

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5947812号  
(P5947812)

(45) 発行日 平成28年7月6日(2016.7.6)

(24) 登録日 平成28年6月10日(2016.6.10)

(51) Int.Cl.

A 6 1 J 1/05 (2006.01)

F 1

A 6 1 J 1/05 3 1 1  
A 6 1 J 1/05 3 1 3

請求項の数 17 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2013-546685 (P2013-546685)  
 (86) (22) 出願日 平成23年12月23日 (2011.12.23)  
 (65) 公表番号 特表2014-502543 (P2014-502543A)  
 (43) 公表日 平成26年2月3日 (2014.2.3)  
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2011/073940  
 (87) 國際公開番号 WO2012/089660  
 (87) 國際公開日 平成24年7月5日 (2012.7.5)  
 審査請求日 平成26年10月10日 (2014.10.10)  
 (31) 優先権主張番号 10016099.3  
 (32) 優先日 平成22年12月27日 (2010.12.27)  
 (33) 優先権主張国 歐州特許庁 (EP)  
 (31) 優先権主張番号 10016100.9  
 (32) 優先日 平成22年12月27日 (2010.12.27)  
 (33) 優先権主張国 歐州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 501205108  
 エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチエ  
 ン ゲゼルシャフト  
 スイス連邦、ツェーハー-4070 バー  
 ゼル、グレンツアッハーシュトラーセ 1  
 24  
 (74) 代理人 110001896  
 特許業務法人朝日奈特許事務所  
 (74) 代理人 100098464  
 弁理士 河村 利  
 (74) 代理人 100149630  
 弁理士 藤森 洋介  
 (74) 代理人 100184826  
 弁理士 奥出 進也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】アルミ箔およびポリマーの複合物から作られ、そして分析用補助器具として使用される容器、ならびに、前記容器を製造するための方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

少なくともある程度複合材料(148)のシートからなる容器(146)であって、前記複合材料(148)が、

第1の表面(101)および第2の表面(102)を有する、プレスまたは深絞りされたアルミ箔(100、106)と、

2つの表面(101、102)のうちの少なくとも1つと結合している第1のポリマー層(104)

とを含み、前記ポリマー層が硫化モリブデン(MoS<sub>2</sub>)を含み、前記ポリマー層(104)によって前記アルミ箔(100、106)が、ホルダ(113)の少なくとも1つの開口部(117、118)を被覆し、前記複合材料(148)および前記ホルダ(113)が共に前記容器(146)を形成し、前記ホルダ(113)が少なくとも1つの分析用補助器具(112)を切り欠き(134)中に受容する容器。

## 【請求項 2】

前記ポリマー層(104)が熱可塑性ポリマーから構成される請求項1記載の容器(146)。

## 【請求項 3】

前記熱可塑性ポリマーがポリエチレンである請求項2記載の容器(146)。

## 【請求項 4】

前記ポリエチレンが、ポリカーボネート、ポリエチレンナフタレート、ポリブチレンテレ

フタレート、ポリエチレンテレフタレートおよびポリエステル樹脂、ならびに少なくともそれら2つの混合物からなる群より選択される1つである請求項3記載の容器(146)。

【請求項5】

前記アルミ箔(100、106)の厚みが10~30μmである請求項1~4のいずれか1項に記載の容器(146)。

【請求項6】

前記複合材料(148)が追加のポリマー層(114)を含む請求項1~5のいずれか1項に記載の容器(146)。

【請求項7】

少なくとも1つの前記分析用補助器具(112)が、体液中の分析物の検出のために、穿刺エレメント(120)、または試験領域(122)、またはそれら両方を備える請求項1~6のいずれか1項に記載の容器(146)。

【請求項8】

前記分析用補助器具(112)が親水性コーティング(124)を含んでいる請求項1~7のいずれか1項に記載の容器(146)。

【請求項9】

前記第1のポリマー層(104)が、分析用補助器具(112)が使用前には親水性に保たれるようにデザインされている請求項1~8のいずれか1項に記載の容器(146)。

【請求項10】

前記第1のポリマー層(104)の厚さが、0.5~10μmの範囲である請求項1~9のいずれか1項に記載の容器(146)。

【請求項11】

前記第1のポリマー層(104)の厚さが、2~8μmの範囲の範囲である請求項1~9のいずれか1項に記載の容器(146)。

【請求項12】

前記第1のポリマー層(104)の厚さが、3~6μmの範囲である請求項1~9のいずれか1項に記載の容器(146)。

【請求項13】

前記容器(146)が少なくとも1つのエンボス(202)を有するアルミ箔(100、106)から得られる請求項1~12のいずれか1項に記載の容器(146)。

【請求項14】

複数の分析用補助器具(112)を有するホルダ(113)を設ける工程、  
ホルダ(113)の少なくとも一部分を、ポリマー層(104)に結合されたアルミ箔(100、106)を含む複合材料(148)のシートで保護的に被覆する工程であって、前記ポリマー層(104)が硫化モリブデン(MoS<sub>2</sub>)を含み、そしてホルダ(113)に対向している被覆する工程、

少なくとも前記ポリマー層(104)を加熱する工程であって、これにより前記ポリマー層(104)が少なくともある程度溶融し、そして前記ホルダ(113)に結合し、容器(146)を形成する工程を含み、

前記ホルダの少なくとも一部分を、前記複合材料のシートで保護的に被覆する工程の前、またはそのあいだに、アルミ箔がプレスまたは深絞りされる分析用補助器具(112)の保管のための容器(146)の製造方法。

【請求項15】

前記ポリマー層(104)が熱可塑性ポリマーから構成される請求項14記載の方法。

【請求項16】

前記熱可塑性ポリマーがポリエステルである請求項15記載の方法。

【請求項17】

前記ポリエステルが、ポリカーボネート、ポリエチレンナフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンテレフタレートおよびポリエステル樹脂、ならびに少なくとも

10

20

30

40

50

それら 2 つの混合物からなる群より選択される 1 つである請求項 1 6 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、例えばユーザの体液中などの体液パラメータの測定のための、分析用補助器具、特にはマガジン、具体的には分析用センサーのためのマガジンのための容器またはパッケージの分野にある。本発明は、分析用補助器具の、具体的には親水性のセンサーの受容を可能にするよう特にデザインされた容器の製造のための方法およびそれらを無菌包装するための方法に関する。

【背景技術】

10

【0002】

先行技術は、センサーのためのまたは無菌状態に保持されるべきその他の物品のための、マガジンとも称される容器またはパッケージを開示している。ここで、前記物品の無菌性を最大限の期間にわたり確実に確保することに特別の重点が置かれている。無菌状態は、ヒト体内に入り込むことを意図されている物品、例えば分析用補助器具などに特に重要である。

【0003】

食品または飲料のためのパッケージは、第一に食品衛生上の必要性を満たすパッケージを提供するという目的のために、しかしながら、過度に重くなく、しかしそれにもかかわらず十分に安定した、特に積み重ね可能かつ気密性を有するパッケージを製造するという目的のために、しばしば金属複合物を使用しており、特にしばしばアルミニウム含有複合物を使用している。

20

【0004】

パッケージの種類は、例として、特許文献 1 および特許文献 2 に開示されており、食品、または炭酸を含む飲料の保管のための十分な安定性をもたらすために、熱可塑性材料がアルミニウム表面に適用されている。前記容器は、安定性が食品または飲料の日々の取扱いに十分であることを確保しているが、安定性がユーザによる取扱いに適していることを確保するため、および、食品または飲料への直接的な暴露によって引き起こされるストレスだけでなく、環境、例えば輸送のあいだによって引き起こされるストレスに耐えるための、最小限の厚さを有していなければならないという不利な点がある。

30

【0005】

医療分野で公知の他のパッケージは、無菌状態に保持されるべき物品が気密に包装されることを確実にしている。特許文献 3 に開示されるように、無菌状態で包装されるべき薬剤はしばしば、アルミニウムブリスター中に包装され、そしてここでまた、ブリスターが場合によっては、運動障害をもっているかもしれない患者による日々の取扱いに付されるため、適切な安定性が確保されなければならない。

【0006】

特許文献 4 は、医療用補助器具の製造および包装を開示しており、医療補助器具を無菌に保つためのアルミニウム含有材料もまた記載されている。そのようなタイプのパッケージにおいて無菌状態下で医療用補助器具をシールするために、レーザー溶接工程がさらに記載されている。しかしながら、この文献はその材料の性質およびその加工について詳細には説明していない。

40

【0007】

特に、特許文献 4 に記載されるように、一体化された分析用補助器具が提供され、そしてこれらが体液の供給のためだけでなく、その分析のためにも使用される場合、これらの非常に感度の高い補助器具が適切に保管され得ることを確実にすることが重要である。一方では、分析用補助器具が十分に無菌状態であることを補償できるパッケージを選択することが重要であるが、分析用補助器具の高い感受性の表面の包装による損傷を避けることもまた重要である。

【先行技術文献】

50

**【特許文献】****【0008】**

【特許文献1】国際公開第2007/029755号

【特許文献2】欧州特許出願公開第1640277号明細書

【特許文献3】オランダ国特許出願公開第1023464号明細書

【特許文献4】国際公開第2010/094426号

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0009】**

したがって、先行技術によって生じる少なくとも1つの不利益を、少なくともある程度克服することが本発明の目的である。特には、分析用補助器具が最大限の簡略性および効率性をもって保存され得ることを確保する容器を提案することが意図される。分析用補助器具は、第一にそれらが保護されるように、そして、第二にそれらが容易に利用しやすいようにパッケージされるよう意図されており、その目的は、補助器具が長期間のあいだ保存され得ること、そして長期間のあいだ機能し得ることを確実にすることだけでなく、使用される時にそれらが最小限の損傷に付されることである。さらに、このタイプの容器の製造のための方法を提案することも意図される。 10

**【課題を解決するための手段】****【0010】**

本発明は、独立クレームの要件とともに、上記の目的の少なくとも1つを達成するため寄与する。本発明の有利な実施態様は、従属クレームに提示されており、そして、個別に、または任意の所望の組み合わせで理解され得る。 20

**【0011】**

本発明の第一の態様において、容器は少なくともある程度複合材料のシートからなり、前記程度は、それぞれの場合において容器の全外側表面を基準として、外側表面の、好ましくは少なくとも10%、好ましくは少なくとも20%、好ましくは少なくとも30%、好ましくは少なくとも50%、および特に好ましくは少なくとも70%であって、ここで複合材料は、

- 第1の表面および第2の表面を有するアルミ箔と、
- 2つの表面のうちの少なくとも1つと結合している第1のポリマー層

とを含み、 30

前記ポリマー層によって前記アルミ箔が、ホルダの少なくとも1つの開口部を被覆し、前記複合材料および前記ホルダが共に前記容器を形成し、前記ホルダが少なくとも1つの分析用補助器具を切り欠き中に受容する。

