

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102665549 A

(43) 申请公布日 2012. 09. 12

(21) 申请号 201080058244. 5

代理人 党晓林 王小东

(22) 申请日 2010. 11. 25

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 5/1486(2006. 01)

2009-291706 2009. 12. 24 JP

2010-017723 2010. 01. 29 JP

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 06. 20

(86) PCT申请的申请数据

PCT/JP2010/071000 2010. 11. 25

(87) PCT申请的公布数据

W02011/077893 JA 2011. 06. 30

(71) 申请人 爱科来株式会社

地址 日本京都府

(72) 发明人 塚田理志 日下靖英 山本明广

(74) 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127

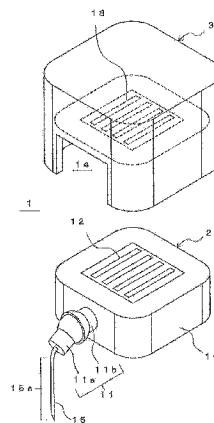
权利要求书 2 页 说明书 21 页 附图 15 页

(54) 发明名称

测定装置以及传感器留置方法

(57) 摘要

提供能够抑制在将传感器埋设于皮下进行测定时所埋设的传感器变得不良的情况发生的测定装置、传感器单元以及使用它们的传感器留置方法。传感器单元(2)用于对与体内的体液中含有的物质有关的数值信息进行测定。传感器单元(2)具备:传感器(15),其一部分留置于皮下且与该物质的状态对应地生成信号;基座(10),其配置于皮肤上且保持传感器(15);可变机构(11),其安装于基座(10)且能够改变传感器(15)的以基座(10)为基准的位置和朝向的至少一方;和外部端子(12),其设于基座(10)且将传感器(15)生成的信号传导到外部。



1. 一种测定装置,其用于对与体内的体液中所含的物质有关的数值信息进行测定,所述测定装置的特征在于,

该测定装置具备传感器单元和控制单元,

所述传感器单元具备:传感器,其根据所述物质的状态生成信号;基座,其用于保持所述传感器;以及可变机构,其安装于所述基座且能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方,

所述控制单元形成为能够安装于所述基座,且所述控制单元接收所述传感器生成的信号来执行处理。

2. 根据权利要求1所述的测定装置,所述可变机构具备球关节,所述球关节的一个轴安装于所述传感器,所述球关节的另一个轴安装于所述基座。

3. 根据权利要求1所述的测定装置,所述可变机构具备旋转部件,所述旋转部件被保持成能够旋转的状态,并且所述旋转部件安装于所述传感器。

4. 一种测定装置,其用于对与体内的体液中所含的物质有关的数值信息进行测定,所述测定装置的特征在于,

该测定装置具备传感器单元和控制单元,

所述传感器单元具备:

传感器,其根据所述物质的状态生成信号;

基座,其用于保持所述传感器;以及

外部端子,其设于所述基座且将所述传感器生成的所述信号传导到外部,

所述控制单元形成为能够安装于所述基座,且所述控制单元通过所述外部端子接收所述传感器生成的信号来执行处理。

5. 根据权利要求4所述的测定装置,所述传感器单元还具备可变机构,该可变机构安装于所述基座且能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方。

6. 一种传感器留置方法,其用于将传感器留置于体内,所述传感器用于根据所述体内的体液中含有的物质的状态生成信号,所述传感器留置方法的特征在于,

所述传感器留置方法包括如下步骤:

(a) 步骤,在该步骤中,将基座配置于皮肤上,所述基座设有将所述传感器生成的所述信号传导到外部的外部端子;

(b) 步骤,在该步骤中,将所述传感器的一部分埋入所述体内,通过所述基座保持所述传感器;以及

(c) 步骤,在该步骤中,将控制单元安装于所述基座,所述控制单元用于通过所述外部端子接收所述传感器生成的所述信号来执行处理。

7. 根据权利要求6所述的传感器留置方法,在所述基座安装有可变机构,所述可变机构能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方。

8. 根据权利要求7所述的传感器留置方法,所述可变机构具备球关节,所述球关节的一个轴安装于所述传感器,所述球关节的另一个轴安装于所述基座。

9. 根据权利要求7所述的传感器留置方法,所述可变机构具备旋转部件,所述旋转部件被保持成能够旋转的状态,并且所述旋转部件安装于所述传感器。

10. 根据权利要求6~9中的任意一项所述的传感器留置方法,在所述(b)步骤中,在

将所述传感器的一部分埋入所述体内的同时,所述基座与所述传感器电连接。

11. 一种传感器留置方法,其用于将传感器留置于体内,所述传感器用于根据所述体内的体液中含有的物质的状态生成信号,所述传感器留置方法的特征在于,

所述传感器留置方法包括如下步骤:

(a) 步骤,在该步骤中,在将所述传感器保持于基座的状态下,将所述基座配置于皮肤上,将所述传感器的一部分埋入所述体内;以及

(b) 步骤,在该步骤中,将控制单元安装于所述基座,所述控制单元用于接收所述传感器生成的所述信号来执行处理。

12. 根据权利要求 11 所述的传感器留置方法,在所述基座安装有可变机构,所述可变机构能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方。

13. 根据权利要求 12 所述的传感器留置方法,所述可变机构具备球关节,所述球关节的一个轴安装于所述传感器,所述球关节的另一个轴安装于所述基座。

14. 根据权利要求 12 所述的传感器留置方法,所述可变机构具备旋转部件,所述旋转部件被保持成能够旋转的状态,并且所述旋转部件安装于所述传感器。

15. 根据权利要求 11 ~ 14 中的任意一项所述的传感器留置方法,在所述基座设有用于将所述传感器生成的所述信号传导到外部的外部端子,

所述控制单元具备与所述基座所具备的所述外部端子接触的端子,

在所述(b)步骤中,将设于所述基座的所述外部端子与所述控制单元所具备的所述端子连接起来。

测定装置以及传感器留置方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于测定与间质液或血液所含有的物质相关的数值信息、特别是葡萄糖浓度的测定装置以及传感器留置方法。

背景技术

[0002] 在以往的血糖值测定中,每次测定都需要利用被称为柳叶刀的器具对患者的身体进行穿刺,然后采集血液,存在对患者的负担大的问题,还存在不能进行连续的测定的问题。为了消除这些问题,近年来提出了一种被称为 CGM (Continuous Glucose Monitoring: 连续葡萄糖监测) 的、连续地测定皮下组织中的葡萄糖浓度的方法。

[0003] 在 CGM 中,传感器以其一部分埋设于患者皮下的方式配置,通过该传感器,连续地输出与皮下间质液中的葡萄糖浓度对应的电流值等信号。并且,通过计测装置等,根据信号换算血糖值。根据 CGM,能够连续地测定血糖值(例如参照专利文献 1。)。虽然间质液与血液不同,但认为间质液中的葡萄糖浓度能够反映血液中的葡萄糖浓度(血糖值)。因此,通过测定皮下间质液中的葡萄糖浓度,能够知道血糖值。

[0004] 而且,一般来说,为了能够灵活地应对皮下的肌肉等身体的动作,传感器由具有挠性的长方形的基板、或者线状的线材(wire)构成。并且,在前者的情况下,在基板上形成有用于输出信号的传感器电极、外部连接用的端子以及用于将传感器电极与外部连接用的端子连接起来的配线(例如,参照专利文献 1。)

[0005] 另外,在 CGM 中,由于需要将传感器的一部分埋入到患者的皮下,因此专利文献 1 公开了一种能够将传感器与穿刺针一起向皮肤射出、并将传感器埋入皮下的装置(埋入装置)。埋入装置具有通过弹簧等将传感器与穿刺针一起射出、之后仅将穿刺针拉回的机构。这里,对专利文献 1 所公开的传感器的插入过程进行说明。

[0006] 首先,将用于搭载传感器的固定单元配置在患者皮肤之上。然后,将设置有传感器和穿刺针的埋入装置配置在固定单元的预定位置,通过埋入装置将传感器和穿刺针一起射入到皮下。然后,使穿刺针回到原来的位置,但使传感器成为设有连接用的端子的部分从皮肤突出、余下的部分留置在皮下的状态。

[0007] 然后,当将埋入装置从固定单元去掉时,在固定单元之上配置用于控制传感器的控制单元。此时,将传感器的设有端子的部分(端子部分)夹入到固定单元与控制单元之间,与此同时,控制单元的端子与从皮肤突出的传感器的端子连接。

[0008] 接着,在该状态下,若进行基于传感器的感测,则由传感器获得的信号通过控制单元转换成数字信号,进而通过有线或无线的方式发送到外部的计测装置。计测装置根据发送来的信号算出具体的葡萄糖的浓度,将算出值显示在显示画面上。

[0009] 在先技术文献

[0010] 专利文献

[0011] 专利文献 1:日本特开 2008-62072 号公报(图 11、图 14、图 26-28D、图 33)

发明内容

[0012] 发明要解决的课题

[0013] 另外,如上所述,由于传感器的端子与控制单元的端子连接,因此传感器的端子部分被夹入固定单元与控制单元之间,此时,需要使传感器弹性变形。并且,在该弹性变形时,如果传感器的埋设于皮下的部分活动的话,会使得由埋入装置形成于皮肤的伤口变大。

[0014] 在这种情况下,人体为了治愈伤口,就会用蛋白质覆盖传感器,从而发生无法从传感器输出信号的状态,或者虽然输出了信号但包含有噪音,不能够进行准确的测定的状态。再有,由于像这样被蛋白质覆盖了传感器的不能够使用,因此需要将其取出并再次插入新的传感器,这对患者的肉体及经济上的负担不小。另外,只有使控制单元及计测装置动作才会得知是否从传感器输出信号,因此也会出现患者不得不再次到访医疗机构的情况。

[0015] 而且,如上所述,专利文献 1 公开的传感器在留置于皮下后,通过露出于体外的端子部分与控制单元连接,该连接的处理是由使用者自身进行的(参照专利文献 1 的图 14。)。因此,在连接时,由于人为的操作失误,也会发生对传感器的插入到皮下的部分施加负荷、或者形成于插入部位的伤口变大的情况。

[0016] 并且,在这种情况下,人体为了治愈伤口,也会用蛋白质覆盖传感器,从而发生无法从传感器输出信号的状态,或者虽然输出了信号但包含有噪音,不能进行准确的测定的状态。并且,需要再次插入新的传感器,对患者的肉体和经济上的负担不小。而且,也会出现患者不得不再次到访医疗机构的情况。

[0017] 而且,传感器是例如全长为数 cm、宽度为数 mm 左右或者更小的尺寸,因此传感器的外部连接用的端子和控制单元的端子是微小的。因此,在上述的由使用者进行连接处理时,存在着两者之间发生连接不良的情况。并且,传感器的形成有外部连接用的端子的基板也会随剧烈的运动等人体的动作而活动,从而也存在两者之间发生连接不良的情况。并且,在发生这种连接不良的情况下,由传感器发出的信号无法被发送到控制单元,进而不能被发送到计测装置,因而无法进行测定。

[0018] 本发明的目的的一例在于提供一种测定装置以及传感器留置方法,解决了上述问题,在将传感器埋设于皮下进行测定时,能够抑制对埋设的传感器的功能造成损害的情况的发生。

[0019] 用于解决课题的技术方案

[0020] 为了达成上述目的,本发明的第一测定装置是用于对与体内的体液中所含有的物质有关的数值信息进行测定的测定装置,其特征在于,该测定装置具备传感器单元和控制单元,所述传感器单元具备:传感器,其根据所述物质的状态生成信号;基座,其保持所述传感器;以及可变机构,其安装于所述基座且能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方,所述控制单元形成为能够安装于所述基座,且该控制单元接收所述传感器生成的所述信号来执行处理。

[0021] 这样,在本发明的第一测定装置中,基座和传感器通过可变机构安装在一起。因此,在控制单元的安装时,即使基座活动了,也能够由可变机构吸收由此产生的外力,从而抑制了连传感器也活动的情况的发生。并且,在患者安装使用传感器时,即使因运动而产生了冲击和扭转等应力,也能够降低对所埋设的传感器造成的影响。因此,根据本发明的第一测定装置,抑制了在将传感器埋设于皮下进行测定时,对埋设的传感器的功能造成损害的

情况的发生。

[0022] 而且,本发明的第一测定装置也可以是如下方式:所述可变机构具备球关节,所述球关节的一个轴安装于所述传感器,所述球关节的另一个轴安装于所述基座。并且,本发明的第一测定装置也可以是如下方式:所述可变机构具备被保持成能够旋转的状态的旋转部件,所述旋转部件安装于所述传感器。根据这些方式,能够以简单的结构有效地吸收外力。

[0023] 而且,为了达成上述目的,本发明的第二测定装置是用于对与体内的体液中所含有的物质有关的数值信息进行测定的测定装置,其特征在于,该测定装置具备传感器单元和控制单元,所述传感器单元具备:传感器,其根据所述物质的状态生成信号;基座,其保持所述传感器;以及外部端子,其安装于所述基座且能够将所述传感器生成的所述信号传导到外部,所述控制单元形成为能够安装于所述基座,且该控制单元通过所述外部端子接收所述传感器生成的所述信号来执行处理。

[0024] 这样,根据本发明的第二测定装置,传感器通过设于基座的外部端子与控制单元连接。因此,降低了在传感器与控制单元的连接时施加于传感器的插入到体内(例如皮下)的部分的负荷。而且,也不易发生传感器与控制单元之间的连接不良。其结果是,通过采用本发明的测定装置、传感器单元以及传感器留置装置,能够抑制将传感器埋设于体内进行测定时传感器功能的损失的产生和无法测定的情况的发生。

[0025] 而且,优选的是,本发明的第二测定装置为如下方式:所述传感器单元还具备可变机构,所述可变机构安装于所述基座且能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方。在该方式中,也能够通过可变机构吸收传感器与控制单元的连接时施加于它们的外力,因此进一步抑制了传感器功能的损失的发生。

[0026] 而且,为了达成上述目的,本发明的第一传感器留置方法为用于将传感器留置于体内的方法,所述传感器用于根据所述体内的体液中所含的物质的状态生成信号,所述第一传感器留置方法的特征在于,包括如下步骤:(a)步骤,在该步骤中,将基座配置到皮肤之上,所述基座设有将所述传感器生成的所述信号传导到外部的外部端子;(b)步骤,在该步骤中,将所述传感器的一部分埋入所述体内,通过所述基座保持所述传感器;以及(c)步骤,在该步骤中,将控制单元安装于所述基座,所述控制单元用于通过所述外部端子接收所述传感器生成的所述信号来执行处理。

[0027] 在上述第一传感器留置方法中,也可以是,在所述基座安装有可变机构,所述可变机构能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方。

[0028] 上述第一传感器留置方法也可以是如下方式:所述可变机构具备球关节,所述球关节的一个轴安装于所述传感器,所述球关节的另一个轴安装于所述基座。

[0029] 而且,上述第一传感器留置方法也可以是如下方式:所述可变机构具备被保持成能够旋转的状态的旋转部件,所述旋转部件安装于所述传感器。

[0030] 并且,上述第一传感器留置方法也可以是如下方式:在所述(b)步骤中,将所述传感器的一部分埋入所述体内,同时将所述基座与所述传感器电连接。

[0031] 而且,为了达成上述目的,本发明的第二传感器留置方法为用于将传感器留置于体内的方法,所述传感器用于根据所述体内的体液中所含的物质的状态生成信号,所述第二传感器留置方法的特征在于,包括如下步骤:(a)步骤,在该步骤中,在将所述传感器保持于基座的状态下,将所述基座配置于皮肤上,将所述传感器的一部分埋入所述体内;以及

(b) 步骤, 在该步骤中, 将控制单元安装于所述基座, 所述控制单元用于接收所述传感器生成的所述信号来执行处理。

[0032] 在上述第二传感器留置方法中, 也可以是, 在所述基座安装有可变机构, 所述可变机构能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方。在该情况下, 也可以是如下方式: 所述可变机构具备球关节, 所述球关节的一个轴安装于所述传感器, 所述球关节的另一个轴安装于所述基座。而且, 在上述情况下, 也可以是如下方式: 所述可变机构具备被保持成能够旋转的状态的旋转部件, 所述旋转部件安装于所述传感器。

