

(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2010-502278  
(P2010-502278A)

(43) 公表日 平成22年1月28日(2010.1.28)

(51) Int.Cl.

**A61B 5/157 (2006.01)**  
**A61B 5/151 (2006.01)**  
**A61B 5/154 (2006.01)**

F 1

A 61 B 5/14 300 L  
A 61 B 5/14 300 D  
A 61 B 5/14 300 E

テーマコード(参考)

4 C 0 3 8

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁)

(21) 出願番号 特願2009-526657 (P2009-526657)  
(86) (22) 出願日 平成19年8月27日 (2007.8.27)  
(85) 翻訳文提出日 平成21年4月24日 (2009.4.24)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2007/018780  
(87) 国際公開番号 WO2008/027319  
(87) 国際公開日 平成20年3月6日 (2008.3.6)  
(31) 優先権主張番号 11/510,784  
(32) 優先日 平成18年8月28日 (2006.8.28)  
(33) 優先権主張国 米国(US)

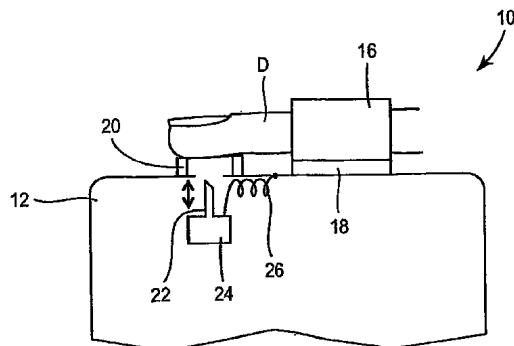
(71) 出願人 507406873  
インテュイティ メディカル インコーポ  
レイテッド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
085 サニーヴェール ポトレロ アヴ  
エニュー 350  
(74) 代理人 100099623  
弁理士 奥山 尚一  
(74) 代理人 100096769  
弁理士 有原 幸一  
(74) 代理人 100107319  
弁理士 松島 鉄男  
(74) 代理人 100114591  
弁理士 河村 英文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体液の監視と採取装置および方法

## (57) 【要約】

指および代替部位からの体液採取および体液分析を可能にするように構成された一体化された監視または体液採取装置において、ハウジングと、少なくとも1つの皮膚突刺部材と、手足に周方向圧力または真空圧力を加えるように構成された部材と、を備え、該加圧部材は、一体化された監視または体液採取装置が指または代替部位からの体液採取および体液分析を行うことができるように、ハウジングに離脱可能または後退可能に接続されることを特徴としている。付加的な機構および技術も、記載されている。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

ハウジングと、  
少なくとも 1 つの皮膚突刺部材と、  
採取部位に周方向圧力または真空圧力を加えるように構成された部材と、  
を備える一体化装置において、

前記加圧部材は、前記一体化装置が指または代替部位からの体液採取および体液分析を行ふことができるよう、前記ハウジングに離脱可能または移動可能に接続されることを特徴とする一体化装置。

**【請求項 2】**

前記ハウジングは、前記少なくとも 1 つの皮膚突刺部材と、体液の試料を分析部位に送給する機構と、前記体液の試料に含まれている検体の量を定量化する構造と、前記試料に含まれている検体の量を知らせる装置と、を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記ハウジングは、ポンプをさらに備えることを特徴とする請求項 2 に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記ハウジング上またはユーザの皮膚の採取部位に適用されるように構成された取付け具上に配置された載置部をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記加圧部材は、配置された指に周方向圧力を加えるように構成されたカフを備えることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記カフは、前記ハウジングまたは前記加圧部材内に含まれたポンプによって膨張されることを特徴とする請求項 5 に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記少なくとも 1 つの皮膚突刺部材は、ニードルまたはランセットを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記載置部は、エラストマーシールを含むことを特徴とする請求項 5 に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記加圧部材は、前記ポンプが負圧を前記採取部位に加えるように前記ハウジングに接続される接続部を備えることを特徴とする請求項 3 に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記体液の試料に含まれている検体の量を定量化する前記構造は、少なくとも 1 つの C M O S に基づく検出要素を備えることを特徴とする請求項 2 に記載の装置。

**【請求項 11】**

前記体液の試料に含まれている検体の量を定量化する前記構造は、直線配列した C M O S に基づく検出要素を備えることを特徴とする請求項 2 に記載の装置。

**【請求項 12】**

前記装置が指における採取に用いられるのかまたは代替部位における採取に用いられるかを示す、前記ハウジングと前記加圧部材との間の接続部を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 13】**

前記接続部は、電気コネクタを含むことを特徴とする請求項 12 に記載の装置。

**【請求項 14】**

前記接続部は、指部材が前記ハウジングに取り付けられるとき、正圧フィードバックをもたらし、代替部位採取部材が前記ハウジングに取り付けられるとき、負圧フィードバックをもたらし、前記正圧または負圧は、圧力変換器によって、検出可能であることを特徴とする請求項 12 に記載の装置。

10

20

30

40

50

**【請求項 1 5】**

体液採取中、ユーザの皮膚の採取部位に押し付けられるように構成された、前記ハウジング上に配置された載置部をさらに備え、前記加圧部材は、配置された指に周方向圧力を加える部材を備え、前記加圧部材は、前記載置部をユーザの皮膚に押し付けることによって代替部位の採取を可能にするように、前記ハウジングに後退可能に接続されることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 1 6】**

前記加圧部材は、前記ハウジングに枢動可能に接続されることを特徴とする請求項 1 5 に記載の装置。

**【請求項 1 7】**

前記加圧部材は、後退可能なチューブまたはコードアセンブリによって、前記ハウジングに接続されることを特徴とする請求項 1 5 に記載の装置。

**【請求項 1 8】**

前記ハウジングは、使い捨て式カートリッジを含み、前記カートリッジは、前記カートリッジを取り換えることなく、多数の試験を行うことができるよう、複数の皮膚突刺要素および分析部位を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 1 9】**

前記カートリッジは、先行する採取の実行の後に用いられる新しい皮膚突刺要素および分析部位を露呈させるために、移動可能であることを特徴とする請求項 1 8 に記載の装置。

**【請求項 2 0】**

前記装置は、ユーザの選択によって指または代替部位のいずれかにおいてなされ得る体液採取の可能性に対応して、複数の皮膚突刺部材および分析部位が露呈されるように、構成されることを特徴とする請求項 1 9 に記載の装置。

**【請求項 2 1】**

ハウジングと、

前記ハウジング上に配置された第 1 の載置部および第 2 の載置部であって、体液採取中、ユーザの皮膚上の採取部位に押し付けられるように構成された、第 1 の載置部および第 2 の載置部と、

前記ハウジング内に含まれた複数の皮膚突刺部材であって、前記複数の皮膚突刺部材の内の第 1 の皮膚突刺部材および第 2 の皮膚突刺部材が、それぞれ、前記第 1 の載置部および前記第 2 の載置部に整合する、複数の皮膚突刺部材と、

前記採取部位に周方向圧力を加えるように構成された部材と、  
を備える一体化装置において、

前記第 1 の載置部は、指からの体液採取用に構成かつ配置され、前記第 2 の載置部は、ユーザの体の代替部位からの体液採取用に構成かつ配置されることを特徴とする一体化装置。

**【請求項 2 2】**

指および代替部位からの体液採取および体液分析を可能にするように構成された一体化装置において、

ハウジングと、

少なくとも 1 つの皮膚突刺部材と、

ユーザの指に周方向圧力を加えるように構成された部材と、  
を備え、

前記加圧部材は、前記一体化された監視 / 体液採取装置が指または代替部位からの体液採取および体液分析を行うことができるように、前記ハウジングに移動可能または後退可能に接続されることを特徴とする一体化装置。

**【請求項 2 3】**

ハウジングと、

少なくとも 1 つの皮膚突刺部材と、

10

20

30

40

50

配置された指に周方向圧力または実質的な周方向圧力を加えるように構成された部材と、  
を備える体液採取用の機構において、

前記少なくとも1つの皮膚突刺部材は、周方向圧力を加えるように構成された前記加圧部材に近接する位置において、指の皮膚の表面を突き刺すように構成かつ配置されることを特徴とする機構。

【請求項24】

前記ハウジングは、ユーザの手によって握られたとき、ユーザの掌および指に適合するように、輪郭付けられていることを特徴とする請求項23に記載の機構。

【請求項25】

前記少なくとも皮膚突刺部材は、ランセットを含むことを特徴とする請求項23に記載の機構。

【請求項26】

前記少なくとも1つの皮膚突刺部材は、複数の皮膚突刺部材を備える使い捨て式カートリッジの一部をなすことを特徴とする請求項25に記載の機構。

【請求項27】

前記カートリッジは、円形であることを特徴とする請求項26に記載の機構。

【請求項28】

前記加圧部材は、膨張式カフを備えることを特徴とする請求項23に記載の機構。

【請求項29】

前記加圧部材は、締込み可能なストラップを備えることを特徴とする請求項23に記載の機構。

【請求項30】

前記加圧部材は、配置された指を取り囲むのに適するようにされたバネ付勢アームを含むことを特徴とする請求項23に記載の機構

【請求項31】

前記加圧部材は、巻きケーブルまたはストラップを備えることを特徴とする請求項23に記載の機構。

【請求項32】

前記加圧部材は、付勢されたプッシュアームを備えることを特徴とする請求項23に記載の機構。

【請求項33】

前記加圧部材は、開顎を備え、前記開顎は、その内面に配置された膨張式枕を備えることを特徴とする請求項23に記載の機構。

【請求項34】

前記加圧部材は、フレームおよび可動アームを備える閉顎を備え、前記可動アームは、その内面に膨張式枕を備えることを特徴とする請求項23に記載の機構。

【請求項35】

前記加圧部材は、第1のアームおよび第2のアームを備えるU字状通路を備え、前記第1のアームおよび前記第2のアームは、それらの間に距離を画定し、前記距離は、指が貫通するときに干渉が生じるように選択されることを特徴とする請求項23に記載の機構。

【請求項36】

前記U字状通路は、前記ハウジングに固定して取り付けられることを特徴とする請求項35に記載の機構。

【請求項37】

前記U字状通路が、駆動機構に移動可能に接続されることを特徴とする請求項35に記載の機構。

【請求項38】

請求項23に記載の機構を備える一体化された体液採取および体液分析装置。

【発明の詳細な説明】

10

20

30

40

50

**【技術分野】****【0001】**

本発明は、促進装置を用いる体液採取を含む装置、機構、および方法に関する。いくつかの実施形態では、本発明は、指および代替部位の両方からの体液採取および体液分析を可能にする、一体化された監視と体液採取装置および方法に向けられている。

**【背景技術】****【0002】**

以下の論述においては、いくつかの構造および/または、いくつかの方法の参照がなされることになる。しかし、以下の参照は、これらの構造および/または方法が先行技術を構成することを容認したものと解釈されるべきではない。本出願人は、このような構造および/または方法が先行技術と見なされないことを主張する権利を明確に留保するものである。

**【0003】**

米国糖尿病協会によれば、糖尿病は、米国において死亡率が5番目に高い病気であり、年間に213,000人を超える人々を死亡させ、2002年に糖尿病に掛かった経済費用の総額は、1320億ドルを超えると見積もられている。さらに、進行性1型小児糖尿病の危険性は、他の全ての小児慢性病よりも実質的に高くなっている。

**【0004】**

糖尿病を管理する上で重要なことは、血糖監視を頻繁に行うことである。現在、患者による自己監視用の多数のシステムが存在している。殆どの体液分析システム、例えば、血液試料の血糖量を分析するシステムは、多数の別々の構成要素、例えば、別々の突刺部分、移送部分、および定量化部分を含んでいる。これらのシステムは、嵩張って、かつユーザにとって、複雑で、分かりにくいことが多い。また、これらのシステムは、かなりのユーザ介入を必要としている。

**【0005】**

血糖の自己監視の分野における技術開発は、この技術のユーザに、試験を行うのに十分な血液を取得する負担を負わせてきている。歴史的に見て、糖尿病患者は、試験を行うための血液を得るために、指先を突き刺すと指導されてきている。皮肉にも、指は、痛みに最も敏感な身体部分であるばかりでなく、皮膚の領域の内でも、血液が最も充満する部分でもある。消費者向けの自己監視製品の初期の型式は、通常、幾 $\mu$ L(マイクロリットル)もの血液を必要とし、指先が、必要量の血液を最も生じやすい、かなり都合の良い突刺領域であるとされていた。

