

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4197433号
(P4197433)

(45) 発行日 平成20年12月17日(2008.12.17)

(24) 登録日 平成20年10月10日(2008.10.10)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 5/151	(2006.01)	A 6 1 B 5/14	3 O O D
G O 1 N 27/28	(2006.01)	G O 1 N 27/28	P
G O 1 N 27/416	(2006.01)	G O 1 N 27/28	R
G O 1 N 33/48	(2006.01)	G O 1 N 27/28	3 O 1 B
G O 1 N 33/483	(2006.01)	G O 1 N 27/46	3 3 8

請求項の数 52 (全 41 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2002-557282 (P2002-557282)
(86) (22) 出願日	平成14年1月21日 (2002.1.21)
(86) 国際出願番号	PCT/JP2002/000386
(87) 国際公開番号	W02002/056769
(87) 国際公開日	平成14年7月25日 (2002.7.25)
審査請求日	平成17年1月18日 (2005.1.18)
(31) 優先権主張番号	特願2001-11275 (P2001-11275)
(32) 優先日	平成13年1月19日 (2001.1.19)
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)

(73) 特許権者	000005821 パナソニック株式会社 大阪府門真市大字門真1006番地
(74) 代理人	100081813 弁理士 早瀬 憲一
(72) 発明者	小島 伸一 愛媛県松山市平井町3593-3
(72) 発明者	徳野 吉宣 愛媛県伊予郡砥部町高尾田1191-36
審査官	郡山 順

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ランセット一体型センサ、及びランセット一体型センサ用測定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被検体の皮膚を突き刺すことによりその体液を採取するためのランセットと、前記採取した体液の分析を行うためのセンサ本体とが一体となって構成され、

前記センサ本体は、前記ランセットが前記センサに対して相対的に移動可能なように、前記ランセットを保持し、

前記ランセットは、外部の駆動手段によって駆動されて皮膚を突き刺すことが可能であるとともに、

前記外部の駆動手段に接続されていない場合には、前記センサより突出しない位置に係止されるよう構成された、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 2】

請求項1記載のランセット一体型センサにおいて、

前記センサ本体は、内部に前記ランセットが貫通可能な空間を有し、

該空間内に前記ランセットを保持する、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 3】

請求項2記載のランセット一体型センサにおいて、

前記センサ本体は、内部に前記ランセットを収納する細長い空間が形成されている、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 4】

請求項 1 ないし請求項 3 のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、

前記センサ本体は、薄片状かつ少なくとも一方に凹部を有する 2 枚のプレートを貼り合わせてなり、

互いに貼り合わせた該 2 枚のプレートの凹部により形成された前記空間内に、前記ランセットを収納する、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 5】

請求項 1 ないし請求項 4 のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、

前記ランセットは、皮膚を突き刺し体液を採取する際に、その針先を収納している前記センサ本体の内部より突出する、10

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 6】

請求項 1 ないし請求項 5 のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、

前記体液を採取するキャビティを、前記センサ本体のランセットを収納する空間とは別に備えた、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 7】

請求項 1 ないし請求項 5 のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、

前記センサ本体のランセットを収納する空間は、前記体液を採取するキャビティを兼ね、20

該ランセットを収納する空間内に、体液を採取する、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 8】

請求項 1 ないし請求項 6 のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、

前記ランセットの針先が突出するセンサの先端部側に、体液を採取するキャビティの入口を設けた、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 9】

請求項 1 ないし請求項 8 のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、

前記センサ本体は、キャビティ内に体液の特性結果を出力するための電極を備えた、30

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 10】

請求項 9 記載のランセット一体型センサにおいて、

体液の特性を電気的に測定するため、外部の測定装置と接続される接続端子を前記キャビティを有するセンサ本体の一端に備えた、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 11】

請求項 6 ないし請求項 10 のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、

前記キャビティ内に、採取した体液と反応する試薬を備えた、40

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 12】

請求項 1 ないし請求項 10 のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、

前記ランセットは、その針先とは反対側の端部が前記センサ本体より突出しており、

該突出した端部が外部の測定装置の駆動手段と係合して駆動され、皮膚の突き刺し動作が行われる、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 13】

請求項 12 に記載のランセット一体型センサにおいて、

前記ランセットの針先と反対側の端部には、前記外部の測定装置の駆動手段と嵌合する50

コネクタが設られ、

該コネクタが前記駆動手段と嵌合して、皮膚の突き刺し動作が行われる、
ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載のランセット一体型センサにおいて、
前記コネクタは樹脂により形成され、前記ランセットに比べ大径な形状を有する、
ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 1 5】

請求項 1 ないし請求項 1 4 のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、
前記ランセットの針先には取り外し可能な保護カバーが取り付けられ、
該保護カバーはランセットの突き刺し動作時には取り除かれる、
ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 に記載のランセット一体型センサにおいて、
前記保護カバーは、内部に前記針先を収容する筒状部と、該筒状部の前記針先の先端側
に、前記ランセットからの取り外しを容易にする幅広の把持部とを有する、
ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 1 7】

請求項 1 5 に記載のランセット一体型センサにおいて、
前記ランセットと前記駆動手段との係合および該ランセットと一体となるセンサ本体の
前記測定装置への装着は、前記保護カバーの把持部を掴みながら行う、
ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 1 8】

請求項 1 6 に記載のランセット一体型センサにおいて、
前記筒状部は、その内部に前記センサ本体の先端部を収納可能な空間が形成されている
、ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 1 9】

請求項 1 ないし請求項 1 8 のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、
該ランセット一体型センサは、
前記センサ本体と前記ランセットの周囲を覆い該センサ本体およびランセットを保持す
るホルダーを備えた、
ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 2 0】

請求項 1 9 記載のランセット一体型センサにおいて、
前記ホルダーを透明な材料により形成した、
ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 2 1】

請求項 1 ないし請求項 2 0 のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、
該ランセット一体型センサは、体液の採取およびその分析を行った後に廃棄する、
使い捨てタイプである、
ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 2 2】

請求項 1 ないし 2 1 のいずれかに記載のランセット一体型センサが着脱自在に取り付け
られ、該ランセット一体型センサが採取した体液の特性を測定するための測定装置であつ
て、

前記ランセット一体型センサが該測定装置に装着された後に、前記ランセットを駆動し
て、皮膚を突き刺すためのランセット駆動手段を備えた、
ことを特徴とする測定装置。

【請求項 2 3】

請求項 2 2 に記載の測定装置において、

10

20

30

40

50

前記ランセット一体型センサは、前記測定装置への装着が完了した時点で、少なくともその一端が該測定装置より露出している、
ことを特徴とする測定装置。

【請求項 2 4】

請求項 2 2 または請求項 2 3 に記載の測定装置において、

前記ランセット駆動手段は、体液を採取するため皮膚を突き刺す時のみ、センサよりその針先が突出し、それ以外は、前記針先がセンサの内部に収納されるように、前記ランセット一体型センサのランセットを駆動する、
ことを特徴とする測定装置。

【請求項 2 5】

10

請求項 2 4 に記載の測定装置において、

該測定装置は、前記ランセット一体型センサのセンサ本体の一端に設けられた電極端子との電気的接続を保つためのコネクタを備え、採取した体液の特性を内部の電気回路にて測定し得るように構成した、
ことを特徴とする測定装置。

【請求項 2 6】

請求項 1 5 ないし請求項 1 7 のいずれかに記載のランセット一体型センサが装着される、
請求項 2 2 ないし請求項 2 5 のいずれかに記載の測定装置において、

前記ランセット駆動手段は、ランセットの針先とは反対側の端部と係合するか、あるいは前記保護カバーの把持部を把持することにより、前記ランセットの駆動を行う、
ことを特徴とする測定装置。

20

【請求項 2 7】

請求項 2 6 に記載の測定装置において、

前記ランセット駆動手段は、ランセットをセンサの長手方向に付勢するバネを有しており、測定装置本体に設けた押し釦により、前記バネの付勢力を解除して、ランセットを突き出すようにした、
ことを特徴とする測定装置。

【請求項 2 8】

30

請求項 2 2 ないし請求項 2 7 のいずれかに記載の測定装置において、

請求項 1 5 ないし請求項 1 8 のいずれかに記載されたランセット一体型センサが着脱可能に取り付けられ、

ランセットの先端に保護カバーを被せた状態で、ランセット一体型センサの測定装置への装着が行われ、センサが該測定装置のコネクタに保持され、ランセットの針先とは反対側の端部が前記ランセット駆動手段に把持されるように構成した、
ことを特徴とする測定装置。

【請求項 2 9】

請求項 2 2 ないし請求項 2 8 のいずれかに記載の測定装置において、

請求項 1 9 または請求項 2 0 に記載されたランセット一体型センサが着脱可能に取り付けられ、

センサとランセットとは、ホルダーに保持されたままの状態で、測定装置への装着が行われるよう、ホルダーを測定装置へ係合させる動作に合わせて、センサがコネクタに保持され、ランセットの針先とは反対側の端部あるいは前記保護カバーの把持部が前記駆動手段に把持されるように構成した、
ことを特徴とする測定装置。

40

【請求項 3 0】

請求項 2 2 ないし請求項 2 9 のいずれかに記載の測定装置において、

使用済みのランセット一体型センサは、測定装置本体に設けた操作釦の操作により、手で触れることなく、測定装置本体から取り外されるように構成した、
ことを特徴とする測定装置。

【請求項 3 1】

50

請求項 2 ないし請求項 3 のいずれかに記載の測定装置において、
ランセットの針先の、センサの先端からの突出量を、測定装置本体に設けた表示手段に
表示できるように構成した、
ことを特徴とする測定装置。

【請求項 3 2】

針部を有し、皮膚を穿刺して体液を採取するランセットと、採取された体液を分析する
ためのセンサとが一体として構成されたランセット一体型センサにおいて、

該センサには、内部に前記ランセットの一部を摺動可能に収容する空隙が形成され、
前記ランセットに対し、前記皮膚を穿刺する方向とは反対方向に力を印加して前記セン
サ内に前記針部を収納することにより、前記ランセットと前記センサとが相互にロックさ
れる、
10

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 3 3】

請求項 3 2 記載のランセット一体型センサにおいて、

前記ランセットは略長方形状の板状部材からなり、

前記ランセットの針部は前記板状部材の一方の短辺側の中央付近に該板状部材の長手方
向に沿って突出するように配設され、

前記空隙は前記ランセットをその長手方向に沿って所定量スライドさせた際の輪郭形状
と略同一の形状に形成され、
20

前記センサの先端および後端に、それぞれ前記針部および前記ランセットの他方の短辺
を該センサの外部に突出させる開口が形成されている、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 3 4】

請求項 3 2 または請求項 3 3 に記載のランセット一体型センサにおいて、

前記ランセットにはロック用凸部、ロック用凹部の何れか一方が、前記センサには前記
ロック用凸部、ロック用凹部の何れか一方と嵌合するロック用凹部、ロック用凸部の何れ
か一方が、それぞれ形成され、

前記ランセットとセンサとのロックは、前記ロック用凸部と前記ロック用凹部とが嵌合
することにより行われる、
30

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 3 5】

請求項 3 4 記載のランセット一体型センサにおいて、

前記ランセットはその 2 つの長辺から幅方向に突出する 2 つの平板状の突起部が形成さ
れ、
60

該突起部はその上面に前記ロック用凹部が形成され、

前記センサの内部に形成された、前記ランセットを摺動可能に収容する空隙は、その幅
方向に突出し前記ランセットの前記 2 つの突起部を収容する 2 つの窪み部を有し、

該窪み部はその天井面に前記ロック用凸部が形成されている、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

【請求項 3 6】

請求項 3 3 記載のランセット一体型センサを用いて測定を行う測定装置であって、

前記測定装置の一側面の開口から挿入された前記ランセット一体型センサを該測定装置
内部で案内しその進行方向を規制する案内部材と、
70

前記測定装置内でバネ部材により前記ランセット一体型センサの挿入方向とは反対方向
に押圧付勢され、前記案内部材によって該測定装置の内部に向けて案内されてきた前記ラン
セットの他方の短辺と嵌合し該ランセットを前記開口に向けて押圧付勢するランセット
付勢部材と、

前記ランセット一体型センサが前記測定装置のより内部側に挿入された時前記ランセッ
ト付勢部材を該測定装置内の所定位置で固定するロック部材と、
80

手動操作により前記ロック部材による前記ランセット付勢部材の固定を解除するロック

解除用部材と、

前記ランセット付勢部材および前記案内部材の間に設けられ、手動操作により、前記ランセット一体型センサの前記センサを前記開口側に向けて押圧付勢するための排出用部材とを備えた、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

【請求項 3 7】

請求項 3 6 記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

前記排出用部材は、前記測定装置の主面上に露出した操作レバーを前記開口側に向けてスライド操作することにより、該操作レバーと一緒に押圧部材が前記ランセット一体型センサの前記皮膚を穿刺する側とは反対側の端部の両側辺近傍を押圧し、該ランセット一体型センサを排出する、

10

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

【請求項 3 8】

請求項 1 ないし請求項 2 1 のいずれかに記載のランセット一体型センサを用いて測定を行なうランセット一体型センサ用測定装置であって、

該ランセット一体型センサ用測定装置は、その一側面に開口が設けられ、

前記ランセット一体型センサ用測定装置は、前記開口に対応して設けられ内部に前記ランセット一体型センサを収容可能な空隙を有し、

前記開口を有する一側面には、内部を前記ランセット一体型センサが通過可能な筒状のホルダーボディを、前記ランセット一体型センサ用測定装置に対し着脱自在に装着するホルダー装着部が形成され、

20

前記ホルダーボディは、前記ランセット一体型センサ用測定装置を前記空隙内に収容する際に、該ランセット一体型センサを案内し、収容後は前記ランセット一体型センサの上記皮膚を穿刺する側の一端の近傍部分を保持する、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

【請求項 3 9】

請求項 3 8 に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

前記ホルダーボディと、前記ホルダーボディ装着部との、相互の嵌合部は、上下方向、或は左右方向において非対称な形状を有し、

前記ホルダーボディに対する前記ホルダーボディの上下の向きが或る方向である場合のみ、前記ホルダーボディ装着部に対する前記ホルダーボディの装着が可能となる、

30

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

【請求項 4 0】

請求項 3 8 に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

前記ホルダーボディが装着される前記ホルダーボディ装着部の開口は、角部に相当する部分が丸められた横長の略長方形形状を有し、縦方向の 2 辺の中央付近には幅方向に張り出した小開口をそれぞれ有する、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

【請求項 4 1】

請求項 4 0 に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

40

前記ホルダーボディは、ヒンジ形状のストッパーを有し、

該ヒンジ形状のストッパーの内側辺が前記ホルダーボディに固定され、

前記ヒンジ形状のストッパーの外側辺が前記ホルダーボディ装着部の嵌合部と嵌合停止する、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

【請求項 4 2】

請求項 4 0 に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

前記ホルダーボディは、前記測定装置の一側面に装着される側の、前記小開口を除く前記開口の周縁部に該開口面に沿って延在する周側縁部を有し、

該周側縁部の前記小開口に対応する部分には、前記ヒンジ形状のストッパーが設けられ

50

、

該ヒンジ形状のストッパーは、帯状の弾性部材を前記ホルダーボディへのランセット一体型センサの嵌入方向に沿って延在させ該弾性部材を途中でほぼ180度外側に向けて折り曲げてなる、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

【請求項43】

請求項42に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

前記ヒンジ形状のストッパーは、前記帯状の弾性部材の先端部に該弾性部材より厚みを有し、前記ホルダーボディを前記開口に係止させた際の位置決めを行うクリップ部材を有する、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。 10

【請求項44】

請求項1～21、32～35のいずれかに記載のランセット一体型バイオセンサを複数収納するバイオセンサ用カートリッジにおいて、

上記カートリッジ本体はその上面の一端に、当該カートリッジ本体の上面を覆う蓋部を回動自在に軸止する蝶番部が設けられ、

上記カートリッジ本体は、各ランセット一体型バイオセンサをそれぞれ直立して支持する溝部を、複数有し、

上記複数の溝部は、上記バイオセンサを挿入して測定を行う測定装置の挿入口を、隣接するランセット一体型バイオセンサに接触することなく差し込むことができる間隔で、上記カートリッジ本体の上面から下面に向て、互いに平行に形成されている、 20

