



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101849845 B

(45) 授权公告日 2012. 07. 04

(21) 申请号 201010143217. X

(22) 申请日 2010. 03. 24

(30) 优先权数据

2009-084820 2009. 03. 31 JP

(73) 专利权人 希森美康株式会社

地址 日本兵库县

(72) 发明人 萩野圭

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专
利商标事务所 11038

代理人 李洋

(51) Int. Cl.

A61B 10/00 (2006. 01)

A61B 5/145 (2006. 01)

(56) 对比文件

WO 2007/088875 A1, 2007. 08. 09, 说明书附图 20B.

CN 101036581 A, 2007. 09. 19, 说明书第 10
页第 2 — 3 段, 权利要求 1, 附图 3、7、11.

CN 1725979 A, 2006. 01. 25, 全文.

审查员 张宇

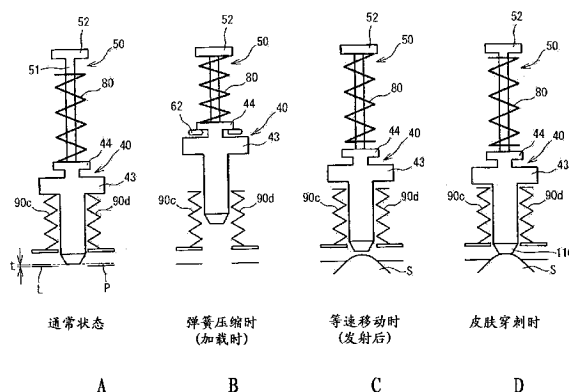
权利要求书 2 页 说明书 16 页 附图 21 页

(54) 发明名称

穿刺装置及微细孔形成方法

(57) 摘要

本发明提供一种穿刺装置,其通过使微细针碰撞受验者的皮肤而在皮肤上形成微细孔,包括:在前端安装有所述微细针的活塞;一端与活塞的距所述皮肤远的一侧的端部接触,用于使活塞在朝向所述皮肤的规定方向上移动的驱动弹簧;配置在规定位置,并包含用于与驱动弹簧的另一端接触的接触面的第一接触部,其中,驱动弹簧的一端与活塞的距所述皮肤远的一侧的端部之间、以及所述驱动弹簧的另一端与第一接触部的接触面之间的至少一方相互不固定,从假想所述微细针的前端与所述皮肤碰撞的假想碰撞位置到所述第一接触部的接触面为止的长度,比从所述活塞的距所述皮肤远的一侧的端部到所述微细针的前端为止的长度、和所述驱动弹簧的自然长度的总计长度长。



1. 一种穿刺装置,其通过使微细针碰撞受验者的皮肤而在所述皮肤上形成微细孔,包括:

活塞,该活塞在前端安装有所述微细针;

驱动弹簧,该驱动弹簧的一端与所述活塞的距所述皮肤远的一侧的端部接触,用于使所述活塞在朝向所述皮肤的规定方向上移动;以及

第一接触部,该第一接触部配置在规定位置,并包含用于与所述驱动弹簧的另一端接触的接触面,

其中,所述驱动弹簧的一端与所述活塞的距所述皮肤远的一侧的端部之间、以及所述驱动弹簧的另一端与所述第一接触部的接触面之间的至少一方相互不固定,

从假想所述微细针的前端与所述皮肤碰撞的假想碰撞位置到所述第一接触部的接触面为止的长度,比从所述活塞的距所述皮肤远的一侧的端部到所述微细针的前端为止的长度、和所述驱动弹簧的自然长度的总计长度长。

2. 根据权利要求1所述的穿刺装置,其中,

所述驱动弹簧的一端与所述活塞的距所述皮肤远的一侧的端部之间,以及所述驱动弹簧的另一端与所述第一接触部的接触面之间这双方相互不固定。

3. 根据权利要求1所述的穿刺装置,还包括:

斥力弹簧,该斥力弹簧用于将所述活塞沿所述规定方向的相反方向推回;以及

第二接触部,该第二接触部配置在规定位置,并包含用于与接近所述皮肤的一侧的所述斥力弹簧的一端接触的接触面,

其中,所述活塞具有斥力弹簧承受部,该斥力弹簧承受部包含与距所述皮肤远的一侧的所述斥力弹簧的另一端接触的接触面,

所述斥力弹簧的一端与所述第二接触部的接触面之间、以及所述斥力弹簧的另一端与所述斥力弹簧承受部的接触面之间的至少一方相互不固定,

从所述斥力弹簧承受部的接触面到所述微细针的前端为止的长度,比从所述第二接触部的接触面到所述假想碰撞位置为止的长度和所述斥力弹簧的自然长度的总计长度长。

4. 根据权利要求3所述的穿刺装置,其中,

所述斥力弹簧的一端与所述第二接触部的接触面之间、以及所述斥力弹簧的另一端与所述斥力弹簧承受部的接触面之间这双方相互不固定。

5. 根据权利要求1所述的穿刺装置,还包括:

将所述活塞、所述驱动弹簧以及所述第一接触部收容在内部的壳体。

6. 根据权利要求5所述的穿刺装置,其中,

所述假想碰撞位置设定在从所述壳体的皮肤接触面向所述壳体的内部侧0.2~0.8mm的位置。

7. 根据权利要求5所述的穿刺装置,其中,

所述假想碰撞位置设定在从所述壳体的皮肤接触面向所述壳体的内部侧约0.5mm的位置。

8. 根据权利要求1所述的穿刺装置,其中,

所述假想碰撞位置的所述微细针的穿刺速度为4~8m/s。

9. 根据权利要求1所述的穿刺装置,其中,

所述假想碰撞位置的所述微细针的穿刺速度为约 6m/s。

10. 根据权利要求 1 所述的穿刺装置,还包括:

用于将所述驱动弹簧配置在所述活塞的距所述皮肤远的一侧的端部与所述接触面之间的弹簧配置部。

11. 根据权利要求 10 所述的穿刺装置,其中,

所述弹簧配置部是从所述第一接触部的接触面的中心部朝向所述活塞延伸的棒状构件,

所述棒状构件插入所述驱动弹簧的内部,

所述活塞具有用于将所述棒状构件插入所述活塞的内部的通路。

穿刺装置及微细孔形成方法

技术领域

[0001] 本发明涉及穿刺装置及微细孔形成方法。

背景技术

[0002] 为了测定受验者的组织液中的葡萄糖等规定成分,例如,在美国专利公开第2007/0233011中,公开有通过具有多根微细针的微细针片穿刺受验者的皮肤而在皮肤上形成微细孔的微细孔形成装置。在该微细孔形成用的穿刺装置中,在进行穿刺动作后,在穿刺部位安装测定器并抽取来自皮肤的组织液,测定葡萄糖。

[0003] 在此种测定中,为了与人或穿刺部位无关而进行稳定的数据测定,优选使组织液的抽取量或者抽取速度尽可能稳定。因此,优选由微细针进行的穿刺的程度、即微细孔的形成程度与人或穿刺部位无关而为恒定。

[0004] 作为影响微细孔的形成程度的因素,考虑有微细针碰撞皮肤的速度。

[0005] 在此,在穿刺部位的皮肤隆起大的受验者和皮肤几乎不隆起的受验者中,在从穿刺针的发射位置到微细针片碰撞皮肤的位置为止的距离中产生几毫米程度的差。因此,在向皮肤碰撞时,在活塞被加速的状态或被减速的状态下,由于碰撞的位置不同,微细针片的碰撞时的速度发生变化。即,根据皮肤的隆起程度不同,向该皮肤的碰撞速度发生变化。

[0006] 另外,由于作为穿刺部位而选定的皮肤柔软,因此当将穿刺装置按压到皮肤上的压力变大时,由穿刺装置的按压构件所包围的皮肤从周围受到压力,因此,由穿刺装置的按压构件所包围的皮肤从按压构件的底面(皮肤接触面)隆起。而且,即使在相同的前腕上,将按压构件按压到皮肤比较弯曲的部位的情况,和将按压构件按压到皮肤的平坦的部位的情况下的皮肤的隆起的程度也不同。即,根据适用穿刺装置时的对皮肤的按压压力以及适用部位不同,皮肤的隆起程度也发生变化。作为其结果,皮肤与微细针片的碰撞位置发生变化,而且对皮肤的碰撞速度也变化。

发明内容

[0007] 本发明提供以下方案:

[0008] (1) 一种穿刺装置,其通过使微细针碰撞受验者的皮肤而在所述皮肤上形成微细孔,包括:

[0009] 活塞,该活塞在前端安装有所述微细针;

[0010] 驱动弹簧,该驱动弹簧的一端与所述活塞的距所述皮肤远的一侧的端部接触,用于使所述活塞在朝向所述皮肤的规定方向上移动;以及

[0011] 第一接触部,该第一接触部配置在所述规定位置,并包含用于与所述驱动弹簧的另一端接触的接触面,其中,

[0012] 所述驱动弹簧的一端与所述活塞的距所述皮肤远的一侧的端部之间、以及所述驱动弹簧的另一端与所述第一接触部的接触面之间的至少一方相互不固定,

[0013] 从假想所述微细针的前端与所述皮肤碰撞的假想碰撞位置到所述第一接触部的

接触面为止的长度,比从所述活塞的距所述皮肤远的一侧的端部到所述微细针的前端为止的长度、和所述驱动弹簧的自然长度的总计长度长。

[0014] (2) 根据所述(1)的穿刺装置,其中,

[0015] 所述驱动弹簧的一端与所述活塞的距所述皮肤远的一侧的端部之间,以及所述驱动弹簧的另一端与所述第一接触部的接触面之间这双方相互不固定。

[0016] (3) 根据所述(1)的穿刺装置,还包括:

[0017] 斥力弹簧(反発バネ),该斥力弹簧用于将所述活塞沿所述规定方向的相反方向推回;以及

[0018] 第二接触部,该第二接触部配置在规定位置,并包含用于与接近所述皮肤的一侧的所述斥力弹簧的一端接触的接触面,其中,

[0019] 所述活塞具有斥力弹簧承受部,该斥力弹簧承受部包含与距所述皮肤远的一侧的所述斥力弹簧的另一端接触的接触面,

[0020] 所述斥力弹簧的一端与所述第二接触部的接触面之间、以及所述斥力弹簧的另一端与所述斥力弹簧承受部的接触面之间的至少一方相互不固定,

[0021] 从所述斥力弹簧承受部的接触面到所述微细针的前端为止的长度,比从所述第二接触部的接触面到所述假想碰撞位置为止的长度和所述斥力弹簧的自然长度的总计长度长。

[0022] (4) 根据所述(3)的穿刺装置,其中,

[0023] 所述斥力弹簧的一端与所述第二接触部的接触面之间、以及所述斥力弹簧的另一端与所述斥力弹簧承受部的接触面之间这双方相互不固定。

[0024] (5) 根据所述(1)的穿刺装置,还包括:

[0025] 将所述活塞、所述驱动弹簧以及所述第一接触部收容在内部的壳体。

[0026] (6) 根据所述(5)的穿刺装置,其中,

[0027] 所述假想碰撞位置设定在从所述壳体的皮肤接触面向所述壳体的内部侧 0.2 ~ 0.8mm 的位置。

[0028] (7) 根据所述(5)的穿刺装置,其中,

[0029] 所述假想碰撞位置设定在从所述壳体的皮肤接触面向所述壳体的内部侧约 0.5mm 的位置。

[0030] (8) 根据所述(1)的穿刺装置,其中,

[0031] 所述假想碰撞位置的所述微细针的穿刺速度为 4 ~ 8m/s。

[0032] (9) 根据所述(1)的穿刺装置,其中,

[0033] 所述假想碰撞位置的所述微细针的穿刺速度为 6m/s。

[0034] (10) 根据所述(1)的穿刺装置,还包括:

[0035] 用于将所述驱动弹簧配置在所述活塞的距所述皮肤远的一侧的端部与所述接触面之间的弹簧配置部。

[0036] (11) 根据所述(10)的穿刺装置,其中,

[0037] 所述弹簧配置部是从所述第一接触部的接触面的中心部朝向所述活塞延伸的棒状构件,

[0038] 所述棒状构件插入所述驱动弹簧的内部,

- [0039] 所述活塞具有用于将所述棒状构件插入所述活塞的内部的通路。
- [0040] (12) 一种微细孔形成方法,其在受验者的皮肤上形成微细孔,包括:
- [0041] 通过将蓄积在驱动弹簧中的弹性能量持续地传递给微细针而使所述微细针在朝向所述皮肤的规定方向上加速移动;
- [0042] 解除所述弹性能量的传递,使所述微细针进一步在所述规定方向上移动;以及
- [0043] 使所述微细针碰撞所述皮肤。
- [0044] (13) 根据所述(12)的微细孔形成方法,还包括:
- [0045] 通过压缩所述驱动弹簧而使所述弹性能量蓄积在所述驱动弹簧中,其中,
- [0046] 所述微细针由于蓄积的所述弹性能量传递给所述微细针而进行加速移动。
- [0047] (14) 根据所述(13)的微细孔形成方法,还包括:
- [0048] 将所述微细针安装在规定的构件上,其中,
- [0049] 所述弹性能量向所述驱动弹簧的蓄积与所述微细针的安装同时进行。
- [0050] (15) 根据所述(12)的微细孔形成方法,其中,
- [0051] 解除所述弹性能量的传递,使所述微细针进一步在所述规定方向上移动时的移动速度实质上为匀速。
- [0052] (16) 根据所述(12)的微细孔形成方法,其中,
- [0053] 解除所述弹性能量的传递,使所述微细针进一步在所述规定方向上移动时的移动速度为 $4 \sim 8\text{m/s}$ 。
- [0054] (17) 根据所述(12)的微细孔形成方法,其中,
- [0055] 解除所述弹性能量的传递,使所述微细针进一步在所述规定方向上移动时的移动速度约为 6m/s 。
- [0056] (18) 根据所述(12)的微细孔形成方法,其中,
- [0057] 在即使所述微细针沿所述规定方向移动规定距离也未碰撞所述皮肤时,使所述微细针减速。
- [0058] (19) 一种微细孔形成方法,其在受验者的皮肤上形成微细孔,包括:
- [0059] 通过解除驱动弹簧的压缩,使所述驱动弹簧在与所述微细针力学接触的状态下伸长到自然长度;
- [0060] 在所述驱动弹簧伸长到自然长度后,解除所述驱动弹簧与所述微细针的力学接触的状态;
- [0061] 在解除所述驱动弹簧与所述微细针的力学接触的状态下,使所述微细针碰撞所述皮肤。
- [0062] (20) 根据所述(19)的微细孔形成方法,其中,
- [0063] 解除所述驱动弹簧与所述微细针的力学接触的状态下的所述微细针的移动速度实际上为匀速。
- [0064] 根据上述(1)的结构,能够不受到弹簧力而设置活塞能够移动的规定的区间,能够在该规定区间内使活塞的前端的微细针片碰撞受验者的皮肤。因此,能够不受个人之间或个人的皮肤的隆起量的偏差的影响,而以恒定的穿刺速度使微细针片碰撞受验者的皮肤。其结果,能够抑制形成的微细孔的尺寸的偏差,能够使来自微细孔的组织液的抽取稳定。

[0065] 根据上述 (3) 的结构,能够不受到驱动弹簧以及斥力弹簧中的任何力而设置活塞能够移动的规定的区间,能够在该规定区间内使活塞的前端的微细针片碰撞受验者的皮肤。因此,能够不受个人之间或个人的皮肤的隆起量的偏差的影响,而以恒定的穿刺速度使微细针片碰撞受验者的皮肤。其结果,能够抑制形成的微细孔的尺寸的偏差,能够使来自微细孔的组织液的抽取稳定。

附图说明

- [0066] 图 1 是示出本发明的穿刺装置的一实施方式的整体结构的立体图。
- [0067] 图 2 是示出图 1 所示的穿刺装置的内部结构的立体图。
- [0068] 图 3 是图 1 所示的穿刺装置的分解立体图。
- [0069] 图 4 是示出图 1 所示的穿刺装置的后罩的内部结构的主视图。
- [0070] 图 5 是示出图 1 所示的穿刺装置的前罩的内部结构的立体图。
- [0071] 图 6 是图 1 所示的穿刺装置的片收容件插入构件的仰视图。
- [0072] 图 7 是图 1 所示的穿刺装置的阵列夹头的主视图。
- [0073] 图 8 是图 1 所示的穿刺装置的释放按钮的立体图。
- [0074] 图 9 是示出具备在图 1 所示的穿刺装置上安装的微细针片的片收容成套部件的整体结构的立体图。
- [0075] 图 10 是图 9 所示的片收容成套部件的分解立体图。
- [0076] 图 11 是图 9 所示的片收容成套部件的微细针片的立体图。
- [0077] 图 12 是沿图 10 的 I-I 线的剖面图。
- [0078] 图 13 是图 9 所示的片收容成套部件的片收容件的俯视图。
- [0079] 图 14 是图 9 所示的片收容成套部件的片收容件的立体图。
- [0080] 图 15 是图 9 所示的片收容成套部件的片收容件的仰视图。
- [0081] 图 16 是沿图 13 的 II-II 线的剖面图。
- [0082] 图 17A ~ 图 17D 是图 1 所示的穿刺装置的计时器部的俯视说明图。
- [0083] 图 18A ~ 图 18C 是图 1 所示的穿刺装置的计时器部的底面说明图。
- [0084] 图 19 是说明将计时器部安装于主体部的状态的图。
- [0085] 图 20 是示出将微细针片安装于阵列夹头前的状态的说明图。
- [0086] 图 21 是示出使安装有微细针片的阵列夹头移动到能够发射位置的状态的说明图。
- [0087] 图 22A ~ 图 22D 是在未施加应力的状态下进行穿刺的机构的说明图。
- [0088] 图 23A ~ 图 23C 是说明本发明中的等速移动距离的图。
- [0089] 图 24A ~ 图 24B 是示出皮肤的隆起与穿刺位置的关系的图。
- [0090] 图 25 是示出等速移动距离与穿刺速度的关系的图。
- [0091] 图 26 是示出穿刺速度、葡萄糖透过率或疼痛的感觉方式的关系的图。
- [0092] 图 27 是计时器部的框图。

