

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6523263号
(P6523263)

(45) 発行日 令和1年5月29日 (2019.5.29)

(24) 登録日 令和1年5月10日 (2019.5.10)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/151 (2006.01)

A 6 1 B 5/151 2 0 0

請求項の数 13 (全 40 頁)

(21) 出願番号	特願2016-518969 (P2016-518969)	(73) 特許権者	591003013
(86) (22) 出願日	平成26年6月10日 (2014.6.10)		エフ・ホフマン-ラ ロシュ アーゲー
(65) 公表番号	特表2016-523627 (P2016-523627A)		F. HOFFMANN-LA ROCH
(43) 公表日	平成28年8月12日 (2016.8.12)		E AKTIENGESELLSCHAFT
(86) 国際出願番号	PCT/EP2014/061986		スイス・シーエイチ-4070バーゼル・
(87) 国際公開番号	W02014/198700		グレンツアーヘルストラッセ124
(87) 国際公開日	平成26年12月18日 (2014.12.18)	(74) 代理人	100099759
審査請求日	平成29年6月2日 (2017.6.2)		弁理士 青木 篤
(31) 優先権主張番号	13171786.0	(74) 代理人	100102819
(32) 優先日	平成25年6月13日 (2013.6.13)		弁理士 島田 哲郎
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)	(74) 代理人	100123582
			弁理士 三橋 真二
		(74) 代理人	100160705
			弁理士 伊藤 健太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分析デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体液のサンプルを生成する採取要素 (110) であって、該採取要素 (110) が、自身内に格納された少なくとも1つの穿刺要素 (112) を備えるチャンバ (122) を有するハウジング (114) を具備し、前記穿刺要素 (112) の先端 (132) が、ユーザの皮膚部分を穿孔するために、前記ハウジング (114) の少なくとも1つの穿刺開口 (124) を通して移動可能であり、当該採取要素 (110) が、少なくとも1つの圧縮要素 (150) をさらに具備し、前記圧縮要素 (150) が、前記ユーザの皮膚部分上へと押圧されたときに穿刺の領域において前記ユーザの身体組織内の体液の圧力を高めるように構成され、前記圧縮要素 (150) が、前記ハウジング (114) に対して移動可能に取付けられ、当該採取要素 (110) が、前記圧縮要素 (150) を少なくとも2つの位置に解除可能に繋止する少なくとも1つの繋止機構 (168) を具備し、前記少なくとも2つの位置が、第1位置 (170) と該第1位置 (170) からオフセットされた第2位置 (172) とを有する採取要素と、

少なくとも1つの解除要素 (188) であって、前記解除要素 (188) が、前記採取要素 (110) の前記圧縮要素 (150) が前記第1位置 (170) から前記第2位置 (172) へと移動されることを許容するために、前記穿刺運動を実施する前に前記第1位置 (170) において前記採取要素 (110) の前記繋止機構 (168) を解除するように構成される解除要素 (188) と、を具備する分析デバイス (204)。

【請求項 2】

前記圧縮要素（１５０）は、該圧縮要素（１５０）が前記第１位置（１７０）から前記第２位置（１７２）へと移動されたときに当該採取要素（１１０）を用いている分析デバイス（２０４）のトリガ（１９８）に対してトリガ作用を及ぼすように構成された少なくとも１つのトリガ部分（１８４）を有する請求項１に記載の分析デバイス（２０４）。

【請求項３】

前記圧縮要素（１５０）が、前記穿刺の領域において前記皮膚部分上へと押圧されるように構成された少なくとも１つの環状突出部（１５２）を有し、該圧縮要素（１５０）が前記ハウジング（１１４）に対して移動可能に取付けられた取付け部分（１５８）をさらに有し、

前記取付け部分（１５８）が、前記ハウジング（１１４）の案内部（１６２）内に摺動可能に案内された少なくとも１つの取付けアーム（１６０）を有する請求項１又は２に記載の分析デバイス（２０４）。

10

【請求項４】

前記繫止機構（１６８）が解除可能な弾性嵌合接続構造を有する請求項１乃至３のいずれか一項に記載の分析デバイス（２０４）。

【請求項５】

前記圧縮要素（１５０）は、該圧縮要素（１５０）が前記第１位置（１７０）に在るときには第１ノッチ（１８０）内へと解除可能に弾性嵌合するように構成され且つ該圧縮要素（１５０）が前記第２位置（１７２）に在るときには第２ノッチ（１８２）内へと弾性嵌合するように構成された少なくとも１つの弾性嵌合アーム（１７４）を有する請求項１乃至４のいずれか一項に記載の分析デバイス（２０４）。

20

【請求項６】

前記圧縮要素（１５０）の少なくとも一部分は、該圧縮要素（１５０）が前記第２位置（１７２）に在るときに前記ハウジング（１１４）から突出して当該採取要素（１１０）からの突出部（２００）を形成する請求項１乃至５のいずれか一項に記載の分析デバイス（２０４）。

【請求項７】

当該採取要素（１１０）が、検出されるべき少なくとも一種類の分析対象物の存在下で少なくとも一種類の検出可能な検出反応を実施するように構成された少なくとも一種類の検査化学物質（１４０）をさらに具備し、当該採取要素（１１０）が前記検査化学物質（１４０）上に体液を移送するように構成される請求項１乃至６のいずれか一項に記載の分析デバイス（２０４）。

30

【請求項８】

前記穿刺要素（１１２）を駆動して穿刺運動を実施するように構成された少なくとも１つの連結要素（２０６）をさらに具備する請求項１乃至７のいずれか一項に記載の分析デバイス。

【請求項９】

前記繫止機構（１６８）を解除するために、前記圧縮要素（１５０）の少なくとも一部分と前記採取要素（１１０）の前記ハウジング（１１４）との間へと押圧されるように構成された少なくとも１つの解除要素バー（１９０）を具備する請求項８に記載の分析デバイス。

40

【請求項１０】

前記連結要素（２０６）及び前記解除要素（１８８）が、リンク機構（２２２）を介して駆動される請求項８又は９に記載の分析デバイス。

【請求項１１】

前記リンク機構（２２２）が、前記連結要素（２０６）及び前記解除要素（１８８）の両方に対して接続された少なくとも１つのレバー（２２４）を有する請求項１０に記載の分析デバイス。

【請求項１２】

当該分析デバイス（２０４）が、前記連結要素（２０６）を始動して前記穿刺運動を推

50

進するように構成された少なくとも1つのトリガ(198)をさらに具備し、

前記トリガ(198)が、前記圧縮要素(150)が前記第1位置(170)から前記第2位置(172)へと移動されるときに、前記圧縮要素(150)によって起動されるように構成される請求項8乃至11のいずれか一項に記載の分析デバイス。

【請求項13】

当該分析デバイス(204)が、前記採取要素(110)の検査化学物質の少なくとも一種の検出反応を検出するように構成された少なくとも1つの検出器(144)をさらに具備する請求項1乃至12のいずれか一項に記載の分析デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、体液のサンプルを生成する採取要素(sampling element)に関する。採取要素は好適には、再使用に対する防止機能を提供すべく構成される。本発明はさらに、上記採取要素を使用すべく構成された分析デバイスに関する。本発明はさらに、体液のサンプルを生成する方法と、採取要素のハウジングに対して移動可能に取付けられた圧縮要素の位置であって、上記採取要素の再使用を防止するために該採取要素の使用済み又は未使用の状態を表す位置を利用する方法と、に關している。本発明に係る上記採取要素、方法及び利用法は好適には、血液、間質液のような体液、又は、他の種類の体液中の一種以上種の分析対象物の存在及び/又は濃度を決定する分野において使用される。一例として、上記少なくとも一種の分析対象物は、グルコース、コレステロール、乳酸塩及びトリグリセリドの内の一種以上種であり得る。但し、付加的に又は代替的に、他の種類の分析対象物が決定され得る。本発明は、家庭モニタリングの分野、及び、病院及び/又は集中治療施設におけるような専門的診断の分野の両方に対して適用され得る。特に、上記方法は、ユーザ若しくは患者による又は医療補助者による自己モニタリングの分野に適用され得るか、あるいは、医療熟練者の知見なしで実施され得る。以下においては、本発明の有効範囲を制限することを意図せずに、且つ、他の分野における本発明の適用を制限せずに、本発明は主として、血液における及び/又は間質液におけるグルコースの濃度の決定に關して開示される。

20

【背景技術】

【0002】

30

医療診断の分野においては、家庭モニタリング及び専門的治療の両方に対し、体液の1つ以上のサンプルを生成し、選択的にはそれら进行分析する多数の採取要素が知られている。故に、一例として、特許文献1は、身体表面に切開口を生成する切開デバイスを開示している。該デバイスは、ランセットを収容するハウジング、駆動ロータ、及び、ランセット連結機構を備えて成る。さらに、特有の駆動サイクルが開示されている。これに加え、特許文献2、特許文献3、特許文献4、特許文献5及び特許文献6においては、採取要素のさらなる例が開示されている。

【0003】

衛生の目的のためには、多くの場合、採取要素の再使用に対する防止機能が好適である。故に、再使用を防止する適切な機構を提供する採取要素が知られている。一例として、特許文献7は、当該穿刺補助具の特定の回転運動を阻止することにより再使用を防止すべく設計された阻止要素を有する穿刺補助具を開示している。特許文献8は、再使用に対する防止機能を有するランセットシステムであって、ニードル先端を保護し且つ該ランセットシステムの再使用に対する防止機能を提供するニードル本体を備えて成るランセットシステムを開示している。

40

【0004】

さらに、当業界においては、体液のサンプルを自動的に取り込むべく、さらに、グルコース含有量のようなサンプル内の一種以上の含有量の検出に対する分析補助具を提供すべく構成された複数種類の採取システム(sampling system)が知られている。穿刺要素と、少なくとも一種の分析対象物を検出する手段とを含む、これらの組

50

み合わされた分析補助具は、種々の様式で知られている。故に、1つのハウジング内の複数の一貫した分析補助具と、相互から独立的に操作され得る複数の単独分析補助具とを有するマガジンを含むデバイス及びシステムが知られている。

【0005】

故に、特許文献9は、血液サンプルを取り込んで分析するデバイスであって、2つの駆動源と、当該駆動力伝達ギア列により、ランセット駆動器と、マガジンを前進させる装置と、サンプル移送装置とが駆動源に対して連結され得る駆動力伝達ギア列と、を有する一体化駆動ユニットを備えて成るデバイスを開示している。応力付加ロータ及び駆動ロータは、相互に対して同軸的に、回転可能に取付けられる。上記駆動ロータの回転を、第1カム制御器が、駆動ロッドの径方向の前後の運動へと変換する。上記応力付加ロータの回転運動を、第2カム制御器が、スロット形成リンクスライダの線形運動へと変換する。上記スロット形成リンクスライダにより移動される切換え用スロット形成リンクは、マガジンをさらに一段階回転させる。上記応力付加ロータの回転運動を、第3カム制御器が、穿通軸線に直交するプッシュロッドの線形運動へと変換する。

10

【0006】

特許文献10においては、複数のランセット区画を備えて成るハウジング構造を含むランセットハウジングアセンブリが開示されている。少なくとも1つのランセット区画は、外向き面及び内向き面を備えて成る。上記外向き面と内向き面との間には、床部が延在する。上記床部上に且つ上記ランセット区画内に、試薬物質が配置される。上記少なくとも1つのランセット区画内には、ランセット構造が配置される。該ランセット構造は、皮膚貫通端部及び血液搬送部分を備えて成る。上記血液搬送部分は、上記皮膚貫通端部から所定量の血液を受容すべく、且つ、該所定量の血液を皮膚側から離間させて上記試薬物質まで搬送すべく配置かつ構成される。

20

【0007】

特許文献11は、共通ハウジング内の複数の分析補助具、及び、相互から独立して操作され得る複数の単独分析補助具の両方を開示している。該文献はさらに、少なくとも1つのハウジングと、少なくとも1つの化学的検査システムを有する少なくとも1つの検査要素とを備えて成る分析補助具を製造する方法を開示している。

【0008】

特許文献9に開示されたデバイスのような、複数の分析補助具をマガジン内に収容する組み合わせ式の分析デバイスにおいては、マガジンを用いる分析デバイスの側にて防止機能が特に提供され得る。依然として、穿刺要素と、分析対象物を検出する検出手段とを有する組み合わせ式の分析補助具においてさえも、再使用に対する防止機能は、幾つかの重要な技術的な難題を引き起こすことがある。特に、他の複数の分析補助具から独立的に操作され得る1つの穿刺要素が自身内に格納された複数の単独分析補助具の場合、再使用に対する防止機能は依然として、技術的な問題である。故に、特に衛生目的で、且つ、分析補助具又は採取要素を使用する分析デバイスに対する破損を防止するために、採取要素を再使用に対して防止する技術的解決策は、非常に望ましい。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

40

【0009】

【特許文献1】欧州特許出願公開第1669028号明細書

【特許文献2】国際公開第2011/014260号パンフレット

【特許文献3】欧州特許出願公開第1586270号明細書

【特許文献4】国際公開第WO2009/145920号パンフレット

【特許文献5】国際公開第WO2010/056869号パンフレット

【特許文献6】国際公開第WO97/43962号パンフレット

【特許文献7】欧州特許出願公開第1808128号明細書

【特許文献8】欧州特許出願公開第1459683号明細書

【特許文献9】国際公開第WO2011/044971号パンフレット

50

【特許文献 10】国際公開第 WO 2012/089524 号パンフレット

【特許文献 11】国際公開第 WO 2012/140027 号パンフレット

【特許文献 12】欧州特許第 1643908 号

【特許文献 13】欧州特許第 1384438 号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

故に、本発明の目的は、公知の採取要素及び分析デバイスの上述の技術的難題及び問題を少なくとも部分的に克服する採取要素及び分析デバイスを提供するに在る。詳細には、複数の単独採取要素に対して特に適用可能である、単純で使い易い、再使用に対する防止機能が提供されるべきである。

10

【課題を解決するための手段】

【0011】

この課題は、各独立請求項に係る採取要素、分析デバイス、方法、及び、利用法により解決される。当業者であれば理解し得るように、個別化された様式又は組み合わせられて実現され得る好適実施例は、各独立請求項中に列挙される。

【0012】

以下において使用されるように、「有する」、「備えて成る」、又は、「含む」という語句、又は、それらの一切の任意の文法的変化形は、包括的な様式で使用される。故に、これらの語句は、これらの語句により導入される特徴に加え、これに関連して記述された対象物にさらなる特徴は存在しないという状況、及び、1つ以上のさらなる特徴が存在するという状況の両方を指し得る。一例として、「AはBを有する」、「AはBを備えて成る」、及び、「AはBを含む」という表現は、Bの他には、Aには他の要素が存在しないという状況（すなわち、完全に且つ排他的にBから成るという状況）、及び、Bに加え、要素C、要素C及びD、又は、さらなる要素のような1つ以上のさらなる要素が対象物Aに存在する状況の両方を指し得る。

20

【0013】

さらに、以下において使用されるように、「好適には」、「さらに好適には」、「最も好適には」、「特に」、「さらに特に」、「詳細には」、「さらに詳細には」、又は、類似語句は、代替的な可能性を制限することなく、選択的な特徴と併せて使用される。故に、これらの語句により導入される特徴は、選択的な特徴であり、決して各請求項の有効範囲を制限することは意図されない。当業者であれば理解する様に、本発明は、代替的特徴を用いて実施され得る。同様に、「本発明の実施例において」及び同様の表現により導入される特徴は、本発明の代替実施例に関する一切の制限なしに、本発明の有効範囲に関する一切の制限なしに、且つ、斯かる様式で導入された特徴を本発明の他の選択的又は非選択的な特徴を組み合わせる可能性に関する一切の制限なしに、選択的な特徴であることが意図される。

30

【0014】

本発明の第1の態様においては、体液のサンプルを生成する採取要素が開示される。本明細書中で用いられるように、分析補助具、穿刺補助具又は穿通補助具とも称される採取要素は、概略的に、ユーザの皮膚部分を、切開、穿通又は切断などにより穿孔することにより体液のサンプルを生成すべく構成された任意の要素を指している。故に、特に、上記採取要素は、ランセット及び/又はニードルのような穿刺要素を備えて成る。

40

【0015】

以下においてさらに詳細に概説されるように、上記採取要素は好適には、単独検査体とも称される単独採取要素であって、厳密に1つの穿刺要素を含むと共に、他の採取要素から独立して個別化された様式で取り扱われ得る単独採取要素である。故に、詳細には、上記採取要素は、例えば、特許文献9又は特許文献10に開示された複数の穿刺要素を有する組み合わせ式マガジンとは対照的に、何らのさらなる穿刺要素及び/又はチャンバなしで、自身内に厳密に1つのチャンバ及び/又は穿刺要素を備えた厳密に1つのハウジング

50

を有し得る。

【0016】

本明細書においてさらに使用されるように、体液とは概略的に、人間又は動物ユーザの任意の体液であって、該ユーザの皮膚部分を穿刺することにより生成され得る体液を指し得る。以下において、好適には、全血及び／又は間質液に対して参照が為される。依然として、他の体液が概略的に利用可能である。

【0017】

上記採取要素は、自身内に少なくとも1つの穿刺要素を備えたチャンバを備えて成るハウジングを有する。本明細書中で用いられるように、ハウジングとは概略的に、物理的衝撃に対する保護のような、外部からの物理的影響に対する保護を提供する要素である。故に、上記ハウジングは、周囲環境に対する完全な又は部分的な囲繞体を提供し得る。さらに、上記ハウジングは、湿気に対する保護のような、化学的影響に対する保護を提供し得る。上記ハウジングは好適には、少なくとも部分的に、堅固なハウジングとして、すなわち、ハウジング自体の重力に起因する力のような、上記採取要素の使用の間に通常的に生ずる力により視認可能には変形されないハウジングとして作成される。故に、一例として、上記ハウジングは、特許文献11に記述された方法において開示されたプラスチック材料の内の一の種類以上のようなプラスチック材料で完全に又は部分的に作成され得る。故に、一例として、一種類以上の熱可塑性材料が使用され得る。

【0018】

本明細書においてさらに使用されるように、チャンバとは概略的に、上記ハウジング内に収容された開放空間であって、該ハウジングにより完全に又は部分的に囲繞された開放空間である。さらに好適には、上記チャンバは、上記ハウジングが、以下においてさらに詳細に開示される1つ以上の穿刺開口のような1つ以上の開口を含み得るという事実にも関わらず、上記ハウジングにより完全に囲繞される。

