

(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2009-509672

(P2009-509672A)

(43) 公表日 平成21年3月12日(2009.3.12)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/157 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 L	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/145 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 1 0	
A 6 1 B 5/1455 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 2 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2008-533657 (P2008-533657)
 (86) (22) 出願日 平成18年9月29日 (2006. 9. 29)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年5月21日 (2008. 5. 21)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/038049
 (87) 国際公開番号 W02007/041287
 (87) 国際公開日 平成19年4月12日 (2007. 4. 12)
 (31) 優先権主張番号 60/721, 966
 (32) 優先日 平成17年9月30日 (2005. 9. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

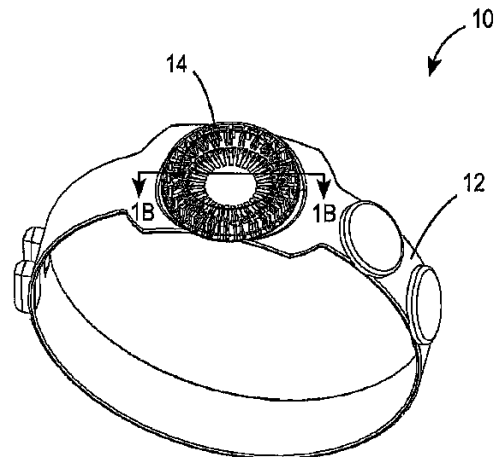
(71) 出願人 507406873
 インテュイティ メディカル インコーポ
 レイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 085 サニーヴェール ポトレロ アヴ
 ェニュー 350
 (74) 代理人 100066692
 弁理士 浅村 皓
 (74) 代理人 100072040
 弁理士 浅村 肇
 (74) 代理人 100087217
 弁理士 吉田 裕
 (74) 代理人 100072822
 弁理士 森 徹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 完全に統合された、ウェアラブル又はハンドヘルドモニタ

(57) 【要約】

体液採取及び分析の少なくとも1つのために構成された1つ以上の構成要素を含んだハウジングを備えるアレンジメント。このアレンジメントは、体液採取及び分析の少なくとも1つのために構成された1つ以上の構成要素を有するハウジングと、身体取り付け要素とを含む。ハウジング及び身体取り付け要素は、身体取り付け要素からのハウジングの取り外しを容易にするように構成された簡易脱着機構によって連結されている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の体液採取分析サイトを内包するハウジングであって、前記サイトの各々が皮膚貫通部材を含むハウジングと、

身体取り付け要素と、

前記ハウジングと前記身体取り付け要素とを連結する簡易脱着機構とを備える、統合された体液採取分析装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記身体取り付け要素が装着者の手首に固定されるように構成された帯を含む、アレンジメント。

10

【請求項 3】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、使い捨て可能部分と再使用可能部分とを更に含む、アレンジメント。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記採取分析サイトの各々が、前記皮膚貫通部材をユーザの皮膚内に駆動するように構成されたアクチュエータを更に含む、アレンジメント。

【請求項 5】

請求項 4 に記載のアレンジメントにおいて、前記アクチュエータが、湾曲した又は回転的な経路に沿って前記皮膚貫通部材を加速させるために構成されている、アレンジメント。

20

【請求項 6】

請求項 5 に記載のアレンジメントにおいて、前記アクチュエータが捻じりばねである、アレンジメント。

【請求項 7】

請求項 4 に記載のアレンジメントにおいて、前記採取分析サイトの各々が、前記アクチュエータを解放するように構成されたトリガを更に含む、アレンジメント。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記皮膚貫通部材が中空針である、アレンジメント。

30

【請求項 9】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記被検体定量部材が、標的の被検体と反応すると検出可能な信号を生成するための化学試薬を含むアッセイ・パッドである、アレンジメント。

【請求項 10】

請求項 9 に記載のアレンジメントにおいて、前記信号が光学的に検出可能であり、前記アレンジメントが前記信号を検出するように構成された検出器を更に有する、アレンジメント。

【請求項 11】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記分析サイトが円の回りに周方向に配置されている、アレンジメント。

40

【請求項 12】

請求項 11 に記載のアレンジメントにおいて、前記分析サイトが半径方向に配向されている、アレンジメント。

【請求項 13】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記採取分析サイトが直線的に配向されている、アレンジメント。

【請求項 14】

請求項 4 に記載のアレンジメントにおいて、前記アクチュエータがコイルばねであり、前記アレンジメントが、前記コイルばねと反応して、その中に蓄積されたエネルギーが所

50

定の解放地点において放出されるように構成された、相対的に回転可能なカム又は傾斜面を更に有する、アレンジメント。

【請求項 15】

請求項 4 に記載のアレンジメントにおいて、前記アクチュエータが片持ち梁式のばねアームを有し、前記アレンジメントが解放部材と断絶部がその中に形成された回転可能表面とを更に含んでおり、前記解放部材が前記断絶部と一致すると、前記ばねアームに蓄積されたエネルギーが放出されるように構成されている、アレンジメント。

【請求項 16】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記皮膚貫通部材が第 1 の設置アームに取り付けられており、前記アレンジメントが、前記第 1 の設置アームの上方に配置された少なくとも 1 つの第 2 の設置アームと、前記第 2 の設置アームの端部に取り付けられた重りを更に有し、これにより前記重りが前記第 1 の設置アームに取り付けられた前記皮膚貫通部材内に駆動される、アレンジメント。

10

【請求項 17】

請求項 4 に記載のアレンジメントにおいて、前記アクチュエータが、片持ち梁と、断絶部をその中に有しており、前記断絶部と一致すると前記片持ち梁と相互作用してそこに蓄積されたエネルギーを放出するように構成された傾斜表面を含んだ回転可能カムとを有する、アレンジメント。

20

【請求項 18】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記皮膚貫通部材が、ユーザの皮膚の表面から離れる方向に 90° 曲げられた先端面取り部を有する、アレンジメント。

【請求項 19】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記皮膚貫通部材が、ユーザの皮膚の表面の方に向いた先端面取り部を有する、アレンジメント。

【請求項 20】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記皮膚貫通部材が、ユーザの皮膚の表面から離れる方に向いた先端面取り部を有する、アレンジメント。

【請求項 21】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記ハウジングが、ディスプレイと 1 つ以上のボタンとを更に有する、アレンジメント。

30

【請求項 22】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記ハウジングが、1 つ以上の採取分析サイトと一致する 1 つ以上の開口部を含んだフットプリントを更に有する、アレンジメント。

【請求項 23】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記簡易脱着機構が、略 C 字形部分と、スナップ嵌め型接続で前記略 C 字形部分内に受け取られる略円筒形部分とを有する、アレンジメント。

【請求項 24】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記簡易脱着機構が、前記ハウジング上に配設された相補的な略中空部分内に受け取られる前記身体取り付け要素上に配設された略中空部分と、クリップと、前記ハウジング上に配設された相補的な略中空部分と、前記ハウジング上に配設された前記略中空部分内に挿入されたクリップにして、該クリップの端部に配設されたロッキング・フィーチャを有するクリップとを有する、アレンジメント。

40

【請求項 25】

請求項 24 に記載のアレンジメントにおいて、前記ロッキング・フィーチャが折り畳み可能な戻り止めを有する、アレンジメント。

【請求項 26】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記簡易脱着機構が、前記ハウジング上に

50

配設された相補的な略中空部分内に受け取られる前記身体取り付け要素上に配設された略中空部分を有し、前記身体取り付け要素上に配設された前記略中空部分がネジ山付き端部とその中に受け取られるピンとを有しており、前記ピンが前記中空部分の端部のネジ山付き端部と結合するネジ山付き端部を有する、アレンジメント。

【請求項 27】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記簡易脱着機構が、摩擦嵌合、スナップ、戻り止め、及び解放可能なファスナのうちの 1 つ以上の形態で解放可能に前記ハウジングをその中に収容する、前記身体取り付け要素に形成されたポケットを有する、アレンジメント。

【請求項 28】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記ハウジングをその中に受け取るように構成されたケースを更に有する、アレンジメント。

【請求項 29】

請求項 28 に記載のアレンジメントにおいて、前記ケースがディスプレイを有する、アレンジメント。

【請求項 30】

請求項 22 に記載のアレンジメントにおいて、前記 1 つ以上の開口部を閉鎖するように構成された可動シールドを更に有する、アレンジメント。

【請求項 31】

請求項 3 に記載のアレンジメントにおいて、前記使い捨て可能部分が、使い捨て可能カートリッジを有する、アレンジメント。

【請求項 32】

体液採取及び分析の少なくとも 1 つのために構成された 1 つ以上の構成要素を含んだハウジングと、身体取り付け要素とを有するアレンジメントであって、

前記ハウジング及び前記身体取り付け要素が、前記身体取り付け要素からの前記ハウジングの取り外しを容易にするように構成された簡易脱着機構によって連結された、アレンジメント。

【請求項 33】

体液採取及び分析の少なくとも 1 つを実行する方法であって、

体液採取及び分析の少なくとも 1 つのために構成された、少なくとも 1 つの皮膚貫通部材を備えた 1 つ以上の構成要素をハウジングに設ける工程と、

身体取り付け要素を設ける工程と、

前記ハウジングを前記身体取り付け要素に解放可能な形で連結する工程と、

前記身体取り付け要素から前記ハウジングを取り外す工程と、

前記ハウジングを皮膚表面に当てる工程と、

少なくとも 1 つの皮膚貫通部材を用いて皮膚を貫通させる工程とを含む、方法。

【請求項 34】

請求項 33 に記載の方法において、前記ハウジングを前記皮膚の表面に当てる工程が、ユーザの指の先端領域に前記ハウジングを当てる工程を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体液採取及び / 又は分析を伴う装置、構成、及び方法に関する。特定の実施例においては、本発明は、ウエアラブル型、ハンドヘルド型、又はいずれかの形で使用するためにも容易に転換可能な、統合された監視体液採取装置及び方法を対象とする。

【背景技術】

【0002】

以下の説明では、ある種の構造体及び / 又は方法に言及する。しかし、以下の言及はこれらの構造体及び / 又は方法が先行技術を構成することを認めるものとして解釈すべきでない。出願人らはそのような構造体及び / 又は方法が先行技術としてみなされるものでは

10

20

30

40

50

ないということを実証する権利を明示的に留保するものとする。

【0003】

米国糖尿病協会によれば、糖尿病は米国において死者数第5位の病気であり、糖尿病による死者は年間213,000人を超えており、2002年度の糖尿病の総経済コストは1320億ドルを超えると推定された。医療費の1/10が糖尿病及びその合併症に費やされている。I型若年性糖尿病に罹患するリスクは実質的に他のあらゆる慢性の幼児疾患よりも高い。1987年以来、糖尿病による死亡率は45パーセント増大したが、心疾患、脳卒中及び癌による死亡率は減少した。

