

(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. 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 17/32 (2006.01)

A 6 1 B 17/32

A 6 1 B 17/34 (2006.01)

A 6 1 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) 国際出願番号 PCT/US1997/008401
 (87) 国際公開番号 W01997/042885
 (87) 国際公開日 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
 イションズ インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 インディアナ州 4 6 2
 5 0 インディアナポリス ハグー ロー
 ド 9 1 1 5
 (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 徳永 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】

体液を試料採集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中空の刺入素子を担持するキャリアと、
 前記刺入素子に連通する試料採集チューブと、
 前記ハウジング内に取り付け、前記キャリア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対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に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

10

20

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。

10

【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。

20

【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。

30

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）を切開部から採集することができる。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。

40

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

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、ばねによってラン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、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ynes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ブラが記載されている。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asket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、刺入部位の周りの端部をシールする。

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）の検査例えば、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号及びスウィーク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5,458,14

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。

10

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。

20

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3 μ L、他の検査装置のための8 μ L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、物理的にサンブラ（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ブラに組み込み、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。

30

本発明の他の目的は、再利用可能なサンブ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、体液を試料採集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ジに連通するチューブ内に引き込む。

40

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駆動機構によりシリンジ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ジ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

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集（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楕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集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集（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ア２４をねじ付ける。キャリア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。

シリンジキャリヤ 24 には圧電変換器 66 を取り付け、この圧電変換器 66 をバッテリー 68 に電氣的に接続する。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ジに接触させ、このシリンジを垂直方向（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 3 A 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なるため、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。

試料採集（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、シリンジキャリヤ 24 並びにシリンジ 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ば、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、シリンジキャリヤ 24 及びシリンジ 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、シリンジ 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、手動又はシリンジの発動にตอบสนอง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がり、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するためには、シリンジ 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 66 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、楕円往復振動（図 6 参照）とすることができる。シリンジが切開部内で移動しない場合、切開部内に固定シリンジ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 50 を手動で動作させ、ドロウバー 46 を釈放し、ばね 60 によりプランジャ 40 をチューブ 30 内で上昇させる。このことにより、プランジャ 40 の下方のチューブ 30 内に吸引力を発生し、この吸引力によってシリンジ 26 を経て体液のサンプル（試料）90 を吸引する（図 3 参照）。

10

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。

シリンジを往復移動する代わりに、切開部 I 内にシリンジを配置したままシリンジ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ジ 92 を図 8 及び図 9 に示す装置 10 に使用することもできる。この装置 10 は、第 2 モータ 96 のピニオン 95 によって駆動される回転ギヤ 94 を付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 94 は、シリンジ 92 を配置したチューブ 30 の下方端部 100 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 98 を設ける。このようにして、シリンジキャリア 24 を皮膚に向けて駆動するとき、チューブ 30 の下方部分 100 は窪み 98 内に進入してチューブ 30 とギヤ 94 との間に摩擦掛合を生ずる（図 9 参照）。このときピニオン 95 を回転させると、ギヤ 94、チューブ 30、及びシリンジ 92 はシリンジ 92 の中心軸線に一致する軸線の周りにキャリア 24 に対して回転する。シリンジ 92 は円錐形を半割りにした形状の先端部 102 を有する。シリンジがシリンジ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 102 は切開部に円錐形の窪み 104 を切開し、刺激付与スリーブ 70 の往復移動によりこの切開部を維持する。

20

これまで説明したシリンジのいずれにも、止めリング 20 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 110 を、シリンジ 92 に関連して図 10 及び図 11 に示す。止め部 110 はシリンジ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、それ以上のシリンジ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 20 も使用することもできる。