[0033] 并且, 在上述第二传感器留置方法中, 也可以是, 在所述基座设有用于将所述传感器生成的所述信号传导到外部的端子, 所述控制单元具备与所述基座所具备的所述外部端子接触的端子。在该情况下, 在所述(b)步骤中, 将设于所述基座的所述外部端子与所述控制单元所具备的所述端子连接起来。

[0034] 发明效果

[0035] 如上所述, 根据本发明的测定装置和传感器留置方法, 能够抑制在将传感器埋设于皮下进行测定时, 埋设于传感器的性能降低的情况发生。

附图说明

[0036] 图 1 是示出本发明的实施方式 1 中的测定装置和传感器单元的结构立体图。

[0037] 图 2 是示出图 1 所示的传感器的末端部分的立体图。

[0038] 图 3 (a) 和图 3 (b) 是示出本发明的实施方式 1 中的传感器留置方法的一连串的步骤的图。

[0039] 图 4 (a) 和图 4 (b) 示出本发明的实施方式 1 中的传感器留置方法的一连串的步骤, 是示出在图 3 (b) 所示的步骤执行后执行的步骤的图。

[0040] 图 5 是示出本发明的实施方式 1 中的传感器留置方法的实施所采用的埋入装置的概要结构的一例的剖视图。

[0041] 图 6 是示出本发明的实施方式 2 中的传感器单元的第一例的结构立体图。

[0042] 图 7 是示出本发明的实施方式 2 中的传感器单元的第二例的结构立体图。

[0043] 图 8 是示出本发明的实施方式 3 中的传感器单元的结构立体图, 图 8 (a) 示出将传感器卸下后的状态, 图 8 (b) 示出安装了传感器的状态。

[0044] 图 9 (a) 和图 9 (b) 是示出本发明的实施方式 2 中的传感器留置方法的一连串的步骤的图。

[0045] 图 10 (a) 和图 10 (b) 示出本发明的实施方式 2 中的传感器留置方法的一连串的步骤, 是示出在图 9 (b) 所示的步骤执行后执行的步骤的图。

[0046] 图 11 是示出本发明的实施方式 4 中的测定装置的结构立体图。

[0047] 图 12 (a) 和图 12 (b) 是示出本发明的实施方式 4 中的传感器留置方法的一连串的步骤的图。

[0048] 图 13 (a) 和图 13 (b) 示出本发明的实施方式 4 中的传感器留置方法的一连串的步骤, 是示出在图 12 (b) 所示的步骤执行后执行的步骤的图。

[0049] 图 14 是示出本发明的实施方式 5 中的传感器单元的结构立体图, 图 14 (a) 示出将传感器卸下后的状态, 图 14 (b) 示出安装了传感器的状态。

[0050] 图 15 (a)和图 15 (b)是示出本发明的实施方式 5 中的传感器留置方法的一连串的步骤的图。

[0051] 图 16 (a)和图 16 (b)示出本发明的实施方式 5 中的传感器留置方法的一连串的步骤,是示出在图 15 (b)所示的步骤执行后执行的步骤的图。

具体实施方式

[0052] (实施方式 1)

[0053] 下面,参照图 1 ~图 3 说明本发明的实施方式 1 中的测定装置和传感器留置方法。首先,使用图 1 说明本实施方式 1 中的测定装置 1 和传感器单元 2 的结构。图 1 是示出本发明的实施方式 1 中的测定装置和传感器单元的结构立体图。

[0054] 图 1 所示的测定装置 1 是用于对与体内的体液中所含的物质有关的数值信息进行测定的装置。如图 1 所示,测定装置 1 具备传感器单元 2 和控制单元 3。另外,作为体内的体液,可以列举出间质液、血液、血浆等。并且,本说明书中的“体内”包括皮肤表面之下的“皮下”。

[0055] 传感器单元 2 具备基座 10、可变机构 11 和传感器 15。其中,传感器 15 为了执行 CGM (连续葡萄糖监测)而有一部分留置于皮下(参照后述的图 4 (a)和图 4 (b))。传感器单元 2 也作为用于留置传感器 15 的传感器留置装置发挥功能。而且,传感器 15 根据间质液中或血液中的物质的状态生成信号。

[0056] 基座 10 配置在进行测定的患者的皮肤上,用于保持传感器 15。可变机构 11 安装于基座 10,所述可变机构 11 夹设于基座 10 和传感器 15 之间。而且,可变机构 11 能够改变传感器 15 的以基座 10 为基准的位置和朝向的至少一方。另外,传感器 15 的以基座 10 为基准的位置和朝向意味着传感器相对于基座的相对的位置和相对的朝向。

[0057] 控制单元 3 用于通过外部端子 12 接收传感器 15 生成的信号并基于接收到的信号执行处理。而且,控制单元 3 形成为能够安装于基座 10。

[0058] 这样,在本实施方式 1 中,传感器 15 经由可变机构 11 保持于基座 10。因而,在传感器 15 的一部分被埋设起来的状态下进行控制单元 3 的安装,此时,即使基座 10 活动,也能够通过可变机构 11 吸收由该活动产生的外力,从而不会使得连传感器 15 也活动。

[0059] 在此,再使用图 2 对本实施方式 1 中的测定装置 1、构成该测定装置 1 的传感器单元 2 和控制单元 3 的结构具体地进行说明。图 2 是示出图 1 所示的传感器的末端部分的立体图。

[0060] 在本实施方式 1 中,传感器单元 2 具备外部端子 12。外部端子 12 设于基座 10。而且,外部端子 12 如后所述地与传感器 15 电连接,能够将传感器 15 生成的信号传导到外部。并且,控制单元 3 用于通过外部端子 12 接收传感器 15 生成的信号。在本实施方式 1 中,由传感器 15 生成的信号通过设于基座 10 的外部端子 12 发送至控制单元 3。

[0061] 而且,在本实施方式 1 中,作为测定对象的物质是间质液中的葡萄糖,与物质相关的数值信息是葡萄糖的浓度。传感器 15 根据间质液中的葡萄糖的状态(浓度)生成信号。以下,对与物质相关的数值信息为葡萄糖浓度、传感器 15 为葡萄糖传感器的例子进行说明。另外,在本实施方式 1 中,作为测定对象的物质也可以是葡萄糖以外的物质,还可以是血液中的物质。而且,数值信息也可以是浓度以外的信息。

[0062] 而且,在本实施方式 1 中,传感器 15 能够连续地输出与间质液中的葡萄糖的状态对应的信号,能够使测定装置 1 作为可连续地监测葡萄糖浓度的监测装置发挥功能。在该情况下,测定装置 1 能够执行上述的 CGM。

[0063] 如图 1 和图 2 所示,传感器 15 形成为细长的带状。而且,使用后述的埋入装置(参照图 3 (a)和(b)),将传感器 15 在末端侧的部分 15a 留置于皮下的状态下配置于患者的皮肤。而且,传感器 15 的这种状态也称作传感器 15 植入皮肤的状态。

[0064] 而且,如图 2 所示,传感器 15 具备具有绝缘性和挠性的基板 18。基板 18 的形成材料并不特别限定。但是,从对人体的影响小的观点出发,作为基板 18 的形成材料可以列举出聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚丙烯(PP)及聚乙烯(PE)这样的热塑性树脂、聚酰亚胺树脂及环氧树脂这样的热固性树脂。

[0065] 并且,优选的是,如图 2 所示,为了容易地穿刺皮肤,传感器 15 的末端为锐利的形状。但是,末端的形状并不特别限定,也可以是锐利的形状以外的形状。而且,在本实施方式 1 中,传感器 15 是葡萄糖传感器,因此除了基板 18 之外,还具备一对电极 16a 和 16b、以及配置有葡萄糖氧化还原酶的部分(酶试剂层) 17。

[0066] 电极 16a 及电极 16b 用于对酶试剂层 17 施加电压。而且,电极 16a 及电极 16b 在基板 18 的表面沿传感器 15 的长度方向形成,也作为配线发挥功能。电极 16a 及 16b 的形成例如可以使用非腐蚀性金属或碳墨(carbon ink)等导电性材料,并通过蒸镀或网板印刷等来进行。

[0067] 酶试剂层 17 在图 2 的例子中是通过使葡萄糖氧化还原酶在电极 16a 之上固定化而形成的。该情况下,电极 16a 作为作用极发挥功能。另外,葡萄糖氧化还原酶在电极上检测因与间质液中或血液中的葡萄糖(基质)反应而生成的生成物、或者使因反应而生成的电子直接或者经由金属络合物那样的介质传递到电极上。因此,如果在电极 16a 和电极 16b 之间施加电压,则能够根据酶的催化反应中的葡萄糖的反应量检测出电极 16a 上因反应而产生的电子。

[0068] 在本实施方式 1 中,作为能够利用的葡萄糖氧化还原酶,能够列举出葡萄糖氧化酶(GOD)、葡萄糖脱氢酶(GDH)等。并且,作为使葡萄糖氧化还原酶固定化的方法,能够列举出公知的各种方法,例如能够列举出使用戊二醛的交联化。

[0069] 根据这样的结构,流过电极 16a 及电极 16b 的电流的电流值随葡萄糖浓度而变化,因此,通过测定该电流,能够确定出葡萄糖浓度。在本实施方式中,流过电极 16a 及电极 16b 的电流相当于“与物质的状态对应的信号”。

[0070] 另外,设于传感器 15 的电极 16a 和电极 16b 通过设于可变机构 11 和基座 10 的内部的配线(在图 1 和图 2 中未图示)与基座 10 的外部端子 12 电连接。由此,外部端子 12 能够将传感器 15 生成的信号传导到外部。

[0071] 在本实施方式 1 中,作为可变机构 11,采用的是球关节。并且,球关节的一个轴 11a 安装在传感器 15 的未留置于皮下的部分(末端侧的部分 15a 以外的部分),球关节的另一个轴 11b 安装于基座 10。在本实施方式 1 中,这样,可变机构 11 能够改变传感器 15 的朝向,换言之,能够改变传感器 15 的末端侧的部分 15a 的朝向。

[0072] 而且,在本实施方式 1 中,控制单元 3 具备能够供基座 10 嵌入的凹部 14。控制单元 3 相对于基座 10 的安装如下进行:将控制单元 3 覆盖在配置于皮肤的基座 10 之上,然后

将基座 10 收纳到凹部 14 内。而且,在凹部 14 内的底面设有用于与外部端子 12 连接的端子 13,在将控制单元 3 安装于基座 10 后,外部端子 12 与端子 13 电连接。

[0073] 控制单元 3 通过外部端子 12 以及与该外部端子 12 接触的端子 13 接收传感器 15 生成的信号。具体来说,在本实施方式 1 中,控制单元 3 对传感器 15 的电极 16a 和电极 16b 施加电压,并且对流过电极 16a 和电极 16b 的电流的电流值进行监测。而且,作为运算处理,控制单元 3 执行将电流值生成特定的模拟信号、以及模拟信号到数字信号的转换。

[0074] 然后,控制单元 3 将生成的数字信号通过有线或无线的方式发送到外部的计测装置。计测装置是与以往相同的装置,其根据发送来的信号算出具体的葡萄糖的浓度,将算出值显示在显示画面上。

[0075] 下面,参照图 3 ~ 图 5 说明本发明的实施方式 1 中的传感器留置方法。图 3(a)和图 3 (b) 是示出本发明的实施方式 1 中的传感器留置方法的一连串的步骤的图。图 4 (a) 和图 4 (b) 示出本发明的实施方式 1 中的传感器留置方法的一连串的步骤,是示出在图 3 (b) 所示的步骤执行后执行的步骤的图。图 5 是示出本发明的实施方式 1 中的传感器留置方法的实施所采用的埋入装置的概要结构的一例的剖视图。

[0076] 首先,如图 3 (a) 所示,安装有传感器 15 的传感器单元 2 设于埋入装置 41。埋入装置 41 配置在患者的皮肤 40 上。埋入装置 41 具备这样的功能:利用弹簧等弹性体将传感器单元 2 以及安装于该传感器单元 2 的传感器 15 与穿刺针(未图示)一起向皮肤 40 射出。

[0077] 接着,如图 3 (b) 所示,通过埋入装置 41 将安装于基座 10 的传感器 15 与穿刺针(未图示)一起朝向皮肤 40 射出。此时,基座 10 也同时被送至皮肤 40。由此,传感器 15 的末端侧的部分 15a 与穿刺针一起被埋入皮肤 40,同时,基座 10 被配置到皮肤 40 上。

[0078] 而且,埋入装置 41 具有在射出传感器 15 与穿刺针后仅将穿刺针拉回的机构。因而,穿刺针在穿刺于皮肤 40 后回到原始位置,仅传感器 15 留置在皮下。另外,在本实施方式 1 中,可以同时传感器 15 的部分 15a 向皮肤 40 的埋入、和基座 10 相对于皮肤 40 的配置。但是,容许两者之间存在时滞。

[0079] 在本实施方式 1 中,埋入装置 41 具备将基座 2、传感器 15 以及穿刺针一起射出的功能即可,其结构并不特别限定。具体来说,作为埋入装置 41,可以列举出具备与日本特表 2005-503243 号公报的图 7 ~ 图 12 所示的装置同样的结构的装置。

[0080] 在此,使用图 5 说明埋入装置 41 的具体例子。如图 5 所示,埋入装置 41 具备主体 43、推出用弹簧 44、一对导轨 45、推出部件 46、返回用弹簧 47、穿刺针 48 以及定位部件 49。

[0081] 主体 43 形成为一侧开口的筒状。导轨 45 沿主体的长度方向配置。推出部件 46 在两个部位被各导轨 45 贯穿并沿导轨 45 移动。而且,在主体 43 内部的开口附近设有突出的限制部件 49,限制了推出部件 46 的移动。

[0082] 而且,推出用弹簧 44 设在推出部件 46 和主体 43 的封闭的一侧的壁面之间,利用该推出用弹簧 44 的弹力,推出部件 46 向开口侧推压。另一方面,返回用弹簧 47 设置在推出部件 46 与限制部件 49 之间,利用该返回用弹簧 47 的弹力,对被向开口侧推出的推出部件 46 向原始位置按压。

[0083] 进而,传感器单元 2 配置在推出部件 46 的开口侧的面。而且,虽然在图 5 中未图示,但是在推出部件 46 设有用于保持传感器单元 2 的基座 10 的保持机构。保持机构构成为,在推出部件 46 最接近开口侧时解除对基座 10 的保持。并且,在推出部件 46 的开口侧

的面设有朝向下方突出的穿刺针 48。传感器 15 处于附在穿刺针 48 上的状态。

[0084] 因此,在将传感器单元 2 配置于推出部件 46 的状态下,使推出用弹簧 44 压缩,然后放开推出用弹簧 44 的话,基座 10 与传感器 15 一起被猛烈地向开口侧推出。接着,传感器 15 与穿刺针 48 一起穿刺皮肤 40,基座 10 与皮肤接触。此后,穿刺针 48 与推出部件 46 一起由返回用弹簧 47 向上方推起,从皮肤 40 拔出。采用图 5 所示的埋入装置 41 的话,能够同时执行传感器 15 的部分 15a 向皮肤 40 的埋入和基座 10 相对于皮肤 40 的配置。

[0085] 接着,如图 4 (a)所示,卸下埋入装置 41。接着,如图 4 (b)所示,将控制单元 3 安装到配置于皮肤 40 的传感器单元 2 上。由此,设于基座 10 的外部端子 12 与控制单元 3 的端子 13(参照图 1)电连接,成为能够由传感器 15 进行测定的状态。此时,即使对基座 10 施加外力,外力也会由可变机构 11 吸收,因此传感器 15 不经意地活动的可能性变得非常小。

[0086] 如上所述,在本实施方式 1 中,在将传感器 15 埋设于皮下进行测定时,抑制了传感器 15 因外力而活动的情况,因此避免了因形成于皮肤 40 的伤口的扩大而使传感器的功能受损的情况发生。另外,传感器的功能受损的情况包括来自所埋设的传感器 15 的信号的输出停止的情况、虽然输出了信号但是由于噪音很大因而难以进行测定的情况。

[0087] (实施方式 2)

[0088] 下面,参照图 6 和图 7 说明本发明的实施方式 2 中的测定装置和传感器留置方法。首先,对本实施方式 2 中的第一例进行说明。图 6 是示出本发明的实施方式 2 中的传感器单元的第一例的结构立体图。

[0089] 如图 6 所示,本实施方式 2 的第一例中的传感器单元 20 在可变机构 21 的结构这一点上与实施方式 1 中图 1 所示的传感器单元 2 不同。可变机构 21 具备:旋转部件(旋转轴) 22,其形成为轴状;和保持部件 23,其将旋转部件 22 保持成能够旋转。

