

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3802568号
(P3802568)

(45) 発行日 平成18年7月26日(2006.7.26)

(24) 登録日 平成18年5月12日(2006.5.12)

(51) Int.C1.

F 1

A61B 5/151	(2006.01)	A 61 B 5/14	300 D
A61B 17/32	(2006.01)	A 61 B 17/32	
A61B 17/34	(2006.01)	A 61 B 17/34	

請求項の数 6 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願平9-541159
(86) (22) 出願日	平成9年5月16日(1997.5.16)
(65) 公表番号	特表2002-502271(P2002-502271A)
(43) 公表日	平成14年1月22日(2002.1.22)
(86) 國際出願番号	PCT/US1997/008401
(87) 國際公開番号	W01997/042885
(87) 國際公開日	平成9年11月20日(1997.11.20)
審査請求日	平成16年4月23日(2004.4.23)
(31) 優先権主張番号	60/017,133
(32) 優先日	平成8年5月17日(1996.5.17)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	60/019,918
(32) 優先日	平成8年6月14日(1996.6.14)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者

ロシェ ダイアグノスティックス オペレーションズ インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 インディアナ州 46250 インディアナポリス ハグー ロード 9115

(74) 代理人

弁理士 杉村 興作

(74) 代理人

弁理士 杉村 純子

(74) 代理人

弁理士 德永 博

(74) 代理人

弁理士 高見 和明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】体液サンプリング装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体液を試料採取する体液サンプリング装置において、

ハウジングと、

ハウジング内に取り付けて中空の刺入素子を担持するキャリヤと、

前記刺入素子に連通する試料採取チューブと、

前記ハウジング内に取り付け、前記キャリヤを前方に駆動して皮膚に切開部を形成し、刺入素子の端部を切開部内に維持する駆動機構と、

前記ハウジングに設けた刺激付与機構であって、人体組織の前記切開部を包囲するリング状部を押圧して前記切開部の側面を押し広げるとともに体液を切開部に押し出す刺激付与機構と、

前記ハウジングに設けた刺入素子移動機構であって、前記刺入素子の端部を前記切開部に對して移動させて切開部を開放状態に維持して、前記刺激付与機構が体液を切開部に押し出すことができるようとした該刺入素子移動機構と、

前記ハウジングに配置した吸引機構であって、前記チューブに吸引力を発生して体液を前記刺入素子からチューブ内に引き込む吸引機構と

よりなることを特徴とする体液サンプリング装置。

【請求項 2】

前記刺激付与機構を、前記刺入素子を包囲する前方に指向する端面を有するスリーブと、このスリーブを前記刺入素子の中心軸線に平行な方向に往復移動させる往復移動機構とに

より構成した請求項 1 記載の体液サンプリング装置。

【請求項 3】

前記刺入素子移動機構は、前記刺入素子を往復移動させる刺入素子往復移動機構により構成した請求項 1 記載の体液サンプリング装置。

【請求項 4】

皮膚から体液の試料を採取する体液採取装置において、

皮膚に刺入する中空の刺入素子を有するハウジング部材と、

前記ハウジング内に設けた第 1 ばね部材であって、前記刺入素子を前記ハウジングの前方端部から突出させるよう押圧して前記皮膚に切開部を形成する第 1 ばね部材と、

前記刺入素子の最大刺入深さを限定する止め部材と、

前記ハウジングに設けた第 2 ばねであって、前記刺入素子を部分的に後退させるとともに、前記刺入素子の前方端部を前記切開部内に維持する第 2 ばねと、

前記刺入素子の後方端部に連通するチューブと、及び

前記ハウジングに設けた吸引機構であって、前記チューブ内に吸引力を発生して体液を前記刺入部材から引き込む吸引機構と

具えたことを特徴とする体液採取装置。

【請求項 5】

前記切開部の周りで皮膚及び人体組織をリング状に押圧し、前記切開部の側面を互いに押し離すとともに体液を前記切開部に向けて押し出す刺激付与リング状部を更に設けた請求項 4 記載の体液採取装置。

【請求項 6】

前記刺激付与リング状部材により体液を切開方向に押し出す間に、前記刺入素子を前記切開部に対して移動して前記切開部の開放状態を維持する刺入素子移動機構を設けた請求項 5 記載の体液採取装置。

【発明の詳細な説明】

発明の分野

本発明は、分析又は処理のために血液又は他の体液を人体から採取する刺し込む装置及び方法に関するものである。

発明の背景

今日使用されている多くの医療処理は、5 ~ 50 μ L の範囲の比較的少量の血液サンプル（試料）を必要とする。1 又は 2 滴程度の血液を採集するため、例えば、指などの選択した位置で皮膚に突き刺し又は刺入することによって体液試料（サンプル）を採取するのは、静脈血管から吸引する静脈切開方法を使用するよりも、一層コスト効率がよく、患者に与える傷が一層少ない方法である。血中グルコースの自己モニタのような自宅検査では、検査が必要な人が行うべき準備が簡単であることが要求される。

