

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7244662号

(P7244662)

(45)発行日 令和5年3月22日(2023.3.22)

(24)登録日 令和5年3月13日(2023.3.13)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 5/151(2006.01)

A 6 1 B

5/151

2 0 0

請求項の数 24 (全38頁)

(21)出願番号 特願2021-547351(P2021-547351)
(86)(22)出願日 令和2年2月11日(2020.2.11)
(65)公表番号 特表2022-520812(P2022-520812 A)
(43)公表日 令和4年4月1日(2022.4.1)
(86)国際出願番号 PCT/US2020/017635
(87)国際公開番号 WO2020/167746
(87)国際公開日 令和2年8月20日(2020.8.20)
審査請求日 令和3年10月11日(2021.10.11)
(31)優先権主張番号 62/805,398
(32)優先日 平成31年2月14日(2019.2.14)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者 595117091
ベクトン・ディキンソン・アンド・カン
パニー
BECTON, DICKINSON A
ND COMPANY
アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 0
7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レ
イクス ベクトン・ドライブ 1
1 BECTON DRIVE, FRA
NKLIN LAKES, NEW JE
RSEY 0 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UN
ITED STATES OF AMER
ICA
(74)代理人 110000707
弁理士法人市澤・川田国際特許事務所
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 回転して接続する毛細管収集器

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

作動部およびポートを有する、試料源を受容するためのホルダと、
前記ホルダに接続される容器係合部と、
収集空間を画定する、前記容器係合部に取り外し可能に接続する収集容器とを備え、
前記容器係合部は、前記収集容器が前記ポートから離れた第1の位置と、前記収集容器
が前記ポートと流体連通状態にある第2の位置との間で、前記収集容器が回転することを
可能にする、血液試料を獲得するためのデバイス。

【請求項 2】

前記作動部は指受容部を含み、前記ホルダが前記指受容部の開口部を第1の楕円状に画
定する第1の位置と、前記ホルダが前記指受容部の開口部を第2の楕円状に画定する第2
の位置との間で移動可能であり、前記第2の楕円は前記第1の楕円と異なる、請求項1に
記載のデバイス。

【請求項 3】

前記作動部は接触部材を含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記作動部は、前記接触部材が係合解除位置にある第1の位置と、前記接触部材が係合
位置にある第2の位置との間で移動可能である、請求項3に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記接触部材が前記係合位置にある状態で、前記接触部材は前記試料源に圧力をかける

10

20

、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記作動部は、前記試料源に圧力を印加するためのポンプ部材を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記ポンプ部材は一对の向かい合ったタブを備える、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記試料源は指である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記指が前記ホルダ内に受容された状態で、前記ポートは前記指の一部分と連通状態にある、請求項 8 に記載のデバイス。

10

【請求項 10】

前記容器係合部および前記ホルダは、ボールジョイント、ペグおよびホール式ピボットジョイント、ピンおよびＣクリップ式ピボットジョイント、またはピンおよびポケット式ピボットジョイントのいずれかを介して接続される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記ホルダは前記容器係合部に接続可能であるヒンジを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記ヒンジは、キー付きスナップ嵌め構成、フックおよびスナップ嵌め構成、Ｃクリップおよびスナップ嵌め構成、またはペグおよび側面係合のいずれかを介して、前記容器係合部に接続される、請求項 11 に記載のデバイス。

20

【請求項 13】

作動部およびポートを有する、試料源を受容するためのホルダと、
前記ホルダに接続され、収集容器を保持するように構成される容器係合部とを備え、
前記容器係合部は、前記収集容器が前記ポートから離れた第 1 の位置と、前記収集容器が前記ポートと流体連通状態にある第 2 の位置との間で、前記収集容器が回転することを可能にする、血液試料を獲得するためのデバイス。

【請求項 14】

30

前記作動部は指受容部を含み、前記ホルダが前記指受容部の開口部を第 1 の楕円状に画定する第 1 の位置と、前記ホルダが前記指受容部の開口部を第 2 の楕円状に画定する第 2 の位置との間で移動可能であり、前記第 2 の楕円は前記第 1 の楕円と異なる、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記作動部は接触部材を含む、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記作動部は、前記接触部材が係合解除位置にある第 1 の位置と、前記接触部材が係合位置にある第 2 の位置との間で移動可能である、請求項 15 に記載のデバイス。

【請求項 17】

40

前記接触部材が前記係合位置にある状態で、前記接触部材は前記試料源に圧力をかける、請求項 16 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記作動部は前記試料源に圧力を印加するためのポンプ部材を含む、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記ポンプ部材は一对の向かい合ったタブを備える、請求項 18 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記試料源は指である、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 21】

50

前記指が前記ホルダ内に受容された状態で、前記ポートは前記指の一部分と連通状態にある、請求項 20 に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記容器係合部および前記ホルダは、ボールジョイント、ペグおよびホール式ピボットジョイント、ピンおよびＣクリップ式ピボットジョイント、またはピンおよびポケット式ピボットジョイントのいずれかを介して接続される、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記ホルダは前記容器係合部に接続可能であるヒンジを備える、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記ヒンジは、キー付きスナップ嵌め構成、フックおよびスナップ嵌め構成、Ｃクリップおよびスナップ嵌め構成、またはペグおよび側面係合のいずれかを介して、前記容器係合部に接続される、請求項 23 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連文献への相互参照

本出願は、2019年2月14日に提出された、「Capillary Collector with Rotatable Connection」という表題の米国仮出願第62/805,398号の優先権を主張するものであり、この開示全体が、参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、概して、生体試料を獲得するためのデバイスに関する。より詳細には、本開示は、制御された状態で、指をランセットで切開して圧搾し、血液試料を収集し、安定化させ、分注する能力を有する一体型の指ベース毛細管血収集デバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

血液試料などの生体試料を獲得および収集するためのデバイスは、医療産業においてよく使用される。医療分野でよく行われる血液収集の1つは、毛細管血収集であり、これは、多くの場合、検査のために血液試料を収集するために行われる。糖尿病などの特定の病気は、例えば、患者の血糖値を監視するために、患者の血液が定期的に検査されることを必要とする。加えて、コレステロール検査キットなどの検査キットは、多くの場合、分析のために血液試料を必要とする。血液収集手順は、通常、血液試料を獲得するために、指または他の好適な身体部位を針で刺すことを伴う。典型的には、そのような検査に必要な血液の量は、比較的少なく、通常、小さな穿刺傷または切開で、これらの検査のために十分な量の血液を提供する。患者の皮膚に穿刺して患者から毛細管血試料を獲得するために使用される様々なタイプのランセットデバイスが開発されてきた。

【0004】

多くの異なるタイプのランセットデバイスが、病院、クリニック、診察室などだけでなく個別消費者に対して市販されている。そのようなデバイスは、典型的には、血液の小流出をもたらすために患者の皮膚に迅速な穿刺傷または切開を作るために使用される、針などの先の尖った部材または刃などの鋭利な部材を含む。多くの場合、自分の指を手持ち針または刃で刺すことは多くの人にとって生理的および心理的に困難である。その結果、ランセットデバイスは、トリガ機構の作動時に患者の皮膚を穿刺または切断する自動デバイスへと進化した。一部のデバイスでは、針または刃は、それがユーザ、例えば、患者から血液を抜き出すのを担当する医療従事者、または患者自身によって引き金が解除されるまでは準備位置に留められる。解除の際、針または刃が、患者の皮膚、例えば、指の皮膚を穿刺または切断する。多くの場合、ばねが、患者の皮膚を穿刺または切断するために必要な「自動の」力を提供するためにデバイス内に組み込まれる。

【0005】

穿刺または切断要素のデバイスから又はデバイスへの自動出動および格納を特徴とする接触作動式ランセットデバイスの1つは、本出願人であるBecton, Dickinson and Companyによって所有される米国特許第9,380,975号である。このランセットデバイスは、ハウジング、および穿刺要素を有するランセット構造体を含む。ランセット構造体は、ハウジング内に配設されており、穿刺要素がハウジング内に保持されている保持または作動前位置と、穿刺要素がハウジングの前端部を通して突き出る穿刺位置との間の動きに対応できる。ランセットデバイスは、ランセット構造体を穿刺位置へ付勢するための、ハウジング内に配設される駆動ばね、および、駆動ばねの付勢に対抗してランセット構造体を格納位置に保持する保持ハブを含む。保持ハブは、ランセット構造体と干渉係合状態にある枢軸レバーを含む。ハウジング内のアクチュエータがレバーを枢動させ、それによりランセット構造体をハウジングの後方端部へ移動させて、駆動ばねを少なくとも部分的に圧縮し、レバーをランセット構造体との干渉係合から解放する。次いで、受けた血液試料は、収集および/または検査される。この検査は、ポイントオブケア(POC)検査デバイスによって行うか、または、収集されて検査施設へ送ることができる。

【0006】

現在、毛細管血収集ワークフローは、高い技術レベルを必要とする複雑な多段階プロセスである。このプロセスの多段階性は、溶血、試料の不安定化、および微小血塊などの試料品質問題を引き起こし得るいくつかの変化をもたらす。血液試料を獲得するためのランセットデバイスの使用は、検査中にランセットを静止した状態に保つこと、穿刺部位から十分な血液流を獲得すること、血塊を防ぎながら血液を適切に収集すること、などを含む毛細管血試料の収集による影響の変化を結果としてもたらす。プロセス変化の最も一般的な原因うちのいくつかは、(1)汚染された試料を結果としてもたらす可能性のある、不適切なランセット切開部位清浄および初留除去、(2)不十分な試料容量および間質液の大きな割合を結果としてもたらす可能性のある、整合性のないランセット切開場所および深さ、(3)溶血した試料を結果としてもたらす可能性のある、血液抽出(例えば、血液搾乳)を促進するためのランセット切開部位近くの整合性のない圧搾技法および過剰な圧力、(4)溶血したまたは汚染された試料を結果としてもたらす可能性のある、変わりやすい移動界面および収集技法、ならびに(5)微小血塊を結果としてもたらす可能性のある、抗凝血剤との不適切な試料混合である。

【0007】

故に、制御された状態で、指をランセットで切開して圧搾し、試料を収集し、試料を安定化させ、その後試料を分注する能力を有するデバイスが当該技術分野において必要とされる。また、溶血および微小血塊を含む低い試料品質と特に関連するワークフローの変化を排除することによって、毛細管血収集を簡素化および能率化するデバイスが当該技術分野において必要とされる。さらに、血液暴露およびデバイス再使用を排除するクローズドシステムによる収集および移送が当該技術分野において必要とされる。さらに、(1)異なる毛細管血を収集および移送する容器の収容における柔軟性をもたらし、(2)高品質の均一に混合/安定化された毛細管血試料を生成するための能力を有し、(3)毛細管プラズマ試料からオンボードプラズマを生成する能力を有し、(4)低減された痛みで多くの毛細管血試料($> 50 \sim 500 \mu\text{L}$)を収集する能力を有し、(5)収集時の患者情報と対にされる固有の試料識別子を含み、(6)毛細管血を収集し、オンボード診断を実施する能力を有し、(7)同じまたは異なる抗凝血剤を有する異なる容器に血液試料を収集するために複数の収集ポートを有する、デバイスが、当該技術分野において必要とされる。

【発明の概要】

【0008】

本開示は、上に明記される必要性を満たし、制御された状態で、指をランセットで切開して圧搾し、試料を収集し、試料を安定化させ、続いて試料を分注する、毛細管血収集デバイスなどの、生体試料を獲得するためのデバイスを対象とする。本デバイスはまた、溶血および微小血塊を含む低い試料品質と特に関連するワークフローの変化を排除すること

によって、毛細管血収集を簡素化および能率化する。

【 0 0 0 9 】

本開示は、ランセットで切開をし、高容量毛細管血試料、例えば、最大 5 0 0 マイクロリットルまたはそれ以上を収集して安定化させる能力を有する自給式および完全一体型の指ベース毛細管血収集デバイスを含む。本デバイスは、溶血、微小血塊、および患者の苦痛を含む、低い試料品質と特に関連するワークフローステップおよび変化を排除することによって、高容量毛細管血収集を簡素化および能率化する。本デバイスは、装着、および刺された指部位から収集容器までの毛細管血の移送を確実にする、指および関連した血液流路をランセット切開することができる格納式ランセット切開機構を備える。本デバイスはまた、指から出る血液流を刺激する、すなわち、圧送するために周期的に圧搾され得るホルダ、およびさらに、収集した試料を安定化させるために流路または収集容器内に堆積される抗凝血剤を含む。

10

【 0 0 1 0 】

一態様によると、本デバイスは、ホルダ、ランセット、および収集容器などの別個の構成要素を備え得る。他の態様によると、ランセットおよび収集容器は、ホルダと共に使用される 1 つのデバイスへと一体化することができる。さらに他の態様によると、ホルダ、ランセット、および収集容器は、単一のシステムへと一体化され得る。これらの態様のいずれも、自立型使い捨てデバイスとして、および / または痛み低減制御のため外部電源と関連して使用されることが想定される。毛細管血収集デバイスは、小管から毛細管分注器にまで及ぶ様々な毛細管血収集容器、ならびにオンボードプラズマ分離モジュールのプラットフォームとしての役割を果たすことができる。この能力は、製品柔軟性を、ポイントオブケア (P O C) カートリッジへの、または遠心分離機もしくは分析機器に使用され得る小型収集管移送への分注を含む、様々な応用に広げる。

20

【 0 0 1 1 】

本発明の実施形態によると、血液試料を獲得するためのデバイスは、作動部およびポートを有する、試料源を受容するためのホルダと、ホルダに接続される容器係合部と、収集空間を画定する、容器係合部に取り外し可能に接続する収集容器と、を含み、容器係合部は、収集容器がポートから離間される第 1 の位置と、収集容器がポートと流体連通状態にある第 2 の位置との間で、収集容器が回転することを可能にする。

【 0 0 1 2 】

30

本発明の他の実施形態によると、作動部は、ホルダが第 1 の楕円を画定する第 1 の位置とホルダが第 2 の楕円を画定する第 2 の位置との間で移動可能であり、第 2 の楕円は第 1 の楕円と異なる。作動部は、接触部材を含み得る。作動部は、接触部材が係合解除位置にある第 1 の位置と、接触部材が係合位置にある第 2 の位置との間で移動可能であり得る。接触部材が係合位置にある状態で、接触部材は、試料源に圧力をかけ得る。作動部は、試料源に圧力を印加するためのポンプ部材を含み得る。ポンプ部材は、一对の向かい合ったタブを含み得る。試料源は、指であり得る。指がホルダ内に受容された状態で、ポートは、指の一部分と連通状態にあり得る。容器係合部およびホルダは、ボールジョイント、ペグおよびホール式ピボットジョイント、ピンおよび C クリップ式ピボットジョイント、またはピンおよびポケット式ピボットジョイントを介して接続され得る。ホルダは、容器係合部に接続可能であるヒンジを含み得る。ヒンジは、キー付きスナップ嵌め構成、フックおよびスナップ嵌め構成、C クリップおよびスナップ嵌め構成、またはペグおよび側面係合を介して、容器係合部に接続され得る。

40

【 0 0 1 3 】

本発明の他の実施形態において、血液試料を獲得するためのデバイスは、作動部およびポートを有する、試料源を受容するためのホルダと、ホルダに接続され、収集容器を保持するように構成される容器係合部と、を含み得、容器係合部は、収集容器がポートから離間される第 1 の位置と、収集容器がポートと流体連通状態にある第 2 の位置との間で、収集容器が回転することを可能にする。

【 0 0 1 4 】

50

本発明の他の実施形態において、作動部は、ホルダが第１の楕円を画定する第１の位置と、ホルダが第２の楕円を画定する第２の位置との間で移動可能であり、第２の楕円は第１の楕円と異なる。作動部は、接触部材を含み得る。作動部は、接触部材が係合解除位置にある第１の位置と、接触部材が係合位置にある第２の位置との間で移動可能であり得る。接触部材が係合位置にある状態で、接触部材は、試料源に圧力をかけ得る。作動部は、試料源に圧力を印加するためのポンプ部材を含み得る。ポンプ部材は、一对の向かい合ったタブを含み得る。試料源は、指であり得る。指がホルダ内に受容された状態で、ポートは、指の一部分と連通状態にあり得る。容器係合部およびホルダは、ボールジョイント、ペグおよびホール式ピボットジョイント、ピンおよびＣクリップ式ピボットジョイント、またはピンおよびポケット式ピボットジョイントを介して接続され得る。ホルダは、容器係合部に接続可能であるヒンジを含み得る。ヒンジは、キー付きスナップ嵌め構成、フックおよびスナップ嵌め構成、Ｃクリップおよびスナップ嵌め構成、またはペグおよび側面係合を介して、容器係合部に接続され得る。

