

(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2005-211189

(P2005-211189A)

(43) 公開日 平成17年8月11日(2005.8.11)

(51) Int.CI.⁷

F 1

テーマコード(参考)

A61B 5/15

A 6 1 B 5/14 3 O O D

2 G O 5 2

A61B 5/145

G O 1 N 1/10 V

4 C O 3 8

G O 1 N 1/10

A 6 1 B 5/14 3 1 O

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号

特願2004-19385 (P2004-19385)

(22) 出願日

平成16年1月28日 (2004.1.28)

(71) 出願人 000126757

株式会社アドバンス

東京都中央区日本橋小舟町5番7号

(72) 発明者 柄久保 修

神奈川県保土ヶ谷区瀬戸ヶ谷243-10
8F ターム(参考) 2G052 AA30 BA12 BA14 CA02 CA08
CA11 ED17 GA11 GA23 HB06
HC04 HC10 HC25 JA06 JA08
JA30
4C038 KK10 KL01 KX04 TA02 UE02
UE04

(54) 【発明の名称】採血装置

(57) 【要約】

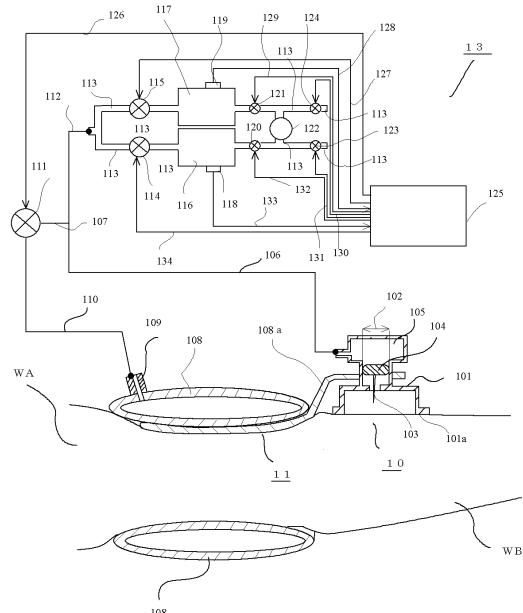
【課題】

無痛可能で確実な採血、より好ましくは、自動的に採血をおこなうことで、被験者自身或いは患者自身が血液検査を確実且つ容易におこなうことができるようとする。更に糖尿病など、血液採取を頻繁に行わなければならない患者に対し、繰り返し採血を負担無く行うことを可能とする。

【解決手段】

採血部及び生体を加圧する加圧部よりなり、前記加圧部に対し少なくとも生体端部方向に前記採血部を備えた構成により、予め、心臓方向の部位に配置した加圧部を加圧して静脈を圧迫し、血液の貯留を行った後、穿刺手段による穿刺を行う。

【選択図】図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

採血部及び生体を加圧する加圧部よりなり、前記加圧部に対し少なくとも生体端部方向に前記採血部を備えた採血装置。

【請求項 2】

採血部が、皮膚を穿刺又は切開手段よりなる穿刺手段を備え、前記穿刺手段により皮膚外へ血液を採取可能に取りだす請求項 1 に記載の採血装置。

【請求項 3】

前記加圧部材は、加圧部位を全部又は 1 部を囲繞して、締め付ける方向に加圧する請求項 1 に記載の採血装置。 10

【請求項 4】

前記採血部と前記加圧部を一体的に構成した請求項 1 に記載の採血装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、簡易的に利用可能な採血装置に関する。

【背景技術】**【0002】**

B 型肝炎やエイズなど血液に関係する疾病的増加や、ストレスや、食生活の変化からくる生活習慣病の増加は、同時に、頻繁な血液検査の必要性を指摘する。 20

その中でも、血糖値の変化を観察し、適時インシュリンの投与を行うことが要求される糖尿病は、血糖値の測定のための血液の採取を必須とする場合が多い。

糖尿病は、若年層でも増えており、血糖値のモニターの為に穿刺具を皮膚に刺して採血を隨時行うことは、子供にとっては苦痛以外のなものではなく、その軽減のための工夫が図られている。このことは、子供に限らず、大人でも同じである。

