

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-531169

(P2010-531169A)

(43) 公表日 平成22年9月24日 (2010.9.24)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 5/1473 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/14 3 3 1	4 C 0 3 8
<b>A 6 1 B 5/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/00 1 0 2 A	4 C 1 1 7
<b>G O 1 N 27/416 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/00 N	
<b>G O 1 N 27/26 (2006.01)</b>	G O 1 N 27/46 3 3 8	
	G O 1 N 27/26 3 7 1 D	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 29 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2010-513477 (P2010-513477)  
(86) (22) 出願日 平成20年6月20日 (2008.6.20)  
(85) 翻訳文提出日 平成22年2月22日 (2010.2.22)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2008/067793  
(87) 国際公開番号 W02008/157821  
(87) 国際公開日 平成20年12月24日 (2008.12.24)  
(31) 優先権主張番号 60/945,581  
(32) 優先日 平成19年6月21日 (2007.6.21)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 500211047  
アボット ダイアベティス ケア インコーポレイテッド  
ABBOTT DIABETES CARE INC.  
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 94502, アラメダ, サウス ループ ロード 1360  
(74) 代理人 100073184  
弁理士 柳田 征史  
(74) 代理人 100090468  
弁理士 佐久間 剛

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 健康監視装置

## (57) 【要約】

体液を検出する方法および装置を提供する。実施形態は、改良された検体監視装置および方法を有する。

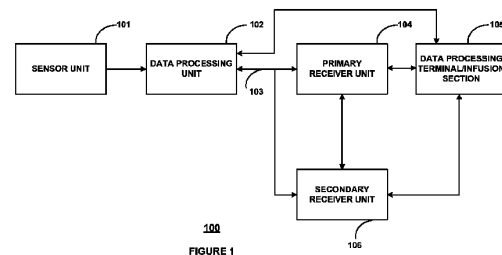


FIGURE 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

検体監視システムであって、  
被検者の皮膚層の下に経皮的に配置される検体センサ；および  
検体センサに作動的に接続されるデータ処理装置、  
を備え、該データ処理装置は：  
制御ユニット；  
前記制御ユニットに作動的に接続され、前記センサから採取されるモニタされた検体レベルに関連した複数のデータを保存するように構成されたメモリ；  
前記制御ユニットに作動的に接続される通信ユニット；および  
前記データ処理装置と信号通信するように構成された血糖値メーター、  
を備え、

10

前記データ処理装置の制御ユニットが血糖値メーターとの通信リンクを検出すると、前記制御ユニットは、前記保存された複数のデータを前記メモリから検索し、該検索されたデータを前記血糖値メーターに送信するようにさらに構成されたことを特徴とする検体監視システム。

**【請求項 2】**

前記血糖値メーターが、血糖テスト・ストリップを収容するストリップ・ポートを備えることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

**【請求項 3】**

20

。前記通信ユニットは、有線接続、USB ケーブル接続、シリアル・ケーブル接続、RF 通信プロトコル、赤外線通信プロトコル、ブルートゥース通信プロトコル、または、802.11x 通信プロトコルのうち 1 つ以上を使用して、前記血糖値メーターと通信することを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

**【請求項 4】**

ユーザ出力要素が前記データ処理装置に含まれないことを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記ユーザ出力要素がディスプレイを有することを特徴とする請求項 4 記載のシステム。

30

**【請求項 6】**

前記制御ユニットは、前記血糖値メーターへの有線接続の検出に基づいて、前記血糖値メーターへの通信リンクを検出することを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記検索された複数の保存データが、所定期間にわたって採取された被検者のグルコース・データに対応することを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記グルコース・データが校正されないことを特徴とする請求項 7 記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記グルコース・データが校正されることを特徴とする請求項 7 記載のシステム。

40

**【請求項 10】**

前記検体センサがグルコース・センサであることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

**【請求項 11】**

前記血糖値メーターが、採取された検索データの 1 つ以上を出力するように構成された出力ユニットを備えることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

**【請求項 12】**

前記出力ユニットは、血糖値メーターのハウジングに作動的に接続された表示ユニットを備えることを特徴とする請求項 11 記載のシステム。

50

**【請求項 13】**

1つ以上の採取されたデータの出力が、グラフィカルな出力、数値の出力、または、テキスト出力を含むことを特徴とする請求項 11 記載のシステム。

**【請求項 14】**

血糖値メーターが、校正されたデータを保存するように構成されたことを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

**【請求項 15】**

前記血糖値メーターが、校正されたデータを保存するように構成されたストレージ・ユニットを備えることを特徴とする請求項 14 記載のシステム。

**【請求項 16】**

前記血糖値メーターが、採取されたデータを保存するように構成されたストレージ・ユニットを備えることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

**【請求項 17】**

血糖値メーターを収容するホルスター装置を更に備えることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

**【請求項 18】**

前記システムが、前記ホルスター装置内に統合されていることを特徴とする請求項 17 記載のシステム。

**【請求項 19】**

前記制御ユニットは、前記血糖値メーターが前記ホルスター装置に接続されると、前記血糖値メーターとの通信リンクを検出するように構成されたことを特徴とする請求項 17 記載のシステム。

**【請求項 20】**

前記ホルスター装置がベルト・クリップを有することを特徴とする請求項 17 記載のシステム。

**【請求項 21】**

被検者の皮膚層の下に検体センサを経皮的に配置し、  
前記検体センサにデータ処理装置を接続し、  
前記データ処理装置のメモリに、前記検体センサから採取されるモニタされた検体レベルに関連する複数のデータを保存し、  
通信ユニットを前記制御ユニットに作動的に接続し、  
血糖値メーターとの通信リンクを検出し、  
前記保存された複数のデータを前記メモリから検索し、かつ、  
前記通信ユニットに対し検索したデータを前記血糖値メーターに送信するように命令する、  
各工程を有してなる方法。

**【請求項 22】**

前記通信リンクが、有線接続、USB ケーブル接続、シリアル・ケーブル接続、RF 通信プロトコル、赤外線通信プロトコル、ブルートゥース通信プロトコル、または、802.11x 通信プロトコルのうち 1 つ以上に基づいて確立されることを特徴とする請求項 21 記載の方法。

**【請求項 23】**

前記血糖値メーター上に採取された検体データを表示する工程を更に含むことを特徴とする請求項 21 記載の方法。

**【請求項 24】**

前記検索されたデータは、所定期間にわたって採取された被検者のグルコース・データに相当することを特徴とする請求項 21 記載の方法。

**【請求項 25】**

前記グルコース・データが校正されないことを特徴とする請求項 24 記載の方法。

**【請求項 26】**

10

20

30

40

50

前記グルコース・データが校正されることを特徴とする請求項 2 4 記載の方法。

【請求項 2 7】

前記検体センサがグルコース・センサであることを特徴とする請求項 2 1 記載の方法。

【請求項 2 8】

前記受信データを校正することを特徴とする請求項 2 1 記載の方法。

【請求項 2 9】

前記血糖値メーターのメモリに、採取されたデータを保存すること特徴と有する請求項 2 1 記載の方法。

【請求項 3 0】

前記血糖値メーターに送信する前に前記検索データを暗号化することを特徴とする請求項 2 1 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0 0 0 1】

本出願は、2 0 0 7 年 6 月 2 1 日に出願され、発明の名称を「健康監視装置」とする米国仮特許出願第 6 0 / 9 4 5 , 5 8 1 号の優先権を主張し、該特許出願の開示は引用によって本明細書に実際に加入される。

【背景技術】

【0 0 0 2】

ある個人におけるグルコース、乳酸塩、酸素などのような検体のレベルの検出は、個人の健康にとって決定的に重要である。例えば、グルコースの監視は、糖尿病の個人にとって特に重要である。身体中のグルコース・レベルを下げるために、インシュリンがいつ必要か、或いは、いつ身体中のグルコース・レベルを上げるために追加のグルコースが必要かを定めるために、糖尿病患者は、グルコース・レベルの監視を必要とするかも知れない。

従って、ユーザが 1 以上の検体のためにテストすることを可能にする装置が関心を集めている。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 3】

実施形態は、生体内の連続的な検体監視機能が強化された改良された生体外検体メーターおよびシステムを有する。本明細書の記述は、便宜のみのために、生体外のアナログ検体グルコース・メーターを主として生体外血糖（「B G」）メーターとして記述し、生体内の連続的な検体システムを主として生体内の連続的なグルコース（「C G」）モニタ装置およびシステムとして記述する。そのような記述は、開示の範囲をいかなる態様にも決して制限するように意図するものではない。

従って、高いレベルの機能を有する B G メーターおよびシステムが提供される。各 B G システムまたは C G システムは、自身のシステムおよび / または別のシステムからデータを受理し処理してもよく、例えば、B G システムは C G システムデータを受理し処理してもよく、逆も同様である。実施形態は、C G データが B G メーターを介してユーザに提供されることを可能にする。

【0 0 0 4】

実施形態では、殆ど常に従来の血糖 B G データを必要とするものの、C G データをも定期的に必要とするユーザにとって有用かも知れない。この問題が過去に取り組みされた 1 つの方法は、ユーザに B G メーターおよび C G システムの双方を提供することである。しかしながら、これは、C G システムが B G メーターより高価かも知れないので、コスト面で不利益があり、また、ユーザは 2 つのメーター、つまり、通常の使用のためには C G メーターの、C G データが必要となるときには C G メーターの使用方法を学ばねばならないので、訓練が増える。

本明細書の実施形態は、タイプ I およびタイプ II の糖尿病患者、糖尿病の状態を経験

10

20

30

40

50

する他の患者、または、手術後の回復期間の患者に相当であるかも知れない。

【 0 0 0 5 】

更に、装置、方法および用具が提供される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 6 】

【図 1】本開示に係るデータ監視および管理システムの一実施形態のブロック図。

【図 2】図 1 のデータ監視および管理システムの送信ユニットの一実施形態のブロック図。

【図 3】図 1 のデータ監視および管理システムの受信 / 監視ユニットの一実施形態のブロック図。

10

【図 4】本開示に係る検体センサの一実施形態の回路図。

【図 5 A】検体センサの別の実施形態の斜視図。

【図 5 B】図 5 A の検体センサの断面図。

【図 6】C G データロガー（データ格納部やメモなど）と、C G データロガーがユーザの皮膚表面の下に少なくとも一部が配置された検体センサによって得られた C G データを転送することが出来る改良された B G メーターとを有するシステムの例示的な実施形態の説明図。

【図 7】送信器、データ転送モジュール、および、改良された B G メーターを有する C G ユニットの有し、C G ユニットがユーザの皮膚表面の下に少なくとも一部が配置された検体センサによって得られたデータを改良された B G メーターに、データ転送モードによって無線で転送することが出来るモジュールシステムの例示的な実施形態を示す説明図。

20

【図 8】改良された B G メーターおよび送信器を有する C G ユニットの有し、C G ユニットがユーザの皮膚表面の下に少なくとも一部が配置された C G 検体センサによって得られた C G データを、改良された B G メーターにリアルタイムで転送することが出来る総合システムの例示的な実施形態を示す説明図。

