

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5480772号  
(P5480772)

(45) 発行日 平成26年4月23日(2014.4.23)

(24) 登録日 平成26年2月21日(2014.2.21)

(51) Int.Cl. F I  
**GO 1 N 35/00 (2006.01)** GO 1 N 35/00 A  
 GO 1 N 35/00 Z

請求項の数 12 外国語出願 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2010-229343 (P2010-229343)	(73) 特許権者	391008788
(22) 出願日	平成22年10月12日 (2010.10.12)		アボット・ラボラトリーズ
(62) 分割の表示	特願2000-562752 (P2000-562752) の分割		ABBOTT LABORATORIES
原出願日	平成11年7月30日 (1999.7.30)		アメリカ合衆国 イリノイ州 アボット
(65) 公開番号	特開2011-7815 (P2011-7815A)		パーク アボット パーク ロード 10
(43) 公開日	平成23年1月13日 (2011.1.13)	(74) 代理人	110001173
審査請求日	平成22年11月1日 (2010.11.1)		特許業務法人川口国際特許事務所
(31) 優先権主張番号	60/094,895	(74) 代理人	100140523
(32) 優先日	平成10年7月31日 (1998.7.31)		弁理士 渡邊 千尋
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100103920
			弁理士 大崎 勝真

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 データ管理システムを含む被分析物検査器具システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハウジングと、

ハウジング内に配置されたバーコードリーダとを備え、前記バーコードリーダが、出口窓とスキャンエンジンとを備え、該バーコードリーダは、前記出口窓の数インチの範囲内に配置された、患者ID、オペレータID、又は被分析物を受け入れるように構成された検査ストリップに関するバーコード項目、をスキャンするためのものであり、更に、

検査ストリップを受け入れるためにハウジング内に配置されたポートと、

データを入力するユーザインタフェースと、押されたときに前記バーコードリーダを動作させるファンクションボタンと、

検査ストリップから受信された被分析物信号を処理し、且つ被分析物信号から被分析物データを生成するためにポートと電氣的に通信する電子回路と、

データ転送を可能とするために器具に設けられたデータポートコネクタとを備え、ホストコンピュータがデータポートコネクタに接続されると、該電子回路が、被分析物データをホストコンピュータへ自動的にアップロードする、ハンドヘルド被分析物検査器具。

【請求項 2】

再充電可能なバッテリーパックを受ける、ハウジング内に形成されたバッテリー室と、

再充電可能バッテリーパックへ再充電電流を供給する第1の回路を有する再充電回路を更に含む、請求項1に記載のハンドヘルド被分析物検査器具。

【請求項 3】

再充電回路が、バッテリーレベルの計測を容易にするために、再充電可能バッテリーパックの存在を判定する第2の回路を更に有する、請求項2に記載のハンドヘルド被分析物検査器具。

【請求項4】

バッテリー室内に配置されたコンタクトコネクタを更に有し、

再充電可能なバッテリーパックがバッテリー室に受け入れられたときに、再充電可能なバッテリーパックのコンタクトが、コンタクトコネクタと電氣的に結合する、請求項3に記載のハンドヘルド被分析物検査器具。

【請求項5】

多数行のテキスト文字を提供する液晶ディスプレイ(LCD)モジュールを更に含む、請求項1から4のいずれか一項に記載のハンドヘルド被分析物検査器具。

10

【請求項6】

ユーザインタフェースが、電源を作動する/非作動にする、検査またはメニューモードを選択する、エントリを編集する、または、エントリを終了させる、数字キーパッドを含む、請求項1に記載のハンドヘルド被分析物検査器具。

【請求項7】

ユーザインタフェースにおける全てのボタンは、完全にシールされている、請求項6に記載のハンドヘルド被分析物検査器具。

【請求項8】

ボタンは、メンブランスイッチを用いてシールされている、請求項7に記載のハンドヘルド被分析物検査器具。

20

【請求項9】

請求項1から8のいずれか一項に記載のハンドヘルド被分析物検査器具を受け入れるためのドッキングステーションであって、

前記器具がドッキングステーションにドッキングされる時、器具のデータポートコネクタから被分析物データを受信する、器具のデータポートコネクタに電氣的に接続可能なドッキングコネクタと、

器具からコンピュータへ受信された被分析物データを転送する、ホストコンピュータに電氣的に接続可能な第1のデータポートとを有する、ドッキングステーション。

【請求項10】

30

ドッキングコネクタが、データポートコネクタを介して器具に電力を供給するコンタクトを有する、請求項9に記載のドッキングステーション。

【請求項11】

過充電を制限するための回路を更に有する、請求項10に記載のドッキングステーション。

【請求項12】

ドッキングコネクタと第1のデータポートと電氣的に通信するスイッチと、

スイッチと電氣的に通信し、周辺デバイスに電氣的に接続可能である第2のデータポートと、

第1のデータポートを介してコンピュータへ、または第2のデータポートを介して周辺デバイスへ、被分析物データを選択的に通すように、スイッチをコントロールするコントロール機構を更に有する、請求項9に記載のドッキングステーション。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

データ管理システムを含む被分析物検査器具システムに関する。

【背景技術】

【0002】

医療施設におけるヘルスケアの専門家は、患者の健康の種々の局面を監視すべく、患者に対して臨床検査を実行するために種々の器具を使用することが日常的に要求される。こ

50

これらの検査は、しばしば収集され且つ後続の分析のために整理される、かなりの量の医療データを生成する。データは、1またはそれ以上のアナライト、すなわち被分析物（例えば、血液ブドウ糖、ケトン）のレベルを決定するために検査の結果を含み得る。

【0003】

伝統的には、器具により得られるデータを収集し且つ整理するための主要な手段は、検査結果のプリントされまたは筆記された記録である。結果を検討するため、ヘルスケア専門家は、施設の記録部門から結果を検索し、または患者の病室へ行く。これらの結果は、しばしば、プリントされた形態でのみ利用可能であるから、年代によるおよび統計的な分析は困難である。

