

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4612620号
(P4612620)

(45) 発行日 平成23年1月12日 (2011. 1. 12)

(24) 登録日 平成22年10月22日 (2010. 10. 22)

(51) Int. Cl.

F I

GO 1 N 27/28 (2006. 01)

GO 1 N 27/28 R

GO 1 N 27/327 (2006. 01)

GO 1 N 27/30 3 5 3 Z

請求項の数 24 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2006-500193 (P2006-500193)	(73) 特許権者	505009704
(86) (22) 出願日	平成16年1月12日 (2004. 1. 12)		アークレイ ファクトリー リミテッド
(65) 公表番号	特表2006-516328 (P2006-516328A)		HYPOGUARD LIMITED
(43) 公表日	平成18年6月29日 (2006. 6. 29)		イギリス国、I P 1 2 I P E ウッドブ
(86) 国際出願番号	PCT/GB2004/000072		リッジ、メルトン、ドック・レーン
(87) 国際公開番号	W02004/063747	(74) 代理人	100079049
(87) 国際公開日	平成16年7月29日 (2004. 7. 29)		弁理士 中島 淳
審査請求日	平成18年8月2日 (2006. 8. 2)	(74) 代理人	100084995
(31) 優先権主張番号	0300765. 5		弁理士 加藤 和詳
(32) 優先日	平成15年1月14日 (2003. 1. 14)	(74) 代理人	100085279
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		弁理士 西元 勝一
		(74) 代理人	100080001
			弁理士 筒井 大和
		(74) 代理人	100093023
			弁理士 小塚 善高

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 センサ提供装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

塗布される体液の検体濃度を試験するセンサを提供するセンサ提供装置であって、
外部ケースと、その内部の一山の中で一方が他方の上に配置された複数のセンサとを有するカートリッジであって、

第1の提供端部と、一定距離はなれて配置された第2の対向端部とを有し、プッシャーによって利用するために、前記第1の端部に最も近いセンサを取り出すための第1の開口と、前記第1の開口と反対側の第2の開口とを有するカートリッジを備え、

前記カートリッジによって運ばれるとともに前記外部ケースの外部に少なくとも一部分が配置される可撓性のシール手段に、前記第1の開口および前記第2の開口が、それぞれ 設けられ、前記シール手段のそれぞれが、適切なクランプ力によって作用された時に実質的に水分漏れしないシールを開放自在に形成するように協働可能である第1および第2のシール面を有する天然ゴムまたは合成ゴムのチューブからなり、

前記装置は、前記カートリッジを収容するためのハウジングと、

前記可撓性のシール手段のそれぞれに対して、実質的に水分漏れしないシールを形成するために前記シール手段を解除可能にクランプする一対のクランプ手段と、

前記シール手段がクランプされていない時に前記第2の開口を介して挿入方向に対して 反転可能に挿入するためであるとともに、前記第1の開口を介して前記第1の端部に最も近い前記センサを提供位置に押すためのプッシャーとをさらに備えていることを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記シール手段のそれぞれが熱可塑性のエラストマー材料から形成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記シール手段が前記カートリッジの外部ケースとともに共同成形されていることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記カートリッジの外部ケースは、前記プッシャーの入場と 1 つのセンサの排出とを可能にするために、内部に一山のセンサが配置されるとともに前記外部ケース内での対応開口と整合する反対開口を有する内部ケースを備えた内部組立体を収容していることを特徴とする請求項 1 ～ 3 の何れか一項に記載の装置。

10

【請求項 5】

前記内部ケース内で前記提供端部に向けて前記一山のセンサを圧迫するばね手段をさらに備えるとともに、

前記内部ケース内で前記対向端部に向けて前記一山のセンサの移動を防止または抑制する歯止め手段を備えていることを特徴とする請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記カートリッジの内部ケースが、乾燥性のプラスチック材料から形成されていることを特徴とする請求項 4 または 5 に記載の装置。

【請求項 7】

20

前記ハウジングに接続される外枠と、前記カートリッジの外部の静止位置から提供位置まで前記プッシャーを配置する送出機構とをさらに備え、前記送出機構が前記カートリッジから前記提供位置まで 1 つのセンサを押し出していることを特徴とする請求項 1 ～ 6 の何れか一項に記載の装置。

【請求項 8】

前記送出機構が、前記外枠に回転自在に装着されたプッシャードラムをさらに備え、前記プッシャーは、可撓性であり、前記シール部材がクランプされた時に前記プッシャードラムの周囲に前記プッシャーの少なくとも一部分が巻かれていることを特徴とする請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

30

前記プッシャーを配置するための前記送出機構の起動が、前記プッシャーが前記第 2 の開口に入る前に前記シール手段のクランプを外させ、

前記提供位置から前記静止位置へと前記プッシャーを前記送出機構側へ引き込むことにより、前記クランプ手段は、前記プッシャーが前記第 2 の開口から前記送出機構側へと引き込まれた後に、前記シール手段をクランプすることを特徴とする請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記送出機構が、駆動ドラムに接続されるとともに当該駆動ドラムと回転自在であるカムをさらに備え、

前記カムの初期回転によって前記クランプ部材に前記シール手段のクランプを外され、前記カムのさらなる回転によって前記クランプ部材に前記シール手段をクランプさせられることを特徴とする請求項 9 に記載の装置。

40

【請求項 11】

前記送出機構が、駆動ドラムと前記駆動ドラムおよび前記外枠を接続する駆動ばねとを備え、前記駆動ドラムが前記プッシャードラムに対して回転自在に装着され、前記駆動ドラムが、前記駆動ばねを巻き取るように、使用者によって初期位置から回転自在であり、

前記駆動ドラムがその初期位置から所定の係合位置まで回転した時に前記駆動ドラムと前記プッシャードラムとを解除可能に接続するラッチ手段をさらに備え、前記駆動ばねの巻き戻しによって引き起こされた係合位置から初期位置までの前記駆動ドラムの戻りが、前記プッシャードラムを回転させるようにしたことを特徴とする請求項 10 に記載の装置

50

。

【請求項 1 2】

前記プッシャードラムと前記外枠とを接続する戻りばねをさらに備え、前記駆動ドラムによって初期位置からの前記プッシャードラムの回転が、前記回転ばねを巻き取り、前記プッシャードラムが前記駆動ドラムから開放された時に、前記回転ばねが前記プッシャードラムを初期位置へ戻すようにしたことを特徴とする請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 3】

