

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5836399号
(P5836399)

(45) 発行日 平成27年12月24日(2015.12.24)

(24) 登録日 平成27年11月13日(2015.11.13)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/151 (2006.01) A 6 1 B 5/14 3 0 0 D
G O 1 N 27/416 (2006.01) G O 1 N 27/46 3 3 8

請求項の数 12 (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2013-551247 (P2013-551247)	(73) 特許権者	314005768
(86) (22) 出願日	平成24年12月26日(2012.12.26)		パナソニックヘルスケアホールディングス株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2012/008311		東京都港区西新橋2-38-5
(87) 国際公開番号	W02013/099239	(74) 代理人	110000202
(87) 国際公開日	平成25年7月4日(2013.7.4)		新樹グローバル・アイビー特許業務法人
審査請求日	平成26年5月29日(2014.5.29)	(72) 発明者	寺島 則善
(31) 優先権主張番号	特願2011-283196 (P2011-283196)		愛媛県東温市南方2131番地1 パナソニックヘルスケア株式会社内
(32) 優先日	平成23年12月26日(2011.12.26)	(72) 発明者	長尾 章生
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		愛媛県東温市南方2131番地1 パナソニックヘルスケア株式会社内
		(72) 発明者	灘岡 正剛
			愛媛県東温市南方2131番地1 パナソニックヘルスケア株式会社内
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 液体試料測定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

皮膚を穿刺するために皮膚接触部を有するランセットデバイスを着脱可能なランセット装着部と、

穿刺された皮膚から出た血液が点着されるバイオセンサを装着可能なセンサ装着部と、
前記センサ装着部に装着された前記バイオセンサを用いて前記血液中の物質の量を測定する測定部と、

前記測定部が測定した結果を表示する表示部と、

前記測定部および前記表示部を制御する制御部と、

前記ランセットデバイスがランセット装着部に装着されたか否かを検知して前記制御部に伝達するランセット装着検知部と、
を備え、

前記制御部は、前記測定部における測定の都度、前記表示部に測定結果を表示させるとともに、前記ランセット装着検知部において前記ランセットデバイスの取り外しが検知されるまでは、前記ランセットデバイスの取り外しを促す内容を表示させる、
液体試料測定装置。

【請求項2】

前記制御部は、前記測定部が測定を行った後で、前記ランセット装着検知部において前記ランセットデバイスの取り外しが検知されるまでは次の測定を行わない、
請求項1に記載の液体試料測定装置。

10

20

【請求項 3】

前記測定部が測定した結果を記録する記録部を、さらに備え、

前記制御部は、前記測定部における測定後、前記ランセット装着検知部において前記ランセットデバイスの取り外しが検知されるまでは、前記記録部に測定結果の記録を行わない、

請求項 1 または 2 に記載の液体試料測定装置。

【請求項 4】

測定者と被測定者とバイオセンサの情報を入力する入力部を、さらに備え、

前記制御部は、これらの情報を前記測定部が測定した測定結果と関連付けて前記記録部に記録する、

請求項 3 に記載の液体試料測定装置。

【請求項 5】

前記バイオセンサが前記センサ装着部に装着されたか否かを検知して前記制御部に伝達するセンサ装着検知部を、さらに備え、

前記制御部は、前記表示部に、前記センサ装着検知部において前記バイオセンサの取り外しが検知されるまでは、前記バイオセンサの取り外しを促す内容を表示させる、

請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の液体試料測定装置。

【請求項 6】

前記制御部は、前記ランセット装着検知部からの信号に基づいて、前記ランセットデバイスの排出を判定する、

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の液体試料測定装置。

【請求項 7】

前記制御部は、前記センサ装着検知部からの信号に基づいて、前記バイオセンサの排出を判定する、

請求項 5 に記載の液体試料測定装置。

【請求項 8】

前記ランセットデバイスを前記ランセット装着部から排出する排出レバーを、さらに備え、

前記排出レバーは、操作によって前記ランセットデバイスを排出する、

請求項 1 に記載の液体試料測定装置。

【請求項 9】

前記ランセットデバイスは、穿刺のための駆動部が組み込まれた使い捨てのランセットデバイスである、

請求項 1 に記載の液体試料測定装置。

【請求項 10】

前記ランセットデバイスは、使い捨てのランセット針カートリッジであり、

前記ランセット針カートリッジを駆動するための駆動部を装置本体内に有している、

請求項 1 に記載の液体試料測定装置。

【請求項 11】

前記制御部は、前記測定部における測定前に、測定処理を選択するメニュー画面を前記表示部に表示させ、前記メニュー画面において前記測定処理が選択されると前記測定部において測定を行わせるとともに、

前記測定部における測定後は、前記ランセット装着検知部において前記ランセットデバイスの取り外しが検知された後、前記メニュー画面を前記表示部に表示させる、

請求項 1 に記載の液体試料測定装置。

【請求項 12】

前記バイオセンサが前記センサ装着部に装着されたか否かを検知して前記制御部に伝達するセンサ装着検知部を、さらに備え、

前記制御部は、前記測定部における測定後、前記センサ装着検知部において前記バイオセンサの取り外しが検知された後に、前記メニュー画面を前記表示部に表示させる、

10

20

30

40

50

請求項 1 1 に記載の液体試料測定装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体の液体試料からグルコース濃度や乳酸値などの生体情報を測定する液体試料測定装置に関する。

【背景技術】

【0002】

液体試料測定装置として、図 1 3 に示すように、デバイス本体 1 0 0 の同じ端部にテストストリップポート 1 0 1 と調節可能なランセットデバイス 1 0 2 とが配置された構成が知られている。この液体試料測定装置は、ユーザーに複雑な操作を強いることなく、片手での使用を可能としている。さらに、穿刺プロセスと測定プロセスとを接近して行うことができるため、ユーザーによる短い動きを許容することも特徴としている（例えば、特許文献 1 参照）。

10

【0003】

一方で、医療機関では、穿刺時の血液感染防止のために使い捨てランセットデバイスが多用されている。この使い捨てランセットデバイスは、一度穿刺を行うと再使用することはできず、そのまま廃棄されるものである（例えば、特許文献 2 及び特許文献 3 参照）。

【0004】

また、穿刺器具に装着して穿刺を行う穿刺針カートリッジが開示されている。この穿刺針カートリッジは、一度穿刺を行うと再使用できない構造となっており、使い捨てされる（例えば、特許文献 4 参照）。

20

【0005】

上記従来液体試料測定装置は、ランセットデバイス 1 0 2 の深さ制御機構 1 0 3 が皮膚表面と接する形態となっている。即ち、血液が付着する可能性がある要素が装置本体の一部を形成しており、容易に交換される構成とはなっていないという課題を有していた。これにより、従来液体試料測定装置では、ランセットデバイス 1 0 2 の交換がされないという事態が想定される。

【0006】

そこで、本発明は、上述した実情に鑑みて提案されたものであり、血液など生体の液体試料が付着する要素の交換を促すことができる液体試料測定装置を提供することを目的とする。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献 1】特表 2 0 0 7 - 5 3 2 2 6 6 号公報

【特許文献 2】特表 2 0 0 5 - 5 1 8 8 5 8 号公報

【特許文献 3】特表 2 0 1 0 - 5 2 4 5 5 8 号公報

【特許文献 4】W O 2 0 0 6 / 1 1 8 2 2 4 号

【発明の概要】

40

【0008】

本態様の液体試料測定装置は、皮膚を穿刺するために皮膚接触部を有するランセットデバイスを着脱可能なランセット装着部と、穿刺された皮膚から出た血液が点着されるバイオセンサを装着可能なセンサ装着部と、センサ装着部に装着されたバイオセンサを用いて血液中の物質の量を測定する測定部とを備え、ランセットデバイスによる皮膚の穿刺が実行される毎に、ランセット装着部に装着されて皮膚の穿刺を実行したランセットデバイスの交換を必要とさせる構成を含む。

【0009】

上述の液体試料測定装置によれば、血液など生体の液体試料が付着する要素を容易に交換することができ、利便性を向上させつつ安全性を高めたものとすることができる。ま

50

た、この液体試料測定装置によれば、血液など生体の液体試料が付着する要素の交換を促すことができる。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】図1は、本発明の実施の形態における液体試料測定装置の構成を示す図であり、(a)は正面図、(b)は側面図、(c)は下面図である。

【図2】図2は、液体試料測定装置にバイオセンサとランセットデバイスを装着した図である。

【図3】図3は、バイオセンサの分解斜視図である。

【図4】図4は、ランセットデバイスの断面図であり、(a)は一構成例を示す断面図、(b)は他の構成例を示す断面図である。

【図5】図5は、液体試料測定装置のブロック図である。

【図6】図6は、液体試料測定装置の動作を示すフローチャートである。

【図7】図7は、第2の実施の形態における液体試料測定装置のブロック図である。

【図8】図8は、第3の実施の形態における液体試料測定装置の構成を示す図である。

【図9】図9は、同液体試料測定装置のブロック図である。

【図10】図10は、同液体試料測定装置の動作を示すフローチャートである。

【図11】図11は、第4実施形態における液体試料測定装置の構成を示す図である。

【図12】図12(a)は穿刺針カートリッジの斜視図であり、図12(b)は装置本体に構成されたランセット装着部とその周辺要素の関係を示すブロック図である。

【図13】図13は、従来の液体試料測定装置の構成を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

以下に、本発明を適用した液体試料測定装置の実施の形態を図面とともに詳細に説明する。

【0012】

(第1実施形態)

図1は、第1実施形態として示す液体試料測定装置の構成を示す図である。図1(a)は装置本体1の正面図、図1(b)は装置本体1の横側面図、図1(c)は装置本体1の下側面図を示している。図1に示すように、装置本体1の正面側には表示部2と入力部3が設けられている。装置本体1の裏面側には、ユーザーが装置本体1を把持する時に指を当てる指当て部4が設けられている。装置本体1の下側には、センサ装着部5とランセット装着部6とが設けられている。図2に示すように、センサ装着部5には、使い捨てのバイオセンサ7が装着される。ランセット装着部6には、使い捨てのランセットデバイス8が装着される。

