

(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 1

A 6 1 B 5/151 (2006.01)
A 6 1 B 5/022 (2006.01)A 6 1 B 5/151 200
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 紗乃
 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 韶
 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、
前記容器部内に貯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 - 213925 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 2002 - 219115 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

【0003】

【特許文献1】特開平7-213925号公報

【特許文献2】特開2002-219115号公報

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

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に開放されているため、周囲の構成に血液が付着したり、外気に血液が飛散して第三者が感染するリスクがあった。10

【0005】

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。

【0006】

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】**【0007】**

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】**【0008】**

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。

【0009】

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】**【0010】**

【図1A】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1B】第1の実施例の採血装置の斜視図を示す図である。

【図1C】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1D】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1E】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3A】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3B】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4A】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が一体に組み合わせられた採血装置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動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 1 C 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 1 D 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 1 E 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を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、使いまわしが可能である。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で軸のリブを位置決めし、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)。

10

【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。

20

【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。

30

【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】

その後、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。

40

【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

50

プ311、図7A)。その後、可動容器部101を固定部2と可動穿刺部103から取り外す(ステップ312)。取り外す際には容器部112の開口部には蓋113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110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。

【0030】

第1の実施例では、圧迫体203および負圧源132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。

【0031】

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。

【0032】

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203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203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。

【0033】

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】

【0034】

次に図8から図12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102を有する上側ディスク504と、容器部110および穿刺部101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102に固定するための固定部については省略したが、ホルダ501の穿刺穴部102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。

【0035】

図8Aに第2の実施例の採血装置800の斜視図を示す。採血装置800は、ディスク部501、負圧装置503、ディスクを支えるホルダ支持体5011、下面ホルダ支持体5012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506を備えていても良い。採血量確認機構506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。

【0036】

ディスク501は個別に回転駆動可能な上面ディスク504と下面ディスク505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102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110と穿刺部101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。

【0037】

図8Bは図8Aのホルダ501の上面図を示す。下面ディスク505と上面ディスク504は同心円状に配置されており、下面ディスク505が若干大きくなるように構成されている。上面ディスク504には少なくとも一つの穿刺孔102があり、穿刺孔102には負圧流路508を介して負圧装置503が接続されている。下面ディスク505には後述するレバー5055、5056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できとなっている。

【0038】

10

20

30

40

50

図 8 B の A - A 断面を図 8 C に示す。上面ディスク 504 側に穿刺孔 102 と負圧流路 508 が形成される。負圧流路 508 は上面ディスク 504 の下面に溝を掘ることで形成される。負圧装置 503 は負圧流路 508 に対して、コネクタ 5034、流路 5035、開閉可能なバルブ 5031 により接続される。また負圧装置 503 は、圧力部 5032 とプランジャ 5033 を備える。負圧装置 503 は、バルブ 5031 を閉じ、プランジャ 5033 を引くと、圧力部 5032 が負圧になる。その後、穿刺穴部 102 に指をおいてバルブ 5031 を開き、負圧流路 508 と流路 5035 を接続することで、穿刺穴部 102 を負圧とすることができます。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。

【0039】

10

図 8 B の B - B 断面を図 8 D に示す。上面ディスク 504 と下面ディスク 505 の間に隙間が生じないように、O リング 5041 により密閉されている。

【0040】

図 9 は図 8 B の C - C 断面を示す。下面ディスク 505 に対して容器部 110 と穿刺部 101 が取り付けられた状態である。なお、容器部 110 と穿刺部 101 は、採血毎に交換するが、ディスク 501 等の他の構造が使いまわしされる。従って、容器部 110、穿刺部 101 は円筒形状の外形を有しており、下面ディスク 505 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 505 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 5055 と 5056 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 5011、下面ホルダ支持体 5012 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 5012 の駆動ボタン 5013 (図 8 A に図示) を押すことで下面ホルダ 505 が回転するようにしても良い。

20

【0041】

図 10 および図 11 を参照して採血装置 800 の動作のアルゴリズムを説明する。図 11 は、図 8 B の B - B 断面部分の構造の変化を示す。図 11 に関しては負圧装置 503 の構造は省略した。

