

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第6594302号
(P6594302)

(45) 発行日 令和1年10月23日 (2019. 10. 23)

(24) 登録日 令和1年10月4日 (2019. 10. 4)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 F 7/00 (2006. 01)

A 6 1 F 7/10 (2006. 01)

G O 1 N 21/35 (2014. 01)

A 6 1 F 7/00 3 1 O E

A 6 1 F 7/10 3 O O A

G O 1 N 21/35

請求項の数 13 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2016-521891 (P2016-521891)	(73) 特許権者	510016966
(86) (22) 出願日	平成26年6月23日 (2014. 6. 23)		グルコピスタ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2016-523148 (P2016-523148A)		アメリカ合衆国・ニュージャージー・07
(43) 公表日	平成28年8月8日 (2016. 8. 8)		004・フェアフィールド・スイート・3
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/043716		36・フェアフィールド・ロード・277
(87) 国際公開番号	W02014/209908	(74) 代理人	100108453
(87) 国際公開日	平成26年12月31日 (2014. 12. 31)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	平成29年6月22日 (2017. 6. 22)	(74) 代理人	100110364
(31) 優先権主張番号	61/838, 329		弁理士 実広 信哉
(32) 優先日	平成25年6月23日 (2013. 6. 23)	(74) 代理人	100133400
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 阿部 達彦
前置審査		(72) 発明者	ゲルリッツ, ヨナタン
			イスラエル国, ヘルツリヤ, 24 ユリ
			ストリート
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吸熱反応を用いて冷却装置を使用する物質の濃度測定

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

混ぜ合わされたときに吸熱反応を示し、冷却デバイスの温度を低下させる、2つの別個の異なる物質を含む、冷却デバイスと、

前記2つの異なる物質を混ぜ合わせるように構成された前記冷却デバイスの混ぜ合わせ機構と、

前記冷却デバイスを被験者身体の検査表面に接触させ、それにより前記被験者身体の前記検査表面の温度がより低い温度へと低下させられるように構成された接触機構と、

前記温度が前記より低い温度から上昇する間に前記被験者身体の前記検査表面の温度を測定するように構成された温度測定デバイスと、

前記温度上昇の間に前記被験者身体の前記検査表面から放出される、または前記検査表面により吸収される、赤外線を測定するように構成された赤外線検出器と、

前記温度測定デバイスにより測定された前記検査表面の温度および前記赤外線検出器により測定された赤外線を使用して、前記被験者身体内の物質の濃度を判定するように構成されたデータ・プロセッサと

を含む、測定装置であって、

前記接触機構が、

前記冷却デバイスを保持するようにかつ前記冷却デバイス的前端部を当該測定装置の焦点面に位置させるように構成されたパネ負荷式の第1機械アームと、

第2機械アームによって前記第1機械アームに接続されたモータであって、前記第1機

械アームによって保持された前記冷却デバイスを当該測定装置の内側の後方位置に後退させるように構成された、モータと、

前記第1機械アームに接続されたピンであって、前記冷却デバイスが前記後方位置に到達すると第3機械アームに接触するようにかつ前記第1機械アームを側方に押して前記冷却デバイスを解放するように構成された、ピンと、
を含む、測定装置。

【請求項2】

混ぜ合わされたときに吸熱反応を示し、冷却デバイスの温度を低下させる、2つの別個の異なる物質を含む、冷却デバイスと、

前記2つの異なる物質を混ぜ合わせるように構成された前記冷却デバイスの混ぜ合わせ機構と、

前記冷却デバイスを被験者身体の検査表面に接触させ、それにより前記被験者身体の前記検査表面の温度がより低い温度へと低下させられるように構成された接触機構と、

前記温度が前記より低い温度から上昇する間に前記被験者身体の前記検査表面の温度を測定するように構成された温度測定デバイスと、

前記温度上昇の間に前記被験者身体の前記検査表面から放出される、または前記検査表面により吸収される、赤外線を測定するように構成された赤外線検出器と、

前記温度測定デバイスにより測定された前記検査表面の温度および前記赤外線検出器により測定された赤外線を使用して、前記被験者身体内の物質の濃度を判定するように構成されたデータ・プロセッサと
を含む、測定装置であって、

前記冷却デバイスが、

基部、前記基部に取り付けられた蓋部、および前記蓋部を通る開口部を含む硬い外殻と

、

前記蓋部が閉じられた状態で前記外殻内に収まり、前記蓋部を通して前記開口部の上方に露出させるように構成されたサイズおよび形状を有し、前記2つの異なる物質のうちの第1物質を含むフレキシブル・バッグと、

前記2つの異なる物質のうちの第2物質を含む前記フレキシブル・バッグ内にあるポーチであって、当該ポーチが開かれた際に前記第2物質を前記第1物質へと放出するように構成されたポーチと
を含む、測定装置。

