

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6436985号
(P6436985)

(45) 発行日 平成30年12月12日 (2018. 12. 12)

(24) 登録日 平成30年11月22日 (2018. 11. 22)

(51) Int. Cl.	F I
GO 1 N 27/28 (2006. 01)	GO 1 N 27/28 R
GO 1 N 27/416 (2006. 01)	GO 1 N 27/416 3 3 8
GO 1 N 27/327 (2006. 01)	GO 1 N 27/327 3 5 3 J

請求項の数 3 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2016-523787 (P2016-523787)	(73) 特許権者	596159500
(86) (22) 出願日	平成26年6月17日 (2014. 6. 17)		ライフスキャン・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2016-526680 (P2016-526680A)		Lifescan, Inc.
(43) 公表日	平成28年9月5日 (2016. 9. 5)		アメリカ合衆国 19087 ペンシルバ
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/042640		ニア州 ウェイン チェスターブロッ
(87) 国際公開番号	W02014/209667		ブルバード 965
(87) 国際公開日	平成26年12月31日 (2014. 12. 31)	(74) 代理人	100106002
審査請求日	平成29年5月9日 (2017. 5. 9)		弁理士 正林 真之
(31) 優先権主張番号	13/929, 761	(74) 代理人	100120891
(32) 優先日	平成25年6月27日 (2013. 6. 27)		弁理士 林 一好
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	チョヴァンダ スウェタ
			アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19
			341 エクストン リンデンウッド ド
			ライブ 263

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 動作可能な範囲設定技術を持つ分析物測定器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

マイクロプロセッサ及び不揮発性メモリに動作可能に接続されるユーザインターフェース及びディスプレイを有するグルコース測定器を動作させる方法であって、前記方法は、グルコース値の全体範囲にわたるグルコース値を定義するために、ユーザインターフェースを介して前記マイクロプロセッサに入力高値を入力する、工程と、

前記入力高値が、プリセットされた最小値未満の値として入力された場合、前記プリセットされた最小値は、前記マイクロプロセッサによって、前記入力高値よりも低いか、又は最小許容低値に等しい、新しい低値に変更される工程であって、前記新しい低値は、前記グルコース測定器の前記不揮発性メモリに記憶される、工程と、

入力低値が、プリセットされた最大値よりも大きいものとして入力された場合、前記プリセットされた最大値は、前記マイクロプロセッサによって、前記入力低値よりも低いか、又は最大許容高値に等しい、新しい高値に変更される工程であって、前記新しい高値は、前記グルコース測定器の前記不揮発性メモリに記憶される、工程と、を含む、方法。

【請求項 2】

マイクロプロセッサ及び不揮発性メモリに動作可能に接続されるユーザインターフェース及びディスプレイを有するグルコース測定器を動作させる方法であって、前記方法は、食後に得たグルコース測定値に関連付けられたグルコース値の範囲を定義するために、食後最小値としての食後低値及び食後最大値としての食後高値のうち少なくとも一つを、ユーザインターフェースを介して前記マイクロプロセッサに入力する、工程と、

前記食後低値が、食前最小値よりも低い値として入力された場合、エラーを通知し、前記食後低値を前記食前最小値よりも高い値に変更するように、前記ユーザインターフェースを介してユーザに要求する工程と、

前記食後高値が、食前最大値よりも低い値として入力された場合、エラーを通知し、前記食後高値を前記食前最大値よりも高い値に変更するように、前記ユーザインターフェースを介してユーザに要求する工程と、を含む、方法。

【請求項 3】

マイクロプロセッサ及び不揮発性メモリに動作可能に接続されるユーザインターフェース及びディスプレイを有するグルコース測定器を動作させる方法であって、前記方法は、

食前に得たグルコース測定値に関連付けられたグルコース値の範囲を定義するために、食前最小値としての食前低値及び食前最大値としての食前高値のうちの少なくとも一つを、ユーザインターフェースを介して前記マイクロプロセッサに入力する、工程と、

前記食前低値が、食後最小値よりも高い値として入力された場合、エラーを通知し、前記食前低値を食後最小値未満の値に変更するように、前記ユーザインターフェースを介してユーザに要求する工程と、

