

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7512191号
(P7512191)

(45)発行日 令和6年7月8日(2024.7.8)

(24)登録日 令和6年6月28日(2024.6.28)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 5/1473(2006.01) A 6 1 B 5/1473

請求項の数 21 (全25頁)

(21)出願番号	特願2020-515005(P2020-515005)	(73)特許権者	504016422
(86)(22)出願日	平成30年7月31日(2018.7.31)		デックスコム・インコーポレーテッド
(65)公表番号	特表2020-533121(P2020-533121 A)		アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス ・ドライブ・6 3 4 0
(43)公表日	令和2年11月19日(2020.11.19)	(74)代理人	100108453
(86)国際出願番号	PCT/US2018/044710		弁理士 村山 靖彦
(87)国際公開番号	WO2019/055146	(74)代理人	100110364
(87)国際公開日	平成31年3月21日(2019.3.21)		弁理士 実広 信哉
審査請求日	令和3年7月21日(2021.7.21)	(74)代理人	100133400
(31)優先権主張番号	15/703,087		弁理士 阿部 達彦
(32)優先日	平成29年9月13日(2017.9.13)	(72)発明者	アーサー・リン
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 4 0 8 0・サウス・サンフランシスコ・イ ースト・グラント・アヴェニュー・2 6 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 侵襲性バイオセンサ、及び侵襲性バイオセンサの位置合わせ及び保持するための方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

着用型バイオセンサであって、
ハウジングであって、

第 1 の開口を画定する第 1 の面であって、前記ハウジングの底面である前記第 1 の面と、

前記第 1 の面の反対側の第 2 の面と、を備え、前記第 2 の面が第 2 の開口を画定し、前記第 1 の開口及び前記第 2 の開口が、前記ハウジングを通る実質的に遮られていない経路を画定する、ハウジングと、

前記ハウジング内に部分的に配置され、前記第 1 の開口を通して延在する外側部分を有する、バイオセンサワイヤと、

前記経路内に位置付けられ、前記第 1 の開口を通して延在する中空の挿入針であって、開放断面を有すると共に前記バイオセンサワイヤを少なくとも部分的に取り囲む、中空の挿入針と、

後に着用者の皮膚に押圧されると、前記ハウジングの前記第 1 の面に対して置まれるバイオセンサ保持機構であって、前記中空の挿入針を取り囲んで接触することにより、前記バイオセンサワイヤが前記中空の挿入針の前記開放断面内から外れることを防止する、バイオセンサ保持機構と、を備える、着用型バイオセンサ。

【請求項 2】

前記バイオセンサ保持機構が、パッドと、内側リング部材と、外側リング部材と、前記

10

20

内側リング部材を前記外側リング部材に結合する少なくとも1つの可撓性脚部材とを含み、前記内側リング部材が、前記中空の挿入針を取り囲んで接触し、前記外側リング部材が、前記パッドに貼着され、前記パッドが、前記ハウジングの前記底面に貼着される、請求項1に記載の着用型バイオセンサ。

【請求項3】

前記バイオセンサ保持機構が、前記内側リング部材を前記外側リング部材に結合する複数の可撓性脚部材を備え、前記可撓性脚部材の各々が、それぞれの第1の接点で前記内側リング部材に、そしてそれぞれの第2の接点で前記外側リング部材に取り付けられる、請求項2に記載の着用型バイオセンサ。

10

【請求項4】

少なくとも1つの可撓性脚部材に対する前記それぞれの第1の接点及び第2の接点が、互いからオフセットされている、請求項3に記載の着用型バイオセンサ。

【請求項5】

前記バイオセンサ保持機構が、孔を画定するディスクを備え、前記中空の挿入針及びバイオセンサワイヤが、前記ディスクの前記孔を通して延在し、前記ディスクが、前記ハウジングの前記底面から離間する、請求項1に記載の着用型バイオセンサ。

【請求項6】

前記バイオセンサ保持機構が、可撓性材料を含む、請求項5に記載の着用型バイオセンサ。

20

【請求項7】

前記可撓性材料が、ポリウレタン発泡材料又はシリコーン材料を含む、請求項6に記載の着用型バイオセンサ。

【請求項8】

前記バイオセンサ保持機構が、前記ディスクの底面に加えられる力に応じて、前記ディスクが前記中空の挿入針に沿ってスライドし、前記ハウジングの前記底面と接触することを可能にするように適合される、請求項5に記載の着用型バイオセンサ。

【請求項9】

前記バイオセンサ保持機構が、ストッパ形状部材を通して延在する孔を画定する前記ストッパ形状部材を備え、前記中空の挿入針及びバイオセンサワイヤが、前記ストッパ形状部材の前記孔を通して延在する、請求項1に記載の着用型バイオセンサ。

30

【請求項10】

前記ストッパ形状部材が、前記ストッパ形状部材の底面に加えられる力に応じて、前記中空の挿入針に沿って、前記ハウジングの前記底面に画定された開口の中にスライドするように構成されている、請求項9に記載の着用型バイオセンサ。

【請求項11】

前記ハウジングの前記底面に貼着されたパッドをさらに備え、前記バイオセンサ保持機構が、前記パッドに結合され、前記パッドから離れるように延在する、請求項1に記載の着用型バイオセンサ。

【請求項12】

前記ハウジングの前記底面に貼着されたパッドをさらに備え、前記バイオセンサ保持機構が、前記パッドに結合されず、前記パッドが、前記バイオセンサ保持機構に対応する切り欠き部分を画定し、前記バイオセンサ保持機構が、前記ハウジングに対して、そして前記パッドによって画定された切り欠き部分の中に置まれるように構成されている、請求項1に記載の着用型バイオセンサ。

40

【請求項13】

ハウジングを設けることであって、

第1の開口を画定する第1の面であって、前記ハウジングの底面である前記第1の面と、

前記第1の面の反対側の第2の面と、を備え、前記第2の面が第2の開口を画定し、

50

前記第 1 の開口及び前記第 2 の開口が、前記ハウジングを通る実質的に遮られていない経路を画定する、ハウジングを設けることと、

バイオセンサワイヤを前記ハウジング内に部分的に位置付けることであって、前記バイオセンサワイヤの第 1 の部分が前記第 1 の開口を通して前記ハウジングの外側に延在する、位置付けることと、

開放断面を有する中空の挿入針を、前記第 2 の開口から前記第 1 の開口までの前記遮られていない経路の中に通過するように挿入することであって、前記中空の挿入針が、前記バイオセンサワイヤの前記第 1 の部分を少なくとも部分的に取り囲む、挿入することと、

前記中空の挿入針にバイオセンサ保持機構を適用することであって、前記バイオセンサ保持機構が、後に着用者の皮膚に押圧されると、前記ハウジングの前記第 1 の面に対して 10
 畳まれるように構成されており、前記中空の挿入針を取り囲んで接触することにより、前記バイオセンサワイヤが前記中空の挿入針の前記開放断面内から外れることを防止する、前記適用することと、を含む、方法。

【請求項 1 4】

前記バイオセンサ保持機構が、パッドと、内側リング部材と、外側リング部材と、前記内側リング部材を前記外側リング部材に結合する少なくとも 1 つの可撓性脚部材とを含み、前記中空の挿入針に前記バイオセンサ保持機構を適用することが、

前記内側リング部材を、前記中空の挿入針の上にスライドさせて接触させることと、
 前記外側リング部材を前記パッドに貼着することと、

前記パッドを前記ハウジングの前記底面に貼着することと、を含む、請求項 1 3 に記載の方法。 20

【請求項 1 5】

前記バイオセンサ保持機構が、孔を画定するディスクを備え、

前記中空の挿入針に前記バイオセンサ保持機構を適用することが、前記ディスクを前記中空の挿入針の上にスライドさせて前記中空の挿入針と接触させることを含み、

前記ディスクを前記中空の挿入針の上にスライドさせて前記中空の挿入針と接触させることが、前記ディスクと前記ハウジングの前記底面との間に空隙を残すことを含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記バイオセンサ保持機構が、ストッパ形状部材を通して延在する、前記中空の挿入針を挿入するための孔を画定する前記ストッパ形状部材を備え、 30

前記中空の挿入針に前記バイオセンサ保持機構を適用することが、前記ストッパ形状部材を、前記孔を通して延在する前記中空の挿入針の上でそれと接触させることを含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記中空の挿入針に前記バイオセンサ保持機構を適用することが、前記バイオセンサ保持機構を通して前記中空の挿入針の先端を押すことにより、前記バイオセンサ保持機構に孔を形成することを含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記バイオセンサ保持機構が、パッドと、螺旋形状部材とを含み、前記中空の挿入針に前記バイオセンサ保持機構を適用することが、 40

前記パッドを前記ハウジングの前記底面に貼着することと、

前記中空の挿入針を前記螺旋形状部材で囲むことと、

前記螺旋形状部材を、前記中空の挿入針の長さに沿って、前記パッドから離れるように延ばすことと、を含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 9】

着用型バイオセンサであって、

ハウジングであって、

第 1 の開口を画定する第 1 の面であって、前記ハウジングの底面である前記第 1 の面と、 50

前記第 1 の面の反対側の第 2 の面と、を備え、第 2 の面が第 2 の開口を画定し、前記第 1 の開口及び前記第 2 の開口が、前記ハウジングを通る実質的に遮られていない経路を画定する、ハウジングと、

前記ハウジング内に部分的に配置され、前記第 1 の開口を通過して延在する外側部分を有する、バイオセンサワイヤと、

前記経路内に位置付けられ、前記バイオセンサワイヤの前記外側部分と同軸に位置合わせされた前記第 1 の開口を通過して延在する中空の挿入針であって、前記バイオセンサワイヤの前記外側部分を少なくとも部分的に取り囲む、中空の挿入針であって、開放断面を有する前記中空の挿入針と、

前記中空の挿入針と、前記バイオセンサワイヤの前記外側部分と同軸に位置合わせされた前記中空の挿入針の一部に結合された前記バイオセンサワイヤとの間の同軸位置合わせを維持するための手段であって、後に着用者の皮膚に押圧されると、前記ハウジングの前記第 1 の面に対して畳まれるように構成されており、前記中空の挿入針を取り囲んで接触することにより、前記バイオセンサワイヤが前記中空の挿入針の前記開放断面内から外れることを防止する前記手段と、を備える、着用型バイオセンサ。

