

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2005年9月22日 (22.09.2005)

PCT

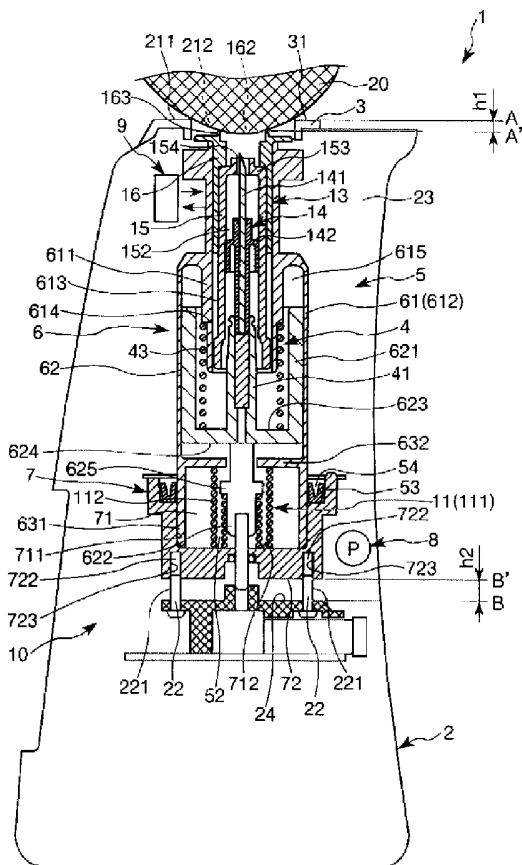
(10) 国際公開番号
WO 2005/087103 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 5/15
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2005/004341
- (22) 国際出願日: 2005年3月11日 (11.03.2005)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2004-073594 2004年3月15日 (15.03.2004) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 竹本 昌史 (TAKEMOTO, Masafumi) [JP/JP]; 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP). 滝浪 雅夫 (TAKINAMI, Masao) [JP/JP]; 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).
- (74) 代理人: 増田 達哉 (MASUDA, Tatsuya); 〒1050003 東京都港区西新橋1丁目18番9号 西新橋ノアビル 4階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA,

[続葉有]

(54) Title: BODY FLUID COLLECTING DEVICE

(54) 発明の名称: 体液採取装置



(57) Abstract: A body fluid collecting device having a chip with a centesis needle and a tip opening at the tip part thereof allowing the centesis needle to pass therethrough. The device comprises a device body having a contact part for fitting a skin thereto, a chip mounting part in which a storage space capable of storing the chip is formed, a pump depressurizing the inside of the storage space, and a movable means capable of moving the tip portion of the chip mounting part along the longitudinal direction of the centesis needle within a specified range when the storage space is depressurized by operating the pump under the conditions that the chip is stored in the storage space, the skin is fitted to the contact part, and the tip opening is sealed.

(57) 要約: 体液採取装置は、穿刺針とその穿刺針が通過可能な先端部の先端開口とを備えたチップを装着して使用するものである。この体液採取装置は、皮膚を密着させる当て部を有する装置本体と、内部にチップを収納し得る収納空間が形成されたチップ装着部と、収納空間内を減圧するポンプと、収納空間内にチップを収納し、当て部に皮膚を密着させて先端開口を封止した状態で、ポンプを作用して収納空間を減圧したとき、チップ装着部の先端側の部分を所定の範囲内で穿刺針の長手方向に沿って移動可能にする可動手段とを有する。

WO 2005/087103 A1



NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

体液採取装置

技術分野

[0001] 本発明は、先端部に鋭利な針先を有する穿刺針を備えるチップを装着して使用する体液採取装置に関する。

背景技術

[0002] 近年、糖尿病患者の増加に伴い、日常の血糖値の変動を患者自身がモニターする自己血糖測定が推奨されてきている。

[0003] この血糖値の測定には、血液中のブドウ糖量を自動的に測定する血糖測定装置が用いられる。この測定に先立ち、患者は、自分の血液を採取する必要がある。

[0004] 血液を採取する方法としては、穿刺針により指先等の皮膚を穿刺した後、その穿刺部周辺を圧迫して血液を絞り出すことが行われる。

[0005] このような方法を実施するには、例えば、特開2001-309905号公報に記載されている、穿刺針を備える穿刺具(チップ)を装着する成分測定装置が用いられる。この装置は、以下のように作動する。まず、チップを成分測定装置のチップ装着部に装着し、皮膚をチップのリング状の端部に密着させる。次いで、成分測定装置に設けられた穿刺手段を作動することにより穿刺針を突出させ、指先を穿刺する。次いで、チップ装着部におけるチップが装着されている空間を減圧して、その減圧により、穿刺箇所から血液を吸引する。さらに減圧と同時にチップ装着部が皮膚から離間する方向に動き、皮膚のうっ血を解除することによって出血量を増加させている。