**【0012】**

本発明の別の態様は、少なくともある程度は複合材料のシートからなる容器を提供し、前記程度は、それぞれの場合において容器の全外側表面を基準として、外側表面の、好ましくは少なくとも10%、好ましくは少なくとも20%、好ましくは少なくとも30%、好ましくは少なくとも50%、および特に好ましくは少なくとも70%であって、ここで複合材料は、 40

- 第1の表面および第2の表面を有するアルミ箔と、
- 2つの表面のうちの少なくとも1つと結合している第1のポリマー層

とを含み、

前記ポリマー層によって前記アルミ箔が、ホルダの少なくとも1つの開口部を被覆し、前記複合材料および前記ホルダが共に前記容器を形成し、前記ホルダが少なくとも1つの分析用補助器具を切り欠き中に受容し、アルミ箔が成形、特にはプレスまたは深絞りされている。

**【0013】**

容器のある好ましい実施態様において、複合材料のシートは、容器の全外側表面の5~70%、好ましくは10~50%、特に好ましくは15~30%を覆う。特に好ましい配 50

置は、容器の外側表面に複合材料を放射状に有している。

【0014】

容器は少なくとも1つの分析用補助器具を、分析用補助器具を周囲から分離することを目的として、好ましくはパッケージの形状で取り囲む。用語「分離（separation）」とは、例えばパッケージ化が無菌状態下で達成されることを確実にすることを目的として、好ましくは、パッケージが分析用補助器具をあらゆる面で取り囲み、そしてこのため、それを周囲から完全に分離していることを意味するために使用される。容器は、少なくとも1つの分析用補助器具を少なくとも1つの切り欠き内に受容するホルダから少なくともある程度構成される。ホルダは少なくとも1つの分析用補助器具を、少なくともある程度取り囲み、そしてそれゆえにそれをその周囲から保護する機能を有する。ここで意図されることは、ホルダは第一に分析用補助器具を機械的影響から保護し、そして、第二に分析用補助器具を無菌に保つことである。ホルダはさらに、複数の分析用補助器具が保管される場合にもまた利用できる、それを無事に輸送する可能性、およびそれをユーザにとって、または、任意には使用装置にとって、容易に利用しやすくさせる可能性を提供する。

10

【0015】

ホルダは様々な形を有し得る。例として、ホルダは、矩形、円筒形、または、球状の形、特には円またはディスクの形状を有し得る。ホルダは、例えば分析用補助器具の保管のための枠（frame）形状の、好ましくは少なくとも1つの基本要素を有する。枠はホルダの取扱いを容易にするために、および、それを安定化させるために役立ち得る。ホルダの枠内または枠上に位置して、少なくとも1つの分析用補助器具を受容するための少なくとも1つの切り欠きが存在する。以下に詳細に記載されるように、ホルダ内に位置する複数の切り欠きが存在し得る。前記切り欠きは1またはそれ以上の分析用補助器具またはホルダの使用のために有用であるその他の補助器具を受容することが可能である。前記少なくとも1つの切り欠きは、その後のその使用のために保護されたかつ好ましくは無菌状態の保管を可能にすることを目的として、少なくとも1つの分析用補助器具を少なくともある程度取り囲む役割を果たす。切り欠きは、分析用補助器具を取り囲む複数の壁を有し得る。ここで、壁は、その中に分析用補助器具が挿入される空間の少なくとも一部を囲み得る。ここで、前記空間は、分析用補助器具を受容するために、および、その使用のためにそれを利用可能な状態にするために適している限り、考えられ得る任意の形を呈し得る。少なくとも1つの切り欠きが、好ましい分析用補助器具の細長い形状に適した、細長い形状を有していることが好ましい。少なくとも1つの切り欠きのデザインは、例えば、球形、円筒形、または好ましくは矩形であり得る。切り欠きには、切り欠きに分析用補助器具を装てんするための少なくとも1つの開口部が必要である。前記開口部は切り欠きの任意の所望の面に、好ましくはそこへの外部アクセスがある面に、導入され得る。ホルダが、好ましくは、少なくとも1つの切り欠きの中に配置されている、または、少なくとも1つの切り欠きに隣接している、少なくとも2つの開口部を有することが好ましい。切り欠きがその矩形の本体の横面（transverse side）に開口部を有することが特に好ましい。可能な代替手段として、開口部の位置はまた、1つの細長い面および1つの横面にあってもよく、また、代わりに、細長い面のみにあってもよい。ここで開口部は様々な目的を果たし得る。例として、細長い開口部は切り欠き内への、そしてしたがって、その後の続く容器内への、分析用補助器具の挿入に役立ち得る。横軸面中の開口部（または複数の開口部）は、例えば、その後のその使用のあいだの分析用補助器具の使用に役立ち得る。開口部のデザインはしたがって、分析用補助器具を供給することを目的とされ得、そしてその結果、分析用補助器具を使用位置内に導くために、追加の開口部が、使用装置の要素の受容に役立つことが意図され得る。しかしながら、その他の実施態様もまた考えられる。

20

【0016】

ホルダ中に2つ以上の切り欠きが位置している場合、その配置は好ましくはこれらを互いに一緒にホルダの枠内に有し得る。互いに重ねられた、または連続した切り欠きを有するホルダのデザインもまた考えられる。配列は好ましくは、互いに円の形で並んだ切り欠きを有する。切り欠きが、その円の領域に平行であり、そして、円の領域に垂直である開

30

40

50

口部を有することが特に好ましい。ある好ましい実施態様において、切り欠きは、細長く、矩形体の形状にデザインされており、それらの細長い面がディスク型のホルダの外側に放射状に配置されている。

【0017】

切り欠き内での分析用補助器具の位置決めは、それが好ましくは、切り欠きの枠とまたはその壁と最小の接触しかもたないような方法でなされる。これは、分析用補助器具が、それらの使用の前には、他の物品、液体またはその他の環境ファクタとの接触からそれを保護することを意図している領域を備えている場合に、特に好ましい。この目的を達成するために、分析用補助器具は、他のいかなる影響も避けつつ、切り欠き中の分析用補助器具の位置決めを可能にする、ホルダとの接触に使用される領域を含み得る。

10

【0018】

ホルダは様々な材料から製造され得る。衝撃からの保護を提供するため、そして、ユーザによる取扱いを可能にするために適切な機械的安定性を有しつつ、最大数の分析用補助器具の保管を可能にするために重すぎない材料を使用することが好ましい。分析用補助器具を無菌状態に保持しようと意図するのであれば、ホルダの、または容器の材料はさらに、高エネルギー放射線（例えば 線、 線またはX線照射）に良好な抵抗性を有すべきである。予定される使用期間のあいだの容器の適切な安定性が確保されるべきであり、そして、これはまた照射後にも適用され、そして、前記期間にわたって微生物の侵入を防ぐ適切な能力が確保されるべきである。この期間は分析用補助器具の使用に依存しており、そして、数年に及び得る。ホルダはしたがって、当業者によってこれらの特性を達成できることが公知である任意の材料から構成され得る。例として、ホルダは金属薄板から、例えば鋼板またはアルミニウム板から製造され得る。代わりに、または追加で、ホルダはプラスチックから製造されることができ、例としては、ポリカーボネート（P C）またはコポリエステルが挙げられ、また、別の例としてはポリフェニルサルホン（P P S U）が挙げられる。金属およびプラスチックで作られている複合材料がまた考えられる。

20

【0019】

アルミ箔はホルダのまたは容器の開口部のシーリングのために使用され、そして、少なくともポリマー層とともに、複合材料のシートを形成する。

【0020】

アルミ箔とは、第一の空間方向（これは、アルミ箔の長さとも称される）および第二の空間方向（これは、箔の幅とも称される）に、第三の空間方向（これは、厚さとも称される）よりも著しくより大きな寸法を有するアルミニウム含有製品である。アルミニウム含有箔はまた、追加の構成成分、例えば、鉄、銅、金または銀などの追加の金属、または非金属材料、またはそれらの混合物などを含み得る。それはさらにまた、他のまたは追加の材料を含んでいてもよく、例としては例えば染料の形状などである色素が挙げられ、または、例として、例えば有機化合物の形状などであるフィラーが挙げられる。アルミ箔は、それぞれの場合においてアルミ箔を基準として少なくとも95重量%の、好ましくは97重量%の、そして特には99重量%のアルミニウムから構成される。アルミ箔が90から100重量%の、特には95から100重量%の、極めて特には97から100重量%のアルミニウムで構成されることが好ましい。

30

【0021】

第一および第二の空間方向における箔の寸法は、数メーターとすることができます、一方、厚さまたは断面とも称される、第三の空間方向における寸法は、例えば、たった数mmまたは数μmであり得る。アルミ箔が均一な厚さを有することが好ましい。例としては、このタイプのアルミ箔の断面の寸法許容差は、数μmであり、好ましくは0.1から10μm、特に好ましくは0.1から3μmである。

40

【0022】

容器は本発明において、第1のポリマー層がアルミ箔の少なくとも一方の面上に設けられるように得られる。ポリマー層はアルミ箔上に、または、アルミ箔に隣接して、様々な方法で設けられ得る。例として、ポリマー層はアルミ箔へ接着結合されたポリマー箔であ

50

り得る。接着結合は例えば、ポリマー箔の溶融を介して達成されることができ、ここでポリマー箔は初めにアルミ箔と接触され、そしてその後、両方が加熱され、そして圧縮される。代わりに、アルミ箔およびポリマー層のあいだに位置する追加の層があつてもまたよい。例としては、アルミ箔およびポリマー層のあいだに、前記箔を前記層に結合させる役割を果たす接着層を有する配置であつてもよい。同様に、ポリマー層、あるいはポリマー箔は接着性とされ得る。これは、大抵の場合、アルミ箔の表面と化学的に反応することができる官能基を有する官能性モノマーの共重合を介して達成される。複合材料のシートが使用され、そして、容器の形成に先立って、材料が成形、特にはプレスまたは深絞りされている場合、代わりに、アルミ箔のプレスまたは深絞りの前、または、アルミ箔の成形後にポリマー層が設けられてもよい。

10

#### 【0023】

アルミ箔または複合材料のシートが、容器の形成に先立って、成形、特にはプレスまたは深絞りされことが好ましい。少なくとも第1のポリマー層がアルミ箔の成形に先立つてアルミ箔に結合されことがさらに好ましい。

#### 【0024】

成形工程は好ましくは、形成加工を受ける部位の、複合材料のシートのまたはアルミ箔の外形(profile)を確立する。例として、成形工程により、複合材料またはアルミ箔であつて、他の観点から言えばシートであるそれぞれの中に折り目または鋭角な曲げを導入することが可能である。形成工程は前記鋭角な曲げのどちらの面の外形をも調節し得る。成形工程のあいだ、複合材料のまたはアルミ箔のシートが、アルミ箔の外形に、10°～20°までの範囲の、好ましくは30°～150°までの範囲の、特に好ましくは50°～120°までの範囲の変化をもたらす鋭角な曲げに付されことが好ましい。鋭角な曲げは、好ましくは、アルミ箔のまたは複合材料のシートの外形における不連続点であり、そして、好ましくは、アルミ箔のまたは複合材料のシートの領域に互いに角度をもつた配列で備えられる。この鋭角な曲げの部位において、この領域で鋭い曲げに付されていない可能性があるまま残されているような様式でアルミ箔のまたは複合材料がフレキシブルに曲げられ得ないことが好ましい。