【0042】

本実施例においてはまず、指を固定する前に負圧装置 503 を作動させる (ステップ 1001)。負圧装置 503 を駆動させるためには、まずバルブ 5031 を閉じ、プランジャ 5033 を引くと、圧力部 5032 内が負圧になる。

30

【0043】

その後、穿刺穴部 102 に指 4 をおいて (ステップ 1002)、バルブ 5031 を開き、負圧流路 508 と流路 5035 を接続し、穿刺穴部 102 と指の間の空間を負圧とする。

【0044】

その後、レバー 5055 とレバー 5056 をつかみ、下面ホルダ 505 を回転させて図 11 A のように穿刺部 101 を穿刺穴部 102 の下方に位置付ける (ステップ 1003)。移動角度はレバー 5056 の位置と流路 5035 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。

【0045】

40

その状態で、穿刺部 101 に設けられている穿刺レバー 1021 を引くと、針 1011 が突出する (ステップ 1004、図 11 B の状態)。針 1011 はその後、バネの付勢力により穿刺部 101 内に戻る (図 11 C の状態)。

【0046】

その後容器部 110 を穿刺穴部 102 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 5055 を流路 5035 にあわせる (ステップ 1005、図 12 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 301 が容器部 110 の容器内に溜められる (ステップ 1006)。

【0047】

容器内の血液 301 が必要量になったことを採血量確認機構 506 より確認する (ステ

50

ツプ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をしてよい。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された構成を有する。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。これによってから針 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）。20

【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つ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、ポリメチルメタセリレート、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 1400 に貫通穴 1401 があるために、指から出血した微量な血液 301 が、穿刺直後に針 1410 を伝わって、容器部 1500 へ注入される。また、採血時には指で穿刺穴部 1404 を密封するため、血液が容器部 1500 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。

【0064】

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】

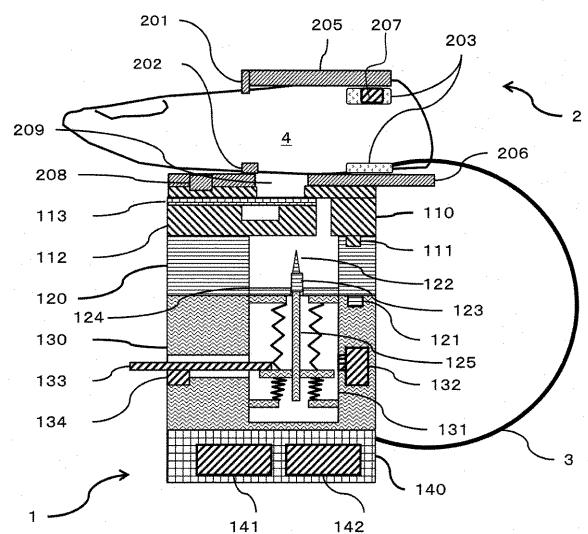
【0065】

1	採血装置	10
2	固定部	
3	接続体	
4	指	
110	可動容器部	
111	突起	
112	容器部	
113	蓋	
120	可動穿刺部	
121	突起	
122	針部	20
123	針部接続部	
124	針保持部	
125	軸	
130	駆動固定部	
131	バネ収容部	
132	圧力源	
133	穿刺部固定部	
134	位置決め	
140	駆動部	
141	血圧計	30
142	加圧装置	
201	指上面固定部材	
202	指下面固定部材	
203	圧迫体	
205	指固定ホルダ	
206	下面ホルダ	
207	圧力センサ	
800	採血装置	
501	ディスク部	
503	負圧装置	40
504	上側ディスク	
505	下側ディスク	
506	採血量確認機構	
508	負圧流路	
5055, 5056	レバー	
1300	採血装置	
1400	穿刺部	
1401	貫通穴	
1402	小窓	
1410	針	50

