

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4359675号
(P4359675)

(45) 発行日 平成21年11月4日(2009.11.4)

(24) 登録日 平成21年8月21日(2009.8.21)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 5/151 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 D
A 6 1 B 5/15 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 G
A 6 1 B 5/157 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 L

請求項の数 20 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2004-560624 (P2004-560624)	(73) 特許権者	000141897
(86) (22) 出願日	平成15年12月11日(2003.12.11)		アークレイ株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2003/015913		京都府京都市南区東九条西明田町57番地
(87) 国際公開番号	W02004/054445	(74) 代理人	100086380
(87) 国際公開日	平成16年7月1日(2004.7.1)		弁理士 吉田 稔
審査請求日	平成18年12月5日(2006.12.5)	(74) 代理人	100103078
(31) 優先権主張番号	特願2002-362483 (P2002-362483)		弁理士 田中 達也
(32) 優先日	平成14年12月13日(2002.12.13)	(74) 代理人	100117178
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		弁理士 古澤 寛
(31) 優先権主張番号	特願2002-365162 (P2002-365162)	(72) 発明者	松本 大輔
(32) 優先日	平成14年12月17日(2002.12.17)		京都府京都市南区東九条西明田町57 アークレイ株式会社内
(33) 優先権主張国	日本国(JP)	(72) 発明者	小室 秀文
			京都府京都市南区東九条西明田町57 アークレイ株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 穿刺装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

穿刺要素を皮膚に突き刺して皮膚から体液を採取するために利用される穿刺装置であって、皮膚に当接させるための筒状部を有するハウジングと、上記筒状部の内部に負圧を発生させて、皮膚を盛り上げるための負圧発生手段と、を備えている穿刺装置において、

上記筒状部の内部において皮膚が所定高さに盛り上がったことを検出するための検出手段を備えている、穿刺装置。

【請求項2】

上記検出手段によって皮膚が所定高さに盛り上がったことが検出された後に、上記筒状部の内部の圧力を特定範囲内に維持するための制御を実行する制御手段をさらに備えている、請求項1に記載の穿刺装置。

【請求項3】

上記筒状部の内部の圧力を検出するための圧力検出手段をさらに備えており、かつ、

上記制御手段は、上記圧力検出手段によって検出される圧力に基づいて、上記筒状部の内部の圧力を特定範囲内に維持するための制御を実行するように構成されている、請求項2に記載の穿刺装置。

【請求項4】

上記特定範囲は、基準圧力に特定の幅をもたせた範囲であり、かつ、

上記基準圧力は、上記検出手段によって皮膚が所定高さに盛り上がったことが検出された時点における上記筒状部の内部の圧力よりも低く設定されている、請求項2に記載の

10

20

穿刺装置。

【請求項 5】

上記特定範囲の上限値および下限値は、上記検出手段によって皮膚が所定高さに盛り上がったことが検出された時点における上記筒状部の内部の圧力よりも低く設定されている、請求項 4 に記載の穿刺装置。

【請求項 6】

上記検出手段は、皮膚の盛り上がり高さの変動を検出可能に構成されており、かつ、上記制御手段は、皮膚の盛り上がり状態が所定の状態に維持されるように上記筒状部の内部の圧力を制御するように構成されている、請求項 2 に記載の穿刺装置。

【請求項 7】

上記検出手段は、皮膚が所定高さに盛り上がったときに皮膚が当接する当接部材を有しているとともに、この当接部材に皮膚が当接したときの当接力を検出するように構成されている、請求項 6 に記載の穿刺装置。

【請求項 8】

上記制御手段は、上記当接力を特定範囲内に維持させるように上記筒状部の内部の圧力を制御するように構成されている、請求項 7 に記載の穿刺装置。

【請求項 9】

上記制御手段は、上記負圧発生手段の駆動制御を行なうことにより、上記筒状部の内部の圧力を上記特定範囲内に維持するように構成されている、請求項 2 に記載の穿刺装置。

【請求項 10】

上記筒状部の内部に連通する部分に設けられた開放弁をさらに備えており、上記制御手段は、上記開放弁の開閉制御を行うことにより、上記筒状部の内部の圧力を上記特定範囲内に維持するように構成されている、請求項 2 に記載の穿刺装置。

【請求項 11】

上記制御手段は、上記筒状部の内部の圧力が上記特定範囲の下限値と同一または略同一となったときに、上記開放弁を開放するように構成されている、請求項 10 に記載の穿刺装置。

【請求項 12】

上記負圧発生手段により上記筒状部の内部に負圧を発生させた後に、上記筒状部の内部における圧力が上記特定範囲の上限値と同一または略同一となったときに、上記筒状部の内部の気体を流入させるための補助空間をさらに備えている、請求項 2 に記載の穿刺装置。

【請求項 13】

上記制御手段によって制御され、かつ上記補助空間に気体が流入する状態と流入しない状態とを選択するための気体流入選択手段をさらに備えている、請求項 12 に記載の穿刺装置。

【請求項 14】

上記筒状部の内部における圧力を検知するための筒状部用の圧力検知手段をさらに備えており、

上記気体流入選択手段は、上記筒状部用の圧力検知手段による検知結果に基づいて開閉制御される開放弁である、請求項 13 に記載の穿刺装置。

【請求項 15】

上記補助空間は、上記負圧発生手段によって減圧できるように構成されている、請求項 12 に記載の穿刺装置。

【請求項 16】

上記補助空間における圧力を検知するための補助空間用の圧力検知手段をさらに備えており、

上記補助空間用の圧力検知手段において検知される圧力が予め定められた閾値よりも大きくなった場合に、上記負圧発生手段を利用して、上記補助空間を減圧するように構成されている、請求項 15 に記載の穿刺装置。

【請求項 17】

10

20

30

40

50

上記筒状部の内部には、皮膚に対する穿刺によって皮膚から出る体液を採取するための採取要素を取り外し可能に装着するための装着部が設けられている、請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 18】

上記ハウジングの筒状部は、複数の部材からなり、かつそれらの部材のうちの一部を他の部分から取り外し可能に構成されている、請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 19】

上記検出手段によって皮膚が上記所定高さに盛り上がったことが検出されたときの上記筒状部の内部の圧力に基づいて、皮膚に対する上記穿刺要素の突き刺し深さまたは上記穿刺要素の穿刺速度を制御する制御手段を備えている、請求項 1 に記載の穿刺装置。

10

【請求項 20】

上記負圧発生手段は、電動ポンプとして構成されている、請求項 1 に記載の穿刺装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

本発明は、血液などの体液あるいは組織を採取する場合に、針を皮膚に突き刺すのに用いられる穿刺装置に関する。

【背景技術】

糖尿病患者の治療に際しては、患者から採取した血液を試料としてグルコース濃度を測定し、この測定値に応じて治療の方針などが決定されている。このような用途に用いられる穿刺装置の従来技術としては、本願の図 18A に示すものがある（たとえば日本国特開 2001-346781号公報参照）。

20

同図に示した穿刺装置 9 は、先端が開口した筒状部 90 を有するハウジング内にランセット 91 を前進可能に配置したものである。筒状部 90 は、中央に小径の穴部 92 が形成されたフランジ部 93 を備えた構造を有しており、この穴部 92 内に一部突出するようにしてグルコース濃度測定器 94 が配されている。また、この穿刺装置 9 は、図示されていない電動ポンプを備えており、この電動ポンプを駆動させることにより、筒状部 90 内に負圧を発生させることができるように構成されている。

この穿刺装置 9 においては、筒状部 90 の先端を皮膚 S k に当接させた状態において電動ポンプを駆動させて筒状部 90 内に負圧を発生させた場合、皮膚 S k が筒状部 90 内において盛り上がる。皮膚 S k の盛り上がりは、皮膚 S k がフランジ部 93 に当接することによって阻止される。一方、ランセット 91 は、電動ポンプの駆動開始から一定時間が経過した後に自動的に前進させられるようになっており、この前進動作により皮膚 S k に突き刺さって皮膚 S k に出血を生じさせる。このとき、皮膚 S k から出血した血液は、負圧の作用により出液が促進されつつ、グルコース濃度測定器 94 において採取される。したがって、穿刺装置 9 では、ランセット 91 の突き刺し量を少なくしつつ、グルコース濃度測定に必要な量の出血を生じさせることができる。

30

しかしながら、穿刺装置 9 は、電動ポンプを一定時間駆動させた後に自動的にランセット 91 が皮膚 S k に向けて前進するように構成されているため、次のような不具合を生じていた。

すなわち、穿刺装置 9 では、電動ポンプが一定時間だけ駆動されたとしても、皮膚 S k に対して目的とする負圧を作用させているとは限らない。たとえば、皮膚 S k に対する筒状部 90 の当て方が悪く、筒状部 90 と皮膚 S k との間に隙間が存在している場合には、筒状部 90 の内部に空気が流入し、筒状部 90 の内部が適切な負圧状態にならない。また、筒状部 90 の内部が目的とする負圧になったとしても、皮膚 S k の盛り上がり量は、皮膚 S k の軟らかさによって大きく相違する。

