



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102549435 B

(45) 授权公告日 2014. 10. 01

(21) 申请号 201080036746. 8

(22) 申请日 2010. 08. 04

(30) 优先权数据

2009-216141 2009. 09. 17 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 02. 17

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2010/063198 2010. 08. 04

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/033876 JA 2011. 03. 24

(73) 专利权人 泰尔茂株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 佐藤浩明 桃木秀幸 酒池耕平

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 杨宏军

(51) Int. Cl.

G01N 33/66 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 6493069 B1, 2002. 12. 10,
 US 2009098657 A1, 2009. 04. 16,
 US 6880968 B1, 2005. 04. 19,
 WO 2009066686 A1, 2009. 05. 28,
 WO 2009081790 A1, 2009. 07. 02,
 JP 3-63551 A, 1991. 03. 19,
 JP 2007010317 A, 2007. 01. 18,
 JP 2000046834 A, 2000. 02. 18,
 JP H09311116 A, 1997. 12. 02,
 CN 1812744 A, 2006. 08. 02,
 JP 62-54165 A, 1987. 03. 09,

审查员 张绚

权利要求书2页 说明书13页 附图13页

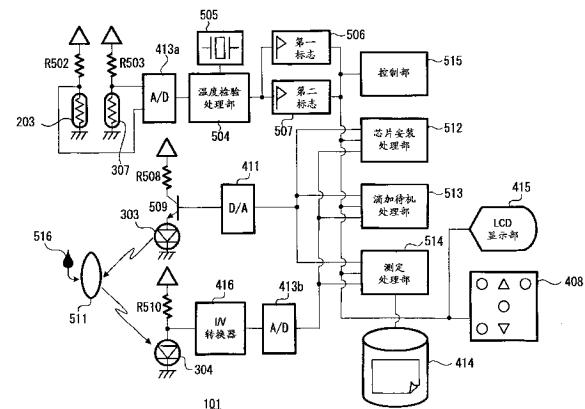
(54) 发明名称

血糖计及血糖值测定方法

(57) 摘要

本发明提供一种血糖计及血糖值测定方法，所述血糖计及血糖值测定方法能够确实地检测出血糖计的周围的温度变动，在适当的环境下实施血糖值测量。在血糖计的壳体内部设置有用于测量血糖计的壳体内温度的内部温度热敏电阻，在离开血糖计的壳体中心的位置设置有用于测量外部气温的、由热容量小的部件构成的外部气温热敏电阻。而且，血糖计的微电脑中包括下述处理：根据各个温差判定温度变动是否在允许范围内，超过允许范围时，如果在即将测量血糖值之前，就暂时停止处理直至温度变动变为允许范围内，如果在血糖值测量中，就中断血糖值测量处理。

CN 102549435 B



1. 一种血糖计，具有：

血糖值测定部，在安装有测定芯片的状态下，使血液滴加在所述测定芯片上，输出与血液中的葡萄糖量相对应的信号；

芯片安装处理部，确认所述测定芯片是否已被安装在所述血糖值测定部上；

血液滴加待机处理部，确认血液是否已滴加在所述测定芯片上；

测定处理部，由所述血糖值测定部输出的所述信号得到血糖值；

壳体，收纳有所述芯片安装处理部、所述血液滴加待机处理部及所述测定处理部；

内部温度传感器，设置在所述壳体的内部；

外部气温传感器，设置在离开所述内部温度传感器的、所述壳体的周缘部分；

温度检查处理部，将所述内部温度传感器与所述外部气温传感器的温差与规定的阈值进行比较，判定所述壳体周围的温度变化是否适于测定血糖值；及

控制部，在所述芯片安装处理部或所述血液滴加待机处理部正在工作时，所述温度检查处理部判定为不适用于测定血糖值时，暂时停止所述芯片安装处理部或所述血液滴加待机处理部的处理，直至所述温度检查处理部判定为适用于测定血糖值为止。

2. 如权利要求 1 所述的血糖计，其中，所述血糖值测定部被设置在所述壳体的周缘，所述外部气温传感器被设置在所述血糖值测定部。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的血糖计，其中，所述温差在第一阈值以上时，所述温度检查处理部判断为所述壳体周围的温度变化不适用于测定血糖值，所述温差在第二阈值以下时，所述温度检查处理部判断为所述壳体周围的温度变化适用于测定血糖值，其中所述第二阈值小于所述第一阈值。

4. 如权利要求 1 或 2 所述的血糖计，其中，最近的第一时间内的温度变化的积分值为第三阈值以上时，所述温度检查处理部判断为所述壳体周围的温度变化不适用于测定血糖值，第二时间内的温度变化的积分值为第四阈值以下时，所述温度检查处理部判断为所述壳体周围的温度变化适用于测定血糖值，其中所述第二时间比距离当前时间最近的所述第一时间长，所述第四阈值小于所述第三阈值。

5. 如权利要求 1 或 2 所述的血糖计，其中，在所述测定处理部正在工作时，所述温度检查处理部判断为不适用于测定血糖值时，所述控制部使所述测定处理部中断处理。

6. 一种血糖值测定方法，包括：

芯片安装处理，确认测定芯片是否已被安装在血糖值测定部上，其中血糖值测定部在安装有测定芯片的状态下，使血液滴加在所述测定芯片上，输出与血液中的葡萄糖量相对应的信号；

血液滴加待机处理，在所述芯片安装处理后，确认血液是否已滴加在所述测定芯片上；

测定处理，在所述血液滴加待机处理后，根据由所述血糖值测定部输出的所述信号得到血糖值；

温度检查处理，与所述芯片安装处理、所述血液滴加待机处理及所述测定处理独立地、以规定的时间间隔，将设置在血糖计的壳体内部的内部温度传感器与设置在离开所述内部温度传感器的、所述壳体的周缘部分的外部气温传感器的温差与规定的阈值进行比较，判定所述壳体周围的温度变化是否适用于测定血糖值，将判定结果设定为标志；及

控制处理,从所述芯片安装处理及所述血液滴加待机处理中被调出,在所述标志表示不适用于测定血糖值时,暂时停止所述芯片安装处理或所述血液滴加待机处理的处理,直至所述标志变化为表示适用于测定血糖值的状态。

血糖计及血糖值测定方法

技术领域

[0001] 本发明涉及适用于血糖计及血糖值测定方法的优选技术。
[0002] 更详细而言,本发明涉及一种血糖计及血糖值测定方法,所述血糖计及血糖值测定方法能够迅速且确实地检测出血糖计的周围的温度变动,在温度变动稳定的状态下实现正确的血糖值测定。

背景技术

[0003] 众所周知,糖尿病起因于胰脏的胰岛素分泌异常或针对胰岛素的敏感性下降。对于胰岛素分泌完全停止的1型糖尿病患者来说,需要在饭前测定血糖值,且根据该值给予胰岛素。

[0004] 一直以来,为了使患者在家庭内自己或其家属简便地测定血糖值,申请人开发并制造了小型、以自己测定为目的的血糖值测定装置(以下称作“血糖计”)。另外,申请人正在开发面向病房、能够对应多个患者的、具有各种管理功能的血糖计。

[0005] 血糖计是如下所述的机器:通过使血液与试剂接触产生的生化反应,利用将葡萄糖值转换为色浓度或电信号的原理,测定血糖值。上述血糖计中使用的大部分试剂根据血糖值测定时刻的周围的温度,与血液的反应速度发生变化。因此,血糖计中内置有温度传感器,在将测定时所得的物性值换算为血糖值时,进行温度补正演算。

[0006] 需要说明的是,将认为与本发明相关的现有技术文献记作专利文献1。

[0007] 专利文献1:日本特开2007-10317号公报

发明内容

[0008] 特别是对于自己测定用的血糖计,常常发生下述状况:例如在冬季将血糖计从寒冷的房间拿出温暖的房间等在发生急剧的温度变化的环境中利用。说明在上述状况下实施血糖值测量时会发生什么情况。

[0009] 浸渍有试剂的血糖测定芯片本身以在血糖计的外部露出的方式进行安装,为热容量小的物品,因此,比较快地追随周围的温度。另一方面,由于血糖计本身为具有相应容积的机器,所以具有很高的热容量。由于温度传感器被设置在血糖计内部的电路基板上,所以对于周围温度的变化,缓慢地追随。即,发生下述状况:周围的温度急剧变化后,温度传感器不能马上正确地测量周围的温度。因此,温度补正不能正确地起作用,结果血糖计会测定出错误的血糖值。

[0010] 如上所述,可以设想在血糖计的使用时发生血糖值测量不优选的温度变动。

[0011] 专利文献1中公开了下述血糖值测量仪器的技术内容,即,通过使内置在壳体中的温度传感器与外壳体接近进行配置,能够测量外界气体的温度,正确进行温度补正。

[0012] 但是,由于血糖计的壳体内部残留的热量影响测定,所以仅测量外壳体的温度,温度补正可能不正确。

[0013] 人们期望血糖计的壳体与外界气体的温度相适应,即,与外界气体的温度基本相

等。

[0014] 本发明是鉴于上述方面而完成的，本发明的目的在于提供一种新的且有用的血糖计及血糖值测量方法，所述血糖计及血糖值测量方法能够迅速地检测出周围的温度变动，根据温度变动控制血糖值测量操作。

[0015] 为了解决上述课题，本发明的血糖计具有：血糖值测定部，在安装有测定芯片的状态下，使血液滴加在测定芯片上，输出与血液中的葡萄糖量相对应的信号；芯片安装处理部，确认测定芯片是否已被安装在血糖值测定部上；血液滴加待机处理部，确认血液是否已滴加在测定芯片上；测定处理部，根据由血糖值测定部输出的信号得到血糖值；壳体，收纳有芯片安装处理部、血液滴加待机处理部及测定处理部；内部温度传感器，设置在壳体的内部；外部气温传感器，设置在离开内部温度传感器的、壳体的周缘部分；温度检查处理部，将内部温度传感器与外部气温传感器的温差与规定的阈值进行比较，判定壳体周围的温度变化是否适于测定血糖值；及控制部，在芯片安装处理部或血液滴加待机处理部工作时，温度检查处理部判定为不适于测定血糖值时，暂时停止芯片安装处理部或血液滴加待机处理部的处理，直至温度检查处理部判定适于测定血糖值为止。

[0016] 即，在血糖计的壳体内部设置用于测量血糖计的壳体内温度的内部温度传感器，在离开血糖计的壳体中心的位置设置用于测量外部气温的、由热容量小的部件构成的外部气温传感器。而且，血糖计如下构成：由各个温差判定温度变动是否在允许范围内，超过允许范围时，如果在即将测量血糖值之前，就暂时停止处理直至温度变动变为允许范围内，如果在血糖值测量中，就中断血糖值测量处理。

[0017] 通过如上所述构成血糖计，能够确实地检测血糖计周围的温度变动，在适当的环境下实施血糖值测量。

[0018] 根据本发明，能够提供一种新的且有用的血糖计及血糖值测量方法，所述血糖计及血糖值测量方法能够迅速地检测周围的温度变动，根据温度变动控制血糖值测量动作。

附图说明

- [0019] [图 1] 为本发明的实施方式的例子即血糖计的外观立体图。
- [0020] [图 2] 为本发明的实施方式的例子即血糖计的顶视图。
- [0021] [图 3] 为光学测定部的示意图。
- [0022] [图 4] 为血糖计的内部框图。
- [0023] [图 5] 为血糖计的功能框图。
- [0024] [图 6] 为表示血糖计的整体处理的流程图。
- [0025] [图 7] 为表示芯片安装处理的流程图。
- [0026] [图 8] 为表示血液滴加待机处理的流程图。
- [0027] [图 9] 为表示测定处理的流程图。
- [0028] [图 10] 为表示温度检查处理的流程图。
- [0029] [图 11] 为说明温度检查处理的条件的简图。
- [0030] [图 12] 为表示例外判定处理的流程图。
- [0031] [图 13] 为其它实施方式的测定处理的流程图。
- [0032] [图 14] 为其它实施方式的例外判定处理的流程图。

