

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4180056号  
(P4180056)

(45) 発行日 平成20年11月12日(2008.11.12)

(24) 登録日 平成20年9月5日(2008.9.5)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 B 5/151 (2006.01)** A 6 1 B 5/14 3 0 0 D

請求項の数 5 (全 11 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2005-11656 (P2005-11656)                  (22) 出願日 平成17年1月19日 (2005.1.19)                  (62) 分割の表示 特願2001-585630 (P2001-585630) の分割                          原出願日 平成13年5月25日 (2001.5.25)                  (65) 公開番号 特開2005-103329 (P2005-103329A)                  (43) 公開日 平成17年4月21日 (2005.4.21)                          審査請求日 平成17年1月19日 (2005.1.19)                  (31) 優先権主張番号 100 26 172.8                  (32) 優先日 平成12年5月26日 (2000.5.26)                  (33) 優先権主張国 ドイツ (DE)</p>	<p>(73) 特許権者 501205108                  エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチェ                  ン ゲゼルシャフト                  スイス連邦、ツューハーー 4 0 7 0 パー                  ゼル、グレンツァッハーシュトラーセ 1                  2 4                  (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 シュメルツァイゼンーレーデカー、ギュン                  ター                  ドイツ連邦共和国、6 4 6 5 3 ロルシュ                  、アム ヴィンゲルツベルク 2 0 ベー</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体液採取システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

身体部分とくに指頭腹面からの体液の流出を刺激するシステムにおいて、一次方向における前記身体部分の押圧力の一部を一次方向に対して垂直な力の成分による二次方向運動に変換し、これにより当該身体部分部位の内圧が高められるように構成した1つの圧縮ユニットを含み、該圧縮ユニットは変形性材料からなる押圧部分を有し、該押圧部分が前記身体部分が圧接される周縁を備え、該周縁が環状に形成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 2】

身体部分とくに指頭腹面からの体液の流出を刺激するシステムにおいて、一次方向における前記身体部分の押圧力の一部を一次方向に対して垂直な力の成分による二次方向運動に変換し、これにより当該身体部分部位の内圧が高められるように構成した1つの圧縮ユニットを含み、該圧縮ユニットは変形性材料からなる押圧部分を有し、該押圧部分が1つの孔を有し、穿刺装置が内圧の高められた前記部位に該孔を通して刺入し得ることを特徴とするシステム。

【請求項 3】

穿刺装置が前記圧縮ユニットに対して相対的に変位し得るようにして配置されていることを特徴とする請求項 1 または 2 記載のシステム。

## 【請求項 4】

検体、とくにグルコースの濃度を測定するための1つの分析ユニットが組込まれ前記分析システムが内圧の高められた前記部位に前記圧縮ユニットの孔を通して接近させられて体液を吸収することを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 5】

検体、とくにグルコースの濃度を測定するための1つの分析ユニットが組込まれ、当該分析ユニットが少なくとも1つのテストストリップを含んでいることを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

10

## 【0001】

本発明は身体部分、とくに指頭腹面から体液を採取するためのシステムに関する。体液の採取は、疾患の診断または患者の代謝状態の監視を可能とするために、とくに爾後の分析を目的として実施される。とくに糖尿病患者については血糖濃度を測定するためにこの種の体液採取が行なわれる。通例日々複数回にわたって実施されるこうした血糖検査の目的は低血糖状態ならびに高血糖状態を共に回避することである。低血糖に際しては、脳にもはや十分にグルコースが供給されないことから、患者は昏睡状態に陥り、死亡することさえもある。これに対して高血糖状態は後発性障害たとえば失明、壊疽等にいたることがある。

## 【0002】

20

したがって血糖レベルの頻繁な検査の必要性は議論の余地のないところであり、それゆえ、利用者にとって取扱いが簡単で、なかんずく苦痛の少ない体液採取システムを求める非常に強い要望があることは明白である。

## 【背景技術】

## 【0003】

従来技術においてすでにしばらく前から、患者または看護員が採取を容易に実施することのできる採血システムが公知である。これに適した器具はたとえば一般市販のソフトクリックス(Softclicks、商品名)であり、その機能態様は米国特許第5,318,584号明細書に記載されている。この器具は身体組織中へのランセットの刺入深度を調節することができる。したがって患者は爾後の分析にとってちょうど十分な量の血液が得られる最少の刺入深度を選択することができ、これにより刺入痛を非常に低度に抑えることができる。ただし患者は皮膚に刺入を行なった後、とくに刺入深度が浅い場合には、指を擦るかもしくは指を圧して刺入口から血液が十分に送り出されるようにしなければならない。糖尿病患者がよく“搾る”と称するこの行為を回避することができるのは従来、刺入深度が深い場合のみであり、そうした深い刺入深度は患者にとって同じく不快感をもたらすと共に敏感な指頭に大きな癒痕を形成し得ることとなる。従来技術において公知の各種装置は真空を利用して血液流出を促そうとしているが、これはほとんど効果がないことが判明した。