【0013】

バイオセンサ7とランセットデバイス8は、ユーザーが1度使用するたびに交換されるべき、使い捨ての要素である。これら2つの要素は、ユーザーによって、手に持って装置本体1へ装着される。また、これら2つの要素は、ユーザーによって、装置本体1から取り外しが行われる。

【0014】

センサ装着部5は、穿刺された皮膚から出た血液が点着されるバイオセンサ7を装着可能な構成を含む。センサ装着部5は、バイオセンサ7を受け入れるための、装置本体1内部へと続く開口を有する。この開口は、その内径がバイオセンサ7の外径とほぼ同じか少し大きい。この開口は、バイオセンサ7の一部がその中を通過可能な形状となっている。

【0015】

センサ装着部5に挿入されたバイオセンサ7は、その端部がセンサ装着部5の一部を構成するコネクタ5aによって保持される。その時、コネクタ5aによって保持された側と反対側の端部(他端部)が装置本体1から外に突き出した状態となる。この状態で、バイオセンサ7は、他端部に血液が点着される。バイオセンサ7を廃棄する時には、ユーザー

10

20

30

40

50

がバイオセンサ7を掴んでセンサ装着部5から引き抜くことで装置本体1から簡単に分離される。

【0016】

ランセット装着部6は、皮膚を穿刺するための皮膚接触部を有するランセットデバイス8を着脱可能な構成を含む。ランセット装着部6は、ランセットデバイス8を受け入れるための、装置本体1内部方向への凹みを有する。この凹みは、ランセットデバイス8の第1のボディ8aを受け入れる形状となっている。この凹みは、その内径が第1のボディ8aの外径とほぼ同じか少し大きく形成されている。

【0017】

ランセットデバイス8は、ランセット装着部6に挿入され、第1のボディ8aの端部が凹みの底部に接触した状態となる。この状態で、ランセットデバイス8は、第1のボディ8aの周囲が凹みの内壁に設けられたゴム等の係止部材により、保持される。その時、第1のボディ8aの反対側が装置本体1から外に突き出した状態となる。さらに、ランセットデバイス8は、第1のボディ8aの先に第2のボディ8bが存在する。この第2のボディ8bの先端を皮膚に当接させ、穿刺が行われる。ランセットデバイス8を廃棄する時には、ユーザーがランセットデバイス8を掴んでランセット装着部6から引き抜くことで装置本体1から簡単に分離される。

【0018】

このような液体試料測定装置は、上述したように構成することにより、血液が付着する要素であるバイオセンサ7とランセットデバイス8を容易に交換できる。このため、使い捨ての要素を次々と交換しながら複数の測定対象に対して続けて測定を行うための利便性を向上させることが可能となる。

【0019】

なお、ランセット装着部6の凹みの開口部を覆うように透明又は半透明のカバーが設けられていても良い。このカバーは、装置本体1に対して着脱自在に装着される。このカバーは、少なくとも凹みの開口部を覆っていれば良い。例えば、カバーは、装置本体1の全体を覆うものでもよい。また、カバーは、ランセット装着部6を有する側面から入力部3までを覆うものでもよい。更に、カバーは、ランセット装着部6を有する側面のみを覆うものでもよい。このカバーはゴムなどの伸縮性の素材で形成される。そして、ランセットデバイス8が装置本体1に装着されていない時には、このカバーはランセット装着部6の開口部を覆っている。ランセットデバイス8を装着するときに、このカバーは、凹みの内側へと押し延ばされる。このカバーは、押し延ばされた部分が、凹みの内壁とランセットデバイス8との間に存在し、係止部材として機能するようにしても良い。

【0020】

ここで、図2に示すごとくバイオセンサ7とランセットデバイス8が装置本体1の同じ側面の隣接した場所に装着されるように、センサ装着部5とランセット装着部6は配置されている。即ち、液体試料測定装置は、皮膚の穿刺を行う場所と血液の点着を行う場所とが非常に近く配置される。これは、ユーザーがランセットデバイス8による皮膚の穿刺と、その後続くバイオセンサ7への血液の点着と言う動作を、ユーザーが装置本体1を持ち替えることなく、少ない動き量でスムーズに短時間で行うことができるようにするためである。

【0021】

なお、センサ装着部5とランセット装着部6の配置場所は、図1に示した横並びだけに限定されない。装置本体1の同じ側面であれば、センサ装着部5とランセット装着部6の配置場所は、縦並び、斜めなどどのような配置であって良い。

【0022】

例えば、ユーザーが看護師で、患者の血液を測定する場合、ユーザーは片手で装置本体1を把持し、もう一方の手で患者の指を掴む。そして、装置本体1を患者の指に近づけて穿刺を行うと、装置本体1の位置はそのままで患者の指を掴んでいる手で血液を軽く搾り出す。そして、装置本体1をスライドさせて患者の指の血液を搾り出した位置にバイオセ

10

20

30

40

50

ンサ7を位置させて、血液の点着を行うことができる。

【0023】

さらに、バイオセンサ7とランセットデバイス8を同じ側面に隣接させ、装置本体1から一定長さ以上突き出して装着する。これにより、穿刺により皮膚から搾り出した血液が、誤って装置本体1に付着することを低減させるという効果も有する。

【0024】

この時、バイオセンサ7とランセットデバイス8が装置本体1から突き出す長さの関係は、次の通り規定される。即ち、バイオセンサ7の先端よりも、ランセットデバイス8における第1のボディ8aの端部の方が、長く突き出ていることが望ましい。これは使い捨てのランセットデバイス8の穿刺方法に関係している。

10

【0025】

詳細は後述するが、ランセットデバイス8はその本体を皮膚に押し付けるように動かすことで、穿刺が行われる。このランセットデバイス8を装置本体1に装着した場合でも同様である。従って、ユーザーは、バイオセンサ7とランセットデバイス8を装着した状態で、これらが装着された装置本体1の下側面を穿刺対象へと近づける動作を行う。

【0026】

この時、第2のボディ8bは第1のボディ8aの中にスライドし、ランセットデバイス8の全長が短くなる。そのため、バイオセンサ7の先端が第1のボディ8aよりも皮膚側に存在していると、穿刺の勢いでバイオセンサ7と皮膚とが強く衝突し、バイオセンサ7が破損してしまう可能性がある。従って、上述した望ましい突き出す長さの関係が定められる。

20

【0027】

但し、装置本体1に装着されたバイオセンサ7とランセットデバイス8とが十分に離れて存在できる構成の場合には、バイオセンサ7の先端の方が、ランセットデバイス8における第1のボディ8aの端部よりも長く突き出ても良い。例えば指先の血を採取する場合において、患者の指を突き出してランセットデバイス8を用いて穿刺するのであれば、装置本体1に装着された状態のバイオセンサ7とランセットデバイス8とが指1本分以上離れていればよい。これにより、穿刺時にバイオセンサ7が患者の指に衝突することが回避できるためである。

【0028】

次に、図1(b)に示した指当て部4について説明する。図示したように、指当て部4は装置本体1のランセット装着部6の側に大きく淵状に形成される。これにより、指当て部4は、ランセット装着部6側への力を受け止める形状となっている。ユーザーは装置本体1を把持する時に、この指当て部4に指を沿える。ユーザーが穿刺を行う際にはこの沿えた指を淵に引っ掛けるようにして装置本体1に力を伝えることができる。

30

【0029】

次に、液体試料測定装置に装着される使い捨てのバイオセンサについて、図3を参照して説明する。図3は、装置本体1のセンサ装着部5に装着されるバイオセンサ7の分解斜視図である。

【0030】

バイオセンサ7は、ポリエチレンテレフタレート等からなる絶縁性の基板11(以下、単に「基板11」とする)を含む。基板11の表面には、導電性層が形成されている。この導電性層は例えば金やパラジウムなどの貴金属やカーボン等の電気伝導性物質からなる。この導電性層は、スクリーン印刷法やスパッタリング蒸着法によって基板11上に形成されている。導電性層は、基板11の全面に形成されていてもよく、少なくとも基板11の一部に形成されていればよい。また、バイオセンサ7は、その上面となる絶縁性の基板12を含む。基板12は、その中央部に空気孔13が設けられている。基板11と基板12との間には、切欠部を有するスペーサ14が挟み込まれる。バイオセンサ7は、基板11、スペーサ14、基板12を一体化して構成される。

40

【0031】

50

基板 11 上には、スリットによって分割された導電性層によって、対電極 17、測定電極 18 及び検知電極 19 を形成している。各電極 17, 18, 19 は基板 11 の少なくとも一部に形成されていればよい。また、各電極 17, 18, 19 は、バイオセンサ 7 が装置本体 1 に取り付けられた状態で、液体試料測定装置とリード線で接続してもよい。

【0032】

スペーサ 14 は、基板 11 上の対電極 17、測定電極 18 および検知電極 19 を覆うように配置される。スペーサ 14 の前縁部中央に設けられた長方形の切欠部によって試料供給路 15 が構成される。また、試料供給路の試料点着部 15a に点着された試料液が、毛細管現象によって、基板 12 の空気孔 13 に向かって（図 3 中の矢印 AR 方向に）吸引される。

10

【0033】

試薬層 16 は、スペーサ 14 の切欠部から露出している対電極 17、測定電極 18 及び検知電極 19 を覆う寸法、形状を有している。

【0034】

試薬層 16 には、酸化還元酵素と電子受容体が含まれる。この酸化還元酵素及び電子受容体は、試料供給路 15 に吸引された液体試料（本実施の形態の場合、人体から摂取された血液）に溶解して反応する。反応終了後、液体試料測定装置は、この還元された電子受容体を電気化学的に酸化する。液体試料測定装置は、この酸化によって得られる電流に基づいて液体試料中の生体情報（本実施の形態の場合、血液中のグルコース濃度）を測定する。このような一連の反応は、対電極 17、測定電極 18 及び検知電極 19 によって電気化学的变化に伴う電流によって読み取られる。

