

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2008-229313

(P2008-229313A)

(43) 公開日 平成20年10月2日(2008.10.2)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/00 (2006.01)	A 6 1 M 5/00 3 2 0	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/178 (2006.01)	A 6 1 M 5/18	
A 6 1 M 5/158 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 3 6 9 Z	

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2007-258546 (P2007-258546)
 (22) 出願日 平成19年10月2日 (2007.10.2)
 (31) 優先権主張番号 特願2007-39036 (P2007-39036)
 (32) 優先日 平成19年2月20日 (2007.2.20)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(71) 出願人 000002325
 セイコーインスツル株式会社
 千葉県千葉市美浜区中瀬1丁目8番地
 (74) 代理人 100079212
 弁理士 松下 義治
 (72) 発明者 尾▲崎▼ 明加
 千葉県千葉市美浜区中瀬1丁目8番地 セイコーインスツル株式会社内
 (72) 発明者 渡邊 直哉
 千葉県千葉市美浜区中瀬1丁目8番地 エスアイアイ・ナノテクノロジー株式会社内
 Fターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 DD06 DD11
 FF03 FF04 FF05 GG20 HH30
 KK08 KK19 LL13 LL15 QQ82

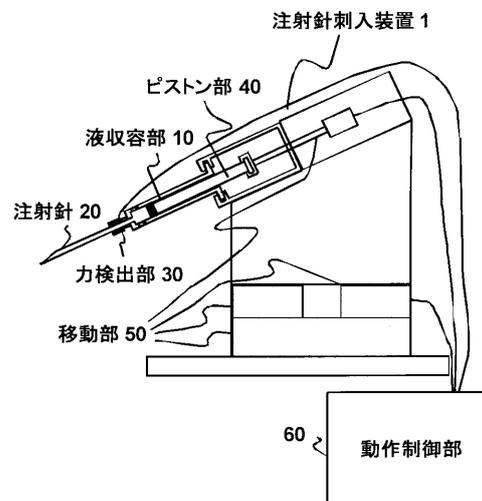
(54) 【発明の名称】 注射針刺入装置

(57) 【要約】

【目的】 本発明の目的は、装置の小型化・低コスト化をはかり、薬液を無駄にしないようにしつつ、血管内に針先が刺入されたことを高感度に検知することである。

【構成】 本発明は、液収容部10と、液収容部10の一端側に配置され、生体に刺入させられる注射針20と、注射針20に外部からかかる力を検出する力検出部30と、液収容部10内に備えられたピストン部40と、液収容部の長さ方向に沿ってピストン部40を移動させる移動部50と、注射針20が刺入させられる方向に移動部50を移動させた後に、検出された力の大きさが所定値に到達したに基づいて、移動部50を停止させる動作制御部60とを備える。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

液収容部と、
前記液収容部の一端側に配置され、生体に刺入させられる注射針と、
前記注射針にかかる力を検出する力検出部と、
前記液収容部内に備えられたピストン部と、
前記液収容部の長さ方向に沿って前記ピストン部を移動させる移動部と、
前記注射針が刺入させられる方向に前記移動部を移動させた後に、検出された前記力の大きさが所定値に到達したことに基づいて、前記移動部を停止させる動作制御部とを備えることを特徴とする注射針刺入装置。

10

【請求項 2】

前記注射針は、前記生体に刺入させられる一端部とは逆側の他端部を有し、
前記力検出部は、前記他端部に備えられていることを特徴とする請求項 1 記載の注射針刺入装置。

【請求項 3】

前記力検出部は、前記注射針に対して着脱自在であることを特徴とする請求項 2 記載の注射針刺入装置。

【請求項 4】

前記力検出部は、前記液収容部に備えられていることを特徴とする請求項 1 記載の注射針刺入装置。

20

【請求項 5】

前記力検出部は、前記液収容部に対して着脱自在であることを特徴とする請求項 4 記載の注射針刺入装置。

【請求項 6】

前記力検出部は、前記注射針もしくは前記液収容部が圧入させられる中空部を有することを特徴とする請求項 3 又は請求項 5 のいずれかに記載の注射針刺入装置。

【請求項 7】

前記力検出部は、少なくとも 2 つの微小変位検出部を備え、
前記動作制御部は、前記微小変位検出部によって検出された力のいずれかが所定値に到達したことに基づいて、前記移動部を停止させることを特徴とする請求項 1 に記載の注射針刺入装置。

30

【請求項 8】

前記力検出部は、少なくとも 2 つの微小変位検出部を備え、
前記動作制御部は、前記微小変位検出部のそれぞれによって検出された力の合算値が所定値に到達したことに基づいて、前記移動部を停止させることを特徴とする請求項 1 に記載の注射針刺入装置。

【請求項 9】

液収容部と、
前記液収容部の一端側に配置され、生体に刺入させられる注射針と、
前記注射針に対して外部からかかる力を検出する力検出部と、
前記液収容部内に備えられたピストン部と、
前記液収容部の長さ方向に沿って前記ピストン部を移動させる移動部と、
前記注射針が刺入させられる方向に前記移動部を移動させた後に、検出された前記力の大きさの時間的変化が検出されたことに基づいて、前記移動部を停止させる動作制御部とを備えることを特徴とする注射針刺入装置。

40

【請求項 10】

前記動作制御部は、検出された前記力の大きさが第 1 所定値に達した後に、前記第 1 所定値よりも低い第 2 所定値を基準とする所定許容範囲において前記力が所定期間継続している場合には、前記移動部を介して前記ピストン部を停止させることを特徴とする請求項 1 記載の注射針刺入装置。

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、注射針を静脈の血管内に刺入する注射針刺入装置に関するものである。