【0004】

糖尿病を管理する際の重要な要素は頻繁に血糖監視を行うことである。現在、患者による自己監視のために、いくつかのシステムが存在している。血液試料のグルコース含有量を分析するシステムなど、殆どの流体分析システムは、多数の別個の構成要素、例えば別個のランシング部分、搬送部分、及び定量部分を備える。これらのシステムは嵩張り、多くの場合、ユーザにとって複雑で分かり難い。これらのシステムはユーザの著しい介入を必要とする。現行のシステムは目立たないものではなく、ある種の社会状況下では糖尿病患者が自分の血糖値を監視しなくなる恐れがある。

10

【0005】

従来、試験プロセスの自動化に向けて手段を講じる試みがなされてきた。具体的には、2000年代初頭にMedisense社により提供されたSoft-Tact（登録商標）システムは、各ランセット及び試験片が手動で装置に装填された後に限りユーザが介入しなくても代替サイトを自動的に試験する能力を有している。この装置はハンドヘルド操作のためだけに構成されており、かなり大型である。このメータは市場ではもはや入手可能でない。

20

【0006】

Soft-Tact（登録商標）装置に類似する装置が、米国特許出願公開第2004/0138588A1号明細書に開示されている。この装置はグルコース試験を完了するのに必要な全機能を1つの装置に統合しようとするものである。しかし、この装置は各個々の試験事象に先立ってランセット及び試験片を装填することを依然としてユーザに要求する。この装置もハンドヘルド操作のためだけに構成されている。

30

【0007】

この装置は米国特許出願公開第2005/0010134A1号明細書に記載されており、また米国特許第6793633B2号は、標的の創傷領域周囲に圧力を印加するために、ばね又はモータ駆動式の機構を用いている。しかし、これらの明細書中の装置は完全に統合されたシステムではない。その説明からは、ユーザは試験ごとに新しいランセット及び試験片アセンブリを挿入しなければならないように思われる。この装置の別の欠点はハンドヘルド操作のためだけに構成されていることである。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

要約すると、現行のシステムの大半は統合されておらず、したがって、便利でない、試験を目立たずに実行することを難しくする多数の部品を必要とする。いくぶん統合されているものの依然としてユーザの著しい介入を必要とする可能性がある他の現行の装置は、目立たないものではなく、試験を完了するために2つ以上の装置を必要とする。

40

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明によれば、従来システム及び装置に関連する上記短所の1つ又は複数に対処し得る監視体液採取装置及び方法が提供される。本発明によれば、ハンドヘルド操作、ウェアラブル操作を可能にし、且つ/又は、このいずれかの形で使用するために転換可能な改善された監視体液採取装置並びに方法も提供され得る。

【0010】

50

現行の装置に優る本発明の一利点は、完全に統合可能であり、自動化することができることにある。この装置はパッケージング可能で、恐らくは腕時計の形態でハンドヘルド型又はウェアラブル型であるように設計することができ、試験を行うための装着者からの介入は最小で済むか、全く必要ないので、試験がより目立たなくなる。本発明は、随意に、使い捨て可能カートリッジ又はユニットを使用して一通りの試験を実行できるようにもする。例えば、このシステムはユーザが多数の試験に必要なあらゆる物を含む1つのカートリッジを装填できるようにする。本発明の考え得る別の利点は、現在入手可能な他のシステムよりも正確に試験を行うための体液が少なくて済むことである。このことはまた試験中にユーザが経験する痛みを低減する。本発明の装置の統合された性質は、経時的に血糖値を正確に追跡することを容易にする。現在のシステムはユーザが特定の間隔で試験することに依存する。本発明の原理に従って構成された装置はユーザ入力とは独立して試験を実行することが可能である。本発明の装置は場合によっては、自動化された/計画された試験及び/又はオンデマンド型の試験の選択肢をユーザに提供するように構成されてもよい。

10

20

30

40

50

【0011】

本明細書において第1、第2、第3、及び第4の構成要素(等)に言及することは、これらの構成要素の各々が相互に物理的に分離可能である実施例に本発明を限定するものではないことを理解されたい。例えば、本発明の単一の物理的要素が、特許請求される第1、第2、第3、又は第4の構成要素の2つ以上の特徴を実行することがある。反対に、一緒に働く複数の別個の物理的要素が、特許請求される第1、第2、第3、又は第4の構成要素のうちの1つの特許請求された特徴を実行することがある。同様に、第1、第2(等)の方法ステップに言及することは、別個のステップのみに本発明を限定するものではない。本発明によれば、単一の方法ステップが本明細書に記載の多数のステップを満たすことがある。反対に、複数の方法ステップが、組み合わせられて本明細書に記載の単一の方法ステップを構成することがある。

【0012】

本発明の別の随意態様によれば、統合された体液採取及び分析装置が提供され、該装置が複数の体液採取及び分析サイトを内包したハウジングを備えており、該サイトの各々が皮膚貫通部材と、身体取り付け要素と、ハウジングと身体取り付け要素とを連結する簡易脱着機構とを含む。

【0013】

更なる随意態様によれば、本発明は体液採取及び分析の少なくとも1つのために構成された1つ又は複数の構成要素を含んだハウジングと身体取り付け要素とを備えたアレンジメントを提供し、該ハウジング及び身体取り付け要素は、身体取り付け要素からのハウジングの取り外しを容易にするように構成された簡易脱着機構によって連結されている。

【0014】

更に別の随意態様によれば、本発明は体液採取及び分析の少なくとも1つを実行する方法を提供し、該方法は、体液採取及び分析の少なくとも1つのために構成された、少なくとも1つの皮膚貫通部材を備えた1つ以上の構成要素をハウジングに設けるステップと、身体取り付け要素を設けるステップと、ハウジングを身体取り付け要素に解放可能な形で連結するステップと、身体取り付け要素からハウジングを取り外すステップと、ハウジングを皮膚表面に当てるステップと、少なくとも1つの皮膚貫通部材を用いて皮膚を貫通させるステップとを含む。

【0015】

本明細書で用いられる場合、「指」とは手指又は足指を意味する。「指の体液」とは手指又は足指に生じさせた創傷の体液の搾り出しを意味し、遠位の指先の背面又は掌側のランシングサイトを包含する。

【0016】

本明細書で用いられる場合、「代替サイト」とは指以外の身体上の場所、例えば、掌、前腕、又は大腿を意味する。「代替サイトの体液採取」とは、手指又は足指以外の身体の

表面上のランシングサイトから体液を搾り出すことを意味し、掌、前腕、及び大腿のランシングサイトを包含する。

【0017】

本明細書で用いられる場合、「体液」は全血、腸液、及びこれらの混合物を包含する。

【0018】

本明細書で用いられる場合、「統合された装置」又は「統合されたメータ」とは、体液の採取、体液の搬送、被検体の定量、及び体液の試料に含まれた被検体の量の表示を実行するのに必要なあらゆる構成要素を含む装置又はメータを意味する。

【0019】

好適な実施例の以下の説明は添付図面と関連して読むことができる。説明中、同様の番号は同様の要素を表すものとする。

10

【実施例】

【0020】

グルコース、ビリルビン、アルコール、規制物質、毒物、ホルモン、蛋白質等のような標的被検体の存在及び/又は濃度を検出及び測定するための例示的なアレンジメント及び方法について述べる。

【0021】

特定の実施例によれば、本装置は体液の採取及び/又は分析の際に用いられる完全に統合された電気機械的システム又は装置である。考え得る1つの体液は全血であり、考え得る1つの被検体はグルコースである。本発明の完全に統合された装置は被検体として血液を用いる現在市販されている半統合された又はマルチピースのグルコース試験システムよりもずっと小型である。本発明の完全に統合された性質が、試験を完了するためにユーザが携行しなければならない部品の総点数を最小の約3~8個(ランセット、ランサー、試験片、校正流体、アルコール布、キャリング・ケース等)から1~2個(統合された装置、随意のキャリング・ケース)まで低減する。本発明に従って形成された完全に統合された装置は、試験を実行するためのユーザの介入を殆ど必要としないか、全く必要としない。例えば、この装置は所定の間隔で試験を自動的に実行し得る。或いは、この統合された装置は現在入手可能なシステムに比して、操作に必要な器用さを著しく低減する自動的な単一のボタン操作を提供することができる。本発明の装置は再使用可能ユニットと、複数の試験サブシステムを含んだ使い捨て可能ユニットとを備えてもよい。この装置又はシステムはウェアラブル型であってもよいし、ハンドヘルド型であってもよい。装置の再使用可能部分は、ハウジング、取り付け機構、及びユーザ・インタフェース・ディスプレイを含んでもよい。この装置はエネルギー蓄積システム、モータを含む試験プロセスを容易にするための機構、真空ポンプ、及び機械的に蓄積されたエネルギー・システムを含んでもよい。再使用可能ユニット又は部分は、マイクロプロセッサと、被検体定量化を支援するための他の電子機器とを含んでもよい。再使用可能部分は被検体定量的ための光学システムを含んでもよい。この再使用可能ユニットは多数の試験サイト間を割り出すための機構を含んでもよく、またボタン、ノブ、及びマイクなどのユーザ・インタフェース・デバイスを含んでもよい。本発明の装置又はシステムは使い捨て可能部分を含んでもよい。使い捨て可能部分はガイド、トリガ、及び/又は起動機構に取り付けられた皮膚貫通要素のレイを含んでもよい。使い捨て可能部分は皮膚表面から装置の他の領域に体液の試料を搬送するための機構を含んでもよい。特定の実施例によれば、搬送操作の少なくとも一部は皮膚貫通要素に統合されている。使い捨て可能部分は、搬送部材とは別個のものであるか又は搬送部材と統合されてもよい被検体定量部材を含んでもよい。被検体定量部材は、対象の被検体に曝される時に検出可能な信号を光学的又は電気化学的に表示するように設計されてもよい。

20

30

40

【0022】

この使い捨て可能部分は、皮膚接触部材、恐らくは軟らかいシリコーンのフットプリントを含んでもよい。皮膚接触部材は場合によっては、貫通の前、間、及び/又は後で皮膚を調整することを介して試料の取得を容易にする随意材料で作製されてもよい。皮膚接触