前記食前高値が、前記食後最大値よりも高い値として入力された場合、エラーを通知し、前記食前高値を食後最大値未満の値に変更するように、前記ユーザインターフェースを介してユーザに要求する工程と、を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、動作可能な範囲設定技術を持つ分析物測定器に関する。

【背景技術】

【0002】

生理液、例えば血液又は血液由来の製品中の分析物を検出することは、今日の社会にとっての重要性が高まる一方である。分析物検出アッセイは、臨床検査、家庭検査などを含む多様な用途に利用法が見出されるものであり、そのような検査の結果は、多様な病状の診断及び処置において主要な役割を果たしている。目的的分析物には、糖尿病管理のためのグルコース、コレステロールなどが挙げられる。こうした分析物検出の重要性の高まりに応じて、臨床での使用と家庭での使用の両方に対応する多様な分析物検出の手順及びデバイスが開発されてきた。

【0003】

分析物検出に用いられる方法の1つの種類は電気化学的方法である。かかる方法では、水性液体試料が、2つの電極、例えば対極及び作用電極を含む電気化学セルの中の試料受容チャンバに入れられる。分析物をレドックス剤と反応させて、分析物濃度に対応する量の酸化可能（又は還元可能）物質を形成する。次いで、存在する酸化可能（又は還元可能）物質の量を電気化学的に推定して、初期試料中に存在する分析物の量と関連付ける。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

糖尿病患者にとって、測定されたグルコースが所望の範囲内であるかどうかを知ることが、糖尿病管理の一環である。現在、測定されたグルコース結果が所望の血糖範囲であるかどうかの視覚表示を提供するグルコース測定器が存在する。これはユーザにとって有益であり得るが、範囲がユーザの他の血糖状態を包含するように拡大されるときに、これらの測定器の欠点が存在すると考えられる。

【課題を解決するための手段】

【0005】

提案される血液グルコース測定器では、ユーザの血糖状態を示す3つの異なる範囲のタイプが利用され得る。表示することができる範囲のタイプは、「全般の」血糖範囲、「食前」及び「食後」範囲である。「食前」範囲は、ユーザが食前に有するべきグルコース値

10

20

30

40

50

の範囲である。「食後」範囲は、ユーザが食後に有すべきグルコース値の範囲である。「食後範囲」は、好ましくは、食後約2時間以内の範囲である。これら3つの範囲を同一インジケータキーを背景にして表示させるために、測定器は、インジケータが提示される背景となる初期設定範囲を有する。インジケータは、3つの（例えば、赤、緑、及び青の3色の形態の）しるしの間を移動して、インジケータが範囲の目標より低いか、範囲内か、又は目標より高いかどうかをユーザに知らせる。設定中に、測定器は、ユーザにそのまま許容可能な初期設定範囲を提示する。ユーザが初期設定範囲を編集することを決定した場合、これらの範囲を設定しカスタム化するために従う必要がある特定の規則が存在する。

範囲のカスタム化は、次に、範囲インジケータが、現在の血液グルコース（「BG」）測定値又は測定数値が、別々のしるし（例えば、色）をコード化した基準と参照されるとき、所望の範囲設定（所望の範囲よりも高い又は範囲内である又は範囲よりも低いかどうか）に関連するところをより正確に示すことを可能にする。

【0006】

出願人らは、これらの範囲編集規則がユーザにとって分かりにくい可能性があることを認識した。結果として、出願人らは、ユーザが測定器を使用又は設定するために編集規則を知っておく必要がないように、測定器に実装される範囲を規定する3つの指針を考案した。これらの指針は、ユーザが範囲を編集することを選択する度に有効になる。ユーザが範囲を正しく設定していなかった場合には、適切な警告メッセージがユーザに通知される。