ことを特徴とするバイオセンサ用カートリッジ。

【請求項45】

請求項44記載のバイオセンサ用カートリッジにおいて、

上記ランセット一体型バイオセンサは、未使用状態において該ランセット一体型バイオセンサより突出しているランセットを保護する略正方形かつ幅狭のプロテクターと、

内部に上記ランセットを滑動自在に収容する略長方形形状かつ先頭側が半円状で上記プロテクターより幅広のセンサ本体と、

上記ランセットに設けられ上記センサ本体より後方に突出し、上記センサ本体と同程度の幅を有するコネクタ部とを有し、

上記複数の溝部はそれぞれ、 30

上記カートリッジ本体の最も下面側に設けられ、上記プロテクターの形状に合致した、幅狭の第1の溝と、

該第1の溝より上側に設けられ、上記センサ本体の一部の形状に合致した、上記第1の溝より幅広の第2の溝と、

該第2の溝より上側に設けられ、上記センサ本体が挿入される上記測定装置の挿入口部の形状に合致した、上記第2の溝より幅広の第3の溝とからなる、

ことを特徴とするバイオセンサ用カートリッジ。

【請求項46】

請求項45記載のバイオセンサ用カートリッジにおいて、

上記挿入口部は、測定装置に一側面より突出する柱状突起内を貫通する空隙に上記センサ本体を収容し、 40

上記測定装置内に延在する上記空隙内に上記コネクタ部が収容される、

ことを特徴とするバイオセンサ用カートリッジ。

【請求項47】

請求項1ないし請求項21のいずれかに記載のランセット一体型センサを装着して測定を行うランセット一体型センサ用測定装置であつて、

前記ランセットを、その待機位置より、前記センサの長手方向に沿って、該ランセットが上記皮膚を穿刺する方向に駆動させる駆動手段が設けられ、

前記駆動手段は、上記ランセットが上記皮膚を穿刺する方向に、前記ランセットを駆動させた後、該ランセット一体型センサを該ランセット一体型センサ用測定装置に装着した 50

状態のままで、前記ランセットを上記待機位置に復帰駆動させることができるものである
 、
 ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

【請求項 4 8】

請求項4 7に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、
 前記駆動手段は、
 その上記皮膚を穿刺する側の一端に、上記ランセットの上記皮膚を穿刺する側と反対側
 を受けるコネクタ受けが取り付けられたシャフトを有し、
 該シャフトの上記皮膚を穿刺する側と反対側の一端に、上記ランセットを上記皮膚を穿
 刺する方向と反対の方向に復帰駆動させるプラスティックが設けられ、

上記コネクタ受けには、該駆動手段の動作を開始するための操作ボタンの押圧により、
 そのロックが解除される、上記シャフトに装着されたばねにより上記コネクタ受けが上記
 皮膚を穿刺する方向に移動しようとする付勢力に対し、該コネクタ受けの移動を停止する
 爪部が設けられている、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

【請求項 4 9】

請求項4 8に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、
 該測定装置はその内部の空間に、前記シャフトをその中央付近で摺動自在に支持する支
 持部材を有し、
 前記ばねは、コイルばねであり、前記シャフトの前記支持部材と前記コネクタ受けとの
 間に装着されている、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

【請求項 5 0】

請求項4 8に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、
 前記プラスティックは、上記皮膚を穿刺する側の端部に開口が形成され、
 前記シャフトは、上記皮膚を穿刺する側とは反対側が前記開口を介して前記プラスティ
 ック内に出没自在に収容され、
 前記シャフトの上記皮膚を穿刺する側と反対側の端部は、該端部が前記プラスティック
 内より上記皮膚を穿刺する側に抜け出すのを防止する抜け出し防止部材を有する、
 ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

【請求項 5 1】

請求項4 8に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、
 前記駆動手段は、
 該ランセット一体型センサ用測定装置と上記プラスティックとの間に設けられ、前記ラ
 ンセットの皮膚を穿刺する針部の突出量を調節するランセット突出量調節器を備えた、
 ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

【請求項 5 2】

請求項5 1に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、
 前記プラスティックは、略円筒形状を有し、上記皮膚を穿刺する側と反対側の端部側に
 は一部が当該円筒状部よりも大径となったつまみ部が形成されており、
 前記ランセット突出量調節器は、略円筒状の形状を有し、上記皮膚を穿刺する側と反対
 側の端部に前記プラスティックの前記円筒状部と同径の開口が形成され、
 該開口を介して前記円筒状部を摺動自在に収容し、本ランセット一体型センサ用測定裝
 置の前記ランセットの上記皮膚を穿刺する側と反対側の一側面に該測定装置の内部に向
 けて形成されたねじ穴と螺合し、該螺合方向あるいはその逆方向に回転することにより、前
 記ランセットの突出量を調節する、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

技術分野

10

20

30

40

50

本発明は、人や動物の体液を採取し、その特性を簡易に分析できるようにするためのものであり、特に、体液を採取するため、皮膚を突き刺して体液を得るためのランセットと、皮膚の表面に取り出された体液を採取し分析するためのセンサを一体化した構成に特徴を有するランセット一体型センサの改良を図ったものに関する。

【0002】

また、本発明は、例えば血糖値等の体液の成分を測定する測定装置に関するものであり、特に、ランセット一体型センサ用測定装置の改良を図ったものに関するものである。

【0003】

背景技術

従来、人体や動物の体液の特性を簡易に分析するための装置として、例えば電気化学的に血糖値を測定するものが既に実用化されている。

この種の装置の1つにバイオセンサがあり、以下では、このバイオセンサ、及びこれと組み合わされる測定装置を例に挙げて説明する。

【0004】

図21は、血液を採取する細長い小片状のセンサ31が測定装置32のセンサ挿入口31aにセットされた状態を示している。センサ31は、測定装置32に収納された状態で測定装置32から突出しているその半円状の先端側の内部に、血液を採取するキャビティ(図示せず)を備えており、そのキャビティ内に、酵素や電子伝達体等を含む試薬層と、電極とを備えている。

【0005】

測定装置32は、血液中のグルコースと試薬層との反応により生じる、血液中のグルコース濃度に応じた電流値を、前記電極に電圧を印加することにより、測定する電気回路を内部に備えており、その測定した血糖値を、測定装置32の上面に配置されたディスプレイ33に表示する。

この測定装置32は、測定のたび毎に新たなセンサ31が測定装置32側面のセンサ挿入口に装着され、このセンサ31に患者の血液が点着されて測定が行われる。測定後のセンサ31は衛生上の理由により使い捨てにされる。

【0006】

血液は通常、図22(a)に示すようなランセットデバイス34を用いて指先等の部位の皮膚を突き刺して、ごく微量の血液を取り出し、これをセンサ31のキャビティに採取している。

ランセットデバイス34は、図22(b)にその内部構造を示すように、ランセット35がコイルばね36により弾性的に付勢されている。操作釦37を操作すると、ランセット35のリング状溝35aと、操作釦37と一体となっている係止部材37aとの嵌合が外れ、ばね36による付勢力を解除することにより、ランセット35の針35b先が、略円筒状のケース38の先端から勢い良く飛び出る構造になっている。なおランセット35は、金属性の針35bの部分と、それを保持する樹脂性の保持部35cとからなるが、通常は、衛生面を考慮して、測定のたび毎に、ランセット35を交換するようになっている。

【0007】

また、人や動物から採取した体液を分析するために用いられるバイオセンサは、一般にアルミ包材等で包装された状態やプラスティック容器に収納された状態で保存されており、使用時には、当該アルミ包材等やプラスティック容器からバイオセンサを取り出して使用していた。

【0008】

図23(a)は、体液を分析するための試薬層(図示せず)とその分析結果に応じた電気信号を取り出すための電極(図示せず)とを有するバイオセンサ110がアルミ包材120により、密封包装されている状態を示す図であり、略長方形状で一方の短辺側が略半円状となった板状部材からなるバイオセンサ110がこれよりやや大きめの長方形状のアルミ包材120により包装されている。図23(b)は、バイオセンサ110が円筒状で蓋付きのプラスティック容器130内に、略半円状の一端を上側にしてその表面同士

10

20

30

40

50

が互いに接するように多数配列して密閉収納されている状態を示す図である。

【0009】

そして、測定を行う際には、図23(a)、あるいは図23(b)に示すように保存されたバイオセンサ110を取り出して、図24に示すように、測定装置114のバイオセンサ挿入口114aに対し、バイオセンサ110の略半円状でない短辺を挿入して測定準備を行う。

【0010】

従来のバイオセンサおよびその測定装置は以上のように構成されており、測定を行うに際して、上述のように、患者は、先ず、ランセットデバイス34に新たなランセット35をセットする。そして測定装置32にも新たなセンサ31を装着して、測定準備が整う。その後、ランセットデバイス34を操作して指先等から血液を得て、測定装置32にセットされたセンサ31の先端に、これを点着して測定を行っている。このように患者は、測定のたびごとに、ランセットの交換と、センサの交換をそれぞれ別々に行わなければならず、操作が煩雑であるという問題があった。

10

【0011】

また、血糖値は1日に何回かモニタする必要があるため、携帯性を考慮してこれらの装置は小型化されている。しかしながら、上記従来の構成では、センサ31、測定装置32、ランセット35、及びランセットデバイス34をそれぞれ一緒に持ち歩かねばならず、全体として嵩張るものとなってしまう。さらにはセンサ31とランセット35とを別々に管理しなければならず、操作や管理が面倒であり、使い勝手の悪いものであった。

20

【0012】

本発明は上記のような従来のものの課題を解決するためになされたもので、操作や管理をより容易にし、また携帯性もさらに向上させるため、センサとランセットとを一体にしたランセット一体型センサ、及びこれと組み合わされる測定装置を提供することを目的とする。

【0015】

発明の開示

すなわち、上記のような従来の課題を解決するために、本願の請求項1の発明によるランセット一体型センサは、被検体の皮膚を突き刺すことによりその体液を採取するためのランセットと、前記採取した体液の分析を行うためのセンサ本体とが一体となって構成され、前記センサ本体は、前記ランセットが前記センサに対して相対的に移動可能なよう~~に、前記ランセットを保持し、前記ランセットは、外部の駆動手段によって駆動されて皮膚を突き刺すことが可能であるとともに、前記外部の駆動手段に接続されていない場合には、前記センサより突出しない位置に係止されるよう構成されたものである。~~

30

【0016】

これによれば、センサとランセットとが一体となり、センサとランセットとを別々に管理することなく、一緒に管理することができ、取扱いが容易となる。~~また、ランセット一体型センサが、測定装置に装着されていない場合に、針先が隠れる位置でランセットが保持されるので、感染などの危険性がなくなり、取扱いも容易となる。~~

40

【0017】

また、本願の請求項2の発明によるランセット一体型センサは、請求項1記載のランセット一体型センサにおいて、前記センサ本体は、内部に前記ランセットが貫通可能な空間を有し、該空間内に前記ランセットを保持するようにしたものである。

これによれば、センサの内部にランセットが保持されることとなり、ランセット一体型センサをより小型化する具体的な構造を提供することができる。

【0018】

また、本願の請求項3の発明によるランセット一体型センサは、請求項2記載のランセット一体型センサにおいて、前記センサ本体は、内部に前記ランセットを収納する細長い空間が形成されている、ようにしたものである。

これによれば、細長い空間によってランセットとセンサの位置決めを容易にすることがで

50

きるようになり、センサとランセットの取り付けや、ランセットの移動空間を確保することができる。

【0019】

また、本願の請求項4の発明によるランセット一体型センサは、請求項1ないし請求項3のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記センサ本体は、薄片状かつ少なくとも一方に凹部を有する2枚のプレートを貼り合わせてなり、互いに貼り合わせた該2枚のプレートの凹部により形成された前記空間内に、前記ランセットを収納する、ようにしたものである。

これによれば、より薄型化したランセット一体型センサを提供することができる。

【0020】

また、本願の請求項5の発明によるランセット一体型センサは、請求項1ないし請求項4のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットは、皮膚を突き刺し体液を採取する際に、その針先を収納している前記センサ本体の内部より突出する、ようにしたものである。

これによれば、ランセットの針先がセンサ内に収納されるので、より安全性を高めることができる。

【0021】

また、本願の請求項6の発明によるランセット一体型センサは、請求項1ないし請求項5のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記体液を採取するキャビティを、前記センサ本体のランセットを収納する空間とは別に備える、ようにしたものである。これによれば、体液を採取するキャビティ内をランセットにて損傷させる危険を回避することができる。

【0022】

また、本願の請求項7の発明によるランセット一体型センサは、請求項1ないし請求項5のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記センサ本体のランセットを収納する空間は、前記体液を採取するキャビティを兼ね、該ランセットを収納する空間内に、体液を採取する、ようにしたものである。

これによれば、ランセットが皮膚を突き刺すために移動する空間内に、体液を採取するため、ランセット一体型センサをより小型化することができる。

【0023】

また、本願の請求項8の発明によるランセット一体型センサは、請求項1ないし請求項6のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットの針先が突出するセンサの先端部側に、体液を採取するキャビティの入口を設けるようにしたものである。これによれば、針先が突出するセンサの先端部側にて体液がキャビティに収容されるため、採取した体液が外気にさらされる時間を短く抑えられる。

【0024】

また、本願の請求項9の発明によるランセット一体型センサは、請求項1ないし請求項8のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記センサ本体は、キャビティ内に体液の特性結果を出力するための電極を備える、ようにしたものである。

これによれば、体液の特性を電気的に測定することが可能となる。

【0025】

また、本願の請求項10の発明によるランセット一体型センサは、請求項9記載のランセット一体型センサにおいて、体液の特性を電気的に測定するため、外部の測定装置と接続される接続端子を前記キャビティを有するセンサ本体の一端に備える、ようにしたものである。

これによれば、体液の特性を外部の測定装置に接続し、電気的に測定することが可能となる。

【0026】

また、本願の請求項11の発明によるランセット一体型センサは、請求項6ないし請求項10のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記キャビティ内に、採取

10

20

30

40

50

した体液と反応する試薬を備える、ようにしたものである。

これによれば、体液の特性を、試薬と体液との化学反応により、光学的あるいは電気化學的に測定することが可能となる。

【0027】

また、本願の請求項12の発明によるランセット一体型センサは、請求項1ないし請求項10のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットは、その針先とは反対側の端部が前記センサ本体より突出しており、該突出した端部が外部の測定装置の駆動手段と係合して駆動され、皮膚の突き刺し動作が行われる、ようにしたものである。

これによれば、ランセットを駆動する外部の駆動手段は、ランセットの基端部を把持して、センサの長手方向にランセットを移動させて、突き刺し動作を行うことができる。 10

【0028】

また、本願の請求項13の発明によるランセット一体型センサは、請求項12に記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットの針先と反対側の端部には、前記外部の測定装置の駆動手段と嵌合するコネクタが設られ、該コネクタが前記駆動手段と嵌合して、皮膚の突き刺し動作が行われる、ようにしたものである。

これによれば、ランセットを駆動するための外部の駆動手段が、ランセットの端部をより把持し易くなり、より確実にランセットを駆動することができる。

【0029】

また、本願の請求項14の発明によるランセット一体型センサは、請求項13に記載のランセット一体型センサにおいて、前記コネクタは樹脂により形成され、前記ランセットに比べ大径な形状を有する、ようにしたものである。 20

これによれば、ランセットを駆動するための外部の駆動手段が、ランセットの端部をより把持し易くなり、さらに確実にランセットを駆動することができる。

【0030】

また、本願の請求項15の発明によるランセット一体型センサは、請求項1ないし請求項14のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットの針先には取り外し可能な保護カバーが取り付けられ、該保護カバーはランセットの突き刺し動作時には取り除かれる、ようにしたものである。

これにより、ランセットの針先によるけがや、針先の汚染を防止することができる。 30

【0031】

また、本願の請求項16の発明によるランセット一体型センサは、請求項15に記載のランセット一体型センサにおいて、前記保護カバーは、内部に前記針先を収容する筒状部と、該筒状部の前記針先の先端側に、前記ランセットからの取り外しを容易にする幅広の把持部とを有する、ようにしたものである。

これにより、ランセットの針先を覆う保護カバーの取り外しが容易となる。

【0032】

また、本願の請求項17の発明によるランセット一体型センサは、請求項15に記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットと前記駆動手段との係合および該ランセットと一体となるセンサ本体の前記測定装置への装着は、前記保護カバーの把持部を掴みながら行う、ようにしたものである。 40

これにより、センサやランセットを掴むことなく、保護カバーを持ちすることで、センサおよびランセットを測定装置に装着することができる。

【0033】

また、本願の請求項18の発明によるランセット一体型センサは、請求項16に記載のランセット一体型センサにおいて、前記筒状部は、その内部に前記センサ本体の先端部を収納可能な空間が形成されている、ようにしたものである。

【0034】

これにより、外部の測定装置にセットされている、測定が終了したセンサに対して、その先端が保護カバー内に収納されるようにセットすることができる。そしてこの状態で、使 50

用済みのセンサを測定装置から取り外すことができ、衛生的に処理することができる。

【0035】

また、本願の請求項19の発明によるランセット一体型センサは、請求項1ないし請求項18のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、該ランセット一体型センサは、前記センサ本体と前記ランセットの周囲を覆い該センサ本体およびランセットを保持するホルダーを備える、ようにしたものである。