【0004】

政府規則は、検査結果の正確さを確実にするために、一定の間隔での患者の検査に用いられる器具に対するコントロール検査を実行することを、医療施設に要求している。そのような器具を操作するヘルスケアの専門家は、定期的な証明更新を受けることも要求される。

【0005】

施設の管理スタッフのメンバーは、器具のコントロール検査データの検討、および連邦法の遵守を確実にするための手続きの証明の更新についての責任をしばしば負っている。しかしながら、多くの場合、管理者は、検査が完了した後に、「仕様を外れた」器具、期限切れの供給物（例えば、検査ストリップ）、または保証されていないヘルスケア専門家を含む検査を確認してしまう。これらの検査結果は、受け入れられ、または患者が他の検査に供せられ得る。

【0006】

それゆえ、複数の医療検査器具の各々が、患者検査結果の集中個所へのリアルタイム転送を提供するデータ通信ネットワークに接続されている、ヘルスデータ管理システムを有することが好ましい。加えて、そのようなシステムに、「仕様を外れた」器具、期限切れの供給物（例えば、検査ストリップ）、または保証されていないヘルスケア専門家により、患者を検査することを防止するためのセキュリティ機構を含ませることが好ましい。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

ハンドヘルド被分析物検査器具が開発された。該器具は、被分析物を受け入れるように検査ストリップに結合されたバーコードをスキャンするために、ハウジング内に配置されたバーコードリーダを含んでいる。ハウジングは、検査ストリップを受け入れるためのポートも含んでいる。ポートと電氣的に通信する電子回路は、検査ストリップから受信された被分析物信号を処理し、且つ被分析物データを生成するために用いられる。いくつかの被分析物データを表示するために、電子回路と電氣的に通信するディスプレイも含まれている。器具は、電子回路と電氣的に通信をして、且つデータ通信ネットワークを越えてホストコンピュータに電氣的に接続可能なコネクタも有している。電子回路は、コネクタがネットワークに接続されたときに、被分析物データをホストコンピュータへ自動的にアップロードする。

【0008】

ハンドヘルド被分析物検査器具は、被分析物を受け入れるように構成された、検査ストリップを受け入れるためのポートを有するハウジングを含んでいる。器具は、ポートおよびコネクタと電氣的に通信する電子回路も含んでいる。電子回路は、検査ストリップから受信された被分析物信号を処理し、且つ被分析物データを生成する。コネクタは、電源に電氣的に接続可能である。器具は、ディスプレイ、バッテリー室、および再充電可能なバッテリーパックも含んでいる。ディスプレイは、電子回路と電氣的に通信をしており、且ついくつかの被分析物データを表示するために用いられる。バッテリー室は、ハウジング内に形成され、且つ電子回路にバッテリーからの電力を供給するための一对の電氣的コンタクトと、一对の再充電コンタクトとを含んでいる。再充電可能なバッテリーパックは、バッテリー室

10

20

30

40

50

内に配置され、且つバッテリーホルダ内に配置された再充電可能なバッテリーと、バッテリーホルダに配置されたバスバーとを含み、器具が前記電源に接続されたときに、バッテリーを再充電するように一対の再充電コンタクトと電氣的に通信する。

【0009】

ハンドヘルド被分析物検査器具を受け入れるためのドッキングステーションが開発された。ドッキングステーションは、コネクタ、スイッチ、第1および第2のデータポート、並びにコントロール機構を含んでいる。コネクタは、被分析物データを受信するために器具に電氣的に接続可能である。スイッチは、コネクタと電氣的に通信する。第1のデータポートおよび第2のデータポートは、スイッチと電氣的に通信する。第1および第2のデータポートは、コンピュータおよび周辺デバイスにそれぞれ電氣的に接続可能である。コントロール機構は、第1のデータポートを介してコンピュータへ、または第2のデータポートを介して周辺デバイスへ、被分析物データを選択的に通すように、スイッチをコントロールする。

10

【0010】

データ通信ネットワークに接続された複数の被分析物検査器具についてのデータを管理する方法は、ネットワークへの各器具の接続を、ホストコンピュータを介して検出するステップと、お各器具から受信されたデータをホストコンピュータへアップロードするステップとを含んでいる。この方法は、アップロードされたデータを、オペレータのレビューのためにホストコンピュータ上で処理するステップと、構成データをホストコンピュータから各検査器具へダウンロードするステップも含んでいる。ダウンロードされるデータは、各器具に固有であるセットアップおよびコントロールデータを含んでいる。

20

【0011】

本発明の上述およびその他の目的、特徴、並びに利点は、添付図面において図示されているような、本発明の好ましい実施の形態の以下に述べるより詳細な記述により、明らかになるであろう。前記図面は、かならずしも一定の縮尺ではなく、むしろ本発明の原理の図解に強調が施されている。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】ドッキングステーション内に配置された被分析物検査器具の斜視図である。

