

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2017年9月21日(21.09.2017)



(10) 国際公開番号

WO 2017/159291 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/50 (2006.01) A61M 5/142 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/007079
- (22) 国際出願日: 2017年2月24日(24.02.2017)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2016-052132 2016年3月16日(16.03.2016) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 内山 城司(UCHIYAMA Joji); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 香川 和明(KAGAWA Kazuaki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人信友国際特許事務所(SHINYU INTERNATIONAL PATENT FIRM); 〒1510073

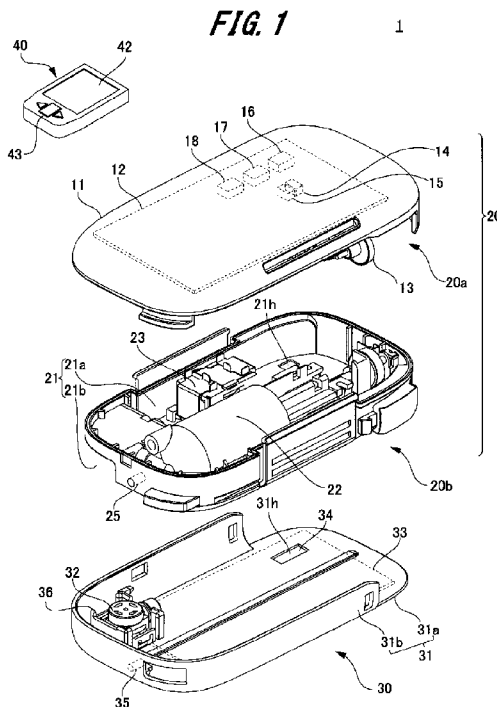
東京都渋谷区笹塚2-1-6 笹塚センタービル Tokyo (JP).

- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ユーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療装置



(57) Abstract: This medical device is provided with: a cradle contacting the skin of a patient when in use; a device main body attached to the cradle; a state change unit provided on the cradle; a detection unit which is provided on the device main body so as to detect a state of the state change unit when the device main body is attached to the cradle; an attachment detection unit for detecting the attachment of the device main body to the cradle; an output unit for outputting a warning; and a calculation unit provided on the device main body. When the attachment detection unit detects attachment of the device main body to the cradle, the calculation unit determines whether or not the state of the state change unit detected by the detection unit is in an initial state. When it is determined that the state is the initial state, the calculation unit resets the number of times of attachment/detachment of the cradle to/from the device main body. Each time when it is determined that the state is not the initial state, the calculation unit accumulates the number of times of attachment/detachment of the cradle and issues to the output unit a command for outputting a warning on the basis of the result of comparison between the number of times of attachment/detachment of the cradle and a preset threshold value.

(57) 要約: 皮膚に対して接着して用いられるクレードルと、前記クレードルに対して装着される装置本体と、前記クレードルに設けられた状態変化部と、前記装置本体を前記クレードルに対して装着した状態で、前記状態変化部の状態を検知するように当該装置本体に設けられた検知部と、前記クレードルに対する前記装置本体の装着を検出する装着検出部と、警報を出力する出力部と、前記装置本体に設けられた演算部とを備え、前記演算部は、前記装着検出部において前記クレードルに対する前記装置本体の装着が検出された場合に、前記検知部によって検知した前記状態変化部の状態が初期状態で

あるか否かを判断し、初期状態で有ると判断した場合に前記装置本体に対する前記クレードルの着脱回数をリセットし、初期状態ではないと判断される毎に前記クレードルの着脱回数を積算し、前記クレードルの着脱回数と予め設定された閾値との比較結果に基づいて、前記出力部に対して警報の出力を指示する医療装置である。

WO 2017/159291 A1



添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：医療装置

技術分野

[0001] 本発明は、装置本体と、装置本体を患者の皮膚に装着するためのクレードルとを備えた医療装置に関する。

背景技術

[0002] 近年、皮下注射や静脈内注射などによって、患者の体内に薬液を持続的に投与する治療法が行われている。例えば、糖尿病患者に対する治療法として、患者の体内に微量のインスリンを持続的に投与する治療が実施されている。この治療法に用いられるインスリンポンプの一例として、下記特許文献 1 に示す皮膚に装着可能な医療装置がある。この医療装置は、ユーザの皮膚に装着するのに適した下部接着表面を有するベース部、及びその中に中空注入針が配置されたハウジング部を備えた針ユニットと、液体薬剤組成を含有する充填済みリザーバ、及び電子制御ポンプを備えたリザーバユニットとを有する。

[0003] このような医療装置は、リザーバユニットをスライドさせて針ユニットと係合することにより 2 つのユニットを組み立て、その後、ユーザがベース部における下部接着表面のシートを外すと、ユーザの皮膚表面に装置を取り付けることが可能となる。また、針ユニットの使用に推奨される時間に亘り装置が所定の位置に配置された後、またはリザーバが空になった場合、装置を皮膚から除去し、2 つのユニットを分離することで、針ユニットが廃棄可能となる。その後、新しい針ユニットを取り付けて、リザーバユニットをその中身が空になるまで再び使用することができるとしている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献 1：特許第 4 6 5 8 9 5 1 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら以上のような構成の医療装置では、装置を皮膚から除去した場合に、ユーザは、リザーバユニットから分離した針ユニットを交換することなく、使用に推奨される時間を超えて針ユニットを使い回すことができる。このような針ユニットの使い回しは、薬液投与の信頼性を損なう要因となる。

[0006] そこで本発明は、クレードルの使い回しを防止することができ、これにより治療／診断の信頼性の向上を図ることが可能な医療装置を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] このような目的を達成するための本発明の医療装置は、皮膚に対して接着して用いられるクレードルと、前記クレードルに対して装着される装置本体と、前記クレードルに設けられた状態変化部と、前記装置本体を前記クレードルに対して装着した状態で、前記状態変化部の状態を検知するように当該装置本体に設けられた検知部と、前記クレードルに対する前記装置本体の装着を検出する装着検出部と、警報を出力する出力部と、前記装置本体に設けられた演算部とを備え、前記演算部は、前記装着検出部において前記クレードルに対する前記装置本体の装着が検出された場合に、前記検知部によって検知した前記状態変化部の状態が初期状態であるか否かを判断し、初期状態であると判断した場合に前記装置本体に対する前記クレードルの着脱回数をリセットし、初期状態ではないと判断される毎に前記クレードルの着脱回数を積算し、前記クレードルの着脱回数と予め設定された閾値との比較結果に基づいて、前記出力部に対して警報の出力を指示する。

発明の効果

[0008] 以上説明した構成の医療装置によれば、クレードルの使い回しを防止することができ、これにより治療／診断の信頼性の向上を図ることが可能である。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]第1実施形態の薬液投与装置の全体構成を説明するための分解斜視図である。

[図2]第1実施形態の薬液投与装置の要部を抜粋した断面図である。

[図3]第1実施形態の薬液投与装置の要部の平面図である。

[図4]第1実施形態の薬液投与装置のブロック図である。

[図5]第1実施形態の薬液投与装置の動作例（その1）を説明するフローチャートである。

[図6]第1実施形態の薬液投与装置における装置本体の結合を説明する断面図である。

[図7]第1実施形態の薬液投与装置におけるクレードルへの装置本体の装着を説明する断面図である。

[図8]第1実施形態の薬液投与装置における変色部材へのエネルギー線の照射を説明する断面図である。

[図9]第1実施形態の薬液投与装置の動作例（その2）を説明する第1のフローチャートである。

[図10]第1実施形態の薬液投与装置の動作例（その2）を説明する第2のフローチャートである。

[図11]第2実施形態の薬液投与装置の全体構成を説明するための分解斜視図である。

[図12]第2実施形態の薬液投与装置の要部の平面図である。

[図13]第2実施形態の薬液投与装置の要部を抜粋した断面図である。

[図14]第2実施形態の薬液投与装置のブロック図である。

[図15]第2実施形態の薬液投与装置における状態変化部の変化を説明するための断面図（その1）である。

[図16]第2実施形態の薬液投与装置における状態変化部の変化を説明するための断面図（その2）である。

[図17]第2実施形態の薬液投与装置における状態変化部の変化を説明するた

めの断面図（その３）である。

[図18]第２実施形態の薬液投与装置における状態変化部の変化を説明するための断面図（その４）である。

[図19]第２実施形態の薬液投与装置の動作例（その１）を説明するフローチャートである。

[図20]第３実施形態の薬液投与装置の全体構成を説明するための分解斜視図である。

[図21]第３実施形態の薬液投与装置の要部を抜粋した断面図である。

[図22]第３実施形態の薬液投与装置のブロック図である。

[図23]第３実施形態の薬液投与装置における状態変化部の変化を説明するための断面図（その１）である。

[図24]第３実施形態の薬液投与装置における状態変化部の変化を説明するための断面図（その２）である。

[図25]第３実施形態の薬液投与装置における状態変化部の変化を説明するための断面図（その３）である。

[図26]第３実施形態の薬液投与装置における状態変化部の変化を説明するための断面図（その４）である。

[図27]第３実施形態の薬液投与装置の動作例を説明するフローチャートである。

発明を実施するための形態

[0010] 以下、本発明を適用した各実施形態を図面に基づいて詳細に説明する。なお、各実施形態においては、医療装置として、穿刺針を有し皮膚に対して接着して用いられるクレードルと、クレードルに対して装着された状態で穿刺針と連通する注射器を備えた装置本体を有する薬液投与装置に本発明を適用した場合の構成を説明する。しかしながら、本発明の医療装置は、装置本体と、この装置本体を皮膚に被装するためのクレードルとを備えた医療装置に広く適用される。本発明が適用される医療装置の他の例としては、センサを有し皮膚に対して接着して用いられるクレードルと、クレードルに対して装

着された状態でセンサと接続する検出器または定量器を備えた装置本体とを有するモニタリング装置が例示される。この場合、患者の血液中あるいは生体組織中の特定の作用物質や組成を検出または定量する装置本体と、この装置本体を皮膚に被装するためのクレードルとを備えたモニタリング装置に広く適用される。モニタリングする作用物質や組成としては、グルコース、ホルモン、コレステロール、薬剤、pH、酸素飽和度等に適用可能である。また、本発明の医療装置を薬液投与装置に適用する場合、この薬液投与装置を用いて投与する薬液としては、インスリン以外にも、鎮痛薬、抗癌治療薬、HIV薬、鉄キレート薬、肺高血圧症治療薬等にも適用可能である。

[0011] <第1実施形態>

<医療装置の構成>

図1は、第1実施形態の薬液投与装置1の全体構成を説明するための分解斜視図である。図2は、第1実施形態の薬液投与装置1の要部を抜粋した断面図である。図3は、第1実施形態の薬液投与装置1の要部の平面図である。図4は、第1実施形態の薬液投与装置1のブロック図である。これらの図に示す薬液投与装置1は、装置本体20、クレードル30、およびリモートコントローラ40を有する。装置本体20は、リユース部20aとディスポ部20bとに分離される。以下、薬液投与装置1の詳細な構成を、装置本体20を構成するリユース部20aおよびディスポ部20b、クレードル30、リモートコントローラ40の順に説明する。

[0012] [リユース部20a（装置本体20）]

リユース部20aは、装置本体20の電子制御機能が集約的に配置された部分である。このリユース部20aは、図1に示した蓋体11の内部に、電子制御機能を収容して構成されている。蓋体11の内部に収容された電子制御機能は、電源部12aを有する回路基板12、モータや歯車部等の駆動部13、エネルギー照射部14、検知部としての光センサ15、出力部16、本体通信部17、および本体演算部18である。

[0013] - 蓋体11 -

蓋体 1 1 は、以降に説明するディスポ部 2 0 b の筐体 2 1 と嵌合するものであり、ディスポ部 2 0 b に向かう主面側に、上述した電子制御機能が収容された構成となっている。

[0014] ー回路基板 1 2 ー

回路基板 1 2 は、蓋体 1 1 内に固定されたもので、上述した駆動部 1 3、エネルギー照射部 1 4、光センサ 1 5、出力部 1 6、本体通信部 1 7、および本体演算部 1 8 を相互に接続する状態で、これらを搭載する。またこの回路基板 1 2 は、以降に説明するディスポ部 2 0 b に配置される電池からの電力を、配線を介して各部に供給するための電源部 1 2 a を備えている。

[0015] ー駆動部 1 3 ー

駆動部 1 3 は、ディスポ部 2 0 b に設けられた注射器 2 2 の押し子を駆動させるものである。この駆動部 1 3 は、例えば電池によって駆動されるモータおよび、モータの駆動によって連動して回転する複数段の歯車で構成されている。

[0016] ーエネルギー照射部 1 4 ー

エネルギー照射部 1 4 は、以降に説明するクレードル 3 0 に設けられた変色部材 3 4 を変色させるためのエネルギー線 E を照射する。エネルギー線 E は、例えば光線または熱線である。光線であれば紫外光が好ましく用いられる。また熱線であれば、例えば 8 0 °C ~ 9 0 °C 程度の加熱が可能な輻射熱ヒータが用いられる。エネルギー照射部 1 4 は、このようなエネルギー線 E の照射により、変色部材 3 4 を変色させる。

[0017] 図 2 に示すように、このようなエネルギー照射部 1 4 は、装置本体 2 0 をクレードル 3 0 に装着させた状態において、クレードル 3 0 に設けられた変色部材 3 4 に向かってエネルギー線 E を照射するように、回路基板 1 2 に対して取り付けられている。

[0018] ー光センサ 1 5 ー

光センサ 1 5 は、検査光 H を発信する発光素子と、発信した検査光 H の反射光を検出する受光素子とで構成された検知部である。受光素子としては、

次に説明する変色部材 34 の変色を検知できるもの、例えば変色部材 34 の色変化を検出できるカラーセンサが用いられる。なお、変色部材 34 の色変化を、変色部材 34 で反射させた検査光 H の検出強度差として検出できる場合、光センサ 15 の受光素子はモノクロセンサであってもよい。

[0019] 図 2 に示すように、このような光センサ 15 は、装置本体 20 をクレードル 30 に装着させた状態において、クレードル 30 に設けられた変色部材 34 に対して検査光 H を発信し、変色部材 34 で反射させた反射光を検出するように、回路基板 12 に対して取り付けられている。より詳しくは、光センサ 15 は、変色部材 34 におけるエネルギー線 E の照射位置に対して、検査光 H を発信し、そこで反射させた反射光が検出されるように、回路基板 12 に対して取り付けられている。

[0020] ー出力部 16ー

出力部 16 は、警報 W を出力する。この出力部 16 が出力する警報 W としては、例えば振動または音などを単独で、またはこれらを併用して発するものが適用され、さらに光を発するものであってもよい。

[0021] ー本体通信部 17ー

本体通信部 17 は、ペアリングされたりリモートコントローラ 40 との間で無線通信を行う部分である。この本体通信部 17 は、発信部と受信部とを有し、所定の波長帯域の電波を使った無線通信を行う部分であり、特に極超短波またはマイクロ波を用いた無線通信を行う。

[0022] ここでは、本体通信部 17 において、通信距離が 100 m 前後の無線通信が行われることとする。具体的には、Z i g B e e（登録商標：I E E E 802.15.4：周波数 2.4 GHz）、B l u e t o o t h（登録商標：I E E E 802.15.1：周波数 2.4 GHz）、無線 L A N（I E E E 802.11 a / b / g：周波数 2.4 GHz，5 GHz）等の規格化された無線通信技術が適用される。

[0023] ー本体演算部 18ー

本体演算部 18 は、ペアリングされたりリモートコントローラ 40 から送信

された信号に基づいて、駆動部 13、エネルギー照射部 14、光センサ 15、および出力部 16 の動作を制御する。

[0024] このような本体演算部 18 は、例えばここでの図示を省略した CPU (Central Processing Unit)、RAM (Random Access Memory)、ROM (Read Only Memory) を備えたものである。本体演算部 18 によって実行される、クレードル使い回し防止のアルゴリズムは、以降の薬液投与装置の動作例において詳細に説明する。

[0025] [ディスポ部 20b (装置本体 20)]

ディスポ部 20b は、リユース部 20a の蓋体 11 によって閉塞される筐体 21 と、この筐体 21 の内部に収納された注射器 22、電池ボックス 23、および装着検出部としてのマイクロスイッチ 25 を備えている。

[0026] ー筐体 21ー

筐体 21 は、平箱形状の主面側を大きく開口した凹状の収納部 21a と、平箱形状の裏側主面の角部を開口した小容量の凹状の裏面収納部 21b を有する。裏面収納部 21b の底面は、収納部 21a 側に凸となっている。これらの収納部 21a と裏面収納部 21b とは、収納部 21a と裏面収納部 21b とを隔てる壁面に設けた開口において連通している。

[0027] また筐体 21 は、収納部 21a の底面に、センサ開口 21h を備えている。このセンサ開口 21h は、リユース部 20a とディスポ部 20b とを結合させた状態において、リユース部 20a に設けたエネルギー照射部 14 から照射されたエネルギー線 E、および光センサ 15 から発信された検査光 H を通過させる位置に設けられている。なお、センサ開口 21h には、エネルギー線 E および検査光 H を透過させる透明部材が嵌め込まれていてもよい。

[0028] ー注射器 22ー

注射器 22 は、患者に投与する薬液が貯留された外筒と、外筒に陥入される押し子とを備えている。外筒には、薬液の排出ポートが設けられており、排出ポートを介して中空管 22a が接続されている。押し子の端部には歯車が設けられている。リユース部 20a とディスポ部 20b とを結合させた状

態において、押し子の端部に設けた歯車は、リユース部 20 a を構成する駆動部 13 の歯車と嵌合される。これにより、駆動部 13 の駆動によって押し子が外筒に押し込まれ、外筒の排出ポートから薬液が押し出される構成となっている。

[0029] ー電池ボックス 23ー

電池ボックス 23 は、リユース部 20 a を構成する駆動部 13 およびその他の構成要素の電源となる電池を収納するものであり、筐体 21 の収納部 21 a に対して固定された状態で収納されている。この電池ボックス 23 は、内部に収納した電池を、リユース部 20 a の回路基板 12 に設けられた電源部 12 a に接続するための電極を備えている。なお、この電池ボックス 23 は、リユース部 20 a の構成要素として設けられてもよく、電池ボックス 23 を電源部 12 a に含めてもよい。

[0030] ーマイクロスイッチ 25ー

マイクロスイッチ 25 は、クレードル 30 に対する装置本体 20 の装着を検出するための装着検出部である。このマイクロスイッチ 25 は、筐体 21 の外周壁にスイッチ面を臨ませた状態で配置されている。より詳しくは、クレードル 30 に対して装置本体 20 をスライドさせながら装着させる場合に、以降に説明するクレードル 30 におけるプレート 31 の壁部 31 b に正面から近接して接触する筐体 21 の部分に、マイクロスイッチ 25 が配置されている。

[0031] このようなマイクロスイッチ 25 は、リユース部 20 a とディスプレイ部 20 b とを結合させた状態において、リユース部 20 a に設けられた本体演算部 18 と接続される。またマイクロスイッチ 25 は、クレードル 30 に対して装置本体 20 をスライドさせながら装着させる場合に、クレードル 30 のスイッチ押圧部 35 によって押し圧されることによりオンとなり、クレードル 30 に対する装置本体 20 の装着が検出される。なお、マイクロスイッチ 25 は、このような場合にオンとなれば、リユース部 20 a に設けられていてもよい。

[0032] [クレードル 30]

クレードル 30 は、穿刺針を保持し、上述したリユース部 20a とディスポ部 20b とを結合させた装置本体 20 が装着されるものである。このようなクレードル 30 は、プレート 31 と、投与ポート 32 と、接着層 33 と、状態変化部を構成する変色部材 34 と、スイッチ押圧部 35 とを備えている。