前記送出機構が、第 1 のピニオンホイールと、第 2 のピニオンホイールと、前記外枠に対して回転自在に装着された駆動部材とをさらに備え、

前記ピニオンホイールがともに噛み合わされ、前記ピニオンホイールの 1 つが前記プッシャードラムに固定されてそれらがともに回転するようにし、

前記プッシャーが静止位置にある静止状態からの前記駆動部材の一回転の最初の 1 8 0 ° の移動において前記駆動部材が前記第 1 のピニオンホイールと係合して回転させるとともに、前記駆動部材の次の 1 8 0 ° の移動において前記駆動部材が前記第 2 のピニオンホイールと係合して回転させるように構成し、それによって、前記プッシャードラムが、前記プッシャーを前記静止位置から前記提供位置まで引き伸ばさせるように初期駆動され、それから、前記プッシャーが前記静止位置まで戻されるように反転されていることを特徴とする請求項 8 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記送出機構が、ともに回転するように前記プッシャードラムに固定されたピニオンホイールと、前記外枠に対して相互移動用に装着されたラックとをさらに備え、

第 1 の方向への前記ラックの移動中に前記ピニオンと係合せず、第 2 の反対方向への前記ラックの移動中に前記プッシャードラムを回転できるように前記ピニオンと係合して回転させるように構成し、

前記装置が、前記プッシャードラムと前記外枠とを接続する戻りばねをさらに備え、

初期位置からの前記プッシャードラムの回転が戻りばねを巻き取り、前記ピニオンが前記ラックから開放された時に前記戻りばねが初期位置へ前記プッシャードラムを戻すようにしたことを特徴とする請求項 8 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記センサが、塗布される体液の検体濃度に反応して電気信号を生成する試薬手段と、前記試薬手段と接触する電極トラックとを有するバイオセンサを備え、

前記装置は、前記提供位置で前記電極トラックと係合する前記ハウジングに対して装着された電気接点と、1 つのセンサが前記接点と係合した時に前記センサからの信号に依存する信号出力を生成するエレクトロニクス手段を有する前記接点に接続された計器とをさらに備えていることを特徴とする請求項 1 ～ 1 4 の何れか一項に記載の装置。

【請求項 1 6】

体液内の検体濃度を測定する装置であって、

外部ケースと、その内部の一山で一方が他方の上に配置されるとともに、塗布される体液の検体濃度に反応して電気信号を生成する試薬手段および前記試薬手段に接触する電極トラックを有する複数のバイオセンサを有するカートリッジであって、

第 1 の提供端部と、一定の距離はなれて配置された第 2 の対向端部とを有し、プッシャーによって利用するために、前記第 1 の端部に最も近い 1 つのセンサを取り出すための第 1 の開口と、前記第 1 の開口と反対である第 2 の開口を有する前記カートリッジを備え、

前記カートリッジによって運ばれるとともに、前記外部ケースの外側に少なくとも一部分が配置された可撓性のシール手段に、前記第 1 の開口と前記第 2 の開口が、それぞれ設けられ、前記シール手段のそれぞれが、適切なクランプ力によって作用された時に実質的に水分漏れしないシールを開放自在に形成するように協働可能である第 1 および第 2 のシール面を有する天然ゴムまたは合成ゴムのチューブからなり、

前記装置が、前記カートリッジを収容するハウジングと、

前記可撓性のシール手段のそれぞれに対して、前記シール手段を解除可能にクランプし

10

20

30

40

50

て実質的に水分漏れしないシールを形成する一対のクランプ部材と、

前記第 1 の開口を介して前記第 1 の端部に最も近いセンサを提供位置へ押すために、前記シール手段がクランプされていない時に前記第 2 の開口を介して挿入方向に対して反転可能に挿入するプッシャーと、

前記提供位置で前記電極トラックと係合する前記ハウジングに対して装着された電気接点とを備え、

前記接点に接続された計器が、1つのセンサが前記接点に係合された時に、前記接点からの信号に依存する信号出力を生成するエレクトロニクス手段を有することを特徴とする装置。

【請求項 17】

10

請求項 1 に記載の装置において使用されるカートリッジであって、外部ケースと、その内部の一山の中で一方が他方の上に配置されるとともに、塗布される体液の検体濃度をそれぞれが試験する複数のセンサとを有し、

前記カートリッジが、第 1 の提供端部と、一定の距離はなれて配置された第 2 の対向端部とを有するとともに、プッシャーによって利用するために、前記第 1 の端部に最も近い 1つのセンサを取り出す第 1 の開口と、前記第 1 の開口と反対側の第 2 の開口とを含み、

前記第 1 の開口および前記第 2 の開口は、前記外部ケースの外部に少なくとも一部分配置された可撓性のシール手段にそれぞれ設けられ、前記シール手段のそれぞれが、適切なクランプ力によって作用された時に実質的に水分漏れしないシールを開放自在に形成するように協働可能である第 1 および第 2 のシール面を有する天然ゴムまたは合成ゴムのチューブからなることを特徴とするカートリッジ。

20

【請求項 18】

前記シール手段のそれぞれが、熱可塑性のエラストマー材料から形成されていることを特徴とする請求項 17 に記載のカートリッジ。

【請求項 19】

前記シール手段が、前記カートリッジの外部ケースとともに共同成形されていることを特徴とする請求項 17 または 18 に記載のカートリッジ。

【請求項 20】

前記カートリッジの外部ケースが、前記プッシャーの入場と 1つのセンサの排出とを可能にするために、前記一山のセンサが位置されるとともに、前記外部ケース内の対応開口と整合する対向開口を有する内部ケースからなる内部組立体を備えていることを特徴とする請求項 17 ～ 19 の何れか一項に記載のカートリッジ。

30

【請求項 21】

前記内部ケース内には前記提供端部に向けて前記一山のセンサを圧迫するばね手段をさらに備えるとともに、

前記内部ケース内には前記対向端部に向けて前記一山のセンサの移動を防止または抑制する歯止め手段をさらに備えていることを特徴とする請求項 20 に記載のカートリッジ。

【請求項 22】

前記カートリッジの内部ケースが、乾燥性のプラスチック材料から形成されていることを特徴とする請求項 19 または 20 に記載のカートリッジ。

40

【請求項 23】

前記シール部材がエチレン-プロピレン-ジエンテルポリマーからなることを特徴とする請求項 18 に記載のカートリッジ。

【請求項 24】

前記シール部材が、エルカミドの静電気防止/滑り剤の 0.2 ～ 5% からなることを特徴とする請求項 23 に記載のカートリッジ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体液サンプル（血液全体における特にブドウ糖）の検体濃度を測定するため

50

のセンサを提供する装置に関し、その装置において使用されるカートリッジ収容センサに関する。また、本発明は、提供装置を組み込んだ計器を提供する。

【背景技術】

【0002】

糖尿病患者は、血糖のレベルを決定するために自分の血液サンプルを検査する必要がある。1つの公知なタイプの検査システムでは、使い捨て可能なセンサを使って血液を検査する。一般的には、センサは、血糖と反応して電気信号を生成する試薬材料を設けられた試験紙 (test strip) の形態を取っている。試験紙上の導体トラック (磁気帯域) は、その結果を表示する計器に電気信号を中継する。血液サンプルが試験紙に塗布され測定がなされた後に、試験紙は処分される。試験紙提供装置を備えたテスト装置の例が、米国特許第 5 6 6 0 7 9 1 号と、欧州特許出願第 0 7 3 2 5 9 0 号、第 0 7 3 8 6 6 6 号、および第 0 8 1 1 8 4 3 号とに記載されている。

