

(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2006-516723
(P2006-516723A)

(43) 公表日 平成18年7月6日(2006.7.6)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 1/10 (2006.01)	GO 1 N 1/10 N	2GO45
GO 1 N 33/49 (2006.01)	GO 1 N 33/49 G	2GO52
GO 1 N 33/52 (2006.01)	GO 1 N 33/52 B	4CO38
A 6 1 B 5/15 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 300H	
	A 6 1 B 5/14 300J	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2006-500540 (P2006-500540)
 (86) (22) 出願日 平成16年1月10日 (2004. 1. 10)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年7月21日 (2005. 7. 21)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2004/000117
 (87) 国際公開番号 W02004/064636
 (87) 国際公開日 平成16年8月5日 (2004. 8. 5)
 (31) 優先権主張番号 10302501. 4
 (32) 優先日 平成15年1月23日 (2003. 1. 23)
 (33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

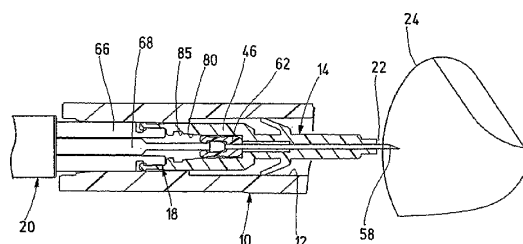
(71) 出願人 501205108
 エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチュ
 ン ゲゼルシャフト
 スイス連邦、ツューハー 4070 パー
 ゼル、グレンツアッハーシュトラーセ 1
 24
 (74) 代理人 100065226
 弁理士 朝日奈 宗太
 (74) 代理人 100117112
 弁理士 秋山 文男
 (72) 発明者 ザッヒャラー、クラウスーディーター
 ドイツ連邦共和国、67281 キルヒハ
 イム、ヴェストリング 17

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分析用体液を採取するための装置および方法

(57) 【要約】

容器(10)と、採取箇所ので体液が塗布され、駆動ユニット(20)によって前記容器のガイドチャンバ(12)から突き出される少なくとも1つの試料採取ユニット(14)とを有する分析用体液を採取するための装置。本発明によると、ガイドチャンバ(12)と採取箇所(22)とのあいだの往復運動を確保するために、試料採取ユニット(14)と駆動ユニット(20)とを連結する連結装置(18)を備える。



【特許請求の範囲】

【請求項1】

容器(10)と、駆動ユニット(20)によって前記容器のガイドチャンバ(12)から突き出されて採取箇所(22)で体液が塗布される好ましくは1回限りのテスト用の少なくとも1つの試料採取ユニット(14)とを有する分析用体液を採取するための装置であって、

試料採取ユニット(14)をガイドチャンバ(12)と採取箇所(22)とのあいだの往復運動を実施する駆動ユニット(20)と連結するための連結装置(18)を備えることを特徴とする装置。

【請求項2】

連結装置(18)が駆動ユニット(20)と試料採取ユニット(14)とのあいだの確動連結を実現および解除するための好ましくは自動作動式確動連結手段(46、74;62、76)を有することを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項3】

駆動ユニット(20)と試料採取ユニット(14)とが当初の位置において互いに分離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】

連結装置(18)が駆動ユニット(20)と試料採取ユニット(14)とを確動連結するための少なくとも1つの係合手段(46、62)を有することを特徴とする請求項1、2または3記載の装置。

【請求項5】

係合手段(46、62)が往復運動に際して距離に応じて解除位置と係合位置とのあいだを運動し得ることを特徴とする請求項4記載の装置。

【請求項6】

連結装置(18)が往復運動に際して係合手段(46、62)によって接触される、特に寄り付き斜面(77、80)によって形成されるスライドガイドブロック(78)を有することを特徴とする請求項4または5記載の装置。

【請求項7】

係合手段(46、62)が試料採取ユニット(14)の後端に配置されていることを特徴とする請求項4、5または6記載の装置。

【請求項8】

係合手段(46、62)が好ましくは内部応力を保って係合位置に係合し得る少なくとも1つの保持つめ(70、72)によって形成されていることを特徴とする請求項4、5、6または7記載の装置。

【請求項9】

駆動ユニット(20)が1つのロッド(64;66、68)を有し、係合手段(46、62)がロッド(64;66、68)の軸方向送り運動時に該ロッドのヘッド部材(74、76)と自動的に係合することを特徴とする請求項4、5、6、7または8記載の装置。

【請求項10】

連結装置(18)が試料採取ユニット(14)に係合するフックロッド(116)を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8または9記載の装置。

【請求項11】

容器(10)と、駆動ユニット(20)によって前記容器のガイドチャンバ(12)から突き出されて採取箇所(22)で体液が塗布される好ましくは1回限りのテスト用のテストストリップまたはテスト管として形成された少なくとも1つの試料採取ユニット(14)とを有する分析用体液を採取するための装置であって、

試料採取ユニット(14)をガイドチャンバ(12)と採取箇所(22)とのあいだの往復運動を実施する駆動ユニット(20)と連結するために試料採取ユニット(14)に係合し得るフックロッド(116)を備えることを特徴とする装置。

【請求項12】

10

20

30

40

50

フックロッド(116)(120)が送り運動時に試料採取ユニット(14)に当接する送りフランク(122)を有することを特徴とする請求項10または11記載の装置。

【請求項13】

フックロッド(116)が試料採取ユニット(14)と係合し得る戻し運動用の牽引フランク(126)を有することを特徴とする請求項10、11または12記載の装置。

【請求項14】

牽引フランク(126)および/または送りフランク(122)がそれらの自由端縁に向かって送り運動方向に傾斜していることを特徴とする請求項12または13記載の装置。

【請求項15】

フックロッド(116)が曲折したフックヘッド(120)を有し、フックヘッド(120)は連結に際し試料採取ユニット(14)に対して側方に突き出すことを特徴とする請求項10、11、12、13または14記載の装置。

10

【請求項16】

フックロッド(116)が往復運動に際しガイド面(144)に斜めに当接するロッドピース(119)によって試料採取ユニット(14)に対して旋回させられることを特徴とする請求項10、11、12、13、14または15記載の装置。

【請求項17】

フックロッド(116)がガイドチャンバ(12)に前置された、送り運動方向にテーパする円錐ガイド(130)にガイドされ、円錐ガイド(130)はガイドチャンバ(12)の中心軸に対して偏心していることを特徴とする請求項10、11、12、13、14、15または16記載の装置。

20

【請求項18】

フックロッド(116)が前端に一体成形されて設けられた、ガイドチャンバ(12)を向いた棘突起(127)を有することを特徴とする請求項10、11、12、13、14、15、16または17記載の装置。

【請求項19】

試料採取ユニット(14)がクランプ構造(134)によってガイドチャンバ(12)内に嵌脱式に保持されていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17または18記載の装置。

【請求項20】

試料採取ユニット(14)がフックロッド(116)(120)用の係合断面を確保するため弾性変形してクランプ構造(134)に挟持された末端部を有することを特徴とする請求項19記載の装置。

30

【請求項21】

クランプ構造(134)がガイドチャンバ(12)に沿って互いに平行に延びる2つのガイドリブ(138)を有することを特徴とする請求項19または20記載の装置。

【請求項22】

クランプ構造(134)がガイドチャンバ(12)の駆動ユニット側クランプ領域に配置され、好ましくは前記ガイドリブに対して側方にずれた位置でガイドチャンバ内に突き出した2つのクランプカム(136)を有することを特徴とする請求項19、20または21記載の装置。

40

【請求項23】

試料採取ユニット(14)がフックロッド(116)を係合するための溝穴(124)を有することを特徴とする請求項10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21または22記載の装置。

【請求項24】

体液を含んだ被検者身体部分(24)に対する穿刺運動を実施するための好ましくは穿刺針として形成された穿刺ユニット(16)が、試料採取ユニット(14)に組込まれていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22または23記載の装置。

50

【請求項 25】

容器(10)と、駆動ユニット(20)によって前記容器のガイドチャンバ(12)から突き出されて採取箇所(22)で体液が塗布される好ましくは1回限りのテスト用の少なくとも1つの試料採取ユニット(14)とを有する分析用体液を採取するための装置であって、

体液を含んだ身体部分(24)に対する穿刺運動を実施するための穿刺ユニット(16)が試料採取ユニット(14)に組み込まれていることを特徴とする装置。

【請求項 26】

穿刺ユニット(16)が試料採取ユニット(14)のガイド(50)内で該穿刺ユニットの運動方向に移動し得ることを特徴とする請求項 24 または 25 記載の装置。

10

【請求項 27】

穿刺ユニット(16)が試料採取ユニット(14)の自由前領域(60)から所定の間隔で身体部分(24)に穿刺可能であることを特徴とする請求項 24、25 または 26 記載の装置。

【請求項 28】

穿刺ユニット(16)が往復穿刺運動用の対応する連結装置(18)の係合手段(62)によって駆動ユニット(20)と確動連結可能であることを特徴とする請求項 24、25、26 または 27 記載の装置。

【請求項 29】

駆動ユニット(20)が試料採取ユニット(14)と穿刺ユニット(16)とを別々に駆動するための外側ロッド(66)と該ロッドの内部に配置されて長手方向に運動し得る内側ロッド(68)とによって形成された1つの二重ロッド(64)を有することを特徴とする請求項 24、25、26、27 または 28 記載の装置。

20

【請求項 30】

駆動ユニット(20)が試料採取ユニット(14)および/または穿刺ユニット(16)の一連の運動を制御するための制御装置を有することを特徴とする請求項 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28 または 29 記載の装置。

【請求項 31】

試料採取ユニット(14)が好ましくは該ユニット本体に設けられた突き出し縁によって形成された穿刺ユニット(16)用のストッパ(94)を有することを特徴とする請求項 24、25、26、27、28、29 または 30 記載の装置。

