

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-506809

(P2009-506809A)

(43) 公表日 平成21年2月19日 (2009.2.19)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/151 (2006.01) A 6 1 B 5/14 3 0 0 D 4 C 0 3 8

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 22 頁)

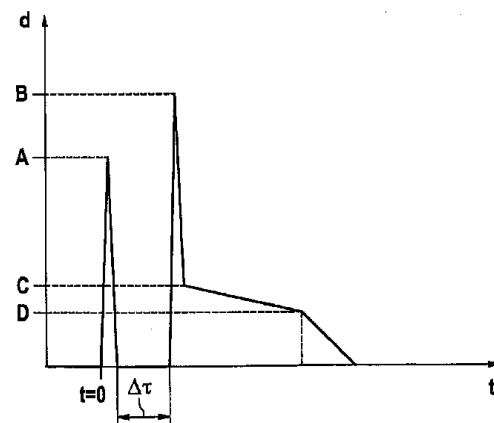
(21) 出願番号	特願2008-528374 (P2008-528374)	(71) 出願人	501205108
(86) (22) 出願日	平成18年8月5日 (2006.8.5)		エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチェ ン ゲゼルシャフト
(85) 翻訳文提出日	平成20年2月19日 (2008.2.19)		スイス連邦、ツェーハー 4 0 7 0 パー ゼル、グレンツアッハーシュトラーセ 1 2 4
(86) 国際出願番号	PCT/EP2006/007779	(74) 代理人	100065226
(87) 国際公開番号	W02007/025635		弁理士 朝日奈 宗太
(87) 国際公開日	平成19年3月8日 (2007.3.8)	(72) 発明者	ハイン、ハインツーミハエル
(31) 優先権主張番号	05019190.7		ドイツ連邦共和国、6 4 2 9 3 ダルムシ ュタット、ラントヴェーアシュトラーセ 6
(32) 優先日	平成17年9月3日 (2005.9.3)	(72) 発明者	キャラツソ、イリオ
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		スイス連邦、ツェーハー 6 4 1 5 アル ト、クローネンホーフヴェーク 1

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 穿刺創傷の生成方法およびそれに好適な携帯装置

(57) 【要約】

本発明は、皮膚開口工程で表皮 (20) 内の穿刺部位に皮膚開口 (21) が生成され、その後に試料採取工程で穿刺部材 (11) を利用して試料採取穿刺が実施され、穿刺部材 (11) を用いて皮膚開口 (21) が深められ、このように試料採取のための穿刺創傷が生成される身体部位から体液の試料採取のための穿刺創傷の生成方法に関する。本発明は、さらにこの方法を実施可能である携帯装置に関する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

皮膚開口工程で表皮（20）内の穿刺部位に皮膚開口（21）が生成され、その後に試料採取工程で穿刺部材（11）を利用して試料採取穿刺が実施され、穿刺部材（11）を用いて皮膚開口が深められ、それによって試料採取のための穿刺創傷が生成される、身体部位から体液の試料を採取するための穿刺創傷の生成方法。

【請求項 2】

皮膚開口工程の終了と試料採取工程の開始とのあいだに1ミリ秒～1秒、好ましくは1ミリ秒～30ミリ秒の時間間隔があることを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項 3】

皮膚開口工程において別の手段が穿刺部材（11）として使用されることを特徴とする請求項1または2記載の方法。

【請求項 4】

皮膚開口工程と試料採取工程において同じ穿刺部材（11）が使用され、皮膚開口工程の終了時に制動され、好ましくは停止され、かつ試料採取工程で新たに加速されることを特徴とする請求項1～3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 5】

穿刺部材（11）が停止後に引き戻され、好ましくは完全に表皮（20）から引き出されることを特徴とする請求項4記載の方法。

【請求項 6】

穿刺部材（11）が皮膚開口工程の前に皮膚表面（20）へ近接させられ、電氣的測定を利用して、皮膚表面（20）の位置が穿刺部位で使用した装置の一定の基準点との関係で決定されることを特徴とする請求項1～5のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 7】

穿刺部材（11）が電子的測定において電極として使用され、その後穿刺部材（11）が皮膚開口工程のために出発位置に引き戻されることを特徴とする請求項6記載の方法。

【請求項 8】

穿刺部材（11）が試料採取工程で皮膚開口が深められた後、その先端がまだ皮膚（20）内にある収集位置へ引き戻され、前記穿刺部材（11）が収集位置に到達したときに制動され、それに続き、前記先端が完全に皮膚（20）から引き出される前に、その先端が収集段階中に皮膚（20）内にとどまることを特徴とする請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 9】

皮膚開口工程で生成された皮膚開口（21）が完全に表皮内にあり、試料採取工程で初めて血液を提供する組織に到達することを特徴とする請求項1～8のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 10】

皮膚開口工程で生成された皮膚開口（21）が0.4mm～2.0mm、好ましくは少なくとも0.8mm、最大1.2mmの深さ（A）を有することを特徴とする請求項1～9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 11】

穿刺部材（11）と、前記穿刺部材（11）が皮膚の方向へ移動可能であり、かつ皮膚から離れる方向へ移動可能である駆動装置（10）と、穿刺部材（11）の運動の制御のための制御装置（15）とを含む穿刺創傷の生成のための、特に請求項1～10のいずれか1項に記載の方法の実施のために形成された携帯装置であって、前記携帯装置が皮膚開口工程で表皮（20）内の穿刺部位に皮膚開口（21）を生成する手段を有し、かつ皮膚開口工程後に試料採取工程で穿刺部材（11）を利用して試料採取穿刺が実施されるように制御装置（15）が設置されており、前記穿刺部材（11）を用いて皮膚開口（21）が深められ、このように試料採取のための穿刺創傷が生成されることを特徴とする携帯装置。

