

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-185825

(P2005-185825A)

(43) 公開日 平成17年7月14日(2005.7.14)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/15	A 6 1 B 5/14 3 0 0 D	4 C 0 3 8
A 6 1 B 17/00	A 6 1 B 17/00 3 1 0	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/32	A 6 1 B 17/32 3 1 0	

審査請求 未請求 請求項の数 2 O L 外国語出願 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2004-304609 (P2004-304609)	(71) 出願人	596159500 ライフスキャン・インコーポレイテッド Lifescan, Inc. アメリカ合衆国、95035 カリフォルニア州、ミルピタス、ジブラルター・ドライブ 1000 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, California 95035, United States of America
(22) 出願日	平成16年10月19日(2004.10.19)	(74) 代理人	100066474 弁理士 田澤 博昭
(31) 優先権主張番号	690083	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成15年10月20日(2003.10.20)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

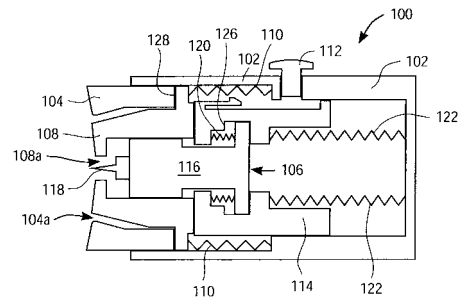
(54) 【発明の名称】 切開器具および目標の部位を切開する方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 さまざまな高さの目標の部位の膨張に対して穿通深さを制御するための切開器具および関連する方法を提供する。

【解決手段】 切開器具100は切開機構106、浮動プローブ108、および圧力先端104を含む。切開機構はランセットキャリッジ114、ランセットホルダー116、およびランセット118を含む。切開器具の圧力先端は目標の部位に係合して目標の部位の膨張を形成する。浮動プローブは目標の部位の膨張に浮動可能に接触し、かつ目標の部位の膨張内へのランセットの穿通深さを制御するためにランセットキャリッジと機能的に相互作用する。圧力先端は切開器具の浮動プローブが目標の部位の膨張の表面に浮動した状態で、押されて膨張を形成する。次に、目標の部位の膨張はランセットの穿通深さを制御するために浮動プローブをランセットキャリッジと機能的に相互作用させ切開するように構成する。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

ランセットキャリッジと、上記ランセットキャリッジに摺動可能に結合されたランセットホルダーと、上記ランセットホルダーに取り付けられたランセットとを備えた切開機構と、

浮動プローブと、

目標の部位に係合して目標の部位の膨張を形成するための圧力先端とを有し、

上記浮動プローブが上記目標の部位の膨張に浮動可能に接触するように適合されかつ上記膨張内への上記ランセットの穿通深さを制御するために上記ランセットキャリッジと機能的に相互作用するように構成されている、切開器具。

10

## 【請求項 2】

目標の部位を切開する方法であって、

ランセットキャリッジと、上記ランセットキャリッジに摺動可能に結合されたランセットホルダーと、上記ランセットホルダーに取り付けられたランセットと、浮動プローブと、上記目標の部位に係合して目標の部位の膨張を形成するための圧力先端とを備えた切開器具を提供する過程であって、上記浮動プローブが上記目標の部位の膨張に浮動可能に接触するように適合されかつ上記膨張内への上記ランセットの穿通深さを制御するために上記ランセットキャリッジと機能的に相互作用するように構成されている、上記切開器具を提供する過程と、

20

上記圧力先端を上記目標の部位に接触させる過程と、

上記圧力先端を上記目標の部位に向けて押し、それによって上記浮動プローブが上記目標の部位の膨張の表面上で浮動するように上記目標の部位の上記膨張を形成する過程と、

上記ランセットの穿通を制御するために上記浮動プローブを上記ランセットキャリッジと機能的に相互作用させながら上記目標の部位の膨張を上記ランセットで切開する過程とを有する、目標の部位を切開する方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、大まかに言って切開器具に関し、より詳しく言うと穿通深さを制御できる切開器具および関連する使用方法に関する。

30

## 【背景技術】

## 【0002】

従来の切開器具は大まかに言ってハウジングと切開器具の一方の端部から一時的に突出するように装備され発射されるランセットとを有している。例えば、従来の切開器具は硬質のハウジングの長手方向の軸に沿って硬質のハウジングに対して動くように硬質のハウジング内に取り付けられたランセットを含んでいてよい。典型的には、ランセットはばね付勢されていてばねが解除されると発射されて目標の部位（例えば、皮膚組織の目標の部位）を穿通する（すなわち、「切開」する）。次に生物学的な流体サンプル（例えば、全血サンプル）が採取および分析のために穿通された目標の部位から搾り出される。従来の切開器具は特許文献 1、特許文献 2、特許文献 3 に記載されていて、これらの米国特許明細書は参照文献として本明細書で全体が引用される。

40

## 【0003】

切開器具は目標の部位に係合するキャップを含むことが多い。そのようなキャップは開孔（すなわち、開口）を有し、その開口を通して使用中にランセットが突出する。典型的には、キャップの遠位の端部は使用中に目標の部位に接触して配置される。キャップの遠位の端部の外形は指、耳たぶ、前腕、および腹部のような予め決められた目標の部位に接触するように適合されている。