【図 9】B G メーターおよびドッキング・ユニットを有し、ベルト状のホルスターとして構成されたシステムの例示的な実施形態を示す説明図。

【図 1 0 A】本明細書で記述される改良されたシステムと共に使用し得るグルコース・テスト・ストリップの例示的な実施形態の説明図。

【図 1 0 B】本明細書で記述される改良されたシステムと共に使用し得るグルコース・テスト・ストリップの例示的な実施形態の説明図。

30

【図 1 0 C】本明細書で記述される改良されたシステムと共に使用し得るグルコース・テスト・ストリップの例示的な実施形態の説明図。

【図 1 0 C】本明細書で記述される改良されたシステムと共に使用し得るグルコース・テスト・ストリップの例示的な実施形態の説明図。

【図 1 1 A】例示的な B G メーターの説明図。

【図 1 1 B】例示的な B G メーターの説明図。

【図 1 1 C】例示的な B G メーターの説明図。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 0 7 】

40

本開示を記述するに先立って、この開示が、当然のこととして変更され得る特定の実施形態に限定されるものではないことを理解すべきである。また、本開示の範囲は添付の請求の範囲によってのみ限定されるので、本明細書で使用する用語は、単に特定の実施形態を記述する目的のものであり、限定的であることを意図するものではないことも理解すべきである。

【 0 0 0 8 】

数値の範囲が記載される際には、文中でそうではないと明確に記述しない限りは、下限の単位の 1 / 1 0 まで、その範囲の上限および下限と、別に述べた数値または記載された範囲内の中間値との間の各中間値は、本開示に含まれるものと理解される。より狭い範囲の上限および下限は、その狭い範囲に独立に含まれると共に、その記述された範囲内で特

50

に排除された限界値でない限り、本開示に包含される。記述された範囲が1つまたは2つの限界値を含む場合には、該含まれた1つまたは2つの限界値を排除する範囲もまた本開示に包含される。

#### 【0009】

本明細書および添付の請求の範囲で使用されるように、単数形「a」、[an]および、「the」は、文中で明確にそうではないと断らない限りは、複数の対象を含むことに留意すべきである。

#### 【0010】

本開示を読むときに、当該技術分野の熟練者には明らかなように、本明細書に記述されかつ例示された個々の実施形態のそれぞれは、本開示の範囲または精神から逸脱することなく、他の幾つかの実施形態の何れもの実施形態の特徴から容易に切り離されまたはこれと組み合わせられるかも知れない個々の構成要素および特徴を有する。

10

#### 【0011】

ここに示される図面は、幾つかの構成要素および特徴が誇張されて明確化されており、必ずしも縮尺通りに描かれてはいない。

#### 【0012】

実施形態は、糖尿病患者が血液（または他の体液）のグルコース・レベルを測定することを可能にする装置、例えば、カリフォルニア、アラミダのAbbott Diabetes Care社から利用可能なFreeStyle（登録商標）またはPrecision（登録商標）血糖監視システムのような、酵素をベースとするテスト・ストリップを介して血液サンプルを採取する手持ちの電子メーター（血糖値メーター）を有する。典型的には、ユーザはテスト・ストリップをメーターに挿入し、血液サンプルを採取する指またはその代わりに身体部分を突く。抜き取られたサンプルは、テスト・ストリップに適用され、メーターはストリップを読み取り、検体濃度を判定し、検体濃度がユーザに伝えられる。例えば、血糖値メーターは酵素反応によってテスト・ストリップに生成された電流を、対応する血糖値に変換し、血糖値は、テスト時のグルコースのレベルを示すために表示され、さもなければ患者に提供される。

20

上記周期的で不連続なグルコース・テストは、糖尿病患者がいかなる必要な是正措置をもとり、糖尿病の状態をよりよく管理することを支援する。

#### 【0013】

30

テスト・ストリップは、何れの検体の濃度についても、いかなる少量のサンプルであっても、限定はされないが、例えば約1マイクロリットル以下、例えば約0.5マイクロリットル以下、例えば約0.3マイクロリットル以下、例えば約0.1マイクロリットル以下のサンプルの濃度を測定するのに適しているかも知れない。幾つかの実施形態では、サンプルの量は、約0.05マイクロリットル以下、または、約0.03マイクロリットル以下と低いものであるかも知れない。ストリップは、ストリップのサンプル室を全体的または部分的に満たす量のサンプルを使用して、正確な検体測定が得られるように構成されているかも知れない。ある実施形態では、十分なサンプルがストリップに適用された場合にのみ、例えば電極のような検出器によって検出されてテストが開始するかも知れない。システムは、不十分なサンプルが最初に適用されると、追加サンプルの再適用を許可するようにプログラムされてもよく、例えば、サンプルを再適用する時間は、約10秒から約2分まで、例えば約30秒から約60秒までの範囲であってもよい。

40

#### 【0014】

ストリップは、横充填、前方充填、上充填、コーナー充填、または、これらの如何なる組合せでもよい。テスト・ストリップは、校正不要であってもよく、例えば、ユーザによる校正のための注入が最小であってもよい。ある実施形態では、校正テスト・ストリップが採用されない。そのような実施形態では、ユーザは校正のために如何なる処置をも採る必要がない。つまり、ユーザには校正が表に出ない。

#### 【0015】

上記したように、ストリップは、メーターと共に使用される。ある実施形態では、メー

50

ターは、統合された１つのメーター、つまり、少なくとも１つのストリップと、メーターおよび／またはランセットなどの皮膚貫通部材など少なくとも１つの第２要素とを例えばハウジング内に有する１装置であるかも知れない。幾つかの実施形態では、ストリップは、メーターおよびランセットの双方に（例えば１つのハウジング内に）統合してもよい。１つの装置内に多数の要素をまとめて有することは、検体レベルを得るために必要とされる装置数を減らし、サンプリング・プロセスを容易にする。例えば、実施形態は、１つ以上の検体テスト・ストリップと、皮膚貫通部材と、テスト・ストリップに適用されたサンプル中の検体濃度を判定するプロセッサとを収容するハウジングを有していてもよい。複数のストリップがハウジング内部のマガジン内に保持されていてもよく、また、ユーザの操作に際して、１つのストリップを、少なくとも一部分が使用のためにハウジングから伸びて出るように、マガジンから分配してもよい。

10

#### 【００１６】

ストリップは、短時間テストのテスト・ストリップかも知れない。例えば、テスト時間は約１秒から約２０秒までに及んでもよく、例えば約３秒から約１０秒まで、例えば約３秒から約５秒まで、例えば約３秒から約７秒までに及んでもよい。

#### 【００１７】

例示的なメーターおよびテスト・ストリップ、並びに、その使用が図１０Ａ～１０Ｃおよび図１１Ａ～１１Ｃに示されている。

#### 【００１８】

実施形態は、体液中のグルコース、乳酸塩などのような少なくとも１つの検体に、生体内検出のために少なくとも一部がユーザの皮下に配置できる検体センサを有する検体モニタ装置およびシステムを備える。そのような生体内センサは、ここでは全般的に、生体内センサ／システム、および／または、連続的センサ／システムと呼称し、そうではないと断りがない限りは、双方は入れ替えが可能に使用される。実施形態は、全体が埋め込み可能な検体センサ、および、センサの一部だけが皮下に配置され、センサの他の一部が、例えば送信器、受信器、送受信器、プロセッサなどとのコンタクトのために、皮膚上部に位置する検体センサを有している。センサは、例えば患者の間質液中の検体のレベルの連続的か周期的な監視のため患者の内部に配置できるかも知れない。この記述のために、連続監視および周期的監視は、そうではないと断りがない限りは入れ替え可能に使用される。センサ応答は、血液または他の液体中の検体レベルと相互に関連づけられ、かつ／または、変換されてもよい。ある実施形態では、検体センサは、グルコースのレベルを検出するために間質液に接して配置してもよく、それは、患者の血流中のグルコース・レベルを推定するためにグルコースが使用できることを発見した。検体センサは、静脈、動脈、または、液体を含んでいる身体の一部へ挿入することができる。本開示の検体センサの実施形態は、数分から、数時間、数日、数週間またはそれ以上までの期間にわたって検体のレベルをモニタするように構成されてもよい。体液との接触を必要としない検体センサも考えられる。

20

30

約１時間またはそれ以上、例えば約数時間またはそれ以上、例えば約数日またはそれ以上、例えば３日またはそれ以上、例えば５日またはそれ以上、例えば約７日またはそれ以上、例えば数週間または少なくとも１ヶ月にわたって、検体の生体内検出ができるグルコース・センサのような検体センサが関心を持たれている。将来の検体レベルを、得られた情報、例えば現在の時刻 $t_0$ の検体レベルと検体の変化率などに基づいて予測してもよい。予測的なアラームで、ユーザの検体レベルが将来の検体レベルに達する以前に、懸念される予測検体レベルをユーザに通知してもよい。これは、ユーザに是正処置をとる機会を与える。

40

#### 【００１９】

図１は、ある実施形態に係る検体（例えば、グルコース）監視システム１００のようなデータ監視および管理システムを示す。本開示の実施形態は、主として、グルコース監視装置およびシステム、並びに、グルコース検出の方法に関してさらに記述される。これは、便宜のためだけにそうするのであり、また、そのような記述が決して開示の範囲を制限

50

することを意図するものではない。検体監視システムは、様々な検体を同時にまたは異なる時間にモニタするように構成してもよいことが理解されるべきである。

モニタされる検体には、アセチル・コリン、アミラーゼ、ビリルビン、コレステロール、絨毛性ゴナドトロピン、クレアチンキナーゼ（例えばCK-MB）、クレアチン、クレアチニン、DNA、フルクトサミン、グルコース、グルタミン、成長ホルモン、ホルモン、ケトン体、乳酸塩、過氧化物、前立腺特異抗原、プロトロンビン、RNA、甲状腺刺激ホルモン、および、トロポニンが含まれるが、これらに限定されるものではない。抗生物質（例えばゲンタマイシン、バンコマイシンなど）、ジギトキシン、ジゴキシン、乱用薬、テオフィリン、および、ワルファリンのような薬の濃度もモニタしてよい。複数の検体をモニタする実施形態では、これら検体は同時にまたは異なる時間にモニタしてもよい。

10

#### 【0020】

検体監視システム100は、センサ101、センサ101に接続可能なデータ処理ユニット、および、通信リンク103を介してデータ処理ユニット102と通信するように構成された一次受信ユニット104を備える。ある実施形態では、一次受信ユニット104は、一次受信ユニット104で受信されたデータを評価し、さもなければ処理またはフォーマットするために、データをデータ処理端末105に送信するように更に構成されていてもよい。データ処理端末105は、オプションとして双方向通信を行うように構成された通信リンクを介してデータ処理ユニット102からデータを直接に受信するように構成してもよい。また、データ処理ユニット102は、一次受信ユニット104、および/または、データ処理端末105、および/または、オプションの二次受信ユニット106にデータを送信するため、かつ/または、これらからデータを受信するために、送信器および/または送受信器を有していてもよい。

20

#### 【0021】

図1には、更にオプションの二次受信ユニット106が示されており、二次受信ユニットは、通信リンクに作動的に接続され、データ処理ユニット102から送信されたデータを受信するように構成される。二次受信ユニット106は、一次受信ユニット104およびデータ処理端末105と通信するように構成してもよい。二次受信ユニット106は、一次受信ユニット104およびデータ処理端末105のそれぞれとの間で双方向無線通信するように構成してもよい。以下で更に詳細に述べるように、ある実施形態では、二次受信ユニット106は、一次受信器と比較して、特徴のない受信器であってもよい。つまり、二次受信ユニットは、一次受信ユニット104と比較して、限られた数または最少数の機能および機構を含んでいてもよい。そのため、二次受信ユニット106は、より小さく（全ての次元までを含む1以上の次元で）、コンパクトなハウジングを有し、または、例えば、腕時計、腕バンドなどのような装置で実現してもよい。それに代えて、二次受信ユニット106は、一次受信ユニット104と同じか、実質的に同様な機能および機構を有して構成してもよい。二次受信ユニット106は、例えば夜間モニタリングおよび/または双方向通信のためベッド横に置くように、ドッキング・クレードル・ユニットと組み合わせられるドッキング部を有していてもよい。ドッキング・クレードルは電源装置を再充電してもよい。