10

【 0 0 1 5 】

本発明の他の実施形態において、血液試料を獲得するために使用される構成要素を保持するためのトレイは、血液試料を獲得するために使用される構成要素を保持するための複数の区域であって、指測定カードを収容するための第１の区域と、少なくとも２つのホルダを収容するための第２の区域と、ランセットを収容するための第３の区域と、血液試料を保持するための収集容器を収容するための第４の区域と、を備える、複数の区域を含み得、各区域は、血液試料を獲得するための方法における連続的ステップに対応するラベルを含む。

20

【 0 0 1 6 】

本開示はまた、以下の条項によって画定される。

【 0 0 1 7 】

条項１：血液試料を獲得するためのデバイスであって、作動部およびポートを有し、試料源を受容するためのホルダと、ホルダに接続される容器係合部と、収集空間を画定し、容器係合部分に取り外し可能に接続する収集容器と、を備え、容器係合部は、収集容器がポートから離れた第１の位置と、収集容器がポートと流体連通状態にある第２の位置との間で、収集容器が回転することを可能にする、デバイス。

【 0 0 1 8 】

30

条項２：作動部は、ホルダが第１の楕円を画定する第１の位置と、ホルダが第２の楕円を画定する第２の位置との間で移動可能であり、第２の楕円は第１の楕円と異なる、条項１に記載のデバイス。

【 0 0 1 9 】

条項３：作動部は接触部材を含む、条項１または２に記載のデバイス。

【 0 0 2 0 】

条項４：作動部は、接触部材が係合解除位置にある第１の位置と、接触部材が係合位置にある第２の位置との間で移動可能である、条項３に記載のデバイス。

【 0 0 2 1 】

条項５：接触部材が係合位置にある状態で、接触部材は試料源に圧力をかける、条項４に記載のデバイス。

40

【 0 0 2 2 】

条項６：作動部は試料源に圧力を印加するためのポンプ部材を含む、条項１～５のいずれかに記載のデバイス。

【 0 0 2 3 】

条項７：ポンプ部材是一对の向かい合ったタブを備える、条項６に記載のデバイス。

【 0 0 2 4 】

条項８：試料源は指である、条項１～７のいずれかに記載のデバイス。

【 0 0 2 5 】

条項９：指がホルダ内に受容された状態で、ポートは指の一部分と連通状態にある、条

50

項 8 に記載のデバイス。

【 0 0 2 6 】

条項 1 0 : 容器係合部およびホルダは、ボールジョイント、ペグおよびホール式ピボットジョイント、ピンおよびＣクリップ式ピボットジョイント、またはピンおよびポケット式ピボットジョイントのいずれかを介して接続される、条項 1 ～ 9 のいずれかに記載のデバイス。

【 0 0 2 7 】

条項 1 1 : ホルダは容器係合部に接続可能であるヒンジを備える、条項 1 ～ 1 0 のいずれかに記載のデバイス。

【 0 0 2 8 】

条項 1 2 : ヒンジは、キー付きスナップ嵌め構成、フックおよびスナップ嵌め構成、Ｃクリップおよびスナップ嵌め構成、またはペグおよび側面係合のいずれかを介して、容器係合部分に接続される、条項 1 1 に記載のデバイス。

【 0 0 2 9 】

条項 1 3 : 血液試料を獲得するためのデバイスであって、作動部およびポートを有する、試料源を受容するためのホルダと、ホルダに接続され、収集容器を保持するように構成される容器係合部と、を備え、容器係合部は、収集容器がポートから離れた第 1 の位置と、収集容器がポートと流体連通状態にある第 2 の位置との間で、収集容器が回転することを可能にする、デバイス。

【 0 0 3 0 】

条項 1 4 : 作動部は、ホルダが第 1 の楕円を画定する第 1 の位置と、ホルダが第 2 の楕円を画定する第 2 の位置との間で移動可能であり、第 2 の楕円は第 1 の楕円と異なる、条項 1 3 に記載のデバイス。

【 0 0 3 1 】

条項 1 5 : 作動部は接触部材を含む、条項 1 3 または 1 4 に記載のデバイス。

【 0 0 3 2 】

条項 1 6 : 作動部は、接触部材が係合解除位置にある第 1 の位置と、接触部材が係合位置にある第 2 の位置との間で移動可能である、条項 1 5 に記載のデバイス。

【 0 0 3 3 】

条項 1 7 : 接触部材が係合位置にある状態で、接触部材は試料源に圧力をかける、条項 1 6 に記載のデバイス。

【 0 0 3 4 】

条項 1 8 : 作動部は試料源に圧力を印加するためのポンプ部材を含む、条項 1 3 ～ 1 7 のいずれかに記載のデバイス。

【 0 0 3 5 】

条項 1 9 : ポンプ部材は一对の向かい合ったタブを備える、条項 1 8 に記載のデバイス。

【 0 0 3 6 】

条項 2 0 : 試料源は指である、条項 1 3 ～ 1 9 のいずれかに記載のデバイス。

【 0 0 3 7 】

条項 2 1 : 指がホルダ内に受容された状態で、ポートは指の一部分と連通状態にある、条項 2 0 に記載のデバイス。

【 0 0 3 8 】

条項 2 2 : 容器係合部およびホルダは、ボールジョイント、ペグおよびホール式ピボットジョイント、ピンおよびＣクリップ式ピボットジョイント、またはピンおよびポケット式ピボットジョイントのいずれかを介して接続される、条項 1 3 ～ 2 1 のいずれかに記載のデバイス。

【 0 0 3 9 】

条項 2 3 : ホルダは容器係合部に接続可能であるヒンジを備える、条項 1 3 ～ 2 2 のいずれかに記載のデバイス。

【 0 0 4 0 】

10

20

30

40

50

条項 2 4 : ヒンジは、キー付きスナップ嵌め構成、フックおよびスナップ嵌め構成、Ｃクリップおよびスナップ嵌め構成、またはペグおよび側面係合のいずれかを介して、容器係合部に接続される、条項 2 3 に記載のデバイス。

【 0 0 4 1 】

条項 2 5 : 血液試料を獲得するために使用される構成要素を保持するためのトレイであって、血液試料を獲得するために使用される構成要素を保持するための複数の区域であって、指測定カードを収容するための第 1 の区域と、少なくとも 2 つのホルダを収容するための第 2 の区域と、ランセットを収容するための第 3 の区域と、血液試料を保持するための収集容器を収容するための第 4 の区域と、を備える複数の区域、を備え、各区域は、血液試料を獲得するための方法における連続的ステップに対応するラベルを含む、トレイ。

10

【 0 0 4 2 】

添付の図面と共に本開示の実施形態の以下の説明を参照すれば、本開示の上述および他の特徴および利点、ならびにそれらを実現する様式はより明らかになり、開示それ自体はよりよく理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 3 】

【図 1】本発明の実施形態による、ホルダの斜視図である。

【図 2】本発明の実施形態による、第 1 の位置にあるホルダの斜視図である。

【図 3】本発明の実施形態による、第 2 の位置にあるホルダの斜視図である。

【図 4 A】本発明の他の実施形態による、ホルダの斜視図である。

20

【図 4 B】本発明の他の実施形態による、ホルダの斜視図である。

【図 5】本発明の他の実施形態による、ホルダの斜視図である。

【図 6 A】本発明の他の実施形態による、ホルダの斜視図である。

【図 6 B】本発明の他の実施形態による、ホルダの斜視図である。

【図 7 A】本発明の他の実施形態による、ホルダの斜視図である。

【図 7 B】本発明の他の実施形態による、ホルダの斜視図である。

【図 8】本発明の実施形態による、血液試料を獲得するための別個の構成要素を有するデバイスの分解組立斜視図である。

【図 9】本発明の実施形態による、ポート内に固定されたランセットハウジングを伴うホルダの斜視図である。

30

【図 1 0】本発明の実施形態による、ポート内に固定された容器を伴うホルダの斜視図である。

【図 1 1】本発明の他の実施形態による、傾斜した流れで血液試料を獲得するための半一体型デバイスの斜視図である。

【図 1 2】本発明の他の実施形態による、ポート内に固定されたランセットハウジングおよび容器を伴うホルダの斜視図である。

【図 1 3】本発明の他の実施形態による、図 1 2 のデバイスの断面図である。

【図 1 4】本発明の他の実施形態による、インラインフローで血液試料を獲得するための半一体型デバイスの斜視図である。

【図 1 5】本発明の他の実施形態による、ポート内に固定されたランセットハウジングおよび容器を伴うホルダの斜視図である。

40

【図 1 6】本発明の他の実施形態による、図 1 5 のデバイスの断面図である。

【図 1 7】本発明の他の実施形態による、傾斜した流れで血液試料を獲得するための一体型デバイスの斜視図である。

【図 1 8】本発明の他の実施形態による、図 1 7 のデバイスの断面図である。

【図 1 9】本発明の他の実施形態による、血液流路を示す図 1 7 のデバイスの断面図である。

【図 2 0】本発明の他の実施形態による、インラインフローで血液試料を獲得するための一体型デバイスの斜視図である。

【図 2 1】本発明の他の実施形態による、図 2 0 のデバイスの断面図である。

50

【図 2 2】本発明の他の実施形態による、血液流路を示す図 2 0 のデバイスの断面図である。

【図 2 3】本発明の実施形態による、本開示の一体型デバイスを使用する第 1 のステップの斜視図である。

【図 2 4】本発明の実施形態による、本開示の一体型デバイスを使用する第 2 のステップの斜視図である。

【図 2 5】本発明の実施形態による、本開示の一体型デバイスを使用する第 3 のステップの斜視図である。

【図 2 6】本発明の実施形態による、本開示の一体型デバイスを使用する第 4 のステップの斜視図である。

10

【図 2 7】本発明の他の実施形態による、本開示の別個の構成要素を有するデバイスを使用する第 1 のステップの斜視図である。

【図 2 8】本発明の他の実施形態による、本開示の別個の構成要素を有するデバイスを使用する第 2 のステップの斜視図である。

【図 2 9】本発明の他の実施形態による、本開示の別個の構成要素を有するデバイスを使用する第 3 のステップの斜視図である。

【図 3 0】本発明の他の実施形態による、本開示の別個の構成要素を有するデバイスを使用する第 4 のステップの斜視図である。

【図 3 1】本発明の他の実施形態による、本開示の別個の構成要素を有するデバイスを使用する第 5 のステップの斜視図である。

20

【図 3 2】本発明の他の実施形態による、デバイスの組立斜視図である。

【図 3 3】図 3 2 のデバイスの別の組立斜視図である。

【図 3 4 a】本発明の 1 つの実施形態による、接続部と容器係合部との接続配置の斜視図である。

【図 3 4 b】本発明の 1 つの実施形態による、接続部と容器係合部との接続配置の斜視図である。

【図 3 4 c】本発明の 1 つの実施形態による、接続部と容器係合部との接続配置の斜視図である。

【図 3 4 d】本発明の 1 つの実施形態による、接続部と容器係合部との接続配置の斜視図である。

30

【図 3 5】本発明の 1 つの実施形態による、デバイスの組立斜視図である。

【図 3 6】図 3 5 のデバイスの別の組立斜視図である。

【図 3 7 a】本発明の 1 つの実施形態による、接続部と容器係合部との接続配置の斜視図である。

【図 3 7 b】本発明の 1 つの実施形態による、接続部と容器係合部との接続配置の斜視図である。

【図 3 7 c】本発明の 1 つの実施形態による、接続部と容器係合部との接続配置の斜視図である。

【図 3 7 d】本発明の 1 つの実施形態による、接続部と容器係合部との接続配置の斜視図である。

40

【図 3 8】作動前位置における、本発明の 1 つの実施形態による、デバイスの斜視図である。

【図 3 9】ランセットが患者の指に挿入された状態の図 3 8 のデバイスの斜視図である。

【図 4 0】デバイスのホルダとの接続をもたらす収集容器の回転を示す図 3 8 のデバイスの斜視図である。

【図 4 1】患者の指から収集容器内への血液試料の収集を示す図 3 8 のデバイスの斜視図である。

【図 4 2】デバイスのホルダからの収集容器の取り外しを示す図 3 8 のデバイスの斜視図である。

【図 4 3】本発明の 1 つの実施形態によるデバイスを収容するために使用されるトレイの

50

例示、およびサイズ決定し、トレイ内に收容されるデバイスを使用するための方法を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0044】

対応する参照文字は、いくつかの図面を通して対応する部分を示す。本明細書に明記される例示は、本開示の例示的な実施形態を例示し、そのような例示は、本開示の範囲をいかようにも制限するものとして解釈されるべきではない。

【0045】

以下の説明は、当業者が、本発明を実行するために企図される説明された実施形態を作製および使用することを可能にするために提供される。しかしながら、様々な修正形態、均等物、変形形態、および代替形態は、依然として当業者には容易に明らかであろう。ありとあらゆるそのような修正形態、均等物、変形形、および代替形態は、本発明の趣旨および範囲内に入ることが意図される。

【0046】

以後説明の目的のため、用語「上方」、「下方」、「右」、「左」、「垂直」、「水平」、「上」、「下」、「横」、「縦」、およびそれらの派生形は、それが図面において配向される際に本発明に関するものとする。しかしながら、本発明は、代替的な変形形態およびステップ順を仮定し得るが、逆のことが明示的に示される場合はこの限りではないことに留意されたい。添付の図面に例示される、および以下の明細書に説明される特定のデバイスおよびプロセスは、単に本発明の例示的な実施形態であることも理解されたい。故に、本明細書に開示される実施形態に関連した特定の寸法および他の物理的特徴は、制限と見なされるべきではない。

【0047】

本開示は、上記される必要性を満たし、制御された状態で、指をランセットで切開して圧搾し、試料を収集し、試料を安定化させ、続いて試料を分注する能力を有する、毛細管血収集デバイスなどの、生体試料を獲得するためのデバイスを対象とする。本デバイスはまた、溶血および微小血塊を含む低い試料品質と特に関連するワークフロー変化を排除することによって、毛細管血収集を簡素化および能率化する。

【0048】

本開示は、ランセットで切開をし、高容量毛細管血試料、例えば、最大500マイクロリットルまたはそれ以上を収集して安定化させる能力を有する自給式および完全一体型の指ベース毛細管血収集デバイスを含む。本デバイスは、溶血、微小血塊、および患者の苦痛を含む低い試料品質と特に関連するワークフローステップおよび変化を排除することによって、高容量毛細管血収集を簡素化および能率化する。本デバイスは、ランセットで指を切開し、刺された指の部位から収集容器までの毛細管血の移送および関連する血液流路の接続を確保することができる格納式ランセット切開機構を備える。本デバイスはまた、指から出る血液流を刺激する、すなわち、圧送するために周期的に圧搾され得るホルダ、およびさらに、収集した試料を安定化させるために流路または収集容器内に堆積される抗凝血剤を含む。

【0049】

一態様によると、本デバイスは、ホルダ、ランセット、および収集容器などの別個の構成要素を備え得る。他の態様によると、ランセットおよび収集容器は、1つのデバイスへと一体化され得、これがホルダと共に使用される。さらに他の態様によると、ホルダ、ランセット、および収集容器は、単一のシステムへと一体化され得る。これらの態様のいずれも、自立型使い捨てデバイスとして、および/または痛み低減制御のため外部電源と関連して使用されることが想定される。毛細管血収集デバイスは、小管から毛細管分注器にまで及ぶ様々な毛細管血収集容器、ならびにオンボードプラズマ分離モジュールのプラットフォームとしての役割を果たすことができる。この能力は、製品柔軟性を、ポイントオブケア(POC)カートリッジへの、または遠心分離機もしくは分析機器に使用され得る小型収集管移送への分注を含む、様々な応用に広げる。

【 0 0 5 0 】

図 8 ~ 図 1 0 を参照すると、例示的な実施形態において、本開示のデバイス 1 0 は、別の構成要素、例えば、ホルダ 1 2 (図 1 ~ 図 7 B に示されるような)、ランセットハウジングまたはランセット 1 4、および収集容器 1 6 を含む。

【 0 0 5 1 】

図 1 1 ~ 図 1 3 を参照すると、他の例示的な実施形態において、本開示の半一体型デバイス 3 0 0 は、傾斜した流れを有し、別々のホルダと接続され得る一体型のランセットハウジングおよび収集容器を含む。図 1 4 ~ 図 1 6 を参照すると、他の例示的な実施形態において、本開示の半一体型デバイス 4 0 0 は、インラインフローを有し、別々のホルダと接続され得る一体型のランセットハウジングおよび収集容器を含む。

10

【 0 0 5 2 】

図 1 7 ~ 図 1 9 を参照すると、他の例示的な実施形態において、本開示の一体型デバイス 1 0 0 は、傾斜した流れを有し、一体型のホルダ、ランセットハウジング、および収集容器を含む。図 2 0 ~ 図 2 2 を参照すると、別の例示的な実施形態において、本開示の一体型デバイス 2 0 0 は、インラインフローを有し、一体型のホルダ、ランセットハウジング、および収集容器を含む。