【請求項3】

混ぜ合わされたときに吸熱反応を示し、冷却デバイスの温度を低下させる、2つの別個の異なる物質を含む、冷却デバイスと、

前記2つの異なる物質を混ぜ合わせるように構成された前記冷却デバイスの混ぜ合わせ機構と、

前記冷却デバイスを被験者身体の検査表面に接触させ、それにより前記被験者身体の前記検査表面の温度がより低い温度へと低下させられるように構成された接触機構と、

前記温度が前記より低い温度から上昇する間に前記被験者身体の前記検査表面の温度を測定するように構成された温度測定デバイスと、

前記温度上昇の間に前記被験者身体の前記検査表面から放出される、または前記検査表面により吸収される、赤外線を測定するように構成された赤外線検出器と、

前記温度測定デバイスにより測定された前記検査表面の温度および前記赤外線検出器により測定された赤外線を使用して、前記被験者身体内の物質の濃度を判定するように構成されたデータ・プロセッサと
を含む、測定装置であって、

前記冷却デバイスが、

水との吸熱反応する物質を含む封止された下方キャビティと水を含む封止された上方キャビティとを含む硬いプラスチック外殻と、

前記上方キャビティにある1以上の尖った短剣部と、

10

20

30

40

50

押圧されて前記下方キャビティを穿刺した後に前記尖った短剣部を元の位置に戻すように構成されたバネ負荷式穿刺機構と、
を含む、測定装置。

【請求項 4】

前記第 1 物質が、硝酸アンモニウム、硝酸カルシウムアンモニウム、尿素、およびこれらの組み合わせから選択される、請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の測定装置。

【請求項 5】

前記硬い外殻の対向側部上の取り付け縁部であって、前記測定装置に前記冷却デバイスを取り付けるように構成された取り付け縁部をさらに備える、請求項 2に記載の測定装置。

10

【請求項 6】

前記取り付け縁部が、前記蓋部の周縁フランジおよび前記基部の周縁フランジを備え、前記 2 つのフランジが、前記蓋部が閉じられた状態で互いに重なりあう、請求項 5 に記載の測定装置。

【請求項 7】

前記基部と前記蓋部とが、一体型ピースであり、
前記冷却デバイスが、
前記基部を前記蓋部に接続する回転軸と、
前記蓋部を通して前記開口部内に前記フレキシブル・バッグを押圧するように構成された前記基部の凹状部分と、
前記蓋部を前記基部に閉じるように構成されたスナップ部と、
をさらに含む、請求項 2、5、6 のいずれか 1 項に記載の測定装置。

20

【請求項 8】

混ぜ合わされたときに吸熱反応を示す 2 つの別個の異なる物質を含む冷却デバイスを使用するステップと、

前記冷却デバイスの混ぜ合わせ機構を使用して、前記 2 つの異なる物質を混ぜ合わせるステップと、

前記混ぜ合わされた物質を使用して、前記冷却デバイスの温度を低下させるステップと、

接触機構を使用して、前記冷却デバイスを被験者身体の検査表面に接触させ、それにより前記被験者身体の前記検査表面の温度をより低い温度に低下させるステップと、

30

前記冷却デバイスを使用して前記検査表面の前記温度を低下させた後、温度測定デバイスを使用して、前記検査表面の前記温度が前記より低い温度から上昇する間の前記被験者身体の前記検査表面の温度を測定するステップと、

赤外線検出器を使用して、前記より低い温度から前記温度が上昇する間に、前記検査表面から放出される、または前記検査表面により吸収される、赤外線を測定するステップと、

データ・プロセッサを使用して、前記温度測定デバイスにより測定された前記検査表面の温度および前記赤外線検出器により測定された赤外線を使用して、前記被験者身体内の物質の濃度を判定するステップと

40

を含む、

前記接触機構を使用するステップが、
バネ負荷式の第 1 機械アーム内に前記冷却デバイスを保持し、前記冷却デバイスの前端部を測定装置の焦点面に位置させるステップと、

前記温度を低下させた後に、第 2 機械アームによって前記第 1 機械アームに接続されたモータが、前記第 1 機械アームによって保持された前記冷却デバイスを前記測定装置の内側の後方位置に後退させるステップと、

前記第 1 機械アームに接続されたピンが、前記冷却デバイスが前記後方位置に到達すると第 3 機械アームに接触し、前記第 1 機械アームを側方に押し、前記冷却デバイスを解放するステップと、

50

を含む測定方法。

【請求項 9】

混ぜ合わされたときに吸熱反応を示す 2 つの別個の異なる物質を含む冷却デバイスを使用するステップと、

前記冷却デバイスの混ぜ合わせ機構を使用して、前記 2 つの異なる物質を混ぜ合わせるステップと、

前記混ぜ合わされた物質を使用して、前記冷却デバイスの温度を低下させるステップと、

接触機構を使用して、前記冷却デバイスを被験者身体の検査表面に接触させ、それにより前記被験者身体の前記検査表面の温度をより低い温度に低下させるステップと、

前記冷却デバイスを使用して前記検査表面の前記温度を低下させた後、温度測定デバイスを使用して、前記検査表面の前記温度が前記より低い温度から上昇する間の前記被験者身体の前記検査表面の温度を測定するステップと、

