

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6558971号

(P6558971)

(45) 発行日 令和1年8月14日 (2019.8.14)

(24) 登録日 令和1年7月26日 (2019.7.26)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/151 (2006.01)

A 6 1 B 5/151 2 0 0

A 6 1 B 5/022 (2006.01)

A 6 1 B 5/022 C

請求項の数 12 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2015-121633 (P2015-121633)
 (22) 出願日 平成27年6月17日 (2015.6.17)
 (65) 公開番号 特開2017-6184 (P2017-6184A)
 (43) 公開日 平成29年1月12日 (2017.1.12)
 審査請求日 平成30年2月22日 (2018.2.22)

(73) 特許権者 501387839
 株式会社日立ハイテクノロジーズ
 東京都港区西新橋一丁目24番14号
 (74) 代理人 110000350
 ポレール特許業務法人
 (72) 発明者 大坪 綾乃
 東京都千代田区丸の内一丁目6番6号 株
 式会社 日立製作所内
 (72) 発明者 長岡 嘉浩
 東京都千代田区丸の内一丁目6番6号 株
 式会社 日立製作所内
 (72) 発明者 坂詰 卓
 東京都港区西新橋一丁目24番14号 株
 式会社 日立ハイテクノロジーズ内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 採血装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

穿刺孔部が設けられた第1部材と、

前記第1部材に接続され、前記穿刺孔部に対向した状態で採血対象を固定する固定部と、

開口部を上方に向けた状態で保持され、前記開口部の位置が前記穿刺孔部と重なる位置
 または前記穿刺孔部と重ならない位置に移動可能な容器部と、

前記採血対象を加圧する圧迫体と、

前記固定部により前記採血対象が固定された前記穿刺孔部内の圧力を負圧にする負圧源
 と、

前記第1部材の下方に位置付けられ、前記容器部が前記穿刺孔部と重ならない位置に移
 動された後に、前記負圧源により負圧とされた前記穿刺孔部から前記採血対象を穿刺する
 穿刺部と、を有し、

前記容器部及び前記穿刺部はそれぞれ採血毎に取り換え可能とされる採血装置。

【請求項 2】

請求項1記載の採血装置において、

前記第1部材は、前記容器部を水平方向にスライドするスライド機構を有し、

前記スライド機構により前記容器部の前記開口部の位置を移動させる採血装置。

【請求項 3】

請求項1記載の採血装置において、

10

20

前記圧迫体は、空圧で前記採血対象を加圧する圧迫体であって、
前記圧迫体で前記採血対象を加圧しながら血圧を測定する血圧計を備える採血装置。

【請求項 4】

請求項 3 記載の採血装置において、

前記血圧計により得られる血圧が、最低血圧以上かつ最高血圧以下となるように前記圧迫体内の圧力を加圧する加圧装置を備える採血装置。

【請求項 5】

請求項 1 記載の採血装置において、

採血後の前記採血対象を保護するカバーを有する採血装置。

【請求項 6】

請求項 1 記載の採血装置において、

前記容器部および前記穿刺部は、分離可能に構成されている採血装置。

【請求項 7】

請求項 1 記載の採血装置において、

前記容器部に滞留された血液の量を確認する確認手段を備えた採血装置。

【請求項 8】

請求項 1 記載の採血装置において、

前記容器部は、前記穿刺部が前記採血対象を穿刺した後に、前記容器部の前記開口部が前記第 1 部材の前記穿刺孔部と重なる位置に移動可能とされる採血装置。

【請求項 9】

請求項 1 記載の採血装置において、

血液を収容した前記容器部の前記開口部を閉鎖する蓋を有する採血装置。

【請求項 10】

請求項 1 記載の採血装置において、

前記第 1 部材に接して配置され、前記容器部及び前記穿刺部を保持する第 2 部材を有し

、
前記第 1 部材に対して前記第 2 部材を移動させることにより、前記容器部の前記開口部または前記穿刺部を、前記第 1 部材の前記穿刺孔部と重なる位置に移動可能とされる採血装置。

【請求項 11】

請求項 10 記載の採血装置において、

前記第 1 部材及び前記第 2 部材はディスク状をしており、

前記第 2 部材は、前記第 1 部材と独立して回転可能である採血装置。

【請求項 12】

請求項 11 記載の採血装置において、

前記容器部および前記穿刺部は、前記第 2 部材に対して着脱可能に固定されている採血装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、採血装置に関するものである。

【背景技術】

【0002】

一定量の血液を所定の検査器具に点着することを可能にする微量定容採血点着用具が、特許文献 1（特開平 7 - 2 1 3 9 2 5 号公報）に記載されている。また、体液の特定成分を分析する際に必要な血液量を短時間で確保でき、採血の失敗を無くし、苦痛なく採血操作を行なう採血装置が、特許文献 2（特開 2 0 0 2 - 2 1 9 1 1 5 号公報）に記載されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 3 】

【特許文献 1】特開平 7 - 2 1 3 9 2 5 号公報

【特許文献 2】特開 2 0 0 2 - 2 1 9 1 1 5 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 4 】

特許文献 1 に記載の採血器具は、穿刺・採血チップが変形しにくいプラスチックで形成されているため、血液保持部（血液吸引通路）に血液が吸引されにくかった。そのため検査に必要な量（数十～数百マイクロリットル）の血液が採取しにくく、何度も穿刺をくりかえす必要があり患者に負担がかかるという問題があった。また、血液吸引通路が大気

10

【 0 0 0 5 】

特許文献 2 に記載された採血器具は、穿刺後に採血部位に対して加圧を行なうために、血流の流れを圧迫し、採血部位から血液が出ない、あるいは出血しても、目的量を採血するまでに時間がかかるという問題があった。採血に時間がかかると、穿刺部位が乾いて血液中の成分濃度が変化してしまい、検査精度の悪化につながる。また穿刺後に加圧すると加圧中に穿刺部位が乾き、十分量の採血ができないなどの問題があった。

【 0 0 0 6 】

本発明の目的は、血液が、血液を採取する容器以外に飛散せず、穿刺してから短時間に血液を採血可能な採血装置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】

【 0 0 0 7 】

上記課題を解決するために、代表的な本発明の採血装置の一つは、穿刺孔部が設けられた第 1 部材と、前記第 1 部材に接続され、前記穿刺孔部に対向した状態で採血対象を固定する固定部と、開口部を上方に向けた状態で保持され、前記開口部の位置が前記穿刺孔部と重なる位置または前記穿刺孔部と重ならない位置に移動可能な容器部と、前記採血対象を加圧する圧迫体と、前記固定部により前記採血対象が固定された前記穿刺孔部内の圧力を負圧にする負圧源と、前記第 1 部材の下方に位置付けられ、前記容器部が前記穿刺孔部と重ならない位置に移動された後に、前記負圧源により負圧とされた前記穿刺孔部から前記採血対象を穿刺する穿刺部と、を有し、前記容器部及び前記穿刺部はそれぞれ採血毎に取り換え可能とされることにより達成される。