30

【請求項 32】

穿刺ユニット(16)がばね要素(104)の復元力に対し、試料採取ユニット(14)に対して限定的に移動可能であることを特徴とする請求項 24、25、26、27、28、29、30、または 31 記載の装置。

【請求項 33】

試料採取ユニット(14)がガイドチャンバ(12)の滑りガイド面(82)を運動し得ることを特徴とする請求項 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31 または 32 記載の装置。

40

【請求項 34】

試料採取ユニット(14)が駆動ユニット(20)によってガイドチャンバ(12)内を往復運動し得るキャリッジ(100)に好ましくは係止継ぎ(102)によって保持されていることを特徴とする請求項 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32 または 33 記載の装置。

【請求項 35】

試料採取ユニット(14)が体液検査のための分析テストエレメント(56)を有することを特徴とする請求項 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、

50

14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33または34記載の装置。

【請求項36】

試料採取ユニット(14)が好ましくは毛管作用の体液輸送路(50)を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34または35記載の装置。

【請求項37】

輸送路(50)が穿刺針(52)と該穿刺針を包囲する試料採取ユニット(14)の周壁とのあいだの環状隙間によって形成されていることを特徴とする請求項36記載の装置。

10

【請求項38】

リング状の輸送路(50)が重力の作用を受ける穿刺針(52)の軸受側とは反対側の輸送域断面の方が広いことを特徴とする請求項36または37記載の装置。

【請求項39】

輸送路(50)が好ましくは輸送領域に配置された側方出口穴を経て分析テストゾーン(56)に通じていることを特徴とする請求項36、37または38記載の装置。

【請求項40】

輸送路(50)が輸送路方向を向いた軸方向出口穴を経て分析テストスリーブ(56)に通じていることを特徴とする請求項36、37または38記載の装置。

【請求項41】

ガイドチャンバ(12)が少なくとも突出し開口の領域がシール箔(42)によって密閉されており、試料採取ユニット(14)がシール箔(42)を突き破る送り方向を向いた自由端縁(60)を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39または40記載の装置。

20

【請求項42】

試料採取ユニット(14)が特に血液検査用のテストストリップ(88)または好ましくはテスト用射出成形品(44)として形成されていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40または41記載の装置。

30

【請求項43】

試料採取ユニット(14)が好ましくは同時に穿刺ユニット(16)のガイドとして形成された、体液吸収用のカニューレ(108)によって形成されていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40または41記載の装置。

【請求項44】

容器(10)が複数の試料採取ユニット(14)を収納するマガジンとして形成されていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42または43記載の装置。

40

【請求項45】

ドラムマガジン(26)としての容器(10)が、円周方向に分布して配置された、それぞれ単一の試料採取ユニット(14)用の軸方向に延びた複数のガイドチャンバ(12)を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25

50

、 26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43または44記載の装置。

【請求項46】

ディスク形マガジン(106)としての容器(10)が、放射状に配置された、それぞれ単一の試料採取ユニット(14)用の放射状に延びた複数のガイドチャンバ(12)を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43または44記載の装置。

【請求項47】

請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45または46記載の体液採取装置を備えることを特徴とする分析器、特に医学診断用の携帯式手具。

10

【請求項48】

請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46または47記載の装置に使用するための体液試料採取ユニット、特にガイドチャンバ(12)からの突出し/該チャンバ内への復帰用の好ましくは確動連結のための連結手段を備えるテストストリップまたはテスト管。

20

【請求項49】

好ましくは1回限りのテスト用の試料採取ユニット(14)が駆動ユニット(20)によって容器(10)のガイドチャンバ(12)から突き出されて採取箇所(22)で体液が塗布される分析用体液を採取するための方法であって、試料採取ユニット(14)が駆動ユニット(20)と連結され、試料採取後にガイドチャンバ(12)内に引き込まれることを特徴とする方法。

【請求項50】

体液が採取箇所(22)の領域で試料採取ユニット(14)内をスライド運動し得る穿刺ユニット(16)の穿刺運動によって採取されることを特徴とする請求項49記載の方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は互いに独立特許請求項の上位概念に記載の、分析用体液を採取するための装置および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

特に糖尿病における患者自己検査用に、分析用テストエレメントに微量の体液を付与し、自動測定フローによって代謝量を測定する使い捨て式テスト器具ないし簡易テスト器具が知られている。特に血中グルコース量の測定用にできるだけ苦痛の少ない穿刺によって爾後の分析にとって十分な量の血液を採取するため、患者が自らたとえば指頭腹面に当てて毛細管血を採取するばね式穿刺助具が開発された。この場合、流れ出た血液は測定器から突き出される試料採取ユニットとしてのテストストリップによって吸い取られ、このストリップは測定が行われた後に消耗品として廃棄される。依然として時間を食う細かな工程のほかに、この分野における特別な問題は不用意に環境中に廃棄される消耗品による汚染ないし感染の危険である。

40

【発明の開示】

【0003】

50

こうした背景から本発明の目的は、従来の技術において生じた短所を回避し、冒頭に述べた類のシステムないし方法を最適化して、状況にほぼ左右されることのない、誰にとっても容易な操作を可能にするとともに特に衛生的な取扱いが保証されるようにすることである。

【0004】

前記目的を達成するため、独立特許請求項にそれぞれ記載した特徴の組み合わせが提案される。本発明の好適な実施形態および発展形態は従請求項によって導かれる。

【0005】

本発明は試料採取ユニット自体を駆動させ、そのために適切なエレメントを装備するという思想を基礎としている。こうした点から、本発明により、試料採取ユニットをガイドチャンバと採取箇所とのあいだの往復運動を実施する駆動ユニットと連結するための連結装置が提案される。したがってユーザは試料採取ユニットに触れる必要はなく、試料採取はシステムによって自動的に実施することができる。これによって測定を速やかにかつ高度な信頼性と安全性とを確保して実施することができ、しかも容器内への再収容ないし復帰によって衛生的な取扱いと安全な処理・処分とを保証することができる。これは患者にとって、たちどころにたとえば糖尿病患者であると知られることなく、はるかに目立たずに使用することができることによって大幅な負担軽減が実現されることを意味している。

10

【0006】

この点でのもう一つの改善は、連結装置は駆動ユニットと試料採取ユニットとのあいだの相補係合確動連結を実現/解除するための好ましくは自動作動式連結手段を有し、駆動ユニットと試料採取ユニットとは当初状態において互いに分離していることによって達成される。これは連結装置が、往復運動に際してスライド距離に応じて解除位置と係合位置とのあいだを運動し得る、駆動ユニットと試料採取ユニットとを連結するための少なくとも一つの係合手段を有することによって好適に実現することができる。自動制御プロセスには、連結装置が、往復運動に際して係合手段によって接触される、特にガイドチャンバの寄り付き斜面によって形成されるガイドブロックを有しているのが好適である。

20

【0007】

係合手段は試料採取ユニットの後端に配置され、好ましくは内部応力を保って係合位置に移動され得る少なくとも一つの保持つめによって形成されているのが好適である。駆動ユニットが一本のロッドを有し、係合手段はロッドの軸方向送り運動時に該ロッドのヘッドピースと自動的に係合することにより機械的に特に単純な構造が実現される。

30

【0008】

本発明の一特徴は試料採取ユニットに係合するフックロッドを連結装置として設けることにある。往路運動ないし復路運動のため、好適な1実施形態において、フックロッドは試料採取ユニットに当接する送りフランクを有している。試料採取ユニットの引き戻しのため、フックロッドは試料採取ユニットと係合し得る牽引フランクを有しているのが好適である。係合・係脱を容易にするため、牽引および/または送りフランクはそれらの自由端縁に向かって送り運動方向に傾斜しているのが好適である。

【0009】

確実な連結を達成するため、フックロッドは曲折したフックヘッドを有し、フックヘッドは連結に際し試料採取ユニットに対して側方に突き出すのが好適である。さらにもう一つの改善は、フックロッドが往復運動時に、ガイド面に対して運動するロッドの斜めの部分によって試料採取ユニットに対して旋回させられることによって実現される。この場合、フックロッドはガイドチャンバに前置された、送り運動方向にテーパする円錐ガイドにガイドされ、円錐ガイドはガイドチャンバの中心軸に対して偏心しているのが好適である。

40

【0010】

保護箔を突き破って係合位置に進入することを容易にするため、フックロッドは前端に一体成形されて設けられた、ガイドチャンバに向いた棘突起を有しているのが好適である。

50

【0011】

係合を容易にするとともに引き戻し後の試料採取ユニットの所定の保持を保証するため、試料採取ユニットはガイドチャンバ内に突き出したクランプ構造によって嵌脱式に保持されているのが好適である。この場合、クランプ構造の挟持力は駆動ユニットの最大駆動力よりも小さく形成されていることが必要である。ここで省スペース構造を実現するため、試料採取ユニットはフックロッドの係合および/または係脱のための流路断面をガイドチャンバ内に開口するため弾性変形してクランプ構造にされた末端部を有しているのが好適である。これを容易にするため、クランプ構造はガイドチャンバに沿って延びる互いに平行な2つのガイドリブと、ガイドチャンバの駆動ユニット側クランプ領域に配置された、好ましくはガイドリブに対して側方にずれた位置でガイドチャンバ内に突き出した2つのクランプカムとを有しているのが好適である。

【0012】

試料採取ユニットはフックロッドが係合するための連結要素として溝穴を有しているのが好適である。

【0013】

本発明の更なる特徴は体液を含んだ身体部分に対する穿刺運動を実施するための穿刺ユニットが試料採取ユニットに組込まれていることである。したがって穿刺と試料採取が一連の自動運動プロセスにおいて、ユーザによるいっさいの手操作を回避して、特に簡単かつ衛生的に行なうことができる。

