

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4365116号  
(P4365116)

(45) 発行日 平成21年11月18日(2009.11.18)

(24) 登録日 平成21年8月28日(2009.8.28)

(51) Int.Cl.

F 1

**A61B 5/151 (2006.01)**

A 61 B 5/14 300 D

**A61B 5/15 (2006.01)**

A 61 B 5/14 300 J

**A61B 5/145 (2006.01)**

A 61 B 5/14 310

請求項の数 10 外国語出願 (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願2003-57621 (P2003-57621)  
 (22) 出願日 平成15年3月4日 (2003.3.4)  
 (65) 公開番号 特開2004-492 (P2004-492A)  
 (43) 公開日 平成16年1月8日 (2004.1.8)  
 審査請求日 平成18年2月28日 (2006.2.28)  
 (31) 優先権主張番号 60/361,401  
 (32) 優先日 平成14年3月5日 (2002.3.5)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 503085274  
 バイエル・ヘルスケア・エルエルシー  
 Bayer Healthcare, LLC  
 アメリカ合衆国、インディアナ州、465  
 14、エルクハート、マイルス・アベニュー  
 - 1884  
 (74) 代理人 100078662  
 弁理士 津国 肇  
 (74) 代理人 100075225  
 弁理士 篠田 文雄  
 (74) 代理人 100113653  
 弁理士 東田 幸四郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】穿刺針一体型最小観血的光学フォーマット

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

試料を採取するように構成された光学デバイスのための穿刺針であって、  
穿刺針本体を含み、前記穿刺針本体が、多数の側面を有する管によって画定され、少なくとも一つの側面が平面であり、光を透過させる材料を含み、前記多数の側面を有する管は第一端を含み、前記第一端が、穿刺し前記試料を採取するように構成された尖った点を含む穿刺針。

## 【請求項2】

前記管が方形である、請求項1記載の穿刺針。

## 【請求項3】

前記管の一部分の周囲に取り付けられたハウジングを含み、前記ハウジングが、前記ハウジング及び前記管の前記一部分に光を通すための開口を含む、請求項1記載の穿刺針。

## 【請求項4】

前記管の内面上に試薬を含む、請求項1記載の穿刺針。

## 【請求項5】

前記管の外寸が300 μmより小さい、請求項1記載の穿刺針。

## 【請求項6】

前記尖った点が30から60°で劈開されている、請求項1記載の穿刺針。

## 【請求項7】

第一の側面と第二の側面を有し、光を通すための開口を第一の側面及び第二の側面に有

するハウジングと、

少なくとも一つの平坦な面によって画定された穿刺針であって、前記穿刺針は試料を採取するように構成され、前記ハウジング中に取り付けられ、半透明材料を含み、皮膚を穿刺し前記試料を採取するように構成された尖った端を含む穿刺針と、を含む穿刺針一体型光学デバイス。

【請求項 8】

前記穿刺針が管状であり、前記第一の側面及び前記第二の側面中の前記開口の一つに隣接して少なくとも一つの平坦な部分を有する、請求項 5 記載の穿刺針一体型光学デバイス。

【請求項 9】

前記穿刺針が方形の管構造である、請求項 5 記載の穿刺針一体型光学デバイス。

【請求項 10】

前記穿刺針中に分析対象物指示薬をさらに含む、請求項 5 記載の穿刺針一体型光学デバイス。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、体液の組成を決定するための最小観血的技術に関する。より具体的には、本発明は、使用者の皮膚を穿刺して試験用の血液を採取するための方形の石英ガラス穿刺針を有する光学フォーマットに関する。

【0002】

【従来の技術】

体液の成分、たとえば血中グルコースをモニタする現在の方法は、直径 28 (360 μm) ~ 24 (550 μm) ゲージのスチール製針を使用した痛みを伴う皮膚穿刺を含む。スチール製穿刺針皮膚穿刺の約 30 % が血液試料を生じさせず、したがって、穿刺の繰り返しを要する。これは、患者が感じる痛みを増大させて、一部の患者をして試験を避ける又はさぼる気にさせる。従来技術によって体液試料の適切な分析を実施するためには、患者は、穿刺したのち手作業で最小 300 nL の体液、たとえば血液をフォーマット又は試験片に採取しなければならない。そして、化学反応の電気化学的又は光学的分析を実施して、所望の成分のレベルを測定する。

