

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7669064号
(P7669064)

(45)発行日 令和7年4月28日(2025.4.28)

(24)登録日 令和7年4月18日(2025.4.18)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 5/151(2006.01) A 6 1 B 5/151 1 0 0

請求項の数 19 (全29頁)

(21)出願番号	特願2023-512439(P2023-512439)	(73)特許権者	523058308 プロバス メディカル テクノロジーズ インコーポレイテッド アメリカ合衆国, ワシントン州 9 8 0 0 5, ペルビュー, スイート 3 0 0 ア ール3 0 9 7, 1 1 9 0 0 ノースイー スト 1 番 ストリート
(86)(22)出願日	令和3年8月18日(2021.8.18)	(74)代理人	100143823 弁理士 市川 英彦
(65)公表番号	特表2023-538126(P2023-538126 A)	(74)代理人	100232275 弁理士 和田 宣喜
(43)公表日	令和5年9月6日(2023.9.6)	(72)発明者	リー, キョンフン アメリカ合衆国, ワシントン州 9 8 0 5 2, レドモンド, 8 3 9 7 1 5 8 番 アヴェニュー ノースイースト # 3 2 4 最終頁に続く
(86)国際出願番号	PCT/US2021/046559		
(87)国際公開番号	WO2022/040348		
(87)国際公開日	令和4年2月24日(2022.2.24)		
審査請求日	令和5年3月30日(2023.3.30)		
(31)優先権主張番号	63/067,224		
(32)優先日	令和2年8月18日(2020.8.18)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 採血装置及びその使用方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

穿刺装置であって、

ランセット本体と、前記ランセット本体に固定され、前記ランセット本体から延びる針とを備えるランセットと接続するためのランセットコネクタ、

前記ランセットコネクタに動作可能に接続され、軸に沿って前記ランセットコネクタの直線往復運動を引き起こすように構成される、往復アクチュエータ、

前記ランセットコネクタの前記直線往復運動を引き起こすために前記往復アクチュエータをトリガするように構成される、トリガ、

前記軸に沿って順に配置されて、単一の本体を形成するよう一体化されている、主要本体部分、ランセット受容部分、及び先端部分を備える、穿刺装置本体、

10

を備え、

前記主要本体部分は、人の片手で把持するように構成され、

前記先端部分は、血液がサンプリングされる皮膚領域に接触するための皮膚接触面とを含み、前記針が移動する開口部をさらに含み、

当該穿刺装置が、さらに、前記穿刺装置本体の外側に配置されたハンドルを具備して、該ハンドル、前記主要本体部分、及び、前記ランセット受容部分が、前記軸に沿って順に配置され、

前記往復アクチュエータが、ばねエネルギーを蓄えるためのばねを具備し、

前記ハンドルが、前記往復アクチュエータに動作可能に接続されており、さらに、前記

20

主要本体部分から離れる方向に前記軸に沿って引っ張るように構成されて、前記往復アクチュエータの前記ばねにばねエネルギーを蓄えるようになっており、

前記ランセット受容部分は、前記主要本体部分と前記先端部分の間を接続し、

前記ランセットコネクタは、前記ランセットを前記ランセットコネクタと一体化するために前記ランセット本体の対応する構成要素と接続するように構成された係合部分を含み、

前記往復アクチュエータをトリガさせずに前記ランセットを前記ランセットコネクタと一体化すると、前記ランセットは通常、前記穿刺装置本体の前記ランセット受容部分の中または上に配置され、前記針は前記軸に沿って前記主要本体部分から離れて前方向に延びるが、前記先端部分が前記皮膚領域に配置されても、前記針の遠位端が前記皮膚領域を突き刺さないように、前記前方向に前記皮膚接触面を超えて延びず、

10

前記往復アクチュエータを前記トリガで1回トリガすることに応答して、前記往復アクチュエータは、前記ランセットが前記ランセットコネクタと一体化されたときに前記ランセットが前記前方向に前進し、前記軸に沿って前記主要本体部分に向かって後ろの方向に後退し、前記針の前記遠位端が、前進位置と後退位置との間の前記開口部を通して前記前方向及び前記後ろの方向に複数回移動するように、前記軸に沿って前記ランセットコネクタの前記直線往復運動を複数回引き起こし、

前記前進位置では、前記針の前記遠位端は前記皮膚接触面を前記前方向に越えており、その結果、前記皮膚領域が前記皮膚接触面に前記皮膚領域の仮想上の平面に概ね垂直な前記軸で接触する場合、前記針が前記皮膚領域を突き刺すことができ、

前記後退位置では、前記針の前記遠位端は、前記前進位置よりも前記軸に沿って前記主要本体部分に近く、前記皮膚領域が前記皮膚領域の前記仮想上の平面に概ね垂直な前記軸で前記皮膚接触面に接触しても、前記針が前記皮膚領域を突き刺すことができない、前記穿刺装置。

20

【請求項2】

前記往復アクチュエータが、カム軸の周りを回転するように構成されたカムと、前記軸に沿って前記前方向及び前記後ろの方向に移動するように前記カムに動作可能に接続されたカムフォロワとを備え、

前記ランセットコネクタが前記直線往復運動用のカムフォロワに動作可能に接続される、請求項1に記載の穿刺装置。

【請求項3】

前記トリガは、前記ばねエネルギーを放出し始めるように構成される、請求項2に記載の穿刺装置。

30

【請求項4】

前記往復アクチュエータは、概ね前記軸において延びるラックギアと、前記ラックギアと係合するピニオンギアとをさらに備え、

前記ピニオンギアは、前記ラックギアと動作可能に係合し、さらに前記カムに動作可能に接続され、前記軸に沿って前記ラックギアをスライドさせると、前記ピニオンギアが回転し、さらに前記カム軸を中心に前記カムが回転する、請求項2又は請求項3に記載の穿刺装置。

【請求項5】

前記ハンドルが、前記ハンドルを前記後ろの方向に引くと前記ピニオンギアに対して前記ラックギアを前記後ろの方向にスライドするために前記ラックギアに接続される、請求項4に記載の穿刺装置。

40

【請求項6】

前記トリガは、前記先端部分とは反対側の前記主要本体部分の外側に配置され、前記穿刺装置本体が前記人の片手で把持されたとき、同じ手の指または別の手の指が前記トリガに外力を加えることができ、

前記往復アクチュエータは、前記トリガに加えられた前記外力に応答して作動動作を開始するように構成される、請求項1に記載の穿刺装置。

【請求項7】

50

前記往復アクチュエータが、ジグザグガイド部材、及び、該ジグザグガイド部材に動作可能に接続されたアームを備え、

前記軸を以下第 1 の軸と呼び、前記ジグザグガイド部材は、前記第 1 の軸に沿って前記前方向及び前記後ろの方向にスライドするように構成され、

前記ジグザグガイド部材は、前記ばねに動作可能に接続され、前記ジグザグガイド部材が前記後ろの方向に移動するとき、前記ばねが圧縮されてばねエネルギーを蓄え、さらに、前記ばねエネルギーが放出されると、前記ばねは伸張し、前記ジグザグガイド部材を前記前方向に移動させ、

前記ジグザグガイド部材は、ジグザグガイドを含み、

前記アームは、前記第 1 の軸に概ね垂直な第 2 の軸を中心に前記ランセットコネクタに対してヒンジ式に回転するように前記ランセットコネクタにヒンジ式に接続された第 1 の接続部分を備え、

前記アームは、前記第 1 の接続部分から距離を置き、前記ジグザグガイドと係合する第 2 の接続部分を備え、前記ジグザグガイド部材が前記第 1 の軸に沿って前記前方向及び前記後ろの方向に移動すると、前記第 2 の接続部分が前記ジグザグガイドに沿って移動し、

前記アームは、前記第 1 の接続部分から距離を置き、前記主要本体部分の内側に設けられ、前記第 1 の軸、さらに前記第 2 の軸に概ね垂直な第 3 の軸に沿って延びるリニアガイドと係合する第 3 の接続部分をさらに備え、前記第 3 の接続部分が前記第 3 の軸の 2 つの横方向位置の間で前記リニアガイドに沿って移動し、

前記トリガは、前記ばねエネルギーの放出を開始するように構成され、

前記ばねエネルギーが放出されると、前記ジグザグガイド部材が前記前方向にスライドし、前記ジグザグガイドに沿って前記ジグザグガイド部材に対して前記第 2 の接続部分が移動し、さらに、前記ランセットコネクタに対して前記第 2 の軸を中心に前記アームのヒンジ回転を引き起こし、一方で前記アームの前記第 3 の接続部分は、前記第 3 の軸の前記 2 つの横方向位置の間で前記リニアガイドに沿って移動し、さらに、前記アームは、前記ランセットコネクタを前記前方向に押し、前記ランセットコネクタを前記後ろの方向に引き、前記ランセットコネクタの前記直線往復運動を作り出す、請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 8】

前記ジグザグガイドは、前記ジグザグガイド部材に形成され前記第 2 の軸で見たときにジグザグのパターンで延びる少なくとも 1 つのガイド溝を含み、

前記アームの前記第 2 の接続部分は、前記ジグザグガイド部材が前記前方向及び前記後ろの方向にスライドするとき、前記第 3 の軸に沿って移動するため、前記少なくとも 1 つのガイド溝と係合するサイズ及び形状である、請求項 7 に記載の穿刺装置。

【請求項 9】

前記ジグザグガイドは、前記ジグザグガイド部材に形成され前記第 2 の軸で見たときにジグザグのパターンで延びる少なくとも 1 つのガイドレールを含み、

前記アームの前記第 2 の接続部分は、前記ジグザグガイド部材が前記前方向及び前記後ろの方向にスライドするとき、前記第 3 の軸に沿って移動するため、前記少なくとも 1 つのガイドレールと係合するサイズ及び形状である、請求項 7 に記載の穿刺装置。

【請求項 10】

前記リニアガイドは、前記主要本体の内側に画定され、前記第 3 の軸に沿って延びるリニアガイドチャンネルを備え、

前記第 3 の接続部分は、前記リニアガイドチャンネルに挿入され、前記第 3 の軸の前記 2 つの横方向の位置の間を前記リニアガイドチャンネルに沿ってのみ移動するように制限される、請求項 7 に記載の穿刺装置。

【請求項 11】

前記アームは、前記第 1 の軸及び前記第 3 の軸によって画定される前記平面に概ね平行な仮想平面上でヒンジ式に回転するように構成され、

前記第 2 の接続部分は、前記ジグザグガイドと係合するために、前記第 3 の接続部分からさらに前記第 2 の軸に沿って概ね延びる、請求項 7 に記載の穿刺装置。

【請求項 1 2】

前記往復アクチュエータは、前記ばねが圧縮及び伸張する際に前記ばねを誘導し、それが画定する空間内に前記ばねを保持するように構成されたばねガイドをさらに備え、

前記ばねガイドは、前記ばねの一端が接触するばね接触面を含む、請求項 7 に記載の穿刺装置。

【請求項 1 3】

前記ジグザグガイド部材は前記ばねガイドと一体化され、

前記ばねエネルギーが放出されると、前記ばねは前記ばね接触面を押すように構成され、前記ばねガイドが前記前方向に移動し、それに応じて前記ジグザグガイド部材を前記主要本体部分に対して前記前方向に移動させる、請求項 1 2 に記載の穿刺装置。

10

【請求項 1 4】

前記ハンドルは、前記ばねガイドに接続され、前記主要本体部分に対して前記後ろの方向に引っ張られるように構成されて、前記ばねガイドを前記後ろの方向に移動させ、前記ばねが圧縮され、

前記往復アクチュエータは、前記ばねが圧縮されて前記ばねエネルギーを蓄える前記主要本体部分の所定の点を越えて前記後ろの方向への前記ハンドルの前記移動を停止するように構成されたラッチをさらに備え、