50

部材は装置の再使用可能部分に含まれてよい。

【0023】

使い捨て可能部分はエネルギー源を含んでよい。使い捨て可能部分はまた被検体定量部材を封入且つ/又は密封するように設計されたハウジングを含んでもよい。この使い捨て可能部分は皮膚貫通深さをユーザが調整できるようにするための機構を含んでもよいし、皮膚貫通深さをユーザが調整できるように設計されていてもよい。使い捨て可能部分は真空室及び皮膚に対して気密シールを提供する手段を含んでもよい。

【0024】

上記タイプの統合された装置又はメータを図1A～図1Cに示す。これらの図に示されるように、統合された装置10は目立たず、運搬可能であり、ウェアラブルであり、概ね腕時計の形態であり得る。装置10はユーザの身体又は手首に装置を固定するように構成された取り付け要素又は帯を含む。装置10は上記のように、採取及び/又は分析に用いられる構成要素の1つ以上を含むハウジング14を更に備える。装置10は上記に更に記載されたように、使い捨て可能部分及び再使用可能部分を更に備えてもよい。

10

【0025】

強制するものではないが、本発明によれば、装置をできるだけ小型で目立たないものにするために、高さプロファイルが低い統合された装置を形成することが可能である。したがって、本発明によれば、湾曲した又は回転的な経路に沿って皮膚貫通要素を加速させるようにアクチュエータを設計することができる。この構成により、デバイスの高さプロファイルはより低くなる。湾曲した又は回転的な経路に沿って針を加速させるための随意的に適した機構が企図される。このような1つの機構は捻じりばね要素である。統合された装置又はメータ10は、随意的に適した材料から形成されたハウジング16も含む。1つ以上の起動支柱又はトリガ18は、各々1つが個々にばねアクチュエータ22を上向きの位置に拘束して、ばねが弾性エネルギーを蓄えるような状態になるように、ベース・プレート20に固定可能に設けられる。1つ以上のトリガ18の上方にはランセット又は中空針の形態であり得る皮膚貫通要素24が設けられている。トリガ18が解放されると、皮膚貫通要素24がユーザ又は装着者の皮膚内へ駆動される。トリガは種々の異なる物理的手段の1つによって解放され得る。トリガは、加熱されると、ばね固定具がトリガを解除し、解放されるのに十分に変形するパイメタルのストリップであり得る。場合によっては、トリガは、電流を流すと破壊されてアクチュエータを解放させるヒューズであってもよい。装置又はアレンジメント10は、各個々の皮膚貫通要素24がそれ自身のアクチュエータ22を備えるように構成され得る。場合によっては、アクチュエータ22は図示のように捻じりばねの形態で設けられてもよい。

20

30

【0026】

アクチュエータ22は図1Bに示したように、予め上向きの位置でユーザに提供され得る。皮膚貫通要素又は針24の加速経路は、ユーザの皮膚Sに対して衝突する角度から最大180°まで始まり得る。有益な一態様によれば、アクチュエータ又は捻じりばね要素の回転軸は、皮膚貫通要素24ができるだけ90°に近い角度で皮膚Sに当たることを確実にするために、皮膚Sの表面上に位置する平面にできるだけ接近するように設けられている。捻じりばね要素22は、体液を針の内腔241内に引き入れるように、起動後に体液試料中で端部24eを配置する皮膚貫通要素又は針24のためのガイドとして働く。この点に関し、アクチュエータ又は捻じりばね22は、その中立位置が皮膚貫通操作によって形成された開口部内の皮膚貫通要素24の端部24eを皮膚Sの表面に、その上方に、又はその下方に配置するような設計であってもよい。好ましくは、捻じりばねは、小さなばねの偏倚力が皮膚貫通要素又は針24を皮膚Sの表面又はその下方の開口部内に押し入れるような設計であってもよい。

40

【0027】

本発明のこの態様の別の利点は、アクチュエータ/捻じりばね22が、皮膚貫通要素24の貫通深さを制限するための凸状停止部を必要としないことにある。硬い停止部材がないことである種の有益な効果を得られることが認められた。すなわち、硬い停止部を含ん

50

だ装置は衝撃を受け、その結果、停止部に当たる時に振動及び／又は攪拌作用が生じることが認められた。この動作は採取に伴う観察可能な創傷及び／又は知覚される疼痛を増大し得ることが理論付けられる。この実施例によれば、皮膚貫通部材 24 の貫通深さは、鋭部のデザイン、起動力及び選択された採取サイトにおける貫通に対する皮膚の抵抗性、並びに、真空触媒を加えることによる（場合によっては）皮膚が持ち上げられる高さを含む多数の因子によって決定される。

【0028】

皮膚貫通要素 24 が内部通路又は内腔 241 を有する針の形態である場合、定量部材が針でユーザの皮膚を貫通したときに生じる血液試料を受け取ることができるように、アッセイ・パッド 28 を含んでよい被検体定量部材 26 が針の内腔 241 と連通して設けられる。定量部材 26 はアッセイ・パッド上の色の変化を読み取る検出器アレイ 30 と光学的に連通していてもよいし、代替実施例に従って電気化学的手段であってもよい。

10

【0029】

アレンジメント 10 の考え得る一変形例を図 2 に示す。その図に示されるように、アレンジメント 40 は前述のアレンジメント 10 に類似しているが、アレンジメント 10 が略半径方向に配向されているのとは対照的に、皮膚貫通要素又は針 24 は周方向に配向されている。この図に示されるように、アクチュエータ又は捻じりばね 22 は、図示の実施例によれば回転式の支柱又はスピンドルの形態であるトリガ部材 42 に取り付けられている。このアレンジメントは種々のトリガと共に働くことができる。この実施例では、各ばねは上向きのばねを外すトリガを有しており、これにより、針を保持している脚部が解放され、針を加速させる。トリガ部材 42 は Mini Swiss 社の小型圧電モータ（例えば、モデル 6 TRAPEZ 4 V1）に類似する圧電モータのような回転式アクチュエータを備え得る。このモータはアームを回転させて、ばねを上向きの位置に保持するレバーを外すことができる。また、特定の代替実施例によれば、体液が毛管作用により内腔 241 まで移動するように皮膚貫通要素又は針を体液試料中に入れるために、この回転する圧電モータは反対の回転方向に進んでばねを把持し得る。

20

【0030】

アレンジメント 10 の考え得る別の修正例を図 3 に示す。その図に示されるように、アレンジメント 50 は前述のアレンジメント（10、40）に類似しているが、皮膚貫通要素又は針 24 は、アレンジメント 10 の略半径方向の配向又はアレンジメント 40 の周方向とは対照的に、直線的に配向されている。この図に示されるように、アクチュエータ又は捻じりばね要素 22 は 1 つ以上の旋回部材 52 に取り付けられている。このアレンジメントは可融性リンク、バイメタル・ストリップ、回転式カム等の種々の異なるトリガ機構を収容する。

30

【0031】

本発明の特定の実施例によれば、単一のアクチュエータ機構（例えば、モータ）はアレイの一部を形成する 1 つ以上の選択された皮膚貫通部材を皮膚内に駆動するために割り出す（図 5 を参照）。他の代替実施例は皮膚貫通部材ごとに 1 つのアクチュエータを含む（図 1B を参照）。

【0032】

本発明の代替実施例によれば、企図される特定のアクチュエータは、駆動された皮膚貫通要素（又は針）を高速で振動させ、皮膚の採取サイトに再進入させるか、又は反復的に貫通させることができる。起動又は採取事象ごとの貫通回数は 2 回～20 回の間で変動してもよい。皮膚貫通要素の振動数は変動してもよく、約 200～600 Hz であり得る。このような振動はユーザによって観察可能な創傷又は知覚可能な痛みの増大を発生させないことが認められた。皮膚貫通要素は随意の適した速度で駆動され得る。

40

【0033】

本明細書に記載の本発明は、多少制御された力によって皮膚貫通部材が皮膚内に駆動され得ることを示唆している。この機能を実行することのできるアクチュエータの幾つかの実施例があり、捻じりばね、圧縮ばね、片持ち梁、リニア・ボイス・コイル/ソレノイド

50

、空圧シリンダ等が挙げられる。捻じりばねの実施例が上に記載されている。そういったアクチュエータの追加の例示的实施例を図4～図7に示す。

【0034】

図4は本発明の原理に従って形成された装置又はアレンジメント60を示している。図4に示すように、装置又はアレンジメント60はハウジング部材62を含む。ハウジング部材62はポリマー又は金属のような任意の適した材料から構成することができる。ハウジング62は、離散的なウエアラブル型又はハンドヘルド型装置の一部を形成するように構成されることが好ましい。この装置は概ね腕時計の形態であってもよい。ハウジング62内部には相対回転可能なカム又は傾斜表面64が配設されている。装置又はアレンジメント60は、案内要素又はプレート64を更に含む。中空針のような皮膚貫通要素66は案内要素又はプレート64を移動できるように配設されている。図示のコイルばねのようなアクチュエータ67もハウジング62内に配設されている。アクチュエータ又はコイルばね67は相対移動可能なカム又は傾斜表面68と相互作用し、回転的なカム又は傾斜表面68に沿って形成された所定の解放地点に達すると、アクチュエータ又はコイルばね67に蓄積されたエネルギーが解放される。次いで、この放出された蓄積エネルギーが皮膚貫通要素66に伝達されて、該貫通要素が装置のユーザ又は装着者の皮膚内に駆動される。更に図4に示すように、皮膚貫通要素66は前述のタイプの被検体定量部材69を備えてもよい。定量部材69は、その中に受け取られた体液試料の分析のための適した定量媒体を含んでもよい。このような媒体には、本明細書で説明するように、試料中に存在する被検体と反応し、これにより検出可能な信号を生成する1つ以上の化学試薬を含んでもよい。或いは、それ自体が当該分野では周知である電気化学的媒体を利用してもよい。

10

20

【0035】

追加の代替実施例を図5に示す。図5に示した装置又はアレンジメント70はまた、上記材料のような任意の適した材料から形成され、ウエアラブル型で目立たない装置全体の一部も形成し得るハウジング部材71を含む。ハウジング71内には可動又は回転可能表面72が設けられている。断絶部73がこの相対的に可動又は回転可能な表面72に沿って形成されている。ハウジング内には割り出し要素74が設けられている。割り出し部材74の上には解放部材75が配設されてもよい。起動解放部材75が断絶部73及び相対的に可動又は回転可能な表面72と一致して、次いで、アクチュエータ又はばね部材76に含まれた蓄積エネルギーが放出され、皮膚貫通要素77をユーザ又は装着者の皮膚の表面内に駆動し得る。図示の実施例によれば、皮膚貫通要素77は前述のタイプの被検体定量部材78と流体連通している。また、ばね部材76は、上記のように解放されたときに皮膚貫通要素77を皮膚の表面内に駆動する、蓄積されたばねエネルギーを提供する片持ち梁式のばねアームとして形成することができる。図5から明らかなように、装置又はアレンジメント70は可動である単一のアクチュエータを含み、個々の皮膚貫通要素と一緒に割り出す。