[0033] プレート 31

プレート 31 は、クレードル 30 の筐体となる部分であり、装置本体 20 に対して着脱自在なものである。より詳しくは、プレート 31 は、ディスポ部 20b の筐体 21 に対して、リユース部 20a とは逆側から着脱自在に装着される。このようなプレート 31 は、底板 31a の周縁を部分的に立ち上げた壁部 31b を備えており、壁部 31b が開口している側から装置本体 20 をスライドさせることにより、クレードル 30 に装置本体 20 を装着させる。このようなプレート 31 は、投与ポート 32 を保持するための保持部 36 と、センサ開口 31h とを備えている。

[0034] 保持部 36 は、プレート 31 において装置本体 20 側に向かう面側に設けられており、投与ポート 32 を所定状態で保持する。保持部 36 が設けられているプレート 31 部分には、投与ポート 32 を保持した状態で、投与ポート 32 の穿刺針（図示省略）を装置本体 20 と逆側に突出させるための貫通孔（図示省略）が設けられている。穿刺針としては、剛性の金属針でもよいし、可撓性のカニューレであってもよい。

[0035] また図 2 に示すように、センサ開口 31h は、装置本体 20 とクレードル 30 とを結合させた状態において、ディスポ部 20b に設けたセンサ開口 21h と一致する位置に設けられている。この状態において、センサ開口 31h は、リユース部 20a に設けたエネルギー照射部 14 から照射されたエネルギー線 E、および光センサ 15 から発信された検査光 H が通過する位置に設けられている。なお、センサ開口 31h には、エネルギー線 E および検査光 H を透過させる透明部材が嵌め込まれていてもよい。

[0036] ー投与ポート 3 2 ー

投与ポート 3 2 は、穿刺針を保持するものであって、注射器 2 2 の外筒から引き出された中空管 2 2 a を保持するためのシール部 3 2 a を備え、プレート 3 1 の保持部 3 6 に対して着脱自在に設けられている。投与ポート 3 2 をプレート 3 1 の保持部 3 6 に保持させた状態においては、投与ポート 3 2 に保持された穿刺針が、プレート 3 1 に設けた貫通孔(図示省略)からディスポ部 2 0 b とは逆側に突出する。

[0037] またクレードル 3 0 に対して装置本体 2 0 を装着した状態において、プレート 3 1 の保持部 3 6 に保持された投与ポート 3 2 は、ディスポ部 2 0 b における筐体 2 1 の裏面収納部 2 1 b に収納される。さらにこの状態において、投与ポート 3 2 のシール部 3 2 a には、収納部 2 1 a と裏面収納部 2 1 b とを連通する開口を介して、ディスポ部 2 0 b に設けられた注射器 2 2 の外筒から引き出された中空管 2 2 a が差し込まれる。これにより投与ポート 3 2 に保持された穿刺針と注射器 2 2 とが連通した状態となる。

[0038] ー接着層 3 3 ー

接着層 3 3 は、プレート 3 1 において、装置本体 2 0 が装着される側とは逆側の面に設けられた軟質のシートであり、皮膚に対する接着性を有する。この接着層 3 3 は、プレート 3 1 において、投与ポート 3 2 の穿刺針を突出させる貫通孔を避けて、プレート 3 1 の広い範囲に設けられていることとする。

[0039] ー変色部材 3 4 ー

変色部材 3 4 は、状態変化部を構成する。この変色部材 3 4 は、エネルギー照射部 1 4 から照射されるエネルギー線 E が紫外光であれば紫外光 (ultra violet ray : UV) の照射によって変色するもの、例えば UV ラベルが用いられる。またエネルギー線 E が熱線であれば、加熱によって変色するもの、例えば加熱積算ラベルが用いられる。

[0040] このような変色部材 3 4 は、プレート 3 1 のセンサ開口 3 1 h 内に設けられており、例えば装置本体 2 0 側に向かって接着層 3 3 上に設けられている

。より詳しくは、図2に示すように、変色部材34は、装置本体20をクレードル30に装着させた状態において、エネルギー照射部14からのエネルギー線Eおよび光センサ15からの検査光Hが照射される位置に設けられている。

[0041] なお、変色部材34は、接着層33と同一層にあってもよい。この場合、接着層33の一部を変色部材34としたり、接着層33全体を変色部材34としてもよい。また変色部材34は、プレート31の上部に設けてもよい。この場合、プレート31にはセンサ開口31hを設ける必要はない。

[0042] ースイッチ押圧部35ー

スイッチ押圧部35は、クレードル30に対して装置本体20をスライドさせながら装着させる場合に、装置本体20のディスポ部20bに設けられたマイクロスイッチ25を押し圧してオンとする位置に設けられている。

[0043] [リモートコントローラ40]

リモートコントローラ40は、装置本体20の駆動を操作するものである。このようなリモートコントローラ40は、電源部41、表示部42、入力部43、出力部44、コントローラ通信部45、およびこれらを制御するコントローラ演算部46を備えている。各構成要素の詳細は次のようである。

[0044] ー電源部41ー

電源部41は、リモートコントローラ40を構成する各構成要素に電力を供給するためのものであり、例えば電池およびこれを収納する電池ボックス、さらには電池からの電力の供給をオン／オフするスイッチなどで構成されている。

[0045] ー表示部42ー

表示部42は、装置本体20の駆動に関する各種の設定内容、次に説明する入力部43による入力内容、また装置本体20での投与履歴等を表示する。このような表示部42は、例えば液晶ディスプレイを用いて構成されている。

[0046] ー入力部43ー

入力部４３は、電源のオンオフ操作、装置本体２０によるインスリンの投与設定、上述した各種のデータ、および表示部４２での表示内容の選択等を入力する部分である。このような入力部４３は、例えば図示したような操作ボタン形状のもの他、表示部４２の前面に設けたタッチパネルであってもよい。入力部４３が、タッチパネルである場合、表示部４２は、タッチパネル用の選択ボタンやテンキーなどを表示する。

[0047] ー出力部４４ー

出力部４４は、以降に説明するコントローラ演算部４６からの指示により、警報Ｗを出力する。この出力部４４は、警報Ｗとして、例えば振動、音、発光などを単独で、または併用して発するものが適用される。

[0048] ーコントローラ通信部４５ー

コントローラ通信部４５は、ペアリングされた装置本体２０との通信を行う部分である。このコントローラ通信部４５は、発信部と受信部とで構成されている。このコントローラ通信部４５は、装置本体２０側の本体通信部１７との間で無線通信を行う部分であり、この本体通信部１７と同様の規格化された無線通信技術が適用される。

[0049] ーコントローラ演算部４６ー

コントローラ演算部４６は、入力部４３において入力された各種の設定を、表示部４２に表示させ、またコントローラ通信部４５から装置本体２０の本体通信部１７に送信させ、また出力部４４に対して警報Ｗを出力させる。

[0050] 以上のようなコントローラ演算部４６は、例えばここでの図示を省略したＣＰＵ（Central Processing Unit）、ＲＡＭ（Random Access Memory）、ＲＯＭ（Read Only Memory）を備えたものである。このようなコントローラ演算部４６によって前述の入力、表示、通信、出力が実行される。

[0051] <薬液投与装置１の動作例（その１）>

次に、以上のような構成の薬液投与装置１の動作例（その１）として、クレードル３０の使い回し防止の一連の動作の一例を説明する。以下に説明する動作は、装置本体２０の本体演算部１８を構成するＣＰＵが、ＲＯＭやＲ

AMに記録されたプログラムを実行することにより実現される。

[0052] 図5は、上述した薬液投与装置1の動作例（その1）を示すフローチャートである。以下、先の図1～図4を参照しつつ、図5のフローチャートに示す順に、薬液投与装置1におけるクレードル30の使い回し防止の一連の動作を説明する。

[0053] 先ず、薬液投与装置1のユーザは、薬液投与装置1による薬液投与を実施するに先立ち、装置本体20を結合する。ここでは、薬液投与装置1のユーザは、図6に示すように、装置本体20のリユース部20aと、注射器22に薬液を充填したディスポ部20bとを結合させる。これにより、ディスポ部20bに配置される電池からの電力が、リユース部20aの回路基板12に設けられた電源部12aに供給され、リユース部20aの本体演算部18が起動する。そして、本体演算部18を構成するCPUは所定のプログラムを実行し、ユーザからの第1プライミング命令を待つ。

[0054] この状態で、薬液投与装置1のユーザは、リモートコントローラ40の入力部43の操作により、注射器22の外筒に充填した薬液を、注射器22の外筒から引き出された中空管22a内を満たすように押し出し、中空管22a内から空気を追い出す第1プライミングを実施させる。なお、注射器22の外筒から引き出された中空管22a内に予め薬液が満たされたディスポ部20bを準備した場合であれば、リユース部20aとディスポ部20bを結合させた際に第1プライミングを実行しなくてもよい。

[0055] 次いで、薬液投与装置1のユーザは、図7に示すように、装置本体20をクレードル30に装着する。この際、ユーザは、先ずクレードル30を皮膚に対して接着させることにより、クレードル30の穿刺針を皮膚に対して穿刺した状態とする。次いで、皮膚に接着させたクレードル30に対して、第1プライミング実行済みの装置本体20を装着する。

[0056] これにより、装置本体20のディスポ部20bに設けられたマイクロスイッチ25が、クレードル30に設けられたスイッチ押圧部35によって押し圧されてマイクロスイッチ25がオンとなり、クレードル30に対する装置

本体 20 の装着が検出される。本体演算部 18 は、クレードル 30 に対する装置本体 20 の装着を検出すると、これをトリガーとして、以下に説明するステップ S 101 以降の処理を開始する。

[0057] [ステップ S 101]

ステップ S 101 において、本体演算部 18 は、光センサ 15 に対して光検出を実施させる。これにより、光センサ 15 は、発光素子による検査光 H の発信と、受光素子による光検出とを実施する。

[0058] [ステップ S 102]

次にステップ S 102 において、本体演算部 18 は、ステップ S 101 で光センサ 15 が検出した変色部材 34 の色は、初期の色 [C 1] であるか否かを判断する。ここで、初期の色 [C 1] とは、エネルギー線 E の照射によって変色する前の変色部材 34 の色である。

[0059] そして、初期の色 [C 1] を検出した (YES) と判断した場合には、変色部材 34 を備えたクレードル 30 が使い回されたものではない未使用品であるとしてステップ S 103 に進む。一方、初期の色 [C 1] を検出していない (NO) と判断した場合には、変色部材 34 を備えたクレードル 30 が使い回されたものであるとしてステップ S 105 に進む。

[0060] [ステップ S 103]

ステップ S 103 において、本体演算部 18 は、装置本体 20 に対するクレードル 10 の着脱回数 M を 1 回にリセットする処理を実施する。この着脱回数 M は、本体演算部 18 を構成する記憶部 (例えば RAM) に記憶される。ここで、装置本体 20 に対するクレードル 30 の着脱回数 M とは、そのクレードル 30 の投与ポート 32 に対する装置本体 20 の中空管 22 a の抜き差し回数であり、以降において同様である。

[0061] [ステップ S 104]

ステップ S 104 において、本体演算部 18 は、図 8 に示すように、エネルギー照射部 14 に対して、所定量のエネルギー線 E の照射を指示する。ここで所定量とは、初期の色 [C 1] の変色部材 34 を、光センサ 15 による

検出で初期の色〔C 1〕と区別できる第2の色〔C 2〕に変色させるだけの量である。これにより、第2の色〔C 2〕に変色した変色部材34は、この変色部材34を備えたクレードル30が、未使用品ではなく使用済み品であることを表すものとなる。

[0062] ステップS 1 0 4の後、本体演算部18は、次に改めてクレードル30に対する装置本体20の装着が検出されるまで待ち、ステップS 1 0 1以降の処理を繰り返す。

[0063] [ステップS 1 0 5]

一方、ステップS 1 0 5において、本体演算部18は、クレードル30の着脱回数MをM+1とする処理を実施する。これにより、クレードル30に対する装置本体20の装着が検出された後、ステップS 1 0 2において、光センサ15によって検出した変色部材34の色が初期の色〔C 1〕ではないと判断される毎に、クレードル30の着脱回数Mが積算される。

[0064] また、本体演算部18を構成する記憶部（例えばR A M）には、積算されたクレードル30の着脱回数Mが上書きされて記憶される。

[0065] [ステップS 1 0 6]

その後ステップS 1 0 6において、本体演算部18は、記憶されたクレードル30の着脱回数Mが、予め設定された閾値M tを超えているか否かを判断する。超えている（Y E S）と判断した場合には、ステップS 1 0 7に進む。一方、超えていない（N O）と判断した場合には、本体演算部18は、次に改めてクレードル30に対する装置本体20の装着が検出されるまで待ち、ステップS 1 0 1以降の処理を繰り返す。なお、クレードル30の着脱回数Mの閾値M tは、装置本体20の中空管22 aの抜き差しに対して、投与ポート32のシール部32 aの信頼性が確保できる回数が設定される。これは以降において同様である。

[0066] [ステップS 1 0 7]

ステップS 1 0 7において、本体演算部18は、出力部16に対して警報の出力を指示する。これにより、出力部16が警報を出力し、薬液投与装置

1 ユーザに対してクレードル 30 の着脱回数 M が、閾値 M_t を超えて使い回されたものであることを通知し、クレードル 30 の交換を促す。なお、ステップ S 107 は、装置本体 20 の出力部 16 から警報を出力させる処理とした。しかしながらステップ S 107 は、本体通信部 17 とコントローラ通信部 45 との通信により、リモートコントローラ 40 の出力部 44 から警報を出力させる処理としてもよい。またステップ S 107 は、リモートコントローラ 40 の出力部 44 からのみ警報を出力させる処理としてもよい。

[0067] 以上の後、本体演算部 18 は、次に改めてクレードル 30 に対する装置本体 20 の装着が検出されるまで待ち、ステップ S 101 以降の処理を繰り返す。

[0068] 以上の動作例（その 1）によれば、変色部材 34 の色によって、クレードル 30 が未使用品であると判断した場合に、クレードル 30 の着脱回数 M を 1 回にリセットし、その後、クレードル 30 に対する装置本体 20 の装着が繰り返される毎に、着脱回数 M が積算される。そして、クレードル 30 の着脱回数 M が予め設定した閾値 M_t を超えた場合には、ステップ S 107 において警報が出力され、薬液投与装置 1 のユーザに対して、クレードル 30 の交換が促される。また、着脱回数 M は、装置本体 20 のリユース部 20a に設けた本体演算部 18 に記憶される。この着脱回数 M をフラッシュメモリに記憶させたり、電池ボックス 23 をリユース部 20a の構成要素として設けたりすることで、装置本体 20 のディスポ部 20b を交換した場合であっても、クレードル 30 の着脱回数 M を保持することができる。

[0069] <薬液投与装置 1 の動作例（その 2）>

次に、以上のような構成の薬液投与装置 1 の動作例（その 2）として、クレードル 30 の使い回し防止の一連の動作の他の例を説明する。以下に説明する動作は、装置本体 20 の本体演算部 18 を構成する CPU が、ROM や RAM に記録されたプログラムを実行することにより実現される。

[0070] 図 9 は、上述した薬液投与装置 1 の動作例（その 2）を説明する第 1 のフローチャートである。図 10 は、上述した薬液投与装置 1 の動作例（その 2

）を説明する第2のフローチャートである。以下においては、図5を用いて説明した動作例（その1）と同様のステップには同一のステップ番号を付し、重複するステップの説明を省略する。

[0071] まず、薬液投与装置1のユーザは、薬液投与装置1による薬液投与を実施するに先立ち、図6に示すように、リユース部20aと注射器22に薬液を充填したディスポ部20bとを結合させる。これにより、ディスポ部20bの電池ボックス23内に収納した電池から本体演算部18に電力が供給される。本体演算部18は、本体演算部18に電力が供給されたことによってリユース部20aとディスポ部20bとの結合を検知した場合、これをトリガーとして、図9に示した第1のフローチャートに示すステップS110の処理を実施する。

[0072] [ステップS110]

 ステップS110において、本体演算部18は、クレードル30に対する装置本体20の着脱回数Nを0回にリセットするポンプ初期化処理を実施する。この着脱回数Nは、本体演算部18を構成する記憶部（例えばRAM）に記憶される。ここで、クレードル30に対する装置本体20の着脱回数Nとは、クレードル30の投与ポート32に対して、その装置本体20の中空管22aを抜き差しした回数であり、以降において同様である。以上の後、本体演算部18は、次に改めてリユース部20aとディスポ部20bとの結合が検知されるまで待ち、ステップS110の処理を繰り返す。

[0073] また薬液投与装置1のユーザは、リユース部20aとディスポ部20bとを結合させた後、リモートコントローラ40の入力部43の操作により、注射器22の外筒に充填した薬液を、注射器22の外筒から引き出された中空管22a内を満たすように押し出し、中空管内から空気を追い出す第1プライミングを実施させる。なお、注射器22の外筒から引き出された中空管内に予め薬液が満たされたディスポ部20bを準備した場合であれば、リユース部20aとディスポ部20bを結合させた際に第1プライミングを実行しなくてもよいことは、動作例（その1）と同様である。

[0074] 次いで、薬液投与装置 1 のユーザは、図 7 に示すように、装置本体 20 をクレードル 30 に装着する。この際、ユーザは、先ずクレードル 30 を皮膚に対して接着させることにより、クレードル 30 の穿刺針を皮膚に対して穿刺した状態とする。次いで、皮膚に接着させたクレードル 30 に対して、第 1 プライミング実行済みの装置本体 20 を装着する。

[0075] これにより、装置本体 20 のディスボ部 20b に設けられたマイクロスイッチ 25 が、クレードル 30 に設けられたスイッチ押圧部 35 によって押し圧されることにより、オンとなる。本体演算部 18 は、マイクロスイッチ 25 がオンとなったことを検知すると、これをトリガーとして、図 10 に示した第 2 のフローチャートに示すステップ S101 以降の処理を開始する。

[0076] [ステップ S101, ステップ S102]

先ず、ステップ S101 およびステップ S102 を、図 5 のフローチャートを用いて説明した動作例（その 1）と同様に行う。

[0077] すなわちステップ S101 において、本体演算部 18 は、光センサ 15 に対して変色部材 34 の光検出を実施させる。

[0078] 次いでステップ S102 において、本体演算部 18 は、ステップ S101 で光センサ 15 が検出した変色部材 34 の色が初期の色 [C1] であるか否かを判断し、初期の色 [C1] を検出した (YES) と判断した場合には、ステップ S103' に進む。一方、初期の色 [C1] を検出していない (NO) と判断した場合には、ステップ S105' に進む。

[0079] [ステップ S103']

ステップ S103' において、本体演算部 18 は、クレードル 30 の着脱回数 M を 1 回にリセットする処理を実行する。またさらに、本体演算部 18 は、装置本体 20 の着脱回数 N を N+1 とする処理を実施する。

[0080] [ステップ S104]

次いで、ステップ S104 において、本体演算部 18 は、エネルギー照射部 14 に対して、所定量のエネルギー線 E の照射を指示し、変色部材 34 を第 2 の色 [C2] に変色させる。これにより、第 2 の色 [C2] に変色した変

色部材 34 を備えたクレードル 30 が、未使用品ではなく使用済み品であることを表すものとなる。そしてステップ S 104 の後は、本体演算部 18 は、次に改めてクレードル 30 に対する装置本体 20 の装着が検出されるまで待ち、ステップ S 101 以降の処理を繰り返す。

[0081] [ステップ S 105']

一方、ステップ S 102 の判断で初期の色 [C 1] を検出していない (N O) と判断して進んだステップ S 105' において、本体演算部 18 は、クレードル 30 の着脱回数 M を $M + 1$ とする処理を実施する。これにより、クレードル 30 に対する装置本体 20 の装着が検出された後、ステップ S 102 において、光センサ 15 によって検出した変色部材 34 の色が初期の色 [C 1] ではないと判断される毎に、クレードル 30 の着脱回数 M が積算される。