#### 【0025】

アルミ箔中、または、複合材料のシート中の様々な場所で、種々の程度まで形成工程を達成することが可能である。アルミ箔、または複合材料のシートは1つの場所で120°の変形そして別の場所で90°の変形を受けることができる。これは例えばプレスまたは深絞りの工程において、以下に説明されるように、使用されるラム(ram)の選択を介して、もたらされ得る。形成工程によって、アルミ箔、または複合材料のシートは例として、ホルダと2以上の場所で接触され得る。この方法では、例えばただ1つのアルミ箔、またはただ1つの複合材料のシートを、2つ以上の表面にわたって延びる開口部の、または、ホルダの様々な表面に位置する複数の開口部の保護的なカバーを提供するために使用することが可能である。プレスまたは深絞りの方法は、容器の製造のための方法に照らして以下でより詳細に説明される。

30

#### 【0026】

アルミ箔の前記成形は、以下により詳細に説明されるように、エンボス加工工程にさらに行われてもよい。ここでは代わりに、ポリマー層のアルミ箔への、または、アルミ箔上への適用が、エンボス加工工程の前または後に行われ得る。

40

#### 【0027】

一般的には、本発明の一実施態様において、第1のポリマー層が熱可塑性ポリマーから構成されることが好ましい。第1のポリマー層はまた、熱可塑性ポリマーとともに追加の添加物を、それぞれの場合において第1のポリマー層を基準として、主に35重量%未満、好ましくは15重量%未満、そして特に好ましくは7重量%未満含んでいてもよい。これらの添加物は、色素、帯電防止剤、およびその特性を特定の適用に適切なものとすることを目的として熱可塑性ポリマーとともに高頻度で加工されるその他のものであり得る。第1の熱可塑性ポリマーは、さらにまた、それぞれ互いに異なる2つまたはそれ以上の熱

50

可塑性ポリマーから構成されていてもよい。本発明で使用される熱可塑性ポリマーの融点が50より高いこと、好ましくは90より高い、そして特に好ましくは130より高いことがさらに好ましい。熱可塑性ポリマーがポリエステルを含むことが好ましい。例えば、このタイプの樹脂は、市販の製品として入手可能であり、そしてまた例えば、それらの混合物であってもよく、例として、Vitel (登録商標) 2100B、Vitel (登録商標) 2200B、Vitel (登録商標) 3200BおよびVitel (登録商標) 3300Bなどが挙げられる。

#### 【0028】

熱可塑性ポリマーが、様々なポリエステルの直鎖の、飽和コポリマーを含むことが特に好ましい。熱可塑性ポリマーが0～50重量%までの範囲の、好ましくは5～30重量%までの範囲の、特には10～20重量%までの範囲の量の、追加の添加物を含むことが好ましい。使用され得る添加物の例としては潤滑剤が挙げられる。添加物の例としては、硫化モリブデン(MoS<sub>2</sub>)、テフロン(登録商標)、黒鉛(C)、銅(Cu)、鉛(Pb)、セラミックスおよびプラスチック、または少なくともそれらの2つからなる群より選択されるものである。

#### 【0029】

代わりに、または、追加で、ポリマー層は親水性であり得る。親水性である追加のポリマー層を使用することもさらに可能である。ポリマーの親水性の特性は、その置換基の選択を介して影響され得る。使用される親水性置換基の含有量の増加はポリマーの親水性を増加させる。好ましい親水性置換基は、水酸基(-OH)、硫化水素基(-SH)、アミン基(-NH<sub>2</sub>、-NRH)および酸基(-OOH)または少なくともそれらの2つからなる群より選択される。ポリマー層を構成するために使用されるポリマーが、10～80重量%の、好ましくは20～70重量%の、特には30～60重量%の親水性置換基を有していることは好ましい。

#### 【0030】

一般的に、第1のおよび追加のポリマー層は、当業者にとって公知の、かつ適切であると思われる任意の方法によってアルミ箔に適用され得る。ポリマーは溶融した形状で、溶媒中の溶液の形状で、または溶融および溶液の組み合わせで適用され得る。使用され得る方法の例としては、スプレー、スピンドルティング、ドクタリング(doctoring)もしくは展延(spreading)または少なくとも2つのこれらの方法の組み合わせが挙げられる。本発明において、溶解されたポリマーを適用するためにドクターを使用することによって、第1のポリマー層または追加のポリマー層が設けられることが好ましい。当業者に公知であるドクターシステムおよび溶媒がこの目的のために使用され得る。代わりに、ポリマー層の適用は、第1のポリマー層の、もしくは追加のポリマー層の、または両方の、溶融および固化を含んでいてもよい。これは好ましくは、基質(この場合では通常アルミ箔の表面)のキャビティ中への溶融ポリマーの浸透をもたらし得る。キャビティ中の溶融ポリマーの固化は、基質上および基質中にポリマー層を固定する。このことに対してしばしば使用される用語は、シーリングまたはヒートシーリングである。このタイプの工程は、マガジンの形状である容器を形成するために、コートされたアルミ箔を追加の材料、例えばホルダへ結合させるために使用され得る。ヒートシーリング工程は、160～280までの温度で、好ましくは200～250までの温度で、好ましくは行われる。温度の選択は、溶融される材料の構成に依存する。多くのプラスチックは220～240の融点を有している。その代替または補完として、基質の表面と化学結合することのできる熱可塑性ポリマーにある機能性基が挙げられ得る。用語「接着(adhesion)」がこれに対してしばしば用いられる。本発明における結合は、シーリングまたは接着のどちらかの形、またはシーリングおよび接着の組み合わせを取り得る。ここで、結合が溶媒を最小に使用することで、または実際溶媒を使用することなしに達成されることが好ましい。本発明において、結合工程において使用される溶媒の量は、それぞれの場合において熱可塑性ポリマーを基準にして10重量%、好ましくは1重量%、特には0.1重量%未満である。本発明において、30という低い温度で液体である低分子接着剤の結合工程において使用

10

20

30

40

50

される量が最小限に抑えられていることがさらに好ましく、それぞれの場合において熱可塑性ポリマーを基準として好ましくは10重量%未満、好ましくは1重量%未満、および特には0.1重量%未満であり、または実際には0であってもよい。ある実施態様において、本発明の容器はしたがって、それぞれの場合において複合材料の熱可塑性ポリマーを基準として、1重量%未満の、好ましくは0.1重量%未満の、および特に好ましくは0.01重量%未満の溶媒を含む複合材料を含む。別の実施態様において、本発明の容器はさらに、それぞれの場合において複合材料の熱可塑性ポリマーを基準として1重量%未満の、好ましくは0.1重量%未満の、および特に好ましくは0.01重量%未満の低分子接着剤を含む複合材料を含む。

## 【0031】

10

結合工程における溶媒の使用量が、それぞれの場合において熱可塑性ポリマーを基準として0.01～10重量%の範囲、好ましくは0.01～1重量%の範囲、および特には0.01～0.1重量%の範囲であることがさらに好ましい。本発明において、結合工程における低分子接着剤の使用量が最小限に抑えられていることがさらに好ましく、それぞれの場合において熱可塑性ポリマーを基準として0.01～10重量%の範囲、好ましくは0.01～1重量%の範囲、および特には0.01～0.1重量%の範囲であることがさらに好ましく、また、30という低い温度で液体である低分子接着剤の使用量がゼロであることがさらに好ましい。したがって、ある実施態様において、本発明の容器は、それぞれの場合において複合材料の熱可塑性ポリマーを基準として、溶媒を、0.005～1重量%までの範囲の量で、好ましくは0.005～0.1重量%までの範囲の量で、および特に好ましくは、0.005～0.01重量%までの範囲の量で含む複合材料を含む。別の実施態様において、本発明の容器はさらに、本発明の容器は、それぞれの場合において複合材料の熱可塑性ポリマーを基準として、低分子接着剤を、0.001～1重量%までの範囲の量で、好ましくは0.001～0.1重量%までの範囲の量で、および特に好ましくは、0.001～0.01重量%までの範囲の量で含む複合材料を含む。

## 【0032】

20

ある好ましい実施態様において、アルミ箔の最大厚みまたは最大の断面は、1～100μm、好ましくは5～70μm、特には10～30μmである。アルミ箔の最大厚みが5～25μmであることがとりわけ非常に好ましい。

## 【0033】

30

アルミ箔の厚みはまた、任意的に導入されるエンボスにおいても上記の範囲内にある。任意のエンボスはアルミ箔の外形の複数の変更をもたらすのみであり、アルミ箔または複合材料のシートの外形の寸法を増加させ得る。例として、アルミ箔は、エンボスによって波形または波打つ形状の外形を呈し得る。波形のピークおよび波形の底を含むこのエンボス領域にわたって断面が比較される場合、断面は元のアルミ箔のものから顕著に変わり得る。エンボス加工の後、アルミ箔は、端から端までの断面が10～500μmの範囲、好ましくは20～200μmの範囲、特に好ましくは30～120μmの範囲である領域を含む。

## 【0034】

40

本発明のある実施態様において、複合材料は、追加のポリマー層を含む。追加のポリマー層も同様に熱可塑性ポリマーから構成され得る。第1のポリマー層および追加のポリマー層は、同一の、または異なる熱可塑性ポリマーから構成され得る。第1のポリマー層に関してなされた記述はまた、追加のポリマー層にも適応され、そしてその逆の場合も同様である。追加のポリマー層の位置は例えば、その上に第1のポリマー層が適用されているアルミ箔の反対面上であってもよい。代わりに、追加のポリマー層の位置は、第1のポリマー層と同じ面上にあってもよい。第1および第2のポリマー層に加えて、アルミ箔の第1または第2の面上に位置する、例えばアルミニウム、ワックス、被覆材料の層またはその他の材料で構成される層である追加の層があってもよい。

