

(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2015-533556
(P2015-533556A)

(43) 公表日 平成27年11月26日(2015.11.26)

(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 21 頁)

(21) 出願番号 特願2015-534611 (P2015-534611)
(86) (22) 出願日 平成25年9月25日(2013.9.25)
(85) 翻訳文提出日 平成27年4月30日(2015.4.30)
(86) 国際出願番号 PCT/US2013/061543
(87) 国際公開番号 W02014/052362
(87) 国際公開日 平成26年4月3日(2014.4.3)
(31) 優先権主張番号 61/706,409
(32) 優先日 平成24年9月27日(2012.9.27)
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 506413133
ファセット テクノロジーズ エルエルシ
ー
Facet Technologies,
LLC
アメリカ合衆国 ジョージア州 ケネソー
タウン パーク ドライブ 112 ス
イート 300
(74) 代理人 100107364
弁理士 齊藤 達也
(72) 発明者 カン, ギル
アメリカ合衆国 30005 ジョージア
州 アルファレッタ, パーク グレン ド
ライブ 1130
Fターム(参考) 4C038 TA02 UE05 UE10

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 穿刺装置用深度調節機構

(57) 【要約】

深度調節機構を有する穿刺装置が、調節可能に位置決めされるストップ面と、ストップ面と作用的に結合された可動つまみ部材と、ストップ面及びランセット搬送器と係合してランセット搬送器のソフトストップを行う弾性偏向可能な脚部と、を含む。ランセット搬送器は、穿刺ストロークのうちの前進段階において脚部を偏向させ、その後、脚部は、ストップ面と接触して、ランセット搬送器の前進運動を、伸展穿刺位置において止める。ストップ面は、ランセット搬送器をより深い位置、又はより浅い位置で止める為に、ストップ面の様々な部分が係合されるように、調節可能に位置決めされることが可能である。例示の実施形態では、深度調節機構は、ロータリダイヤルと脚部の延長アームとを含み、ダイヤルは、ロータリホイールと、ロータリホイールから軸方向に延びるロータリシャフトと、を含み、ホイールは、可動調節部材を形成し、シャフトは、調節可能に位置決めされるストップ面を形成する。

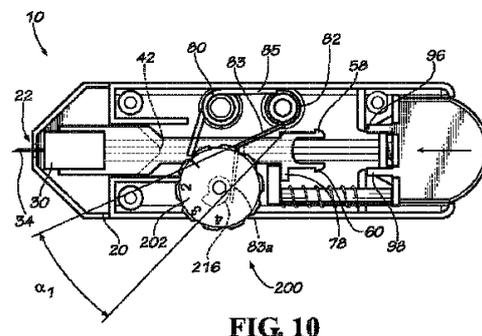


FIG. 10

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

穿刺ストロークにわたってランセットを推進する穿刺装置であって、
軸方向内腔を含むハウジングと、

ランセット搬送器及び駆動ばねを含む駆動機構であって、前記ランセット搬送器は、前記ランセットを保持し、前記穿刺ストロークにわたって前記ハウジング内腔内を軸方向に平行移動することが可能であり、前記駆動ばねは、前記穿刺ストロークのうちの前進段階にわたって前記ランセット搬送器を推進するように適合されている、前記駆動機構と、

調節可能に位置決めされるストッパ面と、前記ストッパ面と作用的に結合された可動調節つまみ部材と、前記ランセット搬送器と前記ストッパ面との間に作用的に介在する弾性偏向可能な脚部と、を含む深度調節機構であって、前記ランセット搬送器は、前記穿刺ストロークのうちの前記前進段階において前記脚部と係合し、前記脚部を偏向させ、その後、前記偏向した脚部は、前記ストッパ面と係合して前記脚部の偏向を止め、従って、穿刺の為の伸展位置において前記ランセット搬送器の前進運動を止め、前記つまみ部材は、前記ストッパ面の様々な部分を係合位置まで動かす為に調節自在に位置決め可能であり、前記係合位置では、前記ストッパ面の様々な部分と前記脚部とが接触することによって、前記伸展位置が調節され、これによって、前記ランセットの穿通深度が調節される、前記深度調節機構と、

を備える穿刺装置。

【請求項 2】

前記ランセット搬送器と前記ストッパ面との間に作用的に介在する前記弾性偏向可能な脚部は、前記伸展位置において前記ランセット搬送器の非即時ストップを行うことにより、振動を減らして穿刺の痛みを軽減する、請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 3】

前記ランセット搬送器は、前記弾性偏向可能な脚部と係合する復帰接触面を画定する、請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 4】

前記駆動機構は、復帰ばねを含み、前記復帰ばねは、前記穿刺ストロークのうちの前記前進段階の間に前記ランセット搬送器と接触し、前記ランセット搬送器によってチャージされ、その後、チャージ解除され、前記ランセット搬送器を前記伸展位置から後退させるように適合されており、前記復帰ばねは、前記弾性偏向可能な脚部を含む、請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 5】

前記復帰ばねは、トーションばねである、請求項 4 に記載の穿刺装置。

【請求項 6】

前記復帰ばね脚部は、前記ランセット搬送器伸展位置において前記ストッパ面と接触する延長アームを含む、請求項 4 に記載の穿刺装置。

【請求項 7】

前記延長アームは、前記復帰ばね脚部に対して角度が付けられていて、前記穿刺ストロークによって画定される軸を横断的にまたいで延びる、請求項 6 に記載の穿刺装置。

【請求項 8】

前記延長アームは、前記ストッパ面と接触すると、ただちに、前記脚部のうちの前記延長アーム以外の部分に対して角度的に偏向する、請求項 7 に記載の穿刺装置。

【請求項 9】

前記調節可能に位置決めされるストッパ面は、前記ハウジングに回転可能に取り付けられたロータリシャフトの偏心ストッパ面によって画定される、請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 10】

前記ロータリシャフトは、前記偏心ストッパ面の様々な部分を前記係合位置に置く為に回転自在に調節可能であり、前記係合位置では、前記偏心ストッパ面の様々な部分と前記

10

20

30

40

50

脚部とが接触することによって、前記伸展位置が調節され、これによって、前記ランセットの穿通深度が調節される、請求項 9 に記載の穿刺装置。

【請求項 11】

前記偏心ストップパ面の前記様々な部分は、半径寸法が様々である、請求項 9 に記載の穿刺装置。

【請求項 12】

前記可動つまみ部材は、ロータリホイールであり、前記ロータリホイールから前記ロータリシャフトが軸方向に延びており、前記ロータリホイールは、ユーザがさわることが可能であり、前記ユーザが前記ロータリホイールを回転運動させることにより、前記係合位置において前記偏心ストップパ面の前記部分を位置を調節することが可能であり、これによって、前記ランセットの前記穿通深度を調節することが可能になる、請求項 9 に記載の穿刺装置。

10

【請求項 13】

前記ロータリホイールは、前記偏心ストップパ面の前記様々な部分に対応する表示を含む、請求項 10 に記載の穿刺装置。

【請求項 14】

前記調節可能に位置決めされるストップパ面は、傾斜台によって画定され、前記傾斜台は、前記傾斜台の様々な部分を前記係合位置に置く為に直線的に摺動可能であり、前記係合位置では、前記傾斜台の様々な部分と前記脚部とが接触することによって、前記伸展位置が調節され、これによって、前記ランセットの穿通深度が調節される、請求項 1 に記載の穿刺装置。

20

【請求項 15】

穿刺装置用深度調節機構であって、前記穿刺装置は、ランセットを保持し、穿刺ストロークにわたって軸方向に平行移動することが可能なランセット搬送器と、前記穿刺ストロークのうちの前進段階にわたって前記ランセット搬送器を穿刺の為に伸展位置まで推進するように適合されている駆動ばねと、前記ランセット搬送器を前記伸展位置から後退させるように適合されている復帰ばねと、を備え、前記深度調節機構は、

調節可能に位置決めされるストップパ面と、

前記ストップパ面と作用的に結合された可動調節つまみ部材と、

前記復帰ばねによって形成されて延長アームを含む弾性偏向可能な脚部であって、前記延長アームは、前記穿刺ストロークによって画定される軸を横断的にまたいで延び、前記ランセット搬送器伸展位置において前記ストップパ面と接触し、前記ランセット搬送器と前記ストップパ面との間に作用的に介在する、前記弾性偏向可能な脚部と、を備え、