具体实施方式

[0093] 以下,参照附图,详细说明本发明的穿刺装置的实施方式。此外,本发明并不局限

于本实施方式。

[0094] [穿刺装置的整体结构]

[0095] 图 1 是示出本发明的一实施方式的穿刺装置 1 的整体结构的立体图。图 2 ~ 图 8 是用于说明图 1 所示的穿刺装置 1 的各构件的详细结构的图。图 9 是示出具备图 1 所示的在穿刺装置上安装的微细针片的片收容成套部件的整体结构的立体图。图 10 ~ 图 16 是用于说明图 9 所示的片收容成套部件的各构件的详细结构的图。此外,在图 1 中,在主体部上安装有计时器部,但是在图 3 中,为便于理解而将计时器部从主体部卸下。

[0096] 本发明的一实施方式的穿刺装置 1(参照图 1) 是通过使微细针 113a 与受验者的皮肤接触,在受验者的皮肤上形成体液的抽取孔(微细孔)的装置。微细针 113a 由实施了灭菌处理的微细针片 110 保持(参照图 11)。穿刺装置 1 安装有微细针片 110,并使由微细针片 110 保持的微细针 113a 与受验者的皮肤接触。从利用穿刺装置 1 及微细针片 110 形成的受验者的皮肤的抽取孔渗出的体液(组织液)由抽取介质收集。通过利用葡萄糖浓度分析装置测定该抽取介质,算出组织液中的葡萄糖浓度。以该值为基础推定 AUC,糖尿病患者自身能够监视、管理推定 AUC。首先,参照图 1 ~ 12,详细说明本发明的一实施方式的穿刺装置 1 的结构。

[0097] 穿刺装置 1 是形成多个微细的抽取孔而从该抽取孔渗出组织液的装置,所述抽取孔贯通皮肤的表皮角质层,但是未到达真皮中的血管层(血管丛)。该穿刺装置 1 具备主体部 1a 和下述的具有计时器功能的计时器部 140,该主体部 1a 具有穿刺受验者的皮肤的穿刺机构。如图 1 ~ 3 所示,穿刺装置 1 的主体部 1a 包括:后罩 10、前罩 20、片收容件插入构件 30、阵列夹头 40、弹簧止动器 50、释放按钮 60、顶出器 70、主弹簧 80(参照图 3)、多根弹簧 90a ~ 90d(参照图 3)。此外,除弹簧(主弹簧 80 及多根弹簧 90a ~ 90d)之外的七个构件(后罩 10、前罩 20、片收容件插入构件 30、阵列夹头 40、弹簧止动器 50、释放按钮 60 及顶出器 70)分别由合成树脂制作。穿刺装置 1 的主体部 1a 的穿刺机构主要包括:所述阵列夹头 40、弹簧止动器 50、释放按钮 60 及主弹簧 80。另外,阵列夹头 40 构成活塞,主弹簧 80 构成驱动弹簧。而且,阵列夹头 40 具有用于将弹簧止动器 50 插入阵列夹头 40 的内部通路。弹簧 90c 及 90d 构成后述的斥力弹簧。

[0098] [主体部的各要素的结构]

[0099] 如图 2 及图 3 所示,由后罩 10 及前罩 20 构成的壳体构成为,在其内部能够收容阵列夹头 40、弹簧止动器 50、释放按钮 60、顶出器 70、主弹簧 80 及多根弹簧 90a ~ 90d。并且,如图 3 及图 4 所示,在后罩 10 的下部形成有用于安装片收容件插入构件 30 的安装部 11。而且,在后罩 10 的上部形成有开口部 12,该开口部 12 用于使顶出器 70 的按钮部 72 露出而形成使用者能够按压的状态。而且,在后罩 10 的侧面形成有用于使释放按钮 60 的按钮部 64 露出的开口部 13。而且,在后罩 10 的内部设有凹部 14、凹部 15、引导槽 16、弹簧设置部 17 及 18、四个凸起插入孔 19。在凹部 14 内嵌入有弹簧止动器 50 的弹簧接触部 52 的一端部 52a。在凹部 15 内嵌入有释放按钮 60 的支承轴 63。引导槽 16 引导阵列夹头 40 的引导部 43 在壳体的内部沿 Y 方向(图 1 ~ 5 中上下方向)移动。在弹簧设置部 17 及 18 上分别设有弹簧 90a 及 90b。在四个凸起插入孔 19 内插入有前罩 20 的四个凸起部 27(参照图 5)。而且,在引导槽 16 内设置有弹簧 90c。此外,在本实施方式中,通过弹簧止动器 50 的弹簧接触部 52 将主弹簧 80 的一端保持在壳体内。因此,壳体侧接触部形成为与弹簧接

触部 52 相同。

[0100] 如图 3 及图 5 所示,前罩 20 与后罩 10 同样地,设有安装部 21、开口部 22、开口部 23、凹部 24、凹部 25、引导槽 26。在安装部 21 上安装有片收容件插入构件 30。开口部 22 为了使顶出器 70 的按钮部 72 露出并形成使用者能够按压的状态而设置。开口部 23 为了使释放按钮 60 的按钮部 64 露出而设置。在凹部 24 内嵌入有弹簧止动器 50 的弹簧接触部 52 的另一端部 52b。在凹部 25 内嵌入有释放按钮 60 的支承轴 63。引导槽 26 引导阵列夹头 40 的引导部 43 在壳体的内部沿 Y 方向移动。而且,在引导槽 26(参照图 5)内设置有弹簧 90d(参照图 3)。而且,在前罩 20 的与后罩 10 的四个凸起插入孔 19(参照图 3)相对的位置形成有四个凸起部 27。通过将前罩 20 的四个凸起部 27 插入后罩 10 的四个凸起插入孔 19,能够在相对于后罩 10 定位的状态下安装前罩 20。

[0101] 在片收容件插入构件 30 内插入有片收容件 120。在向主体部 1a 安装微细针片 110(参照图 11)时,插入收容有微细针片 110 的片收容件 120。而且,在废弃使用过的微细针片 110 时,插入空的片收容件 120。如图 3 及图 6 所示,该片收容件插入构件 30 包括:安装部 31(参照图 3)、接触面 32、贯通孔 33、两个突缘部 34。安装部 31 安装在后罩 10 的安装部 11 及前罩 20 的安装部 21 上。接触面 32 与受验者的手臂的皮肤接触。贯通孔 33 具有形成在接触面 32 上的开口部 33a(参照图 6)及设置在开口部 33a 的相反侧的开口部 33b(参照图 3)。两个突缘部 34 形成为从片收容件插入构件 30 的宽度方向的外侧面面向外侧突出。

[0102] 另外,在本实施方式中,形成在接触面 32 侧的开口部 33a 构成为能够让片收容件 120(参照图 10)插入。并且,通过开口部 33a 的片收容件 120 能够在贯通孔 33 内沿 Y 方向移动。此外,片收容件 120 装卸自如地收容微细针片 110。

[0103] 阵列夹头 40 作为使微细针片 110 与受验者的皮肤碰撞的活塞起作用。而且,阵列夹头 40 构成为,能够沿后罩 10 的引导槽 16 及前罩 20 的引导槽 26 在 Y 方向上移动。由阵列夹头 40 保持的微细针片 110(参照图 11)能够在片收容件插入构件 30 的贯通孔 33 内沿 Y 方向移动。如图 3 及图 7 所示,该阵列夹头 40 包括:主体 41、一对夹头部 42、引导部 43a 及引导部 43b、两个钩挂部 44、凸部 45、衬套部 46。在主体 41 上为了轻量化而设有多个孔部 41a。一对夹头部 42a 能够弹性变形,通过嵌入微细针片 110 的突缘部 112(参照图 12)而保持微细针片 110。引导部 43a 插入到后罩 10 的引导槽 16 内。引导部 43b 插入到前罩 20 的引导槽 26 内。而且,虽然下面有叙述,但是引导部 43b 的前端部 43d 从狭缝 151 突出。两个钩挂部 44 与下述的释放按钮 60 的两个固定部 62 钩挂。凸部 45 具有插入孔 45a(参照图 3),该插入孔 45a 能够让下述的弹簧止动器 50 的轴部 51 插入。衬套部 46 形成在主体 41 的下侧(箭头 Y1 方向侧)。而且,夹头部 42 的与微细针片 110 的突缘部 112 接触的前端部 42a 形成为锥形状。而且,前端部 42a 形成为能够与突缘部 112 钩挂的钩形状。引导部 43a 形成为与配置在后罩 10 的引导槽 16 内的弹簧 90c 的一端部接触。引导部 43b 形成为与配置在前罩 20 的引导槽 26 内的弹簧 90d 的一端部接触。此外,弹簧 90c 的另一端部以与划定引导槽 16 的下方端的壁部 16a(参照图 4)的内面接触的方式配置于引导槽 16。即,本实施方式中的构成斥力弹簧的弹簧 90c,处于其任何端部都没有固定于其它部件的状态。弹簧 90d 的另一端部以与划定引导槽 26 的下方端的壁部 26a(参照图 5)的内面接触的方式配置于引导槽 26。即,本实施方式中的构成斥力弹簧的弹簧 90d,处于其任何端部都没有固定于其它部件的状态。

[0104] 在此,在本实施方式中,在两个钩挂部 44 与下述的释放按钮 60 的两个固定部 62 未钩挂时,通过将片收容件 120(参照图 10)插入开口部 33a,使阵列夹头 40 构成自动保持收容在片收容件 120 内的微细针片 110。能够沿 Y 方向移动的阵列夹头 40 在保持微细针片 110 后,在将钩挂部 44 固定于固定部 62 之前沿箭头 Y2 方向移动。

[0105] 另外,在本实施方式中,在两个钩挂部 44 与下述的释放按钮 60 的两个固定部 62 未钩挂时,通过将片收容件 120 插入开口部 33a,使由阵列夹头 40 保持的微细针片 110 构成能够从阵列夹头 40 的夹头部 42 自动卸下。

[0106] 另外,在本实施方式中,夹头部 42 与其它部分(主体 41、引导部 43a、43b、钩挂部 44、凸部 45 及衬套部 46)一起由合成树脂一体形成。

[0107] 弹簧止动器 50 为了支承主弹簧 80 而设置,该主弹簧 80 使阵列夹头 40 沿箭头 Y1 方向移动。如图 3 所示,弹簧止动器 50 包括轴部 51 和弹簧接触部 52。轴部 51 插入到主弹簧 80 的内部。弹簧接触部 52 防止插入到轴部 51 内的主弹簧 80 向上方(箭头 Y2 方向)脱落。并且,弹簧接触部 52 的一端部 52a 嵌入后罩 10 的凹部 14 内(参照图 4)。弹簧接触部 52 的另一端部 52b 嵌入前罩 20 的凹部 24 内(参照图 5)。

[0108] 如图 3 及图 8 所示,在释放按钮 60 上设有主体 61、两个固定部 62、两个支承轴 63、按钮部 64。两个固定部 62 与阵列夹头 40 的两个钩挂部 44 钩挂。两个支承轴 63 嵌入后罩 10 的凹部 15 及前罩 20 的凹部 25(参照图 5)内。按钮部 64 从设置在后罩 10 的侧面上的开口部 13 及设置在前罩 20 的侧面上的开口部 23(参照图 5)露出。而且,如图 8 所示,在主体 61 的设有按钮部 64 的侧面上形成有凹部 61a。设置在后罩 10 的弹簧设置部 18(参照图 3 及图 4)上的弹簧 90b(参照图 3)的一端部与凹部 61a 接触。而且,在本实施方式中,两个固定部 62 具有抵抗沿箭头 Y2 方向压缩的主弹簧 80 向箭头 Y1 方向伸长的力而固定阵列夹头 40 的功能。即,两个固定部 62 具有将阵列夹头 40 维持在发射待机位置的作为止动器的功能。

[0109] 另外,在本实施方式中,顶出器 70 具有将片收容件 120 从贯通孔 33(参照图 3)排出的功能。如图 3 所示,该顶出器 70 包括:按压部 71、按钮部 72、接触部 73。按压部 71 按压下述的片收容件 120 的缘部 121b(参照图 10)及缘部 122d(参照图 14)。按钮部 72 由于从后罩 10 的开口部 12 及前罩 20 的开口部 22 露出,因此成为受验者能够按压的状态。接触部 73 与设置在后罩 10 的弹簧设置部 17 上的弹簧 90a 的一端部接触。并且,在接触部 73 上形成有插入到弹簧 90a 的内部的凸起部 73a。通过凸起部 73a,能够抑制弹簧 90a 从后罩 10 的弹簧设置部 17 脱落。

[0110] 主弹簧 80 为了使阵列夹头 40 沿箭头 Y1 方向移动而设置。如图 3 所示,在该主弹簧 80 的内部插入有弹簧止动器 50 的轴部 51。此时,主弹簧 80 的一端部 80a 与弹簧接触部 52 接触,主弹簧 80 的另一端部 80b 与阵列夹头 40 的钩挂部 44 的上面接触。即,本实施方式中的作为驱动弹簧的主弹簧 80 的任何端部都未固定于其它构件,而成为自由状态。

[0111] 如图 3 所示,弹簧 90a 设置在后罩 10 的弹簧设置部 17 上,并且插入到顶出器 70 的接触部 73 的凸起部 73a。弹簧 90a 具有使被向箭头 Y2 方向上推的顶出器 70 沿箭头 Y1 方向移动的功能。而且,弹簧 90b 设置在后罩 10 的弹簧设置部 18 及释放按钮 60 的凹部 61a(参照图 8)。弹簧 90b 为了使以支承轴 63 为支点沿箭头 G2 方向旋转的释放按钮 60 沿箭头 G1 方向旋转而设置。而且,弹簧 90c 设置在后罩 10 的引导槽 16 内(参照图 4)。弹簧

90d 设置在前罩 20 的引导槽 26 内（参照图 5）。弹簧 90c 及 90d 具有将通过主弹簧 80 而沿箭头 Y1 方向移动的阵列夹头 40 沿箭头 Y2 方向推回的功能。由此，能够抑制沿箭头 Y1 方向移动的阵列夹头 40 向比规定的位置更靠下方的位置（箭头 Y1 方向）移动的情况。因此，在射出阵列夹头 40 时，能够吸收阵列夹头 40 对前罩 10 和后罩 20 施加的冲击。

[0112] [计时器部]

[0113] 图 17A ~ 图 17D 是本实施方式的穿刺装置 1 的计时器部 140 的俯视说明图。图 18A 是计时器部 140 的底面说明图，图 18B 是计时器部 140 的上面说明图，图 18C 是计时器部 140 的下面说明图。而且，图 27 是计时器部 140 的框图。如图 27 所示，计时器部 140 包括：计时器 141、警报器 142、开关部 157、显示部 160、决定按钮 161、选择 / 方式按钮 162、CPU351、存储器 352、连接端子 353 及输入输出接口 354 等。计时器部 140 由利用合成树脂制作的壳体 143 覆盖。如下所述，计时器 141 具有根据穿刺的动作而开始规定时间的计测的功能。警报器 142 具有向受验者通知经过了规定时间的功能。CPU351 进行计时器部 140 的各种构成要素的动作控制。在本实施方式中，作为警报器 142，包括产生声音的扬声器 142a 和产生振动的振动器 142b。并且，通过操作决定按钮 161 及选择 / 方式按钮 162，能够选择扬声器 142a 及振动器 142b 中的至少一方起作用。

[0114] 另外，通过用户操作决定按钮 161 及选择 / 方式按钮 162，CPU351 能够经由输入输出接口 354，按照计时器 141 的时刻，进行抽取时间的设定及通知方法的选择。例如，在本实施方式中，通过未将计时器部 140 安装于主体部 1a 的状态下按下决定按钮 161，成为图 17A 所示的时刻显示画面，显示“时间”的部分闪烁。在该状态下，通过按下选择 / 方式按钮 162，能够变更时间显示。而且，在“时间”的部分闪烁的状态下按下决定按钮 161 时，显示“分钟”的部分闪烁。在该状态下，通过按下选择 / 方式按钮 162，能够变更分钟显示。

