



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101938941 B

(45) 授权公告日 2012. 07. 25

(21) 申请号 200980104448. 5

代理人 龙淳 刘春成

(22) 申请日 2009. 05. 08

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 5/151 (2006. 01)

2008-125542 2008. 05. 13 JP

(56) 对比文件

(85) PCT申请进入国家阶段日

JP 特开 2006-14789 A, 2006. 01. 19, 全文 .

2010. 08. 06

US 2002/0188223 A1, 2002. 12. 12, 全文 .

(86) PCT申请的申请数据

WO 2007/054335 A2, 2007. 05. 18, 全文 .

PCT/JP2009/002020 2009. 05. 08

JP 特开 2006-75369 A, 2006. 03. 23, 全文 .

(87) PCT申请的公布数据

JP 特开 2003-102712 A, 2003. 04. 08, 全文 .

W02009/139134 JA 2009. 11. 19

审查员 宋含

(73) 专利权人 松下电器产业株式会社

地址 日本大阪府

(72) 发明人 冲明男 冈弘章

(74) 专利代理机构 北京尚诚知识产权代理有限公司

公司 11322

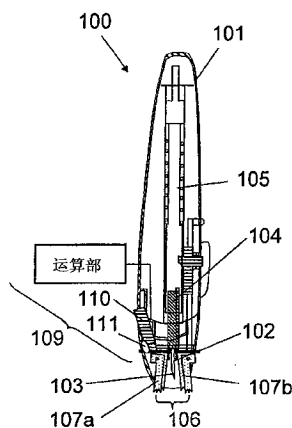
权利要求书 1 页 说明书 12 页 附图 8 页

(54) 发明名称

皮肤切开器具

(57) 摘要

本发明的目的在于提供一种能够有效地使微小切口部开口的皮肤切开器具和利用该皮肤切开器具切开皮肤的方法。具体而言,本发明的皮肤切开器具包括:保持部件、针、针驱动部、和 2 以上的皮肤伸张组件和识别部,所述皮肤伸长组件具备第一皮肤伸张部和第二皮肤伸张部,所述第一皮肤伸张部和所述第二皮肤伸张部能够使所述线状切口部的两侧的的皮肤从所述线状切口部远离,并能够使所述线状切口部的两侧的的皮肤在扩展所述线状切口部的方向上伸张,根据利用所述读取部读取到的所述线状切口部的方向从 2 个以上的皮肤伸张组件中选择 1 个皮肤伸张组件,使得利用所述读取部读取到的所述线状切口部的方向与利用所述 1 个皮肤伸张组件使皮肤伸张的方向所形成的角度为 45° 以上 90° 以下,由此能有效地使微小切口部开口。



1. 一种皮肤切开器具,其特征在于,包括:
保持部件;
针;
针驱动部;
n 个皮肤伸张组件,其中, n 为 2 以上的自然数;和
读取部,
所述针和所述皮肤伸张组件设置于所述保持部件的一端,
所述针驱动部设置于所述保持部件的内部,
所述针驱动部通过使所述针移动,能够在与所述保持部件的一端接触的皮肤形成线状
切口部,
所述各皮肤伸张组件具备第一皮肤伸张部和第二皮肤伸张部,
所述第一皮肤伸张部和所述第二皮肤伸张部以所述针为对称轴配置于所述针的周围,
所述第一皮肤伸张部和所述第二皮肤伸张部,能够使所述线状切口部的两侧的皮肤远
离所述线状切口部,并能够使所述线状切口部的两侧的皮肤在扩展所述线状切口部的方向
上伸张,
所述读取部能够读取所述线状切口部的方向,
能够根据利用所述读取部读取到的所述线状切口部的方向从 n 个皮肤伸张组件中选
择 m 个皮肤伸张组件,使得利用所述读取部读取到的所述线状切口部的方向与利用所述
m 个皮肤伸张组件使皮肤伸张的方向所形成的角度为 45° 以上 90° 以下,其中, m 为 1 以上
的自然数, $n > m$ 。
2. 根据权利要求 1 所述的皮肤切开器具,其特征在于:
所述皮肤伸张组件与所述读取部连动。
3. 根据权利要求 1 所述的皮肤切开器具,其特征在于:
所述读取部具备摄像部、光源和运算部。
4. 根据权利要求 1 所述的皮肤切开器具,其特征在于:
所述读取部具有与所述皮肤伸张组件连动地读取所述线状切口部的方向的机构。
5. 根据权利要求 1 所述的皮肤切开器具,其特征在于:
所述保持部件具有表示在所述针的一端设置的刀刃面的朝向的标记。
6. 一种血液检查成套器具,其特征在于,包括:
权利要求 1 所述的皮肤切开器具。

皮肤切开器具

技术领域

[0001] 本发明涉及一种有效地切开皮肤的器具和方法。

背景技术

[0002] 目前,血液检查是被验者(被检查者)的健康状态、术后经过、吃药效果等的监控上的重要手法。例如,对高血糖患者(糖尿病患者)来说,必须控制血糖值,在进行胰岛素的注射的情况下,在医生指导的基础上,除必须管理每次饭前、睡前的血糖(值)以外,同时还必须管理饭后血糖值。

[0003] 近年来,通过在自家或工作单位进行自我血糖测定,能够不大幅改变日常生活地实现血糖值的控制。特别是,使用被称为刺血针(lancet,静脉切开刀)的小型穿刺器具,在指尖刺出 200 μm 左右的伤,采集几 μL 的血液。而且,代表的例子有将采集的血液点着在小型传感器上从而测定血糖的方法。

[0004] 但是,采集血液时的疼痛并不寻常,这对被验者肉体上、精神上造成的痛苦不可估量。由于这样的现状,很久以前人们就期望着出现一种对身体造成更小损伤的采血方法。

[0005] 作为解决该问题的手段(方法、方式)之一,有如下所述的器具:通过将切开部位的大小限制在最小限度,在切开部周围施加压力或拉力,由此在切开部形成开口,使得容易采取血液。

[0006] 在这样的器具中,将在前端具有刀刃面的针穿刺皮肤。图 17 表示通常穿刺用的针。通常的针在前端具有三个研磨面。图 18(a) ~ (c) 表示针穿刺皮肤并形成开口部的样子。图 18(a) 表示针的前端稍稍穿刺时的样子。图 18(b) 表示针的前端深深穿刺进去且切开部扩展的样子。最后,图 18(c) 表示从皮肤除去针、靠近切开部两侧的皮肤的樣子。

[0007] 为了形成图 18(c) 所示状态的切开部,现有技术中存在以下这样的皮肤切开器具。

[0008] 例如在专利文献 1 中,将具有针的血液采集装置相对于皮肤定位后,向下按压装置。血液采集装置具备皮肤伸张(扩张,伸长,拉长)机构,皮肤伸张机构使血液采集装置的目的区域的皮肤伸张,能够均匀地穿通皮肤。其结果是对身体的损伤小且能够采集血液。

[0009] 再者,专利文献 2 公开了更专业用途的血管手术器具。该血管手术器具包括:支承血管的位置部的血管支承器具;和切开血管的切开器具。血管支承器具具有一对腕部(臂部)和在腕部的前端部分别设置的针部,通过将针部穿刺血管,能够支承该血管。此外,通过旋转设置在两腕部之间的松紧螺旋扣(turnbuckle),能够开闭腕部、调整两针部彼此的间隔并维持该状态。此外,通过按入切开器具的操作按钮,将刀插入到两针部之间,能够切开血管。

[0010] 此外,专利文献 3 公开了一种如下所述的皮肤切开器具:针切开皮肤的一部分,在从切开部除去针以后,通过压下皮肤刺激器材从而使切开部开口,由此,容易地采集血液。

[0011] 这里,对专利文献 3 记载的皮肤切开器具进行说明。图 19 和图 20 表示皮肤切开器具的整体图和放大图。另外,在图 19 和图 20 中,对相同构成要素使用了相同附图标记。

如图 19 和图 20 所示,首先,将切开器具 10 按压在皮肤 13 上。在切开器具 10 的内部设计有杆 18,通过向内侧推倒杆 18,压下皮肤 13。由此,使皮肤 13 鼓起,在切开部 19 形成开口,采集血液。除此之外,加热杆 18 或使之振动,能够促进血液采集。

[0012] 现有技术文献

[0013] 专利文献

[0014] 专利文献 1 :日本特表 2003-534881 号公报 (第 27 页、图 11)

[0015] 专利文献 2 :日本特表 2002-125976 号公报 (第 16 页、图 15)