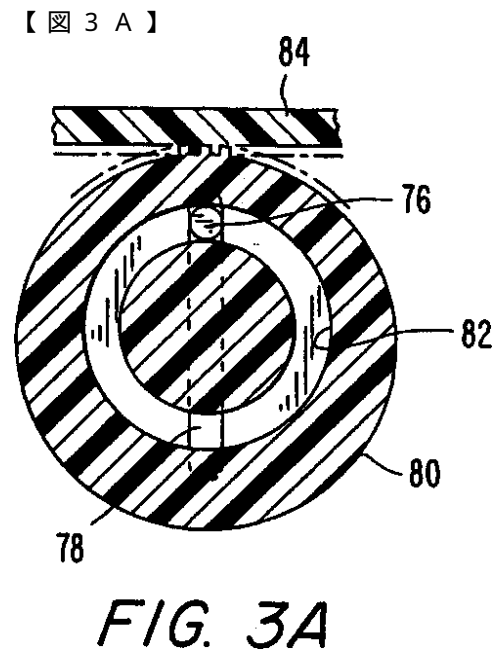
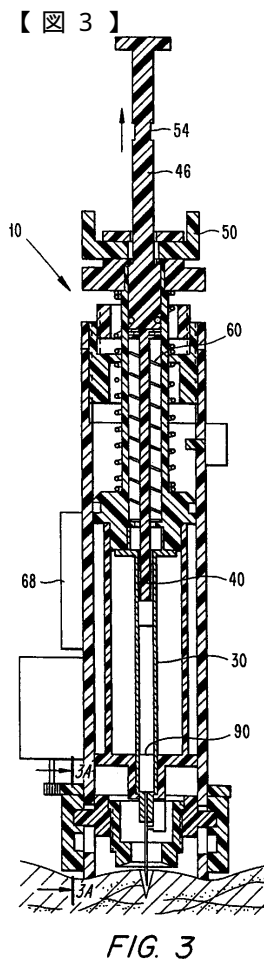
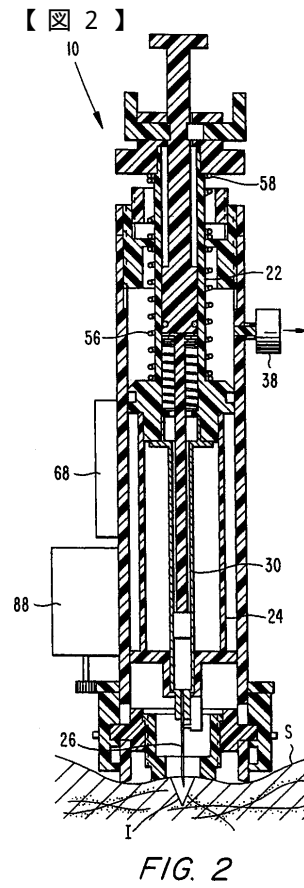
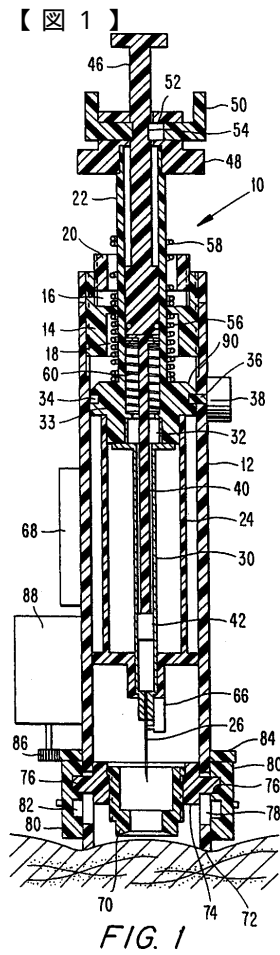
30

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、シリンジ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）をシリンジから吸引し、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 70 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、この部材は楕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。

