

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3993529号

(P3993529)

(45) 発行日 平成19年10月17日(2007.10.17)

(24) 登録日 平成19年8月3日(2007.8.3)

(51) Int. Cl.

A 6 1 B 5/151 (2006.01)

F I

A 6 1 B 5/14 3 0 0 D

請求項の数 3 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2003-137847 (P2003-137847)
 (22) 出願日 平成15年5月15日(2003.5.15)
 (65) 公開番号 特開2003-325484 (P2003-325484A)
 (43) 公開日 平成15年11月18日(2003.11.18)
 審査請求日 平成15年5月16日(2003.5.16)
 審査番号 不服2005-6721 (P2005-6721/J1)
 審査請求日 平成17年4月14日(2005.4.14)
 (31) 優先権主張番号 10222235.5
 (32) 優先日 平成14年5月16日(2002.5.16)
 (33) 優先権主張国 ドイツ(DE)

(73) 特許権者 501205108
 エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチュ
 ン ゲゼルシャフト
 スイス連邦、ツューハー-4070 パー
 ゼル、グレンツアッハーシュトラ-セ 1
 24
 (74) 代理人 100065226
 弁理士 朝日奈 宗太
 (72) 発明者 ハンス リスト
 ドイツ連邦共和国、64754 ヘッセン
 エック-カイルバッハ、ジークフリートシ
 ユトラ-セ 27

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 採血システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ランセットを内蔵するランセットホルダが内部に可動式に設けられ、孔を有するケーシングと、

該ランセットホルダを第1のポジションから第2のポジションに移動させる作動ユニットとを備える刺入助具であって、

前記ランセットホルダはばね手段と連結されかつ少なくとも1個の支持手段を有し、

前記ケーシング内面に少なくとも1個の座面が固定配置され、前記支持手段は、前記ランセットホルダの第1のポジションにおいて該座面上に上載し、

該作動ユニットの作動ボタンは直線運動を実施し、該直線運動が前記支持手段と前記座面とのあいだの相対回転運動に変換されることにより前記支持手段は前記ランセットホルダが第2のポジションに移動すると前記座面から外れて下降し、これにより該下降運動前にストレスされていた前記ばね手段は少なくとも部分的に弛められて前記ランセットホルダを前記ケーシングに対して相対的に運動させて前記ランセットの先端が前記ケーシングの孔から突き出る刺入助具であって、

前記相対回転運動が前記ランセットホルダによって実施される刺入助具。

【請求項2】

前記ばね手段は前記ランセットホルダと連結され、前記支持手段が前記座面上に上載している場合、前記ばね手段がストレスを与えられた状態にある請求項1記載の刺入助具。

【請求項3】

10

20

前記作動ユニットがロック手段を有し、前記支持手段と前記座面とのあいだの相対回転運動は、前記作動ボタンが操作されない限り該ロック手段によって阻止される請求項1記載の刺入助具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は診断を目的として血液を採取するための採血システムに関する。

【0002】

【従来の技術】

本発明の趣旨の採血システムとしては分析ないし診断を目的として身体部分から微量の血液を採取するために当該身体の適切な部分に刺入されるランセット（lancet）が使用される。その際、血液は指または耳たぶから採取されることが多い。この場合、医療現場では、医師または検査員により手作業または簡単な器具を用いて当該身体部分に刺入されるランセットが使用される。このランセットは言うまでもなく鋭利でかつ滅菌されていなければならない。ただし、医療現場では、個々の患者の採血は大きな時間的間隔を置いて実施されかつ刺入は特別な教育を受けた熟練した人員によって行われることから、前記以外にとくに高い要件が求められることはない。しかしながら刺入はかなりの苦痛と結びついていることが多い。

【0003】

採血システムを患者自身による取り扱いに適したものとする必要がある場合には、システムにはとくに苦痛が少なくかつ安全確実な採血を目標とした遥かに高い要件が求められることになる。この点で患者による採血システムの自主的な使用は、とくにいわゆるホーム・モニタリング分野で行われている。この場合の目的は、とくに高いリスクのある患者グループには測定された血液分析値を定期的に監視することができるようにすることである。このことはとくに、血糖レベルを頻繁かつ定期的にチェックし、インスリンの注射によってそれを所要レベルに合わせることが必要な糖尿病患者に当てはまる。インスリンの所要量は他の要因と並んで栄養摂取および身体活動度に依存しており、可能な限り常に一定の設定された限度内に保たなければならない。これは患者の健康管理ならびに、重大な後発性障害たとえば失明、身体部分の切断等の回避にとって極度に重要である。