【0019】

本明細書においてさらに使用されるように、穿刺要素とは概略的に、皮膚部分における1つ以上の開口、穿刺口又は切開口であって、それを通して体液が採取され得、及び／又は、それを通して体液が、皮膚部分の下方に配置された身体組織を離脱し得る開口、穿刺口又は切開口を生成するために、ユーザの皮膚部分を穿孔すべく構成された要素である。故に、概略的に、上記穿刺要素は、ランセット又は切開要素、ニードル、カッタ、マイクロサンプラ、又は、カニューレから成る群から選択され得る。最も好適には、上記穿刺要素はニードル又はランセットである。上記ランセットは、平坦ランセット、丸形ランセット、又は、多角形の断面のような任意の断面を概略的に有するランセットであり得る。概略的に、上記穿刺要素は、ユーザの皮膚部分に対し、穿刺とも称される穿孔を行う任意の先端を備えて成り得る。一例として、上記先端は、丸形のニードル先端、又は、鋭利なニードル先端であり得る。

【0020】

好適には、上記穿刺要素はマイクロサンプラを備えて成り、これは、皮膚部分を穿刺する先端と、皮膚部分、及び／又は、該皮膚部分の下方に配置された組織部分から体液を搬送する少なくとも1つの毛管要素と、の両方を備えて成る組み合わせ式要素である。一例として、且つ、以下においてさらに詳細に概説されるように、上記穿刺要素は、平坦な金属ディスクから切断及び／又はエッチングにより作成された平坦ランセットのような平坦ランセットであって、当該穿刺要素の少なくとも1つの表面上に1つ以上の毛管チャネル、好適には1つ以上の開放毛管チャネル、好適には親水特性を備えた1つ以上の毛管チャネルを備える平坦ランセットを備えて成り得る。上記1つ以上の毛管チャネルは、上記穿刺要素の表面における少なくとも部分的に開放されたスリット又は溝を備えて成り得る。該スリット又は溝は、直線状であるか、屈曲され得る。上記スリット又は溝は、その長手方向延伸範囲に沿い、少なくとも部分的に開放され得る。マイクロサンプラのさらに可能な実施例に対しては、特許文献10及び特許文献11の1つ以上に対して参照が為され得る。依然として、他の実施例が利用可能である。

【 0 0 2 1 】

上記穿刺要素の先端は、ユーザの皮膚部分を穿孔するために、上記ハウジングの少なくとも1つの穿刺開口を通して移動可能である。故に、一例として、上記ハウジングは、上記チャンバに通ずる穿刺開口を備えて成り得、それを通して、上記穿刺要素は穿刺運動を実施するときに移動可能である。一例として、上記チャンバは、長手軸線を備えた長寸形状を有し得、その場合、上記穿刺要素は上記チャンバの上記長手軸線に沿って格納され、且つ、上記穿刺要素は、上記先端、及び、選択的には上記穿刺要素のさらなる部材がユーザの皮膚部分を穿孔するために上記チャンバを離脱するために、上記長手軸線に沿って移動し得る。上記チャンバは好適には、上記長手軸線の各壁部に沿って閉じられ得ると共に、上記穿刺開口は、上記チャンバの前面とされ得る。ユーザの皮膚部分を穿孔した後、上記穿刺要素は、上記チャンバ内へと縮動され得ると共に、該チャンバ内に再格納され得る。上記チャンバ内で、上記穿刺要素は弛緩状態で格納され得る。代替的に、上記穿刺要素は、例えば特許文献11に開示されたように、該穿刺要素を変形により所定位置に維持するために、屈曲状態で格納され得る。付加的に又は代替的に、上記チャンバ内に格納又は再格納されるときに上記穿刺要素を所定位置に維持する他の手段が存在し得る。

10

【 0 0 2 2 】

上記採取要素は、少なくとも1つの圧縮要素をさらに備えて成る。該圧縮要素は、以下においてさらに詳細に概説されるように、好適には上記チャンバの外側の上記ハウジングの外部から、上記穿刺開口を少なくとも部分的に囲繞し得る。上記圧縮要素は、ユーザの皮膚部分上へと押圧されたときに穿刺の領域においてユーザの身体組織内の体液の圧力を高めるべく構成される。穿刺要素により生成された穿刺開口からの体液を付勢するこのプロセスは、搾液とも称される。

20

【 0 0 2 3 】

圧縮ユニット、圧搾要素、圧搾ユニット、圧搾リング、又は、圧縮リングとも称される圧縮要素は、概略的に当業界で公知である。故に、一例として、圧縮ユニットは特許文献12に開示されている。概略的に、本明細書中で用いられるように、圧縮要素は、上記穿刺要素により作成された切開口から体液を圧搾するために、上記穿刺要素により穿孔された皮膚部分により完全に又は部分的に覆われた身体組織内の内部圧力を高めるべく構成された任意の要素である。上記内部圧力は好適には、一例として、加熱、超音波、及び/又は、他の刺激技術を用いる他の刺激デバイスとは対照的に、上記圧縮要素を皮膚部分上へと押圧するユーザにより及ぼされる機械的力のみにより生成される。以下においてさらに詳細に概説されるように、上記圧縮要素は、リング状の突出部であって、上記ハウジングの穿刺開口を完全に又は部分的に囲繞し得、及び/又は、切開運動の間において上記穿刺要素を完全に又は部分的に囲繞し得ると共にユーザ自体及び/又は分析デバイスにより及ぼされる力によりユーザの皮膚部分上へと押圧され得る、リング状の突出部を備えて成り得る。

30

【 0 0 2 4 】

本発明により提案されるように、上記圧縮要素は、上記ハウジングに対して移動可能に取付けられる。故に、上記圧縮要素及び上記ハウジングは、相互に対して移動し得る独立的な要素であり、その場合、上記圧縮要素は、上記ハウジングに対し、任意の取付け機構により移動可能に取付けられる。上記採取要素は、上記圧縮要素を少なくとも2つの位置に解除可能に繫止する少なくとも1つの繫止機構を提供する。故に、上記圧縮要素は、上記ハウジングに対して移動可能に取付けられると共に、上記繫止機構が解除されたときに移動可能である。故に、概略的に、上記圧縮要素は、上記繫止機構が解除されたときに、少なくとも第1位置及び第2位置の間で、又は、その逆に、移動し得る。一例として、上記第2位置は、上記圧縮要素が上記ハウジングに当接することからさらには移動し得ない位置であり得る。概略的に、上記第1位置及び上記第2位置は、移動の端部位置であり得る。他の実施例が利用可能である。

40

【 0 0 2 5 】

好適には、上記第2位置は、上記採取要素の長手方向において上記第1位置からオフセ

50

ットされ得、その場合、一例として、上記採取要素の長手方向は、上記チャンバの長手方向延伸範囲により、上記穿刺要素の長手方向延伸範囲の軸線により、穿刺運動の方向により、又は、これらの組み合わせにより、定義され得る。故に、概略的に、上述の各方向は同一的であり得る。

【 0 0 2 6 】

上記圧縮要素を移動可能に取付けることにより、少なくとも2つの位置を取り得る該圧縮要素の位置は、上記採取要素が使用されたか否かの表示として機能し得る。故に、上記圧縮要素が、解除状態において、ユーザの皮膚部分上に押圧されたとき、該圧縮要素は、上記第1位置から上記第2位置へと押し進められることで、上記採取要素が使用されたことを表し得る。上記採取要素を使用するユーザ及び/又は分析デバイスは、目により、上記採取要素の点検により、及び/又は、任意の検出器若しくは検出機構により、上記圧縮要素が(上記採取要素の未使用状態を表す)上記第1位置に在るのか、(上記採取要素の使用済み状態を表す)上記第2位置に在るのかを認識することから、自動的に、又は、ユーザにより行われる任意の動作により、既に使用された採取要素の再使用が防止され得る。故に、一例として、且つ、以下においてさらに詳細に概説されるように、上記分析デバイスは、上記圧縮要素が上記第2位置に在るときに上記採取要素の再使用を自動的に防止する機械的繋止要素のような、機械的機構を備えて成り得る。一例として、上記分析デバイスは、上記圧縮要素が上記第2位置に在る場合に採取要素を適用位置にもたらしことを自動的に防止する繋止要素及び/又は阻止要素を提供し得る。付加的に又は代替的に、上記分析デバイスは、上記圧縮要素が上記第1位置に在るのか上記第2位置に在るのかを検出すべく、且つ、上記第2位置が検出された場合、ユーザに対して警報を与える、及び/又は、自動的に上記採取要素のさらなる使用を阻止するような、適切な動作を行うべく構成された検出機構又は検出デバイスを提供し得る。

【 0 0 2 7 】

上記に概説されたように、上記圧縮要素は上記ハウジングに対して移動可能に取付けられる。上記移動可能な取付けによれば、好適には長手方向において、上記ハウジングに対する上記圧縮要素の運動が許容され得る。上記に概説されたように、上記長手方向は概略的に、穿刺運動の方向であり得る。上記穿刺運動は、例えば特許文献11及び特許文献10の一方又は両方に開示されたように、ユーザの皮膚部分を穿孔するために上記穿刺要素の先端の前方運動、及び、選択的に、上記穿刺要素が上記チャンバ内に再格納されるための上記先端の後方運動を備えて成り得る。故に、上記第2位置は上記第1位置から、後方に、又は、上記圧縮要素が皮膚部分上に押圧されるときにユーザの皮膚部分により上記圧縮要素上に及ぼされる押圧力の方向でもあり得る上記後方運動の方向に、オフセットされ得る。故に、概略的に、上記圧縮要素は、上記皮膚部分の表面に対して直交する方向であって、上記穿刺要素の先端の前方運動の方向であり得る方向において、上記皮膚部分上に押圧され得ることから、上記圧縮要素は上記後方運動の方向において押圧され得る。

【 0 0 2 8 】

概略的に、上記圧縮要素は、上記ハウジングに関して線形に移動可能であり得る。好適には、上記圧縮要素は、上記採取要素の長手軸線に平行に、線形に移動可能であり得る。

【 0 0 2 9 】

上記圧縮要素は、該圧縮要素が上記第1位置から上記第2位置へと移動されるときに、上記採取要素を使用する分析デバイスのトリガ上にトリガ作用を及ぼすべく構成された少なくとも1つのトリガ部分を備えて成り得る。本明細書中で用いられるように、トリガ部分とは概略的に、上記圧縮要素が上記第1位置から上記第2位置へと移動されるときに上記トリガ作用を及ぼすべく構成された少なくとも1つの前縁部又は表面を提供する上記圧縮要素の一部を指す。一例として、上記トリガ部分は、上記圧縮要素が上記第1位置から上記第2位置へと移動されるとき、後面又は後側表面のとき、上記トリガに対してトリガ力を提供すべく構成された、後方向に臨む少なくとも1つの表面構成要素を有する後面又は後側表面を提供し得る。

【 0 0 3 0 】

故に、上記採取要素を使用する分析デバイスは、上記圧縮要素が上記第1位置から上記第2位置へと移動されるとき、上記穿刺運動を自動的にトリガすべく構成され得る。この目的のために、以下においてさらに詳細に概説されるように、上記分析デバイスは、切開駆動器又は穿刺駆動器をトリガして上記穿刺運動を推進すべく構成された少なくとも1つのトリガ機構を備えて成り得、該トリガ機構は、上記圧縮要素が上記第1位置から上記第2位置へと移動されるときに該圧縮要素によりトリガされるべく構成される。一例として、上記圧縮要素の上記トリガ部分は、上記圧縮要素の縁部、好適には、それにより上記圧縮要素が上記ハウジングに対して取付けられる上記圧縮要素の取付け部分の縁部又は表面、さらに好適には、上記圧縮要素の少なくとも1つの取付けアームの縁部又は表面を備えて成り得る。上記圧縮要素が上記第1位置から上記第2位置へと移動されるとき、上記圧縮要素の上記縁部は、上記分析デバイスの、一例としてスイッチ及び/又は揺動子を備えて成り得る上記トリガ機構に係合することにより、切開駆動器とも称される穿刺駆動器、及び/又は、連結要素をトリガ及び/又は解除し、穿刺運動を推進し得る。この種のトリガ要素は、概略的に当業者に知られ、且つ、特許文献9から、及び/又は、特許文献1からの様に当業界で知られている。この種の又は同様の種類のトリガ機構は、上記圧縮要素を使用して分析デバイスのトリガを起動するという着想と組み合わせて、本発明の範囲内においても実現され得る。

10

【0031】

上記に概説されたように、上記圧縮要素は上記ハウジングに対して移動可能に取付けられる。好適には、上記圧縮要素は、上記繋止機構が解除されたとき、且つ、該圧縮要素がユーザの皮膚部分上に押圧されたとき、該圧縮要素が上記第1位置から上記第2位置へと移動されるように、上記ハウジングに対して移動可能に取付けられる。最も好適には、上記圧縮要素の移動は、線形移動である。

20

【0032】

上記に概説されたように、上記圧縮要素は概略的に、ユーザの皮膚部分上に押圧されたとき、穿刺の領域においてユーザの身体組織内の体液の圧力を高めるべく構成される。故に、上記穿刺の領域は、上記圧縮要素が皮膚部分上に押圧されたとき、上記圧縮要素により完全に又は部分的に囲繞され得る。詳細には、上記圧縮要素は、環状の圧縮要素部分を備えて成り得る。故に、上記圧縮要素は、上記ハウジングの穿刺開口を少なくとも部分的に囲繞する環状突出部であって、穿刺の領域において皮膚部分上に押圧されるべく構成された環状突出部を有する1つ以上の圧縮リングを備えて成り得る。上記圧縮要素はさらに、上記ハウジングに対して移動可能に取付けられた取付け部分を有する。上記取付けは、上記圧縮要素の任意の位置において、上記圧縮リングが皮膚部分に臨む上記ハウジングの側面上に配置されるように、行われ得る。上記圧縮要素の上記少なくとも2つの位置は、単に、該圧縮要素と上記ハウジングとの間の距離に関して異なり得る。

30

【0033】

上記に概説されたように、上記圧縮要素は、1つ以上の取付け部分により、上記ハウジングに対して移動可能な様式で取付けられ得る。故に、一例として、上記少なくとも1つの取付け部分は、上記ハウジングの1つ以上の案内内部に摺動可能に案内された、少なくとも1つの取付けアーム、好適には少なくとも2つの取付けアーム、最も好適には、厳密に2つの取付けアームを備えて成り得る。故に、一例として、上記案内内部は、一対の案内レールのような1つ以上の案内レール、好適には少なくとも2つの案内溝を備えて成り得る。但し、これらの案内溝は、好適には、以下にさらに詳細に論じられるように、使用されるとき、分析デバイスが上記圧縮要素の案内を肩代わりすることを許容するために、一定の間隙を残置する。

40

【0034】

上記少なくとも1つの取付けアームは、好適には、少なくとも1つのスプリングアームであり又はそれを備えて成り得、及び/又は、弾性的及び/又は撓曲的な特性を有し得る。故に、上記少なくとも1つの取付けアームは完全に又は部分的に、上記圧縮要素の本体から後方向に延在する1つ以上の撓曲的な又は弾性的なプラスチックアームとして設計さ

50

れ得、上記圧縮要素の本体は好適には、前方向に臨む少なくとも1つの環状突出部を備えて成る。

【0035】

上記少なくとも1つの取付けアーム、好適には一対の取付けアームは、好適には、上記第1位置及び上記第2位置において少なくとも1つの対応ノッチ内へと弾性嵌合（スナップ嵌合）すべく構成された1つ以上の弾性嵌合アームであり得るか、それを備えて成り得る。故に、上記少なくとも1つの取付け部分は、一例として、上記ハウジング内の一対の案内レール内に案内され得る一対の弾性嵌合アームであって、各々が上記第1位置及び第2位置における1つ以上のノッチ内へと弾性嵌合すべく構成される一対の弾性嵌合アームを備えて成り得る。故に、各弾性嵌合アームに対し、上記第1位置においては第1ノッチが配備され得ると共に、上記第2位置においては第2ノッチが配備され得る。

10

【0036】

上記で論じたように、上記ハウジングは、上記チャンバを完全に又は部分的に囲繞し得る。上記ハウジングは、一体片で作成され得るか、又は、2つ以上の部材片で作成され得る。故に、一例として、上記ハウジングは、底部部分及びカバー部分で構成され得る。

【0037】

上記に概説されたように、上記ハウジングは、少なくとも1つの案内内部、好適には少なくとも1つの案内レールを備えて成り得、上記圧縮要素は上記案内内部内に摺動可能に取付けられる。故に、上記に概説されたように、上記圧縮要素は、上記少なくとも1つの案内レール内に摺動可能に取付けられた、1つ又は2つの取付けアーム、好適には1つ又は2つの弾性嵌合アームを備えて成り得る。上記案内内部は好適には、上記採取要素の長手軸線に沿って延在し得る。故に、一例として、上記ハウジング内のスロット形式の案内レール、又は、さらに好適には一対のスロット形式の案内レールであり得る上記少なくとも1つの案内レールは、好適には、上記採取要素の長手軸線に平行に延在し得る。

20

【0038】

上記に概説されたように、上記繫止機構は、上記少なくとも2つの位置において上記圧縮要素を解除可能に繫止すべく構成される。一例として、上記繫止機構は、解除可能な弾性嵌合接続構造を備えて成り得る。本明細書中で用いられるように、弾性嵌合接続構造とは、形状的嵌合接続構造により相互作用される少なくとも2つの接続要素を備えて成る接続構造である。故に、一例として、上記弾性嵌合接続構造は、各接続要素の内の少なくとも1つの接続要素の弾性特性を利用し得る。故に、各接続要素の内の少なくとも1つの接続要素は、繫止の間において、次続的に他の接続要素に係合するために、一時的に弾性的に変形し得る。一例として、上記弾性嵌合接続構造は、少なくとも1つの弾性嵌合フック及び少なくとも1つの捕捉部を備えて成り得、上記弾性嵌合フックは、適切な弾性変形の後、上記捕捉部に係合し得る。一例として、上記圧縮要素は、1つ、2つ、又はそれ以上の弾性嵌合アームを配備することなどによる上記弾性嵌合フックを備えて成り得ると共に、上記ハウジングは、上記弾性嵌合フックに係合する2つ以上の適切なノッチを配備することなどにより、少なくとも1つの捕捉部を提供し得る。

