

(43) 国際公開日
2009 年 6 月 25 日 (25.06.2009)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2009/078488 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/151 (2006.01) A61B 5/157 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2008/073263
- (22) 国際出願日: 2008 年 12 月 19 日 (19.12.2008)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2007-328086
2007 年 12 月 19 日 (19.12.2007) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アークレイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒6018045 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 Kyoto (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 木村 定明 (KIMURA, Sadaaki) [JP/JP]; 〒6018045 京都府京都
- (74) 代理人: 塩谷 隆嗣 (SHIOTANI, Takashi); 〒5500013 大阪府大阪市西区新町 1-10-7-401 Osaka (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD,

[続葉有]

(54) Title: LANCET DEVICE AND PUNCTURE DEVICE

(54) 発明の名称: ランセットデバイスおよび穿刺装置

[図3]

FIG.3A

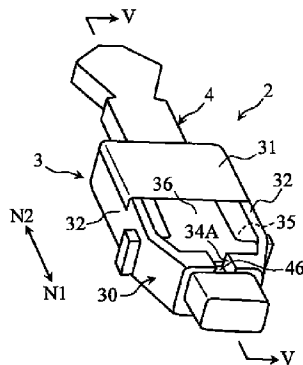
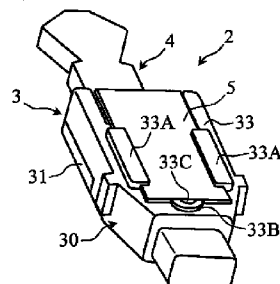


FIG.3B



(57) Abstract: A lancet device (2) which is mounted on a puncture device and used to puncture a target portion and which has a lancet (4) held in an inner space (35) in a case (3). The case (3) has a visible region (36) in which the tip of the lancet (4) is visually discernible. The case (3) includes, for example, a body (30) having the inner space (35) and also includes a cover (31) for covering a part of the inner space (35). The visible region (36) includes an open portion which is not covered by the cover (31) of the inner space (35) and is adjacent to the cover (31).

(57) 要約: 本発明は、穿刺装置に装着して目的部位を穿刺するために使用され、かつ穿刺針を有するランセット 4 をケース 3 の内部空間 35 に保持させたランセットデバイス 2 に関する。ケース 3 は、ランセット 4 の先端部を視認可能な可視領域 36 を有している。ケース 3 は、たとえば内部空間 35 を有する本体部 30 と、内部空間 35 の一部を覆うカバー 31 と、を含んでいる。可視領域 36 は、内部空間 35 におけるカバー 31 により覆われていないカバー 31 に隣接する開放部分を含んでいる。



SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

明 細 書

ランセットデバイスおよび穿刺装置

技術分野

[0001] 本発明は、皮膚から血液や間質液などの検体を採取する際などに利用するランセットデバイスおよび穿刺装置に関する。

背景技術

[0002] 皮膚から採取した血液などの検体を用いて検体中の特定成分の分析を行なう場合、皮膚を穿刺する操作と、皮膚から出液した検体をバイオセンサなどの分析用具に供給する操作が必要となる。皮膚の穿刺は、たとえばランセットを装着した穿刺装置を用いて行なわれている。一方、分析用具に対する血液の供給は、たとえば分析用具の検体導入口を皮膚の出液部位に接触させることにより行なわれている。分析用具への血液の供給は、分析用具を血液分析装置に装着する前、あるいは血液分析装置に分析用具を装着した状態で行なわれる。

[0003] このような方法では、穿刺装置と血液分析装置とを別個に携行し、それぞれを持ち替えて使用する必要があるために使い勝手が悪い。また、穿刺時においては穿刺装置に対してランセットを装着する作業が必要となるとともに、分析時には分析装置に分析用具を装着する作業が必要となるため、使用者は煩わしい作業を強いられる。とくに視力の衰えた者にとっては、穿刺装置にランセットを装着し、分析装置にバイオセンサを装着する作業は面倒であるばかりか、分析用具を皮膚の出液部位に適切に接触させるのは困難な作業となる。

[0004] これに対して、血液分析装置に対して穿刺装置を合体できるように構成されたものがある(たとえば特許文献1, 2参照)。この場合には、血液分析装置と穿刺装置とが合体された状態で使用できるとともに、それぞれを単独でも使用できるため使い勝手が良くなる。しかしながら、ランセットや分析用具を装着する作業や出液部位に分析用具を適切に接触させる作業については、その煩わしさや困難性は改善されない。

[0005] 操作性や作業性を向上させるものとして、ランセットと分析用具とを一体化させたデバイスも提案されている(たとえば特許文献3参照)。このようなデバイスでは、分析装

置に装着して使用するだけで、皮膚へのランセットの穿刺および分析用具への検体供給を行なうことができる。

[0006] しかしながら、一体型のデバイスでは、通常、ランセットがケース内に収容されているため、皮膚を穿刺するときのランセットや皮膚からの出液状態を確認することができない。その結果、穿刺時に使用者が不安を感じ、あるいは皮膚からの出液状況を確認できないことに起因して分析用具に対する検体供給不足や測定エラーが生じやすい。

[0007] 特許文献1:特許第3569228号公報

特許文献2:特表2001-524680号公報

特許文献3:特開2004-33376号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0008] 本発明は、皮膚を穿刺するときの使用者の不安を極力排除できるようにするとともに、分析用具に対する検体供給不足や測定エラーの発生を抑制することを課題としている。

課題を解決するための手段

[0009] 本発明の第1の側面では、穿刺装置に装着して目的部位を穿刺するために使用され、かつ穿刺針を有するランセットをケースの内部空間に保持させたランセットデバイスであって、上記ケースは、上記ランセットの先端部を視認可能な可視領域を有している、ランセットデバイスが提供される。

[0010] 上記ケースは、たとえば上記内部空間を有する本体部と、上記内部空間の一部を覆うカバーと、を含んでいる。この場合、上記可視領域は、上記内部空間における上記カバーにより覆われておらず、かつ上記カバーに隣接する開放部分を含んでいる。

[0011] 上記可視領域は、上記穿刺針を視認可能とされているのが好ましい。

[0012] 上記本体部は、たとえば上記内部空間を規定する壁を有している。上記壁は、上記ランセットの穿刺針の移動を許容するとともに上記可視領域の一部を構成する凹部を有しているのが好ましい。

- [0013] 上記ランセットは、たとえば上記穿刺針および係合部を有するランセット本体と、上記穿刺針の先端を覆うとともに、上記ランセット本体から分離可能なキャップと、を含んでいる。この場合、上記ケースは、上記係合部を拘束し、上記内部空間における上記ランセットの移動を実質的に制限する第1および第2ストッパと、を有しているのが好ましい。
- [0014] 上記ケースは、上記穿刺装置に装着するときに上記穿刺装置への挿入深さを規定するためのストッパを有していてもよい。
- [0015] 本発明のランセットデバイスは、上記ケースに保持された分析用具をさらに備えていてもよい。この場合、上記ケースは、上記目的部位からの出液させた液体を上記分析用具に供給するための流路を有しているのが好ましい。
- [0016] 上記流路は、たとえば上記穿刺針の移動経路に沿って延びるとともに、上記対象部位に接触させられる吸引部を含んでいる。上記流路はさらに、上記分析用具が保持される保持面において開放する貫通孔をさらに含んでいてもよい。
- [0017] 本発明の第2の側面では、ランセットデバイスを装着して対象部位を穿刺するための穿刺装置であって、上記ランセットデバイスとして、本発明の第1の側面に係るランセットデバイスを使用する、穿刺装置が提供される。
- [0018] 第2の側面に係る穿刺装置は、上記ランセットデバイスが分析用具を備えている場合において、上記分析用具を利用して上記液体における特定成分の分析を行なう分析機構をさらに備えていてもよい。
- [0019] 本発明の第3の側面では、穿刺要素を待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向に移動させ、対象部位を上記穿刺要素により突き刺すための穿刺装置であって、上記穿刺方向およびこの穿刺方向とは反対方向である退避方向に往復移動可能な第1部材と、上記第1部材に連動して上記穿刺方向および上記退避方向に移動可能な第2部材と、上記穿刺要素および上記第2部材と一体動可能であり、かつ上記穿刺方向および上記退避方向に移動可能な第3部材と、を備えている、穿刺装置が提供される。
- [0020] 第3の側面に係る穿刺装置は、上記第1部材と上記第2部材との間を連結し、上記第1部材の運動を上記第2部材の往復運動に変換するための第4部材をさらに備え

ているのが好ましい。

[0021] 上記第4部材は、たとえば位置固定された回転軸と、上記第1部材に係合し、上記回転軸を中心として回転可能な第1可動部と、上記第2部材に係合し、上記回転軸を中心として回転可能な第2可動部と、を有している。

[0022] 上記第1部材は、たとえば上記第1可動部の回転運動を許容するための第1係合部を有している一方で、上記第2部材は、たとえば上記第2可動部の回転運動を許容するための第2係合部を有している。

[0023] 上記第1係合部は、たとえば上記穿刺および退避方向に対して傾斜した傾斜部を有している。この場合、上記第2部材は、上記第1可動部が上記傾斜部を移動するときに、上記第2可動部が上記第2係合部を移動して、上記穿刺または上記退避方向に往復移動させられるように構成するのが好ましい。

[0024] 上記第4部材は、たとえば上記退避方向に向けて付勢されており、上記第1部材と一体動可能な状態と、上記第2部材と一体動可能な状態と、を選択可能とされている。

[0025] 上記第1係合部は、上記傾斜部における上記退避方向の端部に繋がる直線部をさらに有していてもよい。この場合、上記第3部材は、たとえば上記第1可動部が上記直線部を移動するときに、上記第2および第4部材を上記穿刺および退避方向に移動させることなく、上記第1部材と一体動可能とされる。

[0026] 第3の側面に係る穿刺装置は、上記穿刺要素および分析用具を備えたランセットデバイスを装着して使用するものであり、かつ、上記分析用具を利用して上記液体における特定成分の分析を行なう分析機構をさらに備えているものであってもよい。

図面の簡単な説明

[0027] [図1]本発明に係る分析装置およびセンサ・ランセット一体デバイスを示す全体斜視図である。

[図2]分析装置の内部を示す正面図である。

[図3]図3Aおよび図3Bは、センサ・ランセット一体デバイスを示す全体斜視図である。

[図4]図4Aないし図4Cは、センサ・ランセット一体デバイスにおけるケース本体を説

明するための正面図である。

[図5]図3AのV-V線に沿った断面図である。

[図6]図5の要部を拡大して示した断面図である。

[図7]図7Aはセンサ・ランセット一体デバイスにおけるランセットを説明するための正面図であり、図7Bはその断面図である。

[図8]センサ・ランセット一体デバイスにおけるバイオセンサを説明するための全体斜視図である。

[図9]分析装置における穿刺機構を説明するための分解斜視図である。

[図10]穿刺機構におけるリンク部材を説明するための一部を断面で示した側面図である。

[図11]穿刺機構におけるリンク部材を説明するための正面図である。

[図12]図12Aないし図12Cは、穿刺機構における第1移動部材の傾斜溝部をリンク部材の第1可動ピンがN1方向に移動するときの第1移動部材とリンク部材との関係を示す正面図である。

[図13]図13Aないし図13Cは、穿刺機構における第1移動部材の傾斜溝部をリンク部材の第1可動ピンがN2方向に移動するときの第1移動部材とリンク部材との関係を示す正面図である。

[図14]図14Aないし図14Cは、穿刺機構における第1移動部材の直線溝部をリンク部材の第1可動ピンが移動するときの第1移動部材とリンク部材との関係を示す正面図である。

[図15]図15Aないし図15Dは、穿刺機構におけるリンク部材が回転するときのリンク部材と第2移動部材との関係を示す正面図である。

[図16]図16Aおよび図16Bは、穿刺機構におけるランセットホルダを示す斜視図である。

[図17]図17Aないし図17Dは、穿刺機構におけるランセットホルダに対してセンサ・ランセット一体デバイスにおけるランセットを保持させる動作を説明するための正面図である。