**【0006】**

最近になって、自己監視システムの内には、ユーザに対して、掌、前腕または大腿のような代替部位において試験する選択肢を用意しているものがある。これらの部位は、突刺に付随する痛みに対して著しく鈍感であることが一般的に知られているが、代替部位における試験の採択は、以下の少なくとも4つの理由、すなわち、(1)現時点では、わずかな計測器製品しか、FDA(米国食品医療品局)によって、代替部位における試験が認可されていないという事実、(2)多くの試験者が、装置を代替部位において用いることができることを認知していないという事実、(3)多くの試験者が、代替部位において試験を行うのに十分な量の血液を絞り出すことが比較的困難であると感じているという事実、および(4)計測器のいくつかに関する医療文献において公表されているデータが、特にブドウ糖値が低下している場合および/または被験者が低血糖症である場合、指で測定されたブドウ糖値と代替部位で測定されたブドウ糖値との間に明らかな差異があることを示しているという事実によって、制限されてきている。その結果、もし糖尿病患者が代替部位で測定されたブドウ糖値にのみに基づいて対処した場合、糖尿病患者による遅延治療または不適正治療がなされる危険性が大きくなる可能性がある、と医療社会で認知されている。従って、依然として、指の突刺部位が、最も頻繁に使用される試験部位とされている。

**【0007】**

ランセットによる突刺装置およびランセット自体も、この数十年にわたって、いくらか

10

20

30

40

50

進化してきている。一部の突刺機構は、(1)ランセットをより直線的な経路に沿って突き出して皮膚に出し入れし、これによって、痛みの刺激をもたらす皮膚神経の刺激を軽減するか、または(2)ユーザが十分な血液の絞り出しを痛みの程度に対して釣り合わせることができるような突刺装置の深さ制御をもたらすことによって、痛みを比較的小さいものにしている。さらに、ランセットの製造業者は、さまざまなランセット寸法、ランセット長さ、およびランセット先端斜面パターンを提供し、一部の製造業者は、自社のランセットが他社のランセットよりも痛みが小さいことを主張している。

#### 【0008】

明白なことは、指を突き刺すとき、殆どの試験者が、突刺装置を下に置き、計測器内の試験帯片に十分な血液をもたらすために、指先付近を圧迫しなければならないことが多いことである。従来の計測器システム用の多くの取扱説明書は、ユーザがこの「ミルキング(milking)」措置を行うことを具体的に指示している。何故なら、ミルキングを行わないと、多くの場合、必要量を自発的に得られないからである。出願人は、市販されている採取システムおよび計測器システムを用いて、この現象を観察している。訓練された専門家が、制御された状態にある市販の装置に最大深さを設定し、16人のボランティアの糖尿病被験者の指先を突き刺した場合、突き刺された部位の15%しか、血糖値を正確に測定するために計測器にとって十分な血液を自発的に生じなかった。

10

#### 【0009】

突刺によって切口を作る工学的モデルおよび皮膚表面に血液を絞り出す措置の工学的モデルを考えると、何故、ミルキング措置が血糖値の良好な試験にとってこれほど頻繁に必要条件とされているのかという理由を洞察することができる。自己監視計測器の製造業者による最も推奨される試験部位は、遠位指先の背面側の軟質組織部分である。突刺装置によって切口が形成されると、軟質組織内の通路が、皮膚の表面と表皮性皮膚層下の損傷した血管との間を連通させることになる。工学的な流体動力学の観点から、この通路は、血液の貯留部と皮膚の表面との間の管または通路と考えられる。

20

#### 【0010】

しかし、この管は、皮膚内の細胞外コラーゲンによって生じた弾性的反動によって、十分な血液流れを可能にするのに十分なほど開口していないことが多い。流体動力学は、流れを生じさせるには、管の両端に十分に大きな差圧が存在しなければならず、通路を横切る抵抗が大きくなるほど、大きな圧力が必要であることを、示唆している。突き刺された指先の場合、差圧は、皮膚の表面の圧力(典型的には、0 mmHg)に対する皮膚下の血液の圧力(典型的には、20 mmHg以下)である。殆どの人にとって、この低圧力勾配によって、切口の通路が閉じようとする傾向によって生じる抵抗に打ち勝つことができない。

30

#### 【0011】

手動のミルキング措置は、血液を皮膚の表面に絞り出すのを促進する2つの主要な生体力学的機構を含んでいる。第1の機構によれば、突刺部位に近い軟質組織に加えられた圧力が、皮膚下の血液の圧力を増大させ、切口通路の両端における圧力勾配の大きさを高めることになる。これは、指が指関節の近くで圧縮されたときに皮膚が淡色に変化し、この組織の色が、皮膚表面近くの毛細血管床が充血するにつれて、より赤くなることによって、肉眼によって明瞭に識別することができる。圧力勾配が増大すると、これにほぼ比例して、血液の流れが増大すると考えられる。

40

#### 【0012】

第2の機構は、突刺部位に近い皮膚の変形に起因するものであり、この皮膚の変形は、ミルキングによって、切口通路を一時的に大きくする傾向がある。試料の管または通路における流体流れに対する抵抗は、通路の断面に比例する。従って、加えられた圧力を介する皮膚の膨張によって、切口通路の抵抗が低減し、皮膚表面への血液の絞り出しが高められることになる。

#### 【0013】

代替部位における試験プロセスの自動化に向けて対策を講じる試みが、従来から行われ

50

てきている。特に、2000年代初期にメディセンス (Medisense) によって提案されたソフタック (Sof-Tact、登録商標) システムは、各ランセットおよび試験帯片を手で装置に装填した後では、どのようなユーザ介入も必要とすることなく、代替部位において試験を自動的に行う能力を有するものである。しかし、この計測器は、現在、市販されていない。

#### 【0014】

ソフタクト装置に同様の装置が、特許文献1に記載されている。この装置は、ブドウ糖試験を達成するのに必要な全ての機能を1つの装置に一体化させることを試みている。しかし、この装置は、やはり、各試験に先立って、ユーザがランセットおよび試験帯片を装填することを必要としている。また、十分な試料を切口から絞り出すことを確実にする促進装置（すなわち、突刺によって形成された切口部位からの血液の絞り出しを促進または強化させる機構）については、記載されていない。

10

#### 【0015】

この促進装置は、特許文献2および特許文献3に記載されている。この装置では、目標とする切口領域の周りに圧力を加えるために、バネまたはモータ駆動機構が用いられている。しかし、この装置は、完全な一体化システムではない。文献の記載によれば、ユーザは、試験ごとに、新しいランセットおよび試験帯片のアセンブリを挿入しなければならないようである。この装置の他の欠点は、操作に両手を必要とすることである。具体的には、ユーザは、一方の手で装置を保持し、他方の手で指を試験しなければならない。

20

#### 【0016】

前述の装置の他の欠点は、この装置を適切に機能させるために、ユーザは、モータ／バネによって駆動される圧力付与システムによって生じる下向き力に耐えねばならないことである。換言すると、装置が目標とする部位の周りに圧力を生じさせるために下向き力を加えると、ユーザは、この装置を適切に作動させるために、皮膚に対して平らに保持しなければならない。これは、試験が行われる最中に装置を適所に保持する力を有していない一部の年配のユーザまたは病気のユーザにとって、問題になることがある。

20

#### 【0017】

前述の装置の他の欠点は、この装置が、下向きの「伸縮」機構を介して、力を加えることである。試料抽出を促進するために、ピストン状のリングが、ユーザの皮膚に押し付けられるようになっている。この種の圧力促進装置は、突刺部位の近位側に最大量の血液を閉じ込めていないので、目標とする領域において十分な試料が得られることになる。

30

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0018】

【特許文献1】米国特許出願公開第2004/0138588A1号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2005/0010134A1号明細書

【特許文献3】米国特許第6,793,633B2号明細書

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0019】

このように、従来の指先採取装置および方法は、切口部位から常に十分な量の血液を絞りだすために、ユーザによるミルキングに余りにも依存している。

40

#### 【0020】

さらに、指先を対象として、突き刺すステップ、体液を絞り出すステップ、体液を定量化装置に移送するステップ、および検体を定量化するステップを完全に自動化して一体化している自己監視システムは、現在、市販されていない。一方、多くの糖尿病患者は、指からの血液によって血糖値を試験し続けているが、代替部位での試験は、掌、前腕などを突き刺すときにそれほど大きい痛みを受けないという利点を有している。従って、自動化された完全な一体化計測器が、指および代替部位の両方において試験を行うように構成されていれば、有利になるであろう。

50

## 【課題を解決するための手段】

## 【0021】

本発明によれば、従来のシステムおよび装置に関連する前述した欠点の1つまたは複数に対処する監視または体液採取装置および方法が提供されている。本発明によれば、指および代替部位の両方における体液採取および体液分析を可能にする改良された監視または体液採取装置および方法も提供されている。

## 【0022】

本明細書で用いられる「指 (digital)」という用語は、手の指または足の指を意味している。「指からの体液」という用語は、手の指または足の指に形成された切口からの体液の絞り出しを意味し、指の遠位端の背面側または掌側における突刺部位を包含している。

## 【0023】

本明細書で用いられる「代替部位」という用語は、指以外の身体箇所、例えば、掌、前腕、または大腿を意味している。「代替部位における体液採取」は、手の指または足の指以外の身体表面の突刺部位からの体液の絞り出しを意味し、掌、前腕、および大腿の突刺部位を包含している。

## 【0024】

本明細書で用いられる「体液」という用語は、血液、腸液、およびその混合液の全てを包含している。

## 【0025】

本明細書で用いられる「一体化された装置」または「一体化された計測器」という用語は、体液の採取、体液の移送、体液の試料に含まれている検体の定量化、および検体の量の表示を行うのに必要な全ての構成要素を含む装置または計測器を意味している。

## 【0026】

本発明は、指の試験または代替部位の試験のいずれかに対して特定されている離脱可能な取付け具を備えることができる。これらの取付け具は、確実な血液の絞り出しを容易にするため、部位に特有の促進装置を備えていてもよい。例えば、これらの取付け具は、自動的に圧力が加えられる指用の促進装置、または自動的に真空が加えられる代替部位用の促進装置のいずれかを含んでいる。

## 【0027】

本発明の利点として、

- ・指または代替部位のいずれかにおいて採取および/または試験を行うときの体液採取の一貫性および信頼性が改良されること、

- ・単一の一体化計測器によって、種々の方位における種々の位置において試験を行うことができる融通性が得られること、

- ・部位に特有の交換可能な皮膚界面部品によって、指または代替部位において血液を得ることができるように多くの突刺装置に精通している糖尿病患者にとって、この技術の採択が助長されること、

- ・指からの血液の絞り出しありは他の部位からの血液の絞り出しに、同一の機構、例えば、促進装置をもたらすポンプを活用することができること、

- ・単純な構造、低コスト、および製造の容易さを可能とする交換可能な取付け具を用いることができること、および

- ・取付け具が、容易な使用、容易な取付け、および容易な洗浄を達成するように、設計されていること、

の1つまたは複数が、任意選択的に挙げられる。

## 【0028】

任意選択的ないくつかの態様によれば、主な計測器構成要素は、血液を対象とする、突刺、移送、および検体の定量を行う技術を含んでいる。この主な計測器構成要素は、部位に特有の取付け具を介して血液を自動的に絞り出すのを容易にするポンプを含んでいてよい。指の場合、血液の絞り出しありは、任意選択的に、ポンプからの加圧空気を採取部位に

10

20

30

40

50

近接する領域に配置されたカフに導くことによって、達成されるとよい。代替部位の場合、血液の絞り出しは、任意選択的に、空気をポンピングし、突刺領域に真空を生成することによって、代替部位の取付け具において達成されるとよい。

【0029】

一態様によれば、本発明は、ハウジングと、少なくとも1つの皮膚突刺部材と、周方向圧力または真空圧力を採取部位に加えるように構成された部材と、を備える一体化装置において、加圧部材は、一体化装置が指または代替部位からの体液採取および体液分析を行うことができるよう、ハウジングに離脱可能および移動可能に接続されることを特徴とする一体化装置に向けられている。

【0030】

他の態様によれば、本発明は、ハウジングと、ハウジングに配置された第1の載置部および第2の載置部であって、体液採取中、ユーザの皮膚の採取部位に取り付けられるように構成された、第1の載置部および第2の載置部と、ハウジング内に含まれた複数の皮膚突刺部材であって、複数の皮膚突刺部材の内の第1の皮膚突刺部材および第2の皮膚突刺部材がそれぞれ第1の載置部および第2の載置部と整合される、複数の皮膚突刺部材と、周方向圧力を採取部位に加えるように構成された部材と、を備える一体化装置において、第1の載置部は、指からの体液を採取するように構成かつ配置され、第2の載置部は、ユーザの体の代替部位から体液を採取するように構成かつ配置されることを特徴とする一体化装置に向けられている。

