

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/15 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200480034520.9

[45] 授权公告日 2009年4月8日

[11] 授权公告号 CN 100475141C

[22] 申请日 2004.12.16

[21] 申请号 200480034520.9

[30] 优先权

[32] 2003.12.19 [33] JP [31] 422999/2003

[32] 2004.2.24 [33] US [31] 10/784,877

[86] 国际申请 PCT/JP2004/018781 2004.12.16

[87] 国际公布 WO2005/058162 日 2005.6.30

[85] 进入国家阶段日期 2006.5.22

[73] 专利权人 雷特尼克斯有限公司

地址 日本兵库县

[72] 发明人 福田光男 青柳诚司

[56] 参考文献

JP61-31167A 1986.2.13

JP53-68594 1978.6.8

JP2003-116821A 2003.4.22

JP2002-85561A 2002.3.26

EP0490517A1 1992.6.17

JP2002-45423A 2002.2.12

WO79/00279A1 1979.5.31

审查员 彭燕

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 方晓虹

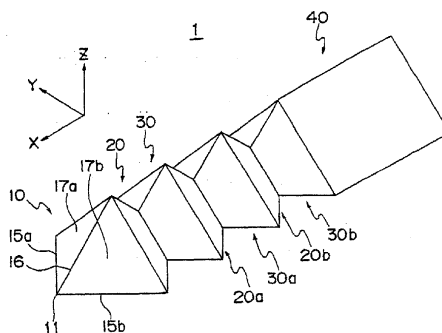
权利要求书 2 页 说明书 23 页 附图 29 页

[54] 发明名称

医疗用针及医疗用设备

[57] 摘要

本发明的医疗用针，沿规定方向延伸，用与该方向垂直的平面进行剖切得到的垂直截面的截面积随着到前端部的距离不同而规律性地增减。另外，该医疗用针具有垂直截面的截面积达到极大的多个极大点、以及垂直截面的截面积达到极小的多个极小点，最靠近前端部的极大点处的垂直截面的截面积与其他各极大点处的垂直截面的截面积相同或比它们大。因此，采用本发明的话，则在将该医疗用针向患者刺入时，可尽量减小带给患者的痛楚，极力抑制患者的刺入部位的损伤。



1、一种医疗用针，沿规定方向延伸，用与该方向垂直的平面进行剖切得到的垂直截面的截面积随着到前端部的距离不同而规律性地增减，其特征在于，

具有垂直截面的截面积达到极大的多个极大点、以及垂直截面的截面积达到极小的多个极小点，

最靠近前端部的极大点处的垂直截面的截面积比其他各极大点处的垂直截面的截面积大。

2、一种医疗用针，沿规定方向延伸，用与该方向垂直的平面进行剖切得到的垂直截面的截面积随着到前端部的距离不同而规律性地增减，其特征在于，

具有垂直截面的截面积达到极大的多个极大点、以及垂直截面的截面积达到极小的多个极小点，

最靠近前端部的极大点处的垂直截面的截面积与其他各极大点处的垂直截面的截面积相同或比它们大，

各极小点处的垂直截面的截面积从前端部向后端部逐渐增大。

3、一种医疗用针，沿规定方向延伸，用与该方向垂直的平面进行剖切得到的垂直截面的截面积随着到前端部的距离不同而规律性地增减，其特征在于，

具有垂直截面的截面积达到极大的多个极大点、以及垂直截面的截面积达到极小的多个极小点，

最靠近前端部的极大点处的垂直截面的截面积与其他各极大点处的垂直截面的截面积相同或比它们大，

最靠近后端部的极小点处的垂直截面的截面积比其他各极小点处的垂直截面的截面积小。

4、如权利要求1~3中任一项所述的医疗用针，其特征在于，内部形成有沿规定方向延伸的至少一个通路，该通路具有至少一个开口部。

5、如权利要求4所述的医疗用针，其特征在于，具有连接在后端部上的保持部，保持部具有与通路连通的至少一个腔室。

6、如权利要求1~3中任一项所述的医疗用针，其特征在于，具有沿规定方向延伸的至少一个槽部。

7、如权利要求6所述的医疗用针，其特征在于，具有连接在后端部上的保持部，保持部具有与槽部连通的至少一个腔室。

8、如权利要求1~3中任一项所述的医疗用针，其特征在于，投影到与规定方向平行的平面上进行观察时，垂直截面的截面积在相邻的极大点和极小点之间直线性或曲线性地增减。

9、如权利要求1~3中任一项所述的医疗用针，其特征在于，垂直截面的形状选自由三角形、四角形、六角形、圆形及椭圆形构成的组中。

10、如权利要求1~3中任一项所述的医疗用针，其特征在于，垂直截面具有多角形。

11、如权利要求1所述的医疗用针，其特征在于，各极大点处的垂直截面的截面积从前端部向后端部逐渐减小。

12、如权利要求1~3中任一项所述的医疗用针，其特征在于，相邻一对极大点间的距离相同。

13、如权利要求1~3中任一项所述的医疗用针，其特征在于，相邻一对极大点间的距离从前端部向后端部逐渐减小。

14、如权利要求1~3中任一项所述的医疗用针，其特征在于，前端部具有 $10\mu\text{m}$ 以下的曲率半径。

15、如权利要求1~3中任一项所述的医疗用针，其特征在于，具有沿规定方向延伸的狭缝。

16、如权利要求1所述的医疗用针，其特征在于，由生物降解性材料和生物体适合性材料中的任一种构成。

17、一种医疗用设备，其特征在于，具有权利要求1~16中任一项所述的医疗用针。

医疗用针及医疗用设备

技术领域

本发明涉及一种刺血针、注射针等医疗用针及使用该医疗用针的医疗用设备，尤其是涉及由生物体适合性材料构成的医疗用针及使用该医疗用针的医疗用设备。

背景技术

通常，在为了治疗等而进行皮下注射时，将注射针刺入患者的适当的皮肤或肌肉中，将药剂通过注射针注入体内。同样地，例如为了定期地测定糖尿病患者的血糖值，而将刺血针刺入适当的身体部分（例如指尖）中，采取微量的血液。这样，当将注射针或刺血针刺入体内时，患者会感到相当疼痛或不舒服，有时刺入部位的细胞会在大范围区域受到损伤。因此，强烈希望开发一种可尽量抑制带给患者的痛楚（不舒服）、侵袭性较低的注射针及刺血针。

尽量不带给患者痛楚的注射针此前也提出过一些。例如，日本专利特开平10—57490号公报中认为，在注射针刺入患者的皮肤或肌肉时，患者感到疼痛的原因是注射针的前端部会揪住皮肤或肌肉，作为其对策，将注射针的前端部成形为具有附图所示的多斜角面的结构。

专利文献1：日本专利特开平10—57490号公报

发明的公开

发明所要解决的技术问题

下面对患者感到疼痛的原因进行更加详细的说明。当注射针进入体内的细胞组织（皮肤或肌肉内）时，注射针表面和细胞组织接触的表面积变大，其间产生的摩擦力也增大，从而位于注射针表面附近的细胞组织被强力地向皮下方向拉。其结果是，周边细胞组织因摩擦力而被施加大的物理应力，故会产生极度的变形，有时会导致细胞撕碎（被破坏），释放出组胺及血管舒缓激肽等发痛化学介质，从而患者感到极其强烈的疼痛。另外，这种摩擦力引起的物理应力作用在大范围内，周边细胞组织会受到相当大的损伤而不容易恢复，故注射针的侵袭性极大。

为了采取微量血液而刺入适当的身体部位的刺血针也同样，最好极力减小物理应力，即尽量切开少量的细胞组织，将已经切开的细胞以外的细胞组织拨开，进入细胞组织内。这样，最好构成尽量抑制受到损伤的细胞数量、低侵袭性的医疗用针（注射针及刺血针）。

因此，本发明的一个形态的目的在于提供一种带给患者的痛楚（负担）极小的低侵袭性医疗用针。

解决技术问题所采用的技术方案

本发明第1方案的医疗用针，沿规定方向延伸，用与该方向垂直的平面进行剖切得到的垂直截面的截面积随着到前端部的距离不同而规律性地增减，其特征在于，具有垂直截面的截面积达到极大的多个极大点、以及垂直截面的截面积达到极小的多个极小点，最靠近前端部的极大点处的垂直截面的截面积比其他各极大点处的垂直截面的截面积大。

本发明第2方案的医疗用针，沿规定方向延伸，用与该方向垂直的平面进行剖切得到的垂直截面的截面积随着到前端部的距离不同而规律性地增减，其特征在于，具有垂直截面的截面积达到极大的多个极大点、以及垂直截面的截面积达到极小的多个极小点，最靠近前端部的极大点处的垂直截面的截面积与

其他各极大点处的垂直截面的截面积相同或比它们大，各极小点处的垂直截面的截面积从前端部向后端部逐渐增大。

本发明第3方案的医疗用针，沿规定方向延伸，用与该方向垂直的平面进行剖切得到的垂直截面的截面积随着到前端部的距离不同而规律性地增减，其特征在于，具有垂直截面的截面积达到极大的多个极大点、以及垂直截面的截面积达到极小的多个极小点，最靠近前端部的极大点处的垂直截面的截面积与其他各极大点处的垂直截面的截面积相同或比它们大，最靠近后端部的极小点处的垂直截面的截面积比其他各极小点处的垂直截面的截面积小。

另外，该医疗用针中，内部形成有沿规定方向延伸的至少一个通路，该通路具有至少一个开口部。

再者，该医疗用针具有连接在后端部上的保持部，保持部具有与通路连通的至少一个腔室。

或者也可具有沿规定方向延伸的至少一个槽部。

同样地，该医疗用针具有连接在后端部上的保持部，保持部具有与槽部连通的至少一个腔室。

较好的情况是，在将该医疗用针投影到与规定方向平行的平面上进行观察时，垂直截面的截面积在相邻的极大点和极小点之间直线性或曲线性地增减。

垂直截面具有三角形、四角形、六角形、多角形、圆形或椭圆形形状。

另外，各极大点处的垂直截面的截面积从前端部向后端部逐渐减小。

较好的情况是，相邻一对极大点间的距离实质上相同。

或者相邻一对极大点间的距离也可从前端部向后端部逐渐减小。

较好的情况是，前端部具有 $10\mu\text{m}$ 以下的曲率半径。

更好的情况是，该医疗用针具有沿规定方向延伸的狭缝。

该医疗用针由生物体适合性材料和生物降解性材料中的任一种构成。

本发明的医疗用设备具有上述任一方案所述的医疗用针。

发明效果

采用本发明的一个实施形态的医疗用针的话,则可尽量减小带给患者的痛楚,极力抑制患者的刺入部位的损伤。

附图说明

图1是本发明实施形态1的刺血针的立体图。

图2(a)至图2(c)分别是图1所示的刺血针的主视图、侧视图及俯视图。

图3是实施形态1的另一刺血针的立体图。

图4(a)至图4(c)分别是图3所示的刺血针的主视图、侧视图及俯视图。

图5(a)至图5(c)分别是实施形态1的另一刺血针的立体图、侧视图及俯视图。

图6是本发明实施形态2的刺血针的立体图。

图7(a)至图7(c)分别是图6所示的刺血针的主视图、侧视图及俯视图。

图8是实施形态2的另一刺血针的立体图。

图9(a)至图9(c)分别是图8所示的刺血针的主视图、侧视图及俯视图。

图10(a)至图10(c)分别是本发明实施形态3的刺血针的立体图、侧视图及俯视图。

图11(a)至图11(c)分别是变形例1的刺血针的侧视图、俯视图及后

视图。

图 12 (a) 及图 12 (b) 分别是变形例 1 的另一刺血针的侧视图及仰视图。

图 13 (a) 及图 13 (b) 分别是变形例 1 的又一刺血针的侧视图及俯视图。

图 14 (a) 及图 14 (b) 分别是变形例 2 的刺血针的侧视图及仰视图。

图 15 (a) 及图 15 (b) 是变形例 2 的另一刺血针的侧视图。

图 16 (a) 及图 16 (b) 是本发明实施形态 4 的刺血针的立体图。

图 17 (a) 至图 17 (c) 是图 16 (a) 所示的刺血针的主视图、侧视图及俯视图。

图 18 (a) 至图 18 (c) 是图 16 (b) 所示的刺血针的主视图、侧视图及俯视图。

图 19 (a) 至图 19 (d) 是本发明实施形态 5 的刺血针的立体图、主视图、侧视图及俯视图。

图 20 (a) 及图 20 (b) 是实施形态 5 的另一刺血针的侧视图及俯视图。

图 21 (a) 至图 21 (c) 是实施形态 5 的变形例 3 中的刺血针的主视图、侧视图及俯视图。

图 22 (a) 至图 22 (c) 是实施形态 5 的变形例 4 中的刺血针的主视图、侧视图及俯视图。

图 23 (a) 至图 23 (c) 是实施形态 5 的变形例 5 中的刺血针的主视图、侧视图及俯视图。

图 24 (a) 至图 24 (c) 是实施形态 5 的变形例 6 中的刺血针的主视图、侧视图及俯视图。

图 25 是本发明实施形态 6 的刺血针的俯视图。

图 26 是实施形态 6 的变形例 7 中的刺血针的俯视图。

图 27 是实施形态 6 的变形例 8 中的刺血针的俯视图。

图 28 (a) 至图 28 (c) 是上述实施形态的变形例 9 中的刺血针的仰视图、侧向剖视图及衍射格栅的局部放大剖视图。

图 29 (a) 及图 29 (b) 是上述实施形态的变形例 10 中的刺血针的俯视图。

图 30 (a) 至图 30 (c) 是上述实施形态的变形例 11 中的刺血针的主视图、侧视图及俯视图。

图 31 (a) 至图 31 (c) 是上述实施形态的变形例 12 中的刺血针的主视图、侧视图及俯视图。

符号说明

1~6、101~112 刺血针	10 第 1 扩大区域(细胞切开区域)
11 前端部	12 第 1 对角线
13 第 2 对角线	14 底面
15a、15b、16 边(棱线)	17a、17b 侧面
18 后端部	20 缩小区域(摩擦力缓和区域)
21 侧面	22a、22b、22c 极大点
23a、23b、23c、23d 极小点	24 衍射格栅
25 顶点	26 斜面
27 血液	28 入射光束
29 反射光束	30 第 2 扩大区域(细胞切开区域)
37a、37b 侧面	40 保持部
51、52、53 Y-Z 平面	60a、60b 一定区域
71、75、76 通路	72 开口部
73 底面	74 槽部
77、78 开口部	81、82、83 腔室
91 纵孔	92 密封部

具体实施方式

以下参照附图对本发明的医疗用针的实施形态进行说明,但为了易于理解发明,在医疗用针中以实心的刺血针的实施形态为主进行说明。因此,虽未详细说明,但应当知道本发明也同样适用于中空的注射针。

在各实施形态的说明中,为了易于理解,适当地使用了表示方向的用语(例

如：“X方向”、“Y方向”、“Z方向”等），但这些用语仅用于说明，并不限定本发明。另外，本发明涵盖权利要求书所定义的精神及范畴中所含有的所有变形例，并不能根据各实施形态的说明进行限定性解释。

（实施形态1）

下面参照图1及图4对本发明的第1实施形态的刺血针进行说明。例如为了测定糖尿病患者的血糖值，而使用刺血针1刺入患者的适当身体部位（例如指尖），采取微量血液。如图1及图2所示，刺血针1沿X方向延伸，以任意的Y-Z平面剖切时，具有呈三角形形状的截面。该三角形截面的底边、高度及截面积因到前端部11的距离不同或X方向上的位置不同而变化。即，刺血针1具有：该截面积单调增加的第1扩大区域（细胞切开区域）10、截面积单调减小的缩小区域（摩擦力缓和区域）20、截面积再次单调增加的第2扩大区域（细胞切开区域）30。另外，保持部40与第2扩大区域30连接。

换言之，如图1所示，本发明的刺血针1沿规定方向（X方向）延伸，以垂直于该方向的平面（Y-Z平面）剖切得到的截面（垂直截面）的截面积随着到前端部11的距离不同而规律性地增减。刺血针1具有垂直截面的截面积达到极大的多个极大点（Y-Z平面51、53）、以及垂直截面的截面积达到极小的极小点（Y-Z平面52），最靠近前端部的极大点51处的垂直截面的截面积设定为与其他各极大点53处的垂直截面的截面积相同。

本发明的刺血针1一般由包括高分子聚合物、生物体高分子、蛋白质及生物体适合性无机材料在内的任意的生物体适合性材料制成。

作为高分子聚合物虽然并不限定为这些聚合物，例如有：聚氯乙烯、聚乙二醇、帕里纶、聚乙烯、聚丙烯、硅氧烷、聚异戊二烯、聚甲基丙烯酸甲脂、氟树脂、聚醚酰亚胺、聚氧化乙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚琥珀酸乙二醇酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯、聚琥珀酸丁二醇酯、聚琥珀酸碳酸丁二醇酯、聚苯醚、聚苯硫醚、聚甲醛、聚酞、聚酰胺（尼龙6、尼龙66）、聚丁二烯、聚乙烯基乙酸酯、聚乙烯醇、聚乙烯基吡咯烷酮、聚酯酰胺、聚甲基丙烯酸甲脂、聚丙烯腈、聚砒、聚醚砒、ABS树脂、聚碳酸酯、聚氨酯（聚醚型聚氨酯、聚酯型聚氨酯、聚醚型聚氨酯尿素）、聚偏氯乙烯、聚苯乙烯、聚缩醛、聚丁二

烯、乙烯-乙酸乙烯共聚物、乙烯-乙醇共聚物、乙烯-丙烯共聚物、聚甲基丙烯酸羟乙酯、聚二甲基丁酸酯（ポリヒドロブチレート）、聚原酸酯、聚乳酸、聚乙二醇、聚己内酰胺、聚乳酸共聚物、聚乙二醇酸-乙二醇共聚物、聚己内酰胺共聚物（ポリカプロラクトン）、聚二噁烷（ポリジオキサノン）、全氟乙烯-丙烯共聚物、丙烯酸氰酯聚合物、聚丙烯酸丁基氰酯、聚烯丙醚酮、环氧树脂、聚酯树脂、聚酰亚胺、酚醛树脂。

作为生物体高分子例如有纤维素、淀粉、甲壳质·脱乙酰壳多糖、琼脂、卡拉胶、藻酸、琼脂糖、出芽短梗孢糖、甘露糖胶、凝胶多糖、黄原胶、吉莉烷胶（zierane gum）、果胶、木糖型葡聚糖（xyloglucan）、古阿胶、木质素、低聚糖、透明质酸、西佐糖（sizofiran）、蘑菇多糖等，作为蛋白质有骨胶原、明胶、角蛋白、丝蛋白、动物质胶、丝胶蛋白、植物性蛋白质、牛乳蛋白质、卵蛋白、合成蛋白质、肝素、核酸，也可使用糖、饴糖、葡萄糖、麦芽糖、蔗糖及这些物质的聚合物混合体。

作为生物体适合性无机材料例如有陶瓷、纳米复合化陶瓷、 Al_2O_3/ZrO_2 复合陶瓷、 Si_3N_4 类纳米复合材料、氢氧化磷、碳酸钙、碳酸、石墨（纳米石墨体）、碳纳米管（CNT）、富勒烯（fullerene）复合材料、羟基磷灰石·聚合物复合材料、钴铬合金、不锈钢等。

不过，较好的情况是，本发明的刺血针 1 使用生物降解性材料形成，该生物降解性材料例如由包括聚乳酸、聚乙二醇酸、聚己内酰胺、骨胶原、淀粉、透明质酸、藻酸、甲壳质·脱乙酰壳多糖、纤维素、明胶等在内的生物降解性聚合物以及这些物质的化合物构成。

一般地，使用后的注射针及刺血针，为了防止各种感染症而不再回收利用，使用后直接废弃，而且多数情况下不是作为可燃性垃圾而是作为工业废弃物进行掩埋处理。若对使用聚乳酸等生物降解性材料形成的刺血针 1 进行掩埋处理，则会很好地利用土中的微生物分解为水和二氧化碳。即，若使用生物降解性材料形成本发明的刺血针 1，则与使用其他生物体适合性材料形成的情况相比，不仅对环境有利，而且即使刺血针的一部分缺损而残留在体内，也同样在体内容易进行生物降解，故可实现极其安全的刺血针。