## 【0035】

本発明の容器の一実施態様において、第1のポリマー層または追加のポリマー層は、熱

50

可塑性ポリマーであり、これはまたしばしば樹脂で、好ましくはポリエステル、ワックスで、またはそれらの混合物で作られている。本発明において、樹脂は水に不溶である炭化水素化合物である。樹脂であると考えられる物質は、とりわけ、当業者にとって合成ポリマーとして公知である全てのものである。樹脂の例としては、尿素樹脂、アルキド樹脂、エポキシ樹脂、メラミン樹脂、フェノール樹脂、ポリエステル樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリアミド樹脂およびビニル樹脂、ならびに少なくともそれらの2つが挙げられる。これらの様々な樹脂はそれぞれの樹脂の製造のための種々の出発物質を含む。合成ポリマーの製造は、様々な樹脂をもたらすための縮合反応または付加反応における出発物質の反応を含む。出発物質および反応条件が適切である場合、プラスチックは、熱可塑性プラスチックまたは熱可塑性樹脂を生成するための、その後の硬化反応をともなう重合反応において処理され得る。ポリマー層がポリエステル樹脂もしくはアルキド樹脂またはそれらの混合物を使用していることが好ましい。代替として、天然樹脂を合成ポリマーの代わりに、または組み合わせて使用することがまた可能である。

## 【0036】

本発明におけるワックスは、分解することなしに40より高い温度で溶融する炭化水素化合物である。これらの中にはポリエステルもまた含まれる。植物由来、動物由来、および合成のワックスのあいだには、違いが存在する：脂質は植物由来および動物由来のワックスを含む。合成ワックスの例としては、パラフィン、ポリエチレン、およびそれらの共重合体が挙げられる。

## 【0037】

本発明の好ましい実施態様において、熱可塑性ポリマー（好ましくはポリエステル）は、好ましくは、ポリカーボネート、ポリエチレンナフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンテレフタレート、およびそれらの2つまたはそれ以上の混合物からなる群より選択される1つである。

## 【0038】

本発明の好ましい実施態様において、熱可塑性ポリマー（好ましくはポリエステル）は、好ましくは、ポリカーボネート、ポリエチレンナフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンテレフタレートおよび硝酸セルロースならびにそれらの2つまたはそれ以上の混合物からなる群より選択される1つである。

## 【0039】

第1または追加のポリマー層が、硫化モリブデン（MoS<sub>2</sub>）を含むことがさらに好ましい。第1または追加のポリマー層中のMoS<sub>2</sub>の含有量が1～35重量%の範囲、特に2～30重量%の範囲、極めて特に、5～25重量%の範囲にあることが好ましい。1つまたはそれ以上の追加の物質を、例えば潤滑剤の形状などで、熱可塑性ポリマーと混合することが可能である。さらなる物質は、例えば黒鉛、銅、鉛、セラミックおよびプラスチック、または少なくともそれらの2つからなる群より選択される物質であり得る。

## 【0040】

ポリマー層は、容器の製造のためおよび分析用補助器具の保管のための工程において、様々な機能を呈し得る。ポリマー層は、それがアルミ箔にプレスされる前に設けられる場合、プレス工程のあいだ、アルミ箔の挙動に影響を与える。ポリマー層がある一定の脆性を有している場合、アルミ箔中の柔らかいアルミニウムに増強された硬化性を提供し得る。これはアルミ箔の展延性に好ましい効果をもたらし得る。

## 【0041】

本明細書において設けられるアルミ箔は、好ましくは線形領域のエンボスを有する。エンボスは、増加した厚みをもつ領域を得るために、例えば、表面上にレリーフ効果を有するエンボス加工用のラムを用いてエンボスが導入される。前記レリーフ効果は、例えば、隆起のまたは隆起およびくぼみの形状の波形の配列を備えていてもよい。しかしながら、他の種類のレリーフ効果、例えば、三角形、好ましくは鋭角三角形であるレリーフ効果を使用することもまた可能であり、ここで、鋭角は箔の表面に向いていることが好ましい。エンボス加工用ラムの表面における前記隆起およびくぼみによって、エンボス加工用ラム

10

20

30

40

50

上のレリーフ効果の材料がエンボス加工される材料の表面よりも硬い限り、エンボスパターンをアルミ箔の表面中に押し付けることが可能である。

【0042】

エンボス加工用ラム上のこのようなタイプのレリーフ効果には、例えば鋼製の表面が利用される。レリーフ効果を有するエンボス加工用ラムが、発泡体などのより柔らかい材料に押し付けられ、そして、この材料が滑らかな下層に対して押し付けられる場合、エンボスレリーフ効果のパターンがエンボス加工用ラムからエンボス加工される材料の表面へと移される。これはエンボス加工される材料上にレリーフパターンの鏡像を作り出す。この方法によれば、例えば、加工される材料中に、増加する、または減少する厚みの領域のパターンを導入することが可能である。くぼみおよび隆起を備える前記パターンが、アルミ箔上に導入される場合、隆起が始めにアルミ箔の表面に達し、そして、それらは、ラム上のレリーフ効果内の他方面上にくぼみが、そして、結果的に空洞ができるような方法で、材料、この場合アルミニウムを種々の空間方向に押し付ける。

10

【0043】

好ましい実施態様において、本発明の容器は、エンボスを有するアルミ箔から得られる。エンボスは好ましくは、アルミ箔中に直線状の形状で導入され、そして、好ましくは3つまたはそれ以上の直線的なエンボスで作成される放射状リングを形成する。これらの直線状のエンボスは、また、線形領域とも呼ばれ、大部分は、仮想中心から外側に向かって延びている。本発明の線形 (linear) という用語は、細長い領域であり、その寸法は一方において第二の方向に比べ何倍も長く、元の箔と比較した場合に、押し付けられたパターンが第三の空間的方向において変化を示していることを意味している。前記くぼみは、例えばその細長い寸法と平行に、あるいはそれに対して斜めに、レリーフの隆起によって区切られている。このパターンは、隆起に平行に、または垂直に、またはそれに対して斜めに、繰り返されることが可能であり、したがって、複数の線形領域をもたらし得る。互いに平行な、または斜めな、または垂直な細長いレリーフの隆起の配置は、線形領域を有するレリーフ効果の様々な形を作り出す。例えば、配置が互いに平行な隆起を有している場合には、材料の全域にわたって連続して続く線形領域を得ることが可能である。例えば配置が互いに対し斜めの隆起を有している場合、材料内に放射状に配置された線形領域を有するレリーフパターンを得ることが可能である。

20

【0044】

ある実施態様において、本発明の容器は、線形領域がアルミ箔に放射状に設けられているアルミ箔から得られる。配置が互いに直接隣接した線形または放射状領域を有する場合、線形領域の環状配置が得られる。この工程の実施態様は、線形領域が環状エリアを形成しているアルミ箔を提供する。例えば線形領域がそれらの放射状配置の中心にエンボス加工されていない領域を有する場合、その結果得られる線形領域の配置はリングの形を有する。

30

【0045】

本発明の容器は、好ましくは少なくとも1つのエンボスを有するアルミ箔の成形、好ましくはプレスまたは深絞りによって得ることができる。

【0046】

本発明の容器はまた、好ましくは少なくとも1つのエンボスを有するアルミ箔を成形、好ましくはプレスまたは深絞りすることによって得ることができ、ここで、ラムは好ましくは少なくとも1つのエンボス上で作用する。成形工程は、形成工程へと進む材料の形または外形に変化をもたらす。様々な方法がこのために使用可能であり、そしてこれらはアルミ箔を使用する形成工程の技術分野の当業者にとって公知である。成形工程は、特に曲げ、ローリング、プレスまたは深絞り工程であり得る。例えば、プレスまたは深絞り工程において、ラムはプレスされる材料上、かつ、プレス型中に押し付けられる。ラムおよびプレス型のあいだには、ラムおよびプレス型のデザインに依存して、様々な大きさのギャップが存在し得る。このギャップは、ラムがプレス型中に押し付けられるときに、形成工程に付される材料に提供され得る空間を表している。形成工程に付される材料に形成

40

50

工程のあいだ作用している力は、プレス型のおよびラムのデザインだけでなく、形成工程に付される材料の性質、例えば厚さにも依存する。プレス工程のあいだ作用する力は、深絞り工程のあいだに作用するものと異なっていてもよい。プレス工程という表現は、形成工程に付される材料が所定の形に押し付けられることを意味しており、形成工程に付される材料の厚みおよび形が変化し得る。引き伸ばし／加圧成形とも称される、深絞り工程において、形成工程に付される材料の厚みは好ましくは変化しない。これは例えばギャップが、形成工程に付される材料の厚みより広くなるように好ましく選択されることによって達成される。材料の成形、および成形工程のための手順に関するさらなる詳細については、以下の文献、“Umformtechnik, volume 3: Blechbearbeitung [Working with sheet metal]”, Springer-Verlag, ISBN 3-540-50039-1 or ISBN 0-387-50039-1”、およびまた、“Handbuch der Fertigungstechnik [Manufacturing Technology Handbook]”, Carl Hanser Verlag 1986, ISBN 3-446-12536-1”がここに参考として組み込まれる。

#### 【0047】

形成工程システムのためのラムの形および材料は、硬さが形成工程、好ましくはプレス工程または深絞り工程に適切である限り、所望するように選択され得る。したがって、例えば、ラムは円形、角のある形、橍円形であり得る。ラムは容易に変形可能ではない、そして、少なくともプレス工程の条件下、その形状を変えることのない材料から製造され得る。ラムがそこから成形され得る材料の例としては、金属および金属混合物、およびセラミックが挙げられるが、しかし、ラムへの圧力が増した場合にその形を変えることのないプラスチックを使用することもまた可能である。ラムのデザインは固体あるいは中空であってもよい。ラムは、本明細書では外形とも称される、プレス工程においてプレスされる材料と相互作用する外側の表面を有する。プレス型との相互作用もまた、プレス工程のあいだに起こる。前記プレス型はプレスされる材料のラムとは反対側の面と相互作用する。プレス型は、その中にラムがプレスされる材料とともに、多くの場合、より詳細に上に記載されているアルミ箔とともにプレスされる空洞を備える。本発明書においてプレス型は、ラムの形の裏返しとなる形を有し得る。プレス型がリングとしてデザインされていることが好ましい。しかしながら、それは、少なくともいくつかの点で、ラムの外形から逸脱している相手型（countermold）であってもよい。

#### 【0048】

プレス型が、プレスされる材料がその中にラムにより押し付けられる、連続的な周囲を有していることが好ましい。プレス型の形の例としては、円形、橍円形、波型、星型、および角のある形が挙げられる。プレス型は特には円形であることが好ましい。

#### 【0049】

本発明の容器は好ましくは、アルミ箔の中にくぼみを製造するように、ラムをアルミ箔とともにプレス型の中にプレスすることによって得られる。この目的のために使用されるプレス器具は例えば、互いに適切な形を有するラムおよびプレス型を、プレス工程のあいだにラムとプレス型との間に位置する材料が、少なくとも1つの次元の方向に形成加工を受けるような方法で提供するものであり得る。例えば、それぞれ長手および側方方向に延びているアルミ箔は、元の外形に対して垂直な、第三の方向へのプレス工程によってプレスされ得る。本発明において、箔は垂直方向にさまざまな量で曲げられ得る。例えば、箔の曲げは1 cm以上、または1 mm以上であり得る。ラムのある特定のデザインおよびラムを金型に押し付けるある特定の方法において、プレスされるまたは深絞りされる領域の箔は、プレス工程の前のものより薄くなり得る。プレスまたは深絞り工程のあいだの箔の断裂を低減するために、エンボスが成形される箔のこれらの領域に導入され得る。前記エンボスは、成形工程中、特にプレスまたは深絞り工程中、箔である材料の移動を促進する。