【図2】データ通信ネットワーク上でホストコンピュータに接続された複数個の医療検査器具の機能的なブロック図である。

30

【図3A】被分析物検査器具の上面図である。

【図3B】被分析物検査器具の側面図である。

【図3C】被分析物検査器具の端面図である。

【図4】被分析物検査器具の切欠斜視図である。

【図5】被分析物検査器具のLCDモジュール上に提供される表示データの例である。

【図6】被分析物検査器具と共に使用するための3電極検査ストリップの斜視図である。

【図7A】再充電可能なバッテリーパックの図である。

【図7B】バッテリー室および分離された再充電可能なバッテリーパックを露出するように開いた、被分析物検査器具の背面の斜視図である。

40

【図8A】再充電可能なバッテリーパックの図である。

【図8B】再充電可能なバッテリーパックと共に用いる2フィンガリーフスプリングコンタクトコネクタの図である。

【図9A】アルカリ電源電池と共に示された被分析物検査器具の断面図である。

【図9B】再充電可能なバッテリーパックと共に示された被分析物検査器具の断面図である。

【図10】一対の2フィンガリーフスプリングコンタクトコネクタを採用する、バッテリー監視回路および再充電電流回路の図である。

【図11A】被分析物検査器具と共に使用するためのドッキングステーションの斜視図である。

50

【図 1 1 B】被分析物検査器具と共に使用するためのドッキングステーションの斜視図である。

【図 1 2】2つのポート間のデータ転送を方向付けするためのドッキングステーションスイッチング回路の機能的ブロック図である。

【図 1 3】ドッキングステーションと共に使用するためのコンピュータインタフェースケーブルの図である。

【図 1 4】病院の環境において多数の被分析物検査器具と共に使用するためのデータ管理システムの機能的ブロック図である。

【図 1 5 A】被分析物器具データ管理システムに使用するためのデータベーステーブルの一つの可能性のある構成を示している。

【図 1 5 B】被分析物器具データ管理システムに使用するためのデータベーステーブルの一つの可能性のある構成を示している。

【発明を実施するための形態】

【0013】

図 1 を参照すると、病院の環境において1つまたはそれ以上の被分析物（例えば、血液ブドウ糖、ケトン、その他）についての患者検査に用いられる器具 10 が、ドッキングステーション 12 内に配置されて示されている。器具 10 は、検査ストリップの一端に載置された患者サンプル（例えば、血液）を、ストリップの他端が器具 10 に挿入されたときに分析する。ドッキングステーション 12 は、器具 10 がステーション 12 内に配置されたときに、ホストコンピュータへの検査結果の自動的な転送を可能とし、且つ内部のバッテリパックを再充電するための電力を供給する。

【0014】

典型的なヘルスケア施設において、複数の器具 10 が、図 2 に示されるように、ドッキングステーション 12 を介してホストコンピュータ 14 に対してネットワーク接続される。例えば、1つの器具は、各患者の部屋へ割り当てられ得る。ナースまたは他のオペレータは、器具内へ検査ストリップを挿入し、且つ検査ストリップの露出部分に患者サンプルを載置する。分析するために十分な患者サンプル量が、検査ストリップ上に載置されたときに、可聴表示がオペレータに報知する。器具は、それからサンプルを分析し、且つ LCD モジュール上にその結果を表示する。オペレータは、結果が有効となる前でさえも、前記器具をドッキングステーション 12 に戻すことができ、ドッキングステーション 12 では、検査データ（オペレータ ID、患者 ID、日付、時間、およびその他のパラメータ）が、ケーブルを介して、ホストコンピュータ 14 へ自動的に転送される。検査データおよび結果は、望むならば、ハードコピーを生成すべく、ケーブル（例えば、RS-232 標準インタフェースケーブル）によってローカルプリンタ 16 に向けられ得る。ネットワークは、双方向データ通信リンクを介してホストコンピュータ 14 によって制御される。双方向データ通信リンクでは、データが、器具 10 からコンピュータ 14 へ転送され、且つデータが、コンピュータ 14 から器具 10 へ転送され得る。後者のモードは、個別の器具または器具のグループの独立の遠隔構成を可能とする。

【0015】

被分析物検査器具

図 3 および 4 を参照すると、被分析物検査器具 20 は、ハウジング 22、ユーザインタフェース 24、およびディスプレイ領域 26 を含んでいる。ハウジング 22 は、臨床患者検査のためにハンドヘルド操作を許容するように形成されている。ハウジング 22 は、アナログおよびデジタルプリント回路基板を取付けるための内部サブフレーム 28、およびバーコードスキャンエンジン 30 を含んでいる。サブフレームはまた、バッテリーキャビティを形成し、且つバッテリーコンタクト（図示されていない）を含んでいる。ハウジング 22 は、ゴムまたはプラスチック（例えば、ABS、ポリカーボネート）から製作されている。滑らかな表面、および最小限に露出された留め具と合わせ目は、異物をため得る領域を最小化するのを助け、且つ器具をクリーニングするのを容易にする。シリコンゴムパッドが、横滑りを防止するために、ハウジング 22 の底部に接着剤により取り付けられ

10

20

30

40

50

ている。

【0016】

ユーザインタフェース24は、数字キーパッドと、ファンクションボタンとを含んでいる。該ファンクションボタンは、電源を作動する/非作動にする、検査またはメニューモードを選択する、エントリを編集する、エントリを終了する、およびマニュアル数字エントリの代わりとしてのバーコードリーダを作動させる。ユーザインタフェースにおける全てのボタンは、(例えば、メンブランススイッチを用いて)完全にシールされている。前記キーパッドおよびバーコードリーダは、オペレータが、オペレータおよび患者識別(ID)番号、ストリップコントロールロット番号、および較正コードを含む種々のデータを入力すること、並びに他の器具パラメータ(例えば、日時、セキュリティ間隔、ディスプレイバックライト)をセットすることを可能とする。バーコードリーダは、各検査の間、検査ストリップコードを視覚的に照合する必要性を排除するので、検査ストリップ較正データの入力に用いることが好ましい。

10

【0017】

ディスプレイ26は、グラフィック式の液晶ディスプレイ(LCD)モジュールであり、多数行のテキスト文字を提供する。図5を参照すると、数であらわした検査結果と共に、種々のプロンプト、音声的および視覚的な警告、並びにメニュー項目が表示され得る。ディスプレイ26は、照明が不十分な光条件において視認性を改善するために、4個のアンバー高輝度LEDを用いる選択可能なバックライトモードを含んでいる。