【背景技術】

【0002】

小動物への尾静脈注射技術は、生命科学・薬学・基礎医学・臨床医学分野の研究用途のみならず、医薬品探索段階での *in vivo* スクリーニング、前臨床段階の薬物動態試験や安全性試験など、製薬・食品・化学・医療機器・臨床検査ほか、様々な企業で日常的に用いられている技術である。

10

【0003】

しかしながら、この技術は熟練を要する属人技術であり、習得には多大な時間を要する。特に難しいのは尾静脈血管の正確な位置認識である。この位置認識ができないと、注射針が血管を貫通する、注射針が血管に刺さらない、といった事態が起こる。

【0004】

従来、尾静脈血管の位置認識は経験により培われた感覚を判断基準としてきた。具体的には、注射針の刺入動作により注射針先がうける圧力の変化推移を、手の感覚で直接とらえることによって判断している。これは尾静脈に限らず、静脈からの注射針を用いた薬液投与および採血操作に共通する、血管の位置認識方法である。昨今その位置認識方法について、自動化技術の開発が望まれている。

20

【0005】

従来技術では、採血装置、特に血管を自動的に探し出す技術について記載されている。この装置では、採血針内の圧力変化により、採血針が正確に血管に穿刺しているか否かを検出する圧力検出装置の組み込みを提案している（例えば、特許文献1）。

【特許文献1】特開平4-338458号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

理論上、採血と薬液投与は逆の手順であるため、上記従来技術における装置を薬液投与に応用させることも可能であると考えられるが、これには以下の問題点がある。

30

【0007】

まず、この装置では、血液を採取するために注射針内部および装置内部を陰圧にする真空ポンプが備えられていることに加えて、注射針の周辺には注射針内部の圧力を検出する圧力検出装置を備えなければならない、装置全体が大型化するという問題があった。

【0008】

また、薬液投与を行う際は、構造上、注射針内部に薬液を満たすだけでなく、注射針と圧力検出装置とを連結する連結管、さらに注射針と真空ポンプとを連結する連結管にも薬液を満たす必要がある。よって、大量の薬液を準備しなくてはならず、正確な量の薬液投与が難しい。

【0009】

さらに、検体への汚染を防ぐため、注射針を交換するには、注射針のみならず、注射針に接続されている連結管なども交換しなければならない、使い捨て部分が多くなり使い捨て時のコストが高くなっていた。

40

【0010】

また、圧力変化を高感度で検出するには、圧力測定対象となる空間（注射針、圧力検出装置、およびそれらを連絡するパイプまたはチューブ等）の内容積の小空間化が必要となる。しかしながら、圧力測定空間の内容積が極めて小さいと、わずかな空気のリーク等の外乱により圧力が変動してノイズが高くなり、安定した圧力変化の検出は不可能となる。

【0011】

そこで、本発明は、上記問題点を解消するためになされたものであり、装置の小型化・

50

低コスト化をはかり、薬液を無駄にしないようにしつつ、血管内に針先が刺入されたことを高感度に検知することができる注射針刺入装置を提供することを目的としている。

【課題を解決するための手段】

【0012】

上記目的を達成するために本発明の装置は、液収容部と、前記液収容部の一端側に配置され、生体に刺入させられる注射針と、前記注射針にかかる力を検出する力検出部と、前記液収容部内に備えられたピストン部と、前記液収容部の長さ方向に沿って前記ピストン部を移動させる移動部と、前記注射針が刺入させられる方向に前記移動部を移動させた後に、検出された前記力の大きさが所定値に到達したことに基づいて、前記移動部を停止させる動作制御部とを備える。

10

【0013】

本発明による注射針刺入装置では、注射針内部および装置内部を陰圧にする必要がないため、当該陰圧にするための真空ポンプを備える必要がなくなり、従来よりも装置全体を小型化することができる。また、真空ポンプを備える必要がないため、真空ポンプと液収容部とを連結する連結管内に薬液を注入する必要がなくなり、準備する薬液の量を最小限にすることができ、正確な量の薬液投与をすることができる。さらに、液収容部に連結される連結管、例えば真空ポンプと液収容部とを連結する連結管がないため、使い捨て部分が従来よりも少なくなり、低コスト化を実現することができる。また、注射針が生体に刺入されたか否かを検出するのに、液収容部内の圧力変動を検出するのではなく、力検出部自体に掛かった圧力を検出している。このため、液収容部から漏れ出る空気による圧力変動に左右されることなく、注射針が生体に刺入されたか否かを高精度に検出することができる。

20

【0014】

すなわち、本発明によれば、装置の小型化・低コスト化をはかり、薬液を無駄にしないようにしつつ、血管内に針先が刺入されたことを高感度に検知することができる。

【0015】

本発明による注射針刺入装置の力検出部は、前記注射針の針表面かつ生体に刺入させられる一端部とは逆の他端部もしくは前記液収容部の表面に配置される。これにより、注射針が刺入された場合に、注射針において変位が最も大きい部分（他端部）に、力検出部が配置されるため、力検出部は注射針の変位をより確実に検出することができる。

30

【0016】

本発明の前記力検出部は、前記注射針もしくは前記液収容部が圧入させられる中空部を有し、前記注射針もしくは前記液収容部に対して着脱自在である。これにより、液収容部などを廃棄する場合に、注射針の他端部もしくは前記液収容部から力検出部を取り外すことができるため、力検出部を有効利用することができる。

【0017】

本発明の前記力検出部は、少なくとも2つの微小変位検出部を備え、前記動作制御部は、前記微小変位検出部によって検出された力のいずれかが所定値に到達したことに基づいて、前記移動部を停止させる。

【0018】

本発明による注射針刺入装置の前記動作制御部では、前記微小変位検出部のそれぞれによって検出された力の合算値が所定値に到達したことに基づいて、前記移動部を停止させる。本発明によれば、微小変位検出部を2つ以上にする事で、1つの変位検出結果のみに依らない、より正確で確実な変位の検出が可能になる。