## 【0004】

キャップが目標の部位に接触しているとき、ランセットを発射する前に通常は圧力が目

50

標の部位に加えられる。この圧力によってキャップは目標の部位に向けて押されてキャップの開口内に目標の部位の膨張 (bulge) が形成される。次にランセットが発射されて目標の部位の膨張が穿通される。

【0005】

しかし、圧力が目標の部位に向けて切開器具のキャップに加えられるとき、その結果形成される目標の部位の膨張の高さはキャップの開口の寸法、加えられた圧力の大きさ、および目標の部位のさまざまな物理的特性 (例えば弾性) に大きく依存して変化する。そのような目標の部位の膨張の高さの変動性は目標の部位の膨張へのランセットの穿通深さをも変化させる。したがって、ランセットがある環境で深すぎる穿通を行う可能性、および、別の環境で不十分な深さで穿通を行うまたはまったく穿通しない可能性がある。したがって、当該分野ではさまざまな高さの目標の部位の膨張に対して穿通深さを制御するための切開器具および関連する方法が依然として必要とされている。

10

【特許文献1】米国特許第5,730,753号明細書(第10-17欄、第1図)

【特許文献2】米国特許第6,045,567号明細書(第2-4欄、第1図)

【特許文献3】米国特許第6,071,250号明細書(第5-7欄、第3図)

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の実施の形態に基づく切開器具および関連する方法がさまざまな高さの目標の部位の膨張に対する穿通深さの制御を準備する。

20

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の例示的な実施の形態に基づく切開器具は切開機構、圧力先端、および浮動プローブを含んでいる。切開機構はランセットキャリッジ、ランセットキャリッジに摺動可能に結合されたランセットホルダー、およびランセットホルダーに取り付けられたランセットを含んでいる。圧力先端は目標の部位に係合し目標の部位の膨張を形成するように構成されている。浮動プローブは目標の部位の膨張に浮動可能に接触するようにかつ目標の部位の膨張内へのランセットの穿通深さを制御するためにランセットキャリッジと機能的に相互作用するように適合されている。

【0008】

30

本発明に基づく切開器具の浮動プローブは目標の部位の膨張上で浮動するように適合されているので、浮動プローブはさまざまな高さの目標の部位の膨張に対する穿通深さが本質的に一定であるようにランセットキャリッジ、ランセットホルダー、およびランセットに機械的なフィードバックを供給することができる。そのようにすることで、浮動プローブは目標の部位の膨張に対するランセットキャリッジの位置を固定し、したがって一定の穿通深さが提供される。

【0009】

本発明の例示的な実施の形態に基づく目標の部位を切開する方法は、切開器具(本明細書に記載された本発明に基づく。)を提供する過程と、切開器具の圧力先端を目標の部位に接触させる過程とを含む。次に、圧力先端は切開器具の浮動プローブが目標の部位の膨張の表面上で浮動した状態で目標の部位の膨張を形成するために目標の部位に向けて押される。次に、浮動プローブがランセットキャリッジと機能的に相互作用してランセットの切開深さを制御しながら目標の部位の膨張が切開される。

40

【発明の効果】

【0010】

本発明によれば、さまざまな高さの目標の部位の膨張に対して一定の穿通深さが提供される効果が得られる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

本発明の特徴および利点は、本発明の原理が用いられている例示的な実施の形態に記載

50

した以下の詳細な説明、および添付の図面を参照することによってより良好に理解される。

【0012】

図1は本発明の例示的な実施の形態に基づく切開器具100の簡略化された模式的な断面図である。切開器具100はハウジング102、圧力先端104、切開機構106、浮動プローブ108、浮動プローブばね110、およびトリガボタン112を含んでいる。図1の実施の形態では、圧力先端104はハウジング102に取り付けられている。

【0013】

圧力先端104および浮動プローブ108は以下に限定されないが大まかに言って貫通する開口（各々開口104aおよび開口108a）を備えた円筒形の形態を有する。圧力先端104および浮動プローブ108の開口104aおよび開口108aは以下に限定されないが円形の開口、正方形の開口、三角形の開口、C形の開口、U形の開口、六角形の開口、または八角形の開口であってよい。

10

【0014】

切開器具100の使用中は、圧力先端104は圧力先端104が目標の部位に係合し目標の部位を押して圧力先端104の開口104a内の目標の部位の膨張（図1では図示されていない。）にできるように目標の部位（例えば、目標の組織が皮膚組織の場合の使用者の皮膚）に対して押される。

【0015】

切開機構106はランセットキャリッジ114、ランセットホルダー116、およびランセット118を含んでいる。切開機構106はオーバートラベルばね120および発射ばね122をも含んでいる。ランセットキャリッジ114はキャリッジラッチ124およびランセットホルダーオーバートラベル停止特徴部126を含んでいる。さらに、圧力先端104はプローブ停止表面128を有する。