赤外線検出器を使用して、前記より低い温度から前記温度が上昇する間に、前記検査表面から放出される、または前記検査表面により吸収される、赤外線を測定するステップと、

データ・プロセッサを使用して、前記温度測定デバイスにより測定された前記検査表面の温度および前記赤外線検出器により測定された赤外線を使用して、前記被験者身体内の物質の濃度を判定するステップと

を含み、

前記冷却デバイスが、

基部、前記基部に取り付けられた蓋部、および前記蓋部を通る開口部を含む硬い外殻と

、
前記蓋部が閉じられた状態で前記外殻内に収まりかつ前記蓋部を通して前記開口部の上方に露出させるサイズおよび形状を有し、前記 2 つの異なる物質のうちの第 1 物質を含むフレキシブル・バッグと、

前記 2 つの異なる物質のうちの第 2 物質を含む前記フレキシブル・バッグ内にあるポーチであって、当該ポーチが開かれた際に前記第 2 物質を前記第 1 物質へと放出する、ポーチと

を含む測定方法。

【請求項 10】

混ぜ合わされたときに吸熱反応を示す 2 つの別個の異なる物質を含む冷却デバイスを使用するステップと、

前記冷却デバイスの混ぜ合わせ機構を使用して、前記 2 つの異なる物質を混ぜ合わせるステップと、

前記混ぜ合わされた物質を使用して、前記冷却デバイスの温度を低下させるステップと、

接触機構を使用して、前記冷却デバイスを被験者身体の検査表面に接触させ、それにより前記被験者身体の前記検査表面の温度をより低い温度に低下させるステップと、

前記冷却デバイスを使用して前記検査表面の前記温度を低下させた後、温度測定デバイスを使用して、前記検査表面の前記温度が前記より低い温度から上昇する間の前記被験者身体の前記検査表面の温度を測定するステップと、

赤外線検出器を使用して、前記より低い温度から前記温度が上昇する間に、前記検査表面から放出される、または前記検査表面により吸収される、赤外線を測定するステップと、

データ・プロセッサを使用して、前記温度測定デバイスにより測定された前記検査表面の温度および前記赤外線検出器により測定された赤外線を使用して、前記被験者身体内の物質の濃度を判定するステップと

を含み、

前記冷却デバイスが、

水との吸熱反応する物質を含む封止された下方キャビティと水を含む封止された上方キャビティとを含む硬いプラスチック外殻と、

前記上方キャビティにある１以上の尖った短剣部と、

押圧されて前記下方キャビティを穿刺した後に前記尖った短剣部を元の位置に戻すバネ負荷式穿刺機構と、

を含む測定方法。

【請求項 1 1】

前記硬い外殻の対向側部上の取り付け縁部を用いて、前記冷却デバイスを測定装置に取り付けるステップ

をさらに含む、請求項 9 に記載の測定方法。

10

【請求項 1 2】

前記取り付け縁部が、前記蓋部の周縁フランジおよび前記基部の周縁フランジを備え、前記 2 つのフランジが、前記蓋部が閉じられた状態で互いに重なりあう、請求項 1 1 に記載の測定方法。

【請求項 1 3】

前記基部と前記蓋部とが、一体型ピースであり、

前記冷却デバイスが、

前記基部を前記蓋部に接続する回転軸と、

前記蓋部を通して前記開口部内に前記フレキシブル・バッグを押圧する前記基部の凹状部分と、

20

前記蓋部を前記基部に閉じるスナップ部と、

をさらに含む、請求項 9、1 1、1 2 のいずれか 1 項に記載の測定方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は「Special Cold Pack for Non-invasive Glucometer or other measurements of body substances」を発明の名称とする 2013 年 6 月 23 日に出願された米国仮特許出願第 61/838,329 号の優先権の利益を米国特許法第 119 条第 119 条に基づいて主張する。本願は、「Apparatus and Method for Non-Invasive Measurement of a Substance Within a Body」を発明の名称とする 2009 年 10 月 28 日に出願された米国特許出願第 12/607,903 号と、「Apparatus and Methods for Non-Invasive Measurement of a Substance Within a Body」を発明の名称とする 2008 年 4 月 11 日に出願された米国特許出願第 12/101,859 号と、の一部継続出願である、「Method for Non-Invasive Analysis of a Substance Concentration Within a Body」を発明の名称とする 2010 年 9 月 15 日に出願された米国特許出願第 12/883,063 号の一部継続出願である。上述の出願のそれぞれは参照することにより本願に援用される。

30

40

【0002】

本明細書に記載の装置および方法は、コールド・パックなどの混合物冷却デバイスならびに赤外線を使用する測定、および被験者身体内の物質の濃度の判定に関する。

【背景技術】

【0003】

2010 年 9 月 15 日に出願された米国特許出願第 12/883,063 号、および 2008 年 4 月 11 日に出願された米国特許出願第 12/101,859 号では、グルコースまたは他の身体物質の非侵襲的測定の方法が説明されている。その方法は、