30

## 【0004】

従来技術においてさらに、刺入個所を取り囲むリングを備えたいわゆる刺激器により皮膚表面を圧する装置が知られている。間質液を採取するためのこの種の装置はたとえば米国特許第5,582,184号明細書に記載されている。皮膚表面を圧するために使用されるリングは剛性材料製である。ただしこの器具では一般市販の分析システムにとって不十分な僅少な液量しか採取することができない。

40

## 【0005】

さらに米国特許第5,857,983号明細書から、カニューレを皮膚表面に刺入し、刺入個所を取り囲む皮膚表面をいわゆる刺激器で繰り返し圧して体液をカニューレ内に押出す装置が知られている。この装置では前記明細書と同様に皮膚表面を圧するために剛性リングが使用される。この装置を用いて得られる体液の量も僅少であり、したがって従来技術の分析システムにとっては不十分である。

50

## 【 0 0 0 6 】

米国特許第 5, 9 5 1, 4 9 3 号明細書には同じく、刺激器により前記米国特許明細書の記載と同様に操作される採血装置が記載されている。さらにこの明細書の図 1 5 ~ 1 7 には身体表面に圧接される装置部分にてこ 1 0 4 が設けられ、該てこにより主部位が側方から圧縮される一方で身体表面に装置が押圧されるように構成した装置が記載されている。この特許明細書に記載された装置はとくに、指頭以外の個所での体液採取を目的としている。さらにこの明細書から看取し得るところによれば、皮膚表面への体液の送出手を繰り返して押圧することによって達成されることが明らかである。

## 【 0 0 0 7 】

米国特許第 3, 6 2 6, 9 2 9 号明細書から、採血前に指がてこ指載せ台とのあいだに挟着される装置が公知である。指載せ台はモータによって駆動され、刺入個所の近側マッサージが行なわれる。使用者は採血を行なうため、針と液路が配された柔軟なキャップに指を圧接する。この装置の不都合な点は、採血のために針が体内に入れられ、この状態で指載せ台の運動が行なわれることである。つまりこれによって指の内部で針の運動が引き起こされることとなり、これは通例かなりの苦痛を結果する。さらに、針が指内に入っている間前記液路は針によって塞がれているため血液が流出することはまずあり得ない。この明細書の図 1 1 と 1 2 には柔軟な押圧部分を備えた集液容器が表わされている。だが、指に向かって円錐状に広がる押圧部分の形状から見て、基本となる押圧運動が採血部分を圧縮する横方向運動に変換されることはない。

## 【 発明の開示 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 0 8 】

本発明の目的は僅かな刺入深度で十分な量の体液、とくに血液を採取し得る体液採取システムを提供することである。本発明の目的はさらに、取扱いが容易で、器具コストの低廉なシステムを提供することである。ここにいう趣旨の扱い易さとは操作に要される工程の数ができるだけ少ないという意味である。

## 【 0 0 0 9 】

本発明のさらなる目的としてあげなければならないのはとくに指頭腹面での採血を容易にすることと、その際に指の大きさの違いならびに指先穿刺個所の違いを顧慮することである。

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 1 0 】

したがって本発明は、身体部分とくに指頭腹面からの体液の流出を刺激する方法において、前記身体部分が 1 つの圧縮ユニットに圧接され、該圧縮ユニットは前記の一次押圧運動の一部を一次方向に対して垂直な二次方向の運動に変換して当該身体部分部位の内圧を高め、該圧縮ユニットは変形性材料からなる押圧部分を有することを特徴とする方法に関する。

## 【 0 0 1 1 】

さらに体液を採取する方法も本発明に属する。

## 【 発明の効果 】

## 【 0 0 1 2 】

簡単かつ使用者にとって不快でない方法で、刺入口から血液を送り出すための搾り運動を再現することができる。

## 【 発明を実施するための最良の形態 】

## 【 0 0 1 3 】

本発明による圧縮ユニットの使用により、簡単かつ使用者にとって不快でない方法で、刺入口から血液を送り出すための前記のいわゆる搾り運動を再現することができる。この圧縮ユニットは従来の技術の押圧装置で可能であるよりも多量の体液を供するだけでなく、押圧・採取プロセスが患者にとっても著しく楽になる。その理由の一つはこの圧縮ユニットが身体部分とくに指にぴったり適応するからである。またさらにこの圧縮ユニットに