20

【0016】

切開器具100の浮動プローブ108は目標の部位の膨張（図1では図示されていない。）に浮動可能に接触するように適合されていてかつランセットキャリッジ114と機能的に相互作用して目標の部位の膨張内へのランセット118の穿通深さを制御するように構成されている。しかし、浮動プローブ108が動くことができる範囲は浮動プローブばね110およびプローブ停止表面128によって限定されている。

30

【0017】

図1の実施の形態では、浮動プローブ108の浮動特性は浮動プローブ108がハウジング102の長手方向の軸に沿って摺動することに起因している。さらに、ランセットキャリッジ114およびランセットホルダー116も同じ長手方向の軸に沿ってハウジング102に対して摺動する。さらに、ランセットホルダー116はランセットキャリッジ114に摺動可能に結合されている。

【0018】

オーバートラベルばね120、発射ばね122、およびプローブばね110は、浮動プローブ108、ランセットキャリッジ114、およびランセットホルダー116の動きおよび配置を以下に記載されるように制御するように構成されている。

40

【0019】

オーバートラベルばね120およびランセットホルダーオーバートラベル停止特徴部126は、オーバートラベルばね120がランセット118を固定された休止位置に戻す前にランセット118が目標の部位の膨張内の制御された穿通深さまで延在するようにしている。この事については、目標の部位の膨張に対するランセットホルダーオーバートラベル停止特徴部126の位置は、（以下に記載されるように）浮動プローブ108およびランセットキャリッジ114の相互作用によって機能的に設定されることが注意されなければならない。したがって、浮動プローブ108は、さまざまな高さの目標の部位の膨張に対する穿通深さが制御され本質的に一定であるようにランセットキャリッジ114、ランセットホルダー116、およびランセット118に機械的なフィードバックを供給できる

50

。

## 【0020】

発射ばね122はランセットキャリッジ114の動きを制御する。浮動プローブばね110およびプローブ停止表面128は浮動プローブ108がハウジング102に対して動く(すなわち、浮動する)ことができる範囲を制御するように働く。発射ばね122、オーバーラベルばね120、および浮動プローブばね110の例示的で非限定的な強さは、各々、227g(0.5ポンド)から454g(1.0ポンド)までの範囲内の力、90.8g(0.2ポンド)から136.2g(0.3ポンド)までの範囲内の力、および90.8g(約0.2ポンド)の力である。

## 【0021】

圧力先端104は、例えば以下に限定されないがエラストマー材料、ポリマー材料、ポリウレタン材料、ラテックス材料、シリコーン材料、およびそれらの任意の組み合わせなどを含む硬質のまたは比較的弾力的に変形可能な材料で作られる。浮動プローブ108は以下に限定されないがアクリロニトリル・ブタジエン・スチレンプラスチック、射出成形可能なプラスチック、ポリスチレン、および金属材料のような比較的硬質の材料を含む任意の適切な材料で作られる。

## 【0022】

切開器具100の動作およびさまざまな特徴が図2、図3(A)、図3(B)、図4(A)、図4(B)、図5(A)、および図5(B)に例示されている。図2は浮動プローブ108および切開機構106が装備された位置へ配置されようとしている(例えば、使用する直前の)切開器具100の簡略化された模式的な断面図である。装備された位置では、ランセットキャリッジ114はキャリッジラッチ124、ハウジング102、およびトリガボタン112の間の相互作用によって発射ばね122の付勢力に対抗して所定の位置に保持されている。図2の矢印はランセットキャリッジ114がキャリッジラッチ124、ハウジング102、およびトリガボタン112の間の相互作用によって発射ばね122の付勢力に対抗して保持される位置へ(すなわち、装備された位置へ)ランセットキャリッジ114を配置するために浮動プローブ108が押される向きを示している。しかし、切開器具100は例えば外部のスライダー(図示されていない。)またはプランジャー(図示されていない。)の使用などを含む当業者に知られた任意の方法によって装備された位置に配置されてもよい。

## 【0023】

図3(A)および図3(B)は、各々、浮動プローブ108が比較的低い目標の部位の膨張(B1として図示されている。)および比較的高い目標の部位の膨張(B2として図示されている。)に接触している図1の切開器具100の簡略化された模式的な断面図である。切開器具100が使用されていて圧力先端104が目標の部位に対して適用されると、目標の部位の膨張が圧力先端104の開口104a内に形成される。目標の部位の膨張の高さは例えば目標の部位の物理的特性によって変化する。しかし、図3(A)および図3(B)の両方では、浮動プローブ108は目標の部位の膨張(図3(A)および図3(B)で各々B1およびB2)上に位置を占めていて本質的にランセットキャリッジ114およびハウジング102とは無関係に目標の部位の膨張の表面と共に動く(浮動する)ように構成されている。浮動プローブ108が目標の部位の膨張の表面と共に浮動するので、浮動プローブ108は(以下により詳しく説明されるように)目標の部位の膨張内へのランセット108の穿通深さを制御するように働く。当業者は浮動プローブ108が浮動プローブばね110の前で目標の部位の膨張の表面上に本質的に浮動する(位置を占める)ように構成されることが認識される。これは、例えば浮動プローブの浮動特性を有意の程度には妨害しないばね定数を備えた浮動プローブばねを選択することによって達成される。