10

【請求項 20】

前記同軸位置合わせを維持するための手段が、少なくとも 1 つの可撓性脚部を含む、請求項 19 に記載の着用型バイオセンサ。

【請求項 21】

前記同軸位置合わせを維持するための手段が、前記ハウジングから離間している、請求項 19 に記載の着用型バイオセンサ。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、概して、侵襲性バイオセンサに関し、より一般的には、侵襲性バイオセンサの位置合わせ及び保持に関する。

【背景技術】

【0002】

連続グルコースモニタ（「CGM」）などの着用型侵襲性バイオセンサは、着用者の皮膚に挿入されるセンサワイヤを使用して、グルコースレベルなどの分析物を測定する。センサワイヤは一般に直径が小さく、曲げたり折ったりすることなしには着用者の皮膚を穿刺できないため、針を使用して穿刺傷を作り、そこからセンサワイヤを挿入する。幾つかのケースでは、針がバイオセンサの開口を通して挿入され、センサワイヤと軸方向に位置合わせされ、それによって、CGM が着用者の皮膚に押圧されると、針が穿刺傷を作り、センサワイヤが穿刺穴を通して挿入される。次に、針を引き抜いて、センサワイヤを適所に残す。

30

【発明の概要】

【0003】

侵襲性バイオセンサの位置合わせ及び保持について、様々な例が説明される。着用型バイオセンサの一例は、ハウジングであって、第 1 の開口を画定する第 1 の面と、第 1 の面の反対側の第 2 の面と、を備え、第 2 の面が第 2 の開口を画定し、第 1 及び第 2 の開口が、ハウジングを通る実質的に遮られていない経路を画定する、ハウジングと、ハウジング内に部分的に配置され、第 1 の開口を通過して延在する外側部分を有する、バイオセンサワイヤと、経路内に位置付けられ、第 1 の開口を通過して延在する中空の挿入針であって、バイオセンサワイヤを少なくとも部分的に取り囲む、中空の挿入針と、ハウジングの第 1 の面に対して畳まれるバイオセンサ保持機構であって、中空の挿入針を取り囲んで接触している、バイオセンサ保持機構と、を含む。

40

【0004】

侵襲性バイオセンサの位置合わせと保持を提供する方法の一例は、第 1 の開口を画定する第 1 の面と、第 1 の面の反対側の第 2 の面と、を備えるハウジングを設けることであっ

50

て、第1の面が第2の開口を画定し、第1及び第2の開口が、ハウジングを通る実質的に遮られていない経路を画定する、ハウジングを設けることと、バイオセンサワイヤをハウジング内に位置付けることと、バイオセンサワイヤの第1の部分が第1の開口を通して延在している、位置付けることと、中空の挿入針を、第2の開口から第1の開口までの遮られていない経路を通る経路に挿入することと、中空の挿入針が、バイオセンサワイヤの第1の部分を少なくとも部分的に取り囲む、挿入することと、中空の挿入針にバイオセンサ保持機構を適用することと、バイオセンサ保持機構が、中空の挿入針を取り囲んで接触し、ハウジングの底面に対して畳まれるように構成されている、適用することと、を含む。

【0005】

10

着用型バイオセンサの別の例は、ハウジングであって、第1の開口を画定する第1の面と、第1の面の反対側の第2の面と、を備え、第2の面が第2の開口を画定し、第1及び第2の開口が、ハウジングを通る実質的に遮られていない経路を画定する、ハウジングと、ハウジング内に部分的に配置され、第1の開口を通して延在する外側部分を有する、バイオセンサワイヤと、経路内に位置付けられ、バイオセンサの外側部分と同軸に位置合わせされた第1の開口を通して延在する中空の挿入針であって、バイオセンサワイヤの外側部分を少なくとも部分的に取り囲む、中空の挿入針と、中空挿入針と、バイオセンサワイヤの外側部分と同軸に位置合わせされた中空挿入針の一部に結合されたバイオセンサワイヤとの間と同軸位置合わせを維持するための手段と、を含む。

【0006】

20

着用型バイオセンサを適用するための例示的な方法は、着用型バイオセンサを取得することと、第1の開口を画定する第1の面と、第1の面の反対側の第2の面と、を備え、第2の面が第2の開口を画定し、第1及び第2の開口が、ハウジングを通る実質的に遮られていない経路を画定する、ハウジングと、ハウジング内に部分的に配置され、第1の開口を通して延在する外側部分を有する、バイオセンサワイヤと、経路内に位置付けられ、第1の開口を通して延在する中空の挿入針であって、バイオセンサワイヤを少なくとも部分的に取り囲む、中空の挿入針と、ハウジングの第1の面に対して畳まれるバイオセンサ保持機構であって、中空の挿入針を取り囲んで接触する、バイオセンサ保持機構と、を備える、着用型バイオセンサを取得することと、着用型バイオセンサを着用者の皮膚に適用することと、中空の挿入針を、穿刺穴を通して着用者の皮膚に挿入することと、バイオセンサワイヤを、穿刺穴を通して挿入することと、ハウジングを着用者の皮膚に対して押圧し、バイオセンサ保持機構をハウジングに対して畳むことと、着用者の皮膚及びハウジングから、中空の挿入針を引き抜くことと、を含む。

30

【0007】

これらの図の例は、本開示の範囲を限定又は画定するためではなく、その理解を助けるための例を提供するために言及されている。図の例が、さらなる説明を提供する発明を実施するための形態で述べられる。様々な例によって提供される利点が、本明細書を検討することでさらに理解され得る。

【図面の簡単な説明】

【0008】

40

添付の図面は、本明細書に組み込まれてその一部を構成し、1つ以上の特定の例を示し、例の説明とともに、特定の例の原理及び実装を説明するのに役立つ。

【0009】

【図1A】侵襲性バイオセンサと、挿入針と、保持機構の一例を示す。

【図1B】侵襲性バイオセンサと、挿入針と、保持機構の一例を示す。

【図1C】侵襲性バイオセンサと、挿入針と、保持機構の一例を示す。

【図1D】侵襲性バイオセンサと、挿入針と、保持機構の一例を示す。

【図1E】侵襲性バイオセンサと、挿入針と、保持機構の一例を示す。

【図2A】本開示によるバイオセンサの位置合わせ及び保持機構の一例を示す。

【図2B】本開示によるバイオセンサの位置合わせ及び保持機構の一例を示す。

50

- 【図 3】本開示によるバイオセンサの位置合わせ及び保持機構の一例を示す。
- 【図 4 A】本開示によるバイオセンサの位置合わせ及び保持機構の一例を示す。
- 【図 4 B】本開示によるバイオセンサの位置合わせ及び保持機構の一例を示す。
- 【図 5 A】本開示によるバイオセンサの位置合わせ及び保持機構の一例を示す。
- 【図 5 B】本開示によるバイオセンサの位置合わせ及び保持機構の一例を示す。
- 【図 6】本開示によるバイオセンサと挿入針との位置合わせのための製造技術の例を示す。
- 【図 7】本開示によるバイオセンサと挿入針との位置合わせのための製造技術の例を示す。
- 【図 8 A】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構を組み立てる方法の一例を示す。
- 【図 8 B】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構を組み立てる方法の一例を示す。
- 【図 9 A】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構を組み立てる方法の一例を示す。 10
- 【図 9 B】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構を組み立てる方法の一例を示す。
- 【図 10 A】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構を組み立てる方法の一例を示す。
- 【図 10 B】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構を組み立てる方法の一例を示す。
- 【図 11 A】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構の一例を示す。
- 【図 11 B】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構の一例を示す。
- 【図 12 A】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構の一例を示す。
- 【図 12 B】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構の一例を示す。
- 【図 13 A】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構の一例を示す。
- 【図 13 B】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構の一例を示す。
- 【図 14 A】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構の一例を示す。 20
- 【図 14 B】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構の一例を示す。
- 【図 14 C】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構の一例を示す。
- 【図 15】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構を組み立てる方法の一例を示す。
- 【図 16】バイオセンサの位置合わせ及び保持機構を有する着用型バイオセンサを適用する方法の一例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0010】

本明細書では、侵襲性バイオセンサの位置合わせ及び保持の文脈で例が説明されている。当業者は、以下の説明は例示にすぎず、決して限定することを意図していないことを理解するであろう。ここで、添付の図面に示されている例の実装について詳細に言及する。 30
同一又は類似の項目を参照するために、図面及び以下の説明全体を通して同一の参照指標が使用される。

【0011】

明確にするために、本明細書に記載の例の日常的な特徴のすべてが示され説明されているわけではない。当然ながら、そのような実際の実装の開発では、用途関連及びビジネス関連の制約の遵守など、開発者の特定の目標を達成するために、実装固有の多数の決定を行う必要があり、これらの具体的な目標は、実装ごと、開発者ごとに異なることが理解されるであろう。

【0012】

侵襲性バイオセンサは、人の皮膚などを介して人の体内に挿入される1つ以上の検知構成要素を含み、分析物を測定してグルコースレベルなどの情報を判定することができる。例えば、連続グルコースモニタ（「CGM」）は、着用者のグルコースレベルを監視するために、ある期間にわたって人（「着用者」）に適用され、着用され得る。本例のCGMは、着用者の皮膚に挿入されて、間質液にアクセスしてグルコースレベルを検知するセンサワイヤを含む。しかし、センサワイヤは、意図された厚さ/直径、本例では100マイクロメートル（又は「ミクロン」）で壊れやすいため、針を使用して皮膚を穿刺して、センサワイヤを挿入する。例示的なCGMは、中空挿入針を備えた挿入装置に結合され、これは、挿入針の中空部分内に配置されたCGMセンサワイヤと同軸に位置付けられる。着用者がCGMを適用すると、挿入針を使用して皮膚を穿刺し、センサワイヤは針に追従して穿刺穴に入る。CGMセンサワイヤが穿刺穴に挿入され、CGMが着用者の皮膚に取り 40

付けられた後、着用者は針を引き戻し、センサワイヤを皮膚下に、そしてCGMを適所に残す。

【0013】

図1A～図1Dを参照すると、これらの図は、例示的なCGM100の様々な概観を示しており、これは、ハウジング110及びセンサワイヤ120を有している。図1Aに見られるように、センサワイヤ120は、着用者の皮膚に挿入することができようハウジング110の外に延在し、ハウジング110が着用者の皮膚に貼着され得る。