10

【0003】

試験紙に伴う問題は、試験紙が限られた有効期限だけを持つこと、および、外気に試験紙をさらすことが有効期限をさらに減少させることである。

【0004】

DE 1 9 6 3 9 2 2 6 A 1 では、試験紙を収容しその試験紙の有効期限を維持するために個々にシールされた複数のチャンバを備えたカートリッジを持つ試験装置を提供することが提案されている。使用者は、必要な時にシールを取り去り、使用者によって、または、カートリッジが装置に押し込まれた時に、タイミング回路が起動されることもある。設定期間が経過すると、アラームまたは他の表示によって、試験紙を使用するための期間が経過したことを使用者に思い出させる。WO 0 2 / 0 8 7 5 3 は、道具入れ (magazine) の中の複数の山に配列された試験紙を持った血糖測定器を記載している。それぞれの山は個々にシールされ、山のシールは、試験部材が適切なプッシャーによって分配される場所に道具入れが移動した時に、自動的に破られる。

20

【0005】

WO 9 4 / 1 0 5 5 8 において提案されていることは、円筒状ハウジング内に一山の使い捨てセンサを提供し、その一山が液体検査シールを形成するように試験位置に向けて強制されていることである。WO 0 2 / 1 8 9 4 0 には血糖試験測定器が開示され、その血糖試験測定器は、交換式のカートリッジ内に一山の試験紙が、1つの試験紙を収容するようにした回転自在な輸送部材に対してシールされるとともに、カートリッジの周囲でシールを維持している間に試験紙を回転自在に輸送する。

30

【0006】

そのようなシステムに伴う問題は、シール手段が繰り返しの使用で擦り切れ、シールの特性が結果的に低減されることである。

【0007】

米国特許第 5 7 5 9 0 1 0 号は、液体利用のための開口を有する種類のスライド状試験エレメントを分配するためのカートリッジを開示している。カートリッジは、そのスライドが分配される前に、大気中の水分から開口内部を保護するために開口との密閉接触を行うように付勢された内部カバープレートを設けられている。そのような構成は、試験部材にとってあまり望ましくない。試験部材では、試薬の周囲に確実なシールを行うことは難しいので、水分不透過性スライド部材の開口内に試薬が位置されていない。また、試薬層とプレートとの間の摩擦は、試薬層をすり減らす傾向がある。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明の目的は、改良された試験装置を提供することである。本発明のさらなる目的は、塗布される体液の検体濃度を測定する際に使用するための改良されたセンサ用の提供装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

50

【0009】

本発明の一態様によれば、塗布される体液の検体濃度を試験するセンサを提供するセンサ提供装置であって、外部ケースと、その内部の一山の中で一方が他方の上に配置された複数のセンサとを有するカートリッジと、第1の提供端部と、一定距離はなれて配置された第2の対向端部とを有し、プッシャーによって利用するために、第1の端部に最も近いセンサを取り出すための第1の開口と、第1の開口と反対側の第2の開口とを有するカートリッジとを備え、第1の開口および第2の開口が、カートリッジによって運ばれるとともに外部ケースの外部に少なくとも部分的に配置される可撓性のシール手段にそれぞれ設けられ、そのシール手段は、適切なクランプ力によって作用された時に実質的に水分漏れしないシールを開放自在に形成するように協働可能である第1および第2のシール面を有し、装置は、カートリッジを収容するためのハウジングと、可撓性のシール手段のそれぞれに対して、実質的に水分漏れしないシールを形成するためにシール手段を解除可能にクランプする一对のクランプ手段と、シール手段がクランプされていない時に第2の開口を介して反転可能に挿入するためであるとともに、第1の開口を介して第1の端部に最も近いセンサを提供位置に押すためのプッシャーとをさらに備えているセンサ提供装置である。

10

【0010】

カートリッジにシール手段を設けることによって、擦り切れの問題が低減される。なぜならば、カートリッジが交換されるたびに、シールが補充されるからである。

【0011】

好適な態様では、シール手段のそれぞれが天然ゴムまたは合成ゴムのチューブからなる。適切な材料には、スチレンーエチレンーブチレンスチレン (SEBS)、たとえば、サーモフレックス (Thermoflex) (登録商標)、または、ポリプロピレンなどのような他の材料とともに任意に合金にされたエチレンープロピレンージエンモノマー (EPDM) テルポリマー (Terpolymer) が含まれる。好適な材料は、熱可塑性材料、たとえば、サントプレーン (Santoprene) (登録商標) やポリプロピレンと混合されたニトリルゴムであり、または、熱可塑性ポリウレタンエラストマー、たとえば、ペレテイン (Pellethane) (登録商標) である。好適な材料は、ノウリミックス (Nourymix) (登録商標) SP E 60 の静電気防止／滑り剤 (Akzo Nobel Chemicals社製) を含有するサーモフレックス (Thermoflex) (登録商標) の混合物である。ノウリミックス (Nourymix) (登録商標) SP

20

E 60 は、ポリプロピレンキャリア上にナタネ油系エルカミド (13-ドコセノミド (13-docosenamide)) の80%からなる。添加剤は、長時間クランプされた後に、円筒状エラストマーの固着を防止するのに役立つ。ノウリミックス (登録商標) の濃度は、好適には、0.2～5%の範囲内であり、とりわけ3%である。それぞれのチューブは、その関連される開口を介して配置され、その開口に対してぴったり嵌っても良い。こうして、チューブが適切にクランプすなわち挟まれると、カートリッジの内側が水分からシールされる。

30

【0012】

あるいはまた、可撓性のシール手段は、チューブの一部を形成しないゴムまたは他のエラストマー材料の一对の対向シール面を備えていても良い。プッシャーは、第2の開口に入る時にカートリッジ上の2つのシール面の間を通過し、センサは、カートリッジから提供される時にカートリッジ上の2つのシール面の間を通過する。便宜上、本発明は、チューブ状のゴム性のシール部材の使用に関して記述しているが、本発明がこの実施の形態に限定されないことは理解される。

40

【0013】

分離した一对のクランプ部材は、シール部材のためにそれぞれ設けられても良い。しながら、好適な実施の形態では、クランプ部材の単一のペアは、両方のシール部材をクランプするように作用しても良い。簡略化するために、好適には、1つのクランプ部材が固定され、他方が移動可能であるが、必要に応じて両方のクランプ部材がもちろん移動可能である。好適には、一对の両方のクランプ部材がハウジングの内部または上部に設けら