20

【0035】

また、識別部 20 は、バイオセンサ 7 の種別や製造ロット毎の出力特性の違いを装置本体 1 によって識別するための部材である。対電極 17、検知電極 19 の識別部 20 に該当する部分にスリット 21g とスリット 21h の組み合わせを形成する。これにより、装置本体 1 は、各バイオセンサ 7 の電氣的出力特性の差異を識別できる。

【0036】

バイオセンサ 7 の基板 11 上には、液体試料の流れ方向（矢印 AR）に沿って、試料点着部 15a から対電極 17、測定電極 18、対電極 17、検知電極 19 の順に形成されている。なお、対電極 17 と測定電極 18 の配置は入れ代わってもよい。

30

【0037】

また、液体試料の流れ方向に沿って、測定電極 18 と検知電極 19 との間には所定の距離が設けられている。それにより、液体試料が確実にかつ十分な量が吸引されたか否かを検知電極 19 で判別できる。

【0038】

次に、液体試料測定装置に装着される使い捨てのランセットデバイス 8 について、図 4 を参照して説明する。図 4 (a) は、装置本体 1 のランセット装着部 6 に装着されるランセットデバイス 8 の断面図である。このランセットデバイス 8 は、その単体の構成において、ユーザーが穿刺を行うことができる、いわゆるディスポーザブルタイプとして分類されるものである。

40

【0039】

前述の特許文献 2 によれば、このランセットデバイス 8 は、ピストン 26 のウィング 33 が、駆動ばね 31 の付勢力によってスリーブ 22（第 2 のボディ 8b）の上縁 34 の上に載っている。このように、穿刺チップ 29 を備えるピストン 26 は第一の静止位置に保持される。

【0040】

ユーザーが第 2 のボディ 8b の端部を穿刺対象に当てて、押し要素 23（第 1 のボディ 8a）を穿刺対象に向かって押すと、押し要素 23 の使用面 30 がピストン 26 の押し棒 27 に当接するまで駆動ばね 31 を圧縮する。押し要素 23 の更なる圧縮力によって、ピストン 26 のウィング 33 の破断を招く。そしてピストン 26 を駆動する駆動ばね 31 の

50

付勢力によって、ピストン 26 のフィン 28 が、穿刺深さを限定する内部制限部材 35 に当てられる。この状態となると、穿刺チップ 29 がキャップ 24 の開口 25 を通過する。これにより、穿刺チップ 29 は、キャップ 24 の厚さによってあらかじめ決められた深さまで下降し、患者の皮膚に突き刺さる。即ち、キャップ 24 を皮膚に当てて、反対側から皮膚に押し付けるように操作することにより穿刺が実行される。そのため、キャップ 24 が穿刺部位に接触する皮膚当接部である。

【0041】

次に戻ればね 32 が、穿刺チップ 29 を有するピストン 26 を引っ込める。すると、ピストン 26 はスリーブ 22 内の第二の静止位置へと移動する。ピストン 26 のウイング 33 が破断することにより、その後、ランセットデバイス 8 の再利用は不可能となる。

10

【0042】

なお、図 4 (b) は、ランセットデバイス 8 の押し要素 23 の周囲に凸帯 23a を設けたものを示している。凸帯 23a は、ランセット装着部 6 にランセットデバイス 8 が装着された際に、より強く保持されるために用いられる。このランセットデバイス 8 に対応して、ランセット装着部 6 の凹みの内壁に、この凸帯 23a と係合する凸部又は凹部を備えても良い。

【0043】

次に、図 5 を用いて液体試料測定装置の構成要素を説明する。図 5 は、液体試料測定装置のブロック図を示すものである。図 5 に示すように液体試料測定装置は、装置本体 1 内にセンサ装着部 5 とランセット装着部 6 と測定部 36 と制御部 37 と表示部 2 と入力部 3 と通信部 38 と記録部 39 が設けられている。

20

【0044】

さらに、センサ装着部 5 内には、コネクタ 5a、センサ装着検知部 5b が備えられている。コネクタ 5a は、バイオセンサ 7 の装着時に、バイオセンサ 7 の対電極 17、測定電極 18 及び検知電極 19 と電気的に接続可能に構成されている。センサ装着検知部 5b は、センサ装着部 5 にバイオセンサ 7 が装着されたことを検知するためのものである。

【0045】

なお、センサ装着検知部 5b の代わりに、コネクタ 5a へのバイオセンサ 7 への接触によってセンサ装着部 5 にバイオセンサ 7 が装着することを検知するようにしても良い。

【0046】

また、ランセット装着部 6 内には、ランセットデバイス 8 が装着されたことを検知するためのランセット装着検知部 6a が設けられている。

30

【0047】

測定部 36 は、制御部 37 からの指示を受けて、ランセット装着部 6 に装着されたバイオセンサ 7 に点着された血液中のグルコース濃度を測定する。例えば、バイオセンサ 7 に血液が点着された時、コネクタ 5a を介してバイオセンサ 7 の各電極に電圧又は電流を印加する。測定部 36 は、電圧印加の応答として得られる電流又は電圧の値から、血液中のグルコース濃度を測定する。

【0048】

制御部 37 は、液体試料測定装置全体の制御を行うものである。特に、制御部 37 は、センサ装着検知部 5b とランセット装着検知部 6a と測定部 36 と入力部 3 から情報が入力される。制御部 37 は、入力された情報に基づいて、測定部 36 や表示部 2 や通信部 38 に対して指示を行うものである。

40

【0049】

表示部 2 は、制御部 37 からの指示を受けて動作する。表示部 2 は、測定部 36 で測定された生体情報としてのグルコース濃度を表示する。また、表示部 2 は、ユーザーに対する各種情報を表示したりする。

【0050】

入力部 3 は、ユーザーからの動作指示や識別番号などが入力されるデバイスである。入力部 3 は、例えば、装置本体 1 上に設けられたボタンである。又は、入力部 3 は、バーコ

50

ードリーダーのような光学読み取り装置である。又は、入力部 3 は、RF-ID のような無線通信や音声認識による入力であっても良い。本実施形態の入力部 3 は、これら複数の入力デバイスが組み合わされて備えられているものとする。また、入力部 3 に入力された情報は、制御部 37 へと伝達される。

【0051】

通信部 38 は、制御部 37 の指示を受け、有線又は無線の通信手段によって、パーソナルコンピューターなどの他の機器とデータ送受信を行うものである。例えば、通信部 38 は、測定部 36 により測定されたグルコース濃度や入力部 3 に入力された識別番号を他の機器に向けて送信する。また、通信部 38 は、他の機器から識別番号のリストなどを受信したりする。

10

【0052】

記録部 39 は、測定部 36 が出力する測定結果、入力部 3 によって入力された情報、通信部 38 が受信した情報等を、制御部 37 を介して受け取り、記録するものである。この記録部 39 へのデータの記録再生は、制御部 37 によって制御される。

【0053】

センサ装着検知部 5b とランセット装着検知部 6a は、それぞれバイオセンサ 7 とランセットデバイス 8 が装着されたことを検知すると、制御部 37 に伝達する。装着の検知手段は、例えば、対象物が装着されている間は電気スイッチが押されて導通して装着が検知可能なメカニカルな電気スイッチが用いられる。その他、装着の検出手段は、光学式のセンサなど、対象物の存在の有無を検知して出力ができるものであれば、どのような手段を用いても良い。

20

【0054】

このような液体試料測定装置は、ランセットデバイス 8 による皮膚の穿刺が実行される毎に、ランセット装着部 6 に装着されて皮膚の穿刺を実行したランセットデバイス 8 の交換を必要とさせる構成を含む。この構成は、後述するように、測定部 36 が測定を行った後でランセットデバイス 8 が交換されるまでは次の測定を行わないことを含む。また、この構成は、ランセットデバイス 8 とバイオセンサ 7 が交換されるまでは記録部 39 に測定結果の記録を行わないことを含む。この構成は、表示部 2 に測定結果とランセットデバイス 8 とバイオセンサ 7 の交換を促す内容とを表示し、ランセットデバイス 8 とバイオセンサ 7 が交換されるまでこれらの表示を継続することを含む。

30

【0055】

次に、以上のように構成された液体試料測定装置の動作について、図 6 のフローチャートを用いて説明する。

【0056】

ステップ S1 は、液体試料測定装置は、ユーザーの操作に応じてグルコース濃度の測定処理を開始する。例えば、ユーザーが入力部 3 を用いて、表示部 2 に表示されたメニュー一覧からグルコース濃度測定のメニューを選択することにより、測定処理が開始される。

【0057】

ステップ S2 において、制御部 37 は、各種 ID の認証処理を行う。ここで、各種 ID とはユーザー（測定者）ID、患者（被測定者）ID、センサ（バイオセンサ）ID の 3 項目を含む。これらの各種 ID を認証することで、液体試料測定装置は、「誰が」「誰を」「どのバイオセンサで」「いつ」測定したかという記録を残すことができる。

40

【0058】

この各種 ID の認証処理について、入力部 3 としてバーコードリーダーが装備されている場合を例として説明する。なお、入力部 3 として RF-ID による近距離無線通信で各種 ID を読み込むようにしても良い。例えば、ユーザーが所持するネームプレート、バイオセンサ 7 が封入されたボトルなどに RF-ID 用のチップが埋め込まれている場合には、それを読み取ることにより、各種 ID の認証処理を行うことが出来る。

【0059】

まず、ユーザーがステップ S1 において、グルコース濃度測定の開始を選択すると、表

50

示部 2 には、ユーザー ID の読み取りを指示する内容が表示される。ユーザーは、バーコードリーダーを用いて、自身のネームプレート等に印刷された、自身の情報を記したバーコードの読み取りを行う。バーコードリーダーによって読み取られたユーザーの情報は制御部 37 に出力される。

【 0 0 6 0 】

制御部 37 は、記録部 39 からユーザーの情報が登録された一覧表を読み出す。制御部 37 は、ユーザーの情報が登録された一覧表の中にバーコードリーダーが読み取ったユーザーの情報が含まれているか否かを確認する。その時、制御部 37 は、一覧表の中にユーザーの情報が含まれていない場合は、通信部 38 を介して外部のサーバーと通信を行う。これにより、制御部 37 は、サーバーの中にユーザーの情報が存在するか否かを確認する。