[0082] またさらに、ステップ S 105' において、本体演算部 18 は、装置本体 20 の着脱回数 N を $N + 1$ とする処理を実施する。このように、ステップ S 103' と本ステップ S 105' において装置本体 20 の着脱回数 N を $N + 1$ とする処理を実施することにより、クレードル 30 に対する装置本体 20 の装着が検出される毎に、装置本体 20 の着脱回数 N が積算されることになる。

[0083] [ステップ S 121]

次いでステップ S 121 において、本体演算部 18 は、クレードル 30 の着脱回数 M が、予め設定された閾値 M_t を超えているか否かを判断する。超えている (Y E S) と判断した場合には、ステップ S 122 に進む。一方、超えていない (N O) と判断した場合には、ステップ S 125 に進む。

[0084] [ステップ S 122]

ステップ S 122 において、本体演算部 18 は、装置本体 20 の着脱回数 N が、予め設定された閾値 N_t を超えているか否かを判断する。超えている (Y E S) と判断した場合には、ステップ S 123 に進む。一方、超えていない (N O) と判断した場合には、ステップ S 124 に進む。なお、装置本体 2

0の着脱回数 N の閾値 N_t は、投与ポート32のシール部32aに対する装置本体20の中空管22aの抜き差しに際し、中空管22aの信頼性が確保できる回数が設定される。これは以降において同様である。

[0085] [ステップS123]

ステップS123において、本体演算部18は、出力部16に対して第1警報の出力を指示する。これにより、出力部16が第1警報を出力し、薬液投与装置1のユーザに対してクレードル30の着脱回数 M が閾値 M_t を超え、かつ装置本体20の着脱回数 N も閾値 N_t を超えていることを通知し、クレードル30およびディスボ部20bの交換を促す。以上の後、本体演算部18は、次に改めてリユース部20aとディスボ部20bとの結合が検知されるまで待ち、ステップS110の処理を繰り返す。

[0086] [ステップS124]

ステップS124において、本体演算部18は、出力部16に対して第2警報の出力を指示する。これにより、出力部16が第2警報を出力し、薬液投与装置1のユーザに対してクレードル30の着脱回数 M が閾値 M_t を超えていることを通知し、クレードル30の交換を促す。なお、第2警報は、第1警報と区別できる警報であってもよいが、区別できなくてもよい。以上の後、本体演算部18は、次に改めてマイクロスイッチがオンの状態となったと検知されるまで待ち、ステップS101以降の処理を繰り返す。

[0087] [ステップS125]

一方、ステップS121の判断で、クレードル30の着脱回数 M が予め設定された閾値 M_t を超えていない(YES)として進んだステップS125において、本体演算部18は、装置本体20の着脱回数 N が、予め設定された閾値 N_t を超えているか否かを判断する。超えている(YES)と判断した場合には、ステップS126に進む。

[0088] 一方、超えていない(YES)と判断した場合には、本体演算部18は、次に改めてマイクロスイッチがオンの状態となったと検知されるまで待ち、ステップS101以降の処理を繰り返す。

[0089] [ステップS 1 2 6]

ステップS 1 2 6において、本体演算部 1 8は、出力部 1 6に対して第3警報の出力を指示する。これにより、出力部 1 6が第3警報を出力し、薬液投与装置 1のユーザに対して、クレードル 3 0の着脱回数Mは閾値M_tを超えていないが、装置本体 2 0の着脱回数Nが閾値N_tを超えていることを通知し、装置本体 2 0におけるディスポ部 2 0 bの交換を促す。なお、第3警報は、第1警報および第2警報と区別できる警報であってもよいが、区別できなくてもよい。以上の後は、次に改めてリユース部 2 0 aとディスポ部 2 0 bとの結合が検知されるまで待ち、ステップS 1 1 0の処理を繰り返す。

[0090] 以上の動作例（その2）によれば、動作例（その1）に加えて、クレードル 3 0の着脱回数Mによらず、クレードル 3 0に対する装置本体 2 0の着脱回数Nが積算される。このため、薬液投与装置 1のユーザが、例えば1つまたは複数のクレードル 3 0にわたって、1つの装置本体 2 0の着脱を繰り返し、積算された着脱回数Nが予め設定した閾値N_tを超えた場合には、ステップS 1 2 3およびステップS 1 2 6において警報が出力され、薬液投与装置 1のユーザに対して、装置本体 2 0におけるディスポ部 2 0 bの交換が促される。

[0091] <第1実施形態の効果>

クレードル 3 0と装置本体 2 0の間で着脱を繰り返し行くと、投与ポート 3 2においては、シール部 3 2 aの一部が削れたり、その削れた一部が投与ポート 3 2内に入って穿刺針を詰まらせる。また、ディスポ部 2 0 bの中空管 2 2 aにおいては、中空管 2 2 aの鋭端部を鈍らせたり、中空管 2 2 aを詰まらせる。これにより、投与ポート 3 2とディスポ部 2 0 bの接合部分で流路閉塞や薬液の漏れが起こる。しかしながら、以上説明した第1実施形態の薬液投与装置 1によれば、装置本体 2 0に対する1つのクレードル 3 0の着脱回数M、さらにはクレードル 3 0に対する1つの装置本体 2 0の着脱回数Nを検知することができる。そして、着脱回数Mおよび着脱回数Nのそれぞれが閾値M_t、または閾値N_tを超えた場合に、出力部 1 6から警報が出

力され、薬液投与装置 1 のユーザに、クレードル 30 や装置本体 20 の着脱の繰り返しを通知して、クレードル 30 やディスボ部 20 b の交換を促すことができる。

[0092] この結果、クレードル 30 や装置本体 20 の着脱の繰り返しによって、クレードル 30 に対して装置本体 20 を装着した状態においての接合部分が劣化することによる流路閉塞や薬液の漏れを防止することが可能である。同様にモニタリング装置においても、クレードルに対して装置本体を装着した状態で接合部分が劣化することによるモニタリングの検出または定量における精度の低下を防止することが可能である。以上より、薬液投与装置 1 による薬液投与の信頼性の向上、さらには薬液投与による治療の信頼性の向上を図ることが可能である。また、モニタリング装置による検出や定量の信頼性の向上、さらには検出や定量による診断の信頼性の向上を図ることが可能である。

[0093] なお、上述した第 1 実施形態の薬液投与装置 1 においては、エネルギー照射部 14 を、光センサ 15 とは別に設けた構成を説明した。しかしながら、光センサ 15 の発光素子が、検査光 H とは別に、変色部材 34 を変色させることが可能な波長または出力の光をエネルギー線 E として発信できるものである場合、光センサ 15 がエネルギー照射部 14 を兼ねた構成としてもよい。

[0094] ≪第 2 実施形態≫

<医療装置の構成>

図 11 は、第 2 実施形態の薬液投与装置 2 の全体構成を説明するための分解斜視図である。図 12 は、第 2 実施形態の薬液投与装置 2 の要部の平面図である。図 13 は、第 2 実施形態の薬液投与装置 2 の要部を抜粋した断面図である。図 14 は、第 2 実施形態の薬液投与装置 2 のブロック図である。

[0095] これらの図に示す薬液投与装置 2 が、図 1 ～図 4 を用いて説明した第 1 実施形態の薬液投与装置 1 と異なるところは、次の通りである。まず、装置本体 20 のリユース部 20 a は、光センサに換えて第 1 マイクロスイッチ 30

1 a および第2マイクロスイッチ301 bを用いた検知部300を備え、エネルギー照射部に換えてストッパ解除部310を備えている。またクレードル30は、変色部材に換えてスイッチ押圧部321を有する状態変化部320を備えている。これ以外の構成は、第1実施形態と同様である。このため、以下においては、装置本体20のリユース部20 aに設けられた検知部300およびストッパ解除部310の構成と、クレードル30に設けられた状態変化部320の構成を説明し、第1実施形態と同様の構成要素には同一の符号を付して、重複する説明は省略する。

[0096] [リユース部20 a (装置本体20)]

リユース部20 aは、装置本体20の電子制御機能が集約的に配置された部分である。このリユース部20 aは、図11に示した蓋体11の内部に、電子制御機能を収容して構成されている。蓋体11の内部に収容された電子制御機能は、電源部12 aを有する回路基板12、モータや歯車部等の駆動部13、出力部16、本体通信部17、本体演算部18、さらには本第2実施形態に特徴的な検知部300を構成する第1マイクロスイッチ301 aおよび第2マイクロスイッチ301 bである。また、蓋体11には、本第2実施形態に特徴的な作用部としてのストッパ解除部310が設けられている。

[0097] ー検知部300ー

検知部300は、リユース部20 aにおける蓋体11の周縁部に設けられている。より詳しくは、クレードル30に対して装置本体20をスライドさせながら装着させる場合に、クレードル30におけるプレート31の壁部31 bに正面から近接して接触する蓋体11の部分に、検知部300が配置されている。図13に示すように、このような検知部300は、第1マイクロスイッチ301 aおよび第2マイクロスイッチ301 b、蓋体11の壁部に設けられた第1開口302 aおよび第2開口302 b、さらに第1開口302 aと第2開口302 bとの間の隔壁部303とで構成されている。

[0098] このうち、第1マイクロスイッチ301 aは、蓋体11の内部に配置され、第1開口302 aにスイッチ面を臨ませた状態で配置されている。また第

２マイクロスイッチ３０１ｂは、蓋体１１の内部に配置され、第２開口３０２ｂにスイッチ面を臨ませた状態で配置されている。これらの第１マイクロスイッチ３０１ａおよび第２マイクロスイッチ３０１ｂは、例えば次に説明する状態変化部３２０のスイッチ押圧部３２１によって押し圧されることにより、オンとなる。

[0099] なお、第１マイクロスイッチ３０１ａおよび第２マイクロスイッチ３０１ｂは、クレードル３０に対する装置本体２０の装着を検出するための装着検出部としても用いられる。

[0100] ストップ解除部３１０ー

ストップ解除部３１０は、次に説明するクレードル３０の状態変化部３２０の状態を変化させるための作用部として設けられたものである。このストップ解除部３１０は、リユース部２０ａにおける蓋体１１の周縁部において、検知部３００に近接する位置に設けられている。このストップ解除部３１０は、クレードル３０に対して装置本体２０をスライドさせながら装着させる場合に、クレードル３０におけるプレート３１の壁部３１ｂに向かって、リユース部２０ａから突出させた棒状部材である。

[0101] [クレードル３０]

クレードル３０は、筐体となるプレート３１の壁部３１ｂに、本第２実施形態に特徴的な状態変化部３２０を設けている。プレート３１の壁部３１ｂにおいて、状態変化部３２０が設けられる位置は、クレードル３０に対して装置本体２０をスライドさせながら装着させる場合に、装置本体２０に正面から近接して接触する位置である。プレート３１の壁部３１ｂにおいて、状態変化部３２０が設けられる位置には、状態変化部３２０を設けるための戸袋状の収容部３１ｃが形成されている。収容部３１ｃには、装置本体２０に向かう側に、第１開口３１ｄおよび第２開口３１ｅが設けられている。

[0102] このうち第１開口３１ｄは、装置本体２０の検知部３００に設けた第１開口３０２ａおよび第２開口３０２ｂに対向する大きさを有している。一方、第２開口３１ｅは、装置本体２０のストップ解除部３１０が挿入される大き

さを有している。

[0103] ー状態変化部 320ー

状態変化部 320 は、戸袋状の収容部 31c に収容されたスイッチ押圧部 321 を備え、このスイッチ押圧部 321 の突出位置が変化するものである。このような状態変化部 320 は、スイッチ押圧部 321 の他、弾性部材 322、ストッパ 323、係止突起 324、第 1 係止溝 325a および第 2 係止溝 325b を備えている。

[0104] このうち、スイッチ押圧部 321 は、収容部 31c に収容された基部 321a と、この基部 321a から装置本体 20 側に向かって突出する状態で設けられた棒状の押圧部材 321b とで構成されている。押圧部材 321b は、収容部 31c の第 1 開口 31d から装置本体 20 側に向かって突出して設けられている。このようなスイッチ押圧部 321 は、基部 321a において弾性部材 322 を介してプレート 31 に連結されている。

[0105] 弾性部材 322 は、収容部 31c に収容された状態で、スイッチ押圧部 321 の基部 321a とプレート 31 とを連結する。この弾性部材 322 は、例えば引っ張りバネであり、その両端にスイッチ押圧部 321 の基部 321a とプレート 31 とを連結し、その弾性力によって、状態変化部 320 に対向する装置本体 20 の検知部 300 に設けられた第 1 開口 302a から第 2 開口 302b に向かって、スイッチ押圧部 321 の押圧部材 321b を移動させる。

[0106] ストッパ 323 は、収容部 31c に収容された板バネ状のものである。このようなストッパ 323 は、一端がプレート 31 に固定され、他端においてスイッチ押圧部 321 の基部 321a を収容部 31c の内壁に押し圧する状態で設けられ、スイッチ押圧部 321 の移動を制限する。

[0107] 係止突起 324 は、スイッチ押圧部 321 の基部 321a において、ストッパ 323 によって収容部 31c の内壁に押圧される側の面に設けられている。この係止突起 324 は、ストッパ 323 によってスイッチ押圧部 321 の基部 321a が押し圧された状態において、収容部 31c の内壁に押し付

けられる。

[0108] 第1係止溝325aおよび第2係止溝325bは、収容部31cにおいて係止突起324と対向する内壁部分に形成された凹部であり、係止突起324が嵌入される形状を有している。これらの第1係止溝325aおよび第2係止溝325bは、装置本体20の検知部300に設けた第1開口302aおよび第2開口302bと同程度の間隔で設けられている。

[0109] 以上のような構成の状態変化部320は、初期の状態において、スイッチ押圧部321の基部321aに設けられた係止突起324が第1係止溝325aに嵌入された状態となっている。また、スイッチ押圧部321の基部321aは、ストッパ323によって収容部31cの内壁に押し付けられた状態となっている。

[0110] 図15～図18は、クレードル30への装置本体20の装着に際しての状態変化部320の変化を説明するための断面図である。

[0111] 図15に示すように、状態変化部320が初期の状態となっているクレードル30に対して、装置本体20をスライドさせながら装着させると、装置本体20のストッパ解除部310が、クレードル30におけるプレート31の壁部31bに設けた収容部31cの第2開口31eに挿入される。一方、クレードル30の状態変化部320を構成するスイッチ押圧部321の押圧部材321bが、装置本体20の検知部300に設けた第1開口302aに挿入される。

[0112] そして、図16に示すように、クレードル30に対して装置本体20が完全に装着された状態においては、装置本体20のストッパ解除部310が、ストッパ323を押し圧し、ストッパ323によるスイッチ押圧部321の基部321aの押し圧状態を開放する。これにより、初期の状態において、スイッチ押圧部321に設けた係止突起324が第1係止溝325a内から離脱する。さらに弾性部材322の応力により、第1係止溝325aから係止突起324が外れた状態となる。

[0113] この際、スイッチ押圧部321は、装置本体20の検知部300における

第1開口302aと第2開口302bとの間の隔壁部303に押圧部材321bが当接した状態となり、押圧部材321bが第1開口302a内に留まる。すなわち、スイッチ押圧部321は初期の位置に留まる。この状態でスイッチ押圧部321は、装置本体20の検知部300における第1開口302aに臨んで配置された第1マイクロスイッチ301aを押圧する。

[0114] 次いで、図17に示すように、クレードル30から装置本体20を取り外すことにより、スイッチ押圧部321の押圧部材321bが、装置本体20における検知部300の第1開口302aから抜き出される。またさらに、弾性部材322の応力により、スイッチ押圧部321が、装置本体20における検知部300の第2開口302bに対向する位置にまで移動する。

[0115] その後、図18に示すように、スイッチ押圧部321が初期の位置から移動したクレードル30に対して、装置本体20をスライドさせながら装着させると、移動したスイッチ押圧部321の押圧部材321bが、装置本体20の検知部300に設けた第2開口302bに挿入される。そして、第2開口302bに臨んで設けられた第2マイクロスイッチ301bを押し押し、第2マイクロスイッチ301bをオンの状態とする。

[0116] <薬液投与装置2の動作例>

次に、以上のような構成の薬液投与装置2の動作例として、クレードル30の使い回し防止の一連の動作の一例を説明する。以下に説明する動作は、装置本体20の本体演算部18を構成するCPUが、ROMやRAMに記録されたプログラムを実行することにより実現される。

[0117] 図19は、第2実施形態の薬液投与装置2の動作例を説明するフローチャートである。この図に示す動作例が、図5を用いて説明した第1実施形態の医療装置の動作例（その1）と異なるところは、本体演算部18が、図5に示したステップS101およびステップS102に換えて、ステップS201を実施するところにある。また図5に示したステップS104を実施しないところにある。以下、図5を用いて説明した動作例（その1）と同様のステップには同一のステップ番号を付して説明を行う。

[0118] 先ず、薬液投与装置 2 のユーザは、図 5 を用いて説明した動作例（その 1）と同様の手順で、リユース部 20 a とディスボ部 20 b とを結合させ、結合させた装置本体 20 をクレードル 30 に装着するまでを実施する。

[0119] これにより、装置本体 20 のリユース部 20 a に設けられた第 1 マイクロスイッチ 301 a または第 2 マイクロスイッチ 301 b の何れか一方が、クレードル 30 に設けられたスイッチ押圧部 321 によって押し圧されてオンとなる。これにより、クレードル 30 に対する装置本体 20 の装着が検出される。本体演算部 18 は、クレードル 30 に対する装置本体 20 の装着を検出すると、これをトリガーとして、以下に説明するステップ S 201 以降の処理を開始する。

[0120] [ステップ S 201]

ステップ S 201 において、本体演算部 18 は、上述した装着の検出においてオンとなったスイッチが、第 1 マイクロスイッチ 301 a であるか否かを判断する。このステップ S 201 において、第 1 マイクロスイッチ 301 a がオンである（YES）と判断した場合には、図 16 に示したように、状態変化部 320 のスイッチ押圧部 321 が初期の位置にあり、この状態で第 1 マイクロスイッチ 301 a が押し圧されたと判断し、ステップ S 103 に進む。

[0121] 一方、オンとなったスイッチは第 1 マイクロスイッチ 301 a ではない（NO）と判断した場合には、図 18 に示したように、状態変化部 320 のスイッチ押圧部 321 が初期の位置から移動し、移動した位置において第 2 マイクロスイッチ 301 b が押し圧されたと判断し、ステップ S 105 に進む。

[0122] [ステップ S 103]

ステップ S 103 において、本体演算部 18 は、クレードル 30 の着脱回数 M を 1 回にリセットする処理を実施する。この着脱回数 M は、本体演算部 18 を構成する記憶部（例えば RAM）に記憶される。ステップ S 103 の後、本体演算部 18 は、次に改めてクレードル 30 に対する装置本体 20 の

装着が検出されるまで待ち、ステップS 2 0 1以降の処理を繰り返す。

[0123] [ステップS 1 0 5～ステップS 1 0 7]

一方、ステップS 2 0 1からステップS 1 0 5に進んだ場合には、図5を用いて説明した第1実施形態の医療装置の動作例（その1）と同様にステップS 1 0 5～ステップS 1 0 7を実施する。

[0124] すなわちステップS 1 0 5において、本体演算部18は、クレードル30の着脱回数MをM+1とする処理を実施する。これにより、ステップS 2 0 1において、オンとなったスイッチは第1マイクロスイッチ301aではなく状態変化部320のスイッチ押圧部321が初期の位置から移動して押し圧された第2マイクロスイッチ301bであると判断される毎に、クレードル30の着脱回数Mが積算される。

[0125] また、本体演算部18を構成する記憶部（例えばRAM）には、積算されたクレードル30の着脱回数Mが上書きされて記憶される。

[0126] その後、ステップS 1 0 6において、本体演算部18は、記憶されたクレードル30の着脱回数Mが、予め設定された閾値M_tを超えているか否かを判断する。超えている（YES）と判断した場合には、ステップS 1 0 7に進む。一方、超えていない（NO）と判断した場合には、本体演算部18は、次に改めてクレードル30に対する装置本体20の装着が検出されるまで待ち、ステップS 2 0 1以降の処理を繰り返す。