[0090] 保持部件 23 具备板状的部分 23c 和从该板状的部分 23c 垂直地突出的一对部分 23a 和 23b。并且,保持部件 23 利用部分 23a 和部分 23b 将旋转部件 22 的两端保持成使得旋转部件 22 能够旋转的状态。而且,对于保持部件 23,其在板状的部分 23c 安装于基座 10,并且部分 23c 相对于基座 10 的安装是以使保持部件 23 能够以基座 10 的作为安装对象的侧面的法线为中心旋转的方式进行的。法线的方向是与旋转部件 22 垂直的方向。

[0091] 而且,传感器 15 在未留置于皮下的部分(末端侧的部分 15a 以外的部分)安装于旋转部件 22。因此,在传感器单元 20 中,能够通过可变机构 21 向两个方向改变传感器 15 的朝向。即,在本实施方式 2 的第一例中,也与实施方式 1 同样,能够改变传感器 15 的朝向。另外,虽然在图 6 中未图示,但是在本实施方式 2 的第一例中,形成于传感器 15 的电极也与外部端子 12 电连接。

[0092] 接着,对本实施方式 2 中的第二例进行说明。图 7 是示出本发明的实施方式 2 中的传感器单元的第二例的结构立体图。如图 7 所示,本实施方式 2 的第二例中的传感器单元 24 也在可变机构 25 的结构这一点上与实施方式 1 中图 1 所示的传感器单元 2 不同。

[0093] 可变机构 25 具备:旋转部件 22;第一保持部件 26,其将旋转部件 22 保持成能够旋转;以及第二保持部件 28,其将第一保持部件 26 保持成能够旋转。第一保持部件 26 具备板状的部分 26c 和从该板状的部分 26c 垂直地突出的一对部分 26a 和 26b。

[0094] 第一保持部件 26 与图 6 所示的第一例的保持部件 23 同样地通过部分 26a 和部分 26b 将旋转部件 22 的两端保持成使得旋转部件 22 能够旋转。在第二例中,也与第一例同

样,传感器 15 在未留置于皮下的部分(末端侧的部分 15a 以外的部分)安装于旋转部件 22。而且,虽然在图 7 中未图示,但是在第二例中,形成于传感器 15 的电极也与外部端子 12 电连接。

[0095] 另外,在第二例中,第一保持部件 26 还具备从板状的部分 26 垂直地突出的一对部分 26d 和 26e。部分 26d 和部分 26e 朝向与部分 26a 和 26b 相反的方向突出,并且保持第二保持部件 28 的形成于对置的两个部位的一对突起 27。而且,部分 26d 和 26e 对各突起 27 的保持是以使第一保持部件 26 能够以穿过一对突起(未对位于下方的突起进行图示)的轴为中心旋转的方式进行的。并且,部分 26d 和 26e 形成为,使得穿过该一对突起 27 的轴的轴向相对于旋转部件 22 的轴向垂直。

[0096] 并且,第二保持部件 28 与第一例的保持部件 23 同样地安装在基座 10。第二保持部件 28 相对于基座 10 的安装也是以使第二保持部件 28 能够以基座 10 的作为安装对象的侧面的法线为中心旋转的方式进行的。法线的方向是与旋转部件 22 的轴向和穿过一对突起 27 的轴的轴向这两者均垂直的方向。

[0097] 这样,在传感器单元 24 中,可变机构 25 具备三个旋转轴,从而能够向三个方向改变传感器 15 的朝向。根据第二例,与第一例相比,能够进一步提高传感器 15 的朝向的改变的自由度。

[0098] 而且,在本实施方式 2 中的传感器单元 20 和 24 的任意一个上均能够安装实施方式 1 中图 1 所示的控制单元 3。通过在传感器单元 20 或 24 安装控制单元 3,能够构成本实施方式 2 中的测定装置。进而,本实施方式 2 中的传感器留置方法按照实施方式 1 中图 3(a)~图 4(b)所示的步骤实施。

[0099] 如上所述,在本实施方式 2 中,与实施方式 1 同样地,在将传感器 15 埋设于皮下进行测定时也抑制了传感器 15 因外力而活动的情况。在使用本实施方式 2 的情况下,也能够避免由形成于皮肤 40 的损伤的扩大使得传感器 15 的功能受损的情况的发生。

[0100] (实施方式 3)

[0101] 下面,参照图 8~图 10 说明本发明的实施方式 3 中的测定装置、传感器单元和使用这些测定装置和传感器单元的传感器留置方法。首先,使用图 8 说明本实施方式 3 中的传感器单元 30 的结构。图 8 是示出本发明的实施方式 3 中的传感器单元的结构立体图,图 8(a)示出将传感器卸下后的状态,图 8(b)示出安装了传感器的状态。

[0102] 如图 8(a)和图 8(b)所示,传感器单元 30 具备可变机构 31。与实施方式 2 的第一例所示的可变机构 21(参照图 6)同样地,可变机构 31 具备旋转部件 32 和将旋转部件 32 保持成能够旋转的保持部件 33。

[0103] 与保持部件 23(参照图 7)同样地,保持部件 33 具备板状的部分 33c 和从该板状的部分 33c 垂直地突出的一对部分 33a 和 33b。并且,保持部件 33 利用部分 33a 和部分 33b 将旋转部件 32 的两端保持成使得旋转部件 32 能够旋转的状态。并且,与保持部件 23(参照图 7)同样地,保持部件 33 在板状的部分 33c 处,以能够以基座 10 的侧面的法线为中心旋转的方式安装于基座 10。

[0104] 这样,在本实施方式 3 中,可变机构 31 具备与实施方式 2 的第一例所示的可变机构 21(参照图 6)同样的结构,但是,在利用可变机构 31 保持传感器 36 这一点上与实施方式 2 的第一例不同。下面进行说明。

[0105] 如图 8 (a)所示,在本实施方式 3 中,传感器 36 能够从可变机构 31 卸下。传感器 36 具备埋设于皮下的部分(末端侧的部分) 36a 和由可变机构 31 保持的部分(基端侧的部分) 36b。而且,与图 2 所示的传感器 15 同样地,传感器 36 具备基板、形成于基板上的酶试剂层和同样形成于基板上的一对电极。并且,在基端侧的部分 36b 设有连接端子 37,所述连接端子 37 与形成于传感器 36 的电极(参照图 2)电连接。

[0106] 而且,在可变机构 31 中,在旋转部件 32 的部分 33c 侧设有能够与连接端子 37 连接的端子 34。并且,虽然在图 8 (a)和(b)中未图示,但端子 34 和设于基座 10 的外部端子 12 电连接。

[0107] 并且,如图 8 (b)所示,传感器 36 在使用时插入到由旋转部件 32 和部分 33c 形成的狭缝 35,由此成为由可变机构 31 保持的状态。此时,传感器 36 的连接端子 37 与设于旋转部件 32 的端子 34 电连接,结果,形成于传感器 36 的电极(参照图 2)与外部端子 12 成为电连接的状态。

[0108] 这样,根据本实施方式 3,能够简单地将传感器 36 从可变机构 31 卸下。而且,在本实施方式 3 中,也能够与实施方式 2 的第一例同样地通过可变机构 31 改变传感器 36 的朝向。并且,在本实施方式 3 中的传感器单元 30 也能够安装实施方式 1 中图 1 所示的控制单元 3。通过在传感器单元 30 安装控制单元 3,能够构成本实施方式 3 中的测定装置。

[0109] 下面,参照图 9 和图 10 说明本发明的实施方式 3 中的传感器留置方法。图 9 (a)和图 9 (b)是示出本发明的实施方式 2 中的传感器留置方法的一连串的步骤的图。图 10 (a)和图 10 (b)示出本发明的实施方式 2 中的传感器留置方法的一连串的步骤,是示出在图 9 (b)所示的步骤执行后执行的步骤的图。

[0110] 首先,如图 9 (a)所示,将未安装传感器 36 的传感器单元 30 配置于患者的皮肤 40 上。接着,如图 9 (b)所示,将设置有传感器 36 的埋入装置 42 配置于传感器单元 30 上。

[0111] 埋入装置 42 具备这样的功能:利用弹簧等弹性体将传感器 36 与穿刺针(未图示)一起向皮肤 40 射出。而且,埋入装置 42 的配置是以使传感器 36 在射出后插入到狭缝 35 (参照图 8 (a))的方式进行的,所述狭缝 35 形成于旋转部件 32 和部分 33c 之间。

[0112] 在本实施方式 3 中,埋入装置 42 与埋入装置 41 不同,只要具备仅将传感器 36 和穿刺针朝向皮肤 40 射出的功能即可,其结构并不特别限定。作为埋入装置 42,可以列举出具备与美国专利第 7310544 号说明书的图 6 ~ 图 8 所示的装置同样的结构的装置。

[0113] 接着,如图 10 (a)所示,通过埋入装置 42 将传感器 36 与穿刺针(未图示)一起朝向皮肤 40 射出,将传感器 36 的末端侧的部分 36a 与穿刺针一起埋入皮肤 40。而且,埋入装置 42 具有在射出传感器 36 与穿刺针后仅将穿刺针拉回的机构。因而,穿刺针在穿刺皮肤 40 后回到原始位置,仅传感器 36 留置在皮下。

[0114] 而且,在图 10 (a)所示的传感器 36 的埋入的同时,传感器 36 的连接端子 37 与设于旋转部件 32 的端子 34 电连接。由此,形成于传感器 36 的电极(参照图 2)与外部端子 12 成为电连接的状态。当传感器 36 的埋入完成后,将埋入装置 42 卸下。另外,在本实施方式 3 中,也可以在将传感器 36 埋入皮肤 40 的同时,将连接端子 37 与端子 34 电连接。但是,容许两者之间存在时滞。

[0115] 接着,如图 10 (b)所示,将控制单元 3 安装到配置于皮肤 40 的传感器单元 30 上。由此,设于基座 10 的外部端子 12 与控制单元 3 的端子 13 (参考图 1)电连接,成为能够由

传感器 36 进行测定的状态。而且,此时,即使对基座 10 施加外力,外力也会由可变机构 31 吸收,因此传感器 36 不经意地活动的可能性变得非常小。

[0116] 如上所述,在使用本实施方式 3 的情况下,在将传感器 36 埋设于皮下进行测定时,也抑制了传感器 36 因外力而活动的情况,因此避免了因形成于皮肤 40 的伤口的扩大而使传感器 36 的功能受损的情况的发生。

[0117] 而且,在上述的实施方式 1 ~ 实施方式 3 中虽然未图示,但是在本发明中,优选的是,可变机构具备锁定传感器的位置和朝向的功能。这是因为,在传感器的埋设和控制单元的安装完成后,由施加于基座的外力引起传感器不经意地活动的可能性减小了,而通过锁定,则提高了能够避免由来自外部的冲击使得传感器活动的情况的可能性。

[0118] 并且,在上述的实施方式 1 ~ 实施方式 3 中,传感器 15 (或者 36)通过设于传感器单元 2 (20 或 30)的外部端子 12 而与控制单元 3 的端子 13 (参照图 1)连接,但是本发明不限于该方式。本发明也可以是这样的方式:例如传感器 36 的连接端子 37 (图 8 (a))直接与控制单元 3 的端子 13 电连接。在该情况下,控制单元能够直接接收来自传感器 36 的信号。

[0119] (第四实施方式)

[0120] 下面,参照图 11 ~ 图 13 说明本发明的实施方式 4 中的测定装置和传感器留置方法。首先,使用图 11 说明本实施方式 4 的测定装置的结构。图 11 是示出本发明的实施方式 4 中的测定装置的结构立体图。

[0121] 图 11 所示的本实施方式 4 中的测定装置 100 与实施方式 1 ~ 3 所示的测定装置同样,是用于对与体内的体液中的物质有关的数值信息进行测定的装置。如图 11 所示,测定装置 100 具备传感器单元 50 和控制单元 54。另外,作为体内的体液,可以列举出间质液、血液、血浆等。并且,本说明书中的“体内”包括皮肤表面之下的“皮下”。

[0122] 传感器单元 50 具备基座 53、外部端子 52、传感器 15 以及传感器保持部件 51。其中,传感器 15 是与实施方式 1 中图 2 所示的传感器 15 相同的传感器,为了执行 CGM,该传感器 15 的一部分留置在患者的体内,具体来说留置于皮下(参照图 2)。传感器单元 50 也作为用于留置传感器 15 的传感器留置装置发挥功能。而且,传感器 15 根据体内的体液中含有的物质的状态生成信号。

[0123] 与图 1 所示的基座 10 同样地,基座 53 配置在进行测定的患者的皮肤上,用于保持传感器 15。传感器保持部件 51 安装于基座 53,所述传感器保持部件 51 夹设于基座 53 和传感器 15 之间。而且,与图 1 所示的外部端子 12 同样地,外部端子 52 设于基座 53 并与传感器 15 电连接。外部端子 52 能够将传感器 15 生成的信号传导到外部。

[0124] 与图 1 所示的控制单元 3 同样地,控制单元 54 通过外部端子 52 接收传感器 15 生成的信号并基于接收到的信号执行处理。在本实施方式 4 中,由传感器 15 生成的信号也通过设于基座 53 的外部端子 52 发送至控制单元 54。而且,控制单元 54 形成为能够安装于基座 53。

[0125] 这样,在本实施方式 4 中,传感器 15 通过设于基座 53 的外部端子 52 而与控制单元 54 连接。因此,降低了在传感器 15 与控制单元 54 的连接时施加于传感器 15 的插入到皮下的部分的负荷。而且,也不易发生传感器 15 与控制单元 54 之间的连接不良。

[0126] 在此,对本实施方式 4 中的测定装置 100、构成该测定装置 100 的传感器单元 50 和

控制单元 54 的结构更为具体地进行说明。

[0127] 在本实施方式 4 中,与实施方式 1 同样地,作为测定对象的物质是间质液中的葡萄糖,与物质相关的数值信息是葡萄糖的浓度。传感器 15 根据间质液中的葡萄糖的状态(浓度)生成信号。以下,对与物质相关的数值信息为葡萄糖浓度、传感器 15 为葡萄糖传感器的例子进行说明。另外,在本实施方式 4 中,作为测定对象的物质也可以是葡萄糖以外的物质,还可以是血液中的物质。而且,数值信息也可以是浓度以外的信息。

[0128] 而且,在本实施方式 4 中,传感器 15 也具备实施方式 1 中图 2 所示的结构。但是,在本实施方式 4 中,传感器 15 的一部分插入传感器保持部件 51 的内部并由传感器保持部件 51 保持。传感器 15 的电极 16a 和 16b 通过传感器保持部件 51 的内部而与外部端子 52 电连接。

[0129] 根据这样的结构,传感器 15 能够连续地输出与间质液中的葡萄糖的状态对应的信号,能够使测定装置 100 作为可连续地监测葡萄糖浓度的监测装置发挥功能。在该情况下,测定装置 100 能够执行上述的 CGM。

[0130] 并且,在本实施方式 4 中,与图 1 所示的控制单元 3 同样地,控制单元 54 也具备可供基座 10 嵌入的凹部 56。控制单元 54 相对于基座 53 的安装如下进行:也是将控制单元 54 覆盖在配置于皮肤的基座 53 之上,然后将基座 53 收纳到凹部 56 内。而且,在凹部 56 内的底面设有用于与外部端子 52 连接的端子 55,在将控制单元 54 安装于基座 53 后,外部端子 52 与端子 55 电连接。

[0131] 而且,与控制单元 3 同样地,控制单元 54 通过外部端子 52 以及与该外部端子 52 接触的端子 55 接收传感器 15 生成的信号。具体来说,在本实施方式 4 中,控制单元 54 也对传感器 15 的电极 16a 和电极 16b (参照图 2)施加电压,并且对流过电极 16a 和电极 16b 的电流进行监测。而且,作为运算处理,控制单元 54 执行将电流值生成特定的模拟信号、以及模拟信号到数字信号的转换。

[0132] 然后,控制单元 3 将生成的数字信号通过有线或无线的方式发送到外部的计测装置。计测装置是与以往相同的装置,其根据发送来的信号算出具体的葡萄糖的浓度,将算出值显示在显示画面上。

