

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5196832号
(P5196832)

(45) 発行日 平成25年5月15日(2013.5.15)

(24) 登録日 平成25年2月15日(2013.2.15)

| (51) Int.Cl. | | F I | | |
|----------------|---------------|------------------|---------|------------|
| A 6 1 M | 1/36 | (2006.01) | A 6 1 M | 1/36 5 6 3 |
| A 6 1 M | 1/14 | (2006.01) | A 6 1 M | 1/14 5 3 5 |
| A 6 1 B | 5/16 | (2006.01) | A 6 1 B | 5/16 |
| A 6 1 B | 5/1486 | (2006.01) | A 6 1 B | 5/14 3 4 0 |

請求項の数 12 (全 33 頁)

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------|---|
| (21) 出願番号 | 特願2007-99913 (P2007-99913) | (73) 特許権者 | 000226242 日機装株式会社 東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号 |
| (22) 出願日 | 平成19年4月5日(2007.4.5) | (74) 代理人 | 100087594 弁理士 福村 直樹 |
| (65) 公開番号 | 特開2007-296327 (P2007-296327A) | (72) 発明者 | 村上 元章 静岡県榛原郡榛原町静谷498-1 日機装株式会社 静岡製作所内 |
| (43) 公開日 | 平成19年11月15日(2007.11.15) | | |
| 審査請求日 | 平成22年3月29日(2010.3.29) | 審査官 | 西村 泰英 |
| (31) 優先権主張番号 | 特願2006-104180 (P2006-104180) | | |
| (32) 優先日 | 平成18年4月5日(2006.4.5) | | |
| (33) 優先権主張国 | 日本国(JP) | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体成分測定ユニット、生体成分測定ユニット包装体、医療支援器具キット及び医療支援器具キット包装体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

流路を押圧することにより流路中に存在する流体を一方向に移送する流体移送手段を有する医療支援装置本体に着脱自在に装架可能な基板と、前記基板に設けられた少なくとも1つの流路とを備え、

前記流路は、

- (1) 体液採取手段から採取された流体を導出する体液導出流路の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合するコネクタを一端に設け、
- (2) 移送される流体に含まれる生体成分を測定する生体成分センサに流体を導入する測定液導入流路の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合するコネクタを他端に設けてなる、

体液移送流路を含むことを特徴とする生体成分測定ユニット。

【請求項2】

前記流体移送手段は、前記流路を押圧するローラ又は押圧子と、前記流路が設けられた前記基板における前記ローラ又は前記押圧子とは反対側の面に配置される抑え板とを有することを特徴とする請求項1に記載の生体成分測定ユニット。

【請求項3】

前記流路は、

- (1) 希釈液収容槽に収容された希釈液を導出する希釈液導出流路の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合するコネクタを一端に設け、

(2)前記生体成分センサに流体を導入する前記測定液導入流路の上流側にある前記体液移送流路に前記希釈液を供給可能とする、
希釈液移送流路を含んで成る請求項 1 又は 2 に記載の生体成分測定ユニット。

【請求項 4】

前記体液移送流路は、前記体液採取手段から採取された流体と希釈液移送流路から供給される希釈液とを混合する混合手段を含んで成る請求項 3 に記載の生体成分測定ユニット。

【請求項 5】

前記体液移送流路は、

(1)前記希釈液移送流路または前記混合手段内に気体を供給可能とする気体流路を含み、
前記混合手段の下流側でかつ前記生体成分センサの上流側の部位に気液分離器を含んで成る請求項 4 に記載の生体成分測定ユニット。

10

【請求項 6】

前記流路が、

(1)較正液収容槽に収容された較正液を導出する較正液導出流路の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合するコネクタを一端に設け、
(2)前記生体成分センサに流体を導入する前記測定液導入流路の上流側にある前記体液移送流路に前記較正液を供給可能とする、
較正液移送流路を含んで成る請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の生体成分測定ユニット。

20

【請求項 7】

前記流路が、

(1)体液希釈液収容槽に収容された体液希釈液を導出する体液希釈液導出流路の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合するコネクタを一端に設け、
(2)前記体液採取手段に体液希釈液を導入する体液希釈液導入流路の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合するコネクタを一端に設けてなる、
体液希釈液移送流路を含んでなる請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の生体成分測定ユニット。

【請求項 8】

前記流路が、

(1)第 2 較正液収容槽に収容された第 2 較正液を導出する第 2 較正液導出流路の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合するコネクタを一端に設け、
(2)前記体液導出流路の下流側で、かつ前記流体移送手段の上流側の部位に前記第 2 較正液を供給可能とする、
第 2 較正液移送流路を含んで成る請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の生体成分測定ユニット。

30

【請求項 9】

前記流路は、前記基板を前記医療支援装置本体に装架された場合に、前記医療支援装置本体に備えられた流路開閉手段により、前記体液移送流路と前記希釈液移送流路との流路開閉機能が実現される流路開閉部位を備えることを特徴とする請求項 3 に記載の生体成分測定ユニット。

40

【請求項 10】

前記請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の生体成分測定ユニットを包装材料で内外遮断状態かつ滅菌状態にして包装して成ることを特徴とする生体成分測定ユニット包装体。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の生体成分測定ユニットと、
留置針、カテーテル、生理食塩水槽、パイプ、希釈液収容槽、較正液収容槽、フラッシング液収容槽、廃液収容槽、及び生体成分センサに接する器具からなる群より選択される少なくとも一つの接液品と、
を具備してなることを特徴とする医療支援器具キット。

50

【請求項 1 2】

前記請求項 1 1 に記載の医療支援器具キットを包装材で内外遮断状態かつ滅菌状態にして包装してなることを特徴とする医療支援器具キット包装体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は、生体成分測定ユニット、生体成分測定ユニット包装体、医療支援器具キット及び医療支援器具キット包装体に関し、詳しくは、センサを備えた医療支援装置本体にワンタッチで装着することができて作業性が向上し、しかも衛生的な操作をもって生体成分、例えば血糖値を測定することのできる生体成分測定ユニット、滅菌状態のまま長期間に亘って保存することができ、使用時に滅菌状態で生体成分測定ユニットを取り出すことのできる生体成分測定ユニット包装体、ワンタッチで医療支援装置本体に装着することができて作業性が向上し、しかも衛生的な操作をもって生体成分例えば血糖値を測定することができ、しかも医療支援装置本体外の接液品を配列してなり、医療支援装置の稼働準備を簡単に行うことのできる医療支援器具キット、及び滅菌状態のまま長期間に亘って保存することができ、使用時に滅菌状態で医療支援器具キットを取り出すことのできる医療支援器具キット包装体に関する。

10

【背景技術】

【0002】

従来、ICUで使用される例えば人工臓器装置は、この装置により血糖値を測定開始するにあたり、生体から体液を採取する器具に設けられたパイプとこの装置に備えられた所定のパイプとを接続することを始めとして、各種の配管接続をする必要があった。この装置の内外にある各種容器と、またこの装置の内外にある各種機器とを接続するための配管は、多数にわたるため、配管接続に長時間を要していた。また、これら器具には体液が付着しているので、体液付着を通じての操作者及び/又は患者への院内感染の恐れがある。

20

【0003】

したがって、例えばこのような人工臓器装置に使用される血糖値測定のための器具には、配管接続等を正確に、かつ容易に行うことのでき、しかも操作に際する院内感染のない衛生的な作業性の向上が要望されていた。

【0004】

例えば、医療現場で医療作業前に予め血液を測定するための配管等を済ませておく例としては、「支持部材(20; 220)と; 前記支持部材(20; 220)に装着された血液処理装置(40; 240)と; 前記支持部材(20; 220)に相互連結された複数の流体回路(50, 60, 70, 80, 90, 100; 250, 260, 270, 280, 290)とを備え、これらの流体回路(50, 60, 70, 80, 90, 100; 250, 260, 270, 280, 290)の少なくとも1が前記支持部材(20; 220)に対しU字形状に配設され、このU字形状部(54, 84, 94, 104; 254, 264, 274, 284)の各々が蠕動ポンプと協動するように前記支持部材(20; 220)から延在し、前記流体回路(50, 60, 70, 80, 90, 100; 250, 260, 270, 280, 290)の少なくとも1が前記血液処理装置(40; 240)に流体連結されている組込み型血液処理用流体モジュール(10; 210)」が提案されている(特許文献1 参照)。

30

40

【0005】

しかしながら、特許文献1には、血液内のグルコース成分を測定することが記載されていない。また、特許文献1には、血液中のなんらかの成分を測定するセンサ等(血液処理装置)の記載があるが、この血液処理装置はあくまで、「本明細書で使用する用語「血液処理装置」(blood treatment device)は、血流中からの成分除去及び(又は)血流中への成分導入のためのあらゆる装置をも意味し、血漿しゃ血(plasmapheresis)、酸素添加(oxygenation)、血液透析(hemodialysis)、血液濾過(hemofiltration)及び血液透析濾過(hemodiafiltration)の各処理装置を含む。」と記載されている(特許文献1 段落番号[00

50

06])通り、人工透析に使用される装置である。

【0006】

また、特許文献1には、再度、例えば、血液中の成分を測定するために、センサ類を校正することについて記載はなされていない。

【0007】

【特許文献1】特開平6-292722号公報(請求項1)

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

この発明は、このような従来の問題点を解消し、作業性を向上させることができ、衛生的な操作にて生体成分たとえば血糖値を測定することのできる生体成分測定ユニットたとえば血糖値測定ユニット、生体成分測定ユニット包装体たとえば血糖値測定ユニット包装体、医療支援装置を稼動可能にする操作を手際よく、しかも衛生的に行うことができる医療支援器具キット及び医療支援器具キット包装体を提供することをその課題とする。

【課題を解決するための手段】

【0009】

上記課題を解決するための手段として、

請求項1は、

「流路を押圧することにより流路中に存在する流体を一方向に移送する流体移送手段を有する医療支援装置本体に着脱自在に装架可能な基板と、前記基板に設けられた少なくとも1つの流路とを備え、

前記流路は、

(1)体液採取手段から採取された流体を導出する体液導出流路の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合するコネクタを一端に設け、
(2)移送される流体に含まれる生体成分を測定する生体成分センサに流体を導入する測定液導入流路の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合するコネクタを他端に設けてなる、

体液移送流路を含むことを特徴とする生体成分測定ユニット」であり、

請求項2は、

「前記流体移送手段は、前記流路を押圧するローラ又は押圧子と、前記流路が設けられた前記基板における前記ローラ又は前記押圧子とは反対側の面に配置される抑え板とを有することを特徴とする請求項1に記載の生体成分測定ユニット」であり、

請求項3は、

「前記流路は、

(1)希釈液収容槽に収容された希釈液を導出する希釈液導出流路の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合するコネクタを一端に設け、
(2)前記生体成分センサに流体を導入する前記測定液導入流路の上流側にある前記体液移送流路に前記希釈液を供給可能とする、

希釈液移送流路を含んで成る請求項1又は2に記載の生体成分測定ユニット」であり、

請求項4は、

「前記体液移送流路は、前記体液採取手段から採取された流体と希釈液移送流路から供給される希釈液とを混合する混合手段を含んで成る請求項3に記載の生体成分測定ユニット」であり、

請求項5は、

「前記体液移送流路は、

(1)前記希釈液移送流路または前記混合手段内に気体を供給可能とする気体流路を含み、前記混合手段の下流側でかつ前記生体成分センサの上流側の部位に気液分離器を含んで成る請求項4に記載の生体成分測定ユニット」であり、

請求項6は、

「前記流路が、

10

20

30

40

50

(1) 校正液収容槽に収容された校正液を導出する校正液導出流路の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合するコネクタを一端に設け、

(2) 前記生体成分センサに流体を導入する前記測定液導入流路の上流側にある前記体液移送流路に前記校正液を供給可能とする、

校正液移送流路を含んで成る請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の生体成分測定ユニット」であり、

請求項 7 は、

「前記流路が、

(1) 体液希釈液収容槽に収容された体液希釈液を導出する体液希釈液導出流路の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合するコネクタを一端に設け、

(2) 前記体液採取手段に体液希釈液を導入する体液希釈液導入流路の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合するコネクタを一端に設けてなる、

体液希釈液移送流路を含んでなる請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の生体成分測定ユニット」であり、

請求項 8 は、

「前記流路が、

(1) 第 2 校正液収容槽に収容された第 2 校正液を導出する第 2 校正液導出流路の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合するコネクタを一端に設け、

(2) 前記体液導出流路の下流側で、かつ前記流体移送手段の上流側の部位に前記第 2 校正液を供給可能とする、

第 2 校正液移送流路を含んで成る請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の生体成分測定ユニット」であり、

請求項 9 は、

「前記流路は、前記基板を前記医療支援装置本体に装架された場合に、前記医療支援装置本体に備えられた流路開閉手段により、前記体液移送流路と前記希釈液移送流路との流路開閉機能が実現される流路開閉部位を備えることを特徴とする請求項 3 に記載の生体成分測定ユニット」であり、

請求項 10 は、

「前記請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の生体成分測定ユニットを包装材料で内外遮断状態かつ滅菌状態にして包装して成ることを特徴とする生体成分測定ユニット包装体」であり、

請求項 11 は、

「請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の生体成分測定ユニットと、留置針、カテーテル、生理食塩水槽、パイプ、希釈液収容槽、校正液収容槽、フラッシング液収容槽、廃液収容槽、及び生体成分センサに接する器具からなる群より選択される少なくとも一つの接液品と、

を具備してなることを特徴とする医療支援器具キット」であり、

請求項 12 は、

「前記請求項 11 に記載の医療支援器具キットを包装材料で内外遮断状態かつ滅菌状態にして包装してなることを特徴とする医療支援器具キット包装体」である。

【発明の効果】

【0010】

この発明においては、基板に搭載された流路が体液移送流路を含み、しかもこの体液移送流路の一端が、体液採取手段から採取された流体を導出する体液導出流路と着脱自在であり、また前記体液移送流路の他端が、生体成分センサに流体を導入する測定液導入流路と着脱自在になっている。したがって、医療支援装置本体例えば人工臓器装置本体に前記基板を取り付け、体液移送流路に体液導出流路及び測定液導入流路を装着することによって、医療支援装置を直ちに体液成分の測定可能な状態にすることができる。換言すると、従来におけるように体液移送流路を一々配管する煩雑さが、この発明により解消され、医療支援装置本体例えば人工臓器装置本体に生体成分測定ユニット例えば血糖値測定ユニッ

