

(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2010-57570

(P2010-57570A)

(43) 公開日 平成22年3月18日(2010.3.18)

(51) Int.Cl.

**A 61 B 5/15 (2006.01)**

F 1

A 61 B 5/14

3 O O Z

テーマコード(参考)

4 C 0 3 8

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号

特願2008-224207 (P2008-224207)

(22) 出願日

平成20年9月2日 (2008.9.2)

(71) 出願人 000144577

株式会社三和化学研究所

愛知県名古屋市東区東外堀町35番地

(72) 発明者 高田 竜二

名古屋市東区東外堀町35番地 株式会社

三和化学研究所内

F ターム(参考) 4C038 TA02 UA10

(54) 【発明の名称】穿刺装置及び成分測定装置の補助具

## (57) 【要約】

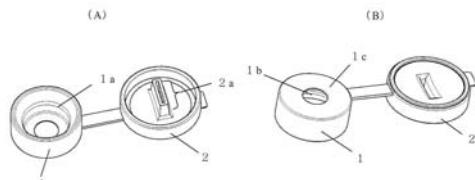
## 【課題】

穿刺から体液成分測定という一連の作業を行うにあたり、特に、成分測定装置の体液採取部を、特定した生体表面の穿刺部位に接触させる操作を容易簡便に行うことができる補助具を提供することを目的とする。

## 【解決手段】

穿刺装置保持部(1a)と穿刺用孔(1b)と接着部(1c)とを有する穿刺装置補助具(1)、及び、成分測定装置保持部(2a)と有する成分測定装置補助具(2)からなり、前記穿刺装置補助具(1)と前記成分測定装置補助具(2)とが一体化可能であり、前記穿刺装置補助具(1)と前記成分測定装置補助具(2)とが一体化した際に、前記穿刺用孔(1b)と前記成分測定装置保持部(2a)とが対向して、前記体液採取部(51)の貫通が可能な空間(3)を形成する補助具を提供する。

## 【選択図】 図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

生体表面を穿刺し体液を滲出させる穿刺装置(4)及び生体表面の穿刺部位から体液を採取し体液成分を測定する成分測定装置(5)のそれぞれを使用する際に用いる穿刺装置(4)及び成分測定装置(5)の補助具であって、

前記穿刺装置の穿刺部(4a)の挿入が可能で、前記穿刺装置(4)の一部を保持することが可能な穿刺装置保持部(1a)と、前記穿刺部(4a)の貫通が可能な穿刺用孔(1b)と、生体表面への接着が可能な接着部(1c)とを有する穿刺装置補助具(1)及び、

前記成分測定装置の体液採取部(51)の貫通が可能で、前記成分測定装置(5)の一部を保持することが可能な成分測定装置保持部(2a)を有する成分測定装置補助具(2)からなり、

前記穿刺装置補助具(1)と前記成分測定装置補助具(2)とが一体化可能であり、

前記穿刺装置補助具(1)と前記成分測定装置補助具(2)とが一体化した際に、前記穿刺用孔(1b)と前記成分測定装置保持部(2a)とが対向して、前記体液採取部(51)の貫通が可能な空間(3)を形成する、補助具。

**【請求項 2】**

前記穿刺装置保持部(1a)が前記穿刺装置の穿刺部(4a)と係合する凹形状である、請求項1記載の補助具。

**【請求項 3】**

前記穿刺装置補助具(1)と成分測定装置補助具(2)とが、嵌合により一体化可能である請求項1記載の補助具。

**【請求項 4】**

前記穿刺装置補助具(1)と成分測定装置補助具(2)とが接続されている、請求項1記載の補助具。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、穿刺装置及び成分測定装置とともに用いる補助具に関し、特に糖尿病患者が血糖自己測定をする際に用いる、穿刺装置及び成分測定装置の補助具に関する。