前記トリガは、前記ばねエネルギーの前記放出を開始するように構成される、請求項 1 2 又は請求項 1 3 に記載の穿刺装置。

【請求項 1 5】

前記ランセット受容部分が、前記ランセットを前記ランセットコネクタに接続する際に前記針を位置合わせするために、前記軸に沿って延びるチャンネルを備える、請求項 1 に記載の穿刺装置。

20

【請求項 1 6】

前記ランセット受容部分は、

前記ランセット本体を受け入れるように構成される凹部であって、

前記ランセットが前記ランセットコネクタに接続され、前記ランセットが、前記軸に沿って、前記前方向に前進し、前記後ろの方向に後退するときに、前記軸に沿った前記ランセット本体の直線運動を可能にする、ように構成される凹部、をさらに含む、請求項 1 5 に記載の穿刺装置。

30

【請求項 1 7】

前記ランセット受容部分は、前記ランセット本体が前記前方向にさらに前進するのを阻止するように構成されたステップをさらに備える、請求項 1 5 に記載の穿刺装置。

【請求項 1 8】

前記ランセットは、前記ランセット本体からの前記針の伸長に対して概ね垂直な方向に前記ランセット本体から延びる少なくとも 1 つのウィングを備える、請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 1 9】

ランセット本体と、前記ランセット本体から延びる針とを備えるランセットと、

請求項 1 から請求項 1 8 のいずれかに記載の穿刺装置と、を備える、穿刺システム。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、血液サンプルを抽出するための穿刺装置に関する。

【背景技術】

【0002】

関連技術の議論

ヘルスケアのコミュニティ及び業界では、血糖値を検出する技術の向上に、高い関心が寄せられている。血糖値のため、血液サンプルを人から採取する必要がある。過度の痛み

50

を伴わないで快適に血液サンプルが採取できる穿刺装置が望まれている。

【発明の概要】

【0003】

本開示の一態様は、ランセットコネクタ、往復アクチュエータ、トリガ、及び穿刺装置本体を備える穿刺装置を提供する。ランセットコネクタは、ランセット本体と、ランセット本体に固定され、ランセット本体から伸びる針とを備えるランセットと接続するためのものである。往復アクチュエータは、ランセットコネクタに動作可能に接続され、軸に沿ってランセットコネクタの直線往復運動を引き起こすように構成される。トリガは、ランセットコネクタの直線往復運動を引き起こすために往復アクチュエータをトリガするように構成される。穿刺装置本体は、軸に沿って順に配置されて、単一の本体を形成するよう

10

【0004】

上記穿刺装置において、主要本体部分は、人の片手で把持するように構成された把持部分である。先端部分は、血液がサンプリングされる皮膚領域に接触するための皮膚接触面または縁を備えてもよい。先端部分は、針が移動する開口部をさらに備えてもよい。ランセット受容部分は、主要本体部分と先端部分の間を接続する。ランセットコネクタは、ランセットをランセットコネクタと一体化するためにランセット本体の対応する構成要素と係合するように構成された係合部分を含むことができる。往復アクチュエータをトリガさせずにランセットをランセットコネクタと一体化すると、ランセットは通常、穿刺装置本体のランセット受容部分の中または上に配置され、針は軸に沿って主要本体部分から離れて前方向に伸びるが、先端部分が皮膚領域に配置されても、針の遠位端が皮膚領域を突き刺さないように、前方向に皮膚接触面を超えて伸びない。

20

【0005】

往復アクチュエータをトリガで1回トリガすることに対応して、往復アクチュエータは、ランセットがランセットコネクタと一体化されたときにランセットが前方向に前進し、軸に沿って主要本体部分に向かって後ろの方向に後退し、それによって、針の遠位端が前進位置と後退位置との間の開口部を通して前方向及び後ろの方向に複数回移動するように、軸に沿ってランセットコネクタの直線往復運動を複数回引き起こす。前進位置では、針の遠位端は皮膚接触面を前方向に超え、皮膚領域が、皮膚領域の想像上の面に概ね垂直な軸で皮膚接触面に接触すると、針が皮膚領域を突き刺すことができる。後退位置では、針の遠位端は、前進位置よりも軸に沿って主要本体部分に近く、皮膚領域が、皮膚領域の想像上の面に概ね垂直な軸で皮膚接触面に接触しても、針が皮膚領域を突き刺すことができない。

30

【0006】

前述の穿刺装置において、往復アクチュエータは、カムと、軸に沿って前方向及び後ろの方向に直線往復運動を生成するようにカムに動作可能に接続されたカムフォロワとを備え得る。ランセットコネクタは、直線往復運動のためにカムフォロワに動作可能に接続され得る。往復アクチュエータは、概ね軸方向に細長いラックギアと、ラックギアと係合するピニオンギアとをさらに備えることができる。ピニオンギアは、ラックギアと動作可能に係合し、さらにカムに動作可能に接続され、軸に沿ったラックギアのスライドがピニオンギアの回転を引き起こし、カム軸の周りのカムの回転をさらに引き起こす。往復アクチュエータは、主要本体部分の外側に配置され、穿刺装置本体に対して軸に沿って後ろの方向に引っ張るように構成されたハンドルをさらに備えることができる。ハンドルは、ラックギアに連結され、ハンドルが後ろの方向に引っ張られるときに、ピニオンギアに対してラックギアを後ろの方向にスライドさせることができる。

40

【0007】

前述の穿刺装置では、往復アクチュエータは、カムを回転させるための回転力を生成するように構成されたモータを備えることができる電気機械式往復アクチュエータを備えることができる。トリガは、モータをオンにするように構成された電気スイッチを備えることができる。往復アクチュエータは、カムを回転させるための回転力を生成するためのば

50

ねエネルギーを蓄えるように構成されたばね機構を備えてもよいばね式往復アクチュエータを備えてもよく、トリガはばねエネルギーの放出を開始するように構成されてもよい。トリガは、先端部分とは反対側の主要本体部分の外側に配置され得、穿刺装置本体が人の片手で把持され得たとき、同じ手の指または別の手の指がトリガに外力を加えることができるようにする。往復アクチュエータは、トリガに加えられた外力に応答して作動動作を開始するように構成され得る。

【 0 0 0 8 】

前述の穿刺装置では、往復アクチュエータは、ばね、ジグザグ誘導部材、及びジグザグ誘導部材に動作可能に接続されたアームを備えることができる。ここで、軸を以下第1の軸と呼ぶ場合があり、ジグザグガイド部材は、第1の軸に沿って前方向及び後ろの方向にスライドするように構成することができる。ジグザグガイド部材は、ばねに動作可能に接続され得、ジグザグガイド部材が後ろの方向に移動するとき、ばねが圧縮されてばねエネルギーを蓄えることができ、さらに、ばねエネルギーが放出されると、ばねは伸張し、ジグザグガイド部材を前方向に移動させ、ジグザグガイド部材はジグザグガイドを含んでもよい。アームは、第1の軸に概ね垂直な第2の軸を中心にランセットコネクタに対してヒンジ式に回転するようにランセットコネクタにヒンジ式に接続された第1の接続部分を備えてもよい。アームは、第1の接続部分から距離を置き、ジグザグガイドと係合する第2の接続部分を備えることができ、ジグザグガイド部材が第1の軸に沿って前方向及び後ろの方向に移動すると、第2の接続部分がジグザグガイドに沿って移動する。アームは、第1の接続部分から距離を置き、主要本体部分の内側に設けられ、第1の軸に垂直に、さらに第2の軸に概ね垂直な第3の軸に沿って延びるリニアガイドと係合する第3の接続部分をさらに備え、第3の接続部分が第3の軸の2つの横方向位置の間でリニアガイドに沿って移動するようにする。トリガは、ばねエネルギーの放出を開始するように構成され得る。ばねエネルギーが放出されると、ジグザグガイド部材が前方向にスライドし、ジグザグガイドに沿ってジグザグガイド部材に対して第2の接続部分が移動し、さらに、ランセットコネクタに対して第2の軸を中心にアームのヒンジ回転を引き起こし、一方でアームの第3の接続部分は、第3の軸の2つの横方向位置の間でリニアガイドに沿って移動し、これによりさらに、アームは、ランセットコネクタを前方向に押し、ランセットコネクタを後ろの方向に引き、ランセットコネクタの直線往復運動を作り出す。

【 0 0 0 9 】

前述の穿刺装置では、ジグザグガイドは、第2の軸で見たときにジグザグのパターンで延びるジグザグガイド部材に形成された少なくとも1つのガイド溝を備えてもよい。アームの第2の接続部分は、ジグザグガイド部材が前方向及び後ろの方向にスライドするとき、第3の軸に沿って移動するために少なくとも1つのガイド溝と係合するようなサイズ及び形状にし得る。ジグザグガイドは、第2の軸で見たときにジグザグのパターンで延びるジグザグガイド部材に形成された少なくとも1つのガイドレールを備えることができる。アームの第2の接続部分は、ジグザグガイド部材が前方向及び後ろの方向にスライドするとき、第3の軸に沿って移動するために少なくとも1つのガイドレールと係合するようなサイズ及び形状であり得る。リニアガイドは、主要本体の内部に画定され、第3の軸に沿って延びるリニアガイドチャンネルを備えることができる。第3の接続部分は、リニアガイドチャンネルに挿入され、第3の軸の2つの横方向位置の間でリニアガイドチャンネルに沿ってのみ移動するように制限され得る。アームは、第1の軸及び第3の軸によって画定される平面に概ね平行な仮想平面上でヒンジ式に回転するように構成され得る。第2の接続部分は、ジグザグガイドと係合するために、第3の接続部分からさらに第2の軸に沿って概ね延びる。

【 0 0 1 0 】

前述の穿刺装置では、往復アクチュエータは、ばねが圧縮及び伸張する際にそれが画定する空間内にばねを保持するように構成されたばねガイドをさらに備えることができる。ばねガイドは、ばねの一端が接触するばね接触面を備えることができる。ジグザグガイド部材はばねガイドと一体化され得、ばねエネルギーが放出されると、ばねはばね接触面を

10

20

30

40

50

押すように構成され、これによりばねガイドが前方向に移動し、それに応じてジグザグガイド部材を主要本体部分に対して前方向に移動させる。往復アクチュエータは、ばねガイドに接続され、先端部分の反対側の端で主要本体部分の外側に露出するハンドルをさらに備えてもよい。ハンドルは、主要本体部分に対して後ろの方向に引っ張られるように構成されており、これにより、ばねガイドを後ろの方向に移動させ、ばねが圧縮される。往復アクチュエータは、主要本体部分の所定の点を超えて後ろの方向へのハンドルの移動を停止するように構成されたラッチをさらに備えることができ、そこでばねが圧縮され得て、ばねエネルギーを蓄積し、トリガは、ばねエネルギーの放出を開始するよう構成し得る。

【0011】

前述の穿刺装置では、ランセット受容部分は、ランセットをランセットコネクタに接続する際に針を位置合わせするために、軸に沿って延びるチャンネルを備えることができる。ランセット受容部分は、ランセット本体を受容するように構成される凹部をさらに含み得、ランセットがランセットコネクタに接続され、ランセットが軸に沿って前方向に進進し、後ろの方向に後退するときに、軸に沿ったランセット本体の直線運動を可能にする。ランセット受容部分は、ランセット本体が前方向にさらに前進するのを阻止するように構成されたステップをさらに備えてもよい。ランセットは、ランセット本体からの針の延伸長に対して概ね垂直な方向にランセット本体から延びる少なくとも1つのウィングを備えることができる。

【0012】

本開示の別の態様は、前述の穿刺装置のいずれかと、ランセット本体とランセット本体から延びる針とを備えるランセットと、を備える穿刺システムを提供する。本開示のさらに別の態様は、前述の穿刺装置またはシステムのいずれかを用いて血液をサンプリングする方法を提供する。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】実装形態による穿刺装置及びランセットの斜視図である。

