

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4796598号
(P4796598)

(45) 発行日 平成23年10月19日(2011.10.19)

(24) 登録日 平成23年8月5日(2011.8.5)

(51) Int.Cl.

A 61 B 5/151 (2006.01)

F 1

A 61 B 5/14 300 D

請求項の数 7 外国語出願 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2008-64345 (P2008-64345)
 (22) 出願日 平成20年3月13日 (2008.3.13)
 (65) 公開番号 特開2008-246205 (P2008-246205A)
 (43) 公開日 平成20年10月16日 (2008.10.16)
 審査請求日 平成20年5月26日 (2008.5.26)
 (31) 優先権主張番号 07006519.8
 (32) 優先日 平成19年3月29日 (2007.3.29)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 501205108
 エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチエ
 ン ゲゼルシャフト
 スイス連邦、ツェーハー-4070 バー
 ゼル、グレンツアッハーシュトラーセ 1
 24
 (74) 代理人 100098464
 弁理士 河村 別
 (74) 代理人 100149630
 弁理士 藤森 洋介
 (74) 代理人 100154449
 弁理士 谷 征史

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】穿刺傷形成システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

穿刺傷を形成するために、穿刺傷形成駆動部(18)によって穿刺傷形成方向に高速で動かされるランセット(6)によって体液試料を採取するための穿刺傷形成システムであつて、

穿刺傷形成時に患者の身体に侵入する前記ランセット(6)によって形成される穿刺傷の深さを調節するための調節部(12)を有する穿刺傷形成システムにおいて、
 前記調節部(12)は、前記穿刺傷形成方向に直交する方向に動くことができるとともに、穿刺傷形成時に患者の身体に対向する下面(11b)と、穿刺傷形成時には前記ランセット(6)に連結される限界停止部(10)が当接する限界停止面が形成された上面(11a)とを備えた制限部材(11)を有し、

さらに、前記制限部材(11)の、前記限界停止面から前記下面(11b)までの前記穿刺傷形成方向の長さが、前記制限部材(11)を前記穿刺傷形成方向に直交する方向に動かすことによって穿刺傷形成時に前記制限部材(11)の前記下面(11b)から突出する前記ランセット(6)の先端の長さを調節することができるよう、前記穿刺傷形成方向に直交する方向で異なっており、かつ、前記制限部材(11)が、前記穿刺傷形成方向にバネの付勢力によって動くことを特徴とする穿刺傷形成システム。

【請求項 2】

前記限界停止面は、前記下面(11b)に対してある傾斜角をなすように延在することを特徴とする請求項1記載の穿刺傷形成システム。

【請求項 3】

前記制限部材(11)は、穿刺傷形成時に前記ランセット(6)が挿通する間隙(14)を有することを特徴とする請求項1または2記載の穿刺傷形成システム。

【請求項 4】

前記制限部材(11)は、前記穿刺傷形成方向に直交する方向に延在して、前記制限部材(11)を支承する延長部(16)を有することを特徴とする請求項1～3のいずれか1項に記載の穿刺傷形成システム。

【請求項 5】

前記制限部材(11)の前記下面(11b)は、穿刺傷形成時に限られた時間だけ患者の身体に接触することを特徴とする請求項1～4のいずれか1項に記載の穿刺傷形成システム。10

【請求項 6】

前記穿刺傷形成駆動部(18)は、前記ランセット(6)が停止するときに圧縮される補償バネ(8)を介して穿刺傷形成時には前記ランセット(6)に連結されることを特徴とする請求項1～5のいずれか1項に記載の穿刺傷形成システム。

【請求項 7】

穿刺傷形成時に患者の身体に対向する下面(11b)と、穿刺傷形成時には前記ランセット(6)に連結される限界停止部(10)に当接する限界停止面を構成する上面(11a)とを備えた制限部材(11)を有し、20

さらに、前記限界停止面は、前記下面(11b)に対してある傾斜角をなすように延在し、かつ、前記制限部材(11)が、前記穿刺傷形成方向にバネの付勢力によって動くことができることを特徴とする複数のランセット(6)が格納された穿刺傷形成システム用ランセットカートリッジ。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、体液試料を採取するための、請求項1の前提部分に記載の特徴を有する穿刺傷形成システムに関する。

【背景技術】**【0002】**

この種の穿刺傷形成システムは、たとえば毎日数回、血糖値を検査する必要がある糖尿病患者が使用するものであり、検査のための、通常は血液または間質液である体液試料は、穿刺傷形成システムを用いて作った傷口から採取される。30