[0133] 下面,参照图 12 和图 13 说明本发明的实施方式 4 中的传感器留置方法。图 12(a) 和图 12 (b) 是示出本发明的实施方式 4 中的传感器留置方法的一连串的步骤的图。图 13 (a) 和图 13 (b) 示出本发明的实施方式 4 中的传感器留置方法的一连串的步骤,是示出在图 12 (b) 所示的步骤执行后执行的步骤的图。

[0134] 首先,如图 12 (a) 所示,安装有传感器 15 的传感器单元 50 设于埋入装置 41。埋入装置 41 是与实施方式 1 中图 5 所示的埋入装置 41 同样的结构,其配置于患者的皮肤 40 上。

[0135] 接着,如图 12 (b) 所示,通过埋入装置 41 将安装于基座 50 的传感器 15 与穿刺针(参照图 5)一起朝向皮肤 40 射出。此时,基座 50 也同时被送至皮肤 40。由此,传感器 15 的末端侧的部分 15a 与穿刺针一起被埋入皮肤 40,同时,基座 50 被配置到皮肤 40 上。

[0136] 接着,如图 13 (a) 所示,卸下埋入装置 41。然后,如图 13 (b) 所示,将控制单元 54 安装到配置于皮肤 40 的传感器单元 50 上。由此,设于基座 53 的外部端子 52 与控制单元 54 的端子 55 (参照图 1) 电连接,成为能够由传感器 15 进行测定的状态。

[0137] 如上所述,在本实施方式 4 中,由于外部端子 52 设于基座 53,因此在传感器 15 与控制单元 54 的连接时,施加于传感器 15 的插入到皮下的部分的负荷降低了。其结果是,避免了由形成于皮肤 40 的损伤的扩大使得传感器 15 的功能受损的情况的发生。而且,也不易发生传感器 15 与控制单元 54 之间的连接不良。

[0138] (实施方式 5)

[0139] 下面,参照图 14 ~ 图 16 说明本发明的实施方式 5 中的测定装置和传感器留置方法。首先,使用图 14 说明本实施方式 5 中的传感器单元 30 的结构。图 14 是示出本发明的实施方式 5 中的传感器单元的结构立体图,图 14 (a) 示出将传感器卸下后的状态,图 14 (b) 示出安装了传感器的状态。

[0140] 如图 14 (a) 和图 14 (b) 所示,传感器单元 60 具备基座 64、外部端子 65、传感器 36 以及传感器保持部件 61。其中,基座 64 和外部端子 65 与实施方式 3 中图 11 所示的基座 53 和外部端子 52 同样地构成。

[0141] 而且,传感器 36 是与实施方式 3 中图 8 (a) 和图 8 (b) 所示的传感器 36 同样的传感器。传感器 36 具备埋设于皮下的部分(末端侧的部分)36a 和由传感器保持部件 61 保持的部分(基端侧的部分)36b。并且,在传感器 36 的基端侧的部分 36b 设有连接端子 37,所述连接端子 37 与形成于传感器 36 的电极(参照图 2)电连接。

[0142] 传感器保持部件 61 安装于基座 64,所述传感器保持部件 61 夹设于基座 64 和传感器 36 之间。传感器保持部件 61 具备狭缝 62。狭缝 62 形成为能够供传感器 36 插入,在该狭缝 62 的内部的壁面具备能够与传感器 36 的连接端子 37 连接的端子 63。并且,虽然在图 14 (a) 和 14 (b) 中未图示,但端子 63 和设于基座 64 的外部端子 65 电连接。

[0143] 因此,如图 14 (b) 所示,在使用时,在将传感器 36 插入狭缝 35 后,传感器 36 的连接端子 37 与设于传感器保持部件 61 的端子 63 电连接,结果,形成于传感器 36 的电极(参照图 2)与外部端子 65 成为电连接的状态。

[0144] 这样,在本实施方式 5 中,与实施方式 4 不同,能够简单地将传感器 36 从传感器保持部件 61 卸下。而且,在本实施方式 5 中的传感器单元 60 也能够安装与实施方式 1 中图 1 所示的控制单元 3 同样的控制单元 66 (参照图 16 (b))。若在传感器单元 60 安装控制单元 66,能够构成本实施方式 5 中的测定装置。

[0145] 下面,参照图 15 和图 16 说明本发明的实施方式 5 中的传感器留置方法。图 15(a) 和图 15 (b) 是示出本发明的实施方式 5 中的传感器留置方法的一连串的步骤的图。图 16 (a) 和图 16 (b) 示出本发明的实施方式 5 中的传感器留置方法的一连串的步骤,是示出在图 15 (b) 所示的步骤执行后执行的步骤的图。

[0146] 首先,如图 15 (a) 所示,将未安装传感器 36 的传感器单元 60 配置于患者的皮肤 40 上。接着,如图 15 (b) 所示,将设置有传感器 36 的埋入装置 42 配置于传感器单元 60 上。

[0147] 埋入装置 42 是与实施方式 3 中图 9 (a) 所示的埋入装置同样的结构,其具备这样的功能:通过弹簧等弹性体将传感器 36 与穿刺针(未图示)一起朝向皮肤 40 射出。而且,埋入装置 42 的配置是以使传感器 36 在射出后插入到传感器保持部件 61 的狭缝 62 (参照图 14 (a)) 的方式进行的。

[0148] 另外,在本实施方式 5 中,对埋入装置 42 的结构也未特别限定,作为埋入装置 42,

可以列举出具备与美国专利第 7310544 号说明书的图 6 ~ 图 8 所示的装置同样的结构的装置。

[0149] 接着,如图 16 (a) 所示,通过埋入装置 42 将传感器 36 与穿刺针(未图示)一起朝向皮肤 40 射出,传感器 36 的末端侧的部分 36a 与穿刺针一起埋入皮肤 40。

[0150] 而且,在图 16 (a)所示的传感器 36 的埋入的同时,传感器 36 的连接端子 37 与设于传感器保持部件 61 的端子 63 电连接。由此,形成于传感器 36 的电极(参照图 2)与外部端子 65 成为电连接的状态。当传感器 36 的埋入完成后,将埋入装置 42 卸下。另外,在本实施方式 5 中,也可以在将传感器 36 埋入皮肤 40 的同时,将连接端子 37 与端子 63 电连接。但是,容许两者之间存在时滞。

[0151] 接着,如图 16(b)所示,将控制单元 66 安装到配置于皮肤 40 的传感器单元 60 上。由此,设于基座 64 的外部端子 65 与控制单元 66 的端子(参照图 1)电连接,成为能够由传感器 36 进行测定的状态。

[0152] 如上所述,在本实施方式 5 中,由于外部端子 65 设于基座 64,因此在传感器 36 与控制单元 66 的连接时,施加于传感器 36 的插入到皮下的部分的负荷降低了。其结果是,避免了由形成于皮肤 40 的损伤的扩大使得传感器 36 的功能受损的情况的发生。而且,也不易发生传感器 36 与控制单元 66 之间的连接不良。

[0153] 而且,上述实施方式的一部分或全部能够通过下面记载的(附注 1)~(附注 40)表现,但并不受下面的记载所限定。

[0154] (附注 1)

[0155] 一种测定装置,其用于对与体内的体液中所含的物质有关的数值信息进行测定,所述测定装置的特征在于,

[0156] 该测定装置具备传感器单元和控制单元,

[0157] 所述传感器单元具备:传感器,其根据所述物质的状态生成信号;基座,其用于保持所述传感器;以及可变机构,其安装于所述基座且能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方,

[0158] 所述控制单元形成为能够安装于所述基座,且所述控制单元接收所述传感器生成的所述信号来执行处理。

[0159] (附注 2)

[0160] 根据附注 1 记载的测定装置,所述可变机构具备球关节,所述球关节的一个轴安装于所述传感器,所述球关节的另一个轴安装于所述基座。

[0161] (附注 3)

[0162] 根据附注 1 记载的测定装置,所述可变机构具备旋转部件,所述旋转部件被保持成能够旋转的状态,并且所述旋转部件安装于所述传感器。

[0163] (附注 4)

[0164] 根据附注 1 ~ 3 中的任意一项记载的测定装置,所述传感器单元还具备外部端子,所述外部端子设于所述基座且将所述传感器生成的所述信号传导到外部,

[0165] 所述控制单元具备在安装到所述基座时与设于所述基座所具备的所述外部端子接触的端子,该控制单元通过所述外部端子和与该外部端子接触的所述端子来接收所述传感器生成的所述信号。

[0166] (附注 5)

[0167] 根据附注 1 ~ 3 中的任意一项记载的测定装置,所述传感器具备用于与外部连接的连接端子,

[0168] 所述控制单元具备在安装到所述基座时与所述传感器所具备的所述连接端子接触的端子,该控制单元通过与所述连接端子接触的所述端子接收所述传感器生成的所述信号。

[0169] (附注 6)

[0170] 一种传感器单元,其特征在于,所述传感器单元具备:传感器,其根据体内的体液中包含的物质的状态生成信号;

[0171] 基座,其用于保持所述传感器;以及

[0172] 可变机构,其安装于所述基座且能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方。

[0173] (附注 7)

[0174] 根据附注 6 记载的传感器单元,所述可变机构具备球关节,所述球关节的一个轴安装于所述传感器,所述球关节的另一个轴安装于所述基座。

[0175] (附注 8)

[0176] 根据附注 6 记载的传感器单元,所述可变机构具备旋转部件,所述旋转部件被保持成能够旋转的状态,并且所述旋转部件安装于所述传感器。

[0177] (附注 9)

[0178] 一种传感器留置装置,其特征在于,所述传感器留置装置具备:传感器,其根据体内的体液中包含的物质的状态生成信号;

[0179] 基座,其用于保持所述传感器;以及

[0180] 可变机构,其安装于所述基座且能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方。

[0181] (附注 10)

[0182] 根据附注 9 记载的传感器留置装置,所述可变机构具备球关节,所述球关节的一个轴安装于所述传感器,所述球关节的另一个轴安装于所述基座。

[0183] (附注 11)

[0184] 根据附注 9 记载的传感器留置装置,所述可变机构具备旋转部件,所述旋转部件被保持成能够旋转的状态,并且所述旋转部件安装于所述传感器。

[0185] (附注 12)

[0186] 一种传感器留置方法,其用于将传感器留置于体内,所述传感器用于根据所述体内的体液中含有的物质的状态生成信号,所述传感器留置方法的特征在于,所述传感器留置方法包括如下步骤:

[0187] (a) 步骤,在该步骤中,在安装有能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方的可变机构的基座上,通过所述可变机构保持所述传感器,在该状态下,将所述基座配置于皮肤上,将所述传感器的一部分埋入所述体内;以及

[0188] (b) 步骤,在该步骤中,将接收所述传感器生成的所述信号来执行处理的控制单元安装于所述基座。

[0189] (附注 13)

[0190] 根据附注 12 记载的传感器留置方法,所述可变机构具备球关节,所述球关节的一

个轴安装于所述传感器,所述球关节的另一个轴安装于所述基座。

[0191] (附注 14)

[0192] 根据附注 12 记载的传感器留置方法,所述可变机构具备旋转部件,所述旋转部件被保持成能够旋转的状态,并且所述旋转部件安装于所述传感器。

[0193] (附注 15)

[0194] 根据附注 12 ~ 14 中的任意一项记载的传感器留置方法,在所述基座设有用于将所述传感器生成的所述信号传导到外部的外部端子,

[0195] 所述控制单元具备与所述基座所具备的所述外部端子接触的端子,

[0196] 在所述(b)步骤中,将设于所述基座的所述外部端子与所述控制单元所具备的所述端子连接起来。

[0197] (附注 16)

[0198] 根据附注 12 ~ 14 中的任意一项记载的传感器留置方法,所述传感器具备用于与外部连接的连接端子,

[0199] 所述控制单元具备与所述传感器所具备的所述连接端子接触的端子,

[0200] 在所述(b)步骤中,将所述传感器所具备的所述连接端子与所述控制单元所具备的所述端子连接起来。

[0201] (附注 17)

[0202] 一种传感器留置方法,其用于将传感器留置于体内,所述传感器用于根据所述体内的体液中含有的物质的状态生成信号,所述传感器留置方法的特征在于,所述传感器留置方法包括如下步骤:

[0203] (a) 步骤,在该步骤中,将基座配置于皮肤上,所述基座安装有能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方的可变机构;

[0204] (b) 步骤,在该步骤中,将所述传感器的一部分埋入所述体内,通过所述基座经由所述可变机构保持所述传感器;以及

[0205] (c) 步骤,在该步骤中,将控制单元安装于所述基座,所述控制单元用于接收所述传感器生成的所述信号来执行处理。

[0206] (附注 18)

[0207] 根据附注 17 记载的传感器留置方法,所述可变机构具备球关节,所述球关节的一个轴安装于所述传感器,所述球关节的另一个轴安装于所述基座。

[0208] (附注 19)

[0209] 根据附注 17 记载的传感器留置方法,所述可变机构具备旋转部件,所述旋转部件被保持成能够旋转的状态,并且所述旋转部件安装于所述传感器。

[0210] (附注 20)

[0211] 根据附注 17 ~ 19 中的任意一项记载的传感器留置方法,在所述基座设有用于将所述传感器生成的所述信号传导到外部的外部端子,

[0212] 所述控制单元具备与所述基座所具备的所述外部端子接触的端子,

[0213] 在所述(c)步骤中,将设于所述基座的所述外部端子与所述控制单元所具备的所述端子连接起来。

[0214] (附注 21)

[0215] 根据附注 17 ~ 19 中的任意一项记载的传感器留置方法,所述传感器具备用于与外部连接的连接端子,

[0216] 所述控制单元具备与所述传感器所具备的所述连接端子接触的端子,

[0217] 在所述(c)步骤中,将所述传感器所具备的所述连接端子与所述控制单元所具备的所述端子连接起来。

[0218] (附注 22)

[0219] 一种传感器留置方法,其用于将传感器留置于体内,所述传感器用于根据所述体内的体液中含有的物质的状态生成信号,所述传感器留置方法的特征在于,所述传感器留置方法包括如下步骤:

[0220] (a)步骤,在该步骤中,在将所述传感器保持于基座的状态下,将所述基座配置于皮肤上,将所述传感器的一部分埋入所述皮下;以及

[0221] (b)步骤,在该步骤中,将控制单元安装于所述基座,所述控制单元用于接收所述传感器生成的所述信号来执行处理。

[0222] (附注 23)

[0223] 根据附注 22 记载的传感器留置方法,在所述基座安装有可变机构,所述可变机构能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方。

[0224] (附注 24)

[0225] 根据附注 23 记载的传感器留置方法,所述可变机构具备球关节,所述球关节的一个轴安装于所述传感器,所述球关节的另一个轴安装于所述基座。

[0226] (附注 25)

[0227] 根据附注 23 记载的传感器留置方法,所述可变机构具备旋转部件,所述旋转部件被保持成能够旋转的状态,并且所述旋转部件安装于所述传感器。

[0228] (附注 26)

[0229] 根据附注 23 ~ 25 中的任意一项记载的传感器留置方法,在所述基座设有用于将所述传感器生成的所述信号传导到外部的外部端子,

[0230] 所述控制单元具备与所述基座所具备的所述外部端子接触的端子,

[0231] 在所述(b)步骤中,将设于所述基座的所述外部端子与所述控制单元所具备的所述端子连接起来。

[0232] (附注 27)

[0233] 根据附注 23 ~ 25 中的任意一项记载的传感器留置方法,所述传感器具备用于与外部连接的连接端子,

[0234] 所述控制单元具备与所述传感器所具备的所述连接端子接触的端子,

[0235] 在所述(b)步骤中,将所述传感器所具备的所述连接端子与所述控制单元所具备的所述端子连接起来。

[0236] (附注 28)

[0237] 一种测定装置,其用于对与体内的体液中所含的物质有关的数值信息进行测定,所述测定装置的特征在于,

[0238] 该测定装置具备传感器单元和控制单元,

[0239] 所述传感器单元具备:

- [0240] 传感器,其根据所述物质的状态生成信号;
- [0241] 基座,其用于保持所述传感器;以及
- [0242] 外部端子,其设于所述基座且将所述传感器生成的所述信号传导到外部,
- [0243] 所述控制单元形成为能够安装于所述基座,且所述控制单元通过所述外部端子接收所述传感器生成的信号来执行处理。
- [0244] (附注 29)
- [0245] 根据附注 28 记载的测定装置,所述传感器单元还具备可变机构,该可变机构安装于所述基座且能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方。
- [0246] (附注 30)
- [0247] 根据附注 28 或 29 记载的测定装置,所述控制单元具备在安装到所述基座时与所述基座所具备的所述外部端子接触的端子,该控制单元通过所述外部端子和与该外部端子接触的所述端子接收所述传感器生成的所述信号。
- [0248] (附注 31)
- [0249] 一种传感器单元,其特征在于,所述传感器单元具备:传感器,其根据体内的体液中含有的物质的状态生成信号;
- [0250] 基座,其用于保持所述传感器;以及
- [0251] 外部端子,其设于所述基座且将所述传感器生成的所述信号传导到外部。
- [0252] (附注 32)
- [0253] 根据附注 31 记载的传感器单元,所述传感器单元还具备可变机构,该可变机构安装于所述基座且能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方。
- [0254] (附注 33)
- [0255] 一种传感器留置装置,其特征在于,所述传感器留置装置具备:传感器,其根据体内的体液中含有的物质的状态生成信号;
- [0256] 基座,其用于保持所述传感器;以及
- [0257] 外部端子,其设于所述基座且将所述传感器生成的所述信号传导到外部。
- [0258] (附注 34)
- [0259] 根据附注 33 记载的传感器留置装置,所述传感器留置装置还具备可变机构,该可变机构安装于所述基座且能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方。
- [0260] (附注 35)
- [0261] 一种传感器留置方法,其用于将传感器留置于体内,所述传感器用于根据所述体内的体液中含有的物质的状态生成信号,所述传感器留置方法的特征在于,所述传感器留置方法包括如下步骤:
- [0262] (a) 步骤,在该步骤中,在设有将所述传感器生成的所述信号传导到外部的所述外部端子的基座上保持所述传感器,在该状态下,将所述基座配置于皮肤上,将所述传感器的一部分埋入所述体内;以及
- [0263] (b) 步骤,在该步骤中,将控制单元安装于所述基座,所述控制单元用于通过所述外部端子接收所述传感器生成的所述信号来执行处理。
- [0264] (附注 36)
- [0265] 根据附注 35 记载的传感器留置方法,在所述基座安装有可变机构,所述可变机构

能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方。

[0266] (附注 37)

[0267] 根据附注 35 或 36 记载的传感器留置方法,在所述(b)步骤中,在将所述基座配置于皮肤上的同时,将所述传感器的一部分埋入所述体内。

[0268] (附注 38)

[0269] 一种传感器留置方法,其用于将传感器留置于体内,所述传感器用于根据所述体内的体液中含有的物质的状态生成信号,所述传感器留置方法的特征在于,所述传感器留置方法包括如下步骤:

[0270] (a) 步骤,在该步骤中,将基座配置于皮肤上,所述基座设有将所述传感器生成的所述信号传导到外部的端子;

[0271] (b) 步骤,在该步骤中,将所述传感器的一部分埋入所述体内,通过所述基座保持所述传感器;以及

[0272] (c) 步骤,在该步骤中,将控制单元安装于所述基座,所述控制单元用于通过所述外部端子接收所述传感器生成的所述信号来执行处理。

[0273] (附注 39)

[0274] 根据附注 38 记载的传感器留置方法,在所述基座安装有可变机构,所述可变机构能够改变所述传感器的位置和朝向的至少一方。

[0275] (附注 40)

[0276] 根据附注 38 或 39 记载的传感器留置方法,在所述(b)步骤中,在将所述传感器的一部分埋入所述体内的同时,利用所述基座保持所述传感器。

[0277] 以上,参照实施方式说明了本申请发明,但是本申请发明并不限于上述实施方式。本申请发明的结构和详细内容能够在本申请发明的范围内进行本领域技术人员能够理解的各种变更。

[0278] 本申请要求 2009 年 12 月 24 日申请的日本申请特愿 2009-291706 和 2010 年 1 月 29 日申请的日本申请特愿 2010-017723 为基础的优先权,将其公开的所有内容引用于此。

[0279] 工业上的可利用性

[0280] 如上所述,根据本发明,能够抑制在将传感器埋设于皮下进行测定时,埋设于传感器的性能受损的情况的发生。本发明在称为 CGM 的连续地测定活体的数值信息的情况下是有用的。

[0281] 标号说明

[0282] 1:测定装置;

[0283] 2:传感器单元(实施方式 1);

[0284] 3:控制单元(实施方式 1~3);

[0285] 10:基座;

[0286] 11:可变机构(实施方式 1:球关节);

[0287] 11a、11b:球关节的轴;

[0288] 12:外部端子;

[0289] 13:端子;

[0290] 14:凹部;

- [0291] 15 :传感器 ;
- [0292] 15a :传感器的末端侧的部分 ;
- [0293] 16a、16b :传感器的电极 ;
- [0294] 17 :酶试剂层 ;
- [0295] 18 :基板 ;
- [0296] 20 :传感器单元(实施方式 2) ;
- [0297] 21 :可变机构(实施方式 2) ;
- [0298] 22 :旋转部件 ;
- [0299] 23 :保持部件 ;
- [0300] 23a ~ 23c :保持部件的部分 ;
- [0301] 24 :传感器单元(实施方式 2) ;
- [0302] 25 :可变机构(实施方式 2) ;
- [0303] 26 :第一保持部件 ;
- [0304] 26a ~ 26e :第一保持部件的部分 ;
- [0305] 27 :突起 ;
- [0306] 28 :第二保持部件 ;
- [0307] 30 :传感器单元(实施方式 3) ;
- [0308] 31 :可变机构(实施方式 3) ;
- [0309] 32 :旋转部件 ;
- [0310] 33 :保持部件 ;
- [0311] 33a ~ 33c :保持部件的部分 ;
- [0312] 34 :端子 ;
- [0313] 35 :狭缝 ;
- [0314] 36 :传感器(实施方式 3) ;
- [0315] 36a :传感器的末端侧的部分 ;
- [0316] 36b :传感器的基端侧的部分 ;
- [0317] 37 :连接端子 ;
- [0318] 40 :皮肤 ;
- [0319] 41 :埋入装置(实施方式 1、2) ;
- [0320] 42 :埋入装置(实施方式 3) ;
- [0321] 50 :传感器单元(实施方式 4) ;
- [0322] 51 :传感器保持部件 ;
- [0323] 52 :外部端子 ;
- [0324] 53 :基座 ;
- [0325] 54 :控制单元 ;
- [0326] 56 :凹部 ;
- [0327] 60 :传感器单元(实施方式 5) ;
- [0328] 61 :传感器保持部件 ;
- [0329] 62 :狭缝 ;

- [0330] 63 :端子 ;
- [0331] 64 :基座 ;
- [0332] 65 :外部端子 ;
- [0333] 66 :控制单元 ;
- [0334] 100 :测定装置(实施方式 4) ;
- [0335] 101 :测定装置(实施方式 5)。

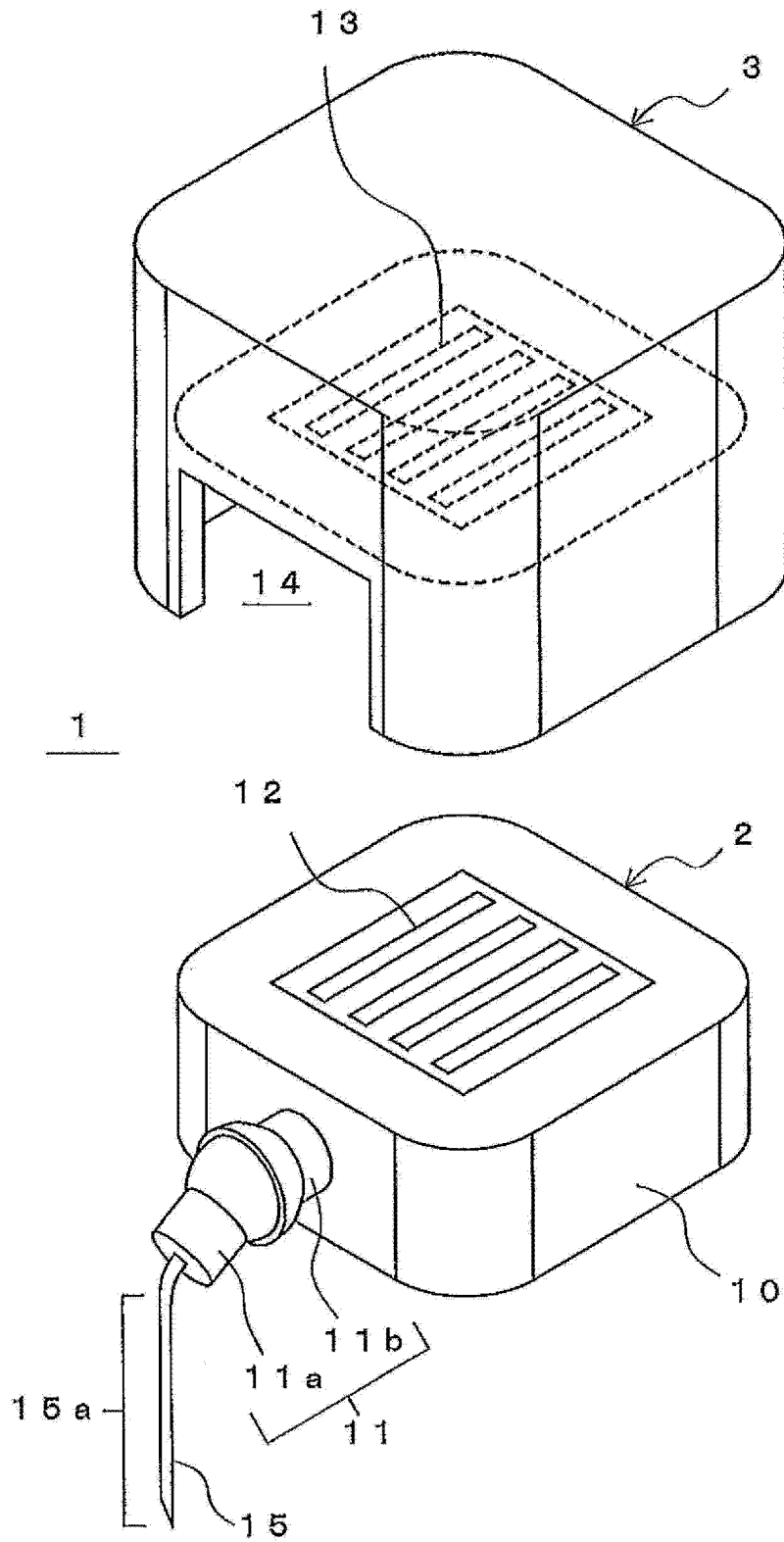


图 1

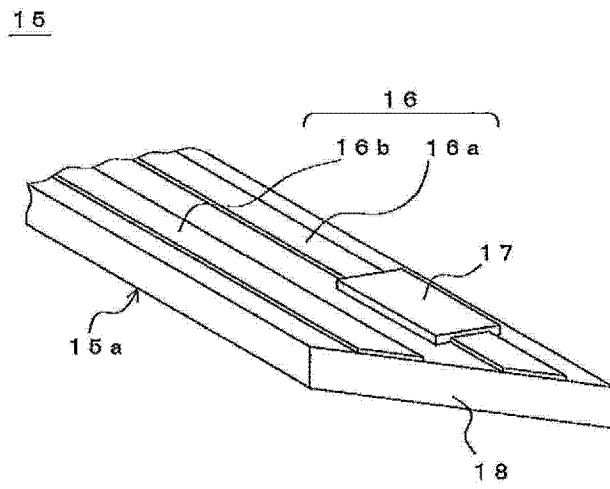
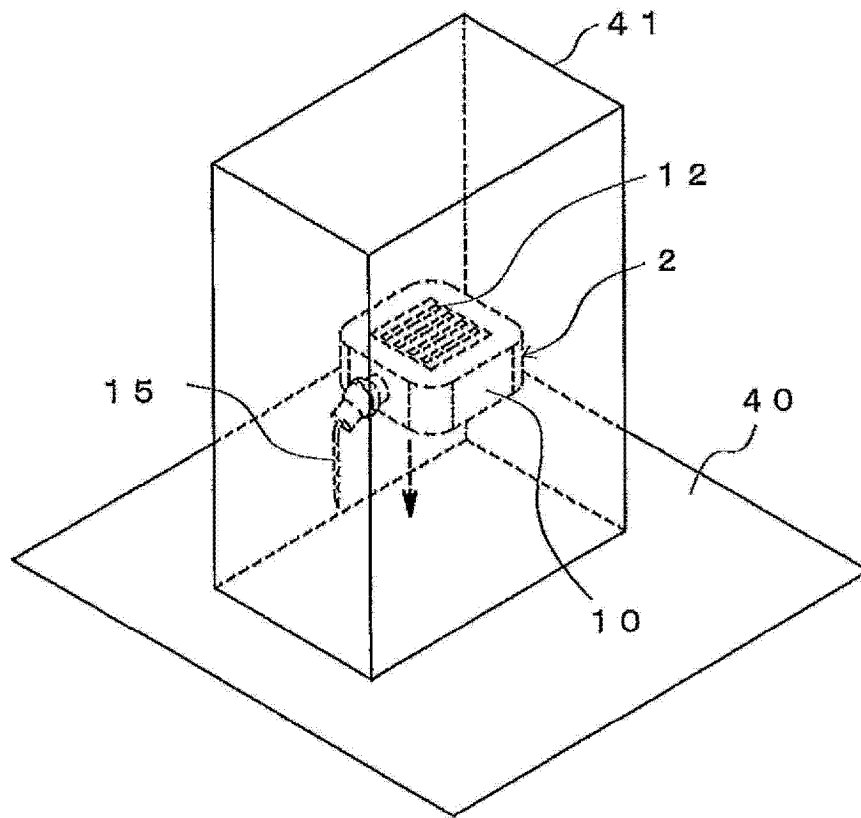


图 2

(a)



(b)