#### 【0050】

ラムおよびプレス型が、それらの間に小さな空間のみをプレスされる材料に残すほどに正確に互いに適合することが好ましい。本明細書において、プレス型の寸法は、ラムの寸法に比べ数μm大きい。ラムと適切な寸法をもつ金型との間の距離はまた、ギャップ容積

10

20

30

40

50

とも称される。例えば、ギャップ容積はたった数  $\mu\text{m}$  とすることができ、例えば  $0.1 \sim 100 \mu\text{m}$ 、好ましくは  $1 \sim 50 \mu\text{m}$ 、特に好ましくは  $15 \sim 40 \mu\text{m}$  である。ラムによるアルミ箔の、適切な寸法である金型へのプレスは、好ましくは、アルミ箔中にくぼみをプレスする。くぼみの深さは、材料の構造に、およびエンボスのパターンに依存して様々であってよい。結果として得られるくぼみは好ましくは円筒形である。しかしながら、ラムの、および適切な寸法である金型の形状を介して規定される他の任意の形状を呈し得る。

#### 【0051】

本発明の一実施態様におけるくぼみの深さは、 $1 \sim 10 \text{ mm}$  の範囲、好ましくは  $2 \sim 7 \text{ mm}$  の範囲、特に好ましくは  $2 \sim 5 \text{ mm}$  の範囲にある。アルミ箔中に型押しされた線形領域は、アルミ箔の厚みと比較して非常に大きいくぼみをもたらすためのプレス工程を促進する。エンボス加工された線形領域は、エンボスとともに、プレス工程のあいだにプレス型中に滑りこむアルミ箔の能力を改良する。成形工程のあいだ、特にプレスまたは深絞り工程のあいだ、エンボス加工された領域からの材料は、形成工程へと付される領域全域に配置され得る。成形工程の後、エンボスは最小化、または、張力により平滑化、または圧力により平滑化され得る。スライド工程は、追加の助剤、例えば、アルミ箔へのワックス層の塗布などによって促進され得る。圧力によって生じるアルミ箔の断裂は、したがって防止される。これの全体的な効果は、アルミ箔上により高い圧力を適用すること、すなわち、エンボス加工されていないアルミ箔を用いた場合よりもアルミ箔中により深いくぼみをもたらすことを可能にする。これはとりわけ、成型工程、好ましくはプレスまたは深絞り工程のあいだ、材料の再分配がエンボス加工された領域内でおこるために達成され、そして、ほぼ平滑な箔がこれゆえ得られる。エンボス加工された領域中の折り目は前記工程中で平滑化される。

#### 【0052】

くぼみによって、アルミ箔の形状は3次元の物に適合し得るように作製される。したがって、好ましくは無菌の漏れ防止型容器を得ることを目的として、分析用補助器具を用いてホルダを囲むことが可能である。

#### 【0053】

本発明の目的のためには、分析用補助器具は、国際公開第2010/094426号に記載されている分析機能の補助として使用され得る補助器具である。特には、分析用補助器具は、医療用および/または診断用補助器具、とりわけ、被験体の体液中の少なくとも1つの分析物の定性的および/または定量的検出において使用可能な補助器具を含み、分析物の例としては、1つまたはそれ以上の以下の分析物が挙げられる：グルコース、乳酸、トリグリセリド、凝固パラメータ、およびコレステロール。被験体の体液は、例えば、血液、間質液、尿または類似の体液を含み得る。特に、分析用補助器具は、使い捨て可能、すなわち、一回使用を意図されている。したがって、分析用補助器具は、例えば少なくとも1つの例えばランセットの形の穿刺エレメント、すなわち被験体の皮膚中に少なくとも1つの開口部を作り出すことができるエレメントを含み得る。被験体の皮膚中のこの開口部は、例えば、被験体の耳たぶ、指先または前腕にあってもよい。例えば、代わりに、または、追加で、他の先の鋭いエレメント、例えばブレード、先の尖ったチップなどを使用することもまた可能である。例えばランセットは、例えば針状ランセットの形状で、細長い出発材料から製造され得る。しかしながら、本発明の目的のために、シートの形状である材料から、特にシートメタルから製造された1つまたはそれ以上のランセットを使用することが特に好ましい。

#### 【0054】

ランセットの代わりに、またはそれに追加して、分析用補助器具はそれぞれ1つまたはそれ以上の試験領域を備え得る。これらの試験領域は、検出される少なくとも1つの分析物の存在下で測定可能な特性を変化することのできる少なくとも1つの化学試験システムを備える。それ自身で、または分析物と併用して、および/または追加の補助器具とともに、少なくとも1つの分析物の存在または（本明細書において含まれることが意図されて

10

20

30

40

50

いる) 非存在を示すことが可能である前記化学試験システムは、さまざまな方法でデザインされることができる。これに関連して、例えば、特に耐湿性の化学試験システムが開示されている国際公開第2007/012494号が参照され得る。前記文献において開示されている化学試験システムはまた、本発明の目的のために、個々にまたは組み合わせて、使用され得る。とりわけ、高度に特異的な化学試験システムが使用され得、それによって提供される検出は、少なくとも1つの分析物に特異的に反応する。少なくとも1つの測定可能な特性であって、その測定が少なくとも1つの分析物の定性的または定量的な検出に使用され得る特性は、例えば、少なくとも1つの電気化学的特性および/または少なくとも1つの光学的特性であり得る。

## 【0055】

10

分析用補助器具はまたさらに、一体化されたテストエレメントとしてもデザインされ得る。例えば、少なくとも1つのランセットおよび少なくとも1つの試験領域を有する一体化されたテストエレメントであって、少なくとも1つの化学試験システムであって、検出される少なくとも1つの分析物の存在下計測可能である少なくとも1つの特性を変化させることができる化学試験システムを備える一体化されたテストエレメントを使用することが可能である。例えば、テストエレメントはランセット中に直接一体化されることが可能である。したがって、例えば、化学試験システムは、ランセットの端部に存在していてもよく、および/または、ランセットの一部を覆っていてもよい。ある好ましい実施態様において、分析用補助器具は、例えばランセットの形状で、穿刺エレメントを備えており、または、体液中の分析物の検出のための試験領域を備えており、または、それら両方を備える。

## 【0056】

20

本明細書における配置は好ましくは、分析用マガジン中に少なくとも一つの分析用補助器具を有する。分析用マガジンは、非常に広い範囲の様々な形を有し得る。特に公知のマガジンは、積層の、ディスクの、または、ストリップの形を有している。分析用マガジンは、例えば、複数の切り欠きの中に複数の分析用補助器具を受容可能である。分析用マガジンは、したがって、好ましくは、ユニットとして扱われ得る、そして、例えば共用ハウジングを備え、そして、一般論として、医療技術において使用可能である器具である。本明細書において、用語「分析用(analytical)」とは、一般論として、少なくとも1つの分析物の定性的および/または定量的検出のための、および/または、少なくとも1つのさらなる検出可能な特性の測定のための使用の可能性を意味する。特に、用語「分析用」は、したがって、診断用特性、すなわち、被験体の体および/または体の1つの構成要素の少なくとも1つの特性の測定のための使用を意味する。分析用マガジンはしたがって、分析用システム中で使用され得る。例えば、このタイプのシステムは、測定装置を備えることができ、それによって、例えば少なくとも1つの代謝物などの、少なくとも1つの分析物が、被験体の体液中で定性的および/または定量的に検出される。例えば、これらのシステムは血糖測定装置を備えることができ、市販されている広く公知のものとして、例えば、AccuChek(登録商標)Mobile、AccuChek(登録商標)Active、またはAccuChek(登録商標)Goなどが挙げられる。

## 【0057】

30

しかしながら、代わりとして、または追加で、ランセットおよび試験領域が離間している、例えば、それぞれ少なくとも1つのランセット、それから離間して、分析用マガジンの切り欠きにつきそれぞれ少なくとも1つの試験領域があつてもよい。分析用補助器具のこれらの部分は例えば別個の操作が可能であり、このため例えばランセットは、試験領域またはテストエレメントが例えば変化しないまま、例えば切り欠き内にとどまっているあいだ、穿刺動作および/または採取動作を行なうことを目的として、システムのアクチュエータによって操作され得る。システムは、例えば、穿刺動作および/または採取動作を、少なくとも1つのランセットおよび/またはランセット内に追加で存在していてもよいキャピラリーエレメントによって、穿刺手順のあいだおよび/または採取動作のあいだ、体液が直接的にランセットに受容されるような方法で、行うことが可能である。ここでは

40

50

、最初に被験体の皮膚が穿刺され、体液が採取され、そしてその後、例えばランセットの逆向きの動作のあいだ、切り欠きの中、試験領域の上に戻される。他の実施態様がまた可能である。本発明のある実施態様において、分析用補助器具は、互いに液体を交換し合うことを目的として、互いに接触し合う試験領域および穿刺エレメントを備える。

#### 【0058】

分析用補助器具は、ランセットおよび／または試験領域の代わりとして、またはそれに追加で、分析用目的のさらなるエレメントを含み得る。例えば、体液の受容および／または移送を目的とする、移送エレメントおよび／または採取エレメントが存在していてもよい。例えばそのような移送エレメントおよび／または採取エレメントは、被験体の皮膚からのおよび／または被験体の体内のある一点から、および／または被験体の皮膚のある一点から、血液および／または間質液を採取するために使用され得、および／または、テストエレメント、特には1またはそれ以上の試験領域への移送のために使用され得る。このタイプの移送は、例えば移送動作を介して、移動可能な、および、ある量の体液を受容しそして移送することのできる、1つまたはそれ以上移送エレメントによって行われ得る。代わりとして、または追加で、他の移送エレメントおよび／または採取エレメント、例えばキャピラリーおよび／またはキャピラリー効果を有するエレメントなどが設けられることもまた可能である。例えば、これらとしては、閉鎖キャピラリーまたはキャピラリーチャネル、特にはキャピラリーギャップが挙げられる。少なくとも1つのランセット機能および少なくとも1つのキャピラリー機能を備えた、一体化された分析用補助器具のために従来使用されている別の用語としてはマイクロサンプラーがある。

10

20

#### 【0059】

本発明の別の実施態様において、分析用補助器具は、親水性コーティングを有する。これは例えば、ランセットと試験領域との間の、上記のキャピラリーチャネルであり得る。代わりに、ランセットまたは試験領域が、親水性にコートされている少なくとも1つの領域を有することもまた可能である。これは分析用補助器具における体液の、改良された移送を可能にする。