【0003】

試料採取時の痛みを出来る限り小さくするために、穿刺傷形成時に患者の身体に刺し込まれるランセットの浸入深さは、必要最小限に抑えなければならない。皮膚の表層の厚さが患者によって異なるとともに、試料採取のために選ばれた身体の部位によっても変わるために、穿刺傷形成システムは、一般には穿刺傷の深さを調節するための調節部を有する。

【発明の開示】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

本発明は、穿刺傷形成システムを用いて穿刺傷の深さを調節するための、高い信頼性とコスト効率とを備えた調節部を製作するための方法を提供することを目的とする。40

【課題を解決するための手段】**【0005】**

この目的は、請求項1記載の特徴を有する穿刺傷形成システムによって達成される。本発明の別の利点と目的は、従属項に記載されている。

【0006】

本発明の穿刺傷形成装置において、穿刺傷の深さは、穿刺傷形成方向に直交した方向に50

動くことができる制限部材によって調節される。制限部材は、穿刺傷形成時に患者の身体に対向する下面と、穿刺傷形成時にはランセットに連結される限界停止部が当接する限界停止面を備えた上面を有する。

【0007】

本発明の調節部は、たとえば楔形の制限部材を用いることによって、非常に簡単で、高い信頼性とコスト効率とを有するように構成配置することができる。制限部材を穿刺傷形成方向に直交する方向に動かすことによって、穿刺傷形成時にはランセットに連結される限界停止部が当接する限界停止面の位置を変えることができる。制限部材の穿刺傷形成方向、つまり限界停止面から下面まで、の大きさが穿刺傷形成方向に直交する方向で異なるために、制限部材を横方向に動かすことによって、穿刺傷形成時に制限部材の下面から突出するランセット先端の距離、すなわち穿刺傷の深さを決めることができる。このために、制限部材を、穿刺傷形成方向に直交する方向にだけ、正確に動くよう構成配置する必要はない。穿刺傷の深さを調節するための制限部材は、穿刺傷形成方向に直交して設けられた要素の方向に動くことができるように構成されれば充分である。この場合、穿刺傷の深さを調節するための制限部材は、穿刺傷形成方向に直交した方向に主として動くよう構成されていることが好ましい。

10

【0008】

限界停止面と下面是、たとえば平面であって、互いにある傾斜角をなすように延在していてもよい。これにより、穿刺傷の深さは、制限部材の穿刺傷形成方向に直交する方向への変位量に比例して変化する。しかしながら、穿刺傷の深さと制限部材の穿刺傷形成方向に直交する方向への変位量とが正比例の関係にならないよう、限界停止面を曲線状に形成することもできる。

20

【0009】

本発明の穿刺傷形成システムにおいては、穿刺傷の形成を開始する時に、穿刺傷が形成される身体の部位を制限部材の下面に接触させる必要はない。また、たとえばランセットに連結された限界停止部が制限部材に当接したときだけ、制限部材を身体の部位に押圧するように構成することもできる。そのような構成は、たとえば制限部材を穿刺傷形成装置またはランセットカートリッジに弾性的に取り付け、ランセットに連結された限界停止部が制限部材に当接したとき、限界停止面が、バネにより付勢されて穿刺傷形成方向に動くようにすることによって可能となる。また、制限部材を固定しておいて、ランセットに連結された限界停止部が限界停止面に当接したとき、ランセットが直ちに動きを停止するように構成することもできる。

30

【0010】

ランセットに連結され、穿刺傷の深さを限定するために制限部材と協働する限界停止部は、たとえばランセットの肩部に設けることもできる。特に、金属板を切断して形成される平面ランセットの場合、この種の肩部を形成することは容易である。また、プラスチックを用いて形成され、金属、セラミック、またはその他十分に高い硬度を有する材料により形成されたランセット先端を支承するランセット本体部によって限界停止部を構成することもできる。しかし、先に説明した例のように、限界停止部をランセットに常時連結しておく必要はない。限界停止部は、穿刺傷形成時に限界停止部が停止したとき、ランセットの動きも確実に止まるようにランセットに連結されれば十分である。たとえば、限界停止部は、穿刺傷形成時にはランセットに連結され、形成後にはランセットを解放するランセット駆動部の一部であってよい。

