



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01816352.1

[43] 公开日 2004 年 1 月 7 日

[11] 公开号 CN1466436A

[22] 申请日 2001.7.26 [21] 申请号 01816352.1

[30] 优先权

[32] 2000. 7. 26 [33] JP [31] 225936/2000

[32] 2000. 8. 18 [33] JP [31] 248777/2000

[32] 2000. 8. 18 [33] JP [31] 248778/2000

[86] 国际申请 PCT/JP01/06453 2001.7.26

[87] 国际公布 WO02/07599 日 2002.1.31

[85] 进入国家阶段日期 2003.3.26

[71] 申请人 泰尔茂株式会社

地址 日本东京都

[72] 发明人 泷根雅夫 矢口喜明 园田耕一

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

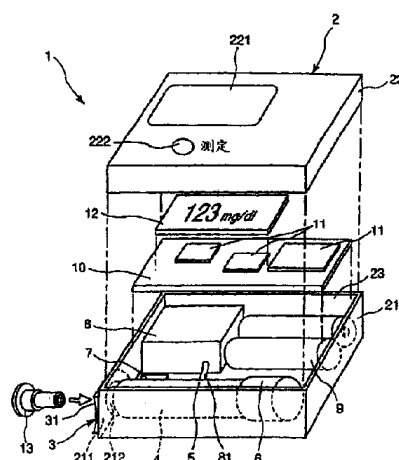
代理人 张天安 杨松龄

权利要求书 6 页 说明书 62 页 附图 34 页

[54] 发明名称 体液成分测定装置

[57] 摘要

本发明涉及能在短时间内正确地测定体液中的给定成分的体液成分测定装置。该体液成分测定装置在本体内设有用于检测体液的采集并测定所采集的体液成分的测定机构 7、形成减压机构的泵及电磁阀。检测血液的采集时,让泵停止解除减压状态。另外,还设有压力检测机构和报知机构,仅在传感器检测的壳体内部的压力为减压状态的情况下驱动穿刺机构 4,检测出采集时解除减压并且报知该信息。进一步还设有使压力变动的压力调节机构。



1、一种体液成分测定装置，是安装上具有穿刺针和试纸的穿刺器后使用的体液成分测定装置，其特征是，包括：

使穿刺的表皮贴靠的止挡部；

- 5 驱动所述穿刺针、以穿刺贴靠在所述止挡部上的表皮的穿刺机构；
使所述穿刺针的表皮穿刺部位与所述穿刺针及所述试纸的容纳空间同时为减压状态的减压机构；

用于测定从所述穿刺部位采集的、在所述试纸上散开的体液中给定成分的量的测定机构；

- 10 用于检测所述体液的采集的体液采集检测机构；及
解除或缓和至少所述试纸的容纳空间的减压状态的减压解除机构，

并采用这样的构成：通过所述体液采集检测机构检测所述体液的采集时，由所述减压解除机构解除或缓和至少所述试纸的容纳空间的减压状态，之后，通过所述测定装置测定所述采集的体液中给定成分的量。

2、根据权利要求1记载的体液成分测定装置，其特征是，在所述测定中，需要大气中的给定成分。

- 20 3、根据权利要求1或2记载的体液成分测定装置，其特征是，所述减压解除机构具有连通所述容纳空间与外部的流路及开闭该流路的阀。

4、根据权利要求1或2记载的体液成分测定装置，其特征是，所述减压解除机构具有连通所述容纳空间与外部的流路，该流路至少其一部分具有空气通过的阻力比较大的部分。

- 25 5、根据权利要求1～4任一记载的体液成分测定装置，其特征是，所述测定机构的至少一部分与所述体液采集检测机构的至少一部分是互相兼用的。

- 30 6、根据权利要求1～5任一记载的体液成分测定装置，其特征是，所述体液成分测定装置具有保持所述穿刺器，内置有所述穿刺机构的壳体，

所述减压机构使所述壳体內的所述容纳空间成为减压状态。

7、根据权利要求6记载的体液成分测定装置，其特征是，所述减压解除机构解除或缓和所述壳体内的所述容纳空间的减压状态。

8、根据权利要求1~7任一记载的体液成分测定装置，其特征是，所述穿刺机构的驱动与所述减压机构的驱动基本同时开始。

5 9、根据权利要求1~8任一记载的体液成分测定装置，其特征是，所述穿刺器具有使所述穿刺的表皮贴靠的止挡部。

10、根据权利要求1~9任一记载的体液成分测定装置，其特征是，所述试纸是血糖测定用的试纸。

10 11、根据权利要求1~10任一记载的体液成分测定装置，其特征是，还包括：

用于检测所述容纳空间的压力的压力检测机构；及

用于报知给定信息的报知机构，

通过所述减压机构对所述容纳空间试减压，所述报知机构根据来自所述压力检测机构的信息进行报知。

15 12、根据权利要求1~11任一记载的体液成分测定装置，其特征是，还包括用于调节穿刺针的容纳空间压力的压力调节机构，

并采用这样的构成：从所述穿刺部位采集体液时，由所述压力调节机构对所述容纳空间减压，并使该压力随时间变动。

20 13、一种体液成分测定装置，是通过表皮采集体液并测定该体液成分的体液成分测定装置，其特征是，包括：

使表皮贴靠的止挡部；

通过使表皮贴靠在所述止挡部上而气密地密闭的空间；

使所述空间为减压状态的减压机构；

25 测定在所述空间内采集的体液中的给定成分的量 and/或性质的测定机构；

用于检测所述空间压力的压力检测机构；及

用于报知给定信息的报知机构，

并采用这样的构成：通过所述减压机构对所述空间试减压，所述报知机构根据来自所述压力检测机构的信息进行报知。

30 14、一种体液成分测定装置，是安装上具有穿刺针的穿刺器后使用的体液成分测定装置，其特征是，包括：

使穿刺的表皮贴靠的止挡部；

驱动所述穿刺针、以穿刺贴靠在所述止挡部上的表皮的穿刺机构；
使所述穿刺针的表皮穿刺部位与所述穿刺针的容纳空间同时为减压状态的减压机构；

用于检测所述容纳空间压力的压力检测机构；
5 用于测定从所述穿刺部位采集的体液中给定成分的量的测定机构；及

用于报知给定信息的报知机构，
并采用这样的构成：通过所述减压机构对所述容纳空间试减压，所述报知机构根据来自所述压力检测机构的信息进行报知。

10 15、一种体液成分测定装置，是安装上具有穿刺针的穿刺器后使用的体液成分测定装置，其特征是，包括：

使穿刺的表皮贴靠的止挡部；
驱动所述穿刺针、以穿刺贴靠在所述止挡部上的表皮的穿刺机构；
使所述穿刺针的表皮穿刺部位与所述穿刺针的容纳空间同时为减压状态的减压机构；

15 用于检测所述容纳空间压力的压力检测机构；
用于测定从所述穿刺部位采集的体液中给定成分的量的测定机构；及

用于报知给定信息的报知机构，
20 并采用这样的构成：通过所述减压机构对所述容纳空间试减压，在通过所述压力检测机构没有检测出所述容纳空间的减压状态的情况下，由所述报知机构报知有误差的情况。

16、一种体液成分测定装置，是安装上具有穿刺针的穿刺器后使用的体液成分测定装置，其特征是，包括：

25 使穿刺的表皮贴靠的止挡部；
驱动所述穿刺针、以穿刺贴靠在所述止挡部上的表皮的穿刺机构；
使所述穿刺针的表皮穿刺部位与所述穿刺针的容纳空间同时为减压状态的减压机构；

用于检测所述容纳空间压力的压力检测机构；
30 用于测定从所述穿刺部位采集的体液中给定成分的量的测定机构；及

用于报知给定信息的报知机构，

并采用这样的构成：通过所述减压机构对所述容纳空间试减压，在通过所述压力检测机构没有检测出所述容纳空间的减压状态的情况下，通过所述报知机构报知要对与所述止挡部上贴靠的表皮位置进行修正的情况，同时，当经过给定时间所述压力检测机构也没有检测出
5 所述容纳空间的减压状态时，由所述报知机构报知有误差的情况。

17、根据权利要求14~16任一记载的体液成分测定装置，其特征是，采用了在由所述压力检测机构检测出所述容纳空间的减压状态的情况下，通过所述穿刺机构驱动所述穿刺针的构成。

18、一种体液成分测定装置，是安装上具有穿刺针的穿刺器后使
10 用的体液成分测定装置，其特征是，包括：

使穿刺的表皮贴靠的止挡部；

驱动所述穿刺针、以穿刺贴靠在所述止挡部上的表皮的穿刺机构；

使所述穿刺针的表皮穿刺部位与所述穿刺针的容纳空间同时为减压状态的减压机构；

15 用于检测所述容纳空间压力的压力检测机构；及

用于测定从所述穿刺部位采集的体液中给定成分的量的测定机构，

并采用这样的构成：通过所述减压机构对所述容纳空间试减压，在通过所述压力检测机构检测出所述容纳空间的减压状态的情况下，通过
20 所述穿刺机构驱动所述穿刺针。

19、根据权利要求17或18记载的体液成分测定装置，其特征是，还包括具有电气方式驱动的驱动源，通过该驱动源的驱动，开始所述穿刺机构的驱动的驱动开始机构，

在通过所述压力检测机构检测出所述容纳空间的减压状态的情况下，
25 下，通过所述驱动开始机构开始所述穿刺机构的驱动，并借助该穿刺机构驱动所述穿刺针。

20、根据权利要求14~18任一记载的体液成分测定装置，其特征是，所述穿刺机构具有柱塞和对所述柱塞朝前端方向施力的施力部件。

30 21、根据权利要求20记载的体液成分测定装置，其特征是，所述柱塞具有限制其朝前端方向移动的卡合部，并且在由所述施力部件施

力的状态下，解除所述卡合部的卡合，使该柱塞朝前端方向移动，进行所述穿刺针的穿刺。

- 22、根据权利要求21记载的体液成分测定装置，其特征是，还包括具有电气方式驱动的驱动源，通过该驱动源的驱动，解除所述卡合部的卡合的驱动开始机构，

在通过所述压力检测机构检测出所述容纳空间的减压状态的情况下，通过所述驱动开始机构解除所述卡合部的卡合。

- 23、根据权利要求14～22任一记载的体液成分测定装置，其特征是，在通过所述压力检测机构检测出所述容纳空间的减压状态的情况下，一次解除所述减压状态，之后，进行所述穿刺，并且，通过所述减压机构使所述穿刺针的手指穿刺部位与所述穿刺针的容纳空间同时成为减压状态。

24、一种体液成分测定装置，是通过表皮采集体液并测定该体液成分的体液成分测定装置，其特征是，包括：

- 使表皮贴靠的止挡部；

通过使表皮贴靠在所述止挡部上而气密地密闭的空间；

调节所述空间压力的压力调节机构；及

测定在所述空间内采集的体液中的给定成分的量 and / 或性质的测定机构，

- 并采用这样的构成：在所述空间内通过表皮采集体液时，借助所述压力调节机构对所述空间进行减压，并且使该压力随时间变动。

25、一种体液成分测定装置，是安装上具有穿刺针的穿刺器后使用的体液成分测定装置，其特征是，包括：

使穿刺的表皮贴靠的止挡部；

- 驱动所述穿刺针、以穿刺贴靠在所述止挡部上的表皮的穿刺机构；

调节所述穿刺针的容纳空间压力的压力调节机构；及

测定从所述穿刺部位采集的体液中的给定成分的量的测定机构，

并采用这样的构成：从所述穿刺部位采集体液时，通过所述压力调节机构对所述容纳空间减压，并且使该压力随时间变动。

- 26、根据权利要求25记载的体液成分测定装置，其特征是，还采用这样的构成：具有用于检测所述容纳空间的压力的压力检测机构，

借助所述压力调节机构，基于来自该压力检测机构的信息对所述容纳空间的压力进行调节。

- 27、根据权利要求25或26记载的体液成分测定装置，其特征是，在采集所述体液时，通过所述压力调节机构将所述容纳空间的压力交替地切换为低于大气压的第一压力和高于该第一压力的第二压力。

28、根据权利要求27记载的体液成分测定装置，其特征是，所述第二压力为大气压或低于大气压。

29、根据权利要求27或28记载的体液成分测定装置，其特征是，所述第二压力与所述第一压力之差为100~600mmHg。

- 30、根据权利要求27~29任一记载的体液成分测定装置，其特征是，所述压力变动的周期为1~30sec。

- 31、根据权利要求25或26记载的体液成分测定装置，其特征是，在采集所述体液时，至少具有一次通过所述压力调节机构将所述容纳空间的压力一次变为低于大气压的第一压力，之后缓慢地增加所述压力的循环。

32、根据权利要求27~31任一记载的体液成分测定装置，其特征是，所述第一压力为100~600mmHg。

体液成分测定装置

技术领域

- 5 本发明涉及体液成分测定装置，特别是关于在血液的检测时，用穿刺针穿刺表皮，采集血液并测定该血液中的例如葡萄糖之类的特定成分的量的体液成分测定装置。

背景技术

- 10 近年来，随着糖尿病患者的增加，推荐患者自己监测日常的血糖值变动的自我血糖值测定方法。

这种血糖值的测定是使用血糖测定装置，该血糖测定装置安装有根据血液中的葡萄糖量显色的试纸，将血液供给该试纸，使其在试纸上散开、显色，用光学方式测定（测色）该显色的程度，使血糖值定量化。

- 15 在测定之前，作为患者自己采集血液的方法，用带有穿刺针或小刀的穿刺机构穿刺表皮的皮肤之后，用手指等压迫该穿刺部位周边，挤出血液。

- 20 指尖是毛细血管集中的地方，适于血液的采集，但相反地，也是神经集中的地方，会伴随着疼痛的发生，给患者带来的痛苦、负担也比较大，而且，也有穿刺所带来的恐惧感，所以，大多患者不能自己连续进行血糖的测定。

另外，在以往的血糖测定中，由于穿刺操作、血液采集操作以及测定操作是分别进行的，所以，操作性也不好。

- 25 作为解决上述问题的装置，公知的有将穿刺机构与测定装置一体化，并且设有用于挤出血液的吸引机构的血糖测定装置（特愿平10-183794号、特愿平10-330057号）。

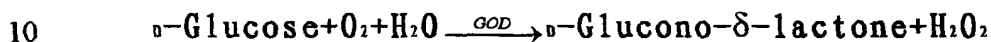
利用这种血糖测定装置，首先，让指尖压靠在穿刺器的前端，将该前端开口保持气密性地封住。

- 30 接着，用从该前端开口伸出的穿刺针穿刺指尖后，在该状态下驱动吸引机构（成为减压状态），从穿刺部位吸出血液，采集该血液。然后，通过测定装置测定所采集的血液的血糖值。

然而,利用该血糖测定装置,由于是在一定压力下吸引血液的,所以,得到血糖值测定所需要的血液量要花费比较长的时间。

另外,由于压靠的手指的位置等,使该手指与穿刺器前端之间有间隙,即使驱动吸引机构也不能充分地减压,因此,不能得到血糖值测定所需要的血液量,要得到充分的血液量就必须花费比较长的时间。

再者,下面示出了测定血糖值时,血液中的葡萄糖(α -Glucose)与试剂的化学反应式的一个例子,从下述化学反应式可以判断出,血糖值的测定需要足够量的氧,如果该氧量不充分,就不能得到正确的血糖值。



但是,利用上述以往的血糖测定装置,是在减压状态的原来状态下测定血糖值的,在这种情况下,氧不足,所以有可能得不到正确的血糖值。

15 因此,本发明者为了解决上述问题,提出了在测定之前,通过解除或缓和减压状态充分供给氧(测定所需要的大气中的成分)的方案,完成了本发明。

本发明的目的是,提供一种能在短时间内正确且可靠地进行血液中给定成分的测定的体液成分测定装置。

20 发明内容

上述目的通过下述本发明的第一方式(1)~(10)完成。

(1)、体液成分测定装置,是安装上具有穿刺针和试纸的穿刺器后使用的体液成分测定装置,包括:

使穿刺的表皮贴靠的止挡部;

25 驱动上述穿刺针、以穿刺贴靠在上述止挡部上的表皮的穿刺机构;
使上述穿刺针的表皮穿刺部位与上述穿刺针及上述试纸的容纳空间同时为减压状态的减压机构;

用于测定从上述穿刺部位采集的、在上述试纸上散开的体液中给定成分的量的测定机构;

30 用于检测上述体液的采集的体液采集检测机构;及

解除或缓和至少上述试纸的容纳空间的减压状态的减压解除机构,

并采用这样的构成:通过上述体液采集检测机构检测上述体液的采集时,由上述减压解除机构解除或缓和至少上述试纸的容纳空间的减压状态,之后,通过上述测定装置测定上述采集的体液中给定成分的量。

5 (2)、上述(1)记载的体液成分测定装置,在上述测定中,需要大气中的给定成分。

(3)、上述(1)或(2)记载的体液成分测定装置,上述减压解除机构具有连通上述容纳空间与外部的流路及开闭该流路的阀。

10 (4)、上述(1)或(2)记载的体液成分测定装置,上述减压解除机构具有连通上述容纳空间与外部的流路,该流路至少其一部分具有空气通过的阻力比较大的部分。

(5)、上述(1)~(4)任一记载的体液成分测定装置,上述测定机构的至少一部分与上述体液采集检测机构的至少一部分是互相兼用的。

15 (6)、上述(1)~(5)任一记载的体液成分测定装置,上述体液成分测定装置具有保持上述穿刺器,内置有上述穿刺机构的壳体,上述减压机构使上述壳体内部的上述容纳空间成为减压状态。

(7)、上述(6)记载的体液成分测定装置,上述减压解除机构解除或缓和上述壳体内部的上述容纳空间的减压状态。

20 (8)、上述(1)~(7)任一记载的体液成分测定装置,上述穿刺机构的驱动与上述减压机构的驱动基本同时开始。

在本申请中,上述第一方式的发明还提供包含后述的第二方式的(12)中规定的压力检测机构以及报知机构的方式的发明(9)或包含第三方式的(25)中规定的压力调节机构的具有这两方面装置的方式
25 的发明(10)。

(9)、上述(1)~(8)任一记载的体液成分测定装置,还包括:用于检测上述容纳空间的压力的压力检测机构;及用于报知给定信息的报知机构,通过上述减压机构对上述容纳空间试减压,上述报知机构根据来自上述压力检测机构的信息进行报知。

30 上述穿刺器具有使上述穿刺的表皮贴靠的止挡部。

(10)、上述(1)~(9)任一记载的体液成分测定装置,还包括用于调节穿刺针的容纳空间压力的压力调节机构。

另外，上述目的通过下述本发明的第二方式的（11）～（21）完成。

（11）、体液成分测定装置，是通过表皮采集体液并测定该体液成分的体液成分测定装置，包括：

- 5 使穿刺的表皮贴靠的止挡部；
 通过使表皮贴靠在上述止挡部上而气密地密闭的空间；
 使上述空间为减压状态的减压机构；
 测定在上述空间内采集的体液中的给定成分的量 and / 或性质的测定机构；
- 10 用于检测上述空间压力的压力检测机构；及
 用于报知给定信息的报知机构，
 并采用这样的构成：通过上述减压机构对上述空间试减压，上述报知机构根据来自上述压力检测机构的信息进行报知。

（12）、体液成分测定装置，是安装上具有穿刺针的穿刺器后使用的体液成分测定装置，包括：

- 15 使穿刺的表皮贴靠的止挡部；
 驱动上述穿刺针、以穿刺贴靠在上述止挡部上的表皮的穿刺机构；
 使上述穿刺针的表皮穿刺部位与上述穿刺针的容纳空间同时为减压状态的减压机构；
- 20 用于检测上述容纳空间压力的压力检测机构；
 用于测定从上述穿刺部位采集的体液中给定成分的量的测定机构；及
 用于报知给定信息的报知机构，
 并采用这样的构成：通过上述减压机构对上述容纳空间试减压，上述报知机构根据来自上述压力检测机构的信息进行报知。
- 25 上述报知机构根据来自上述压力检测机构的信息进行报知。

（13）、体液成分测定装置，是安装上具有穿刺针的穿刺器后使用的体液成分测定装置，包括：

- 使穿刺的表皮贴靠的止挡部；
 驱动上述穿刺针、以穿刺贴靠在上述止挡部上的表皮的穿刺机构；
- 30 使上述穿刺针的表皮穿刺部位与上述穿刺针的容纳空间同时为减压状态的减压机构；
 用于检测上述容纳空间压力的压力检测机构；

用于测定从上述穿刺部位采集的体液中给定成分的量的测定机构；及

用于报知给定信息的报知机构，

5 并采用这样的构成：通过上述减压机构对上述容纳空间试减压，在通过上述压力检测机构没有检测出上述容纳空间的减压状态的情况下，由上述报知机构报知有误差的情况。

(14)、体液成分测定装置，是安装上具有穿刺针的穿刺器后使用的体液成分测定装置，包括：

使穿刺的表皮贴靠的止挡部；

10 驱动上述穿刺针、以穿刺贴靠在上述止挡部上的表皮的穿刺机构；使上述穿刺针的表皮穿刺部位与上述穿刺针的容纳空间同时为减压状态的减压机构；

用于检测上述容纳空间压力的压力检测机构；

15 用于测定从上述穿刺部位采集的体液中给定成分的量的测定机构；及

用于报知给定信息的报知机构，

20 并采用这样的构成：通过上述减压机构对上述容纳空间试减压，在通过上述压力检测机构没有检测出上述容纳空间的减压状态的情况下，通过上述报知机构报知要对与上述止挡部贴靠的表皮位置进行修正的情况，同时，当通过经过给定时间上述压力检测机构也没有检测出上述容纳空间的减压状态时，由上述报知机构报知有误差的情况。

(15)、上述(12)～(14)任一记载的体液成分测定装置，采用了在由上述压力检测机构检测出上述容纳空间的减压状态的情况下，通过上述穿刺机构驱动上述穿刺针的构成。

25 (16)、体液成分测定装置，是安装上具有穿刺针的穿刺器后使用的体液成分测定装置，包括：

使穿刺的表皮贴靠的止挡部；

驱动上述穿刺针、以穿刺贴靠在上述止挡部上的表皮的穿刺机构；

30 使上述穿刺针的表皮穿刺部位与上述穿刺针的容纳空间同时为减压状态的减压机构；

用于检测上述容纳空间压力的压力检测机构；及

用于测定从上述穿刺部位采集的体液中给定成分的量的测定机构，

并采用这样的构成：通过上述减压机构对上述容纳空间试减压，在通过上述压力检测机构检测出上述容纳空间的减压状态的情况下，通过上述穿刺机构驱动上述穿刺针。

(17)、上述(15)或(16)记载的体液成分测定装置，还包括具有电气方式驱动的驱动源，通过该驱动源的驱动，开始上述穿刺机构的驱动的驱动开始机构，

在通过上述压力检测机构检测出上述容纳空间的减压状态的情况下，通过上述驱动开始机构开始上述穿刺机构的驱动，并借助该穿刺机构驱动上述穿刺针。

(18)、上述(12)～(16)任一记载的体液成分测定装置，上述穿刺机构具有柱塞和对上述柱塞朝前端方向施力的施力部件。

(19)、上述(18)记载的体液成分测定装置，上述柱塞具有限制其朝前端方向移动的卡合部，并且在由上述施力部件施力的状态下，解除上述卡合部的卡合，使该柱塞朝前端方向移动，进行上述穿刺针的穿刺。

(20)、上述(19)记载的体液成分测定装置，还包括具有电气方式驱动的驱动源，通过该驱动源的驱动，解除上述卡合部的卡合的驱动开始机构，

在通过上述压力检测机构检测出上述容纳空间的减压状态的情况下，通过上述驱动开始机构解除上述卡合部的卡合。

(21)、上述(12)～(20)任一记载的体液成分测定装置，在通过上述压力检测机构检测出上述容纳空间的减压状态的情况下，一次解除上述减压状态，之后，进行上述穿刺，并且，通过上述减压机构使上述穿刺针的手指穿刺部位与上述穿刺针的容纳空间同时成为减压状态。

(22)、上述(12)～(21)任一记载的体液成分测定装置，上述体液成分测定装置具有保持上述穿刺器、内置有上述穿刺机构的壳体，

上述减压机构使上述壳体内部的上述容纳空间成为减压状态。

(23)、上述(22)记载的体液成分测定装置,上述压力检测机构用于检测上述壳体内的上述容纳空间的压力。

上述目的还通过下述本发明第三方式的(24)~(32)完成。

5 (24)、体液成分测定装置,是通过表皮采集体液并测定该体液成分的体液成分测定装置,包括:

使穿刺的表皮贴靠的止挡部;

通过使表皮贴靠在上述止挡部上而气密地密闭的空间;

调节上述空间压力的压力调节机构;及

10 测定在上述空间内采集的体液中的给定成分的量 and/或性质的测定机构,

并采用这样的构成:在上述空间内通过表皮采集体液时,借助上述压力调节机构对上述空间进行减压,并且使该压力随时间变动。

(25)、体液成分测定装置,是安装上具有穿刺针的穿刺器后使用的体液成分测定装置,包括:

15 使穿刺的表皮贴靠的止挡部;

驱动上述穿刺针、以穿刺贴靠在上述止挡部上的表皮的穿刺机构;

调节上述穿刺针的容纳空间压力的压力调节机构;及

测定从上述穿刺部位采集的体液中的给定成分的量的测定机构,

20 并采用这样的构成:从上述穿刺部位采集体液时,通过上述压力调节机构对上述容纳空间减压,并且使该压力随时间变动。

(26)、上述(25)记载的体液成分测定装置,还采用这样的构成:具有用于检测上述容纳空间的压力的压力检测机构,借助上述压力调节机构,基于来自该压力检测机构的信息对上述容纳空间的压力进行调节。

25 (27)、上述(25)或(26)记载的体液成分测定装置,在采集上述体液时,通过上述压力调节机构将上述容纳空间的压力交替地切换为低于大气压的第一压力和高于该第一压力的第二压力。

(28)、上述(27)记载的体液成分测定装置,上述第二压力为大气压或低于大气压。

30 (29)、上述(27)或(28)记载的体液成分测定装置,上述第二压力与上述第一压力之差为100~600mmHg。

(30)、上述(27)~(29)任一记载的体液成分测定装置,上述压力变动的周期为1~30sec。

5 (31)、上述(25)或(26)记载的体液成分测定装置,在采集上述体液时,至少具有一次通过上述压力调节机构将上述容纳空间的压力一次变为低于大气压的第一压力,之后缓慢地增加上述压力的循环。

(32)、上述(27)~(31)任一记载的体液成分测定装置,上述第一压力为100~600mmHg。

在上述第一至第三方式中,

10 (33)、上述(1)~(8)、(14)~(23)、(25)~(32)任一记载的体液成分测定装置,上述穿刺器具有使穿刺的表皮贴靠的止挡部。

(34)、上述(1)~(8)、(14)~(23)、(25)~(33)任一记载的体液成分测定装置,上述穿刺器具有试纸和将血液供给该试纸的血液通路。

15 (35)、上述(34)记载的体液成分测定装置,上述试纸是血糖测定用的试纸。

附图的简要说明

20 图1是模式地表示本发明体液成分测定装置的第一实施形式的透视图。

图2是表示本发明所使用的穿刺器构成例的纵断面图。

图3是表示第一实施形式体液成分测定装置所拥有的穿刺机构及内置有穿刺机构的壳体构成例的纵断面图(穿刺器安装到壳体中之前的状态)。

25 图4是表示第一实施形式体液成分测定装置的所拥有的穿刺机构及内置有穿刺机构的壳体构成例的纵断面图(穿刺器安装到壳体中的状态)。

图5是表示第一实施形式体液成分测定装置的主要部分构成例的纵断面图(穿刺机构驱动前的状态)。

30 图6是表示第一实施形式体液成分测定装置的主要部分构成例的纵断面图(穿刺机构驱动时的状态)。

图7是表示第一实施形式体液成分测定装置的主要部分构成例的纵断面图（减压机构驱动时的状态）。

图8是表示第一实施形式体液成分测定装置的主要部分构成例的纵断面图（穿刺器退避机构驱动时的状态）。

5 图9是表示第一实施形式体液成分测定装置的主要部分构成例的纵断面图（减压解除机构驱动时的状态）。

图10是表示第一实施形式体液成分测定装置的主要部分构成例的纵断面图（最终状态）。

10 图11是表示第一实施形式体液成分测定装置的回路构成的方框图。

图12是表示第一实施形式体液成分测定装置的控制机构的控制动作（包含一部分、操作者的动作等）的程序方框图。

图13是表示本发明体液成分测定装置的第二实施形式的主要部分的纵断面图。

15 图14是表示第二实施形式体液成分测定装置的回路构成的方框图。

图15是表示本发明第二方式的第一实施形式体液成分测定装置所拥有的穿刺机构及内置有穿刺机构的壳体构成例的纵断面图（穿刺器安装到壳体中之前的状态）。

20 图16是表示本发明第二方式的第一实施形式体液成分测定装置所拥有的穿刺机构及内置有穿刺机构的壳体构成例的纵断面图（穿刺器安装到壳体中的状态）。

图17表示本发明第二方式的第一实施形式体液成分测定装置的主要部分构成例的纵断面图（减压机构驱动时的状态）。

25 图18是表示本发明第二方式的第一实施形式体液成分测定装置的主要部分构成例的纵断面图（穿刺机构驱动时的状态）。

图19是表示本发明第二方式的第一实施形式体液成分测定装置的回路构成的方框图。

30 图20是表示本发明第二方式的第一实施形式体液成分测定装置的控制机构的控制动作的程序方框图。

图21是表示本发明第二方式的第二实施形式的控制机构的控制动作的程序方框图。

图22是表示本发明第二方式的第三实施形式的控制机构的控制动作的程序方框图。

图23是表示本发明第二方式的采集血液时穿刺针的容纳空间（内腔部52）内的压力模式的曲线图。

5 图24是表示本发明第二方式的本发明采集血液时穿刺针的容纳空间（内腔部52）内的压力模式的曲线图。

图25是模式地表示本发明第三方式的体液成分测定装置第一实施形式的透视图。

10 图26是表示本发明第三方式的第一实施形式体液成分测定装置所拥有的穿刺机构及内置有穿刺机构的壳体构成例的纵断面图（穿刺器安装到壳体中之前的状态）。

图27是表示本发明第三方式的第一实施形式体液成分测定装置所拥有的穿刺机构及内置有穿刺机构的壳体构成例的纵断面图（穿刺器安装到壳体中的状态）。

15 图28是表示本发明第三方式的第一实施形式体液成分测定装置的主要部分构成例的纵断面图（压力调节机构及穿刺机构驱动前的状态）。

图29是表示本发明第三方式的第一实施形式体液成分测定装置的主要部分构成例的纵断面图（穿刺机构驱动时的状态）。

20 图30是表示本发明第三方式的第一实施形式体液成分测定装置的主要部分构成例的纵断面图（穿刺后且的压力调节机构动作时的状态）。

图31是表示本发明第三方式的第一实施形式体液成分测定装置的主要部分构成例的纵断面图（最终状态）。

25 图32是表示本发明第三方式的第一实施形式体液成分测定装置的控制机构控制动作的程序方框图。

图33是表示本发明第三方式的第一实施形式体液成分测定装置采集血液时穿刺针的容纳空间（内腔部52）内的压力模式的曲线图。

30 图34是表示本发明第三方式的体液成分测定装置第二实施形式的主要部分的纵断面图。

图35是表示本发明第三方式的第二实施形式体液成分测定装置采集血液时穿刺针的容纳空间（内腔部52）内的压力模式的曲线图。

实施发明的最佳形式

本发明的体液成分测定装置是通过表皮（皮肤）采集体液、测定该体液的给定成分的装置。

与表皮的上述体液采集有关的部位（在本实施形式中为穿刺部位），最好是手指、但是，其他部位例如手背、手掌、手侧部、手腕、大腿等也是可行的。

下文，以体液为血液的情况、穿刺指尖（指头）表皮的形式体的成分测定装置（血糖测定装置）为代表进行说明。

以下，根据附图所示的最佳实施形式详细说明本发明的体液成分测定装置。

图1是模式地表示本发明第一方式的体液成分测定装置第一实施形式的透视图，图2是表示本发明所使用的穿刺器构成例的纵断面图，图3及图4分别是表示第一实施形式体液成分测定装置所拥有的穿刺机构及内置有穿刺机构的壳体构成例的纵断面图，图5～图10分别是表示第一实施形式体液成分测定装置的主要部分构成例的纵断面图，图11是表示第一实施形式体液成分测定装置的回路构成的方框图，图12是表示第一实施形式体液成分测定装置的控制机构的控制动作（包含一部分、操作者的动作等）的程序方框图。另外，在图1～图10中，以相对纸面的右侧为“基端”、左侧为“前端”进行说明。