具体实施方式

- [0033] 以下,参照图 1 至图 14 说明本发明的实施方式。
- [0034] 图 1 为本发明的实施方式的例子即血糖计的外观立体图。
- [0035] 图 2 为本发明的实施方式的例子即血糖计的顶视图。
- [0036] 血糖计 101 是医生、护士或患者本人等像移动电话一样用手拿着操作、用于测量血糖值的携带型机器,以一只手容易拿的形状及重量形成。
- [0037] 血糖计 101 不仅测定血糖值,作为附加功能,能够确认患者的名称或 ID,存储每位患者的测定值数据,必要时,能够确认对每位患者应给予的适当的药剂等。
- [0038] 血糖计 101 的壳体 102 为细长的合成树脂容器。壳体 102 的长度方向的前端设置有由测定血糖值等的金属制成的圆筒形状的光学测定部 103。在也可以称作血糖值测定部的光学测定部 103 的内部内置下述的 LED 和光电二极管。
- [0039] 光学测定部 103 形成血糖测定芯片(以下称作“测定芯片”)能够拆装的形状。使用过的测定芯片通过操作脱出杆 104(inject lever),可以从光学测定部 103 卸下。
- [0040] 另外,在壳体 102 的前面设置有显示测定结果和确认事项等的、由 LCD 构成的显示面板 105。在显示面板 105 的旁边设置有具有多个按钮的操作面板 106。
- [0041] 在血糖计 101 的内部除上述部件外,还具有:内置在壳体 102 内且图中未示出的锂离子电池、读取条形码且图中未示出的条形码阅读器装置、发送和接收患者数据或测量的血糖值数据等且图中未示出的 IrDA 接口等,但由于与本发明没有直接关系,所以省略详细说明。
- [0042] 虽然在图 2 中从血糖计 101 的外观不能直接看见,但在测定器主体的内部内置有作为印刷电路板的电路基板 202。在电路基板 202 上安装有公知的微电脑。微电脑通过锂离子电池的电力工作,接收来自操作面板 106 的操作命令信号,驱动光学测定部 103 的内部的 LED,通过光电二极管进行规定的血糖值测定,于显示面板 105 显示测定结果等。
- [0043] 血糖计 101 的基本的血糖测定的结构与现有技术相同。以下简单说明概况。
- [0044] 在光学测定部 103 上安装测定芯片,使测定芯片抽吸测定对象的血液。在该测定芯片上内置有由聚醚砜等多孔膜形成的试纸 511。然后,被测定芯片抽吸的血液到达试纸 511 时,血液中的葡萄糖与试纸 511 所含有的试剂反应,显色。所述显色反应需要数秒至十几秒左右的时间,但该反应受周围气温的影响。
- [0045] 使作为发光元件的 LED 发出的光照射在试纸上,通过作为受光元件的光电二极管接收来自试纸的反射光。然后,经过规定的反应时间后,将从受光元件得到的模拟的受光强度信号转换为数字值后,将该数字值转换为血糖值显示在显示面板 105 上。
- [0046] 需要说明的是,测量血糖值的结构并不限于利用显色试剂的上述光学测定方式,还可以采用电化学传感器方式等一直以来能够在血糖测定中使用的结构。
- [0047] 如上所述,测定血糖值时,根据气温的高低,试纸中含有的试剂的反应时间发生变化。因此,血糖计 101 内部的微电脑的构成要素即 ROM 中存储了对于周围气温的反应的补正值。而且,被存入 ROM 的微电脑的程序的构成如下:检测血糖值测量时的气温,算出适当的测量值。
- [0048] 然而,测定过程中气温变化时,不能正确导出该补正值。因此,导出的错误的血糖

值的风险极高。即,测定中气温不能发生变化。当然,即使在刚要测定之前,气温如果发生变化,也必须等待直到该变化稳定再进行血糖值测量处理。

[0049] 为了正确地检测出血糖计 101 周围的气温稳定,在血糖计 101 上设置两个温度测量元件。

[0050] 一个是外部气温传感器,设置在离开血糖计 101 的壳体的中心部分的、并与壳体热独立的位置上,测量外界气体的温度(以下称作“外部气温”)。

[0051] 另一个是内部温度传感器,被设置在血糖计 101 的壳体的中心部分,测量壳体内部的温度(以下称作“内部温度”)。

[0052] 上述两个温度传感器即使经过一定时间也不会发生变化,并且温度传感器之间的值的差小时,能够判断血糖计 101 的整个壳体“适应”外部气温,即,外部气温与血糖计 101 的壳体内部的温差已小到正确测定血糖值所需的程度。

[0053] 在电路基板 202 上,与构成微电脑等的其它电路部件同样地安装有内部温度传感器即内部温度热敏电阻 203。

[0054] 另一方面,外部气温传感器即外部气温热敏电阻 307 被设置在光学测定部 103 中。

[0055] 图 3 为光学测定部 103 的简图。

[0056] 光学测定部 103 由筒 302、收纳在该筒 302 中的 LED303、光电二极管 304、基座 305 及玻璃窗 306 构成。

[0057] 在不锈钢等金属制的筒 302 中,LED303 和光电二极管 304 被设置在基座 305 上。为了防尘,所述基座 305 通过由薄玻璃板制成的玻璃窗 306 与外界气体隔开。在玻璃窗 306 上印刷有铂丝,这构成外部气温热敏电阻 307。

[0058] 为了迅速且适当地测量外部气温,需要减小外部气温热敏电阻 307 的热容量。因此,构成外部气温热敏电阻 307 的玻璃板的构成为:直径 6mm、厚 0.5mm 的大小。该玻璃板的热容量大约为 4mJ/K。

[0059] 在筒 302 的内部组装有保持机构,所述保持机构用于能够拆装测定芯片 308 且图中未示出。安装上测定芯片 308 时,试纸 511 与玻璃窗 306 相对进行配置。

[0060] [硬件]

[0061] 图 4 为血糖计 101 的内部框图。

[0062] 血糖计 101 是由微电脑构成的系统,由 CPU402、ROM403 及 RAM404 和将它们连接起来的总线 405 构成。除上述构成之外,总线 405 上还连接有主要提供数据输入功能的部分和提供数据输出功能的部分。

[0063] 相当于血糖计 101 的数据输入功能的部位包括:用于得到对于血糖计 101 重要的血糖值测定数据的光学测定部 103、用于得到温度数据的内部温度热敏电阻 203 及外部气温热敏电阻 307、实时时钟 407、以及操作面板 106 即按钮操作部 408。

[0064] 在构成光学测定部 103 的 LED303 上连接有用于驱动 LED303 发光的驱动器 410。驱动器 410 通过 D/A 转换器 411 进行驱动控制。

[0065] 在构成光学测定部 103 的光电二极管 304 上,通过 I/V 转换器 416 连接 A/D 转换器 413。

[0066] LED303 需要将适当强度的光照射在测定芯片 308 内的试纸 511 上,因此,进行控制使其基于预先存储在下述非易失性存储器 414 中的发光强度数据进行发光。即,从非易失

性存储器 414 读取发光强度数据,通过 D/A 转换器 411 转换为模拟的电压信号后,利用驱动器 410 进行功率放大,对 LED303 进行发光驱动。

[0067] LED303 发出的光照射在测定芯片 308 的试纸 511 上,利用光电二极管 304 检测由试纸 511 反射的反射光。

[0068] 将根据光电二极管 304 接收的光的强度而变化的、光电二极管 304 的信号电流通过 I/V 转换器 416 转换为信号电压,进而,通过 A/D 转换器 413 转换为数值数据。然后,将上述经转换的数值数据记录在 RAM404 及非易失性存储器 414 的规定区域。

[0069] 另外,血糖计 101 具有内部温度热敏电阻 203 和外部气温热敏电阻 307,可以根据上述热敏电阻的电阻变化测定血糖计 101 所处的环境的外部气温、和血糖计 101 自身的内部温度。与上述光电二极管 304 同样地,热敏电阻的电阻值通过 A/D 转换器 413 进行数值化,数值数据被记录在 RAM404 及非易失性存储器 414 的规定区域中。需要说明的是,由于无需同时测定感光强度和气温,所以光电二极管 304 和热敏电阻能够分时共用 A/D 转换器 413。

[0070] 实时时钟 407 是公知的提供日期时间数据输出功能的 IC,统一搭载于多台微电脑及个人计算机等中。

[0071] 本发明的实施方式的血糖计 101 中,由于测定血糖值的时刻的日期时间信息需要与患者数据相关联地存储在非易失性存储器 414 中,所以设置有实时时钟 407。

[0072] 作为提供血糖计 101 的数据输出功能的部分,包括显示面板 105 即 LCD 显示部 415。

[0073] 在 LCD 显示部 415 上,通过存储于 ROM403 中且由 CPU402 运行的程序,显示各种画面。

[0074] 构成血糖计 101 内部的微电脑的要素中除了提供数据输入输出功能的要素之外,还包括非易失性存储器 414,所述非易失性存储器 414 提供数据存储功能,且由 EEPROM 构成。在该非易失性存储器 414 中存储有患者的信息、血糖计 101 的设定数据、精度试验数据等。存储于非易失性存储器 414 中的数据通过图中未示出的红外线接口或无线接口等,与外部设备交换。

[0075] [软件]

[0076] 图 5 为血糖计 101 的功能框图。是着眼于微电脑提供的功能的图。

[0077] 内部温度热敏电阻 203 和外部气温热敏电阻 307 分别通过分压电阻 R502 及 R503 被外加电源电压。众所周知,根据周围的温度,热敏电阻的电阻值发生变化,因此,由于电阻值的变化,热敏电阻的端子间电压发生变化。

[0078] A/D 转换器 413a 将外部气温热敏电阻 307 与内部温度热敏电阻 203 的端子间电压转换为数字数据。

[0079] 需要说明的是,A/D 转换器 413a、下述 A/D 转换器 413b 与图 4 的 A/D 转换器 413 相同。将单一的 A/D 转换器 413 分时且功能性地分成热敏电阻用的 A/D 转换器 413a 和光电二极管用的 A/D 转换器 413b 进行说明。

[0080] 温度检查处理部 504 接收由中断时钟发生器 505 每 1 秒输出的中断时钟,基于外部气温热敏电阻 307 和内部温度热敏电阻 203 的数据,进行温度检查处理。温度检查处理的结果被写入设置在 RAM 内的标志变量即第一标志 506 及第二标志 507。

[0081] 温度检查处理部 504 判断为是血糖值测量时所需的气温稳定的状态时,第一标志 506 被设定为逻辑“假”(标志被降下)。相反,温度检查处理部 504 判断气温的变动超过血糖值测量所需的变动范围时,被设定为逻辑“真”(标志被立起)。

[0082] 温度检查处理部 504 判断正在测量血糖值时气温发生变动,且该变动超过血糖值测量所需的变动范围时,第二标志 507 被设定为逻辑“真”。除此之外的情况被设定为逻辑“假”。

[0083] LED303 通过分压电阻 R508 和驱动晶体管 509 被外加电源电压。在驱动晶体管 509 的基极上连接有 D/A 转换器 411, LED303 根据基极电流的变化来控制有无发光和亮度。

[0084] 光电二极管 304 通过分压电阻 R510 被外加电源电压。光电二极管 304 从测定芯片 308 内部的试纸 511 接收 LED303 的反射光时,产生信号电流。该信号电流利用 I/V 转换器 416 进行电压转换,进而利用 A/D 转换器 413b 转换为数字数据。