10

20

30

40

50

よりごく僅かな刺入深度ですでに十分な量の体液が得られることともなるからである。

【0014】

本発明のもう一つの非常に重要な利点は、変形性材料からなる押圧部分を備えた圧縮ユニットを使用することにより、該圧縮ユニットでさまざまな形状の身体部分から確実に容易に体液を採取することができるという点にある。とくに大きさの異なる指からの採取を容易かつ確実にこなうことが可能である。さらに形状の相違する圧接身体部分（指頭かまたは指側面）も変形性材料の変形によって受け止められることとなる。

【0015】

本発明によるシステムを用い指頭腹面から毛細管血液を採取し得る点がとくに好適である。さらにまたその他の身体部分たとえば腕から血液または間質液を採取することも可能である。

10

【0016】

このシステムの1つの重要な要素は圧縮ユニットであり、該圧縮ユニットにより一次押圧方向における身体部分の圧縮が行なわれるだけでなく、該押圧力の少なくとも一部が方向転換されて、一次押圧方向に対して垂直方向の力の成分による圧縮も実現される。採取が行なわれる身体部分部位はこれによって側方からも圧縮されることとなる。この好適な圧縮の作用態様は以下において実施例をあげて詳細に説明する。この圧縮ユニットによって身体部分部位の内圧が高められる。内圧の高められたこの部位は押圧力が作用する部分に隣接しているかまたは該押圧部分によって囲繞されている。こうして内圧の高められた部位から穿刺装置による穿刺を行なって体液を採取することができる。

20

【0017】

前記の圧縮ユニットは変形性材料からなる押圧部分を有している。この材料は一方で、使用者にとって採取プロセスを楽にするとともに、他方で、形状または大きさの異なる身体部分への適応をも容易にする。この押圧部分の材料としてはたとえば変形性プラスチックたとえばエラストマー、ゴム等を使用することができる。この押圧部分は環状に形成されているのが好適である。これは米国特許第5,951,493号明細書の図15~16に記載されている装置との技術的に重要な違いを表わしている。従来技術に属する前記装置では身体表面を側方から圧縮するために独立したレバーアーム装置が使用されるが、これは一連の短所を有している。レバーアームが互いに離間していることによりレバーアームのあいだの部分は触れられないままであり、そのため皮膚表面の側方からの圧縮は不完全なものでしかない。さらに最悪の場合には、レバーアームが対向運動するあいだにレバーアームのあいだの皮膚が挟み込まれてしまうこともある。最後に、従来技術による前記装置は大きさまたは形状の異なる身体表面にぴったり適応するように設計されていず、またそうした使用に適してもいないことを付記しておかなければならない。前記装置は指頭腹面に比較してほとんど彎曲していない腕の部位から体液を採取することを基本的コンセプトとしている。以上にあげた問題は変形性材料からなる好ましくは環状に形成された押圧部分の使用によって回避することが可能である。

30

【0018】

体液を採取するための本システムはさらに刺入口をつくり出す1つの穿刺装置を有している。この種の穿刺装置はランセットまたはカニューレであってよい。

40

【0019】

ランセットが使用される場合、それは穿刺の後好ましくは完全に身体組織から抜き去られるため、体液が流出する穿刺個所は容易に接近可能となる。カニューレが使用される場合には、カニューレを最大刺入深度に保持し、この深度から体液を送出させるかまたはカニューレを皮膚表面まで引戻し、そこで体液を吸収することが可能である。またカニューレを部分的に引戻して刺入路の一部を空ける一方でカニューレをまだ皮内に残しておくことも可能である。これにより、空けられた刺入路を通る体液の流出を促す一方で、体液を吸収するために皮膚表面にカニューレをポジショニングすることをすでに不要とすることができる。

【0020】

50

穿刺装置は圧縮ユニットないし押圧部分に設けられた孔を通して皮膚表面に接近させ得るのが好適である。さまざまなタイプの皮膚あるいは所要の血液量をも顧慮してさまざまな刺入深度を達成し得るよう、刺入深度は可変的であるのが好適である。所定の（およびまたは場合により前以って調節された）刺入深度を達成するには、穿刺装置を圧縮ユニットに対して変位し得るようにして配置するのがとくに好適であることが判明した。この変位可能性は互いに組み合わせることもできる2つの実施態様を含んでいる。第一の実施態様において穿刺装置は圧縮ユニットに対して相対的に弾性支持されており、そのため身体部分が圧縮ユニットに圧接されると穿刺装置の前面または当りは身体表面に弾性的に接することとなる。身体表面に対する穿刺装置のこの弾性圧接力は1～5 Nの範囲にあるのが好ましく、約2 Nであるのが好適である。これ以上の圧接力がかかる場合には、内圧の高められた部位にある体液が該部位から押し退けられる危険がある。