【0031】

さらに他の態様によれば、本発明は、指および代替部位からの体液採取および体液分析を可能にするように構成された一体化装置であって、ハウジングと、少なくとも1つの皮膚突刺部材と、周方向圧力をユーザの指に加えるように構成された部材と、を備える一体化装置において、加圧部材は、一体化された監視または体液採取装置が、指または代替部位からの体液採取および体液分析を行うことができるよう、ハウジングに移動可能または取外し可能に接続されることを特徴とする一体化装置に向けられている。

【0032】

他の態様によれば、本発明は、体液採取用の機構であって、ハウジングと、少なくとも1つの皮膚突刺部材と、周方向圧力または実質的な周方向圧力を配置された指に加えるように構成された部材と、を備える機構において、少なくとも1つの皮膚突刺部材は、周方向圧力を加えるように構成された加圧部材に近接する位置において、指の皮膚の表面を突き刺すように構成および配置されることを特徴とする機構に向けられている。

【0033】

以下の好ましい実施形態の説明は、添付の図面と関連して読めば、よく理解されるだろう。なお、同様の番号は、同様の要素を指すものとする。

【図面の簡単な説明】

【0034】

【図1】本発明によって構成された装置の部分斜視図である。

【図2】図1の装置の部分側断面図である。

【図3A】本発明の代替的実施形態によって構成された装置の端面図である。

【図3B】本発明の代替的実施形態によって構成された装置の端面図である。

【図4A】本発明のさらに他の代替的実施形態によって構成された装置の端面図である。

【図4B】本発明のさらに他の代替的実施形態によって構成された装置の端面図である。

【図5A】本発明のさらに他の代替的実施形態によって構成された装置の端面図である。

【図5B】本発明のさらに他の代替的実施形態によって構成された装置の端面図である。

【図6A】本発明のさらに他の代替的実施形態によって構成された装置の端面図である。

【図6B】本発明のさらに他の代替的実施形態によって構成された装置の端面図である。

【図7A】本発明のさらに他の代替的実施形態によって構成された端面図である。

【図7B】本発明のさらに他の代替的実施形態によって構成された端面図である。

【図8A】本発明の原理によって構成された装置の他の実施形態の側面図である。

10

20

30

40

50

【図 8 B】本発明の原理によって構成された装置の他の実施形態の斜視図である。

【図 9 A】本発明の原理によって構成された装置のさらに他の実施形態の側面図である。

【図 9 B】本発明の原理によって構成された装置のさらに他の実施形態の端面図である。

【図 10 A】本発明の原理によって構成された装置のさらに他の実施形態の側面図である

。

【図 10 B】本発明の原理によって構成された装置のさらに他の実施形態の端面図である

。

【図 11 A】本発明の原理によって構成された装置のさらに他の実施形態の斜視図である

。

【図 11 B】本発明の原理によって構成された装置のさらに他の実施形態の平面図である

。

【図 12】図 11 A, 11 B の装置の修正形態の側面図である。

【図 13】本発明の一実施形態によって構成された一体化装置の斜視図である。

【図 14】図 13 の一体化装置の部分側面図である。

【図 15】図 13 の一体化装置の 1 つの構成要素の斜視図である。

【図 16】図 13 の一体化装置の種々の構成要素の部分斜視図である。

【図 17】図 13 の装置の種々の付加的な構成要素を示す側面図である。

【図 18】本発明の代替的実施形態によって構成された一体化装置の斜視図である。

【図 19 A】本発明のさらに他の代替的実施形態によって構成された一体化装置の側面図である。

【図 19 B】本発明のさらに他の代替的実施形態によって構成された一体化装置の側面図である。

【図 20 A】本発明のさらに他の代替的実施形態によって構成された一体化装置の側面図である。

【図 20 B】本発明のさらに他の代替的実施形態によって構成された一体化装置の側面図である。

【図 21 A】本発明の一体化装置のさらに他の代替的実施形態の側面図である。

【図 21 B】本発明の一体化装置のさらに他の代替的実施形態の側面図である。

【図 21 C】本発明の一体化装置のさらに他の代替的実施形態の側面図である。

【図 21 D】本発明の一体化装置のさらに他の代替的実施形態の側面図である。

【図 22】本発明によって構成された一体化装置の付加的な実施形態の側面図である。

【図 23 A】本発明の付加的な代替的実施形態によって構成された一体化装置の側面図である。

【図 23 B】本発明の付加的な代替的実施形態によって構成された一体化装置の断面図である。

【図 23 C】本発明の付加的な代替的実施形態によって構成された一体化装置の部分側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0035】

本発明の第 1 の態様によれば、指（例えば、手の指または足の指）から体液を確実に絞り出す機構および技術が提供されている。例えば、本発明によれば、指からある量の体液、具体的には、その体液に含まれている検体（例えば、ブドウ糖）の量を定量化する分析を行うのに十分な量の体液を、常に確実に絞り出す機構および技術が提供されている。

【0036】

前述した形式の機構の一実施形態が、図 1, 図 2 に示されている。ここに示されているように、機構 10 は、ハウジング 12 を備えているとよい。ハウジング 12 は、どのような適切な形状または構成を有していてもよく、図示されている形状および構成に制限されるものではない。ハウジングは、どのような適切な材料から構成されていてもよい。例えば、ハウジングは、ポリマー材料から構成されていてもよいし、または金属材料から構成されていてもよい。機構 10 は、促進装置 14 をさらに備えている。いくつかの実施形態

10

20

30

40

50

では、促進装置 14 は、体液の試料が絞り出されることになる指 D の領域（すなわち、採取部位）に近接する位置において、促進装置 14 内に置かれた指 D に圧力を加える部材である。促進装置 14 は、体液の試料が絞り出されることになる指の領域を血液および/または体液で充満せざるものであるとよい。指に及ぼされるこの効果によって、体液の絞り出しが容易になる。図示されている実施形態によれば、促進装置 14 は、膨張式カフ 16 およびカフ 16 をハウジング 12 に取り付けるマウント 18 を備えている。

#### 【0037】

機構 10 は、ハウジング 12 に取り付けられた載置部 (footprint) 20 をさらに備えている。図示されている実施形態によれば、指 D は、採取部位における載置部 20 上に置かれるようになっている。載置部 20 は、図示されている実施形態によれば、環状の形状を有している。しかし、載置部は、この形状または構成に制限されるものではない。体液が絞り出されることになる部位の周囲に載置部を設ける機能を、多くの形状または構成が満足させることができる。いくつかの実施形態によれば、載置部 20 は、指 D と載置部 20 との間を封止するのを助長する材料から構成されている。例えば、この目的に適切な材料の例として、比較的軟質のエラストマー材料、例えば、シリコンゴムが挙げられる。

10

#### 【0038】

図 2 に示されているように、機構 10 は、少なくとも 1 つの皮膚突刺部材 22 をさらに備えている。少なくとも 1 つの皮膚突刺部材 22 は、どのような適切な形態を取ることも可能である。例えば、少なくとも 1 つの皮膚突刺部材は、中実ランセットから構成されていてもよいし、または中空ニードルから構成されていてもよい。少なくとも 1 つの皮膚突刺部材は、どのような適切な材料、例えば、金属、プラスチック、ガラスなどから形成されていてもよい。任意選択的に、少なくとも 1 つの皮膚突刺部材は、ハブ 24 に取り付けられていてもよい。さらに他の代替的実施形態では、ハブ 24 は、当業者にとってそれ自身が周知であるように、目標とする検体と反応して変色する試薬を含有するパッドを含んでいてもよい。機構 10 は、複数の皮膚突刺部材 22 を備えていてもよい。いくつかの実施形態によれば、複数の皮膚突刺部材 22 は、以下にさらに詳細に述べるように、交換可能なカートリッジの形態で設けられていてもよい。少なくとも 1 つの皮膚突刺部材 22 および/またはハブ 24 が、作動要素 26 に取り付けられている。作動要素 26 は、どのような適切な形態を取ることもできる。例えば、作動要素 26 は、機械的要素、電気的要素、または空圧的要素のいずれかから構成されていてもよい。図示されている実施形態によれば、作動要素 26 は、機械的なバネ、さらに具体的には、捩じリバネの形態にある。

20

#### 【0039】

本発明のいくつかの実施形態によれば、促進装置 14 は、自動的または半自動的に作動するようになっている。例えば、ユーザは、指 D の先端領域が載置部 20 上に位置するように、指 D をカフ 16 内に挿入する。体液の試料を生じさせる準備が整うと、ここでは、ユーザがボタン B を押すことになる。これによって、促進装置 14 の作動を含む装置内の事象のプログラム化されたシーケンスが開始され、指の先端領域に近接する領域、すなわち、採取部位において、所定の期間にわたって、圧力が指 D に加えられる。次いで、皮膚突刺部材 22 が、指 D の先端領域において、皮膚内に刺し込まれる。これに続く所定の時間に、促進装置 14 の作動が停止されるようになっている。この作動モードは、ボタン B を押すことによってユーザが手動で開始させねばならないという点から、「半自動化」として特徴付けられるモードである。

30

#### 【0040】

代替的な一実施形態によれば、作動モードは、完全に自動化されてもよい。例えば、ユーザは、指 D をカフ 16 内に挿入し、その先端領域を載置部 20 上に置く。このとき、この指が適切に位置し、採取を開始する手順の準備が整っていることを検出し、かつ点検する 1 つまたは複数のセンサを、機構 10 に設けることができる。この状態が検出された時点で、所定の期間にわたって、装置は、指 D に取り付けられている促進装置 14 を自動的に作動せざることになる。続いて、少なくとも 1 つの皮膚突刺部材 22 が、指 D の先端領域の皮膚内に刺し込まれる。これに続く所定の時間に、促進装置 14 の作動が停止される

40

50

ことになる。

【0041】

機構 10 は、体液の試料を採取する機能のみを有する装置の少なくとも一部を構成することができる。例えば、機構 10 は、指 D から体液をユーザの皮膚の表面に溜まる血液の滴の形態で絞り出すのに用いられてもよい。この血液の滴は、別の装置に移され、この装置が、試料を移送し、および / または試料内の目標とする検体を分析することになる。代替的に、機構 10 は、指 D から体液の試料を絞り出し、この試料を別の装置がさらなる分析のためにアクセスすることができる箇所に移送することもできる。例えば、体液の試料は、機構 10 内に含まれている試薬含有パッドに移送されてもよい。次いで、この試料は、試薬と反応し、検出可能な反応箇所 (spot) または反応信号を生成することになる。試薬パッドは、当業者にとってそれ自体が周知である光化学、電気化学、または他の適切な技術を用いる別の計測器によって、分析されてもよい。試薬パッドは、前述の分析中、機構 10 内に維持させておくことができる。代替的に、試薬パッドは、機構 10 から取り出され、電気化学的計測器または光分析計のような別の装置内に挿入されてもよい。

10

【0042】

代替的実施形態によれば、機構 10 は、一体化計測器の少なくとも一部を構成するよう 10 にされている。換言すると、機構 10 は、試料を移送しおよび / または試料から目標とする検体物質を分析する付加的な部品を備えるようになっている。以下、このような一体化計測器の種々の例について、さらに詳細に説明する。

20

【0043】

前述の説明で指摘されているように、促進装置 14 は、多くの異なる形態を取ることができる。以下、図 3 A ~ 図 12 を参照して、促進装置 14 の例示的な代替的実施形態について、説明する。

【0044】

図 3 A, 図 3 B に示されているように、促進装置 14 は、膨張したときに指 D を囲む周方向に圧力を加える膨張式部材または囊 28 を備えているとよい。囊 28 は、供給ライン 30 によって、ポンプ P に接続されている。図 3 B に示されているように、ポンプ P は、供給ライン 30 を介して、空気を囊 28 の内部に送給し、これによって、囊を膨張させるようになっている。供給ライン 30 は、通気されるようになっているとよく、これによって、体液が採取された後、囊 28 を萎縮させることができる。代替的に、ポンプ P は、可逆的に構成されていてもよく、これによって、囊 28 を萎縮させることができる。