30

【0039】

故に、上記に概説されたように、上記圧縮要素、好適には上記少なくとも1つの取付けアームは、上記圧縮要素が上記第1位置に在るときには第1ノッチ内へと、且つ、上記圧縮要素が上記第2位置に在るときには第2ノッチ内へと解除可能に弾性嵌合すべく構成された少なくとも1つの弾性嵌合アームを備えて成り得る。故に、上記少なくとも1つの取付けアームは概略的に、少なくとも1つの弾性嵌合アームとして設計され得る。上記弾性嵌合アームは、上記に概説されたように、好適には撓曲的又は弾性的な特性を提供する。他の選択肢が概略的に利用可能である。

40

【0040】

上記に概説されたように、上記採取要素は好適には、単回使用に構成された使い捨て可能な採取要素である。故に、上記圧縮要素の上記第1位置は未使用位置であり得ると共に、上記第2位置は使用済み位置であり得る。好適には、上記採取要素は、厳密に1つの穿

50

刺要素を収容し得ることから、単回使用に構成された使い捨て可能な採取要素であり得る。適切な分析デバイスは、上記圧縮要素が、第1の未使用位置に在るのか、第2の使用済み位置に在るのかを認識すべく構成され得る。

【0041】

故に、一例として、上記圧縮要素の少なくとも一部分は、上記ハウジングから突出し得ると共に、該圧縮要素が上記第2位置にあるときに該採取要素からの突出部を形成し得る。この突出部は、上記採取要素が使用されつつあることを表し得る。故に、上記採取要素を使用する分析デバイスは、上記突出部を認識し得ることから、上記圧縮要素が上記第2位置に在るので使用済みであることを認識し得る。したがって、上記分析デバイスは、上記突出部が認識された場合において、上記採取要素が再び使用されることを防止する、及び/又は、穿刺運動を阻止するために穿刺アクチュエータ及び/又は連結要素を排除するような、幾つかの処置を実施すべく構成され得る。上述の選択肢の組み合わせ、及び/又は、上記採取要素が既に使用されたことをユーザに対して表す情報の表示のような、他の選択肢が利用可能である。さらに、上記分析デバイスは、上記突出部に当接する1つ以上の当接部分を配備するなどにより、使用済みの採取要素が適用位置にもたらされることを物理的に防止すべく構成され得る。一例として、上記少なくとも1つの突出部は、各弾性嵌合アームの内の1つ以上によるなど、各取付け要素の内の1つ以上により形成され得る。上記突出部は、詳細には、トリガ機構を起動すべく同時に使用され得る上記圧縮要素の取付けアームの上述の縁部又は表面も提供し得る。

【0042】

上記に概説されたように、上記穿刺要素は概略的に、任意の形式のランセット又は切開要素であり得るか、それを備えて成り得る。さらに、上記穿刺要素は、体液のサンプルを搬送し及び/又は移送する1つ以上の要素のような、付加的要素を備えて成り得る。故に、一例として、上記穿刺要素は、穿刺の領域から体液を受容すべく構成された、毛管要素とも称される少なくとも1つの毛管を備えて成り得る。上記少なくとも1つの毛管は、上記穿刺要素の先端にて直ちに開始し得るか、又は、上記穿刺要素の先端からオフセットされ得る。故に、一例として、上記少なくとも1つの毛管は、上記穿刺要素の先端から0.3~2mmの距離にて開始し得る。他の実施例が利用可能である。上記毛管要素は好適には、上記穿刺要素の長手軸線に沿って延在し得る。上記毛管は、一例として、穿刺の領域から体液を受容すべく構成され得、その場合、上記毛管内に受容された体液は、体液のサンプルを完全に又は部分的に形成する。故に、体液のサンプルを参照するときには、上記採取要素により受容された全体液が指され得る。上記毛管は、体液を受容すべく構成され得ると共に、選択的に、上記採取要素内に収容され及び/又は上記分析デバイス内に収容された検査領域及び/又は検査化学物質上へのように、上記採取要素及び/又は上記分析デバイスの別の部分上へと体液を移送すべく構成され得る。一例として、上記穿刺要素は、少なくとも1つの毛管スロットを有するマイクロサンブラであり得るか、それを備えて成り得る。上記毛管スロットは好適には、上記穿刺要素の表面上に配置され得る。故に、一例として、上記穿刺要素は、平坦ディスクをエンボス加工及び/又はエッチングすることにより作成され得る平坦なマイクロサンブラであり得る。上記採取要素は、上記穿刺要素が上記チャンバ内に縮動されたときに、上記少なくとも1つの毛管スロットを該採取要素の選択的な検査領域に導くことで、体液のサンプルを上記検査領域上に移送することを許容すべく構成され得る。さらなる選択的な詳細は、以下に与えられる。

【0043】

上記に概説されたように、上記採取要素は、穿刺目的のみの採取要素であり得る。故に、上記採取要素は、一切のさらなる機能なしの純粋な穿刺補助具、好適には、単回使用のための単回穿刺要素である採取要素であり得る。代替的に、上記採取要素は、少なくとも1つの検出機能のような、付加的機能を備えて成り得る。故に、好適には、上記採取要素は、穿刺機能及び分析機能の両方を提供する組み合わせ式の採取要素であり得る。

【0044】

故に、一例として、上記採取要素はさらに、検出されるべき少なくとも一種類の分析対

象物の存在下において少なくとも一種類の検出可能な検出反応を実施すべく構成された少なくとも一種類の検査化学物質を備えて成り得る。上記採取要素は、上記に概説されたように、上記穿刺要素、好適にはマイクロサンブラからの体液を、検査化学物質上、さらに好適には、上記少なくとも一種類の検査化学物質上へと移送することなどにより、体液を検査化学物質上へと移送すべく構成され得る。

【 0 0 4 5 】

概略的に、本明細書中で用いられるように、検査化学物質とは、分析対象物が存在するときに少なくとも一種類の検出可能な検出反応を実施すべく構成された、1つの化学物質、及び/又は、複数の化学物質の組み合わせである。一例として、上記検出反応は、電氣的に検出可能、及び/又は、光学的に検出可能な検出反応であり得る。以下においては、本発明の範囲内で好適な選択肢である光学的な検出反応が参照される。概略的に、上記検査化学物質は、上記少なくとも一種類の検出反応を実施すべく構成された任意の一種類の物質又は複数の物質の混合物であり得るか、それを備えて成り得る。検査化学種及び/又は検出化学物質とも称される可能的な検査化学物質に対しては、先行技術が参照され得る。故に、一例として、特許文献11、及び、そこで開示された、本発明においても使用され得る検査化学物質に対して参照が為され得る。故に、好適には、上記検査化学物質は、環境の影響に対して安定的であり、好適には、特許文献11において定義されたように、湿気に対して安定的な検査化学物質である。依然として、他の検査化学物質が使用され得る。

【 0 0 4 6 】

最も好適には、上記少なくとも一種類の検査化学物質は、検出されるべき分析対象物の存在下で少なくとも一種類の酵素反応を実施すべく構成された少なくとも一種類の酵素を含む。一例として、グルコースが検出されるべき場合、上記酵素は、グルコースオキシダーゼ及び/又はグルコースデヒドロゲナーゼを備えて成り得る。さらに、上記少なくとも一種類の検査化学物質は、一種類以上の媒介物質及び/又は一種類以上の補酵素を備えて成り得る。さらに、上記少なくとも一種類の検査化学物質は、分析対象物が存在するとき且つ検出反応が行われるときに、色の变化、及び/又は、蛍光特性の変化のような別の形式の光学的に検出可能な变化を実施すべく構成される。

【 0 0 4 7 】

上記検査化学物質上への体液の移送を実施するために、幾つかの技術が利用可能である。故に、上記に概説されたように、上記検査化学物質は、上記穿刺要素が上記チャンバ内に格納されたとき、該穿刺要素に接近して配置され得る。一例として、上記穿刺要素は、穿刺運動を実施した後、該穿刺要素、及び/又は、上記少なくとも1つの毛管のような該要素の一部が、上記少なくとも一種類の検査化学物質を備えて成る上記少なくとも1つの検査領域に接近する様に、上記少なくとも一種類の検査化学物質に接近して案内されるように、上記チャンバの適切な内部案内構造により案内され得る。この選択肢に対する可能的な詳細に対しては、特許文献10及び特許文献11の一方又は両方が参照され得る。付加的に又は代替的に、上記穿刺要素は、上記検査化学物質及び/又は上記検査領域上に押圧され得る。種々の他の形式のサンプル移送は、公知である。

【 0 0 4 8 】

上記に概説されたように、上記検査化学物質は好適には、少なくとも1つの検査領域内に含まれ得る。本明細書中で用いられるように、検査領域とは概略的に、一層以上を形成する一貫した量の検査化学物質を指しており、該検査領域は好適には、少なくとも1つの検査領域表面、及び/又は、適用表面を有する。上記少なくとも一種類の検査化学物質を含む一層以上に加え、上記検査領域は、1つ以上の付加的層のような付加的要素を備えて成り得る。故に、一例として、上記検査領域は、上記少なくとも一種類の検査化学物質を備えて成る少なくとも1つの検査化学物質層、及び、好適には、赤血球のような体液のサンプルの不要な部分を分離する1つ以上の分離層のような、1つ以上の付加的層、及び/又は、測定に対して好適には白色である明るいバックグラウンドを提供する1つ以上の顔料層のような、反射特性を有する1つ以上の層を備えて成り得る。故に、上記検査領域は

、少なくとも1つの検査化学物質層と、該少なくとも1つの検査化学物質層を覆う、少なくとも1つの分離層及び/又は少なくとも1つの顔料層のような、少なくとも1つのカバー層とを備えて成る、多層配置構成を備えて成り得る。上記検査領域表面は、体液のサンプルが、上記少なくとも1つのカバー層に対して適用され、且つ、上記少なくとも1つの検査化学物質層に到達する前に上記少なくとも1つのカバー層を貫通すべき様に、上記少なくとも1つのカバー層の表面であり得る。依然として、上記検査化学物質層のみを含む単層の配置構成のような、他の層配置構成が利用可能である。

【0049】

さらに好適には、上記検査化学物質は上記チャンバからアクセス可能である。故に、上記検査領域は上記チャンバからアクセス可能なであり得る。一例として、上記チャンバの1つ以上の壁部は、上記検査領域が上記チャンバの内部から完全に又は部分的にアクセス可能であるように、上記検査領域により完全に又は部分的に覆われる1つ以上の窓部、すなわち、1つ以上の開口を提供し得る。したがって、上記検査領域及び/又はその一部は、上記穿刺要素により上記チャンバ内へと移送されたサンプルが、上記穿刺要素から上記チャンバの内側の検査領域上へと移送され得るように、上記チャンバの少なくとも1つの壁部の一部を形成し得る。故に、上記採取要素は、上記穿刺要素の穿刺運動において体液のサンプルを該穿刺要素により取り込むべく、且つ、上記穿刺要素を、好適には上記チャンバ内で、上記検査化学物質を含む検査領域に接近させることなどにより体液のサンプルを上記穿刺要素から上記検査化学物質上へと移送すべく、構成され得る。したがって、上記採取要素は、上記穿刺運動及び/又は該穿刺運動の一部の後で、上記穿刺要素の後方運動におけるように、上記穿刺要素が上記チャンバ内へと引戻されるとき、上記穿刺要素を上記検査化学物質に接近させるべく構成され得る。上記に概説されたように、各チャンバ壁部は、上記穿刺要素を上記検査化学物質に接近させ、好適には上記検査領域に接近させて導くために、上記穿刺要素に対する適切な案内構造を提供し得る。

【0050】

上記に概説されたように、上記ハウジングは、穿刺開口のような1つ以上の開口を備えて成り得る。上記ハウジングはさらに、穿刺運動のために上記穿刺要素を駆動するために、連結要素が上記チャンバに進入して上記穿刺要素に係合するに適した少なくとも1つのアクチュエータ開口を備えて成り得る。上記連結要素は詳細には、穿刺アクチュエータの一部であり得、及び/又は、分析デバイスの穿刺駆動器又は切開駆動器に対して連結され得る。上記連結要素は、長手方向、及び、選択的に、該長手方向に直交する1つ以上の方向におけるように、1つ以上の次元において移動し得る。故に、上記連結要素は、 z -アクチュエータ、 xz -、 yz -又は xyz -アクチュエータであり得る。但し、付加的に又は代替的に、上記連結要素は、上記長手軸線に直交する軸線のような少なくとも1つの軸線の回りにおいて回転又は枢動すべく構成され得る。上記分析デバイスは、穿刺運動を駆動するために上記連結要素に対して永続的又は解除可能に連結され得る、切開駆動器とも称される1つ以上の穿刺駆動器を備えて成り得る。上記少なくとも1つの穿刺駆動器は、当業界で概略的に公知である1つ以上のスプリング機構のような、穿刺運動又は切開運動を推進する任意の駆動機構を備えて成り得る。

【0051】

一例として、上記少なくとも1つのアクチュエータ開口は、上記穿刺要素を収容する上記ハウジングの端部とは逆側の該ハウジングの端部に配置され得る。概略的に、本明細書中で用いられるように、連結要素とは、上記穿刺要素を駆動して穿刺運動を実施させるべく構成された任意の要素又はアクチュエータである。一例として、上記連結要素は、1つ以上の可動フック及び/又は1つ以上の可動傾斜部を備えて成り得る。上記連結要素の可能な実施例に関し、特許文献9及び/又は特許文献10のような上述の先行技術文献の内の1つ以上に対して参照が為され得る。依然として、他の実施例が利用可能である。

【0052】

上記連結要素は、上記に概説されたように、上記分析デバイスの少なくとも1つの駆動要素に対して、接続され得、接続可能であり得、又は、その一部であり得る。上記少なく

とも1つの選択的な駆動要素及び上記少なくとも1つの連結要素は、協働して、上記分析デバイスの穿刺アクチュエータを形成し得る。概略的に、本明細書中で用いられるように、駆動要素とは、上記穿刺要素が穿刺運動を実施することを推進すべく構成された任意のアクチュエータを指す。上記駆動要素は概略的に、特許文献9及び/又は特許文献10に開示された駆動機構の1つ以上であるような任意の駆動機構を備えて成り得る。

【0053】

上記連結要素は上記穿刺要素に対し、穿刺運動に対して上記穿刺要素を駆動するために、概略的に任意の様式で係合し得る。故に、上記連結要素は、上記穿刺要素を単純に前方運動にて押圧し得る。付加的に又は代替的に、上記連結要素は、後方運動を実施するために、及び/又は、上記穿刺要素を上記チャンバ内に再格納するために、穿刺運動の後で、すなわち、上記穿刺要素の前方運動の後で、上記穿刺要素を引戻すようにも構成され得る。故に、一例として、上記穿刺要素は、該穿刺要素の1つ以上の開口に係合すべく構成され得る1つ以上のフックを備えて成り得る。

10

【0054】

上記穿刺要素は、上記穿刺運動を実施すべく駆動されるために、上記少なくとも1つの連結要素と係合すべく構成された少なくとも1つの接続要素を備えて成り得る。故に、一例として、上記少なくとも1つの接続要素は、上記に概説されたように、好適には、上記穿刺要素の先端とは逆側である該穿刺要素の後端部に、上記連結要素内の1つ以上の開口を備えて成り得る。故に、上記接続要素は、例えば上記連結要素のフックなどの該連結要素により係合されるべく構成された少なくとも1つの開口を備えて成り得る。

20

【0055】

上記採取要素は、一例として、 3 cm^3 未満の総体積、好適には $0.5 \sim 2\text{ cm}^3$ の総体積を有し得る。一例として、上記採取要素は、 $3\text{ mm} \sim 30\text{ mm}$ の長さ、好適には $5\text{ mm} \sim 20\text{ mm}$ の長さを有し得ると共に、 $2\text{ mm} \sim 20\text{ mm}$ の幅及び/又は高さを有し得る。上記採取要素は、延伸範囲の長手軸線に直交する平面において、円形及び/又は矩形の断面を有し得る。他の実施例が利用可能である。

【0056】

上記圧縮要素は好適には、圧縮の間においてユーザの皮膚と接触する接触領域を有し得る。該接触領域は、一例として、上記環状突出部の表面領域であり得る。故に、一例として、上記接触領域は環状又は円形の領域であり得る。一例として、上記接触領域は、 $0.2 \sim 3\text{ mm}$ 、好適には $0.3 \sim 2\text{ mm}$ 、さらに好適には $0.5 \sim 1\text{ mm}$ のリング幅（すなわち、外側半径と内側半径との間の差）を有するリング状領域であり得る。上記接触領域は、一例として、 $0.5 \sim 30\text{ mm}^2$ の範囲内、好適には、 $1\text{ mm}^2 \sim 20\text{ mm}^2$ の範囲内であり得る。他の実施例が利用可能である。上記環状突出部は、一例として、 $2 \sim 10\text{ mm}$ の直径、好適には $3\text{ mm} \sim 5\text{ mm}$ の直径を有し得る。

30

【0057】

上記圧縮要素は、上記採取要素を用いる分析デバイスのトリガを起動すべく構成され得る。典型的に、上記圧縮要素は、 $2 \sim 30\text{ N}$ 、 $3 \sim 15\text{ N}$ 、又は、 $5 \sim 10\text{ N}$ の力のような、 1 N より大きい力により、ユーザの皮膚上へと押圧され得る。上記トリガは、 1 N より大きいトリガ力による上記圧縮要素による起動がトリガ作用に繋がりに得るように、構成され得る。故に、上記トリガは、上記圧縮要素により該トリガに対し、トリガ閾値を超えるトリガ力が一旦及ぼされたなら、穿刺運動を開始すべく構成され得る。上記トリガ力は、 $0.5\text{ N} \sim 10\text{ N}$ 、又は、 $1\text{ N} \sim 10\text{ N}$ の範囲内であり得る。他の実施例が利用可能である。

40

【0058】

上記圧縮要素は、好適には、 20 N まで、好適には 30 N までの力のような、少なくとも、通常使用の間に生ずる典型的な力のもとで破断耐性を有する材料で完全に又は部分的に作成され得る。さらに、上記圧縮要素は、撓曲の及び/又は弾性的な材料で完全に又は部分的に作成され得る。詳細には、上記圧縮要素は、取付け部分、詳細には、少なくとも1つの取付けアームを有する取付け部分を備えて成り得る。上記取付け部分、詳細には上