【0004】

すでに以前から、刺入器具とそれぞれの器具に特別に合わされた付属のランセットとからなる採血システムが使用されてきている。刺入器具のケーシング内にはランセット駆動装置が内蔵されており、ランセットは該駆動装置によって機械的に皮内に刺入される。刺入運動用の駆動手段としては通例ばねが使用される。開発の初期にあっては、縦長のケーシング内に配されたコイルばねの端部にランセットが直接に固定された非常に簡単な構造が広く採用されていた。この種の採血器具はたとえば特許文献1に開示されている。ただしこのシステムの使用時には、とくに、苦痛の少ない採血という要件を満たすことができないことが明らかである。刺入痛を少なくするため最近では、小形で、取り扱いが簡単な、比較的 low コストの分析システムが開発されており、これらにはほとんどの場合に血液検査用ストリップと付属の分析評価器とが付されている。この種の新しい採血システムはそれを用いて患者にとってできるだけ苦痛の少ないかつ操作が簡単な採血を保証することを意図している。したがって、最近の先行技術にあっては、採血に必要な刺入創を簡単な方法で比較的少ない苦痛でつくり出すのに適した数多くの各種採血システムが知られている。この種の採血システムは、通例、ランセット先端用の出口孔を備えたケーシングならびにケーシング内において所定のまっすぐな刺入動程に沿って運動し得るランセット保持用のランセットホルダを含んでいる。ランセットホルダは刺入運動および引戻し運動に際して、弾性駆動手段（通例、金属ばね）を備えたランセット駆動装置によって運動させられる。ランセットホルダは弾性駆動手段がストレスを与えられた状態にある第1のポジションで通例ロック装置によってロックされる。弾性駆動手段はこの種のロック装置が解除された後に弛められ、その結果、駆動手段の運動がランセット駆動装置の刺入運動に変換され

10

20

30

40

50

ることによりランセットホルダに保持されたランセットが所定の刺入動程に沿って刺入方向に高速で運動させられ、ランセット先端が採血システムの出口孔から突出する。これにより出口孔に圧接された身体部分に刺入創が作り出される。その直後に、通例、ランセット駆動装置によるケーシング内へのランセットの引き戻しが行われる。したがって、高い刺入速度によって苦痛を減少させる最近の刺入助具の駆動ユニットも、刺入後のランセットの引き戻しも、ともに現在の刺入助具において採血が患者にとってもっと便利かつ楽に行えるようにすることを確実にしている。

【 0 0 0 5 】

従来の技術においてこの種の採血システムは、たとえば特許文献 2 ~ 4 に記載されている。特許文献 4 に記載の構造にあっては、駆動コイルばねがホイールに作用し、該ホイールの回転が該ホイールに結合されたてこによってランセットの刺入・引き戻し運動に変換される。苦痛はとくにこの運動が非常に迅速に行われることによって減少させられることとなる。ただし、精密に製作された金属部品を使用したこの構造は複雑であり、また、比較的大形である。その他にさらに、ランセットはランセット駆動装置のストレス時に出口孔から突出しており、これによりユーザにとって傷害の危険が生ずる点が短所である。

10

【 0 0 0 6 】

特許文献 5 は血液試料を採取するのに適した他の刺入器具を記載している。この刺入器具の内部にはピストンが可動式に支持されており、該ピストンはばね手段によって駆動される。ピストンの一端にはランセットが配され、該ランセットは刺入が実施される際にそのためにケーシングに設けられた孔から突出する。ピストンはさらにその外周に翼を有しており、この翼は刺入器具のケーシング壁面に耐えられるだけの限られた強度しかない。刺入が実施されるとき、ばね手段によってピストンが刺入方向に運動させられると、ピストンの翼は破壊され、翼はケーシング壁面にはもはや静止できない。

20

【 0 0 0 7 】

従来のこの技術の短所は、ピストンが刺入方向に運動し得るようになる前にまずピストンの翼が破壊されるため、ピストンを駆動させるばね手段は十分な力を備えていなければならないことである。さらに、翼の不完全な破壊は、ピストンがケーシング内で刺入方向に運動させられる際に、摩擦効果を生じさせることとなる。したがって刺入を実施する際の条件が摩擦効果によって左右されることから、刺入に際して常に一定不変の力のモーメントが作用するとは限らないこととなる。このことはとりわけ皮内へのランセットの刺入速度に影響することから、患者は刺入痛がその都度異なることを見込まなければならない。

30

【 0 0 0 8 】

さらに、ランセットは、使用前に針先端から取り除かれるべき無菌保護カバーを有している。しかし、強い引張り運動によって翼が破壊されると、このことにより刺入が偶然開始することにもなる。記載された機構は、使い捨て式刺入助具にしか適さず、破壊された翼によってピストン上へのランセットの保持は不可能であるので、使用されないランセットも廃棄されなければならない。

【 0 0 0 9 】

さらに特許文献 6 は、外側ケーシング部材の回転によりランセットホルダがケーシング内に傾斜配置されたランプ (Rampe) に沿って刺入方向とは逆に運動させられる採血システムを開示している。この運動によりランセットホルダの駆動手段として機能するばね部品にストレスが与えられる。ケーシング内に突き入った斜面は平坦部を有し、ランセットホルダは外側ケーシング部材の最初の回転運動後に同所に暫定支持される。ランセットホルダは刺入方向とは逆に引き戻されてこのポジションにあり、ここでランセットをランセットホルダから取り外し、交換することができる。さらに回転運動を続行することによりランセットホルダはさらに斜面に沿って刺入方向とは逆に運動させられてばね手段はさらにストレスが与えられ、こうしてランセットホルダは斜面を越えて運動させられた後、ばね力により刺入方向へ駆動され、ランセット先端がケーシングから突出する。