従来のランセット（lancet）装置は、堅固な本体とこの本体から突出する殺菌した針とを有するのが一般的である。このランセット装置は皮膚に刺入するのに使用され、血液サンプル（試料）を切開部から採取することができる。血液は検査装置又は収集装置に転送される。血液は指先から採取するのが一般的であり、この指先は供給源として好ましい。しかし、この領域の神経密度により多くの患者にとって大きな痛みを与える。耳たぶ及び四肢のような他の部位でのサンプリング（試料採取）は、痛みが少ない部位としてアクセスする上で都合がよい場合がある。しかし、このような他の部位は血液サンプルとしてあまり優れるものではなく、検査装置への血液転送が困難である。

限定された表面積（例えば、指先）で繰り返し刺入を行うことは、この部位を硬化させることになる。またこの硬化は血液を引き出すのが困難になり、痛みも増加することになる。

皮膚に刺入することの不安及びこれに伴う痛みを軽減するため、多くのばね負荷装置が開発された。以下の二つの特許は、家庭診断検査製品として使用する上で 1980 年代に開発された代表的な装置である。

コーネル氏等の米国特許第 4,503,856 号は、ばね負荷ランセットインジェクタに

10

20

30

40

50

について記載している。また再使用可能な装置と使い捨てランセットと組み合わせている。ランセットホルダは後退位置にラッチすることができる。ユーザーが釈放部に接触すると、ばねによってラッセットは高速で皮膚に刺入し、次いで後退する。この速度は刺入に伴う痛みを軽減する上で重要である。

またレビン氏等の米国特許第4,517,978号は血液サンプリング装置について記載している。この装置もばね負荷装置であり、標準の使い捨てランセットを使用している。設計により指先に対する位置決めが容易かつ正確にすることができる、インパクト部位を容易に決定することができる。ランセットが皮膚に刺入した後、跳ね返りばねによりランセットを装置内の安全な位置に後退させることができる。

検査機関での環境では、患者からのサンプル（試料）を収集し、このサンプルを検査装置に制御した状態で導入するのが望ましい。幾つかの血中グルコース監視装置は例えば、血液サンプルを検査機器への接触により検査装置に供給することが必要となっている。このような状況では、患者の指を直接検査装置に当てがうことにより先行の患者の血液からの汚染を受ける危険性にさらされる。このような装置では、病院での環境において、患者を切開して毛細管作用によりマイクロピペットにサンプルを収集し、このサンプルをピペットから検査装置に送給するのが一般的である。

ハイネス氏の米国特許第4,920,977号には、ランセット及び微量収集チューブを有する血液採取組立体制が記載されている。この装置は、単独の装置内にランセットと収集容器を組み込んでいる。切り込み及び収集は2個の別個の動作であるが、使用に先立ってサンプル採取が望ましいとき、この装置は都合のよい使い捨てユニットである。同様の装置としては、サリン氏の米国特許第4,360,016号、及びオブライエン氏の米国特許第4,924,879号に記載されているものがある。

ジョーダン氏等の米国特許第4,850,973号及び同第4,858,607号には、場合に応じてシリンジタイプのインジェクション装置及び使い捨てのソリッド（密実タイプのニードルランセットを有する切開装置としても使用することができる組み合わせ装置について記載している。

ラング氏等の米国特許第5,318,584号には、診断用に血液を吸い出す血液ランセット装置が記載されている。この発明は刺入切開に伴う痛みを軽減するための回転／摺動伝動装置を使用している。刺入深さはユーザーによって容易かつ精密に調整することができる。

鈴木氏等の米国特許第5,368,047号、ドンブロウスキー氏の米国特許第4,654,513号及び石橋氏等の米国特許第5,320,607号の各々には、吸引タイプの血液サンプラーが記載されている。これらの装置は、皮膚刺入後にランセット保持機構を引き込むとき切開部位と装置端部との間に吸引力を発生する。装置の端部の周りの可撓性ガスケットにより、刺入部位から適量のサンプルを引き込むまで又はユーザーが装置を引き抜くまで、刺入部位の周りに端部をシールする。

ガルシア氏等の米国特許第4,637,403号及びハーバー氏等の米国特許第5,217,480号には、ダイヤフラムを使用してダイヤフラムに包囲された部位に真空を発生する切開装置及び血液採取装置の組み合わせ装置が記載されている。

エリクソン氏等の米国特許第5,582,184号には、体液を採取及び測定する装置が記載されている。この装置は、同軸状のシリンジ及びスペーサ部材内に配置した毛細管チューブを使用している。スペーサ部材は、シリンジの刺入深さを制限し、シリンジの周りの人体組織を押圧するとともにシリンジを皮膚内に保持してシリンジへの体液の流れを向上している。吸引装置により体液をシリンジから毛細管チューブ内に引き込む。