又、糖尿病にかかる可能性のある人々も多く、自己の血糖値を定期的に知ることを希求する人は多い。糖尿病に限らず、体内情報を知るための血液検査を定期的に行いたいという要求は、年々高まるばかりである。

血液検査は、病院や医療機関に行くことで行われるが、常時、血糖値の測定を行うものについては、ランセットが瞬間に飛び出して、指先を刺入し、傷つけることで、血液を採取する機器と、得られた血液を点着してグルコースの値が測定できる簡易タイプの測定器のセットが家庭用として用意されている。 30

血液を採取する為の採血器は、鋭い鋭利な刃物を瞬間に皮膚に衝突させて、血液を皮膚表面に表出させるものであるが、より無痛を図るため、皮膚へランセットが衝突する際のランセットの飛び出し量が抑えられる様な構成となっており、傷が浅く、血液が皮膚表面に表出しない場合も多くある。

又、より無痛を求めて、特表 2001-346781 号公報で示されるものは、自動で、穿刺部材を皮膚に刺して、更に吸引し、皮膚表面に表出した血液を自動的にセンサーでグルコースを測定するといった自動で採血し成分を測定する機器が提案されている。

【0003】

自動採血成分測定器は、上腕に、穿刺吸引部を押し当てるだけでよく、吸引力などにより痛みも抑えられているが、この様な機器もランセットの刺入幅を極力抑えており、やはり 1 回で常に十分な血液を得るには至っていない。 40

【0004】

又、実開平 5-63506 号公報には針で皮膚を積極的に穿刺させるのではなく、皮膚を吸引するだけで、皮膚との穿刺をはかり、血液の皮膚表面への取りだしを行うなど、通常穿刺手段の皮膚への衝突による精神的な恐怖感、この恐怖感によって生じる痛み、吸引による痛みを解消し、事実上無痛な採血器が開示されている。

【0005】

【特許文献 1】特表 2001-346781 号公報 50

【特許文献 2】実開平 5 - 63506 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

上述した公知技術は、何れも皮膚への損傷を極力抑えることで傷跡を小さくしようと心がけられているが、そのため血液の取り出しが、個人によって、あるいはその状況によって、不足したり、全く表出しないなど不安定となり、常に必要とする血液を得るには至らないものであった。

特に、より苦痛を受ける指先を避けて、上腕などを利用した採血については、血液の定量採取を困難にしている。又指先でもその衝突量は抑えられる傾向にあり、より傷跡を小さくしながら、必要な血液を確保することが求められている。10

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、上述に鑑み、鋭意研究の結果なされたものであって、採血部及び生体を加圧する加圧部よりなり、前記加圧部に対し少なくとも生体端部方向に前記採血部を備えることで、毛細血管にいたる静脈に一時的な血液のプール（貯留部）を設け、このプールに、穿刺手段で穿刺することにより、確実に血液の定量取り出しを実現する。

即ち、生体の心臓方向に加圧部材を配置し、生体の端部方向に採血部を配置するような構成により、戻ろうとする血液を堰き止めるようにして鬱血させることで、静脈の血液貯留（プール部）状態と共に、当該プール部位、即ち、加圧部材の好ましくは隣接する部位に採血器を配置することで、確実な血液の採取を可能とするのである。20

【0008】

本発明における採血部は、患者や、一般人が取り扱える程度の自己採血タイプのものが好ましく、例えば上述した先行技術の採血器が好適に利用される。

具体的には、下述の実施例が示される。

その他、少なくとも穿刺手段を設けたものであり、これを皮膚へ衝突させる構成を具備するもの、更に衝突後、損傷部を吸引する構成、

皮膚を局的に吸引し、盛り上がった皮膚が、固定された穿刺手段に接触穿刺される構成、皮膚を吸引し、盛り上がった皮膚に積極的に穿刺手段を衝突して穿刺する構成、その後吸引する構成などが取り得る。30