下面参照图 2(a) 至 (c) 对构成实施形态 1 的刺血针 1 的上述各区域 10、20、30 的外形形状更加详细地进行说明。第 1 及第 2 扩大区域 10、30 和缩小区域 20 具有规定四角锥的局部外形形状。

在图 2(a) 的主视图及图 2(b) 的侧视图中, 该四角锥具有规定高度(H), 在图 2(c) 的俯视图中, 该四角锥具有菱形形状的底面 14, 该底面 14 以规定长度为一边, 具有第 1 及第 2 对角线 12、13。较好的情况是, 四角锥的底面 14 为正方形(四角锥是正四角锥), 第 1 及第 2 对角线 12、13 的长度互相相等($L_1=L_2$)。更好的情况是, 各正四角锥的高度(H) 是第 1 及第 2 对角线 12、13 的长度的一半($H=L_1/2=L_2/2$), 此时, 构成正四角锥的侧面是正三角形。

在图 2(b) 的侧视图中, 刺血针 1 的第 1 扩大区域 10 具有用经由第 1 对角线的 Y-Z 平面 51 剖切四角锥得到的外形形状, 缩小区域 20 具有用经由第 1 对角线的 Y-Z 平面 51 和与此平行的平面 52 剖切四角锥得到的外形形状。同样, 第 2 扩大区域 30 具有用经由第 1 对角线的 Y-Z 平面 53 和与此平行的平面 52 剖切另一四角锥得到的外形形状。并且, 刺血针 1 的第 1 扩大区域 10、缩小区域 20、第 2 扩大区域 30 是一体成形的, 且使各四角锥的第 2 对角线配置在同一直线上, 各四角锥的底面配置在同一平面上。

如上所述, 如此构成的刺血针 1 在用任意 Y-Z 平面进行剖切时, 具有三角形形状的截面, 其底边、高度及截面积随着与前端部 11 的距离变化或 X 方向上的位置变化而直线性地增加或减小。对于本发明的扩大区域 10、30 及缩小区域 20, 用任意的任意 Y-Z 平面进行剖切得到的截面的底边及高度以到前端部的距离为参数地直线性增加或减小, 但也可曲线性增加或减小, 例如可作为二次函数等单调增加或单调减小的任意函数来定义。即, 各区域 10、20、30 的三角形截面的底边、高度及截面积根据以 X 方向上的位置为参数的线性或非线性的函数来提供。

采用本发明实施形态 1 的刺血针 1, 在第 1 及第 2 扩大区域 10、30 中, 截面积最大的最大截面(用 Y-Z 平面 51 及 53 剖切得到的截面) 实质上是互相全等的, 具有实质上相同的三角形形状及大小, 具有与缩小区域 20 中截面积最小的最小截面(用 Y-Z 平面 52 剖切得到的截面) 相似的形状。

如图3及图4所示,实施形态1的刺血针1也可具有同样沿X方向连续地一体成形的至少一个追加缩小区域20a、20b及扩大区域30a、30b。在各扩大区域10、30中,截面积最大的最大截面同样具有实质上相同的形状及大小。

如此构成的刺血针1在进入体内的细胞组织(皮肤或肌肉内)时,如图1及图3所示,以第1扩大区域(细胞切开区域)10的前端部11为支点,构成四角锥的三条边(棱线)15a、15b、16切开周边细胞,第1扩大区域10的底面14及一对侧面17a、17b将没有被切开的细胞推开而进入细胞组织内。此时,在底面14及一对侧面17a、17b和周边细胞之间产生的摩擦力非常大,随着刺血针1向体内进入,周边细胞由于摩擦力而被向深部强力地拉入。

但是,本发明的刺血针1若在第1扩大区域10进入体内后继续向体内前进,则由于缩小区域(摩擦力缓和区域)20的截面积减小,故在缩小区域20和周边组织之间产生的摩擦力实质上减小,周边细胞利用自己的弹性返回到原来的正常位置。因此,曾被第1扩大区域10拉动的周边细胞返回原来的位置,施加在其上的物理应力解除。这样,若刺血针1前进四角锥的第2对角线长度的一半($L_2/2$),则曾被向深部强力拉入的周边细胞从摩擦力中释放出来,在不被撕碎的情况下返回正常位置,故可实质上降低带给患者的痛楚,可防止带来大范围内的周边细胞的难于恢复的损伤。

当刺血针1的缩小区域20进入体内后,与第1扩大区域10相同,构成第2扩大区域(细胞切开区域)30的三条边(棱线)35a、35b、36切开周边细胞,底面及一对侧面37a、37b将没有被切开的细胞推开而可进入细胞组织内。此时,如上所述,由于在第1及第2扩大区域10、30中,截面积最大的最大截面实质上是全等的,具有实质上相同的形状及尺寸,因此,可避免刺血针1在进入体内时过度地切开周边细胞。

本发明的刺血针1进入体内的工序可通过反复进行以下步骤来实现:在各扩大区域10、30切开周边细胞、且将其他细胞拨开进入的步骤;缓和各缩小区域20和周边细胞的摩擦力使周边细胞返回原来位置的步骤。这样,采用本发明,通过使大范围区域内的周边细胞返回原来位置,从而可提供从实质上缓和带给患者的痛楚、尽量不损伤周边细胞的低侵袭性的刺血针1。

周边细胞的大小取决于刺血针 1 刺入的身体部位，但通常约为 $10\ \mu\text{m}$ ，在为毛细血管等微小细胞时，约为 $5\ \mu\text{m}$ 。对此，四角锥的第 1 及第 2 对角线 L_1 、 L_2 最好在约 $85\sim$ 约 $180\ \mu\text{m}$ 的范围内。四角锥的高度 (H) 最好在约 $42.5\sim$ 约 $90\ \mu\text{m}$ 的范围内。即，在第 1 扩大区域 10 中，截面积最大的最大截面具有底边为约 $85\sim$ 约 $180\ \mu\text{m}$ 、高度为约 $42.5\sim$ 约 $90\ \mu\text{m}$ 的三角形形状。

此时，在缩小区域 20 中，若截面积最小的最小截面的底边及高度 (Y 方向及 Z 方向的尺寸) 为最大截面的底边及高度的一半以下，则缩小区域 20 和第 2 扩大区域 30 之间的强度急剧降低，非常容易弯折。即，在最小截面的底边及高度分别为约 $42.5\sim$ 约 $90\ \mu\text{m}$ 、约 $21.2\sim$ 约 $45\ \mu\text{m}$ 时，刺血针 1 容易弯折。因此，在实施形态 1 的刺血针 1 中，设定缩小区域 20 中的最小截面的底边及高度为最大截面的底边及高度的约 $1/2$ 以上，即最小截面的截面积设计为各扩大区域 30 中的最大截面的截面积的约 $1/4$ ($1/2$ 的平方) 以上。更好的情况是，设定最小截面的底边及高度为最大截面的底边及高度的约 $2/3$ 以上，即最小截面的截面积为各扩大区域 10、30 中的最大截面的截面积的约 $4/9$ ($2/3$ 的平方) 以上。这样，采用本发明，可提供不易弯折、且可确实地刺入体内的可靠性高的刺血针 1。

另外，缩小区域 20 用于降低或缓和第 1 扩大区域 10 和细胞之间的摩擦力，至少要有细胞程度的大小，故第 1 及第 2 扩大区域 10、30 中的最大截面间的距离 (D)、即 Y-Z 平面 51 及 53 间的距离至少设定为 $1\ \mu\text{m}$ ，最好为 $5\ \mu\text{m}$ 。

采用图 1 至图 4 所示的刺血针 1 的话，则缩小区域 20 的侧面 21 及第 2 扩大区域 30 的侧面 37 实质上是平面，两者互相交叉而形成锐角部(不连续部)。对此，如图 5 所示，刺血针 1 也可具有连续曲面 58，将侧面 21 及侧面 37 连续地连接。由此，可防止因侧面 21、37 间的不连续部的集中应力而使刺血针 1 弯折。

在图 1 至图 4 中，与第 2 扩大区域 30 连接的保持部 40 在图示中具有三角柱形状，但也可为四角柱。

(实施形态 2)

参照图 6 至图 9 对实施形态 2 的刺血针 2 进行详细说明。实施形态 2 的刺血针 2 除具有在缩小区域和第 2 扩大区域之间一体成形的一定区域(补强区域)这点外,与实施形态 1 的刺血针 1 的构成相同,对于重复的部分省略其说明。

如图 6 及图 7 所示,实施形态 2 的刺血针 2 的一定区域 60 具有三角柱的外形形状,该三角柱将具有与缩小区域 20 的最小截面实质上相同的 Y 方向及 Z 方向尺寸 l_y 、 l_z 的三角形作为底面 61,将 X 方向尺寸 l_x 作为高度,用于对缩小区域 20 和第 2 扩大区域 30 间的强度进行补强。因此,在以任意的 Y-Z 平面剖切一定区域 60 时,其截面呈底边为 l_y 、高度为 l_z 的实质上相同的三角形形状。

与对实施形态 1 的缩小区域 20 的最小截面进行说明的情况相同,在实施形态 2 中,为了充分地对缩小区域 20 和第 2 扩大区域 30 之间的强度进行补强,对于一定区域 60 的截面的底边及高度 l_y 、 l_z ,较好的情况为扩大区域 10、30 的最大截面的底边及高度 L_1 、 H 的一半以上 ($l_y \geq L_1/2$ 、 $l_z \geq H/2$),更好的情况为 $2/3$ 以上 ($l_y \geq 2L_1/3$ 、 $l_z \geq 2H/3$)。

再者,与实施形态 1 相同,如图 8 及图 9 所示,实施形态 2 的刺血针 2 也可具有同样沿 X 方向连续地一体成形的至少一个的追加缩小区域 20a、20b、一定区域 60a、60b 及扩大区域 30a、30b。

(实施形态 3)

参照图 10 对实施形态 3 的刺血针 3 进行详细说明。实施形态 3 的刺血针 3 除第 1 扩大区域 10 的前端部 11 比实施形态 1 的刺血针 1 尖锐这点外,与实施形态 1 的刺血针 1 的构成相同,对于重复的部分省略其说明。

在图 10 (a) 中,第 2 扩大区域 30 的用 Y-Z 平面剖切得到的截面的高度及底边长度设定为以点划线 54 所示的斜度(增加比率)线性增大,第 1 扩大区域 10 的截面的高度及底边长度设定为以实线 55 所示的斜度(增加比率)线性增大。实线 55 所示的第 1 扩大区域 10 的截面的高度及底边长度增加的比率(k)在一方虚线 56 所示的斜度(k_1)到另一方虚线 57 所示的斜度(k_2)的范围内变化($k_2 \leq k \leq k_1$)。第 1 扩大区域 10 的一方虚线 56 所示的斜度(k_2)与第 2 扩大区域 30 的点划线 54 所示斜度(k_0)相同,另一方虚线 57 所示的斜

度是点划线 54 所示斜度的约 $1/4$ 倍 ($k_0/4$)。较好的情况是, 第 1 扩大区域 10 的截面的高度及底边长度的增加比率 (k) 设定为第 2 扩大区域 30 的斜度的约 $1/3$ 倍 ($k_0/3$) (即 $k_0/4 \leq k \leq k_0$, 较好的情况为 $k = k_0/3$)。

因此, 第 1 扩大区域 10 的截面的截面积的增加比率 (K) 在第 2 扩大区域 30 的截面的截面积的增加比率 (K_0) 的约 $1/16$ 倍 ($1/4$ 的平方) 以上、且在约 1 倍以下, 较好的情况是, 为约 $1/9$ 倍 ($1/3$ 的平方) (即 $K_0/16 \leq K \leq K_0$, 较好的情况为 $K = K_0/3$)。例如, 当构成各扩大及缩小区域外形形状的四角锥的第 1 及第 2 对角线的长度 (L_1 、 L_2) 相同、高度是对角线的一半 ($H = L_1/2 = L_2/2$) 时, 则第 1 扩大区域 10 在 X 方向上的长度在 $L_1/2$ 到 $2L_1$ 的范围内, 较好的情况为 $3L_1/2$, 图 10 (a) 所示的前端部 11 的棱线角 θ 在约 $14^\circ \sim 45^\circ$ 的范围内, 较好的情况为约 18.3° 。

这样, 实施形态 3 的刺血针 3 的第 1 扩大区域 10 的截面的高度及底边长度设定为比第 2 扩大区域 30 的增加缓慢, 因此, 第 1 扩大区域 10 的前端部 11 比实施形态 1 的情况尖锐。因此, 实施形态 3 的刺血针 3 更容易进入细胞组织内, 可进一步减小带给患者的痛楚。

本领域的技术人员应该知道, 前面说明的实施形态 1 至实施形态 3 中的刺血针例如可使用ファナック公司的超精密纳米加工机 (FANUC ROBONANO α -0iA, 注册商标) 来制造。

(变形例 1)

参照图 11 至图 13 对实施形态 1 至实施形态 3 的变形例 1 的刺血针 101 进行详细说明。变形例 1 的刺血针 101 除内部具有通路及腔室这点外, 与实施形态 1 至实施形态 3 的刺血针具有相同的构成, 对于重复的部分省略其说明。

如图 11 (a) 所示, 变形例 1 的刺血针 101 具有沿 X 方向延伸的至少一个通路 71, 该通路 71 贯穿各扩大区域 10、30 及各缩小区域 20 的内部。较好的情况是, 如图 11 (b) 及图 11 (c) 所示, 保持部 40 在被任意的 Y-Z 平面剖切时, 具有四角柱形状的截面, 其内部形成有与通路 71 连通的至少一个腔室 81。在刺血针 101 的前端部 11 附近, 至少一个开口部 72 例如在图 11 (a) 中设置在缩小区域 20 的底面 73 上。开口部 72 可具有任意的形状, 但为了防止红血

球和白血球等进入通路 71 内，而最好形成为直径在 $10\ \mu\text{m}$ 以下的圆形。

在如此构成的通路 71 内配置有互相分离的一对电极（未图示），在腔室 81 内配置有微型化学分析系统（ μTAS : Micro Total Analysis System）等生物传感器（未图示）。采用如此构成的刺血针 101，在刺入体内时，可以利用微型化学分析系统直接且容易地对从开口部 72 进入的血清成分进行分析。

变形例 1 的刺血针 101 也可作为注射针使用。即，在腔室 81 上连接未图示的微型泵，在刺血针 101 刺入体内后，腔室 81 内形成负压，从而可容易地采集血液。

也可取代图 11 所示的通路 71 和开口部 72，而如图 12 所示，刺血针 101 在底面 73 上设置沿 X 方向延伸的槽部 74。这样，同样地在槽部 74 上配置一对电极，在腔室 81 内配置生物传感器，从而可对所需的血液成分进行分析。

再者，如图 13 所示，变形例 1 的刺血针 101 也可具有同样沿 X 方向延伸的多个（图 13 中为 2 个）通路 75、76，在保持部 40 内形成与各通路 75、76 分别连通的多个腔室 82、83。在前端部 11 附近，与各通路 75、76 连通的多个开口部 77a~77c、78a~78c 例如在图 13 中形成在第 1 扩大区域 10、缩小区域 20 及第 2 扩大区域 30 的侧面上。并且，在各通路 75、76 上配置不同的电极对，在各腔室 82、83 中分别设置生物传感器，可对不同种的血液成分进行分析。或者，将不同的药剂分别密封在各腔室 82、83 中，可通过多个开口部 77、78 将药剂缓慢注入体内。必要的话，用由同种生物降解性材料构成的密封片（未图示）对各开口部 77、78 进行密封，可在刺入体内经过规定时间后进行缓慢注入。再者，也可根据通路 75、76 变更对各开口部 77、78 进行密封的密封片的厚度，控制密封在各腔室 82、83 内的药剂开始缓慢注入的时间。

较好的情况是，相邻开口部 77、78 隔开规定距离地配置。例如，若使一对电极从不同的开口部 77、78 露出，则由于电极间的距离被正确地确定，故可利用其电位差对处于电极间的溶液进行更加严密的分析。同样，若使光纤从不同的开口部 77、78 露出，则可根据已知的距离正确地分析处于从这些光纤输出的光线所交叉的区域内的溶液。

（变形例 2）

下面参照图 14 至图 15 对实施形态 1 至实施形态 3 的变形例 2 的刺血针进行详细说明。变形例 2 的刺血针除还具有收容药剂用的多个纵孔和对纵孔进行密封的密封部这点外，与实施形态 1 的刺血针 1 具有相同的构成，对于重复的部分省略其说明。

如图 14 所示，变形例 2 的刺血针 102 还具有：收容药剂用的沿 Z 方向延伸的多个纵孔 91a~91d、以及对纵孔进行密封用的由生物降解性材料构成的密封部 92。当在该纵孔 91a~91d 中充填含有药剂的微小颗粒体或流体（未图示）后，为使其不能从纵孔 91a~91d 中脱出，而用密封部 92 进行密封。

当将如此形成的刺血针 102 刺入体内而停留时，构成密封部 92 的生物降解性材料缓慢分解，可使收容在纵孔 91a~91d 中的含有药剂的微小颗粒体或流体缓慢注入。较好的情况是，密封部 92 在 Z 方向上的厚度形成为在纵孔 91a~91d 的配置位置上不同。具体而言，密封部 92 构成为如图 15 (a) 所示具有倾斜的厚度，或者如图 15 (b) 所示具有台阶。这样，可控制收容在各纵孔 91a~91d 中的药剂开始缓慢注入的时间。

本领域的技术人员应该知道，在变形例 1 及变形例 2 中，刺血针的通路 71、腔室 81 及纵孔 91a~91d 例如可使用受激准分子激光器等可自如控制光输出的激光装置来形成。

（实施形态 4）

下面参照图 16 至图 18 对实施形态 4 的刺血针 4 进行详细说明。采用实施形态 1 的刺血针 1 的话，则在用与 Y-Z 平面平行的任意剖切面进行剖切时得到的截面为三角形形状，与此相对，实施形态 4 的刺血针 4 的剖切面实质上为梯形形状，除这点外，与实施形态 1 的刺血针 1 的构成相同，对于重复的部分省略其说明。

对比实施形态 1 的图 3 及图 10 和实施形态 4 的图 16 可容易地得知，在用与 Y-Z 平面平行的任意剖切面剖切实施形态 4 的刺血针 4 时，其截面不是三角形形状，而实质上是梯形形状。并且，梯形截面的底边（上底及下底）因到前端部 11 的距离不同或 X 方向上的位置不同而变化，其高度一定（为 H）。即，实施形态 4 的刺血针 4 具有：用与 Y-Z 平面平行的任意剖切面剖切得到的梯形

截面的底边单调增加的第1及第2扩大区域（细胞切开区域）10、30、以及梯形截面的底边单调减小的至少一个缩小区域（摩擦力缓和区域）20。另外，保持部40与后面的扩大区域20连接。本发明的刺血针4使用上述的生物体适合性材料形成，较好的情况是使用生物降解性材料一体成形，由此，可简单地进行废弃处理，其一部分可残留在体内。

采用实施形态4的刺血针4，在第1及第2扩大区域10、30中，截面积最大的最大截面的底边实质上具有相同的长度。另外，梯形截面的高度（H）从切开细胞组织的方面考虑最好尽量低（刺血针4薄），但为了得到足够的强度而最好尽量高（刺血针4厚）。较好的情况是，高度（H）是最大截面的底边、即第2对角线（ L_2 ）的约1/8倍以上。

采用实施形态4的刺血针4，如图17及图18所示，在缩小区域20中截面积最小的最小截面的底边可以是最大截面的底边的约1/2倍以上，较好的情况是在约2/3倍以上。与实施形态1相同，在实施形态4的刺血针4中，各扩大区域10、30中的最大截面间的距离（D）最好至少隔开约 $1\mu\text{m}$ 。

与实施形态1相同，也可与第2扩大区域20连续地一体成形追加的缩小区域及扩大区域。再者，虽未详细图示，但与实施形态2相同，也可在缩小区域和扩大区域之间一体成形有一定区域60，该一定区域60的用任意Y-Z平面剖切得到的截面实质上具有一定的截面积。