30

#### 【0022】

図1に例示した検体監視システム100の実施形態では、唯1つのセンサ101、データ処理ユニットまたは制御ユニット102、および、データ処理端末105が示されている。しかし、この技術の熟練者は、検体監視システム100が、複数のセンサ101および/または複数のデータ処理ユニット102、および/または、複数のデータ処理端末105を有しているかも知れないことを認識するであろう。多数のセンサが、同時にまたは異なる時間にモニタリングするために、1人の患者に配置されてもよい。ある実施形態では、配置された第1のセンサによって得られた検体情報を、第2のセンサによって得られた検体情報との比較のために使用してもよい。これは、1つまたは双方のセンサから得られた検体情報を確認するかまたは有効にするのに有用かも知れない。検体情報が重大な治療関連の決定で考慮される場合には、そのような冗長が有用かも知れない。ある実施形態

40

50



では、第 1 のセンサは第 2 のセンサを校正するために使用してもよい。

【 0 0 2 3 】

検体監視システム 1 0 0 は、連続的監視システム、または、半連続的若しくは不連続的監視システムでもよい。多数構成要素の環境では、検体監視システム 1 0 0 内で様々な構成要素間の通信コンフリクトが解決されるように、各構成要素がシステム内の他の 1 つ以上の構成要素から一意に識別されるように構成されていてもよい。例えば、固有の I D、固有の通信チャンネルなどを使用してもよい。

【 0 0 2 4 】

ある実施形態では、センサ 1 0 1 は、検体レベルがモニタされているユーザの身体内部でまたは身体表面で物理的に配置される。センサ 1 0 1 は、少なくとも周期的にユーザの検体レベルをサンプリングし、かつサンプリングされた検体レベルをデータ処理ユニット 1 0 2 による送信のために、対応する信号に変換するように構成してもよい。検体センサ 1 0 1 の少なくとも一部が経皮的に配置され、双方の装置がユーザの身体内部または表面に配置されるように、データ処理ユニット 1 0 2 をセンサ 1 0 1 に接続可能である。データ処理ユニットは、ユーザの身体に固定するために接着剤などのような固定要素を含んでいてもよい。ユーザに取り付け可能で、ユニット 1 0 2 に組み合わせることができる取付け座（図示せず）を使用してもよい。例えば、取付け座は、粘着性の表面を有していてもよい。データ処理ユニット 1 0 2 は、データ処理機能を実行し、そのような機能がデータ信号の増幅、フィルタリングおよび符号化機能を含んでいてもよいが、これに限定されるものではない。処理されるデータ信号のそれぞれは、ユーザのサンプリングされた検体レベルを含み、通信リンク 1 0 3 を経由して一次受信ユニット 1 0 4 に送信される。一実施形態では、センサ 1 0 1 またはデータ処理ユニット 1 0 2 またはセンサ / データ処理ユニット複合体は、その全体がユーザの皮膚層の下に埋め込み可能であってもよい。

【 0 0 2 5 】

ある実施形態では、一次受信ユニット 1 0 4 は、R F 受信器、および、通信リンク 1 0 3 を介してデータ処理ユニット 1 0 2 と通信をするように構成されたアンテナを含むアナログ・インターフェイス部と、データ処理ユニット 1 0 2 からの受信データを、データ復号、エラー検出および訂正、データクロック生成、データビット回復、或いは、それらの任意の組合せなどの処理を実行するデータ処理部とを有する。

【 0 0 2 6 】

動作において、ある実施形態の一次受信ユニット 1 0 4 は、データ処理ユニット 1 0 2 と同期するように構成されており、例えばデータ処理ユニット 1 0 2 の識別情報に基づいて、データ処理ユニット 1 0 2 を一意に識別し、次いで、センサ 1 0 1 によって検出される、モニタされた検体レベルに関連したデータ処理ユニット 1 0 2 から送信された信号を周期的に受信する。

【 0 0 2 7 】

図 1 を再び参照すると、データ処理端末 1 0 5 は、パーソナルコンピュータ、ラップトップ若しくはハンドヘルド装置（例えば携帯情報端末（P D A））などの携帯コンピュータ、携帯電話機（例えば i P h o n e か同様の電話機のようなマルチメディアおよびインターネット接続が可能な携帯電話、m p 3 プレーヤー、ページャーなど）のような電話機、薬品分配装置などを備えてもよく、それら機器のそれぞれは、有線または無線通信で受信器とデータ通信するように構成してもよい。更に、データ処理端末 1 0 5 は、ユーザの検出された検体レベルに対応するデータを保存し、検索し、更新し、かつ / または、分析するためにデータ・ネットワーク（図示せず）に更に接続してもよい。

【 0 0 2 8 】

データ処理端末 1 0 5 は、インシュリン輸液ポンプなどの輸液装置を有してもよく、それは患者にインシュリンを投与するように構成され、また、とりわけ測定された検体レベルを受信するため、一次受信ユニット 1 0 4 と通信するように構成してもよい。それに代えて、一次受信ユニット 1 0 4 は、一次受信ユニット 1 0 4 が、例えば、とりわけデータ処理装置 1 0 2 から受信する検出された検体レベルに基づいて管理するために適当なボー

ラスを決定するためのみならず、ベースプロファイルを管理および修正するため、患者にインシュリン（或いは他の適当な薬）治療を施すように構成されるように、輸液用器具を統合するように構成してもよい。輸液用器具は、外部装置または（全体がユーザに埋めこみ可能な）内部装置であってもよい。

#### 【0029】

ある実施形態では、データ処理端末105は、インスリン・ポンプを含んでいてもよく、データ処理ユニット102から検体信号を受け取るように構成され、従って、患者のインスリン療法および検体モニタリングの管理のためのデータ処理を含む、一次受信ユニット104の機能を組み込む。ある実施形態では、通信リンク103は、図1に示される他の通信インターフェイスの1つ以上と同様に、潜在的なデータ衝突および妨害を回避すると共に、幾つかのユニットの（例えばHIPPA必要条件ごとに）安全な無線通信を可能にするRF通信プロトコル、赤外線通信プロトコル、ブルートゥース対応の通信プロトコル、802.11x無線通信プロトコル、および、等価な無線通信プロトコルのうち1つ以上を使用してもよい。

#### 【0030】

図2は、図1に示されるデータ監視および検出システムのデータ処理ユニットの実施形態のブロック図を示す。ユーザ入力および/またはインターフェイス構成要素が含まれてもよく、或いは、データ処理ユニットには、ユーザ入力および/またはインターフェイス構成要素が含まれなくともよい。ある実施形態では、1つ以上の特定用途向け集積回路（ASIC）を使用して、例えば1台以上の状態機械およびバッファを使用するデータ処理ユニット（および/または受信ユニット）の動作に関連した1つ以上の機能またはルーチンを実行してもよい。図2に示されるプロセッサは、1つから数個のサンプルから、数日から数週間の着用期間全体にわたって得られたサンプルの数にまで及ぶ長期間の（検体データのような）関心を引くデータを蓄えるために、十分なメモリを装備していてもよい。一態様では、メモリはプロセッサ204の一部として含まれていてもよい。別の実施形態では、後の検索データを保存するために、メモリ・チップ、ランダム・アクセス・メモリ（RAM）または他のストレージ装置のような別体の記憶ユニットを備えてもよい。図2に示すプロセッサは、数日から数週間にわたる全体の着用期間で得られたサンプルの数に加えて、1から数個のサンプルにわたる延長された期間での興味を引くデータを保存するために十分なメモリを備えてもよい。例えば、図示されるように、データ処理ユニットは、プロセッサ204に作動的に接続されるストレージ・ユニット215を備え、例えばセンサ101（図1）から採取された検体データを保存するように構成されてもよい。一態様では、ストレージ・ユニット215は、所定期間にわたって採取された大量のデータを保存するように構成され、かつ、プロセッサ204は、規定された期間にわたって収集し保存した後に、1つまたは複数の送信で、保存された検体データをバッチ・モードで送信するように構成されてもよい。別の態様では、プロセッサ204は、採取された検体センサデータが、検体センサから採取されたときに、リアルタイムで送信されるように構成されてもよい。

#### 【0031】

更に、プロセッサ204は、データ送信の受信者（例えば図1の受信ユニット104）からの受信確認信号を予測しまたは待つように構成することもでき、その場合には、信号受信確認信号が受信できない場合には、データ処理ユニット102のプロセッサ204は、保存された検体センサデータを検索し、受信ユニット104にそれを再送するように構成されてもよい。

#### 【0032】

図2の実施形態に見られるように、センサユニット101（図1）は、4つのコンタクトを含み、そのうちの3つは電極・作用電極（W）210、参照電極（R）212、および、対極（C）213であり、各電極はデータ処理ユニット102のアナログ・インターフェイス201に作動的に接続されている。この実施形態は、さらにオプションのガードコンタクト（G）211を示す。より少数またはより多数の電極を使用してもよい。例

えば、単一の対極 / 参照電極が、対極および参照電極の機能を果たしてもよい。各複数の作用電極、参照電極および / または対極があってもよい。

【 0 0 3 3 】

図 3 は、図 1 に示されるデータ監視および管理システムの一次受信ユニット 1 0 4 のような受信 / 監視ユニットの実施形態のブロック図である。一次受信ユニット 1 0 4 は：血糖テスト・ストリップ・インターフェイス 3 0 1、RF 受信器 3 0 2、入力 3 0 3、温度検出部 3 0 4 およびクロック 3 0 5 のうちのうち 1 つ以上を備え、これらのそれぞれは、処理およびストレージ部 3 0 7 に作動的に接続される。一次受信ユニット 1 0 4 は、さらに電力変換および監視部 3 0 8 に作動的に接続された電源装置 3 0 6 を有する。更に、電力変換および監視部 3 0 8 もまた受信器 / プロセッサ 3 0 7 に接続される。更に、それぞれが処理およびストレージ・ユニット 3 0 7 に作動的に接続された受信器 / シリアル通信部 3 0 9 および出力 3 1 0 が示される。受信器は、ユーザ入力および / またはインターフェイス構成要素を含んでもよいし、或いは、ユーザ入力および / またはインターフェイス構成要素がなくてもよい。

【 0 0 3 4 】

ある実施形態では、テスト・ストリップ・インターフェイス 3 0 1 は、血液（或いは他の体液サンプル）のグルコース・テストまたはこれに関連する情報を受信するためにグルコース・レベル・テスト部を有する。例えば、インターフェイスは、グルコース・テスト・ストリップを収容するストリップ・ポートを有してもよい。装置は、テスト・ストリップのグルコース・レベルを判定し、オプションとして、一次受信ユニット 1 0 4 の出力 3 1 0 上にグルコース・レベルを表示（さもなければ通知）する。例えば、テスト・ストリップは、正確なグルコース情報を得るためにごく少量（例えば 1 マイクロリットル以下、例えば 0 . 5 マイクロリットル以下、例えば 0 . 1 マイクロリットル以下）のサンプルの適用で足りる、いかなる適当なテスト・ストリップ、例えば、Abbott Diabetes Care 社からの「FreeStyle」血糖テスト・ストリップを使用してよい。生体外グルコース・テスト装置によって得られたグルコース情報は、様々な目的、計算などに使用してもよい。例えば、その情報は、センサ 1 0 1 を校正し、かつ、（例えばセンサ 1 0 1 によって得られた情報が治療に関連する判定で使用される場合には）その信頼性などを高めるためにセンサ 1 0 1 の結果を確認するなどのために使用してもよい。