30

【0036】

本発明の更なる代替実施例を図6に示す。図6のアレンジメント80は、中空針又はランセットのような皮膚貫通要素84がその上に設置された第1のアーム82を含む。図示の実施例では、皮膚貫通要素84は中空針である。皮膚貫通要素84は前述のタイプの被検体定量部材86と流体連通するように設けられ得る。図示のように、第1のアーム82の上方には第2の設置アーム88が配設されている。設置アーム88の端部には皮膚貫通要素84内に駆動することができる重り89が取り付けられており、これにより皮膚貫通要素84がユーザ又は装着者の皮膚の表面内に駆動される。設置アーム88に取り付けられた重り89の質量を変えること及び/又は第1のアームに対して重りを直角に移動させることで、皮膚貫通要素84の後ろ側の駆動力の大きさを制御することができる。皮膚貫通要素84/定量部材86の組合せの各々が自身の個々の第2の設置アーム88/それに関連する重り89を有し得る構成及び単一の第2のアーム88/重り89が皮膚貫通要素84/定量部材86の組合せの各々と一緒に割り出されるように可動である構成が本発明により企図されていることを理解されたい。

40

50

【 0 0 3 7 】

この駆動要素は、コイルばね、ソレノイド、ボイス・コイルのような、梁以外の別のタイプのアクチュエータであっても、皮膚を適切な深さまで貫通するように皮膚貫通要素を衝突又は押圧させるのに十分な推進力まで加速させることのできる他のタイプの機構であってもよい。

【 0 0 3 8 】

追加の例示的实施例を図 7 に示す。この実施例はカム / 傾斜路システム 9 4 を介してトリガされる片持ち梁 9 2 アクチュエータを使用するアレンジメント 9 0 を含む。このシステムでは、モータ又はばね (図示せず) が、特別に設計された傾斜路 9 6 を有するカム 9 4 を回転させる。カム 9 4 が梁 9 2 を回転させてカム 9 4 を上昇させるとき、梁 9 2 が所望の高さまで上昇されると、梁は傾斜路 9 6 の断絶部 9 8 と連通し、梁 9 2 が解放される。一実施例では、この装置は 1 つの梁がトリガされた後、カム 9 4 が回転し続け、次の梁 9 2 が上昇されて解放されるように設計されている。このパターンは回転終了後にサイト全部が発射されるまで継続する。別の実施例では、カム 9 4 が回転するごとに、単一の片持ち梁 9 2 が上昇されて解放される。この単一の梁 9 2 は割り出されてすべての皮膚貫通要素 9 9 を皮膚内に駆動する。

10

【 0 0 3 9 】

別の代替実施例は回転してラッチを解放するために小型のステッピング・モータを用いる。具体的には、小型のステッピング・モータは回転する又は可撓性の「アーム」フィーチャに取り付けられており、このアームが回転すると、ラッチと接触し、その静止地点からラッチを打ち落とし、ばねを解放する。

20

【 0 0 4 0 】

更に別の実施例は、電流がそれに印加されるときに形を変化させるニチノール・スイッチを用いる。トリガの形状が変化するにつれて、アクチュエータが解放される。

【 0 0 4 1 】

更なる実施例によれば、熱又は電流に曝されると幾つかの材料が弱くなるという概念に基づいて、壊れ易いワイヤ・スイッチが動作する。この材料の小さい区間を用いれば、アクチュエータが上向きの位置に保持される。アクチュエータを解放するために、ワイヤに電流を流す。同様に、糸様材料又は他の材料に熱を印加すれば、融解又は燃焼によって材料を切断することができる。

30

【 0 0 4 2 】

本発明によれば、追加の皮膚貫通要素の実施例が想定される。例えば、ランセット又は針のような皮膚貫通要素又は部材の端部に形成された 1 つ以上の先端面取り部のための幾つかの考え得る配向が企図される。このような 4 つの代替例を図 8 A から図 8 D に示す。図 8 A のアレンジメントでは、皮膚貫通要素又は部材の 1 つ以上の先端面取り部 1 0 0 は図示のように前方に向いて配向されている。図 8 B のアレンジメントによれば、1 つ以上の先端面取り部 1 0 2 は皮膚貫通要素又は部材の裏側に向いて配向されている。図 8 C のアレンジメントでは、1 つ以上の先端面取り部 1 0 4 は皮膚 S の表面から離れる方に向いて配向されている。図 8 D のアレンジメントによれば、1 つ以上の先端面取り部 1 0 6 は皮膚 S の表面に向いて配向されている。本発明によれば、弓形の又は回転的な経路に沿って皮膚貫通部材を駆動するアクチュエータが選択されると、先端面取り部の配向が皮膚の表面から離れた方に向いているか、又は図 8 C に示すように「スコップを反対にした」構成に向いていると、創傷が見え難くなることが認められた。

40

【 0 0 4 3 】

創傷を最小にしながら皮膚の表面を貫通することにより血液又は体液の試料を生成するための追加の 3 つの代替アレンジメントを図 9 ~ 図 1 1 に示す。

【 0 0 4 4 】

図 9 に示すように、アレンジメント 1 2 0 は起動部材 1 2 4 に取り付けられたランセット又は中空針のような皮膚貫通要素 1 2 2 を備え得る。図示の実施例によれば、起動部材は弓形の又は回転的な経路に沿って皮膚貫通要素 1 2 2 を駆動するように構成されている

50

。皮膚貫通要素 1 2 2 及び起動部材 1 2 4 は、皮膚貫通要素が $90^\circ \pm 20^\circ$ の進入角度を形成するように構成することが可能である。この進入角度は図 9 に示すように、皮膚貫通要素 1 2 2 の長手方向軸線と皮膚 1 2 6 の表面によって画定された平面との間に形成される角度として定められる。アレンジメント 1 2 0 に上記のような進入角度を提供したところ、創傷の形成を最小にすることが認められた。アレンジメント 1 2 0 によれば、皮膚貫通要素 1 2 2 はスコップを反対にした配向であるか、又は皮膚の表面から離れた方に向いた（例えば、図 8 C を参照）先端面取り部 1 2 3 を備えている。

【 0 0 4 5 】

アレンジメント 1 2 0 によれば、皮膚貫通要素 1 2 2 及び起動部材 1 2 4 は、皮膚に進入後の皮膚貫通要素 1 2 2 の端部の移動経路がその移動半径に沿って浅くなり過ぎないように構成されている。すなわち、一実施例によれば、皮膚貫通要素 1 2 2 及び起動部材 1 2 4 は、皮膚 1 2 6 の表面により平行である移動経路とは対照的に、皮膚に進入後の皮膚貫通要素 1 2 2 の端部の移動経路が垂直に近づくように、又はより幅広になるように構成されている。

10

【 0 0 4 6 】

代替アレンジメント 1 3 0 を図 1 0 に示す。アレンジメント 1 3 0 は以下の違いを除き、前述のアレンジメント 1 2 0 と同じ特徴及び特性を有する。アレンジメント 1 3 0 によれば、「薄片」構成（例えば、図 8 A を参照）に配向された先端面取り部 1 3 3 を有する皮膚貫通要素 1 3 2 が設けられる。すなわち、先端面取り部 1 3 3 は皮膚 1 2 6 の表面によって画定された平面から離れて約 90° 回転される。

20

【 0 0 4 7 】

更なる代替アレンジメント 1 4 0 を図 1 1 に示す。アレンジメント 1 4 0 は以下の違いを除き、前述のアレンジメント 1 2 0 と同じ特徴及び特性を有する。アレンジメント 1 4 0 によれば、略弓形又は湾曲形状を有する皮膚貫通要素 1 4 2 が設けられる。この弓形又は湾曲状の構成を有する皮膚貫通要素 1 4 2 は、有利には、弓形又は湾曲状の経路に沿って移動するとき、皮膚に対する面内力を防止する。皮膚貫通要素 1 4 2 は、起動部材 1 4 4 によって駆動されるときその移動経路の曲率半径に近似する曲率半径を備え得る。皮膚貫通要素 1 4 2 はスコップを反対にした配向になっているか、又は皮膚の表面から離れる方に向いて配向された先端面取り部 1 4 3 を有する（例えば、図 8 C を参照）。

30

【 0 0 4 8 】

ウェアラブル型統合されたメータは現行の技術に優る幾つかの利点を有するが、ユーザが統合されたメータを装着することができないか、又はそれを装着することを望まない場合がある可能性のあることを理解されたい。このような状況の例として、運動中、水泳中、睡眠中、或いは、腕時計の型が不適切と思われる社会的状況の場合が挙げられる。したがって、本発明がハンドヘルド型メータに転換可能なウェアラブル型メータを備えることも有利である。

【 0 0 4 9 】

本発明の統合された装置は小型であるので、ユーザは試験を完了するのに必要なあらゆる物を小さなポケットに入れて持ち運ぶことができる。例えば、ユーザは、晚餐会に出席する場合、現在入手可能なグルコース試験システムに関連するコンポーネントの全部を運ぶための空間がない可能性が非常に高い。これらユーザは健康上のリスクを負う可能性があり、そのイベント中に試験を無視する。本発明の統合された装置の大きさにより、ユーザは装置全体を自分のポケットに入れて運び、化粧室で目立たずに試験を行うことも可能であるし、テーブルの下の上でも試験を行うことが可能となる。

40

【 0 0 5 0 】

ハンドヘルド型装置に転換することができる本発明の統合されたウェアラブル型装置により、ユーザは必要に応じて又は望むように指又は指先で試験を行うことも可能になる。ある種の低血糖事象の間は手首などの代替サイトで試験を行うことが安全で、受容されるが、ユーザが更に一層正確なグルコースの読み取りを行うために指で試験を行うことができることは依然として有利である。また、痛みの増大及び他の要因に関係なく、一部のユ

50

ーザは規則的に指又は手指で試験を行うことを望むことがあるか、ごく稀ではあるが、便宜上装置を装着することがある。本発明はそういった使用法を提供する。

【0051】

以下の特徴は本発明に従って形成された転換可能なハンドヘルド型の統合された装置の使用を容易にする。したがって、本発明に従って形成された統合された装置は、以下の特徴の1つ以上を含んでもよい。

