



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03815814.0

[43] 公开日 2005 年 9 月 7 日

[11] 公开号 CN 1665447A

[22] 申请日 2003.7.1 [21] 申请号 03815814.0

[30] 优先权

[32] 2002. 7. 2 [33] JP [31] 193844/2002

[32] 2002. 7. 2 [33] JP [31] 193845/2002

[32] 2002. 7. 29 [33] JP [31] 220052/2002

[86] 国际申请 PCT/JP2003/008383 2003.7.1

[87] 国际公布 WO2004/004565 日 2004.1.15

[85] 进入国家阶段日期 2005.1.4

[71] 申请人 爱科来株式会社

地址 日本国京都府

[72] 发明人 坂田哲也 松本大辅

[74] 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

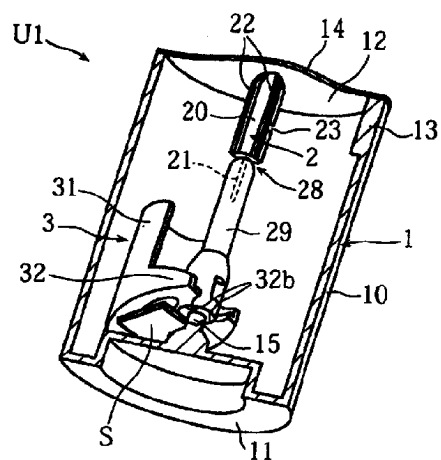
代理人 龙 淳 邸万杰

权利要求书 4 页 说明书 19 页 附图 24 页

[54] 发明名称 穿刺用组件及穿刺装置

[57] 摘要

穿刺用组件(U1)具备: 穿刺用部件(2); 与该穿刺用部件(2)分体的辅助部件(3); 和, 可以脱离地支承它们的支承部件(1)。优选的方式在于, 穿刺用组件(U1)还具备可以与穿刺用部件(2)脱离地包覆穿刺用部件(2)的针头(21)的针头套(29), 穿刺用部件(2)借助该针头套(29)支承于支承部件(1)上。



1.一种穿刺用组件，其特征在于：包括：穿刺用部件；与该穿刺用部件分体的辅助部件；和，可将它们各自脱离地支承的支承部件。

2.根据权利要求1所述的穿刺用组件，其特征在于：所述辅助部件是用于对由穿刺所得到的试样进行采样的部件。

3.根据权利要求1所述的穿刺用组件，其特征在于：所述辅助部件是当利用所述穿刺用部件对皮肤进行穿刺时、通过与所述穿刺用部件接触来规定对所述皮肤穿刺深度的部件。

10

4.根据权利要求1所述的穿刺用组件，其特征在于：  
所述穿刺用部件包括针头，  
还具备可以与所述穿刺用部件脱离地包覆所述针头的针头套。

15

5.根据权利要求4所述的穿刺用组件，其特征在于：  
所述穿刺用部件具有保持所述针头的针体部，  
所述针头套与所述针体部形成为一体。

6.根据权利要求5所述的穿刺用组件，其特征在于：所述针头套和所述针体部的交界部分成为与所述针头套及所述针体部的其它部分相比应力易于集中的构造。

7.根据权利要求6所述的穿刺用组件，其特征在于：所述交界部分形成为缩颈连接形状。

25

8.根据权利要求4所述的穿刺用组件，其特征在于：所述穿刺用部件借助所述针头套支承于所述支承部件上。

9.根据权利要求8所述的穿刺用组件，其特征在于：所述针头套与所述支承部件形成为分体，并且被所述支承部件所支承。

30

10.根据权利要求 9 所述的穿刺用组件，其特征在于：所述支承部件具备可以将所述针头套立起保持地与所述针头套的一部分嵌合的部分。

5

11.根据权利要求 8 所述的穿刺用组件，其特征在于：所述针头套与所述支承部件形成为一体。

12.根据权利要求 4 所述的穿刺用组件，其特征在于：  
10 所述支承部件是具备至少一端开口的筒状部的外壳，  
在所述外壳内收存所述穿刺用部件、所述针头套及所述辅助部件。

13.根据权利要求 12 所述的穿刺用组件，其特征在于：具备堵塞所述外壳开口的覆盖部件。

15

14.根据权利要求 4 所述的穿刺用组件，其特征在于：所述辅助部件可以从所述支承部件脱离的方向与所述针头套可以从所述穿刺用部件脱离的方向一致。

20 15.根据权利要求 4 所述的穿刺用组件，其特征在于：所述辅助部件可以脱离地支承于所述针头套上。

16.根据权利要求 4 所述的穿刺用组件，其特征在于：  
25 所述针头套，在所述穿刺用部件的针头延伸的第 1 方向中，夹于所述穿刺用部件和所述辅助部件之间地支承于所述支承部件上的同时，为了能够避免与所述第 1 方向中的所述辅助部件的重合，可以向与  
所述第 1 方向交叉的第 2 方向移动。

30 17.根据权利要求 16 所述的穿刺用组件，其特征在于：所述支承部件支承所述针头套，并且具有可以向所述第 2 方向变形的臂部。

18.根据权利要求 17 所述的穿刺用组件，其特征在于：所述臂部通

过在所述支承部件上设置切口部来形成。

19.根据权利要求 17 所述的穿刺用组件，其特征在于：所述辅助部件之中，与所述针头套相对向的面的至少一部分，形成为也向所述第 2 5 方向倾斜的倾斜面。

20.一种穿刺装置，利用具备穿刺用部件、辅助部件及可以脱离地支承它们的支承部件的穿刺用组件进行穿刺，其特征在于：包括：  
可以保持所述穿刺用部件的第 1 保持器件；  
10 通过一定操作从而进行使所述第 1 保持器件向规定方向前进的动作的动作机构；和  
在所述穿刺用部件保持于所述第 1 保持器件上时，能够保持所述辅助部件地构成的第 2 保持器件。

21.一种穿刺装置，其包括：  
保持穿刺用部件并且使该穿刺用部件向第 1 方向前进的动作机构；  
和  
在与所述第 1 方向交叉的第 2 方向、在离开所述穿刺用部件的前进移动路径的部位配置辅助部件并对其进行保持的保持部，  
15 其特征在于：所述辅助部件和所述穿刺用部件之中的至少一方，可以向所述第 2 方向移动。

22.根据权利要求 21 所述的穿刺装置，其特征在于：所述保持部可使所述辅助部件向所述第 2 方向移动。

23.根据权利要求 21 所述的穿刺装置，其特征在于：  
所述动作机构，可自由地拆装所述穿刺用部件，并且，  
作为所述穿刺用部件，使用连接了包覆该穿刺用部件针头的针头套的穿刺用部件，并且，在该穿刺用部件保持于所述动作机构上的状态  
20 下，在所述针头套从所述穿刺用部件上分离时，所述保持部成为使所述辅助部件靠向所述穿刺用部件的前进移动路径移动的结构。

24.根据权利要求 21 所述的穿刺装置，其特征在于：  
所述保持部包括：第 1 壁部；较该第 1 壁部更靠近所述穿刺用部  
件的前进移动路径位置的第 2 壁部；在这些第 1 及第 2 壁部之间形成、  
且所述辅助部件的一部分可向所述第 2 方向移动并可进入的空隙部；  
5 和，所述辅助部件的一部分进入该空隙部内时、发挥将该辅助部件的  
一部分向所述第 2 壁部按压的弹力作用的弹性部件。

25.根据权利要求 21 所述的穿刺装置，其特征在于：在所述穿刺用  
部件前进时，通过所述穿刺用部件与所述辅助部件接触，可限制所述  
10 穿刺用部件的前进。

26.根据权利要求 21 所述的穿刺装置，其特征在于：所述保持部成  
为在所述辅助部件受到了与所述第 1 方向相反方向的力时允许所述辅  
助部件向该方向移动的结构。

15 27.根据权利要求 21 所述的穿刺装置，其特征在于：  
还具备测定探针，同时  
所述辅助部件具有用于分析由穿刺所得到的试样的电极，  
通过所述辅助部件靠向所述穿刺用部件的前进移动路径移动，所  
20 述测定探针可与所述电极接触。

28.根据权利要求 27 所述的穿刺装置，其特征在于：还具备可以进  
行所述试样的分析处理的控制电路。

## 穿刺用组件及穿刺装置

## 技术领域

5 本发明涉及用于采血等采取体液使用的穿刺装置、及将安装在穿刺装置上使用的交换部件进行组件化的穿刺用组件。

## 背景技术

10 治疗糖尿病，需要使患者的血糖值保持在正常范围，关键在于患者自身进行血糖管理。特别是胰岛素依赖型的糖尿病患者，要使血糖值保持在正常范围，日常进行血糖值测定是不可缺少的。另一方面，要频繁往返于医疗机构测定血糖又很麻烦。因此，目前已经有不用去医疗机构，就可以采取血液进行分析的装置，例如特开 2001—74731 号公报所载的穿刺用组件及穿刺装置。这些装置如图 26A、26B 所示。

15 图 26A 所示的穿刺用组件 9，具有作为穿刺用部件的采血针 90 的一部分收存于第 1 壳体 91A 内的结构。该第 1 壳体 91A 嵌在第 2 壳体 91B 上并固定。第 2 壳体 91B 如图 26B 所示，设有试纸 92 和血液导入部 95。第 1 壳体 91A 的开口部 91a 被覆盖部件 93 闭塞，可使经灭菌处理的采血针 90 的针头 90a 保持卫生状态。第 1 及第 2 壳体 91A、91B 被袋状或者盒状的包装部件 94 包装。

20 这样构成的穿刺用组件 9 的组装方法如下：首先将采血针 90 的针头 90a 进行灭菌处理后，将该针头 90a 放入 91A 内，然后将该第 1 壳体 91A 固定在第 2 壳体 91B 上。这样一来，可以单独进行采血针 90 的灭菌处理，不会给试纸 92 带来不良影响。例如，与上述方式不同，穿刺用组件 9 组装结束后进行采血针 90 的灭菌处理，试纸 92 所含成分恐怕会由于上述灭菌处理产生不良变化。与此相反，根据上述构成，  
25 可以解除这种担心。

如图 26B 所示，穿刺装置 8 具有外壳 80，当将第 1 壳 91A 及第 2 壳 91B 压入该外壳 80 的前端部 80a 时，可以直接将它们安装好。因此，采血针 90 和试纸 92 可同时安装。穿刺装置 8 的结构是，采血针夹具

81 被采血针 90 压向该图右方时，可使弹簧 82 收缩并锁定。然后，以  
穿刺装置 8 的前端部压在人体皮肤的状态，按动操作开关 83，由于弹  
簧 82 的弹力作用，采血针夹具 81 及采血针 90 可向该图左方前进，将  
采血针 90 的针头 90a 刺进人体皮肤。由于这种穿刺，造成上述皮肤出  
5 血时，其血液从血液导入部 95 被引导至试纸 92。可根据光学性检测该  
试纸 92 的呈色反应，进行血液分析。

然而，上述现有技术存在下列问题。

第 1，上述现有技术，在将上述采血针 90 和试纸 92 安装在穿刺装  
置 8 时，穿刺用组件 9 的第 1 壳体 91A 及第 2 壳体 91B 的两者均安装  
10 在穿刺装置 8 上。这样，穿刺装置 8 的前端部必须形成较大的尺寸，  
故穿刺装置 8 体积大，不利于携带。

第 2，穿刺用组件 9 的第 1 壳体 91A，从卫生角度来看，需要将采  
血针 90 的针头 90a 密封，该第 1 壳体 91A 与采血针 90 的嵌合部分要  
求严格的密封性。另一方面。该第 1 壳体 91A 与采血针 90 一起被装至  
15 穿刺装置 8 的情况下，采血针夹具 81 前进时，与此相应地需要采血针  
90 相对于第 1 壳体 91A 顺畅地移动。但是，要满足这 2 点要求，不容  
易使采血针 90 保持于第 1 壳体 91A，不能很好地将采血针 90 的针头  
90a 密封、或者安装在穿刺装置 8 上时采血针 90 的动作性差。

第 3，在穿刺装置 8 中，希望使血液导入部 95 尽可能地接近穿刺  
20 位置。血液导入部 95 距穿刺位置的距离远时，血液恰到好处地接触血  
液导入部 95 的可能性变低。而且，即便是血液接触到血液导入部 95，  
由于到达试纸 92 的血液量少，恐怕也不会得到准确的分析结果。另一  
方面，第 2 外壳 91B 被固定在壳体 80 上，而采血针 90 不过是以一定  
的路径进行往返移动，该路径和血液导入部 95 之间的距离  $s_5$  总是一  
25 定的。因此，在上述现有技术中，要使血液导入部 95 接近穿刺位置，  
在图 26 所示的穿刺用组件 9 的阶段，需要使血液导入部 95（该图没有  
表示）接近采血针 90 的针头 90a。但是，实际在设计、制作穿刺用组  
件 9 时，由于需要整体小型化和确保第 1 外壳 91A 内的气密性等种种  
考虑，有时很难使血液导入部 95 充分地接近采血针 90 的针头 90a。因  
30 此，在上述现有技术中，很难使血液导入部 95 充分地接近穿刺位置，  
被导入至试纸 92 的血液量感到不足。

第4, 穿刺用组件9除了需要第1及第2壳体91A、91B以外, 还需要覆盖部件93等, 故穿刺用组件9的部件总数多, 其制造成本也比较高。

## 5 发明内容

本发明的目的在于提供一种可以解除或者减轻上述问题的穿刺用组件及穿刺装置。

由本发明第1方面所提供的穿刺用组件, 其特征在于: 包括: 穿刺用部件; 与该穿刺用部件分体的辅助部件; 和, 可将它们各自脱离地支承的支承部件。

在本发明中, 上述穿刺用部件及辅助部件不局限于直接支承在上述支承部件上的结构, 间接地支承也不妨。

优选的方式在于, 上述辅助部件是用于对由穿刺所得到的试样进行采样的部件。上述辅助部件也可以是具有与上述试样反应的试药的结构。

优选的方式在于, 上述辅助部件是当利用上述穿刺用部件对皮肤进行穿刺时、通过与上述穿刺用部件接触来规定对上述皮肤穿刺深度的部件。

优选的方式在于, 本发明的穿刺用组件是, 上述穿刺用部件包括针头, 其还具备可以与上述穿刺用部件脱离地包覆上述针头的针头套。

优选的方式在于, 上述穿刺用部件具有保持上述针头的针体部, 上述针头套与上述针体部形成为一体。

优选的方式在于, 上述针头套和上述针体部的交界部分成为与上述针头套及上述针体部的其它部分相比应力易于集中的构造。

优选的方式在于, 上述交界部分形成为缩颈连接形状。

优选的方式在于, 上述穿刺用部件借助上述针头套支承于上述支承部件上。

优选的方式在于, 上述针头套与上述支承部件形成为分体, 并且被上述支承部件所支承。

优选的方式在于, 上述支承部件具备可以将上述针头套立起保持地与上述针头套的一部分嵌合的部分。



优选的方式在于，上述针头套与上述支承部件形成为一体。

优选的方式在于，上述支承部件是具备至少一端开口的筒状的外壳，在上述外壳内收存上述穿刺用部件、上述针头套及上述辅助部件。上述筒状的侧壁部不限于圆筒状，方筒状也不妨。

5 优选的方式在于，本发明的穿刺用组件具备堵塞上述外壳开口的覆盖部件。

优选的方式在于，上述辅助部件可以从上述支承部件脱离的方向与上述针头套可以从上述穿刺用部件脱离的方向一致。

优选的方式在于，上述辅助部件可以脱离地支承于上述针头套上。

10 优选的方式在于，上述针头套，在上述穿刺用部件的针头延伸的第1方向中，夹于上述穿刺用部件和上述辅助部件之间地支承于上述支承部件上的同时，为了能够避免与上述第1方向中的上述辅助部件的重合，可以向与上述第1方向交叉的第2方向移动。