【0003】

【課題を解決するための手段】

本発明は、痛みをほとんど感じさせずに患者の皮膚を穿刺し、血液生成の信頼性を有意に改善し、少量の血液試料を自動的に採取し、従来の透過分光測定法で血液試料を分析することができる穿刺針及び光学フォーマットに関する。穿刺針は、方形の石英ガラス毛管によって画定される。管の一端は、患者の皮膚を穿刺するように働く尖った先端部へと劈開されている。穿刺針の他端は、光路を画定する窓又は整合した開口を有するハウジングの中に固着されている。

【0004】

血液試料は、まず、患者の皮膚を穿刺し、続いて傷の周囲に真空又は機械的圧力を加えて血流を増大させることによって生成される。穿刺針を穿刺部の血滴に戻し、試料を採取する。毛管作用が血液を穿刺針に引き込む。試料は、毛管の内壁に被覆された試薬と反応し、それが試料に変色を生じさせる。試料の光学分析は、透過分光測定法を使用して、光ピームを穿刺針に通して検出器に送ることによって実施することができる。

【0005】

図面を参照しながら以下の詳細な説明を読むことにより、本発明の他の目的及び利点が明らかになる。

【0006】

本発明は多様な変形及び代替形態を受けることができるが、その具体的な実施態様を図面で例示し、以下、詳細に説明する。ただし、本発明を開示した特定の形態に限定すること

10

20

30

40

50

を意図せず、それどころか、本発明は、請求の範囲によって定義される本発明の本質及び範囲に該当するすべての変形、等価及び代替を包含することを意図する。

#### 【0007】

##### 【発明の実施の形態】

図面を参照すると、符号10によって指定する穿刺針一体型最小限観血的光学フォーマットが示されている。穿刺針一体型フォーマット10は、Polymicro Technologies(米アリゾナ州Phoenix)製の方形の石英ガラス毛管から形成された穿刺針12を含む。穿刺針12は、穿刺針一体型フォーマット10の使用目的に応じて、矩形のような他の形状を有することもできる。

#### 【0008】

穿刺針12は中空であり、幅50μm、75μm又は100μmであり、長さ5mmであることができる方形の通路13を有する。これらの寸法は、それぞれ13nl、29nl及び50nlの容積に相当する。化学薬品又は指示薬22を乾燥させて通路13の内壁24に付着させている。化学薬品22は、読み取られる分析対象物に対して感受性である指示薬处方を有している。たとえば、分析対象物がグルコースであるならば、化学薬品は、還元性ヘキソキナーゼ又はグルコースデヒドロゲナーゼであることができる。穿刺針12の第一端14は、患者の皮膚を穿刺するように働く、45°±15°の角度の尖った先端部16へと劈開されている。45°±15°の角度の尖った先端部16は、皮膚及び皮下の毛細血管をきれいに切断するに役立つ。毛細血管の切断は、血液試料を生成する信頼性を98%まで改善する。

10

#### 【0009】

皮膚を穿刺針12の尖った先端部16によって穿刺するときの痛みを最小にするためには、穿刺針12の外寸を小さくすることが好ましい。穿刺針12として方形の石英ガラス管を使用することにより、穿刺針12の外寸は300μmになり、これは、直径360μmの典型的な28ゲージスチール製穿刺針の同様な寸法よりも小さい。穿刺針10は、使用目的に応じて変形することができる。

20

#### 【0010】

穿刺針一体型フォーマット10はまた、穿刺針12の第二端20に取り付けられたハウジング18を含む。ハウジング18は、対向した窓又は開口19を有する。ハウジング18は、穿刺針12による患者の皮膚への穿刺の深さを制御する。穿刺の深さは、ハウジング18の外に出る穿刺針12の長さに相当する。一つの実施態様では、ハウジング18の外に出る穿刺針12の長さは2mmである。ハウジング18はまた、穿刺針12の支持を提供し、穿刺針12の破壊に耐える。しかし、穿刺針12の破壊は、理論上の引張り強さ2000kpsiを有するSi-O結合に基づく石英ガラスの強度のおかげで最小になる。