【図2】図1の実施形態に従ってランセットが結合される穿刺装置を示す。

【図3】図1の実装形態による構成要素を有する穿刺装置の分解図である。

【図4A】穿刺装置が完全に弛緩または外された状態にあり、ランセット針が穿刺装置の外側に延びていない、図1の実装形態による穿刺装置の構成要素及び構成を示す。

【図4B】穿刺装置が完全に装填された状態で、複数のランシングの準備ができた状態にあり、ランセット針が穿刺装置の外側に延びていない、図1の実装形態による穿刺装置の構成要素及び構成を示す。

【図4C】穿刺装置が図4Bの完全に装填された状態から図4Aの完全に弛緩した状態に移行し、ランセット針が穿刺装置の外側に延びていない、図1の実装形態による穿刺装置の内部構成要素及び構成を示す。

【図5】図1の穿刺装置で使用される例示的なアクチュエータを示す。

【図6】図1の穿刺装置で使用される例示的なアクチュエータを示す。

【図7】図1の穿刺装置で使用される例示的なアクチュエータを示す。

【図8】実装形態によるアクチュエータの斜視図である。

【図9】穿刺装置が弛緩または外された状態にある、図8の実装形態によるアクチュエータの上面図である。

【図10】図9の実装形態によるアクチュエータの側面図である。

【図11】穿刺装置が装填状態にある、図8の実装形態によるアクチュエータの上面図である。

【図12】図11の実装形態によるアクチュエータの側面図である。

【図13】実装形態による別のアクチュエータの斜視図である。

【図14】実装形態による別のアクチュエータの斜視図である。

【図15】穿刺装置が完全に外されている、図8または図14のアクチュエータを組み込んだ実装形態による穿刺装置の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図16】図15の実装形態の穿刺装置の部分的な切断側面図である。

【図17】図8または図14のアクチュエータを組み込んだ実装形態による穿刺装置の斜視図であり、穿刺装置が完全に装填され、複数の穿刺の準備ができています。

【図18】図17の実装形態の穿刺装置の部分的な切断側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

以下、図面を参照しながら本発明の実装形態について説明する。これらの実装形態は、本発明をよりよく理解するために提示されるものであり、本発明は実装形態のみに限定されるものではない。実装形態からの明白な変更及び修正は、依然として本発明の範囲にある。一方、元の特許請求の範囲は、本願の詳細な説明の一部を構成する。

10

【0015】

ランセット及び穿刺装置

ランセットは針を含み、皮膚を切開または貫通して開口部を形成するために使用される。穿刺装置は、ランセットを操作して皮膚から血液を抽出するために使用される。ランセットは、指や前腕などの選択された場所の皮膚に近づいたり離れたりするランセットの直線往復運動を引き起こす穿刺装置に連結される。ランセット針の先端が皮膚を貫通して開口部を作り、皮膚の下の毛細血管を突き刺して破裂させる。破裂した毛細血管から開口部を通して血液が流出し、皮膚に集まったら、血液を検査用に採取することができ、または即時の検査のために検査器具を血液に接触させることができる。

【0016】

20

針の大きさと痛み

1回の操作で必要な量の血液サンプルを取得するように、針のゲージサイズまたは直径を決定することができる。ランセットの直径が小さすぎると、毛細血管が十分に破裂せず、十分な量の血液が出ないことがある。また、皮膚に形成される穴が小さすぎると、血液が流れにくくなる。しかし、ランセット針の直径が大きすぎると、針が皮膚の下に分布する痛覚受容器に当たったり、触れたりする可能性があり、それはランセットを使用するたびに痛みを生じさせる。一部の人は、そのような痛みを極度に敏感である。1日に3~4回穿刺する糖尿病患者は、この処置を不快に感じ得る。また、ランセットを一か所で繰り返し使用すると、たごができることがある。

【0017】

30

複数の穿刺

ランセット針の直径が小さいと、皮下の痛覚受容器に触れる見込みが減り、それに応じてランセットを用いて採血する際の不快感や疼痛を軽減することができる。小さい直径のランセット針を使用して同じ皮膚の場所を複数回穿刺すると、より多くの毛細血管が破裂し得、より大きなランセット針による不快感や痛みを引き起こすことなく、より多くの血液を得ることができる。しかし、単一の穿刺用に設計された穿刺装置を使用する場合、皮膚の同じ位置に複数の穿刺を行うことは困難である。

【0018】

複数穿刺装置

実装形態では、穿刺装置は、使用者による単一のトリガ動作にตอบสนองして、ランセット針を皮膚領域に複数回穿刺することを可能にする。穿刺装置は、ランセット針が延びる軸に沿って、ランセット針の直線往復運動を複数回駆動するための機構を含む。穿刺装置は、アクチュエータと、アクチュエータとランセット針を接続するためのランセットコネクタを含む。穿刺装置は、アクチュエータを含む穿刺装置本体の少なくともいくつかの構成要素を収容するハウジングをさらに含む。穿刺装置本体は、アクチュエータを作動させるトリガをさらに含む。アクチュエータが作動すると、アクチュエータはランセット針を駆動して複数の直線往復運動を行う。

40

【0019】

穿刺装置

図1及び図2は、実装形態による、複数の穿刺のための穿刺装置100を示している。

50

穿刺装置 100 は、ランセット 140 と、1つの軸（第1の軸）に沿って延びる穿刺装置本体 110 とを有する。図1では、ランセット 140 と穿刺装置本体 110 は分離している。一方、図2では、ランセット 140 が穿刺装置本体 110 と係合している。動作中、穿刺装置 100 は、穿刺装置本体 110 に対してランセット 140 の直線往復運動を複数回引き起こし、第1の軸に沿って穿刺装置本体 110 の前進位置と後退位置との間を往復する。

【0020】

ランセット

実装形態では、ランセット 140 は、針またはランセット針 142 及びランセット本体 144 を含む。針 142 の一部は、ランセット本体 144 に挿入され、ランセット本体 144 に固定される。ランセット本体 144 は、針 142 が第1の軸に沿って延びるように、穿刺装置 100 と係合する。ランセット 140 が穿刺装置 100 に連結されているとき、針 142 は、穿刺装置 100 が穿刺のために作動しているときを除いて、穿刺装置 100 の外側に延びることができない。したがって、穿刺装置 100 が皮膚を突き刺すように作動していないとき、針 142 は皮膚に接触し得ない。

10

【0021】

針の形状

針 142 は、皮膚を突き刺すための細長い本体を有する。針 142 は、概ね円形の断面を有するが、これに限定されない。針 142 は、それに限定されないが、その先端に向かって全体的に先細りする形状を有することができる。針 142 は、管状構成であってもよいが、それに限定されない。

20

【0022】

針の長さ

実装形態において、ランセット本体 144 を越えてその先端までの針 142 の長さは、約 0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9、1.0、1.1、1.2、1.3、1.4、1.5、1.6、1.7、1.8、1.9、または 2.0 cm である。長さは、直前の文に列挙されているものから選択された2つの数値の間の範囲にある場合がある。針 142 の長さは、穿刺装置 100 のサイズ及び構成を考慮して選択される。また、長さは、複数の切開が使用される対象を考慮して選択され得る。例えば、皮膚の厚い動物に対して複数の穿刺を使用する場合、より長い針が適切な場合がある。この場合も、装置が穿刺のために作動していないとき、針の先端は穿刺装置 100 を越えて延びない。

30

【0023】

針の断面の直径

針の直径は通常、ゲージ番号で表される。例えば、20ゲージの針の外径は 0.908 mm、25ゲージの針の外径は 0.5144 mm、30ゲージの針の外径は 0.3112 mm、また34ゲージの針の外径は 0.1842 mm である。実装形態において、複数の穿刺のための針 142 は、36、35、34、33、32、31、30、29、28、27、26、25、24、23、22、21、20、19、18、17、16、15、14、13、12、11、または10のゲージ番号を有する。ゲージ番号は、直前の文に列挙されているものから選択された2つの数値の間の範囲にある場合がある。針 142 のゲージ番号は、皮膚の位置及び/または複数の切開が適用される対象を考慮して選択される。痛覚受容器が多いまたは密集している人の皮膚領域には細目の針を使用し、痛覚受容器が少ない皮膚領域には太目の針を使用する。

40

【0024】

ランセット本体

実装形態では、ランセット本体 144 は、主要なランセット本体 144 a を含む。針 142 の一部は、主要なランセット本体 144 a に挿入されて支持されてもよい。ランセット本体 144 は、針 142 よりも大きく、使用者が2本の指で持ち上げて保持するのが容易なサイズである。実装形態では、使用者はランセット本体 144 を保持し、それを穿刺装置 100 に結合する。

50

【 0 0 2 5 】

ランセット本体ウイング

図示の実装形態では、ランセット本体 1 4 4 は、ランセット本体ウイング 1 4 4 b をさらに含む。ランセット本体ウイング 1 4 4 b は、主要なランセット本体 1 4 4 a から、針 1 4 2 と概ね直角に延びることができる。ランセット本体ウイング 1 4 4 b は、使用者がランセット 1 4 0 を保持することを容易にすることができる。

【 0 0 2 6 】

ランセット本体係合部分

図示の実装形態では、ランセット本体 1 4 4 は、主要なランセット本体 1 4 4 a から、針 1 4 2 とは反対方向に延びるランセット本体係合部分 1 4 4 c をさらに含む。このランセット本体係合部分 1 4 4 c は、穿刺装置 1 0 0、より具体的にはランセットコネクタ 1 3 4 に係合及び結合するように構成される。ランセット 1 4 0 がランセットコネクタ 1 3 4 に適切に結合されるとき、針 1 4 2 の延進部は第 1 の軸と一致し得、ランセット本体ウイング 1 4 4 b は第 1 の軸に垂直な第 2 の軸と一致できる。

10

【 0 0 2 7 】

穿刺装置本体

図 1 の図示された実装形態では、穿刺装置本体 1 1 0 は、主要本体 1 1 2、フロント端部分 1 3 5、及びランセット受容部分 1 3 0 を含む。図示のように、ランセット受容部分 1 3 0 は、主要本体 1 1 2 とフロント端部分 1 3 5 との間に介在し、2 つの構成要素を接続する。

20

【 0 0 2 8 】

主要本体

実装形態では、主要本体 1 1 2 は、穿刺装置 1 0 0 のいくつかの構成要素を収容するハウジングとして機能する。主要本体 1 1 2 は、一般に、第 1 の軸に沿って延びることができる。主要本体 1 1 2 は、使用者が使用のために手で掴んで保持する表面を設ける。主要本体 1 1 2 は、片手で保持できる大きさ、厚みである。

【 0 0 2 9 】

フロント端部分

実装形態では、フロント端部分 1 3 5 は、穿刺装置 1 0 0 の一端に形成される。フロント端部分 1 3 5 は、皮膚接触面 1 3 5 a と、皮膚接触面 1 3 5 a に形成された穴 1 3 5 b とを含むことができる。皮膚接触面 1 3 5 a は、穿刺装置 1 0 0 が採血のために皮膚に配置されたときに皮膚と接触することになる。穴 1 3 5 b は、針 1 4 2 が前後に移動する通路を設ける。

30

【 0 0 3 0 】

ランセット受容部分

図示の実装形態では、ランセット受容部分 1 3 0 は、ランセット 1 4 0 がフロント端部分 1 3 5 と主要本体 1 1 2 との間に収容される部分である。ランセット受容部分 1 3 0 は、ランセットガイド溝 1 3 6 a と、ランセット 1 4 0 がランセットコネクタ 1 3 4 に接続されたときにランセット本体 1 4 0 を受容するための凹部 1 3 6 b とを含む。第 1 の軸におけるランセット受容部分 1 3 0 の長さは、ランセット受容部分 1 3 0 がランセット 1 4 0 を容易に収容できるように、ランセット 1 4 0 の全長よりわずかに長くてもよい。実装形態では、ランセット受容部分 1 3 0 は、主要本体 1 1 2 と一体的に形成されてもよい。