如图1、图5及图11所示，第一实施形式的体液成分测定装置（血液成分测定装置）1包括：本体2；设置在本体2上的止挡部3；容纳在壳体5内的穿刺机构4；设置在壳体5基端侧的穿刺器退避机构6；检测血液的采集并测定所采集的血液中给定成分的测定机构7；使壳体5内成为减压状态的泵8；解除、缓和或保持壳体5内的减压状态的电磁阀26；电池（电源）9；设置在印刷电路板10上的控制机构11以及显示部12。

该体液成分测定装置1安装上穿刺器13后使用，在测定血液中的给定成分时的化学反应中，需要大气中的给定成分（例如氧、二氧化碳、水蒸气等）。下文说明各构成要素。

本体2由对峙的框体21和盖体22构成。该本体2的内部形成有容纳空间23，在该容纳空间23内分别安装有上述穿刺机构4、壳体5、穿刺

器退避机构6、测定机构7、泵8、电磁阀26、电池9、印刷电路板10、控制机构11及显示部12。

在框体21前端侧的壁部211上，贯通框体21的内外形成有横断面形状为圆形的开口212。通过该开口212将后述的穿刺器13安装（保持）
5 到壳体5中。

此外，在壁部211的前端侧的面上，围绕开口212的外周，设置有与指尖（指头）形状对应所形成的止挡部3。在该止挡部3的前端侧，形成手指止挡面31。一边使指尖与该止挡部3（手指止挡面31）接触，一边驱动体液成分测定装置1。

10 借此，穿刺手指的表皮，测定采集的血液中的给定成分（以下，在本实施形式中，以葡萄糖为代表进行说明）的量。

利用该血糖测定装置，首先，将指尖压靠在穿刺器前端上，将该前端开口212封住，使其保持气密性。

接着，用从前端开口212伸出的穿刺针穿刺指尖后，在这种状态
15 下，驱动吸引机构（成为减压状态），从穿刺部位吸出血液，采集该血液，然后，用测定装置测定采集的血液的血糖值。

在盖体22的上面形成贯通盖体22内外的显示窗口（开口）221，该显示窗口由透明材料构成的板状部件盖住。

在对应于该显示窗口221的容纳空间23内的位置设置有显示部
20 12。因此，通过显示窗口221可确认由显示部12显示的各种信息。

显示部12由例如液晶显示元件（LCD）等构成。在该显示部12可显示例如电源的通/断、电源电压（电池剩余量）、测定值、测定日期、误差显示、操作指南等。

另外，在盖体22的上面设置有操作按钮222。体液成分测定装置1
25 的构成是，通过按压该操作按钮222，顺次或基本同时驱动与后述穿刺机构4连接的泵（减压机构）8。

另外，也可以是通过按压该操作按钮222接通体液成分测定装置1的电源的结构。

在显示部12的图1中的下侧设置有印刷电路板10，在该印刷电路板
30 10上搭载有由微型计算机构成的控制机构11。该控制机构11控制例如血液采集与否的判断等体液成分测定装置1的各种动作。另外，该控制

机构11内置有根据来自测定机构7的信号算出血液中的葡萄糖量(血糖值)的演算部。

在印刷电路板10的图1中左下侧设置有作为减压机构(吸引机构)的泵8。该泵8是用电力驱动的,通过后述的壳体5上形成的通气通路54和管子81连接。该管子81具有挠性,由例如聚氯乙烯、聚乙烯、聚丙烯、乙烯-醋酸乙烯共聚体(EVA)等聚烯烃、聚酰胺、聚酯、硅酮橡胶、聚氨基甲酸酯等高分子材料构成。

该泵8通过吸引、排出壳体5的内腔部52内的空气,使壳体5的内腔部52成为减压状态。

另外,泵8也可以在从手指穿刺部位吸出血液的程度(例如,100~400mmHg程度)下,使壳体5的内腔部52及手指的穿刺部位成为减压状态。

在印刷电路板10的图1中的右下侧,设置有作为电源的电池9。该电池9与泵8、电磁阀26、控制机构11、显示部12等电连接,供给这些部件驱动所需要的电力。

在泵8的图1中的正前侧配设有测定机构7。该测定机构7以光学方式检测血液向后述的穿刺器13备有的试纸18的供给(采集),同时,以光学方式测定在试纸18上散开的血液中的葡萄糖量,其设置位置为穿刺器13安装、保持在壳体5中的状态下的试纸18位置一侧的附近。

于是,测定机构7兼有检测血液的采集的功能以及测定在试纸18上散开的血液中葡萄糖(给定成分)的量的功能,因此,与在各个位置分别设置这种装置的情况相比,可减少零部件数目,简化构成,进而减少装置的组装工序。

该测定机构7具有发光元件(发光二极管)71和受光元件(光电二极管)72。

发光元件71与控制机构11电连接,受光元件72通过放大器24和A/D变换器25与控制机构11电连接。

发光元件71通过来自控制机构11的信号驱动而发光。该光最好是以给定的时间间隔间歇发光的脉冲光。

在将穿刺器13安装于壳体5中的状态下,如果让发光元件71发光,则从发光元件71发出的光照射试纸18,其反射光由受光元件72受光,进行光电转换,从受光元件72输出与该受光量对应的模拟信号,该信

号由放大器24放大成希望的信号后，由A/D变换器25变换成数字信号，输入给控制机构11。

控制机构11根据输入的信号判断采集血液与否，即判断血液在穿刺器13的试纸18上的散开与否。

- 5 控制机构11根据输入的信号进行给定的运算处理，另外，根据需要进行补正计算，求出血液中的葡萄糖量（血糖值），求出的血糖值由显示部12显示。

在测定机构7的图1中的正前侧，设置有壳体5和连接置于壳体5的基端侧的穿刺器退避机构6，壳体5中内置有穿刺机构4。

- 10 穿刺器退避机构6固定在框体21上，另一方面，壳体5不固定在框体21上，而是通过穿刺器退避机构6沿其轴向（图1中的左右方向）可移动地设置着。

- 如上文所述，该体液成分测定装置1将穿刺器13安装到壳体5中使用。穿刺器13如图2所示，由穿刺针14、可滑动地容纳穿刺针14的第一壳体15、设置在第一壳体15外周部的第二壳体16、设置在第二壳体16外周部的试纸固定部17、固定在试纸固定部17上的试纸18构成。

穿刺针14由针体141、固定在针体141基端侧的柄142构成，并容纳在第一壳体15的内腔部152内。

- 20 针体141由例如不锈钢、铝、铝合金、钛、钛合金等金属材料制成的中空部件或实心部件构成，其前端形成锐利的刃尖（针尖），借助于该刃尖穿刺指尖的表皮（皮肤）。

另外，柄142大致由圆柱状部件构成，其外周部与第一壳体15的内周面接触而滑动。

- 25 在柄142的基端部形成缩径的缩径部143。该缩径部143与后述的构成穿刺机构4的柱塞41的针架411嵌合。

第一壳体15由以壁部153为底部的有底圆筒状部件构成，其内部形成内腔部152。

- 30 壁部153的大致中央部形成横断面形状为圆形的孔154。针体141穿刺指尖（手指）的表皮时通过该孔154。另外，该孔154的孔径设定成小于柄142前端的外径。因此，一旦穿刺针14向内腔部152的前端方向移动，使柄142的前端与壁部153的基端接触时，可防止穿刺针14向前端方向过分地移动。因此，针体141穿刺指尖时，从穿刺器13前端突出

的长度保持为一定。从而，能可靠地防止针体141的刃尖过分地、太深地穿刺。

另外，设置有助于调节后述的柱塞41移动距离的机构，由此，也可以调节针体141的刃尖对指尖的穿刺深度。

5 在第一壳体15的外周部固定着第二壳体16。

第二壳体16由大致的圆筒状部件构成，其内部形成有内腔部161。

10 在第二壳体16的前端形成有以环状突出的靠接部163。该靠接部163是指尖压靠的部位（即止挡部），其内侧形成有使内腔部161敞开的前端开口（开口）162。靠接部163的前端外周缘的形状做成：适于发挥指尖压靠时能缓和穿刺周边受刺激、穿刺时的疼痛的效果；另外，还做成这样的形状：由泵8变成减压状态时，能尽力抑制空气从靠接部163的前端与指尖表面之间的流入。另外，也可以在第二壳体16的前端不设置靠接部163，而是将第二壳体16的前端面做成平坦面。

15 在第二壳体16上，在靠接部163的基端附近的外周部形成向外侧突出的环状凸缘164。该环状凸缘164在安装于后述的壳体5中的状态下，其基端与壳体5的前端接触，规定相对壳体5的位置。

在第二壳体16的外周部形成凹部165，该凹部165上安装有用于设置圆盘状试纸18的试纸固定部17。

20 另外，在第二壳体16的内周面上，形成向内腔部161突出的血液导入导向部件166。该血液导入导向部件166具有在穿刺指尖后接受从前端开口162流入内腔部161的血液（检体）的功能。

25 在该穿刺器13中，形成经过第二壳体16、试纸固定部17连通第二壳体16的内腔部161与外部的血液通路19。该血液通路19是将穿刺得到的血液向试纸18引导的流路，具有向内腔部161敞开的通路开口191和向穿刺器13的外部敞开的通路开口192。另外，通路开口192位于试纸18的中心部。

30 血液导入导向部件166在通路开口191附近形成。因此，将由血液导入导向部件166接受的血液更有效地从通路开口191引导到血液通路19中。该血液通过毛细管现象到达通路开口192，供给以关闭通路开口192的形式设置的试纸18的中心部，以放射状散开。

该试纸18是在可以吸收、散开血液的载体上保持有试剂的。作为载体可以是例如无纺布、织物、延伸处理的片材等的片状多孔质体。该多孔质体最好具有亲水性。

保持在载体上的试剂可根据血液(检体)中要测定的成分适当地确定。例如,在血糖值测定用的情况下,可以是例如葡萄糖氧化酶(GOD)、过氧化酶(POD)、以及例如4-氨基安替比林、N-乙基-N-(2-羟基-3-磺基丙基)-m-甲苯胺之类的显色剂(显色试剂),除此之外,根据测定成分,也可以是例如抗坏血酸氧化酶、乙醇氧化酶、胆固醇氧化酶等的与血液成分反应的以及与上述同样的显色剂(显色试剂)。另外,还可以包含磷酸缓冲液之类的缓冲剂。不言而喻,试剂的种类、成分并不限于此。

这种穿刺器13通过上述框体21的开口212可自由装卸地安装(嵌合)在壳体5(嵌合部53)上。

壳体5如图3及图4所示,由以壁部51为底部的有底圆筒状部件构成,其内部形成内腔部(容纳空间)52。另外,壳体5的前端侧形成有其内径根据穿刺器13的外周形状缩径的嵌合部53。穿刺器13插入该嵌合部53并与之嵌合(固定)。另外,在图3及图4中,为了便于说明的理解,以简化方式示出了穿刺器13的结构。

在壳体5的侧部形成连通内腔部52与外部的通气通路54。该通气通路54通过管子81与泵8连接。内腔部52内的空气由泵81通过通气通路54及管子81吸引,使内腔部52(含穿刺器13内)成为减压状态。

另外,如图5所示,管子82的一端连接在管子81的途中,管子82的另一端朝本体21的外部敞开。该管子82具有挠性,由例如与上述管子81同样的材料构成。

在管子82的途中,设置有开闭(打开/关闭)其流路的电磁阀26。

关闭电磁阀26时(闭合的状态时),保持上述内腔部52(含穿刺器13内)的减压状态,打开电磁阀26时(开启的状态时),通过管子82、81及通气通路54,将空气(大气)从外部导入上述减压状态的内腔部52内,解除或缓和其减压状态。

因此,借助于上述管子(流路)81、82及电磁阀26构成减压解除机构。

如图3及图4所示,在壳体5的壁部51,在其大致的中央部形成孔511。在该孔511中设置有内部形成节流孔(通路)651的细管65。空气可经过该节流孔651,由细管65两侧设置的内腔部52和后述的容积可变室631之间流过。

- 5 在壳体5的前端嵌合有环状的密封环(密封部件)55。因此,将穿刺器13安装在壳体5中时,穿刺器13的凸缘164的基端与密封环55接触,保持内腔部52的气密性。

该密封环55由弹性体构成。作为弹性体可以是例如天然橡胶、异戊间二烯橡胶、聚丁橡胶、苯乙烯丁二烯橡胶、睛基丁二烯橡胶、氯丁橡胶、异丁橡胶、丙烯酸橡胶、乙烯-丙烯橡胶、百治磷橡胶、聚氨基酯橡胶、硅橡胶、氟橡胶之类各种橡胶材料,或者是苯乙烯系、聚烯烃系、聚氯乙烯系、聚氨基甲酸酯系、聚酯系、聚酰胺系、聚丁二烯系、氟橡胶系等各种热可塑性弹性体。

- 15 壳体5在其基端部外周形成有向外侧突出的环状凸缘56,另外,在其基端形成有圆筒状的凸部59。

从该壳体5的嵌合部53,将穿刺机构4容纳在基端侧的内腔部52内。该穿刺机构4使安装在其上面的穿刺针14向前端方向移动,通过针体141的刃尖穿刺指尖的表面。

- 20 穿刺机构4具有柱塞41,对该柱塞41朝前端方向施力的螺旋弹簧(施力部件)42,以及对该柱塞41朝基端方向施力的螺旋弹簧(施力部件)43。

在柱塞41的前端部设有杯状针架411。穿刺针14的缩径部143可自由装卸地嵌合在该针架411中。另外,在柱塞41的基端部设有可弹性变形的弹性片412,该弹性片412在前端设有凸起状的卡合部413。

- 25 在将穿刺器13安装到壳体5中之前的状态即、穿刺针14安装到柱塞41中之前的状态(参照图3)下,卡合部413借助于弹性片412的弹力,受到朝向图3中上方的弹力的作用,与壳体5的内周面接触。另一方面,在将穿刺器13安装到壳体5中的状态即、穿刺针14安装到柱塞41中的状态(参照图4)下,卡合部413插入贯通壳体5内外而形成的开口57内,30 与其缘部卡合。借此,限制柱塞41朝前端方向移动。此外,开口57由平板状密封部件(密封部件)58封住,保持内腔部52的气密性。该密封部件58由与上述密封环55同样的材料构成。

螺旋弹簧（穿刺用弹簧）42设置在柱塞41的基端侧，其两端分别与柱塞41及壁部51接触。另一方面，螺旋弹簧（压回用弹簧）43设置在柱塞41的前端侧，其两端分别与柱塞41及嵌合部53接触。

另外，如图3及图4所示，在壳体5的外部，设置有可使卡合部413
5 向内腔部52内（朝图中箭头所示方向）移动的卡合解除部件223。该卡合解除部件223与上述操作按钮222的按压联动地移动。

在卡合部413与开口57卡合的状态下，螺旋弹簧42处于压缩状态，对柱塞41朝前端方向施力。按压操作按钮222，使卡合解除部件223朝图中箭头所示方向移动，解除卡合部413的卡合状态时，螺旋弹簧42伸
10 长，使柱塞41向前端方向移动，针体141的刃尖穿刺指尖的表面（皮肤）。

另一方面，这时，螺旋弹簧43受压缩，给柱塞41朝基端方向施力，也就是说，朝基端方向推压柱塞41。之后，柱塞41作衰减运动，在螺旋弹簧42的弹力与螺旋弹簧43的弹力平衡的位置静止。

15 在柱塞41静止的状态下，针体141的刃尖置于穿刺器13内。

在壳体5的基端侧设有穿刺器退避机构6。

穿刺器退避机构6可是壳体5以及安装在壳体5中的穿刺器13朝离开指尖200的方向（基端方向）移动。

20 该穿刺器退避机构6如图5～图10所示，具有本体部61、密封环64及细管65。

本体部61由以壁部62为底部的有底圆筒状部件构成，其内部形成内腔部63。壳体5的基端侧插入该内腔部63中。

25 在本体部61的前端形成有向其中心方向突出的环状凸部611。在穿刺器退避机构6驱动前的状态下，凸部611的基端与凸缘56的前端接触。借此，限制壳体5朝前端方向的移动。即是说，可以防止壳体5从本体部61拔出。

30 另外，这时，靠接部163的前端位于与手指止挡面31大致相同的位置，或者从手指止挡面31稍微突出（参照图5）。借此，当指尖200与止挡部3接触时，指尖200的表面能可靠地与靠接部163接触，将前端开口162封住。

在壁部62上，在其中央部形成横断面形状为圆形的凹部621。该凹部621的直径设定为与凸部59的外径大致相等，凸部59插入该凹部621

中。另外，凸缘56的外径设定成与本体部61的内径大致相等。采用这种构成，不管壳体5的轴向位置如何，也能更可靠地防止例如图上下方向的错位（壳体5与本体部61的中心的错位）。

5 凸部59的外周，即壳体5的基端与壁部62的前端侧面622之间设置有环状密封环64。该密封环64将壳体5的基端与面622各自气密地密封住。借此，在密封环64、壳体5的基端、面622以及凹部621的内表面围成的区域，划分形成具有气密性的容积可变室（减压室）631。

10 另外，密封环64由弹性体构成，在穿刺器退避机构6的驱动状态（图8所示的状态）下，借助于其弹力，对壳体5朝前端方向施力。换句话说，该密封环64还具有作为施力机构的功能。该弹性体可使用与上述密封环55等同样的材料。

15 细管65由圆筒状部件构成。其内部形成有节流孔（通路）651。该节流孔51是将壳体5的内腔部52与容积可变室631连通的通路，由于是细径结构，因此，空气通过的阻力比较大，该节流孔651的直径没有特别限定，但是，例如如果是0.01~0.3mm的程度比较好。通过将节流孔651的直径取在上述范围内，能得到必要的充分的空气通过（流通）的阻力。

通过调节节流孔651的直径，可以调节泵8的驱动以及穿刺器退避机构6的驱动的开始时间。

20 另外，细管65并不限于图示的结构，而且，其设置数目可根据需要为多个。

25 利用这样的穿刺器退避机构6，当指尖200与靠接部163接触、在封住前端开口162的状态下驱动泵8时，首先，内腔部52（包含穿刺器13内）成为减压状态，容积可变室631内的空气通过节流孔651向内腔部52内流入，容积可变室631的减压开始。由于节流孔651的空气通过阻力高，所以，容积可变室631的容积逐渐减少，使壳体5及装在壳体5中的穿刺器13朝离开指尖200的方向逐渐移动。

30 接着，当凸部59的基端591与凹部621的底面接触时，壳体5以及装在壳体5中的穿刺器13朝基端方向的移动停止（参照图8）。因此，通过调节凸部59的轴向长度，可防止穿刺器13过分地离开指尖200。换句话说，借助于凸部59及与之接触的凹部621的底面，构成规定穿刺器13

离开指尖200的移动距离（最大退避距离）的机构（移动距离规定机构）。

这种穿刺器13与指尖200的离开距离（穿刺器13的最大退避距离）没有特别的限定，但是，如果采用例如0.2~2.5mm的程度比较好，最好是0.5~1.5mm的程度。通过将离开距离取在上述范围内，能更可靠且在更短的时间内确保充分的血液量。另外，也能可靠地防止指尖200松开前端开口162。

此外，穿刺器退避机构6随着泵8的驱动而驱动。即，该穿刺器退避机构6通过泵8对内腔部52减压，在前端开口162处吸附指尖200之后，使穿刺器13逐渐向基端方向退避（移动）。因此，穿刺器退避机构6能维持指尖200的穿刺部位210位减压状态的同时，使穿刺器13离开指尖200。

这样的穿刺器退避机构6是利用泵8产生的减压力驱动的。即是说，也可以认为泵（减压机构）8是穿刺器退避机构6的构成要素之一。

另外，该穿刺器退避机构6不需要追加其他驱动源，因此，对于体液成分测定装置1的小型化、轻量化以及制造成本的削减是有利的。

另外，利用该体液成分测定装置1，如图6所示，当指尖200压靠在止挡部3上时，指尖200的表面与靠接部163的前端接触，借助于该靠接部163的前端压迫穿刺部位210的周边部位的毛细血管，这可维持指尖200的穿刺部位210为减压状态，同时，也可使穿刺器13离开指尖200，因此，使靠接部163的前端压迫的穿刺部位210的周边部位的毛细血管张开，能更可靠且在短时间内将血液220从穿刺部位210吸出，确保葡萄糖量测定所需要的且充分的血液量。

另外，在穿刺器退避机构6的驱动状态（图8所示的状态）下，使壳体5向基端方向移动，密封环64处于压缩状态。如上文所述，由于密封环64由弹性体构成，所以，在图8所示的状态下，对壳体5向前端方向施力。借此，打开电磁阀26，解除减压状态时，密封环64在自身弹力作用下，基本返回原来的形状，使壳体5朝前端方向移动（参照图9、图10）。这时，壳体5的凸缘56的前端与本体部61的凸部611的基端接触，从而限制了向前端方向的过分移动（参照图10）。即是说，壳体5及安装在其中的穿刺器13返回穿刺器退避机构6驱动前的位置。

下面，参照图2～图10及图12所示的程序方框图，说明用体液成分测定装置1进行穿刺、血液的采集、散开、以及血糖值测定的情况下各部分的动作以及控制机构的控制动作。

〔1〕首先，通过框体21的开口212将穿刺器13插入壳体5的嵌合部53中，使穿刺针14的缩径部143与针架411嵌合（参照图4）。

接着，朝基端方向压入穿刺器13时，克服螺旋弹簧42的弹力，使柱塞41朝基端方向移动。卡合部413借助弹性片412的弹力施力，与内腔部52的内周面接触，但是，当卡合部413处于开口57的位置时，插入开口57内（参照图4）。由此，即使解除穿刺器13的基端方向的推压力，卡合部413也与开口57卡合，限制柱塞41朝前端方向的移动。这时，螺旋弹簧42处于压缩状态。在这种状态下，结束穿刺机构4的穿刺准备以及血液（检体）的采集的准备。

〔2〕接着，接通图中未示的电源开关，由此，启动体液成分测定装置1的各部分，使其处于可测定的状态。另外，关闭电磁阀26。

〔3〕其次，将指尖（手指）200压靠在止挡部3上。由此，使指尖200压着穿刺器13的靠接部163。这时，以尽可能减少空气泄漏的方式，用指尖200封住前端开口162（参照图5）。

〔4〕然后，按压操作上述操作按钮222，穿刺指尖200的表面（图12的步骤S1）。

一旦按下操作按钮222，与操作按钮222连接的卡合解除部件223就会朝图4中下侧移动。借此，卡合解除部件223与卡合部413接触，将卡合部413压回内腔部52一侧。由此，解除卡合部413的卡合，在压缩的螺旋弹簧42的弹力作用下，柱塞41向前端方向移动，使针体141从前端开口162伸出，穿刺指尖200的表面（参照图6）。从针体141的穿刺部位210产生出血。

另外，通过上述操作按钮222的按压，也基本同时接通泵8的驱动开关（图中未示）。

〔5〕针体141穿刺指尖200后，螺旋弹簧43将柱塞41朝基端方向推压。柱塞41经过衰减运动后，在螺旋弹簧42的弹力与螺旋弹簧43的弹力平衡的位置静止（参照图7）。这时，针体141的刃尖容纳在穿刺器13内。于是，在穿刺时以外的情况下，针体141的刃尖不会从前端开口

162伸出。可消除误将皮肤等损伤的现象，另外，也能防止感染，安全性好。

〔6〕上述泵8的驱动开关接通时，控制机构驱动泵8（图12的步骤S2）。

- 5 换句话说，与上述〔4〕的操作基本同时地驱动泵8，开始壳体5的内腔部52内的空气吸引。借此，降低内腔部52（包含穿刺器13内）的压力，使其处于减压状态。

- 10 这时，指尖200的针体141的穿刺部位210也处于减压状态。但是，在这种状态下，位于靠接部163内侧（前端开口162）的指尖200向穿刺器13的内部鼓出，成为丘陵状，在与靠接部163的前端靠接的穿刺部位210的周边部位，压迫毛细血管。

- 15 〔7〕进一步，继续泵8的内腔部52的吸引时，容积可变室631内的空气通过节流孔651逐渐向内腔部52流出，使容积可变室631的容积逐渐减少。借此，壳体5及装在其中的穿刺器13向基端方向、即向离开指尖200的方向逐渐开始移动。

这时，由于继续维持内腔部52及指尖200的穿刺部位210的减压状态，所以，指尖200不会从前端开口162处松开。此外，即使穿刺器13朝离开指尖200的方向移动，指尖200也与止挡部3接触，所以，不会随着穿刺器13移动。因此，穿刺器13能可靠地离开指尖200。

- 20 通过穿刺器13离开指尖200，由该靠接部163前端压迫的穿刺部位210的周边部位的毛细血管逐渐张开，可从穿刺部位210吸出血液220（参照图8）。换句话说，与指尖200及穿刺器13不离开的情况相比，能促进出血，在短时间内确保所需要的血液量。

另外，这种泵8产生的最低压力最好是例如100～400mmHg的程度。

- 25 接着，凸部59的基端591与凹部621的底面接触。借此，壳体5及其装在其中的穿刺器13朝基端方向的移动停止。于是，由于穿刺器13可停止在距指尖200的适当离开距离之间的地方，所以，指尖200不会从前端开口162松开。由此，能更可靠地防止从穿刺部位210吸出的血液220的飞散、对周围的污染，提高了安全性。

- 30 如上文所述，利用体液成分测定装置1，通过操作按钮222的一次按压，就可以基本同时进行穿刺动作与减压动作，另外，穿刺器13的

退避动作也是利用泵8的减压力进行的，而且，后述的减压解除动作也可以自动开始，所以，操作性非常好。

〔8〕在上述〔7〕的操作中，以粒状在穿刺部位210上隆起的血液220被吸引到穿刺器13内，与其内部形成的血液导入导向部件166接触，通过血液通路19导入试纸18，供给试纸18的中心部，以放射状散开（参照图2）。

随着血液220向试纸18上的供给、散开，血液220中的葡萄糖（要测定的成分）与保持在试纸18上的试剂起反应，试纸18根据葡萄糖量显色。

10 另一方面，控制机构11在实施了图12所示的步骤S2之后，驱动测定机构7，通过该测定机构7监视（监测）试纸18的显色，判断采集血液与否（图12的步骤S3）。

15 在步骤S3中，当从测定装置7的受光元件72输入的信号的电压值超过预先设定的极限值时，判断为采集了血液，当上述电压值低于预先设定的极限值时，判断为没有采集血液。

上述极限值设定为：与使试纸18显色前的上述信号的电压值相比非常大，并且与显色时的上述信号的电压值相比非常小。

在上述步骤S3中，在判断为没有采集血液的情况下，判断时间已到与否（图12的步骤S4）。

20 在上述步骤S4中，在判断为时间未到的情况下，返回步骤S2，再度实施步骤S2以后的处理，在判断为时间已到的情况下，进行误差处理（图12的步骤S5）。

在步骤S5中，停止泵8，打开电磁阀26，解除上述的减压状态，在显示部12显示表示该误差原因的表示（误差表示）。

25 操作者（使用者）根据该误差表示可以把握误差的情况（任何麻烦）。

另外，上述电磁阀26打开时的作用将在下文详述。

此外，在上述步骤S3中，在判断为采集了血液的情况下，停止泵8（图12的步骤S6）。

30 接着，打开电磁阀26，解除上述减压状态（图12的步骤S7）。

一旦打开电磁阀26, 外气(大气)就会经过管子82、81及通气通路54流入内腔部52(包含穿刺器13内)及穿刺部位210, 使内腔部52(包含穿刺器13内)及穿刺部位210返回大气压(参照图9)。

5 另外, 密封环64在自身弹力的作用下, 基本返回原来的形状, 使壳体5朝前端方向移动(参照图9、图10)。这时, 壳体5的凸缘56的前端与本体部61的凸部611的基端接触, 可限制壳体5向前端方向的过分移动(参照图10)。

如果确认为指尖200的穿刺部位210的周边部位的吸引感已经消除、返回大气压, 就使指尖200离开穿刺器13的靠接部163。

10 [9]在实施了图12所示的步骤S之后, 控制机构11通过测定机构7测定上述试纸18的显色程度, 根据所得到的数据进行演算处理、温度补正计算、血细胞比容值的补正计算等补正, 使血糖值定量化(图12的步骤S8)。

15 在这种情况下, 由于解除了内腔部52(包含穿刺器13内)的减压状态、即试纸18的容纳空间的减压状态, 所以, 能充分地供给上述血液220中的葡萄糖(要测定的成分)和保持在试纸18的试剂的反应所需要的大气中的成分, 由此, 能更正确地测定血糖值。

接着, 在显示部12显示上述算出的血糖值(图12的步骤S9)。

由此, 可以把握血糖值。

20 如上文所述, 根据该体液成分测定装置1, 能在短时间内可靠地采集测定所需要的并且充分量的血液, 同时, 能正确且可靠地测定血糖值(血液中的给定成分的量)。

25 此外, 由于在穿刺器13中设有试纸18, 所以, 穿刺、血液的采集以及向试纸18上的散开、测定(成分的定量化)都可以连续地进行, 所以, 很容易在短时间内进行血糖值的测定(成分测定)。

很容易进行在使用时的准备操作, 因此, 对于定期使用的情况或反复使用的情况也比较有利。

30 可以防止一旦穿刺后错误地再度穿刺活体表面等的事故, 提高了安全性。而且, 由于不会直接看见穿刺针14, 所以, 也减轻了穿刺时的恐惧感。

从上述可以看出, 该体液成分测定装置1适于患者自己测定自身血糖值等时使用的情況。

另外，该体液成分测定装置1结构简单、小型、轻量、便宜，所以也适用于大量生产。

下面，说明本发明第一方式的体液成分测定装置的第二实施形式。该第二实施形式的体液成分测定装置与上述第一实施形式的体液成分测定装置的不同在于减压解除机构的构成。

图13是表示第二实施形式的体液成分测定装置的主要部分构成例的纵断面图，图14是表示第二实施形式体液成分测定装置的回路构成的方框图。

下文，以与上述第一实施形式的体液成分测定装置的不同点为中心进行说明，至于同样的事项，其说明省略。另外，在以下的说明中，以图13的右侧为“基端”，左侧为“前端”。

如图13及图14所示，第二实施形式体液成分测定装置1设置有细管83，代替上述第一实施形式的体液成分测定装置1的电磁阀26。

细管83由圆筒状部件构成，其内部形成有节流（流路）831。该细管83与管子82的端部接合（连接），细管83（节流孔831）的前端朝本体21的外部敞开。

该细管83的节流孔831做成细径结构，所以，空气通过的阻力比较大。该节流孔831的直径没有特别限定，但是，例如如果是0.01~0.3mm的程度比较好。另外，节流孔831的长度也没有特别的限定，但是，如果是5~15mm的程度比较好。通过将节流孔831的直径取在上述范围内，能得到必要的充分的空气通过（流通）的阻力。

借助于上述管子（流路）81、82及细管83构成减压解除机构。

另外，细管83并不限于图示的结构，而且，其设置数目或节流孔的数目可根据需要为多个。

下面，参照图12所示的程序方框图，以与上述第一实施形式的体液成分测定装置1的不同点为中心，说明该体液成分测定装置1的动作。

首先，图12所示的步骤S1~步骤S6与上述第一实施形式的体液成分测定装置1基本相同。

在这种情况下，利用该体液成分测定装置1，由于泵8的驱动吸引的空气的流量大于（多于）从细管83的节流孔831流入的外气（大气）的流量，所以，在步骤S2中驱动泵8时，壳体5的内腔部52内的空气的

吸引开始，借此，降低内腔部52（包含穿刺器13内）的压力，使其处于减压状态。

然后，利用该体液成分测定装置1，在步骤S6中一旦使泵8停止，外气就会经过细管83的节流孔831、管子82、81及通气通路54，流入内腔部52（包含穿刺器13内）及穿刺部位210，解除内腔部52（包含穿刺器13内）及穿刺部位210的减压状态（图12的步骤S7）。换句话说，内腔部52（包含穿刺器13内）及穿刺部位210返回大气压。

