

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4562920号
(P4562920)

(45) 発行日 平成22年10月13日(2010.10.13)

(24) 登録日 平成22年8月6日(2010.8.6)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 5/145 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 1 0
G O 1 N 27/416 (2006.01)	G O 1 N 27/46 G
G O 1 N 33/483 (2006.01)	G O 1 N 33/483 F

請求項の数 1 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2000-596822 (P2000-596822)	(73) 特許権者	595038051
(86) (22) 出願日	平成12年1月27日(2000.1.27)		メドトロニック ミニメド インコーポレ イテッド
(65) 公表番号	特表2002-536038 (P2002-536038A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ノー スリッジ デボンシャイアー ストリート 1 8 0 0 0
(43) 公表日	平成14年10月29日(2002.10.29)	(74) 代理人	100075258
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/002234		弁理士 吉田 研二
(87) 国際公開番号	W02000/045696	(74) 代理人	100096976
(87) 国際公開日	平成12年8月10日(2000.8.10)		弁理士 石田 純
審査請求日	平成18年12月25日(2006.12.25)	(72) 発明者	コージー ジェームズ ディーザ サード
(31) 優先権主張番号	09/246,661		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 シミ バレー クッシュマン コート 2 1 0 7
(32) 優先日	平成11年2月5日(1999.2.5)		最終頁に続く
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 分析物センサを有するホルタ型モニタシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ユーザのグルコース特性を監視するためのホルタ型モニタシステムであって、
遠隔に配置されたデータ受信装置と、
間質性流体内のグルコースを測定し、ユーザのグルコース特性を示す信号を生成するた
めの分析物センサと、
ホルタ型記録装置と、
を含み、
前記ホルタ型記録装置は、
ハウジングと、
前記ハウジングに結合され、生成された信号を前記分析物センサから受信するために前
記分析物センサに接続可能なセンサコネクタと、
前記分析物センサにより生成された信号を取得し、デジタル周波数に変換する手段と、
変換したデジタル周波数をカウントする手段と、
カウントしたデジタルカウンタ値を保存する保存手段と、
所定のタイミングで前記保存手段に保存されたデジタルカウンタ値を前記データ受信装
置にダウンロードするデータダウンロード手段と、
を備えることを特徴とするホルタ型モニタシステム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(技術分野)

本発明は、ホルタ型(HOLTER-TYPE)モニタシステムに関し、特に、生体的特性を判断するための分析物(ANALYTE)センサのホルタ型モニタ装置及び方法に関する。

【0002】

(背景技術)

従来より生体的特性は、生体流体のサンプルを得ることにより判断されてきた。例えば、糖尿病はしばしば、血糖値のテストが行われる。従来の血糖値判断には、ランセットを使い指をチクリと刺して少量の血液サンプルを引き出す、痛みを伴う方法を採用していた。この結果、ランセットが皮下組織中の神経に接触する際に不快感が生じる。ランセットで切開する際の痛み及びチクリと刺す複数の針により累積する不快感は、患者が、ある期間における特性の変化を判断するために使われる医療試験処置に従わないことの一つの有力な理由である。非侵襲性システムが提案され開発途上であるが、効果的で正確な結果を提供できるものは今日までに商業化されていない。これに加え、これらのシステムの全てが、非連続性の点におけるデータを提供するように設計され、連続的なデータを提供し試験時間の間の特性変化を示すように設計されていない。

10

【0003】

患者の血液中の特定の薬剤又は構成物を検出及び/又はその量を測るために、様々な移植可能な電子化学センサが開発されてきた。例えば、糖尿病患者の血糖値の指標を得るために使われる、グルコースセンサが開発されてきた。このような測定値は、治療処置を監視及び/又は調整するために有効であり、典型的な治療処置は、患者へのインスリンの定期的な投与を含む。よって、血糖測定値は、米国特許第4,562,751号、第4,678,408号、及び第4,685,903号に一般的に記載された外部タイプの半自動薬物注入ポンプを使う医療療法、又は、米国特許第4,573,994号に一般的に記載された自動移植可能薬物注入ポンプを使う医療療法を向上させる。これらの文献をここに参照し組み入れる。典型的な薄膜センサは、本出願と同じ譲渡人に譲渡される米国特許第5,390,671号、第5,391,250号、第5,482,473号、及び第5,586,553号に記載されており、これらの文献をここに参照し組み入れる。米国特許第5,299,571号も参照されたい。しかしながら、これらの連続的なセンサのためのモニタは、アラーム、更新、及び傾向情報を提供し、また、ユーザがモニタをプログラムし、センサを校正し、データを入力し、モニタ上でデータを見ることを可能にするため、そしてリアルタイムのフィードバックをユーザに提供するために複雑なハードウェアを必要とする。この複雑なハードウェアは、フィードバックを伴う連続的な監視を必要とするユーザが、ユーザのコンディションの細かな制御を維持するために最も実用的である。これに加え、これらのシステムは、後に医者が分析する医療データを集めるために、ユーザが短期間だけこれらのシステムを身に付ける場合にも、ユーザの訓練を必要とする。

20

30

【0004】

医者はしばしば、状態を正確に診断するために、ある期間における生体パラメータの連続的な測定を必要とする。例えば、ある期間の患者の心臓のEKGを測定し、患者の心臓の鼓動における異常を感知するために、ホルタモニタシステムが使われる。この方法で感知された異常により、この方法以外では感知されなかったであろう心臓病を感知できる場合もある。これらのテストは非常に有効であるが、心臓の鼓動や呼吸速度や血圧などの、体の生体力学的及び物理的な変化の監視に制限される。

40

【0005】

(発明の開示)

本発明の目的の一つは、実用的な面から上記の課題を解決し、改善された、分析物センサセット及びモニタ接続装置を備えるホルタ型モニタシステムの提供である。

【0006】

本発明の一実施形態によるホルタ型モニタシステムは、遠隔に配置されたデータ受信装置と、ユーザの特性を示す信号を生成するための分析物センサと、ホルタ型記録装置と、を含む。好適な実施形態では、ホルタ型記録装置が、ハウジングと、センサコネクタと、プ