[0016] 专利文献 3 :日本特表 2003-102712 号公报 (第 8 页、图 17)

[0017] 专利文献 4 :日本特表 2001-524343 号公报 (段落号 0026)

[0018] 专利文献 5 :日本特开平 08-168478 号公报

发明内容

[0019] 然而,如现有技术那样,存在只是简单地压下皮肤并不能在切开部 19 形成开口的问题。特别是当切开部 19 的长度方向(较长方向)的长度变得微小时,不能在切开部 19 形成开口的情况很多。

[0020] 原因是:切开部的长度在大约近乎于手指肚指纹的棱线的高度(约 100 μm)、棱线的间隔(约 350 μm)、浅皱纹的深度(约 200 ~ 300 μm)那样微小时,切开部的形状为直线、曲线、波状线等各种各样。

[0021] 这样,即使切开部的方向为直线、曲线、波状线等各种各样,在现有技术中,也未考虑切开部的方向而仅将皮肤向固定的方向伸张或等方向性(各向同性)地伸张皮肤。因此,有如下所述的课题:在切开部为各种方向时,与在切开部形成开口相比,反而向关闭切开部的方向伸张皮肤。

[0022] 本发明的目的在于提供一种皮肤切开器具,该皮肤切开器具能够解决上述现有的问题(课题),即使切开部的方向为直线、曲线、波状线等各种各样也能够有效地形成开口。此外,本发明的目的还在于提供一种利用这样的皮肤切开器具切开皮肤的方法。

[0023] 解决上述现有的问题的本发明是一种皮肤切开器具,上述皮肤切开器具包括:

[0024] 保持部件(101);

[0025] 针(102);

[0026] 针驱动部(105);

[0027] n 个(n 为 2 以上的自然数)皮肤伸张组件(106);和

[0028] 读取部(109),

[0029] 上述针(102)和上述皮肤伸张部(106)设置于上述保持部件(101)的一端,

[0030] 上述针驱动部(105)设置于上述保持部件(101)的内部,

[0031] 上述针驱动部(105)通过使上述针(102)移动,能够在与上述保持部件(101)的一端接触的皮肤形成线状切开部(402),

[0032] 上述各皮肤伸张组件(106)具备第一皮肤伸张部(107a)和第二皮肤伸张部(107b),

[0033] 上述第一皮肤伸张部(107a)和上述第二皮肤伸张部(107b)以上述针(102)为对称轴配置于上述针(102)的周围,

[0034] 上述第一皮肤伸张部 (107a) 和上述第二皮肤伸张部 (107b), 能够使上述线状切开部 (402) 的两侧的的皮肤 (即, 将切开部夹在中间的皮肤) 远离上述线状切开部 (402), 并且能够使上述线状切开部 (402) 的两侧的的皮肤在扩展上述线状切开部 (402) 的方向上伸张,

[0035] 上述读取部 (109) 能够读取上述线状切开部 (402) 的方向,

[0036] 能够根据通过上述读取部 (109) 读取到的上述线状切开部 (402) 的方向从 n 个皮肤伸张组件 (106) 中选择 m 个皮肤伸张组件 (m 为 1 以上的自然数, $n > m$), 使得通过上述读取部 (109) 读取到的上述线状切开部 (402) 的方向和通过上述 m 个皮肤伸张组件 (106) 使皮肤伸张的方向形成的角度为 45° 以上 90° 以下。

[0037] 上述皮肤伸张组件优选与上述读取部连动。

[0038] 上述读取部优选具备摄像部、光源和运算部。

[0039] 上述读取部优选具有与上述皮肤伸张组件连动地读取切开部的方向的机构。

[0040] 上述保持部件优选具有表示上述刀刃面的朝向的标记 (记号)。

[0041] 本发明的主旨还包括具备上述皮肤切开器具的血液检查成套器具。

[0042] 此外, 解决上述现有问题的本发明还是一种利用皮肤切开器具切开皮肤的方法, 上述皮肤切开器具包括:

[0043] 保持部件 (101);

[0044] 针 (102);

[0045] 针驱动部 (105);

[0046] n 个 (n 为 2 以上的自然数) 皮肤伸张组件 (106); 和

[0047] 读取部 (109),

[0048] 上述针 (102) 和上述皮肤伸张部 (106) 设置于上述保持部件 (101) 的一端,

[0049] 上述针驱动部 (105) 设置于上述保持部件 (101) 的内部,

[0050] 上述针驱动部 (105) 通过使上述针 (101) 移动, 能够在与上述保持部件 (101) 的一端接触的皮肤形成线状切开部 (402),

[0051] 上述各皮肤伸张组件 (106) 具备第一皮肤伸张部 (107a) 和第二皮肤伸张部 (107b),

[0052] 上述第一皮肤伸张部 (107a) 和上述第二皮肤伸张部 (107b) 以 上述针 (102) 为对称轴配置于上述针 (102) 的周围,

[0053] 上述第一皮肤伸张部 (107a) 和上述第二皮肤伸张部 (107b), 能够使上述线状切开部 (402) 的两侧的的皮肤 (即, 将切开部夹在中间的皮肤) 远离上述线状切开部 (402), 并能够使上述线状切开部 (402) 的两侧的的皮肤在扩展上述线状切开部 (402) 的方向上伸张, 上述读取部 (109) 能够读取上述线状切开部 (402) 的方向,

[0054] 上述利用皮肤切开器具切开皮肤的方法包括以下的工序:

[0055] 切开部形成工序, 其利用上述针驱动部 (105) 使上述针 (101) 移动, 由此在与上述保持部件 (101) 一端接触的皮肤形成线状切开部 (402);

[0056] 读取工序, 其利用上述读取部 (109) 读取上述线状切开部 (402) 的方向;

[0057] 选择工序, 其根据在上述读取工序中读取到的上述线状切开部 (402) 的方向从 n 个皮肤伸张组件 (106) 中选择 m 个皮肤伸张组件 (m 为 1 以上的自然数, $n > m$), 使得利用

上述读取部 (109) 读取到的上述线状切开部 (402) 的方向和通过上述 m 个皮肤伸张组件 (106) 使皮肤伸张的方向形成的角度为 45° 以上 90° 以下;和

[0058] 皮肤伸张工序,其利用所选择的上述皮肤伸张组件 (106),使上述线状切开部 (402) 的两侧的皮肤在从上述线状切开部 (402) 远离 (离开) 的方向上伸张。

[0059] m 优选为 1。

[0060] 上述皮肤切开器具还具有运算部。

[0061] 在上述选择工序中,优选上述运算部根据在上述读取工序中读取到的上述线状切开部 (402) 的方向,从 n 个皮肤伸张组件 (106) 中选择 m 个皮肤伸张组件,使得利用上述读取部 (109) 读取到的上述线状切开部 (402) 的方向和通过上述 m 个皮肤伸张组件 (106) 使皮肤伸张的方向形成的角度为 45° 以上 90° 以下。

[0062] 从添加的附图、以下优选的实施方式的详细说明中可知本发明的上述目的、其它目的、特征和优点。

[0063] 发明的效果

[0064] 根据本发明的皮肤切开器具和利用该器具切开皮肤的方法,因为 能够按照切开部的方向容易地设定皮肤的伸张方向,因此即使切开部的方向为直线、曲线、波状线等各种各样的线,也能够有效地在切开部形成开口 (将开口部开口)。