[0115] 在显示“分钟”的部分闪烁的状态下按下决定按钮 161 时，成为图 17B 所示的抽取时间显示，抽取时间闪烁。在该状态下通过按下选择 / 方式按钮 162 能够以十分钟为单位变更抽取时间。再者，在抽取时间闪烁中按下决定按钮 161 时，能够确定抽取时间并切断显示部 160 的电源。由此，使计时器动作的准备结束。

[0116] 接下来，如下所述，在将阵列夹头 40 装填为能够发射的状态时，显示部 160 的电源成为接通的状态。并且，在显示部 160 上显示用户设定的抽取时间。此后，在发射阵列夹头 40 时，如图 17C 所示，在显示部 160 上显示“剩余时间”。而且，在该状态下，通过短按选择 / 方式按钮 162，如图 17D 所示，能够将显示部 160 切换为显示“结束时刻”的模式。而且，在显示“剩余时间”或“结束时刻”的状态下，通过长按选择 / 方式按钮 162，能够选择以声音或振动、或者以这两者进行向受验者通知抽取时间的结束的方法。并且，选择何种通知方法的情况在显示部 160 上由符号标志显示。在图 17C 中选择声音作为通知方法，在图 17D 中选择振动作为通知方法。而且，在抽取时间结束而警报器 142 工作的状态下，通过按下决定按钮 161 或选择 / 方式按钮 162，能够使产生的声音、振动、或声音及振动停止。

[0117] 计时器部 140 具备存储与受验者及测定相关的各种信息的存储器 352。存储器 352 包括 ROM 及 RAM。作为存储器 352 所存储的各种信息，能够列举有例如受验者（患者）的姓名或作为抽取介质的凝胶的批次、种类。为了能够将所述信息从计时器部 140 向测定装置或 PC（个人计算机）传送，在计时器部 140 上设有连接端子 353。在医疗机构中利用本发明的穿刺装置时，受验者在将抽取用的凝胶储存构件（收集构件）安装在穿刺部位的状态下

能拿着计时器部 140 行走。在经过规定的抽取时间后,对抽取保持组织液的凝胶储存构件和计时器部 140 进行回收,之后,测定抽取的组织液中的测定对象成分。此时,测定者仅通过接收抽取用凝胶储存构件和计时器部 140,就能够获得作为受验者的患者的信息。因此,测定者无需进行记录各种信息等的作业。

[0118] 另外,若在计时器部 140 的存储器 352 中事先存储抽取时间或测定日期和时间,则无需由个人另外记录,从而便利性提高。

[0119] 另外,也能够事先存储受验者吃饭的时刻。通过记录在吃饭后穿刺并开始测定时的吃饭时间、或吃饭时间的经历,能够在解析取得的数据时进行考虑。

[0120] 进而,能够将基于血糖自身测定(SMBG)的受验者的过去的血糖值事先记录在计时器部 140 中,与本次获得的 AUC 测定结果合并研讨。尤其是若为与 AUC 测定紧密联系而测定的 SMBG 的结果,则也可以适用于 AUC 的波形解析。

[0121] 所述来自计时器部 140 的信息可以与测定时间一起显示在所述显示部 160。而且,来自计时器部 140 的信息能够从设置在计时器部 140 上的 PC 连接端子 353 向数据解析用的 PC 输出。

[0122] 如图 19 所示,计时器部 140 装卸自如地安装在主体部 1a 上。更详细来说,在前罩 20 上形成有与计时器部 140 的外形相对应的形状及尺寸的凹部 20a。如图 1 所示,当将计时器部 140 以收纳于前罩 20 的所述凹部 20a 内的方式安装时,能得到实际上无凹凸的连续的外形的穿刺装置 1。如图 19 所示,在划定前罩 20 的凹部 20a 的上部侧壁 20b 上形成有开口部 20c。在该开口部 20c 的内部配置有钩挂片 20e,该钩挂片 20e 在前端具备从开口部 20c 向外部突出的钩挂爪 20d。该钩挂片 20e 的钩挂爪 20d 侧的端部为自由的悬臂梁,且以钩挂爪 20d 的相反侧的端部为基点在规定范围内摆动自如。

[0123] 图 18B 描绘了在使用将计时器部 140 安装在主体部 1a 上的穿刺装置 1 时位于上侧的壳体 143 的侧面。图 18B 以显示部 160 所处的面为上,在下方描绘了壳体 143 的一侧、即安装于主体部 1a 的一侧的侧面。如图 18B 所示,在壳体 143 的一侧 143a 上形成有引导槽 144。在将计时器部 140 向主体部 1a 安装时,引导槽 144 引导钩挂片 20e 的钩挂爪 20d。在该引导槽 144 的里侧(图 18B 中的左侧)形成有与该引导槽 144 的长度方向正交的凸条 145。

[0124] 图 18C 描绘了在使用将计时器部 140 安装在主体部 1a 上的穿刺装置 1 时位于下侧的壳体 143 的侧面。图 18C 以显示部 160 所处的面为下,在上方描绘了壳体 143 的一侧、即安装于主体部 1a 的一侧的侧面。如图 18C 所示,在与一侧面 143a 相对的壳体 143 的另一侧面 143b 上形成有引导槽 146,该引导槽 146 用于引导形成在划定凹部 20a 的下部侧壁上的肋。

[0125] 说明以使计时器部 140 位于前罩 20 的凹部 20a 内的方式将计时器部 140 安装在主体部 1a 上的情况。首先,钩挂片 20e 的钩挂爪 20d 在壳体 143 的一侧 143a 的引导槽 144 内移动。另一方面,形成在划定凹部 20a 的下部侧壁上的肋,在壳体 143 的另一侧面 143b 的引导槽 146 内移动。此时,钩挂片 20e 的钩挂爪 20d 与引导槽 144 的底面(在使用将计时器部 140 安装在主体部 1a 上的穿刺装置 1 时引导槽 144 的位于下侧的面)接触,同时,在引导槽 144 内移动。并且,钩挂爪 20d 越过凸条 145,钩挂并收容在钩挂凹部 147 内。通过使该钩挂爪 20d 与钩挂凹部 147 钩挂,结束将计时器部 140 向主体部 1a 的安装。并且,

通过接触等防止计时器部 140 从主体部 1a 脱落。

[0126] 图 20 是示出将微细针片安装于阵列夹头 40 之前的状态的说明图。图 21 是示出使安装有微细针片的阵列夹头 40 移动到能够发射位置的状态的说明图。图 20 及图 21 示出在从计时器部 40 侧,即从前罩 20 侧观察到的穿刺装置 1 内的阵列夹头 40 等的配置。此外,在图 20 及图 21 中,为了便于理解,省略了微细针片的图示。而且,在图 20 所示的状态下,由于计时器部 140 未安装于主体部 1a,因此用想象线(双点划线)来描绘下述的计时器部 140 内的开关部 157。进而,通过想象线(双点划线)描绘弹簧止动器 50、钩挂部 44、释放按钮 60 及主弹簧 80。

[0127] 如图 20~21 所示,在作为活塞部的阵列夹头 40 的一侧面(与安装于主体部 1a 的计时器部 140 相对的面)上,以突出的形式设有引导部 43b。该引导部 43b 包括:固定在阵列夹头 40 的一侧面上的基部 43c;与基部 43c 一体形成且比基部 43c 细的前端部(第一突起)43d。引导部 43b 的前端部 43d 从狭缝 151 向外部突出(参照图 3 及图 19)。狭缝 151 形成在前罩 20 的划定凹部 20a 的底壁 20f 上。

[0128] 另外,在由前罩 20 及后罩 10 构成的壳体内配置有能够移动的钩挂片 152。该钩挂片 152 具有:第二突起 152a;向与该第二突起 152a 的突出方向正交的方向突出的第三突起 152b。并且,钩挂片 152 通过配置在壳体内部的螺旋弹簧 153 而沿与引导部 43b 的前端部 43d 钩挂的方向被推出。钩挂片 152 的第三突起 152b 与引导部 43b 的前端部 43d 相同地,从形成在底壁 20f 上的狭缝 154(参照图 3 及图 19)向外侧突出。

[0129] 在图 20 所示的状态下,计时器部 140 未安装于主体部 1a。在该状态下,钩挂片 152 通过螺旋弹簧 153 而向与引导部 43b 的前端部 43d 钩挂的方向前进。即,引导部 43b 的前端部 43d 与钩挂片 152 的第二突起 152a 接触。因此,即使将微细针片 110 安装在阵列夹头 40 上、将阵列夹头 40 向装置内压入,也无法压入阵列夹头 40。

[0130] 另一方面,当如下所述将计时器部 140 安装在主体部 1a 上时,钩挂片 152 沿解除与引导部 43b 的前端部 43d 的钩挂的方向移动。因此,能够向阵列夹头 40 安装微细针片 110 及向装置内压入阵列夹头 40。并且,如图 21 所示,当将阵列夹头 40 压入装置内时,引导部 43b 的前端部 43d 按压开关部 157 的前端 157a。

[0131] 图 18A 是在将显示部 160 所处的壳体 143 的面作为计时器部 140 的表面时描绘计时器部 140 的背面的图。图 18A 在上方描绘壳体 143 的一侧面,即安装于主体部 1a 的一侧的侧面。在计时器部 140 的壳体 143 的底面 143c(参照图 18A)上形成有作为槽部的引导槽 155。引导槽 155 在将计时器部 140 安装在主体部 1a 上时位于与前述狭缝 151 相对的位置。在壳体 143 上配置有开关部 157。开关部 157 的前端 157a 向引导槽 155 突出。开关部 157 的前端 157a 构成为,通过按压而能够从引导槽 155 内后退。

[0132] 另外,在壳体 143 的一侧面,即在安装于主体部 1a 的一侧的侧面上形成有切口 156(参照图 18A)。该切口 156 形成于在将计时器部 140 安装于主体部 1a 时其底面 156a(参照图 18A)与钩挂片 152 的第三突起 152b 接触的位置。

[0133] [关于锁定机构及接通机构]

[0134] 接下来,说明禁止计时器部未安装时的穿刺动作的锁定机构、及由于微细针片 110 向阵列夹头 40 的装填而接通显示部 160 的电源的接通机构。

[0135] 如图 19 及 20 所示,在计时器部 140 未安装于主体部 1a 的状态下,通过主弹簧 80

将阵列夹头 40 沿穿刺方向推出。并且,阵列夹头 40 的引导部 43b 的前端部(第一突起)43d 从狭缝 151 向外部突出。而且,通过螺旋弹簧 153,钩挂片 152 的第二突起 152a 沿与前端部 43d 钩挂的方向被推出。钩挂片 152 的第二突起 152a 以前端部 43d 的上侧、即前端部 43d 为基准而位于阵列夹头 40 的里侧或内部侧(Y2 方向)。其结果,在该状态下,无法将该阵列夹头 40 压入到如下位置,即,将微细针片 110 安装于阵列夹头 40 而能够发射微细针片 110 的位置。

[0136] 当将计时器部 140 安装于主体部 1a 时,形成在壳体 143 的侧面上的切口 156 的底面 156a 与钩挂片 152 的第三突起 152b 接触。并且,抵抗螺旋弹簧 153 而使钩挂片 152 沿使第二突起 152a 离开前端部 43d 的方向移动。由此,阵列夹头 40 的前端部 43d 与钩挂片 152 的第二突起 152a 的钩挂被解除(锁定解除)。其结果,阵列夹头 40 能够向穿刺方向的相反侧移动。

[0137] 在将计时器部 140 安装于主体部 1a 后,如下所述,将微细针片 110 安装于阵列夹头 40,将阵列夹头 40 向穿刺方向的相反侧压入。如此,作为按压构件的前端部 43d 在计时器部 140 的壳体 143 的引导槽 155 内移动,按压开关部 157 的前端 157a。其结果,前端 157a 从引导槽 155 内后退。在本实施方式中,通过利用作为按压构件的前端部 43d 按压开关部 157,将显示部 160 的电源接通。并且,显示部 160 上显示用户所设定的抽取时间。更具体来说,CPU351 经由输入输出接口 354 来识别开关部 157 被按压的情况。如此,CPU351 能够使显示部 160 的电源接通。此外,显示部 160 的电源在一定时间后切断。

[0138] 接下来,在按压释放按钮 60 的按钮部 64 而发射阵列夹头 40 时,所述阵列夹头 40 的前端部 43d 与开关部 157 的前端 157a 的接触被解除。并且,开关部 157 的前端 157a 再次向引导槽 155 内突出。在本实施方式中,CPU351 经由输入输出接口 354 来识别按压前端部 157a 的解除,即穿刺动作。并且,CPU351 使计时器 141 开始计测时间。

[0139] [片收容成套部件]

[0140] 接下来,参照图 1、图 3、图 7 及图 9 ~ 16,详细说明本实施方式的由微细针片 110、收容微细针片 110 的片收容件 120 及灭菌维持密封件 130 构成的片收容成套部件 100。

[0141] 微细针片 110 安装在穿刺装置 1(参照图 1)的阵列夹头 40(参照图 7)上使用。微细针片 110 具有多根微细针 113a,所述微细针 113a 形成用于从受验者的皮肤渗出组织液(体液)的多个微细的抽取孔。如图 10 ~ 图 12 所示,微细针片 110 俯视时形成为大致长方形。微细针片 110 包括:一对突起部 111、一对突缘部 112、微细针阵列部 113、凹部 114。一对突起部 111 配置为从宽度方向的外侧面向外侧突出。一对突缘部 112 配置为从长度方向的外侧面向外侧突出。微细针阵列部 113 具有 305 根微细针 113a。在凹部 114 内插入有穿刺装置 1 的阵列夹头 40 的衬套部 46(参照图 7)。而且,一对突起部 111 形成为与下述的片收容件 120 的钩挂孔 122b 钩挂。并且,一对突缘部 112 形成为与阵列夹头 40 的夹头部 42(参照图 7)的前端部 42a 钩挂。此外,微细针片 110 包括 305 根微细针 113a、也由合成树脂形成。此外,除包含所述具有 305 根微细针 113a 的微细针阵列部 113 的微细针片 110 外,也可以使用包含具有 189 根微细针的微细针阵列部的微细针片等。

[0142] 在此,在本实施方式中,如图 10 及图 13 ~ 16 所示,由合成树脂构成的片收容件 120 包括开口部 121 和开口部 122。开口部 121 收容灭菌处理过的使用前的微细针片 110(参照图 10)。开口部 122 收容穿刺过受验者的皮肤的使用后的微细针片 110。并且,开口部

121 及开口部 122 设置在相互相反侧。在收容有未使用的微细针片 110 的开口部 121 上,以密封开口部 121 的方式粘贴有下述的灭菌维持密封件 130。而且,如图 10 及图 13 所示,开口部 121 具有:四个支承部 121a、缘部 121b、避让部 121c。四个支承部 121a 支承灭菌处理过的使用前的微细针片 110 的侧面。缘部 121b 与顶出器 70 的按压部 71(参照图 3)接触。避让部 121c 形成为使由支承部 121a 保持的微细针片 110 的突起部 111(参照图 10 及图 11)与缘部 121b 不接触。

[0143] 另外,在本实施方式中,如图 14 及图 15 所示,开口部 122 包含保持部 122a。保持部 122a 具有钩挂孔 122b,该钩挂孔 122b 用于插入穿刺过受验者的皮肤的使用后的微细针片 110 的突起部 111(参照图 10 及图 11)。而且,在开口部 122 上设有解除片 122c 和缘部 122d。解除片 122c 解除穿刺装置 1 的阵列夹头 40 的夹头部 42(参照图 7)与微细针片 110 的突缘部 112 的钩挂。缘部 122d 与顶出器 70 的按压部 71(参照图 3)接触。如图 16 所示,解除片 122c 的前端部分 122e 形成为锥形状。而且,如图 14 所示,在片收容件 120 的侧面 122f 上印刻有将开口部 122 配置在上侧时能够确认的“2”。

[0144] 灭菌维持密封件 130 由铝膜构成。灭菌维持密封件 130 具有抑制病毒或细菌等附着在通过照射 γ 射线等进行灭菌处理了的微细针片 110 上的功能。如图 9 及图 10 所示,该灭菌维持密封件 130 以覆盖收容有使用前的微细针片 110 的开口部 121 的方式进行粘贴。而且,该灭菌维持密封件 130 以覆盖并隐藏所述的印刻在片收容件 120 的侧面 122f 上的“2”的方式进行粘贴。并且,如图 9 所示,在粘贴在片收容件 120 的侧面 122f 上的部分上,印有在将开口部 121 配置在上侧时能够确认的“1”。