50

ロセッサと、データポートと、を備える。センサコネクタは、分析物センサから生成された信号を受信する。プロセッサは、センサコネクタに結合され、遠隔に配置されたデータ受信装置への配信のために、分析物センサからの信号を記憶する。ホルタ型記録装置のダウンロードデータポートは、プロセッサに結合され、記憶された信号をデータポートを通じて、遠隔に配置されたデータ受信装置へダウンロードする。好適な実施形態では、データ受信装置は特性モニタである。しかしながら他の実施形態では、データ受信装置は、他の装置、RF プログラム、又は注入ポンプのような薬物配送装置などにデータを提供するデータ受信機である。特定の実施形態では、ホルタ型記録装置のデータポートは、記憶された信号を無線周波数や赤外線放射などによりダウンロードする。追加の実施形態は、データ記憶メモリ及びインターフェース制御装置を備えていてもよい。

10

【0007】

特定の実施形態では、分析物センサは、移植可能、経皮的、又は肌表面分析物センサであり、ホルタ型記録装置のセンサコネクタは、移植可能、経皮的、又は肌表面分析物センサに接続されるケーブルを含む。分析物センサはまた、特性モニタに有線接続するよう構成されてもよく、ホルタ型記録装置のセンサコネクタは、このように構成された分析物センサに接続するよう形成されてもよい。ホルタ型記録装置の更なる実施形態は、遠隔に配置されたデータ受信装置などからデータ及び命令を受信するための受信機を含む。

【0008】

ホルタ型記録装置の実施形態は、ハウジングをユーザの肌表面に固定するための生物学的適合性の接着剤を含んでいてもよい。好適には、ホルタ型記録装置のハウジングは、約 3 . 8 センチメートル (約 1 . 5 インチ) の直径で約 0 . 6 4 センチメートル (0 . 2 5 インチ) の厚さよりも小さい。これに加え、ハウジングは流体に浸された時に流体に対して耐性があり、0 から 5 0 の温度範囲で動作可能である。ホルタ型記録装置はまた、少なくとも 2 週間の動作可能寿命をもつ電源を含んでいてもよい。

20

【0009】

本発明の他の特徴及び利点は、添付の図面と関連し以下の詳細な説明から明らかになるであろう。図面は、例としてのみ、本発明の様々な特徴及び実施の形態を示す。

【0010】

(発明を実施するための最良の形態)

図に例示する目的で示すように、本発明は、ある期間におけるセンサ測定値の連続的なデータ記録を提供するための、皮下移植可能分析物センサセットに結合されたホルタ型モニタシステムとして実施される。記録されたデータは、後に他のデータ処理装置にダウンロードされ、その期間における生体特性データが判断される。本発明の好適な実施形態では、分析物センサセット及びホルタ型モニタシステムは、ユーザの血液及び / 又は生体流体中の糖値を、ユーザの訓練及び相互作用を必要とする複雑な監視システムの使用又は必要なしに判断するためのものである。しかしながら、本発明の更なる実施形態は、ホルモン、コレステロール、薬物濃度、ウィルス負荷 (例えば HIV) などの他の分析物又は薬剤、特性又は構成物のレベルを判断するために使われてもよいことを認識されたい。他の実施形態では、ホルタ型システムはまた、特定の時間間隔でデータを集め、又は外部装置から受信された初期データ入力を使い較正されるようプログラムされる能力を備えていてもよい。ホルタ型モニタシステム及び分析物センサは、主に人間の皮下組織において使用されるよう適合される。しかしながら、更なる実施形態は、筋肉、リンパ、臓器組織、静脈、又は動脈などの他の種類の組織に配置されてもよく、動物組織で使われてもよい。分析物センサは、皮下センサ、皮膚を通してのセンサ、経皮的なセンサ、皮膚の下のセンサ、又は肌表面センサなどであってもよい。実施形態は、センサ測定値を間欠的に記録しても連続的に記録してもよい。

30

40

【0011】

本発明の好適な実施形態によるホルタ型モニタシステム 1 は、皮下分析物センサセット 1 0 と、ホルタ型記録装置 1 0 0 と、を含む。皮下分析物センサセット 1 0 は、下に詳しく説明するように電極型のセンサを使う。しかしながら、代替実施形態では分析物センサセ

50

ットは、化学的なセンサや光学的なセンサなど他の種類のセンサを使ってもよい。更なる代替実施形態では、センサはユーザの肌の外部表面上で使われる種類であっても、ユーザの肌層の下に配置される種類であってもよい。表面に取付ける分析物センサの好適な実施形態は、肌から採取される間質性流体(interstitial fluid)を使う場合もある。

【0012】

ホルタ型記録装置100は一般的に、分析物センサ10から受信するデータを記録し記憶する能力を有し、更に、後の分析及び検討のために、データをデータプロセッサ200、コンピュータ、又は通信ステーションなどにダウンロードするための、データポート又は無線送信機を有する。しかしながら、代替実施形態では、ホルタ型記録装置100は、受信機や双方向データポートなどを有し、ホルタ型記録装置100と、データプロセッサ200、コンピュータ、又は通信ステーションなどとの間の、分析物センサセット10の初期較正及びテストのための、二方向のアクセスを容易にしてもよい。データプロセッサ200やコンピュータなどは、ホルタ型記録装置100からの記録されたデータを使い特性履歴を判断する。更なるホルタ型記録装置100の実施形態は、プログラミング又はデータ読み取り装置への直接的(例えば有線)な接続のため及び/又は分析物センサセット10の較正に使うために入力ポートを有し、これを使う。好適には、いずれのポートも防水性(又は耐水性)がある又は防水性の着脱可能カバーを備える。ホルタ型記録装置は、有線又は、赤外線周波数、光学周波数、音声周波数、過可聴周波数(hyper-audio frequency)、超音波周波数、RF周波数などの無線信号によってデータを送信できる。

10

【0013】

ホルタ型モニタシステム1の目的は、連続的な又は連続的に近いデータ記録を使い、様々な患者の状態に対して、よりよいデータ記録及び試験を提供することである。代替実施形態では、データ記録は間欠的に行われ、データは分単位から時間単位の範囲の所定期間で収集される。これに加え、患者の相互作用を必要とせず、センサデータを記録するためのみに簡易に適した、比較的単純で安価な記録装置を使うことが望ましい。このことは、精巧なモニタ機器の必要性を未然に防ぐことになる。