20

【0018】

図3および4を再び参照すると、バーコードリーダは、レーザスキャンエンジン30、および赤色アクリル出口窓32を備えている。赤色出口窓32は、スキャンエンジンレーザ源の波長(例えば、680nm)に適合しない受光を減弱させるための光学フィルタとして動作する。バーコードリーダは、バーコードの非接触読み取りを提供するために、ハンドヘルド器具の先端に配置される光学系を含んでいる。リーダは、キーパッドの上端に配置されたスキャンキー34を押下することにより稼動される。バーコードリーダは、もしもオペレータが、オペレータID、患者ID、あるいはストリップロットまたはコントロールバイアル情報の、いずれか1つの入力が必要とされた場合にのみ稼動され得る。識別は、手入力され、またはオペレータおよび患者が身につけたバーコード化された識別タグ(例えば、リストバンド)から、リーダを介して器具内に読み込まれ得る。出口窓32の数インチの範囲内に配置されたバーコード化された項目は、ユーザインタフェース24内のスキャンボタン34を押下した後にスキャンされ得る。可聴信号が、バーコードの成功裏の読み取りを報知する。

30

【0019】

バーコードリーダは、当該技術分野においては良く知られており(例えば、小売り精算スキャナ)、Symbol Technologies, Inc.により商業的に販売されている。引用によりここに組み込まれた米国特許第5,637,856号は、被分析物器具に一体化するのに適するバーコードスキャニングシステムを記述している。

【0020】

器具20は、患者から取り出したサンプルにおける被分析物のレベルを判定するために、検査ストリップを受け入れる検査ストリップポート36を含んでいる。引用によりここに組み込まれた米国特許第5,628,890号は、一つのタイプの検査ストリップを示している。

40

【0021】

データポート10ピンコネクタ38は、データ転送、(外部電源からの)バッテリー再充電、およびプリンタ通信のために、ドッキングステーションにおける対応するコンタクトに接続することを可能とするために、器具の基部に設けられる。コネクタは、器具の基部端の外形を越えて延びることはない。コネクタ内の電気的コンタクトの単一の列は、外部導体に対する不用意な接触を防止するため、引っ込んでいられる。器具20は、データポートを介してリンクされたホストコンピュータからアップロードされたコマンドに回答する。

50

外部コンピュータシステムは、器具がドッキングステーションに結合された後には、オペレータ側でのいかなる操作もなしにデータ転送を開始させる。

【 0 0 2 2 】

図 6 は、3つの電極を含み、且つ血液中の被分析物のレベルを判定するために器具（図 4 参照）と共に使用され得る、一つのタイプの検査ストリップ 40 を示している。ストリップは、サンプル領域 42 がハウジング 22 の外部に残るように、ポート 36 に部分的に挿入される。血液サンプルが、サンプル領域 42 に塗布され、且つ 3 個の電極の非露出端部におけるアクティブ領域（図示されていない）へ流れる。アクティブ領域は、サンプルにおける電気化学的反応を生じさせ、そしてそれは電氣的に監視される。各検査ストリップは、典型的には、有効期限日を有しているもので、ストリップパッケージ上に配置され得るストリップ識別コードは、器具 20 にマニュアルにより入力されるか、またはバーコードリーダーによりスキャンされる。もしも、ストリップコードが、有効なコードとして認識されなければ、そのときは、器具 20 は、オペレータに警告し、当該ストリップ 40 についての器具 20 のさらなる操作を防止する。

10

【 0 0 2 3 】

図 7 および 8 A を参照すると、器具 20 は、器具 20 の下側のキャビティ 52（すなわち、バッテリー室）内にしっかりと設置された、再充電可能なバッテリーパック 50（例えば、ニッケル金属水素化合物（NiMH）バッテリーパッケージ）により電源供給される。組み込まれたバッテリーパック 50（図 9 A 参照）は、器具がドッキングステーション内に配置されたときに、ドッキングステーションによって再充電される。あるいはまた、器具は、同じキャビティ 52（図 9 A 参照）内にしっかりと設置された、2 個の標準のアルカリバッテリーにより電源供給され得る。もしもアルカリバッテリーが不適切に設置されると、電氣的接触を生じさせず、そして器具は作動しないであろう。

20

【 0 0 2 4 】

加えて、アルカリバッテリーを不用意に再充電してしまう可能性は、カスタムデザインされた再充電可能バッテリーパック 50 の使用によって排除される。バッテリー室におけるキーイング特徴は、バッテリーパックの不正な挿入、または指定されていないバッテリーパックの挿入を防止するように構成され、それによって他のバッテリー化学物質が、不用意に使用されてしまう可能性を排除する。

【 0 0 2 5 】

図 9 A および 9 B を参照すると、カスタムデザインされたバッテリーパック 50 は、バッテリー室 52 に設置されたときの、2 つの標準アルカリバッテリー 54、56 の間に存在する空の空間を利用し、それによって、標準アルカリ電池が再充電機能を作動させる可能性を排除する。再充電回路は、2 つの独立の回路を含んでいる（図 10 参照）。第 1 の回路 60 は、再充電可能バッテリーパック 50 へ再充電電流を供給する。第 2 の回路 62 は、バッテリーレベルの計測を容易にするために、再充電可能バッテリーパック 50 の存在を判定する。パック 50 は、2 つの NiMH バッテリー 54、56 のホルダとして作用し、且つ 2 つの配設されたアルカリバッテリーの間に通常存在する空の空間を占有するプラスチックスパイン 58 を含む。図 8 A を再び参照すると、プラスチックスパイン 58 内に配置された 2 つの分離した導電パッド 64、66 は、バスバーコンタクトとして作用する。各バスバーコンタクトは、バッテリー室 52（図 8 B および 9 A ~ 9 B 参照）内の空の空間内に配置される、小さな 2 フィンガリーフスプリングコンタクトコネクタ 68（例えば、ボーン（Bourne）コネクタ）と共に用いられる。各フィンガは、コネクタ内における他のフィンガに対して電氣的に無関係である。バッテリーパック 50 が設置されたとき、プラスチックスパイン 58 内の 2 つの電氣的に分離しているバスバーコンタクトは、2 つのコネクタの各々にわたって電氣的なショートを生じさせ、それによって 2 つの独立の回路を完成する（図 10 参照）。電気経路の完成は、コネクタ上の一つのコンタクトから、バスバーコンタクトを通して、そして同一のコネクタの他のコンタクトの外へ電流を流れさせることを必要とするので、このバッテリーパック構成を利用しないどんな他のバッテリーシステムへも、再充電電流が供給され得る可能性はない。