【0007】

このようにして、出願人らは、グルコース測定器を動作させる方法を考案した。測定器は、マイクロプロセッサ及び不揮発性メモリに動作可能に接続されるユーザインターフェース及びディスプレイを有する。本方法は、グルコース値の全体範囲にわたるグルコース値を定義するために、ユーザインターフェースを介してマイクロプロセッサに入力高値を入力する、工程と、入力高値が、プリセットされた最小値未満の値として入力された場合、プリセットされた最小値は、マイクロプロセッサによって、入力高値よりも低いか、又は最小許容低値に等しい、新しい低値に変更される工程であって、新しい低値はグルコース測定器の不揮発性メモリに記憶される、工程と、入力低値が、プリセットされた最大値よりも大きいものとして入力された場合、プリセットされた最大値は、マイクロプロセッサによって、入力低値よりも大きいか、又は最大許容高値に等しい、新しい高値に変更される工程であって、新しい低値はグルコース測定器の不揮発性メモリに記憶される、工程と、によって達成され得る。

【0008】

別の態様では、グルコース測定器を動作させる方法が、提供される。測定器は、マイクロプロセッサ及び不揮発性メモリに動作可能に接続されるユーザインターフェース及びディスプレイを有する。本方法は、食後に得たグルコース測定値に関連付けられたグルコース値の範囲を定義するために、食後最小値としての食後低値及び食後最大値としての食後高値のうち少なくとも1つを、ユーザインターフェースを介してマイクロプロセッサに工程と、食後低値が、食前最小値よりも低い値として入力された場合、エラーを通知し、食後低値を食前最小値よりも高い値に変更するように、ユーザインターフェースを介してユーザに要求する工程と、食後高値が、食前最大値よりも低い値として入力された場合、エラーを通知し、食後高値を食前最大値よりも高い値に変更するように、ユーザインターフェースを介してユーザに要求する工程と、によって達成され得る。

【0009】

なおも更なる態様では、グルコース測定器を動作させる方法が、提供される。測定器は、マイクロプロセッサ及び不揮発性メモリに動作可能に接続されるユーザインターフェー

10

20

30

40

50

ス及びディスプレイを有する。本方法は、食前に得たグルコース測定値に関連付けられたグルコース値の範囲を定義するために、食前最小値としての食前低値及び食前最大値としての食前高値のうちの少なくとも1つを、ユーザインターフェースを介してマイクロプロセッサに工程と、食前低値が、食後最小値よりも高い値として入力された場合、エラーを通知し、食前低値を食後最小値未滿の値に変更するように、ユーザインターフェースを介してユーザに要求する工程と、食前高値が、食後最大値よりも高い値として入力された場合、エラーを通知し、食前高値を食後最大値未滿の値に変更するように、ユーザインターフェースを介してユーザに要求する工程と、によって達成され得る。

【0010】

これら及び他の実施形態、特徴並びに利点は、以下に述べる本発明の異なる例示的实施形態のより詳細な説明を、はじめに下記に簡単に述べる添付の図面と併せて参照することによって当業者にとって明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0011】

本明細書に援用し本明細書の一部をなす添付図面は、現時点における本発明の好ましい実施形態を示したものであって、上記に述べた一般的説明並びに下記に述べる詳細な説明と共に、本発明の特徴を説明する役割を果たすものである（同様の数字は同様の要素を表す）。

【図1】好ましい血液グルコース測定システムを示す。

【図2】図1の測定器内に配置される種々の構成要素を概略的に示す。

【図3】分解図におけるバイオセンサを示す。

【図4】好ましいシステムにおいて提供される種々の範囲の好適な設定を決定するための例示的なロジック図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

以下の詳細な説明は、図面を参照しつつ読まれるべきであり、異なる図面中、同様の要素は同様に番号付けされている。図面は必ずしも一定の縮尺を有するものではなく、選択された実施形態を示したものであって、本発明の範囲を限定することを目的とするものではない。詳細な説明は、本発明の原理を限定するものではなく、あくまでも例として説明するものである。この説明は、当業者による本発明の作製及び使用を明確に可能とし、本発明を実施する最良のモードであると目下考えられるものを含む、本発明のいくつかの実施形態、適合物、変形物、代替物及び使用を説明する。