40

【0011】

本発明の穿刺傷形成システムは、穿刺傷形成装置と、穿刺傷形成装置に挿着可能であるとともに複数のランセットを内蔵する交換式ランセットカートリッジを有することができる。この場合、制限部材は、穿刺傷形成装置の一部である、または上述したランセットカートリッジに内蔵されている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

50

以下、一実施形態に基づき、本発明の詳細とさらなる利点について添付図面を参照しつつ説明する。後述する特徴が、個別にまたは組み合わされて、特許請求の範囲に記載された主題を規定する。

【0013】

図1は、交換式ランセットとともに、体液試料を採取するための穿刺傷形成システムを構成する穿刺傷形成装置1の一実施形態の斜視図である。穿刺傷形成装置1は、穿刺傷を形成するために身体の部位を押圧する装置開口2を有する。穿刺傷形成装置1は、ボタンが設けられた操作部3と、装置の設定内容と検査結果を表示するための液晶ディスプレイ4をさらに有する。この検査結果は、穿刺傷形成装置1に内蔵された測定装置によって体液試料を検査して得られる。穿刺傷形成装置1は、図2に示すように、複数のランセット6が装着されたランセット担持体5の保持区画（図示せず）を含む。保持区画は、図1に示した一実施形態の背面に設けられ、開閉可能な開口を有する。10

【0014】

図2は、体液試料を採取するために通常は指を接触させる、穿刺傷形成装置1の装置開口2周辺の内部に配置された必須要素を模式的に示す。穿刺傷を形成するために、穿刺傷形成駆動部18が、ランセット6を穿刺傷形成方向に高速で動かす。

【0015】

実施形態において、ランセット6は、ベルト状の担持体5に装着されている。穿刺傷を形成するために、穿刺傷形成駆動部18によって穿刺傷形成方向に高速で動かされる穿刺傷形成位置に、ランセット6を継続して移動させるために、図示しないステッピング機構が設けられている。ステッピング機構は、たとえばリールに巻き取られた状態またはジグザグに折り曲げて積層された状態で穿刺傷形成装置1の保持区画に挿着されたベルト状のランセット担持体5を、別のリールに巻き取ることによって長さ方向に移動させることができる巻取り器を備えていてもよい。特に、ベルト状のランセット担持体5は、カセットテープと同様に、リールに巻き取って交換式カートリッジに格納することができる。この種のカートリッジにおいては、未使用のランセット6を含むランセット担持体5の部分は第1のリールに巻かれた状態にあり、使用済みのランセット6を含む部分は、ステッピング機構によって駆動される第2のリールに巻き取られる。このようにランセット担持体5を第1のリールから繰り出して第2のリールに巻き取ることによって、ステッピング機構による新しいランセット6の穿刺傷形成位置への移動が可能になる。20

【0016】

図2に示すように、ランセット6は、ベルト状のランセット担持体5の長さ方向に直交する方向に装着されている。穿刺傷から採取された体液試料についての試験を行う検査部19が、隣接する2つのランセット6のあいだに設けられている。検査部19には、検体濃度の光学的測定、とりわけ光度定量を行うとき濃度に応じて光学特性の変化を起こす試薬が付着されている。また、検査部19を、体液試料について電気化学試験または物理試験を行うように構成することもできる。

【0017】

実施形態の穿刺傷形成駆動部18は、穿刺傷形成時にはランセット担持体5が穿刺傷形成位置にあるランセット6と共に穿刺傷形成方向に動くようランセット担持体5に連結されている。このために、穿刺傷形成駆動部18は、たとえばランセット担持体5を案内する溝形状の保持部を有する。保持部9は、穿刺傷形成時にはランセット担持体5を挟持し、そして穿刺傷形成後にはランセット担持体5を解放して元の位置に復帰する。このように、ランセット担持体5の長さ方向の移動は、保持部9がステッピング機構と協働することによって行われるが、ランセット担持体5の保持部9に対する穿刺傷形成方向への相対運動は阻止される。40

【0018】

実施形態において、穿刺傷形成駆動部18の保持部9は、穿刺傷形成位置にあるランセット6と連結される限界停止部10を構成する。穿刺傷の深さを制御するために、保持部9に形成される限界停止部は、穿刺傷形成時にランセット6が患者の身体に侵入して形成50