【 0 0 5 3 】

図 8 ~ 図 1 0 を参照すると、例示的な実施形態において、血液試料 1 8 を獲得するためのデバイス 1 0 は、別々の構成要素、例えば、ホルダ 1 2、ランセットハウジングまたはランセット 1 4、および収集容器 1 6 を含む。図 1 ~ 図 7 B は、本開示のホルダまたは指ハウジング 1 2 の例示的な実施形態を示す。

20

【 0 0 5 4 】

図 1 ~ 図 7 B を参照すると、本開示の例示的な実施形態であるホルダ 1 2 は、血液試料 1 8 などの生体試料を供給するための試料源、例えば、指 1 9 を受容することができる。本開示のホルダ 1 2 は、概して、第 1 の開口部 2 2 (図 5) を有する指受容部 2 0、作動部 2 4、第 2 の開口部 2 8 を有するポート 2 6、および指先ガード 3 0 を含む。1 つの実施形態において、指先ガード 3 0 は、ホルダ 1 2 内で指 1 9 を正しく整列および固定するための停止部分を提供する。

【 0 0 5 5 】

指受容部 2 0 の第 1 の開口部 2 2 は、血液試料 1 8 などの生体試料を供給するための試料源、例えば、指 1 9 を受容するために構成される。試料源は、第 1 の開口部 2 2 内に適合する身体の一部を含み得ることを理解されたい。ポート 2 6 は、指受容部 2 0 と連通状態にある。例えば、指 1 9 がホルダ 1 2 内に受容された状態で、ポート 2 6 は、指 1 9 の一部分と連通状態にある。本開示のホルダ 1 2 は、すべての指サイズを受容することができるようにサイズ決定され得る。

30

【 0 0 5 6 】

ポート 2 6 の第 2 の開口部 2 8 は、以下により詳細に説明されるように、ランセットハウジング 1 4 および収集容器 1 6 を受容するために構成される。1 つの実施形態において、ポート 2 6 は、ポート 2 6 内にランセットハウジング 1 4 および収集容器 1 6 をしっかりと結合するための係止部 3 2 を含む。

40

【 0 0 5 7 】

1 つの実施形態において、作動部 2 4 は、ホルダ 1 2 が第 1 の直径を画定する第 1 の位置 (図 2) と、ホルダ 1 2 が第 2 の直径を決定する第 2 の位置 (図 3) との間で移動可能であり、第 2 の直径は第 1 の直径よりも小さい。1 つの実施形態において、作動部 2 4 は、ホルダ 1 2 が第 1 の楕円形を画定する第 1 の位置 (図 2) と、ホルダ 1 2 が第 2 の楕円形を画定する第 2 の位置 (図 3) との間で移動可能であり、第 1 の楕円形は、第 2 の楕円形と異なる。このようにして、ホルダ 1 2 が小さくなった直径の第 2 の位置にある状態で、ホルダ 1 2 の一部分は、試料源に接触し、ホルダ 1 2 の作動部 2 4 は、以下により詳細に説明されるように、血液 1 8 を圧送および / または抽出することができる。

【 0 0 5 8 】

50

図 2 および図 3 を参照すると、1 つの実施形態において、作動部 2 4 は、接触部材 3 4 を含む。図 2 を参照すると、作動部 2 4 が第 1 の位置にある状態で、接触部材 3 4 は、係合解除位置にあり、すなわち、接触部材 3 4 は、試料源、例えば、指 1 9 に対して第 1 の位置にあり、その結果として、接触部材 3 4 は、それとわずかに接触状態にある。図 3 を参照すると、作動部 2 4 が第 2 の位置にある状態で、接触部材 3 4 は、係合位置にあり、すなわち、接触部材 3 4 は、試料源、例えば、指 1 9 に対して第 2 の位置にあり、その結果として、接触部材 3 4 は、指 1 9 と加圧接触状態にあり、ホルダ 1 2 の作動部 2 4 は、血液 1 8 を圧送および / または抽出することができる。例えば、接触部材 3 4 が係合位置にある状態で、接触部材 3 4 は、試料源に圧力をかける。

【 0 0 5 9 】

10

図 2 および図 3 を参照すると、1 つの実施形態において、作動部 2 4 は、試料源、例えば、指 1 9 に圧力を印加するためのポンプ部材 3 6 を含む。1 つの実施形態において、ポンプ部材 3 6 は、一对の向かい合ったタブまたは翼 3 8 を備える。そのような実施形態において、各タブ 3 8 は、接触部材 3 4 を含み得る。図 1 ~ 図 3 を参照すると、1 つの実施形態において、ホルダ 1 2 は、ヒンジ部分 4 2 を含む。ヒンジ部分 4 2 は、ユーザが翼 3 8 を第 1 の位置 (図 2) と第 2 の位置 (図 3) との間で握ることを可能にする。

【 0 0 6 0 】

有利には、本開示のホルダ 1 2 は、所望の量の血液 1 8 が収集容器 1 6 内に充填されるまで、ユーザが、指 1 9 から血液 1 8 を圧送および / または抽出するために翼 3 8 を繰り返し握り又は解放することを可能にする。

20

【 0 0 6 1 】

有利には、ホルダ 1 2 に指 1 9 を装着した状態で、ホルダ 1 2 は、血液流を抑制せず、ランセットで切開および指圧搾の場所を画定する。タブまたは翼 3 8 を握ることにより、指 1 9 全体に一貫して印加される予め画定された範囲の圧搾圧力を提供する。それを行うことにより、ホルダ 1 2 は、血液抽出を刺激し、またいかなる潜在的な溶血も最小限にする、制御された軽度の指マッサージを提供する。

【 0 0 6 2 】

図 5 を参照すると、1 つの実施形態において、ホルダ 1 2 は、安定性延長部 4 0 を含む。これは、ホルダ 1 2 に指 1 9 を安定して置かれるための追加のサポートを提供する。1 つの実施形態において、指受容部 2 0 は、略 C 形状の部材を形成し、ホルダ 1 2 に指 1 9 を安定して置かれるための追加の把持力およびサポートを提供するための複数の内部把持部材を含む。

30

【 0 0 6 3 】

1 つの実施形態において、指受容部 2 0 は、可撓性材料で形成される。いくつかの実施形態において、指受容部 2 0 およびポート 2 6 は、可撓性材料から形成される。

【 0 0 6 4 】

図 4 A ~ 図 7 B は、本開示のホルダ 1 2 の他の例示的な実施形態を示す。図 4 A ~ 図 4 B を参照すると、ホルダ 1 2 は、板ばね 4 4 を含む。図 6 A ~ 図 6 B を参照すると、ホルダ 1 2 は、二枚板ばね 4 6 を含む。図 7 A ~ 図 7 B を参照すると、ホルダ 1 2 は、三枚板ばね 4 8 を含む。

40

【 0 0 6 5 】

本開示の血液試料 1 8 を獲得するためのデバイス 1 0 は、ホルダ 1 2 のポート 2 6 に取り外し可能に接続するランセットハウジングまたはランセット 1 4 を含む。図 8、図 9、および図 1 3 を参照すると、1 つの実施形態において、ランセットハウジング 1 4 は、入口または開口部 5 0、内部 5 2、穿刺要素 5 4、係合部 5 6、格納式機構 5 8、および駆動ばね 6 0 を含む。1 つの実施形態において、穿刺要素 5 4 は、穿刺要素 5 4 がランセットハウジング 1 4 の内部 5 2 内に保持される作動前位置と、穿刺要素 5 4 の少なくとも一部分がランセットハウジング 1 4 の入口 5 0 を通って突き出し、指 1 9 の一部分をランセットで切開する穿刺位置との間で移動可能である。

【 0 0 6 6 】

50

1つの実施形態において、本開示のランセット14は、接触作動式ランセットであり、2005年5月6日に出願された、「Contact Activated Lancing Device」という表題の、本出願と同一出願人による米国特許出願公開第2006/0052809号に開示される特徴に従って構成することができ、この開示全体が、参照により本明細書に明示的に組み込まれる。

【0067】

図8～図10を参照すると、1つの実施形態において、ランセットハウジング14は、ホルダ12および収集容器16とは別々の構成要素であり得る。図11～図16を参照すると、いくつかの実施形態において、収集容器16およびランセットハウジング14は、ホルダ12のポート26に取り外し可能に接続する単一の構成要素を形成する。図17～図22を参照すると、いくつかの実施形態において、収集容器16、ランセットハウジング14、およびホルダ12は、単一の構成要素を形成する。

10

【0068】

図8～図10を参照すると、1つの実施形態において、ホルダ12およびランセットハウジング14が別々の構成要素である場合、ランセットハウジング14は、ホルダ12のポート26に取り外し可能に接続する。そのような実施形態において、ランセットハウジング14は、係合部56を含む。図9を参照すると、1つの実施形態において、ランセットハウジング14は、ランセットハウジング14の係合部56がホルダ12の係止部32内に係止されるように、ホルダ12のポート26内へ押し込まれる。このようにして、ランセットハウジング14は、ランセットハウジング14の穿刺要素54が、試料源、例えば、指19をランセットで切開または穿刺するために作動され得るように、ホルダ12にしっかりと接続および係止される。いくつかの実施形態において、ホルダ12のポート26は、ランセット14または収集容器16をポート26に固定および係止するための複数のリブを含む。

20

【0069】

ランセット14を作動させるため、ランセット14は、指19に対して押圧され、ランセット14の格納式機構58を作動させて、指19をランセットで切開する。本開示のランセット14は、正確なランセットでの切開深さおよび予め画定されたランセットでの切開場所を一貫してもたらし、故に、十分な試料容量を確実にする。

【0070】

1つの実施形態において、ランセット14は、穿刺要素54を穿刺位置の方へ付勢するための、ランセットハウジング14の内部52内に配設される駆動ばね60を含む。穿刺後、穿刺要素54は、直ちに引っ込み、ランセットハウジング14の内部52に安全に固定される。

30

【0071】

図8～図10を参照すると、1つの実施形態において、本開示のランセット14は、指19の皮膚をランセットで切開するために使用され、次いで血液試料18は、以下により詳細に説明されるように、収集容器16内へ圧搾される。

【0072】

図19を参照すると、1つの実施形態において、本開示のランセットハウジング14は、ランセット切開経路に沿って指19の皮膚をランセットで切開するために使用され、次いで血液試料18は、以下により詳細に説明されるように、ランセット切開経路へと斜めに血液流路を流れ落ちる。

40

【0073】

図21および図22を参照すると、1つの実施形態において、ランセット14は、中空針62を含む。そのような実施形態において、本開示のランセットハウジング14は、ランセット切開経路に沿って指19の皮膚をランセットで切開するために使用され、次いで血液試料18は、以下により詳細に説明されるように、中空針62を通して平行の血液流路に沿って流れる。

【0074】

50

本開示の血液試料 18 を獲得するためのデバイス 10 は、ホルダ 12 のポート 26 に取り外し可能に接続する収集容器 16 を含む。収集容器 16 は、血液試料 18 を受容するための収集空間 70、容器係合部 72、血液収集器部 74、およびキャップまたは隔壁 76 を画定する。所望の量の血液 18 が容器 16 内に収集されると、血液収集器部 74 は、収集した試料 18 を診断機器および / または検査デバイスに送るために収集デバイス 10 から切り離される。血液収集器部 74 は、収集デバイス 10 から一旦取り外されると、血液試料 18 を収集空間 70 内に保護密閉するために、キャップまたは隔壁 76 により密閉される。

【0075】

図 8 ~ 図 10 を参照すると、1つの実施形態において、収集容器 16 は、ホルダ 12 およびランセットハウジング 14 とは別々の構成要素であり得る。図 11 ~ 図 16 を参照すると、いくつかの実施形態において、収集容器 16 およびランセットハウジング 14 は、ホルダ 12 のポート 26 に取り外し可能に接続する単一の構成要素を形成する。図 17 ~ 図 22 を参照すると、いくつかの実施形態において、収集容器 16、ランセットハウジング 14、およびホルダ 12 は、単一の構成要素を形成する。

10

【0076】

図 8 ~ 図 10 を参照すると、1つの実施形態において、ホルダ 12 および収集容器 16 が別々の構成要素である場合、容器 16 は、ホルダ 12 のポート 26 に取り外し可能に接続する。そのような実施形態において、容器 16 は、容器係合部 72 を含む。図 10 を参照すると、1つの実施形態において、容器 16 は、容器 16 の容器係合部 72 がホルダ 12 の係止部 32 内に係止されるように、ホルダ 12 のポート 26 内へ押し込まれる。このようにして、容器 16 は、血液試料 18 がホルダ 12 内の指 19 から容器 16 の収集空間 70 へ安全に流れることができるように、ホルダ 12 にしっかりと接続および係止される。

20

【0077】

いくつかのタイプの収集容器 16 が、本開示のデバイス 10 と共に使用され得ることを理解されたい。収集容器 16 は、別々の分注ユニットと関連付けられ得るか、または収集容器 16 は、血液 18 を検査デバイスに分注するための一体的分注部分を含み得ることも理解されたい。

【0078】

図 8 ~ 図 10 および図 27 ~ 図 31 を参照して、別個の構成要素、例えば、ホルダ 12、ランセットハウジングまたはランセット 14、および収集容器 16 を有する本開示のデバイス 10 の使用をこれより説明する。

30

【0079】

図 27 を参照すると、まず、所望の指 19 が清浄され、所望の指 19 のための適切なサイズを有するホルダ 12 が選択され、指 19 に安定して装着される。次に、図 28 を参照すると、ランセットハウジング 14 は、ホルダ 12 のポート 26 に接続される。上で論じられるように、ランセットハウジング 14 は、ランセットハウジング 14 の係合部 56 がホルダ 12 の係止部 32 内に係止されるように、ホルダ 12 のポート 26 内へ押し込まれる。このようにして、ランセットハウジング 14 は、ランセットハウジング 14 の穿刺要素 54 (図 13) が、試料源、例えば、指 19 をランセットで切開または穿刺するために作動され得るように、ホルダ 12 にしっかりと接続および係止される。ランセット 14 がホルダ 12 のポート 26 に接続された状態で、ランセットは、指 19 と連通状態にある。

40

【0080】

図 28 を参照すると、ランセット 14 を作動させて指 19 の皮膚をランセットで切開したいとき、ランセット 14 の格納式機構 58 (図 13) を作動させて、ランセット 14 は、指 19 に対して押圧され、指 19 をランセットで切開する。本開示のランセット 14 は、正確なランセット切開深さおよび予め画定されたランセット切開場所を一貫してもたらし、故に、十分な試料容量を確実にする。

【0081】

指 19 がランセットで切開されて、指 19 からの血液 18 (図 30) 流を作った後、ラ

50

ンセット 14 は、ホルダ 12 から取り外され、収集容器 16 は、ホルダ 12 のポート 26 内へ押し込まれる。図 29 を参照すると、容器 16 は、容器 16 の容器係合部 72 がホルダ 12 の係止部 32 内に係止されるように、ホルダ 12 のポート 26 内へ押し込まれる。このようにして、容器 16 は、血液試料 18 がホルダ 12 内の指 19 から容器 16 の収集空間 70 へ安全に流れることができるように、ホルダ 12 にしっかりと接続および係止される。

【0082】

図 29 および図 30 を参照すると、容器 16 が血液試料 18 の収集のためにホルダ 12 に正しく固定された状態で、ユーザは、所望の量の血液 18 が収集容器 16 内に充填されるまで、指 19 から血液 18 を圧送および / または抽出するためにホルダ 12 の翼 38 を繰り返して握り又は解放することができる。有利には、ホルダ 12 が指 19 の上に置かれた状態で、ホルダ 12 が血液流を抑制せず、ランセットで切開および指圧搾の場所を画定する。タブまたは翼 38 を握ることにより、指 19 全体に一貫して印加される予め画定された範囲の圧搾圧力を提供する。それを行うことにより、ホルダ 12 は、血液抽出を刺激し、またいかなる潜在的な溶血も最小限にする、制御された軽度の指 19 マッサージを提供する。

10

【0083】

例えば、図 2 および図 3 を参照すると、1 つの実施形態において、作動部 24 は、接触部材 34 を含む。図 2 を参照すると、作動部 24 が第 1 の位置にある状態で、接触部材 34 は、係合解除位置にあり、すなわち、接触部材 34 は、試料源、例えば、指 19 に対して第 1 の位置にある。図 3 を参照すると、作動部 24 が第 2 の位置にある状態で、接触部材 34 は、係合位置にあり、すなわち、接触部材 34 は、第 2 の位置に、また試料源、例えば、指 19 と印加圧力接触状態にあり、ホルダ 12 の作動部分 24 は、血液 18 を圧送および / または抽出することができる。例えば、接触部材 34 が係合位置にある状態で、接触部材 34 は試料源に圧力をかける。