40

このため、穿刺装置 9 においては、たとえば筒状部 90 と皮膚 S k との間に隙間が発生しているような場合、あるいは皮膚 S k が硬い場合には、図 18B に示すように、皮膚 S k が十分に盛り上がらない場合がある。この状態でランセット 91 を前進させて皮膚 S k を穿刺した場合には、皮膚 S k にランセット 91 が届かずに穿刺がなされず、あるいはその穿刺深さが浅いことに起因して出血量に不足を生じるといった不具合を来す。

50

一方、皮膚Skが軟らかい場合には、負圧により皮膚Skを十分に盛り上がらせることは可能であるものの、図18Cに示すように、皮膚Skの一部分Sk1がフランジ部93に強い力で当接し、当該部分Sk1が圧迫される虞れがある。このような皮膚Sk(Sk1)の圧迫は、穿刺部位からの出血量を減少させる要因ともなりかねない。また、同図の符号で示すように、皮膚Skの一部分Sk2が負圧の作用によって穴部92内に進入し、あるいはその上方に大きく盛り上がってしまう虞れもある。この場合には、穿刺深さが深くなり過ぎ、穿刺による皮膚Skのダメージが大きく、ユーザに大きな痛みを与えてしまう。

【発明の開示】

本発明は、負圧を利用して皮膚を盛り上げてから穿刺を行なう場合に、皮膚の硬さに関係なく、穿刺動作を適切に行なえるようにすることを目的としている。

10

本発明によって提供される穿刺装置は、穿刺要素を皮膚に突き刺して皮膚から体液を採取するために利用される穿刺装置であって、皮膚に当接させるための筒状部を有するハウジングと、上記筒状部の内部に負圧を発生させて、皮膚を盛り上げるための負圧発生手段と、を備えている穿刺装置において、上記筒状部の内部において皮膚が所定高さに盛り上がったことを検出するための検出手段を備えたものである。

負圧発生手段は、たとえば電動ポンプとして構成される。もちろん、負圧発生手段としては、手動ポンプを用いることもできる。

本発明の穿刺装置は、検出手段によって皮膚が所定高さに盛り上がったことが検出された後に、筒状部の内部の圧力を特定範囲内に維持するための制御を実行する制御手段をさらに備えているのが好ましい。上記穿刺装置は、たとえば筒状部の内部の圧力を検出するための圧力検出手段をさらに備えたものとして構成される。この場合、制御手段は、圧力検出手段によって検出される圧力に基づいて、筒状部の内部の圧力を特定範囲内に維持するための制御を実行するように構成される。

20

ここで、特定範囲は、基準圧力に特定の幅をもたせた範囲として設定される。基準圧力は、検出手段によって皮膚が所定高さに盛り上がったことが検出された時点における筒状部の内部の圧力よりも低く設定するのが好ましい。また、特定範囲の上限値および下限値は、検出手段によって皮膚が所定高さに盛り上がったことが検出された時点における筒状部の内部の圧力よりも低く設定するのが好ましい。

検出手段は、皮膚の盛り上がり高さの変動を検出可能に構成してもよい。この場合、制御手段は、皮膚の盛り上がり状態が所定の状態に維持されるように筒状部の内部の圧力を制御するように構成される。検出手段は、たとえば皮膚が所定高さに盛り上がったときに皮膚が当接する当接部材を有するものとして構成される。この場合、検出手段は当接部材に皮膚が当接したときの当接力を検出するように構成し、制御手段は当接力を特定範囲内に維持させるように筒状部の内部の圧力を制御するように構成するのが好ましい。

30

制御手段は、たとえば負圧発生手段の駆動制御を行なうことにより、筒状部の内部の圧力を特定範囲内に維持するように構成される。制御手段は、筒状部の内部に連通する部分に設けられた開放弁の開閉制御を行なうことにより、筒状部の内部の圧力を上記特定範囲内に維持するように構成することもできる。この場合、制御手段は、たとえば筒状部の内部の圧力が上記特定範囲の上限値と同一または略同一となったときに開放弁を開放するように制御する。開放弁としては、公知の種々なものを使用することができる。

40

本発明の穿刺装置は、負圧発生手段により筒状部の内部に負圧を発生させた後に、筒状部の内部における圧力が上記特定範囲の上限値と同一または略同一となったときに、筒状部の内部の気体を流入させるための補助空間をさらに備えたものとして構成するのが好ましい。この補助空間は、たとえば負圧発生手段によって減圧できるように構成される。

本発明の穿刺装置は、制御手段によって制御され、かつ補助空間に気体が流入する状態と流入しない状態とを選択するための気体流入選択手段をさらに備えたものとして構成してもよい。この場合、穿刺装置を筒状部の内部における圧力を検知するための筒状部用の圧力検知手段をさらに備えたものとして構成し、気体流入選択手段を、筒状部用の圧力検知手段による検知結果に基づいて開閉制御される開放弁として構成するのが好ましい。こ

50

の場合の開放弁も、公知の種々なものを使用することができる。

本発明の穿刺装置は、補助空間における圧力を検知するための補助空間用の圧力検知手段をさらに備えたものとして構成することもできる。この場合、上記穿刺装置は、補助空間用の圧力検知手段において検知される圧力が予め定められた閾値よりも大きくなった場合に、負圧発生手段を利用して、補助空間を減圧するように構成するのが好ましい。

本発明の穿刺装置は、筒状部の内部に、皮膚に対する穿刺によって皮膚から出る体液を採取するための採取要素を取り外し可能に装着するための装着部が設けた構成としてもよい。採取要素は、たとえば分析用具を含んだものとして構成される。

ハウジングの筒状部は、複数の部材からなり、かつそれらの部材のうちの一部を他の部分から取り外し可能に構成するのが好ましい。

本発明の穿刺装置は、検出手段によって皮膚が所定高さに盛り上がったことが検出されたときの筒状部の内部の圧力に基づいて、皮膚に対する穿刺要素の突き刺し深さまたは穿刺要素の穿刺速度を制御する制御手段を備えたものとして構成するのが好ましい。

【図面の簡単な説明】

図 1 は、本発明の第 1 の実施の形態に係る穿刺装置を示す断面図である。

図 2 は、図 1 の要部拡大断面図である。

図 3 は、センサホルダの一例を示す斜視図である。

図 4 A はセンサホルダに取り付けられるバイオセンサの一例を示す組み立て状態の斜視図であり、図 4 B は図 4 A に示したバイオセンサの分解斜視図である。

図 5 は、図 1 に示す穿刺装置の使用状態を示す断面図である。

図 6 は、図 5 の要部拡大断面図である。

図 7 は、図 1 に示した穿刺装置の制御部における筒状部の内部の圧力制御を説明するためのフローチャートである。

図 8 は、筒状部の内部における圧力変化の例を示すグラフである。

図 9 は、本発明の第 2 の実施の形態に係る穿刺装置を示す要部拡大断面図である。

図 10 は、図 9 に示した穿刺装置の制御部における筒状部の内部の圧力制御を説明するためのフローチャートである。

図 11 は、図 9 に示した穿刺装置の荷重検出センサにおける押圧荷重の変化の例を示すグラフである。

図 12 は、本発明の第 3 の実施の形態に係る穿刺装置を示す要部拡大断面図である。

図 13 は、本発明の第 4 の実施の形態に係る穿刺装置を示す要部拡大断面図である。

図 14 は、本発明の第 5 の実施の形態に係る穿刺装置を示す断面図である。

図 15 は、本発明の第 6 の実施の形態に係る穿刺装置を示す断面図である。

図 16 は、本発明の第 7 の実施の形態に係る穿刺装置を示す断面図である。

図 17 は、本発明の第 8 の実施の形態に係る穿刺装置を示す断面図である。

図 18 A ~ 図 18 C は、従来の穿刺装置の一例を示す要部断面図である。

【発明を実施するための最良の形態】

図 1 および図 2 は、本発明の第 1 の実施の形態に係る穿刺装置を示している。図 1 によく表われているように、穿刺装置 A 1 は、ハウジング 1、ランセット 2 を保持するためのランセットホルダ 2 A、センサホルダ 3 を装着するための装着部 4、検出スイッチ 5、圧力センサ 5 3、ポンプ 6、制御部 7、およびその他の後述する部材を備えている。

ハウジング 1 は、略円筒状の 2 つのスリーブ 10 A、10 B を連結した形態を有しており、図中の N 1、N 2 方向の中間部および上部において、外部ケース 80 によって覆われている。このハウジング 1 の先端寄りの部分は、開口部 11 が形成された筒状部 12 となっており、この穿刺装置 A 1 の使用時には、筒状部 12 の先端が人体の皮膚 S k に当接させられる。

スリーブ 10 A は、第 1 部分 10 a および第 2 部分 10 b を有している。第 1 部分 10 a は、後述する検出スイッチ 5 の可動体 50 を支持しており、第 2 部分 10 b に対して着脱自在である。このような構成によれば、たとえば可動体 50 に汚れが付着するなどして洗浄する必要が生じたときには、同図仮想線に示すように、第 1 部分 10 a を第 2 部分 1

10

20

30

40

50

0 b から取り外すことにより可動体 5 0 の洗浄を容易かつ適切に行なうことが可能となる。また、第 1 部材 1 0 a を取り外した状態では、第 2 部材 1 0 b 内の洗浄も容易に行うことができる。