**【背景技術】****【0002】**

現在、糖尿病患者においては、場所・時間を問わず日常の生活の中で血糖値をチェックできる血糖自己測定が広く行われている。この血糖自己測定によれば、1日24時間の血糖の推移を毎日の生活のなかで把握することができる。糖尿病患者等が血糖自己測定を行う場合、穿刺装置及び成分測定装置を使用する。つまり、血糖自己測定は、まず、穿刺装置を使用して自己の指先その他任意の生体表面を穿刺し、その後に、成分測定装置の先端に装着した成分測定用のセンサー先端部に、穿刺部位から滲出した体液を接触させ、毛細管現象により体液を吸引する。吸引した体液は成分測定装置のセンサー内部において化学反応が起き、成分測定装置により数値化され、表示部に表示される。

**【0003】**

ところで、糖尿病患者には、高齢である又は合併症を患っているため、視力が弱い者や手指が震える者等がいる。このような患者にとって、細かくデリケートな作業は、必ずしも容易ではない。そこで、弱視者や手が震える者でも容易に穿刺できるようにするために、例えば、穿刺装置又は成分測定装置を当接する案内面により目的部位にそれらの装置を案内する補助具が開発されている(特許文献1)。また、穿刺した部位が容易に分かるように、生体表面の穿刺部位の目印となる採血位置表示具も開発されている(特許文献2、特許文献3)。

【特許文献1】特開2001-245872号公報

【特許文献2】特開2001-178710号公報

10

20

30

40

50

【特許文献3】特開2001-314395号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

しかし、従来の構成では、特に、成分測定装置が目的部位にまで到達できるよう補助する機能が不十分であるため、穿刺から体液成分測定という一連の作業は、患者にとって未だ比較的デリケートな作業であるという問題がある。また、体液成分の測定には、成分測定装置の体液採取部を、先に穿刺した生体表面の特定の部位から滲出している少量の体液に接触させる必要がある。しかし、手指が不自由な患者、手が震える患者、視力が衰えた患者等にとって、細かくデリケートな作業は、特に困難な場合が多い。

10

【0005】

本発明は、以上のような課題に鑑みてなされたものであり、穿刺から体液成分測定という一連の作業を行うにあたり、特に、成分測定装置の体液採取部を、特定した生体表面の穿刺部位に接触させる操作を容易簡便に行うことができる補助具を提供することを目的とする。

20

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明者らは、このような状況に鑑み、成分測定装置の体液採取部を、特定した生体表面の穿刺部位に接触させる操作を容易簡便に行うことができる補助具を開発すべく、鋭意検討を行った。その結果、孔又は空間に装置の一部を差し込む操作なら、手指が不自由な患者、手が震える患者、視力が衰えた患者等でも容易簡便に操作できることに想到した。

20

【0007】

それゆえ、本発明における穿刺装置(4)及び成分測定装置(5)の補助具は、生体表面を穿刺し体液を滲出させる穿刺装置(4)及び生体表面の穿刺部位から体液を採取し体液成分を測定する成分測定装置(5)のそれぞれを使用する際に用いる穿刺装置(4)及び成分測定装置(5)の補助具であって、前記穿刺装置の穿刺部(4a)の挿入が可能で、前記穿刺装置(4)の一部を保持することが可能な穿刺装置保持部(1a)と、前記穿刺部(4a)の貫通が可能な穿刺用孔(1b)と、生体表面への接着が可能な接着部(1c)とを有する穿刺装置補助具(1)、及び、前記成分測定装置の体液採取部(51)の貫通が可能で、前記成分測定装置(5)の一部を保持することが可能な成分測定装置保持部(2a)を有する成分測定装置補助具(2)からなり、前記穿刺装置補助具(1)と前記成分測定装置補助具(2)とが一体化可能であり、前記穿刺装置補助具(1)と前記成分測定装置補助具(2)とが一体化した際に、前記穿刺用孔(1b)と前記成分測定装置保持部(2a)とが対向して、前記体液採取部(51)の貫通が可能な空間(3)を形成する、という構成である。