30

前記ランセット搬送器は、前記穿刺ストロークのうちの前記前進段階において前記延長アームと係合し、前記延長アームを偏向させ、その後、前記偏向した延長アームは、前記ストップパ面と係合して前記延長アームの偏向を止め、従って、前記伸展位置において前記ランセット搬送器の前進運動を止め、前記ランセット搬送器と前記ストップパ面との間に作用的に介在する前記延長アームは、前記伸展位置において前記ランセット搬送器の非即時ストップを行うことにより、振動を減らして穿刺の痛みを軽減し、前記つまみ部材は、前記ストップパ面の様々な部分を係合位置まで動かす為に調節自在に位置決め可能であり、前記係合位置では、前記ストップパ面の様々な部分と前記延長アームとが接触することによって、前記伸展位置が調節され、これによって、前記ランセットの穿通深度が調節される、深度調節機構。

40

【請求項 16】

前記調節可能に位置決めされるストップパ面は、前記ハウジングに回転可能に取り付けられたロータリシャフトの偏心ストップパ面によって画定される、請求項 15 に記載の穿刺装置。

【請求項 17】

前記ロータリシャフトは、前記偏心ストップパ面の様々な部分を前記係合位置に置く為に回転自在に調節可能であり、前記係合位置では、前記偏心ストップパ面の様々な部分と前記

50

脚部とが接触することによって、前記伸展位置が調節され、これによって、前記ランセットの穿通深度が調節され、前記偏心ストッパ面の前記様々な部分は、半径寸法が様々である、請求項 16 に記載の穿刺装置。

【請求項 18】

前記調節可能に位置決めされるストッパ面は、傾斜台によって画定され、前記傾斜台は、前記傾斜台の様々な部分を前記係合位置に置く為に直線的に摺動可能であり、前記係合位置では、前記傾斜台の様々な部分と前記脚部とが接触することによって、前記伸展位置が調節され、これによって、前記ランセットの穿通深度が調節される、請求項 15 に記載の穿刺装置。

【請求項 19】

穿刺ストロークにわたってランセットを推進する穿刺装置であって、軸方向内腔を含むハウジングと、ランセット搬送器及び駆動ばねを含む駆動機構であって、前記ランセット搬送器は、前記ランセットを保持し、前記穿刺ストロークにわたって前記ハウジング内腔内を軸方向に平行移動することが可能であり、前記駆動ばねは、前記穿刺ストロークのうちの前進段階にわたって前記ランセット搬送器を推進するように適合されている、前記駆動機構と、ストッパ面と、前記ランセット搬送器と前記ストッパ面との間に作用的に介在する弾性偏向可能な脚部と、を含むソフトストップ機構であって、前記ランセット搬送器は、前記穿刺ストロークのうちの前記前進段階において前記脚部と係合し、前記脚部を偏向させ、その後、前記偏向した脚部は、前記ストッパ面と係合して前記脚部の偏向を止め、従って、穿刺の為の伸展位置において前記ランセット搬送器の前進運動を止め、前記ランセット搬送器と前記ストッパ面との間に作用的に介在する前記弾性偏向可能な脚部は、前記伸展位置において前記ランセット搬送器の非即時ストップを行うことにより、振動を減らして穿刺の痛みを軽減する、前記ソフトストップ機構と、を備える穿刺装置。

【請求項 20】

前記穿刺装置は更に、復帰ばねを含み、前記復帰ばねは、前記穿刺ストロークのうちの前記前進段階の間に前記ランセット搬送器と接触し、前記ランセット搬送器によってチャージされ、その後、チャージ解除され、前記ランセット搬送器を前記伸展位置から後退させるように適合されており、前記復帰ばねは、前記弾性偏向可能な脚部を含み、前記復帰ばね脚部は、延長アームを含み、前記延長アームは、前記穿刺ストロークによって画定される軸を横断的にまたいで延び、前記ランセット搬送器伸展位置において前記ストッパ面と接触する、請求項 19 に記載の穿刺装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2012年9月27日に出願された米国特許仮出願第61/706,409号の優先利益を主張するものであり、あらゆる目的のために参照により全体が本明細書に組み込まれている。

【0002】

本発明は、主に医療機器及び医療処置の分野に関し、特に、ランセットの穿通深度を調節する深度調節機構を有する穿刺装置に関する。

【背景技術】

【0003】

血液型検査や血糖検査などの医療検査の目的で血液又は他の体液の試料を採取する為に、穿刺装置を利用して、対象となる人間又は動物の皮膚の穿刺部位の穿通が行われる。既知の穿刺装置は、一般に、ハウジングを含み、ハウジングは、駆動機構と、駆動機構のばね又は他の付勢手段にエネルギーを蓄積するチャージ機構と、作動時に駆動機構をリリース

するリリース機構と、を収容する。典型的には、駆動機構によって、ランセットがハウジング内の後退位置から伸展位置まで推進され、伸展位置では、ランセットの鋭利な先端部がハウジングから突出して、対象者の皮膚の所望の穿刺部位を刺す。

【0004】

穿刺装置は、繰り返し使用設計又は使い捨て設計のものが利用可能である。繰り返し使用設計の場合、ランセットは、駆動機構の受け部又はランセット搬送器に取り外し可能に取り付けられる使い捨て部品である。使用済みのランセットは、試料採取後にランセット搬送器から取り外され、廃棄される。使用済みランセットを穿刺装置から排出する為に、排出機構が任意選択で含まれてよい。排出後、更なる試料採取の為に、代替りの新しい無菌ランセットがランセット搬送器内に設置される。使い捨て設計の場合、ランセットと搬送器は一体化された部品であり、穿刺装置は、1回使用されると廃棄される。

10

【0005】

ランセットの穿通深度の調節、試料サイズの制御、及び/又は、痛みの最小化の為に、深度調節機構が任意選択で提供されてよい。既知の深度調節機構は、穿刺装置ハウジングに対して位置を調節できる端部キャップを含むが、この端部キャップは、一般に、偶発的且つ無意識の操作によって深度設定を変えてしまうことが起こりやすく、又、この端部キャップは、あまり器用ではない人には操作が難しい場合がある。又、別の既知の深度調節機構は、ランセット搬送器との接触によってランセットの移動を制限する可動ストッパを含むが、この可動ストッパを使用すると、一般に、振動及び衝撃力が大きくなり、患者の痛みが増すことになる。

20

【0006】

従って、穿刺装置用深度調節機構の改良が必要とされていることが理解されるであろう。本発明の主たる目的は、改良された穿刺装置及び穿刺深度調節機構を提供することである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は、背景技術の課題を解決するためのものである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

大まかに述べると、本発明は、改良された深度調節機構を含む穿刺装置に関し、この深度調節機構は、ランセットを保持するランセット搬送器のソフトストップを行うことにより、振動を減らして、患者の穿刺の痛みを軽減する。深度調節機構は、調節可能に位置決めされるストッパ面と、ストッパ面と作用的に結合された可動つまみ部材と、ストッパ面及びランセット搬送器と係合する弾性偏向可能な脚部と、を含む。ランセット搬送器は、穿刺ストロークのうちの前進段階において脚部と係合し、脚部を偏向させ、その後、偏向した脚部は、ストッパ面と係合して、伸展穿刺位置においてランセット搬送器の前進運動を止める。つまみ部材は、ストッパ面の様々な部分を係合位置まで動かす為に調節自在に位置決め可能であり、係合位置では、ストッパ面の様々な部分と脚部とが接触することによって、伸展位置が調節され、これによって、ランセットの穿通深度がより深く、又はより浅く調節される。このように弾性偏向可能な脚部は、ランセット搬送器とストッパ面との間に作用的に介在して、伸展位置においてランセット搬送器のソフト（非即時）ストップを行うことにより、振動を減らして、穿刺の痛みを軽減する。

30

40

【0009】

一例示的实施形態では、深度調節機構は、ロータリホイールを有するロータリダイヤルと、ロータリホイールから軸方向に延びるロータリシャフトと、を含み、ホイールは、可動調節部材を形成し、シャフトは、ストッパ面を形成する偏心面を含む。弾性偏向可能な脚部は、ランセット搬送器が伸展位置に到達した後にランセット搬送器を後退させる、復帰ばねの一部分であってよく、例えば、脚部は、延長アームを含んでよく、延長アームは、ストッパ面と接触し、復帰ばね脚部の延長アーム以外の部分から、ある角度で曲げられ

50

る。

【0010】

代替実施形態では、調節可能に位置決めされるストッパ面は、傾斜台によって与えられ、傾斜台は、傾斜台の様々な部分を係合位置に置いてランセットの穿通深度を調節する為に直線的に摺動可能である。別の代替実施形態では、延長アームは、脚部の延長アーム以外の部分に対して弾性偏向可能であり、これによって、ランセット搬送器のよりソフトなストップが行われる。又、別の実施形態では、深度調節機構の構成要素が別の配置で構成されて、ランセット搬送器に対して同じソフトストップが行われ、これは本明細書に記載のとおりである。