30

40

50

## 【 0 0 2 6 】

## ドッキングステーション

図 1 1 A は、机上設置構成におけるドッキングステーション 7 0 を示している。代わりの壁設置構成は、付属された取付ブラケット 7 2 の位置を変えることにより達成される。ドッキングステーション 7 0 は、器具に、少なくとも次の 2 つの重要な可能性を提供する。第 1 に、再充電可能なバッテリーパックを有する器具は、ドッキングステーション内に設置したときに再充電される。第 2 に、ホストコンピュータまたは他のデバイスとのデータ通信は、ドッキングステーションを通して確立され得る。特に、ドッキングステーションは、検査データのホストコンピュータへのハンズフリーで且つほぼリアルタイムの転送 ( 1 )、そして前記ホストコンピュータからの構成データのハンズフリーで且つほぼリアルタイムの転送 ( 2 ) が可能である。ドッキングステーション 7 0 は、使用中でないときに、器具の便利な置き場所をも提供する。

10

## 【 0 0 2 7 】

電源電力は、外部 A C アダプタを通してドッキングステーションに提供される。ドッキングステーション上のステータス ( 状態 ) ライト 7 4 ( 例えば、L E D ) は、いつ電源電力がオンとなったか、いつメータが成功裏にドッキングしたか、そしてデータがいつドッキングステーションを介して転送されたかを示す。ステーション 7 0 は、一連の電気的コンタクトを含み、且つ窪んだ基部に形成されたドッキングコネクタ 7 6 ( 図 1 1 B 参照 ) を含んでいる。器具がドッキングされる時、ドッキングコネクタ 7 6 は、器具の基部に配置された低挿入力 ( L I F ) の結合されるコネクタを受ける。ステーションコネクタコンタクトの一つは、オプションのバッテリーパックを再充電するために、器具に電力を供給する。器具に供給されるバッテリー再充電は、器具のデータポートコネクタ 3 8 を介してドッキングステーション 7 0 から受信される低電流である ( すなわち、トリクル充電 )。ドッキングステーション 7 0 は、過充電を制限するための回路を組み込んでいる。充電電流は、いつでも得られるが、再充電可能なバッテリーパックを装備した器具のみが、この電流を受けることができる。

20

## 【 0 0 2 8 】

図 1 2 を参照すると、ドッキングステーションを通るデータ接続が、器具データポートコネクタ ( 図 4 参照 ) から、2 つの標準 9 ピン R S - 2 3 2 ポートの一つへの主要なパススルー接続である。第 1 のデータポート 8 0 は、( 例えば、コンピュータ、モデムまたはイーサネットターミナルサーバへの ) データ転送に用いられ、且つその他のポート 8 2 は、周辺デバイス ( 例えばプリンタ ) への接続を有効とする。そのデフォルト条件において、前記ドッキングステーション 8 4 は、器具 8 6 と第 1 のデータポート 8 0 との間でデータを通わせるために構成されている。ドッキングされた器具が、スイッチ 8 8 をプリントモードにセットするとき、データは第 2 のデータポート 8 2 へ通過される。第 2 のポート 8 2 を通るデータ転送が完了された後に、ドッキングステーション 8 4 は、第 1 のポート 8 0 へ戻り接続させるべく、スイッチをリセットする。

30

## 【 0 0 2 9 】

ドッキングステーション 8 4 は、コンピュータインタフェースケーブルを介して、コンピュータ、モデムシリアルポート、または他のいくつかの通信ポート ( 例えば、L a n t r o n i x ボックス ) へ、通信ライン ( 例えば、電話ライン、またはイーサネットの T C P / I P ライン ) を越えるデータ転送のために接続され得る。前記ケーブルは、ドッキングステーション 8 4 に結合された標準 9 ピン R S - 2 3 2 コネクタを含む。同様のケーブルが、プリンタまたは他の外部デバイスとの通信に用いられる。

40

## 【 0 0 3 0 】

図 1 3 は、コンピュータ ( 例えば、ラップトップ P C ) との直接通信のために、ドッキングステーションに代えて用いられ得る、他のコンピュータインタフェース 9 0 ケーブルを示している。ケーブルは、一端に、標準 D B 9 コネクタ 9 1 を、他端に R S - 2 3 2 C コネクタ 9 2 を含んでいる。このケーブルは、しかしながら、バッテリーパックを再充電するための手段は含んでいない。

50

## 【 0 0 3 1 】

## データ管理システム

データ管理システムは、多数の器具とコンピュータとの間のデータ通信および制御を容易にする。このシステムは、特に、ヘルスケア環境に使用される器具に有利である。このシステムは、検査データが各器具からホストコンピュータへ自動的にアップロードされ、それに続くデータのレビュー、グラフ化、およびプリントを可能とする。アップロードされたデータは、第三者のアプリケーションに使用するため、特定のポート（すなわち、データフォワードポート）を介して他の外部システムに対して有効とすることができる。加えて、器具構成およびセキュリティデータは、固有の手続きまたは優先権に従って、個々の器具へダウンロードされ得る。

10

## 【 0 0 3 2 】

図 1 4 を参照すると、データ管理（DM）システムは、機能ブロックの関連するグループとして示されている。検査後、器具がドッキングステーション内に配置されたとき、器具は、その存在を示すネットワーク上のメッセージ（すなわち信号）を生成する。ホストソフトウェアは、器具から送信されるメッセージについてネットワークを監視している。メッセージが受信されたとき、ホストは、メッセージに肯定応答し、ドッキングステーションの位置を判定し、そして特定の器具を識別する。ホストは、それから、器具について、命令のためのデータベースをレビューし、且つそのセッションが終了する前に器具に対し、一組の器具固有データ（例えば、データ転送を促すコマンド、較正データ）を送る。転送される固有のデータは、先に実行されたセットアップ動作においてホストコンピュータのオペレータによって決定される。器具からのデータは、DMシステムおよび第三者ユーザ（例えば、独立のデータアプリケーション）の両方によってアクセスし得るように構成された、中央データベースに格納される。