40

【 0 0 1 0 】

この従来の技術の短所は、外側ケーシング部材の回転運動によりユーザにとって採血シス

50

テムの操作が難しくなる点にある。採血システムをストレスを与え、それと同時に指先を採血システム出口孔にポジショニングするため、患者は指先を設けられたホルダにポジショニングしなければならない。ホルダは患者が他方の手で外側ケーシング部材を回転させる一方、同時に採血システムを指先の位置に固定するために利用される。ここに述べた採血システムの使用は、極度に扱いにくく、とくに年配者にとっては操作がまったく困難である。

【 0 0 1 1 】

【 特許文献 1 】

米国特許第 4 , 4 6 9 , 1 1 0 号明細書 (第 1 - 3 カラム、第 1 - 4 図)

【 特許文献 2 】

米国特許第 4 , 4 4 2 , 8 3 6 号明細書 (第 1 - 5 カラム、第 1 a - 1 b 図)

【 特許文献 3 】

米国特許第 4 , 5 3 5 , 7 6 9 号明細書 (第 4 - 1 0 カラム、第 5 - 8、1 0、1 5、2 0、2 4 図)

【 特許文献 4 】

米国特許第 4 , 9 2 4 , 8 7 9 号明細書 (第 2 - 3 カラム、第 3 図)

【 特許文献 5 】

欧州特許出願公開第 0 5 8 2 2 2 6 号明細書 (第 2 - 3 頁、第 1、2 図)

【 特許文献 6 】

米国特許第 4 , 4 1 6 , 2 7 9 号明細書 (第 3 - 4 カラム、第 4 - 6 図)

【 0 0 1 2 】

【 発明が解決しようとする課題 】

本発明の目的は、前述した従来技術の短所が回避される採血システムならびに採血方法を提供することである。このシステムならびに方法はとりわけ簡単な操作が保証されることを特徴としている。ランセットホルダの迅速な駆動運動により刺入痛は最小限に抑制される。本発明による採血システムの構造は、とくに、堅牢かつ低コストの実現を意図している。

【 0 0 1 3 】

【 課題を解決するための手段 】

本発明は孔が設けられたケーシングならびにケーシング内に可動式に支持されたランセット内蔵ランセットホルダを備えた採血システムを内容としている。この場合、ランセットホルダは少なくとも 1 個の支持手段を有している。ケーシング内にはさらに座面が配置され、該座面は、ランセットホルダの第 1 のポジションにおいて支持手段が座面上に上載するように位置されている。この採血システムはさらに作動ボタンを備えた作動ユニットを含んでいる。作動ボタンの直線運動により、該直線運動は作動ユニットによって支持手段と座面とのあいだの相対回転運動に変換され、これによってランセットホルダは第 2 のポジションに移動させられ、座面から外れて下降する。採血システムのばね手段はランセットホルダと連結されており、支持手段の下降運動により前もってストレスを与えられた状態から少なくとも部分的に弛んだ状態に転換される。ケーシングに対するランセットホルダの相対運動によりランセットの先端はケーシングの孔から突き出し、同所にポジショニングされた身体部分への刺入が実施される。

【 0 0 1 4 】

本発明による採血システムは簡単で堅牢な構造を特徴としている。支持手段にも座面にも形態または材料の点でなんら特別な要件は求められない。この場合、本発明の範囲内で、座面上でのランセットホルダの支持を可能とする多様なデザインが可能である。それゆえ、採血器具の機能性に影響を与えることなく、高い許容度を有した刺入助具の製造が可能となる。これは製造プロセスの単純化を可能とすることから、刺入助具の製造コストを低下させることができる。これはとくに大量に製造される使い捨て式刺入助具には決定的な利点である。

【 0 0 1 5 】

10

20

30

40

50

記載された機構によりランセットホルダまたはランセットの刺入運動は非常に迅速に実施されるため、刺入痛は最小限に抑制される。ランセットホルダが座面から外れて刺入方向に下降すると直ちに刺入プロセスの作動が開始される。その際、システム内に蓄積されているポテンシャルエネルギーは最大である。たとえば刺入プロセスがフックの破壊によって開始される従来の技術とは異なり、たとえばフックの分離が一様でないために引き起こされる付加的な摩擦効果は発生しないため、システムに作用する力のモーメントは刺入プロセス毎に一定不変である。これにより刺入プロセスが一定不変の、再現性ある条件下で実施されることが保証されることとなる。

【0016】

作動ボタンの直線運動が回転運動に変換されるため、患者はたとえば作動ボタンを押し10
シュすることによって刺入助具を操作することができ、それゆえ複雑な操作手順を実行する
必要がないために、この採血システムの操作はユーザにとってとくに便利である。

【0017】

原理的に、作動ボタンの直線運動を支持手段と座面とのあいだの相対回転運動に変換する
刺入プロセスの作動には、多様な実施形態の作動ユニットを考えることが可能である。た
とえば、作動ボタンの直線運動をランセットホルダの回転運動に変換することが可能であ
り、他方、座面がケーシング部材に対して相対回転運動するか、または座面がランセット
ホルダに対して相対回転運動する実施形態の実現も含む。この種の構造においては作動ボ
タンの操作によって座面の回転運動が引き起こされ、その際、たとえば座面が取り付けら
れているケーシング部材の回転運動が同じく行われるようにすることができる。20

【0018】

好ましい実施形態において、作動ボタンの直線運動は回転運動面に対して垂直方向に行われ
ることから、たとえば採血システムの操作は刺入方向に沿って作動ボタンが押しされ
ることによって行われる。