1. 測定点における皮膚を冷却するステップと、

50

2. 皮膚温度の回復を可能にするステップと、

3. 皮膚温度が回復する間に複数の測定値を採取し、それにより血中のグルコース（または他の身体物質）の濃度を分析するステップと、を含む。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

米国特許出願第12／883,063号および米国特許出願第12／101,859号は、任意の好適な冷却装置が使用され得る旨の内容について記載し、1つの可能性としてペルチェ素子を含むが、冷却に使用するための他の手段および方法についての記載に欠けている。

10

【課題を解決するための手段】

【0005】

いくつかの実施形態について添付の図面を参照しつつ以下で説明する。

【図面の簡単な説明】

【0006】

【図1】 コールド・パックに関する構造を示す概略図である。

【図2】 血糖計にコールド・パックを組み付けることと、冷却後にコールド・パックを移動させて測定を開始できるようにするための手段と、を示す概略図である。

【図3】 特殊なコールド・パックの追加的な実施形態を示す図である。

20

【図4A】 特殊なコールド・パックの追加的な実施形態を示す図である。

【図4B】 特殊なコールド・パックの追加的な実施形態を示す図である。

【図5A】 特殊なコールド・パックの追加的な実施形態を示す図である。

【図5B】 特殊なコールド・パックの追加的な実施形態を示す図である。

【図6】 特殊なコールド・パックの追加的な実施形態を示す図である。

【図7A】 患者の皮膚に接触させるために挿入され機構の前方に押圧されたコールド・パックの位置を示す、コールド・パックを保持し、コールド・パックの挿入および取り外しを可能にする前端部保持機構の透視切取図である。

【図7B】 コールド・パックが取り外しのために機構の後方に移動されたときの機構およびコールド・パックの位置を示す、コールド・パックを保持し、コールド・パックの挿入および取り外しを可能にする前端部保持機構の透視切取図である。

30

【図8A】 コールド・パックが外殻から分離された状態にある、コールド・パックの追加的な実施形態を示す図である。

【図8B】 コールド・パックが外殻から分離された状態にある、コールド・パックの追加的な実施形態を示す図である。

【図8C】 コールド・パックが外殻から分離された状態にある、コールド・パックの追加的な実施形態を示す図である。

【図8D】 コールド・パックが外殻から分離された状態にある、コールド・パックの追加的な実施形態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

40

【0007】

本明細書に記載の装置および方法は非侵襲的なグルコース測定のための方法に関する。なおこの測定は、測定エリアにおける皮膚を冷却した後に皮膚が元の温度に回復する間に行われる。この装置および方法は皮膚を冷却するための手段および方法をさらに開示する。

【0008】

この装置および方法では、測定開始の前に皮膚を冷却するために使用するためのデバイスおよび方法の特殊な手段を説明する。

【0009】

冷却要素は図面に示される特殊な構造を有するコールド・パックである。

50

【0010】

既知の即席コールド・パックは、一方が他方の内側に封入された2つの融着されたプラスチック・バッグを含む。小さい内側バッグには大抵は水が含まれており、圧力が加えられると破れ得る穿孔がある。外側バッグには、水との吸熱化学反応を有する物質（例えば、硝酸アンモニウム、硝酸カルシウムアンモニウム、または尿素）が含まれている。2つの物質が混合すると、吸熱反応によりコールド・パック内の温度が急速に冷却（すなわち低下）する。この既知のコールド・パック構成の使用には欠点、すなわち、（1）所望の冷却効果を得るために良好に混合させるには、即席コールド・パックを激しく揺さぶることが必要であること、（2）即席コールド・パックは、たわみやすく柔軟いために、血糖計内の固定された場所に収めることが容易ではないこと、が存在する。

10

【0011】

本明細書に記載のコールド・パックは、血糖計に挿入するための特殊な縁部を有する堅固な構造を有する。例えば、コールド・パックはプラスチック材料製であり、真空成形技術により作られ得る。下方キャビティは水との吸熱反応を有する物質を含み、上方キャビティは水を含む。コールド・パックの上部部分は、1つまたは複数の鋭利な短剣部が水を含むキャビティを穿刺し、次に、バネの作用により元の位置に戻るという「バネ負荷」効果を有するよう成形されている。これにより、水が、吸熱化学反応を有する物質を含むキャビティ内に排出される。その結果、コールド・パックを激しく揺さぶる必要性が低減される。取扱いおよび／または輸送の間にコールド・パックを不要に活性化させることを低減するよう、安全ステッカーをコールド・パックの上部に付けてもよい。

20

【0012】

この装置および方法の他の部分は、およそ摂氏10度（華氏18度）で冷却するために所望の場所においてコールド・パックを位置決めおよび保持すること、および冷却されたエリアに向けて合焦された状態で測定装置を保持しながらコールド・パックを自動的に取り外すこと、を行うための機構である。この機構については図2で説明する。

