

(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2011-521709

(P2011-521709A)

(43) 公表日 平成23年7月28日(2011.7.28)

(51) Int.Cl. F I 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 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2011-511652 (P2011-511652)
 (86) (22) 出願日 平成21年6月1日(2009.6.1)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年1月31日(2011.1.31)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/003318
 (87) 国際公開番号 W02009/145920
 (87) 国際公開日 平成21年12月3日(2009.12.3)
 (31) 優先権主張番号 61/129,025
 (32) 優先日 平成20年5月30日(2008.5.30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 507406873
 インテュイティ メディカル インコーポ
 レイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 085 サニーヴェール ポトレロ アヴ
 エニュー 350
 (74) 代理人 100099623
 弁理士 奥山 尚一
 (74) 代理人 100096769
 弁理士 有原 幸一
 (74) 代理人 100107319
 弁理士 松島 鉄男
 (74) 代理人 100114591
 弁理士 河村 英文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体液採取装置及び採取部位インターフェイス

(57) 【要約】

本発明における、採取部位における皮膚表面に作られた刺傷開口から体液のサンプルを取り出すための機構は、第1の開口を備えているハウジングと、第1の開口内に配置された皮膚インターフェイス部材と、少なくとも1つの皮膚貫入部材とを備えている。皮膚インターフェイス部材は、第2の開口を有している内側部材と、内側部材を少なくとも部分的に囲むようにして第1の開口に取付けられた外側部材とを備えている。少なくとも1つの皮膚貫入部材は、第2の開口内に突出するように構成かつ配置されている。本願には、代替的に構成された皮膚インターフェイス部材を有する機構も記載されている。

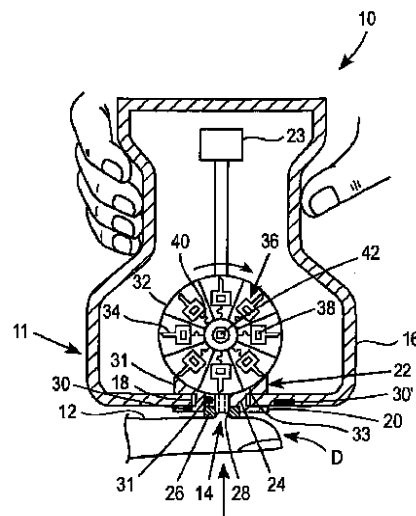


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

採取部位における皮膚表面に作られた刺傷開口から体液のサンプルを取り出すための機構であって、

第 1 の開口を備えているハウジングと、

前記第 1 の開口内に配置された皮膚インターフェイス部材であって、該皮膚インターフェイス部材が、第 2 の開口を有している内側部材と、前記内側部材を少なくとも部分的に囲むようにして前記第 1 の開口に取付けられた外側部材とを備えている、皮膚インターフェイス部材と、

前記第 2 の開口内に突出するように構成かつ配置された少なくとも 1 つの皮膚貫入部材と

を備えていることを特徴とする機構。

10

【請求項 2】

前記内側部材は、第 1 の硬度を有しており、前記外側部材は、第 2 の硬度を有していることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。

【請求項 3】

前記第 1 の硬度は、前記第 2 の硬度よりも大きくなっていることを特徴とする請求項 2 に記載の機構。

【請求項 4】

前記ハウジングは、ハンドヘルドとなるように形作られ、かつ寸法決めされていることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。

20

【請求項 5】

前記外側部材の前記第 1 の開口への取付けは、取り外し可能になっていることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。

【請求項 6】

前記第 2 の開口は、約 3 mm - 8 mm の内径を有していることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。

【請求項 7】

前記第 2 の開口の内径は、約 6 mm であることを特徴とする請求項 6 に記載の機構。

【請求項 8】

前記内側部材及び前記外側部材は、一体化されていることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。

30

【請求項 9】

前記外側部材は、エラストマー、シリコンゴム、軟質プラスチック、又は金属から形成されており、前記内側部材は、金属、プラスチック、又はセラミックから形成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。

【請求項 10】

前記ハウジングと、前記内側部材と、前記外側部材の少なくとも 1 つは、可視光を発するように構成され、これによって、低照度の状況下でも当該機構を使用するのが容易になっていることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。

40

【請求項 11】

前記ハウジングと、前記内側部材と、前記外側部材の少なくとも 1 つは、熱エネルギーを発するように構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。

【請求項 12】

前記内側部材は、ユーザの触覚を良くするためのテクスチャ加工された表面を備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。

【請求項 13】

前記内側部材と、前記外側部材と、前記ハウジングの少なくとも 1 つは、前記皮膚インターフェイス部材がいつ前記採取部位において前記ユーザの前記皮膚表面に接触したかを検出することができる 1 つ又は複数のセンサを備えていることを特徴とする請求項 1 に記

50

載の機構。

【請求項 1 4】

前記少なくとも 1 つのセンサは、前記皮膚インターフェイス部材と前記皮膚表面との間の力の大きさを検出するようになっていることを特徴とする請求項 1 3 に記載の機構。

【請求項 1 5】

前記機構は、前記センサから生じた情報に基づいて、聴覚的フィードバック及び視覚的フィードバックの両方又はこれらの一方を前記ユーザにもたらしようになっていることを特徴とする請求項 1 4 に記載の機構。

【請求項 1 6】

前記機構は、前記センサから生じた情報に基づいて、1 つ又は複数の機能又は操作を自動的に開始するように構成されていることを特徴とする請求項 1 4 に記載の機構。

10

【請求項 1 7】

前記皮膚と前記皮膚インターフェイス部材との間に少なくとも 1 つの最小限の力が検知された後、又は前記皮膚インターフェイス部材と前記皮膚との間において最小限の接触持続時間が検知された後に、当該機構は、自動化されたサンプル採取手順を自動的に開始するように構成されていることを特徴とする請求項 1 6 に記載の機構。

【請求項 1 8】

前記ハウジング内に配置されたカートリッジをさらに備え、該カートリッジには、前記少なくとも 1 つの皮膚貫入部材が配置されていることを特徴とする請求項 1 に記載の機構

20

【請求項 1 9】

前記カートリッジは、少なくとも 1 つの検体定量化部材をさらに備えていることを特徴とする請求項 1 8 に記載の機構。

【請求項 2 0】

前記検体定量化部材は、化学試薬を含んでいる検定パッドを備えていることを特徴とする請求項 1 9 に記載の機構。

【請求項 2 1】

複数の皮膚貫入部材と、複数のアクチュエータと、複数の検体定量化部材とをさらに備え、

前記複数の皮膚貫入部材と、前記複数のアクチュエータと、前記複数の検体定量化部材とは、使い捨てカートリッジ内に動作可能に配置されており、これによって、前記カートリッジを取り換えることなく、複数の試験を行うことができるようになっていることを特徴とする請求項 2 0 に記載の機構。

30

【請求項 2 2】

前記カートリッジは、可動式になっており、先行して行われた採取イベントの動作の後に、新しい皮膚貫入部材とアクチュエータと検体定量化部材とを使用状態とするようになっていることを特徴とする請求項 2 1 に記載の機構。

【請求項 2 3】

指先採取、代替部位採取、又はそれに代わるユーザ選択による指先及び代替部位採取用に構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。

40

【請求項 2 4】

前記カートリッジは、外面を有しており、前記皮膚インターフェイス部材は、ユーザの前記皮膚に押し付けられたとき、カートリッジの前記外面に係合してシールを形成するように構成かつ配置されていることを特徴とする請求項 1 2 に記載の機構。

【請求項 2 5】

前記ハウジングに対する前記皮膚インターフェイス部材の位置は、調整可能になっていることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。

【請求項 2 6】

前記皮膚貫入部材が前記皮膚に貫入することができる最大深さは、前記皮膚インターフェイス部材の位置によって制御可能になっていることを特徴とする請求項 2 5 に記載の機

50

構。

【請求項 27】

前記皮膚インターフェイス部材は、ネジ接合によって前記ハウジングに取付けられていることを特徴とする請求項 25 に記載の機構。

【請求項 28】

前記外側部材は、前記皮膚を所定の大きさの力によって前記皮膚インターフェイス部材の前記内側部材に押し付けたときに、聴覚的又は触覚的感觉をユーザにもたらず構成を備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。

【請求項 29】

前記皮膚インターフェイス部材は、穿孔機構又は切断機構を備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。 10

【請求項 30】

前記穿孔機構又は切断機構は、下向き突出部材を備え、該下向き突出部材は、脆弱な材料を穿孔するのに必要な力を低減させるための部分を有していることを特徴とする請求項 29 に記載の機構。

【請求項 31】

前記穿孔機構又は切断機構は、前記内側部材に形成されかつ鋭利な部分を有する下向き突出部材を備えていることを特徴とする請求項 29 に記載の機構。

【請求項 32】

脆弱な材料によって覆われてシールされた少なくとも 1 つの開口を有するカートリッジをさらに備え、前記穿孔機構又は切断機構は、前記少なくとも 1 つの開口の近傍において前記脆弱な材料を突き破るように構成されていることを特徴とする請求項 29 に記載の機構。 20

【請求項 33】

前記脆弱な材料は、箔を含んでいることを特徴とする請求項 32 に記載の機構。

【請求項 34】

前記内側部材は、前記第 2 の開口の直径を選択的に変更できるように構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。

【請求項 35】

前記内側部材は、少なくとも部分的に、形状記憶材料から構成されていることを特徴とする請求項 34 に記載の機構。 30

【請求項 36】

前記内側部材は、相対的に移動可能でかつ折畳み可能な複数のセグメントから構成されていることを特徴とする請求項 35 に記載の機構。

【請求項 37】

前記内側部材は、第 1 の部分と第 2 の部分とを備えるキー孔状構造を含み、前記第 1 の部分は、第 1 の直径の開口を備え、前記第 2 の部分は、前記第 1 の直径に対して相対的により小さい第 2 の直径の開口を備えていることを特徴とする請求項 36 に記載の機構。

【請求項 38】

前記内側部材は、前記第 2 の開口の直径を自動的に変更するように構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。 40

【請求項 39】

前記第 2 の開口の前記直径は、1 つ前のサンプルの収集に基づいて自動的に変更されるようになっていることを特徴とする請求項 38 に記載の機構。

【請求項 40】

前記内側部材と、前記外側部材と、前記ハウジングの少なくとも 1 つは、前記皮膚インターフェイス部材がいつ前記ユーザの前記皮膚表面に接触したかを検出することができる 1 つ又は複数のセンサを備えていることを特徴とする請求項 39 に記載の機構。

【請求項 41】

前記第 2 の開口の前記直径は、前記センサが皮膚表面との接触を検出しないとき、自動 50

的に縮小されるようになっていることを特徴とする請求項 40 に記載の機構。

【請求項 42】

前記内側部材と、前記外側部材と、前記ハウジングの少なくとも 1 つは、親水性を有していることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。

