

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7204703号

(P7204703)

(45)発行日 令和5年1月16日(2023.1.16)

(24)登録日 令和5年1月5日(2023.1.5)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 5/157(2006.01)

A 6 1 B 5/157

G 0 1 N 27/28 (2006.01)

G 0 1 N 27/28 R

G 0 1 N 27/416(2006.01)

G 0 1 N 27/416 3 3 8

請求項の数 15 外国語出願 (全35頁)

|                   |                                    |          |                                        |
|-------------------|------------------------------------|----------|----------------------------------------|
| (21)出願番号          | 特願2020-77954(P2020-77954)          | (73)特許権者 | 507406873                              |
| (22)出願日           | 令和2年4月27日(2020.4.27)               |          | インテュイティ メディカル インコーポ                    |
| (62)分割の表示         | 特願2016-521870(P2016-521870<br>)の分割 |          | レイテッド                                  |
| 原出願日              | 平成26年6月20日(2014.6.20)              |          | アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4                   |
| (65)公開番号          | 特開2020-127755(P2020-127755<br>A)   |          | 5 3 8 フレモント ウェスト ワーレン<br>アベニュー 3 5 0 0 |
| (43)公開日           | 令和2年8月27日(2020.8.27)               | (74)代理人  | 100099623                              |
| 審査請求日             | 令和2年5月26日(2020.5.26)               |          | 弁理士 奥山 尚一                              |
| 審査番号              | 不服2022-1870(P2022-1870/J1)         | (74)代理人  | 100125380                              |
| 審査請求日             | 令和4年2月8日(2022.2.8)                 |          | 弁理士 中村 綾子                              |
| (31)優先権主張番号       | 61/838,171                         | (74)代理人  | 100142996                              |
| (32)優先日           | 平成25年6月21日(2013.6.21)              |          | 弁理士 森本 聡二                              |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 米国(US)                             | (74)代理人  | 100096769                              |
|                   |                                    |          | 有原 幸一                                  |
|                   |                                    | (72)発明者  | リップマン, ケリー・ジェイ                         |
|                   |                                    |          | 最終頁に続く                                 |

(54)【発明の名称】 可聴フィードバックを用いた分析物モニタリングシステム

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

皮膚貫通部材、及び血液試料中の分析物と反応して測定可能な反応を生じさせるよう構成された分析物定量化部材を備えるカートリッジと、

前記測定可能な反応を検出し、前記分析物の濃度を決定するよう構成された分析物測定デバイスであって、前記分析物測定デバイスは、

筐体、スピーカー、及び制御ユニットを備える分析物測定デバイスと、  
を備え、

前記制御ユニットは、ユーザが分析物測定動作を開始したことに応じて前記スピーカーを介して聴覚的プロンプトセットを出力するという命令を備えるメモリを備え、

前記聴覚的プロンプトセットは、前記血液試料を採取及び分析するための全試料採取プロセスを通して前記ユーザを聴覚的に誘導し、且つ前記皮膚貫通部材による差し迫った穿刺を該穿刺が発生するまでの満了時間を示すことによって前記ユーザに警告するアラートと、前記穿刺が発生した後に、前記分析物測定デバイスの検査ポートに対して試料採取部位の位置を維持するために前記ユーザに命令するアラートと、前記分析物測定デバイスが利用可能な試料を取得したというアラートとを備える、システム。

## 【請求項 2】

前記制御ユニットは、プロセッサを備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 3】

前記聴覚的プロンプトセットは、前記メモリに格納される、請求項 1 に記載のシステム。

10

20

## 【請求項 4】

前記聴覚的プロンプトセットは、外部のサーバに格納される、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 5】

前記制御ユニットは、発声ユニットを更に備え、前記聴覚的プロンプトセットを出力するという命令は、前記聴覚的プロンプトセットと関連する信号を前記発声ユニットから前記スピーカーに送信するという命令を含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記分析物測定デバイスは、表示部をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 7】

前記分析物測定デバイスは、マイクをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 8】

前記カートリッジは、複数の血液試料を採取し、分析するよう構成された、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 9】

前記カートリッジは、複数の前記皮膚貫通部材、及び複数の分析物定量化部材を備える、請求項 8 に記載のシステム。

## 【請求項 10】

前記聴覚的プロンプトセットは、前記分析物測定デバイスの検査ポートに対して試料採取部位を置くという命令をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 11】

前記聴覚的プロンプトセットは、前記血液試料中の前記分析物の前記濃度が得られたというアラートをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 12】

前記聴覚的プロンプトセットは、前記分析物測定デバイスに追加の試料を適用するという命令をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 13】

前記メモリは、前記聴覚的プロンプトセットを出力するという命令、及び視覚的プロンプトセットを表示部に出力するという命令をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 14】

前記視覚的プロンプトセットは、採取システムの 1 つ以上のステップのグラフィック表現を備える、請求項 13 に記載のシステム。

## 【請求項 15】

前記聴覚的プロンプトセットは、前記試料が分析中であるというアラートをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、2013 年 6 月 21 日出願された米国仮特許出願第 61/838,171 号に対する優先権を主張するものである。

## 【0002】

発明の分野

本発明は、流体試料中の分析物（例えば、血中グルコース）をモニタリングし、デバイスのユーザに視覚及び/または聴覚フィードバックを提供するためのデバイス及び方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0003】

糖尿病は、何百万もの人々が罹患している世界中で広く見られる疾病である。米国だけ

10

20

30

40

50

でも、推定 2 3 6 0 万人、または人口の 7 . 8 % がこの疾病を有する。糖尿病は、年間で直接的及び間接的な医療費の推定 1 7 4 0 億ドルを占める。種類（1 型、2 型等）に依存して、糖尿病は、疲労、かすみ目、及び原因不明の体重減少等の 1 つ以上の症状を伴う場合があり、さらに低血糖、高血糖、ケトアシドーシス、神経症、及び腎症等のもう 1 つの合併症を伴う場合がある。

#### 【 0 0 0 4 】

これらの望ましくない合併症の遅延または予防を補助するために、糖尿病を有する人々は、血中グルコース等の 1 つ以上の血液分析物のレベルをモニタリングすることが必要であるかもしれない。グルコースの検査は、患者が血中グルコースが安全なレベルであることを確認することを可能にし、同様に、患者の糖尿病を管理する上で食生活、薬物、及び運動の効果をモニタリングするのに役立ち得、また、1 つ以上の糖尿病に関連する状態（例えば、盲目、腎障害、及び神経障害）を発症するリスクを削減するのにも役立ち得る。しかしながら、現在利用可能なグルコースメーターの多くは、検査を完了するために数多くの構成要素及び複雑なステップを必要とし、納得の行かない、または別様に不快なユーザエクスペリエンスをもたらし得る（ユーザコンプライアンスの可能性を低下させ得る）。そのため、試料採取を個別化し、ユーザにより容易にし得る、安全で効果的な分析物濃度メーターを製造することが望ましいかもしれない。

#### 【発明の概要】

#### 【 0 0 0 5 】

ユーザにフィードバックを提供するための分析物測定デバイス及びシステムが本明細書に記載される。いくつかの変形例において、分析物測定デバイスは、ユーザに複数の聴覚的プロンプトを生成するように構成されてもよく、これらのプロンプトは、ユーザに情報、命令、及び/または推奨を伝えることができる。いくつかの変形例において、分析物測定デバイスは、分析物測定デバイスによって出力された一連の聴覚的プロンプトを変更することが可能であってもよい。これらの変形例のうちのいくつかにおいて、システムは、筐体、スピーカー、及び制御ユニットを備える分析物測定デバイスを備えてもよい。これらの変形例において、筐体は、開放可能な筐体部分を備えてもよく、開放可能な筐体部分は、聴覚的プロンプトセットと関連する聴覚識別子を備えてもよい。制御ユニットは、聴覚識別子を検出し、検出された聴覚識別子と関連する聴覚的プロンプトセットを有効なプロンプトセットとして設定し、有効なプロンプトセットから少なくとも 1 つの聴覚的プロンプトを出力するようスピーカーに命令するように構成されてもよい。いくつかの変形例において、制御ユニットは、プロセッサ及び/またはメモリユニットを備えてもよい。

#### 【 0 0 0 6 】

いくつかの変形例において、システムは、複数の開放可能な筐体部分をさらに備えてもよい。これらの変形例のうちのいくつかにおいて、開放可能な筐体部分の各々は、複数の開放可能な筐体部分の他の開放可能な筐体部分と関連する少なくとも 1 つの聴覚的プロンプトとは異なる少なくとも 1 つの聴覚的プロンプトを含む聴覚的プロンプトセットと関連してもよい。いくつかの実施形態において、開放可能な筐体部分と関連する聴覚的プロンプトセットは、メモリユニットに格納されてもよい。他の実施形態において、開放可能な筐体部分と関連する聴覚的プロンプトセットは、開放可能な筐体部分またはサーバに格納されてもよい。制御ユニットはまた、発声ユニットを備えてもよく、有効なプロンプトセットから少なくとも 1 つの聴覚的プロンプトを出力するようスピーカーに命令することは、少なくとも 1 つの聴覚的プロンプトと関連する信号を発声ユニットからスピーカーに送信することを含んでもよい。いくつかの変形例において、本明細書に記載の分析物測定デバイスは、表示部及び/またはマイクをさらに備えてもよい。いくつかの実施形態において、分析物測定デバイスは、一体型メーターであってもよい。いくつかの変形例において、システムは、カートリッジをさらに備えてもよい。

#### 【 0 0 0 7 】

いくつかの実施形態において、システムは、筐体、スピーカー、制御ユニット、及びスキンを備える分析物測定デバイスを備えてもよい。これらの変形例において、スキンは、

10

20

30

40

50

筐体に開放可能に装着されるように構成されてもよく、聴覚的プロンプトセットと関連し得る聴覚識別子を備えてもよい。制御ユニットは、聴覚識別子を検出し、検出された聴覚識別子と関連する聴覚的プロンプトセットを有効なプロンプトセットとして設定し、有効なプロンプトセットから少なくとも1つの聴覚的プロンプトを出力するようスピーカーに命令するように構成されてもよい。いくつかの変形例において、制御ユニットは、プロセッサ及び/またはメモリユニットを備えてもよい。

#### 【0008】

いくつかの変形例において、システムは、複数のスキンをさらに備えてもよい。これらの変形例のうちのいくつかにおいて、各スキンは、複数のスキンの他のスキンと関連する少なくとも1つの聴覚的プロンプトとは異なる少なくとも1つの聴覚的プロンプトを含む聴覚的プロンプトセットと関連してもよい。いくつかの実施形態において、スキンと関連する聴覚的プロンプトセットは、メモリユニットに格納されてもよい。他の実施形態において、スキンと関連する聴覚的プロンプトセットは、スキンまたはサーバに格納されてもよい。制御ユニットはまた、発声ユニットを備えてもよく、有効なプロンプトセットから少なくとも1つの聴覚的プロンプトを出力するようスピーカーに命令することは、少なくとも1つの聴覚的プロンプトと関連する信号を発声ユニットからスピーカーに送信することを含んでもよい。いくつかの変形例において、本明細書に記載の分析物測定デバイスは、表示部及び/またはマイクをさらに備えてもよい。いくつかの実施形態において、分析物測定デバイスは、一体型メーターであってもよい。いくつかの変形例において、システムは、カートリッジをさらに備えてもよい。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0009】

【図1A】本明細書に記載されるような分析物測定デバイスの変形例の正面図を示す。

【図1B】本明細書に記載されるような分析物測定デバイスの変形例の底面斜視図を示す。

【図1C】本明細書に記載の分析物測定デバイスとともに使用されてもよいカートリッジの斜視図を示す。

【図2A】カートリッジの斜視図を示す。

【図2B】カートリッジ内に包含される試料採取構成の分解図を示す。

【図3A】本明細書に記載の分析物測定デバイスの変形例のブロック図を示す。

【図3B】本明細書に記載の分析物測定デバイスの変形例のブロック図を示す。

【図4】サーバシステムの略図を示す。

【図5A】本明細書に記載の分析物測定デバイスの変形例の正面図を示す。

【図5B】本明細書に記載の分析物測定デバイスの変形例の正面図を示す。

【図6A】本明細書に記載の分析物測定デバイスの変形例の正面図を示す。

【図6B】本明細書に記載の分析物測定デバイスの変形例の正面図を示す。

【図7A】さらなる筐体部分を含む本明細書に記載の分析物測定デバイスの変形例の斜視図を示す。

【図7B】着脱可能な筐体部分を含む分析物測定デバイスの変形例の背面図を示す。

【図7C】背面カバーを外した状態の分析物測定デバイスの背面図を示す。

【図8A】スキンを有する本明細書に記載の分析物測定デバイスの変形例の正面図を示す。

【図8B】スキンを有する本明細書に記載の分析物測定デバイスの変形例の斜視図を示す。

【図8C】スキンを有しない本明細書に記載の分析物測定デバイスの変形例の上面斜視図を示す。

【図8D】スキンを有する本明細書に記載の分析物測定デバイスの変形例の上面斜視図を示す。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0010】

分析物測定システム及びデバイス、ならびにそれを使用する方法が本明細書に記載される。一般的に、本明細書に記載のデバイスは、ユーザと聴覚的に通信するように構成される分析物測定デバイスを備える。いくつかの実施形態において、分析物測定デバイスは、

プロンプトを出力することまたはコマンドを受信することによって、ユーザと聴覚的及び／または視覚的に通信する。いくつかの変形例において、分析物測定デバイスは、分析物測定デバイスの1つ以上の着脱可能な構成要素に基づいて、聴覚的及び／または視覚的出力で構成されてもよい。これらの変形例において、システムは、分析物測定デバイスと、1つ以上の着脱可能な構成要素（例えば、筐体の着脱可能な部分、カートリッジ、スキン等）とを備えてもよい。

#### 【0011】

##### 分析物測定デバイス

一般的に、本明細書に記載の分析物測定デバイスは、流体試料中の1つ以上の分析物の濃度が測定される分析物測定動作の1つ以上のステップを行うように構成される。例えば、分析物測定デバイスは、以下の動作のうちの1つ以上を行うように構成されてもよい：試料採取部位から流体試料を採取する、流体試料を分析場所に輸送する、及び流体試料を分析する。分析物測定デバイスが試料採取部位から流体試料を採取するように構成される場合、デバイスは、任意の好適な試料採取部位から流体試料を採取するように構成されてもよい。好適な試料採取部位の例として、1つ以上の身体部位（例えば、手指、足指、他の皮膚表面等）または1つ以上の人工容器（例えば、対照溶液または身体流体試料を保持するバイアル）が挙げられるが、これらに限定されない。流体試料は、例えば、1つ以上の溶液（例えば、対照溶液）、混合物、体液（例えば、血液、唾液等）、それらの組み合わせ等の任意の好適な流体を含んでもよい。流体試料の分析は、1つ以上のホルモン、タンパク質、酵素、毒素、薬物、他の分子等の試料中の1つ以上の分析物の濃度を決定することを含んでもよい。いくつかの変形例において、本明細書に記載の分析物測定デバイスは、1つ以上の血液試料または他のグルコース含有溶液のグルコース濃度を測定するように構成されてもよい。