10

20

30

40

50

トを取り付ける際の配管等の作業を簡略化でき、作業性を向上させることができる。また、配管等の作業が簡略化されるので、例えば、配管等の汚れが原因となる不衛生な操作をすることが少なくなる。したがって、この発明によれば、作業性を向上させることができ、衛生的な操作をもって生体成分例えば血糖値を測定することのできる生体成分測定ユニットを提供することができる。

【0011】

また、生体成分の測定例えばグルコース測定の作業後に、医療支援装置本体例えば人工臓器装置本体から前記基板を取り外すだけで、使用された生体成分測定ユニット例えば血糖値測定ユニットの配管を取り外す作業をする必要がなく、配管等に付着した体液等に作業者が触れることなく、生体成分測定ユニット例えば血糖値測定ユニットを廃棄することが可能となる。したがって、この観点からも、作業性を向上させることができ、衛生的な操作をもって血糖値を測定することのできる生体成分測定ユニット例えば血糖値測定ユニットを提供することができる。

10

【0012】

この発明においては、基板に前記体液移送流路と希釈液移送流路とを搭載する生体成分測定ユニットが提供される。この生体成分測定ユニットにおいては、前記体液移送流路は前記した機能を有し、前記希釈液移送流路はその一端が希釈液導出流路と着脱自在であり、その他端が体液移送流路に希釈液を供給可能に形成される。したがって、医療支援装置本体例えば人工臓器装置本体に前記基板を取り付け、体液移送流路に体液導出流路及び測定液導入流路を装着し、希釈液移送流路の一端を希釈液導出流路に装着することによって、医療支援装置を直ちに体液成分の測定可能な状態にすることができる。換言すると、従来におけるように体液移送流路及び希釈液移送流路を一々配管する煩雑さが、この発明により解消され、医療支援装置本体例えば人工臓器装置本体に生体成分測定ユニット例えば血糖値測定ユニットを取り付ける際の配管等の作業を簡略化でき、作業性を向上させることができる。前記希釈液は、生体成分センサによる生体成分の測定を妨害する因子を誤差範囲内にまで低減させることを目的とし、例えばリン酸緩衝液が採用される。リン酸緩衝液は、生体成分センサが例えばグルコースセンサである場合には、体液採取手段から採取される流体中のpHを調整して生体成分センサにおける正確な測定を確保する。また、この希釈液は、体液移送流路中と流通する流体の流動性を向上させることを目的とする。この目的を実現するために、希釈液は界面活性剤を含むことがある。界面活性剤を含有する希釈液は、前記流体の流動性を向上させるほかに、体液と希釈液との混合を促進する作用も発揮する。流体の流動性の向上により体液採取手段で体液を採取してから生体成分センサで測定するまでの時間短縮つまり時定数の低減が実現される。

20

30

【0013】

前記体液移送流路中を流通する流体と希釈液移送流路中を流通する希釈液との混合は、基板に搭載される混合手段により、実現される。

【0014】

この発明においては、前記体液移送流路と希釈液移送流路と混合手段と前記混合手段に気体を供給する気体流路と前記混合手段の下流であって生体成分センサの上流側に介装された気液分離器とを基板に搭載する生体成分測定ユニットが提供される。この生体成分測定ユニットは、前記生体成分測定ユニットと同様にワンタッチで医療支援装置本体に装着することにより医療支援装置とすることができ、しかも、混合手段により体液移送流路中を流通する流体と希釈液移送流路中を流通する希釈液との混合を迅速かつ円滑に行うことができ、正確な生体成分測定を行うことができる。混合手段中に気体を送り込むと、形成される気泡によって体液移送流路に送液される流体と希釈液移送流路により送液される希釈液との混合が短時間で達成される。これによって時定数の低減を図り、また、濃度勾配に起因する生体成分測定センサからの出力のバラツキを解消することができる。

40

【0015】

この発明においては、基板に前記体液移送流路と較正液移送流路とを搭載し、更に必要に応じて希釈液移送流路とを搭載する生体成分測定ユニットが提供される。この生体成分

50

測定ユニットは前述した生体成分測定ユニットと同様にワンタッチで医療支援装置本体に清潔な状態で装着することができるとともに、生体成分センサの較正を行うことができるので、時間の経過にかかわらず正確な生体成分測定を行うことができる。

【0016】

この発明においては、基板に前記体液移送流路と体液希釈液移送流路とを搭載し、要すれば更に希釈液移送流路、混合手段、気体流路、気液分離器を有する生体成分測定ユニットが提供される。基板に搭載されている体液希釈液移送流路は、体液希釈液収容槽に収容された体液希釈液を導出する体液希釈液導出流路と着脱自在である。したがって、医療支援装置本体にこの生体成分測定ユニットをワンタッチで装着した後に、体液希釈液導出流路と体液希釈液移送流路とを接続すると、医療支援装置として使用可能な状態になる。

10

【0017】

この体液希釈液は、体液移送流路中を流通する体液例えば血液が凝固するのを防止するとともに、体液を体液希釈液で希釈した流体が円滑に体液移送流路中を流通させることを目的とする。このような目的を達成する体液希釈液としては、例えば体液が血液である場合には抗凝固剤例えばヘパリン等を含む水溶液を挙げることができる。また、血液の凝固を防止することを目的とするときには、抗凝固剤を含まない単なる生理食塩水、蒸留水を体液希釈液として採用することも、場合に応じて有り得る。

【0018】

この発明においては、基板に前記体液移送流路と第2較正液移送流路とを搭載し、要すれば更に希釈液移送流路、混合手段、気体流路、気液分離器、体液希釈液移送流路を有する生体成分測定ユニットが提供される。この第2較正液移送流路中を通過する第2較正液は、体液移送流路及び生体成分センサを較正することを目的とし、生体成分を既知の濃度で含有するとともに、生体成分の測定に悪影響を与えない液体例えば純水、浄水、生理食塩水等に、既知の濃度で生体成分を含有させてなる液を挙げることができる。

20

【0019】

この第2較正液移送流路を含有することにより、体液移送流路に体液を含有する流体を流通させるときの経時的劣化による生体成分センサにおける測定精度の低下を較正することができる。

【0020】

この発明においては、この生体成分測定ユニットを医療支援装置本体に装着すると、医療支援装置本体に装着された流路開閉手段によって、基板に搭載されている流路を自動開閉することができる生体成分測定ユニットが提供される。

30

【0021】

さらに、この発明によると、生体成分測定ユニット包装体内の生体成分測定ユニットが滅菌されているので生体成分測定ユニット包装体からそこに内包されている生体成分測定ユニットを取り出して医療支援装置本体にこれを装填することにより医療支援装置を稼働させることができ、また医療支援装置の稼働終了後には使用済みの生体成分測定ユニットを医療支援装置本体から取り外して、廃棄するので、操作性が良好で、衛生的で、操作者が患者の血液等の体液に接触する機会も少なくなり、安全な生体成分測定ユニット包装体が提供される。

40

【0022】

この発明によると、医療支援装置本体例えば人工臓器装置本体に取り付けて医療支援装置とする場合に、医療支援装置を稼働させるのに必要な、しかも体液及び医療支援に必要な液体に接する接液品が基板に配列されているので、この基板から必要な接液品を取り出し、その接液品を医療支援装置本体に取り付けるなどするだけで稼働可能な医療支援装置を効率的かつ作業性よく準備することができる医療支援器具セットを提供することができる。

【0023】

この発明によると、前記医療支援装置を稼働可能な状態に、衛生的で、操作性よく準備することのできる医療支援器具キット包装体を提供することができる。

50

【発明を実施するための最良の形態】

【0024】

この発明に係る生体成分測定ユニットは、医療行為を実施するにあたり、測定を必要とする生体成分を測定するための医療支援装置の稼働を効率的かつ衛生的に準備することができるように形成される。

【0025】

ここで、医療行為の実施をするに当たり、その定性ないし定量分析を必要とする生体成分としては、例えばグルコース、尿素、尿酸、乳糖、ショ糖、ラクテート（乳酸）、エタノール、グルタミン酸、アンモニア、クレアチニン、酸素等が挙げられる。なお、医療行為を実施するときには場合により生体液中のpH値、酸素濃度等を測定する必要がある。この発明においては、生体成分なる概念に生体液のpH値、酸素濃度等を含める。

10

【0026】

医療支援装置は、医療行為を行う場合に生体の状態を正確に把握するために必要な装置である。このような医療支援装置として、例えばインスリンを生体に供給する人工膵臓装置、透析を行う人工透析装置、生体の体液中に含まれる尿素の濃度を測定する尿素濃度計、生体の体液中に含まれる尿酸の濃度を測定する尿酸濃度計、生体の体液中に含まれる糖分例えば乳糖、蔗糖等を測定する糖分測定装置、ラクテート等を測定する乳酸測定装置、生体中のグルタミン酸濃度を測定するグルタミン酸濃度計、体液中のアンモニア濃度を測定するアンモニア濃度計、体液中のクレアチニンの濃度を測定するクレアチニン濃度計等を挙げることができる。

20

【0027】

これら各種の医療支援装置は、医療行為を的確に行うために必要である。この発明は、このような医療支援装置の稼働準備を効率的かつ衛生的に行うことのできる生体成分測定ユニットに関する。この生体成分測定ユニットを装着した医療支援装置にて生体成分を測定する際の生体成分センサは、生体成分の種類に応じて各種のセンサを挙げることができる。

【0028】

前記生体センサ（以下において「バイオセンサ」と称することがある。）として、例えば、酵素を用いた酵素センサ、微生物を用いた微生物センサ、酵素と微生物とを用いたハイブリッド型センサ等が挙げられる。

30

【0029】

このようなバイオセンサにおいて固定化される酵素又は微生物は、測定される被測定対象物つまり生体成分に応じて選択される。例えば、被測定対象物がグルコースであるときには - D - グルコースオキシダーゼ、*Pseudomonas fluorescens*、被測定対象物が尿素であるときにはウレアーゼ、被測定対象物が尿酸であるときにはウリカーゼ、被測定対象物がラクテートであるときにはラクテートオキシダーゼ、被測定対象物が乳糖であるときにはラクターゼ又は - ガラクトシダーゼ、被測定対象物がエタノールであるときにはアルコールオキシダーゼ、*Trichosporon brassicae*s、被測定対象物がグルタミン酸であるときにはグルタメートデヒドロゲナーゼ、*Escherichia coli*、被測定対象物がアンモニアであるときには硝化細菌等が選択される。

40

【0030】

この発明に係る生体成分測定ユニットを備えた医療支援装置においては、測定可能な生体成分は一種であっても二種以上であってもよい。測定する生体成分が二種以上であるときには、生体から採取した体液を移送する体液移送流路の途中に二種以上のバイオセンサを接続するとよい。また、複数の生体成分を測定するときには、前記体液移送流路を複数に分岐させ、各分岐流路に一つ又は二つ以上のバイオセンサを接続させることもできる。

【0031】

この発明に係る生体成分測定ユニットは医療支援装置本体に取り付けることにより医療支援装置を稼働可能な状態にする。

50

【 0 0 3 2 】

この生体成分測定ユニットにおける基板は、センサを備えた医療支援装置本体にこの基板を取り付けると医療支援装置本体に取り付けられている流体移送手段と流路とが協働して体液を強制的又は積極的に一方向に、また定量的に移送することができる流路を搭載することができるようになっていいる。なお、この流路内を流通する流体は、この流路で流通させようとする流体の種類によって、生体から採取したままの体液例えば血液、尿、リンパ液、髄液等であり、生体から採取した体液と他の液例えば生理食塩水、ヘパリン含有液等の体液希釈用液との混合液であり、空気のような気体であり、気体と液体の混合流体であり、バイオセンサを較正するための較正液であり、体液移送流路を較正するため、又はバイオセンサと体液移送流路とにおける経時変化を同時に較正するための第2較正液であり、また、生体成分を測定し終わった後の廃液であり得る。さらにいうと、この発明における基板に搭載される流路は複数の機能分化した複数種の流路を総称する。そして、機能分化した複数種の流路のうち、ある流路は生体から採取した体液と他の液との混合液を流通させ、ある流路は気体を流通させ、ある流路は較正液を流通させる、等となっている。これら各種の液体、気体、気体と液体の混合体を一括してこの発明においては流体と総称することがあり、流体がどのような態様であるかは文脈に応じて容易に理解される。

10

【 0 0 3 3 】

また生体成分測定ユニットにおける基板に、前記流路に加えて、医療支援装置本体に装備されていないが医療支援装置の稼働に必要な、しかも前記流体に接する接液品を、所定の位置に具備させることができる。これら接液品と前記流路とを前記基板上に配列してなると、この発明に係る医療支援器具キットが形成される。

20

【 0 0 3 4 】

ここで、前記接液品として、例えば留置針、カテーテル、生理食塩水槽、その生理食塩水から生理食塩水を導出する生理食塩水導出流路の一例である生理食塩水導出パイプ、生理食塩水導出パイプから導出される生理食塩水をカテーテルに導入する流路の一例であるパイプ、採取した体液に、必要に応じて添加する各種の希釈液例えば緩衝液を貯留する希釈液収容槽、希釈液収容槽から希釈液を導出する希釈液導出流路の一例である希釈液導出パイプ、希釈液を前記流体移送手段に供給する希釈液移送流路、生体成分センサの一例であるバイオセンサを較正する較正液を貯留する較正液収容槽、較正液収容槽から較正液を導出する較正液導出流路の一例である較正液導出パイプ、較正液を前記流体移送手段に供給する較正液移送流路、カテーテル及び流路を洗浄するフラッシング液を貯留するフラッシング液収容槽、フラッシング液収容槽からフラッシング液を導出するフラッシング液導出パイプ、フラッシング液を前記流体移送手段に供給するフラッシング液移送流路、バイオセンサから排出される廃液を貯留する廃液収容槽、場合によってはバイオセンサその他の流体と接することのある器具等を挙げることができる。要するに、この接液品は、医療支援装置本体にこの発明に係る生体成分測定ユニットを装架すると医療支援装置が稼働可能な状態となり得るところの、医療支援装置本体に含まれていない全ての接液品が含まれる。