40

【0019】

本発明の装置は、液収容部と、前記液収容部の一端側に配置され、生体に刺入させられる注射針と、前記注射針に外部からかかる力を検出する力検出部と、前記液収容部内に備えられたピストン部と、前記液収容部の長さ方向に沿って前記ピストン部を移動させる移動部と、前記注射針が前記刺入させられる方向に前記移動部を移動させた後に、検出された前記力の大きさの時間的変化が検出されたことに基づいて、前記移動部を停止させる動

50

作制御部とを備える。

【0020】

本発明による注射針刺入装置の前記動作制御部では、検出された前記力の大きさが第1所定値に達した後に、前記第1所定値よりも低い第2所定値を基準とする所定許容範囲において前記力が所定期間継続している場合には、前記移動部を介して前記ピストン部を停止させる。

【0021】

本発明による注射針刺入装置では、検出された力の時間的変化が所定段階存在したことに基づいて移動部を停止させる。本発明によれば、注射針に掛かる圧力変化が(1)皮膚に刺入される前の段階、(2)皮膚に刺入された段階、(3)血管に刺入された段階に主に対応することとなり、注射針が血管に刺入されるまでの動きを確実に特定することができるため、血管内に針先が刺入されたことを高感度に検知することができる。

10

【発明の効果】

【0022】

本発明により、血管内に針先が刺入されたことを高感度に検知できる注射針刺入装置が提供できる。この技術により、血管内への薬液投与時の漏洩、もしくは血液の採取時の漏洩を防ぐことができると同時に、従来装置に対して小型化・低コスト化も実現できる。

【発明の実施の形態】

【0023】

以下、図面を参照して本発明の実施の形態を詳細に説明する。

20

【0024】

図1は本発明に係る注射針刺入装置1の基本的な構成を示したものである。本発明に係る注射針刺入装置1は、液収容部10と、液収容部10の一端側に配置され、生体に刺入させられる注射針20と、注射針20に外部からかかる力を検出する力検出部30と、液収容部内に備えられたピストン部40と、液収容部10の長手方向に沿ってピストン部40を移動させる移動部50と、注射針20が刺入させられる方向に移動部50を移動させた後に、検出された力の大きさが所定値(図6に示す P_e)に到達したことに基づいて、移動部50を停止させる動作制御部60と構成される。なお、動作制御部60は、注射針20が刺入させられる方向に移動部50を移動させた後に、検出された力の大きさの時間的変化が検出された(例えば、図6に示す $P_b - P_c'$ 間、 $P_c' - P_c$ 間、 $P_c - P_d$ 間、 $P_d - P_e$ 間)ことに基づいて、移動部50を停止させてもよい。

30

【0025】

(第一の実施形態)

第一の実施形態として、薬液投与実験を行う際の対照実験をおこなうために、本発明の装置により、8週齢Ba1b/cマウス尾部の静脈血管に対してPBSを注入する際の一連の動作について述べる。

【0026】

はじめに、注射針刺入装置1の構成を詳述する。注射針20はステンレス製で太さは22-27G、かつ内壁がヘパリン等の抗血液凝固剤によって血液凝固防止処理されたものを用いる。液収容部10には、PBSを内部に収容したプラスチック製のシリンジ201を用いる。力検出部30の検出要素には、圧力センサ102を用いる。

40

【0027】

圧力センサ102は、注射針20又はシリンジ201に対して着脱自在である。例えば、図2(a)、(b)に示すように、圧力センサ102は、針元101を介して注射針20と接続される。もしくは図2(c)に示すように、注射針20と連結したシリンジ201と直接接続される。図9に示すように、圧力センサ102は、注射針20とシリンジ201が連結された後に接続され、一連の薬液投与動作完了後は、注射針20とシリンジ201から取り外される構造となっている。以上の着脱に関する動作は、圧力センサ102を介した検体の汚染防止のため、無菌空間中で行うのが好ましい。

【0028】

50

次に、各要素間の信号伝達経路の構成について図3で説明し、装置の動作は薬液投与の操作を示すフロー図5により説明する。

【0029】

まず、圧力センサ102の出力信号は、第一の配線301により動作制御部60に送られる。動作制御部60は、力検出部306と演算部307とピストン制御部308とX-Y-Zステージ制御部309により構成され、圧力センサ102の出力信号に基づいて、アクチュエーター203とX-Yステージ207とZステージ208およびZステージ209の動作を制御する。

【0030】

動作制御部60内のX-Y-Zステージ制御部309から送られる信号は、支持台206と基板210の相対位置を制御するX-Yステージ207と、Zステージ208およびZステージ209に伝えられることで、基板210に対する支持台206の位置および角度を変化させ、注射針20の皮膚および血管に対する入射角度を制御する。支持台206はその上に継ぎ手204および継ぎ手205を有する。継ぎ手204はPBSを内部に収容したシリンジ201およびピストン部40を支持し、継ぎ手205はピストン部40の動作を制御するアクチュエーター203を支持する。

10

【0031】

なお、アクチュエーター203、継ぎ手204、継ぎ手205、支持台206、X-Yステージ207、Zステージ208、209は移動部を構成する。

【0032】

本発明において、注射針20にかかる圧力変化をモニターし静脈血管位置を判断することが最も重要であるので、この部分について詳述する。

20

【0033】

まず、8週齢Balb/cマウスの足を下にして固定し、予め尾の太さを測っておく。この情報はステップS7において尾部内で注射針20が移動可能な限界距離として設定するために用いる。ここでは限界距離の設定を、注射針20の刺入位置における尾部断面の半径とし、その情報を予め動作制御部60の演算部307に与えておく。