1 4 1 1 穿刺リブ
1 5 0 0 容器部

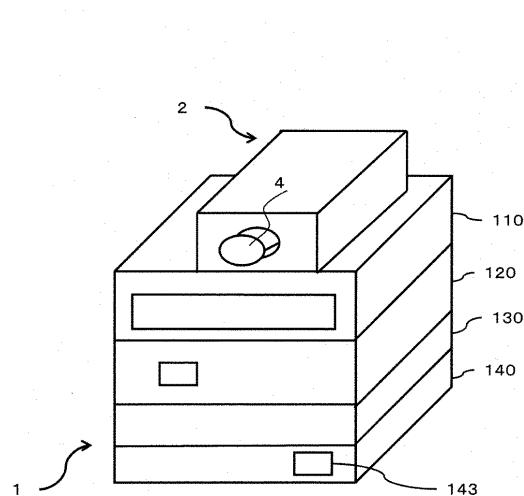
【図1A】

図1A



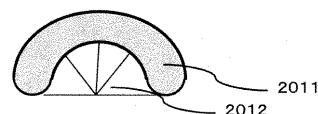
【図1B】

図1B

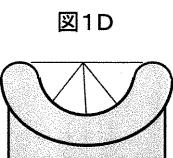


【図1C】

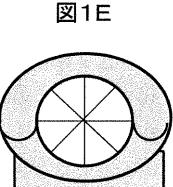
図1C



【図1D】

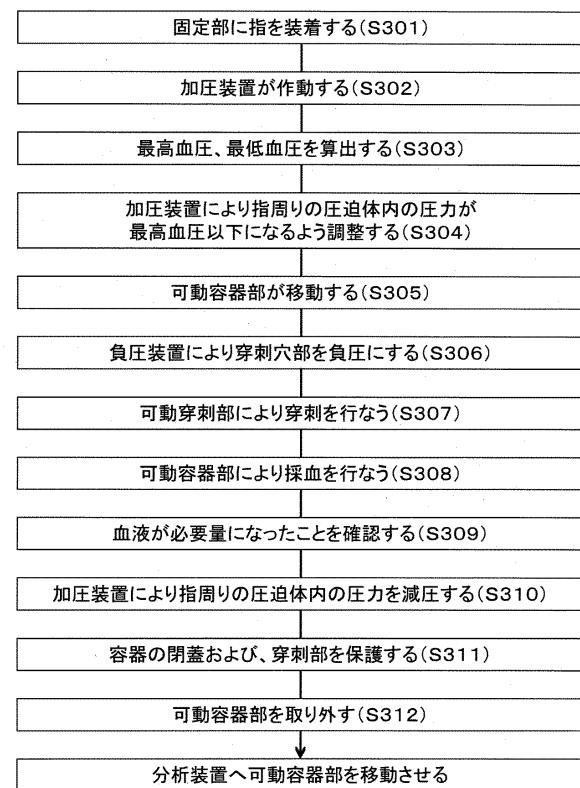


【図1E】



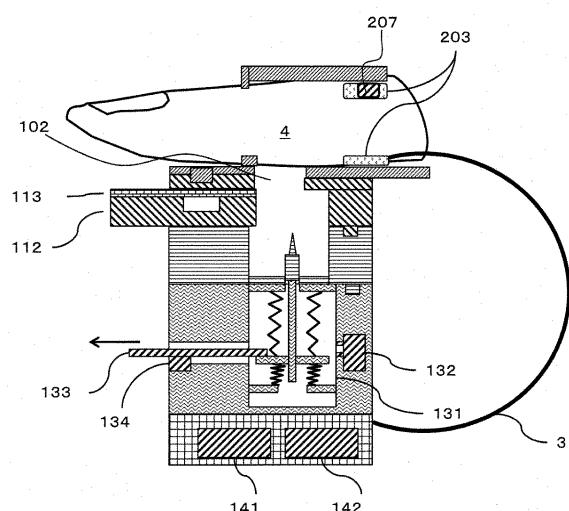
【図2】

図2