30

【 0 0 3 5 】

以下に、生体成分測定ユニットの一例であるグルコース測定ユニット（なお、以下において「血糖値測定ユニット」と称することがある。）を、また、生体成分測定ユニットに更に医療支援装置に必要な、しかも医療支援装置本体に装備されない接液品を装備してなる医療支援器具キットの一例である人工臓腑装置支援器具キットを説明することにより、この発明を更に詳述することにする。

40

【 0 0 3 6 】

図4には医療支援装置本体の一例である人工臓腑装置本体1を示す。この発明の生体成分測定ユニットの一例である血糖値測定ユニット2は、人工臓腑装置本体1に取り付けられている。人工臓腑装置本体1は、操作者がこの人工臓腑装置を操作するための正面部1Iを有し、この正面部1Iからほぼ水平方向に操作者側に向かって突出する装架台11を有する。

50

【0037】

この装架台11の人工臓器装置本体1における位置は、操作者が装架台11の前に立ったときに、操作者がかがむことなく立ったままで手による操作をし易い位置であることが望ましい。そして操作者が立ったままで手による操作をする場合には、この装架台11は、操作者側から人工臓器装置の正面部1Iに向かって斜め上方に向かって傾斜する装架面11Aを有するのが、好ましい。この装架面11Aの形状については特に限定があるわけではないが、この実施形態においては、矩形である。この装架面11Aの傾斜角すなわち、この装架面11Aの下端水平線と装架面11Aとのなす角度は、60度以上90度以下に設定するのが好ましい。このような傾斜角をもって装架面11Aが形成されると、この装架面11Aに装架した基板に装着する各種の流路内に存在する気泡を流路内の上方へと容易に移行させることができ、気泡分離を容易に行うことができるとともに、操作者において見易く、操作もし安くなる。なお、背丈の相違する操作者のいずれにおいても操作に支障を生じないようにすることができるのであれば、例えば昇降装置によりこの装架台11を上下動可能に形成することにより、人工臓器装置本体1の正面部1Iにおける操作者の目の高さ位置、又は手で操作するのに支障のない位置に前記血糖値測定ユニット2を垂直に装架することもできる。

10

【0038】

この装架台11には、後述する流体移送手段と、流路開閉手段例えば第1流路切替器及び第2流路切替器とが装着されている。

【0039】

この発明における流体移送手段は、この発明に係る血糖値測定ユニット2を前記装架台11に装着したときに、血糖値測定ユニット2における流路と協働して、前記流路内に存在する流体を一方向に移送することができる機械的構成を有する限り、各種の構造をこの発明の範囲内に含まれる。更に言うと、この流体移送手段は、血糖値測定ユニット2における各種の流路例えば体液移送流路の一例であるグルコース測定流路と協働して前記流路を開閉させる作用を有する各種の機械的構成を有する限り様々の機械的構成を採用することができる。一例を挙げると、この実施形態である血糖値測定ユニット2に対応する流体移送手段は、血糖値測定ユニット2における一つ又は二つ以上の流路内の流体例えば血液、希釈液例えば緩衝液、廃液等を所定の部位に向けて移送するように、流路に対して物理的作用をなすことができる構造に形成され、例えば図7に示すように、流路、例えば体液移送流路の一例である血液移送流路4Bを形成するとともに弾性のある柔軟なパイプをしごくローラ1Aと、このローラ1Aを支持する軸1Kと、この軸1Kを結合してこれを支持する回転軸1Jと、抑え板3Eとを備え、前記流路に対してしごき作用を有する回転しごき手段を挙げることができる。この回転しごき手段によると、回転軸1Jの回転によりこのローラ1Aも前記回転軸1Jを中心にして回転し、ローラ1Aの回転運動により流路をしごくことができるようになっている。なお、流体例えば弾力性がある柔軟パイプとこの柔軟パイプをしごくローラ1Aと軸1Kと回転軸1Jと、抑え板3Eとの組み合わせを有する装置は、ローラポンプ18と称される。

20

30

【0040】

この発明においては、流体移送手段は、図7に示されるところの、しごき作用を有する構造と同様の作用を有する構造として、蠕動ポンプにおける、流体を移送する流路を除いた構造、しごきポンプにおける、流体を移送する流路を除いた構造等を挙げることができ、またこのようなしごき作用を有する構造の外に、流体移送手段として図8に示される押圧作用を有する流体移送機構を挙げることができる。

40

【0041】

この押圧作用を有する流体移送機構は、図8に示されるように、血糖値測定ユニット2における基板3に設けられた開口部3Fに、この開口部3Fの上端開口部から出没可能な押圧子20と、この押圧子20の一端に回転可能に接触する偏芯回転カム21とを備える。この流体移送機構は、前記偏芯回転カム21が回転軸22により偏芯回転すると、前記押圧子20が前記開口部3Fを出没するように往復直線運動をする。一方、後述するよう

50

に基板 3 に配設される流路例えば血液移送流路 4 B は、その流路内に第 1 ポペットバルブ 2 3 及び第 2 ポペットバルブ 2 4 を備える。2 5 で示すのは、流路を押さえる押さえ板である。この流体移送機構によると、前記押圧子 2 0 が流路を押圧することにより前記第 1 ポペットバルブ 2 3 と第 2 ポペットバルブ 2 4 とで挟まれる流路空間内の内容積を小さくすると、第 1 ポペットバルブ 2 3 は閉鎖状態となる一方、第 2 ポペットバルブ 2 4 が開放状態となり、前記流路空間内に存在する流体が第 2 ポペットバルブ 2 4 から流出する。前記流路空間内の内容積が最小になってから前記押圧子 2 0 が後退すると、前記流路空間の内容積が元に戻って最大容積となると、第 1 ポペットバルブ 2 3 が開放状態と成る一方第 2 ポペットバルブ 2 4 が閉鎖状態となり、これによってこの流路空間内に流体が第 1 ポペットバルブ 2 3 を通じて流入する。したがって押圧子 2 0 の往復直線運動、換言すると前進及び後進を繰り返すことにより、前記内部空間内への流体の流入及び排出がくりかえされて流路内を流体が積極的乃至強制的に移送されることになる。この図 8 に示される流体移送機構は、流路と共同して前記内部空間内への流体の流入及び排出が繰り返されるのであるから、前記流体移送機構と前記ポペットバルブのような弁を有する流路とはポンプ作用を有すると言える。したがって、この発明においては、人工臓器装置本体における装架台に設けられる流体移送手段は、流路と協働してポンプ作用が奏される機構をもこの発明における流体移送手段に含められる。

10

【 0 0 4 2 】

いずれにしてもこの発明の一実施形態であるこの人工臓器装置本体 1 においては、この流体移送手段は、流体を移送する必要のある全ての流路に作用して全ての流路内の流体を強制的に移送することができるように、一本の回転軸に、この回転軸の軸線に平行な軸線を有する長尺の複数本のローラが、軸支されてなるマルチローラが採用されていて、この長尺のローラのしごき運動により、流体を移送する必要のある全ての流路内の流体が移送されることができるようになっている。なお、流路内を移送される流体の単位時間あたりの流量は、流路の単位断面積により決定されることができ。つまり、このマルチローラでしごかれることにより流体を移送するときの流量は、流路の内径を調整することにより、適宜に決定されることができ。

20

【 0 0 4 3 】

図 1 に示されるように、この発明の生体成分測定ユニットの一実施形態であるこの血糖値測定ユニット 2 は、基板 3 と、流路の一例であり、かつ体液移送流路の一例であるグルコース測定流路 4 と、流路の一例である較正液移送流路 5 と、流路の一例である希釈液移送流路 6 と、混合手段 7 と、を備えて成る。

30

【 0 0 4 4 】

前記基板 3 は、前記各種の流路を搭載乃至具備することができる限りその材質に特に制限がなく、この実施形態においては、硬質の合成樹脂製であり、場合によっては軟質で柔軟な軟質合成樹脂製であってもよい。基板 3 は、PVC 製のシート材、硬質 PVC、PET などの硬質なフィルム製、PVC 製の流路と接着が容易な軟質 PVC 製などの材料を用いて形成することができる。基板 3 の製造方法としては、素材板からの機械加工でもよいが、価格、加工くずなどの廃材の低減、大量生産性を考慮すると成形加工が望ましい。成形加工としては、圧縮成形、射出成形など一般に中量・大量生産に適する成形加工が望ましい。

40

【 0 0 4 5 】

一方、基板 3 に搭載される流路もまた、軟質で柔軟な軟質合成樹脂により形成されることができ。この流路は前記基板 3 と同じ材質で形成されることができ。

【 0 0 4 6 】

基板への流路（以下において「チューブ」と称することがある。）の装着は、ベースとなる基板の所定の位置にチューブを適宜の手段により固定的に配置することにより行うことができる。基板と流路とは別体であってもよく、また、基板と流路とが一体化されていてもよい。基板と流路とが一体化された流路付き基板は、例えば DSI（ダイスライディングインジェクションの略称）でチューブを接着配置することなく中空で高精度の成形方法を用

50

い、チューブ配管も一体成形してしまう方法で製造されることができ。また、溶解性の材質からなる中子を用いて配管を成形した後に配管中の中子を溶解し、中空の成形を行う溶融中子法による成形法を利用して、前記流路付き基板を形成することができる。基板 3 は、寸法精度に余裕をもたせられるように弾性のある軟質材料であることが好ましい。

【 0 0 4 7 】

図 6 に例示されるように、前記基板 3 は、装架面 1 1 A の適宜の位置例えば装架面 1 1 A の四隅近傍に立設形成された固定ピン 1 2 を挿通する固定用孔 3 C が設けられている。したがって、この固定用孔 3 C に固定ピン 1 2 を挿通することにより、簡単にワンタッチで装架台 1 1 にこの血糖値測定ユニット 2 を装架することができる。この点においても、この血糖値測定ユニット 2 は、その操作性が向上している。

10

【 0 0 4 8 】

なお、これら固定ピン 1 2 は、図 6 にも示されるように、装架台 1 1 の表面の所定位置に立設された突起であるが、基板 3 の位置合わせ及び装架をすることができるよう適宜に設計変更が行われてもよい。

【 0 0 4 9 】

設計変更の一例として、図 5 に示されるように、この基板 3 を前記装架台 1 1 に装架したときに上辺となる部位及び下辺となる部位それぞれに固定軸 3 D を装着し、この固定軸 3 D を前記固定ピン 1 2 に係止することにより、基板 3 を装架台 1 1 に着脱自在に装架するようにすることもできる。この固定軸 3 D は、矩形のシートに形成された基板 3 における上辺及びこれに対向する下辺を湾曲して円筒状の挿入空間を形成し、その円筒状の挿入空間に前記固定軸 3 D を挿入することにより、基板 3 に装着されることができ。

20

【 0 0 5 0 】

別の設計変更の一例として、図 1 3 ~ 1 7 に示す基板の固定方法がある。基板 3 の開口部 3 A を横断しているチューブ 4 G の開口部 3 A の上流側と下流側にチューブホルダ 1 2 E , 1 2 F を設けてこのチューブホルダ 1 2 E , 1 2 F とチューブ 4 G とを接着などにより固定しておき、両方または一方のチューブホルダを基板 3 とともに固定しておく。そして、チューブホルダ 1 2 E , 1 2 F にはそれぞれ両端に近い部分に、相手のチューブホルダ 1 2 F , 1 2 E に対向するように切り欠きまたは凹部を設けて、固定ピン挿入孔 1 2 G , 1 2 H とする。この固定ピン挿入孔 1 2 G , 1 2 H は、固定ピンとぴったり嵌るような固定ピンの形状に合わせることが好ましい。一方、基板 3 を装着すべき装架台 1 1 のこの固定ピン挿入孔 1 2 G , 1 2 H がはめ込まれるべき部分に固定ピン 1 2 A , 1 2 B , 1 2 C , 1 2 D を配置しておく。この固定ピン間の距離は、この突起に前記固定ピン挿入孔 1 2 G , 1 2 H を嵌め込んだときにチューブにたるみがなく、2 本のチューブホルダにより基板 3 が固定されるように配置する。最初にチューブホルダにはめ込む側の固定ピン、図 1 3 に示されるように、固定ピン 1 2 A , 1 2 B はチューブホルダ 1 2 E がしっかり嵌るような形状、例えば少し長めの円柱の先が尖ったような形状とすればよい。後からチューブホルダをはめ込む固定ピン 1 2 C , 1 2 D は、チューブホルダ 1 2 F の固定ピン挿入孔 1 2 H を固定ピンの上部に引き寄せきて、上から押さえ込むようにして固定ピン 1 2 C , 1 2 D を固定ピン挿入孔 1 2 H に嵌めていくことができるような形状、例えば比較的短い円柱の先端が丸みを帯びた形状、または半球状の形状が好ましい。このようなチューブホルダ 1 2 E , 1 2 F と固定ピン 1 2 A , 1 2 B , 1 2 C , 1 2 D の組合せによって、基板 3 を容易に装架台 1 1 に装着脱着できる。特に、ローラ 1 A によってチューブがしごかれてもチューブおよび基板がずれたりし難いので好都合である。また、図 1 9 には、チューブホルダ 1 2 F および固定ピン 1 2 C の形状が異なった実施形態の図 1 7 の状態と同じ状態の断面図を示した。なお、この図 1 9 にはしごきポンプ機構を發揮するローラ 1 A の一部も図示してチューブ 4 G の形状を示している。図 1 9 におけるチューブホルダ 1 2 F の下部の固定ピン 1 2 C と接触する部分が、斜めに傾斜するガイド面に形成されて成る。このようにすることにより、図 1 9 の状態からチューブホルダ 1 2 F を矢印のように上から下へ押せば、簡単に固定ピン 1 2 C の、半球状乃至ドーム状に形成された突起 1 2 I にチューブホルダ 1 2 F の固定ピン挿入孔 1 2 H を嵌めることができる。そして、チューブ 4 G の