【0011】

別の態様では、本発明は、本明細書に記載の深度調節機構を、本明細書に記載のものと同じ設計か、異なる設計の穿刺装置に組み込むことに関する。そして、更に別の態様では、本発明は、ソフトストップを行う為の、本明細書に記載の機能を含むが、穿通深度の調節を可能にする為の、本明細書に記載の機能を含まない深度調節機構に関する。

【0012】

本発明の以上及び他の態様、特徴、及び利点が、本明細書における図面及び詳細説明を参照することにより理解されるであろうし、添付の特許請求の範囲において具体的に指摘された様々な要素及び組み合わせにより実現されるであろう。上述の概要、並びに、以下の図面の簡単な説明、及び発明を実施するための形態（例示的实施形態の詳細説明）は、いずれも、特許請求されているように、本明細書の代表的な実施形態を説明するものであり、本発明を不要に限定するものではないことを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本発明の一例示的実施形態による深度調節機構を有する穿刺装置の分解斜視図である。

【図2】図1の穿刺装置のランセット搬送器の正面斜視図である。

【図3】図2のランセット搬送器の遠位端の詳細斜視図である。

【図4】図1の穿刺装置の深度調節機構の深度ダイヤルの上面斜視図である。

【図5】図4の深度ダイヤルの上面図であり、隠れている偏心ストッパ面を仮想線で示した図である。

【図6】図5の偏心ストッパ面を示す図である。

【図7】中立位置にある図1の穿刺装置の長手方向の上面断面図である。

【図8】図7の穿刺装置がチャージ位置にある様子を示す図である。

【図9】図7の穿刺装置が、チャージされた待機位置にある様子を示す図である。

【図10】図7の穿刺装置が、作動位置にある様子を示す図であり、穿通深度が最大となるように深度調節機構が構成されている図である。

【図11】図7の穿刺装置が、作動位置にある様子を示す図であり、穿通深度が最小となるように深度調節機構が位置している図である。

【図12】一代替実施形態による穿刺装置の深度調節機構の一部分の上面図であり、ランセット搬送器が伸展位置に近づく様子を示す図である。

【図13】ランセット搬送器が伸展位置にあるときの、図12の深度調節機構の一部分を示す図である。

【図14】別の代替実施形態による穿刺装置の深度調節機構の一部分の上面図であり、最大伸展位置に調節されている様子を示す図である。

【図15】図14の深度調節機構の一部分を示す図であり、最小伸展位置に調節されている様子を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

本発明は、以下の本発明の詳細説明を、本開示の一部を成す添付図面と併せて参照することにより、より容易に理解されるであろう。本発明は、本明細書に記載及び/又は図示

10

20

30

40

50

されている特定の装置、方法、条件、又はパラメータに限定されないこと、並びに、本明細書において使用される用語は、特定の実施形態を例としてのみ説明する為のものであって、特許請求対象である本発明を不要に限定するものではないことを理解されたい。本明細書において出典が明らかにされている全ての特許及び他の刊行物は、参照によって、それらが本明細書において完全に説明されているかのように組み込まれている。

【0015】

又、添付の特許請求の範囲を含む本明細書で使用されているように、単数形の「a」、
「an」、及び「the」は、複数形を包含し、特定の数値への言及は、文脈上明らかに
矛盾する場合を除き、少なくともその特定の値を包含する。本明細書における範囲の表現
は、「約」（ある特定の値）から、且つ/又は、「約」（別の特定の値）まで、のよう
に行われてよい。そのような範囲が表現された場合、別の実施形態は、その（ある特定の値）
から、且つ/又は、その（別の特定の値）までを含む。同様に、頭に「約」を付けるこ
とによって値が近似値として表現された場合、その特定の値は別の実施形態を形成するこ
とを理解されたい。

10

【0016】

以下、各図面を参照していくが、図面間で類似の参照符号がある場合、これは、複数の
図面にわたって一致する部品を表すものである。図1から図11は、本発明の一例示的実
施形態による、深度調節機構200を有する穿刺装置10を示している。穿刺装置10は
、チャージ機構、駆動機構、リリース機構、及びこれらの構成要素のハウジング12
を含む。駆動機構は、穿刺ストロークにわたってランセット30を搬送するランセット搬
送器32を含む。チャージ機構は、駆動機構をチャージするように動作可能であり、リリ
ース機構は、チャージされた駆動機構によって駆動されるランセット搬送器をリリースす
るよう動作可能であり、これによって、ランセット搬送器（従って、ランセット）は、
穿刺ストロークにわたって推進される。

20

【0017】

本明細書において図示及び記載されているハウジング12、ランセット搬送器32、駆
動機構、チャージ機構、及びリリース機構の細部は、代表的なものであって、本発明を限
定するものではない。従って、他の多くの従来型のハウジング、ランセット搬送器、駆動
機構、チャージ機構、及び/又はリリース機構を使用した場合でも、それらが深度調節機
構の構造及び機能性に干渉しない限り、且つ、駆動機構（又は別の機構）が、深度調節機
構の機能性を提供する為に必要となる連係形状構成を含む限り、良好な結果が得られる。
即ち、本明細書において記載及び図示されている改良型の深度調節機構200は、他の多
くの穿刺装置設計に組み込むことが可能である。

30

【0018】

図示された実施形態では、穿刺装置10のハウジング12、ランセット搬送器32、駆
動機構、チャージ機構、及びリリース機構は、参照によって、本明細書において完全に説
明されているかのように組み込まれている米国特許第8,034,068号のものと略同
様である。従って、本明細書における説明の繰り返しは最小限にするが、穿刺装置10に
ついては詳細に説明する。便宜上、本明細書で使用されている参照符号の多くは、米国特
許第8,034,068号で使用されているものと共通の部品である場合には、それらと
一致するように選択されている。別の実施形態では、別のチャージ機構、駆動機構、及び
/又はリリース機構を有する、別の設計の穿刺装置が、本発明の深度調節機構200とと
もに使用されてよい。例えば、図示された穿刺装置10は、繰り返し使用の装置であるが
、別の実施形態では、深度調節機構200は、使い捨ての穿刺装置に組み込まれる。又、
図示された穿刺装置10では、駆動機構のチャージ及びリリースの両方を一つの機構で行
うが、別の実施形態では、別々のチャージ機構及びリリース機構が与えられる。

40

【0019】

主に図1から図3を参照すると、図示された穿刺装置10は、ハウジング12を含み、
ハウジング12は、ランセット搬送器がその穿刺ストロークに沿って移動する軸方向内腔
を画定する。図示されたハウジング12は、上部部分14と下部部分16とが、一つ以上

50

の相互係合する表面形状構成によって接続されている。例えば、上部ハウジング 14 から延びるクラッシュピン 14 を、下部ハウジング内に形成された導管 16 で受けることにより、これらのハウジング部分同士が永続的又は取り外し可能に結合される。別の実施形態では、接着剤を使用してハウジング部分同士が結合されるか、且つ/又は、ハウジングが別の構成で形成される。

【0020】

ハウジング 12 は、その前方端部に穿刺開口部 22 を含み、ランセット 30 の鋭利な先端部 34 が、穿刺開口部 22 を通って、外に延びて穿刺ストロークの伸展位置に到達し、対象者の皮膚の穿刺部位を穿通する（図 10 及び図 11 を参照）。ハウジング 12 は、典型的には、その前方端部に取り外し可能に接続された端部キャップ 20 を含み、これによって、使用済みランセット 30 を穿刺装置 10 から手動で取り外すことが可能であり、新しいランセットを、装置における所定の使用位置に手動で挿入することが可能である。従って、穿刺開口部 22 は、図示されるように、端部キャップ 20 内に形成可能である。端部キャップ 20 の反対側の、ハウジング 12 の後方端部には、開口部 24 があり、開口部 24 は、チャージ/リリースアクチュエータアセンブリ 26 を受け、且つ、これを、あらかじめ画定されている軸方向移動経路に沿ってガイドする。