20

## 【 0 0 3 3 】

オペレータは、特定の器具または器具のグループへ、または特定の器具または器具のグループからデータを転送するためのアップロードおよびダウンロード手続きを設定するために、DMシステムと対話することができる。オペレータは、器具からアップロードされ且つデータベースに格納される検査データをレビューするために、DMシステムを使用することもできる。加えて、オペレータは、器具およびオペレータのパフォーマンスを遠隔監視することができる。

30

## 【 0 0 3 4 】

ネットワーク監視機能は、器具からの通信信号を検出するための、ホストコンピュータ上のポートを監視する、ホストソフトウェアにおけるバックグラウンド処理である。ネットワーク監視は、選択されたTCP/IPポート、モデム器具、およびコンピュータシリアルポートをチェックすることができる。一旦、器具信号が検出されると、ネットワーク監視は、直ちに器具へ肯定応答信号を返し、且つその識別（すなわち、シリアル番号）および位置を判定する。ネットワーク監視は、この情報を通信マネージャに送り、それから他の器具からの通信のためにネットワークの監視に戻る。ネットワーク監視プロセスは、（1）ホストコンピュータがブートされた、（2）データレビューおよび器具セットアップ機能がスタートされた、または、（3）ユーザが、特に実行可能なネットワーク監視をスタートしたときはいつも、オペレータのオプションで開始され得る。一旦、スタートされると、ネットワーク監視は、オペレータにより、特に終了されない限り、ホスト上で連続的に実行される。オペレータは、器具のチェックインとして連続的にアップデートされる一覧ディスプレイ画面上に、DMシステムに知られる全ての器具の状態を観察することができる。

40

## 【 0 0 3 5 】

通信マネージャは、ホストコンピュータと個別の器具との間のデータ転送を制御するための、ホストソフトウェア内の一組の機能である。これらの機能は、遠隔位置における器具への接続を許容し、そしていつでも器具へおよび器具からの自動的なデータ転送（すなわち、人間の介在なしに）を容易にする。通信マネージャは、器具への通信チャンネルを

50

開き、データベース内の適切な場所へ情報をアップロードする。それは、また、予め構成されたセキュリティおよびセットアップ情報を、器具へダウンロードする。これらの機能のいくつかまたは全ては、器具管理機能の一つまたはそれ以上を用いて、オペレータにより前もって特定される。多数の器具のネットワークへの同時チェックインの場合には、多重通信マネージャプロセス（すなわち、器具毎に一つの）が実施され得る。代わりに、器具の待ち行列および対応するネットワークアドレスが確立され得る。

**【 0 0 3 6 】**

器具プロファイルは、ホストコンピュータがグループ内の器具に対する接続を確立したときに、実行される一つのグループの器具のためのコマンドの組である。これらのコマンドは、器具の構成およびセキュリティオプションの設定（例えば、日付、時間、ストリッププロットリスト、オペレータリスト）に使用される。もしも、与えられた器具について命令がなければ、デフォルトプロファイルが使用される。プロファイルは、現時点でネットワークに接続されている特定の器具タイプに従ったプロファイルにおいて、コマンドを変換する器具通信ライブラリ機能により作成される。

**【 0 0 3 7 】**

オペレータは、情報をレビュー（数値的にまたはグラフィカルに）し、または編集するためのデータベースをアクセスするために、データレビュー機能を使用することができる。いくつかのケースにおいて、これらの機能は、オペレータのリストまたは新たな品質管理範囲を含む、新たなデータのデータベースへの入力に使用されるデータ編集性能を含んでいる。これらの機能は、また、器具からアップロードされたデータのレビューに基づく、通知または警告をも提供する。通知は、ユーザ応答または警告を発する項目に対する認知を要求し得る。警告項目は、期限切れ検査ストリップロット、検査切れQCロット、無資格のオペレータ、または他のいかなる重大な条件を含み得る。これらの機能は、メインデータベースの修正を含んでいるので、セキュリティ手続き（例えば、パスワード保護）が、許可されていない修正を防止するために採用される。好ましくは、データベースに対するいかなる修正も、独立のソフトウェアにより、独立のログファイルに記録される。データレビュー機能は、広範囲のレポートの作成および取扱いをも許可する。レポートは、データリスト、グラフおよび統計学的情報を含み得る。ファイル管理機能は、ユーザにセーブ、プリントまたはさもなければデータファイルの管理を許可する。

**【 0 0 3 8 】**

器具管理機能は、病院において器具へ送られるべきデータを構成するために用いられる。ポイントおよびクリックグラフィカルユーザインタフェースは、器具についてのアップロードおよびダウンロードを設定するパラメータを選択するのに使用され、そしてダウンロードされるべきデータリストを作成するのに使用される。ユーザインタフェースは、ユーザにセットアップ項目（すなわち、直接検査に関連しない器具パフォーマンスに影響するパラメータ）を構成するのを許容させる、器具固有ダイアログを含んでいる。例えば、ユーザインタフェースは、ユーザに、データベースにおいてオペレータのリストをレビューさせ、且つ器具にダウンロードするためのこれらのオペレータのサブセットを選択させるための手段を含んでいる。同様に、受容可能なストリップロットのリストは、各器具にダウンロードされ得る。ダウンロードデータは、器具が、次にネットワーク（すなわち、ドッキングステーションに戻って）に接続した後で、起動され得る器具プロファイルの形態をなしている。器具グループ化ユーティリティは、ユーザに、病院内で、器具のグループを作成し、修正し且つ名前を付けることを許容する。与えられたグループ内の全ての器具には、同一のプロファイルを割り当てる。器具セットアップ機能は、器具設定、およびその検査を器具がどのように実行するかを確立するために用いられる。器具セキュリティ機能は、どのオペレータまたは検査ストリップが、与えられた器具と共に用いられ得るかを確立するために、データベース内に格納されるオペレータおよび検査ストリップリストを利用する。