15 优选的方式在于，上述支承部件支承上述针头套，并且具有可以向上述第2方向变形的臂部。

优选的方式在于，上述臂部通过在上述支承部件上设置切口部来形成。

优选的方式在于，上述辅助部件之中，与上述针头套相对向的面的至少一部分，形成为也向上述第2方向倾斜的倾斜面。

20 本发明的第2方面提供的穿刺装置，利用具备穿刺用部件、辅助部件及可以脱离地支承它们的支承部件的穿刺用组件进行穿刺，其特征在于：包括：可以保持上述穿刺用部件的第1保持器件；通过一定操作从而进行使上述第1保持器件向规定方向前进的动作的动作机构；和，在上述穿刺用部件保持于上述第1保持器件上时，能够保持上述  
25 辅助部件地构成的第2保持器件。

本发明的第3方面提供的穿刺装置，其包括：保持穿刺用部件并且使该穿刺用部件向第1方向前进的动作机构；和，在与上述第1方向交叉的第2方向、在离开上述穿刺用部件的前进移动路径的部位配置辅助部件并对其进行保持的保持部，其特征在于：上述辅助部件和  
30 上述穿刺用部件之中的至少一方，可以向上述第2方向移动。

优选的方式在于，上述保持部可使上述辅助部件向上述第2方向

移动。

优选的方式在于，上述动作机构，可自由地拆装上述穿刺用部件，并且，作为上述穿刺用部件来说，使用连接了包覆该穿刺用部件针头的针头套的穿刺用部件，并且，在该穿刺用部件保持于上述动作机构  
5 上的状态下，在上述针头套从上述穿刺用部件上分离时，上述保持部成为使上述辅助部件靠向上述穿刺用部件的前进移动路径移动的结构。

优选的方式在于，上述保持部包括：第1壁部；较该第1壁部更靠近上述穿刺用部件的前进移动路径位置的第2壁部；在这些第1及  
10 第2壁部之间形成、且上述辅助部件的一部分可向上述第2方向移动并可进入的空隙部；和，上述辅助部件的一部分进入该空隙部内时、发挥将该辅助部件的一部分向上述第2壁部按压的弹力作用的弹性部件。

优选的方式在于，本发明的穿刺装置是，在上述穿刺用部件前进  
15 时，通过上述穿刺用部件与上述辅助部件接触，可限制上述穿刺用部件的前进。

优选的方式在于，上述保持部成为在上述辅助部件受到了与上述第1方向相反方向的力时允许上述辅助部件向该方向移动的结构。

优选的方式在于，本发明的穿刺装置，还具备测定探针，同时  
20 上述辅助部件具有用于分析由穿刺所得到的试样的电极，通过上述辅助部件靠向上述穿刺用部件的前进移动路径移动，上述测定探针可与上述电极接触。

优选的方式在于，本发明的穿刺装置还具备可以进行上述试样的分析处理的控制电路。

25 关于本发明的其它特征及其优点，将从以下发明的实施方式说明更加明了。

## 附图说明

图1是表示本发明的穿刺用组件的一个例子的局部破开立体图。

30 图2是图1的侧面剖面图。

图3A是表示装入图1的穿刺用组件中的带有针头套的采血针的立

体图，图 3B 是其剖面图。

图 4 是表示装入图 1 的穿刺用组件中的传感器夹具的立体图。

图 5A 是表示装入图 1 的穿刺用组件中的传感器的立体图，图 5B 是其分解立体图。

5 图 6 是图 1 的穿刺用组件的分解局部剖面图。

图 7 是表示本发明的穿刺装置的一个例子的剖面图。

图 8 是图 7 的主要部分剖面图。

图 9 是表示图 7 的穿刺装置的采血针夹具及引导该夹具用的中间套管的说明图。

10 图 10A~图 10E 是表示图 9 的采血针夹具的突起被导向的动作的说明图。

图 11 是表示在图 7 的穿刺装置上安装图 1 的穿刺用组件的采血针和传感器夹具的过程动作的主要部分剖面图。

15 图 12 是表示在图 7 的穿刺装置上安装图 1 的穿刺用组件的采血针和传感器夹具的过程动作的剖面图。

图 13 是图 12 的主要部分剖面图。

图 14 是表示在图 7 的穿刺装置上将图 1 的穿刺用组件的采血针和传感器夹具安装完了的状态的主要部分剖面图。

图 15 是表示穿刺装置使用范例的剖面图。

20 图 16 是表示穿刺装置使用范例的剖面图。

图 17 是表示本发明的穿刺装置其它范例的主要部分剖面图。

图 18 是表示本发明的穿刺用组件其它范例的局部破开立体图。

图 19 是图 18 的侧面剖面图。

图 20 是表示本发明的穿刺装置的其它范例剖面图。

25 图 21 是表示在图 20 的穿刺装置上安装图 18 的穿刺用组件的采血针和传感器夹具的过程动作的主要部分剖面图。

图 22 是表示在图 20 的穿刺装置上保持图 18 的穿刺用组件的采血针和传感器夹具的状态的主要部分剖面图。

30 图 23 是表示从图 20 的穿刺装置上拔掉图 18 的穿刺用组件外壳时的作用的主要部分剖面图。

图 24 是表示在图 20 的穿刺装置上采血针及传感器夹具安装完了

后的状态的剖面图。

图 25 是表示图 20 的穿刺装置穿刺动作的剖面图。

图 26A 是表示穿刺用组件的现有技术的剖面图，图 26B 是表示穿刺装置的现有技术的剖面图。

5

## 具体实施方式

以下，参照附图就本发明优选的实施方式进行说明。

图 1~图 6 表示本发明的穿刺用组件及其构成部件的一个例子。正如图 1 及图 2 所表明的那样，本实施方式的穿刺用组件 U1 由外壳 1、  
10 采血针 2、针头套 29 及传感器夹具 3 构成。

外壳 1 相当于本发明所说的支承部件的一例。该外壳 1 为合成树脂制，具有在一端（上端）形成开口部 12 的略呈圆筒状的筒状部 10 和与该筒状部 10 的另一端（下端）连接的底面部 11。筒状部 10 的内周形成凸部 13，该凸部 13 的作用是：在将该外壳 1 外嵌在后述的穿刺装置 A1 的一部分上时，防止该外壳 1 转动。外壳 1 的上面粘合有薄膜 14，作为阻塞开口部 12 的覆盖部件，因此外壳 1 内被密封。作为薄膜 14 来说，例如可使用铝箔制的薄膜，或者在铝箔上层压树脂制薄膜而成的薄膜。  
15

正如图 3A、图 3B 所示，采血针 2 具有金属制的针头 21 和保持该  
20 针头 21 的合成树脂制的针体部 20。针体部 20 的形状是可以恰如其分地安装至后述的穿刺装置 A1 的采血针夹具 5 上的形状，形成与针头 21 相同方向延伸的多个棱条 22 和凹部 23。

针头套 29 包覆由针体部 20 突出的针头 21 的前端部，通过树脂成型而与针体部 20 成为一体，而且在针体部 20 的前端侧(下端侧)与针头  
25 21 相同方向延伸。针头套 29 和针体部 20 的交界部分 28 以缩颈形状连接在一起，较其它部分的直径小。交界部分 28 之所以做成缩颈连接形状，是因为例如对针头套 29 和针体部 20 作用扭动力时，让应力集中产生在交界部分 28，使这部分断裂。作为使应力集中易于产生在交界部分 28 的手段来说，代替交界部分 28 缩颈连接形状，也可采用设置  
30 不使针头 21 在交界部分 28 暴露的深度的多个虚线状凹部的方法。

针头套 29 的下端部形成孔部 29a。如图 6 所示，该孔部 29a 可以

嵌合在突出地设置在外壳 1 底面部 11 的突起 15 上。根据这种嵌合，针头套 29 在外壳 1 内被立起保持。当然，在本发明中，也可与上述结构相反，在外壳 1 的底面部 11 上形成凹部，同时在针头套 29 的底部形成嵌入其凹部的突起。针头套 29 用粘合剂粘合在外壳 1 上。作为粘  
5 合方法来说，也可以使用例如超声波焊接或热焊接，以取代粘合剂的方法。关于这点，就穿刺用组件其它部分部件的粘合而言也同样。采血针 2 的针头 21，在组装进外壳 1 内之前的阶段，依靠  $\gamma$  线照射等方法事先进行灭菌处理。优选在外壳 1 内放入后述的有益于保护传感器性能的干燥剂（省略图示）

10 传感器夹具 3 相当于本发明所说的辅助部件的一例。该传感器夹具 3 为合成树脂制，正如图 4 所表明的那样，具有主体部 32 和向该主体部 32 的上方突出的剖面圆弧状的突缘部 31。主体部 32 的底面部分例如是倾斜状，该部分上粘合有传感器 S。

传感器 S 为芯片状，具有如图 5A、5B 所示的结构。该传感器 S  
15 在基板 390 的表面设置有与血液中的葡萄糖产生一定反应（如氧化反应）的酶的试药 39a、和电气性测出其反应程度的一对电极 39b 的结构。基板 390 上层叠地设置间隔排列的一对隔板 391 及覆盖该一对隔板 391 的覆盖部件 392，由此形成毛细管 393。成为血液导入口的凹部 394 一连串地形成在基板 390、各隔板 391 及覆盖部件 392 上。该凹部 394  
20 内有血液附着时，由于毛细管现象，该血液在毛细管 393 内行进，被引导至试药 39a 处。

在图 4 中，在传感器夹具 3 的主体部 32 上形成一对贯通孔 32a 和一对保持用壁部 32b。一对贯通孔 32a 是通过插入后述的穿刺装置 A1 的一对测定探针 62 而使该测定探针 62 接触到传感器 S 的一对电极 39b  
25 的部分。一对保持用壁部 32b 按照与从其两侧夹着的方式而与针头套 29 的下部 29b 外嵌。针头套 29 的下部 29b 是圆柱形，与此相反，一对保持用壁部 32b 具有以与其外周面对应的略呈圆弧形而弯曲的形状。如图 1 及图 2 所示，由于传感器夹具 3 的一对保持用壁部 32b 外嵌在针头套 29 的下部，借助针头套 29 而被组装在外壳 1 内。但是，该传  
30 感器夹具 3 向上方滑动，可以从针头套 29 脱离。

图 7 表示适合采用上述穿刺用组件 U1 的穿刺装置的一例。

正如该图表明的那样，本实施方式的穿刺装置 A1 具有壳体 4、在该壳体 4 内配置的采血针夹具 5、锁定用部件 59 及保持部 6。

壳体 4 例如由构成其前端部、中间部、及后端部的三个套管 40a~40c 连结在一起而构成，固定在外壳 70 上。套管 40a 的前端部（下端部）是进行穿刺时接触人体皮肤的部分，具有开口部 41。如图 11 所示，该套管 40a 的形状和尺寸可使穿刺用组件 U1 的外壳 1 滑动嵌合。该套管 40a 的外面，形成可嵌入外壳 1 的凸部 13 的凹槽 42。该凹槽 42 沿着套管 40a 的纵向延伸，于是当使外壳 1 与套管 40a 外嵌时外壳 1 不会发生旋转。在该穿刺装置 A1 中，当把穿刺用组件 U1 的采血针 2 及传感器夹具 3 装入该穿刺装置 A1 内之时，使外壳 1 与套管 40a 滑动嵌合，通过这种方式，采血针 2 和传感器夹具 3 就被准确地引导至穿刺装置 A1 的后述规定位置。

保持部 6 是固定传感器夹具 3 的部分，根据在套管 40a 的内面固定安装配件 60 设置而成。配件 60 为合成树脂制，如图 8 所示，具有形成空隙部 60a 的第 1 及第 2 壁部 60b、60c。如图 12 及 13 所示，空隙部 60a 是使传感器夹具 3 的突缘部 31 从其下方进入的部分。空隙部 60a 的宽度  $s_1$  较之传感器夹具 3 的突缘部 31 的厚度  $t_1$  大，由此，传感器夹具 3 以保持组装在外壳 1 上的状态，其突缘部 31 进入空隙部 60a 时，该突缘部 31 和第 2 壁部 60c 之间将产生空隙 60a'。另一方面，在保持部 6 上设有弹簧 61，突缘部 31 进入空隙部 60a 内时，该弹簧 61 发挥着使突缘部 31 向第 2 壁部 60c 弹压的弹力  $F$  作用。这样，如图 14 所示，如果传感器夹具 3 和针头套 29 分离，由于弹簧 61 的弹力  $F$  作用，突缘部 31 被压向第 2 壁部 60c 的一侧面，传感器夹具 3 被保持在保持部 6 上。在该图所示状态中，传感器夹具 3 可以沿着第 2 壁部 60c 的一侧面，如箭头 N11 所示的上下方向移动。

在图 7 及图 8 中，保持部 6 的第 2 壁部 60c 上保持有一对测定探针 62。这一对测定探针 62 是用于与传感器 S 的一对电极 39b 接触的部件，向壳体 4 的轴长方向延伸。各测定探针 62 的前端部 62a 自由伸缩，传感器夹具 3 没有安装在穿刺装置 A1 上时，通过适当的弹簧（图略）的弹力作用伸向下方。与之相反，如图 12~图 14 所示，保持部 6 上装有传感器夹具 3 时，前端部 62a 被传感器 S 压向上方并收缩。外壳 70

内设有与一对测定探针 62 电气性连接的控制电路 79。该控制电路 79 例如由 CPU 及其附属于它的存储器构成，根据通过一对测定探针 62 测出的电流值，进行导入至试药 39a 的血液中的葡萄糖浓度的计算。

采血针夹具 5 可相对于套管 40b 进行转动，并可向其轴长方向滑动嵌入。该采血针夹具 5 的下端部形成有凹部 50，通过将采血针 2 的针体部 20 按入该凹部 50 中，可拔出地将采血针 2 保持在该采血针夹具 5 上。在凹部 50 内形成采血针 2 的针体部 20 的嵌入多个棱条 22 的多个凹槽，这样，在采血针 2 的针体部 20 嵌入凹部 50 内的情况下，该针体部 20 与采血针夹具 5 的相对转动得到限制。如图 9 所示，在采血针夹具 5 的头部 51 的周围以等角度间隔设有多个突起 52，这些突起 52 被引导嵌入至在棱条 40b 的内壁面形成的多条的第 1 及第 2 导向槽 43A、43B 中。

第 1 导向槽 43A 是该采血针夹具 5 被穿刺用组件 U1 的采血针 2 押入上方时使该采血针夹具 5 旋转的槽，相对于套管 40b 的轴长方向而倾斜。与之相反，第 2 导向槽 43B 是采血针 2 及采血针夹具 5 前进时、为了使采血针 2 的针头 21 刺进人体皮肤而引导它们直行的槽，向套管 40b 的轴长方向直线状地延伸。如果将这些多个的第 1 及第 2 导向槽 43A、43B 的一部分平面展开时，是如图 10A~图 10E 所示的形状，它们相互联系（在该图中，第 1 及第 2 导向槽 43A、43B 的周边部分加入网纹）。采血针夹具 5 向壳体 4 的轴长方向移动时，突起 52 沿第 1 及第 2 导向槽 43A、43B 移动，有关其具体动作将后述。

如图 7 及图 8 所示，锁定用部件 59 被连结在采血针夹具 5 的上部，并且在壳体 4 内可滑动地收存。在锁定用部件 59 的下端部不能转动地嵌入套筒 58，同时，在该套筒 58 内可以旋转地插入设置于采血针夹具 5 上面部的多个突起 53。这样，采血针夹具 5 可以转动，与此相反，锁定用部件 59 不会随之转动。各突起 53 的上端，以防止拔出的状态固定在套筒 58 的上端部，据此，谋求采血针夹具 5 和锁定用部件 59 的连接。