附图说明

[0065] 图 1 是本发明的实施方式的皮肤切开器具的截面图。

[0066] 图 2 是实施方式的皮肤切开器具的外观图。

[0067] 图 3 是实施方式的从开口端侧看时的保持部件的概略图。

[0068] 图 4 是实施方式的切开部的俯视图 (平面图)。

[0069] 图 5 是表示实施方式中的切开部和皮肤的伸张方向的关系的说明图。

[0070] 图 6 是实施方式的皮肤切开器具的说明图。

[0071] 图 7 是表示实施方式中形成切开部的说明图。

[0072] 图 8 是表示实施方式中的切开部的读取的说明图。

[0073] 图 9 是表示实施方式中的皮肤伸张组件的选择的说明图。

[0074] 图 10 是表示实施方式中的皮肤伸张的说明图。

[0075] 图 11 是表示实施方式中从切开部采取血液的说明图。

[0076] 图 12 是实施方式中的针的放大图。

[0077] 图 13 是表示实施方式中的设置有针的支承体的放大图。

[0078] 图 14 是实施方式中的切开部的放大图。

[0079] 图 15 是实施方式中的切开部的放大图。

[0080] 图 16 是实施方式中的切开部的放大图。

[0081] 图 17 是通常的穿刺用的针的概略图。

[0082] 图 18 是表示形成切开部的样子的说明图。

[0083] 图 19 是现有的皮肤切开器具的整体图。

[0084] 图 20 是现有的皮肤切开器具的放大图。

[0085] 附图标记的说明

- [0086] 10 切开器具
- [0087] 11 压缩弹簧
- [0088] 12 刺血针（柳叶刀）
- [0089] 13 皮肤
- [0090] 14 针
- [0091] 15 圆筒形环
- [0092] 16 线圈足部弹簧
- [0093] 17 触发部件
- [0094] 18 杆
- [0095] 19 切开部
- [0096] 100 皮肤切开器具
- [0097] 101 保持部件
- [0098] 102 针
- [0099] 103 刀刃面
- [0100] 104 支承体
- [0101] 105 针驱动部
- [0102] 106 皮肤伸张组件
- [0103] 107a 第一皮肤伸张部
- [0104] 107b 第二皮肤伸张部
- [0105] 109 读取部
- [0106] 110 摄像部
- [0107] 111 光源
- [0108] 201 标记
- [0109] 301 轴线
- [0110] 401 代表线
- [0111] 402 切开部
- [0112] 501 沿皮肤的伸张方向的线
- [0113] 502 伸张角度
- [0114] 503 施加在皮肤上的力
- [0115] 601 皮肤
- [0116] 701 切开部
- [0117] 702 弹簧
- [0118] 703 连结部
- [0119] 704 起动部
- [0120] 801 血液
- [0121] 901 开口宽度

具体实施方式

[0122] 关于以下本发明的实施方式，参照附图进行说明。

[0123] 图 1 和图 2 是本发明的实施方式的皮肤切开器具的截面图和外观图。

[0124] 在本实施方式中,皮肤切开器具 100 包括以下结构。

[0125] 图 1 中,保持部件 101 具有开口端,通过开口端,针 102 适用于皮肤上。开口端的大小优选为 5mm 以上 1cm 以下。本发明没有限定保持部件 101 的大小。此外,本发明也没有限定保持部件(手柄)101 的形状。从价格、卫生方面的观点考虑,保持部件 101 的材料优选塑料,优选聚苯乙烯、聚乙烯、聚丙烯、氯乙烯、丙烯(acryl)等。

[0126] 针 102 被设定在保持部件 101 的一端。另外,本发明并没有限定针 102 的外径。此外,从强度的观点考虑,针 102 的长度优选 500 μ m 以上 10mm 以下。另外,针 102 没有必要全部为相同的外径,也可以是前端细、根部粗的形状。此外,除针 102 的前端以外的主体的截面虽然优选为圆形,但是也可以为三角形、菱形等多角形。针 102 既可以为中空的也可以为实心的。针 102 的材质优选奥氏体(austenite)系列不锈钢,最优选 SUS304,但也可以为 SUS316、SUS321。针 102 的数量优选为 1 根,但也可以为多根。另外,在排列多根针 102 的情况下,更优选使刀刃面的方向一致。

[0127] 刀刃面 103 被设置于针 102 的一端。通过设置刀刃面 103,在皮肤的外周面形成切开部。刀刃面 103 的形状最优选刺血针点(lancet point,柳叶刀点)。另外,刀刃面 103 的形状也可以为回切点(back cut point)、K3-半刺血针点(K3-Semi Lancet point)、扁钝斜面(flat dull bevel:フラットダウルベベル)、刺血针弯曲顶端(lancet bend tip:ランセットベントテイツプ)、三阶点(tri stair point:トライステアーポイント)等。

[0128] 支承体 104 被设置于针 102 的另一端。通过将支承体 104 设置于针 102 的另一端,使将针 102 安装于保持部件 101 时的操作变得容易。本发明并没有限定支承体 104 的大小。此外,本发明也没有限定支承体 104 的形状和材质。支承体 104 优选坚固的材质,这样使针 102 穿刺皮肤时,支承体 104 并不破损。另外,支承体 104 的形状既可以是圆柱形、角柱(棱柱)形、圆锥形、角锥形,也可以是与它们相似的形状。此外,支承体 104 的材料优选塑料。塑料可以是聚乙烯、聚丙烯、氯乙烯、聚对苯二甲酸乙二(醇)酯、聚苯乙烯、丙烯等。从防止感染的观点考虑,针 102 和支承体 104 优选使用后丢弃(一次性)。针 102 和支承体 104 还优选已被进行了灭菌处理。

[0129] 针驱动部 105 被设置于保持部件 101 的内部。针驱动部 105 使针 102 在保持部件 101 的长度方向上进行往返运动。通过使针 102 进行往返运动,能够使针 102 穿刺皮肤,然后,将针 102 从皮肤上除去。针驱动部 105 优选包括弹簧、与支承体 104 连接(连结)的连接部、起动部。

[0130] 皮肤伸张组件 106 被设置于保持部件 101 的一端。皮肤伸张组件 106 优选被设置于保持部件 101 的内部,但也可以被设置于外部。皮肤伸张组件 106 使其一端接触皮肤并拉伸通过针 102 形成的切开部。另外,本发明并不限定皮肤伸张组件 106 的大小。此外,皮肤伸张组件 106 的形状优选为平板状,但既可以是滚(roller)状也可以是棒状等。或者,也可以是:保持部件 101 的开口部的一部分为可动式,形成皮肤伸张组件 106。

[0131] 皮肤伸张组件 106 的材料优选塑料。也可以是聚乙烯、聚丙烯、氯乙烯、聚对苯二甲酸乙二(醇)酯、聚苯乙烯、丙烯(酸)、聚氨酯等。此外,皮肤伸张组件 106 的材料可以是具有弹性的材料。可以是硅(氧)橡胶(silicone rubber)、合成橡胶、氟化橡胶(viton)等。在皮肤伸张组件 106 的前端可以设置防滑部件。既可以设置凹凸构造,也可以覆盖防

滑材料。

[0132] 皮肤伸张组件 106 能够在远离切开部的方向上伸张切开部的两侧的皮肤。根据皮肤的表面状况,可以设定从切开部远离(离开)的方向。皮肤的表面状况可以为起因于指纹的方向、皱纹、以前的采血痕迹、基于骨或腱的凹凸、毛孔等的状况。

[0133] 读取部 109 被设置在保持部件 101 的一部分,最优选设置于保持部件 101 的内部,且设置于开口端的附近,但也可以设置于保持部件 101 的外部。通过将读取部 109 设置在保持部件 101 的一部分,能够读取切开部的方向。另外,也可以利用读取部 109 读取切开部的位置、大小、切开状况等。在切开部的读取中也可以使用图案识别。读取部 109 优选包括摄像部 110、光源 111 和运算部。

[0134] 读取部 109 也可以在静止状态读取切开部的方向。此外,也可以在稍微使切开部开口的状态下,读取切开部的方向。而且,也可以反复开闭切开部,同时读取切开部的方向。另外,为了反复地打开或关闭切开部,优选使用皮肤伸张组件 106。

[0135] 摄像部 110 优选为显微镜。通过将显微镜用作摄像部 110,能够清晰地对微小的切开部进行摄像。显微镜的倍率优选能够改变,更优选为 25 倍以上 2500 倍以下。摄像部 110 既可以使用 CCD(电荷耦合元件),也可以使用 CMOS 图像传感器(image sensor)。另外,CCD 的像素数优选为 90 万像素以上 1000 万像素以下。当摄像部 110 中使用 CCD 时,摄像部 110 既可以为彩色的也可以为黑白的。优选通过 CCD 将微小的开口部的样子变换为数字信号,但也可以变换为模拟信号。摄像部 110 既可以为 1 个也可以为多个。在设置多个摄像部 110 的情况下,既可以为相同种类,也可以组合多个种类。在摄像部 110 和切开部之间,也可以设置偏振光滤光器、近红外滤光器或中性滤光器之类的光学滤光器。例如,通过设置偏振光滤光器,能够抑制由指纹、皱纹或体毛等引起的漫反射光的影响,能够清晰地摄取开口部的图像。另外,本发明并没有限定摄像的帧速率。