30

【発明の効果】

【 0 0 0 8 】

本発明によれば、血液が、血液を採取する容器以外に飛散せず、穿刺してから短時間に血液を採血可能な採血装置を提供できる。

【 0 0 0 9 】

上記以外の課題、構成および効果は、以下の実施形態の説明により明らかにされるであろう。

【図面の簡単な説明】

40

【 0 0 1 0 】

【図 1 A】第 1 の実施例の採血装置と固定部に指を接触させた図である。

【図 1 B】第 1 の実施例の採血装置の斜視図を示す図である。

【図 1 C】第 1 の実施例の採血装置の指上面固定部材の断面図を示す図である。

【図 1 D】第 1 の実施例の採血装置の指下面側固定部材の断面図を示す図である。

【図 1 E】第 1 の実施例の採血装置の固定部の断面図を示す図である。

【図 2】第 1 の実施例の採血装置の工程を示した図である。

【図 3 A】第 1 の実施例の採血装置の穿刺工程を示した図である。

【図 3 B】第 1 の実施例の採血装置の穿刺工程の斜視図を示す図である。

【図 4 A】第 1 の実施例の採血装置の穿刺工程の針が突出した際を示した図である。

50

【図４Ｂ】第１の実施例の採血装置の穿刺工程の針が突出した際の斜視図を示す図である。

【図５】第１の実施例の採血装置の穿刺後を示した図である。

【図６Ａ】第１の実施例の採血装置の採血工程を示した図である。

【図６Ｂ】第１の実施例の採血装置の採血工程の斜視図を示す図である。

【図７Ａ】第１の実施例の穿刺部位を保護した工程を示した図である。

【図７Ｂ】第１の実施例の穿刺部位を保護した工程の斜視図を示す図である。

【図８Ａ】第２の実施例の採血装置の斜視図である。

【図８Ｂ】第２の実施例の採血装置の上面図である。

【図８Ｃ】第２の実施例の採血装置のホルダと負圧装置の断面図である。

10

【図８Ｄ】第２の実施例の採血装置の断面を示す図である。

【図９】第２の実施例の採血装置の断面を示す図である。

【図１０】第２の実施例の採血装置の工程を示した図である。

【図１１Ａ】第２の実施例の採血装置の穿刺工程を示した図である。

【図１１Ｂ】第２の実施例の採血装置の穿刺工程の針が突出した際の図である。

【図１１Ｃ】第２の実施例の採血装置の穿刺後を示した図である。

【図１２Ａ】第２の実施例の採血装置の採血工程を示した図である。

【図１２Ｂ】第２の実施例の採血装置の採血後の容器部を示す図である。

【図１３Ａ】第３の実施例の採血装置の斜視図である。

20

【図１３Ｂ】第３の実施例の採血装置の穿刺部の斜視図である。

【図１３Ｃ】第３の実施例の採血装置の容器部の斜視図である。

【図１３Ｄ】第３の実施例の採血装置の容器部と穿刺部の斜視図である。

【図１３Ｅ】第３の実施例の採血装置の上面図である。

【図１３Ｆ】第３の実施例の採血装置の断面を示す図である。

【図１４】第３の実施例の採血装置の工程を示した図である。

【図１５Ａ】第３の実施例の採血装置の穿刺工程を示す図である。

【図１５Ｂ】第３の実施例の採血装置の穿刺工程を示す図である。

【図１５Ｃ】第３の実施例の採血装置の採血工程を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【００１１】

30

本発明の実施形態を図面を用いて以下説明する。

【実施例１】

【００１２】

図１Ａおよび図１Ｂに第１の実施例における採血装置の構造を示す。図１Ａは断面図であり、図１Ｂは斜視図である。

【００１３】

本発明における採血装置は、可動容器部１１０、可動穿刺部１２０、駆動固定部１３０、駆動部１４０が一体に組み合わされた採血装置１の上に、指４を固定するための固定部２を備える。

【００１４】

40

可動容器部１１０は、指４からの採血を収容するための容器部１１２を備えている。容器部１１２内に収容できる血液の容量は用途によってさまざまであるが、本実施例の方式によれば比較的大容量（約数十～数百マイクロリットル）の血液を最大で採血することができる。容器部１１２において血液を受ける開口部には、可動式の蓋１１３が設けられ開閉可能に構成されている。また、容器部１１２自体も可動容器部１１０に対して水平方向に手で移動可能に構成されている。容器部１１２の移動範囲はガイド機構１１３および位置決め機構１０１４により制限されている。固定部２および可動穿刺部１２０と結合するため、固定部２に設けられた突起部２０８と係合可能な溝と、可動穿刺部１２０に対して突出した突起部１１１が設けられている。

【００１５】

50

可動穿刺部 120 は可動容器部 110 に接続され、針部 122 と針部接続部 123、針保持部 124 を内部に有する。針部 122 は、当初は針保持部 124 に固定されているが、後述する駆動固定部と接続されることにより、駆動固定部内に設けられている軸 125 の先端に装着されて、針保持部 124 から外れる。そのため、針部 123 と針保持部 124 とは、小さな力で分離可能な程度に接続されていることが望ましい。なお、針部 122 と軸 125 は針部接続部 123 により着脱可能に接続されており、採血工程が終了すると針部 122 と軸 125 は分離可能である。針接続部 123 が着脱可能な軸 125 と接続すると、針接続部 123 と針保持部 124 がはずれ、可動穿刺部 120 と駆動固定部 130 が接続する。

【0016】

10

駆動固定部 130 は、可動穿刺部 120 に接続され、バネと接続された針を有するバネ収容部 131 と、バネ収容部 131 内に圧力を印加する圧力源 132 を備える。圧力源 132 は、本実施例においては負圧を発生させるための負圧源となっている。また、バネ収容部 131 内には、針 122 と着脱可能な軸 125 と、軸のリブに一端を固定され、駆動固定部 130 に他端が固定された 4 つのバネが設けられている。さらに、軸のリブと接触して針部の位置を固定するためにスライド可能な穿刺部固定部 133 が設けられている。

【0017】

駆動部 140 は、後述する固定部 2 と接続されており、血圧計 141 と加圧装置 142 を備えている。加圧装置 142 は後述する指周りの圧迫体 203 に空気を送り、血圧計 141 は圧迫体 203 に設けられた圧力計 207 から圧力情報を受け取る。また、加圧装置 142 の駆動を制御するための駆動スイッチ 143 を備える。

20

【0018】

固定部 2 は、指上面固定部材 201 と、指下面固定部材 202 と、指固定ホルダ 205 と、指の胴回りに設けられた空圧式の圧迫体 203 と、可動式の下面ホルダ 206 によって形成される。指上面側固定部材 201 と指下面側固定部材 202 は、指 4 と接触してある程度の気密を保つ必要があるため、樹脂部材や弾性部材が望ましい。指の胴回りに設けられた圧迫体 203 が拡張することにより、指 4 の穿刺部位は指上面側固定部材 201、指下面側固定部材 202、圧迫体 203 で密閉されることとなる。望ましくは固定部 2 には血圧センサ 207 が設けられており、圧迫体 203 で指を圧迫している最中の血圧値を計測し、配線などの接続体 3 を介して駆動部 140 の血圧計 141 へ通信している。さらに圧迫体 203 は駆動部 140 の加圧装置 142 と接続されている。

30

【0019】

図 1C に示すように、指上面固定部材 201 は、固定部 2011 と弾性部材 2012 からなり、弾性部材 2012 が指に密着する。同様に図 1D は指下面側固定部材 202 をしめし、指上面固定部材 201 と同様の構成である。図 1E には指上面固定部材 201 と指下面側固定部材 202 が合わさった状態を示す。弾性部材 2012 は指の全周を覆うように密着することで、採血中に指の位置がずれるのを防ぐと共に、実際に採血を行う穿刺孔部 209 を密閉する。なお、完全に密閉するに至らなくとも、少なくとも採血を行っている最中に穿刺孔部 209 内の圧力を少なくとも血圧よりも低い圧力に保つことができる程度の圧力に保持することができればよい。また、固定部 2 は指全体を覆うように設けられても良い。