【0034】

尾静脈にPBSを投与するために、注射針20が前進を開始する(ステップS1)。装置始動後、圧力センサ102の出力信号は力検出部306に常時送られて測定される(ステップS2)。このとき、注射針20の位置、および注射針20にかかる圧力は、図4のようになることがこれまでの実験で確認されているため、これらの情報を既知の情報として演算部307に予め与えておく。よって、力検出部306から演算部307に入力される情報、およびX-Y-Zステージ制御部309から演算部307に入力されるX-Yステージ207の位置の情報、これらを相互に比較することで、生体内での注射針20の先端の位置を正確に制御することができる。

30

【0035】

注射針20は、力検出部306における信号がPc'からPcへ不連続に変化するまで(第1所定値)、X-Yステージ207により移動する。注射針20にかかるこの圧力変化は、マウス尾部の皮膚に刺入する際に発生するものである。次に、注射針20はX-Yステージ207によりマウス尾部の皮下組織内を移動する。この区間において力検出部306が測定する圧力は、PcからPdへと一定の変化率を示す。やがて力検出部306が測定する圧力がPdからPeへと不連続に変化する箇所(第2所定値)が検出される(ステップS3)。当該第2所定値を基準とする所定許容範囲において、測定された圧力が所定期間継続していることによって、注射針20が静脈血管壁を越えたと演算部307において判断され、ただちに注射針20を停止する信号が、演算部307からX-Y-Zステージ制御部309を介してX-Yステージ207に送られ、注射針20の移動を停止する(ステップS4)。なお、所定許容範囲は、第2所定値に対して±5%の範囲内であるのが好ましい。

40

【0036】

50

この位置で薬液投与動作を開始する(ステップS5)。まず、演算部307において、予め設定された投与量の情報をピストン部40の操作量に換算し、その信号をピストン制御部308に送る。ピストン制御部308に送られた信号は、アクチュエーター203を介してピストン部40の動作を長手方向に制御し、シリンジ201内の薬液を静脈血管内に注入する投与量を制御する。ピストン制御部308から演算部307に送りかえされてきた信号により、予め設定された投与量の投与が完了したと判断したら(ステップS6)、演算部307がX-Y-Zステージ制御部309に信号を与え、X-Yステージ207を初期位置まで後退させる(ステップS11)。このようにして、8週齢Ba1b/cマウス尾部の静脈血管に対してPBSを注入する一連の工程が終了する。

【0037】

しかし、前述の工程において、注射針20がX-Yステージ207によりマウス尾部の皮下組織内を移動する際に、演算部307がX-Y-Zステージ制御部309を介してX-Yステージ207に与えた、尾部内における注射針20の移動可能な限界距離を過ぎて、力検出部306から演算部307に入力される信号がPcからPdへと一定の変化率を示し続け、本来検出されるべきPdからPeへの不連続な圧力変化(第2所定値)が検出されない場合がある。これは静脈血管近傍で微小な誤差により血管を捕らえられていないことを示している。この場合は、注射針20が限界距離まで移動しているかどうか演算部307において判断する(ステップS7)。

【0038】

まだ限界に達していないときには、いったんマウス尾部から注射針20を引き抜くために、演算部307からの信号がX-Y-Zステージ制御部309を介してX-Yステージ207を初期位置まで移動させる。そして再度、力検出部306における信号がPc'からPcへと不連続に変化するまで、注射針20がX-Yステージ207により移動するという一連の動作を実施する。もし限界距離に達しているときには、注射針20をX-Yステージ207により初期位置まで後退させ(ステップS8)、注射針20の皮膚および血管に対する入射角度、つまり注射針20が設置されている支持台206と基板210となす角度を調節する。具体的には演算部307からX-Y-Zステージ制御部309を介して、Zステージ208に縮み、Zステージ209に伸びる動作をさせ、角度を予め設定した値まで大きくする(ステップS9)。このとき、角度が限界maxよりも小さければ、演算部307からX-Y-Zステージ制御部309を介してX-Yステージ207の移動を開始する(ステップS10)。そして再度、力検出部306において信号がPc'からPcへと不連続に変化するまで、注射針20がX-Yステージ207により移動するという一連の動作を実施する。角度が限界maxよりも大きければ、演算部307において薬液投与動作を中止する判断をし、X-Y-Zステージ制御部309を介してX-Yステージ207を初期位置まで後退することにより薬液投与動作を終了する(ステップS11)。

【0039】

本発明による注射針刺入装置1では、注射針20内部および装置内部を陰圧にする必要がないため、当該陰圧にするための真空ポンプを備える必要がなくなり、従来よりも装置全体を小型化することができる。また、真空ポンプを備える必要がないため、真空ポンプと液収容部とを連結する連結管内に薬液を注入する必要がなくなり、準備する薬液の量を最小限にすることができ、正確な量の薬液投与をすることができる。さらに、シリンジ201に連結される連結管、例えば真空ポンプと液収容部とを連結する連結管がないため、使い捨て部分が従来よりも少なくなり、低コスト化を実現することができる。また、注射針20が生体に刺入されたか否かを検出するのに、シリンジ201内の圧力変動を検出するのではなく、圧力センサ102自体に掛かった圧力を検出している。このため、シリンジ201から漏れ出る空気による圧力変動に左右されることなく、注射針20が生体に刺入されたか否かを高精度に検出することができる。

【0040】

すなわち、本発明によれば、装置の小型化・低コスト化をはかり、薬液を無駄にしない

10

20

30

40

50

ようにしつつ、血管内に針先が刺入されたことを高感度に検知することができる。

【0041】

また、注射針20が刺入された場合に、注射針20において変位が最も大きい部分（他端部）に、圧力センサ102が配置されるため、圧力センサ102は注射針20の変位をより確実に検出することができる。さらに、シリンジ201などを廃棄する場合に、注射針20の他端部から圧力センサを取り外すことができるため、圧力センサ102を有効利用することができる。