20

【0084】

図 31 を参照すると、所望の量の血液 18 が容器 16 内に収集されると、血液収集器部 74 は、収集した試料 18 を診断機器および / または検査デバイスに送るために収集デバイス 10 から切り離される。血液収集器部 74 は、収集デバイス 10 から一旦取り外されると、血液試料 18 を収集空間 70 内に保護密閉するために、キャップまたは隔壁 76 により密閉される。

30

【0085】

本開示のデバイスは、医療現場での検査デバイスであるにしろ、それ以外の検査デバイスであるにしろ、任意の既知の検査デバイスに対応している。様々な医療現場での検査デバイスが当該技術分野において知られている。そのような医療現場での検査デバイスは、試験紙、ガラススライド、診断カートリッジ、または検査および分析のための他の検査デバイスを含む。試験紙、ガラススライド、および診断カートリッジは、血液試料を受容し、1 つまたは複数の生理的および生化学的状态についてその血液を検査する医療現場での検査デバイスである。分析のために試料を研究室に送る必要なしに病床で非常に少量の血液を分析するための概念に基づいてカートリッジを使用する多くの医療現場でのデバイスが存在する。これは、長期的に見れば結果を得る時間を節約するが、ルーチン性の高い研究室環境と対比して異なる課題設定を生み出す。そのような検査カートリッジの例としては、Abbott グループ会社からの i - STAT (登録商標) 検査カートリッジが挙げられる。i - STAT (登録商標) カートリッジなどの検査カートリッジは、化学物質および電解物質の存在、血液学、血液ガス濃度、凝固、または心臓マーカを含む、様々な状態について検査するために使用され得る。そのようなカートリッジを使用した検査の結果は、素早く臨床医に提供される。

40

【0086】

収集容器 16 はまた、そこに配設された血液試料および / または血液試料の成分を安定化させるために、試料安定剤、例えば、抗凝血剤を含み得る。収集容器 16 はまた、既定

50

の容量の試料に対応する少なくとも１つの目盛り線を含み得る。収集容器はまた、収集した血液の容量を示す／計量することができる。

【００８７】

図１７～図１９を参照すると、他の例示的な実施形態において、本開示の血液試料１８を獲得するためのデバイス１００は、傾斜した流れを有し、一体型のホルダ１２、ランセットハウジング１４、および収集容器１６を含む。そのような実施形態において、ユーザは、別々のランセットハウジング１４をホルダ１２のポート２６に接続し、指１９の皮膚をランセットで切開した後にランセット１４を取り外し、その後収集容器１６をホルダ１２のポート２６に接続する必要がない。

【００８８】

図１７～図１９を参照すると、ランセットハウジング１４は、ホルダ１２のポート２６内に永続的に固定される。ランセットハウジング１４は、血液流チャネル１２０を含む。収集容器１６は、ランセットハウジング１４に固定され、ランセットハウジング１４の一部に取り外し可能に接続する血液収集部７４を含む。

【００８９】

図１９を参照すると、１つの実施形態において、容器１６がランセットハウジング１４に接続された状態で、ランセットハウジング１４の縦軸１０２は、容器１６の縦軸１０４に対して斜めである。図１９を参照すると、１つの実施形態において、ランセットハウジング１４は、ランセット切開経路１０３に沿って指１９の皮膚をランセットで切開するために使用され、次いで血液試料１８は、ランセット切開経路１０３へと斜めに血液流路１０５を流れ落ちる。

【００９０】

図１７～図１９を参照すると、１つの実施形態において、デバイス１００は、毛細管チューブ１１０を含む。図１９を参照すると、容器１６、すなわち、血液収集部７４がランセットハウジング１４に接続された状態で、毛細管チューブ１１０は、ランセットハウジング１４の入口または開口部５０および容器１６の収集空間７０と流体連通状態にある。１つの実施形態において、毛細管チューブ１１０の一部分は、ランセットハウジング１４の血液流チャネル１２０を通して延在する。

【００９１】

図１７～図１９を参照して、デバイス１００の血液流路１０５をこれより説明する。指１９がホルダ１２内に受容され穿刺要素５４が穿刺位置にある状態で、穿刺要素５４は、指１９をランセットで切開して、血液試料１８を抜き出す。例えば、ランセット１４を作動させて指１９の皮膚をランセットで切開したいとき、ランセット１４の格納式機構５８を作動させて、ランセット１４は指１９に対して押圧され、指１９をランセットで切開する。本開示のランセット１４は、正確なランセット切開深さおよび予め画定されたランセット切開場所を一貫してもたらし、故に、十分な試料容量を確実にする。

【００９２】

血液１８は、指１９からランセットハウジング１４の血液流チャネル１２０へ流れることになる。血液１８は、血液流路１０５を介して、ランセット切開経路１０３に対して斜めに流れる。例えば、血液試料１８は、毛細管チューブ１１０を通して、容器１６の収集空間７０へ流れる。

【００９３】

図２０～図２２を参照すると、別の例示的な実施形態において、本開示の血液試料１８を獲得するためのデバイス２００は、インラインフローを有し、一体型のホルダ１２、ランセットハウジング１４、および収集容器１６を含む。そのような実施形態において、ユーザは、別々のランセットハウジング１４をホルダ１２のポート２６に接続し、指１９の皮膚をランセットで切開した後にランセット１４を取り外し、収集容器１６をホルダ１２のポート２６に接続する必要がない。

【００９４】

図２０～図２２を参照すると、ランセットハウジング１４は、ホルダ１２のポート２６

10

20

30

40

50

内に永続的に固定される。ランセットハウジング 14 は、中空針 62 を含む。例えば、ランセット 14 の穿刺要素 54 は、中空針 62 を備える。収集容器 16 は、ランセットハウジング 14 に固定され、ランセットハウジング 14 の一部分に取り外し可能に接続する血液収集器部 74 を含む。

【0095】

図 21 を参照すると、1 つの実施形態において、容器 16 がランセットハウジング 14 に接続された状態で、ポート 26 の縦軸 202 に、ランセットハウジング 14、および容器 16 が整列される。

【0096】

図 21 および図 22 を参照すると、1 つの実施形態において、ランセット 14 は、中空針 62 を含む。そのような実施形態において、本開示のランセットハウジング 14 は、ランセット切開経路 203 に沿って指 19 の皮膚をランセットで切開するために使用され、次いで血液試料 18 は、中空針 62 を通って平行の血液流路 205 に沿って流れる。

【0097】

図 20 ~ 図 22 を参照すると、1 つの実施形態において、ランセットハウジング 14 は、出口 210 を含む。容器 16 がランセットハウジング 14 に接続された状態で、ランセットハウジング 14 の出口 210 は、容器 16 の収集空間 70 と流体連通状態にある。

【0098】

図 20 ~ 図 22 を参照して、デバイス 200 の血液流路 205 を説明する。指 19 がホルダ 12 内に受容され穿刺要素 54 が穿刺位置にある状態で、穿刺要素 54 は、指 19 をランセットで切開して、血液試料 18 を抜き出す。例えば、ランセット 14 を作動させて指 19 の皮膚をランセットで切開したいとき、ランセット 14 の格納式機構 58 を作動させて、ランセット 14 は指 19 に対して押圧され、指 19 をランセットで切開する。本開示のランセット 14 は、正確なランセット切開深さおよび予め画定されたランセット切開場所を一貫してもたらし、故に、十分な試料容量を確実にする。

【0099】

血液 18 は、指 19 から、中空針 62 を通って、ランセットハウジング 14 の出口 210 へ、そして容器 16 の収集空間 70 へ流れる。血液 18 は、血液流路 205 を介して、ランセット切開経路 203 へと一直線に流れる。

【0100】

図 23 ~ 図 26 を参照して、インラインフローを有し、一体型のホルダ 12、ランセットハウジング 14、および収集容器 16 を含む本開示のデバイス 200 の使用を説明する。

【0101】

図 23 を参照すると、まず、所望の指 19 が清浄され、所望の指 19 のための適切なサイズを有するホルダ 12 が選択され、指 19 に安定して装着される。本開示の一体型デバイス 200 においては、ホルダ 12、ランセットハウジング 14、および収集容器 16 の各々が単一の構成要素へと一体化されるため、別々のランセット 14 および容器 16 が選択されて、ホルダ 12 のポート 26 に接続される必要がない。

【0102】

図 24 を参照すると、ランセット 14 を作動させて指 19 の皮膚をランセットで切開したいとき、ランセット 14 の格納式機構 58 (図 21) を作動させて、ランセット 14 は指 19 に対して押圧され、指 19 をランセットで切開する。本開示のランセット 14 は、正確なランセット切開深さおよび予め画定されたランセット切開場所を一貫してもたらし、故に、十分な試料容量を確実にする。

【0103】

図 25 を参照すると、指 19 がランセットで切開されて、指 19 からの血液 18 の流れを作り出した後、ユーザは、所望の量の血液 18 が収集容器 16 内に充填されるまで、指 19 から血液 18 を圧送および / または抽出するためにホルダ 12 の翼 38 を繰り返し握り又は解放することができる。有利には、ホルダ 12 が指 19 の上に置かれた状態で、ホルダ 12 は、血液流を抑制せず、ランセットでの切開および指圧搾の場所を画定する。タ

10

20

30

40

50

ブまたは翼 38 を握ることにより、指 19 全体に一貫して印加される予め画定された範囲の圧搾圧力を提供する。それを行うことにより、ホルダ 12 は、血液 18 抽出を刺激し、またいかなる潜在的な溶血も最小限にする、制御された軽度の指マッサージを提供する。

【0104】

図 26 を参照すると、所望の量の血液 18 が容器 16 内に収集されると、血液収集器部 74 は、収集した試料 18 を診断機器および / または検査デバイスに送るために収集デバイス 200 から切り離され、キャップまたは隔壁 76 で密閉される。上で論じられるように、収集容器 16 はまた、血液を安定化させるために試料安定剤、例えば、抗凝血剤、および収集した血液 18 の容量を示す / 計量するために目盛り線を含み得る。

【0105】

図 11 ~ 図 16 を参照して、傾斜した流れを有し、別々のホルダ 12 と接続され得る一体型のランセットハウジング 14 および収集容器 302 を含むデバイス 300 (図 11 ~ 図 13) の使用、ならびに、インラインフローを有し、別々のホルダ 12 と接続され得る一体型のランセットハウジング 14 および収集容器 402 を含むデバイス 400 (図 14 ~ 図 16) の使用を説明する。

【0106】

図 11 ~ 図 13 を参照すると、半一体型デバイス 300 は、図 17 ~ 図 19 を参照して上記で説明されたように、傾斜した流れを有し、一体型のホルダ、ランセットハウジング、および収集容器を含むデバイス 100 と同じようにして使用される。半一体型デバイス 300 の使用では、ユーザは、別々のランセットハウジング 14 をホルダ 12 のポート 26 に接続し、指 19 の皮膚をランセットで切開した後にランセット 14 を取り外し、収集容器 16 をホルダ 12 のポート 26 に接続する必要がある。図 11 ~ 図 13 に示される実施形態において、ユーザは、一体型のランセットハウジングおよび収集容器構成要素 302 をホルダ 12 のポート 26 に接続する必要があるだけである。

【0107】

図 14 ~ 図 16 を参照すると、半一体型デバイス 400 は、図 20 ~ 図 22 を参照して上記に説明されたように、インラインフローを有し、一体型のホルダ、ランセットハウジング、および収集容器を含むデバイス 200 と同じようにして使用される。半一体型デバイス 400 の使用では、ユーザは、別々のランセットハウジング 14 をホルダ 12 のポート 26 に接続し、指 19 の皮膚をランセットで切開した後にランセット 14 を取り外し、収集容器 16 をホルダ 12 のポート 26 に接続する必要がある。図 14 ~ 図 16 に示される実施形態において、ユーザは、一体型のランセットハウジングおよび収集容器構成要素 402 をホルダ 12 のポート 26 に接続する必要があるだけである。

【0108】

本開示の血液試料を獲得するためのデバイスのいずれかは、自立型使い捨てデバイスとして、および / または痛み低減制御のため外部電源と関連して使用され得る。例えば、ホルダ 12 の一部分は、外部痛み制御モジュールから信号を受信して、痛み低減制御のために熱、振動、または経皮的電気神経刺激 (TENS) のうちの少なくとも 1 つを伝える埋め込み電極を含み得る。本開示の血液試料を獲得するためのデバイスはまた、オンボードプラズマ分離のための様々な選択肢を含み得る。本開示の血液試料を獲得するためのデバイスはまた、収集時の患者情報と対にされ得る固有の試料識別子を含み得る。本開示の血液試料を獲得するためのデバイスはまた、収集時のオンボード診断フィードバックを含み得る。本開示の血液試料を獲得するためのデバイスはまた、同じ源からの複数の試料の収集を可能にする複数の収集ポートを使用し、試料を抗凝血剤などの異なる試料安定剤で処理する、デュアル収集、例えば、2 つの別々の容器内への 2 つの試料の収集を可能にし得る。

【0109】

本開示の血液試料を獲得するためのデバイスは、ランセットおよび毛細管チューブを使用した従来の毛細管収集に対して、指からの大容量毛細管収集を著しく簡素化および単純作業化する。本開示のデバイスは、血液暴露を排除し、デバイス再使用を防ぐ。

10

20

30

40

50

【 0 1 1 0 】

本開示の血液試料を獲得するためのデバイスは、収集プロセスを簡素化、単純作業化、および効率化する。これは、自給式クロードシステムデバイスによってすべて達成され、このデバイスは、指を上にした後、ランセットで切開、血液抽出、安定化、および封じ込め機能をすべて1つのユニット内で提供する。

【 0 1 1 1 】

本開示の血液試料を獲得するためのデバイスは、自動化した圧送、制御された指圧搾、ならびに自動化した試料ラベル付けおよび処理を提供する自立型ユニットと関連付けられ得る。

【 0 1 1 2 】

図32～図37dを参照して、血液試料などの生体試料を供給するための、試料源、例えば、指19を受容することができる、本開示のホルダ112の例示的な実施形態を説明する。本開示のホルダ112は、概して、第1の開口部122を有する指受容部120、作動部124、第2の開口部128を有するポート126、および指先ガード130を含む。1つの実施形態において、指先ガード130は、ホルダ112内で指19を正しく整列および固定するための停止部分を提供する。

【 0 1 1 3 】

指受容部120の第1の開口部122は、血液試料などの生体試料を供給するための、試料源、例えば、指19を受容するために構成される。試料源は、第1の開口部122内に適合することができる身体他の部分を含み得ることを理解されたい。ポート126は、指受容部120と連通状態にある。例えば、指19がホルダ112内に受容された状態で、ポート126は、指19の一部分と連通状態にある。本開示のホルダ112は、すべての指サイズを受容するようにサイズ決定され得る。

【 0 1 1 4 】

ポート126の第2の開口部128は、以下に詳細に説明されるように、ランセットハウジング14および収集容器116を受容するために構成される。1つの実施形態において、ポート126は、ポート126内にランセットハウジング14および収集容器116をしっかりと受容するための係止部132を含む。

【 0 1 1 5 】

1つの実施形態において、作動部124は、ホルダ112が第1の直径を画定する第1の位置と、ホルダ112が第2の直径を画定する第2の位置との間で移動可能であり、第2の直径は第1の直径よりも小さい。1つの実施形態において、作動部124は、ホルダ112が第1の楕円形を画定する第1の位置と、ホルダ112が第2の楕円形を画定する第2の位置との間で移動可能であり、第1の楕円形は、第2の楕円形と異なる。このようにして、ホルダ112が小さくなった直径の第2の位置にある状態で、ホルダ112の一部分は、試料源に接触し、ホルダ112の作動部124は、以下により詳細に説明されるように、血液を圧送および/または抽出することができる。

【 0 1 1 6 】

1つの実施形態において、作動部124は、接触部材134を含む。作動部分124が第1の位置にある状態で、接触部材134は、係合解除位置にあり、すなわち、接触部材134は、試料源、例えば、指19に対して第1の位置に提供され、その結果として、接触部材134は、それとわずかに接触状態にあり得る。作動部124が第2の位置にある状態で、接触部材134は、係合位置にあり、すなわち、接触部材134は、試料源、例えば、指19に対して第2の位置にあり、その結果として、接触部材134は、指19と加圧接触状態にあり、ホルダ112の作動部124は、血液を圧送および/または抽出することができる。例えば、接触部材134が係合位置にある状態で、接触部材134は、試料源に圧力をかける。