#### 【0012】

いくつかの変形例において、本明細書に記載されるような分析物測定デバイスは、流体試料を採取、輸送、及び分析するために必要な全ての構成要素を包含してもよい。例えば、本明細書に記載のシステムは、2012年8月3日に出願された米国特許出願第13/566,886号、標題「DEVICES AND METHODS FOR BODY FLUID SAMPLING AND ANALYSIS」、2002年4月23日に出願された米国特許第7,004,928号、標題「AUTONOMOUS, AMBULATORY ANALYTE MONITOR OR DRUG DELIVERY DEVICE」、及び米国特許第8,012,103号、標題「CATALYSTS FOR BODY FLUID SAMPLE EXTRACTION」（これらの各々の内容は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる）に記載されるデバイスのうちの1つ以上を備えてもよい。また、本明細書に記載の分析物測定デバイスは、流体試料の分析に関連する採取、輸送、及び分析動作のサブセットのみを行うように構成されてもよいことを理解されたい。

#### 【0013】

例えば、分析物測定デバイスは、完全一体型メーターを含んでもよい。メーターは、後により詳細に記載されるメーター筐体及び1つ以上のカートリッジを備えてもよい。いくつかの変形例において、メーターは、複数の流体試料を採取及び分析するように構成されてもよい。例えば、いくつかの変形例において、カートリッジは、1つ以上のセルを備えてもよく、それらのいくつかまたは全てが、後により詳細に記載されるように、流体試料を採取するための1つ以上の試料採取構成を包含してもよい。メーターは、試料分析からの1つ以上の結果を聴覚的に、視覚的に、または別様に提供するようにさらに構成されてもよい。メーターのいくつかの部分は再利用可能であってもよく、メーターの他の部分は使い捨てであってもよい。例えば、いくつかの変形例において、メーター筐体は再利用可能であり、カートリッジは使い捨てである。これらの変形例において、新たな一連の検査を実施するために、新しいカートリッジが、メーター筐体に挿入されてもよい。または別様に係合されてもよい。他の変形例において、メーター筐体及びカートリッジの両方が使

10

20

30

40

50

い捨てであってもよい。

【0014】

図1A～図1Cは、例示的な一体型メーター(100)の説明に役立つ変形例を示す。具体的には、図1A及び図1Bは、メーター筐体(118)の正面図及び底面斜視図をそれぞれ示し、図1Cは、カートリッジ(102)の斜視図を示す。図1Cでは、密封されたまたは密封可能な袋(116)内に格納された状態で示されているが、カートリッジ(102)は、いずれの好適な容器内に格納されてもよく、使用前に除去されてもよい。図1A及び図1Bに示すように、メーター筐体(118)は、カートリッジ係合突起部(105)、カートリッジ受容チャンバ(106)またはキャビティ、カートリッジ吐出ボタン(113)、表示部(108)、ボタン(110)、ポート(112)、及びタワー(114)とともにドア(104)を備えてもよい。メーターは、これらの特徴の各々を含む必要はなく、メーターは、これらの特徴の任意の組み合わせを備えてもよいことを認識されたい。メーター(100)は、メーターを操作するため及び/または検査手順を容易にするために、1つ以上の撮像システム(図示せず)と、内部機構または構成要素(例えば、メモリ、回路、アクチュエータ、電池、真空ポンプ、センサ、それらの組み合わせ等)とをさらに備えてもよい。

10

【0015】

図1Bに示すように、カバーまたはドア(104)は、カートリッジ受容チャンバ(106)を露呈するように開放されてもよい。カートリッジ(102)は、カートリッジ受容チャンバ(106)の内部に配置されてもよく、ドア(104)は、カートリッジ(102)をメーター筐体(118)の内部に一時的に封入するように閉鎖されてもよい。メーター筐体の内部に配置されると、カートリッジ(102)の1つ以上の部分が、メーター筐体(118)の1つ以上の構成要素と係合し得る。いくつかの変形例において、メーター筐体(118)は、カートリッジ(102)がカートリッジ受容チャンバ(106)内に配置された時にその自己アライメントを容易にし得る1つ以上の特徴を備えてもよい。例えば、いくつかの変形例において、カートリッジ(102)は、窪み(図示せず)を備えてもよい。カートリッジ(102)がカートリッジ受容チャンバ(106)の内部に配置されると、タワー(114)の一部分が、カートリッジ(102)の窪みの中に嵌合し得るかまたは別様に係合し得る。この係合は、メーター筐体(118)に対してカートリッジ(102)を適所に保持するのに役立ち得る。反対に、いくつかの変形例において、カートリッジ(102)は、カートリッジ受容チャンバ(106)内の1つ以上の窪み(図示せず)またはメーター筐体(118)の他の部分に係合し得る1つ以上の突起(図示せず)を備えてもよい。付加的にまたは代替的に、1つ以上の磁石が、メーター筐体に対してカートリッジを適所に保持してもよい。カートリッジは、メーター筐体に係合するために(例えば、カートリッジ受容チャンバを介して)メーター筐体の内部に配置される必要はない。例えば、いくつかの変形例において、カートリッジは、メーター筐体の1つ以上の外表面に装着されてもよい、または別様に係合してもよい。

20

30

【0016】

任意の好適なカートリッジが、メーターとともに使用されてもよい。例えば、いくつかの変形例において、メーターは、米国特許出願第11/529,614号、標題「MULTI-SITE BODY FLUID SAMPLING AND ANALYSIS CARTRIDGE」及び米国特許第8,231,832号、標題「ANALYTE CONCENTRATION DETECTION DEVICES AND METHODS」(これらの各々の内容は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる)に記載されるカートリッジのうちの1つ以上を備えてもよい。上記メーターとともに使用されてもよいカートリッジの好適な変形例を図2Aに示す。ここに示されるように、カートリッジ(200)は、1つ以上の試料採取構成(202)を収容してもよい、または別様に保有してもよい。これらの試料採取構成(202)は、流体試料を採取するため、輸送するため、及び/または流体試料と反応するための1つ以上の構成要素を備えてもよい。例えば、いくつかの変形例において、試料採取構成は、検査手順の間に試料採取部位に繋

40

50

ぎ合わせるため、貫通するため、または別様に穿刺するための貫通部材を備えてもよい。カートリッジ（２００）が複数の試料採取構成（２０２）を備える変形例において、各試料採取構成（２０２）は、異なる流体試料に対する別個の検査を実施するために利用されてもよい。試料採取構成は、貫通部材をカートリッジに対して移動させるためのハブまたは他の構造をさらに備えてもよい。さらに、試料採取構成（２０２）は、定量化部材（図示せず）を備えてもよく、これは流体試料と反応して、流体試料の１つ以上の特性の指標となり得る測定可能な反応（例えば、電気化学的反応または測光反応）を生じさせることができる。カートリッジ（２００）が使い捨てであるように構成される変形例において、新しいカートリッジは、未使用（例えば、未燃焼）の試料採取構成を提供するために交換されてもよい。試料採取構成と流体試料との間で起こるいずれの反応も、カートリッジまたはメーター筐体の１つ以上の部分（例えば、撮像システム）によって定量化または測定され得る。いくつかの変形例において、カートリッジの１つ以上の部分は再利用可能であってもよい。例えば、メーターがさらなる検査手順を実施することを可能にするように、カートリッジを包含する１つ以上の未使用の試料採取構成がカートリッジに充填されてもよい。上記ではメーター（１００）がカートリッジを有すると論じられているが、メーターはカートリッジを有する必要はない。

#### 【００１７】

図２Ｂは、試料採取構成（２０２）の分解図を示す。ハブ（２０４）、皮膚貫通部材（２０６）、定量化部材（２０８）（例えば、パッド）、キャップ（２１０）、及びばね（２１２）が示される。ハブ（２０４）は、ラッチ（２１４）、ピボットバー（２１６）、及びマイクロパターン化表面（２１８）を備えてもよい。この変形例において、ハブ（２０４）は、皮膚貫通部材（２０６）の内孔（２２０）がマイクロパターン化表面（２１８）と流体連通するように皮膚貫通部材（２０６）を保持し得る。定量化部材（２０８）は、マイクロパターン化表面（２１８）上に配置されてもよく、キャップ（２１０）は、マイクロパターン化表面（２１８）に対して定量化部材（２０８）を適所に保持するために、定量化部材（２０８）を少なくとも部分的に覆うように配置されてもよい。キャップ（２１０）は、開口部（２２２）を備えてもよく、試料中の分析物の濃度を決定するために、そこを通して、撮像システム（例えば、光源及び検出器）によって定量化部材（２０８）を目視することができる。ばね（２１２）は、ねじりばねとして描かれているが、皮膚貫通部材を移動させることが可能ないずれの機構（例えば、線形ばね、板ばね、円錐ばね、機械的に駆動されるアーム、摺動アクチュエータ等）が用いられてもよい。

#### 【００１８】

メーター筐体（１１８）は、スピーカー及び／またはマイク（図示せず）ならびに制御ユニット（図示せず）を収容するように構成されてもよいが、スピーカー、マイク、及び／または制御ユニットは、いくつかの場合において、筐体（１１８）内に部分的に収容されてもよいが、筐体（１１８）の外部に装着されてもよいが、または無線でもしくは有線通信によってのいずれかでメーターと通信する別個のデバイス（すなわち、ヘッドホン、携帯電話、コンピュータ、タブレット等）の一部であってもよいことを認識されたい。図１Ａに示すように、メーター筐体（１１８）は、その全体が参照により先に本明細書に組み込まれた米国特許出願第１３／５６６，８８６号に記載されるもの等の、表示部（１０８）（例えば、ユーザに視覚的に情報を提供するため）、ボタン（１１０）（例えば、デバイスの電源をオン／オフにするため、デバイスに情報を入力するため等）、及びポート（１１２）（例えば、そこを通して流体試料が採取され得る）をさらに備えてもよい。付加的にまたは代替的に、メーター（１００）は、いくつかの場合において、メーター（１００）を操作するため及び／または流体試料の検査を容易にするために、１つ以上の撮像システム（図示せず）と、内部機構または構成要素（例えば、メモリ、回路、アクチュエータ、電池、真空ポンプ、センサ、それらの組み合わせ等）とをさらに備えてもよい。本明細書に記載の分析物測定デバイスは、これらの特徴の各々を含む必要はなく、これらのデバイスの変形例は、これらの特徴の任意の組み合わせを備えてもよい。

#### 【００１９】

10

20

30

40

50

前述のように、本明細書に記載の分析物測定デバイスは、一般的に、いくつかの形態のフィードバック（聴覚的、視覚的、触覚的等）をユーザに提供するように構成される。一般的に、本明細書に記載の分析物測定デバイスは、メモリユニット（１つ以上のコンピュータ可読記憶媒体を含むことができる）、１つ以上のプロセッサ（ＣＰＵ）、及び発声ユニットを含む制御ユニットを備えてもよい。１つ以上のプロセッサは、デバイスの種々の機能を行うため、及びデータを処理するために、メモリユニット内に格納された種々のソフトウェアプログラム及び／または命令のセットを実行することができる。いくつかの実施例において、メモリユニット、プロセッサ、及び発声ユニットは、単一チップ上に実装されてもよい。他の実施例において、それらは別個のチップ上に実装することができる。デバイスの所望の機能性に応じて、デバイスは、任意の種類の回路（例えば、ＲＦ回路、オーディオ回路、表示回路、照明回路、集積回路等）、スピーカー、マイク、触覚出力発生器（例えば、振動素子）、表示部（接触感知表示システムを含む）、１つ以上の外部ポート等を含むがこれらに限定されない、任意の数の構成要素をさらに備えてもよい。デバイスは、上に列挙した構成要素の全て、または構成要素の任意の部分的組み合わせを含んでもよい。さらに、記載される種々の構成要素は、２つ以上のデバイス（例えば、分析物測定デバイス及び携帯電話）にわたって実装されてもよく、そのうちの１つ以上が、家庭用コンピュータ、またはローカルエリアネットワークによって、もしくはインターネットによってアクセスされるリモートサーバを含んでもよい。２つ以上のデバイスが使用される実施例において、デバイスは、デバイスの動作を容易にするように互いに通信することができる。通信は、暗号化されていても、または、されていなくてもよい。

10

20

#### 【００２０】

分析物測定デバイスはまた、データを受信、コンパイル、格納し、かつデータにアクセスするように構成されてもよい。いくつかの変形例において、分析物測定デバイスは、異なる源からデータにアクセスするように、かつ／またはデータを受信するように構成されてもよい。分析物測定デバイスは、ユーザによって直接入力されたデータを受信するように構成されてもよく、かつ／または、別個のデバイス（例えば、携帯電話、タブレット、コンピュータ等）から、及び／もしくは記憶媒体（フラッシュドライブ、メモリカード等）からデータを受信するように構成されてもよい。分析物測定デバイスは、後により詳細に論じられるように、ネットワーク通信を介して、またはデバイスもしくは記憶媒体との物理的通信を介して（例えば、ＵＳＢもしくは任意の他の種類のポートを介して）データを受信してもよい。分析物測定デバイスは、プロセッサを使用してデータをコンパイルしてもよく、アクセスデバイス内のメモリユニットにデータを格納してもよいが、または格納するために外部サーバにデータを送信してもよい。さらに、分析物測定デバイスは、プロセッサを使用して、格納されたデータに後にアクセスしてもよい。

30

#### 【００２１】

分析物測定デバイスは、種々の種類のデータを受信するように構成されてもよい。例えば、分析物測定デバイスは、ユーザの個人データ（例えば、性別、体重、生年月日、年齢、身長、診断日、デバイス使用の記念日等）、ユーザの検査履歴（例えば、完了した検査の数、各検査を完了した時間、各検査を完了した日付、食前または食後の検査採点結果、ユーザが連続的にいくつかの検査を完了したか等）、ユーザの結果履歴（例えば、検査が行われた時間のグルコースレベル）、ユーザの食事情報（例えば、ユーザが毎日何を食べなければならなかったか、アルコール飲料の数、摂取した炭水化物の量等）、ユーザの運動情報（例えば、ユーザが運動したかどうか、ユーザがいつ運動したか、運動の長さ、ユーザがどんな種類の運動を終了したのか（例えば、自転車、水泳、ランニング等）、運動の発揮レベル（例えば、低い、中程度、高い）、運動中のユーザの心拍数等）、同様の状況にある他の患者の総体的健康情報（例えば、１日の同様の時間における同様のユーザの典型的な検査結果、運動後の同様のユーザの検査結果の平均等）、またはユーザの治療に関連し得る任意の他の情報を受信するように構成されてもよい。いくつかの変形例において、分析物測定デバイスは、ユーザプロファイルを作成、受信、及び／または格納するように構成されてもよい。ユーザプロファイルは、先に記載したユーザ特定情報のうちのいず

40

50

れかを包含してもよい。さらに、分析物測定デバイスは、米国特許出願第 12 / 457 , 332 号、標題「MEDICAL DIAGNOSTIC DEVICES AND METHODS」(その内容は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる)により詳細に記載されるように、いつ検査を行うか(例えば、時刻、日付、場所)を決定する上で有用な一般情報を受信するように構成されてもよい。前述の情報は、分析物測定デバイスによって受信されてもよいが、いくつかの実施形態において、分析物測定デバイスは、デバイス自体に格納されたソフトウェアを使用して受信されるかまたは外部から受信される情報から上記データのうちのいずれかを計算するように構成されてもよい。