**【 0 0 3 9 】**

DMシステムに使用されるデータベースは、他のシステムまたはデバイスによってアク

10

20

30

40

50

セスすることを可能とするために、標準の商業的に入手可能なデータベース（例えば、Access（登録商標）、Oracle（登録商標））である。一つの可能性のあるデータベーステーブルの構成は、図14に示される。データベースは、各デバイスからの検査レコードを格納し、且つ被分析物タイプ（例えば、ブドウ糖、ケトン）、検査タイプ（例えば、患者、対照、その他）、オペレータID（すなわち、名前、トレーニング日および/または期限満了日）、検査の時間および日付、アップロードの時間および日付、ストリップロットデータ（例えば、QC範囲、サービスおよび/または使用期限日）、患者ID、対照ロットID、器具名および割り当て位置、アップロード位置、合格/失敗指示、並びにコメントコード（数値コメントコードのテキスト説明を含む）のようなパラメータを含み得る。

【図1】

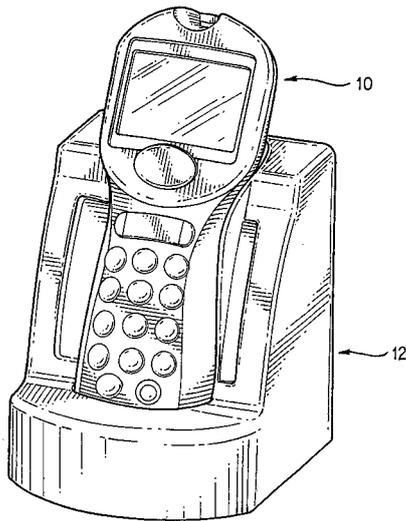


FIG. 1

【図2】

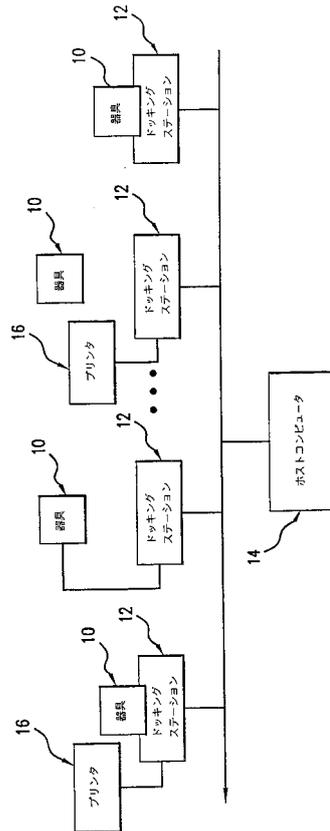


FIG. 2

【図3A】

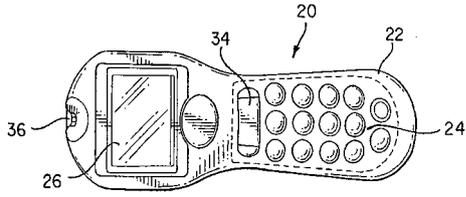


FIG. 3A

【図3B】

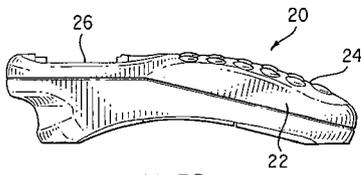


FIG. 3B

【図3C】

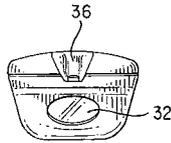


FIG. 3C

【図4】

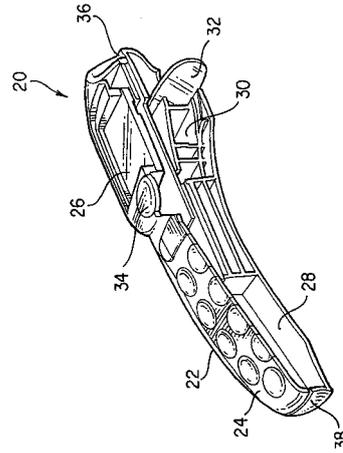
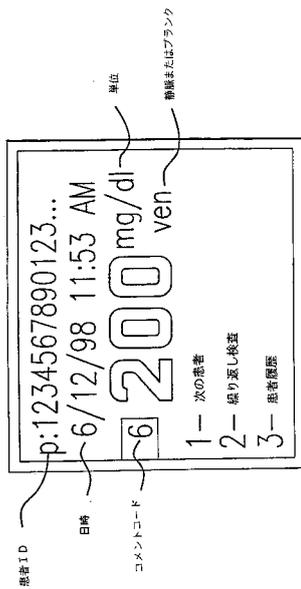