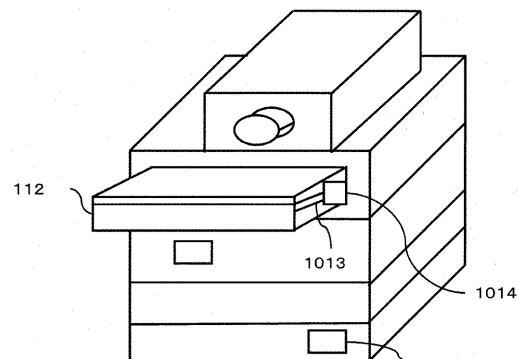
【図3A】

図3A



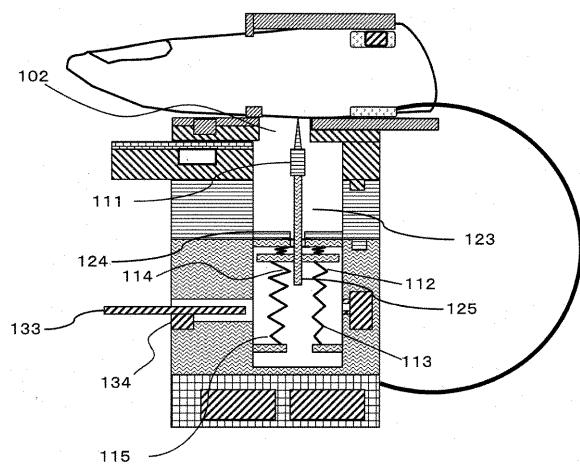
【図3B】

図3B



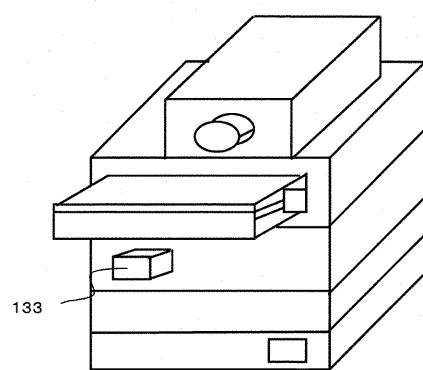
【図4A】

図4A



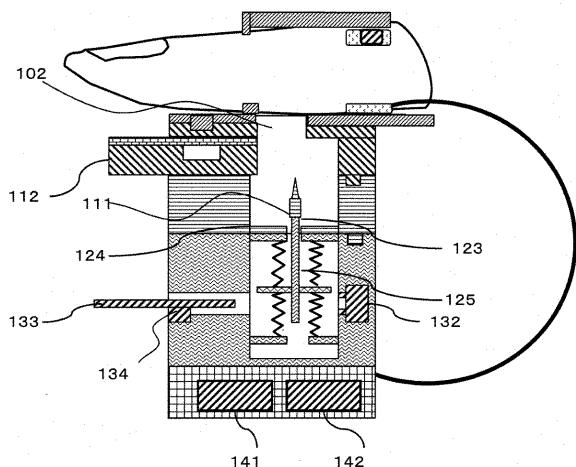
【図4B】

図4B



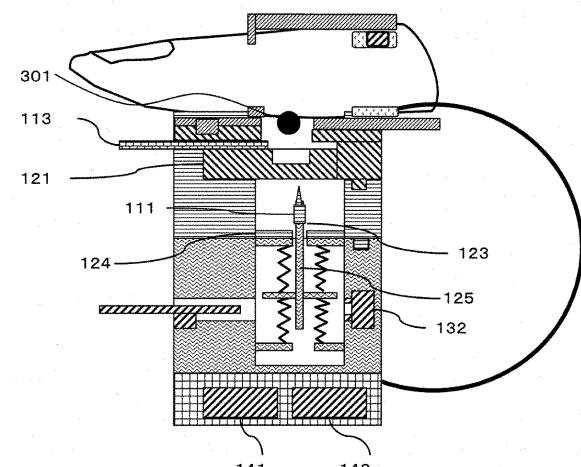
【図5】

図5



【図6A】

図6A



【図 6 B】

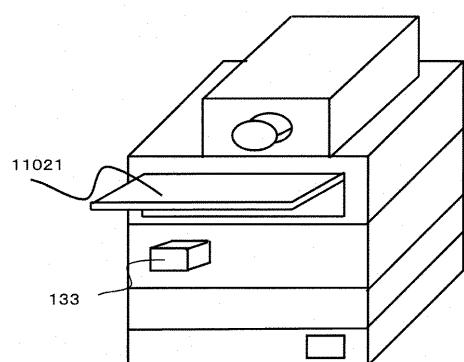
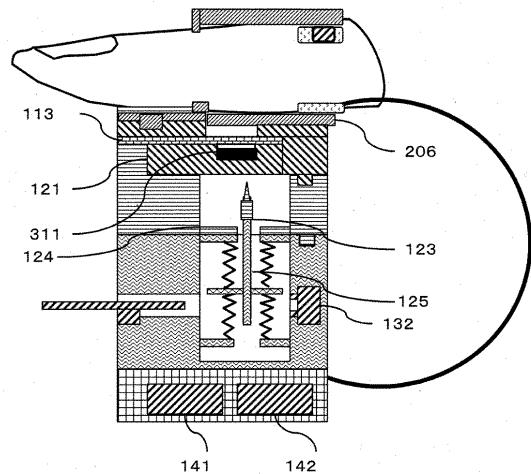