【0013】

本明細書で使用する任意の数値又は数値の範囲についての「約」又は「近似的に」という用語は、構成要素の一部又は構成要素の集合が本明細書に記載の意図された目的に沿って機能することを可能とするような、好適な寸法の許容公差を示すものである。より具体的には、「約」又は「およそ」という用語は、記載される値の $\pm 10\%$ の値の範囲を示し得、例えば、「約90%」は、81%~99%の値の範囲を示し得る。加えて、本明細書で用いる、「患者」、「ホスト」、「ユーザ」、及び「被験者」という用語は、任意のヒト又は動物被験者を指し、システム又は方法をヒトにおける使用に限定することを目的としたものではないが、ヒト患者における本発明の使用は、好ましい実施形態を代表するものである。本明細書で使用する、「振動信号」とは、それぞれ、電流の極性を変更するか、又は方向を交互に変化させるか、又は多方向的である電圧信号（複数可）又は電流信号（複数可）を含む。本明細書で使用する、「電氣的信号」又は「信号」という語句は、直流信号、交流信号、又は電磁スペクトル内の任意の信号を含むことを意図している。用語「プロセッサ」、「マイクロプロセッサ」、又は「マイクロコントローラ」は、同じ意味を有することが意図され、互換的に使用されることを目的とする。

【0014】

図1は、バイオセンサ100及び測定器200を含む糖尿病管理システムを示す。測定

10

20

30

40

50

器（測定器ユニット）は、分析物測定及び管理ユニット、グルコース測定器、測定器、及び分析物測定デバイスと呼ばれる場合もあることに留意されたい。一実施形態では、測定器ユニットは、インスリン送達デバイス、追加の分析物試験デバイス、及び薬物送達デバイスと組み合わせられてもよい。測定器ユニットは、ケーブル、又は例えば、GSM（登録商標）、CDMA、BlueTooth（登録商標）、WiFi等といった好適な無線技術を介して、リモートコンピュータ又はリモートサーバに接続されてもよい。

【0015】

図1に戻って参照すると、グルコース測定器又は測定値ユニット200は、ハウジング201、ディスプレイ202、ユーザインターフェースボタン（「上へ」又は203a、「下へ」又は203b、「戻る」又は203c、及び「ok」又は203d）、及びストリップポートコネクタ220（図2）のためのストリップポート開口部204を含んでもよい。ユーザインターフェースボタン（203a~203d）は、データの入力、メニューのナビゲーション、及びコマンドの実行を可能とするように構成することができる。ユーザインターフェースボタンは、2方向トグルスイッチの形態であってもよい。データには、分析物濃度又は個人の日常生活習慣に関連した情報を表す値が含まれてもよい。日常生活習慣に関連した情報には、個人の食物摂取、薬の使用、健康診断の実施、並びに一般的健康状態及び運動レベルを挙げるることができる。測定器200の電子構成要素は、ハウジング201内部に存在する回路基板上に配置されてもよい。

【0016】

図2は、図1の測定器の電子構成要素を（簡略化された概略形態で）示す。図2では、ストリップポートコネクタ220は、物理的特性検知電極（複数可）から信号を受信するインピーダンス検知線EIC、物理的特性検知電極（複数可）に信号を流す交流信号線AC、参照電極用の参照線、並びに対応する作用電極1及び作用電極2からの信号検知線を含む、5本の接続線によってアナログインターフェース306に接続される。ストリップ検出線221をコネクタ220に提供して試験ストリップの挿入を示してもよい。アナログインターフェース306は、以下の4つの入力をプロセッサ300に提供する。（1）実数インピーダンス Z' 、（2）虚数インピーダンス Z'' 、（3）バイオセンサの作用電極1から抽出若しくは測定された信号、すなわち、 I_{we1} 、（4）バイオセンサの作用電極2から抽出若しくは測定された信号、すなわち、 I_{we2} 。プロセッサ300からインターフェース306へは、物理的特性検知電極に対して25kHz~約250kHz、又はそれ以上の任意の値の振動信号ACを流す、1種類の出力が存在する。位相差 P （単位：度）は、実数インピーダンス Z' 及び虚数インピーダンス Z'' から決定することができる。マイクロコントローラ300は、例えば、Texas Instruments MSP430などのミックスドシグナルマイクロプロセッサ（MSP）の形態であってもよい。TI-MSP430は、定電位機能及び電流計測機能の一部を行うようにも構成され得る。加えて、MSP430は揮発性及び不揮発性メモリも含み得る。別の実施形態では、電子部品の多くは、特定用途向け集積回路（ASIC）の形態のマイクロコントローラと一体化されてもよい。