【0019】

好適な実施形態において、さらに、ランセットホルダはそれぞれケーシングの座面上に上
載する2個の支持手段を備えているのが好都合であることが判明している。これにより簡
単なケーシング構造でランセットホルダの対称的な支持が保証される。また、2個を超え
る支持手段と複数の座面とが含まれる実施形態も考えることができることは言うまでもな
い。支持手段とそれに対応する座面との数は原理的に制限されていないことから、通常、30
安価な製造コストでランセットホルダの最適な支持が実現される構造が選択される。

【0020】

直線運動を支持手段と座面とのあいだの相対回転運動に変換するため、さらに、複数の実
施形態の作動ユニットを考えることができる。好ましい実施形態の作動ユニットにおいて
、作動ユニットは回転駆動手段を含んでおり、該回転駆動手段は作動ボタンの直線運動に
よって支持手段に向かって圧され、これによって支持手段は座面から外れて下降する。た
とえば回転駆動手段はそのために弾性プッシュロッドないしはラムを有し、同じく座面は
ランセットホルダの支持手段がそこで支持される窪みを含むことができる。作動ボタンの
直線運動によって弾性プッシュロッドは上方からランセットホルダの支持手段に向かって
押され、その際に変形させられる。支持手段が座面の窪み内であれば、プッシュロッドは40
変形によって支持手段の下側にも達し、支持手段を持ち上げて座面の窪みから押し出す。
ランセットホルダはこれにより座面から外れて下降し、刺入プロセスが開始される。ただ
し、ケーシング内部に達するランプも回転駆動手段として考えることができる。この場合
、ランプは作動ボタンの直線運動によって支持手段に向かって圧され、これによって支持
手段は座面から追い出され、ランセットホルダが下降運動を実施する。

【0021】

支持手段の下降運動と同時にランセットホルダの下降運動によりばね手段は弛められる。
これについては、本発明の趣旨に基づき、ばね手段が弛められた状態を経過し、続いて再
びストレスが与えられた状態に転換されるプロセスとしても理解されなければならない。

【0022】

たとえばランセットホルダの下降運動がそのために設けられたストッパによって停止され、これによって、ランセットの所定の部分だけがケーシングから突き出るようにすることができる。したがって採血システムの刺入深度を決定するストッパは、そのためにシステムのケーシングに可動式に取り付けられているキャップの一部とするか、またはケーシング自体の一部とするのが好適である。ストッパがケーシングにある場合、キャップを刺入方向またはその逆の方向に運動し得るようにしてケーシングに取り付け、ストッパをケーシングに配することによりストッパとキャップ出口孔とのあいだの間隔が変化させられるようにすることが考えられる。他方、ストッパがキャップの一部とされている場合には、刺入方向またはその逆の方向にキャップを移動させることによりストッパ自体のポジションを変化させるとともに、それによって刺入深度を変化させることも、また、軸方向ポジションが一定不変のままのキャップの回転運動によってストッパ自体のポジションを変化させると共にそれによって刺入深度を変化させることも可能である。この種の実施形態において、キャップはキャップの回転運動に応じてそれぞれ適用されて刺入深度を決定する異なった高さに配された複数のストッパを含んでいる。刺入深度を調節するためのこの種のシステムはたとえば欧州特許第 1 1 4 2 5 3 4 号明細書に記載されている。

10

【 0 0 2 3 】

ランセットは、ストッパに当接した後、通常、前記のように、戻り機構によって逆方向に引き戻されることから、ランセット先端はもはやケーシング孔から突き出てはいない。

【 0 0 2 4 】

記載されたシステムは基本的に、使い捨て式刺入助具ならびに繰り返し使用される刺入助具のいずれにも適している。システムは支持手段が座面上に上載していれば即ストレスが与えられた状態にあるというのが好適である。この状態はとくに使い捨て式刺入助具の場合、該助具にばね手段にストレスを与えるための装置が設けられないことが多いため、とくに好適であることが判明している。これにより使い捨て式刺入助具はすでにストレスされた状態でユーザに供給される。この場合、ユーザは、刺入プロセスを開始するために、ただ作動ボタンを操作しさえすればよい。

20

【 0 0 2 5 】

汚染の回避には使い捨て式刺入助具の再使用は望ましくなく、むしろそれは積極的に禁止されさえもしている。これは一つには使い捨て式刺入助具にストレスを与える装置を設けないことによって実現することができ、またこれによって刺入助具の構造を単純なものとするることができる。しかしながら、他方、ランセットをその使用後に積極的にブロックする機構も考えることが可能である。この場合、不法な再ストレスを防止するため、たとえば支持手段が刺入プロセスの実施後にばね手段によって下方から座面に向かって押し付けられるようにすることができる。この実施形態ではこれによって支持手段が座面上に上載することが阻止されることとなる。一般に使い捨て式刺入助具の再ストレスの阻止には多様な実施形態を考えることが可能である。

