

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2014-176454

(P2014-176454A)

(43) 公開日 平成26年9月25日(2014.9.25)

(51) Int.Cl.

A61M 5/00 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 5/00 3 2 O
A 6 1 M 5/14 4 8 1

テーマコード (参考)

4 C 0 6 6

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 21 頁)

(21) 出願番号

特願2013-51378 (P2013-51378)

(22) 出願日

平成25年3月14日 (2013.3.14)

(71) 出願人 000002369

セイコーエプソン株式会社

東京都新宿区西新宿2丁目4番1号

(74) 代理人 100095728

弁理士 上柳 雅善

(74) 代理人 100127661

弁理士 宮坂 一彦

(74) 代理人 100116665

弁理士 渡辺 和昭

(72) 発明者 宮崎 肇

長野県諏訪市大和3丁目3番5号 セイコーエプソン株式会社内

F ターム (参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 DD11 EE11
FF05 HH01 QQ17 QQ53 QQ82

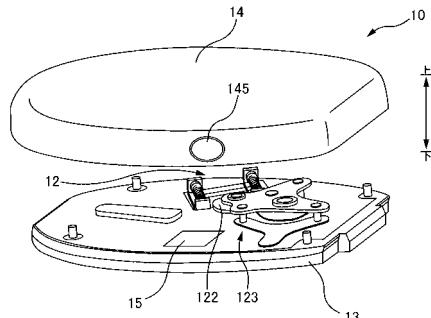
(54) 【発明の名称】液体輸送装置、及び、液体輸送方法

(57) 【要約】

【課題】単体で容易に輸送量を調整することが可能な小型の液体輸送装置を提供する。

【解決手段】液体を輸送するための輸送管を圧搾して前記液体を輸送させる駆動部と、あらかじめ設定された複数の制御パターンのいずれかに基づいて前記駆動部の動作を制御する制御部と、前記駆動部、及び前記制御部を保持し、前記駆動部の動作を制御するための前記制御パターンを変更するボタンを有し、前記液体の輸送に関する情報を表示させる手段を有さない本体部と、を備える。

【選択図】図 6



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

液体を輸送するための輸送管を圧搾して前記液体を輸送させる駆動部と、
あらかじめ設定された複数の制御パターンのいずれかに基づいて前記駆動部の動作を制
御する制御部と、
前記駆動部、及び前記制御部を保持し、前記駆動部の動作を制御するための前記制御パ
ターンを変更するボタンを有し、前記液体の輸送に関する情報を表示させる手段を有さない本体部と、
を備える、ことを特徴とする液体輸送装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の液体輸送装置であって、
前記ボタンは複数の機能を設定可能であり、前記ボタンを押すことによって、前記ボタ
ンに設定された複数の機能のうち所定の機能が実現される、ことを特徴とする液体輸送裝
置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の液体輸送装置であって、
前記制御部は、前記ボタンが押される長さに応じて、前記ボタンに設定された複数の機
能のうち所定の機能を実現する、ことを特徴とする液体輸送装置。

【請求項 4】

請求項 2 または 3 に記載の液体輸送装置であって、
前記液体輸送装置を外部から遠隔制御する外部制御装置を用いて、前記ボタンの機能が
設定される、ことを特徴とする液体輸送装置。

【請求項 5】

請求項 2 ~ 4 のいずれかに記載の液体輸送装置であって、
前記ボタンには、
前記制御パターンを変更することによって液体の輸送量を調整する機能、若しくは、液
体の輸送動作を緊急停止させる機能が設定される、ことを特徴とする液体輸送装置。

【請求項 6】

液体を輸送するための輸送管を圧搾して前記液体を輸送させることと、
あらかじめ設定された複数の制御パターンのいずれかに基づいて前記輸送管を圧搾する
動作を制御することと、
前記液体の輸送に関する情報を表示させる手段を有さない本体部に備えられたボタンを
押すことによって、前記輸送管を圧搾する動作を制御するための制御パターンを変更する
ことと、
を有する液体輸送方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、液体輸送装置、及び、液体輸送方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

液体を持続的に輸送することが可能な液体輸送装置がある。液体輸送装置の使用例と
しては、インスリン等の薬液を体内に持続的に皮下注入する際に用いるインスリン注入装置
が知られている。このような液体輸送装置を用いてインスリンの皮下注入を行なう場合、
インスリンの注入量を制御する必要がある。例えば、特許文献 1 には、あらかじめプログラミング
された動作命令に基づいて、通常時はインスリンを一定流で注入し(ベーサル)、食事の時間には注入量を多くする(ボーラス)等、液体の輸送量を制御することが可能
な液体輸送装置が開示されている。

【先行技術文献】**【特許文献】**

10

20

30

40

50

【0003】

【特許文献1】特開2006-511263号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

インスリンの注入量の制御は、通常、動作命令に関するプログラムを変更することによって行なわれる。但し、液体輸送装置本体は小型であることを要求されるため、プログラムを変更するための操作部や表示部を装置本体に設けることは難しい。したがって、プログラムの変更は液体輸送装置本体とは別の外部コントローラー等を用いて行なわれることが多い。しかし、液体輸送装置の使用者が外出先等で急にインスリン注入量の調整が必要となった場合、手元に外部コントローラーを所持していないと、液体輸送装置単体で容易にインスリン注入量（輸送量）を調整することが困難である。

10

【0005】

本発明は、単体で容易に輸送量を調整することが可能な小型の液体輸送装置を提供することを課題としている。

【課題を解決するための手段】

【0006】

上記課題を解決するための本発明の主たる発明は、

液体を輸送するための輸送管を圧搾して前記液体を輸送させる駆動部と、あらかじめ設定された複数の制御パターンのいずれかに基づいて前記駆動部の動作を制御する制御部と、前記駆動部、及び前記制御部を保持し、前記駆動部の動作を制御するための前記制御パターンを変更するボタンを有し、前記液体の輸送に関する情報を表示させる手段を有しない本体部と、を備える、ことを特徴とする液体輸送装置である。

20

本発明の他の特徴については、本明細書及び添付図面の記載により明らかにする。

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1】液体輸送装置1の全体斜視図である。

【図2】液体輸送装置1の分解図である。

【図3】液体輸送装置1の断面図である。

【図4】液体輸送装置1の内部の透過上面図である。

30

【図5】駆動部5の概要説明図である。

【図6】本体10の内部構成を示す分解斜視図である。

【図7】本体10の裏面の斜視図である。

【図8】カートリッジ20の内部構成を示す分解斜視図である。

【図9】カートリッジ20ベースの裏面の分解斜視図である。

【図10】液体輸送装置1を注入セット30の底面側から見た斜視図である。

【図11】コントローラー50の一例を示す概略図である。

【図12】液体輸送装置1の使用方法を示すフロー図である。

【図13】プライミング処理の説明図である。

【図14】機能ボタン145を用いて液体輸送量の調整を行なう際のフロー図である。

40

【図15】判定部70の説明図である。

【図16】第2実施形態においてカテーテル抜け検出を行なう際のフロー図である。

【図17】第2実施形態で機能ボタン145に設定される機能について説明する図である。
。

【図18】変形例の判定部70について説明する図である。

【発明を実施するための形態】

【0008】

本明細書及び添付図面の記載により、少なくとも以下の事項が明らかとなる。

液体を輸送するための輸送管を圧搾して前記液体を輸送させる駆動部と、あらかじめ設定された複数の制御パターンのいずれかに基づいて前記駆動部の動作を制御する制御部と

50

、前記駆動部、及び前記制御部を保持し、前記駆動部の動作を制御するための前記制御パターンを変更するボタンを有し、前記液体の輸送に関する情報を表示させる手段を有さない本体部と、を備える、ことを特徴とする液体輸送装置。

このような液体輸送装置によれば、装置単体で液体の輸送量（例えばインスリンの注入量）を容易に調整することが可能となる。

【0009】

また、かかる液体輸送装置であって、前記ボタンは複数の機能を設定可能であり、前記ボタンを押すことによって、前記ボタンに設定された複数の機能のうち所定の機能が実現される、ことが望ましい。

このような液体輸送装置によれば、使用者が外部制御装置（コントローラー）を携帯していない場合でも、液体輸送装置単体で、様々な機能を実現することができる。

【0010】

また、かかる液体輸送装置であって、前記制御部は、前記ボタンが押される長さに応じて、前記ボタンに設定された複数の機能のうち所定の機能を実現する、ことが望ましい。

このような液体輸送装置によれば、使用者の操作ミス等による誤動作の発生を抑制しやすくなる。

【0011】

また、かかる液体輸送装置であって、前記液体輸送装置を外部から遠隔制御する外部制御装置を用いて、前記ボタンの機能が設定される、ことが望ましい。

このような液体輸送装置によれば、液体輸送装置がディスプレイ等の表示部を備えていない場合でも、機能の設定を行なうことができる。また、制御パターンの設定をはじめとして、様々な機能を設定しやすくなる。