10

20

30

40

50

【請求項 1 2】

皮膚開口（2 1）を生成する手段がレーザを含むことを特徴とする請求項 1 1 記載の携帯装置。

【請求項 1 3】

皮膚開口工程と試料採取工程に対して同じ穿刺部材（1 1）が使用され、皮膚開口工程の終了時に制御装置（1 5）により制動され、好ましくは停止され、かつ試料採取工程で新たに加速されるように該制御装置が設置されることを特徴とする請求項 1 1 または 1 2 記載の携帯装置。

【請求項 1 4】

駆動装置が駆動力発生用の駆動バネと、駆動力の作用下に回転運動を実施する駆動ロータを含み、制御装置が駆動ロータと結合された曲線制御部を含み、該曲線制御部によって駆動ロータの回転運動が皮膚の方向および皮膚から離れる方向への穿刺部材（1 1）の運動に変換されることを特徴とする請求項 1 1 ～ 1 3 のいずれか 1 項に記載の携帯装置。

10

【請求項 1 5】

曲線制御部が駆動ロータの回転運動時に制御曲線を出す制御曲線小塔部を有することを特徴とする請求項 1 4 記載の携帯装置。

【請求項 1 6】

制御曲線が皮膚開口（2 1）の生成のための第 1 の極大値と、穿刺創傷の生成のための第 2 の極大値とを有する推移を有することを特徴とする請求項 1 5 記載の携帯装置。

【請求項 1 7】

少なくとも制御曲線の第 1 の極大値と同じ大きさの穿刺部材（1 1）の行程が制御曲線の第 2 の極大値と関係していることを特徴とする請求項 1 6 記載の携帯装置。

20

【請求項 1 8】

制御曲線が駆動ロータの少なくとも 3 6 0 ° の回転角度を含むことを特徴とする請求項 1 4 ～ 1 7 のいずれか 1 項に記載の携帯装置。

【請求項 1 9】

駆動バネの弛緩によって駆動ロータの 3 6 0 ° 以上、好ましくは少なくとも 5 4 0 ° の回転運動を生ぜしめられ、その際に制御曲線小塔部が制御曲線の 3 6 0 ° 以上、好ましくは少なくとも 5 4 0 ° の回転角度で出ること特徴とする請求項 1 8 記載の携帯装置。

【請求項 2 0】

制御曲線が開いた制御曲線であることを特徴とする請求項 1 5 ～ 1 9 のいずれか 1 項に記載の携帯装置。

30

【請求項 2 1】

駆動ロータが駆動バネの弛緩時に第 1 の回転方向に回転し、駆動バネの緊張のための駆動ロータが第 1 の回転方向と反対になる第 2 の回転方向に回転されることを特徴とする請求項 1 4 ～ 2 0 のいずれか 1 項に記載の携帯装置。

【請求項 2 2】

携帯装置が、穿刺創傷が生成されるべき身体部位に当接するための押圧リング（6）を備えたケース開口部（3）を有することを特徴とする請求項 1 1 ～ 2 1 のいずれか 1 項に記載の携帯装置。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、身体部位から体液の試料を採取するための穿刺創傷の生成方法ならびに穿刺部材と、前記穿刺部材が皮膚の方向へ移動可能であり、かつ皮膚から離れる方向へ移動可能である駆動装置と、前記穿刺部材の運動の制御のための制御装置とを含む、それに好適な携帯装置に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

分析診断目的に対して少量の血液または組織間液を身体部位、たとえば指から採取する

50

ために、穿刺創傷の生成のために適当な身体部位の中に穿刺される穿刺部材、たとえば針またはランセットが使用される。これが手で実施される場合、特に訓練を積んだ人員が必要である。それにもかかわらず穿刺は相当な痛みを伴っている。

【発明の開示】

【0003】

すでに以前から穿刺装置と、付属の各装置に特に適合したランセットとから構成される採血システムが使用されている。穿刺装置のケースの中に穿刺部材が皮膚の方向へ移動可能であり、かつ皮膚から離れる方向へ移動可能である駆動装置がある。穿刺運動用の駆動要素としてバネが用いられる。開発の当初にランセットが直接長尺のケースの中に配置された圧縮バネの端部に固定された非常に簡単な構造が用いられていた（たとえば米国特許第4,469,110号）。

10

【0004】

しかしながら、この種の採血システムは、血液の分析値の規則的な監視が必要である場合に満たされるべきである高い要件を正当に考慮していなかった。これは特にインスリン注射によって糖尿病患者を一定の目標限度内に保持できるようにするため、糖尿病患者の血糖レベルを頻繁にコントロールする必要がある糖尿病患者に当てはまる。包括的な科学的調査によって一日あたり少なくとも4回の血液分析による集中治療により真性糖尿病の重大な後遺症（たとえば、患者の失明に至らしめる網膜障害）の劇的な低減を達成できることが証明された。

【0005】

20

この集中治療は、採血が可能な限り痛みが少ないことを前提とする。これについて改善を達成する目的により多数の異なる採血システムが開発された。

【0006】

可能な限り痛みの少ない採血は、穿刺部材の穿刺運動および復帰運動が可能な限り速く、振動なしにかつ最適な穿刺深度で実施されることが本質的とみなされる。その際に血液を案内する組織層に到達するために無条件で必要であるよりも大きくなならない穿刺深度が最適とみなされる。

【0007】

相対的に痛みの少ない採血は、米国特許第2004/0092996号明細書に記載されたタイプの携帯装置が可能にする。この種の携帯装置の場合、駆動装置は駆動力の発生のための駆動バネと、駆動力の作用下に回転運動を実行する駆動ロータとを含む。駆動ロータの回転運動は駆動ロータと結合された曲線制御部を含む制御装置によって穿刺部材の穿刺運動および復帰運動に変換される。