30

【 0 0 2 6 】

採血システムが繰り返し使用に適したものとされる場合には、システムが駆動手段をストレスを与えるための装置を含んでいるため、刺入助具はストレスが与えられた状態で供給される必要はない。支持手段と座面との不必要な材料負荷を回避するため、別途の好適な実施形態において、駆動手段は支持手段が座面上に上載していても弛められた状態、または少なくとも部分的に弛められた状態にある。この場合、まず、ランセットホルダと座面とのあいだの相対回転運動が開始される前に、作動ユニットの操作前または作動ユニットの操作中に、駆動手段にストレスを与えるのが好適である。同じく使い捨て式刺入助具の材料疲労を回避するためにもこの種の機構を適用し得ることは言うまでもない。しかしながら、とくに強固な材料特性の支持部材を選択し、当該支持部材がストレスが与えられた状態で困難なく負荷に耐えられるようにすることが有利であることがわかる。支持部材にストレスを与える操作は、それが支持部材の損傷につながらないように選択され得る。刺入助具の刺入速度は、刺入創による苦痛を最小限に抑えるため、システムに存在するストレスによって増加され得る。

40

50

【0027】

刺入助具の構造に関わるもう一つの重要な点は、とくに無菌保護カバーが取り除かれたときに、刺入プロセスの不測の作動を回避することである。この点で、ランセットのケーシング内に留まることを保証する各種の機構を考えることができる。ユーザはこの種の機構により刺入助具の誤作動に起因する傷害から保護されると共に、さらに、この種のロック機構により刺入プロセス前のランセットの無菌性が保たれることとなる。この場合、好ましい実施形態のロック機構は作動ユニットの一部として、作動ボタンが操作されない限り支持手段と座面とのあいだの相対回転運動を阻止するロック部材を備えることができる。しかしながら、この種のロック部材を刺入助具ケーシングの一部とすることも、あるいはランセットを無菌状態に保つのに適した着脱式の無菌保護手段に設けることも可能である。また、前記の特徴を組み合わせて、1つまたは複数のロック手段たとえばランセットホルダとケーシングとの連携によってシステムの不測の作動を防止するようにすることも可能であることは言うまでもない。この場合、たとえば刺入深度調節のような刺入助具の別個の機能に依存して、前記実施形態のいずれか1つが好適であることが判明している。ロック機構が無菌保護手段の一部である場合には、支持手段と座面とのあいだの相対回転運動は無菌保護手段がランセットから外されていない限り阻止される。たとえば、この場合、無菌保護手段は刺入方向と平行なランセットホルダの運動を阻止するカウンタフック(Wiederhaken)を備えている。座面が窪みを有しているのが好適な場合には、座面の窪みからの支持手段の押し出しが阻止される。この種の実施形態は、たとえば、キャップの軸方向ポジションが定まっていて位置変更不可能な方式の刺入深度調節の場合にとくに好適

10

20

【0028】

本発明の他の主題は、さらに、刺入助具によって刺入プロセスを作動させるための方法である。この場合、まず、ランセットホルダは刺入助具ケーシング内部の座面上に載っている。ユーザにより直線運動によって刺入助具の作動ユニットが操作される。その際、作動ユニットの少なくとも一部の直線運動がランセットホルダと座面とのあいだの相対回転運動に変換され、ランセットホルダは座面から外れて落ち、下降運動を実施する。この下降運動に基づいてランセットホルダのランセット先端がケーシングの孔を通して突き出し、刺入プロセスが実施されることとなる。

【0029】

当該方法についての好ましい実施形態は、既に述べたように明らかである。

30

【0030】

【発明の実施の形態】

以下に図面を例示して本発明を具体的に説明する。

【0031】

図1は採血システムを組み立てる前の該システムの構成要素を示したものである。採血システムはケーシング9を有し、該ケーシング内にランセットホルダが挿し込まれる。ランセットホルダはケーシング内に可動式に支持され、刺入プロセスに際して刺入方向に沿ってガイドされる。このためにシステムはさらに、ランセットホルダと連結されてランセットホルダに作用する駆動手段を備えている。駆動手段は図示例においてそれぞれ1本のばねによって実現される(4および8)。この場合、本発明の範囲内では、図1に示されるように、ランセットホルダは単にばね手段に対して載置されているかまたは当接されているだけであり、ばね要素とランセットホルダとのあいだの固定結合は行われていない。本発明の趣旨により、ランセットホルダと駆動手段とのあいだの連結は駆動手段からランセットホルダに力が伝達されることを特徴としている。ただし、ランセットホルダが駆動手段と固定結合されている実施形態も可能である。ランセットホルダはさらに、以下の図面に基づいてなお詳しく説明するように、それが刺入プロセス中に刺入方向に対して垂直方向に回転運動を実施し得るようにしてケーシング内に位置されている。ランセットホルダ自体は無菌保護手段7を有し、該保護手段は使用前のランセットの無菌性を保証すると共にランセット先端による不測の傷害の発生を回避するためランセットに被嵌されている。

