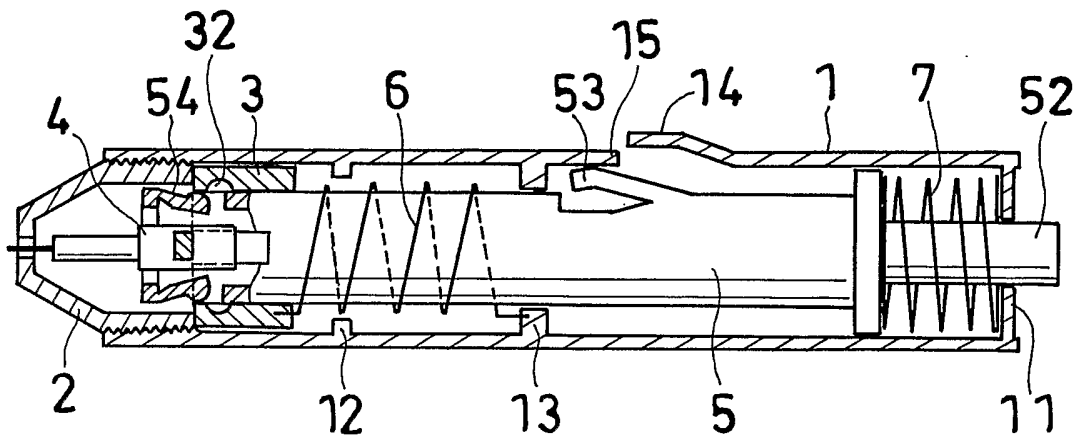


Fig. 8

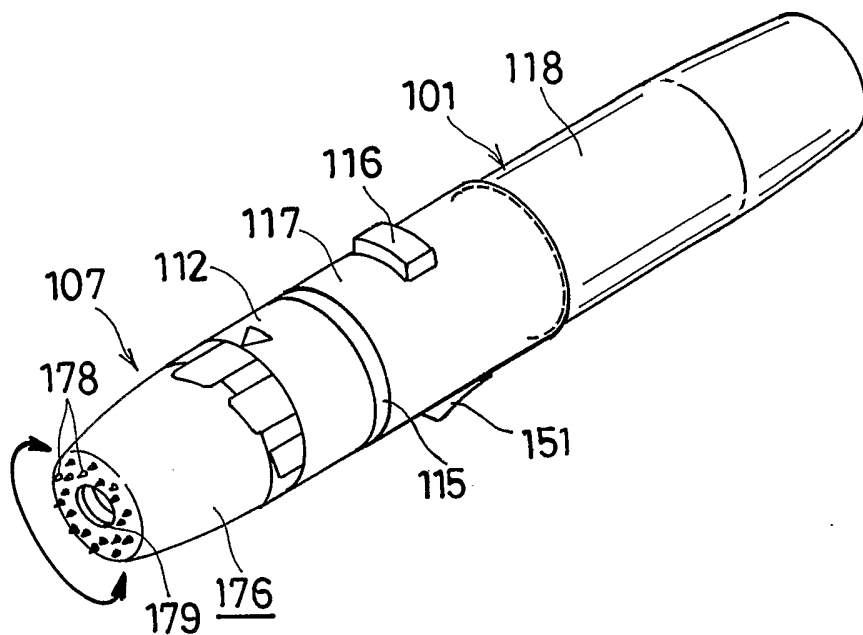