【請求項 43】

前記内側部材と、前記外側部材と、前記ハウジングの少なくとも 1 つは、疎水性を有していることを特徴とする請求項 1 に記載の機構。

【請求項 44】

採取部位における皮膚表面に作られた刺傷開口から体液のサンプルを取り出すための機構であって、

10

第 1 の開口を備えているハウジングと、

前記第 1 の開口内に配置された皮膚インターフェイス部材であって、該皮膚インターフェイス部材は、第 2 の開口を有する内側部分を備え、該内側部分は、前記第 2 の開口に沿った第 1 の突起と前記第 2 の開口に沿った第 2 の突起とをさらに備え、前記第 1 の突起及び前記第 2 の突起は、互いに反対方向に延在しており、前記皮膚インターフェイス部材は、前記内側部分を少なくとも部分的に囲むようにして前記第 1 の開口に取付けられた外側部分をさらに備えている、皮膚インターフェイス部材と、

前記第 2 の開口内に突出するように構成かつ配置された少なくとも 1 つの皮膚貫入部材と、

前記ハウジング内に配置されたカートリッジであって、前記少なくとも 1 つの皮膚貫入部材が前記カートリッジ内に配置されている、カートリッジと

20

を備えていることを特徴とする機構。

【請求項 45】

前記カートリッジは、外面を備え、

前記皮膚インターフェイス部材は、前記ユーザの前記皮膚に押し付けられたときに、前記第 1 の突起が前記ユーザの前記皮膚と接触して前記皮膚に対してシールを形成すると共に、前記第 2 の突起が前記カートリッジの前記外面に係合して前記外面に対してシールを形成するように構成かつ配置されていることを特徴とする請求項 44 に記載の機構。

【請求項 46】

採取部位における皮膚表面に作られた刺傷開口から体液のサンプルを取り出すための機構であって、

30

第 1 の開口を備えているハウジングと、

前記第 1 の開口内に配置された皮膚インターフェイス部材であって、前記皮膚インターフェイス部材は、縦方向にテーパが付された円筒部材を備え、該円筒部材は、前記皮膚と接触するように構成かつ配置された第 2 の開口を有しており、前記円筒部材の内径は、縦方向に沿って前記第 2 開口から離れるにしたがって縮小しており、前記縦方向にテーパが付された円筒部材は、複数の縦方向スリットを備えており、これによって、複数の縦方向区域を形成している、皮膚インターフェイス部材と、

前記第 2 の開口内に突出するように構成かつ配置された少なくとも 1 つの皮膚貫入部材と

40

を備え、

前記縦方向にテーパが付された円筒部材は、前記第 2 の開口が前記皮膚の表面に押し付けられるときに、前記第 1 の開口内で移動することができ、これによって、前記縦方向区域を半径方向内方に押し込むように構成かつ配置されていることを特徴とする機構。

【請求項 47】

採取部位における皮膚表面に作られた刺傷開口から体液のサンプルを取り出すための機構であって、

第 1 の開口を備えているハウジングと、

前記第 1 の開口内に配置された皮膚インターフェイス部材であって、前記皮膚インターフェイス部材は、同心状に配置された複数の伸縮区域を備え、前記複数の伸縮区域は、最

50

内区域を含み、前記最内区域は、第2の開口を有し、前記最内区域は、前記第2の開口において前記皮膚表面に対して押し付けられるように構成かつ配置されている、皮膚インターフェイス部材と、

前記第2の開口内に突出するように構成かつ配置された少なくとも1つの皮膚貫入部材と

を備えていることを特徴とする機構。

【請求項48】

採取部位における皮膚表面に作られた刺傷開口から体液のサンプルを取り出すための機構であって、

第1の開口を備えているハウジングと、

前記第1の開口内に配置された皮膚インターフェイス部材であって、前記皮膚インターフェイス部材は、間隙を間に画定している複数の回転可能な部材を備えており、前記複数の回転可能な部材は、前記皮膚に対して押し付けられたときに互いに向かって押され、これによって、前記間隙を縮小し、前記皮膚を挟むように構成かつ配置されている、皮膚インターフェイス部材と、

前記間隙内に突出するように構成かつ配置された少なくとも1つの皮膚貫入部材と

を備えていることを特徴とする機構。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体液を取得するための装置、機構、及び方法に関する。いくつかの実施形態において、本発明は、ユーザの皮膚を体液採取装置に接触させるためのインターフェイス部材に関するものである。

【背景技術】

【0002】

本明細書では、文献、布告(act)、又は知識の断片を参照し又は検討している。この本明細書における参照又は検討は、文献、布告、又は知識の断片あるいはこれらの任意の組合せが、優先日において、公に入手可能であり、公に知られており、共通の一般的知識の一部をなしていたこと、又は、適用される法的な規定に基づいて先行技術を構成していること、又は、本明細書が関わっている問題を解消する試みに関連していることが知られていることを認めるものではない。

【0003】

米国糖尿病協会によれば、糖尿病は、米国において5番目に死亡率の高い病気である。1987年以来、糖尿病による死亡率は45%増加している。米国において、20,800,000人、すなわち、人口の7%の子供及び成人が糖尿病を患っていると推定されている。2007年度の糖尿病の総経済コストは、1740億ドルと見積もられている。これは、2002年以来、420億ドル増えている。2002年と2007年との間で32%増加しているということは、毎年、80億ドル増えていることを意味している。

【0004】

糖尿病を管理する上で重要なことは、血糖管理を頻繁に行うことである。現在、患者による自己監視用の多数のシステムが存在している。ほとんどの体液分析システム、例えば、血液サンプルのブドウ糖含有量を分析するシステムは、多数の別々の構成要素、例えば、別々の突刺部分、移送部分、及び定量化部分を備えている。これらのシステムは、嵩張っており、多くの場合、ユーザにとって分かり難く、複雑である。また、これらのシステムは、かなりのユーザ介入を必要としている。

【0005】

血糖の自己管理の分野における技術は、試験を行うのに十分な血液を取得するための負担をユーザに負わせてきた。消費者向けの自己監視製品の初期のバージョンは、通常、幾μL(マイクロリットル)もの血液を必要としていた。

【0006】

10

20

30

40

50

突刺装置 (lancing device) 及びランセット自体も、この数十年にわたって、いくらか進化している。一部の突刺機構は、以下の (1) 又は (2) のいずれかによって、痛みを比較的小さいものになっている。

(1) ランセット (lancet) をより直線的な経路に沿って皮膚内に出し入れし、これによって、痛みの刺激をもたらす経皮神経の刺激を軽減すること。

(2) 突刺装置の深さ制御を行うことにより、ユーザが、十分な血液の絞り出しと痛みの程度とを釣り合わせることができるようになること。

さらに、ランセットの製造業者は、さまざまなランセット寸法、ランセット長さ、及びランセット先端斜面パターンを提供し、一部の製造業者は、自社のランセットが他社のランセットよりも痛みが少ないことを主張している。

10

【0007】

明白なことは、多くの場合、指を突き刺すとき、殆どの試験者が、刺傷を作った後に突刺装置を押し下げて、指先付近を圧迫し、計測器内の試験帯片に十分な血液をもたらすようにしなければならないことである。従来の計測器システム用の多くの取扱説明書は、ユーザがこの「ミルキング (milking)」措置を行うことを具体的に指示している。何故なら、ミルキングを行わないと、多くの場合、必要量を自然発生的に得られないからである。本出願人は、一般的に入手可能な採取システム及び計測器システムを用いて、この現象を観察している。1つの調査では、訓練された専門家が、制御された状態にある一般的に入手可能な装置に最大深さを設定し、16人のボランティアの糖尿病被験者の指先を突き刺した場合、突き刺された部位の15%しか、血糖値を正確に測定するための計測器における十分な血液を自然発生的に得られなかった。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

従来の採取装置及び方法は、刺傷部位から十分な量の血液を常に変わることなく絞り出すために、ミルキングのようなユーザ介入にかなり依存している。従って、ユーザの皮膚上の採取部位から十分な体液のサンプルを常に変わることなく、かつ自然発生的に得る機能を改良した構造、機構、及び技術を提供することは有益である。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明によれば、前述の目的の1つ又は複数に対処することができる構造、機構、及び技術が提供される。しかし、本発明は、ブドウ糖濃度を監視する目的で行われる血液採取の内容に制限されるものではない。本明細書に記載されているこの概念については、多くの代替的な用途又は使用が考えられる。

30

【0010】

本発明のいくつかの態様によれば、以下の利得又は長所、すなわち、皮膚貫入部材によって作られた刺傷から血液が自然発生的に出てくる可能性を高めること、装置又は機構を正確に位置決めするための触覚的及び聴覚的な補助をユーザにもたらし、採取部位における皮膚と機構の1つ又は複数の構成部品との間に十分なシールをもたらすこと、及び痛みの感覚を低減又は緩和させることの1つ又は複数を任意にもたらし、構造、機構、及び技術が提供されることになる。

40

【0011】

本明細書において用いられる「指 (digital)」という用語は、手の指又は足の指を意味している。「指からの体液」という用語は、手の指又は足の指 (手の指の遠位端の背面側又は掌側の突刺部位を含む) に作られた刺傷から絞り出した体液を意味している。

【0012】

本明細書において用いられる「体液」という用語は、全血、腸液、及びその混合液を含んでいる。

【0013】

本明細書において用いられる「一体化された装置」又は「一体化された計測器」という

50

用語は、体液の採取、体液の移送、検体の定量化、及び体液のサンプルに含まれている検体の量の表示を行うのに必要な全ての構成要素を含んでいる装置又は計測器を意味している。

【0014】

本明細書において第1、第2、第3、及び第4（など）の構成要素への言及は、これらの構成要素の各々が物理的に互いに分離可能になっている実施例に本発明を制限するものではないことを理解されたい。例えば、本発明の単一の物理的構成要素が、特許請求の範囲に記載されている第1、第2、第3、及び第4の構成要素の2つ以上の機能を果たすことがあってもよい。逆に、一緒に作用している複数の個別の物理的構成要素が、特許請求の範囲に記載されている第1、第2、第3、又は第4の構成要素のうちの1つの機能を果たすことがあってもよい。同様に、第1、第2（など）の方法ステップへの言及は、個別のステップのみに本発明を制限するものではない。本発明において、単一の方法ステップが、本明細書に記載されている多数のステップを満たすことがあってもよい。逆に、複数の方法ステップが組み合わせられて、本明細書に記載されている単一の方法ステップを構成することもできる。加えて、方法のステップは、必ずしも、本明細書に記載されているか又は特許請求の範囲に記載されている順序に制限されるものではない。

10

【0015】

本発明は、採取部位における皮膚表面に作られた刺傷開口から体液のサンプルを取り出すための機構である。この機構は、第1の開口を備えているハウジングと、第1の開口内に配置された皮膚インターフェイス部材であって、第2の開口を有している内側部材と、内側部材を少なくとも部分的に囲むようにして第1の開口に取付けられた外側部材とを備えている、皮膚インターフェイス部材と、第2の開口内に突出するように構成かつ配置された少なくとも1つの皮膚貫入部材とを備えている。

20

【0016】

本発明の他の態様によれば、採取部位における皮膚表面に作られた刺傷開口から体液のサンプルを取り出すための機構は、第1の開口を備えているハウジングと、第1の開口内に配置された皮膚インターフェイス部材であって、皮膚インターフェイス部材は、第2の開口を有する内側部分を備え、内側部分は、第2の開口に沿った第1の突起及び第2の開口に沿った第2の突起をさらに備え、第1の突起及び第2の突起は、互いに反対方向に延在しており、皮膚インターフェイス部材は、内側部分を少なくとも部分的に囲むようにして第1の開口に取付けられた外側部分をさらに備えている、皮膚インターフェイス部材と、第2の開口内に突出するように構成かつ配置された少なくとも1つの皮膚貫入部材と、ハウジング内に配置されたカートリッジであって、少なくとも1つの皮膚貫入部材がカートリッジ内に配置されている、カートリッジとを備えている。