50

れている。しかしながら、カートリッジ上に1つのクランプ部材（とりわけ、固定されたクランプ部材）を設けることは可能である。

【0014】

好適にはプッシャーは可撓性であり、1つのドラムまたは他の適切な支持体に巻き付けられるようにし、または、装置がコンパクトになるようにしている。移動中のガイドがカートリッジの成形物に組み込まれ、プッシャーが、カートリッジを介してその進行中ずっと支持されて薄い試験紙の確実な配置を容易にするようにしている。案内スロットを設けることは、プッシャーが単一の構成要素として成形される可能性、たとえば、アセタールの可能性を作り出している。

【0015】

提供位置でのセンサは、使用者によって取り出され、従来の試験計器で使用されても良い。しかしながら、好適な態様では、装置は、提供位置内のセンサによって生成される信号に従って、塗布されるサンプル内の検体濃度を決定する信号読取手段をさらに備えている。信号読取手段は、塗布されたサンプルでの検体濃度に反応してセンサにより生成される電気信号を測定するエレクトロニクス回路体を備えても良い。提供位置でのセンサを使って、その電極が、回路体に接続された接点と公知な方法で係合されている。あるいはまた、信号読取手段は、センサの任意変化、たとえば色変化を測定しても良い。多くの適切な信号読取手段は当業者にとって公知である。信号読取手段を含めることで、装置は、体液内の検体濃度を測定する計器になる。この後便宜上、本発明は、血糖計測定器における態様に関して記述されるが、本発明がこの出願に限定されないことは理解される。

【0016】

カートリッジは、センサ提供装置または計器を補充する個々のアイテムとして販売されても良い。従って、本発明の他の態様が提供するカートリッジは、外部ケースと、その内部の一山の中に一方が他方の上に配置されるとともに、塗布された体液の検体濃度をそれぞれが試験する複数のセンサとを有し、センサが、第1の提供端部と、一定の距離はなれて配置された第2の対向端部とを有し、センサが、プッシャーによって利用するために、第1の端部に最も近い1つのセンサを取り出すための第1の開口と、第1の開口と反対である第2の開口とを有し、第1の開口と第2の開口とは、カートリッジによって運ばれるとともに、外部ケースの外側に少なくとも一部分配置された可撓性のシール手段にそれぞれ設けられ、シール手段が、適切なクランプ力によって作用された時に実質的に水分漏れしないシールを開放自在に形成するように協働可能である第1および第2のシール面を備えている。

【0017】

ハウジングは、水分を吸収する乾燥剤を含んでいても良い。好適な態様では、カートリッジの内部組立体またはその構成要素、たとえば跳ね上がったフォロアが、乾燥性のプラスチック材料から形成されても良い。適切な乾燥性のプラスチック材料は、従来技術において公知であり、UK, Bucks, Bourne End, CSP Technologiesから得られる。

【0018】

好適には、ばねは、提供端部に向けて一山のセンサを圧迫するカートリッジに設けられている。何らかの適切なばね手段が使用されても良いし、当業者にとって公知である。その例は、コイルまたは圧縮ばね、弾性部材、または、圧縮空気式または電動式押出部材である。好適には、ばね手段は、ハウジング内の一山の制御された移動を提供するために一定の引張ばねである。

【0019】

カートリッジは、内部で一回分の試験紙用の計器の目盛付けを可能にするために、提供される第1の試験紙である目盛付け試験紙を任意に含んでも良い。本発明の他の態様および利点は、以下の明細書、図面、および請求項において明らかになる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

本発明は、以下の図面を参照して、一例としてだけさらに説明する。

【0021】

図面において図示された実施の形態では、同じ機能を有する部品は、同じ番号によって示されている。

【0022】

図1～図3で示されている血糖測定器1は、カートリッジ2とカートリッジ2からの試験紙6を提供するための送出機構5とを収容する外部ケース3を有している。また、以下にさらに詳細に記述されるように、ケース3は、大気中の水分からカートリッジ2の内部をシールするための移動自在なクランプ4を収容している。測定器1の外部的特徴は、測定器の動作を制御する制御ボタン50、使用者の指示、結果、および他のデータを表示するLCD8と、送出機構を起動する外部ハンドル9とを備えている。制御PCB7は、LCD8およびボタン50に操作可能に接続されている。図1～図3の測定器1は、血液一滴を受け入れる用意ができた投与位置に試験紙6とともに示されている。

10

【0023】

図4および図5を参照すると、カートリッジ2は、この例ではポリプロピレンから形成されキャップ10で密閉して覆われた内部組立体12と外部ケース11とを有している。カートリッジは、第1の提供端部13と、この実施の形態ではキャップ10を含んだ対向端部14とを有している。キャップ10は、体液漏れしないボンド（接着剤）を形成するために、たとえば超音波によって、外部ケースの残存部分に溶接されても良い。キャップの代わりに、外部ケースは、たとえばアルミ製のファイル、または他の適切なシール部材によって密閉されても良い。

20

【0024】

一山の試験紙6は、カートリッジの内部組立体12に収容され、試験紙6は、フォロア18に作用する一定の引張ばね19によって提供端部に向けて圧迫されている。提供端部13では、対向する第1の開口15および第2の開口16が存在し、それぞれの開口は、図9において最適に図示されているように、共同成形されたチューブ状のゴム製シール部材17をこの実施の形態では設けられている。シール部材17は、第1のシールリップ17aと第2のシールリップ17bとからなり、それぞれのシールリップはシール面を提供している。この実施の形態では、シール面は、単一のチューブ状部材17の一部として設けられているが、あるいはまた、そのシール面は個々に設けられても良い。シール部材17が開いた時に、シール部材によりプッシャーが一方の開口を介して挿入されるとともに他の開口を通して試験紙6を押し込むことが可能になる。シール部材17がクランプされ閉ざされると、外部ケース11の内部が大気中の水分からほぼ密閉される。カートリッジ2は、測定器1への挿入のすぐ前まで、水分漏れしない容器（図示せず）の中で保たれる。

30

【0025】

カートリッジの内部組立体12を製造する1つの方法は、図19で示された分解図において図示されている。カートリッジの内部組立体12の壁は、ベース部材50および封鎖部材51から形成されている。ベース部材50の対向する直立壁は、フォロア18のアーム53を嵌合する一連の隆起部52を設けられている。隆起部52およびアーム53は、試験紙6に向かって、一方向のみフォロア18の移動を許容するように輪郭付けされている。組立の間に、フォロア18は、ばね19の近くに位置されて一山の試験紙6をベース部材50に嵌合可能にしている。封鎖部材51は、ベース部材50にスナップ嵌合されてカートリッジの内部組立体12を形成している。封鎖部材51のリップ54は、試験紙6の外向き運動を制限するストッパ部材を提供する。単一の試験紙6が軸方向へ摺動可能であるように、リップ54と（ハウジングの対向する開口を規定する）ベース部材の隣接する壁との間には十分な間隙が存在する。カートリッジの内部組立体の代替設計は、図20および図21で示されている。ここでは、ストッパ部材54は、ベース部材50に設けられている。