10

【 0 0 6 1 】

ここで外部のサーバーとは、例えば病院においては、各診療科に設けられたユーザーを管理するコンピューターであったり、病院内の全てのユーザーを管理するサーバーであったりする。その他、外部のサーバーは、医療機関等において、測定を行うユーザーを管理する部門に設けられたサーバーなど、ユーザーの情報を扱うものであれば、どのような形態でも良い。

【 0 0 6 2 】

入力部 3 により入力されたユーザーの情報が、記録部 39 又はサーバーの中に存在するユーザーの情報と一致した場合には、ユーザー ID の認証が完了したとして、次の認証へ進む。この時、外部のサーバーと通信してユーザー ID の認証を行った場合には、通信部 38 はサーバーからユーザーの情報を受信して、制御部 37 により記録部 39 の一覧表に追加する。

20

【 0 0 6 3 】

一方、記録部 39 と外部のサーバーの両方に、入力部 3 により入力されたユーザーの情報と一致するユーザーの情報が存在しない場合には、表示部 2 は、ユーザーの情報が誤っている、又は測定する資格を有しないユーザーであるとして警告表示を行う。そして、以降の処理へは進めないようにする。

【 0 0 6 4 】

ユーザー ID の認証が正常に完了すると、次に、制御部 37 は、センサ ID の認証を行う。このセンサ ID の認証は、バイオセンサが封入されているボトルなどの封止材、あるいはバイオセンサ自身に印刷されているバーコードを読み取ることによって行う。

30

【 0 0 6 5 】

読み取ったセンサ ID の認証は、ユーザー ID の認証と同じく、記録部 39 又は外部のサーバーに用意された一覧表に含まれているバイオセンサ 7 の情報 (センサ ID) と一致するか否かによって行う。さらに、情報が一致したバイオセンサ 7 については、制御部 37 によって、センサ ID を用いて、使用期限が超過していない有効なバイオセンサ 7 であるか否かを確認する。またこの時、制御部 37 は、通信部 38 を介して外部のサーバーに問い合わせを行い、認証したバイオセンサ 7 について、使用制限などのリコール情報が配布されていないかを確認しても良い。

40

【 0 0 6 6 】

このセンサ ID の認証によって、測定が有効なバイオセンサ 7 であると判定されると、次の患者 ID の認証に進む。一方、バイオセンサ 7 の情報が存在しない、又は測定が無効なバイオセンサ 7 であると認識された場合は、制御部 37 は、表示部 2 によって別のバイオセンサ 7 を使用するように警告表示を行う。なお、読み取ったセンサ ID について、外部のサーバーから新たな情報を受信した場合には、制御部 37 は、記録部 39 の一覧表を更新する。

【 0 0 6 7 】

なお、制御部 37 は、これらの ID の認証がそれぞれ完了するごとに、認証結果を表示部 2 に表示させてユーザーに確認を促すようにしても良い。表示部 2 の表示は、それぞれ

50

のIDを認証するごとに切り替えても良いし、並べて一緒に表示するようにしても良い。

【0068】

ユーザーIDの認証とセンサIDの認証が正常に完了すると、ユーザー（測定者）側の準備は完了する。ここまでの準備により、一人のユーザーがバイオセンサ7の一つのロットを使用することに対し、バイオセンサ7の認証が完了したこととなる。このバイオセンサ7の一つのロットは、例えば、ボトル内に同封された複数枚のバイオセンサ7が、同じ特性、同じ製造日のものであることを表す。

【0069】

例えば、病院の病室内では、一人の看護師が複数の患者に対して連続してグルコース濃度の測定を行うことがある。また、同じボトルに封入されたバイオセンサ7を交換しながら、連続して複数の患者の測定を行う場合もある。これらの場合に、液体試料測定装置は、ユーザーIDとセンサIDの認証を一度実施すれば、その後の認証を省略し、患者IDの認証だけで済ませることができる。

10

【0070】

なお、この場合において、認証したユーザーIDとセンサIDは一定期間のみ有効とすることができる。即ち、ユーザーIDとセンサIDの認証が完了した後に所定の時間が経過すると、改めてユーザーIDとセンサIDの認証を行わなければ測定が行えないようにする。この所定の時間は、ユーザー又は液体試料測定装置を管理する部門などによって予め設定される。

【0071】

20

ユーザーIDとセンサIDの認証が完了した後、あるいは後述する連続測定を選択した後、表示部2は患者IDの読み取りを指示する内容を表示する。その後、患者（被測定者）側の準備へと移行する。

【0072】

ユーザーは、入力部3としてのバーコードリーダーを用いて、患者固有の情報を示すバーコードを読み取る。このバーコードは、患者（被測定者）が手首などに身に着けているストラップや、患者のベッドサイドに掲示されている患者ネームプレートや、あるいは患者に与えられたカルテ等に印刷されている。

【0073】

制御部37は、記録部39から患者テーブルを読み出す。制御部37は、読み出した患者テーブルの中にバーコードにより読み取られた患者の情報が含まれているか否かを確認する。患者の情報が含まれていない場合には、制御部37は、患者テーブルの中に新たに読み取った患者用の記録エリアを設け、グルコース濃度の測定値を記録できるように準備を行う。その準備が完了した後、制御部37は、センサ装着部5にバイオセンサ7を装着することを促す表示を表示部2に行わせ、次のステップへと移行する。

30

【0074】

ステップS3において、液体試料測定装置は、バイオセンサ7の装着を確認する。センサ装着検知部5bによってバイオセンサ7がセンサ装着部5に装着されたことが検知されると、その検知結果は制御部37に伝えられる。これに応じ、制御部37は、表示部2にその旨を表示する。この時、ステップS2のセンサIDの認証で抽出したバイオセンサ7の情報を表示し、再度、ユーザーに目視等でバイオセンサ7の有効性を確認させるようにしても良い。

40

【0075】

ステップS4において、液体試料測定装置は、ランセットデバイス8の装着を確認する。制御部37は、バイオセンサ7の装着を検知した後、ランセットデバイス8が装着されているか否かをランセット装着検知部6aに問い合わせる。ランセット装着検知部6aは、ランセット装着部6にランセットデバイス8が装着されているか否かを確認し、結果を制御部37へ返信する。

【0076】

ランセットデバイス8が装着されていない場合、このランセット装着検知部6aによる

50

検知は、後のステップS 6まで継続して行われる。このステップS 8の間にランセットデバイス8が装着されたことを検知すると、割り込み信号として制御部3 7へ通知する。

【0077】

続けてステップS 5において、制御部3 7は測定部3 6にグルコース濃度測定を指示する。測定部3 6は、コネクタ5 aに電圧を印加し、応答電流をモニタすることを開始する。そして、それによってバイオセンサ7に血液が点着されたことを、コネクタ5 aを介して電氣的に検知するまで、測定待ちの状態で待機する。

【0078】

同時に、制御部3 7は、ステップS 4におけるランセット装着検知部6 aへの問い合わせ結果に応じて、次のように表示部2に表示させる。

10

【0079】

ランセット装着検知部6 aによってランセットデバイス8の装着が検知された場合には、表示部2は、装着されたランセットデバイス8によって穿刺を行い、搾り出した血液をバイオセンサ7に点着するように表示する。

【0080】

ランセット装着検知部6 aによってランセットデバイス8の装着が検知されなかった場合には、表示部2は、他のランセットデバイス8を用いて穿刺を行った後、搾り出した血液をバイオセンサ7に点着するように表示する。もし、この表示を行っている間に、前述したランセット装着検知部6 aからの割り込み信号により、ランセットデバイス8の装着が通知された場合には、装着されたランセットデバイス8によって穿刺を行う表示に切り替える。

20

【0081】

ステップS 6において、液体試料測定装置は、グルコース濃度を測定する。測定部3 6は、ステップS 5の待機状態になった時から、コネクタ5 aを介してバイオセンサ7に電圧を印加している。血液がバイオセンサ7の試料点着部1 5 aに点着されて検知電極1 9まで達した後に、予め規定された測定アルゴリズムによって、血液中のグルコース濃度が測定される。そして測定部3 6は、測定が完了すると、得られたグルコース濃度測定結果を制御部3 7へ伝達する。

【0082】

ステップS 7において、制御部3 7は、測定されたグルコース濃度を表示部2に表示させる。そして、制御部3 7は、血液が付着した使い捨て要素である、バイオセンサ7の取り外しと廃棄を指示する内容を、表示部2に表示させる。

30

【0083】

さらに、ステップS 4においてランセットデバイス8の装着が検知されていた場合には、制御部3 7は、ランセットデバイス8も取り外すことを促す表示を、表示部2に行わせる。

【0084】

ステップS 7の表示を行った後、所定の時間（例えば1分）が経過すると、制御部3 7は、センサ装着検知部5 bにバイオセンサ7が取り外されたか否かを問い合わせる（ステップS 8）。さらにステップS 4においてランセットデバイス8の装着が検知されていた場合には、制御部3 7は、ランセット装着検知部6 aにランセットデバイス8が取り外されたか否かを問い合わせる。

40

【0085】

バイオセンサ7又はランセットデバイス8のどちらかが取り外されていない場合は、ステップS 9に移行して、表示部2に取り外しの催促を行う内容を表示する（ステップS 9）。そして再び、ステップS 8に移行する。

【0086】

これにより、制御部3 7は、測定部3 6が測定した結果を表示する表示部2に、グルコース濃度測定結果とランセットデバイス8とバイオセンサ7の交換を促す内容とを表示する。そして、制御部3 7は、ランセットデバイス8とバイオセンサ7が交換されるまでこ

50

これらの表示を継続する。

【 0 0 8 7 】

バイオセンサ 7 とランセットデバイス 8 が両方とも取り外されて装着されていない状態になると、次のステップ S 1 0 へと移行する。

【 0 0 8 8 】

ステップ S 1 0 において、制御部 3 7 は、ステップ S 6 で測定されたグルコース濃度測定結果に対して、ユーザーが各種情報を付加して関連付けし、記録部 3 9 に記録するステップである。ステップ S 8 にて、バイオセンサ 7 とランセットデバイス 8 の取り外しが確認された後、表示部 2 は患者の情報とグルコース濃度測定結果と測定時刻を再度表示し、ユーザーに確認を促す。