40

【0020】

上記採血装置において、可動容器部 110、可動穿刺部 120 は血液と接触する可能性があるため、採血毎に取り換えて使用する。一方、固定部 2 や、駆動固定部 130、駆動部 140 は血液との接触リスクが少ないため、測定の都度取り替えて使用する必要がなく、使いまわすことが可能である。従って、固定部 2、可動容器部 110、可動穿刺部 120、駆動固定部 130 はいずれも分解可能に組み立てられていることが望ましい。固定部 2 と可動容器部 110 は、固定部 2 が持つ突起 208 を可動容器部 110 に係合させることにより接続することが可能である。同様に、可動容器部 110 と可動穿刺部 120 は、可動容器部 110 がもつ突起 111 で接続されており、可動穿刺部 120 と駆動固定部 1

50

30は、可動穿刺部120の突起121で接続されている。オペレータは、可動穿刺部120と固定駆動部130を接続する際に、固定駆動部130の穿刺部固定部133で軸のリップを位置決めし、その状態で軸の先端に針接続部123を取り付ける。

【0021】

第1の実施例における採血装置を用いて採血する場合のアルゴリズムを図2～図7を用いて説明する。

【0022】

まず、指4を固定部2に設けられた挿入穴に差し込んだ状態で駆動部140の駆動スイッチ143を押す(ステップ301)。すると加圧装置142が作動して、指周りの圧迫体203が指4を締め付ける(ステップ302)。そして、指周りの圧迫体203が指4を締め付けたときの圧力センサ207の出力により、指4の血圧がモニタされ、駆動部140の血圧計141に伝えられる。血圧計141で最高血圧を計測したあと、加圧装置142により、指周りの圧迫体203内の圧力を減圧させて最低血圧を測定する。最高血圧と最低血圧の算出方法は従来の血圧計と同じでよい(ステップ303)。

【0023】

その後、加圧装置により最高血圧以下で最低血圧以上になるように指周りの圧迫体内の圧力を加圧する(ステップ304)。最高血圧以下かつ最低血圧以上とすることで、締め付けすぎることにより血液の流れを停滞させることなく、適度な圧力を加えて穿刺した際の出血を促すことが可能となる。

【0024】

指周りの圧迫体内の圧力が適正な範囲内の圧力値になると、採血者は可動容器部110の容器部112を引き出すように移動させる(ステップ305)。この状態の採血装置の様子を図3Aおよび図3Bに示す。容器部112の側面にはレールにより構成されるガイド機構1013が設けられおり、このレールに沿って容器部112を引き出すことができる。また引き出すことができる最大移動量も位置決め機構1014により制御される。

【0025】

容器部112の移動により、穿刺穴部102とばね収容部131は接続された空間となる。この状態で負圧装置1032を駆動させると、ばね収容部1031と穿刺穴部102内が負圧となり、穿刺すると差圧により血液が指4の外部に流出しやすくなる(ステップ306)。なお、負圧装置132は駆動スイッチ143を押すことで駆動する。

【0026】

穿刺穴部209が負圧になった後、可動穿刺部120を動かす。可動穿刺部120は、穿刺固定部133を穿刺固定部の位置決め134からはずして、穿刺固定部133を手動で引っ張る。すると、図4のように、針122を固定していたばね112～115が伸び縮みして、針部が指に対してとび出し、指4を穿刺する(ステップ307)。指を穿刺した後は、図5のように全てのばねが自然長に戻り、穿刺部位から針122が離れる。

【0027】

そのあと、図6のように、容器部112を穿刺部位の真下に配置されるように移動させ、しみ出した血液301を容器部112に収容する(ステップ308)。なお、容器部112は透明の樹脂で形成され、外側から血液301の採血具合が目視で観察できるように構成されていることが望ましい。また、目的に応じて十分量が最終できているかを確認するために、メモリが設けられているとなお良い。

【0028】

容器部の所定の採血量と確認したのち(ステップ309)、加圧装置により指周りの圧迫体内の圧力を減圧する。指周りの圧迫体の圧力を減圧することで、圧迫されていた指の静脈からの血流が再開され、穿刺部位の指の傷がふさがり、必要以上の出血を防ぐ(ステップ310)。

【0029】

その後、容器部の蓋113を移動させ、容器の開口部をふさぐ。また、指の穿刺部を保護するため、下面ホルダ206を指の穿刺部の下に移動させ、穿刺部を保護する(ステッ

10

20

30

40

50

ブ 3 1 1、図 7 A)。その後、可動容器部 1 0 1 を固定部 2 と可動穿刺部 1 0 3 から取り外す（ステップ 3 1 2）。取り外す際には容器部 1 1 2 の開口部には蓋 1 1 3 により閉鎖されているため、採取した血液が周囲へ飛び散ることを防ぐことができる。採取された血液は可動容器部 1 1 0 ごと、血液成分を定量・定性的に分析することができる分析装置へ持っていくことができる。

【 0 0 3 0 】

第 1 の実施例では、圧迫体 2 0 3 および負圧源 1 3 2 を備えることにより、比較的大容量の採血量であっても、時間をかけず、また何度も穿刺工程を繰り返すことなしに、血液の採取を実行することが可能である。

【 0 0 3 1 】

さらに、本発明の他の効果としては、採取した血液を収容する容器に可動式の蓋を設けたため、採血後の血液を持ち運んだり保管する際に、血液がこぼれて周囲を汚染したり、採取した血液に外気に浮遊する菌などが混入するリスクを低減することが可能である。

【 0 0 3 2 】

さらに、本発明の他の効果としては、穿刺工程の前に圧迫体 2 0 3 により適正な範囲の圧迫圧量を指に加えているため、圧迫体 2 0 3 による圧迫を解除すると穿刺部（傷跡）からの血液の滲みは生じにくく、採血工程後に傷後からの出血により周囲を汚染するリスクを低減することが可能である。

【 0 0 3 3 】

さらに、本発明の他の効果としては、繰り返し使用できる機構と、一回の採血処理で交換すべき機構を分離・結合できる構成としたため、採血処理に要するコストを低減することが可能となる。

【実施例 2】

【 0 0 3 4 】

次に図 8 から図 1 2 を用いて本発明による第 2 の実施例を説明する。第 2 の実施例では、指を押し付ける穿刺孔 1 0 2 を有する上側ディスク 5 0 4 と、容器部 1 1 0 および穿刺部 1 0 1 を有する下側ディスクを上下に配置した構成である点が第一の実施例との違いである。本実施例では指を穿刺孔 1 0 2 に固定するための固定部については省略したが、ホルダ 5 0 1 の穿刺穴部 1 0 2 の上に実施例 1 の固定部 2 に類似の構成を備えていてもよい。

【 0 0 3 5 】

図 8 A に第 2 の実施例の採血装置 8 0 0 の斜視図を示す。採血装置 8 0 0 は、ディスク部 5 0 1、負圧装置 5 0 3、ディスクを支えるホルダ支持体 5 0 1 1、下面ホルダ支持体 5 0 1 2 から成る。また、採取した血液量を確認するための採血量確認機構 5 0 6 を備えていても良い。採血量確認機構 5 0 6 は、例えば圧量計や光学的センサ等、従来技術の範囲で採取した血液量を計測できるものであれば何でもよい。

【 0 0 3 6 】

ディスク 5 0 1 は個別に回転駆動可能な上面ディスク 5 0 4 と下面ディスク 5 0 5 から成る。上面ディスクは、穿刺対象である指を押し付けるための穿刺孔 1 0 2 を少なくとも一つ備えている。また下面ディスクは容器部 1 1 0 と穿刺部 1 0 1 を少なくとも一つずつ有しており、下面ディスクを回転させることにより、これらの部位の位置を切り替えることが可能である。

