

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成21年11月12日(2009.11.12)

【公表番号】特表2009-509679(P2009-509679A)

【公表日】平成21年3月12日(2009.3.12)

【年通号数】公開・登録公報2009-010

【出願番号】特願2008-533691(P2008-533691)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/151 (2006.01)

A 6 1 B 5/157 (2006.01)

A 6 1 B 5/154 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/14 3 0 0 D

A 6 1 B 5/14 3 0 0 L

A 6 1 B 5/14 3 0 0 E

【手続補正書】

【提出日】平成21年9月25日(2009.9.25)

【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】

試料採取部位の皮膚表面に形成された切開口から体液試料を得るために構造体において、

皮膚表面を突刺すための形状をした第1端部、およびその第1端部と連通する内部ルーメンとを有する少なくとも1つの皮膚貫通部材と、

少なくとも1つの皮膚貫通部材と作動的に組合わされた少なくとも1つのアクチュエータと、

少なくとも切開口の形成よりも前に、試料採取部位で体液を容易に流出させるように構成された少なくとも1つの促進装置とを含み、

内部ルーメンを通して体液を移送する間、切開口を塞いだ状態になるように少なくとも1つの皮膚貫通部材を少なくとも1つのアクチュエータが位置づけるようになされている構造体。

【請求項2】

少なくとも1つの皮膚貫通部材がマイクロ針を含む請求項1に記載された構造体。

【請求項3】

少なくとも1つのアクチュエータがばねを含む請求項1に記載された構造体。

【請求項4】

ばねが捩りばねを含む請求項3に記載された構造体。

【請求項5】

捩りばねが少なくとも1つの皮膚貫通部材を切開口を塞いだ状態にする中立位置を含む請求項4に記載された構造体。

【請求項6】

少なくとも1つの皮膚貫通部材の貫通深さを制限する積極的な止め部材を備えていない請求項4に記載された構造体。

【請求項7】

少なくとも 1 つの促進装置が試料採取部位に対して真空圧、正圧、熱、振動、または局部薬剤を与えるための装置を含む請求項 1 に記載された構造体。

【請求項 8】

促進装置が試料採取部位に真空圧を作用させるような形状に構成されたポンプを含む請求項 1 に記載された構造体。

【請求項 9】

ポンプと作動的に関連された制御装置を更に含む請求項 8 に記載された構造体。

【請求項 10】

ハウジングに配設された受承部材、または、使用者の皮膚上の試料採取部位に適合するように構成された付属部材を更に含む請求項 1 に記載された構造体。

【請求項 11】

前記受承部材が開口を有し、該開口が約 3 ~ 8 mm の直径または長径を有する請求項 10 に記載された構造体。

【請求項 12】

受承部材がエラストマー製シールを含む請求項 10 に記載された構造体。

【請求項 13】

請求項 1 に記載された構造体を含む一体型の体液採取・分析装置。

【請求項 14】

少なくとも 1 つの分析物質定量部材を更に含む請求項 13 に記載された一体型の体液採取・分析装置。

【請求項 15】

分析定量部材が検定パッドと、その検定パッドと光学的に通じた検出装置とを含む請求項 14 に記載された一体型の体液採取・分析装置。

【請求項 16】

検出装置が少なくとも 1 つの C M O S を基にした検出部材を含む請求項 15 に記載された一体型の体液採取・分析装置。

【請求項 17】

検出装置が C M O S を基にした検出部材の直線アレーまたは面積アレーを含む請求項 16 に記載された一体型の体液採取・分析装置。

【請求項 18】

前記促進装置と協働するように組み合わされた制御装置を更に含み、また、前記分析定量部材が、前記制御装置と協働するように組み合わされ、もって前記促進装置が少なくとも一部分で前記制御装置によって前記分析定量部材から受取ったフィードバックに基づいて制御されるようになされている請求項 14 に記載された一体型の体液採取・分析装置。

【請求項 19】

使い捨てカートリッジに配置された、複数の皮膚貫通部材、複数のアクチュエータ、および、複数の分析定量部材を更に含み、カートリッジを交換せずに一体装置を使用して複数回の試験を実行できる請求項 14 に記載された一体型の体液採取・分析装置。

【請求項 20】

前回の試料採取実施後に、新しい皮膚貫通部材、アクチュエータおよび分析定量部材を使用できるようにするために、カートリッジが移動可能である請求項 19 に記載された一体型の体液採取・分析装置。

【請求項 21】

手持ち式の作動、着用されての作動、または使用者の選択に応じた手持ち式または着用式の切替作動ができるように構成された請求項 13 に記載された一体型の体液採取・分析装置。

【請求項 22】

装置が指先での試料採取、代替部位での試料採取、または使用者の選択に応じた指先/代替部位での切替え式試料採取ができるように構成された請求項 1 に記載された構造体。

【請求項 23】

請求項 1 に記載された構造体を用いて、皮膚表面の試料採取部位に形成された切開口から体液を採取する方法において、

試験手順を自動的または手動で開始する段階と、

試料採取部位に促進手段を当てる段階と、

皮膚貫通部材を皮膚表面に突刺して切開口を形成するように該皮膚貫通部材を作動させる段階と、

皮膚貫通部材によって切開口を塞いだ状態にする段階と、

皮膚貫通部材の内部ルーメンを通して体液を移送する段階とを含み、

皮膚貫通部材の作動前、皮膚貫通部材の作動中、または皮膚貫通部材の作動後のうちの1つ以上の時期に、促進手段が試料採取部位に適用されるようになされている体液採取方法。

【請求項 2 4】

前記受承部材が前記試料採取部位の上に置かれた時にこれを感知するように構成され配設されたセンサーを更に含み、前記試料採取部位の感知がなされた時に、前記促進手段が自動的に起動されて、前記少なくとも1つの皮膚貫通部材が皮膚内に動かされるようになっている請求項 1 0 に記載された構造体。