Fig. 15

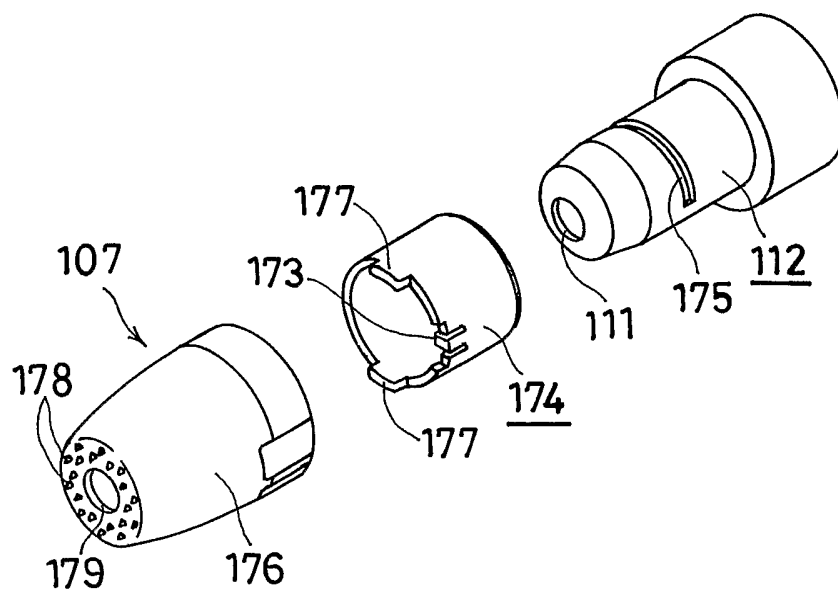


Fig. 9

