

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5254233号
(P5254233)

(45) 発行日 平成25年8月7日(2013.8.7)

(24) 登録日 平成25年4月26日(2013.4.26)

(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 Z

請求項の数 18 (全 45 頁)

(21) 出願番号	特願2009-526345 (P2009-526345)	(73) 特許権者	000005821
(86) (22) 出願日	平成20年8月7日(2008.8.7)		パナソニック株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2008/002167		大阪府門真市大字門真1006番地
(87) 国際公開番号	W02009/019888	(74) 代理人	100105050
(87) 国際公開日	平成21年2月12日(2009.2.12)		弁理士 鷲田 公一
審査請求日	平成23年8月1日(2011.8.1)	(72) 発明者	松村 圭介
(31) 優先権主張番号	特願2007-205284 (P2007-205284)		愛媛県東温市南方2131番地1 パナソニック四国エレクトロニクス株式会社内
(32) 優先日	平成19年8月7日(2007.8.7)	(72) 発明者	松本 俊樹
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		愛媛県東温市南方2131番地1 パナソニック四国エレクトロニクス株式会社内
		審査官	藤田 年彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 穿刺装置および血液検査装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

筐体と、

前記筐体内に設けられ、皮膚を穿刺する穿刺手段と、

前記穿刺手段に電力を供給する電池と、

前記電池の残量を測定する電池残量測定手段と、

前記穿刺手段の穿刺動作によって前記電池が消費する消費電力を測定する消費電力測定手段と、

測定された前記電池残量及び前記消費電力に基づいて、前記穿刺手段が穿刺可能な穿刺残数を算出する穿刺残数算出手段と、

前記穿刺残数算出手段により算出された穿刺残数を報知する報知手段と、

を備える穿刺装置。

【請求項2】

前記穿刺手段は、レーザー光により皮膚を穿刺するレーザー発射装置である請求項1に記載の穿刺装置。

【請求項3】

前記穿刺手段は、穿刺針により皮膚を穿刺する針穿刺装置である請求項1に記載の穿刺装置。

【請求項4】

前記消費電力測定手段は、一回の穿刺動作により消費される消費電力を測定する請求項

10

20

1 に記載の穿刺装置。

【請求項 5】

前記消費電力の測定結果を記憶する記憶手段を備え、

前記穿刺残数算出手段は、前記記憶手段に記憶された過去の消費電力の測定結果の平均値に基づいて穿刺残数を算出する請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 6】

被験者の使用履歴を含む個人情報を取得する個人情報取得手段を備え、

前記穿刺残数算出手段は、前記個人情報取得手段により取得した情報に基づいて穿刺残数を算出する請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 7】

前記報知手段は、前記穿刺残数算出手段により算出された穿刺残数を、表示、音、及び/又は音声により報知する請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 8】

前記報知手段は、前記穿刺残数算出手段により算出された穿刺残数が所定値以下のとき、その旨を報知することを特徴とする請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 9】

前記報知手段は、表示、音、及び/又は音声、これらの組み合わせ並びにその報知順序からなる複数の報知態様を有し、

前記穿刺残数算出手段により算出された穿刺残数が所定値以下のとき、前記報知態様を変更して報知する請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 10】

前記穿刺残数算出手段により算出された穿刺残数が所定値以下のとき、前記穿刺手段による穿刺を禁止する制御を行う制御手段を備える請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 11】

前記皮膚に負圧をかける負圧手段を備え、

前記消費電力測定手段は、さらに前記負圧手段により消費される消費電力を測定する請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 12】

レーザ光により皮膚を穿刺する穿刺手段と、

血液を検査する血液検査手段と、

前記穿刺手段及び前記血液検査手段に電力を供給する電池と、

前記電池の残量を測定する電池残量測定手段と、

前記穿刺手段の穿刺動作によって前記電池が消費する消費電力を測定する消費電力測定手段と、

測定された前記電池残量及び前記消費電力に基づいて、前記血液検査手段が検査可能な血液検査残数を算出する血液検査残数算出手段と、

前記血液検査残数算出手段により算出された血液検査残数を報知する報知手段と、

を備える血液検査装置。

【請求項 13】

前記消費電力測定手段は、一回の穿刺及び検査動作により消費される消費電力を測定する請求項 12 に記載の血液検査装置。

【請求項 14】

前記消費電力の測定結果を記憶する記憶手段を備え、

前記血液検査残数算出手段は、前記記憶手段に記憶された過去の消費電力の測定結果の平均値に基づいて穿刺残数を算出する請求項 13 に記載の血液検査装置。

【請求項 15】

被験者の使用履歴を含む個人情報を取得する個人情報取得手段を備え、

前記血液検査残数算出手段は、前記個人情報取得手段により取得した情報に基づいて血液検査残数を算出する請求項 12 に記載の血液検査装置。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

前記報知手段は、前記血液検査残数算出手段により算出された血液検査残数を、表示、音、及び/又は音声により報知する請求項 1 2 記載の血液検査装置。

【請求項 1 7】

前記血液検査残数算出手段により算出された血液検査残数が所定値以下のとき、前記穿刺手段による穿刺を禁止する制御を行う制御手段を備える請求項 1 2 記載の血液検査装置。

【請求項 1 8】

前記皮膚に負圧をかける負圧手段を備え、

前記消費電力測定手段は、さらに前記負圧手段により消費される消費電力を測定する請求項 1 2 記載の血液検査装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、皮膚等を穿刺する穿刺装置、血液検査装置に係り、詳細には、血液検査に用いる血液を採取する穿刺装置、血液検査装置に関する。

【背景技術】

【0002】

糖尿病患者は、定期的に血糖値を測定し、この測定した血糖値に基づいてインスリンを注射し、血糖値を正常に保つ必要がある。この血糖値を正常に保つため、血糖値を常時測定する必要がある。そのため、患者は、血液検査装置を用いて指先等の皮膚に穿刺し、皮膚から滲出した少量の血液を採取し、この採取した血液から血糖値等の成分を分析する。

20

【0003】

従来の穿刺装置として、特許文献 1 及び特許文献 2 に開示されたものが知られている。

【0004】

図 1 は、特許文献 1 記載のレーザー穿刺装置の構成を示す断面図である。

【0005】

図 1 において、レーザー穿刺装置 1 は、筐体 2 と、この筐体 2 を形成する筒体 2 a と、この筒体 2 a の先端に設けられた穿刺開口部 2 c と、筐体 2 内に設けられたレーザー穿刺ユニット 3 と、このレーザー穿刺ユニット 3 に接続された電気回路部 5 と、この電気回路部 5 とレーザー穿刺ユニット 3 に電力を供給する電池 6 とを備えて構成される。

30

【0006】

上記レーザー穿刺装置 1 の動作について説明する。

【0007】

図 2 は、レーザー穿刺装置 1 の使用状態を説明する斜視図である。

【0008】

図 2 に示すように、レーザー穿刺装置 1 を例えば右手に持って、左手の皮膚 7 に当接させる。そして、穿刺ボタン 3 b を押下する。すると、レーザー穿刺ユニット 3 からレーザー光 3 a が発射される(図 1 参照)。このレーザー光 3 a は皮膚 7 を穿刺する。この穿刺により、皮膚 7 から血液 8 が滲出する。この滲出した血液 8 は、その後血液検査装置(図示せず)で血糖値が測定される。

40

【0009】

このレーザー穿刺ユニット 3 は、穿刺の度に多くの電力を必要とする。したがって、電池 6 が消耗して電池 6 の残量が少なくなると、その都度適宜患者が判断して電池 6 を交換する必要がある。

【特許文献 1】特表 2 0 0 4 - 5 3 3 8 6 6 号公報

【特許文献 2】2 0 - 0 4 2 0 9 5 0 号公報(韓国、Y 1)

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

しかしながら、このような従来のレーザー穿刺装置にあっては、一度の穿刺で多くの電力

50

を消費するため、定期的に電池を交換する、又は2次電池の場合は充電を行う必要がある。そのため患者は予備の電池や充電器などを常に使用できる状態にしておかなければ、電池残量が少ない場合には穿刺を行うことができなくなる場合があった。特に外出する場合には持ち運ばなければならぬ電池や充電器が増えるため、負担が大きくなる。穿刺できなくなると採血ができなくなり、その結果として適量のインスリンの投与が困難となる。そのため、病状を悪化させてしまうことも考えられる。

【0011】

本発明は、このような問題を解決したもので、穿刺残数又は血液検査残数が表示される穿刺装置、血液検査装置及び穿刺方法を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

10

【0012】

本発明の穿刺装置は、筐体と、前記筐体内に設けられ、皮膚を穿刺する穿刺手段と、前記穿刺手段に電力を供給する電池と、前記電池の残量を測定する電池残量測定手段と、前記穿刺手段の穿刺動作によって前記電池が消費する消費電力を測定する消費電力測定手段と、測定された前記電池残量及び前記消費電力に基づいて、前記穿刺手段が穿刺可能な穿刺残数を算出する穿刺残数算出手段と、前記穿刺残数算出手段により算出された穿刺残数を報知する報知手段と、を備える構成を採る。

【0013】

本発明の血液検査装置は、血液センサを介して皮膚を穿刺する穿刺手段を備え、穿刺により前記血液センサに滲出した血液を検査する血液検査装置であって、レーザ光により皮膚を非接触で穿刺する穿刺手段と、血液を検査する血液検査手段と、前記穿刺手段及び前記血液検査手段に電力を供給する電池と、前記電池の残量を測定する電池残量測定手段と、前記穿刺手段の穿刺動作によって前記電池が消費する消費電力を測定する消費電力測定手段と、測定された前記電池残量及び前記消費電力に基づいて、前記血液検査手段が検査可能な血液検査残数を算出する血液検査残数算出手段と、前記血液検査残数算出手段により算出された血液検査残数を報知する報知手段と、を備える構成を採る。

20

【発明の効果】

【0017】

本発明によれば、測定された電池残量及び消費電力に基づいて、穿刺手段が穿刺可能な穿刺残数を算出することにより、表示部に穿刺できる穿刺残数又は血液検査残数を表示することができる。これによって患者は外出する際、外出先での使用回数よりも穿刺残数が少ない場合には予め充電又は電池を交換を行ってから外出ができるため、外出先で不意に穿刺を行うことができなくなることはない。したがって、適量のインスリンの投与が可能となり、病状の悪化を未然に防止することができる。

30

【0018】

また、一時電池の場合は残量がなくなるまで使い切ることができるため経済的である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0019】

以下、本発明の実施の形態について、図面に基づいて説明する。なお、以下の各実施の形態の説明では、血液検査装置の使用時を基準に、上下等の方向を定めて説明する。

40

【0020】

(実施の形態1)

図3は、本発明の実施の形態1に係る穿刺装置の構成を示す断面図である。本実施の形態は、穿刺手段としてレーザ穿刺装置に適用した例である。

【0021】

図3において、穿刺装置11は、樹脂で形成された筐体12を備え、筐体12の一方12cは穿刺開口部12aを有する円筒形状の筒体12bとなっている。筒体12bの内側に、穿刺手段であるレーザ穿刺ユニット13が内蔵されている。また、筐体12の他方12dには、表示部14と穿刺ボタン13jとレーザ出力設定つまみ13kが備えられている。

50

【 0 0 2 2 】

表示部 1 4 は、穿刺装置 1 1 の状態やメッセージなどを表示するために利用される。また、穿刺ボタン 1 3 j は、穿刺装置 1 1 の穿刺動作を開始するためのボタンであり、この穿刺ボタン 1 3 j を押下することで、レーザ穿刺ユニット 1 3 からレーザ光が発射される。

【 0 0 2 3 】

レーザ出力設定つまみ 1 3 k は、レーザ穿刺ユニット 1 3 の出力を調整設定するつまみであり、これを調整することにより患者に最適な穿刺出力(強度)を提供する。

【 0 0 2 4 】

レーザ穿刺ユニット 1 3 は、励起光源、レーザロッド、レーザロッドの両側に配置された部分反射鏡並びに全反射鏡及び集光用レンズなどから構成されている。詳細については後述する。

10

【 0 0 2 5 】

レーザ穿刺ユニット 1 3 の動作を制御する電気回路部 1 5 は、レーザ穿刺ユニット 1 3 と筐体 1 2 の他方 1 2 d との間に収納されている。また、筒体 1 2 b に隣接して電池 1 6 が交換自在に収納されている。電池 1 6 は、一次電池でも二次電池でも使用することができる。一次電池としてはリチウム電池、オキシライド電池、アルカリ電池等があり、二次電池としては、ニッケルカドミウム電池、ニッケル水素電池、リチウムイオン電池等がある。本実施の形態では、二次電池であるリチウムイオン電池を使用する。

【 0 0 2 6 】

20

図 4 は、本実施の形態 1 における穿刺装置の電気回路部 1 5 とその周辺のブロック図である。

【 0 0 2 7 】

図 4 において、電気回路部 1 5 は、マイクロコンピュータからなる制御部 1 5 f、メモリ 1 5 d、タイマ 1 5 h、レーザ穿刺ユニット 1 3 の消費電力を測定するレーザ消費電力測定部 1 5 g、電池 1 6 の電圧・電流を検出する電圧・電流検出部 1 5 a、システム全体の消費電力を測定する第 1 の消費電力測定部 1 5 b、電池残量を測定する電池残量測定部 1 5 c、及び穿刺残数算出部 1 5 e を備えて構成される。電気回路部 1 5 の制御部 1 5 f には、レーザ出力設定つまみ 1 3 k、及び穿刺ボタン 1 3 j からの操作情報が入力される。また、穿刺残数算出部 1 5 e は、LCD からなる表示部 1 4 に算出した穿刺残数を出力する。

30

【 0 0 2 8 】

電圧・電流検出部 1 5 a は、電池 1 6 の電圧と電池 1 6 から流出する電流を検出し、電圧・電流検出結果を第 1 の消費電力測定部 1 5 b と電池残量測定部 1 5 c に出力する。

【 0 0 2 9 】

第 1 の消費電力測定部 1 5 b は、消費電力を一回の穿刺における電池 1 6 から流出した電流値 (A) と電池 1 6 の電圧 (V) と穿刺のために要した時間 (h) との積で消費電力を計算する。

【 0 0 3 0 】

メモリ 1 5 d は、穿刺動作の度に第 1 の消費電力測定部 1 5 b で測定された消費電力データを格納し、蓄積しておく。

40

【 0 0 3 1 】

また、メモリ 1 5 d には、前記電池残量測定部 1 5 c で求められた電池残量データや前記穿刺残数算出部 1 5 e で算出された穿刺残数データも格納されている。

【 0 0 3 2 】

電池残量測定部 1 5 c は、電池残量測定専用の集積回路から構成され、無負荷時の電圧値や電流値を積算する。そして、電池 1 6 の交換時の容量から、この積算値を減算することで電池残量を算出している。ここで、前記電池残量測定部 1 5 c で測定された電池残量データも穿刺の度に前記メモリ 1 5 d に格納することもできる。

【 0 0 3 3 】

50

穿刺残数算出部 1 5 e は、電池残量測定部 1 5 c の出力とメモリ 1 5 d の出力から穿刺残数を計算する。

【 0 0 3 4 】

具体的には、穿刺残数算出部 1 5 e は、電池残量測定部 1 5 c で測定した電池残量を第 1 の消費電力測定部 1 5 b で測定した穿刺手段（レーザ穿刺ユニット 1 3 など）による穿刺動作一回分の消費電力で割り算をして穿刺残数を算出する。この場合、穿刺動作一回分の消費電力は、メモリ 1 5 d に収納された毎回の穿刺による消費電力の平均値を用いている。穿刺動作 1 回分の消費電力は、各患者の使用状況・条件などにより異なる。各患者の毎回の穿刺による消費電力の平均値を取ることにより、各患者に適合した穿刺残数を算出することができ、より患者に適切且つ精度の高い穿刺残数の算出が可能となる。

10

【 0 0 3 5 】

表示部 1 4 は、制御部 1 5 f の指示に基づいて、穿刺残数算出部 1 5 e により算出された穿刺残数を表示する。

【 0 0 3 6 】

患者は患者自身に最適化され信頼性の高い穿刺残数を正確に知ることができる。これにより、例えば、患者は外出する前などに残りの穿刺回数を確認し、外出中に使用する回数よりも穿刺残数が少ない場合には電池の充電を行うことにより、外出先で穿刺ができなくなることを未然に防ぐことができる。

【 0 0 3 7 】

上記穿刺残数の算出において、電池残量を制御部 1 5 f に接続されたレーザ出力設定ツマミ 1 3 k に対応する消費電力の固定値又は設定値で割り算をして算出することもできる。この場合、表示部 1 4 や電気回路部 1 5 でも電力を消費し、消費電力はその分わずかに変動する。しかし、レーザ穿刺ユニット 1 3 における電力消費の方が圧倒的に多い（電気回路部 1 5 の電力消費の約 1 0 0 倍と大きい）ため、レーザ穿刺ユニット 1 3 の消費電力のみを考慮した固定値又は設定値を用いて算出することができる。

20

【 0 0 3 8 】

この場合は、予め穿刺装置の定格値などから前記消費電力が予想可能である場合や定期的に穿刺を実施している場合を想定しており、上記のようにメモリ 1 5 d に蓄積されたデータの平均値の代わりに固定値や設定値を使用して穿刺残数を算出することができる。

【 0 0 3 9 】

制御部 1 5 f には、穿刺ボタン 1 3 j が接続されており、この穿刺ボタン 1 3 j を押下することにより、レーザ穿刺ユニット 1 3 が駆動し、レーザ光 1 3 h（図 6 参照）を発射する。

30

【 0 0 4 0 】

レーザ消費電力測定部 1 5 g は、レーザ穿刺ユニット 1 3 で消費した電力を穿刺動作の度に測定する。この測定結果は、制御部 1 5 f を介して穿刺残数算出部 1 5 e に供給され、穿刺残数算出部 1 5 e は、穿刺残数の更なる精密な計算に使うことができる。また、測定結果をメモリ 1 5 d に格納しておいてもよい。

【 0 0 4 1 】

レーザ出力設定ツマミ 1 3 k は、患者に合わせてレーザ出力のレベルを多段階で調整するツマミである。本実施の形態では、レーザ出力設定ツマミ 1 3 k の出力レベルは、1 0 0 m J ~ 6 0 0 m J の間で略均等に 8 段階のレーザ出力レベルの設定が可能である。これによって子供や女性など比較的皮膚が薄い患者においては出力レベルを低くし、逆に男性など比較的皮膚が厚い患者は出力レベルを高くすることができるので、様々な患者に対応した穿刺が可能となる。また、本実施の形態では、ツマミを用いているが、ダイヤルでもよく、表示部 1 4 の画面表示からの選択、また表示部 1 4 の画面にタッチパネルが装着されている場合にはタッチパネル入力でもよい。