[0006] しかしながら、このような成分測定装置では、穿刺部(穿刺針により穿刺される部位)にもよるが、前記空間を減圧するにしたがって、チップ装着部が穿刺部周辺から離間する方向へ移動した結果、遂には、チップ装着部が穿刺部周辺から外れる場合があった。この外れたことにより、穿刺箇所からの血液の吸引が停止し、血液が十分に(確実に)採取することが困難になり、また、減圧状態が急に解除されることによって血液が飛散し、周囲の装置等を汚染してしまうという問題点があった。

発明の開示

- [0007] 本発明の目的は、チップ装着部の先端側の部分はその基端方向に過度に移動して、チップが皮膚から離間するのを防止することができる体液採取装置を提供することにある。
- [0008] 上記目的を達成するために、本発明の体液採取装置は、
クレーム(1) であることを特徴とする。
- [0009] これにより、チップ装着部の先端側の部分はその基端方向に過度に移動して、チップが皮膚から離間するのを防止することができる。
- [0010] 本発明の体液採取装置では、クレーム(2) であるのが好ましい。
- [0011] これにより、チップ装着部の先端側の部分はその基端方向に過度に移動して、チップが皮膚から離間するのを確実に防止することができる。
- [0012] 本発明の体液採取装置では、クレーム(3) であるのが好ましい。
- [0013] これにより、チップ装着部のチップを収納する空間の気密性が確実に保持される。
- [0014] 本発明の体液採取装置では、クレーム(4) であるのが好ましい。
- [0015] これにより、チップ装着部の先端側の部分はその基端方向に過度に移動して、チップが皮膚から離間するのを確実に防止することができる。
- [0016] 本発明の体液採取装置では、クレーム(5) であるのが好ましい。
- [0017] これにより、第2の部位が装置本体に対し穿刺針の長手方向に沿って円滑に(スムーズに)移動することができる。
- [0018] 本発明の体液採取装置では、クレーム(6) であるのが好ましい。
- [0019] これにより、第1の部位および第2の部位が、それぞれ、穿刺針による穿刺前の状態の所定位置に位置することができる。
- [0020] 本発明の体液採取装置では、クレーム(7) であるのが好ましい。
- [0021] これにより、チップ装着部のチップを収納する空間の気密性が確実に保持される。
- [0022] 本発明の体液採取装置では、クレーム(8) であるのが好ましい。
- [0023] これにより、皮膚を確実に穿刺して、その穿刺箇所から体液を流出させることができる。
- [0024] 本発明の体液採取装置では、クレーム(9) であるのが好ましい。
- [0025] これにより、体液中の所定の成分の量を被測定者が把握することができる。

図面の簡単な説明

[0026] [図1]第1図は、本発明の体液採取装置を成分測定装置に適用した場合の縦断面図である。

[図2]第2図は、第1図に示す成分測定装置に皮膚を密着させたときの縦断面図である。

発明を実施するための最良の形態

[0027] 以下、本発明の体液採取装置を添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。なお、本実施形態では、本発明の体液採取装置を成分測定装置に適用したときについて説明する。

[0028] 第1図は、本発明の体液採取装置を成分測定装置に適用した場合の縦断面図、第2図は、第1図に示す成分測定装置に皮膚を密着させたときの縦断面図である。なお、第1図、第2図中、上側を「先端」、下側を「基端」として説明する。

[0029] 第1図に示すように、成分測定装置(血液成分測定装置)1は、鋭利な針先を有する穿刺針14を備え、先端部に前記針先が通過可能な先端開口162(開口)が形成されたチップ13を装着して使用する成分測定装置である。この成分測定装置1は、装置本体2と、チップ13が着脱自在なチップ装着部5と、チップ装着部5内に収納された穿刺手段4と、体液(血液)中の所定成分を測定する測定手段9と、チップ装着部5内を減圧状態とする(減圧する)ポンプ(減圧手段)8と、制御手段と、可動手段10とを備えている。以下、これらの各構成要素について説明する。

[0030] 装置本体2は、その内部に空間23が形成されており、この空間23内には、前記の各構成要素等が収納されている。

[0031] 装置本体2の先端面211には、装置本体2の内外を貫通した開口212が形成されている。この開口212を介してチップ装着部5にチップ13が装着(保持)される。

[0032] また、先端面211には、開口212の外周を囲み、皮膚を密着させる当て部3が設置されている。この当て部3は、形状が当該当て部3に密着させた皮膚の形状に対応した形状をなしている。また、この当て部3の先端側には、当て面31が形成されている。当て部3(当て面31)に皮膚を当接させつつ、成分測定装置1を作動させる。これにより、皮膚(以下、本実施形態では、指先20を代表として説明する)が穿刺され、採取