ハウジング 1 には、ランセットホルダ 2 A が前進動作を行ったときにランセットホルダ 2 A のフランジ部 2 3 と当接し、ランセットホルダ 2 A の前進動作を規制するためのストッパ 1 3 が設けられている。このストッパ 1 3 は、アクチュエータ 8 5 に支持されており、このアクチュエータ 8 5 によって N 1 , N 2 方向に位置変更自在とされている。すなわち、アクチュエータ 8 5 を動作させてストッパ 1 3 の位置を選択することにより、ランセットホルダ 2 A、ひいてはランセット 2 の前進ストロークを調整し、皮膚 S k に対する穿刺深さの調整を行うことができる。

10

ランセット 2 は、合成樹脂製のヘッド部 2 0 から金属製の針 2 1 が突出した形態を有している。ランセットホルダ 2 A は、ランセット 2 を保持した状態において、ランセット 2 をハウジング 1 の先端に向けた N 1 方向に移動させるものである。このランセットホルダ 2 A は、矢印 N 1 , N 2 方向に往復動可能にハウジング 1 の内部に収容されており、ハウジング 1 にラッチさせた後に、このラッチ状態を解除することにより前進動作を行えるように構成されている。

より具体的には、ランセットホルダ 2 A は、矢印 N 2 方向に移動させられることにより、ラッチ爪 2 2 がハウジング 1 の切り欠き部 1 9 に掛止し、ハウジング 1 にラッチされるようになっている。ランセットホルダ 2 A の矢印 N 2 方向への移動は、ランセットホルダ 2 A に対してランセット 2 を押し込むときに同時に行うことができる。もちろん、ハウジング 1 に対するランセットホルダ 2 A のラッチは、ランセットホルダ 2 A にランセット 1 を押し込む動作とは別に行ってもよい。

20

図 5 に示すように、ランセットホルダ 2 A をラッチさせた状態において操作用キャップ 8 1 を矢印 N 1 方向に移動させた場合には、ラッチ解除用のプッシャ 8 3 がバネ 8 2 を圧縮させながら前進し、ラッチ爪 2 2 と切り欠き部 1 9 との掛止状態が解除させられる。これにより、バネ 8 2 の弾発力によりランセットホルダ 2 A がランセット 2 とともに前進し、ランセット 2 の針 2 1 が皮膚 S k に突き刺さる。ランセットホルダ 2 A の前進は、ランセットホルダ 2 A のフランジ部 2 3 がハウジング 1 のストッパ 1 3 に当接するまで行なわれ、それ以上は前進しないようにそのストロークが規定されている。ランセットホルダ 2 A の前進時にはリターン用のバネ 8 4 が圧縮されるようになっており、ランセットホルダ 2 A が前進した後は直ちにこのリターン用のバネ 8 4 の弾発力によってランセットホルダ 2 A が適当な寸法だけ後退するようになっている。これにより、皮膚 S k からランセット 2 の針 2 1 を抜き取ることができる。

30

ポンプ 6 は、エアの吸排気が可能な電動ポンプであり、外部ケース 8 0 の内部におけるハウジング 1 に隣接した部位に設けられている。このポンプ 6 の吸気口 6 0 は、ハウジング 1 の側壁に設けられた連通孔 1 4 と繋がっており、このポンプ 6 を駆動させることにより、筒状部 1 2 の内部に負圧を発生させることが可能である。筒状部 1 2 を皮膚に当接させた状態において負圧を発生させた場合には、皮膚 S k に負圧が作用して皮膚 S k が筒状部 1 2 の内部において盛り上がる。このポンプ 6 は、たとえば図外の電池により駆動される。

40

装着部 4 は、センサホルダ 3 を取り外し可能に装着するための部分であり、筒状部 1 2 の内壁に対して固定された合成樹脂製のアタッチメント 4 0 を含んでいる。センサホルダ 3 は、バイオセンサ 3 A を保持するためのものであり、使い捨てとして構成されている。ランセット 2 およびバイオセンサ 3 A も同様に、使い捨てとして構成されている。

バイオセンサ 3 A は、図 4 A および図 4 B に示したように、基板 3 9 0 の表面に、血液中のグルコースと一定の反応（たとえば酸化反応）を生じる酵素を含有する試薬部 3 9 a と、その反応度合いを電気的に検出するための一対の電極 3 9 b とが設けられた構成を有している。基板 3 9 0 上には、間隔を隔てて並んだ一対のスペーサ 3 9 1 およびこれら一対のスペーサ 3 9 1 を覆うカバー 3 9 2 が積層して設けられており、これらによってキャピラリ 3 9 3 が形成されている。基板 3 9 0 および各スペーサ 3 9 1 には、血液の導入口

50

となる凹部 394 が一連に形成されている。バイオセンサ 3A では、凹部 394 内に血液を付着させた場合に、毛細管現象によって血液がキャピラリ 393 内を進行し、試薬部 39a に導かれるようになっている。

図 2 および図 3 に示すように、センサホルダ 3 は、合成樹脂製であり、本体部 32 と、この本体部 32 からその上方に起立した断面円弧状の側壁部 31 とを有している。本体部 32 の底面は、傾斜状に形成されており、この部分にセンサ 3A が接着されている。このセンサホルダ 3 は、装着部 4 に対して筒状部 12 の開口部 11 を介して着脱自在とされている。より具体的には、図 2 によく表われているように、装着部 4 は下方に開放した空隙部 41 を有しており、この空隙部 41 の内部にその下方からセンサホルダ 3 の側壁部 31 を進入させることにより、パネ 42 の押圧力 F によってセンサホルダ 3 が保持されるよう

10

になっている。装着部 4 に対するセンサホルダ 3 の保持は、センサホルダ 3 と装着部 4 とに係脱自在な係合手段を設けることにより達成することもできる。装着部 4 には、ハウジング 1 の N1, N2 方向に延びる一对の測定プローブ 43 が保持されている。ただし、図面上には 1 つの測定プローブ 43 が描かれている。これらの測定プローブ 43 は、センサホルダ 3 に設けられている一对の孔 32a に挿通してバイオセンサ 3A における一对の電極 39b に接触可能である。すなわち、一对の測定プローブ 43 は、バイオセンサ 3A に対する電圧の印加および電流の測定が可能なものとなっている。一对の測定プローブ 43 を介して測定された電流値は、後述するように制御部 7 において、バイオセンサ 3A のキャピラリ 393 (図 4A 参照) に導入された血液のグルコース濃度を算出する際の基礎とされる。

20

検出スイッチ 5 は、筒状部 12 の内部に設けられており、それぞれスイッチ端子 51a, 51b が設けられた可動体 50 およびブラケット 52 を有している。可動体 50 は、ブラケット 52 の軸 52a によって回転可能に支持されており、スイッチ端子 51a の位置を変位させるように構成されている。この可動体 50 は、下向きのテーパ面 50b を有している。

この検出スイッチ 5 では、図 5 および図 6 に示すように、皮膚 S_k が筒状部 12 において矢印 N2 方向に盛り上がったときに、可動体 50 が皮膚 S_k によって上方に持ち上げられるように回転する。これにより、可動体 50 のスイッチ端子 51a が上方に変位し、このスイッチ端子 51a がブラケット 52 のスイッチ端子 51b に接触する。その結果、検出スイッチ 5 がオンとなり、その旨の信号が制御部 7 に入力される。また、可動体 50 がテーパ面 50b を有しているため、皮膚 S_k が盛り上げられた場合には、テーパ面 50b とセンサホルダ 3 の底面部の傾斜面とに皮膚 S_k が略均等に当接する。

30

圧力センサ 53 は、筒状部 12 の内部の圧力を検出するためのものであり、筒状部 12 の内部に配されている。この圧力センサ 53 からは、制御部 7 に対して検出圧力のデータが送信される。

制御部 7 は、たとえば CPU とこれに付属するメモリとを備えて構成されており、外部ケース 80 内の適当な位置に配されている。この制御部 7 は、検出スイッチ 5 からのオン信号および圧力センサ 53 で検出される圧力のデータに基づいて、後述するようなポンプ 6 の駆動制御あるいはストッパ 13 の位置制御を行なうように構成されている。また、この制御部 7 は、測定プローブ 43 によって測定された電流値に基づいて、バイオセンサ 3A におけるキャピラリ 393 (図 4A 参照) に導入された血液のグルコース濃度の演算を行うこともできる。

40

穿刺装置 A1 においては、図面上は省略しているが、外部ケース 80 の表面部などにたとえば液晶表示器からなるディスプレイが設けられており、このディスプレイに制御部 7 によって算出されたグルコース濃度の値を表示させる。この穿刺装置 A1 には、たとえば制御部 7 やポンプ 6 の電源のオン・オフ切り替えなどを行なうための操作スイッチ (図省略) も設けられている。

次に、穿刺装置 A1 の作用について、図 7 に示した制御部 7 の制御動作手順の一例と併せて説明する。

穿刺装置 A1 を用いて皮膚 S_k の穿刺を行う場合には、まず図 1 および図 2 に示すよう

50

に穿刺対象となる人体の皮膚 S_k に対して筒状部 12 を押し当ててから、上記操作スイッチを操作してポンプ 6 を駆動させる。これにより、筒状部 12 の内部に負圧が発生して皮膚 S_k が盛り上がる。