10

【 0 0 8 9 】

そして、表示部 2 は、グルコース濃度測定結果に関連付けが可能な各種情報をリスト表示する。これにより、ユーザーが入力部 3 のボタンなどを用いて、関連付けされる各種情報を選択できるようにする。この各種情報とは、例えば、食前や食後、就寝前などグルコース濃度に関連する患者の生活習慣の情報である。他の各種情報としては、投薬や診察、その他バイタル情報など、ユーザー（看護師）が患者の状態を把握するための情報であってもよい。更に他の各種情報としては、医師など他の従事者と共有するための情報であってもよい。さらには、リスト表示以外にも、表示部 2 は、ユーザーが入力部 3 により自由に文字などを入力できるようにしても良い。

【 0 0 9 0 】

20

このように、ユーザーによって患者とグルコース濃度測定結果と各種情報とが関連付けられた情報に対して、制御部 3 7 がステップ S 2 で認証したユーザー ID とセンサ ID を付加した情報とする。このような情報が、記録部 3 9 の患者 ID に対応した記録エリアに、測定結果として記録される。

【 0 0 9 1 】

ステップ S 1 1 において、ステップ S 1 において開始された、グルコース濃度測定の一連の処理を終了する。ここでは、グルコース濃度測定の継続と終了が選択可能である。グルコース濃度測定の継続を選択した場合、ステップ S 2 の ID 認証に進む。この時に、センサ ID と患者 ID の認証を行うか、患者 ID の認証のみを行う（連続測定）かが選択可能である。従って、ステップ S 2 では、ステップ S 1 1 から移行した場合に限り、センサ ID の認証を省略するかどうかの選択肢を表示し、ユーザーが選択可能とする。

30

【 0 0 9 2 】

ただしユーザーは、次の場合には必ず、センサ ID の認証を行う必要がある。例えば、次のグルコース濃度測定に用いるバイオセンサ 7 が、前回の測定と異なるボトルに封入されたものである場合が挙げられる。また、バイオセンサ 7 の確認のために再度センサ ID の読み込みが必要である場合が挙げられる。更に、測定に用いているバイオセンサ 7 自体が、1 つずつセンサ ID の読み込みを行わなければならないと定められていたりした場合が挙げられる。

【 0 0 9 3 】

グルコース濃度測定の終了を選択した場合、制御部 3 7 は、記録部 3 9 に記録した測定結果を、通信部 3 8 を介して外部のサーバーなど別の機器に送信することを選択可能とする。この時、制御部 3 7 は、直前に測定した結果だけでなく、過去の測定結果をまとめて、通信部 3 8 から送信することも可能である。

40

【 0 0 9 4 】

この送信処理が完了した後、液体試料測定装置は、ステップ S 1 でグルコース濃度の測定が開始される前の通常のメニュー画面に戻りユーザーからの指示を待つ。あるいは、液体試料測定装置は、最低限の機能だけを動かすことにより省電力を図る、いわゆるスリープモードに移行する。

【 0 0 9 5 】

なお、このステップ S 1 1 における各処理の選択は、表示部 2 と入力部 3 とこれらを制

50

御する制御部 37 によって、ユーザーとの対話形式で実施される。

【0096】

この一連の処理で示したように、液体試料測定装置は、1回のグルコース濃度測定の都度に、バイオセンサ7とランセットデバイス8をユーザーが取り外し、それが行われな限りは次の処理へ進めないようにする。

【0097】

さらに、穿刺を行うランセットデバイス8として1回使い切りのディスポーザブルタイプを用いている。これにより、液体試料測定装置は、一度使用したランセットデバイス8を装着しなおして次のグルコース濃度の測定を行うことはできない。それゆえに、液体試料測定装置は、測定対象者の皮膚が当接する部材は一度の使用の度に必ず交換させることができる。このような液体試料測定装置は、ランセットデバイス8による皮膚の穿刺が実行される毎に、ランセット装着部6に装着され、皮膚の穿刺を実行したランセットデバイス8の交換を必要とさせる構成を含むといえる。したがって、この液体試料測定装置によれば、血液など生体の液体試料が付着する要素としてのランセットデバイス8の交換を促すことができる。

10

【0098】

また、この液体試料測定装置において、制御部37は、測定部36を制御する。制御部37は、測定部36が測定を行った後でランセットデバイス8が交換されるまでは次の測定を行わないよう制御できる。したがって、この液体試料測定装置によれば、血液など生体の液体試料が付着する要素としてのランセットデバイス8の交換を促すことができる。

20

【0099】

同様に、液体試料測定装置は、一度使用したバイオセンサ7を装着したまま次のグルコース濃度の測定を行うことはできない。それゆえに、液体試料測定装置は、測定対象者の皮膚が当接する部材は一度の使用の度に必ず交換させることができる。このような液体試料測定装置は、バイオセンサ7による皮膚の穿刺が実行される毎に、装置本体1に装着され、使用済みのバイオセンサ7の交換を必要とさせる構成を含むといえる。したがって、この液体試料測定装置によれば、血液など生体の液体試料が付着する要素としてのバイオセンサ7の交換を促すことができる。

【0100】

さらに、液体試料測定装置は、一度使用したバイオセンサ7及びランセットデバイス8を装着したままグルコース濃度の記録を行うことはできない。それゆえに、液体試料測定装置は、測定対象者の皮膚が当接する部材は一度の使用の度に必ず交換させることができる。このような液体試料測定装置は、バイオセンサ7及びランセットデバイス8による皮膚の穿刺が実行される毎に、使用済みのバイオセンサ7及びランセットデバイス8の交換を必要とさせる構成を含むといえる。したがって、この液体試料測定装置によれば、血液など生体の液体試料が付着する要素としてのバイオセンサ7及びランセットデバイス8の交換を促すことができる。

30

【0101】

以上のように、液体試料測定装置によれば、血液が付着する要素を容易に交換することができる構成において、その交換をユーザーに実施させることが可能となる。その結果、血液の付着による汚染や感染を防ぐことができる。

40

【0102】

また、このようにランセットデバイス8を液体試料測定装置に装着することで、一般的に非常に小さいランセットデバイス8単体で使用するよりも、穿刺時の振動を低減し、ユーザーの痛みを軽減することが可能となる。即ち、非常に小さいランセットデバイス8を手にしかりと把持することが難しい場合でも、ランセットデバイス8を比較的大きい液体試料測定装置に装着することで手にしかりと把持することが可能となる。従って、ランセットデバイス8を手で扱いやすくなり、手による固定が安定して行えるようになり、穿刺時の振動やブレが生じにくくなる。その結果、穿刺時のランセットデバイス8の振動を低減することとなって穿刺針に伝わる振動が小さくなるため、穿刺針のブレにより生じ

50

る痛みを軽減することができるのである。

【0103】

以上のように、本実施の形態の液体試料測定装置によれば、バイオセンサ7と使い捨てランセットデバイス8を容易に交換できる構成としたので、血液が付着する要素を測定の都度交換する際の利便性を向上させることができる。

【0104】

さらに、液体試料測定装置は、バイオセンサ7及びランセットデバイス8といった血液が付着する要素が交換されなければ、新しいグルコース濃度の測定を行うことができないようにしている。このため、付着した血液による感染を防ぐことに貢献することができる。

10

【0105】

加えて、液体試料測定装置によれば、穿刺時の振動を低減することにもつながり、ユーザーにとって負担の軽減を提供できるものである。

【0106】

また、消耗の大きい要素である穿刺用のバネを使い捨てのランセットデバイス8のものをを用いるようにしている。これにより、液体試料測定装置は、装置本体1内に穿刺用のバネを固定して設ける必要が無い。これにより、穿刺用のバネを多数回に亘って使用することによる穿刺用バネの劣化を考慮しなくても良いため、液体試料測定装置のメンテナンスが容易になるという利点も有する。

20

【0107】

更に、この液体試料測定装置によれば、表示部2にグルコース濃度測定結果とランセットデバイス8とバイオセンサ7の交換を促す内容とを表示し、交換されるまでこれらの表示を継続する。したがって、この液体試料測定装置によれば、血液など生体の液体試料が付着する要素としてのバイオセンサ7及びランセットデバイス8の交換を促すことができる。

【0108】

(第2実施形態)

次に、本発明の第2実施形態について、図面を参照して説明する。液体試料測定装置の内部に、バイオセンサ7とランセットデバイス8を排出する機構を設けた点で、第1実施形態の液体試料測定装置と異なる。なお、第2実施形態として示す液体試料測定装置において、第1実施形態の液体試料測定装置と同じ構成動作のものについては、同じ符号を付して説明を省略する。

30

【0109】

図7は、本実施形態における液体試料測定装置のブロック図を示すものである。図5に示したものと異なるのは、センサ装着部41にセンサ排出部41aを設け、ランセット装着部42にランセット排出部42aを設けた点である。

【0110】

センサ排出部41aは、センサ装着部41に装着されたバイオセンサ7を押し出して装置本体40から分離させるためのセンサ排出機構を有する。このセンサ排出機構は、押し出し部材と駆動モータで構成される。押し出し部材は、バイオセンサ7の端部を装置本体40の内側から外側の方向に向けて押し出す。駆動モータは、押し出し部材を駆動する。センサ排出部41aは、制御部37からバイオセンサ7の排出が指示されると、駆動モータを制御してバイオセンサ7を押し出すようにセンサ装着部41から排出する。

40

【0111】

ランセット排出部42aは、ランセット装着部42に装着されたランセットデバイス8を押し出して装置本体40から分離させるためのランセット排出機構を有する。ランセット排出機構は、押し出し部材と駆動モータで構成される。押し出し部材は、ランセットデバイス8の端部を装置本体40の内側から外側の方向に向けて押し出す。駆動モータは、押し出し部材を駆動する。ランセット排出部42aは、制御部37からランセットデバイス8の排出を指示されると、駆動モータを制御してランセットデバイス8を押し出すよう