30

【0008】

本発明の穿刺装置及び成分測定装置の補助具は、以下のような構成とすることができる。

40

例えば、穿刺装置保持部(1a)が前記穿刺装置の穿刺部(4a)と係合する凹形状である構成としてもよい。また、前記穿刺装置補助具(1)と成分測定装置補助具(2)とが、嵌合により一体化可能である構成としてもよい。さらに、前記穿刺装置補助具(1)と成分測定装置補助具(2)とが接続されている構成としてもよい。

【0009】

なお、特許請求の範囲および解決手段で記載した括弧内の符号は、後述する具体的実施形態との対応関係を示すものである。

【発明の効果】

【0010】

本発明の補助具を使用すれば、穿刺装置の穿刺部を穿刺用孔に差し込むだけで、手指が不自由な患者、手が震える患者、視力が衰えた患者等でも容易に生体表面の穿刺部位を特定することができる。さらに、本発明の補助具を使用すれば、本発明の補助具が生体表面

50

の穿刺部位まで成分測定装置の体液採取部を誘導するため、成分測定装置の体液採取部を（採取用）空間に差し込むだけで、手指が不自由な患者、手が震える患者、視力が衰えた患者等でも、容易に成分測定装置の体液採取部を、特定した生体表面の穿刺部位に接触させることができる。加えて、本発明の補助具を使用すれば、穿刺装置の穿刺部の形状と成分測定装置の体液採取部の形状とが異なる場合でも、生体表面の穿刺部位までの誘導を容易に行うことができる。

#### 【0011】

また、穿刺装置補助具を押す動作により、生体表面の穿刺部位周辺が圧迫されるため、穿刺部位周辺を擦る等して体液を滲出させなくても、相当量の体液を採取することができる。

10

#### 【0012】

請求項3に記載の発明によれば、穿刺装置補助具と成分測定装置補助具とが一体化した際に形成される空間の位置が固定されるため、よりスムーズに成分測定装置の体液採取部を生体表面の穿刺部位まで誘導することができる。

#### 【0013】

請求項4に記載の発明によれば、穿刺装置補助具と成分測定装置補助具とを一体化させる動作をさらにスムーズにする等、取り扱い易さが改善される。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0014】

以下、本発明の補助具を添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。尚、図3、4に示すように、本発明の補助具は、生体表面を穿刺する穿刺装置4および生体表面の穿刺部位から体液を採取し体液成分を測定する成分測定装置5のそれぞれを使用する際に用いる。

20

#### 【0015】

まず、穿刺装置4について説明する。その一例を図5に示す。穿刺装置4は、穿刺装置本体の先端に穿刺部4aを具備する。穿刺装置本体のボタン4bを押すと、穿刺部4aから穿刺針が突出され、生体表面を穿刺することができる。なお、穿刺部4aとは、生体表面を穿刺するための穿刺針が突出する部位をいう。本発明の補助具は、市販されている穿刺装置4のそれぞれに対応させた形状に創ることができる。

#### 【0016】

次に、成分測定装置5について説明する。成分測定装置の体液採取部51とは、被検者の体液を採取する部位で、成分測定装置5に別途取り付けられた測定用センサー53、測定用センサー先端部53a等をも広く含む概念である。成分測定装置5の一例を図6に示す。成分測定装置5は、成分測定装置の体液採取部51と表示部52とを有する。ここでは、成分測定装置の体液採取部51に、別途用意する測定用のセンサー53が装着可能となっている。このセンサー先端部53aに、生体表面の穿刺部位から滲出した体液を接触させると、体液はセンサー先端部53aから毛細管現象により吸引される。吸引した体液は成分測定装置のセンサー53の酵素反応部において電気化学的に反応し、それにより電子が発生し、これを測定値として成分測定装置の表示部52に数値化して表示される。なお、本発明の補助具は、市販されているそれぞれの成分測定装置5および測定用センサー53に対応させた形状に創ることができる。