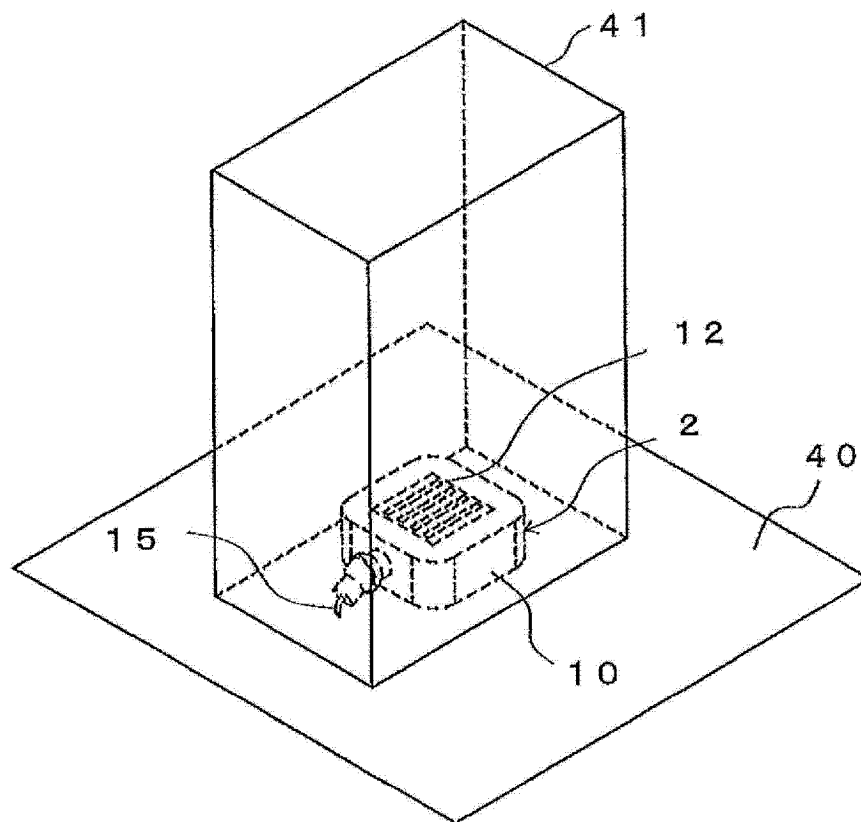
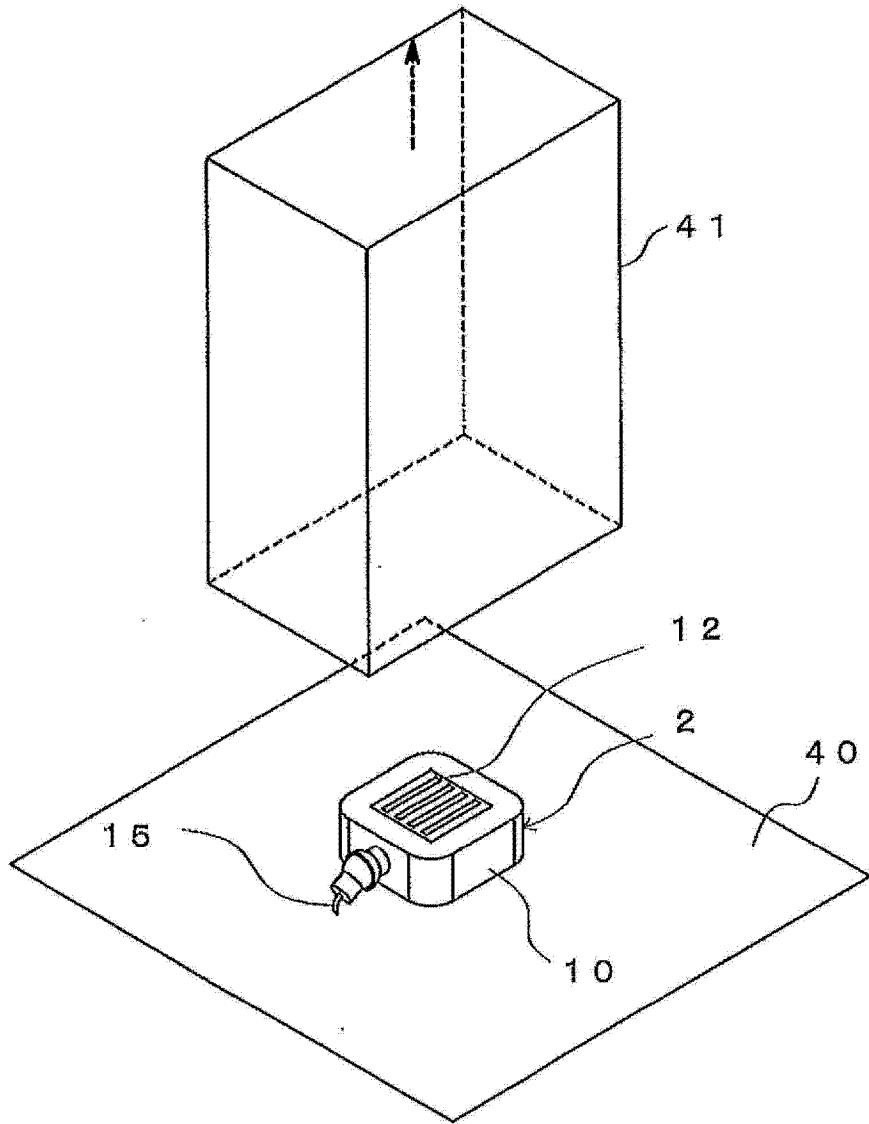


图 3

(a)



(b)

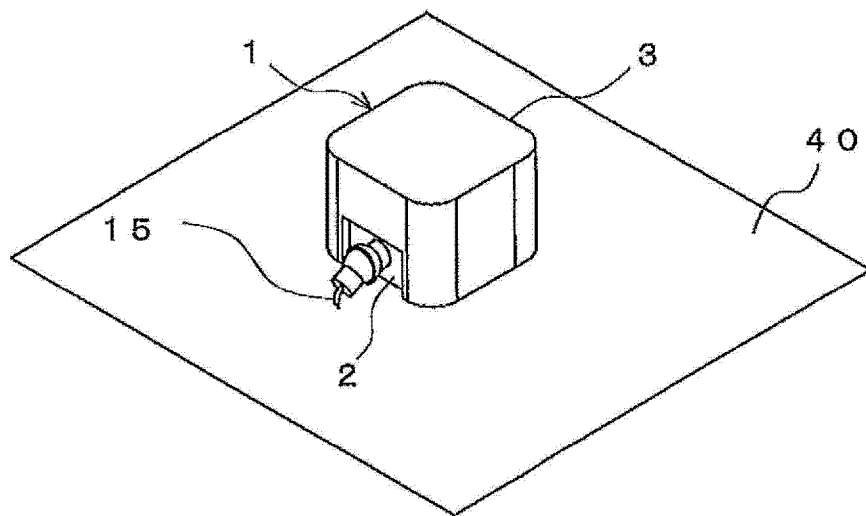


图 4

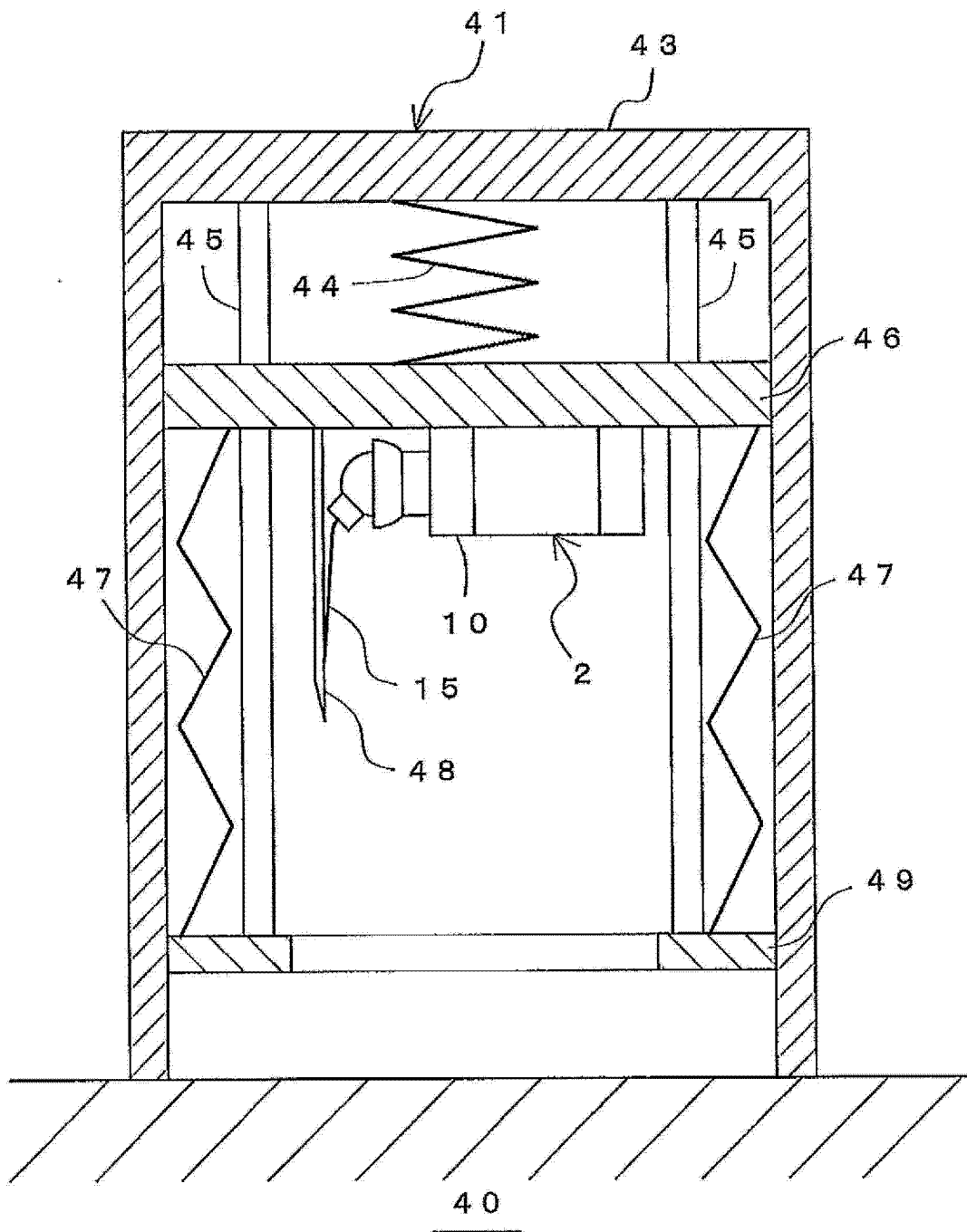


图 5

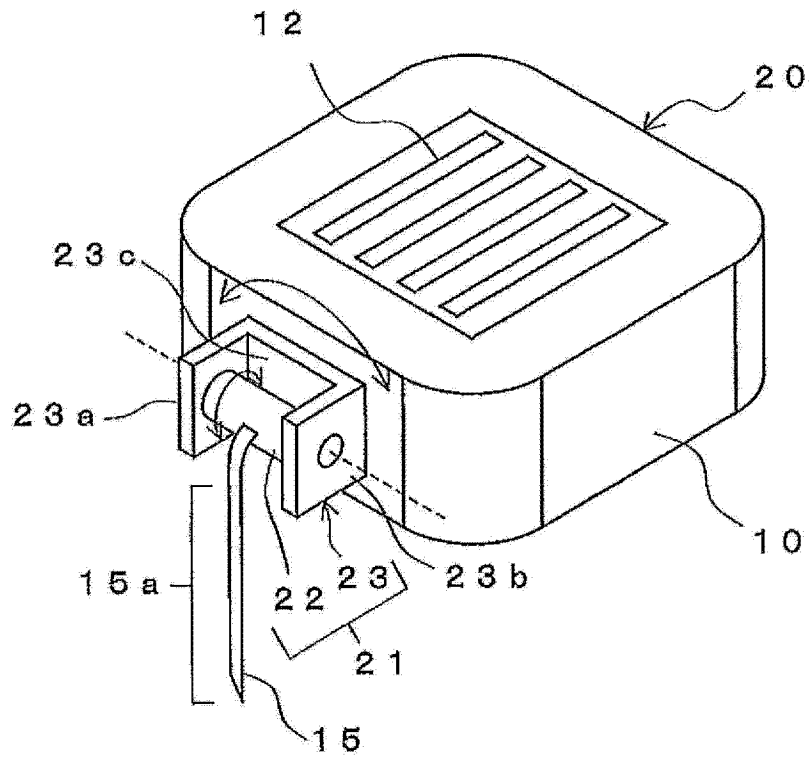


图6

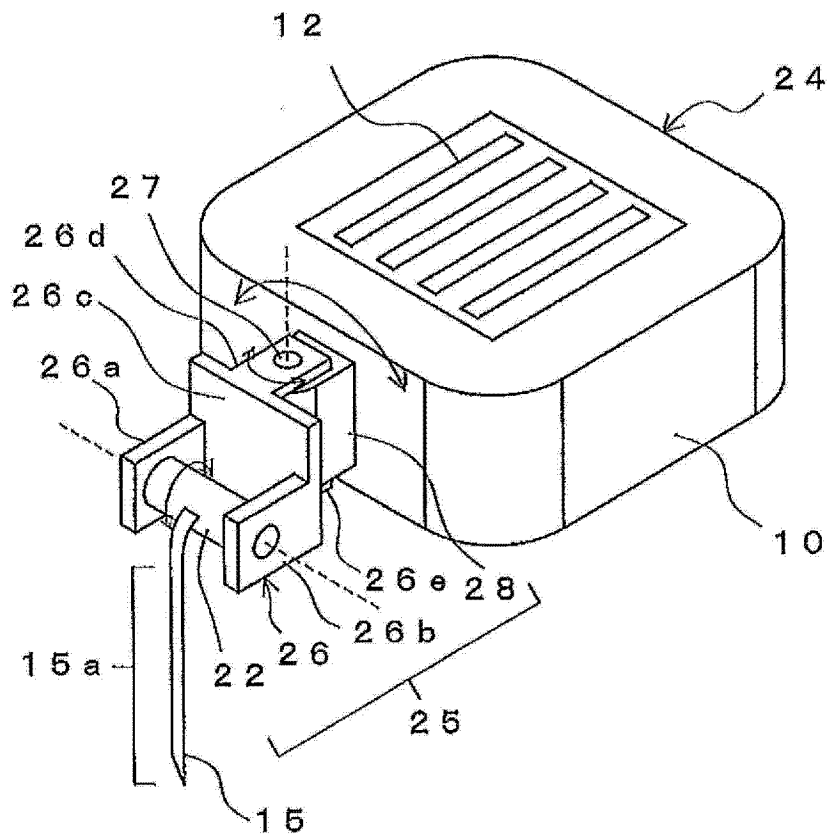


图7

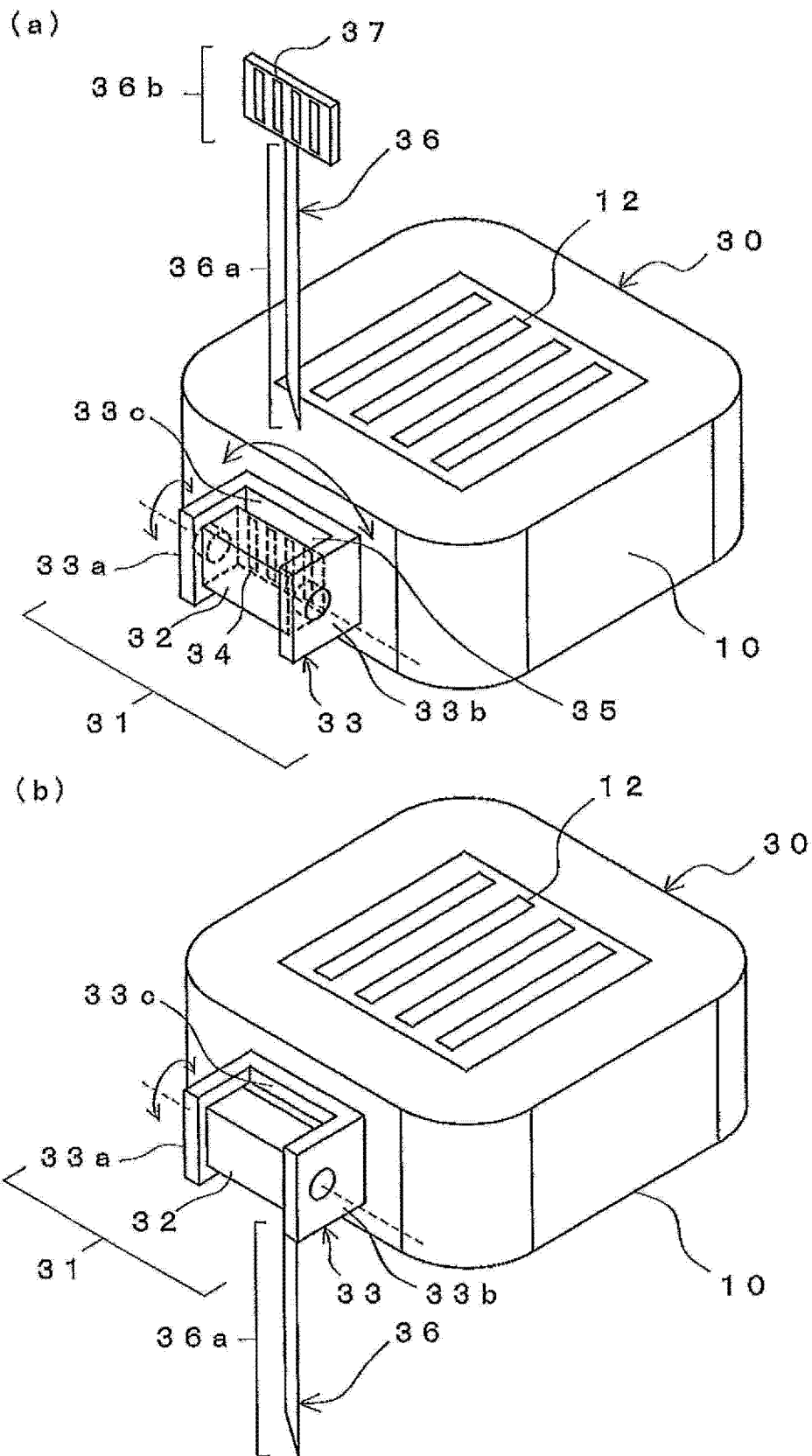
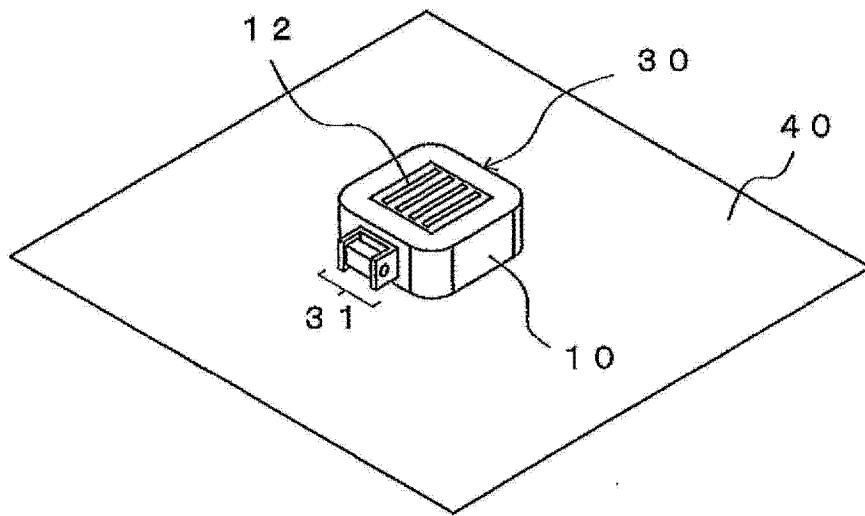