20

【0014】

ホルタ型モニタシステム1はまた、複雑な監視処理電子機器を二つの別個の装置、分析物センサセット10に取付けられるホルタ型記録装置100と、ホルタ型記録装置100によって記録されるデータをダウンロードし評価するためのソフトウェア及びプログラミング命令を含むデータプロセッサ200、コンピュータ、又は通信ステーションなどと、に分けることにより、不便性を取り除く。これにより、有線接続された装置に比べ、いくつかの利点が生じる。例えば、配線が見えない(又はわずらわしくない)ため、ユーザはモニタシステム1の存在を、衣服により容易に隠すことができる。これに加え、複数の部品(例えば記録装置100とデータプロセッサ200、コンピュータ、又は通信ステーションなど)の使用は、モニタシステム1の完全な交換を必要とすること無く一つのモジュール又は他のモジュールを変更又は交換することができるため、アップグレード又は交換を容易にする。更に、複数の部品の使用は、製造の経済性を改良することになる。これは、部品のいくつかは他の部品よりも頻繁な交換を必要とする場合がある、各モジュールに対する大きさの必要条件が違う場合がある、組み立て環境必要条件が異なる場合がある、他の部品に影響を及ぼさずに変更が可能である、などの理由による。

30

40

【0015】

ホルタ型記録装置100は、皮下分析物センサセット10から、グルコースデータなどの、洗練されていない分析物センサデータを取り込み、このデータを、データプロセッサ200、コンピュータ、又は通信ステーションなどに、後にダウンロードするために記憶する。このデータプロセッサ200、コンピュータ、又は通信ステーションなどは、受信したグルコース測定値を分析し、表示し、ログを取る。ダウンロードされたデータは、更に詳しいデータ分析にかけられる。更なる実施形態では、ホルタ型モニタシステム1は、病院環境などで使われてもよい。更に本発明の更なる実施形態は、ホルタ型記録装置100上に、後の分析や相互関係などのためにデータ及びイベントを記録するための一つ又はそ

50

れ以上のボタンを含んでいてもよい。これに加え、ホルタ型記録装置は、安全基準及び規定を満たすために、一時的に送信又は記録を停止するためのオン/オフボタンを有していてもよい。更なるボタンとして、電力の節約及び分析物センサセット10の初期化を助けるためのセンサオン/オフボタンを含んでいてもよい。ホルタ型記録装置100はまた、共通のデータネットワーク及び遠隔測定システムを通じて他の患者データを組み合わせるために、他の医療装置と組み合わせられてもよい。システムはまた、ホルタ型記録装置100によって記録されたデータの較正データを提供するために、別個のグルコース検出装置(メータ又はモニタなど)を含んでいてもよい。例えば、処理装置やコンピュータなどで受信された、全てのダウンロードデータは、別個のグルコース検出装置からの較正データによって後処理される。

10

【0016】

図1から図7に示すように、移植可能皮下分析物センサセット10が、フレキシブルセンサ12(図2を参照)などを、ユーザの体内の選択されたサイトに皮下配置するために設けられる。移植可能分析物センサセット10は、中空の、溝を付けられた挿入針14と、カニューレ16と、を有する。針14は、カニューレ(cannula)16の皮下挿入サイトへのすばやい簡単な皮下配置を助けるために使われる。カニューレ16は、一つ又はそれ以上のセンサ電極20を、カニューレ16に形成された窓22を通じてユーザの生体流体にさらすための、センサ12の感知部分18を含む。挿入後、挿入針14は抜き取られ、感知部分18及びセンサ電極20を含むカニューレ16を選択された挿入サイトに配置して残す。

20

【0017】

好適な実施形態では、移植可能皮下分析物センサセット10は、ユーザの状態を表す特定の血液パラメータを監視するために使われる種類のフレキシブル薄膜電気化学センサ12を正確に配置することを容易にする。好適には、センサ12は血糖値を監視し、米国特許第4,562,751号、第4,678,408号、第4,685,903号、又は第4,573,994号に記載の外部又は移植可能な種類の自動又は半自動の薬物注入ポンプと共に使われてもよい。薬物注入ポンプは、インスリンを糖尿病患者に送り込む。しかしながら、他の実施形態は、ウィルス負荷、HIV活動、細菌レベル、コレステロールレベル、又は薬物レベルなどを判断するために他の分析物を監視してもよい。

30

【0018】

フレキシブル電気化学センサ12の好適な実施形態は、薄膜マスク技法により作られ、伸張された薄膜電導体を含み、この電導体は、ポリイミド膜又はシートなどの選択された絶縁物質層の間に埋め込まれる又は容器に入れるように覆われる。感知部分18の先端にあるセンサ電極20は、センサ12が挿入サイトに皮下配置された時に、患者の血液又は他の生体流体との直接的な接触のため、絶縁層の一つを通じて露出される。感知部分18は、電導性接触パッドなどで終わる接続部分24(図2を参照)に接合され、この接触パッドもまた、絶縁層の一つを通じて露出される。代替実施形態では、化学に基づくものや光学に基づくものなどの他の種類の移植可能分析物センサを使ってもよい。

【0019】

この分野では知られており、また図2に概略的に示すように、接続部分24及び接触パッドは一般的に、センサ電極20から得られる信号に応答してユーザの状態を監視するための適切なセンサモニタへの直接的な有線電気接続に適合されている。この一般的な種類のフレキシブル薄膜センサの説明は、「METHOD OF FABRICATING THIN FILM SENSORS」という名称の米国特許第5,391,250号に記載されており、この文献を参照し組み入れる。分析物センサセット10の接続部分24は、センサモニタ(図示せず)、ホルタ型記録装置100又は、データプロセッサ200、コンピュータ、又は通信ステーションなどに、コネクタブロック28(など)によって、便利に電氣的に接続できる。このコネクタブロックは、「FLEX CIRCUIT CONNECTOR」という名称の米国特許第5,482,473号に記載され、この文献をここに参照し組み入れる。よって、本発明の実施形態によれば、皮下センサセット10は、有線又は無線記録システムと共に機能するように構成又は形成