【 0 0 3 7 】

図 8 B は図 8 A のホルダ 5 0 1 の上面図を示す。下面ディスク 5 0 5 と上面ディスク 5 0 4 は同心円状に配置されており、下面ディスク 5 0 5 が若干大きくなるように構成されている。上面ディスク 5 0 4 には少なくとも一つの穿刺孔 1 0 2 があり、穿刺孔 1 0 2 には負圧流路 5 0 8 を介して負圧装置 5 0 3 が接続されている。下面ディスク 5 0 5 には後述するレバー 5 0 5 5、5 0 5 6 が設けられおり、それをつかむことによって手動で時計回りおよび反時計回りに回転させることが可能となっている。

【 0 0 3 8 】

図 8 B の A - A 断面を図 8 C に示す。上面ディスク 5 0 4 側に穿刺孔 1 0 2 と負圧流路 5 0 8 が形成される。負圧流路 5 0 8 は上面ディスク 5 0 4 の下面に溝を掘ることで形成される。負圧装置 5 0 3 は負圧流路 5 0 8 に対して、コネクタ 5 0 3 4、流路 5 0 3 5、開閉可能なバルブ 5 0 3 1 により接続される。また負圧装置 5 0 3 は、圧力部 5 0 3 2 とプランジャ 5 0 3 3 を備える。負圧装置 5 0 3 は、バルブ 5 0 3 1 を閉じ、プランジャ 5 0 3 3 を引くと、圧力部 5 0 3 2 が負圧になる。その後、穿刺穴部 1 0 2 に指をおいてバルブ 5 0 3 1 を開き、負圧流路 5 0 8 と流路 5 0 3 5 を接続することで、穿刺穴部 1 0 2 を負圧とすることができる。プランジャを動かすのは手であっても、モータ等の機械であってもよい。

【 0 0 3 9 】

10

図 8 B の B - B 断面を図 8 D に示す。上面ディスク 5 0 4 と下面ディスク 5 0 5 の間には隙間が生じないように、リング 5 0 4 1 により密閉されている。

【 0 0 4 0 】

図 9 は図 8 B の C - C 断面を示す。下面ディスク 5 0 5 に対して容器部 1 1 0 と穿刺部 1 0 1 が取り付けられた状態である。なお、容器部 1 1 0 と穿刺部 1 0 1 は、採血毎に交換するが、ディスク 5 0 1 等の他の構造が使いまわしされる。従って、容器部 1 1 0、穿刺部 1 0 1 は円筒形状の外形を有しており、下面ディスク 5 0 5 に対してネジ切り穴で着脱可能な構成となっていることが望ましい。下面ホルダ 5 0 5 は図 8 B に示すように回転可能であり、手動で動かす場合はレバー 5 0 5 5 と 5 0 5 6 をつかんで回転させる。自動で回転させる場合は、ホルダ支持体 5 0 1 1、下面ホルダ支持体 5 0 1 2 に下面ディスク用の駆動のモータが内蔵されており、下面ホルダ支持体 5 0 1 2 の駆動ボタン 5 0 1 3 (図 8 A に図示) を押すことで下面ホルダ 5 0 5 が回転するようにしても良い。

20

【 0 0 4 1 】

図 1 0 および図 1 1 を参照して採血装置 8 0 0 の動作のアルゴリズムを説明する。図 1 1 は、図 8 B の B - B 断面部分の構造の変化を示す。図 1 1 に関しては負圧装置 5 0 3 の構造は省略した。

【 0 0 4 2 】

本実施例においてはまず、指を固定する前に負圧装置 5 0 3 を作動させる (ステップ 1 0 0 1)。負圧装置 5 0 3 を駆動させるためには、まずバルブ 5 0 3 1 を閉じ、プランジャ 5 0 3 3 を引くと、圧力部 5 0 3 2 内が負圧になる。

30

【 0 0 4 3 】

その後、穿刺穴部 1 0 2 に指 4 をおいて (ステップ 1 0 0 2)、バルブ 5 0 3 1 を開き、負圧流路 5 0 8 と流路 5 0 3 5 を接続し、穿刺穴部 1 0 2 と指の間の空間を負圧とする。

【 0 0 4 4 】

その後、レバー 5 0 5 5 とレバー 5 0 5 6 をつかみ、下面ホルダ 5 0 5 を回転させて図 1 1 A のように穿刺部 1 0 1 を穿刺穴部 1 0 2 の下方に位置付ける (ステップ 1 0 0 3)。移動角度はレバー 5 0 5 6 の位置と流路 5 0 3 5 の位置をあわせることで位置合わせすることができるようにすれば、位置調整の負担が低減される。

【 0 0 4 5 】

40

その状態で、穿刺部 1 0 1 に設けられている穿刺レバー 1 0 2 1 を引くと、針 1 0 1 1 が突出する (ステップ 1 0 0 4、図 1 1 B の状態)。針 1 0 1 1 はその後、バネの付勢力により穿刺部 1 0 1 内に戻る (図 1 1 C の状態)。

【 0 0 4 6 】

その後容器部 1 1 0 を穿刺穴部 1 0 2 の下方に位置付けるため、下面ディスクを回転させて、図 9 A に示すレバー 5 0 5 5 を流路 5 0 3 5 にあわせる (ステップ 1 0 0 5、図 1 2 A の状態)。この状態で静置することにより、負圧の影響で穿刺痕からにじみ出た血液 3 0 1 が容器部 1 1 0 の容器内に溜められる (ステップ 1 0 0 6)。

【 0 0 4 7 】

容器内の血液 3 0 1 が必要量になったことを採血量確認機構 5 0 6 より確認する (ステ

50

ップ１００７）。なお、採血量確認機構５０６の確認方法は目視でも良い。また、容器部１１０の側壁のメモリが記載されている箇所に小さな鏡１１５を配置し、容器部１１０の下に鏡１１６を配置し、採血量確認機構５０６から光やレーザを照射し、カメラ等でモニタすることで採血量を計測するものであっても良い。

【００４８】

必要量の血液が採取された後、負圧装置５０３のバルブ５０３１（図８（Ｃ）に図示）を閉じて（ステップ１００８）、穿刺穴部１０２から指４をはずす（ステップ１００９）。指４の穿刺痕に保護用のバンドエイド等の保護テープをはる（ステップ１０１０）。その後、容器部１１０をホルダ５０１から取り外し（ステップ１０１１）、必要に応じて分析装置や遠心機に運ぶ。なお、運ぶ前に容器部１１０に図１２Ｂのような蓋１１３ｂをし

10

【００４９】

本実施例によれば、回転可能なホルダ５０１を用いることで、穿刺部１０１と容器部１１０と穿刺穴部１０２が同一面上に存在するため、穿刺部位と穿刺部１０１と容器部１１０の位置あわせが、短時間で正確にでき、短時間で必要量の血液を採取できる。ホルダ５０１は上面ホルダ５０４と下面ホルダ５０５からなるため、穿刺後、血液３０１がホルダ支持体５０１１、下面ホルダ支持体５０１２、採血量確認機構５０６を汚染することがない。そのため、失う血液が少なく、短時間で必要量採取できる。

【実施例３】

【００５０】

次に図１３から図１５を用いて本発明による第３の実施例を説明する。

20

【００５１】

第３の実施例では、図１３から図１５に示すように、穿刺部１４００と容器部１５００が一体化し、穿刺部１４００に貫通穴１４０１を持った採血装置１３００とした点が第１の実施例と比較した場合の変更点である。