[0145] 在本实施方式中,在阵列夹头 40 的钩挂部 44 与释放按钮 60 的固定部 62 的钩挂被解除时,通过将片收容件 120 插入开口部 33a,阵列夹头 40 能够保持微细针片 110。由此,受验者仅通过以将片收容件 120 插入片收容件插入构件 30 的开口部 33a 的方式使穿刺具 1 移动,就能够使微细针片 110 的突缘部 112 保持在阵列夹头 40 的夹头部 42 上。而且,在本实施方式中,设有与阵列夹头 40 的钩挂部 44 钩挂而固定阵列夹头 40 的固定部 62(释放按钮 60),并且阵列夹头 40 能够沿 Y 方向移动。如此,在将微细针片 110 保持在阵列夹头 40 上,同时使阵列夹头 40 抵抗主弹簧 80 而沿箭头 Y2 方向移动的状态下,固定部 62 能够固定阵列夹头 40。由此,由于解除固定,因此穿刺装置 1 能够形成为如下状态,即,保持微细针片 110 的阵列夹头 40 能够向朝向受验者的皮肤的方向(箭头 Y1 方向)移动。如此,受验者仅通过使穿刺装置 1 移动,而不需要烦琐的作业,就能够将穿刺装置 1 设置成能够在受验者的皮肤上形成微细孔的状态。并且,从该状态开始,通过推压释放按钮 60 的按钮部 64,能够解除阵列夹头 40 的钩挂部 44 与固定部 62 的钩挂。如此,微细针片 110 通过片收容件插入构件 30 的开口部 33a 朝向箭头 Y1 方向移动,从而能够在受验者的皮肤的穿刺部位上形成微细孔。

[0146] 另外,在本实施方式中,穿刺装置 1 构成为,在阵列夹头 40 的钩挂部 44 与固定部 62 的钩挂被解除时,能够将未收容微细针片 110 的空的片收容件 120 插入片收容件插入构件 30 的开口部 33a 内。因此,受验者仅通过以将片收容件 120 插入片收容件插入构件 30 的开口部 33a 内的方式使穿刺装置 1 移动,就能够容易取下由阵列夹头 40 保持的使用过的微细针片 110。其结果,受验者能够不接触使用过的微细针片 110 而安全地废弃使用过的微细针片 110。

[0147] [关于未施加弹簧的应力的穿刺机构]

[0148] 在本实施方式中,考虑到受验者的皮肤的隆起中存在偏差的情况,设定规定长度的“等速移动区间”,以使穿刺速度不因与皮肤的碰撞位置而变化。该“等速移动区间”是阵列夹头 40 不受主弹簧 80、弹簧 90c 及 90d 任一个的弹性能量而移动的区域。可以认为等速移动区间中的阵列夹头 40 以实质上接近等速的状态移动。因此,通过在等速移动区间内以使微细针片 110 与受验者的皮肤碰撞的方式设定等速移动区间的长度(等速移动距离),即使在皮肤的隆起中产生偏差,也能够使微细针片 110 向皮肤的碰撞速度恒定。由此,能够抑制在微细孔形成的程度中产生偏差的情况。

[0149] 接下来,参照图 22A ~ 图 22D 说明“未施加弹簧的应力的穿刺”的原理。在图 22A ~ 图 22D 中,为了便于理解,将主弹簧 80 等的各要素模型化而进行描述。而且,在图 22A ~ 图 22D 中,L 表示穿刺装置 1 的最下面,具体来说表示片收容件插入构件 30 的向皮肤的接触面 32(参照图 6)。而且,在图 22A ~ 图 22D 中,P 表示下述的“穿刺皮肤面(假想碰撞位置)”。

[0150] 图 22A 表示发射阵列夹头 40 后的状态,更详细来说表示发射后使穿刺装置 1 从受验者的皮肤离开的状态。在该状态下,主弹簧(驱动弹簧)80 由于自重而向下方移动,其下端部与阵列夹头 40 的钩挂部 44 的上面接触。此外,主弹簧 80 被插入弹簧止动器 50 的轴部 51,两端都未固定于其它的构件而为自由的状态。而且,主弹簧 80 的上端部离开弹簧止动器 50 的弹簧接触部 52 的下面。阵列夹头 40 的引导部 43 的下面与两端都未固定于其它的构件的处于自由状态的弹簧(斥力弹簧)90c 及 90d 的上面接触。

[0151] 图 22B 示出抵抗主弹簧 80 而将安装有微细针片 110 的阵列夹头 40 压入装置内部,使阵列夹头 40 能够发射的状态。此时,释放按钮 60 的固定部 62 与阵列夹头 40 的钩挂部 44 钩挂,禁止阵列夹头 40 向穿刺方向移动(参照图 21)。

[0152] 图 22C 示出按压释放按钮 60 的按钮部 64 而解除了与释放按钮 62 的固定部 62 的钩挂的阵列夹头 40,通过主弹簧 80 沿穿刺方向被驱动的状态。更详细来说示出如下的状态,即,压缩状态的主弹簧 80 伸长到其自然长度,此后,通过主弹簧 80 加速的阵列夹头 40 从主弹簧 80 离开的状态,并且是阵列夹头 40 的引导部 43 与弹簧 90c、90d 未接触的状态。在该状态下,阵列夹头 40 与任何弹簧都不接触。因此,由于阵列夹头 40 未受到弹簧的弹性能量,因此可以认为实际上以等速移动。该移动的区域是解除阵列夹头 40 与主弹簧 80 的接触,而阵列夹头 40 的引导部 43 与弹簧 90c、90d 接触之前的区域。

[0153] 图 22D 示出安装在阵列夹头 40 的前端上的微细针片 110 与受验者的皮肤 S 碰撞的状态。该碰撞在上述的移动的区域内进行。在该状态下,主弹簧 80 的上端从弹簧接触部 52 离开,另一方面,主弹簧 80 的下端离开阵列夹头 40 的钩挂部 44。因此,主弹簧 80 不向阵列夹头 40 施加弹性能量。而且,由于阵列夹头 40 的引导部 43 与弹簧 90c 及 90d 的上端不接触,因此不从弹簧 90c 及 90d 受到弹性能量。

[0154] 此外,当引导部 43 与弹簧 90c 及 90d 的上端相接时,弹簧 90c 及 90d 开始压缩。

[0155] 图 23A ~ 图 23C 是说明上述的“等速移动区间”的图。图 23A 示出如下的状态,即,主弹簧 80 与阵列夹头 40 的钩挂部 44 的上面接触而对阵列夹头 40 施加驱动力,主弹簧 80 成为自然长度 A。在主弹簧 80 成为自然长度 A 后,阵列夹头 40 的移动速度比主弹簧 80 的伸缩速度快。因此,阵列夹头 40 与主弹簧 80 的接触被解除,阵列夹头 40 离开主弹簧 80。此外,伸缩速度是指处于压缩状态的弹簧被释放时,弹簧以该弹簧的自然长度为基准进行

稍微伸缩时的速度。

[0156] 在主弹簧 80 成为自然长度 A 后,在微细针片 110 碰撞受验者的皮肤之前,或如图 23B 所示在阵列夹头 40 的引导部 43 的下面与弹簧 90c、90d 接触之前,阵列夹头 40 不从任何弹簧 80、90c、90d 受到力而进行等速移动。该等速移动区间称为“等速移动区间”。在该“等速移动区间”中,由于阵列夹头 40 不从弹簧受到应力,因此阵列夹头 40 实际上不被加速或减速而进行移动。此外,例如在不使穿刺装置 1 与受验者的皮肤接触而发射阵列夹头 40 时,阵列夹头 40 从图 23B 所示的状态开始前进。然后,如图 23C 所示,弹簧 90c 及 90d 成为被压缩的状态。在这种情况下,如上所述,由于设置弹簧 90c 及 90d,因此阵列夹头 40 能够吸收施加在前罩 10 及后罩 20 上的冲击。

[0157] 在未设置斥力弹簧的穿刺装置的情况下(在图 23A ~ 图 23C 中,省略了弹簧 90c、90d 的穿刺装置的情况下),通过如下所述的方法能够确保“等速移动区间”。即,在主弹簧 80(驱动弹簧)的伸长方向上,通过使从主弹簧 80 与弹簧接触部 52 接触的部位到微细针片 110 的前端为止的长度,比将穿刺装置配置在皮肤时的从弹簧接触部 52 到穿刺皮肤面的长度短,能够确保“等速移动区间”。在此,主弹簧 80(驱动弹簧)的自然长度为 A(参照图 23A)。而且,从微细针片 110 的微细针的前端到主弹簧 80 的穿刺方向侧的一端所接触的阵列夹头 40 的接触部分为止的长度为 B。另外,在压缩主弹簧 80 时,从主弹簧 80 的另一端所接触的弹簧接触部 52 的面到假想微细针片 110 碰撞到皮肤的穿刺皮肤面 P(假想碰撞位置)为止的长度为 C。如此,通过形成为 $C > A+B$,能够确保“等速移动区间”。C 的长度与 $(A+B)$ 的长度的差越大,就越能够确保长的“等速移动区间”。

[0158] 另外,如本实施方式所示,在设有斥力弹簧的穿刺装置的情况下,通过如下方法能够确保“等速移动区间”。即,通过将从引导部(斥力弹簧承受部)43 与弹簧 90c 及 90d 接触的部位到穿刺针的前端为止的长度,形成为比通过引导部 43 开始压缩弹簧 90c、90d 的开始点到穿刺皮肤面为止的长度长,能够确保“等速移动区间”。此外,引导部(斥力弹簧承受部)43 承受弹簧 90c 及 90d(斥力弹簧)。并且,通过主弹簧 80 的伸长产生的驱动,使由引导部 43 进行的弹簧 90c 及 90d 的压缩开始。在此,主弹簧 80(驱动弹簧)的自然长度为 A。而且,从微细针片 110 的微细针的前端到主弹簧 80 的穿刺方向侧的一端所接触的阵列夹头 40 的接触部分为止的长度为 B。并且,在压缩主弹簧 80 时,从主弹簧 80 的另一端所接触的弹簧接触部 52 的面,到微细针片 110 碰撞皮肤的穿刺皮肤面 P(假想碰撞位置)为止的长度为 C。而且,从承受弹簧 90c 及 90d(斥力弹簧)的引导部(斥力弹簧承受部)43 的穿刺方向侧的侧面,到微细针片 110 的微细针的前端为止的长度为 D。并且,从弹簧 90c 及 90d 开始压缩的时分的阵列夹头 40 的引导部 43 的穿刺方向侧的侧面,到穿刺皮肤面 P(假想碰撞位置)为止的长度为 E。如此,通过形成为 $C > A+B$ 且 $D > E$,能够确保“空走区间”。C 的长度与 $(A+B)$ 的长度的差越大且 D 的长度与 E 的长度的差越大,越能够确保长的“等速移动区间”。

[0159] 此外,在本说明书中,所谓“穿刺皮肤面 P”是设计装置时假想的微细针片 110 与受验者的皮肤的碰撞面,是假想碰撞位置。穿刺皮肤面 P 与穿刺装置 1 的接触面 32 的距离 t 能够设定为例如 0.2 ~ 0.8mm,优选 0.5mm(参照图 22A)。在将穿刺装置 1 按压到受验者的皮肤上时,由于未考虑穿刺预定部位凹陷的情况,因此假想此种碰撞面,且基于该假想面设定上述 A ~ E 的尺寸。由此,在阵列夹头 40 未加速以及减速的等速移动区间内,能够使阵

列夹头 40 与受验者的皮肤碰撞。

[0160] 穿刺皮肤面 P 中的微细针片 110 的穿刺速度优选为 $4 \sim 8\text{m/s}$, 更优选为约 6m/s 。

[0161] 图 24A ~ 图 24B 是示出皮肤的突起与穿刺位置的关系的图。在图 24A 所示的情况下, 皮肤 S 的隆起少, 穿刺装置位于当初假想的穿刺皮肤面 P 或其稍上方。此时, 阵列夹头 40 从主弹簧 80 离开, 而且, 是在即将与弹簧 90c、90d 接触之前。即, 在上述的“等速移动区间”内进行穿刺动作。另一方面, 在图 24B 所示的情况下, 皮肤 S 的隆起大。在该状态下, 在本实施方式中, 阵列夹头 40 从主弹簧 80 离开, 而且, 是在即将与弹簧 90c、90d 接触之前。即, 在上述的“等速移动区间”内进行穿刺动作。如此, 根据本实施方式, 通过将尺寸 $A \sim E$ 形成为 $C > A+B$ 且 $D > E$, 即使受验者的皮肤的隆起量变化, 在“等速移动区间”内也能够使微细针片穿刺皮肤。即, 实际上不施加由弹簧产生的直接的应力而能够穿刺皮肤。

[0162] 图 25 是示出皮肤的隆起产生的穿刺位置的偏移所引起的穿刺速度的影响, 换言之, 是示出穿刺装置中的穿刺位置与穿刺速度的关系的图。在图 25 中, 粗实线表示设有等速移动区间的例子, 细实线表示未设有等速移动区间的例子。图 25 的穿刺速度是在各穿刺位置以表 1 所示的值为基础通过计算算出的值。在图 25 中, 横轴的 0 点 (原点) 是未考虑皮肤的隆起时的碰撞位置, 当皮肤隆起时, 在图表上的负的位置进行穿刺。例如, 在皮肤隆起 5mm 时, 表示在横轴上“-5”(mm) 的点微细针片与皮肤碰撞的情况。而且, 在图 25 所示的例中, 等速移动区间中的穿刺速度设定为 6m/s 。可知在设置等速移动区间时, 在皮肤的隆起量为 8mm 左右之前以 6m/s 的匀速穿刺皮肤。另一方面, 在未设置等速移动区间时, 穿刺速度与皮肤的隆起量成比例而线性下降。并且可知, 在未设置等速移动区间时, 例如, 在隆起量为 5mm 时, 穿刺速度与设有等速移动区间的情况相比, 偏离 10% 左右。

[0163] 在设有等速移动区间的例 (实施例) 及未设有等速移动区间的例 (比较例) 的各穿刺装置中使用的驱动弹簧、斥力弹簧及隔离件的规格如表 1 所示。此外, 隔离件是在插入有驱动弹簧的轴部 51 (参照图 22A) 的上端配置的环状构件。垫圈为了调整驱动弹簧的压缩量而设置。

[0164] 表 1

[0165]

		没有等速移动区间 (比较例)	有等速移动区间 (实施例)
驱动弹簧	弹簧系数 (N/mm)	0.17	2.42
	自然长度 (mm)	40	27.5
斥力弹簧	弹簧系数 (N/mm)	1.7	1.7
	自然长度 (mm)	11	11
垫圈 (mm)		10	2.5

[0166] 图 26 是示出穿刺速度、葡萄糖透过率及感觉到穿刺引起的疼痛的人的比例的各关系的图。通常随着穿刺速度变快, 形成更深的微细孔。因此, 从微细孔抽取的组织液的量也变多, 葡萄糖透过率增加。在本实施方式中, 通过弹簧使活塞移动时的活塞的速度为穿刺

速度。此时,当压缩量为 x (m), 弹簧系数为 k (N/m), 活塞的质量为 m (kg)、及穿刺速度为 v (m/s) 时, 以下的关系成立。

[0167]
$$1/2 \cdot m \cdot v^2 = 1/2 \cdot k \cdot x^2 \quad \dots (1)$$

[0168] 图 26 中的穿刺速度能够通过适当调整各数值的单位, 然后将弹簧系数、活塞的重量及压缩量代入式 (1) 而算出。在图 26 中, 调整弹簧系数、活塞的重量及压缩量, 以穿刺速度为 2.5m/s、4.3m/s、6m/s、8.5m/s 及 10m/s 的方式进行穿刺。从图 26 可知, 由于穿刺速度不同, 葡萄糖透过率受到较大影响。例如, 在穿刺速度从 6m/s 减小到 4.3m/s 时, 葡萄糖透过率变成约一半。其结果, 难以稳定测定葡萄糖。因此, 通过将穿刺速度保持为恒定、即、使用设有等速移动区间的穿刺装置, 能够进行校正因个人差、部位差引起的皮肤的隆起的微细孔的形成。

[0169] 另外, 从图 26 可知, 以穿刺速度约 8m/s 为边界, 当穿刺速度比其快时, 感受到由穿刺引起的疼痛的人的比例急速增多。由此可知, 当考虑到此情况以及上述的葡萄糖透过率的减少程度时, 作为穿刺速度, 优选为 4 ~ 8m/s, 更优选为约 6m/s。

[0170] 此外, 本发明并不局限于上述实施方式, 而能够进行适当设计变更。

[0171] 例如, 构成活塞的构件的形状或、驱动弹簧及斥力弹簧的设置方法等能够适当变更。而且, 在所述实施方式中, 驱动弹簧及斥力弹簧的任何端部也都不固定于其它构件而成为自由状态, 但是也可以将一端部固定于其它的构件。