10

#### 【0021】

穿刺装置と圧縮ユニットとの相対的変位可能性の第二の態様は穿刺ポジションへの穿刺装置の往動と、吸収装置が体液を吸収する場所を設けるため穿刺装置が前記のポジションを空けて復動することとに關係している。この態様は採血と分析との双方を実施する統合装置にとってとくに重要である。

#### 【0022】

本発明の好ましい実施態様において、体液を採取するためのシステムには分析システムが統合されている。この種の分析システムは従来技術において十分に知られている。一般にたとえばアキュチェック・プラス（Accucheck Plus、登録商標）およびアキュチェック・アドバンテージ（Accucheck Advantage、登録商標）の名称の分析システムが市販されている。消費者向けを意識したこれらの分析システムは通例、試液との接触後に検体濃度に応じた信号を発する使い捨て試験片を備えている。血糖測定分野ではグルコースと試薬との反応によって色変を呈する視覚的試験片も、グルコースの酵素反応によって電流滴定分析または電位差滴定分析が行なえる電気化学的試験片も使用されている。試験片は体液を能動的に（たとえば毛細間隙を経て）吸収し得るよう形成されているのが好適である。

20

#### 【0023】

本発明によるシステムは採取ユニットと分析システムとの統合を容易としまたはなによりも統合一般を可能とする。すでに述べたように従来技術においては刺入口をつくり出した後に体液を手動によって搾り出すのが通例であり、したがって患者は身体部分を採取装置から離しておくことが必要である。これに対して本発明によるシステムによれば患者は変形し得る圧縮ユニットに当該身体部分を圧接し、圧接したその状態のまま刺入口をつくり出すとともに体液採取も行なうことができる。またさらに自動化度を高め、患者は単に圧縮ユニットへの圧接を行なうだけで、分析結果の出力にいたるまでの爾後のすべての工程が自動的に実施されるようにすることも可能である。

30

#### 【0024】

したがって穿刺装置と分析ユニットとの統合は両者の空間的統合だけでなく方法的統合にも關係しているのが好適であり、これにより患者側からする面倒な操作工程を回避することが可能となる。それゆえこうしたシステムは、採取装置の作動、体液の採取ないし分析ユニットへの体液の輸送ならびに分析を統一的に制御する制御ユニットも備えているのが好適である。

40

#### 【0025】

本発明によるシステムの実施態様を図面を参照して詳細に説明する。

#### 【0026】

図1は変形性を有する圧縮ユニットの第一の実施例を示したものである。図1Aは1枚のプレート20上に装着された圧縮ユニット10の全体像を示したものである。断面図1Bから圧縮ユニットは押圧部として機能する2つの対向する円錐部分10a、10bを有することが判明する。上側の押圧部分10aはプレート20の方向に向かって徐々に狭まり、それに直接続く下側部分10bは前記プレートの方向に向かって徐々に広がっている

50

。圧縮ユニットは変形し得るプラスチック、ここに図示した例にあってはポリウレタンで構成されている。ただしシリコンおよびゴムを使用することも可能である。決定的なことは圧縮ユニットが充分容易に変形し得るとともに充分に強固であって所要の反力と充分な横方向圧力とを産み出すことである。とくに好適なのはショア硬度90以下、好ましくはショア硬度50以下、とくに好ましくはショア硬度範囲20~40の材料である。

【0027】

断面で見て2本の矢が向かい合った形状の構造と変形性によりプレート20に対して垂直な身体部分一次運動30は少なくともその一部が前記一次運動に対して横向きの運動に変換される。こうして生ずる二次運動によりさもなければ使用者が自ら実施しなければならない搾り運動に相当する身体部分の圧縮が行なわれる。

10

【0028】

図1に示したショア硬度30の圧縮ユニットで複数名の患者につきすでに0.7mmの刺入深度で指頭腹面から1.5~3 $\mu$ lの量の血液を採取することが可能であった。得られる血液量は圧縮ユニットで圧縮される部位組織体積によって基本的に決定される。こうした制限によって血液量が限定されることから、過剰な血液流出による衛生上の問題を回避することができる。