された血液中の所定成分(以下、本実施形態では、ブドウ糖を代表として説明する。)の量が測定される。

- [0033] また、装置本体2の空間23内には、マイクロコンピュータで構成される制御手段(図示せず)が搭載され、成分測定装置1の諸動作を制御している。また、この制御手段は、測定手段9からの信号に基づいて血液中のブドウ糖量(血糖値)を算出する演算部を内蔵している。
- [0034] 第1図に示すように、チップ装着部5の近傍には、減圧手段(吸引手段)としてのポンプ(電動ポンプ)8が設置されている。このポンプ8は、電力により作動するものであり、後述するチップ装着部5の内部に形成され、チップ13を収納し得るチップ収納空間52(空間)とチューブ(図示せず)を介して連結されている。
- [0035] このポンプ8は、チップ装着部5の収納空間52内の空気を吸引、排出することにより、チップ装着部5の収納空間52を減圧状態とする。
- [0036] また、ポンプ8は、指先20の穿刺部位から血液を吸い出すことのできる程度の圧力(例えば、 -600 〜 -300 mmHg程度)に、チップ装着部5の収納空間52(指先20の穿刺部位)を減圧状態(吸引状態)とすることができるようなものであればよい。
- [0037] 第1図に示すように、装置本体2の空間23内には、測定手段9が設置されている。この測定手段9は、チップ13が備える試験紙(図示せず)に展開された血液中のブドウ糖量を光学的に測定するものであり、その設置位置は、チップ13をチップ装着部5に装着、保持した状態で、試験紙が位置する側位近傍とされる。
- [0038] この測定手段9は、図示しない発光素子(発光ダイオード)と受光素子(フォトダイオード)とを有している。
- [0039] 発光素子は制御手段と電氣的に接続され、受光素子は、図示しない増幅器およびA/D変換器を介して制御手段と電氣的に接続されている。
- [0040] 発光素子は、制御手段からの信号により作動し、光を発する。この光は、所定の時間間隔で間欠的に発光するパルス光であるのが好ましい。
- [0041] チップ13をチップ装着部5に装着した状態で、発光素子を点灯させると、発光素子から発せられた光は試験紙に照射され、その反射光は、受光素子に受光され(第2図参照)、光電変換される。受光素子からは、その受光光量に応じたアナログ信号が

出力され、所望に増幅された後、A/D変換器にてデジタル信号に変換され、制御手段に入力される。

[0042] 制御手段では、入力された信号に基づき、所定の演算処理を行い、また、必要に応じ補正計算を行って、血液中のブドウ糖の量(血糖値)を求める。求められた血糖値は、表示部(図示せず)に表示される。

[0043] このような測定手段9により、血液中のブドウ糖の量を被測定者(患者)が把握することができる。

[0044] 前述したように、成分測定装置1は、チップ装着部5にチップ13を装着して使用される。このチップ13は、第1図に示すように、穿刺針14と、穿刺針14を摺動可能に収納する第1のハウジング15と、第1のハウジング15の外周部に設置された第2のハウジング16とを有している。

[0045] 穿刺針14は、針体141と、針体141の基端側に固着されたハブ142とで構成され、第1のハウジング15の内腔部152内に収納されている。

[0046] 針体141は、例えば、ステンレス、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金等の金属材料よりなる中空部材または中実部材で構成され、その先端には、鋭利な刃先(針先)が形成されている。この刃先により、指先20の表面(皮膚)が穿刺される。また、ハブ142は、その基端部において、後述の穿刺手段4を構成するプランジャ41と嵌合する。針体141は、プラスチック針でもよく、針体141とハブ142とは、一体でもよい。

[0047] 第1のハウジング15は、壁部153を底部とする有底筒状の部材で構成され、その内部には内腔部152が形成されている。壁部153のほぼ中央部には、孔154が形成されている。この孔154は、指先(指)20の穿刺に際し、針体141が通過する。

[0048] 第1のハウジング15の外周部には、第2のハウジング16が固着されている。第2のハウジング16は、ほぼ円筒状の部材で構成され、その先端には、リング状に突出した当接部163が形成されている。この当接部163は、指先20を押し当る部位であり、先端面には、第1のハウジング15の内腔部152(さらに、チップ装着部5の収納空間52)内に連通し、針体141(針先)が通過可能な先端開口(開口)162が形成されている。