40

【 0 0 4 2 】

図 5 は、レーザ穿刺ユニット 1 3 を使用した穿刺装置 1 1 の動作手順を示すフローチャートである。図中、S はフローの各ステップを示す。

50

【 0 0 4 3 】

ステップ S 1 では、まずメモリ 1 5 d に格納されている穿刺残数データを確認する。このとき穿刺残数が所定値（所定回数）以上か否かを判別する。

【 0 0 4 4 】

ここで、電池残量測定部 1 5 c で電池 1 6 の電池残量を測定し、さらにメモリ 1 5 d に格納されている前回の消費電力データを基に穿刺残数データを再度計算し、もしメモリ 1 5 d に格納されている穿刺残数データと異なる場合は、何らかの異常があるものと判断し、表示部 1 4 により警告表示及びアラーム（図示せず）によって警告することもできる。これによってさらに穿刺残数の信頼性を向上させることができる。なお、初めて使用する場合にメモリ 1 5 d に穿刺残数データや消費電力データがない場合には、メモリ内に予め格納されている初期消費電力データと電池残量測定部 1 5 c で求めた電池 1 6 の電池残量から穿刺残数を算出できるようになっている。

10

【 0 0 4 5 】

穿刺残数が所定回数未満であれば、ステップ S 2 で制御部 1 5 f は、表示部 1 4 により警告表示及びアラーム（図示せず）により警報を行う。ステップ S 2 の警告表示は、例えば、電池 1 6 を電池 1 6 a に交換する旨、電池 1 6 が 2 次電池の場合は充電を指示する旨の内容を表示部 1 4 に表示する。なお、患者に警告をするものであればよく、警告表示は視覚表示に限ることはなく、電子ブザーや音声応答等の聴覚表示や振動等の触覚表示で行ってもよい。警告表示が終了すると本フローは終了する。本実施の形態では、穿刺残数が 1 回未満になった場合は、その状態での穿刺手段ここではレーザー穿刺ユニット 1 3 による穿刺を強制的に終了（禁止）させる。

20

【 0 0 4 6 】

上記ステップ S 1 で穿刺残数が所定回数以上の場合は、ステップ S 3 で、第 1 の消費電力測定部 1 5 b は、消費電力の測定を開始する。

【 0 0 4 7 】

ステップ S 4 では、制御部 1 5 f は、レーザー穿刺ユニット 1 3 のレーザー光発生のためのチャージを開始させる。

【 0 0 4 8 】

ステップ S 5 では、制御部 1 5 f は、レーザー穿刺ユニット 1 3 のチャージが完了したか否かを判別する。

30

【 0 0 4 9 】

上記ステップ S 5 でレーザー穿刺ユニット 1 3 のチャージが完了すると、ステップ S 6 で制御部 1 5 f は、表示部 1 4 により穿刺が可能であることを患者に表示する。

【 0 0 5 0 】

この表示に従って、患者が穿刺ボタン 1 3 j を押下するとステップ S 6 に移行する。

【 0 0 5 1 】

ステップ S 6 では、制御部 1 5 f は、レーザー穿刺ユニット 1 3 に穿刺指示を出力し、レーザー穿刺ユニット 1 3 はレーザー光 1 3 h を発射する。レーザー穿刺ユニット 1 3 から出射されたレーザー光 1 3 h は集光用レンズ 1 3 b によって集光され、患者の皮膚 7（図示略、以下同様。なお実施の形態 4 により後述する。）に照射される。これによって皮膚はアブレーションによって穿刺され、皮膚 7 からは血液 8 が滲出する。

40

【 0 0 5 2 】

ステップ S 7 では、第 1 の消費電力測定部 1 5 b は、消費電力測定を終了する。

【 0 0 5 3 】

ステップ S 8 では、電池残量測定部 1 5 c は、電池 1 6 の電池残量を測定し、電池残量測定値は、穿刺残数算出部 1 5 e に出力される。ここで、電池残量を測定するために電池に対する負荷時の電圧降下を測定することによって電池残量をより正確に測定できるため、この情報を使うことも可能である。そのためチャージ中の電池に対する負荷が大きいときの電圧降下の情報をメモリに保存しておくことを行ってもよい。

【 0 0 5 4 】

50

ステップS 9では、穿刺残数算出部 15 e は、穿刺残数を算出する。第 1 の消費電力測定部 15 b により測定された第 1 の消費電力測定データ及び穿刺残数データは、メモリ 15 d に格納される。

【 0 0 5 5 】

ステップS 10では、制御部 15 f は、穿刺残数算出部 15 e により算出された穿刺残数を表示部 14 に表示して本フローを終了する。

【 0 0 5 6 】

また、ここで、穿刺残数が所定値以下であれば、穿刺残数が少ない旨及び対応メッセージなどの警告表示及び警報を行い、患者に二次電池の充電や交換を促すことができる。

【 0 0 5 7 】

図 6 は、穿刺手段の一例であるレーザー穿刺ユニット 13 の断面図である。

【 0 0 5 8 】

図 6 において、レーザー穿刺ユニット 13 は、発振チューブ 13 a と、この発振チューブ 13 a の前方に連結された円筒状の筒体 13 b とから構成されている。発振チューブ 13 a 内には、Er : YAG (イットリウム・アルミニウム・ガーネット) レーザ結晶 13 c とフラッシュ光源 13 d (光源の一例として用いた) が格納されている。発振チューブ 13 a の一方の端には透過率 1% ~ 10% の部分透過鏡 13 e が装着されており、他方の端には全反射鏡 13 f が装着されている。部分透過鏡 13 e の前方の筒体 13 b 内には焦点用レンズ 13 g が装着されており、レーザー光 13 h が患者の皮膚表面近傍の所定の穿刺位置に焦点を結ぶように配置されている。

【 0 0 5 9 】

次に、レーザー穿刺ユニット 13 の動作について説明する。

【 0 0 6 0 】

レーザー光を発生させるためには、まず励起用光源であるフラッシュ光源 13 d へ高電圧が必要である。そのためレーザー穿刺ユニット 13 に高電圧用のコンデンサ (図示せず) が設けられており、その高電圧用コンデンサに電荷がチャージされる (図 5 参照)。コンデンサへのチャージ電圧が所定電圧に達するとチャージが完了となり、コンデンサに接続されたフラッシュ光源 13 d の両端には所定電圧が印加された状態となる。

【 0 0 6 1 】

前記チャージ完了の状態において、穿刺ボタン 13 j (図 3 及び図 4 参照) を押下する。これによりフラッシュ光源 13 d に制御部 15 f からトリガ信号が出力され、フラッシュ光源 13 d が発光する。この発光によって Er : YAG レーザ結晶 13 c が励起され全反射鏡 13 f と部分透過鏡 13 e で構成された共振器によってレーザーエネルギーが増幅される。この増幅されたエネルギーの一部は誘導放出により部分透過鏡 13 e を通過する。これがレーザー光 13 h である。この部分透過鏡 13 e を通過したレーザー光 13 h はレンズ 13 g によって集光され、皮膚 7 (図 14 など参照) 内で焦点を結ぶ。ここで、穿刺する際の焦点の深さ (つまり焦点位置) は、皮膚 7 の表面から 0.1 mm ~ 1.5 mm 内部に入った位置が適しており、本実施の形態では、0.5 mm としている。穿刺された皮膚 7 からは血液 8 が滲出する。

【 0 0 6 2 】

以上のように、本実施の形態ではレーザー穿刺ユニット 13 を用いている。このため、通常の使用においては、穿刺針を用いる穿刺装置のような穿刺針の交換作業が不要となり、穿刺前の準備作業が簡素化される。また、皮膚 7 とレーザー穿刺ユニット 13 とは非接触であり感染の危険性がなく安全な穿刺が可能である。更に、チャージ電圧を調整することによって穿刺深さを調整することができるので、患者に適切な穿刺を行うことができるため患者に与える苦痛は少ない。

【 0 0 6 3 】

また、本実施の形態では、負圧手段については説明していないが、後述する他の実施の形態同様、負圧手段を使用することは可能である。詳細は、後述の実施の形態により説明する。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 4 】

(実施の形態2)

実施の形態2は、図3の穿刺装置11に内蔵するレーザ穿刺ユニット13(図6参照)の代わりに、第1の針穿刺ユニットを使用する例である。これは従来の穿刺針をばねの力によって駆動するものではなく、モータによって針を駆動し穿刺を行う。これによって穿刺針の移動速度、つまり穿刺速度を制御できるためより痛みの少ない穿刺を行うことが可能となる。

【 0 0 6 5 】

図7乃至図9は、本発明の実施の形態2に係る穿刺装置の第1の針穿刺ユニットの断面図である。図7は、第1の針穿刺ユニットの穿刺前の状態を示し、図8は、穿刺時を示し、図9は、穿刺後引き抜き時の各状態を示している。

10

【 0 0 6 6 】

図7において、ラック・アンド・ピニオン方式を使用した第1の針穿刺ユニット50は、開口部50aと、穿刺針50bと、平板状の棒に歯切りをした(歯がつけられた)ラック50cと、50dは駆動用モータと一体化されている小口径の円形歯車(ピニオン)50dとを有する。

【 0 0 6 7 】

穿刺針50bが開口部50aから出し入れされて穿刺されることになる。ラック50cの歯車とピニオン50dの歯車が係合して、モータなどによりピニオンに回転力を加えられると、双方の歯車の噛み合いにより、穿刺針50bを有するラック50cを直線運動に変換し、最終的に穿刺針50bを前後方向(図7において、上下方向)に移動させることができる。

20

【 0 0 6 8 】

ラック・アンド・ピニオン(rack & pinion; 図7乃至図9において、50c及び50dに該当)はギアの一種で、回転力を直線の動きに変換する。ピニオンと呼ばれる小口径の円形歯車と平板状の棒に歯切りをしたラックを組み合わせたもので、ピニオン50dに回転力を加えると、ラック50cは歯が形成された末端まで直動つまり水平方向(図7乃至図9においては上下方向)に動くことができる。また、バネ50eは、穿刺針50bを有するラック50cを穿刺後引き抜く場合に、引き抜く力を補助する。

【 0 0 6 9 】

次に、ラック・アンド・ピニオン方式の第1の針穿刺ユニット50を使用した場合の動作について説明する。

30

【 0 0 7 0 】

図7は、穿刺前の状態を示す第1の針穿刺ユニット50の断面図である。図7の状態では、小口径歯車であるピニオン50dと穿刺針50bを有する歯が付けられた直動用平板状の棒であるラック50cは初期状態にあり、穿刺針50bは、第1の針穿刺ユニット50の開口部50aから食み出さないように前記開口部50aの内部の位置に保持されている。

【 0 0 7 1 】

穿刺動作が開始すると、モータなどの駆動部と連結されているピニオン50dは、時計方向(図7の矢印50fの方向)に回転され、ピニオン50dの歯車と係合しているラック50cの歯車によりラック50cに伝達され、ラック50cは開口部50aの方向つまり矢印50gの方向(図7において下方向)に移動されていく。この時、ラック50cに搭載されている穿刺針50bは、開口部50aから外部に移動していくことになる。

40

【 0 0 7 2 】

図8は、穿刺時の状態を示す第1の針穿刺ユニット50の断面図である。図8は、図7の状態からモータにより前記ピニオン50dが矢印50fの時計方向に回転駆動されて、前記ラック50cが矢印50gの方向(図8において下方向)に移動され、皮膚に穴を開ける位置、つまり皮膚を穿刺する位置に到達した状態を示している。

【 0 0 7 3 】

50

図9は、穿刺後、穿刺針50aを引き抜く時の状態（引き抜き始めた状態）を示す第1の針穿刺ユニット50の断面図である。図8で皮膚に穿刺した状態の位置に到達すると、ピニオン50dの切欠け部分50hによりラック50cとの係合が解除され、バネ50eによって、矢印50i方向（図9において、上方向）にラック50cが移動し、該ラック50cに搭載されている穿刺針50bは、開口部50aの内部に再び戻り、図7に示す初期状態に戻る。

【0074】

図7乃至図9では、ピニオン50dの歯車では、歯車の無い切欠け部分50hを有しているが、これは歯車の範囲により可動範囲を制限する効果がある。しかし、ピニオン50dを回転駆動するモータ側の制御により開始位置や終了位置（図7の待機位置や図8の穿刺位置に該当）を電氣的に制御することが可能であるので、必ずしも切欠け部分50hが要るわけではなく、無くてもよい。

10

【0075】

また、ピニオン50dとピニオン50dを駆動するモータ（図示せず）は、ダイレクトドライブ方式の一体構成のモータを使用することができる。必ずしもダイレクトドライブ方式でなくてもよく、ベルトドライブやアイドラドライブ方式でもかまわない。さらに、ピニオン50dとモータは一体化されている必要はなく、別体で双方が連結されている方式でもよい。

【0076】

このように、モータの回転速度制御を行うことによって、穿刺速度の制御が可能となるため、穿刺の痛みを軽減することができる。

20

【0077】

（実施の形態3）

実施の形態3は、実施の形態2と同様に、図3の穿刺装置11に内蔵するレーザ穿刺ユニット13（図6参照）の代わりに、第2の針穿刺ユニットを使用する例である。これは従来の穿刺針をばねの力によって駆動するものではなく、電磁力によって針を駆動し穿刺を行う。これによって穿刺針の移動速度、つまり穿刺速度を制御できるためより痛みの少ない穿刺を行うことが可能となる。

【0078】

図10乃至図12は、本発明の実施の形態3に係る穿刺装置の第2の針穿刺ユニットの断面図である。図10は、第2の針穿刺ユニットの穿刺前の状態を示し、図11は、穿刺時を示し、図12は、穿刺後引き抜き時の各状態を示している。

30

【0079】

図10において、第2の針穿刺ユニット51は、開口部51aと、穿刺針51bと、第1の電磁石51cと、第2の電磁石51dと、穿刺針51bに固定装着された磁石（永久磁石）51eと、電磁石制御部51fとを有する。

【0080】

穿刺針51bが開口部51aから出し入れされて穿刺されることになる。第1の電磁石51cと第2の電磁石51dは、両方とも内部に貫通する穴が設けられている。穿刺針51bは、第1の電磁石51cと第2の電磁石51dの内部を貫通している穴を摺動自在に可動する構造となっている。電磁石制御部51fは、第1の電磁石51cと第2の電磁石51dに電気を印加し、穿刺針51bに装着した磁石51eを電磁力の引力又は反発力を発生させて、前記穿刺針51bに装着した磁石51eを可動制御することにより穿刺を行うものである。

40

【0081】

次に、第2の針穿刺ユニット51を使用した場合の動作について説明する。

【0082】

図10は、穿刺前の状態を示す電磁石駆動方式を使用した第2の針穿刺ユニット51の断面図である。図10の状態では、磁石51eの両側にN極、S極が形成されている（図10において、磁石51eの上側がN極、下側がS極である）。前記磁石51eがこの条

50

件において、電磁石制御部 5 1 f により、第 1 の電磁石 5 1 c を“ S 極 ” になるように制御し、磁石 5 1 e を磁力により引き寄せせる。つまり、磁石 5 1 e の上側の N 極と第 1 の電磁石 5 1 c の S 極が磁力により引き寄せられる（図 1 0 において上方に移動）ため、磁石 5 1 e が装着されている穿刺針 5 1 b も上方に移動し保持される。これにより穿刺動作の準備が完了したことになる。

【 0 0 8 3 】

この時、穿刺針 5 1 b は、第 2 の針穿刺ユニット 5 1 の一端に開いている開口部 5 1 a の内部に位置し、待機状態になっている。穿刺前は開口部 5 1 a の内部に退避させているので、安全である。

【 0 0 8 4 】

次に、前記穿刺ボタン 1 3 j（図 3 参照）の押下などにより穿刺の動作が開始すると、前記電磁石制御部 5 1 f により、第 1 の電磁石 5 1 c が S 極から N 極に極性が切替られ、第 2 の電磁石 5 1 d が N 極になるように極性を制御される。この時、磁石 5 1 e は、第 1 の電磁石 5 1 c の電磁反発力と第 2 の電磁石 5 1 d の電磁引力により、矢印 5 1 g の方向に勢い良く移動されていく。これに対応して、磁石 5 1 e が固定装着されている穿刺針 5 1 b も、開口部 5 1 a から外部に発射されることになる。

【 0 0 8 5 】

図 1 1 は、穿刺時の状態を示す第 2 の針穿刺ユニット 5 1 の断面図である。図 1 1 では、上記の図 1 0 の状態から、磁石 5 1 e と第 1 の電磁石 5 1 c との電磁的な反発力及び磁石 5 1 e と第 2 の電磁石 5 1 d の電磁的な引力により、矢印 5 1 g の方向（図 1 1 において下方向）に勢い良く移動する。それに伴ない磁石 5 1 e が固定装着されている穿刺針 5 1 a も勢い良く矢印 5 1 g の方向に移動し発射されることになり、皮膚を穿刺する位置に到達する。この時、穿刺針 5 1 b は、穿刺針 5 1 b に固定装着されている磁石 5 1 e が第 2 の電磁石 5 1 d により系止されることで、穿刺の深さ方向が規制されており、必要以上に深く穿刺することも無く安全である。

【 0 0 8 6 】

図 1 2 は、穿刺後引き抜き完了した時の状態を示す第 2 の針穿刺ユニット 5 1 の断面図である。図 1 2 では、図 1 1 で皮膚に穿刺した状態から、磁石 5 1 e が前記第 1 の電磁石 5 1 c と前記第 2 の電磁石 5 1 d のそれぞれ電磁的な反発力と引力により、矢印 5 1 h の方向に移動し、図 1 0 の待機状態に戻る。

【 0 0 8 7 】

穿刺後、引き抜く時の動作は、電磁石制御部 5 1 f により、第 1 の電磁石 5 1 c 及び第 2 の電磁石を S 極に極性切替え制御し、第 1 の電磁石 5 1 c と磁石 5 1 e の電磁的引力により、また第 2 の電磁石 5 1 d と磁石 5 1 e の電磁的反発力により、磁石 5 1 e は、矢印 5 1 h の方向（図 1 2 において、上方向）に移動する。それに伴ない磁石 5 1 e が固定装着されている前記穿刺針 5 1 b も矢印 5 1 h の方向に移動し、第 2 の針穿刺ユニット 5 1 の開口部 5 1 a の内部に収納される。図 1 0 の初期の待機状態の位置に戻るようになる。

【 0 0 8 8 】

このように、電磁石に流す電流制御を行うことによって、穿刺速度の制御が可能となるため、穿刺の痛みを軽減することができる。

【 0 0 8 9 】

図 1 3 は、実施の形態 2 における穿刺手段に第 1 の針穿刺ユニット 5 0 を使用、又は実施の形態 3 における穿刺手段に第 2 の針穿刺ユニット 5 1 を使用した場合の穿刺装置 1 1 の動作を示すフローチャートである。

【 0 0 9 0 】

図 4 における前記レーザ穿刺ユニット 1 3 の代わりに、第 1 の針穿刺ユニット 5 0 又は第 2 の針穿刺ユニット 5 1 を使用した場合の穿刺装置の動作手順を示している。