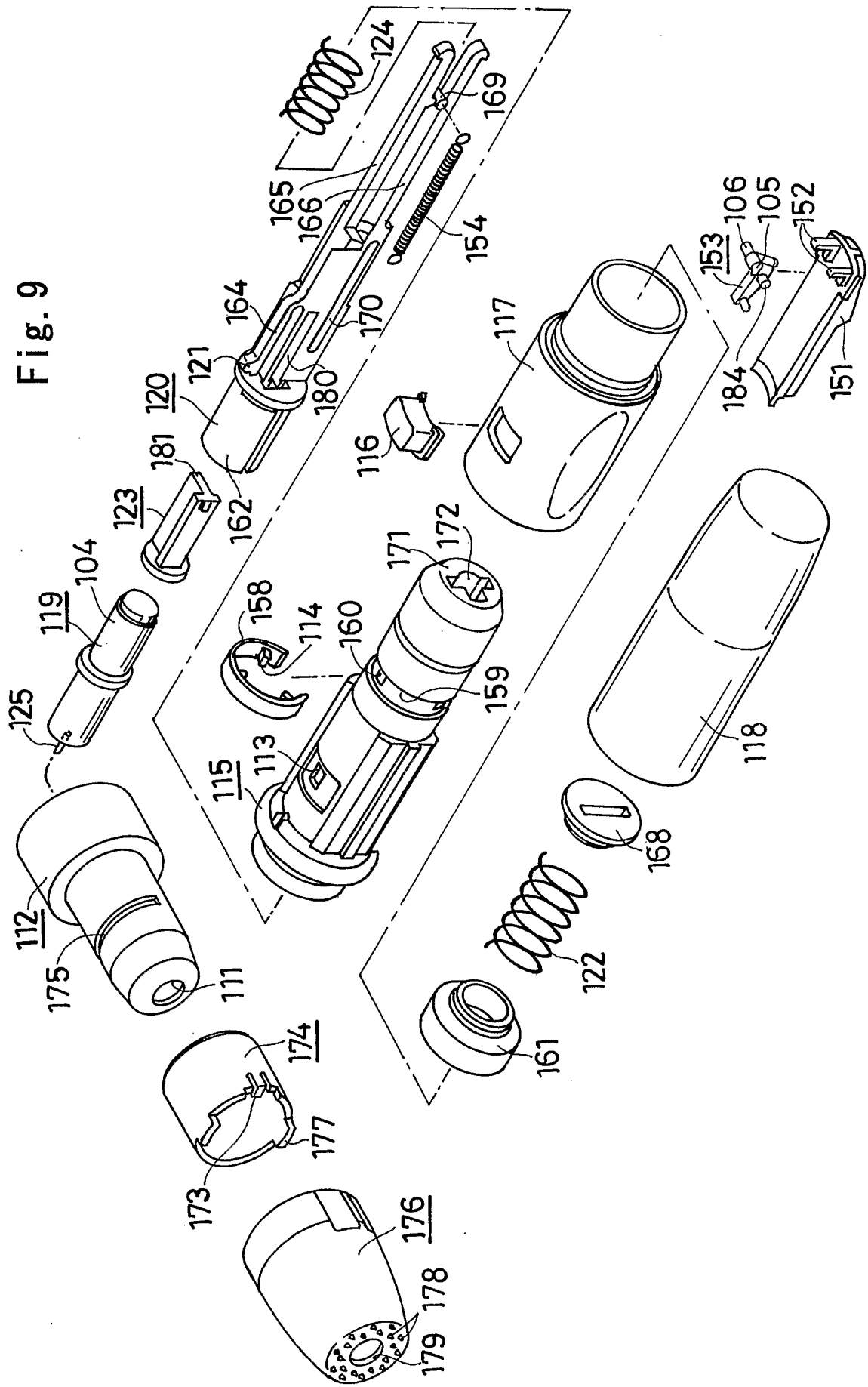


Fig. 10

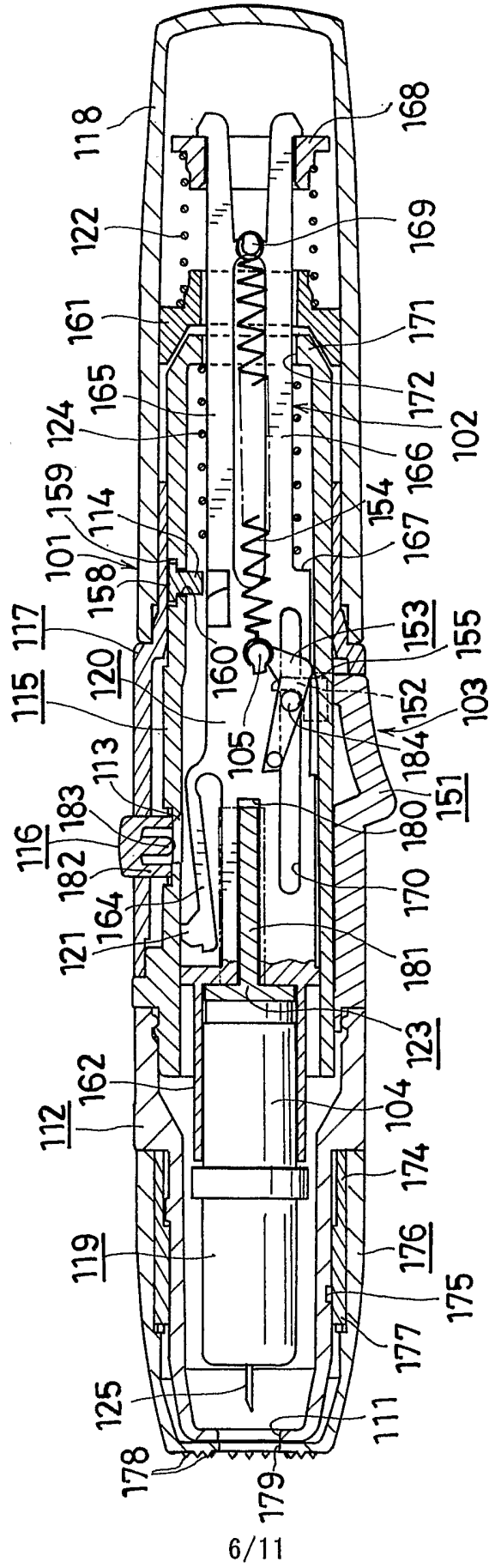