【0012】

また、かかる液体輸送装置であって、前記ボタンには、前記制御パターンを変更することによって液体の輸送量を調整する機能、若しくは、液体の輸送動作を緊急停止させる機能が設定される、ことが望ましい。

このような液体輸送装置によれば、通常時の制御パターンに従った液体輸送量に対して、食事摂取等のタイミングにおける液体輸送量を変更したり、液体輸送量動作を緊急停止したりすることが容易になる。すなわち、使用者がコントローラーを携帯していない場合でも、液体輸送装置単体で液体の輸送量（例えばインスリンの注入量）を容易に調整することが可能になる。

【0013】

また、液体を輸送するための輸送管を圧搾して前記液体を輸送させることと、あらかじめ設定された複数の制御パターンのいずれかに基づいて前記輸送管を圧搾する動作を制御することと、前記液体の輸送に関する情報を表示させる手段を有さない本体部に備えられたボタンを押すことによって、前記輸送管を圧搾する動作を制御するための制御パターンを変更することと、を有する液体輸送方法が明らかとなる。

【0014】

= = = 第1実施形態 = = =

<<液体輸送装置の基本構成>>

図1は、液体輸送装置1の全体斜視図である。図2は、液体輸送装置1の分解図である。図に示すように、液体輸送装置1の貼着される側（生体側）を「下」とし、逆側を「上」として説明することがある。

【0015】

液体輸送装置1は、液体を輸送するための装置である。液体輸送装置1は、本体10と、カートリッジ20と、注入セット30とを備える。また、液体輸送装置1を外部から遠隔制御するためのコントローラー50（図11参照）を備える。

【0016】

本体10、カートリッジ20及び注入セット30は、図2に示すように分離可能であるが、使用時には図1に示すように一体に組み立てられる。液体輸送装置1は、例えば生体

10

20

30

40

50

に注入セット30を貼着して、カートリッジ20に貯留されているインスリンを定期注入するのに好適に用いられる。カートリッジ20に貯留された液体（例えばインスリン）が無くなった場合、カートリッジ20は交換される。また、注入セット30は一般的に3日に一度の割合で交換される。一方、本体10は継続して使用することができる。

【0017】

図3は、液体輸送装置1の断面図である。図4は、液体輸送装置1の内部の透過上面図である。図4には、駆動部5（詳細は後述）の構成も示されている。図5は、駆動部5の概要説明図である。

【0018】

駆動部5は、カートリッジ20に貯留されている液体を輸送するためのポンプとしての機能を有する。本実施形態の駆動部5は、カム11と駆動機構12とを備え、複数のフィンガー22を駆動してチューブ21を圧搾することで液体を輸送する。

【0019】

チューブ21は、液体を輸送するための輸送管である。チューブ21の上流側（液体の輸送方向を基準にした場合の上流側）は、カートリッジ20の液体の貯留部26に連通している。チューブ21は、フィンガー22から押されると閉塞し、フィンガー22からの力が解除されると元に戻る程度に弾性を有している。チューブ21は、カートリッジ20のチューブ案内壁251Aの内面に沿って、部分的に円弧形状に配置されている。チューブ21の円弧形状の部分は、チューブ案内壁251Aの内面と、複数のフィンガー22との間に配置されている。チューブ21の円弧の中心は、カム11の回転中心と一致している。

【0020】

フィンガー22は、チューブ21を閉塞させるための部材である。フィンガー22は、カム11から力を受けて、従動的に動作する。フィンガー22は、棒状の軸部と鍔状の押圧部とを有し、T字形状になっている。棒状の軸部はカム11と接触し、鍔状の押圧部はチューブ21と接触している。フィンガー22は、軸方向に沿って可動になるように、支持されている。図5に示されるように、本実施形態では複数のフィンガー22が、カム11とチューブ21との間でカム11の回転中心から放射状に等間隔で配置されている。

【0021】

カム11は、外周の4箇所に突起部を有している。カム11の外周に複数のフィンガー22が配置されており、そのフィンガー22の外側にチューブ21が配置されている。カム11の突起部によってフィンガー22が押されることで、チューブ21が閉塞する。フィンガー22が突起部から外れると、チューブ21の弾性力によってチューブ21が元の形状に戻る。カム11が回転すると、7本のフィンガー22が順に突起部から押されて、輸送方向上流側から順にチューブ21が閉塞する。これにより、チューブ21が蠕動運動させられて、液体がチューブ21に圧搾されて輸送される。液体の逆流を防止するため、少なくとも1つ、好ましくは2つのフィンガー22がチューブ21を閉塞するように、カム11の突起部が形成されている。

【0022】

駆動機構12は、カム11を回転駆動するための機構である。駆動機構12は、圧電モーター121と、ローター122と、減速伝達機構123とを有する（図4参照）。

【0023】

圧電モーター121は、圧電素子の振動を利用してローター122を回転させるためのモーターである。圧電モーター121は、矩形状の振動体の両面に接着された圧電素子に駆動信号を印加することによって、振動体を振動させる。振動体の端部はローター122に接触しており、この端部は、振動体が振動すると、楕円軌道や8の字軌道など所定の軌道を描いて振動する。振動体の端部が、振動軌道の一部においてローター122と接触することによって、ローター122が回転駆動する。圧電モーター121は、振動体の端部がローター122に接触するように、一対のばねでローター122に向かって付勢されている。

10

20

30

40

50

【0024】

ローター122は、圧電モーター121によって回転させられる被駆動体である。ローター122には、減速伝達機構123の一部を構成するローターピニオンが形成されている。

【0025】

減速伝達機構123は、ローター122の回転を所定の減速比でカム11に伝達する機構である。減速伝達機構123は、ローターピニオンと、伝達車と、カム歯車とから構成されている。ローターピニオンは、ローター122に一体的に取り付けられた小歯車である。伝達車は、ローターピニオンと噛合する大歯車と、カム歯車と噛合するピニオンを有し、ローター122の回転力をカム11に伝達する機能を有する。カム歯車は、カム11に一体的に取り付けられており、カム11とともに回転可能に支持されている。10

【0026】

以下、本体10、カートリッジ20、注入セット30、及びコントローラー50の構成について説明する。

【0027】

<本体10>

図6は、本体10の内部構成を示す分解斜視図である。図7は、本体10の裏面の斜視図である。以下、これらの図とともに図1～図4を参照しながら、本体10の構成について説明する。

【0028】

本体10は、本体ベース13と、本体ケース14とを有する。そして、本体ベース13上には、前述の駆動機構12と、後述する制御基板15とが保持されている。また、本体ベース13には、不図示のベアリング13Aが設けられている。カム11の回転軸が本体ベース13を貫通しており、ベアリング13Aは、本体ベース13に対して回転可能にカム11の回転軸を支持している。カム11は減速伝達機構123を構成するカム歯車と一体であり、カム歯車は本体ケース14によって覆われて本体10の内部に配置され、カム11は本体10から露出している。本体10とカートリッジ20とを組み合わせると、本体10から露出しているカム11が、カートリッジ20のフィンガー22の端部と噛み合うことになる。20

【0029】

本体ケース14は、液体輸送装置1の外装を構成する部材である。本体ベース13に設けられた駆動機構12（圧電モーター121、ローター122、減速伝達機構123）や制御基板15は、本体ケース14によって覆われて保護されている。30

【0030】

本実施形態で、本体ケース14には機能ボタン145が設けられる。機能ボタン145は複数の機能を設定できるボタンであり、当該ボタンを押すことによって、設定されている任意の機能を実現させることができる。詳細は後述するが、本実施形態において機能ボタン145は制御基板15に設定された複数の制御パターンを切り替えて実行する機能を有する。なお、機能ボタン145の機能の設定はコントローラー50を用いて行なわれる。40

【0031】

また、機能ボタン145は図6に示されるように本体ケース14の側部に設けられることが望ましい。本実施形態では、本体10を生体に装着した状態で機能ボタン145を操作する（押す）ことが想定されているため、機能ボタン145が本体ケース14の上部等に設けられている場合、ボタンを押す方向（図6の下方向）と生体とが対向する位置関係となる。つまり、肌に対して押し込むような方向にボタンが押されるため、生体に負荷がかかりやすい。一方、図6に示されるように機能ボタン145が本体ケース14の側部に設けられている場合、使用者がボタンを押す際に、本体ケース14の両側部を挟み込むようにしてボタンが押されるため、生体に負荷がかかりにくくなる。