【0013】

図2は、血糖計と、血糖計の前端部におけるコールド・パック保持器と、を示す。この保持器は、プラスチック材料製であり、およそ90°の円弧を形成し、2つの部分、すなわち、（1）コールド・パックの保持器、および、（2）赤外線を通すアパーチャ、を有する。プラスチック円弧の前端部は、血糖計の光学系の焦点面上となるよう設計される。コールド・パックが活性化された後、コールド・パックはプラスチック円弧の1部分に挿入される。血糖計が作動し、事前決定された時間の後、円弧がモータまたは他の手段により移動し、その結果、アパーチャに導かれ、赤外線情報が血糖計の光学系に到達する。要約すると、血糖計が冷却されたエリアに向けられた状態に保持されること、および冷却されたエリアに合焦された状態に保持されること、という2つの目的が、この簡単な構造により達成される。

30

【0014】

したがって本明細書に記載の測定装置は、赤外線検出器と、冷却デバイスと、身体の表面温度を測定するように構成されたデバイスと、を含む。冷却デバイスは、混合されると吸熱反応を示す2つの異なる物質を混合させるように構成された混合機構と、身体表面を冷却するよう構成された接触機構と、を含む。

40

【0015】

さらに詳細には、別の測定装置は、混ぜ合わされたときに吸熱反応を示し、冷却デバイスの温度を低下させる、2つの別個の異なる物質を含む、冷却デバイスを含む。冷却デバイスの混ぜ合わせ機構は、2つの異なる物質を混ぜ合わせるように構成される。接触機構は、冷却デバイスを被験者身体の検査表面に接触させ、それにより被験者身体の検査表面の温度をより低い温度へと低下させるように構成される。温度測定デバイスは、温度がより低い温度から上昇する間に被験者身体の検査表面の温度を測定するように構成される。赤外線検出器は、温度が上昇の間に被験者身体の検査表面から放出される、または検査表面により吸収される、赤外線を測定するように構成される。データ・プロセッサは、検査

50

表面の測定された温度および測定された赤外線を使用して、被験者身体内の物質の濃度を判定するように構成される。

【0016】

例えば、プロセッサは検査表面の温度変化率を判定するように構成され得る。またプロセッサは、測定された温度として温度変化率を使用して濃度を判定するように構成され得る。冷却デバイスは、基部と、基部に取り付けられた蓋部と、蓋部を通る開口部と、を有する硬い外殻を含み得る。フレキシブル・バッグは、蓋部が閉じられた状態で外殻内に収まり且つ蓋部を通して開口部の上方に露出させるように構成されたサイズおよび形状を有し得る。なおフレキシブル・バックは2つの異なる物質のうちの第1物質を含む。フレキシブル・バッグ内のポーチは2つの異なる物質のうちの第2の物質を含み得、このポーチは、ポーチが開かれた際に第2物質を第1物質に放出するように構成される。

10

【0017】

また、本明細書に記載の測定方法は、吸熱的に反応する2つの異なる物質を混合することと、混合された物質を使用して冷却デバイスの温度を低下させることと、冷却デバイスを身体表面に接触させることと、を含む。この方法は、身体表面の温度を低下させることと、温度が回復する間に身体から吸収または放出される赤外線を測定することと、を含む。身体内の物質の濃度は測定された赤外線を使用して判定される。

【0018】

さらに詳細には、別の測定方法は、混ぜ合わされた際に吸熱反応を示す2つの別個の異なる物質を含む冷却デバイスを使用することを含む。この方法は、冷却デバイスの混ぜ合わせ機構を使用して2つの異なる物質を混ぜ合わせることと、混ぜ合わされた物質を使用して冷却デバイスの温度を低下させることと、を含む。接触機構を使用して、被験者身体の検査表面を冷却デバイスに接触させ、それにより、被験者身体の検査表面の温度をより低い温度へと低下させる。冷却デバイスを使用して検査表面の温度を低下させた後、この方法は、温度測定デバイスを使用して、検査表面の温度がより低い温度から上昇する間の被験者身体の検査表面の温度を測定することを含む。赤外線検出器を使用して、検査表面から放出される、または検査表面により吸収される、赤外線は、温度がより低い温度から上昇する間に測定される。データ・プロセッサを使用して、被験者身体内の物質の濃度は、検査表面の測定された温度および測定された赤外線を使用して判定される。

20

【0019】

さらに冷却デバイスは、基部と、基部に取り付けられた蓋部と、蓋部を通る開口部と、を含む硬い外殻を含む。フレキシブル・バッグは、蓋部が閉じられた状態で外殻内に収まり且つ蓋部を通して開口部の上方に露出させるように構成されたサイズおよび形状を有する。なおフレキシブル・バックは2つの異なる物質のうちの第1物質を含む。フレキシブル・バッグ内のポーチは2つの異なる物質のうちの第2物質を含み、このポーチは、ポーチが開かれた際に第2物質を第1物質へと放出するように構成される。冷却デバイスは、硬い外殻の対向側部上に取り付け縁部を含む。取り付け縁部は、冷却デバイスを、適所で測定装置に取り付けるように構成される。