#### 【0060】

容器のある実施態様においては、多数の分析用補助器具がリング状ホルダ中に設けられる。これはしばしば、分析用補助器具のためのマガジンの使用を表している。具体的には、これは分析用補助器具の環状のデザインを備える。これゆえ、マガジンもまたディスクの形状である環状デザインを呈していることが好ましい。

30

#### 【0061】

本発明において、切り欠き内への分析用補助器具の受容の方法が、正解に1つの分析用補助器具が1つの切り欠きに受容されるようなものであることが特に好ましい。それぞれの分析用補助器具自身が、複数の分析用の副次的補助器具、例えばそれぞれ少なくとも1つのランセットおよびそれそれ少なくとも1つの試験領域を備えている場合、単一の、共通試験（例えば、単回の、体液の受容および／または体液の分析）のために提供される、それぞれ少なくとも1つの試験領域および／またはそれぞれ少なくとも1つのランセットが、共通の切り欠き内に受容されることが例えば可能である。それぞれの切り欠きが、例えばそれぞれ少なくとも1つの、試験領域の形状の副次的補助器具を有する、および／または、それぞれ少なくとも1つの、ランセットの形状の副次的補助器具を有する、1つの分析用補助器具を受容するこのデザインが、特に、ディスク型のマガジンの場合において、またはマガジンの他のデザイン、例えば板状のマガジンの場合においても、実現可能である。ある好ましい実施態様において、それぞれの1つのランセットおよび1つの試験領域は、互いに、例えば血液の形状である、ランセットに付着している液体が、試験領域に移送され得るような方法で配置される。これは、配置が、ランセットおよび試験領域を、液体、この場合は血液が、ランセット上または試験領域上にわずかな圧力を適用することによって試験領域に直接的に移送され得るような方法で相互に重ね合わせられている場合に達成され得る。

40

#### 【0062】

50

それぞれの分析用補助器具が、別個の切り欠き内に受容されるデザインの代わりとして、可能な別のデザインは、同じタイプのまたは異なるタイプの複数の分析用補助器具が1つの切り欠き内に受容されるものである。このタイプのデザインの例としては、複数の未使用の分析用補助器具を有するテープ繰り出しリール(supply reel)が第1の切り欠き内に受容され、そして、複数の使用済みの分析用補助器具を有するテープ巻取りリール(teke-up reel)が第2の切り欠き内に受容される、テープマガジンが挙げられる。他のデザインもまた可能である。

#### 【0063】

ここでの切り欠きは、一般論的に、その中に分析用補助器具が受容され得る少なくとも部分的に閉鎖した少なくとも1つのキャビティを備えるエレメントである。切り欠きはまた、チャンバとも称され得る。ここでのキャビティはまた、1つまたはそれ以上の開口部を備え得る。切り欠きはまたそれぞれ、1つまたはそれ以上の副次的な切り欠きを備えていてもよく、そして、それぞれ1つまたはそれ以上の、切り欠き内の内部空間に対向する切り欠きの壁を備えていてもよい。

10

#### 【0064】

分析用補助器具がホルダの切り欠き内へと導入され、そして開口部がアルミ箔によって保護されるように被覆されると、容器は密閉される。用語密閉(sealed)とは好ましくは、分析用補助器具の無菌保管を可能にすることを目的として、気密に密閉(hermetically sealing)されることを意味する。容器は、したがって、好ましくはヒートシーリング工程によって、気密に密封される。しかしながら、例えばレーザー溶接工程または接着工程などの他の工程を使用することもまた可能である。

20

#### 【0065】

ポリマー層は、容器内でのその保存のあいだの、分析用補助器具の親水性の損傷の完全なまたは実質的な回避に起用し得る。これは特に、保管されることになる、かつ、親水性コーティングを有する分析用補助器具にとって重要となり得る。容器のための材料の選択によって、元の状態のまでの分析用補助器具の保存期間を最大限にすることが可能である。本発明の別の実施態様において、容器のデザインは、分析用補助器具が使用に先立つて親水性に保たれているようなものである。これは、例えばポリマー層をアルミ箔の両面に適用することによって達成され得る。ここでポリエステル層が含まれていることが好ましい。

30

#### 【0066】

本発明の別の実施態様において、第1のポリマー層の、または追加のポリマー層の、またはその両方の厚さは、0.5～20μmの範囲、好ましくは0.5～10μmの範囲、さらに好ましくは2～8μmの範囲、そして特に好ましくは3～6μmの範囲である。

#### 【0067】

本発明の別の態様において、分析用補助器具の保管のための容器の製造方法は、  
 - 複数の分析用補助器具を有するホルダを設ける工程、  
 - ホルダの少なくとも一部分を、ポリマー層に結合されたアルミ箔を含む複合材料のシートで保護的に被覆する工程であって、前記ポリマー層がホルダに対向している被覆する工程、  
 - 少なくとも前記ポリマー層を加熱する工程であって、これにより前記ポリマー層が少なくともある程度溶融し、そして前記ホルダに結合し、容器を形成する工程を含むと考えられる。

40

#### 【0068】

本発明の別の態様において、分析用補助器具の保管のための容器の製造方法は、  
 - 複数の分析用補助器具を有するホルダを設ける工程、  
 - ホルダの少なくとも一部分を、ポリマー層に結合されたアルミ箔を含む複合材料のシートで保護的に被覆する工程であって、前記ポリマー層がホルダに対向している被覆する工程、  
 - 少なくとも前記ポリマー層を加熱する工程であって、これにより前記ポリマー層が少な

50

くともある程度溶融し、そして前記ホルダに結合し、容器を形成する工程を含むと考えられ、

ここで、前記ホルダの少なくとも一部分を前記複合材料のシートで保護的に被覆する工程の前、またはそのあいだに、アルミ箔が成形、特にはプレスまたは深絞りされる。

【0069】

成形工程のあいだ、アルミ箔がプレスまたは深絞りされることが好ましい。この形の形成工程は、ホルダの一部分を保護的に被覆する工程に先立って行われる。しかしながら、ホルダが、ホルダをアルミ箔のプレスまたは深絞り工程におけるラムとしての使用に適切なものとする材料から製造されることもまたあり得る。上に記載したように、ポリマー層は形成工程に先立って、またはその後に、アルミ箔に結合されてもよい。

10

【0070】

方法における別の工程において、さらに少なくとも1つの追加のポリマー層を直接的にまたは間接的にアルミ箔に結合させることも可能である。直接的とは、追加のポリマー層のアルミ箔との直接的な接触を意味し、一方、間接的な結合方法においてはアルミ箔と追加のポリマー層との間の直接的な接触は存在しない。

【0071】

方法の別の実施態様において、ポリマー層は熱可塑性ポリマーから構成される。熱可塑性ポリマーは好ましくはポリエステルである。

【0072】

方法の別の実施態様において、ポリエステルは、ポリカーボネート、ポリエチレンナフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンテレフタレートおよびポリエステル樹脂ならびに少なくともそれらの2つの混合物からなる群より選択される1つである。

20

【0073】

方法の別の実施態様において、ポリエステルは、ポリカーボネート、ポリエチレンナフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンテレフタレート、硝酸セルロースおよびポリエステル樹脂ならびに少なくともそれらの2つの混合物からなる群より選択される1つである。

【0074】

本発明の別の態様において、好ましくは少なくともある程度、アルミニウムを含む複合材料から容器を製造するための方法が提案され、ここで前記方法は、

30

- アルミ箔を設ける工程、
  - アルミ箔を、アルミ箔中にくぼみを製造するような方法でプレスする工程、
  - くぼみに分析用補助器具を導入する工程、
  - 好ましくは、分析用補助器具を対象とし、そして、それを周囲環境から保護する、パッケージを形成するために容器を密封する工程
- を含む。

【0075】

用語「分離 (separation)」は、好ましくは、例えばパッケージングが無菌状態下で達成されることを確実にし、そしてしばしばガストサイトであることを目的として、パッケージが、分析用補助器具を全ての面において囲んでおり、それゆえそれを周囲環境から完全に分離していることを意味するように使用される。

40

【0076】

アルミ箔のデザインについては、本発明の容器と関連して述べられている。

【0077】

アルミ箔をプレスするための方法はまたしばしば、深絞り工程と称され、そして、好ましくは上記のように行われる。

【0078】

この工程のデザインにおいて、用語「くぼみ (depression)」は、プレスされたアルミ箔またはプレスされた複合材料中で互いにに対して角度をなしている少なくとも2つのエリアのあいだに延びる空間を意味していることが好ましい。互いにに対して角度をなしている

50

領域は、プレス工程中の鋭い曲げの内側でのアルミ箔の鋭いたわみによって好ましくは製造される。ここでのくぼみは、好ましくはアルミ箔中または複合材料中で互いに対し角度をなしている少なくとも2つの表面によって、アルミ箔中または複合材料中に形成される特徴であり得、そして、他の空間方向に向かって開いていてもよい。

【0079】

本明細書においてプレス処理の後で互いに対し角度をなしている表面の寸法は、プレス加工によって製造される鋭い曲げに対し垂直に、1mm～0.5mの範囲、好ましくは1cm～30cmの範囲、特に好ましくは2cm～20cmの範囲である。

【0080】

本発明において、分析用補助器具は前記くぼみに導入される。上述されたような個々の分析用補助器具がここに含まれていてもよく、また、多くの分析用補助器具が含まれていてもよい。例えば上に記載したように、また定義したように、多くの分析用補助器具がホルダによって一緒に保持されることも可能である。

【0081】

容器のシーリングは好ましくは、上に記載したように、アルミ箔の接着性の結合によって、または、上に記載したように、熱の使用による、アルミ箔に結合されているポリマー層の溶融によってなされ得る。ポリマー層が溶融によってホルダに融着(fused)されることが好ましい。

【0082】

本発明の容器に関してなされた記載がさらに、容器を製造するための本発明の方法に同様に、かつ対応して適用可能である。これは材料および空間デザインに関して特に当てはまる。

【0083】

本発明のさらなる詳細および特徴は、特に従属クレームと併せて、好ましい発明の実施例についての以下の記載から明らかである。本明細書中の個々の特徴は、それ自身のみから理解することができ、また、複数の特徴はそれぞれの組み合わせで理解することができる。本発明は、発明の実施例に制限されるものではない。図は発明の実施例の概略図である。本明細書における個々の図における同一の参照記号は、同一のエレメントまたは機能的に等しいエレメントまたはそれらの機能という点から互いに対応し合う複数のエレメントを指している。