[0136] 光源 111 优选卤素灯,但既可以是发光二极管,也可以是有机场致(电致)发光,还可以是小灯泡。通过设置光源 111,能够将微小的切开部照亮,因此能够清晰地摄取开口部的图像。另外,光源 111 既可以直接照明切开部,也可以通过光纤或光波导之类的传播手段来照明。还可以在光源 111 和切开部之间设置透镜来进行集光。切开部最优选可见光照明,但可以是波长为 770nm 以上 1500nm 以下的近红外光。切开部既可以用白色光照明,也可以用单色光照明,还可以组合多个单色光。光源 111 既可以为 1 个,也可以为多个。在设置多个光源 111 的情况下,既可以为相同种类也可以为多种种类。为了防止漫反射,可以在光源 111 和切开部之间设置偏振光滤光器(滤光片)。此外,在光源 111 和切开部之间,也可以设置近红外滤光器或中性滤光器等之类的光学滤光器。另外,在读取部 109 可以设置用于显现(映出)切开部的显示部。

[0137] 运算部优选以从摄像部 110 发送来的图像为基础读取切开部的方向。在运算部,既可以使用图案识别,也可以使用类似图像检索,还可以使用轮廓提取等。

[0138] 图 3(a) 和 (b) 是从本实施方式的保持部件 101 的开口端侧看时的保持部件的概略图。在本实施方式中,对于与图 1 以及图 2 相同的部分,标注相同的附图标记,省略其详细的说明。

[0139] 如图 3(a) 所示,本实施方式的皮肤切开器具包括 n 个(n 为 2 以上的自然数)皮肤伸张组件 106。各皮肤伸张组件 106 具备第一皮肤伸张部 107a 和第二皮肤伸张部 107b。

优选以针 102 为中心,将第一皮肤伸张部 107a 和第二皮肤伸张部 107b 设置在对称的位置。而且,第一皮肤伸张部 107a 和第二皮肤伸张部 107b 能够以相互离开的方式移动,在前端接触到皮肤后,相互离开,由此能够使皮肤伸张(伸长,扩展)。另外,如图 3(a) 所示,优选将两个以上的皮肤伸张组件 106 沿着针 102 的周围等间隔地配置。

[0140] 根据利用读取部 109 读取到的切开部的方向,从 2 以上的皮肤伸张组件 106 中选择 1 个皮肤伸张组件,使得切开部的方向和由皮肤伸张组件 106 伸张皮肤的方向所形成的角度为 45° 以上 90° 以下。

[0141] 但是,被选择的皮肤伸张组件 106 的数量并没有限定。即,也可以从较多数量的皮肤伸张组件 106 中选择少数 (m 个,此处 m 为 1 以上的自然数, $n > m$) 皮肤伸张组件 106,使得切开部的方向和由皮肤伸张组件 106 使皮肤伸张的方向所形成的角度为 45° 以上 90° 以下。例如存在如下所述的情况:从 20 以上的皮肤伸张组件 106 中选择 2 个皮肤伸张组件 106,使得切开部的方向和由皮肤伸张组件 106 使皮肤伸张的方向所形成的角度为 45° 以上 90° 以下。另外,第一皮肤伸张部 107a 和第二皮肤伸张部 107b 优选同时移动,但也可以按顺序移动。即,可以先使第一皮肤伸张部 107a 移动,接着再使第二皮肤伸张部 107b 移动。

[0142] 另外,在以下的说明中,为了易于说明,选择 1 个皮肤伸张组件 106 (即 $m = 1$)。结果是, m 为 1 以上的自然数,比 n 小。

[0143] 在本发明中,并不限定皮肤伸张组件 106 的大小。此外,皮肤伸张组件 106 的形状优选为以一端为支点的平板状,但既可以为圆筒状的一部分,也可以为棒状。或者,也可以为如下方式:保持部件 101 的开口部的一部分为可动式,形成皮肤伸张组件 106。皮肤伸张组件 106 的材料优选塑料。也可以是聚乙烯、聚丙烯、氯乙烯、聚对苯二甲酸乙二(醇)酯、聚苯乙烯、丙烯酸、聚氨酯等。此外,皮肤伸张组件 106 的材料也可以是具有弹性的材料。也可以是聚硅氧烷橡胶、合成橡胶、氟化橡胶(viton)等。

[0144] 皮肤伸张组件 106 具有向远离切开部的方向伸张切开部的两侧的皮肤的机构。从效率性的观点考虑,从切开部远离的方向最优选 180 度相反方向,但也可以是接近 180 度的角度。更优选根据皮肤的表面状况设定从切开部远离的方向。皮肤的表面状况可以为起因于指纹的方向、皱纹、以前的采血痕迹、基于骨或腱的凹凸、毛孔等的状况。

[0145] 图 4(a) ~ (c) 是切开部的俯视图。另外,在图 4(a) ~ (c) 中,为了使说明易懂,省略了指纹、皱纹、皮肤的凹凸等。在图 4(a) 中,代表线 401 为连结切开部 402 的两端的直线。代表线 401 是赋予切开部 402 的方向以特征的线的一种。另外,代表线 401 是赋予切开部 402 以特征的最方便单纯的线。如图 4(a) ~ (c) 所示,图 4(a) 表示切开部 402 为曲线的情况。图 4(b) 表示切开部 402 为直线的情况。如图 4(b) 所示,切开部 402 为直线时,代表线 401 和切开部 402 大体上一致。图 4(c) 表示切开部 402 为波状线的情况。另外,在切开部 402 的端部不明确的情况下,连结即使看作端部也没关系之处。

[0146] 图 5(a) ~ (c) 是表示切开部 402 和皮肤的伸张方向的关系的说明图。另外,图 5(a) ~ (c) 是皮肤的正面图(主视图),为了使说明容易被理解,省略指纹、皱纹、皮肤的凹凸等。图 5(a) ~ (c) 中,箭头表示施加在皮肤上的力 503。

[0147] 图 5(a) 表示切开部 402 为曲线的情况。在图 5(a) 中,令代表线 401 和沿着皮肤的伸张方向的线 501 所形成的角度中,小的一方的角度为 45° 以上 90° 以下。以后,将代表

线 401 和沿着皮肤的伸张方向的线 501 形成的角度中的小的一方的角度称为伸张角度 502。由于伸张角度 502 为 45° 以上 90° 以下,因此能够有效地使切开部 402 开口。另外,伸张角度 502 最优选为 90° 。

[0148] 图 5(b) 表示切开部 402 为直线的情况。在图 5(b) 中,伸张角度 502 为 45° 以上 90° 以下。通过使伸张角度 502 为 45° 以上 90° 以下,能够有效地使切开部 402 开口。另外,伸张角度 502 最优选为 90° 。

[0149] 图 5(c) 表示切开部 402 为波状线的情况。在图 5(c) 中,伸张角度 502 为 45° 以上 90° 以下。通过使伸张角度 502 为 45° 以上 90° 以下,能够有效地使切开部 402 开口。另外,伸张角度 502 最优选 90° 。

[0150] 通过设置两个以上的皮肤伸张组件 106,能够有效地使皮肤在令切开部开口的方向上伸张。即,能够容易地将图 5 所示的伸张角度 502 设定为 45° 以上 90° 以下。

[0151] 接着,在本实施方式中,说明皮肤切开器具的操作顺序。图 6~图 11 是表示本实施方式的皮肤切开器具的操作顺序的说明图。另外,对于与图 1 以及图 2 相同的构成,标注相同的附图标记,省略详细说明。

[0152] 首先,使皮肤切开器具 100 接触皮肤。图 6 是表示使皮肤切开器具 100 接触皮肤 601 的说明图。优选保持部件 101 的开口端接触皮肤。另外,优选在使保持部件 101 的开口端接触皮肤之前,预先将针 102 和支承体 104 安装于保持部件 101。进一步,优选以使得在针 102 的一端设置的刀刃面 103 的朝向相对于保持部件 101 总保持一定的方式进行安装。

[0153] 接着,通过驱动部 105,用针 102 在皮肤 601 形成切开部 701。图 7 是表示利用针 102 在皮肤 601 形成切开部 701、从皮肤上除去针 102 的情况的说明图。驱动部 105 优选包括弹簧 702、与支承体 104 连结的连结部 703、和起动部 704。虽然优选利用弹簧 702 的弹力使针 102 往返运动,但也可以用其它的方法。此外,也可以在皮肤 601 形成切开部 701 时,利用皮肤伸张组件 106 预先使皮肤 601 伸张。另外,在预先使皮肤 601 伸张的情况下,最优选在相对于刀刃面垂直的方向上,从切开部 701 远离的相反方向上伸张。