【0042】

本発明による注射針刺入装置1では、検出された力の時間的変化が所定段階存在したことに基づいて移動部を停止させる。本発明によれば、注射針20に掛かる圧力変化が(1)皮膚に刺入される前の段階、(2)皮膚に刺入された段階、(3)血管に刺入された段階に主に対応することとなり、注射針20が血管に刺入されるまでの動きを確実に特定することができるため、血管内に針先が刺入されたことを高感度に検知することができる。

【0043】

なお、本実施形態による本発明の装置の用途としては、薬液投与だけでなく、採血であってもよい。その際は、ステップS5におけるピストン部40による加圧動作を、逆にピストン部40を引くことによる引圧動作として採血を行う。それにともなって、ステップS6は、採血完了の判断を行うことになる。

【0044】

また、本実施形態によれば、注射針刺入装置の使用対象としては、動物に限らず、人間であってもよい。

【0045】

（第二の実施形態）

第二の実施形態として、薬液投与実験を行う際の対照実験をおこなうために、本発明の装置により、8週齢Balb/cマウス尾部の静脈血管に対してPBSを注入する際の一連の動作について述べる。

【0046】

はじめに、装置の構成を詳述する。注射針20はステンレス製で太さは22 - 27G、かつ内壁がヘパリン等の抗血液凝固剤によって血液凝固防止処理されたものを用いる。液収容部10には、PBSを内部に収容したプラスチック製のシリンジ201を用いる。力検出部30の検出要素には、ひずみセンサ103を用いる。

【0047】

ひずみセンサ103は、図2(d)、(e)に示すように針元101を介して注射針20と接続される。もしくは図2(f)に示すように、注射針20と連結したシリンジ201と直接接続される。図9に示すように、ひずみセンサ103は、注射針20とシリンジ201が連結された後に接続され、一連の薬液投与動作完了後は、注射針20とシリンジ201から取り外される、着脱自在な構造となっている。以上の着脱に関する動作は、ひずみセンサ103を介した検体の汚染防止のため、無菌空間中で行うものとする。

【0048】

ひずみセンサ103は、注射針20の先端が受ける長手方向の力を微小変位として検出可能な微小変位検出部を2つ以上備えている。具体的には、図8に示すように、ひずみセンサ103は、微小変位検出部401、微小変位検出部402、微小変位検出部403、微小変位検出部404、これら4つの微小変位検出部が中空状の面内を4分割した形状で連結される構造をとる。4つの微小変位検出部が連結されたひずみセンサ103は、注射針20もしくは液収容部10に対して圧入し密着させることで、注射針にかかる力を検出できる構造となる。動作制御部60は、これら4つの微小変位検出部で検出された力のいずれかが所定置に到達したことに基づいて、移動部50を停止させる。もしくは、4つの微小変位検出部で検出された力の合算値が所定置に到達したことに基づいて、移動部50を停止させる。

【0049】

また、これらの微小変位検出部は、注射針 20 にかかる力のノイズ成分検出除去システムも担っている。このノイズ成分除去のシステムについて、図 10 のフロー図を用いて説明する。まず薬液投与開始のために、注射針 20 が前進を開始する（ステップ S 201）。装置始動後、注射針 20 にかかる力が 4 つの微小変位検出部で検出され（ステップ S 202）、力検出部 306 において、各微小変位検出部からの出力信号が演算される（ステップ S 203）。ここで各信号の差分をとることにより、注射針 20 にかかるノイズ成分を除去する（ステップ S 204）。出力信号の演算結果によって血管が検出された後（ステップ S 205）、注射針 20 は停止し薬液投与を完了させる（ステップ S 206）。

【0050】

次に、各要素間の信号伝達経路の構成について図 6 で説明し、装置の動作は薬液投与の操作を示すフロー図 7 により説明する。

10

【0051】

まず、ひずみセンサ 103 の出力信号は、第一の配線 301 により動作制御部 60 に送られる。動作制御部 60 は、力検出部 306 と演算部 307 とピストン制御部 308 と X - Y - Z ステージ制御部 309 により構成され、ひずみセンサ 103 の出力信号に基づいて、アクチュエーター 203 と X - Y ステージ 207 と Z ステージ 208 および Z ステージ 209 の動作を制御する。

【0052】

動作制御部 60 内の X - Y - Z ステージ制御部 309 から送られる信号は、支持台 206 と基板 210 の相対位置を制御する X - Y ステージ 207 と、Z ステージ 208 および Z ステージ 209 に伝えられることで、基板 210 に対する支持台 206 の位置および角度を変化させ、注射針 20 の皮膚および血管に対する入射角度を制御する。支持台 206 はその上に継ぎ手 204 および継ぎ手 205 を有する。継ぎ手 204 は P B S を内部に収容したシリンジ 201 およびピストン部 40 を支持し、継ぎ手 205 はピストン部 40 の動作を制御するアクチュエーター 203 を支持する。

20

【0053】

本発明において、注射針 20 にかかるひずみ変化をモニターし静脈血管位置を判断することが最も重要であるので、この部分について詳述する。

まず、8 週齢 B a l b / c マウスの足を下にして固定し、予め尾の太さを測っておく。この情報はステップ S 7 において尾部内で注射針 20 が移動可能な限界距離として設定するために用いる。ここでは限界距離の設定を、注射針 20 の刺入位置における尾部断面の半径とし、その情報を予め動作制御部 60 の演算部 307 に与えておく。