【0014】

特に好適な伸縮運動を実現するため、穿刺ユニットは試料採取ユニットのガイド内で該ユニットの運動方向に移動し得るのが好適である。この場合、体液の採取は、穿刺ユニットが試料採取ユニットの自由前端領域または採取領域から所定の間隔で身体部分に穿刺することによって最適化され得る。

【0015】

独立した運動制御のため、穿刺ユニットは往復穿刺運動用の対応する連結装置の係合手段によって駆動ユニットと確動連結し得るのが好適である。構造的に特に好適な実施形態において、駆動ユニットは、外側ロッドと該ロッドの内部で長手方向に移動し得る内側ロッドとによって形成された二重ロッドを有している。

【0016】

試料採取ユニットおよび/または穿刺ユニットの一連の運動を制御するため駆動ユニットは制御装置を有しているのが好適である。相対運動を制御するため、試料採取ユニットは好ましくは該ユニット本体に設けられた突き出し縁によって形成された穿刺ユニット用のストッパを有することも可能である。

【0017】

更なる好適な一実施形態において、穿刺ユニットはばね要素の復元力に対し、試料採取ユニットに対して限定的に移動可能である。

【0018】

できる限り省エネ的な運動プロセスを達成するため、試料採取ユニットはガイドチャンバの滑りガイド面を運動し得るのが好適である。

【0019】

予定された採取箇所でのガイドとセンタリングとをさらに改善するため、試料採取ユニットは駆動ユニットによってガイドチャンバ内を往復運動し得るキャリッジに好ましくは係止継ぎによって保持されているのが好適である。

【0020】

試料採取ユニットは、体液を検査するための特別な分析テストエレメントによって試料採取ユニットによって形成することが可能であり、採取箇所から評価箇所までのできる限り自動的な流れを可能とするために好ましくは毛管作用の輸送路を有しているのが好適である。

【0021】

10

20

30

40

50

さらなる好適な実施形態において、輸送路は穿刺針と該穿刺針を包囲する試料採取ユニットの周壁とのあいだの環状隙間によって形成されている。液体輸送を好適に支援するため、リング状の輸送路は重力の作用を受ける穿刺針の軸受側とは反対側の輸送領域が拡大した断面を有しているのが好適である。

【0022】

この場合、輸送路は好ましくは輸送領域に配置された側方出口穴を経て分析テストゾーンに通じているのが好適である。また、輸送路は輸送路方向を向いた軸方向出口穴を経て分析テストスリーブに通じていてもよい。

【0023】

環境からの有害な影響を防止するため、ガイドチャンバは少なくとも突き出し口の領域がシール箔によって密閉されているのが好適である。この場合、試料採取ユニットはシール箔を突き破る、送り方向を向いた自由端領域を有し、これによって穿刺ユニットの損傷が回避されるようにする必要がある。

【0024】

試料採取ユニットは特に血液検査用のテストストリップまたは好ましくはテスト用射出成形品として形成されているのが好適である。さらなる好適な変形実施例において、試料採取ユニットは好ましくは同時に穿刺ユニットのガイドとして形成される、試料液を吸収するカニューレによって形成されている。

【0025】

操作の簡便さをさらに改善するため、容器は複数の試料採取ユニットを収納するマガジンとして形成されているのが好適である。運動制御にとって好適な一実施形態において、ドラムマガジンとしての容器が、該ドラムマガジンに円周方向に分布して配置された、それぞれ単一の試料採取ユニット用の軸方向に延びた複数のガイドチャンバを設けることが可能である。これに代えて、特にコンパクトな実施形態において、ディスクマガジンとしての容器が放射状に配置された、それぞれ単一の試料採取ユニット用の放射状の複数のガイドチャンバを備えている。

【0026】

本発明は本発明による体液採取装置を備える分析器、特に医学診断用の携帯式手具ならびに、この種の装置に使用するための確動駆動連結手段を備える試料採取ユニットにも及ぶものである。

【0027】

上述の目的は方法面において、駆動ユニットと連結される試料採取ユニットが試料採取後にガイドチャンバ内に引き戻されることによって解決される。体液は採取箇所領域で試料採取ユニット内を運動し得る穿刺ユニットの穿刺運動によって得られるのが好適である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0028】

以下、本発明を図面によって概略的に示した一連の実施例を参照して詳細に説明する。

【0029】

図示した分析装置は特に糖尿病患者用の患者自己検査による血液検査に使用される。このシステムは複数のガイドチャンバ12を有する収納容器10からなり、各々のガイドチャンバは、穿刺ユニット16が任意的に組込まれた個々の試料採取ユニット14ならびに血液採取のためにそれぞれのガイドチャンバ12と採取用身体部分領域24の採取箇所22とのあいだの往復運動のために試料採取ユニットないし穿刺ユニットを駆動ユニット20と連結するための付属連結装置18とからなっている。

【0030】

図1に示したように、容器10はプラスチック製の円筒型射出成形品として成形されたドラムマガジン26によって形成されている。ガイドチャンバ12は容器の円周方向に分布して配置され、駆動ユニット20用の前端部の開口部28とこれと反対側の試料採取ユニット14用の排出口30とのあいだを軸方向に貫通して延びている。ドラムマガジン2

10

20

30

40

50

6は、突き出される試料採取ユニット14を駆動ユニット20の送り軸36に整列するための不図示の工程スイッチ機構用の縁歯形34を備えた中央孔32を有している。乾燥剤40を収容するための軸方向盲孔38は放射状に外側にずらして配置されている。環境による有害な影響を防止するためガイドチャンバ12の両端面は図1に一部を示したシール箔42によって密閉されている。

【0031】

試料採取ユニット14は一回使用のいわゆる“使い捨て式”ユニットとされている。図1に示した実施形態では、このため、連結装置18の係合手段46ならびにストッパピース48が側方に突き出して成形されたプラスチック製の中空円筒形の射出成形品44が設けられている。軸通路50は、穿刺ユニットの穿刺針52の取り付け器具として機能するために縦方向に配置されると同時に、少なくとも部分的に、採取された血液を送り方向を向いた採取穴54からテストゾーン56まで自動毛管輸送するための輸送路として利用される。このテストゾーン56はそれ自体として公知の方法で、特にグルコース検査用に、採取された血液試料の成分を検出するように形成されている。

【0032】

穿刺針52の先端58は、試料採取ユニット14の前端60に対して、送り方向から見て、後方に配置されている。穿刺針の後端には試料採取ユニットの係合手段42内に搭載された、別個の駆動連結用の第2の係合手段62が設けられている。

【0033】

したがって、図2に示した駆動ユニット20は試料採取ユニット14と穿刺ユニット16の連結のための二重ロッド64を有している。この二重ロッドは外側ロッド66とその内部に伸縮式に配置された内側ロッド68とによって形成されている。往復運動の伝達は、以下に詳しく説明するように、連結装置18のそれぞれ係合手段46、62との確動連結によって行なわれる。

【0034】

係合手段46、62はそれぞれ対応する外側ロッド66ないし内側ロッド68のヘッドピース74、76の後方を確動連結式に把持するために互いにやっこ状に開閉運動し得る2つの保持つまみ70、72からなっている。係合位置への係合はロッド送り時に対応するガイドブロック78、80を通過することによって自動的に行なわれる。この場合、外側の保持つまみ70用のガイドブロック78は寄り付き斜面77を備えたガイドチャンバ12の狭幅側によって形成され、他方、外側係合手段46はその内側側面により穿刺ユニット16の内側係合手段62の保持つまみ72用の対応するガイドブロック80を形成している。

【0035】

駆動ユニット20が図2に示した当初位置にあるあいだに、ドラムマガジン26はレボルバ状に回転し、所望の試料採取ユニット14を駆動連結に対し位置付けさせることができる。次いで図3に示した次の工程で二重ロッド64は係合開口部28に設けられたシール箔42を突き破ってガイドチャンバ12内に進入し、係合手段46、62の前面に当接する。寄り付き斜面77を通過した後、図4に示したように、まず外側係合手段46が外側ロッド66との係合位置に到達する。その際、側方ガイドは試料採取ユニット14の外側輪郭に適合された滑り面として形成されたガイドチャンバ12の広幅側82によって支持される。さらに送りが継続されると前方へ張り出している試料採取ユニット14の自由前方端縁60が突出し開口30に設けられたシール箔42を突き破る。この場合、穿刺針先端58は引き続き後方に引っ込んで不測の折り曲げが防止されている。図4に示したように、試料採取ユニット14の送り運動は、爾後の穿刺プロセスでの血液の流出を妨げないように、予定された採取箇所22で指頭腹面84から所定の間隔を保って停止される。

【0036】

図5から判明するように、穿刺プロセスは係合位置に保持された外側係合手段46が移動停止させられる一方で内側ロッド68がさらに送りを続行することによって行なわれる。この場合、穿刺ユニット16の内側係合手段62も寄り付き斜面85の通過後に係合位

10

20

30

40

50

置に達する。穿刺深度は内側係合手段 6 2 が図示したストップ位置までの移動距離によって限定される。この場合、穿刺速度は穿刺の痛みを和らげるため、できるだけ高速である必要がある。

【 0 0 3 7 】

穿刺後の穿刺針 5 2 と試料採取ユニット 1 4 は図 4 ~ 2 による逆の順序で戻される。穿刺箇所では微量（マイクロリットル）の流出血液が必要とされるにすぎず、この血液は毛管作用によって穿刺針 5 2 の周側の毛細間隙を経て自動的にテストゾーン 5 6 まで流れ込む。復帰運動の場合にも係合手段 4 6、6 2 の確動連結が有効であるため、ストップ 4 8 がガイドチャンバ 1 2 の壁面段部 8 6 に当接し、二重ロッド 6 4 は再び解除されるまで、試料採取ユニット 1 4 はガイドチャンバ 1 2 内に完全に引っ込められる。