30

【0008】

さらに、たとえば欧州特許第1101443号明細書から、ランセットの穿刺運動および復帰運動がコイルの磁力によって生ぜしめられる電気穿刺装置が知られている。この電気穿刺装置は穿刺部材の速度を高い精度で制御できる長所を有する。国際特許出願第03/088824号に、これについて穿刺運動時に角質層を最大速度で突き刺し、それに続きランセットを制動することが勧められており、それによってより深い皮膚層内への侵入がより遅い速度で実施される。ランセット速度が侵入深さによって減少するこの種の穿刺運動によって痛みを伴う圧力波の低減が目指されている。

40

【0009】

上記のかつ多数の別の構造をもたらしただ包括的な開発研究にもかかわらず依然として困難なかつ一部対立する要件（最小の痛み感覚、十分な試料量の確実な採取、簡単な操作性、コンパクトな型式、コスト的に有利な構造）を同時に可能な限り広範囲に満たす試料採取システムおよび方法に対して大きな需要がある。

【0010】

本発明の課題は、特に身体部位から体液の試料を採取するための穿刺創傷がさらに少ない痛みでどのように生成できるかの方法を提示することである。

【0011】

50

この課題は、皮膚開口工程で表皮内の穿刺部位に皮膚開口が生成され、その後に試料採取工程で穿刺部材を利用して試料採取穿刺が実施され、穿刺部材を用いて皮膚開口が深められ、このように試料採取のための穿刺創傷が生成される身体部位から体液の試料を採取するための穿刺創傷の生成方法によって解決される。

【0012】

この課題は、さらに穿刺部材と、前記穿刺部材が皮膚の方向へ移動可能であり、かつ皮膚から離れる方向へ移動可能である駆動装置と、穿刺部材の運動の制御のための制御装置とを含む穿刺創傷の生成のための携帯装置において、前記携帯装置が皮膚開口工程で表皮内の穿刺部位に皮膚開口を生成する手段を有し、かつ皮膚開口工程の後に試料採取工程で穿刺部材を利用して試料採取穿刺が実施されるように制御装置が設置されており、前記穿刺部材を用いて皮膚開口が深められ、このように試料採取のための穿刺創傷が生成されることを特徴とする携帯装置によって解決される。この携帯装置は特に本発明に係る方法の実施のために形成されており、この目的のためにその方法工程を自動的に実施する手段を含む。

【0013】

先行技術によれば、穿刺創傷がただ1つの工程で穿刺および復帰運動によって生成されるのに対し、本発明によれば2つの分離された工程すなわち第一に表皮内の穿刺部位で皮膚開口が生成される皮膚開口工程と、その後に穿刺部材を利用して試料採取穿刺が実施され、該穿刺により皮膚開口が深められ、このように穿刺創傷が生成される試料採取工程が実施される。

【0014】

本発明の本質的な基礎は、従来の穿刺および復帰運動時に穿刺部材が上部皮膚層、特に角質層の摩擦によって、より深い血液を供給する組織層に到達する前に制動されるという認識である。それによって、ランセットの摩擦面から出発して組織を通して広がり、かつ痛みを生じる圧力波が発生する。痛みを伴う圧力波の発生は、第一に皮膚開口工程で表皮内の穿刺部位で皮膚開口が生成され、該皮膚開口の深さが、その際に実質的に痛みが発生しないように小さくすることによって回避することができる。角質層および表皮の深部の層は最短時間で緩和することができ、その結果、後に実施される試料採取工程で、たとえば皮膚開口工程の終了後1ミリ秒で皮膚開口を深め、かつ試料採取のための穿刺創傷を生成することができる。また、その際に公知の方法よりも痛みが少ない。穿刺パラメータの好適な調整により該穿刺パラメータが皮膚開口工程の場合より殆ど大きくなり、その結果、全体的に広範囲に痛みのない採血が達成される。試料採取穿刺時にすでに皮膚開口ができているので、発生する摩擦は痛みを伴う圧力波が回避されるように小さくなる。

【0015】

皮膚開口工程は、たとえば皮膚開口に対して別の手段が穿刺部材として使用されることによって、試料採取工程から分離することができる。穿刺部位で表皮の部分、たとえば角質層の大部分の蒸発のために短レーザービームパルスが発生されるレーザーが好適である。しかしながら、好ましくは皮膚開口工程に対して試料採取工程と同じ穿刺部材が使用される。その際に試料採取工程は、穿刺部材が皮膚開口工程の終了時に制動され、好ましくは停止され、かつ試料採取工程のために新たに加速されることによって皮膚開口工程から分離することができる。穿刺部材が制動後に緩やかにのみ移動するか、またはまったく穿刺方向へ移動しないとき、皮膚開口が試料採取工程によって深められる前に表皮を緩和することができる。

【0016】

本発明のもう1つの重要な長所は、穿刺深度が先行技術による方法の場合に該当するよりも穿刺深度が本質的により正確に調整かつコントロールできることである。先行技術による従来の穿刺および復帰運動時に、摩擦力により皮膚表面に相当な変形をもたらす。角質層の穿刺時に穿刺部位に皮膚の凹部（凹痕）が発生し、その結果、ランセットの行程によって皮膚表面自体への装置の当接時に予想されるよりも少ない深さで変形した皮膚表面の下に侵入する。

【0017】

表皮および血液を導く組織層が前記効果によって穿刺部材の手前で後退する距離は、穿刺運動の動特性、穿刺部材の形状および特に穿刺部位の穿刺時点での患者の皮膚の弾性的性質に依存する。試料採取工程の前に、初めに穿刺部位に皮膚開口工程で表皮内の皮膚開口が生成されるとき、穿刺部位に皮膚の凹痕の効果がそれ以上発生せず、または穿刺深度を本質的により正確にコントロールし、かつ調整できるような強さにのみ低減されて発生する。そのため、本発明により試料採取に無条件に必要な深さにのみ穿刺を実施することが可能になる。