50

記少なくとも1つの取付けアームは、好適には、少なくとも一種類の撓曲的及び／又は弾性的な材料で完全に又は部分的に作成され得る。一例として、少なくとも一種類の熱可塑性材料のような、少なくとも一種類のプラスチック材料が使用され得る。一例として、以下の材料の内の一種類以上が使用され得る：ポリカーボネート（PC）；ポリエステル（PE）；アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン（ABS）；シクロオレフィン共重合体（COC）；ポリ（メタクリル酸メチル）（PMMA）；ポリスチレン（PS）；（PET、PETE、PETP、又は、PET-Pのような）ポリエチレン・テレフタレート。さらに、他の材料、及び／又は、他の材料と、上述の材料の2種類以上との組み合わせ、及び／又は、上述の材料の一種類以上との組み合わせが使用され得る。詳細には、上記圧縮要素、さらに好適には上記突出部は、皮膚適合又は皮膚耐性の材料、好適には、アレルギーを誘発する傾向のない材料で完全に又は部分的に作成され得る。

10

【0059】

上記少なくとも1つの取付けアームは、全体として又は一部として、上記繫止機構の一部であり得る。故に、一例として、上記取付けアームの後端部は、上記繫止機構を解除するために屈曲され得る。

【0060】

上記に概説されたように、上記採取要素は好適には単独採取要素であり、すなわち、厳密に1つの穿刺要素を含む採取要素である。故に、上記ハウジングは、自身内に配置された厳密に1つの穿刺要素を備えた厳密に1つのチャンバを収容し得る。好適には、上記採取要素は、使い捨て可能な単回使用採取要素であり得る。上記採取要素、好適には上記単独採取要素は、一般的に知られたパッケージ化技術を使用するなどにより、パッケージ化され得る。故に、一例として、パッケージの1つの区画内に、1つの単独採取要素がパッケージ化され得る。一般的に知られたパッケージ化技術に対する一例として、小瓶、プリスタパック、又は、錠剤用ストリップのような、パッケージ化ストリップの内の一種類以上が利用され得る。他のパッケージ化技術が利用可能である。一例として、プリスタパック又は小瓶の夫々の区画内に、1つずつとするなどして、複数の単独採取要素が無拘束的な様式でパッケージ化され得る。上記圧縮要素が上記ハウジングとは別体的な要素であるという本発明の利点は、複数の単独採取要素及び／又はそれらのチャンバが個別的にシールされ得ることから、湿気及び／又は空気の不都合な影響から保護され得るように、各採取要素がパッケージ化され得る、という事実にある。故に、外側包装材として、単純な厚紙パッケージ、又は、湿気及び／又は空気に対する洗練された保護特性のない他のパッケージが使用され得る。

20

30

【0061】

依然として、さらなる態様において、マガジンハウジングと、その内部に格納された本発明の範囲内で提案された複数の採取要素とを有する分析用マガジンが開示される。好適には、各採取要素は、上記分析用マガジン内に相互から独立的に、すなわち、物理的接続なしに、及び／又は、共通ハウジングによる組み合わせなしに、格納される。故に、各採取要素は好適には、相互から独立的に格納され且つ取り扱われ得る。

【0062】

本発明のさらなる態様においては、上述の各実施例の内の1つ以上に係る採取要素、及び／又は、以下においてさらに詳細に開示される各実施例の内の1つ以上に係る採取要素のような、本発明に係る採取要素を使用すべく構成された分析デバイスが開示される。該分析デバイスは、上記穿刺要素を駆動して穿刺運動を実施すべく構成された少なくとも1つの連結要素を備えて成る。さらに、上記に概説されたように、上記分析デバイスは、上記連結要素に対して完全に又は部分的に接続され又は接続可能であり得る少なくとも1つの駆動要素を備えて成り得る。上記に概説されたように、上記駆動要素及び上記連結要素は、協働して、上記穿刺要素を駆動して穿刺運動を実施すべく構成された穿刺アクチュエータを形成し得る。上記駆動要素はまた、切開駆動器又は穿刺駆動器とも称され得る。上記連結要素、上記駆動要素及び上記穿刺アクチュエータの可能的な定義及び実施例に関しては、上記に与えられた開示内容が参照され得る。さらに、特許文献9及び／又は特許文

40

50

献 10 におけるように、上述の先行技術文献の内の 1 つ以上に開示されたような連結要素、駆動要素、及び、穿刺アクチュエータが参照され得る。故に、概略的に、上記分析デバイスは、1 つ以上の解除要素、及び、選択的に、該 1 つ以上の解除要素を駆動する 1 つ以上の解除駆動要素を備えて成り得る。上記少なくとも 1 つの解除要素及び上記少なくとも 1 つの選択的な解除駆動要素は、協働して、少なくとも 1 つの解除アクチュエータを形成し得る。

【0063】

上記少なくとも 1 つの連結要素は、上記分析デバイス内に收容されたモータ及び / 又はロータ及び / 又はスプリング要素によるなど、上記分析デバイス内に收容された任意の駆動要素により駆動され得る。故に、上記連結要素を駆動するために、上記駆動要素は、電気モータのような 1 つ以上のモータ、コイルスプリング及び / 又は別の形式のスプリング要素のようなスプリング要素、上記穿刺運動へと変換されるべきエネルギーを提供すべく構成された機械的及び / 又は電氣的なエネルギー蓄積体を、備えて成り得る。

10

【0064】

上記分析デバイスはさらに、上記採取要素の圧縮要素が上記第 1 位置から上記第 2 位置へと移動されることを許容するために、上記穿刺運動を実施する前に、上記第 1 位置において上記採取要素の上記繫止機構を解除すべく構成された少なくとも 1 つの解除要素を備えて成る。故に、概略的に、解除要素とは、本明細書中で用いられるように、上述の繫止機構を解除すべく構成された任意の 1 つの要素、又は、複数の要素の任意の組み合わせである。最も単純な場合、以下においてさらに詳細に概説されるように、上記解除要素は、上記取付け要素を上記ハウジングから解除するために、上記圧縮要素の取付けアーム、さらに好適には弾性嵌合アームと上記ハウジングとの中間のような、上記採取要素の上記圧縮要素と上記ハウジングとの中間へと押圧され得る解除バーとも称される 1 つ以上のバーを備えて成り得る。故に、一例として、上記圧縮要素が上記ハウジングに対して移動されることを許容するために、上記ハウジング内のノッチから、弾性嵌合アーム内に收容されたフックが揚動され得る。最も好適には、上記圧縮要素を移動させる間、上記ハウジングは、上記分析デバイスにより固定位置に維持されることから、上記分析デバイスに関して移動しない。故に、上記ハウジングは好適には、上記圧縮要素に対し、該圧縮要素の案内を上記分析デバイスの構造へと受け渡すに十分な間隙を残す。この好適実施例によれば、上記圧縮要素は、上記分析デバイス内における上記ハウジングの位置を阻害せずに、該圧縮要素によりユーザの皮膚上へと及ぼされた力のような力により、移動されることが許容される。

20

30

【0065】

上記に概説されたように、上記連結要素は、上記採取要素の上記穿刺要素の開口と係合すべく構成された少なくとも 1 つのフックを備えて成り得る。依然として、上記で論じたように、他の形式の連結要素が利用可能である。

【0066】

上記に概説されたように、上記解除要素は、上記繫止機構を解除するために、上記採取要素の上記圧縮要素の少なくとも一部分と上記ハウジングとの中間へと押圧されるべく構成された少なくとも 1 つの解除要素バーを備えて成り得る。一例として、上記少なくとも 1 つの解除要素バーは、上記繫止機構を解除するために、上記圧縮要素の少なくとも 1 つの取付け部分、さらに好適には該圧縮要素の弾性嵌合アームと、上記ハウジングとの中間のような、上記圧縮要素と上記ハウジングとの中間へと付勢され得る楔状部を備えて成り得る。該楔状部は、一例として、上記解除要素バーの自由端部に配置され得る。好適には、各々が、上記採取要素に向けて臨む楔状部を自由端部に備えて成る少なくとも 2 つの解除要素バーが含まれる。

40

【0067】

上記連結要素及び上記解除要素は、独立的に駆動され得るか、又は好適には、リンク機構により駆動され得る。本明細書中で用いられるように、リンク機構とは概略的に、上記連結要素及び上記解除要素の夫々の運動を完全に又は部分的に連結すべく構成された機構

50

を指す。故に、上記リンク機構は、これらの運動を連結する１つ以上の任意の要素を備えて成り得る。上記リンク機構による各運動の連結は、同一方向の運動又は異なる方向の連結を備えて成り得る。さらに、上記リンク機構は、差動機を備えて成り得、及び／又は、固定された又は可変的なギア伝達比を有するギア駆動器を備えて成り得る。上記連結要素及び上記解除要素は、さらに、組み合わされたアクチュエータ若しくは駆動器により、又は、好適には、独立的な複数のアクチュエータ若しくは駆動器により駆動され得る。故に、上記に概説されたように、上記連結要素は少なくとも１つの駆動要素により駆動され得ると共に、上記解除要素は、少なくとも１つの解除駆動要素により駆動され得る。これらの駆動要素は各々、上記連結要素の駆動要素に関して上記に概説されたように、任意の形式のアクチュエータを備えて成り得る。上記連結要素の上記駆動要素、上記解除要素、及び、上記リンク機構は、協働して、上記連結要素及び上記解除要素の共通の駆動器を形成し得る。

10

【 0 0 6 8 】

上記採取要素を用いるプロセスは、少なくとも２つの段階、すなわち、準備段階、及び、切開及び／又は採取段階を備えて成り得る。上記準備段階の間において、上記連結要素は上記切開要素に係合し得ると共に、好適には、少なくとも部分的に同時に、上記解除要素は上記繋止機構を解除することにより、上記圧縮要素を上記採取要素のハウジングから解除し得る。この移動は好適には、数ミリメートル／秒～数センチメートル／秒のような、比較的到低速であり得る。上記切開段階の間において、上記穿刺要素は、毎秒１メートル以上のオーダーのように、比較的に高速に移動され得る。このことは、２つの個別的な動作主体、すなわち、それらの役割に対して特化され得ると共に上記連結要素及び上記解除要素に対して別体的に作用し得る上記駆動要素及び上記解除駆動要素により、実施され得る。代替的に、上記に概説されたように、これらアクチュエータの組み合わせも可能である。但し、特許文献１及び特許文献９から知られるように、特に上記連結要素の上記駆動要素は、準備ストローク及び切開ストロークを行い得る。但し、この組み合わせは、比較的に長寸の移動距離に繋がり得ることから、本来的な摩擦の問題により、大きな操舵曲線に繋がり得る。代替的に、準備駆動器とも称され得る上記解除駆動要素は、上記切開駆動器全体を前後に駆動して、後に高速で切開ストロークを行う上記連結要素の準備移動を行い得る。このことは典型的には、上記切開駆動器に関してだけではなく、それを動き回らせるための空間を提供することを意味する。付加的に、これらの組み合わされた駆動器は、それらが行うべき役割が大きいほど、小寸のデバイス内に嵌合されることがさらに制限され得る。故に、概略的に、上記解除要素及び上記連結要素を駆動する種々の可能性があり得ると共に、本発明の範囲内で実現され得る。

20

30

【 0 0 6 9 】

依然として、上記に概説されたように、上記分析デバイスは好適には、上記連結要素及び上記解除要素を好適には独立的に駆動し得る少なくとも２つのアクチュエータを備えて成る。故に、上記分析デバイスは、上記連結要素を駆動する少なくとも１つの駆動要素を備えて成り得ると共に、上記解除要素を駆動する少なくとも１つの解除駆動要素を備えて成り得る。これらの駆動要素は、好適には特化された駆動要素であり、且つ、好適には、独立的に作用し得る。各駆動要素は上記リンク機構に作用し、これは、上記連結要素に対する、且つ、特に準備段階の場合には、上記連結要素及び上記解除要素にも対する、それらの運動に繋がり得る。各駆動要素は、上記リンク機構と協働して、自動車技術から知られる反転動作する差動駆動器の様式で作用し得る。依然として、上記リンク機構は、自動車の差動駆動器において知られるような連続的な回転の運動ではなく、限られた線形運動を好適には順次的な様式で提供し得る。

40

【 0 0 7 0 】

上記各駆動器、すなわち、上記駆動要素及び上記解除駆動要素は、各々、独立的に、１つ以上のモータ、１つ以上のスプリング要素、１つ以上のギア、又は、概略的に当業者に知られた類似要素、の内の１つ以上を備えて成り得る。

【 0 0 7 1 】

50

上記各駆動器、すなわち、上記連結要素を駆動する上記駆動要素、及び、上記解除要素を駆動する上記解除駆動要素は、完全に相互から独立して作用し得る。但し、上記に概説されたように、これらの駆動器を接続することも可能である。例えば、上記準備段階に対する駆動器とも称され得る上記解除駆動要素は、例えば、特許文献 13 (図 4) に記述されたような切開駆動器に対する蓄力手段としても作用し得る単純な押ボタンであり得るか、又は、それを備えて成り得る。それは、上記解除要素及び上記連結要素の前方移動を行う間、後時に切開運動を推進する駆動スプリングを、例えばラック及びピニオンにより、張設し得る。付加的に又は代替的に、上記準備移動は上記蓄力要素を回転させることにより実施され得る一方、上記穿刺運動は、特許文献 1 におけるように、スプリング駆動された切開要素により推進され得る。

10

【0072】

上記に概説されたように、上記分析デバイスは、上記連結要素及び上記解除要素を駆動するリンク機構を備えて成り得る。該リンク機構は、上記連結要素及び上記解除要素の両方に対して直接的又は間接的に接続された少なくとも 1 つのレバーを備えて成り得る。一例として、上記レバーは、1 つ、ふたつ、又は、それ以上の回転軸線を備えて成り得る。2 つの回転軸線が使用されるような複数の回転軸線の場合、各回転軸線は、代替的に使用され得る。故に、一例として、上記レバーは 1 つの回転軸線を備えて成り得、その場合、上記駆動要素及び / 又は上記連結要素は、上記回転軸線に関して第 1 アーム上で上記レバーに対して接続され得ると共に、上記解除要素及び / 又は上記解除駆動要素は、上記回転軸線が、上記連結要素の接続構造と上記解除アクチュエータの接続構造との間に配置されるように、上記レバーの第 2 の逆側のアーム上で該レバーに対して接続され得る。上記回転軸線と、上記駆動要素及び / 又は上記連結要素の接続点との間の距離、及び、上記回転軸線と、上記解除要素及び / 又は上記解除駆動要素の接続点との間の距離は、上記レバーの夫々の伝達比又はギア比を決定し得、これは、これらの距離を調節することにより調節され得る。さらに、夫々のアクチュエータのストロークは、これらの距離により調節され得る。

20

【0073】

上記連結要素及び上記解除要素は、独立的に取付けられ得る。依然として、好適には、上記解除要素及び上記連結要素は、共通の取付け部材上に取付けられ得る。故に、上記連結要素及び上記解除要素は、線形案内部材のような共通の案内部材上に取付けられ得る。故に、一例として、上記案内部材は、好適には上記穿刺運動の方向において線形運動を実施するために、それに対して上記解除要素が取付けられ得る、1 つ以上の摺動部材、及び / 又は、1 つ以上の摺動レール若しくは摺動バーを備えて成り得る。好適には、上記連結要素及び上記解除要素は、共通の案内部材上に取付けられ得ると共に、この案内部材上で独立的に移動可能とされ得る。

30

【0074】

上記解除要素は、一実施例において、切開又は採取動作のような穿刺運動が行われた後で、好適には、上記繋止機構を再係合すべく、且つ、上記連結要素を上記穿刺要素から係合解除すべく、スプリング付勢され得る。故に、一例として、上記解除要素は、上記繋止機構を解除するために、上記準備駆動器により推進される前方運動のような前方運動を実施し得る。故に、上記に概説されたように、上記解除要素内に収容された楔状部は、1 つ、ふたつ、又は、それ以上の弾性嵌合アームを解除するなどの様に、上記繋止機構を解除するために、上記圧縮要素の一部分と上記ハウジングとの中間へと押圧され得る。上記に概説されたように、上記穿刺運動の起動の間、及び / 又は、上記採取要素の使用の間において、上記圧縮要素は上記第 1 位置から上記第 2 位置へと移動し得る。その移動の間において、上記解除要素は、少なくとも、上記圧縮要素が上記第 2 位置に到達するまで、上記繋止機構を繋止解除又は解除して維持するために、所定位置に維持され得る。上記スプリング付勢は、後方において上記解除要素を引き寄せ又は押し進めるべく構成された少なくとも 1 つのスプリング要素を伴い得る。上記解除要素は、切開が行われるまで前方位位置に保持され得ると共に、その後、縮動することが許容され得る。

40

50

【 0 0 7 5 】

上記で論じられたように、上記分析デバイスはさらに、上記穿刺要素の穿刺運動をトリガする少なくとも1つのトリガ機構を備えて成り得る。故に、上記トリガ機構は、上記穿刺要素に対して直接的又は間接的に作用する切開駆動器をトリガすべく構成され得る。上記トリガ機構は、上記圧縮要素が上記第1位置から上記第2位置まで移動されるときに、上記圧縮要素により起動されるべく構成され得る。上記トリガ機構によれば、圧縮力が提供され得ると共に、上記圧縮要素により皮膚に対して伝達され得る。故に、上記で論じられたように、上記トリガ機構は、上記圧縮要素の縁部、好適には、該圧縮要素の取付け部分の縁部、さらに好適には、弾性嵌合アームの縁部のような該圧縮要素の少なくとも1つの取付けアームの縁部のような、該圧縮要素のトリガ部分によりトリガされ得る。最も好適には、上記縁部は、後ろ向き縁部、すなわち、上記穿刺要素の先端の前方運動とは逆の方向を向く縁部である。故に、上記前方向はユーザの皮膚部分に向かう方向であり得るが、後方向は、ユーザの皮膚部分から離間する方向であり得る。一例として、上記に概説されたような上記トリガ機構は、上記穿刺要素の前方運動を解除するために、再び上記駆動要素及び/又は上記連結要素に作用し得る揺動子及び/又は押ボタンを備えて成り得る。これらの形式のトリガ機構は、当業界で概略的に公知である。本発明の範囲内で、上記トリガ機構は、上記圧縮要素により、好適には、該圧縮要素の後方運動によりトリガされ得る。

10

【 0 0 7 6 】

上記に概説されたように、上記圧縮要素の位置は、上記採取要素が既に使用されたか否かを検出するために使用され得る。故に、単純な様式で、単に上記圧縮要素の位置を検出することによる非常に単純な様式で、再使用に対する防止機能が提供され得る。故に、一例として、上記分析デバイスは、上記圧縮要素が上記第2位置に在ることが見出されたときに、上記連結要素及び/又は上記駆動要素が上記穿刺運動を推進することを阻止することにより、上記採取要素の再使用、すなわち、採取が使用済みの採取要素であることが見出された場合における上記採取要素の再使用を阻止すべく構成され得る。上記駆動要素が上記穿刺運動を推進することの阻止は、種々の様式で行われ得る。故に、上記に概説されたように、上記駆動要素自体が阻止され得、及び/又は、上記解除駆動要素が、上記連結要素が上記穿刺要素と係合しない様に阻止され得る。