シングルユース（単独目的）の検査例えは、コレステロール自宅検査用に開発されており、また集団患者使用における患者クロス汚染を排除する検査機関使用にシングルユースの装置も開発されている。クロスマン氏等の米国特許第4,869,249号及びスワイアーケゼック氏の米国特許第5,402,798号には使い捨てシングルユース切開装置が記載されている。

米国特許第5,421,816号、同第5,445,611号及び同第5,458,145号

10

20

30

40

50

0号には、切り込みサンプリングに代わるものとして、超音波を使用し、この超音波を皮膚に傷を付けずに（非切開で）直接細胞間体液を絞り出すポンプとして作用するものが記載されている。しかし、このようにして採取された体液は極めて制限された量でしかない。

上述の特許は参考として本明細書に開示した。

開発された多くの改良であっても、切開に伴う痛みは多くの患者にとって大きなものである。血液サンプリングの必要性及び痛みの不安感は、多くの糖尿病と診断された糖尿病患者にとって大きな障害となっており、伴う痛みによって血中グルコースを適切にモニタ（監視）することはない。更に、他の診断用途で血液サンプルを得るための切開は、より一層一般的になってきており、従って、これらの用途を広げ、技術的に容認されるよう、痛みが少なく、攻撃的ではない装置が要望されている。

従って、本発明の目的は、ほとんど痛みがなく攻撃的でなく、皮膚から体液サンプル（試料）を採取する体液サンプリング方法及び装置を得るにある。

更に、本発明の目的は、上述の欠点を解決するランセットキャリヤを得るにある。

更に、本発明の他の目的は、サンプル（試料）の部位及び刺入深さに応じて、血液又は細胞間体液のサンプルを採取する方法を得るにある。現在のところ細胞間体液（ISF）を利用する市販の装置はなく、血液全体に比較してのISFにおけるグルコース等の相関分析を確立する精力的な努力が行われている。ISFは容易に採取することができ、相関関係も確立されれば、ISFはサンプルとして好ましいものである。即ち、赤血球の干渉がなくまたヘマトクリット調整が不要であるためである。

本発明の他の目的は、少量であるが調整自在のサンプル即ち、一回検査装置のための3μL、他の検査装置のための8μLというように適宜に適量を抽出することができる方法を得るにある。

更に、本発明の他の目的は、抽出したサンプルを収集し、人体のサンプル部位の位置とは無関係に容易に検査装置に送ることができる方法を得るにある。このアプローチによれば、多数の患者を同一の検査機器に接触させることのない感染統制を行うことができる。患者に接触する使い捨て部分を有するサンプリング装置のみが検査機器に持ち込まれる。代案として、検査装置の使い捨て部分は、物理的にサンプラ（サンプリング装置）に連結され、サンプルはサンプリング中に直接検査装置に送給されるようにすることもできる。検査装置は適宜検査機器で読み取ることができ、又は検査システムをサンプラに組み込み、検査装置により結果を患者にディスプレイ表示することもできる。

本発明の他の目的は、再利用可能なサンプラ及び使い捨てサンプル収集装置を有する人体にとって攻撃的でないサンプリング装置を得るにある。

発明の開示

これら及び他の目的を達成するため、本発明は、体液を試料採取する体液サンプリング方法において、皮膚の表面に対してハウジングの前方端面を当接する当接ステップと、中空の刺入素子を前方に前進させて皮膚の表面に切開部を形成する切開ステップと、人体組織の切開部を包囲するリング状部を押圧して切開部の側面を押し広げるとともに体液を切開部に向けて押し出すようにする押圧ステップとよりなる。同時に、押圧ステップ中に切開部内で刺入素子を移動して切開部を開放状態に維持する。このとき、刺入素子に吸引力を加えて体液を切開部からシリングに連通するチューブ内に引き込む。

本発明は、更に、体液試料を採取する体液サンプリング装置に関するものである。本発明による体液サンプリング装置は、ハウジングと、ハウジング内に取り付けて中空の刺入素子を担持する刺入素子キャリヤとを具える。ハウジング内に取り付けた駆動機構によりシリングキャリヤを前方に駆動して皮膚に切開部を形成し、切開部内に刺入素子の端部を維持する。ハウジングに配置した刺激付与機構により切開部を包囲する人体組織のリング状部を押圧して切開部の側面を互いに押し広げるとともに、体液を切開部に向けて押し出す。ハウジングに配置したシリング移動機構により刺入素子の端部を切開部に対して移動し、切開部の開放状態を維持しするとともに、刺激付与機構により体液を切開部に押し出す。ハウジングに配置した吸引機構によりチューブ内に吸引力を発生し、体液を刺入素子か