【0052】

一実施例によれば、この装置は試験のための単一の開口部を含んだフットプリントを備えている。ユーザはフットプリントの最上部に自分の指先を置くことによって装置を上下に操作するか、ユーザは装置の表面を上に向けて操作し、自分の指先をフットプリントの下側に置く。上下に操作する場合、装置は可視的ではない、例えば触覚的（振動、熱等）である警報或いは可聴的警報を有し得る。これらの警報を用いて、試験がまもなく始まることをユーザに知らせ、試験が終了したことをユーザに通知することができる。操作を更に単純化するために、装置は「オンデマンド指試験」トリガを装置上に有することができる。このトリガがあるために、ユーザは装置の上面を見なくても試験を開始することが可能となる。例えば、ユーザは自分の手首から腕時計を取り外し、システムを指試験モードにするボタン又はボタンの組合せを押してもよい。この状態では、指試験トリガは能動状態にある。次いで、ユーザは装置をひっくり返し、装置の上側を見なくても装置を使用することが可能である。考え得るトリガには、ボタン、圧力センサ、容量センサ、及び他の周知の入力機構が挙げられる。指がある設定時間の間装置上にあることを装置が検知するやいなや指トリガを起動させることも可能である。これにより装置を「指モード」に変えなくて済むので、試験プロセスが単純化される。

10

20

【0053】

別の実施例は指試験を完了するのに用いることのできる多数の開口部を有するフットプリントを備え、ユーザが装置の上面を依然として見たままで試験を完了することを可能にする。この構成の場合、ユーザは自分の指を置く開口部を正確に識別する必要がある。この形で試験を支援するために幾つかのフィーチャが企図される。

【0054】

装置の上面は当該試験のための適切な場所をユーザに指摘するフィーチャを有し得る。このようなフィーチャは、フットプリントの各開口部に対応する装置の縁部周囲のLEDのような可視的インジケータであり得る。例えば、試験前に、対応するLEDが発光して、装置の下側の正確な位置までユーザを案内する。

30

【0055】

上記LEDのような可視的インジケータを装置の下で用いて標的とする採取サイトを照明し、ユーザが装置を正確に配置することも可能になる。これらのLEDは、薄暗い環境においてユーザが装置を正確に配置することが可能になるという追加の利点を有する。ユーザを試験のための正確な場所まで案内するための別のフィーチャは、装置のディスプレイに試験のためのフットプリントの正確な位置又は開口部を示す矢印を表示させることである。

【0056】

指が存在することを判定するために、各フットプリントはセンサ（圧力線、スイッチ・センサ、容量センサ、熱センサ等）を含むことができる。装置はいつでもアクチュエータのどれでも発射することができるので、ユーザが自分の指をフットプリントの開口部の下側に置くと、アクチュエータが発射され、試験が完了する。ユーザが既に使用されたフットプリントの開口部の下に自分の指を置いた場合、装置はそのことを検知し、別のサイトに指を移動するようにユーザに指示することが可能である。

40

【0057】

更なる代替例によれば、フットプリントの特定の開口部が指試験のために予約され得る。これらの開口部はサイト又は触れることにより容易に識別可能であるので、ユーザは自分の指を試験のために正確に配置することが可能になる。

50

【0058】

一実施例では、図1A～図1Bに示したような装置は、ユーザの手首に装置を取り付けているストラップを単に開放することにより、ウェアラブル型装置からハンドヘルド型装置に転換することが可能である。すなわち、この装置10はユーザに取り付けなくても装置10の機能的部分14が動作できるように設計されている。例えば、装置10が手首に装着されるように設計されており、ユーザがハンドヘルド型モニタとして装置を使用することを望む場合、ユーザは装置10を手首上に保持している帯12を単に開放し、装置10の機能的部分14を試験したい場所、前腕、指、掌、大腿部等の上に置く。次いで、ユーザは装置を自分の手首に再取り付けができるか、再び必要になるまで装置10をポケット又は他の場所に入れておくことができる。

10

【0059】

本発明の代替実施例を図12A～図15に示す。これらの図に示されるように、アレンジメント150は概ね、上記タイプの統合された装置152を備える。統合された装置152はディスプレイと1つ以上のボタン156とを含み得る上面154を備える。統合された装置152は1つ以上の開口部160を含むフットプリントを画定する底面158も含み、皮膚貫通要素はこの開口部を延在し得る。装着者の適した場所、例えば手首に装置を取り付けるために、ストラップ162のような取り付け要素が設けられてもよい。統合された装置152から取り付け要素162を取り外すことを可能にする簡易脱着機構164が設けられる。任意の適した簡易脱着機構164が企図される。

【0060】

20

このような1つの適した簡易脱着機構164を図13A～図13Cに示す。図示の実施例によれば、簡易脱着機構164はスナップ嵌め型接続で略C字形部分168内に受け取られる略円筒形部分166を含む。

【0061】

別の代替簡易脱着機構を図14に示す。この図に示されるように、簡易脱着機構164は帯162の両端に配設された中空の略円筒形部分170を含む。取り付け手段又は帯162の両端上の部分170は、統合された装置152の両端上に配設された相補的な中空の略円筒形部分172内に同軸的に受け取られる。次いで、クリップ174を帯162の円筒形部分170内に挿入する。クリップ174は、円筒形部分176の端から端まで挿入されたときにクリップ174を解放自在に固定するための、クリップ174の1つ以上の端部に配設されたロッキング・フィーチャ176を含む。このロッキング・フィーチャ176は、折り畳み可能な戻り止めのような任意の適した形態を取ってもよい。

30

【0062】

更なる実施例によれば、簡易脱着機構164は図15に示した形態を取ってもよい。図15に示すように、帯162の両端に配設された中空円筒形部分170はネジ山付き端部178を備えている。ネジ山付き端部182を有するピン180は、統合された装置152の両端に設けられた中空円筒形部分172内及び帯162の両端に設けられた中空円筒形部分170内に受け取られる。次いで、ピン180を回転させると、そのネジ山付き端部182が中空円筒形部分170のネジ山付き端部178とネジ係合して結合し、これにより、統合された装置152が帯162に解放可能な形で固定される。

40

【0063】

本発明の更なる代替実施例に従って構成されたアレンジメントを図16に示す。この図に示されるように、アレンジメント190は、取り付け要素又は帯162から取り外されると、統合された装置152を受け取るように構成された別個のキャリング・ケース192を含む。ケース192は前述の実施例のいずれかと一緒に用いられてもよいことを理解されたい。アレンジメント190は統合された装置152及び帯162を別個に保持するための代替手段を更に含む。この図に示されるように、ワン・ピース部材として形成された帯162は、統合された装置152を解放可能な形で収容するためにその中に設けられた凹部又はポケット194を含む。凹部又はポケット194内に統合された装置152を解放可能に固定するために、任意の適した機構が設けられてもよい。適した機構には、摩

50

擦嵌合、スナップ、戻り止め、及び解放可能なファスナが挙げられる。本発明のケース 192 を設けることは、有利には、フットプリント及び全体としての統合された装置 192 を損傷から保護する。このケースは、装置が表面上に置かれた場合に生物学的危険性のある物質（例えば、血液）が拡散しないようにする助けとなることもできる。ケース 192 の追加の利点は、追加の電源、モータ、又は、統合された装置 152 の動作を支援し得る他の構成要素を含み得ることである。

【0064】

別個のケース 192 に代わるものとして、同様の 1 つ以上の保護フィーチャが装置 152 に統合されてもよい。例えば、装置 152 は帯 162 から分離され、また装置 152 は、フットプリント 158 の開口部 160 を覆う位置内に回転させることのできる回転可能なプラスチック・シールド 193 を備えてもよい。ユーザが装置を使用する準備ができると、開口部 160 及びフットプリント 158 に接近するまでプラスチック・シールド 193 が回転される。更なる代替例によれば、プラスチック・シールド 193 は、開口部 160 の 1 つを除く全部を覆うような構成にすることができる。このことにより、例えば真空を印加することにより、装置全体を空にし、残りの開いているフットプリントをユーザの皮膚に対して密閉することが可能になる。この実施例は有利には、採取と同時に真空を使用することを容易にし、真空の漏れに対して各個々の室を隔離しなくて済む。

【0065】

本発明の更なる代替実施例を図 17A、図 17B に示す。これらの図に示されるように、アレンジメント 200 はハウジング 202 を含む前述のタイプの統合された装置 152 を備えている。ハウジング 202 は、コイン又は工具を受け取るように設計された図示の凹部 204 のような任意の適した機構を介して、取り付け要素 162 から分離可能であり、次いでユーザがコイン又は工具を捻ると、取り付け要素 162 からハウジング 202 が分離される。次いで、ハウジング 202 を別個のハンドヘルド型装置 206 内に挿入することができる。この実施例によれば、ハウジング 202 は皮膚貫通要素、試薬、及び他の構成要素を含む。統合された装置 152 の再使用可能部分及びハンドヘルド型ユニット 206 の両方は、制御部、ディスプレイ、電源、光学、及び試験を実行するのに必要な他の構成要素を含む。このアレンジメントによれば、ユーザは目立たないウエアラブル型装置又はハンドヘルド型装置のいずれかにおいて使用可能な多数の使い捨て可能ハウジング又はユニット 202 を購入することができる。

【0066】

ハンドヘルド型装置を指試験のために容易に使用できるようにするために、ハンドヘルド型装置 206 又は別個のケース 202 は、試験のために指を正確に配置するためのフィーチャ、例えば、ユーザが自分の指をその中に置くことのできる溝又はチャネルを含み得るフットプリント領域 208 を備えてもよい。装置は、使用可能な試験サイトがユーザの指と一致して凹部又はチャネルに配設された開口部と整列するまでユニットが次いで回転するような設計にすることができる。

【0067】

本明細書に記載のタイプの統合された装置又はメータの特定の動作モードも本発明により企図されている。

【0068】

試験が行われ得る前に、ユーザはパッケージを全部開け、使い捨て可能ユニットをウエアラブル型又はハンドヘルド型装置内に挿入する。使い捨て可能部分又はユニットは、糸、ネジ、留め金等の幾つかの機械的方法を介して取り付けられてもよい。

【0069】

使い捨て可能部分が装填された後、装置は自ら試験を開始する準備をする。準備には、使い捨て可能部分上にある較正コードを読み取るステップ、コントロールされた較正流体を測定するステップ、及び / 又は他の自己検査ステップを含んでもよい。起動中、装置はユーザに試験間隔を計画するように促すこともできる。ここで、ユーザは場合によっては取り付け手段を用いて自分の身体上、恐らくは手首の上に装置を置くべきである。