20

【 0 0 7 7 】

付加的に又は代替的に、再使用に対する他の形式の防止機能が実現され得る。故に、一例として、上記分析デバイスは、上記圧縮要素が上記第2位置に在ることが見出されたときに、上記採取要素が該分析デバイスの適用位置に配置されることを防止することにより、使用済み採取要素の再使用を防止し、すなわち、採取要素が使用済み採取要素であることが見出された場合に該採取要素の再使用を防止すべく構成され得る。本明細書中で用いられるように、適用位置とは概略的に、採取要素が保持され得ると共に穿刺運動が分析デバイスにより推進され得る該分析デバイスの位置である。上記分析デバイスは、1つ以上の適用位置を提供し得る。一例として、上記分析デバイスは、1つ以上の採取要素を受容すべく構成された所定スペースを自身内に含むハウジングを提供し得、その場合、穿刺運動は、故に、体液の採取は、上記採取要素が適用位置に在るときに行われ得る。上記分析デバイスは、1つ以上の採取要素を各適用位置へと移送する、1つ以上の搬送手段のような1つ以上の手段を提供し得る。故に、一例として、上記分析デバイスは、上記で開示されたような1つ以上の分析用マガジン、好適には、相互に独立的に取り扱われ得る複数の採取要素が自身内に格納された1つ以上の分析用マガジンを利用し得る。上記分析デバイスは、複数の採取要素が、次々と、上記適用位置へと移送され得るように構成され得る。上記分析デバイスは、圧縮要素が上記第2位置に在る場合に該採取要素が適用位置へもたらされ又は移送されることを阻止すべく構成された単純な阻止機構を提供し得る。故に、一例として、上記で論じられたように、上記圧縮要素が上記第2位置に在るとき、該圧縮要素の少なくとも一部分は、上記ハウジングから突出し得ると共に、上記採取要素からの突出部を形成し得る。上記分析デバイスの上記阻止機構は、上記突出部に当接すること

30

40

50

により、使用済み採取要素が上記適用位置へと移送されることを阻止すべく構成され得る。故に、一例として、上記阻止機構は、上記少なくとも1つの突出部に当接することで、使用済み採取要素が適用位置へと移送されることを防止するために、魚のトラップ又は築（やな）のように形状化され得るが、突出部が存在しない場合、上記阻止機構は、（この場合には未使用の採取要素である）上記採取要素が適用位置へと移送されることを許容する。

【0078】

上記分析デバイスは、上記に開示された各実施例の内の1つ以上に係る、及び/又は、以下においてさらに詳細に開示される各実施例の内の1つ以上に係るように、本発明に係る少なくとも1つの採取要素をさらに備えて成り得る。一例として、上記分析デバイスは、複数の採取要素を備えて成り得る。好適には、上記分析デバイスは、上記各採取要素を相次いで、サンプリングが行われ得る上記分析デバイスの適用位置へと移送すべく構成され得る。故に、一例として、上記分析デバイスは、上記に開示された各実施例の内の1つ以上に係る、及び/又は、以下においてさらに詳細に開示される各実施例の内の1つ以上に係るように、上記で論じられたように1つ以上の分析用マガジンを備えて成り得る。

【0079】

好適には、上記分析デバイスは、各採取要素を順次的に上記適用位置へと移動又は移送し、且つ、上記適用位置において上記採取要素を使用することにより穿刺運動を実施すべく構成され得る。

【0080】

上記に概説されたように、上記少なくとも1つの採取要素は、純粋な穿刺式の採取要素、すなわち、何らのさらなる検出要素が無い、穿刺要素のみを有する採取要素であり得る。代替的に、且つ、さらに好適には、上記採取要素は、ユーザの皮膚部分の穿刺に加え、一種類以上の付加的な分析機能、及び/又は、1つ以上の付加的な分析補助具を提供する、組み合わせ式の採取要素である。故に、一例として、且つ、上記で論じられたように、上記少なくとも1つの採取要素は、検出されるべき少なくとも一種類の分析対象物の存在下で少なくとも一種類の検出可能な検出反応を実施すべく構成された少なくとも一種類の検査化学物質をさらに備えて成り得る。一例として、上記検査化学物質は、検出されるべき少なくとも一種類の分析対象物の存在下で、色の変化を示唆し、及び/又は、検査化学物質の蛍光若しくは反射特性の変化を示唆する検出反応のような、少なくとも一種類の光学的に検出可能な検出反応を実施すべく構成された光学的検査化学物質であり得る。上記少なくとも一種類の特性は、上記検出反応の進展の表示物であり得ることから、サンプル内の分析対象物の濃度のような、分析対象物の量の表示物であり得る。

【0081】

したがって、上記分析デバイスは、上記採取要素内に収容された検査化学物質の少なくとも一種類の検出反応を検出すべく構成された少なくとも1つの検出器をさらに備えて成り得る。上記において、上記検出器は好適には、上記検査化学物質の光学的に検出可能な検出反応を検出すべく構成された光学的検出器であり得るか、又は、それを備えて成り得る。故に、一例として、上記光学的検出器は、上記少なくとも一種類の検査化学物質を含む少なくとも1つの検査領域を照射するような、上記採取要素の検査化学物質を照射すべく構成された少なくとも1つの光源を備えて成り得る。付加的に又は代替的に、上記検出器は、上記検査化学物質から該検出器まで伝搬する光を検出すべく構成された少なくとも1つの光感応要素を備えて成り得る。上記検査化学物質から上記検出器まで伝搬する上記光は、蛍光及び/又は燐光のような、上記検査化学物質から発せられた光であり得、及び/又は、上記検査化学物質により反射及び/又は拡散された光であり得る。故に、一例として、上記検出器は、上記少なくとも一種類の検査化学物質を含む少なくとも1つの検査領域の減衰特性を決定するために、反射測定又は反射的測定を実施すべく構成され得る。故に、上記光源は、上記少なくとも1つの検査領域を照射すべく構成され得ると共に、上記光感応要素は、上記検査領域により反射及び/又は減衰された光を検出すべく構成され得る。上記光感応要素は概略的に、光を検出すべく、且つ、その光の強度を表す電気信号

を生成すべく構成された任意の要素であり得る。故に、一例として、上記光感応要素は、フォトダイオード、光センサ、太陽電池、及び／又は、これらの組み合わせであり得るか、又は、それを備えて成り得る。

【0082】

光学的測定を実施するために、上記に概説されたように、上記採取要素の上記ハウジングは、上記検査化学物質、好適には上記検査領域が、上記検出器によりそれを通して監視され得る、1つ以上の窓部のような、1つ以上の検出用開口を備えて成り得る。故に、一例として、上記ハウジングは、上記穿刺開口を有する前面を備えて成り得ると共に、該前面とは逆側であると共に上記アクチュエータ開口を有する後面と、該ハウジングの長辺上の側面であって、その1つ以上は少なくとも1つの検出器開口を有する側面とを備えて成り得る。上記チャンバ内で、上記検出器開口は、上記検査領域により完全に又は部分的に覆われ得る。故に、上記検査領域は、好適には透明な担体要素である1つ以上の担体要素に対して適用され得、その場合、上記担体要素は、上記チャンバの内部側から、上記検出用開口に対して適用される。上記検出用開口を通し、且つ、上記担体要素を通し、上記検出反応の上述の光学的検出が行われ得る。

10

【0083】

さらなる好適実施例は、上記分析デバイスの上述の利用法に關している。故に、上記分析デバイスは、以下の各段階を、好適には所定の順序で実施すべく構成され得る。依然として、各段階の別の順序が利用可能である。さらに、各段階の内の2つ以上を同時に、又は、重なり合う様式で実施することが可能である。さらに、各段階の内の1つ、2つ又はそれ以上の段階を反復的に実施することも可能である。さらに、以下において言及されない付加的な段階が含まれ得る。各段階は、以下のとおりである：

20

a) 上記解除要素を用いることにより、上記繫止機構を解除する段階；

b) 上記連結要素を用いることにより上記穿刺要素を駆動して穿刺運動を実施することで、体液のサンプルを生成する段階；

c) 上記体液のサンプルを、上記検査化学物質上へと少なくとも部分的に移送する段階；

d) 上記検出器を用いて上記検出反応を検出する段階。

【0084】

段階a)は好適には、好適には上記繫止機構を解除する段階と少なくとも部分的に同時に、上記連結要素を用いることにより上記穿刺要素に係合させる段階をさらに意味し得る。

30

【0085】

段階b)において、上記連結要素は好適には、上記駆動要素により駆動され得る。

【0086】

段階c)において、体液のサンプルを上記検査化学物質上へと移送する段階は、好適には、上記連結要素を上記穿刺要素から係合解除することにより実施され得る。

【0087】

上記に概説されたように、上記検査化学物質上への上記体液の移送は好適には、1つ以上の毛管要素により、最も好適には、上記穿刺要素内に収容された1つ以上の毛管スロットによるなどして、上記採取要素内に収容された1つ以上の移送要素により行われ得る。上記においてさらに概説されたように、上記採取要素は、上記穿刺要素の後方運動の間において、上記移送要素内に収容されたサンプルが湿潤により上記検査領域上へと移送されるような近さにおいて、上記毛管チャネルのような上記移送要素を、上記検査領域の近傍のように、上記検査化学物質の近傍へともたすべく構成され得る。故に、一例として、上記ハウジングは、上記チャンバ内に、上記穿刺要素の後方運動の間において該穿刺要素を上記検査化学物質の近傍に導く案内部を備えて成り得る。付加的に又は代替的に、上記穿刺要素は、上記検査領域上へのように、上記検査化学物質上へと押圧され得る。

40

【0088】

上記分析デバイスはさらに、以下の段階を実施すべく構成され得る：

50

e) 上記検出器により生成された少なくとも1つの信号を評価することにより、上記体液内の少なくとも一種類の分析対象物の濃度を決定する段階。

【0089】

測光的信号、好適には検査領域の減衰を表す信号のような信号を検出するために、先行技術文献が参照され得る。故に、色の変化は適切な減衰測定を用いて検出され得、色の変化は、検出反応の程度を表すことから、分析対象物の存在を表す。これらの方法は、当業界で概略的に公知である。

【0090】

本発明のさらなる態様においては、体液のサンプルを生成する方法が開示される。該方法は、上記に開示された各実施例の内の1つ以上に係る、及び/又は、以下においてさらに詳細に開示される各実施例の内の1つ以上に係るような、本発明に係る分析デバイスの利用法を備えて成る。上記方法は、好適には所定の順序で実施される以下の各段階を備えて成る。但し、異なる順序が可能である。さらに、各方法段階の内の2つ以上を同時に、又は、重なり合う様式で実施することも可能である。さらに、さらに、各方法段階の内の1つ、2つ又はそれ以上の段階を反復的に実施することが可能である。上記方法は、以下において言及されない付加的な方法段階を含み得る。上記方法の各方法段階は、以下のとおりある：

i) 上記解除要素を用いることにより、上記繫止機構を解除する段階；

ii) 上記連結要素を用いることにより上記穿刺要素を駆動して穿刺運動を実施することで、体液のサンプルを生成する段階。

【0091】

上記方法のさらなる詳細に対し、上記で論じられたような、上記分析デバイス及び/又は上記採取要素の開示内容が参照され得る。詳細には、上記方法は、医療熟練者の知見が必要とされない様に、実施され得る。上記方法は、患者若しくはユーザ自身、又は、医療補助者により実施され得る。上記方法は詳細には、ユーザの身体に対する実質的な物理的介在が行われない様に、実施され得る。詳細には、上記穿刺運動は、血液のような体液の少量のみを生成する開口のように、ユーザの皮膚に僅かな開口のみが生成されるように、実施され得る。故に、上記方法は詳細には、1ml未満の量、好適には、0.5ml未満、さらには100µl未満、10µl未満、又は、1µl未満の量とさえされる体液が生成されるように、実施され得る。

【0092】

さらなる態様においては、採取要素の不都合な再使用を防止する目的で、上記採取要素の未使用状態を表す圧縮要素の位置の利用法が開示される。上記に概説されたように、上記圧縮要素は、穿刺の領域におけるユーザの身体組織内の体液の圧力を高めるべく構成される。故に、採取要素の不都合な再使用に対して圧縮要素の位置を利用する概略的態様が提案される。

【0093】

本発明に係る上記採取要素、上記分析デバイス、上記方法、及び、上記利用法は、この形式の公知のデバイス及び方法と比較して、多数の利点を提供する。故に、詳細には、1つの単回使用に対する複数の単独検査体であって、独立的に取り扱われ得ると共に、好適には、自動的に、小寸の体液サンプル内の一種類以上の分析対象物を検出するために使用され得る単独検査体が提供され得る。故に、概略的に、上記チャンバ、上記穿刺要素、上記ハウジング、及び、選択的に上記検査化学物質は、特許文献10において、及び/又は、特許文献11において開示されたように、当業界で公知であるように内部に設定され得、その場合、後者は特に単独検査体を開示している。付加的に、本発明は、概略的に、上記採取要素の上記ハウジングから独立的な要素として具現され得る圧縮要素を提供する。該圧縮要素は上記ハウジングに対して移動可能に取付けられることから、上記ハウジング及び上記圧縮要素は、上記採取要素の1つのユニットを形成し、これは、使い捨て可能な採取要素であり得る。同時に、上記圧縮要素は、上記採取要素の未使用状態又は使用済み状態を表す機能を達成し得る。故に、上記圧縮要素は、例えば、特許文献8に開示された

ように、採取要素が既に使用されたか否かを示す別体的な繫止機構の機能を肩代わりし得る。したがって、上記採取要素に関する本発明の範囲内においては、2つの要素、すなわち、穿刺の領域から体液を押圧する上記圧縮要素、及び、使用済み採取要素の再使用を防止すべく構成された上記繫止要素が、好適な様式で組み合わせられ得る。

【0094】

さらに、上記採取要素は、検査化学物質、好適には検査領域を提供し得る。光学的検出器を使用することによる光学的測定に対し、多くの場合、上記検査領域を測定の間は固定位置に維持することが重要である。故に、上記検査領域は、測定の間、移動に起因する測定の誤りを回避するために、移動すべきでない。各圧縮要素をマガジンではなくデバイスに対して取付けた、大面積及び大質量の検査要素マガジンをを用いるとき、この条件は典型的には、達成することが非常に容易である。故に、上記圧縮要素は典型的に、上記マガジンから分離された上記分析デバイスのハウジングに対してのみ、作用する。対照的に、1つの単独穿刺要素及び1つの単独検査領域を含む単独検査体又は単独採取要素において、採取要素の小質量及び小寸法は典型的に、測定の間において検査領域を移動させて光学的測定を阻害し得る物理的影響を回避するために、他の箇所に取付けられることが必要である。依然として、本発明の範囲内で提案されたように、圧縮要素をハウジングに対して移動可能な様式で取付けるという包括的概念は、自身内に収容された選択的な検査化学物質を備える上記ハウジングを採取及び測定の間固定位置に維持するが、上記移動可能な圧縮要素は上記分析デバイス及び上記ハウジングに対して移動し得る、という可能性を提供する。故に、上記分析デバイスは、上記ハウジングを所定位置に維持する取付け用又は固定用の機構を備えて成り得るが、上記圧縮要素は、上記第1位置から上記第2位置へと移動し得る。繫止解除された上記圧縮要素と、上記ハウジングとの間における十分な量の間隙によれば、上記分析デバイスは、上記採取要素から上記圧縮要素の案内を肩代わりすることが許容され得る。したがって、上記圧縮要素の使用による上記圧縮及び/又は起動は、実際の測定から物理的に独立的であり得る。

【0095】

上記分析デバイスに関し、本発明は、上記圧縮要素の繫止機構の繫止解除段階を、非常に単純な様式で、上記穿刺要素の駆動段階と組み合わせる選択的手段を提供する。故に、上記に概説されたように、解除要素及び連結要素が使用され得、一例として、上記解除要素は、上記圧縮要素の各取付けアームを変形させるべく構成され得る。各取付けアームは、好適には、弾性特性を提供する。故に、一例として、各取付けアームは、完全に又は部分的にプラスチック材料で作成され得ることから、上記解除要素によって各取付けアームを拡開又は付勢離間させるなどにより、撓曲可能に変形され得る。したがって、少なくとも1つの解除要素を用いることにより、上記繫止機構は、上記ハウジングに対して物理的影響を及ぼさずに、故に、選択的な検査領域に対して物理的影響を及ぼさずに、繫止解除され得る。故に、本発明において提案されたように、上記解除要素及び上記連結要素を用いることにより、上記圧縮要素の結合解除及び繫止解除は、上記穿刺要素の駆動から物理的に分離され得る。さらに、上記圧縮要素は、上記ハウジング内の実際のチャンバを物理的に移動又は衝撃せずに、上記穿刺要素をトリガする起動アクチュエータとして使用され得る。

【0096】

依然として、上記連結要素及び上記解除要素は、上記に概説されたように且つ以下においてさらに詳細に概説されるように、リンク機構により駆動され得る。該リンク機構はまた、解除動作及び連結動作及び穿刺動作のタイミングも提供し得る。故に、概略的に、上記圧縮要素の繫止機構の繫止解除を含む単純な起動機構が提供され得る。

【0097】

要約すると、本発明の範囲内で、以下の各実施例が好適である：

【0098】

実施例1：体液のサンプルを生成する採取要素であって、

該採取要素は、自身内に格納された少なくとも1つの穿刺要素を備えるチャンバを備え

10

20

30

40

50

て成るハウジングを有し、

上記穿刺要素の先端は、ユーザの皮膚部分を穿孔するために、上記ハウジングの少なくとも1つの穿刺開口を通して移動可能であり、当該採取要素は、少なくとも1つの圧縮要素をさらに備えて成り、

上記圧縮要素は好適には、上記穿刺開口を少なくとも部分的に囲繞し、

上記圧縮要素は、上記ユーザの皮膚部分上へと押圧されたときに穿刺の領域においてユーザの身体組織内の体液の圧力を高めるべく構成され、

上記圧縮要素は、上記ハウジングに対して移動可能に取付けられ、

当該採取要素は、上記圧縮要素を少なくとも2つの位置に解除可能に繋止する少なくとも1つの繋止機構を備えて成り、上記少なくとも2つの位置は、第1位置と、該第1位置からオフセットされた第2位置とを備えて成る、