【0014】

図1Bに示すように、CGM100を適用するために、針130（「挿入針」とも称される）は、CGM100の上面内の孔を通り、針130及びセンサワイヤ120を収容するためにCGM100の内部に形成された空洞を通り、CGM100の下面内の孔を通して挿入される。針130は、センサワイヤ120と軸方向に位置合わせされるように挿入される。したがって、CGM100、針130、及びセンサワイヤ120はすべて、一度の動きで、着用者の皮膚に押圧され、CGM100を適用し得る。CGM100が着用者の皮膚に押圧されると、針130が皮膚を穿刺し、センサワイヤ120が穿刺穴を通して押圧される。次に、CGM100は、着用者の皮膚に押圧され、例えば感圧接着剤（「PSA」）を介してそこに留まる。次いで、針130が引き抜かれ、CGM100及びセンサワイヤ120が適所に残される。

【0015】

図1C～図1Dは、針130とセンサワイヤ120がどのように係合して、着用者の皮膚への実質的に同時の挿入を可能にするかを図示している。本例の挿入針130は中空であり、図1Dに示されるように、「C」形状又は「U」形状を有すると称され得る開放断面を有し、センサワイヤ120の端部をわずかに超えて延在する。針がセンサワイヤを超えて延在する量は重要ではないが、センサワイヤ120を挿入するのに必要な深さを超えて着用者の皮膚を刺すことは、着用者に不必要な痛みや外傷を引き起こすため、回避されるべきである。図1Dに見られるように、針の断面はセンサワイヤ120よりも大きな直径を有する。針130をその中空断面内でセンサワイヤ120を囲むように配向して位置付けることにより、針130とセンサワイヤ120を同軸に位置付けることができ、したがって、着用者が針130を着用者の皮膚に押し込んで穿刺穴を作るときに、センサワイヤ120は、針130によって作られた穿刺穴の中に直ちに進むことができる。

【0016】

しかしながら、幾つかの例では、CGM100は、挿入針130がすでにCGM100に結合された状態でパッケージ化されている場合がある。したがって、ユーザは、新しいCGM100を取得して、それらにCGM100を適用するために、CGM100に針を挿入する必要がない場合がある。しかしながら、パッケージ化されたCGM100は、製造、包装、及び輸送中に様々な力を受ける場合があるため、センサワイヤ120及び針130がずれる場合がある。例えば、センサワイヤ120は、パッケージが落下した後などに、C形状断面が崩れるか又は曲げられる場合がある。センサワイヤ120を皮下に挿入する際に、針130とセンサワイヤ120との同軸配置を維持するのを助けるために、CGM100は、その底面に結合されたセンサ位置合わせ及び保持機構を有する。

【0017】

ここで図1Eを参照すると、図1Eは、センサ位置合わせ及び保持機構140（又は「保持機構」）が取り付けられたCGM100の底面を示している。本例では、保持機構140は、PSAなどによってCGM100の底面に接着された部分を含む。加えて、保持機構は、切断されて挿入針130の周りで上向きに螺旋状になった伸長可能部分142を有する。製造中、伸長可能部分142は、CGM100の底面から引き離されて螺旋形状を形成する。切断部分142の先端は、針130の周囲に嵌合して係合する密接嵌合孔を含み、それにより、センサワイヤ120が中空の挿入針130の断面内から外れることを防止するのを助ける。CGM100が後に着用者の皮膚に適用されると、伸長可能部142は、着用者の皮膚に押圧されると、CGM100の底面に対して畳まれて平らに戻り、

10

20

30

40

50

最終的にCGM100の底面と同一平面に位置する。したがって、伸長可能部142は、CGMの挿入手順に影響を与えずに、センサワイヤ120と挿入針130との間の同軸位置合わせを維持するのに役立つ。

【0018】

この図の例は、本明細書に記述される一般的な主題を読者に紹介するために与えられており、本開示は本例に限定されない。以下のセクションでは、さまざまな追加の非限定的な例と、侵襲性バイオセンサの位置合わせ及び保持のためのシステム及び方法の例について説明する。図2A～図14Bは、中空挿入針とバイオセンサワイヤとの間の同軸位置合わせを維持するための手段のさらなる例を示しており、以下でより詳細に説明される。

【0019】

ここで図2A～図2Bを参照すると、図2A～図2Bは、本開示による例示的なセンサ位置合わせ及び保持機構210を示す。本例の保持機構210は、保持機構210をCGMなどのバイオセンサに結合するために使用され得るパッド（又は裏打ち材）220を含む。パッド220は、製造プロセス中に、バイオセンサの下面の形状、又はそのような形状の一部に対応するように成形され得る。保持機構210はまた、製造中に、又は挿入針がCGMを通して挿入されるときに伸長して、センサワイヤと挿入針との間の同軸位置合わせを保持するように螺旋形状の機構を形成し得る伸長可能な部分230を含む。図2Aでは、伸長可能部分はまだ伸長されておらず、したがってパッド220と同一平面に留まっている。これは、切断部分230を形成するために使用される切断の形状を例示するのに役立ち、切断部分の伸長がらせん形状を作成することを可能にする。

【0020】

本例において、及び製造プロセス中、パッド220はポリウレタン発泡体で形成されるが、布、シリコンなどの他の材料で構成されてもよい。本例の伸長可能部230は、パッド220は異なる材料片から形成され、接着剤によってパッドに結合されている。しかしながら、幾つかの例では、伸長可能部230は、パッド220と同じ材料片から形成されてもよい。幾つかの例では、図6～図10に関して以下でより詳細に述べられるように、パッドは互いに結合された複数の層から形成されてもよい。伸長可能部230は、ポリウレタン発泡体、シリコンなどを含む任意の好適な材料から形成されてもよい。さらに、幾つかの例では、保持機構はパッド220を含まなくてもよく、代わりに切断部分230のみを含んでもよい。

【0021】

図2Bは、侵襲性バイオセンサ200の下面に貼着された保持機構210を示している。図からわかるように、パッド220は、バイオセンサ200の底面の形状にほぼ対応するが、本例では底部全体を覆っていない。パッド220は、用途に応じて、任意の好適なサイズ及び形状にすることができることを理解されたい。例えば、製造プロセス中に、パッド220は、バイオセンサ200の底面の形状及びサイズに一致するような形状及びサイズにされ得る。幾つかの例では、パッド220は、バイオセンサ200の底面の1つ以上の縁部を超えて延在してもよく、又はバイオセンサ200の底面の一部のみを覆ってもよい。

【0022】

ここで図3を参照すると、図3は、本開示による例示的なセンサ位置合わせ及び保持機構310（又は単に「保持機構」）を示す。本例では、保持機構310は「アコーディオン」形状を備える。製造プロセス中に、ある長さの材料がそれ自体で複数回折り返され、針よりも数十ミクロン広い直径を有する孔が材料に切り込まれ、挿入針320と係合してそれを取り囲む。本例では、挿入針320に係合して取り囲むことにより、針の中空部分内に位置付けられたセンサワイヤを保持することができる。センサワイヤは、衝撃又は力を加えられた場合、保持機構によって針の中空部分内の適所に保持され得る。さらに、バイオセンサ300が着用者に適用されると、保持機構310は、バイオセンサ300の底面に対して折り曲げられて畳まれ得る。

【0023】

図 3 に示す例は、図 2 A ~ 図 2 B に関して上述したようなパッドを含まないが、幾つかの例では、保持機構はパッドも含むか、又はパッドに結合されてもよい。図 2 A ~ 図 2 B の例に関して上述したように、任意の好適なパッドを使用することができる。さらに、保持機構 3 1 0 は、別個に構成され、その後パッドに結合されてもよく、又はパッドと同じ材料片から形成されてもよい。

【 0 0 2 4 】

ここで図 4 A ~ 図 4 B を参照すると、図 4 A ~ 図 4 B は、本開示による例示的なセンサ位置合わせ及び保持機構 4 2 0 (又は単に「保持機構」)を示す。本例では、保持機構 4 2 0 は、バイオセンサ、例えば図 4 B に示されるバイオセンサ 4 0 0 の下面に貼着され得るパッド 4 1 0 に結合される。本例の保持機構部 4 2 0 は、バイオセンサ 4 0 0 の挿入針 4 3 0 と係合してそれを取り囲む中央機構 4 2 4 を有する。図 4 A に示される例では、中央機構 4 2 4 は、挿入針 4 3 0 を収容するための開口、例えば孔又はスリット(例えば、「|」、「X」、又は「*」形状)がまだ切り込まれていないが、開口は、製造プロセス中の任意の好適な時点で切り込まれてもよく、又は挿入針が C G M 及び保持機構に挿入されるときに作成されてもよく、これは、製造プロセス中もしくは C G M が着用者に適用されたときに発生し得る。

10

【 0 0 2 5 】

中央機構 4 2 4 に加えて、例示的な保持機構 4 2 0 は、2つの脚部 4 2 2 a , 4 2 2 b を含む。各脚部 4 2 2 a , 4 2 2 b は2つの端部を有し、その一方はパッド 4 1 0 に結合されるか、又はパッドが使用されない場合は、バイオセンサ 4 0 0 の底面に貼着され得るリングもしくは他の機構に結合される。各脚部 4 2 2 a , 4 2 2 b の他方の端部は、中央機構 4 2 4 に結合されている。本例では、脚部 4 2 2 a , 4 2 2 b は、中央機構 4 2 4 の両側に取り付けられ、次いで、中央機構 4 2 4 の周りで実質的に 1 8 0 度、すなわち互いに 1 8 0 度オフセットされた、パッド 4 1 0 上のそれぞれの点で各々結合する。異なる例では、脚部は、中央機構 4 2 4 上の結合点に対するパッド 4 1 0 上の異なる位置で、例えば 9 0 度オフセットされて、1 2 0 度オフセットされて結合してもよい。さらに、本例では2つの脚部 4 2 2 a , 4 2 2 b が示されているが、幾つかの例では、3つ以上の脚部が使用されてもよい。2つの脚部 4 2 2 a , 4 2 2 b は、中央機構 4 2 4 がバイオセンサから離れるように伸長し、図 4 B に見られるように、バイオセンサ 4 0 0 の底面と針 4 3 0 の先端との間の位置で挿入針 4 3 0 と係合し、それを取り囲むことを可能にする。加えて、脚部 4 2 2 a , 4 2 2 b は、着用者の皮膚に適用されたときに、中央機構 4 2 0 がバイオセンサ 4 0 0 の底面に対して畳まれることを可能にする。