#### 【0022】

いくつかの実施形態において、分析物測定デバイスは、その全体が参照により先に本明細書に組み込まれた米国特許出願第 12 / 457 , 332 号、標題「MEDICAL DIAGNOSTIC DEVICES AND METHODS」により詳細に記載されるように、ユーザの挙動におけるパターンを特定し、特定されたパターンを使用して将来的なユーザの挙動を予測し、特定されたパターンに関連するプロンプトをユーザに提供するように構成されてもよい。いくつかの場合において、分析物測定デバイスは、1つ以上のグルコース事象について警告するのに役立つように、または該事象の発生を予防するのに役立つようにパターンを使用してもよい。グルコース事象は、ユーザのグルコースが予想レベルよりも高いかもしくは低い時、または指定範囲外である時にいつでも起こり得る。いくつかの実施形態において、グルコース事象は、低血糖事象または高血糖事象であり得る。いくつかの変形例において、分析物測定デバイスは、後により詳細に記載されるように、ユーザの個人データ、検査履歴、食事情報、運動情報、ユーザの履歴データ(例えば、以前の検査データ、ユーザの履歴傾向等)に関連する任意の他の情報、外部源(例えば、医学的研究)からコンパイルされた、分析物測定デバイスにプリロードされたデータ、または別個のデバイスから受信されたデータ(例えば、履歴データ、または外部源からコンパイルされたデータ)を比較するように構成されてもよい。いくつかの場合において、警告または通知は、検査を行う、医療処置を求める、かつ/または何かを食べるか、もしくは飲むという命令を含んでもよい。

#### 【0023】

分析物測定デバイスは、受信したデータに基づいてグルコース事象の可能性を計算するように構成されてもよく、その計算に基づいてユーザにアラートまたはプロンプトを提供することができる。いくつかの変形例において、ユーザにグルコース事象について警告する方法は、ユーザ情報を受信すること、ユーザ情報をグルコース事象に対する刺激(例えば、運動、アルコール摂取、糖分摂取、量の多い食事等)として特定すること、グルコース事象の発生の可能性を計算すること、グルコース事象がいつ起こるかを決定すること、グルコース事象がいつ起こるかの決定に基づいてグルコース事象の前にユーザに警告するまたは喚起を促すことを含んでもよい。存在する場合、リスクの報告は、リスクの計算が特定の閾値または特定の基準を満たすかまたは超えるかどうかに基づいてもよい。

#### 【0024】

例えば、あるユーザは、激しい運動(例えば、高い強度で60分間、中程度の強度で90分間、低い強度で120分間)の後、または特定の数もしくは量のアルコール飲料の摂取(例えば、グラス5杯のワイン、4.5オンスのウォッカ等)の後で、より高いグルコース事象のリスクを経験する場合がある。ユーザは、自分の運動計画またはアルコール摂取に関する情報を、分析物測定デバイスまたは分析物測定デバイスと通信する別個のデバイスに入力することができる。分析物測定デバイスは、分析物測定デバイスにプリロードされたデータ、別個のデバイスから受信されたデータ、及び/またはユーザの履歴データに基づいて、情報をグルコース事象に対する刺激として特定することができ、その情報を刺激としてマークすることができる。分析物測定デバイスは、ユーザの情報をプリロードデータ、受信データ、及び/または履歴データと比較して、グルコース事象の発生の可能性を計算することができる。グルコース事象が発生し得る高い確率が存在する場合、分析物測定デバイスは、後により詳細に記載されるように、プリロードデータ、受信データ、

10

20

30

40

50

及び／または履歴データを使用して、いつ事象が発生する可能性があるか（例えば、運動後１２時間、アルコール摂取後４時間等）を決定することができ、適切な時間（例えば、運動後１１時間、アルコール摂取後３時間４５分等）にユーザに警告するかまたは注意を促すことができる。

#### 【００２５】

いくつかの実施形態において、グルコース事象の発生の可能性を計算することは、ユーザの情報をユーザの履歴情報（例えば、以前の検査結果、履歴平均、履歴傾向、予測値等）と比較し、その比較に基づいてグルコース事象発生の確率を割り当て、確率が閾値よりも大きいかどうかを判断し、大きい場合は、ユーザに警告するかまたは注意を促すことが必要であるかを決定することを含んでもよい。他の実施形態において、グルコース事象の発生の可能性を計算することは、ユーザの情報を他の患者、例えば、同様の状況にある患者（例えば、同様の年齢、体重、パターン等の患者）の健康情報と比較することを含んでもよい。さらに他の実施形態において、グルコース事象の発生の可能性を計算することは、ユーザの情報をユーザの履歴情報及び同様の状況にある患者の健康情報の両方と比較すること、各比較に確率を割り当てること、ならびに確率を平均化することを含んでもよい。単純平均が記載されるが、より複雑な重み付けスキームが用いられてもよい。例えば、いくつかの実施形態において、ユーザの情報とユーザの履歴情報との比較は、ユーザの情報と同様の状況にある患者の健康情報との比較よりも多く重み付けされてもよい。さらに他の実施形態において、グルコース事象の発生の可能性を計算することは、多くの異なる要因（例えば、運動の期間、運動の強度、最後の食事、及び年齢）を複数のデータセット（例えば、履歴データ、同様の状況にある患者のデータ）において同じ要因と比較すること、ならびに各要因に異なる重みを割り当てて最終的な確率を決定することを含んでもよい。

#### 【００２６】

いくつかの実施例において、グルコース事象がいつ発生するかを決定することは、ユーザの情報をユーザの履歴情報または同様の状況にある患者の健康情報と比較することを含んでもよい。この比較は、刺激とグルコース事象との間でどれくらい時間が経過し得るか（すなわち、応答時間）に関する情報を提供することができる。応答時間はまた、平均化されてもよいが、または重みを割り当てられてもよい。

#### 【００２７】

図３Ａ及び図３Ｂは、別の分析物測定デバイス（３００）の変形例のブロック図を示す。図３Ａに示すように、分析物測定デバイス（３００）は、音声出力を生成するように構成されるスピーカ（３０２）と、スピーカ（３０２）の音声出力を制御するように構成される制御ユニット（３０４）とを備えてもよい。制御ユニット（３０４）は、スピーカ（３０２）にオーディオ信号を出力することが可能な電子機器を含んでもよい。例えば、図３Ａ及び図３Ｂに示す変形例において、制御ユニット（３０４）は、プロセッサ（３０６）、発声ユニット（３０８）、及びメモリユニット（３１０）を備えてもよい。メモリユニット（３１０）は、高速ランダムアクセスメモリ及び非揮発性メモリ、例えば、１つ以上の磁気ディスク記憶デバイス、フラッシュメモリデバイス、または他の非揮発性ソリッドステートメモリデバイスを含むことができる。図３Ａに示す変形例において、メモリユニット（３１０）は、スピーカ（３０２）に関する複数の音声出力に関連するデータを格納するように構成されてもよく、プロセッサ（３０６）は、複数の音声出力から特定の音声出力を選択するように構成されてもよく、発声ユニット（３０８）は、音声出力に関連するデータをスピーカ（３０２）、または無線オーディオトランスミッター（例えば、ＩＲ、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ（登録商標）、無線ＵＳＢプロトコル、ＷｉＦｉ、ＩＥＥＥ ８０２．１１ｘプロトコル、２．４ＧＨｚまたは５ＧＨｚ送信）に送信することができる信号に変換するように構成されてもよい。次いで、スピーカ（３０２）が、信号をヒトに可聴な音波に変換することができる。音声出力に関連するデータは、任意のオーディオファイル、例えば、サンプル音声ファイル、音声のライブラリ、記録データファイル、合成音声を形成するために一緒に使用され得る音声ファイル、任意の他の種類の聞

10

20

30

40

50

き取れるインディシアファイルを含んでもよい。いくつかの変形例において、分析物測定デバイス(300)は、スピーカー(302)の代わりに、またはそれに加えてヘッドセットジャックを含んでもよい。ヘッドセットジャックは、発声ユニット(308)と、着脱可能なオーディオ出力デバイス、例えば、出力専用ヘッドホン、外部スピーカー、または出力(例えば、片耳もしくは両耳用のヘッドホン)及び入力(例えば、マイク)の両方を用いるヘッドセットとの間にインターフェースを提供することができる。

【0028】

いくつかの変形例において、分析物測定デバイス(300)はまた、分析物測定デバイスがユーザに触覚フィードバックを提供し得るように、振動素子(314)、例えば、振動するモータ等を備えてもよい。触覚フィードバックは、筐体(118)、ポート(112)、または振動を伝達することが可能な任意の他のデバイスの構成要素によってユーザに提供されてもよい。この変形例において、メモリユニット(310)は、複数の振動パターンに関連するデータを格納するように構成されてもよく、プロセッサ(306)は、複数の振動パターンから特定のパターンを選択し、振動素子を有効化及び無効化するように構成されるアクチュエータと通信するように構成されてもよい。

【0029】

いくつかの変形例において、分析物測定デバイス(300)はまた、ユーザに情報を伝達するための視覚的出力を生成するように構成されてもよい。図3Aに示すように、分析物測定デバイス(300)は、視覚的出力を生成するように構成される表示部(318)と、表示部(318)の視覚的出力を制御するように構成される制御ユニット(304)とを備えてもよい。表示部(318)は、LCD(液晶ディスプレイ)技術、LPD(発光ポリマーディスプレイ)技術、及び/またはLED(発光ダイオード)もしくはOLED(有機LED)技術を使用してもよいが、他の実施例において他の表示技術が使用されてもよい。前述のように、表示部(318)はまた、表示部(318)がタッチスクリーンとしても機能し得るように、容量性、抵抗性、赤外線、及び表面弾性波技術を含むがこれらに限定されない接触感知技術、他の近接センサアレイ、または表示部(318)との1つ以上の接触点を決定するための他の素子を使用してもよい。制御ユニット(304)は、表示部(318)に視覚信号を出力することが可能な電子機器を含んでもよい。図3A及び図3Bに示す変形例において、メモリユニット(310)は、表示部(318)に関する複数の視覚的出力に関連するデータを格納するように構成されてもよく、プロセッサ(306)は、複数の視覚的出力から特定の視覚的出力を選択し、選択された特定の視覚的出力が表示部(318)上に出現するように表示部(318)と通信するように構成されてもよい。表示部(318)は、図3A及び図3Bにおいて一体型表示部として示されているが、分析物測定デバイス(300)は表示部(318)を備えていなくてもよく、別個のインターフェース(例えば、携帯電話、コンピュータ、タブレット等)が情報を表示するために使用されてもよい。

【0030】

いくつかの実施形態において、分析物測定デバイス(300)はまた、可聴コマンドを検出して応答するように構成されてもよい。図3Bに示すように、分析物測定デバイス(300)は、音声を検出するように構成されるマイク(312)と、検出された音声的分析物測定デバイス(300)によってどのように利用されるかを解釈して制御するように構成される制御ユニット(304)とを備えてもよい。制御ユニット(304)は、音声を検出し、それをデバイスのための命令に変換することが可能な電子機器を含んでもよい。例えば、制御ユニット(304)は、プロセッサ(306)、発声ユニット(308)、及びメモリユニット(310)を備えてもよい。マイク(312)は、可聴コマンドを検出し、それをデータ信号に変換するように構成されてもよく、発声ユニット(308)は、データ信号を分析物測定デバイスに関する命令データに変換するように構成されてもよく、メモリユニット(312)は、複数の命令に関連する命令データを格納するように構成されてもよく、プロセッサ(306)は、メモリユニット(312)に格納された複数の命令から特定の命令を選択し、それを実装するように構成されてもよい。いくつかの

10

20

30

40

50

実施形態において、分析物測定デバイス(300)は、マイク(310)の代わりに、またはそれに加えて、ヘッドセットジャックを含んでもよい。ヘッドセットジャックは、発声ユニット(308)と、着脱可能なオーディオ入力デバイス、例えば、外部マイクまたは出力(例えば、片耳もしくは両耳用のヘッドホン)及び入力(例えば、マイク)の両方を用いるヘッドセットとの間にインターフェースを提供することができる。

#### 【0031】

いくつかの変形例において、分析物測定デバイスは、別個のユーザデバイスと通信して、聴覚的情報、視覚的情報、または他の情報を提供することができる。例えば、図3Bは、RF(高周波)回路(316)を備える分析物測定デバイス(300)の変形例を示す。RF回路(316)は、RF信号を受信及び送信することができる。RF回路(316)は、電気信号と電磁信号とを変換し、電磁信号を介して通信ネットワーク及び他の通信デバイスと通信することができる。RF回路(316)は、アンテナシステム、RFトランシーバ、1つ以上の増幅器、チューナー、1つ以上の発振器、デジタル信号プロセッサ、CODECチップセット、加入者識別モジュール(SIM)カード、メモリ等を含むがこれらに限定されない、これらの機能を行うための周知の回路を備えてもよい。RF回路(316)は、図4に示す例示的な通信システム(400)に例示されるネットワーク(406)等のネットワークと通信することができる。

#### 【0032】

図4は、ユーザデバイス(402、404)間で聴覚的情報、視覚的情報、または他の情報を送信及び受信するための例示的なシステム(400)を示す。第1のユーザデバイス(402)は、図3A～図3Bに示されるような分析物測定デバイス(300)等の分析物測定デバイスであってもよく、第2のユーザデバイス(404)は、携帯電話(例えば、スマートフォン)、タブレットコンピュータ、ラップトップコンピュータ、デスクトップコンピュータ、ポータブルメディアプレーヤー、ウェアラブルデジタルデバイス(例えば、デジタル眼鏡、リストバンド、腕時計、ブローチ、アームバンド等)、テレビ、セットトップボックス(例えば、ケーブルボックス、ビデオプレーヤー、ビデオストリーミングデバイス等)、ゲームシステム等の多様なデバイスのうちのいずれかを含んでもよい。2つのユーザデバイス(402、404)が描かれているが、いずれの数のユーザデバイス(402、404)がシステム(400)に含まれてもよい。

#### 【0033】

ユーザデバイス(402、404)は、ネットワーク(406)を介してデータ(例えば、ユーザデータ、検査データ、可聴プロンプト、視覚的プロンプト等)をサーバシステム(408)に送信することができる。ネットワーク(406)は、携帯電話ネットワーク、WiFiネットワーク、ワイドエリアネットワーク、ローカルエリアネットワーク、インターネット等の多様なネットワークのうちのいずれかを含んでもよい。ユーザデバイス(402、404)は、無線通信によってネットワーク(406)と通信してもよい。無線通信は、Global System for Mobile Communications(GSM(登録商標))、Enhanced Data GSM Environment(EDGE)、high-speed downlink packet access(HSDPA)、high-speed uplink packet access(HSUPA)、Evolution, Data-Only(EV-DO)、HSPA、HSPA+、Dual-Cell HSPA(DC-HSPDA)、long term evolution(LTE)、near field communication(NFC)、wideband code division multiple access(W-CDMA)、code division multiple access(CDMA)、time division multiple access(TDMA)、Bluetooth、Wireless Fidelity(WiFi)(例えば、IEEE 802.11a、IEEE 802.11b、IEEE 802.11g、及び/またはIEEE 802.11n)、voice over Internet Protocol(VoIP)、Wi-MAX、電子メールのプロトコル