10

採取要素。

【0099】

実施例2：上記第2位置は上記第1位置から、当該採取要素の長手方向においてオフセットされる、先行実施例に係る採取要素。

【0100】

実施例3：上記長手方向は穿刺運動の方向であり、

上記穿刺運動は、上記ユーザの皮膚部分を穿孔するための上記穿刺要素の先端の前方運動、及び、上記穿刺要素が上記チャンバ内に再格納されるための上記先端の後方運動を備えて成る、先行実施例に係る採取要素。

20

【0101】

実施例4：上記第2位置は上記第1位置から、上記後方運動の方向においてオフセットされる、先行実施例に係る採取要素。

【0102】

実施例5：上記圧縮要素は、上記ハウジングに関して線形に移動可能である、先行実施例のいずれかに係る採取要素。

【0103】

実施例6：上記圧縮要素は、該圧縮要素が上記第1位置から上記第2位置へと移動されたときに当該採取要素を用いている分析デバイスのトリガに対してトリガ作用を及ぼすべく構成された少なくとも1つのトリガ部分を備えて成る、先行実施例のいずれかに係る採取要素。

30

【0104】

実施例7：上記トリガ部分は、上記圧縮要素の縁部、好適には、上記圧縮要素の取付け部分の縁部、さらに好適には、上記圧縮要素の少なくとも1つの取付けアームの縁部を備えて成る、先行実施例に係る採取要素。

【0105】

実施例8：上記圧縮要素は、上記繋止機構が解除されたとき、且つ、該圧縮要素がユーザの皮膚部分上へと押圧されたとき、該圧縮要素は上記第1位置から上記第2位置へと移動されるように、上記ハウジングに対して移動可能に取付けられる、先行実施例のいずれかに係る採取要素。

40

【0106】

実施例9：上記圧縮要素は、上記穿刺の領域において皮膚部分上へと押圧されるべく構成された少なくとも1つの環状突出部を備えて成り、上記圧縮要素はさらに、上記ハウジングに対して移動可能に取付けられた取付け部分を有する、先行実施例のいずれかに係る採取要素。

【0107】

実施例10：上記取付け部分は、上記ハウジングの案内内部内に摺動可能に案内された少なくとも1つの取付けアームを備えて成る、先行実施例に係る採取要素。

【0108】

実施例11：上記案内内部は少なくとも1つの案内レールを備えて成る、先行実施例に係

50

る採取要素。

【0109】

実施例12：上記取付けアームは、上記第1位置及び上記第2位置において少なくとも1つの対応ノッチ内に弾性嵌合すべく構成された弾性嵌合アームである、2つの先行実施例のいずれかに係る採取要素。

【0110】

実施例13：上記ハウジングは、少なくとも1つの案内部、好適には少なくとも1つの案内レールを備えて成り、上記圧縮要素は上記案内部に対して摺動可能に取付けられる、先行実施例のいずれかに係る採取要素。

【0111】

実施例14：上記案内部は、当該採取要素の長手軸線に沿って延在する、先行実施例に係る採取要素。

【0112】

実施例15：上記繋止機構は、解除可能な弾性嵌合接続構造を備えて成る、先行実施例のいずれかに係る採取要素。

【0113】

実施例16：上記圧縮要素は、該圧縮要素が上記第1位置に在るときには第1ノッチ内へと解除可能に弾性嵌合すべく構成され且つ該圧縮要素が上記第2位置に在るときには第2ノッチ内へと弾性嵌合すべく構成された少なくとも1つの弾性嵌合アームを備えて成る、先行実施例のいずれかに係る採取要素。

【0114】

実施例17：上記少なくとも2つの位置の内の少なくとも一方は、当該採取要素が使用されたか否かの表示物として機能する、先行実施例のいずれかに係る採取要素。

【0115】

実施例18：当該採取要素は、単回使用に対して構成された使い捨て可能な採取要素であり、上記第1位置は未使用位置であり、且つ、上記第2位置は使用済み位置である、先行実施例のいずれかに係る採取要素。

【0116】

実施例19：上記圧縮要素の少なくとも一部分は、該圧縮要素が上記第2位置に在るときに上記ハウジングから突出して当該採取要素からの突出部を形成する、先行実施例のいずれかに係る採取要素。

【0117】

実施例20：上記穿刺要素は、上記穿刺の領域から体液を受容すべく構成された少なくとも1つの毛管を備えて成る、先行実施例のいずれかに係る採取要素。

【0118】

実施例21：上記穿刺要素は少なくとも1つの毛管スロットを有するマイクロサンブラである、先行実施例に係る採取要素。

【0119】

実施例22：当該採取要素は、検出されるべき少なくとも一種類の分析対象物の存在下で少なくとも一種類の検出可能な検出反応を実施すべく構成された少なくとも一種類の検査化学物質をさらに備えて成り、当該採取要素は上記検査化学物質上に体液を移送すべく構成される、先行実施例のいずれかに係る採取要素。

【0120】

実施例23：上記検査化学物質は、少なくとも1つの検査領域内に含まれる、先行実施例に係る採取要素。

【0121】

実施例24：上記検査化学物質は上記チャンバからアクセス可能である、2つの先行実施例のいずれかに係る採取要素。

【0122】

実施例25：当該採取要素は、上記穿刺要素の穿刺運動において該穿刺要素により体液

10

20

30

40

50

のサンプルを取り込むべく、且つ、該体液のサンプルを上記穿刺要素から上記検査化学物質上へと移送すべく構成される、先行実施例に係る採取要素。

【0123】

実施例26：当該採取要素は、上記穿刺要素が上記チャンバ内へと引戻されたときに該穿刺要素を上記検査化学物質に接近してもたらしべく構成される、先行実施例に係る採取要素。

【0124】

実施例27：上記ハウジングはさらに、穿刺運動のために上記穿刺要素を駆動するために、連結要素が上記チャンバに進入して上記穿刺要素に係合するに適した少なくとも1つのアクチュエータ開口を備えて成る、先行実施例のいずれかに係る採取要素。

10

【0125】

実施例28：上記穿刺要素は、駆動されて穿刺運動を実施するために少なくとも1つの連結要素と係合すべく構成された少なくとも1つの接続要素を備えて成る、先行実施例のいずれかに係る採取要素。

【0126】

実施例29：上記接続要素は、上記連結要素のフックにより係合されるべく構成された少なくとも1つの開口を備えて成る、先行実施例に係る採取要素。

【0127】

実施例30：上記採取要素は、厳密に1つの穿刺要素を含む、先行実施例のいずれかに係る採取要素。

20

【0128】

実施例31：先行実施例のいずれかに係る採取要素を使用すべく構成された分析デバイスであって、

当該分析デバイスは、上記穿刺要素を駆動して穿刺運動を実施すべく構成された少なくとも1つの連結要素を備えて成り、

当該分析デバイスは、少なくとも1つの解除要素をさらに備えて成り、

上記解除要素は、上記採取要素の上記圧縮要素が上記第1位置から上記第2位置へと移動されることを許容するために、上記穿刺運動を実施する前に上記第1位置において上記採取要素の上記緊止機構を解除すべく構成される、

分析デバイス。

30

【0129】

実施例32：上記連結要素は、上記採取要素の上記穿刺要素の開口と係合すべく構成された少なくとも1つのフックを備えて成る、先行実施例に係る分析デバイス。

【0130】

実施例33：上記緊止機構を解除するために、上記圧縮要素の少なくとも一部分及び上記採取要素の上記ハウジングの中間へと押圧されるべく構成された少なくとも1つの解除要素バーを備えて成る、2つの先行実施例のいずれかに係る分析デバイス。

【0131】

実施例34：上記少なくとも1つの解除要素バーは、楔状部を備えて成る、先行実施例に係る分析デバイス。

40

【0132】

実施例35：上記連結要素及び上記解除要素は、リンク機構を介して、好適には、当該2つの駆動器の運動を結合様式で上記連結要素及び上記解除要素に対して伝達するリンク機構に作用する2つの駆動器により、駆動される、分析デバイスに関する先行実施例のいずれかに係る分析デバイス。

【0133】

実施例36：上記リンク機構は、上記連結要素及び上記解除要素の両方に対して接続された少なくとも1つのレバーを備えて成る、先行実施例に係る分析デバイス。

【0134】

実施例37：上記連結要素及び上記解除要素は、共通の線形案内部のような共通案内部

50

上に取付けられ、好適には、上記案内部上で独立的に移動可能である、分析デバイスに関する先行実施例のいずれかに係る分析デバイス。

【0135】

実施例38：上記解除要素は、上記採取動作をトリガした後で上記繫止機構に再係合するためにスプリング付勢される、分析デバイスに関する先行実施例のいずれかに係る分析デバイス。

【0136】

実施例39：当該分析デバイスは、上記連結要素を始動して上記穿刺運動を推進すべく構成された少なくとも1つのトリガをさらに備えて成り、

上記トリガは、上記圧縮要素が上記第1位置から上記第2位置へと移動されるときに、上記圧縮要素により起動されるべく構成される、分析デバイスに関する先行実施例のいずれかに係る分析デバイス。

10

【0137】

実施例40：当該分析デバイスはさらに、上記圧縮要素が上記第2位置に在ることが見出されたときに上記連結要素が上記穿刺運動を推進することを防止することで、使用済み採取要素の再使用を防止すべく構成される、分析デバイスに関する先行実施例のいずれかに係る分析デバイス。

【0138】

実施例41：当該分析デバイスはさらに、上記圧縮要素が上記第2位置に在ることが見出されたときに上記採取要素が当該分析デバイスの適用位置に配置されることを防止することで、使用済み採取要素の再使用を防止すべく構成される、分析デバイスに関する先行実施例のいずれかに係る分析デバイス。

20

【0139】

実施例42：当該分析デバイスは、採取要素に関する先行実施例のいずれかに係る少なくとも1つの採取要素をさらに備えて成る、分析デバイスに関する先行実施例のいずれかに係る分析デバイス。

【0140】

実施例43：当該分析デバイスは複数の採取要素を備えて成る、先行実施例に係る分析デバイス。

【0141】

実施例44：当該分析デバイスは適用位置を備えて成り、

当該分析デバイスは、各採取要素を順次的に上記適用位置へと移動させるべく、且つ、上記適用位置における採取要素を用いることにより穿刺運動を実施すべく構成される、分析デバイスに関する先行実施例のいずれかに係る分析デバイス。

30

【0142】

実施例45：当該分析デバイスは、上記採取要素の検査化学物質の少なくとも一種の検出反応を検出すべく構成された少なくとも1つの検出器をさらに備えて成る、分析デバイスに関する先行実施例のいずれかに係る分析デバイス。

【0143】

実施例46：上記検出器は、上記検査化学物質の光学的に検出可能な検出反応を検出すべく構成された光学的検出器である、先行実施例に係る分析デバイス。

40

【0144】

実施例47：上記光学的検出器は、上記採取要素の上記検査化学物質を照射すべく構成された少なくとも1つの光源を備えて成る、先行実施例に係る分析デバイス。

【0145】

実施例48：上記光学的検出器は、上記採取要素の上記検査化学物質を照射すべく構成された少なくとも1つの光源を備えて成る、先行実施例に係る分析デバイス。

【0146】

実施例49：上記光学的検出器は、上記検査化学物質から該検出器に対して伝搬する光を検出すべく構成された少なくとも1つの光感応要素を備えて成る、2つの先行実施例の

50

いずれかに係る分析デバイス。

【0147】

実施例50：当該分析デバイスは、以下の各段階を実施すべく構成される、4つの先行実施例のいずれかに係る分析デバイス：

- a) 上記解除要素を用いることにより、上記繫止機構を解除する段階；
- b) 上記連結要素を用いることにより上記穿刺要素を駆動して穿刺運動を実施することで、体液のサンプルを生成する段階；
- c) 上記体液のサンプルを、上記検査化学物質上へと少なくとも部分的に移送する段階；及び、
- d) 上記検出器を用いて上記検出反応を検出する段階。

10

【0148】

実施例51：当該分析デバイスはさらに、以下の段階を実施すべく構成される、先行実施例に係る分析デバイス：

- e) 上記検出器により生成された少なくとも1つの信号を評価することにより、上記体液内の少なくとも一種類の分析対象物の濃度を決定する段階。

【0149】

実施例52：分析デバイスに関する先行実施例のいずれかに係る分析デバイスの利用法を備えて成る、体液のサンプルを生成する方法であって、以下の各段階を備えて成る、方法：

- 段階i) 上記解除要素を用いることにより、上記繫止機構を解除する段階；
- 段階ii) 上記連結要素を用いることにより上記穿刺要素を駆動して穿刺運動を実施することで、体液のサンプルを生成する段階。

20

【0150】

実施例53：穿刺の領域においてユーザの身体組織内の体液の圧力を高めるべく構成された圧縮要素の位置の利用法であって、上記圧縮要素は、採取要素の使用済み又は未使用の状態を表して該採取要素の再使用を防止するために、上記採取要素のハウジングに対して移動可能に取付けられる、利用法。

【0151】

本発明のさらなる選択的な特徴及び実施例は、好適には各従属請求項と併せて、好適実施例に関する以下の記述においてさらに詳細に開示される。その場合、夫々の選択的な特徴は、当業者であれば実現するであろうように、個別化された様式で、並びに、任意の実現可能な組み合わせにて実現され得る。本発明の有効範囲は、各好適実施例により限定されるものでない。各実施例は、各図において概略的に描かれる。その場合、各図中の同一の参照番号は、同一的又は機能的に同等の要素を指している。

30

【図面の簡単な説明】

【0152】

【図1】採取要素の斜視図である。

【図2】図1の採取要素の長手軸線に沿った断面図である。

【図3】図1の採取要素のハウジングの斜視図である。

【図4】図1の採取要素の圧縮要素の斜視図である。

40

【図5】圧縮要素が第1位置に在る採取要素の平面図である。

【図6】長手軸線に対して直交する平面内における図1の採取要素の断面図である。

【図7】圧縮要素は依然として第1位置として、繫止機構が繫止解除された採取要素の平面図である。

【図8】圧縮要素の各取付けアームを解除アクチュエータが付勢離間している図7の配置構成の断面図である。

【図9】圧縮要素は第2位置に在り且つ繫止機構は依然として繫止解除された、採取要素の平面図である。

【図10】解除アクチュエータが依然として所定位置とされた、図9の断面図である。

【図11】圧縮要素は第2位置とされ且つ繫止要素は繫止された、採取要素の平面図であ

50

る。

【図 1 2】解除アクチュエータが省略された図 1 1 の配置構成の断面図である。

【図 1 3】図 1 の採取要素を備えた分析デバイスの配置構成を初期位置で示す図である。

【図 1 4】採取要素の繫止機構を解除するための準備移動における図 1 3 の分析デバイスを示す図である。

【図 1 5】穿刺運動を実施している分析デバイスを示す図である。

【図 1 6 A】準備運動及び穿刺運動を実施している分析デバイスのリンク機構の一連の運動を示す図である。

【図 1 6 B】準備運動及び穿刺運動を実施している分析デバイスのリンク機構の一連の運動を示す図である。

【図 1 6 C】準備運動及び穿刺運動を実施している分析デバイスのリンク機構の一連の運動を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0153】

図 1 乃至図 1 2 には、体液のサンプルを生成すると共に、この場合には選択的に分析する採取要素 110 の実施例の種々の概観が描かれている。上記分析は、この場合、一例として、血液中のグルコース及び / 又は間質液のような、体液のサンプル内に含まれた一種類以上の分析対象物の濃度を決定すべく構成され得る。以下においては、上記採取要素の配置構成及び機能を説明するときに、図 1 乃至図 1 2 が併せて参照される。

【0154】

図 1 においては、採取要素 110 の斜視図が与えられる。採取要素 110 は、単回使用に対して構成された単独採取要素であり、すなわち、以下において図 2 に関して説明されるように厳密に 1 つの穿刺要素 112 を含む単独検査体である。上記採取要素は、一例として、射出成形などによりプラスチック材料で作成され得るハウジング 114 を備えて成る。一例として、ハウジング 114 は、上側ハウジング部分 116 及び下側ハウジング部分 118 のような、1 つ以上の部分で構成され得る。上記ハウジングは、穿刺運動の軸線、及び / 又は、穿刺要素 112 の長手方向延伸範囲の軸線であり得る図 2 における長手軸線 120 に沿った断面図に見られ得るように、チャンバ 122、好適には単一のチャンバ 122 を含む。

【0155】

チャンバ 122 内に、穿刺要素 112 が格納される。チャンバ 122 は、ハウジング 114 の前面 126 における穿刺開口 124、及び、後面 130 におけるアクチュエータ開口 128 を備えて成る。アクチュエータ開口 128 を通し、以下にさらに詳細に説明される連結要素は、チャンバ 122 に進入し、穿刺要素 112 に係合し、且つ、穿刺の領域においてユーザの皮膚部分を穿孔するために、上記穿刺要素の先端 132 を駆動して前方向 134 において穿刺開口 124 を出射させ得る。その後、好適には、上記連結要素は、穿刺要素 112 をチャンバ 122 内に安全に再格納するために、先端 132 を後方向 136 においてチャンバ 122 内に縮動させ得る。

【0156】

さらに、後方移動の間、1 つ以上の開放毛管スリットのような 1 つ以上の毛管要素を備えて成り得る穿刺要素 112 により取り込まれた体液は、自身内に含有された少なくとも一種類の検査化学物質を有する検査領域 138 上へと移送され得る。検査領域 138 は、穿刺要素 112 から検査領域 138 上へのサンプル流体の移送を許容するために、チャンバ 122 の内部からアクセス可能である。一例として、検査領域 138 は、ハウジング 114 内の窓部を形成し得る検出器開口 142 の内側部分を覆うことで、分析デバイスの一部であり得る（図 2 において記号的に描かれた）検出器 144 が、光源 146 により上記検査領域を照射し、且つ、少なくとも 1 つの光感応要素 148 を使用することにより、検査領域 138 から検出器 144 へと伝搬する光を検出することを許容し得る。チャンバ 122 及び検査領域 138 の配置構成のさらなる可能的な詳細に対しては、一例として、特許文献 11 に開示された配置構成、及び / 又は、特許文献 10 に開示された配置構成が参