一方、制御部 7 においては、検出スイッチ 5 がオンであるか否かが判断される (S_1)。上述のように、検出スイッチ 5 は、皮膚 S_k が一定量盛り上がったときにオンとなる。そのため、検出スイッチ 5 がオンされたか否かを判断することにより (S_1)、皮膚 S_k が一定量盛り上がったか否かを判断することができる。

制御部 7 は、検出スイッチ 5 がオンでない (オフである) と判断した場合には ($S_1 : NO$)、制御部 7 において、検出スイッチ 5 がオンであると判断されるまで ($S_1 : YES$)、 S_1 の判断を繰り返し行う。

なお、制御部 7 は、 S_1 を一定回数繰り返し、あるいは S_1 の判断を開始してから一定時間が経過しているにも拘らず、検出スイッチ 5 がオンされない場合には ($S_1 : NO$)、 S_1 での判断を中止し、エラー処理を行うようにしてもよい。この場合、制御部 7 は、その旨をディスプレイに表示し、あるいは音を発生させるといった制御を行なうのが好ましい。そうすれば、ユーザは、皮膚 S_k に対する筒状部 12 の当て方が悪くて十分な負圧を皮膚 S_k に作用させることができなかつたことを察知することが可能となり、皮膚 S_k が盛り上がっていないにも拘わらず、皮膚 S_k を穿刺してしまうといった不具合を回避することができる。

制御部 7 は、検出スイッチ 5 がオンであると判断した場合には ($S_1 : YES$)、筒状部 12 の内部の圧力を、一定範囲に維持するために、制御目標となる筒状部 12 の内部における圧力範囲を決定する (S_2)。 S_2 においては、圧力範囲の決定と前後して、穿刺深さを決定する。

圧力範囲は、たとえば図 8 に示したように、検出スイッチ 5 がオンになった時点における筒状部 12 の内部の圧力 P_E よりも僅かに低い圧力 (たとえば $20 \sim 30 \text{ gf/cm}^2$) を基準圧力 P_S とし、この基準圧力 P_S に対して適当な値だけ低圧および高圧である第 1 閾値 P_1 および第 2 閾値 P_2 を境界とする圧力範囲である。好ましくは、第 1 閾値 P_1 および第 2 閾値 P_2 は、検出スイッチ 5 がオンになった時点の筒状部 12 の内部の圧力 P_E よりも低い値に設定される。

一方、穿刺深さの決定は、圧力センサ 53 によって検出される筒状部 12 内の圧力に基づいて、ストッパ 13 の位置を決定することにより行う。すなわち、制御部 7 は、検出圧力が低いほどランセット 2 による穿刺深さが深くなるように、アクチュエータ 85 を駆動させてストッパ 13 を移動させる。

検出圧力に応じて穿刺深さを調整する構成を採用した場合には、次のような作用が得られる。すなわち、一般的には、皮膚の穿刺部分からの出血量は、皮膚が硬いほど少なくなる傾向がみられる一方、皮膚 S_k は硬いほど盛り上がりにくい。その一方、穿刺装置 A1 においては、検出スイッチ 5 がオンになるときの筒状部 12 の内部の圧力は、皮膚 S_k は硬いほど低圧となる。したがって、検出圧力が低いほど (皮膚 S_k が硬いほど)、皮膚 S_k に対する穿刺深さを大きくすれば、皮膚 S_k の硬さに関係なく、穿刺時の出液量を略均一化することが可能となる。

このような効果は、皮膚の硬さ、すなわち検出圧力 P_E (図 8 参照) に応じて穿刺速度を変更する構成を採用することによっても得ることもできる。より具体的には、皮膚 S_k が負圧により所定量盛り上がることにより検出スイッチ 5 がオンになったときには、制御部 7 がその時点において圧力センサ 53 により検出されている圧力 P_E (図 8 参照) を参照し、この圧力 P_E (図 8 参照) が低いほど (皮膚 S_k が硬いほど)、穿刺時におけるランセット 2 の前進速度が遅くなるように制御する構成とすることができる。穿刺深さが同一であれば、一般的には、ランセット 2 の前進速度が遅いほど、皮膚 S_k の穿刺部分の傷口は大きくなり、出液量が多くなる。したがって、検出圧力 P_E (図 8 参照) に応じて穿刺速度を調整する構成においても、皮膚 S_k の硬さに関係なく出液量の均一化を図ることができる。

なお、ランセット 2 の前進速度を変更するための手段としては、たとえばランセット 2

10

20

30

40

50

が前進するときこのランセット2またはランセットホルダ2Aに摺接する部材を備え、かつこれらが摺接するときの摩擦力を変更可能とした手段を用いることができる。

制御部7は、圧力範囲および穿刺深さを決定した場合には(S2)、圧力センサ53によって検出されている筒状部12の内部の圧力が、第1閾値 P_1 よりも低圧であるか否かを判断する(S3)。制御部7は、検出圧力が第1閾値 P_1 よりも低圧であると判断した場合には(S3:YES)、ポンプ6の駆動を停止させる(S4)。これにより、筒状部12の内部の圧力が第1閾値 P_1 よりも必要以上に低圧になって皮膚Skが必要以上に圧迫されることが抑制される。一方、制御部7は、検出圧力が第1閾値 P_1 よりも低圧でない(高圧である)と判断した場合には(S3:NO)、ポンプ6を駆動させたままとしておく。

10

次いで、制御部7は、検出圧力が第2閾値 P_2 よりも高圧であるか否かを判断する(S5)。このS5は、ポンプ6の駆動を停止させた後に筒状部12と皮膚Skとの間に微小な隙間が発生し、この隙間を介して筒状部12の内部に空気が流入すること、すなわち筒状部12の内部の圧力が上昇して皮膚Skの盛り上がり量が必要以上に小さくなることを検出するためのものである。

制御部7は、検出圧力が第2閾値 P_2 よりも高圧であると判断した場合には(S5:YES)、ポンプ6を駆動させる(S6)。これにより、筒状部12の内部の負圧不足が解消され、皮膚Skの盛り上がり量を適正化することができる。一方、制御部7は、検出圧力が第2閾値 P_2 よりも高圧でない(第2閾値 P_2 より低圧である)と判断した場合には(S5:NO)、ポンプ6の駆動オフ状態を維持する。

20

さらに、制御部7は、筒状部12の内部における圧力の制御を終了するか否かを判断する(S7)。すなわち、制御部7は、筒状部12の内部の圧力を制御する必要がある状態であるか否か、たとえば穿刺作業が終了したか否かを判断する。そして、制御部7が筒状部12の内部における圧力の制御を終了しない(筒状部12の内部の圧力を制御する必要がある)と判断した場合には(S7:NO)、制御部7は、筒状部12の内部の圧力を制御する必要がないと判断するまで(S7:YES)、S2~S7の判断を繰り返し行う。

制御部7は、S1~S7の判断を実行しているときには、その旨を報知させるのが好ましい。その旨の報知は、たとえばディスプレイに表示させ、あるいは音を発生させることにより行うことができる。この場合には、ユーザは、その旨の報知を確認することにより、皮膚Skが適切に盛り上がっていることを察知することができる。そのため、ユーザとしては、皮膚Skが適切に盛り上がっているタイミングを見計らって、操作用キャップ81を押圧操作して皮膚Skの穿刺を行うことができるようになる。

30

皮膚Skが穿刺されて皮膚Skから出血があった場合には、その血液はバイオセンサ3Aによってサンプリングされる。バイオセンサ3Aでは、キャピラリ393(図4A参照)において、血液中のグルコースと試薬部39aとが反応する。このとき、穿刺装置A1の一对の測定プローブ43を利用してバイオセンサ3Aの一对の電極39bの間に電圧を印加すれば、一对の測定プローブ43によってグルコース濃度を反映した応答電流値を測定することができる。制御部7においては、応答電流値に基づいてグルコース濃度を算出され、その結果は、たとえばディスプレイに表示される。したがって、この穿刺装置A1においては、穿刺機能に加え、グルコース濃度の算出表示機能をも備えているために、ユーザにとってより便利となる。

40

一方、制御部12は、筒状部7の内部の圧力を制御する必要がないと判断した場合には(S7:YES)、ポンプ6の駆動をオフし(S8)、筒状部12の内部における圧力の制御を終了する。

上記した制御によれば、図8に一例を示したように、時刻T1においてポンプ駆動が開始されると、その後筒状部12内の圧力は徐々に低下する。次いで、時刻T2において、皮膚Skが十分に盛り上がることによって検出スイッチ5がオンになった後には、穿刺動作が終了するまでの間は、筒状部12内の圧力が基準圧力 P_s を挟む第1閾値 P_1 と第2閾値 P_2 との間に維持される。これにより、穿刺動作が終了するまでの間は、筒状部12における内部の圧力が一定範囲(第1閾値 P_1 と第2閾値 P_2 の間)に維持されるため