30

【0017】

本発明の更なる他の態様によれば、採取部位における皮膚表面に作られた刺傷開口から体液のサンプルを取り出すための機構は、第1の開口を備えているハウジングと、第2の開口内に配置された皮膚インターフェイス部材であって、皮膚インターフェイス部材は、縦方向にテーパが付された円筒部材を備え、円筒部材は、皮膚と接触するように構成かつ配置された第1の開口を有し、円筒部材の内径は、縦方向に沿って第2開口から離れるにしたがって縮小しており、縦方向にテーパが付された円筒部材は、複数の縦方向スリットを備えており、これによって、複数の縦方向区域を形成している、皮膚インターフェイス部材と、第2の開口内に突出するように構成かつ配置された少なくとも1つの皮膚貫入部材とを備え、縦方向にテーパが付された円筒部材は、第2の開口において皮膚の表面に押し付けられたときに、第1の開口内で移動することができ、これによって、縦方向区域を半径方向内方に押し込むように構成かつ配置されている。

40

【0018】

本発明の更なる他の態様によれば、採取部位における皮膚表面に作られた刺傷開口から体液のサンプルを取り出すための機構は、第1の開口を備えているハウジングと、第1の開口内に配置された皮膚インターフェイス部材であって、皮膚インターフェイス部材は、

50

同心状に配置された複数の伸縮区域を備え、複数の伸縮区域が、最内区域を含み、最内区域は、第2の開口を有しており、第2の開口において皮膚表面に対して押し付けられるように構成かつ配置されている、皮膚インターフェイス部材と、第2の開口内に突出するように構成かつ配置された少なくとも1つの皮膚貫入部材とを備えている。

【0019】

本発明の追加の態様によれば、採取部位における皮膚表面に作られた刺傷開口から体液のサンプルを取り出すための機構は、第1の開口を備えているハウジングと、第1の開口内に配置された皮膚インターフェイス部材であって、皮膚インターフェイス部材は、間隙を間に画定している複数の回転可能な部材を備え、複数の回転可能な部材は、皮膚に対して押し付けられたときに互いに向かって押され、これによって、間隙を縮小し、皮膚を挟むように構成かつ配置されている、皮膚インターフェイス部材と、間隙内に突出するように構成かつ配置された少なくとも1つの皮膚貫入部材とを備えている。

10

【0020】

以下の好ましい実施形態に関する説明は、添付の図面を参照して読めば理解されるだろう。なお、同様の番号は、同様の要素を指すものとする。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】本発明に係る機構の破断側面図である。

【図2】図1の機構の底面部分の斜視図である。

【図3】本発明に係る代替的な機構の部分断面図である。

20

【図4】図3の機構の第1の状態を示した部分断面図である。

【図5】図3の機構の第2の状態を示した部分断面図である。

【図6】本発明の代替的な実施形態に係る機構の部分断面図である。

【図7】本発明のさらに他の代替的な実施形態に係る機構の部分破断図である。

【図8】図7の機構がユーザの皮膚に対して押し付けられたときの部分破断図である。

【図9】本発明の代替的な機構の部分斜視図である。

【図10】図9の機構の部分破断側面図である。

【図11】図9の機構がユーザの皮膚に対して押し付けられたときの部分破断側面図である。

【図12】本発明のさらに他の代替的な実施形態に係る機構の部分破断図である。

30

【図13】図12の機構がユーザの皮膚に対して押し付けられたときの部分破断図である。

【図14】本発明のさらに他の実施形態の機構の斜視図である。

【図15】図14の機構の部分側面図である。

【図16】図14の機構がユーザの皮膚に対して押し付けられたときの部分側面図である。

【図17】本発明の他の態様による機構の断面図である。

【図18】図17の機構の別の状態を示した断面図である。

【図19】本発明の付加的な実施形態に係る機構の第1の状態を示した部分斜視図である。

40

【図20】図19の機構の第2の状態を示した部分斜視図である。

【図21】図19の機構の第3の状態を示した部分斜視図である。

【図22】本発明のさらに他の実施形態に係る機構の第1の状態を示した部分斜視図である。

【図23】図22の機構の第2の状態を示した部分斜視図である。

【図24】本発明の付加的な代替的態様に係る機構の部分斜視図である。

【図25】本発明のさらに他の代替的実施形態に係る機構の斜視図である。

【図26】図25の機構の一部の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

50

本発明の第1の態様によれば、指又は代替的な部位、例えば、前腕、大腿などから体液を確実に絞り出すための機構及び技術が提供される。例えば、本発明によれば、体液に含まれている検体（例えば、ブドウ糖、ビリルビン、アルコール、規制物質、毒素、ホルモン、タンパク質、など）の量を測る分析を行うのに十分な体液の量を、常に変わることなく確実に絞り出す機構及び技術が提供される。

【0023】

前述した形式の一実施形態による機構10が、図1及び図2に示されている。図示されているように、機構10は、一体型計測器11の形態にあるとよい。本明細書に記載されている機構又は実施形態のいずれもが、一体型計測器に関連して用いることができ、図1に示されている実施形態の一体型計測器の特徴部の1つ又は複数を備えることができることを理解されたい。しかし、明らかに、本発明がそのような制限を受けるものではない。本明細書に記載されている概念及び機構は、多数の異なる装置及びシステム、例えば、単純な突刺装置、多部品システムなどにも適用することができる。

10

【0024】

本明細書に記載されている機構は、適切な採取部位14における皮膚表面12に使用又は適用される。1つの適切な採取部位14は、指D上にある。しかし、本明細書に記載されている機構は、任意の適切な採取部位（前腕、大腿などの代替的な採取部位を含む）の皮膚表面に使用又は適用することができる。

【0025】

例示されている実施形態によれば、機構10は、ハウジング16を備えている。ハウジング16は、任意の適切な形状又は構成を有していてもよく、例示されている形状及び構成に制限されるものではない。1つの代替的な構造によれば、ハウジング16は、取り外し可能なキャップ（図示せず）の少なくとも一部を備えていてもよい。ハウジング16の形状は、ユーザの手によって容易に握られるように輪郭付けされているとよい。ハウジング16は、任意の適切な材料から構成されていてもよい。例えば、ハウジング16は、ポリマー材料から構成されていてもよいし、又は金属材料から構成されていてもよい。ハウジング16は、そこに配置された第1の開口18を備えている。本発明の原理に従って構成された皮膚インターフェイス部材20が、第1の開口18内に配置されており、皮膚インターフェイス部材20が、ハウジング16に対する取付け具22を備えている。一実施形態によれば、取付け具22は、ハウジング16の開口18から容易に取り外し可能になっており、これによって、ユーザは、現存している皮膚インターフェイス部材20を取り外し、交換品又は代替的に構成された皮膚インターフェイス部材20を挿入することが可能になる。

20

30

【0026】

図1に示されているように、皮膚インターフェイス部材20の厚みは、ハウジング16と皮膚12の表面との間の隔離距離（例えば、図3のSD）を画定することになる。従って、この隔離距離は、皮膚インターフェイス部材の厚みを変化させることによって変更可能である。この隔離距離を変更すると、以下にさらに詳細に述べるように、ハウジング内から皮膚の表面内に進む皮膚貫入部材の貫入の深さを変更することになる。従って、本発明の原理によれば、異なる厚みを有する多数の異なる皮膚インターフェイス部材20をユーザに提供することができ、これによって、適切な厚みを有する皮膚インターフェイス部材20に取り換えることによって、皮膚貫入部材の適切な貫入深さを選択することが可能になる。

40

【0027】

ここに記載されている機構は、任意選択として、採取部位における体液の灌流（perfusion）を高めるか又は容易にすることによって、サンプルの取得プロセスを支援する促進媒体（catalyst）をさらに備えているとよい。いくつかの促進媒体の少なくとも1つが、本発明の機構に用いられてもよいし、又は含まれていてもよい。実現可能な促進媒体の例として、熱、圧力、真空、振動、及び（血管拡張を誘発し、突刺部位において得られる血液又は体液を増大させる）局所投与薬が挙げられる。これらの促進媒体は、突刺し作業の

50

前、最中、後のいずれか、又は前、最中、後のうちのいくつがあるいは全てにおいて施されるとよく、これによって、体液に含まれている検体（例えば、ブドウ糖）の濃度を測定するために十分な体液を絞り出すことが容易になる。

【0028】

皮膚インターフェイス部材の接触圧力は、別の促進媒体であり、多数の実現可能な技術によって変化させることができる。このような1つの技術として、皮膚インターフェイス部材の開口の大きさを変化させることが挙げられる。圧力促進媒体の他の形態は、以下の実施例で説明されるように、（1つ又は複数の）圧搾部材（squeezing member）又は締付け部材の形態にすることができる。

【0029】

熱は、任意選択で使用される他の促進媒体である。熱を加えることによって、刺傷部位における皮膚温度が上昇し、血液の採血量が増加することになる。実現可能な熱の導入手段として、皮膚を加熱する赤外線（IR）ライト又は抵抗要素が挙げられる。

【0030】

他の促進媒体は、真空圧である。いくつかの実施形態によれば、低真空（例えば、3 - 8インチ水銀柱）が、突刺し作業の前、最中、及び/又は後に、採取部位14における皮膚12の表面に施されるようになっている。刺傷部位に真空を加えるためのいくつかの実施形態が考えられる。ある実施形態では、モータ駆動ポンプ23（図1）を用いて、採取部位14における皮膚12の位置を真空状態にするようになっている。代替的な実施形態として、個々にパッケージ化されたチャンバを用いて真空をもたらす方法、又は剛性の注射器状の機構を用いて真空をもたらす方法が挙げられる。

【0031】

本発明の原理によれば、1つ又は複数の前述の促進媒体が、同時に又は連続的に、互いに組み合わせて用いられてもよい。

【0032】

皮膚インターフェイス部材20は、任意の適切な形態を取っていてもよい。例えば、例示されている実施形態によれば、皮膚インターフェイス部材20は、外側部材24と、内側部材26とを備えている。外側部材24は、皮膚インターフェイス部材20をハウジングに取付ける前述の取付け構造体22を備えることができる。内側部材26は、第2の開口28を備えている。第2の開口28は、任意の適切な大きさ及び/又は幾何学的形状を取ることにもできる。例えば、第2の開口28は、実質的に円形又は楕円であってもよく、約3mm - 8mmの直径を有している。さらに他の代替的な実施形態によれば、第2の開口28は、約6mmの直径を有している。外側部材24は、内側部材26を少なくとも部分的に囲むようにして、内側部材26に取付けられている。また、実施形態において、任意の適切な形態の取付けが行われてもよい。例えば、外側部材24及び内側部材26は、接着剤によって接続されていてもよいし、又は共成形プロセス又は同様の一体化技術によって、互いに一体化されていてもよい。一実施形態によれば、内側部材26は、第1の硬度を有しており、外側部材24は、第2の硬度を有しており、第1の硬度が第2の硬度よりも大きくなっている。内側部材26及び外側部材24は、任意の適切な材料から形成されていてもよい。例えば、外側部材24は、エラストマー、シリコンゴム、又は軟質プラスチックから形成されていてもよい。内側部材26は、金属、プラスチック、比較的硬質のエラストマー、又はセラミックから形成されていてもよい。