これにより、センサとランセットの外周をホルダーで一体的に覆っており、このホルダーを把持することにより、ランセット一体型センサを容易に取り扱うことができる。

【0036】

また、本願の請求項20の発明によるランセット一体型センサは、請求項19記載のランセット一体型センサにおいて、前記ホルダーを透明な材料により形成するようにしたものである。

これにより、ホルダー内のセンサやランセットを容易に確認することができ、更に取扱いが容易となる。

【0037】

また、本願の請求項21の発明によるランセット一体型センサは、請求項1ないし請求項20のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、該ランセット一体型センサは、体液の採取およびその分析を行った後に廃棄する、使い捨てタイプである、ようにしたものである。

これにより、測定のたび毎に、センサだけでなく、ランセットも必ず新たなものとなるので、衛生的に管理することができる。

【0038】

また、本願の請求項22の発明による測定装置は、請求項1ないし21のいずれかに記載のランセット一体型センサが着脱自在に取り付けられ、該ランセット一体型センサが採取した体液の特性を測定するための測定装置であつて、前記ランセット一体型センサが該測定装置に装着された後に、前記ランセットを駆動して、皮膚を突き刺すためのランセット駆動手段を備える、ようにしたものである。

【0039】

これにより、測定装置に従来のランセットデバイスを一体化することとなり、従来のように別途ランセットデバイスが必要となるのではなく、測定装置のみで、穿刺の操作と測定とを行うことができるようとなる。またこの測定装置には、センサと一体となったランセットが測定のたびごとに装着されるので、従来の測定装置には、ランセットの駆動手段を付加するのみでよく、低コストで実現することができる。

【0040】

また、本願の請求項23の発明による測定装置は、請求項22に記載の測定装置において、前記ランセット一体型センサは、前記測定装置への装着が完了した時点で、少なくともその一端が該測定装置より露出している、ようにしたものである。

【0041】

これにより、患者は、露出したランセット一体型センサの一端を目印に、ランセットによる指先等の穿刺や、センサへの点着等を行うものであり、操作が容易となる。またランセット一体型センサの一端が露出しているため、測定装置が体液等により汚染されることを防止することもできる。

【0042】

また、本願の請求項24の発明による測定装置は、請求項22または請求項23に記載の測定装置において、前記ランセット駆動手段は、体液を採取するため皮膚を突き刺す時のみ、センサよりその針先が突出し、それ以外は、前記針先がセンサの内部に収納されるよう、前記ランセット一体型センサのランセットを駆動する、ようにしたものである。

これにより、ランセットの針先がセンサ内に収納されるので、より安全性を高めることができる。

【0043】

10

20

30

40

50

また、本願の請求項 25 の発明による測定装置は、請求項 24 に記載の測定装置において、該測定装置は、前記ランセット一体型センサのセンサ本体の一端に設けられた電極端子との電気的接続を保つためのコネクタを備え、採取した体液の特性を内部の電気回路にて測定し得るように構成する、ようにしたものである。

これにより、体液の特性を電気的に測定することが可能となる。

【0044】

また、本願の請求項 26 の発明による測定装置は、請求項 15 ないし請求項 17 のいずれかに記載のランセット一体型センサが装着される、請求項 22 ないし請求項 25 のいずれかに記載の測定装置において、前記ランセット駆動手段は、ランセットの針先とは反対側の端部と係合するか、あるいは前記保護カバーの把持部を把持することにより、前記ランセットの駆動を行う、ようにしたものである。

10

【0045】

これにより、ランセットを駆動する外部の駆動手段は、ランセットの端部を把持して、センサの長手方向にランセットを移動させて、突き刺し動作をおこなうこととなる。また端部に保持部を設けることにより、駆動手段がより把持し易くなる。

【0046】

また、本願の請求項 27 の発明による測定装置は、請求項 26 に記載の測定装置において、前記ランセット駆動手段は、ランセットをセンサの長手方向に付勢するバネを有しており、測定装置本体に設けた押し釦により、前記バネの付勢力を解除して、ランセットを突き出すようにしたものである。

20

これにより、バネの端部に、ランセットの端部あるいは保持部が係合し、コイルバネの弾性力がランセットに付勢される。

【0047】

また、本願の請求項 28 の発明による測定装置は、請求項 22 ないし請求項 27 のいずれかに記載の測定装置において、請求項 15 ないし請求項 18 のいずれかに記載されたランセット一体型センサが着脱可能に取り付けられ、ランセットの先端に保護カバーを被せた状態で、ランセット一体型センサの測定装置への装着が行われ、センサが該測定装置のコネクタに保持され、ランセットの針先とは反対側の端部が前記ランセット駆動手段に把持されるように構成したものである。

これにより、ランセットの針先によるけがや、針先の汚染を防止することができる。

30

【0048】

また、本願の請求項 29 の発明による測定装置は、請求項 22 ないし請求項 28 のいずれかに記載の測定装置において、請求項 19 または請求項 20 に記載されたランセット一体型センサが着脱可能に取り付けられ、センサとランセットとは、ホルダーに保持されたままの状態で、測定装置への装着が行われるように、ホルダーを測定装置へ係合させる動作に合わせて、センサがコネクタに保持され、ランセットの針先とは反対側の端部あるいは前記保護カバーの把持部が前記駆動手段に把持されるように構成したものである。

これにより、センサとランセットの外周をホルダーで一体的に覆っており、このホルダーを把持することにより、ランセット一体型センサを容易に取り扱うことができる。

【0049】

また、本願の請求項 30 の発明による測定装置は、請求項 22 ないし請求項 29 のいずれかに記載の測定装置において、使用済みのランセット一体型センサは、測定装置本体に設けた操作釦の操作により、手で触れることなく、測定装置本体から取り外されるように構成したものである。

これにより、使用済みのランセット一体型センサを手で触れることなく、測定装置より取り外すことができるので、手を汚すこともなく、感染症等を防ぐことができる。

【0050】

また、本願の請求項 31 の発明による測定装置は、請求項 22 ないし請求項 30 のいずれかに記載の測定装置において、ランセットの針先の、センサの先端からの突出量を、測定装置本体に設けた表示手段に表示できるように構成したものである。

40

50

これにより、ランセットの針先の突出量を、表示手段でよりはっきりと確認することができ、より使いやすいものとなる。

【0051】

また、本願の請求項32の発明によるランセット一体型センサは、針部を有し、皮膚を穿刺して体液を採取するランセットと、採取された体液を分析するためのセンサとが一体として構成されたランセット一体型センサにおいて、該センサには、内部に前記ランセットの一部を摺動可能に収容する空隙が形成され、前記ランセットに対し、前記皮膚を穿刺する方向とは反対方向に力を印加して前記センサ内に前記針部を収納することにより、前記ランセットと前記センサとが相互にロックされる、ようにしたものである。

これにより、体液の付着したランセットがセンサ内でロックされ、その針先部に誤って手が触れることがなく、測定装置から安全に取り外しを行うことが可能となる。 10

【0052】

また、本願の請求項33の発明によるランセット一体型センサは、請求項32記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットは略長方形形状の板状部材からなり、前記ランセットの針部は前記板状部材の一方の短辺側の中央付近に該板状部材の長手方向に沿って突出するように配設され、前記空隙は前記ランセットをその長手方向に沿って所定量スライドさせた際の輪郭形状と略同一の形状に形成され、前記センサの先端および後端に、それぞれ前記針部および前記ランセットの他方の短辺を該センサの外部に突出させる開口が形成されている、ようにしたものである。

これにより、体液の付着したランセットがセンサ内でロックされ、その針先部に誤って手が触れることがなく、測定装置から安全に取り外しを行うことが可能となる。 20

【0053】

また、本願の請求項34の発明によるランセット一体型センサは、請求項32または請求項33に記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットにはロック用凸部、ロック用凹部の何れか一方が、前記センサには前記ロック用凸部、ロック用凹部の何れか一方と嵌合するロック用凹部、ロック用凸部の何れか一方が、それぞれ形成され、前記ランセットとセンサとのロックは、前記ロック用凸部と前記ロック用凹部とが嵌合することにより行われる、ようにしたものである。

これにより、体液の付着したランセットがセンサ内でロックされ、その針先部に誤って手が触れることがなく、測定装置から安全に取り外しを行うことが可能となる。 30

【0054】

また、本願の請求項35の発明によるランセット一体型センサは、請求項34記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットはその2つの長辺から幅方向に突出する2つの平板状の突起部が形成され、該突起部はその上面に前記ロック用凹部が形成され、前記センサの内部に形成された、前記ランセットを摺動可能に収容する空隙は、その幅方向に突出し前記ランセットの前記2つの突起部を収容する2つの窪み部を有し、該窪み部はその天井面に前記ロック用凸部が形成されている、ようにしたものである。

これにより、体液の付着したランセットがセンサ内でロックされ、その針先部に誤って手が触れることがなく、測定装置から安全に取り外しを行うことが可能となる。

【0055】

また、本願の請求項36の発明によるランセット一体型センサ用測定装置は、請求項33記載のランセット一体型センサを用いて測定を行う測定装置であって、前記測定装置の一側面の開口から挿入された前記ランセット一体型センサを該測定装置内部で案内しその進行方向を規制する案内部材と、前記測定装置内でバネ部材により前記ランセット一体型センサの挿入方向とは反対方向に押圧付勢され、前記案内部材によって該測定装置の内部に向けて案内されてきた前記ランセットの他方の短辺と嵌合し該ランセットを前記開口に向けて押圧付勢するランセット付勢部材と、前記ランセット一体型センサが前記測定装置のより内部側に挿入された時前記ランセット付勢部材を該測定装置内の所定位置で固定するロック部材と、手動操作により前記ロック部材による前記ランセット付勢部材の固定を解除するロック解除用部材と、前記ランセット付勢部材および前記案内部材の間に設けられ 40

、手動操作により、前記ランセット一体型センサの前記センサを前記開口側に向けて押圧付勢するための排出用部材とを備えるようにしたものである。

【0056】

これにより、体液の付着したランセットがセンサ内でロックされ、その針先部に誤って手が触れることがなく、測定装置から安全に取り外しを行うことが可能なランセット一体型センサを装着して測定が可能となり、測定後は針先部をセンサ内に収容して安全に取り外すことが可能な測定装置が実現できる。

【0057】

また、本願の請求項37の発明によるランセット一体型センサ用測定装置は、請求項36記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記排出用部材は、前記測定装置の主面上に露出した操作レバーを前記開口側に向けてスライド操作することにより、該操作レバーと一緒に押圧部材が前記ランセット一体型センサの前記皮膚を穿刺する側とは反対側の端部の両側辺近傍を押圧し、該ランセット一体型センサを排出する、ようにしたものである。

10

【0058】

これにより、体液の付着したランセットがセンサ内でロックされ、その針先部に誤って手が触れることがなく、測定装置から安全に取り外しを行うことが可能なランセット一体型センサを装着して測定が可能となり、測定後は針先部をセンサ内に収容して安全に取り外すことが可能な測定装置が実現できる。

【0059】

20

また、本願の請求項38の発明によるランセット一体型センサ用測定装置は、請求項1ないし請求項21のいずれかに記載のランセット一体型センサ用測定装置であって、該ランセット一体型センサ用測定装置は、その一側面に開口が設けられ、前記ランセット一体型センサ用測定装置は、前記開口に対応して設けられ内部に前記ランセット一体型センサを収容可能な空隙を有し、前記開口を有する一側面には、内部を前記ランセット一体型センサが通過可能な筒状のホルダーボディを、前記ランセット一体型センサ用測定装置に対し着脱自在に装着するホルダー装着部が形成され、前記ホルダーボディは、前記ランセット一体型センサ用測定装置を前記空隙内に収容する際に、該ランセット一体型センサを案内し、収容後は前記ランセット一体型センサの上記皮膚を穿刺する側の一端の近傍部分を保持する、ようにしたものである。

30

【0060】

これにより、ホルダーボディを測定装置から取り外すことができる構造とすることで、交換や洗浄が容易にでき、個人専用機としてのみならず、他の人でも使用でき、ランセット一体型センサ用測定装置を安全かつ衛生的に使用することができる。

【0061】

また、本願の請求項39の発明によるランセット一体型センサ用測定装置は、請求項38に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記ホルダーと、前記ホルダー装着部との、相互の嵌合部は、上下方向、或は左右方向において非対称な形状を有し、前記ホルダー装着部に対する前記ホルダーの上下の向きが或る方向である場合のみ、前記ホルダー装着部に対する前記ホルダーの装着が可能となる、ようにしたものである。

40

これにより、常にホルダーボディを正常な方向で測定装置に装着することができ、ランセット一体型センサを測定装置に逆挿入することを防止することができる。

【0062】

また、本願の請求項40の発明によるランセット一体型センサ用測定装置は、請求項38に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記ホルダーボディが装着される前記ホルダー装着部の開口は、角部に相当する部分が丸められた横長の略長方形形状を有し、縦方向の2辺の中央付近には幅方向に張り出した小開口をそれぞれ有する、ようにしたものである。

これにより、ホルダー装着部の開口が縦方向と幅方向とで非対称となり、ホルダーの装着方向の間違いがなくなる。

50

【0063】

また、本願の請求項41の発明によるランセット一体型センサ用測定装置は、請求項40に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記ホルダーボディは、ヒンジ形状のストッパーを有し、該ヒンジ形状のストッパーの内側辺が前記ホルダーボディに固定され、前記ヒンジ形状のストッパーの外側辺が前記ホルダー装着部の嵌合部と嵌合停止する、ようにしたものである。

これにより、常にホルダーボディを正常な方向で測定装置に装着することができ、ランセット一体型センサを測定装置に逆挿入することを防止することができる。

【0064】

また、本願の請求項42の発明によるランセット一体型センサ用測定装置は、請求項40に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記ホルダーボディは、前記測定装置の一側面に装着される側の、前記小開口を除く前記開口の周縁部に該開口面に沿って延在する周側縁部を有し、該周側縁部の前記小開口に対応する部分には、前記ヒンジ形状のストッパーが設けられ、該ヒンジ形状のストッパーは、帯状の弾性部材を前記ホルダーボディへのランセット一体型センサの嵌入方向に沿って延在させ該弾性部材を途中でほぼ180度外側に向けて折り曲げてなる、ようにしたものである。

これにより、ストッパーの弾性による広がり力により、ホルダーボディが測定装置に安定に装着される。

【0065】

また、本願の請求項43の発明によるランセット一体型センサ用測定装置は、請求項42に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記ヒンジ形状のストッパーは、前記帯状の弾性部材の先端部に該弾性部材より厚みを有し、前記ホルダーボディを前記開口に係止させた際の位置決めを行うクリップ部材を有する、ようにしたものである。

これにより、ストッパーの先端側が測定装置の小開口の内側に係止されるため、ストッパーが小開口から外れることがなくなり、ホルダーボディが安定に装着できる。

【0074】

また、本願の請求項44の発明に係るバイオセンサ用カートリッジは、請求項1～21、32～35のいずれかに記載のランセット一体型バイオセンサを複数収納するバイオセンサ用カートリッジにおいて、上記カートリッジ本体はその上面の一端に、当該カートリッジ本体の上面を覆う蓋部を回動自在に軸止する蝶番部が設けられ、上記カートリッジ本体は、各ランセット一体型バイオセンサをそれぞれ直立して支持する溝部を、複数有し、上記複数の溝部は、上記バイオセンサを挿入して測定を行う測定装置の挿入口を、隣接するランセット一体型バイオセンサに接触することなく差し込むことができる間隔で、上記カートリッジ本体の上面から下面に向けて、互いに平行に形成されている、ものとしたものである。

【0075】

これにより、蓋部を開け、ランセット一体型センサに測定装置のセンサ挿入口部を押し込むだけで装着できるので、測定ごとにランセット一体型センサを手に取り、測定装置に挿入するという面倒な測定準備が省け、使い勝手を良くすることができる。

【0076】

また、本願の請求項45の発明に係るバイオセンサ用カートリッジは、請求項44記載のバイオセンサ用カートリッジにおいて、上記ランセット一体型バイオセンサは、未使用状態において該ランセット一体型バイオセンサより突出しているランセットを保護する略正方形かつ幅狭のプロテクターと、内部に上記ランセットを滑動自在に収容する略長方形状かつ先頭側が半円状で上記プロテクターより幅広のセンサ本体と、上記ランセットに設けられ上記センサ本体より後方に突出し、上記センサ本体と同程度の幅を有するコネクタ部とを有し、上記複数の溝部はそれぞれ、上記カートリッジ本体の最も下面側に設けられ、上記プロテクターの形状に合致した、幅狭の第1の溝と、該第1の溝より上側に設けられ、上記センサ本体の一部の形状に合致した、上記第1の溝より幅広の第2の溝と、該第2の溝より上側に設けられ、上記センサ本体が挿入される上記測定装置の挿入口部の形状