[図18]図18Aおよび図18Bは、穿刺機構におけるランセットホルダに対してランセット

を保持させた状態において、ランセットからキャップを取り外したときの動作を説明するための正面図である。

[図19]図19Aないし図19Cは、穿刺機構およびランセットによって皮膚を穿刺する動作を説明するための正面図である。

[図20]図20Aないし図20Cは、ランセットホルダからデバイスを取り除く動作を説明するための正面図である。

符号の説明

- [0028]
- 1 分析装置(穿刺装置)
 - 10 穿刺機構
 - 11 分析機構
 - 2 ランセットデバイス
 - 3 ケース
 - 30 ケース本体
 - 31 カバー
 - 32A ストッパ
 - 32B (第1)ストッパ
 - 32C (第2)ストッパ
 - 33 背面壁(第2壁)
 - 33C 貫通孔(流路)
 - 34 下部壁(第1壁)
 - 34A 凹部
 - 34B 吸引部(流路)
 - 35 内部空間
 - 36 開口部(可視領域)
 - 4 ランセット(穿刺要素)
 - 40 ランセット本体(本体部)
 - 41キャップ
 - 43 係合部

44 穿刺針

5 バイオセンサ(分析用具)

60リンク部材(第4部材)

60A (リンク部材の)第1可動ピン(第1可動部)

60B (リンク部材の)第2可動ピン(第2可動部)

60C (リンク部材の)固定軸(回転軸)

61 第1移動部材(第1部材)

61A (第1移動部材の)溝(第1係合部)

61Aa 傾斜溝部(傾斜部)

61Ab 直線溝部(直線部)

62 第2移動部材(第2部材)

62A(第2移動部材の)溝(第2係合部)

63 ランセットホルダ(第3部材)

N1 穿刺方向

N2 退避方向

発明を実施するための最良の形態

[0029] 本発明について、図面を参照して具体的に説明する。

[0030] 図1に示した分析装置1は、センサ・ランセット一体デバイス2(以下、単に「デバイス2」という)を装着して使用するものであり、持ち運びが容易な簡易型として構成されている。この分析装置1は、皮膚を穿刺する機能と、皮膚から出液させた血液を用いて、血液中の特定成分を分析する機能とを併せ持っている。

[0031] 図2に示したように、分析装置1は、筐体12の内部に、皮膚を穿刺する機能を実現するための穿刺機構10および特定成分を分析するための機能を実現する分析機構11を収容した形態を有している。

[0032] 図1に示したように、筐体12は、装置の外形を規定するものであり、その表面には、操作ボタン13および表示パネル14が設けられている。操作ボタン13は、各種の動作(分析動作や印字動作など)を行わせるための信号を生成させ、あるいは各種の設定(分析条件の設定や被験者のID入力など)を行うために押下される部分である。

表示パネル14は、分析結果やエラーである旨を表示するとともに、設定時における操作手順や操作状況などを表示するためのものである。

[0033] 図1および図2に示したように、筐体12にはさらに、側面にデバイス保持部15、スリット16および貫通孔17が設けられている。デバイス保持部15は、デバイス2を保持するためのものである。スリット16は、後述する穿刺機構10における操作部61Bの移動を許容するためのものである。貫通孔17は、後述する穿刺機構におけるボタン70を露出させるためのものである。

[0034] デバイス2は、分析装置1における穿刺および分析を可能とするものであり、図3Aおよび図3Bに示したように、ケース3、ランセット4およびバイオセンサ5を備えている。

[0035] ケース3は、分析装置1におけるデバイス保持部15(図1および図2参照)に保持される部分であるとともに、ランセット4およびバイオセンサ5を保持するためのものである。このケース3は、ケース本体30およびカバー31を有している。

[0036] 図4Aに示したように、ケース本体30は、ケース3の主要部を構成するものであり、一对の側壁32、背面壁33および下部壁34によって規定される内部空間35を有している。

[0037] 各側壁32は、ストップ32A、32B、32Cを有している。ストップ32Aは、デバイス2を分析装置1のデバイス保持部15に装着するときに、デバイス保持部15に干渉する部分であり、側壁32から外方側に向けて突出している。すなわち、デバイス2は、ストップ32Aによってデバイス保持部15に挿入される深さが規定されている。図4Bに示したように、ストップ32Bは、後述するランセット4の係合部43を干渉させる部分であり、下部壁34とともにランセット4をN1、N2方向に一定距離移動可能に拘束するためのものである。すなわち、ランセット4は、内部空間35において、一定範囲において、N1、N2方向移動可能とされている。図4Cに示したように、ストップ32Cは、ストップ32Bとともに係合部43を保持し、ランセット4を拘束するためのものである。

[0038] 図3Aおよび図5に示したように、カバー31は、一对の側壁32の間を連結するものである。このカバー31は、内部空間35において、背面壁33とともにランセット4を厚み方向に拘束するためのものである。このカバー31は、側壁32に比べてN1、N2方

向の寸法が小さくされており、側壁32における上部のみを選択的に連結されている。そのため、内部空間35が部分的に覆われた格好とされており、内部空間35の一部が露出して、ランセット4の先端部が視認可能とされている。すなわち、カバー31におけるN1方向の隣接部分は、ランセット4を露出させるための開口部36とされている。

[0039] 図3B、図5および6に示したように、背面壁33は、位置決め部33A、33Bおよび貫通孔33Cを有している。位置決め部33Aは、ケース本体30にバイオセンサ5を装着するときのガイドとして機能するものであるとともに、バイオセンサ5を装着したときにバイオセンサ5を位置決め保持するためのものである。位置決め部33Bは、位置決め部33Aとともにバイオセンサ5の位置を規定するものであり、背面壁33において突出するように形成されている。貫通孔33Cは、毛細管力を作用させるものであり、後述する下部壁34の吸引部34Bとともに、バイオセンサ5に血液を供給するためのものである。この貫通孔33Cは、背面壁33を貫通するように設けられており、吸引部34Bに連通しているとともに背面壁33の表面において開放している。貫通孔33Cは、吸引部34Bに連通しており、吸引部34Bとともに流路を構成している。このような貫通孔33Cでは、吸引部34Bにおいて吸引された血液が供給され、それがバイオセンサ5に供給されるようになされている。貫通孔33Cは、吸引部34Bを介することなく、直接血液が供給されることによっても、バイオセンサ5に血液を供給することができる。

[0040] 図4Aおよび図5に示したように、下部壁34は、ランセット4の位置やN1、N2方向への移動範囲を規制するものであり、凹部34Aおよび吸引部34Bを有している。凹部34Aは、後述するランセット4におけるキャップ41の細幅部46を保持するものである。下部壁34はさらに、ランセット4からキャップ41を取り外した状態において、ランセット4における穿刺針44の移動を許容するものである。すなわち、凹部34Aは、ランセット41における穿刺針41を視認可能とする役割をも有しており、可視領域の一部を構成している。吸引部34Bは、皮膚から出液した血液を毛細管力により吸引するものであり、側方に開放した溝状に形成されている。この吸引部34Bは、貫通孔33Cと連通しており、吸引部34Bにおいて吸引された血液が貫通孔33Cに供給されるようになされている。

[0041] このようなケース3は、ケース本体30とカバー31からなる極めて簡易な構成であり、

たとえば樹脂成型によって容易に形成することができる。そのため、ケース3を加工する手間やコストを抑制することが可能となる。

[0042] 図7Aおよび図7Bに示したように、ランセット4は、後述する穿刺機構10におけるランセットホルダ63(図2参照)に保持され、皮膚を穿刺するために使用されるものである。このランセット4は、ランセット本体40、キャップ41および脆弱部42を有している。

[0043] ランセット本体40は、ランセットホルダ63(図2参照)に保持される部分であり、係合部43および穿刺針44を有している。係合部43は、ケース3のストップ32Bに係合される部分であり、ケース3からランセット4がN2方向に不用意に抜け出るのを制限するためのものである(図4B参照)。穿刺針44は、ランセット本体40に固定されているとともに、針先45がランセット本体40から突出している。キャップ41は、穿刺針44の針先45を覆うものであり、ランセット本体40と分離可能とされる。ランセット4からキャップ41を分離した場合には、ランセット本体40から穿刺針44の針先45が突出していることから、穿刺針44の針先が露出した状態とされる。このキャップ41は、細幅部46を有している。図3A、図4Aおよび図5に示したように、細幅部46は、ケース本体30における下部壁34の凹部34Aに收容される部分である。細幅部46を凹部34Aに收容した状態では、ケース本体30(ケース3)に対するランセット4の位置が規制され、ランセット4はN1, N2方向に拘束される。脆弱部42は、ランセット本体40からキャップ41を取り外すことを容易とするためのものである。

[0044] このようなランセット4は、樹脂成型において穿刺針44をインサートすることにより形成することができる。また、ランセット4は、成型後において滅菌処理を施すことにより、キャップ41を取り外して穿刺針44の針先45を露出するまでは清浄な状態が維持される。また、ケース3におけるケース本体30の形状を工夫することにより、既存のランセット4を使用することもできる。これにより、ランセット4の製造コストを低減し、デバイス2の製造コストを低減することが可能となる。

[0045] 図8に示したように、バイオセンサ5は、長矩形状の基板50に対して、スペーサ51を介してカバー52を積層した形態を有している。バイオセンサ5においては、各要素50～52により、基板50の長手方向に延びるキャピラリ53が規定されている。

[0046] キャピラリ53は、端部54から導入された血液を、毛細管現象を利用してカバー52

の貫通孔55に移動させ、導入された血液を保持するためのものである。

[0047] 基板50の上面には、作用極56、対極57および試薬部58が形成されている。作用極56および対極57は、デバイス2を分析装置1に装着したときに、分析装置1のコネクタ(図示略)に接触させられるものである。これらの作用極56および対極57により、キャピラリ53の内部の血液に対して電圧の印加が可能とされているとともに、電圧印加時における応答電流の測定が可能とされている。

[0048] 試薬部58は、キャピラリ53の内部に配置されており、たとえば電子伝達物質および酸化還元酵素を含んでいる。酸化還元酵素としては、たとえば血液中のグルコースを分析する場合には、グルコースオキシダーゼ(GOD)やグルコースデヒドロゲナーゼ(GDH)を用いることができ、典型的にはPQQGDHが使用される。電子伝達物質としては、たとえばルテニウム錯体や鉄錯体を使用することができ、典型的には $[\text{Ru}(\text{NH}_3)_6]\text{Cl}_3$ や $\text{K}_3[\text{Fe}(\text{CN})_6]$ を使用することができる。もちろん、血液中のグルコース以外の成分、たとえば乳酸やコレステロールを分析する場合には、その分析対象に応じた酸化還元酵素および電子伝達物質が使用される。

[0049] このようなバイオセンサ5としては、ケース3におけるケース本体30の位置決め部33A、33Bの位置や形状を工夫することにより、既存のものを使用することもできる。これにより、バイオセンサ5の製造コストを低減し、デバイス2の製造コストを低減することが可能となる。

[0050] 図2に示したように、分析機構11は、バイオセンサ5に対して血液を供給した状態において、作用極56および対極57(図6および図8参照)に対して電圧を印加したときの応答電流によって血液中の特定成分を分析するためのものである。この分析機構11は、たとえば応答電流と特定成分の濃度との関係を示す情報(たとえば検量線や対応表)を有しており、この情報と測定された応答電流とを照合することにより、血液中の特定成分の濃度などを分析することが可能とされている。

[0051] 図2に示したように、穿刺機構10は、デバイス2におけるランセット4を、待機位置から穿刺位置に移動させて皮膚を穿刺し、皮膚から血液を出液させるために利用されるものである。この穿刺機構10は、ランセット移動機構6およびラッチ解除部材7を備えている。