【 0 0 9 1 】

ステップ S 1 1 では、制御部 1 5 f（図 4 参照。以下同様）は、メモリ 1 5 d に格納されている穿刺残数データを読み込み、予め設定されている所定値と比較する。このとき穿

10

20

30

40

50

刺残数が所定値（所定回数）以上か否かを判別する。

【0092】

穿刺残数が所定値未満である場合は、ステップS12へ移行し、制御部15fは、表示部14により警告表示及び警報を行う。ステップS12の警告表示は、例えば、電池16を電池16aに交換する旨、電池16が2次電池の場合は充電を指示する旨の内容を表示部14に表示する。なお、患者に警告をするものであればよく、警告表示は視覚表示に限ることはなく、電子ブザーや音声応答等の聴覚表示や振動等の触覚表示で行ってもよい。警告表示が終了すると本フローは終了する。本実施の形態では、メモリ15dに格納されている穿刺残数データが所定値未満になった場合は、その状態での穿刺手段ここでは第1の針穿刺ユニット50又は第2の針穿刺ユニット51による穿刺を強制的に中止又は終了させる。

10

【0093】

上記ステップS11でメモリ15dに格納されている穿刺残数が所定値以上の場合は、穿刺残数と共に表示部14に穿刺可能であることを患者に表示し、ステップS13及びステップS14に移行する。ここで表示方法は表示部14のほか例えば発光ダイオードの点滅の状態などでもよい。

【0094】

ステップS13及びステップS14は、穿刺装置内で並行して処理される。

【0095】

ステップS13では、第1の消費電力測定部15bは、ステップS14の穿刺手段（前記第1の針穿刺ユニット50又は第2の穿刺ユニット51）による穿刺工程の消費電力を測定する。

20

【0096】

ステップS14では、第1の針穿刺ユニット50又は第2の針穿刺ユニット51のいずれかを使用して穿刺を行う。患者は、穿刺可能であることを確認し、穿刺ボタン13jを押下すると、第1の針穿刺ユニット50の場合は穿刺針50aが、第2の針穿刺ユニット51の場合は穿刺針51aが発射され、患者の皮膚7を穿刺することにより皮膚7からは血液8が滲出し、血液検査のために利用される。

【0097】

これにより、上記ステップS14の穿刺工程ステップは完了し、それに伴ない、ステップS13の穿刺工程の消費電力測定も終了する。

30

【0098】

ステップS15では、電池残量測定部15cが、電池16の電池残量を測定し、電池残量測定値は、穿刺残数算出部15eに出力される。

【0099】

ステップS16では、穿刺残数算出部15eが、穿刺残数を計算する。第1の消費電力測定部15bにより測定された第1の消費電力測定データ及び穿刺残数データは、メモリ15dに格納される。

【0100】

ステップS17では、制御部15fは、穿刺残数算出部15eにより算出された穿刺残数を表示部14に表示して本フローを終了する。

40

【0101】

また、ここで、穿刺残数が所定値以下であれば、穿刺残数が少ない旨及び対応メッセージなどの警告表示及び警報を行ない、患者に二次電池の充電や交換を促すことができる。

【0102】

（実施の形態4）

図14は、本発明の実施の形態4に係る穿刺装置の構成を示す断面図である。図3と同一構成部分には同一符号を付して重複箇所の説明を省略する。

【0103】

本実施の形態では、穿刺装置70は、血液成分測定部を備える。それに伴ない血液成分

50

を測定するための血液センサ及び負圧手段も設けている。

【0104】

図14において、血液成分測定部を有する穿刺装置70は、樹脂で形成された筐体12を備える。筐体12の一方12cは、穿刺開口部12aを有する円筒形状の筒体12bとなっている。筒体12bの内側に、レーザ穿刺ユニット13が装着されている。また、筒体12bの先端部には、血液を採取して測定するためにセンサユニット72が装着されている。センサユニット72には、血液を取り込んで測定する血液センサ73が載置される。

【0105】

ホルダ72aは、血液センサ73と共にセンサユニット72を形成する。ホルダ72aは、センサ23を保持していると共に、穿刺時は、皮膚に当接して血液を確保する役目を持つ。

10

【0106】

血液センサ73の電極74a～74fは、血液成分測定部を内蔵する電気回路部15のコネクタと接触して接続され、血液センサ73の信号は装置内に取り込まれる。

【0107】

また、ホルダ72aは皮膚に当接して負圧室を形成する。負圧手段71は、その負圧室に負圧を掛ける機能を有する。負圧路71aは、負圧手段71と穿刺開口部12aを経由して、ホルダ72aと皮膚で形成される負圧室内を吸引するための接続経路となる。

【0108】

20

また、筐体12の他方12dには、表示部14と穿刺ボタン13jとレーザ出力設定ツマミ13kが装着されている。

【0109】

電気回路部15Aは、レーザ穿刺ユニット13の動作を制御する。電気回路部15Aは、レーザ穿刺ユニット13と筐体12の他方12dとの間に収納されている。

【0110】

また、筒体12bに隣接して電池16が交換自在に収納されている。この電池16は、一次電池でも二次電池でも使用することができる。一次電池としてはリチウム電池、オキシライド電池、アルカリ電池等があり、二次電池としては、ニッケルカドミウム電池、ニッケル水素電池、リチウムイオン電池等がある。本実施の形態では、二次電池であるリチウムイオン電池を使用している。

30

【0111】

図15は、血液成分測定部を設けた穿刺装置70に内蔵されている電気回路部15Aとその周辺のブロック図である。図4と同一構成部分には同一符号を付して重複箇所の説明を省略する。

【0112】

図15において、電気回路部15Aは、マイクロコンピュータからなる制御部15f、メモリ15d、タイマ15h、電池16の電圧・電流を検出する電圧・電流検出部15a、電池残量を測定する電池残量測定部15c、血液検査残数算出部15i、システム全体の消費電力を測定する第2の消費電力測定部15j、負圧手段71、血液検査回路部77、高電圧発生回路81、及び通信部82を備えて構成される。

40

【0113】

また、血液検査回路部77は、血液成分を測定検査する血液成分測定部であり、切換回路75、電流/電圧変換器76、アナログ/デジタル変換器(以下「A/D変換器」という)78、演算部79、及び基準電圧源80から構成される。切換回路75の出力は、電流/電圧変換器76の入力に接続され、電流/電圧変換器76の出力は、A/D変換器78を介して、演算部79の入力に接続される。演算部79の出力は、通信部82及び表示部14に接続される。また、切換回路75には基準電圧源80が接続されている。基準電圧源80はグランド電位であってもよい。

【0114】

50

また、第2の消費電力測定部15jは、血液成分測定部の消費電力を測定する消費電力測定部であり、血液検査回路消費電力測定部15m、負圧手段消費電力測定部15l及びレーザ穿刺ユニット13の消費電力を測定するレーザ消費電力測定部15kから構成される。

【0115】

電気回路部15Aの制御部15fには、レーザ出力設定つまみ13k、穿刺ボタン13j、及びモード切替スイッチ13mからの操作情報が入力される。また、穿刺残数算出部15eは、LCDからなる表示部14に算出した穿刺残数を出力する。なお表示部は穿刺残数を表示できるものであればよく、LEDセグメントや有機ELなどで構成されてもよい。

10

【0116】

血液センサ73は、穿刺後皮膚から滲出した血液を毛細管現象で取り込み血液成分を分析する。血液センサ73には、検出電極74a~74fが形成され、検出電極74a~74fは、穿刺装置70本体側に設けられたコネクタ(図示せず)を介して、切換回路75に接続される。

【0117】

電圧・電流検出部15aは、電池16の電圧と、電池16から流出する電流を測定する。電圧・電流検出部15aの出力は、第2の消費電力測定部15jと電池残量測定部15cへ入力される。

【0118】

20

第2の消費電力測定部15jは、消費電力を一回の検査動作(すなわち負圧、穿刺、測定の一連の動作)における電池16から流出した電流値(A)と電池16の電圧(V)と検査のために要した時間(h)との積で計算する。第2の消費電力測定部15jは、測定した消費電力データをメモリ15dに格納する。メモリ15dは、検査動作の度に各消費電力データを格納している。各消費電力データは、測定した時刻データも含めて、メモリ15dに格納される。

【0119】

血液検査測定回路消費電力測定部15mは、血液検査回路部77の1回分の検査(測定)の消費電力を測定する。

【0120】

30

負圧手段消費電力測定部15lは、1回分の検査(穿刺及び測定)動作時における負圧手段71の消費電力を測定する。

【0121】

レーザ消費電力測定部15kは、1回分の検査(穿刺)動作時におけるレーザ穿刺ユニット13の消費電力を高電圧発生回路81経由で測定する。

【0122】

血液検査動作とは、検査に関わる動作、すなわち、皮膚を当接し、負圧、穿刺、測定、結果表示の一連の動作をいう。

【0123】

40

電池残量測定部15cは、電池残量測定専用の集積回路を用いて電池残量を測定する。電池残量測定部15cは、無負荷時の電圧値や電流値を積算し、これを電池16の交換時の容量から減算することで電池残量を算出する。

【0124】

血液検査残数算出部15iは、電池残量測定部15cの出力とメモリ15dの出力を基に検査残数を計算する。具体的には、血液検査残数算出部15iは、電池残量測定部15cで測定した電池残量を第2の消費電力測定部15jで測定した血液検査動作の一回分の消費電力で割り算をすることで検査残数を算出する。血液検査動作の一回分の消費電力は、メモリ15dに収納された毎回の血液検査による消費電力の平均値を用いる。

【0125】

このように、各患者に適合した消費電力の平均値を用いて検査残数を算出しているので

50

、精度の高い検査残数の算出が可能となる。血液検査残数算出部 15 i はまた、制御部 15 f の指示に基づいて検査残数データを表示部 14 に出力する。表示部 14 は、検査残数を表示する。

【0126】

したがって、患者は検査残数を正確に知ることができる。これにより、例えば、患者は外出する前などに残りの穿刺回数を確認し、外出中に使用する回数よりも穿刺残数が少ない場合には電池の充電を行うことにより、外出先で穿刺ができなくなることを未然に防ぐことができる。

【0127】

上記検査残数の算出において、電池残量を制御部 15 f に接続されたレーザ出力設定つまみ 13 k に対応する消費電力の固定値又は設定値で割り算をして算出することもできる。この場合、表示部 14 や電気回路部 15 でも電力を消費し、消費電力はその分わずかに変動する。しかし、レーザ穿刺ユニット 13 における電力消費の方が圧倒的に多い（電気回路部 15 の電力消費の約 100 倍と大きい）ため、レーザ穿刺ユニット 13 の消費電力のみを考慮した固定値又は設定値を用いて算出することができる。

【0128】

穿刺ボタン 13 j を押下することにより、レーザ穿刺ユニット 13 が駆動されてレーザ光 13 h（図 6 参照）が発射される。

【0129】

レーザ出力設定つまみ 13 k は、レーザ出力のレベルを多段階で調整する。上記各実施の形態 1, 4 ~ 6 では、レーザ出力設定つまみ 13 k の出力レベルは、100 mJ ~ 600 mJ の間で略均等に 8 段階のレーザ出力の設定が可能である。また、本実施の形態では、つまみを用いているが、ダイヤルでもよく、表示部 14 の画面表示からの選択、また表示部 14 の画面にタッチパネルが装着されている場合にはタッチパネル入力でもよい。

【0130】

制御部 15 f は、マイクロコンピュータ等により構成され、装置全体の穿刺動作を制御するとともに、残検査回数を表示又は報知する制御を行う。残検査回数を表示制御については、図 16 により後述する。制御部 15 f には、穿刺ボタン 13 j、出力調整つまみ 13 k、モード切替スイッチ 13 m 及びタイマ 15 h から信号が入力される。制御部 15 f は、切換回路 75 の制御端子、演算部 79、レーザ穿刺ユニット 13 に高電圧を供給している高電圧発生回路 81、負圧手段 71、血液検査残数算出部 15 i 及び通信部 82 に各制御信号を出力する。

【0131】

以下、上述のように構成された血液成分測定部を有する穿刺装置 70 の動作について説明する。

【0132】

まず、電気回路部 15 の測定動作を説明する。

【0133】

まず、切換回路 75 を切り換えて、血液分量を測定するための作用極となる検出電極を、決定されたコネクタを介して電流 / 電圧変換器 76 に接続する。また、血液の流入を検知するための検知極となる検出電極を、決定されたコネクタを介して基準電圧源 80 に接続する。

【0134】

そして、作用極となる検出電極と検知極となる検出電極との間に、一定の電圧を印加する。この状態で、血液が検出部に流入すると、2つの検出電極間に電流が流れる。この電流は、電流 / 電圧変換器 76 によって電圧に変換され、その電圧値は A / D 変換器 78 によってデジタル値に変換される。このデジタル値は、演算部 79 に出力される。演算部 79 は、そのデジタル値に基づいて、血液が十分に流入したことを検出する。

【0135】

あらかじめ定められた時間が経過しても、検出部で血液が検出されない場合や、血液の

10

20

30

40

50

量が適正でない場合は、警報手段を働かせて警報するとともに処置の内容を表示部 14 に表示してもよい。

【0136】

次に、血液成分であるグルコースの測定が行われる。グルコース成分量の測定は、まず制御部 15 f の指令により切換回路 75 を切り換えて、グルコース成分量の測定のための作用極となる検出電極を、コネクタを介して電流 / 電圧変換器 76 に接続する。また、グルコース成分量の測定のための対極となる検出電極を、コネクタを介して基準電圧源 80 に接続する。

【0137】

例えば、血液中のグルコースとその酸化還元酵素とを一定時間反応させる間は、電流 / 電圧変換器 76 及び基準電圧源 80 をオフにしておく。そして、一定時間 (1 ~ 10 秒) の経過後に、制御部 15 f の指令により、作用極となる検出電極と前記対極となる検出電極との間に、一定の電圧 (0.2 ~ 0.5 V) を印加する。そして、2つの検出電極間に流れた電流を、電流 / 電圧変換器 76 によって電圧に変換する。この電圧値は、A / D 変換器 78 によってデジタル値に変換される。このデジタル値は、演算部 79 に出力される。演算部 79 は、そのデジタル値に基づいて、グルコース成分量を求める。

10

【0138】

グルコース成分量の測定後に、Hct (ヘマトクリット) 値の測定が行われる。まず、制御部 15 f からの指令により切換回路 75 切り換える。Hct 値の測定のための作用極となる検出電極を、コネクタを介して電流 / 電圧変換器 76 に接続する。また、Hct 値の測定のための対極となる検出電極を、コネクタを介して基準電圧源 80 に接続する。

20

【0139】

次に、制御部 15 f の指令により、作用極となる検出電極と対極となる検出電極との間に一定の電圧 (2 V ~ 3 V) を印加する。2つの検出電極間に流れる電流は、電流 / 電圧変換器 76 によって電圧に変換される。この電圧値は、A / D 変換器 78 によってデジタル値に変換される。このデジタル値は、演算部 79 に出力される。演算部 79 は、そのデジタル値に基づいて、Hct 値を求める。

【0140】

得られた Hct 値とグルコース成分量を用いて、あらかじめ求めておいた検量線又は検量線テーブルを参照して、グルコース成分量を Hct 値で補正する。補正された結果は表示部 14 に表示される。

30

【0141】

また、補正された結果は、通信部 82 からインスリン (治療薬の一例として用いた) を注射する注射装置に向けて送信されてもよい。電波を用いて送信してもよいが、医療器具への妨害のない光通信で送信することが好ましい。注射装置に送信された測定データに基づいて、インスリンの投与量を注射装置が自動的に設定できるようにすれば、投与するインスリン量を患者自身が注射装置に設定する必要がなくなり、煩わしさが軽減される。また、人為手段を介さずにインスリン量を注射装置に設定することができるので、設定ミスが防止される。

【0142】

次に、穿刺装置 70 の動作を説明する。

40

【0143】

図 16 は、血液成分測定部を有し、且つ穿刺手段にレーザー穿刺ユニット 13 を使用した穿刺装置 70 の動作を示すフローチャートである。

【0144】

ステップ S21 では、制御部 15 f (図 15 参照。以下同様) は、メモリ 15 d に格納されている検査残数データを予め設定された所定の値と比較する。このとき検査残数が所定値 (所定回数) 以上か否かを判別する。

【0145】

検査残数とは、穿刺装置 70 内で使用中の電池 16 において、残り何回の検査動作が可

50

能かという回数であり、負圧、穿刺、測定の一連の検査動作を検査1回分として消費電力から算出した値である。

【0146】

検査残数が所定回数未満の場合は、ステップS22で制御部15fは、レーザ穿刺ユニット13(図15参照)を使用禁止とする。次いで、ステップS23で、制御部15fは、警告表示を行う。ステップS23の警告表示は、例えば、電池16を電池16aに交換する旨、電池16が2次電池の場合は充電を指示する旨の内容を表示部14に表示する。なお、患者に警告をするものであればよく、警告表示は視覚表示に限ることはなく、電子ブザーや音声応答等の聴覚表示や振動等の触覚表示で行ってもよい。警告表示が終了すると本フローは終了する。そして、電池16の交換や2次電池の場合は充電完了を待つことになる。

10

【0147】

本実施の形態では、検査残数が所定回数未満になった場合は、その状態でのレーザ穿刺ユニット13による穿刺を強制的に禁止させる。

【0148】

上記ステップS21で検査残数が所定値以上の場合、検査残数を表示部14に表示して、ステップS24及びステップS25に移行する。

【0149】

ステップS24及びステップS25は、穿刺装置70内で並行して処理される。

【0150】

ステップS24では、第2の消費電力測定部15jは、消費電力の測定を開始する。第2の消費電力測定部15jは、第2の消費電力測定部15jを構成するレーザ消費電力測定部15k、負圧手段消費電力測定部15l及び血液検査回路消費電力測定部15mそれぞれの測定部において、消費電力の測定を開始する。レーザ消費電力測定部15kではレーザ穿刺ユニット13の消費電力の測定を開始し、負圧手段消費電力測定部15lでは負圧手段71の消費電力の測定を開始し、また血液検査回路消費電力測定部15mでは血液検査回路部77の消費電力の測定を開始する。

20

【0151】

ステップS25では、制御部15fは、レーザ穿刺ユニット13(図15参照)のチャージを開始する。

30

【0152】

ステップS26では、制御部15fは、負圧手段71による負圧を開始する。この負圧は、当接した皮膚を盛り上げて穿刺・採血の確実性向上と痛みの低減のために行う。負圧領域は、負圧手段71から負圧経路71a及び穿刺開口部12a(図14参照)を經由して血液センサ73及びホルダ72a(図14参照)と患者の皮膚により形成される空間(=貯留部)である。