30

【0020】

例えば、取り付け縁部は蓋部の周縁フランジと、基部の周縁フランジと、を含み得、これらのフランジは蓋部が閉じられた状態で互いに重なり合う。

40

【0021】

ここで図1を参照すると、図1ではコールド・パック(1)の全般的な構成が説明されている。

【0022】

コールド・パックは、おそらくは真空成形により作られたプラスチック材料製の2つの小さい容器—すなわち外側(2)および内側(3)—を含む。容器(2)の下方キャビティは水との吸熱化学反応を有する物質(8)を含む。容器(3)の上方キャビティ(9)は水を含む。密閉カバー(4)には、容器(3)の底部を穿刺し、それにより水が下方に排出され、容器(2)内の物質と混合させるために、少なくとも1つの鋭利な円錐部(5

50

）を有するバネ負荷設計が施されている。容器（２）、容器（３）、およびカバー（４）の３層は一緒に熱融着されており、固い縁部（７）を作っている。固い縁部（７）は、コールド・パックを血糖計デバイスに取り付けるために使用される。取扱いおよび輸送の間におけるコールド・パックの偶発的な活性化を防止するために、安全ステッカー（６）がバネ・カバー（４）上に配置される。

【００２３】

ここで図２を参照すると、図２では、コールド・パック保持器を血糖計デバイス１０内に組み付ける様子が説明されている。

【００２４】

コールド・パック保持器は、米国特許出願第１２／８８３，０６３号および米国特許出願第１２／１０１，８５９号に記載の血糖計デバイスに配置される。取り付けられたモータ（１４）はプラスチック円弧（１６）を回転させることができる。プラスチック円弧（１６）は、ある部分では、コールド・パック（１８）を保持し、他の部分では、赤外線を通させるためのアパーチャを保持している。円弧（１６）の前方縁部は血糖計の焦点面上に配置される。測定が開始される前に、モータ（１４）は、コールド・パック（１８）が所望の測定点で皮膚に接触する位置になるように円弧（１６）を回転させる。事前決定された時間の後、モータ（１４）は円弧（１６）を回転させて、コールド・パック（１８）を赤外線の経路から離間する方向に動かし、円弧（１６）の第２部分は、測定を開始できる所望のアパーチャが維持されるように、配置される。モータ（１４）は血糖計デバイスのマイクロプロセッサ（１２）により制御される。

【００２５】

ここで図３を参照すると、図３では特殊なコールド・パックの追加的な実施形態が図示されている。

【００２６】

上方部分６０および下方部分６２は真空成形により薄いプラスチック・シートから作られ防壁（例えばアルミニウム・ホイルから作られた部分６１など）により隔てられる。上方部分６０は１つまたは複数の突起（すなわち短剣部状の先端部）を有する。これら３つの部分は、例えば熱融着により一緒に融着される。部分６２のキャビティは、水との吸熱化学反応を有する物質（例えば、硝酸アンモニウム、硝酸カルシウムアンモニウム、または尿素）で充填されている。上方部分６０のキャビティは水で充填されている。活性化させるには、圧力を上方部分６０の上部に加えると、短剣部６７がアルミニウム・ホイルを穿刺し、水が硝酸アンモニウム、硝酸カルシウムアンモニウム、または尿素と混合され、それにより所望の冷却効果が生じる。

【００２７】

ここで図４Ａおよび図４Ｂを参照すると、図４Ａでは特殊なコールド・パックの追加的な実施形態の上面図が図示され、図４Ｂではその断面図が図示されている。

【００２８】

この実施形態では、以前の実施形態（図３）からの変更は、防壁６４を穿刺するための突起する尖った短剣部６６が上方部分６３の外周部上に配置されており、これらの短剣部６６が、以前の実施形態で説明された短剣部よりも（真空成形により作られているために）短く且つ強い、という点である。上方部分６３は下方部分６５に融着されている。この特殊なコールド・パックを活性化させるためのステップは上述のステップと同じである。

【００２９】

ここで図５を参照すると、図５ではコールド・パックの追加的な実施形態が図示されている。

【００３０】

非侵襲的なグルコース測定器内に収まるコールド・パックに対する新しい概念を図示する。コールド・パック７０は、硝酸アンモニウム、硝酸カルシウムアンモニウム、または尿素を含む外側プラスチック・バッグ７１と、水を含む内側プラスチック・バッグ７２と、を有し、容易に破れるように穿孔を有する。コールド・パック７０の体積は、外殻８０

(真空成形により作られ得る)内に収まる。コールド・パック70を活性化させるには、圧力を外側バッグ71に短く加える。それにより内側バッグ72が破れ、水が硝酸アンモニウム、硝酸カルシウムアンモニウム、または尿素と混合される。コールド・パックは、次に、外殻80に挿入される。外殻80は、弾発反対82aおよび82bを使用して、図5Bに図示されるように、組立体81に弾発嵌合して組立体81を閉じる。

【0031】

ここで図6を参照すると、図6ではコールド・パックの追加的な実施形態が図示されている。

【0032】

図6の実施形態は、射出成形により作られた追加的なプラスチック部分90を有することにより、以前の実施形態と異なっている。コールド・パックの上方部分91を押圧すると、部分90がピストンのように下方に移動し、防壁部分92(例えばアルミニウム・ホイルなど)を穿孔し、次に、硝酸アンモニウム、硝酸カルシウムアンモニウム、または尿素を含む下方部分93へと水を下方に押し出す。