【0032】

10

20

30

40

50

また、本実施形態では、本体ケース14に液晶表示部等のディスプレイが設けられていない。すなわち、本体10は、液体の輸送に関する情報を表示させるための手段（表示部）を有さない。液体輸送装置1をインスリン注入装置として用いる場合、使用者の身体（生体）に装着して使用されることが多いため、装置本体は小型かつ軽量であることが要求される。本実施形態では、本体10に表示部が設けられていないため、液体輸送装置1を小型かつ軽量に構成することが可能である。

【0033】

制御基板15は、駆動部5の動作を制御する制御部である。制御基板15には前述の圧電モーター121等を制御するための制御パターン（制御プログラム）を複数記憶することが可能な記憶部（メモリー）が設けられている。そして、当該記憶部に記憶された複数の制御パターンのいずれかに基づいてカム11を駆動させ、フィンガー22によるチューブ21の蠕動運動を制御する。詳細については後述するが、使用者は、あらかじめ設定されている任意の制御パターンを選択することによって液体の輸送量を変更することができる。すなわち、インスリンの注入量（注入単位）を調整することができる。なお、これらの制御パターンは後述するコントローラー50を用いて設定される。

10

【0034】

本体10にはフック掛け16が設けられている。フック掛け16には、カートリッジ20の固定フック234が引っ掛かり、本体10がカートリッジ20に固定される。また、本体10は、電池収納部18を有する。電池収納部18に収納された電池19は、液体輸送装置1の電力源となる。

20

【0035】

また、本体10には、後述するコントローラー50から送信される信号や電波を受信するための受信部（不図示）が設けられる。

【0036】

<カートリッジ20>

図8は、カートリッジ20の内部構成を示す分解斜視図である。図9は、カートリッジ20の裏面の分解斜視図である。以下、これらの図とともに図1～図5を参照しながら、カートリッジ20の構成について説明する。

30

【0037】

カートリッジ20は、カートリッジベース23と、ベース受け24とを有する。

【0038】

カートリッジベース23の上側には、チューブユニット25が設けられている。チューブユニット25は、前述のチューブ21及び複数のフィンガー22と、ユニットベース251と、ユニットカバー252とを有する。ユニットベース251にはチューブ案内壁251Aが形成されており、ユニットベース251の内部においてチューブ21が円弧形状に配置されている。また、ユニットベース251は、フィンガー22を軸方向に可動に支持している。ユニットベース251内のチューブ21とフィンガー22は、ユニットカバー252によって覆われている。

【0039】

チューブユニット25は平坦な円筒形状になっており、チューブユニット25の中央の空洞に本体10から露出しているカム11が挿入されることになる。これにより、本体10側のカム11とカートリッジ20側のフィンガー22とが噛み合うことになる。

40

【0040】

カートリッジベース23には、供給側継手231及び排出側継手232が設けられている。供給側継手231及び排出側継手232には、チューブユニット25内のチューブ21の端部がそれぞれ接続される。複数のフィンガー22がチューブ21を順に圧搾すると、供給側継手231から液体がチューブ21に供給されるとともに、排出側継手232から液体が排出される。排出側継手232には接続針233が連通しており、排出側継手232から排出された液体は、接続針233を介して、注入セット30側に供給されることになる。

50

【0041】

カートリッジベース23には、固定フック234が形成されている。固定フック234は、本体10のフック掛け16に引っ掛けり、本体10をカートリッジ20に固定する。

【0042】

カートリッジベース23とベース受け24との間には、リザーバーフィルム28が挟み込まれている。リザーバーフィルム28の周囲は、カートリッジベース23の底面に密に接着されている。カートリッジベース23とリザーバーフィルム28との間に貯留部26が形成され、この貯留部26に液体（例えばインスリン）が貯留される。貯留部26は供給側継手231に連通しており、貯留部26に貯留された液体は、供給側継手231を通して、チューブ21に供給されることになる。

10

【0043】

上記の通り、貯留部26は、カートリッジベース23の下側に構成されている。カートリッジベース23の上側には駆動部5を構成するチューブ21及びフィンガー22が配置されているので、駆動部5と貯留部26が上下に配置されている。これにより、液体輸送装置1の小型化が図られている。また、貯留部26は、駆動部5よりも生体側に配置されている。これにより、貯留部26に貯留された液体が生体の体温で保温されやすくなり、液体の温度と生体の体温との差が抑制される。

【0044】

貯留部26に貯留された液体が無くなると、カートリッジ20は、液体輸送装置1から取り外されて、新たなカートリッジ20に交換される。但し、注射針を用いて外部からカートリッジセプタム27を介して貯留部26に液体を注入することが可能である。なお、カートリッジセプタム27は、注射針を抜くと穴が塞がる材料（例えばゴム、シリコン等）で構成されている。

20

【0045】

<注入セット30>

図10は、液体輸送装置1を注入セット30の底面側から見た斜視図である。以下、図1～図5も参照しながら、注入セット30の構成について説明する。

【0046】

注入セット30は、ソフトニードル31と、導入針フォルダ32と、ポートベース33と、注入セットベース34と、粘着パッド35とを有する。

30

【0047】

ソフトニードル31は、生体に液体を注入するための管であり、カテーテルの機能を有する。ソフトニードル31は、例えばフッ素樹脂等の柔らかい材料で構成される。ソフトニードル31の一端は、ポートベース33に固定されている。

【0048】

導入針フォルダ32は、導入針32Aを保持する部材である。導入針フォルダ32には、導入針32Aの一端が固定されている。導入針32Aは、柔らかいソフトニードル31を生体に挿入するための金属製の針である。導入針32Aは細長い中空管状の針であるとともに、不図示の横穴を有する。導入針32Aの横穴から液体が供給されると、導入針32Aの先端から液体が排出される。これにより、ソフトニードル31を生体に穿刺する前に、液体輸送装置1の流路内を液体で充満させるプライミング処理が可能になる。

40

【0049】

使用前の状態では、導入針フォルダ32はポートベース33に取り付けられており、導入針32Aはソフトニードル31に挿通されてソフトニードル31の下側から針先が露出している。注入セット30を生体に貼り付けるとき、導入針32Aとともにソフトニードル31を生体に穿刺した後、導入針32Aごと導入針フォルダ32がポートベース33から引き抜かれる（抜去）。硬い導入針32Aは生体に留置し続けないで済むため、生体への負荷が小さい。なお、ソフトニードル31は生体に留置し続けるが、ソフトニードル31は柔らかいため、生体への負荷は小さい。

【0050】

50

ポートベース 33 は、カートリッジ 20 の接続針 233 から供給される液体をソフトニードル 31 に供給する部材である。ポートベース 33 は、接続針用セプタム 33A と、導入針用セプタム 33B とを有する。接続針用セプタム 33A 及び導入針用セプタム 33B は、針を抜くと穴が塞がる材料（例えばゴム、シリコン等）で構成されている。接続針用セプタム 33A にはカートリッジ 20 の接続針 233 が挿通され、液体は、接続針 233 を介して接続針用セプタム 33A 越しに、カートリッジ 20 側から注入セット 30 側に供給される。カートリッジ 20 の交換のためにカートリッジ 20 の接続針 233 が注入セット 30 から抜かれても、接続針用セプタム 33A の接続針 233 による穴は自然に塞がる。導入針用セプタム 33B には導入針 32A が挿通されており、導入針 32A が引き抜かれると、導入針用セプタム 33B の導入針 32A による穴は自然に塞がる。接続針用セプタム 33A 及び導入針用セプタム 33B により、注入セット 30 内の液体が外部に漏れたり、生体の体液が注入セット 30 側に逆流したりすることが防止される。なお、ポートベース 33 内で導入針 32A の存在した領域（導入用セプタム以外の領域）は、導入針 32A の抜き取り後には液体の流路となる。

【0051】

注入セットベース 34 は、ポートベース 33 に固定された平板状の部材である。注入セットベース 34 は、ベース受け 24 を固定するための固定部 34A を有する。注入セットベース 34 の底面には粘着パッド 35 が取り付けられている。粘着パッド 35 は、注入セット 30 を生体等に貼着するための粘着性のパッドである。

【0052】

<コントローラー 50 >

図 11 は、コントローラー 50 の一例を示す概略図である。コントローラー 50 は、液体輸送装置 1 に液体輸送動作を行わせたり、機能を設定したりするための外部制御装置であり、例えば、「Bluetooth」（登録商標）や「ZigBee」（登録商標）等の無線通信や赤外線を用いて液体輸送装置 1 を遠隔操作することが可能である。コントローラー 50 は、操作ボタン 51 と表示部 52 とを有する。