10

20

30

40

50

らチューブ内に引き出す。

更に、本発明は、皮膚から体液の試料を採取する体液採取装置に関するものである。本発明による体液採取装置は、皮膚に刺入する中空の刺入素子を有するハウジング部材を具える。ハウジング内に設けた第1ばね部材により前記刺入素子を前記ハウジングの前方端部から突出させるよう押圧して前記皮膚に切開部を形成する。止め部材により前記刺入素子の最大刺入深さを限定する。ハウジングに設けた第2ばねにより前記刺入素子を部分的に後退させるとともに、前記刺入素子の前方端部を前記切開部内に維持する。チューブを刺入素子の後方端部に連通する。吸引機構により前記チューブ内に吸引力を発生して体液を前記刺入部材から引き込む。

【図面の簡単な説明】

10

本発明の目的及び利点を添付図面を参照して好適な実施例につき説明し、添付図面においては同一の素子については同一の参照符号を付して説明する。

図1は、本発明による試料採取（サンプリング）装置のシリンジが刺入準備状態の縦断面図、

図2は、シリンジをトリガ（発動）させ、皮膚の表面に切開部を形成した状態の図1と同様の縦断面図、

図3は、吸引機構を動作させ、シリンジを経て体液を吸い込む状態を示す図2と同様の縦断面図、

図3Aは図3の3A-3A線上の横断面図、

図4は、本発明により切開部内でシリンジを往復移動することを示す線図的説明図、

20

図5は、本発明により切開部内でシリンジを復移動することを示す線図的説明図、

図6は、本発明により切開部内でシリンジを橙円を描くよう往復移動させることを示す線図的説明図、

図7は、本発明による切開部内でシリンジを回転させることを示す線図的説明図、

図8は、本発明による試料採取装置の変更例の下方部分のシリンジを後退させた状態を示す縦断面図、

図9は、シリンジを前方に押し込んだ状態の図8と同様の縦断面図、

図10は、シリンジに止め部材を固着した実施例のシリンジの下方部分の一部断面とする側面図、

図11は、図10の11-11線上の断面図である。

30

発明の好適な実施例の詳細な説明

図1～図3に、外側の円筒形ハウジング12を有する体液試料採取（サンプリング）装置10を示す。ハウジング12の上方端部に固定スリーブ14をねじ付け、この固定スリーブ14には上方窪み16及び下方窪み18を形成する。上方窪み16には雌ねじを形成して雄ねじ付きの止めリング20を連結し、この止めリング20をハウジングに対して選択した垂直方向位置に調整可能にする。

固定スリーブ14内で中空の駆動ロッド22を長手方向に摺動自在にする。駆動ロッド22の下方端部にシリンジキャリヤ24をねじ付ける。キャリヤ24の下方端部に長手方向の毛細管状の通路28（図4参照）を有するタイプのシリンジ26を取り付ける。この通路はシリンジの中心軸線に対して側方にオフセットすると好適である。シリンジの代わりに適当なタイプの中空刺入素子例えば、ニードル（針）又は鋭利なカニューレを使用することができる。

40

シリンジの上方端部をサンプリングチューブ30に連通させ、このチューブの上方端部を駆動ロッド22に形成した下方窪み32に嵌合させる。

駆動ロッド22の上方端部及び下方端部の中間に、半径方向に拡大する拡大部33を設け、この拡大部33に外方に開放する環状溝34を形成し、この溝は第1トリガ38のピン36を収容する寸法にする。

サンプリングチューブ30内でプランジャ40を摺動自在に取り付け、このプランジャ40にはチューブ30の内面に具合よく（封鎖的に）掛合する柔らかい先端部（チップ）42を設ける。プランジャ40の上方端部をドロウ（引き込み）バー46の下方端部に固着

50

し、このドロウバー46を駆動ロッド22の中心孔内で摺動自在にする。

駆動ロッド22の上方端部に取付スリーブ48をねじ付け、この取付スリーブ48に第2トリガ50を側方に摺動自在に取り付ける。第2トリガ50に中心孔52を形成し、この中心孔52をドロウバー46の外径よりも大きくする。ドロウバー46には中心孔52の各側面内に収容される寸法の窪み54を設ける。

圧縮コイルばねの形式の駆動ばね56を拡大部33と固定スリーブ14との間に作用させる。固定スリーブ14には、更に、圧縮コイルばねの形式の後退ばね58を休止させる。拡大部33とプランジャ40の頂部との間に圧縮コイルばねの形式の吸引ばね60を作用させる。

シリングキャリヤ24には圧電変換器66を取り付け、この圧電変換器66をバッテリ68に電気的に接続する。圧電変換器は普通の振動タイプとし、任意の所要方向に振動を発生するよう指向させることができる。圧電変換器66の下方端部をシリングに接触させ、このシリングを垂直方向(長手方向)、側方、又は楕円方向(垂直振動と側方振動との組み合わせ)に振動させるようにする。