[0085] 芯片安装处理部 512 检查测定芯片 308 是否被安装在光学测定部 103 上,如果已经安装,则检查芯片 308 是否被正常安装。因此,通过 D/A 转换器 411 驱动控制 LED303 的同时,从 A/D 转换器 413b 得到光电二极管 304 的反射光量的数据,判断测定芯片 308 的安装状态。

[0086] 血液滴加待机处理部 513 验证血液是否滴加在测定芯片 308 的试纸 511 上。因此,通过 D/A 转换器 411 驱动控制 LED303 的同时,从 A/D 转换器 413b 得到光电二极管 304 的反射光量的数据,判断测定芯片 308 内的试纸 511 的状态。

[0087] 测定处理部 514 执行血糖值的测量。因此,通过 D/A 转换器 411 驱动控制 LED303 的同时,从 A/D 转换器 413b 得到光电二极管 304 的反射光的数据,从测量处理开始经过规定时间后算出血糖值。另外,测量处理正常完成时,将测量数据存储在非易失性存储器 414 中。

[0088] 控制部 515 继续监视第一标志 506 及第二标志 507 的状态,控制芯片安装处理部 512、血液滴加待机处理部 513 及测定处理部 514 的执行。

[0089] 通过芯片安装处理部 512、血液滴加待机处理部 513、测定处理部 514 以及控制部 515,在 LCD 显示部 415 上进行必要的文字和图形等的显示。

[0090] 按钮操作部 408 为按钮开关的集合体,主要是控制部 515 接受其操作输入,执行动作控制。在按钮操作部 408 上设置有光标按钮、回车按钮、功能按钮和电源按钮。

[0091] [处理的流程]

[0092] 以下,参照图 6 至图 9 说明血糖计 101 的工作流程。

[0093] 图 6 为表示血糖计 101 的整体处理的流程图。

[0094] 开始处理时(S601),血糖计 101 执行确认测定芯片 308 是否被正常安装的芯片安装处理(S602)。

[0095] 完成芯片安装处理时,血糖计 101 执行确认患者的血液是否已滴加在测定芯片 308 内的试纸 511 上的血液滴加待机处理(S603)。

[0096] 完成血液滴加待机处理时,血糖计 101 执行经过规定时间后、由该时刻的反射光量测定血糖值的测定处理(S604),结束一系列的处理(S605)。

[0097] 完成处理后(S605),进行下一个测定时,再次开始整体处理(S601)。

[0098] 图 7 为表示芯片安装处理的流程图。图 7 为表示图 6 的芯片安装处理 S602 的详

细的处理内容的图，并且也为表示图 5 的芯片安装处理部 512 的处理内容的图。

[0099] 首先，为了便于说明，跳过图 7 中记载的例外判定处理即步骤 S709a、S709b、S709c 及 S709d，说明处理的流程。

[0100] 开始处理时 (S701)，芯片安装处理部 512 确认测定芯片 308 是否被安装在光学测定部 103 上 (S702)。具体而言，芯片安装处理部 512 将 LED303 驱动控制数据输出至 D/A 转换器 411，通过驱动器间歇地控制 LED303 发光。然后，通过 A/D 转换器 413b 将基于从光电二极管 304 得到的反射光的电压信号数据化。芯片安装处理部 512 将上述反射光数据与规定的阈值比较，判定测定芯片 308 是否被安装在光学测定部 103 上。

[0101] 在步骤 S702 中，芯片安装处理部 512 判断测定芯片 308 被安装在光学测定部 103 上时 (S702 的是)，接下来，芯片安装处理部 512 确认测定芯片 308 是否被正常地安装在光学测定部 103 上 (S703)。测定芯片 308 被正常地安装在光学测定部 103 上时 (S703 的是)，芯片安装处理部 512 在 LCD 显示部 415 上显示“OK”的字符串后 (S704)，结束一系列的处理，返回整体处理 (S705)。

[0102] 在步骤 S702 中，芯片安装处理部 512 判断测定芯片 308 没有被安装在光学测定部 103 上时 (S702 的否)，接下来，芯片安装处理部 512 确认在 LCD 显示部 415 上是否显示“芯片错误”的字符串 (S706)。如果“芯片错误”字符串显示在 LCD 显示部 415 上时 (S706 的是)，则芯片安装处理部 512 消去 LCD 显示部 415 上显示的“芯片错误”的字符串显示后 (S707)，再次确认芯片安装 (S702)。

[0103] 在步骤 S703 中，芯片安装处理部 512 判断测定芯片 308 没有被正常地安装在光学测定部 103 上时 (S703 的否)，接下来，芯片安装处理部 512 在 LCD 显示部 415 上显示“芯片错误”的字符串后 (S708)，再次确认芯片安装 (S702)。

[0104] 测定芯片 308 在光学测定部 103 上的安装状态存在以下三个状态。

[0105] 一个是测定芯片 308 没有被安装在光学测定部 103 上的状态 (未安装状态)，在步骤 S702 中为否。

[0106] 另一个是测定芯片 308 被安装在光学测定部 103 上、但没有被正常安装的状态 (不完全安装状态)，在步骤 S702 中为是，但在步骤 S703 中为否。

[0107] 另一个是测定芯片 308 被安装在光学测定部 103 上、并且被正常安装的状态 (完全安装状态)，在步骤 S702 中为是，在步骤 S703 中也为是。

[0108] 为了消去芯片错误，暂时取下测定芯片 308 之后，再次尝试将测定芯片 308 安装于光学测定部 103 上，因此，在未安装状态的时刻，如果“芯片错误”被显示在 LCD 显示部 415 上，就在该时刻消去该显示。

[0109] 以上为芯片安装处理的通常的处理流程。但是，紧跟在步骤 S702 之前、紧跟在 S703 之前、以及紧跟在 S704 之前和之后，分别存在例外判定处理 S709a、S709b、S709c 及 S709d。上述例外判定处理 S709a、S709b、S709c 及 S709d 均为相同处理内容的子程序，为通过控制部 515 执行的处理内容。以下在图 12 中说明例外判定处理的详细内容。

[0110] 图 8 为表示血液滴加待机处理的流程图。图 8 为表示图 6 的血液滴加待机处理 S603 的详细的处理内容的图，并且也为表示图 5 的血液滴加待机处理部 513 的处理内容的图。

[0111] 首先，为了便于说明，跳过图 8 中记载的例外判定处理即步骤 S804，说明处理的流

程。

[0112] 开始处理时 (S801), 血液滴加待机处理部 513 确认血液是否滴加在测定芯片 308 内的试纸 511 上 (S802)。具体而言, 血液滴加待机处理部 513 将 LED303 驱动控制数据输出至 D/A 转换器 411, 通过驱动器间歇地发光控制 LED303。然后, 通过 A/D 转换器 413b 将基于从光电二极管 304 得到的反射光的电压信号数据化。血液滴加待机处理部 513 将上述反射光数据与规定的阈值比较, 判定血液是否滴加在试纸 511 上。

[0113] 在步骤 S802 中, 血液滴加待机处理部 513 判断血液滴加在试纸 511 上时 (S802 的是), 结束一系列的处理, 返回整体处理 (S803)。

[0114] 在步骤 S802 中, 血液滴加待机处理部 513 判断血液没有滴加在试纸 511 上时 (S802 的否), 再次确认血液是否滴加在试纸 511 上 (S802)。即, 进行循环直至能够确认血液的滴加。

[0115] 以上为血液滴加待机处理的通常处理的流程。但是, 紧跟在步骤 S802 之前存在例外判定处理的步骤 S804。所述步骤 S804 为与图 7 的例外判定处理即 S709a、S709b、S709c 及 S709d 相同处理内容的子程序, 以下在图 12 中说明其详细内容。

[0116] 图 9 为表示测定处理的流程图。图 9 为表示图 6 的测定处理 S604 的详细的处理内容的图, 并且也为表示图 5 的测定处理部 514 的处理内容的图。

[0117] 开始处理时 (S901), 测定处理部 514 为了测量测定所需的时间, 起动内置的图中未示出的计时器 (S902)。接下来, 测定处理部 514 查看计时器所示的时间 (测定时间), 确认测定是否结束 (S903)。

[0118] 如果在步骤 S903 中测定时间到达测定结束时 (S903 的是), 则测定处理部 514 推进血糖值的测定处理正常完成时的处理。

[0119] 测定处理部 514 读取数字数据, 所述数字数据是通过 A/D 转换器 413b 将基于从光电二极管 304 得到的反射光的电压信号转换而得到的, 执行规定的演算处理, 得到测定数据。测定处理部 514 将上述测定数据存储在非易失性存储器 414 中 (S904)。

[0120] 接下来, 测定处理部 514 将测定数据作为血糖测定值显示在 LCD 显示部 415 上 (S905)。然后, 测定处理部 514 继续确认使用后的测定芯片 308 是否脱离光学测定部 103 (S906)。具体而言, 测定处理部 514 将 LED303 驱动控制数据输出给 D/A 转换器 411, 通过驱动器间歇地控制 LED303 发光。然后, 通过 A/D 转换器 413b 将基于从光电二极管 304 得到的反射光的电压信号数据化。测定处理部 514 将上述反射光数据与规定的阈值比较, 判定测定芯片 308 是否脱离光学测定部 103。

[0121] 如果确认测定芯片 308 脱离 (S906 的是), 则结束一系列的处理, 返回整体处理 (S907)。

[0122] 如果在步骤 S903 中测定时间没有达到测定结束时 (S903 的否), 则测定处理部 514 经过例外判定处理 (S908), 确认第二标志 507 是否立起后 (S909 的否)、再次确认测定时间 (S903)。

[0123] 所谓第二标志 507 是指下述标志, 即, 在步骤 S908 的例外判定处理中, 温度变动超过允许范围且在血糖值的测定中时, 通过温度检查处理部 504 而设定的标志。因此, 温度变动如果在允许范围内, 则测定处理部 514 途经步骤 S908 和 S909, 实质上执行步骤 S903 的循环处理。

[0124] 在步骤 S909 中能够确认第二标志 507 立起时 (S909 的是), 测定处理部 514 推进血糖值的测定处理失败时的处理。

[0125] 首先, 测定处理部 514 中断测定动作 (S910)。具体而言, 停止在步骤 S902 中起动的计时器, 停止向 D/A 转换器 411 输出的 LED303 驱动控制数据的输出。而且, 也停止 A/D 转换器 413b 的工作, 中断基于光电二极管 304 的输出电流的数据的读取。另外, 在非易失性存储器 414 中存储表示“测定失败”意思的信息。

[0126] 接下来, 测定处理部 514 在 LCD 显示部 415 上显示“已中断测定”的字符串 (S911)。然后, 测定处理部 514 继续确认使用后的测定芯片 308 是否脱离光学测定部 103 (S912)。该处理与步骤 S906 相同, 故省略详细说明。

[0127] 如果确认测定芯片 308 脱离 (S912 的是), 则测定处理部 514 消去显示在 LCD 显示部 415 上的“已中断测定”的字符串显示 (S913)。而且, 测定处理部 514 降下第二标志 507 (S914), 结束一系列的处理, 返回整体处理 (S907)。

[0128] 图 10 为表示温度检查处理的流程图。所述温度检查处理是表示图 5 的温度检查处理部 504 的处理内容的图。

[0129] 如图 5 中所说明, 温度检查处理部 504 从中断时钟发生器 505 接收每 1 秒输出的中断时钟, 进行处理。即, 图 10 的温度检查处理与图 6 的整体处理的流程没关系, 为每秒执行的中断处理。

[0130] 温度检查处理部 504 接收中断时钟开始处理时 (S1001), 测定外部气温和内部温度 (S1002)。具体而言, 利用 A/D 转换器 413b 将外部气温热敏电阻 307 和内部温度热敏电阻 203 的电压转换为数据, 基于上述数据得到外部气温数据和内部温度数据。