- [0052] 図9に示したように、ランセット移動機構6は、リンク部材60、第1移動部材61、第2移動部材62、およびランセットホルダ63を有している。このランセット移動機構6は、第1移動部材61の往復運動を、リンク部材60の円運動を介してランセットホルダ63の往復運動へと変換するように構成されている。
- [0053] 図9ないし図11に示したように、リンク部材60は、第1移動部材61が移動するときその動きに連動させて第2移動部材62を移動させるためのものである。このリンク部材60は、第1可動ピン60A、第2可動ピン60B、固定軸60C、第1および第2アーム部材60D、60Eを有している。
- [0054] 第1可動ピン60Aは、第1移動部材61に係合し、かつ第1および第2アーム部材60D、60Eどうしを連結するためのものである。より具体的には、第1可動ピン60Aは、第1および第2アーム部材60D、60Eの端部60Da、60Eaにおいて、第1および第2アーム部材60D、60Eの端部60Db、60Ebどうしを互いに位置ずれさせた状態で固定している。
- [0055] 第2可動ピン60Bは、第2移動部材62に係合するものであり、第2アーム部材60Eの端部60Ebにおいて、第1可動ピン60Aとは反対方向に突出している。
- [0056] 固定軸60Cは、リンク部材60を筐体12に対して回転可能に固定するためのものであり、第1アーム部材60Dの端部60Dbにおいて、第1可動ピン60Aとは反対方向に突出している。
- [0057] リンク部材60では、図11に示したように第1および第2可動ピン60A、60B、および固定軸60Cどうしが第1および第2アーム部材60D、60Eを介して相互に連結されている結果、第1および第2可動ピン60A、60B、および固定軸60Cどうしの位置関係が規定されている。より具体的には、第1および第2可動ピン60A、60Bは、固定軸60Cまでの距離が等しくされており、互いに位相がずれた状態で、固定軸60Cを中心とした円周上において回転可能とされている。
- [0058] 第1移動部材61は、図9、図12Aないし図12Cに示したように、筐体12に対してN1、N2方向に移動可能なものであり、図2に示したように筐体12に対してコイルバネ64を介して連結されている(図2参照)。この第1移動部材61は、溝61A、操作部61B、フック部61Cおよび押圧部61Dを有している。

- [0059] 溝61Aは、リンク部材60における第1可動ピン60Aの移動を許容するためのものである。この溝61Aは、N1, N2方向に対して傾斜した方向に延びる傾斜溝部61Aa、および傾斜溝部61Aaの端部に繋がる直線溝部61Abを有している。
- [0060] 図12Aないし図13Cから分かるように、傾斜溝部61Aaは、第1移動部材61をN1, N2方向に移動させたときに、第1可動ピン60Aを回転させるためのものである。図14Aないし図14Cに示したように、直線溝部61Abは、第1可動ピン60Aを回転させることなく第1移動部材61がN1, N2方向に移動するのを許容するためのものである。
- [0061] 図12Aないし図14Cに示したように、操作部61Bは、第1移動部材61を手動で移動させる際に利用するものである。この操作部61Bは、その一部が筐体12のスリット16を介して外部に突出するとともに、スリット16によりN1, N2方向への移動が許容されている(図1および図2参照)。
- [0062] 図14Cに示したように、フック部61Cは、筐体12の突出部18に係合させて第1移動部材61を筐体12にラッチさせるためのものである。
- [0063] 図14Aないし図14Cに示したように、押圧部61Dは、フック部61Cが筐体12の突出部18にラッチされる位置(ラッチ位置)よりも下方において、第1移動部材61をN1方向に移動させたときに、ランセットホルダ63をN1方向に移動させるものである。この押圧部61Dは、第1移動部材61の下部において、N1方向に突出しており、後述する第2移動部材62における一对のフランジ62Bの間を移動可能とされている。
- [0064] 図9および図15Aないし図15Cに示したように、第2移動部材62は、第1移動部材61のフック部61Cがラッチ位置よりも上方に位置するときに、ランセットホルダ63をN1, N2方向に往復移動させるためのものである。第2移動部材62は、溝62Aおよび一对のフランジ62Bを有している。
- [0065] 溝62Aは、第2可動ピン60Bの回転運動を許容しつつ、第2可動ピン60Bに係合するものである。この溝62Aは、円弧状に形成されており、第2可動ピン60Bが回転運動しつつ溝62Aに係合することにより、第2移動部材62がN1, N2方向に移動させられる。すなわち、第2移動部材62は、第1移動部材61をN1, N2方向に移動させたときに、リンク部材60(第1可動ピン60A)の回転運動に従動してN1, N2方向に移動させられる。

- [0066] 一対のフランジ62Bは、第2移動部材62がN1, N2方向に移動するときにランセットホルダ63をN1, N2方向に移動させるためのものである。これらのフランジ62Bは、第1移動部材61のフック部61Cがラッチ位置よりも上方においてN1, N2方向に移動するときに(図12Aないし図12C参照)、ランセットホルダ63と干渉するように設けられている。一対のフランジ62Bは、隙間を介して配置されており、この隙間62Cにおいて、第1移動部材61がラッチ位置よりも下方において移動するときに(図14Aないし図14C参照)、第1移動部材61の押圧部61Dの移動が許容されている。
- [0067] 図2、図16Aおよび図16B示したように、ランセットホルダ63は、デバイス2におけるランセット4を保持し、このランセット4を移動させるためのものである。このランセットホルダ63は、一対の係合部63A、ブロック63B、および係止部63Cを有している。
- [0068] 一対の係合部63Aは、ランセット4を保持するためのものであり、溝63Dが形成されている。溝63Dは、ランセット4の端部を嵌め込むためのものである。一対の係合部63Aにおける溝63Dは、互いに対向した位置に形成されている。
- [0069] ブロック63Bは、第1移動部材61の押圧部61Dあるいは第2移動部材62のフランジ62Bを干渉させるための部分である(図14Aないし図14Cあるいは(図15Aないし図15D参照)参照)。
- [0070] 図2に示したように、係止部63Cは、コイルバネ65の端部66に係止するためのものであり、ブロック63Bから突出して設けられている。コイルバネ65は、端部67が筐体12に固定されており、ブロック63B(ランセットホルダ63)には、N2方向に向けた力が作用させられている。すなわち、ブロック63B(ランセットホルダ63)は、コイルバネ65により、第1移動部材61の押圧部61Dあるいは第2移動部材62のフランジ62Bに接触した状態が維持されるようになされている(図14Aないし図14Cあるいは(図15Aないし図15D参照)参照)。
- [0071] このようなランセットホルダ63は、図15Aないし図15Dに示したように、第1移動部材61のフック部61Cがラッチ位置よりも上方に位置するときに、第2移動部材62によってN1, N2方向に移動可能とされ、図14Aないし図14Cに示したように、第1移動部材61のフック部61Cがラッチ位置よりも下方に位置するときに第1移動部材61によってN1方向に移動可能とされている。

- [0072] 図13Aに示したように、ラッチ解除部材7は、筐体12(突出部18)に対する第1移動部材61のラッチ状態を解除するためのものであり、ボタン70および板バネ部71を有している。ボタン70は、筐体12の側面から露出しているとともに揺動可能とされている。板バネ部71は、適度な弾性を有するとともに、ボタン70から延出しているとともに、端部72において筐体12に固定されている。
- [0073] このようなラッチ解除部材7では、ボタン70を押下することにより、ボタン70が第1移動部材61のフック部61Cに作用し、フック部61Cと筐体12の突出部18との係合状態が解除される。
- [0074] 次に、分析装置1の使用法および動作原理について説明する。ただし、初期状態においては、図17Aに示した位置関係に、第1移動部材61、第2移動部材62、リンク部材60およびランセットホルダ63が位置するものとする。
- [0075] 分析装置1を用いて皮膚を穿刺する場合には、まず筐体12のデバイス保持部15にデバイス2を保持させる。この操作は、デバイス保持部15に対してデバイス2を挿入することにより行なわれる。このとき、デバイス2におけるケース3にストッパ32Aが設けられていることから、ストッパ32Aがデバイス保持部15に干渉することにより、デバイス2の挿入深さ(位置)が規定される(図2および図4A参照)。このようなデバイス2を分析装置1に装着する動作は、デバイス2がランセット4やバイオセンサ5よりも大きいことから、ランセット4やバイオセンサ5をそれぞれ単独で分析装置1に装着する場合に比べて容易に行なうことができる。
- [0076] 次いで、図17Aないし図17Dに示したように、ランセットホルダ63にデバイス2のランセット4を保持させるとともに、第1移動部材61のフック部61Cを筐体12の突出部18に係合させた状態とする。この操作は、第1移動部材61の操作部61Bを、所定距離だけN1方向に押し下げることにより達成される。図17Aおよび図17Bに示したように、第1移動部材61をN1方向に移動させた場合、フック部61Cが筐体12の突出部18に係合可能な位置に達する。このとき、コイルバネ64が伸ばされるとともに、リンク部材60の第1可動ピン60Aが傾斜溝部61Aaを移動してリンク部材60が固定軸60Cを中心として図面の反時計周り方向に回転する。これに伴い、リンク部材60の第2可動ピン60Bは、図面の反時計周り方向に回転し、第2移動部材62がN2方向に上

動した後に元の位置に復帰する(図15Aないし図15C参照)。

[0077] 図17Aおよび図17Bに示したように、操作部61BをN1方向にさらに押し下げた場合、フック部61Cが突出部18よりも下方に移動する。このとき、リンク部材60の第1可動ピン60Aが直線溝部61Abを移動し、リンク部材60を回転させることなく、第2移動部材62に対して第1移動部材61がN1方向に移動する。その結果、第1移動部材61の押圧部61Dがランセットホルダ63に干渉し、第1移動部材61によってランセットホルダ63がN1方向に移動させられる。これにより、ランセットホルダ63における係合部63Aの溝63Dにランセット4が嵌まり込むとともに(図16Aおよび図16B参照)、コイルバネ64, 65が伸される。

[0078] 図17Cおよび図17Dに示したように、操作部61Bに作用する負荷を解除した場合には、コイルバネ64が伸ばされているためにコイルバネ64の弾発力によって第1移動部材61がN2方向に移動させられる。その結果、フック部61Cは、突出部18にラッチされる。このとき、第1可動ピン60Aが第1移動部材61の直線溝部61Abを移動するために、リンク部材60は回転せず、第2移動部材62も移動しない。フック部61Cが突出部18にラッチされた状態では、第1移動部材61が初期位置(図17A参照)よりも下方に位置した状態とされているために、コイルバネ65は十分に伸ばされた状態とされている。

[0079] 一方、ランセットは、キャップ41の細幅部46がケース本体30の凹部34Aに係合しているために移動しない(図4A参照)。このとき、ランセット4がランセットホルダ63に嵌め込まれているために、ランセットホルダ63も移動せず、ランセットホルダ63が第1移動部材61とは分離される。

[0080] 図18Aおよび図18Bに示したように、ランセットホルダ63にランセット4を保持させた状態において、ランセット4からキャップ41を分離した場合には、ランセット本体40から穿刺針44が露出した状態とされる(図7B参照)。その一方で、ランセット本体40は、デバイス4のケース本体30における下部壁34の凹部34Aでの拘束が解除されるため(図4B参照)、コイルバネ65の弾発力により、ランセット4がランセットホルダ63とともにN2方向に移動する。ランセット4のN2方向への移動は、ランセットホルダ63が第2移動部材62のフランジ62Bに干渉することにより停止させられる。

- [0081] 第1移動部材61のラッチおよびランセット4の装着が完了した場合には、図19Aないし図19Cに示したように、皮膚8にデバイス2(ケース3)の端部を押し付けた状態において、ラッチ解除部材7のボタン70を押下することにより皮膚の穿刺が行われる。図19Aに示したように、ボタン70を押下した場合、ボタン70が内方に変位させられるため、ボタン70がフック部61Cを内方に移動させる。これにより、突出部18へのフック部61Cのラッチが解除される。
- [0082] その一方、図19Bおよび図19Cに示したように、第1移動部材61は、伸ばされたコイルバネ64に連結されているため、コイルバネ64の弾発力によってN2方向に移動する。このとき、リンク部材60の第1可動ピン60Aが第1移動部材61傾斜溝部61Aaを移動するため、リンク部材60が固定軸60Cを中心として回転する。一方、リンク部材60の回転により、第2可動ピン60Bが第2移動部材62の溝62Aを移動する。その結果、第2移動部材62が第2可動ピンの回転軌跡にともなって、N1方向に移動した後にN2方向に移動する。このとき、ランセットホルダ63は、コイルバネ65に連結されているとともに第2移動部材62のフランジ62Bに干渉しているため、第2移動部材62とともに移動する。ランセットホルダ63には、ランセット4が保持されているため、ランセット4もまた第2移動部材62とともにN1方向に移動した後にN2方向に移動する。
- [0083] ランセット4においては、穿刺針44が露出させられているため、ランセット4がN1方向に移動させられるときに穿刺針44がケース3から突出し、皮膚8に穿刺針44が突き刺さる。一方、ランセット4がN2方向に移動するときに、皮膚8から穿刺針44が引き抜かれ、穿刺動作が終了する。このように、ランセット4による皮膚8の穿刺および引き抜きは、第1移動部材61のN2方向への移動に伴って行なわれる。そのため、穿刺針44が皮膚8に突き刺さっている時間を短くできるために痛みが低減されるばかりか、穿刺終了後に穿刺針44がデバイス2(ケース3)に収容されるために安全である。また、穿刺時においては、穿刺針44の移動をデバイス2の凹部34Aや開口部36などの可視領域から確認できる(図3Aおよび図5参照)。そのため、使用者としては、穿刺時における穿刺針44が見えないことに起因する不安から解放される。
- [0084] 皮膚8を穿刺した場合、皮膚8から血液が出液する。この血液は、図4ないし図6を参照すれば分かるように、ケース本体30における下部壁34の吸引部34Bによって