【0029】

本発明の範囲には身体部分の一次運動が圧縮ユニットに対して相対的に少なくともその一部が一次運動に対して横向きの運動に変換される各種装置が含まれている。したがってたとえば圧縮ユニットの上側部分10aが存在せず、一次運動の二次運動への変換が単に下側部分10bだけで行なわれるシステムも本発明に含まれている。この場合、「変形し得る」という概念は図1に示した実施形態がそうであるように材料それ自体が変形可能であるような実施形態を含むだけでなく、その幾何的形狀が一次運動によって変形もしくは変化させられる実施形態も含まれている。この種の実施形態の例は以下において図4に関連して述べることとする。

20

【0030】

図2は図1に示した圧縮ユニットの機能と作用を示したものである。図2Aから判明するように、身体部分好ましくは指先が使用者によって圧縮ユニットに押し付けられることにより圧縮ユニットは圧縮され、圧縮ユニットの内法口径12が縮小する。これによって指先の一部が挟扼され、その部分50の内圧が高められる。内法口径12は成人の大きな指にも子供の指にも適するように8~11mmの範囲にあるのが理想的である。

30

【0031】

図2bからさらに判明するように、この実施形態において押圧部分10a、10bはプレート20と平行な二次運動を実施するだけでなく、下側に向かって彎曲させられる。圧縮ユニットのこの変形運動は挟扼された身体部分内部の圧縮効果を高め、内圧を所望のレベルに高めることに貢献する。図1に示した変形性材料からなる押圧部分を備えた圧縮ユニットの特別な利点はそれが身体部分の輪郭に適應することである。これにより、たとえば指頭の片側から採血することも可能であり、これは剛的な押圧装置ではほぼ不可能であろう。

【0032】

材料の肉厚ないし硬度を適切に選択することにより圧縮ユニットの押圧時に生ずる圧縮ユニットの部分的圧縮を使用者が明白に感じ取ることができるようにすることができる。このようにして使用者は押圧が採血にとって充分であるか否かを感じ取ることが可能である。ただし本発明による圧縮ユニットの基本的な機能原理はユニットの圧縮を前記のように感じ取ることができなくてもその有効性に変わりはない。

40

【0033】

図2から認められるように、圧縮ユニット10がプレート20と結合されている部分14には押圧された状態で高い引張り応力が発生する。この引張り応力は装置の機能態様にとって非常に好適であることが判明した。それゆえ、圧縮ユニットとプレートとのあいだの良好な係合を保障し、とくに双方の要素をこの部分14で互いに強固に結合するのが好

50

適である。

【 0 0 3 4 】

図 2 から認められるもう一つの詳細点は押圧部分の厚さ  $d$  の意義である。押圧された状態で上側と下側の押圧部分は互いに隣接することとなり、こうして圧縮ユニット内に挟まれた身体部分のさらに強度な圧縮が生ずる。

【 0 0 3 5 】

すでに前述した圧縮ユニットの押縮効果は図 3 から判明する。同図において横軸には圧縮ユニットに対する指頭の相対的変位が  $mm$  単位で表わされている。縦軸には指と圧縮ユニットとのあいだの斥力が表わされている。図 3 から、指の圧接が開始されると斥力は徐々に増大して最大値を通過し、さらに指が接近すると再び減少することが認められる。同図において  $5\text{ mm}$  のポジションは図 2 に示した状態に相当している。最大値の通過は使用者に押縮として感じ取られ、これによって同時に使用者は指が押圧ユニットに十分にしっかり押し付けられたことを知ることができる。最大値の通過は使用者がこうして穿刺と場合により採血のあいだ、指を圧縮ユニットに押し付けたままにする場合ともなる点で同じく好適である。

【 0 0 3 6 】

図 4 は図 1 および 2 と同様な実施形態を示したものである。ただしこの実施形態において圧縮ユニットはそれ自体としては剛的な要素から構成されており、これらの要素は身体部分の圧接によって傾動するため、圧縮ユニットの幾何的形狀は全体として変形する。図 4 に示した圧縮ユニットは互いに若干離間した多数の薄片 11 からなっている。これらの薄片はその外側に斜面 21 を有し、薄片からなる該ユニットが押圧によって締付けリング 22 内に押し込まれると薄片は前記斜面のもたらす作用によって傾動し互いに寄せ合わされることとなる。薄片 11 の押圧部分は弾性材料製のキャップ 23 で覆われている。したがってこの実施形態にあっても指の一次押圧運動によって一次押圧方向に対して横向きの二次運動が産み出され、これによって側方からの皮膚表面の圧縮が実現される。図 4 B は内圧の高められた身体部位 50 が産み出される態様を示したものである。この場合、弾性材料製のキャップ 23 は一方で皮膚が薄片のあいだに挟み込まれるのを防止すると共に圧接された身体部分の形状に圧縮ユニットを適応させる役割を果たすことになる。