【0018】

好ましくは、皮膚開口工程で生成した皮膚開口は完全に角質層内にある。しかしながら前記層は神経も血管も含まないので、穿刺部材が皮膚開口工程でより深部の表皮層、つまり表皮淡明層、表皮顆粒層、表皮有棘層またはさらに基底層の中に侵入するときも受容できる。いずれの場合にも第一に試料採取工程で血液を供給する組織に到達することが保証されているべきである。一般に、実質的に痛みのない皮膚開口工程は、皮膚開口工程で生成された皮膚開口が少なくとも0.8mm、最大1.2mmの深さを有することによって達成される。

【0019】

好ましくは、穿刺部材が皮膚開口工程後に停止かつ引き戻される。特に好ましくは、完全に表皮から引き出され、その結果、試料採取工程の試料採取穿刺時に新たな穿刺が実施される。しかしながら、すでに述べたように基本的に穿刺部材が新たに加速され、皮膚開口が穿刺創傷の生成のための穿刺部材の送りによって深められる前に表皮を緩和できるような強さと長さで皮膚開口工程の終了時に穿刺部材が制動されることで充分である。引戻し、特に完全な引戻しは、血液を案内する組織層の中へ穿刺部材を侵入する前により高い速度に加速することを可能にし、その結果、試料採取穿刺が特に速く、それによって特に痛みが少なく実施できる。それに加えて、穿刺部材の引戻し時に緩和プロセスが摩擦力によって支援され、その結果、試料採取穿刺が実質的に皮膚の穿刺部材の完全な引き出し直後に実施できる。

【0020】

別の関連性において、国際特許出願第2004/041087号から穿刺部材を用いて順次2回同じ穿刺部位へ穿刺することが知られている。しかしながら、本発明と異なりその際すでに最初の穿刺によって血液を供給する組織層に到達する。2回目の穿刺はより小さい深さで実施される。本発明の場合、本発明による2回目の穿刺、すなわち試料採取穿刺時に、1回目の穿刺時である皮膚開口穿刺時より大きい深さに到達するので幾何学的関係が逆転する。公知の方法は、その他の点で試料採取に伴う痛みの低減を達成する目的をもたず、穿刺創傷から出る血液量を増加する目的を有する。2回目の穿刺は、むしろ穿刺創傷の事前の閉鎖を阻止し、その際に血液が穿刺部材の毛細管ギャップを通して穿刺創傷から供給されることに用いられる。この国際特許出願第2004/041087号の認識は本発明において試料採取穿刺として小さい穿刺深度を有する第3の穿刺によって利用することができる。

【0021】

以下、本発明を前記方法の実施のための携帯装置の実施例を利用して添付の図面を参照し、より詳しく説明する。その中に示された特殊性は、好ましい実施形態を構成するため個別的にまたは組み合わせて使用することができる。同一のまたは互いに対応する部材は一致した参照符号で表されている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0022】

図1に示した携帯装置1は診断目的に対して体液、特に血液および／または組織間液の採取のための穿刺創傷の生成に利用される。ケース2は規定により指が置かれるケース開口部3と、ボタンの形態の操作要素5とを有する。

【0023】

穿刺部位で組織の血液供給を支援するために身体部位の押圧時に弾性的に変形する押圧リング6によってケース開口部3が取り込まれている場合に好適である。たとえば、押圧リング6はゴム弾性合成樹脂から製造することができる。好ましくは、押圧リング6は規定どおりに指または他の身体部位が置かれる内方に傾いた押圧面を有する。好適な押圧リングは、これについて引用により本願の目的となる国際特許出願公開第01/89383号明細書に詳細に記載されている。国際特許出願公開第01/89383号明細書でこの押圧リングは圧縮ユニットと呼ばれている。

【0024】

携帯装置1は、駆動装置10の本質的な部材が図2および3に示され、図3に示した穿刺部材11が皮膚の方向へ移動可能であり、かつ皮膚から離れる方向へ移動可能である駆動装置を有する。この駆動装置10は、駆動装置の実施形態に関して引用により本願の目的となる、たとえば欧州特許第1101443号明細書に記載されているような電磁駆動装置である。

10

【0025】

駆動装置10はコイル13を担持する合成樹脂製のコイル体12を含む。このコイル体12は定置した磁石スリーブ（図示せず）によって取り囲まれている。

【0026】

コイル13を通して電流が流れると、磁力が発生し、該磁力の方向と強さは電流の方向と強さに依存する。それぞれの磁力の方向に応じてコイル体12は穿刺運動のために磁石スリーブから、すなわち前方へ押し出され、または復帰運動のために引戻される。電流の強さと共に穿刺部材11の運動の制御のために接続線16を介してコイル13に接続されるマイクロプロセッサ制御部を備える制御装置15が利用される。

20

【0027】

図3に示すように、コイル体12はランセットの形態で穿刺部材11を担持する。適当なコイル電流によってコイル体12を前方へ送り出す磁力がある場合にのみ穿刺部材11がケース開口部3から突き出すために、コイル体12とケース2とのあいだに圧縮バネ14が配置されている。コイル体12が前方へ押し出されると、これはバネ14の圧縮とそれに対応する戻り力とを生じる。

【0028】

ケース開口部3に置かれた指から体液の試料採取のために、穿刺部材の先端が表皮の中へ侵入するが、血液を供給する組織層に到達しないところまで穿刺部材11が皮膚開口工程で前送りされる。大抵の人間の場合、そのために約0.8mm~1.2mmの侵入深さが好適である。対応するランセット行程に必要なコイル電流は制御装置15によって制御される。