吸引される。上述のように、ケース3においては、ランセット4の下部が露出した状態とされている。そのため、ケース3からは、ランセット4(穿刺針44)による皮膚8の穿刺動作が使用者が確認することが可能である。そのため、使用者は、採血時において、血液の出液量を確認することができる。そのため、使用者は、出液量が血液の分析に必要な十分な量であるかを確認することが可能となる。その結果、出液量が少ないときには、それを早期に察知し、皮膚を揉むなどして出液を促すことにより、血液不足による測定ミスを回避することが可能となる。

[0085] 吸引部34Bに吸引された血液は、毛細管力により貫通孔33Cを移動し、バイオセンサ5におけるキャピラリ53の端部(カバー52の貫通孔55の縁)に到達する。キャピラリ53においては、毛細管力により血液が移動させられ、保持される。デバイス2においては、皮膚から出液させた血液が、吸引部34Bおよび貫通孔33Cを介してバイオセンサ5に供給される。そのため、バイオセンサ5に血液を供給するために、バイオセンサ5におけるキャピラリ53の端部54を、皮膚8の出液部位に位置合わせてして血液をキャピラリ53に導入するような動作が必要ない。そのため、デバイス2を利用した場合には、バイオセンサ5へ血液を導入する手間を省略することができる。

[0086] 一方、分析装置1においては、分析機構11(図2参照)において血液中の特定成分が分析される。特定成分の分析は、たとえばバイオセンサ5(図6および図8参照)作用極および対極に対して電圧を印加したときの一定時間後における応答電流を、応答電流と特定成分の濃度との関係を示す情報と照合することにより行なわれる。このときの分析結果は、表示パネル4において表示される。

[0087] 一方、バイオセンサ5に対する血液の供給が終了した場合には、図20Aないし図20Cに示したように筐体12のデバイス保持部15からデバイス2を取り外す。デバイス2の取り外しは、デバイス2を筐体12に対してN1方向に移動させることにより行なわれる。

[0088] 図20Aおよび図20Bに示したように、デバイス2を筐体12に対してN1方向に移動させた場合、ランセット4がランセットホルダ63に対して保持されていることから、ケース3がランセット4に対して相対的にN1方向に移動する。これにより、ランセット4の係合部43がストッパ32Bを乗り越え、係合部43がストッパ32Bとストッパ32Cとの間に

拘束される。

[0089] 図20Bおよび図20Cに示したように、ケース3をN1方向にさらに移動させた場合には、ランセット4の係合部43がストップ32Bとストップ32Cとの間に拘束されていることから、ランセットホルダ63からランセット4が抜き取られる。これにより、デバイス2が分析装置1から取り除かれる。

[0090] 分析装置1から抜き取られたデバイス2においては、ランセット4の係合部43がストップ32Bとストップ32Cとの間に拘束された状態が維持されている。そのため、使用後のデバイス2において、ランセット4の穿刺針44がケース3から突出することが抑制されている。その結果、デバイス2では、安全かつ衛生的にデバイス2の取り外しおよび廃棄を行なうことができる。

[0091] このようなデバイス2を分析装置1から取り外す動作は、デバイス2がランセット4やバイオセンサ5よりも大きいことから、ランセット4やバイオセンサ5をそれぞれ単独で分析装置1から取り外す場合に比べて容易に行なうことができる。

[0092] 以上に説明した分析装置1によれば、第1移動部材61の操作部61Bを押し下げることにより、容易に第1移動部材61を筐体12の突出部18にラッチさせることができる。一方、皮膚の穿刺を行うためには、ラッチ解除部材7のボタン70を押下するだけでよい。このように、分析装置1は、操作部61Bの下動およびボタン70の押下といった極めて簡易な操作によって穿刺を行うことができるため、使い勝手のよいものとされている。また、バイオセンサ5に供給される血液量が不足している場合には、再び操作部61Bの下動およびボタン70の押下を行なうことにより、再穿刺を行うことも可能である。そのため、血液不足による測定エラーが発生することや測定ミスが生じる可能性を低減することができるとともに、デバイス2を有効に利用することにより廃棄すべきデバイス2の数を少なくすることが可能となる。

[0093] 本発明に係る分析装置およびデバイス2は、上述した例には限定されず種々に設計変更可能である。たとえば、分析装置1における穿刺機構は、リンク部材を利用したものには限定されない。また、デバイス2のバイオセンサ5は、電極式に限らず比色式のものであってもよく、カバーを省略してスペーサを介してホルダに貼り付ける構成であってもよい。

[0094] 本発明はさらに、分析装置に限定されず、分析機能を有しない穿刺装置に対しても適用可能である。この場合、デバイスにおけるバイオセンサは省略される。

請求の範囲

- [1] 穿刺装置に装着して目的部位を穿刺するために使用され、かつ穿刺針を有するランセットを、ケースの内部空間に保持させたランセットデバイスであって、
上記ケースは、上記ランセットの先端部を視認可能な可視領域を有している、ランセットデバイス。
- [2] 上記ケースは、上記内部空間を有する本体部と、上記内部空間の一部を覆うカバーと、を含んでおり、
上記可視領域は、上記内部空間における上記カバーにより覆われておらず、かつ上記カバーに隣接する開放部分を含んでいる、請求項1に記載のランセットデバイス。
- [3] 上記可視領域は、上記穿刺針を視認可能とされている、請求項1に記載のランセットデバイス。
- [4] 上記本体部は、上記内部空間を規定する壁を有しており、
上記壁は、上記ランセットの穿刺針の移動を許容するとともに上記可視領域の一部を構成する凹部を有している、請求項2に記載のランセットデバイス。
- [5] 上記ランセットは、上記穿刺針および係合部を有するランセット本体と、上記穿刺針の先端を覆うとともに、上記ランセット本体から分離可能なキャップと、を含んでおり、かつ、
上記ケースは、上記係合部を拘束し、上記内部空間における上記ランセットの移動を実質的に制限する第1および第2ストッパと、を有している、請求項1に記載のランセットデバイス。
- [6] 上記ケースは、上記穿刺装置に装着するときに上記穿刺装置への挿入深さを規定するためのストッパを有している、請求項1に記載のランセットデバイス。
- [7] 上記ケースに保持された分析用具をさらに備えており、
上記ケースは、上記目的部位からの出液させた液体を上記分析用具に供給するための流路を有している、請求項1に記載のランセットデバイス。
- [8] 上記流路は、上記穿刺針の移動経路に沿って延びるとともに、上記対象部位に接触させられる吸引部を含んでいる、請求項7に記載のランセットデバイス。

- [9] 上記流路は、上記分析用具が保持される保持面において開放する貫通孔をさらに含んでいる、請求項8に記載のランセットデバイス。
- [10] ランセットデバイスを装着して対象部位を穿刺するための穿刺装置であって、
上記ランセットデバイスとして、請求項1に記載のものを使用する、穿刺装置。
- [11] 上記ランセットデバイスは、請求項7に記載のものであり、
上記分析用具を利用して上記液体における特定成分の分析を行なう分析機構をさらに備えている、請求項10に記載の穿刺装置。
- [12] 穿刺要素を待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向に移動させ、対象部位を上記穿刺要素により突き刺すための穿刺装置であって、
上記穿刺方向およびこの穿刺方向とは反対方向である退避方向に往復移動可能な第1部材と、
上記第1部材に連動して上記穿刺方向および上記退避方向に移動可能な第2部材と、
上記穿刺要素および上記第2部材と一体動可能であり、かつ上記穿刺方向および上記退避方向に移動可能な第3部材と、
を備えている、穿刺装置。
- [13] 上記第1部材と上記第2部材との間を連結し、上記第1部材の運動を上記第2部材の往復運動に変換するための第4部材をさらに備えている、請求項12に記載の穿刺装置。
- [14] 上記第4部材は、位置固定された回転軸と、上記第1部材に係合し、上記回転軸を中心として回転可能な第1可動部と、上記第2部材に係合し、上記回転軸を中心として回転可能な第2可動部と、を有している、請求項13に記載の穿刺装置。
- [15] 上記第1部材は、上記第1可動部の回転運動を許容するための第1係合部を有しており、
上記第2部材は、上記第2可動部の回転運動を許容するための第2係合部を有している、請求項14に記載の穿刺装置。
- [16] 上記第1係合部は、上記穿刺および退避方向に対して傾斜した傾斜部を有しており、

上記第2部材は、上記第1可動部が上記傾斜部を移動するとき、上記第2可動部が上記第2係合部を移動して、上記穿刺または上記退避方向に往復移動させられる、請求項15に記載の穿刺装置。

[17] 上記第4部材は、上記退避方向に向けて付勢されており、上記第1部材と一体動可能な状態と、上記第2部材と一体動可能な状態と、を選択可能とされている、請求項12に記載の穿刺装置。

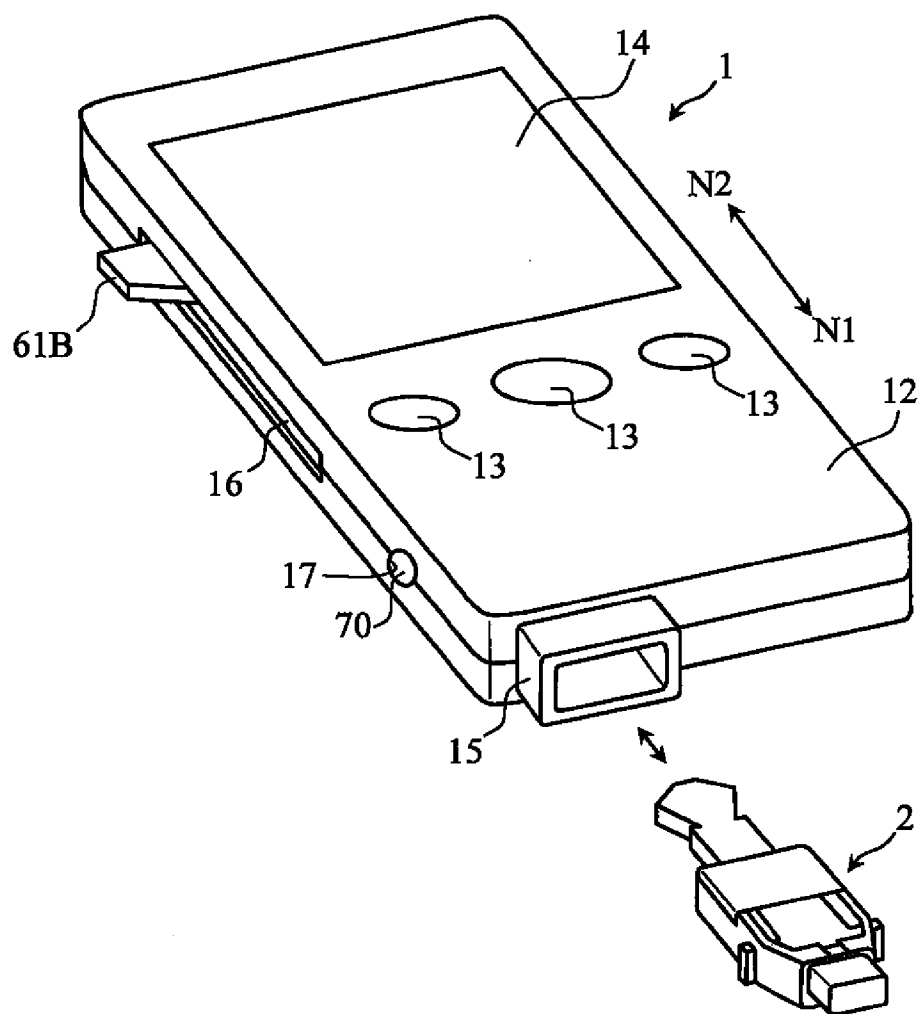
[18] 上記第1係合部は、上記傾斜部における上記退避方向の端部に繋がる直線部をさらに有しており、