10

20

30

40

50

に合致した、上記第2の溝より幅広の第3の溝とからなる、ようにしたものである。

【0077】

これにより、複雑な形状を持つランセット一体型センサを互いに間隔をあけて支持でき、ランセット一体型センサに測定装置のセンサ挿入口部を押し込むだけで装着できるため、測定ごとにランセット一体型センサを手に取り、測定装置に挿入するという面倒な測定準備が省け、使い勝手を良くすることができる。

【0078】

また、本発明の請求項4_6記載のバイオセンサ用カートリッジは、請求項4_5記載のバイオセンサ用カートリッジにおいて、上記挿入口部は、測定装置に一側面より突出する柱状突起内を貫通する空隙に上記センサ本体を収容し、上記測定装置内に延在する上記空隙内に上記コネクタ部が収容される、ようにしたものである。10

【0079】

これにより、複雑な後端形状を持つランセット一体型センサに測定装置のセンサ挿入口部を押し込むだけで装着でき、測定ごとにランセット一体型センサを手に取り、測定装置に挿入するという面倒な測定準備が省け、使い勝手を良くすることができる。

【0080】

また、本発明の請求項4_7に記載のランセット一体型センサ用測定装置は、請求項1ないし請求項2_1のいずれかに記載のランセット一体型センサを装着して測定を行うランセット一体型センサ用測定装置であって、前記ランセットを、その待機位置より、前記センサの長手方向に沿って、該ランセットが上記皮膚を穿刺する方向に駆動させる駆動手段が設けられ、前記駆動手段は、上記ランセットが上記皮膚を穿刺する方向に、前記ランセットを駆動させた後、該ランセット一体型センサを該ランセット一体型センサ用測定装置に装着した状態のままで、前記ランセットを上記待機位置に復帰駆動させることができるものである、ようにしたものである。20

【0081】

これにより、体液を採取する際に、皮膚を突き刺せなかったり、なんらかの不具合で測定ができなかった場合であっても、再度の測定準備を容易に行うことができ、ランセット一体型センサ用測定装置の使い勝手をより良くすることができる。

【0082】

また、本発明の請求項4_8に記載のランセット一体型センサ用測定装置は、請求項4_7に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記駆動手段は、その上記皮膚を穿刺する側の一端に、上記ランセットの上記皮膚を穿刺する側と反対側を受けるコネクタ受けが取り付けられたシャフトを有し、該シャフトの上記皮膚を穿刺する側と反対側の一端に、上記ランセットを上記皮膚を穿刺する方向と反対の方向に復帰駆動させるためのプラスティックが設けられ、上記コネクタ受けには、該駆動手段の動作を開始するための操作ボタンの押圧により、そのロックが解除される、上記シャフトに装着されたばねにより上記コネクタ受けが上記皮膚を穿刺する方向に移動しようとする付勢力に対し、該コネクタ受けの移動を停止する爪部が設けられている、ようにしたものである。30

【0083】

これにより、体液を採取する際に、皮膚を突き刺せなかったり、なんらかの不具合で測定ができなかった場合であっても、プラスティックを操作することにより再度の測定準備を容易に行うことができるので、ランセット一体型センサ用測定装置の使い勝手をより良くすることができる。40

【0084】

また、本発明の請求項4_9に記載のランセット一体型センサ用測定装置は、請求項4_8に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、該測定装置はその内部の空間に、前記シャフトをその中央付近で摺動自在に支持する支持部材を有し、前記ばねは、コイルばねであり、前記シャフトの前記支持部材と前記コネクタ受けとの間に装着されている、ようにしたものである。

これにより、シャフトが測定装置内部で支持され、コイルばねが支持部材と前記コネク50

タ受けとの間に装着されランセットの駆動力を供給することができる。

【0085】

また、本発明の請求項5_0に記載のランセット一体型センサ用測定装置は、請求項4_8に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記プラスティックは、上記皮膚を穿刺する側の端部に開口が形成され、前記シャフトは、上記皮膚を穿刺する側と反対側が前記開口を介して前記プラスティック内に出没自在に収容され、前記シャフトの上記皮膚を穿刺する側と反対側の端部は、該端部が前記プラスティック内より上記皮膚を穿刺する側に抜け出すのを防止する抜け出し防止部材を有する、ようにしたものである。

これにより、プラスティックを引っ張ることでシャフトがランセットの突出方向と逆方向に引き出すことが可能となる。

10

【0086】

また、本願の請求項5_1に記載のランセット一体型センサ用測定装置は、請求項4_8に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記駆動手段は、該ランセット一体型センサ用測定装置と上記プラスティックとの間に設けられ、前記ランセットの皮膚を穿刺する針部の突出量を調節するランセット突出量調節器を備える、ようにしたものである。

これにより、ランセットの針先の突出量を調整でき、測定者の体液の滲出の具合を調整したり、ランセットの穿刺による痛みを軽減することができる。

【0087】

また、本願の請求項5_2に記載のランセット一体型センサ用測定装置は、請求項5_1に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記プラスティックは、略円筒形状を有し、上記皮膚を穿刺する側と反対側の端部側には一部が当該円筒状部よりも大径となつたつまみ部が形成されており、前記ランセット突出量調節器は、略円筒状の形状を有し、上記皮膚を穿刺する側と反対側の端部に前記プラスティックの前記円筒状部と同径の開口が形成され、該開口を介して前記円筒状部を摺動自在に収容し、本ランセット一体型センサ用測定装置の前記ランセットの上記皮膚を穿刺する側と反対側の一側面に該測定装置の内部に向けて形成されたねじ穴と螺合し、該螺合方向あるいはその逆方向に回転することにより、前記ランセットの突出量を調節する、ようにしたものである。

これにより、ランセットの針先の突出量を調整できるので、測定者の体液の滲出の具合を調整したり、ランセットの穿刺による痛みを軽減することができる。

20

【0088】

発明を実施するための最良の形態

(実施の形態1)

以下、本発明の一実施の形態について、電気化学的に血糖値を測定する血糖値センサを例に挙げ、図面を参照しながら具体的に説明する。

【0089】

この実施の形態1は、ランセットとセンサとを一体化することによりその管理や持ち運びを容易にしたランセット一体型センサおよびこのランセット一体型センサの駆動および測定を行うランセット一体型センサ用測定装置に関するものであり、請求項1ないし請求項31の発明に対応するものである。

40

【0090】

すなわち、この実施の形態1によるランセット一体型センサは、細長い小片状のセンサとランセットを一体にしたものであり、より具体的には、センサの長手方向に沿って、ランセットが平行に移動するような一体構造としたものである。

【0091】

そしてこのランセット一体型センサが装着される測定装置には、従来のランセットデバイスのランセット駆動機能を付加している。すなわち、装着されたランセット一体型センサのうちのランセットを駆動するための駆動手段をも備えたものとしている。

【0092】

この構成においては、測定のたび毎に、新たなランセット一体型センサを測定装置にセッ

50

トする。そして測定装置を把持し、その駆動手段を動作させてランセットで指先を穿刺する。それに引き続いて、今度はセンサに血液を点着する動作で血糖値等の測定を行うことができる。

以下では、これらランセット一体型センサおよび測定装置について詳述する。

【0093】

図1は、本発明の実施の形態1におけるランセット一体型センサの斜視図及び分解斜視図を示している。図1(a)において、10はランセット一体型センサを示しており、そのうち1は細長い小片状のセンサを、2はその大部分がセンサ1の内部の空隙(空間)1aに収容され、センサ(センサ本体)1に対して、その長手方向にスライド可能なように支持されているランセットを示している。

10

【0094】

3はランセット2の針先を保護すべく、針先に圧入されている保護カバーであり、測定時には除去される。4は後で詳述する測定装置に対して電気的に接続を行うための電極端子である。5は、センサ1の半円形状の先端部に設けられたキャビティである。

【0095】

センサ1の構造は、図1(b)に示すように、ポリエチレンテレフタレートなどの樹脂よりなる、カバー(プレート)6と基板(プレート)7とを貼り合わせてなる。またランセット2は、金属製の針2aと、針2aがその先端側に設けられこれを保持するためのコネクタ(端部)2bとからなり、この略短冊状のコネクタ2bは、後述する測定装置の駆動手段と嵌合するよう、センサ1の後端よりその後端側が突出している。

20

【0096】

カバー6の下面には、ランセット2の形状に沿った凹部が設けられている。すなわち、コネクタ2bをその長手方向にスライドできるように収納するようにその外形に沿った溝(凹部)6aと、針2aの部分が収納される細長い溝(凹部)6bとが形成されている。針2aが収納される溝6bは、センサ1の先端まで通じている。また基板7はその表面に、電極端子4に通じる一対の電極8が形成され、さらにその表面には、図示しない試薬層が形成されている。

【0097】

このようにランセット一体型センサは、ランセット2を介在させた状態で、カバー6と基板7を貼り合わせてなる。したがってキャビティ5は、上述の針2aが収納される細長い溝6bの部分を兼ねている。そしてキャビティ5に面して電極8および試薬層の一部が露出している。

30

このように、ランセット2は、センサ1の長手方向に沿って移動可能になっており、その動きを図2の平面図にて説明する。

【0098】

図2(a)は、ランセット2がセンサ1に対して、最も先端側に位置する状態を示している。すなわち、コネクタ2bに対しその正面と同一平面内でコネクタ2bの長辺と直交する方向に突出するように形成した微小突起2cが、カバー6に形成した幅広の凹溝(凹部)60aの、センサ1の最も先端側の端部の壁面60bに当接している。この状態では、ランセット2の針2aがセンサ1の先端より、最も長く突出することとなる。また図2(b)は、コネクタ2bの微小突起2cが、凹溝60aの、センサ1の最も後端側の端部の壁面60cに当接する状態を示している。この状態では、ランセット2の針先はすっかりセンサ1内に収納されている。

40

【0099】

ここで凹溝60aの形状は、図2(a)及び図2(b)に示すように、微小突起2cが位置する端部において、その幅は、微小突起2cを含めたコネクタ2bの幅よりも若干狭くなるよう湾曲している。よって凹溝60aの端部において、互いの押圧力や摩擦力によってコネクタ2bがセンサ1に係止されるようになっている。

【0100】

以上がランセット一体型センサの構成であり、測定に際しては保護カバー3が取り除かれ

50

、図2(c)に示すようにランセット2の針2a先がキャビティ5の開口より突出した状態で、指先等の穿刺が行われる。そして血液を点着しキャビティ5内に血液を吸引し血糖値を測定する際には、図2(d)に示すように、ランセット2の針先は、キャビティ5内に吸引した血液に接触しないよう、キャビティ5を回避した溝6a内に位置する。

【0101】

測定装置

次に上述のランセット一体型センサに組み合わされる測定装置の一例について、図面を参考しながら説明する。

図3は、ランセット一体型センサが装着された状態の測定装置11について、その斜視図を示しており、図3(a)は主にその上面側を、図3(b)は主にその下面側を示している。12は、測定結果等を表示するディスプレイ(表示手段)、13はランセット一体型センサを受け入れる装着口である。14は、指先等を穿刺するよう、測定装置11に装着されたランセットを勢い良く突出するように駆動するための押しボタン(ロック解除用部材)である。また15は、測定装置11から使用済みのランセット一体型センサを排出するためのスライドボタン(排出用部材、操作ボタン)である。また、16は、ランセットの針先の突出量を調整する調整ボタン(ランセット突出量調節器)である。

10

【0102】

図4(a)は、測定装置11の内部構造を示すべく、外装ケースの上側を取り除いた状態での斜視図を示しており、センサと電気的に接続される接続端子、およびランセットのコネクタと係合する駆動手段の部分を具体的に示している。また、図4(b)は、測定装置の側面図を示している。

20

【0103】

17はセンサの電極端子との電気的接続を図る接続端子を備えるガイドである。一対のガイド17は、樹脂成形により外装ケースの底面上の基板11aより断面が略L字型に植設されており、接続端子がその天井面に形成されている。また各ガイド17のコネクタ受け19に対向する終端面には終端部材17aが植設されてガイド17同士の間を除いて行き止まりとなっている。ランセット一体型センサを装着する際には、このガイド17によりセンサ10が案内されてセットされる。

【0104】

18は、ランセット2を駆動するコイルバネ(ランセット付勢部材)であり、19はランセット2のコネクタ2bと嵌合するコネクタ受け(ランセット付勢部材)である。コネクタ受け19は基板11aに植設された逆L字状の一対の約L字状支持部材24により摺動可能に支持されており、そのセンサ10と嵌合する側面と反対側の側面にはコイルバネ18の一端が固定されている。また、コイルバネ18の他端はバネストッパー(ランセット付勢部材)23により支持されている。ランセット2がコネクタ受け19に係合して、さらに測定装置11内部にランセット2が押し込まれることにより、コイルバネ18が圧縮され、ランセット2を駆動するための駆動力が与えられる。

30

【0105】

20は押しボタン14より手前のテープ状突起11cとそのテープ状突起20aが係合する駆動レバーであり、ランセット2が所定の位置までセットされたときに、この駆動力を保持すべくコネクタ受け19を係止する。そして押しボタン14の押圧動作により係止が解除され、ばね18の押圧付勢力によりランセット2を駆動する。

40

【0106】

21は、コネクタ受け19の位置を規制するトーションバネであり、センサ10の挿入経路と平行な側面付近に植設された軸止部材25により軸止されている。トーションバネ21は、駆動レバー20により係止されていないコネクタ受け19に対して、コイルバネ18の弾性力に抗する方向に押圧している。トーションバネ21は、ランセット2の針先がキャビティ5内に吸引した血液に接触しないよう、回避したところに位置するように、コイルバネ18の弾性力と釣り合って、コネクタ受け19の位置を規制している。

【0107】

22はスライドボタン15と一体化されている排出レバーであり、スライドボタン15を

50

矢印 a の方向に操作することにより、センサ 1 の後端を押圧し、これを排出する。

【 0 1 0 7 】

測定動作

以上の様に構成したランセット一体型センサ及び測定装置について、一連の測定動作について以下説明をする。

まず、ランセット一体型センサを測定装置に装着する動作から説明する。ランセット一体型センサは、未使用の状態では、図 2 (a) に示す状態である。すなわち、ランセット 2 は、その針先がセンサ 1 より突出する位置にあって、保護カバー 3 が被せられている。患者は、この保護カバー 3 の面積の大きな把持部 3 a を把持しながら、測定装置 1 1 の装着口 1 3 よりランセット 2 をコネクタ 2 b 側から挿入していく。

10

【 0 1 0 8 】

保護カバー 3 の把持部 3 a をさらに押して、センサ 1 及びランセット 2 を押し込むことにより、まず、図 5 (a) に示すように、センサ 1 がガイド 1 7 により案内されてケース 1 1 b 内部に進入し、さらに進入を続けることで、その半円状の短辺とは反対側の短辺がガイド 1 7 の終端部材 1 7 a に当接しケース 1 1 b 内部への進入が規制される固定位置にセットされ、センサ 1 の電極端子 4 が図示しない測定装置 1 1 の接続端子に接続される。なお、この図 5 (a) では、図を見やすくするために、ランセット一体型センサについては、センサ 1 のみを図示しており、ランセット 2 の部分は省略している。

【 0 1 0 9 】

この時点ではセンサ 1 はその進入を停止しているが、図 5 (c) に示すように、ランセット 2 はガイド 1 7 の端面部材 1 7 a により動きが規制されないため、ランセット 2 はさらにケース 1 1 b の内側に進めていくことが可能である。すなわち、保護カバー 3 の押圧力により、図 2 (a) に示す位置での微小突起 2 c と凹溝 6 0 a との係合が外れる。そして図 2 (b) の位置関係で示すように、保護カバー 3 は、その針 2 a を保護するチューブ 3 b の部分がセンサ 1 内に押し込まれ、保護カバー 3 の把持部 3 a の一側面がセンサ 1 の先端に当接する。

20

【 0 1 1 0 】

そして患者が図 5 (a) の状態よりさらに奥に保護カバー 3 を押し込むと、今度は、ランセット 2 のコネクタ 2 b がコネクタ受け 1 9 の凹部 1 9 a に嵌合し、図 5 (b) に示すように、コイルバネ 1 8 が圧縮され、コネクタ受け 1 9 の駆動レバー 2 0 のテープ状突起 2 0 a が押しボタン 1 4 の手前のテープ状突起 1 1 c により係止され、センサ 1 0 の装着が完了する。

30

【 0 1 1 1 】

次に、採血動作と血液の点着動作について説明する。ランセット一体型センサの装着動作が完了すれば、図 3 (a) に示す状態となる。患者は、測定装置 1 1 を持ち、採血しようとする体の部位、例えば指先等にセンサ 1 0 の先端を軽く押し当てる。