而且，与实施形态3相同，在实施形态4的刺血针4的第1扩大区域10中，底边的长度最好如图18所示设定为比第2扩大区域30的增加缓慢。即，第1扩大区域10的底边长度增加的比率设定为在第2扩大区域30的底边长度增加比率的约1/4倍到约1倍的范围内，最好为约1/3倍。这样，实施形态4的刺血针4更容易进入细胞组织内，可进一步减小带给患者的痛楚。

（实施形态5）

下面参照图19及图20对实施形态5的刺血针5进行详细说明。图19(a)是与图3（刺血针1）及图10(a)（刺血针3）相同的立体图，图19(b)~(d)是分别与图4(a)~(c)（刺血针1）相同的主视图、侧视图及俯视图。采用实施形态1的刺血针1的话，则在用与Y-Z平面平行的任意剖切面进行剖

切时得到的截面为三角形形状，与此相对，实施形态 5 的刺血针 5 的截面为半圆形状，除这点外，与实施形态 1 的刺血针 1 的构成相同，对于重复的部分省略其说明。

即，本发明的刺血针 5 沿规定方向（X 方向）延伸，以垂直于该方向的平面剖切得到的截面（在申请中将用 Y-Z 平面剖切得到的截面称为“垂直截面”）的截面积随着与前端部 11 的距离不同而规律性地增减。刺血针 5 具有垂直截面的截面积达到极大的多个极大点 22a、22b、22c、以及垂直截面的截面积达到极小的多个极小点 23a、23b、23c。图 19 所示的刺血针 5 在图示中具有 3 个极大点及 3 个极小点，但可具有任意多个极大点及极小点。

在本发明的刺血针 5 中，最靠近前端部 11 的极大点 22a 处的垂直截面的截面积设定为与其他各极大点 22b、22c 处的垂直截面的截面积相同，最靠近前端部 11 的极小点 23a 处的垂直截面的截面积设定为与其他各极小点 23b、23c 处的垂直截面的截面积相同。另外，在图 19 所示的刺血针 5 中，相邻的一对极大点间的距离 D、例如极大点 22a 和 22b 间的距离实质上与极大点 22b 和 22c 间的距离相同。

当将本发明的刺血针 5 投影到图 19 (c) 所示的 X-Z 平面及图 19 (d) 所示的 X-Y 平面上进行观察时，垂直截面的截面积在相邻极大点和极小点间、例如在极大点 22a 和极小点 23a 间、极小点 23a 和极大点 22b 间直线性地增减。不过，如实施形态 1 所述，垂直截面的截面积也可在相邻极大点和极小点间曲线性地变化。

如此构成的刺血针 5 在刺入体内的细胞组织（皮肤或肌肉内）时，如图 19 所示，以第 1 扩大区域（细胞切开区域）10 的前端部 11 为支点，将位于周边的细胞组织推开而进入细胞组织内。此时，在第 1 扩大区域 10 和周边细胞之间产生的摩擦力非常大，随着刺血针 1 向体内进入，周边细胞由于摩擦力而被向深部强力地拉入。

但是，本发明的刺血针 5 若在第 1 扩大区域 10 进入体内后继续向体内前进，则由于缩小区域（摩擦力缓和区域）20 的截面积减小，故在缩小区域 20 和周边组织之间产生的摩擦力实质上减小，周边细胞利用自己的弹性返回到原

来的正常位置。因此，被第1扩大区域10拉动的周边细胞返回原来的位置，施加在其上的物理应力解除。

同样，当刺血针5的第2扩大区域30进入体内时，将位于周边的细胞组织推开而进入细胞组织内。此时，如上所述，由于最靠近前端部11的极大点22a处的垂直截面的截面积设定为与其他各极大点22b、22c处的垂直截面的截面积相同，因此，可避免以第2扩大区域30为首的扩大区域进入体内时，过度地推开周边细胞（对周边细胞施加应力）。

当将本发明的刺血针5投影到图20(a)所示的X-Z平面及图20(b)所示的X-Y平面上进行观察时，缩小区域20的斜面与X轴交叉所成的角度 α 最好比第2扩大区域30的斜面与X轴交叉所成的角度 β 大。由此，在本发明的刺血针5超过第1扩大区域10进入体内时，由于缩小区域20的截面积急剧减小，使得两者间产生的摩擦力更加急速地降低，从而周边细胞易于返回到原来的位置。

这样，采用本发明，通过使大范围区域内的周边细胞返回原来位置，从而可提供从实质上缓和带给患者的痛楚、尽量不损伤周边细胞的低侵袭性的刺血针5。

（变形例3~6）

下面参照图21~图24对实施形态5的变形例3~6的刺血针进行详细说明。如上所述，本发明的刺血针5的在与Y-Z平面平行的任意平面剖切时的垂直截面为半圆。与此相对，实施形态5的变形例3~6中的刺血针103、104、105及106的在与Y-Z平面平行的任意平面剖切时的垂直截面不是半圆，而分别如图21~图24所示，具有正圆形状、椭圆形状、矩形形状及六角形形状，除这点外，与实施形态5的刺血针5的构成相同。

因此，变形例3~6中的刺血针103、104、105及106具有与实施形态5的刺血针5相同的优点，可从实质上缓和带给患者的痛楚，极力抑制周边细胞的难于恢复损伤。

（实施形态6）

下面参照图25对实施形态6的刺血针6进行详细说明。图25是与图4(c)

(刺血针 1) 及图 10 (c) (刺血针 3) 相同的俯视图。采用实施形态 1 的刺血针 1 的话, 则各极大点处的垂直截面的截面积全部相同, 与此相对, 采用实施形态 6 的刺血针 6 的话, 则最靠近前端部 11 的极大点 22a 处的垂直截面的截面积比其他各极大点 22b、22c 等处的垂直截面的截面积大, 且各极大点 22a、22b、22c 处的垂直截面的截面积从前端部 11 向后端部 18 逐渐减小, 除这点外, 与实施形态 1 的刺血针 1 的构成相同, 对于重复的部分省略其说明。

此时, 由图 25 可知, 刺血针 6 的相邻一对极大点间的距离 (D1、D2、D3、D4、D5) 从前端部向后端部 (向-X 方向) 逐渐变小。在图 25 所示的刺血针 6 中, 各极大点 22a、22b、22c 处的垂直截面的截面积从前端部 11 向后端部 18 逐渐减小, 各极小点 23a、23b、23c、23d 处的垂直截面的截面积一定。

一般地, 当刺血针 6 处于刺入细胞组织内的状态时、即处于刺血针 6 的前端部 11 位于细胞组织内而保持部 40 由用户把持的状态时, 最大的应力容易集中在刺血针 6 的后端部 18 上, 有时会在后端部 18 附近的极小点 23d 处产生断裂。

但是, 采用本发明的实施形态 6, 则因为各极小点 23a、23b、23c、23d 处的垂直截面的截面积一定, 故不会在后端部 18 附近的极小点 23d 处弯折, 可实现安全的刺血针 6。

(变形例 7)

下面参照图 26 对实施形态 6 的变形例 7 的刺血针进行详细说明。在实施形态 6 的变形例 7 的刺血针 107 中, 各极大点 22a、22b、22c 处的垂直截面的截面积一定, 各极小点 23a、23b、23c、23d 处的垂直截面的截面积从前端部 11 向后端部 18 (向-X 方向) 逐渐增大。即, 最靠近后端部 18 的极小点 23d 处的垂直截面比其他所有极小点 23a、23b、23c 处的垂直截面都大。因此, 采用变形例 7 的话, 则与实施形态 6 的刺血针 6 相比, 更加不会在后端部 18 附近的极小点 23d 处弯折, 可实现更加安全的刺血针 107。

(变形例 8)

下面参照图 27 对实施形态 6 的变形例 8 的刺血针进行详细说明。在变形例 8 的刺血针 108 中, 各极大点 22a、22b、22c 处的垂直截面的截面积一定,

除最靠近后端部 18 的极小点 23d 以外的各极小点 23a、23b、23c 处的垂直截面的截面积也同样一定。即，仅最靠近后端部 18 的极小点 23d 处的垂直截面的截面积形成为比其他各极小点 23a、23b、23c 处的垂直截面的截面积小。

当如此构成的刺血针 108 刺入细胞组织内后，故意使后端部 18 附近的极小点 23d 处断裂，而将刺血针 108 的一部分残留在体内。不过，当将这种刺血针 108 用作残留针时，刺血针 108 必须使用聚乳酸等生物降解性材料一体成形。

另外，刺血针 107 及 108 具有与刺血针 6 相同的效果，可从实质上缓和带给患者的痛楚，极力抑制对周边细胞的难于恢复的损伤。

(变形例 9)

下面参照图 28 对上述实施形态 1~6 的变形例 9 的刺血针 109 进行详细说明。图 28 (a) 是沿 Z 方向（从下方向上方）观察图 3 所示的刺血针 1 的仰视图，图 28 (b) 是用 X-Z 平面进行剖切时的剖视图。变形例 9 的刺血针 109 在底面 73 上设置有衍射格栅 24。

如图 28 (c) 的局部放大图所示，该衍射格栅 24 具有相邻一对的顶点 25 间的距离（间距）P，具有例如与 X 方向轴成 45° 角倾斜的斜面 26。

当如此构成的刺血针 109 刺入细胞组织内时，会在衍射格栅 24 上的斜面 26 上附着有血液 27。并且，血液 27 和大气间的界面如图 28 (c) 所示形成曲线轨迹，该曲线的形状取决于在作为液体的血液 27 和构成斜面 26 的材料之间作用的表面张力。例如，若使用亲水性高的聚乳酸形成衍射格栅 24，则会有更多的血液 27 附着在衍射格栅 24 上。此时，若利用未图示的激光测定装置等从衍射格栅 24 的正上方照射入射光束 28，则入射光束 28 会被斜面 26 反射 2 次，作为反射光束 29 返回激光测定装置。此时，设入射光束 28 和反射光束 29 间的间隔为 d，则激光光束的光路长可由间隔 d 唯一地决定。这样，可检测出光透过附着在斜面 26 上的血液后的相位偏移。这样，检测出光的相位偏移后，则可测定血液中含有的酮体的含量或血糖量。

再者，若红血球等颗粒状体附着在衍射格栅 24 上，则有时会使血糖量等的测定产生误差，故最好预先使顶点 25 间的间距 P 比红血球等小，以使红血球等不易附着在衍射格栅 24 上，例如最好在 $1\sim 25\ \mu\text{m}$ 的范围内。

这样,采用变形例 9 的刺血针 109 的话,则可使用未图示的激光测定装置,瞬时测定血液中含有的酮体的含量或血糖量。

(变形例 10)

下面参照图 29 对上述实施形态 1~6 的变形例 10 的刺血针 110 进行详细说明。图 29 (a) 及 (b) 是与图 4 (c) 及图 10 (c) 相同的俯视图,表示前端部 11 的曲率半径分别为 $10\mu\text{m}$ 及 $3\mu\text{m}$ 的刺血针 110。

一般地,当刺血针及注射针的前端部 11 较圆而不尖时,刺入细胞组织内时感到的痛楚较强烈。即,一直以来业内人士普遍认为刺血针 110 的前端部 11 越尖锐则痛楚越小。但是,本发明人经过潜心研究后发现,若将前端部 11 的曲率半径为约 $10\mu\text{m}$ 以下的刺血针 110 刺入皮肤中,则此时受到的痛楚实质上得到减轻。

因此,在变形例 10 的刺血针 110 中,如图 29 (a) 所示,具有约 $10\mu\text{m}$ 的曲率半径 (R_1),较好的情况是如图 29 (b) 所示,具有约 $3\mu\text{m}$ 的曲率半径 (R_2)。这样,可实现痛楚更小的刺血针 110。

再者,如图 29 (a) 及 (b) 所示,在变形例 10 的刺血针 110 中,具有很多极大点 22 及极小点 23,相邻一对的极大点 22 及极小点 23 间的距离一定(例如, $D=1\sim 25\mu\text{m}$)。采用如此构成的刺血针 110,则在刺入细胞组织内时,可将极大点 22 或极小点 23 作为某种尺寸量规使用。也可在与前端部 11 隔开规定距离的位置上划线或上色,从而容易识别到前端部 11 的距离。

(变形例 11~12)

下面参照图 30 及图 31 对实施形态 5 的变形例 11 及 12 中的刺血针 111 及 112 进行详细说明。图 30 (a) ~ (c) 是与图 4 (a) ~ (c) 相同的主视图、侧视图及俯视图,具有将图 4 所示的实施形态 1 中的一对刺血针 1a、1b 贴合在保持部 40 上的结构,在一对刺血针 1a、1b 之间形成狭缝 31。同样,图 31 (a) ~ (c) 是与图 19 (b) ~ (d) 相同的主视图、侧视图及俯视图,具有将图 19 所示的实施形态 5 中的一对刺血针 5a、5b 贴合在保持部 40 上的结构,在一对刺血针 5a、5b 之间形成狭缝 31。

变形例 11~12 中的刺血针 111、112 在一对刺血针之间具有狭缝 31,可

得到与刺血针 1、5 相同的优点。

再者，采用该变形例 11~12 中的刺血针 111、112，则在刺入细胞组织内时，在微小的狭缝 31 中血液或体液因毛细管现象而向保持部 40 吸上。因此，容易采集到血液中含有的血浆、细胞、蛋白质。

在表示上述实施形态及变形例的附图中，图示了极大点及极小点、棱线及前端部具有不连续面的情况，但业内人士应当知道，也可与图 5 所示的连续曲面 58 相同，具有连续推移的曲面。