20

30

【 0 0 2 6 】

ここで図 5 A ~ 図 5 B を参照すると、図 5 A ~ 図 5 B は、本開示による例示的なセンサ位置合わせ及び保持機構 5 2 0 (又は単に「保持機構」)を示す。本例では、保持機構 5 2 0 は、バイオセンサ、例えば図 5 B に示されるバイオセンサ 5 0 0 の下面に製造中に貼着され得るパッド 5 1 0 に結合される。図 4 A に示される例と同様に、本例の保持機構 5 2 0 は、バイオセンサ 5 0 0 の挿入針 5 3 0 と係合してそれを取り囲む中央機構 5 2 4 を有する。図 5 A に示される例では、中央機構 5 2 4 は、挿入針 5 3 0 を収容するための開口がまだ切り込まれていないが、製造プロセス中の任意の好適な時点で、開口が切り込まれ得る。代替的に、幾つかの例では、挿入針が C G M 及び保持機構に挿入されるときに、開口が作成され得、これは、製造プロセス中又は着用者による C G M の適用時に発生し得る。

40

【 0 0 2 7 】

中央機構 5 2 4 に加えて、例示的な保持機構 5 2 0 は、2つの脚部 5 2 2 a , 5 2 2 b を含む。図 4 A に示される例と同様に、各脚部 5 2 2 a , 5 2 2 b は2つの端部を有し、その一方はパッド 5 1 0 に結合されるか、又はパッドが使用されない場合は、バイオセンサ 5 0 0 の底面に貼着され得るリングもしくは他の機構に結合される。各脚部 5 2 2 a , 5 2 2 b の他方の端部は、中央機構 5 2 4 に結合されている。本例では、脚部 5 2 2 a , 5 2 2 b は、中央機構 5 2 4 の両側に取り付けられ、次いで、中央機構 4 2 4 の周りで実

50

質的に90度オフセットされたパッド510上のそれぞれの点で各々結合する。図4A及び図4Bに関して上述したように、異なる例では、任意の好適な数の脚部を採用してもよい。例えば、図5Aに示される保持機構520は、2つの追加の脚部を追加するように変更されてもよく、脚部の各々は、中央機構524に結合し、それによって、脚部の各々が互いから90度オフセットされた位置で結合し、同様に、各脚部の他方の端部は、パッド510上で互いから90度オフセットされた位置で結合し得る。

【0028】

本例の2つの脚部522a, 522bは、中央機構524がバイオセンサ500から離れるように伸長し、図5Bに見られるように、バイオセンサ500の底面と針530の先端との間の位置で挿入針530と係合し、それを取り囲むことを可能にする。加えて、脚部522a, 522bは、着用者の皮膚に適用されたときに、中央機構520がバイオセンサ500の底面に置まれることを可能にする。このように、本例の保持機構520は、侵襲性バイオセンサ500を適用するために使用される中空の挿入針530内のセンサワイヤの位置合わせ及び保持を提供する。

10

【0029】

ここで図6を参照すると、図6は、例示的なパッド及びセンサ位置合わせ及び保持アセンブリ600の分解図を示している。例示的な位置合わせ及び保持アセンブリ600は、侵襲性バイオセンサにセンサ位置合わせ及び保持を提供するために別個に製造されて組み立てられた4つの構成要素を含む。アセンブリ600は、保持機構610と、上層接着剤620、裏打ち材630と、下層接着剤640とを含む。本例では、保持機構610は、図5A～図5Bに示す保持機構520と同じ構成を有し、2つの脚と中央機構を有する。本例の保持機構610は、発泡体の一部を切り取って、脚部、中央機構、及び周囲リングを形成することによって、ポリウレタン発泡体片から別々に製造される。

20

【0030】

上層接着剤620は、製造プロセス中に裏打ち材630に適用されるPSAである。PSAは、保持機構610の周囲に適用され、裏打ち材630の一部にも適用されて、裏打ち材630とバイオセンサハウジングの底面との間の接着を提供する。本例では、上層接着剤620は、両面テープの単一片として提供されるが、幾つかの例では、裏打ち材630に噴霧されてもよく、多数のテープ片を含んでもよい。さらに、上層接着剤620は、裏打ち材630上の任意の好適な位置に適用されて、裏打ち材630と保持機構610との間の、並びに裏打ち材630とバイオセンサハウジングの底面との間の接着を提供し得る。

30

【0031】

本例の裏打ち材630は、ポリウレタンでコーティングされた織物で構成されるが、布、発泡体などの任意の好適な材料を使用してもよい。本例では、裏打ち材630は、材料のシートから、バイオセンサのハウジングの形状に対応する形状に裁断されていて、保持機構に対応する孔を有する。

【0032】

下層接着剤640は、裏打ち材630に適用されるPSAであり、裏打ち材630を、ひいては侵襲性バイオセンサを、着用者の皮膚に接着することを意図する。このように、下層接着剤640は、人の皮膚との長期接触に好適な接着剤を含む。そのような接着剤は、耐水性及び耐湿性であり得る。本例では、接着剤は、裏打ち材630の形状に対応する形状に裁断された両面テープを含む。幾つかの例では、下層接着剤640は、別のタイプの接着剤、例えば裏打ち材630に噴霧され得る液体などを含んでもよく、又は多数のテープ片を含んでもよい。

40

【0033】

図6に示される例示的なアセンブリ600を作成するために、上層接着剤620が裏打ち材630の片側に適用される。次いで、保持機構610は、上層接着剤620と裏打ち材630に形成された孔とに対応する裏打ち材630上の位置に押圧される。次に、下層接着剤640を裏打ち材630の反対側に適用する。上述のステップの順序は、異なる製

50

造プロセスに応じて変動し得ることを理解されたい。幾つかの例では、他のステップが含まれてもよく、上記のステップが省略されてもよく、又はステップが異なる順序で実行されてもよい。例えば、上層接着剤 6 2 0 及び保持機構 6 1 0 を備えた裏打ち材 6 3 0 は、下層が適用される前に侵襲性バイオセンサの底面に接着されてもよい。またさらなる変形は、本開示の範囲内である。

【 0 0 3 4 】

ここで図 7 を参照すると、図 7 は、例示的なパッド及びセンサ位置合わせ及び保持アセンブリ 7 0 0 の分解図を示している。本例では、アセンブリは、上層接着剤 7 1 0 と下層接着剤 7 3 0 を備えた裏打ち材 7 2 0 を含む。

【 0 0 3 5 】

図 6 に示される例示的なアセンブリ 6 0 0 とは異なり、本例では、アセンブリは、裏打ち材 7 2 0 と同じ材料片から形成された保持機構 7 2 2 を有する。このように、裏打ち材及び保持機構は、2 つの別々の片を有するのではなく、同じ材料片から形成される。そして、裏打ち材を侵襲性バイオセンサの底面に接着させるために、裏打ち材 7 2 0 の一方の側に上層接着剤 7 1 0 を適用し得る。裏打ち材 7 2 0 を着用者の皮膚に接着するために、裏打ち材 7 2 0 の反対側に下層接着剤 7 3 0 を適用してもよい。裏打ち材 7 2 0 及び保持機構 7 2 2 に適した材料が、上層及び下層接着剤 7 1 0、7 3 0 に適した接着剤と同様に、上述されている。

【 0 0 3 6 】

ここで図 8 A ~ 図 8 B を参照すると、図 8 A ~ 図 8 B は、侵襲性バイオセンサに保持機構を適用するための例示的な技法 8 0 0 を示している。本例では、図 6 に示されたアセンブリ 6 0 0 と同様の例示的な裏打ち材（又はパッド）及びセンサ位置合わせ及び保持アセンブリが使用されるが、本開示による任意の他の好適なアセンブリが使用されてもよい。具体的には、図 8 A ~ 図 8 B に関して説明された技法 8 0 0 は、異なる材料片から形成された別個のパッド及び保持機構を備えたアセンブリに関する。

【 0 0 3 7 】

対応する図 8 1 0 b で示される、図 8 A のブロック 8 1 0 a では、接着剤 8 5 2 がバイオセンサハウジング 8 5 0 に適用される。本例では、上層接着剤 8 5 2 は、両面テープであり、ハウジング 8 5 0 の底面の形状に対応する形状に裁断され、ハウジング 8 5 0 の底面に押圧される。しかし、幾つかの例では、接着剤 8 5 2 がハウジングに噴霧されてもよく、ハウジング 8 5 0 が接着剤に浸漬されてもよく、又は任意の他の好適な技術、例えば構成要素とともに溶着するためのヒートステッキングを使用して、ハウジング 8 5 0 の底面に接着剤を適用してもよい。本例では、接着剤 8 5 2 はハウジングの底面全体に適用されるが、幾つかの例では、接着剤 8 5 2 は、保持機構 8 5 4 に対応する位置に、及び 1 つのパッド 8 5 6 又は多数のパッドに対応する 1 つ以上の他の位置に適用されてもよい。

【 0 0 3 8 】

対応する図 8 2 0 b で示されるブロック 8 2 0 a では、保持機構 8 5 4 は、接着剤 8 5 2 に押圧することにより、ハウジング 8 5 0 の底面に貼着される。保持機構 8 5 4 は、センサワイヤ及び針がハウジング 8 5 0 の底面から延在する（又は延在するであろう）場所に対応する位置で適用され、それによって、保持機構 9 3 4 の開口が、ハウジング 8 5 0 の底面からのセンサワイヤの出口点と位置合わせされる。

【 0 0 3 9 】

対応する図 8 3 0 b で示されるブロック 8 3 0 a では、パッド 8 5 6 は、接着剤 8 5 2 に押圧することにより、ハウジング 8 5 0 の底面に貼着される。本例では、保持機構 8 5 4 は、パッド 8 5 6 に別々に接着されないが、代わりに、パッド 8 5 6 は、保持機構に対応する切り欠きを有し、それによって、パッド 8 5 6 は、保持機構の機能を妨げることなくハウジング 8 5 0 に接着し得る。

【 0 0 4 0 】

パッド 8 5 6 がハウジング 8 5 0 の底面に貼着された後、パッド 8 5 6 の露出面に接着剤を適用して、パッド 8 5 6 を着用者の皮膚に貼着させることを可能にし得る。そのよう

10

20

30

40

50

な追加の接着剤は、パッド 8 5 6 がハウジング 8 5 0 に貼着される前か、又はその後に適用されてもよい。さらに、そのような追加の接着剤は、テープとして適用されてもよく、又はパッド 8 5 6 上に噴霧されてもよい。