【0153】

ステップS27では、制御部15fは、レーザ穿刺ユニット13へのチャージが完了したか否かをチェックする。

【0154】

レーザ穿刺ユニット13へのチャージが完了すると、ステップS28でレーザ穿刺ユニット13によって穿刺を行う。ここでチャージが完了後、チャージが完了したことを表示部によって表示し、患者が自ら穿刺ボタン13jを押下すると、レーザ穿刺ユニット13からはレーザ光13hが発射され、患者の皮膚7を穿刺するような動作でもよい。これにより皮膚7からは血液8が滲出する。

40

【0155】

ステップS29では、穿刺により滲出した血液8の採血を行う。盛り上がった皮膚7から滲出した血液8は、負圧手段71による負圧と血液センサ73に形成されている貯留部から毛細管現象により供給路に導入され検出部(検出電極含む)に到着する。

【0156】

50

ステップS 30では、血液検査回路部77は、血液の成分を測定検査する。血液センサ73の検出部（検出電極含む）に到着した血液は、検出部近傍に載置されている検査用の試薬と反応を始める。その反応に応じて、電気化学的に電流が発生する。血液検査回路部77は、その発生した電流を測定することで血液の成分を測定検査する。

【0157】

ステップS 31では、制御部15fは、表示部14に測定結果を表示するとともに、負圧手段71を停止する。負圧手段71の停止により、貯留部内の負圧は停止する。

【0158】

上記ステップS 31の負圧の停止で、上記ステップS 25において開始された第2の消費電力測定部15jでの消費電力測定は終了する。つまりレーザー消費電力測定部15kではレーザー穿刺ユニット13の消費電力の測定を終了し、負圧手段消費電力測定部15lでは負圧手段71の消費電力の測定を終了し、また血液検査回路消費電力測定部15mでは血液検査回路部77の消費電力の測定を終了する。

10

【0159】

ステップS 32では、電池残量測定部15cは、電池16（図15参照）の電池残量を測定する。

【0160】

ステップS 33では、血液検査残数算出部15iは、検査残数aを算出する。また、メモリ15dは、電池16の電池残量測定値、第2の消費電力測定部15jで測定された各々のデータ及び検査残数データを格納する。

20

【0161】

また、ここで、検査残数が所定値以下であれば、検査残数が少ない旨及び対応メッセージなどの警告表示及び警報を行ない、患者に二次電池の充電や交換を促すことができる。

【0162】

ステップS 34では、制御部15fは、算出された検査残数aを表示部14に表示して本フローを終了する。

【0163】

以上、穿刺ユニットとしてレーザー穿刺ユニット13を使用した穿刺装置70の動作について説明した。

【0164】

30

次に、穿刺ユニットとして、モータ駆動方式の第1の針穿刺ユニット50又は電磁力駆動方式の第2の針穿刺ユニット51のどちらか1つを使用した穿刺装置70の動作について説明する。

【0165】

図17は、血液成分測定部を有し、且つ穿刺手段に第1の針穿刺ユニット50又は第2の針穿刺ユニット51を使用した穿刺装置70の動作を示すフローチャートである。

【0166】

ステップS 41では、制御部15fは、検査残数を予め設定された所定の値と比較する。このとき検査残数が所定値以上か否かを判別する。

【0167】

40

検査残数とは、穿刺装置70内で使用中の電池16において、残り何回の検査動作が可能かという回数であり、負圧、穿刺、測定の一連の検査動作を検査1回分として消費電力から算出した値である。

【0168】

検査残数が所定値未満の場合は、ステップS 42で制御部15fは、第1の針穿刺ユニット50又は第2の針穿刺ユニット51（図7乃至図12参照）を使用禁止とする。次いで、ステップS 43で、制御部15fは、警告表示を行う。ステップS 43の警告表示は、例えば、電池16をの電池16aに交換する旨、電池16が2次電池の場合は充電を指示する旨の内容を表示部14に表示する。なお、患者に警告をするものであればよく、警告表示は視覚表示に限ることはなく、電子ブザーや音声応答等の聴覚表示や振動等の触覚

50

表示で行ってもよい。警告表示が終了すると本フローは終了する。本実施の形態では、検査残数が所定値未満の場合は、その状態での本体に内蔵されている第1の針穿刺ユニット50又は第2の針穿刺ユニット51による穿刺を強制的に禁止させる。

【0169】

上記ステップS44で検査残数が所定値以上の場合は、ステップS44及びステップS45に移行する。

【0170】

ステップS44及びステップS45は、穿刺装置70内で並行して処理される。

【0171】

ステップS44では、第2の消費電力測定部15jは、消費電力の測定を開始する。第2の消費電力測定部15jは、第1の針穿刺ユニット50又は第2の針穿刺ユニット51の消費電力を測定する針穿刺ユニット消費電力測定部15kと、負圧手段消費電力測定部15l及び血液検査回路部消費電力測定部15mから構成され、それぞれの測定部において、消費電力の測定を開始する。針穿刺ユニット消費電力測定部15kでは第1の針穿刺ユニット50又は第2の針穿刺ユニット51の消費電力の測定を開始し、負圧手段消費電力測定部15lでは負圧手段71の消費電力の測定を開始し、また血液検査回路消費電力測定部15mでは血液検査回路部77の消費電力の測定を開始する。

10

【0172】

ステップS45では、制御部15fは、負圧手段71による負圧を開始する。この負圧は、当接した皮膚を盛り上げて穿刺・採血の確実性向上と痛みの低減のために行う。負圧領域は、負圧手段71から負圧経路71a及び穿刺開口部12a(図14参照)を經由して血液センサ73及びホルダ72a(図14参照)と患者の皮膚により形成される空間(=貯留部)である。このステップS45では、負圧を開始するに当たり、皮膚が穿刺装置70に当接したかどうかを検知する皮膚検知手段を設けてもよい。この皮膚検知手段の出力信号を検知して自動で負圧手段の開始をすることも可能である。

20

【0173】

ステップS46では、第1の針穿刺ユニット50又は第2の針穿刺ユニット51を使用して穿刺を行う。患者は、穿刺が可能であることを確認し穿刺ボタン13jを押下する。そうすると針穿刺ユニット50又は第2の針穿刺ユニット51により穿刺針が皮膚7に向かって発射され、患者の皮膚7を穿刺することにより、皮膚7からは血液8が滲出する。

30

【0174】

ステップS47では、穿刺により滲出した血液8の採血を行う。盛り上がった皮膚7から滲出した血液8は、負圧手段71による負圧と血液センサ73に形成されている貯留部から毛細管現象により供給路に導入され検出部(検出電極含む)に到着する。

【0175】

ステップS48では、血液検査回路部77は、血液の成分を測定検査する。血液センサ73の検出部(検出電極含む)に到着した血液は、検出部近傍に載置されている検査用の試薬と反応を始める。その反応に応じて、電気化学的に電流が発生する。血液検査回路部77は、その発生した電流を測定することで血液の成分を測定検査する。

【0176】

ステップS49では、制御部15fは、表示部14に測定結果を表示するとともに、負圧手段71を停止する。負圧手段71の停止により、貯留部内の負圧は停止する。

40

【0177】

上記ステップS49の負圧の停止で、上記ステップS44における第2の消費電力測定部15jでの消費電力測定は終了する。つまり針穿刺ユニット消費電力測定部15kでは第1の針穿刺ユニット50又は第2の針穿刺ユニット51の消費電力の測定を終了し、負圧手段消費電力測定部15lでは負圧手段71の消費電力の測定を終了し、また血液検査回路消費電力測定部15mでは血液検査回路部77の消費電力の測定を終了する。

【0178】

ステップS50では、電池残量測定部15cは、電池16(図15参照)の電池残量を

50

測定する。

【0179】

ステップS51では、血液検査残数算出部15iは、検査残数aを算出する。また、メモリ15dは、電池16の電池残量測定値、第2の消費電力測定部15jで測定された各々のデータ及び検査残数データを格納する。

【0180】

ステップS52では、制御部15fは、算出された検査残数aを表示部14に表示して本フローを終了する。

【0181】

(実施の形態5)

実施の形態5は、残穿刺回数を表示するレーザー穿刺装置のより詳細な構成及び動作について説明する。

【0182】

まず、基本的な考え方について説明する。

【0183】

従来例では、図1に示すように、電池残量表示のみしかできないため、残りの測定可能回数(測定残数)がわからないという不具合があった。特に、レーザー穿刺装置の場合、患者によってレーザーの設定レベルが異なるため、一度の測定における消費電力が変動する。また、皮膚の硬さなどによって吸引手段の駆動時間が変化し、消費電力が変動する。電池これらの要因から電池残数表示のみでは測定残数の目安がわかる程度であり、使用するとき

【0184】

そこで、前記各実施の形態1乃至4で前述したように、穿刺又は検査時の消費電力と電池残量から、穿刺残数又は検査残数を算出し表示する。

【0185】

また、前述の実施の形態1、実施の形態4によれば、消費電力の中で支配的であるレーザーの消費電力を測定することによって穿刺残数又は検査残数の算出を行うことも可能である。

【0186】

これにより、患者が穿刺残数又は検査残数を知ることができ、穿刺又は測定が不可能になる前に、電池の交換や2次電池の場合は充電するなどの対策が可能となる。

【0187】

本発明者らは、患者の個人差を学習し残数算出に役立てることにより、穿刺残数表示において更なる精度向上を実現できることを見出した。

【0188】

患者(個人)の情報を収集し使用状態を学習することで、使用残数の算出精度を向上させる。

【0189】

個人差は、「生体的な差」と「使い方の差」に分けることができる。

【0190】

生体的な差には、皮膚の厚み、皮膚の硬さなどがある。また、使い方の差には、使用頻度、レーザーの設定レベル、リトライ回数などがある。

【0191】

〔生体的な差〕

まず、生体的な差について説明する。

【0192】

個人間のパラメータは、皮膚の硬さと皮膚の厚みが主要なものである。レーザー出力が高いほど穿刺時に皮膚に空く体積(主に深さ方向)多くなる関係にある。また皮膚が硬い患者、つまりこれは皮膚の水分が少ないことと相関がある。水分の量が多いほど同じレーザー出力でも穿刺によって空く体積は多くなる。これにより皮膚が硬く、厚い人ほどレーザー設

10

20

30

40

50

定レベルを高くする必要がある。

【0193】

図18は、本発明者らが調査したレーザー設定レベルとその使用割合[%]を示す図である。図18に示すように、大人に対して子供の方が、皮膚が柔らかい傾向にあるため、大人の方がレーザー出力設定を高くする人が多い。また、女性の方が男性よりも皮膚が柔らかい傾向にあるため、男性の方がレーザー出力設定を高くする人が多いことが考えられる。このように個人によってレーザー設定レベルが大きく異なることがわかる。逆に、同一の患者であれば一度設定したレーザー設定レベルを変更することはまれである。

【0194】

図19は、皮膚の厚み[mm]と穿刺に必要なレーザー出力(平均)[mJ]の関係を示す図である。

10

【0195】

現在のシステムでは、標準的な厚み0.6mmの皮膚の場合に必要なレーザー出力は約100mJである。必要なレーザー出力は穿刺する穴の径によっても変動する。穴径は、およそ0.2~0.5mm程度である。これらのデータについては先ほど述べたように、皮膚の硬さなどにも影響されるが、およそはこのような数値となる。

【0196】

〔使い方の差〕

次に、使い方の差について説明する。

【0197】

本発明者らは、使い方の差について、使用頻度とリトライ回数の関係から残数算出の精度を見積もることとした。

20

【0198】

1. 使用頻度

使用頻度とは、穿刺又は検査を行う頻度をいう。

- ・多い人は6回/日、少ない人は3回/週の使用頻度であり、糖尿病の度合いによって使用頻度は大きく異なる。
- ・食事の前後で使用するのが一般的である。

【0199】

2. リトライ頻度

リトライ頻度とは、穿刺に失敗して複数回穿刺を行う頻度をいう。

- ・短時間(目安として5分くらい)の間に複数回穿刺を行った場合、1回目の穿刺では失敗したため2回目を行ったと考えることができるので、そのときをリトライと判定する。
- ・穿刺を行うのは食事前後が一般的であるため5分の間に複数回使う場合は失敗したとき以外ない。

30

【0200】

これらの関係によって、図20に示すように残数算出の精度に差がでると考えられる。

【0201】

図20は、使用頻度とリトライ回数の関係から電池の充電サイクルと残数算出精度の傾向を説明する図である。

40

【0202】

i) リトライ頻度と使用頻度が共に小さい場合

充電サイクル：最長

システム待機電力の影響：大

残数算出精度：中

【0203】

この条件では、使用頻度が小さいため電池の1日あたりの電池の消耗は少なくなる。つまり充電を行う、又は電池を交換する周期は長くなる。これによりシステム待機電力や電池の自己放電によって徐々に電池の残量の影響が大きくなる。これによって単純に穿刺による消費電力と電池残量だけを使って求めた穿刺残数では誤差が発生する。そのため、予

50

め準備したシステム待機電力や電池の自己放電の量で穿刺残数を補正することで精確な穿刺残数が算出できる。またリトライが少ないので1日あたりに穿刺する回数は常に同じため、システム待機電力や電池の自己放電の量の見積もりが精度よく行えるため、正確な穿刺残数が算出可能である。

【0204】

ii) リトライ頻度が小さく使用頻度が大きい場合

充電サイクル：短い

システム待機電力の影響：小

残数算出精度：高

【0205】

この条件では頻度が多い 電池の消耗が早い 電池の充電サイクルが短い。このため、システム待機電力や電池の自己放電による電力消費の影響が小さくなるので、単純計算で残数が求まりやすい。またリトライが少ないので1日あたりに穿刺する回数は常に同じため、システム待機電力や電池の自己放電の量の見積もりが精度よく行えるため、正確な穿刺残数が算出可能である

【0206】

iii) リトライ頻度が大きく使用頻度が小さい場合

充電サイクル：長い

システム待機電力の影響：大

残数算出精度：低

【0207】

この条件では、先に述べた通り、充電サイクルが長いのでシステム待機電力や電池の自己放電によって徐々に電池の残量の影響が大きくなる。さらにリトライが多いため1日に使用する回数を読みにくく、穿刺残数の精度は低くなる。この場合は誤差によって予定していた穿刺が行えなくなるという事態を防止するため、安全率を取って算出した穿刺残数よりも多めに患者に表示する必要がある。

【0208】

iv) リトライ頻度と使用頻度が共に大きい場合

充電サイクル：最短

システム待機電力の影響：最小

残数算出精度：中

電池の充電サイクルは短いため、単純計算で残数が求まりやすい。しかし、リトライが多いために後何日で何回使うかが予測できないため算出精度は落ちる。

【0209】

上述した使用頻度とリトライ回数の関係から、以下のような残数算出精度の見積もりと患者の使い勝手の向上を図る。

【0210】

現在の設計では一回の充電で50回穿刺を行うことができる。したがって、使用頻度の高い人は $50 / 6 = \text{約} 8$ 回、つまり一日1回使用する場合は1週間程度で充電を行う必要がある。

【0211】

算出精度が高くできない場合は、実際に算出した回数よりも高めの値を表示してマージンをとる。図20のi) iii) iv)の場合である。例えば、あと5回穿刺できる予定だったのに、4回しか穿刺できずに患者が困らないようにする。そのため実際にはまだ穿刺を行える場合においても穿刺ができないようにするが、その誤差は多くても2回程度である。つまり50回中の2回が無駄になるだけで、穿刺を行う必要があるときに穿刺ができないといった事態を防止することができることで本発明の目的を十分に達成できる。また、図20のii)の場合のように、算出精度が高くできる場合は、より高精度な算出を行う。

【0212】

図21は、上記基本的な考え方に基づく本発明の実施の形態5に係るレーザー穿刺装置の

10

20

30

40

50

全体構成を模式的に示す図である。図 2 2 は、上記レーザー穿孔装置の電気回路部とその周辺のブロック図である。図 2 1 及び図 2 2 は、図 3 及び図 4 に示す実施の形態 1 に係る穿孔装置に対応する。

【 0 2 1 3 】

図 2 1 において、レーザー穿孔装置 1 0 0 は、筐体 1 0 0 A にレーザー発射手段であるレーザー発射装置 1 1 0、レーザー出力設定部 1 2 0、臨時穿孔手段取り付け部 1 3 0、穿孔ボタン 1 4 0、電気回路部 1 5 0、表示部 1 6 0、及び電池 1 7 0 を備えて構成される。

【 0 2 1 4 】

図 2 2 において、電気回路部 1 5 0 は、制御部 1 5 1、電池 1 7 0 の電圧・電流を検出する電圧・電流検出部 1 5 2、システム全体の消費電力を測定する消費電力測定部 1 5 3、電池残量を測定する電池残量測定部 1 5 4、メモリ 1 5 5、穿孔残数算出部 1 5 6、レーザー発射装置 1 1 0 の消費電力を測定するレーザー消費電力測定部 1 5 7、及びタイマ 1 5 8 を備えて構成される。電気回路部 1 5 0 の制御部 1 5 1 には、レーザー出力設定部 1 2 0、及び穿孔ボタン 1 4 0 からの操作情報が入力される。また、制御部 1 5 1 は、LCD からなる表示部 1 6 0 に算出した穿孔残数を出力する。

10

【 0 2 1 5 】

レーザー出力設定部 1 2 0 は、レーザー出力のレベルを多段階で調整する。本実施の形態では、レーザー出力設定部 1 2 0 は、例えば 8 段階のレーザー出力 (1 0 0 m J ~ 6 0 0 m J) を設定する。設定方法には、可変ボタン、ダイヤル式、画面入力、ソフトウェア実行などがある。

20

【 0 2 1 6 】

臨時穿孔手段取り付け部 1 3 0 は、電力の消費を不要とする臨時穿孔手段である臨時針を取り付ける部分である。臨時穿孔手段取り付けは、内蔵型でも外付けでもよい。例えば、臨時針を収納するポケットを内部に設ける、臨時針が入ったケースを本体に取り付ける。

【 0 2 1 7 】

穿孔ボタン 1 4 0 は、押下操作を制御部 1 5 1 に出力する。制御部 1 5 1 は、穿孔ボタン 1 4 0 の押下により、レーザー発射装置 1 1 0 を駆動する。

【 0 2 1 8 】

制御部 1 5 1 は、マイクロコンピュータ等により構成され、穿孔動作を含むレーザー穿孔装置 1 0 0 全体の制御を行うとともに、穿孔残数算出部 1 5 6 による穿孔残数算出及び穿孔残数表示処理を実行する。穿孔残数算出及び穿孔残数表示処理の詳細については、図 2 7 により後述する。

30

【 0 2 1 9 】

電圧・電流検出部 1 5 2 は、電池 1 7 0 の電圧と電池 1 7 0 から流出する電流を検出し、電圧・電流検出結果を消費電力測定部 1 5 3 と電池残量測定部 1 5 4 に出力する。