- [0049] 前述したように、成分測定装置1は、可動手段10を有している。以下、それについて詳細に説明する。
- [0050] 第1図に示すように、チップ装着部5は、第1の部位6と、第1の部位6の基端側に装置本体2に対し移動可能に設けられた第2の部位7と、第1の部位6と第2の部位7とが互いに離間するように付勢する付勢手段11とを有している。
- [0051] 第1の部位6は、外筒部61と、その内部に設置された内筒部62と、内筒部62の基端側に当接して設置されたコマ622とを有している。
- [0052] 第1図に示す外筒部61は、円筒状の内側部611と、この内側部611の基端側の外周に同心的に設けられた有底筒状の外側部612とを有している。内側部611は、その長手方向に沿って内腔部613が形成され、この内腔部613にチップ13が収納(装着)される。また、内側部611の基端側の外周には、その外径が縮径した段差部614が設けられ、その段差部614に、後述する穿刺手段4のコイルバネ43の先端が当接する。
- [0053] 第1図に示す内筒部62は、有底筒状の筒部621と、筒部621の底部から先端方向に伸長したプランジャ41とを有している。筒部621は、外筒部61の外側部612の内腔部615に挿入され、先端側の底面623が穿刺手段4のコイルバネ43の基端に当接する。コマ622は、形状がほぼ円柱状をなしており、その径が拡径した拡径部(フランジ部)625を有している。
- [0054] 第1図に示す外筒部61は、その形状がほぼ筒状をなしており、内筒部62を支持している。また、この外筒部61は、内径が縮径した縮径部632を有している。
- [0055] 第2の部位7は、その形状が有底筒状をなしており、第1の部位6と第2の部位7とが互いに穿刺針14の長手方向(第1図中の上下方向)に沿って移動する際、第2の部位7の内腔部71の内周面711と第1の部位6の外筒部61の外周面631とが互いに摺動する(第1図および第2図参照)。
- [0056] また、第1図に示すように、内腔部71は、第1の部位6の内腔部615、613等を介してチップ13の先端開口162に連通しており、この連通した空間によりチップ装着部5の収納空間52が形成されている。
- [0057] また、第1図に示すように、第2の部位7の基端側の底面72には、複数のガイドホー

ル722が設けられ、これらガイドホール722には、それぞれ、装置本体2に設けられた複数のガイドピン22が挿入される。第2の部位7が装置本体2に対し移動する際、ガイドホール722の内周面723がガイドピン22の外周面221を摺動する(第1図および第2図参照)。

[0058] このようなガイドピン22およびガイドホール722により、第2の部位7が装置本体2に対し穿刺針14の長手方向に沿って円滑に(スムーズに)移動することができる。

[0059] 付勢手段11は、収納空間52内に設置されたコイルバネ111、112で構成されている。コイルバネ111の先端および基端は、それぞれ、外筒部61の縮径部632および第2の部位7の内腔部71の底面712に当接している。また、コイルバネ112の先端および基端は、それぞれ、コマ622の拡径部625および第2の部位7の内腔部71の底面712に当接している。

[0060] このような付勢手段11(コイルバネ111)により、穿刺前の状態(以降、「初期状態」という)において、第1の部位6および第2の部位7がそれぞれ、初期状態の所定位置に位置することができる。すなわち、第1図に示すように、付勢手段11による付勢力によって、外筒部61の先端が当て部3に当接し、第1の部位6は、チップ13の先端開口162の位置(高さ)が装置本体2の先端面211の位置(高さ)とほぼ同等の位置(高さ)になるように装置本体2の空間23に位置することができる(第1図中、Aで示す位置)。一方、第2の部位7は、その底面72が装置本体2のガイドピン22が突出する面24に当接するように位置することができる(第1図中、Bで示す位置)。

[0061] なお、コイルバネ111の構成材料としては、特に限定されず、例えば、各種金属材料や各種プラスチック等を単独または組み合わせて用いることができる。

[0062] 以上のような構成のチップ装着部5は、前述したように第1の部位6と第2の部位7とが互いに移動することにより、収納空間52の容積が変わるよう構成されている。すなわち、チップ装着部5は、第2の部位7が固定されていないため、第1の部位6(チップ装着部の先端側の部分)が基端方向に強制的に移動させられるのを防止し、ポンプ8の減圧による収納空間52の収縮によって生じた所定の距離(縮んだ距離)だけ穿刺針14の長手方向に沿って、自由に移動し得るよう構成されている。

[0063] また、チップ装着部5には、第1の部位6と第2の部位7とが移動する際、収納空間5

2の気密性を保持するリング状のシール部材53が設置されている。このシール部材53は、第1の部位6の外筒部61の外周面631と第2の部位7の内腔部71の内周面711との間隙54に設置されており、外周面631および内周面711のそれぞれに当接している。

- [0064] このようなシール部材53により、収納空間52の気密性がより確実に保持される。
- [0065] なお、このシール部材53は、弾性体で構成されているのが好ましい。
- [0066] 次に、穿刺手段4について説明する。
- [0067] 第1図に示すように、穿刺手段4は、プランジャ41と、プランジャ41を基端方向へ付勢するコイルバネ(付勢部材)43とを有している。この穿刺手段4は、収納空間52内にチップ13を収納し、当て部3に指先20を密着させて先端開口162を封止した状態で、指先20を穿刺するように穿刺針14を作動する。
- [0068] プランジャ41は、その形状がカップ状をなしており、筒部621の底面623に設けられている。このプランジャ41には、穿刺針14のハブ142が着脱自在に嵌合される。
- [0069] コイルバネ43は、その先端および基端がそれぞれ第1の部位6の段差部614および底面623に当接するように第1の部位6内に設けられている。
- [0070] また、コイルバネ112は、穿刺手段4の一部として機能している。すなわち、コイルバネ112は、伸張してプランジャ41(内筒部62)を先端方向へ移動させ、針体141の刃先が指先20を穿刺するように機能する。
- [0071] 一方、このとき、コイルバネ43は、圧縮され、プランジャ41を基端方向へ付勢、すなわち、プランジャ41を基端方向へ押し戻そうとする。その後、プランジャ41は、減衰運動し、コイルバネ112の弾性力とコイルバネ43の弾性力とが釣り合う位置で静止する(第2図参照)。
- [0072] このような構成の穿刺手段4により、指先20を穿刺して、その穿刺箇所から血液を突出(流出)させることができる。
- [0073] 次に、成分測定装置1を用いて穿刺および血液の採取を行う場合について説明する。
- [0074] [1] まず、チップ13を装置本体2の開口212を介して、チップ装着部5の収納空間52に挿入(収納)し、穿刺針14のハブ142をプランジャ41に嵌合(装着)させる(