【0084】

個々の図は下記の事項を示している。

【図面の簡単な説明】

【0085】

【図1a】アルミ箔のおよびポリマー箔の配置の概略図である。

【図1b】ラムとプレス型とのあいだのエンボス加工されたアルミ箔の概略的な配置を示す図である。

【図2a】下部のミルド部材を有するエンボス器具、カバーおよびフォームの写真である。

【図2b】ラムおよびプレス型を有する形成プレスの写真である。

【図2c】未処理のアルミ箔、エンボス加工されたアルミ箔、およびプレス成形されたアルミ箔容器の写真である。

【図2d】プレス成形された箔によって被覆され、かつ、分析用補助器具を備えたホルダの略図である。

【図2e】2つのプレスされた箔によってシールされたホルダ、およびホルダとともに形成されている分析用補助器具のための容器の写真である。

【図3】共になってギャップ容積を規定している、プレス型中に位置するラムを有するプレス器具の概略図である。

【図4a】アルミ箔中の角のあるエンボスパターンの概略図である。

【図4b】アルミ箔の波型のエンボスパターンの概略図である。

10

20

30

40

50

【図5】型押しされたエンボスパターンを有する圧縮空気プレスのカバーの写真である。

【図6】圧縮空気接続およびラバーガスケットを有する圧縮空気プレスの圧力チャンバの写真である。

【発明を実施するための形態】

【0086】

図1aは、アルミ箔100の略図であり、その形状は円形で、本発明の容器146の一部である。このアルミ箔100は、2つの面101および102のうち少なくとも1つで第1ポリマー層104に、例えばポリマー箔104に結合され得る。図1aは、第2の面102上のポリマー箔104の配置だけを示している。しかし、代わりにまたは追加で、第1の面101にポリマー箔104またはもう1つのポリマー層114を適用することも可能である。これはアルミ/ポリマー複合体106を与え、以下で大抵は複合体106または単にアルミ箔106と呼ばれる。示された箔100、104の間、上または下に位置する別の層がさらにあってもよい。エンボス202が無ければ、後述するアルミ箔100、106の場合、アルミ箔100または複合体106に少なくとも1つのワックス層108も塗布される。このワックス層108の位置は、ただ1つのポリマー箔104を有する複合体106が含まれる場合、ポリマー層104の反対側上であることが好ましく、アルミ箔100、106の両面がポリマー箔104により覆われている場合は、ホルダ113から離れた方の面上であることが好ましい。しかしながら、アルミ箔100の2つの面101、102のそれぞれに位置付けられたワックス層108があってもよい。任意のワックス層108の上側または下側に位置付けられた、さらなる保護被覆材料114の層があってもよい。一実施例において、硝酸セルロースを含む被覆材料が保護被覆材料114として用いられた。そのため、20重量%の硝酸セルロース(Carl Roth社製のツアポンラック(Zaponlack)として知られる)、および10~25重量%のMoS<sub>2</sub>を含有するアルコール溶液が調製された。塗布された保護被覆材料114の量は、保護被覆材料114の乾燥後、得られた層の厚さが5μmとなるようにされた。この保護被覆材料114は、一方でアルミ箔の腐食に対しての保護を提供することができ、そして、例えばアルミ箔の製造中、使用中の機械的負荷に対しての保護を提供する。アルミ箔100のポリマー層104への結合は、前述したように、任意のエンボス加工工程の前に行うことができ、またはエンボス加工工程に続いて行うことができる。アルミ箔100のポリマー層104への結合は、シート状の複合材料148の形で、アルミ/ポリマー複合体106を生成する。この種のアルミ箔100またはアルミ/ポリマー複合体106は、ロール・ツー・ロールプロセス(roll-to roll process)で処理するのに適している。しかしながら、これについて明細書には示されていない。

【0087】

エンボスパターン201は、図2aのエンボス器具210を用いて、アルミ箔100またはアルミ/ポリマー複合体106に型押しされる。このエンボスパターン201は、例えば直線状の浮き出し領域202などの、複数のエンボス202から構成される。この特定のケースでは、この配置は円の内側で放射状に広がる直線状のエンボス202を有し、それらは図1bに示されるように環状領域203を形成する。前述したように、図2aのエンボス器具210は、エンボス加工工程に用いられ得る。エンボス加工工程の間、エンボスパターン201の鏡像を有するミルド部材212が箔100、106上に押圧され、一方、カバー214は、箔100、106の他方の面に対して保持される。箔100、106を押し形作るために、フォーム216は、カバー214とミルド部材212の間に配置され得る。

【0088】

図5および図6の器具は、アルミ箔100、106にエンボス202を導入する代替方法を提供できる。図5に圧縮空気プレス219用のカバー214を示すが、これはカバー214内にエンボスパターン201を有している。エンボスパターン201の外側のカバー214の両側には、カバー214に導入される保持孔218aの形態の、第1位置決め要素218aが存在する。この保持孔218aにより、カバー214を圧縮空気チャンバ

10

20

30

40

50

228上に正確な位置決めで設置することができる。図6は、圧縮空気プレス219のカバー214の相手部材、すなわち、圧縮空気チャンバ228を示している。圧縮空気チャンバ228は、保持要素218bの形態の2つの位置決め要素218bを有し、保持孔218aとともに位置決めするように取り付けられる。ゴムリング230が圧縮空気チャンバ228内に導入され、圧縮空気チャンバ228の圧縮空気接続232を通じてもたらされた空気圧が維持されるために、圧縮空気チャンバ228がカバー214によりシールされたときに、圧縮空気プレスを気密に保つ。アルミ箔100、106にエンボス202を型押しするために、アルミ箔100、106は圧縮空気チャンバ228に位置付けられ、アルミ箔100、106が、カバー214と、ゴムリング230または圧縮空気チャンバ230の基部との間となるように、この圧縮空気チャンバ228はカバー214によりシールされる。アルミ箔100、106上の圧力は、圧縮空気接続232およびチャンバ228の空気注入口236を介して、圧縮空気チャンバ228内に、例えば空気などの気体を導入することにより生み出され、アルミ箔100、106を、カバー214のエンボスパターン201上に押しつける。カバー214のベント218は、システム内へ圧縮された空気がカバー214を経由して圧縮空気チャンバ228から排出されることを可能にする。圧縮空気プレス219の材料は、エンボス加工工程中の過圧に耐えるように選択されるべきである。例として、カバー214およびチャンバ228は、この実施例のように、スチールまたはアルミから製造され得る。

#### 【0089】

図1bは、プレエンボス加工されたアルミ箔107のプレス手順を示している。これは、アルミ箔100またはアルミ/ポリマー複合体106であり得る。この実施例では、アルミ/ポリマー複合体106である。このために、アルミ箔100にドクタリングにより、ポリエステル(10~25重量%のMoS<sub>2</sub>)を加えた、ボスティック(Bostik)社製、20%ヴィテル(Vitel(登録商標))2200Bのエチルメチルケトン溶液)が塗布され、その後100で5分間乾燥される。この乾燥は、より低温または高温、好ましくは20~200で行われてもよい。用いられるドクターは、例としてここでは、グラニットテーブル(granite table)上の、1×5×30cmの寸法のV2a鋼からなる鋼製ドクターブレードであり得る。代替例として、ポリマー層104は当業者に公知の任意のプロセス、例えば、スプレー、ローリング、ブラッシング、ドクターワイヤまたはドクターローラを用いた移送プロセス、スクリーン印刷、ディップコーティング、グラビアロール法などにより、塗布することができる。このようにして、4μm厚のポリマー層104を有してアルミ箔が製造された。図1bの略図に示されるプレス手順の場合、アルミ箔100またはアルミ/ポリマー複合体106は、ラム200とプレス型204の間でプレスされる。ここで、プレス型は、容器の形状をとることができ、またはリング形状をとることもできる。エンボス202を有する領域だけがラム200によりプレス型204内にプレスされるので、アルミ箔100またはアルミ/ポリマー複合体106の内側は、エンボスパターン201なしで設計することができた。プレス手順の間、ラム200は矢印206の方向に移動する。ラム200または図2aのエンボス器具210のミルド部材212はここで、アルミ箔100または106上のエンボスパターン201のエンボス202の少なくとも一部と接触する。箔100または複合体106はラム200とともにプレス型204内にプレスされる。ここで、箔100または複合体106はラム200と適切な寸法である型204とのあいだを形成するギャップ208を通じてプレスされる。このギャップ208に対して使用される他の用語はギャップ容積208である。アルミ箔100または複合体106は、エンボス器具210の中に、ギャップ容積208に依存して種々の深さでプレスされ得る。荷重負担能力はまた、アルミ箔100または複合体106(略称として、箔100、106が以下で用いられる)の厚さ、そしてエンボスパターン201の形状および深さにも依存する。

#### 【0090】

図2bは円形のラム200および対応するプレス型204の一例を示している。図2cは、未処理の環状アルミ箔220の形状である未処理のアルミ箔100、220のエンボ

10

20

30

40

50

ス加工されたアルミ箔 220への転換、および押圧形成されたアルミ箔 224へのさらなる転換の一例を示している。初期にはエンボス加工もプレス処理もなされていない、前記未処置のアルミ箔 220がエンボスパターン 201を有するエンボス加工された箔 222の形状となる。図 1 b に関連して前述したように、このエンボスパターン 201は、プレス工程におけるプレス処理によって箔 220から完全に除去される。プレス処理後、アルミ箔 100、224は容器 146の形状であるくぼみを有するアルミ箔 104である。前記容器 146は、基部 144を有し、その形状はプレス型 204と対応している。本実施例におけるプレスの深さ 142は、約 3 mm である。くぼみを有するアルミ箔 140はさらなる機械的工程、例えばカットアウト工程などに付され得る。この方法により、図 2 d に示されるように、基部をホルダ 113の形状あわせて変化させることが可能である。さらに、図 2 c に示されている以外の形を有するプレス型 204およびラム 200を使用することが可能であり、これにより、1つ以上のくぼみがアルミ箔 100、106に導入され得る。

#### 【0091】

図 2 d は、くぼみを有するアルミ箔 104が、どのようにして、少なくとも 1 つの分析用補助器具 112を有するホルダ 113を少なくともある程度被覆するかを示している。ここで、ホルダ 113は、単一の部材から成形されてもよく、また、ここで示されるように、2つのエレメント 113 および 115 から構成されていてもよい。少なくとも 1 つの壁 136 を有する切り欠き 134 が分析用補助器具 112のためにその中に導入されているホルダ 113とともに、ホルダカバー 115 がまた設けられ得、これは例えばレーザー溶接工程によってホルダに接合されている。2つのエレメント 113 および 115 がまた、互いに別の工程、例えば接着工程によって結合されていてもよい。したがって、ホルダ 113 内には、切り欠き 134 内に位置する分析用補助器具 112 の漏れ防止型無菌シーリングを達成するためにシールされなければならないごく小数の残りの開口部 117 および 118 が存在するのみである。ホルダ 113 の、少なくとも 1 つの利用可能な開口部 117 および任意的な第 2 の開口部 118 がここで被覆される。アルミ箔 100、106 には開口部 117、118 の保護被覆工程のあいだ、張力が加えられ、これによりアルミ箔 100、106 は再びほぼ平滑な平面となる。図 1 b のプレス工程によって完全には除去されなかつた残余のエンボス 202 は、ここでの張力によって平滑な状態とされ得る。いったん開口部 117 および 118 がアルミ箔によって被覆されると、アルミ箔は、容器 146 を得るために、ホルダ 113 にヒートシーリング工程によって融着される。したがって、分析用補助器具 112 をパッケージ 250 内に密封状態で封入することが可能である。