40

50

まず最初にばね 8 がケーシング 9 内に挿入される。刺入助具の爾後の使用にあたり、刺入プロセス実施後のケーシング内へのランセットの引き戻しはこれによって行われる。このばね 8 は戻りばねとも称される。ランセットホルダはケーシング 9 内のばね 8 の内部に挿入される。ランセットホルダはさらに支持手段 5 を有し、該支持手段はケーシング内においてそのために設けられた座面（不図示）上に載っている。ばね 4 ならびにばね 8 はいずれもランセットホルダと連携して作用し、支持手段 5 がケーシング 9 内で座面上にあれば、ばね 4（駆動ばね）はストレスが与えられた状態にあり、他方、ばね 8（戻りばね）は弛められた状態にある。刺入プロセス中に駆動ばね 4 はランセットホルダの加速下で弛められる。ランセットホルダは下降運動を実施し、戻りばね 8 に当たり、該ばねはこれによってストレスが与えられる。ランセットホルダはケーシング内でストッパに当接するまで下降する。こうして全面的にストレスが与えられた戻りばね 8 によりランセットホルダは再び引き戻されることとなる。この時点に駆動ばね 4 は弛められている。刺入後と、場合により刺入助具に再びストレスが与えられる前とにおいて、双方のばね（4 および 8）はそれぞれ完全に弛められてランセットホルダに接している。ケーシング 9 の下端にはキャップ 10 が可動式にケーシングに取り付けられることから、キャップの回転運動によってランセット先端がケーシングから突出する長さを変化させることができる。この長さが可変的であることによりランセットの種々の刺入深度を設定することが可能である。刺入深度の調節については以下に図 4 に基づいて再度説明する。ケーシングの上端では作動ユニット 1 がケーシング上側孔を封止する。図示例において作動ユニットは回転駆動手段として作動ボタン 2 ならびに 2 個の弾性フック 3 を含んでいる。作動ボタン 2 がランセットの刺入方向に沿って操作されると、フック 3 がランセットホルダの回転運動を引き起こす。

10

20

【0032】

図 2 はランセットホルダ 6 がランセットケーシング 9 内において第 1 のポジションにある場合の刺入助具の平面図を示したものである。ランセットホルダ 6 は、図示例において、保持アームの形に形成された 2 個の支持手段 5 を有している。保持アーム 5 は第 1 のポジションにおいてケーシング 9 の座面 20 上に載っている。ランセットホルダ 6 の回転運動によって支持手段は第 2 のポジション（鎖線で図示）へと運動させられ、同ポジションにおいて支持手段はもはや座面上には載っていない。支持手段と結合されているランセットホルダはこうして刺入方向への運動を実施することができる。刺入方向へのランセットホルダの運動によって刺入プロセスが実施される。

30

【0033】

図 3 はすでに述べたように、回転駆動手段としての弾性フックを有する刺入助具に基づく刺入プロセスの作動を示したものである。

【0034】

図 3 a は刺入助具のケーシング 9 を示したものであり、同図ではケーシング壁の一部が切除されていることからケーシング内部を覗くことができる。ケーシング 9 は作動ボタン 2 ならびにキャップ 10 によって封止される。フック 3 は回転駆動手段として作動ボタン 2 と結合されている。ケーシング内部にはランセットホルダ 6 があり、該ランセットホルダはばね 4 によって駆動される。ランセットホルダ 6 は屈曲棒の形の支持手段 5 を有し、該支持手段によりランセットホルダ 6 はケーシング 9 の座面 20 に支持される。ケーシングの座面 20 は座面上での支持手段の位置決めを容易にする窪みを有している。支持手段 5 が座面 20 上に位置しているとばね 4 は圧縮された状態にある。回転駆動手段 3 はこの時点に支持手段の脇に位置されている。図 3 a に矢印で示唆されているように、作動ボタン 2 を刺入方向に沿ってプッシュすることにより刺入プロセスの作動が行われる。その際、作動ボタンが下方にプッシュされると弾性フック 3 は変形して座面 20 の窪みに嵌まり込み、その結果、ランセットホルダは回転運動を実施し、支持手段 5 は、図 3 b に示したように座面から外れて下降する。下降運動によってランセットホルダ 6 は刺入方向に運動し、ばね 4 は弛められる。ランセットホルダの下降運動はケーシング 9 内のストッパ 30 に達するまで行われ、支持手段 5 が同所に当接することによりランセットホルダの下降運動は停止される。この結果、ランセット先端 21 はケーシングの孔（不図示）から突出する

40

50

。ケーシングから突出するランセット先端 21 の長さはキャップ 10 を介して変化させることができるため、採血システムの刺入深度を、前記のように調節することができる。ランセット先端は戻りばね 8 によって再びケーシング内に引き戻されることから、皮膚部位の穿刺後にランセットが身体部分に残存することはない。