【0017】

図3は、基材5上に配置された7つの層を含み得る試験ストリップ100の例示的な分解斜視図である。基材5上に配置された7つの層とは、（電極層50とも呼ばれ得る）第1の導電層50、絶縁層16、2つの重なる試薬層22a及び22b、接着部分24、26、及び28を含む接着層60、親水層70、並びに試験ストリップ100のカバー94を形成する最上層80であり得る。例えば、スクリーン印刷プロセスを用いて、導電層50、絶縁層16、試薬層22、及び接着層60を基材5の上に順次積層させる一連の工程で、試験ストリップ100を製造することができる。電極10、12、及び14は、試薬層22a及び22bと接触するように配置されているのに対して、物理的特性検知電極19a及び20aは試薬層22とは離間しており、接触していない点に留意されたい。親水層70及び最上層80は、ロールストックから配置され、一体化ラミネート、又は別個の層のいずれかとして基材5上に積層されてもよい。試験ストリップ100は、図3に示

10

20

30

40

50

すように遠位部 3 及び近位部 4 を有する。

【 0 0 1 8 】

図 3 に示されるような試験ストリップ 1 0 0 では、第 1 の導電層 5 0 は、参照電極 1 0、第 1 の作用電極 1 2、第 2 の作用電極 1 4、第 3 及び第 4 の物理的特性検知電極 1 9 a 及び 1 9 b、第 1 の接触パッド 1 3、第 2 の接触パッド 1 5、参照接触パッド 1 1、第 1 の作用電極トラック 8、第 2 の作用電極トラック 9、参照電極トラック 7、及びストリップ検出用バー 1 7 を含んでもよい。物理的特性検知電極 1 9 a 及び 2 0 a は、対応する電極トラック 1 9 b 及び 2 0 b を備える。この導電層は、カーボンインクから形成することができる。第 1 の接触パッド 1 3、第 2 の接触パッド 1 5、及び参照接触パッド 1 1 は、試験測定器と電氣的に接続されるように適合されてもよい。第 1 の作用電極トラック 8 は、第 1 の作用電極 1 2 から第 1 の接触パッド 1 3 に至る電氣的に連続した経路を提供する。同様に、第 2 の作用電極トラック 9 は、第 2 の作用電極 1 4 から第 2 の接触パッド 1 5 に至る電氣的に連続した経路を提供する。同様に、参照電極トラック 7 は、参照電極 1 0 から参照接触パッド 1 1 に至る電氣的に連続した経路を提供する。ストリップ検出用バー 1 7 は、参照接触パッド 1 1 に電氣的に接続される。第 3 及び第 4 の電極トラック 1 9 b 及び 2 0 b は、対応する電極 1 9 a 及び 2 0 a と接続する。図 3 に示されるように、試験測定器は、参照接触パッド 1 1 とストリップ検出用バー 1 7 との間の連続性を測定することによって、試験ストリップ 1 0 0 が適切に挿入されたことを検出することができる。測定器及びストリップの詳細は、全てが 2 0 1 1 年 1 2 月 2 9 日の同日出願の関連特許出願第 6 1 / 5 8 1 , 0 8 7 号、同第 6 1 / 5 8 1 , 0 8 9 号、同第 6 1 / 5 8 1 , 0 9 9 号、及び同第 6 1 / 5 8 1 , 1 0 0 号、2 0 1 2 年 5 月 3 1 日出願の米国仮特許出願第 6 1 / 6 5 4 , 0 1 3 号、及び 2 0 1 2 年 1 2 月 2 8 日出願の国際特許出願 P C T / 英国第 2 0 1 2 / 0 5 3 2 7 9 号、P C T / 英国第 2 0 1 2 / 0 5 3 2 7 7 号、及び P C T / 英国第 2 0 1 2 / 0 5 3 2 7 6 号 (以後「関連出願」) に示され、説明されており、全ての関連出願は、付属書類として本明細書に添付される P C T / 英国第 2 0 1 2 / 0 5 3 2 7 6 号の写しと共に本明細書に説明されているかのように参照によって本明細書に組み込まれる。