[0154] 然后,利用读取部 109 读取切开部 402 和 701 的方向。图 8 是表示通过读取部 109 读取切开部 402 和 701 的方向的说明图。切开部 402 和 701 的方向最优选利用连结切开部 402 和 701 的两端的代表线 401 决定,但也可以使用其它的线。为了读取切开部 402 和 701 的两端,既可以使用图案识别或轮廓提取等的图像识别(技术),也可以使用其它方法。代表线 401 的决定优选在运算部进行。此外,也可以在读取切开部 402 和 701 时,利用皮肤伸张组件 106 使切开部 402 和 701 稍微开口。通过使切开部 402 和 701 稍微开口,能够容易读取切开部 402 和 701 的两端。另外,在读取切开部 402 和 701 的方向时,也可以参考刀刃面 103 的朝向。

[0155] 接着,优选基于利用读取部 109 读取到的切开部 402 和 701 的方向,从皮肤伸张组件 106 中选择 1 个皮肤伸张组件,使得伸张角度 502 在 45° 以上 90° 以下。另外,优选设置有 2 个以上的皮肤伸张组件 106,更优选 3 个以上。图 9 是表示皮肤伸张组件 106 的选择的说明图。全部涂黑的皮肤伸张组件 106 表示被选择的皮肤伸张组件。

[0156] 皮肤伸张组件 106 的选择既可以手动也可以自动,还可以半自动。在自动或半自动选择皮肤伸张组件 106 的情况下,运算部选择与基于切开部 402 的方向而被决定的切开方向相对应的皮肤伸张组件 106。

[0157] 接着,利用被选择的皮肤伸张部向远离切开部的方向伸张皮肤 601。通过把切开部 701 的方向考虑进去来伸张皮肤 601,能够有效地形成各种方向的切开部 701。另外,在从两个以上的皮肤伸张组件 106 中选择一个皮肤伸张组件时,优选其它的皮肤伸张组件离开皮肤。图 10 是表示利用皮肤伸张组件 106 进行的皮肤伸张的说明图。

[0158] 最后,从已开好口的切开部 701 采取血液 801。最优选血液从切开部 701 自然渗出。这是为了抑制组织液的混入或溶血。另外,为了促进血液的采取,也可以如现有方法那样,将保持部件 101 内部减压,或使保持部件 101 上下移动以刺激皮肤 601,还可以使用其它辅助手段。另外,优选至少在采取血液 801 的期间,利用皮肤伸张组件 601 持续伸张皮肤 601。此外,为了检测已采取血液的情况,还可以使用读取部 109。图 11 是表示从切开部 701 采取血液的说明图。

[0159] 因为按照以上的操作顺序,所以即使切开部 701 的方向各种各样,也能够根据切开部的方向伸张皮肤,有效地将切开部开口。

[0160] 另外,在本实施方式中,皮肤伸张组件 106 优选与读取部 109 连动。即,优选:在读取部 109 读取切开部的方向之后,皮肤伸张组件 106 将切开部开口。优选在读取部 109 读取到切开部的方向时,产生信号。优选皮肤伸张组件 106 根据该信号而移动。优选运算部设定皮肤的伸张方向。

[0161] 此外,在本实施方式中,优选读取部 109 与皮肤伸张部 106 连动并读取代表线 401。切开部 701 在没有开口的状态下,只不过是一条线,因此容易与指纹、皱纹或毛孔等混淆,难以读取切开部 701。因此,通过预先利用皮肤伸张部 106 将切开部 701 稍微开口,容易读取切开部 701 的位置和方向。另外,在预先利用皮肤伸张组件 106 将切开部 701 稍微开口时,也可以在第一步骤中,向任一方向伸张皮肤。如果在第一步骤中不能将切开部 401 开口,则作为第二步,将皮肤伸张部 106 沿着针 102 周围旋转后,伸张皮肤即可。由此,因为将皮肤向与第一步骤不同的方向伸张,所以能够将切开部 701 开口。另外,在第二步中,最优选皮肤伸张部 106 从在第一步骤中的皮肤伸张部 106 的位置旋转 90° ,但也可以是其它角度。此外,优选读取部 109 将代表线 401 和皮肤的伸张方向显示到显示部。显示方法既可以用图像也可以用数值,还可以用显示条(bar)或其它显示方法。

[0162] 此外,在本实施方式中,保持部件 101 也可以具有表示刀刃面 103 的朝向的标记。通过明确表示刀刃面 103 的朝向,有助于读取部 109 读取切开部的方向。图 2 所示的标记 201 明确了 $200\ \mu\text{m}$ 以下的微细的针 102 的刀刃面方向。标记 201 优选位于保持部件 101 的外周面。标记 201 既可以通过印刷也可以通过成型而形成于保持部件 101 的外周面。此外,也可以在保持部件 101 外周面的一部分设置透明窗,使得通过窗可看到标记 201。另外,也可以在针 102 和支承体 104 设置表示刀刃面 103 的朝向的标记。此外,也可以使得刀刃面 103 的朝向相对于保持部件 101 保持一定(固定)。另外,在本发明中,并不限定标记 201 的形状、数量、大小和材质。

[0163] 此外,在本实施方式中,皮肤切开器具 100 优选设置于血液检查成套器具。血液检查优选血糖检查。另外,血液检查既可以是乳酸、pH、肌酸酐(creatinine)、尿素氮等生物化学检查项目,也可以是血球比率(hematocrit)、血红蛋白、血球数量等血液学检查项目。此外,还可以是免疫、DNA、肿瘤、过敏症等其它检查项目。

[0164] 根据以上的结构,能够容易地调节切开部的朝向和皮肤的伸张方向,因此,即使切

开部的方向各种各样,也能够有效地将切开部开口。

[0165] (实施例)

[0166] 以下,对使用本实施方式的皮肤切开器具的操作顺序进行说明。

[0167] 保持部件 101 使用塑料制的笔型保持部件。长度为 12cm,直径为 2cm。

[0168] 针 102 使用外径 100 μm 的不锈钢中空管。针 102 的外表面可看到的部分的长度为 3mm。另外,针 102 的总长度为 10mm。不锈钢的种类为 SUS304。针 102 的截面为圆形。针 102 的内表面被研磨平滑。图 12 表示针 102 的放大图。针 102 的前端在使用前用保护帽覆盖。保护帽(盖)使用聚乙烯。

[0169] 刀刃面 103 被设置在针 102 的前端。刀刃面 103 的形状为刺血针点(柳叶刀点)。

[0170] 支承体 104 设置在针 102 的另一端。支承体 104 用聚乙烯制成。支承体的大小是宽度 5mm、进深 5mm、长度 22mm。针 102 露出的部分的长度为 6mm。以使刀刃面 103 的朝向相对于支承体 104 不变的方式进行固定。另外,在支承体 104 设置有表示刀刃面 103 的朝向的标记。支承体 104 和保护帽通过一体成形而被制作。对支承体 104 和针 102 实施伽马射线杀菌。另外,也可用其它的现有方法杀菌。图 13 表示设置有针 102 的支承体 104 的放大图。在图 13 中,相对于纸面,刀刃面 103 朝向左侧。

[0171] 在保持部件 101 的内部设置有针驱动部 105。针驱动部 105 包括弹簧、与支承体 104 连结的连结部、起部等。通过使起部动作,利用弹簧驱动针 102,形成切开部。

[0172] 利用读取部 109 读取了切开部的方向。读取部 109 中使用了 90 万像素的彩色 CCD 相机。在 CCD 相机的前方设置有物镜,将切开部放大并进行摄像。使用卤素灯作为光源。从卤素灯发出的光用光纤输送,用以照射切开部。用运算部处理切开部的图像,检测切开部的方向。

[0173] 设置有两个皮肤伸张组件 106。两个皮肤伸张组件 106 以针 102 为中心对称设置。此外,沿着针 102 的周围,等间隔地设置有皮肤伸张组件 106。

[0174] 以使得伸张角度 502 为 45° 以上 90° 以下的方式,使用一个皮肤伸张组件 106 伸张皮肤。其中,伸张角度 502 最优选为 90° 。此外,优选以使得切开部的开口幅度为 10 μm 以上 100 μm 以下的方式,施加进行伸张的力。

[0175] 本发明的皮肤切开器具适用于疑似(模拟)皮肤。通过使用疑似皮肤,能够在大致相同的条件下测定切开部的开口特性。使用一片宽度 20mm、长度 20mm、厚度 500 μm 的硅橡胶作为疑似皮肤。

[0176] 其中,硅橡胶为在针的穿刺实验中通常使用的材料。此外,所使用的硅橡胶的杨氏模量(Young's modulus)为 10MPa。实际的皮肤的杨氏模量认为是 0.1 ~ 100MPa。