[0131] 接下来, 将温度检查处理部 504 取得的外部气温数据存储在图中未示出的存储器中 (S1003)。

[0132] 接下来, 温度检查处理部 504 从外部气温数据减去内部温度数据, 得到其绝对值即外部气温与内部温度的温差。确认该温差是否为阈值 1℃以上 (S1004)。

[0133] 如果在步骤 S1004 中温差不在阈值 1℃以上时 (S1004 的否), 则算出将之前 4 秒内取得的外部气温的变动积分得到的值, 确认该积分值是否在阈值 1℃以上 (S1005)。

[0134] 符合步骤 S1004 和 S1005 中任一条件时 (S1004 的是或 S1005 的是), 温度检查处理部 504 升起第一标志 506 (S1006), 结束一系列的处理 (S1007)。

[0135] 上述步骤 S1004 和 S1005 为验证温度变动是否超过允许范围的步骤, 意味着各个条件用 OR 条件联结。

[0136] 在步骤 S1005 中积分值不在阈值 1℃以上时 (S1005 的否), 温度检查处理部 504 确认步骤 S1004 中算出的外部气温与内部温度的温差是否在阈值 0.5℃以下 (S1008)。

[0137] 如果在步骤 S1008 中温差为阈值 0.5℃以下时 (S1008 的是), 则进一步算出将之前 30 秒内取得的外部气温的变动积分所得的值, 确认该积分值是否在阈值 0.5℃以下 (S1009)。

[0138] 步骤 S1008 和 S1009 的两个条件均符合时 (S1009 的是), 温度检查处理部 504 降下第一标志 506 (S1010), 结束一系列的处理 (S1007)。

[0139] 上述步骤 S1008 和 S1009 是验证温度变动是否纳入允许范围的步骤, 意味着各个条件用 AND 条件联结。

[0140] 需要说明的是,在步骤 S1008 和 S1009 的任一情况下,只要不符合条件,就不能进行第一标志 506 的变更,结束一系列的处理 (S1007)。

[0141] 图 11 为说明温度检查处理的条件的简图。

[0142] 图表的横轴为时间,纵轴为温度。

[0143] 此时,外部气温在时刻 t1 的时点由温度 P1 急剧地变化为温度 P2。

[0144] 外部气温传感器的热容量小,并且设置在离开血糖计 101 的壳体中心部分的、与壳体热独立的位置上,因此,迅速地与外部气温近似。

[0145] 另一方面,由于内部温度传感器被设置在配置于血糖计 101 的壳体中心部分的电路基板 202 上,,所以因包括血糖计 101 的壳体内部的空气的热容量的较慢的热应答,中心部分显示出了缓慢的温度变化。

[0146] 因此,可知自发生温度变化的时刻很短的时间内,外部气温传感器与内部温度传感器的差变大。利用该现象,作为立起第一标志 506 的条件,为温差为 1℃以上、或 4 秒的外部气温的变动量的积分值为 1℃以上。

[0147] 发生温度变化,在时刻 t2 第一标志 506 升起后,如果血糖计 101 的壳体与外部气温近似,则降下第一标志 506(时刻 t3)。该判定中使用的阈值优选地小于升起第一标志 506 时的阈值。这是因为使阈值完全相同时,由于使第一标志 506 升起的条件和降下的条件一致,所以可能振动(重复使第一标志 506 升起的动作和降下的动作)。因此,作为降下第一标志 506 的条件,为温差为 0.5℃以下、或 30 秒的外部气温的变动量的积分值为 0.5℃以下。

[0148] 图 12 为表示例外判定处理的流程图。所述例外判定处理为表示图 5 的控制部 515 的处理内容的图。

[0149] 如图 5 中所说明,控制部 515 继续监视第一标志 506 及第二标志 507 的状态,控制芯片安装处理部 512、血液滴加待机处理部 513 及测定处理部 514 的执行。此时,从芯片安装处理部 512、血液滴加待机处理部 513 及测定处理部 514 接收例外判定处理的请求时,执行该例外判定处理,根据其结果将控制返回至调出源、或不返回控制等待直到具备规定的条件。

[0150] 开始处理时 (S1201),控制部 515 检查第一标志 506 是否升起 (S1202)。

[0151] 如果第一标志 506 升起 (S1202 的是),则通过温度检查处理部 504 可知温度变动超过测量血糖值的允许范围。因此,控制部 515 接下来确认在 LCD 显示部 415 上是否已经显示完用于警告的消息 (S1203)。如果尚未显示 (S1203 的否),则控制部 515 将“请等待直到在温度稳定的地方错误消失”的警告的消息显示在 LCD 显示部 415 上 (S1204)。

[0152] 在步骤 S1204 中,将警告的消息显示在 LCD 显示部 415 上之后,控制部 515 再次检查第一标志 506 的状态 (S1202)。温度检查处理部 504 测量外部气温和内部温度,内部温度的变化与外部气温相比比较缓和。因此,温度检查处理部 504 判定的温度变动并不具有立即稳定的性质。结果,控制部 515 继续循环步骤 S1202 和 S1203 至内部温度与外部气温接近。

[0153] 内部温度与外部气温接近时,温度变动在允许范围内。于是,每一秒执行的温度检查处理部 504 降下第一标志 506。

[0154] 在步骤 S1202 中,如果第一标志 506 没有升起 (S1202 的否),则通过温度检查处理

部 504 知道温度变动在测量血糖值的允许范围内。即，此处终于能够从步骤 S1202 和 S1203 的循环中脱离。因此，控制部 515 接下来确认是否将警告的消息已经显示在 LCD 显示部 415 上 (S1205)。如果已经显示 (S1205 的是)，则消去显示在 LCD 显示部 415 上的消息的显示 (S1206)。

[0155] 接下来，控制部 515 确认目前是否在测定处理中 (S1207)。如果在测定处理中 (S1207 的是)，则控制部 515 升起第二标志 507 (S1208)，将处理返回调出源 (S1209)。

[0156] 需要说明的是，在步骤 S1205 中没有显示警告的消息时 (S1205 的否)、及在步骤 S1207 中没有在测定中时 (S1207 的否)，不做任何处理将处理返回至调出源 (S1209)。

[0157] 如图 7、图 8 及图 9 中所说明，例外判定处理在构成整体处理的各处理的间歇执行。温度变动在允许范围内时，什么事也不做移至下一个处理。但是，温度变动超过允许范围时，循环进行例外判定处理的步骤 S1202 和 S1203，直至温度变动处于允许范围内，否则不能从该循环中脱离，不能移至下一个处理。

[0158] 进而，在图 9 所示的测定处理中调出的例外判定处理处于测定处理中。在测定处理中发生温度变动时，由于此时的血糖测定值包含较大误差的可能性较高，所以不能作为正确的测定值采用。因此，需要中断血糖值测量处理。

[0159] 因此，在例外判定处理中，包括将表示在测量处理中发生温度变动的第二标志 507 升起的处理。

[0160] 如果测量处理中发生温度变动，则在步骤 S1204 中显示警告消息。温度变动平稳时，在步骤 S1206 中消去警告消息，但“消去警告消息”的处理明确了在该时刻已经在其之前刚发生温度变动。因此，在步骤 S1206 之后马上确认是否在测定中 (S1207)，如果在测定中，则升起第二标志 507 (S1208)。

[0161] 本实施方式中，可以考虑如下所述应用例。

[0162] (1) 例外判定处理仅从芯片安装处理和血液滴加待机处理中调出，如果在测定处理中进行与例外判定处理不同的测定中断处理，则不需要第二标志 507。

[0163] 图 13 为另一个实施方式的测定处理的流程图，图 14 为另一个实施方式的例外判定处理的流程图。上述处理能够分别替换图 9 的测定处理和图 12 的例外判定处理。

[0164] 以下，仅说明图 13 与图 9 的不同点。

[0165] 如果在步骤 S1303 中测定时间没有到达测定结束时 (S1303 的否)，则测定处理部 514 确认第一标志 506 是否立起 (S1308)。如果第一标志 506 没有立起 (S1308 的否)，则温度变动在允许范围内，因此，测定处理部 514 途经步骤 S1308，实质上执行步骤 S1303 的循环处理。

[0166] 在步骤 S1308 中能够确认第一标志 506 立起时 (S1308 的是)，测定处理部 514 推进血糖值的测定处理失败时的处理。

[0167] 首先，测定处理部 514 中断测定动作 (S1309)。具体而言，停止在步骤 S1302 中启动的计时器，停止向 D/A 转换器 411 输出的 LED303 驱动控制数据的输出。然后，也停止 A/D 转换器 413b 的工作，中断基于光电二极管 304 的输出电流的数据的读取。另外，在非易失性存储器 414 中存储表示“测定失败”意思的信息。

[0168] 接下来，测定处理部 514 在 LCD 显示部 415 上显示“已中断测定”的字符串 (S1310)。然后，测定处理部 514 继续确认使用过的测定芯片 308 是否脱离光学测定部

103(S1311)。

[0169] 如果确认测定芯片 308 脱离(S1311的是),测定处理部 514 消去 LCD 显示部 415 上显示的“已中断测定”的字符串显示(S1312)。然后,测定处理部 514 结束一系列的处理,返回整体处理(S1307)。

[0170] 图 13 中,与图 9 不同,没有调出例外判定处理,测定处理部 514 直接确认第一标志 506,如果第一标志 506 升起,则立即中断测定动作。因此,图 13 的测定处理中,在例外判定处理中显示的“请等待温度在稳定的地方错误消失”的警告的消息没有显示在 LCD 显示部 415 上。

[0171] 以下,仅说明图 14 与图 12 的不同点。

[0172] 在步骤 S1402 中,如果第一标志 506 没有升起(S1402 的否),则通过温度检查处理部 504 判断温度变动处于测量血糖值的允许范围内。因此,控制部 515 接下来确认警告的消息是否已经被显示在 LCD 显示部 415 上(S1405)。如果已显示(S1405 的是),则消去 LCD 显示部 415 上显示的消息的显示(S1406)。然后,结束一系列的处理(S1407)。

[0173] 需要说明的是,在步骤 S1405 中不显示警告的消息时(S1405 的否),什么也不做将处理返回至调出源(S1407)。

[0174] 图 14 的流程图与图 12 不同,没有确认是否在测定中、操作第二标志 507 的步骤。

[0175] 用图 13 和图 14 的流程图,说明替换处理顺序时的血糖计 101 的工作。

[0176] 测定处理中温度变动超过允许范围时,在图 13 的步骤 S1308 中确认了第一标志 506 升起,在步骤 S1309 中中断测定。在步骤 S1311 中卸下测定芯片 308 时,在步骤 S1307 中返回整体处理。但是,从步骤 S1308 经过步骤 S1312 返回步骤 S1307 的处理的流程中,不包括下述处理,即,在例外判定处理中的“请等待在温度稳定的地方错误消失”的警告的消息显示在 LCD 显示部 415 上的处理、及以循环继续等待至第一标志 506 降下为止的处理。即,测定失败,将测定芯片从光学测定部 103 卸下的时刻,温度变动尚未纳入允许范围内的可能性较高。

[0177] 上述处理在测定处理接下来执行的芯片安装处理的、最初阶段执行的例外判定处理(图 7 的步骤 S709a)中执行。

[0178] 由以上说明判断,即使将图 9 和图 12 的处理替换为图 13 和图 14 的流程图的内容,实质上也获得相同的作用效果。

[0179] (2) 上述实施方式中说明了面向病房的血糖计,即使为简易型的自己测定用血糖计,也可以为同样的实施方式。

[0180] 在本实施方式中公开了血糖计。

[0181] 在血糖计的壳体内部设置有用于测量血糖计的壳体内温度的内部温度热敏电阻,在离开血糖计的壳体中心、与壳体热独立的位置上设置有用于测量外部气温的、由热容量小的部件构成的外部气温热敏电阻。而且,血糖计的微电脑包括下述处理:由各个温差判定温度变动是否在允许范围内,超过允许范围时,如果在即将测量血糖值测量之前,就暂时停止处理直至温度变动变为允许范围内,如果在血糖值测量中,就中断血糖值测量处理。