図6B

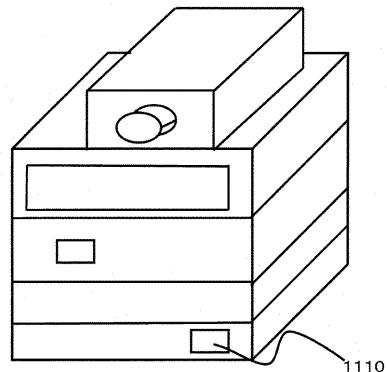
【図 7 A】

図7A



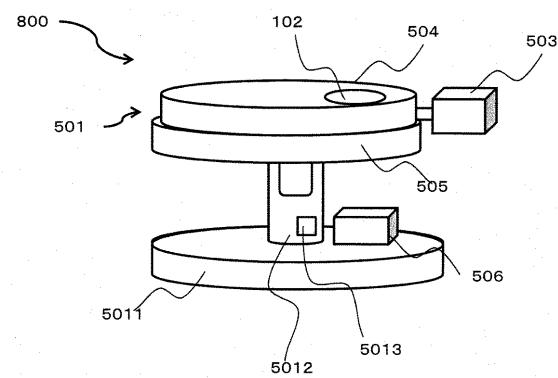
【図 7 B】

図7B



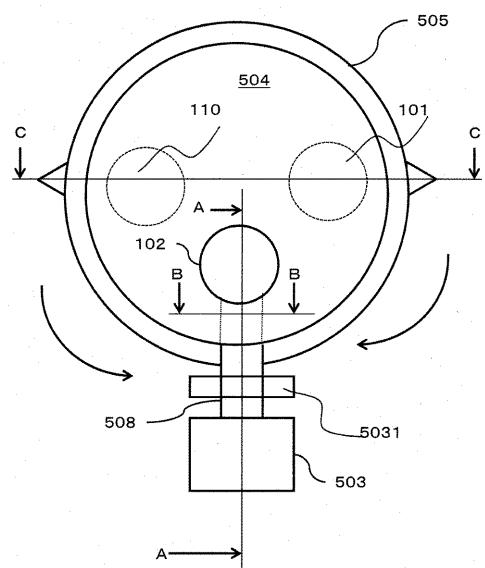
【図 8 A】

図8A



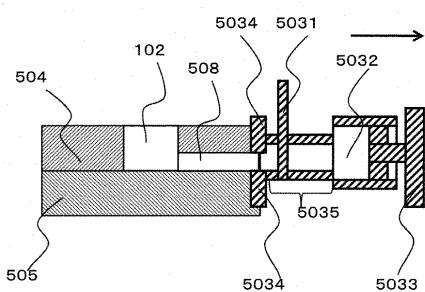
【図 8 B】

図8B



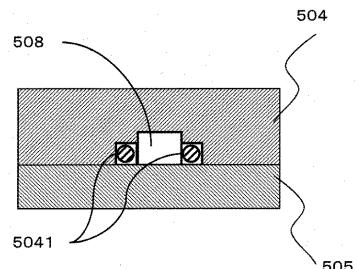
【図 8 C】

図8C



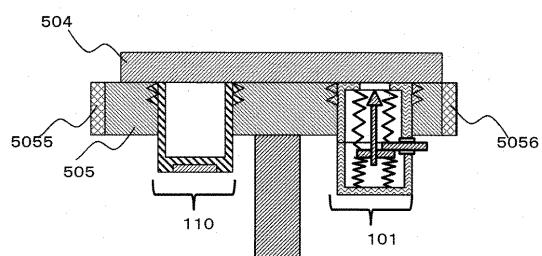
【図 8 D】

図8D



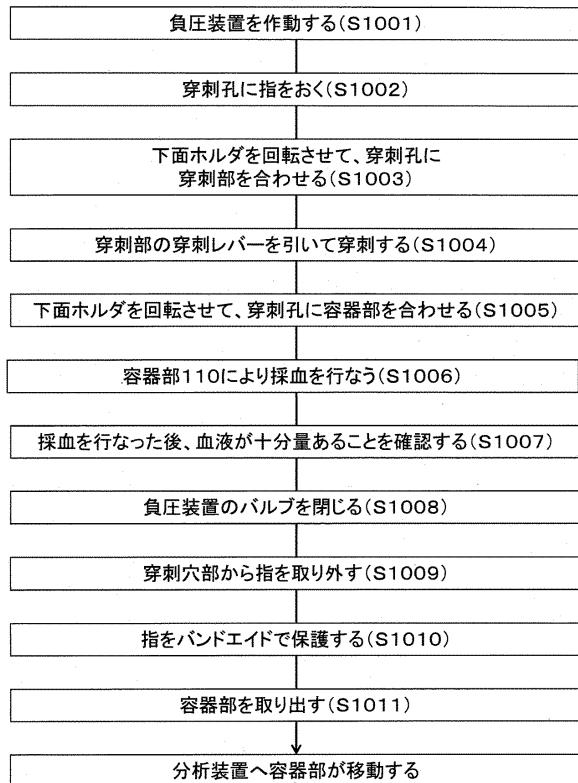
【図 9】

図9