より飛び出し量の少ないランセットを使用した公知採血器であっても良い場合もある。

【0009】

本発明における加圧部材は、いわゆる血圧計用のカフのような、生体を囲繞して使用されるものの他、採血を行うとする皮膚の部位に対し、上方即ち心臓に近い方向であって、プールを形成するに必要な程度の領域を押圧する程度のものであっても良い。

加圧部材と、採血部は、少なくとも重ならなければよく隣接する状態であって、一体的構成が好ましいが、多少離れた状態（～数十mm間隔）で別体であっても良い場合もある。

【0010】

採血部を当接する部位は、少なくとも、心臓方向の部位を押圧して、一時的に静脈のプールが設ければ何れの場所でも可能であり下肢、上肢の何れであってもよく、好ましくは、上腕部が、痛点が少なく、自己採血容易部分である点などから好適である。40

【発明の効果】

【0011】

本発明は、無痛を要求される自己採血器における定量で微量な血液採取を実現し、日常の採血を負担が少ない状態でしかも簡単な操作で行うことができる。更に、皮膚を加圧して、採血することからより無痛化を可能とする。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

本発明は、生体端部方向に採血部を有し、採血部に隣接した状態で、一体化した加圧部材を備えた構成を例示する。50

生体端部方向とは、加圧部に対する方向であって、例えば加圧部が上腕に装着された場合、採血部は手方向を示す。指であれば、加圧部に対し指先方向を示す。

従って、加圧部は、採血部に対し、上方即ち、心臓に近い方向に置かれることになる。

加圧部は、手動自動の何れでも良く、人体に対し、所定の陽圧空気圧により加圧を行う為のカフ帯が好ましい。

加圧部により人体を加圧して、所定時間後、静脈に十分なプールが形成された後、採血部の穿刺手段により、プール部を穿刺する。

プール部は、加圧部から生体端部方向であれば、ある程度の範囲で形成されているため、採血部は、多少の移動や離れた状態であっても可能である。

穿刺手段は、針の他、穿刺可能なものであれば、刃物等、いかなるものであっても良く、又、最近のμオーダーの径を有する微細中空針も利用可能である。 10

本発明では、中空針である必要は必ずしも無いが、先端が幅広で鋭角的に優れている場合もあり、その場合は、中空針が好適に利用される。又、生体深部まで、針を刺して、血液等を採取する場合等は、中空針であっても良い場合もある。

【0013】

本発明は、皮膚を吸引する部材を好適に利用する。

即ち、皮膚を吸引し、毛細管からの血液の滲出を、積極的に行うことで、凝固を回避することができる。尚、ヘパリン等の血液凝固防止剤を穿刺針、穿刺部位等に塗布しても良い場合もある。

吸引は、穿刺する前後で行われるが、穿刺後、穿刺針が、皮膚から離れた後行われるのが好適である。 20

本発明の動作例としては、まず、生体上腕部の手方向に採血部がくるようにカフを巻いて、採血部を皮膚に当接する。

1. 加圧部を構成するカフ圧を25mHg～75mHg程度（好ましくは50mHg前後）にして、静脈毛細管を鬱血させる。時間は、15秒～45秒（好ましくは30秒前後）が例示される。

2. 採血部内の穿刺手段で、皮膚を穿刺する。この場合、採血部は、透明にして、血液の表出状況を確認可能にしても良い。

その後、自動的に、酵素電極センサーなどの各種バイオセンサーへ、血液を移動させたり、多孔質含浸部材により血液を含浸保持させ、遠心分離手段で、血球と血清を分離したり、皮膚へ表出した血液を、定量後、複数の発色反応試薬へ分配移動させて、試薬を発色させ、その発色量を測定するものであっても良い。 30

【実施例1】

【0014】

以下図面を用いて本発明の実施例を詳細に説明する。

10は、採血部であって、11は、加圧部、12は、加圧部11、採血部10へ出力するための空気圧を形成し制御する為の駆動部である。

尚、採血部10と加圧部11の大きさは、説明をしやすくする為、採血部10の方を大きくした。尚、加圧部11と採血部10の大きさの関係は、特に限定されるものではなく、採血部10の方が大きい場合や、加圧部11の方が大きい場合もあり適宜選択される。