[0177] 令伸张角度 502 为 0° 、 30° 、 45° 、 60° 、 90° 时,分别用读取部 109 读取切开部的开口宽度。表 1 表示比较切开部的开口宽度而得到的结果。该测定得到的开口部的宽度为 10 μm 以上时,记为“○(良)”,10 μm 以下时记为“×(不好)”。

[0178] 另外,作为判断标准令开口宽度(开口幅度)为 10 μm 的理由如以下所述。占血液中的大约一半体积的红血球的直径为 8 μm 。因此,至少开口宽度必须比红血球的直径大,故而将开口宽度 10 μm 作为判断标准。

[0179] (表 1)

[0180]

伸张角度(度)	判断
0	×(不好)
30	×(不好)
45	○(良)
60	○(良)
90	○(良)

[0181] 如该表 1 所述,伸张角度 502 为 0°、30° 时,切开部的开口宽度为 10 μm 以下,不好。另一方面,在伸张角度 502 为 45°、60°、90° 时,切开部的开口宽度为 10 μm 以上,良好。其中,伸张角度 502 为 90° 时,开口宽度最大,优选。另外,即使在切开部的形状为直线的情况下,也得到同样的结果。

[0182] 如上所述,根据本实施方式,能够根据切开部的方向伸张皮肤,因此即使切开部的方向各种各样,也能够有效地将切开部开口。

[0183] 产业上的可利用性

[0184] 本发明的皮肤切开器具和利用该皮肤切开器具切开皮肤的方法由于读取切开部的方向而伸张皮肤,故而能够有效地将切开部开口。甚至即使是微小的切开部,也容易采血。本发明有助于在家中测定血糖、尿素氮、肌酸酐、血中气体浓度等的家中健康诊断领域。此外,在诊疗所、医院的临床检查领域等也有用。而且,对于难以大量采取血液的新生儿、乳幼儿等也有用。除此之外,还能够应用在体育科学领域、警察领域、劳动环境卫生领域等。