40

【 0 0 3 1 】

ランセットガイド溝

ランセット受容部分 1 3 0 は、図 1 及び 2 に示されるように、第 1 の軸に沿って延びるランセットガイド溝 1 3 6 a を含み得る。溝 1 3 6 a は、ランセット主要本体 1 4 4 a の形状に適合する形状を有することができる。溝 1 3 6 のサイズは、ランセット主要本体 1 4 4 a のサイズよりわずかに大きくし得る。溝 1 3 6 は、ランセット 1 4 0 をランセット受容部分 1 3 0 に配置するときに、針 1 4 2 の位置合わせを容易にすることができる。動作中、針 1 4 2 またはランセット主要本体 1 4 4 a は、ランセットガイド溝の表面に接触し

50

てもしなくてもよい。

【 0 0 3 2 】

凹部

実装形態において、ランセット受容部分 1 3 0 は、ランセット本体 1 4 4 を収容し、第 1 の軸に沿ったランセット本体 1 4 4 の直線運動を可能にする凹部 1 3 6 b をさらに含む。実装形態では、ガイド溝 1 3 6 a と凹部 1 3 6 b との接合部に、ランセット本体 1 4 4 の動きが所望されているよりも前方向に進むのを抑制するための肩部またはステップが画定され得る。例えば、ステップは、ランセット本体 1 4 4 がフロント端部分 1 3 5 に向かってさらに移動するのを妨げ、防止することができる。

【 0 0 3 3 】

ランセットコネクタ

ランセット 1 4 0 は、ランセット 1 4 0 と結合することができるランセットコネクタ 1 3 4 に、取り外し可能に接続され、ランセット受容部分 1 3 0 の。実装形態では、ランセットコネクタ 1 3 4 は、図 1 に示すように、ランセット本体 1 4 4 を受け入れるスロット孔 1 3 4 a を含むことができる。例えば、ランセット本体係合部分 1 4 4 c をスロット孔 1 3 4 a に挿入し、ランセットコネクタ 1 3 4 に固定されるように圧入させることができる。スロット孔 1 3 4 a は、ランセット本体 1 4 4 の挿入を容易にするために外部に露出することができる。ランセットコネクタ 1 3 4 は、主要本体 1 1 2 とランセット受容部分 1 3 0 とが交わる位置に隣接して配置される。ランセットコネクタ 1 3 4 は、ランセット 1 4 0 を解放可能に保持するために、当技術分野で知られている任意の適切な機構を含み得る。例えば、ランセット 1 4 0 及びランセットコネクタ 1 3 4 は、磁気で接続され得る。

【 0 0 3 4 】

ランセットコネクタの移動

ランセットコネクタ 1 3 4 は、主要本体 1 1 2、ランセット受容部分 1 3 0 及びフロント端部分 1 3 5 に対して第 1 の軸に沿って移動するように構成される。したがって、ランセットコネクタ 1 3 4 に結合されたランセット 1 4 0 は、主要本体 1 1 2、ランセット受容部分 1 3 0、及びフロント端部分 1 3 5 に対して第 1 の軸に沿って移動することもできる。より具体的には、ランセットコネクタ 1 3 4 は、主要本体 1 1 2、ランセット受容部分 1 3 0 及びフロント端部分 1 3 5 に対して、第 1 の軸に沿って前方向及び後ろの方向に往復運動可能である。

【 0 0 3 5 】

作動機構

穿刺装置本体 1 1 0 は、ランセットコネクタ 1 3 4 の直線往復運動を駆動するための作動機構をさらに含む。作動機構は、ランセットコネクタ 1 3 4 に動作可能に接続され、往復アクチュエータの 1 回の作動で、ランセットコネクタ 1 3 4 の第 1 の軸に沿って、穿刺装置本体 1 1 0 に対して往復直線運動を複数回引き起こすことができる。

【 0 0 3 6 】

往復アクチュエータ

図 3 ~ 4 C は、一実装形態による穿刺装置本体 1 1 0 に配置された往復アクチュエータ 1 2 0 を示す。図示の往復アクチュエータ 1 2 0 は、ハンドル 1 2 2 と、作動部材 1 2 4 と、ガイド部材 1 2 8 と、一对のアーム 1 3 8 と、ばね 1 5 0 と、一对のラッチ 1 1 6 a とを含む。往復アクチュエータ 1 2 0 は、ランセットコネクタ 1 3 4 に動作可能に接続される。下部で説明する適切な作動時に、往復アクチュエータ 1 2 0 は、穿刺装置本体 1 1 0 に対するランセットコネクタ 1 3 4 の往復直線運動を生成する。

【 0 0 3 7 】

作動部材

図示の実装形態では、作動部材 1 2 4 は、一端でハンドル 1 2 2 と一体化され、他端でガイド部材 1 2 8 と一体化された細長い本体を有する。細長い本体は、端部片 1 2 4 b を有するばね 1 5 0 を収容するためのばね空間 1 2 4 a を含む。図示の実装形態では、ハンドル 1 2 2、作動部材 1 2 4、及びガイド部材 1 2 8 は、整然と配置され、単一部品とし

10

20

30

40

50

て形成される。例えば、単一部品は、単一部品の構成要素を形成する射出成形によって製造される。

【0038】

ハンドル

ハンドル122は、第1の軸に沿って、フロント端部分とは反対側の、穿刺装置100の一端に配置される。ハンドル122は、手で穿刺装置本体110を把持しながら、主要本体112に対して第1の軸の後方にもう一方の手の1本または2本の指でハンドル122を引くために使用される。ハンドル122は、主要本体112に対して後方に引っ張られるときに、作動部材124がハンドル122とともに、主要本体112に対して第1の軸で後方に移動するように、作動部材124と一体である。ハンドル122は、指を1本または2本を通して挿入するための開口部を有することができる。

10

【0039】

ガイド部材

ガイド部材128は、作動部材124と一体化されたプレートである。ガイド部材は、プレートに形成された2つのジグザグガイド溝128a及び128bを含む。ジグザグガイド溝128a及び128bのそれぞれは、作動部材14の細長い本体の長手方向に沿って延び、2つのジグザグガイド溝が互いに接近し、互いに離れ、次に第1の軸に沿って同じフェーズで接近するようにジグザグのパターンを繰り返す。ガイド溝128a、128bは、ジグザグのパターンの代わりに、2つのガイド溝が2つの正弦曲線のように波状の他の形状を有してもよいが、これに限定されない。

20

【0040】

アクチュエータ構成要素を収容する主要本体

図示の実装形態では、主要本体112は、作動部材124、ばね150、ガイド部材128、及びアーム138を収容する内部空間を設ける。主要本体112は、ランセットコネクタ134の少なくとも一部をさらに収容し得る。図3~4を参照すると、主要本体112は、第1の収容空間154、第2の収容空間158、及びブリッジ156を含む。

【0041】

第1及び第2の収容空間

第1の収容空間154は、主要本体112の内側に形成された溝またはチャンネルであり得る。アクチュエータ120の作動部材124及びガイド部材128は、第1の収容空間154の内部に収容され、穿刺装置本体110に対して第1の軸に沿って前後にスライド可能である。第2の収容空間158は、主要本体112の内側に形成された溝またはチャンネルであり得る。

30

【0042】

ブリッジ

図示の実装形態では、第1の収容空間154及び第2の収容空間158は、ブリッジ156によって分離されている。ただし、第1の収容空間154及び第2の収容空間158は、ブリッジ156の下の開口部(図示せず)を介して互いに接続される。

【0043】

ガイド部材の第2の収容空間へのスライド

作動部材124及びガイド部材128が第1の収容空間154に配置されると、ガイド部材128は、ブリッジ156の下の開口部を介して第2の収容空間158の中にスライドすることができる。一方、作動部材124は、第2の収容空間158に移動できない。ブリッジ156は、作動部材124の端部片124bの第2の収容空間158への移動を阻止する。

40

【0044】

ばね止め

主要本体112の第1の収容空間154にはばね止め152が形成されている。ばね止め152は、第1の収容空間の溝またはチャンネルの壁または仕切りである。作動部材124が第1の収容空間に配置されるとき、ばね止め152は、ばね空間124aの内部に位

50

置し、作動部材 1 2 4 の端部片 1 2 4 b に対向する。

【 0 0 4 5 】

ばね

ばね 1 5 0 は、作動部材 1 2 4 のばね空間 1 2 4 a 内のばね止め 1 5 2 と端部片 1 2 4 b との間に挿入される。ばね 1 5 0 は、その長さに沿って直線的に拡張または圧縮することによって動力を発生できる弾性装置に置き換えられてもよい。ばね 1 5 0 の一端は、作動部材 1 2 4 の端部片 1 2 4 b に当接及び / または固定される。ばね 1 5 0 の他端は、主要本体 1 1 2 の第 1 の収容空間 1 5 4 に形成されたばね止め 1 5 2 に当接及び / または固定される。したがって、ばね 1 5 0 は、(作動部材 1 2 4 の) 一方の端部片 1 2 4 b と (主要本体 1 1 2 の) ばね止め 1 5 2 との間に挿入される。ばね 1 5 0 が圧縮ばねである場合、

10

【 0 0 4 6 】

弛緩した状態からハンドルを引いた場合

ばね 1 5 0 が圧縮ばねである場合、図 4 A はアクチュエータ 1 2 0 の完全に弛緩した状態を示しており、ばね 1 5 0 は完全に拡張され、ガイド部材 1 2 8 は第 2 の収容空間 1 5 8 の内部に完全に前進している。ハンドル 1 2 2 が、図 4 A の弛緩した状態から図 4 B の装填状態まで穿刺装置本体 1 1 0 に対して後方に引っ張られると、作動部材 1 2 4 及びガイド部材 1 2 8 が後ろに移動する。作動部材 1 2 4 の一部は、穿刺装置本体 1 1 0 を越えて外側に延び、ガイド部材 1 2 8 は、第 2 の収容空間 1 5 8 から第 1 の収容空間 1 5 4 に移動する。さらに、作動部材 1 2 4 の端部片 1 2 4 b は、ばね 1 5 0 を主要本体 1 1 2 のばね止め 1 5 2 に向かって圧縮し、アクチュエータ 1 2 0 を装填して図 4 B の装填状態にする。

20

【 0 0 4 7 】

アクチュエータを装填状態に保つためのラッチ

ラッチ 1 1 6 a は、主要本体 1 1 2 内側でアクチュエータ 1 2 0 に接続され得る。ラッチ 1 1 6 a は、アクチュエータ 1 2 0 を所定の位置に選択的に保持することができる。例えば、図 4 B は、ラッチ 1 1 6 a がアクチュエータ 1 2 0 をその装填状態に保ち、ラッチ 1 1 6 a の先端がガイド部材 1 2 8 の前縁に接触し、ガイド部材 1 2 8 が第 2 の収容空間 1 5 8 内部に移動するのを阻止することを示す。

30

【 0 0 4 8 】

ラッチがアクチュエータを外すとき

ラッチ 1 1 6 a は、アクチュエータ 1 2 0 を装填状態で所定の位置から選択的に外し、アクチュエータ 1 2 0 を始動させることができる。実装形態では、機械的または電氣的なボタン 1 1 6 は、ラッチ 1 1 6 a にガイド部材 1 2 8 またはアクチュエータ 1 2 0 の装填状態を解除させることができる。ボタン 1 1 6 が図 4 B の装填状態から押されると、ラッチ 1 1 6 はガイド部材 1 2 8 を外すことができ、それにより、ばね 1 5 0 が拡張し、ガイド部材 1 2 8 を押して第 2 の収容空間 1 5 8 の内部に移動させる。実装形態では、ラッチ 1 1 6 a のボタンは、主要本体 1 1 2 の側面に配置することができるので、使用者は片手で穿刺装置 1 0 0 を保持しながらボタン 1 1 6 を押すことができる。