又、より小型簡易化すべく、カフの幅を小さくしたり、カフを、腕部に巻き付けるのではなく、当接したものであってもよい。 40

本実施例の採血部10の大きさは、高さ25mm、底部の幅25mm、上部幅15mm位の略円柱体が例示される。

【0015】

採血部10において、

101は吸引部を形成し、透明なプラスチックカプセル等で形成され、皮膚との接触面にある程度の幅をもって、外周方向に延びた当接部101aをもつ円筒状体であって、皮膚を局所的に吸引する際の皮膚の盛り上がりを形成する部分である。

当接部101aは、皮膚に対し、すべりを防止するための、粘着剤、接着剤層を設けて 50

も良い。

102は、穿刺ユニットが摺動する摺動路であり、穿刺ユニットが外圧により上下に修道する部分である。103は、穿刺針であり、例えば針の31番前後が例示される。

104は、穿刺針に接続し、外圧を受けて、穿刺針を上下に摺動する為の円盤状の支持体であり、摺動路102の内側面と支持体の外縁は、気密になる程度に接触接続する。

【0016】

支持体104は、外周にプラスチック、ゴム等の気密材を装着することが好ましい。

摺動路102の直径は、0.5mm前後が例示され、それよりも広い方が、陰圧量及び陽圧量が少なくて済み好適である。

穿刺針と空気圧を受け、穿刺針を皮膚方向へ移動させたり、外力により皮膚から引き離す為の支持体との組み合わせにおいて支持体が、その側面部と接触しながら摺動する通路の直径は、より広い方が、空気圧が少なくて済む。

105は、支持体104へ陽圧又は陰圧を加え、支持体104の摺動路を兼ね備えた伝達部上室であり、支持体104が、伝達部上室105の上面に移動した後、皮膚を吸引する陰圧を吸引部101へ伝達できるように摺動路102の直径よりも大きい径を有する様に形成されている。

当該空間は、摺動路102に比べ、幅広く形成されているように見えるが、支持体104の摺動は、上下に直線的に行われる為のガイド体等が付設されている（図示せず）。

106は、圧力伝達路であり、非変形的で、軽量なチューブで構成されている。

107は、分岐導管であり、空気圧力を、切替弁111方向へ伝達するためのものである。

【0017】

加圧部11において、108は、カフ帯であり、上腕部を囲繞可能な、複数又は、単数の空気袋を、連結したものであり 108aは、カフに上面に固定された好ましくは非変形性の部材（例えば硬質性プラスチック）で形成されるカバー部材であり、加圧部11と、採血部10とを連結している。カバー部材108aは、加圧部11と、採血部10とを連結する他、加圧部11が装着されることで、採血部10が皮膚表面に当接固定される構成を有する。

109は、空気圧注入口であり、外部からの空気圧が注入され、好ましくは、一時的に開閉する弁体を具備する。

これは、電磁的な弁の他、手動により、閉めるような栓体であっても良い。

【0018】

駆動部12において、

110は、加圧用導管であり、切替弁111と、カフ帯108の空気圧注入口109とを接続するためのものである。

112は、合流導管であり、陰圧力と陽圧力の空気圧が合流する部分である。この部分は、単に導管を合流させた構成であっても良く、切り換え弁的な制御器を介在させても良い。

113は、導管であり、吸引、加圧の為の空気圧を伝達する為の非変形性のチューブにより構成される。

114、115は、切替弁であり、主に電磁弁で形成され、外部電気信号により、開閉する動作を行うためのものである。

切替弁114は、導線134を介して送られてくる電気信号により、開閉動作を行い、切替弁115は、導線127を介して送られてくる電気信号により、開閉動作を行う。

【0019】

116は、加圧用空気圧貯留部であり、ポンプ122から送られてくる空気圧を一時的に貯留するタンクである。

117は、吸引用空気圧貯留部であり、ポンプ122から送られてくる吸引用減圧力を、一時的に貯留するタンクである。

118は、センサであり、加圧用空気圧貯留部116内部の加圧量をモニターするため

10

20

30

40

50

のものであって、いわゆる圧力センサーなどにより構成され、導線 133 を介して制御回路 125 にデータを送信する。

119 は、センサであり、吸引用空気圧貯留部 117 内部の吸引量をモニターするためのものであって、いわゆる圧力センサーなどにより構成され、導線 128 を介して制御回路 125 にデータを送信する。