【0033】

ここで図7(a)および図7(b)を参照すると、コールド・パック保持機構の追加的な実施形態が図示されている。

【0034】

コールド・パック85は、プラスチック・ハウジングの開口部87を通る位置に挿入され、機械アーム86により定位置にロックされる。機械アーム86は、ピン96上に取り付けられたバネ97によりバネ負荷される。この位置において、コールド・パック85の前端部98はデバイスの焦点面にあり、所望エリアにおける被験者の皮膚に接触する。機械アーム89を介してモータ88がコールド・パックを機構の前または後ろに移動させる。

【0035】

図7(b)では、モータがコールド・パックを後方位置に後退させる位置が図示されている。ピン95は、移動する間の機械アーム94に当接し、機械アーム94の前方傾斜により側方に押され、それにより、機械アーム86は側方に移動する。次に、コールド・パックは落下し、光学系に達する赤外線経路が通じる。コールド・パック前端部保持機構のプロセスにより、確実に光学系が合焦状態になり、光学系が合焦状態に保持される。

【0036】

図8A~図8Dは、特殊なコールド・パックの追加的な実施形態を図示する。図中、180はポリ塩化ビニールなどのプラスチック材料から作られた外側バッグ181を含むコールド・パックである。このバッグは、硝酸アンモニウム、硝酸カルシウムアンモニウム、もしくは尿素、または他の吸熱性物質もしくは溶解された物質と、水を保持する内側プラスチック・バッグ182と、を保持する。内側バッグ182は通常、力を印加することにより容易に破れることが可能となるよう、穿孔を有する。

【0037】

力を加え、コールド・パック180を揺さぶった後、コールド・パック180は図8Bに図示される外殻185内に挿入される。外殻185はポリ塩化ビニールから真空成形により作られ得る。外殻185は開口部186を有し、コールド・パックを開口部に押圧するための凹状部分188を有する。外殻185は、基部183、蓋部184、旋回軸187、および弾発部189を有する一体型ピースであり、これらの部品により外殻185を、図8Cに図示されるように、閉じることができる。閉じられた外殻190はコールド・パック191を内側に有する。コールド・パック191は開口部を通して前額部に直接的に接触することができる。

【0038】

法令に則り、本発明の実施形態について、大なり小なり構造的および方法的特徴に関する言語を用いて説明してきた。しかし、本発明の実施形態が説明および図示された特定のな特徴に限定されないことを理解すべきである。したがって本発明の実施形態は均等論に

10

20

30

40

50

したがって適切に解釈される添付の請求項の適切な範囲に含まれるあらゆる形態または改変例において請求される。

【符号の説明】

【0039】

1	コールド・パック	
2	容器	
3	容器	
4	カバー	
5	円錐部	
6	安全ステッカー	10
7	縁部	
8	吸熱性物質	
9	キャビティ	
10	血糖計デバイス	
12	マイクロプロセッサ	
14	モータ	
16	円弧	
18	コールド・パック	
60	上方部分	
61	防壁部分	20
62	下方部分	
63	上方部分	
64	防壁部分	
65	下方部分	
66	短剣部	
67	短剣部	
70	コールド・パック	
71	外側バッグ	
72	内側バッグ	
80	外殻	30
81	組立体	
82 a/b	弾発部	
85	コールド・パック	
86	アーム	
87	開口部	
88	モータ	
89	アーム	
90	ピストン部分	
91	上方部分	
92	防壁部分	40
93	下方部分	
94	アーム	
95	ピン	
96	ピン	
97	バネ	
98	前端部	
180	コールド・パック	
181	外側バッグ	
182	内側バッグ	
183	基部	50

- 184 蓋部
- 185 外殻
- 186 開口部
- 187 回転軸
- 188 凹状部分
- 189 弾発部
- 190 閉じられた外殻
- 191 活性化されたコールド・パック
- 192 開口部