30

【0029】

皮膚開口穿刺後に電流の方向が逆転され、その結果、コイル体12が引戻される。それに続き、電流の方向が新たに逆転され、その結果、コイル体12が試料採取穿刺のため新たに開口部3に当接する身体部位の方向へ加速され、皮膚の中に送り出される。穿刺部材が試料採取工程の終了時に停止される前記の場合に対して、皮膚開口工程の終了と試料採取工程の開始とのあいだに好ましくは1ミリ秒~1秒、特に好ましくは1ミリ秒~30ミリ秒の時間間隔がある。その際に、皮膚開口工程の終了は皮膚開口穿刺時の穿刺部材の停止によって、および試料採取工程の開始は試料採取穿刺に対する穿刺部材の新たな加速によって規定される。皮膚開口工程の終了と試料採取工程の開始とのあいだで好ましくは穿刺部材が引き戻され、好ましくは完全に表皮から引き出される。

40

【0030】

皮膚開口穿刺時に角質層は穿刺部材11の先端のその強度によって抵抗に逆らうので皮膚表面が穿刺部位で調整される。それに続く試料採取工程でこの凹痕の効果はそれ以上現れず、または本質的に弱くのみ発生する。そのため、試料採取工程で穿刺部材の運動行程は身体部位が当接する開口部3と相対的に変化しない場合でもより大きい穿刺深度が達成される。そのため、穿刺部材の一樣な行程で皮膚開口が試料採取工程で典型的に約100

50

$\mu\text{m} \sim 500 \mu\text{m}$ 、好ましくは $100 \mu\text{m} \sim 300 \mu\text{m}$ だけ深くなる。

【0031】

好ましくは毛細管力によって少量の血液が生成された穿刺創傷から採取されるマイクロニードルが穿刺部材として使用される。その際に採血の最適化のための穿刺部材を採血穿刺後に穿刺区間の一部だけ収集位置へ引き戻され、そこでたとえば数秒の収集周期で留まらせることが有利である。この方法により穿刺チャネルの一部を解放することができ、その結果、体液がその中に集まり、そこから穿刺部材の毛細管構造の中に侵入することができる。

【0032】

皮膚開口穿刺と、試料採取穿刺と、それに続く収集段階とを含む穿刺プロフィールの一例は図4に示されている。図中、穿刺部材の穿刺深度 d は時間 t にわたってプロットされている。この中に識別できるように、穿刺部材は皮膚開口穿刺時に初め穿刺深度 A まで侵入する。それに続き穿刺部材が復帰運動と共に完全に皮膚から引き戻される。時間 Δt の後に穿刺部材が新たに生成された皮膚開口の中に穿刺され、皮膚開口が穿刺深度 B まで深められる試料採取穿刺が実施される。

【0033】

それに続き穿刺部材が復帰運動と共に収集位置へ引き戻され、その中で該穿刺部材が深さ C までさらに皮膚の中に突出する。収集位置に到達したとき穿刺部材が制動され、それに続く典型的に1秒～3秒の持続時間の収集段階中ゆるやかに深さ D まで引き戻される。収集段階中、穿刺部材の毛細管チャネルを介して血液が穿刺創傷から収容される。収集段階の終了後、すなわち深さ D に到達したとき、穿刺部材が完全に穿刺創傷から引き出される。

【0034】

図5に装置開口部3への皮膚表面20を有する身体部位の当接時の幾何学的関係が示されている。開口部3への押圧によって皮膚表面20が開口部の中に入って湾曲する。これは結果的に穿刺部位の血液供給の増加を生じ、そのため試料採取が容易になる。他方、皮膚表面20の湾曲によって穿刺深度の正確な再現性が困難になる。そのため好ましくは皮膚開口穿刺の前に穿刺部位で皮膚表面20の位置が携帯装置の一定の基準点たとえば開口部3の縁部でケース2との関係で決定される。これは、たとえば光学的測定によってまたは電気的測定、たとえばインピーダンス測定または容量測定によって行われ、前記測定において穿刺部材11が電極として皮膚表面20に近接し、それに続き皮膚開口穿刺の準備のために再び引き戻される。

【0035】

皮膚開口穿刺時に角質層が穿刺部材11にかなりの抵抗を与える。図7はそれによって穿刺部位に生じた皮膚表面20の凹部（凹痕）22を示す。皮膚開口穿刺後に穿刺部材11が再び引き戻され、その結果、皮膚表面20を図7に示した静止状態へ緩和することができる。この静止状態は皮膚開口21による皮膚表面20の弾性的性質の変化のため、図5に示した出発状態と同一ではない。しかしながら、本発明の枠組の中で穿刺創傷の生成時に皮膚表面20の位置の新たな測定が必要ではなく、正確に再現可能な穿刺深度を保証するために皮膚開口工程の前の皮膚表面20の位置の検出で充分であるように、差異の存在が再現可能に現れることを確認することができた。

【0036】

図7に示した皮膚開口21は、血液を供給する組織に到達するまで図8に示した試料採取穿刺によって深くされる。図8に示すように、その際に皮膚開口21を深くすることができ、図6に示した皮膚表面20の凹痕の効果が相当な範囲で現れることがない。

【0037】

記載された発明は、その際に相当な範囲で現れる皮膚の湾曲にもかかわらず正確な再現可能な穿刺深度を達成することができ、それによって穿刺部位の良好な血液供給の結果としてより容易な試料採取の長所を利用できるので、特に直径が少なくとも3mm、好ましくは少なくとも5mmを有する比較的大きい開口部3を有する携帯装置に好適である。

【0038】

図2および3に示した電磁駆動装置の代わりに駆動力の発生用の駆動バネと、駆動力の作用下に回転運動を実施する駆動ロータとを含む機械駆動装置を使用してもよい。この種の携帯装置の制御装置は、駆動ロータの回転運動が皮膚の方向および皮膚から離れる方向への穿刺部材の運動に変換される駆動ロータと結合された曲線制御部を含む。