40

【 0 0 4 9 】

アーム

一对の直線アーム 1 3 8 は、ランセットコネクタ 1 3 4 の直線往復運動のために、ガイド部材 1 2 8 とランセットコネクタ 1 3 4 との間を動作可能に接続する。各アーム 1 3 8 は、ランセットコネクタ 1 3 4 と接続する第 1 の接続部分と、ガイド部材 1 2 8 と接続する第 2 の接続部分とを含む。

【 0 0 5 0 】

ランセットコネクタで接続する各アームの第 1 の端

50

各アーム 138 は、ランセットコネクタ 134 に隣接するその端またはその近くに第 1 の接続部分を含む。実装形態では、各アーム 138 の第 1 の接続部分（または第 1 の端部分）は、ランセットコネクタ 134 に設けられた対応する機構とヒンジ式に接続する。例えば、ランセットコネクタ 134 はヒンジピン（図示せず）を含み、各アームの第 1 の接続部分は、ヒンジピンを受け入れる孔を含み、これにより、アームがヒンジピン、すなわちランセットコネクタ 134 のヒンジ軸の周りをヒンジ式に、概ね第 1 及び第 3 の軸によって形成される平面上にあるように、移動できるようになる。

【0051】

ガイドスリット

第 1 の収容空間 154 と第 2 の収容空間 158 との間を分離するブリッジ 156 は、概ね第 3 の軸に沿って延びる。ガイドスリット 156 a は、第 2 の軸においてブリッジ 156 を貫通して形成され、第 3 の軸において細長い開口部である。ガイドスリット 156 a は、ブリッジ 158 の下を通るガイド部材 128 の一部を露出させ、ガイド溝 128 a 及び 128 b の各々の一部もガイドスリット 156 a を通して露出させられる。

10

【0052】

ガイドスリットを介してガイド部材と接続する各アームの第 2 の端

各アーム 138 は、ランセットコネクタ 134 から離れた他端またはその近くに第 2 の接続部分を含む。実装形態において、各アーム 138 の第 2 の接続部分（または第 2 の端部分）は、概ね第 2 の軸に沿って延びる突出部 139 を含む。各アーム 138 の突出部 139 は、ガイドスリット 156 a を通り、ブリッジ 156 の下の空間に延びる。また、各アーム 138 の突出部 139 は、ガイドスリット 156 a の直下に露出したジグザグガイド溝 128 a、128 b のいずれかに係合する。

20

【0053】

各アームの第 2 の端の動き

ガイド部材 128 が主要本体 112 に対して第 1 の軸に沿って第 1 及び第 2 の収容空間 154 及び 158 をスライドすると、各アームの突出部 139 が、これが係合するガイド部材 128 の一方のジグザグガイド溝 128 a または 128 b に沿ってスライドする。突出部 139 がジグザグガイド溝 128 a または 128 b に沿ってスライドすると、突出部 139 はまたガイドスリット 156 a を通過してガイドスリット 156 a に誘導されるため、ガイドスリット 156 a に沿ってスライドする。したがって、各アームの第 2 の端部分（そこから突出部 139 が延びる）は、第 3 の軸に沿ってガイドスリット 156 a を越えて（ガイドスリットの一方の側から中心まで）前後にしか移動できない。また、2 本のジグザグまたは波状のガイド溝が第 1 の軸に沿って同じ位相で接近・離間するので、2 本のアームの第 2 の端部分が同期して移動し、これらは共に第 3 の軸に沿ってガイドスリット 156 a の中心の方に向かい、また互いに離れる方向に移動する。第 1 の端部分が第 3 の軸に沿って移動すると、各アームの第 2 の端部分は、ランセットコネクタ 134 を通るヒンジ軸の周りをヒンジ式に移動する。

30

【0054】

ランセットコネクタの複数の直線往復運動

2 つのアーム 138 が上述のように動くと、ランセットコネクタ 134 は第 1 の軸に沿って前後に動く。アーム 138 の第 2 の端部がガイドスリット 156 a の中心に向かって移動するにつれて、ランセットコネクタ 134 は第 1 の軸に沿って前方に前進する。第 2 の端部がガイドスリット 156 a の中心またはガイドスリットのそれらの最も近い位置にあるとき、ランセットコネクタ 134 は、ブリッジ 156 から距離 L2 で第 1 の軸の最も前方の位置にある（図 4C を参照）。アーム 138 の第 2 の端部分がガイドスリット 156 a の中心から離れるにつれて、ランセットコネクタ 134 は第 1 の軸に沿って後退する。第 2 の端部分がガイドスリット 156 a の中心から最も遠い位置にあるとき、ランセットコネクタ 134 は、ブリッジ 156 から距離 L1 で第 1 の軸の最も後方の位置にある（図 4A 及び 4B 参照）。ガイド溝 128 a 及び 128 b のジグザグまたは波状パターンがガイド部材 128 で複数回繰り返されるので、ランセットコネクタ 134 は、第 1 の軸に

40

50

沿って複数回前後に移動する。

【0055】

1回のトリガによる複数の穿刺

ランセットコネクタ134の複数回の直線往復運動は、ボタン116を1回押すなどの単一のトリガ動作によって起動される。ランセット140がランセットコネクタ134と適切に連結されると、単一のトリガにตอบสนองして、ランセット針142の先端が複数回皮膚接触面135aを越えて前進し、皮膚接触面135aの後ろに後退するように、ランセットは第1の軸に沿って複数回前後に移動する。皮膚接触面135aが皮膚表面に適切に配置されると、単一のトリガ動作にตอบสนองして、ランセット針142の先端が皮膚を複数回突き刺し、皮膚の表面に複数の開口部を作成することができる。

10

【0056】

直線往復運動の回数

1回のトリガ動作で、ランセットコネクタ134は、最も前方の位置に到達するかどうか、複数の反復直線往復運動、すなわち前方向への複数回の前進を実行する。前述の実装形態では、ジグザグガイド溝128aのジグザグのターンの数が、複数の前進の数を決定する。下部で説明する他の実装及びその変形版では、前進する回数は異なる方法で決定される。単一のトリガ動作にตอบสนองして、ランセット140は、アクチュエータ120の1回のトリガ作動で、前方向に2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19または20回の前進を行う。前進する回数は、前の文に列挙されたものから選択された2つの数によって形成される範囲、例えば、2～6、3～5などであり得る。

20

【0057】

時間

複数の直線往復運動は、ボタンを押すかアクチュエータ120をトリガしてから約0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9、1.0、1.1、1.2、1.3、1.4、1.5、1.6、1.7、1.8、1.9、2.0、2.1、2.2、2.3、2.4、2.5、2.6、2.7、2.8、2.9または3.0秒以内に完了する。複数の直線往復運動を完了するための時間は、前の文に列挙された数値から選択された2つの数値によって形成される範囲内にある。例えば、時間は約0.4秒から約1.5秒の間、約0.3秒から約0.9秒の間などである。

30

【0058】

穿刺装置を使用した採血

使用者は、穿刺装置100を使用して皮膚を突き刺し、血液サンプルを採取することができる。

【0059】

ランセットと穿刺装置の結合

実装形態では、使用者は、穿刺装置を使用する前に、ランセット140を穿刺装置100に結合することができる。例えば、使用者は、指でランセット本体144を保持し、ランセット140を概ねランセット受容部分130にわたり動かす。その後、使用者は、針142の先端が前方向を指し、ランセット本体係合部分144cがランセットコネクタ134に面するように、第1の軸に沿ってランセット針142を位置合わせする。次に、使用者は、ランセット本体144をランセットコネクタ134に結合する。例えば、使用者は、ランセット本体係合部分144cをランセットコネクタ134のスロット孔134aに挿入して圧入することができる。続いて、使用者は、ランセット針142の先端がフロント端部分135の孔135bを通るように、ランセット針142をランセットガイド溝136aにさらに合わせる。ランセット本体144がランセットコネクタ134と適切に結合されると、ランセット針142の先端は、皮膚接触面135aを越えて延びない。

40

【0060】

アクチュエータの装填

穿刺装置を使用する前に、使用者は片手で穿刺装置本体110を保持し、ハンドル12

50

2が第1の軸で穿刺装置本体110に対して移動するように、もう一方の手の1本または2本の指でハンドル122を後方に引く。ハンドル122を穿刺装置本体110から引き離すと、アクチュエータ120が図4Aの状態から図4Bの装填状態に変わり、ばね150が圧縮され、ガイド部材128がラッチ116aによって主に第1の収容空間154に保持される。

【0061】

穿刺装置の皮膚への配置

アクチュエータ120が装填状態になると、使用者は穿刺装置100を皮膚の所望の位置に配置して採血する。具体的には、使用者は、片手で穿刺装置100を保持し、それを所望の皮膚の位置に配置して、フロント端部分135の皮膚接触面135aが所望の位置の皮膚に接触し、さらに、穿刺装置100の第1の軸が、皮膚表面の平面に対して実質的に垂直であるようにする。穿刺装置100が適切に配置された後、使用者は穿刺装置100で皮膚を押し、皮膚接触空間135aと皮膚との間の接触を強化する。

10

【0062】

トリガと作動

続いて、使用者はボタン116を押してアクチュエータ120をトリガし、皮膚の複数回の穿刺を開始する。ボタン116を押すと、ラッチ116aが外され、ガイド部材128が第2の収容スペース158に向かって前方に移動し、これにより、ばね150も拡張し、作動部材124を第1の軸に沿って主要本体112のばね止め152から離すように押す。ばね150が伸張して作動部材124を押すと、ガイド部材128が第1の方向にさらに前方に移動し、ガイド部材128のジグザグガイド溝128a及び128bがガイドスリット156aの下を通る。その後、各アーム138の第2の端部分は、第2の端部分から延びる突出部139がジグザグガイド溝128aまたは128bに追従しながら、第3の軸に沿って複数回往復移動する。第3の軸における各アーム138の第2の端部分の複数の動きにより、ランセットコネクタ134は、第1の軸において複数の直線往復運動を行う。最終的に、ランセットコネクタ134に連結されたランセット140も、第1の軸において複数の直線往復運動をする。

20

【0063】

複数の穿刺

皮膚接触面135aが所望の位置との接触を維持している間に、皮膚の複数回の穿刺が行われる。ランセットコネクタ134が複数回の直線往復運動の間に最も前進している位置に向かって前進すると、ランセット針142の先端は第1の軸で皮膚接触面135aを越えて延び、所望の位置の皮膚を突き刺す。複数回の直線往復運動の間にランセットコネクタ134が後方に後退すると、ランセット針142は第1の軸に沿って後方に移動し、皮膚の下から引き戻される。ランセットコネクタ134が複数回の直線往復運動中の間に最も後退している位置にあるとき、ランセット針142の先端が皮膚接触面135aを越えて延びず、皮膚から完全に出ないように、ランセット針142は後退する。ランセットコネクタ134の最も後退している位置に続いて、ランセットコネクタ134は、その最も前進している位置まで再び前方に移動し、これにより、ランセット針142の先端が、前に突き刺した場所と同じ皮膚の場所を突き刺すか、または前に突き刺したのと非常に隣接している別の場所を突き刺す。

30

40

【0064】

針先が皮膚の下にとどまる

あるいは、ランセットコネクタ134が複数回の直線往復運動の間に最も後退している位置にあるとき、ランセット針142の先端は依然として皮膚接触面135aを越えて延び、皮膚の下にとどまることができる。ランセットコネクタ134の最も後退した位置に続いて、ランセットコネクタ134は再びその最も前進している位置まで前方に移動し、これにより、ランセット針142の先端が皮膚の下でさらに前進し、以前に破裂した毛細血管の1本、または1本または複数の隣接する毛細血管をさらに破裂させる。