40

50

される。

【0020】

センサ12は、ユーザの肌上に配置するよう適合された取付け基板30に取り付けられる。図示するように、取付け基板30は、一般的には長方形の패드であり、その下面側が適切な感圧接着層32によって被覆されており、この感圧接着層32は、剥ぎ取り式紙ストリップ34を有する。紙ストリップ34は、一般的にセンサセット10の使用準備が整うまで、接着層32を覆い保護するために設けられる。図1及び図2に図示するように、取付け基板30は、上部層36及び下部層38を含み、これらの層36及び38の間にフレキシブルセンサ12の接続部分24が挟まれる。接続部分24は、センサ12の感知部分18に接合された前方部分を有し、この前方部分は、角張って、下部ベース層38に形成された穴40を通じて下に伸びるように曲がる。好適な実施形態では、接着層32が感染の可能性を低減するために抗菌剤を含むが、代替実施形態ではこの抗菌剤が省かれてもよい。更なる代替実施形態では、取付け基板が、円形、卵形、砂時計、又は蝶など他の形状であってもよい。

10

【0021】

挿入針14は、上部ベース層36に形成された針ポート42を通じて、そして更に下部ベース層38の下部穴40を通じての滑合受けに適合されている。図示するように挿入針14は、鋭い先端44と、先端44の針14下面側から少なくとも下部ベース層38の穴40の中の位置に縦に伸びる開口溝46を有する。取付け基板30の上では、挿入針14は、完全に円い断面形状を有していてもよく、針14の後端部において閉じられていてもよい。針14及びセンサセット10は、更に、「TRANSCUTANEOUS SENSOR INSERTION SET」という名称の米国特許第5,586,553号及び本出願と同時係属出願中の「DISPOSABLE SENSOR INSERTION ASSEMBLY」という名称の米国特許出願第08/871,831号、に記載されており、これらの文献をここに参照し組み入れる。

20

【0022】

カニューレ16は、図6及び図7に最良に図示され、取付け基板30から下方向に伸びる挿入針14内にはまるように部分的に円形の断面を有する第一部分48を備える。代替実施形態では第一部分48は、中空の中心部分の代わりに、中実の中心部分を備え形成されてもよい。好適な実施形態では、カニューレ16は、ポリテトラフルオロエチレンやシリコンなどの適切な医療品質のプラスチック又はエラストマから作られる。カニューレ16はまた、第二部分52において開いた内腔50を定義し、これによりセンサ12の感知部分18を受け、保護し、導きうるよう支持する。カニューレ16の一つの端は、取付け基板30の下部層38に形成された穴40に適合され、カニューレ16は、適切な接着剤、超音波溶接、スナップによる適合、又は他の選択された取付け方法によって、取付け基板30に固定される。取付け基板30からは、カニューレ16は、第一部分48が挿入針14内に繰り込まれるよう角張って下に向かって伸び、針の先端44の少し前で終わる。少なくとも一つの窓22が、一般的にセンサ電極20と並んで、内腔50内の移植された端部54に近い場所に形成され、これにより、センサ12が皮下配置された時に、ユーザの生体流体への、電極の直接的な露出を可能にする。

30

【0023】

図1及び図2に示すように、ホルタ型記録装置100は、ケーブル102によって、コネクタ104を通じて皮下分析物センサセット10に結合される。コネクタ104は皮下分析物センサセット10のコネクタ部分24のコネクタブロック28に電氣的に結合する。代替実施形態では、ケーブル102を省いてもよく、ホルタ型記録装置100は、皮下分析物センサセット10のコネクタ部分24への直接的な接続のための適切なコネクタ(図示せず)を備えていてもよい。又は、皮下分析物センサセット10を変更し、例えば皮下センサセット10の上端部などの異なる場所にコネクタ部分24が配置されてもよく、これにより、遠隔測定された特性モニタ送信機の皮下センサセット10上への配置を容易にしてもよい。これは、医療装置によって覆われる又は接触される肌表面の量を最低限にし、皮下分析物センサセット10の、遠隔測定特性モニタ送信機100に対する移動によっ

40

50

て誘導される潜在的な電氣的干渉を最低限にする傾向がある。更なる代替実施形態では、ケーブル102及びコネクタ104が追加アダプタとして形成されてもよく、これにより異なる種類のコネクタを異なる型又は種類のセンサセットに適合させてもよい。アダプタの使用により、ホルタ型記録装置100が広い種類のセンサシステムと共に機能するよう適合することが容易になる。

【0024】

ホルタ型記録装置100は、プリント回路基板108を支持するハウジング106と、電池110と、メモリ記憶装置112と、コネクタ104を備えるコネクタケーブル102と、を含む。好適な実施形態では、ハウジング106は、上部ケース114と下部ケース116とから形成され、これらのケースは超音波溶接によって密閉され、防水性（又は耐水性）の封を形成し、これにより、水、洗剤、アルコールなどへの浸漬（又は綿棒による塗布）による洗浄を可能にする。好適な実施形態では、上部ケース114及び下部ケース116は、医療品質のプラスチックから形成される。しかしながら、代替実施形態では、上部ケース114及び下部ケース116が、スナップによる適合、密閉リング、RTV（シリコン密閉剤）及び結合、などの他の方法によって接続されてもよく、又は、金属、混合物、セラミックなどの他の物質から形成されてもよい。好適な実施形態では、ハウジング106は、円盤又は長円形の形状をしている。しかしながら、代替実施形態では、砂時計や長方形などの他の形状を使ってもよい。ハウジング106の好適な実施形態は、ユーザの体の上のホルタ型記録装置100による重量、不快感、及び注目される可能性を最小限にするために、約3.81センチメートル（1.5インチ）四方で約0.64センチメートル（0.25インチ）の厚さの大きさを有する。しかしながら、これより大きい大きさや小さな大きさ、例えば約1.27センチメートル（0.5インチ）四方で約0.38センチメートル（0.15インチ）の厚さや、約7.62センチメートル（3.0インチ）四方で約1.27センチメートル（0.5インチ）の厚さなどのものを使うこともできる。