10

【 0 0 3 8 】

以下に述べる一連の実施例において機能的に同一の部品には前記と同じ符号を付してあることから、必要な限りで前記の説明を参照されたい。

【 0 0 3 9 】

図 6 ~ 1 0 に示した実施例は特に試料採取ユニット 1 4 が多層テストストリップ 8 8 として形成されている点で前記の実施例とは相違している。このテストストリップは穿刺ユニット 1 6 の係合手段 6 2 をガイドするため、その後方部に割り貫き 9 0 を備えており、これによって形成されたストリップ脚 9 2 は中央と末端側にストップショルダ 9 4、9 6 を有している。図 7 に示されるように、穿刺針 5 2 は長手隙間 5 0 内のテストストリップ 8 8 の中間層にガイドされ、この長手隙間は同時にテストゾーン 5 6 に達する毛細流路として延びており、打抜きまたは型押しによって形成される。製造技術上の理由からテストストリップは別の係合手段を備えずに、以下に述べるように経路に応じて作用するストップショルダ 9 4、9 6 によってその運動が制御され、他方、穿刺ユニット 1 6 はそれに対応する係合手段 6 2 を介してガイドチャンバ 1 2 のガイドブロック 7 8 に接触している。

20

【 0 0 4 0 】

図 8 ~ 1 0 に示した試料採取経過は基本的に図 3 ~ 5 に示した経過順序と同じである。両者の違いは、外側ロッド 6 6 が、送り時のシール箔 4 2 の突破を容易にするため、テストストリップ 8 8 の対向端縁に当接する点にある。末端側の外側ストップショルダ 9 6 が両側で作用する壁面突起 8 6 に当接した図 9 に示した停止位置において、係合手段 6 2 は対向する内側ストップショルダ 9 4 をストリップアーム 9 2 が弾性拡開することによって通過することができ、その際、外側ストップショルダ 9 6 は不図示の壁面窪みに嵌入する。穿刺後、内側ロッドとの確動連結によって後退させられる係合手段 6 2 は内側ストップショルダ 9 4 に当接し、こうしてテストストリップ 8 8 もガイドチャンバ 1 2 内に復帰させられる。内部ロッド 6 8 の解除は、テストストリップ 8 8 のストップ段 9 8 が壁面突起 8 6 に当接停止した位置でストリップアーム 9 2 が拡開することによって行なわれる。

30

【 0 0 4 1 】

図 1 1 と 1 2 に示した実施形態においてテストストリップ 8 8 はガイドを改善するため、それぞれのガイドチャンバ 1 2 内を抽斗状に長手方向に移動し得るキャリッジ 1 0 0 に保持されている。キャリッジ 1 0 0 はテストストリップ 8 8 の末端部を握持し、係止つめ 1 0 2 によってテストストリップと連結されている。単一ロッド 1 0 4 との確動連結のため、キャリッジ 1 0 0 の単一の保持つめ 7 0 が係合手段として設けられている（図 1 2）。テストストリップ 8 8 に組込まれた穿刺ユニットに代えて、別の穿刺助具（図示せず）が使用される。

40

【 0 0 4 2 】

図 1 3 と 1 4 に示した実施例において、テストストリップ 8 8 に組込まれた穿刺ユニット 1 6 は、係合手段としての単一の保持つめ 7 0 によって前述した往復運動用のキャリッジ 1 0 0 と単一の駆動ロッド 1 0 4 とを確動連結することが可能である。テストストリップ 8 8 への運動伝達のため、ばねクランプ 1 0 4 が設けられている。送り時には壁面段 1 0 6 に対してシートストリップ 8 8 の停止位置が実現され、この位置において穿刺針 5 2 は穿刺を行うためばねクランプ 1 0 4 の復元力に対してさらに先に運動させることができ

50

る。

【0043】

図7に示した実施例においてもそうであるが、輸送路50の有効断面は穿刺針52の外径によって制限されて環状隙間を形成している。穿刺針は重力の影響によって正確には中央に位置していないことから、隙間は下方側とは反対側の領域の方が広い。この領域は適切な形状付与によってさらに拡大することが可能であり、これによって血液流を制御し、側方の出口穴を経てテストゾーン56に導くことができる。

【0044】

図15~17に示した実施形態は容器10としての平らなディスク状マガジン106からなり、その内部をガイドチャンバ12が放射状に延びている。ガイドチャンバ内には試料採取ユニット14としてのカニューレ108が半径方向スライド式に収納されている。カニューレないし試料採取管108はまた、それぞれ別に運動し得る穿刺針52のガイドを形成している。駆動連結は前端の開いたガイドチャンバ12内にディスク軸109と連続して平行に係合する駆動ユニット20のアングルロッド110、112によって図12に示した前方送り位置に移動し得る係合手段46、62を経て行なわれる。採取された血液はカニューレ108を経て軸方向に流れてスリーブ状のテストゾーン56に達し、このテストゾーンと検体との反応は椀状の窓114を経て光学的に検知することができる。

【0045】

図18~24に示した実施例において、連結装置18はドラムマガジン26内のテストストリップ88に連結可能なフックロッド116を有しており、このフックロッドはその後端118で往復運動駆動される。フックロッド116はその前端にニーピース119を経て曲折したフックヘッド120を備えている。このヘッドは、図19に示したように、テストストリップ88の後方側端に当接するストリップ送り用の送りフランク122と、テストストリップ88に設けられた溝穴124に係合するストリップ戻し用の戻しフランク126とを有している。停止位置を確保するとともに係脱を容易にするため、フランク122、126はその自由端縁に向かって送り方向に傾斜している。フックヘッド120の前端に一体成形されて設けられて、その先端が送り方向を向いている棘突起127はガイドチャンバ12を密閉しているシール箔の突き破りを容易にする。

【0046】

フックロッド116はガイドスリーブ128に搭載されており、このガイドスリーブはドラムマガジン26の後端に配置された、テーパした一連のセンタリング孔130を備えるドラムホイールないし割出しホイール132によって所望のガイドチャンバに整合することができる。

【0047】

図20と21から最もよく看取されるように、テストストリップ88はその後端部でクランプ構造134によってそれぞれのガイドチャンバ12内に嵌脱式に保持されている。このためクランプ構造134は、互いに離間して側方に位置してガイドチャンバ12内に突き出た2つのクランプカム136を有しており、これらのカムはガイドチャンバ12の長手方向に延びる、外側にずらして対向配置されたガイドリブ138と連携する。その際、末端側で挟持されたテストストリップ88は弾性曲げ変形を生じて外面方向に反り上がるため、テストストリップの下側にフックロッド116用の拡大された係合断面140が得られる。

【0048】

図22~24は係合ないし係脱プロセスにおけるフックロッド116の制御されたガイドを示したものである。ロッドの曲折によって円錐ガイド130はガイドチャンバの中心軸に対してドラムホイール132の円周方向にずらされており、その際、フックヘッド120はテストストリップ88に対して側方に突き出している。棘突起127が進入する際には、ニーピース119が円錐ガイド130の斜面144に寄り付くまで、ガイドチャンバ12の下側壁面142がガイド面を形成する。結果として、フックヘッド120はフックロッド116の旋回運動中に引上げられ、戻しフランク126が溝穴124の縁の後方

10

20

30

40

50

に係合し、他方、送りフランク 1 2 2 はストリップ端部に当接する（図 2 3）。送りフランク 1 2 2 の停止位置でさらに送りが続行されると、クランプ構造 1 3 4 の挟持力は駆動ユニット（図示せず）の高い駆動力によって上回られ、こうしてテストストリップ 8 8 はクランプ突起 1 3 6 から外れ、最終的に採取位置に達する。その際、曲折したフックロッドのガイドならびに支持はガイドチャンバ 1 2 の対向壁面 1 4 2 と 1 4 6 とのあいだで行なわれる。

【 0 0 4 9 】

戻り運動に際してフックロッド 1 1 6 はニーピース 1 1 9 の上部 1 4 8 で円錐ガイド 1 3 0 の上方円錐縁 1 5 0 に当接し、これによりテストストリップ 8 8 のクランプ位置で下方に押されて係脱する。戻しフランク 1 2 6 が傾斜していることによりロック作用は最大戻し力よりも小さく、そのためフックロッド 1 1 6 は再び溝穴 1 2 4 から引き外される。ガイドスリーブ 1 2 8 は送り時ならびに戻し時のいずれの場合にもフックヘッド 1 2 0 がドラムホイール 1 3 2 に引っかかることを防止する。使用済みのテストストリップ 8 8 は正しい位置にクランプして保持され、続いてマガジン 2 6 内の次のガイドチャンバの操作が可能になる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 5 0 】