【 0 1 1 2 】

そこで押しボタン 1 4 を押すと、ランセット 2 が駆動されて、センサ 1 0 の先端よりその針先が勢いよく突出し、皮膚を穿刺する。このときセンサからの針先の突出量は、調整ボタン 1 6 を横方向にスライドすることにより可変することができる。これは、調整ボタン 1 6 を横方向にスライドすることにより、トーションバネ 2 1 を測定装置 1 1 内部で横方向に移動させ、そのバネ力を調整する、あるいは、調整ボタン 1 6 の横方向の動きを、バネストッパー 2 3 をランセット 2 の駆動方向に沿って前後に移動させる動きに変換する機構（図示せず）が駆動されることにより、押しボタン 1 4 と係止したコネクタ受け 1 9 とバネストッパー 2 3 との距離を増減する、等で可能であり、その突出量については、調整ボタン 1 6 のスライド量を測定装置の C P U 等により換算することでディスプレイ 1 2 に表示させることも可能である。

40

【 0 1 1 3 】

患者は穿刺された指先から滲み出す微量の血液を、センサ 1 0 の先端に点着し、毛管現象を利用してキャビティ 5 内に血液を吸引させる。測定装置 1 1 は内部の電子回路にて、血

50

糖値の測定を行い、ディスプレイ 12 に結果を表示する。測定結果が表示され、測定が終了すれば、スライドボタン 15 をランセット 2 が突出する方向に操作することで、ランセット一体型センサを測定装置 11 外へ排出でき、ランセット一体型センサは使い捨てにする。

【 0 1 1 4 】

このとき排出レバー 22 がセンサ 1 をその後端から押圧していくが、その時点では、ランセット 2 は、そのコネクタ 2b が測定装置 11 のコネクタ受け 19 に係合したままである。センサ 1 が先に排出されることに伴い、センサ 1 とランセット 2 との位置関係は、図 2 (d) に示す状態となる。そしてランセット 2 の微小突起 2c は凹溝 60a に係止した状態となり、ランセット 2 の針先がセンサ 1 より突出しなくなった状態で、測定装置 11 外へ排出されることになる。このため針先がセンサ外部に露出していることによる怪我や感染を防止することができる。10

【 0 1 1 5 】

このように、本実施の形態 1 によるランセット一体型センサによれば、センサとランセットとが一体化されるためその管理が容易となり、使用の都度これらを別々に交換する手間が省け、測定装置にセンサとランセットとを同時にセットできるため、装着が容易となり、携帯の際にかさばることがなくなる。

【 0 1 1 6 】

なお、ランセット一体型センサを排出するときには、怪我や感染をより確実に防止するため、図 6 (a) に示すように、保護カバー 3 の把持部 3a の一側面に、センサ 1 の先端形状に沿った半円形の空間を形成しておき、これを同図 (b) に示すように、センサ 1 に被せた上で排出するようにも構成できる。20

【 0 1 1 7 】

また、本実施の形態 1 によるランセット一体型センサは、ランセットの先端に保護カバーを被せた形状をしているが、このランセット一体型センサおよび保護カバーの周囲を一体的に覆ってこれらを保持するホルダーを設けることも可能である。この場合、測定装置への装着や、測定装置からの排出の動作を、ホルダーで覆った状態で行うことが可能であり、手先の不自由な患者にとっては、操作がより簡単になる。

また、このホルダーは、透明材料により形成して、中身のランセット一体型センサを見やすくすれば、より操作性が向上する。30

【 0 1 1 8 】

さらに、上述の実施の形態 1 においては、ランセット一体型センサは、ランセットの針先が移動する空間と、血液が吸引されるキャビティとを共用したが、これらをそれぞれ別に設けて構成することもできる。また、センサは薄い板状としたが、この形状に限らず円筒状に形成することも可能である。

また、図 7 に示すように、測定装置 11 のスライドボタン 15 はその上面に波状の凹凸を成型して、指が滑りにくくしてもよく、装着口 13 の形状もより長方形に近づけてよい。

【 0 1 1 9 】

(実施の形態 2)

この実施の形態 2 は、ランセット一体型センサを測定装置から取りはずす際に、針先をセンサ内により確実に収容可能とすることで、体液が付着したままの針部 2a に他人の指が触れたり、あるいは、誤って指を刺す可能性をなくし、感染症や安全性の面での問題をなくすようにしたものであり、請求項 32 ないし請求項 37 の発明に対応するものである。以下に、本発明の実施の形態 2 によるランセット一体型センサ、及びこのランセット一体型センサを用いて測定を行うランセット一体型センサ用測定装置について説明する。40

【 0 1 2 0 】

図 8 (a) は、本発明の実施の形態 2 によるランセット一体型センサの一例を示す斜視図である。

図 8 (a) において、2 は、人や動物の体液を採取するため、皮膚を突き刺して体液を得50

るためのランセットである。このランセット2は略長方形状の板状部材からなるコネクタ2bと、コネクタ2bの先頭側、即ち2つの短辺のうちの半円弧状の短辺の中央付近に設けられ皮膚を穿刺する針部2aとからなる。コネクタ2bの2つの長辺の中央付近には各長辺から直角方向に張り出した小型の微小突起2cがそれぞれ設けられており、これらの微小突起2cはその上面に底面半円筒状でやや横長の微小凹部21a, 21b(ロック用凹部、ロック部材)が形成されている。1は、採取された体液を分析するためのセンサである。センサ1はその内部の空隙1aにランセット2が摺動可能に収容されるものであり、ランセット2の微小突起2cに設けられた微小凹部21a, 21bと嵌合する表面半円筒状でやや横長の微小凸部61a, 61b(ロック用凸部、ロック部材)を、空隙1aの天井面に有する。1aはセンサ1内部に設けられた空隙であり、ランセット2の幅より若干大きめの幅を有し、その2つの長辺よりランセット2の微小突起2cに対応して幅方向に張り出す一対の凹溝60aを有する。2aは皮膚を突き刺す針部であり、ランセット2の先端部2e、即ち、ランセット2の2つの短辺のうち先頭側のやや丸みを帯びた短辺の中央付近に設けられている。10 10はこのランセット2とセンサ1とが一体となったランセット一体型センサである。

【0121】

また、図8(b)は、本発明の実施の形態1によるランセット一体型センサの一構成例を示す分解斜視図である。

図8(b)に示すように、ランセット一体型センサ10は、センサ1を構成するカバー6と基板7との間にランセット2を介在させ、カバー6と基板7とを貼り合わせてなる。

【0122】

カバー6には、ランセット2をその長手方向に摺動自在に収容するための空隙1aを形成する溝6aがランセット2よりやや大き目の外形形状で形成されている。この溝6aには、ランセット2の摺動可能な可動領域を制限するための凹溝60aが、溝6aの長辺の後部側に、長辺のそれ以外の部分よりもやや幅広となるように設けられており、当該凹溝60aの横方向の長さは、ランセット2の微小突起2cの長さに合せて設定されている。

【0123】

また、ランセット2が有する微小凹部21a, 21bは、上述のように、ランセット2の長辺の中央付近に設けられた前記微小突起2cの上面であって、針部2aから最も遠い位置、即ち、針部2aとは反対側の端部付近、に設けられており、センサ1が有する微小凸部61a, 61bは、カバー6が有する凹溝(窪み部)60aの天井面内であって、ランセット一体型センサを組み立てた場合における針部2aから最も遠い位置、即ち、針部2aとは反対側の端部付近、に設けられている。

【0124】

なお、微小凹部21a, 21bおよび微小凸部61a, 61bの位置関係は上記以外であつてもよいが、ランセット1の微小凹部21a, 21bとカバー6の嵌合凹部60aの微小凸部61a, 61bとが嵌合した場合に、ランセット2に設けられた針部2aがセンサ1内に収まるような所定の位置関係で配置されている必要がある。

【0125】

また、カバー6の先端側、即ち、ランセット2の針部2a側の短辺は、半円弧形状になつてあり、その先端2eに針部2aがセンサ1外部に突出できるように、一端が前記溝6aにつながる溝6bが形成されており、この連通溝6bの他端はセンサ1の先端の開口6dとなっている。また、カバー6の後端側、即ちランセット2の針部2aとは反対側の端部にもランセット2のコネクタ2bがセンサ1の外部に突出できるように開口6cが設けられており、このカバー6の後端側の2つの角部には電極4が露出するように切り欠き21a, 21bが形成されている。

【0126】

基板7は、カバー6と同様、先頭側が半円弧形状となっているが、カバー6と異なり後端側に切り欠きは形成されていない。基板7の表面にはその両長辺の後端の2つの角部に設けた2つの電極端子4、これら2つの電極端子4と配線でつながった一対の電極8が基板

10

20

30

40

50

7の先端側の半円弧部分の中心付近に形成され、さらにその表面には、図示しない試薬層が形成されている。そして、上述のようにカバー6の溝6aにランセット2を装填した状態で、カバー6と基板7とを貼り合わせることでランセット一体型センサ10が完成する。

【0127】

本発明の実施の形態2によるランセット一体型センサは図2(a), 図2(b)に示すように保護カバー3が装着される。また、本発明の実施の形態2によるランセット一体型センサ用測定装置は図3に示すものと同様の外観形状を有する。また、この測定装置の内部構造は、図4(a), 図4(b)および図5(a), 図5(b), 図5(c)に示すものと同様である。

10

【0128】

次に、以上のように完成した、ランセット一体型センサ及び測定装置の一連の測定動作について説明する。

まず、ランセット一体型センサを測定装置に装着する動作は次のようになる。ランセット一体型センサは未使用の状態では、図2(a)に示すように、ランセット2はその針先がセンサ1より突出する位置にあって、保護カバー3が被せられている。この保護カバー3は、針収納部としてのチューブ3bと略正方形の把持部3aとからなる。使用者は、この保護カバー3の面積の大きな把持部3aを持持しながら、図2(a)に示すように、測定装置11の装着口13の開口13aよりランセット2のコネクタ2bの後端(針部とは反対側)を挿入してゆく。

20

【0129】

その際、ランセット2のコネクタ2bの後端側は図5(a)に示すように測定装置11内のガイド(案内部材)17により案内され、コネクタ受け19の前端側の凹部19aに向かう。コネクタ受け(ランセット付勢部材)19はコイルバネ18, トーションバネ21により互いに反対方向に押圧付勢されており、これら押圧付勢力が釣り合った位置で静止している。

【0130】

保護カバー3を装着した状態でランセット一体型センサ10の挿入を進めていくと、ランセット2は最初センサ1とともに徐々に挿入されていくが、スライドボタン14と一体化された排出レバー15に当接する位置にまで挿入され、その後、スライドボタン14がガイド17の終端部材17aにより規制されたその可動範囲の終端(ディスプレイ13側)にまで移動すると、センサ1は後退を停止する。これに対し、ランセット2は保護カバー3を押し続けることによりセンサ1内部で後退する。

30

【0131】

そして、ランセット2がセンサ1内部の移動可能な範囲の後端まで来ると、図2(b)に示すように、ランセット2の微小凹部21a, 21bとセンサ1のカバー6の微小凸部61a, 61bとが嵌合し、ランセット2がセンサ1に対しロックされる。また、その際、ランセット2の後端とコネクタ受け19の凹部19aとが嵌合し、さらに保護カバー3を押し続けることによりコネクタ受け19が後退し、図5(b)に示すように、コネクタ受け19に取り付けられている駆動レバー20のテーパ状突起20aと測定装置11内の天井面に設けられているテーパ状突起11aとが互いに嵌合しコネクタ受け19にロックがかかる。この状態でランセット一体型センサ10の測定装置11への装着が完了する。

40

【0132】

次に、採血動作と血液の点着動作について説明する。ランセット一体型センサの装着動作が完了すれば、図3(a)に示すようにセンサ10はその先頭の半円弧状の部分付近がホルダー13よりやや露出した状態になる。使用者は測定装置11を持ち、採血しようとする体の部位、例えば指先等にセンサ10の先端を軽く押し当てる。

【0133】

そこで、押しボタン(ロック解除用部材)14を押すと、駆動レバー20のテーパ状突起20aと測定装置11のテーパ状突起11cとの係合が外れ、コイルバネ18の伸張によ

50

リランセット 2 とセンサ 1 とのロックが外れ、ランセット 2 が駆動されて、(図 10 参照)、図 2 (c) に示すように、センサ 1 の先端よりその針先が突出し、皮膚を穿刺する。このとき、センサからの針先の突出量は、図 3 (b) に示す調整ボタン 16 により可変である。これは、調整ボタン 16 を横方向にスライドすることにより、トーションバネ 21 を測定装置 11 内部で横方向に移動させ、そのバネ力を調整する、あるいは、調整ボタン 16 の横方向の動きを、バネストッパー 23 をランセット 2 の駆動方向に沿って前後に移動させる動きに変換する機構(図示せず)が駆動されることにより、押しボタン 14 と係止したコネクタ受け 19 とバネストッパー 23 との距離を増減すること、等で可能であり、その突出量については、調整ボタン 16 のスライド量を測定装置の CPU 等により換算することでディスプレイ 12 に表示させることも可能である。

10

【0134】

患者や被検者の穿刺された指先から滲み出した微量の血液を、センサ 1 の先端に点着し、キャビティ 5 内に血液を吸引させる。測定装置 11 は内部の電子回路にて血糖値の測定を行い、ディスプレイ 12 に結果を表示する。測定結果が表示され、測定が終了すれば、スライドボタン(排出用部材) 15 を操作し、ランセット一体型センサ 10 を測定装置 11 外に排出し、このランセット一体型センサ 10 は使い捨てにする。

【0135】

このとき、スライドボタン 15 と一緒に排出レバー(排出用部材) 22 がセンサ 1 をその後端側から押圧してゆくが、押圧しはじめた時点では、ランセット 2 はその後端のコネクタ 2b が測定装置 11 のコネクタ受け 19 の凹部 19a と嵌合したままである。このため、スライドボタン 15 を操作することでランセット 2 より先にセンサ 1 が排出される。これに伴い、センサ 1 とランセット 2 との位置関係は、図 5 (b) に示す状態となる。即ち、ランセット 2 の微小凹部 21a, 21b はセンサ 1 の凹溝 60a, 60b の微小凸部 61a, 61b に係止した状態となり、ランセット 2 はその針先がセンサ 1 より突出しなくなつた状態でロックされ、さらにスライドボタン 14 を押し続けると針先 2a がセンサ 1 内でロックされたままでセンサ 1 ごと測定装置 11 外へ排出されることになる。このため、ランセット 2 の針部 2a がセンサ 1 より露出することはなく、針先が露出していることによる怪我や感染を防止することができる。

20

【0136】

このように、本実施の形態 2 によれば、排出されたランセット一体型センサは、ランセット 2 とセンサ 1 とが互いに確実にロックされた状態で排出されることとなり、その際、ランセット 2 に設けられた針部 2a がセンサ 1 の中に収まった状態でロックされる。このため、ランセット一体型センサ 10 を測定装置より取り出す時に、ランセット 2 の針部 2a に指が触れたり、あるいは、誤って指を刺すおそれがなくなり、感染症を防ぐことができ、安全にランセット一体型センサを測定装置から排出することができるランセット一体型センサを得ることができる。

30

【0137】

また、このように安全に取り外しが可能なランセット一体型センサを装着して体液の測定が可能で、測定が終了すると、ランセットの針部をセンサ内に収容した状態でロックしたまま外部に排出することが可能なランセット一体型センサ用測定装置を得ることができる。

40

【0138】

なお、本実施の形態 2 では、ランセットの上面に凹部を設けるとともに、当該凹部と嵌合する凸部をセンサ 2 に設けるものについて説明したが、既に述べたように、測定終了後に凹部と凸部との嵌合によりランセットとセンサとがロックされ、ランセットの針部がセンサ内に収納される状態になるものであれば、凹部、凸部を設ける位置については自由に設定できる。

【0139】

(実施の形態 3)

この実施の形態 3 は、ランセット一体型センサを測定装置内部に案内するホルダを測定裝

50

置から取り外し可能として、その洗浄等を可能にしたものであり、請求項 3 ないし請求項 4 3 の発明に対応する。

【 0 1 4 0 】

すなわち、実施の形態 1 または 2 のランセット一体型センサ用測定装置では、患者は、体液を採取する際には、測定装置 1 1 のランセット一体型センサのホルダー状の装着口 1 3 に指もしくは上腕部をあてて皮膚を穿刺する必要があり、体液採取時に測定装置 1 1 の装着口 1 3 に患者の体液が付着することがある。

【 0 1 4 1 】

しかしながら、これら実施の形態 1 または 2 の測定装置では、測定装置 1 と装着口 1 3 とが一体となっており、測定終了後に装着口 1 3 の洗浄あるいは交換を行うことができなかつたため、装着口 1 3 に他人の体液が付着したままの状態で別の測定者が測定を行った場合には、他人の体液に測定者の体液が接触する可能性があり、感染症等に感染するおそれがあった。このため、実施の形態 1 または 2 の測定装置では、専ら個人専用の測定のみを行えるにすぎない。