30

【0054】

尾静脈に P B S を投与するために、注射針 20 が前進を開始する（ステップ S 101）。装置始動後、ひずみセンサ 103 の出力信号は力検出部 306 に常時送られて測定される（ステップ S 102）。このとき注射針 20 の位置、および注射針 20 にかかるひずみは、図 6 のようになることがこれまでの実験で確認されているため、これらの情報を既知の情報として演算部 307 に予め与えておく。よって、力検出部 306 から演算部 307 に入力される情報、および X - Y - Z ステージ制御部 309 から演算部 307 に入力される X - Y ステージ 207 の位置の情報、これらを相互に比較することで、生体内での注射針 20 の先端の位置を正確に制御することができる。

40

【0055】

注射針 20 は、力検出部 306 における信号が P c ' から P c へ不連続に変化するまで（第 1 所定値）、X - Y ステージ 207 により移動する。注射針 20 にかかるこのひずみ変化は、マウス尾部の皮膚に刺入する際に発生するものである。次に、注射針 20 は X - Y ステージ 207 によりマウス尾部の皮下組織内を移動する。この区間において力検出部 306 が測定するひずみは、P c から P d へと一定の変化率を示す。やがて力検出部 306 が測定するひずみが P d から P e へと不連続に変化する箇所（第 2 所定値）が検出される（ステップ S 103）。この変化が所定期間継続していることによって、注射針 20 が静脈血管壁を越えたと演算部 307 において判断され、ただちに注射針 20 を停止する信

50

号が、演算部 307 から X - Y - Z ステージ制御部 309 を介して X - Y ステージ 207 に送られ、注射針 20 の移動を停止する（ステップ S 104）。

【0056】

この位置で薬液投与動作を開始する（ステップ S 105）。まず、演算部 307 において、予め設定された投与量の情報をピストン部 40 の操作量に換算し、その信号をピストン制御部 308 に送る。ピストン制御部 308 に送られた信号は、アクチュエーター 203 を介してピストン部 40 の動作を長手方向に制御し、シリンジ 201 内の薬液を静脈血管内に注入する投与量を制御する。ピストン制御部 308 から演算部 307 に送りかえられてきた信号により、予め設定された投与量の投与が完了したと判断したら（ステップ S 106）、演算部 307 が X - Y - Z ステージ制御部 309 に信号を与え、X - Y ステージ 207 を初期位置まで後退させる（ステップ S 111）。このようにして、8 週齢 B a 1 b / c マウス尾部の静脈血管に対して P B S を注入する一連の工程が終了する。

10

【0057】

しかし、前述の工程において、注射針 20 が X - Y ステージ 207 によりマウス尾部の皮下組織内を移動する際に、演算部 307 が X - Y - Z ステージ制御部 309 を介して X - Y ステージ 207 に与えた、尾部内における注射針 20 の移動可能な限界距離を過ぎて、力検出部 306 から演算部 307 に入力される信号が P c から P d へと一定の変化率を示し続け、本来検出されるべき P d から P e への不連続なひずみ変化（第 2 所定値）が検出されない場合がある。これは静脈血管近傍で微小な誤差により血管を捕らえられていないことを示している。この場合は、注射針 20 が限界距離まで移動しているかどうか演算部 307 において判断する（ステップ S 107）。

20

【0058】

まだ限界に達していないときには、いったんマウス尾部から注射針 20 を引き抜くために、演算部 307 からの信号が X - Y - Z ステージ制御部 309 を介して X - Y ステージ 207 を初期位置まで移動させる。そして再度、力検出部 306 における信号が P c ' から P c へと不連続に変化するまで、注射針 20 が X - Y ステージ 207 により移動するという一連の動作を実施する。もし限界距離に達しているときには、注射針 20 を X - Y ステージ 207 により初期位置まで後退させ（ステップ S 108）、注射針 20 の皮膚および血管に対する入射角度、つまり注射針 20 が設置されている支持台 206 と基板 210 となす角度を調節する。具体的には演算部 307 から X - Y - Z ステージ制御部 309 を介して、Z ステージ 208 に縮み、Z ステージ 209 に伸びる動作をさせ、角度を予め設定した値まで大きくする（ステップ S 109）。このとき、角度が限界 max よりも小さければ、演算部 307 から X - Y - Z ステージ制御部 309 を介して X - Y ステージ 207 の移動を開始する（ステップ S 110）。そして再度、力検出部 306 において信号が P c ' から P c へと不連続に変化するまで、注射針 20 が X - Y ステージ 207 により移動するという一連の動作を実施する。角度が限界 max よりも大きければ、演算部 307 において薬液投与動作を中止する判断をし、X - Y - Z ステージ制御部 309 を介して X - Y ステージ 207 を初期位置まで後退することにより薬液投与動作を終了する（ステップ S 111）。

30

【0059】

なお、本実施形態による本装置の用途としては、薬液投与だけでなく、採血であってもよい。その際は、ステップ S 105 におけるピストン部 40 による加圧動作を、逆にピストン部 40 を引くことによる引圧動作として採血を行う。それにともなって、ステップ S 106 は、採血完了の判断を行うことになる。

40

【0060】

以上のように、本実施形態によれば、装置の小型化・低コスト化をはかりながら、第一の実施形態と同様の効果が得られる。

【0061】

（第三の実施形態）

第三実施形態では、圧力センサ 102 の構成が第一の実施形態及び第二の実施形態の構

50

成とは異なる。以下、第一の実施形態及び第二の実施形態の構成と共通する内容については省略する。

【0062】

圧力センサ102は、注射針20の先端が受ける長手方向の力を微小変位として検出可能な微小変位検出部を2つ以上備えている。具体的には、図8に示すように、圧力センサ102は、微小変位検出部401、微小変位検出部402、微小変位検出部403、微小変位検出部404、これら4つの微小変位検出部が中空状の面内を4分割した形状で連結される構造をとる。4つの微小変位検出部が連結された圧力センサ102は、注射針20もしくは液収容部10に対して圧入し密着させることで、注射針にかかる力を検出できる構造となる。動作制御部60は、これら4つの微小変位検出部で検出された力のいずれかが所定置に到達したことに基づいて、移動部50を停止させる。もしくは、4つの微小変位検出部で検出された力の合算値が所定置に到達したことに基づいて、移動部50を停止させる。