50

にしてランセット装着部 4 2 から排出する。

【 0 1 1 2 】

これらの構成のために、液体試料測定装置は、図 6 に示したフローチャートに次の処理が追加される。

【 0 1 1 3 】

ステップ S 7 において、測定されたグルコース濃度を表示部 2 に表示した後、もしくは同時に、バイオセンサ 7 とランセットデバイス 8 の取り外しを指示する内容を表示する。このとき、表示部 2 は、ユーザーが入力部 3 を用いてバイオセンサ 7 及びランセットデバイス 8 の取り外し指示を入力するように促す文字やイラストなどを表示する。

【 0 1 1 4 】

そして、入力部 3 からバイオセンサ 7 及びランセットデバイス 8 の取り外しの指示が入力されると、制御部 3 7 は、センサ排出部 4 1 a とランセット排出部 4 2 a へ排出の指示を送る。

【 0 1 1 5 】

このようにして、使用済みのバイオセンサ 7 とランセットデバイス 8 を、ユーザーが手で掴んで引き抜く代わりに、液体試料測定装置が自動的に排出するようにする。これにより、液体試料測定装置は、血液が付着したバイオセンサ 7 とランセットデバイス 8 をユーザーが手で触れることなく廃棄することが可能となる。

【 0 1 1 6 】

なお、センサ排出部 4 1 a とランセット排出部 4 2 a を一つにまとめた構成を有していてもよい。この液体試料測定装置は、ユーザーからバイオセンサ 7 及びランセットデバイス 8 の取り外しが指示されると、バイオセンサ 7 とランセットデバイス 8 が同時に排出される。その場合には、バイオセンサ 7 の装着と排出が支配的になるため、ランセット装着検知部 6 a とランセット装着確認のステップ S 4 を省略しても良い。

【 0 1 1 7 】

(第 3 実施形態)

つぎに、本発明の第 3 実施形態として示す液体試料測定装置について、図面を参照して説明する。第 3 実施形態として示す液体試料測定装置は、バイオセンサ 7 とランセットデバイス 8 を排出するためにユーザーが操作する機構を設けた点で、第 1 実施形態の液体試料測定装置とは異なる。なお、第 1 実施形態と同じ構成動作のものについては、同じ符号を付して説明を省略する。

【 0 1 1 8 】

図 8 は、本実施形態における液体試料測定装置の構成を示す図 (正面図) である。また、図 9 に液体試料測定装置のブロック図を示す。液体試料測定装置は、装置本体 4 3 の下部にユーザーが操作する排出レバー 4 4 を設けた点で、図 1 に示した液体試料測定装置と異なる。

【 0 1 1 9 】

この排出レバー 4 4 は、ユーザーが装置本体 4 3 の長手方向にスライドさせるように構成されている。この排出レバー 4 4 には、センサ排出部材 4 5 a とランセット排出部材 4 6 a とが接続されている。センサ排出部材 4 5 a は、センサ装着部 4 5 においてバイオセンサ 7 を押し出す。ランセット排出部材 4 6 a は、ランセット装着部 4 6 においてランセットデバイス 8 を押し出す。従って、ユーザーが排出レバー 4 4 をスライドさせると、バイオセンサ 7 とランセットデバイス 8 が同時に装置本体 4 3 から排出される。

【 0 1 2 0 】

図 1 0 は、本実施の形態における液体試料測定装置の動作のフローチャートを示すものである。

【 0 1 2 1 】

ステップ S 1 2 において、液体試料測定装置は、グルコース濃度の測定処理を開始する。このステップは、図 6 におけるステップ S 1 と同じである。

【 0 1 2 2 】

10

20

30

40

50

ステップS 13において、制御部37は、各種IDの認証処理を行う。このステップは、図6におけるステップS 2と同じである。

【0123】

ステップS 14において、制御部37は、バイオセンサ7の装着を確認する。このステップは図6におけるステップS 3と同じである。

【0124】

ステップS 15において、制御部37は、グルコース濃度測定のための待機を開始する。このステップは図6におけるステップS 5とほぼ同じである。ただし、表示部2には、血液をバイオセンサ7に点着するように指示する表示のみを行う点で異なる。

【0125】

ステップS 16は、グルコース濃度測定のステップである。このステップは図6におけるステップS 6と同じである。

【0126】

ステップS 17において、制御部37は、測定されたグルコース濃度を表示部2に表示させる。そして、排出レバー44を操作してバイオセンサ7を取り外し、廃棄する内容を表示させる。

【0127】

そして、ステップS 18とステップS 19において、液体試料測定装置は、バイオセンサ7の排出（取り外し）の確認と、排出（取り外し）の催促表示を行う。これは、図6のステップS 8とステップS 9と同じである。上述した通り、排出レバー44を操作するとバイオセンサ7とランセットデバイス8が同時に排出される。従って、センサ装着検知部5bの信号に基づいてバイオセンサ7が取り外されたこと（排出）が検知されると、制御部37は、同様にランセットデバイス8も取り外されたこととみなす。また、ランセット装着検知部6aの信号に基づいてランセットデバイス8が取り外されたこと（排出）が検知されると、制御部37は、同様にバイオセンサ7も取り外されたこととみなしてもよい。そして、処理を、次のステップS 20へと移行する。

【0128】

ステップS 20において、制御部37は、グルコース濃度の測定結果を記録部39に記録する。このステップは、図6のステップS 10と同じである。

【0129】

ステップS 21において、一連の処理を終了する。このステップは、図6のステップS 11と同じである。

【0130】

このように、バイオセンサ7の排出を監視することで、使い捨て要素であるバイオセンサ7とランセットデバイス8の両方が取り外されない限りは、次のグルコース濃度の測定へと進めないように動作することができる。したがって、この液体試料測定装置によれば、血液など生体の液体試料が付着する要素の交換を促すことができる。

【0131】

なお、ランセットデバイス8が図4に示したものと異なる形状であっても装置本体1、40、43に装着が可能ないように、ランセットデバイス8と装置本体1、40、43の間に介在するアダプタを備えても良い。このアダプタは、装置本体1、40、43に対して着脱自在であり、1回の使用毎に使い捨てるものでも、複数回使用可能なものでも良い。又は、このアダプタは装置本体1、40、43の一部又は全部を覆うカバーの一部として形成されても良い。例えば、このカバーは、装置本体1、40、43の少なくともランセットデバイス8を装着する側面を覆うものである。また、このカバーは、その端部が入力部3の上部か表示部2の上部まで延長されていても良い。更に、このカバーは、血液などの液体が装置本体1、40、43に直接付着するのを防ぐ。

【0132】

（第4実施形態）

図11は、第4実施形態として示す液体試料測定装置を示す図である。本実施形態の液

10

20

30

40

50

体試料測定装置は、ランセットデバイスとして従来の使い捨ての穿刺針カートリッジ 5 6 を装着する。装置本体 5 1 には、使い捨てのランセットデバイスの代わりに使い捨ての穿刺針カートリッジ 5 6 が装着される。装置本体 5 1 内には、穿刺のための駆動機構を備える。これらの点が、第 1 実施形態として示した液体試料測定装置と異なる。液体試料測定装置を構成する各要素のうち本実施の形態で特に説明しないものについては、第 1 実施形態で説明したものと同一構成及び動作である。

【 0 1 3 3 】

図 1 1 に示すように、液体試料測定装置は、装置本体 5 1 の正面に表示部 5 2 と入力部 5 3 を有する。更に、液体試料測定装置は、装置本体 5 1 の側面にバイオセンサ 5 4 を装着するセンサ装着部 5 5 と穿刺針カートリッジ 5 6 を装着するランセット装着部 5 7 を有している。さらに、装置本体 5 1 の別の側面には、穿刺深さ調整部 5 8、穿刺ボタン 5 9、排出レバー 6 0 が設けられている。穿刺深さ調整部 5 8 は、ランセット装着部 5 7 に装着された穿刺針カートリッジ 5 6 を用いて穿刺を行う際の穿刺深さを調整する機構である。穿刺ボタン 5 9 は、穿刺針カートリッジ 5 6 により穿刺を実行するためのボタン機構である。排出レバー 6 0 は、少なくとも穿刺針カートリッジ 5 6 をランセット装着部 5 7 から排出するための機構に含まれる。

【 0 1 3 4 】

バイオセンサ 5 4 とセンサ装着部 5 5 の構成及び動作は、第 1 実施形態で示したバイオセンサ 7 とセンサ装着部 5 と同じである。

【 0 1 3 5 】

穿刺針カートリッジ 5 6 は、例えば前述の特許文献 4 に開示されたものである。穿刺針カートリッジ 5 6 は、図 1 2 (a) にその模式図を示す。特許文献 4 に示されるように、穿刺針カートリッジ 5 6 は、穿刺針ホルダー 6 1 の内側の空洞部分にランセット本体 6 2 が組み込まれている。ランセット本体 6 2 は穿刺針ホルダー 6 1 の空洞部分を移動可能である。ランセット本体 6 2 の先端には穿刺針 (図示せず) がある。この穿刺針は、穿刺針ホルダー 6 1 の皮膚接触部 6 3 に設けられた開口部 6 4 から外側に突き出て、皮膚に対して穿刺を行う。なお、図 1 2 には穿刺針の保護キャップなどその他の構成の図示は省略してある。

【 0 1 3 6 】

図 1 2 (b) は、装置本体 5 1 に構成されたランセット装着部 5 7 とその周辺要素の関係を示すブロック図である。ランセット装着部 5 7 内には、ホルダー受け部 6 5、ランセット本体受け部 6 6 が備えられている。ホルダー受け部 6 5 は、穿刺針カートリッジ 5 6 が挿入された時に穿刺針ホルダー 6 1 を保持する。ランセット本体受け部 6 6 は、ランセット本体 6 2 を保持する。さらに、ランセット装着部 5 7 は、排出レバー 6 0 の操作により、ホルダー受け部 6 5 に保持された穿刺針ホルダー 6 1 を押し出して穿刺針カートリッジ 5 6 をランセット装着部 5 7 から排出させる機構である排出部 6 7 を有する。また、ランセット装着部 5 7 は、穿刺ボタン 5 9 の操作により、ランセット本体受け部 6 6 を介してランセット本体 6 2 を駆動して穿刺動作を行う機構である駆動部 6 8 を有する。この駆動部 6 8 は、穿刺深さ調整部 5 8 の操作により、穿刺針の突出量を変えて穿刺深さを調整できるように構成されている。