30

#### 【0017】

次に、本発明の穿刺装置4及び成分測定装置5の補助具の一例を図1に示す。図1は、穿刺装置補助具と成分測定装置補助具とが接続されている形態のもので、穿刺装置補助具1、成分測定装置補助具2、及び接続部からなる。この図は、穿刺装置補助具1と成分測定装置補助具2とを一体化する前の穿刺装置及び成分測定装置の補助具の形態である。図1Aは、穿刺装置及び成分測定装置の補助具の内側の斜視図であり、図1Bは、補助具の外側の斜視図である。なお、接続部がない形態、すなわち、穿刺装置補助具1と成分測定装置補助具2とが別々に存在する形態とすることもできる（図8）。本発明の補助具は、製造段階で、穿刺装置4及び成分測定装置5のサイズに合った大きさにすればよい。円形

40

50

の場合は、穿刺装置補助具1と成分測定装置補助具2とを一体化した状態で、直径1.5～3cmくらいが好適である。

#### 【0018】

穿刺装置補助具1は、穿刺装置保持部1aと、穿刺用孔1bと、接着部1cとで構成されている。穿刺装置保持部1aの全体形状は、図1Aで図示するように、底面と側面に囲まれた凹形状とすることができますが、穿刺装置4の穿刺部4aの挿入が可能で、穿刺装置4の一部（例えば、穿刺部4a）を保持できる機能を有すれば、凹形状、柄杓形状等どのような形状でも良い。穿刺装置の一部を保持するとは、挿入された穿刺装置の一部、例えば穿刺部4aが支えられた状態にすることをいう。

#### 【0019】

穿刺装置保持部1aの底面形状は、図1Aで図示するように、円形状とすることができるが、特に限定されず、穿刺装置の穿刺部4aの形状に合わせて角形状とすることもできる。穿刺部4aの形状が、円形状の場合でも角形状の場合でもいずれでも対応できるように、穿刺装置保持部1aの底面形状は円形状とし、側面の内径に切り込み部を設けることもできる（図7）。また、穿刺装置保持部1aの大きさは、その内径のサイズが穿刺装置4の穿刺部4aの形状より一回り大きいサイズであれば、穿刺部4aが挿入可能で穿刺装置4の一部を保持できるため好ましい。例えば、穿刺部4a先端の直径が6～12mmの範囲であり、穿刺部の形状が円筒形である穿刺装置4を使用する場合、穿刺装置保持部1aの直径は7～13mmの範囲とするのが好ましい。

#### 【0020】

穿刺装置保持部1aの底面には、生体表面への穿刺を可能とする穿刺用孔1bが開いている。穿刺用孔1bの形状は、穿刺装置4の穿刺部4aに合わせて円形状としても良いが（図1）、特に限定されず、成分測定装置5に取り付けられた測定用センサー53の形状に合わせて楕円状としても良い。円形状とする場合、生体表面の穿刺部位が特定でき、測定が負担とならないために、直径3～8mmの範囲になるのが好ましい。

#### 【0021】

接着部1cとは、前記穿刺装置保持部1aの底面外側のことをいう（図1B）。接着部1cにおける生体表面との接着手段は、特に限定されず、例えば医療用の接着剤や粘着剤、粘着シール、両面テープ、指にはめるリング等を用いることができるが、特に粘着シールが好ましい。この接着部1cを生体表面の穿刺したい任意部位、例えば指先などに装着し穿刺部位を特定する。

#### 【0022】

成分測定装置補助具2は、成分測定装置保持部2aを有する。成分測定装置保持部2aは、図1Aのように、凹状の成分測定装置補助具2の底面内側に貫通孔のある突出構造を有する形状とすることができますが、成分測定装置5の体液採取部51の貫通が可能で、成分測定装置5の体液採取部51を保持する機能を有すれば、どのような形状でも良い。貫通孔のある突出構造物の形状は、図1Aのように長方体の四角柱とすることができるが、特に限定されず、ピラミッド状の台形、円柱とすることもできる。