Fig. 11

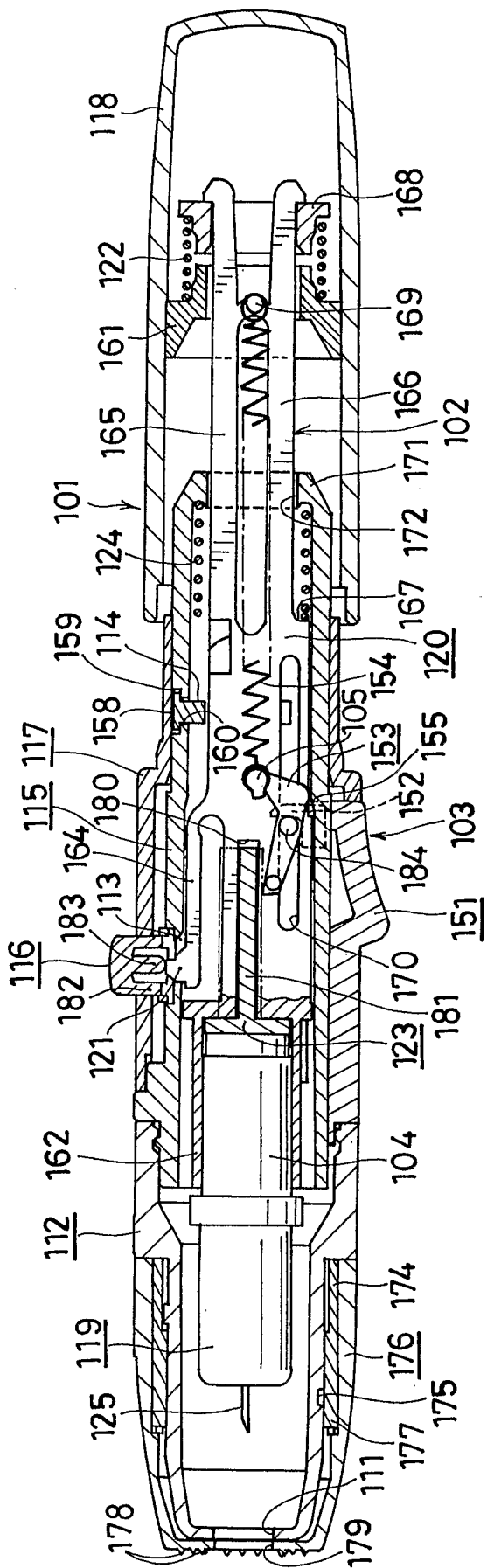


Fig. 12

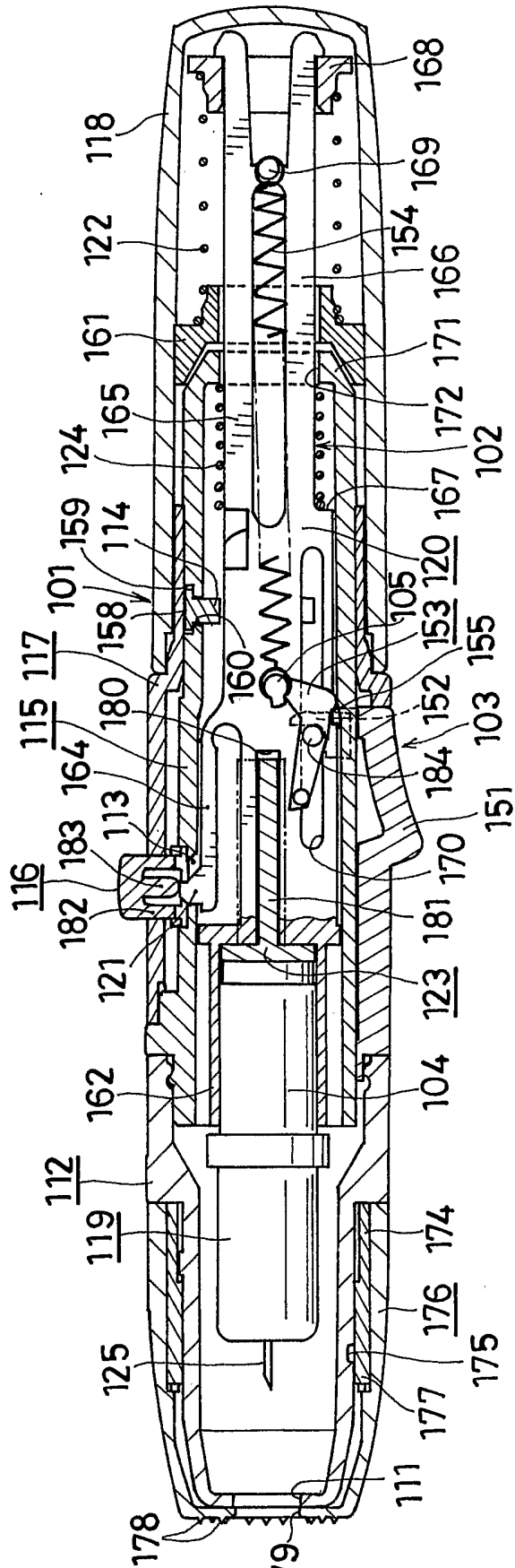