以下，图12所示的步骤S8及步骤S9与上述第一实施形式的体液成分测定装置1同样。

10 根据该体液成分测定装置1，能获得与上述第一实施形式的体液成分测定装置1同样的效果。

以上，虽然基于图示的各实施形式说明了本发明的第一方式的体液成分测定装置，但是，本发明并不限于此，例如各部的构成可以置换为能发挥同样的功能的任意的构成。

15 此外，在上述实施形式中，作为测定目的的成分，虽然是以葡萄糖（血糖值）为代表进行了说明，但本发明的测定成分并不限于此，也可以是例如蛋白、胆固醇、尿酸、肌酸类酰胺、乙醇、钠等无机离子等。

20 另外，在上述实施形式中，虽然设置了兼用作检测血液采集的血液采集检测机构和测定血液中给定成分的量的测定机构的机构（在实施形式中将该机构称作“测定机构”），但是，在本发明中也可以分别设置血液采集检测机构和测定机构。

25 在上述实施形式中，作为血液采集检测机构，虽然使用的是以光学方式检测血液采集的机构，但是，本发明并不限于此，也可以使用其他的例如以电气方式检测的机构。

此外，在本发明中，在使用以光学方式检测血液的采集的血液采集检测机构的情况下，并不限于检测上述血液中的成分与试剂的反应的试纸的显色（发色），也可以检测其他的例如将血液向穿刺器的试纸供给的血液朝血液通路（血液流路）的导入情况。

30 在检测血液向血液通路的导入的场合，也可以采用下述结构，例如用具有透光性（透明的）的部件形成穿刺器中的至少血液通路的附近部位，借助于血液采集检测机构，将光向该血液通路照射，使反射光

或透过光受光，进行光电变换，借助于控制机构监测由上述血液采集检测机构输出的电压。将血液向上述血液通路导入时，该部位的颜色大致变化为红黑色，因此，来自该部位的反射光或透过光的光量发生变化，从上述血液采集检测机构输出的电压发生变化，用该输出电压（光量）的变化的检测，可进行血液采集的检测。

作为上述以电气方式检测血液采集的血液采集检测机构，可以使用例如检测（测定）穿刺器血液通路等的阻抗的传感器（电极）、生物传感器等。

在使用上述生物传感器的情况下，例如，血液向上述血液通路导入时，从该生物传感器输出的电流发生变化，因此，利用该输出电流（电流值）的变化的检测，就可以进行血液采集的检测。

另外，在使用检测上述阻抗的传感器的情况下，例如，将血液向上述血液通路导入时，该传感器电极之间的阻抗发生变化，因此，利用该阻抗的变化的检测，就可以进行血液采集的检测。

再者，本发明的体液成分测定装置，通过上述的血液中的成分与试剂的反应，以光学方式测定（测色）显色的试纸的显色强度，并向测定值换算、显示，但是，并不限于此，例如，也可以以电气方式测定根据检体中的成分量产生的电位变化，向测定值换算、显示。

在上述实施形式中，采用了在测定之前解除减压状态的结构，但在本发明中也可以采用在测定之前缓和减压状态的结构。

另外，在本发明中，减压机构及穿刺器退避机构的驱动也可以分别以手动开始或以自动开始。在后者的情况下，在壳体的嵌合部侧面附近设置有例如在穿刺指尖时以磁方式感知穿刺针向前端方向的移动的传感器等，根据该传感器的信息驱动减压机构及穿刺器退避机构。

下面，根据附图所示的最佳实施形式详细说明本发明第二方式的体液成分测定装置。

另外，在以下的说明中，图1～图2、图5、图7～图10以及图13是与上述第一方式的体液成分测定装置相同的附图，在这里援用这些附图。

图15及图16相当于第一方式的图3及图4，分别是第二方式的第一实施形式（以下省略“第二方式的”这一词语）的体液成分测定装置所拥有的穿刺机构及内置有穿刺机构的壳体构成例的纵断面图。图5、

图17~图18以及图7~图11分别是表示第一实施形式的体液成分测定装置的主要部分构成例的纵断面图，图19是表示第一实施形式的体液成分测定装置回路构成的方框图，图20是表示第一实施形式的体液成分测定装置的控制机构的控制动作的程序方框图。在这些图中，与图1~图14中的符号相同的符号表示相同或相当的部分。

另外，在这些图中，以相对纸面的右侧为“基端”、左侧为“前端”进行说明。

如图1、图5及图19所示，第一实施形式的体液成分测定装置（血液成分测定装置）1包括：本体2；设置在本体2上的止挡部3；容纳在壳体5内的穿刺机构4；设置在壳体5基端侧的穿刺器退避机构6；检测血液（体液）的采集并测定所采集的血液（体液）中给定成分的测定机构7；使壳体5内成为减压状态的泵8；解除、缓和或保持壳体5内的减压状态的电磁阀26；检测壳体5内压力的压力传感器（压力检测机构）27；螺线管（驱动源）28；开关29；电池（电源）9；设置在印刷电路板10上的控制机构11及存储器33；显示部（报知机构）12；声音输出部（报知机构）32；外部输出部34。

该体液成分测定装置1安装了上述图2所示的穿刺器13后使用。以下说明各构成要素。

本体2由对峙的框体21和盖体22构成。该本体2的内部形成有容纳空间23，在该容纳空间23分别安装有上述穿刺机构4、壳体5、穿刺器退避机构6、测定机构7、泵8、电磁阀26、螺线管28、开关29、电池9、印刷电路板10、控制机构11、存储器33、显示部12、声音输出部32以及外部输出部34。另外，在壳体5内设置有压力传感器27。

在框体21前端侧的壁部211上，贯通框体21的内外形成有横断面形状为圆形的开口212。通过该开口212将后述的穿刺器13安装（保持）到壳体5中。

此外，在壁部211的前端侧的面上，围绕开口212的外周，设置有与指尖（指头）形状对应所形成的手指止挡部（表皮贴靠的止挡部）3。在该止挡部3的前端侧，形成手指止挡面31。指尖与该手指止挡部3（手指止挡面31）一边接触，一边驱动体液成分测定装置1。借此，穿刺指尖，测定采集的血液中的给定成分（以下，在本实施形式中，以葡萄糖为代表进行说明）的量。

在盖体22的上面形成贯通盖体22内外的显示窗口（开口）221，该显示窗口由透明材料构成的板状部件盖住。

在对应于该显示窗口221的容纳空间23内的位置，设置有显示部12。因此，通过显示窗口221可确认由显示部12显示的各种信息。

- 5 显示部12由例如液晶显示元件（LCD）等构成。在该显示部12可显示例如电源的通/断、电源电压（电池剩余量）、测定值、测定日期、误差显示、位置修正显示、操作指南等。

另外，声音输出部32由例如蜂鸣器（发出一定的声音或旋律的装置）、发声装置等构成。

- 10 再者，报知机构并不限于上述结构，还可以是其他的例如发光二极管（LED）或EL元件等发光元件、灯、EL显示元件等。

还有，外部输出部34将求出的血糖值等的的数据向例如个人计算机之类的外部装置输出。

- 15 在盖体22的上面设置有操作按钮222。体液成分测定装置1的构成是，通过按压该操作按钮222，将与之联动的开关29接通，从开关29将该信号输入给控制机构11。

- 20 在显示部12的图1中的下侧设置有印刷电路板10，在该印刷电路板10上搭载有由微型计算机构成的控制机构11和存储器33。该控制机构11控制例如血液采集与否的判断、减压状态与否的判断等体液成分测定装置1的各种动作。另外，该控制机构11内置有根据来自测定机构7的信号算出血液中的葡萄糖量（血糖值）的验算部。

- 25 在印刷电路板10的图1中左下侧设置有作为减压机构（吸引机构）的泵8。该泵8是用电力驱动的，通过后述的壳体5上形成的通气通路54和管子81连接。该管子81具有挠性，由例如聚氯乙烯、聚乙烯、聚丙烯、乙烯—醋酸乙烯共聚体（EVA）等聚烯烃、聚酰胺、聚酯、硅酮橡胶、聚氨基甲酸酯等高分子材料构成。

- 30 该泵8通过吸引、排出壳体5的内腔部52内的空气，使壳体5的内腔部52成为减压状态。特别是，该体液成分测定装置1在后述的穿刺器13的针体141的穿刺之前，或者在穿刺的同时，或者在穿刺后，通过泵8对壳体5的内腔部52试减压。

另外，泵8也可以是在从手指穿刺部位吸出血液的程度（例如，100~400mmHg程度）下，使壳体5的内腔部52及手指的穿刺部位成为减压状态的部件。

在印刷电路板10的图1中的右下侧设置有作为电源的电池9。该电
5 池9与泵8、电磁阀26、螺线管28、控制机构11、显示部12、声音输出部32等电连接，供给这些部件驱动所需要的电力。

在泵8的图1中的正前侧配设有测定机构7。该测定机构7以光学方式检测血液向备有后述的穿刺器13的试纸18的供给（采集），同时，以光学方式测定在试纸18上散开的血液中的葡萄糖量，其设置位置为
10 穿刺器13安装、保持在壳体5中的状态下的试纸18位置一侧的附近。

于是，测定机构7兼有检测血液的采集的功能以及测定在试纸18上散开的血液中葡萄糖（给定成分）的量的功能，因此，与在各个位置分别设置这种机构的情况相比，可减少零部件数目，简化构成，进而减少装置的组装工序。

15 该测定机构7具有发光元件（发光二极管）71和受光元件（光电二极管）72。

发光元件71与控制机构11电连接，受光元件72通过放大器24和A/D变换器25与控制机构11电连接。

20 发光元件71通过来自控制机构11的信号驱动，发光。该光最好是以给定的时间间隔间歇发光的脉冲光。

在将穿刺器13安装于壳体5中的状态下，如果让发光元件71发光，则从发光元件71发出的光照射试纸18，其反射光由受光元件72受光，进行光电变化，从受光元件72输出与该受光量对应的模拟信号，该信号由放大器24放大成希望的信号后，由A/D变换器25变换成数字信号，
25 输入给控制机构11。

控制机构11根据输入的信号判断采集血液与否，即判断血液在穿刺器13的试纸18上的散开与否。

控制机构11根据输入的信号进行给定的运算处理，另外，根据需要进行补正计算，求出血液中的葡萄糖量（血糖值），求出的血糖值
30 由显示部12显示。

在测定机构7的图1中的正前侧，设置有壳体5和连接置于壳体5的基端侧的穿刺器退避机构6，壳体5中内置有穿刺机构4。

穿刺器退避机构6固定在框体21上,另一方面,壳体5不固定在框体21上,而是通过穿刺器退避机构6沿其轴向(图1中的左右方向)可移动地设置着。

如上文所述,该体液成分测定装置1将穿刺器13安装到壳体5中使用。穿刺器13采用了与第一方式的发明中说明的结构同样的结构,在这里,省略了其说明。

这种穿刺器13通过上述框体21的开口212可自由装卸地安装(嵌合)在壳体5(嵌合部53)上。

壳体5如图15及图16所示,由以壁部51为底部的有底圆筒状部件构成,其内部形成内腔部(容纳空间)52。另外,壳体5的前端侧形成有其内径根据穿刺器13的外周形状缩径的嵌合部53。穿刺器13插入该嵌合部53并与之嵌合(固定)。另外,在图15及图16中。为了便于说明的理解,以简化方式示出了穿刺器13的结构。

在壳体5的侧部形成连通内腔部52与外部的通气通路54。该通气通路54通过管子81与泵8连接。内腔部52内的空气由泵81通过通气通路54及管子81吸引,使内腔部52(含穿刺器13内)成为减压状态。

另外,如图5所示,管子82的一端连接在管子81的途中,管子82的另一端朝本体21的外部敞开。该管子82具有挠性,由例如与上述管子81同样的材料构成。

在管子82的途中,设置有开闭(打开/关闭)其流路的电磁阀26。

关闭电磁阀26时(闭合的状态时),保持上述内腔部52(含穿刺器13内)的减压状态,打开电磁阀26时(开启的状态时),通过管子82、81及通气通路54,将空气(大气)从外部导入上述减压状态的内腔部52内,解除或缓和其减压状态。

因此,借助于上述管子(流路)81、82及电磁阀26构成减压解除机构。

如图15及图16所示,在壳体5的壁部51,在其大致的中央部形成孔511。在该孔511中设置有内部形成节流孔(通路)651的细管65。空气可经过该节流孔651,由细管65两侧设置的内腔部52和后述的容积可变室631之间流过。

在壳体5的前端嵌合有环状的密封环（密封部件）55。因此，将穿刺器13安装在壳体5中时，穿刺器13的凸缘164的基端与密封环55接触，保持内腔部52的气密性。

5 该密封环55由弹性体构成。作为弹性体可以是例如天然橡胶、异戊间二烯橡胶、聚丁橡胶、苯乙烯丁二烯橡胶、晴基丁二烯橡胶、氯丁橡胶、异丁橡胶、丙烯酸橡胶、乙烯-丙烯橡胶、百治磷橡胶、聚氨酯橡胶、硅橡胶、氟橡胶之类各种橡胶材料，或者是苯乙烯系、聚烯烃系、聚氯乙烯系、聚氨基甲酸酯系、聚酯系、聚酰胺系、聚丁二烯系、氟橡胶系等各种热可塑性弹性体。

10 壳体5在其基端部外周形成有向外侧突出的环状凸缘56，另外，在其基端形成有圆筒状的凸部59。

从该壳体5的嵌合部53，将穿刺机构4容纳在基端侧的内腔部52内。该穿刺机构4使安装在其上面的穿刺针14向前端方向移动，通过针体141的刃尖穿刺指尖的表面。

15 穿刺机构4具有柱塞41，对该柱塞41朝前端方向施力的螺旋弹簧（施力部件）42，以及对该柱塞41朝基端方向施力的螺旋弹簧（施力部件）43。

在柱塞41的前端部设有杯状针架411。穿刺针14的缩径部143可自由装卸地嵌合在该针架411中。另外，在柱塞41的基端部设有可弹性变形的弹性片412，该弹性片412在前端设有凸起状的卡合部413。

20 在将穿刺器13安装到壳体5中之前的状态即、穿刺针14安装到柱塞41中之前的状态（参照图15）下，卡合部413借助于弹性片412的弹力，受到朝向图15中上方的弹力的作用，与壳体5的内周面接触。另一方面，在将穿刺器13安装到壳体5中的状态即、穿刺针14安装到柱塞41
25 中的状态（参照图16）下，卡合部413插入贯通壳体5内外而形成的开口57内，与其缘部卡合。借此，限制柱塞41朝前端方向移动。此外，开口57由平板状密封部件（密封部件）58封住，保持内腔部52的气密性。该密封部件58由与上述密封环55同样的材料构成。

螺旋弹簧（穿刺用弹簧）42设置在柱塞41的基端侧，其两端分别
30 与柱塞41及壁部51接触。另一方面，螺旋弹簧（压回用弹簧）43设置在柱塞41的前端侧，其两端分别与柱塞41及嵌合部53接触。

另外，如图19所示，在壳体5内设置有压力传感器27，通过该压力传感器27检测壳体5的内腔部52（包含穿刺器13内）的压力。来自压力传感器27的信息、即由压力传感器27检测的压力（数据）输入给控制机构11。

- 5 另外，如图15及图16所示，在壳体5的外部设置有螺线管28，作为电气方式驱动的驱动源。该螺线管28配置成：通过其柱塞281可使卡合部413向内腔部52内（图中箭头所示的方向）移动。

- 10 在卡合部413与开口57卡合的状态下，螺旋弹簧42处于压缩状态，对柱塞41朝前端方向施力。螺线管28的柱塞281朝图中箭头所示方向移动，借助于该柱塞281解除卡合部413的卡合状态时，螺旋弹簧42伸长，使柱塞41向前端方向移动，针体141的刃尖穿刺指尖的表面（皮肤）。因此，借助于上述螺线管28构成使穿刺机构4的驱动开始的驱动开始机构。

- 15 另一方面，这时，螺旋弹簧43受压缩，给柱塞41朝基端方向施力，也就是说，朝基端方向推压柱塞41。之后，柱塞41作衰减运动，在螺旋弹簧42的弹力与螺旋弹簧43的弹力平衡的位置静止。

在柱塞41静止的状态下，针体141的刃尖置于穿刺器13内。

在壳体5的基端侧设有穿刺器退避机构6。穿刺器退避机构6与第一方式的发明中所描述的结构同样，在这里，省略其重复说明。

- 20 另外，利用该体液成分测定装置1，如图17所示，当指尖200压靠在止挡部3上时，指尖200的表面与靠接部163的前端接触，借助于该靠接部163的前端压迫穿刺部位210的周边部位的毛细血管，如图8所示，这可维持指尖200的穿刺部位210为减压状态，同时，也可使穿刺器13离开指尖200，因此，使靠接部163的前端压迫的穿刺部位210的周边部位
25 的毛细血管张开，能更可靠且在短时间内将血液220从穿刺部位210吸出，确保葡萄糖量测定所需要的且充分的血液量。

- 30 另外，在穿刺器退避机构6的驱动状态（图8所示的状态）下，使壳体5向基端方向移动，密封环64处于压缩状态。如上文所述，由于密封环64由弹性体构成，所以，在图8所示的状态下，对壳体5向前端方向施力。借此，打开电磁阀26，解除减压状态时，密封环64在自身弹力作用下，基本返回原来的形状，使壳体5朝前端方向移动（参照图9、图10）。这时，壳体5的凸缘56的前端与本体部61的凸部611的基端接

触，从而限制了向前端方向的过分移动（参照图10）。即是说，壳体5及安装在其中的穿刺器13返回穿刺器退避机构6驱动前的位置。

下面，参照图2、图5、图7～图10、图15～图17以及图20所示的程序方框图，说明用体液成分测定装置1进行穿刺、血液的采集、散开、以及血糖值测定的情况下各部分的动作以及控制机构的控制动作。

〔1〕首先，通过框体21的开口212将穿刺器13插入壳体5的嵌合部53中，使穿刺针14的缩径部143与针架411嵌合（参照图16）。

接着，朝基端方向压入穿刺器13时，克服螺旋弹簧42的弹力，使柱塞41朝基端方向移动。卡合部413借助弹性片412的弹力施力，与内腔部52的内周面接触，但是，当卡合部413处于开口57的位置时，插入开口57内（参照图16）。由此，即使解除穿刺器13的基端方向的推压力，卡合部413也与开口57卡合，限制柱塞41朝前端方向的移动。这时，螺旋弹簧42处于压缩状态。在这种状态下，结束穿刺机构4的穿刺准备以及血液（检体）的采集的准备。

〔2〕接着，接通图中未示的电源开关，由此，启动体液成分测定装置1的各部分，使其处于可测定的状态。另外，关闭电磁阀26。

〔3〕其次，将指尖（手指）200压靠在止挡部3上。由此，使指尖200压着穿刺器13的靠接部163。这时，以尽可能减少空气泄漏的方式，用指尖200封住前端开口162（参照图5）。

〔4〕然后，按压操作上述操作按钮222，驱动体液成分测定装置1。借此，实施图20所示的程序。

首先，控制机构11在穿刺之前驱动泵8，开始壳体5的内腔部52（包含穿刺器13内）内的空气的吸引（图20的步骤S101）。

由此，在没有任何问题的场合，内腔部52（包含穿刺器13内）的压力降低，成为减压状态（参照图17）。这时，指尖200的针体141的穿刺部位210也处于减压状态。但是，在这种状态下，位于靠接部163内侧（前端开口162）的指尖200向穿刺器13的内部鼓出，成为丘陵状，在与靠接部163的前端靠接的穿刺部位210的周边部位，压迫毛细血管。

接着，通过压力传感器27检测壳体5的内腔部52（包含穿刺器13内）内的压力（图20的步骤S102）。

然后, 控制机构11基于来自压力传感器27信息, 判断内腔部52(包含穿刺器13内)成为减压状态与否、即减压到预先设定的给定压力(压力0K)与否(图20的步骤S103)。

在上述步骤S103中, 在判断为压力0K没有实现的情况下, 判断时间已到与否(图20的步骤S104)。

在上述步骤S104中, 在判断为时间未到的情况下, 进行位置修正报知(图20的步骤S105)。

在步骤S105中, 将对贴靠手指止挡部3的手指位置要进行修正的情况在例如显示部12显示, 或者由声音输出部32以声音进行报知。当然, 这也可以用显示部12和声音输出部32两者进行。

操作者(使用者)根据该位置修正报知, 可以把握事情状况, 将手指位置移动到正确的位置, 尽可能地减少空气的泄漏, 同时使手指的姿势处于正确的姿势。

实施上述步骤S105之后, 返回步骤S102, 再度实施步骤S102以后的处理, 在上述步骤S104中, 判断为时间已到的情况下, 进行误差报知(图20的步骤S106)。另外, 停止泵8, 打开电磁阀26一次, 并再次关闭。

在上述步骤S106中, 有误差的情况在例如显示部12显示, 或者由声音输出部32以声音进行报知。当然, 这也可以用显示部12和声音输出部32两者进行。

操作者(使用者)根据该误差报知, 可把握有误差的情况(有任何麻烦的情况)。

[5] 在上述步骤S103中, 在判断为压力0K的情况下, 穿刺指尖200的表皮(图20的步骤S107)。

换句话说, 控制机构11给螺线管28的线圈通电。由此, 使螺线管28的柱塞281朝图16中箭头所示方向移动, 与卡合部413接触, 将卡合部413向内腔部52侧推回。借此, 解除卡合部413的卡合状态, 在压缩的螺旋弹簧42弹力的作用下, 使柱塞41向前端方向移动, 针体141从前端开口162突出, 穿刺指尖200的表皮(参照图18)。从针体141的穿刺部位210产生出血。

针体141穿刺指尖200后, 螺旋弹簧43将柱塞41朝基端方向推压。柱塞41经过衰减运动后, 在螺旋弹簧42的弹力与螺旋弹簧43的弹力平

衡的位置静止（参照图8）。这时，针体141的刃尖容纳在穿刺器13内。于是，在穿刺时以外的情况下，针体141的刃尖不会从前端开口162伸出。可消除误将皮肤等损伤的现象，另外，也能防止感染，安全性好。

〔6〕继续上述泵8对上述内腔部52内的空气的吸引，容积可变室631内的空气通过节流孔651逐渐向内腔部52流出，使容积可变室631的容积逐渐减少。借此，壳体5及装在其中的穿刺器13向基端方向、即向离开指尖200的方向逐渐开始移动。

这时，由于继续维持内腔部52及指尖200的穿刺部位210的减压状态，所以，指尖200不会从前端开口162处松开。此外，即使穿刺器13朝离开指尖200的方向移动，指尖200也与止挡部3接触，所以，不会随着穿刺器13移动。因此，穿刺器13能可靠地离开指尖200。

通过穿刺器13离开指尖200，由该靠接部163前端压迫的穿刺部位210的周边部位的毛细血管逐渐张开，可从穿刺部位210吸出血液220（参照图9）。换句话说，与指尖200及穿刺器13不离开的情况相比，能促进出血，在短时间内确保所需要的血液量。

另外，这种泵8产生的最低压力最好是例如100～400mmHg的程度。

接着，凸部59的基端591与凹部621的底面接触。借此，壳体5及其装在其中的穿刺器13朝基端方向的移动停止。于是，由于穿刺器13可停止在距指尖200的适当离开距离之间的地方，所以，指尖200不会从前端开口162松开。由此，能更可靠地防止从穿刺部位210吸出的血液220的飞散、对周围的污染，提高了安全性。

如上文所述，利用体液成分测定装置1，通过操作按钮222的一次按压，就可以基本同时进行穿刺动作与减压动作，另外，穿刺器13的退避动作也是利用泵8的减压力进行的，而且，后述的减压解除动作也可以自动开始，所以，操作性非常好。

〔7〕在上述〔6〕的操作中，以粒状在穿刺部位210上隆起的血液220被吸引到穿刺器13内，与其内部形成的血液导入导向部件166接触，通过血液通路19导入试纸18，供给试纸18的中心部，以放射状散开（参照图2）。

随着血液220向试纸18上的供给、散开，血液220中的葡萄糖（要测定的成分）与保持在试纸18上的试剂起反应，试纸18根据葡萄糖量显色。

另一方面，控制机构11在实施了图20所示的步骤S107之后，驱动测定机构7，通过该测定机构7监视（监测）试纸18的显色，判断采集血液与否（图20的步骤S108）。

5 在步骤S108中，当从测定机构7的受光元件72输入的信号的电压值超过预先设定的极限值时，判断为采集了血液，当上述信号的电压值低于该极限值时，判断为没有采集血液。

上述极限值设定为：与使试纸18显色前的上述信号的电压值相比非常大，并且与显色时的上述信号的电压值相比非常小。

10 在上述步骤S108中，在判断为没有采集血液的情况下，判断时间已到与否（图20的步骤S109）。

在上述步骤S104中，在判断为时间未到的情况下，返回步骤S108，再度实施步骤S108以后的处理，在判断为时间已到的情况下，进行误差报知（图20的步骤S110）。另外，停止泵8，打开电磁阀26一次，解除上述减压状态，然后再关闭电磁阀26。

15 在上述步骤S106中，有误差的情况在例如显示部12显示，或者由声音输出部32以声音进行报知。当然，这也可以用显示部12和声音输出部32两者进行。

操作者（使用者）根据该误差报知，可把握有误差的情况（有任何麻烦的情况）。

20 此外，在上述步骤S108中，在判断为采集了血液的情况下，停止泵8、即停止泵8对上述内腔部52内的空气的吸引（图20的步骤S111）。

接着，打开电磁阀26，解除上述减压状态（图20的步骤S112）。

25 一旦打开电磁阀26，外气（大气）就会经过管子82、81及通气通路54流入内腔部52（包含穿刺器13内）及穿刺部位210，使内腔部52（包含穿刺器13内）及穿刺部位210返回大气压（参照图10）。

另外，密封环64在自身弹力的作用下，基本返回原来的形状，使壳体5朝前端方向移动（参照图10、图11）。这时，壳体5的凸缘56的前端与本体部61的凸部611的基端接触，可限制壳体5向前端方向的过分移动（参照图11）。

30 如果确认为指尖200的穿刺部位210的周边部位的吸引感已经消除并返回大气压，就使指尖200离开穿刺器13的靠接部163。

〔8〕在实施了图20所示的步骤S112之后，控制机构11通过测定机构7测定上述试纸18的显色程度，根据所得到的数据进行演算处理、温度补正计算、血细胞比容值的补正计算等补正，使血糖值定量化（图20的步骤S113）。

5 在这种情况下，由于解除了内腔部52（包含穿刺器13内）的减压状态、即试纸18的容纳空间的减压状态，所以，能充分地供给上述血液220中的葡萄糖（要测定的成分）和保持在试纸18的试剂的反应所需要的大气中的成分（例如氧、二氧化碳、水蒸气等），由此，能更正确地测定血糖值。

10 接着，在显示部12显示上述算出的血糖值（图20的步骤S114）。
由此，可以把握血糖值。

此外，在上述步骤S112中，在解除减压状态之后，准备下次的测定，再次关闭电磁阀26。

15 如上文所述，根据该体液成分测定装置1，能在短时间内可靠地采集测定所需要的并且充分量的血液，同时，能正确且可靠地测定血糖值（血液中的给定成分的量）。

并且，在穿刺之前，由于仅在试减压、确认减压状态の場合驱动穿刺机构4进行穿刺，所以可防止多余地穿刺手指的事情发生，因此，能减轻患者的负担。

20 此外，由于在穿刺器13中设有试纸18，所以，穿刺、血液的采集以及向试纸18上的散开、测定（成分的定量化）都可以连续地进行，所以，很容易在短时间内进行血糖值的测定（成分测定）。

再者，很容易进行在使用时的准备操作，因此，对于定期使用的情况或反复使用的情况也比较有利。

25 可以防止一旦穿刺后错误地再度穿刺活体表面等的事故，提高了安全性。而且，由于不会直接看见穿刺针14，所以，也减轻了穿刺时的恐惧感。

从上述可以看出，该体液成分测定装置1适于患者自己测定自身血糖值等时使用的情況。

30 另外，该体液成分测定装置1结构简单、小型、轻量、便宜，所以也适用于大量生产。

下面，说明本发明第二方式的体液成分测定装置的第二实施形式。

图21是表示本发明体液成分测定装置第二实施形式的控制机构控制动作的程序方框图。与上述第一实施形式的体液成分测定装置的共同点的说明省略，只说明主要的不同点。

该第二实施形式的体液成分测定装置1的结构与上述第一实施形式的体液成分测定装置1同样，所以其说明省略，这里，基于图21所示的程序方框图，以与上述第一实施形式的体液成分测定装置1的不同点为中心，说明其动作。

该体液成分测定装置1中，一旦对操作按钮222进行按压操作，就实施图21所示的程序。

10 首先，在穿刺之前，控制机构11驱动泵8，对壳体5的内腔部52（包含穿刺器13内）内的空气开始吸引（图21的步骤S201）。

接着，通过压力传感器27检测壳体5的内腔部52（包含穿刺器13内）内的压力（图21的步骤S202）。

15 然后，控制机构11基于来自压力传感器27信息，判断内腔部52（包含穿刺器13内）成为减压状态与否、即减压到预先设定的给定压力（压力OK）与否（图21的步骤S203）。

在上述步骤S203中，在判断为压力OK没有实现的情况下，进行误差报知（图21的步骤S204），另外，停止泵8，打开电磁阀26一次，并再次关闭。

20 在上述步骤S204中，有误差的情况在例如显示部12显示，或者由声音输出部32以声音进行报知。当然，这也可以用显示部12和声音输出部32两者进行。

操作者（使用者）根据该误差报知，可把握有误差的情况（有任何麻烦的情况）。

25 在上述步骤S203中，在判断为压力OK的情况下，穿刺指尖200的表皮（图21的步骤S205）。

接着，控制机构11驱动测定机构7，通过该测定机构7监视（监测）试纸18的显色，判断采集血液与否（图21的步骤S206）。

30 在上述步骤S206中，在判断为没有采集血液的情况下，判断时间已到与否（图21的步骤S207）。

在上述步骤S207中，在判断为时间未到的情况下，返回步骤S206，再度实施步骤S206以后的处理，在判断为时间已到的情况下，进行误

差报知（图21的步骤S208）。另外，停止泵8，打开电磁阀26一次，解除上述减压状态，然后再关闭电磁阀26。

在上述步骤S208中，有误差的情况在例如显示部12显示，或者由声音输出部32以声音进行报知。当然，这也可以用显示部12和声音输出部32两者进行。

操作者（使用者）根据该误差报知，可把握有误差的情况（有任何麻烦的情况）。

此外，在上述步骤S206中，在判断为采集了血液的情况下，停止泵8、即停止泵8对上述内腔部52内的空气的吸引（图21的步骤S209）。

接着，打开电磁阀26，解除上述减压状态（图21的步骤S210）。

随后，通过测定机构7测定上述试纸18的显色程度，根据所得到的数据进行演算处理、温度补正计算、血细胞比容值的补正计算等补正，使血糖值定量化（图21的步骤S211）。

接着，在显示部12显示上述算出的血糖值（图21的步骤S212）。

由此，可以把握血糖值。

此外，在上述步骤S210中，在解除减压状态之后，准备下次的测定，再次关闭电磁阀26。

根据该体液成分测定装置1，能得到与上述第一实施形式的体液成分测定装置1同样的效果。

下面，说明本发明第二方式的体液成分测定装置的第三实施形式。

图22是表示本发明体液成分测定装置第三实施形式的控制机构控制动作的程序方框图。与上述第一实施形式的体液成分测定装置1的共同点的说明省略，只说明主要的不同点。

该第三实施形式的体液成分测定装置1的结构与上述第一实施形式的体液成分测定装置1同样，所以其说明省略，这里，基于图22所示的程序方框图，以与上述第一实施形式的体液成分测定装置1的不同点为中心，说明其动作。

该体液成分测定装置1中，一旦对操作按钮222进行按压操作，就实施图22所示的程序。

首先，在穿刺之前，控制机构11驱动泵8，对壳体5的内腔部52（包含穿刺器13内）内的空气开始吸引（图22的步骤S301）。

接着, 通过压力传感器27检测壳体5的内腔部52(包含穿刺器13内)内的压力(图22的步骤S302)。

然后, 控制机构11基于来自压力传感器27信息, 判断内腔部52(包含穿刺器13内)成为减压状态与否、即减压到预先设定的给定压力(压力OK)与否(图22的步骤S303)。