在锁定用部件 59 的上部，形成一对锁定钩爪 59a。这一对锁定钩爪 59a 是固定在设置于套管 40c 上的一对切孔 44 的各一端缘上的结构。如后所述，采血针夹具 5 及锁定用部件 59 被穿刺用组件 U1 的采血针

2 接入上方时，进行上述固定。在套管 40c 的上部，安装解除锁定用的推杆 71 和与之连接的操作用推杆帽 72。在推杆 71 和锁定用部件 59 的中间壁部 59b 的之间设有弹簧 73。该弹簧 73 例如是压缩圈簧，操作用推杆帽 72 可以相对于套管 40c 在其轴长方向上滑动，一边压缩弹簧 73 一边按下该操作用推杆帽 72 时，推杆 71 也随之下降，按压锁定钩爪 59a。由此，如图 16 所示，从切孔 44 的一端边缘强行取下锁定钩爪 59a，由于被压缩的弹簧 73 的弹力作用，可以使锁定用部件 59 及采血针夹具 5 向下方推进。在壳体 4 内还设有采血针夹具 5 及锁定用部件 59 前进后使这些装置后退的返回用弹簧 74。

10 下面，就穿刺用组件 U1 及穿刺装置 A1 的作用进行说明。

图 1 及图 2 所示穿刺用组件 U1 在其使用前，由薄膜 14 将外壳 1 内密封。所以，传感器 S 的试药 39a 不至于暴露于潮气等中，短时间内不会导致品质变差。采血针 2 的针头 21 被针头套 29 所包覆，而且该针头套 29 与采血针 2 的针体部 20 形成为一体，故针头 21 也获得良好的密封性。因此，从采血针 2 被组装进外壳 1 以前的阶段，即可很好地使针头 21 的保持灭菌状态。在制造该穿刺用组件 U1 时，在将传感器夹具 3 支承于针头套 29 上以前，即可将针头 21 灭菌处理完毕。这样可使传感器 S 的试药 39a 不受灭菌处理所使用的  $\gamma$  线的不良影响。

穿刺用组件 U1 制造时，在外壳 1 内安装具有针头套 29 的采血针 2 后，将传感器夹具 3 装至针头套 29 上，其后用薄膜 14 将外壳 1 的开口部 12 封住。因而其制造简单。特别是将针头套 29 的孔部 29a 嵌合在外壳 1 的突起 15 上来进行采血针 2 组装的同时，可将一对保持用壁部 32b 外嵌在针头套 29 上来进行传感器夹具 3 的组装，因而穿刺用组件 U1 的制造更加容易。并且，该穿刺用组件 U1 中，不需要使用将采血针 2 和传感器夹具 3 支承在外壳 1 内的特殊专用部件，所以整个部件的件数少，可简化整体结构。从而可降低穿刺用组件 U1 的制造成本。

使用穿刺用组件 U1，在破开或剥离薄膜 14 而打开外壳 1 的开口部 12 后，如图 11 所示，使外壳 1 外嵌在穿刺装置 A1 的套管 40a 上。根据该操作，采血针 2 的针体部 20 嵌入采血针夹具 5 的凹部 50，保持于采血针夹具 5 上。使外壳 1 向箭头 N1 所示的上方滑动时，采血针 2 将采血针夹具 5 推向上方。于是，采血针夹具 5 和针体部 20 沿着箭头



N2 方向旋转，采血针 2 和针头套 29 的交界部分 28 被拧断。

更详细地讲，如图 10A 所示，采血针夹具 5 的突起 52 最初位于第 2 导向槽 43B 内。将采血针 2 嵌入凹部 50 内时，突起 52 首先如图 10B 箭头 N3 所示那样，靠向第 1 导向槽 43A 地进行变位。该变位可以根据以下构成进行：例如使采血针 2 的针体部 20 的各棱条 22 的前端部分和采血针夹具 5 的凹部 50 内的各凹槽的任意一方螺旋状倾斜，在针体部 20 嵌入凹部 50 内时，针体部 20 仅仅是角度上令采血针夹具 5 向箭头 N3 方向转动的力即发生变位。

接着，采血针夹具 5 被采血针 2 压向上方，如图 10C、10D 所示，突起 52 在第 1 导向槽 43A 内移动。由于该作用，采血针夹具 5 转动，并且，采血针 2 的针体部 20 也随之转动。另一方面，穿刺用组件 U1 的针头套 29 被固定于外壳 1 不转。因此，采血针 2 的针体部 20 和针头套 29 的交界部分 28 将被拧动，该交界部分 28 断裂。

另一方面，如果仅将外壳 1 适当向上方推动，如图 12 所示，闭锁用元件 59 也上升，各锁定钩爪 59a 固定在各切孔 44 的一端边缘。因此，锁定用部件 59 被锁定。而且，外壳 1 被推向上方时，如图 13 所示，传感器夹具 3 的突缘部 31 进入保持部 6 的空隙部 60a 内。在本实施方式中，将外壳 1 以防止转动的状态滑动嵌合在套管 40a 上，以进行穿刺用组件 U1 的各部和穿刺装置 A1 的规定部分的定位，故可以提高这些结构定位的精度。因此，即使空隙部 60a 的开口比较小，也可将传感器夹具 3 的突缘部 31 正确引导至该空隙部 60a 内。而且，采血针 2 嵌入上述采血针夹具 5 凹部 50 的动作也可正确地进行。

突缘部 31 进入空隙部 60a 内时，该突缘部 31 受到弹簧 61 的弹力 F。传感器夹具 3 以被针头套 29 支承的状态维持对弹力 F 的制衡姿势，故在第 2 壁部 60c 和突缘部 31 之间形成间隙 60a'，并保持该间隙。各测定探针 62 的前端部 62a 被传感器 S 推向上方，发挥对其推力的反作用力。因此、利用这种反作用力，可让各测定探针 62 确实接触到传感器 S 的各电极 39b。但是，在本实施方式中，突缘部 31 只进入空隙部 60a 内，并未使测定探针 62 与传感器 S 的电极 39b 接触。这些结构的接触如后所述，将在传感器夹具 3 及传感器 S 偏向壳体 4 中心移动时进行。

上述外壳 1 的上推动作完了后,如图 14 所示,将外壳 1 从套管 40a 向下方拔出。如上所述,由于采血针 2 的针体部 20 和针头套 29 的交界部分 28 被拧断,故依靠上述拔出外壳 1 的动作,采血针 2 和针头套 29 妥善分离。根据该分离,采血针 2 使针头 21 露出、并成为安装在采血针夹具 5 上的状态。并且,针头套 29 在外壳 1 被拔向下方时,向传感器夹具 3 滑动,被拔向传感器夹具 3 的下方。因此,传感器夹具 3 以与针头套 29 分离的状态被安装到保持部 6 上。

这样,依靠该穿刺用组件 U1 及穿刺装置 A1,只要将外壳 1 适当向套管 40a 滑动外嵌后,进行拔出操作,即可将采血针 2 安装至采血针夹具 5、针头套 29 从采血针 2 分离、传感器夹具 3 安装至保持部 6、针头套 29 与传感器夹具 3 分离、及锁定用部件 59 的锁定,很方便。因为针头套 29 被固定在外壳 1 上,它们的废弃处理也变得简单。

在本实施方式中,只在穿刺装置 A1 上安装采血针 2 及传感器夹具 3,关于穿刺装置 A1 不需要能够安装保持外壳 1 的结构。这样,可以使穿刺装置 A1 小型化。即,在上述现有技术中,除了穿刺用部件和辅助部件以外,还要将支承它们的支承部件安装到穿刺装置上,与此相反,在本实施方式中,不用安装相当于上述支承部件的部件,故穿刺装置可以较现有技术小型化。并且在本实施方式中,将采血针 2 单独安装在穿刺装置 A1 的可往复移动的采血针夹具 5 上。上述现有技术中,需要将穿刺用部件可滑动地保持在穿刺用组件的规定部件(第 1 壳体 91A)上,而本实施方式中,不需要这样,达到简化穿刺用组件构造的目的,并且确保将穿刺用组件安装至穿刺装置时,穿刺用组件的动作恰到好处。

外壳 1 从套管 40a 拔出,传感器夹具 3 和针头套 29 分离时,该传感器夹具 3 的突缘部 31 由于弹簧 61 的弹力 F 作用被压至第 2 壁部 60c。这样,传感器夹具 3 偏向图 13 所示的间隙 60a' 尺寸大小的套管 40a 中心(图 14 箭头 N4 方向)变位。于是,传感器 S 与测定探针 62 接触。根据这种构成,在传感器夹具 3 妥善安装完了之前,可避免传感器 S 和侧头 62 通电,故很好地控制无用的电力浪费。并且,使传感器夹具 3 偏向隔板 40a 中心变位时,传感器 S 接近穿刺位置,可获得后述优点。

根据上述顺序,采血针 2 及传感器夹具 3 安装至穿刺装置 A1 后,

如图 15 所示，使穿刺装置 A1 的套管 40a 的前端部分与作为穿刺对象的人体皮肤 99 接触。当使套管 40a 接触于皮肤 99 时，有时皮肤 99 会产生隆起。对此，传感器夹具 3 可向上方移动，皮肤 99 隆起的同时如箭头 N12 所示上升。所以可使传感器夹具 3 不妨碍皮肤 99 隆起。如后  
5 所述，利用泵使套管 40a 内产生负压时，皮肤 99 隆起量变多，这时将传感器夹具 3 设为可上升的结构将特别有效。

接着，按压操作用推杆帽 72，令推杆 71 前进。这样，如图 16 所示，各锁定钩爪 59a 从各切孔 44 的一端边缘脱离，由于弹簧 73 的弹力作用，锁定用部件 59 及采血针夹具 5 下降前进，采血针 2 的针头 21  
10 刺入皮肤 99。这时，由于采血针 2 的针体部 20 的一部分恰到好处地连接在传感器夹具 3 的主体部 32 上，可使针头 21 刺入皮肤 99 时不超过所需深度。采血针夹具 5 下降前进时，如图 10E 所示，突起 52 沿第 2 导向槽 43B 移动，故可使采血针夹具 5 恰当地直行前进。并且，根据该直行前进动作，可使突起 52 恢复到如图 10A 所示的初始位置，重复  
15 以后的动作。

针头 21 刺进皮肤 99 后，由于返回用弹簧 74 的弹力作用，锁定用部件 59 和采血针夹具 5 立即适当后退，针头 21 从皮肤 99 拔去。优选为，穿刺装置 A1 上具有泵或者泵机构，进行穿刺时，使套管 40a 内产生负压。这样一来，由于负压可促进皮肤 99 出血，减少采血针 2 的针  
20 头 21 的刺入量，有利于减轻皮肤 99 的伤害。

从皮肤 99 流出的血液，附着于传感器 S 上，被导向传感器 S 的试药 39a 处。参照图 14 进行说明的那样，关于传感器夹具 3，偏向套管 40a 中心，即接近穿刺位置，故可确保血液附着传感器 S 的规定部位，使引导至试药 39a 的血液量的不至于不够。

25 作为将传感器夹具 3 在靠向套管 40a 中心配置的方法来说，如图 1 及图 2 所示，从最初就可以考虑将传感器夹具 3 安装在穿刺用组件 U1 中靠近外壳 1 中心位置。但是，在该穿刺用组件 U1 中，传感器夹具 3 被针头套 29 所支承，故如果将传感器夹具 3 靠近外壳 1 中心配置的话，针头套 29 需要做得很薄。另一方面，如果针头套 29 做得过于薄，其  
30 机械性强度不够，恐怕很难确保针头套 29 稳定地支承在传感器夹具 3。对此，在本实施方式中，传感器夹具 3 被安装在穿刺装置 A1 上时，成

为靠近套管 40a 中心进行变位的结构，故可以确实解除上述顾虑。

在本实施方式中，在穿刺用组件 U1 的阶段，采血针 2 和传感器夹具 3 的间隔可以做得比较大。因此，可以减少其设计、制作时为缩小采血针 2 和传感器夹具 3 间隔的苦恼。而且，通过从采血针 2 取掉针头套 29 的动作，进行使采血针 2 接近穿刺位置的动作，故不需要用户为此进行特殊的操作，很方便。

进行上述穿刺作业后，由控制电路 79 计算出血液中的葡萄糖浓度。在该穿刺装置 A1 中，可以采用如液晶画面等显示部（图略）来显示其计算值。另一方面，关于使用完了的采血针 2 及传感器夹具 3，从穿刺装置 A1 取出废弃即可。这些取除作业优选是例如可以进入套管 40a 内，且其进入时利用能固定保持采血针 2 和传感器夹具 3 的用具或部件进行。这样的话，用户的手用不着直接接触废弃的采血针 2 和传感器夹具 3。

图 17 是表示本发明的另一例穿刺装置的主要部分剖面图。图 17 以后的附图中，与上述实施方式相同或者类似的部件，标注与上述实施方式同样的符号。

该图所示的穿刺装置的保持部 6A 是，自由拆装地支承传感器夹具 3 的支承部件 69，依靠驱动器件 68 的驱动力，向与采血针 2 往返运动方向交差的方向（箭头 N5 方向）自由往返运动的结构。作为驱动器件 68 来说，可以使用小型直线马达、利用电磁力的致动器类等可产生往返动作的各种器件。

根据这种结构，在采血针夹具 5 及支承部件 69 上安装采血针 2 及传感器夹具 3 时，可以加大支承部件 69 和采血针夹具 5 的距离。这样的话，如果将采血针 2 和传感器夹具 3 分别一个个地安装时，由于它们的间隔宽，其安装作业容易进行。并且，安装传感器夹具 3 时，采血针 2 的针头 21 可不容易误伤用户的手。另一方面，由于采血针 2 及传感器夹具 3 安装结束后以适当定时移动支承部件 69，可使传感器夹具 3 接近采血针 2 的前进移动路径地靠近穿刺位置。因此，本发明意想的作用效果确实可获得。这样，在本发明中作为让辅助部件（在上述实施方式中，是传感器夹具 3）向与采血针前进方向交叉方向移动的器件来说，也可以使用与弹簧不同的驱动器件。

图 18 及图 19 表示本发明穿刺用组件的另一例。本实施方式的穿刺用组件 U2 具有在外壳 1 内容纳采血针 2、针头套 29 及传感器夹具 3 的结构，这点与上述实施方式的穿刺用组件 U1 共同。但是，传感器夹具 3 位于针头套 29 的下方，针头套 29 被夹持在传感器夹具 3 与采血针 2 之间配置。其结果是，采血针 2、针头套 29 及传感器夹具 3 这三者，在外壳 1 的筒状部 10 的轴长方向略呈直线排列。

针头套 29 与采血针 2 的针体部 20 形成为一体，位于针体部下方被外壳 1 所支承。利用设在外壳 1 上的臂部 17 支承该针头套 29。通过在外壳 1 的筒状部 10 上形成切口部 10a 来设置臂部 17，其下端部与筒状部 10 的其它部分连接的同时，其上端部为自由端。在该臂部 17 的上端部设置有一部分嵌入针头套 29 一侧面上形成的凹部 29a 中的头部 17a，针头套 29 例如用粘合剂粘合在该头部 17a 上。如图 19 假想线所示，臂部 17 具有弹性复原力可以向与筒状部 10 轴长方向（该图的上下方向）交叉的箭头 Na 方向弯曲变形。通过臂部 17 向上述箭头 Na 方向弯曲变形，可以使针头套 29 在筒状部 10 的轴长方向上变位至与传感器夹具 3 不重合的位置。