さらに別の実施形態では、データ処理ユニット 1 0 2 および / または一次受信ユニット 1 0 4 および / または二次受信ユニット 1 0 5 および / またはデータ処理端末 / 輸液部 1 0 5 は、通信リンクを介して例えば血糖値メーターから血糖値を無線で受信するように構成してもよい。更に別の実施形態では、例えば、検体監視システム 1 0 0（図 1）を操作または使用するユーザは、データ処理ユニット 1 0 2、一次受信ユニット 1 0 4、二次受信ユニット 1 0 5 およびデータ処理端末 / 輸液部 1 0 5 のうち 1 つ以上に組み込まれたユーザ・インターフェイス（例えばキーボード、キーパッド、音声コマンドなど）を使用し、手動で血糖値を入力してもよい。

【 0 0 3 5 】

使用できるテスト・ストリップ、血糖（BG）メーターおよび連続監視システム、および、データ管理システムの実施形態の追加の詳細な記述は、以下：米国特許第 6, 175, 752 号明細書；米国特許第 6, 560, 471 号明細書；米国特許第 5, 262, 035 号明細書；米国特許第 6, 881, 551 号明細書；米国特許第 6, 121, 009 号明細書；米国特許第 7, 167, 818 号明細書；米国特許第 6, 270, 455 号明細書；米国特許第 6, 161, 095 号明細書；米国特許第 5, 918, 603 号明細書；米国特許第 6, 144, 837 号明細書；米国特許第 5, 601, 435 号明細書；米国特許第 5, 822, 715 号明細書；米国特許第 5, 899, 855 号明細書；米国特許第 6, 071, 391 号明細書；米国特許第 6, 120, 676 号明細書；米国特許第 6, 143, 164 号明細書；米国特許第 6, 299, 757 号明細書；米国特許第 6, 338, 790 号明細書；米国特許第 6, 377, 894 号明細書；米国特許第 6, 600, 997 号明細書；米国特許第 6, 773, 671 号明細書；米国特許第 6, 514, 460 号明細書；米国

特許第 6, 592, 745 号明細書；米国特許 5, 628, 890 号明細書；米国特許第 5, 820, 551 号明細書；米国特許 6, 736, 957 号明細書；米国特許第 4, 545, 382 号明細書；米国特許 4, 711, 245 号明細書；米国特許第 5, 509, 410 号明細書；米国特許 6, 540, 891 号明細書；米国特許第 6, 730, 200 号明細書；米国特許 6, 764, 581 号明細書；米国特許第 6, 299, 757 号明細書；米国特許 6, 461, 496 号明細書；米国特許第 6, 503, 381 号明細書；米国特許 6, 591, 125 号明細書；米国特許第 6, 616, 819 号明細書；米国特許 6, 618, 934 号明細書；米国特許第 6, 676, 816 号明細書；米国特許 6, 749, 740 号明細書；米国特許第 6, 893, 545 号明細書；米国特許 6, 942, 518 号明細書；米国特許第 6, 514, 718 号明細書；2003 年 12 月 26 日出願の発明の名称を「連続的なグルコース監視システムおよび使用方法」とする米国特許出願 10 / 745, 878 号明細書、および、その他に提供されているが、これらに限定されるものではない。これらの開示は、引用によって実際に本明細書に加入する。

10

#### 【0036】

図 4 は、本開示に係る検体センサの実施形態を示す。このセンサの実施形態は、ベース 404 上に電極 401、402 および 403 を有する。電極（および / または他の機構）は、例えば化学気相成長（CVD）法、物理気相成長法、スパッタリング、反応性スパッタリング、印刷、被覆、アブレーション（例えばレーザアブレーション）、塗装、浸漬被覆、エッチングなど、如何なる適当な技術を用いて適用または処理してもよい。材料には、アルミニウム、（黒鉛のような）炭素、コバルト、銅、ガリウム、金、インジウム、イリジウム、鉄、鉛、マグネシウム、（アマルガムとしての）水銀、ニッケル、ニオブ、オスミウム、パラジウム、プラチナ、レニウム、ロジウム、セレン、シリコン（例えば、ドーパした多結晶シリコン）、銀、タンタル、錫、チタン、タンゲステン、ウラン、バナジウム、亜鉛、ジルコニウム、それらの混合物、それら元素の合金、酸化物または金属化合物が含まれるが、これらに制限されるものではない。

20

#### 【0037】

センサは、全体がユーザ内に埋込み可能であってもよく、或いは一部だけがユーザの内側（内部）に、別の部分がユーザの外側（外部）に位置するように構成してもよく、例えば、センサ 400 は、皮膚 410 の表面上部に配置できる部分、および、皮膚の下に配置できる部分を含んでもよい。そのような実施形態では、外側部分は、さらに送信ユニットのようなユーザ外の別の装置に接続するために、（配線によってそれぞれ第 2 の部分の電極に接続された）コンタクトを有してもよい。図 4 の実施形態は、ベース 404 の同じ表面に並んで 3 つの電極を示しているものの、他の構成、例えばより少数またはより多数の電極、ベースの異なる表面上にまたは異なるベース上にある幾らかまたは全ての電極、或いは、積み重ねられた幾らかのまたは全ての電極、材料や寸法が異なる電極などが考えられる。

30

#### 【0038】

図 5 A は、皮膚 510 の表面上部に配置できる（本実施形態では主要部分として特徴付けられる）第 1 部分と、皮膚の下に配置できる、つまり、皮膚を貫通して例えば皮下のスペースに入りユーザの間質液のようなバイオ液体に接する挿入先端 530 を有する（本実施形態では主要でない部分として特徴付けられる）第二部分とを備える電気化学的検体センサ 500 の実施形態の斜視図を示す。作用電極 501、参照電極 502 および対極 503 のコンタクト部分は、皮膚表面 510 上部に位置するセンサ 500 の部分に配置される。作用電極 501、参照電極 502 および対極 503 は、第 2 部分で、特に挿入先端 530 で示される。図 5 A に示されるように、配線は電極の先端からコンタクトまで設けられる。より多数またはより少数の電極をセンサ上に設けてもよいことが理解されるべきである。例えば、センサは複数の作用電極を有し、かつ / または、対極および参照電極は単一の対極 / 参照電極などでもよい。

40

#### 【0039】

図 5 B は、図 5 A のセンサ 500 の一部の横断面図を示す。センサ 500 の電極 510

50

、502および503が、基板および誘電体層と共に、積層構成または積層構造内に設けられている。例えば、一態様では、図5Bに示されるように、(図1のセンサユニット101のような)センサ500は、基板層504、および、基板層504の少なくとも一部の上に配置され作用電極を構成する、炭素や金などのような第1導電層501を有する。更に、第1導電層501の少なくとも一部の上にセンサ層508が配置される旨が示されている。

#### 【0040】

第1誘電体層505のような第1の絶縁層は、第1導電層501の少なくとも一部に接して配置または積層される。また、第2導電層509は、第1絶縁層(または誘電体層)505の少なくとも一部の表面に接して配置または積層してもよい。図5Bに示されるように、第2導電層509は、参照電極502を構成してもよく、一態様では、銀/塩化銀(Ag/AgCl)、金などの層を含んでいてもよい。

10

#### 【0041】

一実施形態の誘電体層のような第2絶縁層506は、第2導電層509の少なくとも一部に接して配置または積層してもよい。更に、第3導電層503が対極503を構成してもよい。それは、第2絶縁層506の少なくとも一部に配置してもよい。最後に、第3絶縁層は、第3導電層503の少なくとも一部に接して配置または積層してもよい。このように、センサ500は、導電層のそれぞれの少なくとも一部が、対応する絶縁層(例えば誘電体層)によって分離される積層である。図5Aおよび図5Bの実施形態は、異なる長さを持っている層を示す。層のうちの幾つか或いは全ては、同じかまたは異なる長さおよび/または幅を有していてもよい。

20

#### 【0042】

ある実施形態では、上記のように、電極501、502、503のうちの幾つか或いは全ては、上記のような積層構造における基板504上の同じ側部に設けられてもよく、或いはこれに代えて、2つ以上の電極が同じ平面に(例えば並んで(例えば平行に))位置するような共通平面様式で配置されてもよい。例えば、共通平面電極は、適当な間隔を間に持っていて、かつ/または、導電層/電極の間に配置された誘電体材料または絶縁材料を有していてもよい。更に、ある実施形態では、電極501、502、503のうち1つ以上は基板504の反対側の側部に配置してもよい。そのような実施形態では、コンタクト・パッドは、基板の同じ側でも異なる側でもよい。例えば、1つの電極を第1の側部に、対応するコンタクトを第2の側部に配置し、例えば、電極とコンタクトとを接続する配線は、基板を通して横断してもよい。

30

#### 【0043】

上記したように、検体センサは、検知要素または検知層を構成するために検体反応酵素を有してもよい。酸素など幾らかの検体は、センサの上で、具体的にはセンサの少なくとも作用電極上で、直接に電氣的酸化または電氣的還元できる。グルコースや乳酸塩のような他の検体は、検体の電氣的酸化または電氣的還元を容易にするために、少なくとも1つの電子転送剤および/または少なくとも1つの触媒の存在を必要とする。作用電極上で直接に電氣的酸化または電氣的還元できる酸素のような検体でも触媒を使用してもよい。これらの検体については、各作用電極は、作用電極の表面に近接して或いは表面上部に検知層(例えば、図5Bの検知層408参照)を有する。多くの実施形態では、検知層は、作用電極の少なくとも小さな一部分に近くまたはその上に形成される。

40

#### 【0044】

検知層は、検体の電氣化学的な酸化または還元を促進するために設計された1つ以上の構成要素を含む。検知層は、例えば、検体の反応を触媒し、かつ作用電極での反応を引き起こす触媒、または、検体と作用電極(または他の構成要素)との間で電子を転送する電子転送剤、或いは、双方を含む。

#### 【0045】

様々な異なる検知層構成を使用してもよい。ある実施形態では、検知層は、作用電極の導体材料上に堆積される。検知層は、作用電極の導体材料を越えて延びていてもよい。あ

50

る場合には、検知層が、さらに他の電極上部に、例えば対極および／または参照電極（或いは、対極／参照電極が設けられる）上部に延びていてもよい。

【0046】

作用電極と直接に接触している検知層は、検体と作用電極との間で電子を直接的または間接的に転送する電子転送剤、および／または、検体の反応を促進する触媒を含んでもよい。例えば、グルコース電極、乳酸塩電極または酸素電極は、ブドウ糖酸化酵素、乳酸塩酸化酵素、または、ラッカーゼのような触媒を含む検知層と、グルコース、乳酸塩または酸素の電氣的酸化を促進する電子転送剤とをそれぞれ持つように形成してもよい。

【0047】

他の実施形態では、検知層は、作用電極上に直接に堆積されない。その代わりに、検知層64は、作用電極から例えば隔離層によって隔離され距離を隔てて配置される。隔離層は、1つ以上の皮膜かフィルム、或いは1つの物理的距離を含んでもよい。検知層から作用電極を分離することに加えて、隔離層は、さらに大量移送制限層、および／または、干渉制限層、および／または、バイオ適合層として作用してもよい。