在上述步骤S303中, 在判断为压力OK没有实现的情况下, 判断时间已到与否(图22的步骤S304)。

在上述步骤S303中, 在判断为时间未到的情况下, 进行位置修正报知(图22的步骤S305)。

10 在步骤S305中, 将对贴靠手指止挡部3的手指位置要进行修正的情况在例如显示部12显示, 或者由声音输出部32以声音进行报知。当然, 这也可以用显示部12和声音输出部32两者进行。

15 操作者(使用者)根据该位置修正报知, 可以把握事情状况, 将手指位置移动到正确的位置, 尽可能地减少空气的泄漏, 同时使手指的姿势处于正确的姿势。

实施上述步骤S305之后, 返回步骤S302, 再度实施步骤S302以后的处理, 在上述步骤S304中, 在判断为时间已到的情况下, 进行误差报知(图22的步骤S306)。另外, 停止泵8, 打开电磁阀26一次, 并再次关闭。

20 在上述步骤S306中, 有误差的情况在例如显示部12显示, 或者由声音输出部32以声音进行报知。当然, 这也可以用显示部12和声音输出部32两者进行。

操作者(使用者)根据该误差报知, 可把握有误差的情况(有任何麻烦的情况)。

25 在上述步骤S303中, 在判断为压力OK的情况下, 停止泵8, 即停止泵8对上述内腔部52内的空气的吸引(图22的步骤S307)。

接着, 一旦打开电磁阀26, 便解除上述减压状态(图22的步骤S308)。另外, 在步骤S308中, 在解除减压状态之后, 再度关闭电磁阀26。

30 接着, 穿刺指尖200的表皮(图22的步骤S309)。

随后, 驱动泵8, 对壳体5的内腔部52(包含穿刺器13内)内的空气开始吸引(图22的步骤S310)。

接着，控制机构11驱动测定机构7，通过该测定机构7监视（监测）试纸18的显色，判断采集血液与否（图22的步骤S311）。

在上述步骤S311中，在判断为没有采集血液的情况下，判断时间已到与否（图22的步骤S312）。

- 5 在上述步骤S312中，在判断为时间未到的情况下，返回步骤S311，再度实施步骤S311以后的处理，在判断为时间已到的情况下，进行误差报知（图22的步骤S313）。另外，停止泵8，打开电磁阀26一次，解除上述减压状态，然后再关闭电磁阀26。

- 10 在上述步骤S313中，有误差的情况在例如显示部12显示，或者由声音输出部32以声音进行报知。当然，这也可以用显示部12和声音输出部32两者进行。

操作者（使用者）根据该误差报知，可把握有误差的情况（有任何麻烦的情况）。

- 15 此外，在上述步骤S311中，在判断为采集了血液的情况下，停止泵8、即停止泵8对上述内腔部52内的空气的吸引（图22的步骤S314）。

接着，打开电磁阀26，解除上述减压状态（图22的步骤S315）。

随后，通过测定机构7测定上述试纸18的显色程度，根据所得到的数据进行演算处理、温度补正计算、血细胞比容值的补正计算等补正，使血糖值定量化（图22的步骤S316）。

- 20 接着，在显示部12显示上述算出的血糖值（图22的步骤S317）。

由此，可以把握血糖值。

此外，在上述步骤S315中，在解除减压状态之后，准备下次的测定，再次关闭电磁阀26。

- 25 根据该体液成分测定装置1，能得到与上述第一实施形式的体液成分测定装置1同样的效果。

并且，根据该体液成分测定装置1，由于在检测出减压状态的情况下，暂时解除上述减压状态，之后进行穿刺，可减小由于因人而异的较大的手指尖皮肤硬度，在压力引起膨胀的皮肤的量变化，所以，有关穿刺深度方面，能以更高的精度进行穿刺。

- 30 另外，本发明也可以省略例如上述步骤S304及步骤S305。

下面，参照图13说明本发明第二方式的第四实施例。

该第四实施形式的体液成分测定装置1与上述第一~第三实施形式的体液成分测定装置1相比,除了减压解除机构的构成不同之外,其余与上述第一~第三实施形式同样,在这里,避免对其重复说明。

换句话说,该体液成分测定装置1如图13所示,设置有细管83,代替第一~第三实施形式的体液成分测定装置1的电磁阀26。

细管83由圆筒状部件构成,其内部形成有节流孔(流路)831。该细管83与管子82的端部接合(连接),细管83节(流孔831)的前端朝本体2的外部敞开。

细管83的节流孔831由于是细径结构,因此,空气通过的阻力比较大。该节流孔831的直径没有特别限定,但是,例如如果是0.01~0.3mm的程度比较好。另外,节流孔831的长度没有特别限定,但是,例如如果是5~15mm的程度比较好。通过将节流孔831的直径取在上述范围内,能得到必要的充分的空气通过(流通)的阻力。

上述管子(流路)81、82及细管83构成减压解除机构。

细管83并不限于图示的结构,另外,其设置数目或节流孔的数目可根据需要为多个。

利用该体液成分测定装置1,由于泵8的驱动吸引的空氣的流量大于(多于)从细管83的节流孔831流入的外气(大气)的流量,所以,驱动泵8时,进行壳体5的内腔部52内的空氣的吸引,借此,降低内腔部52(包含穿刺器13内)的压力,使其处于减压状态。

然后,一旦使泵8停止,外气就会经过细管83的节流孔831、管子82、81及通气通路54,流入内腔部52(包含穿刺器13内)及穿刺部位210,解除内腔部52(包含穿刺器13内)及穿刺部位210的减压状态。换句话说,内腔部52(包含穿刺器13内)及穿刺部位210返回大气压。

根据该体液成分测定装置1,可得到与上述第一~第三实施形式的体液成分测定装置1同样的效果。

以上,虽然根据图示的各实施形式说明了本发明第二方式的体液成分测定装置,但是,本发明并不限于此。例如,各部分的构成也可以置换成能发挥同样功能的任意构成。

在上述实施形式中,以血液作为采集的体液的代表进行了说明,但是,在本发明中,采集的体液并不限于此,例如,也可以是汗液、淋巴液、骨髓液等。

另外,在上述实施形式中,作为测定目的的成分,以葡萄糖(血糖值)为代表进行了说明,但是,本发明在测定目的的成分方面并不限于此,例如,也可以是蛋白、胆固醇、尿酸、肌酸类酰胺、乙醇、钠等无机离子等。

- 5 另外,在上述实施形式中,测定机构用来测定给定成分的量,但是,在本发明中,测定机构也可以测定给定成分的性质,另外,还可以测定给定成分的量及性质。

再者,在本发明中,采集血液时泵8的吸引力即穿刺针的容纳空间(内腔部52)内的压力也可以为一定压力,还可以是变化(随时间而变化)的压力。

图23及图24示出了采集血液时穿刺针的容纳空间(内腔部52)内的压力模式。

- 在本发明中,例如如图23所示,穿刺针的容纳空间(内腔部52)内的压力也可以交替地切换为低压与高压,另外,如图24所示,也可以逐渐增加穿刺针的容纳空间(内腔部52)内的压力。在这种情况下,穿刺的时刻没有特别限定。

通过改变容纳空间(内腔部52)内的压力,能在更短的时间内,可靠地采集测定所需要的充分的血液量。

- 另外,在上述实施形式中,压力检测机构使用了压力传感器,但是,本发明并不限于此,也可以使用其他的例如位置传感器等。

作为压力检测机构,在使用位置传感器的情况下,例如在壳体5上预先设置标记,在本体2的框体21上设置光断续器等位置传感器,当压力变化,将壳体5导入穿刺器退避机构6时,由该位置传感器对其进行检测。

- 25 在上述实施形式中,虽然设置有兼用作检测血液的采集的血液采集检测机构和测定血液中给定成分的量的测定机构的机构(在实施形式中将该机构称作“测定机构”),但是,在本发明中也可以分别设置血液采集检测机构和测定机构。

- 在上述实施形式中,作为血液采集检测机构,虽然使用的是以光学方式检测血液采集的机构,但是,本发明并不限于此,也可以使用其他的例如以电气方式检测的机构。

此外,在本发明中,在使用以光学方式检测血液的采集的血液采集检测机构的情况下,并不限于检测上述血液中的成分与试剂的反应的试纸的显色(发色),也可以检测其他的例如将血液向穿刺器的试纸供给的血液朝血液通路(血液流路)的导入情况。

- 5 在检测血液向血液通路的导入情况的场合,也可以采用下述结构,例如用具有透光性(透明的)的部件形成穿刺器中的至少血液通路的附近部位,借助于血液采集检测机构,将光向该血液通路照射,使反射光或透过光受光,进行光电变换,借助于控制机构监测由上述血液采集检测机构输出的电压。将血液向上述血液通路导入时,该部位的颜色大致变化为红黑色,因此,来自该部位的反射光或透过光的光量
- 10 发生变化,从上述血液采集检测机构输出的电压发生变化,用该输出电压(光量)的变化的检测,可进行血液采集的检测。

- 作为上述以电气方式检测血液采集的血液采集检测机构,可以使用例如检测(测定)穿刺器血液通路等的阻抗的传感器(电极)、生物
- 15 传感器等。

在使用上述生物传感器的情况下,例如,血液向上述血液通路导入时,从该生物传感器输出的电流发生变化,因此,利用该输出电流(电流值)的变化的检测,就可以进行血液采集的检测。

- 另外,在使用检测上述阻抗的传感器的情况下,例如,将血液向上述血液通路导入时,该传感器电极之间的阻抗发生变化,因此,利用该阻抗的变化的检测,就可以进行血液采集的检测。
- 20

- 再者,本发明的体液成分测定装置是通过上述的血液中的成分与试剂的反应,以光学方式测定(测色)显色的试纸的显色强度,并向测定值换算、显示,但是,并不限于此,例如,也可以以电气方式测定根据检体中的成分量产生的电位变化,向测定值换算、显示。
- 25

在上述实施形式中,采用了在测定之前解除减压状态的结构,但在本发明中也可以采用在测定之前缓和减压状态的结构。

另外,在本发明中,减压机构及穿刺器退避机构的驱动也可以分别以手动开始或以自动开始。

- 30 下面,基于附图所示的最佳实施形式,详细说明本发明第三方式的体液成分测定装置。

在以下的说明中，援用图2及图9的与上述第一实施形式相同的附图。

图25是模式地表示与第一方式的图1相当的第三方式的（以下省略“第三方式”的这一术语）体液成分测定装置第一实施形式的透视图。

5 图26～27是表示穿刺机构及内置有穿刺机构的壳体构成例的纵断面图，除了穿刺器退避机构61用支持部600代替以外，其余是与图3及图4相当的附图。图28～图31是表示第一实施形式体液成分测定装置主要部分构成例的纵断面图，除了穿刺器退避机构61用支持部600代替以外，其余是分别与图5、图6、图8及图10相当的附图。

10 图32是表示第一实施形式体液成分测定装置的控制机构控制动作的程序方框图。在该图中，与上述图中相同的符号，表示相同或相当的部分。

另外，在这些图中，以相对纸面的右侧为“基端”、左侧为“前端”进行说明。

15 如图25、图28及图9所示，第一实施形式的体液成分测定装置（血液成分测定装置）1包括：本体2；设置在本体2上的止挡部3；容纳在壳体5内的穿刺机构4；设置在壳体5基端侧的穿刺器退避机构6；检测血液（体液）的采集并测定所采集的血液（体液）中给定成分的测定机构7；使壳体5内成为减压状态的泵8；解除、缓和或保持壳体5内的减压状态的电磁阀26；检测壳体5内压力的压力传感器（压力检测机构）27；螺线管（驱动源）28；开关29；电池（电源）9；设置在印刷电路板10上的控制机构11及存储器33；显示部（报知机构）12；声音输出部（报知机构）32；外部输出部34。

25 该体液成分测定装置1安装穿刺器13后使用。以下说明各构成要素。

本体2由对峙的框体21和盖体22构成。该本体2的内部形成有容纳空间23，在该容纳空间23分别安装有上述穿刺机构4、壳体5、测定机构7、泵8、电磁阀26、螺线管28、开关29、电池9、印刷电路板10、控制机构11、存储器33、显示部12、声音输出部32以及外部输出部34。

30 另外，在壳体5内设置有压力传感器27。

在框体21前端侧的壁部211上，贯通框体21的内外形成有横断面形状为圆形的开口212。通过该开口212将后述的穿刺器13安装（保持）到壳体5中。

此外，在壁部211的前端侧的面上，围绕开口212的外周，设置有与指尖（指头）形状对应所形成的手指止挡部（表皮贴靠的止挡部）3。在该止挡部3的前端侧，形成手指止挡面31。指尖与该手指止挡部3（手指止挡面31）一边接触，一边驱动体液成分测定装置1。借此，穿刺指尖，测定采集的血液中的给定成分（以下，在本实施形式中，以葡萄糖为代表进行说明）的量。

10 在盖体22的上面形成贯通盖体22内外的显示窗口（开口）221，该显示窗口由透明材料构成的板状部件盖住。

在对应于该显示窗口221的容纳空间23内的位置，设置有显示部12。因此，通过显示窗口221可确认由显示部12显示的各种信息。

显示部12由例如液晶显示元件（LCD）等构成。在该显示部12可显示例如电源的通/断、电源电压（电池剩余量）、测定值、测定日期、误差显示、位置修正显示、操作指南等。

另外，声音输出部32由例如蜂鸣器（发出一定的声音或旋律的装置）、发声装置等构成。

再者，报知机构并不限于上述结构，还可以是其他的例如发光二极管（LED）或EL元件等发光元件、灯、EL显示元件等。

还有，外部输出部34将求出的血糖值等的的数据向例如个人计算机之类的外部装置输出。

在盖体22的上面设置有操作按钮222。体液成分测定装置1的构成是，通过按压该操作按钮222，将与之联动的开关29接通，从开关29将该信号输入给控制机构11。

在显示部12的图25中的下侧设置有印刷电路板10，在该印刷电路板10上搭载有由微型计算机构成的控制机构11和存储器33。该控制机构11控制例如血液采集与否的判断等体液成分测定装置1的各种动作。另外，该控制机构11内置有根据来自测定机构7的信号算出血液中的葡萄糖量（血糖值）的验算部。

在印刷电路板10的图25中左下侧设置有作为减压机构（吸引机构）的泵8。该泵8是用电力驱动的，通过后述的壳体5上形成的通气通

路54和管子81连接。该管子81具有挠性，由例如聚氯乙烯、聚乙烯、聚丙烯、乙烯—醋酸乙烯共聚体（EVA）等聚烯烃、聚酰胺、聚酯、硅酮橡胶、聚氨基甲酸酯等高分子材料构成。

该泵8通过吸引、排出壳体5的内腔部52内的空气，使壳体5的内腔部52成为减压状态。

另外，泵8也可以在从手指穿刺部位吸出血液的程度（例如，100～600mmHg程度）下，使壳体5的内腔部52及手指的穿刺部位成为减压状态。

在印刷电路板10的图25中的右下侧，设置有作为电源的电池9。该电池9与泵8、电磁阀26、螺线管28、控制机构11、显示部12、声音输出部32等电连接，供给这些部件驱动所需要的电力。

在泵8的图25中的正前侧配设有测定机构7。该测定机构7以光学方式检测血液向备有后述的穿刺器13的试纸18的供给（采集），同时，以光学方式测定在试纸18上散开的血液中的葡萄糖量，其设置位置为穿刺器13安装、保持在壳体5中的状态下的试纸18位置一侧的附近。

于是，测定机构7兼有检测血液的采集的功能以及测定在试纸18上散开的血液中葡萄糖（给定成分）的量的功能，因此，与在各个位置分别设置这种机构的情况相比，可减少零部件数目，简化构成，进而减少装置的组装工序。

该测定机构7具有发光元件（发光二极管）71和受光元件（光电二极管）72。

发光元件71与控制机构11电连接，受光元件72通过放大器24和A/D变换器25与控制机构11电连接。

发光元件71通过来自控制机构11的信号驱动，发光。该光最好是以给定的时间间隔间歇发光的脉冲光。

在将穿刺器13安装于壳体5中的状态下，如果让发光元件71发光，则从发光元件71发出的光照射试纸18，其反射光由受光元件72受光，进行光电变化，从受光元件72输出与该受光量对应的模拟信号，该信号由放大器24放大成希望的信号后，由A/D变换器25变换成数字信号，输入给控制机构11。

控制机构11根据输入的信号判断采集血液与否，即判断血液在穿刺器13的试纸18上的散开与否。

控制机构11根据输入的信号进行给定的运算处理,另外,根据需要进行补正计算,求出血液中的葡萄糖量(血糖值),求出的血糖值由显示部12显示。

在测定机构7的图25中的正前侧,设置有内置穿刺机构4的壳体5。
5 如上文所述,该体液成分测定装置1将穿刺器13安装到壳体5中使用。穿刺器13如图2所示,由穿刺针14、可滑动地容纳穿刺针14的第一壳体15、设置在第一壳体15外周部的第二壳体16、设置在第二壳体16外周部的试纸固定部17、固定在试纸固定部17上的试纸18构成。

10 穿刺针14由针体141、固定在针体141基端侧的柄142构成,并容纳在第一壳体15的内腔部152内。

针体141由例如不锈钢、铝、铝合金、钛、钛合金等金属材料制成的中空部件或实心部件构成,其前端形成锐利的刃尖(针尖),借助于该刃尖穿刺指尖的表皮(皮肤)。

15 另外,柄142大致由圆柱状部件构成,其外周部与第一壳体15的内周面接触而滑动。

在柄142的基端部形成缩径的缩径部143。该缩径部143与后述的构成穿刺机构4的柱塞41的针架411嵌合。

第一壳体15由以壁部153为底部的有底圆筒状部件构成,其内部形成内腔部152。

20 壁部153的大致中央部形成横断面形状为圆形的孔154。针体141穿刺指尖(手指)的表皮时通过该孔154。另外,该孔154的孔径设定成小于柄142前端的外径。因此,一旦穿刺针14向内腔部152的前端方向移动,使柄142的前端与壁部153的基端接触时,可防止穿刺针14向前端方向过分的移动。因此,针体141穿刺指尖时,从穿刺器13前端突出的长度保持为一定。从而,能可靠地防止针体141的刃尖过分地、太深地穿刺。
25

另外,设置有用于调节后述的柱塞41移动距离的机构,由此,也可以调节针体141的刃尖对指尖的穿刺深度。

在第一壳体15的外周部固定着第二壳体16。

30 第二壳体16由大致的圆筒状部件构成,其内部形成有内腔部161。

在第二壳体16的前端形成有以环状突出的靠接部163。该靠接部163是指尖压靠的部位,其内侧形成有使内腔部161敞开的前端开口(开

口) 162。靠接部163的前端外周缘的形状做成：适于发挥指尖压靠时能缓和穿刺周边受刺激、穿刺时的疼痛的效果；另外，还做成这样的形状：由泵8变成减压状态时，能尽力抑制空气从靠接部163的前端与指尖表面之间的流入。另外，也可以在第二壳体16的前端不设置靠接部163，而是将第二壳体16的前端面做成平坦面。

在第二壳体16上，在靠接部163的基端附近的外周部，形成向外侧突出的环状凸缘164。该环状凸缘164在安装于后述的壳体5中的状态下，其基端与壳体5的前端接触，规定相对壳体5的位置。

在第二壳体16的外周部形成凹部165，该凹部165上安装有用于设置圆盘状试纸18的试纸固定部17。

另外，在第二壳体16的内周面上，形成向内腔部161突出的血液导入导向部件166。该血液导入导向部件166具有在穿刺指尖后接受从前端开口162流入内腔部161的血液（检体）的功能。

在该穿刺器13中，形成经过第二壳体16、试纸固定部17连通第二壳体16的内腔部161与外部的血液通路19。该血液通路19是将穿刺得到的血液向试纸18引导的流路，具有向内腔部161敞开的通路开口191和向穿刺器13的外部敞开的通路开口192。另外，通路开口192位于试纸18的中心部。

血液导入导向部件166在通路开口191附近形成。因此，将由血液导入导向部件166接受的血液更有效地从通路开口191引导到血液通路19中。该血液通过毛细管现象到达通路开口192，供给以关闭通路开口192的形式设置的试纸18的中心部，以放射状散开。

该试纸18是在可以吸收、散开血液的载体上保持有试剂的。作为载体可以是例如无纺布、织物、延伸处理的片材等的片状多孔质体。该多孔质体最好具有亲水性。

保持在载体上的试剂可根据血液（检体）中要测定的成分适当地确定。例如，在血糖值测定用的情况下，可以是例如葡萄糖氧化酶（GOD）、过氧化酶（POD）以及例如4-氨基安替比林、N-乙基-N-（2-羟基-3-磺基丙基）-m-甲苯胺之类的显色剂（显色试剂），除此之外，根据测定成分，也可以是例如抗坏血酸氧化酶、乙醇氧化酶、胆固醇氧化酶等的与血液成分反应的以及与上述同样的显色剂（显色试剂）。另外，

还可以包含磷酸缓冲液之类的缓和剂。不言而喻，试剂的种类、成分并不限于此。

这种穿刺器13通过上述框体21的开口212可自由装卸地安装（嵌合）在壳体5（嵌合部53）上。

- 5 如图25、图26及图27所示，在框体21的基端侧，固定有有底圆筒状的支持部600。壳体5的基端部嵌合在该支持部600上。

- 壳体5如图26及图27所示，由以壁部51为底部的有底圆筒状部件构成，其内部形成内腔部（容纳空间）52。另外，壳体5的前端侧形成有其内径根据穿刺器13的外周形状缩径的嵌合部53。穿刺器13插入该嵌合部53并与之嵌合（固定）。另外，在图26及图27中，为了便于说明的理解，以简化方式示出了穿刺器13的结构。
- 10

在壳体5的侧部形成连通内腔部52与外部的通气通路54。该通气通路54通过管子81与泵8连接。内腔部52内的空气由泵81通过通气通路54及管子81吸引，使内腔部52（含穿刺器13内）成为减压状态。

- 15 另外，如图28所示，管子82的一端连接在管子81的途中，管子82的另一端朝本体2的外部敞开。该管子82具有挠性，由例如与上述管子81同样的材料构成。

在管子82的途中，设置有开闭（打开/关闭）其流路的电磁阀26。

- 关闭电磁阀26时（闭合的状态时），保持上述内腔部52（含穿刺器13内）的减压状态，打开电磁阀26时（开启的状态时），通过管子82、81及通气通路54，将空气（大气）从外部导入上述减压状态的内腔部52内，解除或缓和其减压状态。
- 20

因此，借助于上述管子（流路）81、82及电磁阀26构成减压解除机构。

- 25 另外，通过上述减压解除机构及泵8构成调节内腔部52（含穿刺器13内）的压力的压力调节机构。

在壳体5的前端嵌合有环状的密封环（密封部件）55。因此，将穿刺器13安装在壳体5中时，穿刺器13的凸缘164的基端与密封环55接触，保持内腔部52的气密性。

- 30 该密封环55由弹性体构成。作为弹性体可以是例如天然橡胶、异戊间二烯橡胶、聚丁橡胶、苯乙烯丁二烯橡胶、睛基丁二烯橡胶、氯丁橡胶、异丁橡胶、丙烯酸橡胶、乙烯-丙烯橡胶、百治磷橡胶、聚

聚酯橡胶、硅橡胶、氟橡胶之类各种橡胶材料，或者是苯乙烯系、聚烯烃系、聚氯乙烯系、聚氨基甲酸酯系、聚酯系、聚酰胺系、聚丁二烯系、氟橡胶系等各种热可塑性弹性体。

5 从该壳体5的嵌合部53，将穿刺机构4容纳在基端侧的内腔部52内。该穿刺机构4使安装在其上面的穿刺针14向前端方向移动，通过针体141的刃尖穿刺指尖的表面。

穿刺机构4具有柱塞41，对该柱塞41朝前端方向施力的螺旋弹簧（施力部件）42，以及对该柱塞41朝基端方向施力的螺旋弹簧（施力部件）43。

10 在柱塞41的前端部设有杯状针架411。穿刺针14的缩径部143可自由装卸地嵌合在该针架411中。另外，在柱塞41的基端部设有可弹性变形的弹性片412，该弹性片412在前端设有凸起状的卡合部413。

15 在将穿刺器13安装到壳体5中之前的状态即、穿刺针14安装到柱塞41中之前的状态（参照图26）下，卡合部413借助于弹性片412的弹力，受到朝向图26中上方的弹力的作用，与壳体5的内周面接触。另一方面，在将穿刺器13安装到壳体5中的状态即、穿刺针14安装到柱塞41中的状态（参照图27）下，卡合部413插入贯通壳体5内外而形成的开口57内，与其缘部卡合。借此，限制柱塞41朝前端方向移动。此外，开口57由平板状密封部件（密封部件）58封住，保持内腔部52的气密性。

20 螺旋弹簧（穿刺用弹簧）42设置在柱塞41的基端侧，其两端分别与柱塞41及壁部51接触。另一方面，螺旋弹簧（压回用弹簧）43设置在柱塞41的前端侧，其两端分别与柱塞41及嵌合部53接触。

25 另外，在壳体5内设置有压力传感器27，通过该压力传感器27检测壳体5的内腔部52（包含穿刺器13内）的压力。来自压力传感器27的信息、即由压力传感器27检测的压力（数据）输入给控制机构11。

另外，如图26及图27所示，在壳体5的外部设置有螺线管28，作为电气方式驱动的驱动源。该螺线管28配置成：通过其柱塞281可使卡合部413向内腔部52内（图中箭头所示的方向）移动。

30 在卡合部413与开口57卡合的状态下，螺旋弹簧42处于压缩状态，对柱塞41朝前端方向施力。螺线管28的柱塞281朝图中箭头所示方向移动，借助于该柱塞281解除卡合部413的卡合状态时，螺旋弹簧42伸长

使柱塞41向前端方向移动,针体141的刃尖穿刺指尖的表面(皮肤)。因此,借助于上述螺线管28构成使穿刺机构4的驱动开始的驱动开始机构。

另一方面,这时,螺旋弹簧43受压缩,给柱塞41朝基端方向施力,也就是说,朝基端方向推压柱塞41。之后,柱塞41作衰减运动,在螺旋弹簧42的弹力与螺旋弹簧43的弹力平衡的位置静止。

在柱塞41静止的状态下,针体141的刃尖置于穿刺器13内。

另外,利用该体液成分测定装置1,当穿刺器13插入壳体5的嵌合部53、使穿刺针14的缩径部143与针架411嵌合时,靠接部163的前端位于与手指止挡面31大致相同的位置,或者从手指止挡面31稍微突出(参照图27及图28)。借此,当指尖200与止挡部3接触时,指尖200的表面能可靠地与靠接部163接触,将前端开口162封住。

以上说明的体液成分测定装置1,从穿刺部位采集血液时,基于来自压力传感器27的信息,控制泵8及电磁阀26的驱动,对内腔部52(包含穿刺器13内)内进行减压,使其压力随时间变动(变化)。

此外,采集上述血液时的内腔部52内的压力模式包括减压时间,而且压力可随时间变动,但没有特别限定。以下,说明其一个例子。

图33是表示采集血液时内腔部52内的压力模式的曲线图。

如该图所示,用上述体液成分测定装置1采集血液时,控制泵8及电磁阀26的驱动,将内腔部52内的压力交替地切换为低于大气压的第一压力P1和高于该第一压力P1的第二压力P2。

由此,可在更短时间内,可靠地采集测定所需要的充分量的血液。上述第二压力P2可以与大气压大致相同或者低于大气压。

因此,能在更短时间内,更可靠地采集测定所需要的充分量的血液。

此外,上述第一压力P1取100~600mmHg的程度比较好,最好是400~600mmHg的程度。

因此,能在更短时间内,更可靠地采集测定所需要的充分量的血液。

上述第二压力P2与第一压力P1之差取100~600mmHg的程度比较好,最好是300~600mmHg的程度。

因此，能在更短时间内，更可靠地采集测定所需要的充分量的血液。

再者，上述压力变动的周期 T 取 $1 \sim 30\text{sec}$ 的程度比较好，最好是 $1 \sim 5\text{sec}$ 的程度。

5 因此，能在更短时间内，更可靠地采集测定所需要的充分量的血液。

此外，在本发明中，图33所示的各波形的形状既可以彼此大致相等，也可以一部分或全部不同。

10 下面，参照图2、图9、图26～图31及图32所示的程序方框图，说明用体液成分测定装置1进行穿刺、血液的采集、散开、以及血糖值测定的情况下各部分的动作以及控制机构的控制动作。

〔1〕首先，通过框体21的开口212将穿刺器13插入壳体5的嵌合部53中，使穿刺针14的缩径部143与针架411嵌合（参照图27）。

15 接着，朝基端方向压入穿刺器13时，克服螺旋弹簧42的弹力，使柱塞41朝基端方向移动。卡合部413借助弹性片412的弹力施力，与内腔部52的内周面接触，但是，当卡合部413处于开口57的位置时，插入开口57内（参照图27）。由此，即使解除穿刺器13的基端方向的推压力，卡合部413也与开口57卡合，限制柱塞41朝前端方向的移动。这时，螺旋弹簧42处于压缩状态。在这种状态下，结束穿刺机构4的穿刺准备以及血液（检体）的采集的准备。

〔2〕接着，接通图中未示的电源开关，由此，启动体液成分测定装置1的各部分，使其处于可测定的状态。另外，关闭电磁阀26。

25 〔3〕其次，将指尖（手指）200压靠在止挡部3上。由此，使指尖200压着穿刺器13的靠接部163。这时，以尽可能减少空气泄漏的方式，用指尖200封住前端开口162（参照图28）。

〔4〕然后，按压操作上述操作按钮222，驱动体液成分测定装置1。由此，实施图32所示的程序。

首先，由穿刺针14的针体141穿刺指尖200的表面（图32的步骤S407）。

30 换句话说，控制机构11给螺线管28的线圈通电。由此，使螺线管28的柱塞281朝图27中箭头所示方向移动，与卡合部413接触，将卡合部413向内腔部52侧推回。借此，解除卡合部413的卡合状态，在压缩

的螺旋弹簧42弹力的作用下,使柱塞41向前端方向移动,针体141从前端开口162突出,穿刺指尖200的表皮(参照图29)。从针体141的穿刺部位210产生出血。

- 针体141穿刺指尖200后,螺旋弹簧43将柱塞41朝基端方向推回。
- 5 柱塞41经过衰减运动后,在螺旋弹簧42的弹力与螺旋弹簧43的弹力平衡的位置静止(参照图30)。这时,针体141的刃尖容纳在穿刺器13内。于是,在穿刺时以外的情况下,针体141的刃尖不会从前端开口162伸出。可消除误将皮肤等损伤的现象,另外,也能防止感染,安全性好。
- 10 接着,控制机构11开始控制泵8及电磁阀26的驱动(图32的步骤S402)。

- 换句话说,控制机构11控制泵8及电磁阀26的驱动,如图33所示,将内腔部52(含穿刺器13内)的压力交替地切换为第一压力P1和第二压力P2。此外,指尖200的针体141的穿刺部位210附近的压力也与此同
- 15 样地变动(变化)。

在这种场合,首先,在关闭电磁阀26的状态下驱动泵8,进行壳体5的内腔部52内的空气的吸引,将腔部52的压力减压到该第一压力P1,以给定时间保持该第一压力P1。

- 然后,使泵8停止,打开电磁阀26,排出内腔部52内的空气,使内
- 20 腔部52的压力为第二压力P2,以给定时间保持该第二压力P2,以后,反复进行该动作。

因此,可从穿刺部位210吸出血液220(参照图30)。特别是,与将内腔部52的压力保持为一定的情况相比较,能在短时间内可靠地确保必要的血液量。

- 如上文所述,根据该体液成分测定装置1,通过一次按压操作按钮
- 25 222,进行穿刺动作与减压动作,另外,也可以自动地开始后述的减压解除动作,因此,其操作性非常好。

- [5]在上述[4]的操作中,以粒状在穿刺部位210上隆起的血液220被吸引到穿刺器13内,与其内部形成的血液导入导向部件166接
- 30 触,通过血液通路19导入试纸18,供给试纸18的中心部,以放射状散开(参照图2)。