#### 【0023】

前述の貫通孔とは、体液採取用の貫通孔であり、成分測定装置5の測定用センサー53との他の体液採取部51を挿入する孔である。穿刺装置補助具1と成分測定装置補助具2とが一体化した際に形成される空間3の入り口側と表現することもできる。当該貫通孔は、成分測定装置5の測定用センサー53その他体液採取部51の形状より一回り大きいサイズが好ましい。例えば、幅3～8mm、厚さ0.3～1mmの測定用センサー53を使用する場合、貫通孔は8～10mm×1～3mmの範囲とするが望ましい。また、その形状は、図1のように一の字の形状としてもよいし、その他、十の字や米の字のような形状としてもよい。十の字や米の字のような形状とすると、成分測定装置の体液採取部を挿入する時の成分測定装置の位置の自由度が高くなる。また、当該貫通孔は、体液採取部51（測定用センサー53）をより誘導し易くするため、体液採取部51を挿入する際の入り口側が広く、出口側が狭くなるテーパー状とするのが好ましい。例えば、貫通孔の入口側

10

20

30

40

50

は 1 ~ 3 mm × 8 ~ 10 mm、出口側は 0 . 6 ~ 1 mm × 4 ~ 9 mm の範囲とすることができる。

【 0 0 2 4 】

さらに、成分測定装置補助具 2 の貫通孔の入り口を有する面の外周縁であるエッジ部分には、滑り落ち防止壁を設けた構成とすることができます（図 1（B）の成分測定装置補助具 2 参照）。成分測定装置 5 の体液採取部 5 1 が貫通孔の入り口に入り損ねた場合でも、上述の壁により、体液採取部 5 1 が成分測定装置補助具 2 から滑り落ちることを防止できる。上述の壁は、成分測定装置補助具 2 の垂直面に対してわずかに高さのある構成とすることができる。

【 0 0 2 5 】

本発明においては、穿刺装置補助具 1 と成分測定装置補助具 2 とは一体化可能である。一体化可能とは、穿刺装置補助具 1 と成分測定装置補助具 2 とが一体となるように組み合わせることができることをいう（図 2）。一体化の方法は特に限定されず、図 2 のように、フタをするように嵌める構成にしてもよいし、同じ形状の穿刺装置補助具 1 と成分測定装置補助具 2 とを容器を重ねるように一体化しても良い。

【 0 0 2 6 】

穿刺装置補助具 1 と前記成分測定装置補助具 2 とが一体化した際には、穿刺用孔 1 b と成分測定装置保持部 2 a とが対向して、体液採取部 5 1 の貫通が可能な空間 3 が形成される。成分測定装置保持部 2 a が有する体液採取用の貫通孔の先端は、穿刺装置補助具 1 の穿刺用孔 1 b と接触してもしなくてよい。この空間 3 の入り口側は成分測定装置保持部 2 a が有する体液採取用の貫通孔であり、空間 3 の出口側は穿刺装置補助具 1 の穿刺用孔 1 b である。成分測定装置 5 の体液採取部 5 1 は、成分測定装置補助具 2 の体液採取用の貫通孔の入り口側から、穿刺装置補助具 1 の穿刺用孔まで通ずる当該空間 3 を通して、生体表面への接触が可能となる。また、体液採取部 5 1 による生体表面への接触をよりスムーズに行うために、穿刺用孔 1 b の中心と成分測定装置保持部 2 a の中心とが重なるように一体化させることができ望ましい。

【 0 0 2 7 】

本発明における補助具の材料は、特に限定されないが、例えば、アクリル系樹脂、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート等の樹脂材料、アルミニウム、ステンレス等の金属等とすることができます。