【 0 0 4 1 】

図 8 A の方法 8 0 0 に関して上述したステップの順序は、異なる製造プロセスに応じて変動し得ることを理解されたい。幾つかの例では、他のステップが含まれてもよく、上記のステップが省略されてもよく、又はステップが異なる順序で実行されてもよい。例えば、接着剤 8 5 2 は、ハウジング 8 5 0 の底面に押圧され得る保持機構 8 5 4 及びパッド 8 5 6 に別々に適用されてもよい。またさらなる変形は、本開示の範囲内である。

【 0 0 4 2 】

ここで図 9 A ~ 図 9 B を参照すると、図 9 A ~ 図 9 B は、侵襲性バイオセンサに保持機構を適用するための例示的な技法 9 0 0 を示している。本例では、図 6 に示されたアセンブリ 6 0 0 と同様の例示的なパッド及びセンサ位置合わせ及び保持アセンブリが使用されるが、本開示による任意の他の好適なアセンブリが使用されてもよい。具体的には、図 9 A ~ 図 9 B に関して説明される技法 9 0 0 は、異なる材料片から形成された別個のパッド及び保持機構を備えるアセンブリに関する。

【 0 0 4 3 】

対応する図 9 1 0 b で示されるブロック 9 1 0 a では、保持機構 9 3 4 は、保持機構 9 3 2 の一部に接着剤を適用し、保持機構 9 3 4 をハウジングに押圧することにより、ハウジング 9 3 0 の底面に貼着される。例えば、図 6 に示される保持機構 6 0 0 を再び参照すると、保持機構の脚部及び中央機構を取り囲むリングの片側に接着剤 9 3 2 が適用され得る。このように、保持機構 9 3 4 は、ハウジングに適用され、それと同時に、脚部及び中央機構がハウジング 9 3 0 から離れるように延在して挿入針と係合することを可能にし得る。接着剤 9 3 2 が保持機構 9 3 4 に適用された後、保持機構 9 3 4 をハウジング 9 3 0 に押圧することにより、ハウジング 9 3 0 に貼着され得る。保持機構 9 3 4 は、センサワイヤ及び針がハウジング 9 3 0 の底面から延在する（又は延在するであろう）場所に対応する位置でハウジング 9 3 0 に適用され、それによって、保持機構 9 3 4 上の孔又はスリット（複数可）が、ハウジング 9 3 0 の底面からのセンサワイヤの出口点と位置合わせされる。

【 0 0 4 4 】

対応する図 9 2 0 b で示されるブロック 9 2 0 a では、パッド 9 3 8 は、パッド 9 3 8 の一方の側に接着剤 9 3 6 を適用し、それをハウジング 9 3 0 の底面に押圧することにより、ハウジング 9 3 0 の底面に貼着される。本例では、パッド 9 3 8 は、保持機構 9 3 4 に対応する切り欠きを有し、それによって、保持機構の機能を妨げることなく、パッドがハウジング 9 3 0 に接着することができる。

【 0 0 4 5 】

パッド 9 3 8 がハウジング 9 3 0 の底面に貼着された後、パッド 9 3 8 の露出面に接着剤を適用して、パッド 9 3 8 が着用者の皮膚に貼着されることを可能にし得る。そのような追加の接着剤は、パッド 9 3 8 がハウジング 9 3 0 に貼着される前か、又はその後に適用されてもよい。さらに、そのような追加の接着剤は、テープとして適用されてもよいし、パッド 9 3 8 上に噴霧されてもよい。

【 0 0 4 6 】

図 9 A の方法 9 0 0 に関して上述したステップの順序は、異なる製造プロセスに応じて変動し得ることを理解されたい。幾つかの例では、他のステップが含まれてもよく、上記のステップが省略されてもよく、又はステップが異なる順序で実行されてもよい。例えば、接着剤 9 3 2 をハウジング 9 3 0 に適用し、その後、保持機構 9 4 4 をハウジング 9 3 0 に接着し得る。同様に、接着剤 9 3 6 をハウジング 9 3 0 に適用し、その後、パッド 9 3 8 をハウジング 8 5 0 の底面に押圧してもよい。またさらなる変形は、本開示の範囲内である。

【 0 0 4 7 】

10

20

30

40

50

ここで図10A～図10Bを参照すると、図10A～図10Bは、侵襲性バイオセンサに保持機構を適用するための例示的な技法1000を図示している。本例では、図6に示されたアセンブリ600と同様の例示的なパッド及びセンサ位置合わせ及び保持アセンブリが使用されるが、本開示による任意の他の好適なアセンブリが使用されてもよい。具体的には、図10A～図10Bに関して説明した技法1000は、異なる材料片から形成される別個のパッド及び保持機構を備えるアセンブリに関する。

【0048】

ブロック1010aでは、パッド1034がハウジング930の底面に貼着される。接着剤1032は、ハウジング1030に適用されてもよく、又はパッド1034に適用されてもよい。次いで、パッド1034は、ハウジング1030の底面に押圧することにより、ハウジング1030に貼着される。

10

【0049】

対応する図1020b及び1020cで示されるブロック1020aでは、保持機構がバイオセンサに適用される。例1020bに関して、パッド1034は、ハウジング1030の形状に対応するように成形されているが、ハウジング1030の縁を越えて延在する部分を有する。さらに、パッド1034にはセンサワイヤ及び挿入針を収容するための開口が切り込まれているが、保持機構は、ハウジング1030ではなくパッド1034に貼着される。本例では、接着剤、例えばパッド1034を着用者の皮膚に接着するために好適な接着剤が、パッドの底面に適用される。次に、保持機構1036がパッドに押圧され、接着剤によって貼着される。

20

【0050】

例1020cに関して、パッド1035は、ハウジング1030の形状に対応するように成形されているが、ハウジング1030の縁を越えて延在する部分を有する。加えて、パッド1035は、接着剤1032によって保持機構1036がハウジング1030に直接貼着されることを可能にするように切り欠きされた部分を有する。保持機構1036は、パッド1034の切り欠きに挿入され、ハウジング1030に押圧され、接着剤1032によって貼着される。

【0051】

保持機構1036は、センサワイヤ及び針がハウジング1030の底面から延在する（又は延在するであろう）場所に対応する位置でハウジング1030に適用され、それによって、保持機構1036の開口が、ハウジング1030の底面からのセンサワイヤの出口点と位置合わせされる。さらに、パッド1034がハウジング1030の底面に貼着された後、パッド1034の露出面に接着剤を適用して、パッド1034が着用者の皮膚に貼着されることを可能にし得る。そのような追加の接着剤は、パッド1034がハウジング1030に貼着される前か、又はその後適用されてもよい。さらに、そのような追加の接着剤は、テープとして適用されてもよく、又はパッド1034上に噴霧されてもよい。

30

【0052】

ここで図11A～図11Bを参照すると、図11A～図11Bは、例示的なセンサの位置合わせ及び保持機構1110を示している。本例では、保持機構1110は、挿入針及びセンサワイヤが保持機構1110を通して挿入されることを可能にするために切り込まれた開口を有する材料のディスクである。本例の保持機構1110は、前の例とは異なり、ハウジング又はパッドに貼着されず、代わりに、侵襲性センサ1100の底部と針1120の先端との間の挿入針1120の長さに沿って位置付けられ、材料を通る針の緊密な嵌合により適所に保持される。このように、保持機構1110は、針1120と係合し、それを取り囲み、それによって、センサワイヤがセンサワイヤの中空部分内に維持される。本例では、保持機構1110は円形であるが、保持機構に適した任意の形状を採用してもよい。

40

【0053】

図11Aは、バイオセンサが着用者に貼着される前に挿入針に設置された保持機構1110を示している。図11Bは、バイオセンサが着用者に貼着された後に、保持機構1110を示している。

50

10がどのようにしてバイオセンサ1100の底面に対して畳まれるかを示している。本例の保持機構1110は、針1120に沿って、バイオセンサの下側に押圧されるまで上方にスライドする。

【0054】

ここで図12A～図12Bを参照すると、図12A～図12Bは、例示的なセンサ位置合わせ及び保持機構1244を示している。図12Aに示されているのは、パッド1242が接着剤1240によって接着されているハウジング1210を有するバイオセンサ1200である。センサワイヤ1230は、ハウジング1210に画定された空洞を通して延在し、ハウジング1210の底面の孔を通して下方に延在する。加えて、挿入針1220は、ハウジング1210の上面に画定された孔を通して挿入され、ハウジング1210の上面と下面の孔の間に画定された空洞を通り、バイオセンサ1200の底部を通して外に出る。図示されるように、センサ1230の一部は、挿入針1220の中空部分内に位置付けられ、それによって、二者が同軸に位置合わせされる。

10

【0055】

本例では、図11A～図11Bに示す保持機構1110に類似した保持機構1244が示されている。具体的には、保持機構1244は、挿入針1220と係合しているが、別の方法では、バイオセンサ1200に貼着されていない。代わりに、バイオセンサ1200が着用者に貼着される前に、保持機構1244は、パッド1242と針1220の先端との間の針上に位置付けられる。

【0056】

図12Bは、着用者に適用され、挿入針1220が引き抜かれた後のバイオセンサ1200を示している。保持機構1244は、パッド1242と接触するように押し上げられており、センサワイヤ1230は、着用者の皮膚内の所定の位置に残されている。保持機構1244は、1242の下側が皮膚に取り付けるための接着剤でコーティングされているため、パッド1242の底部に接着することができる。このように、バイオセンサ1200が取り外された後、保持機構1244はバイオセンサ1200とともに取り外される。

20

【0057】

ここで図13A～図13Bを参照すると、図13A～図13Bは、例示的なセンサ位置合わせ及び保持機構1344を示している。図13Aに示されるのは、パッド1342が接着剤1340によって接着されているハウジング1310を有するバイオセンサ1300である。センサワイヤ1330は、ハウジングに画定された空洞を通して延在し、ハウジング1330の底面の孔を通して下方に延在する。加えて、挿入針1320は、ハウジング1310の上面に画定された孔を通して挿入され、ハウジング1310の上面及び下面の孔間に画定された空洞を通り、バイオセンサ1300の底部を通して外に出る。図示されるように、センサ1330の一部は、挿入針1320の中空部分内に位置付けられ、それによって、二者が同軸に位置合わせされる。

30

【0058】

本例は、図12A～図12Bに示した例に類似しているが、図からわかるように、図13A～図13Bのパッド1342は、保持機構がハウジングに対して上方にスライドし、パッド1342と同一平面に位置することを可能にするように切り欠きされた部分を有する。このように、バイオセンサ1300が着用者の皮膚に貼着され、挿入針1320が取り外された後、保持機構1344は、パッド1342内の切り欠き領域内に上向きにスライドし、パッド1342と同一平面に位置し、接着剤1340を通してハウジング1310に接着されることが可能になる。このように、バイオセンサ1300が取り外された後、保持機構1344はバイオセンサ1300とともに取り外される。