[0127] またステップS 1 0 7において、本体演算部18は、出力部16に対して警報の出力を指示し、薬液投与装置2のユーザに対してクレードル30の着脱回数Mが、閾値M_tを超えて使い回されたものであることを通知し、クレードル30の交換を促す。またこの後には、本体演算部18は、次に改めてクレードル30に対する装置本体20の装着が検出されるまで待ち、ステップS 2 0 1以降の処理を繰り返す。

[0128] 以上の動作例によれば、第1マイクロスイッチ301aがオンとなったことによって、クレードル30が未使用品であると判断した場合に、クレードル30の着脱回数Mを1回にリセットし、その後、クレードル30に対する

装置本体 20 の装着が繰り返される毎に、着脱回数 M が積算される。そして、クレードル 30 の着脱回数 M が予め設定した閾値 M_t を超えた場合には、ステップ S 107 において警報が出力され、薬液投与装置 2 のユーザに対して、クレードル 30 の交換が促される。また、着脱回数 M は、装置本体 20 のリユース部 20a に設けた本体演算部 18 に記憶される。この着脱回数 M をフラッシュメモリに記憶させたり、電池ボックス 23 をリユース部 20a の構成要素として設けたりすることで、装置本体 20 のディスポ部 20b を交換した場合であっても、そのクレードル 30 の着脱回数 M を保持することができる。

[0129] なお、本第 2 実施形態の薬液投与装置 2 の動作例として、図 9 および図 10 を用いて説明した第 1 実施形態の薬液投与装置 1 の動作例（その 2）を適用することもできる。この場合、図 19 を用いて説明したステップ 103 とステップ S 105 を、図 10 を用いて説明したステップ S 103' およびステップ S 105' に変更する。また図 19 を用いて説明したステップ 106 ～ステップ S 107 を、図 10 を用いて説明したステップ S 121 ～ステップ S 126 に変更すればよい。

[0130] <第 2 実施形態の効果>

以上説明した第 2 実施形態の薬液投与装置 2 であっても、装置本体 20 に対する 1 つのクレードル 30 の着脱回数 M 、さらにはクレードル 30 に対する 1 つの装置本体 20 の着脱回数 N を検知することができる。そして、着脱回数 M および着脱回数 N のそれぞれが閾値 M_t 、または閾値 N_t を超えた場合に、出力部 16 から警報が出力され、薬液投与装置 2 のユーザに、クレードル 30 や装置本体 20 の着脱の繰り返しを通知して、クレードル 30 やディスポ部 20b の交換を促すことができる。

[0131] この結果、第 1 実施形態と同様に、薬液投与装置 2 による薬液投与の信頼性の向上、さらには薬液投与による治療の信頼性の向上を図ることが可能である。また、モニタリング装置による検出や定量の信頼性の向上、さらには検出や定量による診断の信頼性の向上を図ることが可能である。

[0132] 《第3実施形態》

＜薬液投与装置の構成＞

図20は、第3実施形態の薬液投与装置3の全体構成を説明するための分解斜視図である。図21は、第3実施形態の薬液投与装置3の要部を抜粋した断面図である。図22は第3実施形態の薬液投与装置3のブロック図である。

[0133] これらの図に示す薬液投与装置3が、図1～図4を用いて説明した第1実施形態の薬液投与装置1と異なるところは、次の通りである。まず、装置本体20は、光センサに換えて磁気センサ400を検知部として備え、エネルギー照射部に換えて引掛部材410を備えている。またクレードル30は、変色部材に換えて磁石421と遮蔽板422とを有する状態変化部420を備えている。これ以外の構成は、第1実施形態と同様である。このため、以下においては、装置本体20に設けられた磁気センサ400および引掛部材410の構成と、クレードル30に設けられた状態変化部420の構成を説明し、第1実施形態と同様の構成要素には同一の符号を付して、重複する説明は省略する。

[0134] [装置本体20]

装置本体20のリユース部20aは、装置本体20の電子制御機能が集約的に配置された部分である。このリユース部20aは、図20に示した蓋体11の内部に、電子制御機能を収容して構成されている。蓋体11の内部に収容された電子制御機能は、電源部12aを有する回路基板12、モータや歯車部等の駆動部13、出力部16、本体通信部17、本体演算部18である。

[0135] また装置本体20のディスポ部20bには、本第3実施形態に特徴的な構成である、検知部としての磁気センサ400、および作用部としての引掛部材410が設けられている。

[0136] ー磁気センサ400ー

図21に示すように、磁気センサ400は、ディスポ部20bにおける筐

体 2 1 の底面であって、クレードル 3 0 に向かう面に設けられている。より詳しくは、磁気センサ 4 0 0 は、クレードル 3 0 に対して装置本体 2 0 をスライドさせながら装着させた場合に、クレードル 3 0 に設けた磁石 4 2 1 と対向する位置に固定されている。

[0137] この磁気センサ 4 0 0 は、遮蔽板 4 2 2 を介することなく磁石 4 2 1 に対向配置されることで、磁気検出が可能となる。このような磁気センサ 4 0 0 は、リユース部 2 0 a に設けられた回路基板 1 2 を介して、回路基板 1 2 に搭載された本体演算部 1 8 に対して電氣的に接続されている。

[0138] ー引掛部材 4 1 0 ー

引掛部材 4 1 0 は、次に説明するクレードル 3 0 の状態変化部 4 2 0 の状態を変化させるための作用部として設けられたものである。この引掛部材 4 1 0 は、ディスプレイ部 2 0 b における筐体 2 1 の底面であって、クレードル 3 0 に向かう面において、磁気センサ 4 0 0 に近接して配置されている。

[0139] この引掛部材 4 1 0 は、装置本体 2 0 をクレードル 3 0 に装着する際に装置本体 2 0 をスライドさせる方向に対して、略垂直に延設された長尺状の部材であり、筐体 2 1 の底面に対してスライド方向に回動自在に留め付けられている。このような引掛部材 4 1 0 は、次に説明するクレードル 3 0 の状態変化部 4 2 0 を構成する遮蔽板 4 2 2 に設けた凹部 4 2 2 a に嵌合する形状を有している。また引掛部材 4 1 0 は、装置本体 2 0 をスライドさせてクレードル 3 0 に装着する際に、装置本体 2 0 のスライドを妨げることのない形状を有している。

[0140] このような引掛部材 4 1 0 は、例えば三角柱状であり、三角柱の側面を構成する 1 辺において、筐体 2 1 の底面に留め付けられ、この一辺を支点として回動する。

[0141] また、筐体 2 1 の底面には、一辺を支点として回動する引掛部材 4 1 0 を収容するための収容部 4 1 1 が設けられている。これにより、装置本体 2 0 をスライドさせてクレードル 3 0 に装着する際に、収容部 4 1 1 に引掛部材 4 1 0 が収容され、装置本体 2 0 のスライドを妨げることのない構成となっ

ている。

[0142] [クレードル 30]

クレードル 30 は、筐体となるプレート 31 の底板 31 a に、本第 3 実施形態に特徴的な状態変化部 420 を設けている。状態変化部 420 は、プレート 31 の底板 31 a において装置本体 20 をスライドさせる方向に沿って設けられている。プレート 31 の底板 31 a において、状態変化部 420 が設けられる位置には、スライド方向に沿って第 1 溝部 31 f が設けられている。第 1 溝部 31 f の底面には、第 1 溝部 31 f に沿ってその中央をさらに掘り下げた第 2 溝部 31 g が設けられている。

[0143] このうち第 1 溝部 31 f は、次に説明する磁石 421 と遮蔽板 422 が嵌め込まれる幅を有している。また第 2 溝部 31 g は、遮蔽板 422 のストッパ 422 c を収容する幅を有している。

[0144] ー状態変化部 420ー

状態変化部 420 は、第 1 溝部 31 f の底部に埋め込まれた磁石 421 と、第 1 溝部 31 f に嵌め込まれた遮蔽板 422 とを備え、遮蔽板 422 の位置によって磁石 421 の露出状態が変化するものである。このような状態変化部 420 は、磁石 421 および遮蔽板 422 の他、係止突起 423 を備えている。

[0145] このうち、磁石 421 は、例えば装置本体 20 をスライドさせてクレードル 30 に装着する際のスライド方向の先端側において、第 1 溝部 31 f の底部に埋め込まれている。

[0146] また遮蔽板 422 は、磁気を遮蔽する部材が塗布されており、第 1 溝部 31 f において、スライド自在に嵌め込まれており、未使用品である初期の状態においては、磁石 421 を覆う状態で配置されている。この遮蔽板 422 は、上面に凹部 422 a が設けられ、また底部には係止溝 422 b が設けられ、さらに中央部にストッパ 422 c を備えている。

[0147] このうち凹部 422 a は、図 23 に示すように、装置本体 20 をスライドさせてクレードル 30 に装着する動作によって、引掛部材 410 が嵌入され

る部分である。また凹部422aは、装置本体20をスライドさせてクレードル30から離脱させる動作の際に、引掛部材410が凹部422a内において回転することのない深さで形成されている。これにより、図24に示すように、装置本体20をスライドさせてクレードル30から離脱させる際には、引掛部材410が遮蔽板422の凹部422aに嵌合して引っ掛けられた状態に保たれ、装置本体20と共に遮蔽板422がスライドして移動する構成となっている。またこのような遮蔽板422の移動により、遮蔽板422で覆われていた磁石421が、第1溝部31fの底面に露出する構成である。

[0148] 係止溝422bは、遮蔽板422の底部において、遮蔽板422のスライド方向に対して略垂直に延設された溝である。この係止溝422bは、図24に示すように、装置本体20をスライドさせてクレードル30から離脱させる際に、第1溝部31fの底面に設けた係止突起423と嵌合し、遮蔽板422を固定する構成となっている。

[0149] またストッパ422cは、図21に示したように、遮蔽板422に設けた孔部422d内に立設された部材からなり、その中央部が磁石421と逆側において孔部422dの内壁に固定されている。これにより、ストッパ422cは、固定部を支点にして回転する構成となっている。

[0150] このようなストッパ422cの下部は、第2溝部31g内に垂下され、垂下された下端が磁石421側に向かって上向きの鉤状に形成されて、初期の状態においては、第2溝部31gにおける磁石421側の壁部に形成された下向きの鉤状部分と嵌合している。

[0151] またストッパ422cの上部は、遮蔽板422から突出して配置され、突出した上面が、磁石421側に向かって高くなるように傾斜したテーパ形状となっている。このため、図23に示すように、装置本体20をスライドさせてクレードル30に装着する際、装置本体20の底面がストッパ422cの上部を磁石421の方向に押し下げる。これにより、ストッパ422cが固定部を支点として回転し、鉤状に形成されたストッパ422cの下端と、

第2溝部31gの壁部に形成された下向きの鉤状部分との嵌合状態が解消される。

[0152] したがって、図24に示すように、装置本体20をスライドさせてクレードル30から離脱させる際には、第1溝部31f内における遮蔽板422の固定状態が解除される。またこの際、装置本体20と共に遮蔽板422が、第1溝部31f内をスライドして磁石421上から移動する構成となっている。また先にも述べたように、移動した遮蔽板422は、その底面の係止溝422bが、第1溝部31fの底面に設けた係止突起423と嵌合し、第1溝部31f内において固定される。

[0153] このため図25に示すように、遮蔽板422が移動したクレードル30に対して、装置本体20をスライドさせながら装着させる場合には、遮蔽板422が第1溝部31f内において固定され、磁石421が遮蔽板422から露出した状態に保たれる。

[0154] そして図26に示すように、次にクレードル30に対して装置本体20を装着させた状態においては、クレードル30の磁石421に対して、装置本体20の磁気センサ400が、遮蔽板422を介することなく対向した状態となり、磁気センサ400による磁気検出が可能となる。

[0155] <薬液投与装置3の動作例>

次に、以上のような構成の薬液投与装置3の動作例として、クレードル30の使い回し防止の一連の動作の一例を説明する。以下に説明する動作は、装置本体20の本体演算部18を構成するCPUが、ROMやRAMに記録されたプログラムを実行することにより実現される。

[0156] 図27は、第3実施形態の薬液投与装置3の動作例を説明するフローチャートである。この図に示す動作例が、図5を用いて説明した第1実施形態の医療装置の動作例（その1）と異なるところは、本体演算部18が、図5に示したステップS101およびステップS102に換えて、ステップS301を実施するところにある。また図5に示したステップS104を実施しないところにある。以下、図5を用いて説明した動作例（その1）と同様のス

テップには同一のステップ番号を付して説明を行う。

[0157] まず、薬液投与装置 3 のユーザは、図 5 を用いて説明した動作例（その 1）と同様の手順で、リユース部 20 a とディスボ部 20 b とを結合させ、結合させた装置本体 20 をクレードル 30 に装着する。

[0158] これにより、装置本体 20 のディスボ部 20 b に設けられたマイクロスイッチ 25 が、クレードル 30 に設けられたスイッチ押圧部 35 によって押し圧される。これによってマイクロスイッチ 25 がオンとなり、クレードル 30 に対する装置本体 20 の装着が検出される。本体演算部 18 は、クレードル 30 に対する装置本体 20 の装着を検出すると、これをトリガーとして、以下に説明するステップ S 301 以降の処理を開始する。

[0159] [ステップ S 301]

 ステップ S 301 において、本体演算部 18 は、磁気センサ 300 において磁気検出がなされているか否かを判断する。ここで、図 26 に示すように、磁気センサ 400 は、遮蔽板 422 を介することなく磁石 421 と対向配置されることにより、磁気検出が可能となるものである。

[0160] このステップ S 301 において、磁気検出がなされていない（NO）と判断した場合には、図 23 に示したように、状態変化部 420 の遮蔽板 422 によって磁石 421 が覆われている、すなわち状態変化部 420 の遮蔽板 422 が初期の位置に保たれており、クレードル 30 が使い回されたものではないとして、ステップ S 103 に進む。

[0161] 一方、磁気検出がなされている（YES）と判断した場合には、図 26 に示したように、状態変化部 420 の遮蔽板 422 が初期の位置から移動して磁石 421 が露出した状態となったと判断し、ステップ S 105 に進む。

[0162] [ステップ S 103]

 ステップ S 103 において、本体演算部 18 は、クレードル 30 の着脱回数 M を 1 回にリセットする処理を実施する。この着脱回数 M は、本体演算部 18 を構成する記憶部（例えば RAM）に記憶される。

[0163] ステップ S 103 の後、本体演算部 18 は、次に改めてクレードル 30 に

対する装置本体 20 の装着が検出されるまで待ち、ステップ S 301 以降の処理を繰り返す。

[0164] [ステップ S 105 ～ステップ S 107]

一方、ステップ S 301 からステップ S 105 に進んだ場合には、図 5 を用いて説明した第 1 実施形態の医療装置の動作例（その 1）と同様にステップ S 105 ～ステップ S 107 を実施する。

[0165] すなわちステップ S 105 において、本体演算部 18 は、クレードル 30 の着脱回数 M を $M + 1$ とする処理を実施する。これにより、ステップ S 301 において、遮蔽板 422 が初期の位置に保たれていないために磁気検出がなされている（YES）と判断される毎に、クレードル 30 の着脱回数 M が積算される。

[0166] また、本体演算部 18 を構成する記憶部（例えば RAM）には、積算されたクレードル 30 の着脱回数 M が上書きされて記憶される。

[0167] その後ステップ S 106 において、本体演算部 18 は、記憶されたクレードル 30 の着脱回数 M が、予め設定された閾値 M_t を超えているか否かを判断する。超えている（YES）と判断した場合には、ステップ S 107 に進む。一方、超えていない（NO）と判断した場合には、本体演算部 18 は、次に改めてクレードル 30 に対する装置本体 20 の装着が検出されるまで待ち、ステップ S 301 以降の処理を繰り返す。

[0168] またステップ S 107 において、本体演算部 18 は、出力部 16 に対して警報の出力を指示し、薬液投与装置 3 のユーザに対してクレードル 30 の着脱回数 M が、閾値 M_t を超えて使い回されたものであることを通知し、クレードル 30 の交換を促す。またこの後には、本体演算部 18 は、次に改めてクレードル 30 に対する装置本体 20 の装着が検出されるまで待ち、ステップ S 301 以降の処理を繰り返す。

[0169] 以上の動作例によれば、磁気検出がなされていないことによって、クレードル 30 が未使用品であると判断した場合に、クレードル 30 の着脱回数 M を 1 回にリセットし、その後、クレードル 30 に対する装置本体 20 の装着

が繰り返される毎に、着脱回数Mが積算される。そして、クレードル30の着脱回数Mが予め設定した閾値 M_t を超えた場合には、ステップS107において警報が出力され、薬液投与装置3のユーザに対して、クレードル30の交換が促される。また、着脱回数Mは、装置本体20のリユース部20aに設けた本体演算部18に記憶される。この着脱回数Mをフラッシュメモリに記憶させたり、電池ボックス23をリユース部20aの構成要素として設けたりすることで、装置本体20のディスポ部20bを交換した場合であっても、クレードル30の着脱回数Mを保持することができる。

[0170] なお、本第3実施形態の薬液投与装置3の動作例として、図9および図10を用いて説明した第1実施形態の薬液投与装置1の動作例（その2）を適用することもできる。この場合、図27を用いて説明したステップ103とステップS105を、図10を用いて説明したステップS103'およびステップS105'に変更する。また図27を用いて説明したステップ106～ステップS107を、図10を用いて説明したステップS121～ステップS126に変更すればよい。

[0171] <第3実施形態の効果>

以上説明した第3実施形態の薬液投与装置3であっても、装置本体20に対する1つのクレードル30の着脱回数M、さらにはクレードル30に対する1つの装置本体20の着脱回数Nを検知することができる。そして、着脱回数Mおよび着脱回数Nのそれぞれが閾値 M_t 、または閾値 N_t を超えた場合に、出力部16から警報が出力され、薬液投与装置3のユーザに、クレードル30や装置本体20の着脱の繰り返しを通知して、クレードル30やディスポ部20bの交換を促すことができる。

[0172] この結果、第1実施形態と同様に、薬液投与装置3による薬液投与の信頼性の向上、さらには薬液投与による治療の信頼性の向上を図ることが可能である。また、モニタリング装置による検出や定量の信頼性の向上、さらには検出や定量による診断の信頼性の向上を図ることが可能である。

[0173] なお、本発明は上述しかつ図面に示した実施の形態に限定されるものでは

なく、請求の範囲に記載した発明の要旨を逸脱しない範囲内で種々の変形実施が可能である。一例として、各実施形態において説明した本体演算部 18 での処理は、コントローラ演算部 46 において実施する構成であってもよい。この場合リモートコントローラ 40 も、装置本体の構成要素の一部とみなすこととする。また、各実施形態において説明した着脱回数の積算は、0 または 1 にリセットした後に加算を行って閾値を超えた場合に警報の出力を行ったが、これに限らず、閾値にリセットした後に減算を行って 0 に達した場合に警報の出力を行う構成であってもよい。

符号の説明

- [0174] 1, 2, 3…医療装置
- 14…エネルギー照射部
- 15…光センサ（検知部）
- 16…出力部
- 18…本体演算部（演算部）
- 20…装置本体
- 25…マイクロスイッチ（装着検出部）
- 26…コントローラ演算部（演算部）
- 30…クレードル
- 34…変色部材（状態変化部）
- 300…検知部
- 301a…第1マイクロスイッチ（検知部、装着検出部）
- 301b…第2マイクロスイッチ（検知部、装着検出部）
- 310…ストッパ解除部（作用部）
- 320…状態変化部
- 321…スイッチ押圧部
- 400…磁気センサ（検知部）
- 410…引掛け部（作用部）
- 420…状態変化部