上記第3部材は、上記第1可動部が上記直線部を移動するとき、上記第2および第4部材を上記穿刺および退避方向に移動させることなく、上記第1部材と一体動可能とされる、請求項17に記載の穿刺装置。

[19] 上記穿刺要素および分析用具を備えたランセットデバイスを装着して使用するものであり、かつ、上記分析用具を利用して上記液体における特定成分の分析を行なう分析機構をさらに備えている、請求項12に記載の穿刺装置。

[図1]

FIG.1



[図2]

FIG.2

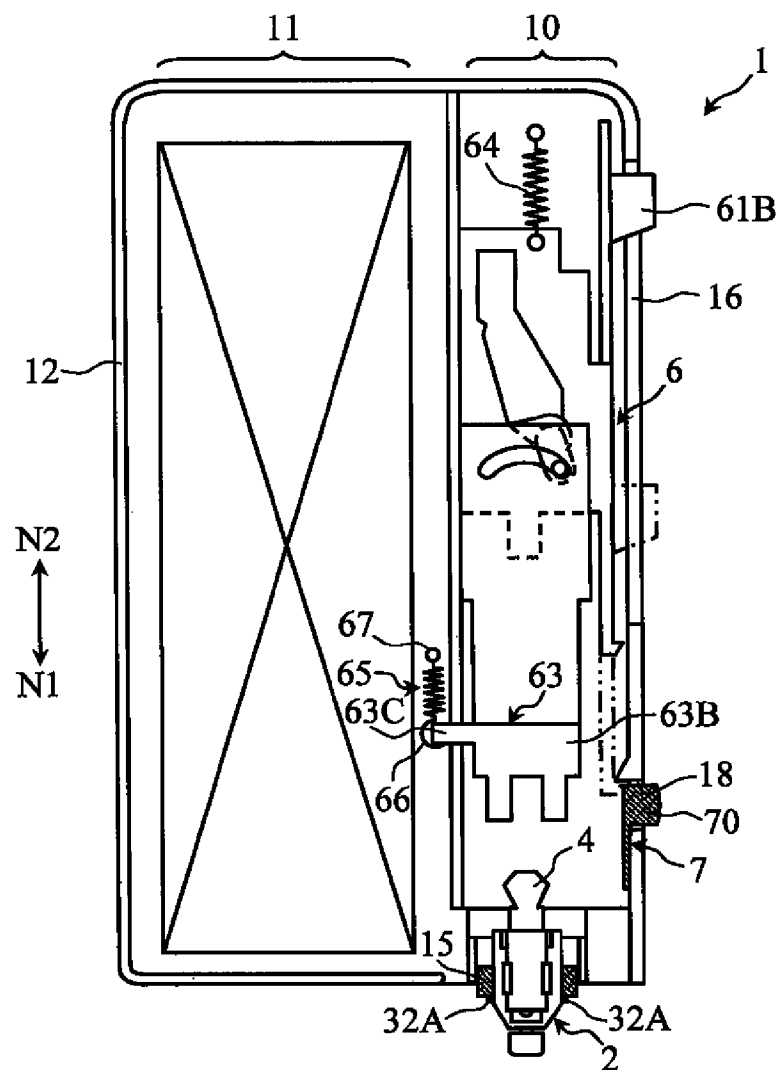
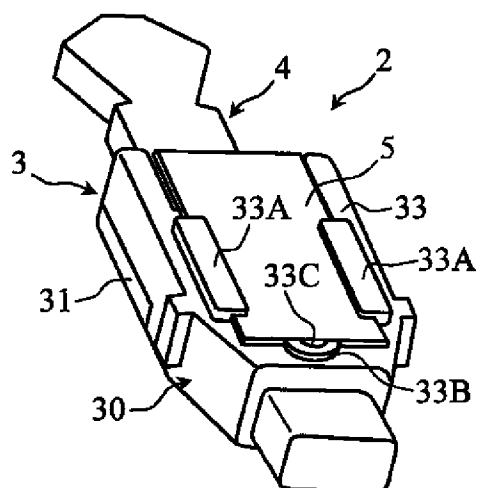
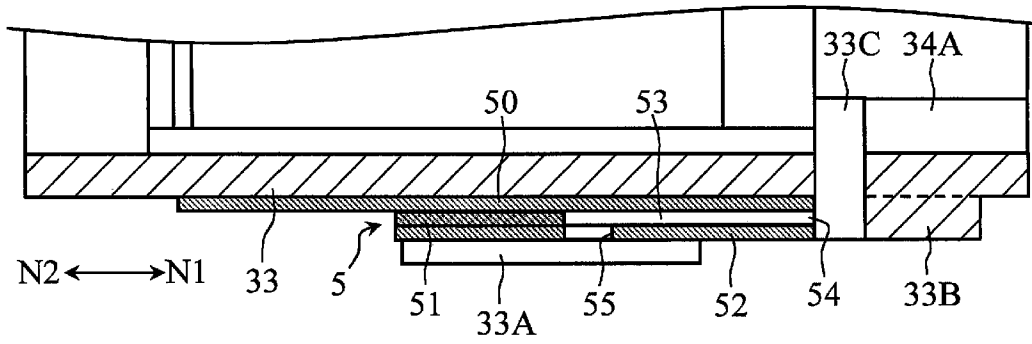


FIG.3A



[図6]

FIG.6



[図7]

FIG.7A

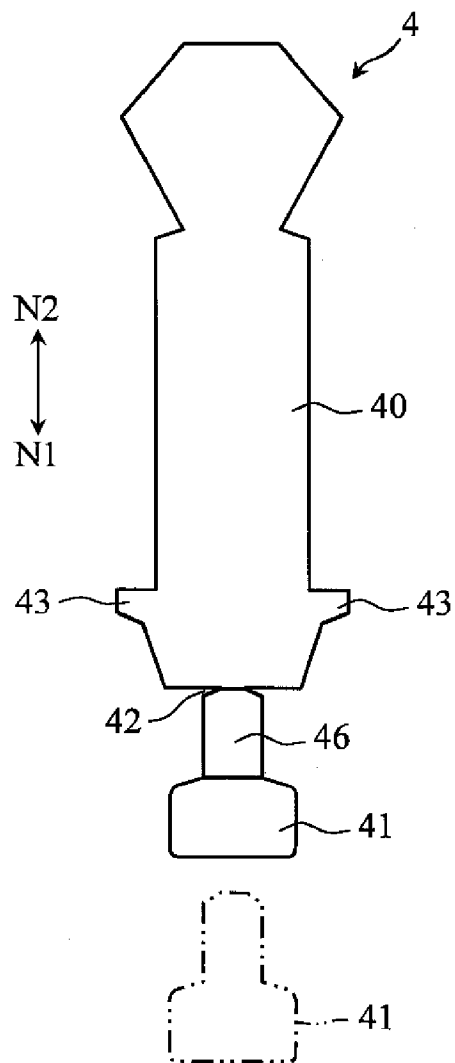
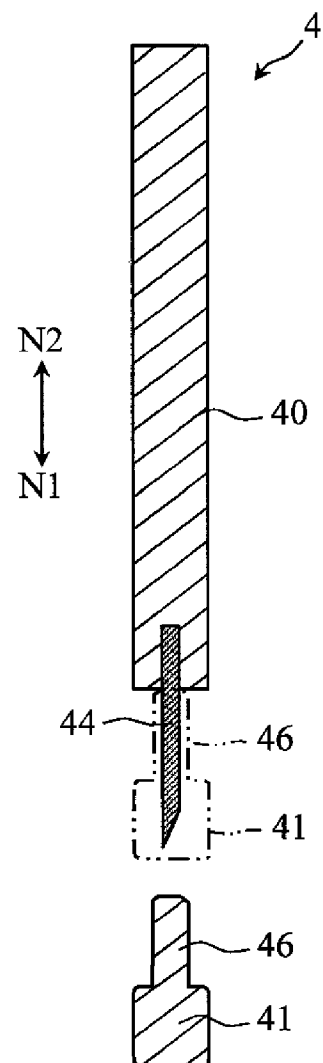
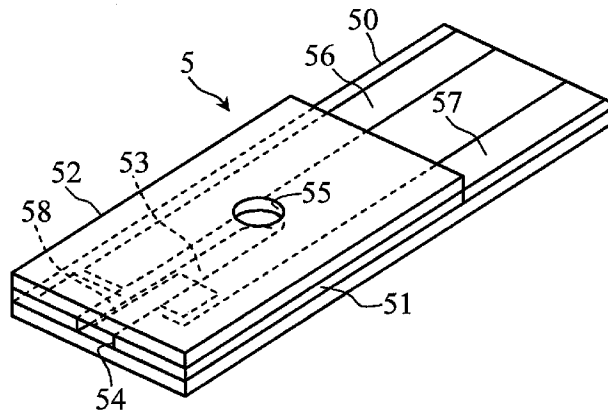


FIG.7B



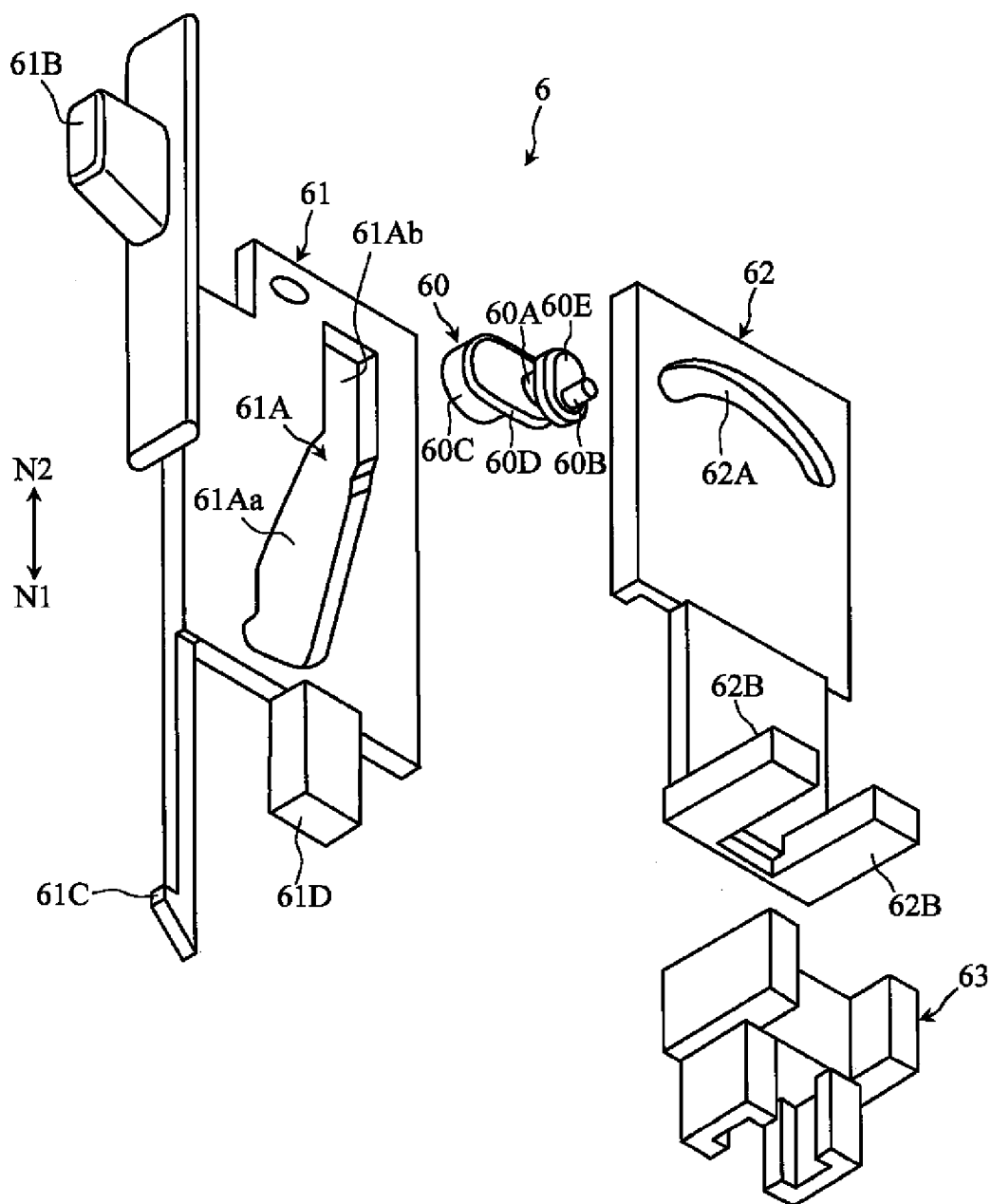
[図8]