10

20

30

40

50

(例えば、Internet message access protocol (IMAP) 及び/もしくはpost office protocol (POP))、インスタントメッセージ(例えば、extensible messaging and presence protocol (XMPP)、Session Initiation Protocol for Instant Messaging and Presence Leveraging Extensions (SIMPLE)、Instant Messaging and Presence Service (IMPS))、及び/もしくはShort Message Service (SMS)、または任意の他の好適な通信プロトコルを含むがこれらに限定されない、複数の通信の基準、プロトコル、及び技術のいずれかを使用してよい。いくつかの変形例において、ユーザデバイス(402、404)は、ネットワーク(406)を介して(例えば、NFC、Bluetooth、Wifi等を介して)データを送信することなく、互いに直接通信することができる。

10

#### 【0034】

サーバシステム(408)は、サーバ、記憶デバイス(クラウドに基づく記憶を含む)、データベース等を含んでもよく、データを送信するためにユーザデバイス(402、404)とともに使用することができる。例えば、ユーザデバイス(402)の一方が図3A~3Bに示される分析物測定デバイス(300)の一方である変形例において、ユーザデバイス(402)は、ユーザから情報を受信し、任意選択的に情報を処理し、入力された及び/または処理された情報の一部または全てをサーバシステム(408)に送信し、サーバシステム(408)から情報を受信し、デバイス(402)から聴覚的、視覚的、または触覚的プロンプトを出力することができる。ユーザデバイス(402)は、同様に聴覚的、視覚的、または触覚的プロンプトを出力し得る第2のユーザデバイス(404)に任意選択的に情報を送信することができる。いくつかの実施形態において、両方のユーザデバイス(402、404)は、サーバシステム(408)から情報を受信し、聴覚的、視覚的、または触覚的プロンプトを出力することができる。いくつかの変形例において、サーバシステム(408)は、情報を処理及び/または格納してもよい。いくつかの場合において、ユーザデバイス(402)は、サーバシステム(408)及び/またはネットワーク(406)を用いずに情報を受信及び処理することができ、聴覚的、視覚的、または触覚的プロンプトに関する情報をサーバシステム(408)に送信して第2のユーザデバイス(404)に送信することができ、そこで情報を受信し、聴覚的、視覚的、または触覚的プロンプトを出力することができる。いずれの種類の情報が送信されてもよく、サーバシステム(408)及びユーザデバイス(402、404)は、ネットワーク(406)を介して必要なだけ何回も情報を送信することができる。

20

30

#### 【0035】

本出願の目的のために、特定の出力及びそれに対応する任意のデータまたは信号は「プロンプト」と称される。同様に、本出願の目的のために、特定のユーザ入力及びそれに対応する任意のデータまたは信号は「コマンド」と称される。例えば、特定の音声出力及びそれに対応する任意のデータまたはオーディオ信号は「聴覚的プロンプト」、特定の視覚的出力及びそれに対応する任意のデータは「視覚的プロンプト」、特定の聴覚的入力及びそれに対応する任意のデータまたはオーディオ信号は「聴覚コマンド」と称される。

40

#### 【0036】

聴覚的プロンプトは、後により詳細に記載されるような発声、音楽、音声、それらの組み合わせ等を含んでもよい。いくつかの場合において、分析物測定デバイスは、デバイスの1つ以上の動作を通してユーザを聴覚的に誘導することができる聴覚的プロンプトを生成するように構成されてもよい。例えば、分析物測定デバイスが一体型デバイスである変形例において、分析物測定デバイスは、標的分析物の濃度または他の測定値を決定するための流体試料を採取及び分析するための全試料採取プロセスを通して、ユーザを聴覚的に誘導するように構成されてもよい。一例として、本明細書に記載の分析物測定デバイスのいくつかの変形例は、デバイスがスリープ/電源オフ状態から覚醒したこと、デバイスが

50

試料を取得する用意ができたこと、デバイスが試料を取得中であること、試料が取得されたこと（またはいくつかの場合において、デバイスに追加の試料が適用される必要があること）、及び試料の分析中であることをユーザに聴覚的に通知することができる。分析物測定デバイスは、次いで、分析の結果（例えば、試料中の血中グルコースの濃度）を提示することができる。

#### 【 0 0 3 7 】

視覚的プロンプトは、後により詳細に記載されるようなテキスト、図表、記号、またはそれらの組み合わせ等を含んでもよい。上で論じた可聴プロンプトと同様に、いくつかの場合において、分析物測定デバイスは、デバイスの1つ以上の動作を通してユーザを視覚的に誘導することができる視覚的プロンプトを生成するように、または別様にユーザの検査履歴または結果に関する情報を伝達するように構成されてもよい。

10

#### 【 0 0 3 8 】

聴覚コマンドは、後により詳細に記載されるような発声もしくは音声、またはそれらの組み合わせ等を含んでもよい。ユーザは、分析物測定デバイスに特定のタスクを行うよう指示するために聴覚コマンドを使用してもよい。

#### 【 0 0 3 9 】

##### プロンプト

典型的には、分析物モニタ（グルコースモニタ等）は、ユーザに（例えば、表示部を介して）視覚的に情報を伝達する。例えば、分析物モニタは、試料中の分析物の濃度（例えば、グルコース読取値）を視覚的に表示してもよいが、または分析物測定動作に付随する1つ以上の行為（例えば、検査ストリップまたは他の検査媒体を挿入する、検査媒体に試料を適用する、分析を待つ）を行うようユーザに指示するプロンプトを視覚的に表示してもよい。この種の視覚伝達は、通常、表示部に出現する単純なテキストから構成される。本明細書に記載の分析物測定デバイスは、カスタマイズされた様式で、ユーザに（例えば、図3Aに示すデバイス（300）の表示部（318）またはスピーカー（302）を介して）視覚的に、かつ/または聴覚的に情報を提供するように構成されてもよい。一般的に、聴覚的プロンプトは、視覚障害のあるユーザが、別のユーザからの助けを必要とすることなく、（例えば、分析物の分析を終了するために）デバイスを用いた行為を行うことを可能にし得るため、情報を聴覚的に提示することは、視覚症状を伴うユーザによる分析物測定デバイスの使用を促進するかまたは別様に容易にし得る。さらに、カスタマイズされた様式で（視覚的に、聴覚的に、または別様に）情報を提示することは、後により詳細に記載されるように、より快適なユーザエクスペリエンスを提供することができ、したがって、ユーザコンプライアンス（例えば、ユーザが指示通りに検査を行うかどうか）を高め得る。

20

30

#### 【 0 0 4 0 】

一般的に、本明細書に記載の分析物測定デバイスは、デバイスの使用中に1つ以上のプロンプトを出力するように構成されてもよい。典型的には、プロンプトは、ユーザの取った行動に応じてまたは計画に基づいて出力されてもよい。例えば、いくつかの変型例において、分析物測定デバイスは、デバイスの電源をオンにした時またはデバイスが別様に低電力スリープ状態から覚醒した時にプロンプトを提供してもよい。プロンプトは、挨拶を提供してもよく、ユーザに現在の時刻を通知してもよい等である。ユーザが分析物測定動作（例えば、検査シーケンス）を開始させると、分析物測定デバイスは、分析物測定動作の1つ以上のステップを通してユーザを誘導することができる1つ以上のプロンプトを出力することができる。例えば、プロンプトは、デバイスに検査ストリップを挿入するように、指等の試料採取部位を検査ポートに配置するように、検査ポートに試料を適用または再適用するように、それらの組み合わせ等を、ユーザに指示してもよい。プロンプトはまた、分析物測定動作の状態（例えば、プロンプトは、デバイスが試料を採取中であるかまたは試料を分析中であるとユーザに通知してもよい）または分析物測定動作の結果（例えば、試料中の所与の分析物の濃度）に関してユーザに指示してもよい。分析物測定デバイスはまた、複数のプロンプトを同時に出力するように構成されてもよい。例えば、分析物

40

50

測定デバイスは、ユーザの取った行動に応じてまたは計画に基づいて、聴覚的プロンプト及び視覚的プロンプトの両方を出力するように構成されてもよい。

【0041】

図5A～図5Bを参照すると、いくつかの変形例において、1つ以上のプロンプト(502)は、特定の時間、日付、測定、またはデバイス(500)の使用に依存し得る。分析物測定デバイス(500)は、上記により詳細に記載されるように、データを受信する、コンパイルする、格納する、かつ/またはデータにアクセスするように構成されてもよい。いくつかの変形例において、分析物測定デバイス(500)は、このデータを所与のプロンプト(502)に組み込むことができる。図5Aは、時刻に依存し得るプロンプト(502)を出力している本明細書に記載のデバイス(500)の変形例の一例を示す。ここに見られるように、デバイス(500)は、時刻(例えば、朝)を認識して、それに相関する単数または複数のプロンプト(502)(例えば、朝日、「おはようございます」)を出力するように構成されてもよい。デバイス(500)は、任意の時刻(例えば、昼食時、夕方、夜、ユーザが工作中的の時間、ユーザが就寝中の時間等)を認識するように構成されてもよく、認識された時刻に相関するプロンプトを出力することができる。他の変形例において、デバイスは、特定の曜日(例えば、「楽しい金曜日を!」、曜日または日付を含むカレンダーのグラフィック)、または特定の日付(例えば、「お誕生日おめでとう!」、パースデーケーキのグラフィック、風船を用いて年齢を表示)にプロンプト(502)を出力することができる。いくつかの場合において、プロンプト(502)は、ユーザの検査頻度に依存してもよい。例えば、上記により詳細に記載されるように、分析物測定デバイス(500)は、所与の期間中にユーザによって行われる分析物測定操作の数及び対応する結果を記録し、デバイスによって後に参照され得るデータセットを作成するように構成されてもよい。分析物測定デバイス(500)は、ユーザに検査の履歴及び結果に関する情報を提供するプロンプト(502)を出力するように構成されてもよい。例えば、分析物測定デバイス(500)は、予定された検査計画へのコンプライアンス(またはその欠如)についてユーザに通知する、よりいっそう計画に従うようユーザを励ます、いくつかの検査を終了したかをユーザに通知する(連続的に、今週、合計等)等のプロンプト(502)を出力することができる。

【0042】

例えば、ユーザが予定された検査計画(例えば、規定時間の連続的または一貫した検査)に従っている場合、プロンプト(502)は、ユーザを褒めてもよい(例えば、「がんばっていますね!その調子!」、「いいですね!4日連続で検査しましたね!」、コンプライアンスを数で示すメダルのグラフィック、チェックマークのグラフィック等)。反対に、ユーザが予定された検査計画に従っていない場合、プロンプト(502)は、それをユーザに通知してもよい(「シモンズ先生から処方されたように1日2回の検査が行われていません。おそらくもう少し頻繁に検査を行うべきでしょう」、具合の悪い患者のグラフィック、「×」のグラフィック等)。

【0043】

同様に、プロンプト(502)は、図5Bに示すように、1つ以上の分析物測定動作の結果に依存してもよい。例えば、分析物測定動作の間に測定された単数または複数の濃度が一貫して既定の範囲内である場合(例えば、3回の連続した検査、3回の連続した検査のうちの2回等)、プロンプト(502)は、ユーザを褒めてもよい(例えば、「大変よい結果です」、スマイリーフェイスのグラフィック等)。測定された単数または複数の濃度が一貫して既定の範囲外である場合(例えば、3回の連続した検査、3回の連続した検査のうちの2回等)、プロンプト(502)は、より頻繁に検査を行うように、医師に相談するように、またはユーザの食生活を変更するようにユーザを励ましてもよい(例えば、「より頻繁に検査を行ったほうがいいかもしれません」、「検査計画についてシモンズ先生と相談したほうがよいかもしれません」、電話中の医師のグラフィック、キャンディのグラフィック等)。ユーザが1日を通して一貫して特定の時間に検査を行っており、ユーザが通常の検査時間として以前に特定された時間に検査を行うことができなかつた場合

10

20

30

40

50

、プロンプト（５０２）は、ユーザに検査を行うよう思い出させてもよい（「今日は検査するのを忘れましたか？」、表示部上でクエスチョンマークとともに分析物測定デバイスが点滅するグラフィック等）。ユーザが検査を行う時間が一貫して規定の範囲外または履歴に基づいて計算された範囲外である場合、プロンプト（５０２）は、規定の範囲または履歴に基づいて計算された範囲が過ぎる前に検査を行うようユーザに思い出させてもよい（例えば、「午後２時に検査するのを忘れないように」、設定された時計及び感嘆符のグラフィック等）。

#### 【００４４】

さらに、上で詳細に論じたように、プロンプト（５０２）のうちの１つ以上が、グルコース事象がいつ発生し得るかの決定の結果に依存してもよい。例えば、プロンプト（５０２）は、発生するグルコース事象の可能性をユーザに通知してもよい（例えば、「８０％」、部分的にいっぱいになった１～１００％の目盛りを有する、温度計のグラフィック等）。いくつかの変形例において、プロンプト（５０２）は、グルコース事象が直ちに発生する可能性があること（例えば、「めまいを感じ始めるかもしれません」、病院のグラフィック等）、及び／または迅速な行動が必要であること（例えば、「すぐに検査を行ってください」、「炭水化物を食べて下さい」、ユーザが検査を行っているグラフィック、推奨される食物のグラフィック等）をユーザに通知してもよい。いくつかの変形例において、プロンプト（５０２）は、潜在的にグルコース事象が将来的に発生し得ることをユーザに通知してもよく（例えば、「２時間後に低血糖になる可能性があります」、感嘆符と一緒に時計のグラフィック等）、かつ／または将来的にユーザが取ることを望むであろう行動を提案してもよい（例えば、「１時間後に再度検査を行ってください」、「３０分後に軽い食事をしてください」、分析物検査デバイスと一緒に時計のグラフィック等）。

#### 【００４５】

プロンプト（５０２）は、分析物測定デバイス（５００）自体に対して／デバイス自体で出力されると記載されているが、いくつかの変形例において、プロンプトは、図４を参照して詳細に上述したように、分析物測定デバイスと通信する別個のデバイス（５０４）上で出力されてもよい。例えば、ユーザは、分析物測定デバイス（５００）とある程度インタラクトすることができ（例えば、デバイスの電源を入れる、デバイスの電源を切る、検査シーケンスを開始する、検査シーケンスを終了する等）、プロンプト（５０２）は、１つ以上の別個のデバイス（５０４）（例えば、携帯電話、コンピュータ、タブレット等）上で出力されてもよい。いくつかの変形例において、プロンプト（５０２）は、別の人物によって使用されるか、またはアクセスされ得る別個のデバイス（５０４）（例えば、ユーザのかかりつけの診療所のコンピュータ、親類または介護者の携帯電話等）上で出力されてもよい。他の変形例において、プロンプト（５０２）は、ユーザによって使用されるかまたはアクセスされ得る別個のデバイス（５０４）（例えば、ユーザの携帯電話、ユーザのコンピュータ、ユーザのヘッドホン（可聴プロンプト用）等）上で出力されてもよい。いくつかの実施形態において、プロンプト（５０２）は、図５Ａに示すように、分析物測定デバイス（５００）及び別個のデバイス（５０４）の両方で出力されてもよい。さらに、いくつかの実施形態において、分析物測定デバイス（５００）は、別個のデバイス（５０４）で実行中であるかまたはそこに格納されたアプリケーションと通信してもよく、別個のデバイス（５０４）上のアプリケーションに／からデータを受信及び／または送信することが可能であってもよい。例えば、今または将来的にグルコース事象が起こり得るとユーザに通知するためにプロンプト（５０２）が出力され得る実施形態において、分析物測定デバイス（５００）は、別個のデバイス（５０４）で実行中であるか、または、そこに格納された目覚まし時計アプリケーションと通信してもよく、後でプロンプト（５０２）を出力するために目覚まし時計を鳴らすようにプログラムされてもよい。