4 2 1 …磁石

4 2 2 …遮蔽板

E …エネルギー線

M…クレードル側着脱回数（装置本体に対するクレードルの着脱回数）

N…装置本体側着脱回数（クレードルに対する装置本体の着脱回数）

M t …クレードル側着脱回数の閾値

N t …装置本体側着脱回数の閾値

請求の範囲

[請求項1]

皮膚に対して接着して用いられるクレードルと、
前記クレードルに対して装着される装置本体と、
前記クレードルに設けられた状態変化部と、
前記装置本体を前記クレードルに対して装着した状態で、前記状態変化部の状態を検知するように当該装置本体に設けられた検知部と、
前記クレードルに対する前記装置本体の装着を検出する装着検出部と、
と、
警報を出力する出力部と、
前記装置本体に設けられた演算部とを備え、
前記演算部は、
前記装着検出部において前記クレードルに対する前記装置本体の装着が検出された場合に、前記検知部によって検知した前記状態変化部の状態が初期状態であるか否かを判断し、
初期状態で有ると判断した場合に前記装置本体に対する前記クレードルの着脱回数をリセットし、初期状態ではないと判断される毎に前記クレードルの着脱回数を積算し、
前記クレードルの着脱回数と予め設定された閾値との比較結果に基づいて、前記出力部に対して警報の出力を指示する
医療装置。

[請求項2]

前記装置本体は、前記演算部を有するリユース部と、当該リユース部に結合されるディスポ部とを備えた
請求項1記載の医療装置。

[請求項3]

前記演算部は、前記リユース部と前記ディスポ部とが結合されたことを検知した場合に、前記クレードルに対する前記装置本体の着脱回数をリセットし、前記装着検出部において前記クレードルに対する前記装置本体の装着が検出される毎に、前記装置本体の着脱回数を積算し、前記装置本体の着脱回数と予め設定された比較結果に基づいて、

前記出力部に対して警報の出力を指示する

請求項 2 に記載の医療装置。

[請求項4]

前記状態変化部は、変色部材によって構成され、

前記検知部は、前記変色部材の色を検知する光センサであり、

前記演算部は、前記光センサによって検知した前記変色部材の色により、前記変色部材によって構成された前記状態変化部の状態が初期の状態から変化しているか否かを判断する

請求項 1 ～ 3 の何れか 1 項に記載の医療装置。

[請求項5]

さらに、前記変色部材を変色させるためのエネルギー線を照射するもので、前記装置本体が前記クレードルに対して装着された状態で、当該変色部材に対して当該エネルギー線が照射されるように当該装置本体に設けられたエネルギー照射部を備え、

前記演算部は、前記光センサによって検知した前記変色部材の色が初期の色であると判断された場合に、前記エネルギー照射部に対して前記変色部材への前記エネルギー線の照射を指示する

請求項 4 に記載の医療装置。

[請求項6]

前記エネルギー照射部は、前記エネルギー線として、紫外光または熱線を照射する

請求項 5 に記載の医療装置。

[請求項7]

さらに、前記装置本体を前記クレードルに対して装着した状態で、前記状態変化部の状態を変化させるように当該装置本体に設けられた作用部を備えている

請求項 1 ～ 3 の何れか 1 項に記載の医療装置。

[請求項8]

前記状態変化部は、前記作用部の作用によって位置変化するスイッチ押圧部を備え、

前記検知部は、前記スイッチ押圧部の初期の位置と前記状態変化部によって前記スイッチ押圧部が移動した位置とに対応する位置にそれぞれ設けられた複数のマイクロスイッチを有し、

前記演算部は、前記複数のマイクロスイッチのうちどのマイクロスイッチが前記スイッチ押圧部によって押し圧されたかによって、前記状態変化部の状態が初期の状態から変化しているか否かを判断する

請求項 7 記載の医療装置。

[請求項9]

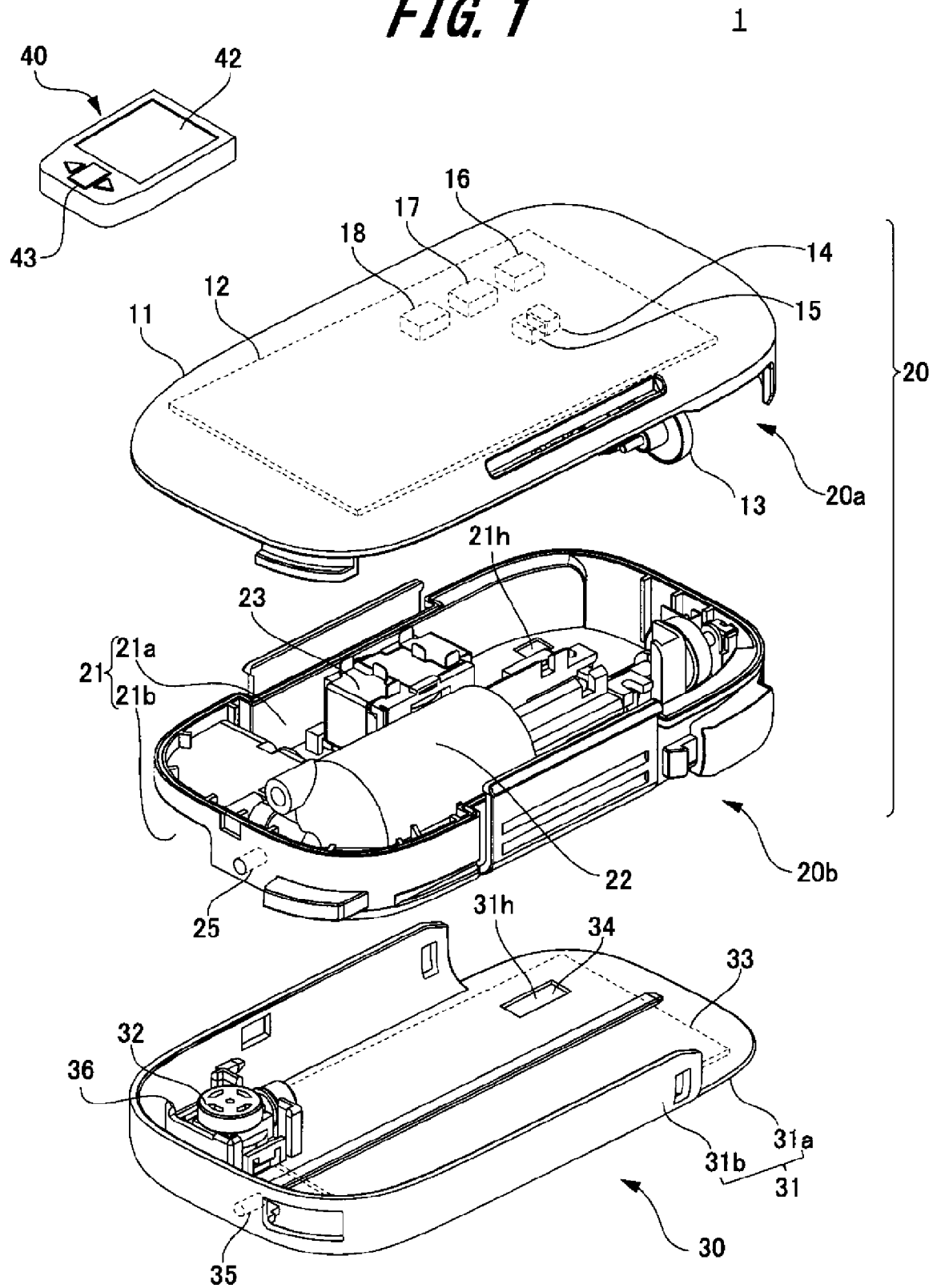
前記状態変化部は、前記クレードルに固定された磁石と、当該磁石を覆って当該クレードルに設けられた遮蔽板とを有し、

前記検知部は、磁気センサであり、

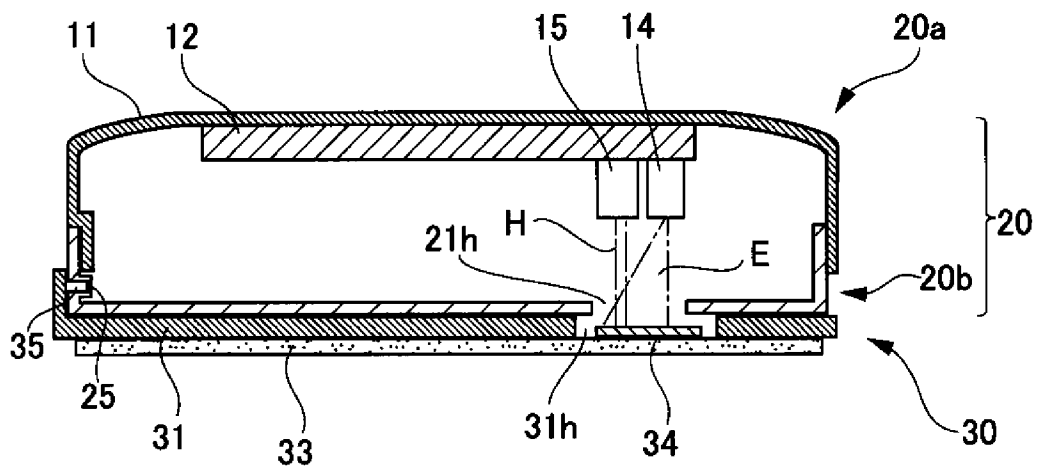
前記作用部は、前記装置本体を前記クレードルに対して装着した状態で前記遮蔽板に嵌合されるもので、当該装置本体を当該クレードルから離脱させる動作に伴って当該遮蔽板の位置を変化させる

請求項 7 記載の医療装置。

[図1]

FIG. 1

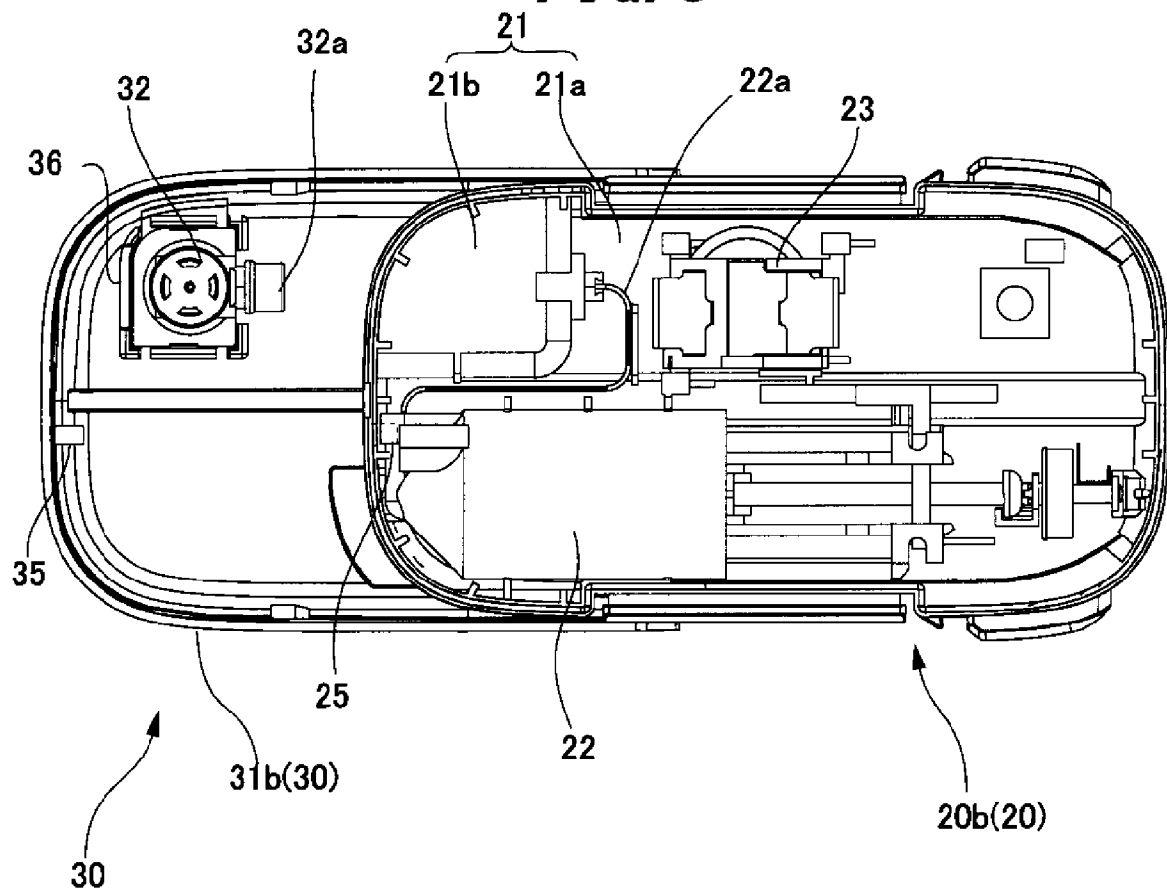
[図2]

FIG. 2

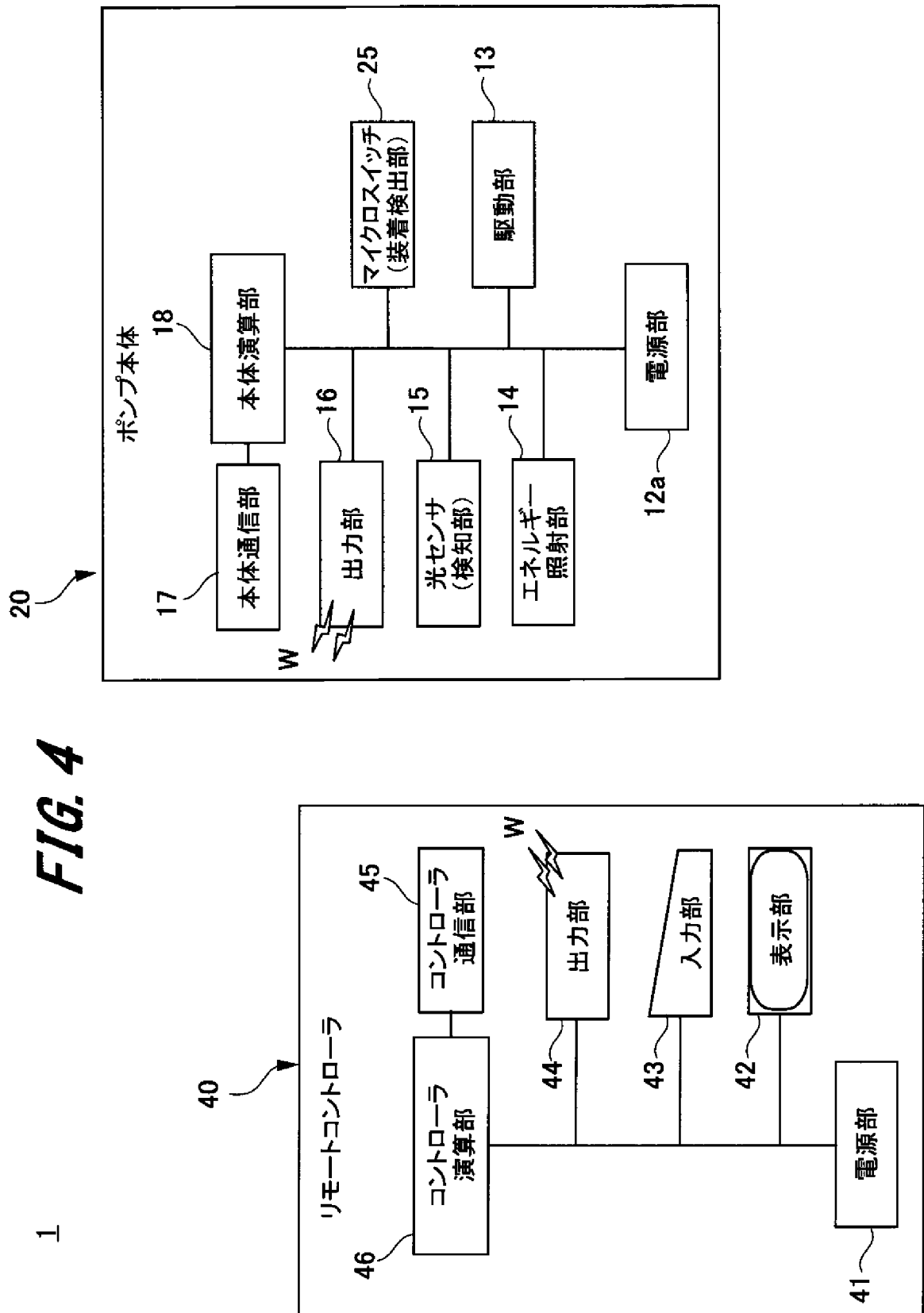
[図3]

FIG. 3

1

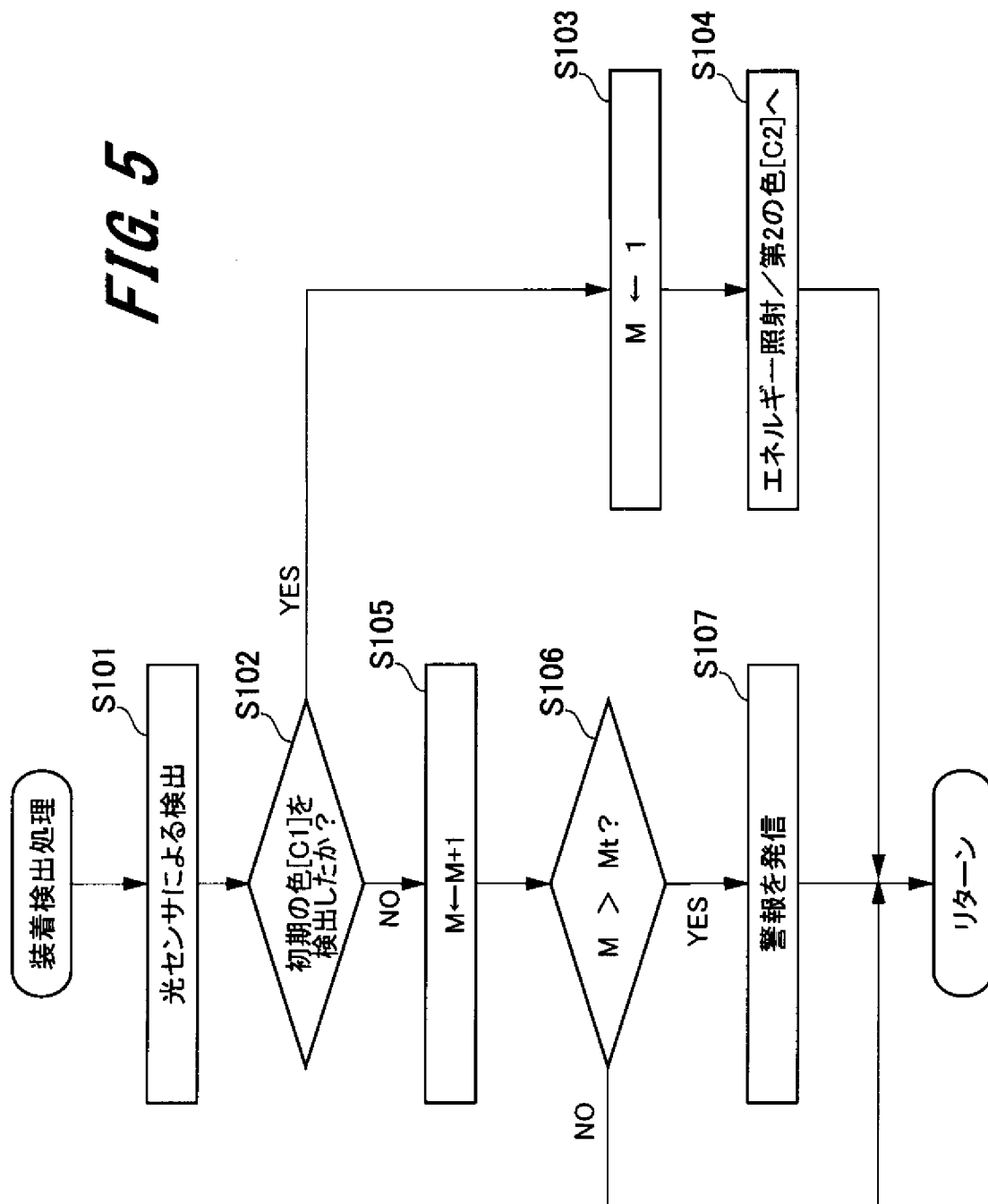


[図4]