30

【0045】

他の代替的実施形態によれば、促進装置 14 は、代替的な膨張式囊構造を備えていてよい。例えば、図 4 A, 図 4 B に示されているように、促進装置 14 は、流体で満たされた柔軟チャンバ 34 に送給ライン 36 を介して接続された膨張式囊 32 を備えることができる。この流体は、非圧縮性であるとよい。この流体は、どのような適切な機構によって、膨張式囊 32 の内部に押し込まれてもよい。例示されている実施形態によれば、柔軟チャンバ 34 は、可動ピストン 38 によって圧縮され、これによって、流体を送給ライン 36 を介して柔軟チャンバ 34 から排出させて、膨張式囊 32 の内部に流入させることができる。ピストン 38 は、どのような適切な機構または装置によって駆動されてもよい。例えば、ピストン 38 は、ソレノイド、モータ、および / またはカム装置によって、駆動されてもよい。ピストン 38 の駆動機構の詳細は、当業者の能力の範囲内に十分に含まれるものである。促進装置の前述した実施形態と同様、図 4 A, 図 4 B に示されている実施形態は、指 D の周りに周方向圧力を加えるように構成されている。

40

【0046】

図 5 A, 図 5 B に示されているように、促進装置 14 は、ユーザによって制御されるバネクリップ 40 を備えていてもよい。クリップ 40 は、指 D を実質的に囲むように構成された第 1 のアーム 42 および第 2 のアーム 44 を備えることができる。代替的な一実施形態によれば、クリップ 40 は、ユーザが掴むことができる第 1 の端部分 46 および第 2 の端部分 48 をさらに備えている。クリップ 40 は、その通常状態では閉じているように、

50

バネ 5 0 によって付勢されている。ユーザは、端部分 4 6 , 4 8 を掴み、それらの端部分 4 6 , 4 8 を一緒に握り締め、クリップ 4 0 のアーム 4 2 , 4 4 を拡げ、指をそれらのアーム 4 2 , 4 4 間に挿入することになる。次いで、ユーザは、端部分 4 6 , 4 8 を緩め、これによって、バネ 5 0 による付勢力が作用し、アーム 4 2 , 4 4 がそれらの間に挿入された指 D の周りに閉じることになる。従って、バネクリップ 4 0 は、指 D の周りに周方向圧力または実質的な周方向圧力を加えるものである。

#### 【 0 0 4 7 】

図 6 A , 図 6 B に示されている代替的構造では、促進装置 1 4 は、一端がモータ M に取り付けられたケーブルまたはストラップ 5 2 を備えている。モータ M は、ケーブルまたはストラップ 5 2 を巻き、これによって、いくらかの長さのケーブルまたはストラップ 5 2 をその巻端部を中心として引っ張り、その結果、ケーブルまたはストラップ 5 2 を指 D の周りに締め付けるように、構成されている。モータ M は、どのような適切な機構、例えば、ソレノイド機構またはバネ付勢機構によって、駆動されてもよい。この駆動機構およびモータ M の詳細は、当業者の能力の範囲内に十分に含まれるものである。従って、この構造によれば、周方向圧力が指 D の周りに加えられることになる。

10

#### 【 0 0 4 8 】

図 7 A , 図 7 B は、促進装置 1 4 のさらに他の代替的構造を示している。この代替的構造によれば、プッシャーアーム 5 4 が、その一端に取り付けられた加圧部材 5 6 によって、指 D に接触するようになっている。加圧部材 5 6 は、どのような適切な構成を備えていてもよい。例えば、加圧部材 5 6 は、図示されている実施形態では、圧縮バネの形態とすることができる。代替的に、加圧部材 5 6 は、可動流体または機械的なピストン式装置の形態であってもよい。これらの詳細は、当業者の能力の範囲内に十分に含まれるものである。図 7 B に示されているように、プッシャーアーム 5 4 は、加圧部材 5 6 によって、指 D に押し込まれ、比較的剛性のある指収容部材 5 8 と協働し、指 D の周りに圧力を生じさせることになる。この圧力は、全周方向に加えられるものではなく、「実質的な周方向圧力」として特徴付けられるものである。

20

#### 【 0 0 4 9 】

促進装置 1 4 は、図 8 A , 図 8 B に示されているように、締込み可能なストラップ構造によって、実施されている。ここに示されているように、ストラップ 6 0 は、指 D が挿入されるループ 6 1 を形成している。締込み可能なストラップ 6 0 は、ストラップハウジング 6 2 の補助によって、その操作位置に保持されている。ストラップ 6 0 は、開口または長孔 6 6 を通る自由端 6 4 を備えている。ストラップを指 D の周りに締め込むために、自由端 6 4 は、適切な機構によって、長孔 6 6 を通して引っ張られることになる。適切な機構の例として、手動による自由端 6 4 の引張り作用、またはここですでに述べた形式のモータ、カム、またはバネ付勢装置のような適切な装置による自由端 6 4 の機械的な引張り作用が挙げられる。引張り機構の詳細は、当業者の能力の範囲内に十分に含まれるものである。ストラップ 6 0 は、好ましくは、採取手順中に体液がストラップ 6 0 と接触するどのような場合においても、洗浄が容易である材料から形成されている。例えば、ストラップ 6 0 は、洗浄が容易である非多孔性の熱可塑性材料から形成されているとよい。指 D の周りにストラップを締め込むことによって、周方向圧力または実質的な周方向圧力を指 D に加えることになる。

30

#### 【 0 0 5 0 】

さらに他の代替的実施形態によれば、図 9 A , 図 9 B に示されているように、促進装置 1 4 は、指 D が挿入される開顎 6 8 を備えることができる。顎 6 8 は、指 D の周囲に対応する凹凸の形状を有する内部を備えている。顎 6 8 の内部の寸法は、著しい干渉をもたらすことなく、指の殆どを収容するのに十分な大きさにされている。顎 6 8 の内部に配置されているのは、膨張式囊または枕 7 0 である。膨張式枕 7 0 の内部は、送給ライン 7 2 を介して、ポンプ P と流体連通している。ポンプ P は、送給ライン 7 2 を介して空気を膨張式枕 7 0 の内部に送り込むように、操作可能である。送給ライン 7 2 は、膨張式枕 7 0 の萎縮を可能にするために、通気されるようになっているとよい。代替的に、ポンプ P は、可

40

50

逆的に構成されていてもよく、これによって、枕 7 0 を萎縮させる代替的な機構をもたらすことができる。従って、枕が膨張すると、一定の圧力によって、指 D が顎 7 4 の内部の互いに向き合った壁内に押し付けられることになる。従って、この実施形態によれば、実質的な周方向圧力が指 D に加えられ、これによって、指 D からの体液の絞り出しが促進されることになる。

#### 【 0 0 5 1 】

前述の実施形態の修正形態が、図 1 0 A , 図 1 0 B に示されている。この実施形態によれば、促進装置 1 4 は、閉顎 7 4 として総称的に示されている形態にある。図示されている実施形態では、閉顎 7 4 は、バネ付勢ヒンジ 8 0 を介してフレーム 7 8 に接続された可動アーム 7 6 を備えている。アーム 7 6 は、このアーム 7 6 内への指 D の導入を可能にするために、回転して開くことができる。ヒンジは、可動アーム 7 6 を常閉するように付勢されている。膨張式枕 8 2 が、可動アーム 7 6 上に配置され、接続ライン 8 4 によってポンプ P に接続されている。接続ライン 8 4 は、通気されるようになっているとよく、これによって、枕 8 2 を萎縮させることができる。代替的に、ポンプ P は、可逆的に構成されていてもよく、これによって、枕 8 2 を萎縮させることができる代替的な機構をもたらすことができる。枕 8 2 が膨張すると、指 D は、閉顎 7 4 の内部の互いに向き合った面に押し付けられ、これによって、所望の圧力を生じることになる。この特定の実施形態における顎 7 4 の閉じている特性によって、前述の実施形態と比較して、指 D のより大きい周方向部分に圧力をもたらすことができる。

10

20

30

40

#### 【 0 0 5 2 】

促進装置のさらに他の有効な構造が、図 1 1 A ~ 図 1 2 に示されている。この実施形態によれば、促進装置は、第 1 のアーム 8 8 および第 2 のアーム 9 0 を備える U 字状の通路 8 6 の形態にある。この実施形態によれば、ユーザは、第 1 のアーム 8 8 と第 2 のアーム 9 0 との間に指 D を置き、次いで、指の先端領域が採取を行うのに適切な状態で配置されるまで（例えば、載置部 2 0 上に配置されるまで）、指 D を矢印 A の方向に引き戻すようになっている。好ましい態様によれば、第 1 のアーム 8 8 および第 2 のアーム 9 0 は、柔軟性を有し、第 1 のアーム 8 8 と第 2 のアーム 9 0 との間の距離 9 2 は、指 D が U 字状の通路 8 6 を通って引き戻されるとき、指 D と第 1 および第 2 のアーム 8 8 , 9 0 との間にかなりの干渉が生じるように、決められている。この干渉によって、体液の試料が絞り出されることになる指 D の先端領域に近接する位置において、指 D に対して所望の圧力が生じることになる。前述の実施形態のさらに他の修正形態によれば、ユーザが指 D を手動で U 字状の通路を通して移動させる代わりに、この構造は、指 D を移動させているかのように、U 字状の通路を移動させる機構を備えることができる。このような構造は、図 1 2 に示されている。この修正形態によれば、U 字状の通路は、適切な機械的リンク構造 9 4 を介して、モータ M に取り付けられている。このモータ M は、リンク機構 9 4 およびリンク機構 9 4 に取り付けられた U 字状部材 8 6 を、矢印 A の方向に駆動するようになっている。モータが逆転すると、リンク機構 9 4 およびリンク機構 9 4 に取り付けられた U 字状部材 8 6 は、反対方向に駆動されることになる。勿論、駆動機構は、図示されている例に制限されず、どのような適切な形態を取ることもできることを理解されたい。例えば、駆動機構の例として、ソレノイド、バネ駆動機構、または線状運動を生じる周知の他の装置が挙げられる。駆動機構の詳細は、当業者の能力の範囲内に十分に含まれるものである。前述した実施形態と同様、U 字状部材は、第 1 のアーム 8 8 および第 2 のアーム 9 0 を有し、これらのアーム間の距離 9 2 は、矢印 A の方向に移動したとき、指 D に対して干渉を生じる大きさになっている。これらの構成によって指 D に生じる圧力は、「実質的な」周方向圧力として表わされる圧力である。

50

#### 【 0 0 5 3 】

本発明のさらに他の態様によれば、前述した促進装置（例えば、促進装置 1 4 ）は、ここで述べたように、一体化装置の少なくとも一部を構成することができる。前述したように、ここで用いられる「一体化装置」または「一体化計測器」という用語は、体液の採取、体液の移送、検体の定量化、および体液の試料に含まれている検体の量の表示を

50

行うのに必要な全ての構成要素を含む装置または計測器を意味している。従って、本発明の原理によれば、一体化装置または一体化計測器は、ここにすでに述べた特徴の1つまたは複数または任意の組合せを含むことができる。本発明のさらに他の態様によれば、一体化計測器または一体化装置は、以下に述べる付加的な構成要素および／または特徴を含むことができる。

#### 【0054】

このような1つの一体化計測器が、図13～図17に詳細に示されている。ここに示されているように、一体化計測器100は、概して、ハウジング112および促進装置114を備えている。促進装置114は、どのような適切な形態を取っていてもよい。例えば、図13に示されているように、促進装置114は、マウント118を介して、ハウジング112に取り付けられたカフ116から構成されているとよい。代替的に、促進装置114は、前述した代替的な促進装置の構成のいずれから構成されていてもよい。一体化計測器100は、前述した形式の載置部120をさらに備えているとよい。ハウジング112に、ドア123が設けられているとよい。ドア123は、ヒンジ125を介して、ハウジング112に接続されている。以下にさらに詳細に説明するように、このドア123を開けて、複数の皮膚突刺要素を含むカートリッジを露呈させることができる。図示されている実施形態では、一体化計測器100は、体液試料に含まれている検体の存在および／または濃度の分析結果を知らせる表示装置127をさらに備えている。一体化計測器100は、一体化計測器100の種々の機能およびインターフェイスに接続するために、ユーザによって押される1つまたは複数のボタン129をさらに備えているとよい。