する穿刺傷の深さを調節する調節部 12 の制限部材 11 と協働する。保持部 9 は、1つまたはそれ以上の補償バネ 8 によって、穿刺傷形成時に穿刺傷形成方向に動かされる支持部材 17 に係止されている。穿刺傷の深さが浅いとき、補償バネは、穿刺傷形成駆動部 18 の運動が阻止されないよう、支持部材 17 の動きを補償する。従って、実施形態において、穿刺傷形成駆動部 18 は、ランセット 6 が停止するとき圧縮される補償バネ 8 を介してランセット 6 に連結されることになる。穿刺傷形成駆動部 18 は、たとえば連結棒（図示せず）によって支持部材 17 が前進するように、ロータによって駆動されるよう構成されてもよい。この種のロータ駆動装置は、米国特許出願公開第 2004 / 0092996 号に開示されている。

【0019】

10

穿刺傷形成位置にあるランセット 6 が、ランセット担持体 5 と共に穿刺傷形成駆動部 18 によって穿刺傷が形成される方向に動いたとき、ランセット担持体 5 の長さ方向の、装置開口 2 側の縁が屈曲部 13 に最初に当接して折れ曲ることによって、ランセット 6 の先端が、ランセット担持体 5 より突出する。実施形態において、屈曲部 13 は、穿刺傷形成方向に対してある傾斜角をなすように延在するとともに、穿刺傷形成時にランセット 6 をそのあいだの穿刺傷形成位置に配置する 2 つの傾斜面によって構成される。

【0020】

穿刺傷形成駆動部 18 の保持部 9 に形成される限界停止部 10 は、穿刺傷形成動作時に、図 3 にその平面図を示した制限部材 11 の上面 11a に当接する。このとき、制限部材 11 の下面 11b は、装置開口 2 に接触している身体の部位 7 に対して穿刺傷形成駆動部 18 によって押圧される。これにより、ランセット 6 の先端を、穿刺傷形成時に保持部 9 の限界停止部が制限部材 11 の上面 11a に接触したとき下面 11b から突出する大きさだけ身体の部位 7 に侵入させるようにすることができる。

20

【0021】

図 3 に示したように、制限部材 11 には、穿刺傷形成時にランセット 6 が通過する間隙 14 が設けられている。これにより、穿刺傷形成駆動部 18 の保持部 9 に形成された限界停止部 10 を、制限部材 11 の間隙 14 の両側部分に当接させることによって、傾きを生じないように停止させることができると可能になる。しかし、原理的には、制限部材 11 が、ランセット 6 の一方の側の限界停止部 10 とだけ相互に作用するように、すなわち、制限部材 11 は穿刺傷形成時にランセット 6 が案内される縁を備えており、その縁に対してランセット 6 に連結された限界停止部 10 が当接するように構成されれば十分である。

30

【0022】

制限部材 11 は、穿刺傷形成方向に直交する、図 2 の双方向矢印の方向に変位することができる。制限部材 11 の限界停止面である上面 11a から下面 11b に向けての穿刺傷形成方向の大きさが穿刺傷形成方向に直交する方向で異なるために、制限部材 11 を穿刺傷形成方向に直交する方向に変位させることによって、穿刺傷形成時に、ランセット 6 の先端が制限部材 11 の下面 11b から突出する大きさを調節することができる。制限部材 11 の限界停止面 11a と下面 11b は、それぞれ平面であって、ある傾斜角をなして互いに延在している。

【0023】

40

実施形態において、制限部材 11 は、穿刺傷形成方向に直交する方向で制限部材 11 の厚さが異なるよう、楔形の断面を有する。従って、制限部材 11 を穿刺傷形成方向に直交する方向に変位させることによって、穿刺傷の深さを容易に調節することが可能になる。制限部材 11 には、調節部 12 の変位機構と連結するための連結用孔 15 が設けられている。実施形態において、連結用孔 15 は、貫通孔である。変位機構に連結するときには、ペグを連結用孔 15 に挿入して、嵌合連結部が形成される。

【0024】

図に示すように制限部材は、穿刺傷形成方向に直交する方向に延出して、制限部材を支持する延長部 16 を有する。延長部 16 は、制限部材 11 の楔形断面形状部に隣接する。延長部 16 は、限界停止面 11a が形成されている部分、つまり実施形態における楔形断