【 0 1 1 7 】

1つの実施形態において、作動部124は、試料源、例えば、指19に圧力を印加するためのポンプ部材136を含む。1つの実施形態において、ポンプ部材136は、一对の

10

20

30

40

50

向かい合ったタブまたは翼 1 3 8 を備える。そのような実施形態において、各タブ 1 3 8 は、接触部材 1 3 4 を含み得る。1 つの実施形態において、ホルダ 1 1 2 は、ヒンジ部 1 4 2 を含む。ヒンジ部 1 4 2 は、ユーザが翼 1 3 8 を第 1 の位置と第 2 の位置との間で握ることを可能にする。

【0 1 1 8】

有利には、本開示のホルダ 1 1 2 は、所望の量の血液が収集容器 1 1 6 内に充填されるまで、ユーザが、指 1 9 から血液を圧送および / または抽出するために翼 1 3 8 を繰り返し握り又は解放することを可能にする。

【0 1 1 9】

有利には、ホルダ 1 1 2 が指 1 9 を上に置いた状態で、ホルダ 1 1 2 は、血液流を抑制せず、ランセットでの切開および指圧搾の場所を画定する。タブまたは翼 1 3 8 を握ることにより、指 1 9 全体に一貫して印加される予め画定された範囲の圧搾圧力を提供する。それを行うことにより、ホルダ 1 1 2 は、血液抽出を刺激し、またいかなる潜在的な溶血も最小限にする、制御された軽度の指マッサージを提供する。

【0 1 2 0】

1 つの実施形態において、ホルダ 1 1 2 は、安定性延長部 1 4 0 を含む。これは、ホルダ 1 1 2 が指 1 9 を上に安定して置くための追加のサポートを提供する。1 つの実施形態において、指受容部 1 2 0 は、略 C 形状の部材を形成し、ホルダ 1 1 2 が指 1 9 を上に安定して置くための追加の把持力およびサポートを提供するための複数の内部把持部材を含む。

【0 1 2 1】

1 つの実施形態において、指受容部 1 2 0 は、可撓性材料で形成される。いくつかの実施形態において、指受容部 1 2 0 およびポート 1 2 6 は、可撓性材料から形成される。

【0 1 2 2】

本開示の血液試料を獲得するためのデバイス 3 5 0 は、ホルダ 1 1 2 のポート 1 2 6 に取り外し可能に接続するランセットハウジングまたはランセット 1 1 4 を含む。1 つの実施形態において、ランセット 1 1 4 は、本明細書内で上に説明されるランセット 1 4 と同様に、入口または開口部、内部、穿刺要素、係合部、格納式機構、および駆動ばねを含む。1 つの実施形態において、穿刺要素は、穿刺要素がランセット 1 1 4 の内部内に保持される作動前位置と、穿刺要素の少なくとも一部分がランセット 1 1 4 の入口を通して突き出し、指 1 9 の一部分をランセットで切開する穿刺位置との間で移動可能である。

【0 1 2 3】

1 つの実施形態において、本開示のランセット 1 1 4 は、接触作動式ランセットであり、2 0 0 5 年 5 月 6 日に提出された、「Contact Activated Lance t Device」という表題の、本出願と同一出願人による米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 0 5 2 8 0 9 号に開示される特徴に従って構築され得、この開示全体が、参照により本明細書に明示的に組み込まれる。

【0 1 2 4】

1 つの実施形態において、ランセット 1 1 4 は、ホルダ 1 1 2 および収集容器 1 1 6 とは別々の構成要素であり得る。いくつかの実施形態において、収集容器 1 6 およびランセット 1 1 4 は、ホルダ 1 1 2 のポート 1 2 6 に取り外し可能に接続する単一の構成要素を形成する。いくつかの実施形態において、収集容器 1 1 6、ランセット 1 1 4、およびホルダ 1 1 2 は、単一の構成要素を形成する。

【0 1 2 5】

1 つの実施形態において、ホルダ 1 1 2 およびランセット 1 1 4 が別々の構成要素である場合、ランセット 1 1 4 は、ホルダ 1 1 2 のポート 1 2 6 に取り外し可能に接続する。そのような実施形態において、ランセット 1 1 4 は、係合部を含む。1 つの実施形態において、ランセット 1 1 4 は、ランセット 1 1 4 の係合部がホルダ 1 1 2 のポート 1 2 6 内に係止されるように、ホルダ 1 1 2 のポート 1 2 6 内へ押し込まれる。このようにして、ランセット 1 1 4 は、ランセット 1 1 4 の穿刺要素が、試料源、例えば、指 1 9 をランセ

10

20

30

40

50

ットでの切開または穿刺するために作動され得るように、ホルダ 112 にしっかりと接続および係止される。いくつかの実施形態において、ホルダ 112 のポート 126 は、ランセット 114 または収集容器 116 をポート 126 に固定および係止するための複数のリップを含む。

【0126】

ランセット 114 を作動させるため、ランセット 114 は、ランセット 114 の格納式機構を作動させて、指 19 に対して押圧され、指 19 をランセットで切開する。本開示のランセット 114 は、正確なランセット切開深さおよび予め画定されたランセット切開場所を一貫してもたらし、故に、十分な試料容量を確実にする。

【0127】

1つの実施形態において、ランセット 114 は、穿刺要素を穿刺位置の方へ付勢するためのランセット 114 の内部に配設される駆動ばねを含む。穿刺後、穿刺要素は、直ちに引っ込み、ランセット 114 の内部内に安全に固定される。

【0128】

1つの実施形態において、本開示のランセット 114 は、指 19 の皮膚をランセットで切開するために使用され、次いで血液試料は、以下に詳細に説明されるように、収集容器 116 内へ圧搾される。

【0129】

1つの実施形態において、本開示のランセット 114 は、ランセット切開経路に沿って指 19 の皮膚をランセットで切開するために使用され、次いで血液試料は、以下に詳細に説明されるように、ランセット切開経路へと斜めに血液流路を流れ落ちる。

【0130】

1つの実施形態において、ランセット 114 は、中空針を含む。そのような実施形態において、本開示のランセット 114 は、ランセット切開経路に沿って指 19 の皮膚をランセットで切開するために使用され、次いで血液試料は、以下に詳細に説明されるように、中空針を通して平行の血液流路に沿って流れる。

【0131】

本開示の血液試料を獲得するためのデバイス 350 は、ホルダ 112 のポート 126 に取り外し可能に接続する収集容器 116 を含む。収集容器 116 は、血液試料を受容するための収集空間 170、血液収集器部分 174、およびキャップまたは隔壁 176 を画定する。所望の量の血液が容器 116 内に収集されると、血液収集器部 174 は、収集した試料を診断機器および/または検査デバイスに送るために収集デバイス 350 から切り離される。血液収集器部 174 は、デバイス 350 から一旦取り外されると、血液試料を収集空間 170 内に保護密閉するために、キャップまたは隔壁 176 により密閉される。

【0132】

1つの実施形態において、ホルダ 112 および収集容器 116 が別々の構成要素である場合、収集容器 116 を保持する容器係合部 182 は、ホルダ 112 の接続部 180 に、取り外し可能に、または固定して接続し得る。容器係合部 182 は、収集容器 116 を受容して保持するための開口部を画定し得る。収集容器 116 は、血液試料が収集空間 170 内に収集された後に収集容器 116 が容器係合部 182 から分離されることを可能にするために、摩擦嵌合、機械嵌合、または任意の代替的な取り外し可能な接続を含む、任意の好適な手段により、容器係合部 182 に保持され得る。容器係合部 182 はまた、容器係合部 182 をポート 126 内に係止するためにホルダ 112 のポート 126 と係合するように構成される容器係止部 172 を含み得る。図 32 を参照すると、1つの実施形態において、容器係合部 182 は、容器 116 の容器係合部 182 がホルダ 112 の接続部 180 内に係止されるように、ホルダ 112 の接続部 180 内へ押し込まれるか、または方向付けられる突起部 184 を含む。このようにして、容器 116 は、血液試料がホルダ 112 内の指 19 から容器 116 の収集空間 170 へ安全に流れることができるように、ホルダ 112 にしっかりと接続および係止される。接続部 180 および容器係合部 182 は、ランセットで切開前に、または製造地で接続され得る。この予め装着された駆動機構は

10

20

30

40

50

、ホルダ 112 への収集容器 116 の素早くかつ連結した接続を提供する。ホルダ 112 の接続部 180 と容器係合部 182 との接続に起因して、容器係合部 182 は、ホルダ 112 に対して回転可能に移動可能である。したがって、収集容器 116 が容器係合部 182 に保持された状態で、収集容器 116 は、収集容器 116 がホルダ 112 上のポート 126 から離れた位置の第 1 の位置と、収集容器 116 が、患者の指 19 から血液試料を収集するためにホルダ 112 のポート 126 と一直線になる位置の第 2 の位置との間で回転可能に移動され得る。

【0133】

図 34a ~ 図 34d を参照すると、接続部 180 と突起部 184 との代替的な接続配置が示され、説明される。図 34a に示されるように、接続部 180 および突起部 184 は、ボールジョイント接続を含み得る。接続部 180 または突起部 184 のいずれかが、ボールを含み得、接続部 180 または突起部 184 の他方が、ボールを受容するためにソケットを含み得る。図 34b に示されるように、接続部 180 および突起部 184 は、ペグおよびホール式ピボットジョイント接続を含み得る。接続部 180 または突起部 184 のいずれかが、ペグを含み得、接続部 180 または突起部 184 の他方が、ペグを受容するためにホールまたはソケットを含み得る。図 34c を参照すると、接続部 180 および突起部 184 は、ピンおよび C クリップ式ピボットジョイント接続を含み得る。接続部 180 または突起部 184 のいずれかが、ピンを含み得、接続部 180 または突起部 184 の他方が、ピンを受容するために C クリップを含み得る。図 34d を参照すると、接続部 180 および突起部 184 は、ピンおよびポケット式ピボットジョイント接続を含み得る。接続部 180 または突起部 184 のいずれかが、ピンを含み得、接続部 180 または突起部 184 の他方が、ピンを受容するためにポケットを含み得る。接続部 180 と突起部 184 との他の代替的な接続配置も本発明において採用され得る。先に説明された接続は、非限定的である。

【0134】

図 35 および図 36 を参照すると、1 つの実施形態において、ホルダ 112 の接続部 180 は、ヒンジ 186、および容器係合部 182 内に画定される開口 190 内に受容可能である接続タブ 188 を含み得る。このようにして、容器 116 は、血液試料がホルダ 112 内の指 19 から収集容器 116 の収集空間 170 へ安全に流れることができるように、ホルダ 112 にしっかりと接続および係止される。接続部 180 および容器係合部 182 は、ランセットで切開前に、または製造地で、接続され得る。この予め装着された駆動機構は、ホルダ 112 への収集容器 116 の素早くかつ連結した接続を提供する。ホルダ 112 の接続部 180 に設けられるヒンジ 186 に起因して、容器係合部 182 は、ホルダ 112 に対して回転可能に移動可能である。したがって、収集容器 116 が容器係合部 182 に保持された状態で、収集容器 116 は、収集容器 116 がホルダ 112 上のポート 126 から離れた位置の第 1 の位置と、収集容器 116 が患者の指 19 から血液試料を収集するためにホルダ 112 のポート 126 と一直線になる位置の第 2 の位置との間で回転可能に移動され得る。

【0135】

図 37a ~ 図 37d を参照すると、接続タブ 188 と開口 190 との代替的な接続配置が示され、説明される。図 37a に示されるように、接続タブ 188 および開口 190 は、キー付きスナップ嵌め接続を含み得る。接続タブ 188 は、接続タブ 188 のキーに対して対応する形状を有する開口 190 内に受容されるようにキー付きにされ得る。接続タブ 188 は、開口 190 内へスナップ嵌めされ得る。図 37b に示されるように、接続タブ 188 および開口 190 は、フックおよびスナップ接続を含み得る。接続タブ 188 は、回転可能なように開口 190 内に受容されることになるフック要素であり得る。接続タブ 188 は、開口 190 内へスナップ嵌めされ得る。接続タブ 188 のフック要素の第 1 の端は、開口 190 内へ留めることができ、次いで接続タブ 188 のフック要素の第 2 の端は、開口 190 の反対端内へ留めるように反対方向に回転され得る。図 37c に示されるように、接続タブ 188 および開口 190 は、C クリップおよびスナップ接続を含み得

る。接続タブ１８８は、スナップ嵌めにより開口１９０内に受容されることになるＣクリップであり得る。突起タブ部１８８のＣクリップは、開口１９０内に画定される対応するホール１９４内にスナップ嵌めされる内側延長部１９２を含み得る。図３７ｄに示されるように、接続タブ１８８および開口１９０は、ペグおよび側面係合接続を含み得る。接続タブ１８８は、ペグに対する対応する側面を有する開口１９０内に受容されることになるペグであり得る。接続タブ１８８は、開口１９０内へ留められる。接続タブ１８８と開口１９０との他の代替的な接続配置も本発明において採用され得る。先に説明された接続は、非限定的である。

【０１３６】

図３２を参照すると、１つの実施形態において、容器１１６は、容器係合部１８２の容器係止部１７２がホルダ１１２の係止部１３２内に係止されるように、ホルダ１１２のポート１２６内へ押し込まれる。このようにして、収集容器１１６は、血液試料がホルダ１１２内の指１９から収集容器１１６の収集空間１７０へ安全に流れることができるように、ホルダ１１２にしっかりと接続および係止される。

10

【０１３７】

図３８～図４２を参照して、インラインフローを有し、ホルダ１１２、ランセット１１４、および収集容器１１６を含む本開示のデバイス３５０の使用がこれより説明される。

【０１３８】

図３８を参照すると、まず、所望の指１９が清浄され、所望の指１９のための適切なサイズを有するホルダ１１２が選択され、指１９が安定して装着される。

20

【０１３９】

図３９を参照すると、ランセット１１４を作動させて指１９の皮膚をランセットで切開したいとき、ランセット１１４は、ランセット１１４の格納式機構を作動させて、指１９に対して押圧され、指１９をランセットで切開する。本開示のランセット１１４は、正確なランセット切開深さおよび予め画定されたランセット切開場所を一貫してもたらし、故に、十分な試料容量を確実にする。

【０１４０】

図４０を参照すると、指１９がランセットで切開されて、指１９からの血液流を作り出した後、ユーザは、収集容器１１６を第２の位置へと回転させて、ホルダ１１２内へ係止することができる。図４１を参照すると、容器係合部１８２がホルダ１１２に係止されると、ユーザは、所望の量の血液が収集容器１１６内に充填されるまで、指１９から血液を圧送および／または抽出するためにホルダ１１２の翼１３８を繰り返し握り又は解放することができる。有利には、ホルダ１１２が指１９に装着された状態で、ホルダ１１２は、血液流を抑制せず、ランセットでの切開および指圧搾の場所を画定する。タブまたは翼１３８を握ることにより、指１９全体に一貫して印加される予め画定された範囲の圧搾圧力を提供する。それを行うことにより、ホルダ１１２は、血液抽出を刺激し、またいかなる潜在的な溶血も最小限にする、制御された軽度の指１９マッサージを提供する。

30

【０１４１】

図４２を参照すると、所望の量の血液が容器１１６内に収集されると、収集容器１１６は、収集した試料を診断機器および／または検査デバイスに送るために容器係合部１８２から切り離され、キャップまたは隔壁１７６で密閉される。上で論じられるように、収集容器１１６はまた、血液を安定化させるために試料安定剤、例えば、抗凝血剤、および収集した血液の容量を示す／計量するために目盛り線を含み得る。さらなる血液が患者から収集されることになる場合、第２の収集容器１１６が、容器係合部１８２に装着され得、ホルダ１１２は、血液を第２の収集容器１１６内へ圧送するために再び使用され得る。

40

【０１４２】

図４３を参照して、患者の指１９に対して、サイズを決定し、使用され得る複数の異なるホルダ１１２を収容するためのトレイ４００が説明される。トレイ４００はまた、患者の血液試料を収集容器１１６内に収集するためにホルダ１１２を使用することにおいてユーザを支援することができる個別の構成要素を保持する別々の区域４０２ａ～４０２ｉを

50

含み得る。各区域 4 0 2 a ~ 4 0 1 i は、各区域 4 0 2 a ~ 4 0 2 i が当てはまるプロセス内の特定のステップをユーザに示すために、各区域 4 0 2 a ~ 4 0 2 i がプロセスのどのステップに対応するかを示すラベルを含み得る。トレイ 4 0 0 は、ユーザが患者の指 1 9 から血液試料を引き抜くために必要とする必須の構成要素のすべてを収容し得る。トレイ 4 0 0 は、正確な順序で適時ワークフローを実施するようにユーザを導くように設計される。「ステップ 1」とラベル付けされた第 1 の区域 4 0 2 a には、指測定カード 4 0 4 が、トレイ 4 0 0 内に画定される細長い溝に収容される。指測定カード 4 0 4 は、異なるサイズのホルダ 1 1 2 に対応する異なる直径を有するいくつかの異なる孔を含み得る。正しいホルダ 1 1 2 が患者に対して使用されることを確実にするため、患者は、自分の指 1 9 を指測定カード 4 0 4 内の異なる孔に挿入して、指 1 9 に対応する特定のホルダ 1 1 2 を決定する。