10

【0021】

駆動機構のランセット搬送器 32 は、少なくとも 1 つのガイドエレメントを含み、ハウジング 12 は、互いに係合するガイドエレメントを少なくとも 1 つ含み、ランセット搬送器が穿刺ストロークにわたって動くことにより、直線的なストローク軸が画定される（図 7 の軸方向中心線を参照）。図示された実施形態では、ランセット搬送器 32 は、2 つのオスガイドエレメントを含み、例えば、ランセット搬送器 32 の下面から延びる前方/近位ガイドアーム 41 及び後方/遠位ガイドアーム 43 を含む。そして、メスガイドエレメントは、下部ハウジング部分 16 内に形成されたガイド溝 48 を含み、ガイド溝 48 は、ガイドアーム 41、43 を摺動可能に受けることにより、ランセット搬送器 32 を、穿刺ストローク軸に沿って直線的にガイドする。追加又は代替として、下部ハウジング部分 16 上に、横方向にオフセットされた壁 49a、49b が設けられてよく、これらの壁は、その間でランセット搬送器 32 を受け、穿刺ストローク軸に沿ってトラバースする際のランセット搬送器 32 を直線的にガイドする為に設けられる。別の実施形態では、別の相互係合するガイドエレメントが設けられ、これらは、これら 2 つの部品（例えば、ハウジング内の少なくとも 1 つのリブと係合する、ランセット搬送器上の溝、又は他の嵌め合うガイドエレメント同士）の間での直線的な相対平行移動を推進（し、且つ、相対的な回転又は横方向移動を阻止）する為に設けられる。

20

30

【0022】

ランセット搬送器 32 は、穿刺ストロークにわたってランセット搬送器 32 を前進させたり後退させたりする為に駆動機構の連係形状構成が係合する駆動接触面及び復帰接触面を画定する。図示された実施形態では、ランセット搬送器 32 のガイドエレメント 41、43 は、間隔をあけて配置されていて、それぞれ、駆動接触面 42 及び復帰接触面 44 を含み、これらは、略対向しており、穿刺ストローク軸に略垂直であり、これらが連係して、これらの間に制御開口部 45 を画定している。駆動接触面 42 及び復帰接触面 44 は、駆動機構の（制御開口部 45 で受けられる）他のエレメントが係合することにより、後述されるように、穿刺ストロークの前進段階及び復帰段階の間、ランセット搬送器 32 を制御する。

40

【0023】

更に、ランセット搬送器 32 は、その前方端部にランセットマウントを含み、その後方端部にチャージ形状構成及びリリース形状構成を含む。図示された実施形態では、ランセットマウントは、開口部 46 によって与えられ、開口部 46 のサイズ及び形状は、交換可能なランセット 30 を、使用時に、確実に、しかしながら、解放可能に受けて保持するように決定される。図示されたチャージ形状構成は、ランセット搬送器 32 の U 字形部分 52 を含み、U 字形部分 52 は、チャージ/リリースアクチュエータアセンブリ 26 と相互

50

係合し、穿刺装置 10 のこれらの部分は、米国特許第 8,034,068 号のものと略同様である。以下では、ランセット搬送器のチャージ/リリース形状構成及びそれらの、チャージ/リリース機構との相互作用の更なる詳細を説明して、駆動機構の説明を終える。

【0024】

図示された実施形態では、ランセット搬送器 32 の U 字形部分 52 は、軸方向に後方に延びる 2 つのアーム 54、56 と、一方のアームから略横方向に突き出たフィン 78 と、を含む。チャージ/リリースアクチュエータアセンブリ 26 は、プッシュ/プルボタン 94 と、このボタンから軸方向に延びる脚部 95 と、この脚部から横方向に延びて、プッシュ/プルボタンを後退させたときにランセット搬送器 32 のフィン 78 と係合する足部 97 と、を含む。従って、プッシュ/プルボタン 94 が後退すると、ランセット搬送器 32 は、駆動機構の前方付勢力に抗してチャージ位置まで後退し、チャージ位置では、U 字形部分 52 のアーム 54、56 の面取りされた逆とげ 58、60 の垂直キャッチ面 74、76 が、ハウジング 12 の連係ロックタブ 62、64 と係合する（図 8 を参照）。

10

【0025】

更に、プッシュ/プルボタン 94 は、そこから前方に軸方向に延びるトリガポスト 96、98 を含み、トリガポスト 96、98 は、面取りされた逆とげ 58、60 の面取り面 66、68 と係合して、チャージ位置にあるランセット搬送器 32 を解放し、駆動機構の影響下で推進されるようにする。従って、図示された実施形態では、アクチュエータアセンブリ 26 のプッシュ/プルボタン 94 は、穿刺装置 10 のチャージ及びリリースの両方を行うためのユーザインタフェースとして機能し、チャージ機構及びリリース機構の機能は、両機能をこなす単一機構にまとめられている。チャージアクチュエータとリリースアクチュエータとを別々に有する別の実施形態を提供する方法については、当業者であれば容易に理解されるであろう。

20

【0026】

図示されたチャージ機構は更に、プッシュ/プルボタン 94 をチャージされた待機位置に誘導する 1 つ以上の平衡ばねを含む（図 9 を参照）。図示された実施形態では、押し抵抗ばね 100 と、反対側に相対した引き抵抗ばね 103 とが、プッシュ/プルボタン 94 を平衡位置まで動かすように働き、平衡位置では、プッシュ/プルボタンがその伸展位置まで後退して解放された後に、ばね 100、103 が相互に平衡する（図 9 を参照）。押し抵抗ばね 100 は、ハウジング 12 のばねポスト 102 に取り付けられたコイル圧縮ばねであってよく、ハウジング 12 の垂直後方壁と、プッシュ/プルボタン 94 の垂直前方壁の中央部分との間で付勢されてよい。例えば、プッシュ/プルボタン 94 の中央部分は、そのトリガポスト 96、98 の間に画定されてよく、引き抵抗ばね 100 の一部分がそこで保持されるように、そこに形成されたオリフィス（図示せず）を含んでよい。又、引き抵抗ばね 103 は、チャージボタン脚部 95 に取り付けられたコイル圧縮ばねであってよく、チャージボタンの足部 97 と、ハウジング 12 のロックタブ 64 との間で付勢されてよい。別の実施形態では、穿刺装置は、駆動機構をチャージすべくランセット搬送器を操作するように動作可能な別の従来型構造を含み、例えば、平衡誘導ばねが配置されないか、異なる平衡誘導ばねが配置され、且つ/又は、ランセット搬送器及びチャージ/リリース機構の別の相互係合する形状構成を持ち、且つ/又は、チャージアクチュエータ及びリリースアクチュエータを別々に持つ構造を含む。

30

40

【0027】

引き続き、駆動機構に関してであるが、ランセット搬送器 32 を、穿刺ストロークの前進段階及び復帰段階にわたって駆動する為に、少なくとも 1 つのばね素子が与えられる。図示された実施形態では、2 つのトーションばね、即ち、駆動ばね 80 及び復帰ばね 82 が与えられており、これらは連係して、穿刺ストロークにわたるランセット搬送器 32 の駆動及び復帰を行う。駆動トーションばね 80 及び復帰トーションばね 82 は、それぞれから制御開口部 45 内に延びる少なくとも 1 つの脚部を含み、これらの脚部は、それぞれ、ランセット搬送器 32 のガイドエレメント 41、43 の駆動接触面 42 及び復帰接触面 44 と係合する。即ち、駆動ばね 80 の脚部 81 は、近位駆動素子 41 の駆動接触面 42

50

と係合し、復帰ばね 8 2 の脚部 8 3 は、遠位復帰素子 4 3 の復帰接触面 4 4 と係合する（図 7 から図 1 1 を参照）。この係合により、駆動ばね 8 0 は、ランセット搬送器 3 2 上のランセット 3 0 をそのチャージ位置から伸展位置まで駆動して皮膚の穿刺を行わせ、復帰ばね 8 2 は、皮膚の穿刺の後に、ランセットをその伸展位置からハウジング 1 2 内まで後退させる。図示された実施形態では、復帰ばね 8 2 は又、後述されるように、深度調節機構 2 0 0 と連係してランセット 3 0 の深度調節を行うように働く。

【 0 0 2 8 】

典型的には、駆動ばね 8 0 及び復帰ばね 8 2 は、形状及び形態が略同様であり、異なる点として、これら 2 つのばねのうち、強い方が駆動ばねである。駆動トーションばね 8 0 は、ハウジング 1 2 の第 1 のアクスル又はピボット 9 0 に取り付けられてよく、復帰トーションばね 8 2 は、第 2 のアクスル又はピボット 9 2 に取り付けられてよく、これらのピボットは、ハウジングの内壁から延びて、ばねを保持するように働く。アクスル 9 0、9 2 は、穿刺ストローク軸から横方向にオフセットされ、穿刺ストローク軸から間隔をあけて配置されてよく、或いは、同じ駆動及び復帰の機能性を与える別の様式で構成されてもよい。