40

【0059】

ここで図14A～図14Cを参照すると、図14A～図14Cは、本開示による例示的なセンサ位置合わせ及び保持機構1430を示している。本例では、侵襲性バイオセンサ1400は、バイオセンサ1400の底面から外に延在するセンサワイヤ1410を含む。挿入針1420は、バイオセンサを通して挿入され、センサワイヤ1410と同軸に位

50

置合わせされている。本例の保持機構 1 4 3 0 は、挿入針 1 4 3 0 を収容するための開口がその中に形成されたストッパに類似した形状を有し、シリコンゴムなどのようなエラストマー材料で構成される。

【 0 0 6 0 】

保持機構 1 4 3 0 は、バイオセンサ 1 4 0 0 が着用者の皮膚に貼着されたときにバイオセンサ 1 4 0 0 の底面と同一平面になる平坦な底面 1 4 3 2 を有する。図からわかるように、図 1 3 A ~ 図 1 3 B に示すディスク 1 3 4 4 と同様に、保持機構 1 4 1 0 は、締め込みによって挿入針の一部に取り付けられているが、図 1 4 A ~ 図 1 4 B に示すように、他の方法でバイオセンサ 1 4 0 0 には取り付けられていない。バイオセンサ 1 4 0 0 が着用者の皮膚に適用されると、保持機構 1 4 3 0 は、針 1 4 2 0 に沿って上方にスライドし、バイオセンサ 1 4 0 0 の下側に画定された空洞 1 4 0 2 内にスライドし、これにより、図 1 4 C に見られるように、保持機構 1 4 3 0 が畳まれてバイオセンサ 1 4 0 0 によって保持されることが可能になる。

10

【 0 0 6 1 】

ここで図 1 5 を参照すると、図 1 5 は、本開示による侵襲性バイオセンサの位置合わせ及び保持のための例示的な方法 1 5 0 0 を示している。方法 1 5 0 0 は、図 1 4 A ~ 図 1 4 B に示される例示的な保持機構 1 4 3 0 に関して説明されるが、本開示による任意の好適な保持機構又は手段は、異なる例によって使用されてもよい。

【 0 0 6 2 】

ブロック 1 5 1 0 で、バイオセンサが取得される。本例では、バイオセンサを構築することにより、バイオセンサが取得される。バイオセンサは、第 1 の開口を画定する第 1 の面と、第 2 の開口を画定する第 1 の面の反対側の第 2 の面とを有するハウジングであって、第 1 及び第 2 の開口は、ハウジングを通る実質的に遮られていない経路を画定するハウジングを取得することにより構築される。

20

【 0 0 6 3 】

ハウジングを取得した後、バイオセンサワイヤは、ハウジング内に位置付けられ、バイオセンサワイヤの第 1 の部分が、第 1 の開口を通過してハウジングの外に延在するように配向される。次に、中空の挿入針は、第 2 の開口から第 1 の開口までの遮られていない経路に挿入され、それによって、中空の挿入針が、ハウジングから延在するバイオセンサワイヤの部分を少なくとも部分的に取り囲む。

30

【 0 0 6 4 】

ブロック 1 5 2 0 で、保持機構 1 4 3 0 が取得される。例えば、保持機構 1 4 3 0 は、製造プロセス中に、組立ラインの一部として動作する自動機械などによって受け取られ得る。一例では、保持機構 1 4 3 0 は、ロボットアームによってピックアップされる。幾つかの例では、1 つ以上の事前に形成された保持機構 1 4 3 0 を有する材料の未切断シートに保持機構 1 4 3 0 を設けてもよい。

【 0 0 6 5 】

ブロック 1 5 2 0 では、保持機構 1 4 3 0 は、バイオセンサ 1 4 0 0 の針 1 4 2 0 に取り付けられる。本例では、上記のように、針 1 4 2 0 は、バイオセンサ 1 4 3 0 のハウジングを通して、例えばバイオセンサ 1 4 0 0 の上面の孔を通して挿入され、バイオセンサ 1 4 2 0 内に形成された空洞を通り、バイオセンサ 1 4 0 0 の下面の孔を通して外に出る。さらに、針 1 4 2 0 は、バイオセンサ内に装着されているセンサワイヤ 1 4 1 0 と同軸に位置合わせされているが、バイオセンサ 1 4 0 0 の底面の孔を通過して下方に延在し、針 1 4 2 0 の中空部分内に位置付けられる。

40

【 0 0 6 6 】

本例では、保持機構 1 4 3 0 に形成された開口は、針 1 4 2 0 と位置合わせされ、保持機構 1 4 3 0 が針 1 4 2 0 に押圧され、針 1 4 2 0 の長さの一部に沿ってスライドする。保持機構 1 4 3 0 が針 1 4 2 0 の長さに沿ってスライドする距離は、異なる例によって変動し得るが、本例では、保持機構 1 4 3 0 は最終的に、針 1 4 2 0 の鋭利な先端を含む、約 1 ~ 5 mm の針 1 4 2 0 が保持機構 1 4 3 0 から突出することを可能にするように配置

50

される。幾つかの例では、保持機構 1 4 3 0 は、針 1 4 2 0 のどの部分も保持機構 1 4 3 0 から突出しないように配置され得るが、針 1 4 2 0 の鋭利な先端は、保持機構 1 4 3 0 の平坦な底面 1 4 3 2 と実質的に位置合わせされる。そのような位置決めは、センサの位置合わせ及び保持機能を提供し、また、針 1 4 2 0 の端部を保護して、着用者の皮膚に挿入される前に着用者又は他の物体に意図せずに接触するのを防ぐことができる。

【 0 0 6 7 】

本例では、針 1 4 2 0 は、保持機構 1 4 3 0 に形成された孔を通して押圧される。ただし、一部の例では、このような孔なしで保持機構を形成し得る。このように、保持機構を通して針が押圧されて孔を形成し、保持機構を針に結合し得る。

【 0 0 6 8 】

幾つかの例では、ブロック 1 5 2 0 で、保持機構 1 4 3 0 に加えて、図 8 A ~ 図 8 B、図 9 A ~ 図 9 B、又は図 1 0 A ~ 図 1 0 B に関して上述したような、1 つ以上の接着剤又はパッドなどの他の構成要素を適用することができる。

【 0 0 6 9 】

図 1 1 A ~ 図 1 1 B、図 1 2 A ~ 図 1 2 B、又は図 1 3 A ~ 図 1 3 B に示される例に関してなどの幾つかの例では、上述の保持機構 1 4 3 0 は、図 1 1 A ~ 図 1 1 B に示されるディスク 1 1 1 0 などのディスクと交換されてもよい。加えて、図 8 A ~ 図 8 B、図 9 A ~ 図 9 B、又は図 1 0 A ~ 図 1 0 B の方法 8 0 0 ~ 1 0 0 0 に関して上述したように、図 1 2 A ~ 図 1 2 B 及び図 1 3 A ~ 図 1 3 B に示すような 1 つ以上のパッド又は接着剤が適用されてもよい。

【 0 0 7 0 】

ここで図 1 6 を参照すると、図 1 6 は、バイオセンサ保持機構を有する着用型バイオセンサを適用する方法 1 6 0 0 を示している。図 1 6 の例示的な方法は、図 1 1 A ~ 図 1 1 B に示される例示的なバイオセンサ 1 1 0 0 に関して説明されるが、本開示による任意の好適な着用型バイオセンサ及びバイオセンサ保持機構が採用されてもよい。

【 0 0 7 1 】

ブロック 1 6 1 0 では、着用者は、バイオセンサのハウジングを通して挿入され、バイオセンサのハウジングから延在するセンサワイヤの一部と同軸に位置合わせされた中空の挿入針を取り囲んで接触するバイオセンサ保持機構 1 1 1 0 を有する着用型バイオセンサ 1 1 0 0 を取得する。

【 0 0 7 2 】

ブロック 1 6 2 0 では、着用者は、着用者の皮膚上の所望の位置で、穿刺によって中空の挿入針 1 1 2 0 を着用者の皮膚に挿入することにより、着用型バイオセンサ 1 1 0 0 を適用する。着用者は、バイオセンサワイヤと中空の挿入針 1 1 2 0 との間の同軸位置合わせを利用して、穿刺穴を通して同様にバイオセンサワイヤを挿入し、着用型バイオセンサのハウジングを着用者の皮膚に押圧することにより、バイオセンサ保持機構をハウジングに対して置く。

【 0 0 7 3 】

ブロック 1 6 3 0 で、着用者は、穿刺穴及びハウジングから挿入針を引き抜き、着用者の皮膚に貼着された着用型バイオセンサ及び患者の皮膚を通して挿入されたバイオセンサワイヤを残す。

【 0 0 7 4 】

幾つかの例の前述の説明は、例示及び説明のためにのみ提示されており、網羅的であること、又は本開示を開示された正確な形態に限定することは意図されていない。本開示の本質及び範囲から逸脱することなく、その多数の修正及び適応が当業者には明らかであろう。

【 0 0 7 5 】

本明細書における一つの例又は実装への言及は、例に関連して説明された特定の特徴、構造、動作、又は他の特性が、本開示の少なくとも 1 つの実装に含まれ得ることを意味する。本開示は、そのように説明された特定の例又は実装に限定されない。本明細書の様々

10

20

30

40

50

な場所における語句「一例では (in one example)」、「一例では (in an example)」、「一実装では (in one implementation)」、「一実装では (in an implementation)」、又はその変形の出現は、必ずしも同じ例又は実装を指すとは限らない。一つの例又は実装に関して本明細書で説明されるあらゆる特定の特徵、構造、動作、又は他の特性は、任意の他の例又は実装に関して説明された他の特徵、構造、動作、又は他の特性と組み合わせられてもよい。

【 0 0 7 6 】

本明細書での「又は (or)」という言葉の使用は、包括的及び排他的なOR条件を網羅することが意図されている。言い換えると、A又はB又はCは、特定の使用に応じて、以下の代替の組み合わせ、すなわちAのみ、Bのみ、Cのみ、A及びBのみ、A及びCのみ、B及びCのみ、並びにA及びB及びCのいずれか又はすべてを含む。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1 A】