即，上述实施形态及变形例仅用于例示性地说明本发明，并不限定本发明，本发明的精神及范围由追加的权利要求书来定义。

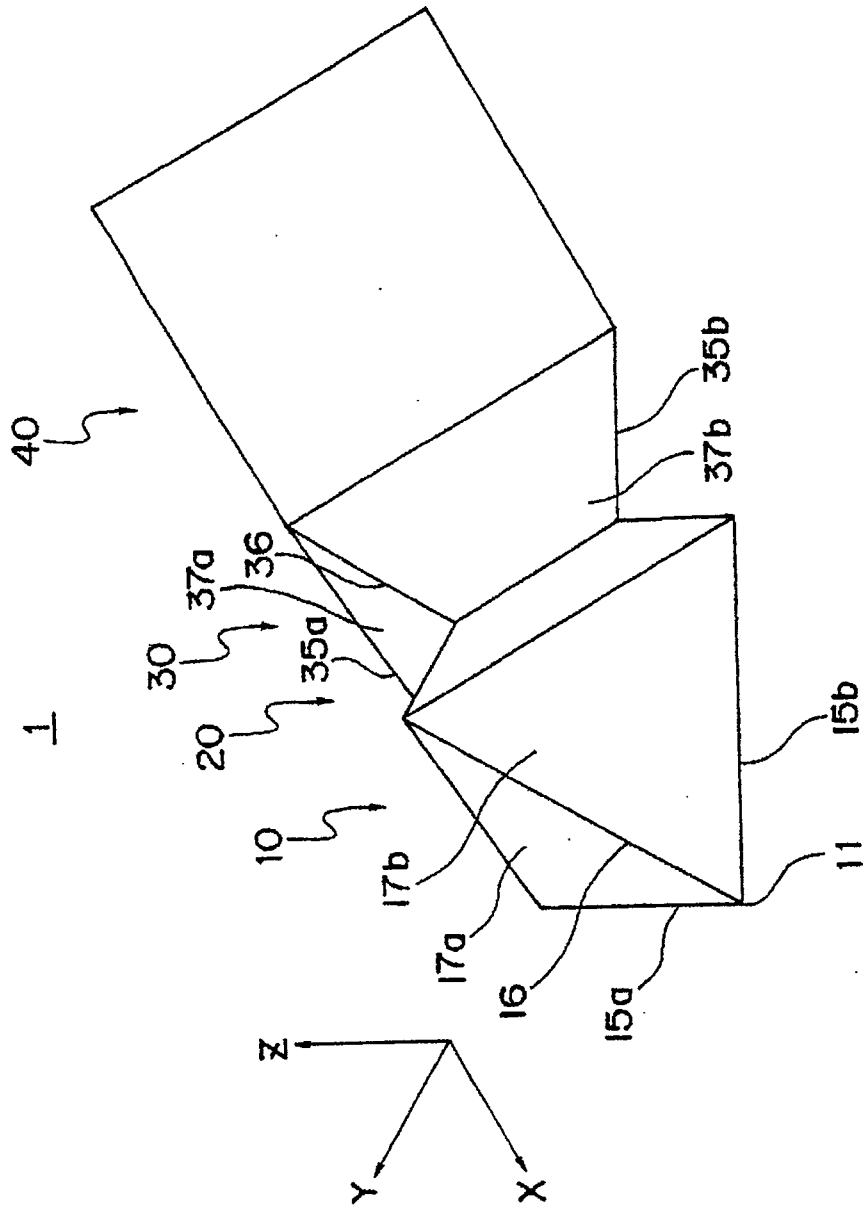


图 1

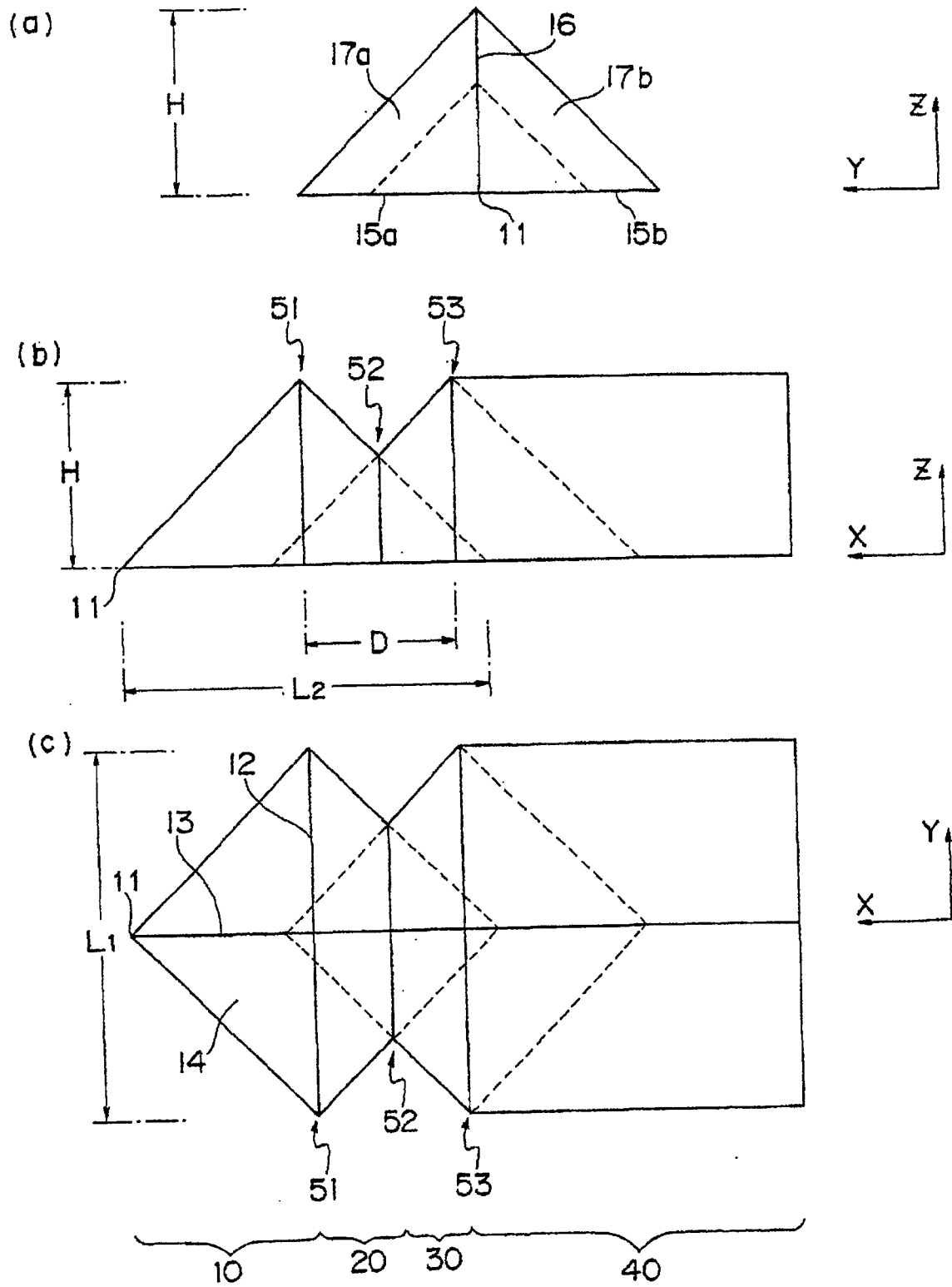


图 2

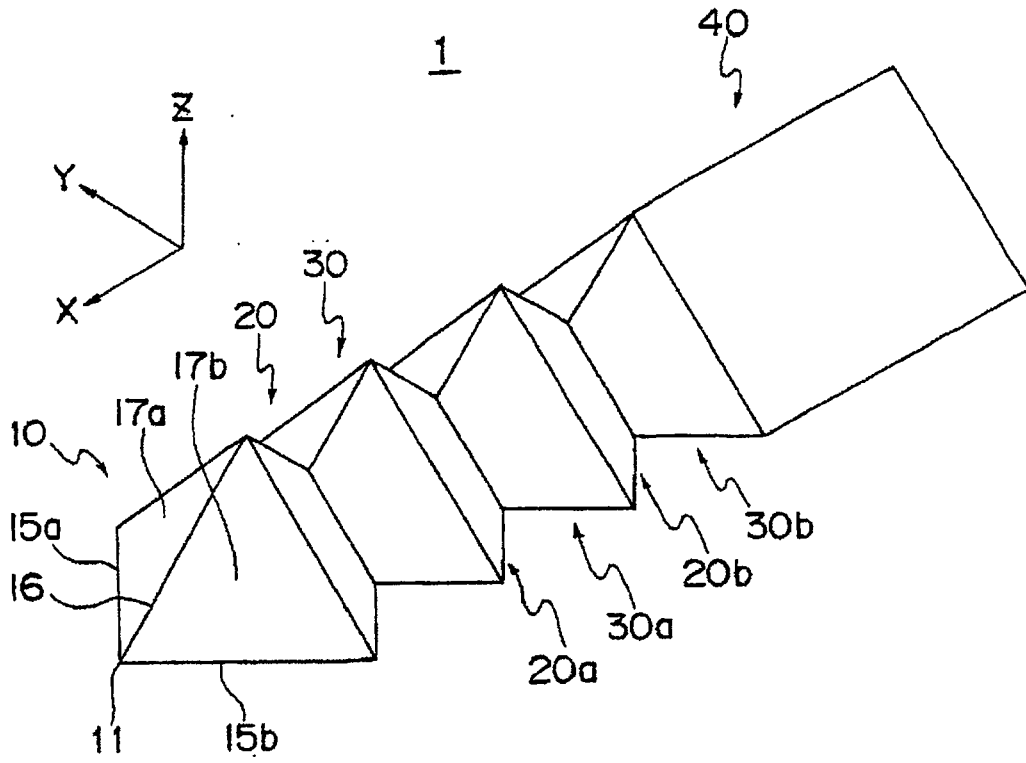


图 3

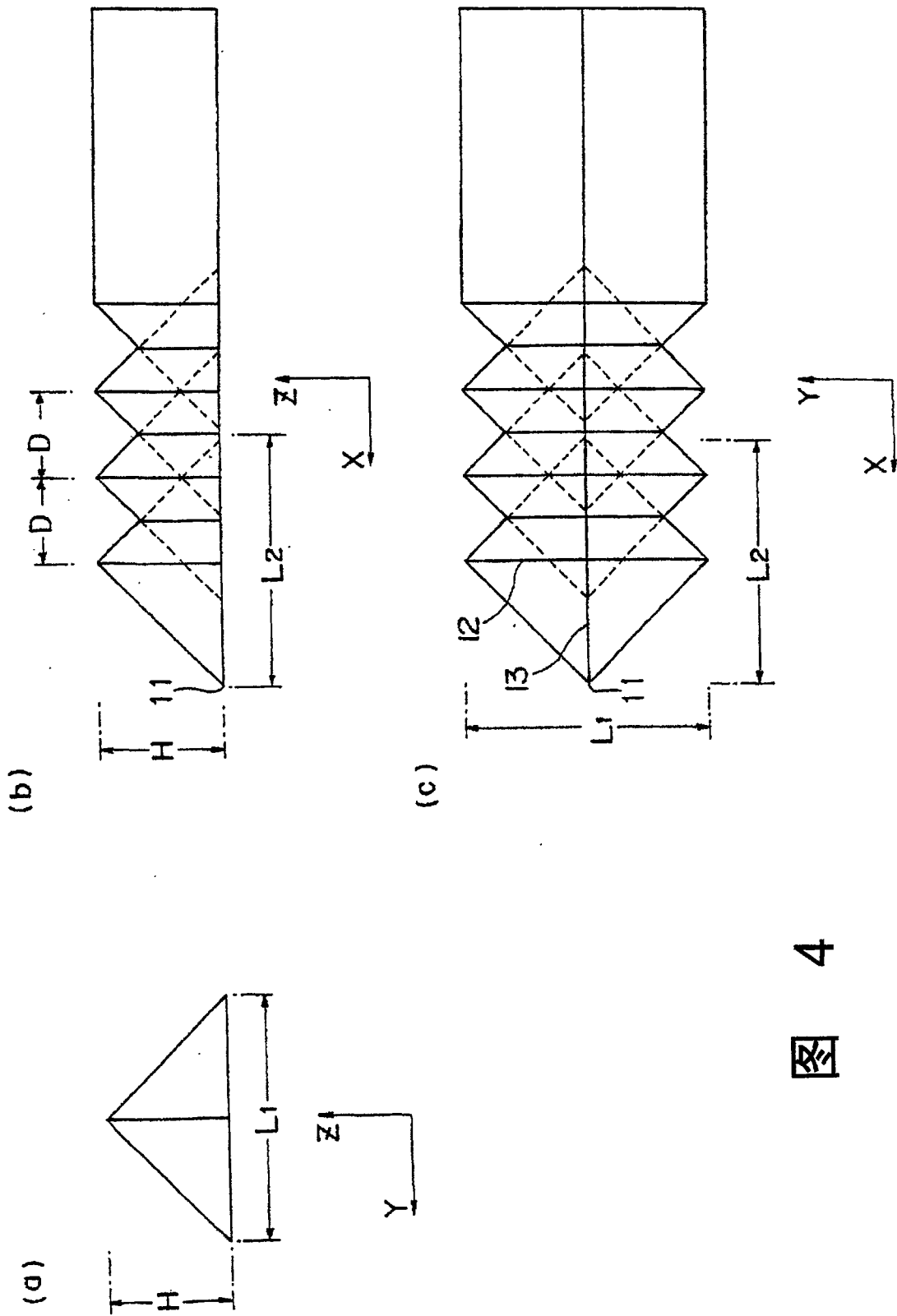


图 4

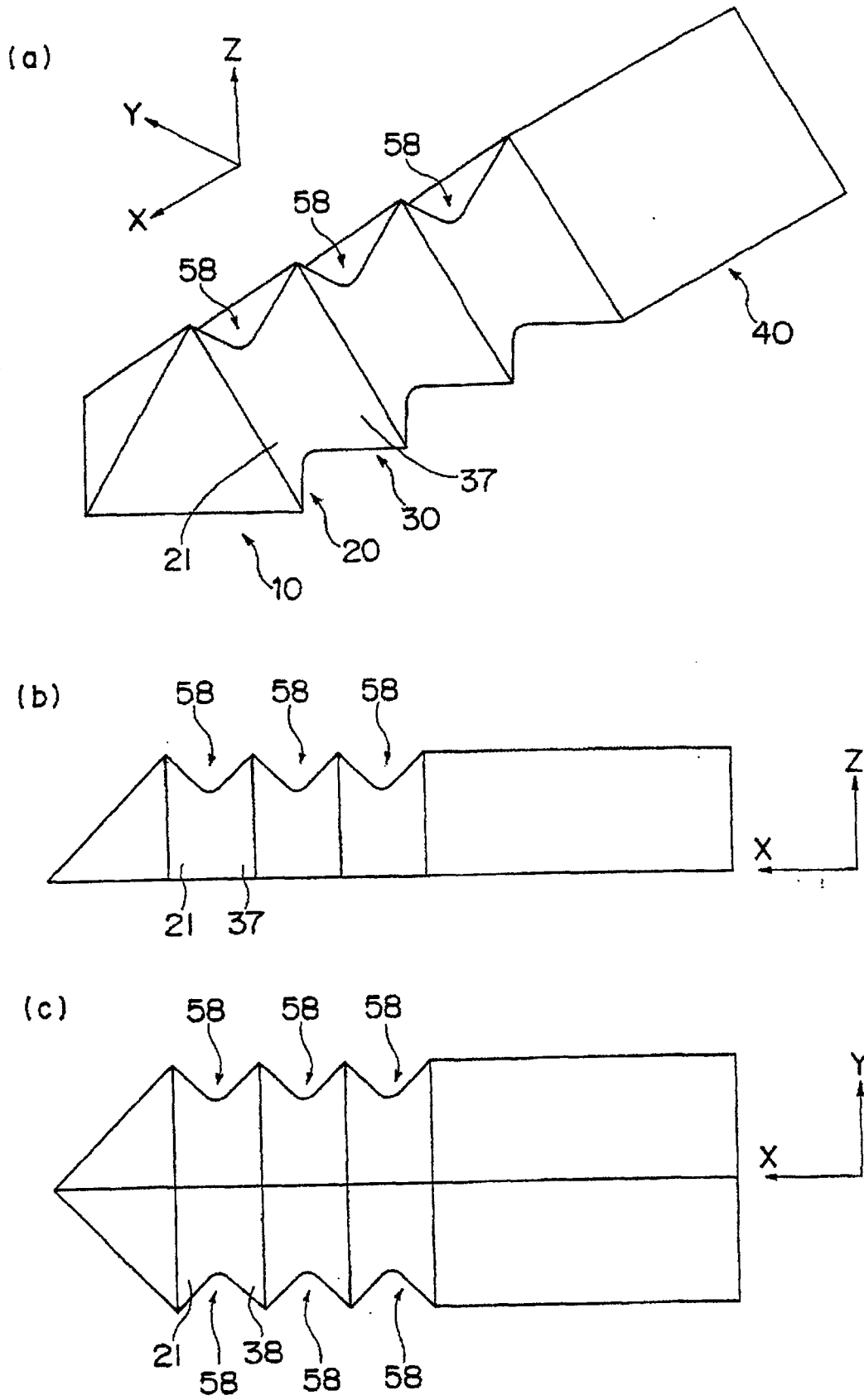


图 5