10

【 0 1 4 3 】

「ステップ 2」とラベル付けされた第 2 の区域 4 0 2 b には、患者の手 / 指が温められなければならないことをユーザに示すために指示が提供される。「ステップ 3」とラベル付けされた第 3 の区域 4 0 2 c には、細長い溝に複数の殺菌シート 4 0 6 を収容するように画定されている。ユーザは、患者の指 1 9 の穿刺部位を殺菌するために殺菌シート 4 0 6 を使用することができる。「ステップ 4」とラベル付けされた第 4 の区域 4 0 2 d には、異なるサイズのホルダ 1 1 2 を保持するために複数の凹部 4 0 8 がトレイ 4 0 0 の区域 4 0 2 c 内に画定されている。指測定カード 4 0 4 を使用した患者の指 1 9 の測定に従って、ユーザは、患者の指 1 9 のためにサイズ決定される適切なホルダ 1 1 2 を選び出す。正しいホルダ 1 1 2 が識別された後、ユーザは、上に説明されるように、患者の指 1 9 をホルダ 1 1 2 へ挿入する。

20

【 0 1 4 4 】

「ステップ 5」とラベル付けされた第 5 の区域 4 0 2 e には、凹部 4 1 0 にランセット 1 1 4 を収容するようにトレイ 4 0 0 内に画定されている。ユーザは、トレイからランセット 1 1 4 を取り出して、上に説明されるように、ランセット 1 1 4 を使用して患者の指 1 9 を穿刺することができる。「ステップ 6」とラベル付けされた区域 4 0 2 f には、凹部 4 1 2 に収集容器 1 1 6 を保持するようにトレイ 4 0 0 内に画定されている。収集容器 1 1 6 は、トレイ 4 0 0 から取り出され、上に説明されるように、患者の指 1 9 から血液試料を収集するためにホルダ 1 1 2 に接続された容器係合部 1 8 2 に装着され得る。

30

【 0 1 4 5 】

「ステップ 7」とラベル付けされた第 7 の区域 4 0 2 g には、ホルダ 1 1 2 を使用して患者の指 1 9 を圧送するための指示が提供される。「ステップ 8」とラベル付けされた第 8 の区域 4 0 2 h には、凹部 4 1 4 は、血液試料が患者の指 1 9 から引き抜かれた後に収集容器 1 1 6 を収容するようにトレイ 4 0 0 内に画定されている。「ステップ 9」とラベル付けされた第 9 の区域 4 0 2 i には、凹部 4 1 6 にホルダ 1 1 2 が患者の指 1 9 から取り外された後にそこに適用され得る包帯 4 1 8 を収容するようにトレイ 4 0 0 内に画定されている。

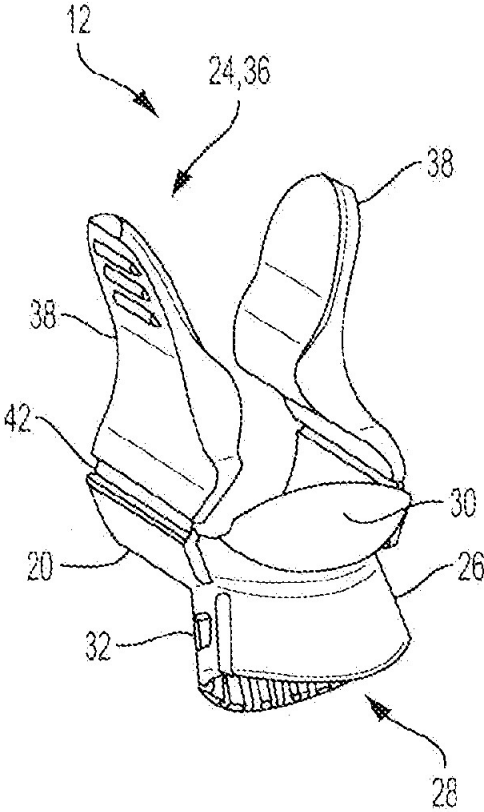
【 0 1 4 6 】

本開示は例示的な態様として説明されているが、本開示は、趣旨および範囲内でさらに修正され得る。したがって、本出願は、その一般的原理を使用した本開示の任意の変形形態、使用、また改作を含むことが意図される。さらに、本出願は、本開示及び添付の特許請求の範囲内に入る、当該技術分野における公知または慣用技術の付加、も含まれることが意図される。