【 0 0 7 0 】

計画された試験の時間になると、又はユーザが試験を要求すると、装置は試験準備を開始する。装置は試験が差し迫っているという指示をユーザに与え得る。例えば、この指示は可視的、可聴的、触覚的なものであってもよいし、或いはインジケータの組合せであってもよい。必要に応じて、装置は利用可能な次の試験設定場所まで割出される。この割り出しはモータ駆動機構又は蓄積された力学的エネルギーを介したものであってよい。ここで、装置は皮膚貫通部材を上向きにし得る。ここで、装置は皮膚接触を保証するために試験し得る。ここで、装置は触媒プロセスを開始し得る。触媒プロセスは、流体試料の利用可能性及び採取サイトでの発生量を増大させるためのものである。

【 0 0 7 1 】

この時点で、トリガが起動機構を解放し、皮膚貫通部材を皮膚内に駆動する。

【 0 0 7 2 】

皮膚を貫通後、装置は流体又は血液を定量媒体まで搬送し始める。試料が定量媒体に到着すると、反応が生じる。この反応は被検体読み取りを行うために測定される。十分な試料量が定量媒体まで運ばれると、触媒プロセスは終了し得る。ここで、装置はユーザに読み取り値を出力し得る。

【 0 0 7 3 】

次の試験時間になると、プロセスが繰り返される。試験が失敗した場合、装置が自動的に試験を繰り返し得る。装置はユーザに残りの試験回数を通知する。試験がすべて用いられると、装置はユーザに未使用の使い捨て可能ユニットを装填するように促す。

【 0 0 7 4 】

本発明の一例示的实施例によれば、統合された装置は図 1 8 に含まれた状態図に従って操作される。少なくとも以下の操作をここで説明する。

- 1) スタート・スイッチ閉じがシーケンスを開始する。
- 2) 真空ポンプがオンになる。
- 3) 真空設定ポイントに達すると、(名目上は 5 秒に設定された)真空保持期間の間、真空が維持される。この触媒が血液生成を実用的 / 使用可能な量まで増大させる。
- 4) 「真空維持」が完了直後、トリガが鋭部を解放する。
- 5) CMOS センサが K / S 計算及び次の血糖値に必要なパラメータを読み取ることができるときに、ばね定着遅延状態がばねを固定された位置に定着させる。この遅延はトリガが解放されるまで開始されない。これはトリガの解放がアッセイ・パッドを動かし、黒又は白の基準信号上に望ましくない空間的誤差を生じさせる可能性があるためである。
- 6) 典型的には試薬 LED 照明が消えた状態で、黒の読み取りが行われる。
- 7) 次に、試薬 LED 照明がオンされる。
- 8) 白の読み取りが行われる。
- 9) ウェット読み取りの走査が、CMOS 像の結果をデータベースに入力する。
- 10) 十分な量の試料が取得されたことを CMOS イメージ検出器が検出すると、真空が解放される。
- 11) 次に、K / S 及び / 又はグルコース濃度計算が行われる。
- 12) レポート状態が、上記計算の結果又は存在する可能性のあるエラーを表示する。
- 13) 幾つかのエラーは捕捉され、大抵の場合、シーケンスを中断する。このようなエラーには、真空が不十分なこと、真空が無いこと、白の読み取り値が予期しないものであること、及びユーザの他の中断のような事が含まれる。
- 14) グルコース濃度は室が 12.7 mm (0.5 i n c h) H g 以内になるまで表示されない。これにより血液が室内に不要に吸引されるのが妨げられるので、大きな清掃が必要になる。
- 15) 最後の状態は次のスタート・ボタン閉じを待つだけである。

【 0 0 7 5 】

本発明の原理に一致し、また図 1 8 に示した例示的動作モードに関連して、上記動作の

10

20

30

40

50

1つ以上を省略、修正してもよいし、動作が行われる順序を上記の例証した実施例から改変してもよいことを理解されたい。また、上記動作以外の1つ以上の追加の動作を例証した実施例に加えてよい。

【0076】

上記装置又は統合されたメータのいずれかと一緒に利用し得る例示的な体液採取及び分析方法論又は技術を以下に記載するが、これらに必ずしも限定するものではない。

【0077】

ユーザは複数の皮膚貫通部材と分析サイトとを含んだ未使用の使い捨て可能カートリッジを統合されたメータ内に装填する。次いで、統合されたメータはそのカートリッジの中又は上に含まれた較正データを読み取る。このデータは任意の適した形で読み取ることができる。例えば、メータ内に含まれた光学アセンブリによって場合によっては読み取られるバー・コードがカートリッジ上に設けられてもよい。次いで、統合されたメータは適切なルックアップ・テーブル又はアルゴリズムを選択して、較正データを考慮しながら総計のグルコース測定値を計算する。次いで、メータは自らを採取及び試験を開始するためのトリガを待つ準備モードにし得る。次いで、ユーザがボタン又はトリガを手で押して採取及び分析を開始するか、或いは、装置がユーザの皮膚上に適切に配置され、採取及び分析手順を開始する準備ができたことを確かめる。これを達成するための適したセンサには、光学センサ、容量センサ、又は圧力センサが挙げられる。次いで、装置は反応して体液の搾り出しを促進するように働く触媒を起動する。代替的な一実施例によれば、触媒は指に圧力を及ぼす膨張性の部材である。或いは、触媒は採取サイトにおいて吸引を発生する真空圧である。メータ内に存在するセンサを用いて触媒の正圧及び負圧を監視及び制御することができる。標的の圧力を所望の時間達成した後、皮膚貫通部材（例えば、中空針）が起動され、ユーザの皮膚内に駆動されて創傷サイトを生み出す。皮膚貫通部材は採取サイトに形成された創傷内に収まるか、又は直接その上に位置し、そこでは創傷から搾り出された体液の試料を採取するために所望の位置にある。統合されたメータは十分な量の試料が搾り出されたかどうかを検出するための機構を更に含んでもよい。このような適した検出技術の詳細はANALYTE CONCENTRATION DETECTION DEVICES AND METHODSと題する米国特許第7052652号に詳細に記載されており、該特許の内容全体を参照により本明細書に援用する。所望量の体液が得られると、触媒が停止される。体液試料は試料液体中に存在する被検体内で反応すると検出可能な信号を生成する装置又は機構と流体連通する。例えば、このような適した1つの機構は化学試薬を含んだ吸収パッドであり、化学試薬は被検体と反応すると、光学的に検出可能な反応スポットを生成する。上記の信号生成機構と光学的に連通する光学アセンブリを用いて、被検体との反応を介して生成された信号が検出され、この信号がメータ内に含まれた支持用の電子機器に伝達される。次いで、基礎としてこれらの信号を用いて、標的被検体（例えば、グルコース）の濃度を計算することができる。これらの計算中に、試料の大きさ、試料中に含まれた他の物質の値（例えば、ヘマトクリット）のような追加の因子が考慮されてもよい。このような任意の計算技術は、ANALYTE DETECTION DEVICES AND METHODS WITH HEMATOCRIT/VOLUME CORRECTION AND FEEDBACK CONTROLと題する米国特許出願第11/239122号に詳細に記載されており、該出願の内容全体を参照により本明細書に援用する。これらの計算は試料液体に含まれた被検体の量を定量する。この量はユーザが容易に読み取ることのできる、メータ内に含まれた適当なディスプレイに表示される。次いで、統合されたメータが自動的に使い捨て可能カートリッジを割り出して、未使用の次の採取及び分析事象を実行するのに用いられる皮膚貫通部材を提供する。

【0078】

本明細書に用いられた含有物、成分、反応条件等の量を明示する数は、「約」という用語によってあらゆる場合において修正されるものと理解されるべきである。数値範囲及びパラメータを記載しているが、本明細書に提示の主題の広範囲は近似であり、記載の数値

10

20

30

40

50

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らの個々の測定技術において見られる標準偏差から必然的に生じるある種の誤差を本質的に含む。添付の特許請求の範囲に記載の要素はいずれも、用語「手段」が明示的に用いられる場合を除いて、米国特許法 112 条の 6 を行使するものと解釈してはならない。

【0079】

本発明をその好適な実施例に関連して説明してきたが、当業者であれば、添付の特許請求の範囲に定められた本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、本明細書には具体的には記載されていない付加、削除、修正、及び置換が可能であることが理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0080】