【0033】

本出願人は、比較的硬質の内側部材26を有する皮膚インターフェイス部材20を設けることによって、多くの利点が得られることを見出している。例えば、比較的硬質の内側部材を有する皮膚インターフェイス部材は、比較的軟質の撓みやすい材料から全体的に形成された皮膚インターフェイス部材と比較して、皮膚の表面に対してより信頼性の高いシールを形成することが分かっている。多くのユーザは、皮膚の表面に当てられたときに比較的硬質の内側部材26の感触を好むことも分かっている。また、この改良された感触によって、体液採取に対する皮膚インターフェイス部材の正しい位置決めも容易になる。

10

20

30

40

50

【0034】

本明細書に記載されている機構は、任意選択として、多くの付加的な特徴部を有することができる。例えば、外側部材24及び内側部材26の少なくとも1つは、可視光を発するような構造を有しており、これによって、低照度の状況下（暗い状況下）でも機構の使用が容易になっている。代替的に、ハウジング16が、可視光を発する機構を備えていてもよい。任意選択として、皮膚インターフェイス部材20に近いハウジングの領域が、前述の発光機構を備えていてもよい。可視光を発する任意の多数の機構が設けられていてもよい。例えば、ハウジング16の一部又は外側部材24又は内側部材26の少なくとも1つが、蛍光材料から形成されていてもよい。代替的に、1つ又は複数の発光素子、例えば、素子30、30'として概略的に示されている発光ダイオードが、ハウジング16、外側部材24、又は内側部材26の少なくとも1つに取付けられていてもよい。

10

【0035】

熱を生じる1つ又は複数の部材が、本発明の皮膚インターフェイス部材20内に組み込まれていてもよい。例えば、ここでも素子30として概略的に示されている抵抗加熱素子が、外側部材24及び内側部材26の少なくとも1つに埋設されていてもよい。

【0036】

外側部材24及び内側部材26の少なくとも1つは、ユーザの皮膚に当てられたときの触覚を良くするためのテクスチャ加工された表面（textured surface）を備えていてもよい。

【0037】

また、ユーザの皮膚との接触を検出するために、及び/又は皮膚とインターフェイス部材及び/又は機構10との間に加えられる圧力の大きさを検出するために、要素31として概略的に示されている少なくとも1つのセンサが設けられていてもよい。従って、例えば、センサ31から生じた情報に基づいて、機構10は、いつ目標圧力又は最適圧力が採取部位14における皮膚12に加えられたか、及び/又はいつユーザによって加えられた圧力が目標圧力値又は目標圧力範囲から外れたかを示す聴覚的及び/又は視覚的なフィードバックをユーザにもたらしすることができる。さらに、機構10は、センサ31から生じた情報を用いて1つ又は複数の機能又は操作を始動するように構成可能である。例えば、いったん最小の力が皮膚とインターフェイス部材20との間に検知されたなら、又はもし皮膚との接触が所定時間にわたって検知されたなら、自動化された試験手順が開始されるようになっていてもよい。さらに他の代替的な実施形態によれば、もしいかなる皮膚との接触も検知されていないなら、機構が待機モード又は停止モードを自動的に開始するようになっていてもよい。任意選択として、もしいかなる皮膚との接触も検知されていないなら、機構が、第2の開口28を自動的に覆うか又は閉鎖し、これによって、機構10の内側を外部環境及び/又は周囲光から遮断するようになっていてもよい。センサは、機構の適切な部分に配置されればよく、例えば、外側部材24又は内側部材26内、及び/又はハウジング16に配置されていてもよい。少なくとも1つのセンサ31は、例えば、周知の圧力トランスデューサ技術、静電容量型タッチセンシング技術、抵抗型タッチセンシング技術、簡素型ドームスイッチ、又は他のマイクロスイッチから構成されていてもよく、機構は、当技術分野において一般的である付加的な信号処理部品又は付加的な制御部品をさらに備えていてもよい。

20

30

40

【0038】

さらに他の任意選択の態様によれば、皮膚インターフェイス部材20の少なくとも内側部材26は、疎水性を備えていてもよい。これは、内側部材の全体を疎水性材料から形成することによって、又は内側部材26の1つ又は複数の表面に疎水性被膜を設けることによって達成することができる。内側部材26に疎水性をもたらしことによって、皮膚インターフェイス部材20の内側部材の疎水性材料に接触するどのような体液も、好ましくはハウジング16の内側に向かって導かれるような方向に弾かれることになり、つまり、体液が、検定を行うために収集されるようになる。更なる他の構造によれば、皮膚貫入部材（例えば、図1の符号34）は、任意選択として、この部材自身に適用された親水性被膜

50

によって親水性を備えてもよく、これにより、この皮膚管乳部材の近くに体液を引き寄せることが可能になる。内側部材に疎水性をもたらすことによって、その近傍において体液を弾き、これによっても、皮膚の表面上に体液の溜まりを生じさせたり、又は、明瞭な滴を形成させたりできるという実現可能な効果がある。また、この効果は、皮膚貫入部材の親水性と併せて、皮膚貫入部材による体液のサンプルを移送する際の効率的な収集を促進することになる。

【0039】

機構10のさらに他の任意選択の特徴部として、カートリッジ32が挙げられる。カートリッジ32は、以下にさらに詳細に述べるように、1つ又は複数の構成部品を備えているとよく、この構成部品は、体液のサンプルを収集かつ移送し、該サンプルの検定を行うために利用されるものである。機構10がこのようなカートリッジを備える場合、皮膚インターフェイス部材20は、少なくとも1つの輪郭付けされた表面33を備えているとよい。この表面33は、カートリッジ32に押し付けられたときにシールを形成するようになっている。表面33によってカートリッジ32に対して形成されたシールは、任意選択として、実質的に真空気密であるとよい。従って、真空が、任意選択の促進媒体として用いられる場合、カートリッジ32を押し付ける表面33によって形成されたシールによって、採取部位14における皮膚12の領域に真空が形成されることになる。

【0040】

機構10は、少なくとも1つの皮膚貫入部材34をさらに備えている。この少なくとも1つの皮膚貫入部材34は、任意の適切な形状を取ることでもできる。例えば、少なくとも1つの皮膚貫入部材は、中実ランセットから構成されていてもよいし、又は中空針から構成されていてもよい。従来の機構は、多くの場合、血液のサンプルを皮膚の表面に引き込むために、かつサンプルを反応室(reaction chamber)に移送するために、別々の機構を必要としている。本発明の機構は、任意選択として、刺傷開口をもたらすこととサンプルを移送することの両方を行うことができる中空針の形態にある皮膚突刺用構成要素を備えることができ、これによって、機構10の効率を著しく簡素化し、かつ改良することができる。

【0041】

ある任意選択の実施形態によれば、(1つ又は複数の)皮膚貫入部材34は、いわゆる、「マイクロ針(microneedle)」の形態であってもよい。この名称が指すように、マイクロ針は、比較的小さい外径によって特徴付けられている。例えば、マイクロ針は、本明細書においてこの用語が用いられる場合、約40 - 200 μm の外径を有する皮膚貫入部材を含んでいる。マイクロ針が中空で内腔を備えている場合、その内径を異ならせることができ、例えば、約25 - 160 μm の内径を有することができる。針は、当技術分野において、「ゲージ(gage)」を参照することによっても特徴付けられている。前述の説明に合致する例を挙げると、26 - 36の範囲内のゲージを有するマイクロ針が、明らかに本発明に含まれることになる。このようなマイクロ針を皮膚貫入部材として用いることによって、いくつかの利点を得られる。特に、マイクロ針の寸法が小さいことによって、皮膚内に入った時に残される刺傷の大きさが比較的小さく、これによって、このような針の挿入に付随する痛みを最小限に抑え、迅速な治癒プロセスにすることができる。しかし、本発明は、明らかに、このようなマイクロ針の使用に制限されるものではない。例えば、代替的な1つの実行可能な実施形態によれば、(1つ又は複数の)皮膚貫入部材は、約20 - 25のゲージを有する中空針から構成されていてもよいし、又は約0.007インチの内径及び約0.020インチの外径を有する中空針から構成されていてもよい。

【0042】

少なくとも1つの皮膚貫入部材34は、任意の適切な材料、例えば、金属、プラスチック、ガラスなどから形成されていてもよい。任意選択として、少なくとも1つの皮膚貫入部材は、検体定量化部材36と連通していてもよい。さらに他の代替的な実施形態では、検体定量化部材36は、検定パッド38を備えることができる。検定パッド38は、当業者にそれ自体が知られているように、目標検体と反応したときに色に変化する試薬を含ん

10

20

30

40

50

でいるものである。検定パッド 38 は、体液のサンプルに流体連通している。検定パッド 38 は、機構 10 の一部をなす光学センサのような検出器 42 によって分析されることが可能である。代替的に、検定パッド 38 は、機構 10 から取り出され、電気化学計測器又は光度計のような別の装置内に挿入されるようになっていてもよい。

【0043】

少なくとも 1 つの皮膚貫入部材 34 及び / 又は検体定量化部材 36 は、任意選択として、作動要素 40 に取付けられていてもよい。作動要素 40 は、任意の適切な形態を取ることできる。例えば、作動要素 40 は、機械的要素、電気的要素、又は空圧的要素のいずれかから構成されていてもよい。例示されている実施形態によれば、作動要素 40 は、機械的なバネの形態にある。作動要素 40 は、図 1 に示されているような皮膚貫入部材 34 の破線の輪郭によって示されているように、少なくとも 1 つの皮膚貫入部材 34 を採取部位 14 において皮膚 12 内に押し込むようになっている。

【0044】

図 1 にさらに示されているように、機構 10 は、カートリッジ 32 内に取付けられた複数の皮膚貫入部材 34 と、複数の検体定量化部材 36 と、複数のアクチュエータ 40 とを備えることができる。従って、機構 10 は、特に一体型計測器 11 の形態にあるとき、完全な内蔵型の装置として、収集した体液サンプルに対して多数の検定を行うことができる。多数の皮膚貫入部材 34、多数の検体定量化部材 36、及び多数のアクチュエータ 40 に対応する多数の検定が行われた後、カートリッジ 32 を取り外し、廃棄し、次いで、新しいカートリッジ 32 に交換されるようにすることが可能である。

【0045】

本発明のいくつかの実施形態によれば、機構 10 又は一体型計測器 11 は、自動的に操作されてもよいし、又は半自動的に操作されてもよい。例えば、ユーザは、皮膚インターフェイス部材 20 を皮膚 12 の表面の上に置き、体液のサンプルを生じさせる準備及び / 又は体液のサンプルの検定を行う準備を整えたときに、例えば、ボタン、タッチスクリーン、又は他の装置インターフェイス（図示せず）を押すことによって、プロセスを開始させるようになっていてもよい。これによって、機構又は一体型計測器内において、1 つ又は複数の促進媒体の作動と皮膚内への皮膚貫入部材 34 の押込みとを含むプログラム化された一連のイベントを開始することができる。所定時間で、促進媒体装置の作動が停止されることになる。この操作モードは、一連のイベントがユーザの手動によって開始される「半自動化」として特徴付けることができる。