30

#### 【0011】

穿刺針一体型光学フォーマット10は、患者の皮膚を尖った先端部16で穿刺するために使用される。ひとたび穿刺部位で血滴が出ると、穿刺針12の先端又は第一端14を血滴に戻し、毛管作用によって試料を方形の通路13に引き込む。もう一つの実施態様は、毛管作用又は真空支援毛管作用によって試料を採取するまで穿刺針を皮膚表面の下に残しておくことである。試料を、毛管壁に被覆された乾燥薬品22と反応させると、それが試料に変色を生じさせる。色の変化は分析対象物濃度に比例する。そして、単色の平行化光ビームをハウジング18中の開口19に通すことによってハウジング18の穿刺針の部分に通すことにより、試料を透過分光測定法によって読み取る。開口19を使用してビームを遮って、穿刺針12中の試料区域だけに当てることができる。検出器を他方の開口19に隣接して配置する。穿刺針12の平坦面が優れた光学窓を提供し、石英ガラスの光学透過はUVから赤外までスペクトル的に平坦である。したがって、いくつかの波長で読み取りを実施して干渉を補正することができる。たとえば、全血中のヘマトクリットレベルがグルコース濃度測定に干渉することがある。ヘマトクリットは、グルコースから独立した波長で測定することもできる。そして、グルコース濃度を補正してもよい。加えて、毛管12の方形が、円形の毛管に比較して、横方向光学相互作用経路長さを2倍に増す。穿刺

40

50

針 12 の方形はまた、ハウジング 18 中の開口 19 と穿刺針 12 中の試料との間の整合を提供する。

**【 0 0 1 2 】**

一以上の具体的な実施態様を参照して本発明を説明したが、当業者は、本発明の本質及び範囲を逸することなく多くの変形を本発明に加えることができることを認識するであろう。これらの実施態様及びその自明な変形の各々は、請求の範囲で定める請求項に係る本発明の本質及び範囲に該当すると考えられる。

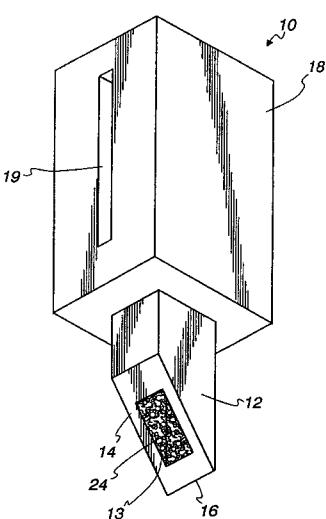
**【 図面の簡単な説明 】**

**【 図 1 】** 本発明の原理にしたがって構成された穿刺針一体型最小観血的光学フォーマットの斜視図である。  
10

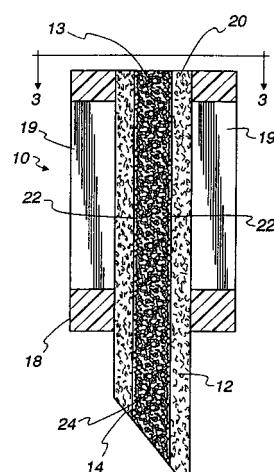
**【 図 2 】** 図 3 の 2 - 2 線から見た穿刺針一体型最小観血的光学フォーマットの断面図である。

**【 図 3 】** 図 2 の 3 - 3 線から見た穿刺針一体型最小観血的光学フォーマットの平面図である。

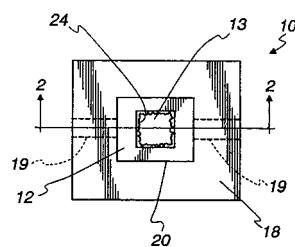
**【 図 1 】**



**【 図 2 】**



**【 図 3 】**



---

フロントページの続き

(72)発明者 アンドリュー・ジェイ・ドスマン  
アメリカ合衆国、インディアナ州、46530、グレンジャー、チェリー・ロード 50607

審査官 谷垣 圭二

(56)参考文献 特開平04-220334(JP,A)  
米国特許第02830587(US,A)  
国際公開第02/000101(WO,A1)  
米国特許第05801057(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/151  
A61B 5/145  
A61B 5/15