これに対し、本実施の形態 3 によるランセット一体型センサ用の測定装置は、体液の付着した装着口状のホルダーを洗浄、あるいは交換することを可能とし、安全かつ衛生的に使用できるようにしたものである。

【 0 1 4 2 】

図 1 1 及び図 1 2 は、本発明の実施の形態 3 におけるランセット一体型センサ用測定装置の構成を示すものである。

図 1 1 において、図 1 1 (a) は、ランセット一体型センサ、及びこれと組み合わされる測定装置の斜視図、図 1 1 (b) は、ホルダーの取り外し時の状態を示している。

図 1 1 において、1 1 はランセット一体型センサ 2 を装着して血糖値等の測定を行うランセット一体型センサ用測定装置（以下、測定装置と称する。）であり、1 0 はランセット一体型センサである。

【 0 1 4 3 】

測定装置 1 1 は、ランセットで皮膚を穿刺する側の側壁内に、前記ランセット一体型センサ 1 0 の上記皮膚を穿刺する側の一端の近傍部分を保持するためのホルダーホルダーボディ 4 3 を着脱自在に装着するためのホルダー装着部 4 7 が形成されている。また、測定装置 1 1 はこれに装着されたランセットを駆動するための操作ボタン 1 4 、測定結果等を表示するディスプレイ 1 2 、測定装置 1 1 からランセット一体型センサ 1 0 を排出するためのスライドボタン 1 5 と、ホルダーボディ 4 3 を装着するためのホルダー装着部 4 7 とを有する。

【 0 1 4 4 】

なお、ホルダーボディ 4 3 の構造は、図 1 1 (b) に示すように、測定完了後にホルダーボディ 4 3 に付着した体液を洗浄あるいは交換するために、ホルダーボディ 4 3 を測定装置 1 1 より取り外すことができる構造としている。

また、ランセット一体型センサ 1 0 は、既に述べたように、人や動物の体液を採取するため、皮膚を突き刺して体液を得るためのランセット 2 と、採取された体液を分析するためのセンサ 1 とを一体として構成したものである。

以下に、図 1 2 を用いて、ホルダーボディ 4 3 、及びホルダー装着部 4 7 の構造についてさらに説明する。

【 0 1 4 5 】

図 1 2 は、ホルダーボディ 4 3 とホルダー装着部 4 7 との着脱を説明するための説明図である。

図 1 2 (a) において、4 3 a , 4 3 b は、ホルダーボディ 4 3 が有するヒンジ形状のストッパーであり、ホルダーボディ 4 3 の両端から前方、すなわちランセット一体型センサの進入方向と逆方向に伸長させた板状部材を後方にほぼ 180° 折り曲げて形成したものであり、その先端にはストッパー 4 3 a , 4 3 b の外れどめとなり、ホルダーボディ 4 3 を開口 4 7 c に係止させた際の位置決めを行うクリップ部 4 3 e , 4 3 f が形成されている。そしてこのヒンジ形状のストッパーの内側辺が上記ホルダーボディ 4 3 に固定され、上記ヒンジ形状の

10

20

30

40

50

ストッパーの外側辺が上記ホルダー装着部47の嵌合部と嵌合することで測定装置11に係止される。すなわち、ホルダーボディ43をそのばね力で、その外形形状とほぼ同等の開口形状を有するホルダー装着部47の2つの短辺にその横幅をやや広げるように形成された孔(小開口)47a, 47bに係止させる。なお、この孔47a, 47bは略矩形のホルダー装着部47の開口47cの2つの長辺に設けるようにしてもよい。

【0146】

ホルダーボディ43のホルダー装着部47への装着は、ホルダー装着部47の孔47aにホルダーボディ43のストッパー43aを、ホルダー装着部47の孔47bにホルダーボディ43のストッパー43bを、それぞれ挿入することにより、ホルダーボディ43を測定装置11のホルダー装着部47に取付けることができる。なお、図12(a)に示すように、ホルダー装着部47の孔47aと47b、及びホルダーボディ43のストッパー43aと43bは、それぞれその大きさが異なり、天地が逆向きでは挿入できない形状になっている。これはランセット一体型センサ10が、測定装置11に対して上下の向きが逆に挿入されるとランセット一体型センサ10と測定装置11との電気的接続ができないためであり、これを防止するために、ホルダー装着部47の孔とホルダーボディ43のストッパーの形状を左右で異ならせ、上下の向きが或る方向である場合のみ、即ち、正常な方向でのみホルダーボディ43を装着できるようにすることにより、ランセット一体型センサが逆向きに挿入できないようにしている。

【0147】

図12(b)、及び図12(c)は、測定装置11にホルダーボディ43が係止している際の断面図であり、図12(b)は、ホルダーボディ43のヒンジ形状のストッパー43a, 43bが測定装置11の孔47a, 47bに係止している状態を示している。また、図12(c)は、測定完了後もしくは他の人が使用する時にホルダーボディ43を交換するため、指でストッパー43a, 43bのクリップ部43e, 43fを押させて、ホルダーボディ43を取り外そうとしている状態を示している。

【0148】

このように、測定装置が有する、ランセット一体型センサを装着するためのホルダーを着脱可能とすることにより、体液が付着したホルダーボディを未使用のものと交換したり、洗浄したりすることができ、個人専用の測定器としてのみならず、通常の使用者以外の人でも感染症等の恐れなく測定することができ、ランセット一体型センサ用測定装置を安全かつ衛生的に使用することができる。

【0149】

また、ホルダー装着部に係止するヒンジ形状のストッパーをホルダーボディに設けることにより、ホルダーボディの係止や着脱を容易に行うことができる。

また、ホルダー装着部の孔と、ホルダーボディのストッパーの形状をそれぞれ異なる構造とすることにより、常にホルダーボディを測定装置に対して正常な方向で装着することができ、ランセット一体型センサを測定装置に逆挿入することを防止することができる。

【0150】

なお、本実施の形態3では、ホルダーボディ43のストッパー43a, 43bと、ホルダー装着部47の孔47a, 47bとの形状が左右異なるものとするものについて説明したが、ホルダーボディ、及びホルダー装着部の嵌合部の形状が、それぞれ、上下、或は左右方向に対して非対称的な構造を有するものであればよく、ホルダー装着部に対してホルダーボディを特定の方向で挿入する場合にのみ、装着可能となるものであれば何でもよい。

【0151】

また、測定装置11のバネストッパー23は図13(a)に示すように測定装置11の天井面に固定されるものであってもよく、このバネストッパー23に固定されたシャフト56aにコイルバネ18を装着するようにしてもよい。

さらに、ランセット一体型センサ10の形状は、図13(b)に示すように長手方向が短めの形状であってもよい。

【0152】

10

20

30

40

50

(実施の形態 4)

この実施の形態 4 は、ランセット一体型バイオセンサからの針先の突出量を容易に調節可能とし、また、ランセットを勢いよく突出するように駆動する時、何らかの不具合で途中で駆動が停止した場合に、容易に駆動前の状態に戻せるようにしたものであり、請求項 47 ないし請求項 52 の発明に対応する。

【 0 1 5 3 】

すなわち、実施の形態 1 または 2 のランセット一体型センサ用測定装置においては、体液を採取する際には、操作ボタン 14 を押下して駆動手段 100 を動作させ、ランセット 2 を駆動してその針部 2a で指先や上腕部を穿刺し、センサ 1 に血液を点着させ体液の測定を行うが、ランセットの突き刺しが不充分など、何らかの不具合で体液の採取ができない時には、再度、ランセット 2 を駆動することができる状態にセットし直す必要がある。
10

【 0 1 5 4 】

しかしながら、一旦駆動させたランセット 2 を再度、駆動できる状態にするためには、一度ランセット一体型センサ 10 をスライドボタン 15 を用いて排出した後に、再度、ランセット一体型センサ用測定装置 11 に装着し直す必要があり、時には、ランセット一体型センサ 10 自体を取り替える必要がある場合もある。

また、実施の形態 1 または 2 のランセット一体型センサにおいては、ランセットの針先の突出量を調節できる有効な手段がなく、測定者の体液の滲出具合を調節したり、測定者の痛みを軽減することが困難であった。

【 0 1 5 5 】

これに対し、本実施の形態 4 に係るランセット一体型センサ用測定装置は、容易にランセットの針先の突出量を調節することができるとともに、ランセットの突き刺し不充分や何らかの不具合で、体液の採取ができない場合に、再度の測定準備を容易に行うことができるようとしたものである。
20

以下、実施の形態 4 によるランセット一体型センサ用測定装置について説明する。

【 0 1 5 6 】

図 14 は、本発明の実施の形態 4 によるランセット一体型センサ用測定装置の一例を示す図である。

図 14 において、11 は本発明の実施の形態 4 によるランセット一体型センサ用測定装置（以下、測定装置と称する。）を示す。13 はランセット一体型センサを挿入し、測定の際に指もしくは上腕部に当てる装着口、14 は測定装置 11 に装着されたランセットを駆動するための操作ボタン、12 は測定結果等を表示するディスプレイ、15 は測定装置 11 からランセット一体型センサを排出するためのスライドボタン、56 は体液を採取する際に不具合が生じた場合に、図 14 中の矢印 A、すなわち、ランセットの駆動方向とは反対方向に引っ張ることにより、ランセット一体型センサを測定装置 11 に装着した状態のままで測定を行える待機位置に復帰駆動させるプラスティック、57 はプラスティック 56 のストッパーであるとともに、ランセットの針先部の突出量を調節するランセット突出量調節器である。
30

【 0 1 5 7 】

図 15 は、図 14 に示したランセット一体型センサ用測定装置の X - X' 線断面図であり、この図 15 ではプラスティック 56 はつまみ部 56d を有するものとなっている。なお、図 14 で説明したものと同じ構成要素については、同一の符号を付し説明を省略する。
40

【 0 1 5 8 】

図 15 において、10 は測定装置 11 に装着されたランセット一体型センサであり、人や動物の体液を採取するため、皮膚を突き刺して体液を得るためのランセット 2 と、採取された体液を分析するためのセンサ 1 とが一体として構成されたものである。

【 0 1 5 9 】

また、19 はランセット一体型センサ 10 を構成するランセット 2 が有するコネクタ 2b とその凹部 19a とが互いに嵌合するコネクタ受け、56a は皮膚を穿刺する側と反対側の一端にランセット 2 の皮膚を穿刺する側と反対側を受けるコネクタ受け 19 が取り付け
50

られたシャフトであり、そのプラスティック 5 6 内に位置する端部（抜け出し防止部材）5 6 b は、プラスティック 5 6 のランセット一体型センサ 1 0 の開口 5 6 c よりも大径となっている。2 0 はコネクタ受け 1 9 に設けられた駆動レバーであり、駆動手段 1 0 0 の動作を開始するための操作ボタン 1 4 の押圧によりそのロックが解除されるシャフト 5 6 a に装着されたばね 1 8 によりコネクタ受け 1 9 が皮膚を穿刺する方向に移動しようとする付勢力に対しコネクタ受け 1 9 の移動を停止する。なお、操作ボタン 1 4、プラスティック 5 6、ランセット突出量調節器 5 7、シャフト 5 6 a、コネクタ受け 1 9 により、ランセット 2 をその待機位置よりセンサ 1 の長手方向に沿って駆動させ、ランセット 2 が皮膚を穿刺する方向にランセットを駆動させた後、ランセット一体型センサ 1 0 を測定装置 1 1 に装着したままの状態でランセットを待機位置に復帰駆動させる駆動手段 1 0 0 を構成している。
10

【 0 1 6 0 】

次に、動作について説明する。

患者は先ず、ランセット一体型センサ用測定装置 1 1 の装着口 1 3 にランセット一体型センサ 1 0 を押し込んで、ランセット一体型センサ 1 0 のランセット 2 が有するコネクタ 2 b をコネクタ受け 1 9 の凹部 1 9 a と嵌合させるとともに、操作ボタン 1 4 を押下することによりランセット 2 を発射できるように、コネクタ受け 1 9 に設けられた駆動レバー 2 0 のテーパ状突起（爪部）2 0 a を測定装置 1 1 のテーパ状突起（爪部）1 1 c に係止させる。

【 0 1 6 1 】

その後、測定装置 1 1 の装着口 1 3 に被測定者の指もしくは上腕部を当て、操作ボタン 1 4 を押すと、コネクタ受け 1 9 のテーパ状突起 2 0 a と測定装置 1 1 のテーパ状突起 1 1 c との係合が外れ、センサ 1 0 の先端よりランセット 2 が発射される。
20

【 0 1 6 2 】

この時、ランセット 2 が皮膚を突き刺せなかつたり、なんらかの不具合で測定がうまく行かなかつた場合には、使用者がプラスティック 5 6 をつまんで図 1 4 の矢印方向、即ち図中の上方に引っ張ることにより、シャフト 5 6 a の端部 5 6 b が引き上げられランセット 2 のコネクタ 2 b を保持するコネクタ受け 1 9 がこれに連動して動作し、再度、コネクタ受け 1 9 に設けられたテーパ状突起 2 0 a を操作ボタン 1 4 直前のテーパ状突起 1 1 c に係止させることができる。
30

【 0 1 6 3 】

また、ランセット 2 が発射されると、ランセット 2 は、センサ 1 の長手方向に沿って移動し、ランセット 1 と連動して動作するプラスティック 5 6 がランセット突出量調節器 5 7 の対向面とぶつかるまで移動する。このプラスティック 5 6 のストップバーとして働くランセット突出量調節器 5 7 は、例えば、測定装置 1 1 の装着口 1 3 とは反対側の一側面に形成されたネジ穴 1 1 d と螺合するネジ構造をしており、これを左回りあるいは右回りに回転することにより、ランセットの移動方向に沿って移動させることができるものである。
30

【 0 1 6 4 】

このため、測定者は、予めランセット 2 を駆動させる前にランセット突出量調節器 5 7 の位置を調節し、コネクタ受け 1 9 とバネストッパー（支持部材）2 3 との距離を調節することによりバネ力を調節し、ランセット 2 の針部 2 a が所望の突出量となるよう調節しておく。これにより、発射されたランセット 2 は、プラスティック 5 6 がランセット突出量調節器 5 7 に当たって停止するまで移動することとなり、センサから突出するランセット 2 の針先部の突出量を調節することができる。
40

【 0 1 6 5 】

このように、本実施の形態 4 によれば、ランセット 2 が皮膚を突き刺せなかつたり、なんらかの不具合で測定がうまく行かなかつた場合であっても、ランセット 2 のコネクタ 2 b を保持するコネクタ受け 1 9 を再度操作ボタン 1 4 下に係止し、測定を行える状態にするプラスティック 5 6 を設けることにより、再度の測定準備を容易に行うことができる。

また、ランセットの突出量を調節することができるランセット突出量調節器を設けること
50

により、測定者の体液の出具合を調節したり、痛みを軽減することができる。

【0166】

(実施の形態5)

この実施の形態5はバイオセンサやランセット一体型センサを面倒な操作を必要とすることなく測定装置に装着できるバイオセンサ用のカートリッジを提供するものであり、請求項44ないし請求項46の発明に対応する。

以下に、本発明の実施の形態5によるバイオセンサ用カートリッジについて、電気化学的に血糖値を測定する血糖値測定用のバイオセンサを収納するカートリッジを例に挙げ、図面を参照しながら説明する。

【0167】

10

図16は、本発明の実施の形態5によるバイオセンサ用カートリッジを示す図である。

図16において、1は例えば血糖値測定用のバイオセンサであり、略長方形状で一方の短辺側が半円弧状である板状部材からなる。11はバイオセンサ1を取り付けて血糖値を測定する測定装置、63はプラスティック等からなるバイオセンサ用カートリッジであり、略直方体状の収納箱(カートリッジ本体)63c内に、バイオセンサ1が測定装置11に挿入される部分を上方に向けて直立支持することで個別に収納できる、バイオセンサ1の形状に合致したスリットからなる収納部63bを複数有する。なお、このバイオセンサ1を収納するための収納部(スリット)63bの間隔は、測定装置11の挿入口11aを、個別に収納されたバイオセンサ1に押し込むことができる、十分な間隔を有する。この間隔は、目的とするバイオセンサ1を測定装置11の挿入口11aに挿入する際、挿入口11aが隣接するバイオセンサに接触しない間隔である。63aはバイオセンサ用カートリッジ63が有する蓋体(蓋部)であり、中空の略直方体形状となっており、収納箱63cの一辺に設けられた蝶番63hをヒンジにしてほぼ90度回転することにより開閉する。