【0035】

図 4 はすでに図 1 ~ 3 に示したものと同様な構造を備えた採血システムを示したものである。同図ではシステムの片側が開放されて、刺入深度を調節するための機構が例示されている。図 4 に示した刺入助具はランセットがケーシング 9 の下端から突き出した状態を示している。刺入プロセスが作動ボタン 2 によって開始された後、ランセットホルダ 6 は刺入方向に沿って下降する。下降運動はランセットホルダ 6 がケーシング 9 のストッパ 30 に当接するまで行われ、同所で下降運動は停止される。図示例において、ランセットホルダを座面 20 上に支持するために使用される支持手段 5 は同じくストッパ 20 についても支持手段として使用される。したがって、ランセットホルダの下降運動を一義的に決定するためのさらにその他の構造的対策は不要である。図示した刺入助具においてストッパ 30 はケーシング 9 の一部をなしており、その位置変更は不可能である。この条件下においてランセットホルダが運動する下降区間は刺入深度の選択とは無関係であり、これによっていかなる刺入プロセスに際しても一定不変の力のモーメントが保証される。刺入深度を変化させるには、ケーシング 9 に可動式に取り付けられているキャップ 10 が、図 4 に矢印 31 で表されているように刺入方向に沿ってまたはそれとは逆方向に運動させられる。ケーシング 9 のストッパ 30 とランセットがそこから突出するキャップ 10 の孔とのあいだの間隔は、それゆえ、キャップ 10 の回転運動によって変化させることができる。ストッパ 30 と孔とのあいだの間隔は図 4 において矢印 32 で表されている。したがって、ランセットがケーシングから突き出る長さはこの間隔に応じて定められる。刺入深度を変えるにあたってはキャップを区間 31 に沿ってポジショニングするための複数の可能性が考えられる。これはたとえばケーシングに対するキャップの相対回転運動によって実現される。ただしまた、ストッパ 30 の方向またはそれとは逆の方向 31 にキャップ 10 を直接引っ張るかまたは押すことによってキャップを運動させることも考えることができる。一般にキャップ 10 のポジショニングは連続的にかまたは定まった間隔で行うことができる。さらに、刺入助具がキャップを所定のポジションに保持する係止手段（不図示）を有し、これによって、キャップ 10 が身体部分に当接されてもキャップがずれないようにするのが好適であることが判明している。好ましい実施形態においてユーザには目盛りによってランセットの刺入深度が表示される。刺入深度を調節する機構については原理的に多様な可能性が考えられる。

【0036】

刺入深度を調節するための機構はたとえば米国特許第 4,895,147 号明細書に記載されている。該明細書記載の機構において、採血システムの刺入深度は刺入助具の刺入方向に沿ってかまたはそれとは逆方向にランセットケーシングのストッパをずらすことによって調節される。この場合、ランセットホルダは刺入プロセスの作動時にストッパに向かって下降するコントロール手段と結合されていることから、ランセットホルダの下降運動は該ストッパによって停止させられる。この種の機構において、ランセットホルダが下降する区間の長さは移動式ストッパのポジションに応じて定められる。したがって、作用する力のモーメントは刺入深度に応じて異なったものとなる。

【0037】

米国特許第 6,056,765 号明細書は採血システムの刺入深度を変化させる別途機構を開示している。該機構においてランセットはランセットホルダ内に摺動式に支持されている。刺入深度の変化はランセットホルダ内に針が挿入される深さを変えることによって達成され、この場合、ランセットホルダ用のストッパはケーシング内に定置式に配置されている。

【0038】

採血システムはその作動機構からして刺入助具に対してこの種の機構を制限するようなそ

10

20

30

40

50

の他の条件をなんら求めることがないことから、刺入深度の調節には原理的に多様な可能性を考えることが可能である。

【0039】

図5は刺入プロセスの不測の作動を防止するロック機構の一例を示したものである。図5は刺入プロセスの作動が行われるケーシング9の上部を示している。不測の作動を防止するために作動ユニット1は作動ボタン2および回転駆動手段3の他にロック手段40を有している。ロック手段40はケーシング内部に達するロッドの形で形成されている。作動ボタンが操作されない場合には、ロッド40はケーシング9とランセットホルダ6とのあいだにポジショニングされている。この場合、ランセットホルダ6はロック手段40に係合する切込み42を有している。こうしたポジショニングによりランセットホルダの回転は防止される。作動ボタンが刺入方向にプッシュされる際に初めてロック手段40はケーシング9の斜面41に向かって押されることとなる。作動ボタンがさらにプッシュされるとロック手段は斜面41に沿って案内されて外側に向かって広げられる。この場合、ロック手段はロッドがもはやランセットホルダの切込み42に係合しないように側方へ広げられる。同時に保持アーム3が支持手段5に向かって押され、この時点で今やもはやロック手段40によってブロックされていないランセットホルダの回転が行われる。回転は支持手段5がケーシングの座面から外れて下降し、刺入プロセスが開始されるまで行われる。この場合、座面20は、すでに示したように支持手段がポジショニングされる窪みを有している。ただし、ロック手段によって座面上での支持手段の確実な支持が保証されることから、座面のこの種の窪みを不要とすることも考えられる。この種の座面の窪みを不要とする場合には、ランセットホルダとケーシングとの正確な寸法合わせがもはや不要となることから、たとえば採血システムの製造にあたってより大きな許容差を認容することができるという利点を得られる。それゆえそうした採血システムの製作コストは最小限に抑えられる。

【0040】

図示したロック機構は既述のロックシステムと並んで一つの好ましい実施形態を具体的に示したものであるが、原理的には刺入プロセスの不測の作動を防止するいかなる実施形態も考えることが可能である。これは座面に対するランセットホルダの相対回転運動をブロックすることによって実現されるのが好適である。

【0041】

【発明の効果】

本発明の刺入助具およびこれを作動させる方法により、前述した従来の技術の短所が回避される採血システムならびに採血方法を提供することが可能となる。この刺入助具および方法は、とりわけ簡単な操作が保証されることを特徴としている。ランセットホルダの迅速な駆動運動により刺入痛は最小限に抑制される。本発明による採血システムの構造は、とくに、堅牢かつ低コストの実現を意図し、これを可能としている。