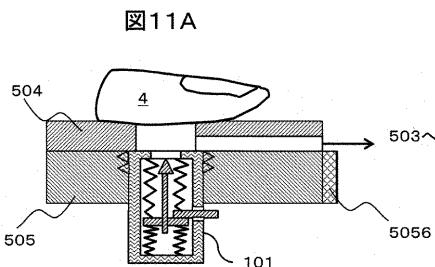


【図 10】

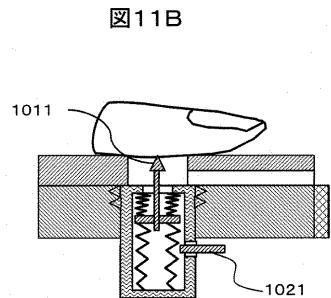
図10



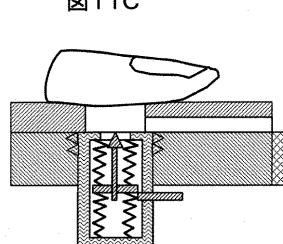
【図11A】



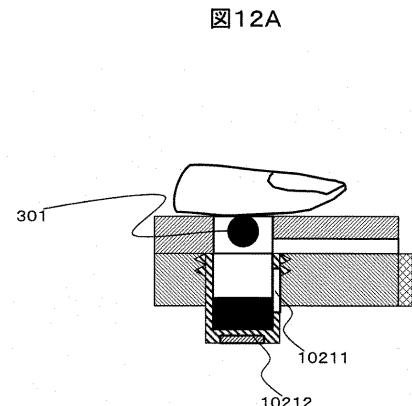
【図11B】



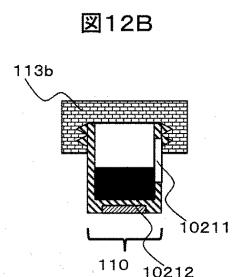
【図11C】



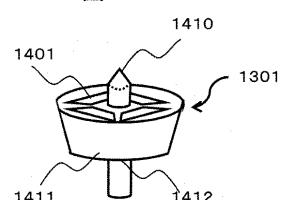
【図12A】



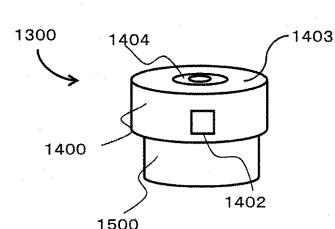
【図12B】



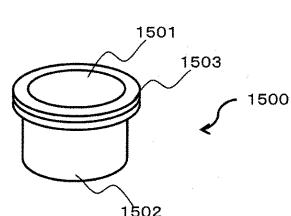
【図13B】



【図13A】