【0053】

使用者は、操作ボタン 51 を操作することによって液体輸送動作の開始 / 停止や、単位時間当たりの液体輸送量を規定する制御パターン（プログラム）等を設定することができる。液体輸送動作に関する情報（例えば、液体輸送量を表す情報）は表示部 52 に表示され、使用者は、表示された情報を確認しながら各種の設定を行なうことができる。なお、本実施形態では液体輸送装置 1 の本体 10 側に表示部が設けられていないため、液体輸送動作に関する情報は、基本的にコントローラー 50 の表示部 52 に表示される。また、表示部 52 には、現在の時刻や液体輸送動作に関するアラーム等も表示することができる。

【0054】

<<液体輸送装置の使用方法>>

図 12 は、液体輸送装置 1 の使用方法を示すフロー図である。

【0055】

まず、使用者は、液体輸送装置 1 のキットを準備する（S001）。キットには、液体輸送装置 1 を構成するための本体 10、カートリッジ 20 及び注入セット 30 等が同梱されている。使用者は、図 2 に示すように、本体 10、カートリッジ 20 及び注入セット 30 を組み立てて、液体輸送装置 1 を組み立てる（S002）。使用者は、本体 10 とカートリッジ 20 とを組み立てることによって、本体 10 側のカム 11 とカートリッジ 20 側のフィンガー 22 とを噛み合わせる。また、使用者は、カートリッジ 20 の接続針 233 を注入セット 30 の接続針用セプタム 33A に挿入し、カートリッジ 20 側から注入セット 30 側に液体を供給可能な状態にする。

【0056】

次に、使用者は、プライミング処理を行う（S003）。図 13 は、プライミング処理の説明図である。プライミング処理は、液体輸送装置 1 の駆動部 5 を駆動させて、液体輸送装置 1 の流路内に液体を充満させる処理である。このプライミング処理により、液体輸

送装置1の流路内の気体が導入針32Aから排出される。また、このプライミング処理により、空の状態のチューブ21に液体が充満することになる。使用者は、導入針32Aの先端から液体が排出されるまで、液体輸送装置1の駆動部5を駆動させる。

【0057】

プライミング処理後、使用者は、導入針32A及びソフトニードル31を生体に垂直に穿刺し、その後、導入針フォルダ32をポートベース33から引き抜き、ソフトニードル31から導入針32Aを抜去する(S004)。導入針用セプタム33Bがあるため、導入針32Aが抜き去られても、導入針用セプタム33Bの導入針32Aによる穴は自然に塞がる。このとき、使用者は、注入セット30の粘着パッド35の保護用紙を剥がして、粘着パッド35を生体の皮膚に貼り付けて、液体輸送装置1を生体に貼着させると良い。

10

【0058】

次に、使用者は、導入針32Aの存在した領域(導入用セプタム以外の領域)の容量分の液体を輸送するように、駆動部5を予備動作させる(S005)。これにより、導入針32Aの存在した空間を液体で充満させることができる。

【0059】

その後、使用者は、液体輸送装置1に定量輸送処理(通常処理)を行わせる(S006)。このとき、液体輸送装置1は、駆動機構12の圧電モーター121を駆動してカム11を回転させ、カム11の突起部によって7本のフィンガー22を順に押して輸送方向上流側から順にチューブ21を閉塞させ、チューブ21を蠕動運動させて液体を輸送する。定量輸送処理では、所定時間に所定量の液体が輸送されるように、カム11の回転量が制御される。

20

【0060】

<液体輸送量の調整について>

液体輸送装置1を用いた通常の液体輸送動作は、図12のS006で説明した定量輸送処理(通常処理)によって行なわれるが、液体輸送動作中に液体の輸送量を変更する必要が生じる場合がある。例えば、液体輸送装置1をインスリン注入装置として使用する場合、通常処理では一定量のインスリンを持続的に注入することができる(以下、このような注入方法を「ベーサル」とも呼ぶ)。これに対して、使用者が食事を摂取する際には一時的に血糖値が上昇するため、血糖値上昇に伴ってインスリンの注入量を増加させる必要がある(以下、このような注入方法を「ボーラス」とも呼ぶ)。そこで、液体輸送装置1では状況に応じて液体輸送量を変更する処理(輸送量調整処理)が行なわれる。

30

【0061】

輸送量の調整は、制御基板15に記憶されている複数の制御パターンのうち、所定の制御パターンに基づいて駆動部5の動作を制御することによって行なわれる。例えば、使用者の通常のインスリン注入が毎時1U(1ユニット=約10μリットル)である場合、ベーサル用の制御パターンとして1U/hの注入速度が設定される。また、食事摂取時において短期的に20U(20ユニット)のインスリンを注入する必要がある場合、ボーラス用の制御パターンとして20Uの注入量が設定される。そして、通常はベーサル用の制御パターンに基づいて1U/hの注入速度でインスリン注入が行なわれる。一方、24時間のうち食事を摂取するタイミングではボーラス用の制御パターンを作用させ、20Uのインスリンが注入される。

40

【0062】

このような設定はコントローラー50によって行なわれる。上述の例では、ベーサル用設定時のインスリン注入速度(1U/h)に応じた制御パターン、及び、ボーラス用設定時のインスリン注入量(20U)に応じた制御パターンがコントローラー50によって設定される。また、使用者が制御パターンを変更したい場合、例えば、食事を摂取する時間が変更されたり炭水化物の摂取量が多かったりする場合にも、コントローラー50を用いて制御パターンを変更することができる。

【0063】

インスリンの注入単位(液体の輸送量)を適宜調整可能とすることで、使用者にとって

50

より利便性の高いものとなる。

【0064】

<機能ボタン145を用いた液体輸送量の調整>

上述の例では、コントローラー50を用いた遠隔操作によって制御パターンを変更し、液体の輸送量（インスリンの注入量）を調整していた。しかし、使用者が必ずしもコントローラー50を所持しているとは限らない。例えば、コントローラー50を携帯せずに外出した場合、外出先で制御パターンを変更する必要が生じても、インスリン注入量を容易に調整することは難しい。

【0065】

そこで、本実施形態では外部制御装置（コントローラー50）を用いずに、液体輸送装置単体で液体輸送量を容易に調整できるようにしている。具体的には、本体10に備えられる機能ボタン145に制御パターンを変更する機能を設定し、当該機能ボタン145を操作することによって液体の輸送量を変更する。

10

【0066】

なお、本実施形態で機能ボタン145の機能の設定は、コントローラー50の表示部52に表示される情報を確認しながら、使用者が操作ボタン51を操作することによって行なわれる。これにより、液体輸送装置1の本体10が表示部を備えていない場合でも、機能の設定を正確に行なうことができる。また、制御パターンの設定以外にも様々な機能を設定しやすくなる。

【0067】

図14は、機能ボタン145を用いて液体輸送量の調整を行なう際のフロー図である。

20

【0068】

使用者はコントローラー50を用いて、駆動部5を制御するための複数種類の制御パターンをあらかじめ制御基板15に記憶させておく（S101）。特に、インスリン注入装置として使用する場合は、少なくともベーサル用とボーラス用の2種類の制御パターンを記憶させておくと良い。

30

【0069】

次に、使用者はコントローラー50を用いて、機能ボタン145の機能の設定を行なう（S102）。本実施形態では、機能ボタン145の機能として、制御パターンを変更する機能が設定される。例えば、液体輸送装置1の動作がベーサル用の制御パターンに基づいて制御されている時に機能ボタン145を押すと、S101においてあらかじめ設定されている複数種類の制御パターンの中からボーラス用の制御パターンが選択される。つまり、液体輸送動作中に機能ボタン145を押すことによって制御パターンを変更できるようになる。

30

【0070】

なお、機能ボタン145には、制御パターンを変更して実行する機能以外にも他の複数の機能を設定することができる。例えば、機能ボタン145の機能として、液体輸送動作を直ちに停止させる緊急停止機能や、プライミング処理を開始させる機能を設定しても良い。このような機能ボタン145に複数の機能を設定することができるため、使用者がコントローラー50を所持していない場合でも、液体輸送装置1単体で様々な機能を実現することができる。また、機能ボタン145が複数設けられ、それぞれのボタンに異なる機能を設定することができるようにしても良い。