【００５２】

図１３Ａは採血装置１３００の斜視図である。採血装置１３００は穿刺部１４００と容器部１５００を上下に重ねて組み合わせた構成を有する。穿刺部１４００の側面には透明な確認小窓１４０２が設けられており、血液の採血状況を目視で確認することができる。また、穿刺部１４００の外壁の少なくとも一部には、粘着性の両面テープなどの粘着部材１４０３が張られている。穿刺側に張られた粘着部材は指が動かない程度で、指が剥がしやすい粘着力を有する。穿刺部側は弾性部材で形成され、指と穿刺穴部１４０４は密着しやすいように構成してもよい。粘着性の両面テープにより指を固定し、採血工程中に指がずれ、周囲に血液が付着するリスクを低減することができる。

30

【００５３】

図１３Ｂは、穿刺部１４００内部の構造の斜視図である。穿刺部１４００は、針１４１０を備え、針１４１０の下方に複数の貫通穴１４０１、穿刺リブ１４１１、穿刺部支持部１４１２を備える。貫通穴１４０１は針１４１０の周囲になるべく大きい孔を形成するように配置されている。針１４１０により指の穿刺を行なう。穿刺部１４００と容器部１５００が接続したときに、容器部１５００の開放端側に来るように穿刺部１４００を配置する。

40

【００５４】

図１３Ｃは容器部１５００の斜視図である。容器部１５００は開放端１５０１と閉鎖端１５０２と容器ネジ部１５０３を持ち、開放端１５０１側から血液が流入し、閉鎖端１５０２にて血液が溜まる。閉鎖端１５０２の底面には採血確認部１１７（図１３Ｅ参照）を備える。

【００５５】

図１３Ｄは採血装置１３００の上面図、図１３Ｅは採血装置３の穿刺駆動部１０４を取り除いた穿刺部１０１の上面図を示す。図１３ＤのＤ－Ｄ断面を図１３Ｆに示す。穿刺部１４００はその内部にばね１１２～１１５、突起部１４２０を備える。穿刺部１４００と

50

容器部 1500 は、容器ネジ部 109 で着脱可能に接続する。

【0056】

穿刺部 1400 には穿刺リブ 1411 を有する針 1410 が格納されている。穿刺リブ 1411 の下側面にはバネ 113 およびバネ 115 の一端が接続されている。これらのバネの他端は容器部 1500 の上面に接触しているが、接続されていない状態である。容器部 1500 がせりあがったときに、バネ 113 およびバネ 115 の反発力が穿刺リブ 1411 に伝わることにより、針 1410 が飛び出す。また、穿刺リブ 1411 の上側面にはバネ 112 およびバネ 114 の一端が接続されており、これらのバネの他端は穿刺部 1400 の筐体の内面に接続されている。バネ 112、バネ 114 は、針 1410 が指を穿刺した後に、下向きに穿刺リブ 1411 を押す。これによって針 1410 は指から離脱し、出血が始まる。

10

【0057】

図 14 に採血装置 3 の動作工程を示し、図 15 A ~ C は本発明の採血装置 1300 の駆動方法を示す。

【0058】

採血装置 1300 の穿刺側 1403 の穿刺穴部 1404 に左手人指し指 4 を置く。その後穿刺部位ではない手の右手親指と人指し指 4' で容器部 1500 を掴み、ネジの押し込み方向に回転させ、または、容器部 1500 を上方に持ち上げる（図 15 A）。

【0059】

容器部 1500 が上方に持ち上がると、バネ 115 および 113 の反発力や、容器部 1500 の上側端面で押されることにより穿刺リブ 1411 が突起部 1420 からはずれ、図 15 B に示すように、縮んだばね 113、115 の反発力により穿刺部 101 が穿刺穴 102 から飛び出す。すると、針 1410 が指 4 に刺さり、指 4 の穿刺痕からは出血が生じる。

20

【0060】

穿刺後は、図 15 C に示すように突起 1420 により穿刺部 101 の針 1410 が支えられ、針 1410 の先端は、指触れない程度の距離に調整される。血液 301 が針 1410 を伝わり容器部 1500 内に貯留される。容器 1500 内に検査に必要な血液量が溜まったか否かは採血確認部 117 で確認できる。採血確認部 117 での確認方法は、実施例 2 と同様である。実施例 2 と異なるところは、採血量確認機構 506 がないところである。容器部 110 の用に必要量のメモリのところに小さな鏡 10211（図 12 B に図示）を配置し、容器部 102 の下に鏡 10212（図 12 に図示）を位置し、目視で確認する。図 12 B と同様に、検体を必要量採取した後に、指を採血装置 1300 からはずし、蓋を容器部 1500 に被せる。これにより、外気の菌の混入を防ぐ。

30

【0061】

その後、容器部 1500 は、遠心機（図示せず）に運ばれ、遠心機にそのまま設置し血清と血球に分離する。容器部 1500 には凝固剤や分離剤などの薬品が含まれてよい。分離剤が含まれていた場合、遠心機で分離した後に、分析装置（図示せず）に運ぶ。血液が接する容器部 1500、貫通穴 1401、穿刺支持部 1412 には、抗凝固剤、凝固剤など検査項目に応じて塗布されていてもよい。

40

【0062】

採血装置 1300 は使い捨てであり、容器の材質は血液に影響のないように材料の成分が血液に溶出ししないもの、血球を割ってしまうようなものでないものを選択する。材料としては、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステル、ポリアクリルニトリル、ポリメチルメタクリレート、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリアミド、ポリスチレン、ガラス、シリコンなどが考えられる。針 1410 は、金属、樹脂など、ある程度強度のある材質であってもよい。

【0063】

本実施例では、穿刺部 1400 と容器 1500 が 1 つの器具に装着されたため、穿刺後すぐに血液を、容器 1500 に採取できる。また、指の真下に容器 1500 が配置され、

50

穿刺部 1 4 0 0 に貫通穴 1 4 0 1 があるために、指から出血した微量な血液 3 0 1 が、穿刺直後に針 1 4 1 0 を伝わって、容器部 1 5 0 0 へ注入される。また、採血時には指で穿刺穴部 1 4 0 4 を密封するため、血液が容器部 1 5 0 0 以外に露出して、失う血液がなく、周囲への飛散も生じない。