随着血液220向试纸18上的供给、散开，血液220中的葡萄糖（要测定的成分）与保持在试纸18上的试剂起反应，试纸18根据葡萄糖量显色。

另一方面，控制机构11在实施了图32所示的步骤S402之后，驱动测定机构7，通过该测定机构7监视（监测）试纸18的显色，判断采集血液与否（图32的步骤S403）。

在步骤S403中，当从测定机构7的受光元件72输入的信号的电压值超过预先设定的极限值时，判断为采集了血液，当上述电压值低于预先设定的极限值时，判断为没有采集血液。

上述极限值设定为：与使试纸18显色前的上述信号的电压值相比非常大，并且与显色时的上述信号的电压值相比非常小。

在上述步骤S403中，在判断为没有采集血液的情况下，判断时间已到与否（图32的步骤S404）。

在上述步骤S404中，在判断为时间未到的情况下，返回步骤S403，再度实施步骤S403以后的处理，在判断为时间已到的情况下，进行误差处理（图32的步骤S405）。

在步骤S405中，停止泵8，打开电磁阀26，解除上述的减压状态，同时，有误差的情况在例如显示部12显示，或者通过声音输出部32用声音报知。不言而喻，该误差的报知，也可以用显示部12及声音输出部32双方进行。

操作者（使用者）根据该误差报知，可以把握有误差的情况（任何麻烦）。

此外，在上述步骤S403中，在判断为采集了血液的情况下，停止泵8（图32的步骤S406）。

接着，打开电磁阀26，解除内腔部52（包含穿刺器13内）的减压状态（图32的步骤S407）。

一旦打开电磁阀26，外气（大气）就会经过管子82、81及通气通路54流入内腔部52（包含穿刺器13内）及穿刺部位210，使内腔部52（包含穿刺器13内）及穿刺部位210返回大气压（参照图31）。

如果确认为指尖200的穿刺部位210的周边部位的吸引感已经消除并返回大气压，就使指尖200离开穿刺器13的靠接部163。

〔6〕在实施了图32所示的步骤S407之后，控制机构11通过测定机构7测定上述试纸18的显色程度，根据所得到的数据进行运算处理、温度补正计算、血细胞比容值的补正计算等补正，使血糖值定量化（图32的步骤S408）。

5 在这种情况下，由于解除了内腔部52（包含穿刺器13内）的减压状态、即试纸18的容纳空间的减压状态，所以，能充分地供给上述血液220中的葡萄糖（要测定的成分）和保持在试纸18的试剂的反应所需要的大气中的成分（例如氧、二氧化碳、水蒸气等），由此，能更正确地测定血糖值。

10 接着，在显示部12显示上述算出的血糖值（图32的步骤S409）。
由此，可以把握血糖值。

此外，在上述步骤S407中，在解除减压状态之后，准备下次的测定，再次关闭电磁阀26。

如上文所述，根据该体液成分测定装置1，能在短时间内可靠地采集测定所需要的并且充分量的血液，同时，能正确且可靠地测定血糖值（血液中的给定成分的量）。

此外，由于在穿刺器13中设有试纸18，所以，穿刺、血液的采集以及向试纸18上的散开、测定（成分的定量化）都可以连续地进行，所以，很容易在短时间内进行血糖值的测定（成分测定）。

20 再者，很容易进行在使用时的准备操作，因此，对于定期使用的情况或反复使用的情况也比较有利。

可以防止一旦穿刺后错误地再度穿刺活体表面等的事故，提高了安全性。而且，由于不会直接看见穿刺针14，所以，也减轻了穿刺时的恐惧感。

25 从上述可以看出，该体液成分测定装置1适于患者自己测定自身血糖值等时使用的情况。

另外，该体液成分测定装置1结构简单、小型、轻量、便宜，所以也适用于大量生产。

此外，如图33所示，在本实施形式中，虽然采用了在泵8的驱动开始之前（时间t1）进行穿刺的结构，但是，在本发明中，也可以采用例如在与泵8的驱动大致同时（时间t2）、或在泵8的驱动开始之后（时间t3）进行穿刺的结构。换句话说，在本发明中，可以在内腔部52（含

穿刺器13内)的压力为大气压时进行穿刺,还可以在该压力为第一压力P1时进行穿刺。

下面,说明本发明的体液成分测定装置的第二实施形式。

5 图34是表示本发明体液成分测定装置第二实施形式的主要部分构成例的纵断面图。另外,与上述第一实施形式的体液成分测定装置1的共同点的说明省略,主要说明不同点。另外,在图34中,以右侧为“基端”,左侧为“前端”进行说明。

该第二实施形式体液成分测定装置1与上述第一实施形式的体液成分测定装置1的不同在于压力调节机构的构成。

10 即是说,如图34所示,该体液成分测定装置1设置有细管83,代替上述第一实施形式的体液成分测定装置1的电磁阀26。

细管83由圆筒状部件构成,其内部形成有节流(流路)831。该细管83与管子82的端部接合(连接),细管83(节流孔831)的前端朝本体21的外部敞开。

15 该细管83的节流孔831做成细径结构,所以,空气通过的阻力比较大。该节流孔831的直径没有特别限定,但是,例如如果是0.01~0.3mm的程度比较好。另外,节流孔831的长度也没有特别的限定,但是,如果是1~15mm的程度比较好。通过将节流孔831的直径取在上述范围内,能得到必要的充分的空气通过(流通)的阻力。

20 借助于上述管子(流路)81、82及细管83构成减压解除机构,通过该减压解除机构与泵8构成压力调节机构。

另外,细管83并不限于图示的结构,而且,其设置数目或节流孔的数目可根据需要为多个。

25 该体液成分测定装置1从穿刺部位采集血液时,基于来自压力传感器27的信息,控制泵8的驱动,对内腔部52(包含穿刺器13内)内进行减压,使其压力随时间变动(变化)。

此外,采集上述血液时的内腔部52内的压力模式包括减压时间,而且压力可随时间变动,但没有特别限定。以下,说明其一个例子。

图35是表示采集血液时内腔部52内的压力模式的曲线图。

30 如该图所示,用上述体液成分测定装置1采集血液时,控制泵8的驱动,将内腔部52内的压力一次减压到低于大气压的第一压力P1,之后,将该压力缓慢地增加。

由此,可在更短时间内,可靠地采集测定所需要的充分量的血液。

此外,上述第一压力 P_1 取300~600mmHg的程度比较好,最好是400~600mmHg的程度。

因此,能在更短时间内,更可靠地采集测定所需要的充分量的血液。

上述内腔部52的压力从第一压力 P_1 的增加速度(增压速度)是100~300mmHg/sec的程度比较好,最好是200~250mmHg/sec的程度。

因此,能在更短时间内,更可靠地采集测定所需要的充分量的血液。

再者,上述增压速度可以根据例如细管83的设置数目或节流孔831的数目、对节流孔831的直径的调节,任意地设定。

利用该体液成分测定装置1,由于泵8的驱动吸引的空气的流量大于(多于)从细管83的节流孔831流入的外气(大气)的流量,所以,驱动泵8时,壳体5的内腔部52内的空气的吸引开始,借此,使内腔部52(包含穿刺器13内)的压力为第一压力 P_1 。即是说,内腔部52(包含穿刺器13内)成为减压状态。

然后,一旦使泵8停止,外气就会经过细管83的节流孔831、管子82、81及通气通路54,流入内腔部52(包含穿刺器13内)及穿刺部位210,内腔部52(包含穿刺器13内)的压力从第一压力 P_1 缓慢地增加,由此,解除内腔部52(包含穿刺器13内)及穿刺部位210的减压状态。换句话说,内腔部52(包含穿刺器13内)及穿刺部位210返回大气压。

此外,如图35所示,穿刺可以在泵8的驱动开始之前(时间 t_1)、与泵8的驱动大致同时(时间 t_2)及泵8的驱动开始之后(时间 t_3)的任何时间进行。换句话说,可以在内腔部52(含穿刺器13内)的压力为大气压时进行穿刺,还可以在内腔部52为减压状态时进行穿刺。

上述内腔部52的压力从第一压力 P_1 的增加速度(增压速度)可以为一定,也可以随时间变动(变化)。

另外,体液成分测定装置1可以仅拥有将上述内腔部52的压力一次变为低于大气压的第一压力 P_1 、之后将该压力缓慢地增加的一次循环(图35所示的循环),也可以拥有多次循环。

根据该体液成分测定装置1,能得到与上述第一实施形式的体液成分测定装置1同样的效果。

以上,随着根据图示的各实施形式说明了本发明第三方式的体液成分测定装置。但是,本发明并不限于此,例如各部的构成可以置换为能发挥同样的功能的任意的构成。

此外,本发明也可以将上述各实施形式的给定构成适当地进行组合。

在上述实施形式中,以血液作为采集的体液的代表进行了说明,但是,在本发明中,采集的体液并不限于此,例如,也可以是汗液、淋巴液、骨髓液等。

另外,在上述实施形式中,作为测定目的的成分,以葡萄糖(血糖值)为代表进行了说明,但是,本发明在测定目的的成分方面并不限于此,例如,也可以是蛋白、胆固醇、尿酸、肌酸类酰胺、乙醇、钠等无机离子等。

另外,在上述实施形式中,作为测定机构用来测定给定成分的量,但是,在本发明中,测定机构也可以测定给定成分的性质,另外,还可以测定给定成分的量及性质。

另外,在上述实施形式中,虽然设置了兼用作检测血液采集的血液采集检测机构和测定血液中给定成分的量的测定机构的机构(在实施形式中将该机构称作“测定机构”),但是,在本发明中也可以分别设置血液采集检测机构和测定机构。

在上述实施形式中,作为血液采集检测机构,虽然使用的是以光学方式检测血液采集的机构,但是,本发明并不限于此,也可以使用其他的例如以电气方式检测的机构。

此外,在本发明中,在使用以光学方式检测血液的采集的血液采集检测机构的情况下,并不限于检测上述血液中的成分与试剂的反应的试纸的显色(发色),也可以检测其他的例如将血液向穿刺器的试纸供给的血液朝血液通路(血液流路)的导入情况。

在检测血液向血液通路的导入情况的场合,也可以采用下述结构,例如用具有透光性(透明的)的部件形成穿刺器中的至少血液通路的附近部位,借助于血液采集检测机构,将光向该血液通路照射,使反射光或透过光受光,进行光电变换,借助于控制机构监测由上述血液采集检测机构输出的电压。将血液向上述血液通路导入时,该部位的颜色大致变化为红黑色,因此,来自该部位的反射光或透过光的光量

发生变化,从上述血液采集检测机构输出的电压发生变化,用该输出电压(光量)的变化的检测,可进行血液采集的检测。

5 作为上述以电气方式检测血液采集的血液采集检测机构,可以使用例如检测(测定)穿刺器血液通路等的阻抗的传感器(电极)、生物传感器等。

在使用上述生物传感器的情况下,例如,血液向上述血液通路导入时,从该生物传感器输出的电流发生变化,因此,利用该输出电流(电流值)的变化的检测,就可以进行血液采集的检测。

10 另外,在使用检测上述阻抗的传感器的情况下,例如,将血液向上述血液通路导入时,该传感器电极之间的阻抗发生变化,因此,利用该阻抗的变化的检测,就可以进行血液采集的检测。

再者,本发明的体液成分测定装置通过上述的血液中的成分与试剂的反应,以光学方式测定(测色)显色的试纸的显色强度,并向测定值换算、显示,但是,并不限于此,例如,也可以以电气方式测定根据15 据检体中的成分量产生的电位变化,向测定值换算、显示。

在上述实施形式中,采用了在测定之前解除减压状态的结构,但在本发明中也可以采用在测定之前缓和减压状态的结构。

另外,在本发明中,穿刺机构及压力调节机构的驱动也可以分别以手动开始或以自动开始。

20 另外,在本发明中,也可以设置使壳体5及装在壳体5上的穿刺器13朝远离手指的方向(基端方向)移动的穿刺器退避机构。该穿刺器退避机构可以是与上述第一或第二方式的本发明各实施形式中的用符号61说明的同样的结构。

25 进一步,在本发明中,前期第一方式的体液成分测定装置1也可以是包含第二方式规定的压力检测机构及报知机构的方式,或是包含第三方式的(25)规定的压力调节机构的方式,还可以是包含这两方的方式。

附加于第一方式的各机构,与第二方式及第三方式的各实施形式说明的同样,在这里省略其重复说明。

30 简单地说,在第一方式中,其体液成分测定装置是还设有用于检测上述容纳空间压力的压力检测机构和报知给定信息的报知机构,并通

过上述减压机构对上述容纳空间试减压，基于来自上述压力检测机构的信息，通过上述报知机构进行报知的构成的体液成分测定装置。

或者，在第一方式中，其体液成分测定装置也是还具有调节上述穿刺针的容纳空间压力的压力调节机构的体液成分测定装置。

- 5 进一步，设有用于检测上述容纳空间压力的压力检测机构和报知给定信息的报知机构、并通过上述减压机构对上述容纳空间试减压、基于来自上述压力检测机构的信息、通过上述报知机构进行报知的构成的第一方式的体液成分测定装置，还可以是具有用于调节上述穿刺针的容纳空间压力的压力调节机构的体液成分测定装置。

10 工业上的应用性

如上文所述，根据本发明，可提供一种在采集血液时（例如，从穿刺部位采集血液时），能在短时间内正确可靠地进行体液（例如血液）中给定成分的测定的体液成分测定装置。

特别是，可防止多余地穿刺表皮，由此，能减轻患者的负担。

- 15 另外，在设有压力调节机构的场合，由于对空间（例如，穿刺针的容纳空间）进行减压，并使该压力随时间变动，因此，能在短时间内可靠地采集测定所需要的并且充分量的血液，进而，能在短时间内可靠地进行体液中给定成分的测定。