#### 【００４６】

#### コマンド

一般的に、本明細書に記載の分析物測定デバイスは、デバイスの使用中に１つ以上のコマンドを受信するように構成されてもよい。典型的には、コマンドは、ユーザによって与

10

20

30

40

50

えられ、デバイスによって受信されてもよい。例えば、いくつかの変形例において、ユーザは、デバイスの電源をオンにした後、またはデバイスが別様に低電力スリープ状態から覚醒した後に、コマンドを与えることができる。コマンドは、デバイスに命令を提供してもよい、または別様にユーザがデバイスに完了してほしいと所望する行動を伝達してもよい。例えば、ユーザは、可聴コマンド（例えば、「起きてください」、「消してください」、「検査を始めてください」等）を提供してもよく、デバイスは可聴コマンドを受信してもよく、デバイスは、ユーザの所望の命令を完了すること（例えば、低電力スリープ状態から覚醒する、電源を切る、検査シーケンスを開始する等）によって応答してもよい。いくつかの変形例において、ユーザは、ユーザに関する情報及び／またはユーザの現在のもしくはこれまでの検査結果を要求する可聴コマンドを提供してもよく（例えば、「私の血糖値はいくつですか？」、「火曜日の私の血糖値はいくつでしたか？」）、デバイスは、コマンドを受信して、要求された情報にアクセスし、ユーザによって要求された情報を含むプロンプトを用いて返答してもよい。いくつかの実施形態において、要求された情報は、検査シーケンスの状態に関する情報、またはユーザが興味を持ちそうな任意の他の情報を含んでもよい。

10

【0047】

#### 聴覚的プロンプト

前述のように、分析物測定デバイスは、ユーザの取った行動（例えば、検査シーケンスを開始する）に応じてまたは計画（例えば、毎日特定の時間に検査を行うためのリマインダー）に基づいて聴覚的プロンプトを出力することができる。聴覚的プロンプトはまた、1つ以上のオプションの設定または変更（例えば、デバイスの時計を設定する、アラームもしくはリマインダーを設定する、真空ポンプを制御する、またはバックライトを表示する）を通してユーザを誘導するように、オンスクリーンメニュー及びオプションを読み取るために使用されてもよい。下の表1は、本明細書に記載の分析物測定デバイスによって出力され得る聴覚的プロンプトの複数の例を提供する。

20

【0048】

30

40

50

【表 1】

| 聴覚的プロンプト                                                                       | 可能な引き金となる行動                                | 例                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| デバイスが動作状態にあることをユーザに通知するように及び／または挨拶を提供するように構成される聴覚的プロンプト                        | デバイスの電源がオンになる／デバイスが低電力スリープ状態から覚醒する         | 「POGO（登録商標）によろこそ」<br>「おはようございます、ジェーン」<br>「時刻は午後 3 : 21 時です」<br>「デバイスを使用できます」 |
| デバイスの試料取得部分（例えば、検査ポート）に対して試料採取部位（例えば、指）を位置付けるようユーザに指示するための聴覚的プロンプト             | ユーザが分析物測定動作を有効化する                          | 「検査ポートに指を当ててください」                                                            |
| 試料採取または穿刺を行うことを示すための聴覚的プロンプト（例えば、デバイスが皮膚に貫通する及び／または試料を抽出する）                    | 分析物測定デバイスが、試料取得部分に対して試料採取部位が位置付けられていると判断する | 「試料採取の準備をしてください：3、2、1」                                                       |
| 試料採取部位の位置を維持するようにユーザに指示するため及び／または試料採取の状態を提供するための聴覚的プロンプト                       | 分析物測定デバイスが試料採取部位を穿孔または穿刺した                 | 「POGO（登録商標）が試料を採取しています。指を検査ポートに保持してください」                                     |
| 使用可能な試料が取得されたことをユーザに通知するための聴覚的プロンプト                                            | 分析物測定デバイスが、試料が取得されたと判断する                   | 「試料が取得されました」                                                                 |
| デバイスにさらなる試料を適用するようユーザに警告するための聴覚的プロンプト（例えば、デバイスが、デバイスによって不十分な量の流体が捕捉されたと判断した場合） | 分析物測定デバイスが、十分な試料サイズが取得されていないと判断する          | 「さらなる試料を適用してください」                                                            |
| 結果及び／または測定値が得られたことをユーザに通知するための聴覚的プロンプト                                         | 分析物測定デバイスが分析物測定動作を完了した                     | 「あなたの血中グルコースは 126 mg / mmol です」                                              |

表 1

## 【0049】

## 視覚的プロンプト

また前述のように、分析物測定デバイスは、ユーザの取った行動（例えば、検査シーケンスを開始する）に応じてまたは計画（例えば、毎日特定の時間に検査するためのリマインダー）に基づいて視覚的プロンプトを出力することができる。視覚的プロンプトはまた、（聴覚的プロンプトに関して表 1 で上述されるように）検査シーケンスを通してユーザを誘導するように使用されてもよい。検査シーケンスを通してユーザを誘導する視覚的プロンプトは、検査シーケンスのステップの任意の視覚的表現を含んでもよい。例えば、単純なテキストが表示部に出現してユーザが何をすべきかを説明してもよいが、またはス

テップのグラフィック表現（例えば、ユーザが検査ポートに指を当てるべき時には、検査ポートに指を当てているグラフィック）が出現してもよい。

【 0 0 5 0 】

他の種類の視覚的プロンプトも企図される。いくつかの実施形態において、光源（例えば、LED）がデバイスの構成要素を照射してもよい。例えば、構成要素（表示部、表示部のベゼル、検査ポート、ボタン等）は、点滅してもよいが、または色を変化させてもよい。いくつかの実施形態において、構成要素が照射される色は、ユーザの検査履歴に基づいて異なってもよい。例えば、ユーザが予定された検査計画においていずれの検査も怠っていない場合、構成要素は緑色に照射してもよい。0回～選択された設定回数の検査（例えば、3回の検査、4回の検査等）を怠った場合、構成要素は黄色に照射してもよい。ユーザが選択された検査の設定回数よりも多くの検査を怠った場合、構成要素は赤色に照射してもよい。構成要素の照射は、多数の変数（例えば、上記のように怠った検査、最後の検査からの時間等）及び任意の適切な設定回数（例えば、3回の検査、最後の検査から3日目等）のいずれかに関連し得る。設定回数は、デバイスに予めプログラムされてもよいが、ユーザによって入力されてもよいが、医師によって入力されてもよいが、または外部源からデバイスによって受信されてもよい。構成要素はまた、ユーザの検査履歴に基づいて点滅もしくはパルス点灯し始めてもよいが、または指定された色で照射する、かつ、点滅もしくはパルス点灯する、の両方であってもよい。

10

【 0 0 5 1 】

いくつかの実施形態において、視覚的プロンプトは、ユーザの検査パターン、傾向、及び/または結果に関するデータを伝達するために利用されてもよい。例えば、いくつかの場合において、視覚的プロンプトは、指定された変数（例えば、時間、検査頻度、検査の一貫性、受容された試料の量、分析物測定動作の状態等）に基づいて移動し得るかまたは別様に位置が変化し得るグラフィックを含んでもよい。例えば、グラフィックは、指定された変数における変化を伝達するために、X軸、Y軸、またはX軸及びY軸の両方に沿って連続的に、または同時に表示されてもよい。いくつかの実施形態において、グラフィックは、指定された変数、または、そのサイズにおける変化を示すために回転してもよいが、または、示される容量が減少もしくは増加してもよい。他の実施形態において、グラフィックの動きは、変位、回転、及び容量の変化の組み合わせを含んでもよい。

20

【 0 0 5 2 】

いくつかの変形例において、グラフィックは、多くの検査の累積結果（例えば、特定の時間枠内に完了した検査の数、所望の範囲内の結果を有する検査の数、連続的に完了した検査の数、所望の範囲内で検査を完了した日数等）に基づいて変化し得る。例えば、ユーザが検査を終了する度に、グラフィックは、完了した全ての検査の累積結果を反映するように調整されてもよい。いくつかの場合において、グラフィックは、第1の検査前の位置から第2の検査後の位置に移動するように調整されてもよい。第1の検査前の位置から第2の検査後の位置へのグラフィックの移動は、ユーザの検査パターンまたは結果に関する情報をユーザに伝達することができる。例えば、図6Aは、そのような視覚的プロンプト（602）を出力している分析物測定デバイス（600）の説明に役立つ実施例である。視覚的プロンプト（602）は、第1の位置（604）及び第2の位置（606）にハイカーが描かれた山（608）を含む。この実施例において、山（608）は、ユーザの計画を完全に遵守するために、ユーザが設定された時間枠（例えば、1日、2週間等）の間に完了しなければならない検査の数のグラフィック表現であってもよい。第1の位置（604）にいるハイカーは、設定された時間枠の間に、ユーザがこれまでいくつの検査を完了したかをグラフィックで示すことができ、検査シーケンスを開始する前に出現してもよい。ユーザが検査シーケンスを完了した後、設定された時間枠の間に遵守に必要な検査の全てをもう少しで完了することをユーザに示すために、第2の位置（606）にいるハイカーが出現してもよい。いくつかの実施形態において、第1の位置から第2の位置へのハイカーの変位は、ハイカーが移動して見えるようにスクリーン上に出現してもよい。さらに、ハイカーはX軸及びY軸の両方に移動しているが、グラフィックは任意の方向に移動

30

40

50

するように、または回転するように構成されてもよいことを理解されたい。グラフィックは、また、回転経路に沿って移動するように構成されてもよい。いくつかの実施形態において、グラフィックは、水平方向及び垂直方向のみに移動することができ、回転することはできないが、他の実施形態において、グラフィックは、任意の方向に（例えば、線形経路、回転経路、ジグザグ経路等に沿って）回転及び移動することができる。

#### 【0053】

いくつかの場合において、グラフィックは、1回の検査の間に収集されたデータ（例えば、検査シーケンスが開始してからの時間、完了した／残っている検査シーケンスのステップの数、採取された試料の量等）に基づいて変化してもよい。例えば、デバイスは、分析物測定デバイスが分析物測定動作を完了する間に、リアルタイムで変化し得るグラフィックとして有効な視覚的プロンプトを出力することができる。一例として、有効な視覚的プロンプトは、デバイスがユーザから試料を採取する間に容量が増加する、ボウルから水を飲んでいる猫を含んでもよい。猫の容量は、デバイスが採取した試料の量を示してもよく、デバイスが十分な試料体積を採取すると、猫は水を飲むのを止めてボウルから離れてもよい。有効な視覚的プロンプト（614）の別の例を図6Bに示す。視覚的プロンプト（614）は、分析物測定動作が行われると指定された軌道に沿って移動するグラフィックを含んでもよい。具体的には、グラフィックは、ユーザが分析物測定動作を開始させた時に、その指定された軌道または経路の開始点にあってもよく、分析物測定動作が途中まで完了した時に、その指定された軌道の中心点にくるように変位してもよく、分析物測定動作が完了した時に、その指定された軌道の終点にくるように変位されてもよい。例えば、図6Bは、傾斜台（610）を出て空中で回転を完了しているレーシングカー（612）を示す。この例では、ユーザが検査シーケンスを開始した時にレーシングカー（612）がデバイス（600）上に出現してもよい。レーシングカー（612）は、検査シーケンスが行われている間、レーシングカー（612）の動きが検査シーケンスの進捗を追跡するように、指定された軌道に沿って垂直方向及び水平方向に移動してもよい。例えば、レーシングカー（612）は、ユーザが検査シーケンスを開始した時に傾斜台（610）から出始めてもよく、レーシングカー（612）は、ユーザが検査シーケンスを途中まで終了した時に180度回転してもよく、レーシングカー（612）は、検査シーケンスが完了した時に着地するように見えてもよい。上記実施形態は、例であるに過ぎず、任意の好適なグラフィック表現が使用されてもよい。

#### 【0054】

##### カスタマイゼーション

上で論じたように、分析物採取デバイスは、複数の異なるプロンプトを出力するように構成されてもよい。いくつかの変形例において、分析物測定デバイスによって出力される特定のプロンプトは、1つ以上の方法でカスタマイズすることができる。一般的に、分析物測定デバイスは、複数の「プロンプトタイプ」でプログラムされる。各プロンプトタイプは、その間に分析物測定デバイスがプロンプトを出力できるインスタンスを示す。例えば、分析物測定デバイスは、第1のプロンプトタイプ（例えば、デバイスの電源をオンにした時またはデバイスが低電力スリープ状態から覚醒した時にプロンプトを提供する）、第2のプロンプトタイプ（例えば、ユーザが所与の時間枠内に所与の数の連続的な検査を行った時にプロンプトを提供する）、及び第3のプロンプトタイプ（例えば、デバイスが分析物測定動作を完了した時にプロンプトを提供する）で構成されてもよい。各プロンプトタイプごとに、分析物測定デバイスは、そのプロンプトタイプのために選択され得る1つ以上のプロンプトでプログラムされてもよい。分析物測定デバイスは、各プロンプトタイプに対してプロンプトを選択するように構成されてもよく、これらの選択は集散的にプロンプトセットと称される。ユーザまたはデバイスが、複数の可能なプロンプトセットのうちの1つから選択することが可能であってもよく、現在選択されているプロンプトセットは、本明細書において有効なプロンプトセットと称される。有効なプロンプトセットは、ユーザによって手動で設定されてもよいが、または、後により詳細に論じられるように、分析物測定デバイスによって自動的に決定されてもよい。典型的には、プロンプトセッ

トの各プロンプトタイプにつき単一のプロンプトが選択されるが、いくつかの場合において、プロンプトセット内の所与のプロンプトタイプに対して複数の異なるプロンプトが選択されてもよい。これらの場合、分析物測定デバイスが、プロンプトタイプを出力するための条件が満たされたと判断したら、デバイスは、複数の異なるプロンプトのうちの1つをランダムに、または所定の順序で選択することができる。さらに、本出願の目的のために、プロンプトタイプの特定のプロンプトが測定値または時間（例えば、試料中の分析物の濃度、測定間に経過した時間の長さ、デバイスが検査操作を行った連続日数、現在の時刻等）を伝達することが企図される場合、たとえプロンプトによって伝達される実際の測定値または時間が、プロンプトが出力されるインスタンスに依存して異なり得る場合であっても、プロンプトは単一のプロンプトであると見なされる。