【 0 1 3 7 】

ユーザーが穿刺針カートリッジ 5 6 をランセット装着部 5 7 に挿入していくと、まずランセット本体 6 2 の端部がランセット本体受け部 6 6 と接触し保持される。そのままユーザーが穿刺針カートリッジ 5 6 の挿入を続けると、続いて穿刺針ホルダー 6 1 の端部がホルダー受け部 6 5 に接触し保持される。ランセット本体 6 2 の端部がランセット本体受け部 6 6 に保持されてから穿刺針ホルダー 6 1 の端部がホルダー受け部 6 5 に保持されるまでの間に、ランセット本体受け部 6 6 はランセット本体 6 2 を介してユーザーが挿入する力を受けて押し込まれる。

【 0 1 3 8 】

このランセット本体受け部 6 6 が押し込まれる動作によって駆動部 6 8 に設けられたバ

10

20

30

40

50

ネ（図示せず）がチャージ（圧縮）される。その結果、穿刺針カートリッジ 5 6 がランセット装着部 5 7 に装着されると、穿刺のための駆動力が駆動部 6 8 に蓄えられ、穿刺の準備が完了となる。

【 0 1 3 9 】

その後、ユーザーが穿刺ボタン 5 9 を押して穿刺の実行を指示すると、駆動部 6 8 は蓄えられた駆動力でランセット本体受け部 6 6 を介してランセット本体 6 2 を駆動して穿刺を行う。

【 0 1 4 0 】

ユーザーが排出レバー 6 0 を操作して穿刺針カートリッジ 5 6 の排出を指示すると、排出部 6 7 は、ホルダー受け部 6 5 による保持が解除されるように穿刺針ホルダー 6 1 の端部を押し出すように動作する。即ち、穿刺針カートリッジ 5 6 がランセット装着部 5 7 に挿入された向きと逆の向きである装置本体 5 1 の外側に向けて穿刺針ホルダー 6 1 を押し出す。この時、ランセット本体 6 2 は、穿刺針ホルダー 6 1 に引っ張られるように構成されており、穿刺針ホルダー 6 1 がホルダー受け部 6 5 の保持が解除されるのにつられて、ランセット本体 6 2 のランセット本体受け部 6 6 による保持も解除される。

【 0 1 4 1 】

このように、本実施形態の液体試料測定装置は、穿刺針カートリッジ 5 6 を駆動する機構を設けている。穿刺針カートリッジ 5 6 によって穿刺を行う際には、ユーザーは穿刺針カートリッジ 5 6 の皮膚接触部 6 3 に穿刺する部位を接触させる。穿刺針カートリッジ 5 6 は、一度穿刺を行うと再使用ができないように構成されている。従って、本実施形態として示す液体試料測定装置は、グルコース濃度の測定を行う毎に、皮膚が接触して血液が付着しやすい部材を必ず取り替えることになり、血液の付着による感染を防ぐことが可能となる。

【 0 1 4 2 】

なお、センサ装着部 5 5 に第 3 実施形態として示したセンサ排出部材 4 5 a を設けてもよい。ユーザーが排出レバー 6 0 を操作すると、穿刺針カートリッジ 5 6 だけでなく、センサ排出部材 4 5 a によってバイオセンサ 5 4 も排出し、装置本体 5 1 から離脱させることができる。ここでセンサ排出部材 4 5 a は、排出レバー 6 0 の動きに同期して、バイオセンサ 5 4 の端部を装置本体 5 1 の外側に向けて押し出すように動作するものである。

【 0 1 4 3 】

なお、上述した全ての実施の形態において、血液中のグルコース濃度を測定することを例として説明したが、これに限られない。例えば、グルコース濃度だけでなく、血液中の乳酸やコレステロールの量など、装置に装着したバイオセンサを用いて測定を行うものであれば良く、測定対象に限定されない。

【 0 1 4 4 】

さらに、バイオセンサについても、電気化学式のものだけでなく、光学式など他の方式でも良く、使い捨てのバイオセンサであれば、測定方式に限定されない。

【 0 1 4 5 】

特願 2 0 1 1 - 2 8 3 1 9 6 号（出願日：2 0 1 1 年 1 2 月 2 6 日）の全内容は、ここに援用される。

【 0 1 4 6 】

なお、上述の実施の形態は本発明の一例である。このため、本発明は、上述の実施形態に限定されることはなく、この実施の形態以外であっても、本発明に係る技術的思想を逸脱しない範囲であれば、設計等に応じて種々の変更が可能であることは勿論である。

【 産業上の利用可能性 】

【 0 1 4 7 】

上述した液体試料測定装置は、ユーザーが穿刺を行って体液を測定するヘルスケアモニタ装置等として有用である。

【 符号の説明 】

【 0 1 4 8 】

10

20

30

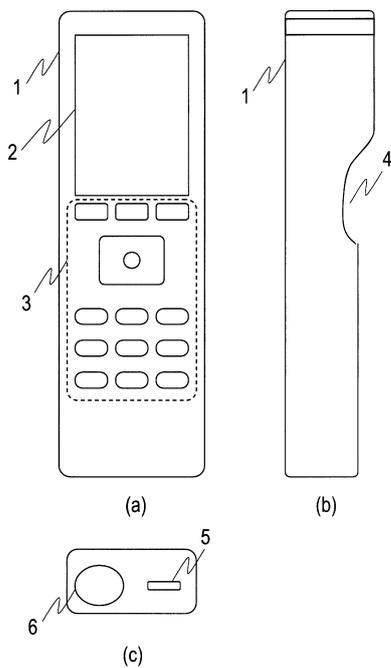
40

50

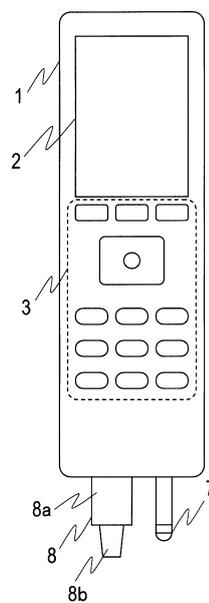
1	装置本体	
2	表示部	
3	入力部	
4	指当て部	
5	センサ装着部	
5 a	コネクタ	
6	ランセット装着部	
7	バイオセンサ	
8	ランセットデバイス	
8 a	第1のボディ	10
8 b	第2のボディ	
1 1、1 2	絶縁性の基板	
1 3	空気孔	
1 4	スペーサ	
1 5	試料供給路	
1 5 a	試料点着部	
1 6	試薬層	
1 7	対電極	
1 8	測定電極	
1 9	検知電極	20
2 0	識別部	
2 1 g、2 1 h	スリット	
2 2	スリーブ	
2 3	押し要素	
2 3 a	凸帯	
2 4	キャップ	
2 5	開口	
2 6	ピストン	
2 7	押し棒	
2 8	フィン	30
2 9	穿刺チップ	
3 0	使用面	
3 1	駆動ばね	
3 2	戻りばね	
3 3	ウィング	
3 4	上縁	
3 5	内部制限部材	
3 6	測定部	
3 7	制御部	
3 8	通信部	40
3 9	記録部	
4 0	装置本体	
4 1	センサ装着部	
4 1 a	センサ排出部	
4 2	ランセット装着部	
4 2 a	ランセット排出部	
4 3	装置本体	
4 4	排出レバー	
4 5	センサ装着部	
4 5 a	センサ排出部材	50

- 4 6 ランセット装着部
 - 4 6 a ランセット排出部材
 - 5 1 装置本体
 - 5 2 表示部
 - 5 3 入力部
 - 5 4 バイオセンサ
 - 5 5 センサ装着部
 - 5 6 穿刺針カートリッジ
 - 5 7 ランセット装着部
 - 5 8 穿刺深さ調整部
 - 5 9 穿刺ボタン
 - 6 0 排出レバー
 - 6 1 穿刺針ホルダー
 - 6 2 ランセット本体
 - 6 3 皮膚接触部
 - 6 4 開口部
 - 6 5 ホルダー受け部
 - 6 6 ランセット本体受け部
 - 6 7 排出部
 - 6 8 駆動部
- 10
- 20