【 図 1 】 毛細管血の採取・分析装置の軸方向破断透視図である。

【 図 2 】 図 1 に示した装置の試料採取ユニットが駆動ユニットに対して当初位置にある状態の部分軸方向断面図である。

【 図 3 】 駆動ユニットと連結された、指頭腹面から採取するための試料採取ユニットの種々の送り位置を示す、図 2 に相当する図である。

【 図 4 】 駆動ユニットと連結された、指頭腹面から採取するための試料採取ユニットの種々の送り位置を示す、図 2 に相当する図である。

【 図 5 】 駆動ユニットと連結された、指頭腹面から採取するための試料採取ユニットの種々の送り位置を示す、図 2 に相当する図である。

【 図 6 】 シート部材から形成されたストリップ状試料採取ユニットを備える更なる実施例を示す、図 1 に相当する図である。

【 図 7 】 図 6 に示した試料採取ユニットをストリップ面に対して垂直な面で切断した中心縦断面図である。

【 図 8 】 試料採取ユニットの種々の送り位置を示す、図 3 ~ 5 に相当する図である。

【 図 9 】 試料採取ユニットの種々の送り位置を示す、図 3 ~ 5 に相当する図である。

【 図 1 0 】 試料採取ユニットの種々の送り位置を示す、図 3 ~ 5 に相当する図である。

【 図 1 1 】 キャリッジに支持されたストリップ状試料採取ユニットを備える更なる実施例を示す、図 6 に相当する図である。

【 図 1 2 】 図 1 1 に示した試料採取ユニットをストリップ面に対して垂直な面で切断した部分中心断面図である。

【 図 1 3 】 ばねエレメントに支持されたストリップ状試料採取ユニットを備える更なる実施例の破断透視図である。

【 図 1 4 】 図 1 3 に示した試料採取ユニットの、図 1 2 に相当する図である。

【 図 1 5 】 血液試料を採取・検査するためのディスク状装置の 1 実施例の軸方向断面図である。

【 図 1 6 】 半径方向に突き出る試料採取ユニットがそれぞれ当初位置と採取位置とに位置している状態の図 1 5 に示した装置の部分透視図である。

【 図 1 7 】 半径方向に突き出る試料採取ユニットがそれぞれ当初位置と採取位置とに位置している状態の図 1 5 に示した装置の部分透視図である。

【 図 1 8 】 テストストリップの送り / 戻し運動用のフックロッドを備える更なる実施例の縦断面図である。

【 図 1 9 】 曲折したフックロッドのヘッドピースの側面図である。

【 図 2 0 】 ガイドチャンバ内に挟持保持されたテストストリップを後面から見た図である

10

20

30

40

50

。

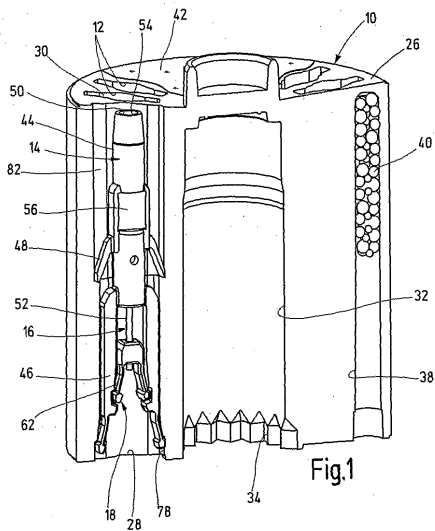
【図21】図20に示したガイドチャンバの縦断面図である。

【図22】テストストリップと係合するフックロッドの種々の送り位置を示す透視図である。

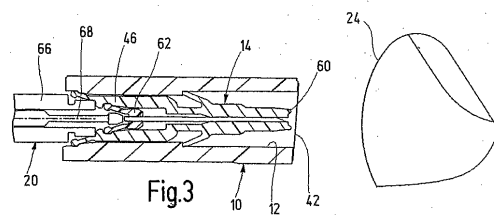
【図23】テストストリップと係合するフックロッドの種々の送り位置を示す透視図である。