【 0 0 6 4 】

すなわち、血液が、血液を採取する容器以外に飛散せず、かつ、穿刺してから短時間に採血できる。

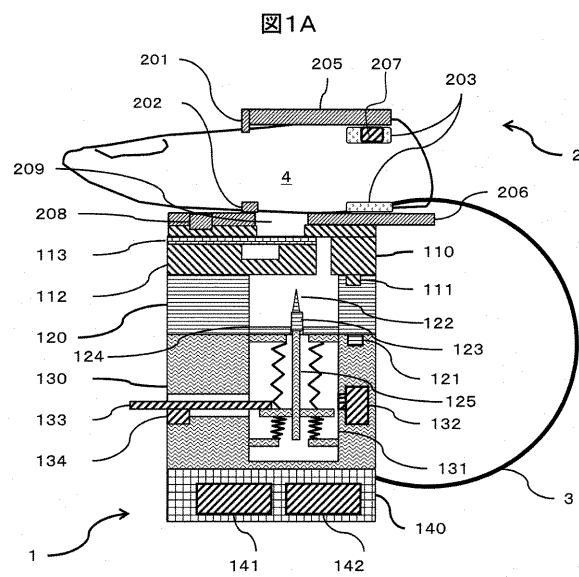
【符号の説明】

【 0 0 6 5 】

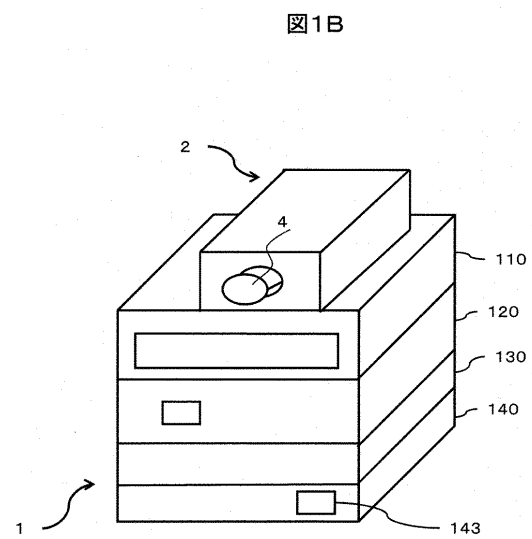
1	採血装置	10
2	固定部	
3	接続体	
4	指	
1 1 0	可動容器部	
1 1 1	突起	
1 1 2	容器部	
1 1 3	蓋	
1 2 0	可動穿刺部	
1 2 1	突起	
1 2 2	針部	20
1 2 3	針部接続部	
1 2 4	針保持部	
1 2 5	軸	
1 3 0	駆動固定部	
1 3 1	バネ収容部	
1 3 2	圧力源	
1 3 3	穿刺部固定部	
1 3 4	位置決め	
1 4 0	駆動部	
1 4 1	血圧計	30
1 4 2	加圧装置	
2 0 1	指上面固定部材	
2 0 2	指下面固定部材	
2 0 3	圧迫体	
2 0 5	指固定ホルダ	
2 0 6	下面ホルダ	
2 0 7	圧力センサ	
8 0 0	採血装置	
5 0 1	ディスク部	
5 0 3	負圧装置	40
5 0 4	上側ディスク	
5 0 5	下側ディスク	
5 0 6	採血量確認機構	
5 0 8	負圧流路	
5 0 5 5 , 5 0 5 6	レバー	
1 3 0 0	採血装置	
1 4 0 0	穿刺部	
1 4 0 1	貫通穴	
1 4 0 2	小窓	
1 4 1 0	針	50