【0046】

一代替形態によれば、操作モードを完全に自動化することもできる。例えば、ユーザが皮膚インターフェイス部材 20 を適切な採取部位における皮膚 12 の上に置く。機構 10 又は一体型計測器 11 は、要素 31 として概略的に示されているセンサのような 1 つ又は複数のセンサを備えることができる。これらのセンサは、皮膚インターフェイス部材が適切に配置され、採取手順を開始する準備が整ったことを検出し、確認するものである。いったんこの状態が検知されると、装置は、1 つ又は複数の促進媒体の作動と皮膚内への皮膚貫入部材 34 の押込みとを含む装置内のプログラム化された一連のイベントを自動的に始動させることになる。これに続く所定時間後に、促進媒体装置の作動が停止されることになる。促進媒体装置の作動は、皮膚貫入部材が皮膚内に押し込まれる前、最中、又は後のいずれに停止されるようになっていてもよい。

【0047】

皮膚インターフェイス部材 20 は、ハウジングと皮膚の表面との間の前述した隔離距離を変更するための調整可能機構をもたらすのに適切な構造を備えているとよい。このような一つの例示的な機構 10' が、図 3 ~ 図 5 に示されている。図 3 ~ 図 5 に示されている機構 10' は、前述した機構 10 と類似のものとすることができる。例示されている修正された機構 10' によれば、ハウジング 16' に対する皮膚インターフェイス部材 20' の位置が調整可能になっている。例えば、ハウジング 16' は、ネジ付き内面 17a を有する上方突出フランジ 17 を備えることができる。修正された皮膚インターフェイス部材

10

20

30

40

50

20'は、外側部材24'を備え、外側部材24'は、ハウジング16'に対して相対的に移動可能になっている取付け具22'を備えることができる。修正された皮膚インターフェイス部材20'は、比較的軟質の外側部材24'に取付けられた比較的硬質の内側部材26'をさらに備えているとよい。内側部材26'は、ハウジング16'のネジ面17aと螺合するネジ付き外面26aをさらに備えている。従って、皮膚インターフェイス部材20'を特定方向に回転させることによって、皮膚インターフェイス部材20'の内側部材26'ならびにそこに取付けられた外側部材24'が、矢印U、Dによって示されているように、上方又は下方のいずれかに移動することになる。図4にさらに示されているように、矢印Uの方向に移動すると、隔離距離SDが大きくなり、これによって、皮膚貫入部材34の貫入深さが減少することになる。逆に、図5に示されているように、矢印Dの方向に移動すると、隔離距離SDが小さくなり、これによって、皮膚貫入部材34の貫入深さが増大することになる。機構10'は、本明細書に記載されている他のいずれの実施形態、例えば、図1～図2の機構10に関連して記載されているどのような特徴部を含んでいてもよいことを理解されたい。

10

20

30

40

50

【0048】

本発明のさらに代替的な構造によれば、図6に示されている構成に基づいてさらに修正された機構10''が提供される。ここに示されているように、機構10''は、前述した機構10、10'にいくらか類似した構成を有している。図6に示されている機構10''において、皮膚インターフェイス部材20''は、この皮膚インターフェイス部材20''が矢印D'の方向に押されたときに曲がるか、又はこれと同様の触覚をユーザにもたらしような形状及び/又は形態を備えている。具体的には、図示されているように、皮膚インターフェイス部材20''は、折畳み式又は柔軟ドーム状の形態を有する比較的軟質の外側部分24''を備えることができる。従って、比較的硬質の内側部材26''が矢印D'の方向に押し込まれると、そこに取付けられた外側部分24''が、図4に破線で示されているように、撓むか又は変形することになる。この撓み又は変形は、折れ曲がり感覚又は折れ曲がり音をもたらし、これによって、比較的硬質の内側部材26''を押し付けるのに用いられた適切な力の大きさに対して、触覚的/聴覚的フィードバックをユーザにもたらしこととなる。ユーザが下向きの力を入れなくなると、皮膚インターフェイス部材20''は、十分な柔軟性/可撓性を有しているので、最初の位置に跳ね返ることになる。機構10''は、いくらか修正された構造のハウジング16''及び/又は取付け具22''をさらに備えていてもよい。すなわち、ハウジング16''は、外側部材24''の一部が着座する肩部17''を備えていてもよく、これによって、皮膚インターフェイス部材20''とハウジング16''との間に取付け具22''を形成することができる。取付け具22''は、固定されていてもよいし、又は移動可能になっていてもよい。機構10''は、本明細書に記載されている他のいずれの実施形態、例えば、図1～図5の機構10、10'に記載されている特徴部のいずれを備えていてもよいことを理解されたい。

【0049】

以下、機構及び/又は皮膚インターフェイス部材の付加的な代替的構造について、説明する。しかし、以下に述べる皮膚インターフェイス部材のいずれの実施形態も、本明細書に記載されている機構の特徴部の任意の組合せを備えるあらゆる機構に対して用いることができることを理解されたい。これまでに用いられた参照番号と同じ参照番号が、以下の実施形態の対応する特徴部を説明するのにも用いられる。

【0050】

本発明の原理によって構成された代替的な機構100が、図7及び図8に示されている。ここに示されているように、機構100は、修正された皮膚インターフェイス部材120を備えている。皮膚インターフェイス部材120は、任意の適切な材料、例えば、エラストマー、シリコンゴム、又はプラスチックから形成されていてもよい。皮膚インターフェイス部材120は、第1の突起144と第2の突起146とを備えている。第1の突起144は、図8に示されているように、カートリッジ32に接触するように、好ましくは

、カートリッジ 3 2 に対してシールを形成するように構成かつ配置されている。カートリッジ 3 2 に対して形成されたシールは、実質的に真空気密であるとよい。第 2 の突起 1 4 6 は、採取部位 1 4 におけるユーザの皮膚 1 2 に接触するように構成かつ配置されている。図 8 に示されているように、第 1 の突起 1 4 4 及び第 2 の突起 1 4 6 は、皮膚 1 2 に対してかつ任意選択でカートリッジ 3 2 に対して押し付けられたとき、第 2 の突起 1 4 6 による収束運動を生じさせるために採取部位 1 4 の近くの皮膚を挟むように配置されている。この収束運動又は挟む運動は、採取部位 1 4 における体液の滲流を促進し、これによって、皮膚貫入部材 3 4 が皮膚 1 2 内に押し込まれたときに、体液が自然発生的に出てくるのを改善することができる。この実施形態の付加的な利点として、皮膚貫入部材を皮膚に挿入する前に、前述の挟む運動がユーザの気を紛らわせ、これによって、体液採取手順の一般的な痛み感覚を低減させることができることが挙げられる。

10

【0051】

本発明のさらに他の代替的配置によって形成された機構 2 0 0 が、図 9 ~ 図 1 1 に示されている。機構 2 0 0 は、修正された皮膚インターフェイス部材 2 2 0 を備えている。皮膚インターフェイス部材 2 2 0 は、概して、テーパが付された円筒部材の形態になっており、このテーパが付された円筒部材は、ユーザの皮膚 1 2 に接触するように構成かつ配置された開口 2 2 2 を有している。皮膚インターフェイス部材 2 2 0 は、複数の縦方向スリット 2 3 0 を備えており、これによって、複数の間隙 2 4 0 によって互いに分離した複数の縦方向区域 2 3 5 を形成している。例えば、図 1 0 及び図 1 1 に示されているように、ユーザの皮膚に対して押し付けられたとき、テーパが付された円筒部材 2 2 0 は、ハウジング 1 6 の第 1 の開口 1 8 内に縦方向下向きに移動する。この縦方向下向きの運動は、複数の縦方向区域を強制的に一緒に収束させ、これによって、採取部位 1 4 においてユーザの皮膚 1 2 を挟むことになる。この収束運動又は挟む運動は、採取部位 1 4 における体液の滲流を促進し、これによって、皮膚貫入部材 3 4 が皮膚 1 2 内に押し込まれたときに、体液が自然発生的に出てくるのを改善することができる。この構成の付加的な利点として、その設計の簡単さ及び製造の容易さ、及び皮膚貫入部材を皮膚内に挿入する前に、前述の挟む運動がユーザの気を紛らわせ、これによって、体液採取手順の一般的な痛み感覚を低減させることができることが挙げられる。

20

【0052】

図 1 2 及び図 1 3 は、本発明の原理によって形成されたさらに他の代替的な機構 3 0 0 を示している。ここに示されているように、機構 3 0 0 は、修正された皮膚インターフェイス部材 3 2 0 を備えている。皮膚インターフェイス部材 3 2 0 は、同心状に配置された複数の伸縮区域 3 3 0 を備え、この伸縮区域 3 3 0 は、開口 1 8 を画定する最内区域 3 3 2 を含んでいる。同心状に配置された伸縮区域 3 3 0 が伸張すると、最内区域 3 3 2 が、採取部位 1 4 におけるユーザの皮膚 1 2 の表面に、採取部位 1 4 の近傍の皮膚 1 2 を挟むように係合する。この収束運動又は挟む運動は、採取部位 1 4 における体液の滲流を促進し、これによって、皮膚貫入部材 3 4 が皮膚 1 2 内に押し込まれたときに、体液が自然発生的に出てくるのを改善することができる。この構成の付加的な利点として、皮膚インターフェイス部材 3 2 0 を未使用時に薄く畳んで格納できることと、皮膚貫入部材を皮膚に挿入する前に、前述の挟む運動がユーザの気を紛らわせ、これによって、体液採取手順の一般的な痛み感覚を低減させることができることが挙げられる。

30

40

【0053】

本発明の原理によって形成されたさらに他の機構 4 0 0 が、図 1 4 ~ 図 1 6 に示されている。機構 4 0 0 は、ハウジング 1 6 の開口 1 8 内に配置された皮膚インターフェイス部材 4 2 0 を備えている。ここに示されているように、皮膚インターフェイス部材 4 2 0 は、複数の回転部材 4 3 0 を備えている。これらの回転部材 4 3 0 は、各回転部材 4 3 0 の少なくとも縦方向両端に配置された枢軸又は軸 4 4 0 に接続されている。枢軸又は軸 4 4 0 は、対応する孔 4 4 2 に取付けられている。図 1 5 及び図 1 6 に示されているように、ユーザの皮膚 1 2 に押し付けられたとき、回転部材 4 3 0 , 4 3 0 の間に画定された間隙 4 4 5 によって収束が生じることになる。これは、多数の異なる機構によって達成するこ

50

とができる。例えば、図 14 に示されているように、枢軸又は軸 440 を互いに角度が付いた孔 442 内に取付けることができる。代替的に、孔 442 を実質的に円形とし、回転要素 (図 15 及び図 16) の縦方向中心軸に対して枢軸又は軸 440 の位置をずらし、これによって、間隙 445 による所望の収束又は間隙 445 の閉鎖を行うことができる。回転要素 430 のこの収束によって、採取部位 14 の近傍においてユーザの皮膚 12 が挟まれることになる。この実施形態の付加的な利点として、その簡単さ及び製造の容易さ、及び皮膚貫入部材を皮膚に挿入する前に、前述の挟む運動がユーザの気を紛らわせ、これによって、体液採取手順の一般的な痛み感覚を低減させることができることが挙げられる。