传感器夹具 3 被载置保持在外壳 1 的底部 11 上形成的台座部 18 上，传感器 S 的一部分位于针头套 29 的正下方。传感器夹具 3 可以从台座部 18 向其上方脱离。但是，为使该传感器夹具 3 不轻易离开台座部 18 上的位置，或不从台座部 18 脱落，使用未图示的扣合器件等将其扣合于台座部 18，或者用较弱的粘合力粘合在台座部 18 上。筒状部 10 的周壁部上设置有开口孔 16，传感器夹具 3 放入外壳 1 内的作业，可利用该开口孔 16 进行。传感器夹具 3 的主体部 32 的上面 32c 成为倾斜了的倾斜面，越靠近外壳 1 中心轴，其高度越低。

该穿刺用组件 U2 用非通气性包装薄膜等包装材料（图略）将其整体密封包装。外壳 1 具有切口部 10a，用包装材料仅封住开口部 12 达不到密封目的，故该穿刺用组件 U2 的密封包装是用包装材料包覆该穿刺用组件 U2 整体的包装。

图 20~图 25 表示的是一例最适于使用上述穿刺用组件 U2 的穿刺装置及与之相关事项。

如图 20 表明的那样，本实施方式的穿刺装置 A2 具有壳体 4、传

传感器夹具 5、锁定用部件 59、保持部 6 等，其基本结构与穿刺装置 A1 同样。但是，在壳体 4 的套管 40a 上形成切口部 49。该切口部 49 是在将穿刺用组件 U2 的外壳 1 外嵌在套管 40a 上时避免该套管 40a 和臂部 17 的头部 17a 碰撞的部分。

- 5           保持部 6 具有下开口状的空隙部 60a，传感器夹具 3 的突缘部 31 进入该空隙部 60a 内时，能够以适当的保持力保持该传感器夹具 3。省略了图示说明，但作为保持传感器夹具 3 的器件来说，例如可以使用如下器件：由适当的弹簧将突缘部 31 弹压至规定空隙部 60a 的壁面的器件；依靠适当的夹板部件将突缘部 31 夹住的器件；或者将突缘部 31
- 10          扣合于保持部 6 的器件。本实施方式与上述实施方式不同，将传感器夹具 3 保持在保持部 6 上后，不靠向套管 40a 的中心变位，故保持部 6 能够做成可将靠近的传感器夹具 3 固定保持的结构。

下面，就穿刺用组件 U2 及穿刺装置 A2 的作用进行说明。

- 15          首先，就穿刺用组件 U2 来说，与穿刺用组件 U1 相比，虽然针头套 29 和传感器夹具 3 的位置关系不同，但除此之外的基本结构与穿刺用组件 U1 共通，故可以获得与上述穿刺用组件 U1 同样的诸多优点。穿刺用组件 U2 用包装材料整体包装，还将有效防止传感器 S 的试药暴露于潮气等中。

- 20          使用穿刺用组件 U2 时，与使用穿刺用组件 U1 时进行的操作相同。即，首先如图 21 所示，将外壳 1 外嵌在穿刺装置 A2 的套管 40a 上，向箭头 N7 所示的上方推压。根据该操作，采血针 2 的针体部 20 被嵌入采血针夹具 5 的凹部 50 中并被保持，同时，采血针夹具 5 和采血针 2 的针体部 20 沿箭头 N8 所示的方向转动，采血针 2 和针头套 29 的交界部分 28 被拧动断裂。并且，如图 22 所示，传感器夹具 3 的突缘部
- 25          31 进入间隙部 60a 内，被保持在保持部 6 上。

- 30          然后，令外壳 1 沿图 23 的箭头 N9 方向下降，采血针 2 和针头套 29 恰好分离。根据该分离，可以使采血针 2 以露出针头 21 的状态保持在采血针夹具 5 上，同时，针头套 29 可原封不动地安装在外壳 1 上。另一方面，传感器夹具 3 可从外壳 1 的台座部 18 分离，保持在保持部

上述外壳 1 下降时，如图 23 假想线所示，针头套 29 的一部分接

触于传感器夹具 3 的上面 32c, 根据该接触, 臂部 17 向箭头 N10 方向弯曲。由于该弯曲, 针头套 29 将通过传感器夹具 3 的旁边, 向传感器夹具 3 的下方移动。在本实施方式中, 在针头套 29 完全脱离采血针 2 的针头 21 后, 使该针头套 29 接触于上面 32c。这样, 可恰到好处地避免针头 21 被针头套 29 折弯。传感器夹具 3 的上面 32c 倾斜着, 起将针头套 29 引导向上述箭头 N10 方向移动的导向作用。所以, 针头套 29 通过传感器夹具 3 旁边的动作更顺畅。这样设置, 不会发生针头套 29 刮伤传感器夹具 3 的情形, 故可以使外壳 1 稳妥地从穿刺装置 A2 脱离。根据这种配置, 穿刺装置 A2 如图 24 所示状态设定。

如该图所示, 采血针 2 及传感器夹具 3 的一部分部件, 在壳体 4 的轴长方向被重合安装在穿刺装置 A2。这样, 可使传感器 S 接近靠壳体 4 中心的位置。所以, 如图 25 所示, 使采血针 2 下降前进对皮肤 99 进行穿刺时, 可使传感器 S 接近其穿刺部位。其结果, 与前面的实施方式同样, 确保皮肤 99 流出的血液被传感器 S 采取。并且, 采血针 2 下降前进时, 由于使其针体部 20 与传感器夹具 3 接触, 能够控制针头 21 刺进皮肤 99 的深度。

在本实施方式中, 从最初就可以将传感器夹具 3 靠近壳体 4 中心的位置安装, 与前面的实施方式不同, 不需要使传感器夹具 3 向靠近壳体 4 中心的位置移动。因此, 保持部 6 的结构变得简单。而且, 还可以将壳体 4 的前端部的开口做小, 更有利于抑制穿刺装置 A2 的体积过大。

本发明不限于上述实施方式的内容。本发明的穿刺用组件及穿刺装置的各部分具体结构, 随意进行各种设计更改。

本发明所讲的辅助部件, 不作为安装带试药传感器的传感器夹具结构也无妨。例如, 将带有试药的传感器单品作为辅助部件, 该传感器也可为单品、被支承部件所支承。进而, 辅助部件也可仅是采取由穿刺所获得的试样的部件。并且, 辅助部件也可以不用于试样分析, 例如只是穿刺时与穿刺用部件接触, 以控制对皮肤穿刺深度的部件也不妨。

穿刺用组件的支承部件, 也可以是具有筒状部的壳状以外的形态构造。作为穿刺用部件来说, 可使用与上述采血针不同构造的部件。

包覆穿刺用部件的针头的针头套，与上述实施方式同样，优选与穿刺用部件的针体部通过树脂成形而成为一体。但也不限于此。针头套可以是借助粘合剂等粘合在穿刺用部件的针体部上的结构。并且，针头套也可以是与支承部件一体成形的结构。而且，也可以将针头套、

5 支承部件及穿刺用部件的针体部三者一体成形。代之穿刺用部件的针体部和针头套相对转动、被拧断分离，例如也可以靠单纯的拉力分离。作为拧动穿刺用部件和针头套使其分离的方法来说，还可以使用例如将穿刺用部件保持在穿刺装置上时，将该穿刺用部件固定，使其无法