【0025】

図示するように、下部ケース116は、下面側表面が、剥ぎ取り式紙ストリップ120を有する適切な感圧性接着層118によって被覆されていてもよい。紙ストリップ120は、通常、ホルタ型記録装置100の使用準備が整うまで、接着層118を覆い保護するために設けられる。好適な実施形態では、接着層118が抗菌剤を含み、感染の可能性を低減させる。しかしながら、代替実施形態では、この抗菌剤が省かれていてもよい。更なる代替実施形態では、接着層118が省かれ、ホルタ型記録装置100が、接着上面材、ストラップ、ベルト、又はクリップなどの他の方法によって身体に固定されてもよい。

【0026】

好適な実施形態では、ケーブル102及びコネクタ104は、皮下分析物センサセット10とセンサモニタとの間に、標準的な有線接続を提供するために使われるケーブル及びコネクタを短くしたものと類似（同一である必要はない）していてもよい。これにより、ホルタ型記録装置100を既存の皮下分析物センサセット10と共に使うことを可能にし、皮下分析物センサセット10のコネクタ部24をホルタ型記録装置100と共に使うために再度保証する(re-certify)必要を回避する。ケーブル102はまた、柔軟性ひずみ軽減部（図示せず）を含むべきであり、これにより皮下センサセット10へのひずみを最小限にし、移植されたセンサ12の動きを防止する。これらのひずみ及びセンサの動きは、不快感又は分析物センサセット10の無理な移動などを引き起こす場合がある。柔軟性ひずみ軽減部は、皮下分析物センサセット10のホルタ型記録装置100に対する移動を引き起こすユーザの動きによって生じるセンサの作り事（artifact）を最小限にすることを目的とする。

【0027】

ホルタ型記録装置100のインターフェースは、皮下センサセット10に接続されたケーブル102に接続する。好適な実施形態では、センサインターフェースが永久的にケーブル102に接続される。しかしながら、代替実施形態では、センサインターフェースは、

10

20

30

40

50

異なる種類のケーブルを受けるようジャックの形で構成されてもよく、これにより、ホルタ型記録装置100に、ユーザの体の異なる場所に配置された異なる種類の皮下分析物センサ及び/又は分析物センサと共に機能する適合性を提供する。好適な実施形態では、プリント回路基板108及び関連した電子部品が、0 から50 の温度範囲で機能できる。しかしながら、これより広い又は狭い温度範囲を使うこともできる。

【0028】

好適には、電池アセンブリは、溶接タブ設計(weld tab design)を使い、電源をシステムに接続する。例えば、電池アセンブリは、直列の三つの銀酸化物357電池(series silver oxide 357 battery cell)110などを使ってもよい。しかしながら、リチウムやアルカリ金属などの異なる電池化学を使用してもよく、また異なる数の電池を使用してもよいことを理解されたい。更なる実施形態では、センサインターフェースは、皮下分析物センサセット10への接続を検出するための回路及び/又は機構を含む。これにより、電力を節約し、より迅速にまた効率的に皮下分析物センサセット10の初期化を開始する能力を提供できる。好適な実施形態では、電池110は、2週間から2年間の範囲の寿命を持ち、電池の低下を警告するアラームを提供する。代替実施形態では、電池の寿命がこれより長く又は短くてもよく、又は、ホルタ型記録装置100の電池110の再充電を可能にするために、電源ポート又は太陽電池を含んでいてもよい。

【0029】

好適な実施形態では、ホルタ型記録装置100が、ケーブル102及びケーブルコネクタ104を通じて分析物センサセット10に電力を供給する。電力は、分析物センサセット10を駆動するために使われる。電力接続はまた、センサ12が肌の下に最初に配置された時に、その初期化を早めるためにも使われる。初期化処理を行うことにより、センサ12は、安定化する時間を数時間から1時間以下まで低減できる。好適な初期化手順は、2ステップ処理を使う。まず、高い電圧(他の電圧を使うこともできるが、好適には1.0から1.2ボルト)が、1分間から2分間(異なる期間を使ってもよい)センサ12に印加され、センサ12が安定化することを可能にする。次に、低い電圧(他の電圧を使うこともできるが、好適には0.5から0.6ボルト)が、初期化処理の残りの時間(典型的には58分又はそれ以下)印加される。異なる電流、電流及び電圧、又は異なるステップ数などを使う他の安定化/初期化手順を用いてもよい。他の実施形態では、分析物センサに必要な無い場合や、時間が問題とならない場合などには、初期化/安定化処理を省略してもよい。

【0030】

安定化処理が完了した時、初期測定値は、分析物センサセット10及びホルタ型記録装置100から、データプロセッサ200、コンピュータ、又は通信ステーションなどにダウンロードされ、分析物センサ10及びホルタ型記録装置100の正常な動作を確認する。代替実施形態では、既知のグルコース値を含む流体は、分析物センサセット10の周りのサイトに注入され、ホルタ型記録装置100は、その既知の値に関するデータを記録して、記録されたデータの基準点を定義してもよい。較正処理の際に、ホルタ型記録装置100は、分析物センサセット10が今まで通り接続されているかどうかを決定する確認を行う。分析物センサセット10がもはや接続されていない場合、ホルタ型記録装置100は安定化処理を停止し、アラームを鳴らす(又は光を放つ、又はデータプロセッサ200、コンピュータ、又は通信ステーションなどに信号をダウンロードしアラームを鳴らす)。

【0031】

ホルタ型記録装置の追加の実施形態では、圧電素子などの、アラーム又はエラー状態を通知するアラームを含んでいてもよい。圧電素子はまた、過可聴周波数でデータを送信するために使われてもよい。

【0032】

更なる代替実施形態では、ホルタ型記録装置100は、分析物センサセット10と単一のユニットとして組み合わさられていてもよい。これは、特に電池及び記録装置を十分に安く作ることができ、新しい分析物センサセット10の各々に対してホルタ型記録装置100