【 0 0 3 7 】

図 5 は図 1 に示した圧縮ユニットを組込んだ体液分析用の 1 統合システムを示したものである。すでに前述したように、圧縮ユニットは圧縮された身体部分部位を収容する孔を有している。圧縮ユニットのこの孔を通して穿刺装置が身体部分に作用して刺入口をつくり出すとともに体液の採取が行なわれる。図 5 に示した実施形態において穿刺装置はカニューレ 60 で形成され、該カニューレは圧縮された部位に穿刺され、体液を採取するため同所に保持される。カニューレ 60 は分析ゾーン 62 に合流しており、該ゾーンは図示した実施例において検体濃度に応じた色変を呈する。分析の実施には分析ゾーン 62 が光源 L で照射され、反射ビームが検出器 D によって検出される。光源は制御ユニット 71 で制御され、検出器の信号は解析ユニット 72 で解析評価される。解析ユニット 72 も制御ユニット 71 が制御するのが好ましい。解析ユニット 72 は検出器信号の解析評価を実施して、体液中に含有されている検体の濃度を決定する。分析結果は出力ユニット 73 たとえば液晶ディスプレイで出力される。

【 0 0 3 8 】

図 6 は皮膚の穿刺とそれに続く分析用採血が全自動で実施される 1 統合システムを示したものである。このシステムは 3 つの機能ユニットすなわち圧縮ユニット 10、穿刺装置 80 ならびに分析システム 90 を含んでいる。これらのユニットはリニア誘導ユニット 100 に摺動式に取付けられている。このリニア誘導ユニットは 1 本のガイドレール 100 とそれに摺動式に取付けられた 3 つのキャリッジ 101、102、103 からなっている。第一のキャリッジ 101 は歯車 104 とラック 105 とを経てサーボ駆動装置（図示した角度からは不可視である）によって駆動される。第一のキャリッジ 101 の運動はばね 106 により第二のキャリッジ 102 と該キャリッジに固定された穿刺補助具 80 に伝達

10

20

30

40

50

される。指に対する前記穿刺補助具の圧接は前記ばねによりほぼ一定の力で、変位とは無関係に、実現される。このばね力は約2 Nを超えてはならず、ばね力がこの限度を超えると指頭への圧接・穿刺中にすでに貯留されていた血液が圧縮された部位組織から押し退けられる危険があり、これにより採取可能な血液量が減少することとなる。カム円盤を備えたサーボ駆動装置107により前記穿刺補助具のリリースボタン81が作動させられる。圧縮ユニット10は第三のキャリッジ103に取付けられ、約10～15 Nのばね力を有した調節ばね108により上側ストッパ109に当接されている。使用者の指がもたらす押圧力により第三のキャリッジ103は下方のエンドスイッチ110に向かって運動する。第三のキャリッジが前記エンドスイッチに当接するエンドポジションに達しないかぎり爾後の機能プロセスはリリースされない。このために前記エンドスイッチはシステムユニットの活性化/作動を制御するプロセス制御装置と連結されている。本システムはさらにテストストリップ91を有した分析ユニット90を含んでおり、該テストストリップは保持ユニット92を介して駆動軸93を中心に旋回し得るようにして該駆動軸に支持されている。前記駆動軸から保持ユニット92へのトルク伝達はV形ばねによって行なわれる。したがって指に対する前記テストストリップの圧接力は回転角度とはほぼ無関係である。前記圧接力は約1 Nであり、この値を大幅に上回ってはならないであろう。過大な圧接力は作り出された穿刺路を塞ぐ一方で、さらに圧縮された部位組織中に貯留された血液を押し退けることとなる。駆動軸93を駆動するサーボ駆動装置94は図示した角度からは一部分しか見られない。

10

【0039】

20

測定実施プロセス：

穿刺装置（穿刺補助具80）内にランセットが挿し込まれ、締付けが行なわれる（これは自動的に行なうことができる）。続いて前記穿刺補助具が保持具82に挿入される。保持ユニットに未使用のテストストリップ91が挿し込まれる。

【0040】

初期状態において保持ユニット92は圧縮ユニット10の方向への前記穿刺補助具の運動を妨げないポジションに位置している（旋回待避されている）。前記穿刺補助具は穿刺を行なうため、使用者が前記圧縮ユニットに指をあてがって押圧することにより該穿刺補助具の先端を感じ取ることができるまで該圧縮ユニット内に進入させられる。このポジションにおける前記穿刺補助具の圧接力はばね106によって調節される（約2 N）。使用者によってもたらされる指頭への外力はばね108とエンドスイッチ110によって確かめられ、測定中ずっと監視される（10～15 N）。指が引き離されると測定は中止される。