## 【0024】

図4(A)および図4(B)は、各々、図3(A)および図3(B)の比較的低い目標の部位の膨張B1および比較的高い目標の部位の膨張B2内へのランセットの穿通を示し

10

20

30

40

50

た切開器具 100 の簡略化された模式的な断面図である。圧力先端 104 が目標の部位に適用されて目標の部位の膨張が形成されると、トリガボタン 112 の動作 (図 4 (A) の矢印で示されている。) によってキャリッジラッチ 124 が解除される。

#### 【0025】

キャリッジラッチ 124 が解除されることによって、ランセットキャリッジ 114、ランセットホルダー 116、およびランセット 118 が発射ばね 122 の力により目標の部位の膨張に向けて動ける (すなわち、発射される) ようになる。続いて、ランセットキャリッジ 114 は浮動プローブ 108 と接触して停止される。ランセットキャリッジ 114 の慣性が浮動プローブ 108 を目標の部位の膨張に向けて押すことがあるが、この効果は切開器具の動作に悪い影響を及ぼすことのない瞬間的な偏差である。

10

#### 【0026】

ランセットホルダー 116 の慣性によって、ランセットホルダー 116 およびランセット 118 は目標の部位の膨張に向けて動き続け、その結果ランセット 118 が目標の部位の膨張を穿通する。この穿通が図 4 (A) および図 4 (B) に示されている。ランセットホルダーオーバーラベル停止特徴部 126 はランセットキャリッジ 114 が浮動プローブ 108 と接触して停止した後のランセットホルダー 116 およびランセット 118 が移動できる距離を (例えば、0.25 mm から 1.5 mm までの範囲内の距離に) 制限する。ランセットキャリッジ 114 が停止させられた後のランセットホルダー 116 およびランセット 118 が移動できる距離はオーバーラベル距離と呼ばれる。図 1 から図 5 (B) の実施の形態では、オーバーラベル距離は一定の距離である。

20

#### 【0027】

浮動プローブ 108 は、目標の部位の膨張が比較的高いか比較的低いかにかわらず目標の部位の膨張の表面上に位置を占め、ランセットキャリッジ 114 の動きを止めるように働くので、穿通深さはさまざまな高さの目標の部位の膨張に対して一貫して制御される。

#### 【0028】

図 5 (A) および図 5 (B) は、各々、図 4 (A) および図 4 (B) の比較的低い目標の部位の膨張 B1 および比較的高い目標の部位の膨張 B2 からの切開後のサンプルの採取を示す切開器具 100 の簡略化された模式的な断面図である。目標の部位の膨張をランセット 118 で穿通した (図 4 (A) および図 4 (B)) 後に、オーバーラベルばね 120 の付勢力がランセットホルダー 116 およびランセット 118 をランセット 118 が目標の部位の膨張の表面の近くまたは直下に、例えば目標の部位の膨張の表面の下の約 0.05 mm から約 0.25 mm までの深さにある位置へ動かす。図 5 (A) および図 5 (B) は目標の部位の膨張から搾り出された生物学的流体サンプル S (例えば全血) の存在を示している。この生物学的流体サンプル S は検体を検出するために試験紙 (図示されていない。) へ移すことができる。

30

#### 【0029】

図 6 は本発明の別の例示的な実施の形態に基づく切開器具 600 の簡略化された模式的な断面図である。図 6 では、切開器具 600 は装備された位置にあってかつ目標の部位の膨張 (TB) に向けて押された状態で図示されている。切開器具 600 は、ハウジング 602、圧力先端 604、切開機構 606、浮動プローブ 608、浮動プローブばね 610、および停止固定アセンブリ 612 (破線は停止固定アセンブリ 612 の曲げられた位置を示している。) を含んでいる。

40

#### 【0030】

切開機構 606 は、ランセットキャリッジ 614、ランセットホルダー 616、およびランセット 618 を含んでいる。切開機構 606 は発射ばね 620 をも含んでいて、ランセットキャリッジ 614 はキャリッジラッチ 624 を含んでいる。

#### 【0031】

切開器具 600 の圧力先端 604 は、本明細書で参照文献として全体が引用される米国仮特許出願第 60/426,683 号明細書に記載されたキャップのような弾性キャップ

50

として図示されている。しかし、当業者に知られた任意の適切な圧力先端が本発明に基づく切開器具の実施の形態で用いられてよい。

**【0032】**

停止固定アセンブリ612は、ランセットキャリッジ614が発射された後に浮動プロープ608が動くのを防止して、ランセットキャリッジ614および浮動プロープ608の間の衝撃力を低減するために用いられる。これは、停止固定アセンブリの歯612aが浮動プロープ608に係合するように停止固定アセンブリ612を(図6の矢印で示された向きに)押すことによって行われる。停止固定アセンブリの歯612aが浮動プロープ608と係合すると、浮動プロープ608が動くのが妨げられる。停止固定アセンブリ612をさらに押すと、停止固定アセンブリ612はキャリッジラッチ624と機能的に相互作用するように曲げられた位置(図6の破線で示されている。)に配置される。