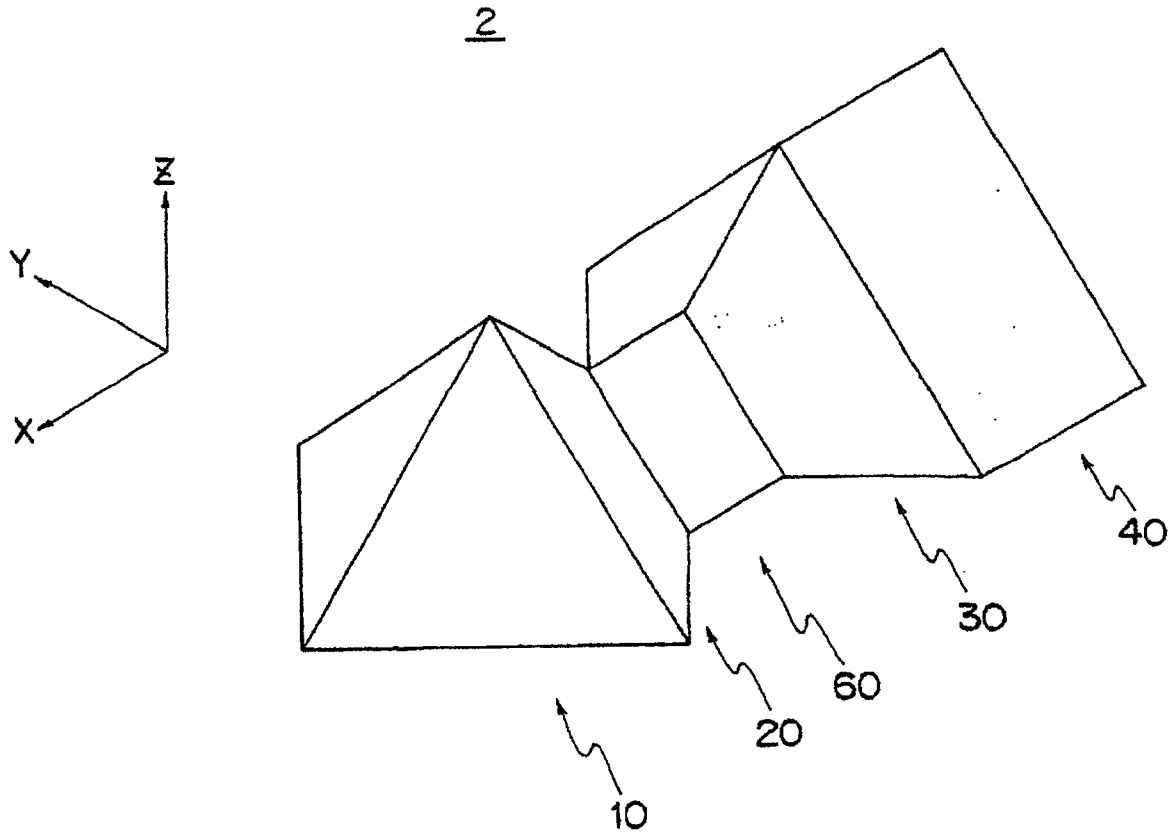


图 6

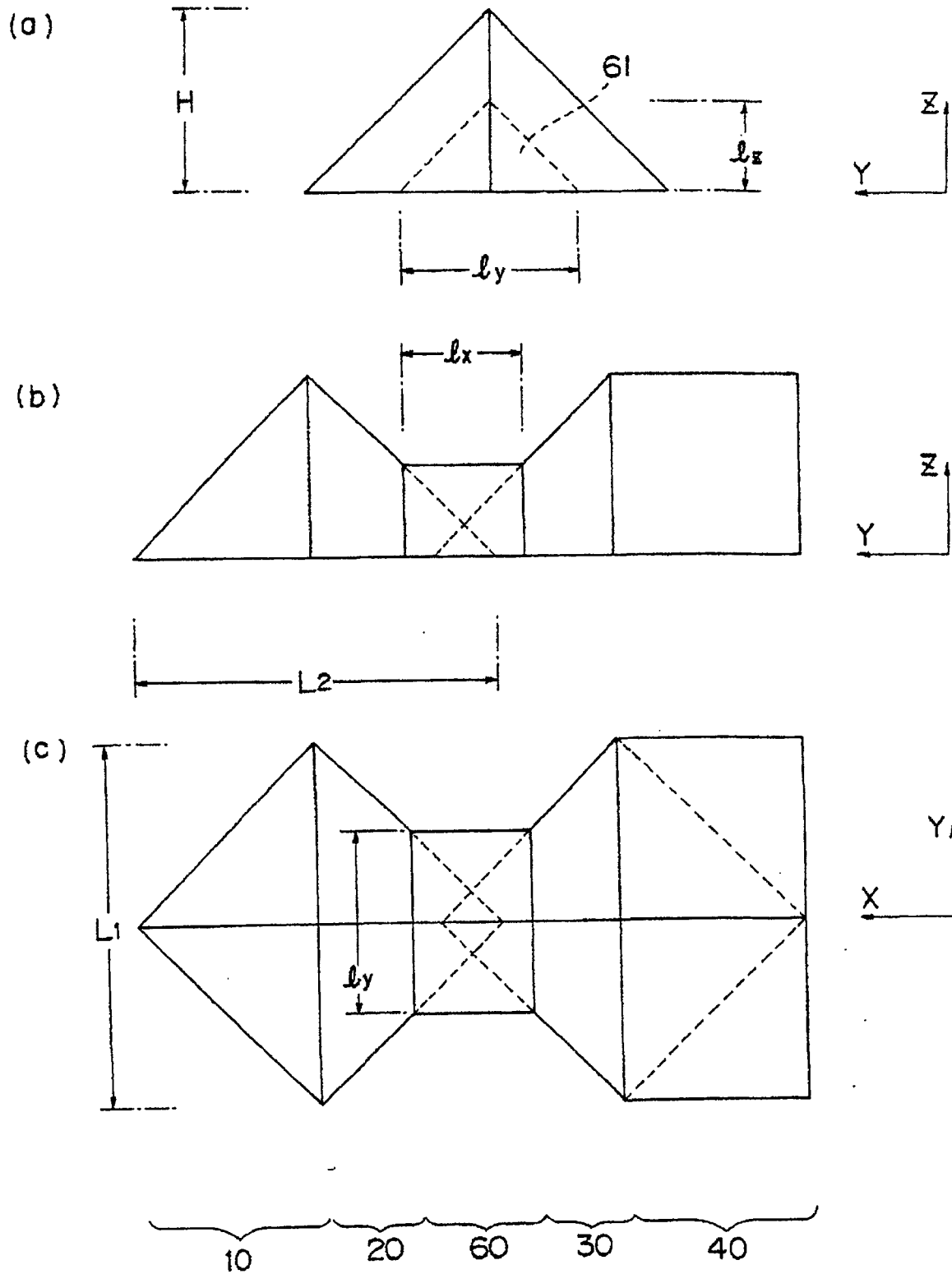


图 7

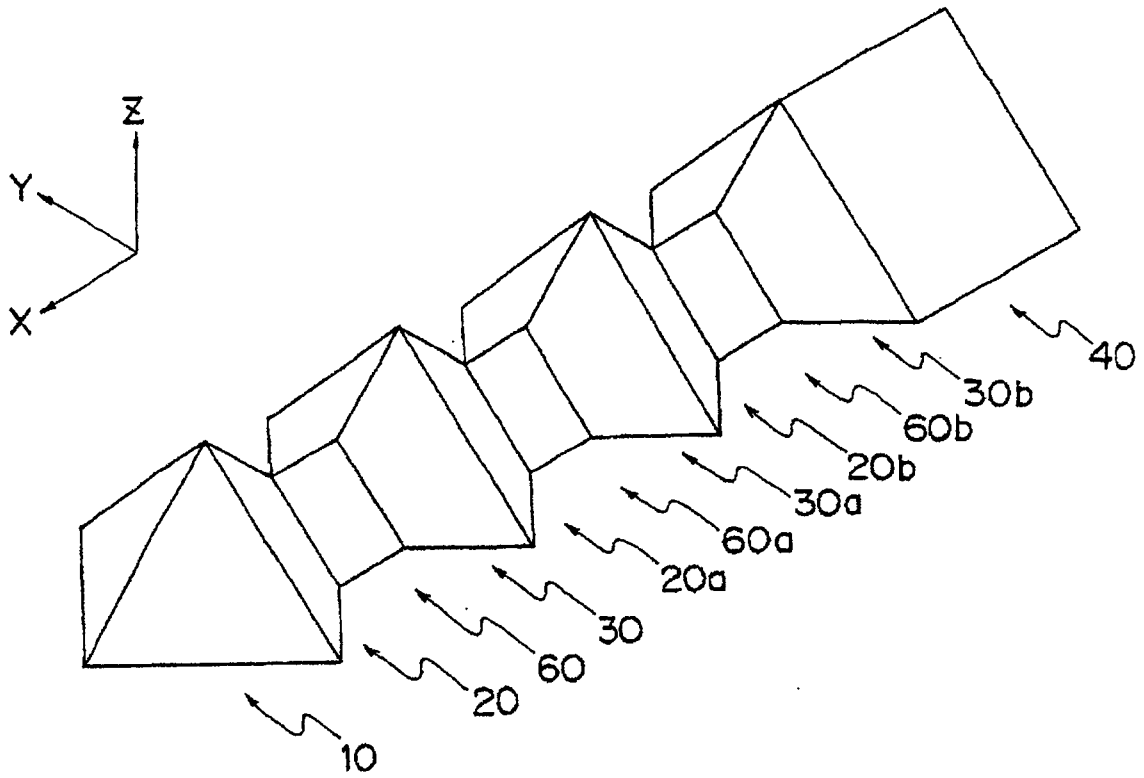


图 8

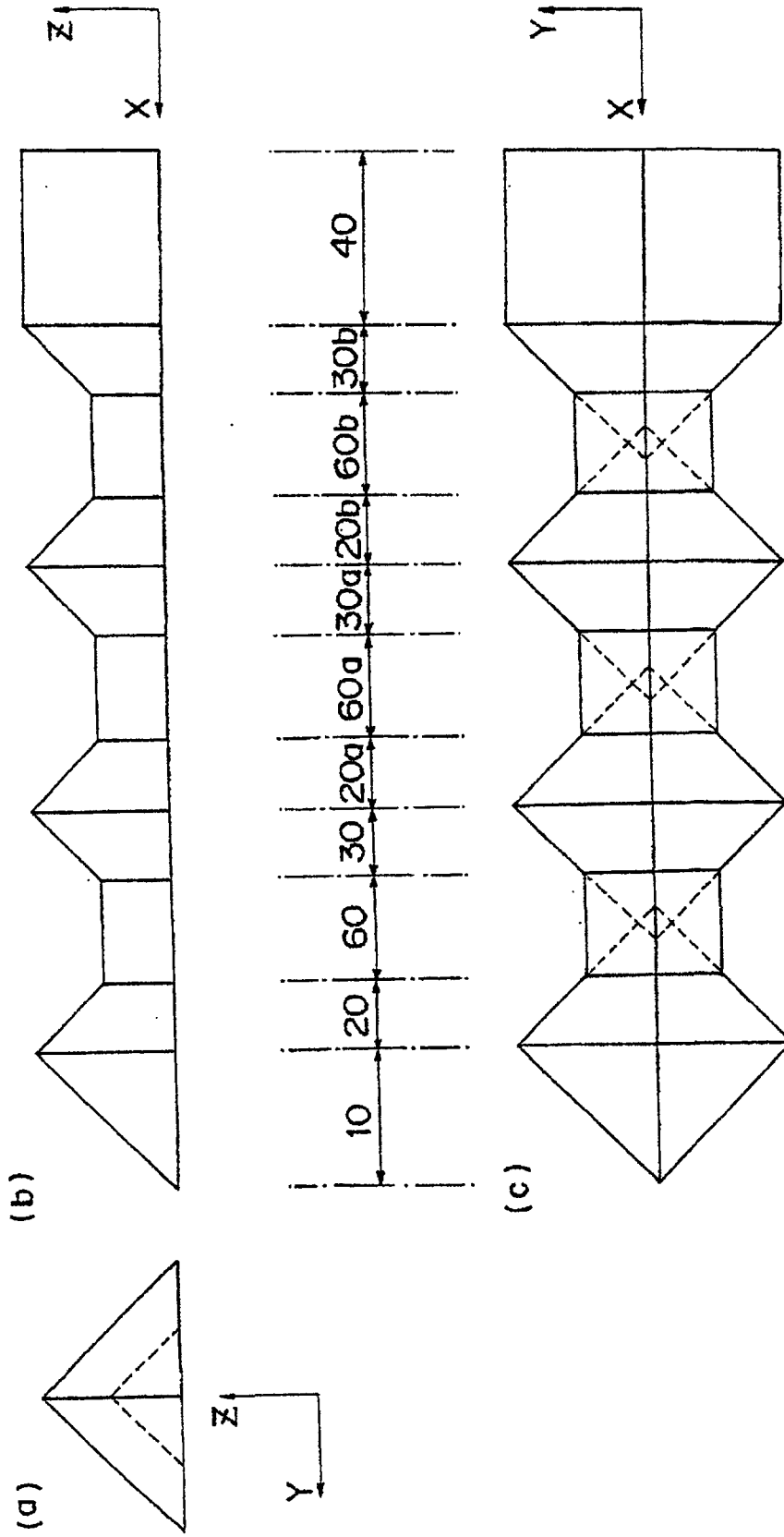


图 9

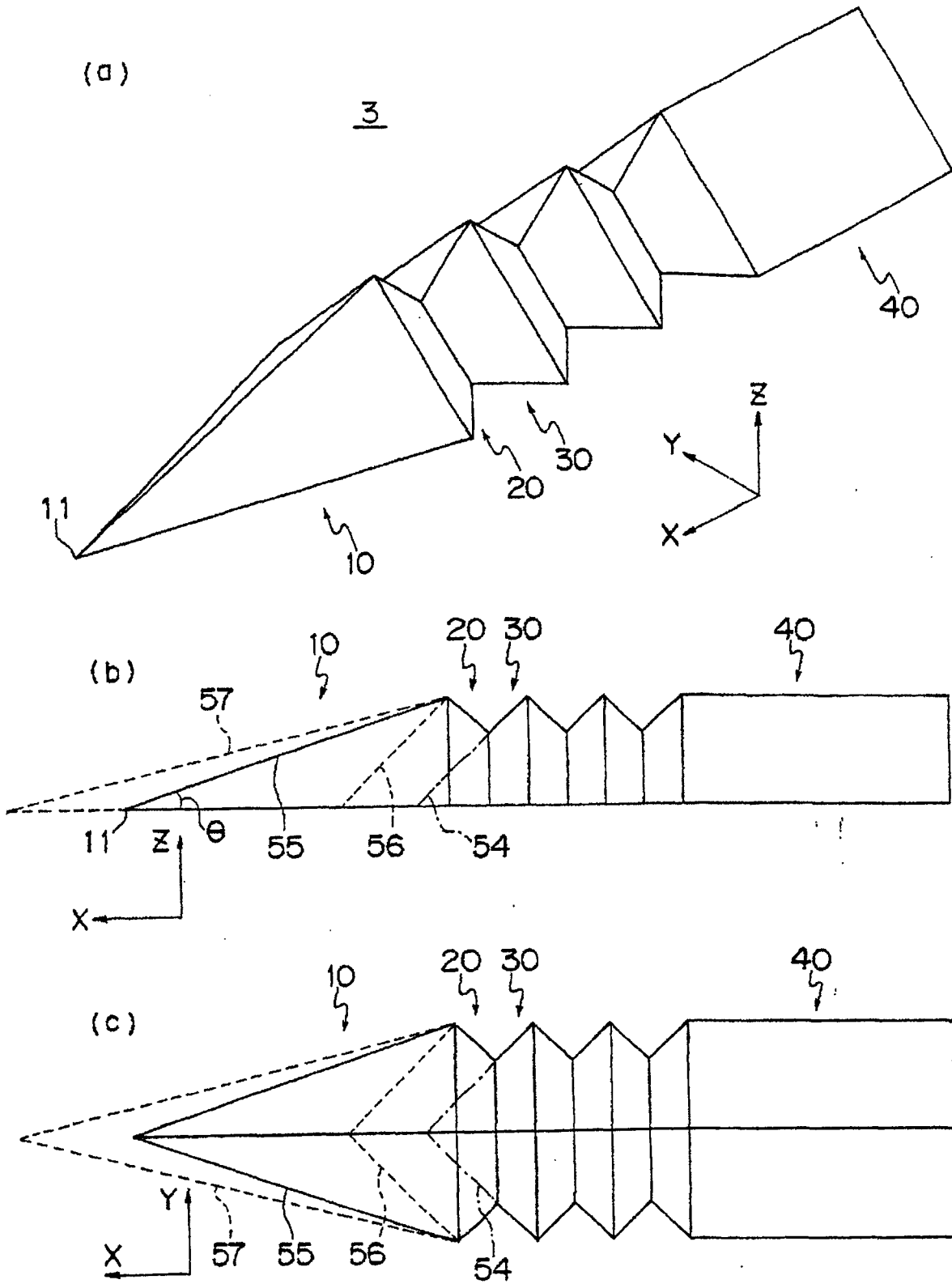


图 10

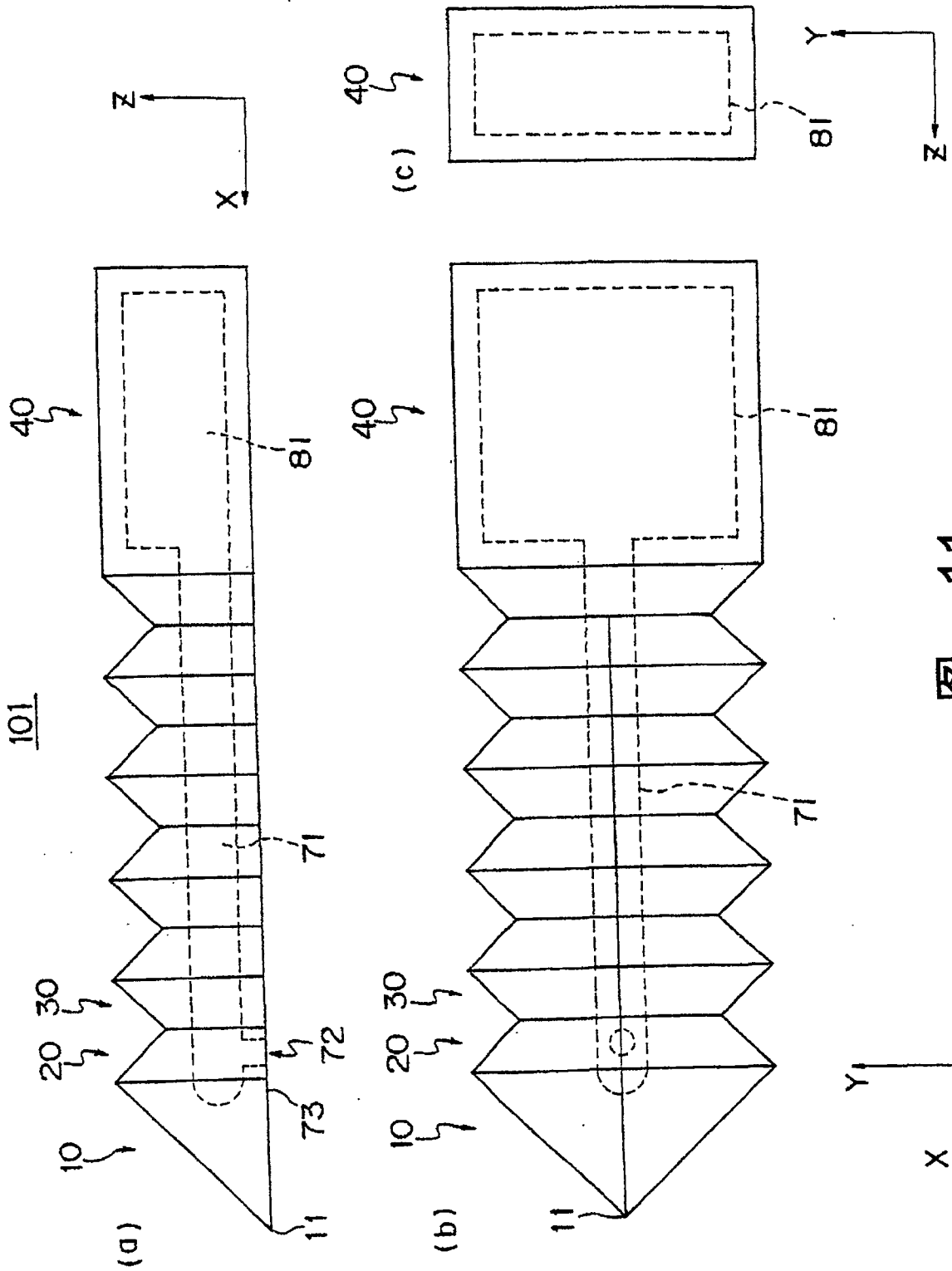


图 11

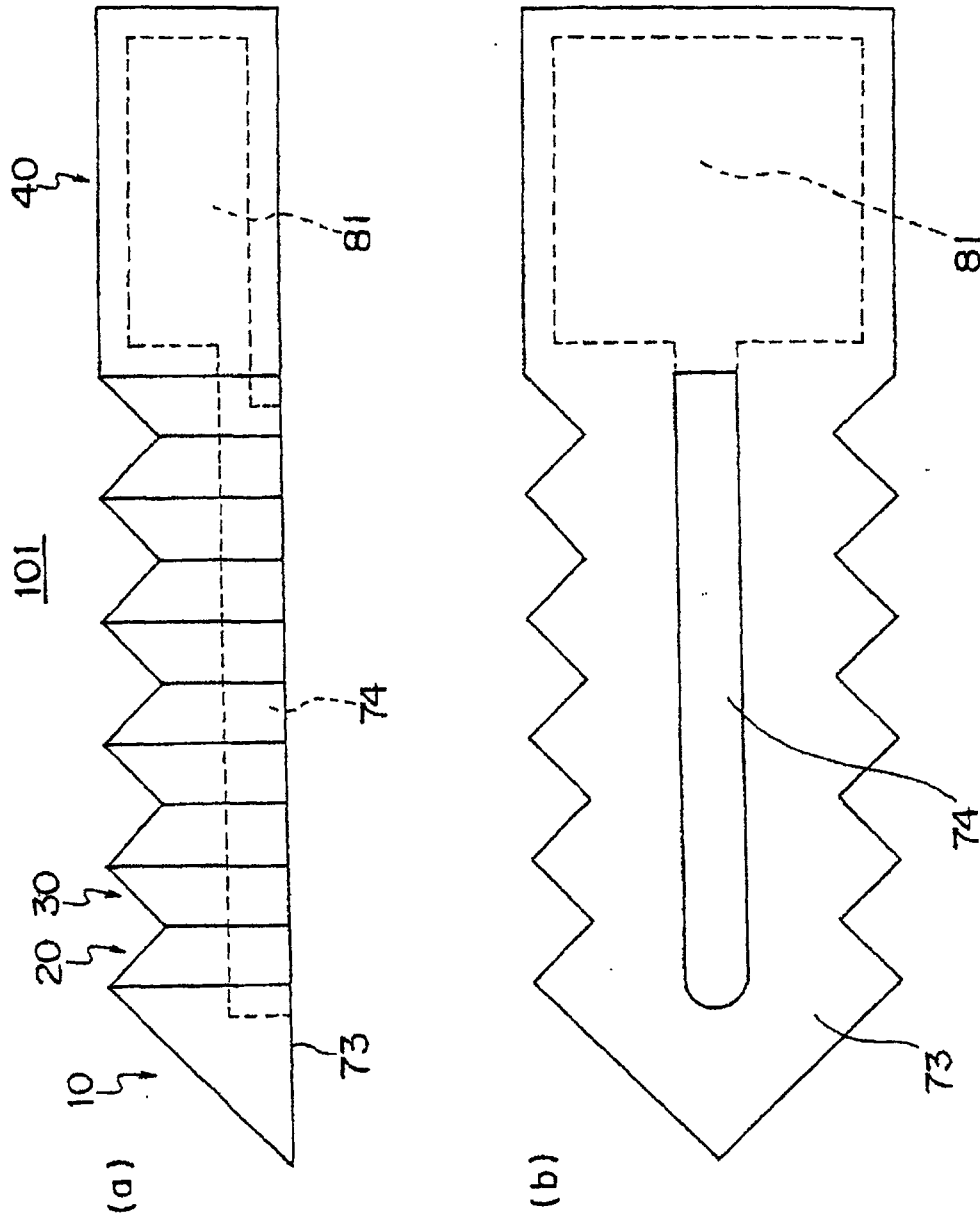