【図1A】本発明に従って構成された統合された装置を示す斜視図である。

【図1B】図1Aの線1B-1Bで切った断面図である。

【図1C】本発明の一態様に従って形成されたアレンジメントを示す略図である。

【図2】本発明の代替実施例に従って構成されたアレンジメントを示す斜視図である。

【図3】更なる実施例によるアレンジメントを示す斜視図である。

【図4】本発明の更なる代替アレンジメントを示す断面図である。

【図5】本発明の更に別の代替アレンジメントを示す斜視図である。

【図6】本発明の更なる代替実施例に従って構成された起動アレンジメントを示す斜視図である。

【図7】本発明の更に別の代替実施例に従って形成された起動アレンジメントを示す斜視図である。

【図8A】本発明の特定の実施例に従って形成された皮膚貫通部材を示す略図である。

【図8B】本発明の特定の実施例に従って形成された皮膚貫通部材を示す略図である。

【図8C】本発明の特定の実施例に従って形成された皮膚貫通部材を示す略図である。

【図8D】本発明の特定の実施例に従って形成された皮膚貫通部材を示す略図である。

【図9】第1の任意の実施例に従って構成された皮膚貫通部材を含むアレンジメントを示す側面図である。

【図10】第2の任意の実施例に従って構成された皮膚貫通部材を含むアレンジメントを示す側面図である。

【図11】第3の任意の実施例に従って構成された皮膚貫通部材を含むアレンジメントを示す側面図である。

【図12A】任意の実施例に従って構成されたアレンジメントを示す上面図である。

【図12B】任意の実施例に従って構成されたアレンジメントを示す底面図である。

【図13A】代替実施例に従って形成されたアレンジメントを示す底面図である。

【図13B】代替実施例に従って形成されたアレンジメントを示す側面図である。

【図13C】代替実施例に従って形成されたアレンジメントを示す側面図である。

【図14】更なる代替実施例に従って形成されたアレンジメントを示す底面図である。

【図15】更に別の任意の実施例に従って形成されたアレンジメントを示す底面図である。

【図16】本発明に従って形成されたアレンジメントの別の実施例を示す斜視図である。

【図17】本発明に従って形成された更に別の実施例を示す斜視図である。

【図18】本発明に従って形成された統合された装置の動作の考え得る1モードを説明する概略的な状態図である。

10

20

30

40

【 図 1 A 】

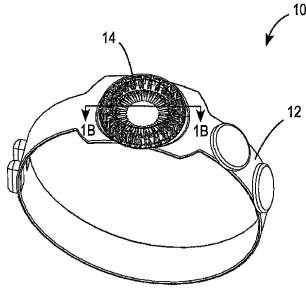


FIG. 1A

【 図 1 B 】

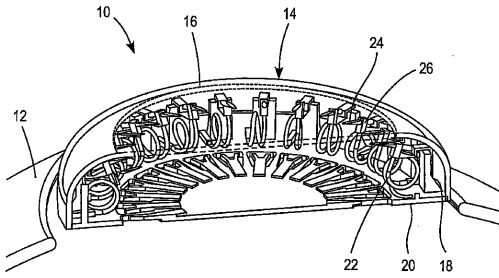


FIG. 1B

【 図 1 C 】

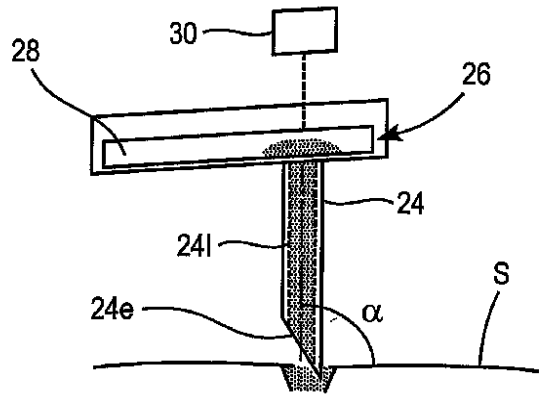


FIG. 1C

【 図 2 】

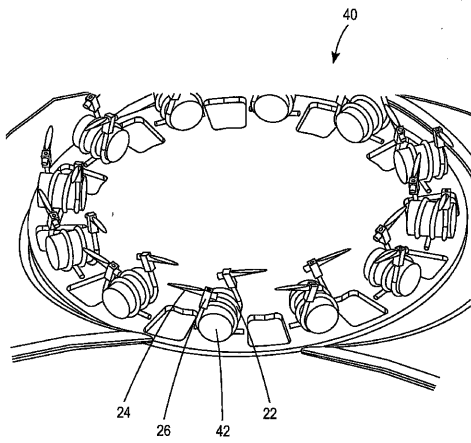


FIG. 2

【 図 3 】

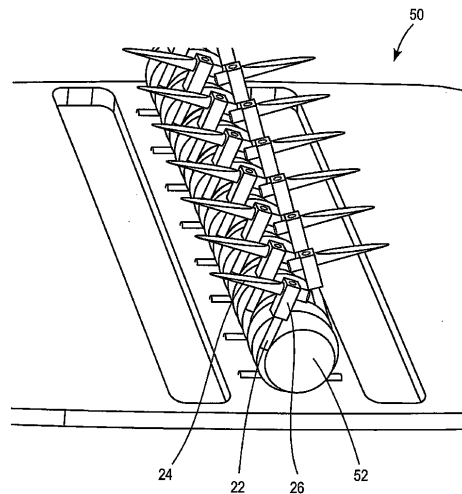


FIG. 3

【 図 4 】

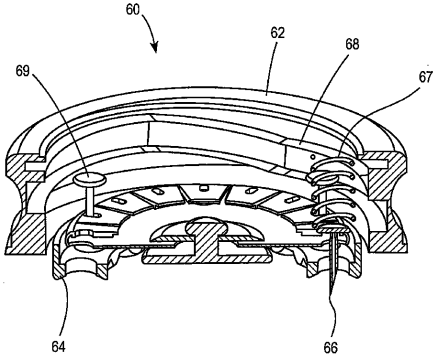


FIG. 4

【 図 5 】

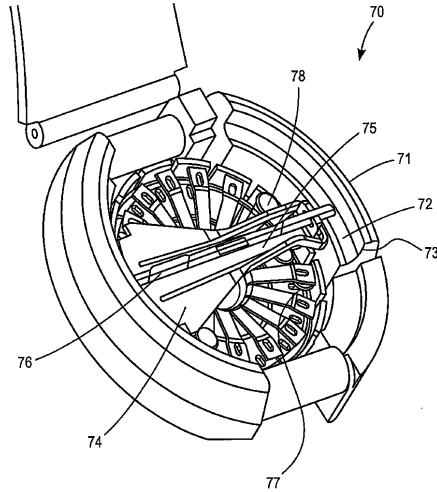


FIG. 5

【 図 6 】

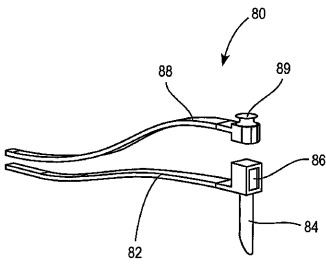


FIG. 6

【 図 8 A 】

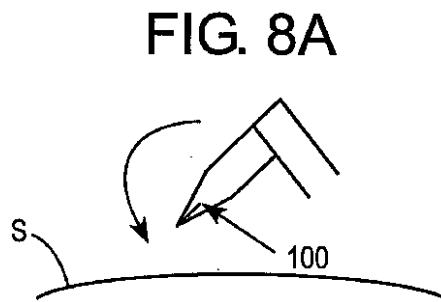


FIG. 8A

【 図 7 】

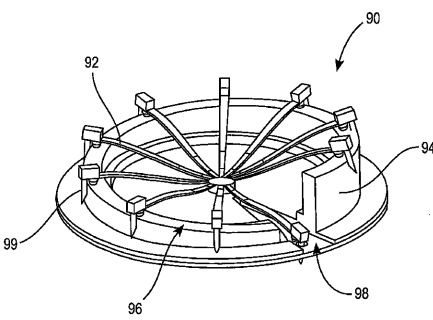


FIG. 7

【 図 8 B 】

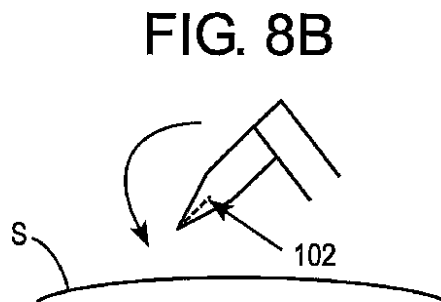
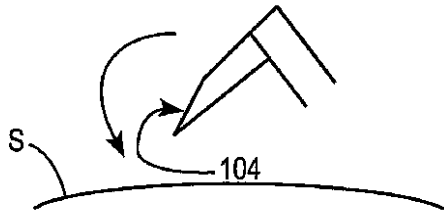