10

20

30

40

50

を交換することを容易にできる場合などに特にうまく適合する。

【 0 0 3 3 】

図 2 に示すように、データプロセッサ 2 0 0、コンピュータ、又は通信ステーションなどは、分析物センサセット 1 0 の感知部 1 8 から、ホルタ型記録装置 1 0 0 0 からのダウンロードを介して受信された測定結果を表示するために使われる表示装置 2 1 4 を含んでいてもよい。表示される結果及び情報は、特性の遷移情報（例えばグルコースの変化率）、履歴データのグラフ、平均特性レベル（例えばグルコース）などを含むが、これらに制限されるものではない。表示装置は、グルコースメータ（又は校正）データを示すために使われてもよい。代替実施形態では、データ間をスクロールする能力を含む。表示装置 2 1 4 は、データプロセッサ 2 0 0、コンピュータ、又は通信ステーションなどや特性モニタ 10 10 の上の、データプロセッサ 2 0 0 内のデータをプログラムする又は更新するボタン（図示せず）と共に使われてもよい。

【 0 0 3 4 】

本発明の更なる実施形態では、データプロセッサ 2 0 0、コンピュータ、又は通信ステーションなどが、異なる装置によって置き換えられてもよい。例えば、一つの実施形態では、ホルタ型記録装置 1 0 0 は、注入ポンプなどをプログラムし注入ポンプなどからデータを得るためにも使われる R F プログラマ（図示せず）と通信する。R F プログラマはまた、記録装置 1 0 0 が、遠隔プログラミング、校正、又はデータ受信のための受信機を備える場合には、記録装置 1 0 0 を更新しプログラムするために使われてもよい。R F プログラマは、感知部 1 8 から得られるデータを記憶し、分析のためにこのデータを注入ポンプ 20 20、特性モニタ、又はコンピュータなどのいずれかに提供するために使うことができる。更なる実施形態では記録装置 1 0 0 は、注入ポンプなどの薬物配送装置に、閉じられたループのシステムの一部としてデータを送信してもよい。これにより、薬物配送装置がセンサ結果と薬物配送データとを比較し、適切な場合にはアラームを鳴らし、又は薬物配送処置への修正を示唆することを可能にする。好適な実施形態では、記録装置 1 0 0 は、追加されたセンサデータの更新又は要求を受信するための送信機を備える。一つの種類の R F プログラマの例は、1 9 9 8 年 8 月 1 8 日に出願された米国特許出願第 6 0 / 0 9 6 , 9 9 4 号、「INFUSION DEVICE WITH REMOTE PROGRAMMING, CARBOHYDRATE CALCULATOR AND/OR VIBRATION ALARM CAPABILITIES」に記載されており、この文献をここに参照し組み入れる 30

【 0 0 3 5 】

使用の際には、移植可能分析物センサセット 1 0 は、ユーザの体の選択されたサイトにおける感知部 1 8 の皮下配置を素早く容易に行うことを可能にする。より詳しくは、剥ぎ取り式ストリップ 3 4（図 1 を参照）が取付け基板 3 0 から剥がされ、この時に取付け基板 3 0 を患者の肌の上に押し付けることで配置できる。このステップの際に、挿入針 1 4 がユーザの肌を突刺し、感知部 1 8 を含む保護カニューレ 1 6 を適切な皮下配置サイトへと運ぶ。挿入の際にはカニューレ 1 6 がフレキシブルセンサ 1 2 を所望の配置サイトに運ぶための、安定したサポート及び案内構造を提供する。取付け基板 3 0 はユーザの肌上に配置され、センサ 1 2 は皮下配置されると、ユーザから挿入針 1 4 を滑動可能に抜き取ることができる。この抜き取りステップの際には、挿入針 1 4 は保護カニューレ 1 6 の第一部分 40 4 8 上を滑動し、電極 2 0 を備える感知部 1 8 を窓 2 2 を介してユーザの生体流体に直接露出するように残す。針 1 4 及びセンサセット 1 0 の更なる説明は、米国特許第 5 , 5 8 6 , 5 5 3 号、「TRANSCUTANEOUS SENSOR INSERTION SET」や、同時係属中の米国特許出願第 0 8 / 8 7 1 , 8 3 1 号、「DISPOSABLE SENSOR INSERTION ASSEMBLY」や、1 9 9 8 年 9 月 2 5 日に提出された同時係属中の米国特許出願第 0 9 / 1 6 1 , 1 2 8 号、「A SUBCUTANEOUS IMPLANTABLE SENSOR SET HAVING THE CAPABILITY TO REMOVE OR DELIVER FLUIDS TO AN INSERTION SITE」などに記載され、これらの文献をここに参照し組み入れる。

【 0 0 3 6 】

次にユーザは、センサ 1 2 が血液化学又は糖尿病患者の血糖値などの特性測定値を取るために長時間使うことのできるように、センサセット 1 0 の接続部 2 4 をホルタ型記録装置 50

100のケーブル102に接続する。ホルタ型記録装置100の好適な実施形態では、センサ12の接続を検出し、ホルタ型記録装置100を起動する。例えば、センサ12の接続がスイッチを起動する又は回路を閉じて、ホルタ型記録装置100をオン状態にしてもよい。接続の検出を使うことにより、電池を最大化し、ホルタ型記録装置の、製造、テスト、又は保存などの使用前の貯蔵寿命を最大化する能力を提供する。本発明の代替実施形態では、ホルタ型記録装置100上のオン/オフスイッチ(又はボタン)を用いてもよい。

【0037】

記録装置100は次に、接着上面材によってユーザの体に固定される。この代わりに、剥ぎ取り式ストリップ34(図1を参照)が、下部ケース116から剥ぎ取られ、その後、下部ケース116が患者の肌に押され固定されてもよい。ユーザは次に記録装置100を起動し、又は、記録装置が分析物センサセット10のセンサ12への接続を検出して起動される。一般的には、センサ12を接続する(又は切断する)動作により、ホルタ型記録装置100は起動され(又は非活動状態にされ)、他のインターフェースを必要としない。代替ステップでは、分析物センサセット10は、センサ12の配置前に記録装置100に接続され、これにより記録装置100の取付けの際の、センサ12の移動又は無理な移動の可能性を回避する。記録装置はまた、センサセット10を記録装置100に取り付ける前に、ユーザに取り付けられてもよい。