40

【0026】

図6～図8を参照すると、測定器1の活動部分は、第1の外枠部材29および第2の外

50

枠部材 30 からなる外枠に装着されている。カートリッジ 2 は、測定器のケース 3 におけるカートリッジ収容部 34 に収容される。蓋 33 は、カートリッジ 2 の提供端部の上で閉ざされ、チューブ状シール部材 17 が置かれている肩部を提供している。クランプ 4 は、クランプばね 18 によって蓋 33 に向けて圧迫されている。クランプ 4 は、クランプアーム 20 によって、回転自在なアームリフトカム 21 に動作可能なように接続されている。図 6 で示される静止位置では、クランプ 4 の底部エッジが、クランプ 4 と蓋 33 の内面との間でシール部材 17 をクランプできるように、チューブ状シール部材 17 にクランプ力を及ぼし、それにより、実質的に体液漏れしないシールを提供して外気からカートリッジ 2 の内部を保護している。送出機構は、軸方向へ細長いプッシュー 25 が巻かれたプッシャードラム 36 と、測定器の外部ハンドル 9 に動作可能なように接続された駆動ハンドル 32 を有する駆動ドラム 31 とからなる。ラッチばね 24 は、駆動ドラム 31 をプッシャードラム 36 に解除可能に係合するための駆動ドラム 31 に設けられている。駆動ドラムおよびプッシャードラムは中空である必要がなく、中空でない円筒、ホイール、円盤などからなることは理解される。好適には両方のドラムはほぼ断面円筒状であるが、楕円形のような他の形状もまた使用可能である。

10

【0027】

静止位置では、ラッチばね 24 は、図 16 で最適に示されるように、第 2 の外枠部材 30 の一部分である湾曲部 35 によって開放される。使用者が外部ハンドル 9 を操作すると、駆動ドラムのハンドル 32 が駆動ドラム 31 に回転させる。駆動ドラム 31 は、それとともに回転するラッチばね 24 と一緒にある設定角度を介して自由に回転できる。駆動ばね 22 は、駆動ドラム 31 を外枠に直接的または間接的に接続し、巻き上げられる。一方の歯止めの特性を使って保持されるように、初期回転の間にプッシャー 25 に対して何も発生しない。使用者がこの点で駆動ドラムを開放した場合には、その機構は、試験紙 6 を提供せずに、静止位置に戻る。「戻りのない点」では、ラッチばね 24 が、プッシャードラム 36 の上のスロットに落下し、効果的に 2 つのドラムを同時にロックする。その点で、プッシャー 25 は静止位置にいる。使用者がハンドル 9 を動かすと、駆動ドラム 31 およびプッシャードラム 36 が、巻き上げられた駆動ばね 22 によって強制的に回転させられる。この回転の間に、3 つのことが発生する：

20

アームリフトカム 21 が、クランプアーム 20 を持ち上げてチューブ状シール部材 17 を開く（図 8）；

30

可撓性のプッシャー 25 が、カートリッジ 2 から接触ブロック 26 内の測定器接触部 27 の下の提供位置まで試験紙 6 を押す；

戻りばね 23 が、プッシャードラム 36 を外枠に直接的または間接的に接続し、巻き上げられる。

【0028】

駆動ドラム 31 の回転終了で、ラッチばね 24 は湾曲部 35 によってプッシャードラム 36 内のスロットから持ち上げられる。湾曲部 35 との係合前および係合後でのラッチばね 24 の相対的位置は、図 15 および図 16 でそれぞれ図示されている。プッシャードラム 36 が駆動ドラム 31 から離れると、戻りばね 23 の作用により静止位置に戻る。この回転の最後に、アームリフトカム 21 によって、クランプアーム 20 が落下可能になるとともにシール部材 17 を横切るクランプ力が確立可能になる。

40

【0029】

図 10 を参照すると、本発明の代替の実施の形態の簡略化した図は、提供される前の試験紙 6 の位置を示している。プッシャー 25 が配置されていない状態である。図 11 では、アームリフトカム 21 が、クランプアーム 20 およびクランプ 4 を持ち上げている。プッシャー 25 は、その電極が接触ブロック 26 内の測定器接触と接触している提供位置に試験紙 6 を押し付けるように配置されている。プッシャー 25 は、もはや完全に配置されておらず、プッシャードラムに引っ込められるプロセス中にある。簡略化した図 12 ～図 14 は、挿入の異なる段階でのカートリッジ 2 とともに測定器の一部を示している。

【0030】

50

測定器の送出システムは、機械的に強固であり、単純に成形された構成要素を使っている。図12で最適に示されるように、その機構によってより多くの対称的な製品が製造可能になる。なぜならば、送出機構5がカートリッジ2の後ろに位置しているからである。その機構は、使用者による回転的または直線的起動の何れかにより動作可能であっても良い。シール部材の把持と、プッシャーの同方向位置とを制御する代替の機構システムは、図17および図18を参照して以下記述される。

【0031】

図17で図示されている送出機構は、ピン38が装着された駆動ディスク37を備えている。駆動ディスク37は、アームリフトカム21(図示せず)に接続されている。第1の転送ピニオン39および第2の転送ピニオン41は、第1の転送ブレード40および第2の転送ブレード42をそれぞれ設けられている。転送ピニオン39、41は駆動ディスク37に対して回転自在に装着され、それらの歯は互いに係合させられている。第2の転送ピニオン41はプッシャードラム36に直接的に連結されている。その機構は次のように作用する。

10

【0032】

1. 図17aのように配置されている機構を使って、使用者は、120度まで起動ハンドルを巻付ける。

【0033】

2. この作用は、駆動ディスク37に接続された駆動ばねを巻付ける。

【0034】

20

3. ひとたび使用者が「戻りのない点」を通り過ぎる場合には、駆動ばねに蓄えられたエネルギーを使って、駆動ディスク37は360度回転を自由に始めることができる(図17b)。

【0035】

4. この回転によって、駆動ディスク37のピン38が、第1の転送ピニオン39を180度まで押し付ける第1の転送ブレード40を強制的に押す。

【0036】

5. 第1の転送ピニオン39を時計方向へ押し付けることによって、第2の転送ピニオン41は、それらが同時に直接的に噛み合っているので、反時計方向へ回転させられる。第2の転送ピニオン41の回転はプッシャードラム36を回転させ、可撓性のプッシャー25は配置され(図17c)、配置された位置に試験紙を押し進める。

30

【0037】

6. 180度回転した後に、ピン38は、第1の転送ブレード40からずれ落ち、第2の転送ブレード42を介して第2の転送ピニオン41に作用し始める。これにより、プッシャーアーム36の方向が反転され、プッシャー25が引っ込められる(図17d)。