Fig. 13

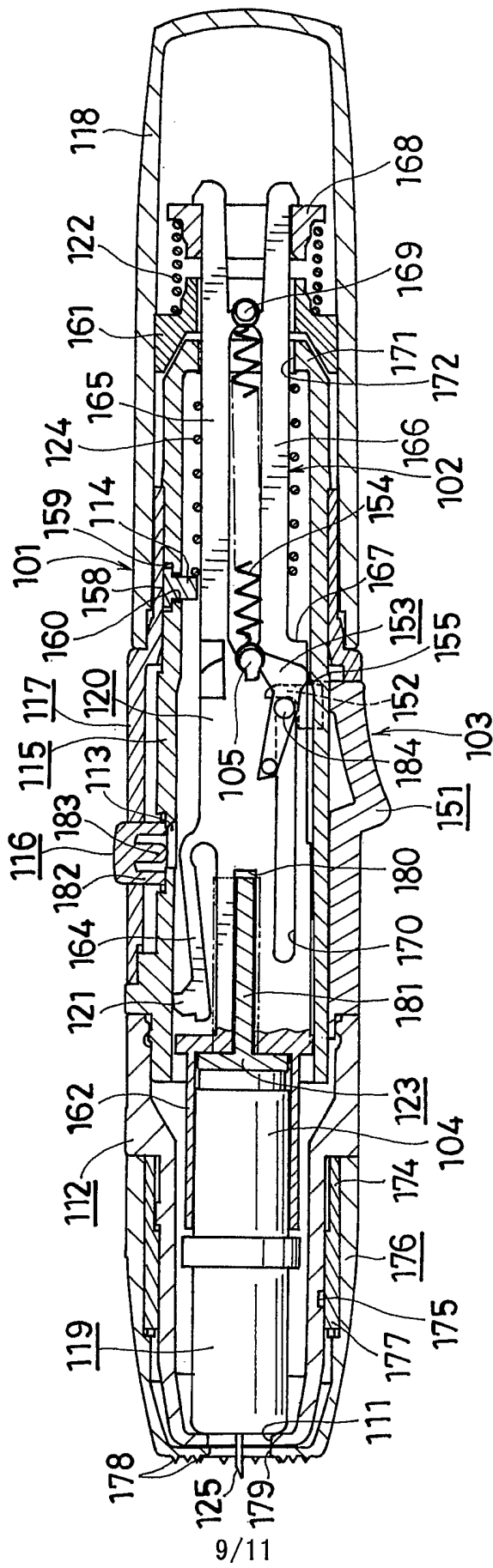


Fig. 14