[0182] 通过如上所述构成血糖计,能够确实地检测血糖计周围的温度变动,在适当的环境下实施血糖值测量。

[0183] 以上,针对本发明的实施例说明了本发明,但本发明并不限于上述实施例,只要

不脱离记载在权利要求中的本发明的主旨，也包括其它变形例、应用例。

[0184] 符号说明

[0185] 101... 血糖计、102... 壳体、103... 光学测定部、104... 脱出杆、105... 显示面板、106... 操作面板、202... 电路基板、203... 内部温度热敏电阻、302... 筒、303... LED、304... 光电二极管、305... 基座、306... 玻璃窗、307... 外部气温热敏电阻、308... 测定芯片、402... CPU、403... ROM、404... RAM、405... 总线、407... 实时时钟、408... 按钮操作部、410... 驱动器、411... D/A 转换器、413... A/D 转换器、414... 非易失性存储器、415... LCD 显示部、R502、R503、R508、R510... 分压电阻、504... 温度检查处理部、505... 中断时钟发生器、506... 第一标志、507... 第二标志、509... 驱动晶体管、511... 试纸、512... 芯片安装处理部、513... 血液滴加待机处理部、514... 测定处理部、515... 控制部

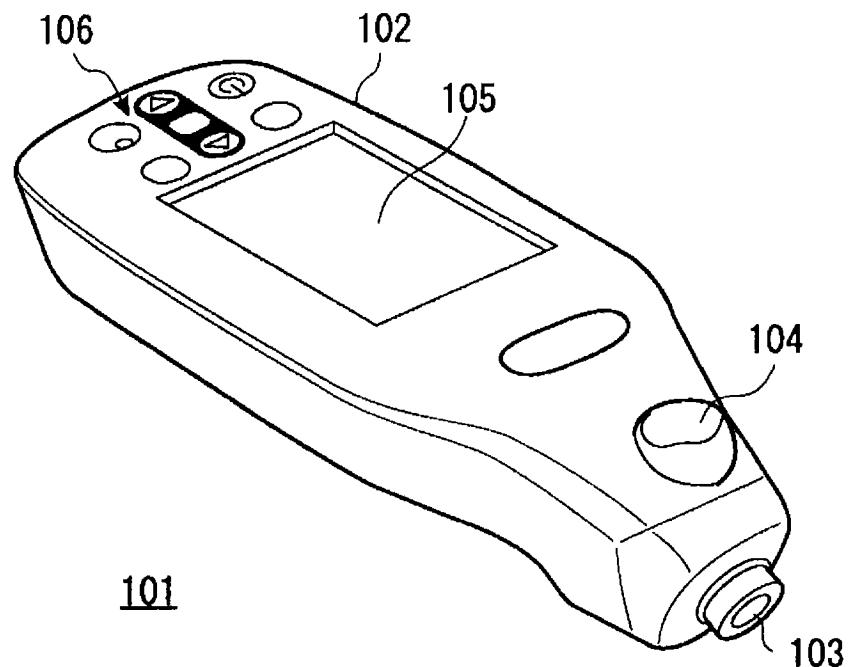


图 1

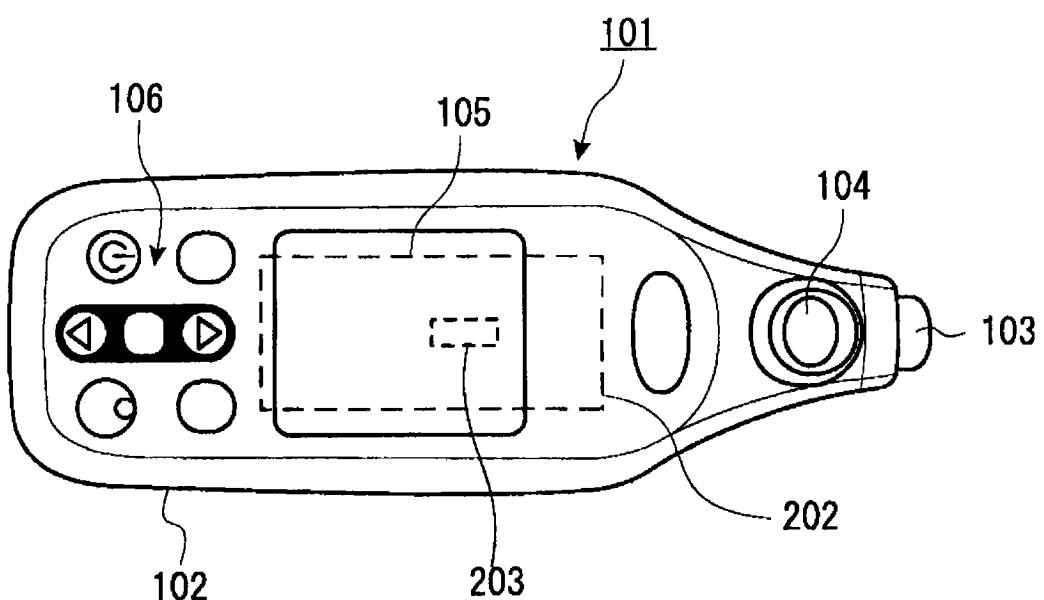
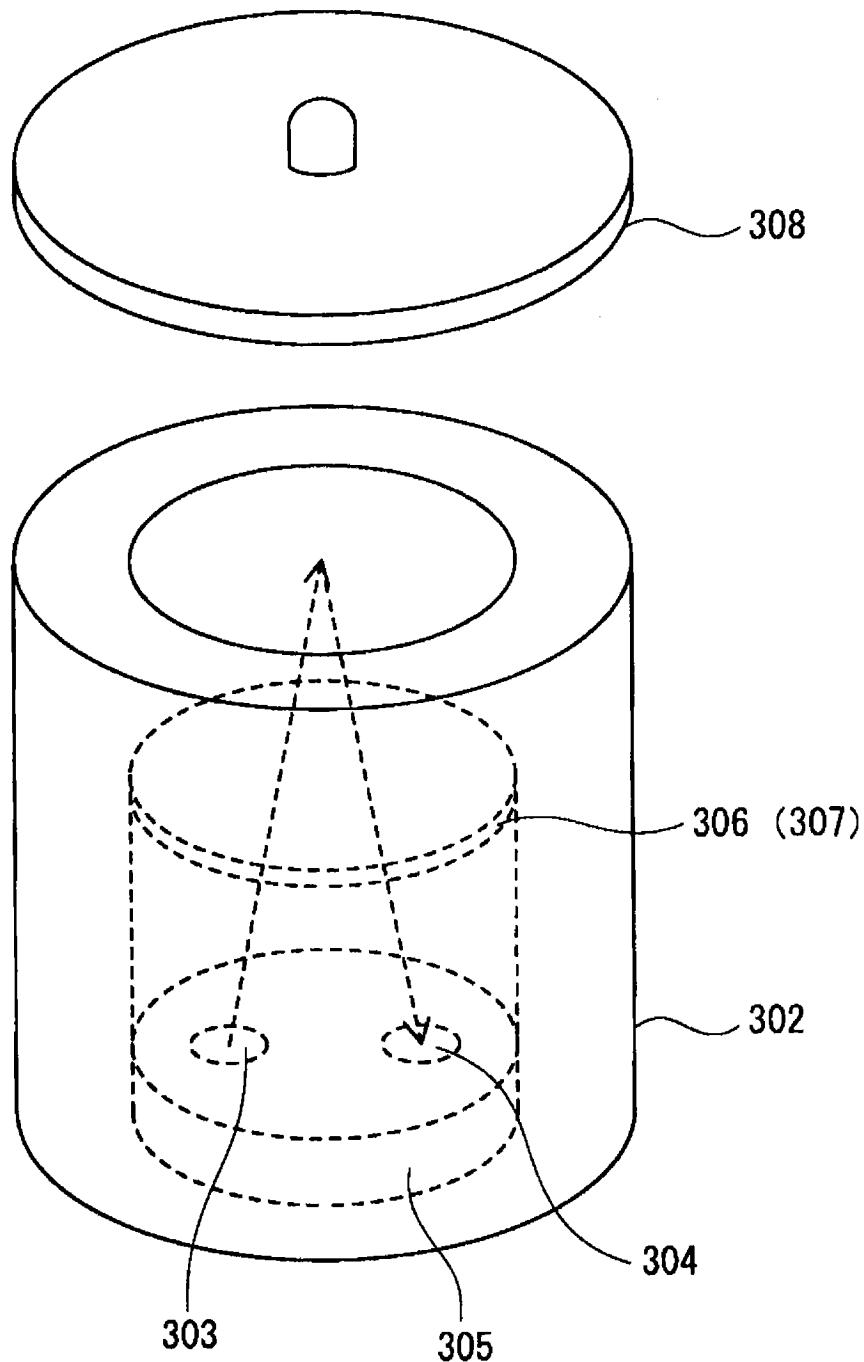
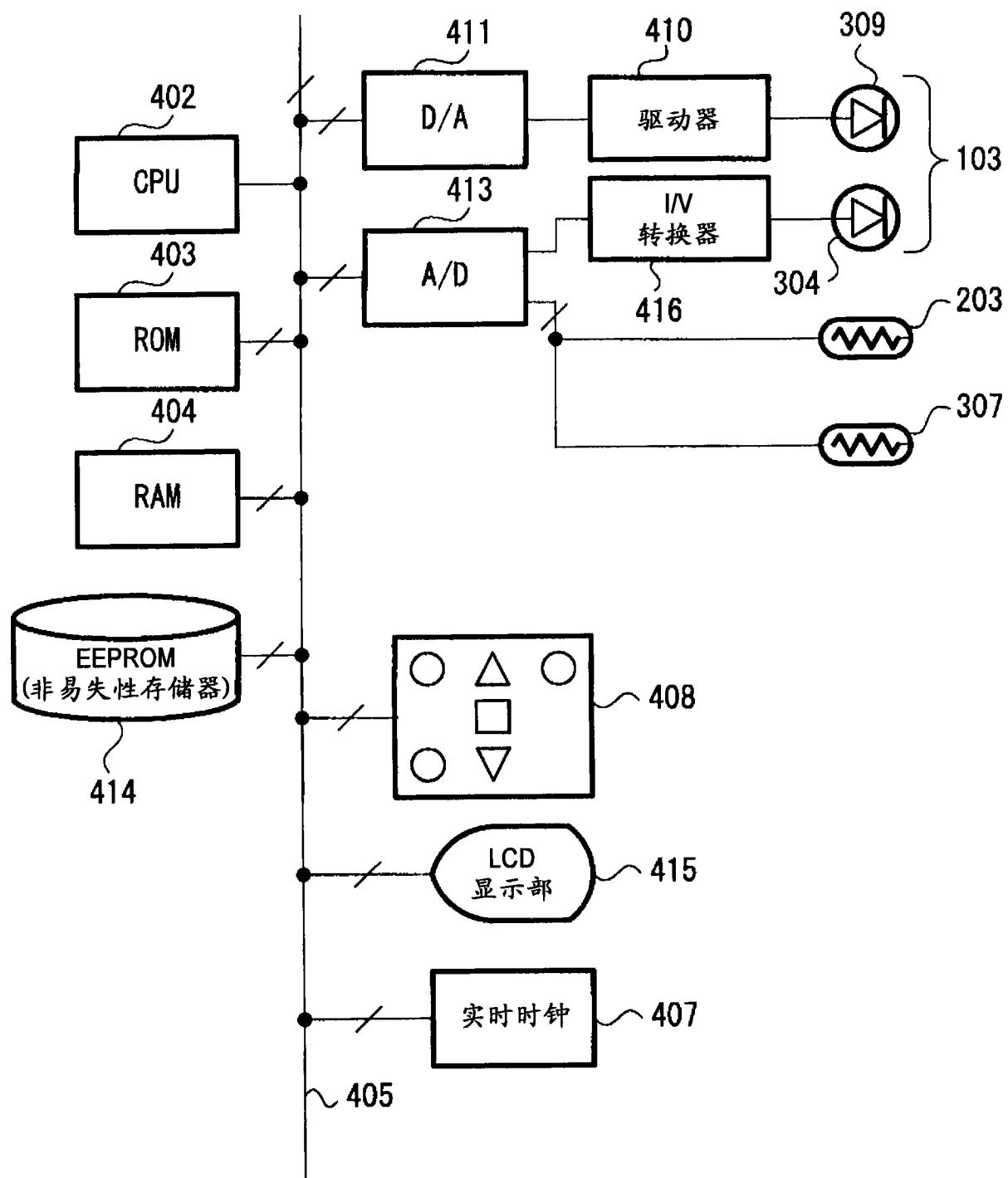