30

40

50

張力によりチューブホルダ 1 2 F は容易には外れない。前記ガイド面は傾斜面であるに限らず湾曲面であっても良い。なお、図 2 0 に示すように、基盤 3 を装架面 1 1 A に装着した後に装着面 1 1 A 上の開口部用ふた 1 1 C を閉じることにより、チューブ 4 G およびチューブホルダ 1 2 E , 1 2 F は開口部用ふた 1 1 C により抑え込まれ、ローラ 1 A の回転によりチューブ 4 G がしごかれることにより多少伸びても、チューブホルダ 1 2 E , 1 2 F およびチューブ 4 G を装架面 1 1 A から外れることのないよう確実に固定することができる。

【 0 0 5 1 】

具体的な装着の方法の一例を説明すると、図 1 3 に示すように、装架台 1 1 の装架面 1 1 A のローラ 1 A が配置されるべき部分の開口部 1 1 B の近くに 4 個の固定ピン 1 2 A , 1 2 B , 1 2 C , 1 2 D を配置しておく。なお、図 1 3 ~ 1 7 にはローラは図示していない。この固定ピンは基板 3 に取り付けられているチューブ 4 G が基板 3 の開口部 3 B を横断した上下流に取り付けられているチューブホルダ 1 2 E , 1 2 F に形成した 4 個の固定ピン挿入孔 1 2 G , 1 2 H がはめ込まれた際に、チューブの張力により外れないようにチューブが緊張してはめ込まれる長さとなっている。図 1 4 は図 1 3 の A - A ' 断面の断面図であり、図 1 5 は図 1 4 に示す装架面上に基板 3 を配置したところを示すローラ用開口部付近の部分的な断面図である。図 1 6 はチューブホルダ 1 2 E を固定ピン 1 2 A , 1 2 B にはめ込んだ状態、図 1 7 はさらにチューブホルダ 1 2 F を図の右側に引っ張り、固定ピン 1 2 C の固定ピンの突起部 1 2 I にはめようとしている状態を表わす断面図である。このまま、チューブホルダ 1 2 F を上から下へ押し込めば、チューブホルダ 1 2 F は固定ピン 1 2 C , 1 2 D にはめ込まれる。図 1 8 はチューブホルダ 1 2 F を固定ピン 1 2 C にはめ込み、基板 3 が装架面 1 1 A に固定された状態を示している。

【 0 0 5 2 】

図 6 に示されるように、前記基板 3 には、ローラ用開口部 3 A、及び 2 個の開口部 3 B が開設される。このローラ用開口部 3 A の開設位置は、このローラ用開口部 3 A を横切るように配設された各種の流路を前記装架台 1 1 におけるローラでしごくことができるように、決定される。また 2 個の開口部 3 B は、第 1 流路切替器 1 B 及び第 2 流路切替器 1 C がそれぞれにおける突出部分を基板 1 1 から突出させることができるように、その開設位置が決定される。なお、基板 3 のローラ用開口部 3 A は基板 3 が取り付けられた後で装架台 1 1 の装架面 1 1 A に配置した開口部用ふた 1 1 C により上部から抑えられ、この開口部用ふた 1 1 C がしごきポンプの抑え板 3 E の役目を果たす。図 2 0 には、装架台 1 1 A の固定ピン 1 2 A , 1 2 B , 1 2 C , 1 2 D にチューブホルダ 1 2 E , 1 2 F が完全にはめ込まれ、装架台 1 1 A に設置された開口部用ふた 1 1 C を閉じた状態の断面を表しており、チューブ 4 G がローラ 1 A と開口部用ふた 1 1 C とに挟まれてつぶれしごきポンプの役目を果たす。

【 0 0 5 3 】

なお、本実施形態においては、基板 3 にローラ用開口部 3 A が開設されているので、流路例えば体液移送流路の一例であるグルコース測定流路 4 B、希釈液移送流路 6、廃液移送流路 4 C、生食水移送流路 1 0 に前記マルチローラにおける各ローラが直接に接触してこのグルコース測定流路を前記ローラで直接にしごくことができるのであるが、流路内の流体を流体移送手段で移送することができる限り、基板 3 にローラ用開口部 3 A をことさら開設する必要はなく、例えば基板が柔軟で薄いシートで形成されている場合には、ローラ用開口部 3 A を設けずにこの基板を介して前記ローラが流路をしごくようにしてもよい。このようにすれば、チューブが破損した場合に、薄いシートで形成された基板が装架台を覆うカバーの役割を果たすことにより、破損したチューブから流出した液体が、医療支援装置本体 1 内に浸入することがないので好都合である。さらに、流路を前記ローラで直接にしごく場合には、流路がローラによって下流側に引き伸ばされ、このチューブの伸びた部分が隣接する流路と重なることにより、流路が大きな引張力を受けて断絶する虞がある。開口部 3 A を設けずに流路とローラとの間に、柔軟で薄いシートで形成された基板を介して前記ローラが流路をしごくようにすれば、このような流路の断絶を防ぐことができ

10

20

30

40

50

る。この場合、前記柔軟で薄いシートで形成された基板の厚みとしては、0.01～3 mm、好ましくは0.05～0.5 mmを挙げることができる。

基板の硬さとしては、10度以上90度以下（JIS K 6253、デュロメータタイプA（シヨアA））であることが好ましい。この範囲であれば基板を介してローラが流路をしごくことにより流路内の流体を効率良く移送することができる。

【0054】

このような基板の材料は、基板を介してローラが流路をしごくことにより流路内の流体を移送することができれば特に限定されない。例えば、軟質PVC、各種エラストマー、シリコン樹脂、フッ素樹脂（PTFE、ETFE、PFA、FEP等）、ゴム類（天然ゴム、NBR、CR、FKM、FFKM、VQM等の合成ゴム等）が挙げられる。

10

【0055】

図1に示されるように、この基板3には、体液を有する流体を生体成分センサに移送する体液移送流路例えばグルコース測定流路4と、校正液を生体成分センサに移送する校正液移送流路5と、前記体液移送流路に希釈液を移送する希釈液移送流路6と、前記体液を有する流体と希釈液とを混合する混合手段7とが装着される。生体成分センサの一例であるグルコースセンサ4Aは基板3上のグルコース測定流路4に含まれない。このグルコース測定流路4には、血糖値測定ユニット2の外部にあるグルコースセンサ4Aの測定液導入流路8i、および測定液導出流路8jとに接続するコネクタ9iが、設けてある。

【0056】

体液移送流路の一例である前記グルコース測定流路4は、採取された血液を流体移送手段における例えばローラ1A（例えば図5参照）により、コネクタ9iを介して生体成分センサの一例としてのグルコースセンサ4Aに移送させることができるように、例えば柔軟な材質で管状に形成され、本実施形態では、採取された血液を、混合手段の一例である混合器7に移送する血液移送流路4Bと、混合器7により血液と希釈液とが混合されて得られる血液含有試料液をグルコースセンサ4Aに送出する試料液移送流路4Dとを備える。グルコースセンサ4Aにて測定が終了した流体をコネクタ9iを介して廃液として移送する廃液移送流路4Cが、また、基板3に搭載される。

20

【0057】

コネクタ9iは、試料液移送流路4Dがグルコースセンサ4Aの測定液導入流路8iと接続され、廃液移送流路4Cがグルコースセンサ4Aの測定液導出流路8jと接続されるようになっておればよい。例えば、ふたつのコネクタが一体になって接続可能となってもよいし、ふたつのコネクタが別々に接続可能な構造でもよい。コネクタ9i部における流路の接続は漏れがないように液密にされていることが好ましい。例えば、コネクタ9iと対応する流路が、コネクタ9i部分とグルコースセンサ4Aの測定液導入流路8iおよび測定液導出流路8j側のコネクタとで圧接されて接続され、又はボルトとナットとの組合せ等の液密結合手段などで密着されていることが好ましい。血糖値測定ユニット2の使用上はワンタッチで着脱可能な圧接タイプのコネクタが最も好ましい。この実施形態の利点は、グルコースセンサ4Aのみを取り替えれば簡単に他の測定項目、例えばpH値や乳酸値を測定できることである。また、グルコースセンサ4Aなどのセンサが高価な場合などはセンサを使い捨てにしないで、この態様の血糖値測定ユニット2のみをディスプレイタイプとして使用できる。

30

40

【0058】

前記血液移送流路4Bの一端はコネクタ9aが装着され、このコネクタ9aは採血手段例えばカテーテル1Eにおける血液導出流路例えば血液採取流路の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合することができるように形成される。前記血液導出流路はこの発明における体液導出流路の一例である。前記血液移送流路4Bのコネクタ9aが装着された一端は、この基板3の外側に延在する。この血液移送流路4Bの一端部以外の部位は、基板3の表面に、他の流路と共に整理良く配設され、その中央部は前記ローラ用開口部3Aを、張力をもって横断するように張設される。

【0059】

50

結局、この実施形態において、基板 3 には、前記血液採取流路にコネクタ 9 a により着脱自在に結合可能な体液移送流路の一例である、血液移送流路 4 B と、生体成分センサの一例であるグルコースセンサ 4 A に体液を導入する測定液導入流路 8 i にコネクタ 9 i により着脱自在に結合可能な試料液移送流路 4 D とで形成される体液移送流路例えばグルコース測定流路 4 が、搭載されている。

【 0 0 6 0 】

なお、この実施形態では、前記カテーテル 1 E としてダブルルーメンカテーテルが採用される。

【 0 0 6 1 】

図 1 に示されるように、前記試料液移送流路 4 D は、基板 3 の表面に他の流路と共に整理良く配設される。この試料液移送流路 4 D の途中部分は、前記第 1 流路切替器 1 B を介装するために、開口部 3 B (図 5 及び図 6 参照) を横切るように張力をもって配設される。

10

【 0 0 6 2 】

グルコース測定流路 4 に結合されるグルコースセンサ 4 A は、例えばオスミウムポリマーをカーボン電極の上に塗布した後、室温で乾燥させ、その上に酵素溶液を重層し、グルタルアルデヒドのような架橋剤を用いて、固定化してなるバイオセンサを挙げることができる。このグルコースセンサ 4 A として前記バイオセンサを採用すると、オスミウムポリマーにはペルオキシダーゼ酵素が固定化されているので、過酸化水素と酸化反応が起り、引続きオスミウムポリマー、ペルオキシダーゼと電極間で還元反応が起る。この時の反応条件は銀塩化銀電極に対して、0 mV である。よって、酸化反応系の酵素としてグルコースオキシダーゼを用いることにより、簡単にグルコースの検出及び濃度測定を行うことができる。このグルコースセンサ 4 A は、上記の外に、オスミウム (I I) - ビピリジン錯体を利用したグルコースセンサ、ルテニウム錯体を利用したグルコースセンサ、トリス型オスミウム錯体導入ポリピロール修飾電極を有するグルコースセンサ等を採用することもできる。

20

【 0 0 6 3 】

これら各種のグルコースセンサの中でも、オスミウムポリマーを用いた前記バイオセンサが好ましい。このバイオセンサである好適なグルコースセンサは、白金、銀又はカーボン等の作用極と、オスミウムポリマー層にペルオキシダーゼを含有させた酵素膜層とを備えて成る薄膜センサが好ましい。

30

【 0 0 6 4 】

この基板 3 には、さらに、前記廃液移送流路 4 C が配設される。この廃液移送流路 4 C は、前記グルコースセンサ 4 A で測定済みの液を廃液として廃液用タンク 1 H に導出する流路である。この廃液移送流路 4 C の一端にはコネクタ 9 e が装着され、このコネクタ 9 e は前記廃液用タンク 1 H 内に廃液を導入する導入管の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合することができるように形成される。前記廃液移送流路 4 C のコネクタ 9 e が装着された一端は、この基板 3 の外側に延在する。この廃液移送流路 4 C の一端部以外の部位は、基板 3 の表面に、他の流路と共に整理良く配設される。また、この廃液移送流路 4 C の途中部分は、前記ローラ用開口部 3 A を横断するように配設される。

40

【 0 0 6 5 】

図 1 に示されるように、前記混合器 7 には、この血糖値測定ユニット 2 以外の部位、例えば人工臓器装置本体に装備された希釈液収容槽の一例である希釈液用タンク 1 F に収容された希釈液を混合器 7 に移送する希釈液移送流路 6 が、結合される。

【 0 0 6 6 】

この希釈液移送流路 6 の一端にはコネクタ 9 b が装着され、このコネクタ 9 b は前記希釈液用タンク 1 F 内の希釈液を導出する希釈液導出流路である導出管の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合することができるように形成される。前記希釈液移送流路 6 のコネクタ 9 b が装着された一端は、この基板 3 の外側に延在する。この希釈液移送流路 6 の一端部以外の部位は、基板 3 の表面に、他の流路と共に整理良く配設され、その中央部

50

は前記ローラ用開口部 3 A を横断するように張力をもって配設され、前記コネクタ 9 b が結合する一端とは反対側の端部が混合器 7 に結合される。

【 0 0 6 7 】

前記希釈液は、血液移送流路 4 B により移送される血液を希釈することができ、更に好ましくは、グルコースセンサ 4 A に供給される試料液の pH を一定に維持することができる液であればよく、例えばリン酸緩衝液を例示することができる。リン酸緩衝液を一例とする液は緩衝液とも称される。したがって、この一実施形態における希釈液は緩衝液であるとも言える。希釈液として緩衝液を使用すると、緩衝液により試料液の pH が一定に維持されるので、pH に対する感度の鋭敏なグルコースセンサで、看者に依存することなく、安定した血糖値測定を行うことができる。