120 は、調整弁であり、導線 132 を介して送られてくる外部電気信号により、開閉動作を行う。

121 は、調整弁であり、導線 129 を介して送られてくる外部電気信号により、開閉動作を行う。

【0020】

122 は、ポンプであり、例えばモータと一方向駆動性弁との組み合わせによって構成され、加圧及び吸引用の空気圧を形成する。ポンプ 122 は、一つで十分であるが、複数組み合わせても良い。

又、ポンプ 122 は、電動式が好ましいが、手動による空気圧形成器であっても良い。

123 は、調整弁であり、導線 131 を介して送られてくる外部電気信号により、開閉動作を行う。

124 は、調整弁であり、導線 130 を介して送られてくる外部電気信号により、開閉動作を行う。

調整弁 123 と調整弁 124 の端部は、導管 113 を介して外部へ連結し、吸排気口を有する。

駆動部 12 は、ポンプを中心とした、吸引用、加圧用の空気圧を形成し、各部位へ送るための構成の一例であり、電気制御を可能とするものであるが、その駆動のタイミングは比較的緩慢で良い場合は、注射器で用いられるピストン部分など手動の空気圧形成器を利用するものであっても良い。

125 は、制御回路であり、適時、空気圧の出力を行うための制御手段であって、マイクロコンピュータ、メモリ、その他ロジック IC 等を備える場合もある。

【0021】

次に図 1 で示す実施例の動作を図 2 を参照して詳細に説明する。

カフ帯 108 を上腕部に巻き、手先方向 WB に採血部 10 、上流部（心臓に近い方）WA を加圧部 11 とする。制御回路 125 は、導線 126 を介して、切替弁 111 に、加圧用導管 110 と、合流導管 112 とを接続させる命令を出力する。

制御回路 125 は、更にポンプ 122 を作動させ、調整弁 120 及び 121 を開いて各空気圧貯留部 116 , 117 にそれぞれ陽圧、陰圧を出力伝達させる。

更に制御回路 125 は、切替弁 115 を閉じたまま切替弁 114 を開いて、加圧用空気圧貯留部 116 の陽圧空気圧を、導管 113 , 合流導管 112 分岐導管 107 , 切替弁 111 , 加圧用導管 110 を介して、カフ帯 108 に供給させる。

カフ帯 108 は、陽圧により、膨張し、腕を締め付ける。この締め付けにより、静脈は、閉塞状態となる。一方動脈 2B は、影響を受けないため、静脈 2A の血液は、鬱血状態を形成し、貯留状態（プール）2C となる。尚、静脈 2A は、説明をしやすくするため、極端に描いている。

【0022】

この貯留状態 2C は、次第に大きくなり、血液の貯留により各所毛細血管を膨張させる。

（図 2 (a)）

カフ帯 108 への空気圧は、このままで維持され、上腕部を加圧した状態を継続させる。

カフ帯の膨張後、30秒前後で、制御回路は、切替弁 111 を合流導管 112 と、圧力伝達路 106 とが接続するように導線 126 を介して信号を出力する。

加圧空気圧貯留部 116 の陽圧空気圧は、圧力伝達路 106 を介して伝達部上室 105 に供給され、支持体 104 を皮膚方向に押しやる。この場合の加圧量は 100 ~ 200 mmHg

10

20

40

50

Hg程度が例示される。

【0023】

支持体104が押されることで、穿刺針103は、皮膚へ衝突して皮膚を穿刺する(図2(b))。損傷の深さは~5mmが例示される。

穿刺針103が皮膚を穿刺すると、内部の毛細血管は、損傷し、貯留された血液が表出しようとする。次に制御回路125は、切替弁114を閉じる為の電気信号を導線134を介して出力すると共に、切替弁115に対し、開くように導線127を介して信号を出力する。