图 2



103

图 3



101

图 4

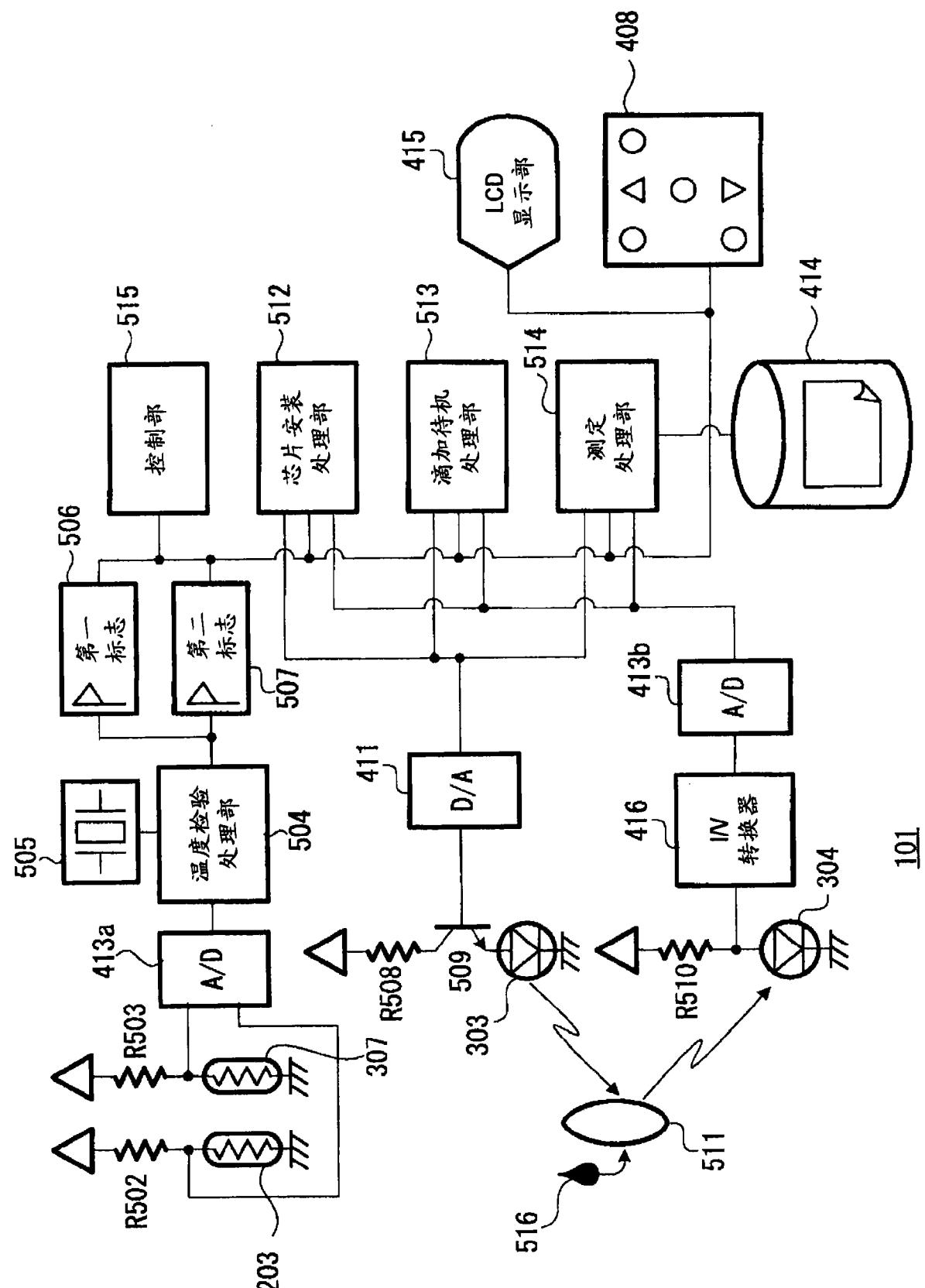


图 5

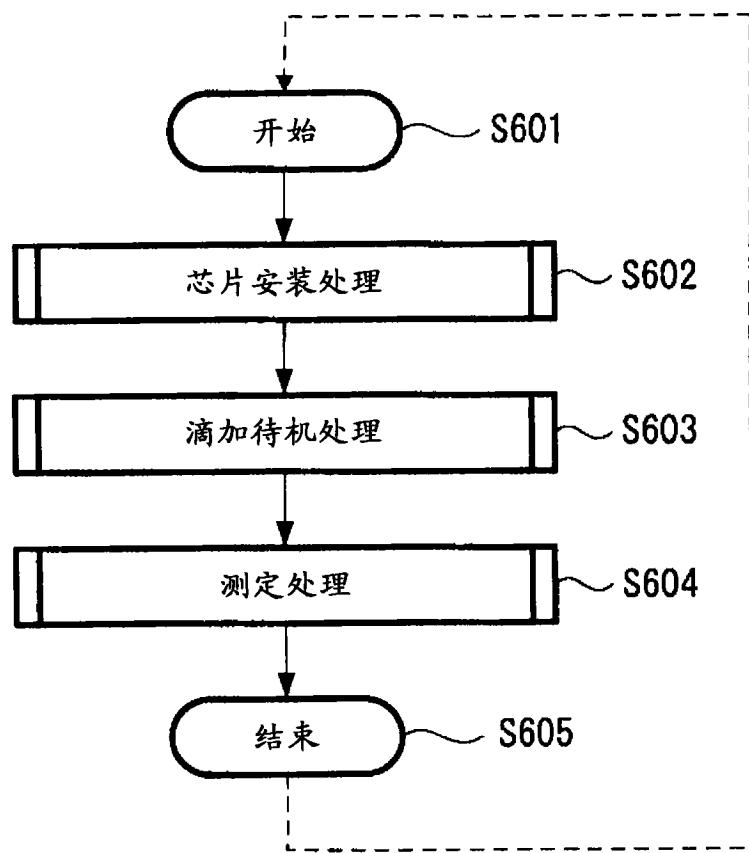


图 6

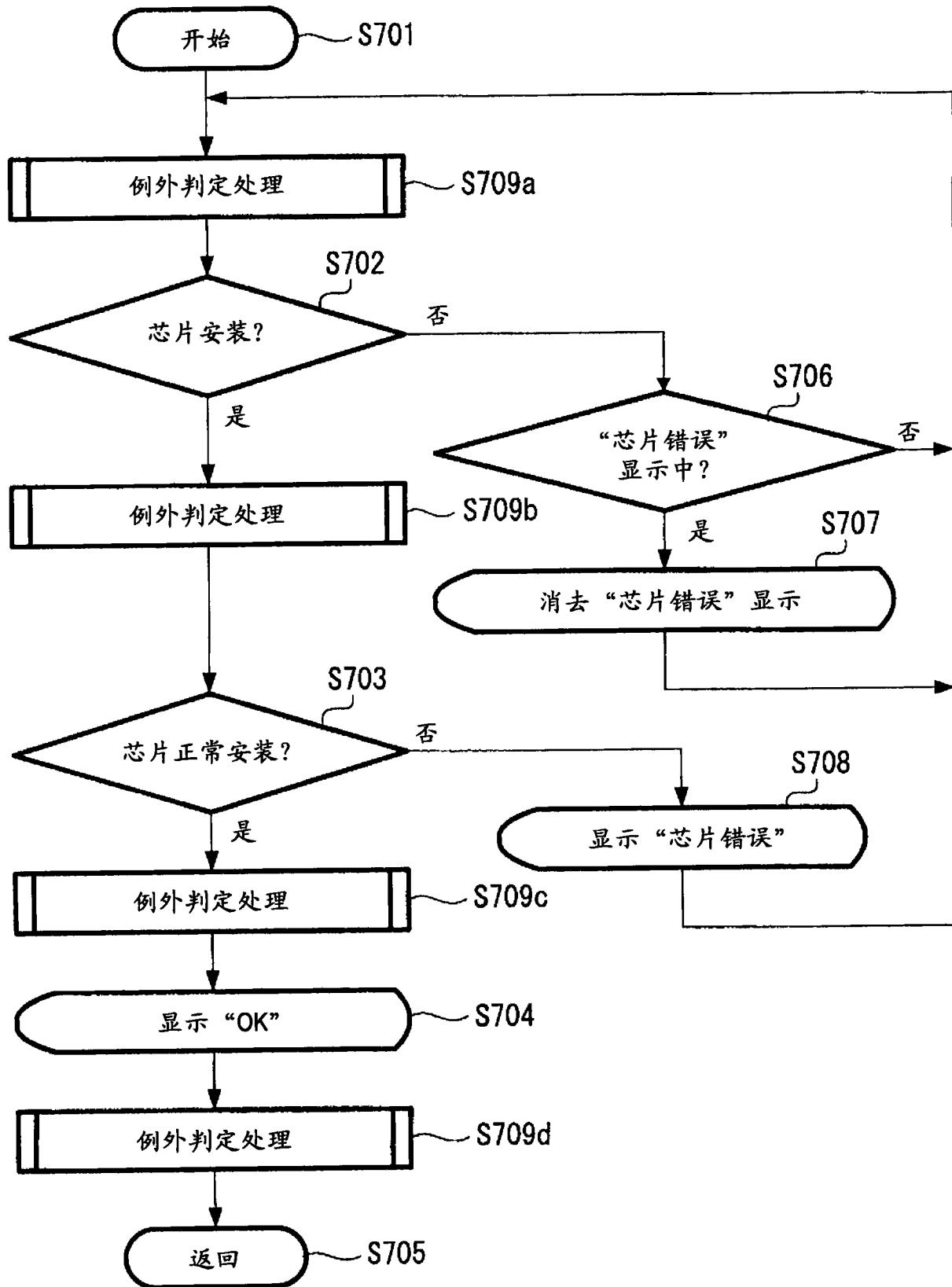


图 7