第1図参照)。

[0075] [2] 次に、当て部3に指先20を密着させる。これにより、チップ13の先端開口162が封止される(第2図参照)。また、指先20が先端開口162を押圧することにより、先端開口162の位置は、基端方向へ移動、すなわち、第2図中のAの位置からA'の位置へ移動する。

[0076] [3] 次に、前述したように、制御手段の制御により穿刺手段4が作動して、穿刺針14の針体141に指先20を穿刺させる。穿刺後、針体141は、チップ13内に収納される。

[0077] [4] 前記[3]の状態、制御手段の制御によりポンプ8が作動して、収納空間52を減圧する。この減圧により、指先20の穿刺箇所(穿刺傷)から血液が吸い出される。

また、この減圧により、第1の部位6に基端方向に移動する力(以下、「第1の力」という)が加わるが、同時に、第1の部位6と第2の部位7とが互いに移動可能になっているため、コイルバネ111、112および43の付勢力に抗して、第2の部位7にも先端方向に移動する力(以下、「第2の力」という)が加わる。この第1の力と第2の力とは、同等で釣り合っており、チップ13が指先20から外れる(離間する)ように作用することはない。従って、指先20の吸引状態(収納空間52の減圧状態)が維持される。

[0078] [5] 皮膚は、当て部3の当て面31に当接しているため、皮膚が基端方向に動くことが規制され、このときチップ装着部5は移動可能であるため、チップ装着部5の重量がチップ13の先端開口162を封止している指先20に懸かる。指の皮膚が基端方向に引張られることにより、指先20を先端開口162に押し当てることによってできたうっ血状態が解消される。このことにより、指先20の穿刺箇所から十分に血液を採取することができる。

[0079] また、以上のような構成により、第2図中のAとA'との距離を一定にすることができるとともに、指先20における吸引力を一定にすることができ、よって、被測定者が成分測定装置1を使用する際の慣れ、コツの習得なしに血液の成分測定を確実にこなうことができる。

[0080] また、第1の部位6と第2の部位7との移動量(第2図中のh1で示す距離とh2で示す

距離との和)は、皮膚の弾力性から考えて、通常、0.5～5mmが好ましく、1.5～3mmがより好ましい。

- [0081] また、チップ装着部5(チップ13を含む)の重量は、チップ装着部5がうっ血解除のために皮膚を引張ったとき、皮膚から離れない程度の重量が適当であり、通常、5～200gfが好ましく、10～100gfがより好ましい。
- [0082] また、チップ装着部5は、第1の部位6と第2の部位7とが互いに移動し、この移動により収納空間52の容積が変わるよう構成されているのに限定されず、例えば、チップ装着部5が穿刺針14の長手方向に伸縮自在であり、その伸縮により、収納空間52の容積が変わるよう構成されていてもよい。この伸縮の機構(手段)として、例えば、蛇腹等が挙げられる。また、この伸縮の機構は、チップ装着部5を伸長させる方向に付勢するのが好ましい。
- [0083] このような構成により、前述の効果をj得ることができる。
- [0084] また、チップ装着部5が伸縮する際の収納空間52の気密性を保持するシール部材が設置されているのが好ましい。
- [0085] これにより、前述したシール部材53で挙げたのと同様の効果をj得ることができる。
- [0086] 以上、本発明の成分測定装置を図示の各実施形態に基づいて説明したが、本発明は、これらに限定されるものではなく、例えば、各部の構成は、同様の機能を發揮し得る任意の構成と置換することができる。
- [0087] また、以上の実施形態では、測定目的とする成分として、ブドウ糖(血糖値)を代表として説明したが、これに限らず、例えば、タンパク、コレステロール、尿酸、クレアチニン、アルコール、ナトリウム等の無機イオン等であってもよい。
- [0088] また、皮膚の部位としては、指先に限定されず、例えば、手の平、手の甲、腕部、腹部、大腿等であってもよい。
- [0089] また、減圧手段は、電動ポンプに限定されず、例えば、手動式ポンプ、機械式ポンプ等であってもよい。
- [0090] また、ガイドピンおよびガイドホールは、それぞれ、装置本体および第2の部位に設けられているのに限定されず、装置本体にガイドホールが設けられ、第2の部位にガイドピンが設けられていてもよい。