10

【 0 0 6 8 】

図 1 に示されるように、前記第 1 流路切替器 1 B には、この血糖値測定ユニット 2 以外の部位、例えば人工臓腑装置本体に装備された較正液収容槽の一例である較正液用タンク 1 G に収容された較正液を試料液移送流路 4 D に移送する較正液移送流路 5 が装着される。この較正液移送流路 5 の一端にはコネクタ 9 c が結合され、このコネクタ 9 c は前記較正液用タンク 1 G 内の較正液を導出する較正液導出流路である導出管の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合することができるように形成される。前記較正液移送流路 5 のコネクタ 9 c が装着された一端は、この基板 3 の外側に延在する。この較正液移送流路 5 の一端部以外の部位は、基板 3 の表面に、他の流路と共に整理良く配設される。また、この較正液移送流路 5 の途中には、第 2 流路切替器 1 C が介装される。較正液用タンク 1 G に収容された較正液は、流体移送手段を介さずに較正液移送流路 5 及び試料液移送流路 4 D を流通してグルコースセンサ 4 A に到達させることができる。つまり、グルコースセンサ 4 A にて測定が終了した流体が、流体移送手段の一例であるローラでしごかれて廃液移送流路 4 C を流通して廃液用タンク 1 H に達し、貯留される。このとき、較正液移送流路 5 及び試料液移送流路 4 D には負圧が生じるので、較正液用タンク 1 G に収容された較正液が吸引されて較正液移送流路 5 及び試料液移送流路 4 D を流通してグルコースセンサ 4 A に到達させることができる。較正液用タンク 1 G に収容された較正液は、較正液移送流路 5 及び試料液移送流路 4 D を流通してグルコースセンサ 4 A に到達することにより、グルコースセンサ 4 A における較正を行う。したがって、この較正液は、所定の濃度のグルコースを含有する緩衝液であることが好ましい。

20

30

【 0 0 6 9 】

前記第 2 流路切替器 1 C には、第 2 希釈液移送流路 6 A が取り付けられる。この第 2 希釈液移送流路 6 A の一端にはコネクタ 9 d が装着され、このコネクタ 9 d は前記希釈液用タンク 1 F 内の希釈液例えば緩衝液を導出する第 2 導出管の端部に設けられたコネクタと着脱自在に結合することができるように形成される。前記第 2 希釈液移送流路 6 A のコネクタ 9 d が装着された一端は、この基板 3 の外側に延在する。この第 2 希釈液移送流路 6 A の一端部以外の部位は、この基板 3 の表面に、他の流路と共に整理良く配設される。この希釈液用タンク 1 F 内の希釈液は、上記の較正液用タンク 1 G に収容された較正液の場合と同様に、流体移送手段を介さずに第 2 希釈液移送流路 6 A 及び試料液移送流路 4 D を流通してグルコースセンサ 4 A に到達させることができる。この第 2 希釈液移送流路 6 A 、較正液移送流路 5 及び試料液移送流路 4 D を通じてグルコースセンサ 4 A に希釈液用タンク 1 F 内の希釈液を送り込むことにより、グルコースセンサ 4 A におけるゼロ点を決定することができる。

40

【 0 0 7 0 】

この基板 3 には、この血糖値測定ユニット 2 以外の部位、例えば人工臓腑装置本体 1 に設置された生理食塩水用タンク 1 D (なお、この生理食塩水用タンクを生食水用タンクと略称することがある。)に収容されているヘパリン含有の生理食塩水(以下において、ヘパリンを含有するしないにかかわらず生理食塩水を生食水と略称することがある。)をカテーテル 1 E に移送する生食水移送流路 1 0 が、付設される。この生理食塩水用タンク 1 D は、この発明における体液希釈液収容槽の一例であり、前記生食水移送流路 1 0 は、こ

50

の発明における体液希釈液移送流路の一例である。

【 0 0 7 1 】

この生食水移送流路 1 0 の一端にはコネクタ 9 f が装着される。このコネクタ 9 f は、この血糖値測定ユニット 2 以外の部位、例えば人工膵臓装置本体 1 に取り付けられた生食水用タンク 1 D 内の生食水を導出する導出管の端部に取り付けられたコネクタと着脱自在に結合することができるように、形成される。このコネクタ 9 f を取り付けられた生食水移送流路 1 0 の一端は、基板 3 の外側にまで延在する。またこの生食水移送流路 1 0 の他端にはコネクタ 9 g が装着される。このコネクタ 9 g は、前記カテーテル 1 E に設けられた導入管に取り付けられたコネクタと着脱自在に結合することができるように、形成される。このコネクタ 9 g を取り付けられた生食水移送流路 1 0 の他端は、基板 3 の外側にまで延在する。この生食水移送流路 1 0 の中央部つまり、基板の外側に延在する一端部及び他端部以外の部位は、基板 3 の表面に、他の流路と共に整理良く配設され、前記ローラ用開口部 3 A を横断するように配設される。

10

【 0 0 7 2 】

図 3 に示す血糖値測定ユニットの例は、図 1 に示す例で説明した血糖値測定ユニットの較正液収容槽を設置する位置を変更した他の実施例である。較正液収容槽の一例である較正液用タンク 1 L は、この発明における第 2 較正液収容槽の一例であり、この血糖値測定ユニット 2 以外の部位、例えば人工膵臓装置本体 1 に設置されており、生理食塩水を導入する導入管と較正液を導出する導出管とを備えている。生理食塩水を導入する導入管と較正液を導出する導出管とは、それぞれコネクタが装着される。生理食塩水用タンク 1 D 内の生食水を導出する生食水移送流路 1 0 A と生食水移送流路 1 0 C との途中に介装された第 3 流路切替器 1 M に接続された生食水移送流路 1 0 B の一端には、コネクタ 9 j が装着される。このコネクタ 9 j は、較正液用タンク 1 L に前記生理食塩水を導入する導入管に取り付けられたコネクタと着脱自在に結合することができるように形成される。また、第 4 流路切替器 1 N を介して血液移送流路 4 B 1、4 B 2 に接続された第 2 較正液移送流路 4 B 3 の一端にはコネクタ 9 k が装着される。このコネクタ 9 k は、前記較正液を導出する導出管に取り付けられたコネクタと着脱自在に結合することができるように形成される。生食水移送流路 1 0 B のコネクタ 9 j が装着された一端、及び第 2 較正液移送流路 4 B 3 のコネクタ 9 k が装着された一端は、この基板 3 の外側に延在する。この生食水移送流路 1 0 B の一端部及び第 2 較正液移送流路 4 B 3 の一端部以外の部位は、基板 3 の表面に、他の流路と共に整理良く配設される。この較正液用タンク 1 L に貯留される較正液つまりこの発明における第 2 較正液は、グルコース測定流路 4 のほぼ全体を較正することを目的とする。この第 2 較正液としては、通常、既知濃度のグルコースを含有する生理食塩水溶液、又は水溶液等を挙げることができる。

20

30

【 0 0 7 3 】

第 3 流路切替器 1 M 及び第 4 流路切替器 1 N は、流通状態を変えることができる限り、様々な機械的構造が採用される。例えば、三方切替弁、2 個の二方切替弁、回転バルブ、及び後述する第 1 流路切替器 1 B の一実施態様である流路切替器 (図 5) 等を採用することができる。

【 0 0 7 4 】

較正液用タンク 1 L は、生理食塩水用タンク 1 D 内の生食水を生食液移送流路 1 0 B に吸引することができるように較正液吸引装置 1 P が設けられている。較正液吸引装置 1 P はカテーテル 1 E と同一又は類似の構造をしており、カテーテル 1 E における血液と生食水との希釈比と、較正液吸引装置 1 P における較正液と生食水との希釈比とが同じになるような構造が好ましい。

40

【 0 0 7 5 】

設計変更例として、図 3 に示すように、フラッシング流路 3 0 A、3 0 B、3 0 C を追加して、カテーテル 1 E 及び血液移送流路 4 内を洗浄することができるようにすることもできる。フラッシング液タンク 1 Q は、この血糖値測定ユニット 2 以外の部位、例えば人工膵臓装置本体 1 に設置されており、フラッシング液を導出する導出管を備えている。こ

50

のフラッシング液移送流路30Aの一端にはコネクタ91が装着される。このコネクタ91は、この血糖値測定ユニット2以外の部位、例えば人工臓装置本体1に取り付けられたフラッシング液タンク1Q内のフラッシング液を導出する導出管の端部に取り付けられたコネクタと着脱自在に結合することができるように形成される。このコネクタ91を取り付けたフラッシング液移送流路30Aの一端は、基板3の外側にまで延在する。このフラッシング液移送流路30Aは、途中に分岐管例えばY次管(図示せず)が介装され、フラッシング液移送流路30Bとフラッシング液移送流路30Cとに分岐される。このフラッシング液移送流路30Bは第5流路切替器1Rを介して生食水移送流路10Cに接続される。このフラッシング液移送流路30Cは第6流路切替器1Sを介して血液移送流路4B1に接続される。このフラッシング液移送流路30A、30B、30Cの基板の外側に延在する一端部以外の部位は、基板3の表面に、他の流路と共に整理良く配設され、前記ローラ用開口部3Aを横断するように配設される。

10

【0076】

図3に示す態様の血糖値測定装置においては、この血糖値測定装置の較正中もカテーテル1Eを生体に取り付けたままにしておく、カテーテル1Eおよび血液移送流路4B1内には生食水を含む血液が残ったままになっている。このような状態で、血液が滞留していると、血液等が凝固する虞がある。特に生食水を使用していない場合や、生食水の希釈量が少ない場合は血液中の成分の凝固は起り易い。この図3に示す発明の態様では、このようなサンプル中の血液の凝固や変質を防ぎ、較正が終了したらすぐに測定が再開できるように、較正操作開始時または開始直前に、カテーテル1Eおよび血液移送流路4B1、4B2、4D内を洗浄することを目的にフラッシング液の導入設備を設けている。フラッシング液の導入設備は、フラッシング液タンク1Q、ローラポンプ18、フラッシング液流路30A、30B、30C、および第5流路切替器1R及び第6流路切替器1Sを含んでいる。

20

【0077】

第5流路切替器1R及び第6流路切替器1Sは、流通状態を変えることができる限り、様々な機械的構造が採用される。例えば、三方切替弁、2個の二方切替弁、回転バルブ、及び後述する第1流路切替器1Bの一実施態様である流路切替器(図5)等を採用することができる。

【0078】

なお、フラッシング液としては、生体内に浸入しても悪影響がなく、血液や体液を変質させたり凝固させたり、センサの測定を妨害したりしない液体であればどのようなものでも良く、例えば生理食塩水あるいは、リンゲル液が好適に使用できる。少量であれば蒸留水でも問題ない。また、それらにヘパリン、フサン、ウロキナーゼなどの抗凝固剤及び/又は血栓溶解剤を混合した液も使用に適している。もっとも、抗凝固剤及び/又は血栓溶解剤は、救急集中治療時などの不安定な状態の人体に対しては抗血栓性メカニズムに影響をあたえ、逆に血液、体液が凝固しやすくなる場合や、本来の抗凝固性又は血栓溶解性により看者における出血が生じる場合があるので、大量にフラッシングをしようとするときには、抗凝固剤を使用しないことが好ましいこともある。

30

【0079】

次に第1流路切替器1Bについて、以下に詳述する。

40

【0080】

第1流路切替器1Bは、血液移送流路4Bと試料液移送流路4Dとの流通状態(1)から較正液移送流路5と試料液移送流路4Dとの流通状態(2)へと切り替え、また流通状態(2)から流通状態(1)へと切り替えるように形成される限り様々な機械的構造が採用される。

【0081】

図5に示される実施態様においては、試料液移送流路4Dの途中に分岐管例えばY字管(図示せず)が介装され、そのY字管の第1の分岐と第2の分岐とが試料液移送流路4Dに介装され、前記Y字管の第3の分岐が較正液移送流路5に結合される。そして、第1流

50

路切替器 1 B は、図 5 に示されるように、血糖値測定ユニット 2 を装架台 1 1 に装架した場合に基板 3 に開設された開口部 3 B を通して基板 3 の表面より上側に突出するところの、相対向する一对の第 1 固定部材 1 3 , 1 3 と、これら一对の第 1 固定部材 1 3 , 1 3 の間に配置され、一方の第 1 固定部材 1 3 に向かって移動し、また他方の第 1 固定部材 1 3 に向かって移動することができるように形成された第 1 可動部材 1 4 とを備えてなる。図 5 に示されるように、この一方の第 1 固定部材 1 3 と第 1 可動部材 1 4 との間に、Y 字管に結合されたところの Y 字管より上流側の血液移送流路 4 B が配置され、他方の第 1 固定部材 1 3 と第 1 可動部材 1 4 との間に、Y 字管に結合されたところの較正液移送流路 5 が配置される。この第 1 可動部材 1 4 が移動してこの第 1 可動部材 1 4 と一方の第 1 固定部材 1 3 とで例えば血液移送流路 4 B を挟み付け、締め付けると、血液移送流路 4 B が閉塞し、これによって較正液移送流路 5 と試料液移送流路 4 D との流通状態 (2) が実現され、他方、第 1 可動部材 1 4 が移動してこの第 1 可動部材 1 4 と他方の第 1 固定部材 1 3 とで例えば較正液移送流路 5 を挟み付け、これを締め付けると、較正液移送流路 5 が閉塞し、これによって血液移送流路 4 B と試料液移送流路 4 D との流通状態 (1) が実現される。

10

【 0 0 8 2 】

前述したように流路開閉手段の一例であるこの第 1 流路切替器 1 B は流通状態を変えることのできる限り上記した一对の第 1 固定部材 1 3 と第 1 可動部材 1 4 との組み合わせに限られず、例えば、三方切替弁、2 個の二方切替弁、回転バルブ等を採用することができる。

20

【 0 0 8 3 】

この発明における一つの新しい事項は、この発明に係る生体成分測定ユニット、例えば血糖値測定ユニットにおける基板を医療支援装置本体、例えば人工臓器装置本体の装架台に装架すると、基板に配設されている流路と装架台に設けられた流路開閉手段により流路の開閉がなされることである。これによって、この血糖値測定ユニット 2 は、装架台に装架しない場合には、流路の開閉機能を有していないが、装架台に装架すると流路の開閉機能を実現される。第 2 流路切替器 1 C も、以下に説明するように、第 1 流路切替器 1 B と同様の機能を実現される。

【 0 0 8 4 】

次に第 2 流路切替器 1 C について、以下に詳述する。

30

【 0 0 8 5 】

第 2 流路切替器 1 C は、第 2 希釈液移送流路 6 A とこの第 2 流路切替器 1 C から第 1 流路切替器 1 B までの較正液移送流路 5 とを連通状態にする流通状態 (a) と、較正液用タンク 1 G から第 1 流路切替器 1 B 迄を流通状態にする流通状態 (b) とを切り替えるように形成される限り様々の機械的構造が採用される。