【 0 0 2 8 】

本発明の補助具を使用して生体表面を穿刺する場合は、穿刺装置保持部 1 a に穿刺装置の穿刺部 4 a を挿入することにより行う。また、本発明の穿刺装置及び成分測定装置の補助具を使用して、穿刺後に体液成分を測定する場合は、穿刺装置補助具 1 と成分測定装置補助具 2 とを一体化させ、形成された空間 3 に成分測定装置の体液採取部 5 1 を挿入することにより行う。

【 0 0 2 9 】

具体的には、本発明における穿刺装置及び成分測定装置の補助具は、以下のように使用することができる。例えば、穿刺装置と共に使用する第一ステップ（図 3）、穿刺装置補助具と成分測定装置補助具を組み合わせる第二ステップ（図 2）、成分測定装置と共に使用する第三ステップ（図 4）という三つのステップを経ることができる。

【 0 0 3 0 】

( 1 ) 第一ステップ

生体表面の任意の穿刺したい部位に、穿刺装置補助具 1 の接着部 1 c を装着し、固定する。穿刺装置保持部 1 a の誘導に沿って、穿刺装置 4 の穿刺部 4 a を穿刺用孔 1 b に挿入し穿刺する（図 3）。生体表面の穿刺部位からは体液が出る。

【 0 0 3 1 】

( 2 ) 第二ステップ

穿刺装置補助具 1 を使用して穿刺した後、成分測定前に、成分測定装置補助具 2 を穿刺装置補助具 1 にフタをするように嵌める。このとき滲出した体液が少量の場合は、補助具

10

20

30

40

50

により穿刺部位の周りをさらに圧迫して、生体表面の穿刺部位から相当量の体液を採取する。

**【0032】**

**(3) 第三ステップ**

成分測定装置補助具2の成分測定装置保持部2aが有する体液採取用の貫通孔から成分測定装置5に取り付けられたセンサーの先端部53aを挿入し、先に行った穿刺操作により体液が滲出している部位まで到達させる。そうすると、センサーの先端部53aから体液が吸収される。吸引した体液は成分測定装置のセンサー53の酵素反応部において電気化学的に反応し、それにより電子が発生し、これを測定値として成分測定装置の表示部52に数値化して表示される。(図4)。