#### 【0092】

図 2 d の分析用補助器具 112 は、少なくとも 1 つの穿刺エレメント 120 または少なくとも 1 つの試験領域 122、またはその両方を備える。図 2 d に示される実施例において、環状の分析用補助器具 112 は、ランセット 120 の形状である複数の穿刺エレメント 120、および複数の試験領域 120 を備える。この実施例において、試験領域 122 およびランセット 120 は、それぞれ複数の切り欠き 134 内に適応した。ある好ましい実施態様はそれぞれ、それぞれに対してランセット 120 に付着している液体を試験領域 122 上へと移送することを可能とするような方法で配置されている、1 つのランセット 120 および 1 つの試験領域 122 を有する。この実施例に示されるように、これは、ランセット 120 および試験領域 122 を互いに重ね合わせる配置であり、ランセット 120 または試験領域 122 上にわずかな圧力が適用された場合に、液体、この実施例においては血液が、試験領域 122 に移送され得る配置によって達成され得る。本明細書には示していないが、代わりの実施態様においては、親水性コーティング 124 をもつキャピラリーがランセット 120 および試験領域 122 に接続されている。この例は分析用補助器具 122 としてのマイクロサンプラーを備える。好ましく記載される全ての実施態様は、分析用補助器具 122 を切り欠き 134 を有するリング形のホルダ 113 の中にともに保持した。

## 【0093】

図2eは、パッケージ250の形状をもち、そして、アルミ箔100、106を環の内面252上だけではなく環の外面254上にも備えた、完成した環状容器146を示す。環の中に配置される分析用補助器具112は、2つのアルミ箔100、106のあいだに見出されることができ、切り欠き134中に導入されていた。アルミ箔100、106は分析用補助器具112の一部を保護するように被覆する。ホルダ113の内面252上には、好ましくは、開口部118上に延びるプレスされたアルミ箔100、106が存在する。このため、加熱によってホルダ113の材料に融着することを可能にすることを目的として、少なくとも1つのポリマー層104が、ホルダ113に向かう方向でアルミ箔106上に配置された。ヒートシーリング工程は、この実施例において、0.1~1.5秒のあいだ、箔全体に付される、200~210、および、150~160barで行われ得る。10

## 【0094】

図4aおよび4bは、エンボス202を有するアルミ箔100上のエンボスパターン201を示す。存在するエンボス202の数はまた、図4aに示されているものに比べてより多くても、より少なくてよい。エンボスパターン201の別の可能なデザインとしては、図4aのジグザグのエンボスパターン201とともに、例えば図4bの波型のデザインが挙げられる。エンボスパターン201は、エンボス加工工程によって材料がずらされているため、図1aのエンボス加工されていないアルミ箔100とは異なっているアルミ箔100に最大の断面152をもたらす。ここで、箔100の厚みは好ましくは一定のままである。20

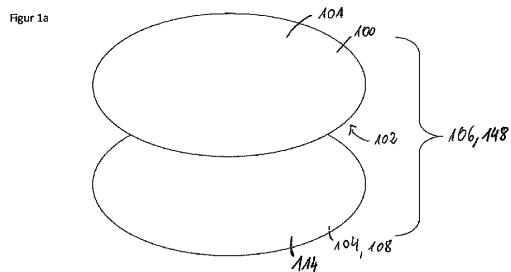
## 【符号の説明】

## 【0095】

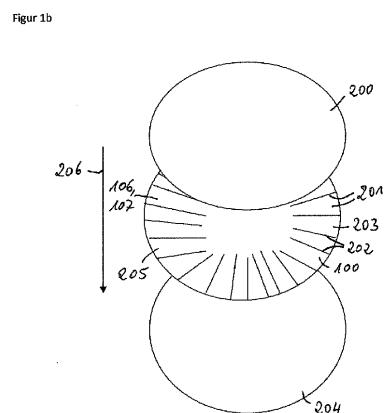
100	アルミ箔	
101	第1の面	
102	第2の面	
104	第1のポリマー層/箔	
106	アルミニウム/ポリマー複合材料	
107	プレエンボス加工されたアルミ箔	
108	ワックス層	<span style="float: right;">30</span>
112	分析用補助器具	
113	ホルダ	
114	追加のポリマー層/保護被覆材料	
115	ホルダのカバー	
116	パッケージの構成物	
117	開口部	
118	第2開口部	
120	穿刺エレメント、ランセット	
122	試験領域	
124	親水性コーティング	<span style="float: right;">40</span>
134	切り欠き	
136	壁	
138	くぼみ	
140	くぼみを有するアルミ箔	
142	プレスの深さ	
144	くぼみの基部	
146	容器	
148	シート状の複合材料	
150	パッケージ	
152	最大断面	<span style="float: right;">50</span>

2 0 0	ラム	
2 0 1	エンボスパターン	
2 0 2	エンボス	
2 0 3	環状領域	
2 0 4	プレス型	
2 0 5	シート状のアルミ箔	
2 0 6	プレス方向	
2 0 8	ギャップ／ギャップ容積	
2 1 0	エンボス器具	
2 1 2	ミルド部材	10
2 1 4	カバー	
2 1 6	フォーム	
2 1 8	ベント	
2 1 8 a	保持孔／第1位置決め要素	
2 1 8 b	保持要素／第2位置決め要素	
2 1 9	圧縮空気プレス	
2 2 0	未処理のアルミ箔	
2 2 2	エンボス加工されたアルミ箔	
2 2 4	プレス処理により形成されたアルミ箔	
2 2 8	圧縮空気チャンバ	20
2 3 0	ゴムリング	
2 3 2	圧縮空気接続	
2 3 4	圧縮空気チャンバの基部	
2 3 6	空気注入口	
2 5 0	パッケージ	
2 5 2	環の内面	
2 5 4	環の外側	

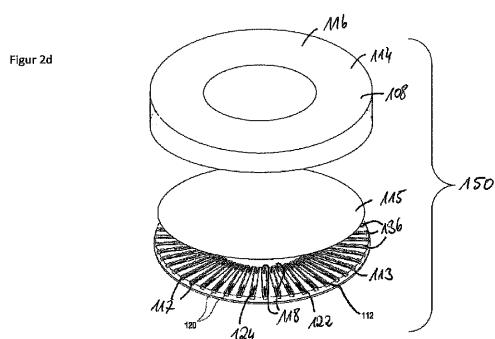
【図 1 a】



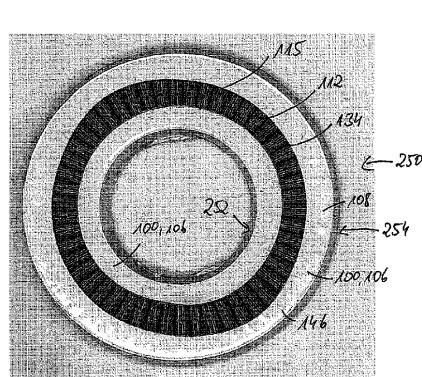
【図 1 b】



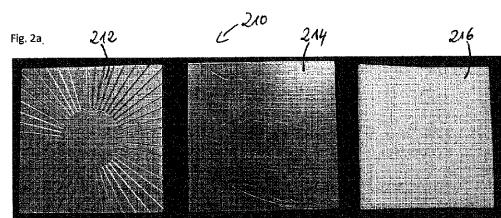
【図2d】



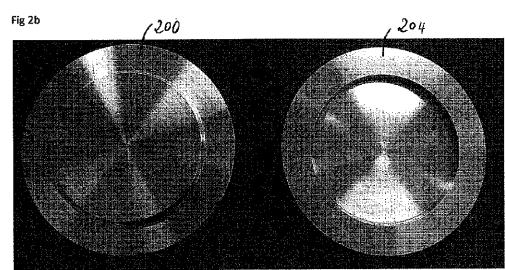
【図2e】



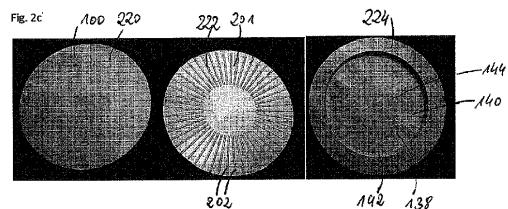
【図2a】



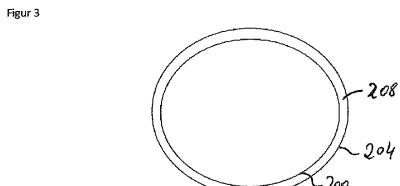
【図2b】



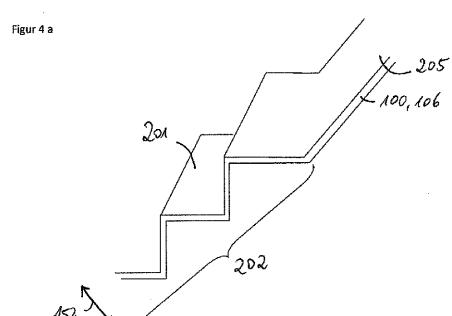
【図2c】



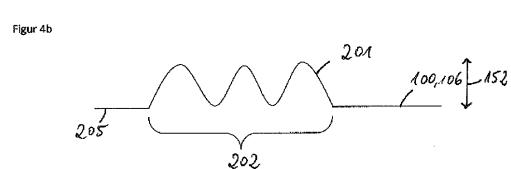
【 図 3 】



【図 4 a】

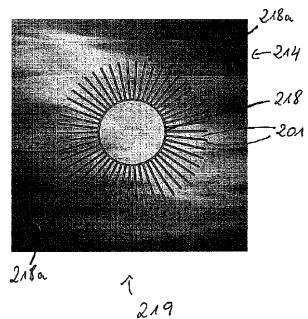


【图 4 b】



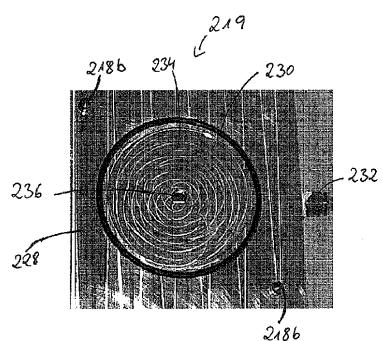
## 【図5】

Figure 5



## 【図6】

Figure 6



---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 11003111.9

(32)優先日 平成23年4月13日(2011.4.13)

(33)優先権主張国 歐州特許庁(EP)

(72)発明者 ライヒナー、ヴィルヘルム

ドイツ連邦共和国、6 8 3 0 7 マンハイム、ツヴェルヒガッセ 7

審査官 今井 貞雄

(56)参考文献 國際公開第2010/094426 (WO, A1)

特開昭59-026460 (JP, A)

特開2007-290731 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 J 1 / 0 5