图 12

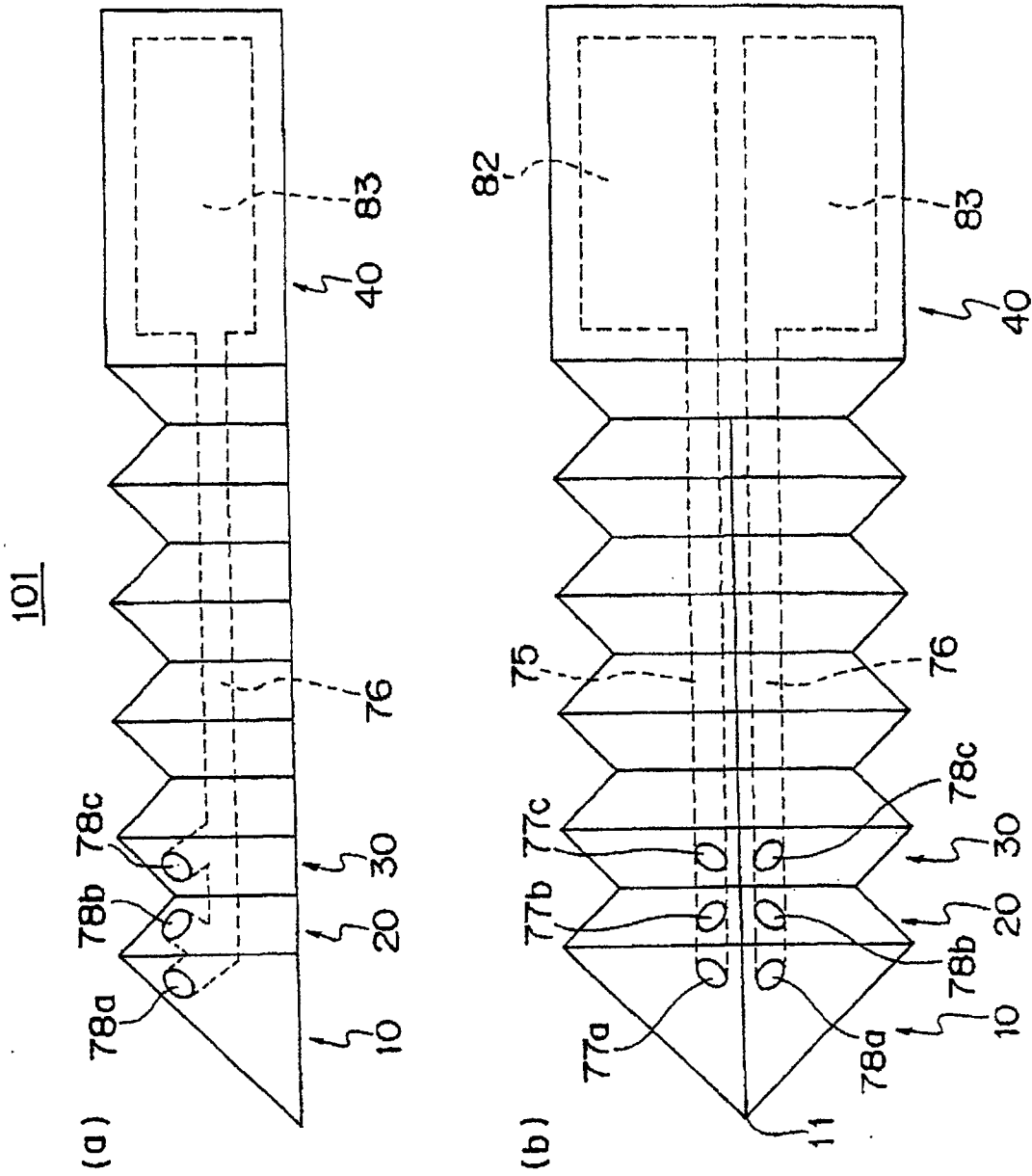


图 13

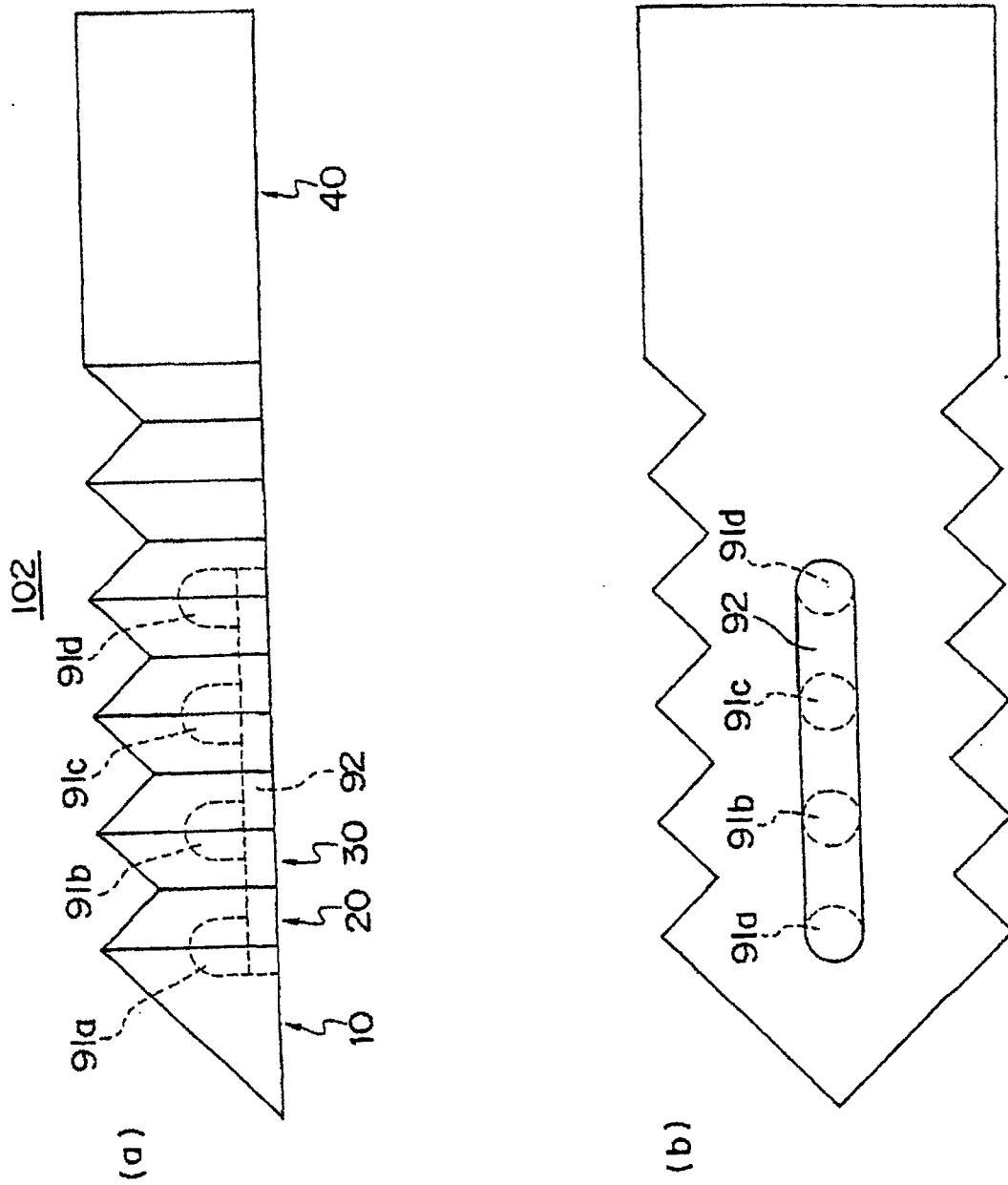


图 14

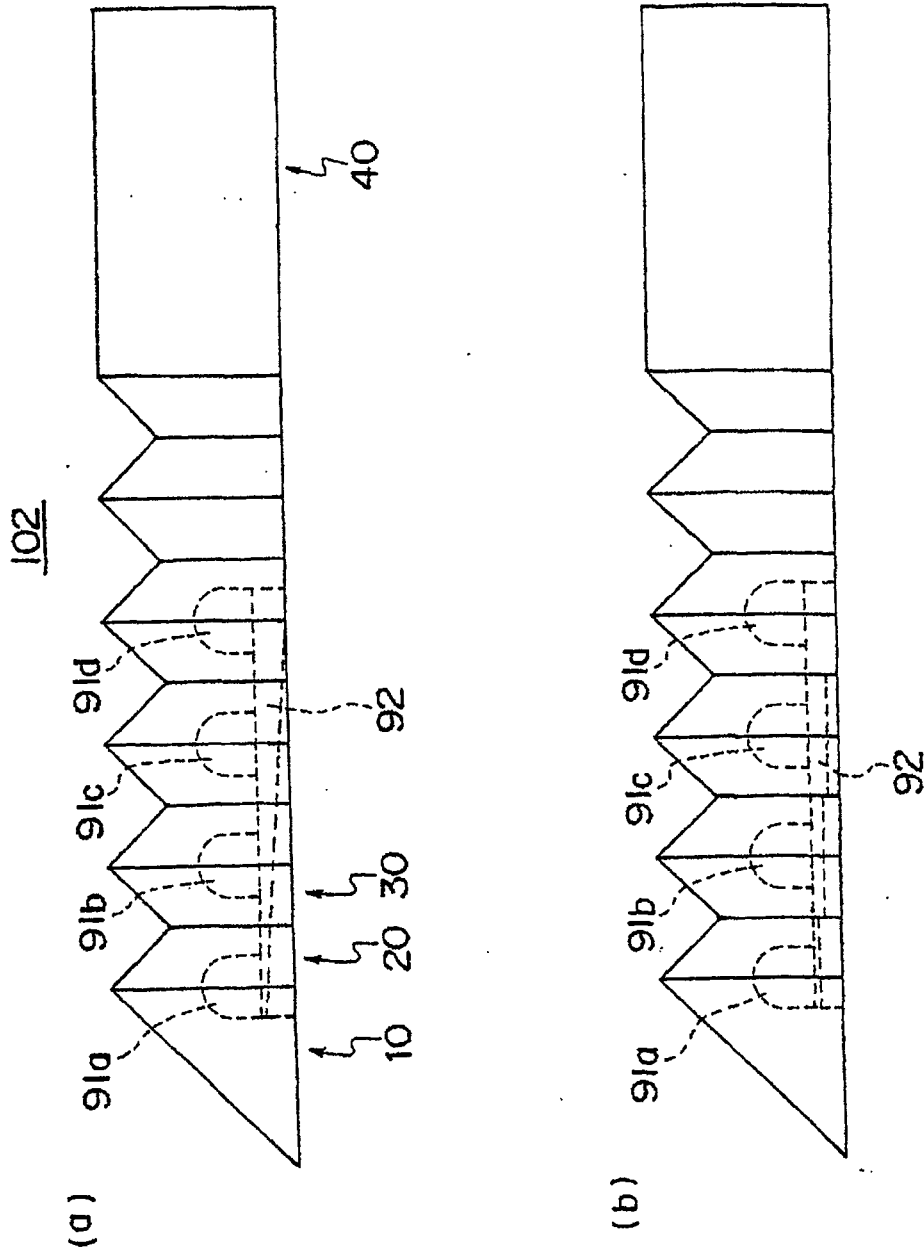


图 15

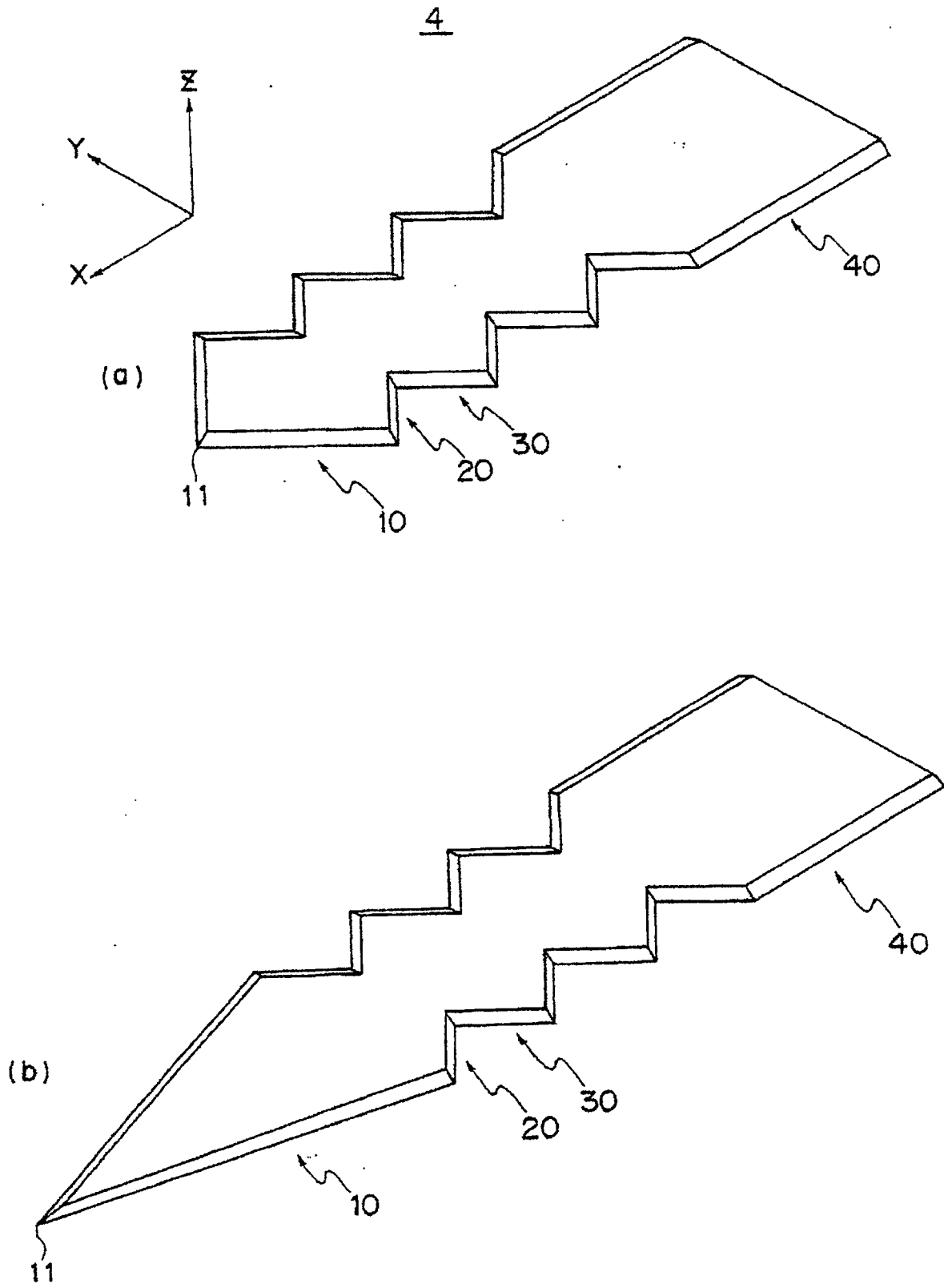


图 16

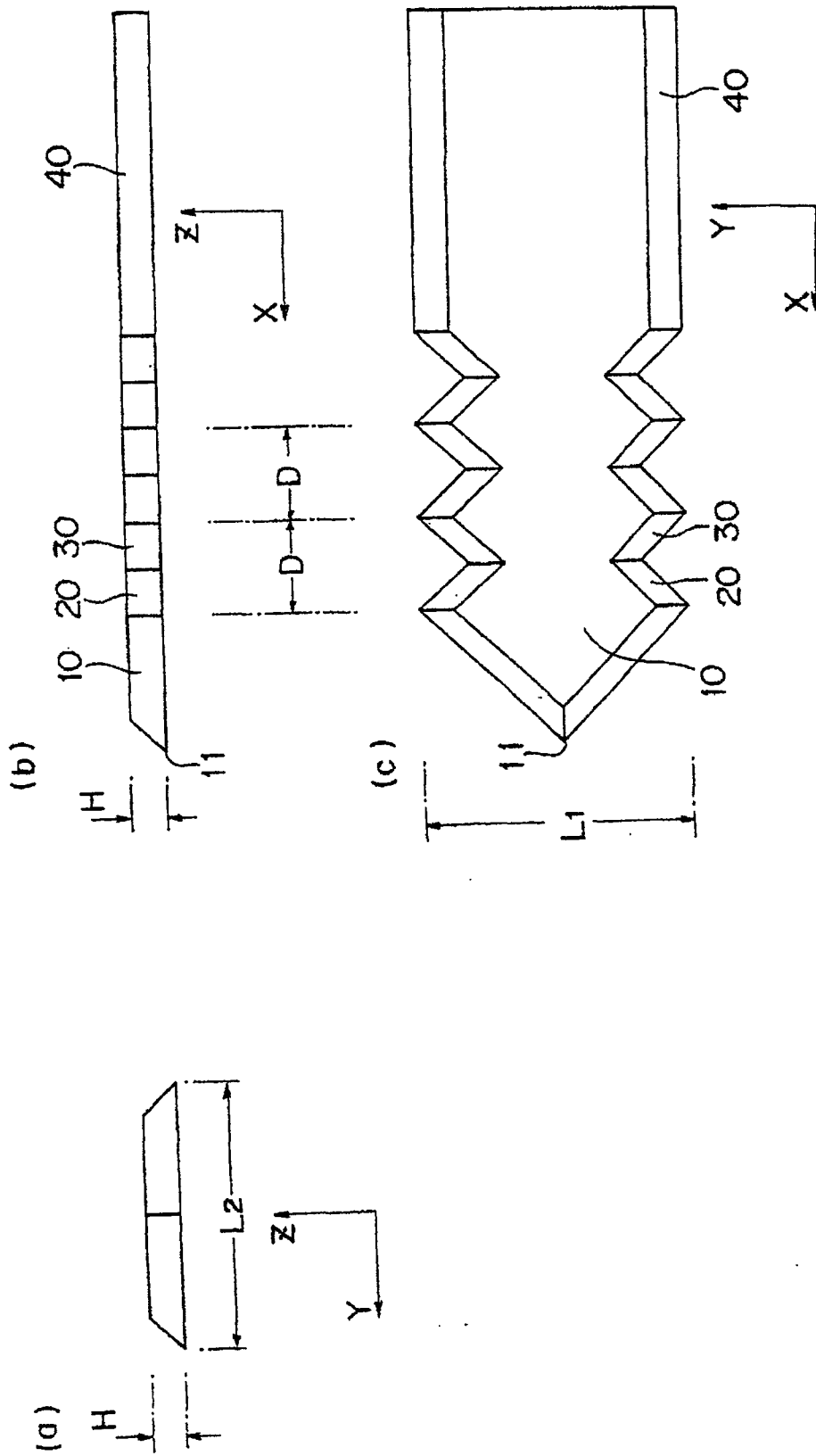


图 17

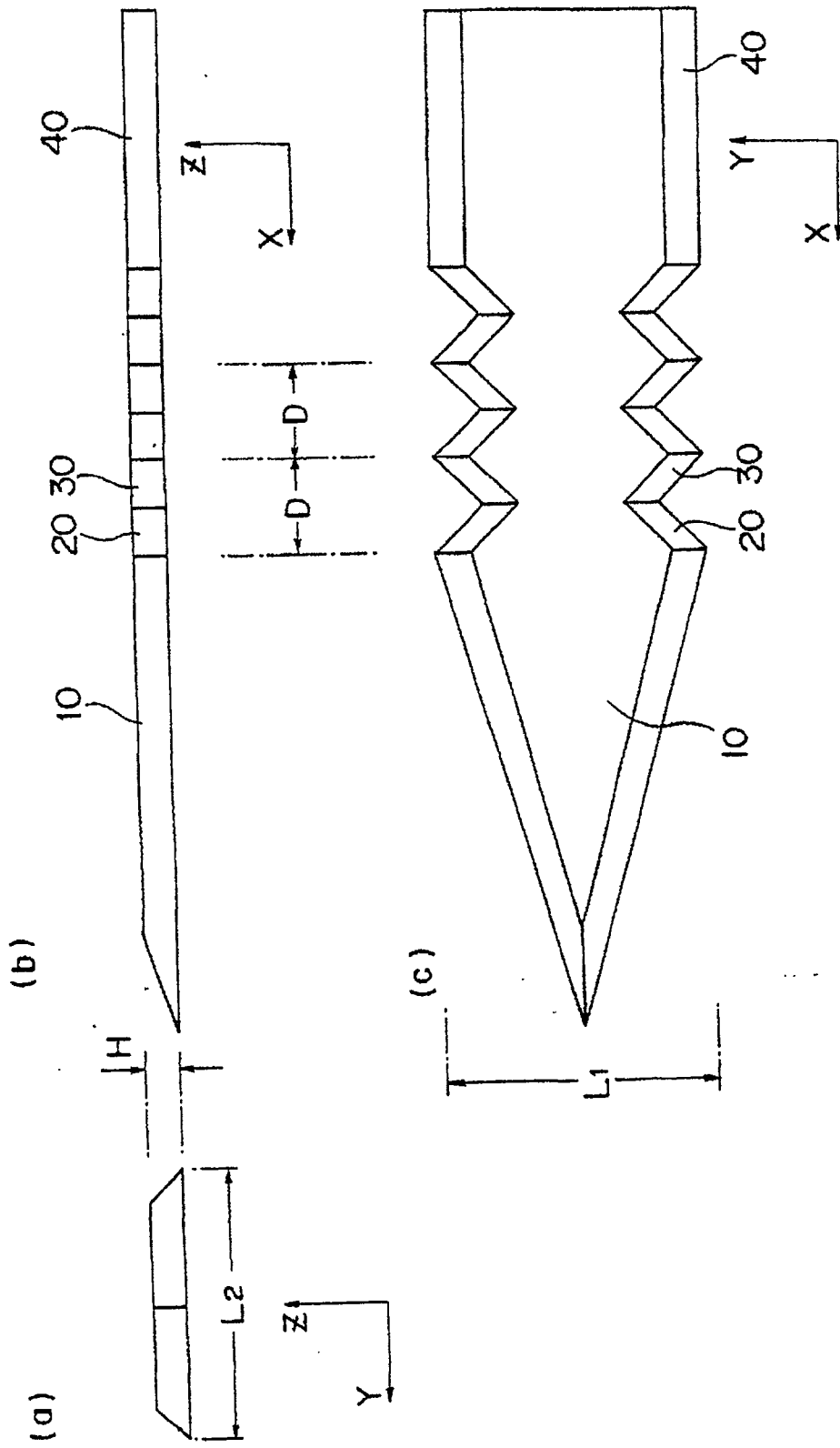


图 18