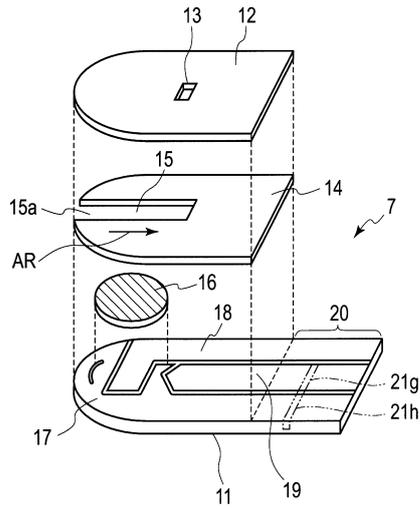
【図 1】



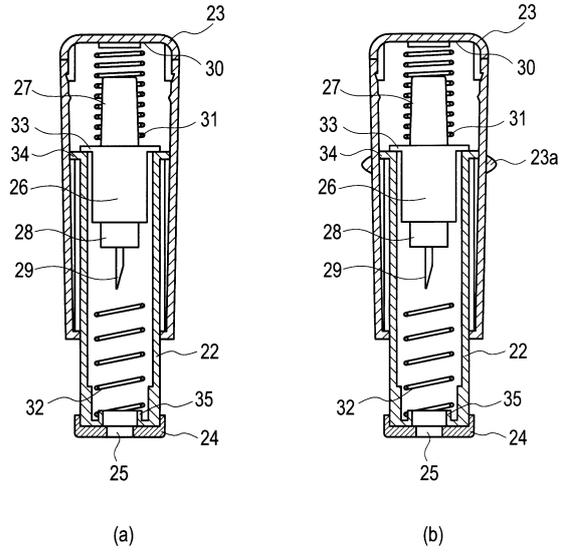
【図 2】



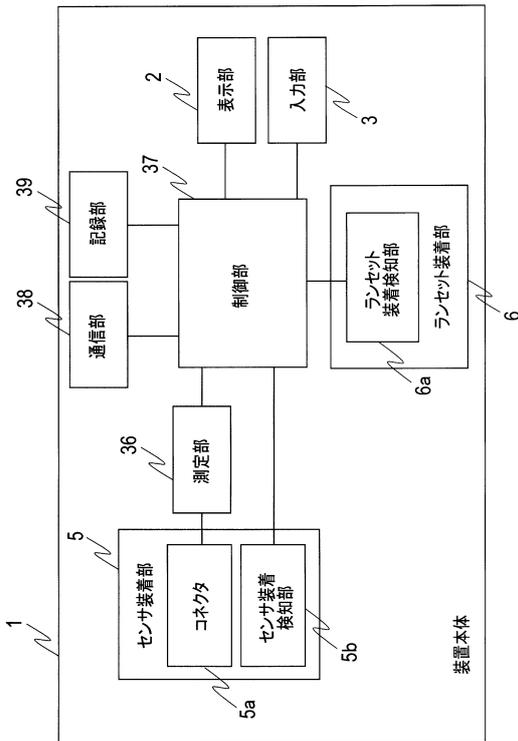
【図3】



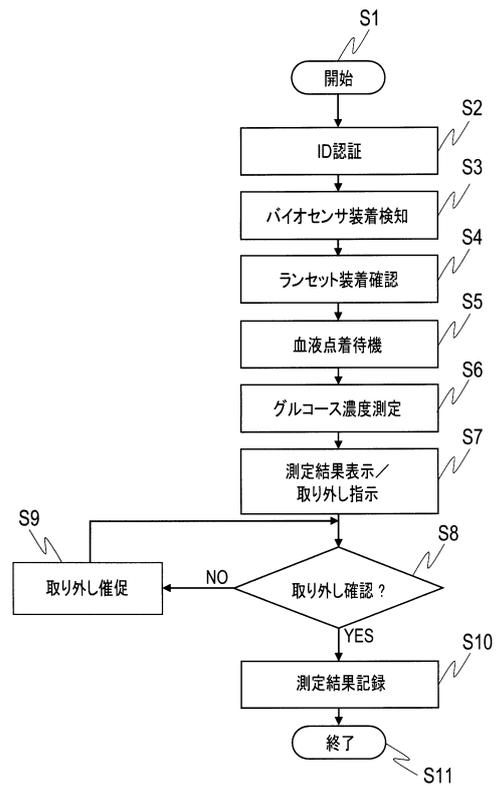
【図4】



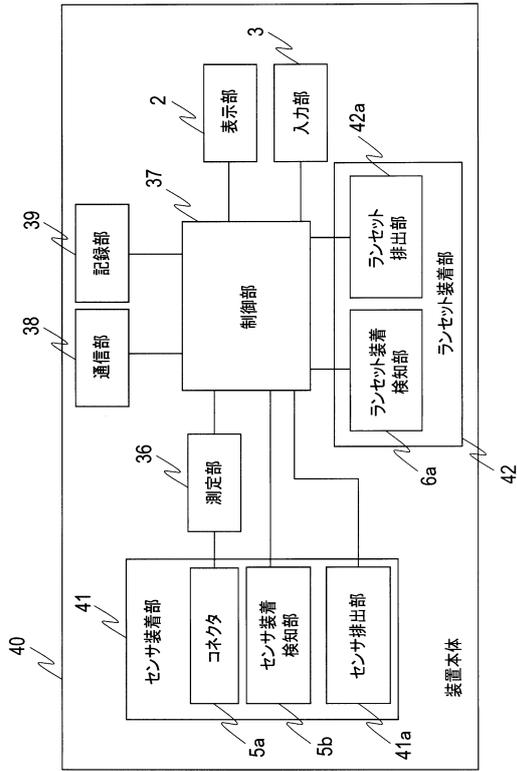
【図5】



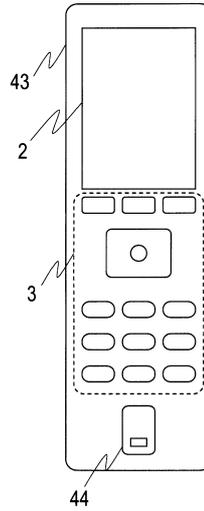
【図6】



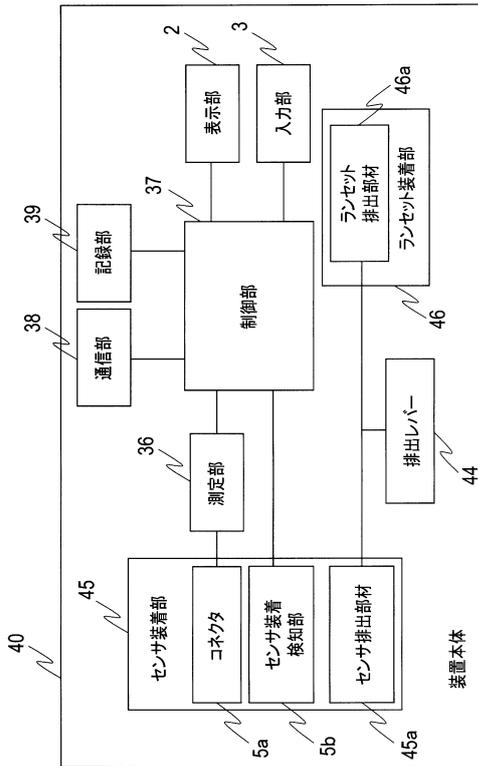
【図7】



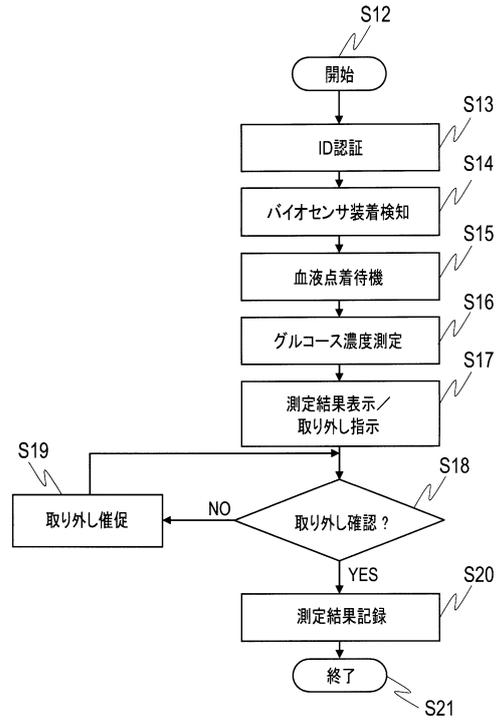
【図8】



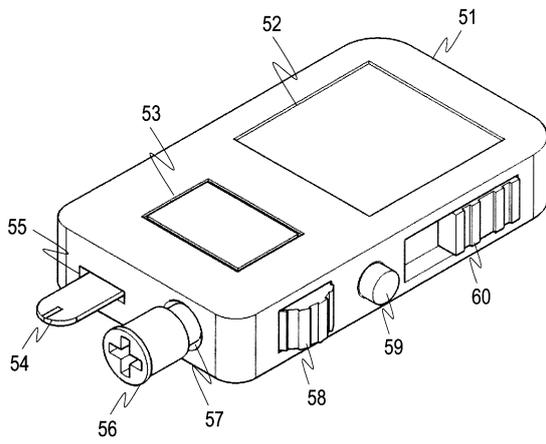
【図9】



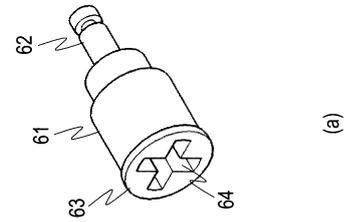
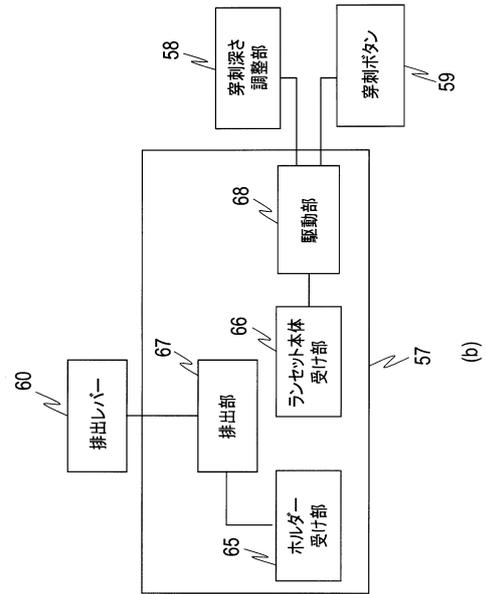
【図10】



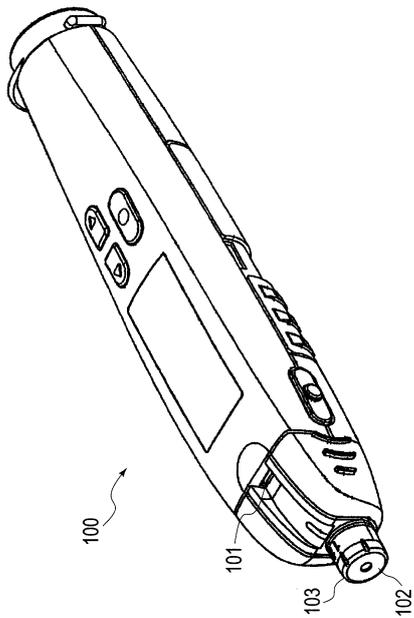
【図11】



【図12】



【図13】



フロントページの続き

(72)発明者 小田 祥正

愛媛県東温市南方2131番地1 パナソニックヘルスケア株式会社内

審査官 福田 裕司

(56)参考文献 特開2005-205096(JP,A)
特開2004-290385(JP,A)
特開2010-048623(JP,A)
特開2009-195359(JP,A)
特開2008-111827(JP,A)
国際公開第2011/115028(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/151

G01N 27/416