1 4 1 1 穿刺リブ
1 5 0 0 容器部

【図 1 A】

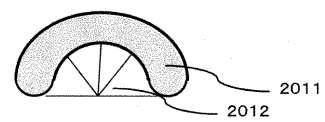


【図 1 B】

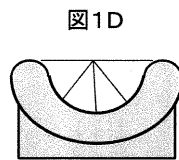


【図 1 C】

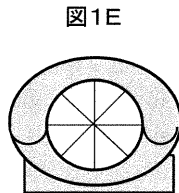
図1C



【図 1 D】

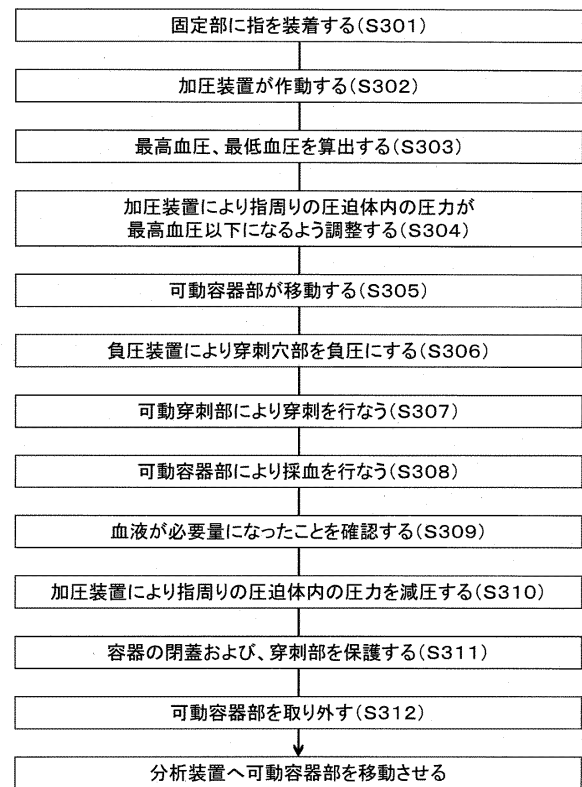


【図 1 E】

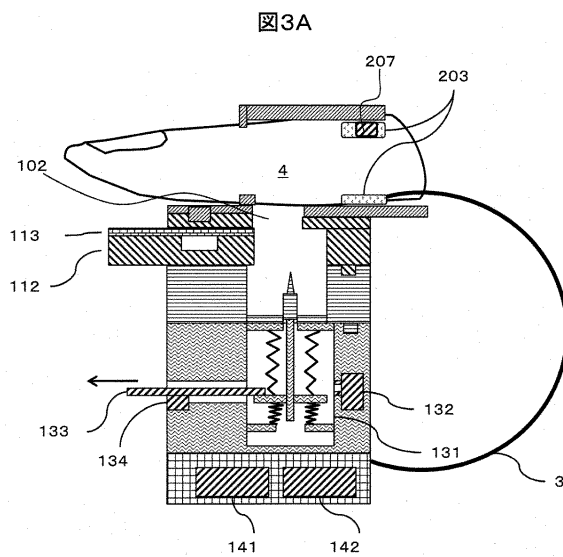


【図 2】

図2

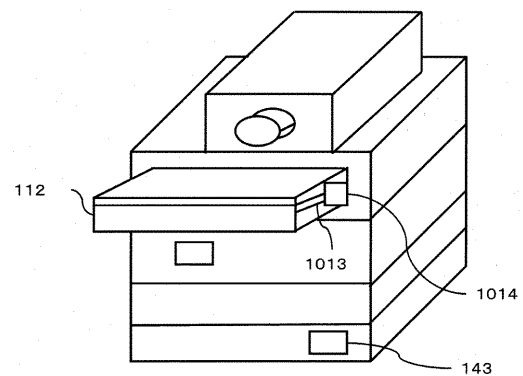


【図 3 A】



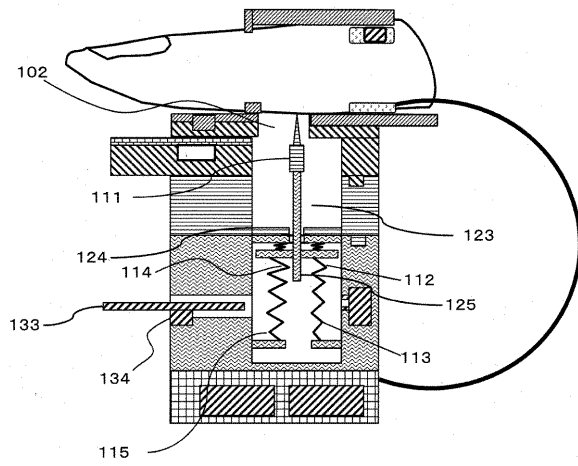
【図 3 B】

図3B



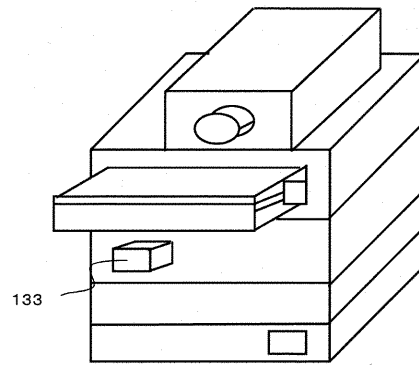
【図 4 A】

図4A



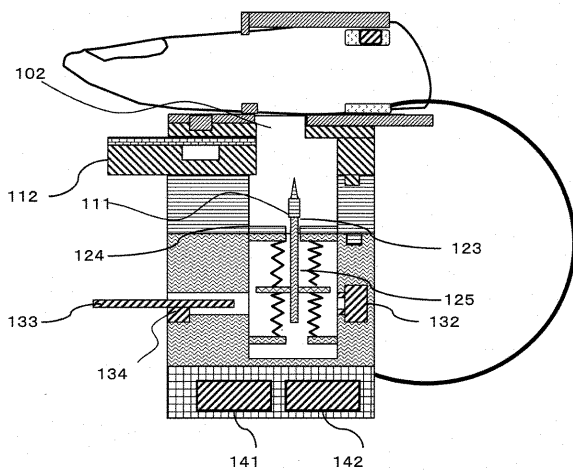
【図 4 B】

図4B



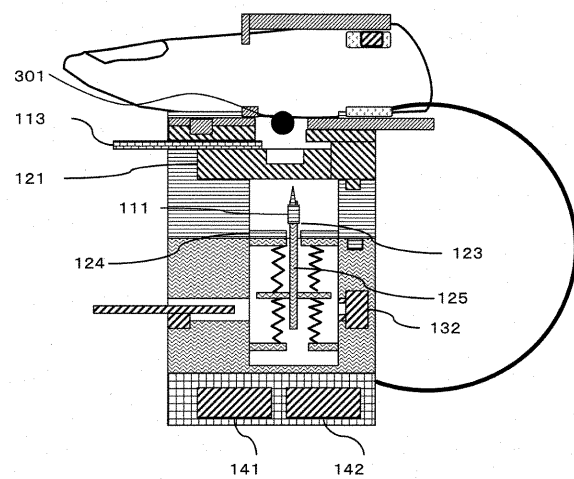
【図 5】

図5



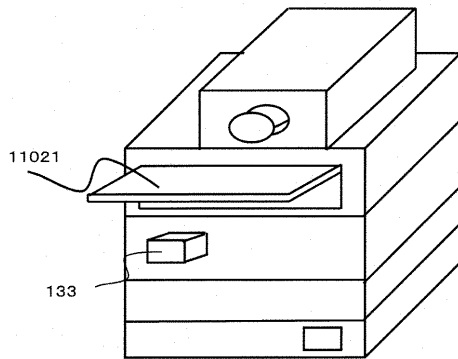
【図 6 A】

図6A



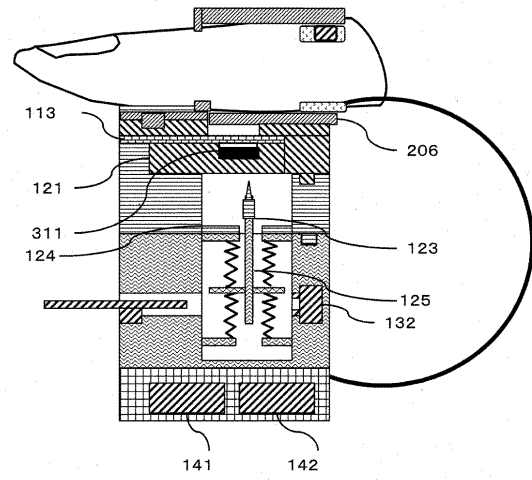
【図 6 B】

図6B



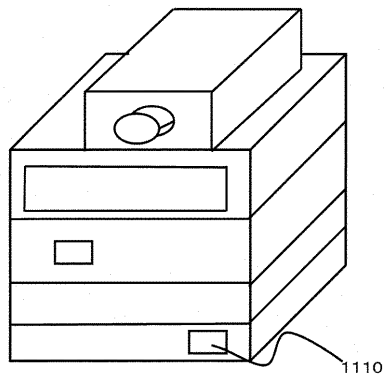
【図 7 A】

図7A



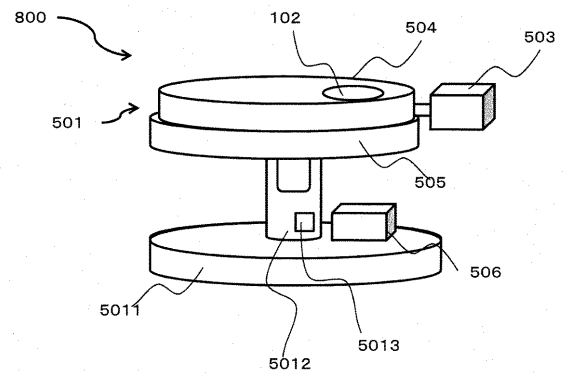
【図 7 B】

図7B



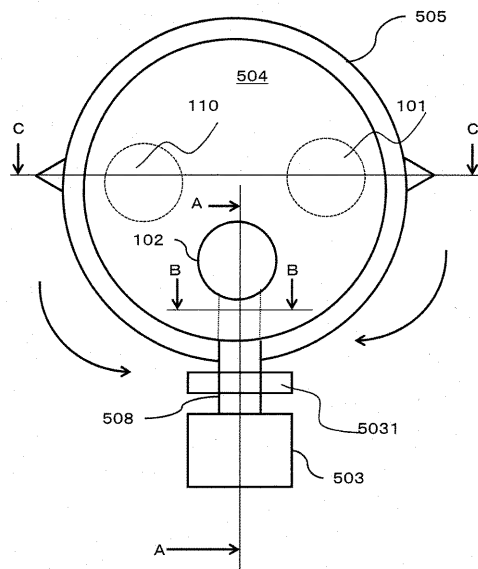
【図 8 A】

図8A



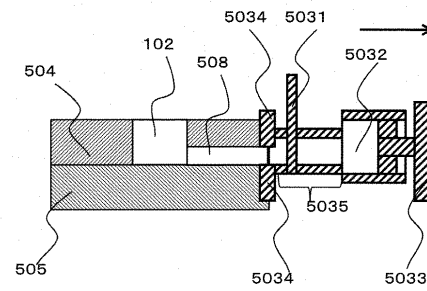
【図 8 B】

図8B



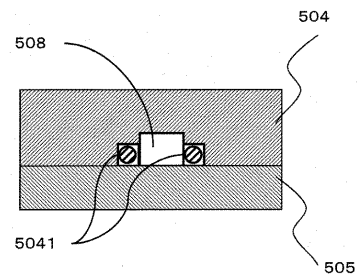
【図 8 C】

図8C



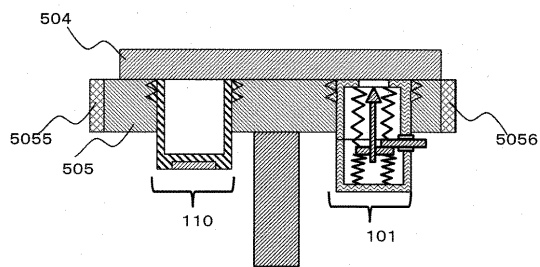
【図 8 D】

図8D



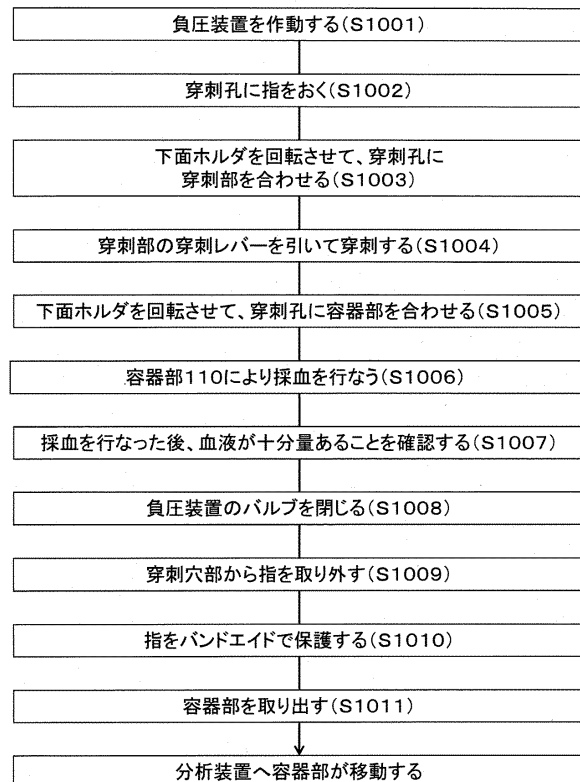
【図 9】

図9

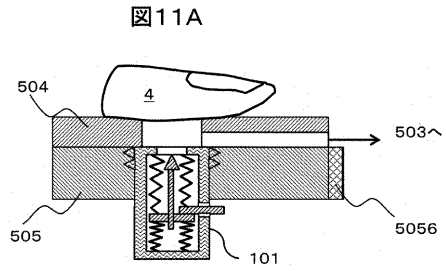