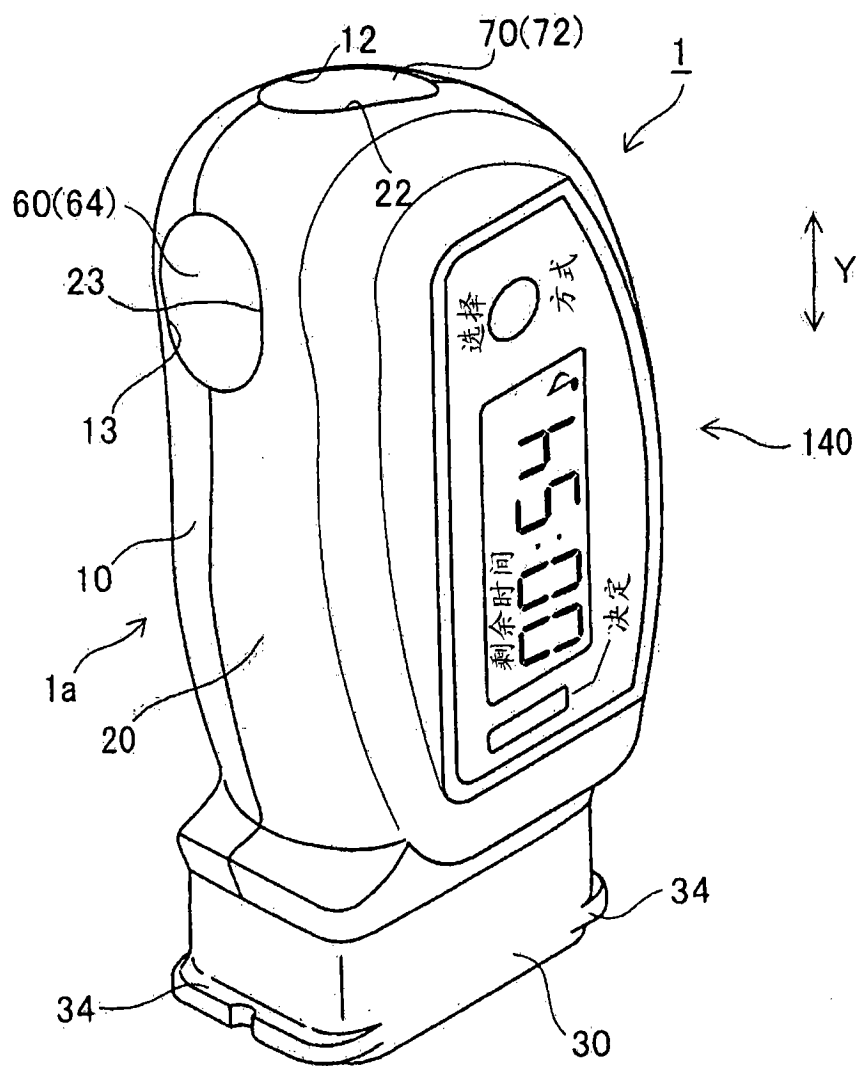


图 1

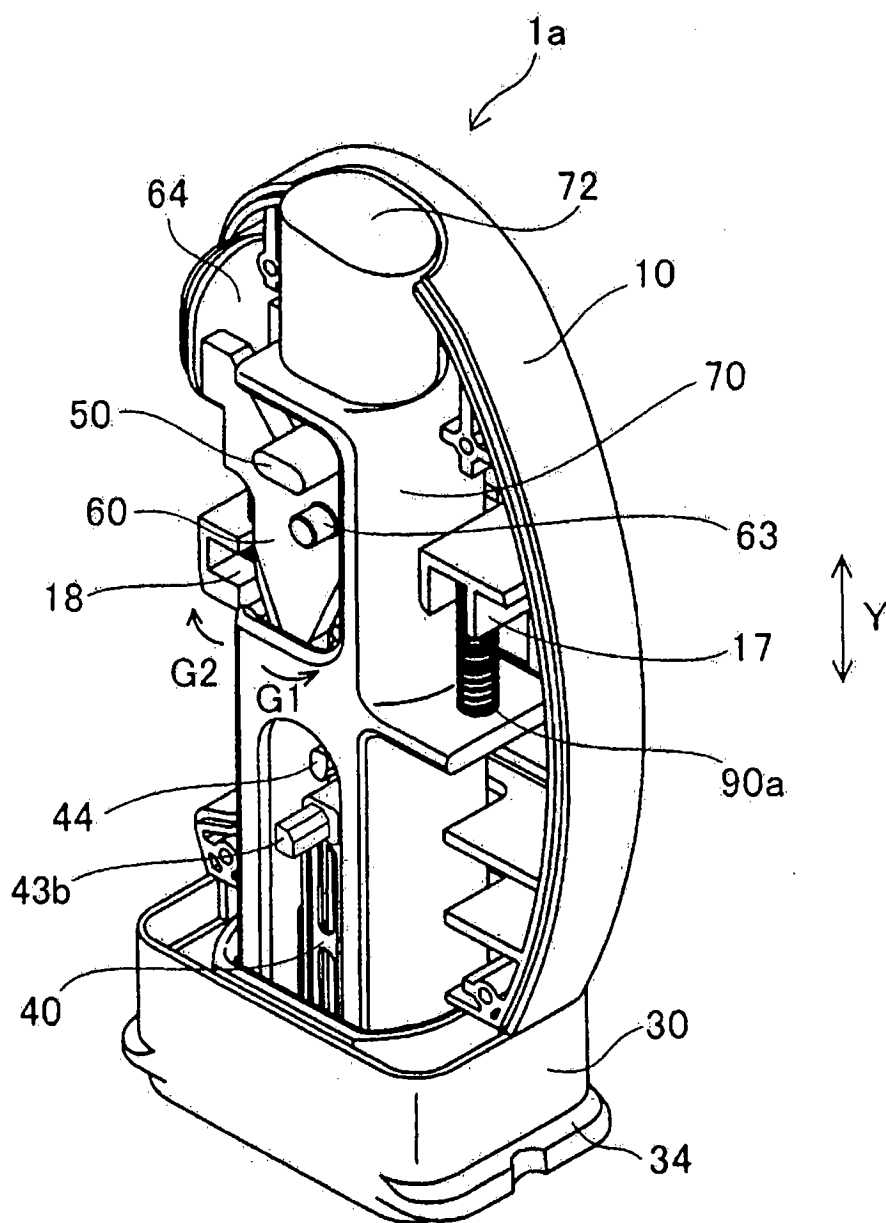


图 2

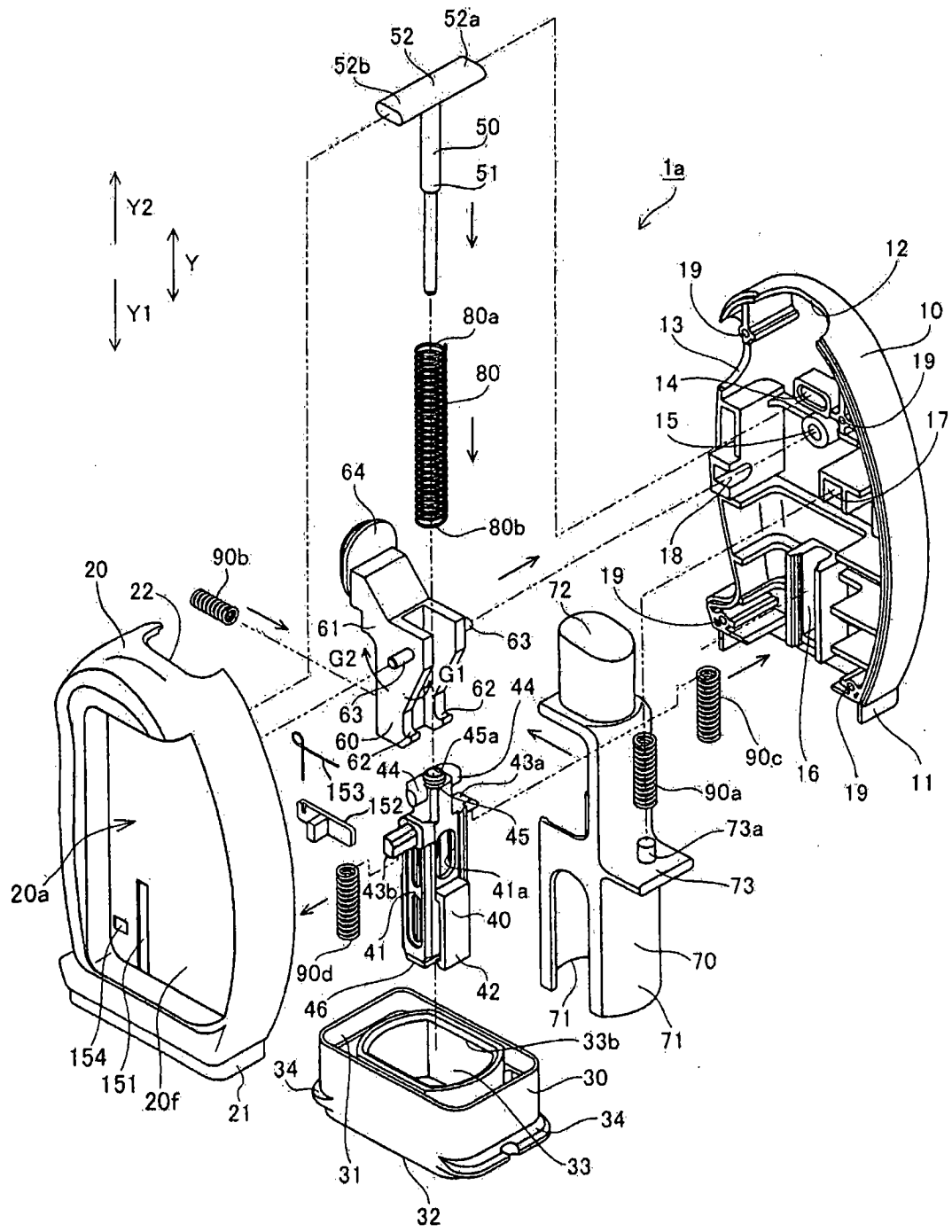


图 3

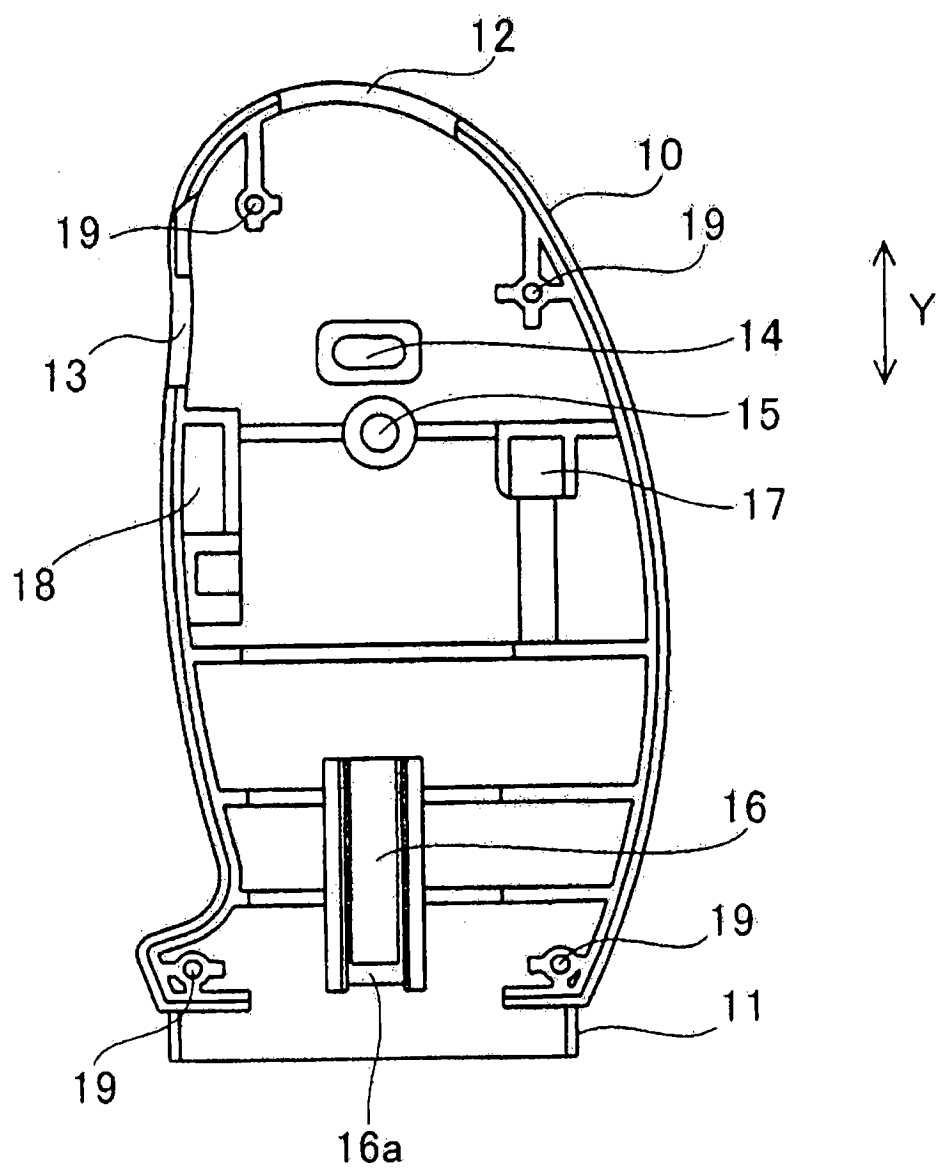


图 4

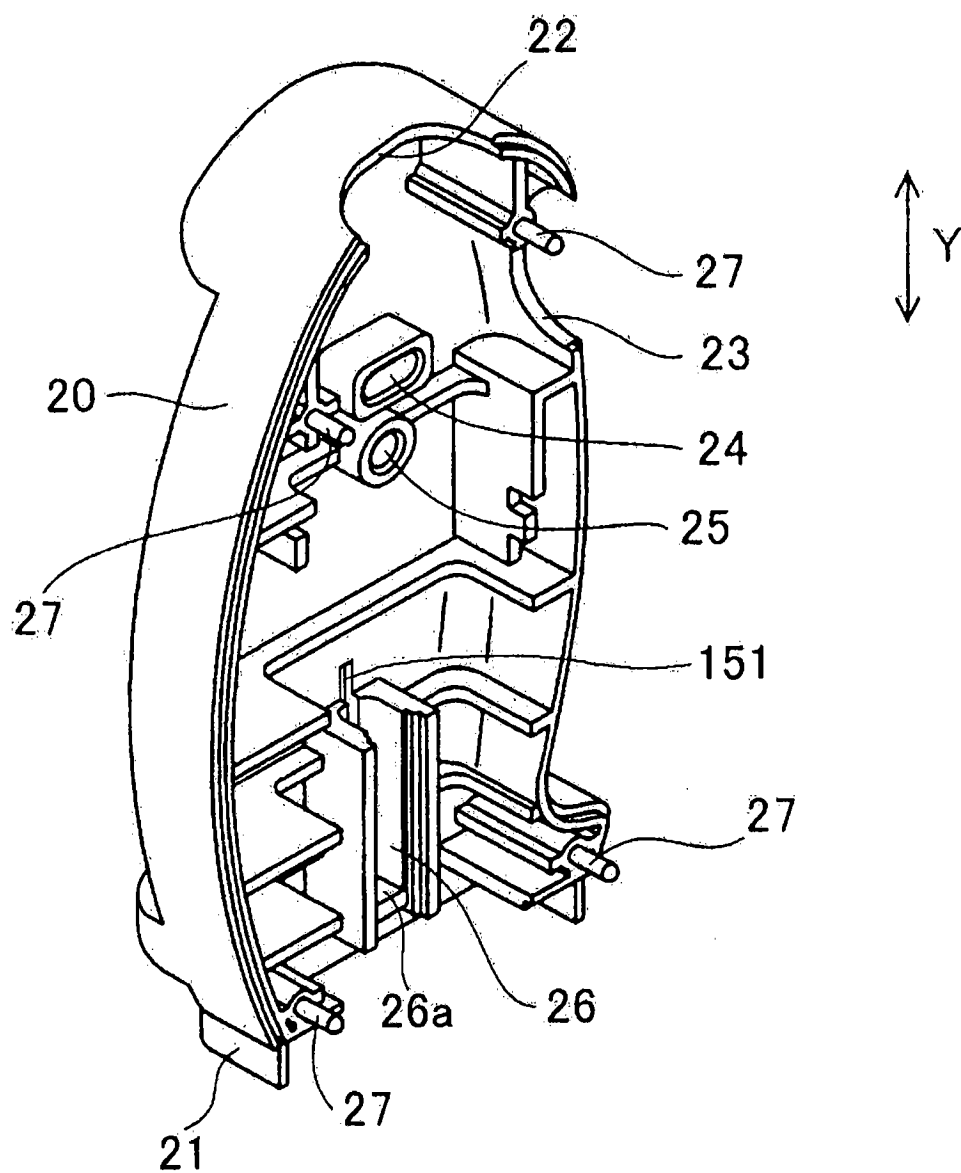


图 5

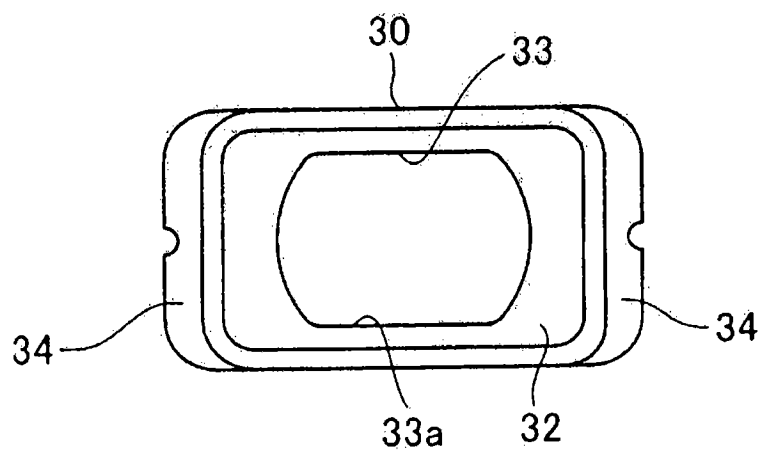


图 6

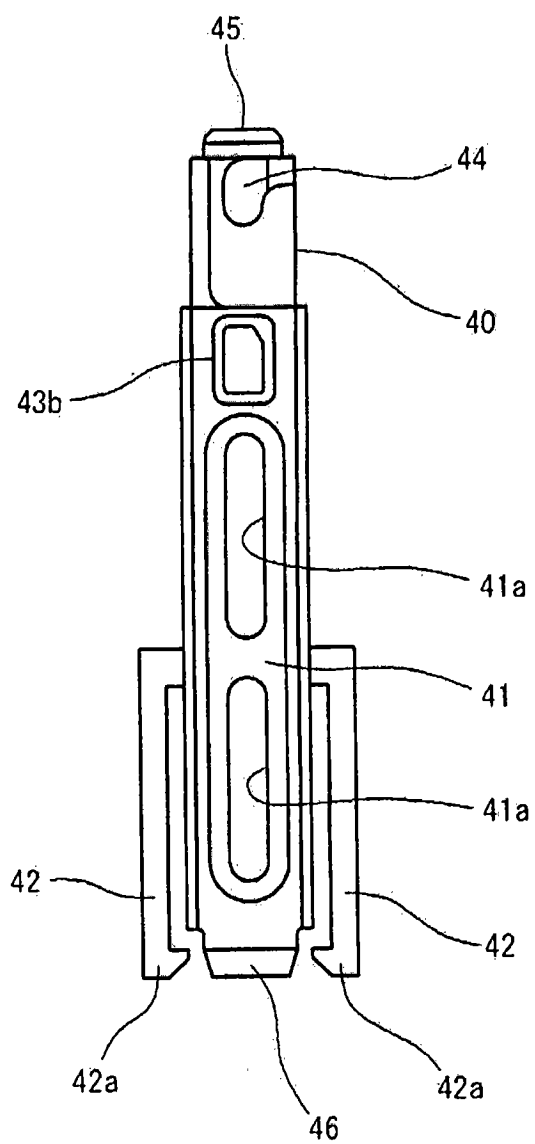


图 7

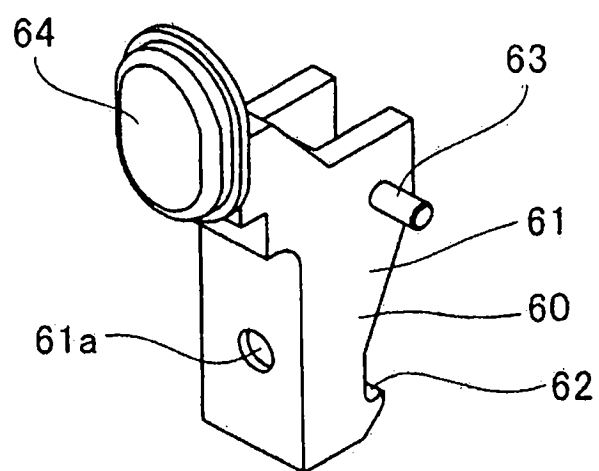


图 8

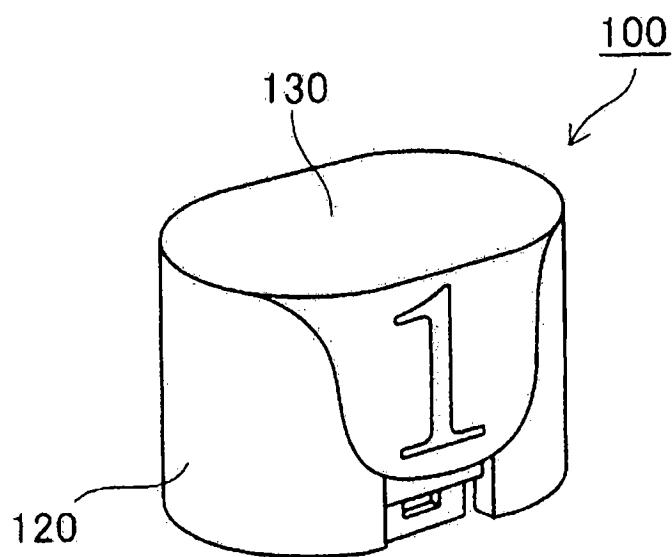


图 9