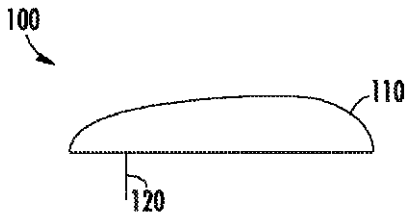


FIG. 1A

【図 1 B】

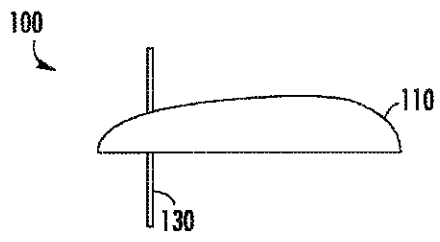


FIG. 1B

【図 1 C】

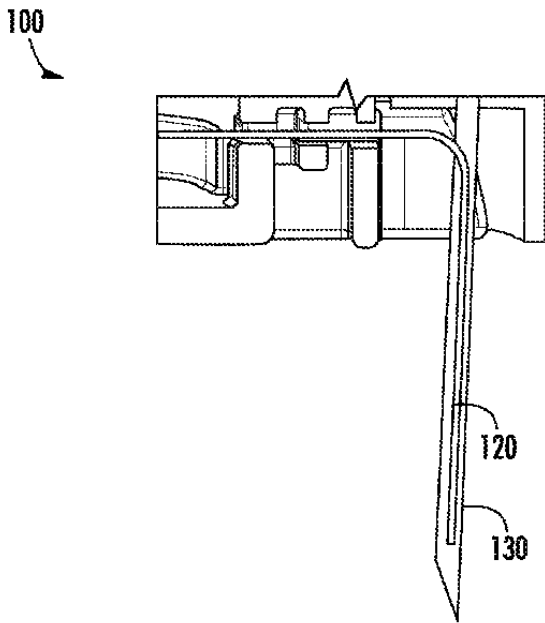
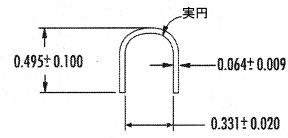