40

【0071】

続いて、使用者は機能ボタン145の操作条件の設定を行なう（S103）。操作条件の設定とは、S102で機能ボタン145に設定した機能を実現させるための条件を設定することである。液体輸送動作を行っている最中に使用者が誤って機能ボタン145に触れた場合に、直ちに制御パターンが変更されて液体輸送量が変化してしまうと問題となる。例えば、誤動作により必要な無いタイミングでベーサル用の制御パターンがボーラス用の制御パターンに変更されると、インスリン注入量が急増して適正なインスリン注入を行なうことができなくなる。そこで、制御部に機能ボタン145の操作条件を設定しておき

50

、設定された操作条件に応じて所定の機能が実現されるようにすることで、誤動作の発生を抑制する。本実施形態では、機能ボタン145が押される時間の長さに応じて、設定された機能が実現されるようになる。具体的には、機能ボタン145を長時間（例えば3秒間）押し続ける（長押しする）ことにより制御パターンが変更されるように操作条件を設定する。但し、液体輸送装置の生産段階であらかじめ操作条件が設定され、使用者が操作条件の設定を行なう必要がないようにしても良い。

【0072】

その後、液体輸送動作が開始され（S104）、定量輸送処理（通常処理）が行なわれる。そして、必要なタイミングで使用者が機能ボタン145を操作することにより、あらかじめ設定されている機能のうち所定の機能が発動する（S105）。本実施形態では、機能ボタン145を押すことによりベーサル時の液体輸送量からボーラス時の液体輸送量に変更する処理（輸送量調整処理）が行なわれる。10

【0073】

本実施形態の液体輸送装置（インスリン注入装置）では、通常はベーサル用の制御パターンに従ってインスリン注入が行なわれているが、食事摂取等のタイミングで使用者が機能ボタン145を長押しすることによって、ボーラス用の制御パターンに変更される。これにより、使用者がコントローラー50を携帯していない場合でも、液体輸送装置1単体で液体の輸送量（インスリンの注入量）を容易に調整することが可能になる。

【0074】

また、液体輸送装置1にはディスプレイ等の表示部が設けられず、ボタン操作のみで液体の輸送量を調整することが可能な構成であることから、装置全体を小型でコンパクトなものとすることができる。20

【0075】

= = = 第2実施形態 = = =

第2実施形態では、機能ボタン145にカテーテル抜け検出の機能を設定する。

【0076】

ここで、「カテーテル抜け検出」とは、ソフトニードル31（カテーテル）が生体から抜けているか否かについて検出することである。ソフトニードル31が生体から抜けてしまうと、液体輸送装置1が液体を輸送しても、液体が生体に注入されなくなる。本実施形態では、生体への負荷を軽減するために、柔軟性のあるソフトニードル31が穿刺されているため、特に抜けやすい状態である。また、生体への負荷を軽減するためにソフトニードル31を短くすると、ソフトニードル31が抜けやすい状態になる。そこで、本実施形態では、ソフトニードル31が生体から抜けたか否かを監視し、生体から抜けていないことを検出してから、液体の輸送を行なう。30

【0077】

<<液体輸送装置の基本構成>>

第2実施形態の液体輸送装置1はソフトニードル31の抜けを監視する判定部70を有する。判定部70以外の基本的な構成は第1実施形態とほぼ同様である。

【0078】

図15は、判定部70の説明図である。ここでは、液体輸送装置1は生体Bに貼着されている。導入針32A（図3参照）が抜去された状態で、ソフトニードル31が生体に穿刺されている。図中には、生体Bを介した導電経路が点線で示されている。40

【0079】

判定部70は、第1電極71と、第2電極72と、インピーダンス測定部73と、抜け判定部74とを有している。インピーダンス測定部73及び抜け判定部74は、前述の制御基板15に設けられている。

【0080】

第1電極71は、ソフトニードル31の先端部に設けられた管形状の電極であり、その内周面で液体と接触して液体を輸送する流路の一部を構成している。第1電極71が液体と直接的に接触しているため、電極と液体とが容量結合している場合（電極がチューブの50

外側に設けられ、電極が液体と直接的には接觸していない場合)と比べて、インピーダンスの測定時の誤差を軽減でき、測定精度が向上する。

【0081】

第2電極72は、生体Bの皮膚に接觸させて配置される電極である。具体的には、第2電極72は粘着パッド35を兼用しており、粘着パッド35は粘着面を有する導電性パッドで構成されている。

【0082】

なお、本体10側の制御基板15に設けられたインピーダンス測定部73と第1電極71(ソフトニードル31の先端部)とを電気的に接続させるため、本体10とソフトニードル31との間には、接続端子(不図示)が形成されている。また、本体10側の制御基板15に設けられたインピーダンス測定部73と第2電極72(粘着パッド35)とを電気的に接続させるため、本体10とカートリッジ20との間、及び、カートリッジ20と注入セットベース34との間には、接続端子(不図示)が形成されている。

10

【0083】

インピーダンス測定部73は、第1電極71と第2電極72の間のインピーダンスを測定する。図示するようにソフトニードル31が生体Bに穿刺されていれば、生体Bを介して閉回路が構成されているため、インピーダンス測定部73は、第1電極71と第2電極72に交流電圧(例えば周波数1kHz～10kHz程度)を印加すると、所定の想定範囲(例えば数10k～数100k)のインピーダンスが計測される。一方、ソフトニードル31が生体Bから抜けていると、閉回路が構成されずに電流が流れないと、インピーダンス測定部73はハイインピーダンス(例えば10M以上)を計測する。

20

【0084】

抜け判定部74は、インピーダンス測定部73の測定結果に基づいて、ソフトニードル31の抜けを判定する。具体的には、抜け判定部74は、測定結果のインピーダンスが所定の閾値よりも低ければ、ソフトニードル31が生体Bに正常に穿刺されていると判定する。また、抜け判定部74は、測定結果のインピーダンスが所定の閾値よりも高ければ、ソフトニードル31が生体Bから抜けていると判定する。そして、抜け判定部74は、測定結果を制御基板15の制御部に出力する。

【0085】

<カテーテル抜け検出を行う際の動作について>

30

図16は、第2実施形態においてカテーテル抜け検出を行なう際のフロー図である。第1実施形態と同様に、はじめに、使用者はコントローラー50を用いて、駆動部5を制御するための複数種類の制御パターンを制御基板15に記憶させる(S201)。

【0086】

次に、機能ボタン145の機能の設定を行なう(S202)。本実施形態では、機能ボタン145を押すことによってカテーテル抜けの検出が行われ、その結果に基づいて異なる機能が実現される。図17は、第2実施形態で機能ボタン145に設定される機能について説明する図である。本実施形態において、使用者がボタン操作を行なう(すなわち、機能ボタン145が押される)と(S221)、上述したように判定部70によってカテーテル抜けの判定が行われる(S222)。

40

【0087】

判定の結果、カテーテル(ソフトニードル31)が抜けていないと判定された場合(S222がYesの場合)、すなわち、カテーテルが使用者の身体に正常に装着されていると判定された場合は、通常の液体輸送処理が行われる(S223)。使用者の身体にカテーテルが正常に装着されていれば、液体注入動作を安全に行うことができるのでそのまま、通常の液体注入動作を行う。

【0088】

一方、判定の結果、カテーテル(ソフトニードル31)が抜けていると判定された場合は(S222がNoの場合)、プライミング処理が行われる(S224)。カテーテルが身体から抜けている場合、該カテーテル内部の液体流路内に気体が混入している可能性が

50

高い。そこで、機能ボタン 145 は、プライミング処理を行うために使用され、流路内の気体を排出する。そして、プライミング処理後に改めて導入針 32A を用いてカテーテルを生体に穿刺し直すようとする。なお、プライミング動作が行なわれた後にカテーテルが使用者の身体に正常に装着されたことを検出した場合に、プライミング動作が自動的に停止されるように設定しても良い。

【0089】

カテーテル抜けの判定を行い、その結果に基づいて最適な処理を行なうように機能ボタン 145 を設定しておくことで、状況に応じて液体輸送装置をより効果的に利用することができるようになる。

【0090】

次に、機能ボタン 145 の操作条件の設定を行なう(S203)。第2実施形態では、機能ボタン 145 を長時間(例えば3秒間)押し続ける(長押しする)ことにより、判定部 70 によってカテーテル抜けの判定が行なわれ、判定結果に基づいて図 17 で説明したような液体輸送処理やプライミング処理を行うように条件を設定する。これにより、誤ってボタンを押してしまう等の誤動作等を抑制する。また、上述の例では、カテーテルが抜けていると判定された場合にはプライミング処理が行われるが、その際、機能ボタン 145 を押し続けている間はプライミング処理が継続されるように設定しても良い。このようにすれば、液体流路内に混入した気体をより排出しやすくなる。