10

【0063】

なお、これらの微小変位検出部は、注射針20にかかる力のノイズ成分検出除去システムも担ってもよい。このノイズ成分除去のシステムについて、図10のフロー図を用いて説明する。まず薬液投与開始のために、注射針20が前進を開始する(ステップS201)。装置始動後、注射針20にかかる力が4つの微小変位検出部で検出され(ステップS202)、力検出部306において、各微小変位検出部からの出力信号が演算される(ステップS203)。ここで各信号の差分をとることにより、注射針20にかかるノイズ成分を除去する(ステップS204)。出力信号の演算結果によって血管が検出された後(ステップS205)、注射針20は停止し薬液投与を完了させる(ステップS206)。

20

【0064】

なお、本実施形態では、微小変位検出部は4つ備えられているが、これに限定されないのは勿論のことである。具体的には、微小変位検出部は2つ備えられていてもよい。また、微小変位検出部は、他の微小変位検出部と組み合わせればよく、偶数個備えられているのが望ましい。

【図面の簡単な説明】

【0065】

【図1】本発明に係る注射針刺入装置の全体構成図である。

30

【図2】本発明に係る力検出部及びその周辺を示す図である。

【図3】本発明に係る注射針刺入装置の内部構成図である。

【図4】注射針位置および注射針にかかる圧力の時間的变化を示す図である。

【図5】本発明に係る注射針刺入装置の動作を示すフローチャートである。

【図6】注射針位置および注射針にかかるひずみの時間的变化を示す図である。

【図7】本発明に係る注射針刺入装置の動作を示すフローチャートである。

【図8】本発明に係る力検出部が微小変位検出部から構成されることを示す図である。

【図9】本発明に係る力検出部の着脱操作を示す図である。

【図10】微小変位検出部によるノイズ成分除去システムのフローチャート図である。

40

【符号の説明】

【0066】

- 10 液収容部
- 20 注射針
- 30 力検出部
- 40 ピストン部
- 50 移動部
- 60 動作制御部
- 101 針元
- 102 圧力センサ
- 103 ひずみセンサ

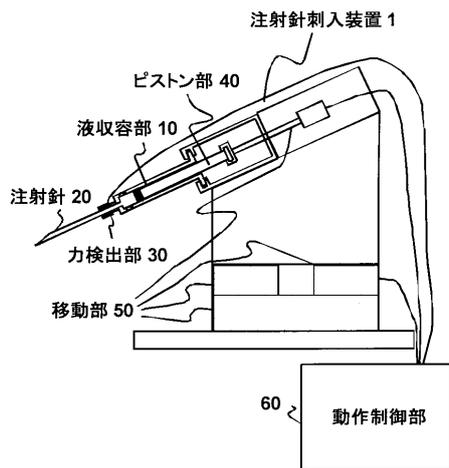
50

- 1 0 4 針管
- 2 0 1 シリンジ
- 2 0 2 継ぎ手
- 2 0 3 アクチュエーター
- 2 0 4 継ぎ手
- 2 0 5 継ぎ手
- 2 0 6 支持台
- 2 0 7 X - Y ステージ
- 2 0 8 Z ステージ
- 2 0 9 Z ステージ
- 2 1 0 基板
- 3 0 1 配線
- 3 0 2 配線
- 3 0 3 配線
- 3 0 4 配線
- 3 0 6 力検出部
- 3 0 7 演算部
- 3 0 8 ピストン制御部
- 3 0 9 X - Y - Z ステージ制御部
- 4 0 1 微小変位検出部
- 4 0 2 微小変位検出部
- 4 0 3 微小変位検出部
- 4 0 4 微小変位検出部