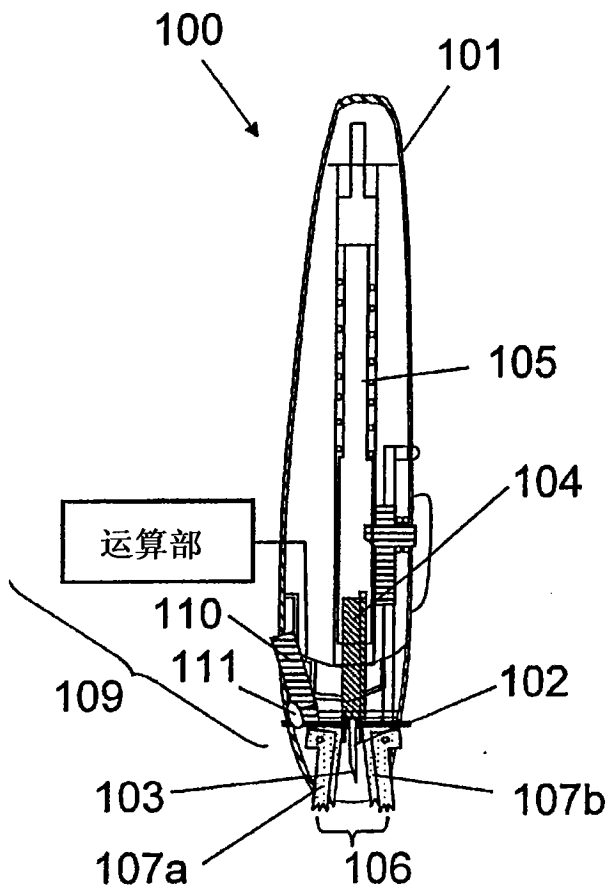


图 1

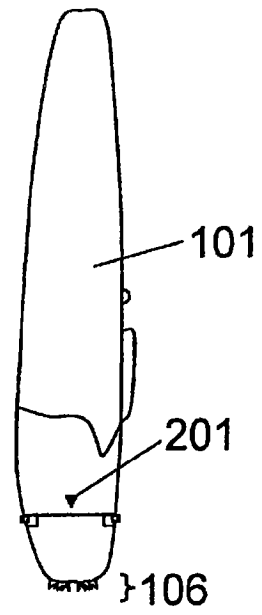


图 2

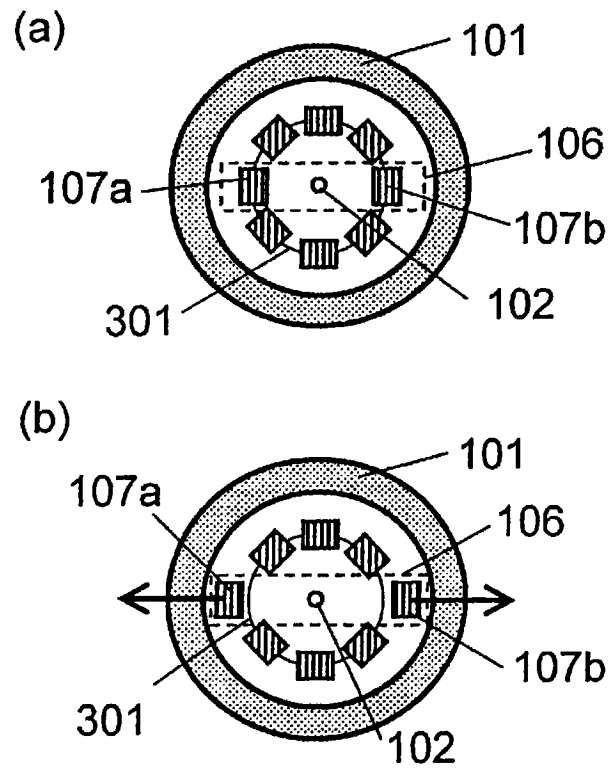


图 3

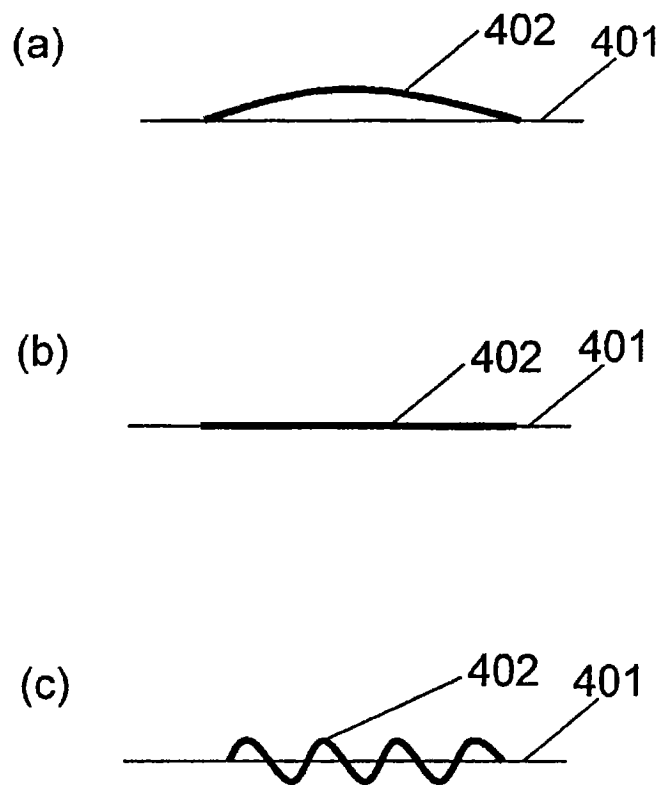


图 4

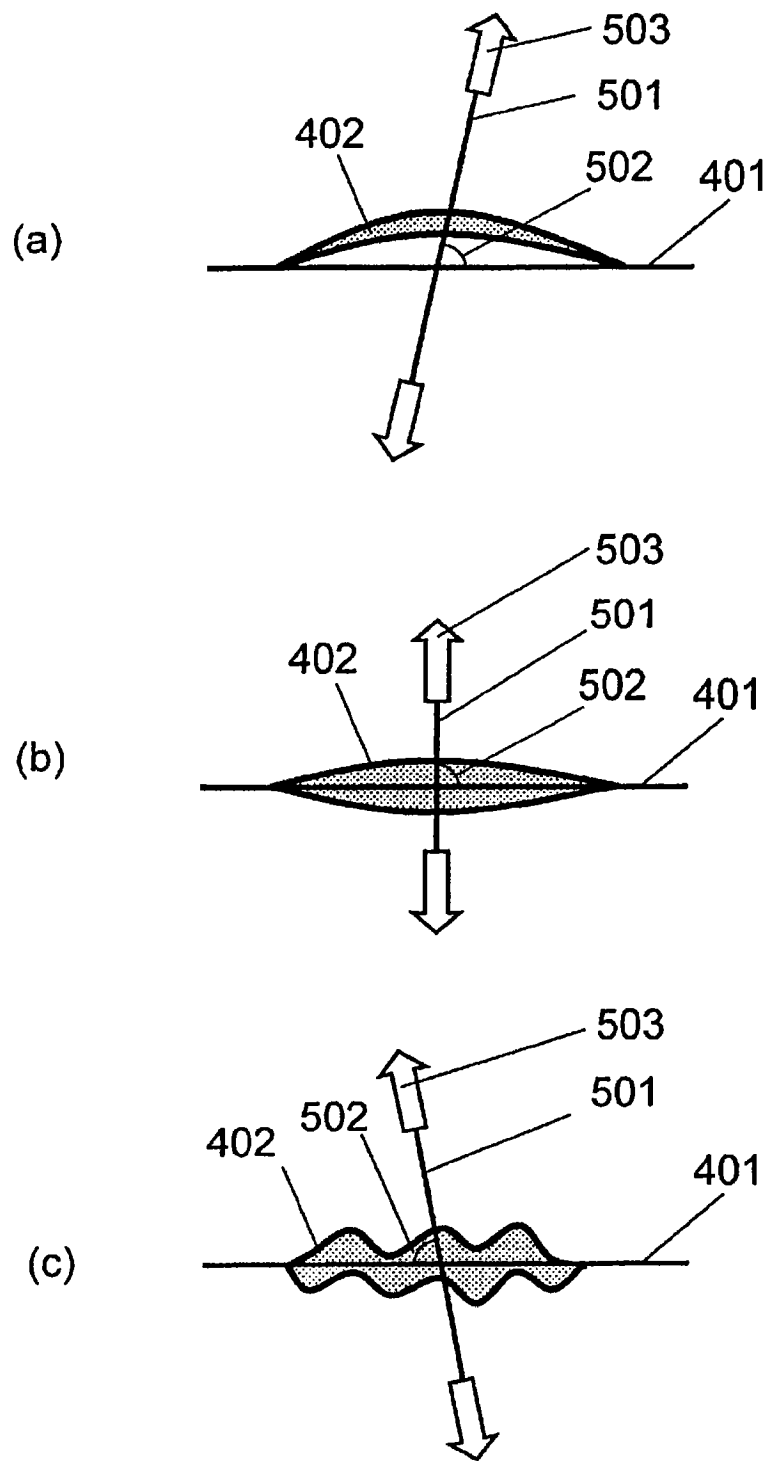


图 5

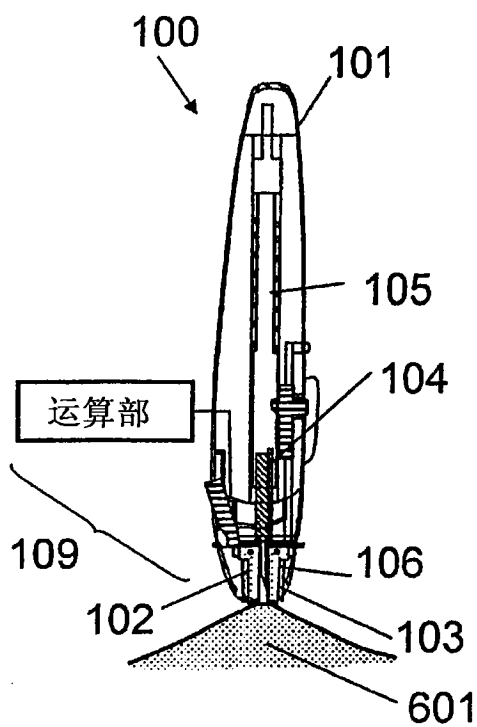


图 6

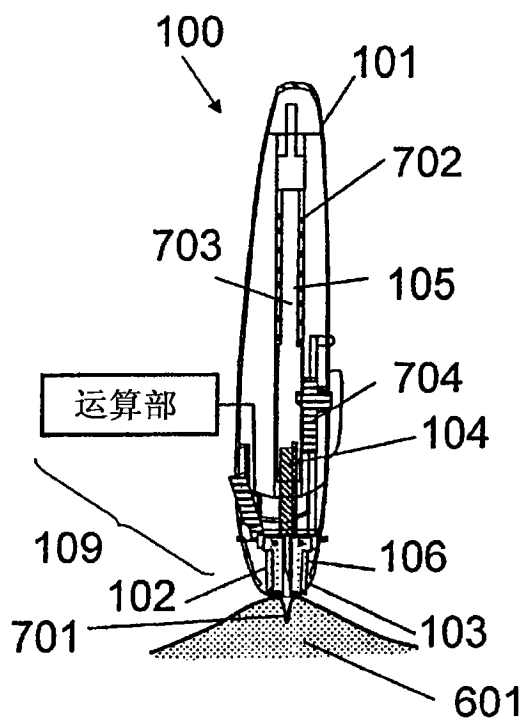


图 7

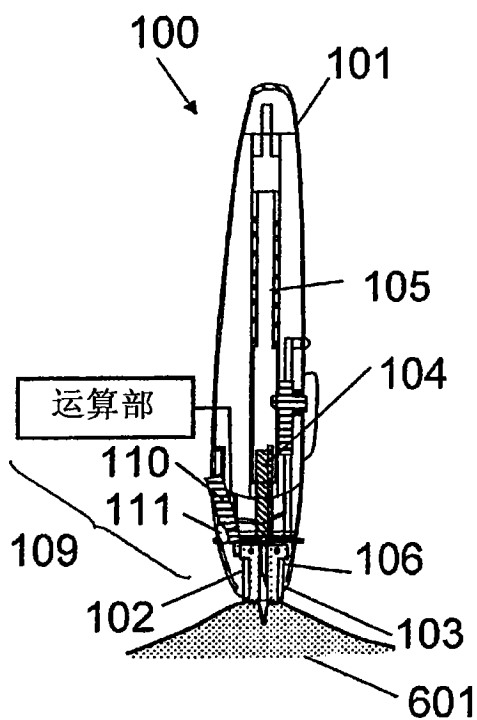


图 8

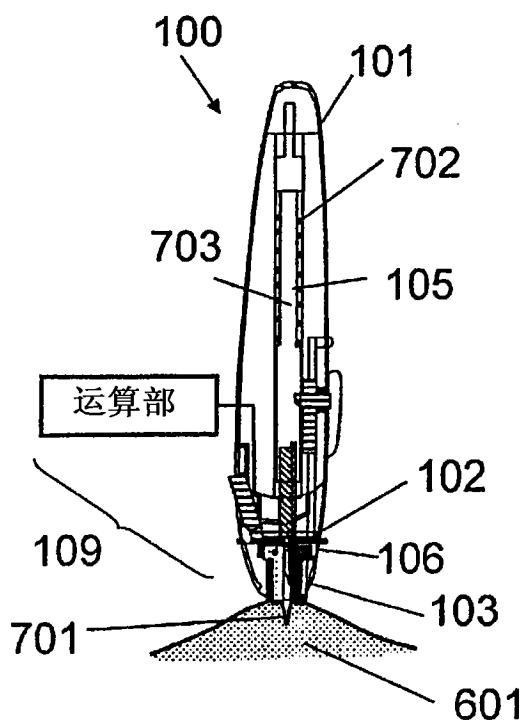


图 9

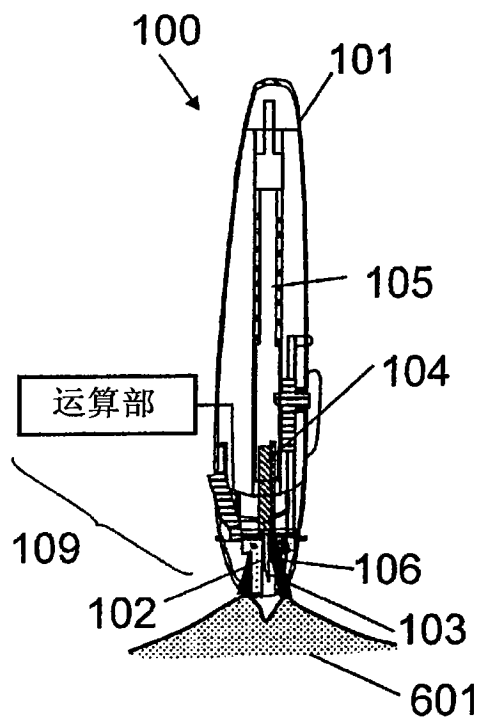