FIG.8



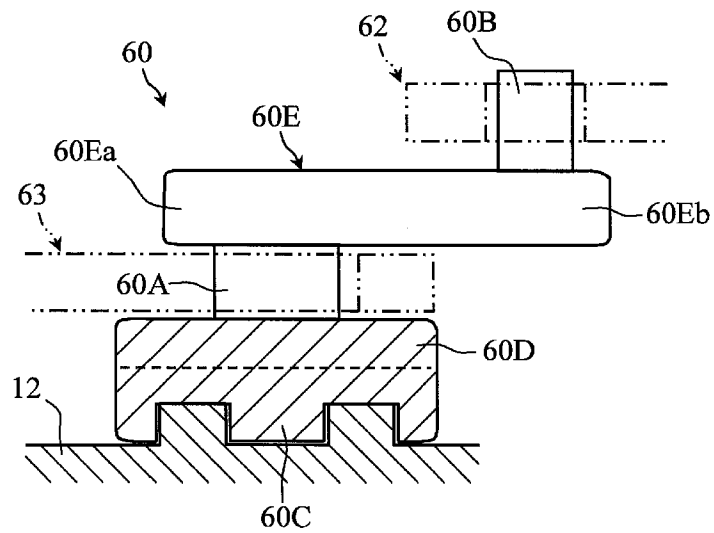
[[図9]]

FIG.9



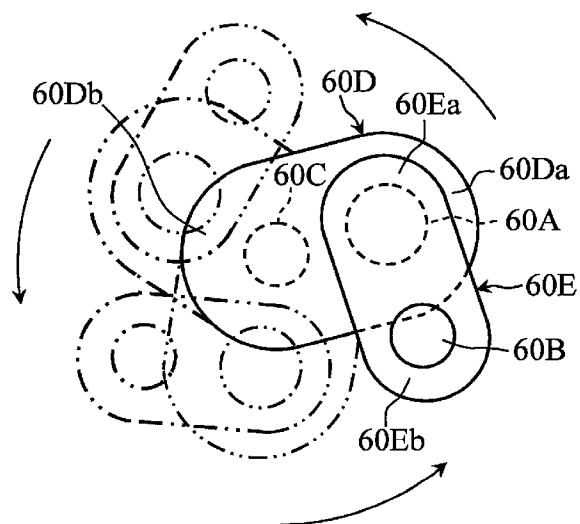
[[図10]]

FIG.10



[[図11]]

FIG.11



[図12]

FIG.12A

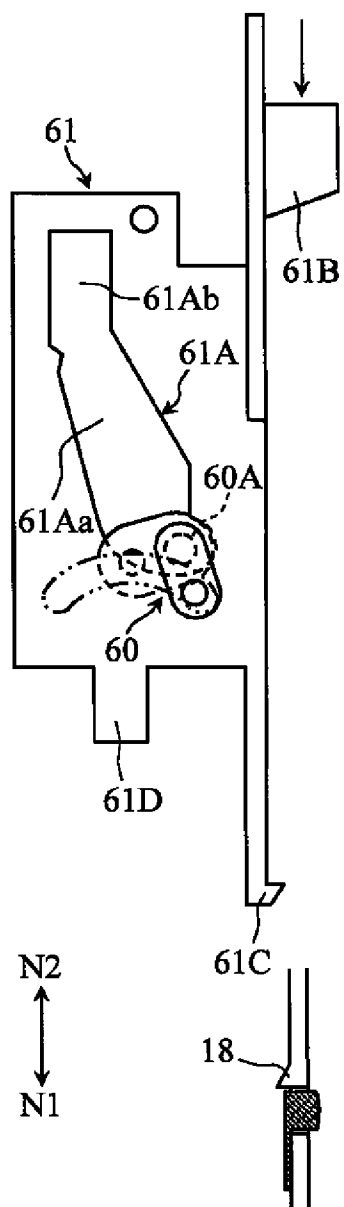


FIG.12B

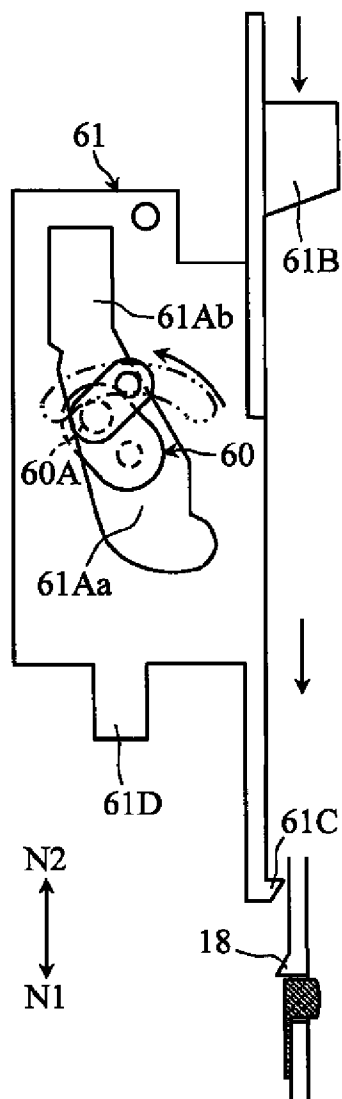
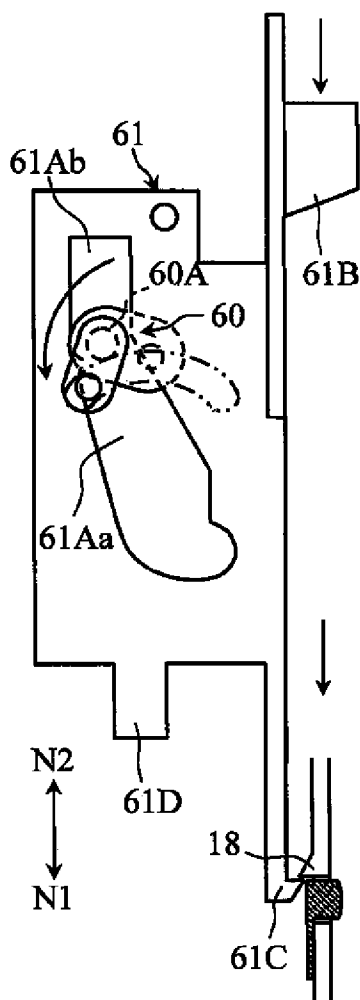


FIG.12C



[図13]

FIG.13A

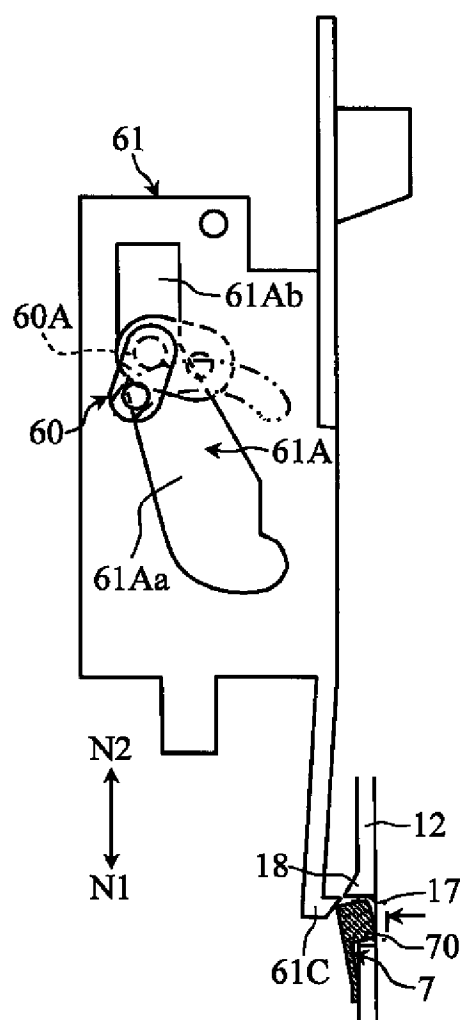


FIG.13B

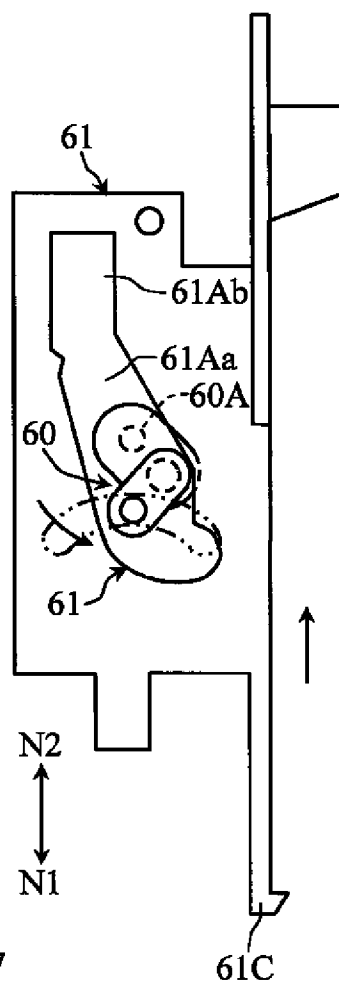
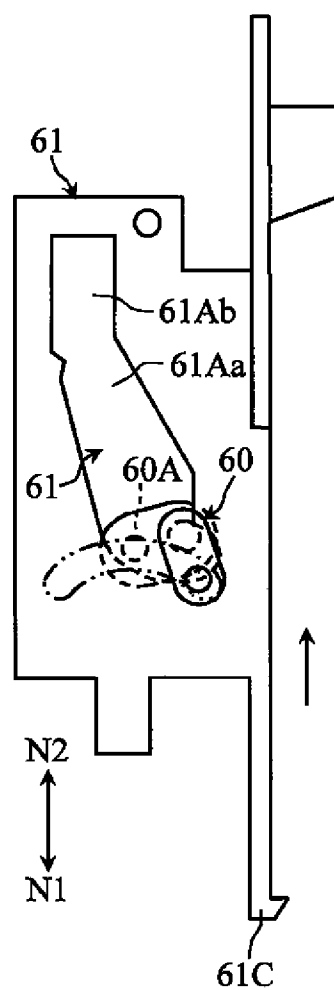


FIG.13C



[図14]