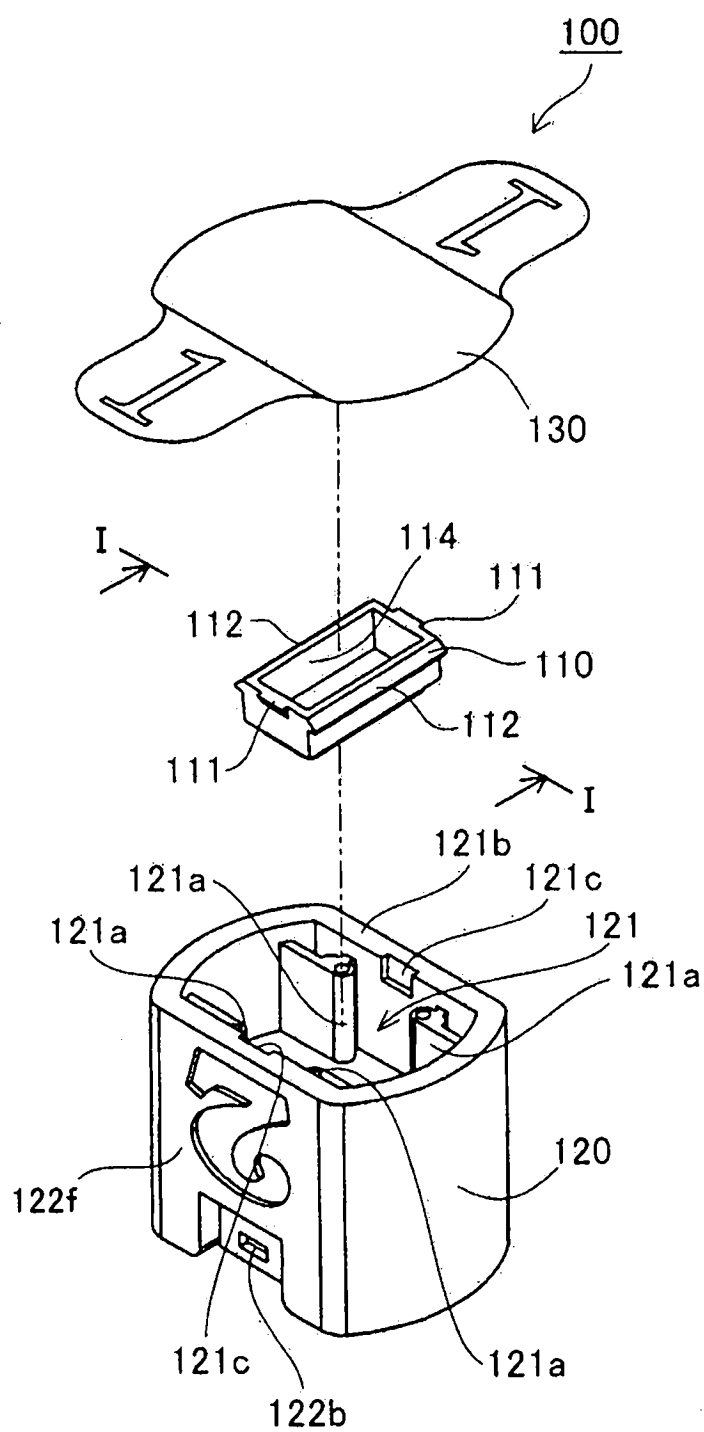


图 10

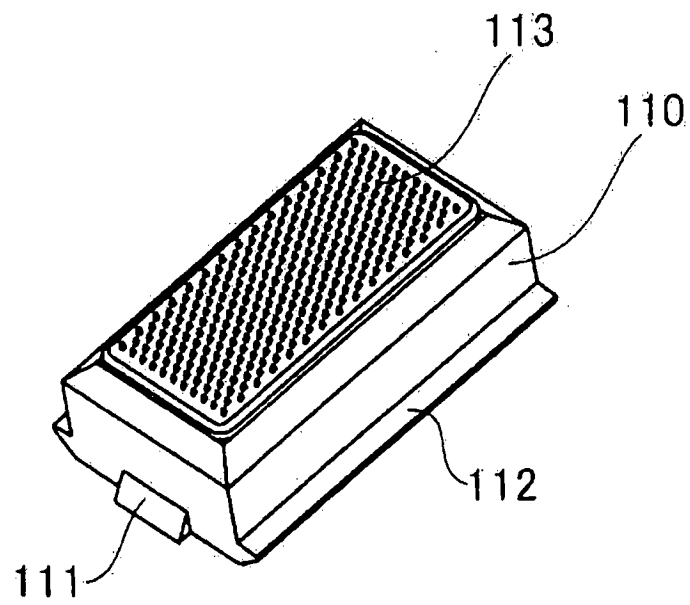


图 11

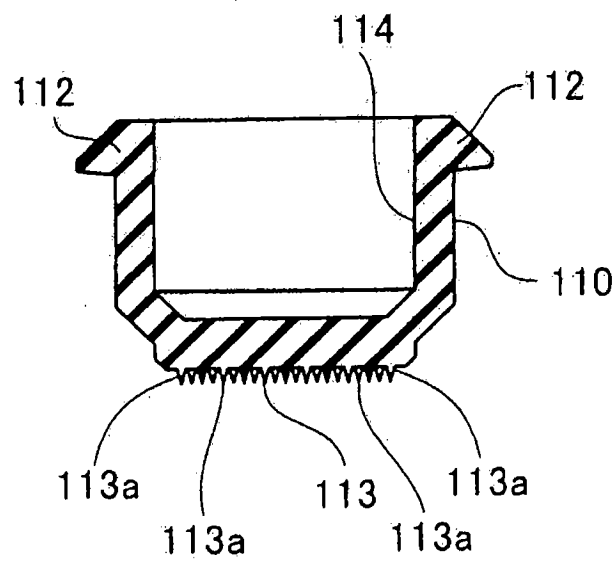


图 12

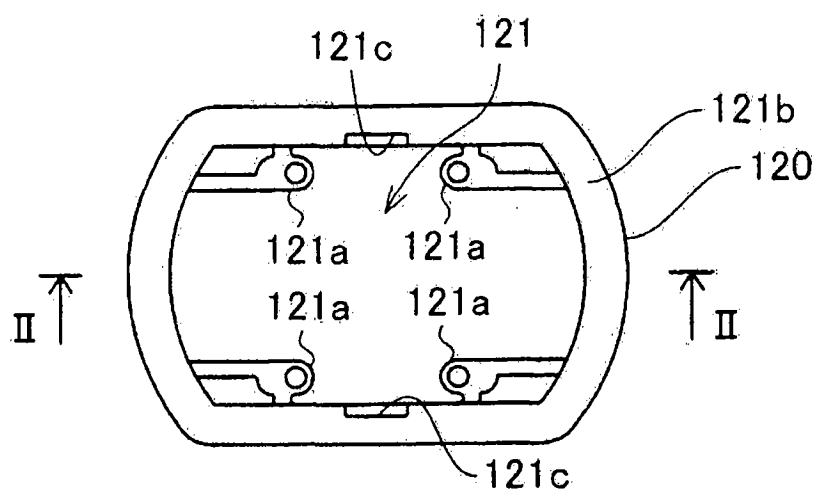


图 13

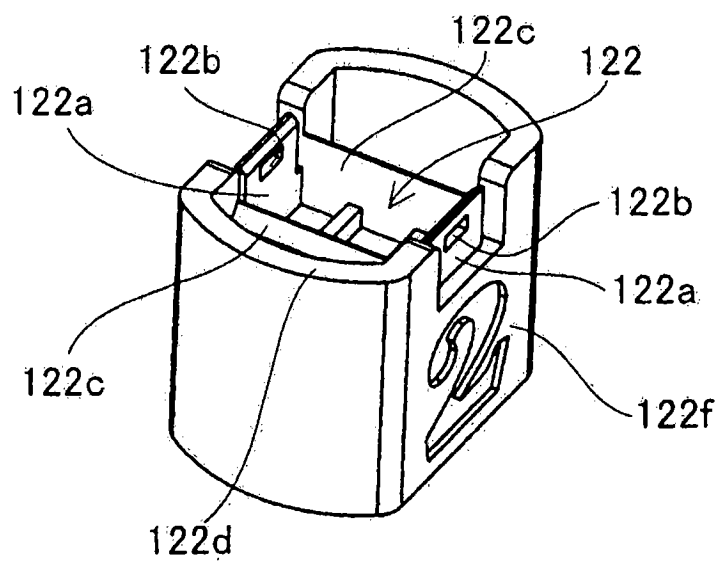


图 14

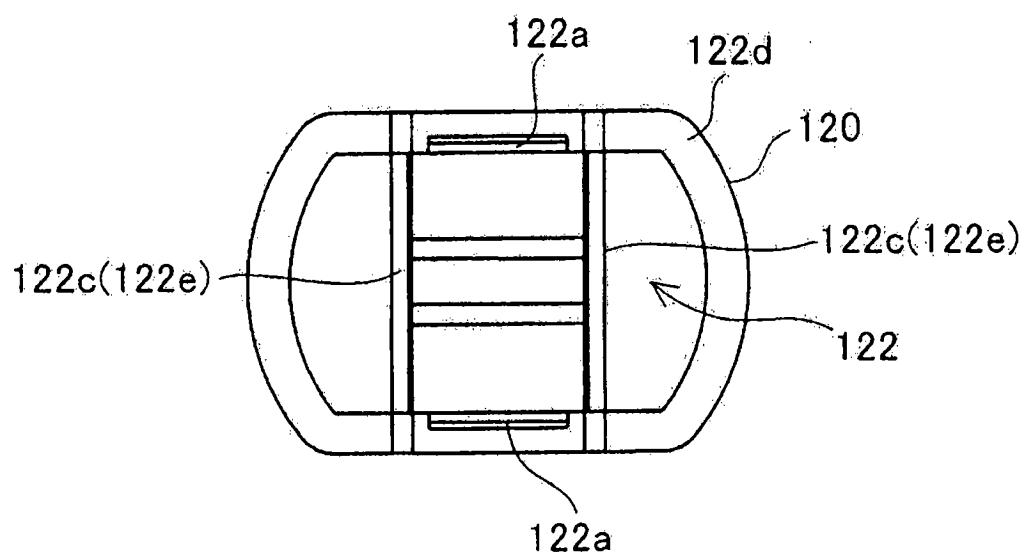


图 15

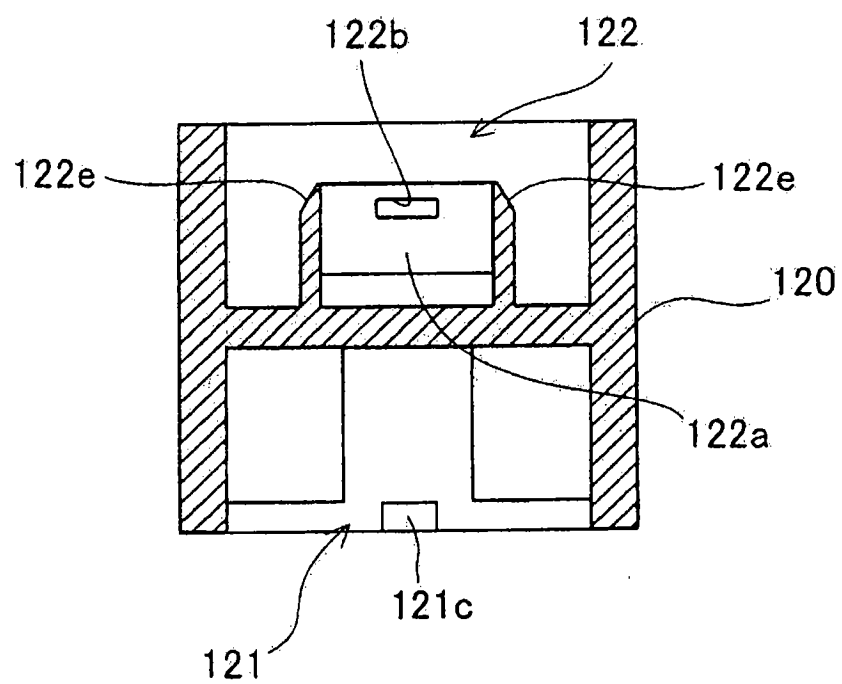


图 16

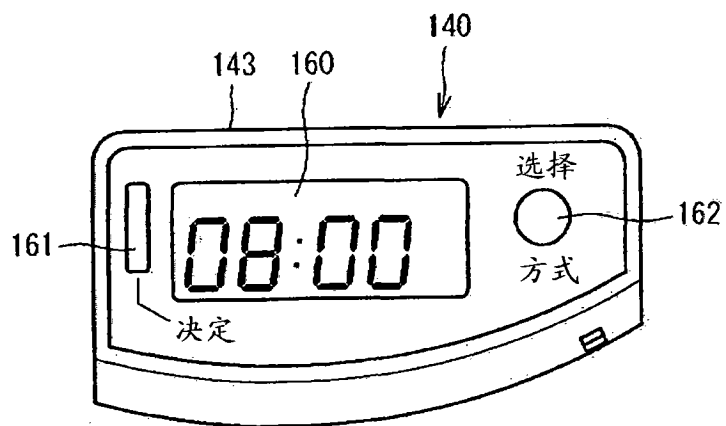


图 17A

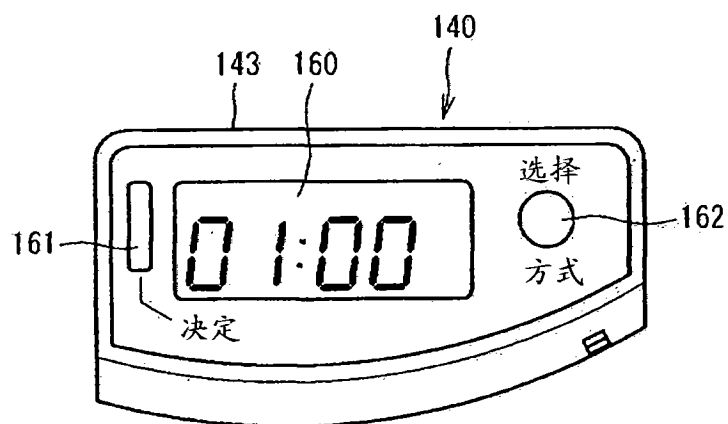


图 17B

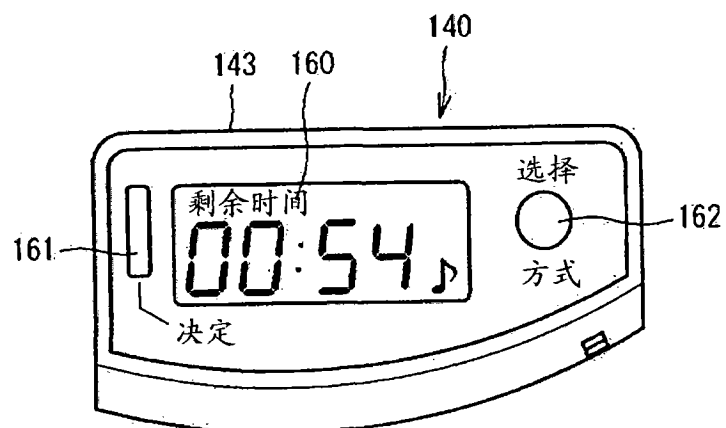