【0065】

50

開口部の形成と毛細血管の破裂

ランセット 140 が穿刺装置 100 から発射されると、針 142 の先端が皮膚を突き刺して貫通し、皮膚の下の 1 つまたは複数の毛細血管を破裂させる。ランセット 140 が穿刺装置 100 に戻るときに針 142 の先端が皮膚から出ると、針 142 が貫通する開口部が形成される。ランセット針 142 が皮膚を複数回突き刺して貫通するとき、針 142 は、皮膚に 1 つまたは複数の開口部を形成することができる。針 142 は、穿刺装置 100 を保持している使用者の手のわずかな揺れ、アクチュエータ 120 の動きなどにより、針が毎回正確に同じ場所を突き刺すとは限らないため、わずかに異なる場所に複数の開口部を形成し得る。1 つの実装形態では、複数の穿刺により、単一の大きな開口部が生じる場合がある。

10

【0066】

採血

1 つまたは複数の開口部が皮膚に形成された後、穿刺装置 100 が取り外せる。次に、開口部から自然に、または開口部に隣接する領域をある程度圧迫すると、血液が流出する。次いで、分析のために血液を採取し得る、または血液をグルコースメーターなどの分析装置に接触させることができる。

【0067】

ランセットの廃棄

実装形態では、ランセット 140 は使い捨てであってもよく、使用後に廃棄されてもよい。例えば、穿刺装置 100 を使用して 1 つまたは複数の開口部を形成した後、ランセット 140 をランセットコネクタ 134 から取り外して廃棄することができる。次の採血セッションのために、新しいランセット 140 が設けられ、ランセットコネクタに結合され得る。

20

【0068】

追加のアクチュエータ

いくつかの実装形態では、穿刺装置 100 は、上述のアクチュエータ 120 とは異なるアクチュエータ機構を含み得る。このような作動機構は、アクチュエータの 1 回の作動で、ランセットコネクタの複数回の反復直線往復運動を可能にする。実装形態において、アクチュエータは、直線往復運動を生成及び/または誘導するように構成された往復運動モジュールを含み、直線往復運動を作動させるために電力を供給するように構成された電力モジュールをさらに含む。例えば、アクチュエータは、特定の動きをランセットの直線往復運動に変換する機構を含むことができる。アクチュエータのいくつかの例を以下で説明する。ここで説明するアクチュエータを取り囲む穿刺装置は、アクチュエータ 120 が別のアクチュエータに置き換えられていることを除いて、穿刺装置 100 と同じまたは同様であってもよい。

30

【0069】

カムアクチュエータ 1

図 5 を参照すると、アクチュエータ 200 は、カムシャフト 202、カム 204、及びカムフォロア 206 を含む。カム 204 は、カムシャフト 202 に対して偏心している。カムフォロア 206 は、カム 204 の外周（カム面 205）に接触するカムフォロア面 207 を有する。カムシャフト 202 が回転すると、カム 204 がカムシャフト 202 の周りを回転し、カムフォロア面 207 がカム面 205 に追従し、カムフォロア 206 が前進（最も高い）位置と後退（最も低い）位置との間の距離 210 で直線的に往復運動する。実装形態では、ランセットコネクタ 134 は、カムフォロア 206 の先端 208 に結合され得る。カム 204 は円形であるが、楕円形または別の形状であってもよい。

40

【0070】

カムアクチュエータ 2

図 6 を参照すると、アクチュエータ 300 は、円筒カム 302、カムシャフト 304、及びカムフォロア 306 を含む。カム 302 は、概ね円筒形であり、円筒の周面に形成された閉ループ溝 308 を有する。カムシャフト 304 は、円筒カム 302 を円筒の中

50

心軸と位置合わせしながら通る。カムフォロア 306 の一端は、円筒カム 302 が中心軸を中心に回転するとき、カムフォロア 306 の係合端が溝の閉ループに従うように、溝に挿入または係合される。カムシャフト 304 が回転すると、円筒カム 302 が中心軸の周りを回転し、カムフォロア 306 が円筒カム 302 に対して溝の閉ループに沿って移動し、カムフォロア 306 の他端が中心軸に平行な軸に沿った前進位置と後退位置の間を直線的に往復する。実装形態では、ランセットコネクタ 134 は、カムフォロア 306 の他の端に結合され得る。

【0071】

カムアクチュエータ 3

図 7 を参照すると、アクチュエータ 400 は、カム 402、カムシャフト 404、及びカムフォロア 406 を含む。カム 402 は、その厚み部に湾曲した輪郭 403 を設けるように切断された円筒構造を有する。湾曲した輪郭 403 は、カム 402 のカム面を設ける。カムフォロア 406 は、カム 402 の湾曲した輪郭 403 と接触するローラ 408 を有し、湾曲した輪郭に追従する。カムシャフト 404 が回転すると、カム 402 は円筒構造の中心軸の周りを回転し、ローラ 408 は湾曲した輪郭 403 に沿って移動するが、中心軸に垂直な平面で実際にはどの方向にも移動せず、フォロア 406 に、中心軸に平行な軸に沿って前進（最も高い）位置と後退（最も低い）位置との間で上下に直線的に往復運動させる。実装形態では、ランセットコネクタ 134 は、カムフォロア 406 に結合され得る。

10

【0072】

モータ回転カムシャフト

前述のカムアクチュエータの実装形態及びそれらの変形では、カムシャフト 202、304、404 は、カムシャフトの回転のためのモータまたは回転動力源に接続される。回転動力源は、電気モータの有無にかかわらず作動し得る。実装形態において、ボタン 116 は、モータまたは別の回転動力源を起動して、追加の機構または電気回路を使用して、または使用せずに回転動力をカムシャフトに伝達することができる。

20

【0073】

ばね（ぜんまい）回転カム軸

いくつかの実装形態では、カムシャフト 202、304、404 は、手動回転機構、例えばぜんまいに接続される。一実装形態では、穿刺装置 100 はぜんまいを含み、ぜんまいを巻き上げ、巻かれたぜんまいを解放することによって、カム 204、302、402 は、ぜんまいの巻き戻そうとする力によって回転することができる。

30

【0074】

アクチュエータ 1020

図 8 ~ 13 は、実装形態による別のアクチュエータ 1020 を示している。アクチュエータ 1020 は、アクチュエータハウジング 1022、ラックギア 1028、ピニオンギア 1026、カム 1025、及びカム 1025 に接続されたカムフォロア 1029 を含む。図 14 は、わずかに異なる設計を有するアクチュエータ 1020 と機能的に同じである別のアクチュエータ 1520 である。

【0075】

アクチュエータハウジング

アクチュエータハウジング 1022 は、概ね平行な 2 つの対向する壁を含む。アクチュエータハウジング 1022 は、ピニオンギア 1026 及びラックギア 1028 を収容する。前部付近（図 8 ~ 14 の左）で、各壁は、第 1 の軸に沿って延びるガイド開口部 1022a を含む。

40

【0076】

ピニオンギア

ピニオンギア 1026 は、概ね円形であり、シャフト 1021 が回転すると、ピニオンギア 1026 がシャフト 1021 とより緊密に回転するように、第 3 の軸に延びるシャフト 1021 に結合される。シャフト 1021 は、アクチュエータハウジング 1022 の固

50

定した位置に配置され、回転以外のいかなる大きな動きも制限され得る。シャフト 1021 は、回転及び回転による揺動を除いて、アクチュエータハウジング 1022 に対して第 1、第 2 または第 3 の軸に沿って動くことが制限される。したがって、ピニオンギア 1026 はまた、アクチュエータハウジング 1022 の固定した位置に配置され、シャフト 1021 を中心とする回転及び関連する揺動を除くいずれの動きも制限される。

【0077】

ラックギア

ラックギア 1028 は、概ね直線状であり、第 1 の軸に沿ってまたは平行に延びる。ラックギア 1028 は、アクチュエータハウジング 1022 の 2 つの対向する壁の間に配置され、ラックギア 1028 は、第 1 の軸に沿ってアクチュエータハウジング 1022 に対して前後にスライドでき、第 2 の軸または第 3 の軸では移動できない。アクチュエータハウジング 1022 は、ラックギア 1028 の底部または側面と係合するレール（図示せず）を有し得る。ラックギア 1028 は、最前（フロント）位置（図 9 及び 10）と最後（リア）位置（図 11 及び 12）との間で、アクチュエータハウジング 1022 に対して第 1 の軸に沿って前後にスライドするように構成される。

10

【0078】

ラックとピニオンの係合

ピニオンギア 1026 は、ラックギア 1028 に配置され、動作可能に係合する。ラックギア 1028 が前方向にスライドすると、ピニオンギア 1026 は、軸 1021 を中心に、図 10 の視点で時計回りに回転する。ラックギア 1028 が後方に移動すると、ピニオンギア 1026 は、軸 1021 を中心に、図 10 の視点で反時計回りに回転する。

20

【0079】

ギア比

ピニオンギア 1026 とラックギア 1028 は、ラックギア 1028 がフロント位置とリア位置の間でその全長に沿って移動するときに、ピニオンギア 1026 が複数回回転するギア比を有している。例えば、ラックギア 1028 がフロント位置からリア位置に 1 回移動すると、ピニオンギア 1026 は、2、3、4、5、6、7、8、9 または 10 回回転することができる。

【0080】

ハンドルコネクタ

ハンドル 1222 に接続するためのハンドルコネクタ 1024 は、ラックギア 1028 に一体化される。実装形態では、ハンドルコネクタ 1024 は、第 1 の軸においてラックギア 1028 の後端に概して配置される。ハンドルコネクタ 1024 は、ハンドル 1222 と結合するための機構、例えば貫通孔 1024a を含む。ハンドル 1022 が穿孔装置 1000 のハウジング 1010 に対して後方に引っ張られるとき、ラックギア 1028 は第 1 の軸に沿ってアクチュエータハウジング 1022 に対して後方にスライドする。

30

【0081】

カム

アクチュエータ 1020 は、これに限定されないが、一对のカムを含む。図示の実装形態では、各カムは、シャフト 1021 によってピニオンギア 1025 の一方の側に接続されている。各カム 1025 は、これに限定されないが、概ね円形または楕円形であってもよい。ピニオンギア 1026 の回転は、シャフト 1021 を中心としたカム 1025 の回転を引き起こす。図示の実装形態では、ピニオンギア 1026 及びカム 1025 は、シャフト 1021 を通る同じ回転軸を有する。しかし、カム 1025 とピニオンギア 1026 は、同じ回転軸を有していなくてもよい。

40

【0082】

カムフォロア

アクチュエータ 1020 は、これに限定されないが、一对のカムフォロア 1029 を含む。図示の実装形態では、各カムフォロア 1029 は、そのリア端部分でカム 1025 の 1 つに接続する。図 10 において、カムフォロア 1029 のリア端部分は、カム 1025

50

の回転軸以外の位置でカム 1025 のピン 1025 a に連結されている。カムフォロア 1029 のリア端部分とカム 1025 のピン 1025 a との結合により、カムフォロア 1029 はピン 1025 a を中心に自由に回転することができる。カムフォロア 1029 のフロント端部分は、第 3 の軸に沿って延び、アクチュエータハウジング 1022 の対向する壁を通して形成された両方のガイド開口部 1022 a を通るピン 1029 a を介して、ランセットコネクタベース 1034 a に接続される。

【0083】

カムフォロアの移動

カムがシャフト 1021 を通る回転軸を中心に回転すると、ピン 1025 a が回転軸を中心に回転する。その後、ピン 1025 a に連結されたカムフォロア 1029 のリア端部分も回転軸の周りで回転し、これによりカムフォロア 1029 のフロント端部分が第 1 の軸に沿って前後に移動する、つまりガイド開口部 1022 a のピン 1029 a の前後の移動による直線往復運動をする。