【0091】

設定が完了した後、液体輸送動作が開始され(S204)、必要なタイミングで使用者が機能ボタン 145 を操作することにより、あらかじめ設定されている機能が発動する(S205)。上述の例では、機能ボタン 145 を押すことによりカテーテル抜けの判定が行なわれ、判定結果に基づいて通常の液体輸送処理、もしくは、プライミング処理が行なわれる。

【0092】

なお、本実施形態では、粘着パッド 35 の全面に導電性を持たせているが、粘着パッド 35 の一部にのみ導電性を持たせ、導電性を持つ部分を第2電極 72 としても良い。この場合、粘着パッド 35 の中心部のみに導電性を持たせるようにして(粘着パッド 35 の周辺部には導電性を持たせないようにして)、粘着パッド 35 の中心部を第2電極 72 とするのが好ましい。これにより、導電性を持たない周辺が一部剥がれても、インピーダンスの測定に影響を与えにくくするという効果がある。

【0093】

また、本実施形態では、第1電極 71 と第2電極 72 の間にバイアス電圧が加わらないように、インピーダンス測定部 73 の電源電圧の DC 成分がカットされた状態で、交流電圧が印加されている。仮に第1電極 71 と第2電極 72 との間に DC 電圧がかかると、電極に接触している液体(第1電極 71 と第2電極 72 との間の液体)に電気化学的なプロセスが生じ、液体の特性が変化したり、電極に析出物が付着したりするおそれがあるためである。

【0094】

<変形例>

第2実施形態において、判定部 70 の電極の位置を変更しても良い。図 18 は、変形例の判定部 70 について説明する図である。

【0095】

変形例では、第1電極 71 が接続針 233 に設けられる。具体的には、第1電極 71 が接続針 233 を兼用しており、接続針 233 は導電性金属で構成されている。接続針 233 内周面は液体と直接的に接触して流路を構成するため、当該接続針 233 を電極として利用することができる。その際、フィンガー 22 がチューブ 21 を押す領域よりも下流側に第1電極 71 が設けられる必要がある点に留意する。仮に第1電極 71 がフィンガー 22 よりも上流側に設けられてしまうと、フィンガー 22 がチューブ 21 を閉塞させたときに、その閉塞位置で液体が絶縁されてしまい、この結果、第1電極 71 と第2電極との間

10

20

30

40

50

のインピーダンスが高くなり、インピーダンスに基づく抜け判定ができなくなるからである。なお、上述した図15の場合でも、第1電極71はソフトニードル31の先端部に設けられているため、フィンガー22がチューブ21を押す領域よりも下流側に配置されている。

【0096】

第1電極71以外の各構成は、図15の場合と同様である。そして、ソフトニードル31が生体Bに穿刺されていれば、液体及び生体Bを介して閉回路が構成される。インピーダンス測定部73は、第1電極71（接続針233）と第2電極72（粘着パッド35）に交流電圧を印加して、所定の範囲のインピーダンスを計測することによってカテーテル（ソフトニードル）の抜けを判定する。

10

【0097】

本変形例によれば、電極を接続針233と共に通化できるため、装置全体の構造が単純となり、コストを削減することができる。

【0098】

= = = その他の実施形態 = = =

上記の実施形態は、本発明の理解を容易にするためのものであり、本発明を限定して解釈するためのものではない。本発明は、その趣旨を逸脱することなく、変更、改良され得ると共に、本発明にはその等価物が含まれることは言うまでもない。

【0099】

<電極について>

上述の第2実施形態において、第1電極は、ソフトニードル31の先端部、若しくは、接続針233を兼用しており、第2電極は粘着パッド35を兼用していたが、第1電極や第2電極はこれに限られるものではない。

20

【0100】

例えば、第1電極を排出側継手232にしても良い。但し、この場合、前述の実施形態よりも第1電極が生体から離れて配置されるため、インピーダンスの測定に誤差が生じやすい。

【0101】

また、第1電極及び第2電極を、他の構成要素と兼用させずに、単独で設けても良い。但し、この場合、前述の実施形態よりも部品点数が増加してしまう。

30

【符号の説明】

【0102】

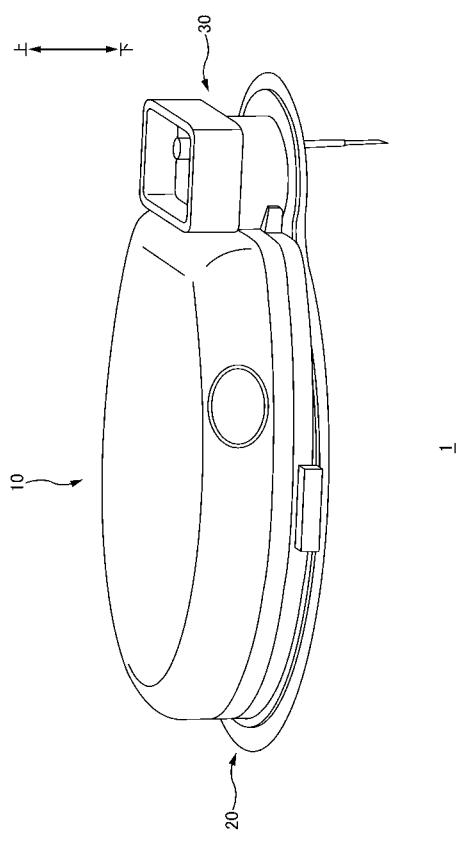
- 1 液体輸送装置、5 駆動部、
- 10 本体、11 カム、12 駆動機構、
- 121 圧電モーター、122 ローター、123 減速伝達機構、
- 13 本体ベース、13A ベアリング、
- 14 本体ケース、145 機能ボタン、
- 15 制御基板、16 フック掛け、
- 18 電池収納部、19 電池、
- 20 カートリッジ、21 チューブ、22 フィンガー、
- 23 カートリッジベース、231 供給側継手、232 排出側継手、
- 233 接続針、234 固定フック、
- 24 ベース受け、25 チューブユニット、
- 251 ユニットベース、251A チューブ案内壁、252 ユニットカバー、
- 26 貯留部、27 カートリッジセプタム、28 リザーバーフィルム、
- 30 注入セット、31 ソフトニードル、32 導入針フォルダ、32A 導入針、
- 33 ポートベース、33A 接続針用セプタム、33B 導入針用セプタム、
- 34 注入セットベース、34A 固定部、35 粘着パッド、
- 50 コントローラー、51 操作ボタン、52 表示部、
- 70 判定部、71 第1電極、72 第2電極、