图 8

(a)



(b)

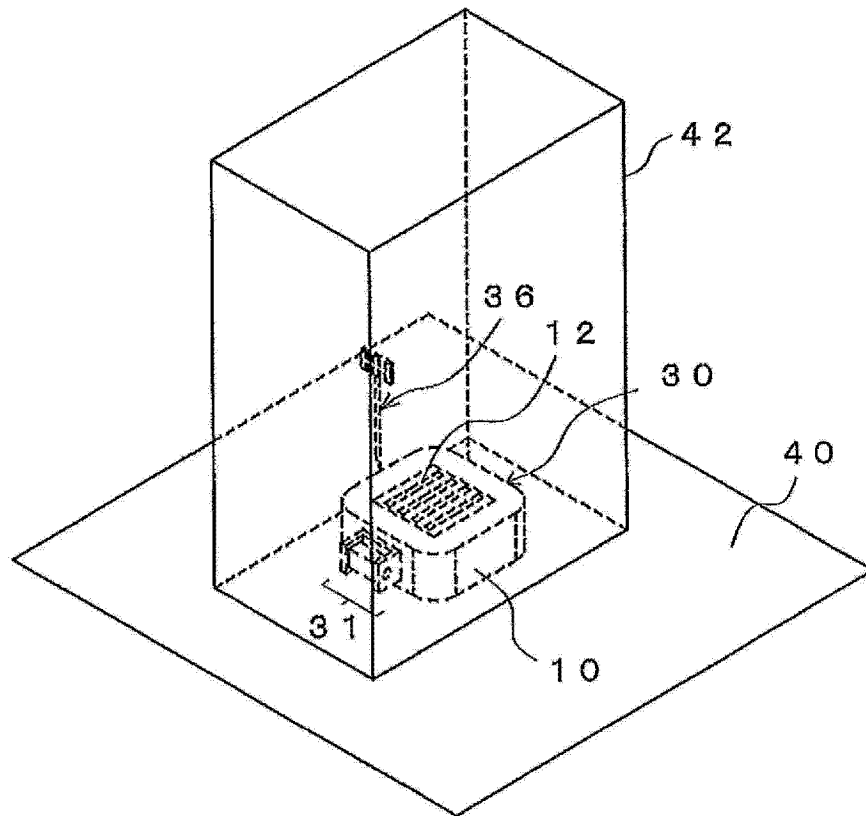
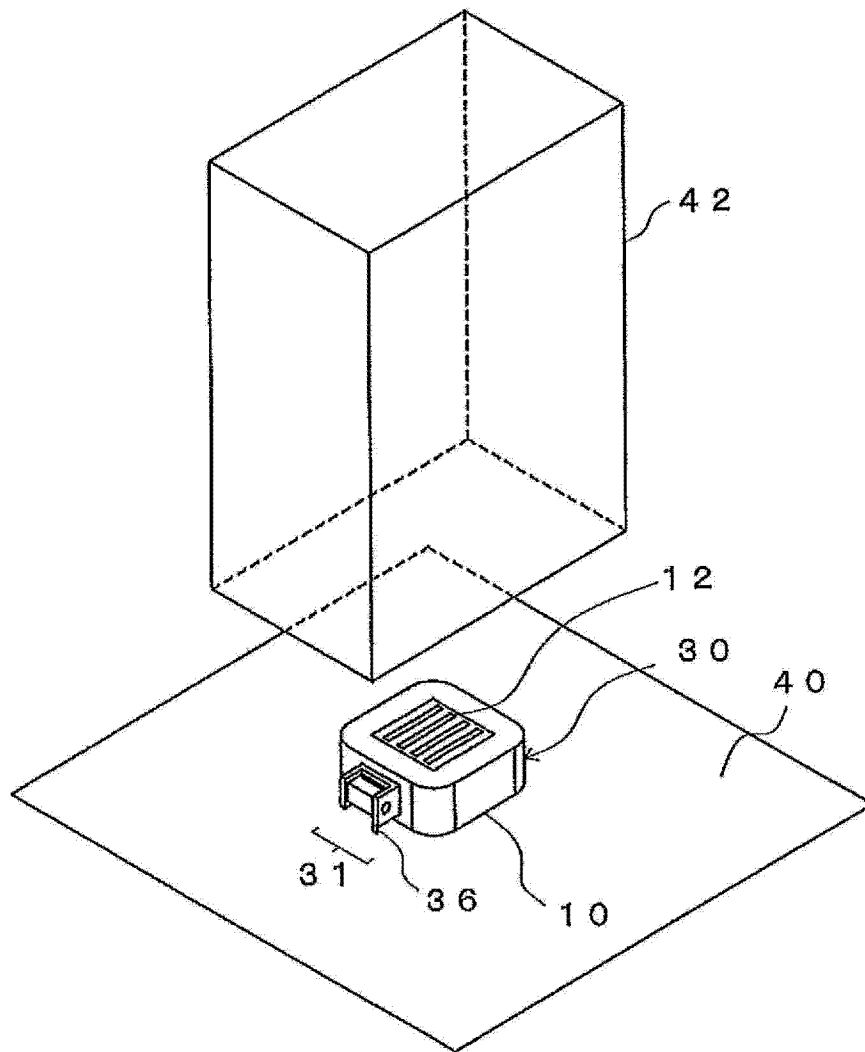


图 9

(a)



(b)

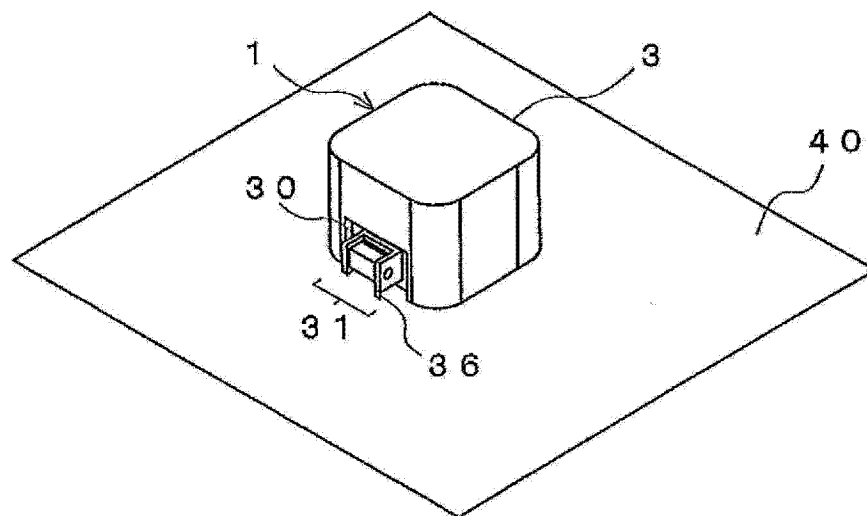


图 10

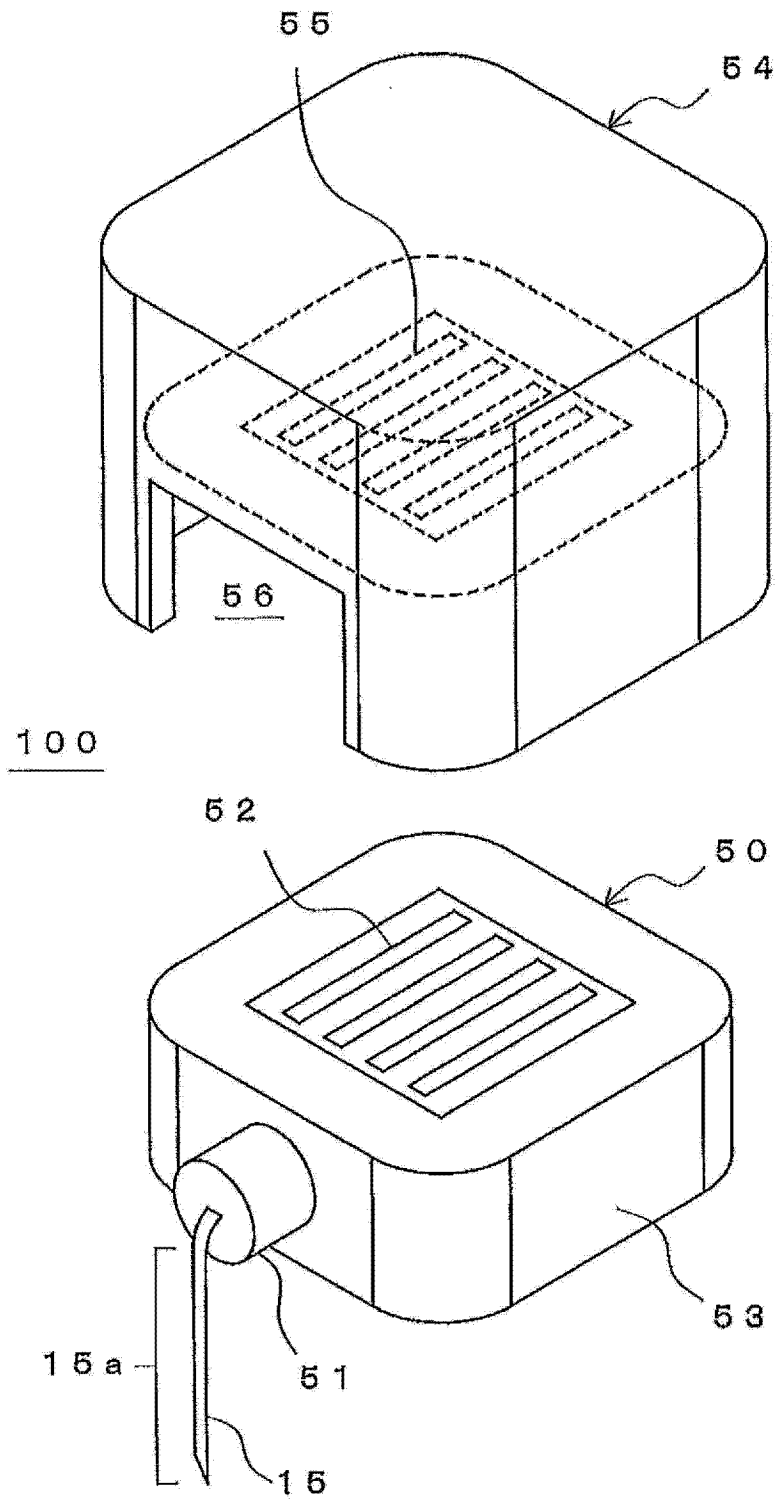
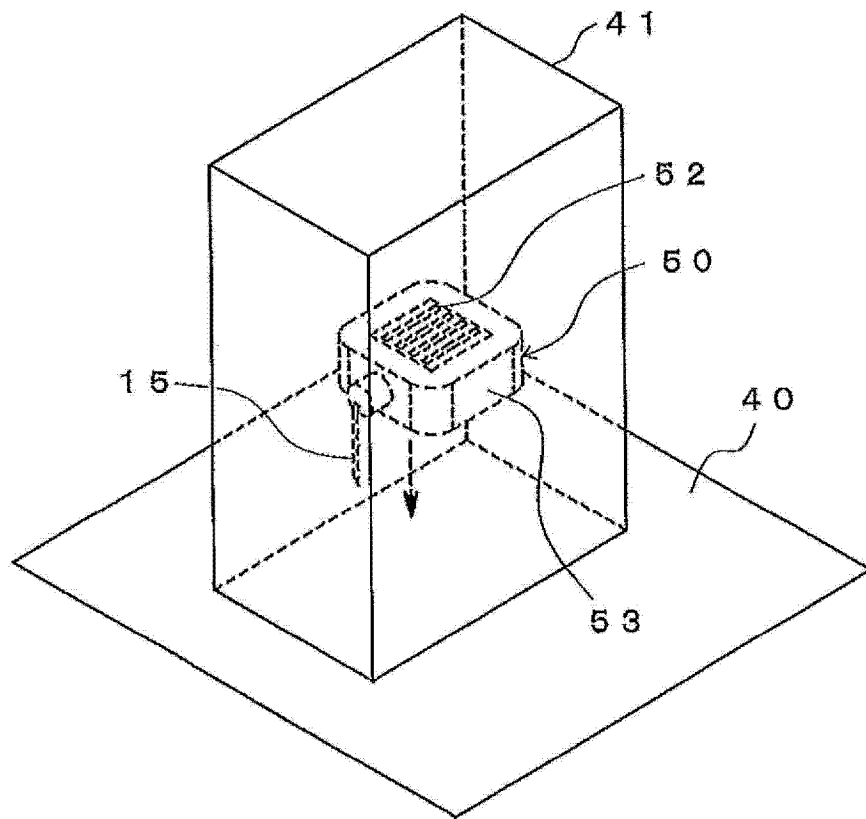


图 11

(a)



(b)