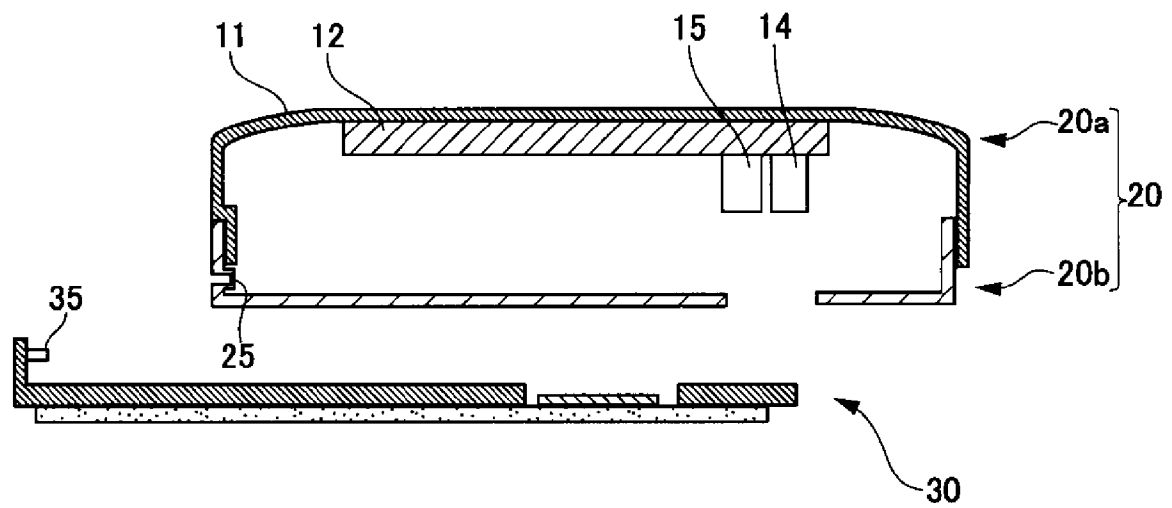


[図5]

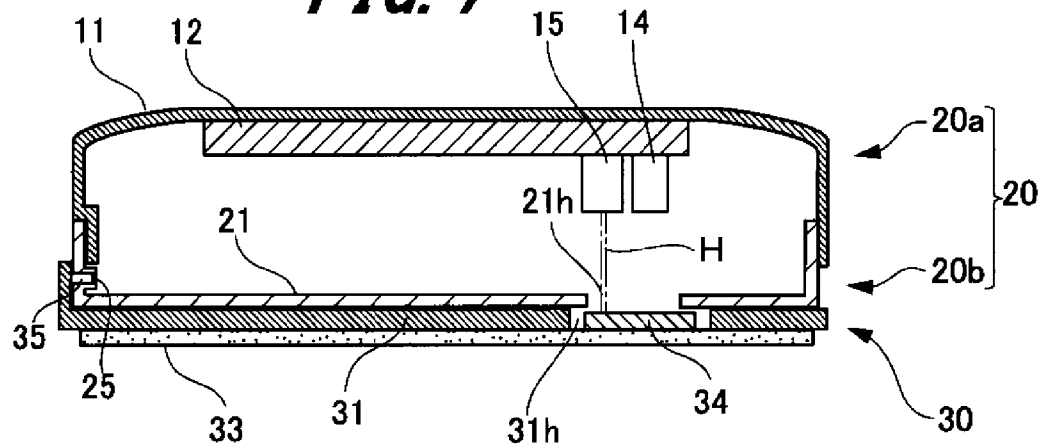
FIG. 5



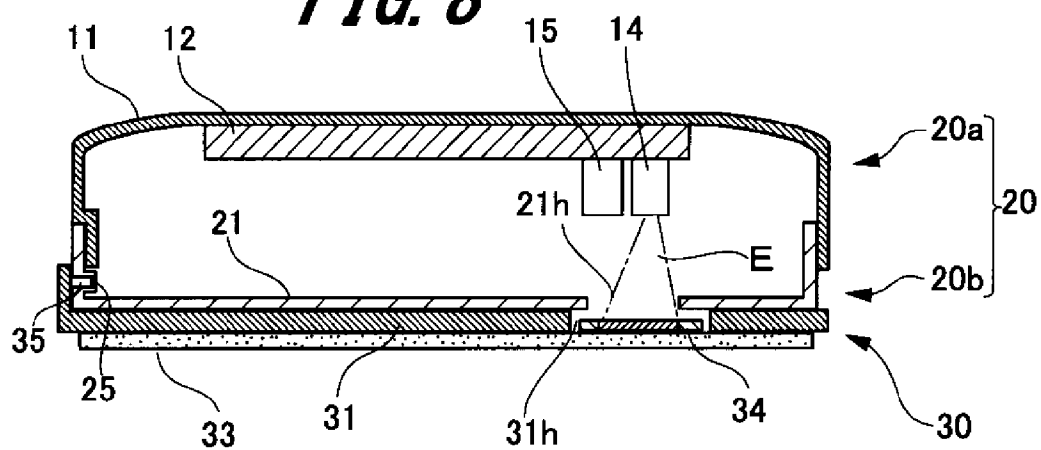
[図6]

FIG. 6

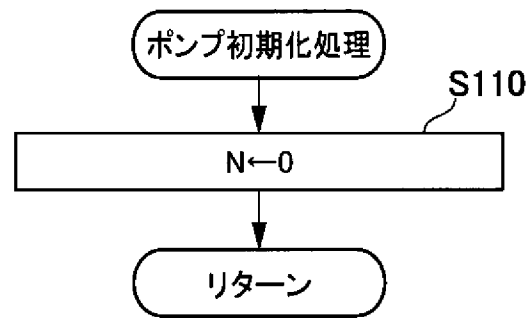
[図7]

FIG. 7

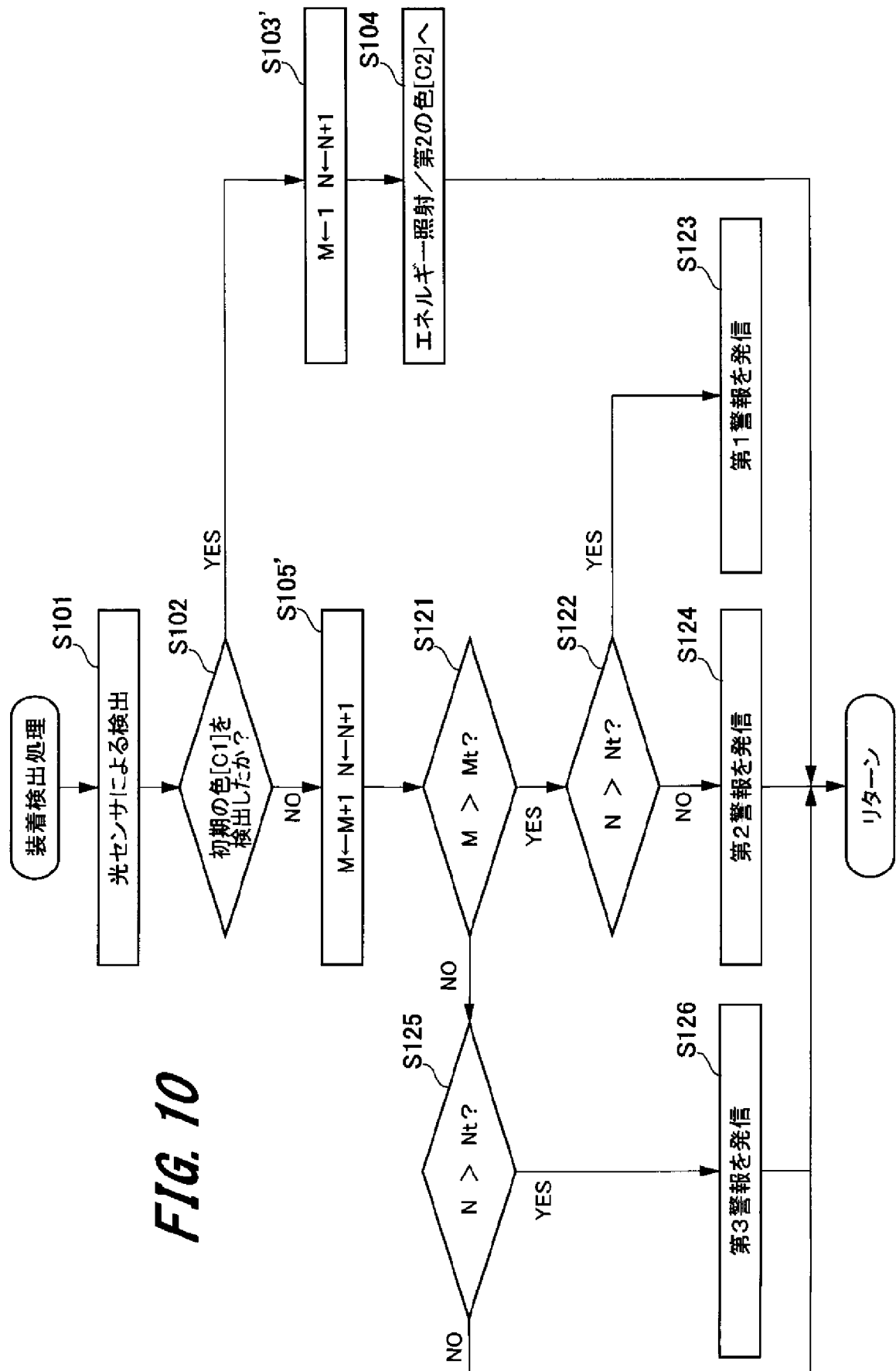
[図8]

FIG. 8

[図9]

FIG. 9

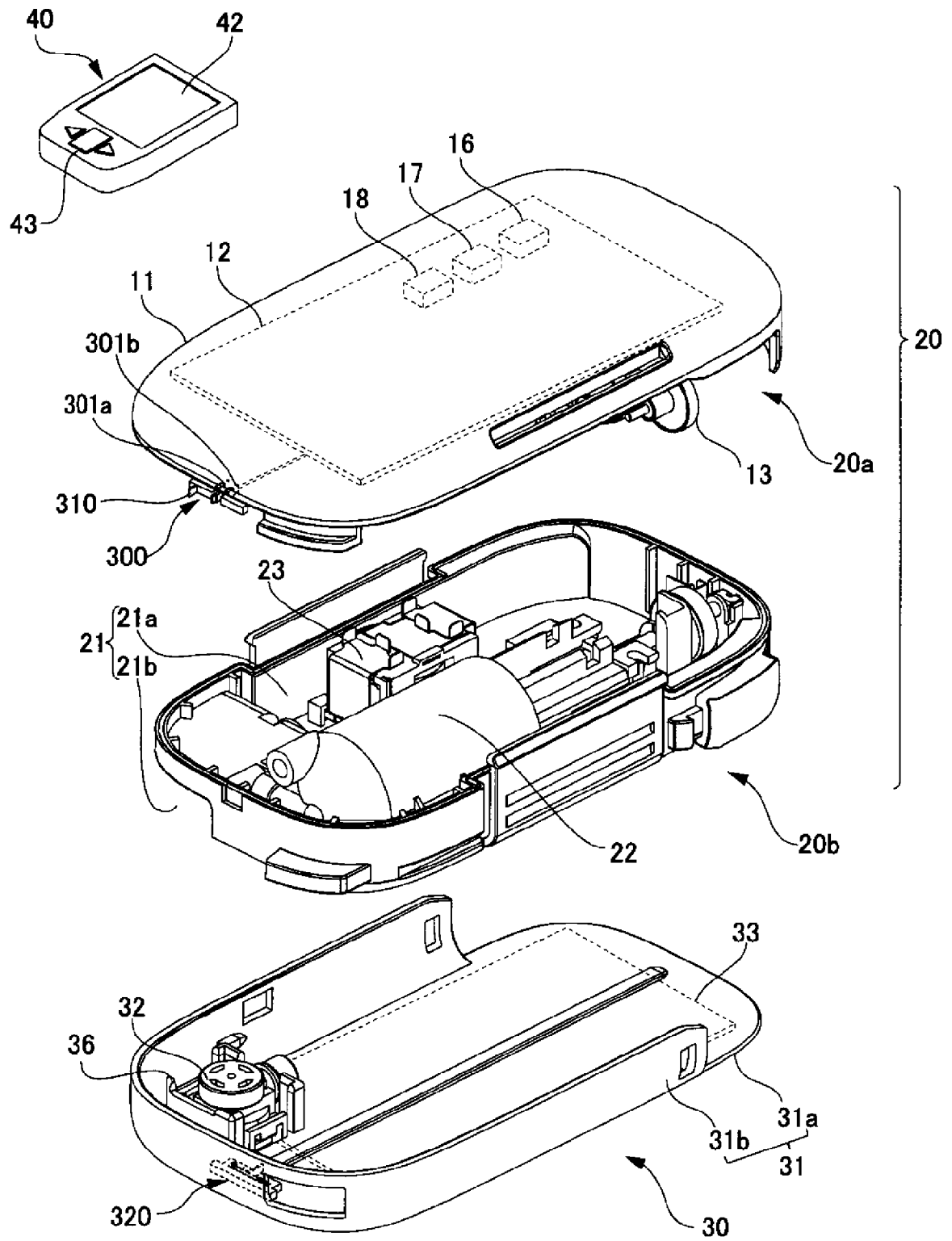
[図10]



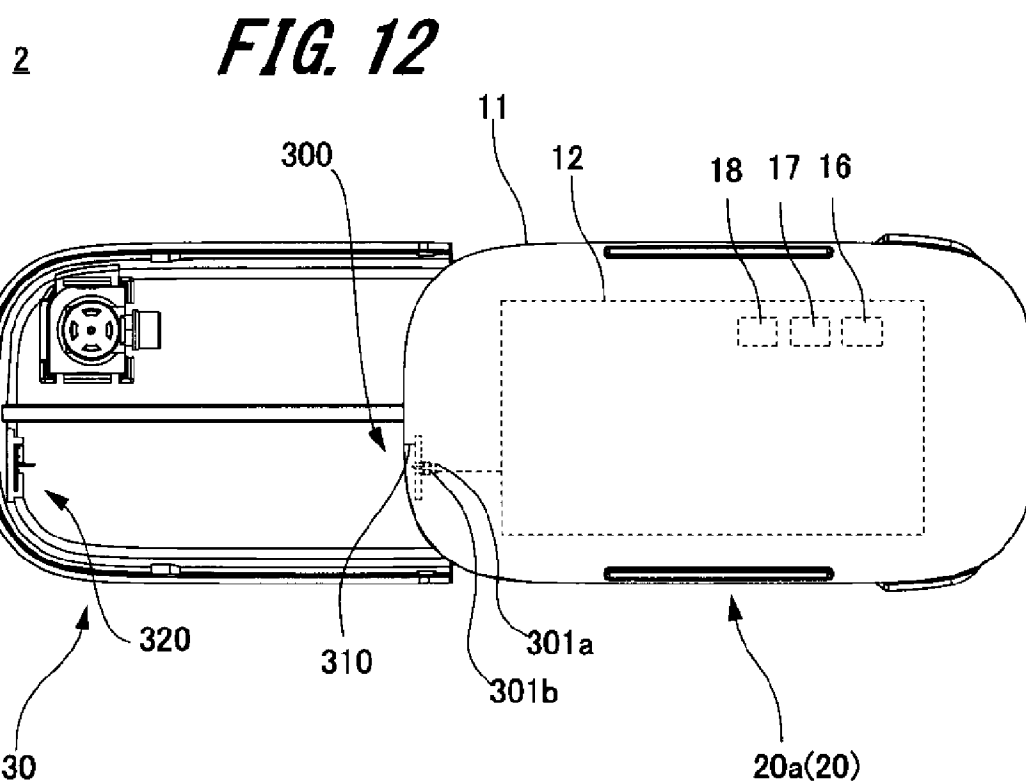
[図11]