ハウジング12の下方端部に刺激付与スリーブ70を配置する。この刺激付与スリーブ70には截頭円錐形の形状の下方環状内面を設け、またスリーブキャリヤ74にねじ付ける。スリーブキャリヤ74の直径方向に互いに対向する部分からピン76を突出させ、ハウジング12にピンに対応するよう形成した垂直方向溝孔78内で摺動自在にする。

ハウジング12の直径方向に互いに対向する側面に1対の同一の駆動ギヤ80を回転自在に取り付ける(図3A参照)。駆動ギヤ80の各々の内面にカム溝82を形成し、このカム溝82にそれぞれに対応するピン76を突入させる。ハウジングの中心長手方向軸線の周りの回転を生ずるようにするため、駆動ギヤの上方にリングギヤ84を取り付け、このリングギヤ84を電動モータ88の出力ピニオン86によって回転させる。リングギヤ84の下面に歯を形成し、これらの歯を駆動ギヤ80の外周に形成した歯に噛合させる。従って、ピニオンギヤ86の回転は駆動ギヤ80に伝達され、駆動ギヤを回転させる。駆動ギヤの回転に伴う駆動ギヤの偏心溝82の回転により、ピン76及びスリーブキャリヤ74を刺激付与スリーブ70とともに垂直方向に往復移動させることができる。

試料採取(サンプリング)装置10の動作を以下に説明する。装置の発動準備を行うため、駆動ロッド22の拡大部33の傾斜面90が第1トリガをカム作用で側方外方に移動させるまでユーザーが取付スリーブ48を上方に引っ張る。拡大部の溝34がカム作用を受ける第1トリガ38に整列するとき、第1トリガはばね(図示せず)によって内方に押圧され、ピン36が溝34内に突入し、駆動ロッド22を発動準備状態に保持する(図1参照)。同時に、駆動ばね56は弛緩状態から圧縮され、シリングキャリヤ24並びにシリング26は上昇する。ドロウバー46は第2トリガ50によって保持され、吸引ばね60は圧縮状態に維持される。

ハウジング12の下方端部72は皮膚の表面Sに当接し、好適には、指先よりも末梢神経が少ない人体部分例えは、前腕の位置に当接すると好適である。トリガ38をばね負荷に抗して引き出すと、駆動ロッド22及び圧縮された駆動ばね56が釈放される。この結果、駆動ロッド22、シリングキャリヤ24及びシリング26は下方に駆動され、図2に示すように、皮膚の表面Sに切開部Iを形成する。駆動ロッド22が下方に移動する間に、取付スリーブ48は後退ばね58の上端に掛合し、次に止めリング20に衝合し、これにより、切開部の深さを制限し、後退ばね58を僅かに圧縮する。このとき後退ばね58は駆動ロッド22を僅かに上方に移動するが、シリング26を切開部Iから完全に抜き出すには不十分である。次に、手動又はシリングの発動に応答して自動的にモータ88を動作させ、刺激付与スリーブ70を垂直方向に往復移動させる。この結果、刺激付与スリーブの下側面72は切開部を包囲する皮膚及び人体組織をリング状に繰り返し押し込む。このリング状の押し込みにより切開部を盛り上げさせ、切開部の側面を互いに広げ離し、血液又は細胞組織間の体液のような体液を切開部Iに向けて押し出す。内方に押し出される体液を切開部にプールする(その後のサンプリングのため)ことができるようになるためには、シリング26を圧電変換器66によって比較的緩慢に振動させ、切開部の開放状態を

10

20

30

40

50

維持することが望ましい。上述したように、振動方向は圧電変換器 6 6 の特別な指向性によって決定することができる。好適な実施例においては、振動方向を長手方向即ち、垂直方向(図4参照)、他の実施例では側方の振動(図5参照)、更に他の実施例では側方及び垂直方向の組み合わせの振動即ち、橢円往復振動(図6参照)とすることができる。

シリングが切開部内で移動しない場合、切開部内に固定シリングが存在することによって皮膚内のコラーゲンによって切開部が塞がり、この切開部に体液がプールされないことになる。

切開部に多量の体液をプールするのに十分な短い時間後に、第2トリガ 5 0 を手動で動作させ、ドロウバー 4 6 を釈放し、ばね 6 0 によりプランジャ 4 0 をチューブ 3 0 内で上昇させる。このことにより、プランジャ 4 0 の下方のチューブ 3 0 内に吸引力を発生し、この吸引力によってシリング 2 6 を経て体液のサンプル(試料) 9 0 を吸引する(図3参照)。