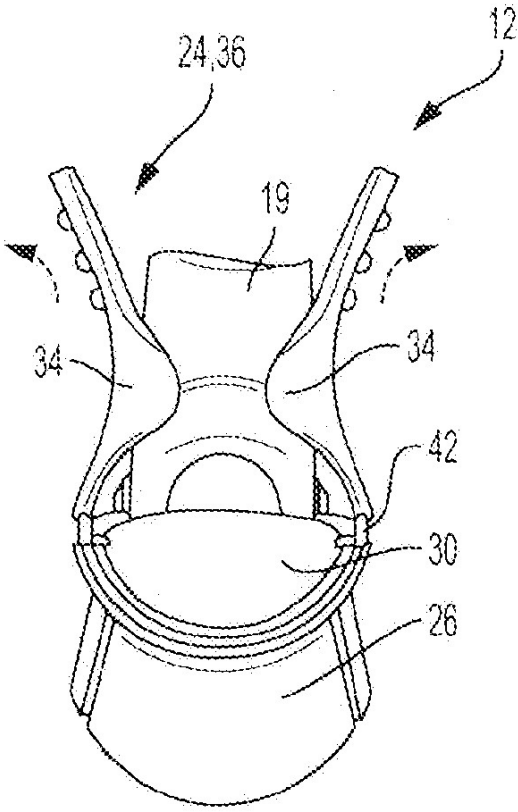
40

【図面】

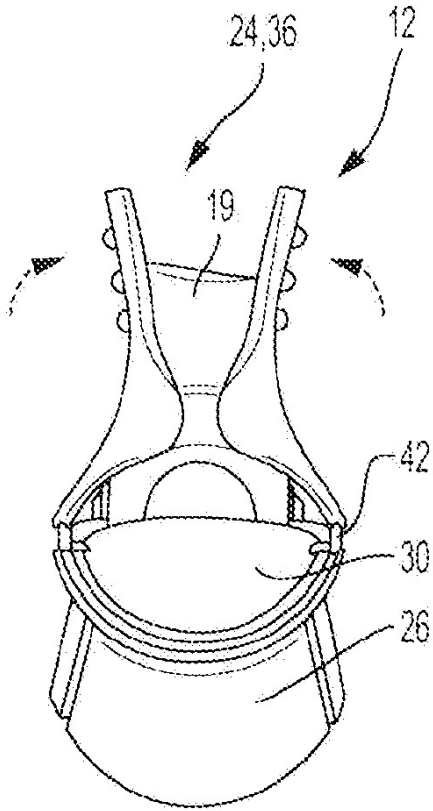
【図 1】



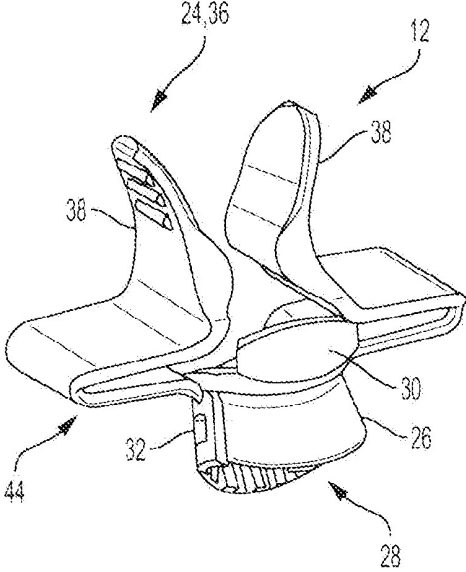
【図 2】



【図 3】



【図 4 A】



10

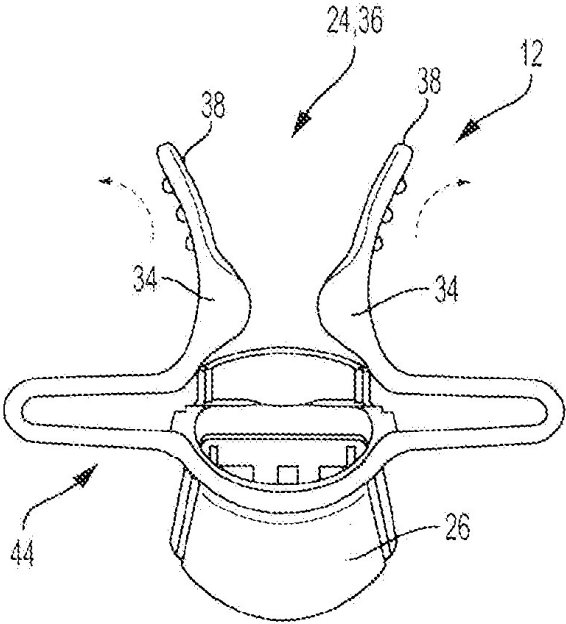
20

30

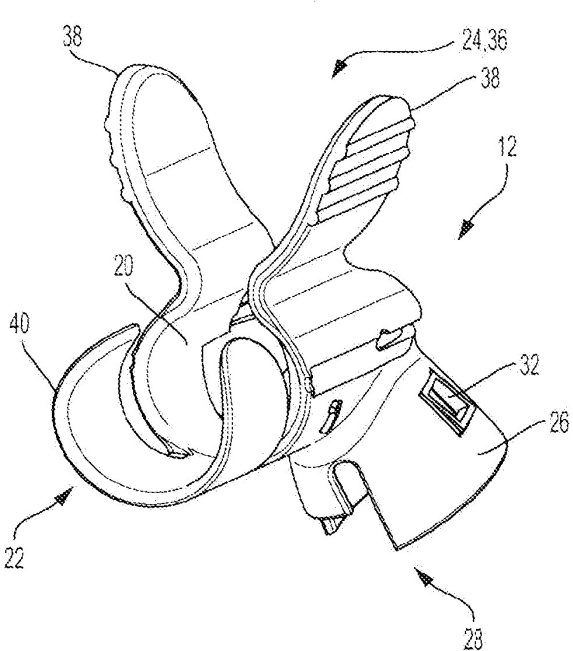
40

50

【図 4 B】



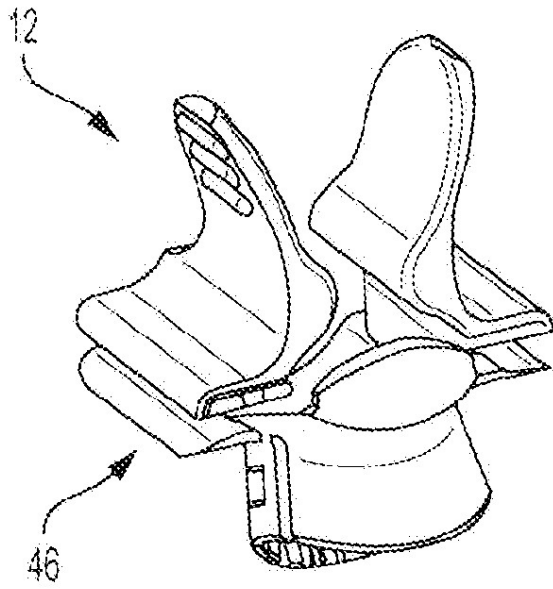
【図 5】



10

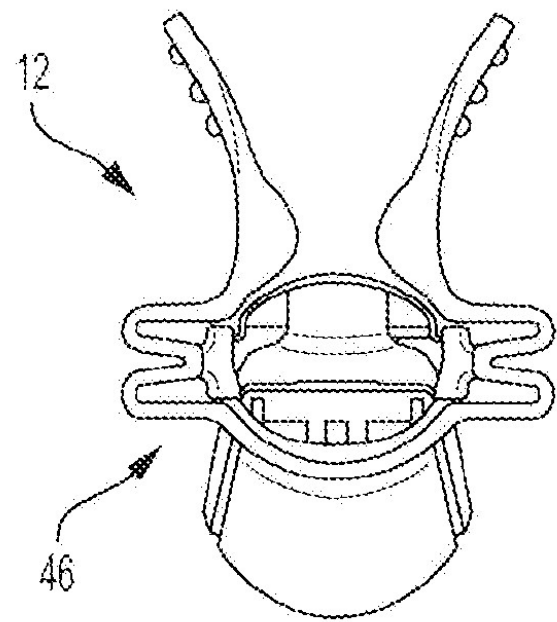
20

【図 6 A】



30

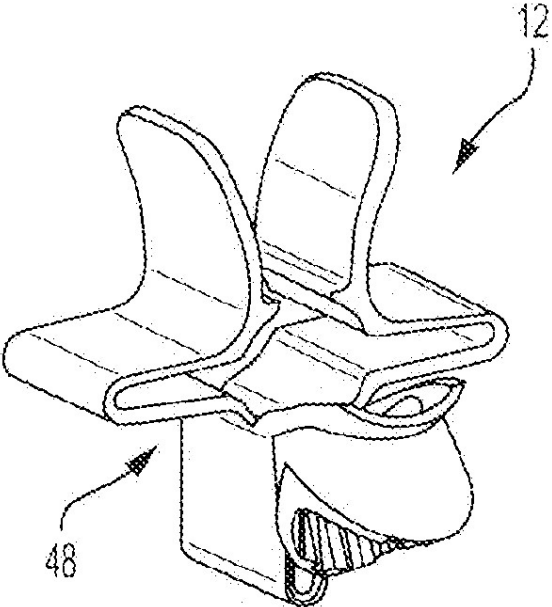
【図 6 B】



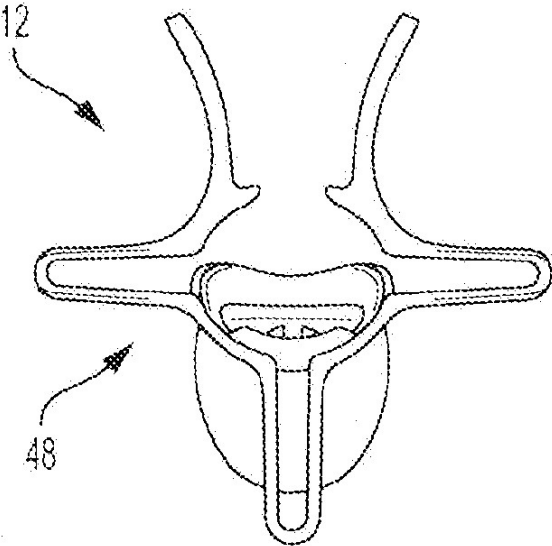
40

50

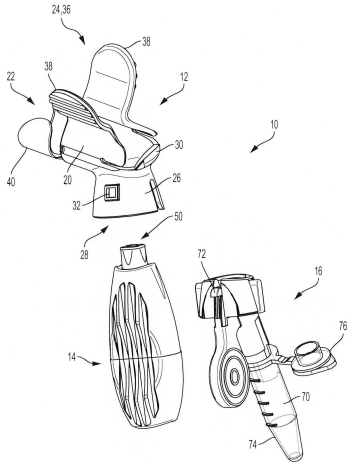
【図 7 A】



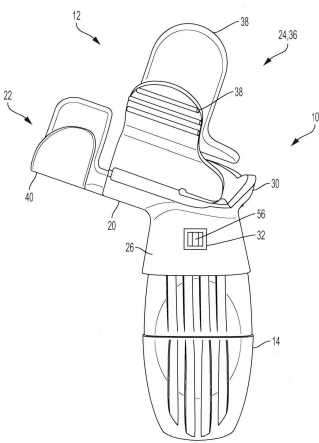
【図 7 B】



【図 8】



【図 9】



10

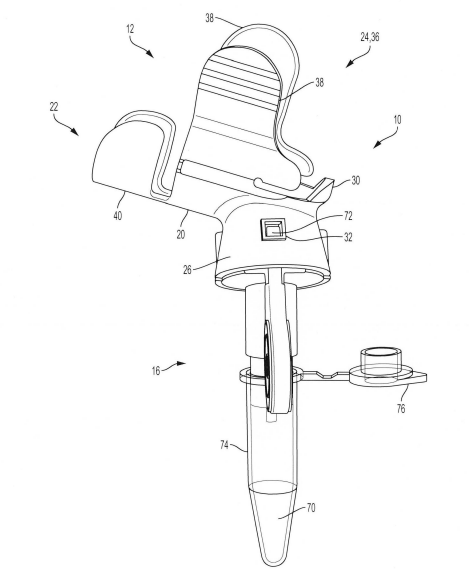
20

30

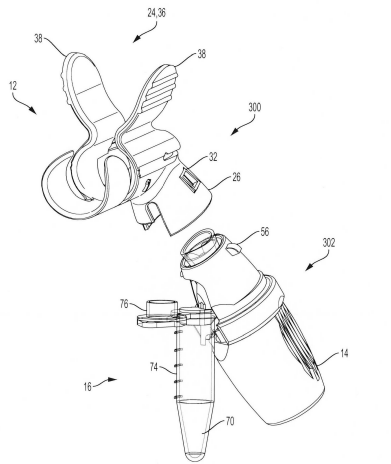
40

50

【図 10】

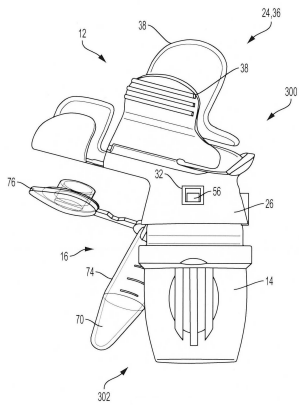


【図 11】

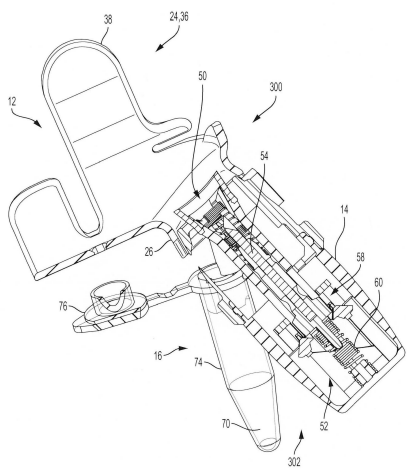


10

【図 12】



【図 13】



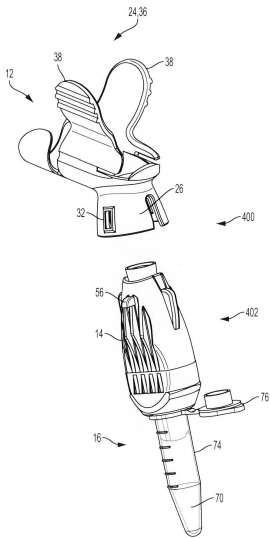
20

30

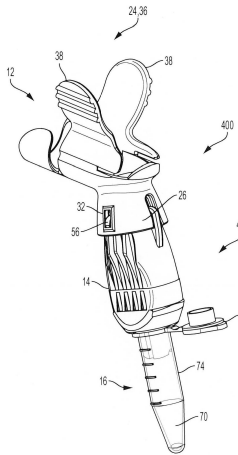
40

50

【 図 1 4 】

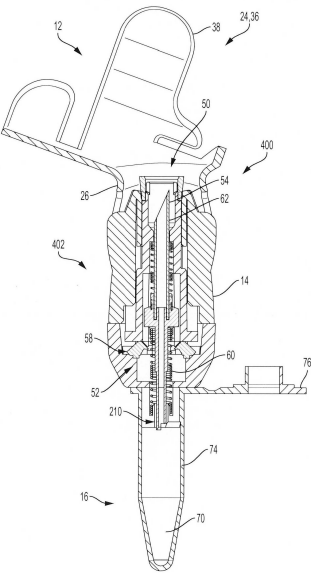


【 図 1 5 】

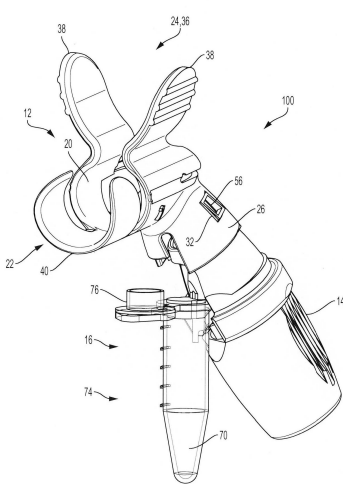


10

【 図 1 6 】



【 図 1 7 】



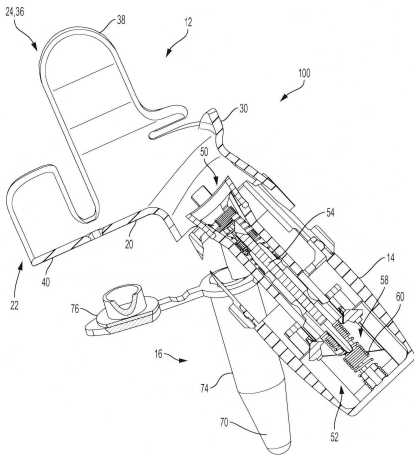
20

30

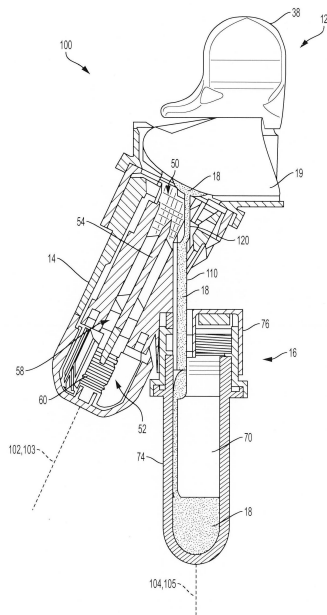
40

50

【図 18】



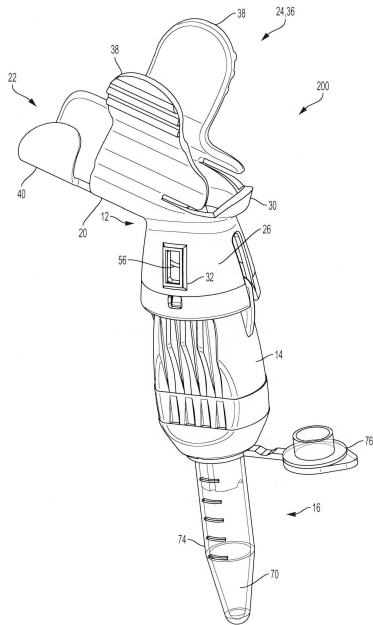
【図 19】



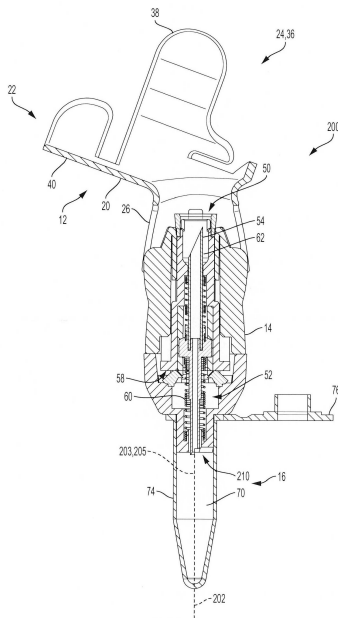
10

20

【図 20】



【図 21】

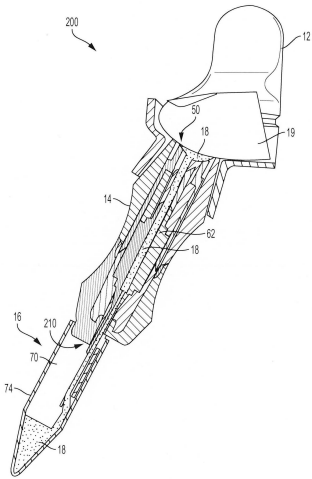


30

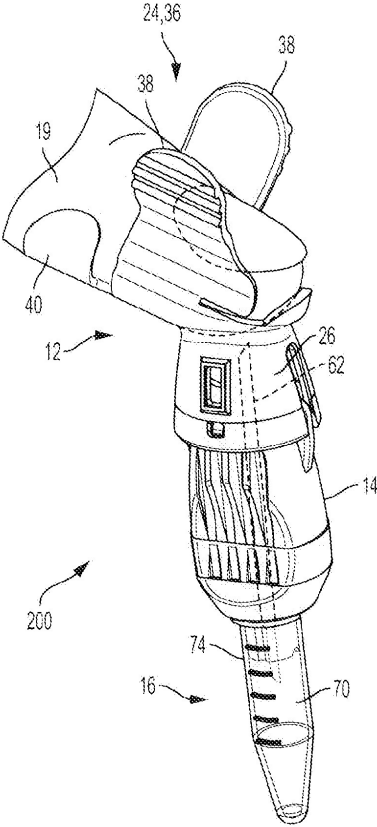
40

50

【図 2 2】



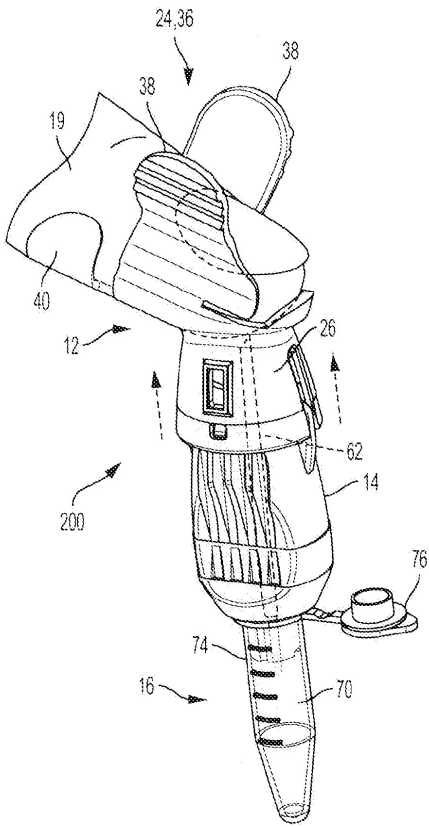
【図 2 3】



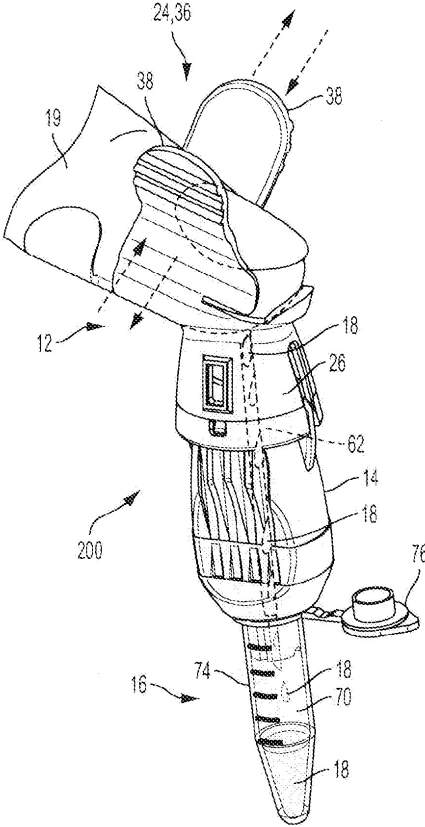
10

20

【図 2 4】



【図 2 5】

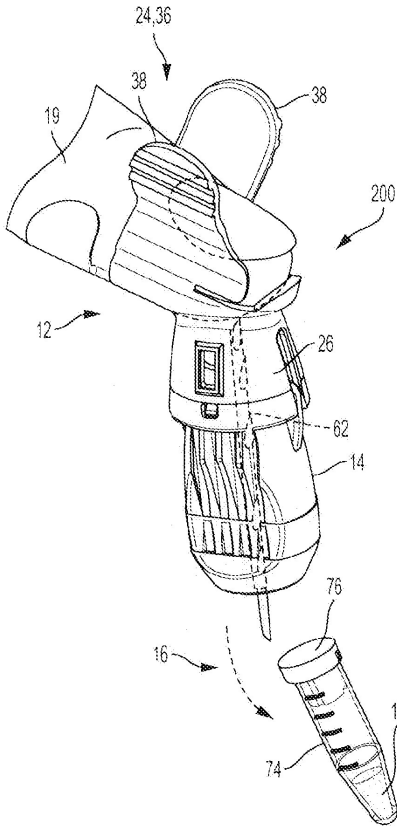


30

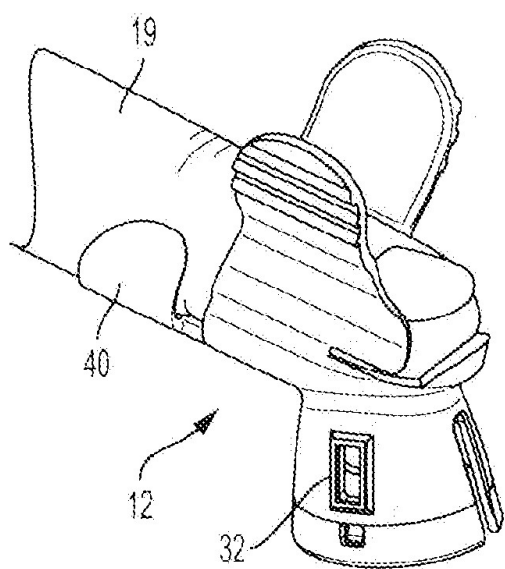
40

50

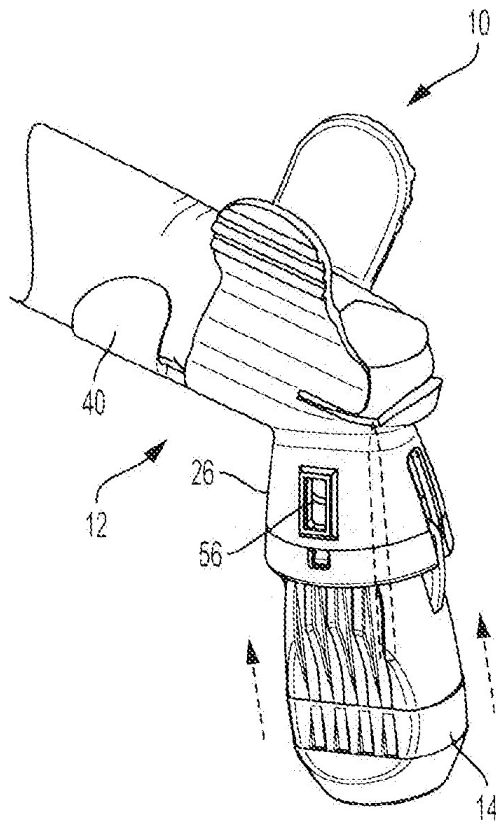
【図 26】



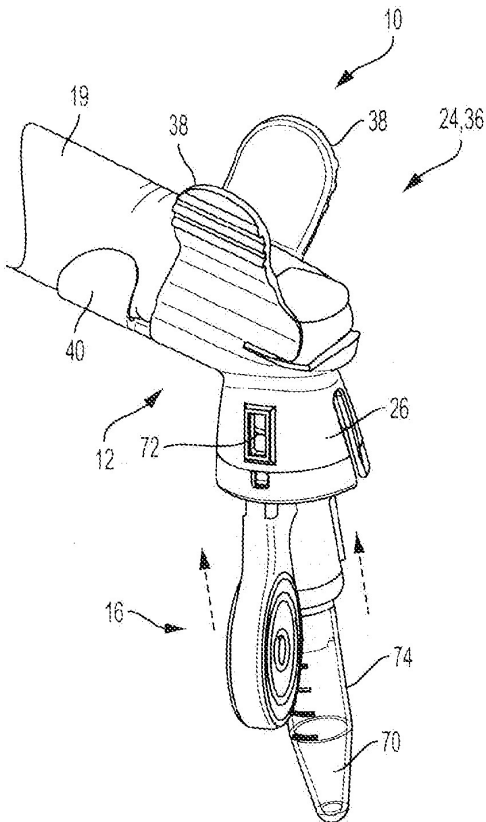
【図 27】



【図 28】



【図 29】



10

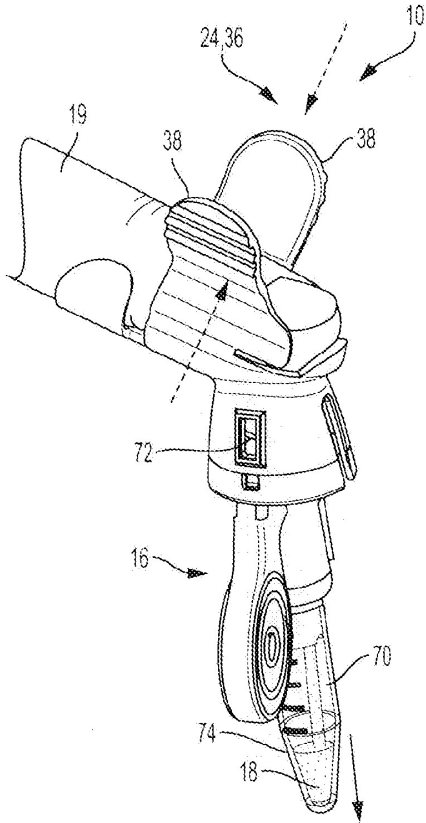
20

30