【0048】

複数の作用電極を持つある実施形態では、作用電極の1つ以上は対応する検知層を有しなくともよく、或いは、検体を電気分解するために必要とされる1つ以上の構成要素（例えば電子転送剤および／または触媒）を含んでいない検知層を有していてもよい。従って、この作用電極での信号は、完全な機能を持つ検知層に組み合わせられた1つ以上の他の作用電極から得られる検体信号から、信号を例えば引算することで除くバックグラウンド信号に相当する。

【0049】

ある実施形態では、検知層は1つ以上の電子転送剤を含む。採用される電子転送剤は、標準甘汞電極（SCE）の酸化還元電位よりも数百ミリボルト高いかまたは低い酸化還元電位を有する、電気還元可能でかつ電気酸化可能なイオンまたは分子である。電子転送剤は、有機物、有機金属、または、無機物であってもよい。有機の酸化還元種の例は、キノン、および、酸化した状態でナイルブルーやインドフェノールのようなキノン構造を持つ種である。有機金属の酸化還元種の例は、フェロセンのようなメタロセンである。無機の酸化還元種の例は、ヘキサシアノフェラート（III）、ルテニウムヘキサミンなどである。

【0050】

ある実施形態では、電子転送剤は、サンプルが分析されている期間に電子転送剤の拡散損失を防ぐかまたは実質的に低減する構造または電荷を持つ。例えば、電子転送剤は、作用電極上またはその近傍に配置できる例えばポリマーに結合した酸化還元種を含むものの、それには限定されない。酸化還元種とポリマーの間の結合は共有結合、配位結合、または、イオン結合であってもよい。如何なる有機酸化還元種、有機金属酸化還元種、または、無機酸化還元種もポリマーに結合して電子転送剤として使用してもよいが、ある実施形態では、酸化還元種は、遷移金属化合物または錯体、例えば、オスミウム、ルテニウム、鉄、および、コバルトの化合物または錯体である。ポリマー成分と共に使用されると記述される多くの酸化還元種も、ポリマー成分なしで使用できるものと認められる。

【0051】

1つの種類の高分子電子転送剤は、ポリマー組成中で共有結合によって結合した酸化還元種を含んでいる。この種の仲介剤の一例は、ポリ（ビニルフェロセン）である。別の種類の電子転送剤はイオン結合の酸化還元種を含む。この種の仲介剤には、逆極性に帯電した酸化還元種に結合した帯電ポリマーが含まれる。この種の仲介剤の例には、オスミウムポリピリジル陽イオンまたはルテニウムポリピリジル陽イオンのような、正に帯電した酸化還元種に結合した負に帯電したポリマーが含まれる。イオン結合した仲介剤の別の例には、フェリシアン酸塩またはフェロシアン酸塩のような負に帯電した酸化還元種に結合した4分割のポリ（4-ビニル・ピリジン）またはポリ（1-ビニル・イミダゾール）のような正に帯電したポリマーである。他の実施形態では、電子転送剤は、ポリマーに配

10

20

30

40

50

位結合した酸化還元種を含む。例えば、仲介剤は、オスミウムまたはコバルト 2, 2' - ビピリジル錯体を、ポリ(1 - ビニール・イミダゾール)、または、ポリ(4 - ビニール・ピリジン)に配位結合させて形成してもよい。

#### 【0052】

適当な電子転送剤は、各配位子が 2, 2' - ビピリジン、1, 10 - フェナンスロリン、1 - メチル, 2 - ビリジル・ビイミダゾール、または、その誘導体のような含窒素複素環式化合物を含む、1つ以上の配位子を有するオスミウム遷移金属錯体である。電子転送剤は、各配位子がピリジン、イミダゾールまたはその誘導体のような少なくとも1つの含窒素複素環式化合物を含み、ポリマー中で共有結合によって結合された1つ以上の配位子を有していてもよい。電子転送剤の1つの例は、(a)ピリジンまたはイミダゾールの官能基を有するポリマーまたはコポリマー、および、(b)各配位子が、2, 2' - ビピリジン、1, 10 - フェナンスロリンまたはその誘導体を含む2つの配位子であって必ずしも同じではない2つの配位子とで錯体を形成するオスミウム陽イオンを有する。オスミウム陽イオンとで錯体を形成する2, 2' - ビピリジンの幾つかの誘導体には、4, 4' - ジメチル - 2, 2' - ビピリジン、および、4, 4' - ジメトキシ - 2, 2' - ビピリジンのようなモノ - 、ジ - 、ポリアルコキシ - 2, 2' - ビピリジンが含まれるものの、これらには限定されない。オスミウム陽イオンとで錯体を形成する1, 10 - フェナンスロリンの誘導体には、4, 7 - ジメチル - 1, 10 - フェナンスロリン、および、4, 7 - ジメトキシ - 1, 10 - フェナンスロリンのようなモノ、ジ、ポリアルコキシ - 1, 10 - フェナンスロリンが含まれるものの、これらには限定されない。オスミウム陽イオンとで錯体を形成するポリマーには、ポリ(1 - ビニール・イミダゾール)(「PVI」と呼ぶ)、および、ポリ(4 - ビニール・ピリジン)(「PVP」と呼ぶ)のポリマーおよびコポリマーが含まれるものの、これらには制限されない。ポリ(1 - ビニール・イミダゾール)の適当な共重合体置換基には、アクリロニトリル、アクリルアミド、置換または4分割されたN - ビニール・イミダゾール、例えば、結合してポリ(1 - ビニール・イミダゾール)のポリマーまたはコポリマーとなるオスミウムを有する電子転送剤が含まれる。

#### 【0053】

実施形態は、標準甘汞電極(SCE)に対して約 - 200 mV から約 + 200 mV に及ぶ酸化還元電位を持つ電子転送剤を採用してもよい。検知層は、さらに検体の反応を触媒することができる触媒を含んでいてもよい。触媒は、幾つかの実施形態で、さらに電子転送剤として働いてもよい。適当な触媒の1つの例は、検体の反応に触媒作用を及ぼす酵素である。例えば、関心を引く検体がグルコースである場合には、ブドウ糖酸化酵素、グルコース脱水素酵素(例えばピロロキノリン・キノン(PQQ)、依存グルコース脱水素酵素、フラビン・アデニン・ジヌクレオチド(FAD)依存グルコース脱水素酵素、または、ニコチンアミド・アデニン・ジヌクレオチド(NAD)依存グルコース脱水素酵素(PQQ))のような触媒を使用してもよい。関心を引く検体が乳酸塩である場合には、乳酸塩酸化酵素が乳酸脱水素酵素を使用してもよい。関心を引く検体が酸素である場合、または、酸素が検体の反応に応じて生成されるか消費される場合には、ラッカーゼを使用してもよい。

#### 【0054】

検知層は、さらに検体の反応に触媒作用を及ぼすことができる触媒を含んでいてもよい。触媒は、幾つかの実施形態で、さらに電子転送剤として働いてもよい。適当な触媒の1つの例は、検体の反応を触媒する酵素である。例えば、関心を引く検体がグルコースである場合には、ブドウ糖酸化酵素、グルコース脱水素酵素(例えばピロロキノリン・キノン(PQQ)、依存グルコース脱水素酵素、または、オリゴ糖脱水素酵素、フラビン・アデニン・ジヌクレオチド(FAD)依存グルコース脱水素酵素、ニコチンアミド・アデニン・ジヌクレオチド(NAD)依存グルコース脱水素酵素)のような触媒を使用してもよい。関心を引く検体が乳酸塩である場合には、乳酸塩酸化酵素が乳酸脱水素酵素を使用してもよい。関心を引く検体が酸素である場合、または、酸素が検体の反応に応じて生成されるか消費される場合には、ラッカーゼを使用してもよい。

## 【 0 0 5 5 】

ある実施形態では、触媒をポリマーに付着させ、その触媒を別の電子転送剤（上述のように、ポリマーでもよい）と架橋させてもよい。ある実施形態では、第2の触媒を使用してもよい。この第2の触媒は、検体の触媒反応に起因する生成化合物の反応に触媒作用を及ぼすために使用してもよい。第2の触媒は、生成化合物を電気分解するために電子転送剤と協働して、作用電極で信号を生成してもよい。これに代えて、第2の触媒は、干渉除去層内に供給されて、干渉を取り除く反応に触媒作用を及ぼしてもよい。

## 【 0 0 5 6 】

ある実施形態は、緩やかな酸化電位、例えば + 40 mV の電位で作動する *Wire d E n z y m e*（商標）検知層（*A b o t t D i a b e t e s C a r e* 社）を含む。この検知層は、低い潜在的な動作のために設計された、オスミウム（Os）系の仲介剤を使用し、重合体層内に安定して留まる。従って、ある実施形態では、検知要素は、（1）重合体の骨格につなが留められた安定な（2座の）配位子によって付着されたOs系の仲介剤分子、および、（2）ブドウ糖酸化酵素分子を含む酸化還元活性化要素である。これらの2つの構成要素は架橋される。

## 【 0 0 5 7 】

大量移送制限層（図示せず）、例えば、検体流量調整層が、検体（例えばグルコース、乳酸塩）の作用電極まわりの領域への移送速度を小さくする拡散制限障壁として働くために、センサ内に含まれていてもよい。大量移送制限層は、センサが、検体濃度の広い範囲にわたってリニアに応答して容易に校正できるように、電気化学センサ内の作用電極への検体の流量を制限するのに役立つ。大量移送制限層は、ポリマーを含んでいてもよく、バイオ適合であってもよい。大量移送制限層は、例えば、バイオ適合および/または干渉除去などの多くの機能を提供してもよい。

## 【 0 0 5 8 】

ある実施形態では、大量移送制限層は、ポリビニルピリジンおよびポリビニルイミダゾールポリマーのような、複素環式窒素基を含む架橋ポリマーから成る皮膜である。実施形態では、さらにポリウレタン、または、ポリエーテルのウレタン、化学的に関連する材料かなる皮膜、或いは、シリコンなどでから成る皮膜を含んでいる。

## 【 0 0 5 9 】

皮膜は、アルコール緩衝液中で双性イオン成分、非ピリジン共重合体成分、および、オプシオンとして、親水性または疎水性でありかつ/または所望の性質を有する別の成分で改質されたポリマーを架橋することにより、その場所で形成してもよい。改質されたポリマーは、複素環式窒素基を含む前駆体ポリマーから製造してもよい。例えば、前駆体ポリマーは、ポリビニルピリジンまたはポリビニルイミダゾールであってもよい。オプシオンとして、親水性または疎水性の改質剤は、関心を引く検体に対する皮膜の浸透性を「微調整する」ために使用してもよい。ポリ（エチレングリコール）、水酸基或いはポリヒドロキシル改質剤のようなオプシオンの親水性の改質剤は、ポリマーまたは得られる皮膜のバイオ適合性を高めるために使用してもよい。

## 【 0 0 6 0 】

皮膜は、酵素を含む検知層に、架橋剤および改質剤ポリマーのアルコール緩衝液を塗布し、その溶液を約 1 ~ 2 日或いは適当な期間で硬化させることにより、その場所で形成してもよい。ポリマー架橋溶液は、センサ上に 1 つまたはそれ以上の液滴をおくこと、または、センサを溶液などに浸漬することにより、検知層に塗布してもよい。一般に、皮膜の厚さは、溶液の濃度によって、塗布される溶液の液滴の数、溶液に浸漬される回数、または、これら要素の如何なる組合せによっても制御される。このようにして塗布された皮膜は以下の機能：（1）大量移送制限、つまり検知層に達することができる検体の流量の低減、（2）バイオ適合性の向上、および、（3）干渉の低減のうち任意の組合せを取ることができる。