**【0033】**

図7および図8は、各々、本発明の別の例示的な実施の形態に基づく切開器具700の分解斜視図および断面図である。切開器具700は、圧力先端702、前面ハウジング704、浮動プロープ706、ドエルピン708、ランセット710、浮動プロープばね712、ランセットホルダー714、休止調節ナット716、ランセットキャリッジ718、発射ばね720、分断ばねスペーサ722、分断ばね724、後面ハウジング726、トリガボタン728、オーパートラベルばね730、およびプランジャー732を含んでいる。

**【0034】**

圧力先端702は、本明細書で参照文献として全体が引用される米国仮特許出願60/426,683号明細書に記載された弾性キャップのような弾性キャップの形態を有するものとして例示されている。図7および図8の実施の形態では、分断ばね724は発射ばね720と機能的に「一列に並んで」いる。したがって、分断ばね724は発射ばね720と機能的に直列になっている。

**【0035】**

分断ばね724は発射ばね720に比べてかなり小さいばね荷重を有するように選択されている。例えば、分断ばね724は釣合時で45.4g(0.1ポンド)から90.8g(0.2ポンド)までの範囲内のばね荷重を有してよい。分断ばね724は浮動プロープ706への累積的な力を減らすように働く。分断ばね724がないと、浮動プロープ706に加わるばねの力は結果的に浮動プロープばね712および発射ばね720の組み合わせられた力となる。この組み合わせられた力は圧力先端702の動作特性に悪影響を及ぼすことがある浮動プロープ706での実質的なばねの割合の増加を引き起こす。しかし、分断ばね724が組み合わせられた力を減らし、したがって、そのような悪い影響を解消する。例えば、発射ばね720が使用中に引き伸ばされると、分断ばね724は発射ばね720によってランセットカートリッジ718に加えられる力を減らすように働く。

**【0036】**

切開器具700はプランジャー732を後退させることによって装備された位置に配置されるように構成されている。トリガボタン728はその後ランセットカートリッジ718およびランセットホルダー714の発射を開始するために用いることができる。

**【0037】**

休止調節ナット716はランセットの休止位置を調節するように適合されていて、一方、ドエルピン708は浮動プロープ706を固定された位置に固定するように構成されている。休止調節ナット716によって、使用者は浮動プロープ706に対するランセット710の発射後の休止位置を調節できるようになる。この調節によって、ランセットの先端をサンプルをランセットと一体化された試験紙へ移送するのを容易にする位置に配置することができる。切開後のランセットの最適な配置は、本明細書に参照文献として引用される米国仮特許出願第60/422,228号明細書により詳しく記載されている。

**【0038】**

切開器具700による穿通深さの制御は、プランジャー732とランセットホルダー7

14とのねじ結合(図示されていない。)によって達成される。深さの制御すなわちオーバーラベルはプランジャー732がランセットキャリッジ718に接触したときに制限される。プランジャー732とランセットキャリッジ718の間の空隙を調節することによって、ランセットの深さの制御が行われる。オーバーラベルばね730は切開が完了した後にランセットを休止位置に戻す。

【0039】

浮動プローブ706はドエルピン708を用いることによって固定された位置に固定される。浮動プローブ706を固定された位置に配置することによって、浮動プローブの浮動性が抑止される。しかし、そのような固定された位置は切開器具700が比較的平坦な(すなわち、本質的に平坦な)目標の部位の膨張をもたらす目標の部位を切開するのに用いられる場合に望ましい。当業者は、前面ハウジング704に切り込まれた溝が浮動プローブ706が指示された限界まで軸方向に動けるように設計されることが適切に評価される。そうでないと記載されまたは図示されている場合を除き、切開器具700は図1から図5の実施の形態に関して記載されたのと本質的に同じように動作する。

10

【0040】

当業者には適切に評価されるように、本発明に基づく切開器具は一貫したランセットの穿通深さに起因して穿孔(切開)部位での流体サンプル(例えば、全血)の再現性のある生産を大幅に容易にする。例えば、切開器具700はさまざまな高さの目標の部位の膨張を生み出すさまざまな皮膚組織の目標の部位(すなわち、人差し指の目標の部位および掌の目標の部位)を切開するのに用いられた。目標の部位の膨張の高さは3mmから4mmだけ異なっていたが、各部位で穿通深さは一貫して血液サンプルは成功裡に搾り出された。これは、ランセットが後退させられた直後にランセットの穿通部位に導入される流体採取器具(試験紙のような)によって現場で(in-situ)流体サンプルを検査することを容易にしている。一貫した適正なランセットの深さの制御はほとんど痛みを与えない。

20

【0041】

図9を参照すると、目標の部位を切開する方法900は、上述された本発明に基づく切開器具を提供する過程を含んでいる。そのような切開器具は、ランセットキャリッジ、ランセットキャリッジに摺動可能に結合されたランセットホルダー、ランセットホルダーに取り付けられたランセット、浮動プローブ、および、目標の部位に係合して目標の部位の膨張を形成するための圧力先端を含んでいる。ステップ910に記載されているそのような切開器具の浮動プローブは目標の部位の膨張に浮動可能に接触するように適合されかつ目標の部位の膨張内へのランセットの穿通深さを制御するようにランセットキャリッジと機能的に相互作用するように構成されている。