40

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。



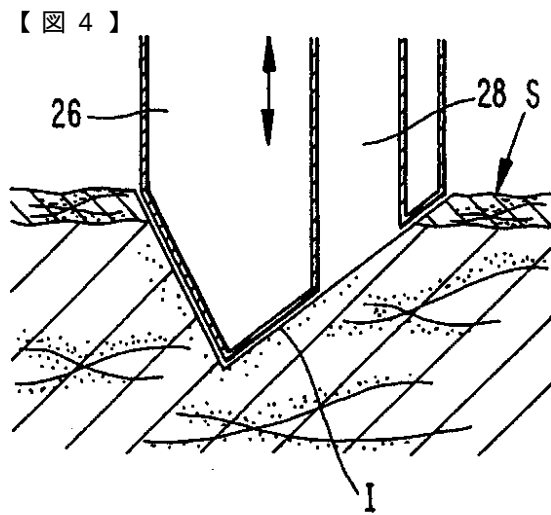


FIG. 4

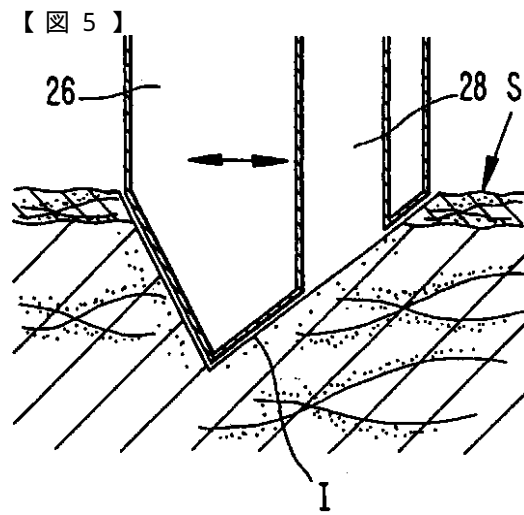


FIG. 5

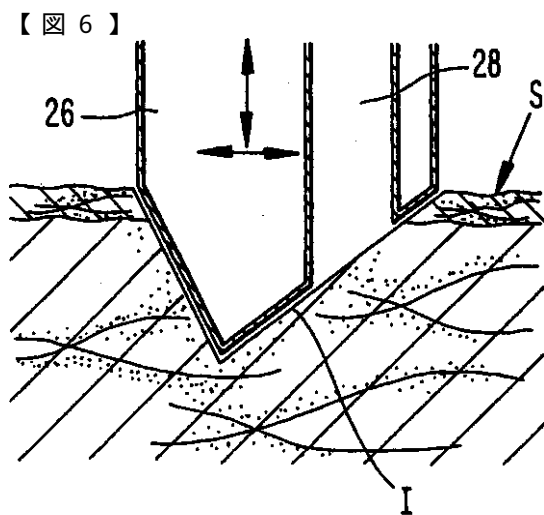


FIG. 6

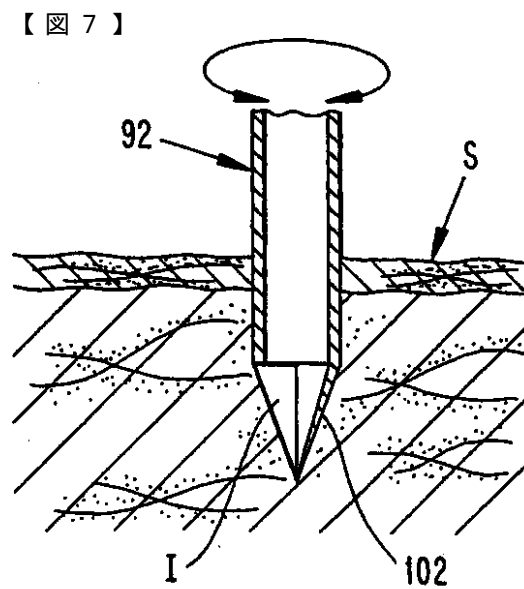


FIG. 7

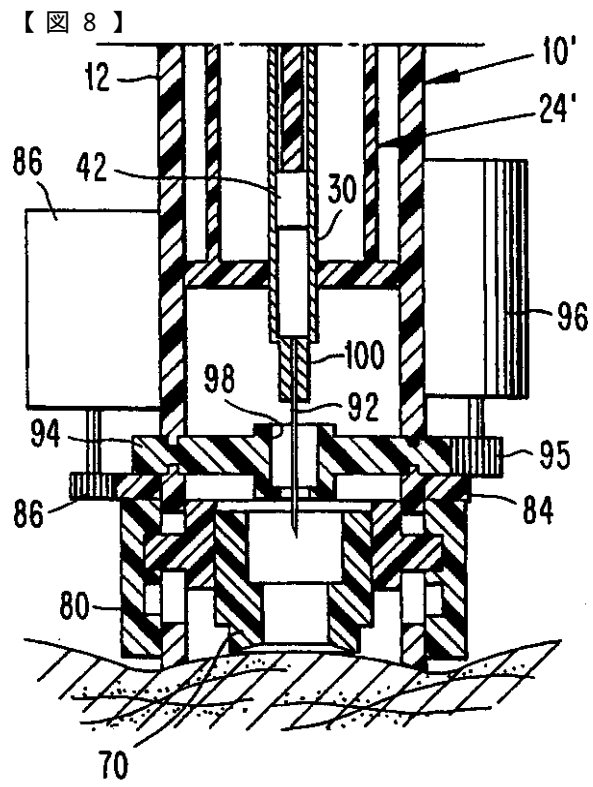


FIG. 8

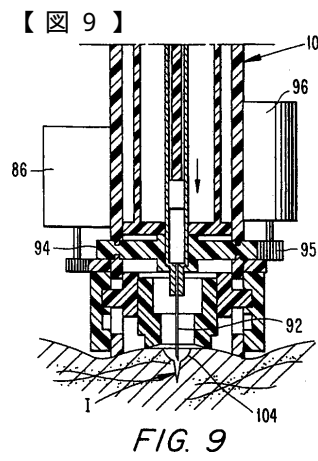


FIG. 9

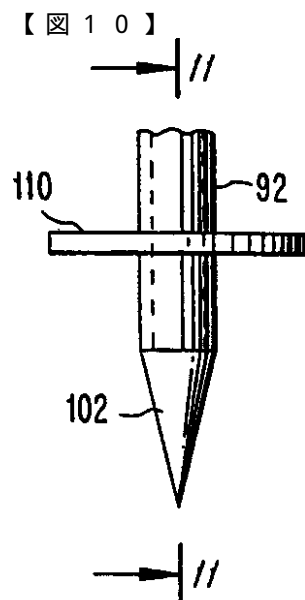


FIG. 10

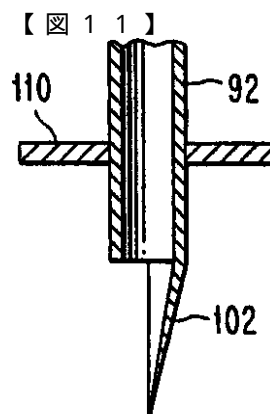


FIG. 11

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 9 5 0 5 1 サンタ クララ カラバザス ブールヴァード
2 0 4 8
(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 9 4 5 8 3 サン ラモン ヴェラクルツ ドライヴ 3 2
1 2
(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 9 5 0 3 7 モーガン ヒル サンダンス ドライヴ 1 6
8 3 0
(72)発明者 デューション プレント ジー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 3 4 サンノゼ ミラン ドライヴ 4 1 0 ナンバ
ー 1 0 6

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