この出力により、吸引用空気圧貯留部117の陰圧は、切替弁115、導管113、合流導管112、圧力伝達路106を介して伝達部上室105へ伝達され、支持体104は上方へと移動すると共に、皮膚から穿刺針103が、引き抜かれ、皮膚表面の損傷部が露出し、更に伝達部上室105、摺動路102を介して、吸引部101に吸引空気圧が伝達され、皮膚は盛り上がりながら吸引される(図2(c))。陰圧は-100~200mHgが例示される。

損傷部2D周辺の皮膚を吸引することにより、損傷部2Dから、血液2Eが表出がする。表出後の血液2Eは、採取され、分析される。

表出する血液の量は、0.1ml前後が例示されるが、吸引量等により、調整可能である。

【0024】

更に、異常な陽圧力、陰圧力が、各空気圧貯留部116、117に生じた場合、センサ118、119から導線133、129を介して制御回路125に伝達されている圧力情報に基づいて異常が判断され、制御回路125は、調整弁123と、調整弁124の何れか又は両方に開く信号を出力し、加圧用空気圧貯留部116、吸引用空気圧貯留部117内の各圧力は、外部へ放出される。カフ帯108内、採血部への空気圧の伝達は、解除され、大気圧下に戻る。

【0025】

以上のように、本発明は、自動で、上腕の心臓方向に対し加圧を行った後、人体端部方向の採血部により血液の表出採取がされるが、少なくとも、皮膚の上方(心臓方向)を加圧した後、人体端部方向で採血行為が行われれば良く、手動的構成を取り入れても良い。

【産業上の利用可能性】

【0026】

本発明は、好ましくは無痛な穿刺による簡易採血をより確実に行えることから、患者、採血者に過度な負担を与えない採血を行わせることができ、在宅医療における血液検査を普及させることを可能とする。

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図1】本発明の一実施例を示す図である。

【図2】本発明の実施例の動作を説明する為の図である。

【符号の説明】

【0028】

10 採血部

11 加圧部

12 駆動部

101 吸引部

102 摺動路

103 穿刺針

104 支持体

105 伝達部上室

106 圧力伝達路

107 分岐導管

10

20

30

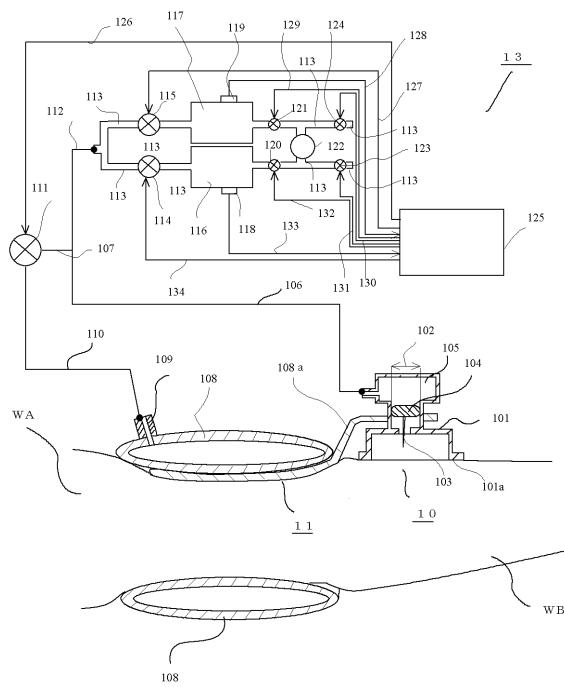
40

50

1 0 8 カフ帶
 1 0 9 空氣圧注入口
 1 1 0 加圧用導管
 1 1 1 切替弁
 1 1 2 合流導管
 1 1 3 導管
 1 1 4 , 1 1 5 切替弁
 1 1 6 加圧用空氣圧貯留部
 1 1 7 吸引用空氣圧貯留部
 1 1 8 , 1 1 9 センサ
 1 2 0 , 1 2 1 , 1 2 3 , 1 2 4 調整弁
 1 2 2 ポンプ
 1 2 5 制御回路

10

【図1】



【図2】