图 17C

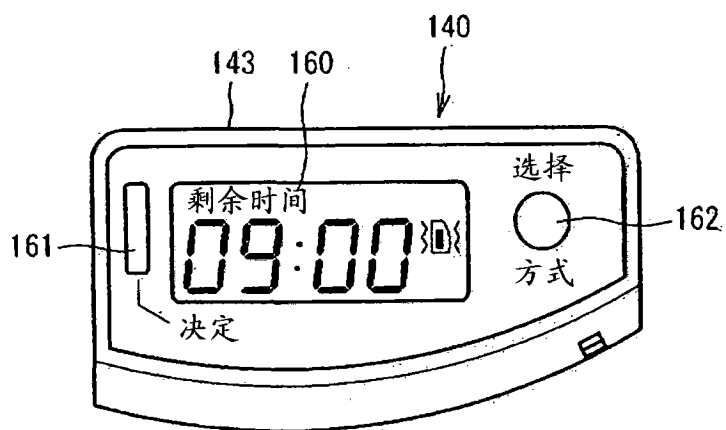


图 17D

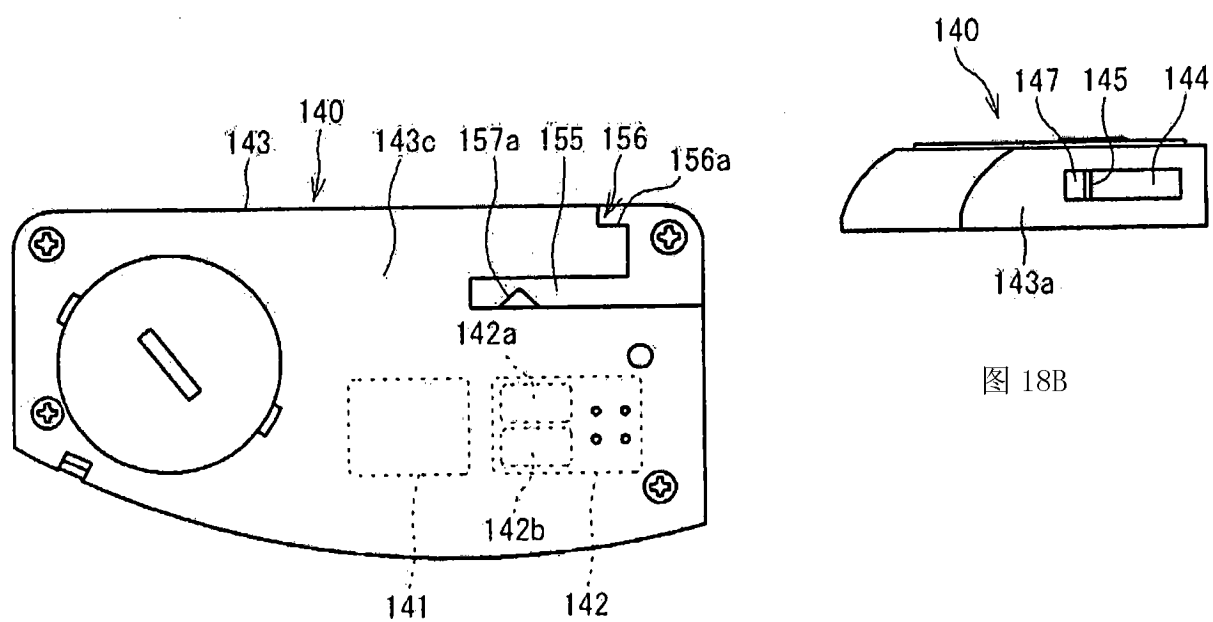


图 18A

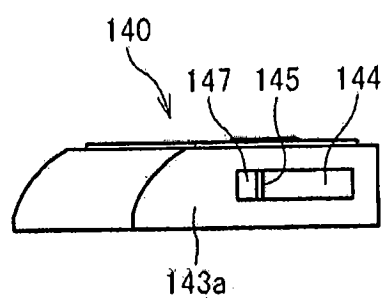


图 18B

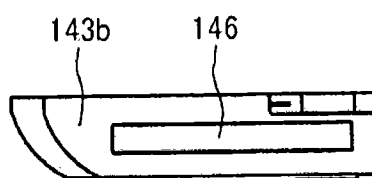


图 18C

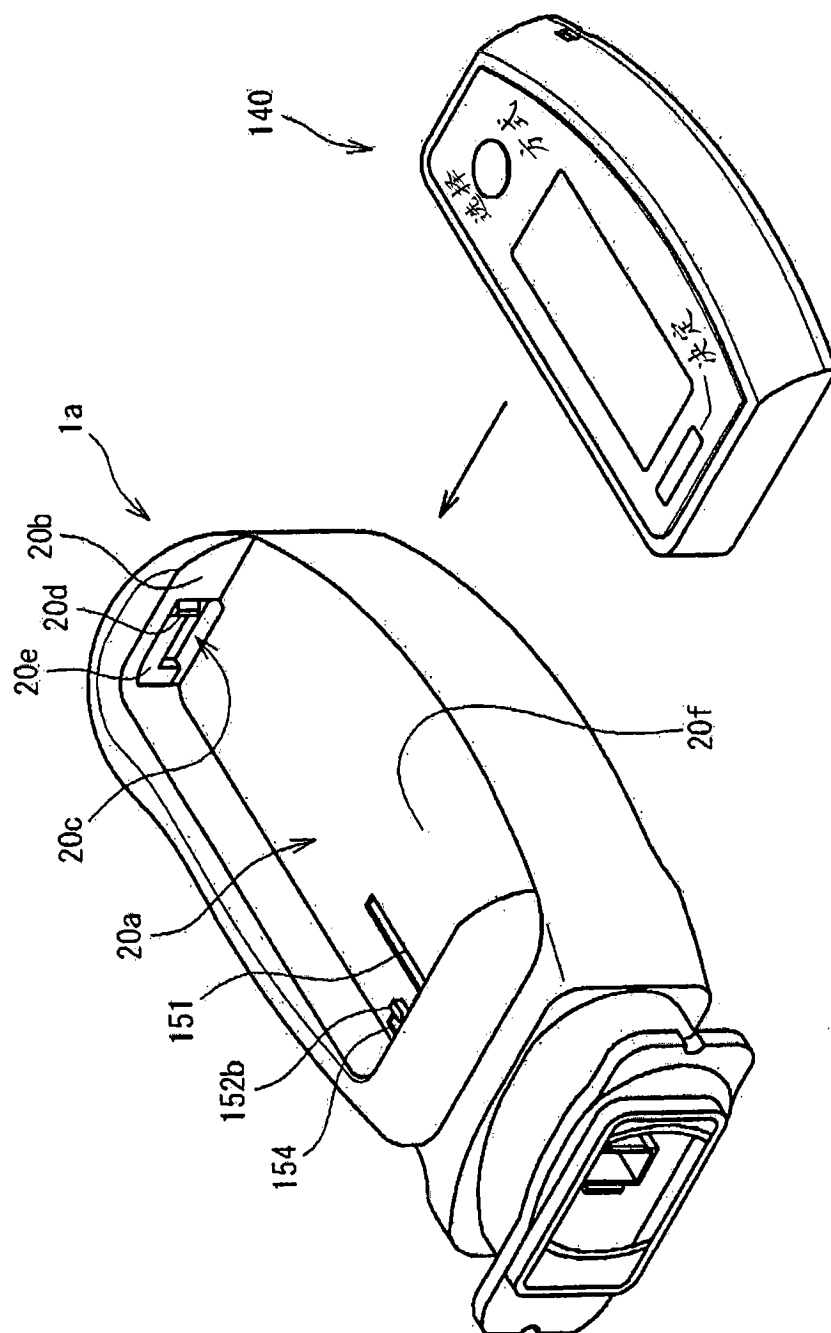


图 19

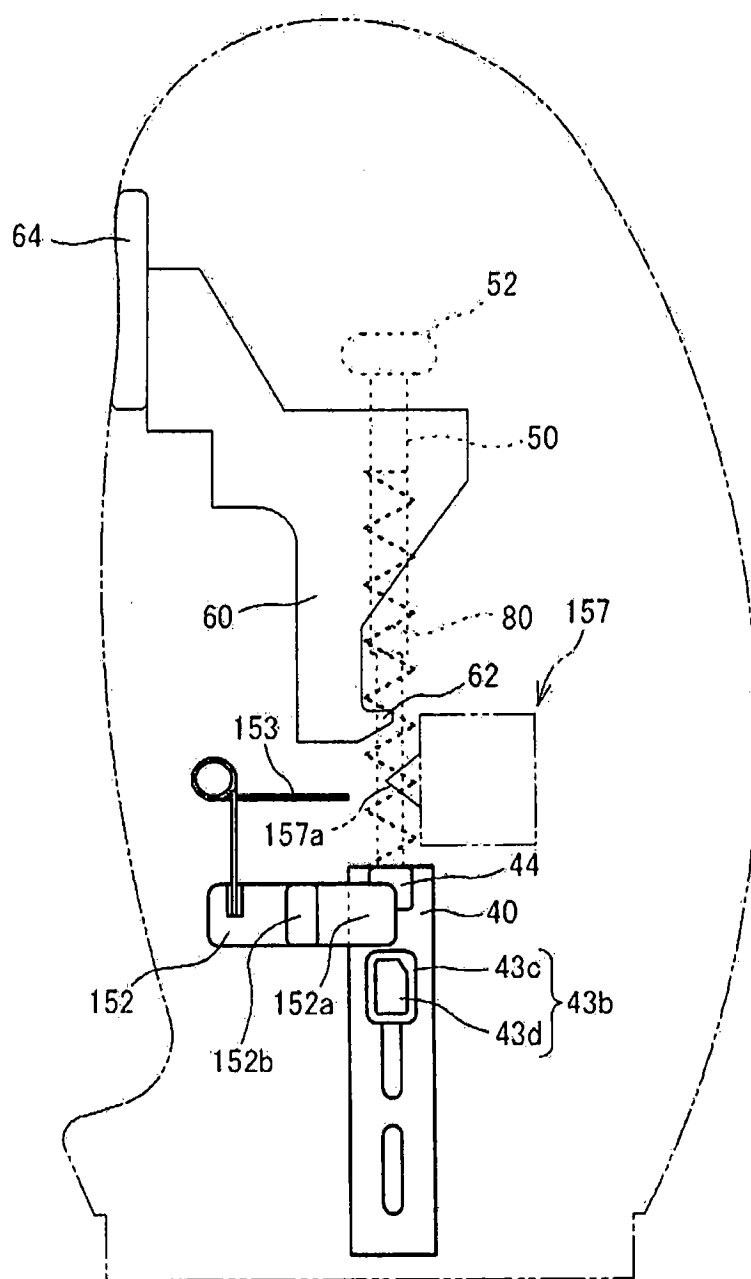


图 20

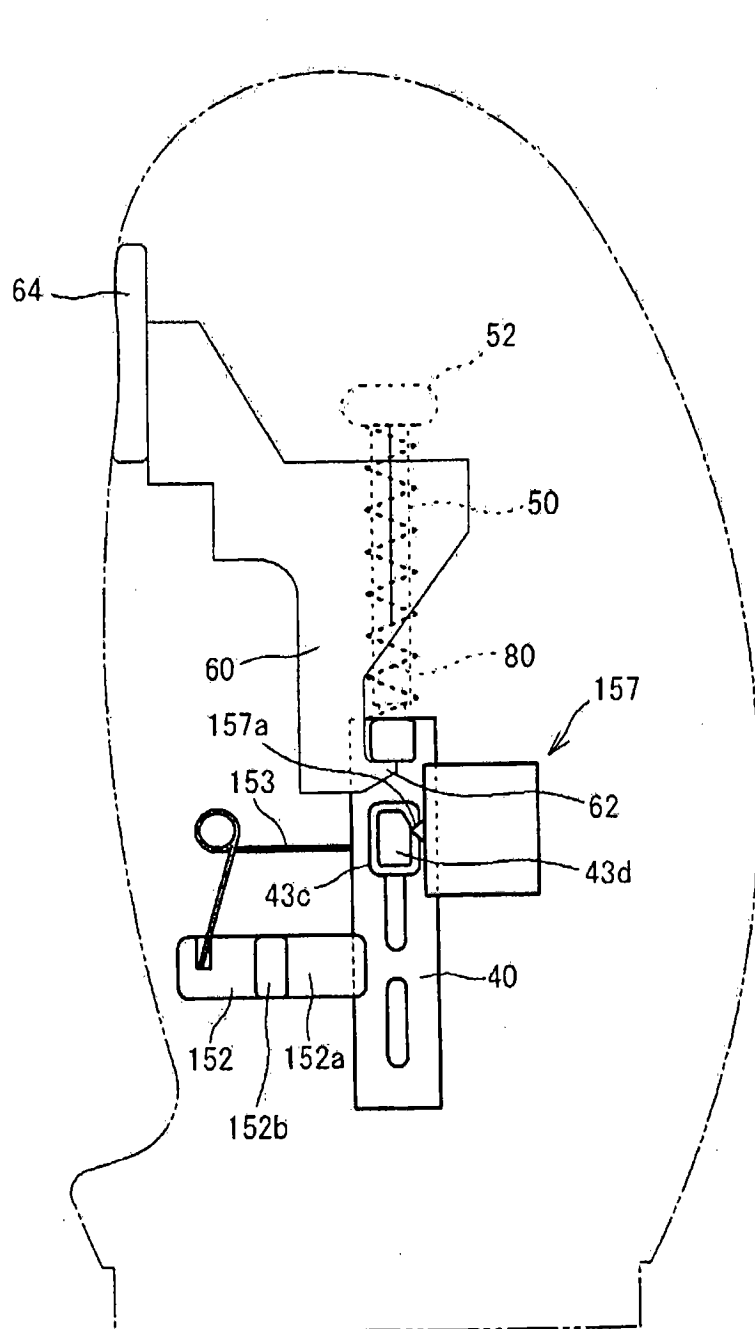
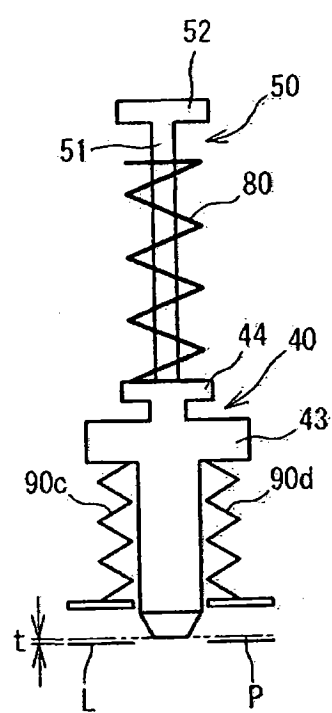
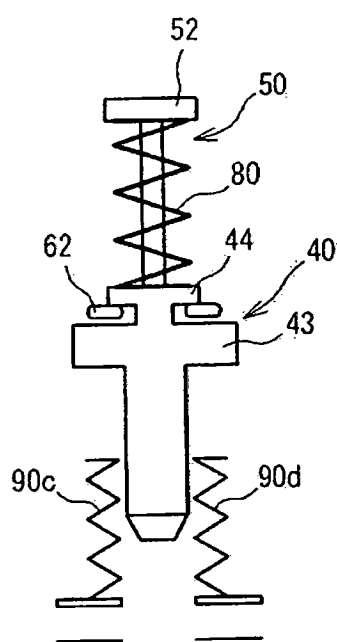