【 0 0 1 9 】

図 1 に戻って参照すると、測定器 2 0 0 は、インジケータ 2 0 6 を用いて血液グルコース測定の状態をユーザに通知するしるし 2 0 5 a、2 0 5 b、及び 2 0 5 c を備える。インジケータ 2 0 6 は、ディスプレイの一部であり、行われたグルコース測定の特定のタイプの範囲としてのパラメータに依存して制御される。範囲インジケータ 2 0 6 は、それが測定器上に表示されるとき、特定の色を血液グルコース (B G) 測定数値に指定する機能である。この色は、ユーザによって設定されている範囲に基づいている。この範囲は、ユーザが、どの数値が「範囲内」であるか又は良好であるか、及びどの数値が「範囲外」でありしたがって望ましくないかを知るのに役立つ。このロジックに基づくと、インジケータ 2 0 6 がしるし 2 0 5 b (すなわち、緑) を指すとき、測定値は、範囲内 (I n - R a n g e) 測定数値と関連付けられる。インジケータ 2 0 6 がしるし 2 0 5 c (赤) を指すとき、これは、得た測定値が範囲よりも高い (A b o v e R a n g e) 測定数値であることを示す。インジケータ 2 0 6 がしるし 2 0 5 a (青) を指すとき、これは、測定値が範囲よりも低い (B e l o w R a n g e) 測定数値であることを意味する。血液グルコース測定器はいつでも、「食前」及び「食後」の範囲の分類のそれぞれのための 3 つの異なる範囲タイプを有し得る。これらの異なる範囲タイプ及びそれらの関連する初期設定は、7 0 m g / d L の「下限」値及び 1 8 0 m g / d L の「上限」値を有する。初期設定によって測定器に提供されている全般の範囲 (7 0 m g / d L ~ 1 8 0 m g / d L の間) が、この全般の範囲を有することもまた留意されたい。

【 0 0 2 0 】

ユーザが、食前又は食後について行ったグルコース測定値に標識を付ける又はタグを付けることができる場合、例えば、食前の「下限」が約 7 0 m g / d L であり、食前測定値

10

20

30

40

50

の「上限」が約130mg/dLであり、一方食後の測定値に関しては、「下限」が約120mg/dLであり、「上限」が約180mg/dLであるといったような、初期設定の限界が提供される。

【0021】

特定の状況下では、これらの初期設定範囲は、糖尿病の予想不可能な性質のため、特定のユーザには好適でない場合がある。こうした状況では、ユーザは、範囲を変更することができる。出願人らは、インジケータ206に不適切な測定値の表示を提供させてしまう可能性がある様式で、ユーザが範囲を設定し得る場合が存在することを認識した。

【0022】

したがって、出願人らは、範囲の設定が測定器200の範囲インジケータ206で使用するのに適切であることを確実にする技術を考案した。技術の一実施形態が、図4のロジックプロセス400としてここに示される。簡潔に述べると、ロジックプロセスは、3つの指針を有する：

(1) ユーザが、範囲の「下限」未満の範囲の「上限」を設定しようと試みる場合、「下限」値は、「上限」が「下限」よりも大きいことを確実にするために「上限」未満の1つの値の分、自動的に減少される。これは、「下限」値が最大許容低値に達するまで続く。他方では、ユーザが「下限」を「上限」よりも高く設定した場合、「上限」値は、最大許容「上限」値に達するまで、「下限」よりも大きい1つの数の分、自動的に増加される。

(2) 「食後下限」を食前「下限」よりも低く設定することはできない。ユーザがそのように設定しようと試みた場合、警告メッセージが生成され、ユーザは、食前「下限」よりも大きい値に「食後下限」を再設定するように求められる。同様に、ユーザが「食前下限」を「食後下限」よりも高く設定しようとした場合、「食前下限」を「食後下限」未満の値に再設定するようにユーザに求める警告メッセージが生成される。

(3) 「食後上限」を食前「上限」よりも低く設定することはできない。ユーザがそのように設定しようと試みた場合、警告メッセージが生成され、ユーザは、「食後上限」を食前「上限」よりも大きい値に再設定するように求められる。同様に、ユーザが食前「上限」を「食後上限」よりも高く設定しようとした場合、「食前上限」を「食後上限」未満の値に再設定するようにユーザに求める警告メッセージが生成される。