10

20

30

#### 【0055】

図14は、ドア123を開けて、一体化計測器100の内部構成要素のさらなる細部を露呈させている状態にある一体化計測器100を示す図である。ここに示されているように、ハウジング112は、カートリッジ131を含んでいる。図示されている実施形態では、カートリッジ131は、円形であり、以下にさらに詳細に説明する複数の皮膚突刺要素を含んでいる。カートリッジ131は、ハブ133の周囲に取り付けられ、回転可能になっている。従って、採取時に、1つの皮膚突刺要素が、載置部120と整合しているハウジングの開口内に突き出され、ユーザの皮膚を突き刺すことになる。試験が完了した時点で、次の採取に備えて、1つの未使用の皮膚突刺要素がハウジングの開口および載置部120の対応する開口に整合するように、カートリッジ131を回転させることができる。本発明は、図面に示されている特定の構成を有する例示的な円形カートリッジに制限されるものではないことを理解されたい。それどころか、多数の代替的なカートリッジ構成、例えば、摺動可能な線状または多角形の構成（図示せず）が可能である。また、図14に示されているように、ドア123の裏に、光源139が配置されている。光源139は、どのような適切な形態、例えば、発光ダイオードの形態を取ることができる。代替的な光源が利用されてもよいことを理解されたい。光源139の機能については、以下、さらに詳細に説明することになる。

30

#### 【0056】

光学センブリ135、光源139、および交換可能カートリッジ131のさらなる細部が、図15、図16に示されている。ここに示されているように、交換可能なカートリッジ131は、概して、複数の体液採取または分析部位132を画定する複数の区画を備えているとよい。各採取または分析部位132内には、1つの皮膚突刺部材122が含まれている。各皮膚突刺部材122は、どのような適切な形態を取ることもできる。図示されている実施形態によれば、各皮膚突刺部材122は、中空ニードルの形態にある。本発明の原理に準じる代替的な皮膚突刺部材（例えば、中実ランセットなど）が利用されてもよいことを理解されたい。各皮膚突刺部材は、ニードルハブ124に取り付けられていてよい。各ニードルハブ124は、作動要素126に取り付けられている。本発明の原理によれば、多数の異なる作動要素が利用されてもよいことを理解されたい。作動要素は、機械的、電気的、空圧的などとすることができます。図示されている実施形態によれば、作動要素126は、捩じりバネの形態にある。作動時に、捩じりバネは、ニードルハブ12

40

50

4 およびニードルハブ 1 2 4 に取り付けられた皮膚突刺部材 1 2 2 を、載置部 1 2 0 に置かれたユーザの皮膚に押し込むことになる。いくつかの実施形態によれば、各採取または分析部位 1 3 2 は、信号生成機構をさらに含んでいる。この信号生成機構は、指 D の皮膚から絞り出された体液の試料内に含まれている目標とする検体と接触したとき、検出可能な信号を生成するものである。多数の適切な信号生成機構が考えられる。これらの信号生成機構は、光分析または電気化学分析のような従来の技術に基づいているとよい。図示されている実施形態によれば、各ニードルハブ 1 2 4 は、試薬パッド 1 2 9 を含んでいる。試薬パッド 1 2 9 は、一般的に、目標とする検体と反応して、検出可能な信号をもたらす化学反応を生じさせる化学試薬を含有する吸収材から構成されている。試薬パッド 1 2 9 は、皮膚突刺要素 1 2 2 の内孔と流体連通している。前述したように、信号は、光学的または電気化学的に、または他の適切な手段によって、検出されることになる。一実施形態によれば、試薬パッド 1 2 9 は、当業者によって知られているように、目標とする検体と反応して、光学アセンブリ 1 3 5 によって光学的に検出される反応箇所を生成することになる。前述した反応によって生じた反応箇所は、例示されているカートリッジ 1 3 1 の内部領域に沿って形成された窓 1 4 3 を通して、光学アセンブリによって光学的に観察されるようになることができる。これに関連して、光源 1 3 9 から放出された光が、試薬パッド 1 2 9 に入射し、その表面で反射することになる。試薬パッド 1 2 9 の表面に反応箇所が形成されると、反応箇所から反射された光の量が、このような反応箇所を含んでいない試薬パッド 1 2 9 の他の部分から反射した光の量と異なることになる。この反射した光は、まずレンズ 1 3 7 (図 1 4 ) を通して光学アセンブリによって取得され、最終的には、光学的検出要素 1 4 2 (図 1 6 ) に入射することになる。

10

20

30

40

50

#### 【 0 0 5 7 】

光学検出要素 1 4 2 は、一般的に、1つまたは複数の検出要素から構成されている。代替的な一構造によれば、検出要素 1 4 2 は、一列に並んで形成された複数の検出要素から構成されている。この配列は、どのような適切な構成を取ることもでき、非制限的な一例によれば、直線状配列とすることができる。検出要素は、どのような適切な構造から構成されていてもよい。例えば、検出要素 1 4 2 は、光ダイオード、C C D、またはC M O S に基づく検出要素から構成することができる。検出要素 1 4 2 に伝達された信号は、適切な電子コネクタ、例えば、柔軟リボン 1 4 1 を介して、ハウジング 1 1 2 内に含まれている適切な電子機器 (例えば、図 1 7 参照) に伝達されることになる。電子機器および信号分析の詳細は、当業者にとってなじみ深いものである。本発明の請求項を実施するのを可能にする上で必ずしも必要ではないが、分析部位 1 3 2 および分析部位 1 3 2 に含まれている構成要素の構造、機能、および配置に関するさらなる詳細は、「試料抽出および試料移送を伴う流体分析用装置」と題する米国特許出願第 6 0 / 7 2 1 , 9 6 6 号明細書に含まれる開示内容から入手することができる。この開示内容は、参照することによって、その全体がここに含まれるものとする。同様に、本発明の請求項を実施するのを可能にする上で必ずしも必要ではないが、光学アセンブリ 1 3 5 および光学アセンブリ 1 3 5 に含まれる構成要素の構造、機能、および配置に関するさらなる詳細は、「ヘマトクリットノ容積修正およびフィードバック制御を伴う検体検出装置および方法」と題する米国特許出願第 1 1 / 2 3 9 , 1 2 2 号明細書に含まれる開示内容から入手することができる。この開示内容は、参照することによって、その全体がここに含まれるものとする。

#### 【 0 0 5 8 】

一体化計測器 1 0 0 の付加的な構成要素が、図 1 7 に示されている。図 1 7 に示されている図は、背後のパネルを取り外して、前述した付加的な構成要素を露呈させている状態にある一体化計測器 1 0 0 の図である。例えば、図 1 7 に示されているように、一体化計測器 1 0 0 は、複数のローラ 1 4 7 をさらに備えているとよい。ローラ 1 4 7 は、カートリッジ 1 3 1 およびモータ駆動装置 1 4 9 と協働し、カートリッジ 1 3 1 をハブ 1 3 3 を中心として回転させ、分析部位 1 3 2 を載置部 1 2 0 に割り出すことを可能にするものである。一体化計測器 1 0 0 は、圧力ポンプ 1 5 1 も備えているとよい。圧力ポンプ 1 5 1 は、いくつかの実施形態によれば、正圧および負圧の両方を生じさせることができるポン

プから構成されている。従って、例えば、ポンプ 151 は、前述したように、カフ 116 内に正圧を生じさせることができる。代替的または追加的に、ポンプ 151 は、載置部 120 の上に置かれた皮膚の表面に負圧または真空圧を生じさせることもできる。一体化計測器 100 は、図示されている実施形態において回路基板 153 によって具体化されている適切な電子機器をさらに備えていてもよい。好ましくは、回路基板は、所望の方法によって、一体化計測器 100 の種々の機能を制御することができる従来の電子構成要素を含んでいる。回路基板 153 および回路基板 153 に配置されている電子構成要素の詳細は、当業者にとって周知である。最後に、一体化計測器 100 は、適切な電源 155、例えば、図示されているバッテリをさらに備えているとよい。

## 【0059】

10

図 13～図 17 に示されている一体化計測器 100 の実施形態は、マウント 118 を介してハウジング 112 に固定して取り付けられたカフ 116 の形態にある促進装置 214 を備えている。この構造によると、一体化計測器 100 は、指の試験（例えば、手の指の試験）に適していることになる。一体化計測器 100 の修正形態が、図 18 に示されている。ここに示されているように、一体化計測器 200 は、ユーザの握りに適合するように輪郭付けられたハウジング 212 を備えている。これに関連して、ハウジング 212 は、指が掴むのに適するように輪郭付けられた複数の凹部 213、およびユーザの掌および親指の表面に適合するように形作られた起伏のある後面 215 を備えている。一体化計測器 200 は、促進装置 214 を備えている。促進装置 214 は、少なくとも一部に、指 D の挿入を可能にするように寸法決めされ、かつ形作られた通路を有している。促進装置 214 は、前述した形式の促進装置のいずれの構造を有していてもよい。図 18 に示されている実施形態によれば、促進装置 214 は、膨張式囊またはカフ 216 から構成されている。カフ 216 は、前述したカフと同じように構成され、作動されることになる。一体化計測器 200 は、分析の結果をユーザに知らせる適切な表示装置 227 をさらに備えている。一体化計測器 200 は、少なくとも 1 つの皮膚突刺要素 222 をさらに含んでいる。任意選択的に、複数の皮膚突刺要素 222 が、ハウジング 212 内に含まれていてもよい。いくつかの実施形態によれば、複数の皮膚突刺要素 222 は、前述したカートリッジと同一の構造を有する交換可能なカートリッジ 231 の形態で設けられている。前述したように、促進装置 214 は、自動化または半自動化として特徴付けられる作動モードを有している。例えば、促進装置 214 は、ボタン B を押すことによって、ユーザによって手動で作動されてもよく、これによって、前述したように、促進を開始させると共に、装置のさらなる作動を開始させることができる。代替的に、1 つまたは複数のセンサが、一体化計測器 200 内に設けられていてもよい。これらのセンサは、指 D が適切に位置決めされ、採取が開始される準備が整ったときを決定するように機能するものである。この状態が検出されると、促進および装置のさらなる作動が自動的に開始されることになる。また、一体化計測器 200 は、一体化計測器 100 に関連して前述した特徴のどのような 1 つまたは組合せを有していてもよい。

20

## 【0060】

30

図 13～図 18 に示されている前述の実施形態は、指からの体液採取および体液分析に適するように構成されている。本発明のさらに他の態様によれば、指からの体液採取および体液分析と共に、ユーザの選択によって行われる代替部位からの体液採取および体液分析を可能とする修正された装置および技術が、提供されている。以下の説明では、ここに述べる一体化計測器は、前述した実施形態に記載されているような特徴および／または作動モードのいずれを有することもできることを理解されたい。

40

## 【0061】

50

指および代替部位の両方からの体液採取および体液分析を行うことができる一体化計測器 300 の第 1 の例示的実施形態が、図 19A、図 19B に示されている。この実施形態によれば、一体化計測器 300 は、概して、ハウジング 312、および膨張式囊またはカフ 316 の形態にある促進装置 314 を備えている。カフ 316 は、ヒンジ 318 を介して移動可能にハウジング 312 に取り付けられている。採取および分析手順を開始する前

に指を受けるのに適するようにされた載置部 320 が、ハウジング 312 の外側に設けられている。一体化計測器 300 は、使い捨て式カートリッジ 331、および正圧送給ライン 330 および負圧送給ライン 332 の両方を有するポンプ 351 をさらに備えているとよい。この装置を指からの体液採取および体液分析に用いることが望まれる場合、カフ 316 が図 19 A に示されている位置に向かって上方に折り返され、これによって、前述したような方法によって、指をカフ 316 内に挿入し、載置部 320 上に置くことになる。代替的に、ユーザの選択によって、一体化計測器 300 は、代替部位からの体液採取および体液分析に用いられてもよい。図 19 B に示されているように、カフ 316 は、折り戻され、一体化計測器 300 のハウジング 312 に形成された凹部 334 内に受け入れられるようになっている。カフ 316 をこのように再位置決めすることによって、ユーザは、計測器 300 を掴み、体液採取および体液分析用の所望の位置において、載置部 320 をユーザの皮膚に直接押し付けることによって、計測器 300 を代替部位で用いることができる。