本明細書の記述は、主として便宜のためのために電気化学センサに向けられ、開示の範囲を制限する意図は全くない。他のセンサおよびセンサ・システムが考えられる。それらに

10

20

30

40

50



は、光学センサ、比色分析センサ、電位差センサ、電量センサ、および、過酸化水素水を検出しグルコース・レベルを推定するセンサなどが含まれる。例えば、検知層が、グルコース酸化物、グルコース・デヒドロゲンゼなどの酵素を含み作用電極に接近して配置される過酸化水素検出センサを構築してもよい。検知層は、グルコースに対して選択的に浸透性がある皮膜によって覆ってもよい。一旦グルコースが皮膜を通り抜ければ、それは酵素によって酸化され、また、還元されたブドウ糖酸化酵素は、分子酸素と反応することにより酸化され、過酸化水素を生成する。

#### 【0061】

ある実施形態は、2つの成分、例えば：(1) SCEに対して約+200 mVの酸化電位を有する依存Osポリピリジル錯体を含む酸化還元ポリマー、および、(2) 過ヨウ素酸塩を酸化させたホースラディシュ・ペルオキシダーゼ(HRP)を架橋することで得られる検知層から構築された過酸化水素検出センサを含む。そのようなセンサは還元モードで機能し；作用電極は、Os錯体のそれと逆の電位に制御され；HRP触媒によって過酸化水素の仲介された還元に帰結する。

#### 【0062】

別の例において、電位差計のセンサは以下のように構築することができる。グルコース検知層は、(1) SCEに対して約-200 mVから約+200 mVまでの酸化電位を有する依存Osポリピリジル錯体を含む酸化還元ポリマー、および、(2) ブドウ糖酸化酵素を架橋することにより構築される、その後、このセンサは、電流がゼロの状態グルコース含有溶液にセンサを触れさせ、還元/酸化されたOs比率を平衡状態にすることによって、電位差計のモードで 사용할 ことができる。還元/酸化Os比率は、グルコース濃度に従って再現可能な態様で変化し、電極電位を同様に変化させる。

#### 【0063】

センサは、ユーザの内部に配置したセンサの少なくとも一部の表面に配置した抗凝血性および/または抗解糖性薬剤を含んでもよい。抗凝血性薬剤は、特にセンサの挿入の後に、センサまわりの血液または他の体液の凝結を低減または除去するかも知れない。有用な抗凝血性薬剤の例には、他の既知の抗凝血性薬剤と同様にヘパリンおよび組織プラスミノゲン活性化因子(TPA)が含まれる。実施形態は、その抗解糖性の薬剤が前駆体を含んでもよい。抗解糖性薬剤の例には、グリセルアルデヒド、フッ化物イオンおよびマンノースがある。

#### 【0064】

センサは、システム校正またはユーザ校正が不要であるように構成してもよい。例えば、センサは、工場で校正され、センサの寿命の間にそれ以上の校正を必要としないかも知れない。ある実施形態では、校正は、必要であるもののユーザの介在なしで、つまり、自動的に 行われるかも知れない。ユーザによる校正が必要な実施形態では、校正は予め定められたスケジュールによるか、または、動的に、つまり、グルコース濃度および/または温度および/またはグルコースの変化などの様々な要因に従って、システムによってリアルタイムに時間が定められるようにしてもよいが、これに限定されない。

校正は、生体外テスト・ストリップ(或いは他の基準)、例えば、約1マイクロリットル未満のサンプル(例えば、Abbott Diabetes Care社からの「Free Style」血糖値監視テスト・ストリップ)を必要とするテスト・ストリップのような小標本テスト・ストリップを使用して遂行してもよい。例えば、約1ナノリットル未満のサンプルを必要とするテスト・ストリップを使用してもよい。ある実施形態では、センサは、1校正イベントあたりでたった1つの体液サンプルを使用して校正してもよい。(例えばテスト・ストリップ用の)1校正イベントのサンプルを得るためには、ユーザは、例えば、単に1回突くのみで足りるか、或いは、最初は十分な量のサンプルが得られない場合には、短時間に複数回突くことでもよい。実施形態は、所定の校正イベントのために、複数のサンプルの体液を得て使用することを含んでおり、その場合、各サンプルのグルコース値は実質的に同じである。所定の校正イベントから得られたデータは、独立して校正に使用するか、或いは、前の校正イベントから得られたデータと結合して、例えば、校正

10

20

30

40

50

に際して重みつき平均を含む平均をして使用してもよく、ある実施形態では、ユーザはシステムを一度だけ校正する必要がある、その場合には、システムの再校正は必要ではない。

検体システムはオプションの警報装置を含んでいてもよく、例えば、プロセッサからの情報に基づいて、検体の潜在的に有害な条件を患者に警告する。例えば、グルコースが検体の場合には、警報装置は、低血糖症および／または高血糖症および／または切迫した低血糖症および／または切迫した高血糖症をユーザに警告してもよい。検体レベルがしきい値に接近するか、達するか、超過する場合には、警報装置がトリガーされるかも知れない。それに代えて、警報装置は、検体レベルの増大または減少における変化率、または、変化率の加速度が、変化率しきい値または加速度しきい値に近づくか、達したか、超えたときに、活性化されてもよい。システムは、さらに、電池状態、校正、センサ除去、センサ不良などのようなシステム情報をユーザに通知するシステム警報を含んでいてもよい。警報は、例えば聴覚的または視覚的でもよい。活性化されたときに、熱するか、冷やすか、振動させるか、または、穏やかな電氣的な衝撃を発生する警報装置を含む他の知覚刺激の警報装置を使用してもよい。

10

#### 【0065】

本開示は、さらに、センサに基づいた薬品分配システムで使用されるセンサを含む。そのシステムは、1つ以上のセンサからの信号に応答して検体の高レベルまたは低レベルを是正する薬を提供してもよい。それに代えて、そのシステムは、薬が所望の治療範囲内にあることを保証するために薬物濃度をモニタしてもよい。薬品分配システムは、1つ以上（例えば2以上）のセンサ、送信器や受信器／ディスプレイユニットなどのような処理装置、および、薬管理システムを含んでいてもよい。ある場合には、幾らかまたは全ての構成要素を単一のユニットで統合してもよい。センサに基づいた薬品分配システムは、1つ以上のセンサからのデータを使用し、薬の投与を例えば自動的または半自動的に調節するために制御アルゴリズム／機構に必要な入力を供給してもよい。例として、グルコース・センサを使用して、外部のまたは埋め込みのインスリン・ポンプからのインシュリンの管理を制御し調節してもよい。

20

#### 【0066】

上述したように、本開示の実施形態は、体液中のグルコースのような少なくとも1つの検体を検出する方法と装置に関する。実施形態は、少なくとも一部がユーザの皮膚表面の下に、ある期間にわたって配置される検体センサを有する検体監視システムを使用する1つ以上の検体の連続的および／または自動的モニタリング、および、検体テスト・ストリップに関連して生体外血糖（「BG」）メーターを使用する1つ以上の検体の不連続モニタリングに関する。実施形態は、結合したまたは結合可能な装置、システム、および、方法、並びに／または、生体内連続システムとBGメーターシステムとの間のデータの転送とを含み、かつ、統合されたシステムを含む。

30

実施形態は、連続グルコース監視システム（少なくとも検体センサおよび制御ユニット（例えば、身体装着型ユニット））を有する「データ・ロガー」システムを備える。連続グルコース監視（「CG」）システムは、BGメーターとの間で、制限されたリアルタイム接続性を有する。例えば、リアルタイム接続性は、CGシステムに校正用データ（例えばBG値）を伝達することに制限されてもよく、或いは、（そのようなデータをブロードカスティングするCGシステムとは異なり）CGシステムからオンデマンドでデータを受信する能力を持っていてもよい。一実施形態では、データ処理ユニット（102）は幾つかの送信方式で作動するように構成された身体装着型のユニットかも知れない。第1のモードにおいて、新しいデータ値（例えばセンサデータ）が利用可能になると（例えば検体センサから採取されたとき）、検体に関連するデータが送信されるかも知れない。この動作モードは、データ処理ユニット102は受信ユニット104によって受信された旨の確認が得られないので、「データ脱落」に至るかも知れず、実施形態によっては、このデータは再送されないかも知れない。

40

#### 【0067】

50

第2の転送モードでは、新しいデータが利用可能な場合にはデータが送信され、データ処理ユニット102は、そのようなデータが受信された旨の受信確認を受け取るか、または、送信が成功でなかったとしても、次の試みのためにデータは保存（バッファリング）されているであろう。このモードは、「データ脱落」の可能性を低減する。第3のモード（「データ・ロギング・モード」）では、データ処理ユニット102は受信ユニット（104）がデータを要求するまでは、または、次の予定されたデータ送信に基づいて、データを全て保持または保存する（つまり、送信可能になるまでは送信を試みない）かも知れない。

CGデータ・ロガーによって得られたCGデータは、データ・ロガー・システム、若しくは、BGメーター、並びに／または、PCおよびオプションのサーバーのようなコンピュータを有するデータ管理システム（「DMS」）によって処理されるかも知れない。例えばAbbott Diabetes Care社からのCoPilot（商標）データ管理システムが採用されてもよい。ある実施形態では、CGシステムもBGメーターも連続的なリアルタイムCGデータ通信をサポートすることができないので（または、そのような能力を持つが、その能力が選択的にスイッチオフされるので）、実質的に所要電力が削減される。そのような実施形態は、CGデータが、BGメーターによって検索されるまで、CG制御ユニット（例えば身体装着型のユニット）内に存在する（つまり、ログされる）CGデータ・ロガーである。換言すると、CGデータ・ロガーはCGデータをバッファし、CGデータがBGメーターにダウンロードされるか転送されるまでは、例えば、ユーザがデータ転送を開始し或いは設定時間に転送が発生するまでは、メモリに保存する。CG構成要素は、連続的グルコース・データを記録し、要求に応じてのみこのデータをBGメーターに引き渡す。検索は、例えばRF、光学的手段（例えば、IRリンク）、Bluetooth、（USBなどのような）直接接続などの無線通信プロトコルを含む如何なる技術によってもよいが、これらには限定されない。与えられたBGメーターとCGデータ・ロガーとは、例えば1つ以上の固有の識別子を使って同期させて、装置間の不注意なデータ入れ違いを防止することを保証する。

#### 【0068】

図6は、CGデータ・ロガーおよび改良されたBGメーターを有するシステムの例示的な実施形態を示す。ここに示すように、改良されたBGメーターは、有線接続、および／または、IR若しくはRFによって、CGデータ・ロガーと通信してもよい。同図を参照すると、一態様では、CGデータ・ロガーは、所定期間にわたって（例えば経皮的か、皮下か、または、埋め込まれた検体センサから）モニタされた検体データを収集して保存し、所定期間の終了時に、その収集し保存した検体データをBGメーターに、リアルタイムで連続的に、または、（例えばCGデータ・ロガーがBGメーターと（ケーブルを介してまたは無線を介して）信号通信する場合には）周期的に、または、単一の転送モードで、送信するように構成されてもよい。