40

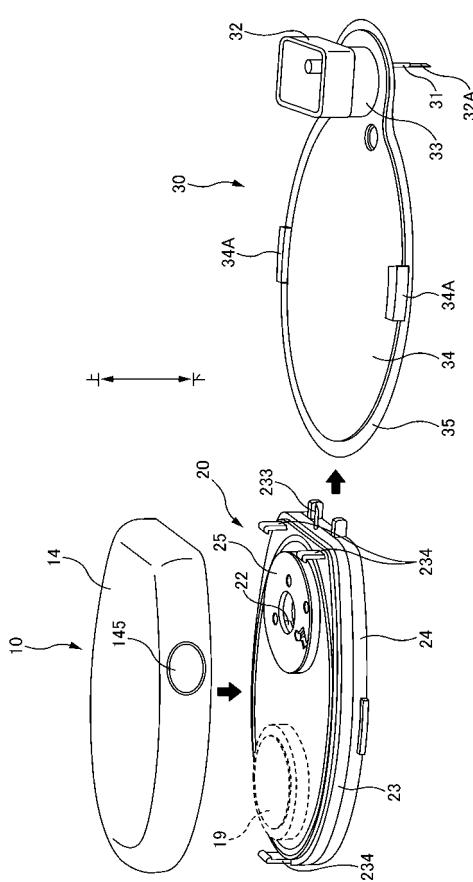
50

73 インピーダンス測定部、74 抜け判定部

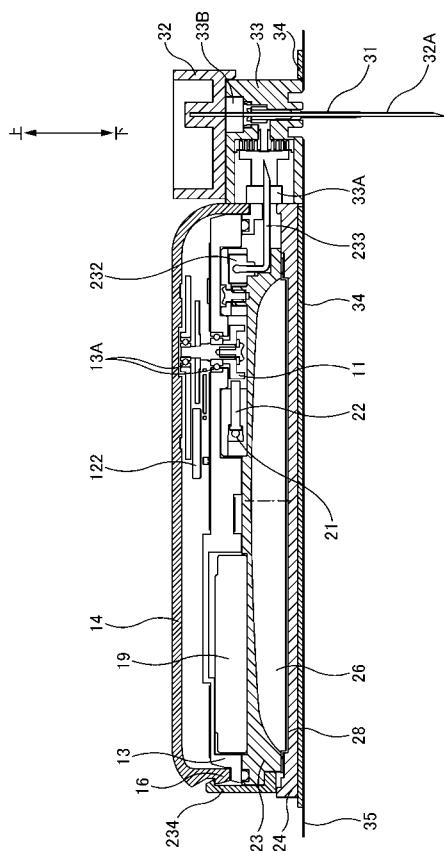
【図1】



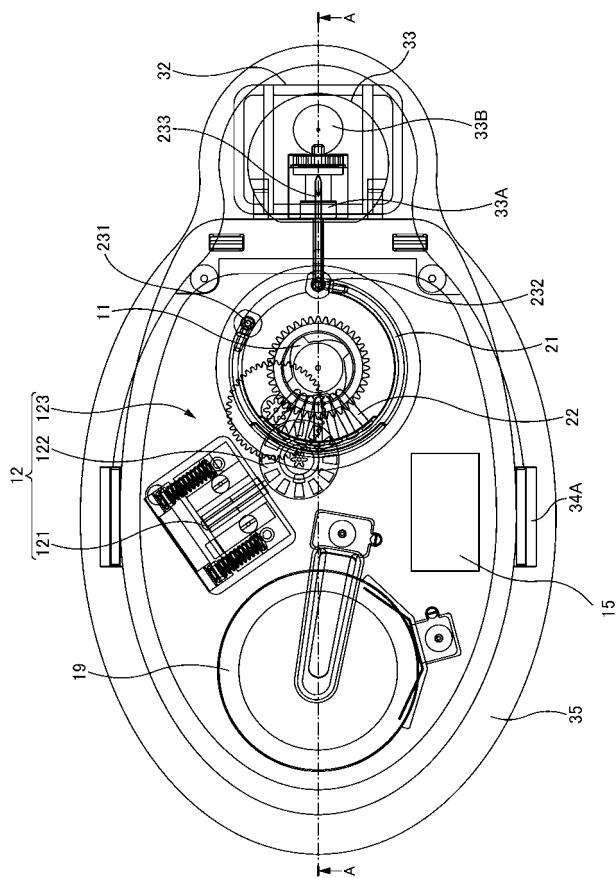
【図2】



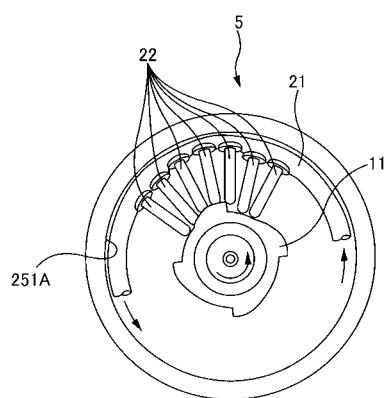
【図3】



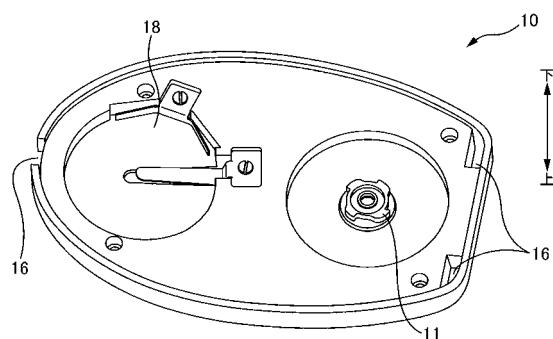
【 図 4 】



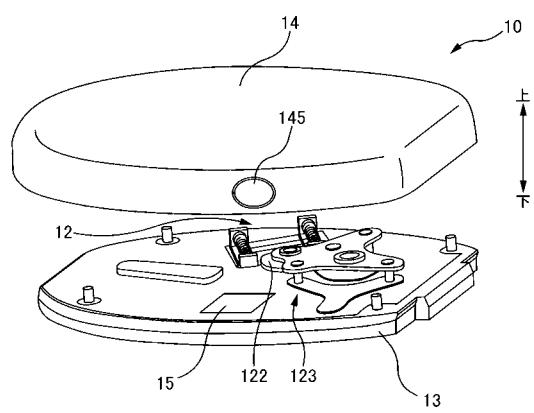
【図5】



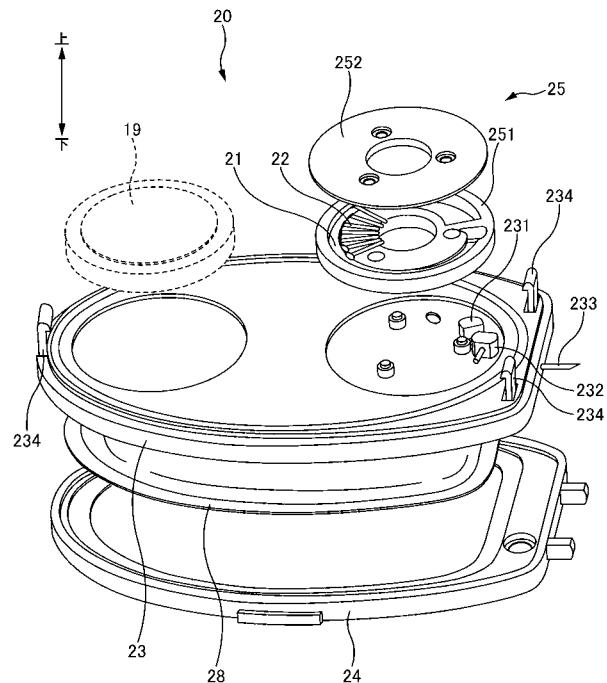
【 四 7 】



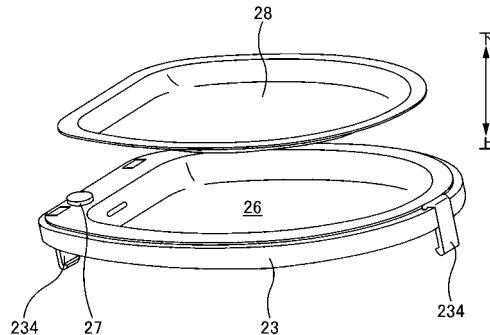
【図6】