【0054】

図 17 及び図 18 は、本発明の他の代替的な実施形態によって形成された機構を示している。ここに示されているように、機構 500 は、前述したのとの類似の構成を有するハウジング 516 を備えている。修正された皮膚インターフェイス部材 520 は、適切な取付け具 522 を介してハウジング 516 に接続されている。この実施形態によれば、皮膚インターフェイス部材 520 は、適切なパンチ又は切断機構を備えている。具体的には、この例に限定はされないが、皮膚インターフェイス部材 520 は、比較的硬質の内側部材 526 と、下向き突出部材 527 とを備えている。下向き突出部材 527 は、切断又は穿孔作用を容易にするための構造又は形状、例えば、鋭利な下側コーナを備えている。内側部材 526 及び下向き突出部材 527 は、本明細書において詳細に記載されているように、比較的軟質で柔軟な外側部材 524 に一体化されていてもよいし、又は取り外し可能に接続されていてもよい。機構 500 は、脆弱な構成部品 (frangible component) と関連して用いられるときに有用である。例えば、機構 500 は、任意選択として、カートリッジ 532 を備えている。このカートリッジは、前述の実施形態のカートリッジ 32 において述べた特徴部の 1 つ又は複数を有していてもよい。カートリッジ 532 は、脆弱な構成部品 533 を備えていてもよい。脆弱な構成部品 533 は、シールの形態、例えば、カートリッジ 532 の内側に密封された保護環境をもたらす箔又は同様の材料の薄層の形態であるとよい。前述したように、カートリッジ 532 は、1 つ又は複数の皮膚貫入部材 534 を備えていてもよい。皮膚貫入部材 534 の皮膚を突き刺す動作の前又は該動作と同時に、皮膚インターフェイス部材 520 は、矢印 D' の方向に付勢されるとよく、これによって、図 17 の破線部によって示されているように、脆弱な構成部品 533 に開口が形成されることになる。従って、皮膚貫入部材 534 は、自在に、皮膚インターフェイス部材 520 によって形成された脆弱な構成部品 533 の開口内を移動し、最終的に採取部位における皮膚の表面内に達することができる。さらに他の任意選択の態様によれば、下向き突出部材 527 は、図 18 に示されているように、皮膚貫入部材 534 の貫入の深さを制限するストッパとして役立つことにもなる。ここに示されているように、皮膚貫入部材 534 は、図示されている肩部又はカラー 545 のような適切な停止機構を備えていてもよい。その特定の形態とは無関係に、停止部材 545 は、カートリッジ 532 の開口を貫通するが、下向き突出部材 527 の底にある開口を貫通しない構造になっている。皮膚インターフェイス部材 520 は、特に図示されていないが、前述の穿孔又は切断動作をもたらす多数の代替的な構造を備えていてもよいことを理解されたい。

【0055】

図 19 ~ 図 21 は、皮膚インターフェイス部材の内側部材の開口の大きさを変更させることができる実施形態を示している。開口の大きさを変更させる能力によって、いくつかの利得及び長所が得られる。例えば、開口の大きさを変更することは、以下の作用によって促進媒体として機能させることができ、すなわち、開口の大きさを変更することは、採取部位における皮膚への脈圧の絞りをもち、及び / 又は、皮膚が内側部材の開口内で引き伸ばされるための距離を制御し、これによって、深さ制御機構を提供することができる。また、皮膚インターフェイス部材の開口を閉鎖する機能又は実質的に閉鎖する機能によって、外部環境及び / 又は周囲光への露出を遮断又は制限するシャッタとしての機能が得られる。図 19 ~ 図 21 に示されている機構 600 は、前述の目的を達成するための特定構造の例であるが、これらの例に限定はされない。ここに示されているように、機構 6

00は、皮膚インターフェイス部材620を備えており、この皮膚インターフェイス部材620は、前述したような任意の適切なやり方によってハウジング16に接続されている。皮膚インターフェイス部材は、比較的硬質の内側部材626に取付けられた比較的軟質で柔軟な外側部材624を備えている。内側部材626は、第1の直径D1を有する公称開口と、この開口の直径を第2の小さい直径D2に変更させるための任意の適切な機構又は構造とを備えている。この例に限定はされないが、内側部材626は、少なくとも部分的に、形状記憶材料から形成することができる。従って、適切な刺激が加えられると、この材料は、開口の直径が縮小するように形状を変化させることになる。この目的のために、任意の適切な形状記憶材料が用いられてもよい。例えば、内側部材626は、ニチノール(Nitinol)(商標)のような形状記憶金属から形成されているとよい。例示的な刺激として、熱又は電流が挙げられる。内側部材626の開口の直径が縮小することを利用して、1つ又は複数の以下の効果、すなわち、公称開口の直径D1内にある採取部位における皮膚を絞る効果、内側部材626の開口内に向かって下向きに突き出すことができる皮膚の量を小さくし、これによって採取部位における皮膚貫入部材の貫入の深さを短くする効果、及び外部環境及び/又は周囲光への露出を遮断又は制限するシャッタとしての効果をもたらすことができる(図21)。

10

20

30

40

50

【0056】

直径の変更に影響を及ぼす刺激又は機構は、ユーザによる手動によって開始されてもよいし、又は関連する装置によって自動的に開始されてもよい。例えば、ユーザは、直径の一段階(single)の縮小を開始するように、又は大きな直径開口(D1)と小さい直径開口(D2)との間での周期的な直径の変更を開始するように、適切なインターフェイス機構を選択することができる。代替的に、直径の変更に影響を及ぼす刺激又は機構は、本明細書に記載されている機構又は一体化計測器のような関連する装置によって、自動的に開始させるようになっていてもよい。例えば、前述したように、この装置は、ユーザの皮膚の表面への装置の接触及び/又はそれに関連する圧力を検知することができる1つ又は複数のセンサを備えていてもよい。代替的な一実施形態によれば、もしこの装置が皮膚との接触を検出できないなら、電流のような適切な刺激がこの装置によって自動的に生成され、内側部材626を形成している形状記憶材料に加えられ、これによって、適切な直径の縮小が行われるようになっていてもよい。従って、この装置は、内側部材626の開口の直径(D2)が全体的に閉じられるか又は実質的に閉じられる程度まで縮小され、これによって、外部環境及び/又は周囲光から装置の内側を遮蔽することができる停止モード又は待機モードに自動的に入るようになっていてもよい(例えば、図21)。さらに他の代替的な実施形態によれば、前述のサンプル収集の試みの結果に基づいて、内側部材626の開口の大きさ又は直径を自動的に変更させることができる。例えば、機構は、装置に入った血液のような体液の存在を検出するセンサを備えることができる。体液、例えば、血液の量を測定又は評価するセンサが設けられていてもよい。この目的のために、従来式のセンサを用いることができる。もし機構が体液の欠如、すなわち、体液の不十分な量を検知したら、信号又は刺激を内側部材に送給し、内側部材626の開口の直径を拡大させることができる。この開口の拡大によって、大きな開口内への皮膚表面の突出を大きくし、これによって、皮膚貫入部材による貫入を深くし、その結果、十分なサンプルサイズを得る確率を高めることができる。勿論、機構は、逆に操作されてもよい。すなわち、体液の過剰な供給を検知したとき、信号又は刺激を送給し、内側部材626の開口の直径の縮小を引き起こし、これによって、直径の拡大におけるのと逆の貫入深さ効果をもたらすことができる。

【0057】

前述したように、皮膚インターフェイス部材620の内側部材の直径の所望の変更をもたらすために、多数の代替的な機構が考えられる。このような1つの代替形態が、図22及び図23に示されている。ここに示されているように、内側部材627'は、折畳み可能な環状部材で構成され、この環状部材は、相対的に移動可能なセグメント627'aから形成されている。カム機構/レバーのような適切なアクチュエータ629を利用して、

セグメント 6 2 7 ' a を互いに対して相対的に移動させることができる。従って、ユーザの手動によって又は関連する装置によって自動的に始動されるアクチュエータ 6 2 9 の動きによって、D 1 (図 2 2) から D 2 (図 2 3) への前述した直径の縮小を行うことができる。

【 0 0 5 8 】

他の代替的な機構が、図 2 4 に示されている。ここに示されているように、内側部材 6 2 7 ' ' は、キー孔状の構造を備えることができる。このキー孔状構造は、相対的に大きな直径開口 D 1 を有する第 1 の部分 6 3 1 と、相対的に小さい直径開口 D 2 を有する第 2 の部分 6 3 3 とから構成されている。従って、皮膚を第 1 の部分 6 3 1 の上に置き、次いで、この皮膚を第 2 の部分 6 3 3 の方向、すなわち矢印 D R の方向に移動させることによって、所望の縮径効果を達成することができる。

10

【 0 0 5 9 】

図 2 5 及び図 2 6 は、本発明の原理による付加的な代替的实施形態を示している。本発明のこの態様によれば、皮膚インターフェイス部材 2 0 は、板状部材 5 5 に取付けられていてもよいし、又はそれ以外のやり方によって関連付けられていてもよい。板状部材 5 5 は、装置又は機構 1 0 のハウジング 1 6 に取り外し可能に取付けられているか、又は関連付けられている。皮膚インターフェイス部材 2 0 は、板状部材 5 5 に恒久的に固定又は関連付けられていてもよいし、又は取り外し可能に取付けられていてもよい。板状部材 5 5 は、任意の適切な機構、例えば、摩擦界面、移動止め、留め金、締め具、接着剤などによって、ハウジング 1 6 に関連付けられていてもよい。好ましくは、板状部材 5 5 は、ハウジング 1 6 の残っている部分から取り外し可能になっており、これによって、新しい又は異なる皮膚インターフェイス部材 2 0 を含む新しい又は異なる板状部材 5 5 を用いて、現存している板状部材 5 5 / インターフェイス部材 2 0 を交換することができる。この機構は、使用期間後に皮膚インターフェイス部材 2 0 及び / 又は板 5 5 が血液のような体液によって汚染される可能性があるという点において有益である。従って、機構 1 0 のこの部分を新しい皮膚インターフェイス部材 2 0 / 板状部材 5 5 ユニットと取り換えることができると望ましい。加えて、この種の機構は、異なる種類の皮膚インターフェイス部材 2 0 を導入するための機構を設けている点において融通性が改良されている。例えば、もしユーザがある皮膚インターフェイス部材 2 0 の構造を用いて血液の十分なサンプルを得るのが困難な場合、ユーザは、より良好な血液取得をもたらす可能性のある異なるインターフェイス部材 2 0 を選択することができる。機構 1 0 は、前述したような任意の適切な構成及び / 又は特徴部の組合せを有することもできることを理解されたい。同様に、皮膚インターフェイス部材 2 0 は、任意の適切な方法によって構成されていてもよい。従って、皮膚インターフェイス部材 2 0 は、前述した実施形態の構成及び / 又は特徴部のいずれを有していてもよい。板状部材 5 5 は、任意の適切な材料、例えば、プラスチック又は金属から形成されていてもよく、任意の適切な構成又は幾何学的形状を有していてもよい。