50

、皮膚 S k の盛り上がり量を一定の範囲に維持することができる。

また、第 1 閾値 P_1 および第 2 閾値 P_2 は、検出スイッチ 5 がオンになった時点における筒状部 1 2 の内部の圧力 P_E に基づいて設定されており、圧力 P_E は皮膚 S k の盛り上がり量が一定量となった時点のものである。すなわち、圧力 P_E は、実質的に皮膚 S k の軟らかさを考慮したものとなっている。そのため、穿刺装置 A 1 では、制御部 7 によって制御される圧力範囲（第 1 閾値 P_1 と第 2 閾値 P_2 との間）は、穿刺対象となる皮膚 S k の軟らかさに応じて、穿刺動作毎に設定されるため、皮膚 S k の軟らかさに関係なく、穿刺時における皮膚 S k の盛り上がり量を一定の範囲に維持することができる。したがって、穿刺装置 A 1 では、針 2 1 の突き刺し量を常に適切な深さにすることが可能となる。その結果、皮膚 S k が軟らかく、その盛り上がりが過大なために、針 2 1 が皮膚 S k に必要以上深く突き刺さることが回避される。また反対に、皮膚 S k が硬く、その盛り上がり

10

が過少なために、針 2 1 の突き刺し量に不足を生じるといったことも回避される。もちろん、筒状部 1 2 内には負圧が発生しているために、この負圧作用による出血の促進効果も得られる。このようなことにより、この穿刺装置 A 1 においては、皮膚 S k に必要以上に大きなダメージを与えるようなことなく、バイオセンサ 3 A を利用したグルコース濃度の測定に必要なかつ十分な量の出血を生じさせることができる。

しかも、筒状部 1 2 の内部の圧力範囲を検出スイッチ 5 がオンになったときの筒状部 1 2 の内部の圧力 P_E よりも低圧に設定していれば、皮膚 S k は検出スイッチ 5 をオンにしたときの盛り上がり高さよりも低くならず、検出スイッチ 5 はオンの状態のままとなる。したがって、検出スイッチ 5 のオン・オフが繰り返しなされて耳障りな音がユーザに聞こえ

20

るといったことが回避される。さらには、上記圧力範囲は、検出スイッチ 5 がオンになった時点における筒状部 1 2 の内部の圧力 P_E よりも僅かに低い圧力（たとえば $20 \sim 30 \text{ g f / cm}^2$ ）を基準圧力 P_S とし、この基準圧力 P_S に対して適当な値だけ低圧および高圧である第 1 閾値 P_1 と第 2 閾値 P_2 とを境界とする範囲に設定されている。そのため、皮膚 S k が可動体 5 0 やバイオセンサ 3 A に対して接触しているときの力は、比較的

30

に弱いものとすることができるため、その接触部分の血行が極端に悪くなることもなく、その結果、出液を阻害することもない。

図 9 ~ 図 1 7 は、本発明の他の実施形態を示している。なお、これらの図においては、第 1 の実施形態と同一または類似の要素には同一の符号を付してあり、重複説明は省略する。

図 9 には、本発明の第 2 の実施の形態に係る穿刺装置を示した。この穿刺装置 A 2 においては、検出スイッチ 5 が荷重検出センサ 5 4 を備えたものとして構成されている。この荷重検出センサ 5 4 は、ブラケット 5 2 に設けられており、皮膚 S k が盛り上がって可動体 5 0 によって押圧されたときに、その際の荷重 F_1 が検出されるように構成されている。もちろん、荷重検出センサ 5 4 は、可動体 5 0 に設けてもよい。

この荷重検出センサ 5 4 によって検出された荷重データは、制御部 7（同図では省略、図 1 参照）に入力されるようになってい

る。穿刺装置 A 2 における制御部 7 は、皮膚 S k の盛り上がり状態を略一定にするための制御として、次に述べるような制御を行なうように構成されている。

図 1 0 にフローチャートで示したように、制御部 7 は、荷重検出センサ 5 4 が可動体 5 0 により押圧されてオンであると判断した場合には（S 1 0 : YES）、制御目標となる荷重の範囲（図 1 1 に示した上限値 F_u と下限値 F_b の間）を決定する（S 1 1）。S 1 1 においては、荷重範囲の決定と前後して、荷重センサ 5 4 からの出力に応じて（皮膚 S k の硬さに応じて）、穿刺深さを決定する。

40

一方、制御部 7 は、荷重検出センサ 5 4 が可動体 5 0 により押圧されてオンでないと判断した場合には（S 1 0 : NO）、荷重検出センサ 5 4 が可動体 5 0 により押圧されてオンであると判断されるまで（S 1 0 : YES）、S 1 0 の判断を繰り返し行う。

制御部 7 は、制御目標となる荷重の範囲を決定した場合には（S 1 1）、荷重検出センサ 5 4 によって検出される荷重をモニタリングし、この荷重が上限値 F_u （図 1 1 参照）を超えているか否かを判断する（S 1 2）。制御部 7 は、検出荷重が上限値 F_u （図 1 1

50

参照)を超えていると判断した場合には(S 1 2 : Y E S)、ポンプ6の駆動を停止させる(S 1 3)。

制御部7は、ポンプ6の駆動を停止させた場合(S 1 3)、あるいは検出荷重が上限値F u(図11参照)を超えていないと判断した場合には(S 1 2 : N O)、検出荷重が下限値F b(図11参照)未満であるか否かを判断する(S 1 4)。このとき、制御部7は、検出荷重が下限値F b(図11参照)未満であると判断した場合には(S 1 4 : Y E S)、ポンプ6を駆動させた後に、筒状部12の内部における圧力の制御を終了するか否か、たとえば穿刺動作が終了したか否かを判断する(S 1 6)。このS 1 6の判断は、制御部7において、検出荷重が下限値F b(図11参照)未満でないとは判断された場合にも行われる(S 1 4 : N O)。

10

制御部7は、筒状部12の内部における圧力の制御を終了しないと判断した場合には(S 1 6 : N O)、S 1 1 ~ S 1 6の判断を繰り返し行う。一方、制御部7は、筒状部12の内部における圧力の制御を終了すると判断した場合には(S 1 6 : Y E S)、ポンプ6の電源をオフにさせる(S 1 7)。

荷重検出センサ54が可動体50によって押圧される力は、皮膚S kの盛り上がり状態と密接に関連しており、またこの皮膚S kの盛り上がり状態は筒状部12内の圧力と密接に関連している。そのため、荷重検出センサ54からの出力に基づくポンプ6の駆動制御によっても、皮膚S kの盛り上がりを一定範囲内に制御することが可能である。すなわち、図11に示すように、時刻T 1にポンプ6の駆動を開始させた後に、皮膚S kが盛り上がることによって時刻T 2において荷重検出センサ54が可動体50に押圧されてオンになると、その後は筒状部12内の負圧が制御されることにより、荷重検出センサ54によって検出される荷重は、上限値F uおよび下限値F bが定められた一定の範囲内に収まることとなる。

20

本実施形態によっても、皮膚S kの軟らかさには関係なく、穿刺を行なうときの皮膚S kの盛り上がり状態を略一定にすることが可能となり、先の実施形態と同様に、皮膚S kに対して過不足なくランセット2の針21を突き刺すことが可能である。一般的に、荷重検出センサは比較的安価であるため、荷重検出センサを用いる方法では、穿刺装置全体のコストを低減しつつ、皮膚S kの盛り上がり状態を略一定にする制御を適切に行なわせるのに好適である。

図12には、本発明の第3の実施の形態に係る穿刺装置を示した。この穿刺装置A 3は、装着部4の直上に検出スイッチ5が設けられている一方で、センサホルダ3が昇降可能とされている。すなわち、穿刺装置A 3は、皮膚S kの盛り上がりによりセンサホルダ3が上昇し、そのときにセンサホルダ3が荷重検出センサ54を押圧するように構成されている。

30

このような穿刺装置A 3によれば、センサホルダ3を皮膚S kの盛り上がりを検知するための部品としても兼用しているために、装置全体の部品点数を少なくし、製造コストの低減化や装置の小型化を図るのに好適となる。

図13には、本発明の第4の実施の形態に係る穿刺装置を示した。この穿刺装置A 4は、ハウジング1に開放弁69が設けられたものである。この開放弁69は、筒状部12の内部と外部との間が連通する状態あるいは連通しない状態を選択するためのものであり、制御部7(図13では省略、図1参照)によって開閉制御される。

40

この穿刺装置A 4においては、筒状部12の内部の圧力を制御する間は常時ポンプ6を駆動させておいた上で、筒状部12の内部の圧力を低下させるときに開放弁69を閉じた状態とする一方で、筒状部12の内部の圧力を上昇させるときに開放弁69を開いた状態とされる。このようにすれば、ポンプ6の駆動をオン・オフ制御する必要がなく、開放弁69の開閉制御のみによって筒状部12の内部を目的とする圧力範囲に維持することが可能となる。

図14には、本発明の第5の実施の形態に係る穿刺装置を示した。この穿刺装置A 5は、筒状部12の内部における圧力が目的値(たとえば図8に示した第2閾値P₂)よりも大きくなったときに、筒状部12の内部の圧力を小さくするための補助空間61を備えた