10

【0084】

ランセットコネクタ

ランセットコネクタ 1034 は、円形または楕円形の断面の円筒形状を有する。図示の実装形態では、ランセットコネクタ 1034 は、アクチュエータハウジング 1022 の上に配置されたランセットコネクタベース 1034 a と一体であるが、これに限定されない。ランセットコネクタベース 1034 a は、ピン 1029 a によってカムフォロア 1029 のフロント端部分に一体化されている。カムフォロア 1029 のフロント端部分が第 1 の軸を前後に移動すると、ランセットコネクタベース 1034 a とランセットコネクタ 1034 が、ピン 1029 a とともに、第 1 の軸を前後に移動する。

20

【0085】

ランセット

ランセット 1040 は、ランセット本体と、図 1 ~ 4 C の実装形態に関連して論じたように、ランセット本体に固定されたランセット針とを有する。実装形態では、ランセット本体は、ランセットコネクタ 1034 の対応部分と係合するための係合部分を含む。ここでは、機械的または磁気的な係合が適用される。

【0086】

穿刺装置

図 15 ~ 18 は、図 14 のアクチュエータを組み込んだ穿刺装置 1000 を示す。穿刺装置 1000 は、フロント端部分 1050、穿刺装置本体 1010、トリガボタン 1060、及びハンドル 1022 を含む。図 15 及び 16 は、ハンドル 1022 が穿刺装置本体 1010 から引き離されていない穿刺装置 1000 を示す。図 17 及び 18 は、ハンドル 1022 が穿刺装置本体 1010 から引き離されている穿刺装置 1000 を示す。

30

【0087】

露出していないランセット針

図 15 及び 17 に示されるように、フロント端部分 1050 は、血液をサンプリングするために所望の位置の皮膚に接触する先端の面または縁を含む。フロント端部分 1050 は、ランセット針 1042 が図示の構成のいずれにおいてもフロント端部分 1050 を越えて延びないように、ランセット針 1042 を収容する。しかし、穿刺装置 1000 が皮膚を複数回穿刺するために使用される場合、ランセット針 1042 は、複数回、フロント端部分 1050 の先端の面または縁部を越えて、第 1 の軸で、前方向に前進し、後方に後退する。

40

【0088】

ばね

アクチュエータ 1020 は、その動作のための力を与えるためのばねまたは弾性部材 1030 を含む。実装形態において、ばね 1030 は、第 1 の軸に沿って延びることができる。ばね 1030 は、図 10 及び 12 のようにラックギア 1028 の下に配置することができる。あるいは、ばねまたは少なくともその一部を、図 13 のようにラックギア 102

50

8の後ろに配置することができる。図10及び図12において、ばね1030のフロント端は、作動ハウジング1022に取り付けられたフロント固定部材1023に固定され、ばね1030のリア端は、ラックギア1028に取り付けられたリア固定部材1027に固定される。

【0089】

伸張ばね

図15及び図16の状態から図17及び図18の状態へハンドル1222を主要本体1010に対して後方に引くと、リヤギア1028も図9及び図10の状態から図11、図12の状態へと、アクチュエータ本体1022に対して後方に引かれ、リア固定部材1027が後方に移動し、ばね1030が伸びる。ばねが伸張ばねである場合、ばねの伸張した状態は、ラックギア1028を前方向に駆動する復元力をもたらすことができ、ピニオンギア1026及びカム1025を回転させ、さらに、ピン1029a及びそれに一体化された構成要素の直線往復運動を引き起こす。

10

【0090】

圧縮ばね

図17及び図18の状態から図15及び図16の状態へハンドル1222を主要本体1010に対して前方に押すと、リヤギア1028またはハンドルも図11、図12の状態から図9及び図10の状態へと、アクチュエータ本体1022に対して前方に押され、リア固定部材1027が前方に移動し、ばね1030が圧縮される。ばねが圧縮ばねである場合、ばねの圧縮した状態は、ラックギア1028を後ろの方向に駆動する復元力をもたらすことができ、ピニオンギア1026及びカム1025を回転させ、さらに、ピン1029a及びそれに一体化された構成要素の直線往復運動を引き起こす。

20

【実施例】

【0091】

実施例1

穿刺装置100の実装形態による複数穿刺装置は、単一のトリガ動作により2回の穿刺能力を備えていた。30ゲージの針(外径0.31mm)を備えたランセットは、複数穿刺装置で使用するために設けられた。ランセットは、最大貫通深部が1.0mmになるように、複数穿刺装置を使用して取り付けられた。

【0092】

実施例1のランセットを備えた複数穿刺装置をヒトである対象の前腕に配置し、採血のために1回トリガさせた。血液が隣接する皮膚領域を圧迫せずに皮膚に出てきた場合、Osang Healthcareから入手可能なMIRAE 3.3G+グルコメーターストリップを使用して血液を採取した。穿刺及び採血の全体的なプロセスは、ビデオグラフ化された。採血に続いて、対象は、数値評価尺度(NRS)で、複数穿刺装置を使用した穿刺によって感じた痛みのレベルについて尋ねられた。

30

【0093】

実施例2

Rocheの「Accu-Chek Softclix」穿刺装置が設けられた。Accu-Chek Softclix穿刺装置で使用するために、28ゲージの針(外径0.36mm)を備えたランセットが設けられた。ランセットは、最大貫通深部が1.0mmになるように、複数穿刺装置を使用して取り付けられた。

40

【0094】

実施例6のランセットを備えたAccu-Chek Softclix穿刺装置をヒトである対象の前腕に配置し、採血のために1回トリガさせた。血液が隣接する皮膚領域を圧迫せずに皮膚に出てきた場合、Osang Healthcareから入手可能なMIRAE 3.3G+グルコメーターストリップを使用して血液を採取した。穿刺及び採血の全体的なプロセスは、ビデオグラフ化された。採血に続いて、対象は、数値評価尺度(NRS)で、Accu-Chek Softclix穿刺装置を使用した穿刺によって感じた痛みのレベルについて尋ねられた。

50

【 0 0 9 5 】

実施例 3

実施例 1 及び 2 からのグルコメーターストリップは、O s a n g H e a l t h c a r e から入手可能な M i r a e 3 . 3 G グルコメーターを使用して試験され、試験結果を得るために最小 0 . 3 μ L を必要とした。

【 0 0 9 6 】

実施例 4

実施例 1 及び 2 からの穿刺及び採血のビデオ記録を、以下の基準で評価した。

【表 1】

スコア	評価
0	血液が採取されていない：サンプリングの失敗
1	採血されたが、グルコメーター検査には不十分な量：ストリップは血液を得ず
2	採血されたが、グルコメーター検査には不十分な量：ストリップは半分以下の血液で満たされていた
3	採血されたが、グルコメーター検査には不十分な量：ストリップは半分以上血液で満たされていたが、グルコメーターテストには不十分
4	グルコメーター検査に必要な量が採血された
5	グルコメーター検査に必要とされる以上採血された

10

20

【 0 0 9 7 】

実施例 5

実施例 1 及び 2 は、合計 3 1 人のヒトである対象に対して実施された。実施例 3 及び 4 の結果を表 1 に列挙する。

【表 2】

表 1

(n = 3 1)	A c c u - C h e c k S o f t c l i x	複数穿刺装置
皮膚浸透深度	1 . 2 m m	1 . 0 m m
針の外径	0 . 3 6 m m	0 . 3 1 m m
採取した血液の量(スケール 0 ~ 5)	1 . 5 8 \pm 0 . 8 1	3 . 8 7 \pm 0 . 9 6
血糖測定	2 / 3 1 (6 . 5 %)	2 1 / 3 1 (6 8 %)
疼痛のレベル(スケール 0 ~ 1 0)	1 . 3 9 \pm 1 . 7 3	0 . 7 4 \pm 1 . 3 2

30

40

【 0 0 9 8 】

表 1 に示されるように、実施例 1 の複数穿刺装置は、A c c u - C h e c k S o f t c l i x よりも対象の痛みを軽減した。さらに、実施例 1 の複数穿刺装置を用いた穿刺は、実施例 1 の複数穿刺装置がより小さい直径及びより浅い貫通深度を有する針を有していたとしても、より多くの採血をもたらし、血糖測定の成功の可能性をより高いものにした。

【 0 0 9 9 】

50

その他の実装形態

本発明の範囲

本発明の実装形態は、ある特定の実装形態及び実施例に関連して開示されてきたが、本発明は、具体的に開示された実装形態を超えて、他の代替の実装形態及び/または本発明ならびにそれらの明らかな修正及び均等物の使用まで拡大されることが当業者によって理解される。例えば、図示のアクチュエータ 120 の実装形態は動力源としてばねを含んでいたが、ばねの代わりに当技術分野で知られている他の動力源を使用できることは当業者には理解されよう。

【0100】

代替/組み合わせ/サブコンビネーション

加えて、本発明の多数の変形版が示され、詳細に説明されたが、本発明の範囲である他の修正が、本開示に基づいて当業者に容易に明らかである。実装形態の特定の特徴及び態様の種々の組み合わせまたはサブコンビネーションが、本発明のうちの1つ以上の範囲において行われてもよいことがまた企図される。したがって、開示される実装形態の種々の特徴及び態様は、開示される発明の様々な様式を形成するために互いに組み合わせられるか、または置き換えられ得ることを理解されたい。したがって、本明細書に開示される本発明の範囲は、上述の特定の開示された実装形態によって限定されるべきではなく、設定された本開示の精神及び範囲から逸脱することなく、形態及び詳細における様々な変更がなされ得ることが、以下の特許請求の範囲において意図される。例えば、本発明による穿刺装置は、アクチュエータ 1020 及び穿刺装置 100 に関連して説明された他の構成要素を含んでもよい。あるいは、本発明による穿刺装置は、アクチュエータの異なる実装形態に関連して本明細書に記載された構成要素を組み合わせたアクチュエータを含むことができる。