FIG. 8B

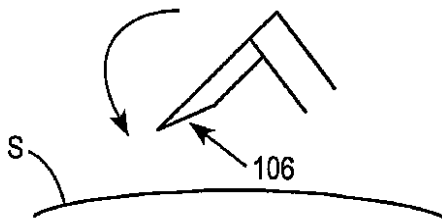
【 図 8 C 】

FIG. 8C



【 図 8 D 】

FIG. 8D



【 図 9 】

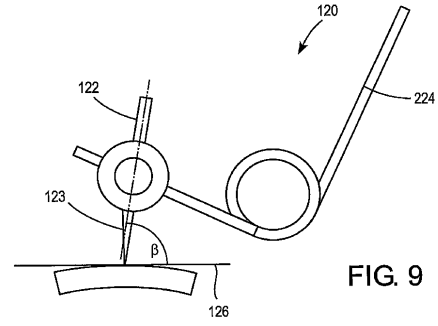


FIG. 9

【 図 1 0 】

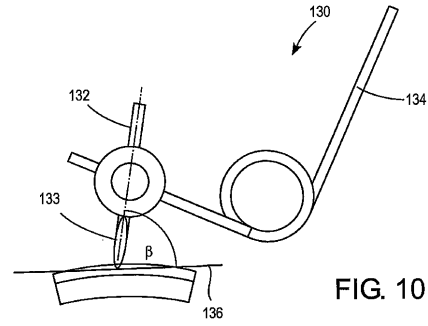


FIG. 10

【 図 1 1 】

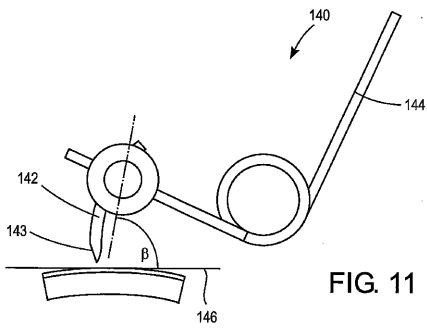


FIG. 11

【 図 1 2 B 】

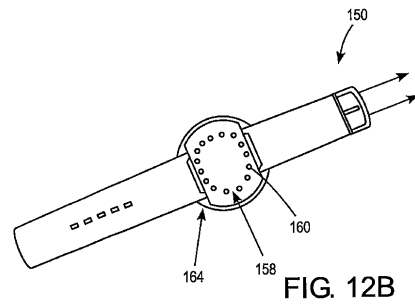


FIG. 12B

【 図 1 2 A 】

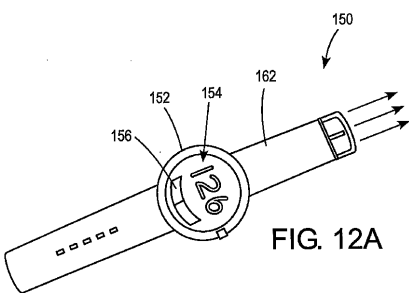


FIG. 12A

【 図 1 3 A 】

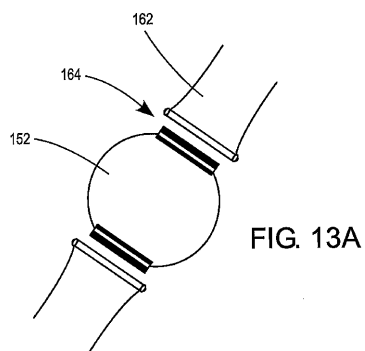


FIG. 13A

【 図 1 3 B 】

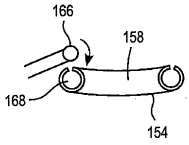


FIG. 13B

【 図 1 3 C 】

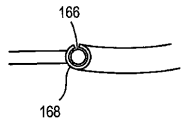


FIG. 13C

【 図 1 4 】

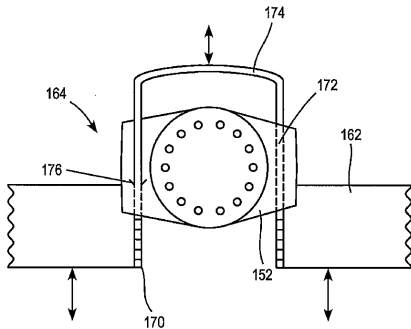


FIG. 14

【 図 1 5 】

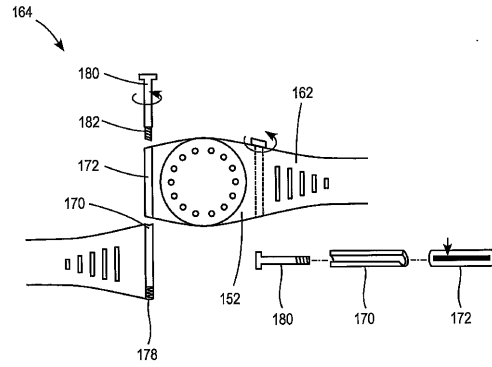


FIG. 15

【 図 1 6 】

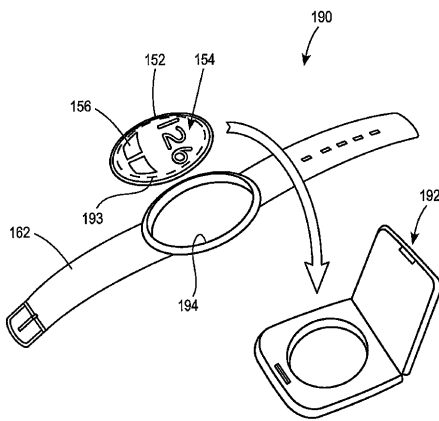


FIG. 16

【 図 1 7 A 】

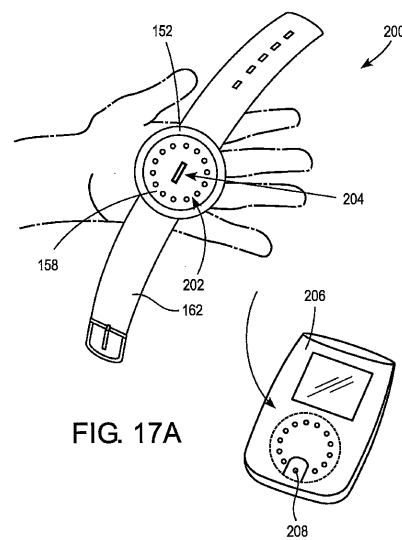


FIG. 17A

FIG. 17B

請求項 4 に記載のアレンジメントにおいて、前記アクチュエータが捻じりばねを有し、湾曲した又は回転的な経路に沿って前記皮膚貫通部材を加速させるために構成されている、アレンジメント。

【請求項 6】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記皮膚貫通部材が中空針である、アレンジメント。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記被検体定量部材が、標的の被検体と反応すると光学的に検出可能な信号を生成するための化学試薬を含むアッセイ・パッドと、前記信号を検出するように構成された検出器とを有している、アレンジメント。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記分析サイトが円の回りに周方向に配置され、半径方向に配向されている、アレンジメント。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記採取分析サイトが直線的に配向されている、アレンジメント。

【請求項 10】

請求項 4 に記載のアレンジメントにおいて、前記アクチュエータがコイルばねであり、前記アレンジメントが、前記コイルばねと反応して、その中に蓄積されたエネルギーが所定の解放地点において放出されるように構成された、相対的に回転可能なカム又は傾斜面を更に有する、アレンジメント。

【請求項 11】

請求項 4 に記載のアレンジメントにおいて、前記アクチュエータが片持ち梁式のばねアームを有し、前記アレンジメントが解放部材と断絶部がその中に形成された回転可能表面とを更に含んでおり、前記解放部材が前記断絶部と一致すると、前記ばねアームに蓄積されたエネルギーが放出されるように構成されている、アレンジメント。

【請求項 12】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記皮膚貫通部材が第 1 の設置アームに取り付けられており、前記アレンジメントが、前記第 1 の設置アームの上方に配置された少なくとも 1 つの第 2 の設置アームと、前記第 2 の設置アームの端部に取り付けられた重りとを更に有し、これにより前記重りが前記第 1 の設置アームに取り付けられた前記皮膚貫通部材内に駆動される、アレンジメント。

【請求項 13】

請求項 4 に記載のアレンジメントにおいて、前記アクチュエータが、片持ち梁と、断絶部をその中に有しており、前記断絶部と一致すると前記片持ち梁と相互作用してそこに蓄積されたエネルギーを放出するように構成された傾斜表面を含んだ回転可能カムとを有する、アレンジメント。

【請求項 14】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記皮膚貫通部材が、ユーザの皮膚の表面から離れる方向に 90° 曲げられた先端面取り部を有する、アレンジメント。

【請求項 15】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記皮膚貫通部材が、ユーザの皮膚の表面の方に向いた先端面取り部を有する、アレンジメント。

【請求項 16】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記皮膚貫通部材が、ユーザの皮膚の表面から離れる方に向いた先端面取り部を有する、アレンジメント。

【請求項 17】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記ハウジングが、ディスプレイと 1 つ以上のボタンとを更に有する、アレンジメント。

【請求項 18】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記ハウジングが、1 つ以上の採取分析サイトと一致する 1 つ以上の開口部を含んだフットプリントを更に有する、アレンジメント。

【請求項 19】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記簡易脱着機構が、略 C 字形部分と、スナップ嵌め型接続で前記略 C 字形部分内に受け取られる略円筒形部分とを有する、アレンジメント。

【請求項 20】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記簡易脱着機構が、前記ハウジング上に配設された相補的な略中空部分内に受け取られる前記身体取り付け要素上に配設された略中空部分と、前記ハウジング上に配設された相補的な略中空部分と、前記ハウジング上に配設された前記略中空部分内に挿入されたクリップにして、該クリップの端部に配設された折り畳み可能な戻り止めを有するロッキング・フィーチャを有するクリップとを有する、アレンジメント。

【請求項 21】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記簡易脱着機構が、前記ハウジング上に配設された相補的な略中空部分内に受け取られる前記身体取り付け要素上に配設された略中空部分を有し、前記身体取り付け要素上に配設された前記略中空部分がネジ山付き端部とその中に受け取られるピンとを有しており、前記ピンが前記中空部分の端部のネジ山付き端部と結合するネジ山付き端部を有する、アレンジメント。

【請求項 22】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記簡易脱着機構が、摩擦嵌合、スナップ、戻り止め、及び解放可能なファスナのうちの 1 つ以上の形態で解放可能に前記ハウジングをその中に収容する、前記身体取り付け要素に形成されたポケットを有する、アレンジメント。

【請求項 23】

請求項 1 に記載のアレンジメントにおいて、前記ハウジングをその中に受け取るように構成されたケースを更に有し、前記ケースがディスプレイを有する、アレンジメント。

【請求項 24】

請求項 18 に記載のアレンジメントにおいて、前記 1 つ以上の開口部を閉鎖するように構成された可動シールドを更に有する、アレンジメント。

【請求項 25】

体液採取及び分析の少なくとも 1 つのために構成された 1 つ以上の構成要素を含んだハウジングと、身体取り付け要素とを有するアレンジメントであって、

前記ハウジング及び前記身体取り付け要素が、前記身体取り付け要素からの前記ハウジングの取り外しを容易にするように構成された簡易脱着機構によって連結された、アレンジメント。

【請求項 26】

体液採取及び分析の少なくとも 1 つを実行する方法であって、

体液採取及び分析の少なくとも 1 つのために構成された、少なくとも 1 つの皮膚貫通部材を備えた 1 つ以上の構成要素をハウジングに設ける工程と、

身体取り付け要素を設ける工程と、

前記ハウジングを前記身体取り付け要素に解放可能な形で連結する工程と、

前記身体取り付け要素から前記ハウジングを取り外す工程と、

前記ハウジングを皮膚表面に当てる工程と、

少なくとも 1 つの皮膚貫通部材を用いて皮膚を貫通させる工程とを含む、方法。

【請求項 27】

請求項 26 に記載の方法において、前記ハウジングを前記皮膚の表面に当てる工程が、ユーザの指の先端領域に前記ハウジングを当てる工程を含む、方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US06/38049
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 5/00 (2007.01) USPC - 600/316 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 5/00 (2007.01) USPC - 600/309, 316, 347, 365 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) USPTO EAST System (US, USPG-PUB, EPO, DERWENT), MicroPatent, IP.com, DialogPro		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/0153900 A1 (ACETI et al) 14 August 2003 (14.08.2003) entire document.	1-5, 8-20, 22, 23, 27, 31-34
Y		6, 7, 21, 24-26, 28-30
Y	US 5,441,513 A (ROTH) 15 August 1995 (15.08.1995) column 2.	6
Y	US 4,995,402 A (SMITH et al) 26 February 1991 (26.02.1991) column 17.	7
Y	US 2005/0215872 A1 (BERNER et al) 29 September 2005 (29.09.2005) paragraph [0119].	21
Y	US 5,148,437 A (BOUCHERON) 8 September 1992 (08.09.1992) figures 1-6.	24-26
Y	US 5,630,986 A (CHARLTON et al) 20 May 1997 (20.05.1997) Abstract, column 3.	28-30
A	US 2002/0087056 A1 (ACETI et al) 4 July 2002 (04.07.2002) entire document	1-34
A	US 2003/0116596 A1 (TERASAWA) 26 June 2003 (26.06.2003) entire document	24-26
A	US 5,854,074 A (CHARLTON et al) 29 December 1998 (29.12.1998) entire document	28-30
A	US 5,930,873 A (WYSER) 3 August 1999 (03.08.1999) entire document	24-26
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 April 2007		Date of mailing of the international search report 17 AUG 2007
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 PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

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, 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, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, 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

(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、デーリー シティ、 ウェスト カブール ストリート 5
2

(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、クパチーノ、 サン フェルナンド コート 2 2 0 6 8

(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、レッドウッド シティ、 レイクビュー ウェイ 3 3 8

(72)発明者 ファイファー、ジェームズ、ダヴリュー .
アメリカ合衆国、カリフォルニア、ロス ガストス、 レッドベリー ドライブ 1 9 4 0 3

(72)発明者 パミチェフ、クリスト、ピー .
アメリカ合衆国、カリフォルニア、サニーベール、 クラブツリー アベニュー 1 8 6 6 0

Fターム(参考) 4C038 TA02 UE03 UE04 UE05 UE07 UH04 UJ06