【0039】

この種の機械駆動装置は欧州特許出願公開第1384438号明細書から知られており、そのためより詳しく説明する必要がない。表皮内の穿刺部位で皮膚開口工程で皮膚開口が生成され、その後試料採取工程で穿刺部材により皮膚開口が深められ、このように試料採取のための穿刺創傷が生成されるように公知の装置を変更するために、皮膚開口の生成のための第1の極大値と、穿刺創傷の生成のための第2の極大値とを有する推移を制御曲線が有するように曲線制御部を変更するだけで充分である。対応して変更された装置内の曲線の配列において別法として2の極小値を有する制御曲線を使用することもできる。

10

【0040】

たとえば溝として駆動ロータ上に配置できる好適な制御曲線の模式図は図9に示している。この駆動装置は欧州特許出願公開第1384438号明細書に記載された携帯装置から本質的に制御曲線の形状によってのみ区別される。したがって、好適な構造の機械的な詳細に関しては、これについて引用により本願の目的となる欧州特許出願公開第1384438号明細書を参照されたい。装置内に駆動バネの緊張用の電気モータを配置することが特に有利である。この電気モータは、さらに別の役割を引き受けることもできるが、好ましくは駆動バネの緊張用としてのみ用いられる。電気モータの電源としては市販の電池、蓄電池または太陽電池を使用することができ、それによって電源網から独立した装置の電源が提供される。

20

【0041】

図9にランセット行程 h が駆動ロータの回転角度位置 α を介して度でプロットされている。図示した実施例においてランセット行程 h が皮膚開口穿刺および試料採取穿刺時にそれぞれ制御曲線の極大値 E_1 または E_2 によって決定され、図示した場合には両方の穿刺で同じ大きさになる。すでに述べたように、それにもかかわらず、試料採取穿刺時に皮膚が皮膚開口工程でかなりの凹痕を生じ、この凹痕の効果は試料採取穿刺時に現れず、または本質的に弱くのみ現れるので、より大きい穿刺深度が達成される。

30

【0042】

図9に示した制御曲線は駆動ロータの 360° の回転角度を含む。しかし、 360° 以上、たとえば 540° のより長い制御曲線も可能である。より複雑な、たとえば前記収集段階との関連性における運動推移に対して駆動バネの弛緩によって駆動ロータの 360° 以上、たとえば 540° の回転運動を生ぜしめられ、その際に曲線制御部の制御曲線小塔部が制御曲線の 360° 以上、たとえば 540° の回転角度で出るときに好適とすることができる。

【0043】

使用する制御曲線は図9記載の閉じた制御曲線とすることができ、それによって該制御曲線は駆動バネの緊張および弛緩時に常に一方向へのみ通過される。しかし、また開いた制御曲線すなわち2つの互いに離間した端部を有する制御曲線を使用することも可能であり、それによって駆動ロータは駆動バネの弛緩時に第1の回転方向に回転し、駆動バネの弛緩用の駆動ロータは第1の回転方向と反対になる第2の回転方向に回転される。