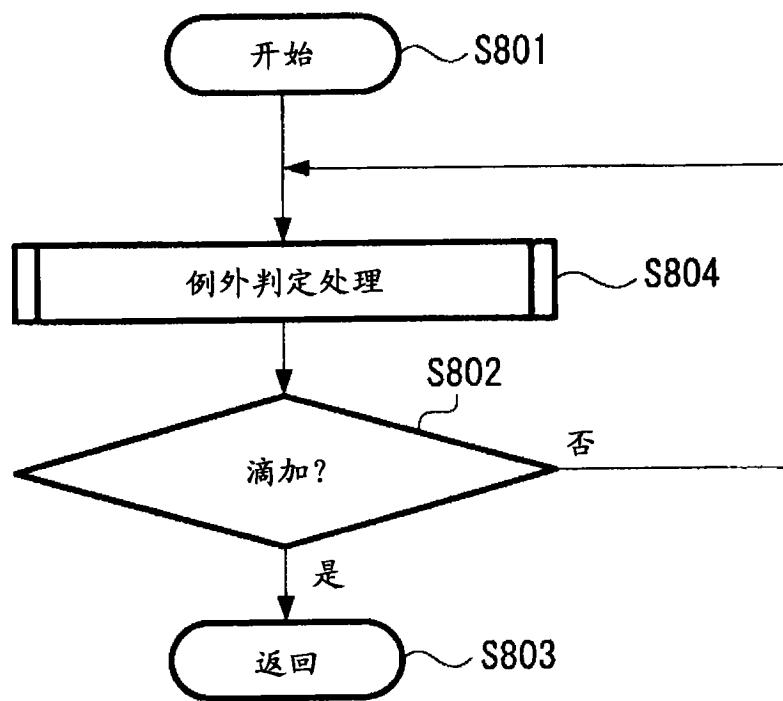


图 8

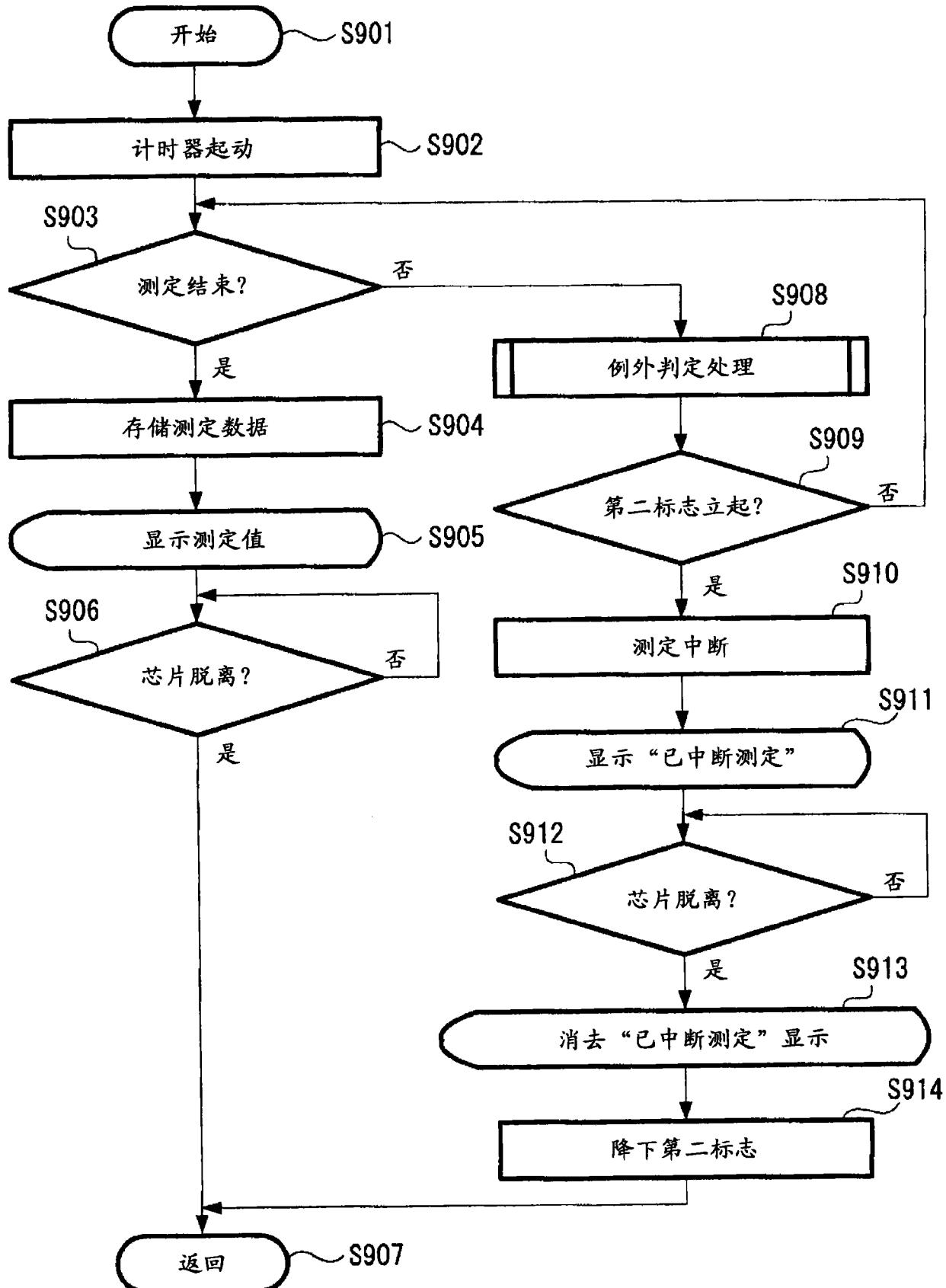


图 9

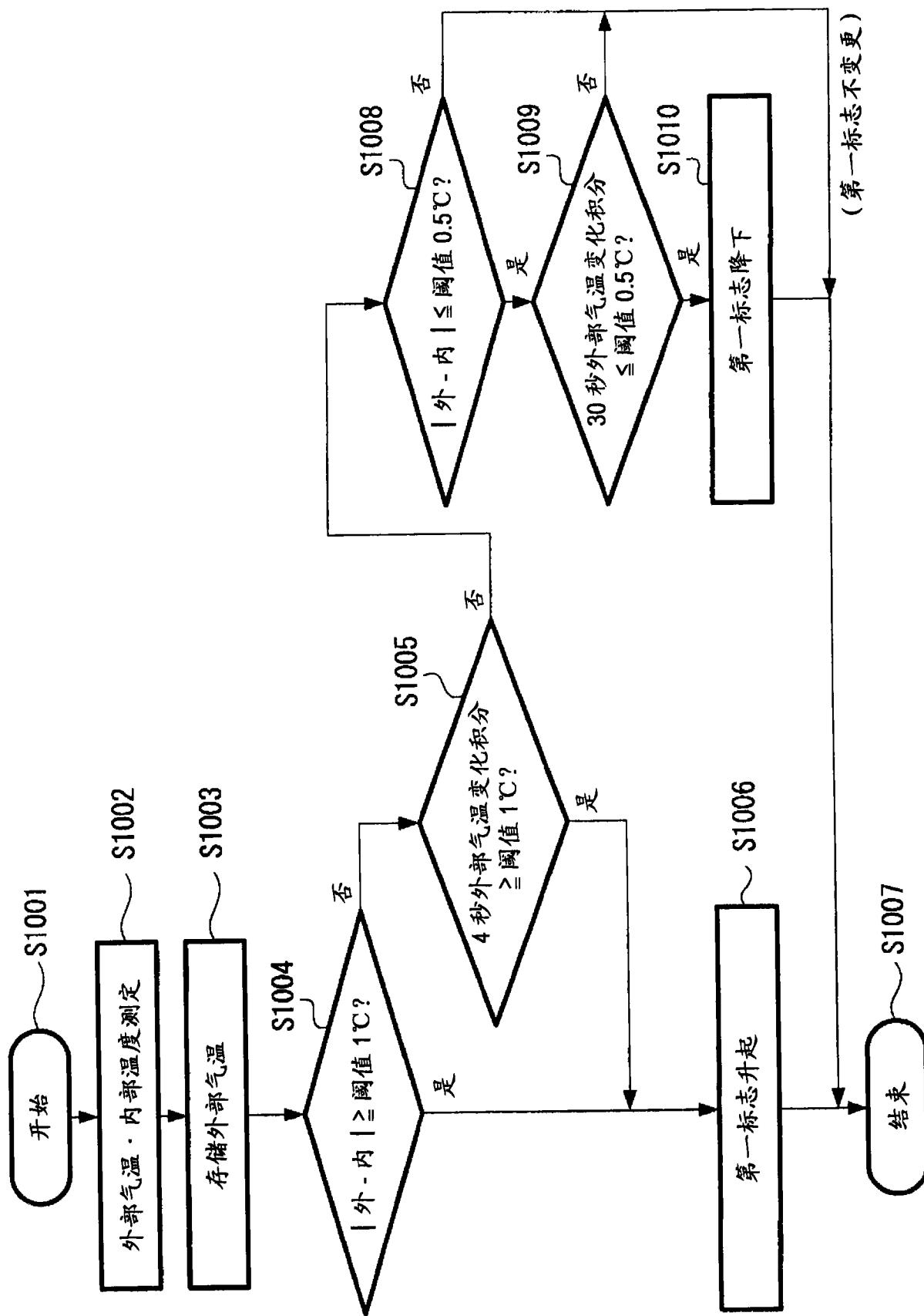


图 10

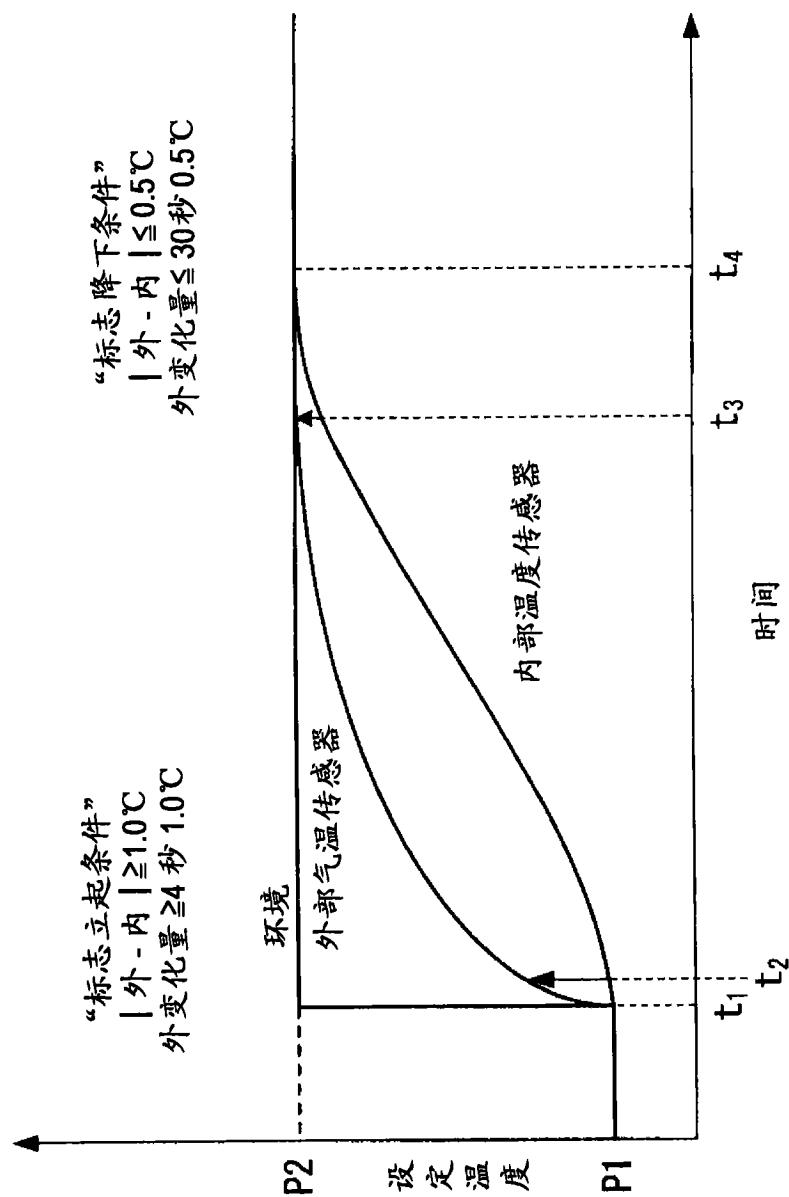