産業上の利用可能性

[0091] 本発明の体液採取装置は、穿刺針と該穿刺針が通過可能な先端部の開口とを備えたチップを装着して使用するものであって、測定部位の皮膚を密着させる当て部を有する装置本体と、内部に前記チップを収納し得る空間が形成されたチップ装着部と、前記空間内を減圧する減圧手段と、前記空間内に前記チップを収納し、前記当て部に皮膚を密着させて前記開口を封止した状態で、前記減圧手段を作動して前記空間を減圧したとき、前記チップ装着部の先端側の部分を所定の範囲内で前記穿刺針の長手方向に沿って自由に移動可能にする可動手段とを有する。そのため、チップ装着部の基端側の部分が固定されていないため、チップ装着部の空間が減圧によって収縮したとき、その収縮した距離だけチップ装着部の先端側の部分が穿刺針の長手方向に沿って移動可能となり、皮膚の動きに追随することによって、チップが皮膚から離間するのを防止することができる。また、チップと皮膚との離間が防止されていることにより、空間の減圧状態を維持することができ、よって、皮膚の穿刺箇所から十分に血液を採取(吸引)することができる。したがって、産業上の利用可能性を有する。

請求の範囲

- [1] 穿刺針と該穿刺針が通過可能な先端部の開口とを備えたチップを装着して使用する体液採取装置であって、
- 測定部位の皮膚を密着させる当て部を有する装置本体と、
- 内部に前記チップを収納し得る空間が形成されたチップ装着部と、
- 前記空間内を減圧する減圧手段と、
- 前記空間内に前記チップを収納し、前記当て部に皮膚を密着させて前記開口を封止した状態で、前記減圧手段を作動して前記空間を減圧したとき、前記チップ装着部の先端側の部分を所定の範囲内で前記穿刺針の長手方向に沿って自由に移動可能にする可動手段とを有することを特徴とする体液採取装置。
- [2] 前記チップ装着部は、前記穿刺針の長手方向に伸縮自在であり、その伸縮により、前記空間の容積が変わる請求の範囲第1項に記載の体液採取装置。
- [3] 前記チップ装着部が伸縮する際の前記空間の気密性を保持するシール部材が設置されている請求の範囲第2項に記載の体液採取装置。
- [4] 前記チップ装着部は、第1の部位と、該第1の部位の基端側に前記装置本体に対し移動可能に設けられた第2の部位とを有し、
- 前記第1の部位と前記第2の部位とは、互いに前記穿刺針の長手方向に沿って移動可能であり、その移動により、前記空間の容積が変わる請求の範囲第1項ないし第3項のいずれかに記載の体液採取装置。
- [5] 前記装置本体と前記第2の部位との一方にガイドピンが設けられ、他方に前記ガイドピンが挿入されるガイドホールが設けられ、
- 前記第2の部位が前記装置本体に対し移動する際、前記ガイドホールの内周面が前記ガイドピンの外周面を摺動する請求の範囲第4項に記載の体液採取装置。
- [6] 前記第1の部位と前記第2の部位とが互いに離間するように付勢する付勢手段を有する請求の範囲第4項に記載の体液採取装置。
- [7] 前記第1の部材と前記第2の部材とが移動する際の前記空間の気密性を保持するシール部材が設置されている請求の範囲第4項に記載の体液採取装置。
- [8] 前記空間内に前記チップを収納し、前記当て部に皮膚を密着させて前記開口を封

止した状態で、皮膚を穿刺するように前記穿刺針を作動させる穿刺手段を有する請求の範囲第1項ないし第3項のいずれかに記載の体液採取装置。

- [9] 体液中の所定の成分の量を測定する測定手段を有する請求の範囲第1項ないし第3項のいずれかに記載の体液採取装置。

[図1]