#### 【0069】

「モジュール構成の」実施形態も提供される。モジュール構成システムはある実施形態でデータ・ロガー・システムと共に使用されるかも知れない。例えば、分離可能なCGデータ転送モジュールは、CGデータ・ロガーと無線通信するように構成され、更に、BGメーターと切り離し可能に結合してCG情報をBGメーターに転送するように構成されるかも知れない（例えば図7を参照）。モジュール構成の実施形態は、CGデータをBGメーターに供給する、スナップ方式または結合可能なモジュールにおける連続的（リアルタイム）または「バッチ式」（ログデータ）のCGデータ収集の何れかまたは双方をサポートするために必要なハードウェア（およびソフトウェア）を全て備える。アラーム機能が、例えば、CGデータを処理し、かつ／または、CGデータを校正するハードウェアおよびソフトウェア、CG情報を（BG情報と共に）ユーザに通信する改良されたユーザ・インターフェイスなど、ユーザにCGデータ処理および通信をサポートする機構のみならず、BGメーターにも含まれているかも知れず、例えば、CG校正用情報、CG傾向情報、グルコースの変化率を示す変化率指示などを含むかも知れない。

10

20

30

40

50

モジュールは、複数のユーザに再利用可能であってもよい。ユーザ・プライバシー機構が含まれているかも知れず、例えば、モジュールは永久には患者データを保存しないかも知れず（利用者データは、一定の期間の後に自動的に削除されまたは消去されるかも知れない）、データは暗号化されるか、パスワードで保護されるか、さもなければ、意図されたユーザのみにアクセスを限定する保護機構が付与されるかも知れない。一態様では、C Gデータ・ロガーは、検体センサから採取されるモニタされた検体データを収集し保存するように構成されてもよく、データ転送モジュールを介してB Gメーターとのデータ通信を確立すると、検体センサデータがセンサから採取されたときに、採取された検体データを1つ以上のバッチ転送において、または、リアルタイムで連続的に送信する。

#### 【0070】

10

図7は、C G制御ユニット/送信器、結合可能なモジュール、および、改良されたB Gメーターを有するモジュール構成システムの例示的な実施形態を示す。この実施形態では、C Gデータ・ロガー/送信器は、モジュールがB Gメーターに結合的に接続されると、R Fを介してモジュールと通信するように示される。しかしながら、他の適切なデータ通信方法が、I R、ブルートゥース、Z i g b e e通信などを含めて使用されてもよい。

#### 【0071】

図8は、改良されたB GメーターおよびC Gデータ・ロガー/送信器を含み、この示された実施形態では、無線プロトコルを介して、C Gデータ・ロガーが、改良されたB GメーターにC Gデータを直接にかつリアルタイムで転送することができる、統合されたまたは連続的なシステムを示す。例えば、示されるように、改良されたB Gメーターは、C Gデータ・ロガーとの無線通信を可能にするR F通信モジュールまたはチップセットを有しているかも知れない。従って、連続的な検体センサデータがC Gデータ・ロガーによって採取されると、データは、実質的に同時に、R F通信リンクを介してリアルタイムで、改良されたB Gメーターに転送または通信される。

20

#### 【0072】

図9は、B Gメーター、および、ベルト・ホルスターとして構成されて示されたドッキング・ユニットを有するシステムの例示的な実施形態を示す。B Gメーターは、B Gメーターのコンタクトに対応するホルスターのコンタクトを介してホルスターに接続される。B Gメーターは、ホルスターに電氣的に接続されると、つまり、ベルト・ホルスターと無線信号通信状態にあると（例えば、ホルスターから取り除かれると）、ユーザに情報を表示する。例えば、ホルスターは、C Gモニタリングのために、下記に述べる一次受信ユニットのうち幾らかまたは全ての機能を有するかも知れない。例えば、ホルスターは、F r e e S t y l e N a v i g a t o r（登録商標）システム、例えば、上述した受信器機能の幾らかまたは全てを有する。一態様では、ベルト・ホルスターは、C Gデータ・ロガーがホルスターにドッキングされたとき（または、ベルト・ホルスターと無線で同期したとき）、採取され保存された検体データがB Gメーターに転送できるように、C Gデータ・ロガーを統合してもよい。

30

#### 【0073】

C Gシステムは、例えば、B Gメーターがドッキングされたとき、B Gメーターを使用して校正してもよい。そのようなシステムは、様々な場合に、例えば妊娠糖尿病や、糖尿病の評価/分析などのために、役立つかも知れない。

40

#### 【0074】

ある実施形態では、C Gシステムは、（モジュール構成であろうと、データ・ロガーを有しておろうと）一連の機能を縮小して構成してもよい。例えば、それは（聴覚的および/または振動的および/または視覚的な）アラーム、および/または、グルコースの変化率指示、および/または、ドット・マトリックス表示などの視覚的なまたはユーザ連絡用の表示、および/または、追加の処理能力、および/または、小型化を有していなくともよく、或いは、テスト・ストリップ・ポートを有しなくともよい。例えば、図10は、例示的なフル装備のC Gシステム、および、例示的な統合型リアルタイム・システム、および、例示的なデータ・ロガー・システムに含まれるかも知れない機構を例示する。

50

## 【 0 0 7 5 】

ある実施形態では、B G ストリップの測定値を基準データ・ポイントとして使用しC G センサを校正するために、B G システムとC G システムとを同期させる。

## 【 0 0 7 6 】

あるアプリケーションでは、ユーザのB G メーターが、別のメーターを必要とすることなく、C G データを獲得することを一時的または周期的に可能にすることにより、改良されたB G メーターが、より強力に（つまり、連続的に）グルコース監視を必要とする人々によって使用されるかも知れない。同様に、患者が（例えば、一般的なチェックに先立って）更に詳細な血糖情報を周期的に得ることによって、医療従事者（「H C P」）への付加価値が得られ、H C P には、患者について、もっと多くの情報が得られ、適切な治療調整が可能になる。

10

## 【 0 0 7 7 】

様々な実施形態が広範囲に適用可能である。例えば、C G センサ以外に、内部または外部のセンサを有していてもよい。C G センサ以外の内部または外部センサからの（温度データ、ケトン・データなどのような）データが、本明細書で記述されたシステムによって獲得される。更に、体重管理、改良されたデータ管理、または、インスリン・ポンプの制御のような機能が、モジュール構成への取組みを介してB G メーターに追加され、メーターを更に改良する。ある実施形態では、データ・ロガーはケースの防水シールを損なうことなく身体装着ケースを貫通する成型電気コンタクトを提供することを盛り込んでいる。

## 【 0 0 7 8 】

20

本明細書の実施形態は、ベースとなるB G メーターにC G 機能を加えることにより、患者へのB G メーターの価額の増加、ユーザが2つの異なるユーザ・インターフェイス（B G ユニット用で1つ、C G システム用でもう1つ）に習熟する必要がないような低い学習曲線、全体のシステムのコストの低減、および、連続的な無線通信が飛行機での飛行中や、R F や他の無線信号に干渉するかも知れない敏感な器具を有する病院または環境内では禁止されるかも知れない環境への実質的な免除をもたらす。

従って、一実施形態の検体監視システムは、被検者の皮膚層の下へ経皮的に位置決めされる検体センサ、および、検体センサに作動的に接続される制御装置を備え、制御装置が、制御ユニットと、制御ユニットに作動的に接続され、センサから採取されるモニタされた検体レベルに関連した複数のデータを保存するように構成されたメモリと、制御ユニットに作動的に接続された通信ユニットと、データ処理装置と信号通信するように構成された血糖値メーターとを有し、データ処理装置の制御ユニットが血糖値メーターとの通信リンクを検出すると、制御ユニットが保存された複数のデータをメモリから検索し、受け取ったデータを血糖値メーターに送信するようにさらに構成される。

30

## 【 0 0 7 9 】

血糖値メーターは血糖テスト・ストリップを収容するストリップ・ポートを備える。

## 【 0 0 8 0 】

通信ユニットは、有線接続、U S B ケーブル接続、シリアル・ケーブル接続、R F 通信プロトコル、赤外線通信プロトコル、ブルートゥース通信プロトコル、または、8 0 2 . 1 1 x 通信プロトコルのうち1つ以上を利用して、血糖値メーターと通信するように構成されてもよい。

40

## 【 0 0 8 1 】

一実施形態では、ユーザ出力要素がディスプレイを含む場合には、ユーザ出力要素はデータ処理装置に含まれない。

## 【 0 0 8 2 】

制御ユニットは、メーターへの有線接続の検出に基づいて、血糖値メーターへの通信リンクを検出してよい。

## 【 0 0 8 3 】

検索された複数の保存データは、所定期間にわたって採取された被検者のグルコース・データに対応するかも知れない。

50

## 【 0 0 8 4 】

グルコース・データは校正しても校正しなくともよい。

## 【 0 0 8 5 】

検体センサはグルコース・センサであってもよい。

## 【 0 0 8 6 】

一態様では、血糖値メーターは、採取された検索データの1つ以上を出力するように構成された出力ユニットを備えてもよい。

## 【 0 0 8 7 】

出力ユニットは、血糖値メーターのハウジングに作動的に接続された表示ユニットを備えてもよい。

10

1つ以上の採取されたデータの出力は、グラフィカルな出力、数値の出力、または、テキスト出力を含んでいてもよい。

## 【 0 0 8 8 】

血糖値メーターが、採取されたデータを校正するように構成されてもよい。

## 【 0 0 8 9 】

血糖値メーターが、校正されたデータを保存するように構成されたストレージ・ユニットを含んでいてもよい。

## 【 0 0 9 0 】

血糖値メーターが、採取されたデータを保存するように構成されたストレージ・ユニットを含んでいてもよい。

20

## 【 0 0 9 1 】

別の態様では、システムは、血糖値メーターを収容するホルスター装置を有し、データ処理ユニットはホルスター装置内に統合されてもよい。

## 【 0 0 9 2 】

制御ユニットは、メーターがホルスターに接続されると、血糖値メーターとの通信リンクを検出するように構成されてもよい。

## 【 0 0 9 3 】

ホルスター装置はベルト・クリップを有していてもよい。

## 【 0 0 9 4 】

別の実施形態の方法は、被検者の皮膚層の下に検体センサを経皮的に配置すること、検体センサにデータ処理装置を接続すること、データ処理装置のメモリにセンサから採取される、モニタされた検体レベルに関連する複数のデータを保存すること、通信ユニットを制御ユニットに作動的に接続すること、血糖値メーターとの通信リンクを検出すること、保存された複数のデータをメモリから検索すること、および、通信ユニットに対し検索したデータを血糖値メーターに送信するように命令することを含んでいるかも知れない。

30

## 【 0 0 9 5 】

通信リンクは、有線接続、USBケーブル接続、シリアル・ケーブル接続、RF通信プロトコル、赤外線通信プロトコル、ブルートゥース通信プロトコル、または、802.11x通信プロトコルのうち1つ以上に基づいて確立されてもよい。

## 【 0 0 9 6 】

方法は、血糖値メーター上に採取された検体データを表示することを含んでいてもよい。

40

## 【 0 0 9 7 】

検索されたデータは、所定期間にわたって採取された被検者のグルコース・データに相当してもよい。

## 【 0 0 9 8 】

方法は、採取されたデータを校正することを含んでいるかも知れない。

## 【 0 0 9 9 】

別の態様では、方法は、血糖値メーターのメモリに採取されたデータを保存することを含んでいてもよい。

50

## 【 0 1 0 0 】

更に別の態様では、方法は、血糖値メーターに送信する前に検索データを暗号化することを含んでいてもよい。

## 【 0 1 0 1 】

本開示に係る構造および方法の様々な他の修正および変更は、本開示の範囲および精神から逸脱することなく、当業者には明白である。本開示は、特定の実施形態に関して記述されたが、本開示はそのような特定の実施形態に過度に制限されるべきでないことを理解すべきである。以下の請求の範囲が本開示の範囲を定義し、かつ、それら請求の範囲に含まれる構造および方法、並びに、その均等が請求の範囲によってカバーされることが意図されている。