20

30

【 0 0 6 0 】

以下、例示的な体液採取方法又は技術について説明する。この方法又は技術は、前述の機構のいずれかと関連して用いられてもよいが、必ずしもそれに制限されるものではない。

40

【 0 0 6 1 】

皮膚インターフェイス部材は、指に位置する採取部位又は代替部位における皮膚の上に配置されるようになっている。皮膚インターフェイス部材は、採取部位に対応する開口を有している。皮膚インターフェイス部材は、創傷時に血液の自然発生的な絞り出しの確率を改良するために、採取部位における血液の灌流を促進又は容易にする構造、例えば、本明細書に記載されている皮膚インターフェイス部材構造のいずれかを備えている。次いで、一連のイベントが開始される。これらのイベントは、手動によって、例えば、ボタン又は他の始動機構を押すことによって開始することができる。代替的に、これらのイベントは、自動的に、例えば、皮膚インターフェイス部材がいつ皮膚表面の採取部位の上に適切に位置決めされたかを決定する 1 つ又は複数のセンサを用いることによって開始されても

50

よい。次いで、促進媒体が、任意選択として、採取部位に加えられてもよい。促進媒体は、熱、圧力、真空、振動、局部投与薬、絞り、又はこれらの組合せの1つ又は複数とすることができる。これらの促進媒体は、同時に加えられてもよいし、又は互いに対して順次的に加えられてもよい。一実施形態によれば、真空圧力の形態にある促進媒体は、適切な機構、例えば、真空圧力をもたらすことができるポンプを介して採取部位に加えられている。促進媒体は、設定期間にわたって加えられ、次いで、除去又は終了されることになる。例えば、促進媒体は、皮膚の貫入の前、最中、又は後のいずれに除去されてもよい。次に、少なくとも1つの皮膚貫入部材が作動され、具体的には、皮膚の表面内に押し込まれることになる。皮膚貫入部材は、任意の適切な形態、例えば、中実ランセット、又は中空針（例えば、マイクロ針）の形態を取ることができる。一実施形態によれば、少なくとも1つの皮膚貫入部材は、皮膚の表面を突き刺すように構成された第1の端及び内腔を有する中空針から構成されている。少なくとも1つの皮膚貫入部材は、任意の適切な機構、例えば、機械的なパネによって作動されるようになっていてもよい。一実施形態によれば、体液は、適切な機構を介して、刺傷部位から離れる方に移送されるようになっている。一実施形態によれば、体液又は血液は、毛細管作用、真空、又はこれらの両方の組合せを用いて、中空の皮膚貫入部材の内腔を介して移送されるようになっている。体液は、任意の適切な構造の検体定量化部材に移送されるようになっていてもよい。一実施形態によれば、検体定量化部材は、化学試薬が含浸された検定パッドから構成されている。体液に晒されると、目標検体が試薬と化学反応を生じ、検定パッドに色変化をもたらすことになる。この色変化は、適切な検出要素によって検出可能である。このような1つの検出要素は、光学センサから構成されている。

10

20

【0062】

本明細書に用いられている成分、構成要素、反応条件などの量を表す数は、全ての場合に、「約」という語によって修飾されているものと理解されたい。本明細書において提示されている主題の広範な範囲を明記している数値範囲及び数値パラメータは、近似値であるにも関わらず、明記されている数値は、可能な限り正確に示されている。しかし、いかなる数値も、それぞれの測定技術に見出される標準偏差から必然的に生じるいくらかの誤差を本質的に含んでいる。「手段（means）」という用語が明示的に用いられていない限り、添付の特許請求の範囲に列挙されているいかなる構成要素も、米国特許法第112条（6）を行使して解釈されるべきではない。

30

【0063】

本発明を好ましい実施形態に関連して説明してきたが、添付の特許請求の範囲に定義される本発明の概念及び範囲から逸脱しない範囲で、具体的に記載されていない追加、削除、修正、及び置換がなされてもよいことが、当業者には理解されるだろう。