30

【0042】

次に、ステップ920では、切開器具の圧力先端は目標の部位に接触させられる。続いてステップ930に記載されているように、圧力先端は目標の部位に向けて押され、それによって浮動プローブが目標の部位の膨張の表面上に浮動し(位置を占め)ながら、目標の部位の膨張が形成される。

【0043】

次に、ステップ940に記載されているように目標の部位の膨張がランセットで切開されて同時に浮動プローブがランセットキャリッジと機能的に相互作用して膨張内へのランセットの穿通深さを制御する。必要な場合には、切開中の浮動プローブの動きは上述されたように停止固定アセンブリを用いることによって防止することができる。当業者にはステップ910、ステップ920、ステップ930、およびステップ940は上記の図2から図4(B)によって効果的に例示されていることが認識される。

40

【0044】

本明細書に記載された本発明の実施の形態のさまざまな変更が本発明を実施するために用いられてよいことが理解されなければならない。以下の特許請求の範囲が本発明の範囲を定義することおよび特許請求の範囲内の方法および構造およびそれらの等価物が特許請

50



求の範囲によって保護されることが意図されている。

【0045】

この発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

(1)ハウジングをさらに有し、ランセットキャリッジが上記ハウジングに摺動可能に結合されていて、ランセットホルダーが上記ランセットキャリッジに摺動可能に結合されていて、浮動プローブが上記ハウジングに摺動可能に結合されている、請求項1記載の切開器具。

(2)浮動プローブが硬質材料で形成されている、請求項1記載の切開器具。

(3)直列に配置された発射ばねおよび分断ばねをさらに有する、請求項1記載の切開器具。

(4)穿通深さが0.25mmから1.5mmまでの範囲内にある、請求項1記載の切開器具。

(5)停止固定アセンブリをさらに有する、請求項1記載の切開器具。

【0046】

(6)切開機構が、オーバートラベルばねおよび発射ばねをさらに有し、ハウジングが浮動プローブばねを含み、上記オーバートラベルばね、上記発射ばね、および上記浮動プローブばねが、浮動プローブ、ランセットキャリッジ、およびランセットホルダーの動きおよび配置を制御するように構成されている、上記実施態様(1)記載の切開器具。

(7)圧力先端がプローブ停止表面を含む、請求項1記載の切開器具。

(8)ランセットキャリッジがランセットホルダーオーバートラベル停止特徴部を含む、請求項1記載の切開器具。

(9)切開器具を提供する過程が、停止固定アセンブリをさらに含む切開器具を提供し、目標の部位の膨張をランセットで切開する過程が、上記停止固定アセンブリが浮動プローブの動きを防止している間に上記目標の部位の膨張を切開する、請求項2記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0047】