【0023】

具体的には、ロジックプロセス400(図4)は、測定器200の動作において利用され、好ましくは、測定器の初期設定中又はユーザが所望する任意の時間に構成される。プロセス400は、全般の血糖範囲(工程406及び408)、食後血糖範囲(工程410及び412)、及び食前血糖範囲(工程414及び416)のそれぞれの上及び下方限界を設定するために、測定器設定ユーティリティ404の一部として、ユーザがインターフェースボタン又はタッチ画面を用いてナビゲートすることができる工程402から開始される。

【0024】

工程406~416における設定の後、次の工程418~440が、出願人らの本発明の3部からなる指針を順守することを確実にするように実行される。具体的には、工程418では、入力された上限値がプリセットされた(又は以前に再設定された)最小値未満であるかどうかについて、クエリが行われる。当てはまる場合、工程420で第1のエラーメッセージをユーザに通知する。他方では、工程418のクエリが当てはまらない場合、別のクエリを工程422で行う。工程422では、ユーザによって入力された値がプリセットされた(又は以前に再設定された)最大値よりも大きいかどうかを判定するように、クエリが行われる。当てはまる場合、測定器は、工程424で第2のエラーメッセージを通知する。クエリ422が当てはまらない場合、ロジックは、主要ルーチン又は残りのクエリ(426、430、434、及び438)に戻る。一実施例としては、ユーザが70mg/dLまでの特定の範囲の「下限」を設定し、「上限」を69mg/dLに設定し

10

20

30

40

50

ようと試みた場合、プリセットされた下限は、例えば68mg/dLなどのより低い値に自動的に減少される。これは、範囲の下限がその最低可能限界に達するまで続く。

【0025】

工程426では、食後下限としてユーザによって入力された値がプリセットされた(又は以前に設定された)食前最小値未満であるかどうかについて、クエリが行われる。当てはまる場合、システムは、第3のエラーメッセージを通知し、当てはまらない場合、ロジックは、工程430に進む。工程432では、メッセージは、食後下限が食前下限より低くなっているという記述を含み得る。工程430では、食後上限としてユーザによって入力された値がプリセットされた(又は以前に再設定された)食前最大値未満であるかどうかについて、クエリが行われる。クエリ430が「当てはまる」を戻した場合、第4のメッセージが通知され、当てはまらない場合、ロジックは、主要ルーチン又は残りのクエリ(434及び438)に戻る。第4のメッセージは、食後上限が食前上限よりも低くなるように設定することはできないという記述を示し得る。

10

【0026】

工程434では、食前下限としてユーザによって入力された値がプリセットされた(又は以前に再設定された)食後最小値よりも大きいかどうかについて、クエリが行われる。クエリ434で当てはまる場合、工程436で第5のエラーメッセージが通知され、当てはまらない場合、別のクエリが、工程438で行われる。工程436では、メッセージは、食前下限を食後下限よりも高くすることはできないという結果の記述を含み得る。工程438では、食前上限としてユーザによって入力された値が食後最大値よりも大きいかどうかを判定するように、クエリが行われる。当てはまる場合、システムは、工程440で第6のエラーメッセージを通知し、そうではなく当てはまらない場合、システムは、主要ルーチンに戻る。工程440では、エラーメッセージは、食前上限が食後上限よりも大きくなるように設定することはできないという記述を含み得る。

20

【0027】

出願人らによって考案された指針は、重複した範囲であり、かつ問題になっている測定されたグルコースが誤った範囲内に存在することを範囲インジケータ206が示す可能性のある範囲を、ユーザが設定しないことを確実にする。言い換えれば、出願人らによって考案された原理は、ユーザが重複範囲を設定し、それによって、誤った範囲表示が被験者のグルコース測定と関連付けられるのを防止するように意図される。