10

## 【0062】

代替的実施形態によれば、一体化計測器 400 は、図 20 A、図 20 B に示されているように構成されてもよい。一体化計測器 400 は、概して、ハウジング 412、膨張式囊またはカフ 416 の形態にあるとよい促進装置 414、表示装置 427、および使い捨て式カートリッジ 431 を備えている。これらの構成要素は、全て、前述したように構成されている。カフ 416 は、回動可能なヒンジまたはコネクタ 418 を介して、フレーム 417 に接続されている。載置部 420 は、ハウジングに直接接続される代わりに、フレーム 417 に接続されているとよい。フレーム 417 は、第 2 の回動可能な接続部 419 を介してハウジング 412 に接続されている。この第 2 の枢動可能な接続部 419 によって、フレーム 417 およびこのフレーム 417 に取り付けられたカフ 416 は、矢印 R で示されているように回転することができる。この回動可能な接続部 419 によって、カフ 416 は、図 20 A に破線で示されているように、装置の反対側に再位置決めされ、これによって、ユーザによる右手側の試験または左手側の試験のいずれも容易に行うことができる。カフ 416 は、この装置を指からの体液採取および体液分析に用いることが望ましい場合、図 20 A に示されているように位置決めされることになる。一体化計測器 400 を代替部位からの体液採取および体液分析に用いることが望ましい場合、図 20 B に示されているように、カフ 416 は、折り戻され、フレーム 417 に形成されている凹部 434 内に受け入れられることになる。任意選択的に、一体化計測器 400 は、装置が代替部位の試験に用いられることを検知する特徴部（例えば、カフ 416 が折り戻され、凹部 434 内に受け入れられていることを検出するセンサ）を備えていてもよい。この場合、一体化計測器 400 が図 20 B に示されているように配向されたときに、分析の結果を読み取るのを容易にするために、検出された出力を表示装置 427 に上下を逆にして表示するようになっている。

20

## 【0063】

図 21 A ~ 図 21 D は、本発明によって構成されたさらに他の代替的実施形態を示している。ここに示されているように、一体化装置 500 は、少なくとも 2 つの別の構成要素、すなわち、主構成要素（図 21 A）、および 1 つまたは複数の取付け具（図 21 B、図 21 C）から構成されている。図示されているように、一体化計測器 500 は、概して、ハウジング 512、表示装置 527、1 つまたは複数のボタン 529、および使い捨て式カートリッジ 531 を備えている。これらの部品は、全て、前述したように構成されている。一体化計測器 500 は、正圧送給ライン 530 および負圧送給ライン 532 に接続された圧力ポンプ 551 をさらに備えている。正圧送給ライン 530 は、雌連結具 541 で終端している。同様に、負圧送給ライン 532 は、雌連結具 542 で終端している。連結具 541、542 は、対応する雄部材が挿入されるまで、常時、閉状態でシールされ、この常閉されている端を開くことによって、ポンプ 551 と流体連通するように、構造化されているとよい。

30

## 【0064】

40

50

第1の取付け具560(図21B)は、指からの体液採取および体液分析を可能にするように構成されている。第1の取付け具560は、この第1の取付け具560に固定して取り付けられた複数の圧力カフ516, 516'を備えている。この構造によって、右手側の試験または左手側の試験のいずれも、容易にすることができる。取付け具560は、前述したように構成された載置部520をさらに備えている。カフ516, 516'の内部との流体連通をもたらす雄コネクタ562も設けられている。雄コネクタ562は、この装置の主構成要素における対応する雌コネクタ541内に挿入されるように構成されている。従って、この構造によって、正圧がポンプから送給され、1つまたは複数の膨張式カフ516, 516'の内部に導入されることになる。加えて、または任意選択的に、複数の電気接点564も取付け具560に設けられているとよい。これらの電気接点は、主ユニット(図21A)に配置された対応する電気接点547, 549と結合するように構成されている。電気接点564の特性によって、信号が一体化計測器500内に含まれている電子機器に伝達されることになる。これは、指からの体液採取および体液分析モジュールが、一体化計測器500に接続されていることを示している。この信号に基づいて、一体化計測器500の機能を特に指からの体液採取および体液分析に適するように調整する種々の制御信号を生成させることができる。例えば、ソレノイドまたは同様の装置を用いて、1つまたは複数の送給ライン530, 532内の弁を開閉し、これによって、正圧を取付け具、さらに具体的には、取付け具に接続されたカフ516, 516'の内部に選択的に加えることができる。

10

20

30

40

50

## 【0065】

図21Cに示されているように、代替部位からの体液採取および体液分析用に構成された第2の取付け具570が設けられていてもよい。第2の取付け具570は、概して、その底面に配置された載置部520を備えている。第2の取付け具570は、雄コネクタ572をさらに備えている。雄コネクタ572は、主ユニット(図21A)における対応する雌コネクタ542と結合し、これによって、ポンプ551との圧力連通を可能にするように構成されている。さらに具体的には、雄連結具572と雌連結具542との間の接続部によって、載置部520がユーザの表面に配置されたとき、載置部520の近傍に真空を加え、これによって、採取部位において体液を絞り出す促進装置として作用させることができる。加えて、または任意選択的に、取付け具570は、1つまたは複数の電気接点574も備えている。電気接点574は、第1の取付け具560に関連して述べた電気接点564と同様に構成され、かつ機能するようになっている。図21Dは、第2の取付け具570が一体化計測器500に取り付けられ、これによって、代替部位からの体液採取および体液分析に適するようにされた一体化計測器500を示している。

## 【0066】

さらに他の代替的実施形態によれば、一体化計測器600は、取付け具を用いることなく、指からの体液採取および体液分析および代替部位からの体液採取および体液分析を可能にするように、構成されていてもよい。このような構成が、図22に示されている。ここに示されているように、一体化計測器600は、概して、ハウジング612、およびハウジング612に固定して取り付けられた1つまたは複数のカフ616, 616'を備えている。この構造によって、ユーザの右手または左手のいずれの指からの体液採取および体液分析も容易になる。一体化計測器600は、前述した他の特徴または前述した代替的構成のいずれかと共に、表示装置627および1つまたは複数のボタン629を備えている。一体化計測器600は、指からの体液採取および体液分析用に設けられた第1の載置部620をさらに備えている。一体化計測器600は、少なくとも1つの付加的な載置部620'をさらに備えている。この載置部620'は、一体化装置600のある位置、具体的には、計測器600を代替部位に位置決めし、代替部位で体液を採取するのにアクセスが容易である位置に配置されている。載置部620, 620'の位置決めは、図示されている実施形態に示される配置に制限されるものではないことを理解されたい。載置部620および/または載置部620'は、指および代替部位からの体液採取および体液分析をもたらす機能が得られる限り、一体化計測器600におけるどのような適切な面

のどのような適切な位置に配置されていてもよい。

【0067】

本発明のさらに他の代替的実施形態によって構成された指および代替部位の両方からの体液採取および体液分析を可能にする一体化計測器が、図23A～図23Cに示されている。ここに示されているように、一体化計測器700は、概して、ハウジング712、表示装置717、載置部720、1つまたは複数のボタン729、および伸縮自在なカフ716の形態にある促進装置714を備えている。前述した実施形態と同様、どのような適切な方法によって形成されてもよいカフ716は、前述した代替的な構造のいずれを取ることもできる。加えて、一体化計測器700は、他の実施形態と関連して前述した特徴のどのような1つまたは複数または組合せを備えていてもよい。ここでも、前述した実施形態と同様、簡潔化を意図して、この実施形態に関連する任意選択的な特徴の包括的な列挙は、省略されている。カフ716は、圧力送達チューブまたはケーブルアセンブリ730を介して、一体化計測器700に繋がれている。図23Bに示されているように、圧力送達チューブまたはケーブルアセンブリ730は、概して、加圧空気をカフ716に送達することができる中空管状部材731、およびアセンブリを補強し、これによって、カフ716の後退および取外しを可能にする同心状に配置されたケーブル732を備えている。圧力送達チューブまたはケーブルアセンブリ730は、図示されている実施形態に制限されず、所望の機能が維持される限り、さらに他の代替的な構造を取ることもできることを理解されたい。図23Aに示されている位置内に引き出されると、前述したように、指をカフ716内に挿入し、載置部720の上に置くことができ、これによって、指からの体液採取および体液分析が可能になる。ユーザが一体化計測器700を代替部位からの体液採取および体液分析に用いることを望む場合、カフ716は、従来の構造を有する張力装置736を介して、後退させることになる。後退時に、カフ716は、ハウジング712内に形成されたカフと類似の形状を有する凹部742内に受け入れられることになる。図23Cに示されているように、カフ716の大部分が凹部742内に受け入れられ、カフ716のわずかな部分が凹部の外に残されている。従って、一体化計測器700を指からの体液採取および体液分析に用いるとき、ユーザは、このわずかな部分を容易に掴むことができ、かつ引き出すことができる。

【0068】

以下、必ずしもこれに制限されるものではないが、前述の促進装置または一体化計測器のいずれかと関連して利用されるとよい例示的な体液採取および体液分析の手順または技術について、説明する。

【0069】

複数の皮膚突刺部材および分析部位を含む未使用の使い捨て式カートリッジを、ユーザが一体化計測器内に装填する。すると、一体化計測器が、カートリッジ内またはカートリッジ上に含まれている較正データを読み取ることになる。このデータは、どのような適当な方法によって、読み取られてもよい。例えば、計測器内に含まれている光学アセンブリによって光学的に読み取られるバーコードが、カートリッジ上に設けられていてもよい。次いで、一体化計測器が、適切な参照テーブルまたは参照アルゴリズムを選定し、較正データを考慮し、総ブドウ糖測定値を計算する。計測器は、この後、採取および試験を開始させるトリガー作動を待つ待機モードに置かれる。次いで、ユーザが、ボタンまたはトリガーのいずれかを手で押して採取および分析を開始させるか、または装置が、ユーザの皮膚上に適切に配置され、採取および試験手順を開始させる準備が整っていることを確認することになる。これを達成するのに適当なセンサの例として、光学式センサ、容量式センサ、または圧力式センサが挙げられる。次いで、装置は、体液の絞り出しを容易にすることによって作用する促進装置を起動する。代替的な一実施形態によれば、促進装置は、指に圧力を加える膨張式部材である。代替的に、促進装置は、採取部位に吸引力を生じさせる真空圧力である。計測器内のセンサは、促進装置の正圧または負圧を監視および制御するのに、用いられてもよい。目標とする圧力を所定の期間にわたって加えた後、皮膚突刺部材（例えば、中空ニードル）が作動され、ユーザの皮膚内に突き出され、切口部位を形成

10

20

30

40

50

する。皮膚突刺部材は、切口から絞り出された体液の試料を収集するのに望ましい位置である採取部位に形成された切口内または切口の直上に保持されることになる。一体化計測器は、十分な量の試料が絞り出されたか否かを検出する機構をさらに含んでいてもよい。このような適切な検出機構の詳細は、「検体濃度の検出装置および方法」と題する米国特許第7,052,652号明細書に詳細に記載されている。この内容は、参照することによって、その全体がここに含まれるものとする。所望量の体液が取得されると、促進装置の作動が停止されることになる。体液の試料は、体液の試料内の検体と反応して検出可能な信号を生成する装置または機構と流体連通している。例えば、このような1つの適切な機構は、検体と反応して光学的に検出可能な反応箇所を生成する化学試薬を含有する吸収性パッドである。前述した信号発生機構と光学的に連通している光学アセンブリを用いて、検体との反応を介して生じた信号を検出し、その信号を計測器内に含まれている支援電子機器に伝達するようになっている。次いで、目標とする検体（例えば、ブドウ糖）の濃度が、それらの信号に基づいて計算されてもよい。これらの計算中に、付加的な要因、例えば、試料寸法、試料に含まれる他の物質のレベル（ヘマトクリット値）などが考慮されるとよい。このような光学的計算技術は、「ヘマトクリット／容積修正およびフィードバック制御を伴う検体検出装置および方法」と題する米国特許出願第11/239,122号明細書にさらに詳細に記載されている。この内容は、参照することによって、その全体がここに含まれるものとする。これらの計算によって、体液の試料内に含まれている検体の量が定量化されることになる。この量は、ユーザが容易に読み取ることができるように、計測器内に含まれている適切な表示装置に表示される。次いで、一体化計測器は、次の採取および分析を行うのに用いられる未使用の皮膚突刺部材を露呈させるために、使い捨て式カートリッジを自動的に割り出すことになる。

#### 【0070】

本明細書において用いられている成分、構成要素、反応条件などの量を表す数は、全ての場合に、「約」という語によって修飾されているものと理解されたい。本明細書において提示されている主題の広義の範囲を示す数値範囲および数値パラメータが近似値であるにも関わらず、記述されている数値は、可能な限り正確に示されている。しかし、どのような数値も、それぞれの測定技術に見られる標準偏差から必然的に生じる誤差を本質的に含んでいる。「手段(means)」という用語が明確に用いられていない限り、添付の請求項に記載されているどのような要素も、35U.S.C. § 112(6)を行使して解釈されるべきではない。

#### 【0071】

本発明を好ましい実施形態と関連して説明したが、具体的に記載されていない追加、削除、修正、および交換が、添付の請求項に記載された本発明の精神および範囲から逸脱することなく、なされてもよいことが、当業者には理解されるだろう。