次に装置を皮膚から引き離し、サンプルを適当な検査サイトに送給する。

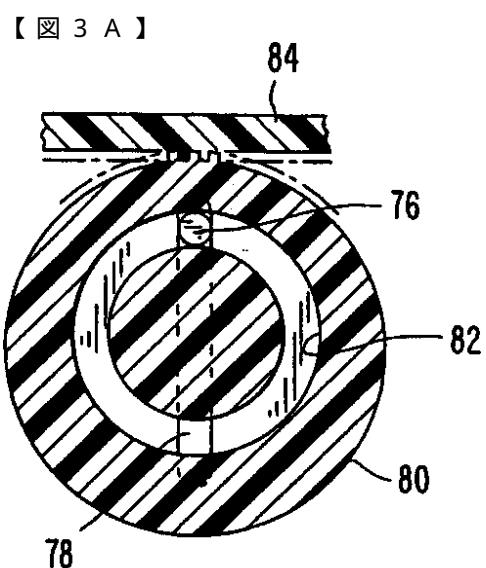
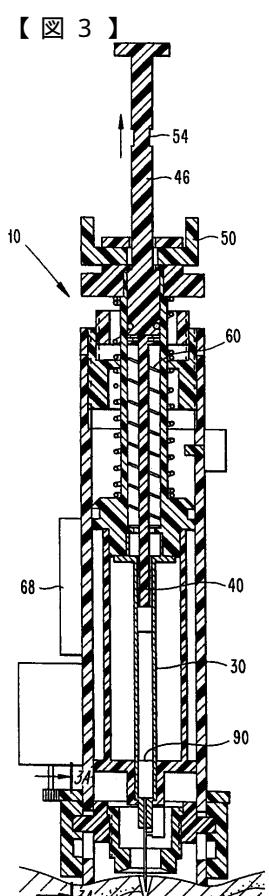
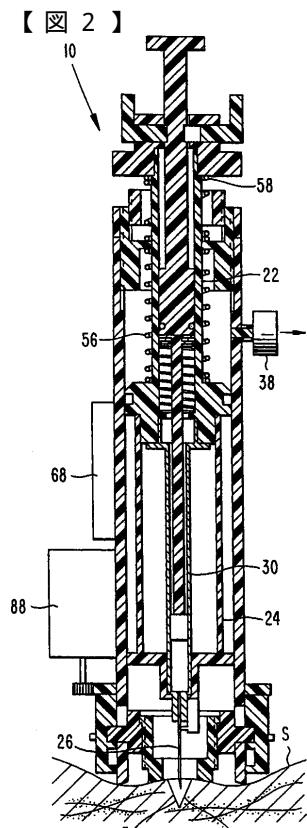
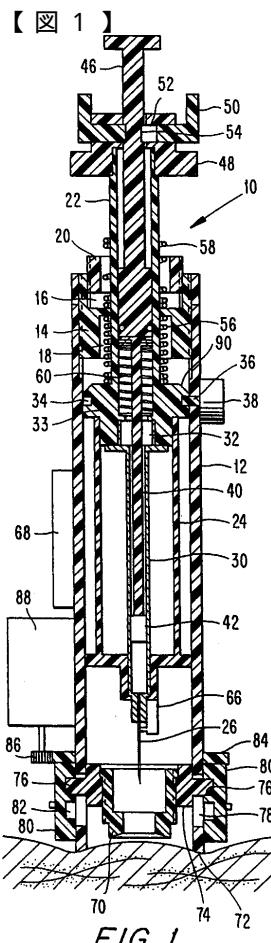
シリングを往復移動する代わりに、切開部 I 内にシリングを配置したままシリング自身の中心軸線の周りに回転させることもできる。この点に関して、図7に示す回転自在シリング 9 2 を図8及び図9に示す装置 1 0 に使用することもがきる。この装置 1 0 は、第2モータ 9 6 のピニオン 9 5 によって駆動される回転ギヤ 9 4 を附加した点を除いて図1～図3に示す装置と同様である。ギヤ 9 4 は、シリング 9 2 を配置したチューブ 3 0 の下方端部 1 0 0 をぴったり嵌合する寸法で上方に向かって開放した窪み 9 8 を設ける。このようにして、シリングキャリヤ 2 4 を皮膚に向けて駆動するとき、チューブ 3 0 の下方部分 1 0 0 は窪み 9 8 内に進入してチューブ 3 0 とギヤ 9 4 との間に摩擦掛合を生ずる(図9参照)。このときピニオン 9 5 を回転させると、ギヤ 9 4 、チューブ 3 0 、及びシリング 9 2 はシリング 9 2 の中心軸線に一致する軸線の周りにキャリヤ 2 4 に対して回転する。シリング 9 2 は円錐形を半割りにした形状の先端部 1 0 2 を有する。シリングがシリング自身の軸線の周りに回転するとき、半円錐形セグメントである先端部 1 0 2 は切開部に円錐形の窪み 1 0 4 を切開し、刺激付与スリーブ 7 0 の往復移動によりこの切開部を維持する。