10

**【0055】**

所与のプロンプトタイプに対して2つ以上のプロンプトが使用される場合、プロンプトは任意の好適な様式で異なってよい。いくつかの変形例において、プロンプトタイプは、異なる言語が用いられる聴覚的プロンプトの変形例（例えば、第1の変形例では「P O G O（登録商標）へようこそ」、第2の変形例では「グルコースを検査しましょう！」）を有してもよい。他の変形例において、プロンプトタイプは、異なるグラフィックが使用される視覚的プロンプトの変形例（例えば、第1の変形例では朝日が昇るところ、第2の変形例ではボウルに入ったシリアル）を有してもよい。いくつかの実施形態において、プロンプトタイプは、それに関連する聴覚的プロンプト、視覚的プロンプト、及び触覚的プロンプトを有してもよい。複数のプロンプト（例えば、視覚的、聴覚的、触覚的）が1つのプロンプトタイプと関連する実施形態において、プロンプトタイプはプロンプトの変形例（例えば、2つの異なる視覚的プロンプト、2つの異なる聴覚的プロンプト）を含み、プロンプトの任意の組み合わせが使用されてもよく、該組み合わせは、任意の好適な様式で（例えば、ユーザによって、ランダムに等）選択されてもよい。

20

**【0056】**

特に聴覚的プロンプトに関して、プロンプトは、異なる声が使用される変形例を有してもよい（例えば、第1の変形例では女性の声、第2の変形例では男性の声）。付加的にまたは代替的に、プロンプトは、異なる音響効果がプロンプトと関連する変形例を有してもよい（例えば、プロンプトが、頻繁な検査に対して「いいですね！4日連続で検査しました」等の正の強化を与える場合、最初の変形例は、声援を送る群衆の声を含んでもよく、第2の変形例は、トランペットのファンファーレを含んでもよい）。

30

**【0057】**

いくつかの変形例において、デバイスは、ユーザが1つ以上の聴覚的プロンプトを録音することができるように構成されてもよい。例えば、分析物測定デバイスが子供によって使用される場合、デバイスがその子供の親または介護者によって録音された聴覚的プロンプトを出力することが望ましいかもしれない。聞き慣れた声の聴覚的プロンプトを提供することにより、子供がデバイスを使用する際にさらなる安心感を与えることが可能であり、それによってデバイスに関連する不安を軽減することができ、より頻繁に検査を行うよう子供に奨励することができる。録音された聴覚的プロンプトは、任意の好適な様式で分析物測定デバイスに提供されてもよい。いくつかの変形例において、聴覚的プロンプトは、外部デバイス（例えば、コンピュータ、電話、タブレット、レコーダー等）上でユーザによって録音されてもよく、（例えば、上でより詳細に論じたように、USB接続及び/またはW i F iもしくはR F I D等の無線接続等の物理的接続を使用して）分析物測定デバイスに送信されてもよい。これらの変形例において、外部デバイスは、後により詳細に論じられるように、特定の聴覚的プロンプトの録音を容易にするように構成されるプロンプト録音モードを有するプログラムを含んでもよい。

40

**【0058】**

他の変形例において、分析物測定デバイスは、1つ以上の聴覚的プロンプトを録音するように構成されてもよい。これらの変形例において、分析物測定デバイスは、ユーザの声を取り込むように構成されるマイクまたは他の音声録音デバイスを備えてもよい。さらに

50

、分析物測定デバイスは、プロンプト録音モードでプログラムされてもよい。デバイスをプロンプト録音モードにすると、デバイスは、1つ以上の音声プロンプトの録音を通してユーザを誘導するように構成されてもよい。プロンプト録音モードは、分析物測定デバイスの初期設定の間に開始されてもよい、または（例えば、メニューコマンドを介して）ユーザによって選択的に開始されてもよい。分析物測定デバイスは、所定の数の聴覚的プロンプト（例えば、所与のプロンプトセット等）を介してユーザを自動的に誘導するように構成されてもよい、またはユーザが、どの聴覚的プロンプトを録音したいかを選択してもよい。プロンプト録音モードで録音される各聴覚的プロンプトの場合、分析物測定デバイスは、どのプロンプトまたはプロンプトタイプが録音されるかを特定し（例えば、「簡単な励ましの言葉を言ってください」、「指示があったら次の言葉を繰り返してください：おはようございます！」）、いつ録音を開始及び／または停止するかをユーザに指示するように構成されてもよい（例えば、「カウントダウンの後に録音を開始し、終了したら電弁ボタンを押してください。3、2、1」）。聴覚的プロンプトが録音されてから、プロンプト録音モードは、録音されたプロンプトを1つ以上のプロンプトタイプ（また、いくつかの場合において、1つ以上のプロンプトセット）と関連付けるように構成されてもよい。

10

#### 【0059】

分析物測定デバイスが複数のユーザによって使用される可能性があるいくつかの変型例において、デバイスは、デバイスの異なるユーザに対して異なる有効なプロンプトセットを選択するように構成されてもよい。例えば、1つ以上のプロンプトタイプが、特定のユーザにカスタマイズされた1つ以上のプロンプトを含んでもよい。例えば、プロンプトタイプが分析物測定値を提供するように構成される場合、第1のユーザにとって有効なプロンプトセットは、聴覚的プロンプト（例えば、「ジョン、あなたの血中グルコースは85 mg / mmol です」）または視覚的プロンプト（例えば、声援を送る男性）の第1の変形例を出力してもよく、第2のユーザにとって有効なプロンプトセットは、聴覚的プロンプト（例えば、「サリー、あなたの血中グルコースは85 mg / mmol です」）または視覚的プロンプト（例えば、声援を送る女性）の第2の変形例を出力してもよい。いくつかの変型例において、プロンプトは、所与のユーザに合わせることができ（例えば、ユーザの名前、ユーザの医師の名前を用いることによって等）、そのユーザに関する情報を使用してもよい。付加的にまたは代替的に、プロンプトは、ユーザの好みに基づいてユーザによって選択されてもよい（例えば、男性の声を好むユーザがあれば、女性の声を好むユーザもある）。いくつかの変型例において、上で論じたように、ユーザによって設定されたユーザプロファイルからの情報を用いて、プロンプトを所与のユーザに合わせることができる。

20

30

#### 【0060】

一般的に、分析物測定デバイスは、複数の個々のユーザのためにユーザ固有のプロンプトセットを格納するように構成されてもよい。デバイスが、複数の個々のユーザのうちの1人がデバイスを使用していると判断すると、デバイスは、そのユーザに関連するユーザ固有のプロンプトセットを有効なプロンプトセットとして自動的に設定するように構成されてもよい。いくつかの変型例において、分析物測定デバイスは、ユーザのユーザプロファイルに格納された情報に基づいて特定のプロンプトセットを選択またはロードするように構成されてもよい。デバイスが未確認ユーザによって使用されている場合、デバイスは、デフォルトのプロンプトセットを有効なプロンプトセットとして設定するように構成されてもよい。個々のユーザは、それらのユーザ固有のプロンプトセットを変更してもよく（例えば、メニュー機能を使用して、または彼らのユーザプロファイル内で変更）、複数の個々のユーザに新しいユーザが追加されてもよい。分析物測定デバイスは、任意の好適な様式でユーザを区別するように構成されてもよい。いくつかの変型例において、ユーザは、彼らのユーザプロファイルにアクセスするために、またはアクセスすることをデバイスに示すために、分析物測定デバイスにログインしてもよい、または別様に識別コードを入力してもよい。これらの変型例のいくつかにおいて、デバイスを分析物測定操作に使

40

50

用できる前に、ユーザはログインすることを要求される場合がある。付加的に、または代替的に、ユーザは、USBスティック、メモリカード等を分析物測定デバイスに挿入してもよく、デバイスは、この構成要素からユーザのアイデンティティを決定することができる。付加的に、または代替的に、ユーザは、ユーザを判定するために分析物測定デバイスによって無線で検出され得るキー FOB または他の外部デバイスを携帯してもよい。

#### 【0061】

着脱可能なまたは付加的な構成要素

いくつかの変形例において、分析物測定デバイスは、デバイスの1つ以上の構成要素に基づいて有効なプロンプトセット（またはデフォルトの有効なプロンプトセット）を選択することができる。いくつかの場合において、分析物測定デバイスは、分析物測定デバイスが複数の異なる物理的外観のうちの1つを有し得るように構築及び/または製造されてもよい。例えば、分析物測定デバイスは、外部筐体（図1Bに関連して上で論じたようなメーター（100）のメーター筐体（118）等）を備え、外部筐体は、分析物測定デバイスの物理的外観を変更するように改変されてもよい。例えば、外部筐体の表面輪郭及び/または色は、分析物測定デバイスの物理的外観を変更し得る。同様に、外部筐体は、1つ以上の視覚パターン（例えば、ジグザグパターン、水玉等）及び/または画像（例えば、動物、レーシングカー等）で構成されてもよい。

#### 【0062】

したがって、いくつかの変形例において、分析物測定デバイスは、各構成が異なる物理的外観を有する複数の異なる構成のうちの1つで構築及び/または製造されてもよい。これらの変形例のうちのいくつかにおいて、分析物測定デバイスの各構成は、その構成と関連するデフォルトの有効なプロンプトセットを有してもよい。したがって、システム及びキットは、各々が外観に特定のデフォルトの有効なプロンプトセットを有する、異なる物理的外観を有する複数の分析物測定デバイスを含んでもよい。いくつかの場合において、デバイスの所与の構成に対するデフォルトの有効なプロンプトセットは、分析物測定デバイスの物理的外観と主題的に関連してもよい。例えば、分析物測定デバイスの1つの構成の筐体の1つ以上の部分は、車の画像を含んでもよく、関連する聴覚的プロンプトセットは、車に関連する音響効果（例えば、エンジンの吹かし音、タイヤのきしみ）及び/もしくは発声（例えば、「エンジンをかけてください」）を含んでもよく、かつ/または関連する視覚的プロンプトセットは、車に関連する視覚効果（例えば、車の中でカギを回している運転手、回転するタイヤ）を含んでもよい。別の構成は、猫の画像を含んでもよく、関連する聴覚的プロンプトセットは、猫に関連する音響効果（例えば、ゴロゴロと喉を鳴らす音、ニャーという鳴き声）及び/もしくは発声（例えば、（満足げに喉をゴロゴロならしながら）「その検査はパーフェクトでした」）を含んでもよく、かつ/または関連する視覚的プロンプトセットは、猫に関連する視覚効果（例えば、猫をなでている人、話をしているように見える猫）を含んでもよい。分析物測定デバイスは、各々がグラフィックな外観及び関連するプロンプトのセットを有する、任意の好適な数の異なる構成を有してもよい。

#### 【0063】

いくつかの変形例において、ユーザは、デバイスの物理的外観を変更するために、分析物測定デバイスの1つ以上の構成要素を交換してもよく、かつ/または1つ以上の付加的な構成要素を追加してもよい。いくつかの変形例において、分析物測定デバイスは、これらの構成要素のうちの1つの交換または追加に応じて有効なプロンプトセットを変更するように構成されてもよい。いくつかの場合において、分析物測定デバイスの筐体の一部は、開放可能な部分が開放可能な部分の別の変形例と交換され得るように、分析物測定デバイスに開放可能に装着されてもよい。他の変形例において、筐体は、スナップフィットコネクタ、摺動コネクタ、クリップ等を使用して付加的な構成要素を受容するように構成されてもよい。システムまたはキットは、単一の着脱可能な筐体部分を含んでもよいが、またはそれらは複数の着脱可能な筐体部分を含んでもよい。複数の着脱可能な筐体部分を含むシステムまたはキットにおいて、分析物測定デバイスは、複数の着脱可能な筐体部分の

10

20

30

40

50

うちの1つが一度に分析物測定デバイスに接続され得るように構成されてもよい。分析物測定デバイスの着脱可能な筐体部分を変更することによって分析物測定デバイスの外観を変更し得るように、複数の着脱可能な筐体部分は、上述のように異なる物理的外観を有してもよい。いくつかの変形例において、デバイスの着脱可能な筐体部分を変更することは、デバイスの物理的外観を著しく変化させない場合があるが、なおも有効なプロンプトセットを変更し得る。いくつかの場合において、着脱可能なまたは付加的な筐体部分は、データ（例えば、更新されたソフトウェアまたはファームウェア）のデバイスへの送達を可能にし得る。

#### 【0064】

いくつかの実施形態において、筐体の着脱可能な部分は、筐体のフロントカバーであってもよい。例えば、図1Bに示されるデバイスの変形例において、メーター筐体（118）は、着脱可能なフロントカバー（132）を備えてもよい。他の変形例において、筐体にフロントカバーが追加されてもよい。例えば、図7Aに示される分析物測定デバイス（700）の変形例において、筐体（702）は、第1のフロントカバー（704）を備えてもよく、第2のフロントカバー（706）を受容するように構成されてもよい。第2のフロントカバー（706）は、デバイスの物理的外観を変化させ、有効なプロンプトセットを変更し、かつ/またはその中に格納されたデータをデバイスに送達することができる。他の実施形態において、筐体の着脱可能な部分は、フロントカバー以外の構成要素であってもよい。例えば、図7A及び図7Bに示すように、筐体の着脱可能な部分は、底部（708）、ポート（710）、電池カバー（712）、バックカバー（714）等を備えてもよい。

#### 【0065】

いくつかの実施形態において、カートリッジは、プロンプトセットに関連する情報を運搬するように構成されてもよい。カートリッジ（102）は、情報を運搬する情報格納部材（134）を備えてもよく、メーター（100）と通信して格納された情報を伝達することができる。例えば、格納情報部材（134）は、図1Cに示すように1つ以上のバーコードを含んでもよい。これらの変形例において、メーター（100）は、1つ以上のバーコードスキャナ/リーダを備えてもよい。カートリッジが円筒状であるか、または別様に丸みを帯びた断面領域を有する変形例において、カートリッジは、バーコードの読み取りを促進するために回転させてもよい。他の場合において、メーター（100）は、バーコードを読み取ることができる位置にカートリッジを移動させるように構成されてもよい。

#### 【0066】

カートリッジは、任意の好適な数のバーコード（例えば、ゼロ、1つ、2つ、3つ、または4つ以上のバーコード）を含んでもよい。いくつかの変形例において、情報格納部材（134）は、例えば、RF伝送、光通信によって、または直接的な電気通信を介してメーターに情報を伝達することができる1つ以上のメモリチップまたはカードを含んでもよい。他の変形例において、別個のメモリカードまたはチップがカートリッジとともにパッケージ化されてもよく、かつ/または提供されてもよい。後により詳細に論じられるように、このメモリカードまたはチップは、情報をメーターに伝達するようにメーターの一部に挿入されてもよい。

#### 【0067】

前述のように、分析物測定デバイスは、分析物測定デバイスに現在接続されている着脱可能な部分に基づいて有効なプロンプトセットを変更するように構成されてもよい。いくつかの変形例において、分析物測定デバイスは、どの着脱可能な部分がデバイスに接続されているかを自動的に検出し、着脱可能な部分に関連する有効なプロンプトセットを選択するように構成されてもよい。いくつかの実施形態において、着脱可能な部分は、デバイスに接続された着脱可能な構成要素について、及び/または接続された着脱可能な構成要素と関連するプロンプトセット（例えば、聴覚的、視覚的等）について、情報を包含するかもしれない送信することができるか、または別様に分析物測定デバイスと通信できる識別