【図24】テストストリップと係合するフックロッドの種々の送り位置を示す透視図である。

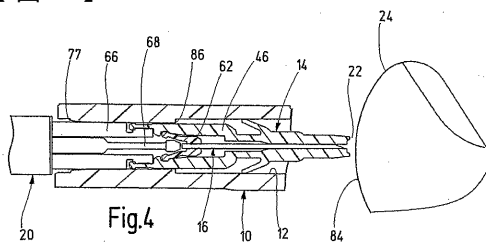
【図1】



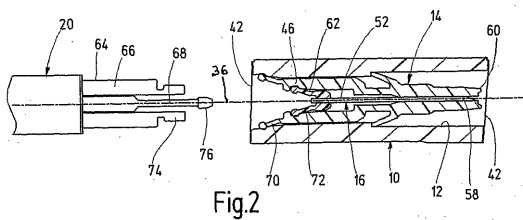
【図3】



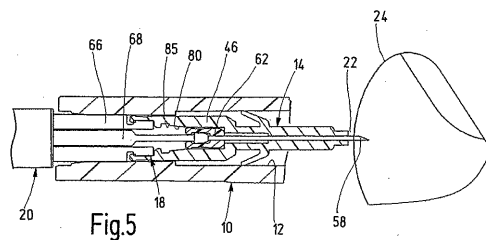
【図4】



【図2】



【図5】



【 図 6 】

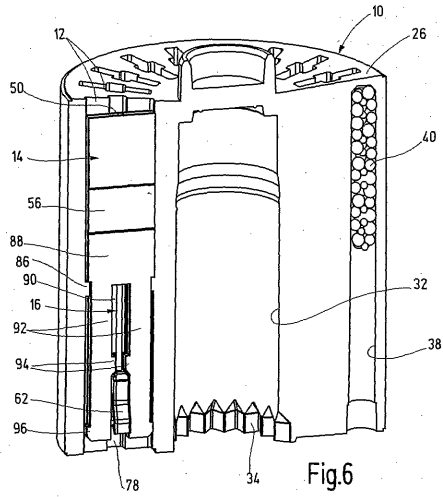


Fig.6

【 図 7 】

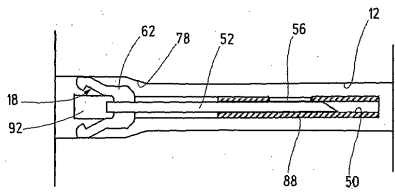


Fig.7

【 図 10 】

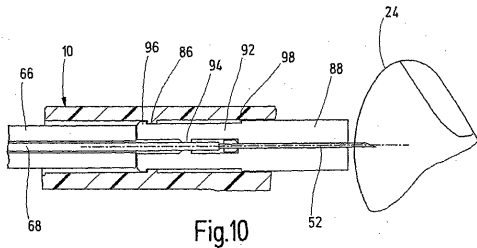


Fig.10

【 図 8 】

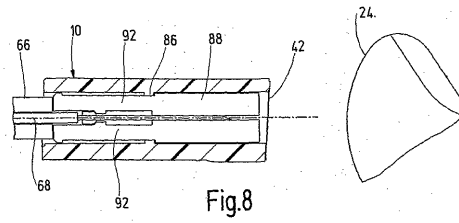


Fig.8

【 図 9 】

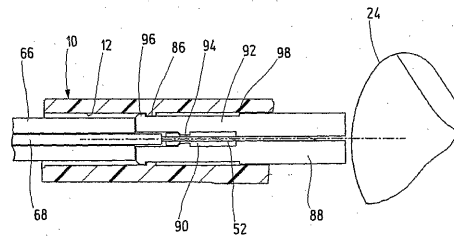


Fig.9

【 図 11 】

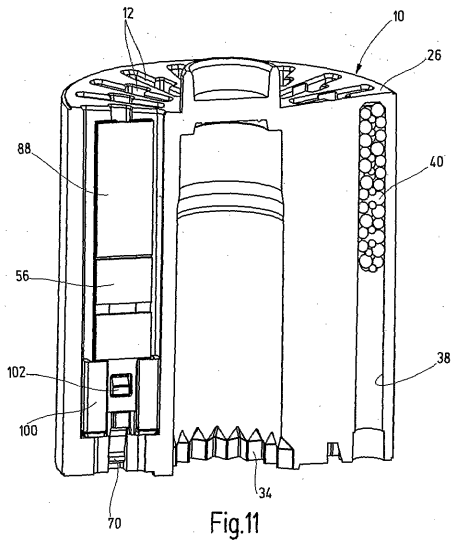


Fig.11

【 図 12 】

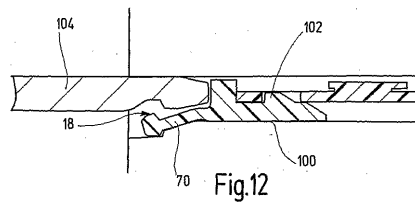


Fig.12

【 図 13 】

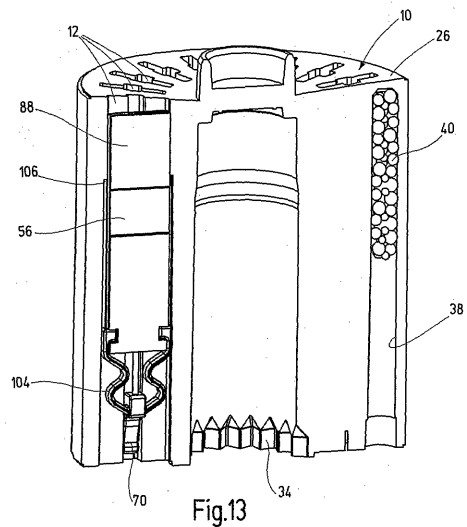


Fig.13

【 図 1 4 】

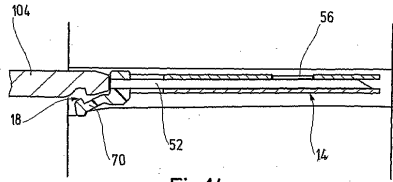


Fig.14

【 図 1 6 】

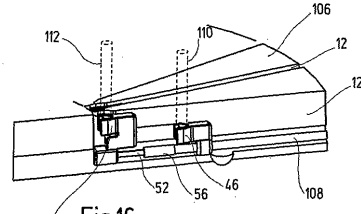


Fig.16

【 図 1 5 】

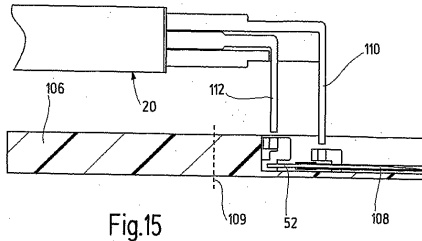


Fig.15

【 図 1 7 】

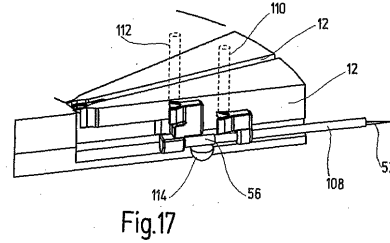


Fig.17

【 図 1 8 】

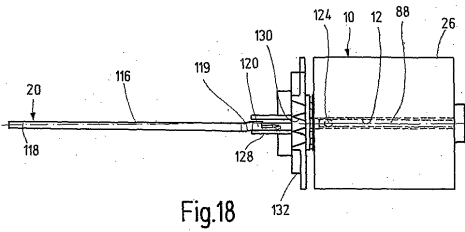


Fig.18

【 図 2 1 】

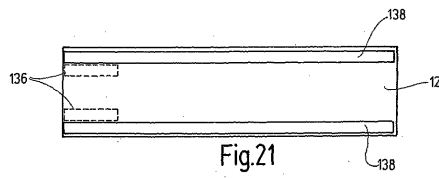


Fig.21

【 図 1 9 】

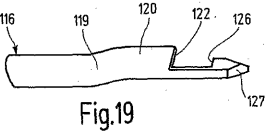


Fig.19

【 図 2 2 】

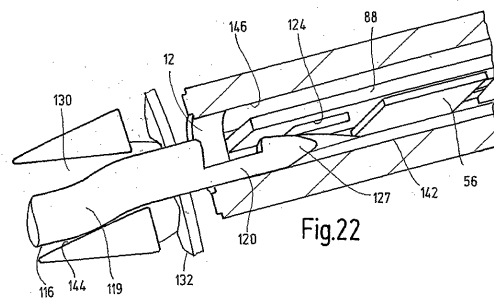


Fig.22

【 図 2 0 】

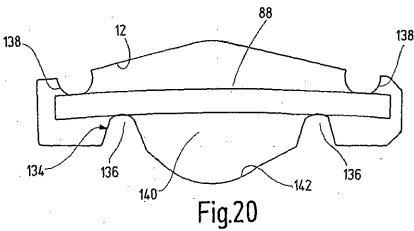


Fig.20

【図 2 3】

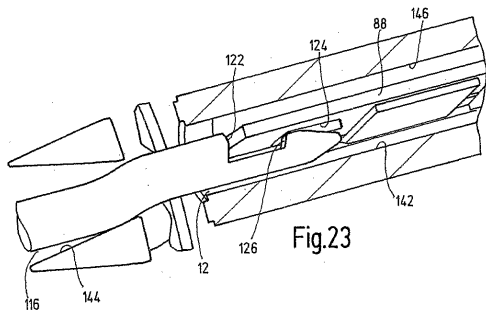


Fig.23

【図 2 4】

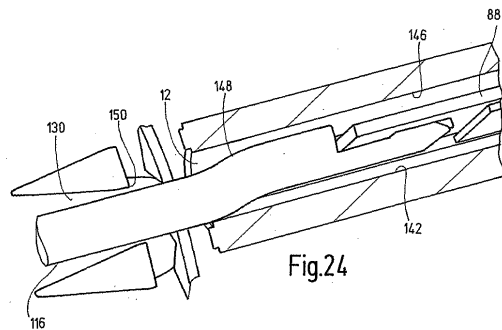


Fig.24

【手続補正書】

【提出日】平成16年12月14日(2004.12.14)

【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】

容器(10)と、駆動ユニット(20)によって前記容器のガイドチャンバ(12)から突き出されて採取箇所(22)で体液が塗布される好ましくは1回限りのテスト用の少なくとも1つの試料採取ユニット(14)とを有する分析用体液を採取するための装置であって、

複数の試料採取ユニット(14)をストックするためのマガジン(10)として形成された容器と、試料採取ユニット(14)をガイドチャンバ(12)と採取箇所(22)とのあいだの往復運動を実施する駆動ユニット(20)と連結するための連結装置(18)とを備えることを特徴とする装置。

【請求項2】

連結装置(18)が駆動ユニット(20)と試料採取ユニット(14)とのあいだの確動連結を実現および解除するための好ましくは自動作動式確動連結手段(46、74; 62、76)を有することを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項3】

駆動ユニット(20)と試料採取ユニット(14)とが当初の位置において互いに分離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】

連結装置（１８）が駆動ユニット（２０）と試料採取ユニット（１４）とを確動連結するための少なくとも１つの係合手段（４６、６２）を有することを特徴とする請求項１、２または３記載の装置。

【請求項５】

係合手段（４６、６２）が往復運動に際して距離に応じて解除位置と係合位置とのあいだを運動し得ることを特徴とする請求項４記載の装置。

【請求項６】

連結装置（１８）が往復運動に際して係合手段（４６、６２）によって接触される、特に寄り付き斜面（７７、８０）によって形成されるガイドブロック（７８）を有することを特徴とする請求項４または５記載の装置。

【請求項７】

係合手段（４６、６２）が試料採取ユニット（１４）の後端に配置されていることを特徴とする請求項４、５または６記載の装置。

【請求項８】

係合手段（４６、６２）が好ましくは内部応力を保って係合位置に係合し得る少なくとも１つの保持つめ（７０、７２）によって形成されていることを特徴とする請求項４、５、６または７記載の装置。

【請求項９】

駆動ユニット（２０）は１つのロッド（６４；６６、６８）を有し、係合手段（４６、６２）がロッド（６４；６６、６８）の軸方向送り運動時に該ロッドのヘッド部材（７４、７６）と自動的に係合することを特徴とする請求項４、５、６、７または８記載の装置。

【請求項１０】

連結装置（１８）が試料採取ユニット（１４）に係合するフックロッド（１１６）を有することを特徴とする請求項１、２、３、４、５、６、７、８または９記載の装置。

【請求項１１】

容器（１０）と、駆動ユニット（２０）によって前記容器のガイドチャンバ（１２）から突き出されて採取箇所（２２）で体液が塗布される好ましくは１回限りのテスト用のテストストリップまたはテスト管として形成された少なくとも１つの試料採取ユニット（１４）とを有する分析用体液を採取するための装置であって、

複数の試料採取ユニット（１４）をストックするためのマガジン（１０）として形成された容器と、試料採取ユニット（１４）をガイドチャンバ（１２）と採取箇所（２２）とのあいだの往復運動を実施する駆動ユニット（２０）と連結するために試料採取ユニット（１４）に係合し得るフックロッド（１１６）とを備えることを特徴とする装置。

【請求項１２】

フックロッド（１１６）（１２０）が送り運動時に試料採取ユニット（１４）に当接する送りフランク（１２２）を有することを特徴とする請求項１０または１１記載の装置。

【請求項１３】

フックロッド（１１６）が試料採取ユニット（１４）と係合し得る戻し運動用の牽引フランク（１２６）を有することを特徴とする請求項１０、１１または１２記載の装置。

【請求項１４】

牽引フランク（１２６）および／または送りフランク（１２２）がそれらの自由端縁に向かって送り運動方向に傾斜していることを特徴とする請求項１２または１３記載の装置。

【請求項１５】

フックロッド（１１６）が曲折したフックヘッド（１２０）を有し、フックヘッド（１２０）は連結に際し試料採取ユニット（１４）に対して側方に突き出すことを特徴とする請求項１０、１１、１２、１３または１４記載の装置。

【請求項１６】

フックロッド（１１６）が往復運動に際しガイド面（１４４）に斜めに当接するロッドピース（１１９）によって試料採取ユニット（１４）に対して回転させられることを特徴とする請求項１０、１１、１２、１３、１４または１５記載の装置。

【請求項 17】

フックロッド(116)がガイドチャンバ(12)に前置された、送り運動方向にテーパする円錐ガイド(130)にガイドされ、円錐ガイド(130)はガイドチャンバ(12)の中心軸に対して偏心していることを特徴とする請求項10、11、12、13、14、15または16記載の装置。

【請求項 18】

フックロッド(116)が前端に一体成形されて設けられた、ガイドチャンバ(12)を向いた棘突起(127)を有することを特徴とする請求項10、11、12、13、14、15、16または17記載の装置。

【請求項 19】

試料採取ユニット(14)がクランプ構造(134)によってガイドチャンバ(12)内に嵌脱式に保持されていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17または18記載の装置。

【請求項 20】

試料採取ユニット(14)がフックロッド(116)(120)用の係合断面を確保するため弾性変形してクランプ構造(134)に挟摺された末端部を有することを特徴とする請求項19記載の装置。

【請求項 21】

クランプ構造(134)がガイドチャンバ(12)に沿って互いに平行に延びる2つのガイドリップ(138)を有することを特徴とする請求項19または20記載の装置。

【請求項 22】

クランプ構造(134)がガイドチャンバ(12)の駆動ユニット側クランプ領域に配置され、好ましくは前記ガイドリップに対して側方にずれた位置でガイドチャンバ内に突き出した2つのクランプカム(136)を有することを特徴とする請求項19、20または21記載の装置。

【請求項 23】

試料採取ユニット(14)がフックロッド(116)を係合するための溝穴(124)を有することを特徴とする請求項10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21または22記載の装置。

【請求項 24】

体液を含んだ被検者身体部分(24)に対する穿刺運動を実施するための好ましくは穿刺針として形成された穿刺ユニット(16)が、試料採取ユニット(14)に組込まれていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22または23記載の装置。

【請求項 25】

容器(10)と、駆動ユニット(20)によって前記容器のガイドチャンバ(12)から突き出されて採取箇所(22)で体液が塗布される好ましくは1回限りのテスト用の少なくとも1つの試料採取ユニット(14)とを有する分析用体液を採取するための装置であって、

体液を含んだ身体部分(24)に対する穿刺運動を実施するための穿刺ユニット(16)が試料採取ユニット(14)に組込まれていることを特徴とする装置。

【請求項 26】

穿刺ユニット(16)が試料採取ユニット(14)のガイド(50)内で該穿刺ユニットの運動方向に移動し得ることを特徴とする請求項24または25記載の装置。

【請求項 27】

穿刺ユニット(16)が試料採取ユニット(14)の自由前領域(60)から所定の間隔で身体部分(24)に穿刺可能であることを特徴とする請求項24、25または26記載の装置。