【図 10】

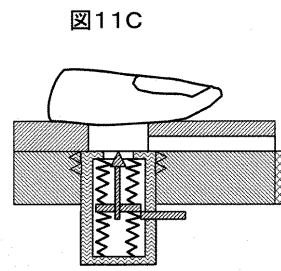
図10



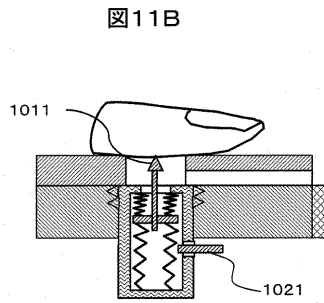
【図11A】



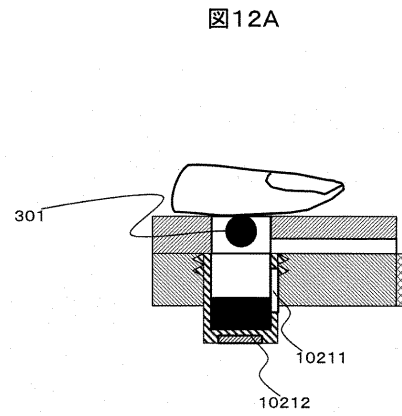
【図11C】



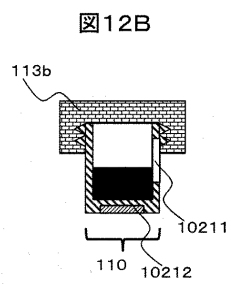
【図11B】



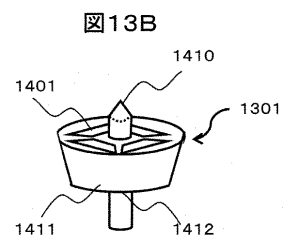
【図12A】



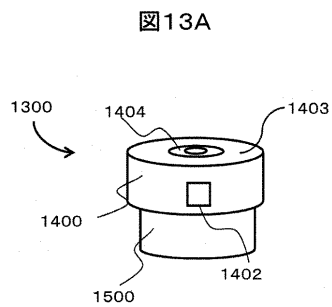
【図12B】



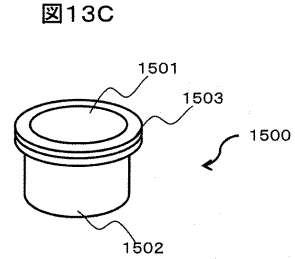
【図13B】



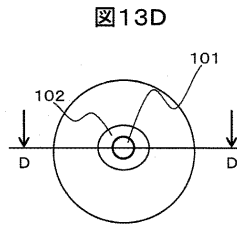
【図13A】



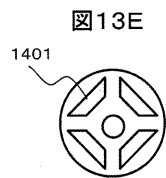
【図13C】



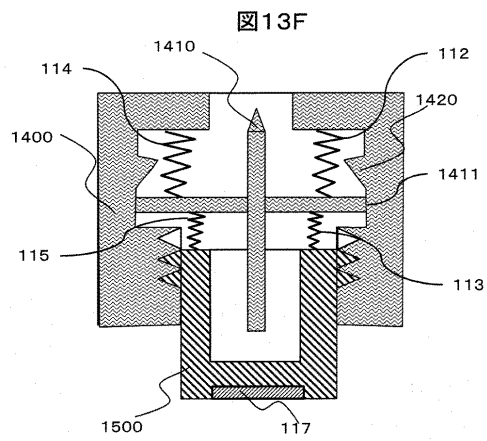
【図13D】



【図13E】

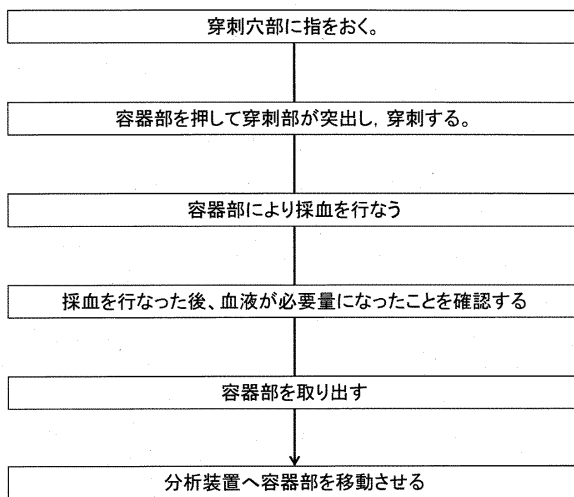


【図13F】



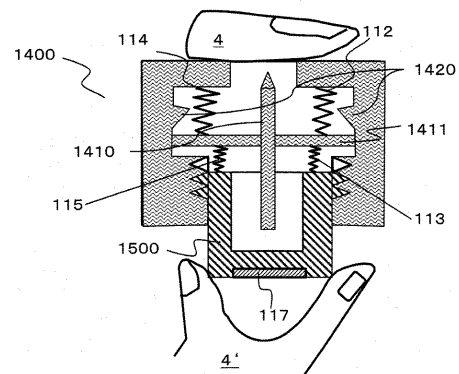
【図14】

図14



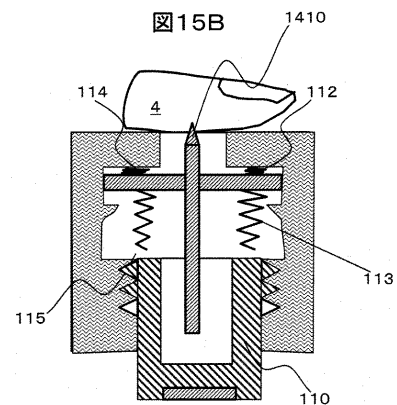
【図15A】

図15A



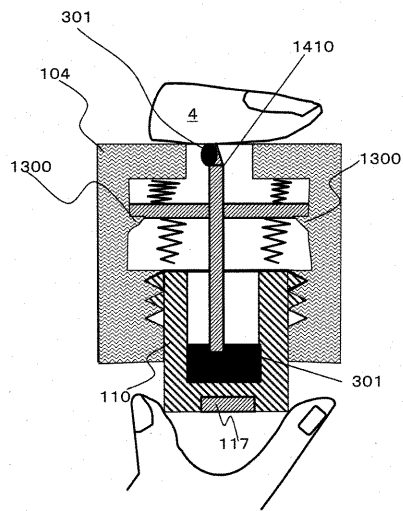
【図15B】

図15B



【図15C】

図15C



フロントページの続き

- (72)発明者 内田 憲孝
東京都港区西新橋一丁目24番14号 株式会社 日立ハイテクノロジーズ内
- (72)発明者 富樫 盛典
東京都千代田区丸の内一丁目6番6号 株式会社 日立製作所内

審査官 松本 隆彦

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2010/0261988 (US, A1)
特開平09-266889 (JP, A)
特表2009-509679 (JP, A)
特開2008-054884 (JP, A)
特開平09-168530 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/151
A61B 5/02-5/03