FIG. 4

【図5】



表示データ例

FIG. 5

【図6】

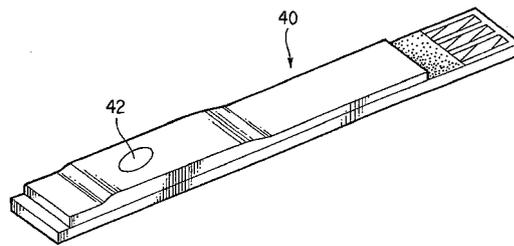


FIG. 6

【図7A】

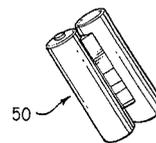


FIG. 7A

【図7B】

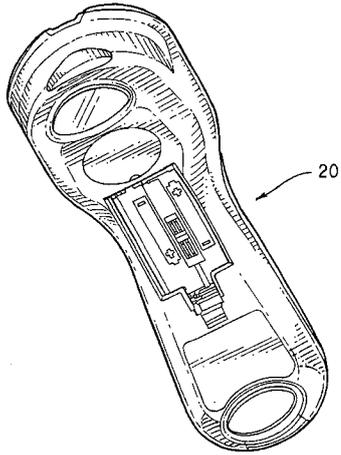


FIG.7B

【図8A】

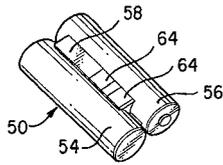


FIG. 8A

【図8B】



FIG. 8B

【図9A】

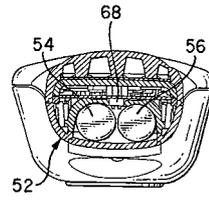


FIG. 9A

【図9B】

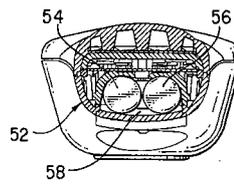


FIG. 9B

【図10】

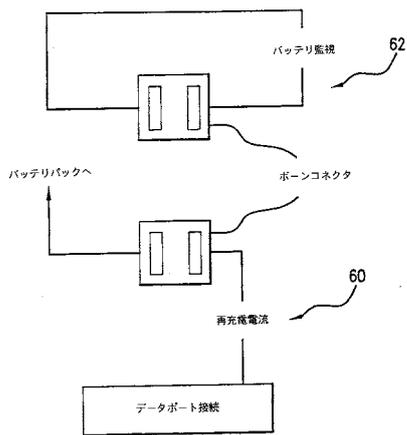


FIG.10

【図11A】

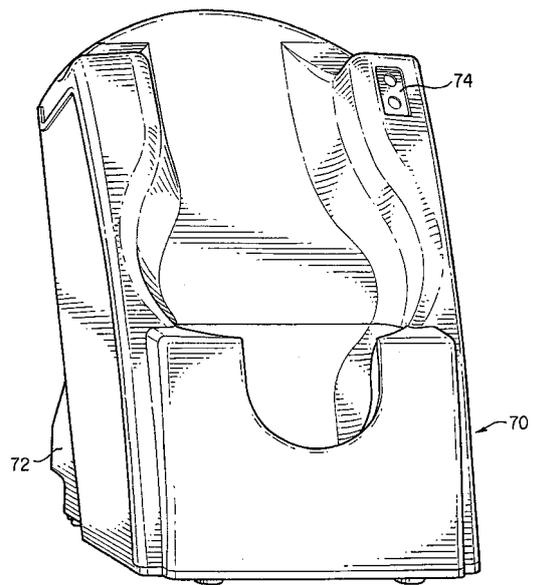


FIG. 11A



【 15 A 】

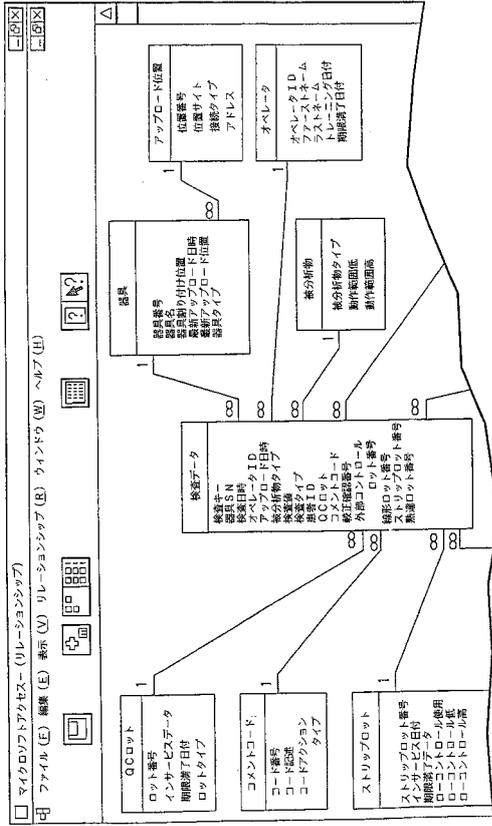


FIG. 15A

【 15 B 】

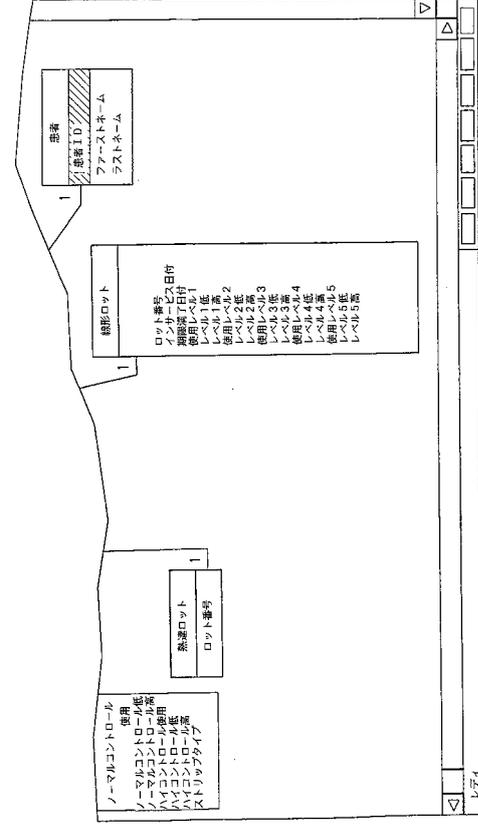


FIG. 15B

---

フロントページの続き

- (72)発明者 サラス・クリシュナスワミイ  
アメリカ合衆国、マサチューセッツ・01824、チエルムスフォード、ハゼン・ストリート・1  
5
- (72)発明者 パトリック・ギニー  
アメリカ合衆国、マサチューセッツ・01742、コンコード、ライト・ロード・62

審査官 柏木 一浩

- (56)参考文献 特開平09-297832(JP,A)  
特表平08-506192(JP,A)  
特開平07-005109(JP,A)  
米国特許第05602456(US,A)  
実開平04-061827(JP,U)  
特開平09-311116(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
G01N 35/00