【 0 2 2 0 】

消費電力測定部 1 5 3 は、消費電力を一回の穿孔における電池 1 7 0 から流出した電流値 (A) と電池 1 7 0 の電圧 (V) を穿孔を行うまでに要した時間 (h) まで積分することで消費電力を計算する。

40

【 0 2 2 1 】

電池残量測定部 1 5 4 は、残量測定専用 IC などからなり、電池 1 7 0 の電池残量測定を測定する。具体的な測定方法としては、無負荷時の電圧値と負荷時の電圧降下の値、電流値の情報を基に求める方法がある。消費電力 (W h) と電池電力損失 (W h) は、次式 (1) (2) で示される。

【 0 2 2 2 】

消費電力 (W h) = 電池から出力される電流値 (A) × 電池電圧値 (V) の積分 (h)
... (1)

電池電力損失 (W h) = (無負荷の電池電圧 (V) - 負荷時の電池電圧 (V)) × 負荷時に電池から出力される電流値 (A) × 時間 (h) ... (2)

50

なお、電池電力損失は、電池内部抵抗値によって発生する。電池内部抵抗は、低温度環境ほど抵抗値大になり、また電池劣化によっても抵抗値が大きくなる。この電池内部抵抗値が大きくなると電池電力損失も大きくなる。式(2)により算出することができる。

【0223】

メモリ155は、EEPROM(electrically erasable programmable ROM)やフラッシュメモリ等の不揮発性メモリなどからなり、穿刺の度に消費電力測定部153で測定された消費電力データを格納する。

【0224】

穿刺残数算出部156は、電池残量測定部154の出力とメモリ155の出力から穿刺残数を算出する。本実施の形態では、穿刺残数算出部156は、制御部151が実行する穿刺残数算出プログラムである。電子回路により構成することも可能である。この穿刺残数算出には、以下に述べる精度重視の方法と容易性重視の方法とがあり何れの方法を採ってもよい。また、図20のii)の場合のように、算出精度が高くできる場合は、精度重視の方法を、図20のi)iii)iv)の場合のように、算出精度が中又は低の場合は、容易性重視の方法を採ることも可能である。

10

【0225】

[精度重視の方法]

穿刺残数算出部156は、次式(3)に示すように、電池残量を、穿刺1回分の消費電力で除することで穿刺残数を算出する。

【0226】

$$\text{穿刺残数} = (\text{電池残量}) / (\text{穿刺1回分の消費電力}) \quad \dots (3)$$

20

ここで、上記消費電力はレーザ発射装置110以外にも表示部160や電気回路部150で消費される電力も含んでいる。レーザ発射装置110による消費が支配的であるため、レーザの消費電力を測定するだけで穿刺残数は算出可能である。また、穿刺残数算出部156は、メモリ155に格納された過去の消費電力の平均値を基に、穿刺残数を算出する態様でもよい。メモリ155に格納された過去の消費電力の平均値を用いれば算出精度を向上させることが可能となる。

【0227】

[容易性重視の方法]

穿刺残数算出部156は、次式(4)に示すように、電池残量を、レーザパワー設定値に対応する固定値で除することで穿刺残数を算出する。

30

【0228】

$$\text{穿刺残数} = (\text{電池残量}) / (\text{レーザパワー設定値に対応する固定値}) \quad \dots (4)$$

レーザ発射装置110以外にも表示部160や電気回路部150によっても電力が消費される。レーザ発射装置110による消費が支配的であるためレーザ出力設定部120の設定値に対応した固定値を用いても穿刺残数を算出することができる。

【0229】

レーザ消費電力測定部157は、レーザ発射装置110で消費した電力を穿刺の度に測定する。この測定結果は、制御部151を介して穿刺残数算出部156に供給され、穿刺残数算出部156は、上記[精度重視の方法]の穿刺残数の精密な計算に使うことができる。また、測定結果をメモリ155に格納しておいてもよい。

40

【0230】

タイマ158は、レーザ発射装置110の穿刺のための高電圧チャージ及び皮膚の盛り上がり要する時間を経時する。高電圧チャージと皮膚の盛り上がり時間は、夫々異なる経時であってもよい。

【0231】

表示部160は、LCD及び表示ドライバ回路等からなり、穿刺残数を含む穿刺情報を表示する。表示部160は、穿刺残数が所定以下のとき、その旨を報知・警告する報知手段としての機能を有する。例えば、表示部160は、穿刺残数が所定以下のとき、警告が目立つ赤色表示とする。また、表示の際、警告を目立たせる効果(警告マーク、点滅など

50

)を表示する。表示部160による報知手段に代えて、あるいは併用して、電子ブザーや音声合成LSIを用いた音声案内による警告でもよい。

【0232】

電池170は、二次電池であるリチウムイオン電池を使用する。なお、他の二次電池や一次電池を使用してもよい。

【0233】

以下、上述のように構成されたレーザー穿刺装置100の動作について説明する。

【0234】

図23は、レーザー穿刺装置100の穿刺残数表示動作を示すフローチャートである。図24は、レーザー穿刺装置100の使用状態を説明する斜視図である。

10

【0235】

図23において、ステップS61では、まず、メモリ15dに格納されている穿刺残数データを所定値と比較する。このとき検査残数が所定値以上か否かを判別する。

【0236】

穿刺残数が所定値未満の場合は、ステップS62で制御部151は、警告表示を行う。ステップS62の警告表示は、例えば、電池170を充電を指示する旨、臨時穿刺手段取り付け部130に装着する臨時穿刺手段で穿刺する旨の内容を表示部160に表示する。なお、患者に警告をするものであればよく、警告表示は視覚表示に限ることはなく、電子ブザーや音声応答等の聴覚表示や振動等の触覚表示で行ってもよい。警告表示が終了すると本フローは終了する。また、穿刺残数が所定の値以下になった場合は、レーザー穿刺装置100による穿刺を禁止させる態様を採ってもよい。

20

【0237】

上記ステップS61で穿刺残数が所定値以上の場合、ステップS63及びステップS64に移行する。

【0238】

ステップS63及びステップS64は、レーザー穿刺装置100内で並行して処理される。

【0239】

ステップS63では、消費電力測定部153は、消費電力の測定を開始する。

【0240】

ステップS64では、制御部151は、レーザー発射装置110のチャージを開始する。

30

【0241】

ステップS65では、制御部151は、レーザー発射装置110へのチャージが完了したか否かをチェックする。

【0242】

レーザー発射装置110へのチャージが完了した場合は、ステップS66でレーザー発射装置110を使用して穿刺を行う。図24に示すように、レーザー穿刺装置100を例えば右手に持って、左手の皮膚7に当接させる。患者は、表示部160に表示される穿刺可能である旨を確認し穿刺ボタン140を押下すると、レーザー発射装置110からはレーザー光が発射される。これによって皮膚7からは血液8が滲出する。

40

【0243】

ステップS67では、電池残量測定部154は、電池170の電池残量を測定する。

【0244】

ステップS68では、穿刺残数算出部156は、電池残量測定部154の出力とメモリ155の出力から穿刺残数を算出する。上記精度重視の方法を採る場合には、さらにレーザー消費電力測定部157の出力を基に穿刺残数を算出する。また、メモリ155は、電池170の電池残量測定値、消費電力測定部153、レーザー消費電力測定部157で測定された各々のデータ及び検査残数データを格納する。

【0245】

ステップS69では、制御部151は、算出された穿刺残数を表示部160に表示して

50

本フローを終了する。

【0246】

以上詳細に説明したように、レーザー穿刺装置100は、一回の穿刺動作により消費される消費電力を測定する消費電力測定部153、電池残量を測定する電池残量測定部154、レーザー発射装置110の消費電力を測定するレーザー消費電力測定部157を備え、穿刺残数算出部156は、測定された電池残量及び消費電力に基づいて、穿刺可能な穿刺残数を算出し、制御部151は、算出された穿刺残数を表示部160に表示するので、患者は、穿刺をする前に前以って穿刺残数を知ることができる。これにより、例えば、患者は外出する前などに残りの穿刺回数を確認し、外出中に使用する回数よりも穿刺残数が少ない場合には電池の充電を行うことにより、外出先で穿刺ができなくなることを未然に防ぐことができる。したがって適量のインスリンの投与が可能となり、病状の悪化を未然に防止することができる。

10

【0247】

また、本実施の形態では、穿刺残数算出部156は、電池残量測定部154で測定した電池残量を消費電力測定部153で測定した穿刺手段による穿刺動作一回分の消費電力で割り算をして穿刺残数を算出する。穿刺動作一回分の消費電力は、メモリ155に記憶された毎回の穿刺による消費電力の平均値を用いている。穿刺動作一回分の消費電力は、各患者の使用状況・条件などにより異なる。各患者の毎回の穿刺による消費電力の平均値を取ることで、各患者に適合した穿刺残数を算出することができ、より患者に適切且つ精度の高い穿刺残数の算出が可能となる。

20

【0248】

患者は患者自身に最適化され信頼性の高い穿刺残数を正確に知ることができる。これにより、電池160の消耗により穿刺・採血ができなくなる事態を未然に防止することができる。

【0249】

(実施の形態6)

図25及び図26は、本発明の実施の形態6に係る血液検査装置200の断面図である。なお、図25及び図26では、血液検査装置200が使用時の方向で図示されており、図25及び図26の上方向が使用時の上方向を意味する。図27は、本実施の形態における血液検査装置200の斜視図である。図28は、血液検査装置200を背面から見た斜視図である。

30

【0250】

図25及び図26に示すように、血液検査装置200は、筐体222の内部に、カートリッジ224と、保持部225と、レーザー発射装置210と、電気回路部250と、ポンプ228と、電池270と、を有する。

【0251】

筐体222は、樹脂等で形成され、略直方体形状を為し、開口部222dを有する本体部222aと、開口部222dを覆うための蓋体222bと、から構成される。蓋体222bは、支軸222cを中心として本体部222aと回動自在に連結される。蓋体222bは、筐体222が閉じた状態、すなわち蓋体222bが開口部222dを覆った状態で停止する。また、蓋体222bは、本体部222aと蓋体222bとの開閉角度が約30度の開角の第1停止位置、及び、本体部222aと蓋体222bとの開閉角度が約90度の開角の第2停止位置で停止する。図25及び図28は、筐体222が閉じた状態を示し、図26は、蓋体222bが第1停止位置で停止し、筐体222が開いた状態を示す。また、図27は、蓋体222bが第2停止位置で停止し、筐体222が開いた状態を示す。

40

【0252】

カートリッジ224は、本体部222aに着脱自在に装着され、血液センサ223を積層収納する。図27に示すように、蓋体222bを開角約90度の第2停止位置に停止させておくことにより、カートリッジ224の交換を容易に行うことができる。また、カートリッジ224内に積層収納している血液センサ223は、一枚ずつ分離され、保持部2

50

25へ搬送ユニットにより搬送される。

【0253】

保持部225は、上側に設けられた第1のホルダ225aと下側に設けられた第2のホルダ225bとにより構成される。そして、保持部225は、カートリッジ224から分離搬出された一枚の血液センサ223を、第1のホルダ225aと第2のホルダ225bとにより挟持することにより、保持する。

【0254】

穿刺手段の一つであるレーザ発射装置210は、保持部225の奥の位置（図27において、上方向の位置）に固定され、レーザ光210hを発射することにより、保持部225の第2のホルダ225bに当接された患者の皮膚を穿刺する。なお、レーザ発射装置210の先端部分には集光用のレンズ（図示略）が配置され、集光用のレンズと第1のホルダ225aとの間には、レンズ保護部材であるシールド210kが交換可能に装着される。シールド210kは、レーザ光を透過させるガラスやプラスチック等の材料で形成され、レーザ穿刺時の蒸散物からレーザ発射装置210及び集光用のレンズを保護する。

【0255】

レーザ光210hを発射する際、図26に示すように、蓋体222bを開角約30度の第1停止位置に停止させておくことにより、レーザ光210hが蓋体222bの一部に当ることにより、外部へ洩れることが無く安全性が保たれる。

【0256】

電気回路部250は、血液センサ223、穿刺ボタン240、レーザ発射装置210及びポンプ228と電気的に接続されている。そして、穿刺ボタン240が押されたことを示す電気信号により、電気回路部250は、レーザ発射装置210からレーザ光210hを発射させる。また、電気回路部250は、血液センサ223に採取された血液の成分を分析する。さらに、電気回路部250は、所定のタイミングで負圧手段280（図29及び図30参照）であるポンプ228により負圧を発生させる。

【0257】

ポンプ228により、保持部225内及びカートリッジ224内を負圧にする。

【0258】

保持部225内を負圧するタイミングとしては、保持部225に皮膚7を接触させた時点で開始、測定完了で停止する。カートリッジ224内へ負圧を加えるタイミングとして、蓋体222bを閉じた時点で開始し、一定時間経過後、停止する。また、タイマ258（図30参照）により、所定の時間に定期的にカートリッジ224内へ負圧を加えてもよい。

【0259】

電池270は、レーザ発射装置210、電気回路部250及びポンプ228に電力を供給する。

【0260】

筐体222の上面222eには、穿刺ボタン240が設けられる。患者により穿刺ボタン240が押下げられると、押下により発生した電気信号は電気回路部250へ出力される。

【0261】

また、筐体222の側面222gには、測定終了した血液センサ223を排出するための排出口222qが設けられる。

【0262】

また、筐体222内部には、位置決め凸部222hが設けられる。凸部222hは、板バネで形成され、カートリッジ224と嵌合してカートリッジ224の位置決めを行う。

【0263】

また、筐体222の前面222nには、表示部260及び操作ボタン256a（図27参照）が設けられる。表示部260は、血液の性質（例えば、血糖値）等の検査結果を示す数値を表示したり、現在の状態又は警告などを通知するためのメッセージを表示したり

10

20

30

40

50

する。また、表示部 260 は、血液検査回数を表示する。操作ボタン 256a は、表示部 260 の表示の切替や、登録データ又は穿刺強度などの設定・確認のための操作を行う。

【0264】

また、筐体 222 の背面 222p には、操作レバー 222f 及びスリット孔 222m が設けられる。操作レバー 222f は、本体部 222a の下方に設けられたスリット孔（図示略）に、摺動可能に係合する。患者は、操作レバー 222f を摺動することにより、一枚の血液センサ 223 をカートリッジ 224 から保持部 225 へ搬送することができる。なお、図 28 のように筐体 222 が閉じた状態では、操作レバー 222f がロックされる。

【0265】

図 29 は、上記血液検査装置 200 の全体構成を模式的に示す図である。図 30 は、上記血液検査装置 200 の電気回路部とその周辺のブロック図である。なお、図 29 及び図 30 は、図 21 及び図 22 に示す実施の形態 5 に係るレーザ穿刺装置のブロック図に対応する。

【0266】

図 29 において、血液検査装置 200 は、筐体 222 にレーザ発射手段であるレーザ発射装置 210、レーザ出力設定部 220、臨時穿刺手段取り付け部 230、穿刺ボタン 240、電気回路部 250、表示部 260、電池 270、及び負圧手段 280 を備えて構成される。また、筐体 222 には、センサユニットである保持部 225（図 25 及び図 26）を介して血液センサ 223 が挟持される。血液センサ 223 には、検出電極（図示せず）が形成され、この検出電極は、血液検査装置 200 本体側に設けられたコネクタ及び電極 226 を介して血液検査回路 257 に接続される。

【0267】

図 30 において、電気回路部 250 は、制御部 251、電池 270 の電圧・電流を検出する電圧・電流検出部 252、システム全体の消費電力を測定する消費電力測定部 253、電池残量を測定する電池残量測定部 254、メモリ 255、血液検査残数算出部 256、血液検査回路部 257、タイマ 258、及び通信部 259 を備えて構成される。電気回路部 250 の制御部 251 には、レーザ出力設定部 220、穿刺ボタン 240 及び操作ボタン 256a（図 27 参照）からの操作情報が入力される。また、制御部 251 は、LCD からなる表示部 260 に算出した穿刺残数を出力する。

【0268】

レーザ出力設定部 220 は、レーザ出力のレベルを多段階で調整する。レーザ出力設定部 220 のレーザ出力は、100mJ ~ 600mJ の間で略均等に 8 段階の設定が可能である。また、本実施の形態では、ツマミを用いているが、ダイヤルでもよく、表示部 260 の画面表示からの選択、また表示部 260 の画面にタッチパネルが装着されている場合にはタッチパネル入力でもよい。

【0269】

血液センサ 223 は、穿刺後皮膚から滲出した血液を毛細管現象で取り込み血液成分を分析する。血液センサ 223 の検出電極（図示せず）は、コネクタ及び電極 226（図 29 参照）を介して血液検査回路 257 の切替回路 257b に接続される。

【0270】

ここで、本実施の形態は、血液検査装置 200 に適用した例であるため、センサに血液センサ 223 を適用した例であるが、電気化学センサ又は光学式センサであればどのようなセンサでもよい。すなわち、センサの種類を変えることにより、グルコース測定、乳酸値の測定、又はコレステロールの血液成分の測定など様々な測定が可能である。

【0271】

臨時穿刺手段取り付け部 230 は、電力の消費を不要とする臨時穿刺手段である臨時針を取り付ける部分である。臨時穿刺手段取り付けは、内蔵型でも外付けでもよい。例えば、臨時針を収納するポケットを内部に設ける、臨時針が入ったケースを本体に取り付ける。

10

20

30

40

50

【 0 2 7 2 】

穿刺ボタン 2 4 0 は、押下操作を制御部 2 5 1 に出力する。制御部 2 5 1 は、穿刺ボタン 2 4 0 の押下により、レーザ発射装置 2 1 0 を駆動する。

【 0 2 7 3 】

制御部 2 5 1 は、マイクロコンピュータ等により構成され、穿刺動作及び血液測定動作を含む血液検査装置 2 0 0 レーザ穿刺装置 1 0 0 全体の制御を行うとともに、血液検査残数算出部 2 5 6 による穿刺残数算出及び穿刺残数表示処理を実行する。穿刺残数算出及び穿刺残数表示処理の詳細については、図 3 1 により後述する。制御部 2 5 1 には、穿刺ボタン 2 4 0、レーザ出力設定部 2 2 0、操作ボタン 2 5 6 a (図 2 7 参照) 及びタイマ 2 5 8 から信号が入力される。制御部 2 5 1 は、切換回路 2 5 7 b の制御端子、演算部 2 5 7 e、レーザ発射装置 2 1 0、負圧手段 2 8 0、血液検査残数算出部 2 5 6 及び通信部 2 5 9 に各制御信号を出力する。

10

【 0 2 7 4 】

電圧・電流検出部 2 5 2 は、電池 2 7 0 の電圧と電池 2 7 0 から流出する電流を検出し、電圧・電流検出結果を消費電力測定部 2 5 3 と電池残量測定部 2 5 4 に出力する。