【 0 0 8 6 】

図 5 に示される実施態様においては、較正液移送流路 5 の途中に分岐管例えば Y 字管 (図示せず) が介装され、その Y 字管の第 1 の分岐と第 2 の分岐とが較正液移送流路 5 に介装され、前記 Y 字管の第 3 の分岐が第 2 希釈液移送流路 6 A に結合される。そして、第 2 流路切替器 1 C は、図 5 に示されるように、血糖値測定ユニット 2 を装架台 1 1 に装架した場合に基板 3 に開設された他方の開口部 3 B を通して基板 3 の表面より上側に突出するところの、相対向する一对の第 2 固定部材 1 5 , 1 5 と、これら一对の第 1 固定部材 1 5 , 1 5 の間に配置され、一方の第 2 固定部材 1 5 に向かって移動し、また他方の第 2 固定部材 1 5 に向かって移動することができるように形成された第 2 可動部材 1 6 とを備えてなる。図 5 に示されるように、この一方の第 2 固定部材 1 5 と第 2 可動部材 1 6 との間に、Y 字管に結合されたところの、較正液用タンク 1 G に向かう較正液移送流路 5 が配置され、他方の第 2 固定部材 1 5 と第 2 可動部材 1 6 との間に、Y 字管に結合されたところの第 2 希釈液移送流路 6 A が配置される。この第 2 可動部材 1 6 が移動してこの第 2 可動部材 1 6 と一方の第 2 固定部材 1 5 とで例えば第 2 希釈液移送流路 6 A を挟み付け、締め付けると、第 2 希釈液移送流路 6 A が閉塞し、これによって較正液用タンク 1 G 内の較正液

40

50

を第1流路切替器1B迄に移送することのできる流通状態(b)が実現される。また他方、第2可動部材16が移動してこの第2可動部材16と他方の第2固定部材15とで例えば較正液移送流路5を挟み付け、これを締め付けると、較正液移送流路5が閉塞し、これによって第2希釈液移送流路6Aと第2流路切替器1Cから第1流路切替器1B迄の較正液移送流路5との流通状態(a)が実現される。

【0087】

前述したようにこの第2流路切替器1Cは流通状態を変えることのできる限り上記した一对の第2固定部材15と第2可動部材16との組み合わせに限られず、例えば、三方切替弁、2個の二方切替弁、回転バルブ等を採用することができる。

【0088】

次に、混合器7について、詳述する。

【0089】

混合器7は、血液移送流路4Bから供給される血液と、希釈液移送流路6から供給される希釈液例えば緩衝液とを混合することができる限り各種の構造を採用することができる。この血糖値測定ユニット2においては、混合器7からグルコースセンサ4A迄の流路が短いので、グルコースセンサ4Aに至るまでに前記血液と希釈液とを十分に混合する機構を採用するのが好ましい。

【0090】

好適な混合器7の一例として図9～図11に示す構造の混合器を挙げることができる。

【0091】

図9～図11に示されるように、混合器7は、例えば直方体形状の混合器本体7Aの内部流通空間を形成する内壁に、流体の流通方向に沿って凹凸が連続する凹凸部7Bを有する。図10におけるA-A断面である図11に示されるように、凹凸部7Bは、その中央部がひし形状に形成されてなる。さらに詳述すると、凹凸部7Bは、流体の流通方向に沿って最初はV字状に凹凸が形成されてなるV字状凹凸部、換言すると最初はV字状に形成された複数の凸部と、これら凸部の間に形成されるV字状の凹部とを備えるV字状凹凸部と、内部の中央部から逆V字状に形成されてなる逆V字状凹凸部、換言すると逆V字状に形成された複数の凸部とこれら凸部の間に形成される凹部とを備える逆V字状凹凸部とを備えて成る。なお、希釈液移送流路6及び血液移送流路4Bが前記内部流通空間に接続される。

【0092】

凹凸部7Bを備えた混合器7にあっては、例えば、混合器本体7A内部に導入された血液と希釈液とは、凹凸部7Bにおける最初の凸部に衝突して血液と希釈液との流れが乱れ、乱れた血液と希釈液とが最初の凸部を乗り越えて次ぎの凹部に至り、次の凹部では次の凸部により血液と希釈液とが衝突し、液流が乱れる。また、凹凸部7BはV字状及び逆V字状に形成されているので、血液と希釈液とは、直進方向の成分と、凹凸部7Bの斜め方向の成分とに分割され、このように流れが分割されることにより血液と希釈液とが乱れた流れとなる。このように血液と希釈液とが、凸部に衝突して乱れること、及び直進方向の成分と、凹凸部7Bの斜め方向の成分とに分割されることを繰り返すことにより、血液と希釈液とが混合されることができる。

【0093】

なお、本実施形態においては、混合器7は、希釈液と血液とを混合しているが、これに限定されず、混合効率を向上させるために、血液や希釈液に対して不活性な気体、例えば、空気を導入して、希釈液と血液とを混合するようにしてもよい。このような実施形態を図2に例示する。この実施形態は図1に示す実施形態に加えて、さらに基板3上に気体流路4Eを設けている。気体流路4Eは、血液移送路4B等と同様に弾力性のあるチューブで、気体流路4Eがローラ用開口部3Aにおいてローラによりしごかれて流路内の気体、例えば空気を混合器7側に供給できるようになっている。混合器7でまたは混合器7の上流側で、希釈液と空気とが混合され、さらにこれに血液が混合される。この場合には、混合器7の後段に、気液分離器17を設けて、希釈液及び血液の混合液である液体と気体と

10

20

30

40

50

を分離し、気体および余剰の液体は排気流路 4 F から排出される。このように空気を混合器 7 に送気することにより、血液と希釈液との混合効率を向上でき、また混合器 7 および試料液移送路 4 D 内の血液の滞留時間を短くできるので、採血した血液を迅速に測定できる。

【 0 0 9 4 】

上記のような混合器 7 内に空気を導入して血液と希釈液との混合を促進することのできる混合器 7 の構造としては、例えば、図 1 2 に示される混合器 8 を挙げることができる。図 1 2 に示されるように、混合器 8 は、直方体形状の混合器本体 8 A の内部に混合室 8 B と、ガス室 8 C とを有してなる。混合室 8 B 内部には、液体又は気体の流れ方向に沿って通気性区画板 8 D が設けられている。通気性区画板 8 D は、混合器本体 8 A の内部を混合室 8 B とガス室 8 C とに区画している。通気性区画板 8 D は、微細な気泡を混合室 8 B に噴出可能な構造を有している限り特に制限がなく、例えば多孔質な板状の部材を例示することができ、さらに具体的には、多孔質の疎水性高分子膜、多孔質セラミックス板、合成樹脂製のスポンジ等を挙げるができる。

10

【 0 0 9 5 】

混合室 8 B には、希釈液移送流路 6 から供給される希釈液を導入する希釈液路 8 E と、血液移送流路 4 B から供給される血液を導入する体液路 8 F と、気液分離器 1 7 を途中に備えたところの、試料液移送流路 4 D に接続される排出路 8 G とが設けられている。希釈液路 8 E 及び体液路 8 F と、排出路 8 G とは互いに混合器本体 8 A の反対側に設けられていることが好ましい。

20

【 0 0 9 6 】

ガス室 8 C には、外部からの気体例えば空気をガス室 8 C に流通させるガス路 8 H が設けられている。

【 0 0 9 7 】

この混合器 8 の作用を以下に説明する。まず、希釈液路 8 E 及び体液路 8 F からそれぞれ、希釈液及び血液が混合室 8 B に導入される。一方、ガス路 8 H から空気がガス室 8 C に導入される。ガス室 8 C に導入された空気は、通気性区画板 8 D を通過する際に、細かな気泡となる。この細かな気泡は、混合室 8 B に導入される。混合室 8 B に導入された細かな気泡は、混合室 8 B に導入された希釈液及び血液を攪拌する。攪拌された希釈液及び血液は、よく混合される。よく混合された液体は、排出路 8 G によって、混合室 8 B から排出される。

30

【 0 0 9 8 】

なお、混合器 8 の排出路 8 G の下流側、すなわち混合器 8 の後段に設けられた気液分離器により、混合された希釈液及び血液と、細かな気泡とが分離される。

【 0 0 9 9 】

以上に説明した血糖値測定ユニットを使用する以前における基板に、例えばカテーテル 1 E、生理食塩水用タンク 1 D、希釈液用タンク 1 F、校正液用タンク 1 G、廃液用タンク 1 H 等の全ての接液品を、整理良く配列しておくこと、この発明の一例である医療支援器具キットが形成される。なお、生体成分センサは医療支援器具本体に備えられたものであっても、接液品であってもよい。この医療支援器具キットを例えばエチレンオキサイド等により滅菌して内外遮断状態になるように包装材で包装することにより、又は医療支援器具キットを内外遮断状態に成るように包装材で包装してから例えばエチレンオキサイド等により滅菌処理することにより、医療支援器具キット包装体が形成される。

40

【 0 1 0 0 】

以下に、この発明の血糖値測定ユニット 2 を装架した人工臓器装置の作用について説明する。

(1) グルコースを測定する際の作用

人工臓器装置を作動させる前に、人工臓器装置本体 1 に、前記血糖値測定ユニット 2 を取り付ける。具体的には、前記装架台 1 1 上に形成された前記固定ピン 1 2 に、前記基板 3 の固定用孔 3 C を挿入し、さらに、前記固定軸 3 D を前記のようにして、前記装架台 1

50

1 上に基板 3 を固定する。次いで、基板 3 の各流路を、それぞれ、前記生理食塩水用タンク 1 D、前記カテーテル 1 E、前記希釈液用タンク 1 F、前記較正液用タンク 1 G 及び前記廃液用タンク 1 H に接続し、各流路を前記ローラポンプ 1 8、第 1 流路切替器 1 B 及び第 2 流路切替器 1 C にセットする。このセットは、各流路におけるコネクタと血糖値測定ユニット 2 に附属する流路の末端にあるコネクタとを接続することにより行われる。コネクタ同士の接続はきわめて簡単な操作である。このようにして、人工膵臓装置の配管接続作業が終了する。この実施形態においては、血糖値測定ユニット 2 は、基板 3 と、グルコース測定流路 4 とを備えているから、このように、人工膵臓装置本体 1 に前記基板 3 を取り付けるだけで、各流路をそれぞれ個別に配管する必要がなく、配管等の作業を簡略化でき、作業性を向上させることができるうえ、例えば、配管等の汚れが原因となる不衛生な操作をすることが少なくなる。また、各流路を人工膵臓装置の装架台 1 1 に備えられた前記ローラポンプ 1 8 に容易に一度にセットすることができる。

10

【 0 1 0 1 】

このようにして構成された人工膵臓装置のカテーテル 1 E を患者の体内に留置する。次いで、図 1 に示されるように、生理食塩水用タンク 1 D からダブルルーメンカテーテルであるカテーテル 1 E へとヘパリン含有生理食塩水が送液される。また、このカテーテル 1 E により採血された血液は、カテーテル 1 E 内でヘパリン含有生理食塩水と血液とが混合される。カテーテル 1 E 内のヘパリン含有血液が、流体移送手段におけるローラにしがかれる血液移送流路 4 B 内を強制的に移送され、混合器 7 に到る。

【 0 1 0 2 】

20

一方、前記ローラ 1 A によりしがかれて、希釈液用タンク 1 F から、希釈液が希釈液移送流路 6 を送液される。送液された希釈液は、混合器 7 に送液される。この際、図 1 0 及び図 1 0 に示されるように、混合器 7 では、血液と希釈液とは凹凸部 7 B に衝突しながら、混合する。混合により試料液が調製される。

【 0 1 0 3 】

このとき第 1 流路切替器 1 B は、試料液移送流路 4 D に対して較正液移送流路 5 を不通状態にし、血液移送流路 4 B と試料液移送流路 4 D とを流通状態にしている（この状態は流通状態（1）である。）。したがって、試料液は、試料液移送流路 4 D 内を流通してコネクタ 9 i を介してグルコースセンサ 4 A 内に注入される。グルコースセンサ 4 A 内では、試料液中のグルコースが測定される。なお、測定されたグルコースの量のデータは、人工膵臓装置本体 1 の図示しない制御部に転送される。

30

【 0 1 0 4 】

一方、測定の終わった試料液は、測定液導出流路 8 j、コネクタ 9 i、廃液移送流路 4 C を通って前記ローラ 1 A によりしがかれて、グルコースセンサ 4 A 外へ強制的に排出される。排出された試料液は、廃液移送流路 4 C 内を送液される。送液された試料液は、廃液用タンク 1 H に達し、廃液用タンク 1 H に貯留される。

【 0 1 0 5 】

したがって、この実施形態においては、血糖値測定ユニット 2 は、基板 3 と、グルコース測定流路 4 とを備えることにより、例えば、グルコース測定の作業前に、予め、基板に各流路が搭載されているので、人工膵臓装置本体に前記基板を取り付けるだけで、各流路をそれぞれ個別に配管する必要がなく、人工膵臓装置本体に血糖値測定ユニットを取り付ける際の配管等の作業を簡略化でき、作業性を向上させることができる。また、配管等の作業が簡略化されるので、例えば、配管等の汚れが原因となる不衛生な操作をすることが少なくなる。したがって、作業性を向上させることができ、衛生的に操作して血糖値を測定することのできる血糖値測定ユニット 2 を提供することができる。

40

【 0 1 0 6 】

このようにして、患者のグルコース測定が終了したら、体内に留置されたカテーテル 1 E を取り出し、必要により、前記カテーテル及び各流路に存在する患者の血液を前記廃液用タンク 1 H に排出した後、基板 3 の各流路を、それぞれ、前記グルコースセンサ 4 A、前記生理食塩水用タンク 1 D、前記カテーテル 1 E、前記希釈液用タンク 1 F、前記較正

50

液用タンク 1 G 及び前記廃液用タンク 1 H から取り外す。このようにして、人工膵臓装置本体 1 から基板 3 を取り外す作業が終了する。

【 0 1 0 7 】

このように、グルコース測定の作業後に、予め、基板に各流路が搭載されているので、人工膵臓装置本体から前記基板を取り外すだけで、使用された血糖値測定ユニット 2 の配管を取り外す作業をする必要がなく、配管等に付着した体液等を作業者が触れることなく、血糖値測定ユニット 2 を廃棄することが可能となる。したがって、この観点からも、作業性を向上させることができ、衛生的に操作可能な血糖値測定ユニット 2 を提供することができる。