【図 1】

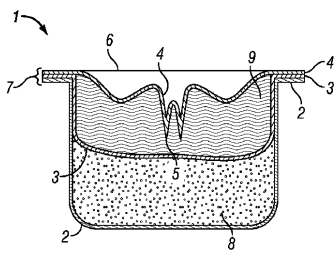


FIG. 1

【図 2】

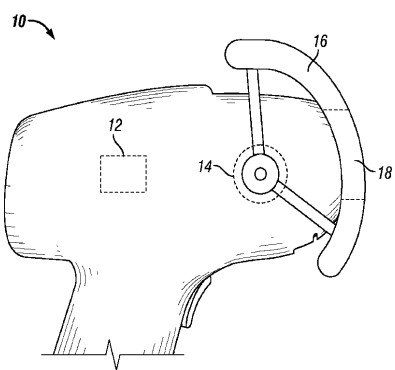


FIG. 2

【図 3】

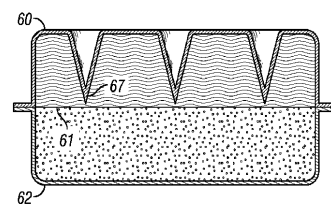


FIG. 3

【図 4 A】

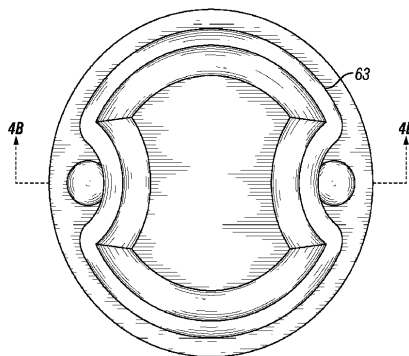


FIG. 4A

【図 4 B】

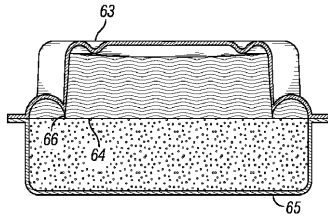


FIG. 4B

【図 5 A】

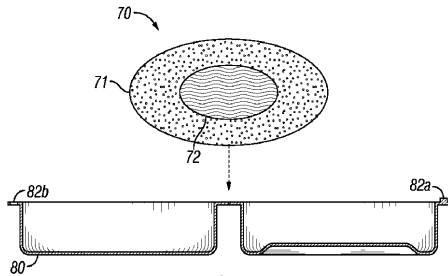


FIG. 5A

【図 5 B】

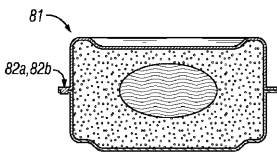


FIG. 5B

【図 7 B】

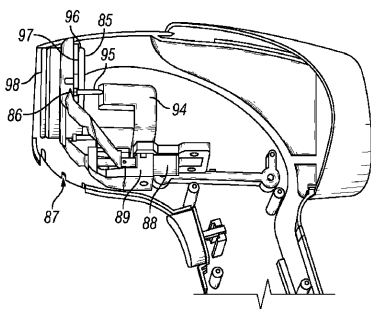


FIG. 7B

【図 8 A】

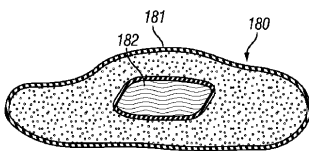


FIG. 8A

【図 6】

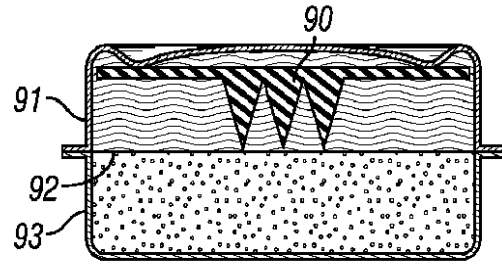


FIG. 6

【図 7 A】

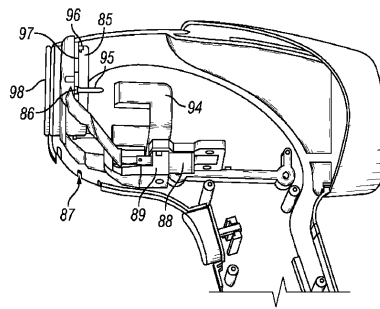


FIG. 7A

【図 8 B】

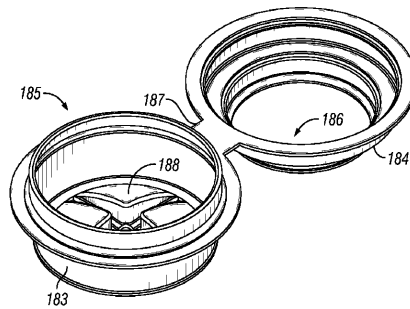


FIG. 8B

【図 8 C】

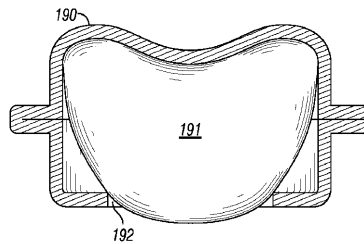


FIG. 8C

【図 8 D】

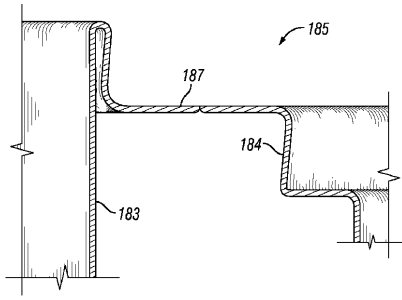


FIG. 8D

フロントページの続き

(72)発明者 シトリット, メイアー
イスラエル国, エルサレム, タルピオット, ピーオービー 52071, 15 ハオマン ストリート

審査官 段 吉亨

(56)参考文献 国際公開第2012/037029 (WO, A1)
特開平02-098358 (JP, A)
特開昭55-152778 (JP, A)
特表2011-517975 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 7/00
A61F 7/10
G01N 21/35