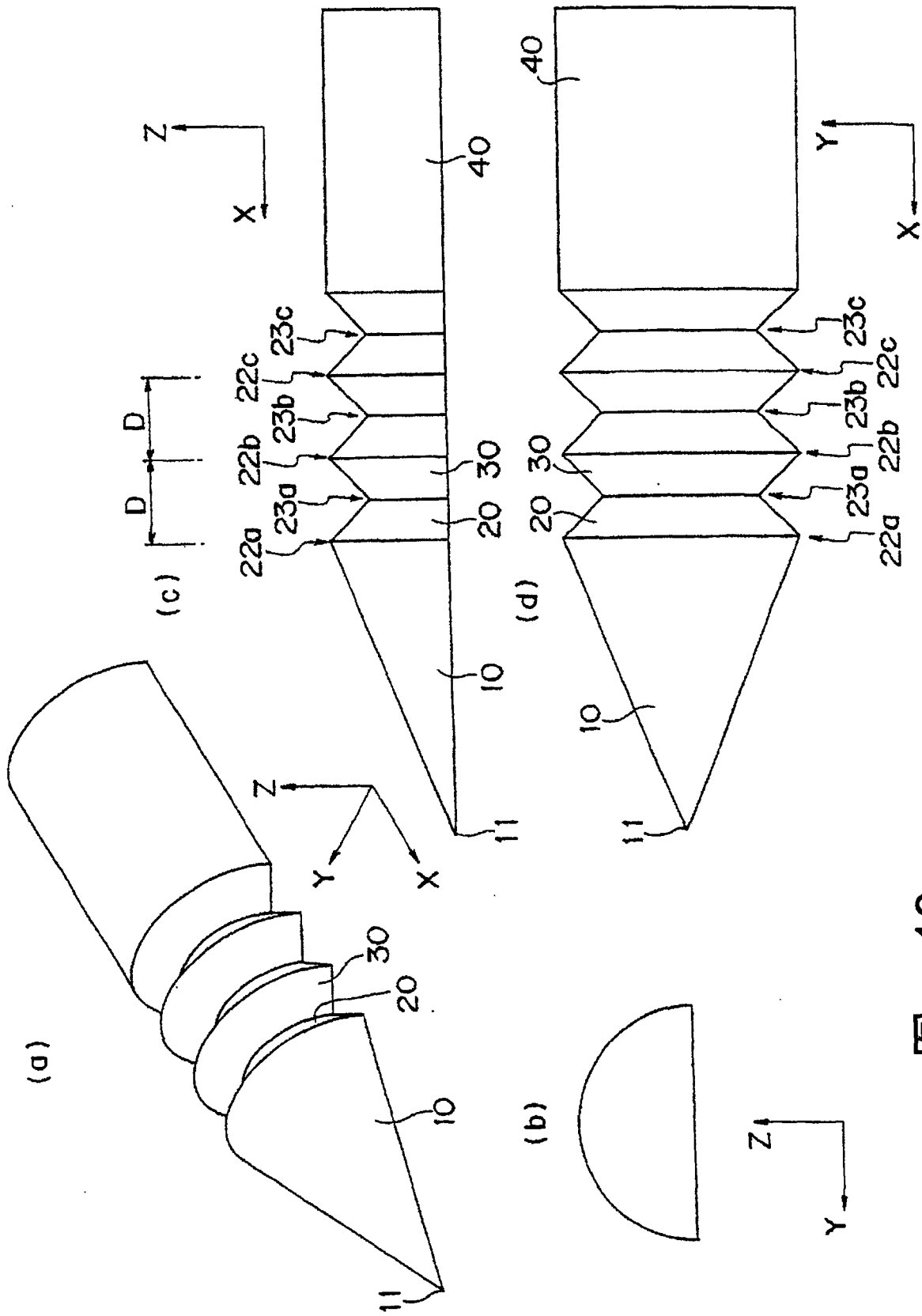


图 19

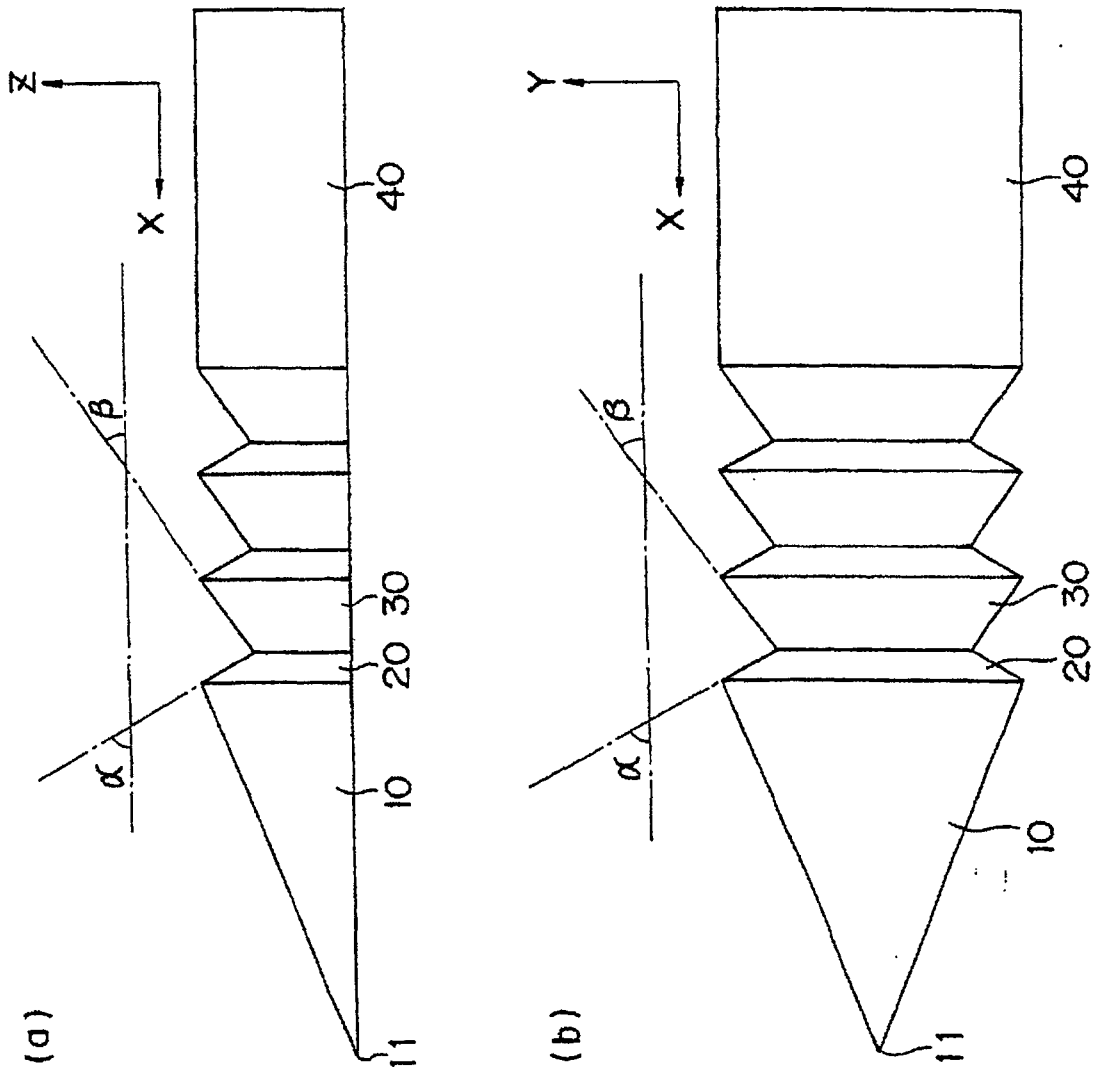


图 20

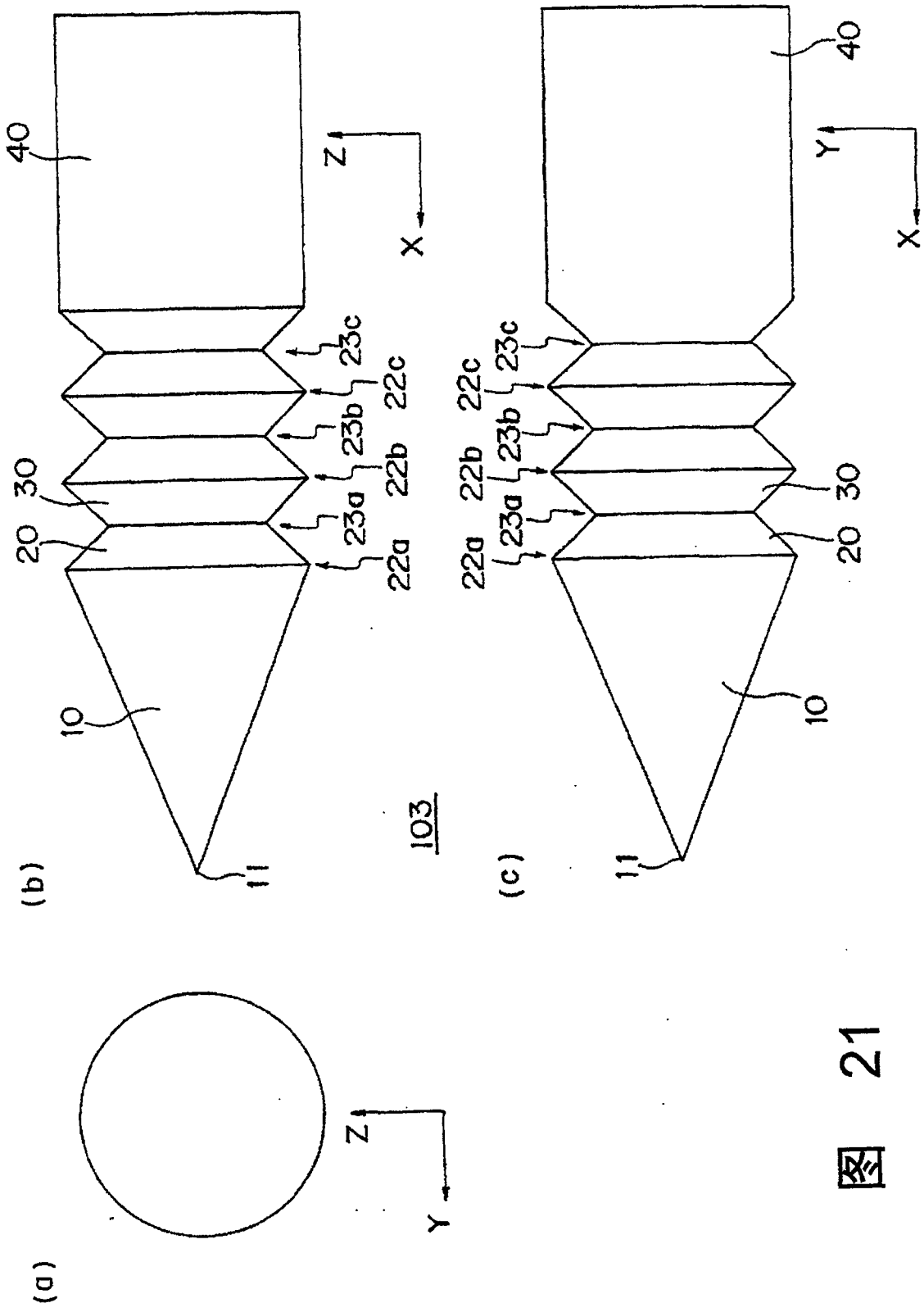


图 21

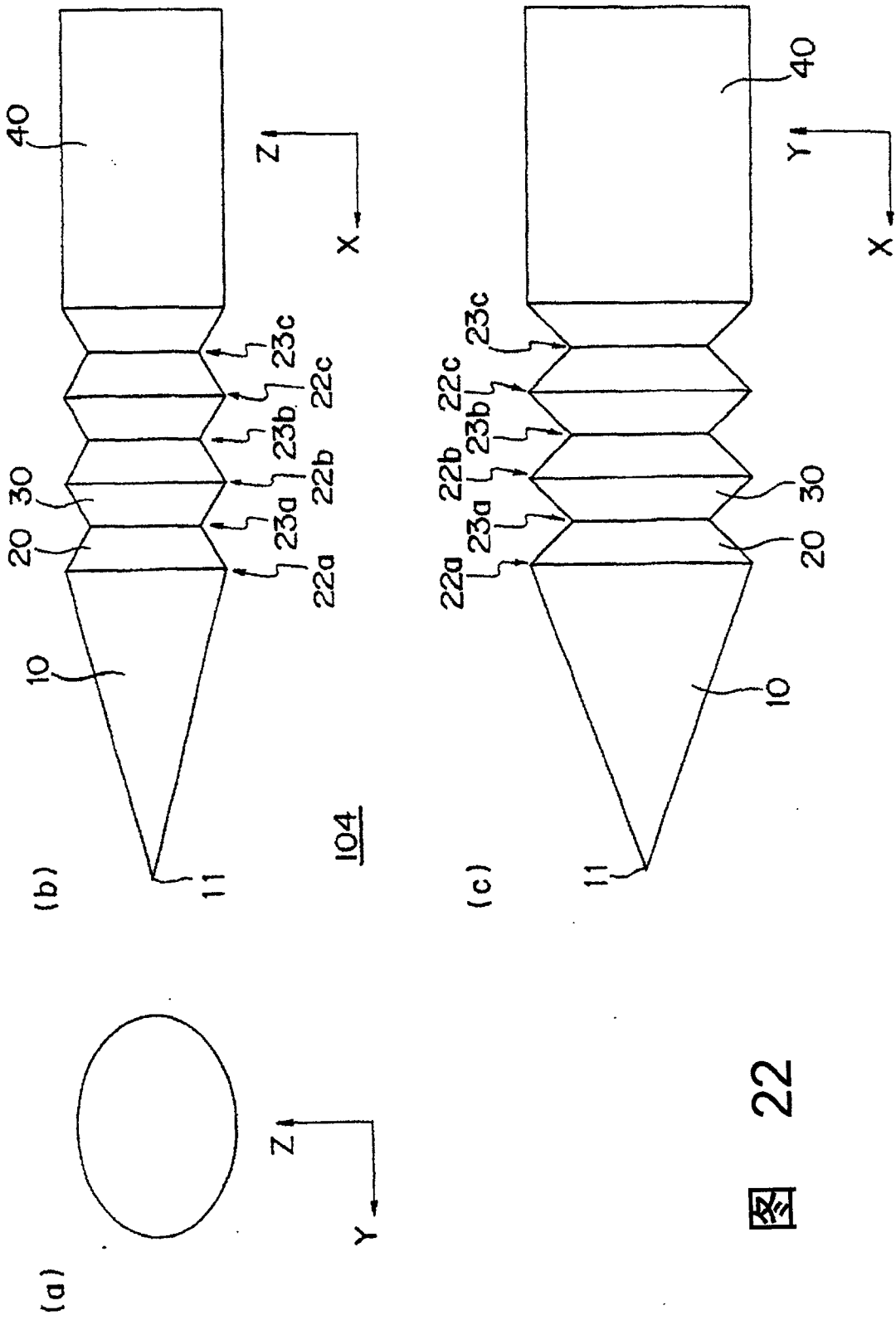


图 22

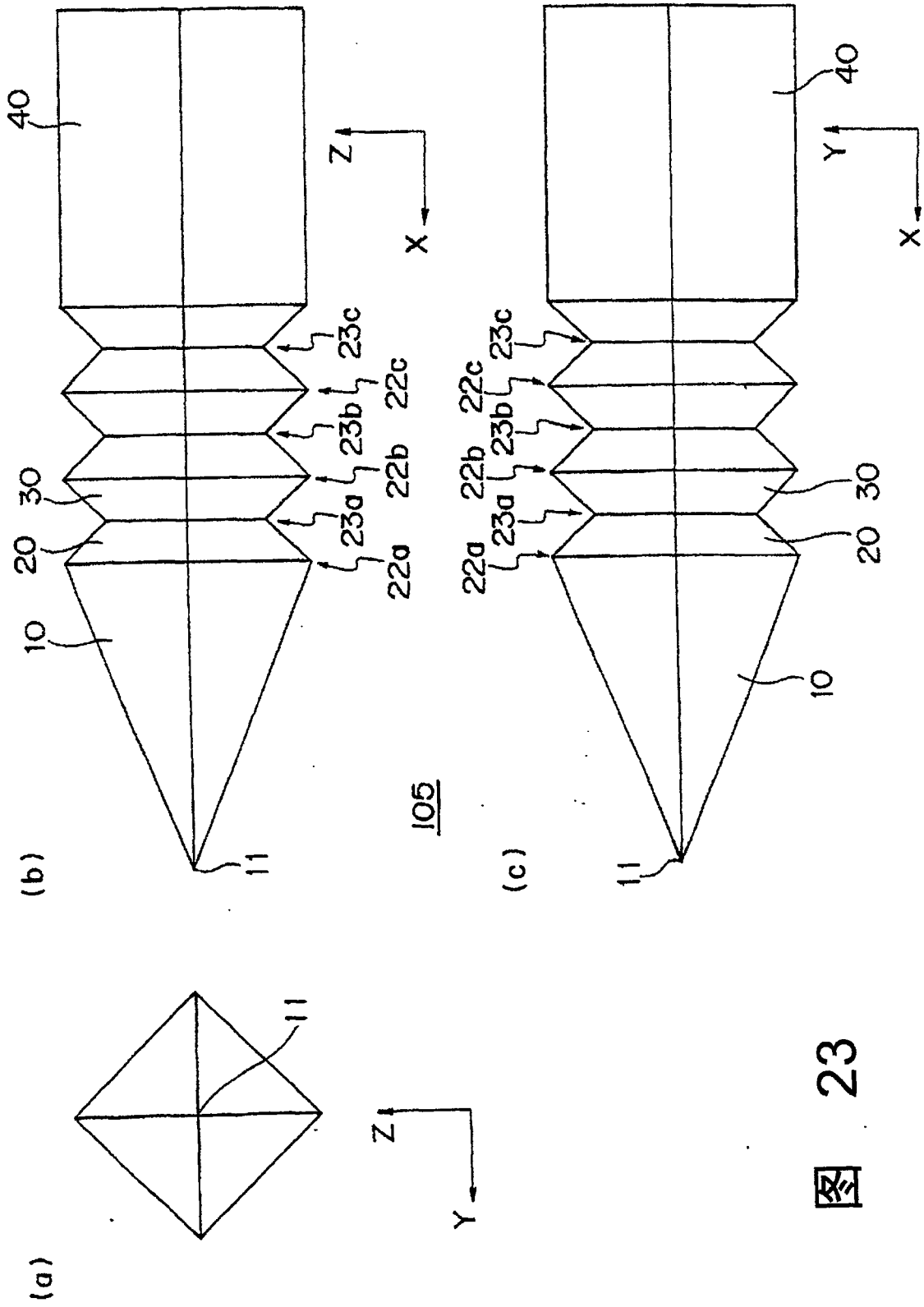


图 23

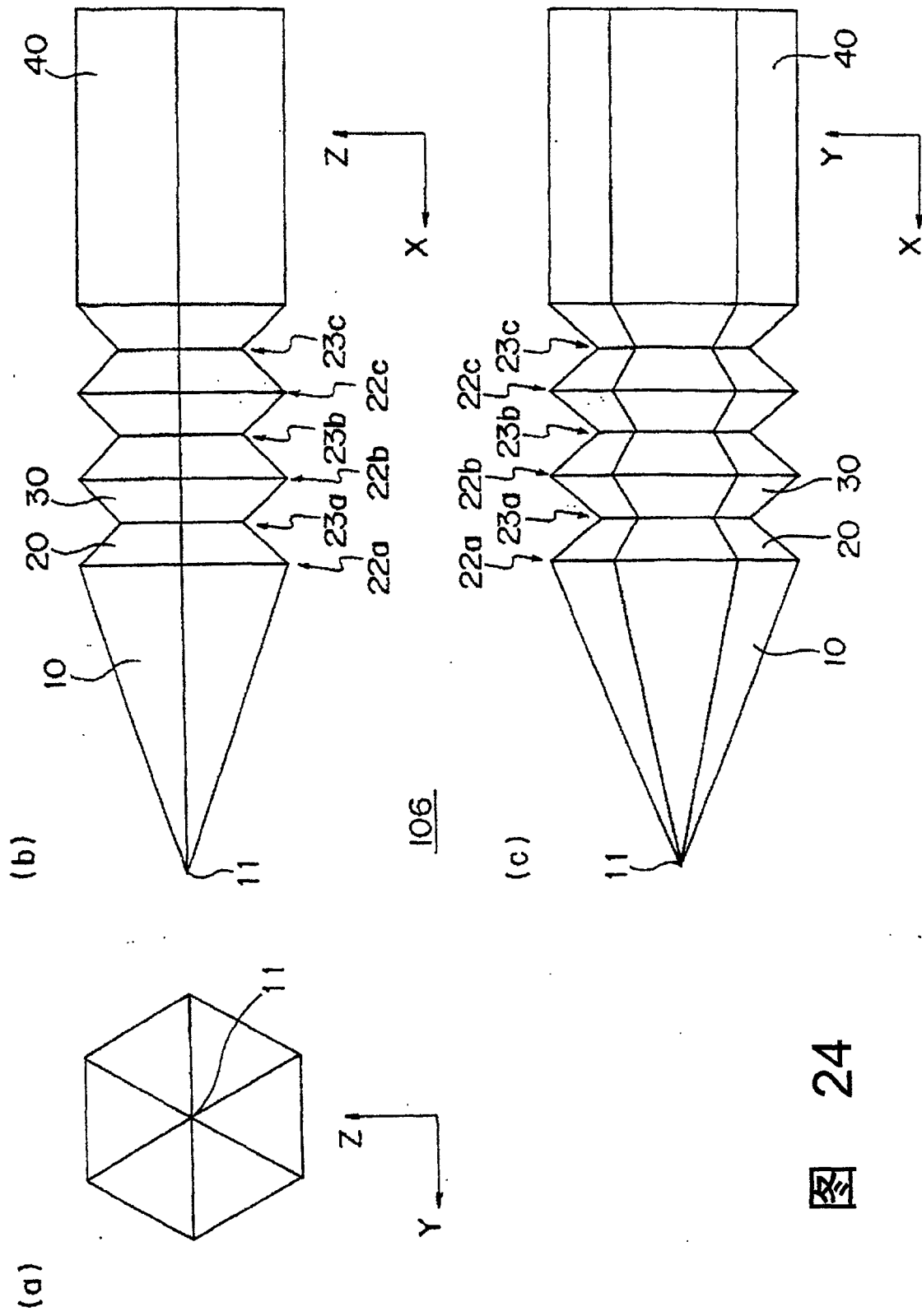


图 24

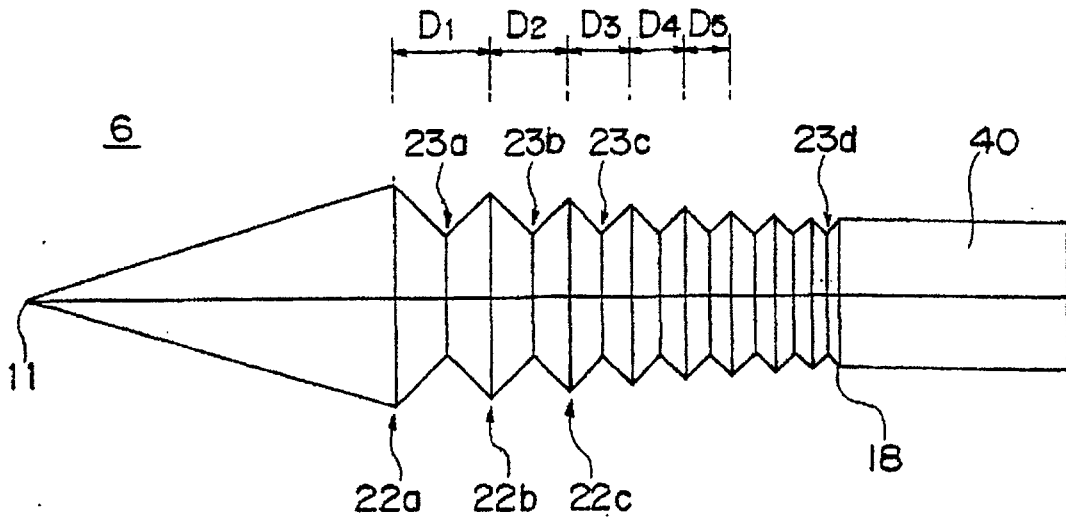