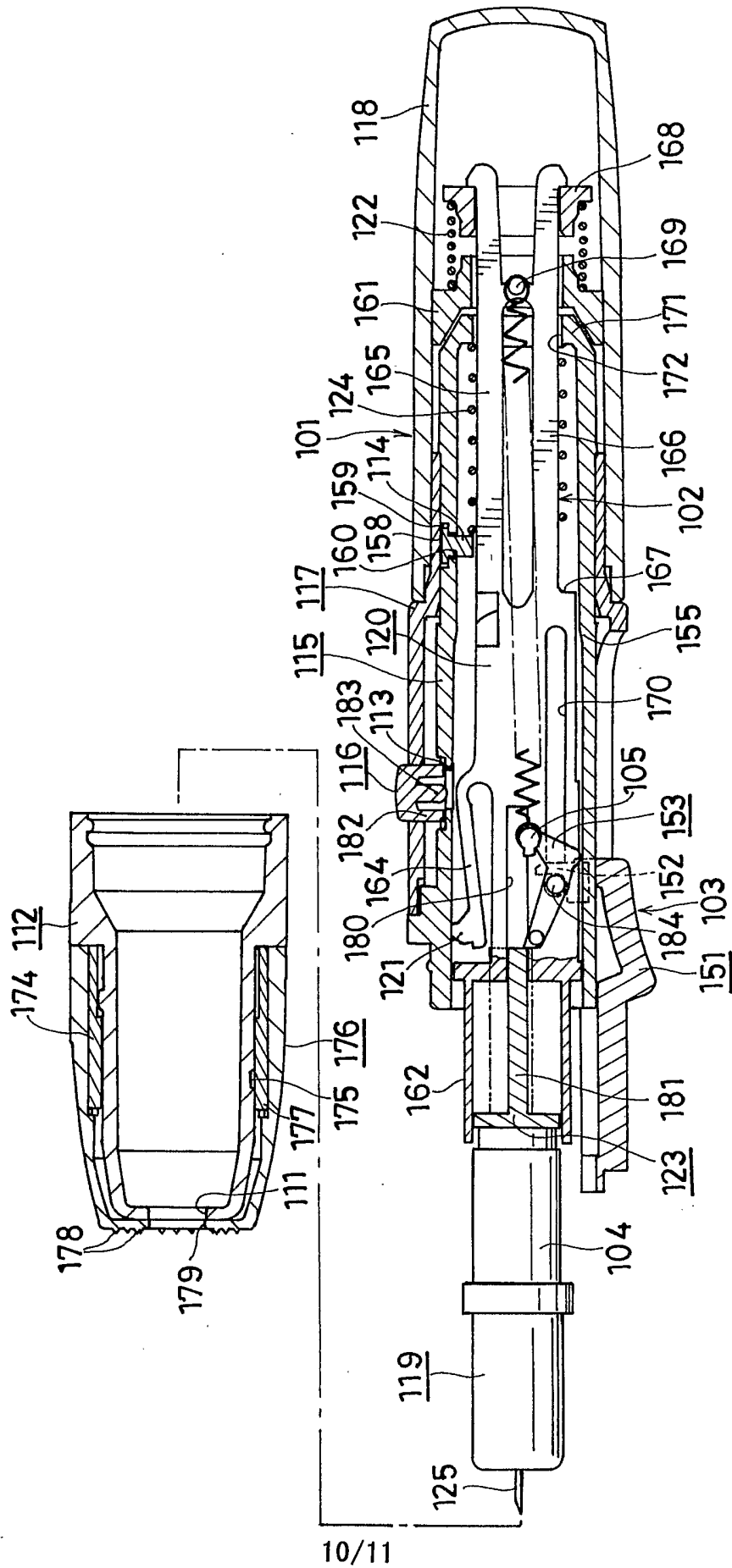
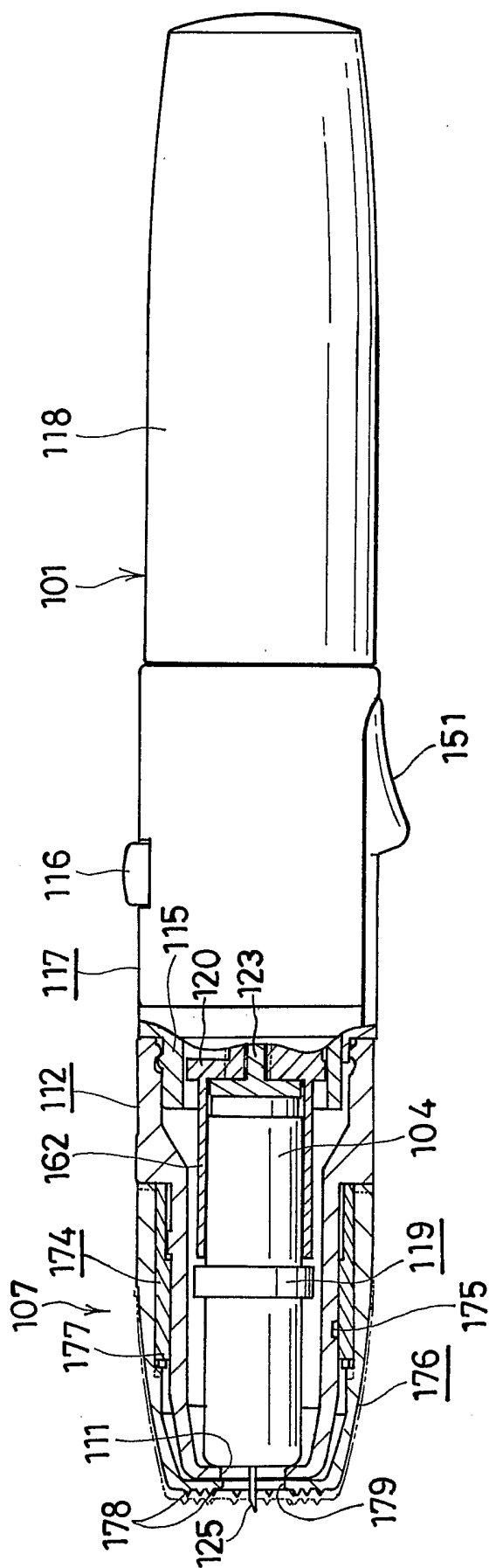