40

【図面の簡単な説明】

【0044】

【図1】本発明に係る携帯装置である。

【図2】図1に示した装置の穿刺部材駆動装置のコイル体である。

【図3】図1に示した装置の駆動装置の側面図である。

【図4】本発明に係る方法の穿刺プロフィールである。

【図5】装置開口部に当接する皮膚表面とその模式断面図である。

50

【図 6】皮膚開口穿刺時の図 5 にしたがった図である。

【図 7】皮膚表面に生成された皮膚開口を有する図 5 にしたがった図である。

【図 8】穿刺創傷の生成のための皮膚表面の深化中の図 5 にしたがった図である。

【図 9】ロータ駆動装置を有する携帯装置の制御曲線である。

【図 1】

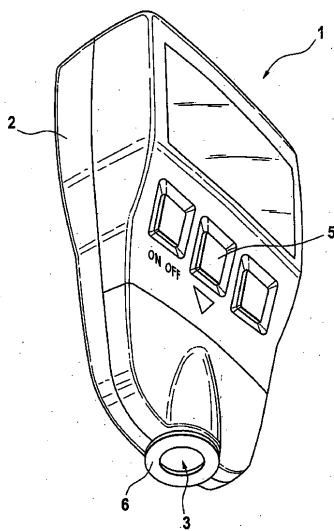


Fig. 1

【図 2】

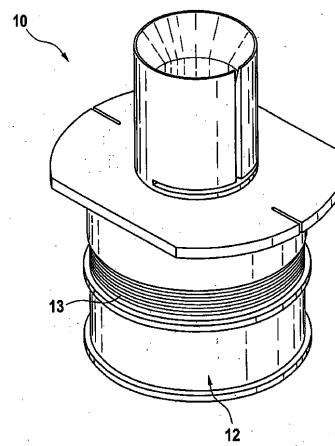


Fig. 2

【図 3】

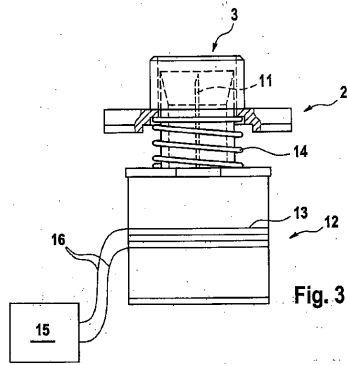


Fig. 3

【図 4】

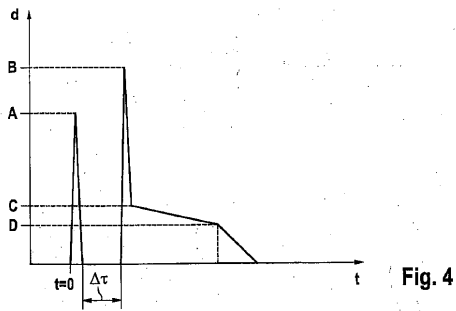


Fig. 4

【図 5】

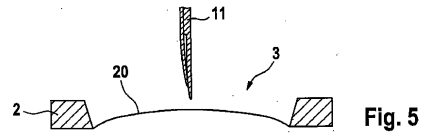


Fig. 5

【図 6】

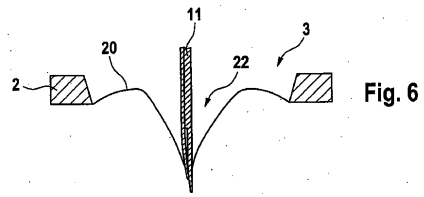


Fig. 6

【図 7】

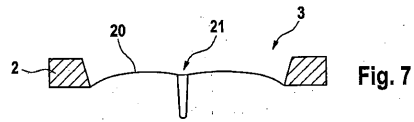


Fig. 7

【図 8】

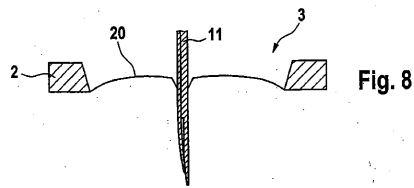


Fig. 8

【図 9】

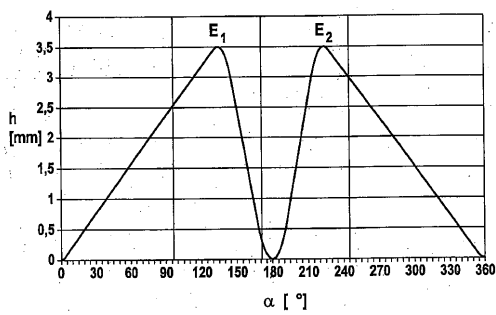


Fig. 9

【手続補正書】

【提出日】平成19年9月19日(2007.9.19)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

穿刺部材(11)と、前記穿刺部材(11)が皮膚の方向へ移動可能であり、かつ皮膚から離れる方向へ移動可能である駆動装置(10)と、制御装置(15)が2つの分離された工程、すなわち

表皮(20)内の穿刺部位に皮膚開口(21)が生成される皮膚開口工程と、皮膚開口工程後に試料採取のための穿刺創傷が生成される試料採取工程とを含む同じ穿刺部材(11)の運動を制御するように形成された穿刺部材(11)の運動の制御のための制御装置を含む刺創傷の生成のための携帯装置において、
穿刺部材(11)が皮膚開口工程の終了時に制御装置(15)によって制動され、好ましくは停止され、停止後に引き戻され、かつ完全に表皮(20)から引き出され、試料採取工程で新たに加速され、皮膚開口(21)が深められる携帯装置。

【請求項2】

皮膚開口工程の終了と試料採取工程の開始とのあいだに1ミリ秒～1秒、好ましくは1ミリ秒～30ミリ秒の時間間隔があるように携帯装置が形成されていることを特徴とする請求項1記載の携帯装置。

【請求項3】

穿刺部材(11)が皮膚開口工程の前に皮膚表面(20)へ近接させられ、電気的測定を利用して、皮膚表面(20)の位置が穿刺部位で使用した装置の一定の基準点との関係で決定されるように携帯装置が形成されていることを特徴とする請求項1または2記載の携帯装置。

【請求項4】

穿刺部材(11)が電子的測定において電極として使用され、その後穿刺部材(11)が皮膚開口工程のために出発位置に引き戻されるように携帯装置が形成されていることを特徴とする請求項3記載の携帯装置。

【請求項5】

穿刺部材(11)が試料採取工程で皮膚開口が深められた後、その先端がまだ皮膚(20)内にある収集位置へ引き戻され、前記穿刺部材(11)が収集位置に到達したときに制動され、それに続き、前記先端が完全に皮膚(20)から引き出される前に、その先端が収集段階中に皮膚(20)内にとどまるように携帯装置が形成されていることを特徴とする請求項1～4のいずれか1項に記載の携帯装置。

【請求項6】

皮膚開口工程で生成された皮膚開口(21)が完全に表皮内にあり、試料採取工程で初めて血液を提供する組織に到達するように携帯装置が形成されていることを特徴とする請求項1～5のいずれか1項に記載の携帯装置。

【請求項7】

皮膚開口工程で生成された皮膚開口(21)が0.4mm～2.0mm、好ましくは少なくとも0.8mm、最大1.2mmの深さ(A)を有するように携帯装置が形成されていることを特徴とする請求項1～6のいずれか1項に記載の携帯装置。

【請求項8】

駆動装置が駆動力発生用の駆動バネと、駆動力の作用下に回転運動を実施する駆動ロータとを含み、制御装置が駆動ロータと結合された曲線制御部を含み、該曲線制御部によって駆動ロータの回転運動が皮膚の方向および皮膚から離れる方向への穿刺部材(11)の運

動に変換されることを特徴とする請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の携帯装置。

【請求項 9】

曲線制御部が駆動ロータの回転運動時に制御曲線を出す制御曲線小塔部を有することを特徴とする請求項 8 記載の携帯装置。

【請求項 10】

制御曲線が皮膚開口（21）の生成のための第1の極大値と、穿刺創傷の生成のための第2の極大値とを有する推移を有することを特徴とする請求項 9 記載の携帯装置。

【請求項 11】

少なくとも制御曲線の第1の極大値と同じ大きさの穿刺部材（11）の行程が制御曲線の第2の極大値と関係していることを特徴とする請求項 10 記載の携帯装置。

【請求項 12】

制御曲線が駆動ロータの少なくとも 360° の回転角度を含むことを特徴とする請求項 11 のいずれか 1 項に記載の携帯装置。

【請求項 13】

駆動バネの弛緩によって駆動ロータの 360° 以上、好ましくは少なくとも 540° の回転運動を生ぜしめられ、その際に制御曲線小塔部が制御曲線の 360° 以上、好ましくは少なくとも 540° の回転角度で出ること特徴とする請求項 12 記載の携帯装置。