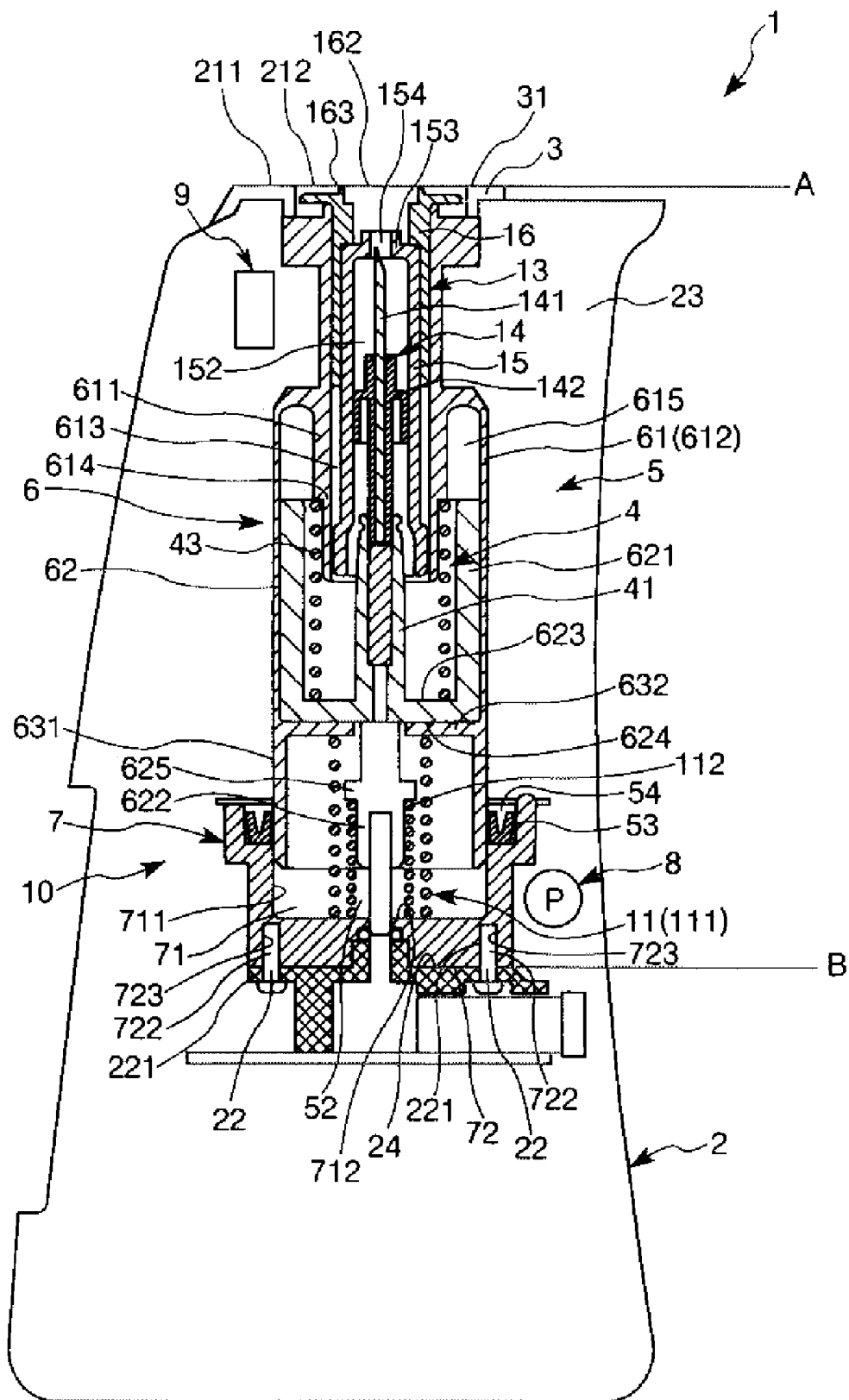


Fig. 1

[図2]