50

ものである。

この補助空間 6 1 は、排気口 6 2 および吸気口 6 3 を有しており、その内部に補助空間 6 1 の圧力を検知するための圧力センサ 6 4 が配置されている。排気口 6 2 は、ポンプ 6 と繋がれており、補助空間 6 1 の空気を排出する際に利用されるものである。吸気口 6 3 は、補助空間 6 1 に筒状部 1 2 の内部の空気を流入させる際に利用されるものであり、チューブ 6 5 を介してハウジング 1 の連通孔 1 4 と繋がれている。チューブ 6 5 には、バルブ V が配置されており、このバルブ V により、補助空間 6 1 と筒状部 1 2 の内部とが連通する状態と連通しない状態とを選択できるように構成されている。このバルブ V は、筒状部 1 2 の内部における圧力、つまり圧力センサ 5 3 によって検知される圧力に応じて、制御部 7 により開閉制御される。

10

ポンプ 6 は、制御部 7 により駆動が制御されるものであり、補助空間 6 1 の空気を外部に排出する際に利用されるものである。つまり、ポンプ 6 は、皮膚 S k を盛り上げる際、あるいは皮膚 S k を盛り上げた後に補助空間 6 1 の圧力が一定値以上大きくなったときに駆動される。

穿刺装置 A 5 では、筒状部 1 2 を皮膚 S k に密着させた後、筒状部 1 2 の内部に負圧を発生させることにより皮膚 S k が盛り上げられる。負圧の発生は、バルブ V を開放した状態においてポンプ 6 を駆動し、補助空間 6 1 および筒状部 1 2 の内部の気体を排出することにより行われる。筒状部 1 2 の内部とポンプ 6 との間に補助空間 6 1 を介在させておけば、筒状部 1 2 の内部を減圧する際に、補助空間 6 1 が防音空間として機能する。その結果、ポンプ 6 を駆動することにより生じる騒音が外部に漏れてしまうのを抑制することができるようになる。

20

筒状部 1 2 の内部における圧力は、図 7 にフローチャートで示した手順に則して制御される。ただし、筒状部 1 2 の内部の圧力が第 2 閾値 P_2 よりも大きいときには、バルブ V を開放して筒状部 1 2 の内部の気体を補助空間 6 1 に流入させて、筒状部 1 2 の内部を減圧する。また、制御部 7 は、補助空間 6 1 の圧力が一定値以上大きくなった場合には、ポンプ 6 を駆動させて補助空間 6 1 の圧力を一定値以下に維持するように構成されている。これにより、補助空間 6 1 と筒状部 1 2 の内部との圧力差を一定以上に維持し、補助空間 6 1 に対して適切に筒状部 1 2 の内部の気体を流入させることができる。

この穿刺装置 A 5 では、ポンプ 6 を常時駆動させることなく、しかも筒状部 1 2 の内部と補助空間 6 1 の双方の圧力が一定値以上になったときにのみポンプ 6 を駆動させるように構成されている。そのため、筒状部 1 2 の内部の圧力を一定範囲に維持するために、ポンプ 6 を常時駆動し、あるいはポンプ 6 を頻繁に駆動させる必要がなくなる。その結果、穿刺装置 A 5 では、ポンプ 6 を駆動することにより生じる騒音や振動を抑制することができるようになり、皮膚 S k に与えられる振動や穿刺時における針 2 1 のブレを抑制することができる。そのため、穿刺装置 A 5 では、皮膚 S k から出液した血液が飛散してしまうことを抑制し、また測定者に与える穿刺痛を低減することが可能となる。その上、ポンプ 6 を駆動すべき時間を短くすることができれば、ポンプ 6 での電力消費を抑制することができ、また比較的パワーの小さいポンプ 6 を使用することができる。その結果、ポンプ 6 の電力源として電池を使用する場合には、その電池寿命を長く維持することが可能となり、またサイズの小さいポンプ 6 を用いることにより、装置全体のサイズを小さくすることが可能となる。

30

40

図 1 5 には、本発明の第 6 の実施の形態に係る穿刺装置を示した。この穿刺装置 A 6 では、図 1 4 に示した穿刺装置 A 5 において、補助空間 6 1 を流路として構成したものである。すなわち、補助空間 6 1 は、筒状部 1 2 とポンプ 6 の間の流路長を大きく確保した構成とされている。同様な機能を発揮する補助空間 6 1 は、管により構成することもできる。

図 1 6 には、本発明の第 7 の実施の形態に係る穿刺装置を示した。この穿刺装置 A 7 は、補助空間 6 1 と筒状部 1 2 の内部との間を繋ぐ連通孔 1 4 に、開放弁 6 6 が設けられたものである。すなわち、穿刺装置 A 7 は、図 1 4 に示した穿刺装置 A 5 とチューブ 6 5 およびバルブ V を組み合わせた構成に代えて、開放弁 6 6 を採用した構成となっている。

50

この穿刺装置 A 7 においても、バルブ V (図 1 4 参照) と同様にして、制御部 7 によって開放弁 6 6 を制御することにより、ポンプ 6 を常時駆動することなく、また皮膚 S k の硬さに関係なく、皮膚 S k の盛り上がり量を一定に維持することが可能となる。

図 1 7 には、本発明の第 8 の実施の形態に係る穿刺装置を示した。この穿刺装置 A 8 は、筒状部 1 2 の内部の初期減圧と、初期減圧後における筒状部 1 2 における圧力の制御を個別に行えるように構成されたものである。

より具体的には、ポンプ 6 と筒状部 1 2 の内部との間は、補助空間 6 1 および流路 6 1 を介して繋がっている。この場合、ポンプ 6 は、2 つの吸気口 6 0 , 6 0 を備えたものとして構成され、それぞれが補助空間 6 1 の排気口 6 2 および流路 6 1 の排気口 6 2 に連通している。そして、補助空間 6 1 の吸気口 6 3 には、開放弁 6 6 が設けられている。

10

本発明は、上記した実施形態の内容に限定されず、本発明に係る穿刺装置の各部の具体的な構成は種々に設計変更自在である。

本発明においては、検出手段は、必ずしも筒状部の内部の圧力を検出するための圧力検出手段や荷重検出センサを利用したものとして構成されていなくてもかまわない。すなわち、本発明における検出手段は、たとえば光学式のセンサや、いわゆるタッチセンサを用いることもでき、皮膚が所定の高さに盛り上がった時点でオンとなるいわゆる機械式のスイッチを利用してもよい。

本発明においては、皮膚の盛り上がり量を一定に維持するための制御を行わない構成とすることもできる。たとえば、検出手段によって皮膚が所定の高さに盛り上がったことが検出されると、その時点でランセットを直ちに前進させるようにした構成としてもかまわない。このような構成であっても、皮膚に対するランセットの突き刺し量に過不足を生じないようにすることが可能であり、本発明の目的が達成される。このような構成を採用する場合には、皮膚の盛り上がり量を検出するための検出手段として、非常に簡易な構造のスイッチを用いればよい。

20

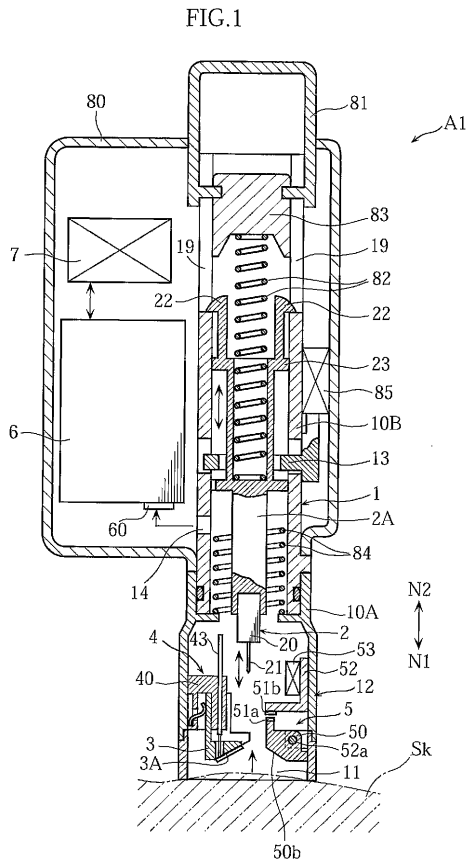
本発明でいう負圧発生手段は、電動ポンプに限定されない。電動ポンプを用いれば、ユーザの操作が簡単になるとともに、この電動ポンプの駆動のオン・オフによって圧力制御を行なうことができるといった利点が得られるものの、これに代えて、手動式のポンプを用いることも可能である。