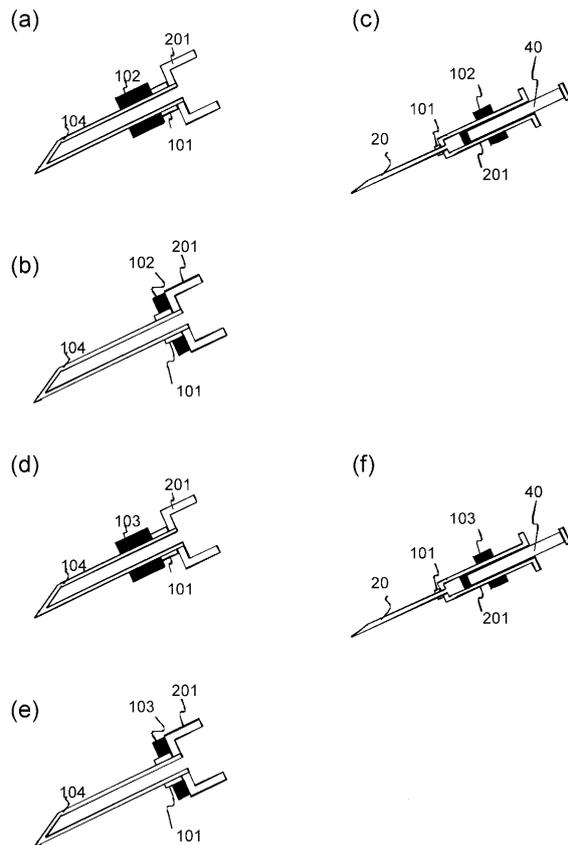
10

20

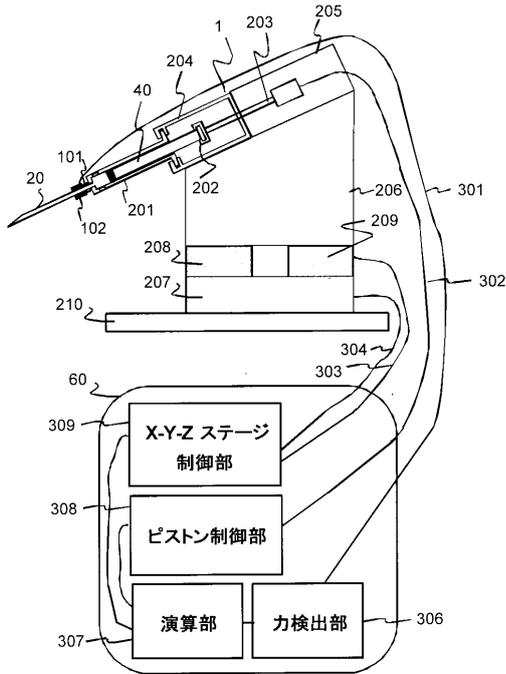
【 図 1 】



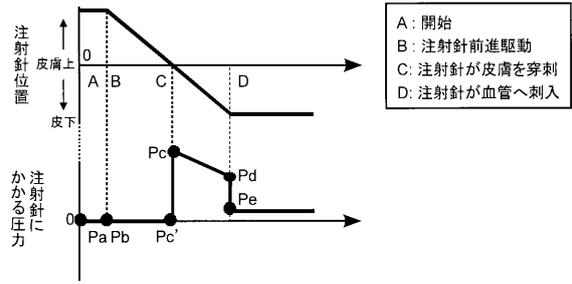
【 図 2 】



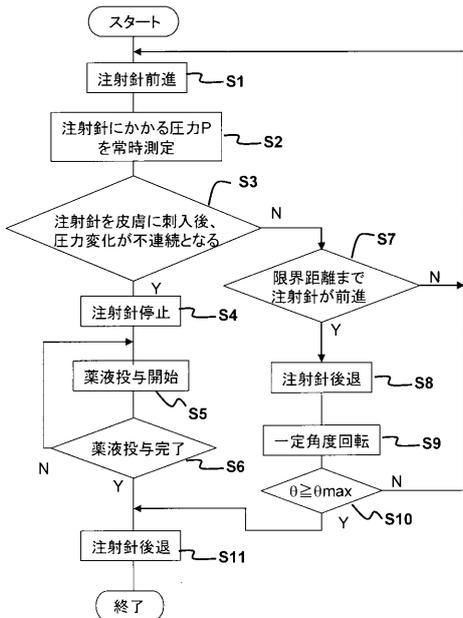
【図3】



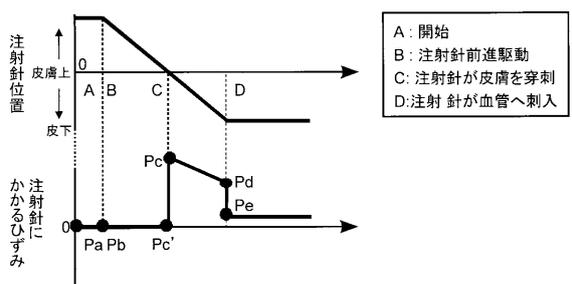
【図4】



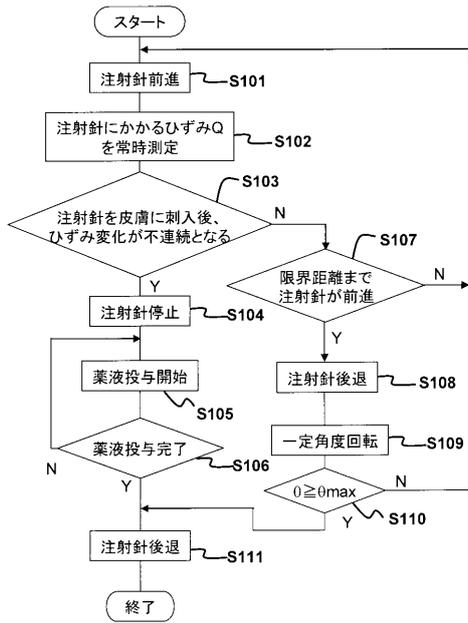
【図5】



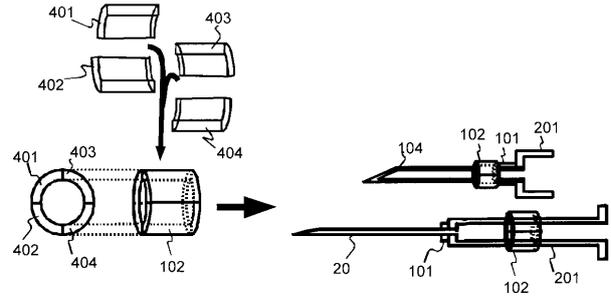
【図6】



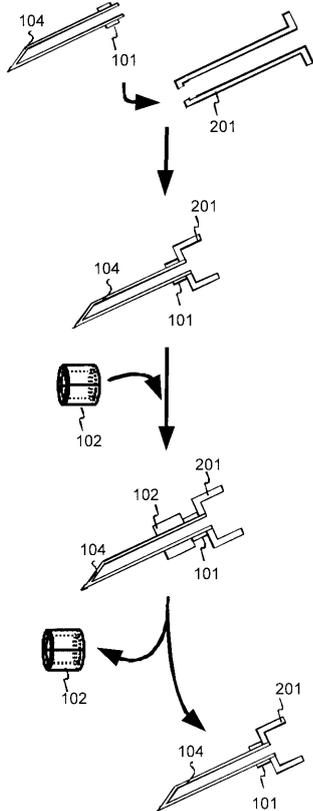
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】