Fig. 16



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/13678

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61B5/15

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2004	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 11-76211 A (Bayer Corp.), 23 March, 1999 (23.03.99), Par. Nos. [0009] to [0020]; Figs. 1 to 5 & US 6261245 B1 & EP 931507 A1 & SG 89273 A	1-7
A	JP 8-84721 A (Meitech Co., Ltd.), 02 April, 1996 (02.04.96), Par. Nos. [0010] to [0034], [0058] to [0071]; Figs. 1 to 10 & US 5954738 A1 & EP 898936 A3 & DE 69809507 T & AT 227958 T & CA 2242167 C	1-7

 Further documents are listed in the continuation of Box C.
 See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
17 February, 2004 (17.02.04)Date of mailing of the international search report
02 March, 2004 (02.03.04)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/13678

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2000-166902 A (Apls Co., Ltd.), 20 June, 2000 (20.06.00), Full text; all drawings (Family: none)	1-7
A	JP 2000-245717 A (Terumo Corp.), 12 September, 2000 (12.09.00), Full text; all drawings (Family: none)	1-7
A	JP 3-141929 A (LIFESCAN, INC.), 17 June, 1991 (17.06.91), Full text; all drawings & US 4976724 A & EP 414563 A1 & DE 69023300 D & CA 2023719 A & GR 90100629 A & AU 630224 B & AT 129620 T & DK 414563 T & ES 2081350 T	1-7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP03/13678

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

- 1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

- 2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

- 3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

In Claims 1-2 and Claims 3-7, some of the elements, such as a "housing," a "needle unit," a "needle pass through hole," an "insertion needle," etc., are common to each other. However, these elements have been generally used in the technical field of needle insertion tools for blood drawing and therefore are merely the prior art, which is not the special technical features within the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence. Further, there is no technical feature common between Claims 1-2 and Claims 3-7. (continued to extra sheet)

- 1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
- 2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
- 3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

- 4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

- Remark on Protest**
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
 - No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/13678

Continuation of Box No. II of continuation of first sheet(1)

Because there is no feature common to all of Claims 1-7, no technical relationship within the meaning of PCT Rule 13 exists between the inventions of Claims 1-2 and those of Claims 3-7. As a consequence, Claims 1-7 do not satisfy the requirement of unity of invention.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B5/15

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B5/15

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2004年
 日本国登録実用新案公報 1994-2004年
 日本国実用新案登録公報 1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP11-76211 A (バイエルコーポレーション) 199 9.03.23, 段落0009-0020, 図1-5 & US 6261245 B1 & EP 931507 A1 & SG 89273 A	1-7
A	JP8-84721 A (株式会社メイテック) 1996.04. 02, 段落0010-0034及び段落0058-0071, 図1 -10 & US 5954738 A1 & EP 89893 6 A3 & DE 69809507 T & AT 2279 58 T & CA 2242167 C	1-7

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 17.02.2004

国際調査報告の発送日 02.3.2004

国際調査機関の名称及びあて先
 日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
 荒巻 慎哉
 2W 8703
 電話番号 03-3581-1101 内線 3290

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP2000-166902 A (アプルス株式会社) 2000. 06. 20, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-7
A	JP2000-245717 A (テルモ株式会社) 2000. 0 9. 12, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-7
A	JP3-141929 A (ライフスキヤン・インコーポレテツ ド) 1991. 06. 17, 全文、全図 & US 497672 4 A & EP 414563 A1 & DE 690233 00 D & CA 2023719 A & GR 90100 629 A & AU 630224 B & AT 12962 0 T & DK 414563 T & ES 2081350 T	1-7

第I欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT 17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求の範囲 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第II欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところこの国際調査機関は認めた。

請求の範囲1-2と請求の範囲3-7は、「ハウジング」、「針ユニット」、「針通過孔」、「穿刺針」等の部品要素の一部が共通しているものの、これらの部品要素自体は採血用穿刺具の技術分野において従来から普通に用いられていたものであり、先行技術にすぎないので、PCT規則13.2の第2文の意味における特別な技術的特徴ということとはできない。また、他に、請求の範囲1-2と請求の範囲3-7との間に共通の技術的特徴はない。したがって、請求の範囲1-7全てに共通の事項は存在しないので、請求の範囲1-2の発明と請求の範囲3-7の発明の間にPCT規則12の意味における技術的な関連を見いだすことはできない。よって、請求の範囲1-7は発明の単一性の要件を満たしていないことが明らかである。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。