FIG.14C

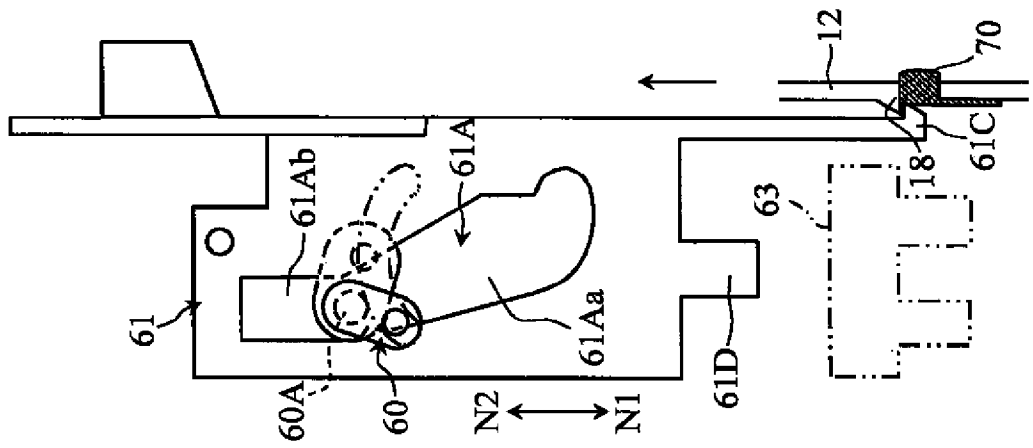


FIG.14B

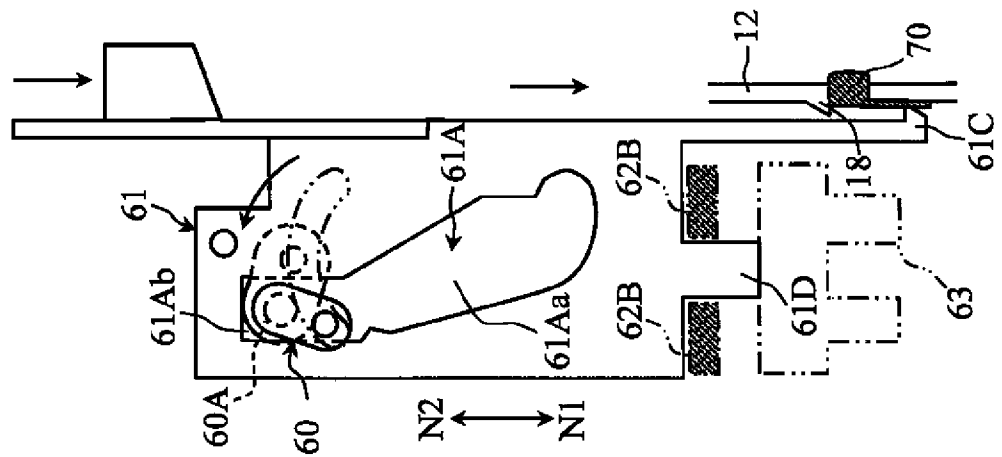
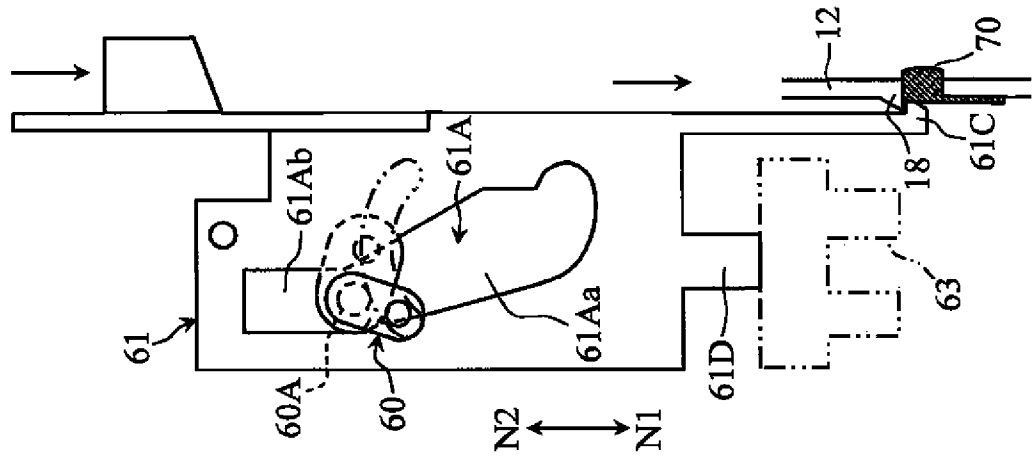


FIG.14A



[図15]

FIG.15D

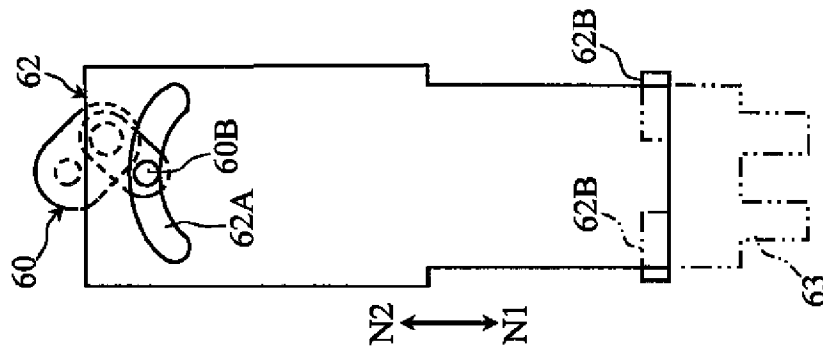


FIG.15C

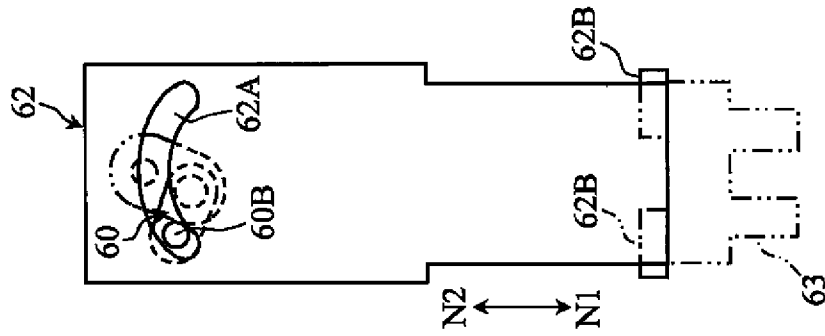


FIG.15B

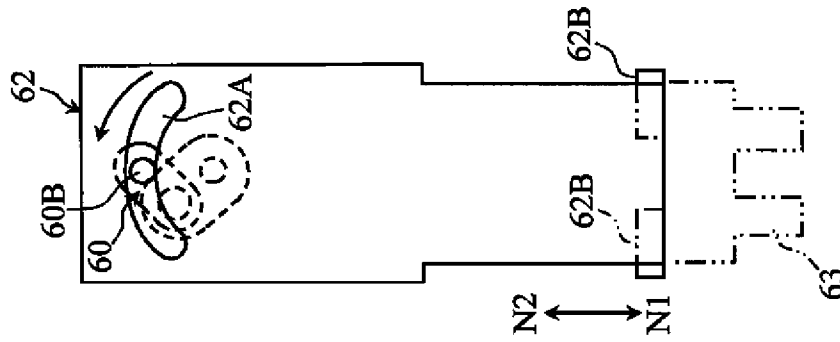
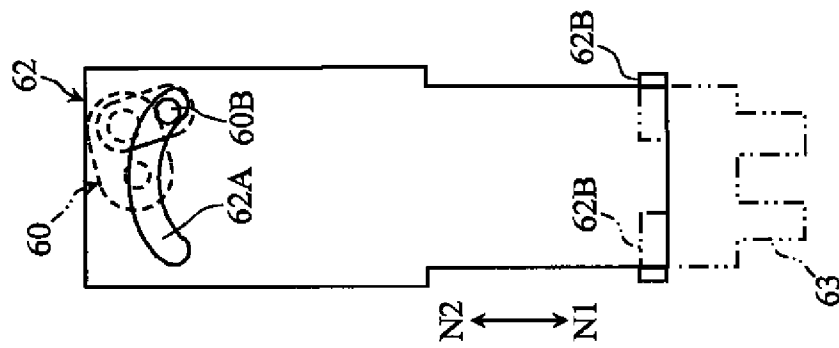


FIG.15A



[図16]

FIG.16A

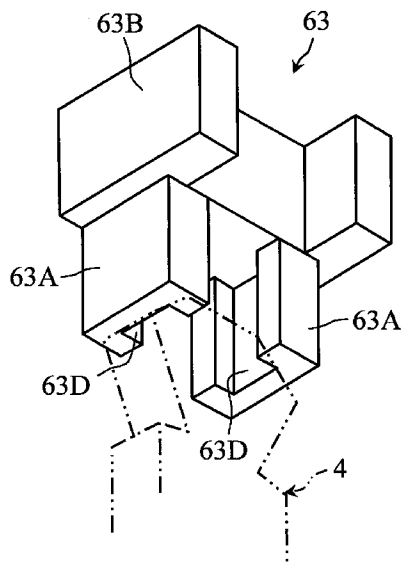
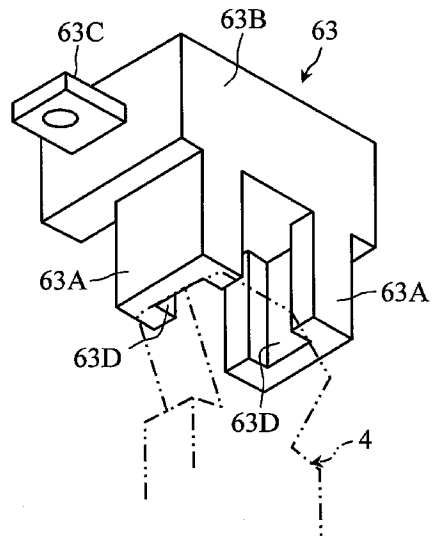


FIG.16B



[図17]

FIG.17D

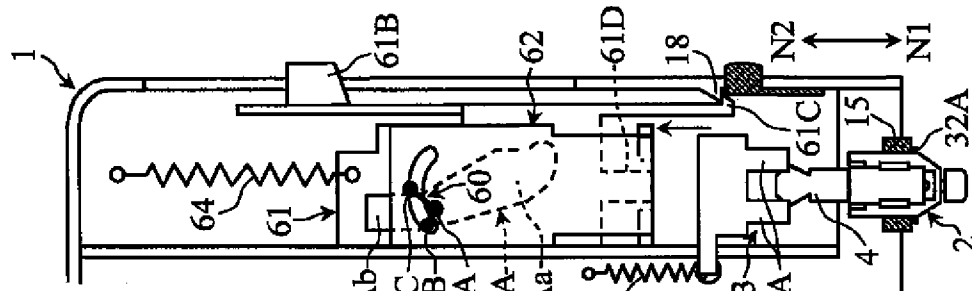


FIG.17C

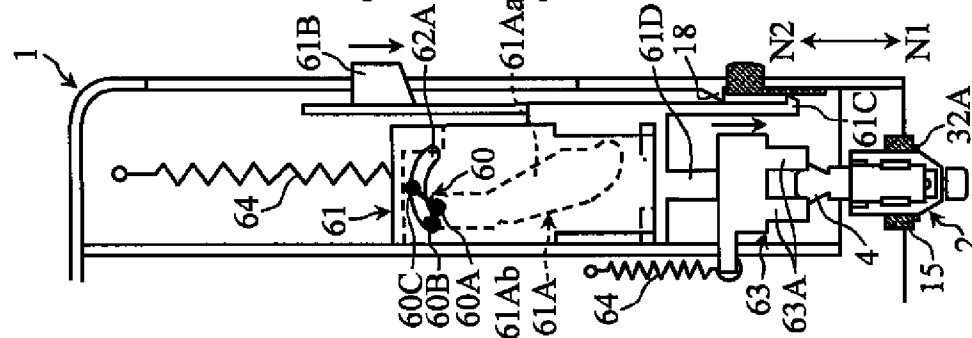


FIG.17B

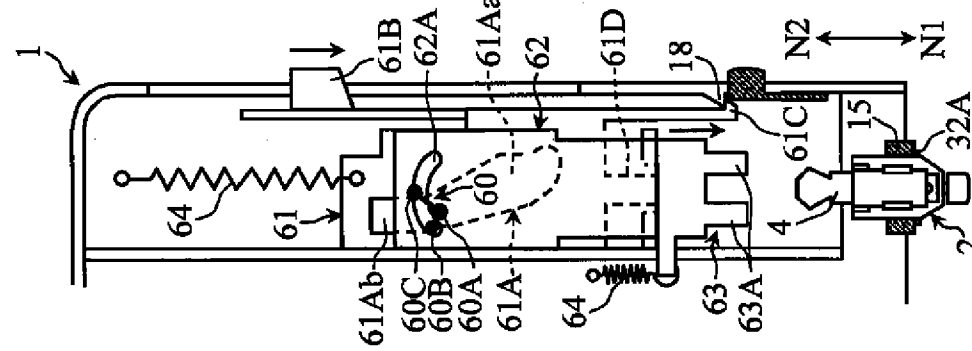
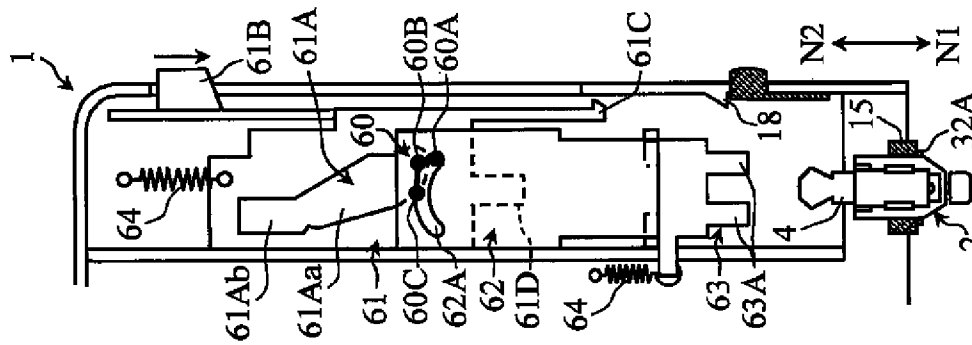