10

20

30

40

50

子を含んでもよい。例えば、システムは、着脱可能な筐体部分を受容するように構成される分析物測定デバイスを備えてもよく、第1の型の着脱可能な筐体部分及び第2の型の着脱可能な筐体部分をさらに含んでもよい。第1の型の着脱可能な筐体部分は、それと関連する第1のプロンプトセットを有してもよく、第2の型の着脱可能な筐体部分は、それと関連する第2のプロンプトセットを有してもよい。第1の型の着脱可能な筐体部分が分析物モニタに装着されると、分析物測定デバイスは、第1の型の識別子を検出し、第1のプロンプトセットを有効なプロンプトセットとして設定するように構成されてもよい。ユーザは、第1の型の着脱可能な筐体部分を除去し、第2の型の着脱可能な筐体部分を分析物測定デバイスに接続してもよい。第2の型の着脱可能な筐体部分を接続すると、分析物測定デバイスは、第2の型の識別子を検出することができ、第2のプロンプトセットを有効なプロンプトセットとして設定することができる。いくつかの変形例において、識別子は、プロンプトセットと一体化して形成されてもよい。

10

**【0068】**

システム及びキットは、単一の着脱可能な筐体部分、または所与の着脱可能な筐体部分の複数の型を含んでもよい。複数の型の各型は、関連する識別子及びプロンプトセットを有してもよく、分析物測定デバイスは、着脱可能な筐体部分の型を検出し、関連するプロンプトセットを有効なプロンプトセットとして設定するように構成されてもよい。いくつかの変形例において、着脱可能な筐体部分の各型は、異なるプロンプトセットを含んでもよい。プロンプトセット内の少なくとも1つのプロンプトが異なる場合、またはプロンプトセットが異なる数のプロンプトを含む場合、第1のプロンプトセットは、第2のプロンプトセットとは異なると見なされてもよい。

20

**【0069】**

付加的にまたは代替的に、図8A～図8Bに示すように、スキン(802)(例えば、シリコンケース等)は、分析物測定デバイス(800)の筐体(804)の一部を覆って配置されて接続されてもよく、それによって分析物測定デバイス(800)の物理的外観を変化させ得る。これらの変形例において、分析物測定デバイス(800)は、スキン(802)内/上の識別子の存在を検出するように構成されてもよく、スキン(802)と関連するプロンプトセット(聴覚的、視覚的等)を有効なプロンプトセットとして設定するように構成されてもよい。いくつかの場合において、システムまたはキットは、プロンプトセットと関連する識別子を含むスキン(802)を含んでもよい。他の変形例において、システムまたはキットは、複数の型のスキン(802)(例えば、異なる物理的外観または構成を有する)を含んでもよく、各型は、それと関連するプロンプトセットを伴う識別子を含む。これらの変形例において、分析物測定デバイスは、識別子を使用して、どの型のスキン(802)がデバイス(800)に接続されているかを検出するように構成されてもよく、その識別子と関連するプロンプトセットを有効なプロンプトセットとして設定してもよい。例えば、システムは、分析物測定デバイスと、関連する第1のプロンプトセットを有する第1の型のスキンと、関連する第2のプロンプトセットを有する第2の型のスキンとを含んでもよい。スキンは、上で論じたような異なる物理的外観を有してもよい。これらの変形例において、第1のスキンが分析物測定デバイスに装着されると、分析物測定デバイスは、第1のスキンの識別子を検出し、第1のプロンプトセットを有効なプロンプトセットとして設定するように構成されてもよい。ユーザは、第1の型を除去し、第2の型のスキンを分析物測定デバイスに接続してもよい。これらの場合において、分析物測定デバイスは、第2のスキンの識別子を検出し、第2のプロンプトセットを有効なプロンプトセットとして設定するように構成されてもよい。いくつかの変形例において、識別子は、プロンプトセットと一体化して形成されてもよい。

30

40

**【0070】**

分析物測定デバイスが筐体の着脱可能な部分及びスキンの両方を受容するように構成される変形例において、分析物測定デバイスは、着脱可能な部分の型またはスキンの型のいずれかに基づいて聴覚的プロンプトのセットを選択するように構成されてもよい。これらの変形例のうちのいくつかにおいて、分析物測定デバイスが、スキン及び着脱可能な部分

50

の両方が存在する場合に、着脱可能な部分と関連するプロンプトセットの代わりにスキンと関連するプロンプトセットを有効なプロンプトセットとして設定するように構成されるように、スキンの存在が着脱可能な部分の存在に優先してもよい。いくつかの場合において、たとえ特定の型のスキンまたは着脱可能な筐体部分が分析物測定デバイスに装着される場合であっても、ユーザは、例えば、デバイス上のメニューにおける選択を変更することによって、有効なプロンプトセットを変更することが可能であり得る。

#### 【0071】

分析物測定デバイスは、着脱可能な筐体部分及び／またはスキンの識別子を任意な好適な様式で検出するように構成されてもよい。いくつかの変形例において、着脱可能な筐体部分／スキンは、分析物測定デバイスに装着された時に、分析物測定デバイスの制御ユニットと直接的な電気通信を達成するように構成されてもよい。例えば、着脱可能な筐体部分またはスキンは、分析物測定デバイスの電氣的インターフェースと物理的に接触し得る電氣的インターフェース（USBインターフェース等）を含んでもよく、分析物測定デバイスは、電気接続に基づいて着脱可能な筐体部分／スキンの存在及び／または識別子を認識または判断することが可能であり得る。付加的に、または代替的に、着脱可能な筐体部分／スキンの1つ以上の部分は、着脱可能な筐体部分／スキンの存在及び／または識別子を示すために分析物測定デバイスの1つ以上のボタンを物理的に押すことができる。付加的に、または代替的に、分析物測定デバイスが着脱可能な筐体部分／スキンの存在及び／または識別子を認識または判断するように構成されてもよいように、着脱可能な筐体部分／スキンは、（例えば、Wi-FiまたはRFIDを介して）分析物測定デバイスと無線で通信するように構成されてもよい。

#### 【0072】

分析物測定デバイスが、着脱可能な筐体部分またはスキンの識別子に対応するプロンプトセットに基づいて有効なプロンプトセットを設定するように構成される場合、プロンプトセットからの特定のプロンプトは、任意の好適な場所から呼び出されてもよい。いくつかの変形例において、分析物測定デバイスは、種々のプロンプトセットに含まれる必要なプロンプトで予めプログラムされてもよい。例えば、システムが分析物測定デバイス及び複数の型の着脱可能な筐体部分（各型が対応するプロンプトセットを有する）を含む場合、分析物測定デバイスは、対応するプロンプトの各々の聴覚的プロンプトで予めプログラムされてもよい。付加的に、または代替的に、分析物測定デバイスは、着脱可能な筐体部分／スキンから1つ以上のプロンプトを呼び出すように構成されてもよい。これらの変形例において、着脱可能な筐体部分／スキンは、1つ以上のプロンプトまたはプロンプトセットを（例えば、フラッシュメモリまたは集積回路等のメモリに）格納するように構成されてもよく、分析物測定デバイスは、着脱可能な筐体部分／スキンからプロンプトまたはプロンプトセットを呼び出すように構成されてもよい。これらの変形例のうちのいくつかにおいて、分析物測定デバイスは、分析物測定デバイスのメモリにプロンプトを永久的に格納することなく、着脱可能な筐体部分／スキンからプロンプトを呼び出して使用するように構成されてもよい。他の変形例において、分析物測定デバイスは、着脱可能な部分／スキンからプロンプトをダウンロードして格納するように構成されてもよい。これらの変形例において、ダウンロードされたプロンプトは、たとえ特定の型の着脱可能な筐体部分／スキンが分析物測定デバイスから除去された場合であっても、例えば、選択メニューを使用して、（例えば、ユーザによって）後に選択されてもよい。さらに他の変形例において、着脱可能な筐体部分／スキンの型に関連するプロンプトまたはプロンプトセットは、直接接続（USBインターフェース）または無線接続（例えば、Wi-Fi、RFID）のいずれかを介して、外部デバイス（例えば、コンピュータ、タブレット、分析物測定デバイスと通信する電話、分析物測定デバイスに挿入され得るメモリスティック等）からダウンロードされてもよい。いくつかの変形例において、着脱可能な筐体部分／スキンは、着脱可能な筐体部分／スキンがデバイスと通信した時にデバイスに転送され得る更新されたソフトウェア／ファームウェアを包含してもよい。ソフトウェア／ファームウェアの更新内容は、プロンプトセットに加えて、または、その代わりに着脱可能な筐体部分／スキン

10

20

30

40

50

に包含されてもよい。

#### 【 0 0 7 3 】

前述のように、分析物測定デバイスは、着脱可能な筐体部分 / スキンからデバイスの制御ユニットへ情報を伝達することが可能な様々な構成要素を備えてもよい。図 7 C は、バックカバー ( 7 1 4 ) が除去された状態の本明細書に記載の分析物測定デバイスの変形例を示す。この実施形態において、分析物測定デバイス ( 7 0 0 ) は、デバイスの使用中に電池の下に位置する電気接点 ( 7 1 6 ) を含んでもよい。電気接点 ( 7 1 6 ) は、着脱可能な筐体部分の対応する電気接点、例えば、電池カバー ( 7 1 2 ) と嵌合するかまたは別様に通信するように構成されてもよい。代替的に、または付加的に、デバイス ( 8 0 0 ) は、デバイスの着脱可能な部分の中または上に包含される 1 つ以上の対応する無線チップと通信し得る 1 つ以上の無線チップ ( 7 1 8 ) を含んでもよい。いくつかの実施形態において、デバイス ( 8 0 0 ) はまた、デバイスの着脱可能な部分上の U S B プラグと物理的に接触し得る U S B ポート ( 7 2 0 ) を備えてもよい。これらの構成要素は、上述のように、筐体のいずれの着脱可能な部分もしくは付加的な部分と、またはスキンと嵌合してもよい。

10

#### 【 0 0 7 4 】

図 8 A ~ 図 8 D は、本明細書に記載の分析物測定デバイスの別の変形例を示す。図 8 A 及び図 8 B は、スキン ( 8 0 2 ) が筐体 ( 8 0 4 ) を部分的に覆った状態の分析物測定デバイス ( 8 0 0 ) の正面図及び斜視図を示す。図 8 C ~ 図 8 D は、それぞれ、スキン ( 8 0 2 ) のない状態及びスキンが筐体 ( 8 0 4 ) を部分的に覆った状態の分析物測定デバイス ( 8 0 0 ) の上面斜視図を示す。ここに示す分析物測定デバイス ( 8 0 0 ) は、スキン ( 8 0 2 ) の交換または追加から情報を受信することができる。スキン ( 8 0 2 ) は、情報を格納及び伝達するための任意の好適な手段を含んでもよい。例えば、スキン ( 8 0 2 ) は、情報を格納して、それをデバイス ( 8 0 0 ) の制御ユニットに伝達することができるチップ ( 8 0 6 ) を含んでもよい。いくつかの変形例において、スキンは、デバイス ( 8 0 0 ) の U S B ポート ( 8 1 0 ) と物理的に接触し得る U S B プラグ ( 8 0 8 ) を備えてもよい。U S B ポート ( 8 1 0 ) はデバイス ( 8 0 0 ) の上部に描かれているが、これはスキン ( 8 0 2 ) または他の着脱可能なもしくは付加的な筐体部分との接続に好適ないずれの位置に配置されてもよい。いくつかの変形例において、デバイス ( 8 0 0 ) へのスキン ( 8 0 2 ) の装着が、デバイス ( 8 0 0 ) が U S B を介して別の構成要素と接続するのを妨げないように、スキン ( 8 0 2 ) は、U S B プラグ ( 8 0 8 ) 及び U S B ポート ( 8 1 2 ) の両方を備えてもよい。

20

30

以下に本発明の実施の形態を列挙する。

#### [実施形態 1]

流体試料中の分析物と反応して測定可能な反応を生じさせるよう構成された分析物定量化部材と、

前記測定可能な反応を検出し、前記分析物の濃度を決定するよう構成された分析物測定デバイスであって、前記分析物測定デバイスは、

解放可能な筐体部分を備える筐体であって、前記解放可能な筐体部分は、聴覚的プロンプトセットと関連する情報送信装置を備える、筐体と、

40

スピーカーと、

制御ユニットであって、前記制御ユニットは、前記情報送信装置を検出し、前記検出された情報送信装置と関連する前記聴覚的プロンプトセットを有効なプロンプトセットとして設定し、前記有効なプロンプトセットを前記スピーカーを介して出力するよう構成される、制御ユニットと、を備える、分析物測定デバイスとを備え、

前記解放可能な筐体部分と関連する前記聴覚的プロンプトセットは、皮膚貫通部材による差し迫った穿刺をユーザに警告する聴覚的プロンプトと、前記分析物測定デバイスが利用可能な試料を取得したことをユーザに注意喚起する聴覚的プロンプトとを備える、

システム。

#### [実施形態 2]

50

複数の解放可能な筐体部分をさらに備える、実施形態 1 に記載のシステム。

[実施形態 3]

前記解放可能な筐体部分の各々が、前記複数の解放可能な筐体部分の他の解放可能な筐体部分と関連する少なくとも 1 つの聴覚的プロンプトとは異なる、少なくとも 1 つの聴覚的プロンプトを含む聴覚的プロンプトセットと関連する、実施形態 2 に記載のシステム。

[実施形態 4]

前記制御ユニットは、プロセッサを備える、実施形態 1 に記載のシステム。

[実施形態 5]

前記制御ユニットは、メモリユニットを備える、実施形態 1 に記載のシステム。

[実施形態 6]

前記解放可能な筐体部分に関連する前記聴覚的プロンプトセットは、前記メモリユニットに格納される、実施形態 5 に記載のシステム。

[実施形態 7]

前記解放可能な筐体部分と関連する前記聴覚的プロンプトセットは、前記解放可能な筐体部分に格納される、実施形態 1 に記載のシステム。

[実施形態 8]

前記解放可能な筐体部分と関連する前記聴覚的プロンプトセットは、サーバに格納される、実施形態 1 に記載のシステム。

[実施形態 9]

前記制御ユニットは、発声ユニットを備え、前記有効なプロンプトセットから少なくとも 1 つの聴覚的プロンプトを出力するように前記スピーカーに命令することは、前記少なくとも 1 つの聴覚的プロンプトと関連する信号を前記発声ユニットから前記スピーカーに送信することを含む、実施形態 1 に記載のシステム。

[実施形態 10]

前記分析物測定デバイスは、表示部をさらに備える、実施形態 1 に記載のシステム。

[実施形態 11]

前記分析物測定デバイスは、マイクをさらに備える、実施形態 1 に記載のシステム。

[実施形態 12]

前記分析物測定デバイスは、複数の流体試料を採取し、分析するよう構成された、実施形態 1 に記載のシステム。

[実施形態 13]

複数の分析物定量化部材を包含するカートリッジをさらに備える、実施形態 1 に記載のシステム。

[実施形態 14]