また、ランセットホルダを前進させるための手段としては、バネの弾発力を利用する手段に代えて、たとえば電磁力や空気力を利用する方法を採用することもできる。

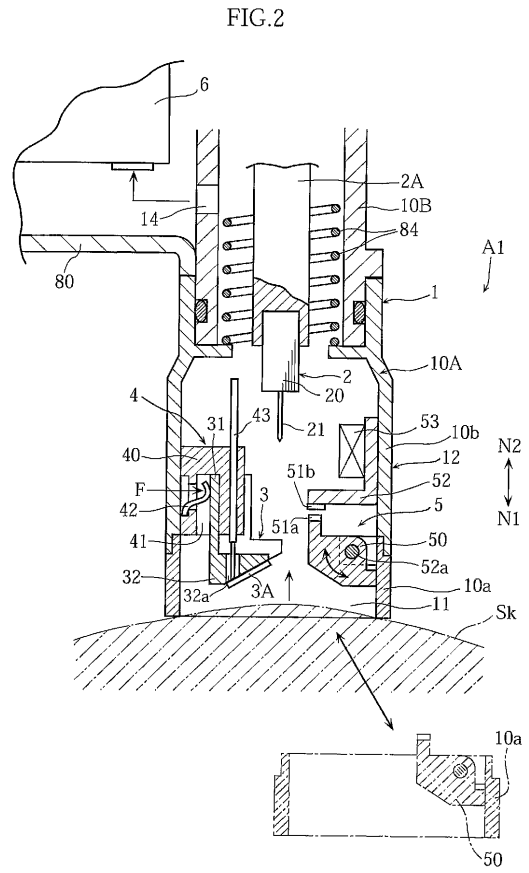
30

本発明に係る穿刺装置は、サンプリングされた試料を分析するための分析機能を有しないものとして、あるいは試料をサンプリングするためのバイオセンサの装着機能を有しないものとして構成することもできる。

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

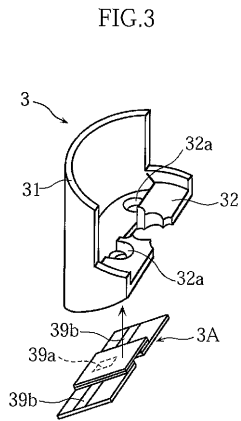


FIG.4A

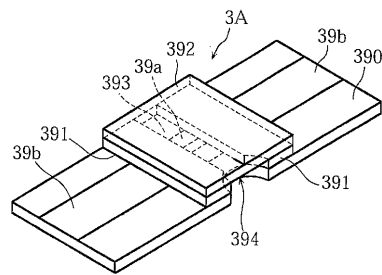
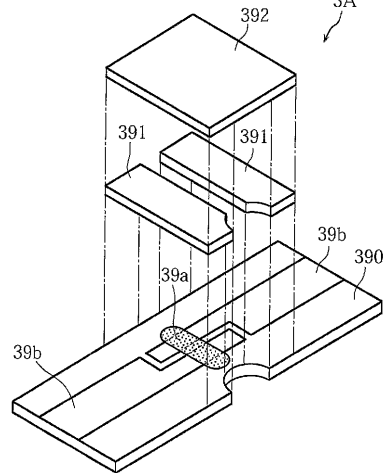
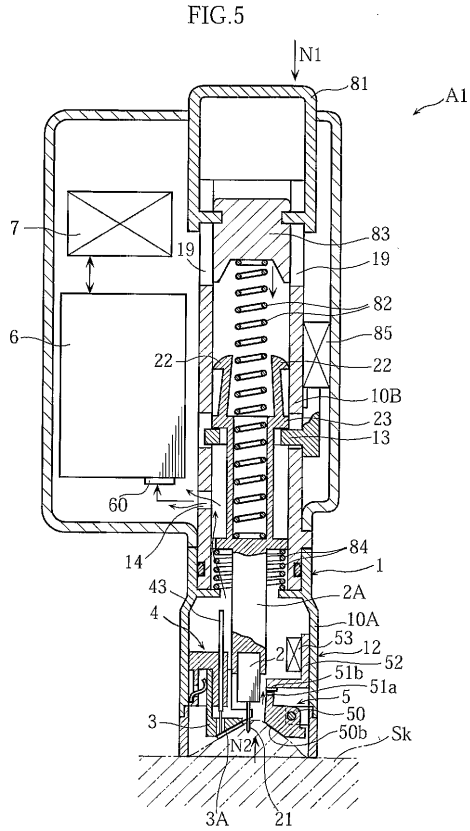