FIG. 11

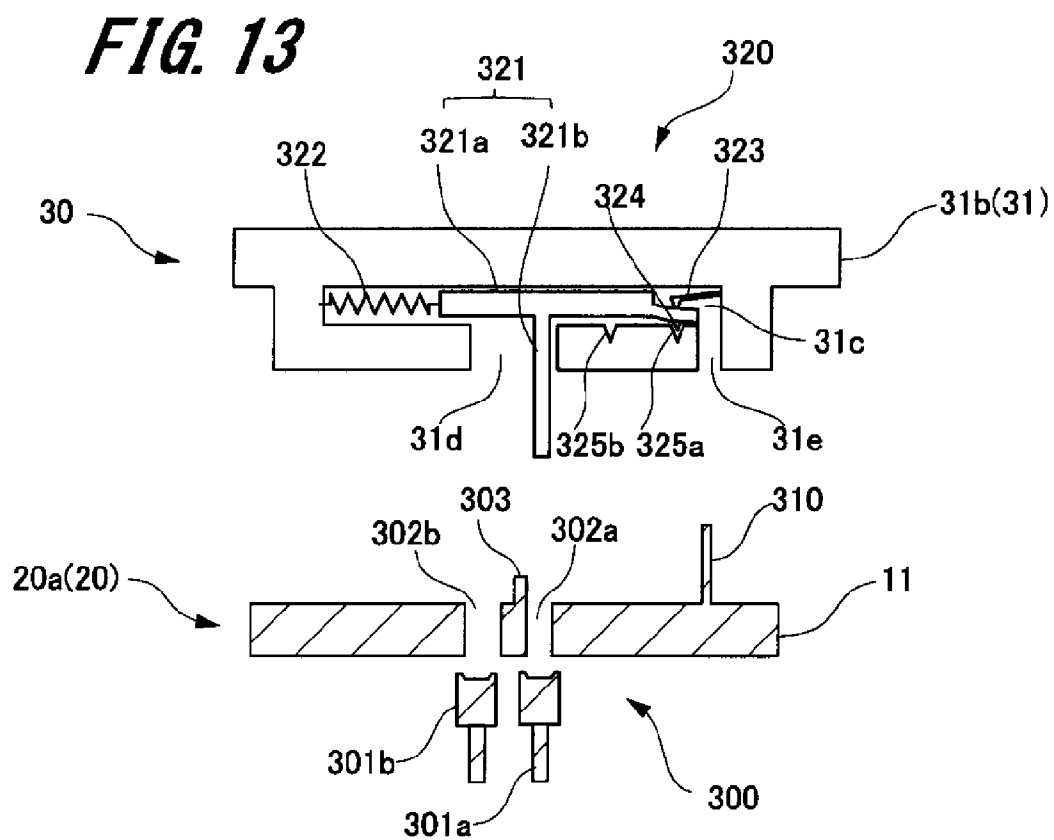
2



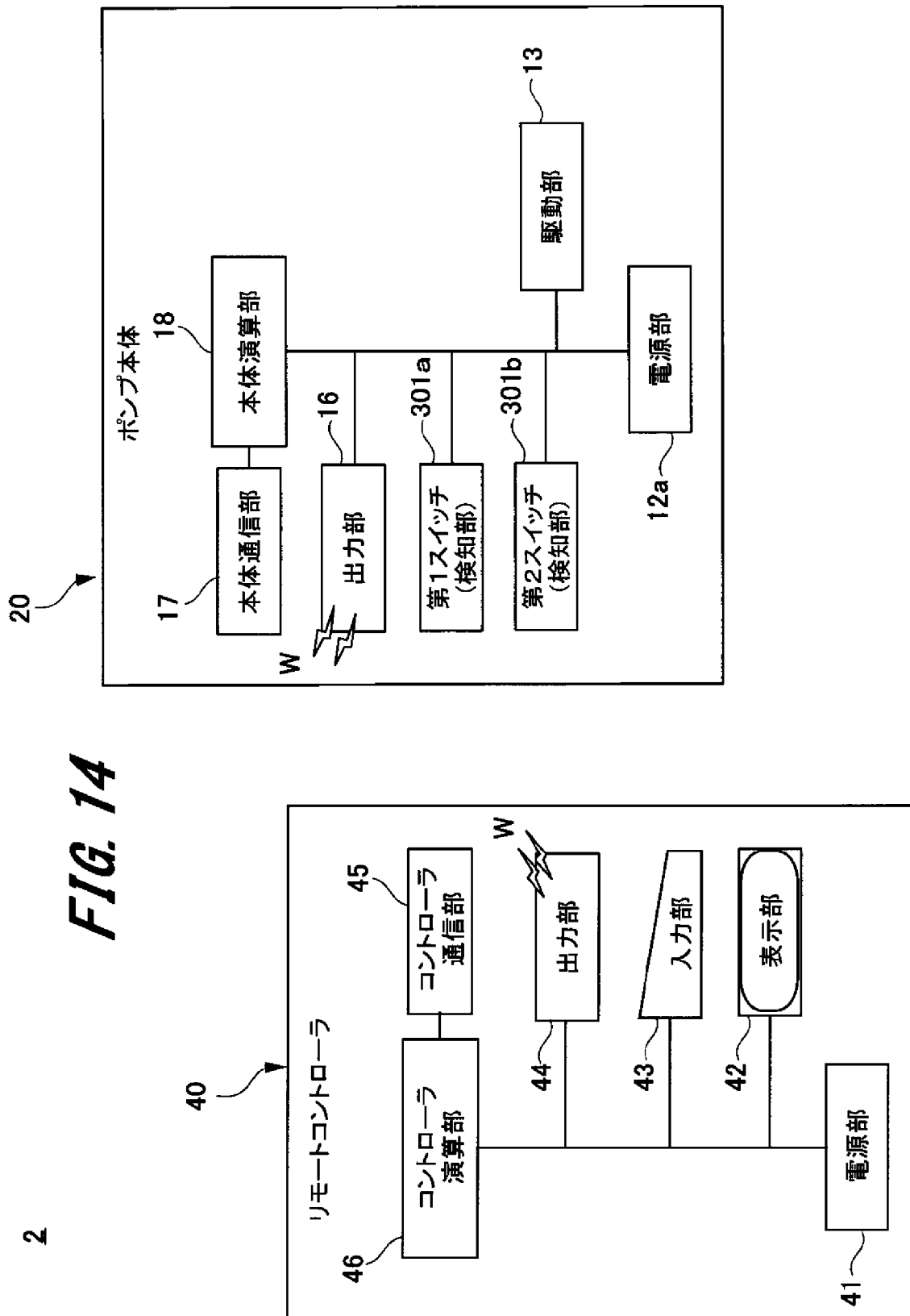
[図12]



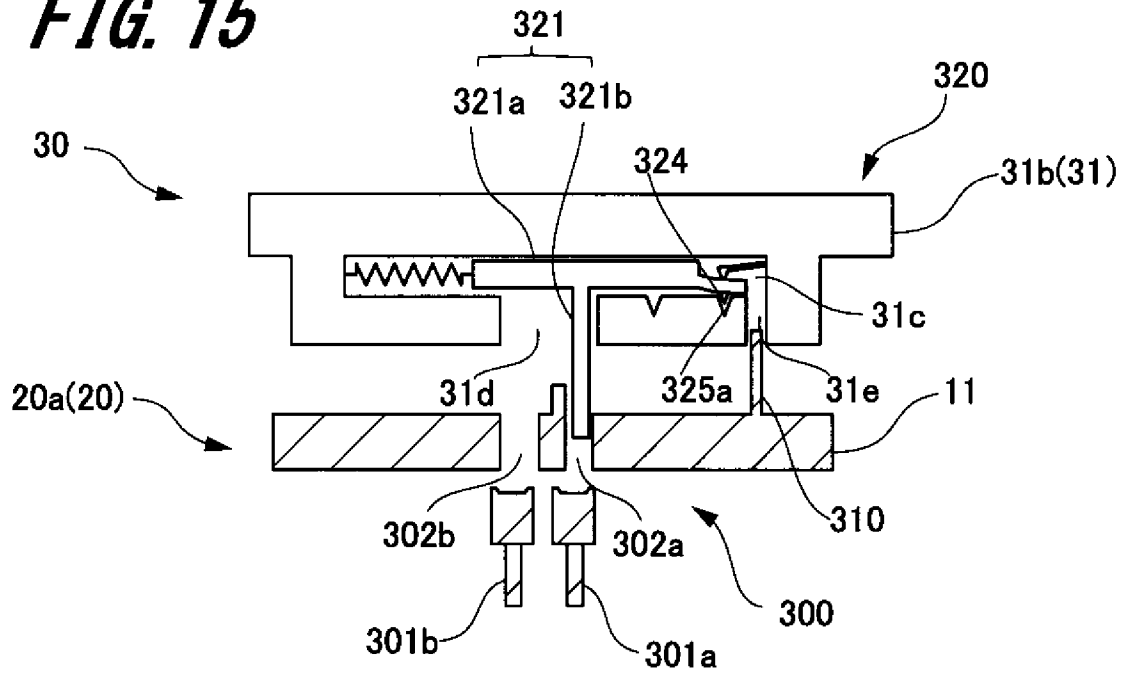
[図13]



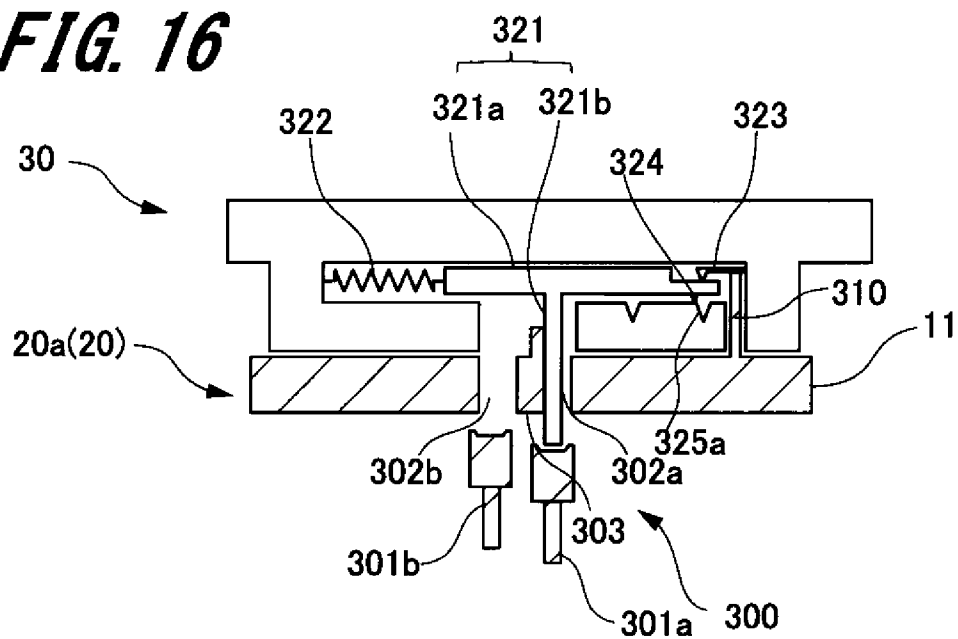
[図14]



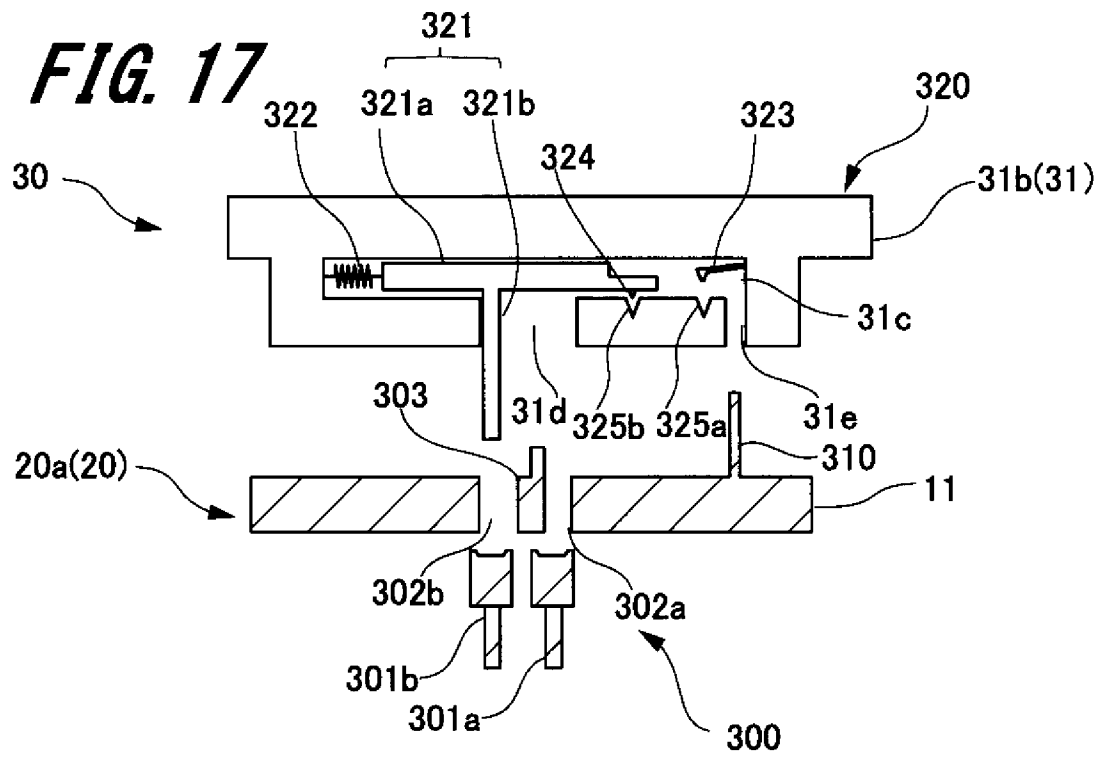
[図15]

FIG. 15

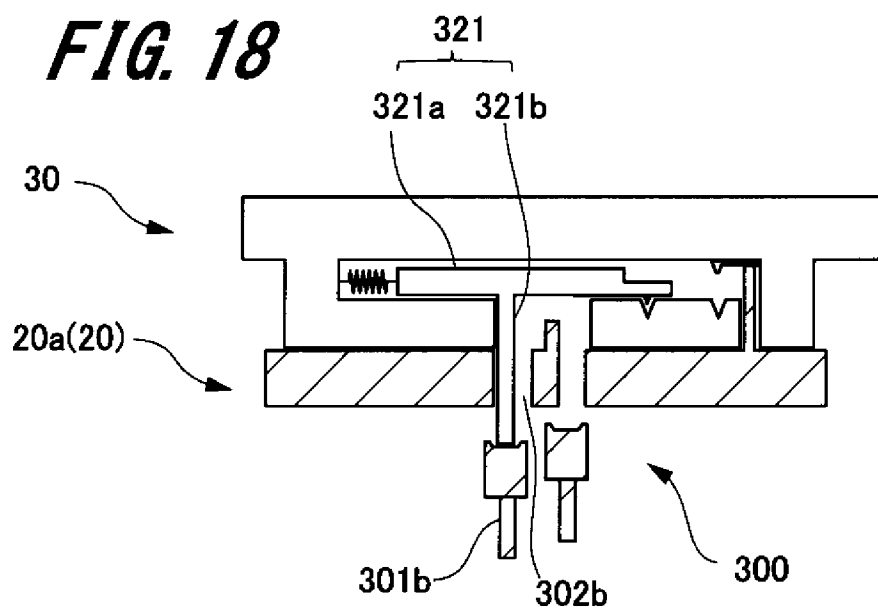
[図16]

FIG. 16

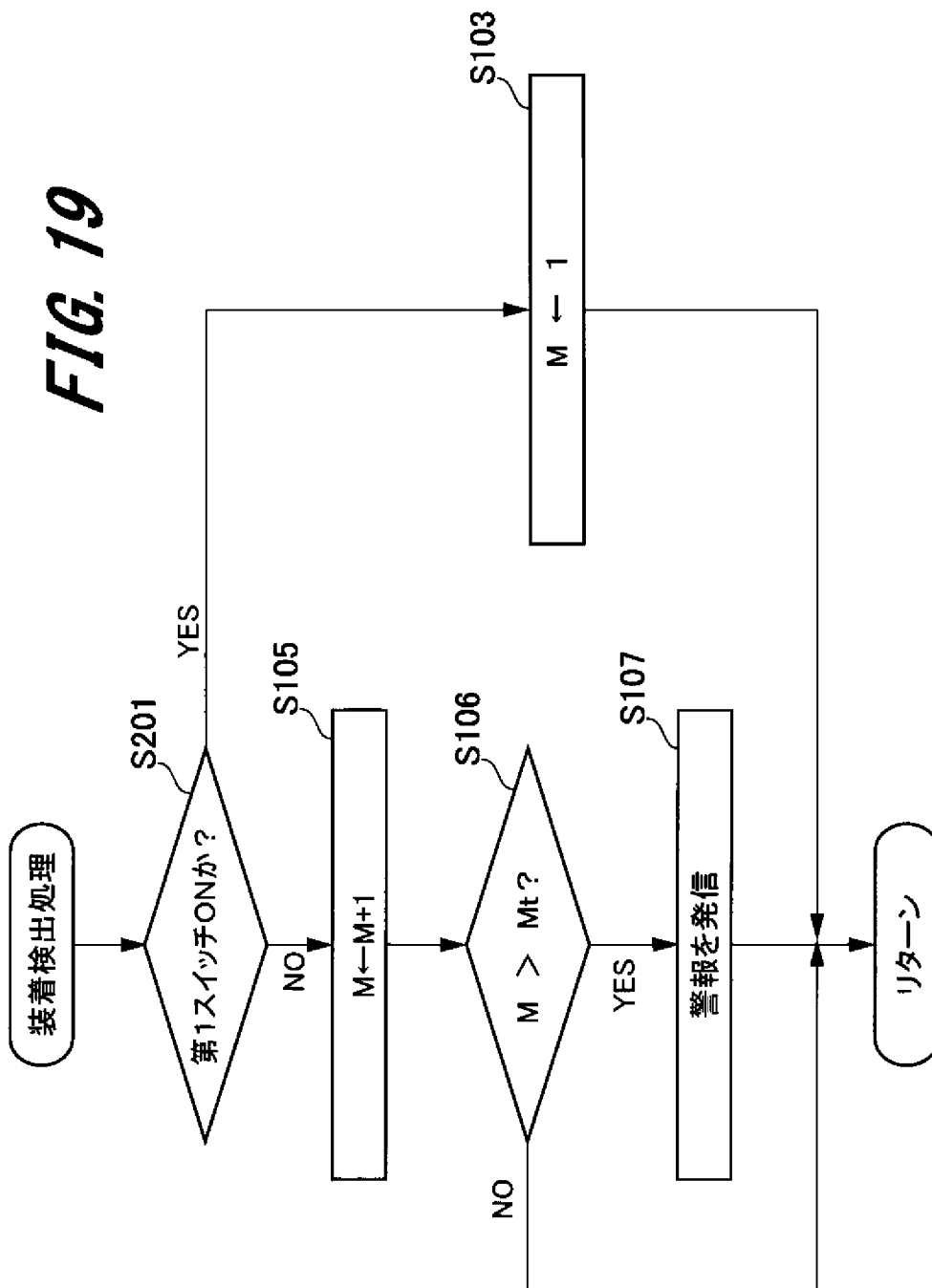
[図17]



[図18]



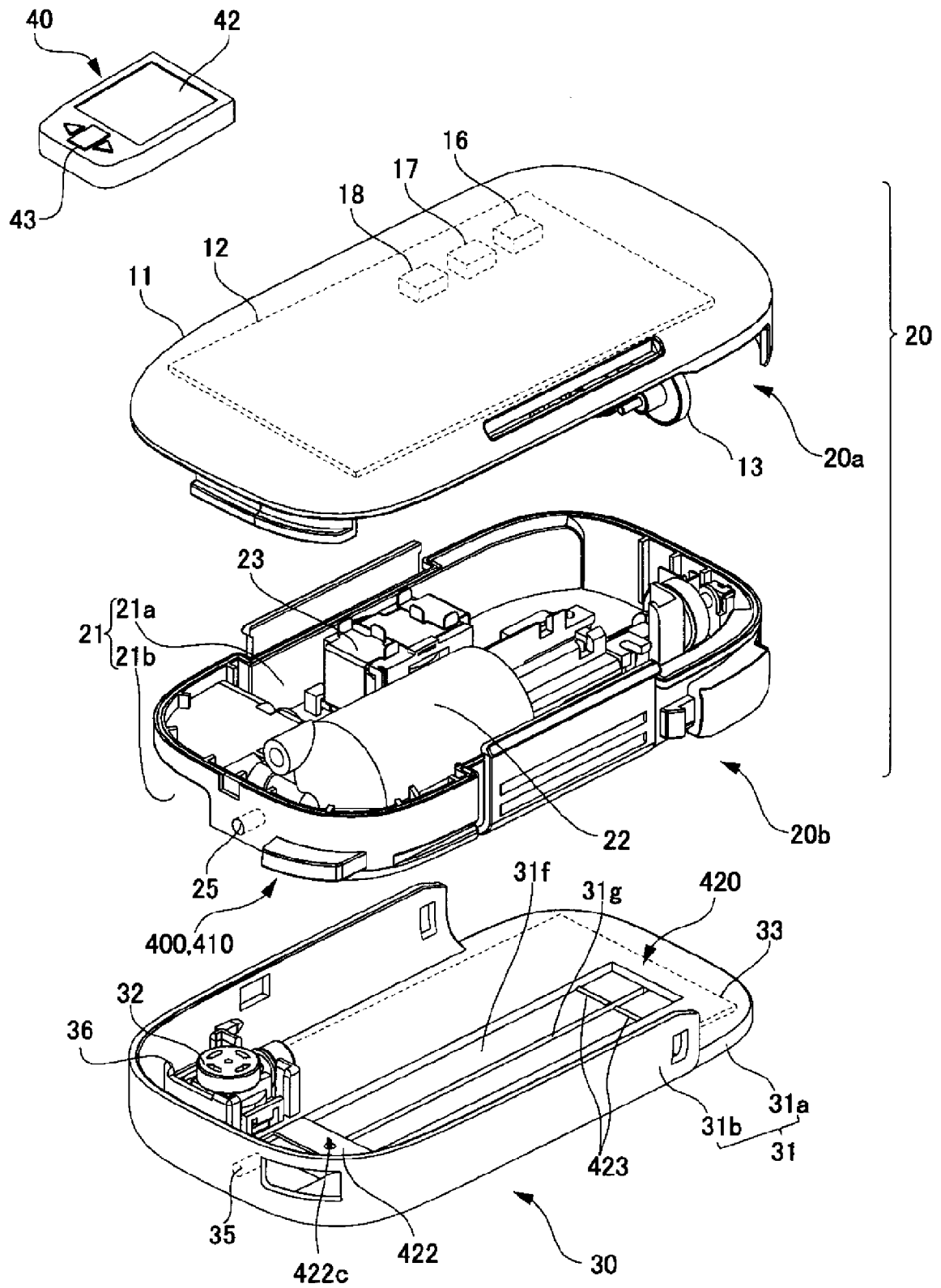
[図19]



[図20]