流体試料中の分析物と反応して測定可能な反応を生じさせるよう構成された分析物定量化部材と、

前記測定可能な反応を検出し、前記分析物の濃度を決定するよう構成された分析物測定デバイスであって、前記分析物測定デバイスは、

筐体、スピーカー、及び制御ユニットを備える分析物測定デバイスと、

を備え、

前記制御ユニットは、前記スピーカーを介して聴覚的プロンプトセットを出力するという命令を備えるメモリを備え、前記聴覚的プロンプトセットは、皮膚貫通部材による差し迫った穿刺をユーザに警告するアラートと、前記分析物測定デバイスが利用可能な試料を取得したというアラートとを備える、システム。

[実施形態 15]

前記制御ユニットは、プロセッサを備える、実施形態 14 に記載のシステム。

[実施形態 16]

前記聴覚的プロンプトセットは、前記メモリに格納される、実施形態 14 に記載のシステム。

[実施形態 17]

10

20

30

40

50

前記聴覚的プロンプトセットは、サーバに格納される、実施形態 1 4 に記載のシステム。

[実施形態 1 8]

前記制御ユニットは、発声ユニットを更に備え、前記聴覚的プロンプトセットを出力するという命令は、前記聴覚的プロンプトセットと関連する信号を前記発声ユニットから前記スピーカーに送信するという命令を含む、実施形態 1 4 に記載のシステム。

[実施形態 1 9]

前記分析物測定デバイスは、表示部をさらに備える、実施形態 1 4 に記載のシステム。

[実施形態 2 0]

前記分析物測定デバイスは、マイクをさらに備える、実施形態 1 4 に記載のシステム。

[実施形態 2 1]

前記分析物測定デバイスは、複数の流体試料を採取し、分析するよう構成された、実施形態 1 4 に記載のシステム。

[実施形態 2 2]

複数の分析物定量化部材を包含するカートリッジをさらに備える、実施形態 1 4 に記載のシステム。

[実施形態 2 3]

前記聴覚的プロンプトセットは、前記分析物測定デバイスの検査ポートに対して試料採取部位を置くという命令をさらに備える、実施形態 1 4 に記載のシステム。

[実施形態 2 4]

前記聴覚的プロンプトセットは、前記流体試料中の前記分析物の前記濃度が採取されたというアラートをさらに備える、実施形態 1 4 に記載のシステム。

[実施形態 2 5]

前記聴覚的プロンプトセットは、前記分析物測定デバイスに追加の試料を適用するという命令を備える、実施形態 1 4 に記載のシステム。

[実施形態 2 6]

前記メモリは、前記ユーザの取った行動に応じて、前記スピーカーを介して前記聴覚的プロンプトセットを出力するという命令をさらに備える、実施形態 1 4 に記載のシステム。

[実施形態 2 7]

前記ユーザの取った前記行動は、分析物測定操作を開始する、実施形態 2 6 に記載のシステム。

[実施形態 2 8]

前記メモリは、前記聴覚的プロンプトセットおよび視覚的プロンプトセットを同時に表示部に出力するという命令をさらに備える、実施形態 2 3 に記載のシステム。

[実施形態 2 9]

前記視覚的プロンプトセットは、採取プロセスの 1 つ以上のステップのグラフィック表現を備える、実施形態 2 8 に記載のシステム。

[実施形態 3 0]

前記解放可能な筐体部分は、フロントカバー、バックカバー、および電池カバーの少なくとも 1 つを備える、実施形態 1 に記載のシステム。

[実施形態 3 1]

前記制御ユニットは、前記情報送信装置を検出し、前記検出された情報送信装置と関連する前記聴覚的プロンプトセットを前記有効なプロンプトセットとして自動的に設定するよう構成された、実施形態 1 に記載のシステム。

[実施形態 3 2]

前記情報送信装置は、前記制御ユニットと無線で通信するよう構成されたチップを備える、実施形態 1 に記載のシステム。

[実施形態 3 3]

前記情報送信装置は、USB 装置を備える、実施形態 1 に記載のシステム。

[実施形態 3 4]

前記制御ユニットは、前記分析物測定デバイスと前記情報送信装置との間の電気接続を

10

20

30

40

50

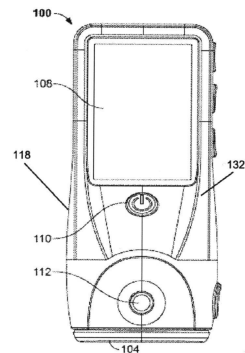
検出することによって前記情報送信装置を検出するよう構成された、実施形態 1 に記載のシステム。

[実施形態 3 5]

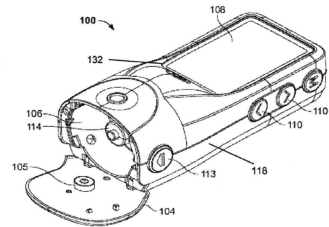
前記制御ユニットは、前記分析物測定デバイスと前記情報送信装置との間の物理的接触を検出することによって前記情報送信装置を検出するよう構成された、実施形態 1 に記載のシステム。

【図面】

【図 1 A】



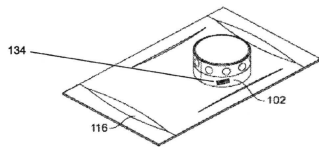
【図 1 B】



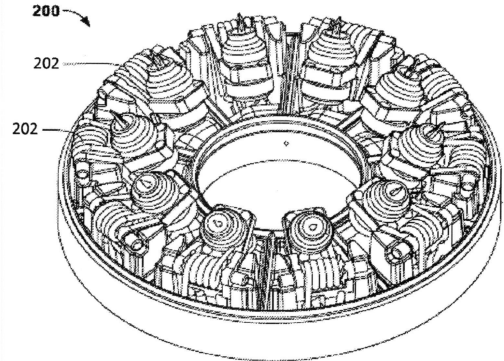
10

20

【図 1 C】



【図 2 A】

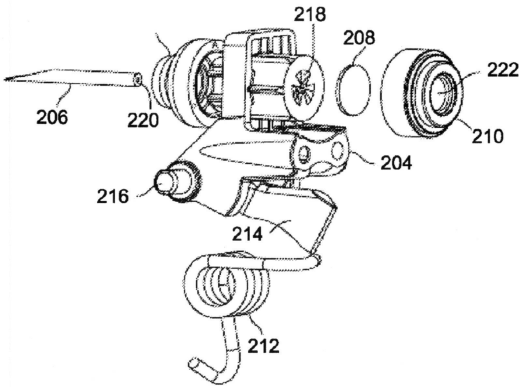


30

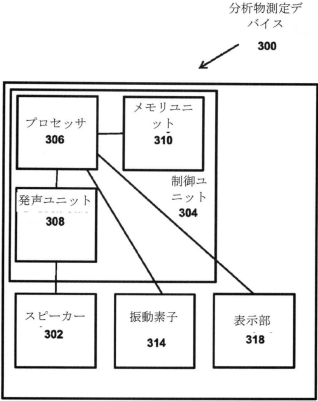
40

50

【図 2 B】

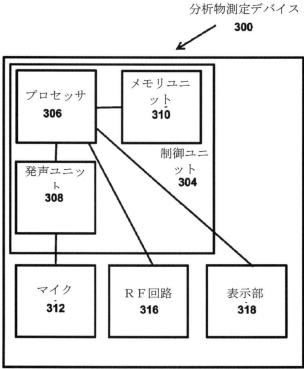


【図 3 A】

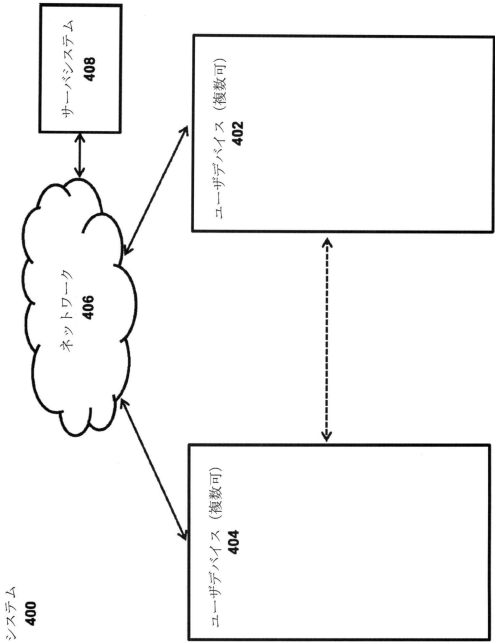


10

【図 3 B】



【図 4】



システム  
400

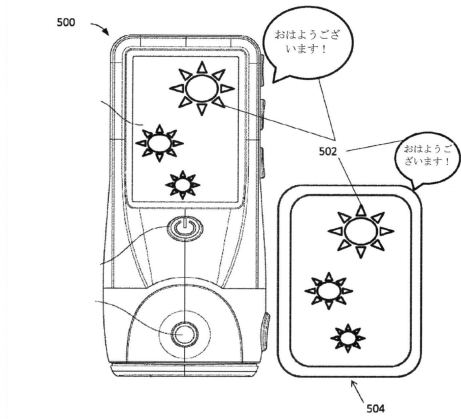
20

30

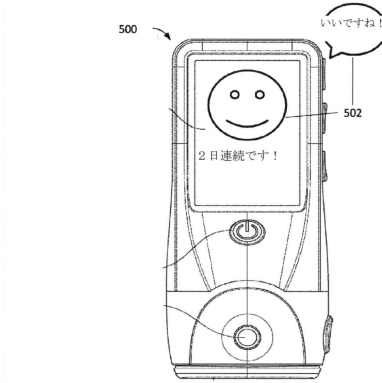
40

50

【図 5 A】

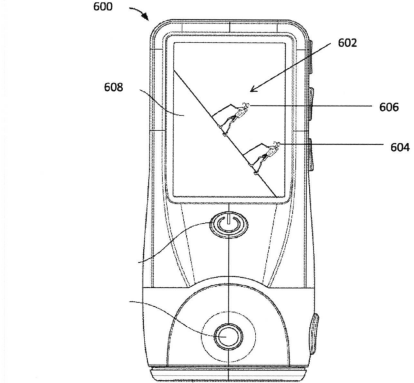


【図 5 B】

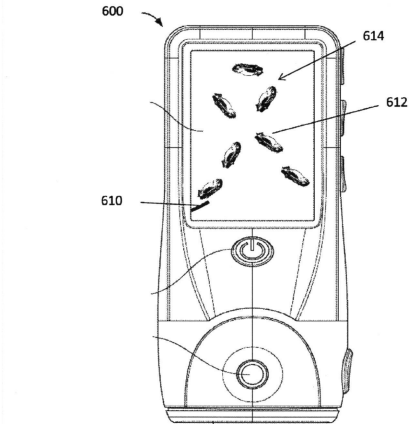


10

【図 6 A】



【図 6 B】



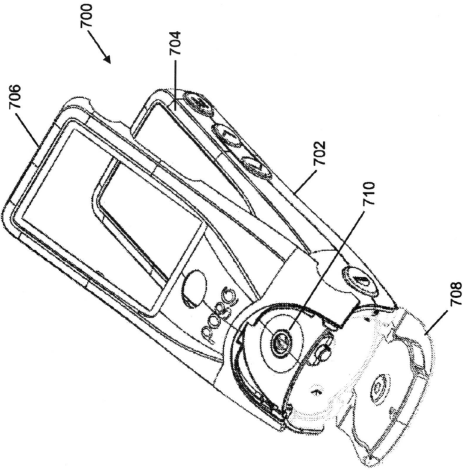
20

30

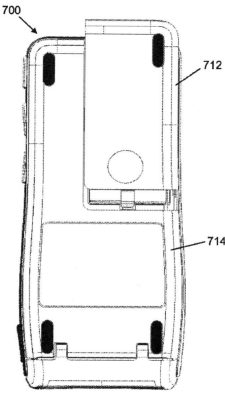
40

50

【図 7 A】



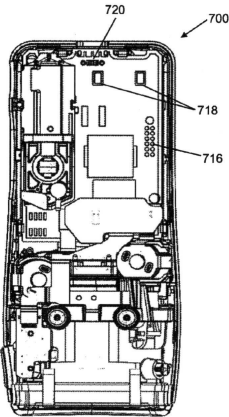
【図 7 B】



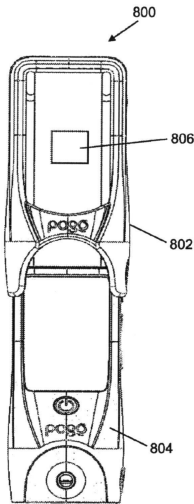
10

20

【図 7 C】



【図 8 A】

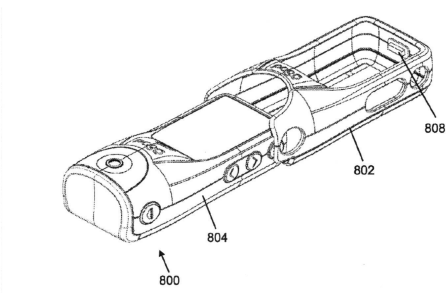


30

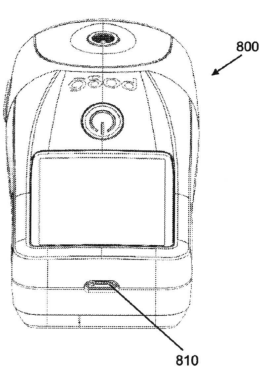
40

50

【 図 8 B 】

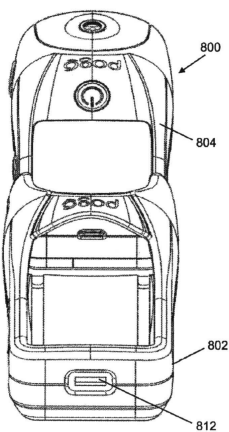


【 図 8 C 】



10

【 図 8 D 】



20

30

40

50

## フロントページの続き

- アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 5 5 0 , リヴァーモア , パートリ・ドライブ 3 0 7 4  
(72)発明者 ギャフニー , ロビン・エス  
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 6 2 , レッドウッド・シティ , ジーター・ストリート 2  
2 2  
(72)発明者 エスクティア , ラウル  
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 8 6 , サニーヴェイル , サウス・サニーヴェイル・アヴ  
ェニュー 3 5 0  
(72)発明者 シェムラック , マシュー・エム  
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 1 0 7 , サン・フランシスコ , ブラナン・ストリート 2 0  
0 , アpartment 3 4 3  
(72)発明者 レイノルズ , ポール・ディー  
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 3 0 6 , パロ・アルト , パーク・ブールファード 3 4 0 1  
合議体  
審判長 福島 浩司  
審判官 石井 哲  
審判官 樋口 宗彦  
(56)参考文献 国際公開第 2 0 1 3 / 0 2 0 1 0 3 ( WO , A 1 )  
特開 2 0 1 2 - 2 1 3 4 7 7 ( JP , A )  
米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 0 6 4 9 8 6 ( US , A 1 )  
特開 2 0 1 0 - 1 0 4 4 9 1 ( JP , A )  
特開 2 0 0 6 - 2 3 9 0 6 2 ( JP , A )  
特開 2 0 0 0 - 2 3 2 9 7 4 ( JP , A )  
国際公開第 0 3 / 0 8 8 8 5 1 ( WO , A 2 )  
特開 2 0 0 7 - 2 6 7 8 7 1 ( JP , A )  
国際公開第 0 1 / 4 1 6 4 3 ( WO , A 1 )  
(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)  
A61B 5/00-5/22