10

【 0 0 2 9 】

別の実施形態では、復帰ばねは、駆動機構と係合する弾性伸長脚部を有する別のタイプのばね素子（例えば、リーフばね又はカンチレバーばね、軸方向の弾性を有し、垂直弾性伸長脚部を含む圧縮コイルばね又は伸張コイルばね、又は、弾性伸長脚部を含む別の弾性部材）によって与えられ、このばね素子は、本明細書に記載の深度調節機能性を提供する為に深度調節機構 2 0 0 とも係合する。更に別の実施形態では、駆動及び復帰の機能性は、駆動機構と係合する弾性伸長脚部を含む単一のばね素子（例えば、コイルばね、トーションばね、リーフ/カンチレバーばね、又は他の弾性部材）によって与えられ、このばね素子は、本明細書に記載の深度調節機能性を提供する為に深度調節機構 2 0 0 とも係合する。そして更に別の実施形態では、与えられる復帰ばねのタイプにかかわらず、独立した駆動ばねが、他の任意の従来タイプのばね素子（例えば、圧縮コイルばね又は伸張コイルばね、リーフばね又はカンチレバーばね、又は他の弾性部材）によって与えられる。

20

【 0 0 3 0 】

以下では、深度調節機構 2 0 0 の詳細を、主に図 4 から図 6 を参照しながら説明する。深度調節機構 2 0 0 は、ランセット 3 0 が穿刺ストロークの伸展位置にあるときの、ランセットが皮膚を穿通する深度を調節する。大まかには、深度調節機構 2 0 0 は、調節可能に配置されたストッパ面と、弾性偏向可能な脚部と、を含み、これらは、可動調節つまみ部材と、駆動機構の復帰ばねとに（個別に、又は非個別に）対応する。ランセット搬送器 3 2（又は駆動機構の別の素子）が、弾性偏向可能な脚部と係合して、この脚部を、ランセット搬送器の穿刺ストロークのうちの前進段階において角度的に偏向させ、その後、その脚部（又はその延長部分）がストッパ面と係合して、ランセット搬送器の前進運動を伸展位置で止め、その後、復帰ばねがランセット搬送器をハウジング 1 2 内まで後退させる。

30

【 0 0 3 1 】

図示された実施形態では、深度調節機構 2 0 0 は、ロータリホイール 2 0 4 の形態の可動調節つまみ部材を有するロータリ深度ダイヤル 2 0 2 と、ロータリ深度ダイヤル 2 0 2 から軸方向下向きに延びるロータリシャフト 2 1 2 であって、偏心ストッパ面 2 1 6 の形態の調節可能に配置されるストッパ面がシャフト 2 1 2 上に形成されている、ロータリシャフト 2 1 2 と、を含む。ホイール 2 0 4 及び偏心ストッパ面 2 1 6 を回転させて調節できるようにする為に、深度ダイヤル 2 0 2 は、ハウジング 1 2 に回転可能に取り付けられる。図示された実施形態では、ロータリシャフト 2 1 2 は、軸方向に延びる開口部 2 1 0 を含み、開口部 2 1 0 は、ハウジング 1 2 から延びるピン 9 9 に回転可能に取り付けられる。別の実施形態では、別の回転可能な取り付け構成が用いられてよく、例えば、上述の回転可能な取り付け形状構成を反転させてよい。

40

【 0 0 3 2 】

50

図示された深度ホイール 204 は、略円板状であり（或いは、ホイールの少なくとも一部分が略円板状であり）、周辺部分 206 を含んでおり、ユーザが周辺部分 206 を手でつかんでホイールを回転させて、偏心ストップ面 216 を所望の深度設定位置まで回転させる。例えば、ホイール 204 の周辺部分 206 は、一連の交互に変化する面を含んでよく、例えば、交互にあらわれる外向きこぶ状部分 207 及び内向きこぶ状部分 208 を含んでよく、これによって、ユーザにとってのつかみやすさが高まり、特に、あまり器用ではないユーザにとってつかみやすくなる。更に、深度ダイヤル 202 によって与えられる穿通深度を示す為に、深度ホイール 202 の周辺部に、偏心ストップ面 216 の各位置に対応する、マーキング 230 のような表示が設けられてよい。深度ホイール 204 は、ユーザがさわって操作することが可能であるように配置され、例えば、ユーザがつかんで操作する為に、一部分が開口部 250 からハウジング 12 の外に延びることが可能であるように配置される。深度ホイール 204 を回転させて、深度表示 230（例えば、数字の 1～4）のそれぞれを個々に（例えば、開口部 250 から延びていてユーザから見える）設定位置に位置決めすることにより、様々な深度設定を構成することが可能である。別の実施形態では、ホイールは、同じ機能性が不要であれば、つかみ形状構成及び/又は表示を持たなくてもよく、或いは、別の従来式のつかみ形状構成及び/又は表示を持つことにより、同じ機能性を提供することが可能である。

10

【0033】

（深度ダイヤル 202 のロータリシャフト 212 の）調節自在に位置決め可能な偏心ストップ面 216 は、ランセット搬送器 32 と相互作用するようにハウジング 12 内で配置される。偏心ストップ面 216 は、半径が一定ではなく、これは、半径が次第に大きくなる部分と、半径が次第に小さくなる部分とが連なるようにする為である。偏心ストップ面 216 は、（図示されたように）滑らかな面であってよく、且つ/又は、（例えば、離散的な割り出し位置を有する）段付き構成を有してよく、且つ/又は、（シャフトから）外向きに延びるか（ホイールから）下向きに延びるタブ又は突起の連なりによって形成されてよく、且つ/又は、復帰ばね 80 と連係して可変ランセット深度調節を可能にする為の別の構成により与えられてよい。典型的には、偏心ストップ面 216 は、シャフト 212 の全周にわたって周囲に延びているわけではなく、シャフトは、ストップ面として使用されない周囲面部分 214 も含んでおり、この面部分は、図示されるように、略一定の半径を有してよい。

20

30

【0034】

図示された実施形態では、偏心ストップ面 216 は、ロータリシャフト 212 の中心点（図 6 の中心マークを参照）からシャフトの周囲へ半径方向外向きに延びる周囲形状を画定している。例えば、（例えば、全周 360 度のうちの約 130 度にわたる）偏心ストップ面 216 に沿って、可変半径寸法 VD が画定されてよく、（例えば、残りの約 230 度にわたる）一定半径シャフト部分 214 に沿って、一定半径寸法 UD が画定されてよい。従って、ロータリシャフト 212 は、徐々に増える（又は減る）半径、従って、太さを有し、これによって、偏心ストップ面 216 が形成される。

【0035】

ランセット 30 の鋭利な先端部 34 の穿通深度の調節は、深度ダイヤル 202 の角度位置を調節することにより行われる。深度ダイヤル 202 の角度位置を変えると、復帰ばね延長アーム 83a が係合する、偏心ストップ面 216 のうちの、（図示された実施形態では後方を向き、別の実施形態では別の方向を向く）係合位置に位置決めされる部分が変わる。即ち、深度ダイヤル 202 は、回転可能に取り付けられ、その角度位置によって、偏心ストップ面 216 のどの部分が後方を向くかが決まり、従って、ランセット搬送器 32 が穿刺ストロークに沿って進むことによって復帰ばね 82 が偏向されたときに、偏心ストップ面 216 のどの部分が復帰ばね 82 の延長アーム 83a と係合されるかが決まる。

40

【0036】

ランセット搬送器 32 がチャージ位置から伸展位置にかけて前方に推進されると、ランセット搬送器 32 の復帰接触面 44 が復帰ばね 82 の脚部 83 と接触する。接触が行われ

50

た後、ランセット搬送器 3 2 が更に前進すると、これによって復帰ばね脚部 8 3 が角度的に偏向し、これによって復帰ばね延長アーム 8 3 a が角度変位する。復帰ばね延長アーム 8 3 a は、偏心ストッパ面 2 1 6 と接触するまで変位し、この接触によって、その動きが止まり、これによって復帰ばね脚部 8 3 の動きが止まり、これによってランセット搬送器 3 2 の動きが止まって、その伸展位置が画定される。このように、偏心ストッパ面 2 1 6 には、ランセット搬送器の剛体部材ではなく、弾性偏向可能な復帰ばね 8 2 が当たる。