30

【0041】

使用者は指を最適ポジションにセットした後、測定プロセスを開始することができるかまたは測定プロセスが自動的に開始されることとなる。

【0042】

サーボ駆動装置107が穿刺補助具80のリリースボタンを作動させる。穿刺プロセスの終了後直ちに前記穿刺補助具は指頭から引き離され、前記分析ユニットが支障なく運動し得るポジションに移動させられる。3～10秒の待機時間のあいだに貯留された血液の一部が刺入口から流出し、皮膚表面に滴を形成する。前記待機時間が経過した後、前記分析ユニットが旋回されて該皮膚表面に圧接され、前記テストストリップが血滴に浸される。その際、約1 Nの最大圧接力は前記V形ばねによって調節される。前記テストストリップのテストゾーンが十分に湿潤されると直ちに使用者に指を離してよい旨が電子解析装置によって伝達される。得られた測定結果は液晶ディスプレイに表示される。前記方法に代えて、前記分析ユニットを皮膚表面に近寄せ、同所に保持して血液を吸収させることも可能である。好ましい実施態様において、テストストリップが血液によって十分に湿潤されたか否かが監視され、これが使用者に伝えられることにより使用者は指を離すことができる。こうした方法により使用者が指を押圧していなければならない時間を減少させることができる。前記の第二の方法において、テストストリップを身体に圧接するのではなく、

40

50



それを単に皮膚表面近傍に近寄せて流出する血液によってテストストリップを湿潤させるのが好適である。

【図面の簡単な説明】

【0043】

【図1】 圧縮ユニットの全体像と断面とを示す図である。

【図2】 指頭部圧縮の全体像と断面とを示す図である。

【図3】 図1に示した圧縮ユニットへの指の圧接に係わる変位 - 斥力 - 曲線を示す図である。

【図4】 さらに別の実施態様の圧縮ユニットの断面を示す図である。

【図5】 図1に示した圧縮ユニットを組み込んだ体液分析のための統合システムを示す図である。

10

【図6】 圧縮ユニット、穿刺ユニットならびに分析ユニットを含んだ体液分析のための統合システムを示す図である。

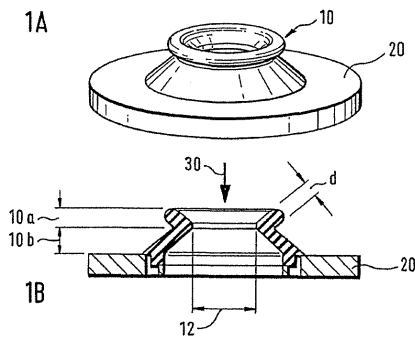
【符号の説明】

【0044】

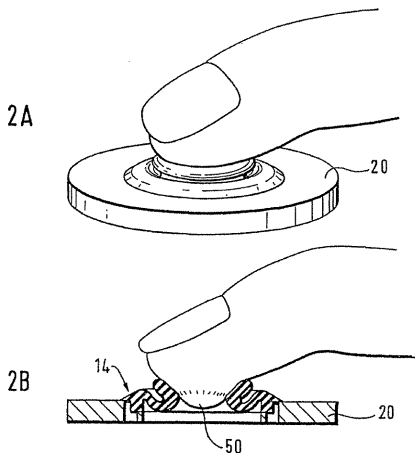
- 10 圧縮ユニット
- 10 a、10 b 円錐部分
- 20 プレート
- 21 斜面
- 22 締付けリング
- 23 キャップ
- 60 カニューレ
- 72 解析ユニット
- 80 穿刺装置
- 90 分析システム