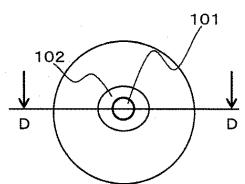


【図13C】



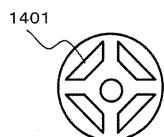
【図13D】

図13D



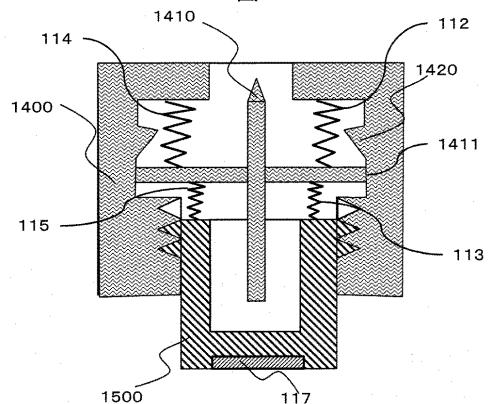
【図13E】

図13E



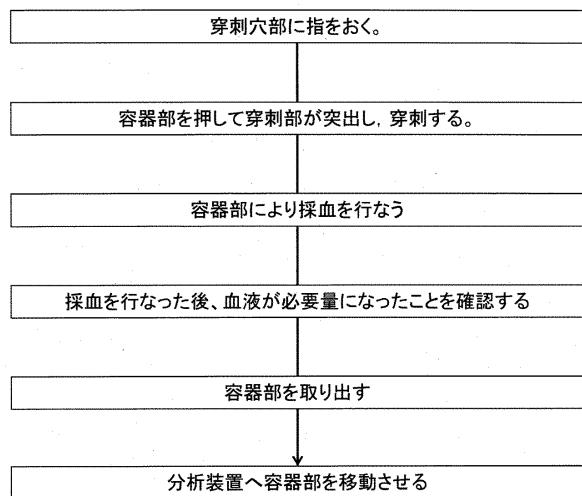
【図13F】

図13F



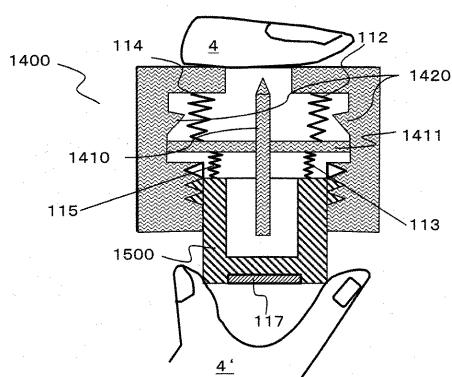
【図14】

図14



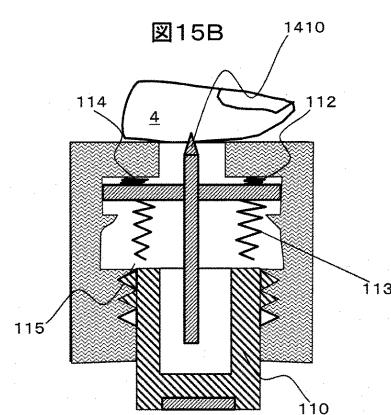
【図15A】

図15A



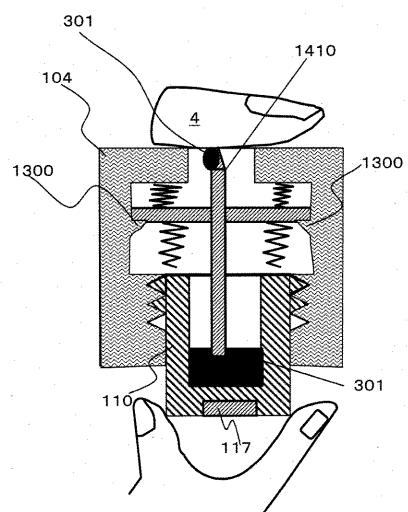
【図15B】

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