これまで説明したシリングのいずれにも、止めリング 2 0 に代わる止め部を設けることができる。このような止め部 1 1 0 を、シリング 9 2 に関連して図10及び図11に示す。止め部 1 1 0 はシリングに固定のディスクとして構成する。ディスクが皮膚の表面に接触するとき、それ以上のシリングの皮膚内への進入は生じない。切開部の開閉して体液をプールするのに止めリング 2 0 も使用することもできる。

本発明がユーザーの感じる痛みを軽減する点は評価されよう。即ち、指先のような領域以外の末梢神経を有する人体領域における体液サンプルを採集するのに使用することができるためである。切開部を包囲する人体組織を刺激するとともに、シリングを切開部に対して移動させることによって、体液は切開部にプールされ、多量のサンプル(試料)をシリングから吸引し、採集チューブ内に導入することができる。従って、痛みを感じにくい人体領域を体液採集源として使用することができる。

刺激付与スリーブ 7 0 としての部材はほぼ環状の皮膚接触面を有するものとして即ち、部材の中心軸線の周りに対称的な表面を有するものとして記載したが、この部材は橢円形の端面又は多角形の端面とすることもでき、このような形状の端面により押圧される人体組織のリング状部分もこれに対応した形状になる。

上述したところは本発明の好適な実施例を説明したに過ぎず、当業者であれば請求の範囲に記載した発明の精神及び範囲において付加、変更、代替、省略を行うことができるであろう。