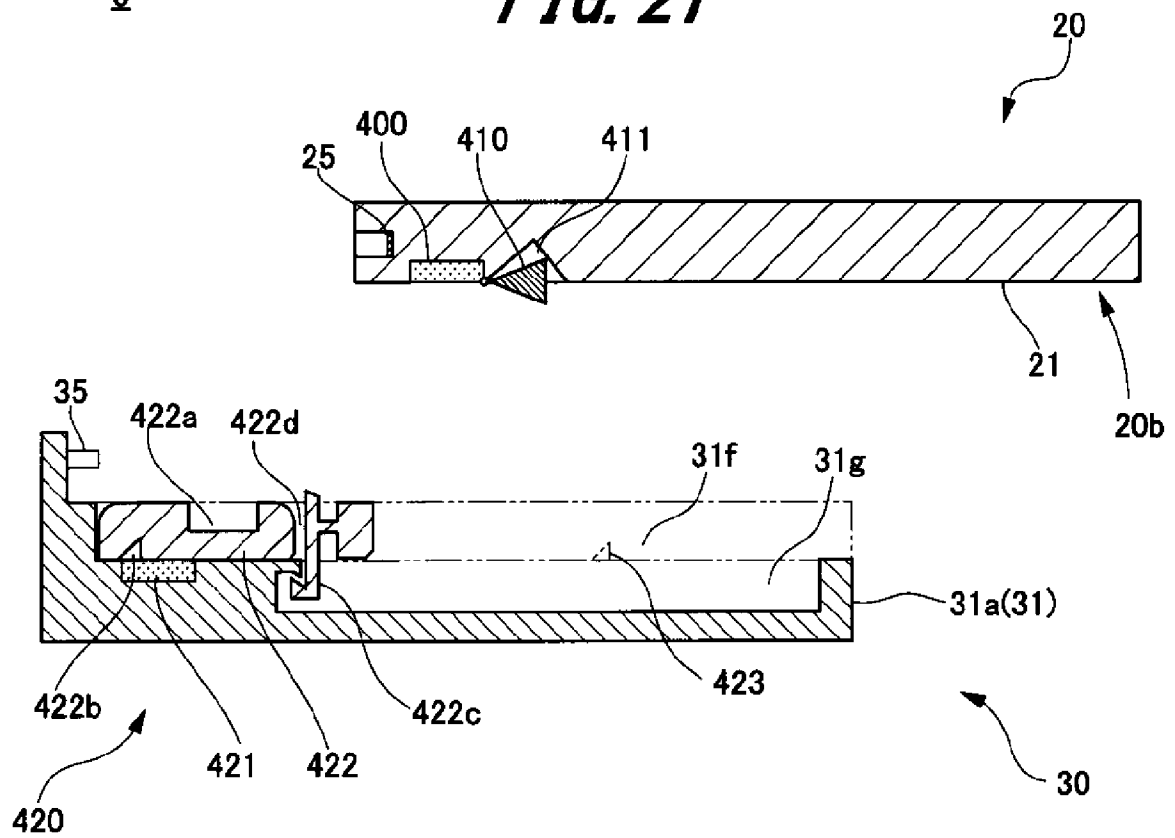
FIG. 20

3



[図21]

3

FIG. 21

[図22]

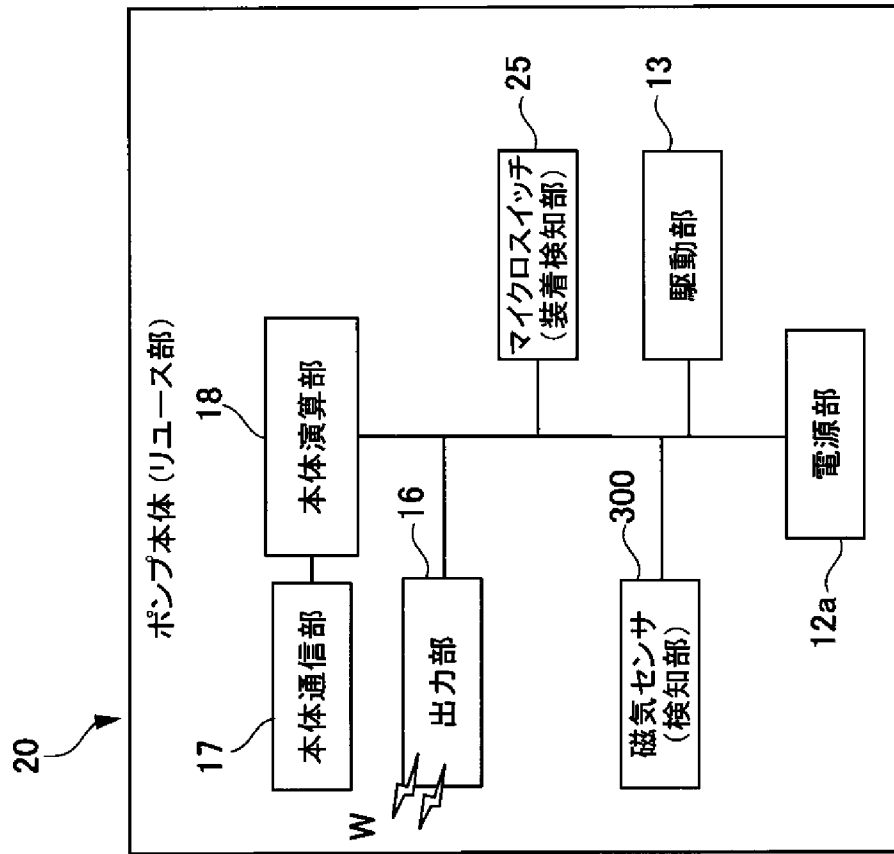


FIG. 22

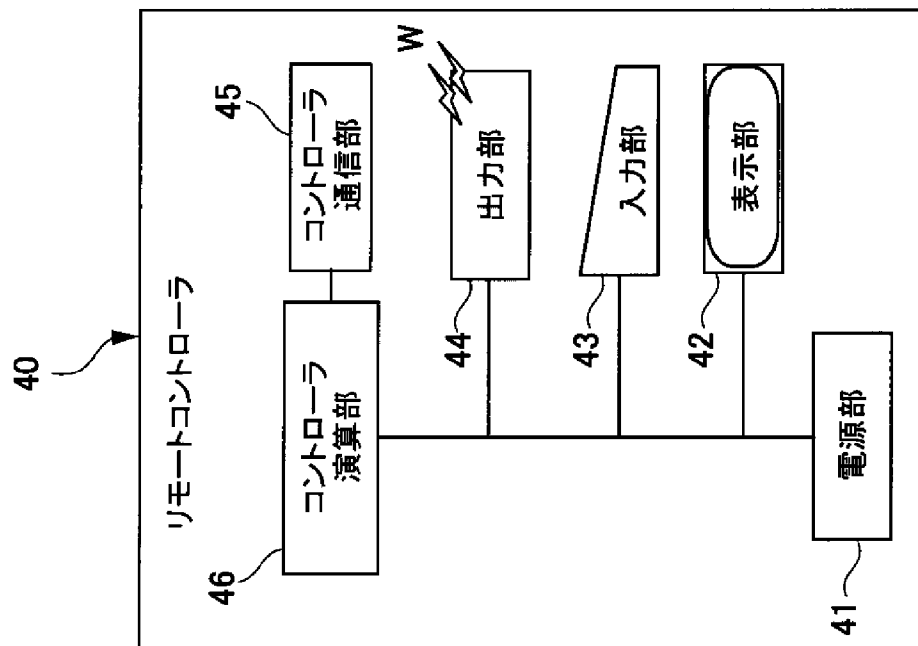


FIG. 23

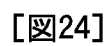
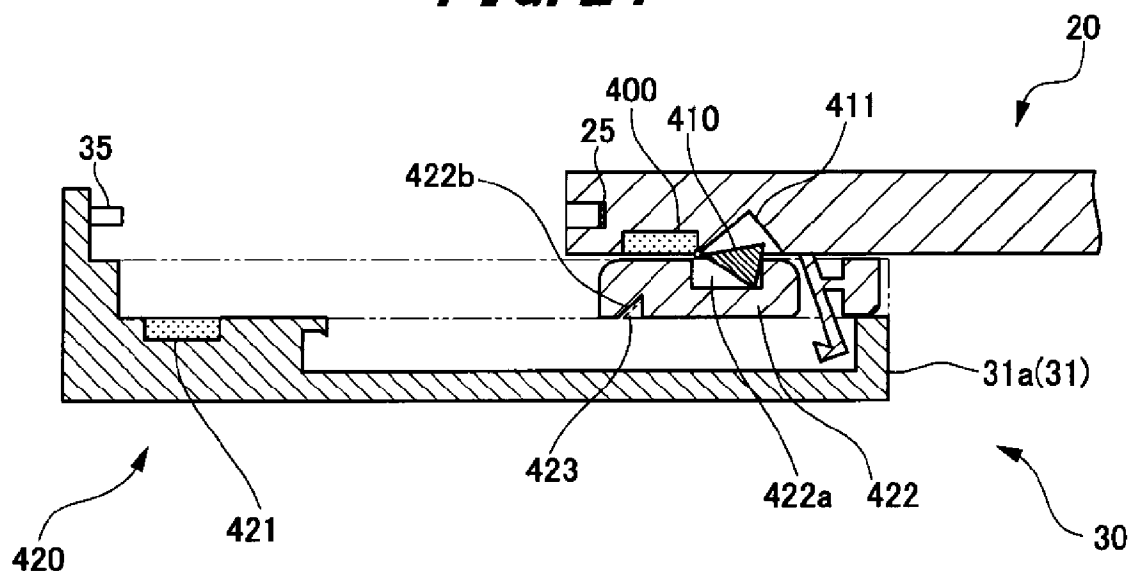
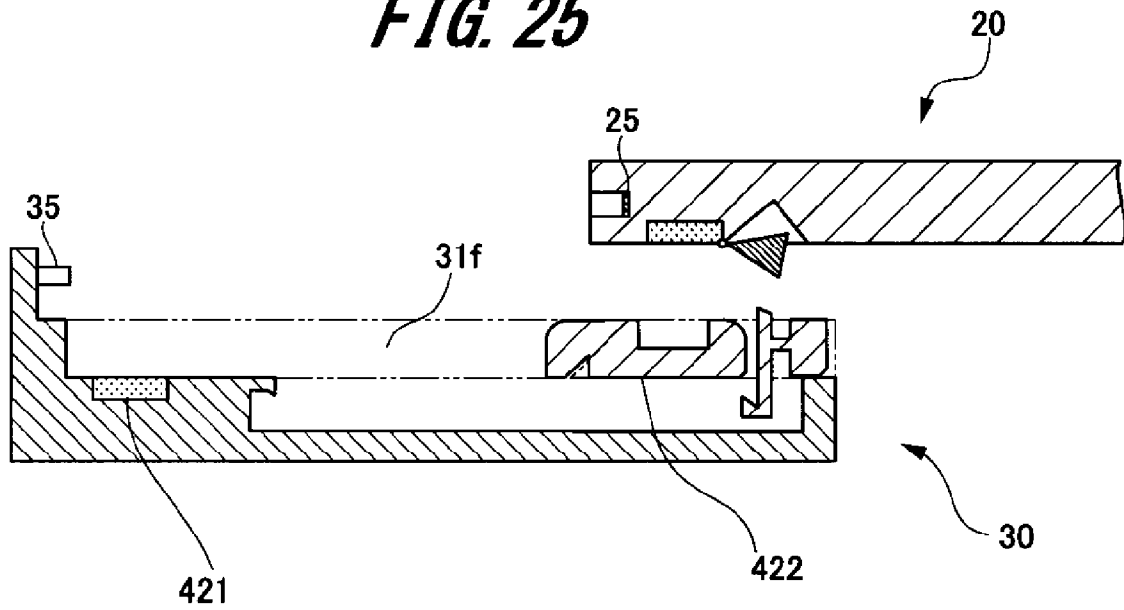


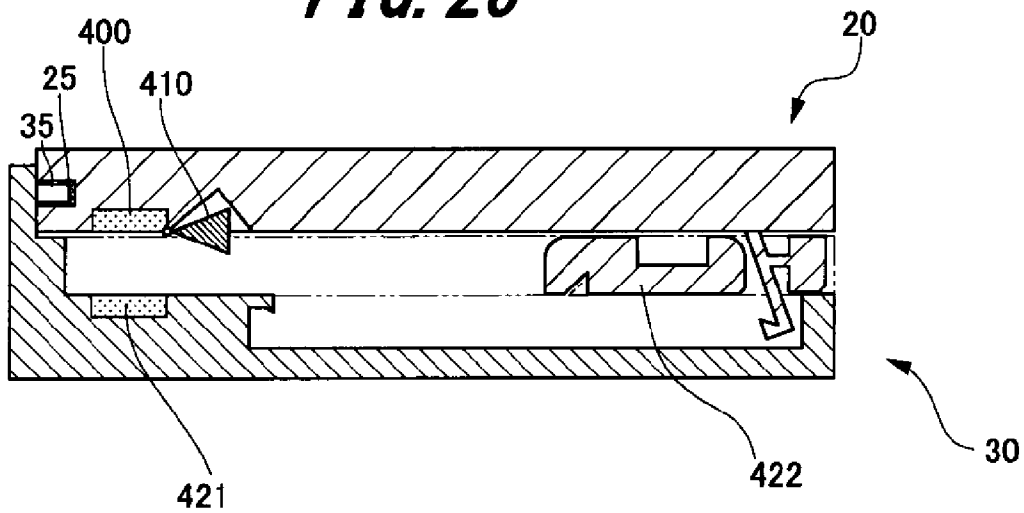
FIG. 24



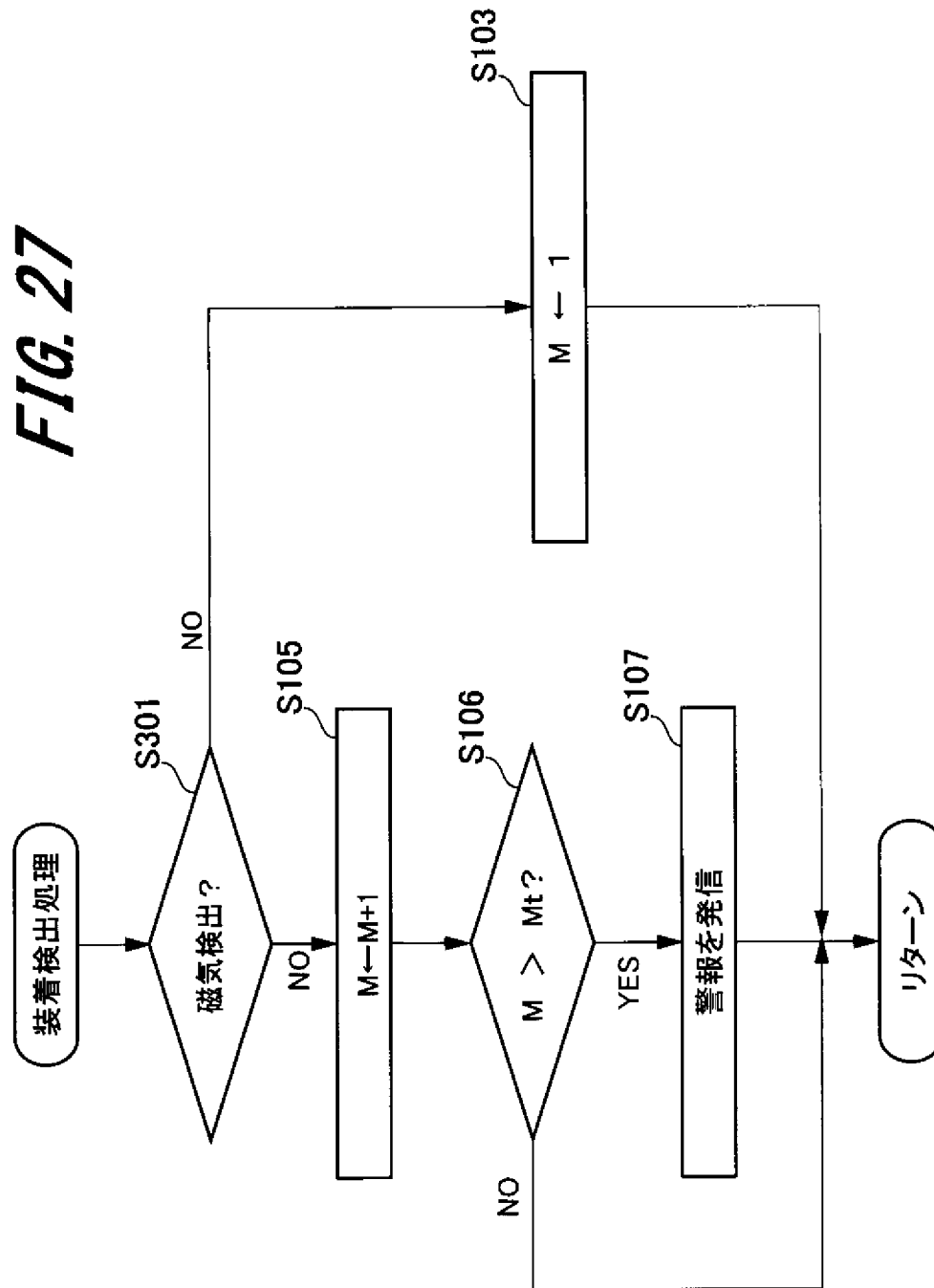
[図25]

FIG. 25

[図26]

FIG. 26

[図27]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/007079

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/50(2006.01)i, A61M5/142(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M5/50, A61M5/142

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	US 2011/0118694 A1 (YODFAT et al.), 19 May 2011 (19.05.2011), paragraphs [0008], [0069], [0080], [0098] to [0099], [0101], [0109], [0113]; fig. 3, 4b, 5, 12 & WO 2009/144726 A1 & EP 2303359 A0	1-2, 7 3-6, 8-9
Y A	JP 2014-8307 A (JMS Co., Ltd.), 20 January 2014 (20.01.2014), paragraph [0019]; fig. 2 (Family: none)	1-2, 7 3-6, 8-9

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
22 May 2017 (22.05.17)

Date of mailing of the international search report
30 May 2017 (30.05.17)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/007079

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2015/032715 A1 (SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH), 12 March 2015 (12.03.2015), page 8 & JP 2016-529016 A paragraph [0035] & US 2016/0199592 A1 paragraph [0041] & EP 3041539 A0 & CN 105517602 A	4
A	JP 2010-501283 A (Medtronic MiniMed, Inc.), 21 January 2010 (21.01.2010), paragraphs [0061] to [0062] & US 2008/0077081 A1 paragraphs [0098] to [0099] & WO 2008/024814 A2 & EP 2061535 B2 & CA 2658857 A1 & CN 101522235 A	9

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M5/50(2006.01)i, A61M5/142(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M5/50, A61M5/142

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y A	US 2011/0118694 A1 (YODFAT et al.) 2011.05.19, 段落 [0008], [0069], [0080], [0098]-[0099], [0101], [0109], [0113]、図 3, 4b, 5, 12 & WO 2009/144726 A1 & EP 2303359 A0	1-2, 7 3-6, 8-9
Y A	JP 2014-8307 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2014.01.20, 段落 【0019】、図2（ファミリーなし）	1-2, 7 3-6, 8-9

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

22.05.2017

国際調査報告の発送日

30.05.2017

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

落合 弘之

3E

2921

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	WO 2015/032715 A1 (SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH) 2015. 03. 12, 第 8 頁 & JP 2016-529016 A, 段落【0035】 & US 2016/0199592 A1, 段落[0041] & EP 3041539 A0 & CN 105517602 A	4
A	JP 2010-501283 A (メドトロニック ミニメド インコーポレイテ ッド) 2010. 01. 21, 段落【0061】－【0062】 & US 2008/0077081 A1, 段落[0098]－[0099] & WO 2008/024814 A2 & EP 2061535 B2 & CA 2658857 A1 & CN 101522235 A	9