【図 1】

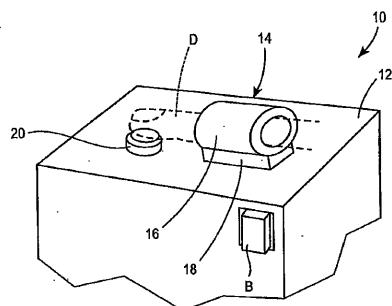


FIG. 1

【図 2】

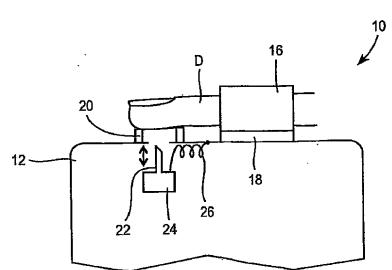


FIG. 2

【図 3 A】

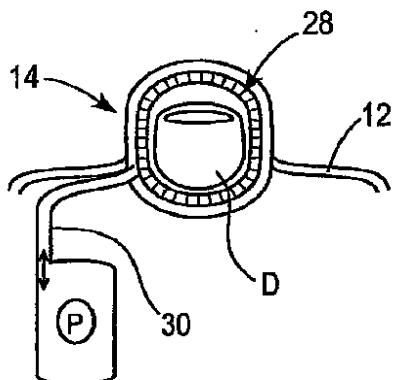


FIG. 3A

【図 3 B】

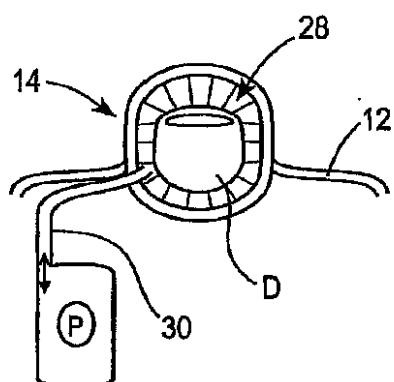


FIG. 3B

【図 4 A】

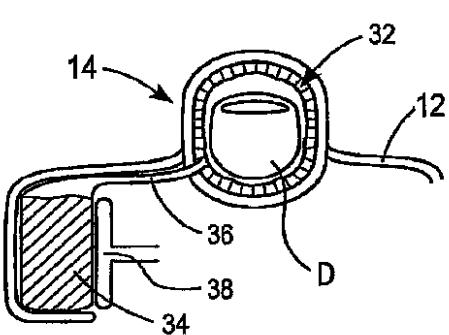


FIG. 4A

【図 4 B】

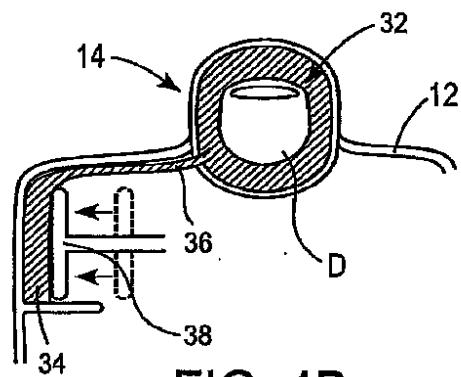


FIG. 4B

【図 5 A】

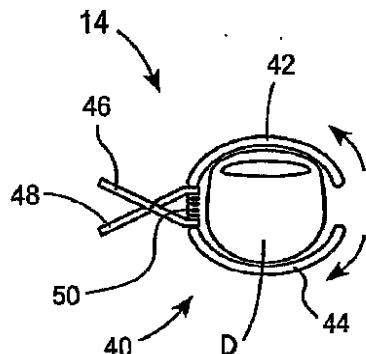


FIG. 5A

【図 5 B】

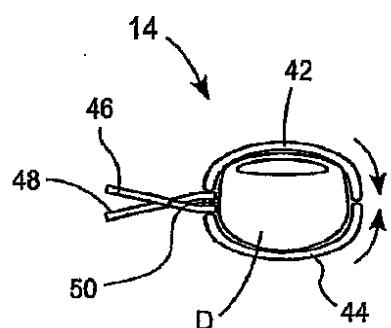


FIG. 5B

【図 6 B】

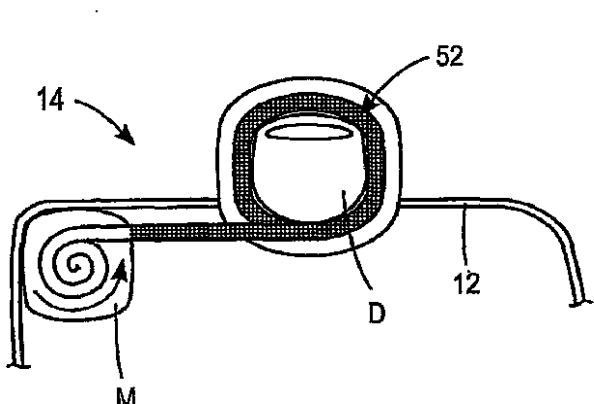


FIG. 6B

【図 6 A】

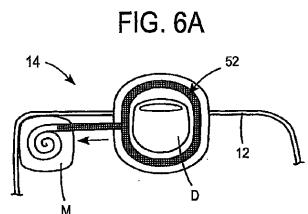


FIG. 6A

【図 7 A】

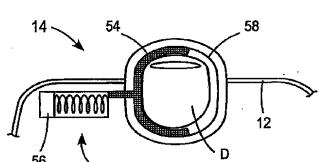
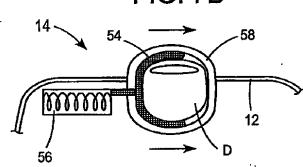