【図面の簡単な説明】

【図1】採血システムの側面図である。

【図2】ケーシング内のランセットホルダの平面図である。

【図3】刺入プロセスの作動経過を示した図である。

【図4】刺入深度を調節するための機構を示した図である。

【図5】不測の刺入運動を回避するためのロック機構を示した図である。

【符号の説明】

- 1 作動ユニット
- 2 作動ボタン
- 3 弾性フック（回転駆動手段）
- 4、8 ばね
- 5 支持手段（保持アーム）
- 6 ランセットホルダ
- 7 無菌保護手段

10

20

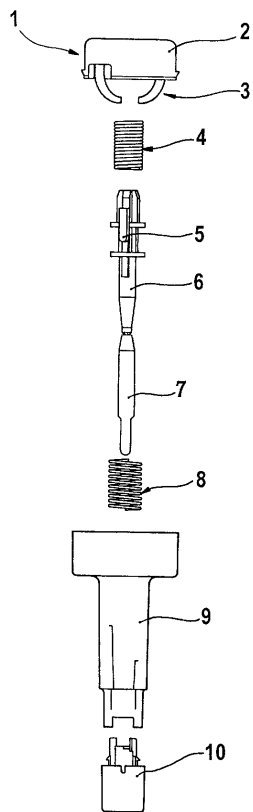
30

40

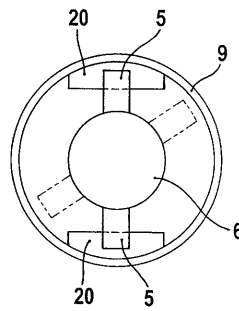
50

- 9 ケーシング
- 10 キャップ
- 20 座面
- 21 ランセット
- 30 ストップパ
- 40 ロック手段
- 42 切込み

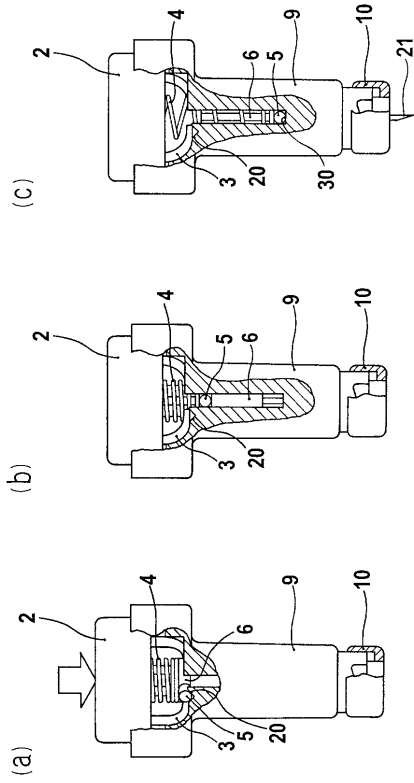
【図1】



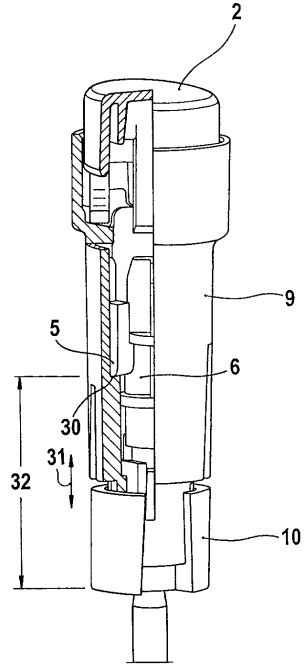
【図2】



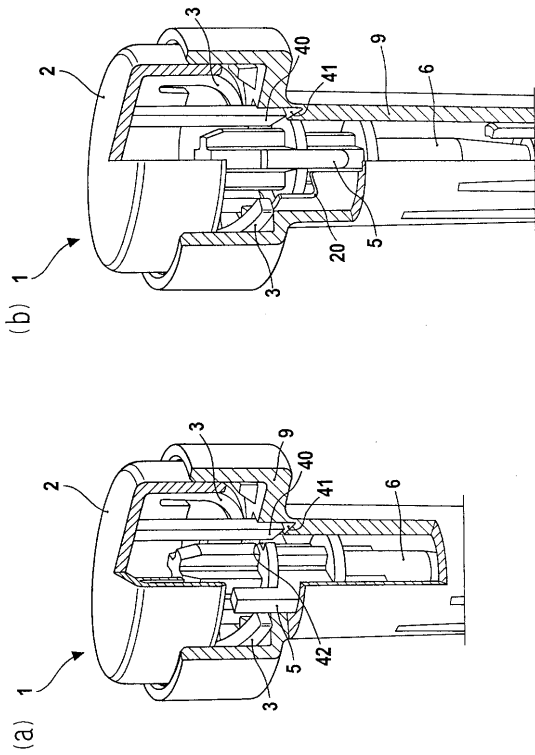
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



フロントページの続き

(72)発明者 ペーター ルシュケ

ドイツ連邦共和国、55257 ブーデンハイム、エアウボナー シュトラーセ 56

合議体

審判長 高橋 泰史

審判官 秋田 将行

審判官 黒田 浩一

(56)参考文献 国際公開第93/09723(WO, A1)

特表平7-500995(JP, A)

特開昭54-41586(JP, A)

特開昭58-7260(JP, A)

特開昭58-25145(JP, A)

特開平7-275223(JP, A)

特開2000-254113(JP, A)

米国特許第5609577(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/15