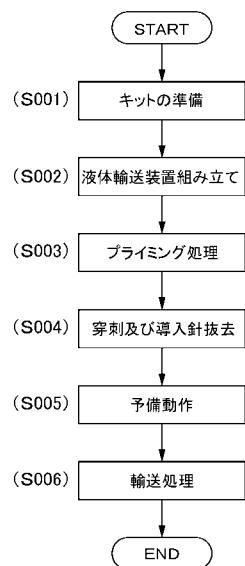
【図 8】



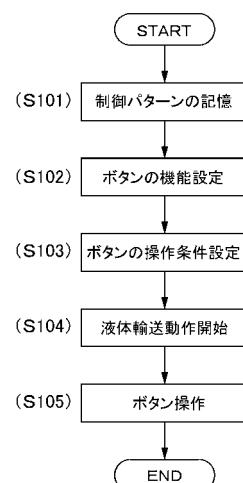
【図 9】



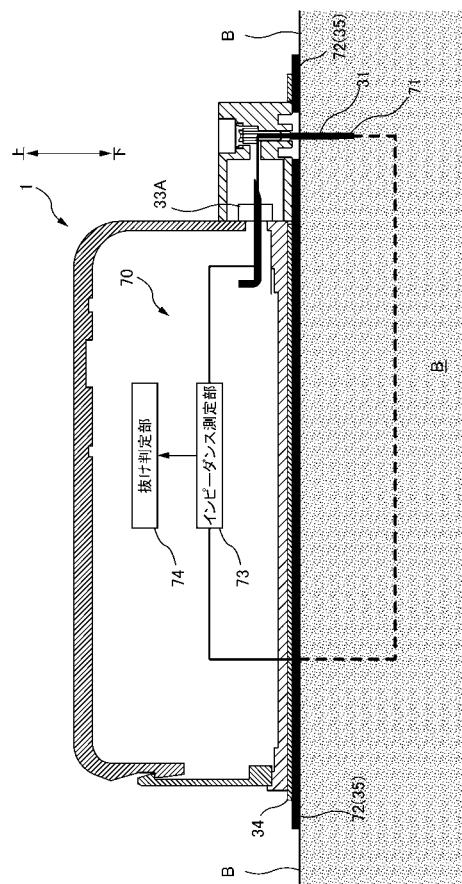
【図 12】



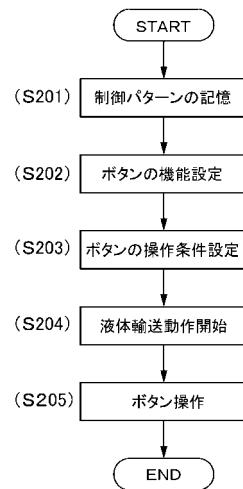
【図 14】



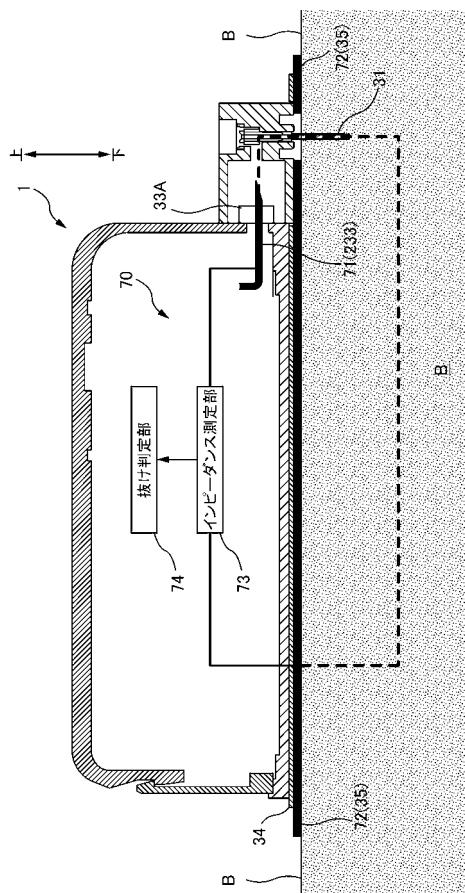
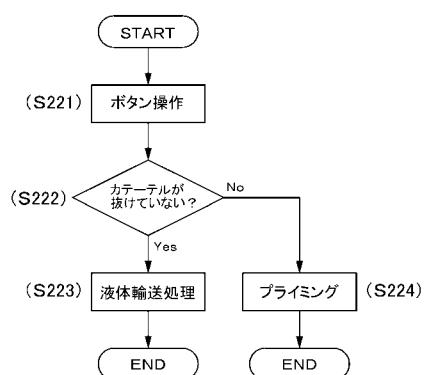
【図15】



【図16】

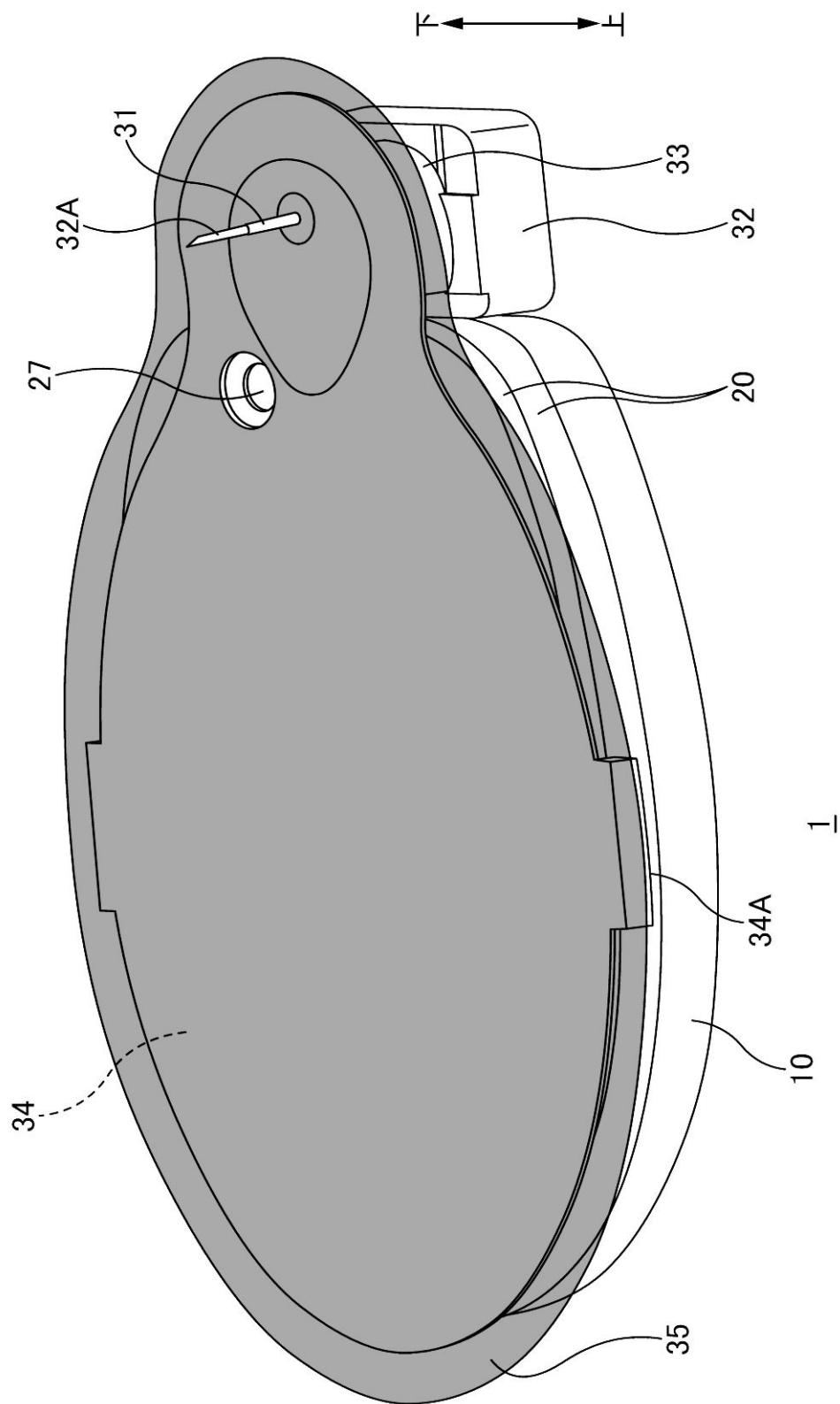


【図17】

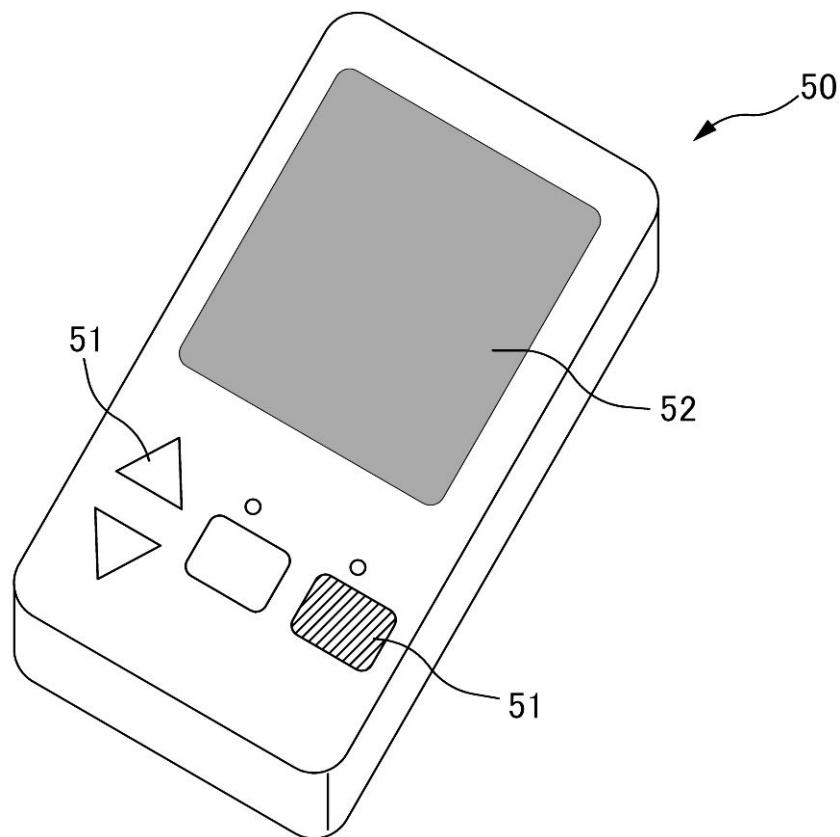


【図18】

【図 10】



【図 1 1】



【図 1 3】