FIG. 7A

【図 7 B】

FIG. 7B



【図 8 A】

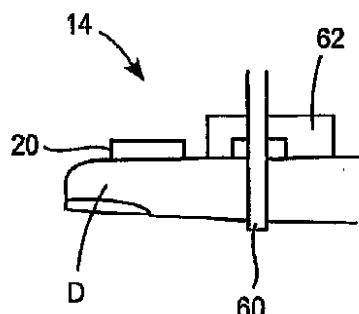


FIG. 8A

【図 8 B】

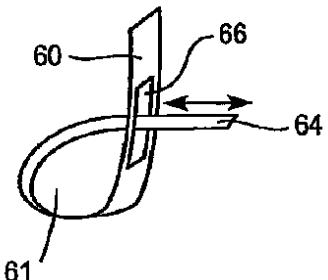


FIG. 8B

【図 9 A】

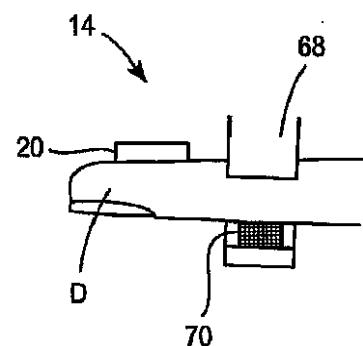


FIG. 9A

【図 9 B】

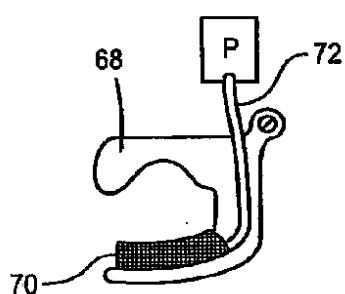


FIG. 9B

【図 10 A】

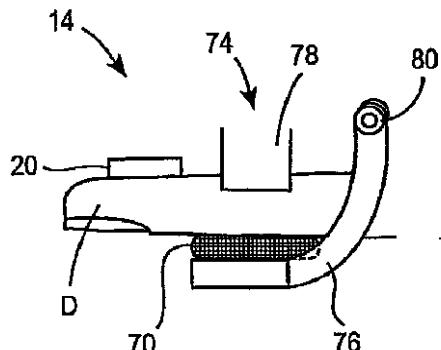


FIG. 10A

【図 10B】

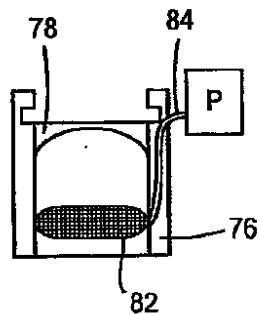


FIG. 10B

【図 11A】

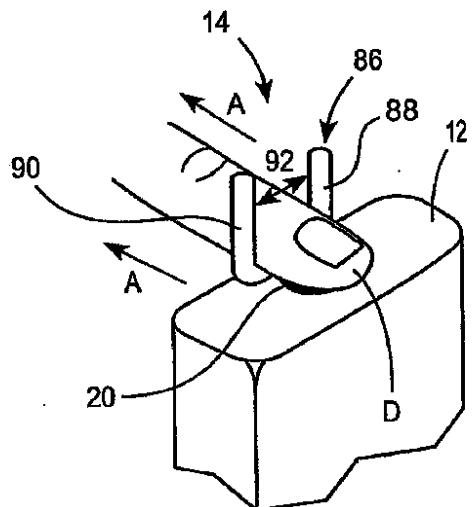


FIG. 11A

【図 11B】

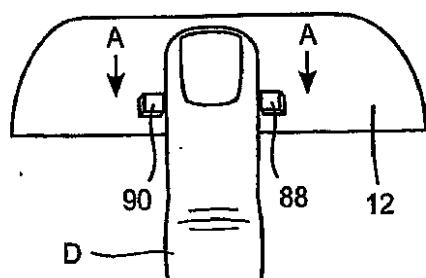


FIG. 11B

【図 12】

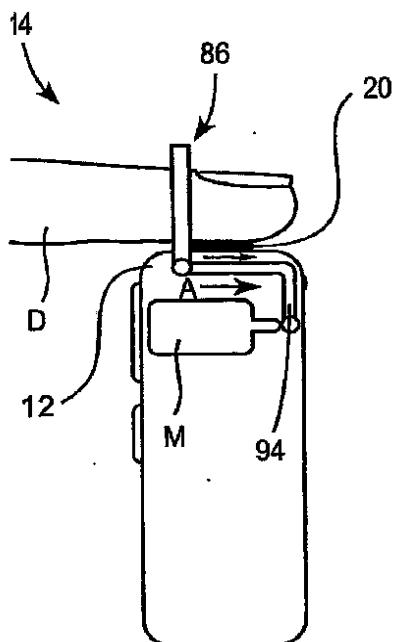


FIG. 12

【図 1 3】

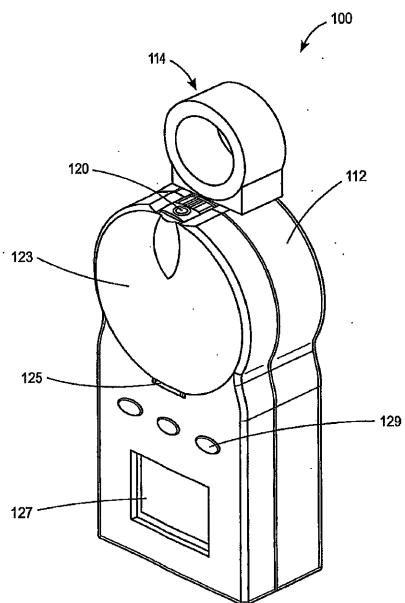


FIG. 13

【図 1 4】

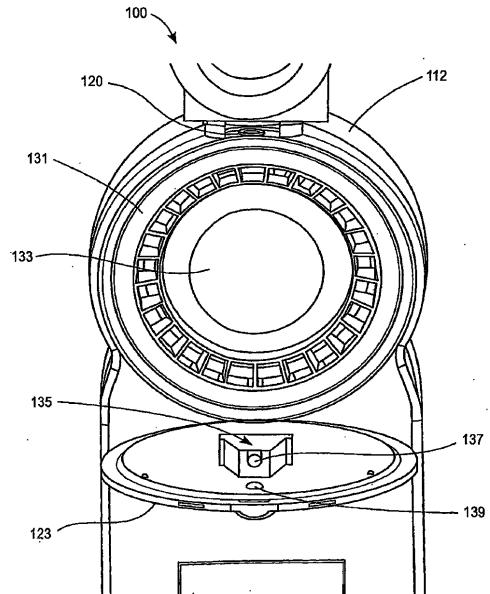


FIG. 14

【図 1 5】

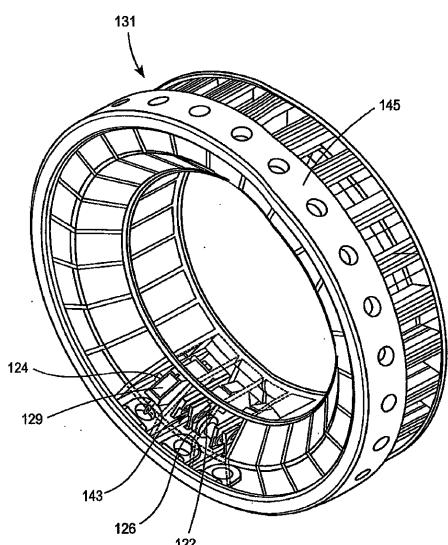


FIG. 15

【図 1 6】

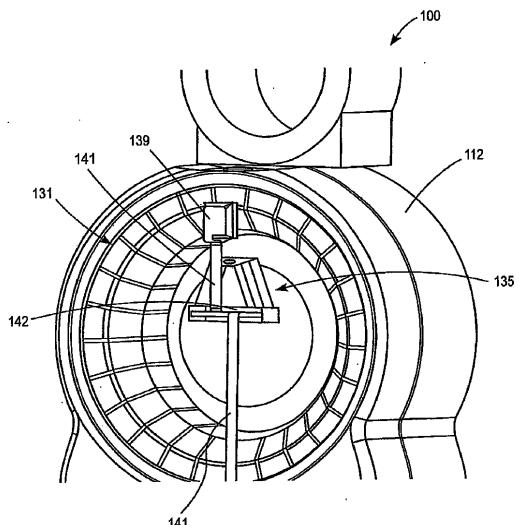


FIG. 16

【 図 17 】

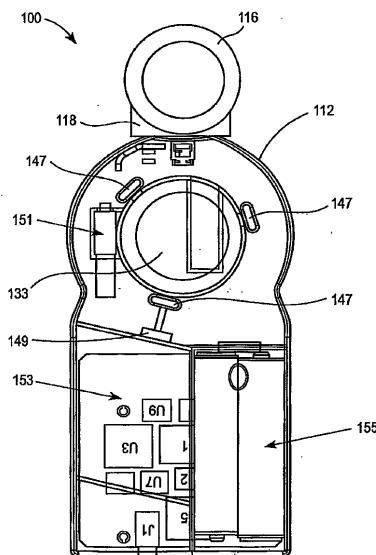


FIG. 17

【 図 1 8 】

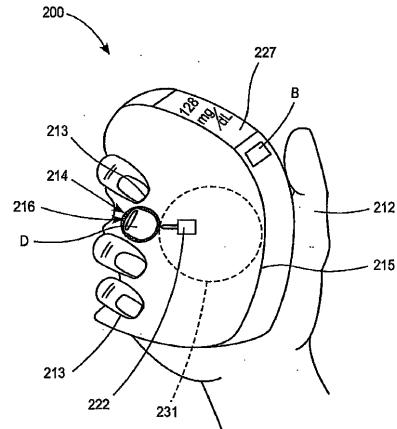


FIG. 18

【図19A】

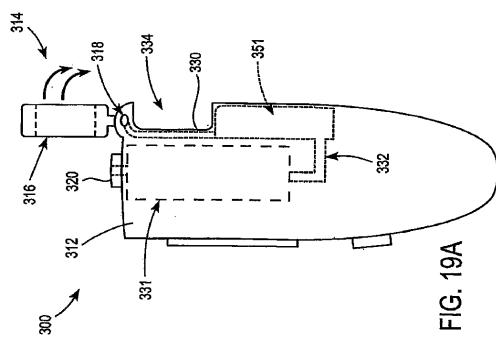


FIG. 19A

【 19B 】

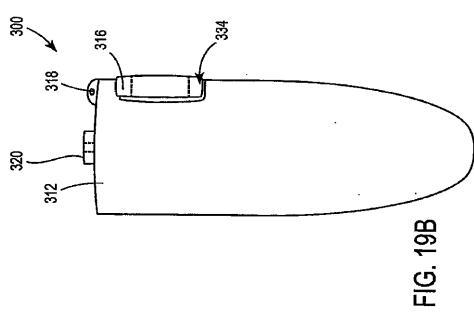


FIG. 19B

【 図 2 0 A 】

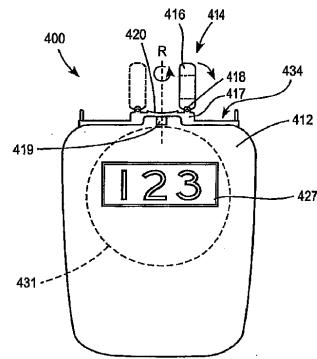


FIG. 20A

## 【図20B】

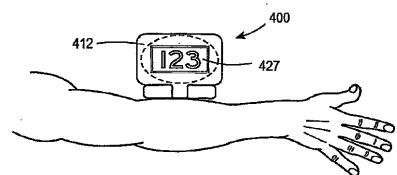


FIG. 20B

【図 2 1 A】

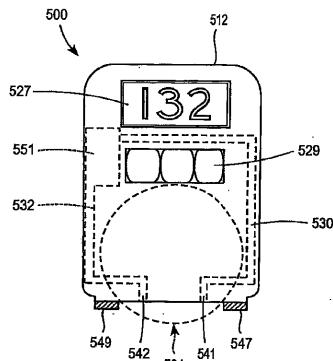


FIG. 21A

【図 2 1 B】

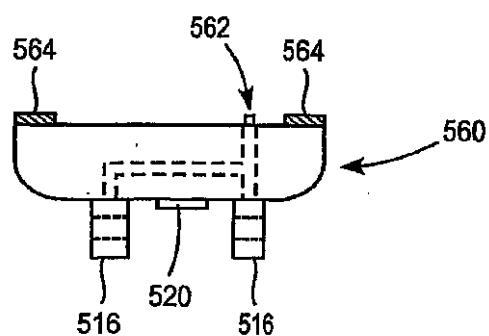


FIG. 21B

【図 2 1 C】

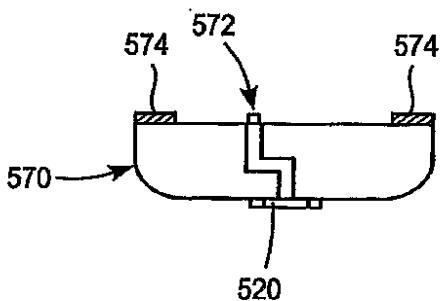


FIG. 21C

【図 2 1 D】

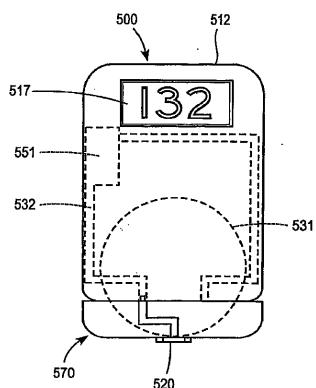


FIG. 21D

【図 2 2】

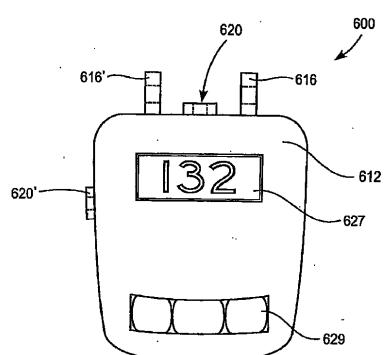


FIG. 22

【図 2 3 A】

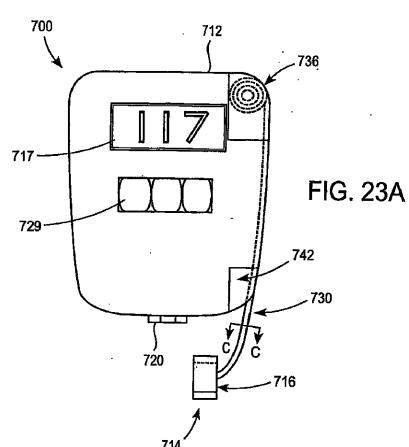
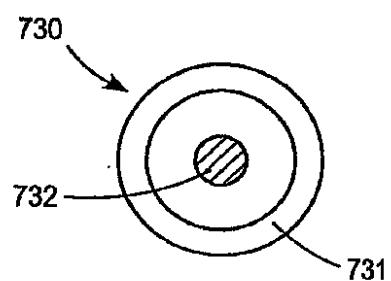


FIG. 23A

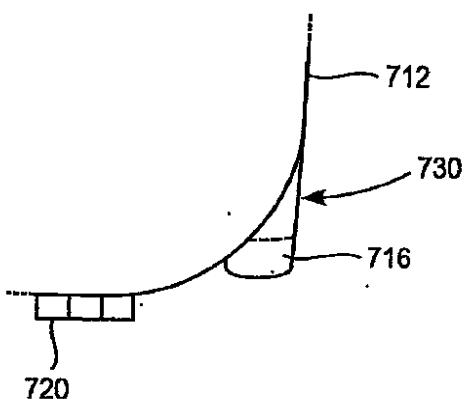
【図 2 3 B】

FIG. 23B



【図 2 3 C】

FIG. 23C



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US07/18780
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 5/15 (2007.10) USPC - 606/181 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 5/15 (2007.10) USPC - 606/181		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase		
<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	JP 10024028 A2 (NAGATA et al) 27 January 1998 (27.01.1998) entire document	1, 4-8, 12-13, 15, 18-20, 23-25, 28, 38
Y		2-3, 9-11, 14, 16-17, 21-22, 26-27, 29-37
Y	US 2004/0098009 A1 (BOECKER et al) 20 May 2004 (20.05.2004) entire document	21
Y	US 2005/0277972 A1 (WONG et al) 15 December 2005 (15.12.2005) entire document	35-37
Y	US 2004/0191119 A1 (ZANZUCCHI et al) 30 September 2004 (30.09.2004) entire document	10-11
Y	US 7,066,890 B1 (LAM et al) 27 June 2006 (27.06.2006) entire document	34
Y	US 2006/0189908 A1 (KENNEDY) 24 August 2006 (24.08.2006) entire document	28
Y	US 2005/0245844 A1 (MACE et al) 03 November 2005 (03.11.2005) entire document	9
Y	US 2005/0187532 A1 (THURAU et al) 25 August 2005 (25.08.2005) entire document	14
Y	US 2004/0238675 A1 (BANASZKIEWICZ et al) 02 December 2004 (02.12.2004) entire document	31
Y	WO 2005/006939 A2 (BRIGGS et al) 27 January 2005 (27.01.2005) entire document	26-27
<input checked="" 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		
Date of the actual completion of the international search 02 January 2008		Date of mailing of the international search report <b>03 MAR 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: Blaine R. Copenheaver <small>PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774</small>

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US07/18780
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5,275,159 A (GRIEBEL) 04 January 1994 (04.01.1994) entire document	30, 32
Y	US 2006/0135873 A1 (KARO et al) 22 June 2006 (22.06.2006) entire document	33
Y	JP 9266889 A2 (NAGATA et al) 14 October 1997 (14.10.1997) entire document	2-3, 9-11
Y	JP 63305841 A2 (HIGASHI/SOKAWA et al) 13 December 1998 (13.12.1998) entire document	16
Y	US 2006/0117616 A1 (JONES et al) 08 June 2006 (08.06.2006) entire document	17

---

フロントページの続き

(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,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,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,KG,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

(74)代理人 100118407  
弁理士 吉田 尚美  
(74)代理人 100125380  
弁理士 中村 紗子  
(74)代理人 100130960  
弁理士 岡本 正之  
(74)代理人 100125036  
弁理士 深川 英里  
(74)代理人 100142996  
弁理士 森本 聰二  
(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 94301, パロ・アルト, パロ・アルト・アヴェニュー 26  
0  
(72)発明者 エメリー, ジェフリー・エル  
アメリカ合衆国カリフォルニア州 94062, レッドウッド・シティ, レイクビュー・ウェイ 3  
38  
(72)発明者 リザーランド, クレイグ・エム  
アメリカ合衆国カリフォルニア州 95014, クパティーノ, サン・フェルナンド・コート 22  
068  
(72)発明者 ジョーンズ, ジェフリー・エム  
アメリカ合衆国カリフォルニア州 94086, サニーヴェイル, サウス・ベイビュー・アヴェニュー  
- 530  
(72)発明者 ロニー, グレゴリー・シー  
アメリカ合衆国カリフォルニア州 94024, ロス・アルトス, アルフォード・アヴェニュー 1  
849  
(72)発明者 トマスコ,マイケル・エフ  
アメリカ合衆国カリフォルニア州 94022, ロス・アルトス, アーモンド・アヴェニュー 60  
1  
F ターム(参考) 4C038 TA01 TA02 UC04 UE03 UE07