20

【0168】

図17は、本発明の実施の形態5によるバイオセンサ用カートリッジに収納されたセンサを測定装置に挿入している状態を示す図である。

バイオセンサ1の測定装置11への取り付けは、バイオセンサ用カートリッジ63の蓋体63aを図16に示すように開けた後、図17(a), 図17(b)に示すように、バイオセンサ用カートリッジ63に半円弧状の一端を下向けにして収納されているバイオセンサ1を、測定装置11に設けられたバイオセンサ1用の挿入口11aに押し込むことにより行う。

30

【0169】

その際、バイオセンサ1を収納するための収納部63bの間隔は、目的とするバイオセンサ1を測定装置11の挿入口11aに挿入する際、挿入口11aが隣接するバイオセンサに接触しない間隔に設定されているため、目的とするバイオセンサ1を、他のバイオセンサ1を傷つけることなく容易に測定装置11に取り付け可能である。

【0170】

40

このように、本実施の形態5によるバイオセンサ用カートリッジによれば、バイオセンサ用カートリッジに設ける個々の収納部の間隔を、測定装置11の挿入口11aに、個別に収納されたバイオセンサ1を押し込むことができる、十分な間隔となるようにしたので、バイオセンサ1を測定装置11にワンタッチで挿入することができ、測定準備を簡易に行うことができ、収納容器に収納されたバイオセンサを面倒な操作を行うことなく測定装置11に挿入することができるとともに、測定装置の挿入口11aが、目的とするバイオセンサに隣接するバイオセンサに接触して破損したりする事故等を、極力抑えることができる効果がある。

【0171】

(実施の形態5の変形例1)

以下に、本発明の実施の形態5の変形例1によるバイオセンサ用カートリッジについて説明する。なお、本変形例1によるバイオセンサ用カートリッジは、カートリッジの密閉の仕方に特徴を有するものであり、他の構成は前述した実施の形態1とほぼ同様であるため

50

、同一の符号を付し、説明を省略する。

【0172】

図18は、本発明の実施の形態5の変形例1によるバイオセンサ用カートリッジを示す図である。

図18(a)に示すようにバイオセンサ用カートリッジ63は、内部が中空となった略直方体状の蓋体63aが、略直方体状の収納箱63cに対しその長手方向に回転軸がスライド可能なヒンジにより回動可能に取り付けられている。

【0173】

このヒンジは蓋体63aの開口の一方の短辺の両端付近から蓋体63aの長辺をなす側面に対し垂直方向に突出する一対の軸状突起63gと、収納箱63cの開口の一方の短辺の両端付近からその開口の長辺に沿いこの長辺をなす側面と同一平面内で延在する横長の軸受け部63iと、この軸受け部63iに長円状に設けられ軸状突起63gが嵌め込まれる軸受け孔63jとからなる。

【0174】

そして、バイオセンサ用カートリッジ63の収納箱63cの上面の各辺の縁部に設けられた突出部(周側縁部)63fの切り欠き63eの4ヶ所に、蓋体63aの開口の各辺の縁部に設けられた逆L字状の突出部63dの4ヶ所の位置を合わせて切り欠き63eに潜り込ませ、矢印の方向、即ち、左回りに90°回転させた後、半径方向に、即ち図中左手前の方に向か少しへスライドさせることにより、L字状の突出部63dと切り欠き63e付近の突出部63fとが互いに嵌合し、蓋体63aがバイオセンサ用カートリッジ63の収納部を複数有する収納箱63cを密閉する構造となっている。図18(b)は、図18(a)の状態から蓋体を密閉した状態を示す側面図である。

【0175】

また、図18(c)は、バイオセンサ用カートリッジ63の収納箱63cと蓋体63aとの密着部、即ち蓋体63aの開口の周側縁部に、弾性部材(シール部材)64を設けて、容器を密閉させた状態を示す断面図である。なお、弾性部材64とは、ゴム等の弾性力の大きい部材をいう。このように、弾性部材64を一体化成形することにより、バイオセンサ用カートリッジの密閉性を増すことができる。

【0176】

なお、以上の説明では、バイオセンサの収納部の形状に関しては特に述べなかつたが、略直方体形状の収納箱63cの凹部を充填する部材に一定間隔でバイオセンサの形状に合ったスリットを設けることにより、実施の形態5と同様に目的とするバイオセンサ1を測定装置2の挿入口2aに挿入する際、挿入口2aが隣接するバイオセンサに接触しない間隔で直立支持するようにすることができる。

【0177】

このように、本実施の形態5の変形例1によれば、バイオセンサ用カートリッジ63の収納箱63cと蓋体63aとの嵌合部に、弾性部材64等を一体化して形成し、蓋体63aを被せた後に、蓋体63aに設けられたL字状の突出部63dをバイオセンサ用カートリッジの突出部63fの切り欠き63eに潜り込ませ、スライドさせて嵌合させ、容器を密閉するようにしたので、容器の密閉性が増し、容器の中の湿気を減少させることができ、センサの湿気による汚染を防止させることができ、センサの精度向上につながる効果がある。

【0178】

(実施の形態5の変形例2)

図19は、本発明の実施の形態5の変形例2によるバイオセンサ用カートリッジを示す図である。

図19において、10は人や動物の皮膚を突き刺して体液を採取するランセットと採取された体液を分析するためのセンサとを一体として構成したランセット一体型センサ、11はランセット一体型センサ5を取り付けて血糖値等の測定を行うランセット一体型センサ用測定装置、63はプラスティック等からなるバイオセンサ用カートリッジであり、略直

10

20

30

40

50

方体形状の蓋体 63a と略直方体形状の収納箱 63c とからなる。収納箱 63c は底面に保護カバー（プロテクター）3 が装着されたランセット一体型センサ 10 を直立状態で一定間隔で支持できるように、収納箱 63c の凹部を充填する部材の最も底面に近い側にランセット一体型センサ 10 の保護カバー 3 が嵌入されてこれを支持する下側溝 630a が、その上側にランセット一体型センサ 10 のセンサ部の一部が嵌入されてこれを支持する中間溝 630b が、その上側に溝の最下部がやや丸くなつて溝の幅が広がりほぼ全体がランセット一体型センサ 10 のセンサ部より幅広の上側溝 630c が設けられており、これら互いにつながつた下側溝（第 1 の溝）630a、中間溝（第 2 の溝）630b、上側溝（第 3 の溝）630c により 1 つの収納部（溝）63b が形成されている。そして、収納箱 63a は複数の収納部 63b によりランセット一体型センサ 10 を、測定装置 11 に挿入される部分を上側に向けて所定の間隔で並べて個別に収納する。
10

【0179】

なお、このランセット一体型センサを収納するための収納部の間隔は、測定装置 11 の挿入口 11a を、個別に収納されたランセット一体型センサ 10 に押し込むことができる、十分な間隔を有するものである。この、ランセット一体型センサの例としては、既に述べた実施の形態 1 または 2 に示すものがある。

【0180】

図 20 (a) は、ランセット一体型センサのランセット一体型センサ用測定装置への取り付けを説明するための状態図であり、図 20 (b) はその斜視図を示している。

図 20 (a) は図 1 等に比べ針収納部がやや太めのランセット一体型センサを示している。
20

【0181】

ランセット一体型センサ 10 のランセット一体型センサ用測定装置 11 への取り付けは、バイオセンサ用カートリッジ 63 の蓋体 63a を図 19 に示すように開けた後、図 20 (b) に示すように、バイオセンサ用カートリッジ 63 に収納されているランセット一体型センサ 1 に対して、ランセット一体型センサ用測定装置 11 に設けられたランセット一体型センサの挿入口 11a を押し込むことにより行う。

【0182】

このように、本実施の形態 5 によれば、バイオセンサ用カートリッジに設ける個々の収納部の間隔を、測定装置 11 の挿入口 11a を、個別に収納されたランセット一体型センサ 10 に押し込むことができる、十分な間隔となるようにしたので、ランセット一体型センサ 10 をランセット一体型センサ用測定装置 11 にワンタッチで挿入することができ、ランセットを有さないセンサに対応する測定装置よりもその測定準備を簡易に行うことができ、収納容器に収納されたバイオセンサを面倒な動作を行うことなく測定装置 11 に挿入することができるとともに、測定装置 11 の挿入口 11a が目的とするバイオセンサに隣接するバイオセンサに接触して破損してしまうことが回避できる効果がある。
30

【0183】

なお、上記実施の形態 5 の変形例 1 または 2 では、バイオセンサを直立して支持するようになつたが、バイオセンサ用カートリッジの高さを抑えたい場合には、バイオセンサを斜め方向に支持するようにもよく、この場合でも、該バイオセンサを挿入して測定を行う測定装置の挿入口を、目的のバイオセンサに隣接するバイオセンサに接触することなく押し込むことができる間隔で、収納部を設けることにより、同様の効果が得られる。
40

【0184】

産業上の利用可能性

このように、本発明のランセット一体型センサ及びこれと組み合わされる測定装置によれば、センサとランセットとを一体とし、体液の特性を測定するための測定装置に、ランセットを駆動するための機能を持たせたので、従来の、センサ、ランセット、測定装置、そしてランセットデバイスからなるものに比べ、部品の点数が減り、管理がし易くなる。特に、使い捨てにするセンサとランセットの個数を、別々に管理しなくとも良くなり便利である。また携帯するに際しても、嵩張らず、持ち運びに便利となる。
50

また、測定に際しては、従来のように、センサを測定装置に、ランセットをランセットデバイスにそれぞれセットするような必要はなく、ランセット一体型センサを測定装置へセットする一回きりの操作で行うことができる。また使用済みセンサの取り換え操作についても、その手間は半減する。

さらに、ランセットの針先がセンサ内に収容された状態でロックされるようにしたので、針先が不用意に露出することによる事故を防止できる。_____

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明の実施の形態 1 におけるランセット一体型センサを示す図であり、図 1 (a) はその全体斜視図、図 1 (b) はその分解斜視図である。

【図 2】 同ランセット一体型センサの動作を説明する平面図であり、図 2 (a) は保護カバーを装着した状態で、針先が突出した状態を示す図、図 2 (b) は保護カバーを装着した状態で、針先がセンサ内に収容された状態を示す図、図 2 (c) は保護カバーを外した状態で、針先が突出した状態を示す図、図 2 (d) は保護カバーを外した状態で、針先がセンサ内に収容された状態を示す図である。

【図 3】 本発明の実施の形態 1 におけるランセット一体型センサに組み合わされる測定装置の斜視図であり、図 3 (a) はその上面側を示す図、図 3 (b) はその下面側を示す図である。

【図 4】 同測定装置の内部構造を説明する図であり、図 4 (a) はその下半分側の分解斜視図、図 4 (b) はその側面の断面図である。

【図 5】 同測定装置へのランセット一体型センサの装着動作を説明する図であり、図 5 (a) はその装着開始時の側面断面図、図 5 (b) はその装着完了時の側面断面図、図 5 (c) はその操作ボタン付近の断面図である。

【図 6】 本発明の実施の形態 1 におけるランセット一体型センサの保護カバーを示す図であり、図 6 (a) はその針先突出時に保護カバーを装着した状態を示す図、図 6 (b) はその針先収納時にセンサの先端に保護カバーを装着した状態を示す図である。

【図 7】 本発明の実施の形態 1 におけるランセット一体型センサに組み合わされる測定装置の斜視図である。

【図 8】 本発明の実施の形態 2 によるランセット一体型センサを示す図であり、図 8 (a) はその全体斜視図、図 8 (b) はその分解斜視図である。

【図 9】 本発明の実施の形態 2 によるランセット一体型センサとランセット一体型センサ用測定装置とを示す図であり、図 9 (a) はセンサを装着した状態の測定装置の斜視図、図 9 (b) はセンサを装着した状態の測定装置の断面図である。

【図 10】 ランセットに設けられた微小凹部とセンサに設けられた微小凸部との嵌合を説明するための説明図である。

【図 11】 本発明の実施の形態 3 によるランセット一体型センサ用測定装置の外観を示す図であり、図 11 (a) はホルダーボディを装着した状態を示す図、図 11 (b) はホルダーボディを取り外した状態を示す図である。

【図 12】 本発明の実施の形態 3 によるランセット一体型センサ用測定装置のホルダーボディの外観を示す図であり、図 12 (a) はホルダーボディを測定装置に装着した状態の正面図、図 12 (b) はホルダーボディを測定装置に装着した状態を上方から見た断面図、図 12 (c) は測定装置に装着したホルダーボディを取り外そうとする状態を上方から見た断面図である。

【図 13】 本発明の実施の形態 3 によるランセット一体型センサ使用するランセット一体型センサ用測定装置の内部構造およびランセット一体型センサの他の構成例を示す図であり、図 13 (a) はホルダーボディを装着した状態の測定装置を示す断面図、図 13 (b) はホルダーボディを装着した状態の測定装置の一部切開断面図である。

【図 14】 本発明の実施の形態 4 によるランセット一体型センサを使用するランセット一体型センサ用測定装置の外観を示す図である。

【図 15】 本発明の実施の形態 4 によるランセット一体型センサ用測定装置の内部構造を示す断面図である。

10

20

30

40

50

【図16】 本発明の実施の形態5によるバイオセンサ用カートリッジを示す断面図である。

【図17】 本発明の実施の形態5によるバイオセンサ用カートリッジに収納されたセンサを測定装置に挿入している状態を示す図であり、図17(a)はその挿入時の状態を示す図、図17(b)はその挿入前の状態を示す図である。

【図18】 本発明の実施の形態5の変形例1によるバイオセンサ用カートリッジを示す図であり、図18(a)はその蓋体を開けた状態の斜視図、図18(b)はその蓋体を閉じた状態の側面図、図18(c)は蓋体を閉じた状態の断面図である。

【図19】 本発明の実施の形態5の変形例2によるバイオセンサ用カートリッジを示す図である。

【図20】 本発明の実施の形態5の変形例2によるバイオセンサ用カートリッジにおいてランセット一体型センサのランセット一体型センサ用測定装置への取り付けを説明するための図であり、図20(a)はその取り付け時の状態を示す図、図20(b)はその取り付け前の状態を示す図である。

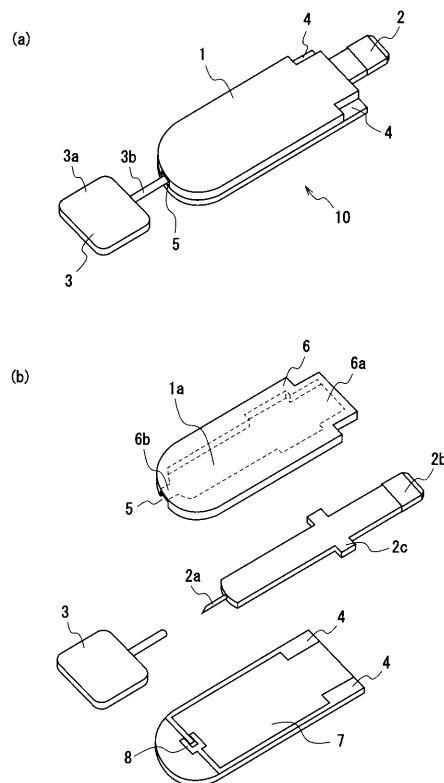
【図21】 従来のバイオセンサ用測定装置の一例を示す斜視図である。

【図22】 従来のランセットデバイスを示す図であり、図22(a)はその斜視図、図22(b)はその一部を透視した状態での斜視図である。

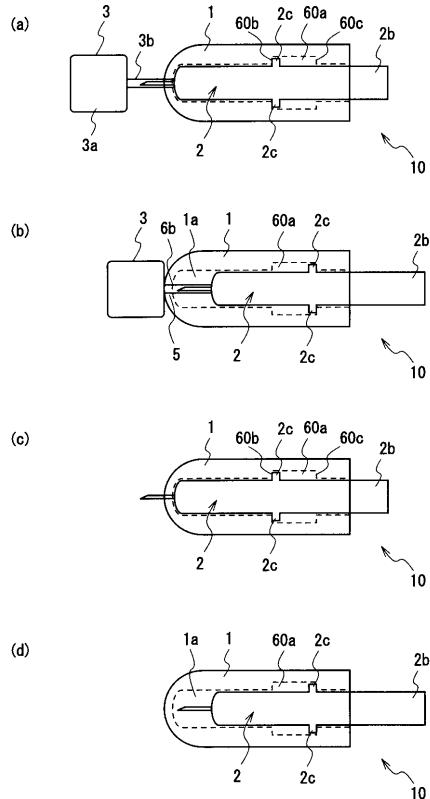
【図23】 従来の、バイオセンサの保存状態を示す図であり、図23(a)は包材に包装された状態を示す図、図23(b)はプラスティック容器に収納された状態を示す図である。