【図1】切開器具の浮動プローブおよび切開機構が休止位置にある本発明の例示的な実施の形態に基づく切開器具の簡略化された模式的な断面図である。

【図2】浮動プローブおよび切開機構が装備された位置へ配置されようとしている図1の切開器具の簡略化された模式的な断面図である。

【図3】(A)乃至(B)は浮動プローブが比較的低い目標の部位乃至高い目標の部位の膨張と接触している図1の切開器具の簡略化された模式的な断面図である。

【図4】(A)乃至(B)は比較的低い目標の部位乃至高い目標の部位の膨張内へのランセットの穿通を示した図1の切開器具の簡略化された模式的な断面図である。

【図5】(A)乃至(B)は比較的低い目標の部位乃至高い目標の部位の膨張からの切開後のサンプル採取を示した図1の切開器具の簡略化された模式的な断面図である。

【図6】本発明の別の例示的な実施の形態に基づく切開器具の簡略化された模式的な断面図である。

【図7】本発明のさらに別の例示的な実施の形態に基づく切開器具の分解斜視図である。

【図8】図7の切開器具の簡略化された模式的な断面図である。

【図9】本発明に基づく目標の部位を切開する一連の過程を例示したフロー図である。

【符号の説明】

【0048】

100 切開器具

102 ハウジング

104 圧力先端

104 a 開口

106 切開機構

108 浮動プローブ

108 a 開口

10

20

30

40

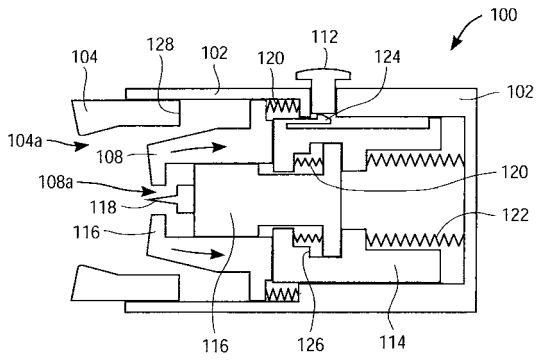
50

1 1 0	浮動プローブばね	
1 1 2	トリガボタン	
1 1 4	ランセットキャリッジ	
1 1 6	ランセットホルダー	
1 1 8	ランセット	
1 2 0	オーバートラベルばね	
1 2 2	発射ばね	
1 2 4	キャリッジラッチ	
1 2 6	ランセットホルダーオーバートラベル停止特徴部	
1 2 8	プローブ停止表面	10
6 0 0	切開器具	
6 0 2	ハウジング	
6 0 4	圧力先端	
6 0 6	切開機構	
6 0 8	浮動プローブ	
6 1 0	浮動プローブばね	
6 1 2	停止固定アセンブリ	
6 1 2 a	停止固定アセンブリの歯	
6 1 4	ランセットキャリッジ	
6 1 6	ランセットホルダー	20
6 1 8	ランセット	
6 2 0	発射ばね	
6 2 4	キャリッジラッチ	
7 0 0	切開器具	
7 0 2	圧力先端	
7 0 4	前面ハウジング	
7 0 6	浮動プローブ	
7 0 8	ドエルピン	
7 1 0	ランセット	
7 1 2	浮動プローブばね	30
7 1 4	ランセットホルダー	
7 1 6	休止調節ナット	
7 1 8	ランセットキャリッジ	
7 2 0	発射ばね	
7 2 2	分断ばねスペーサ	
7 2 4	分断ばね	
7 2 6	後面ハウジング	
7 2 8	トリガボタン	
7 3 0	オーバートラベルばね	
7 3 2	ブランジャー	40

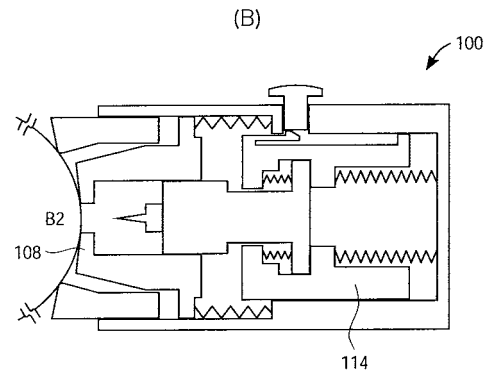
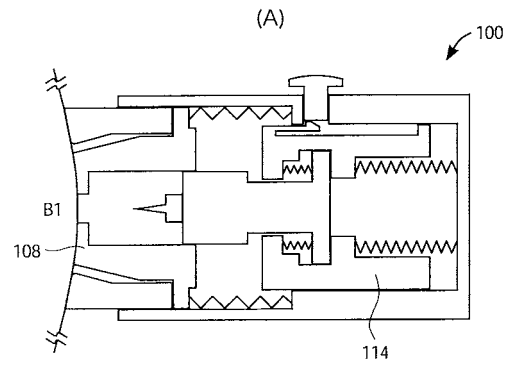
【 図 1 】



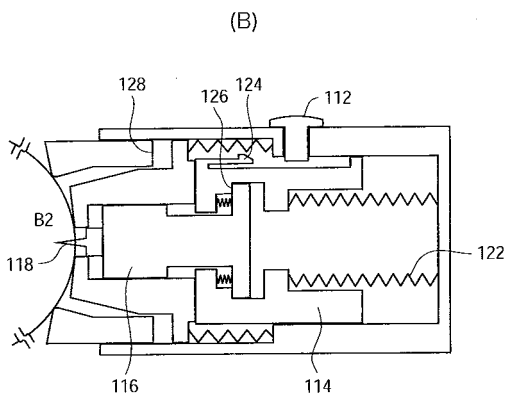
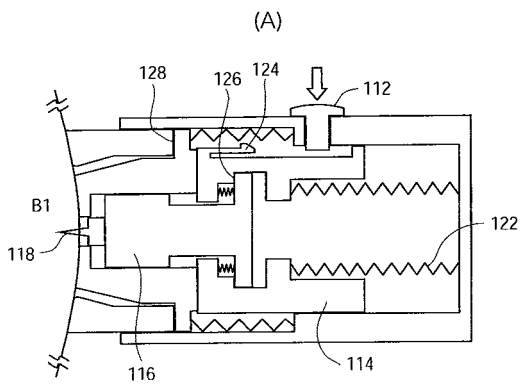
【 図 2 】



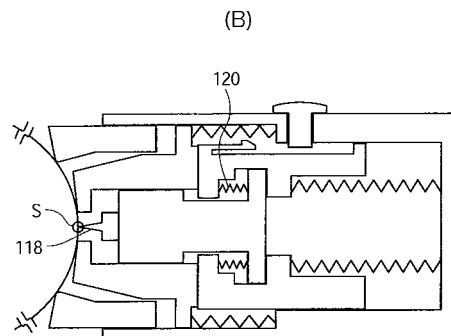
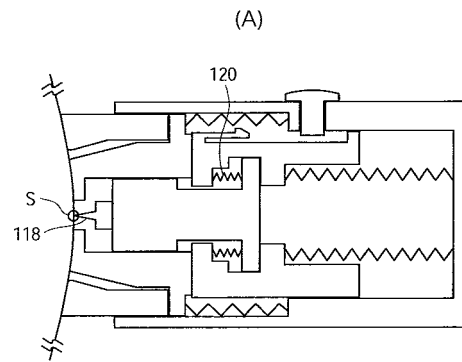
【 図 3 】