【 0 2 7 5 】

消費電力測定部 2 5 3 は、消費電力を一回の検査動作 (すなわち負圧、穿刺、測定の一連の動作) における電池 2 7 0 から流出した電流値 (A) と電池 2 7 0 の電圧 (V) と検査のために要した時間 (h) との積で計算する。血液検査動作とは、検査に関わる動作、すなわち、皮膚当接し、負圧、穿刺、測定、結果表示の一連の動作をいう。

20

【 0 2 7 6 】

消費電力測定部 2 5 3 は、血液成分測定システム全体の消費電力を測定する消費電力測定部であり、レーザ消費電力測定部 2 5 3 a、負圧手段消費電力測定部 2 5 3 b 及び血液検査回路消費電力測定部 2 5 3 c から構成される。

【 0 2 7 7 】

レーザ消費電力測定部 2 5 3 a は、1 回分の検査 (穿刺) 動作時におけるレーザ発射装置 2 1 0 の消費電力を測定する。

【 0 2 7 8 】

負圧手段消費電力測定部 2 5 3 b は、1 回分の検査 (穿刺及び測定) 動作時における負圧手段 2 8 0 の消費電力を測定する。

30

【 0 2 7 9 】

血液検査測定回路消費電力測定部 2 5 3 c は、血液検査回路部 2 5 7 の 1 回分の検査 (測定) の消費電力を測定する。

【 0 2 8 0 】

ここで、消費電力測定部 2 5 3 は、血液検査の一連の動作分の消費電力を測定してもよいし、レーザ発射装置 2 1 0、負圧手段 2 8 0 及び血液検査回路部 2 5 7 それぞれの消費電力の和を求めてもよい。個々に消費電力を求めた場合は、測定モード毎の血液検査回数算出を求めることができる。測定モードについては、血液検査回数算出部 2 5 6 の項目により後述する。

【 0 2 8 1 】

電池残量測定部 2 5 4 は、残量測定専用 IC などからなり、電池 2 7 0 の電池残量測定を測定する。電池残量測定部 2 5 4 は、無負荷時の電圧値や電流値を積算し、これを電池 2 7 0 の交換時の容量から減算することで電池残量を算出する。

40

【 0 2 8 2 】

メモリ 2 5 5 は、EEPROM やフラッシュメモリ等の不揮発性メモリなどからなり、穿刺の度に消費電力測定部 2 5 3 で測定された各消費電力データを格納する。本実施の形態では、メモリ 2 5 5 は、使用者の使用状態によって血液検査回数を学習するための、過去の消費電力データを記憶する。メモリ 2 5 5 は、消費電力測定部 2 5 3 により測定された各測定データを記憶し、血液検査回数算出部 2 5 6 により読み出される。

【 0 2 8 3 】

50

血液検査残数算出部 256 は、測定した電池残量を、穿刺 1 回分の消費電力で除することで検査残数を算出する。穿刺 1 回分の消費電力については、下記の対応を採る。

【0284】

レーザー発射装置 210 と負圧手段 280 による消費電力が支配的であり、表示部 260 や電気回路部 250 などのシステムで消費される電力は無視することもできる。しかし、算出精度の向上のためには、レーザー発射装置 210 及び負圧手段 280 の消費電力に加え、システムで消費される電力も含むことが好ましい。また、血液検査残数算出部 256 は、メモリ 255 に格納された過去の消費電力の平均値を基に、穿刺残数を算出する態様でもよい。メモリ 255 に格納された過去の消費電力の平均値を用いれば算出精度を向上させることが可能となる。

10

【0285】

レーザー消費電力は、レーザーパワー設定値に依存するので、設定値に対応する固定値でもよい。また、血液検査回路消費電力は、固定値でもよい。負圧手段 280 の消費電力は、個々人によって変わるため、固定値にすることは困難である。

【0286】

本実施の形態では、血液検査装置 200 は、複数の検査モードを有しており、通常の穿刺、負圧、測定を行う通常検査モード、負圧、測定のみを行う負圧・測定モード、及び測定のみを行う測定モードがある。制御部 251 は、電池残量を複数の所定値と比較し、電池残量に応じてモード切替を行う。また、患者が手動でモードを切り替えることも可能である。

20

【0287】

血液検査残数算出部 256 は、各測定モードに対応した検査残数を算出する。

【0288】

[負圧手段がある場合]

- ・通常検査モード（レーザー穿刺、負圧、及び測定）

穿刺一回分の消費電力 = レーザー消費電力 + 負圧手段消費電力 + 血液検査回路消費電力

- ・負圧・血液検査モード（負圧、血液検査）

穿刺一回分の消費電力 = 負圧手段消費電力 + 血液検査回路消費電力

- ・血液検査モード（血液検査のみ）

穿刺一回分の消費電力 = 血液検査回路消費電力

30

[負圧手段なしの場合]

- ・通常検査モード（レーザー穿刺、測定）

穿刺一回分の消費電力 = レーザー消費電力 + 血液検査回路消費電力

- ・血液検査モード（血液検査のみ）

穿刺一回分の消費電力 = 血液検査回路消費電力

血液検査回路部 257 は、血液成分を測定検査する血液成分測定部であり、基準電圧源 257 a、切換回路 257 b、電流 / 電圧変換器 257 c、A / D 変換器 257 d、及び演算部 257 e から構成される。切換回路 257 b の出力は、電流 / 電圧変換器 257 c の入力に接続され、電流 / 電圧変換器 257 c の出力は、A / D 変換器 257 d を介して、演算部 257 e の入力に接続される。演算部 257 e の出力は、通信部 259 及び表示部 260 に接続される。また、切換回路 257 b には基準電圧源 257 a が接続されている。基準電圧源 257 a はグランド電位であってもよい。

40

【0289】

タイマ 258 は、レーザー発射装置 210 の穿刺のための高電圧チャージ及び皮膚の盛り上がり要する時間を経時する。高電圧チャージと皮膚の盛り上がり時間は、夫々異なる経時であってもよい。

【0290】

表示部 260 は、LCD 及び表示ドライバ回路等からなり、穿刺残数を含む穿刺情報を表示する。表示部 260 は、血液検査回数が所定以下のとき、その旨を報知・警告する報知手段としての機能を有する。例えば、表示部 260 は、血液検査回数が所定以下のとき

50

、警告が目立つ赤色表示とする。また、表示の際、警告を目立たせる効果（警告マーク、点滅など）を表示する。本実施の形態では、血液検査装置 200 は、複数の測定モード、すなわちワンステップ測定モード、負圧・測定モード、及び測定モードを有する。表示部 260 は、測定モードが切り替わった場合に、モード毎の測定可能回数を表示する。なお、表示部 260 による報知手段に代えて、あるいは併用して、電子ブザーや音声合成 LSI を用いた音声案内による警告でもよい。

【0291】

電池 270 は、二次電池であるリチウムイオン電池を使用する。なお、他の二次電池や一次電池を使用してもよい。

【0292】

負圧手段 280 は、負圧により皮膚から血液を吸引する。本実施の形態では、負圧手段 280 を備えているが、負圧手段が無い場合（もむだけ、など）でも適用可能である。

【0293】

以下、上述のように構成された血液検査装置 200 の動作について説明する。

【0294】

まず、電気回路部 250 の測定動作を説明する。

【0295】

まず、切換回路 257b を切り換えて、血液成分量を測定するための作用極となる検出電極を、決定されたコネクタを介して電流/電圧変換器 257c に接続する。また、血液の流入を検知するための検知極となる検出電極を、決定されたコネクタを介して基準電圧源 257a に接続する。

【0296】

そして、作用極となる検出電極と検知極となる検出電極との間に、一定の電圧を印加する。この状態で、血液が検出部に流入すると、2つの検出電極間に電流が流れる。この電流は、電流/電圧変換器 257c によって電圧に変換され、その電圧値は A/D 変換器 257d によってデジタル値に変換される。このデジタル値は、演算部 257e に出力される。演算部 257e は、そのデジタル値に基づいて、血液が十分に流入したことを検出する。

【0297】

あらかじめ定められた時間が経過しても、検出部で血液が検出されない場合や、血液の量が適正でない場合は、警報手段を働かせて警報するとともに処置の内容を表示部 260 に表示してもよい。

【0298】

次に、血液成分であるグルコースの測定が行われる。グルコース成分量の測定は、まず制御部 251 の指令により切換回路 257b を切り換えて、グルコース成分量の測定のための作用極となる検出電極を、コネクタを介して電流/電圧変換器 257c に接続する。また、グルコース成分量の測定のための対極となる検出電極を、コネクタを介して基準電圧源 257a に接続する。

【0299】

例えば、血液中のグルコースとその酸化還元酵素とを一定時間反応させる間は、電流/電圧変換器 257c 及び基準電圧源 257a をオフにしておく。そして、一定時間（1～10秒）の経過後に、制御部 251 の指令により、作用極となる検出電極と前記対極となる検出電極との間に、一定の電圧（0.2～0.5V）を印加する。そして、2つの検出電極間に流れた電流を、電流/電圧変換器 257c によって電圧に変換する。この電圧値は、A/D 変換器 257d によってデジタル値に変換される。このデジタル値は、演算部 257e に出力される。演算部 257e は、そのデジタル値に基づいて、グルコース成分量を求める。

【0300】

グルコース成分量の測定後に、Hct 値の測定が行われる。まず、制御部 251 からの指令により切換回路 257b 切り換える。Hct 値の測定のための作用極となる検出電極

10

20

30

40

50

を、コネクタを介して電流 / 電圧変換器 257c に接続する。また、Hct 値の測定のための対極となる検出電極を、コネクタを介して基準電圧源 257a に接続する。

【0301】

次に、制御部 251 の指令により、作用極となる検出電極と対極となる検出電極との間に一定の電圧 (2V ~ 3V) を印加する。2つの検出電極間に流れる電流は、電流 / 電圧変換器 257c によって電圧に変換される。この電圧値は、A / D変換器 257d によってデジタル値に変換される。このデジタル値は、演算部 257e に出力される。演算部 257e は、そのデジタル値に基づいて、Hct 値を求める。

【0302】

得られた Hct 値とグルコース成分量を用いて、あらかじめ求めておいた検量線又は検量線テーブルを参照して、グルコース成分量を Hct 値で補正する。補正された結果は表示部 260 に表示される。

10

【0303】

また、補正された結果は、通信部 259 からインスリンを注射する注射装置に向けて送信されてもよい。電波を用いて送信してもよいが、医療器具への妨害のない光通信で送信することが好ましい。注射装置に送信された測定データに基づいて、インスリンの投与量を注射装置が自動的に設定できるようにすれば、投与するインスリン量を患者自身が注射装置に設定する必要がなくなり、煩わしさが軽減される。また、人為手段を介さずにインスリン量を注射装置に設定することができるので、設定ミスが防止される。

【0304】

20

次に、血液検査装置 200 の血液検査回数の表示動作を説明する。

【0305】

図 31 は、血液検査装置 200 の血液検査回数の表示動作を示すフローチャートである。

【0306】

制御部 251 は、電池残量を複数の閾値と比較し、電池残量に応じてモード切替を行う。また、操作ボタン 256a により、患者によるモード切替を受け付ける態様でもよい。

【0307】

ステップ S71 では、まず血液検査残数 a が所定値以上か否かを判別する。また、制御部 251 は、電池残量測定部 254 により測定された電池 270 の電池残量が第 1 設定値以上か否かも判別する。この第 1 設定値は、血液検査装置 200 内で使用中の電池 270 において、<通常検査モード>を行うかを決定する閾値である。電池残量が第 1 設定値未満のときは、ステップ S72 に移行する。

30

【0308】

ステップ S72 では、血液検査残数 b が所定値以上か否かを判別する。また、制御部 251 は、電池残量が第 1 設定値より小さい第 2 設定値以上か否かも判別する。この第 2 設定値は、血液検査装置 200 内で使用中の電池 270 において、<負圧・測定モード>又は<測定モード>を行うことを決定する閾値である。

【0309】

[通常検査モード]

40

上記ステップ S71 で、血液検査残数 a が所定値以上、かつ、電池残量が第 1 設定値以上の場合は、<通常検査モード>に移行する。ここでは、前記血液検査残数 a の判別と電池残量の判別の両方を判別していたが、これはどちらか一方だけを判別する方法でもよい。

【0310】

<通常検査モード>において、ステップ S101 及びステップ S102 は、血液検査装置 200 内で並行して処理される。

【0311】

ステップ S101 では、消費電力測定部 253 は、消費電力の測定を開始する。すなわち、レーザ消費電力測定部 253a は、1 回分の検査 (穿刺) 動作時におけるレーザ発射装置 210 の消費電力の測定を開始する。また、負圧手段消費電力測定部 253b は、1

50

回分の検査（穿刺及び測定）動作時における負圧手段 280 の消費電力の測定を開始する。さらに、血液検査測定回路消費電力測定部 253c は、血液検査回路部 257 の 1 回分の検査（測定）の消費電力の測定を開始する。

【0312】

ステップ S102 では、制御部 251 は、レーザ発射装置 210 のチャージを開始する。

【0313】

ステップ S103 では、制御部 251 は、負圧手段 280 による負圧を開始する。この負圧は、当接した皮膚を盛り上げて穿刺・採血の確実性向上と痛みの低減のために行う。負圧手段 280 は、負圧経路及び穿刺開口部（図示略）を経由して血液センサ 223 及び保持部 225 内及びカートリッジ 224（図 25 参照）と患者の皮膚により形成される空間（＝貯留部）を負圧にする。

10

【0314】

ステップ S104 では、制御部 251 は、レーザ発射装置 210 へのチャージが完了したか否かをチェックする。

【0315】

レーザ発射装置 210 へのチャージが完了した場合は、ステップ S105 でレーザ発射装置 210 を使用して穿刺を行う。患者は、表示部 260 に表示された「穿刺可」の指示表示に従って穿刺ボタン 240 を押下すると、レーザ発射装置 210 からはレーザ光 210h（図 26 参照）が発射され、患者の皮膚 7 を穿刺する。皮膚 7 の穿刺により、皮膚 7

20

【0316】

ステップ S106 では、穿刺により滲出した血液 8 の採血を行う。盛り上がった皮膚 7 から滲出した血液 8 は、負圧手段 280 による負圧と血液センサ 223 に形成されている貯留部から毛細管現象により供給路に導入され検出部（検出電極含む）に到着する。

【0317】

ステップ S107 では、血液検査回路部 257 は、血液の成分を測定検査する。血液センサ 223 の検出部（検出電極含む）に到着した血液は、検出部近傍に載置されている検査用の試薬と反応を始める。その反応に応じて、電気化学的に電流が発生する。血液検査回路部 257 は、その発生した電流を測定することで血液の成分を測定検査する。

30

【0318】

ステップ S108 では、制御部 251 は、表示部 260 に測定結果を表示するとともに、負圧手段 280 を停止する。負圧手段 280 の停止により、貯留部内の負圧は停止する。

【0319】

上記ステップ S108 の負圧の停止で、上記ステップ S101 において開始された消費電力測定部 253 での消費電力測定は終了する。つまりレーザ消費電力測定部 253a ではレーザ発射装置 210 の消費電力の測定を終了し、負圧手段消費電力測定部 253b では負圧手段 280 の消費電力の測定を終了し、また血液検査測定回路消費電力測定部 253c では血液検査回路部 257 の消費電力の測定を終了する。

40

【0320】

ステップ S109 では、電池残量測定部 254 は、電池 270 の電池残量を測定する。

【0321】

ステップ S110 では、血液検査残数算出部 256 は、血液検査残数 a を算出する。また、メモリ 255 は、電池 270 の電池残量測定値、消費電力測定部 253 で測定された各々のデータ及び血液検査残数データを格納する。

【0322】

ステップ S111 は、制御部 251 は、算出された血液検査残数 a を表示部 260 に表示して<通常検査モード>を抜けて本フローを終了する。

【0323】

50

[負圧・測定モード]

上記ステップS 7 2で電池残量が第2設定値以上の場合は、<負圧・測定モード>に移行する。ここでは、前記血液検査残数bの判別と電池残量の判別の両方を判別していたが、これはどちらか一方だけを判別する方法でもよい。

【0324】

ステップS 1 2 1では、制御部2 5 1は、レーザ発射装置2 1 0を使用禁止とする。また、制御部2 5 1は、レーザ発射装置2 1 0を使用禁止した旨の内容を表示部2 6 0に表示する。

【0325】

ステップS 1 2 2では、患者操作により臨時針による穿刺を行い、ステップS 1 2 3及びステップS 1 2 4に移行する。

【0326】

ステップS 1 2 3及びステップS 1 2 4は、血液検査装置2 0 0内で並行して処理される。

【0327】

ステップS 1 2 3では、消費電力測定部2 5 3は、消費電力の測定を開始する。すなわち、負圧手段消費電力測定部2 5 3 bは、1回分の検査（穿刺及び測定）動作時における負圧手段2 8 0の消費電力の測定を開始し、血液検査測定回路消費電力測定部2 5 3 cは、血液検査回路部2 5 7の1回分の検査（測定）の消費電力の測定を開始する。

【0328】

ステップS 1 2 4では、制御部2 5 1は、負圧手段2 8 0による負圧を開始する。

【0329】

ステップS 1 2 5では、臨時針による穿刺で皮膚7から滲出した血液8の成分を測定検査する。

【0330】

ステップS 1 2 6では、制御部2 5 1は、表示部2 6 0に測定結果を表示するとともに、負圧手段2 8 0を停止する。

【0331】

上記ステップS 1 2 6の負圧の停止で、上記ステップS 1 2 4において開始された消費電力測定部2 5 3での消費電力測定は終了する。つまり負圧手段消費電力測定部2 5 3 bでは負圧手段2 8 0の消費電力の測定を終了し、血液検査測定回路消費電力測定部2 5 3 cでは血液検査回路部2 5 7の消費電力の測定を終了する。

【0332】

ステップS 1 2 7では、電池残量測定部2 5 4は、電池2 7 0の電池残量を測定する。

【0333】

ステップS 1 2 8では、血液検査残数算出部2 5 6は、血液検査残数bを算出する。また、メモリ2 5 5は、電池2 7 0の電池残量測定値、消費電力測定部2 5 3で測定された各々のデータ及び血液検査残数データを格納する。

【0334】

ステップS 1 2 9は、制御部2 5 1は、算出された血液検査残数bを表示部2 6 0に表示して<負圧・測定モード>を抜けて本フローを終了する。

【0335】

[測定モード]

上記ステップS 7 2で電池残量が第2設定値未満の場合は、<測定モード>に移行する。

【0336】

ステップS 1 3 1では、制御部2 5 1は、レーザ発射装置2 1 0を使用禁止とする。また、制御部2 5 1は、レーザ発射装置2 1 0を使用禁止した旨の内容を表示部2 6 0に表示する。

【0337】

ステップS 1 3 2では、制御部2 5 1は、負圧手段2 8 0を停止する。

【0338】

ステップS133では、患者操作により臨時針による穿刺を行い、ステップS134及びステップS135に移行する。

【0339】

ステップS134及びステップS135は、血液検査装置200内で並行して処理される。

【0340】

ステップS134では、消費電力測定部253は、消費電力の測定を開始する。すなわち、血液検査測定回路消費電力測定部253cは、血液検査回路部257の1回分の検査（測定）の消費電力の測定を開始する。