- 20 在穿刺器上设置有试纸的情况下，可以连续地进行穿刺、血液的采集以及向试纸上的散开、测定（成分的定量化），容易且可在短时间内进行体液成分的测定。

由于很容易进行在使用时的准备操作，因此，对于定期使用的情况或反复使用的情况也比较有利。

- 25 可以防止一旦穿刺后错误地再度穿刺活体表面等的事故，提高了安全性。而且，由于不会直接看见穿刺针，所以，也减轻了穿刺时的恐惧感。

从上述可以看出，该体液成分测定装置适于患者自己测定自身血糖值等时使用的情況。

- 30 另外，该体液成分测定装置结构简单、小型、轻量、便宜，所以也适用于大量生产。

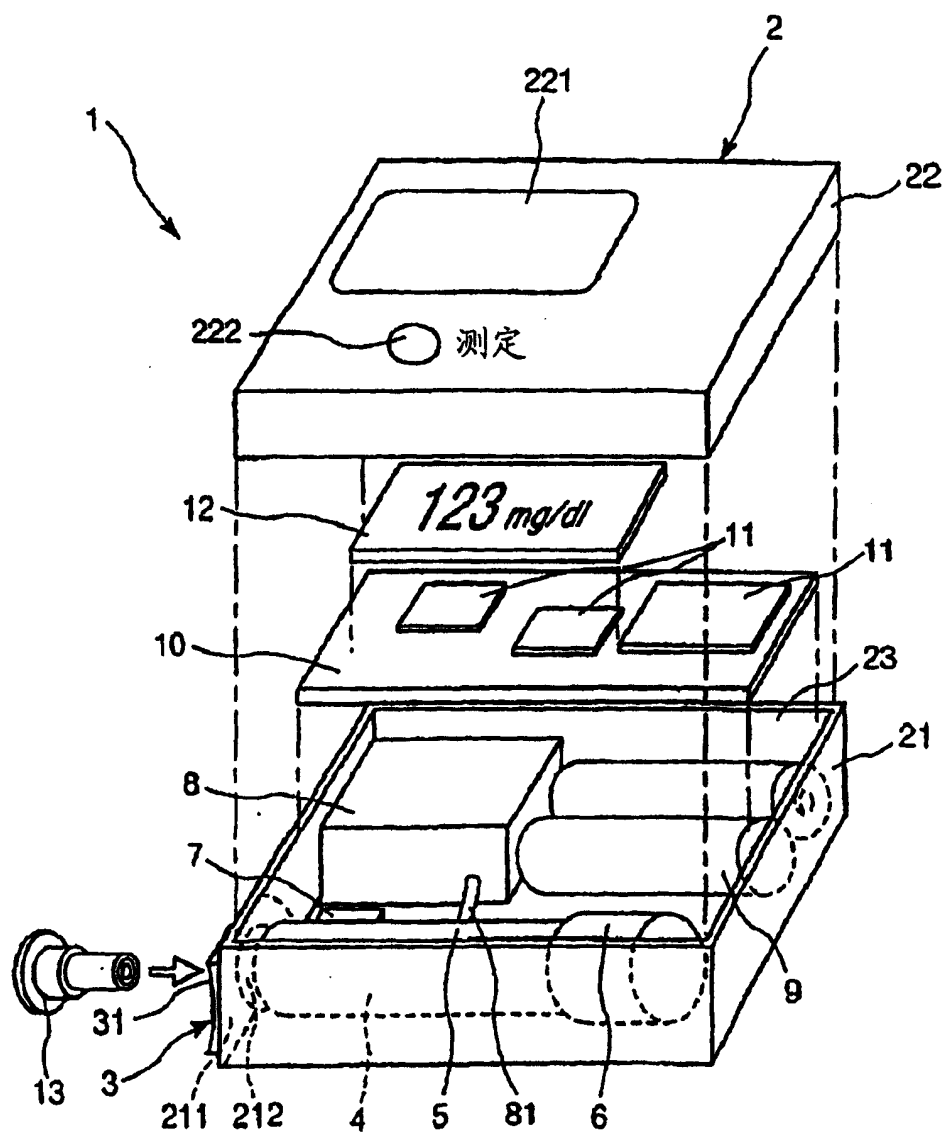


图 1

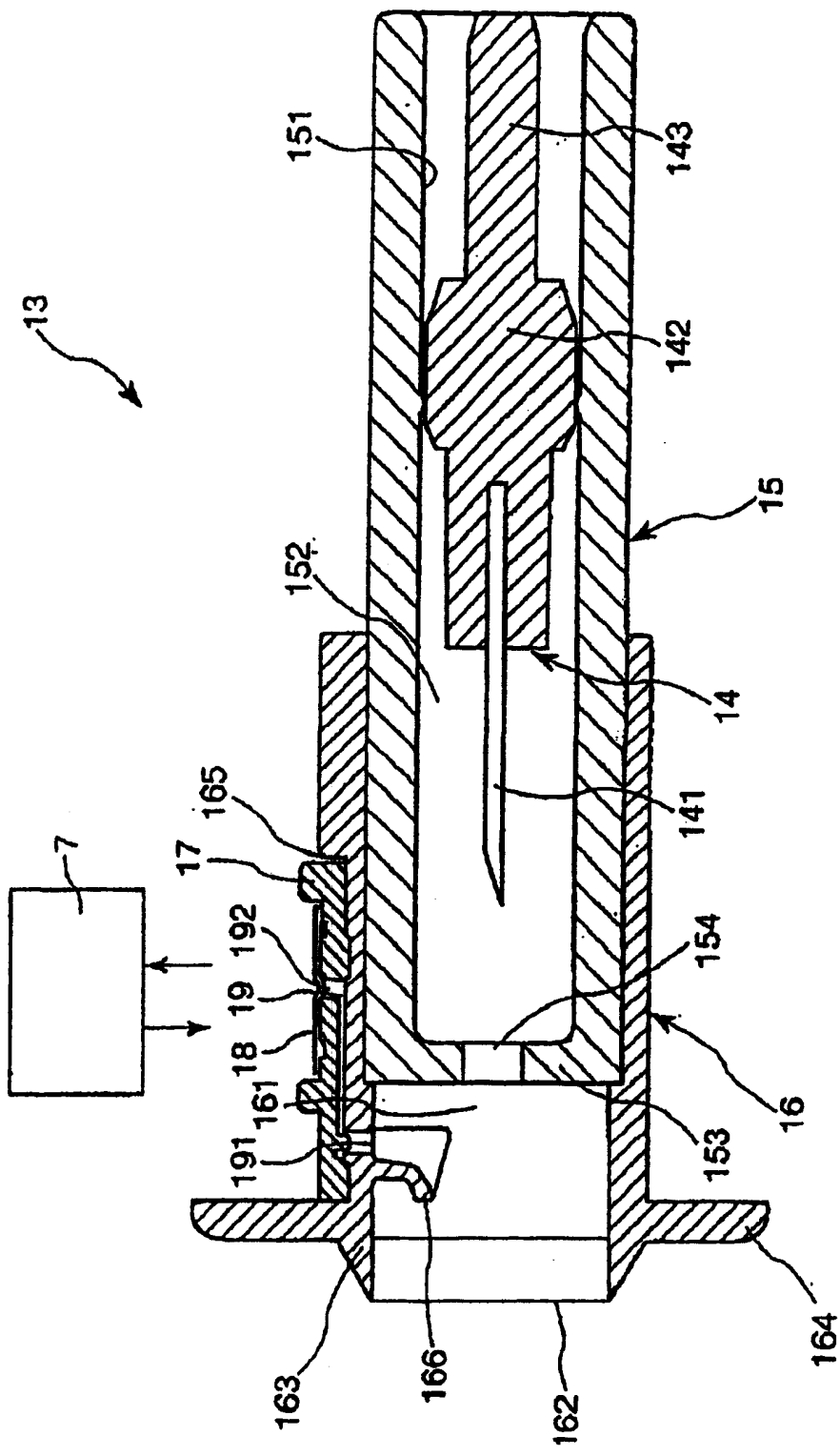


图 2

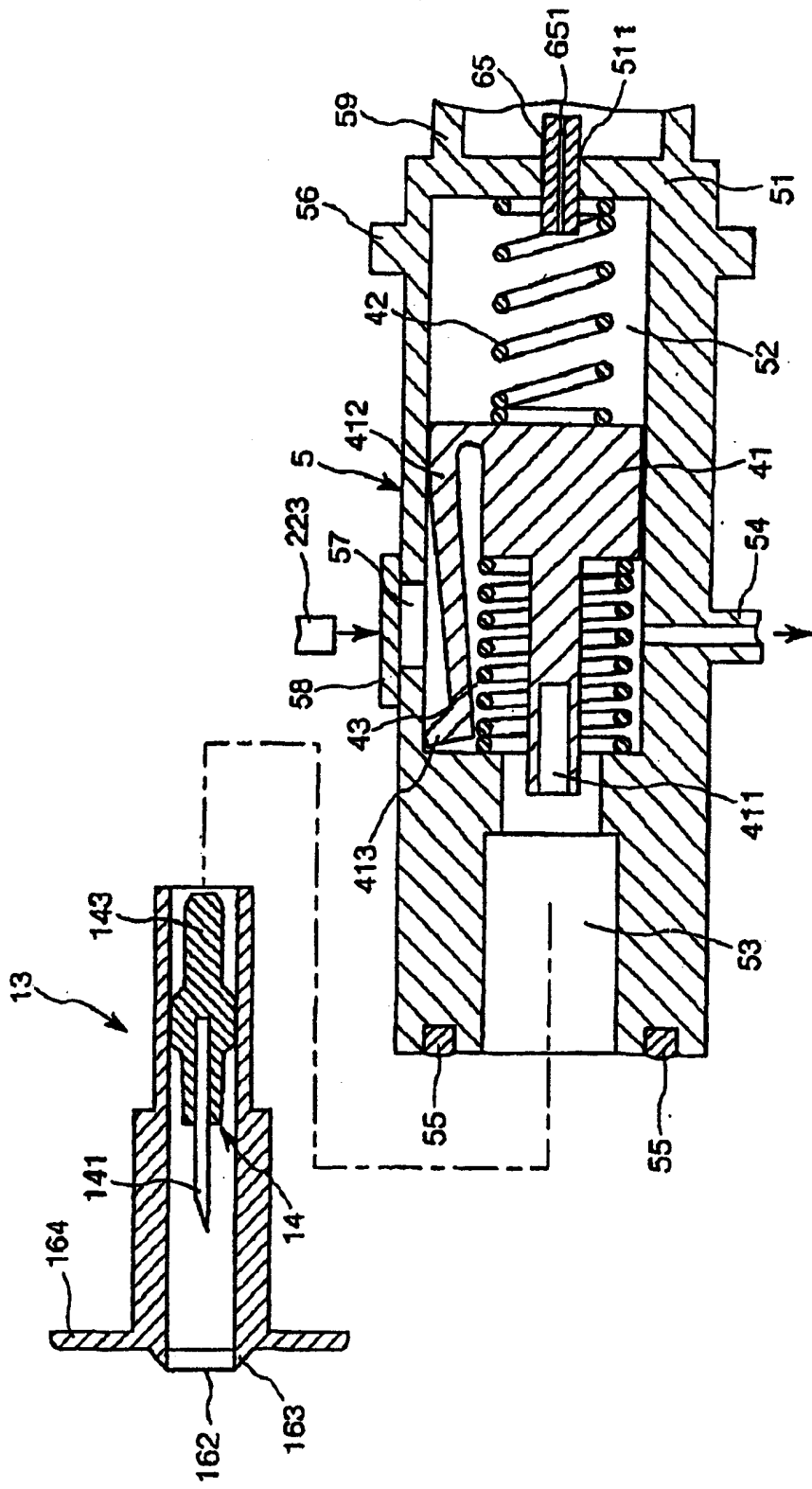


图 3

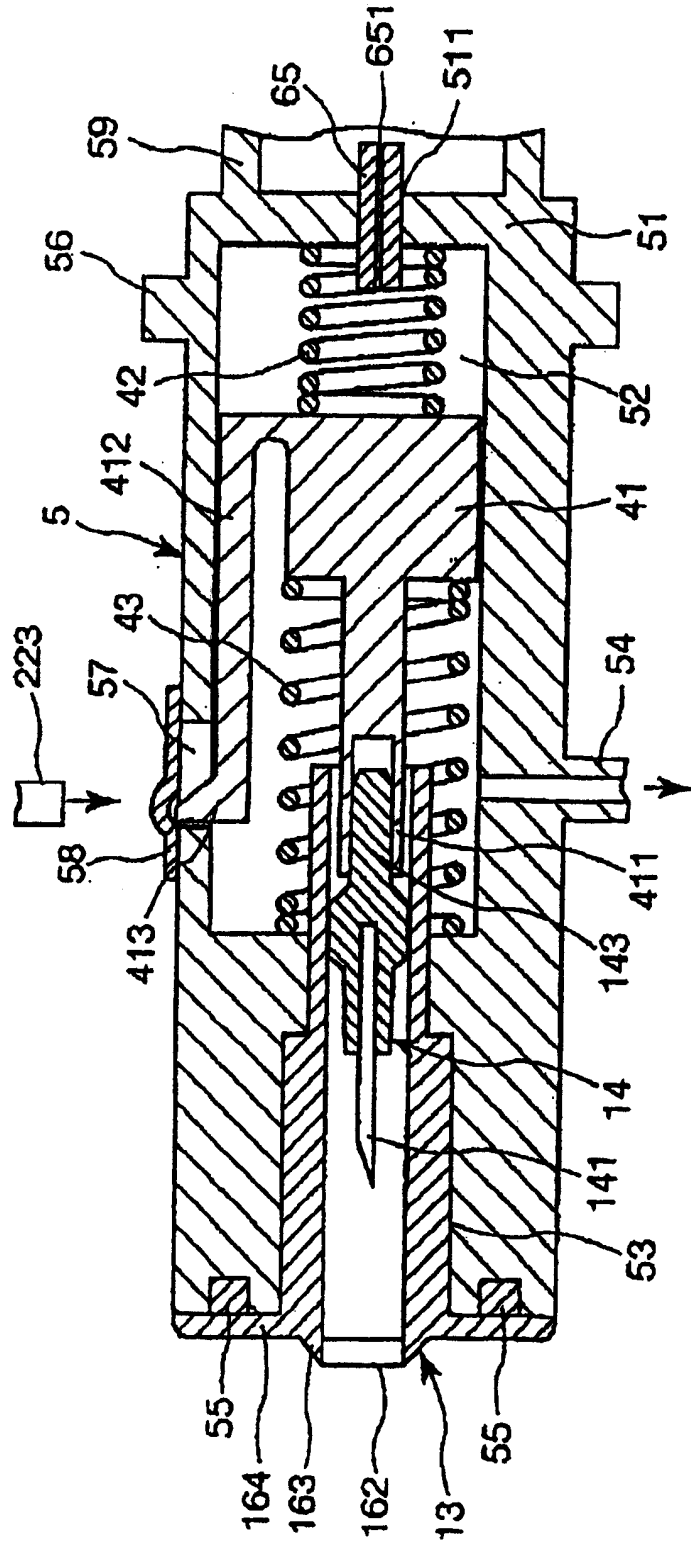


图 4

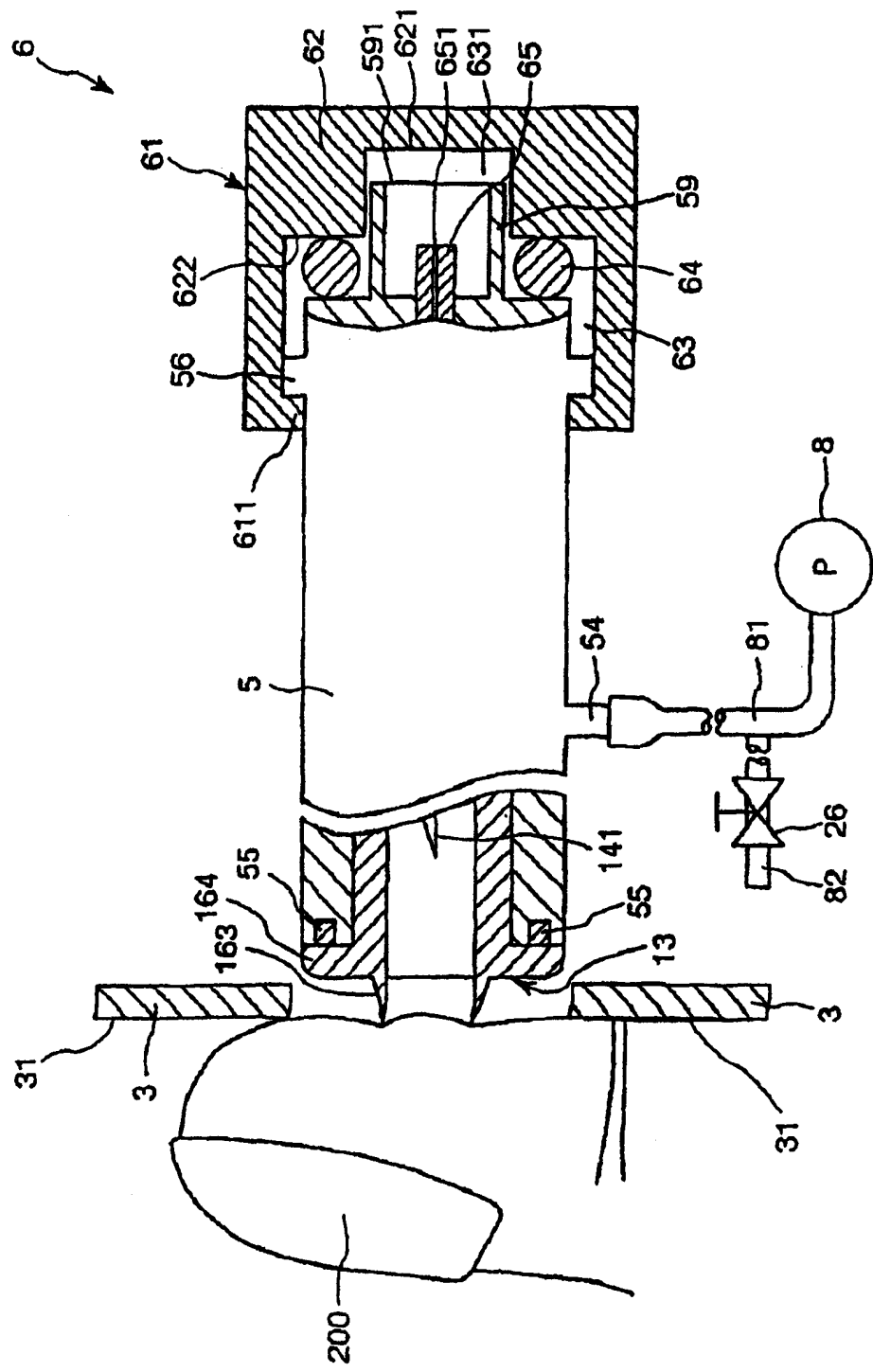


图 5

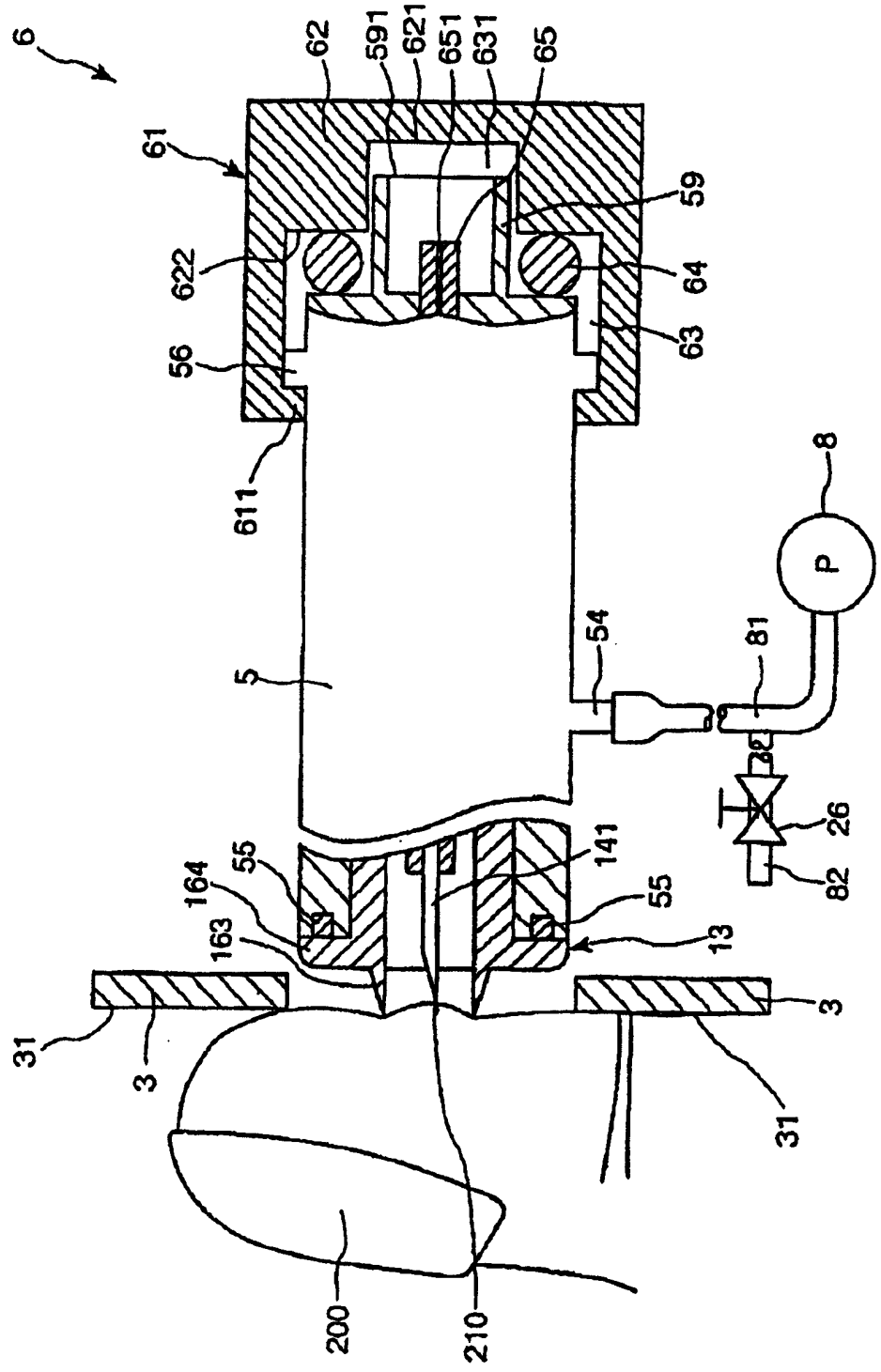


图 6

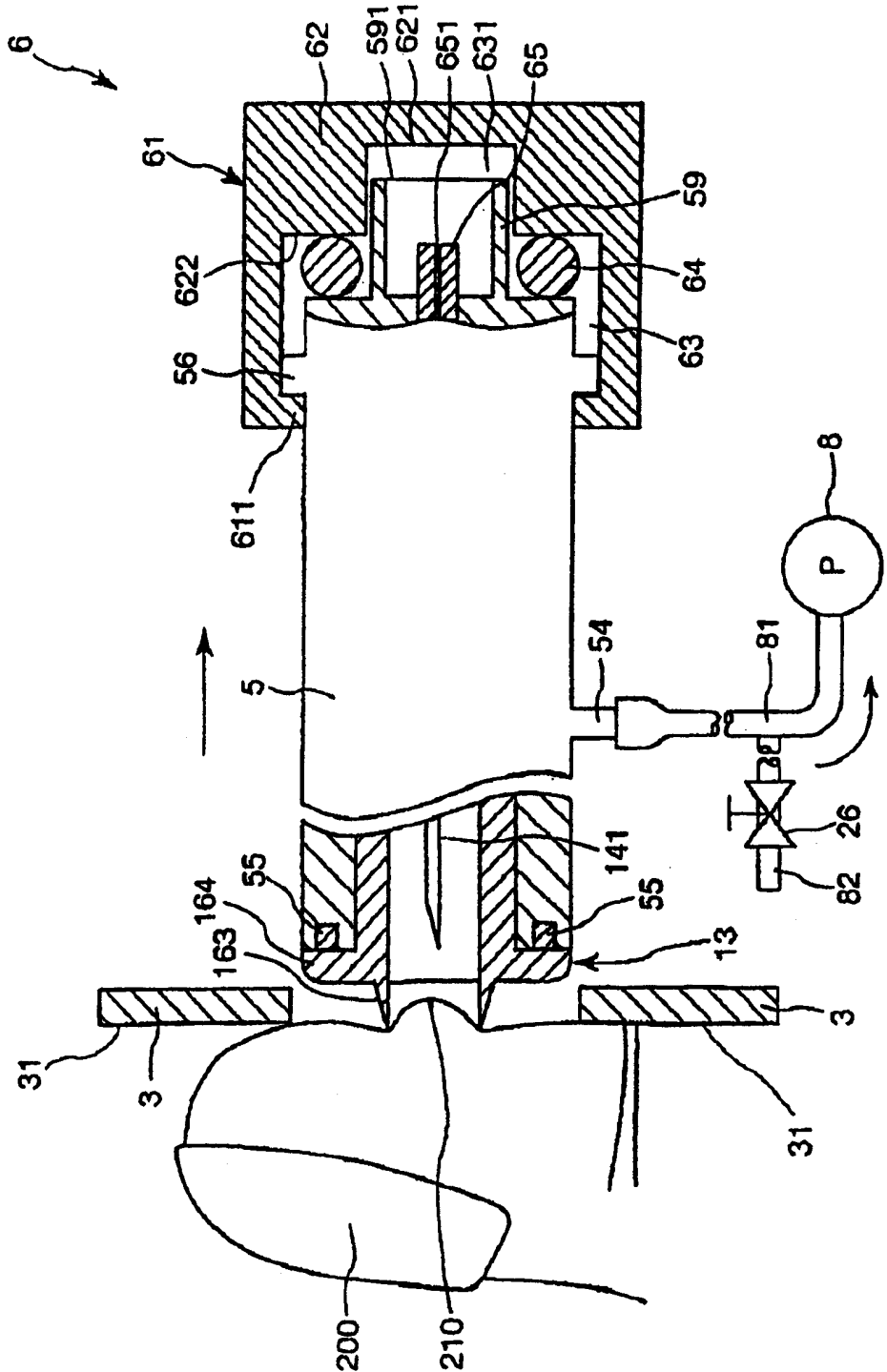


图 7

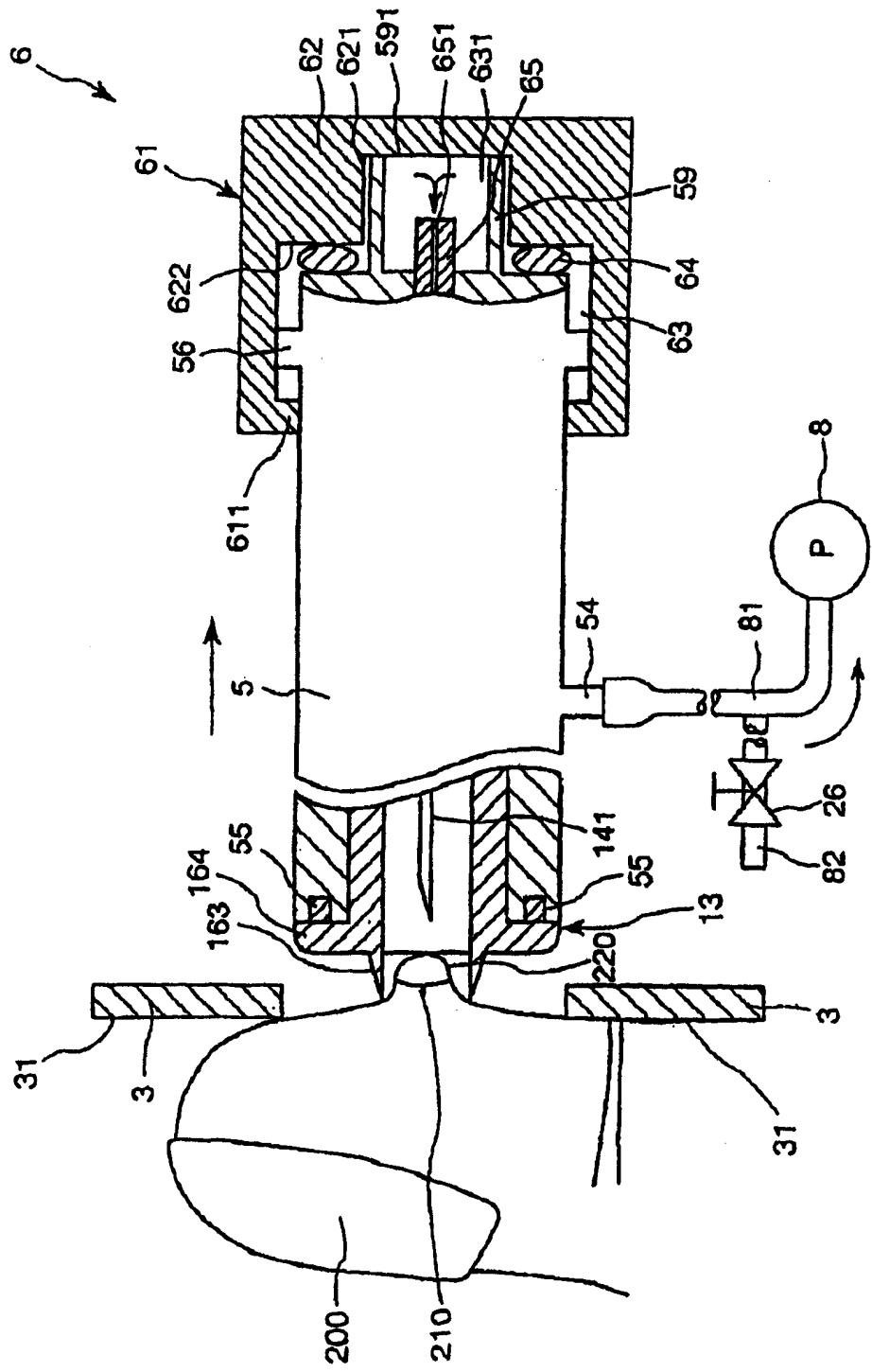


图 8