【請求項 28】

穿刺ユニット(16)が往復穿刺運動用の対応する連結装置(18)の係合手段(62)

によって駆動ユニット(20)と確動連結可能であることを特徴とする請求項24、25、26または27記載の装置。

【請求項29】

駆動ユニット(20)が試料採取ユニット(14)と穿刺ユニット(16)とを別々に駆動するための外側ロッド(66)と該ロッドの内部に配置されて長手方向に運動し得る内側ロッド(68)とによって形成された1つの二重ロッド(64)を有することを特徴とする請求項24、25、26、27または28記載の装置。

【請求項30】

駆動ユニット(20)が試料採取ユニット(14)および/または穿刺ユニット(16)の一連の運動を制御するための制御装置を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28または29記載の装置。

【請求項31】

試料採取ユニット(14)が好ましくは該ユニット本体に設けられた突き出し縁によって形成された穿刺ユニット(16)用のストッパ(94)を有することを特徴とする請求項24、25、26、27、28、29または30記載の装置。

【請求項32】

穿刺ユニット(16)がばね要素(104)の復元力に対し、試料採取ユニット(14)に対して限定的に移動可能であることを特徴とする請求項24、25、26、27、28、29、30、または31記載の装置。

【請求項33】

試料採取ユニット(14)がガイドチャンバ(12)の滑りガイド面(82)を運動し得ることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31または32記載の装置。

【請求項34】

試料採取ユニット(14)が駆動ユニット(20)によってガイドチャンバ(12)内を往復運動し得るキャリッジ(100)に好ましくは係止継ぎ(102)によって保持されていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32または33記載の装置。

【請求項35】

試料採取ユニット(14)が体液検査のための分析テストエレメント(56)を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33または34記載の装置。

【請求項36】

試料採取ユニット(14)が好ましくは毛管作用の体液輸送路(50)を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34または35記載の装置。

【請求項37】

輸送路(50)が穿刺針(52)と該穿刺針を包囲する試料採取ユニット(14)の周壁とのあいだの環状隙間によって形成されていることを特徴とする請求項36記載の装置。

【請求項38】

リング状の輸送路(50)が重力の作用を受ける穿刺針(52)の軸受側とは反対側の輸送域断面の方が広いことを特徴とする請求項36または37記載の装置。

【請求項39】

輸送路(50)が好ましくは輸送領域に配置された側方出口穴を経て分析テストゾーン(56)に通じていることを特徴とする請求項36、37または38記載の装置。

【請求項 40】

輸送路(50)が輸送路方向を向いた軸方向出口穴を経て分析テストスリーブ(56)に通じていることを特徴とする請求項36、37または38記載の装置。

【請求項 41】

ガイドチャンバ(12)が少なくとも突出し開口の領域がシール箔(42)によって密閉されており、試料採取ユニット(14)がシール箔(42)を突き破る送り方向を向いた自由端縁(60)を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39または40記載の装置。

【請求項 42】

試料採取ユニット(14)が特に血液検査用のテストストリップ(88)または好ましくはテスト用射出成形品(44)として形成されていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40または41記載の装置。

【請求項 43】

試料採取ユニット(14)が好ましくは同時に穿刺ユニット(16)のガイドとして形成された、体液吸収用のカニューレ(108)によって形成されていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40または41記載の装置。

【請求項 44】

ドラムマガジン(26)としての容器(10)が、円周方向に分布して配置された、それぞれ単一の試料採取ユニット(14)用の軸方向に延びた複数のガイドチャンバ(12)を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42または43記載の装置。

【請求項 45】

ディスク形マガジン(106)としての容器(10)が、放射状に配置された、それぞれ単一の試料採取ユニット(14)用の放射状に延びた複数のガイドチャンバ(12)を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42または43記載の装置。

【請求項 46】

請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44または45記載の体液採取装置を備えることを特徴とする分析器、特に医学診断用の携帯式手具。

【請求項 47】

請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45または46記載の装置に使用するための体液試料採取ユニット、特にガイドチャンバ(12)からの突出し/該チャンバ内への復帰用の好ましくは確動連結のための連結手段を備えるテストストリップまたはテスト管。

【手続補正書】

【提出日】平成17年7月26日(2005.7.26)

【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】

容器(10)と、駆動ユニット(20)によって前記容器のガイドチャンバ(12)から突き出されて採取箇所(22)で体液が塗布される好ましくは1回限りのテスト用の少なくとも1つの試料採取ユニット(14)とを有する分析用体液を採取するための装置であって、

複数の試料採取ユニット(14)をストックするためのマガジン(10)として形成された容器と、試料採取ユニット(14)をガイドチャンバ(12)と採取箇所(22)とのあいだの往復運動を実施する駆動ユニット(20)と連結するための連結装置(18)とを備えることを特徴とする装置。

【請求項2】

連結装置(18)が駆動ユニット(20)と試料採取ユニット(14)とのあいだの確動連結を実現および解除するための好ましくは自動作動式確動連結手段(46、74;62、76)を有することを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項3】

駆動ユニット(20)と試料採取ユニット(14)とが当初の位置において互いに分離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】

連結装置(18)が駆動ユニット(20)と試料採取ユニット(14)とを確動連結するための少なくとも1つの係合手段(46、62)を有することを特徴とする請求項1、2または3記載の装置。

【請求項5】

係合手段(46、62)が往復運動に際して距離に応じて解除位置と係合位置とのあいだを運動し得ることを特徴とする請求項4記載の装置。

【請求項6】

連結装置(18)が往復運動に際して係合手段(46、62)によって接触される、特に寄り付き斜面(77、80)によって形成されるガイドブロック(78)を有することを特徴とする請求項4または5記載の装置。

【請求項7】

係合手段(46、62)が試料採取ユニット(14)の後端に配置されていることを特徴とする請求項4、5または6記載の装置。

【請求項8】

係合手段(46、62)が好ましくは内部応力を保って係合位置に係合し得る少なくとも1つの保持つめ(70、72)によって形成されていることを特徴とする請求項4、5、6または7記載の装置。

【請求項9】

駆動ユニット(20)は1つのロッド(64;66、68)を有し、係合手段(46、62)がロッド(64;66、68)の軸方向送り運動時に該ロッドのヘッド部材(74、76)と自動的に係合することを特徴とする請求項4、5、6、7または8記載の装置。

【請求項10】

連結装置(18)が試料採取ユニット(14)に係合するフックロッド(116)を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8または9記載の装置。

【請求項11】

容器(10)と、駆動ユニット(20)によって前記容器のガイドチャンバ(12)から突き出されて採取箇所(22)で体液が塗布される好ましくは1回限りのテスト用のテストストリップまたはテスト管として形成された少なくとも1つの試料採取ユニット(14)とを有する分析用体液を採取するための装置であって、複数の試料採取ユニット(14)をストックするためのマガジン(10)として形成された容器と、試料採取ユニット(14)をガイドチャンバ(12)と採取箇所(22)とのあいだの往復運動を実施する駆動ユニット(20)と連結するために試料採取ユニット(14)に係合し得るフックロッド(116)とを備えることを特徴とする装置。

【請求項12】

フックロッド(116)(120)が送り運動時に試料採取ユニット(14)に当接する送りフランク(122)を有することを特徴とする請求項10または11記載の装置。

【請求項13】

フックロッド(116)が試料採取ユニット(14)と係合し得る戻し運動用の牽引フランク(126)を有することを特徴とする請求項10、11または12記載の装置。

【請求項14】

牽引フランク(126)および/または送りフランク(122)がそれらの自由端縁に向かって送り運動方向に傾斜していることを特徴とする請求項12または13記載の装置。

【請求項15】

フックロッド(116)が曲折したフックヘッド(120)を有し、フックヘッド(120)は連結に際し試料採取ユニット(14)に対して側方に突き出すことを特徴とする請求項10、11、12、13または14記載の装置。

【請求項16】

フックロッド(116)が往復運動に際しガイド面(144)に斜めに当接するロッドピース(119)によって試料採取ユニット(14)に対して回転させられることを特徴とする請求項10、11、12、13、14または15記載の装置。

【請求項17】

フックロッド(116)がガイドチャンバ(12)に前置された、送り運動方向にテーパする円錐ガイド(130)にガイドされ、円錐ガイド(130)はガイドチャンバ(12)の中心軸に対して偏心していることを特徴とする請求項10、11、12、13、14、15または16記載の装置。

【請求項18】

フックロッド(116)が前端に一体成形されて設けられた、ガイドチャンバ(12)を向いた棘突起(127)を有することを特徴とする請求項10、11、12、13、14、15、16または17記載の装置。

【請求項19】

試料採取ユニット(14)がクランプ構造(134)によってガイドチャンバ(12)内に嵌脱式に保持されていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17または18記載の装置。

【請求項20】

試料採取ユニット(14)がフックロッド(116)(120)用の係合断面を確保するため弾性変形してクランプ構造(134)に挟持された末端部を有することを特徴とする請求項19記載の装置。

【請求項21】

クランプ構造(134)がガイドチャンバ(12)に沿って互いに平行に延びる2つのガイドリブ(138)を有することを特徴とする請求項19または20記載の装置。

【請求項22】

クランプ構造(134)がガイドチャンバ(12)の駆動ユニット側クランプ領域に配置され、好ましくは前記ガイドリブに対して側方にずれた位置でガイドチャンバ内に突き出した2つのクランプカム(136)を有することを特徴とする請求項19、20または21記載の装置。

【請求項 23】

試料採取ユニット(14)がフックロッド(116)を係合するための溝穴(124)を有することを特徴とする請求項10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21または22記載の装置。

【請求項 24】

体液を含んだ被検者身体部分(24)に対する穿刺運動を実施するための好ましくは穿刺針として形成された穿刺ユニット(16)が、試料採取ユニット(14)に組込まれていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22または23記載の装置。