【 0 0 3 7 】

深度ホイール 2 0 4 の表示 2 3 0 は、それぞれが偏心ストッパ面 2 1 6 の別々の位置に対応し、これによって、これらの表示のそれぞれが設定位置に位置決めされると、これに対応するストッパ面部分が係合位置に配置されて、穿刺ストロークに沿うランセット搬送器 3 2 の前進運動を止める。例えば、図 1 0 では、(深度ホイール 2 0 4 の角度位置によって決定される) 偏心ストッパ面 2 1 6 の角度位置によって、ランセットの穿通深度が最大になっており、これは、ストッパ面の、後方を向く部分が最も前方にあることによって、ランセット搬送器の最も長距離の移動後に復帰ばね延長アーム 8 3 a がストッパ面と接触する為である。一方、図 1 1 では、偏心ストッパ面 2 1 6 の角度位置によって、ランセットの穿通深度が最小になっており、これは、ストッパ面の、後方を向く部分が最も後方にあることによって、ランセット搬送器の最も短距離の移動後に復帰ばね延長アーム 8 3 a がストッパ面と接触する為である。深度ホイール 2 0 4 の角度を、最大深度設定と最小深度設定との間で位置決めすることにより、1 つ又は複数の中間深度設定が可能になる。任意選択で、深度設定を離散的に定義する為に、ハウジングは、深度ホイール 2 0 4 の連係割り出し形状構成(例えば、デテント)と係合する割り出し形状構成を含んでよい。

10

20

【 0 0 3 8 】

図示された実施形態では、延長アーム 8 3 a は、復帰ばね脚部 8 3 から長手方向に延びており、復帰ばね脚部 8 3 の一部として一体的に形成されている。従って、復帰ばね脚部 8 3 への言及は延長アーム 8 3 a を含んでおり、延長アーム 8 3 a への言及は復帰ばね脚部 8 3 を含んでいる。深度設定によっては、ランセット搬送器 3 2 の復帰接触面 4 4 は、復帰ばね脚部 8 3 の延長アーム 8 3 a 以外の部分だけでなく、延長アーム 8 3 a にも接触してよい。典型的には、復帰ばね 8 2 の両部分は、同じ弾性偏向可能な材料(例えば、金属又はプラスチック)から作られており、延長アームは、それ以外の復帰ばね脚部 8 3 の部分から、ある角度で曲がっている。延長アーム 8 3 a がストッパ面 2 1 6 に当たった時点で、延長アーム 8 3 a はほとんど偏向しない為(例えば、ごくわずかしが偏向できない為)、その位置がランセット搬送器 3 2 の伸展位置として画定される。

30

【 0 0 3 9 】

穿刺装置 1 0 及びその深度調節機構 2 0 0 の構造について詳細に説明してきたが、以下では、それらの順次動作を、図 7 から図 1 1 を具体的に参照して説明する。中立位置(図 7)では、駆動ばね 8 0 の脚部 8 1、及び復帰ばね 8 2 の脚部 8 3 は、それぞれに対応する、ランセット搬送器 3 2 の駆動接触面 4 2 及び復帰接触面 4 4 と係合している。従って、駆動ばね 8 0 及び復帰ばね 8 2 は、相互に平衡しており、これによって、ランセット搬送器 3 2 は、その中立位置にほぼどまっている。引き抵抗平衡ばね 1 0 0 及び押し抵抗平衡ばね 1 0 3 は、通常は、それらの中立位置にあり、何らかの点でチャージされても、駆動ばね 8 0 及び復帰ばね 8 2 に打ち勝ってランセット搬送器 3 2 の位置を有意に変化させることはない。

40

【 0 0 4 0 】

チャージ位置(図 8 を参照)では、ユーザがプッシュ/ブルボタン 9 4 を(方向矢印で示されるように)後方/遠位方向に引き込んだことにより、その足部 9 7 が後退し、これによって、ランセット搬送器 3 2 の係合されているフィン 7 8 が後退する。この、ランセット搬送器 3 2 の後退によって、ランセット搬送器の駆動接触面 4 2 が駆動ばね脚部 8 1 に抗して後退し、駆動ばね 8 0 がチャージされる。同時に、ランセット搬送器 3 2 の復帰接触面 4 4 が後退して、復帰ばね 8 2 との係合から外れる。このチャージ位置では、後退したランセット搬送器 3 2 の U 字形部分 5 2 の逆とげ 5 8、6 0 が、ハウジング 1 2 の連

50

係ロックタブ62、64と解放可能に係合して、ランセット搬送器をチャージ位置に保持する。更に、引き抵抗ばね103は、プッシュ/プルボタン94のチャージ位置への後退によってチャージされている。

【0041】

チャージ及び待機位置(図9を参照)では、プッシュ/プルボタン94は、ユーザによって解放されている。プッシュ/プルボタン94が解放されると、ただちに、チャージされている引き抵抗平衡ばね100及び押し抵抗平衡ばね103が、プッシュ/プルボタン94を(図8の完全に後退したチャージ位置から)平衡位置まで近位方向に内側/前方へ移動させる。プッシュ/プルボタン94がその平衡位置まで、近位方向に前方へ平行移動すると、ハウジング12の開口部24及びロックタブ64のU字形部分65(図1を参照)は、引き抵抗ばね100及び押し抵抗ばね103のチャージ解除中に、プッシュ/プルボタン及びそこから延びる脚部95の移動をガイドすることに役立つ。

10

【0042】

次に、穿刺装置10を作動させる為に、プッシュ/プルボタン94がユーザによって(図10の方向矢印で示されるように)押される。プッシュ/プルボタン94が前方に平行移動すると、そのトリガポスト96、98がランセット搬送器32のアーム54、56の面取りされた逆とげ58、60と係合し、逆とげ58、60を内向きに偏向させる。これによって、逆とげ58、60がハウジング12の保持タブ62、64から解放され、これによってランセット搬送器32が解放され、その後、チャージされた駆動ばね80の作用によって、穿刺ストロークにわたって推進される。チャージされた駆動ばね80の脚部81とランセット搬送器32の駆動接触面41との係合により、ランセット搬送器は、その伸展位置に向かって、前方に推進される。ランセット搬送器32が前進すると、その復帰接触面44が復帰ばね82の脚部83と接触して、復帰ばねがチャージされ始める。駆動ばね82は復帰ばね80より剛性が高い為、ランセット搬送器32は、駆動ばねのチャージ解除の作用によって、且つ、復帰ばねのチャージの作用に抗して、その伸展位置に到達するまで、前方へ移動し続ける。

20

【0043】

深度調節機構200は、幾つかの連続する深度設定の間で調節可能であり、これによって、ランセット搬送器32の伸展位置が調節可能に設定される。駆動ばね80によって前方へ推進されるランセット搬送器32の推進力によって、復帰ばね82の脚部83がその中立角度位置(図9を参照)から角度的に(例えば、図面では時計回り方向に)偏向して、復帰ばねがチャージされる。ランセット搬送器32が前方への平行移動を続けるにつれて、復帰ばね脚部83から延びて穿刺ストローク軸を横断的にまたぐ延長アーム83aは、前方にスイングしてロータリ深度ダイヤル202の偏心ストップ面216と接触する。このように、復帰ばね82の延長アーム83aと、ロータリ深度ダイヤル202の偏心ストップ面216とが係合すると、復帰ばね脚部83は止まり、それ以上角度偏向しなくなる。そして、止まった復帰ばね脚部83とランセット搬送器の復帰接触面44との係合により、ランセット搬送器32は止まり、それ以上前方に移動しなくなる。従って、これにより、ランセット搬送器32の伸展位置が画定され、これは、復帰ばね脚部83の(図9のその中立位置からの)伸展位置偏向角度1と相互に関連する。

30

40

【0044】

このように、ランセット搬送器32がその伸展位置で止められるのは、固定の機械式ストップに接触して「ハード」ストップが行われることによってではない。そうではなく、ランセット搬送器32が止まるのは、角運動によって偏向している弾性偏向可能なばね脚部83に接触することによってであり、ランセット搬送器が前進するにつれて、ばね脚部の角運動は減速し、ばね脚部が固定の機械式ストップ216に接触した時点で止まり、ばね脚部の偏向が止まることによって、ランセット搬送器の前進運動が止まる。ランセット搬送器32と機械式ストップ216との間に作用的に介在している弾性偏向可能なばね脚部83によって、「ソフト」(非即時)ストップが行われる。このソフトストップにより、発生してランセットから患者に伝わる振動が小さくなり、結果として、患者が体験する