图 21



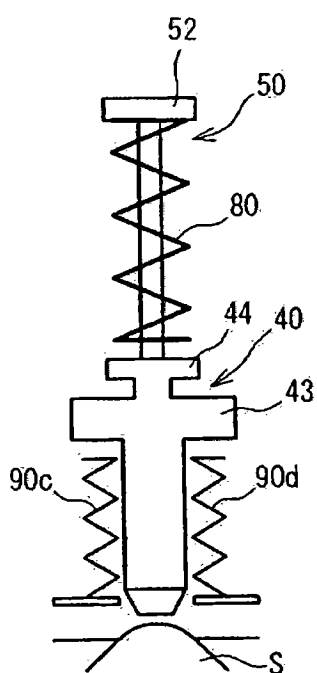
通常状态

图 22A



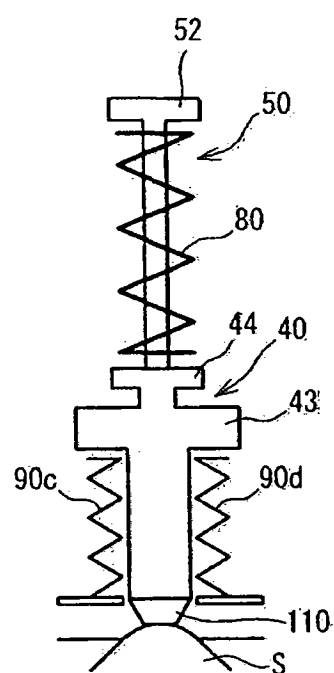
弹簧压缩时
(加载时)

图 22B



等速移动时
(发射后)

图 22C



皮肤穿刺时

图 22D

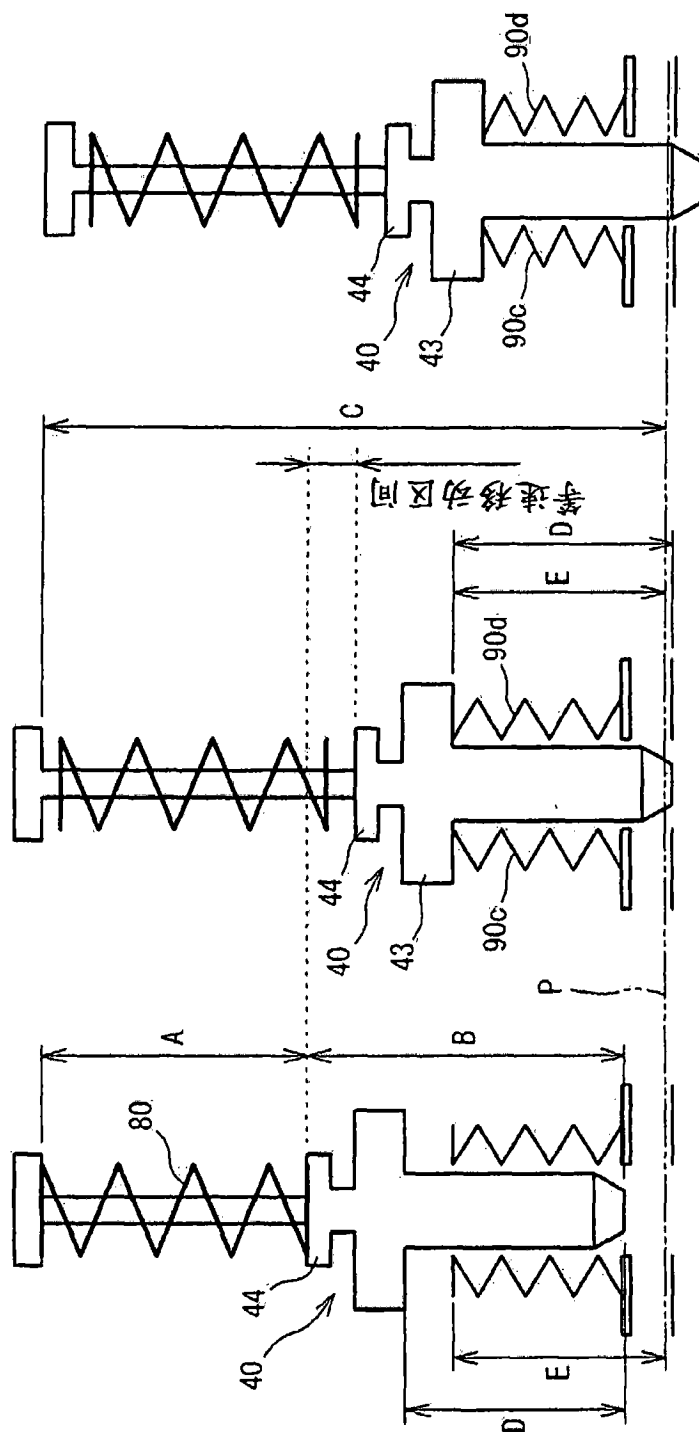


图 23C

图 23B

图 23A

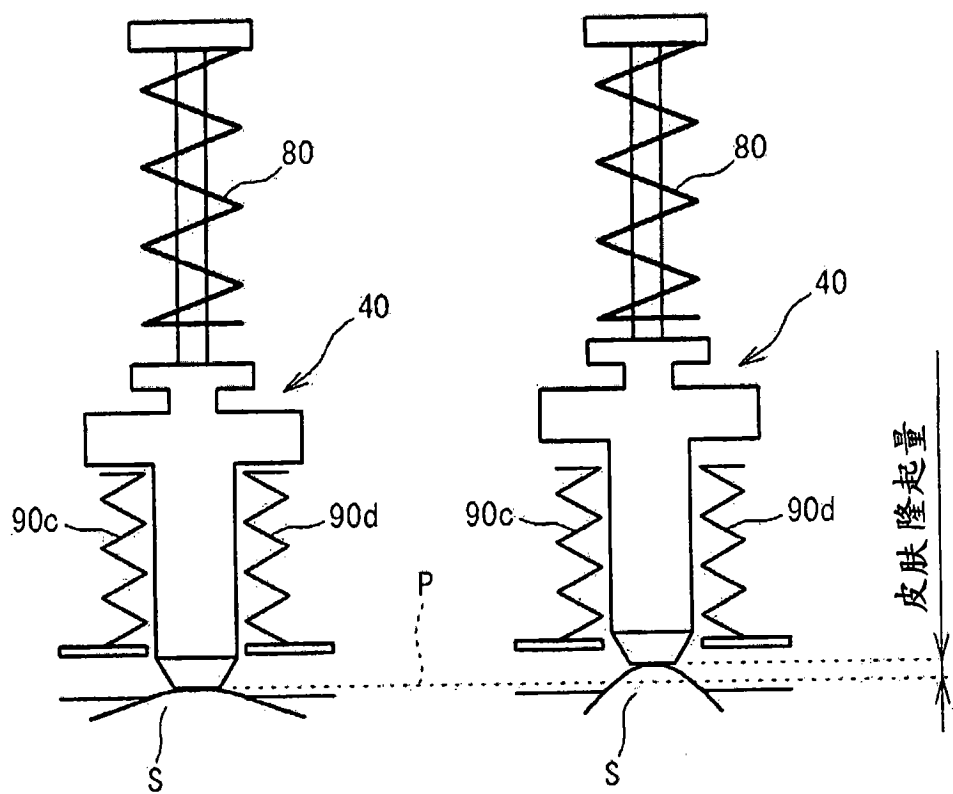


图 24A

图 24B

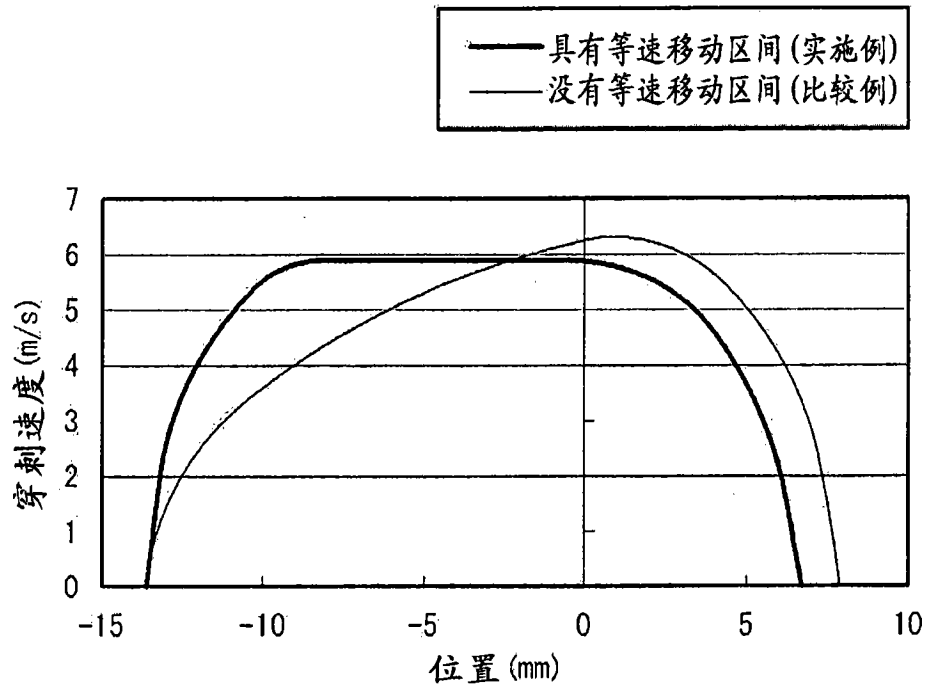


图 25

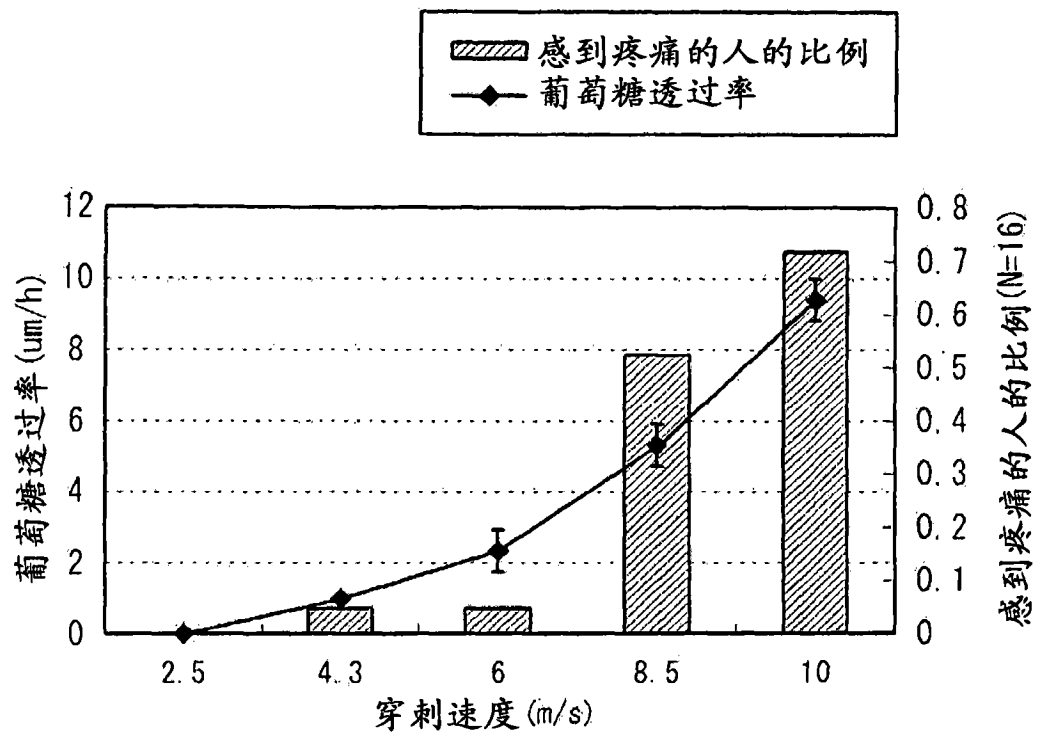


图 26

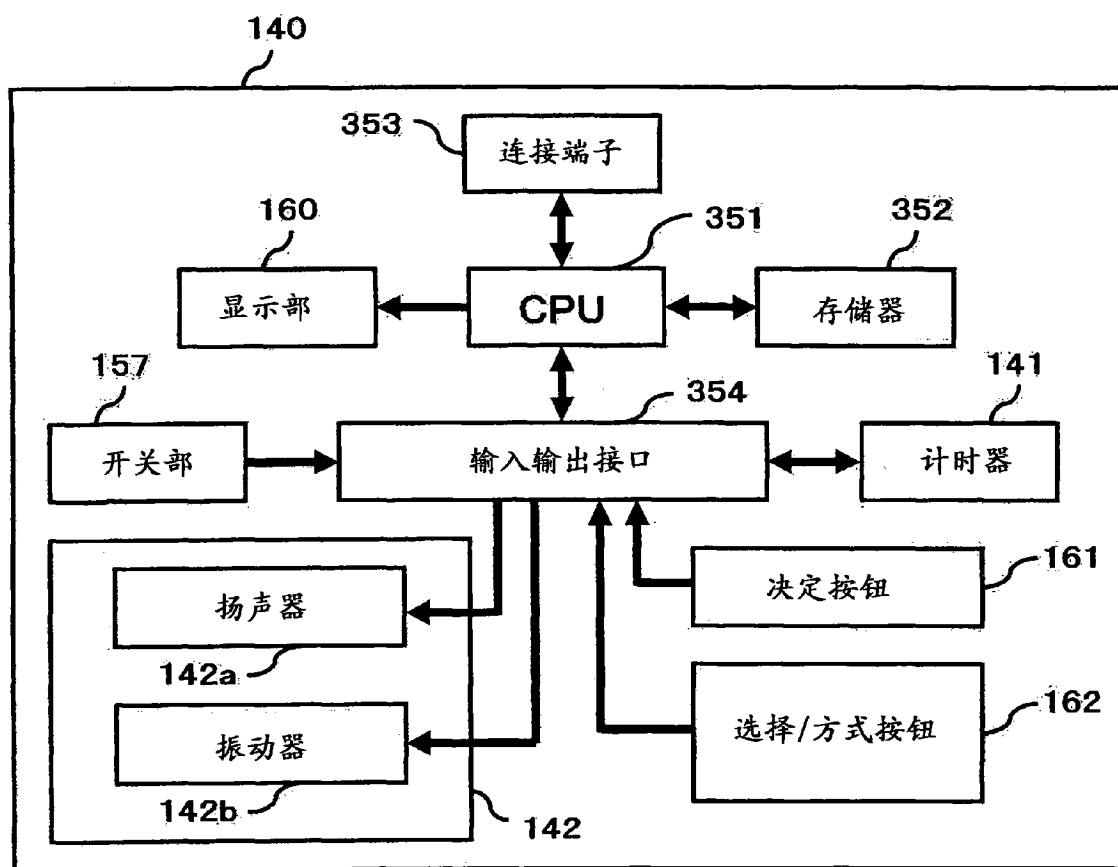


图 27