10 转动的方法。根据这种方法，不需要在穿刺装置上设置令穿刺用部件转动的器件，可降低穿刺装置的成本。

本发明的穿刺用组件及穿刺装置，不局限于用来测定血液中的葡萄糖浓度，可以用于其它各种测定、分析。

在本发明的穿刺装置中，作为保持穿刺用部件的保持器件来说，

15 也可以是具有可夹持穿刺用部件的结构。作为使保持穿刺用部件的保持器件前进的动作机构，也可以使用其它弹压器件，代替圈簧。



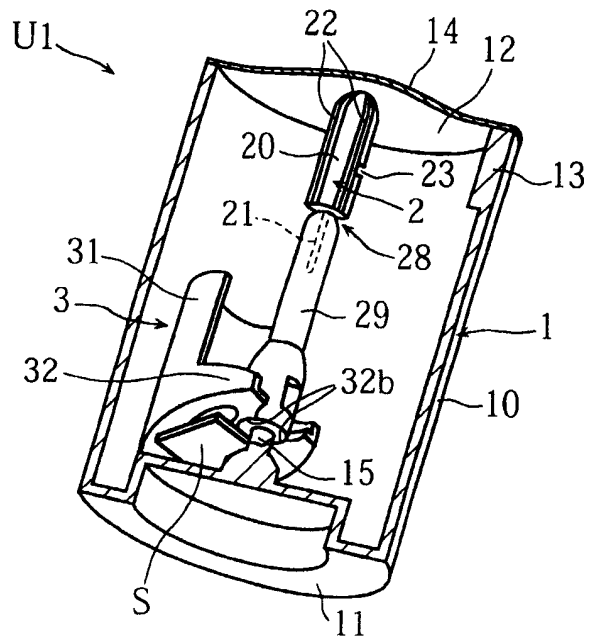


图1

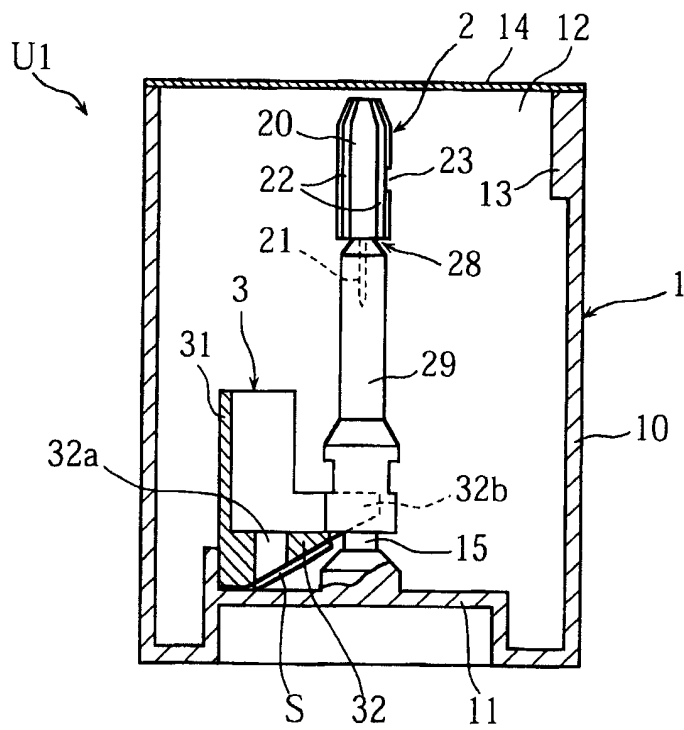


图2

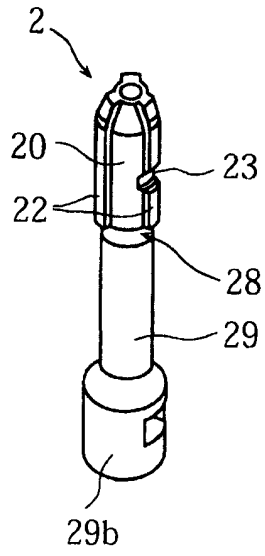


图3A

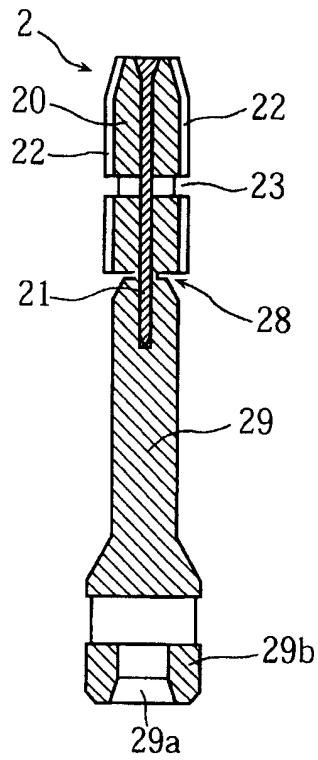


图3B

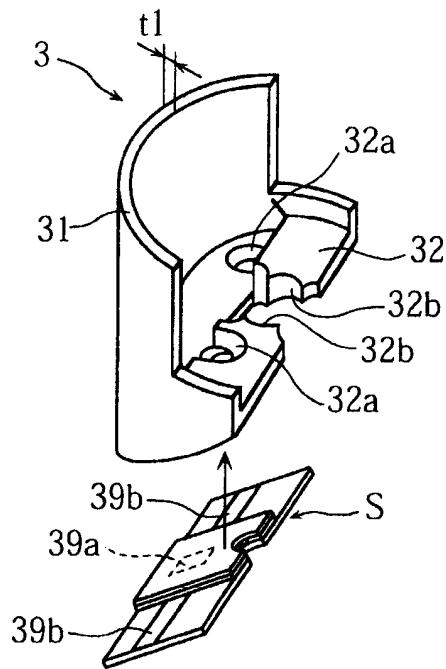


图4