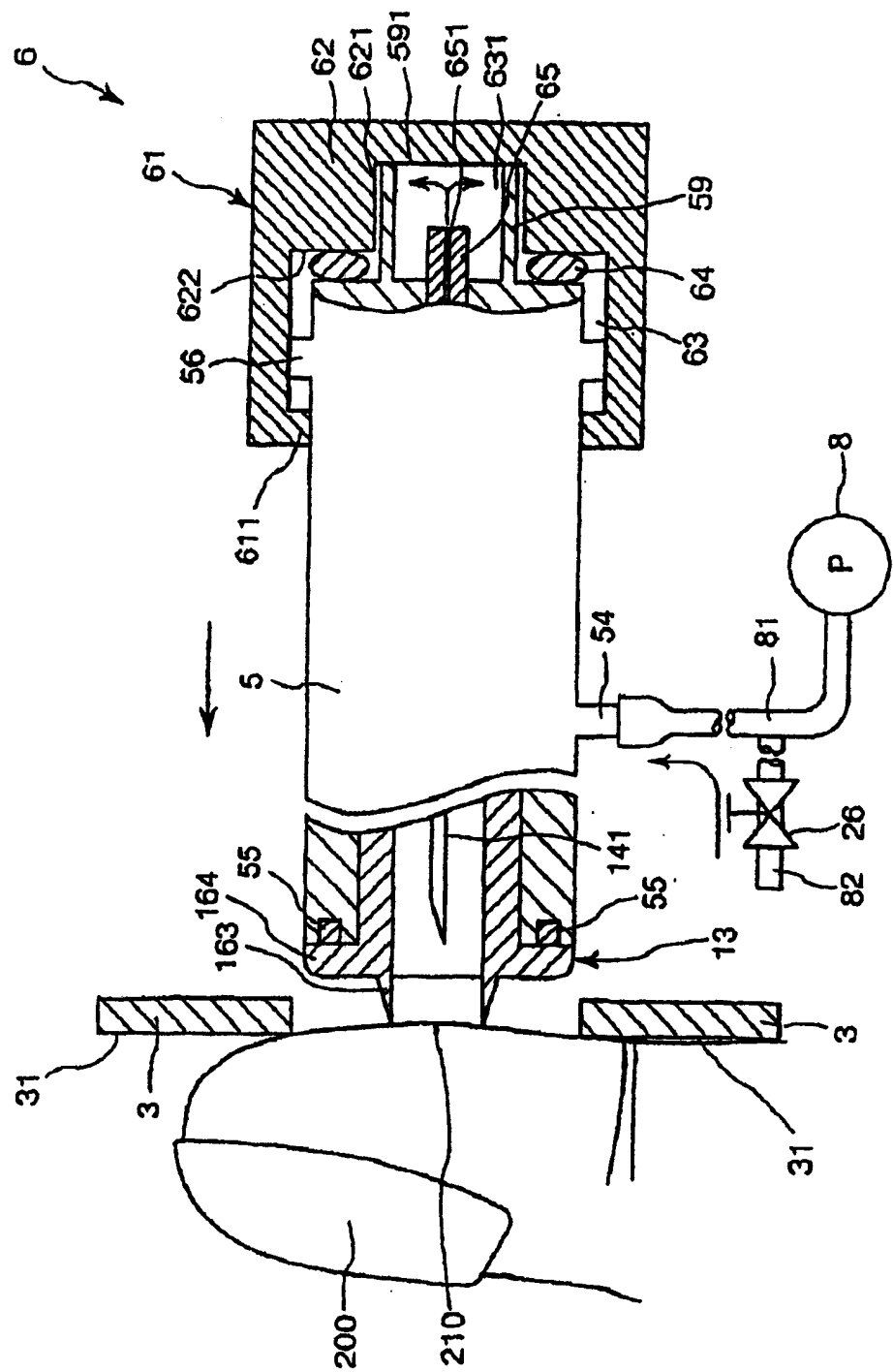


图 9

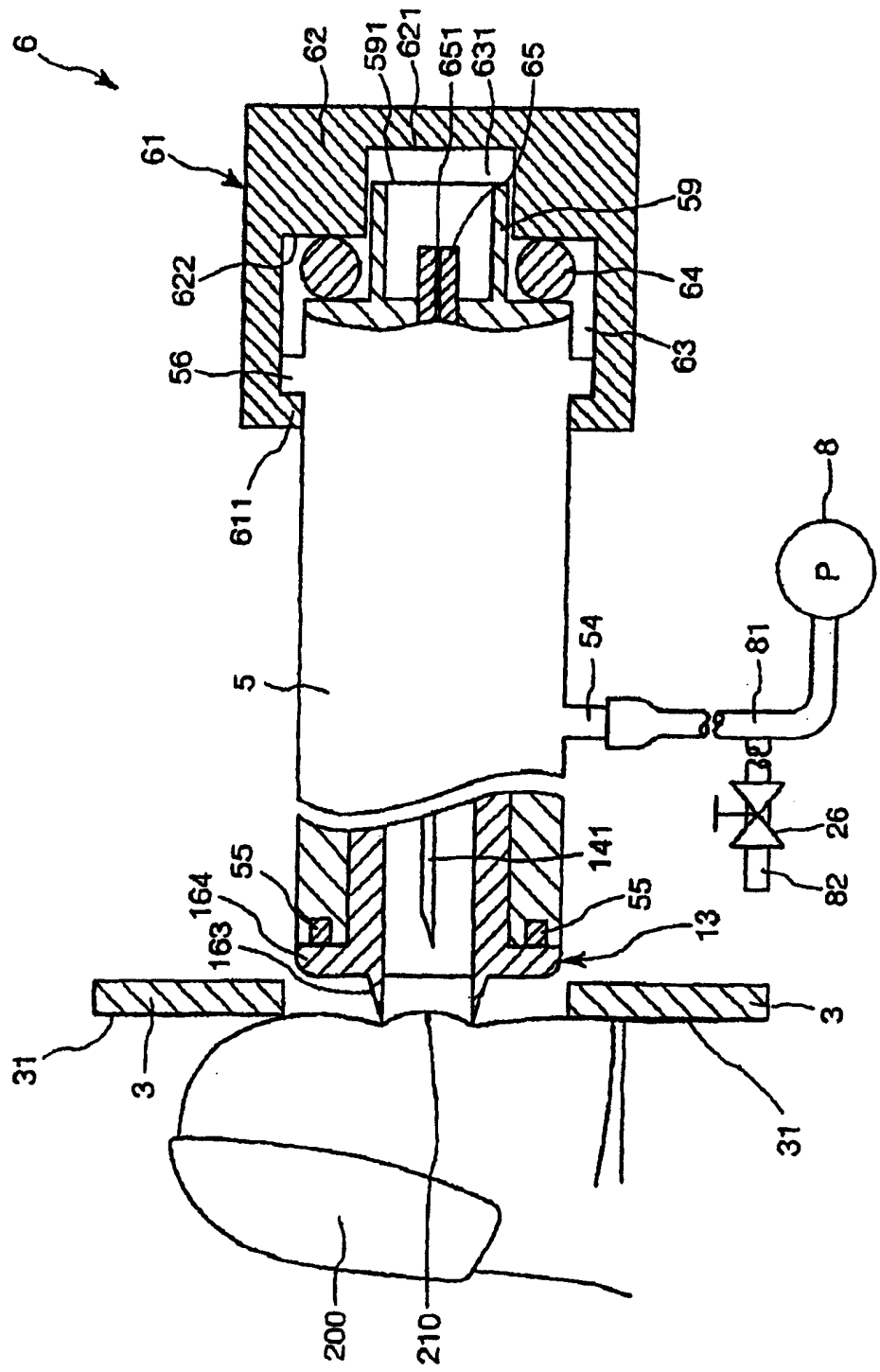


图 10

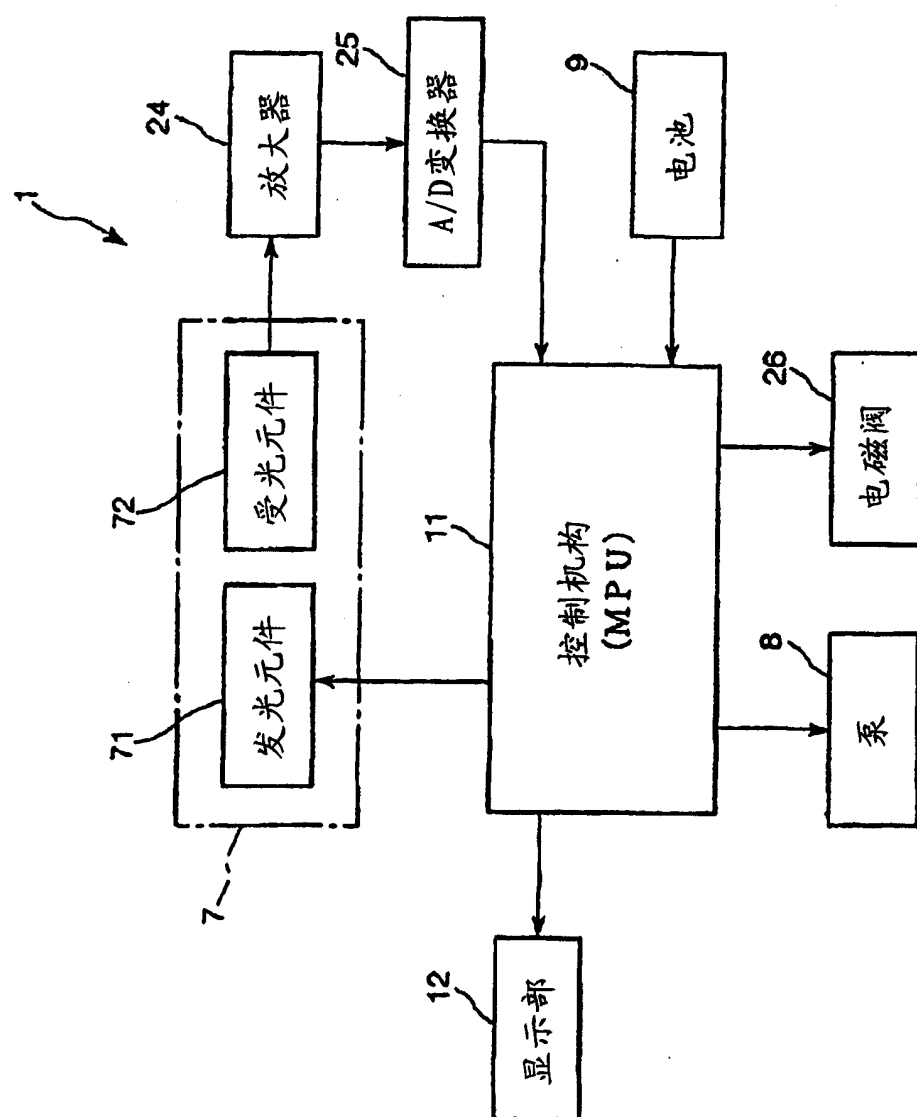


图 11

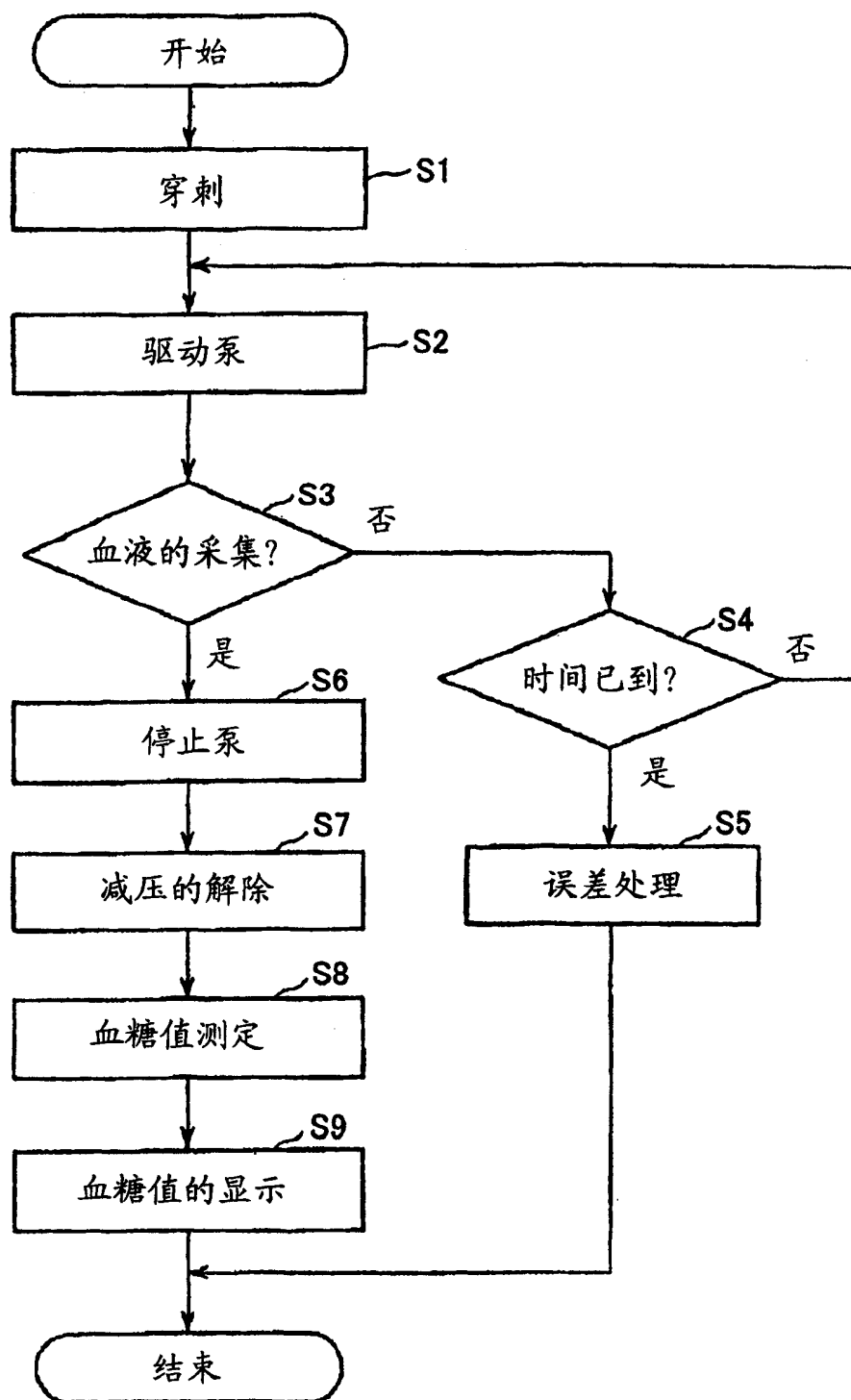


图 12

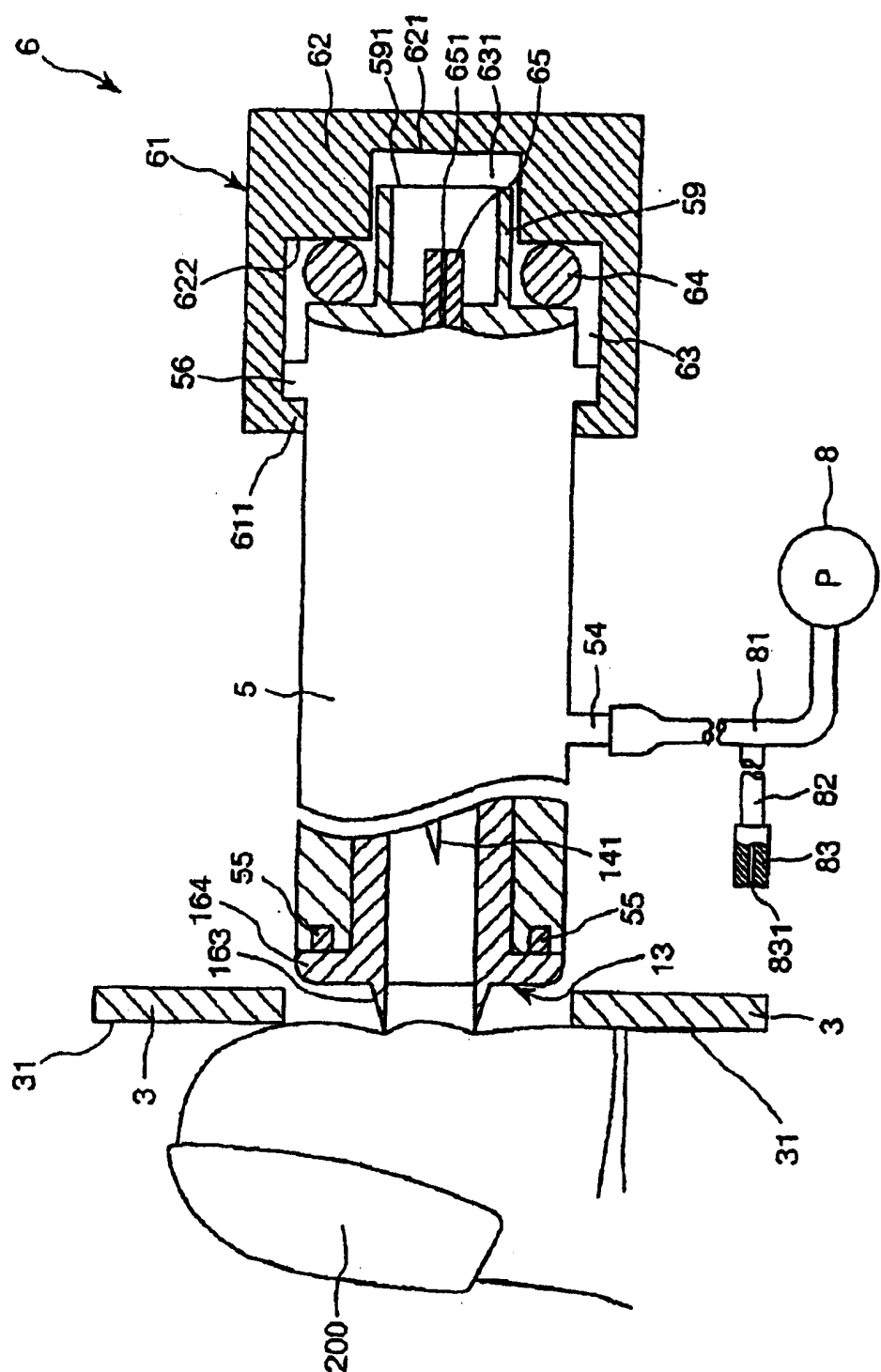


图 13

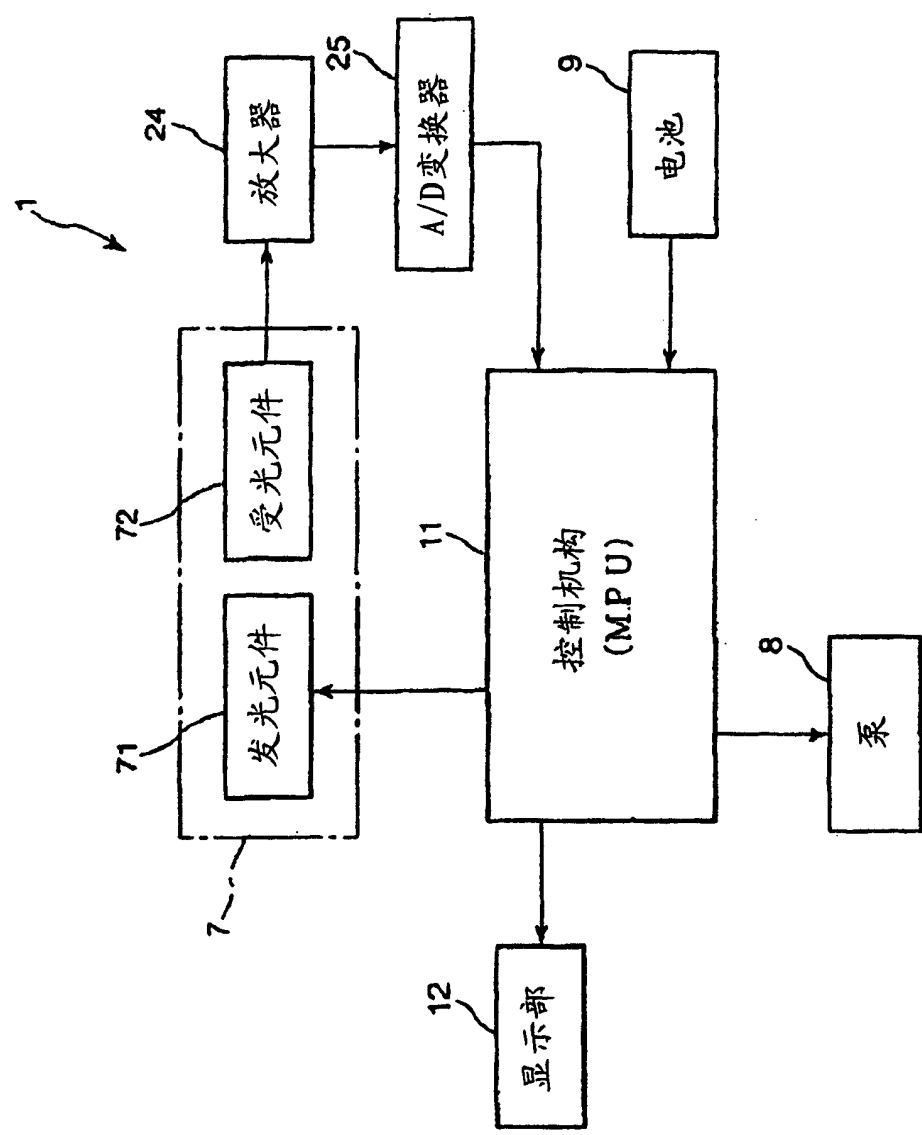


图 14

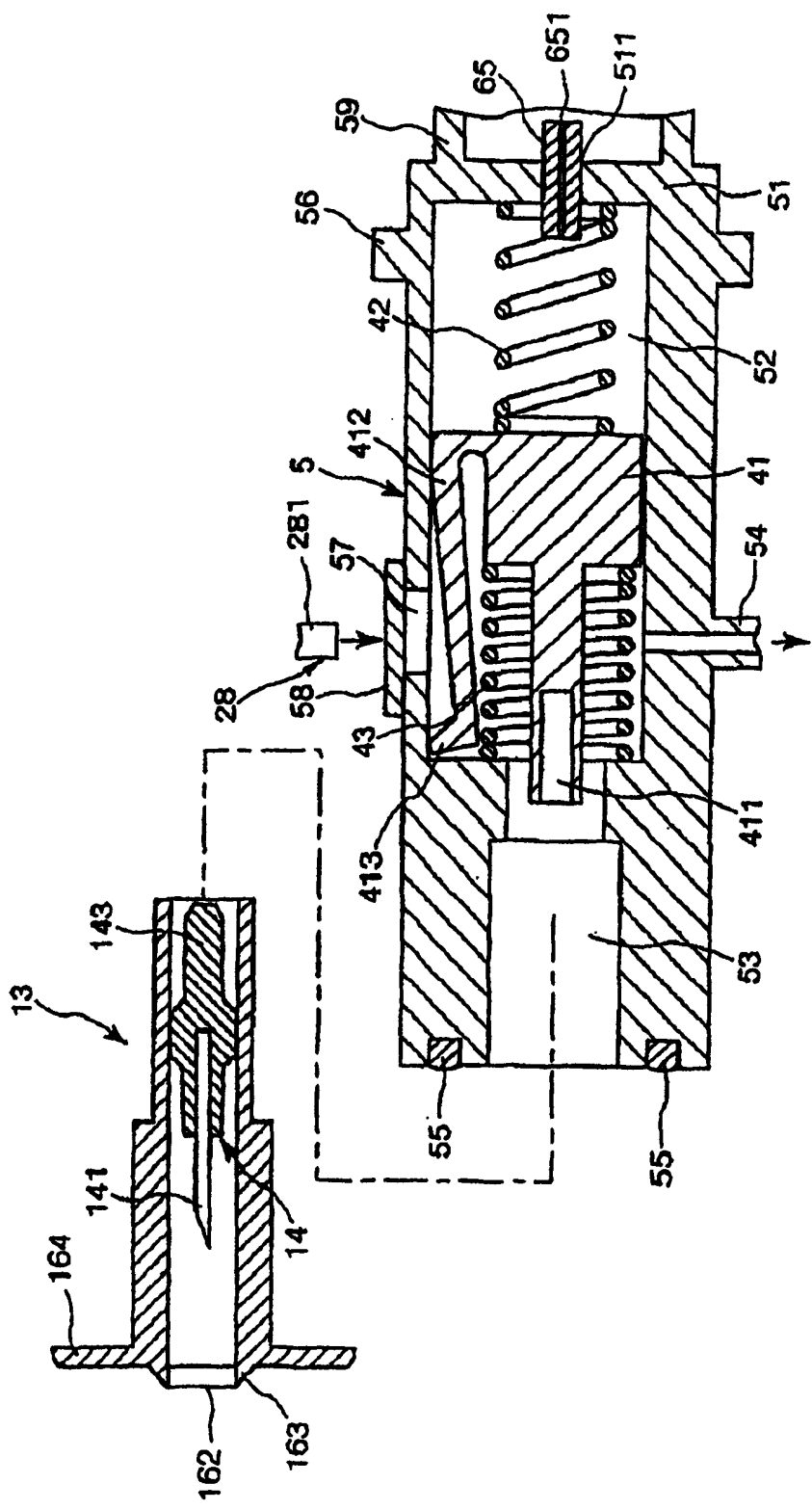


图 15

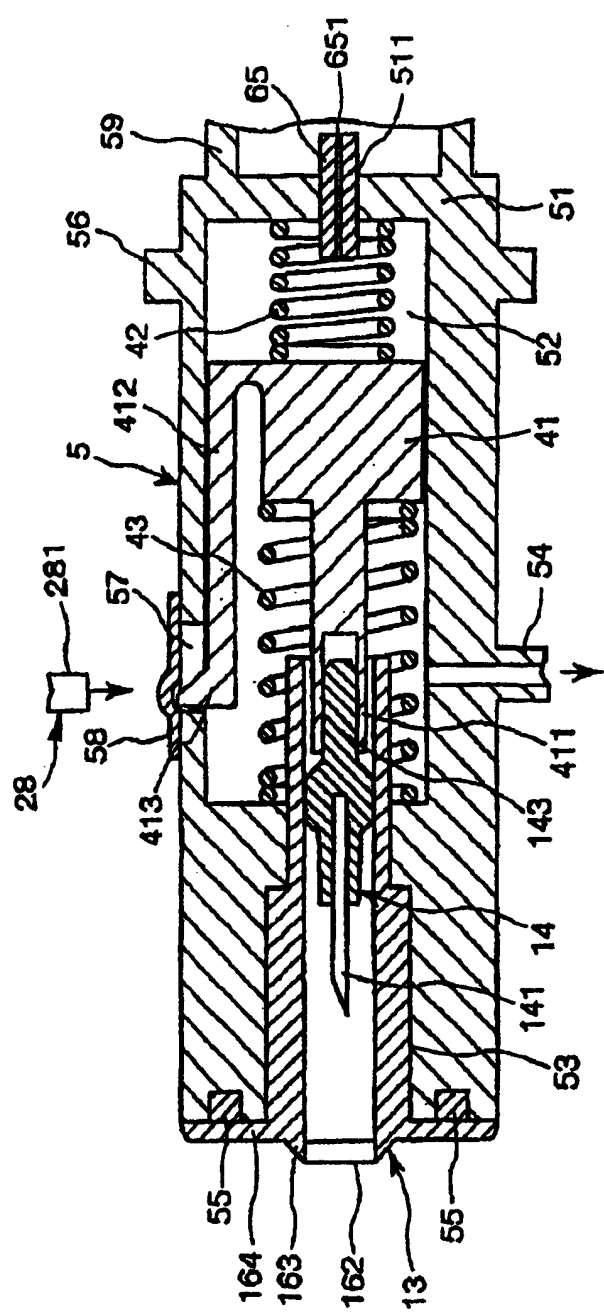


图 16

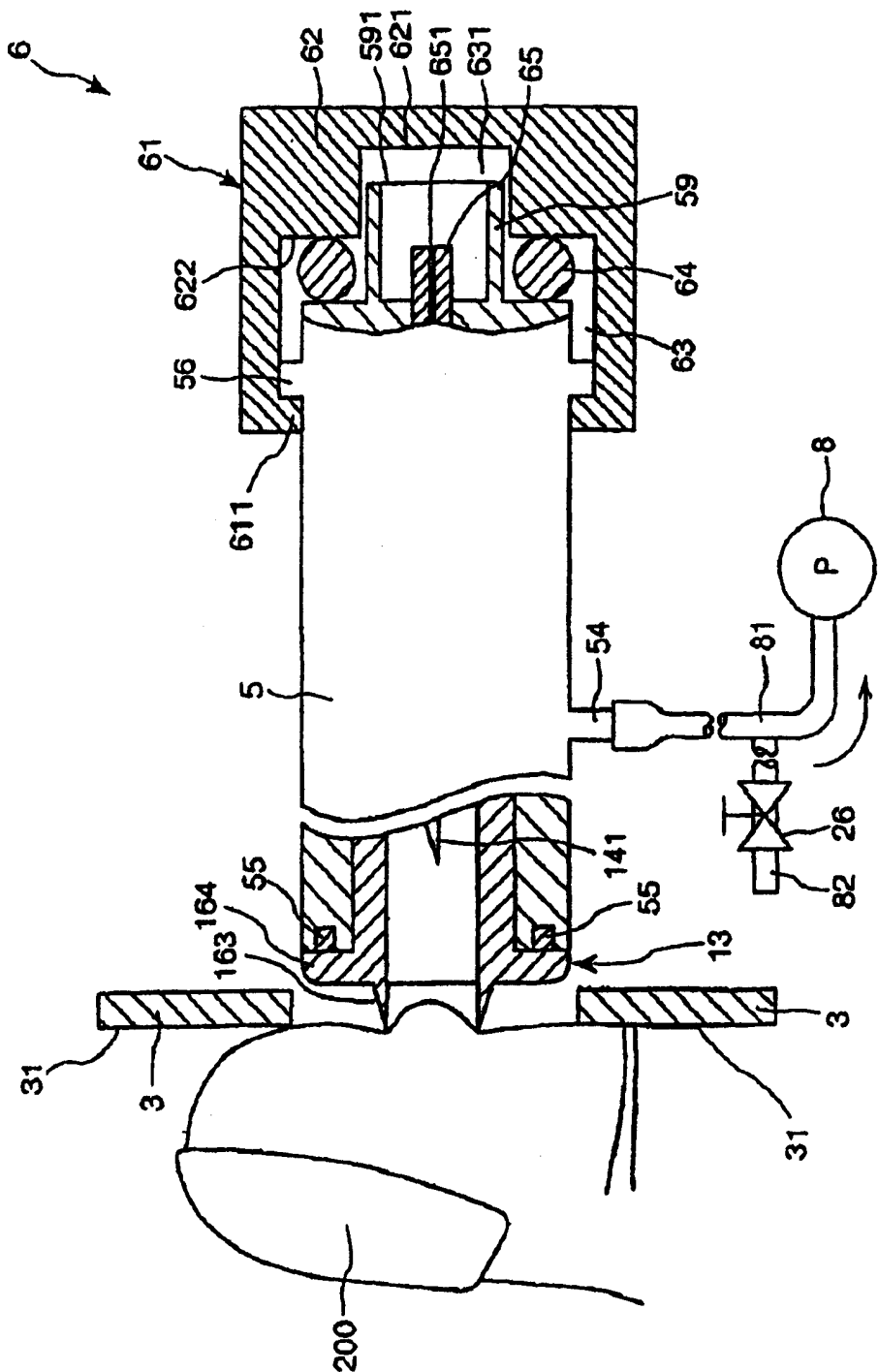


图 17

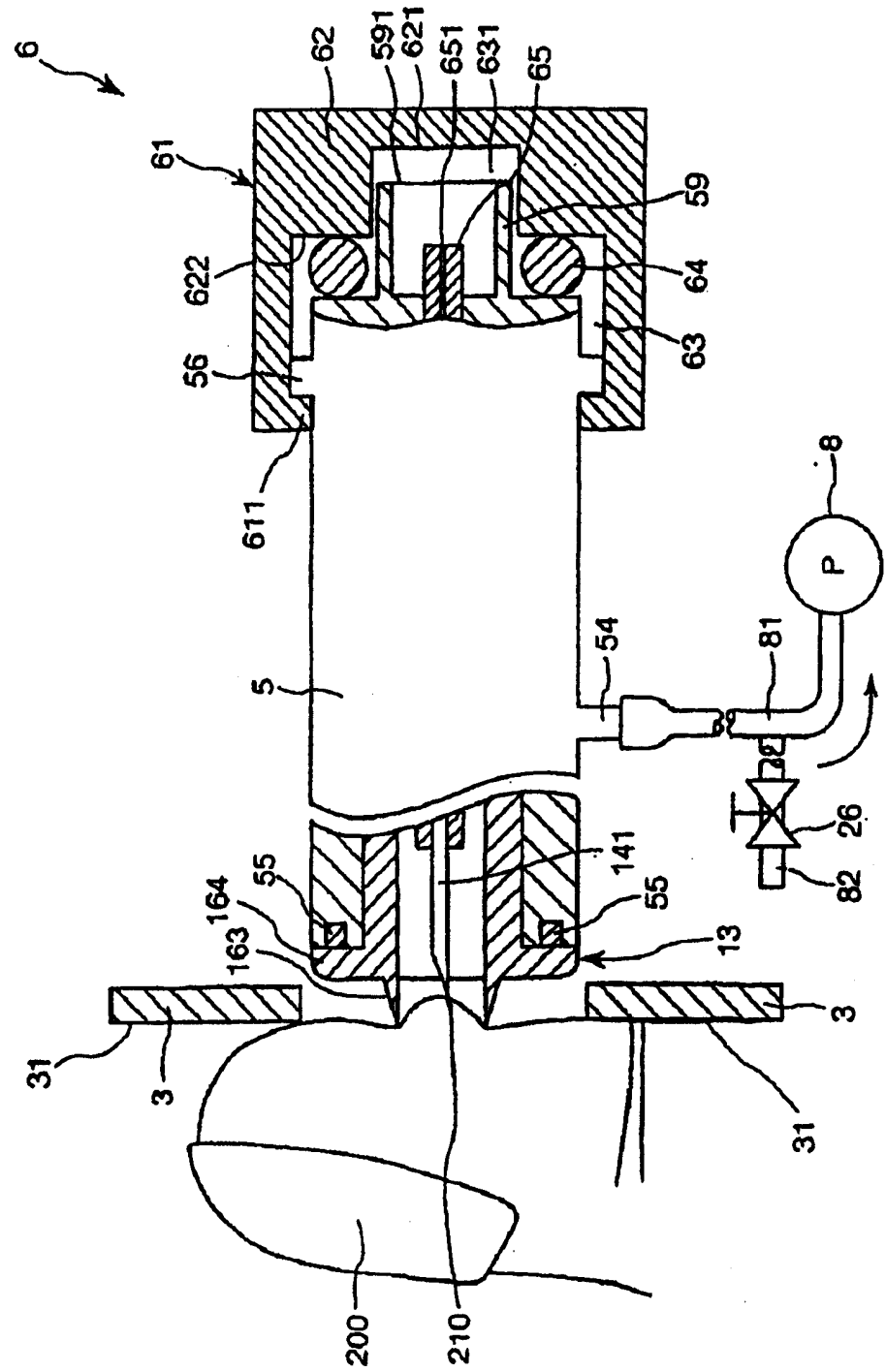


图 18

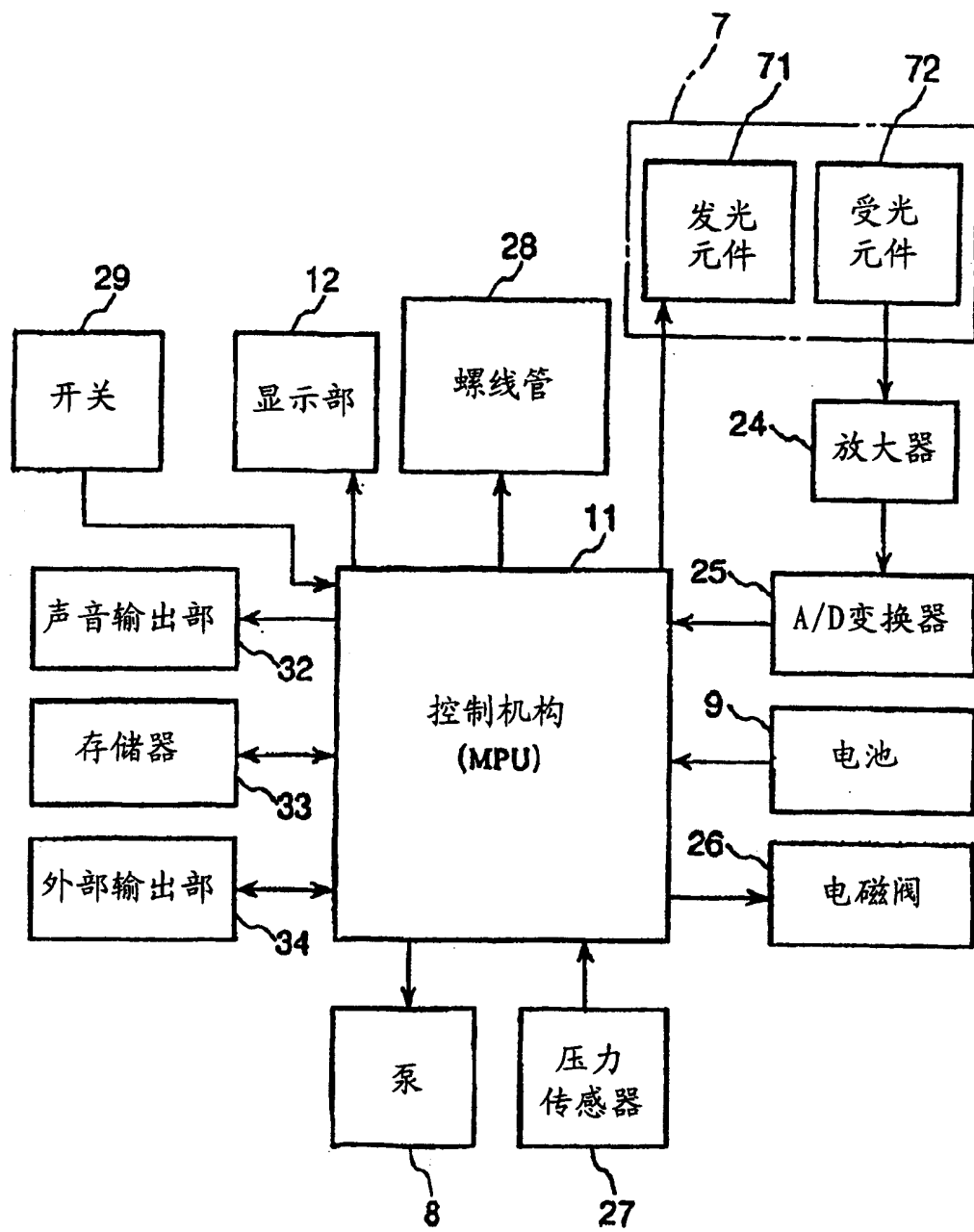


图 19

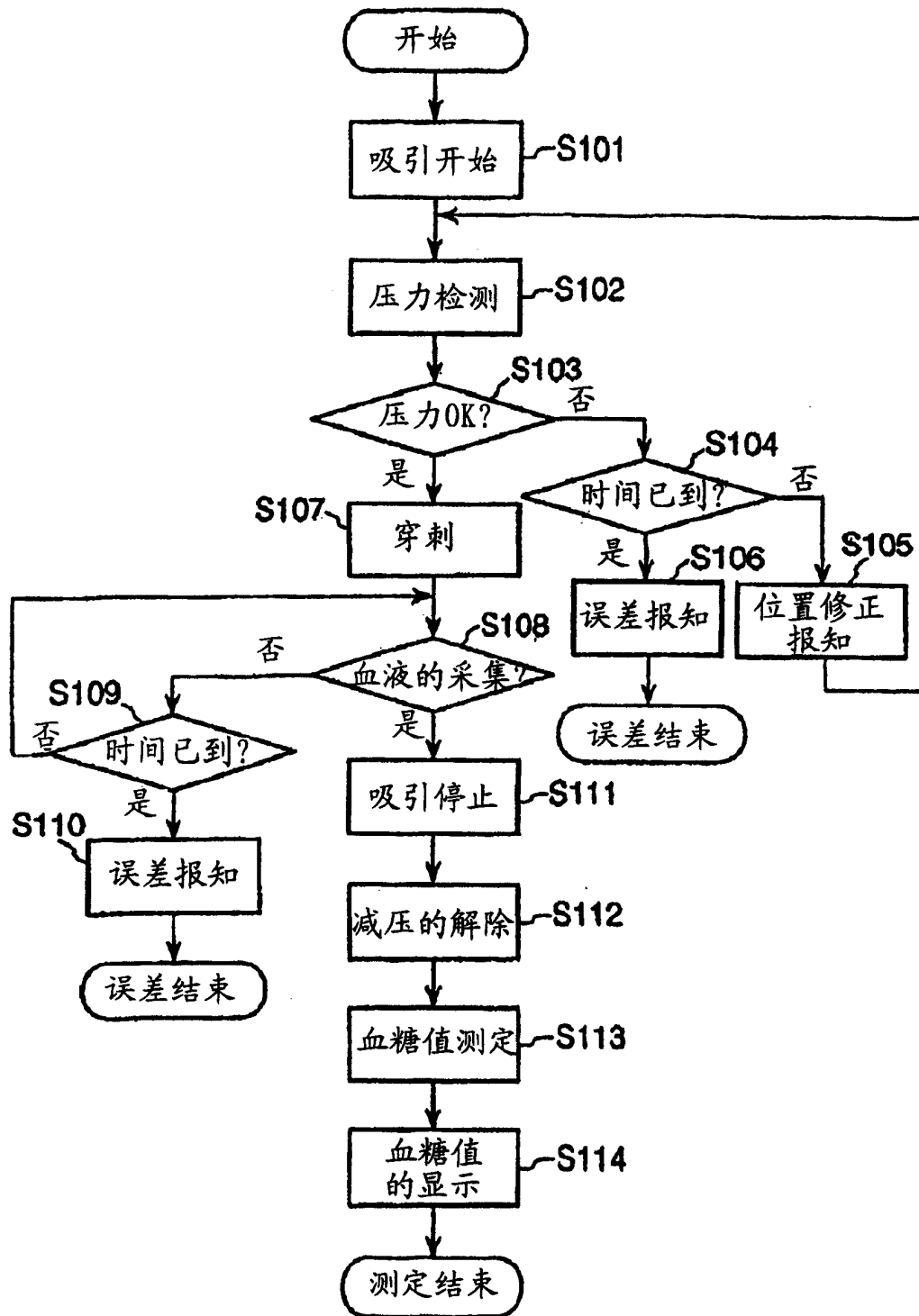


图 20

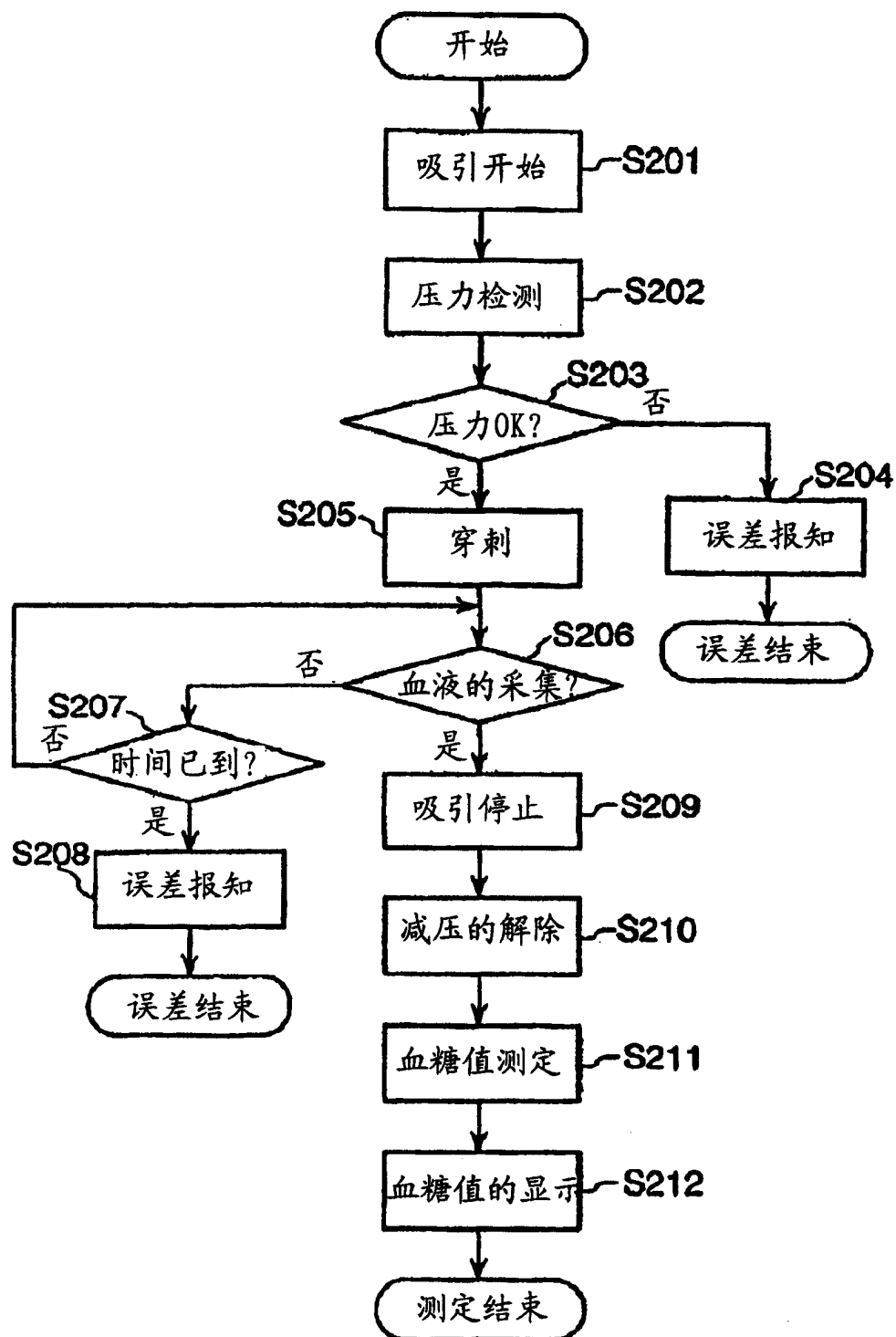


图 21

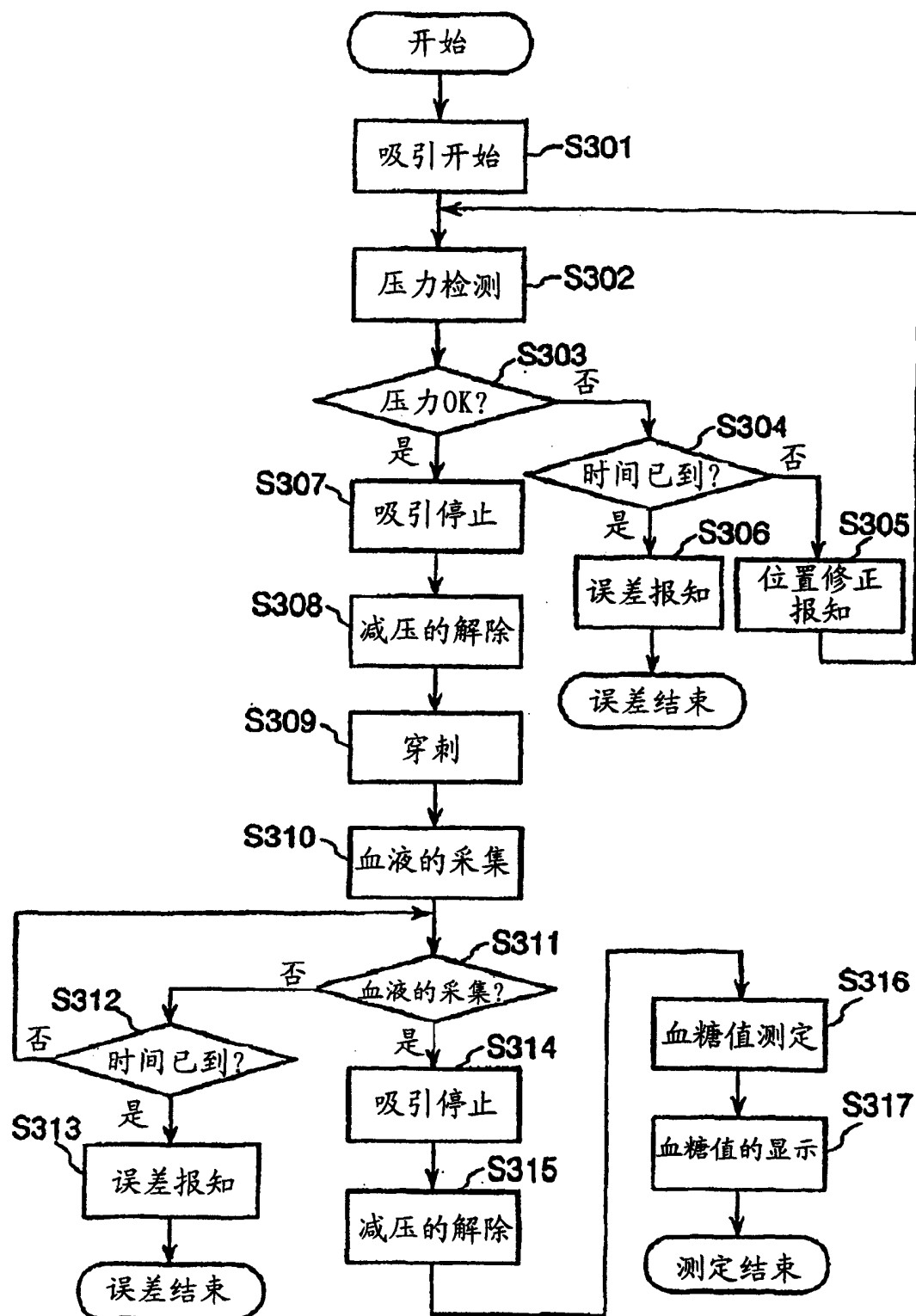