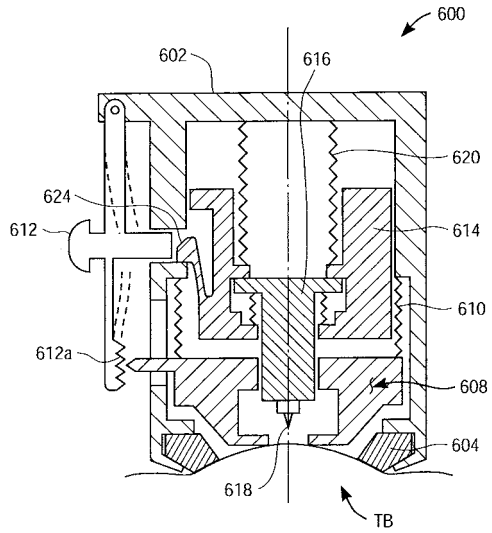
【 図 4 】



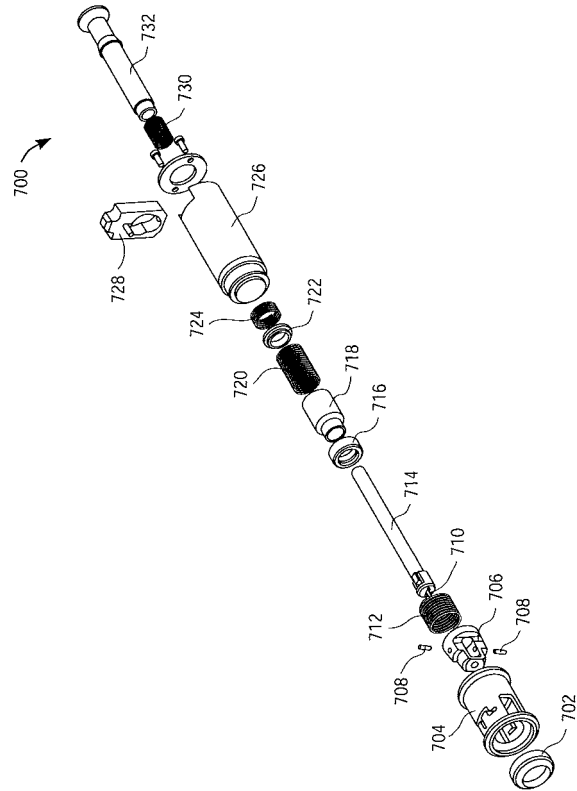
【 図 5 】



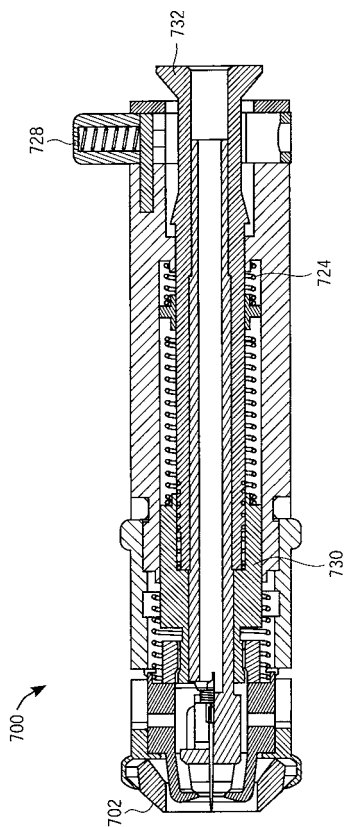
【 図 6 】



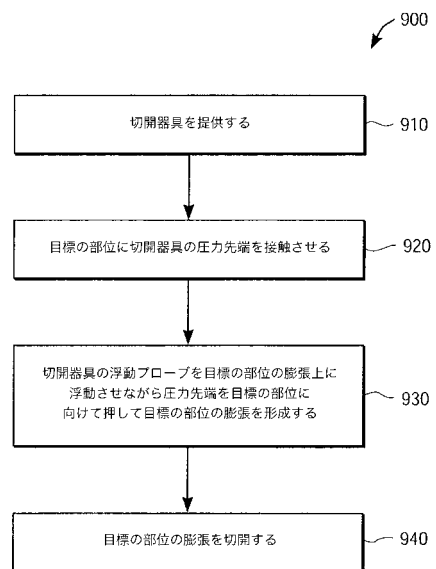
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100123434

弁理士 田澤 英昭

(74)代理人 100101133

弁理士 濱田 初音

(72)発明者 ジョン・アレン

アメリカ合衆国、5 5 1 1 8 ミネソタ州、メンドタ・ハイツ、オックスフォード・コート 1 0  
0 2

(72)発明者 ローリン・ピー・オルソン

アメリカ合衆国、9 5 0 6 6 カリフォルニア州、スコッツ・バレー、マウント・ハーモン・ロー  
ド 1 2 3 0

(72)発明者 アラン・ドゥーブ

アメリカ合衆国、5 5 3 9 1 ミネソタ州、メディナ、ホリー・ネーム・ドライブ 2 2 9 5

Fターム(参考) 4C038 TA02 UE02 UE03 UE04

4C060 FF04 FF05 FF06 MM22

【外国語明細書】

2005185825000001.pdf