10

**【図面の簡単な説明】**

**【0033】**

【図1】本発明の補助具の一実施例を示す。(A)は補助具の内側、(B)は補助具の外側の斜視図である。

【図2】前記実施例の補助具が一体化した状態を示す。(A)は補助具の表側、(B)は補助具の裏側の斜視図である。

【図3】前記実施例の補助具を用いて穿刺装置の穿刺部を穿刺用孔に挿入した状態を示す斜視図である。

【図4】前記実施例の補助具を用いて成分測定装置の体液採取部を採取用孔に挿入した状態を示す斜視図である。

20

【図5】穿刺装置の一例の構成概略を示す斜視図である。

【図6】成分測定装置の一例の構成概略を示す斜視図である。

【図7】本発明の補助具のその他の実施例を示す斜視図である。

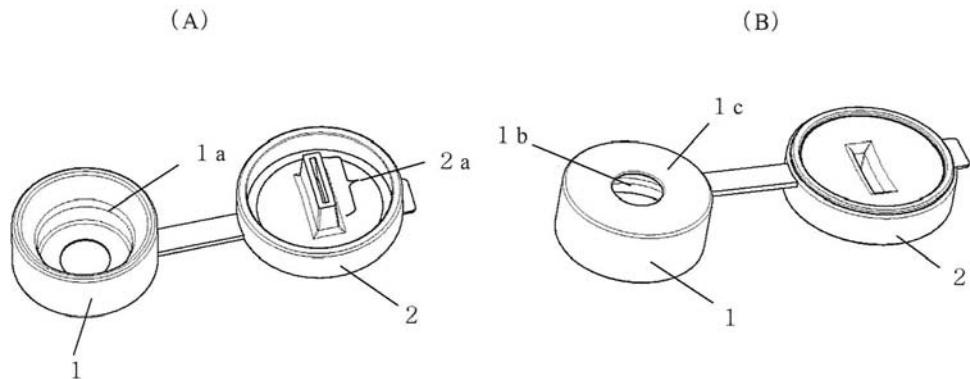
【図8】本発明の補助具のその他の実施例を示す斜視図である。

**【符号の説明】**

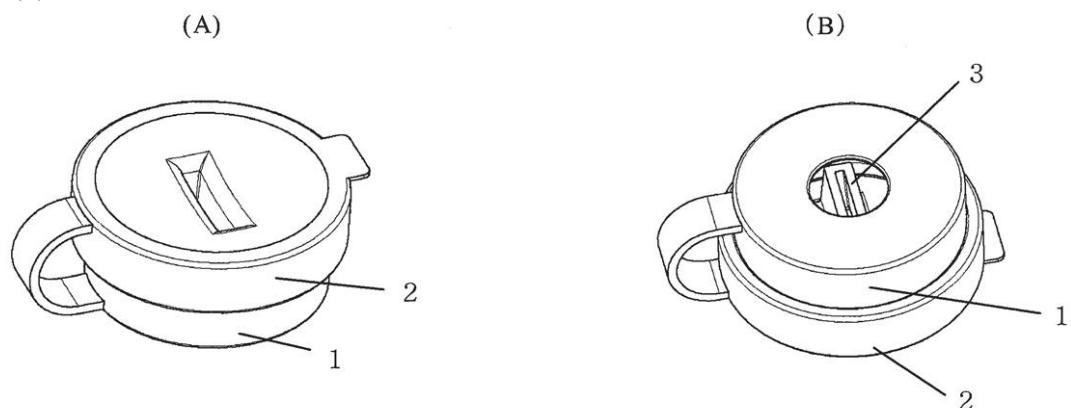
**【0034】**

- |       |                        |    |
|-------|------------------------|----|
| 1     | 穿刺装置補助具                | 30 |
| 1 a   | 穿刺装置保持部                |    |
| 1 b   | 穿刺用孔                   |    |
| 1 c   | 接着部                    |    |
| 2     | 成分測定装置補助具              |    |
| 2 a   | 成分測定装置保持部              |    |
| 3     | 穿刺用孔と採取用孔が対向して、形成された空間 |    |
| 4     | 穿刺装置                   |    |
| 4 a   | 穿刺部                    |    |
| 4 b   | 穿刺装置本体ボタン              |    |
| 5     | 成分測定装置                 | 40 |
| 5 1   | 体液採取部                  |    |
| 5 2   | 表示部                    |    |
| 5 3   | 測定用センサー                |    |
| 5 3 a | 測定用センサー先端部             |    |