图 22

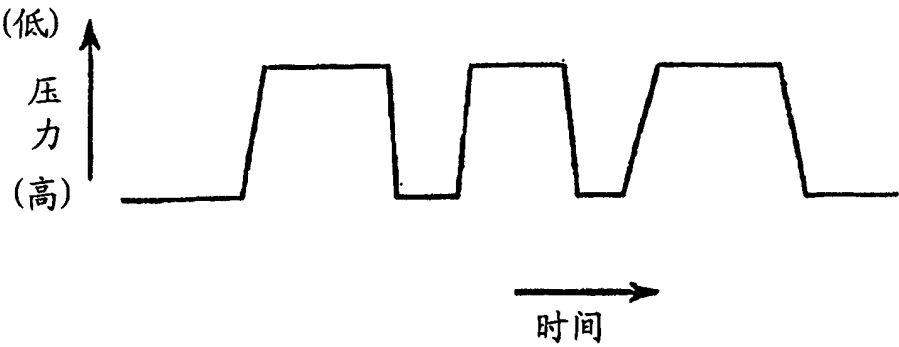


图 23

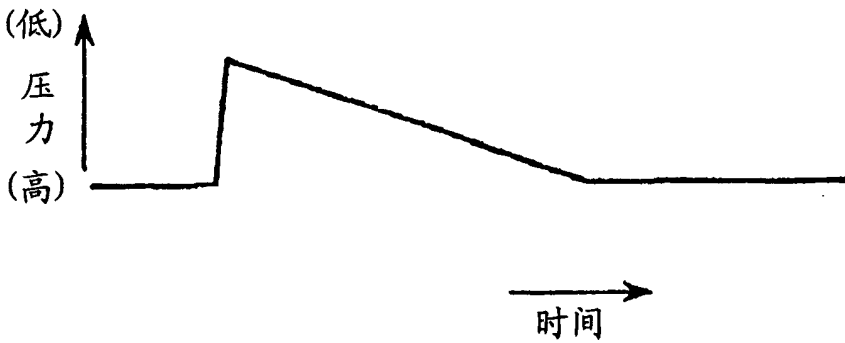


图 24

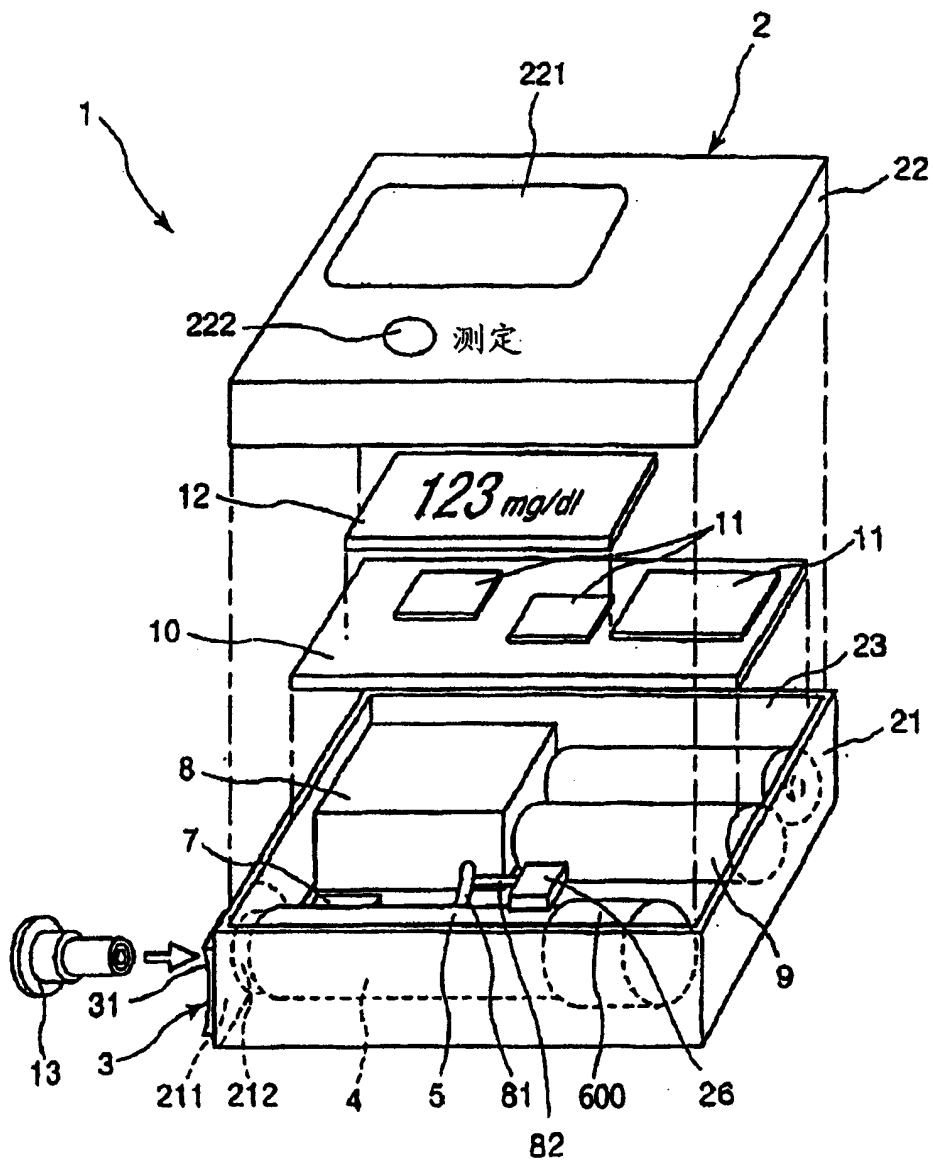


图 25

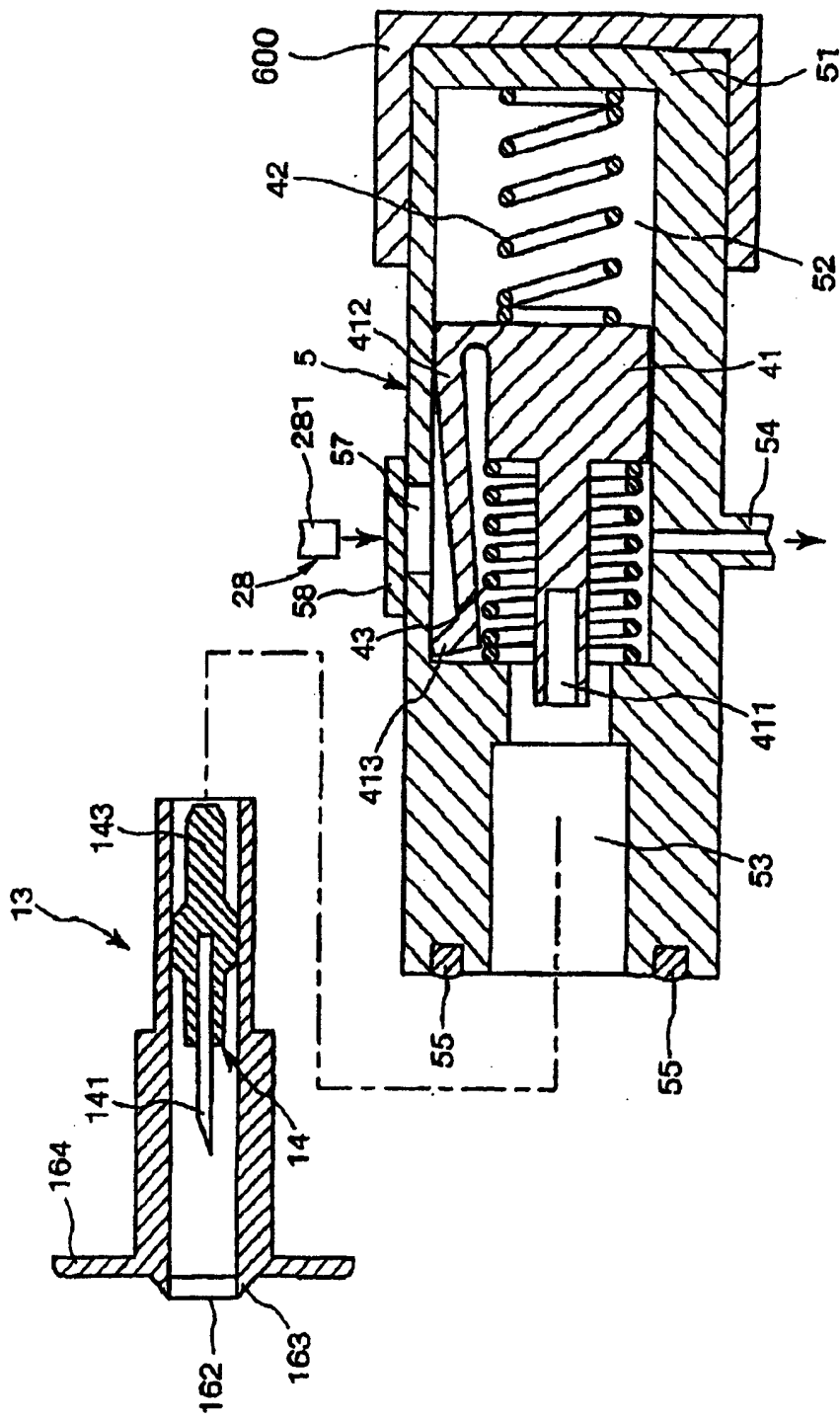


图 26

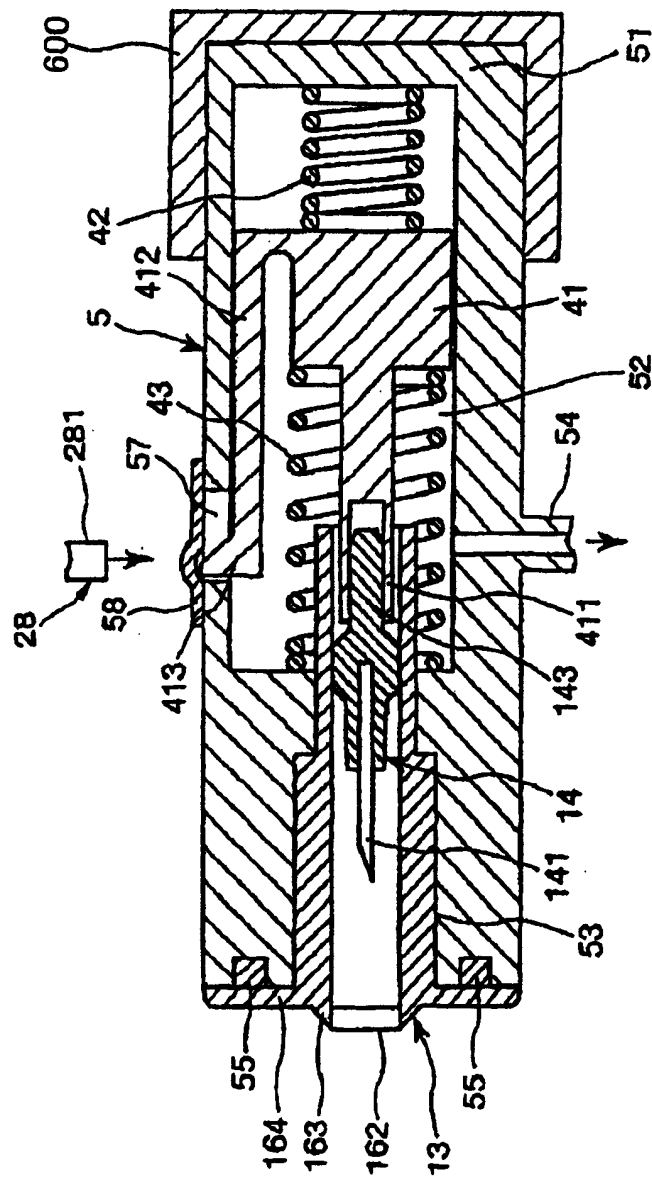


图 27

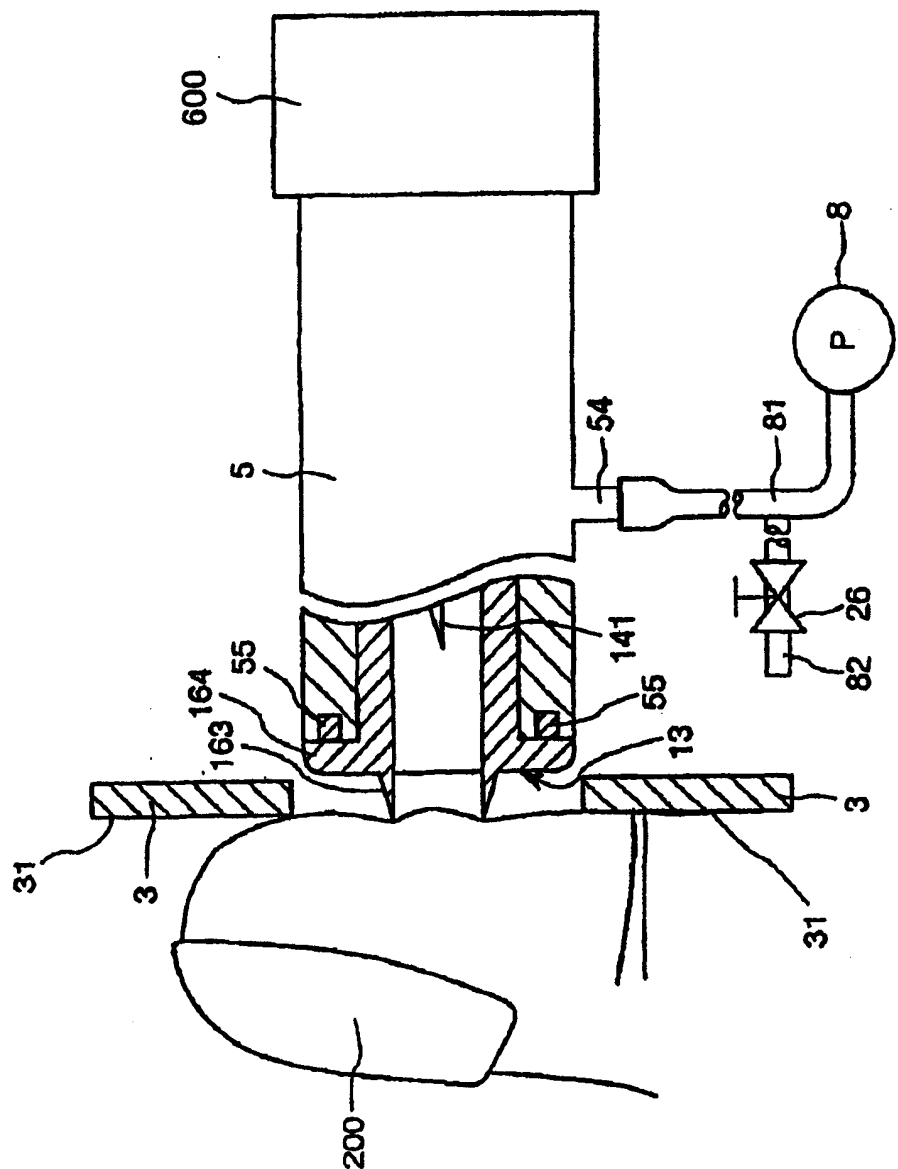


图 28

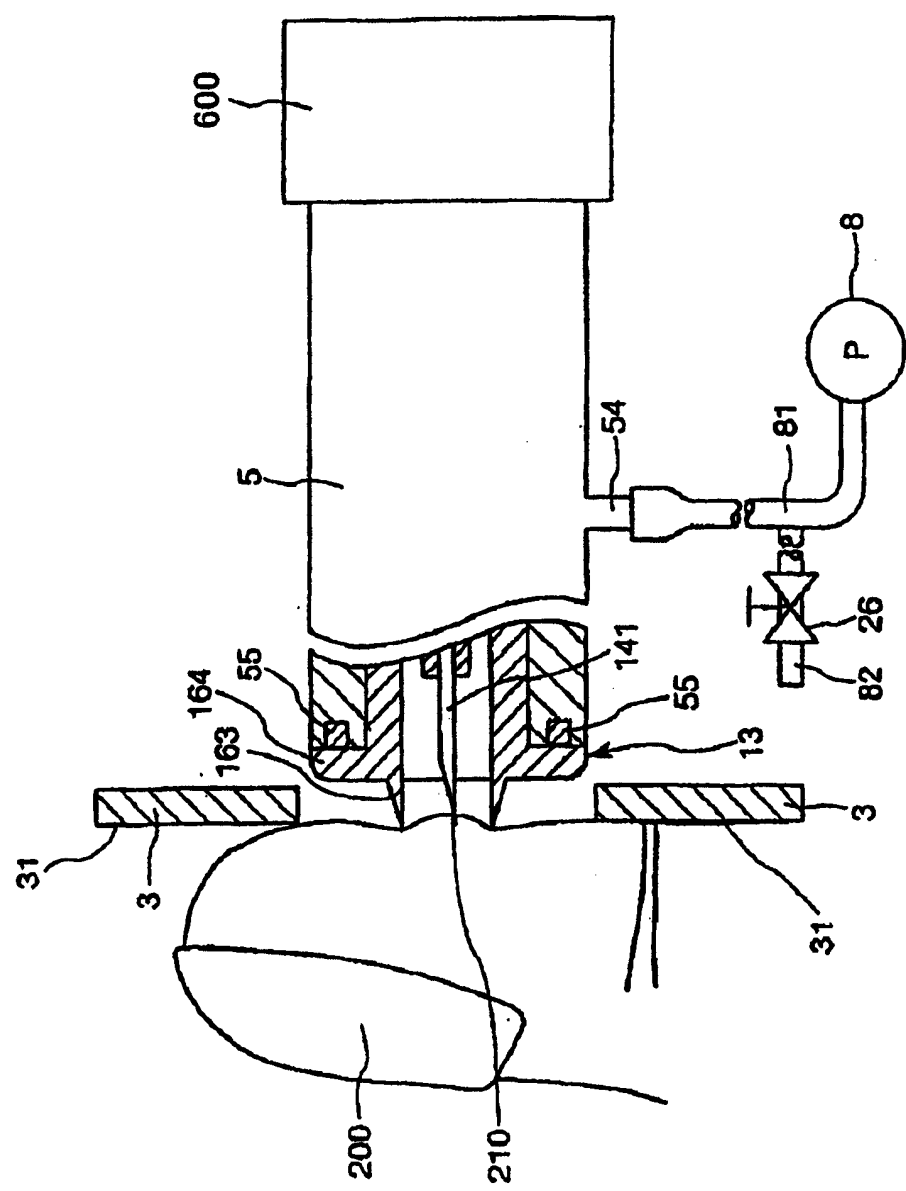


图 29

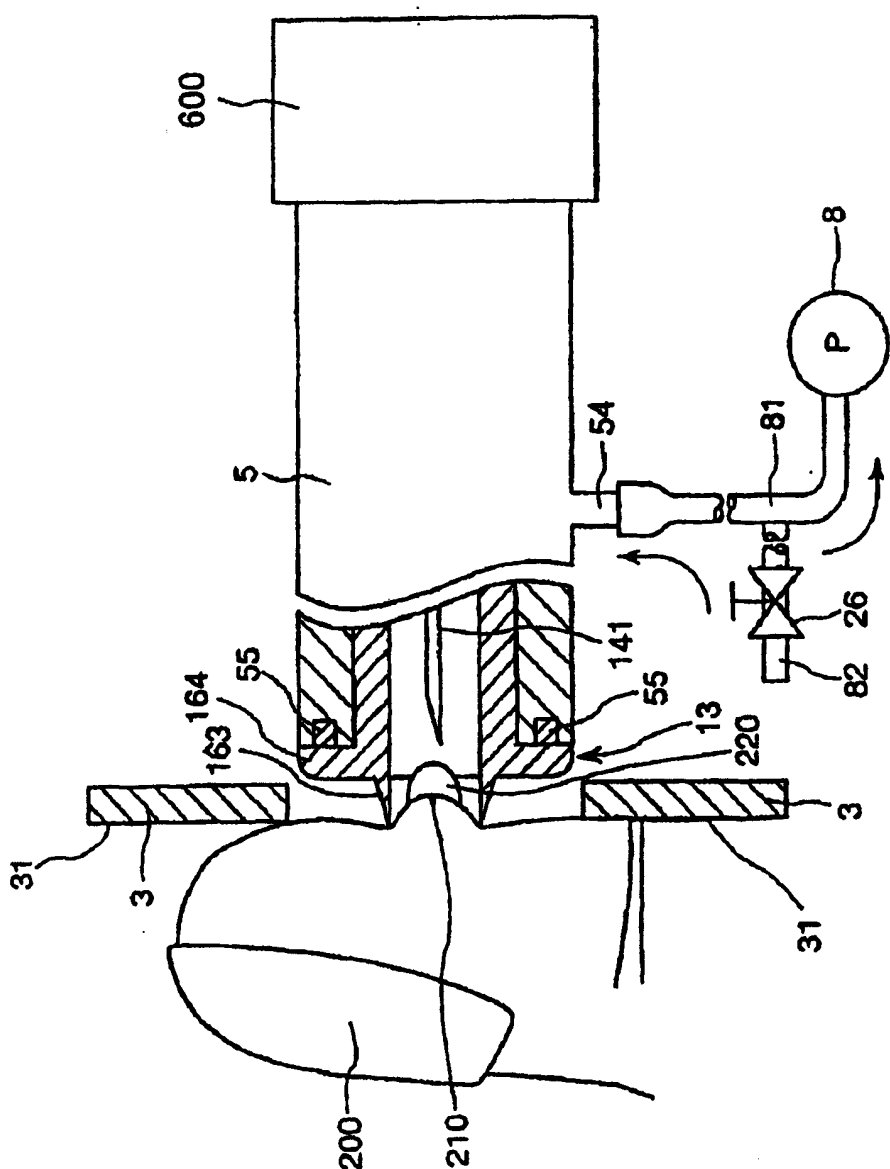


图 30

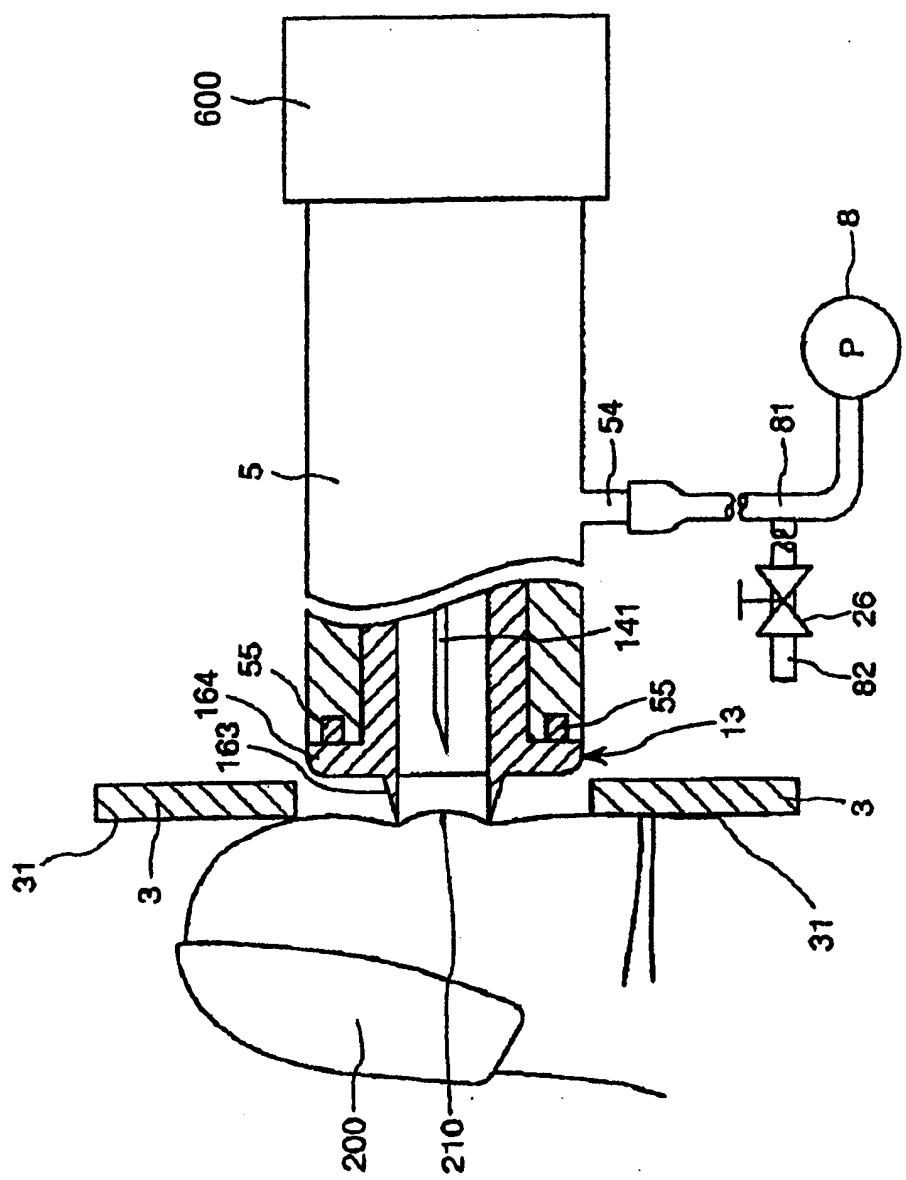


图 31

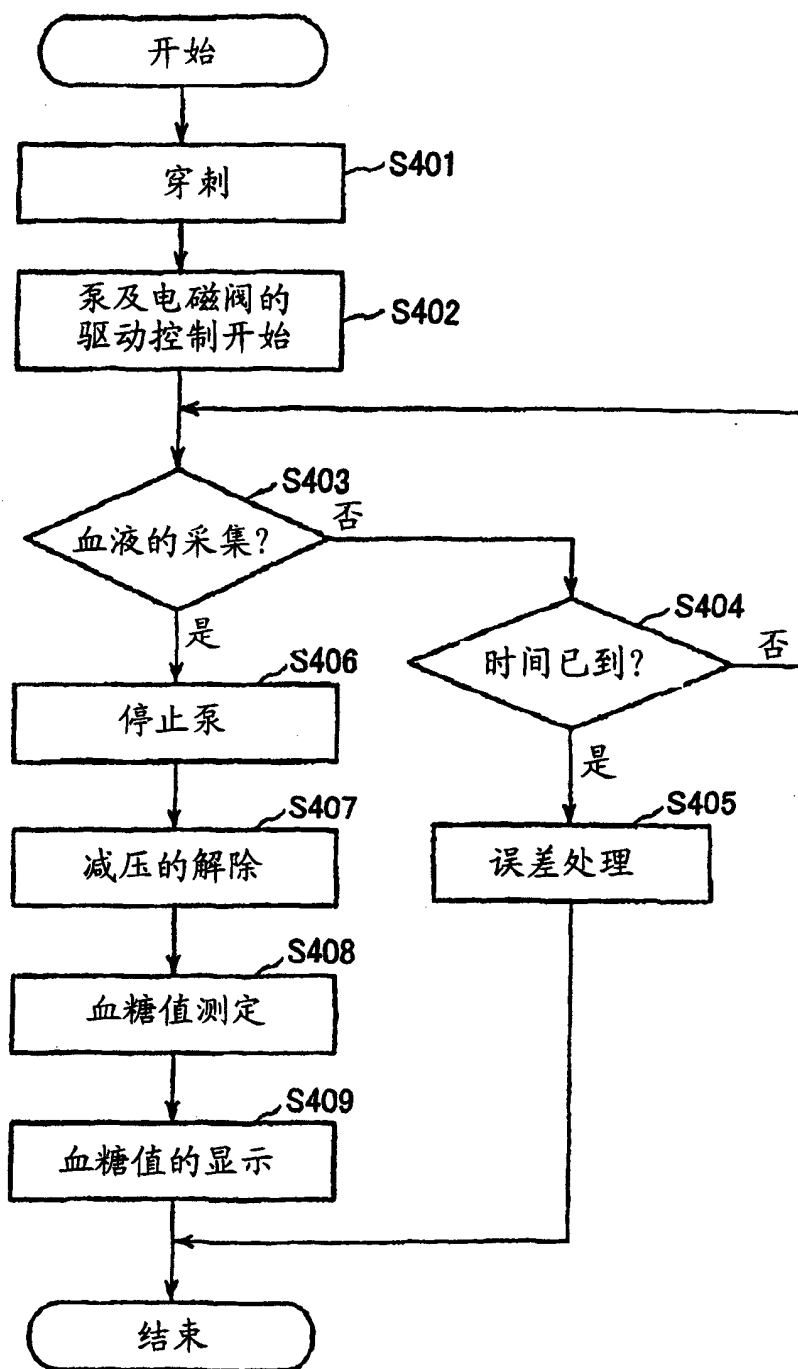


图 32

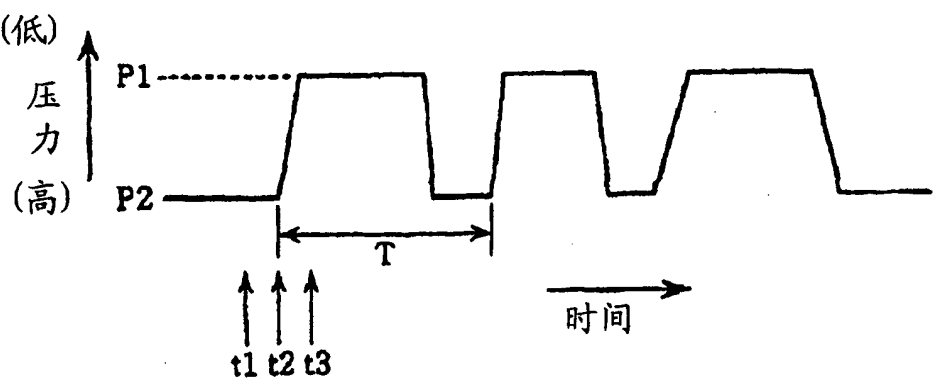


图 33

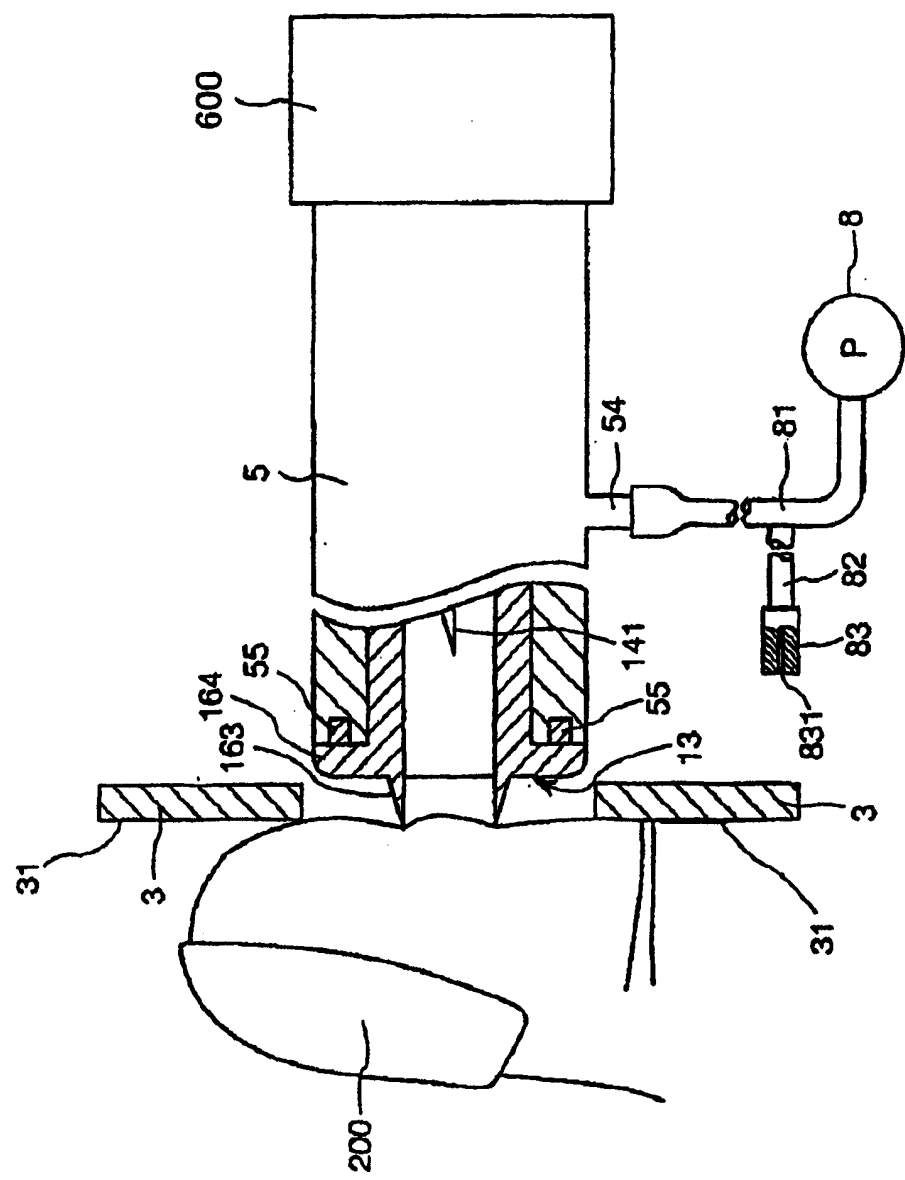


图 34

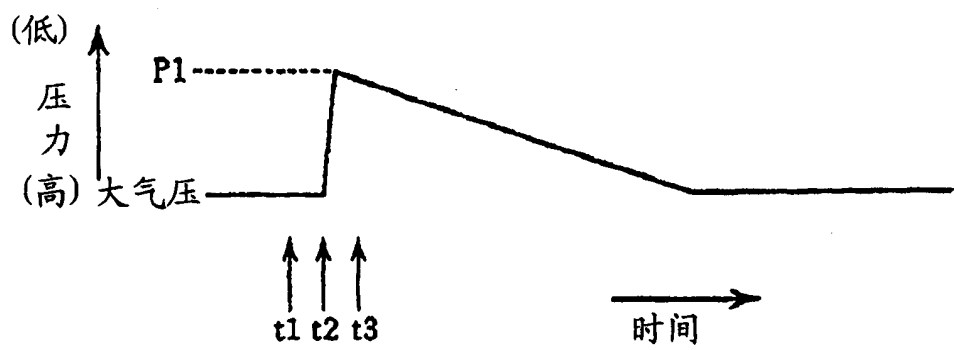


图 35