50

穿刺の痛みが小さくなる。

【0045】

延長アーム83aがロータリ深度ダイヤル202の偏心ストップ面216と接触し、これによって止まった時点での復帰ばね脚部83の偏向角度によって、ランセット搬送器32が最も前進したときの位置が決まり、従って、穿通深度が決まる。例えば、図10は、深度ダイヤル202のロータリホイール204を、ランセット先端部34の穿通深度が最大になる位置（例えば、設定/表示4）まで回転させた様子を示す。この位置では、それに対応して、深度ダイヤル202の偏心ストップ面216が回転しており、その係合位置における偏心ストップ面216の、そのとき後方を向いている部分は最も前方寄りにあり、これによって、延長アーム83aの前進運動は、最大距離を進んだ位置で止められており、復帰ばね脚部83の偏向角度は最大の1である。従って、深度調節機構200は、ランセット搬送器32及びこれによって搬送されるランセット30の伸展位置が最大伸展位置となるように、即ち、穿通深度が最大になるように設定される。

10

【0046】

調節機能に注目する為に、図11は、深度ダイヤル202のロータリホイール204を、最小穿通深度を与える位置（例えば、設定/表示1）まで回転させた様子を示す。この位置では、それに対応して、深度ダイヤル202の偏心ストップ面216が回転しており、その係合位置における偏心ストップ面216の、そのとき後方を向いている部分は最も後方寄りにあり、これによって、延長アーム83aの前進運動は、最小距離を進んだ位置で止められており、復帰ばね脚部83の偏向角度は最小の2である（即ち、角度2は角度1より小さい）。従って、深度調節機構200は、ランセット搬送器32及びこれによって搬送されるランセット30の伸展位置が最小伸展位置となるように、即ち、穿通深度が最小になるように設定される。

20

【0047】

ランセット搬送器32がその伸展位置に到達して皮膚の穿刺が行われると（図10を参照）、ただちに、そこまでチャージされていた復帰ばね82がチャージ解除されて、ランセット搬送器がハウジング12内まで後退する。そして、ランセット搬送器32は図7の中立位置に戻り、駆動ばね80及び復帰ばね82が相互に平衡する。端部キャップ20が取り外されてよく、使用済みランセット30が取り外されてよく、新しいランセットが使用の為にランセット搬送器32に挿入されてよい。この穿刺処置は、この後も、必要に応じて繰り返されてよい。

30

【0048】

図12及び図13に示される一代替実施形態では、延長アーム83aは、延長アーム83aと深度ダイヤル202の偏心ストップ面216との接触によって「よりソフトな」ストップが行われて、穿刺される患者が感じる振動が少なくなるように、（復帰ばね脚部83に対して）弾性偏向可能である。これは、延長アーム83aと復帰ばね脚部83との間の角度が、中立角度1（図12を参照）から、ランセット搬送器32が伸展位置で止まるときの偏向角度2（図13を参照）まで滑らかに、且つ、徐々に小さくなることによる。そのような実施形態では、延長アーム83aは、異なる（例えば、より高い）ばね剛性を有してよく、且つ/又は、弾性偏向可能な接合部によって、復帰ばね脚部83のうちの延長アーム83a以外の部分と接続されてよい。

40

【0049】

図14及び図15に示される別の代替実施形態では、調節可能に位置決めされるストップ面は、傾斜台216によって形成されており、傾斜台216は、傾斜台216の異なる厚さの部分、延長アーム83aとの係合の為に位置決めすべく、直線的に摺動可能である。傾斜台216は、最大伸展位置（図14を参照）と最小伸展位置（図15を参照）との間を摺動する。

【0050】

別の実施形態では、弾性偏向可能な延長アームは、（復帰ばね脚部ではなく）可動調節つまみ部材から延び、復帰ばね脚部と係合してランセットの前進運動を止める。更に別の

50

実施形態では、ランセット搬送器が係合する弾性偏向可能な延長アームは、復帰ばねの一部分ではなく、独立したばね素子として与えられる。更に別の実施形態では、延長アームは、ランセット搬送器からカンチレバー式に延びる弾性偏向可能な延長アーム（又は別の、ランセットとともに動く素子）であるが、復帰ばねの延長部分、或いは別の形の、復帰ばねの一部分ではない。

【0051】

そして、実施形態によっては、穿刺装置は、ソフトストップ機能（ストップ面と係合する弾性偏向可能な延長アーム）が与えられるが、調節機能（偏心して回転自在に可動なストップ面）は与えられない。そのような実施形態では、ソフトストップ機構は、ランセット搬送器とストップ面との間に作用的に介在する弾性偏向可能な脚部を含み、これによって、伸展位置においてランセット搬送器の非即時ストップを行うことにより、振動を減らして穿刺の痛みを軽減する。ただし、このストップ面は、固定されており、調節不可能である。その為、このストップ面は、係合位置において弾性偏向可能な脚部と接触する1つの部分だけを含み、ロータリホイールや他の任意の調節可能なつまみ部材を含まない。

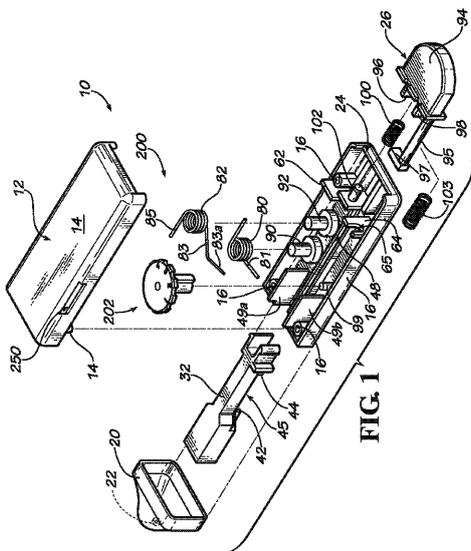
10

【0052】

例示的实施形態を参照しながら本発明を説明してきたが、当業者であれば理解されるように、様々な修正、追加、及び削除が、本質的かつ暗黙的に、以下の特許請求の範囲によって定義される、本発明の範囲に含まれる。