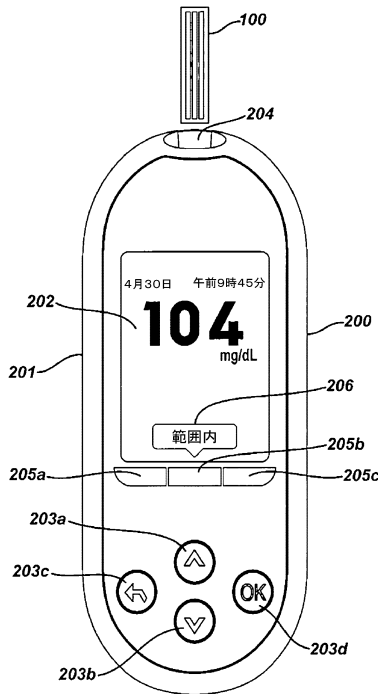
30

【0028】

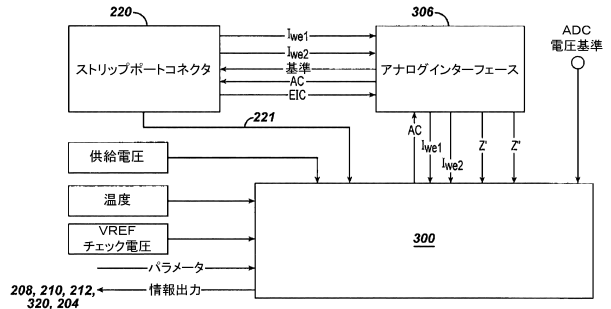
本発明を特定の変形例及び説明図に関して述べたが、当業者には本発明が上述された変形例又は図に限定されないことが認識されよう。加えて、上述の方法及び工程が特定の順序で起こる特定の事象を示している場合、当業者には特定の工程の順序が変更可能であり、そうした変更は本発明の変形例に従うものである点が認識されよう。更に、こうした工程のうちのあるものは、場合に応じて並行したプロセスで同時に行われても、上述のように順次行われてもよい。開示の趣旨及び特許請求の範囲に見出される本発明の同等物の範囲の内にある本発明の変形が存在する範囲では、本特許請求がこうした変形例をも包含することが意図されるところである。

40

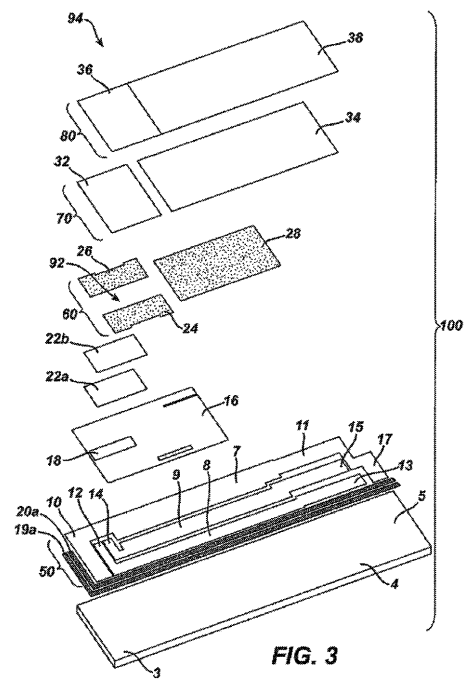
【図1】



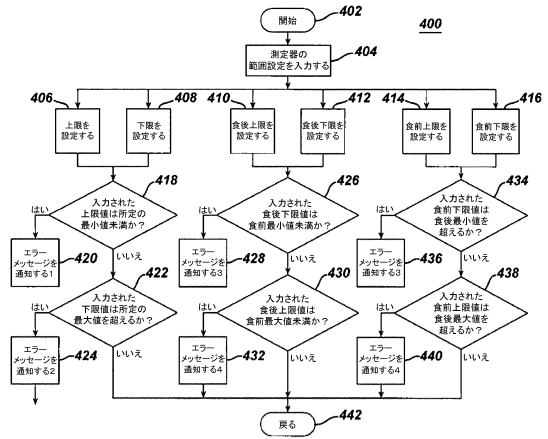
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

(72)発明者 バーヴェン シャウン

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19104 フィラデルフィア サウス 42番 ストリー
ト 502

審査官 黒田 浩一

(56)参考文献 特開2007-117434(JP,A)

特表2013-505808(JP,A)

特表2009-500744(JP,A)

米国特許出願公開第2010/0137699(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 27/26 - 27/49

A61B 5/145 - 5/1495