【0038】

7. 駆動ディスク37の360度回転の終了時に、ピン38が第2の転送ブレード42からずれ落ち、その機構が静止状態に戻され、機械的移动が終了される(図17e)。

【0039】

このシステムは、駆動ディスクが一方向のみ駆動されるので、電気モータによって容易に駆動可能である。あるいはまた、それは、使用者の直線的または回転的な起動によって起動されても良い。それは、単純に成形された構成要素を使用しており、その構成要素のいくつかは再生される。また、この機構は、カートリッジの後ろに位置可能であり、対称的な製品設計を可能にする。その機構が自己逆回転するので、対向するばね力は必要とされない。

40

【0040】

図18を参照すると、さらなる代替的な送出機構が図示されており、それは、ラックピニオン構成を使用している。その機構は以下のように作用する。

【0041】

1. 使用者は、外部ハンドルを引き戻す。これにより、スライド43が、図18aで示

50

される静止位置から引き戻され、戻りばねが巻かれる。スライド４３は、ピニオン４６と係合するラック４４を設けられている。

【００４２】

２．スライド４３が後方へ移動すると、スライド上のダイヤモンド状突起４５が外枠の固定リブ４８と係合する。突起４５がリブ４８の下にずれ（図１８ｂ）、ラック４４がピニオン４６にずらされる。同時に、跳ね上がったピン４７が溝４９内で滑る。

【００４３】

３．図１８ｃで示されるような位置で、スライド４３がその後方進行の終了点に達し、突起４５はリブ４８から離脱され、スライド４３が、跳ね上がったピン４７により押し上げられる。このような動作がラック４４およびピニオン４６の係合をもたらす。

10

【００４４】

４．tensatorなばね２２はラックを引っ張り（図１８ｄ）、順々にプッシャードラム（図示せず）を駆動するとともに、試験紙を取り出すためにプッシャー２５を配置したピニオン４６を駆動する。ダイヤモンド状突起４５が、固定されたリブ４８の上部に位置している。

【００４５】

５．ラック４４がピニオン４６を越え、戻りばねがプッシャー２５を引っ込める。突起は、リブ４８から外れ、静止位置内の機構を離れる（図１８ｅ）。

【００４６】

この機構は、機械的に単純であり、簡単に成形された構成要素を使用している。

20

【００４７】

本発明のある特徴は、個々の実施の形態の文脈中で明確にするために記述されているが、単一の実施の形態との組合せを提供することも可能であることは理解される。その結果、簡潔さのために、単一の実施の形態の文脈中で記述されている本発明の様々な特徴は、個々に提供されても良いし、または、幾つかの適切な小さな組合せによって設けられても良い。

【００４８】

本発明はセンサ提供装置に関して、すなわち、血糖濃度を測定するための試験装置に関して記述したけれども、本発明がこの出願に限定されないことは理解される。本発明は、試験紙の適切な試薬を使うことによって、体液、生物製剤、またはその他のものの検体を決定する際に利用されても良い。そのような試薬は当業者にとって公知である。

30

【００４９】

本願の優先権を主張する英国特許出願第０３００７６５．５号と、本願に添付した要約書とにおける開示は、ここに参照することで組み込まれる。

【図面の簡単な説明】

【００５０】

【図１】本発明の第１の実施の形態による血糖測定器の真下からの断面図である。

【図２】図１の測定器における右側からの簡略化した破断図である。

【図３】図１および図２の血糖測定器の正面図である。

【図４】本発明のさらなる態様の実施の形態に従って図１から図３の測定器用のカートリッジの端面図である。

40

【図５】図４の線Ⅰ－Ⅰに沿う断面図である。

【図６】測定器の上方から図３の測定器を通る一部断面である。

【図７】測定器のハンドル端部から図３の測定器を通る一部断面である。

【図８】測定器の下方から図３の測定器を通る一部断面である。

【図９】本発明の中で使用されるゴム製シール部材の一態様の斜視図である。

【図１０】本発明の他の実施の形態による血糖測定器の一部を簡略化した斜視図である。

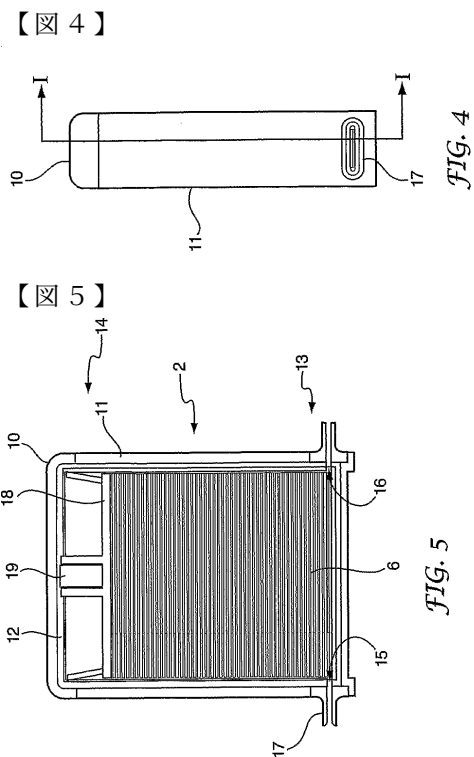
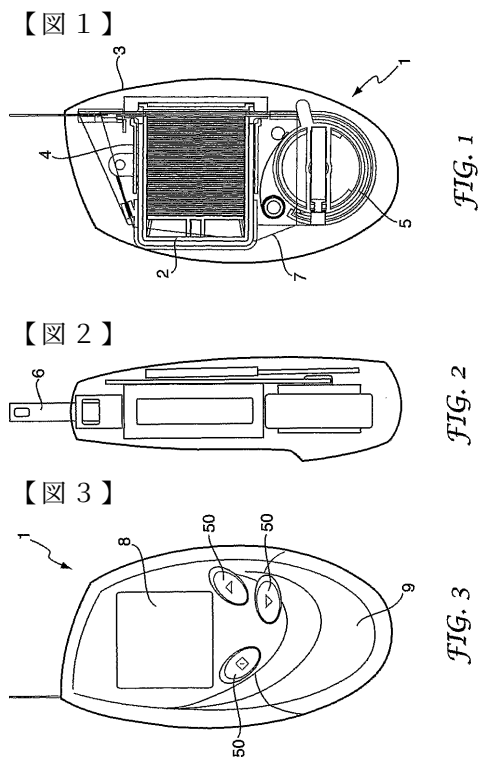
【図１１】本発明の他の実施の形態による血糖測定器の一部を簡略化した斜視図である。