10

20

30

40

50

照され得る。依然として、他の実施例が利用可能である。

【0157】

採取要素110はさらに、ユーザの皮膚部分上に押圧されたときに穿刺の領域においてユーザの身体組織内の圧力を高めるべく構成された圧縮要素150を備えて成る。故に、一例として、上記採取要素が皮膚部分上に押圧されたときに長手軸線120がユーザの皮膚部分に衝当する点は、穿刺の領域、すなわち、先端132が皮膚部分を穿孔することにより穿刺開口を生成する領域を決定し得る。圧縮要素150は、好適には該圧縮要素150内で圧縮開口154の縁部を形成する環状突出部152を備えて成り得る。

【0158】

圧縮要素150は好適には、穿刺開口124を少なくとも部分的に囲繞する。本明細書中で用いられるように、圧縮要素150が穿刺開口124を少なくとも部分的に囲繞するとは、長手軸線120に直交する共通平面上に投影されたとき、穿刺開口124は、圧縮開口154を通してなどのように、圧縮要素150を通して少なくとも部分的に視認可能であることと理解されるべきである。次に、ユーザの皮膚部分上へと押圧されたとき、圧縮要素150、詳細には環状突出部152は、圧縮開口154内へと延在する皮膚の変形区画(convulsion)であって、其処では体液の圧力が環状突出部152の外側の身体組織と比較して高められる変形区画を形成する。該変形区画は先端132により到達され得る、と言うのも、圧縮要素150は穿刺開口124を完全に又は部分的に囲繞することから、上記変形区画は穿刺開口124の正面に配置されるからである。故に、この領域内で増大圧力を生成することにより、体液は、上記皮膚部分において先端132により生成された穿刺開口から圧搾される。

【0159】

図3及び図4に関して以下にさらに詳細に説明されるように、ハウジング114及び圧縮要素150は、独立的に製造され得る別体的な要素である。故に、上記に概説されたように、ハウジング114は、上側ハウジング部分116及び下側ハウジング部分118のように、複数の別体片で作成され得る。圧縮要素150は、好適には圧縮開口154の圧縮の縁部において、環状突出部152を備えて成り得る。上記環状突出部は、圧縮リングとして作用し得ると共に、圧縮要素150の本体156において配置され得る。本体156は、ハウジング114の前面126を完全に又は部分的に覆い得る。

【0160】

圧縮要素150、好適には本体156は、ハウジング114に対して移動可能に、好適にはハウジング114に関して線形に移動可能に、最も好適には長手軸線120の方向において、取付けられる。この目的のために、圧縮要素150は、この実施例においては2つ以上の取付けアーム160を備えて成り得る取付け部分158を備えて成り得る。各取付けアーム160は、この実施例において又は他の実施例において、撓曲可能な取付けアーム160である。各取付けアーム160は、一例として、各取付けアーム160を受容すべく構成された案内レール164を備えて成り得るハウジング114の適切な案内部162内に案内され得る。各案内レール164は好適には、ハウジング114の側面166に沿い、好適には、少なくとも本質的に長手軸線120に対して平行に、すなわち、好適には、20°以下、さらに好適には10°以下、最も好適には5°以下の許容差を以て平行に、延在する長手溝を備えて成る。

【0161】

採取要素110はさらに、圧縮要素150を、第1位置170及び第2位置172を含む少なくとも2つの位置に解除可能に繫止することを許容する繫止機構168を備えて成る。繫止機構168は、この実施例において、圧縮要素150の取付け部分158の構成要素と、ハウジング114の構成要素とを備えて成る。故に、この実施例において、各取付けアーム160は、ハウジング114の対応要素内に弾性嵌合し得る弾性嵌合フック176及び/又は突出部178を有する撓曲可能な弾性嵌合アーム174として設計される。故に、上記ハウジングは、第1位置170における第1ノッチ180及び第2位置172における第2ノッチ182を備えて成り得、各ノッチ内へと弾性嵌合アーム174が繫

止し得る。故に、各弾性嵌合アーム 174 は、2つの位置 170、172 において繫止され得る。故に、各弾性嵌合アーム 174、各弾性嵌合フック 176、各突出部 178 及び第 1 及び第 2 のノッチ 180、182 は、全て、繫止機構 168 の一部を構成する。繫止機構 168 を解除して該繫止機構を繫止解除状態へともたすために、各弾性嵌合アーム 174 は付勢離間され得ることから、各突出部 178 は、対応するノッチ 180、182 から強制的に外方移動され得る。解除されたとき、圧縮要素 150 は、ユーザの皮膚部分上へと圧縮要素 150 の本体 156 を押圧することにより環状突出部 152 上へと力が及ぼされたときなどにおいて、第 1 位置 170 から第 2 位置 172 へと自由に移動し得る。

【0162】

図 5 においては、採取要素 110 の平面図が示され、繫止機構 168 は繫止され、且つ、圧縮要素 150 は第 1 位置 170 に在る。この位置においては、視認され得るように、各弾性嵌合アーム 174 及び各突出部 178 は、ハウジング 114 の両側にて、第 1 ノッチ 180 内に繫止される。

【0163】

以下においてさらに詳細に概説されるように、取付け部分 158 の後側部分、この実施例においては、各取付けアーム 160 の後側部分は、トリガ部分 184 を形成し、使用済み状態においては、採取要素 110 から突出する。図 5 において視認され得るように、このことは、圧縮要素 150 が上記第 1 位置に在るときには、当てはまらない。故に、上記第 1 位置において、好適には、各弾性嵌合アーム 174 はハウジング 114 から突出しない。同様に、図 6 においては、前方向 134 の視認の方向において、延伸範囲の長手軸線に直交する断面図が示される。これらの図において視認され得るように、各弾性嵌合アーム 174 は、該弾性嵌合アーム 174 がこの第 1 位置において繫止されたとき、横方向においてハウジング 114 から突出しない。

【0164】

依然として、図 6 においても視認され得るように、案内部 162 は、各取付けアーム 160 が間隙 186 を以て案内されるように設計される。故に、繫止機構 168 が解除されたとき、好適には、圧縮要素 150 は、全ての空間次元における間隙を以て、ハウジング 114 から自由に移動し得る。故に、この間隙に依り、ハウジング 114 に対する圧縮要素 150 の移動は、ハウジング 114 に対して及ぼされる一切の物理的影響を意味しないことから、光学的測定を阻害しない。最も好適には、その移動の間において、圧縮要素 150 及びハウジング 114 は、接触せず、又は、少なくとも、弾性嵌合フック 176 の領域のみにおけるように、最小限の接触を提供する。

【0165】

以下においてさらに詳細に概説されるように、測定の準備をするために、採取要素 110 は分析デバイスに対して結合され、次に、好適には弾性的又は撓曲可能な取付けアーム 160 である各取付けアーム 160 は、もはや圧縮要素 150 がハウジング 114 に対して何らの有意な接触を提供しない様に、付勢離間される。これは、図 7 及び図 8 に示される。故に、図 7 は、図 5 におけるような採取要素を示し、各取付けアーム 160 は付勢離間されている。これらの取付けアーム 160 を付勢離間させることにより、各弾性嵌合フック 176 及び各突出部 178 は、第 1 ノッチ 180 から繫止解除される。図 7 においては、長手軸線 120 に平行な平面における断面図が示され、これは、各取付けアーム 160 の付勢離間が、自身の前端部における楔状部 192 であって、前方向 134 に押圧されたときに弾性嵌合フック 176 の滑動表面 194 に沿って滑動する楔状部 192 を備える解除要素バー 190 を有する 1 つ以上の適切な解除要素 188 により行われ得ることを示している。

【0166】

各解除要素バー 190 は好適には、完全に又は部分的に、金属のような撓曲性が低い材料で作成される。故に、各取付けアーム 160 を離間拡開させることにより、間隙 186 は増大され、繫止機構 168 は繫止解除されることから、圧縮要素 150 は、チャンバ 122 が内部に配設されたハウジング 114 に対して物理的に影響せずに、長手軸線 120

10

20

30

40

50

に平行な方向に自由に移動可能である。この物理的影響の回避は測定に対して必須であり得る、と言うのも、典型的に、光学的測定においては、1つの時点は検査領域138が体液により湿潤される前（乾燥値）、及び、湿潤した後における少なくとも1つの時点という2つの異なる時点において、少なくとも2つの測定値が獲得されるべきだからである。最も好適には、検査領域138は、これらの2つの測定の間において、測定値の誤りを回避するために、検出器144に対して移動すべきでない。

【0167】

故に、図8において視認され得るように、繫止機構168は、解除要素188による機械的で単純な繫止解除を許容する。繫止解除状態において、弾性嵌合フック176の突出部178は第1ノッチ180から揚動されることから、圧縮要素150は、後方向136において、第1位置170から第2位置172まで移動し得る。第1位置170から第2位置172への圧縮要素150のこの移動は、一例として、圧縮要素150を、特に環状突出部152を、ユーザの皮膚部分上へと押圧することにより、圧縮要素150を後方向136に押圧すると同時に、穿刺の領域においてユーザの身体組織内の圧力を高めることにより、推進され得る。後者のプロセスは、「搾液」とも称される。

【0168】

図7及び図8と類似する概観における図9及び図10においては、圧縮要素150の後方移動のプロセスが示される。視認され得るように、この移動の間において、各取付けアーム160は離間拡開されることから、各後端部196は、ハウジング114から突出してトリガ部分184を形成する。これらのトリガ部分184は、図10の断面図に示された単純なトリガ198のような、分析デバイスのトリガ198と相互作用し得る。ハウジング114から突出する後端部196がトリガ198に衝突すると直ちに、穿刺運動がトリガされ得る。簡素化された概観にて示されるトリガ198は、穿刺要素の当業者に知られた任意の形式のトリガ機構を備えて成り得る。トリガ198は、使用の一切の事象においてトリガ力が提供されるように、圧縮要素150がユーザの皮膚表面上に押圧されたときには常に与えられる最小限のトリガ力を以て為され得る。このトリガ力は同時に、穿刺された皮膚から体液を圧搾するに必要な搾液力であり得る。故に、圧縮要素150は同時に、分析デバイスのトリガ機構の一部として作用する。上記トリガ作用プロセスにより、圧縮要素150の環状突出部152は、適切な穿刺深さに対して構成された位置へと押し戻される。この第2位置172は、固定位置又は適合可能位置のいずれかであり得る。依然として、好適には、検出の障害を回避するために、圧縮要素150の移動の間において、ハウジング114には何らの機械的力も及ぼされない。

【0169】

図7及び図8又は図9及び図10において与えられた概観と同様の概観における図11及び図12においては、測定の後における採取要素110の状態が示され、これは採取要素110の使用済み状態である。この状態において、解除アクチュエータ188は採取要素110から引抜かれており、且つ、各取付けアーム160はもはや拡開離間されていない。上記繫止機構は再び繫止状態にあり、圧縮要素150は第2位置172に在る。この第2位置172において、各弾性嵌合フック176は、それらの突出部178を以て、第2ノッチ182内に弾性嵌合する。但し、図12の断面図において詳細に視認され得るように、各取付けアーム160の後端部196はハウジング114から突出し、採取要素110の使用済み状態を示す突出部200を形成する。このことは、一例として、第2ノッチ182の深度 d_2 が第1ノッチ180の深度 d_1 よりも小さくされ得るという事実に依るものである。

【0170】

各突出部200は、種々の様式で使用され得る。故に、各突出部200は単純に、採取要素110が使用済み採取要素であることをユーザに対して表し得ることから、再使用が回避されるべきことを表し得る。付加的に又は代替的に、各突出部200は、採取要素110の使用済み状態を分析デバイスに対して表すために、及び/又は、採取要素110の再使用を種々の様式で防止すべく、使用され得る。故に、一例として、上記分析デバイス

は、各突出部 2 0 0 に当接するなどにより採取要素 1 1 0 が該分析デバイス内の適用位置にもたらされることを機械的に防止し得る、適切な移送機構を提供し得、及び/又は、適切な受容構造を提供し得る。故に、一例として、上記分析デバイスは、魚のトラップに類似した弾性的な阻止要素であって、使用済みの組立て要素 1 1 0 が分析デバイスの適用位置から取り外されることは許容するが、使用済みの組立て要素 1 1 0 が適用位置に戻されることは防止する、阻止要素を提供し得る。採取要素 1 1 0 を分析デバイスから前方向 1 3 4 に取り外すことは許容するが、後方向 1 3 6 における使用済み採取要素 1 1 0 の押し戻しを試行するときには突出部 2 0 0 に当接する、この単純な阻止機構 2 0 2 は、図 1 2 において記号的に表される。

【 0 1 7 1 】

10

図 1 3 乃至図 1 6 C においては、上記にて図 1 乃至図 1 2 に開示された採取要素 1 1 0 を利用する分析デバイス 2 0 4 の実施例の種々の概観が示される。採取要素 1 1 0 は、分析デバイス 2 0 4 の一部であり得るか、又は、独立的要素として分析デバイス 2 0 4 内に導入され得る。さらに、図 2 に示された検出器 1 4 4、図 1 0 に示されたトリガ 1 9 8、又は、図 1 2 に示された 1 つ以上の阻止機構 2 0 2 もまた、分析デバイス 2 0 4 の一部であり得る。分析デバイス 2 0 4 はさらに、各図中に示されないハウジングを備えて成り得る。図 1 3 乃至図 1 5 において、分析デバイス 2 0 4 は種々の起動状態で示されるが、図 1 6 A 乃至図 1 6 C は、図 1 3 乃至図 1 5 の表現物の組み合わせられた順序にて、完全な採取サイクルを示している。以下においては、これらの図の全てに対して参照が為される。

【 0 1 7 2 】

20

分析デバイス 2 0 4 は、2 つの形式のアクチュエータ又は相互作用要素を備えて成り、それは、少なくとも 1 つの連結要素 2 0 6 及び解除要素 1 8 8 である。上記に概説されたように、解除要素 1 8 8 を有する解除要素 1 8 8 は、採取要素 1 9 0 の繫止機構 1 6 8 を解除すべく構成される。他方、連結要素 2 0 6 は、穿刺要素 1 1 2 を駆動して穿刺運動を実施すべく構成される。後者の目的のために、上記連結要素は、穿刺要素 1 1 2 の後端部における適切な開口 2 1 0 (図 2 を参照) に係合すべく構成された 1 つ以上のフック 2 0 8 を備えて成り得る。故に、連結要素 2 0 6 は、ハウジング 1 1 4 のアクチュエータ開口 1 2 8 を通して進入し、穿刺要素 1 1 2 に係合し、該穿刺要素 1 1 2 を駆動して前方向 1 3 4 における穿刺運動を実施することにより、ユーザの皮膚部分を穿孔すると共に、その後、穿刺要素 1 1 2 をチャンバ 1 2 2 内に安全に再格納するために、穿刺要素 1 1 2

30

をチャンバ 1 2 2 内に縮動すべく、構成される。この機構の詳細に対しては、一例として、特許文献 9、特許文献 1 1 又は特許文献 1 0 の内の 1 つ以上に対して参照が為され得る。依然として、穿刺要素 1 1 2 に対する連結要素 2 0 6 の他の形式の相互作用が利用可能である。

【 0 1 7 3 】

連結要素 2 0 6 及び解除要素 1 8 8 は、両方ともに、長手方向 1 2 0 に移動可能に取付けられ得る。故に、好適には、連結要素 2 0 6 及び解除要素 1 8 8 の両方が、線形案内内部のような共通の案内 2 1 2 上に取付けられ得る。案内 2 1 2 は、摺動バー 2 1 4、又は、他の任意の形式の案内を備えて成り得る。各摺動バー 2 1 4 上には、長手方向 1 2 0 に摺動可能に 2 つの独立的な摺動キャリッジ 2 1 6、2 1 8 が取付けられ得る。故に、各解除要素 1 8 8 を担持する第 1 摺動キャリッジ 2 1 6 が配備され得る。さらに、連結要素 2 0 6 を担持する第 2 摺動キャリッジ 2 1 8 が配備され得る。各摺動バー 2 1 4 は、1 つ以上の取付けブロックのような、1 つ以上の取付け要素 2 2 0 により所定位置に維持され得る。故に、アクチュエータ 1 8 8 又は 2 0 6 は、同一の案内 2 1 2 上に移動可能に取付けられるが、それらは、各摺動バー 2 1 4 上で独立的かつ平行に、好適には同軸的に移動する摺動キャリッジ 2 1 6、2 1 8 により、長手方向 1 2 0 において独立的に、好適には線形に移動すべく構成され得る。

40

【 0 1 7 4 】

解除要素 1 8 8 及び連結要素 2 0 6 は、独立的に、又は、好適には図 1 3 乃至図 1 6 C に示されたリンク機構 2 2 2 を用いて、駆動され得る。故に、一例として、リンク機構 2

50

２２は少なくとも１つのレバー２２４を備えて成り得、その移動は軸部２２６及び第１摺動キャリッジ２１６により制御され得る。軸部２２６は、電気モータを有する駆動機構、及び／又は、当業界で概略的に公知である１つ以上の解除可能なスプリング機構のような１つ以上のスプリング式要素を有する駆動機構のような、分析デバイス２０４の駆動機構に対して連結され且つそれにより案内され得る。これらの形式の駆動器により、軸部２２６は、少なくとも部分的に、前方向１３４及び／又は後方向１３６に向けられた運動を提供することによりレバー２２４を枢動させるべく構成され得る。

【０１７５】

レバー２２４は、解除要素１８８及び連結要素２０６に対し、好適には枢動可能な様式で連結され得る。故に、図１３及び図１６Ａにおいて視認され得るように、レバー２２４は、解除要素１８８の摺動キャリッジである第１摺動キャリッジ２１６に対して第１軸受ピン２３０により連結され得ると共に、さらに、連結要素２０６の摺動キャリッジである第２摺動キャリッジ２１８に対して第２軸受ピン２３２により連結され得る。摺動キャリッジ２１６、２１８の独立的な運動の可能性を提供するために、レバー２２４に対する軸受ピン２３０、２３２の連結は、各連結点の距離が変更され得るようなとされるべきである。この目的のために、図１３に示された実施例においては、一例として、第１軸受ピン２３０は、好適には、案内スロット２２８を備えて成るレバー２２４の端部とは逆側の端部に配置され得るレバー２２４のさらなる案内スロット２３４内に案内される。軸部２２６と軸受ピン２３０、２３２との間の距離は、リンク機構２２２の梃子（てこ）比を決定し得る。該梃子比は、軸部２２６及び／又は第１摺動キャリッジ２１６が移動されるときに、第１摺動キャリッジ２１６の移動量を決定する。