图 10

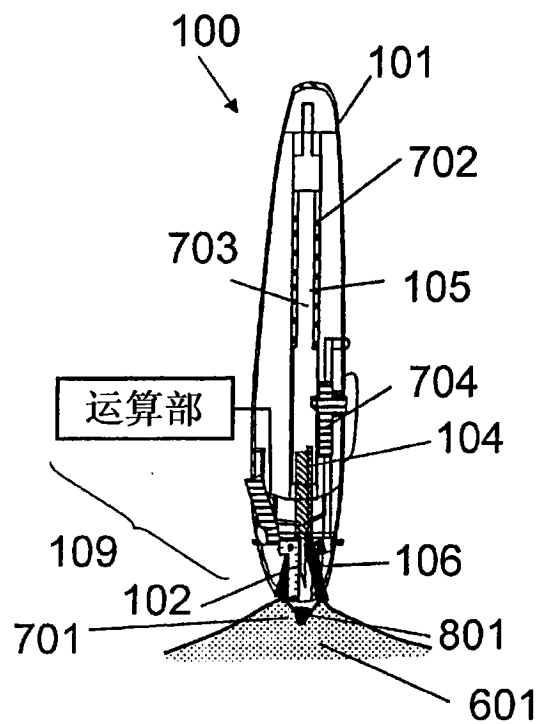


图 11

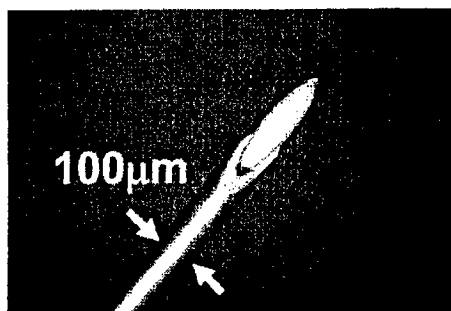


图 12



图 13

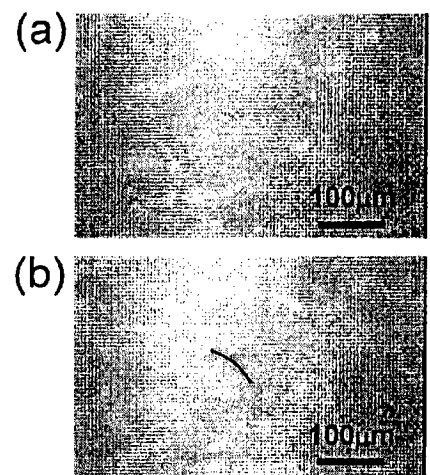


图 14

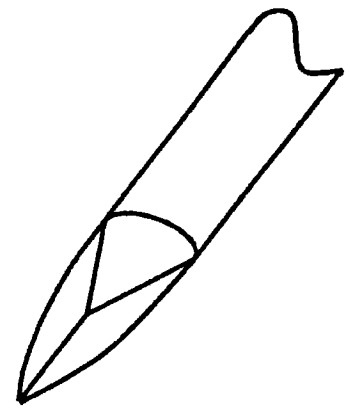
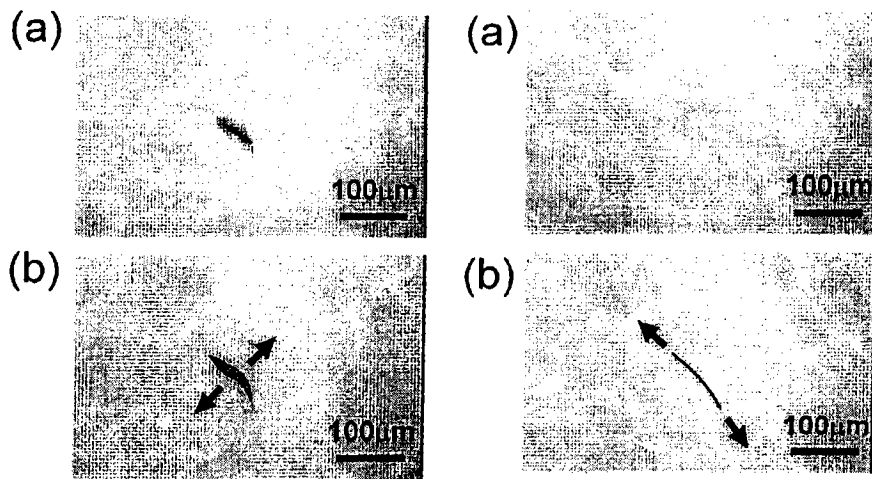


图 17

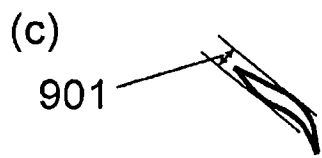


图 15

图 16

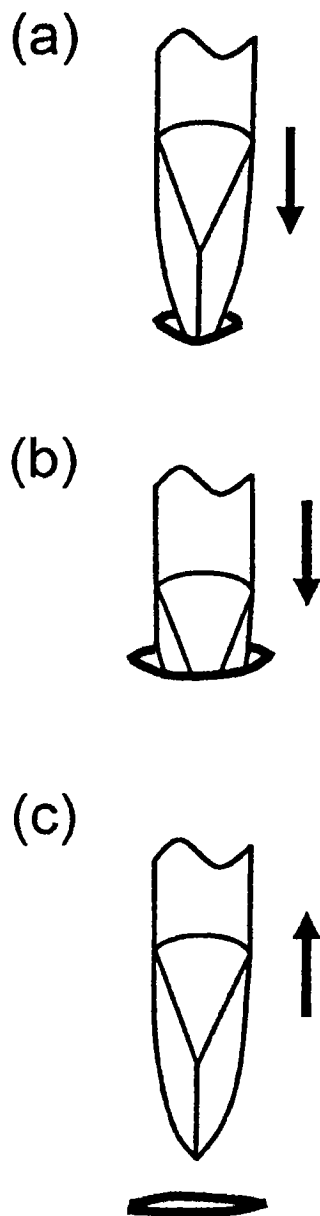


图 18

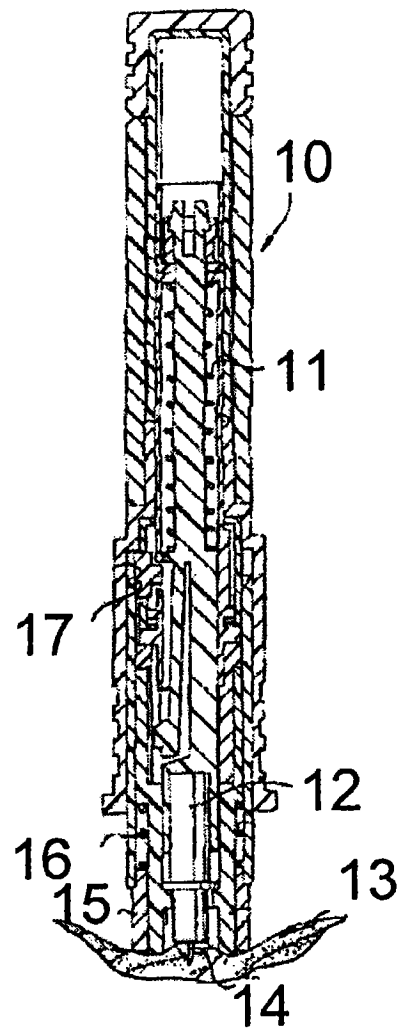


图 19

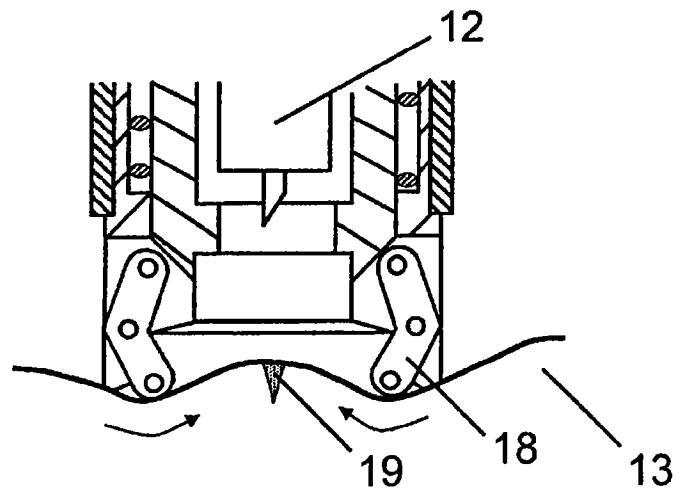


图 20