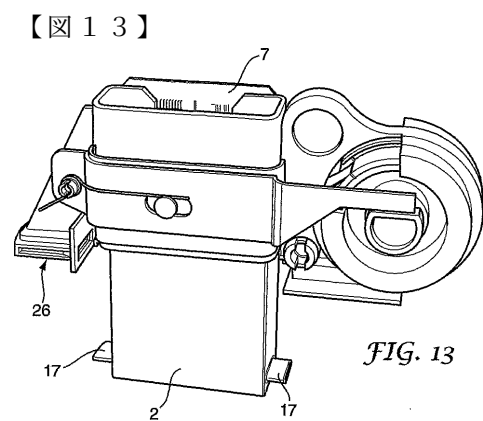
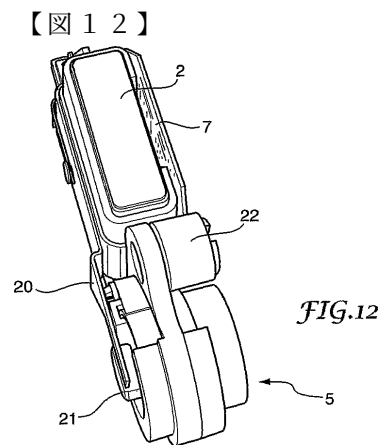
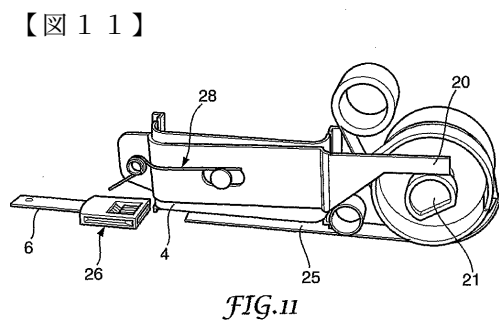
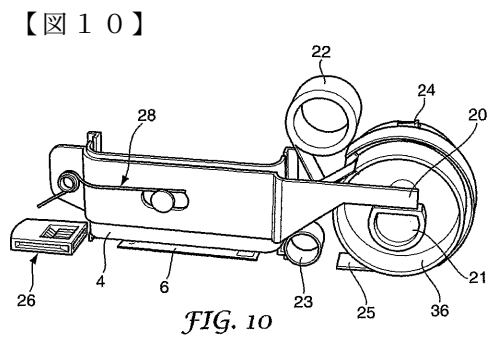
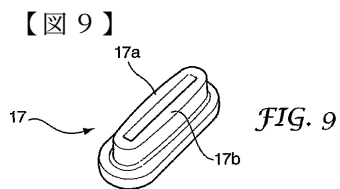
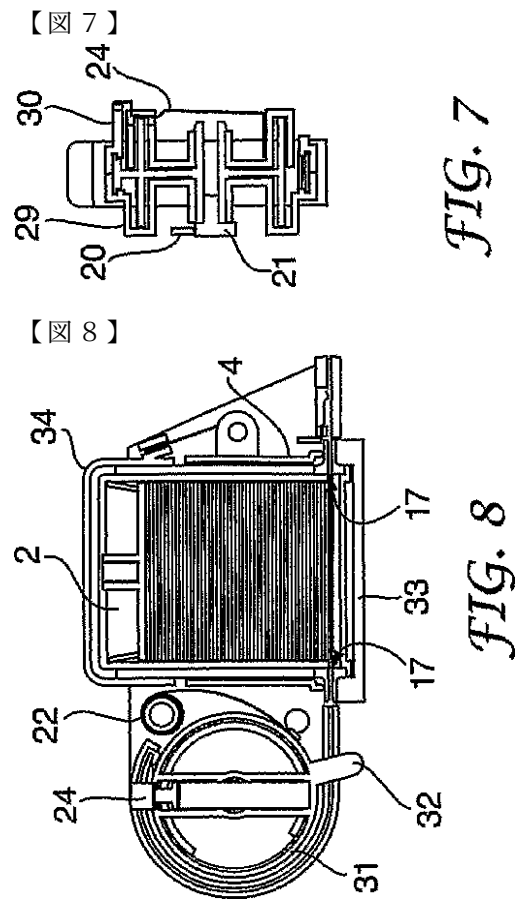
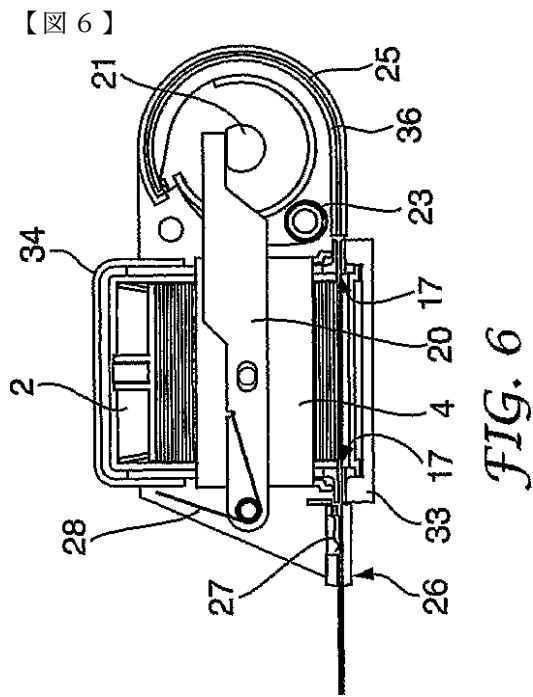
【図１２】本発明の他の実施の形態による血糖測定器の一部を簡略化した斜視図である。

【図１３】本発明の他の実施の形態による血糖測定器の一部を簡略化した斜視図である。

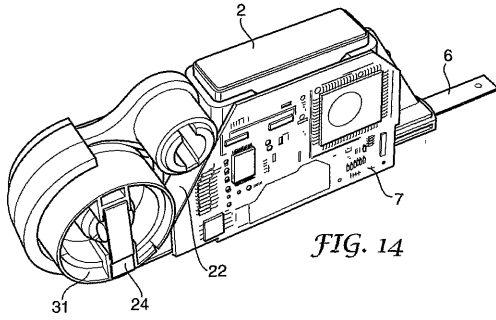
50

- 【図 1 4】 本発明の他の実施の形態による血糖測定器の一部を簡略化した斜視図である。
- 【図 1 5】 本発明の一実施の形態のラッチばね機構の詳細を示す斜視図である。
- 【図 1 6】 本発明の一実施の形態のラッチばね機構の詳細を示す斜視図である。
- 【図 1 7】 本発明のさらに他の実施の形態による代替用の駆動機構を示す。
- 【図 1 8】 本発明のさらに他の実施の形態による代替用の駆動機構を示す。
- 【図 1 9】 図 5 のカートリッジ用のカートリッジ内部組立体の一態様の分解図である。
- 【図 2 0】 図 5 のカートリッジ用のカートリッジ内部組立体の代替態様の組立体段階を示す。
- 【図 2 1】 図 5 のカートリッジ用のカートリッジ内部組立体の代替態様の組立体段階を示す。