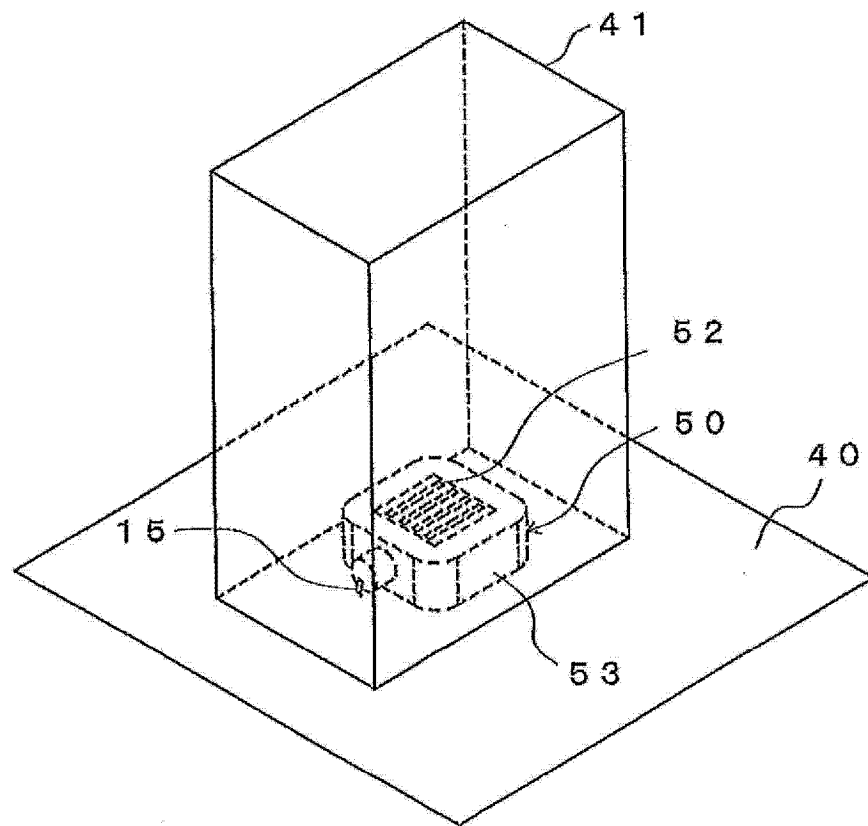
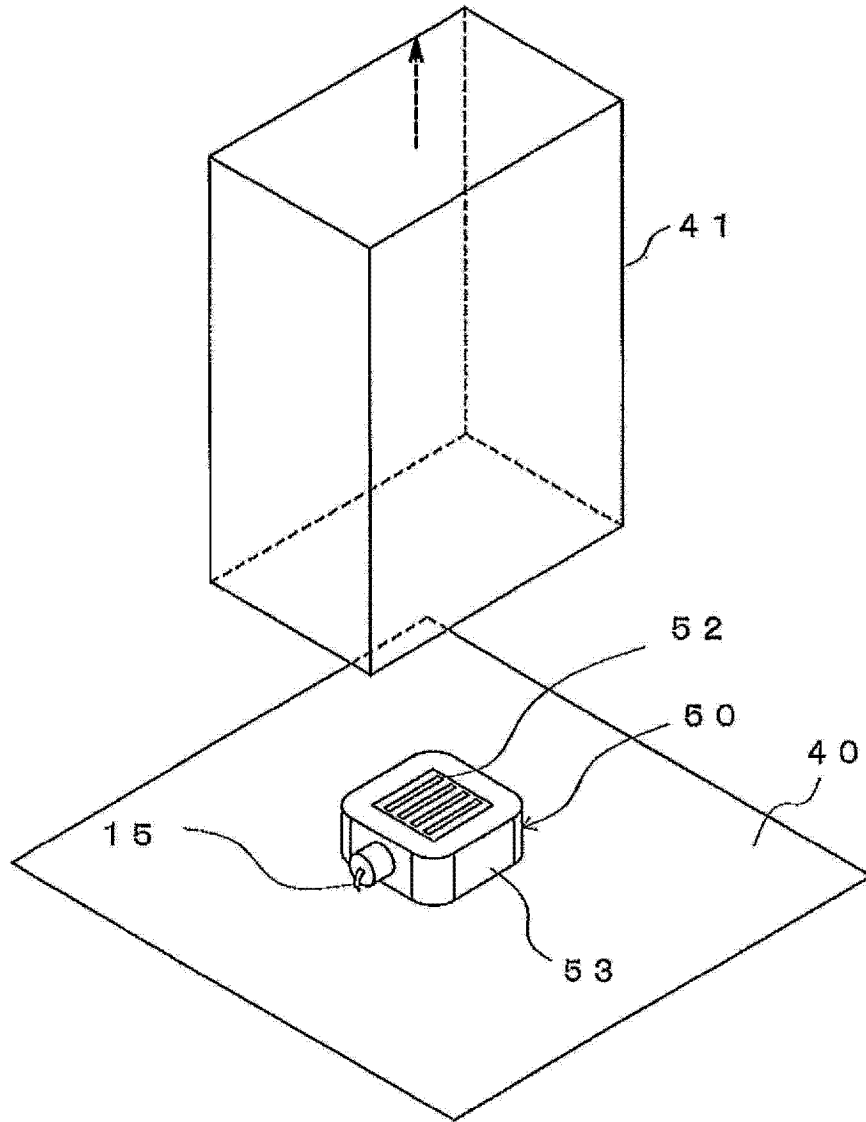


图 12

(a)



(b)

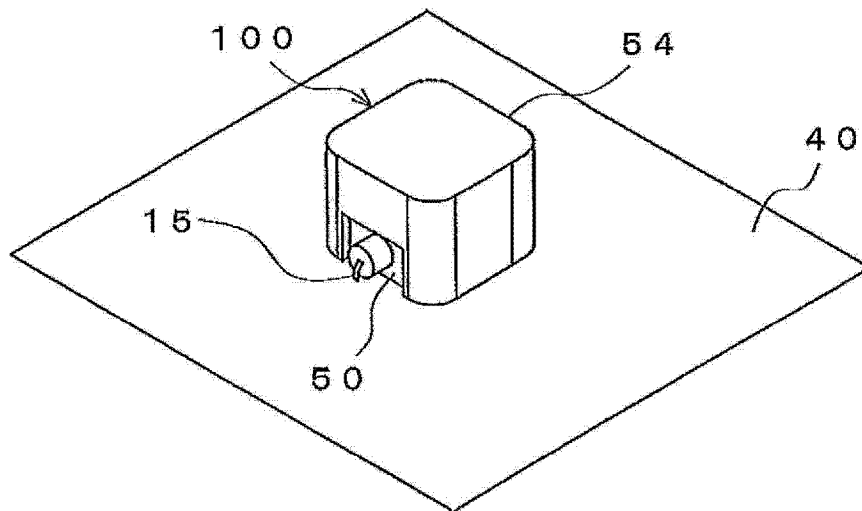


图 13

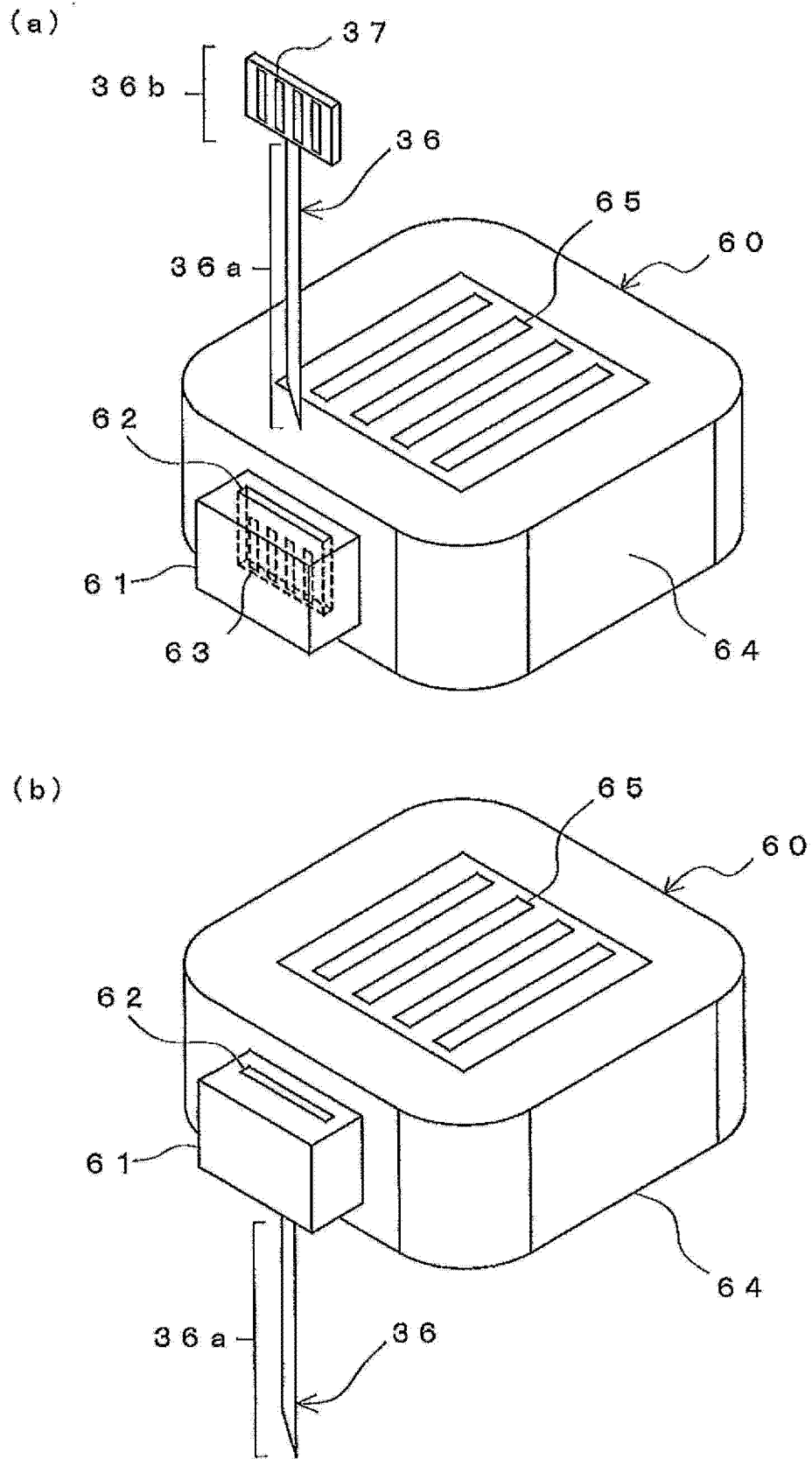
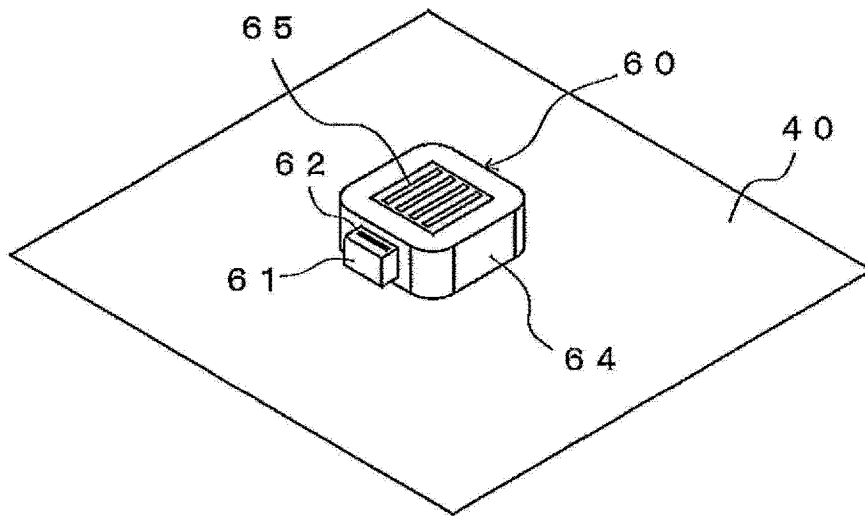


图 14

(a)



(b)

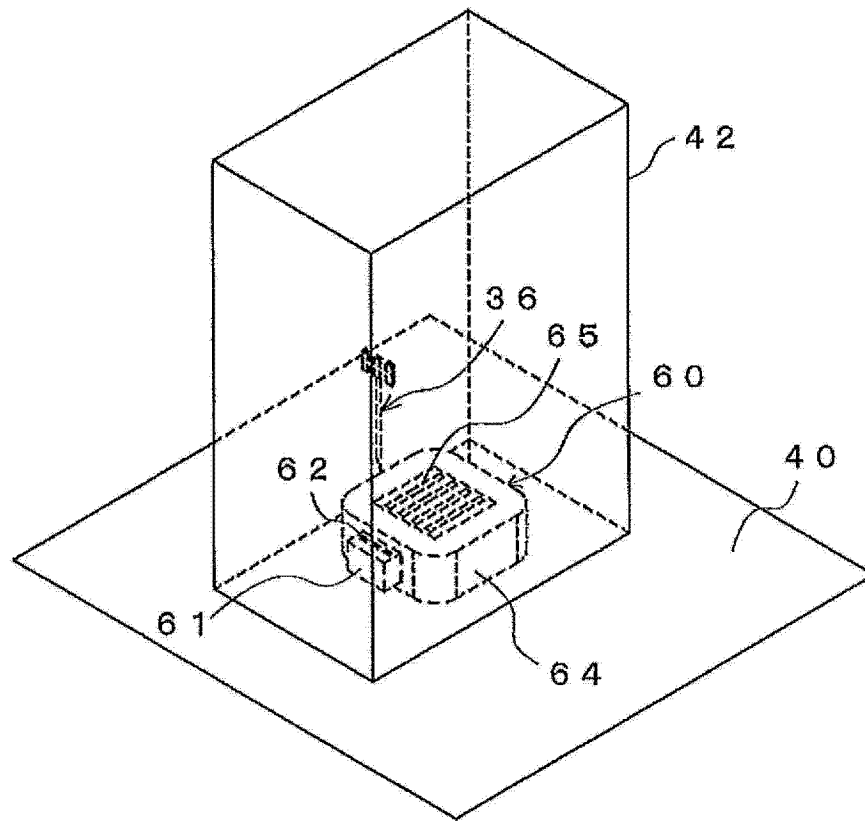
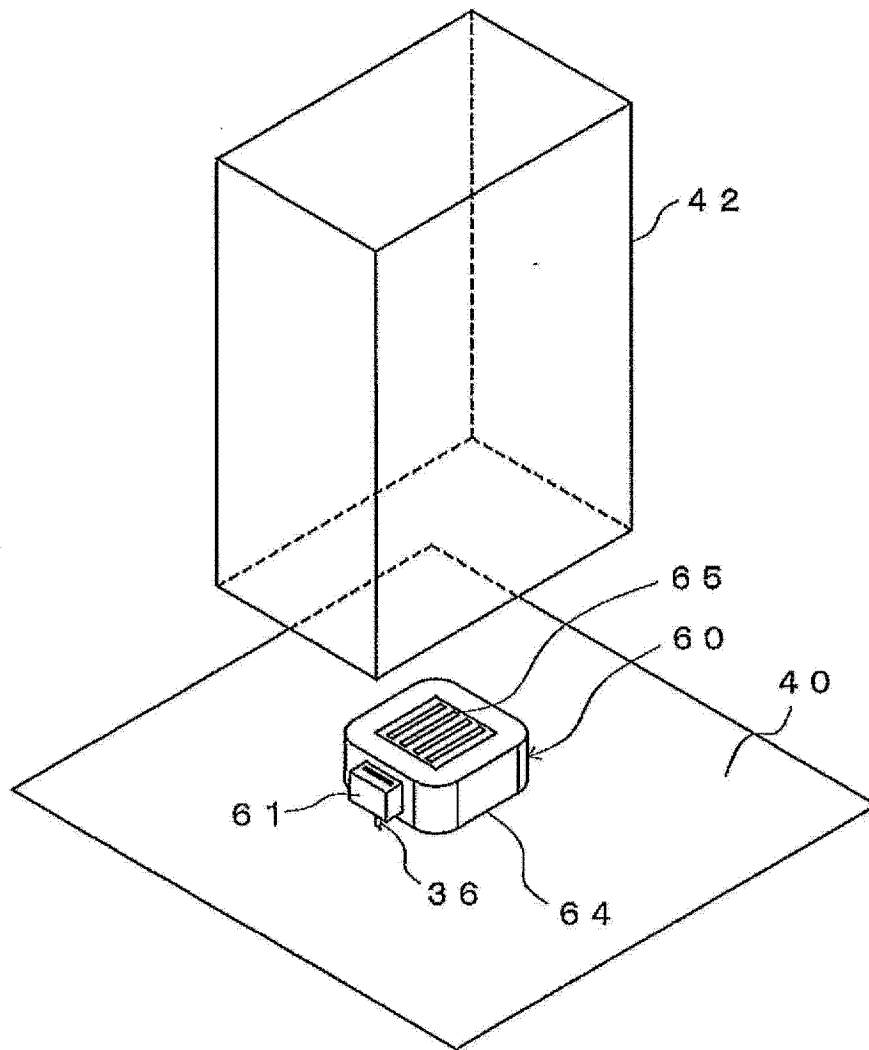


图 15

(a)



(b)

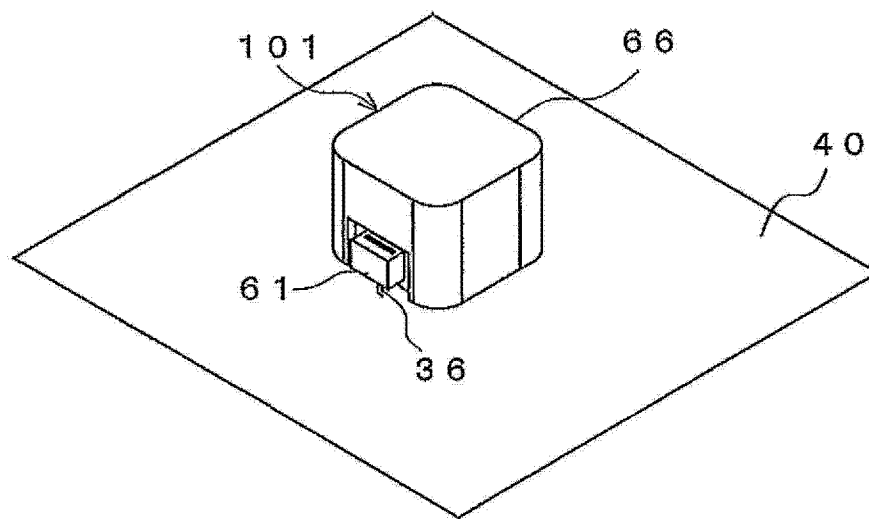


图 16