10

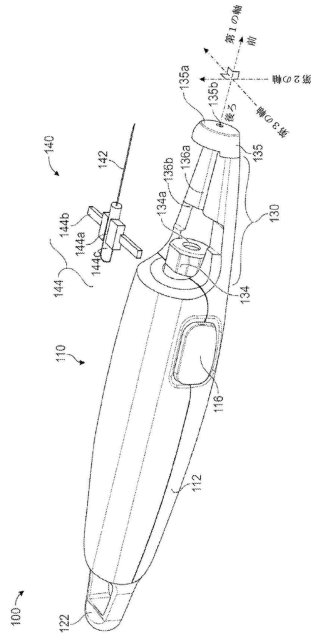
20

30

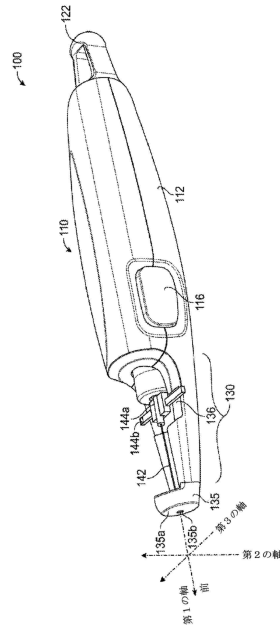
40

50

【図面】
【図 1】



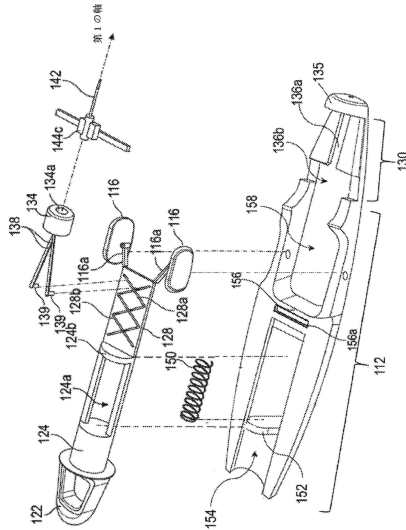
【図 2】



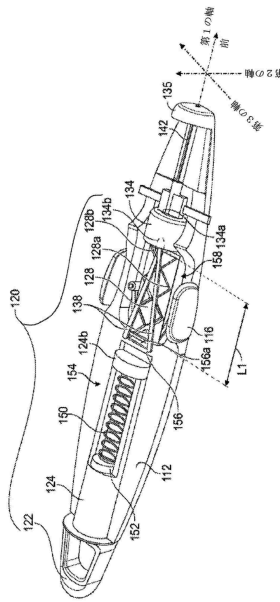
10

20

【図 3】



【図 4 A】



30

40

50

【図 4 B】

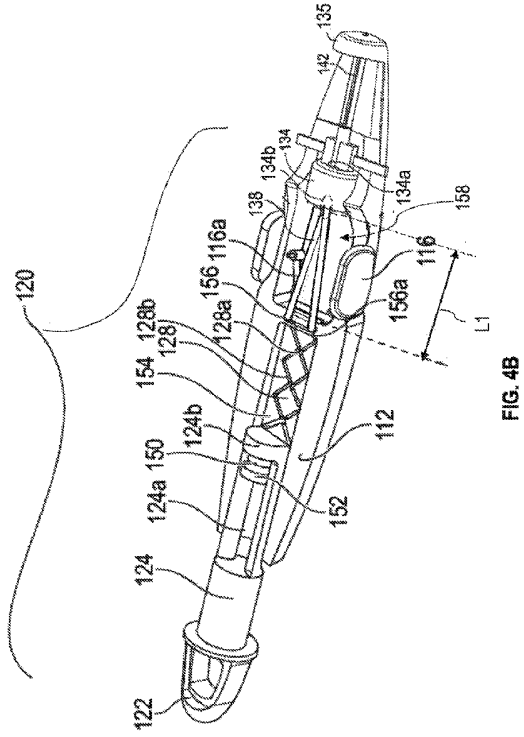


FIG. 4B

【図 4 C】

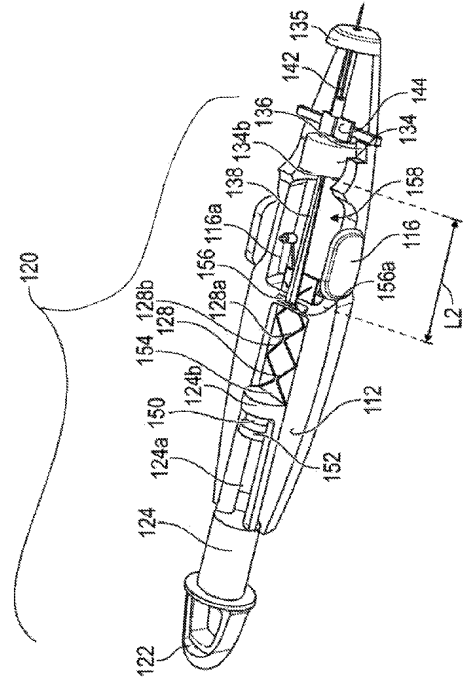


FIG. 4C

【図 5】

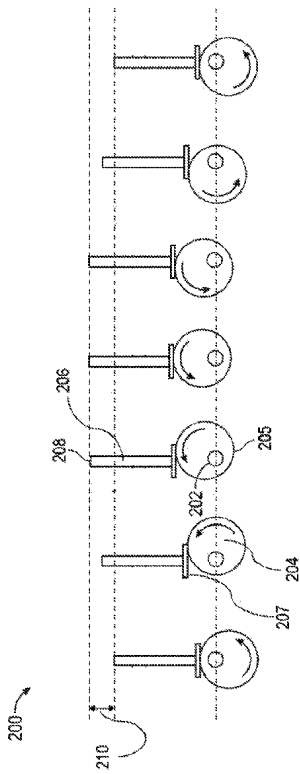


FIG. 5

【図 6】

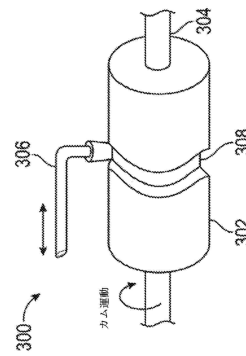


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

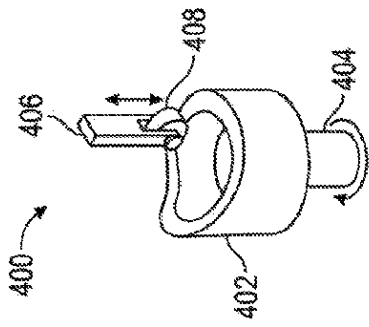
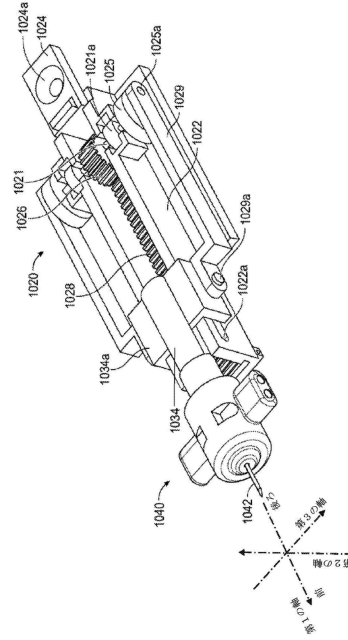


FIG. 7

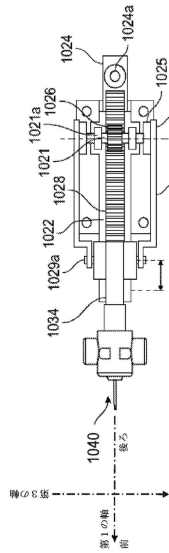
【 図 8 】



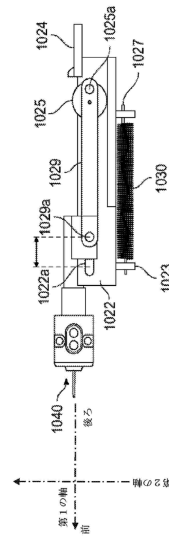
10

20

【 図 9 】



【 図 10 】

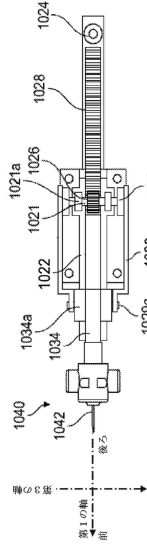


30

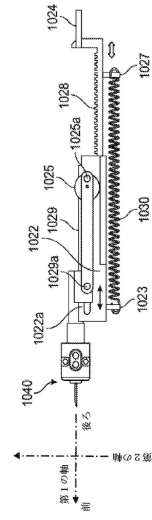
40

50

【図 1 1】



【図 1 2】



10

【図 1 3】

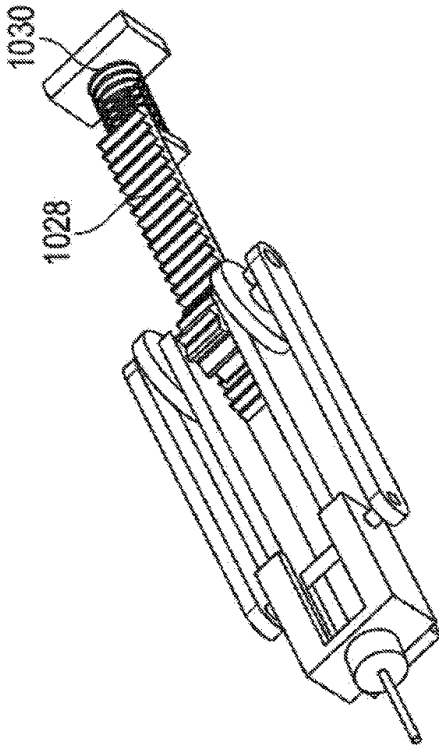


FIG. 13

【図 1 4】

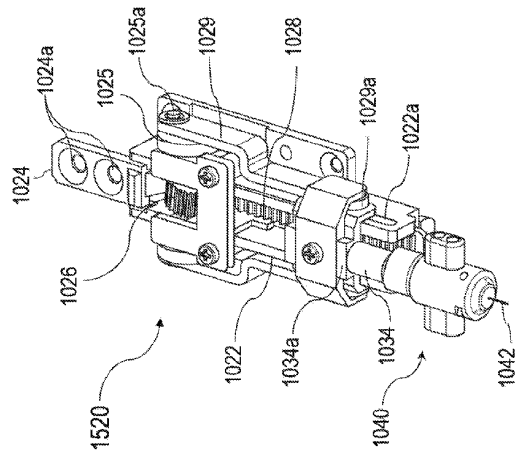


FIG. 14

20

30

40

50

【 図 1 5 】

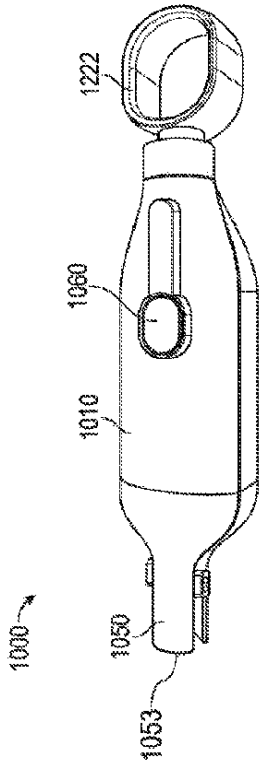


FIG. 15

【 図 1 6 】

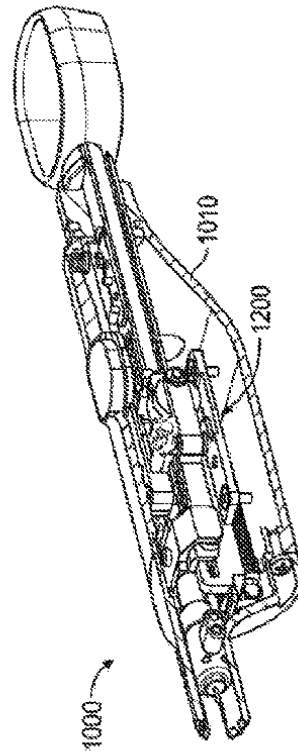


FIG. 16

【 図 1 7 】

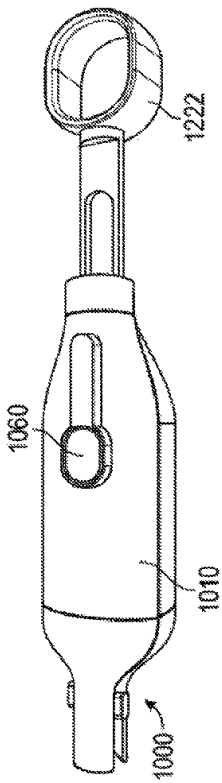


FIG. 17

【 図 1 8 】

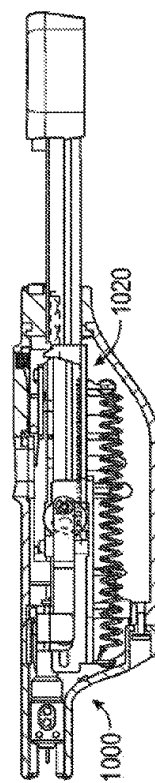


FIG. 18

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 バク, ヒョン ジン
大韓民国, キョンギ - ド 10366, コヤン - シ, ルサンソ - ク, ジンサン - 口, 1391, ア
パートメント 1201 - 2106
- (72)発明者 リー, ジホン
大韓民国, ソウル 08298, クムチョン - ク, カサン デジタル 1口, エスケー ブイ1 エー
ビー タワー #1223
- (72)発明者 キム, ミンチョル
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 92602, アーバイン, 2 コロマ
- 審査官 高 原 悠佑
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0165698(US, A1)
特開2007-301105(JP, A)
国際公開第2008/056598(WO, A1)
米国特許出願公開第2006/0247671(US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 5/145 - 5/157