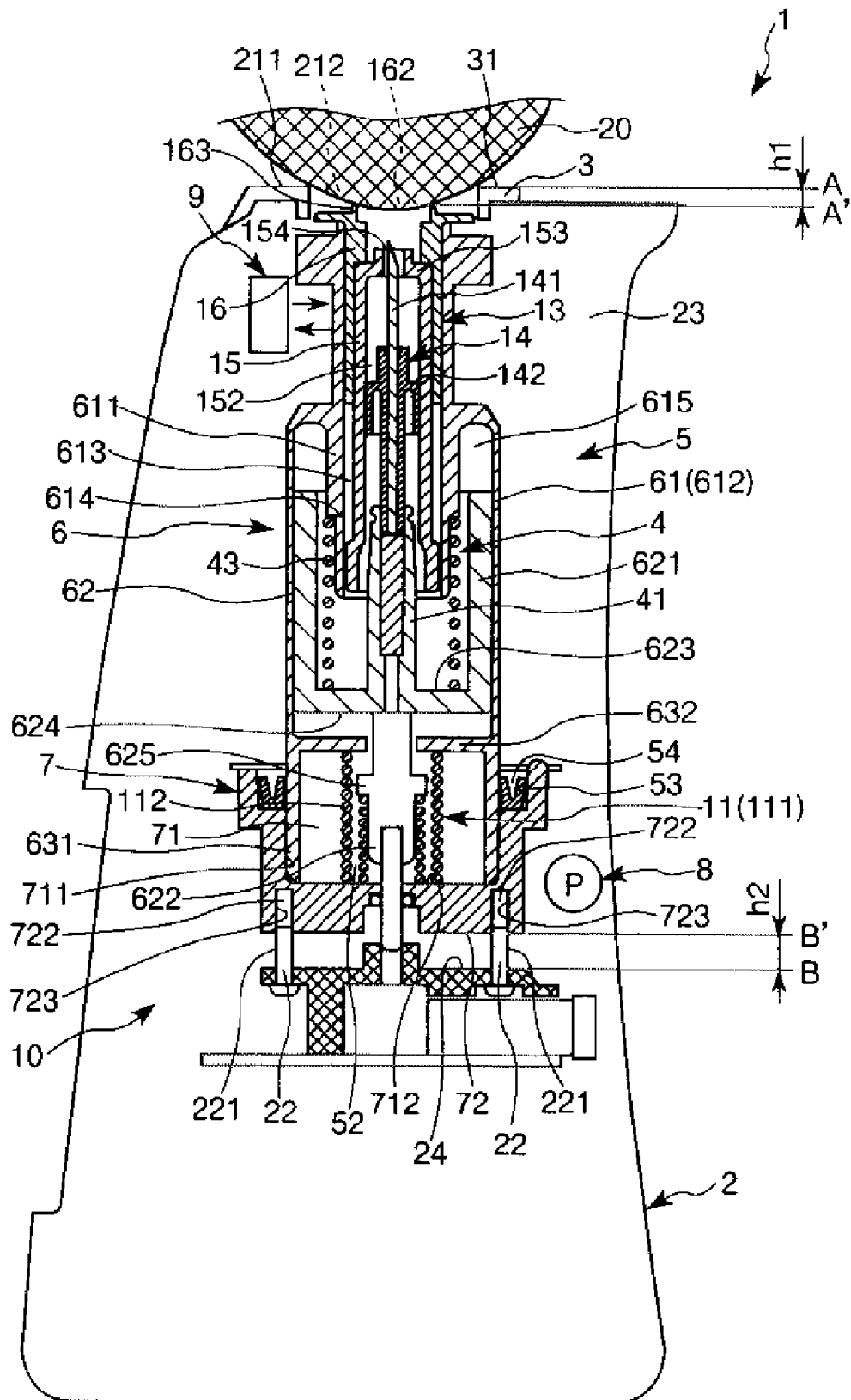


Fig. 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/004341

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int. Cl. ⁷ A61B5/15		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) Int. Cl. ⁷ A61B5/15		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2005 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2005 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2005		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 2002-85384 A (Terumo Corp.), 26 March, 2002 (26.03.02), Full text; all drawings	1-3, 8-9 4-7
X A	JP 2002-34956 A (Terumo Corp.), 05 February, 2002 (05.02.02), Full text; all drawings	1-3, 8-9 4-7
X A	JP 2001-309905 A (Terumo Corp.), 06 November, 2001 (06.11.01), Full text; all drawings	1-3, 8-9 4-7
A	JP 2002-219114 A (Matsushita Electric Works, Ltd.), 06 August, 2002 (06.08.02), Full text; all drawings	1-9
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 23 March, 2005 (23.03.05)		Date of mailing of the international search report 12 April, 2005 (12.04.05)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2004/004341

JP 2002-85384 A	2002.03.26	(Family: none)	
JP 2002-34956 A	2002.02.05	AU 7579001 A	2002.02.05
		CN 1466436 A	2004.01.07
		EP 1304075 A1	2003.04.23
		JP 2002-58661 A	2002.02.26
		JP 2002-58662 A	2002.02.26
		US 2003-109808 A1	2003.06.12
		WO 02/07599 A1	2002.01.31
JP 2001-309905 A	2001.11.06	EP 1437093 A1	2004.07.14
		JP 2001-314394 A	2001.11.13
		US 2004-210247 A1	2004.10.21
		WO 2003/026506 A1	2003.04.03
JP 2002-219114 A	2002.08.06	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
 Int Cl.⁷ A61B5/15

B. 調査を行った分野
 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))
 Int Cl.⁷ A61B5/15

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの
 日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2005年
 日本国登録実用新案公報 1994-2005年
 日本国実用新案登録公報 1996-2005年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X A	JP 2002-85384 A (テルモ株式会社) 2002.03.26 全文, 全図	1-3, 8-9 4-7
X A	JP 2002-34956 A (テルモ株式会社) 2002.02.05 全文, 全図	1-3, 8-9 4-7
X A	JP 2001-309905 A (テルモ株式会社) 2001.11.06 全文, 全図	1-3, 8-9 4-7
A	JP 2002-219114 A (松下電工株式会社) 2002.08.06 全文, 全図	1-9

C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー
 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献
 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 23.03.2005
 国際調査報告の発送日 12.04.2005

国際調査機関の名称及びあて先
 日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号 100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
 上田 正樹

2W 9405
 電話番号 03-3581-1101 内線 3290

JP 2002-85384 A	2002. 03. 26	(ファミリーなし)	
JP 2002-34956 A	2002. 02. 05	AU 7579001 A	2002. 02. 05
		CN 1466436 A	2004. 01. 07
		EP 1304075 A1	2003. 04. 23
		JP 2002-58661 A	2002. 02. 26
		JP 2002-58662 A	2002. 02. 26
		US 2003-109808 A1	2003. 06. 12
		WO 02/07599 A1	2002. 01. 31
JP 2001-309905 A	2001. 11. 06	EP 1437093 A1	2004. 07. 14
		JP 2001-314394 A	2001. 11. 13
		US 2004-210247 A1	2004. 10. 21
		WO 2003/026506 A1	2003. 04. 03
JP 2002-219114 A	2002. 08. 06	(ファミリーなし)	