【 図 1 】

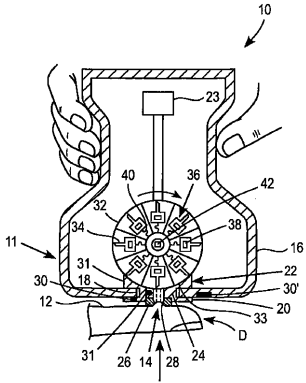


FIG. 1

【 図 2 】

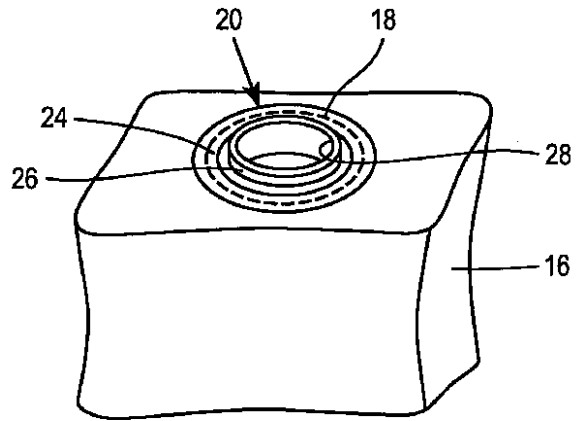


FIG. 2

【 図 3 】

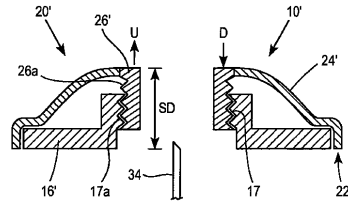


FIG. 3

【 図 4 】

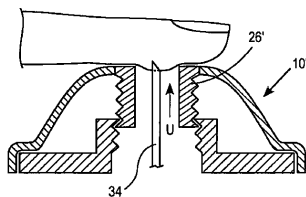


FIG. 4

【 図 7 】

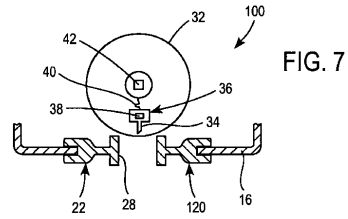


FIG. 7

【 図 5 】

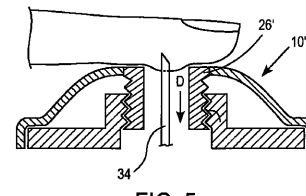


FIG. 5

【 図 8 】

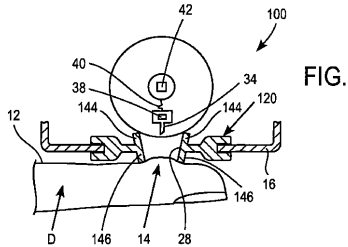


FIG. 8

【 図 6 】

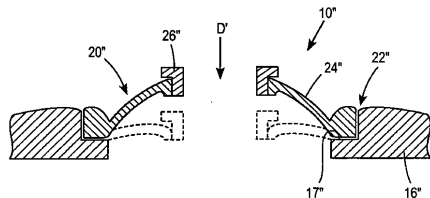


FIG. 6

【 図 9 】

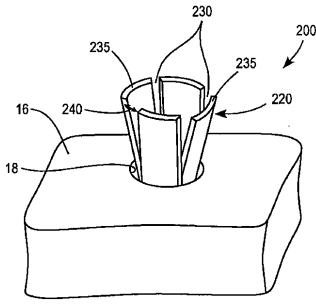


FIG. 9

【 図 1 1 】

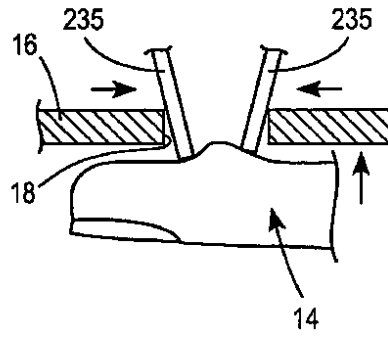


FIG. 11

【 図 1 0 】

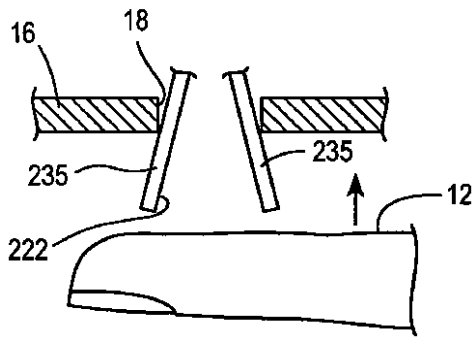


FIG. 10

【 図 1 2 】

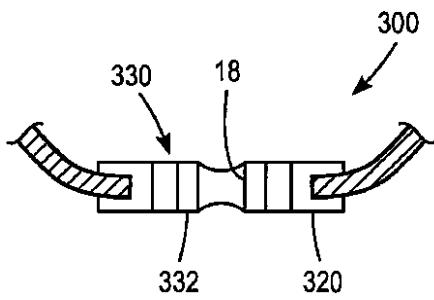


FIG. 12

【 図 1 4 】

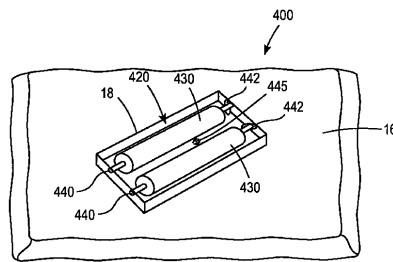


FIG. 14

【 図 1 3 】

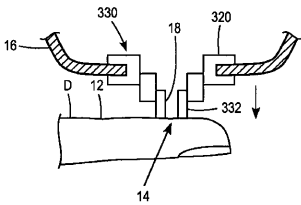


FIG. 13

【 図 1 5 】

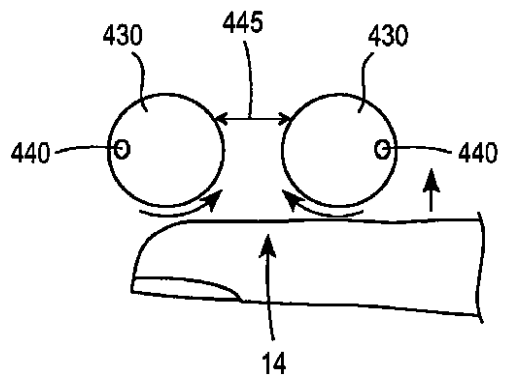


FIG. 15

【 図 1 6 】

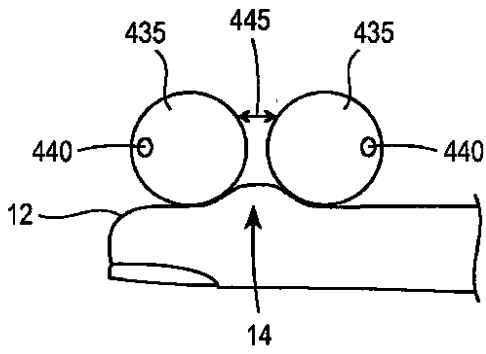


FIG. 16

【 図 1 8 】

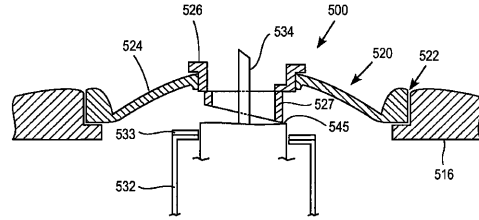


FIG. 18

【 図 1 7 】

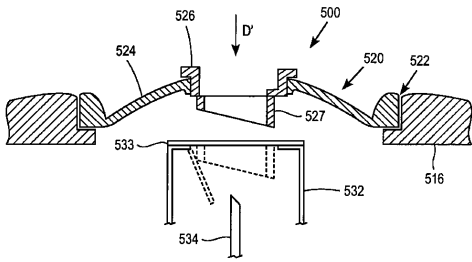


FIG. 17

【 図 1 9 】

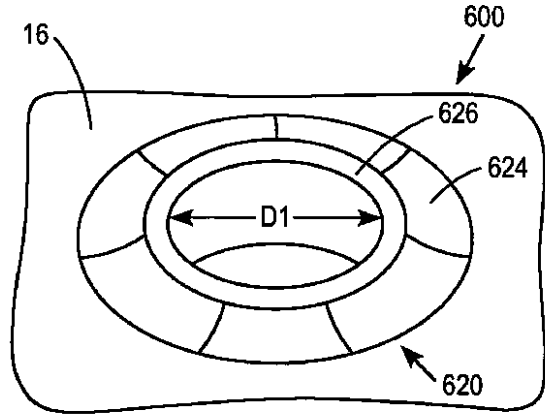


FIG. 19

【 図 2 0 】

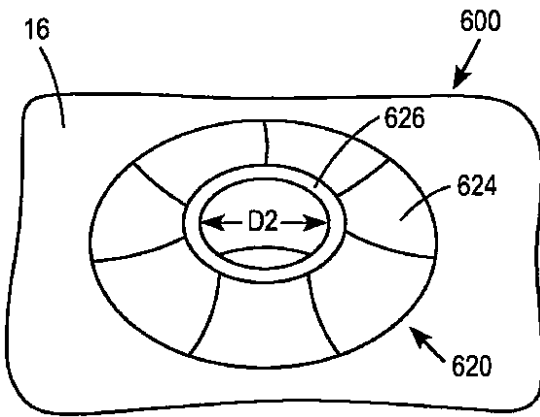


FIG. 20

【 図 2 1 】

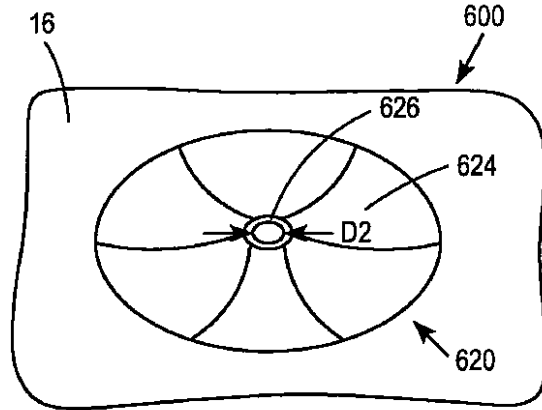
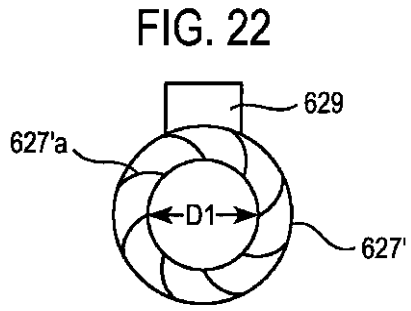
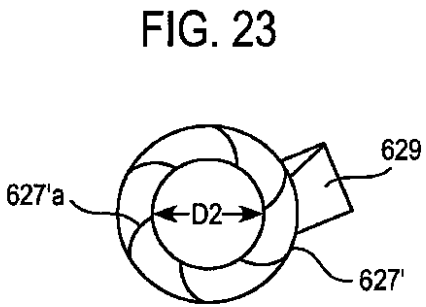


FIG. 21

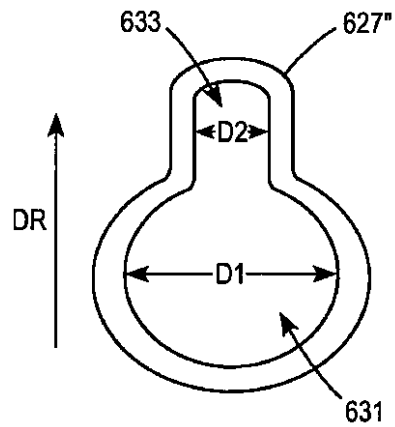
【 図 2 2 】



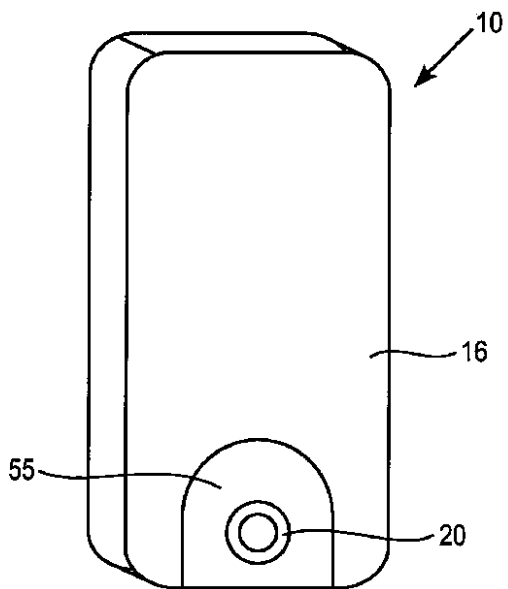
【 図 2 3 】



【 図 2 4 】



【 図 2 5 】



【 図 2 6 】

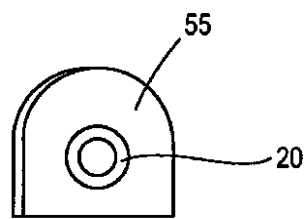


FIG. 25

FIG. 26

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 09/03318
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 5/157 (2009.01) USPC - 600/584 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) USPC: 600/584 IPC(8): A61B 1/12 (2009.01)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 600/300, 573, 575, 583 600/584 IPC(8): A61B 5/157 (2009.01) A61B 5/00, 5/15, 5/151 (2009.01)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Electronic Databases Searched: Google Scholar; PubWest (US Patents full-text, US PGPubs full-text, EPO Abstracts, and JPO Abstracts) Search Terms Used: diabetes, body, fluid, blood, sample, second, opening, aperture, adjust, modify, change, depth, rib, ring, band, around, surrounding, lancet, rib, ring, band, second		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X ----- Y	US 2004/0073140 A1 (DOUGLAS et al.) 15 April 2004 (15.04.2004) entire document especially Fig. 1, Fig. 3, abstract, para [0053], para [0056], para [0059], para [0064], para [0065]	1, 4-5 ----- 2-3, 6-43, 48
X ----- Y	US 7,297,151 B2 (BOECKER et al.) 20 November 2007 (20.11.2007) Fig. 1, Fig. 5, Fig. 18, Fig. 53A, Fig. 55A, Fig. 56B, Fig. 70, Fig. 89, Fig. 90, Fig. 91, Fig. 93, col 8, ln 12-22, col 8, ln 30-37, col 13, ln 9-26, col 18, ln 34-51, col 21, ln 35-56, col 22, ln 33-52, col 22, ln 53-67, col 27, ln 30-40, col 36, ln 4-12, col 36, ln 56-67, col 37, ln 4-25, col 38, ln 32-55	44-45 ----- 10, 21-22, 29-33
X	US 5,730,753 A (MORITA) 24 March 1998 (24.03.1998) Fig. 2, Fig. 4, Fig. 5, col 12, ln 40-59, col 15, ln 31-36, col 15, ln 45-53	46
X ----- Y	US 5,301,686 A (NEWMAN) 12 April 1994 (12.04.1994) Fig. 1, col 1, ln 62-68, col 2, ln 34-54, col 2, ln 55-59	47 ----- 8
Y	US 2007/0083130 A1 (THOMSON et al.) 12 April 2007 (12.04.2007) Fig. 1, para [0019], para [0024]	2-3, 9
Y	US 2004/0236251 A1 (ROE et al.) 25 November 2004 (25.11.2004) Fig. 1, Fig. 15, Fig. 29, Fig. 40 A, Fig. 40B, Fig. 41 A, Fig. 41B, para [0098], para [0101], para [0116], para [0135], para [0142], para [0143]	6-7, 24-27, 34-41
Y	US 2002/0169394 A1 (EPPSTEIN et al.) 14 November 2002 (14.11.2002) Fig. 1, para [0125], para [0134] -----Please See Continuation Sheet-----	11
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 application or patent 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 9 July 2009 (09.07.2009)		Date of mailing of the international search report 16 JUL 2009
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US 08/03318
--

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2005/0215923 A1 (WIEGEL) 29 September 2005 (29.09.2005) Fig. 2, para [0025]	12, 24, 28
Y	US 2006/0241517 A1 (FOWLER et al.) 26 October 2006 (26.10.2006) Fig. 23, para [0104]	13-17, 40-41
Y	US 2007/0179405 A1 (EMERY et al.) 2 August 2007 (02.08.2007) Fig. 4A, Fig. 5, para [0020], para [0062], para [0064], para [0066], para [0087]	18-23
Y	US 7,223,365 B2 (FREIHERR VON DER GOLTZ) 29 May 2007 (29.05.2007) Fig. 2, col 11, ln 37-47, col 12, ln 25-39	42-43
Y	US 5,766,066 A (RANNIGER) 16 June 1998 (16.06.1998) Fig. 1, col 2, ln 56-64	48
Y	US 7,344,507 B2 (BRIGGS et al.) 18 March 2008 (18.03.2008) Fig. 7D, col 48, ln 7-18	15-17
Y	US 5,402,798 A (SWIERCZEK et al.) 4 April 1995 (04.04.1995) Figs. 7-12, col 5, ln 48-62	35-37

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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, 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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100118407

弁理士 吉田 尚美

(74)代理人 100125380

弁理士 中村 綾子

(74)代理人 100125036

弁理士 深川 英里

(74)代理人 100142996

弁理士 森本 聡二

(74)代理人 100154298

弁理士 角田 恭子

(74)代理人 100162330

弁理士 広瀬 幹規

(72)発明者 エスクティア, ラウル

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 6 5, レッドウッド・シティ, シヤノン・ウェイ 5 5 0
 , アパートメント 6 1 1 4

(72)発明者 リザーランド, クレイグ・エム

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 3 0 6, パロ・アルト, ウィステリア・レイン 4 1 0 1

(72)発明者 エメリー, ジェフリー・エル

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 6 2, レッドウッド・シティ, レイクビュー・ウェイ 3
 3 8

(72)発明者 ジョーンズ, ジェフリー・エム

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 8 6, サニーヴェイル, サウス・ベイビュー・アヴェニュー
 - 5 3 0

(72)発明者 トマスコ, マイケル・エフ

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 2 2, ロス・アルトス, アーモンド・アヴェニュー 6 0
 1

(72)発明者 リップマン, ケリー・ジェイ

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 5 5 0, リヴァーモア, パートリ・ドライヴ 3 0 7 4

Fターム(参考) 4C038 TA02 UE02 UE09