图 25

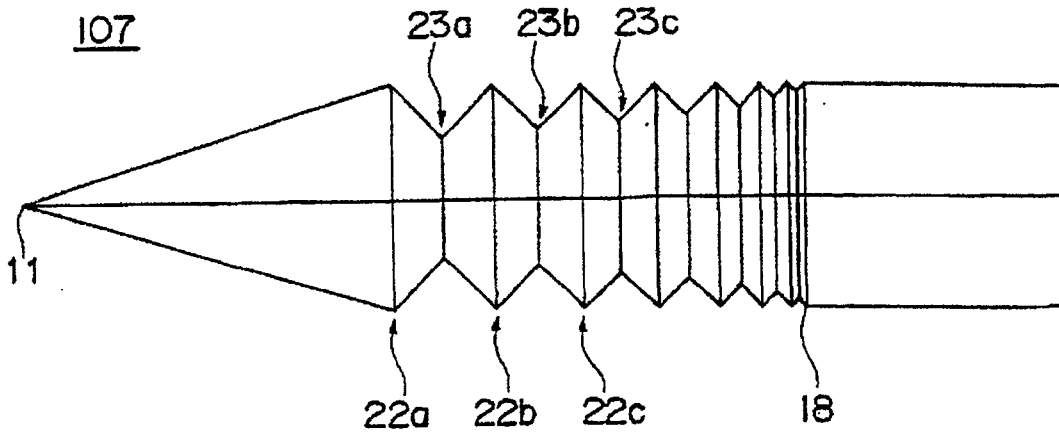


图 26

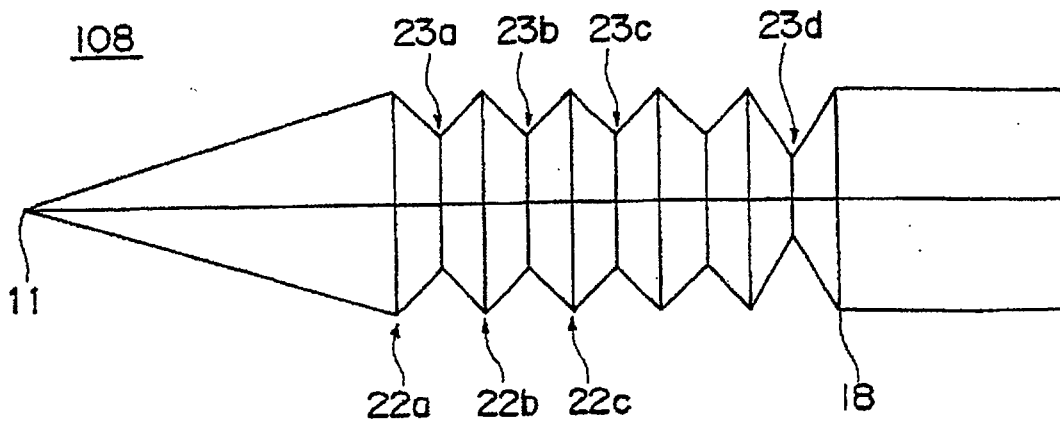


图 27

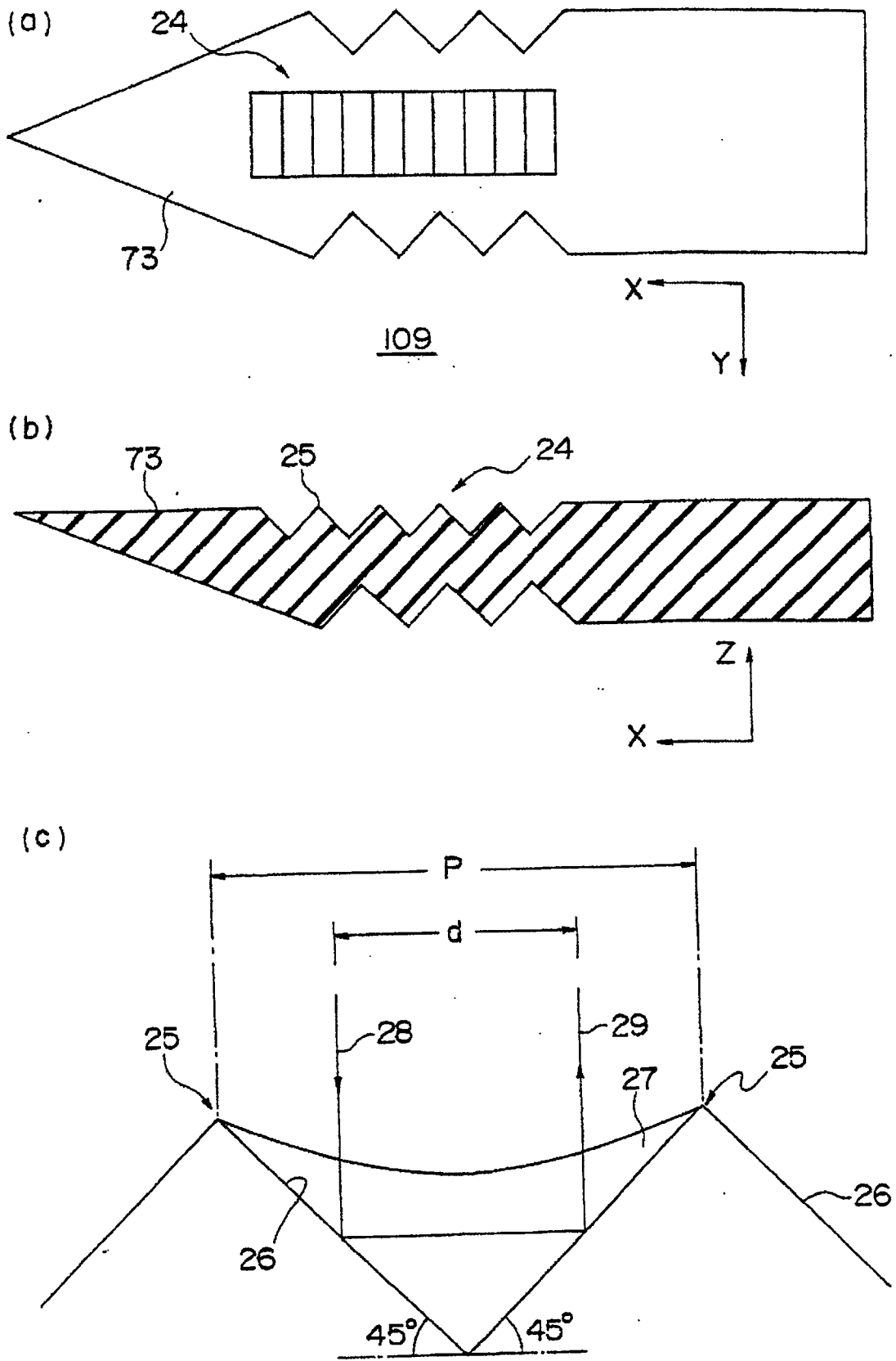


图 28

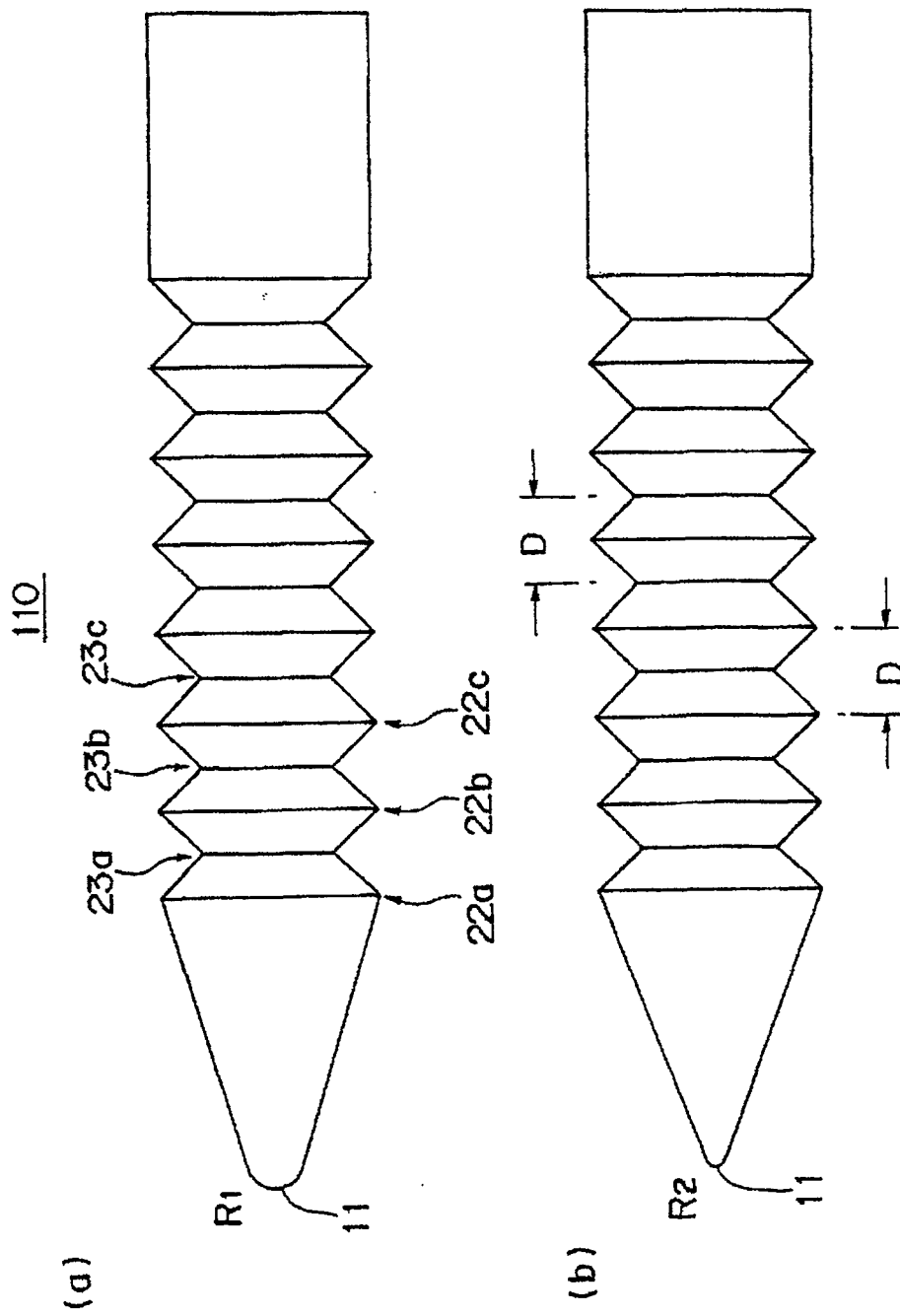


图 29

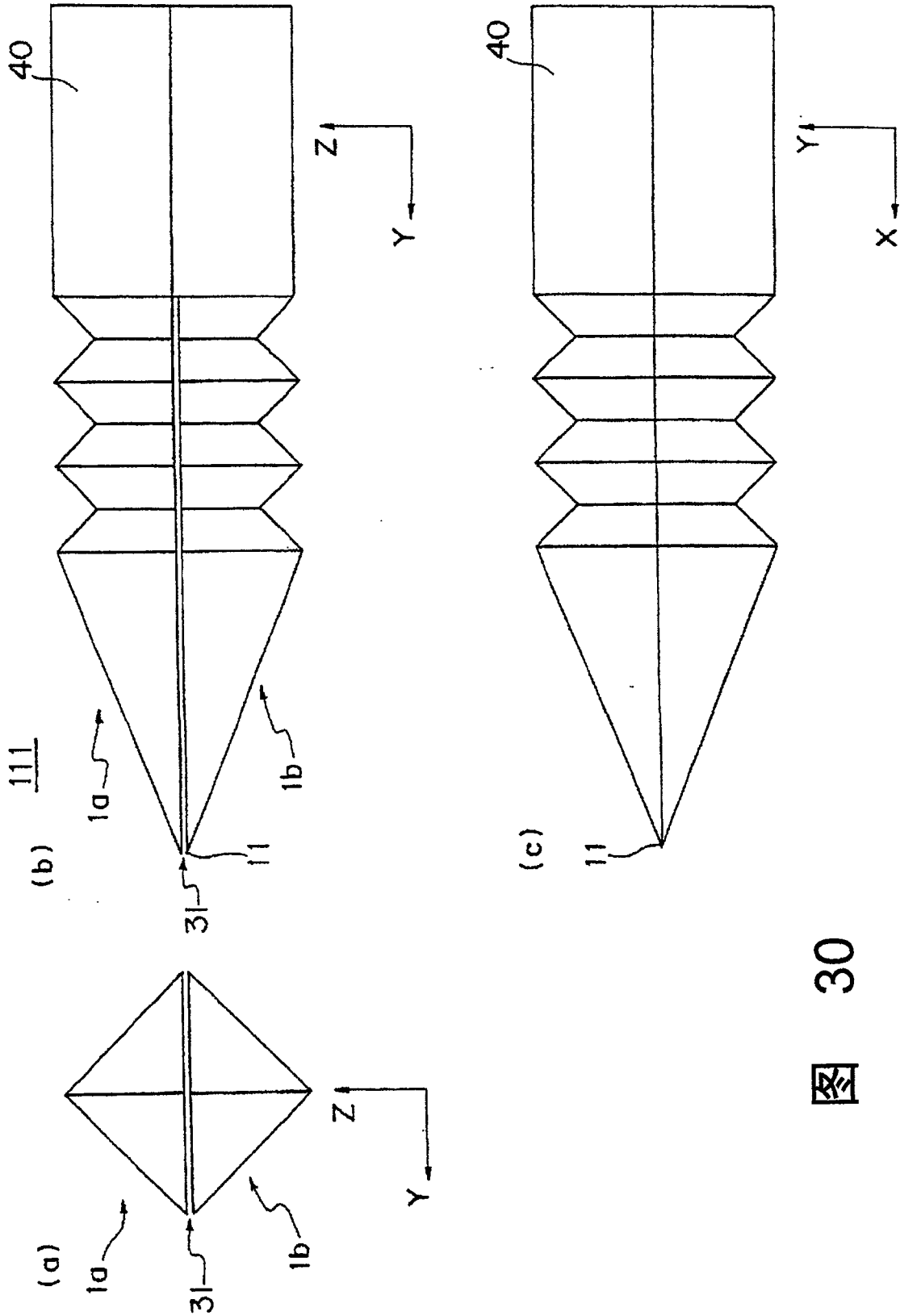


图 30

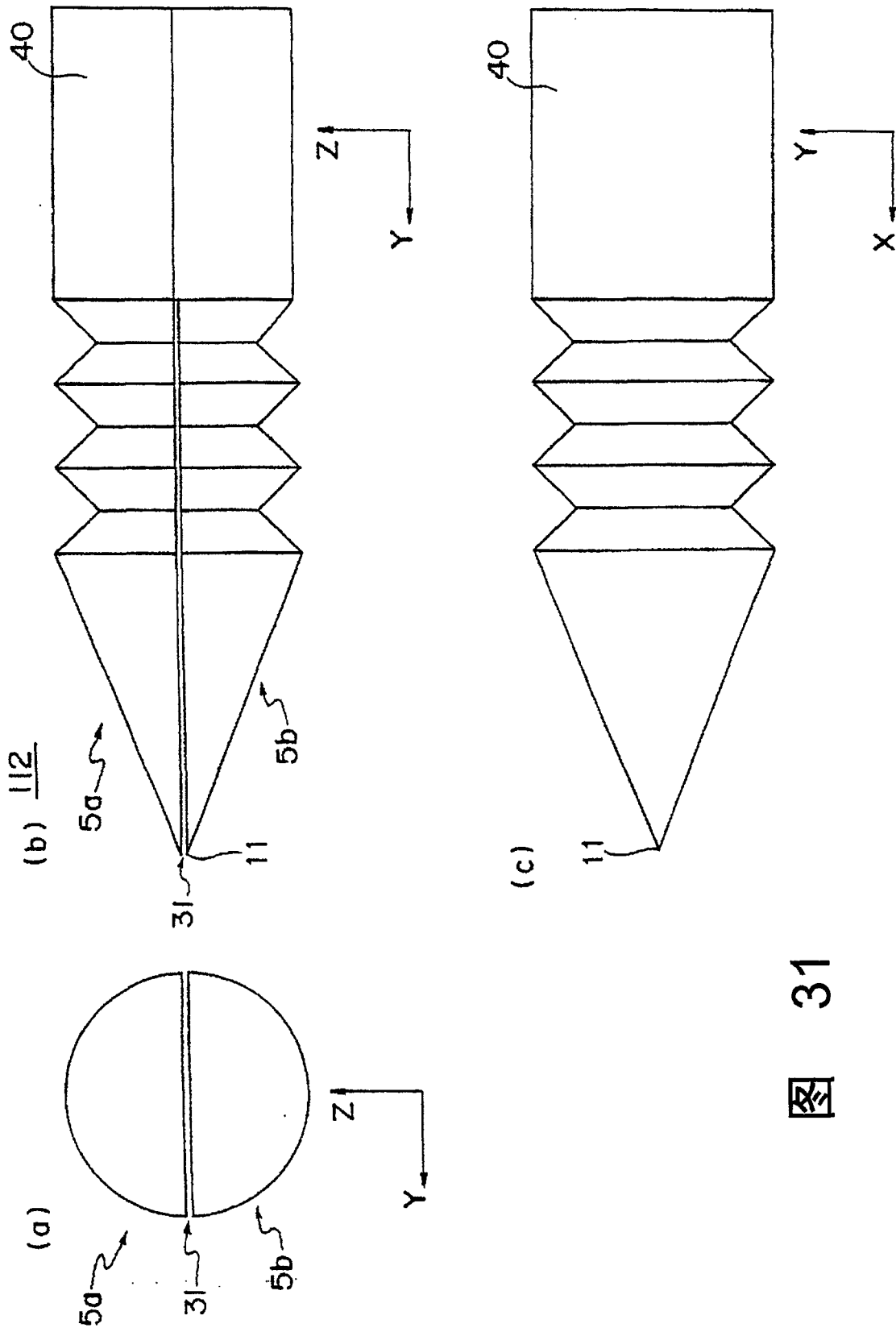


图 31