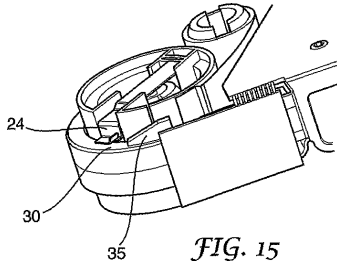




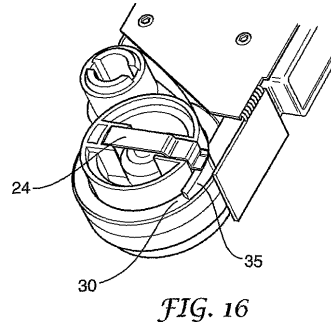
【図 14】



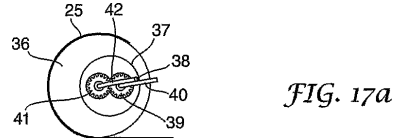
【図 15】



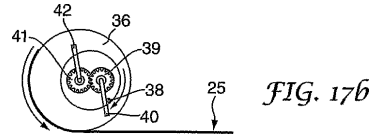
【図 16】



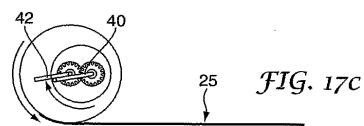
【図 17 a】



【図 17 b】



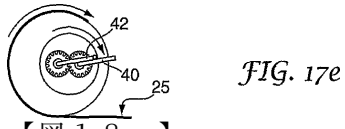
【図 17 c】



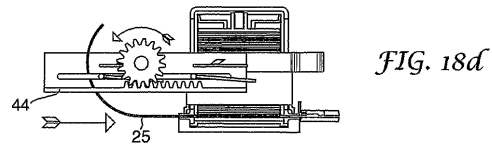
【図 17 d】



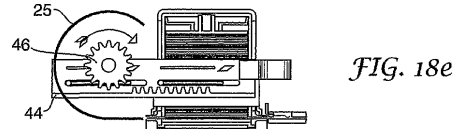
【図 17 e】



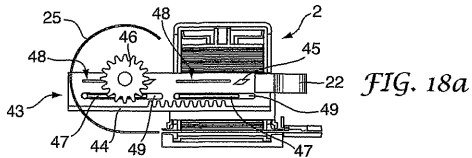
【図 18 d】



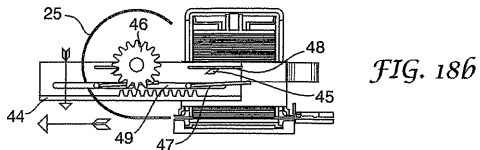
【図 18 e】



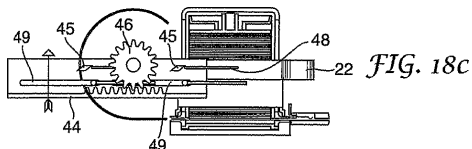
【図 18 a】



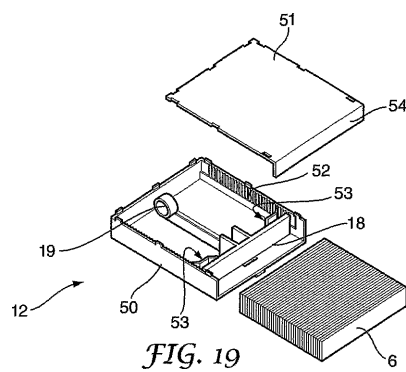
【図 18 b】



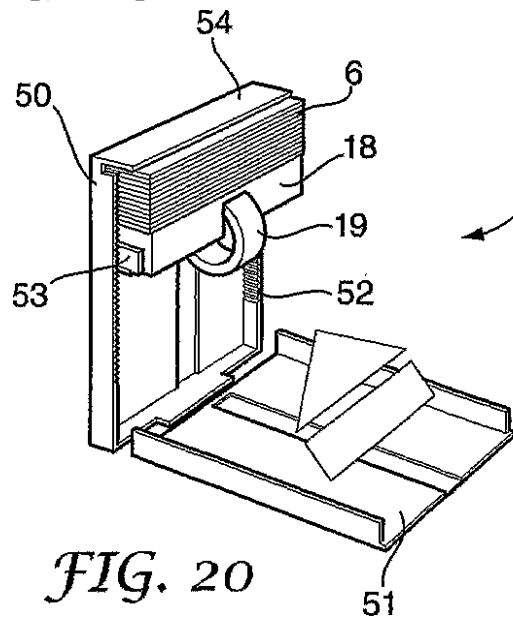
【図 18 c】



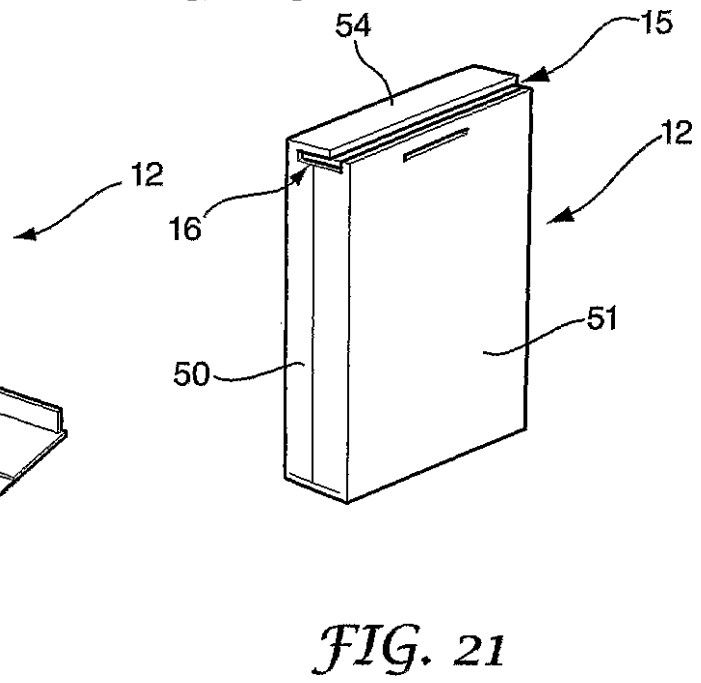
【図 19】



【図 20】



【図 21】



フロントページの続き

- (72)発明者 ブリックウッド・デイビッド
イギリス国、ロンドン W3 7RT アクトン、サード アベニュー、15
- (72)発明者 メイシー・グレアム
イギリス国、サリー KT19 1JR チェシントン、チャントリー ロード、15
- (72)発明者 メイ・スチュアート・リチャード
イギリス国、サリー KT2 6SB キングストン アポン テムズ、ブランズウィック ロード、3

審査官 大竹 秀紀

- (56)参考文献 国際公開第94/010558 (WO, A1)
国際公開第02/008753 (WO, A1)
国際公開第02/018940 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
G01N 27/28