10

【0341】

ステップS135では、臨時針による穿刺で皮膚7から滲出した血液8の成分を測定検査する。

【0342】

ステップS136では、制御部251は、表示部260に測定結果を表示するとともに、負圧手段280を停止する。

【0343】

上記ステップS136の負圧の停止で、上記ステップS135において開始された消費電力測定部253での消費電力測定、すなわち、血液検査測定回路消費電力測定部253cによる血液検査回路部257の消費電力の測定を終了する。

20

【0344】

ステップS137では、電池残量測定部254は、電池270の電池残量を測定する。

【0345】

ステップS138では、血液検査残数算出部256は、血液検査残数cを算出する。また、メモリ255は、電池270の電池残量測定値、消費電力測定部253で測定された各々のデータ及び血液検査残数データを格納する。

【0346】

ステップS139は、制御部251は、算出された血液検査残数cを表示部260に表示して<測定モード>を抜けて本フローを終了する。

【0347】

以上詳細に説明したように、血液検査装置200は、一回の穿刺動作により消費される消費電力を測定する消費電力測定部253、電池残量を測定する電池残量測定部254、血液を検査する血液検査回路部257、負圧手段280を備え、血液検査残数算出部256は、測定された電池残量及び消費電力に基づいて、検査可能な血液検査残数を算出し、制御部151は、算出された血液検査残数を表示部260に表示するので、患者は、穿刺をする前に前以って血液検査残数を知ることができる。これにより、例えば、患者は外出する前などに残りの穿刺回数を確認し、外出中に使用する回数よりも穿刺残数が少ない場合には電池の充電を行うことにより、外出先で穿刺ができなくなることを未然に防ぐことができる。したがって適量のインスリンの投与が可能となり、病状の悪化を未然に防止することができる。

30

40

【0348】

また、本実施の形態では、消費電力測定部253は、1回分の検査（穿刺）動作時におけるレーザ発射装置210の消費電力を測定するレーザ消費電力測定部253aと、1回分の検査（穿刺及び測定）動作時における負圧手段280の消費電力を測定する負圧手段消費電力測定部253bと、血液検査回路部257の1回分の検査（測定）の消費電力を測定する血液検査測定回路消費電力測定部253cとを備えるので、より精度の高い血液検査残数の算出が可能となる。

【0349】

さらに、本実施の形態では、血液検査装置200は、複数の測定モード、すなわち通常検査モード、負圧・測定モード、及び測定モードを有する。制御部251は、電池残量を

50

複数の閾値と比較し、電池残量に応じてモード切替を行う。例えば、制御部 251 は、電池残量測定部 254 により測定された電池残量が第 1 の閾値以下のとき、レーザー発射装置 210 による穿刺を禁止し、血液検査回路部 257 のみによる血液検査を行う第 1 のモードに移行し、測定された電池残量が第 2 の閾値以下のとき、レーザー発射装置 210 による穿刺を禁止し、負圧手段 280 及び血液検査回路部 257 のみによる血液検査を行う第 2 のモードに移行し、測定された電池残量が第 3 の閾値以下のとき、レーザー発射装置 210 による穿刺及び負圧手段の駆動を禁止し、血液検査回路部 257 のみによる血液検査を行う第 3 のモードに移行する制御を行う。

【0350】

以上の説明は本発明の好適な実施の形態の例証であり、本発明の範囲はこれに限定されることはない。

10

【0351】

また、本実施の形態では穿刺装置、血液検査装置及び穿刺方法という名称を用いたが、これは説明の便宜上であり、装置の名称は検査装置、また方法の名称は穿刺装置の制御方法等であってもよいことは勿論である。

【0352】

また、上記穿刺装置及び血液検査装置を構成する各部、例えばカートリッジの種類、その数及び接続方法などはどのようなものでもよい。

【0353】

以上説明した穿刺方法は、この穿刺方法を機能させるためのプログラムでも実現される。このプログラムはコンピュータで読み取り可能な記録媒体に格納されている。

20

【0354】

2007年8月7日出願の特願2007-205284の日本出願に含まれる明細書、図面及び要約書の開示内容は、すべて本願に援用される。

【産業上の利用可能性】

【0355】

本発明に係る穿刺装置、血液検査装置及び穿刺方法は、レーザー発射装置等の穿刺手段により皮膚に穿刺し、皮膚から滲出した血液を採取し、血液の成分を分析する血液検査装置に適用することができる。

【0356】

30

また、本発明にかかるレーザー穿刺装置は、穿刺残数を算出して表示することができるので、特に大電力を使用する携帯型の医療器具に適用できる。

【図面の簡単な説明】

【0357】

【図1】従来のレーザー穿刺装置の構成を示す断面図

【図2】従来のレーザー穿刺装置の使用状態を説明する斜視図

【図3】本発明の実施の形態1に係る穿刺装置の構成を示す断面図

【図4】同、穿刺装置の電気回路部とその周辺のブロック図

【図5】同、穿刺装置の動作手順を示すフロー図

【図6】同、穿刺装置の穿刺手段の一例であるレーザー穿刺ユニットの断面図

40

【図7】本発明の実施の形態2に係る穿刺装置の第1の針穿刺ユニットの穿刺前状態の断面図

【図8】同、穿刺装置の第1の針穿刺ユニットの穿刺時状態の断面図

【図9】同、穿刺装置の第1の針穿刺ユニットの引き抜き時状態の断面図

【図10】本発明の実施の形態3に係る穿刺装置の第1の針穿刺ユニットの穿刺前状態の断面図

【図11】同、穿刺装置の第1の針穿刺ユニットの穿刺時状態の断面図

【図12】同、穿刺装置の第1の針穿刺ユニットの引き抜き時状態の断面図

【図13】上記実施の形態2における穿刺手段に第1の針穿刺ユニットを使用、又は上記実施の形態3における穿刺手段に第2の針穿刺ユニットを使用した場合の穿刺装置の動作

50

を示すフロー図

【図14】本発明の実施の形態4に係る血液検査部を有する穿刺装置の構成を示す断面図

【図15】同、血液検査部を有する穿刺装置に内蔵されている電気回路部とその周辺のブロック図

【図16】同、血液検査部を有する穿刺装置の動作を示すフロー図

【図17】同、血液検査部を有する穿刺装置の動作を示すフロー図

【図18】本発明者が計測したレーザ設定レベルとその使用割合[%]を示す図

【図19】皮膚の厚み[mm]と穿刺に必要なレーザ出力(平均)[mJ]の関係を示す図

【図20】使用頻度とリトライ回数の関係から電池の充電サイクルと残数算出精度の傾向を説明する図

10

【図21】本発明の実施の形態5に係るレーザ穿刺装置の全体構成を模式的に示す図

【図22】同、レーザ穿刺装置の電気回路部とその周辺のブロック図

【図23】同、レーザ穿刺装置の穿刺残数表示動作を示すフロー図

【図24】同、レーザ穿刺装置の使用状態を説明する斜視図

【図25】本発明の実施の形態6に係る血液検査装置の断面図

【図26】同、血液検査装置の断面図

【図27】同、血液検査装置の斜視図

【図28】同、血液検査装置を背面から見た斜視図

【図29】同、血液検査装置の全体構成を模式的に示す図

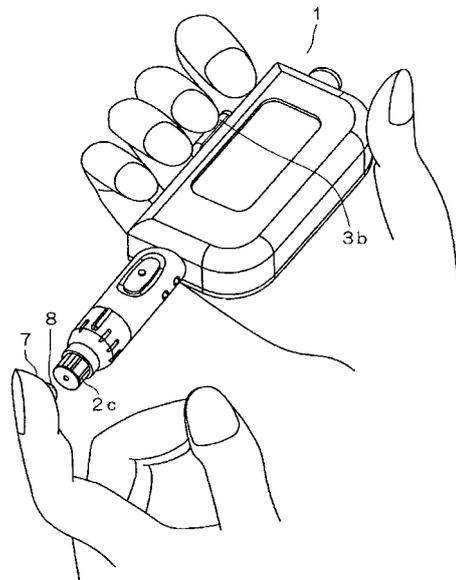
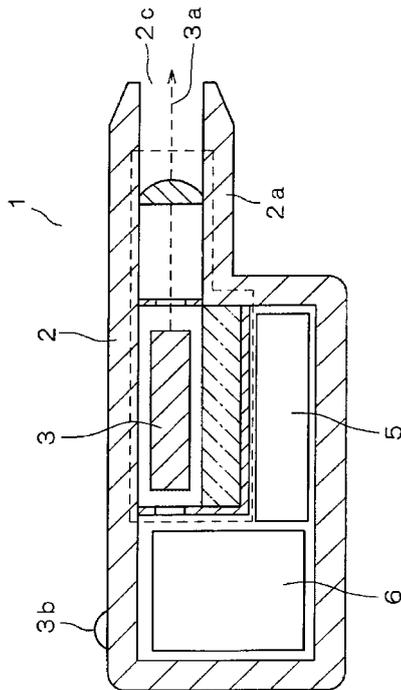
【図30】同、血液検査装置の電気回路部とその周辺のブロック図