20

【図1】



【図2】

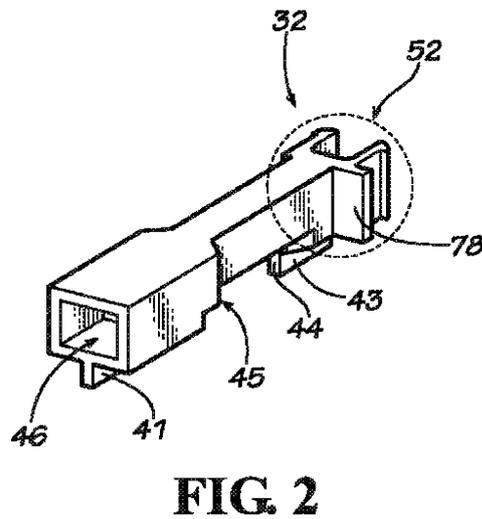


FIG. 2

【 図 3 】

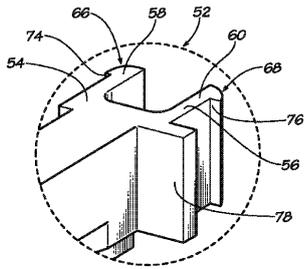


FIG. 3

【 図 4 】

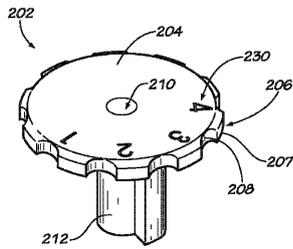


FIG. 4

【 図 5 】

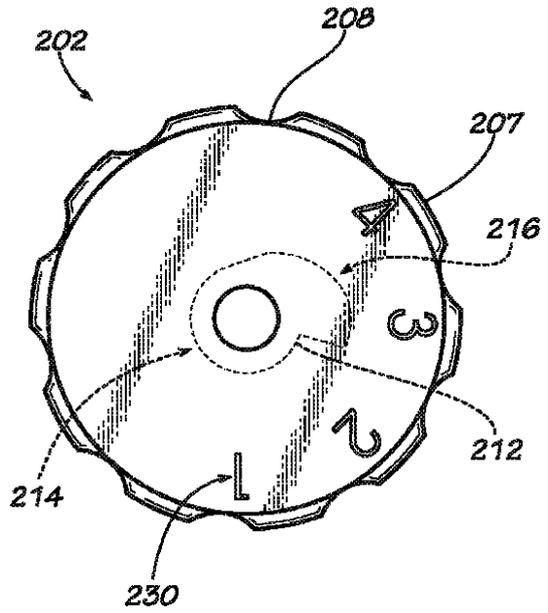


FIG. 5

【 図 6 】

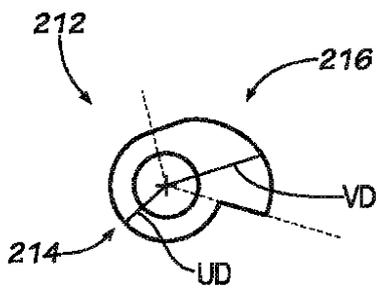


FIG. 6

【 図 8 】

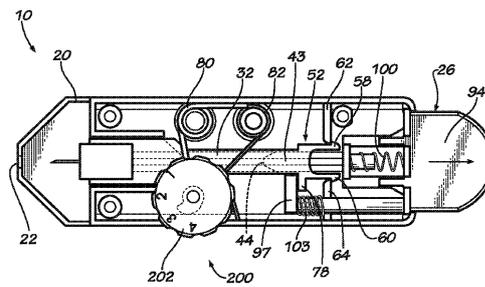


FIG. 8

【 図 7 】

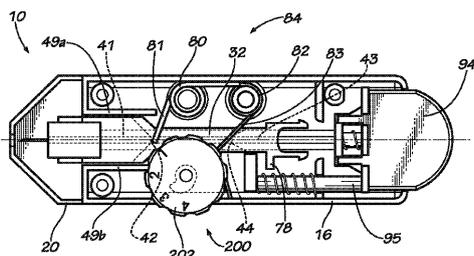


FIG. 7

【 図 9 】

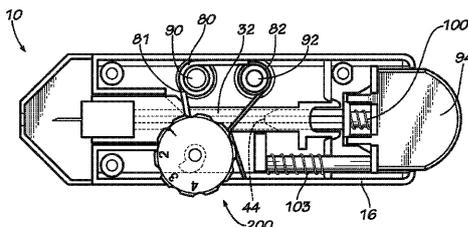


FIG. 9

【 図 1 0 】

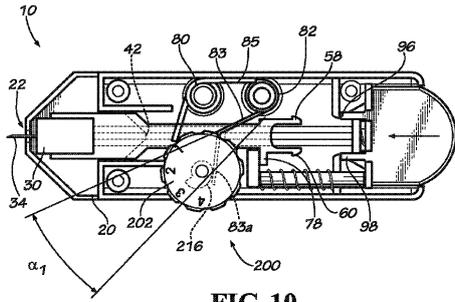


FIG. 10

【 図 1 1 】

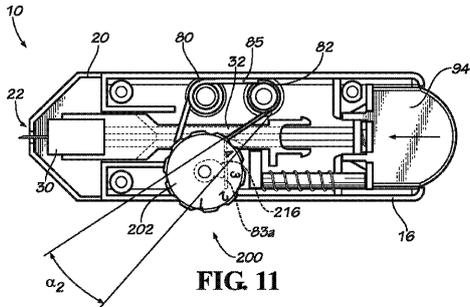


FIG. 11

【 図 1 2 】

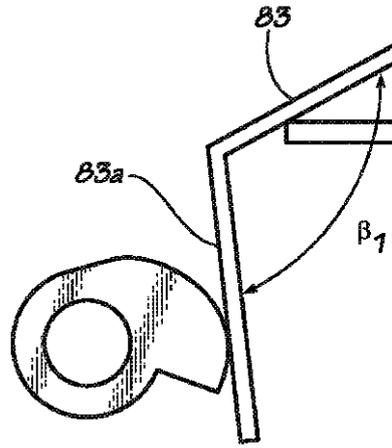


FIG. 12

【 図 1 3 】

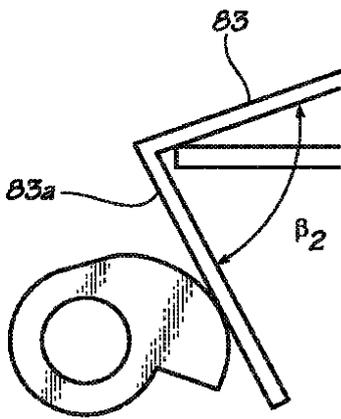


FIG. 13

【 図 1 4 】

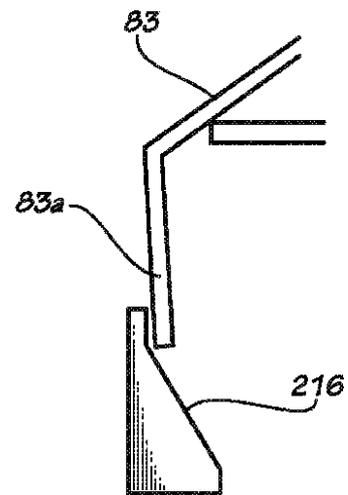


FIG. 14

【 図 1 5 】

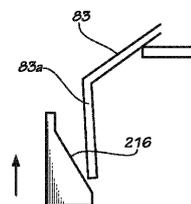


FIG. 15

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2013/061543

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/15 A61B5/151 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, 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.
A	US 8 034 068 B2 (KOEPEL BRADLEY [US] ET AL) 11 October 2011 (2011-10-11) cited in the application the whole document -----	1, 15, 19
A	US 6 045 567 A (TAYLOR WILLIAM C [US] ET AL) 4 April 2000 (2000-04-04) abstract column 2, line 39 - column 4, line 19; figures 1-6 -----	1, 15, 19
A	US 2010/036407 A1 (FOWLER JAMES [US] ET AL) 11 February 2010 (2010-02-11) abstract paragraph [0066]; figures 16, 16A ----- -/--	1, 15, 19
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier 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		Date of mailing of the international search report
12 December 2013		20/12/2013
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Nielsen, Michael

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2013/061543

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 20 2012 102771 U1 (SCHMIEDL DIETER [DE]) 9 August 2012 (2012-08-09) abstract paragraph [0016]; figure 2 -----	1,15,19
A	WO 01/28423 A2 (GAINOR MEDICAL NORTH AMERICA L [US]; LEVAUGHN RICHARD W [US]; FLYNN ST) 26 April 2001 (2001-04-26) abstract page 13, line 18 - page 15, line 13; figures 1,4,6-8 -----	1,15,19
A	EP 1 405 595 A1 (ARKRAY INC [JP]) 7 April 2004 (2004-04-07) abstract -----	1,15,19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2013/061543

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 8034068	B2	11-10-2011	CA 2558437 A1	15-09-2005
			EP 1722692 A1	22-11-2006
			JP 4772777 B2	14-09-2011
			JP 2007526084 A	13-09-2007
			US 2007255302 A1	01-11-2007
			US 2009099586 A1	16-04-2009
			WO 2005084557 A1	15-09-2005

US 6045567	A	04-04-2000	AT 250387 T	15-10-2003
			CA 2296778 A1	23-08-2000
			CN 1264571 A	30-08-2000
			DE 60005421 D1	30-10-2003
			DE 60005421 T2	01-07-2004
			EP 1031318 A1	30-08-2000
			ES 2207462 T3	01-06-2004
			JP 4486729 B2	23-06-2010
			JP 2000237172 A	05-09-2000
			KR 20010020623 A	15-03-2001
			TW 513299 B	11-12-2002
			US 6045567 A	04-04-2000

US 2010036407	A1	11-02-2010	CA 2730168 A1	11-02-2010
			EP 2306901 A2	13-04-2011
			ES 2427268 T3	29-10-2013
			JP 2011530317 A	22-12-2011
			US 2010036407 A1	11-02-2010
			US 2013253373 A1	26-09-2013
			WO 2010015993 A2	11-02-2010

DE 202012102771	U1	09-08-2012	NONE	

WO 0128423	A2	26-04-2001	AT 487420 T	15-11-2010
			AU 1335501 A	30-04-2001
			CA 2386196 A1	26-04-2001
			EP 1221893 A2	17-07-2002
			EP 2263536 A1	22-12-2010
			JP 4732652 B2	27-07-2011
			JP 5198596 B2	15-05-2013
			JP 2003511184 A	25-03-2003
			JP 2011101826 A	26-05-2011
			US 6283982 B1	04-09-2001
			US 2002029058 A1	07-03-2002
			US 2004225311 A1	11-11-2004
			US 2008021493 A1	24-01-2008
			US 2008146966 A1	19-06-2008
			WO 0128423 A2	26-04-2001

EP 1405595	A1	07-04-2004	AT 353592 T	15-03-2007
			CN 1525836 A	01-09-2004
			DE 60218170 T2	22-11-2007
			EP 1405595 A1	07-04-2004
			JP 4182431 B2	19-11-2008
			US 2004186500 A1	23-09-2004
			WO 03005906 A1	23-01-2003

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, 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, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, 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, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