FIG. 1C

【図 1 D】



10

20

30

40

50

【 図 1 E 】

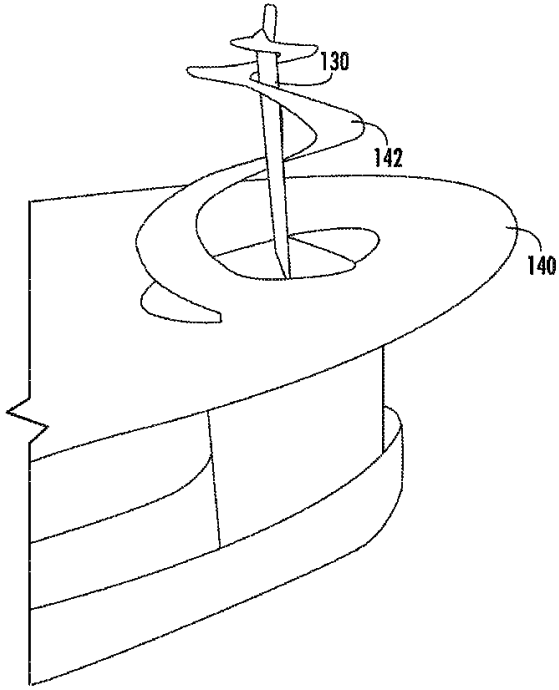


FIG. 1E

【 図 2 A 】

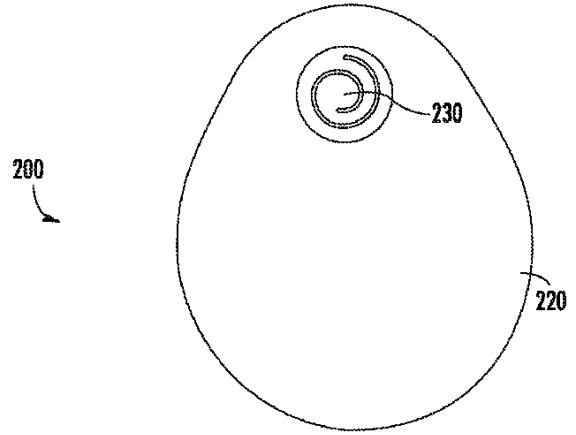


FIG. 2A

【 図 2 B 】

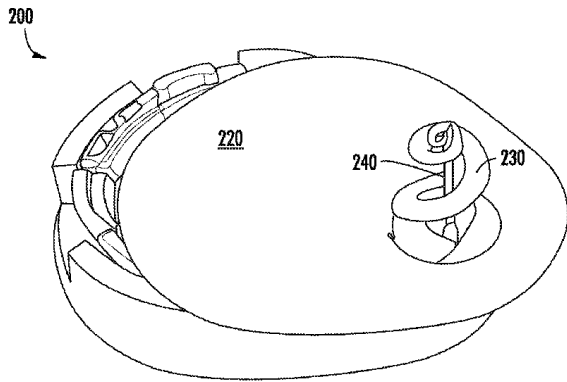


FIG. 2B

【 図 3 】

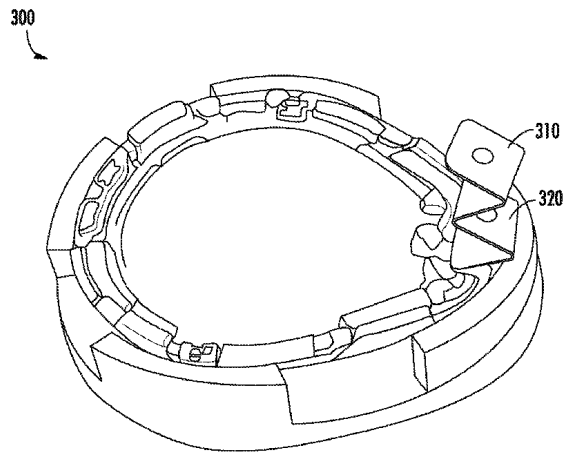


FIG. 3

10

20

30

40

50

【 図 4 A 】

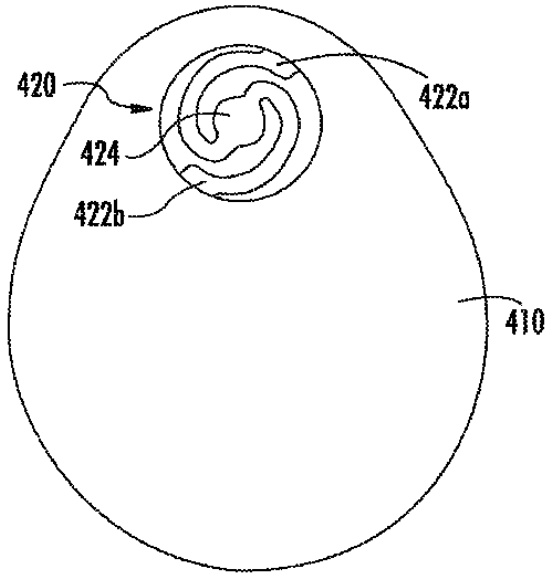


FIG. 4A

【 図 4 B 】

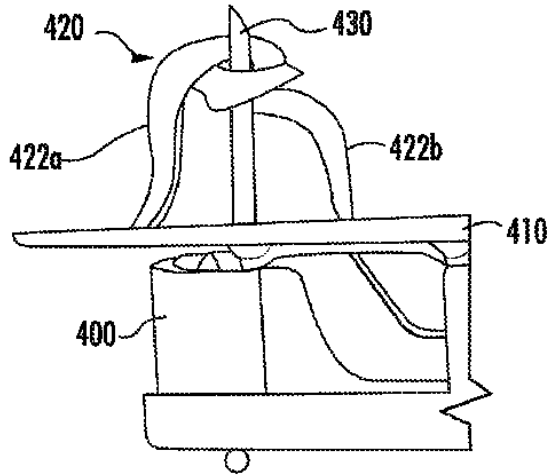


FIG. 4B

【 図 5 A 】

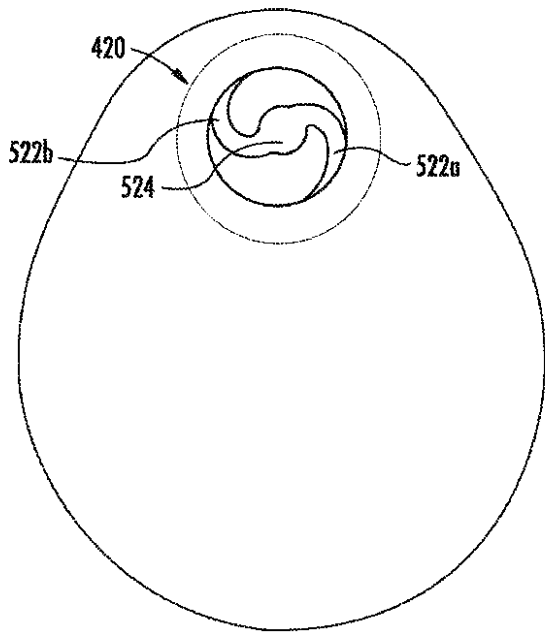


FIG. 5A

【 図 5 B 】

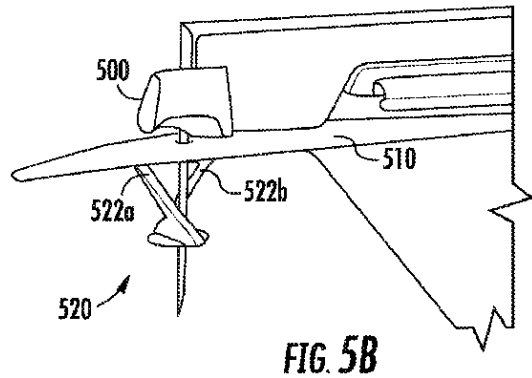


FIG. 5B

10

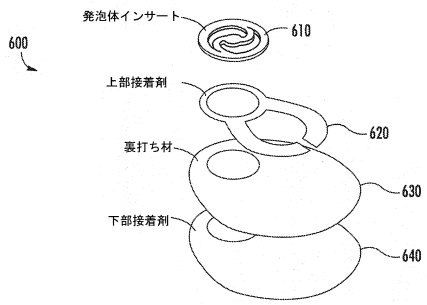
20

30

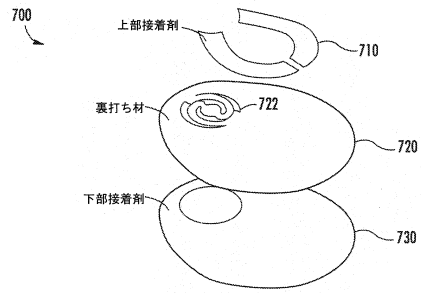
40

50

【図 6】

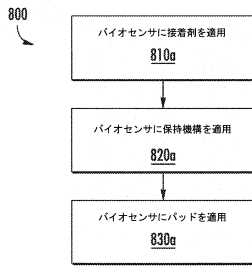


【図 7】

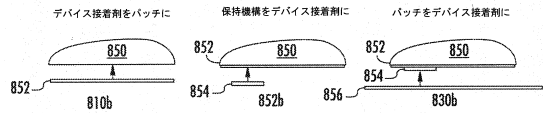


10

【図 8 A】

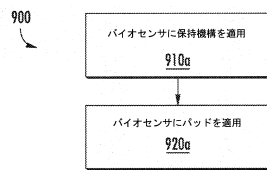


【図 8 B】

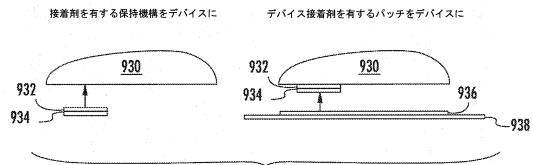


20

【図 9 A】



【図 9 B】

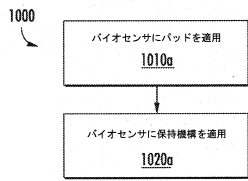


30

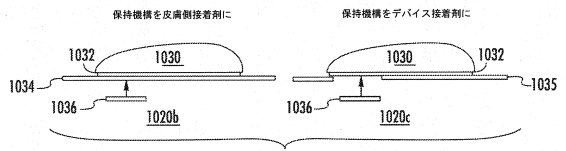
40

50

【図10A】



【図10B】



【図11A】

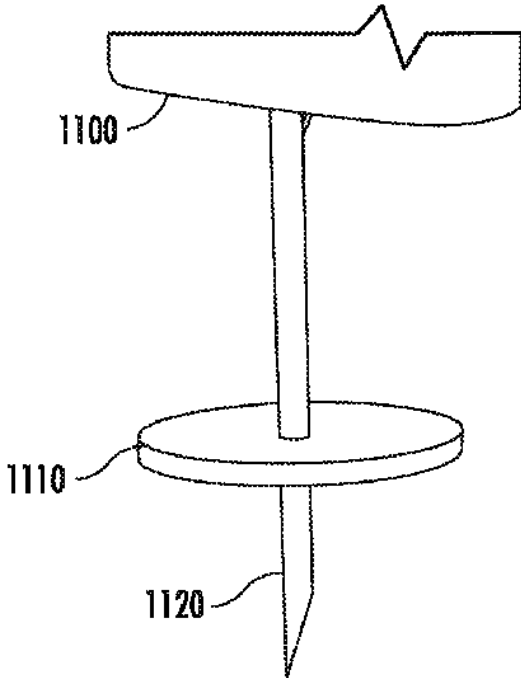


FIG. 11A

【図11B】

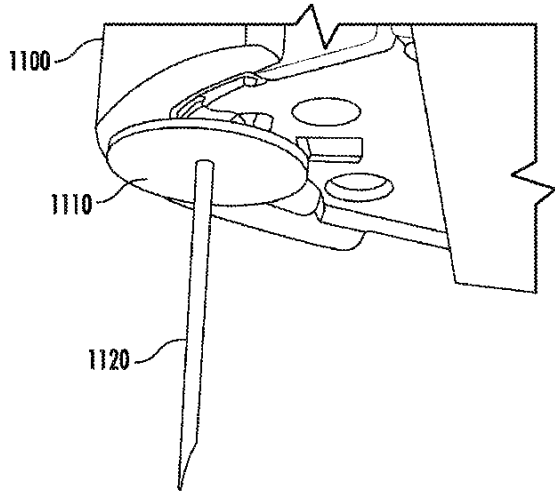


FIG. 11B

【図12A】

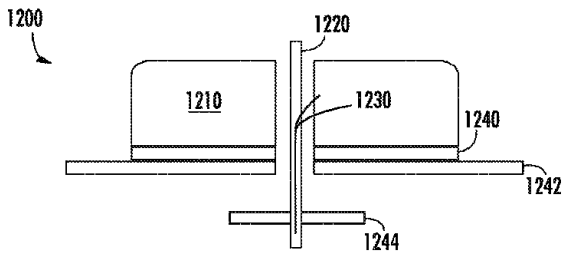


FIG. 12A

【図12B】

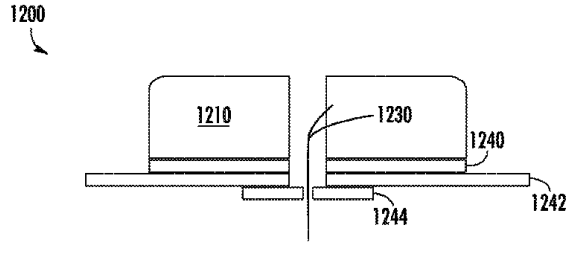


FIG. 12B

10

20

30

40

50

【図 13 A】

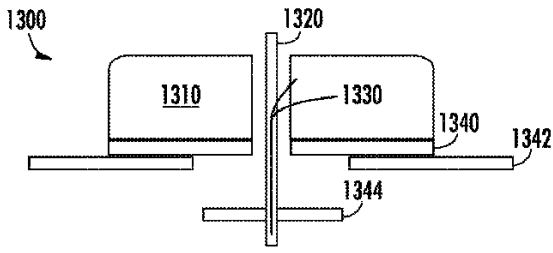


FIG. 13A

【図 13 B】

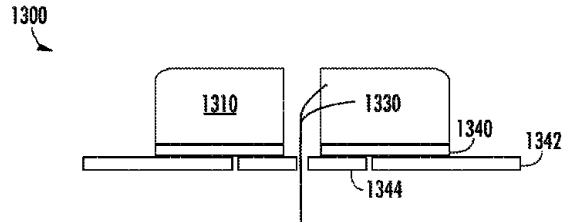


FIG. 13B

10

【図 14 A】

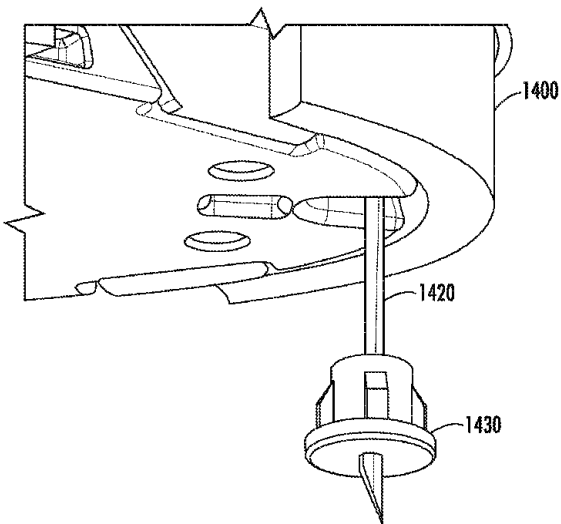


FIG. 14A

【図 14 B】

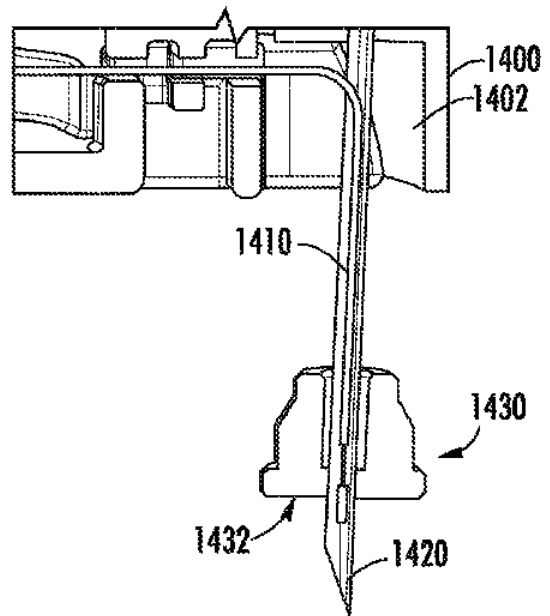


FIG. 14B

20

30

40

50

【図 14C】

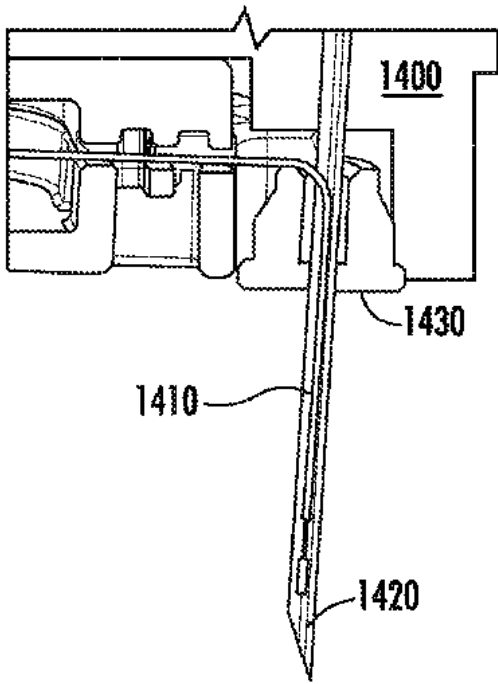
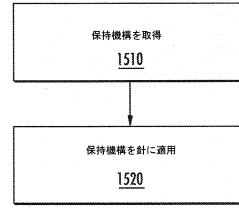


FIG. 14C

【図 15】

1500

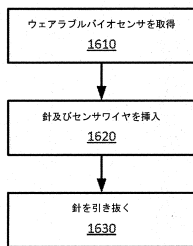


10

20

【図 16】

1600



30

40

50

フロントページの続き

- 9・ベリリー・ライフ・サイエンス・エルエルシー内
(72)発明者 シャンヤン・ワン
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94080・サウス・サンフランシスコ・イースト・グランド
・アヴェニュー・269・ベリリー・ライフ・サイエンス・エルエルシー内
- (72)発明者 ペイ・ジウン・コ
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94080・サウス・サンフランシスコ・イースト・グランド
・アヴェニュー・269・ベリリー・ライフ・サイエンス・エルエルシー内
- 審査官 高 芳徳
(56)参考文献 国際公開第2019/049628(WO, A1)
特開2016-067936(JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 5/145 - 5/1495
A61M 5/158