【０１７６】

図１４及び図１５においては、繫止機構１６８の解除を意味する準備動作（図１４）、及び、穿刺動作（図１５）がさらに詳細に示される。故に、第１に、図１４及び図１６Ｂにおいては、採取のために採取要素１１０を準備するために、準備動作が示される。この目的のために、第１摺動キャリッジ２１６は前方に押し進められる。これにより、上記にて図７及び図８に関して説明されたように、各解除要素バー１９０はハウジング１１４と各取付けアーム１６０との中間へと付勢されることで、上記に説明されたように、繫止機構１６８を解除する。第１摺動キャリッジ２１６の運動は、同時に、此处ではレバー２２４であるリンク機構２２２により、第２摺動キャリッジ２１８に対して伝達される。これにより、連結要素２０６はチャンバ１２２に進入し、且つ、その内部に収容された穿刺要素１１２と係合する。静止している軸部２２６は、この準備段階において、レバー２２４に対する枢動軸線として作用する。この段階の最後において、第１摺動キャリッジ２１６は所定位置に保持される。

【０１７７】

依然として、図１４及び図１６Ｂに示されたように、繫止機構１６８が繫止解除されたとしても、圧縮要素１５０は第１位置１７０に在る。圧縮要素１５０、特に環状突出部１５２を、ユーザの皮膚部分上へと押圧することにより、圧縮要素１５０は後方向に押し進められ、且つ、１つ以上の取付けアーム１６０のトリガ部分１８４は、トリガ１９８（図１４には示されておらず、例えば図１０を参照）に対してトリガ力を及ぼし得る。これにより、穿刺動作がトリガされる。上記穿刺動作の間において、第１摺動キャリッジ２１６は、分析デバイス２０４内の固定された適用位置に好適に維持されるハウジング１１４に関して圧縮要素１５０を自由に移動可能に維持するために、解除アクチュエータバー１９０を各取付けアーム１６０とハウジング１１４との中間へと付勢して維持し得る図１４に示された位置を維持し得る。

【０１７８】

上記穿刺動作は、図１５及び図１６Ｃに示される。上記に概説されたように、上記穿刺動作は、環状突出部１５２をユーザの皮膚部分上へと押圧するなどにより、圧縮要素１５０が第２位置１７２へと押し進められたときに、各取付けアーム１６０の内の１つ以上のトリガ部分１８４により起動され得る。

【 0 1 7 9 】

穿刺運動を実施するために、軸部 2 2 6 は、駆動スプリング又は当業者により知られた他の任意の切開アクチュエータを解除するなどにより、スプリングエネルギー蓄積体を解除することなどにより、図 1 5 及び図 1 6 C に示されたように前方向 1 3 4 に押し進められる。梃子作用により、軸部 2 2 6 の運動は、連結要素 2 0 6 が自身上に取付けられた第 2 摺動キャリッジ 2 1 8 の一部である第 2 軸受ピン 2 3 2 上に伝達されることから、上記連結要素は、前方に押し進められて先端 1 3 2 を駆動して穿刺運動を実施することで、ユーザの皮膚部分を穿孔する。その後、軸部 2 2 6 は後方に移動され、それにより、先端 1 3 2 は縮動されて創傷を形成する。最後に、上記後方位置に戻り、軸部 2 2 6 は再び静止し、今や、レバー 2 2 4 に対する枢動軸線として作用する。今や、摺動キャリッジ 2 1 6 は後方向 1 3 6 に引戻され、例えば、それは、その前方位置からスプリング要素 2 3 6 により後方に付勢され、又は、それは準備駆動器により駆動され、且つ、連結要素 2 0 6 はハウジング 1 1 4 から引き抜かれる。上記に概説されたように、好適には、穿刺要素 1 1 2 は、該穿刺要素 1 1 2 の 1 つ以上の表面上の 1 つ以上の毛管スリットのような、1 つ以上の毛管要素を備えて成る。これらの毛管要素により取り込まれたサンプルは、検査領域 1 3 8 上へと完全に又は部分的に移送され得ると共に、検出器 1 4 4 を使用することにより、検出反応の光学的検出が行われ得る。

10

【 0 1 8 0 】

解除要素 1 8 8 はキャリッジ 2 1 6 に対して取付けられることから、それもまた縮動すると共に、繫止機構 1 6 8 は、今や第 2 位置 1 7 2 において再係合する。

20

【 0 1 8 1 】

図 1 3 乃至図 1 6 C に示された駆動機構は、可能である複数の駆動機構の内の 1 つにすぎないことを銘記すべきである。故に、準備動作において繫止機構 1 6 8 を解除すべく、且つ、実際の穿刺運動を推進するために、解除アクチュエータ 1 8 8 及び連結要素 2 0 6 の両方を提供する他の駆動機構が使用され得る。

【 符号の説明 】

【 0 1 8 2 】

- 1 1 0 採取要素
- 1 1 2 穿刺要素
- 1 1 4 ハウジング
- 1 1 6 上側ハウジング部分
- 1 1 8 下側ハウジング部分
- 1 2 0 長手軸線
- 1 2 2 チャンバ
- 1 2 4 穿刺開口
- 1 2 6 前面
- 1 2 8 アクチュエータ開口
- 1 3 0 後面
- 1 3 2 先端
- 1 3 4 前方向
- 1 3 6 後方向
- 1 3 8 検査領域
- 1 4 0 検査化学物質
- 1 4 2 検出器開口
- 1 4 4 検出器
- 1 4 6 光源
- 1 4 8 光感応要素
- 1 5 0 圧縮要素
- 1 5 2 環状突出部
- 1 5 4 圧縮開口

30

40

50

1 5 6	本体	
1 5 8	取付け部分	
1 6 0	取付けアーム	
1 6 2	案内部	
1 6 4	案内レール	
1 6 6	側面	
1 6 8	繋止機構	
1 7 0	第 1 位置	
1 7 2	第 2 位置	
1 7 4	弾性嵌合アーム	10
1 7 6	弾性嵌合フック	
1 7 8	突出部	
1 8 0	第 1 ノッチ	
1 8 2	第 2 ノッチ	
1 8 4	トリガ部分	
1 8 6	間隙	
1 8 8	解除要素	
1 9 0	解除要素バー	
1 9 2	楔状部	
1 9 4	案内表面	20
1 9 6	後端部	
1 9 8	トリガ	
2 0 0	突出部	
2 0 2	阻止機構	
2 0 4	分析デバイス	
2 0 6	連結要素	
2 0 8	フック	
2 1 0	開口	
2 1 2	案内部	
2 1 4	摺動バー	30
2 1 6	第 1 摺動キャリッジ	
2 1 8	第 2 摺動キャリッジ	
2 2 0	取付け要素	
2 2 2	リンク機構	
2 2 4	レバー	
2 2 6	軸部	
2 2 8	案内スロット	
2 3 0	第 1 軸受ピン	
2 3 2	第 2 軸受ピン	
2 3 4	案内スロット	40
2 3 6	付勢用スプリング要素	

【図 1】

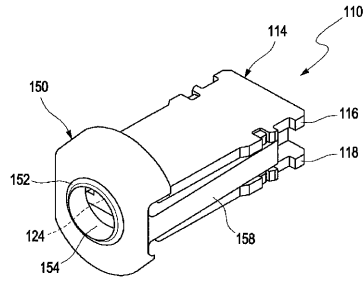


Fig. 1

【図 3】

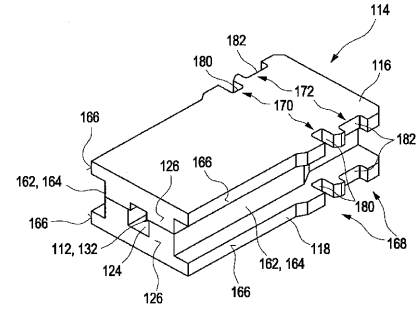


Fig. 3

【図 2】

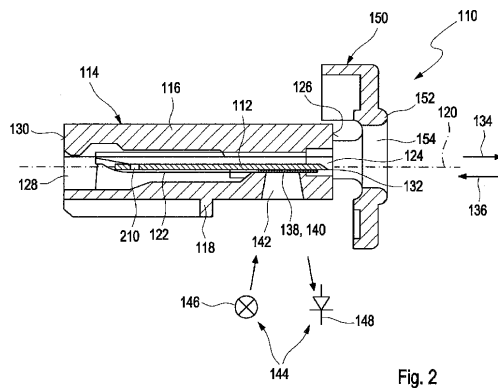


Fig. 2

【図 4】

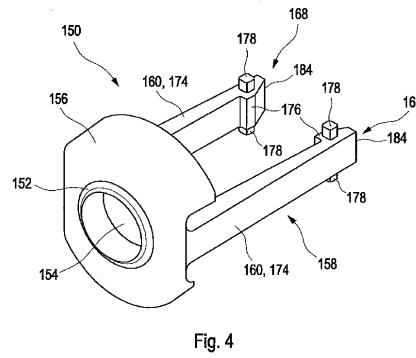


Fig. 4

【図 5】

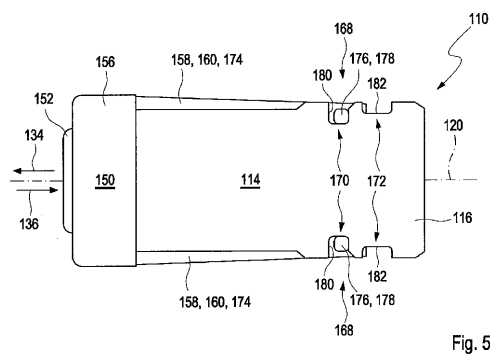


Fig. 5

【図 7】

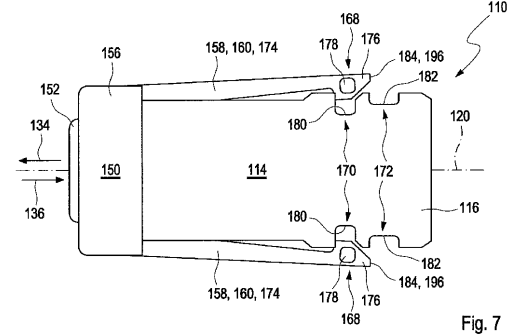


Fig. 7

【図 6】

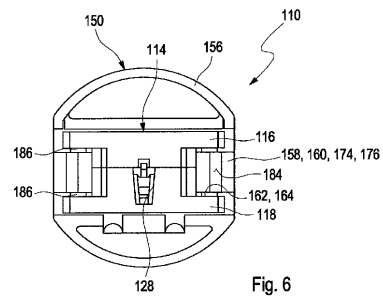


Fig. 6

【図 8】

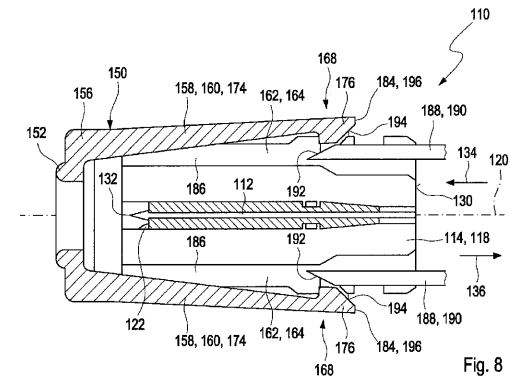


Fig. 8

【図 9】

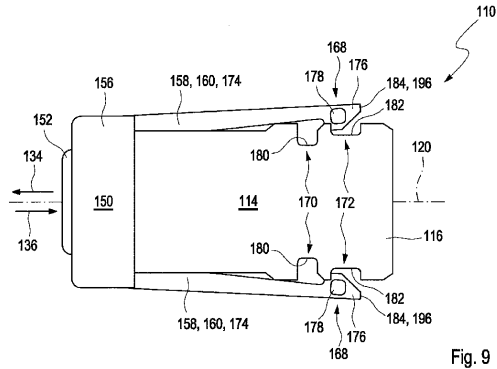


Fig. 9

【図 11】

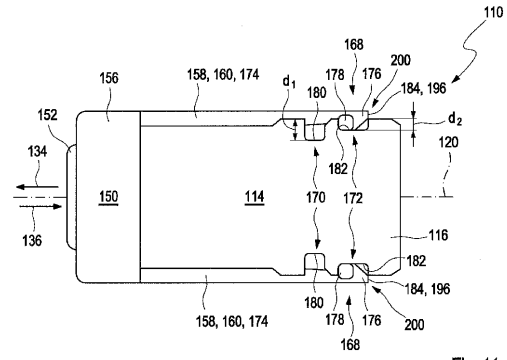


Fig. 11

【図 10】

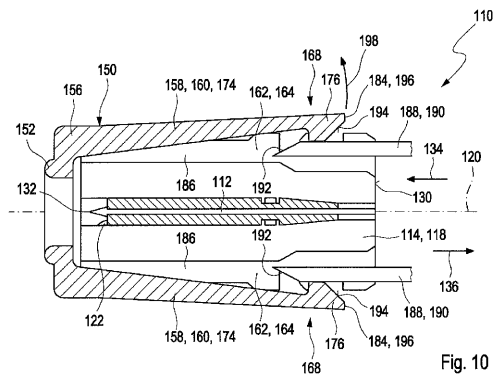


Fig. 10

【図 12】

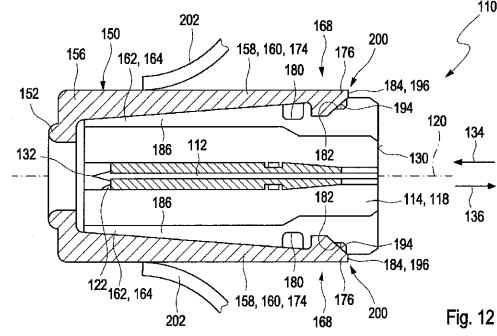


Fig. 12

【図 13】

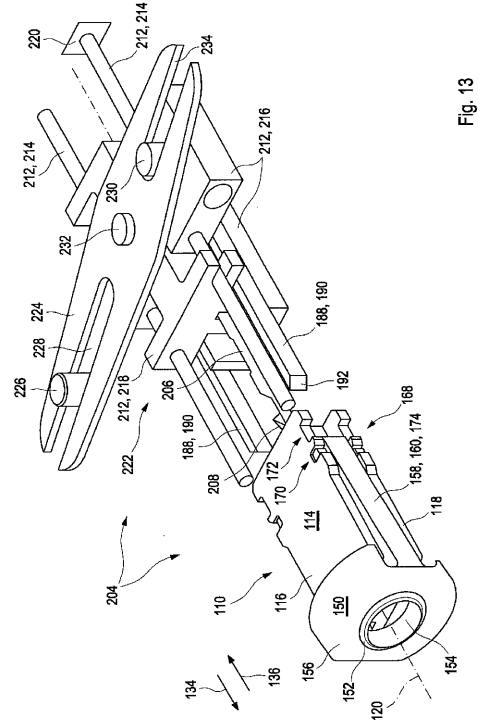


Fig. 13

【図 14】

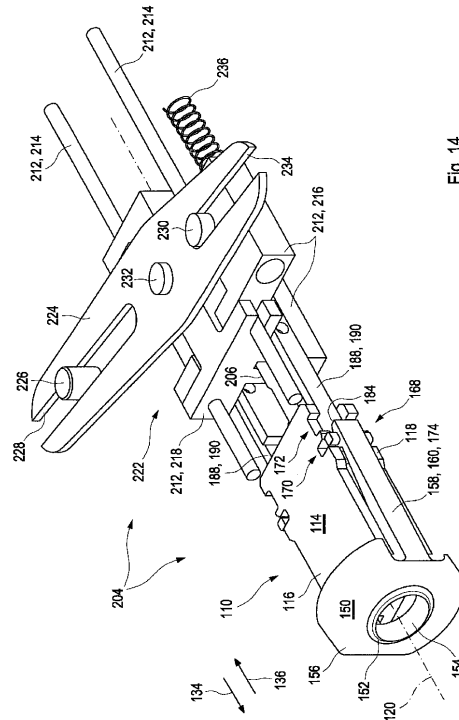


Fig. 14

【図 15】

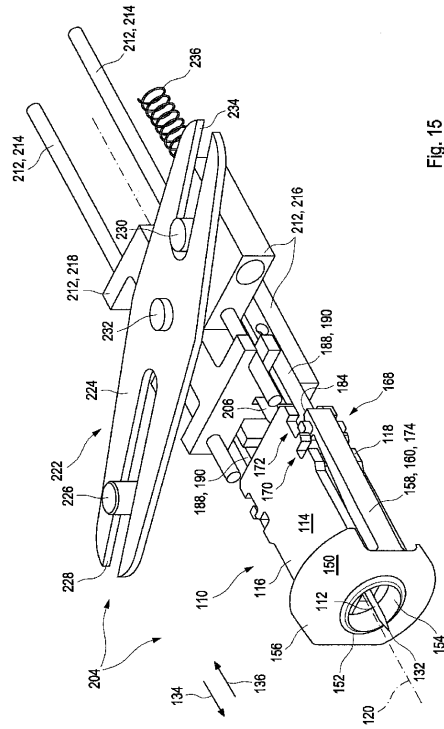


Fig. 15

【図 16】

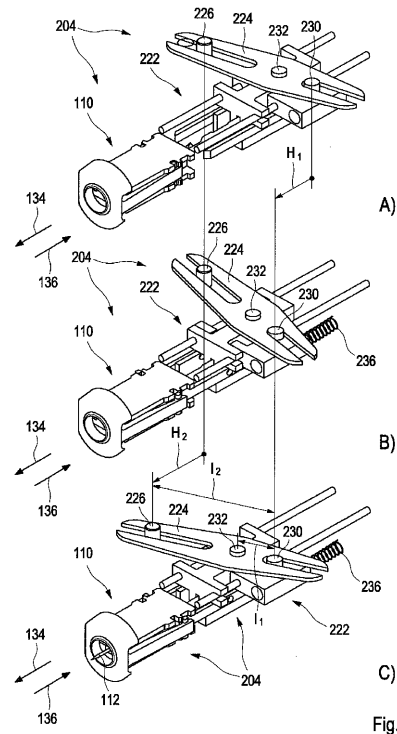


Fig. 16

フロントページの続き

(74)代理人 100153084

弁理士 大橋 康史

(74)代理人 100157211

弁理士 前島 一夫

(72)発明者 ハンス リスト

ドイツ連邦共和国, 6 4 7 5 4 ヘッセネック - カイルバッハ, ジークフリートシュトラッセ 2
7

審査官 ▲高▼ 芳徳

(56)参考文献 国際公開第2011/084103(WO, A1)

特表2009-519045(JP, A)

特表2001-523508(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/145 - 5/157