【請求項 14】

制御曲線が開いた制御曲線であることを特徴とする請求項 9 ～ 13 のいずれか 1 項に記載の携帯装置。

【請求項 15】

駆動ロータが駆動バネの弛緩時に第1の回転方向に回転し、駆動バネの緊張のための駆動ロータが第1の回転方向と反対になる第2の回転方向に回転されることを特徴とする請求項 8 ～ 14 のいずれか 1 項に記載の携帯装置。

【請求項 16】

携帯装置が、穿刺創傷が生成されるべき身体部位に当接するための押圧リング（6）を備えたケース開口部（3）を有することを特徴とする請求項 1 ～ 15 のいずれか 1 項に記載の携帯装置。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2006/007779

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 743 211 B1 (PRAUSNITZ MARK R ET AL) 1 June 2004 (2004-06-01) column 9, line 33 - column 10, line 13 column 12, line 38 - line 54 column 16, line 1 - line 34 column 17, line 31 - line 48	11,12
X	EP 1 090 584 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH) 11 April 2001 (2001-04-11) paragraph [0014] - paragraph [0020] paragraph [0028]	11,13-22
X	EP 1 384 438 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; F. HOFFMANN-LA ROCHE AG) 28 January 2004 (2004-01-28) cited in the application paragraph [0026] - paragraph [0034]	11,13-22
	-/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 October 2006

Date of mailing of the international search report

24/10/2006

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Trachterna, Morten

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2006/007779

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 03/088824 A (PELIKAN TECHNOLOGIES, INC; FREEMAN, DOMINIQUE, M; BOECKER, DIRK) 30 October 2003 (2003-10-30) cited in the application page 8, line 11 - page 9, line 4 -----	11
X	US 2002/082522 A1 (DOUGLAS JOEL S ET AL) 27 June 2002 (2002-06-27) paragraph [0096]; figure 4C paragraph [0112] -----	11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2006/007779

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-10
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
PCT Rule 39.1(iv) - method for treatment of the human or animal body by surgery.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/007779

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6743211	B1	01-06-2004	US 2005137531 A1	23-06-2005
EP 1090584	A	11-04-2001	DE 19948759 A1	12-04-2001
			US 6409740 B1	25-06-2002
EP 1384438	A	28-01-2004	CA 2429594 A1	28-11-2003
			DE 10223558 A1	11-12-2003
			JP 3746772 B2	15-02-2006
			JP 2003339679 A	02-12-2003
			JP 2006006969 A	12-01-2006
			US 2004092996 A1	13-05-2004
WO 03088824	A	30-10-2003	AU 2003231749 A1	03-11-2003
			EP 1501402 A2	02-02-2005
US 2002082522	A1	27-06-2002	US 6332871 B1	25-12-2001

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/007779

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61B5/15		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationsymbole) A61B		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 6 743 211 B1 (PRAUSNITZ MARK R ET AL) 1. Juni 2004 (2004-06-01) Spalte 9, Zeile 33 - Spalte 10, Zeile 13 Spalte 12, Zeile 38 - Zeile 54 Spalte 16, Zeile 1 - Zeile 34 Spalte 17, Zeile 31 - Zeile 48	11,12
X	EP 1 090 584 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH) 11. April 2001 (2001-04-11) Absatz [0014] - Absatz [0020] Absatz [0028]	11,13-22
X	EP 1 384 438 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; F. HOFFMANN-LA ROCHE AG) 28. Januar 2004 (2004-01-28) in der Anmeldung erwähnt Absatz [0026] - Absatz [0034]	11,13-22
-/-		
☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "I" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
16. Oktober 2006		24/10/2006
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Badiensteler Trachterna, Morten

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/007779

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 03/088824 A (PELIKAN TECHNOLOGIES, INC; FREEMAN, DOMINIQUE, M; BOECKER, DIRK) 30. Oktober 2003 (2003-10-30) in der Anmeldung erwähnt Seite 8, Zeile 11 - Seite 9, Zeile 4	11
X	US 2002/082522 A1 (DOUGLAS JOEL S ET AL) 27. Juni 2002 (2002-06-27) Absatz [0096]; Abbildung 4C Absatz [0112]	11

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/007779

Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 1-10
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT – Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. ☐ Ansprüche Nr. _____
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr. _____
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. _____
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt: _____

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/007779

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 6743211	B1	01-06-2004	US	2005137531 A1	23-06-2005
EP 1090584	A	11-04-2001	DE	19948759 A1	12-04-2001
			US	6409740 B1	25-06-2002
EP 1384438	A	28-01-2004	CA	2429594 A1	28-11-2003
			DE	10223558 A1	11-12-2003
			JP	3746772 B2	15-02-2006
			JP	2003339679 A	02-12-2003
			JP	2006006969 A	12-01-2006
			US	2004092996 A1	13-05-2004
WO 03088824	A	30-10-2003	AU	2003231749 A1	03-11-2003
			EP	1501402 A2	02-02-2005
US 2002082522	A1	27-06-2002	US	6332871 B1	25-12-2001

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 リスト、ハンス

ドイツ連邦共和国、6 4 7 5 4 ヘッセンエック－カイルバッハ、ジークフリートシュトラッセ
2 7

Fターム(参考) 4C038 TA02 UE03 UE05