【0038】

ユーザは次に、記録装置100の正常な動作を確認する。よって、ユーザが一旦記録装置100を分析物センサセット10に取り付けると、センサ12は自動的に初期化され、定期的に測定値が他の情報と共にホルタ型記録装置100に記録される。

【0039】

分析物センサセット10は、ある期間使われた後に交換される。ユーザは分析物センサセット10をホルタ型記録装置100のケーブル102から取り外す。好適な実施形態では、追加の測定値が必要及び/又は望まれる場合、ホルタ型記録装置100は取り外され、新しい分析物センサセット10のために新しいサイトの隣に配置される。代替実施形態では、ユーザは記録装置100を取り外す必要が無い。新しい分析物センサセット10及びセンサ12は、ホルタ型記録装置100に取り付けられ、ユーザの体に接続される。以前のセンサ12と同様に記録が続けられる。ホルタ型記録装置100を取外す必要がある場合、ユーザは、ホルタ型記録装置100を分析物センサセット10及びユーザの身体から取り外す。最後に、ホルタ型記録装置100のメモリ112に記憶されているデータは、分析及び検討のためにデータプロセッサ200、コンピュータ、又は通信ステーションなどにダウンロードされる(又は送信される)。

【0040】

本発明の追加の実施形態では、ホルタ型記録装置100に振動アラーム(又は、LEDなどの光学指標装置)を含んでもよく、触知できる(振動)アラームをユーザに提供し、分析物センサセット10の故障、正しくない接続、電池の低下、見落とししたメッセージ、悪いデータ、又は干渉などを示してもよい。振動アラームの使用により、音声アラームに追加の合図を提供でき、これは鋭い反応に苦しむユーザ又はホルタ型記録装置100の存在を保護し隠すために非音声アラームを有するユーザにおいて重要な場合がある。

【0041】

図8及び図9は、本発明のもう一つの実施形態によるホルタ型記録装置300を示す。図示する実施形態では、分析物センサ10は、ケーブル(又はコネクタ)102を介して、ポテンシオスタット(potentiostat)などのホルタ型記録装置300のハウジング304内の信号処理回路302に接続される。信号処理回路302は、電流-周波数コンバータ(IからF)306に接続される。IからF306の出力は、分析物センサ10によって生成されたセンサ信号の関数として変化するデジタル周波数である。代替実施形態では、電圧などの他の信号が周波数に変換されてもよい。デジタル周波数は次に、デジタルカウンタによって数えられ、デジタルカウンタ308の値が、マイクロプロセッサ310によ

10

20

30

40

50

て相対時間の指標と共に定期的に読み込まれ、不揮発性メモリ 312 に保存される。監視期間が完了すると、データは、ホルタ型記録装置 100 から、リードスイッチ (reed switch) 314 を起動することによりダウンロードされる。好適な実施形態では、リードスイッチ 314 は、磁石 400 によって起動される (図 9 を参照)。しかしながら、代替実施形態では、スタイラス (stylus) によって起動されるスイッチ、ホルタ型記録装置に送信されるコード、手動スイッチなどを使ってもよい。一旦リードスイッチ 314 が閉じられると、ホルタ型記録装置 300 は、LED 316 をあるデータ速度で駆動することにより、記憶されたデータのダウンロードを開始する。これは、全ての記憶されたデータ及び相対時間指標が受信機及び、コンピュータ、ラップトップ、PC、又は通信ステーションなどの処理装置に送信されるまで続く。代替実施形態では、有線接続、超音波周波数、光学、RF、又は他の送信プロトコルを使用してもよい。好適な実施形態では、ダウンロード成功の確認がホルタ型記録装置 300 によって受信されるまで、記憶されたデータは、不揮発性メモリ 312 に保持される。代替実施形態では、記憶されたデータをクリアするために追加のスイッチを起動する必要がある、又は、所定の期間の後に、メモリをクリアする回路上のプログラムを使って、ホルタ型記録装置がクリアされる。ホルタ型記録装置 300 はまた、ホルタ型記録装置 300 に電力を供給するために電源 322 及び電力管理回路 324 を備える。

【0042】

上述の説明は、本発明の特定の実施の形態を参照するが、本発明の精神から逸脱することなく数多くの変形例が可能であり、添付の請求項は、本発明の真の範囲及び精神に含まれる、このような変形例を含む。

【0043】

ここに開示された実施の形態は、全ての点において例示する目的のためであり、制限するものではなく、本発明の範囲は、前述の説明ではなく添付する請求項に示される。したがって、請求項の均等の意味及び範囲内に入る全ての変更は、請求項に含まれる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明の新しい特徴を実施する、皮下センサ挿入セット及びホルタ型モニタ装置を示す斜視図である。