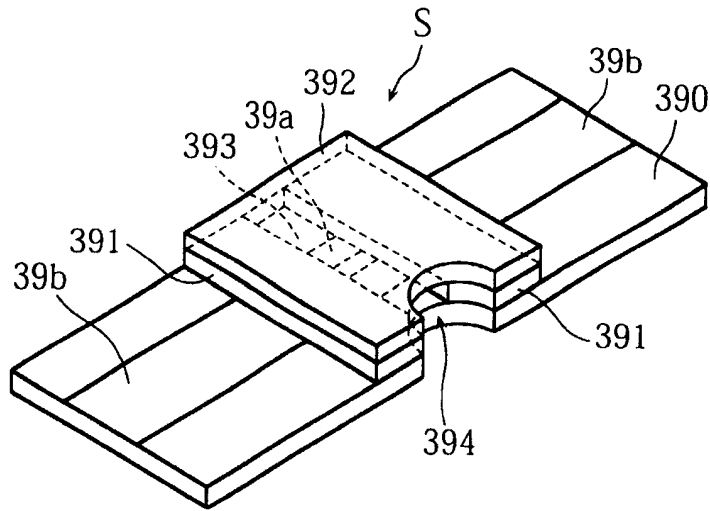


图5A

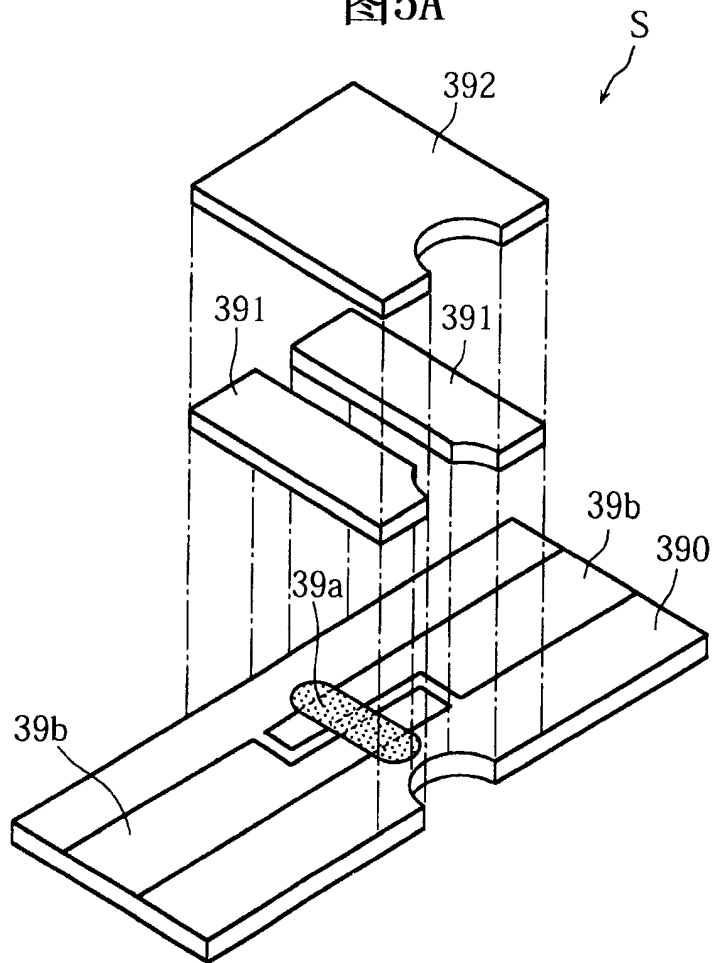


图5B

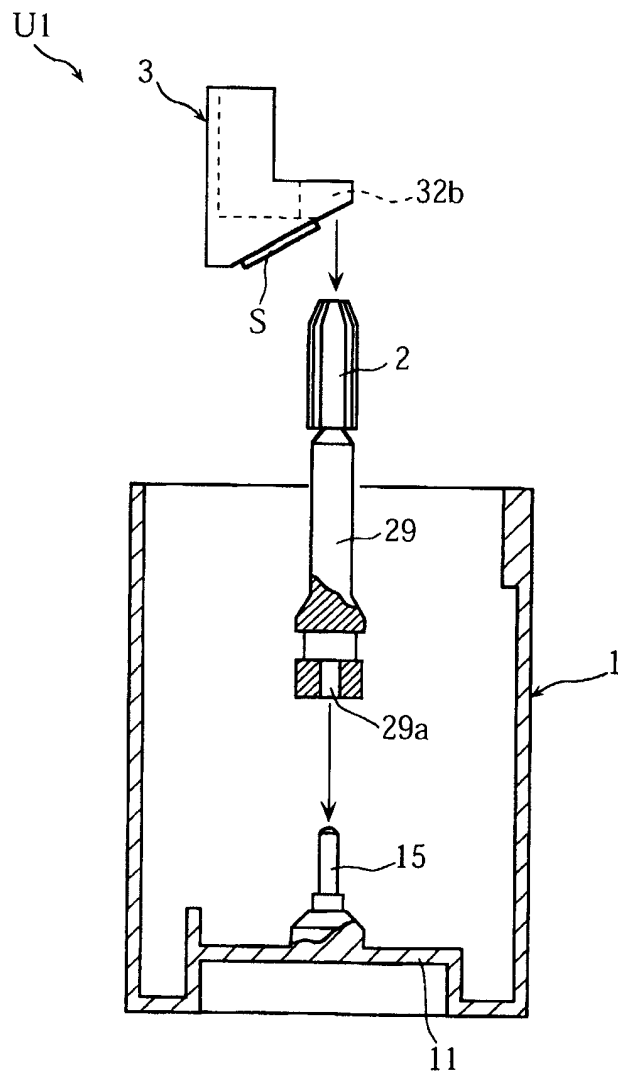


图6

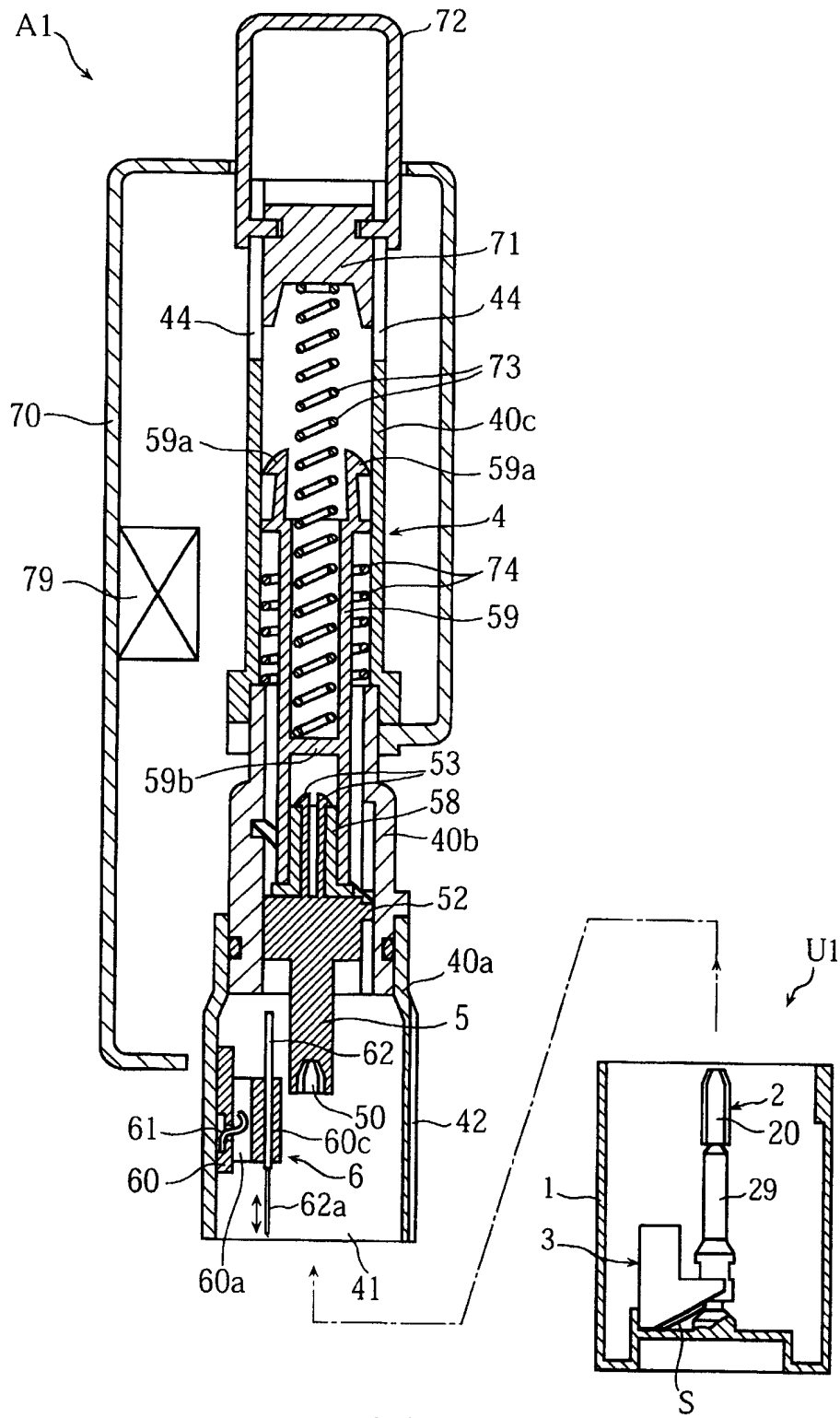


图7

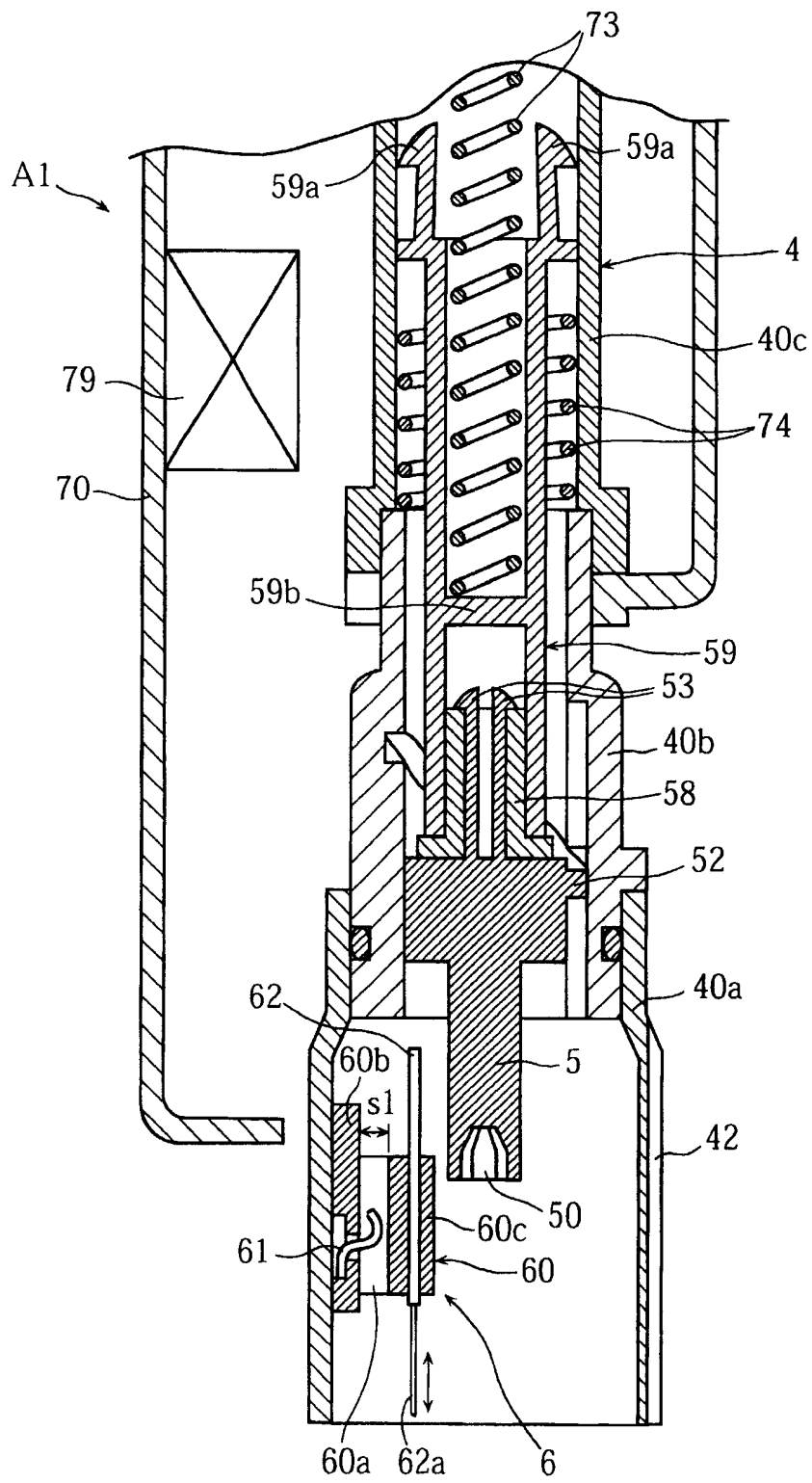


图8

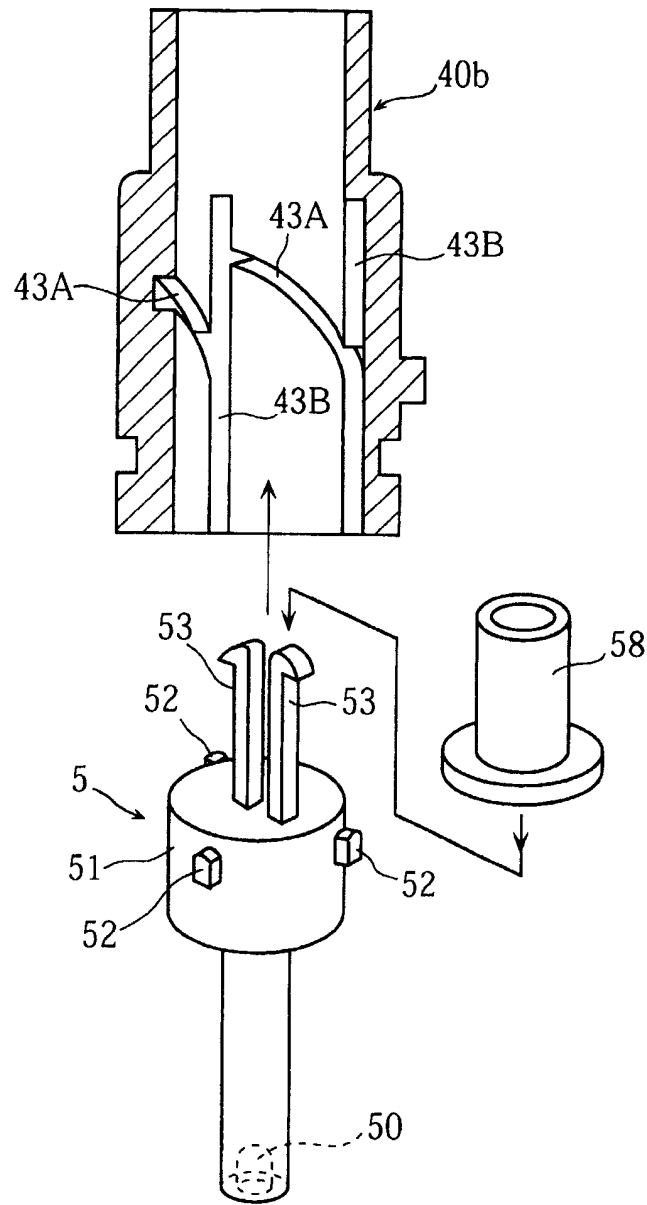


图9

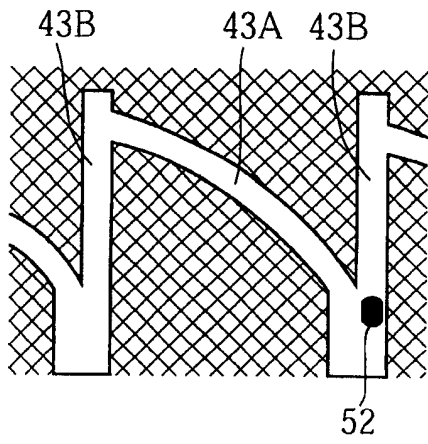


图10A

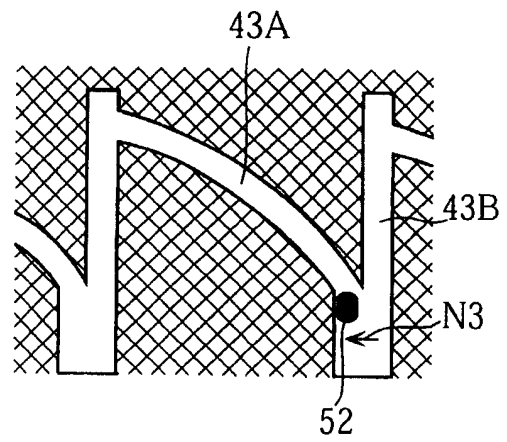


图10B

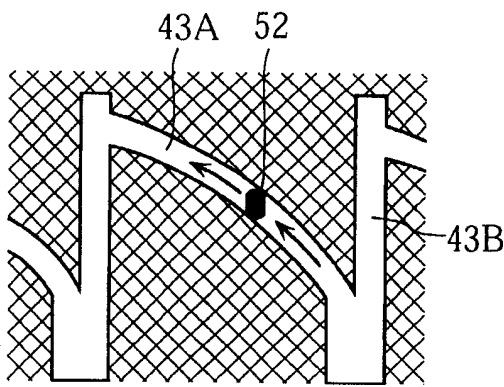


图10C

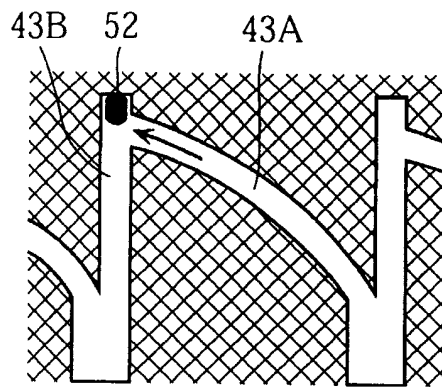