图 11

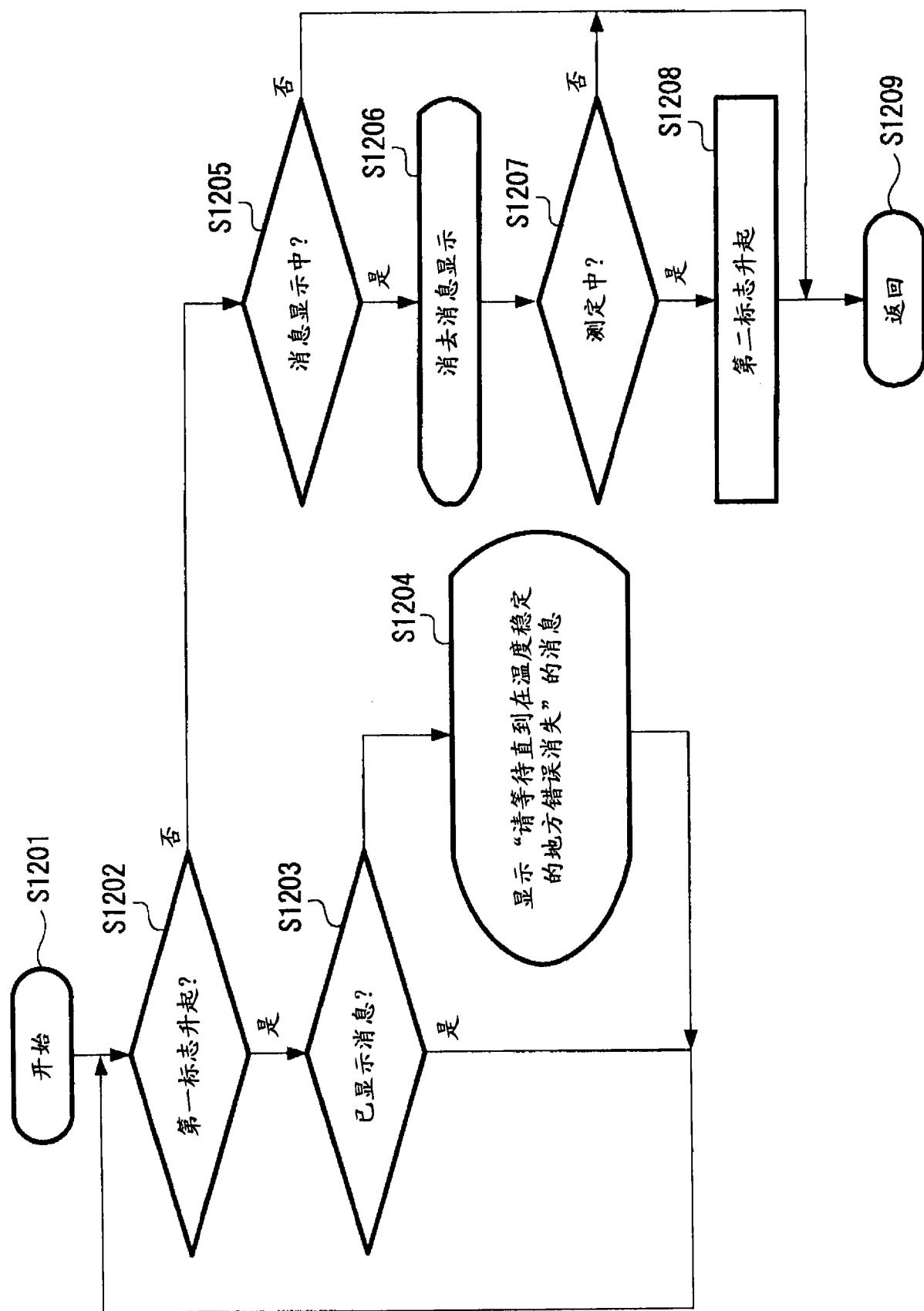


图 12

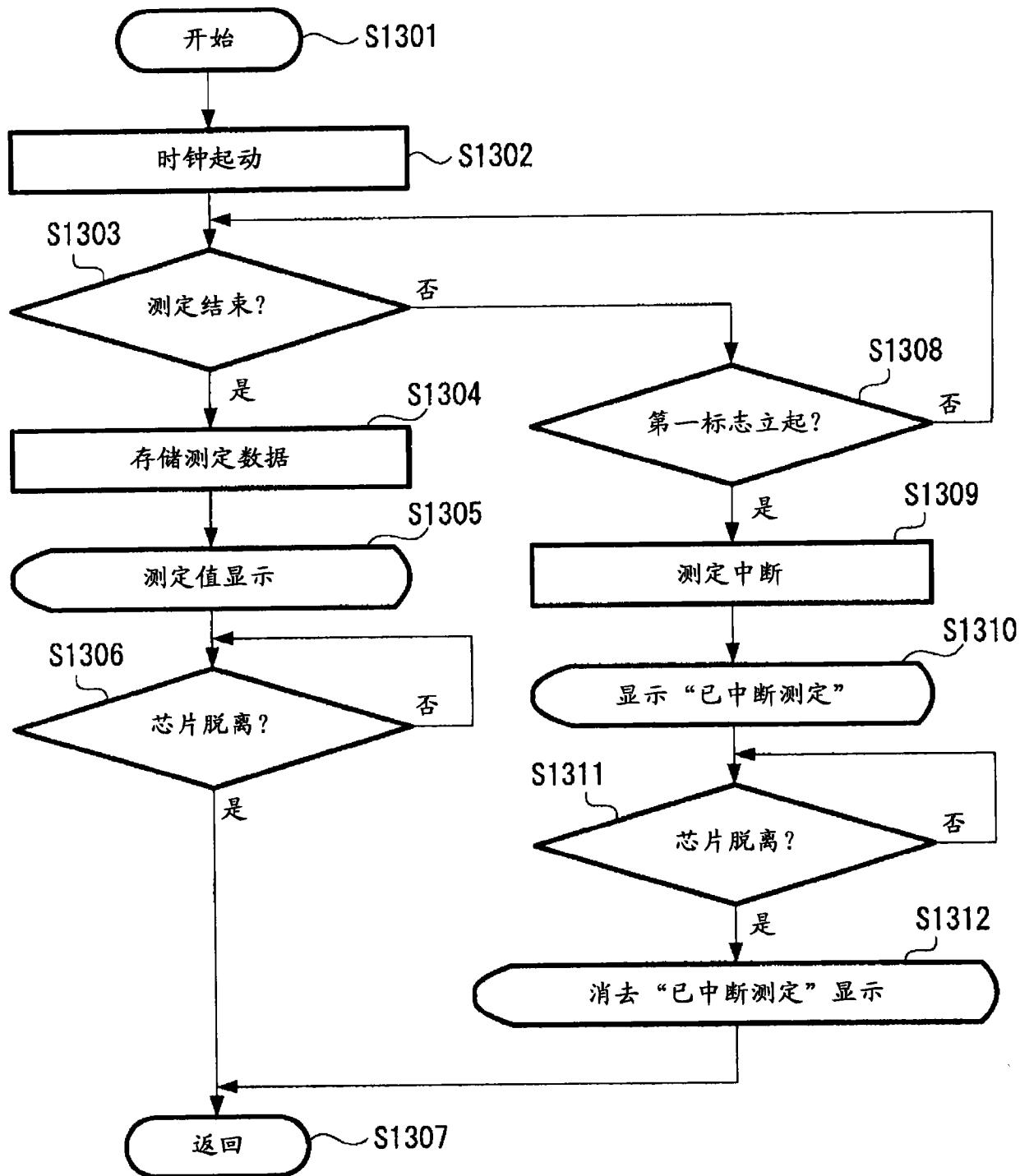


图 13

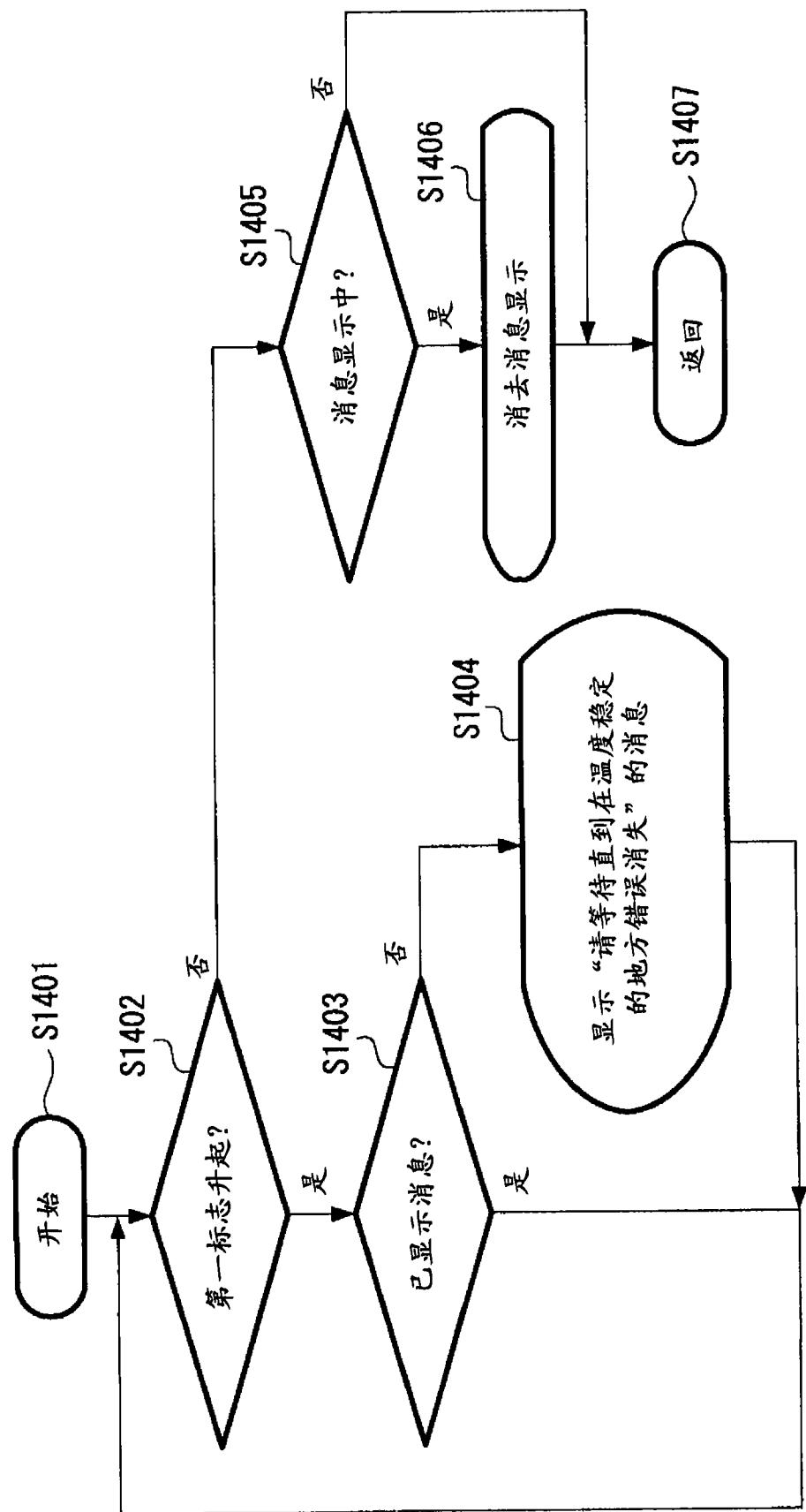


图 14