(2) グルコースセンサ 4 A を洗浄する際の作用

前記グルコースを測定する場合と同様にして、人工膵臓装置本体 1 に、前記血糖値測定ユニット 2 を装架する。なお、カテーテル 1 E は患者の体内に留置されていても、されていなくてもよい。

【 0 1 0 8 】

まず、図 1 に示されるように、希釈液用タンク 1 F から、第 2 流路切替器 1 C 及び第 1 流路切替器 1 B を経由して、希釈液が第 2 希釈液移送流路 6 A に送液される。希釈液は、第 2 流路切替器 1 C により、第 2 希釈液移送流路 6 A から較正液移送流路 5 に送液される。

【 0 1 0 9 】

次に、第 1 流路切替器 1 B により、試料液移送流路 4 D 側を選択して閉じる。このことにより、第 2 希釈液移送流路 6 A から較正液移送流路 5 を経由して試料液移送流路 4 D に送液された希釈液は、グルコースセンサ 4 A 内へ送液される。送液された希釈液は、グルコースセンサ 4 A 内を洗浄する。

【 0 1 1 0 】

そして、洗浄の終わった希釈液は廃液移送流路 4 C を介して、廃液移送流路 4 C に対応している前記ローラ 1 A によりしごかれて、グルコースセンサ 4 A 外へ排出される。排出された希釈液は、さらに廃液移送流路 4 C 内を送液され、廃液用タンク 1 H に達し、廃液用タンク 1 H に貯留される。

【 0 1 1 1 】

グルコースセンサ 4 A の洗浄が終了した人工膵臓装置は、前記患者のグルコース測定に使用され、又は、前記血糖値測定ユニット 2 が前記のようにして取り外されて、その使用が停止される。

(3) グルコースセンサ 4 A を較正する際の作用

前記グルコースを測定する場合と同様にして、人工膵臓装置本体 1 に、前記血糖値測定ユニット 2 を装填する。なお、カテーテル 1 E は患者の体内に留置されていても、されていなくてもよい。

【 0 1 1 2 】

次いで、図 1 に示されるように、第 2 流路切替器 1 C により、較正液用タンク 1 G から、較正液が較正液移送流路 5 を経由して試料液移送流路 4 D に送液される。

【 0 1 1 3 】

次に、第 1 流路切替器 1 B により、この第 1 流路切替器 1 B から混合器 7 に到る流路を閉鎖し、第 1 流路切替器 1 B からグルコースセンサ 4 A 迄の流路と較正液移送流路 5 とを流通状態にする。このことにより、較正液移送流路 5 から試料液移送流路 4 D に送液された較正液は、グルコースセンサ 4 A 内へ送液される。送液された較正液は、グルコースセンサ 4 A 内に達する。この際、グルコースセンサ 4 A 内では、較正液が送液された状態でデータが測定される。なお、測定されたデータは、人工膵臓装置本体 1 の図示しない制御部に転送される。所定の較正值に達したことを確認するまで、較正液を送液して、データが測定される。

【 0 1 1 4 】

較正が終了すると、較正液は、前記ローラ 1 A によりしごかれて、グルコースセンサ 4

10

20

30

40

50

A外へ排出される。排出された較正液は、廃液移送流路4C内を送液される。送液された較正液は、廃液用タンク1Hに達し、廃液用タンク1Hに貯留される。

【0115】

グルコースセンサ4Aの較正が終了した人工膵臓装置は、前記患者のグルコース測定に使用され、又は、前記血糖値測定ユニット2が前記のようにして取り外されて、停止される。

(4)人工膵臓装置を較正する際の作用

前記グルコースを測定する場合と同様にして、人工膵臓装置本体1に、前記血糖値測定ユニット2を装填する。なお、カテーテル1Eは患者の体内に留置されていても、されていなくてもよい(なお、生食水で希釈された血液を単に血液と呼ぶことがある。)

【0116】

次いで、図3に示されるように、生食水移送流路10Aと生食水移送流路10Bとを開通して、生食水移送流路10C側は遮断しておく。なお、この操作は第3流路切替器1Mとして三方弁を使用すれば容易にできる。同様に、第4流路切替器1Nは、第2較正液移送流路4B3と血液移送流路4B2とを開通の状態として、血液移送流路4B1側は遮断しておく。このことにより、生食水を較正液吸引装置1Pに供給しながら較正液吸引装置1Pから較正液を導出してグルコースセンサ4A内へ送液する。この際、グルコースセンサ4A内では、較正液が送液された状態でデータが測定される。なお、測定されたデータは、人工膵臓装置本体1の図示しない制御部に転送される。所定の較正值に達したことを確認するまで、較正液を送液して、データが測定される。

【0117】

較正が終了すると、較正液は、前記ローラ1Aによりしごかれて、グルコースセンサ4A外へ排出される。排出された較正液は、廃液移送流路4C内を送液される。送液された較正液は、廃液用タンク1Hに達し、廃液用タンク1Hに貯留される。

【0118】

人工膵臓装置全体の較正が終了した人工膵臓装置は、前記患者のグルコース測定に使用され、又は、前記血糖値測定ユニット2が前記のようにして取り外されて、停止される。

【0119】

血糖値測定センサをはじめとする生体成分測定用のセンサは、上述のように酵素や微生物を利用したバイオセンサが多く、数時間から数十時間で較正をしないと、正しい測定値が得られないことが多い。また、血液移送流路や希釈液流路などの流路および流体移送のためのポンプは、衛生上の観点からいわゆるディスプレイタイプのものが多く、塩ビチューブやポリエチレンチューブなど安価なチューブが使われることが多い。これらの安価なチューブ等で作られた流路やポンプは、使用中の流路の太さ等の経時変化、測定時の使用温度の変化、ポンプ性能の変化等により血液量の流量変化や希釈比の変化が起こる虞がある。このような血液の流量変化や希釈比の変化は、センサの較正だけでは対応できない。そこで、本発明の一実施形態において、較正液をできるだけカテーテル1Eに近いサンプル流路4B1から導入して、血液移送流路、生食水移送流路、ローラポンプ18およびグルコースセンサ4Aをまとめて全体として較正してしまうことにより、人工膵臓装置1としての正確な較正をすることができる。このため、血液移送流路4B1と第2較正液移送流路4B3との第4流路切替器1Nは、カテーテル1Eの出口付近の血液移送流路4B1に配置することが好ましい。さらに、カテーテル1Eに生食水を導入している場合は、較正の際、第3流路切替器1Mにより血液採取時と同じ量の生食水を較正液吸引装置1Pに導入して、較正液の生食水による希釈比を血液の希釈比と同じにすると較正が簡単で好都合である。

(5)カテーテル及び血液移送流路を洗浄する際の作用

前記グルコースを測定する場合と同様にして、人工膵臓装置本体1に、前記血糖値測定ユニット2を装架する。このとき、カテーテル1Eは患者の体内に留置されている。

【0120】

次いで、図3に示されるように、フラッシング液タンク1Q中のフラッシング液が、口

10

20

30

40

50

ーラポンプ18によりフラッシング液流路30Aを流通される。フラッシング液は、第5流路切替器1Rおよび/または第6流路切替器1Sを切り替えることにより、第5流路切替器1Rおよび/または第6流路切替器1Sから血液移送流路4B1および/または生食水移送流路10Cに導入される。導入されたフラッシング液の一部は血液移送流路4を通過してグルコースセンサ4Aに到達し、さらに排液移送流路4Cを通過して排液用タンク1Hに排出される。また、一部のフラッシング液はカテーテル1Eを通過して生体内へ流入する。このようにして、フラッシング液で血液移送流路、センサ内、カテーテルなどの流路等を洗浄して、血栓やゲル状化した血液などをカテーテル1Eから排出する(この操作をクロッピング除去と称する。)。そして、血液移送流路4、グルコースセンサ4A内、およびカテーテル1E内がフラッシング液で満たされ、生体成分が血液移送流路4、グルコースセンサ4A内、およびカテーテル1E内で凝固する虞がなくなれば、第5流路切替器1R及び第6流路切替器1Sを切り替えて第2校正液流路4B3から血液移送流路4B1およびその下流に校正液を導入して生体成分測定装置1の校正を行う。なお、第5流路切替器1Rおよび第6流路切替器1Sは、通常の生体成分の測定中は血液移送流路4B1および生食水移送流路10Cとフラッシング液流路30Aとを遮断していることが好ましい。

10

【0121】

校正操作中は、フラッシング液の流量はクロッピング除去時よりも少なくすることが好ましい(この状態のフラッシング液の導入操作をクロッピング防止という。)。例えば、通常の人工臓装置では、クロッピング除去では、5~500ml/時、好ましくは100~300ml/時のフラッシング液を1~60秒程度、好ましくは3~20秒程度導入するが、クロッピング防止時は0.5~60ml/時、好ましくは1~20ml/時で導入しておくことが望ましい。マイクロ化した生体成分測定装置を採用する場合には、流路内のクロッピング除去やクロッピング防止ができれば、さらに少量のフラッシング液の導入でもよい。なお、第6流路切替器1Sから第4流路切替器1Nまでの間の血液移送流路4B1に血液が残っていても血液成分等の凝固の心配がない場合は、フラッシング液を血液移送流路4B1およびカテーテル1Eに導入すると同時に校正をはじめてもよい。通常、フラッシング液は生理食塩水のように生体内に浸入しても生体に害のないものを用いればよい。また、できるだけ生体内にフラッシング液を浸入させたくない場合は、血液移送流路4B1およびカテーテル1Eがフラッシング液で満たされた後はフラッシング液の導入を停止してもよい。

20

30

【0122】

フラッシング液用のポンプはマルチポンプのひとつとしてもよいが、その流量が血液等のポンプの流量より大容量の場合が多いので、個別に備えてもよい。フラッシング液用のポンプとしてはチューブポンプ、蠕動ポンプ、上述の図7に示したポンプ、ダイヤフラムタイプのポンプ、図8に示すポンプの弾性チューブが太めに膨らんだ、所謂ピロータイプの往復動ポンプなどが好適に用いられる。なお、これらのポンプは逆流防止機能を持っているポンプであることが好ましい。

【0123】

なお、衛生面の基準が厳しい医療現場等で使用する際には、上記血糖値測定ユニット2と、この血糖値測定ユニット2を包装材料例えば袋により内外遮断状態にして包装してなる血糖値測定ユニット包装体として使用することが好ましい。すなわち、血糖値測定ユニット包装体は、前記血糖値測定ユニット2を包装材料中に内外遮断状態にして収納してなる。前記血糖値測定ユニット2は、包装体中に収納する前に例えばエチレンオキサイドで滅菌されてもよく、包装体中に収納してから包装体ごと滅菌されてもよい。前記血糖値測定ユニット2は、例えば、加熱、紫外線照射等の通常の滅菌方法等によって、滅菌される。

40

【0124】

前記包装材料は、前記血糖値測定ユニット2を収納することができればよく、ポリエチレン、ポリプロピレン等の樹脂製の袋等が挙げられる。

【0125】

50

この血糖値測定ユニット包装体によれば、収納されている血糖値測定ユニットが滅菌されているので、血糖値測定ユニット包装体又は内包されている血糖値測定ユニットを取り出して人工臓腑装置本体に装填することにより人工臓腑装置を稼働させることができ、また、人工臓腑装置の稼働終了後には使用済みの血糖値測定ユニットを人工臓腑装置本体から取り外して、廃棄するので、操作性が良好で、衛生的で、操作者が患者の血液等の体液に接触する機会も少なくなり、安全な血糖値測定ユニット包装体が提供される。

【0126】

この実施形態における血糖値測定ユニットは、血液中のグルコースを測定しているが、グルコースを測定することができる血液以外の体液を測定してもよい。このような体液としては、例えば、尿、汗、細胞間質液等を挙げることができる。

10

【0127】

また、この実施形態における血糖値測定ユニットは、流体移送手段としてマルチローラが採用されているが、例えば、一本の回転軸に、この回転軸の軸線に平行な軸線を有する長尺の1本のローラが、軸支されてなるローラが採用されてもよい。この場合には、前記1本のローラのしごき運動により、流体を移送する必要のある全ての流路内の流体が移送されることができるようになっている。

【0128】

さらに、この実施形態における採血手段例えばカテーテルは、前記人工臓腑装置本体及び血糖値測定ユニットとは別体に備えられているが、例えば、採血手段はこの血糖値測定ユニットに予め搭載されていてもよい。この場合には、前記採血手段における導入管に取り付けられたコネクタを前記生食水移送流路10の他端にはコネクタ9gに結合すればよい。