图10D

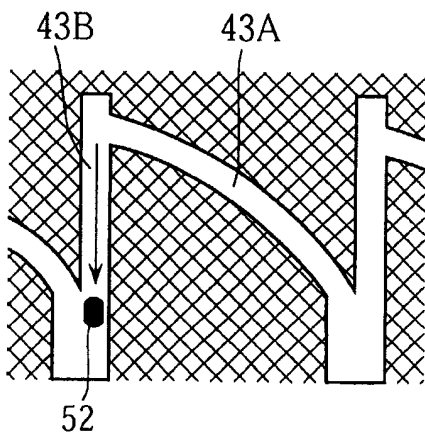


图10E



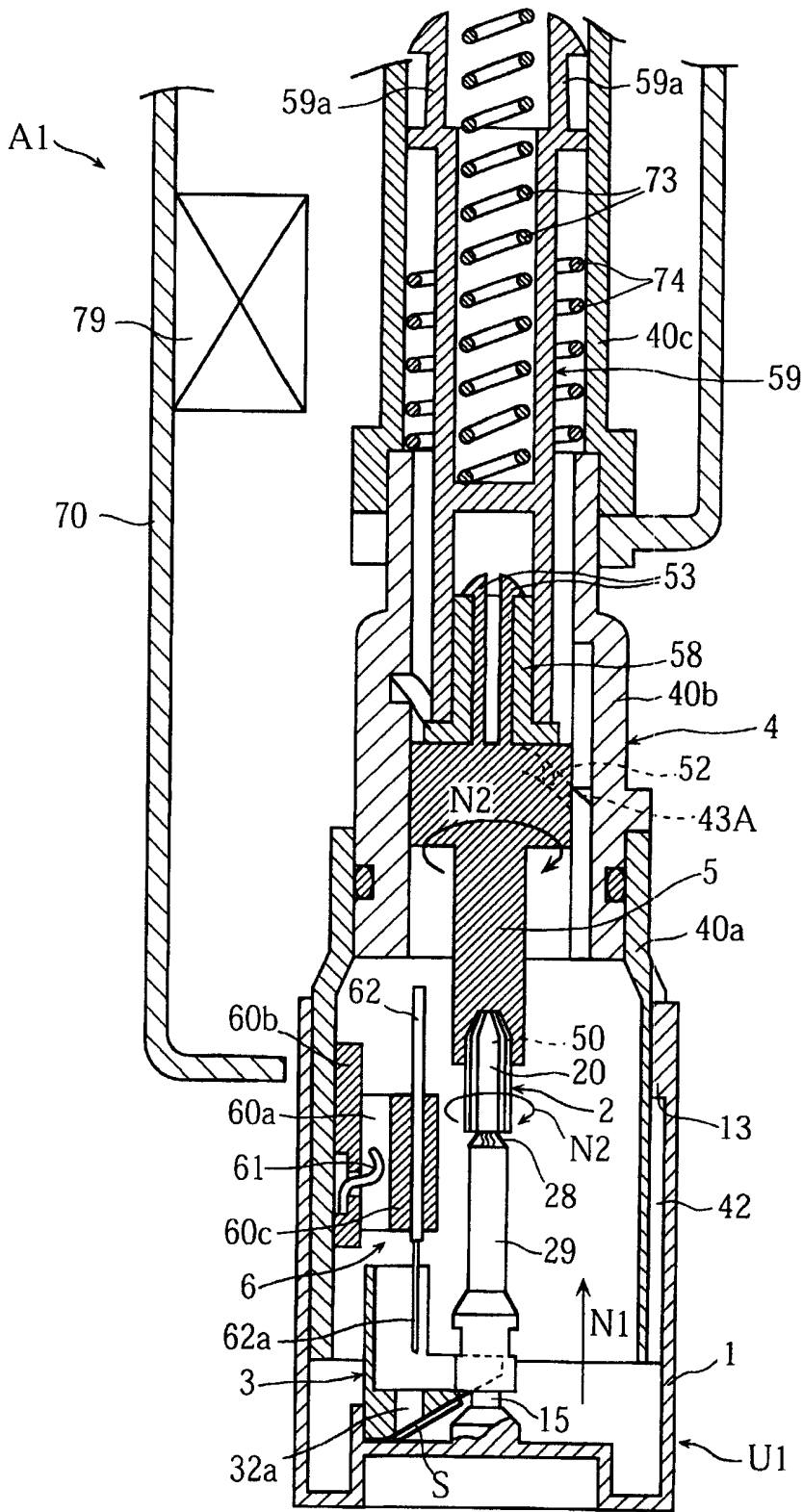


图11

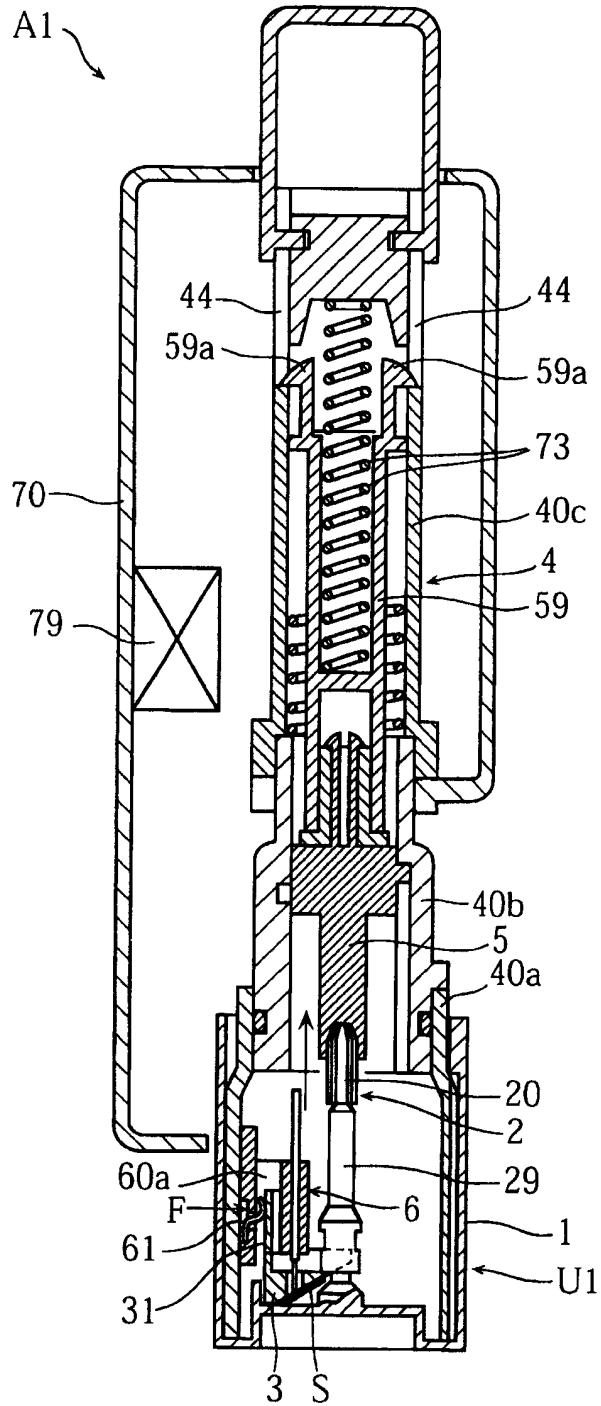


图12

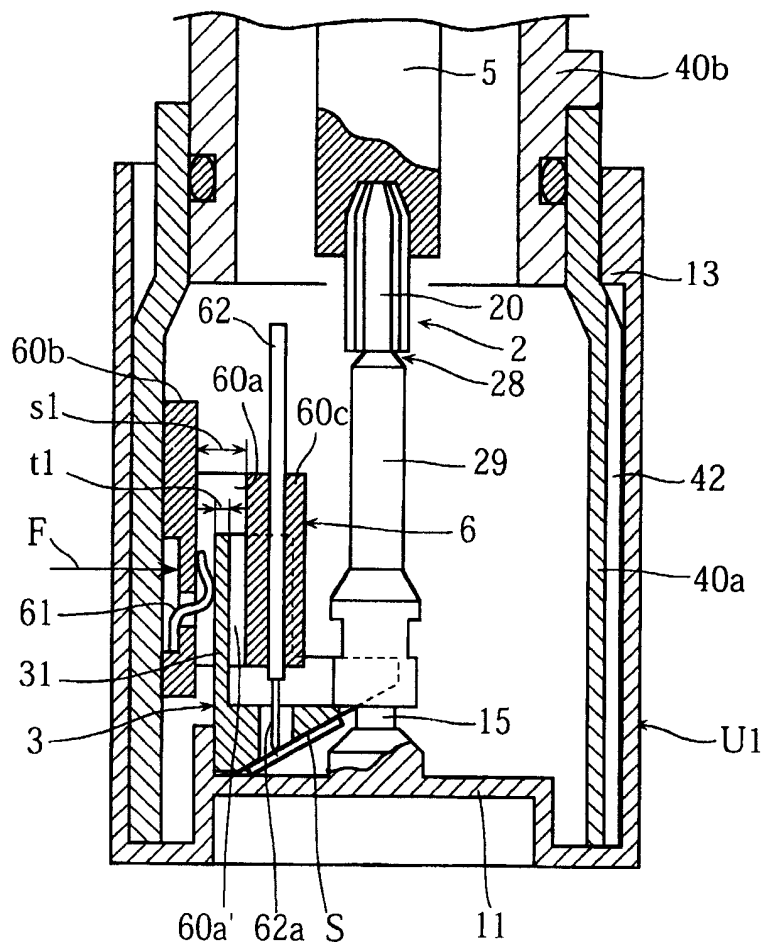


图13

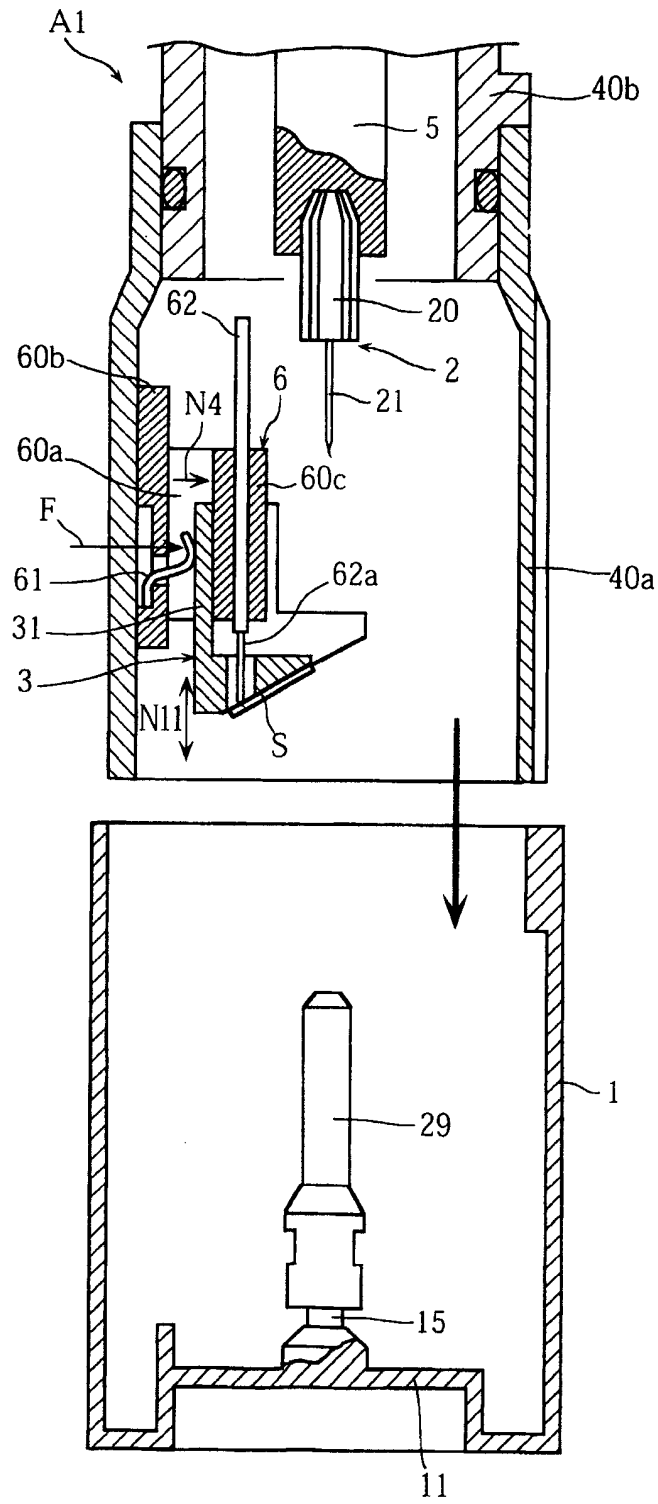


图14

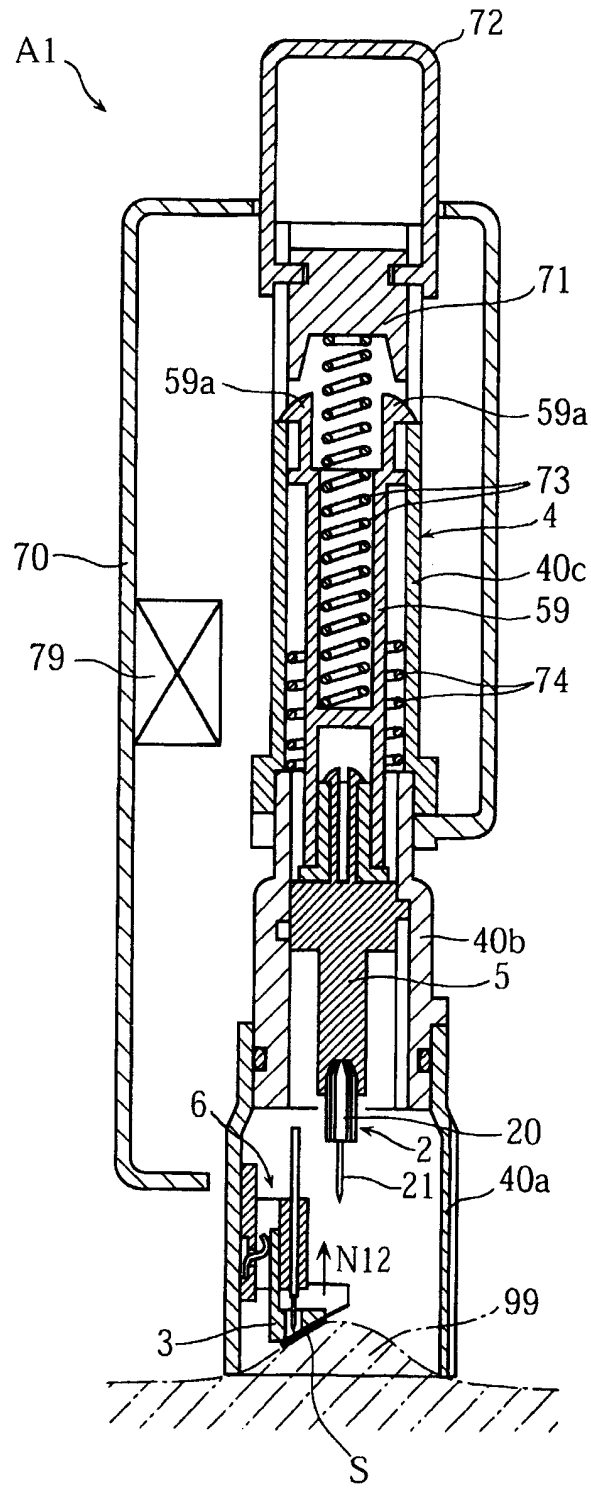


图15

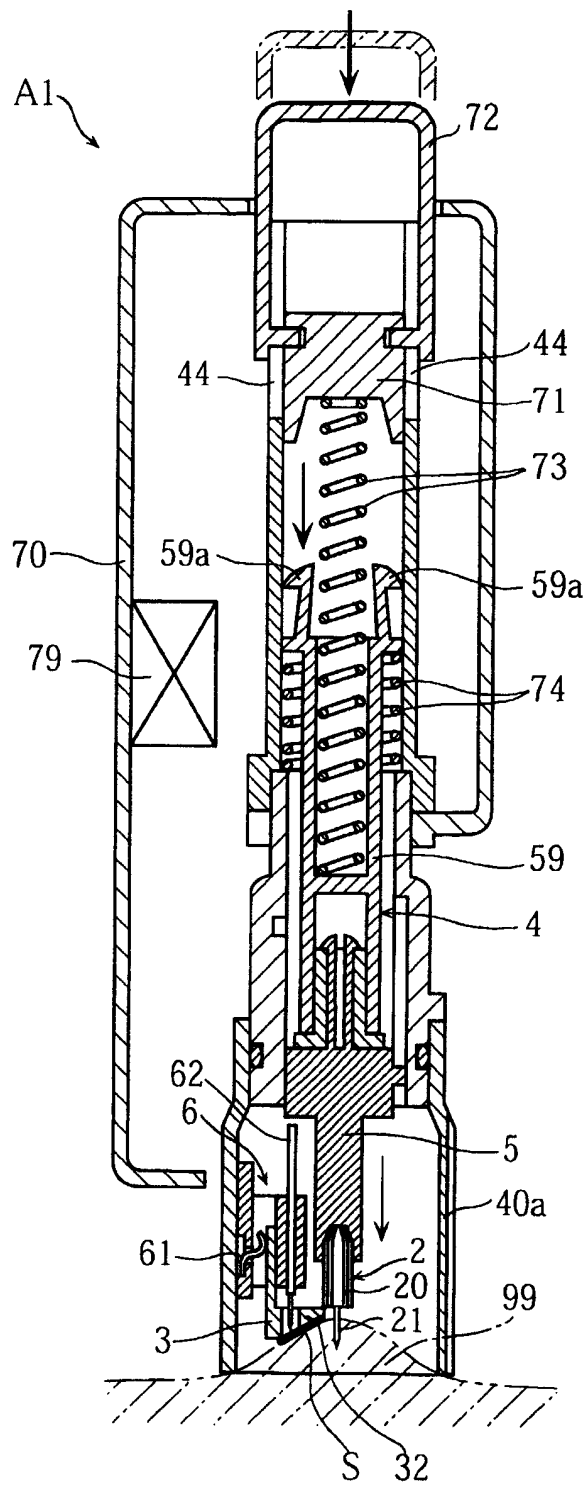


图16

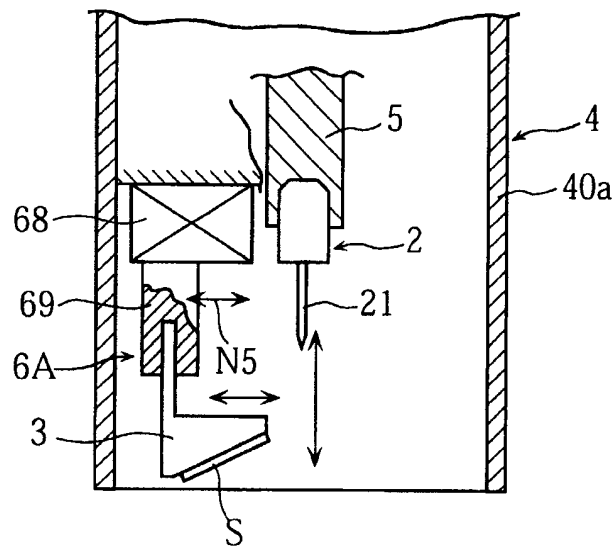


图17

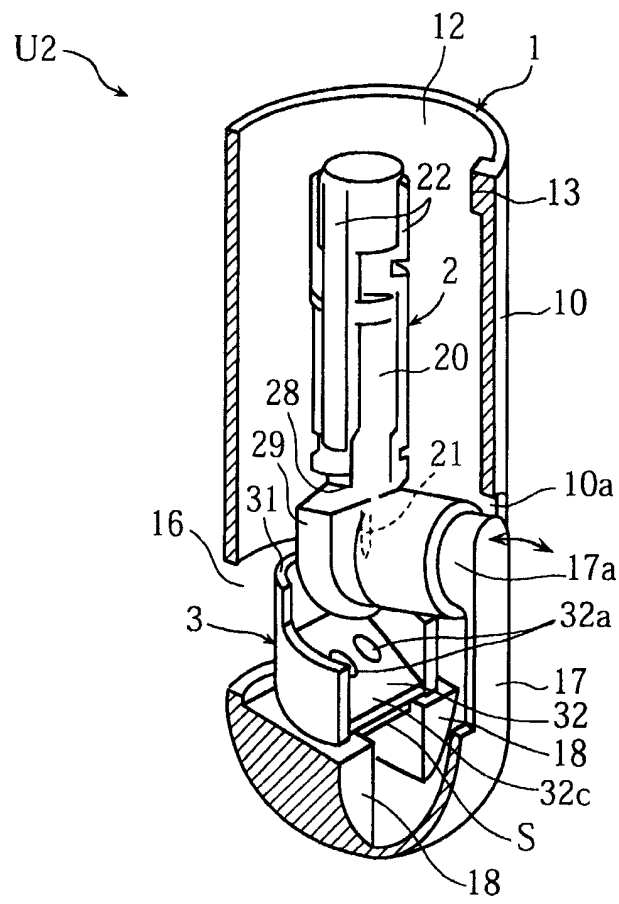


图18