10

## 【 符号の説明 】

## 【 0 1 0 2 】

- 1 0 1 : センサユニット
- 1 0 2 : データ処理ユニット
- 1 0 4 : 一次受信ユニット
- 1 0 5 : データ処理端末 / 輸液部
- 1 0 6 : 二次受信ユニット
- 2 0 1 : アナログ・インターフェイス
- 2 0 2 : ユーザユニット
- 2 0 3 : 温度測定部
- 2 0 4 : プロセッサ
- 2 0 5 : シリアル通信部
- 2 0 6 : R F 送信器 / 受信器
- 2 0 7 : 電源装置
- 2 0 8 : クロック
- 2 1 4 : 漏洩検出回路
- 3 0 1 : テスト・ストリップ・インターフェイス
- 3 0 2 : R F 受信器
- 3 0 3 : ユーザ入力
- 3 0 4 : 温度監視部
- 3 0 5 : クロック
- 3 0 6 : 電源装置
- 3 0 7 : プロセッサ / ストレージ
- 3 0 8 : 電力変換 / 監視部
- 3 0 9 : シリアル通信部
- 3 1 0 : 出力 / 表示
- 5 0 0 : センサ
- 5 1 0 : 皮膚表面
- 5 2 0 : 皮下スペース
- 5 3 0 : 挿入先端

20

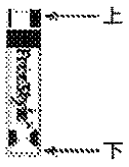
30

40





【図 10 B】



【図 10 C】



FIGURE 10C

【図 11 A】

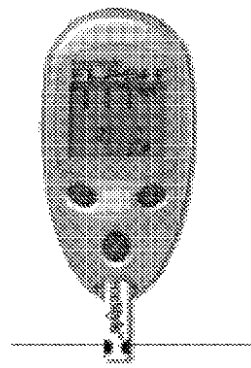


FIGURE 11A

【図 11 B】

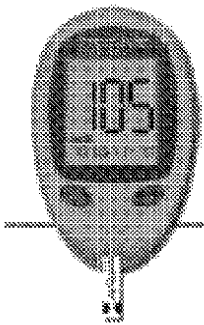


FIGURE 11B

【図 11 C】

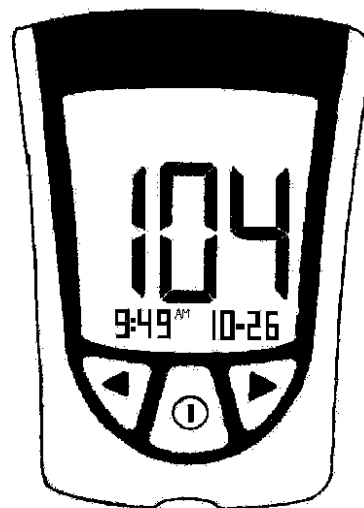
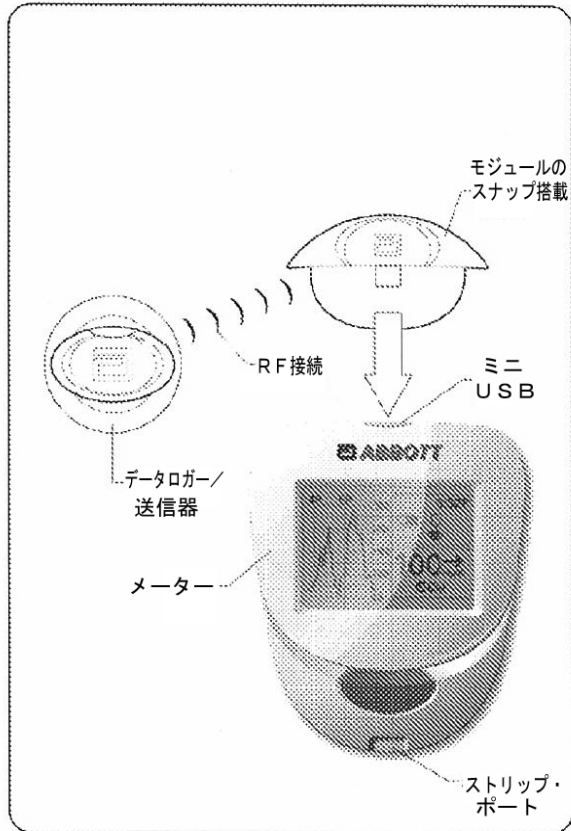
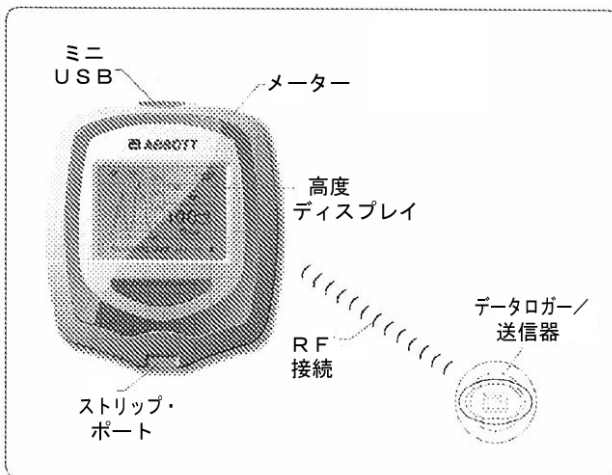


FIGURE 11C

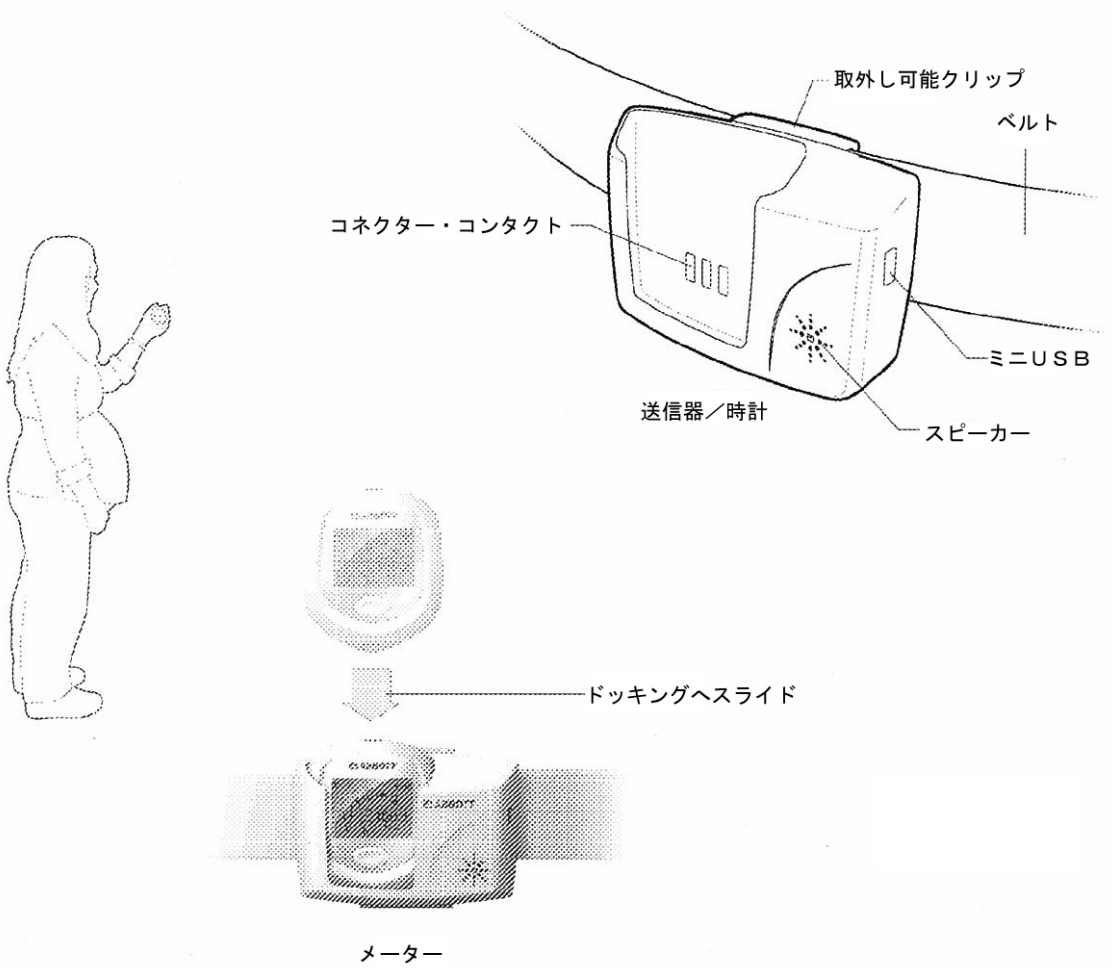
【 図 7 】



【 図 8 】



【図 9】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 08/67793

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 5/00 (2008.04) USPC - 600/309 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8): A61B 5/00 (2008.04) USPC: 600/309 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched IPC(8): A61B 5/05, 5/06 (2008.01) USPC: 600/316, 319, 345, 347, 523 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubEAST(USPT,PGPB,EPAB,JPAB); GoogleScholar Search glucose analyte sensor, transcutaneous, insulin pump, computer, logic, data storage, memory, calibration, holder, holster, clip, test strips		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X ----- Y	US 2007/0059196 A1 (BRISTER et al.) 15 March 2007 (15.03.2007) para[0218], para[0304], para[0472], para[0480], para[0584] and para[0585]	1, 3-13 and 16-29 ----- 2, 14-15 and 30
Y	US 2006/0064035 A1 (WANG et al.) 23 March 2006 (23.03.2006) para[0064]	2
Y	US 2007/0032706 A1 (KAMATH et al.) 8 February 2007 (08.02.2007) para[0152]	14-15
Y	US 2007/0038044 A1 (DOBBLES et al.) 15 February 2007 (15.02.2007) para[0514]	30
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 20 August 2008 (20.08.2008)		Date of mailing of the international search report <b>08 SEP 2008</b>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSF: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2007)

## フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I

テーマコード(参考)

G 0 1 N 27/26 3 7 1 G

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),  
EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,SK,T  
R),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,  
BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,K  
G,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT  
,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(特許庁注:以下のものは登録商標)

1 . Z I G B E E

(72)発明者 バーンスタイン,ダニエル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 1 8 エル グラナダ フランシスコ ストリート  
6 7 2

(72)発明者 ワトキン,ジェアード

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 6 ダンヴィル スカーレット オーク プレイス  
2 0 0 7

(72)発明者 フェネル,マーティン ジェイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 2 1 コンコード ケストレル コート 1 2 7 4

(72)発明者 スローン,マーク ケイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 6 5 レッドウッド シティ ナイス コート 2  
4 6

(72)発明者 ラヴ,マイケル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 6 6 プレザントン アマンダ プレイス 4 7 4 4

(72)発明者 キアイエ,ナムヴァー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 6 ダンヴィル エーリエル ドライヴ 1 2 5 4

(72)発明者 コール,ジャン - ピエール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 3 0 4 トレイシー グルナウアー ロード 2 3 1 4  
3

(72)発明者 スコット,スティーヴ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 6 6 プレザントン カウンティ レイン 7 7 5  
3

F ターム(参考) 4C038 KK10 KL01 KL09 KX01

4C117 XB02 XB04 XC19 XC20 XE04 XE05 XF03 XH02 XH05 XL01

XL10 XQ07 XR01 XR02