FIG.17A



[図18]

FIG.18A

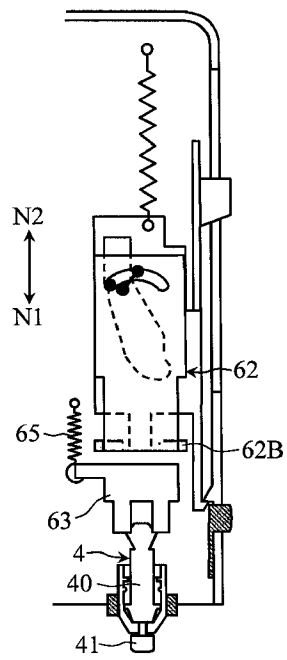
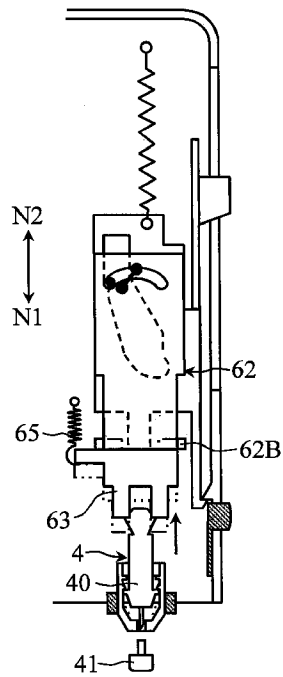


FIG.18B



[図19]

FIG.19C

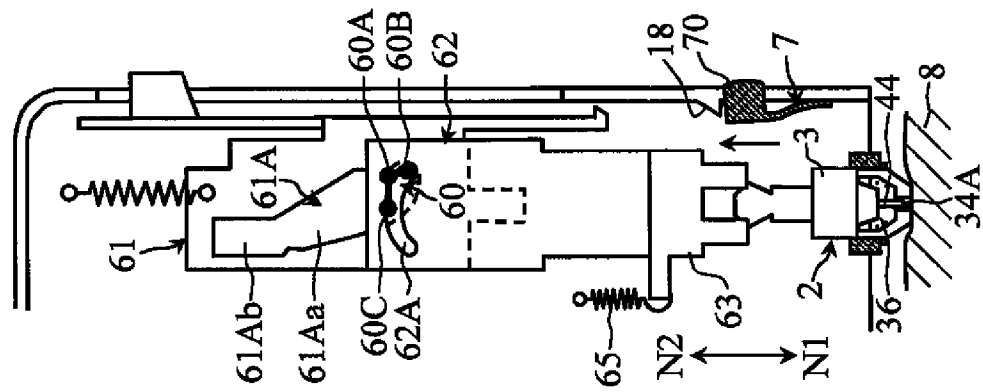


FIG.19B

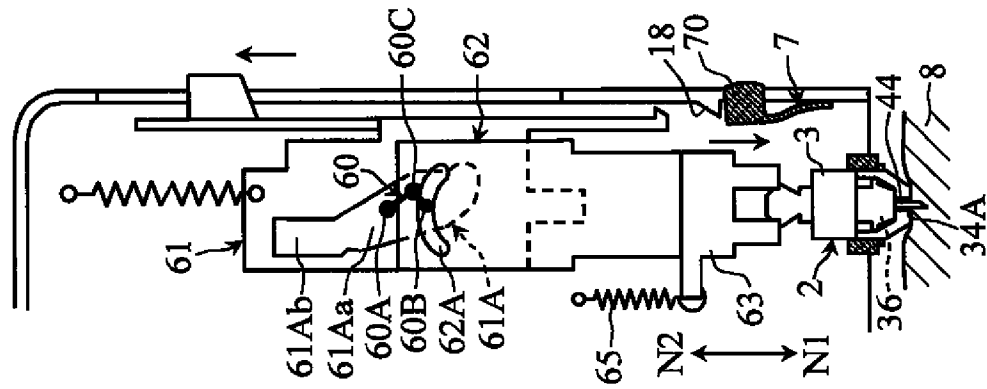
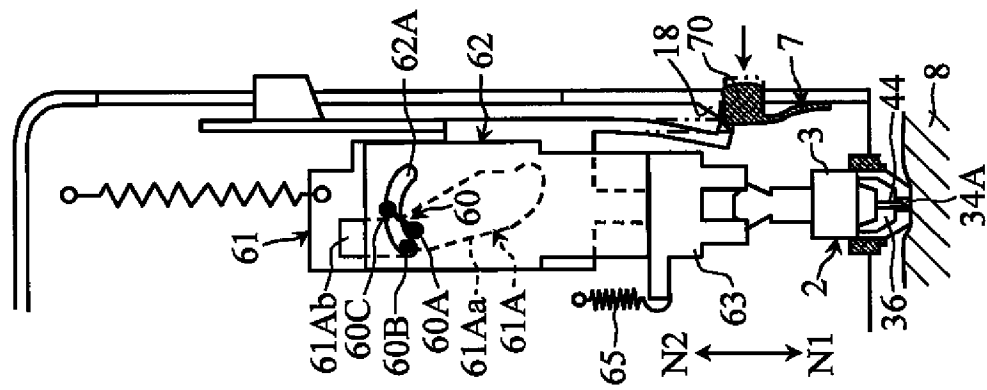


FIG.19A



[図20]

FIG.20A

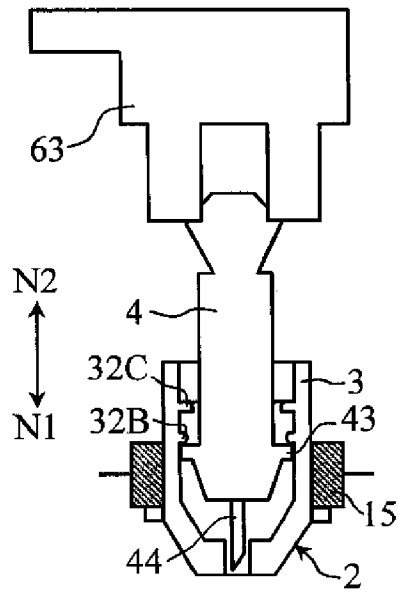


FIG.20B

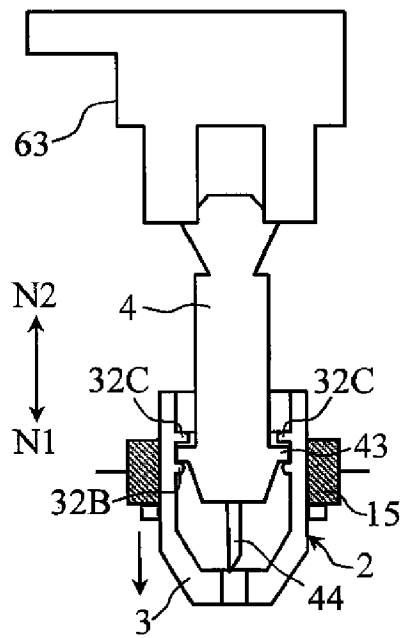
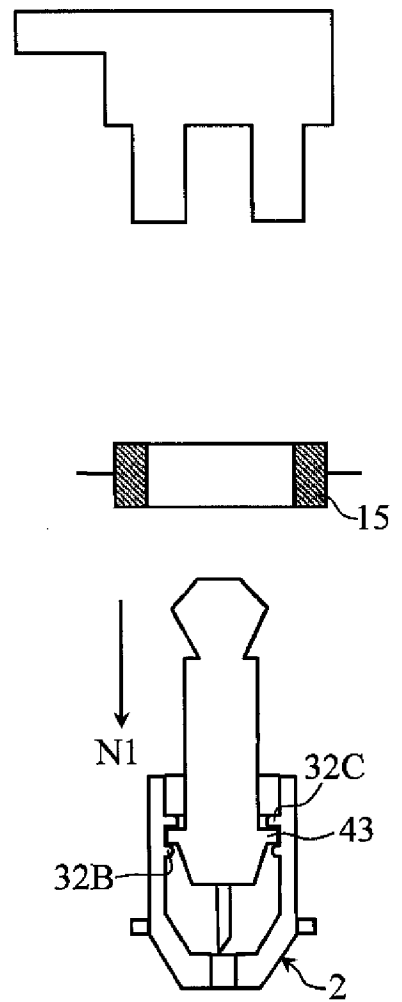


FIG.20C



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2008/073263

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/151(2006.01) i, A61B5/157(2006.01) i

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B5/151, A61B5/157

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2009
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2009	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2009

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2004-290692 A (Terumo Corp.), 21 October, 2004 (21.10.04), Par. No. [0011] (Family: none)	1-4
X	JP 2001-170031 A (Terumo Corp.), 26 June, 2001 (26.06.01), Par. No. [0011] (Family: none)	1-4
X	JP 2000-225110 A (Terumo Corp.), 15 August, 2000 (15.08.00), Par. No. [0021] (Family: none)	1-4

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
02 March, 2009 (02.03.09)

Date of mailing of the international search report
10 March, 2009 (10.03.09)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2008/073263

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2000-152923 A (Terumo Corp.), 06 June, 2000 (06.06.00), Par. No. [0071] (Family: none)	1-4
X	JP 2000-14662 A (Terumo Corp.), 18 January, 2000 (18.01.00), Par. No. [0020] & US 6261245 B1 & EP 931507 A1 & DE 69932191 D & SG 89273 A & CN 1223847 A	1-4
X	JP 11-206742 A (Terumo Corp.), 03 August, 1999 (03.08.99), Par. No. [0036] & US 6261245 B1 & EP 931507 A1 & DE 69932191 D & SG 89273 A & CN 1223847 A	1-4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2008/073263

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

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

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

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

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

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

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

Claims 1-4, claim 5, claim 6, claims 7-9, and 11, and claim 10 are five inventions relating to a lancet device.

Claims 12-19 are inventions of a mechanism for moving a puncture element of a puncture device from a standby position to a puncture position.

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

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1 - 4

Remark on Protest
the

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C）） Int.Cl. A61B5/151(2006.01)i, A61B5/157(2006.01)i			
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C）） Int.Cl. A61B5/151, A61B5/157			
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 日本国公開実用新案公報 日本国実用新案登録公報 日本国登録実用新案公報 1 9 2 2－1 9 9 6 年 1 9 7 1－2 0 0 9 年 1 9 9 6－2 0 0 9 年 1 9 9 4－2 0 0 9 年			
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）			
C. 関連すると認められる文献			
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示		関連する 請求の範囲の番号
X	JP 2004-290692 A（テルモ株式会社）2004.10.21, 段落【0011】 （ファミリーなし）		1-4
X	JP 2001-170031 A（テルモ株式会社）2001.06.26, 段落【0011】 （ファミリーなし）		1-4
X	JP 2000-225110 A（テルモ株式会社）2000.08.15, 段落【0021】 （ファミリーなし）		1-4
X	JP 2000-152923 A（テルモ株式会社）2000.06.06, 段落【0071】 （ファミリーなし）		1-4
☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。			
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献			
国際調査を完了した日 0 2 . 0 3 . 2 0 0 9		国際調査報告の発送日 1 0 . 0 3 . 2 0 0 9	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（I S A / J P） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官（権限のある職員） 宮川 哲伸 電話番号 03-3581-1101 内線 3292	2Q 9208

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

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

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

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

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

請求の範囲1－4、請求の範囲5、請求の範囲6、請求の範囲7－9、11、請求の範囲10は、それぞれランセットデバイスに関する5つの発明である。

請求の範囲12－19は、穿刺装置における穿刺要素を待機位置から穿刺位置に移動させるための機構に係る発明である。

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

請求の範囲1－4

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 2000-14662 A (テルモ株式会社) 2000.01.18, 段落【0020】 & US 6261245 B1 & EP 931507 A1 & DE 69932191 D & SG 89273 A & CN 1223847 A	1-4
X	JP 11-206742 A (テルモ株式会社) 1999.08.03, 段落【0036】 & US 6261245 B1 & EP 931507 A1 & DE 69932191 D & SG 89273 A & CN 1223847 A	1-4