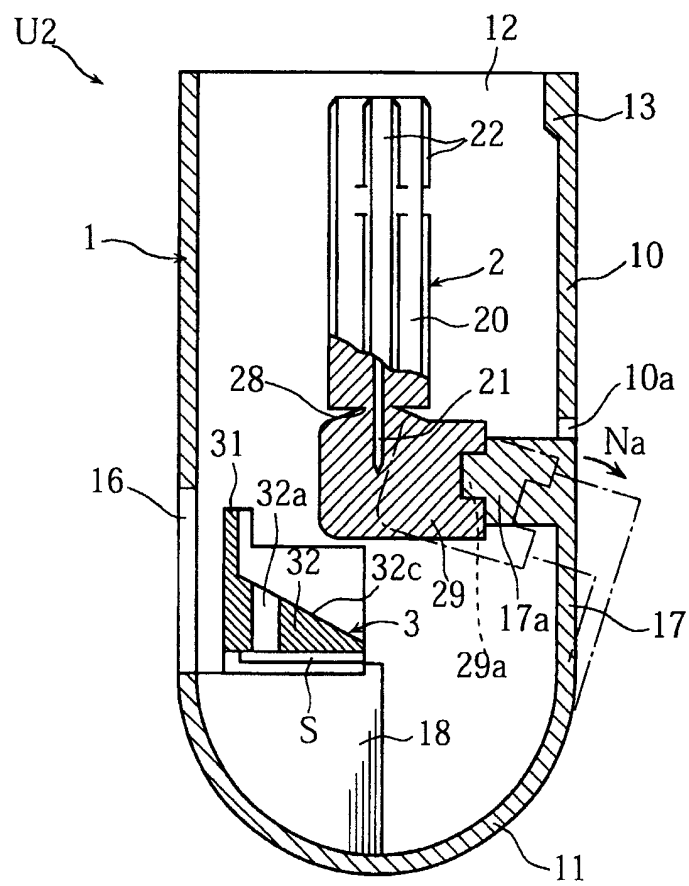


图19

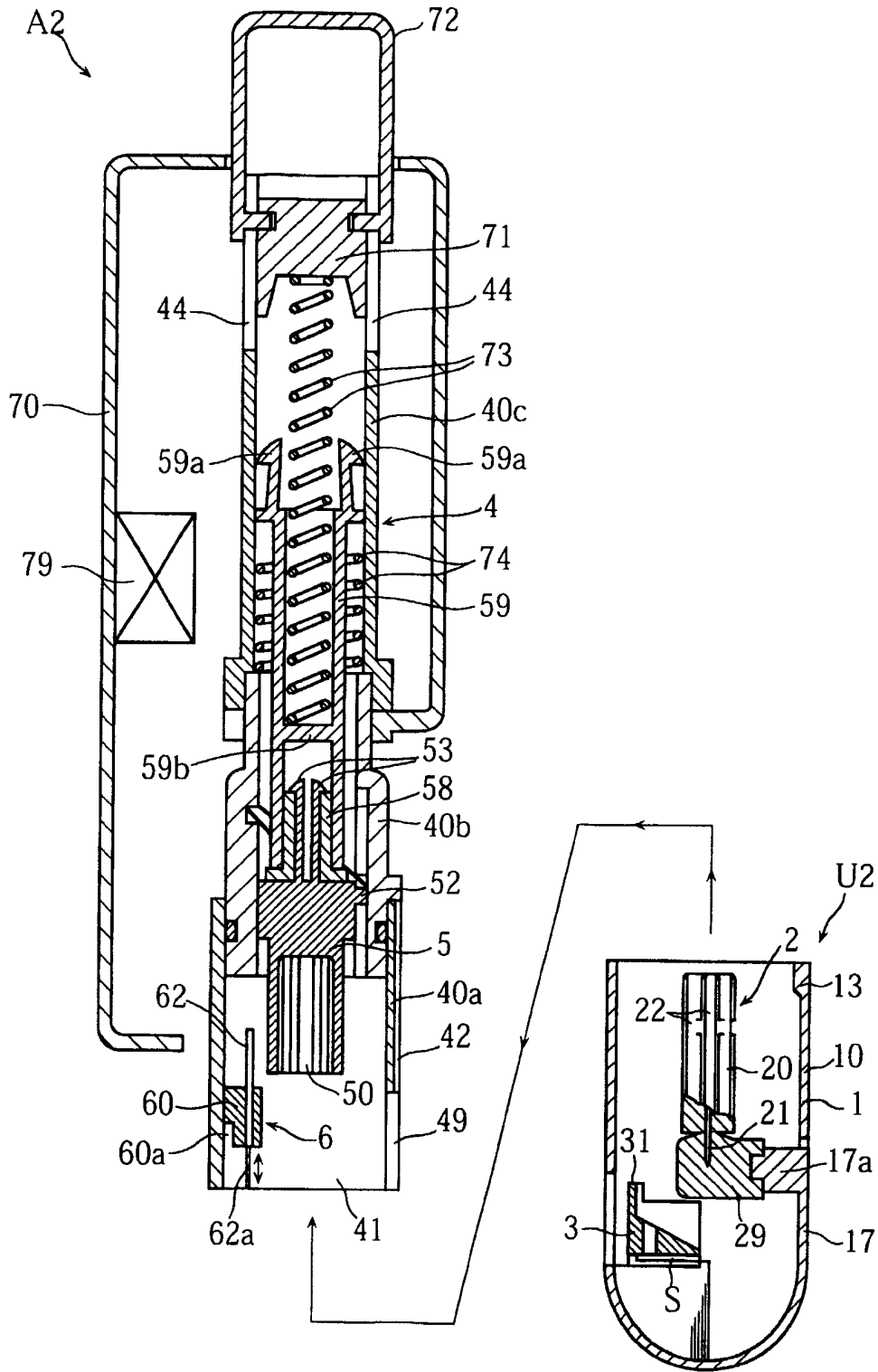


图20

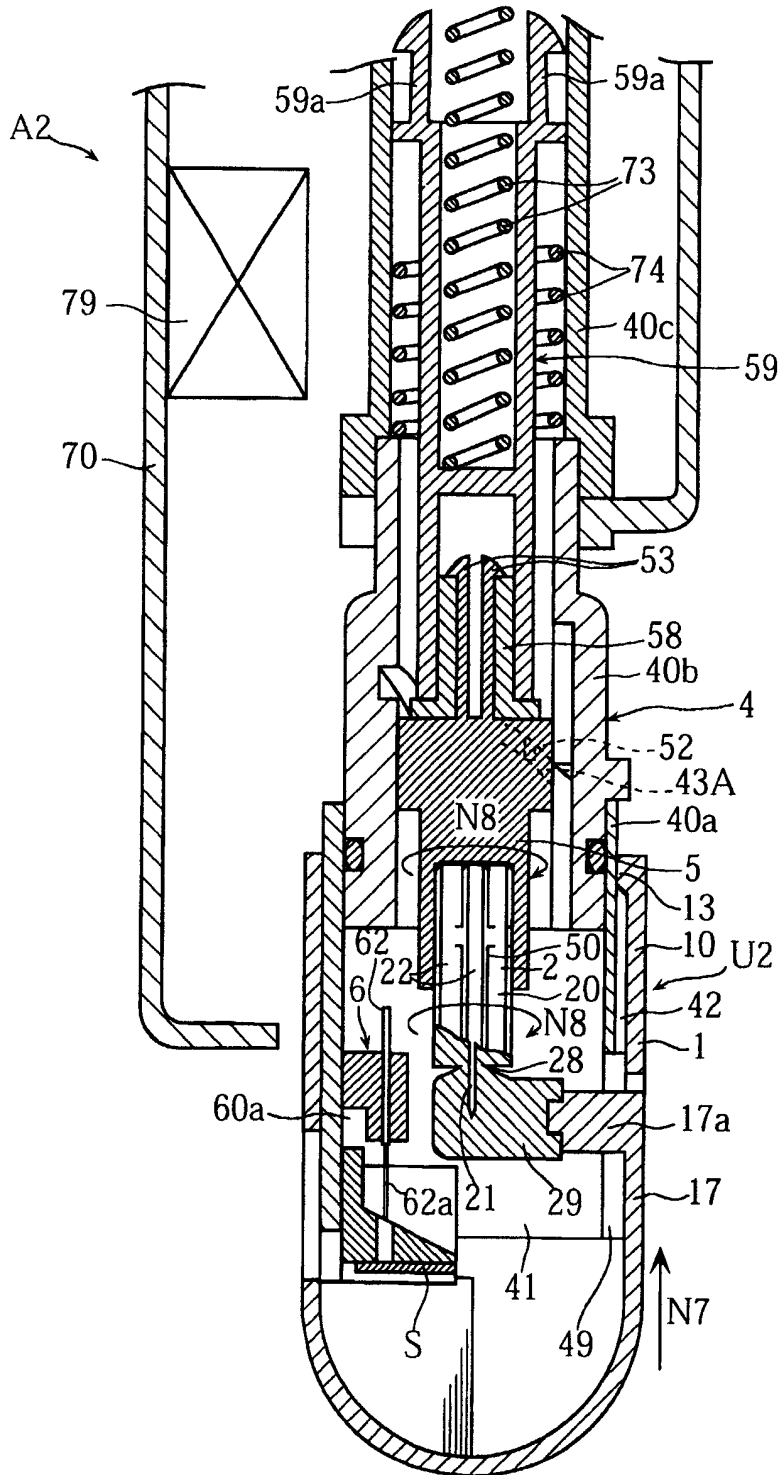


图21

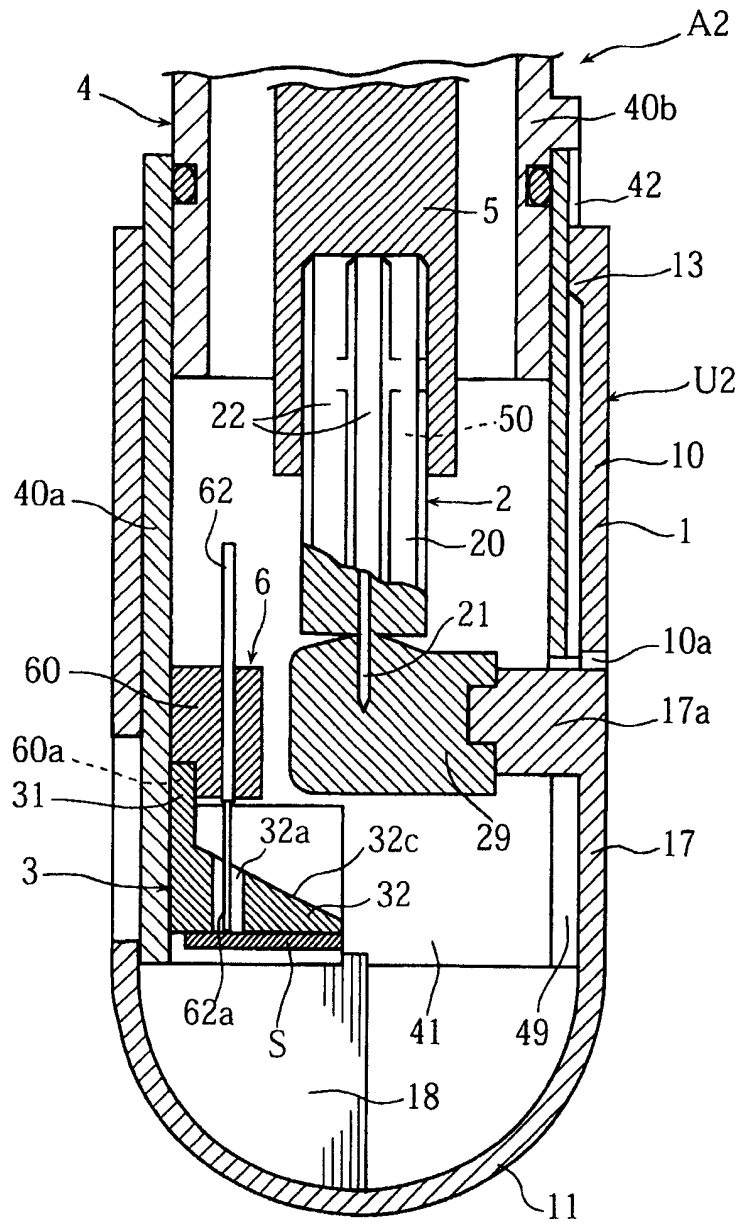


图22

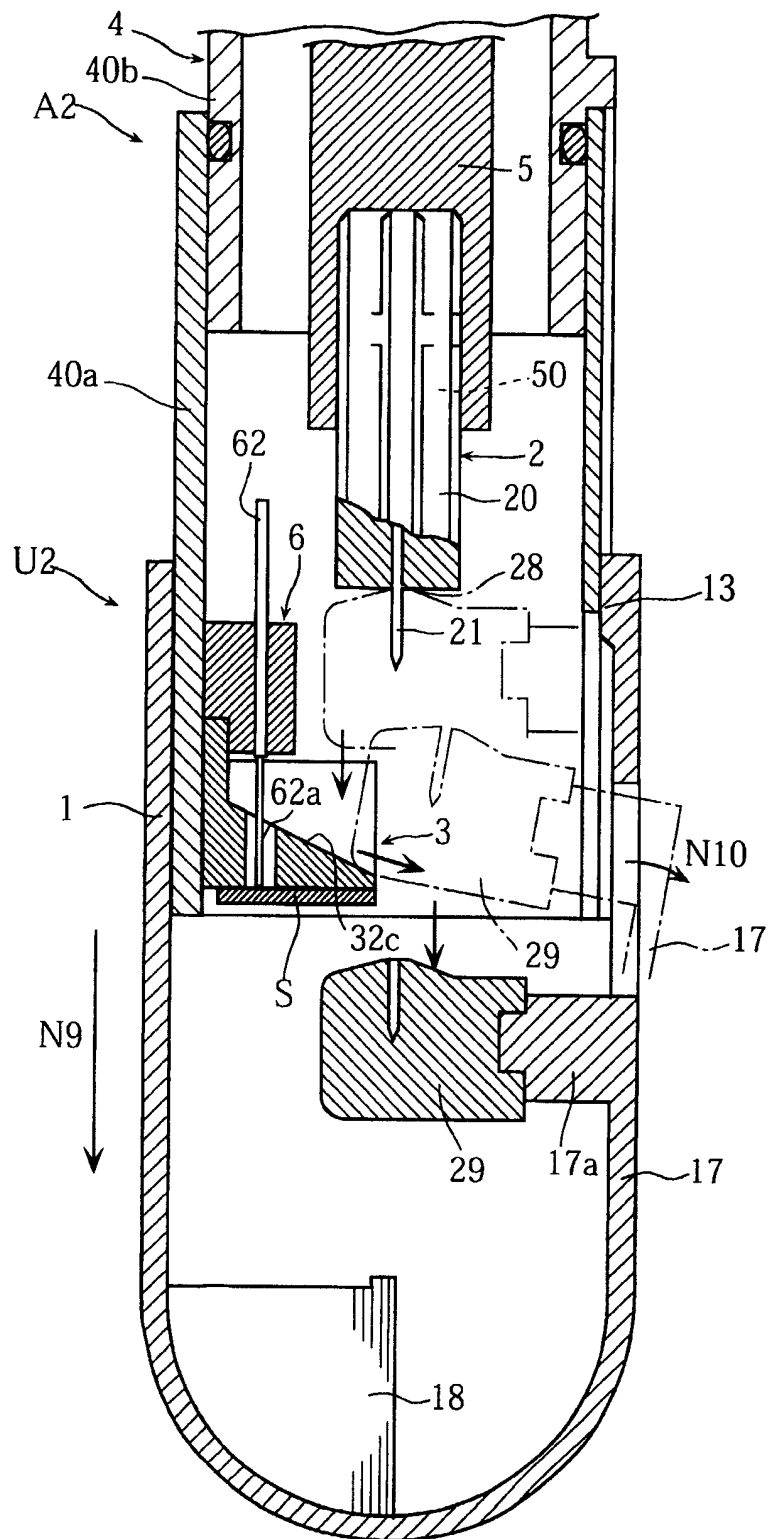


图23

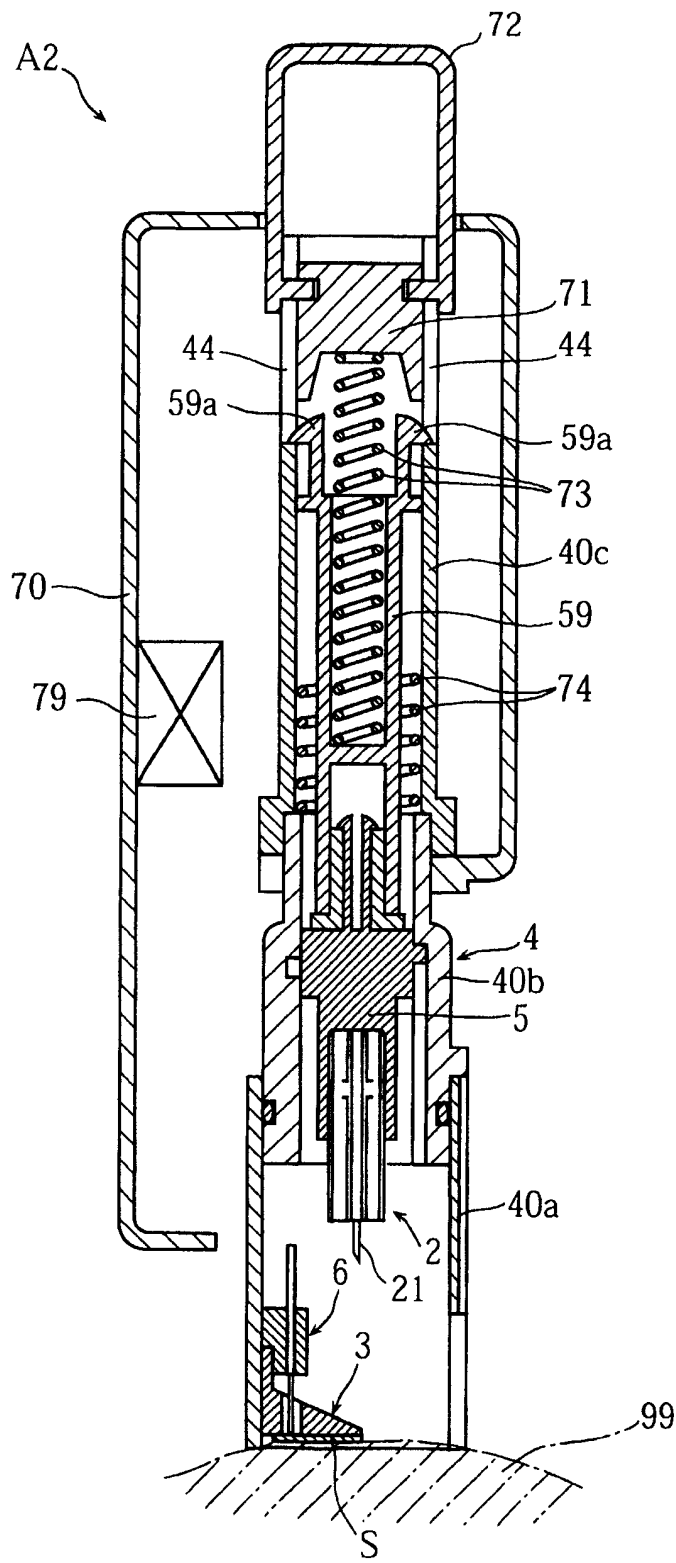


图24

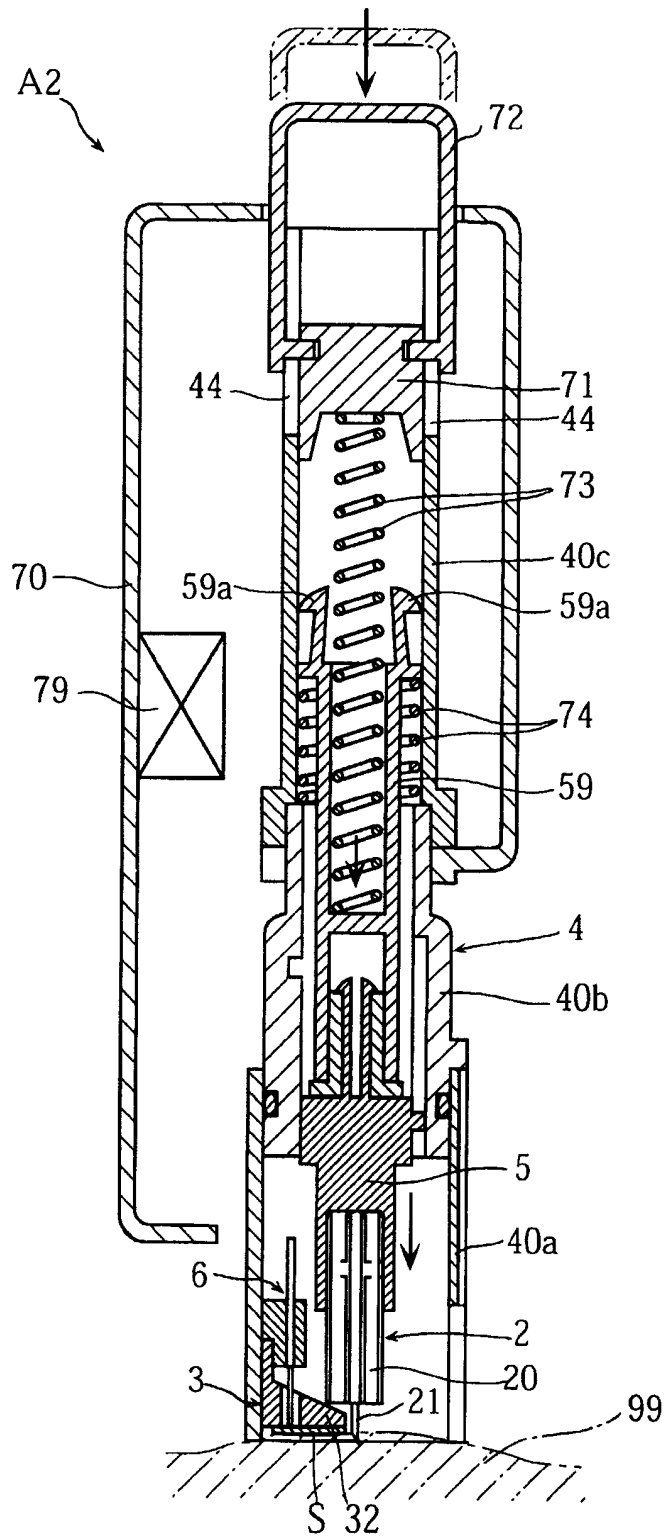


图25

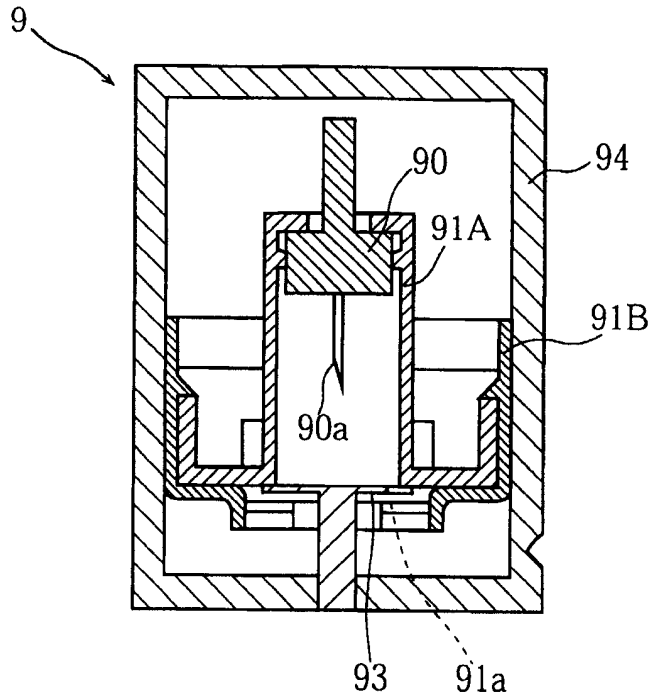


图26A  
现有技术

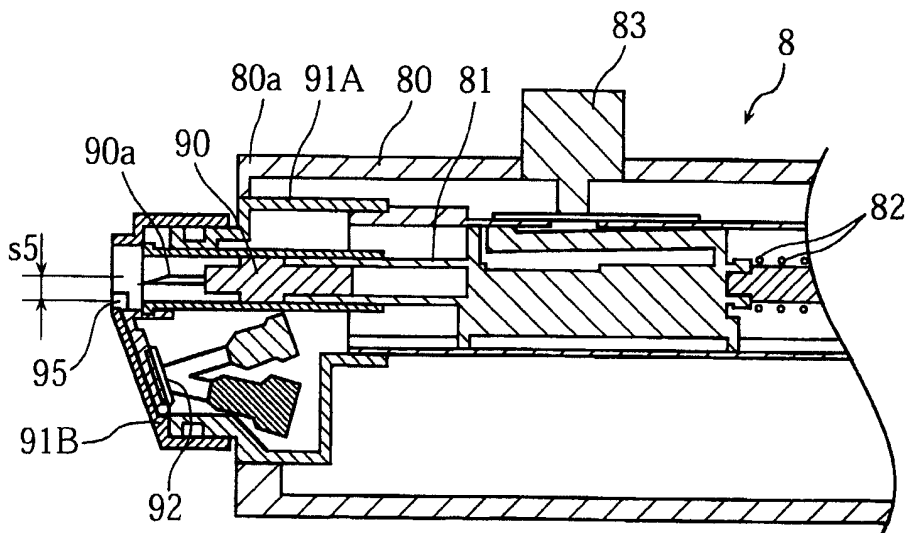


图26B  
现有技术