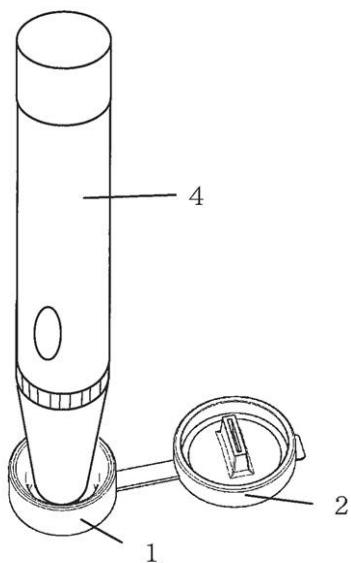
【図1】



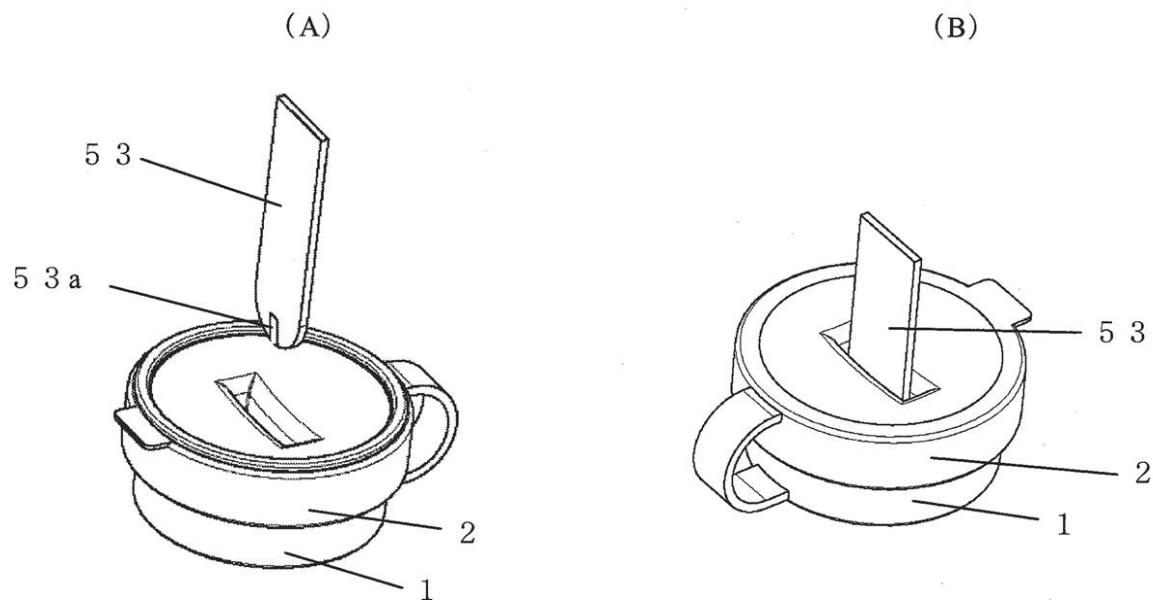
【図2】



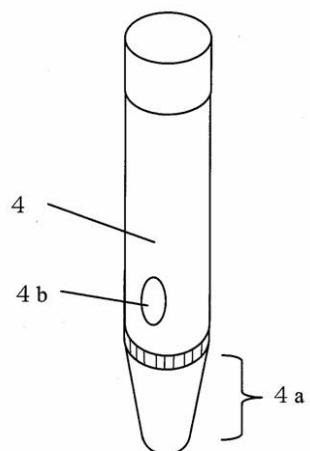
【図3】



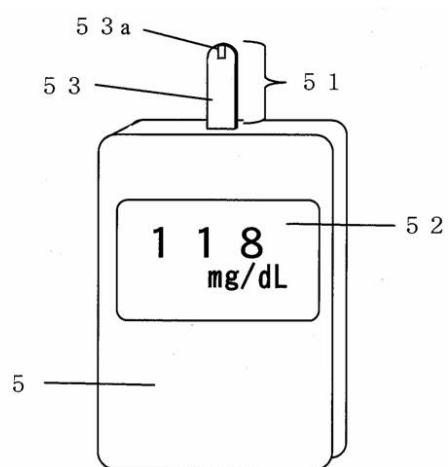
【図4】



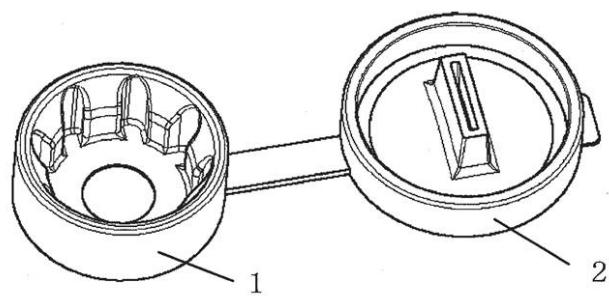
【図5】



【図6】



【図7】



【図8】