50

面形状部の平均厚さより小さい厚さを有しており、制限部材 11 が軽量であるために箔の形狀に形成することもできる。これにより、制限部材 11 を穿刺傷形成方向にバネの付勢力によって動かすことが可能になる。制限部材 11 は、穿刺傷形成時には、ランセット 6 に連結される限界停止部によって身体の部位 7 に対して押圧される。ランセット 6 が穿刺傷形成駆動部 18 によって後退させられると、制限部材 11 は、形成された穿刺傷から流出する体液によって汚染されないよう、バネの付勢力によって直ちにその元の位置に復帰する。実施形態において、制限部材の下面は、穿刺傷を形成するための僅かな時間だけ、患者の身体に接触する。しかし、身体の部位 7 が装置開口 2 に接触するとすぐに、制限部材 11 の下面が患者の身体の部位に接触するよう穿刺傷形成システムを構成することもできる。

10

【0025】

延長部 16 は、また、限界停止面 11a または上下の面が形成されている部分の薄い端部に取り付けることもできる。この場合、ランセットが確実に案内されるよう改良されるが、バネの付勢力は増大する。

【0026】

実施形態において、延長部 16 の厚さは、1 mm 未満、とりわけ 0.5 mm 未満、最も好ましくは 0.3 mm またはそれ未満である。限界停止面 11a が形成された部分は、穿刺傷の深さを変えるために、両端部間の厚さが少なくとも 1 mm、とりわけ 1.5 mm 異なっている。実施形態において、制限部材 11 の楔形部分の厚さは、0 mm と約 1.5 ~ 2 mm の範囲で変化する。限界停止面 11a の長さ、すなわち間隙 14 の長さは、穿刺傷の深さを調節するときの制限部材 11 の位置決め誤差の影響を最小限に抑えるために、比較的大きい値、たとえば 1 cm または 2 cm を超える値に設定することができる。間隙 14 の幅は、たとえば 2 ~ 4 mm である。

20

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図 1】穿刺傷形成システムの穿刺傷形成装置についての一実施例の斜視図である。

【図 2】図 1 に示した穿刺傷形成システムの部分断面図である。

【図 3】穿刺傷形成装置の制限部材の平面図である。

【符号の説明】

【0028】

30

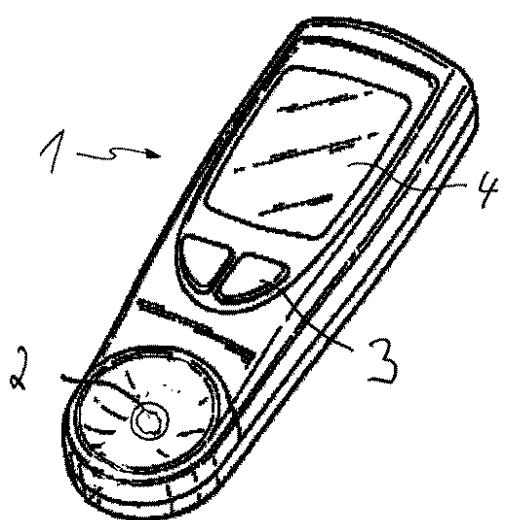
- 1 穿刺傷形成装置
- 2 装置開口 / ハウジング開口
- 3 操作部
- 4 ディスプレイ
- 5 ランセット担持体
- 6 ランセット
- 7 身体の部位
- 8 補償バネ
- 9 保持部
- 10 限界停止部
- 11 制限部材
- 11a 上面 / 限界停止面
- 11b 下面
- 12 調節部
- 13 屈曲部
- 14 間隙
- 15 連結用孔
- 16 延長部
- 17 支持部材
- 18 穿刺傷形成駆動部

40

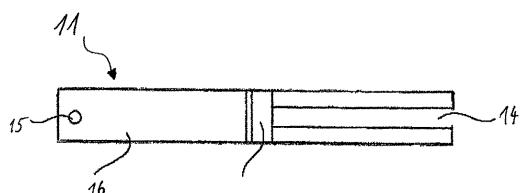
50

19 検査部

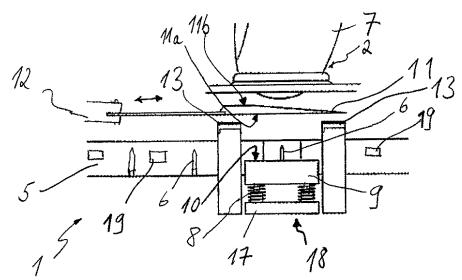
【図1】



【図3】



【図2】



フロントページの続き

(72)発明者 ヘルベルト ハルトティーク
ドイツ連邦共和国、デー - 6 7 4 3 4 ノイシュタット、ドッホナールシュトラーセ 14

審査官 草川 貴史

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0245955(US,A1)
米国特許出願公開第2005/0234494(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 5 / 1 5 1