【図 2】 図 1 の線 2 - 2 に沿った長手方向の垂直拡大断面図である。

【図 3】 図 1 及び図 2 の挿入セットにおいて使われる、溝を付けられた挿入針の長手方向部分拡大図である。

【図 4】 図 3 の線 4 - 4 に沿った、横方向の拡大断面図である。

【図 5】 図 3 の線 5 - 5 に沿った、横方向の拡大断面図である。

【図 6】 図 2 の円で囲まれた領域 6 に対応する部分の拡大部分断面図である。

【図 7】 図 2 の線 7 - 7 に沿った、横方向の拡大断面図である。

【図 8】 本発明の実施形態による、ホルタ型モニタ装置を示す簡略ブロック図である。

【図 9】 図 8 に示す実施形態によるホルタ型モニタ装置及びダウンロード起動装置を示す斜視図である。

10

20

30

【 図 1 】

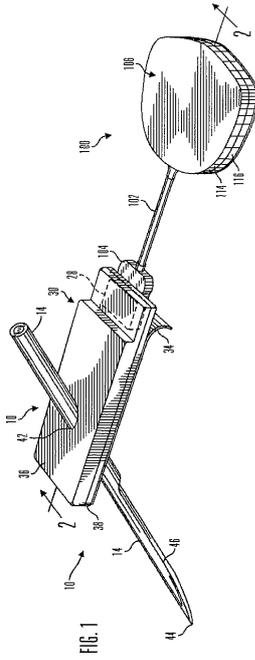


FIG. 1

【 図 2 】

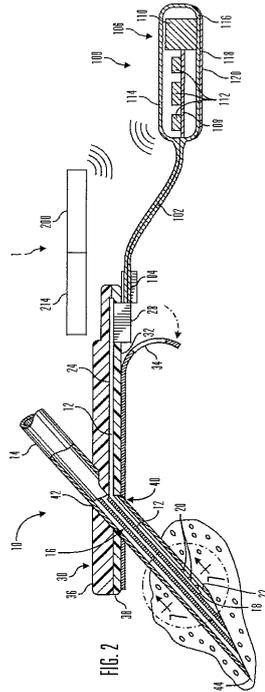


FIG. 2

【 図 3 】

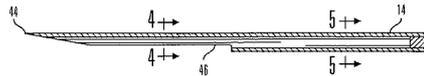


FIG. 3

【 図 4 】

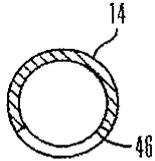


FIG. 4

【 図 5 】

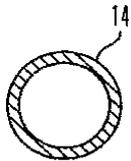


FIG. 5

【 図 6 】

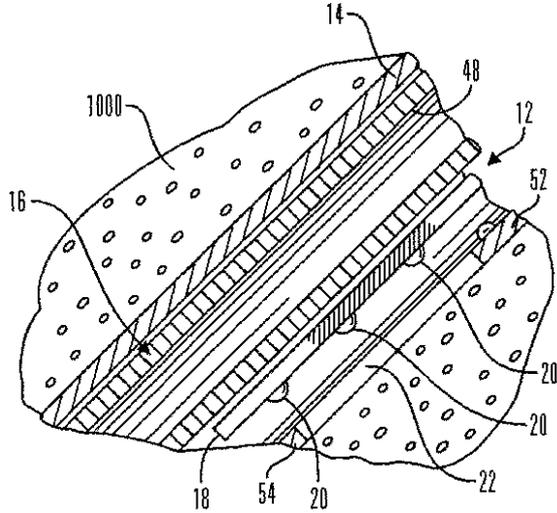


FIG. 6

【図7】

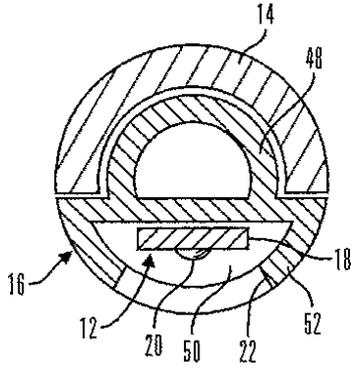
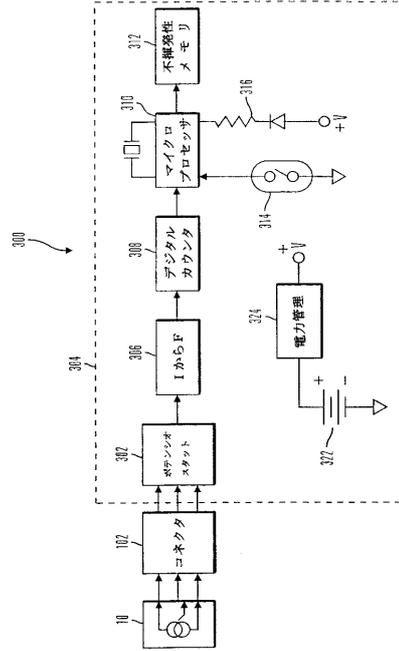


FIG. 7

【図8】



【図9】

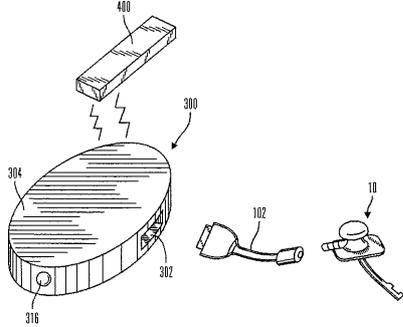


FIG. 9

フロントページの続き

(72)発明者 コベルマン ポール エイチ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 シミ バレー セネカ プレイス 5344

審査官 森 竜介

(56)参考文献 特開平10-328170(JP,A)
特開平11-104088(JP,A)
欧州特許出願公開第00880936(EP,A1)
米国特許第05569186(US,A)
特開昭63-75553(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/145

G01N 27/416

G01N 33/483

专利名称(译)	具有分析物传感器的Holter型监测系统		
公开(公告)号	JP4562920B2	公开(公告)日	2010-10-13
申请号	JP2000596822	申请日	2000-01-27
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力迷你迈德公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力MiniMed公司		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力MiniMed公司		
[标]发明人	コージージェームズディーザサード コベルマンポールエイチ		
发明人	コージージェームズディーザサード コベルマンポールエイチ		
IPC分类号	A61B5/145 G01N27/416 G01N33/483 A61B5/00 A61B5/1473 A61B5/1486		
CPC分类号	A61B5/1473 A61B5/0002 A61B5/14532 A61B2560/0214 Y10S128/903		
FI分类号	A61B5/14.310 G01N27/46.G G01N33/483.F		
代理人(译)	吉田健治 石田 纯		
优先权	09/246661 1999-02-05 US		
其他公开文献	JP2002536038A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

Holter型监视器系统包括远程定位数据接收装置，用于产生指示用户特征的信号的分析物传感器，以及Holter型记录装置。Holter型记录装置包括壳体，传感器连接器，处理器和数据端口。传感器连接器接收来自分析物传感器的产生信号。处理器耦合到传感器连接器并存储来自分析物传感器的信号，以便传送到位于远处的数据接收设备。记录设备耦合到处理器，用于将存储的信号下载到位于远程的数据接收设备。数据接收设备可以是特征监视器，向另一设备提供数据的数据接收器，RF编程器，药物输送设备（例如输液泵）等。

【图6】