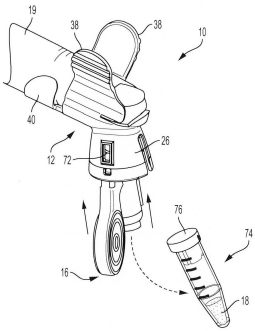
40

50

【図 3 0】



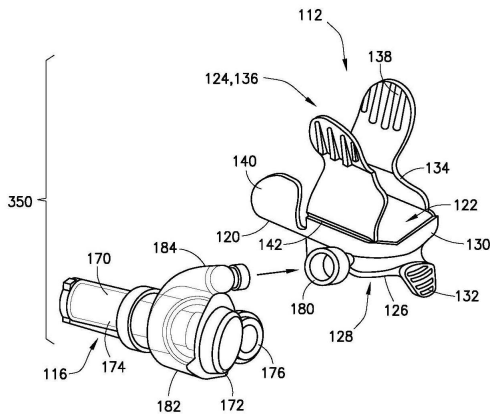
【図 3 1】



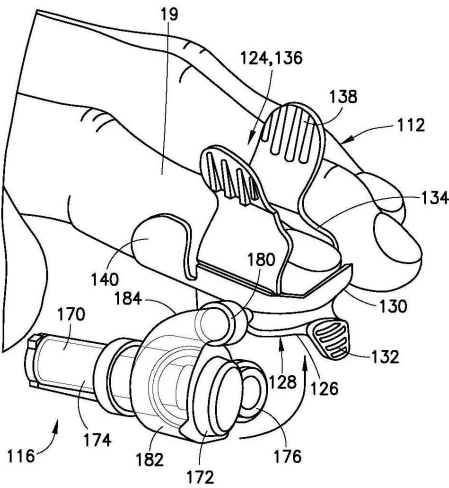
10

20

【図 3 2】



【図 3 3】

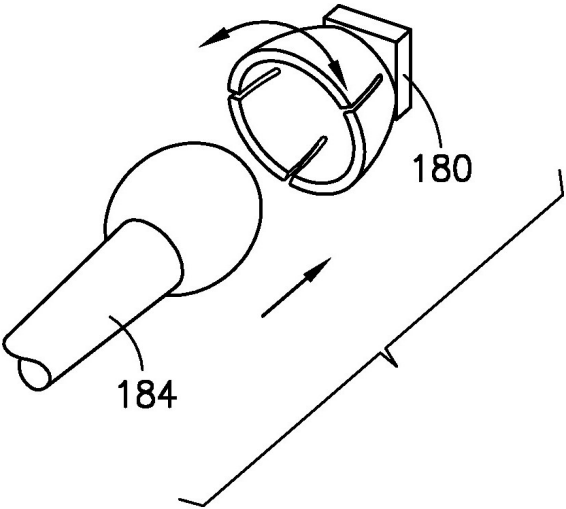


30

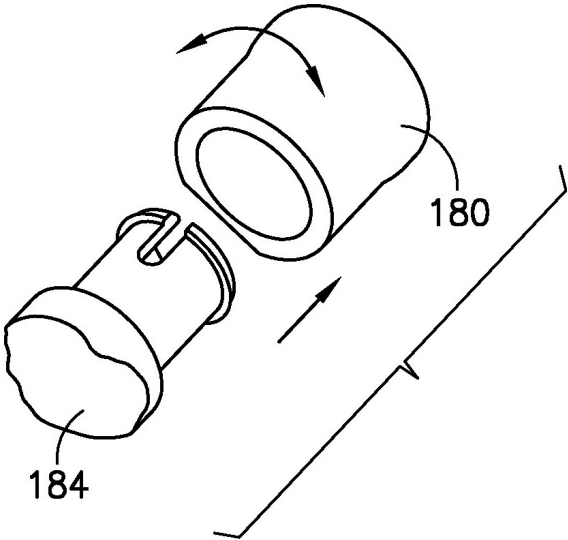
40

50

【図 3 4 a】

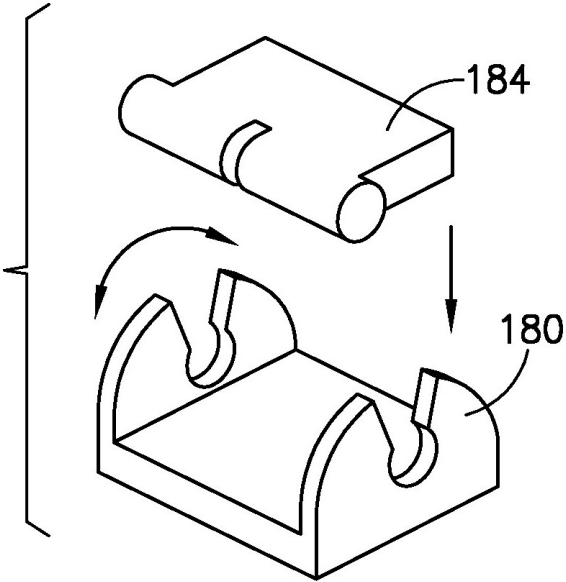


【図 3 4 b】

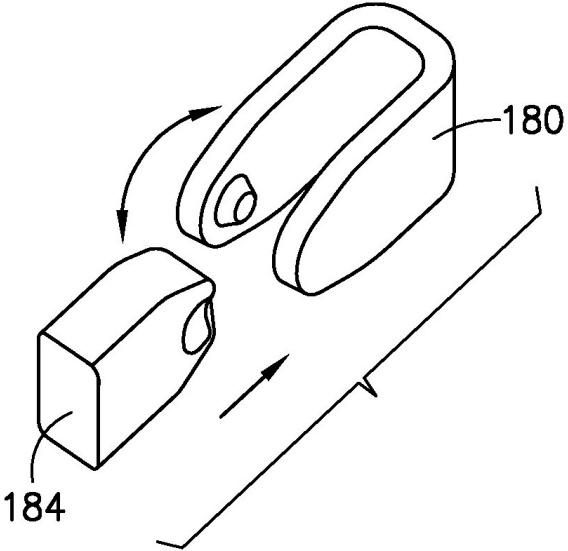


10

【図 3 4 c】



【図 3 4 d】



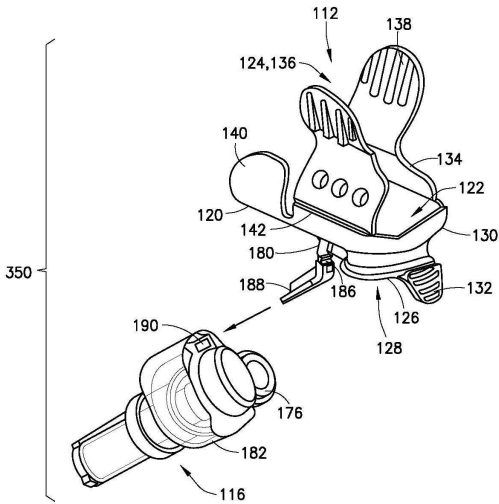
20

30

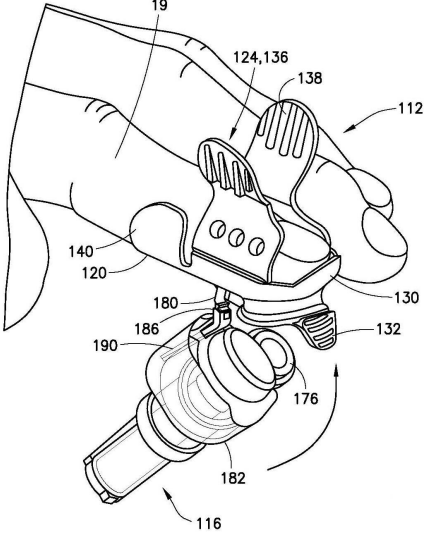
40

50

【 図 3 5 】

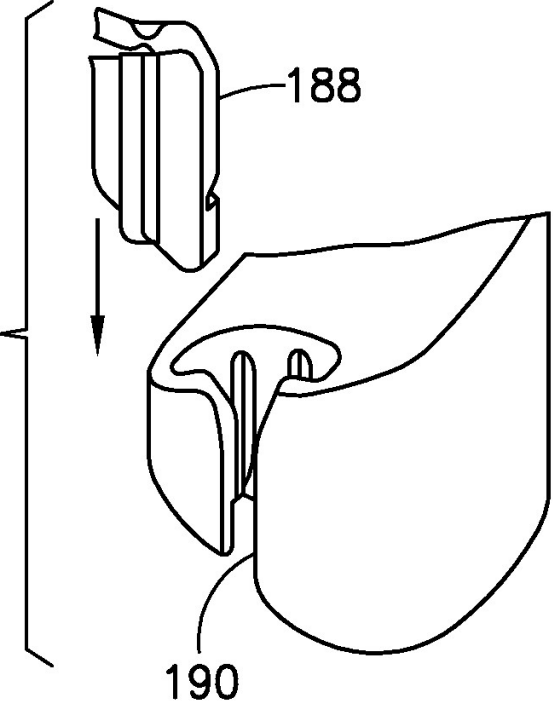


【 図 3 6 】

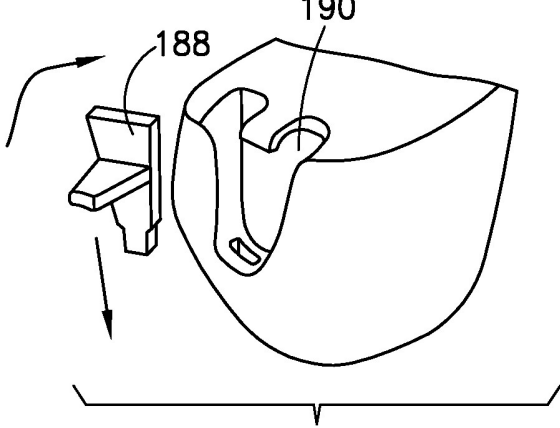


10

【 図 3 7 a 】



【 図 3 7 b 】



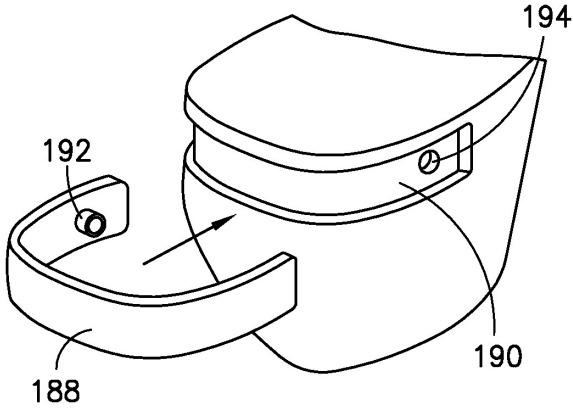
20

30

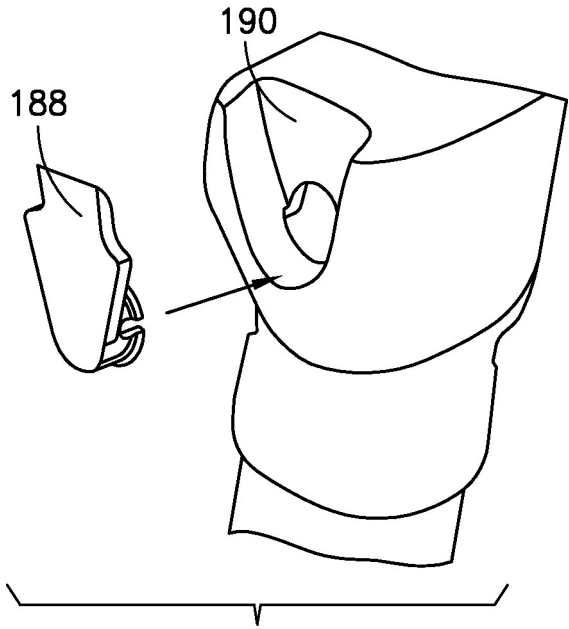
40

50

【図 37 c】



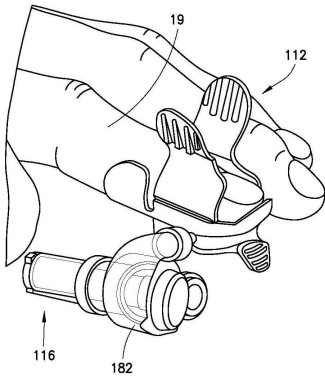
【図 37 d】



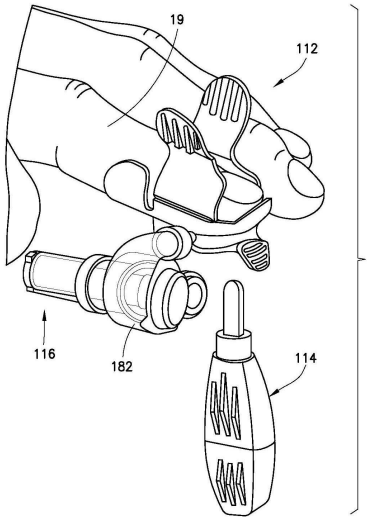
10

20

【図 38】



【図 39】

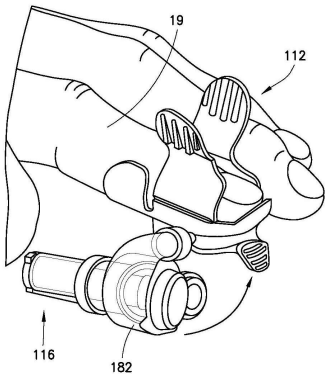


30

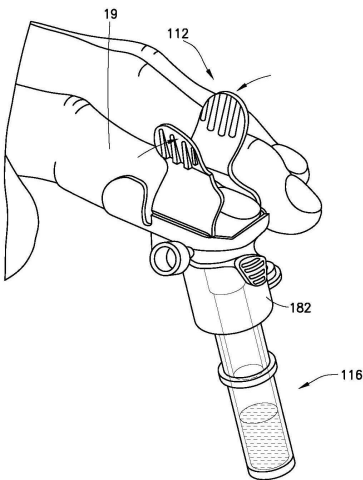
40

50

【図 4 0】

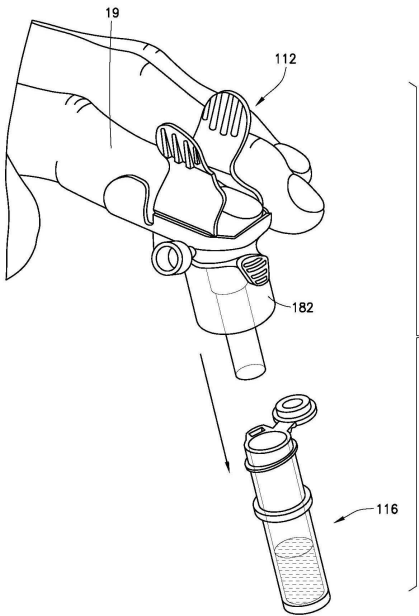


【図 4 1】

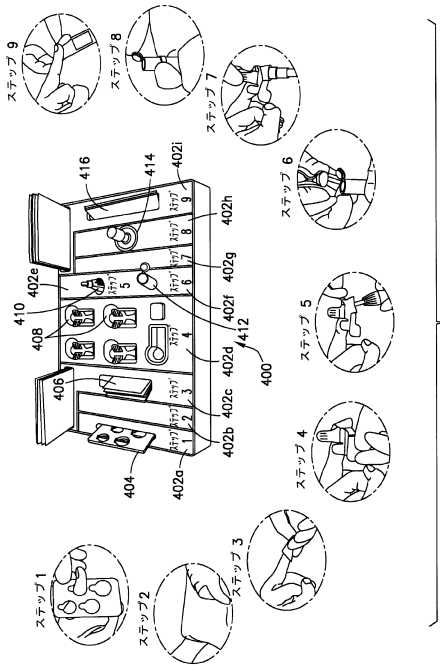


10

【図 4 2】



【図 4 3】



20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 ヤクニヒ ヴィラー
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 07656 パークリッジ クリフォードドライブ 27
- (72)発明者 ボッカ スリニバサ ラオ キショア ケイ
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 07450 リッジウッド ハイツロード5 アパートケイ2
- (72)発明者 トリス アンソニー ヴィ
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 07042 モントクレア モントクレアアベニュー 88
- (72)発明者 イボセビック ミラン
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 07405 キネロン カットラスロード 40
- (72)発明者 エデルハウザー アダム
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 07405 キネロン グリーンウッドトレイル 11
- 審査官 ▲瀬▼戸井 綾菜
- (56)参考文献 国際公開第2018/039305(WO, A1)
国際公開第2010/098339(WO, A1)
米国特許出願公開第2010/0094170(US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)
A61B 5/06 - 5/22