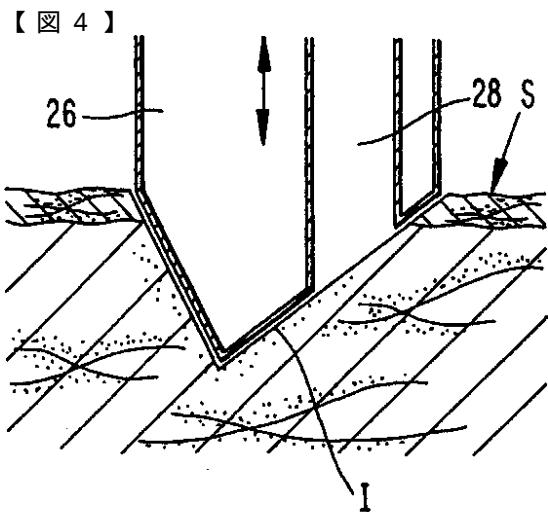


FIG. 4

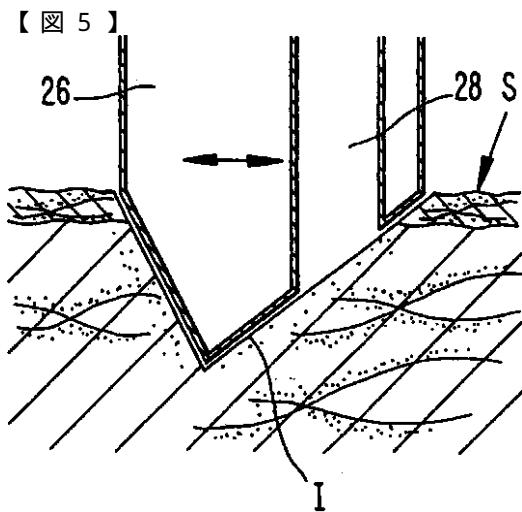


FIG. 5

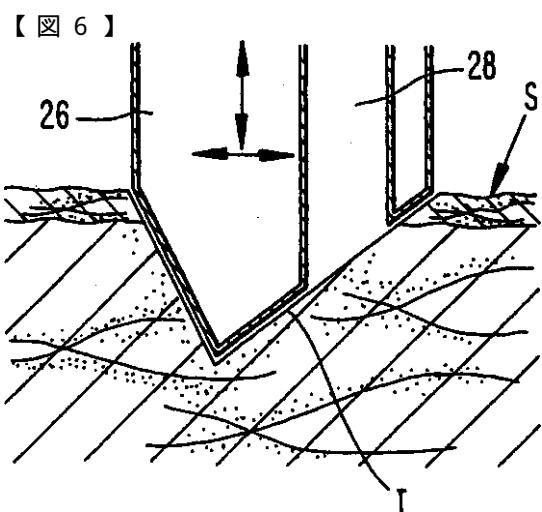


FIG. 6

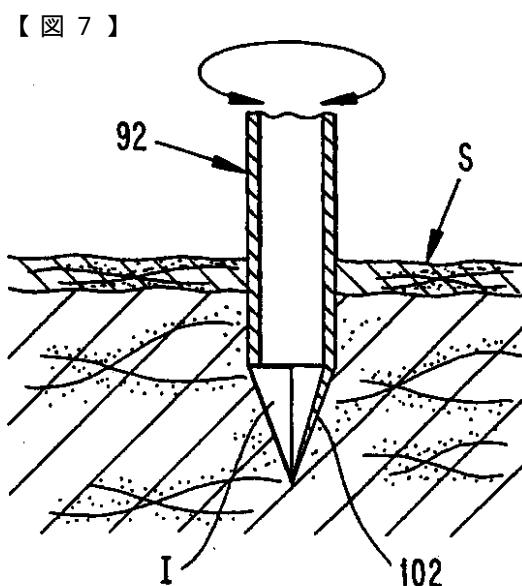


FIG. 7

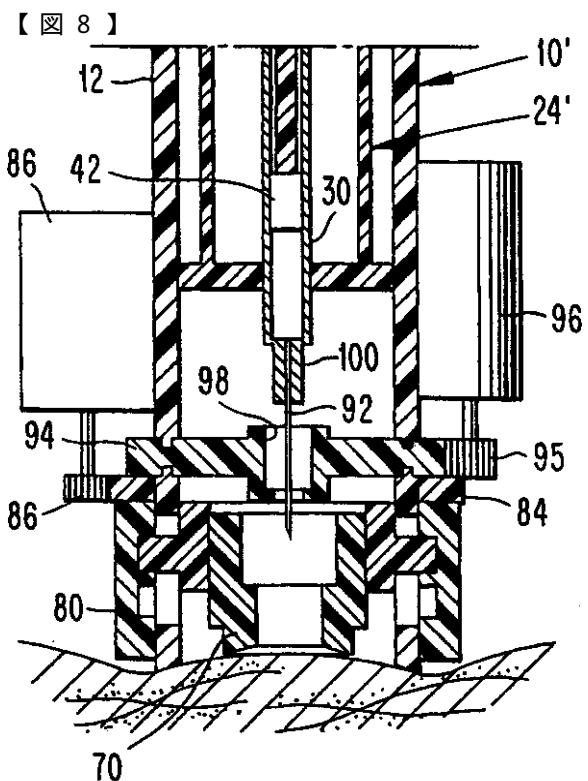


FIG. 8

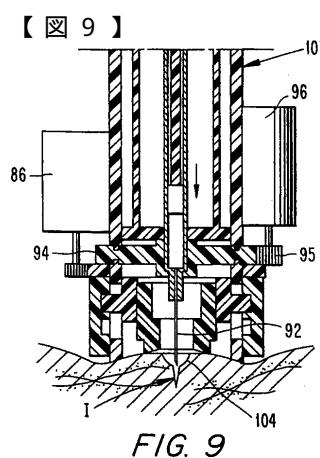


FIG. 9

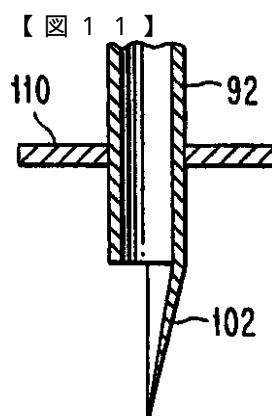
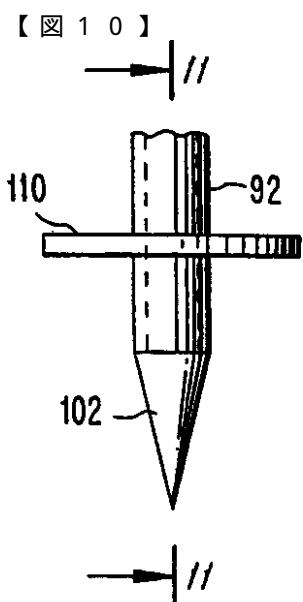


FIG. 11

FIG. 10

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/023,658
(32)優先日 平成8年8月1日(1996.8.1)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 60/025,340
(32)優先日 平成8年9月3日(1996.9.3)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 08/714,548
(32)優先日 平成8年9月16日(1996.9.16)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 08/710,456
(32)優先日 平成8年9月17日(1996.9.17)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 08/727,074
(32)優先日 平成8年10月8日(1996.10.8)
(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人

弁理士 梅本 政夫

(72)発明者 ダグラス ジョエル エス

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95051 サンタ クララ カラバザス ブールヴァード
2048

(72)発明者 ロエ ジェフリー エヌ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94583 サン ラモン ヴェラクルツ ドライヴ 32
12

(72)発明者 ラドワンスキ リスザード

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95037 モーガン ヒル サンダンス ドライヴ 16
830

(72)発明者 デューション ブレント ジー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95134 サンノゼ ミラン ドライヴ 410 ナンバ
-106

審査官 上田 正樹

(56)参考文献 特開昭61-286738(JP,A)
特開平05-095937(JP,A)
特開平07-213925(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/151