20

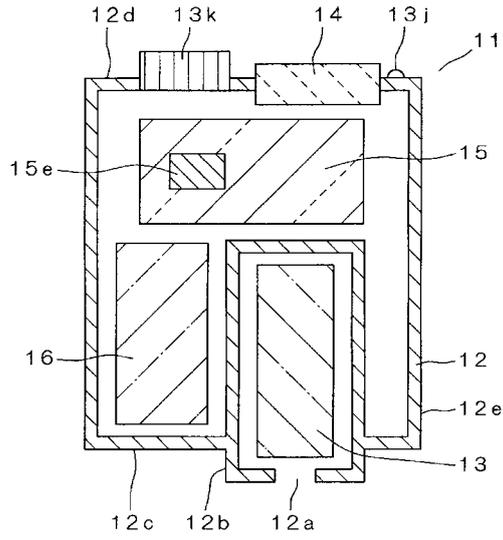
【図31】同、血液検査装置の血液検査回数の表示動作を示すフロー図

【図1】

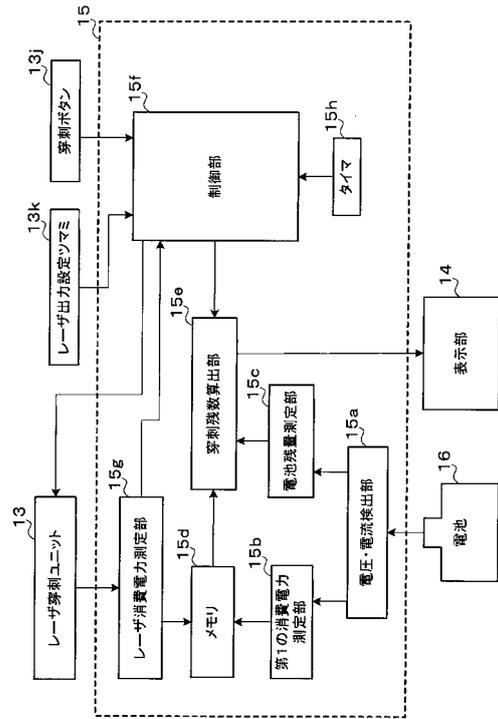
【図2】



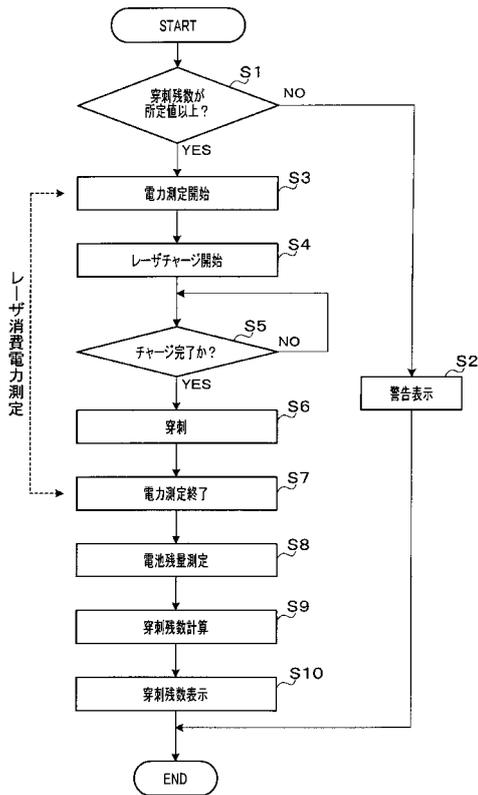
【図3】



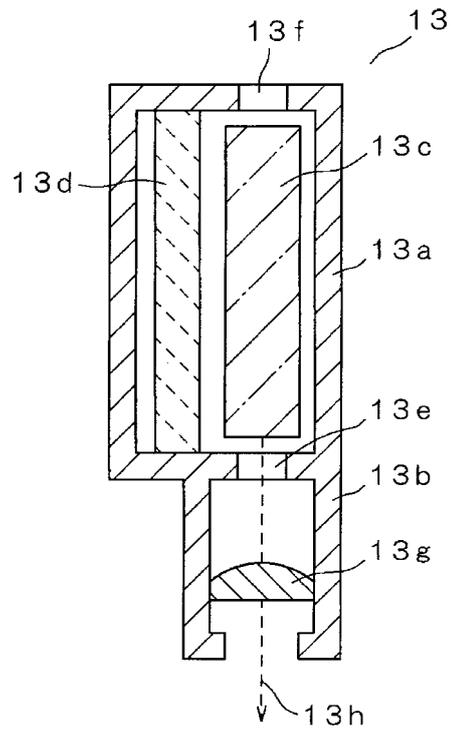
【図4】



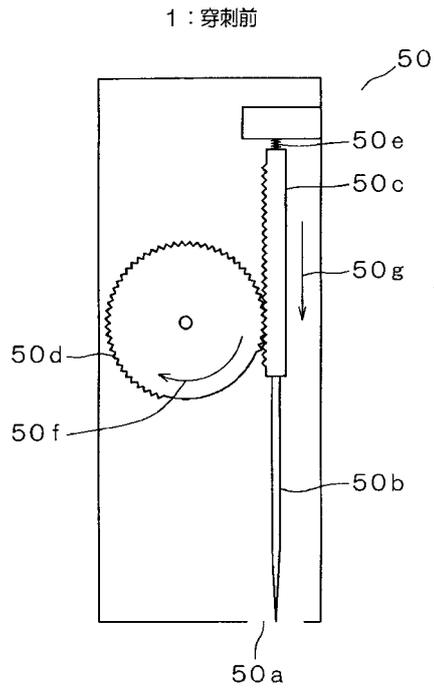
【図5】



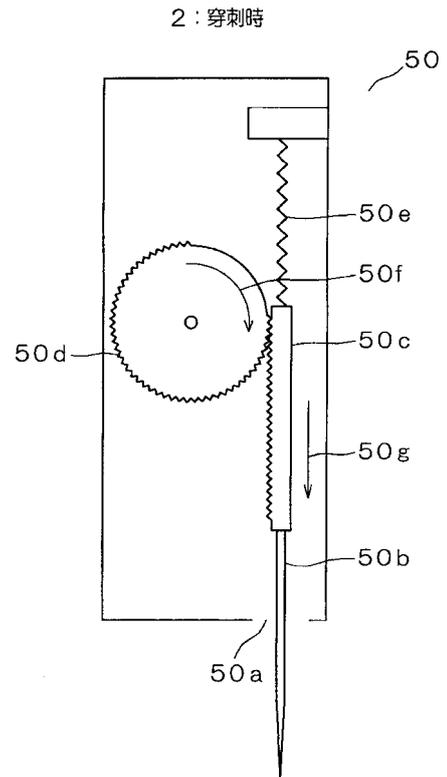
【図6】



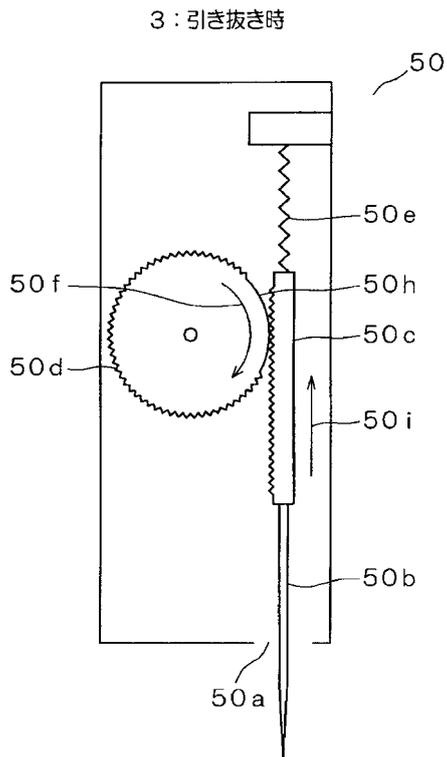
【図7】



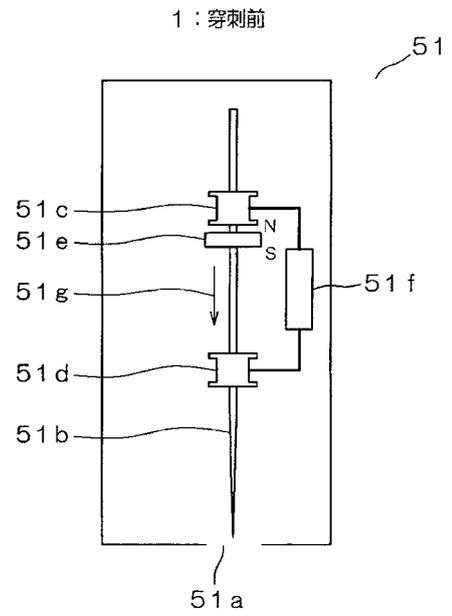
【図8】



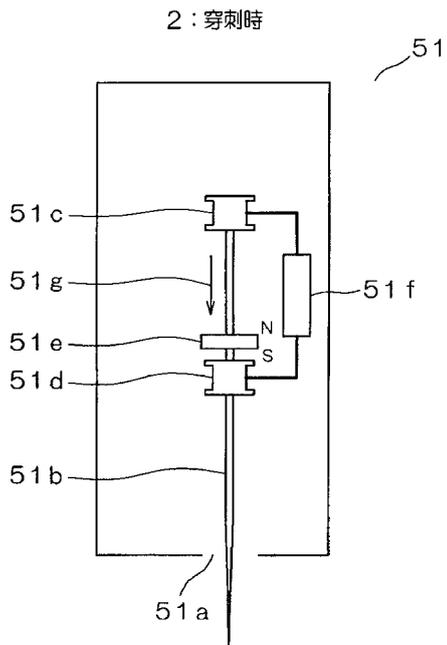
【図9】



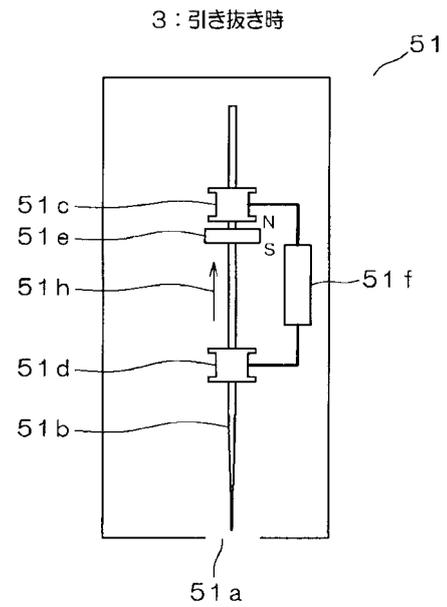
【図10】



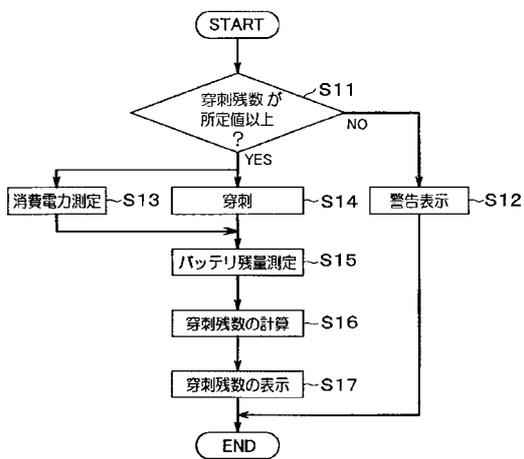
【図11】



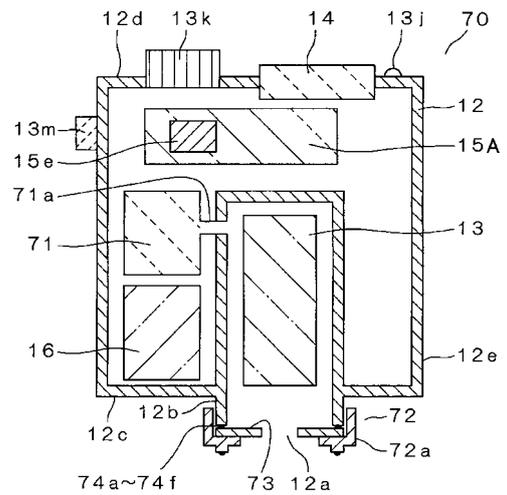
【図12】



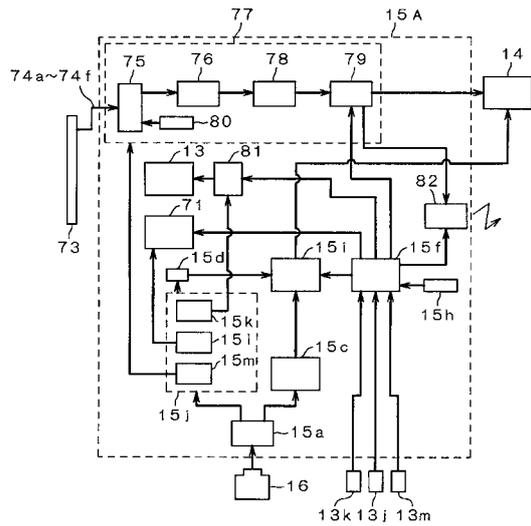
【図13】



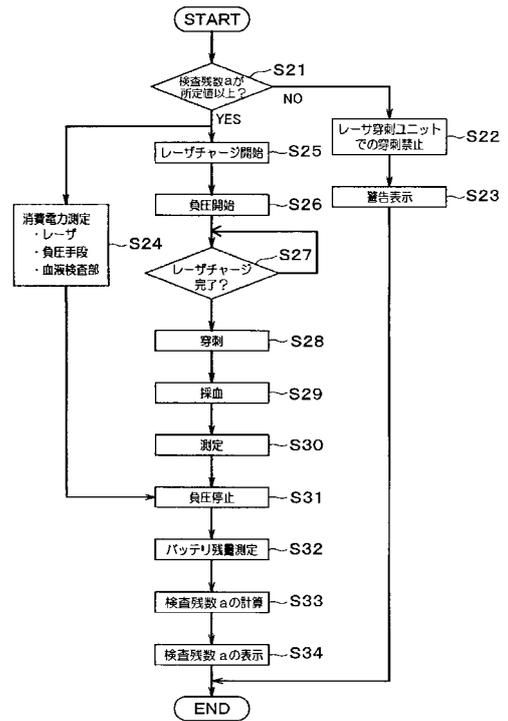
【図14】



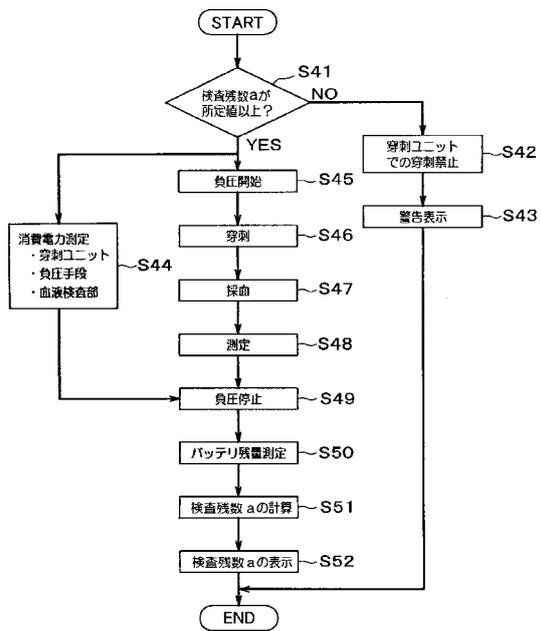
【図15】



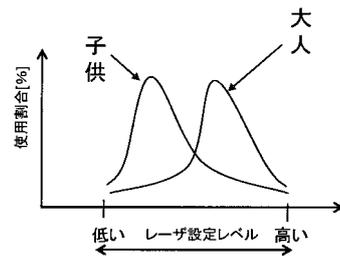
【図16】



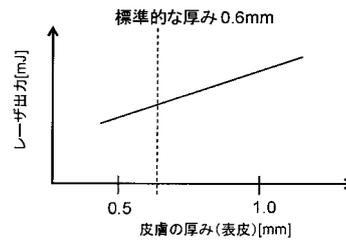
【図17】



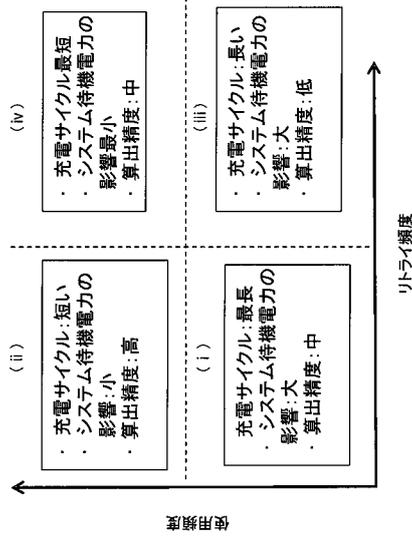
【図18】



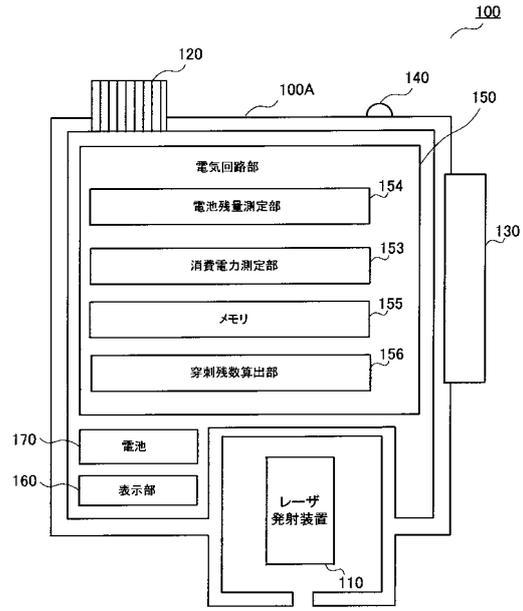
【図19】



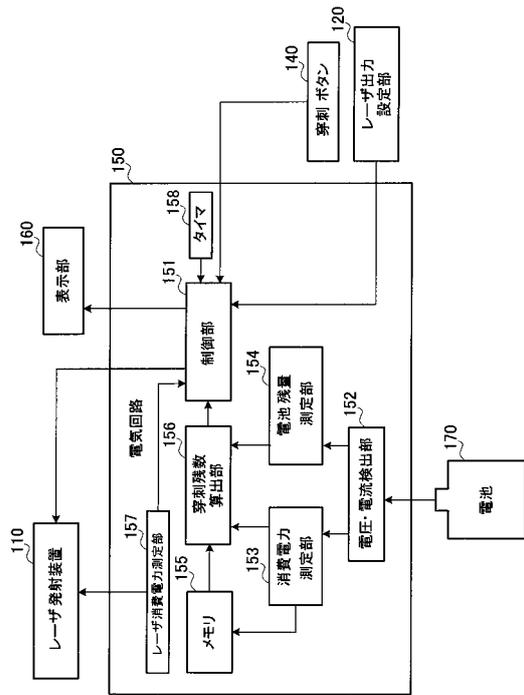
【図20】



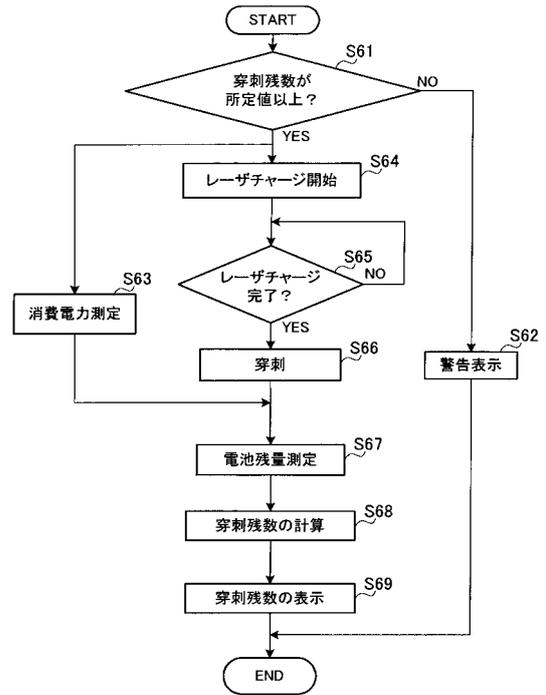
【図21】



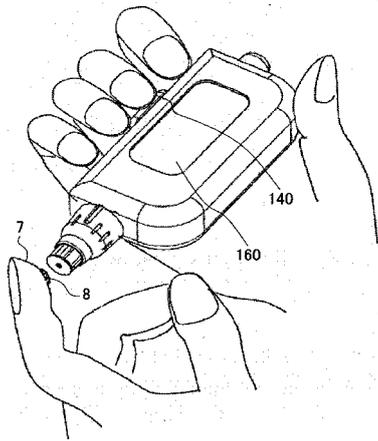
【図22】



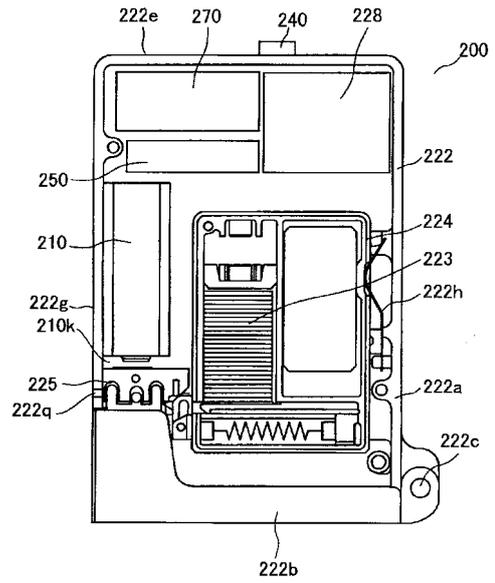
【図23】



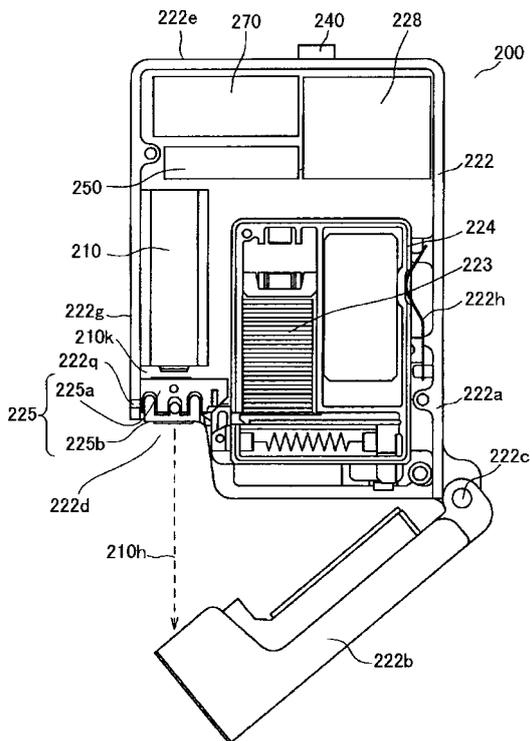
【 図 2 4 】



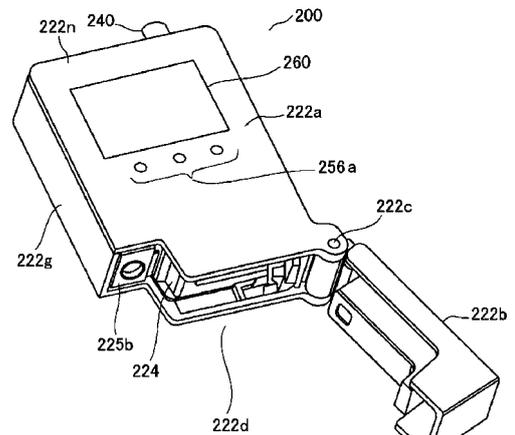
【 図 2 5 】



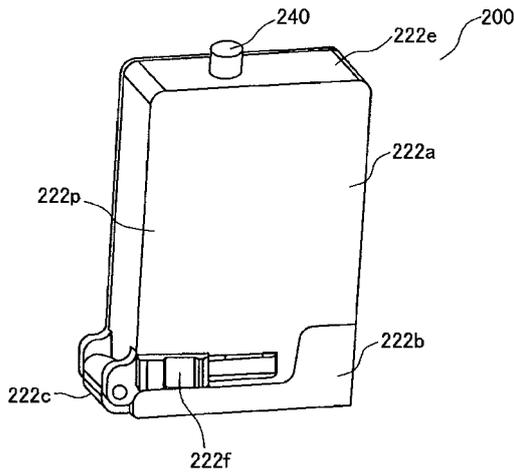
【 図 2 6 】



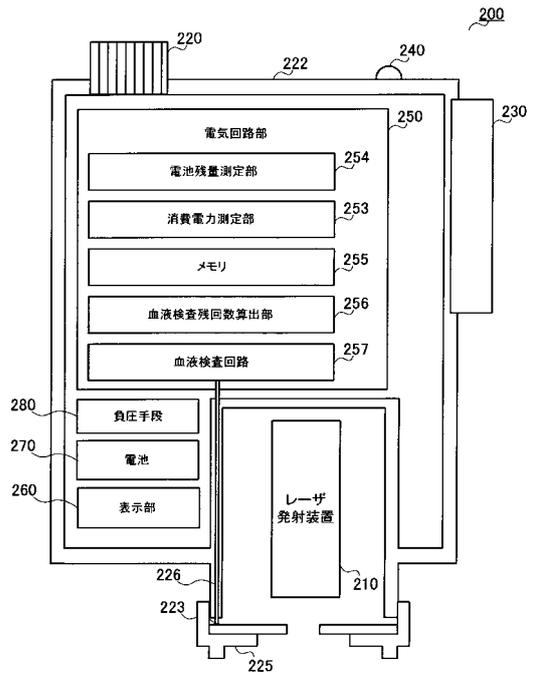
【 図 2 7 】



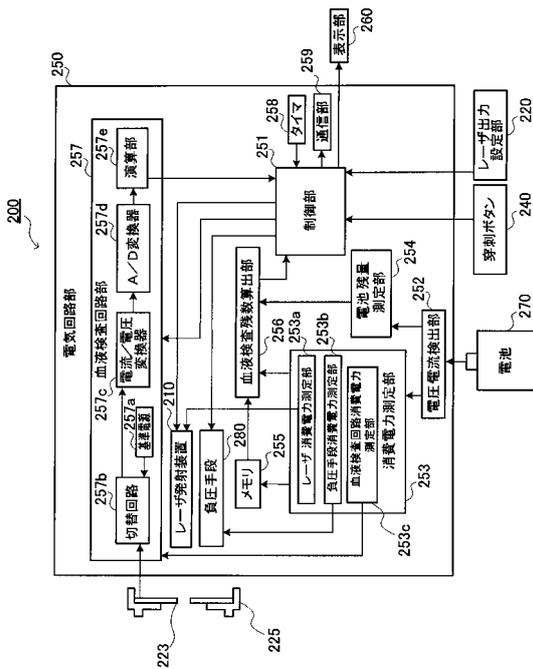
【図28】



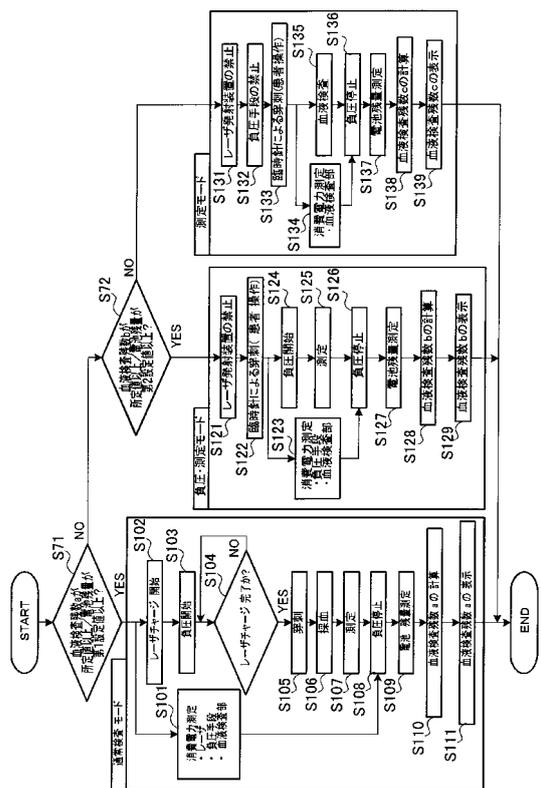
【図29】



【図30】



【図31】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開2005 - 160871 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/151

A61B 5/15