20

【図面の簡単な説明】

【0129】

【図1】図1は、請求項1に係る発明の血糖値測定ユニットの一例を示すブロック図である。

【図2】図2は、請求項4に係る発明の血糖値測定ユニットの他の例を示すブロック図である。

【図3】図3は、請求項7に係る発明の血糖値測定ユニットの他の例を示すブロック図である。

30

【図4】図4は、血糖値測定ユニットが装架される人工臓腑装置本体の概略図である。

【図5】図5は、この発明に係る血糖値測定ユニットの基板の概略図である。

【図6】図6は、この発明に係る血糖値測定ユニットが装架される人工臓腑装置本体の装架台と血糖値測定ユニットとの概略図である。

【図7】図7は、この発明に係る血糖値測定ユニットのローラ用開口部付近の断面構造を示す概略図である。

【図8】図8は、流体移送手段の他の一例を示す説明図である。

【図9】図9は、この発明に係る血糖値測定ユニットの混合器の概略図である。

【図10】図10は、この発明に係る血糖値測定ユニットの混合器の断面構造を示す概略図である。

40

【図11】図11は、図10のA-Aにおける断面構造を示す概略図である。

【図12】図12は、この発明に係る血糖値測定ユニットの混合器の変形例の断面構造を示す概略図である。

【図13】図13は、人工臓腑装置本体の装架面のローラ用開口部付近の正面図である。

【図14】図14は、図13のA-A'における断面図である。

【図15】図15は、図14に加えて、人工臓腑装置本体の装架面に装架されるべき基板を装架面の上部に配置した状態の装架面のローラ用開口部付近の断面図である。

【図16】図16は、図15の状態から片側のチューブホルダを固定ピンにはめ込んだ状態の断面図である。

【図17】図17は、図16の状態から固定ピンにはめ込んでいないチューブホルダを引

50

き伸ばしてまだはめ込んでいない固定ピンにチューブホルダをはめ込もうとしている状態の断面図である。

【図18】図18は、装架台の固定ピンにチューブホルダが完全にはめ込まれた状態の断面図である。

【図19】図19は、図17の状態と同じ状態の断面図である。固定ピンとチューブホルダの一部の形状が図17とは異なっていることと、ローラの一部とを図示している。

【図20】図20は、図19の状態から装架台の固定ピンにチューブホルダが完全にはめ込まれ、装架台に設置された開口部用ふたを閉じた状態の断面図である。

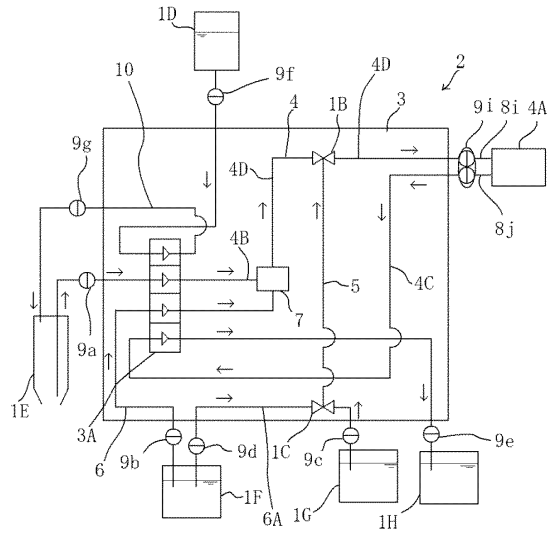
【符号の説明】

【0130】

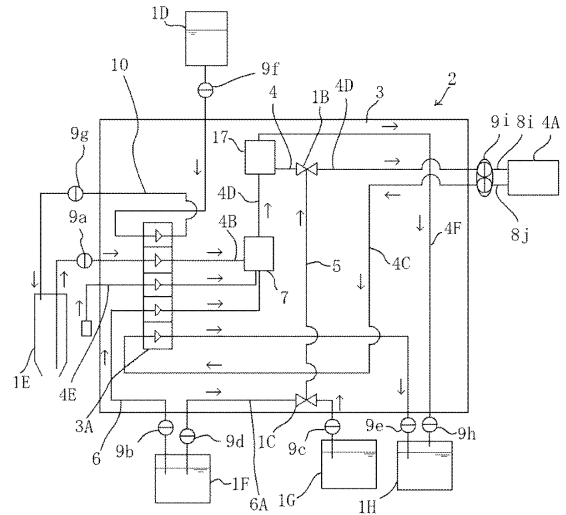
| | | |
|---------------------|--------------------|----|
| 1 | 人工臓器装置本体 | |
| 1 A | ローラ | |
| 1 B | 第1流路切替器 | |
| 1 C | 第2流路切替器 | |
| 1 D | 生理食塩水用タンク | |
| 1 E | カテーテル | |
| 1 F | 希釈液用タンク | |
| 1 G , 1 L | 較正液用タンク | |
| 1 H | 廃液用タンク | |
| 1 I | 正面部 | 20 |
| 1 J | 回転軸 | |
| 1 K | 軸 | |
| 1 M | 第3流路切替器 | |
| 1 N | 第4流路切替器 | |
| 1 P | 較正液吸引装置 | |
| 1 Q | フラッシング液用タンク | |
| 1 R | 第5流路切替器 | |
| 1 S | 第6流路切替器 | |
| 2 | 血糖値測定ユニット | |
| 3 | 基板 | 30 |
| 3 A | ローラ用開口部 | |
| 3 B | 開口部 | |
| 3 C | 固定用孔 | |
| 3 D | 固定ピン | |
| 3 E | 押え板 | |
| 3 F | 開口部 | |
| 4 | グルコース測定流路 | |
| 4 A | グルコースセンサ | |
| 4 B , 4 B 1 , 4 B 2 | 血液移送流路 (グルコース測定流路) | |
| 4 B 3 | 第2較正液移送流路 | 40 |
| 4 C | 廃液移送流路 | |
| 4 D | 試料液移送流路 | |
| 4 E | 気体流路 | |
| 4 F | 排気流路 | |
| 4 G | チューブ | |
| 5 | 較正液移送流路 | |
| 6 | 希釈液移送流路 | |
| 6 A | 第2希釈液移送流路 | |
| 7 | 混合器 | |
| 7 A | 混合器本体 | 50 |

| | | |
|---|-----------|----|
| 7 B | 凹凸部 | |
| 8 | 混合器 | |
| 8 A | 混合器本体 | |
| 8 B | 混合室 | |
| 8 C | ガス室 | |
| 8 D | 通気性区画板 | |
| 8 E | 希釈液路 | |
| 8 F | 体液路 | |
| 8 G | 排出路 | |
| 8 H | ガス路 | 10 |
| 8 i | 測定液導入流路 | |
| 8 j | 測定液導出流路 | |
| 9 a、9 b、9 c、9 d、9 e、9 f、9 g、9 h、9 i、9 j、9 k、9 l | コネクタ | |
| 10、10 A、10 B、10 C | 生食水移送流路 | |
| 11 | 装架台 | |
| 11 A | 装架面 | |
| 11 B | 開口部 | |
| 11 C | 開口部用ふた | |
| 12 | 固定ピン | 20 |
| 12 A、12 B、12 C、12 D | 固定ピン | |
| 12 E、12 F | チューブホルダ | |
| 12 G、12 H | 固定ピン挿入孔 | |
| 12 I | 固定ピンの突起部 | |
| 13 | 第1固定部材 | |
| 14 | 第1可動部材 | |
| 15 | 第2固定部材 | |
| 16 | 第2可動部材 | |
| 17 | 気液分離器 | |
| 20 | 押圧子 | 30 |
| 21 | 偏芯回転カム | |
| 22 | 回転軸 | |
| 23 | 第1ポペットバルブ | |
| 24 | 第2ポペットバルブ | |
| 25 | 押さえ板 | |
| 30 A、30 B、30 C | フラッシング流路 | |

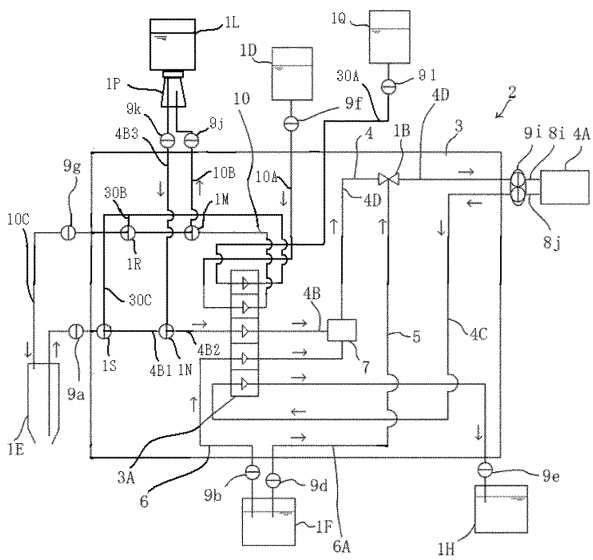
【図1】



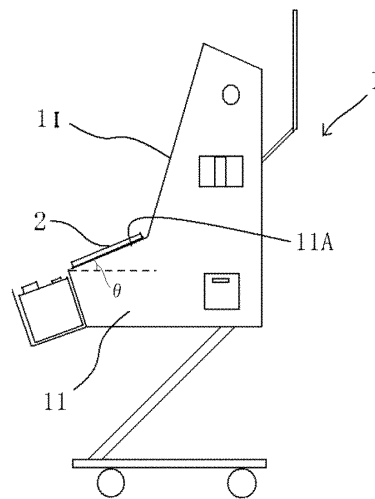
【図2】



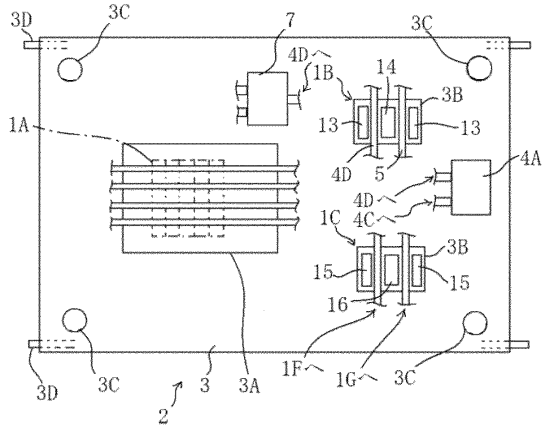
【図3】



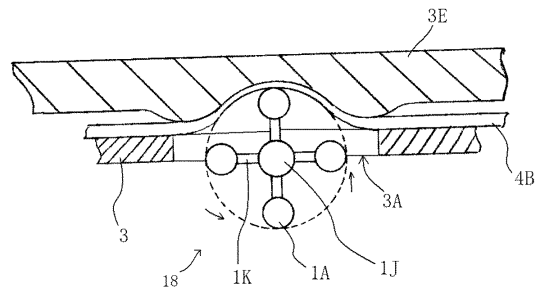
【図4】



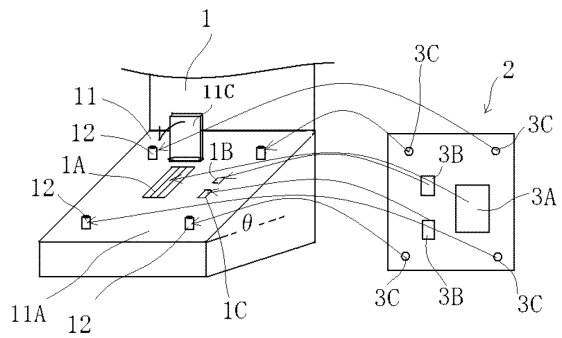
【図5】



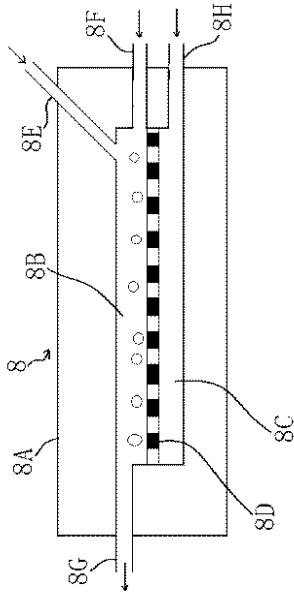
【図7】



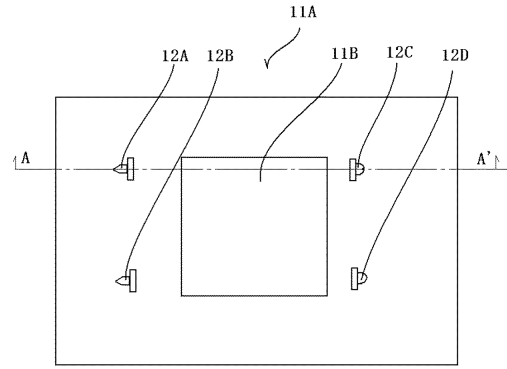
【図6】



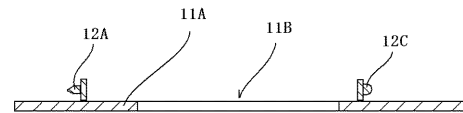
【図12】



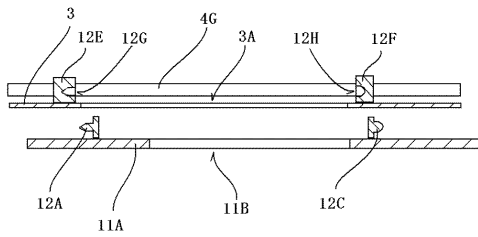
【図13】



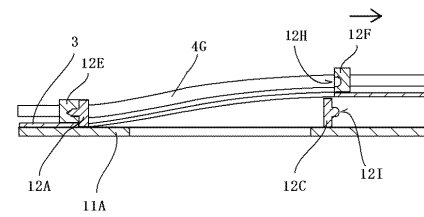
【図14】



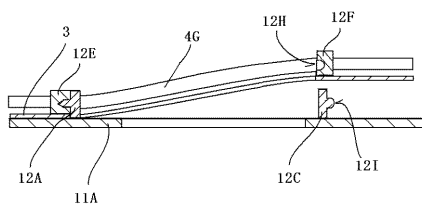
【図15】



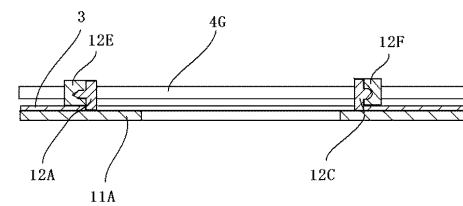
【図17】



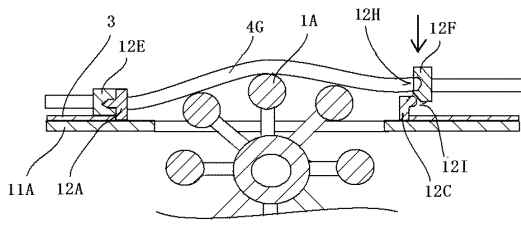
【図16】



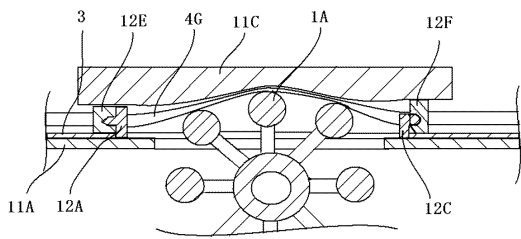
【図18】



【 19 】



【 20 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特表平11-500029(JP,A)
特開2005-172708(JP,A)
特開平06-292722(JP,A)
特開平03-131240(JP,A)
特開平08-332180(JP,A)
特表2004-510431(JP,A)
特開2006-130306(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

| | |
|------|--------|
| A61M | 1/36 |
| A61B | 5/1486 |
| A61B | 5/16 |
| A61M | 1/14 |