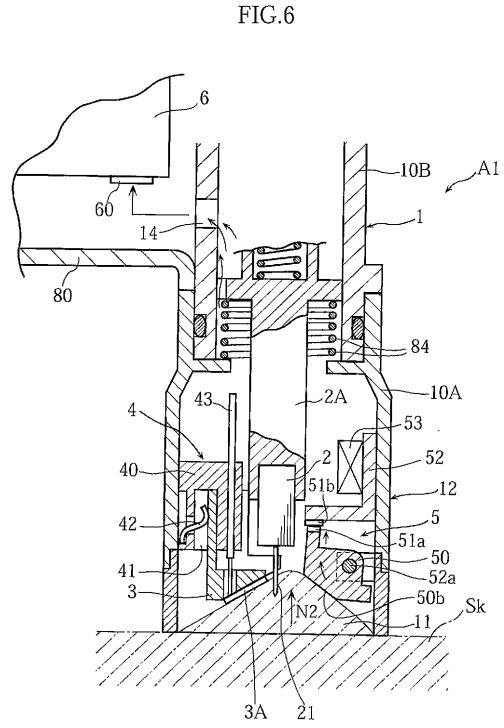
FIG.4B



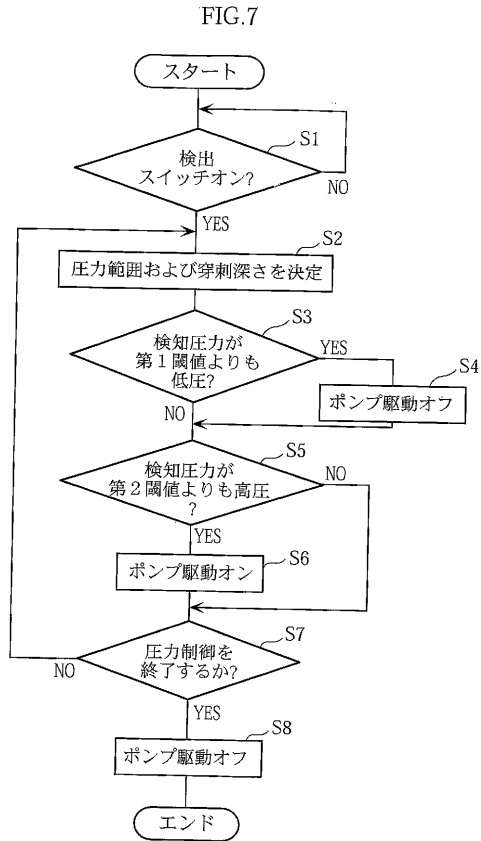
【図5】



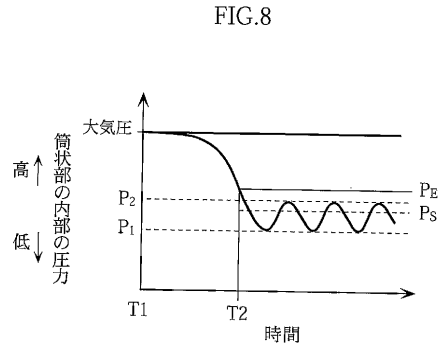
【図6】



【図7】

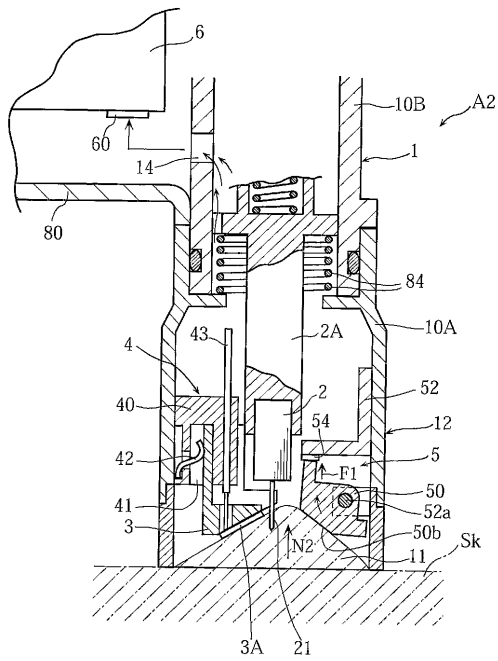


【図8】



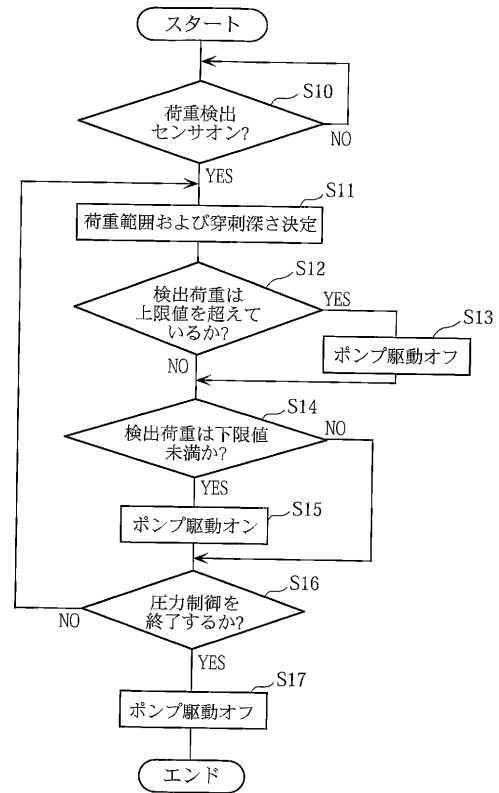
【図9】

FIG.9



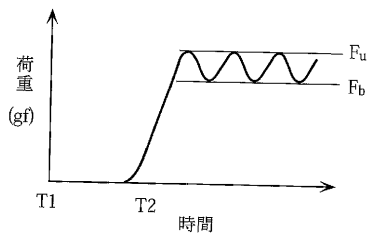
【図10】

FIG.10



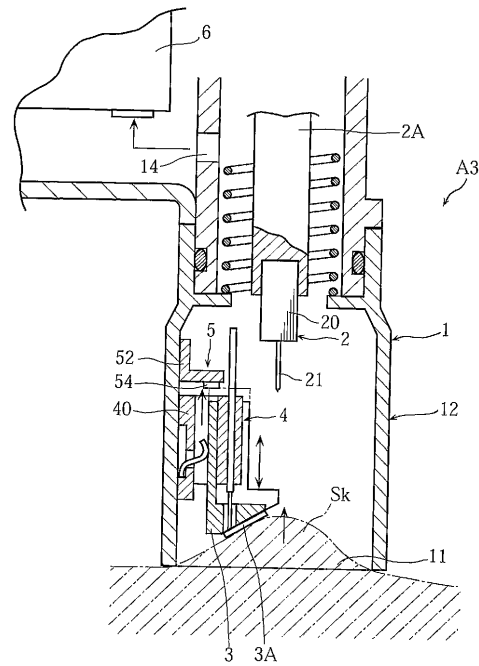
【図11】

FIG.11



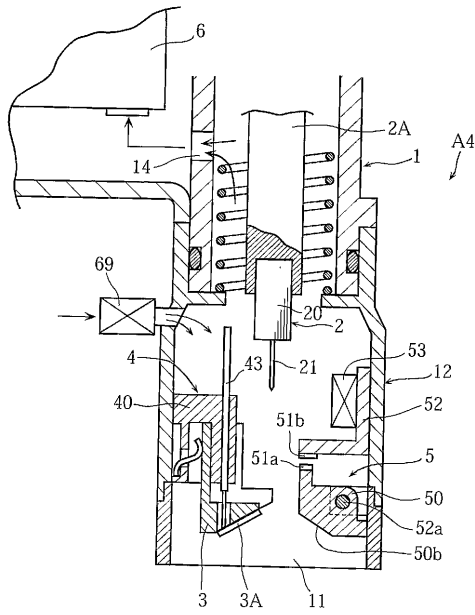
【図12】

FIG.12



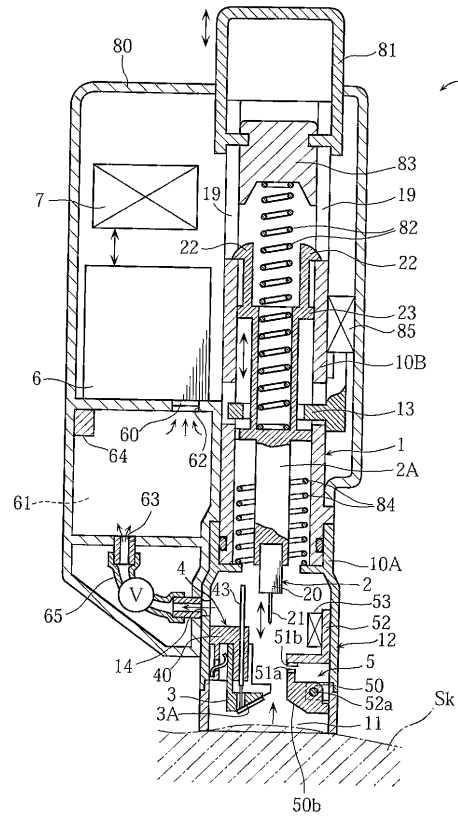
【 図 1 3 】

FIG.13



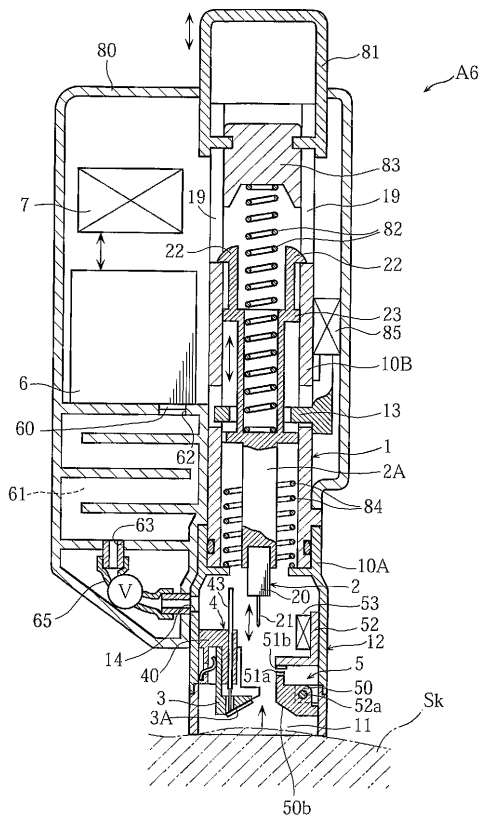
【 図 1 4 】

FIG. 14



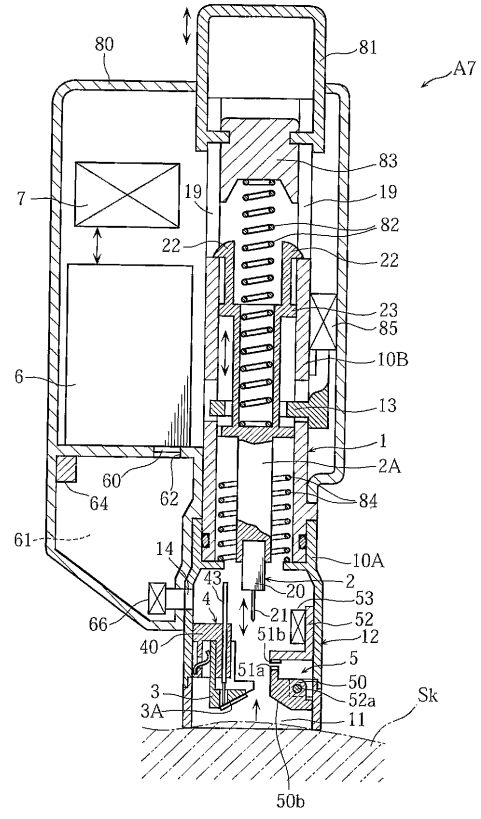
【 図 1 5 】

FIG. 15



【 図 1 6 】

FIG. 16



【図17】

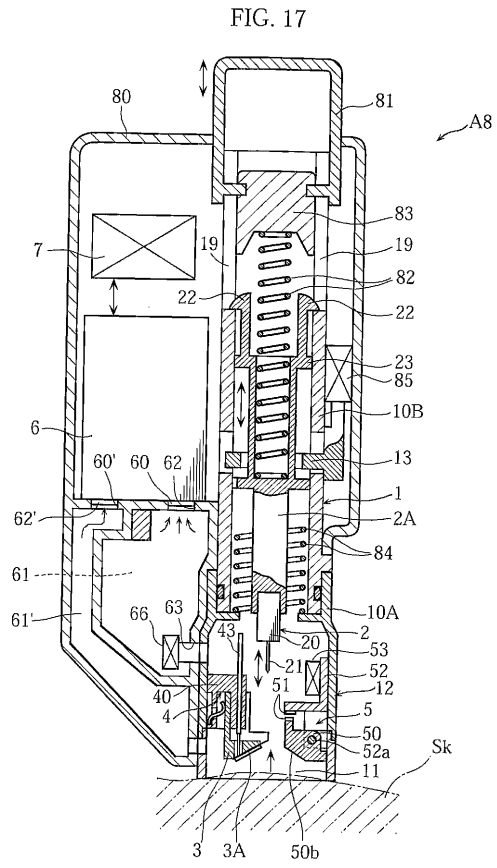


FIG.18A
従来技術

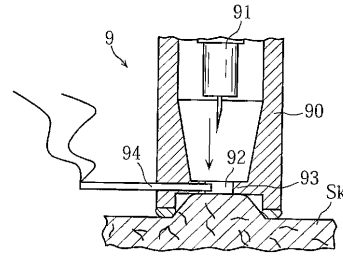


FIG.18B
従来技術

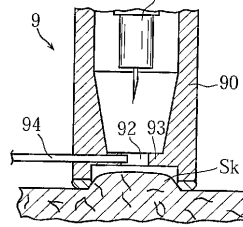
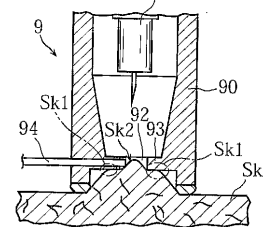


FIG.18C
従来技術



フロントページの続き

(72)発明者 坂田 哲也
京都府京都市南区東九条西明田町57 アークレイ株式会社内

審査官 門田 宏

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)
A61B 5/15