【請求項 25】

容器(10)と、駆動ユニット(20)によって前記容器のガイドチャンバ(12)から突き出されて採取箇所(22)で体液が塗布される好ましくは1回限りのテスト用の少なくとも1つの試料採取ユニット(14)とを有する分析用体液を採取するための装置であって、

体液を含んだ身体部分(24)に対する穿刺運動を実施するための穿刺ユニット(16)が試料採取ユニット(14)に組込まれていることを特徴とする装置。

【請求項 26】

穿刺ユニット(16)が試料採取ユニット(14)のガイド(50)内で該穿刺ユニットの運動方向に移動し得ることを特徴とする請求項24または25記載の装置。

【請求項 27】

穿刺ユニット(16)が試料採取ユニット(14)の自由前領域(60)から所定の間隔で身体部分(24)に穿刺可能であることを特徴とする請求項24、25または26記載の装置。

【請求項 28】

穿刺ユニット(16)が往復穿刺運動用の対応する連結装置(18)の係合手段(62)によって駆動ユニット(20)と確動連結可能であることを特徴とする請求項24、25、26または27記載の装置。

【請求項 29】

駆動ユニット(20)が試料採取ユニット(14)と穿刺ユニット(16)とを別々に駆動するための外側ロッド(66)と該ロッドの内部に配置されて長手方向に運動し得る内側ロッド(68)とによって形成された1つの二重ロッド(64)を有することを特徴とする請求項24、25、26、27または28記載の装置。

【請求項 30】

駆動ユニット(20)が試料採取ユニット(14)および/または穿刺ユニット(16)の一連の運動を制御するための制御装置を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28または29記載の装置。

【請求項 31】

試料採取ユニット(14)が好ましくは該ユニット本体に設けられた突き出し縁によって形成された穿刺ユニット(16)用のストッパ(94)を有することを特徴とする請求項24、25、26、27、28、29または30記載の装置。

【請求項 32】

穿刺ユニット(16)がばね要素(104)の復元力に対し、試料採取ユニット(14)に対して限定的に移動可能であることを特徴とする請求項24、25、26、27、28、29、30、または31記載の装置。

【請求項 33】

試料採取ユニット(14)がガイドチャンバ(12)の滑りガイド面(82)を運動し得ることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31または32記載の装置。

【請求項 34】

試料採取ユニット(14)が駆動ユニット(20)によってガイドチャンバ(12)内を往復運動し得るキャリッジ(100)に好ましくは係止継ぎ(102)によって保持されていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32または33記載の装置。

【請求項 35】

試料採取ユニット(14)が体液検査のための分析テストエレメント(56)を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33または34記載の装置。

【請求項 36】

試料採取ユニット(14)が好ましくは毛管作用の体液輸送路(50)を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34または35記載の装置。

【請求項 37】

輸送路(50)が穿刺針(52)と該穿刺針を包囲する試料採取ユニット(14)の周壁とのあいだの環状隙間によって形成されていることを特徴とする請求項36記載の装置。

【請求項 38】

リング状の輸送路(50)が重力の作用を受ける穿刺針(52)の軸受側とは反対側の輸送域断面の方が広いことを特徴とする請求項36または37記載の装置。

【請求項 39】

輸送路(50)が好ましくは輸送領域に配置された側方出口穴を経て分析テストゾーン(56)に通じていることを特徴とする請求項36、37または38記載の装置。

【請求項 40】

輸送路(50)が輸送路方向を向いた軸方向出口穴を経て分析テストスリーブ(56)に通じていることを特徴とする請求項36、37または38記載の装置。

【請求項 41】

ガイドチャンバ(12)が少なくとも突出し開口の領域がシール箔(42)によって密閉されており、試料採取ユニット(14)がシール箔(42)を突き破る送り方向を向いた自由端縁(60)を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39または40記載の装置。

【請求項 42】

試料採取ユニット(14)が特に血液検査用のテストストリップ(88)または好ましくはテスト用射出成形品(44)として形成されていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40または41記載の装置。

【請求項 43】

試料採取ユニット(14)が好ましくは同時に穿刺ユニット(16)のガイドとして形成された、体液吸収用のカニューレ(108)によって形成されていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40または41記載の装置。

【請求項 44】

ドラムマガジン(26)としての容器(10)が、円周方向に分布して配置された、それ

ぞれ単一の試料採取ユニット(14)用の軸方向に延びた複数のガイドチャンバ(12)を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42または43記載の装置。

【請求項45】

ディスク形マガジン(106)としての容器(10)が、放射状に配置された、それぞれ単一の試料採取ユニット(14)用の放射状に延びた複数のガイドチャンバ(12)を有することを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42または43記載の装置。

【請求項46】

請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44または45記載の体液採取装置を備えることを特徴とする分析器、特に医学診断用の携帯式手具。

【請求項47】

請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45または46記載の装置に使用するための体液試料採取ユニット、特にガイドチャンバ(12)からの突出し/該チャンバ内への復帰用の好ましくは確動連結のための連結手段を備えるテストストリップまたはテスト管。

【請求項48】

好ましくは1回限りのテスト用の試料採取ユニット(14)が駆動ユニット(20)によって容器(10)のガイドチャンバ(12)から突き出されて採取箇所(22)で体液が塗布される分析用体液を採取するための方法であって、
試料採取ユニット(14)が駆動ユニット(20)と連結され、試料採取後にガイドチャンバ(12)内に引き込まれることを特徴とする方法。

【請求項49】

体液が採取箇所(22)の領域で試料採取ユニット(14)内をスライド運動し得る穿刺ユニット(16)の穿刺運動によって採取されることを特徴とする請求項48記載の方法

。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

CORRECTED VERSION

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B5/15		International Application No PCT/EP2004/000117
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) IPC 7 A61B G01N		
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 2002/177787 A1 (RADWANSKI RYSZARD ET AL) 28 November 2002 (2002-11-28) paragraphs [0069], [0080] - [0082]	1, 3-5, 7, 19, 24-28, 30-33, 36, 37, 43, 47, 48
X	EP 0 301 165 A (WAGNER WOLFGANG DR MED) 1 February 1989 (1989-02-01)	11-13, 19, 23, 27, 30-33, 35, 42, 47
A	column 48, line 23 - line 49; figure 55 ----- -/--	2, 6, 8-10, 20, 22, 28, 29
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 April 2004		Date of mailing of the international search report 08. 06. 2004
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 Knüpling, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2004/000117

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 28 03 345 B (EISINGER EMIL) 13 June 1979 (1979-06-13) column 13, line 61 - column 14, line 35 -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2004/000117**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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.: 49 and 50
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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 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 an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2004/000117

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002177787	A1	28-11-2002	NONE	
EP 0301165	A	01-02-1989	DE 3708857 A1	29-09-1988
			DE 3713846 A1	14-04-1988
			DE 3730469 A1	16-06-1988
			DE 3806574 A1	07-09-1989
			AU 1288288 A	15-09-1988
			EP 0301165 A2	01-02-1989
			GB 2222251 A	28-02-1990
DE 2803345	B	13-06-1979	DE 2803345 B1	13-06-1979

INTERNATIONALE RESEARCHENBERICHT

BERICHTIGTE FASSUNG

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/000117		
A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 7 A61B5/15		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
B. RESEARCHIERTE GEBIETE		
Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 7 A61B G01N		
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 2002/177787 A1 (RADWANSKI RYSZARD ET AL) 28. November 2002 (2002-11-28) Absätze [0069], [0080]-[0082] ---	1,3-5,7, 19, 24-28, 30-33, 36,37, 43,47,48
X	EP 0 301 165 A (WAGNER WOLFGANG DR MED) 1. Februar 1989 (1989-02-01)	11-13, 19,23, 27, 30-33, 35,42,47
A	Spalte 48, Zeile 23 - Zeile 49; Abbildung 55 --- -/--	2,6, 8-10,20, 22,28,29
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld O zu entnehmen		<input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie
<p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :</p> <p>*A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>*E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>*L* 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)</p> <p>*O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>*P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p>		<p>*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</p> <p>*X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindnerischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>*Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindnerischer 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 naheliegender ist</p> <p>*Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 15. April 2004		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts 08.06.2004
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5616 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31851 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Knüpling, M

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PC P2004/000117

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 28 03 345 B (EISINGER EMIL) 13. Juni 1979 (1979-06-13) Spalte 13, Zeile 61 -Spalte 14, Zeile 35 -----	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/000117

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. 49, 50
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 Veröffentlichung, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/000117

im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2002177787 A1	28-11-2002	KEINE	
EP 0301165 A	01-02-1989	DE 3708857 A1	29-09-1988
		DE 3713846 A1	14-04-1988
		DE 3730469 A1	16-06-1988
		DE 3806574 A1	07-09-1989
		AU 1288288 A	15-09-1988
		EP 0301165 A2	01-02-1989
		GB 2222251 A	28-02-1990
DE 2803345 B	13-06-1979	DE 2803345 B1	13-06-1979

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, 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, IT, LU, MC, NL, 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, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 メンヒ、ロナルド

ドイツ連邦共和国、 6 8 5 4 9 イルフェスハイム、ヒルシュベルガー ヴェーク 1 7

(72) 発明者 シャープバッハ、ミハエル

ドイツ連邦共和国、 6 9 4 6 9 ヴァインハイム、タールシュトラーセ 6 1

(72) 発明者 シェラー、イエルグ

ドイツ連邦共和国、 6 7 0 6 9 ルードヴィッヒスハーフェン、ヴォルフハルトシュトラーセ 4
4

F ターム(参考) 2G045 AA25 CA25 DA31 DA77 FA11 FB17 HA10 JA07

2G052 AA30 AB17 AD26 AD52 BA28 CA03 CA04 CA08 CA39 DA22

FD11 GA11 HC02 JA04 JA06 JA08 JA23

4C038 TA05 TA06 UH04 UJ01 UJ06