【図24】 従来の、バイオセンサを測定装置に挿入している状態を示す図である。

【図1】



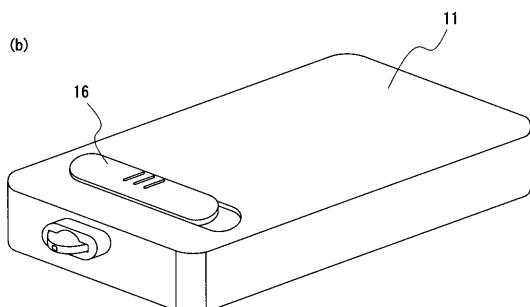
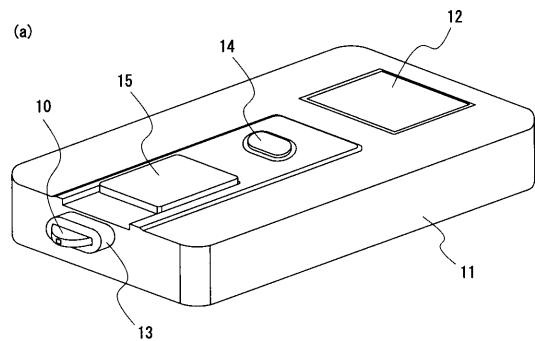
【図2】



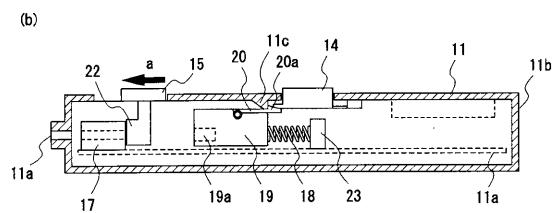
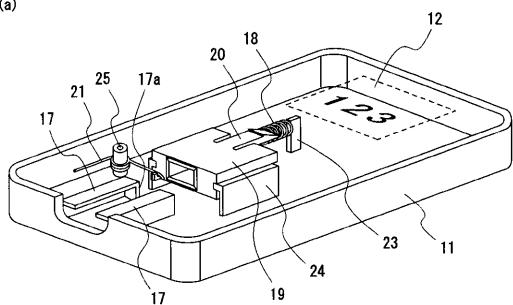
10

20

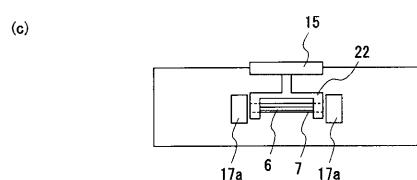
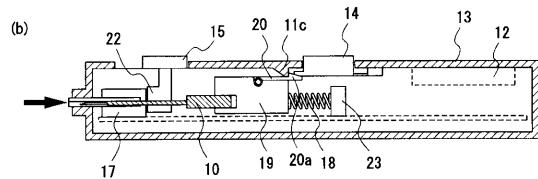
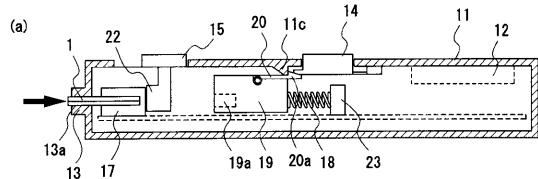
【図3】



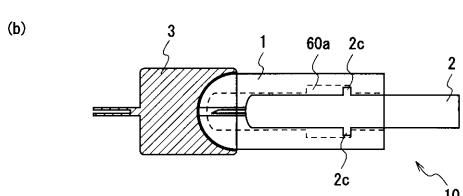
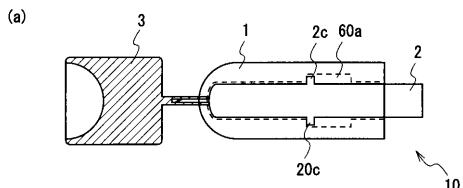
【図4】



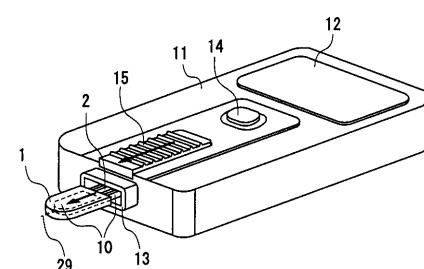
【図5】



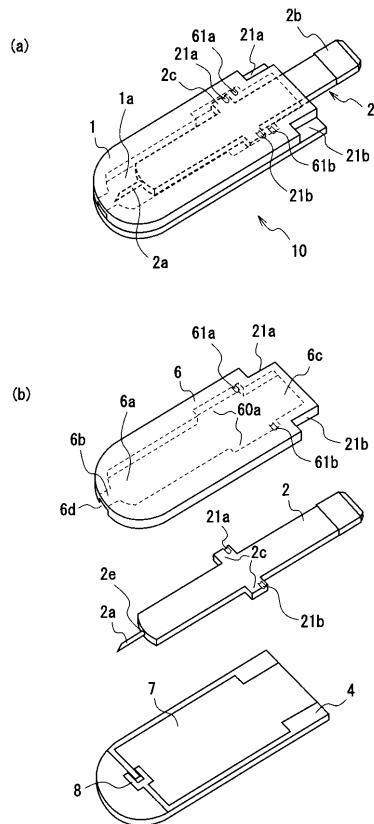
【図6】



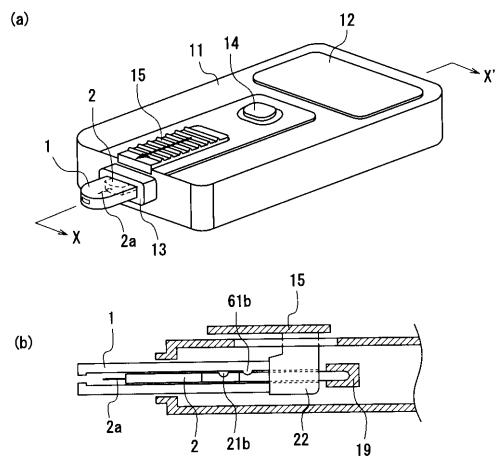
【図7】



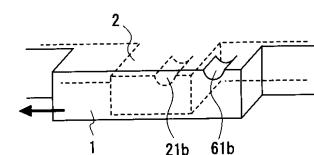
【図8】



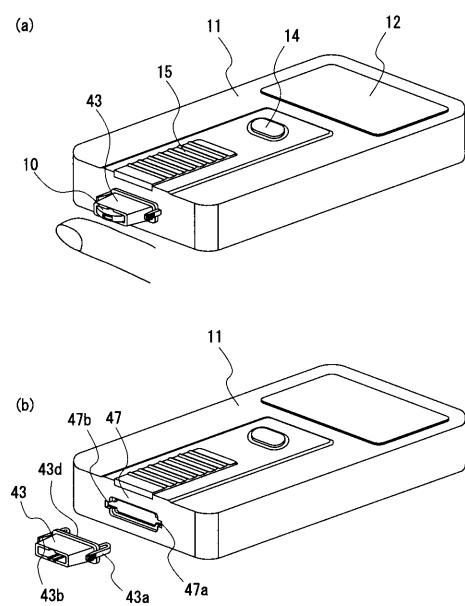
【図9】



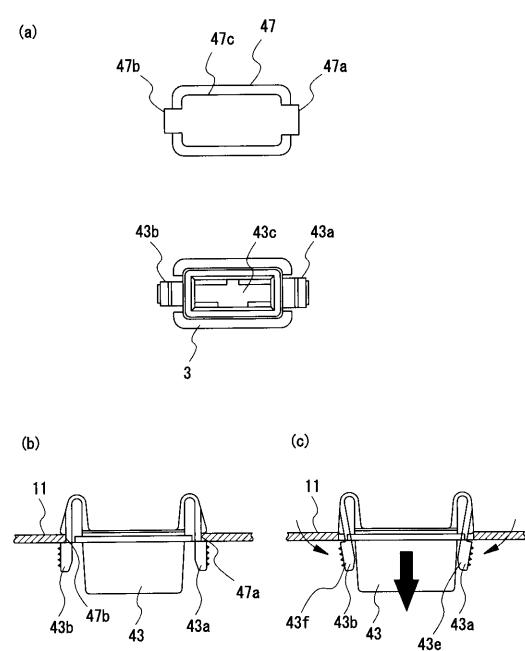
【図10】



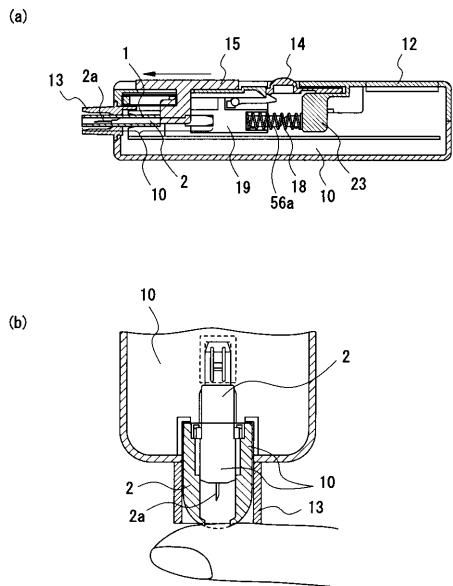
【図11】



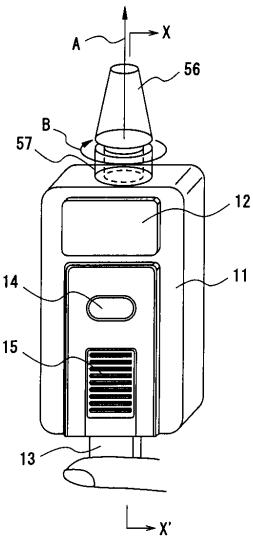
【図12】



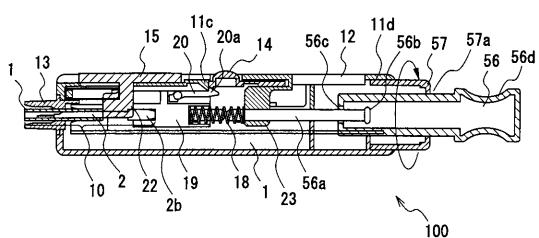
【図13】



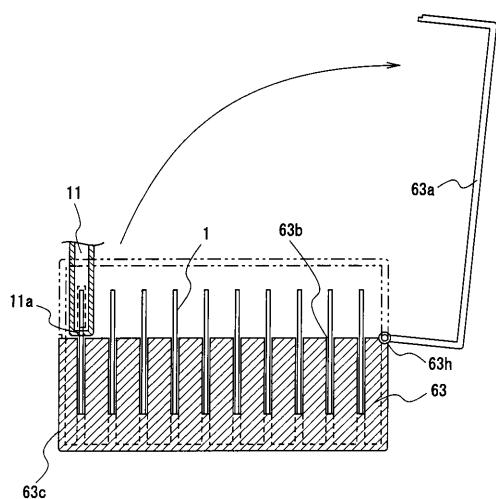
【図14】



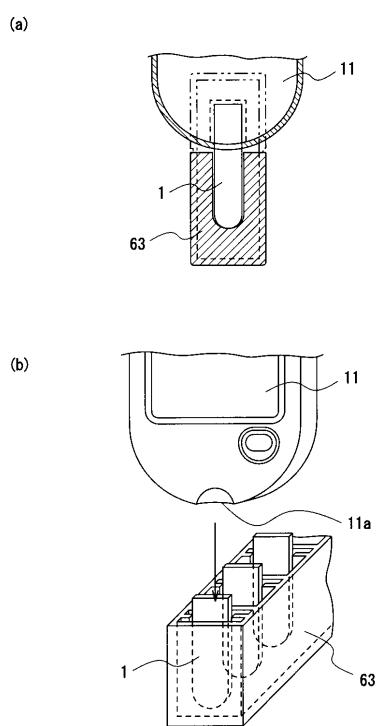
【図15】



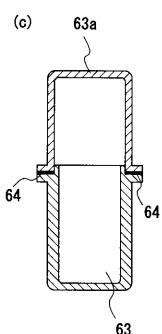
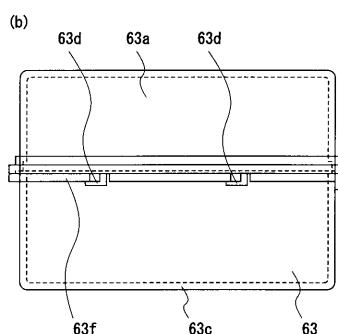
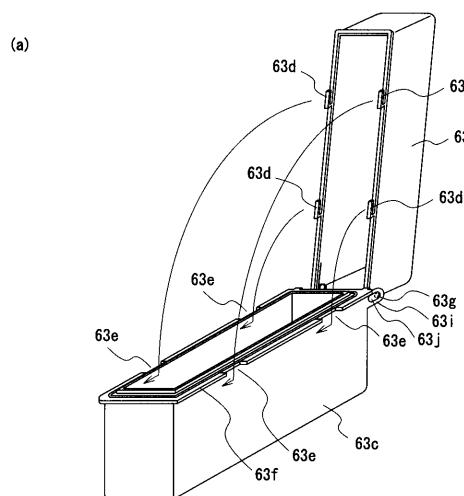
【図16】



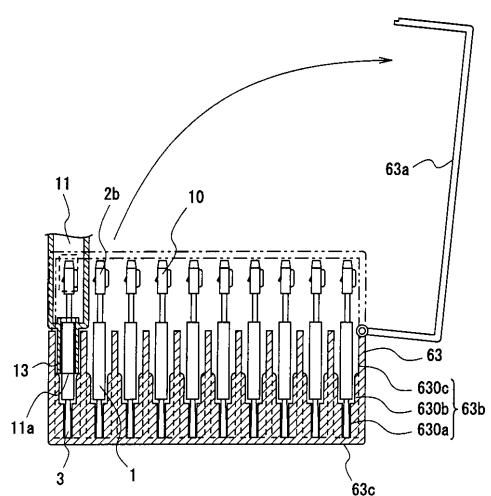
【図17】



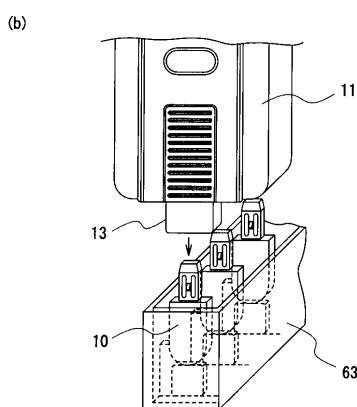
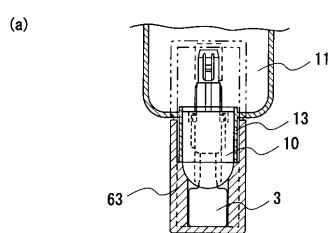
【図18】



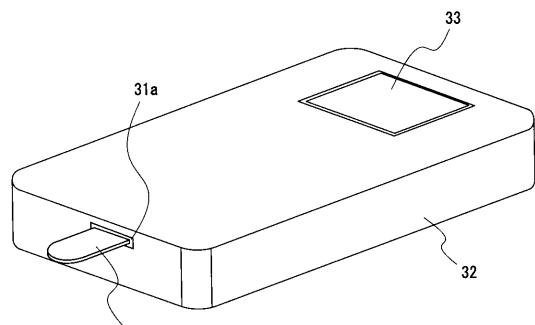
【図19】



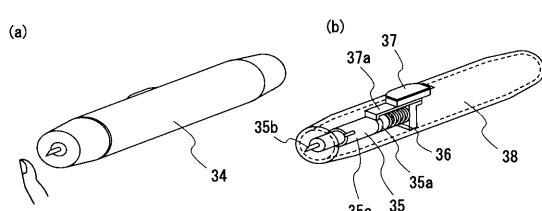
【図20】



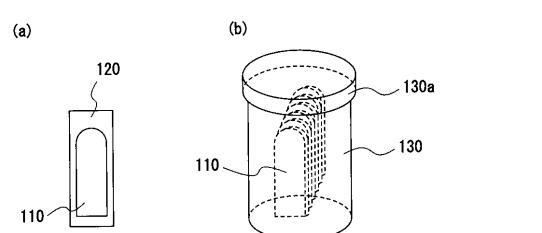
【図21】



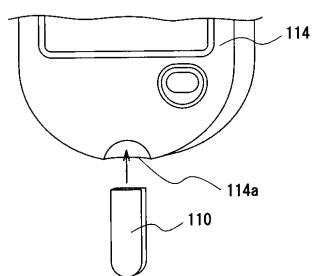
【図22】



【図23】



【図24】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.	F I		
	G 0 1 N	33/48	S
	G 0 1 N	33/483	F

(56)参考文献 特開平09-294737(JP,A)
特開平09-089885(JP,A)
特開平05-285127(JP,A)
特開平06-237922(JP,A)
特開平07-016218(JP,A)
特開2000-225110(JP,A)
特開2000-014662(JP,A)
特開平11-206742(JP,A)
特開2000-262498(JP,A)
特開平06-339473(JP,A)
特開平06-007329(JP,A)
特開平09-168530(JP,A)
特表平11-510915(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/151
G01N 27/28
G01N 27/416
G01N 33/48
G01N 33/483