20

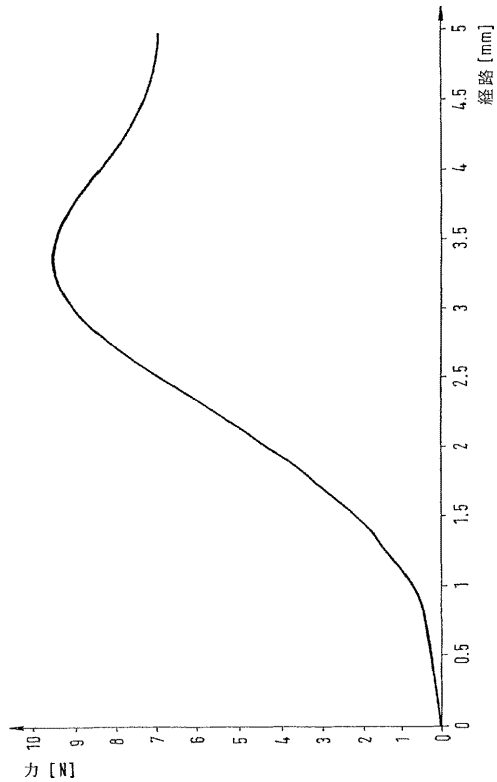
【図1】



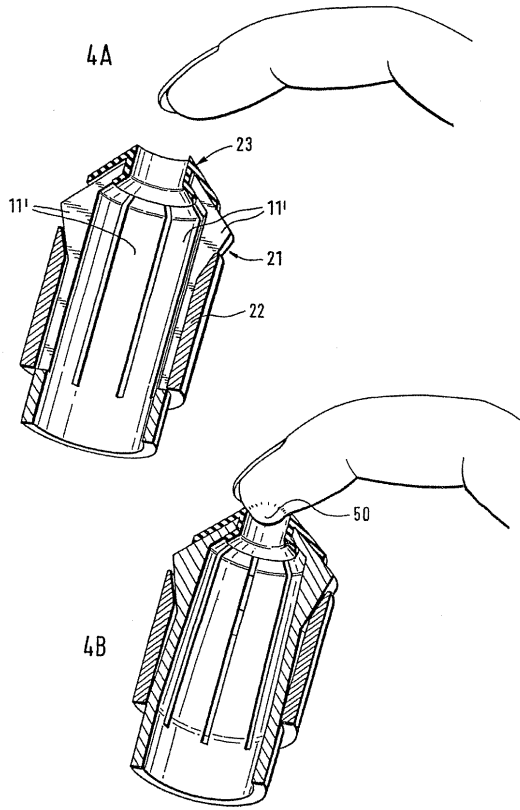
【図2】



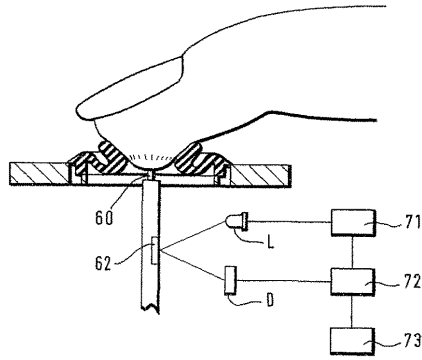
【図3】



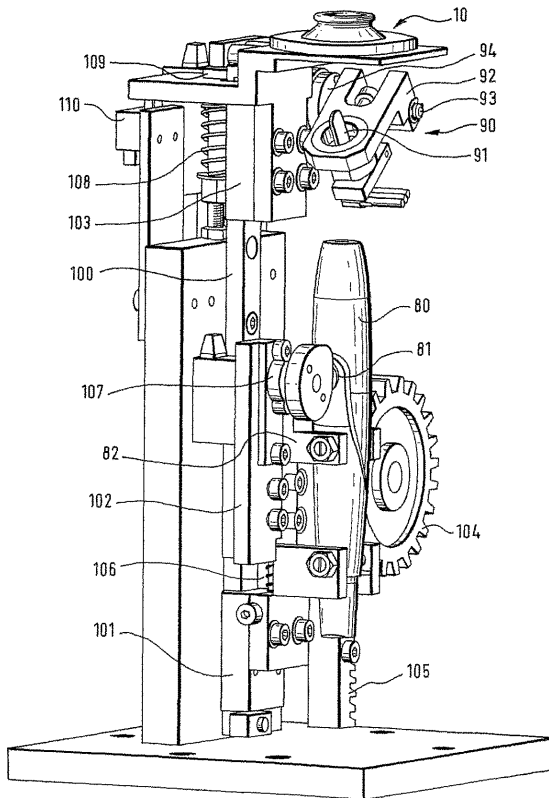
【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 ヴァイス、トーマス  
ドイツ連邦共和国、6 8 3 0 7 マンハイム、オーバーガッセ 4 2
- (72)発明者 デック、フランク  
ドイツ連邦共和国、6 7 1 5 0 ニーダーキルヘン、トリフトヴェーク 1
- (72)発明者 エーベルト、クラウス - ペーター  
ドイツ連邦共和国、6 4 4 0 7 フレンキッシュェクルムバッハ、エルバッハー シュトラーセ  
4 2

審査官 郡山 順

- (56)参考文献 米国特許第05709699 (US, A)  
国際公開第98/024366 (WO, A1)  
特開平11-347018 (JP, A)  
特開平10-033508 (JP, A)  
特開平09-084781 (JP, A)  
特表2002-503119 (JP, A)  
米国特許第05951493 (US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A 6 1 B 5 / 1 5 1