

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和4年7月7日(2022.7.7)

【公開番号】特開2022-89819(P2022-89819A)

【公開日】令和4年6月16日(2022.6.16)

【年通号数】公開公報(特許)2022-108

【出願番号】特願2022-41667(P2022-41667)

【国際特許分類】

A 61 B 5/1486(2006.01)

10

G 01 N 27/30(2006.01)

G 01 N 27/416(2006.01)

【F I】

A 61 B 5/1486

G 01 N 27/30 A

G 01 N 27/416 3 3 8

【手続補正書】

【提出日】令和4年6月28日(2022.6.28)

20

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

複数のイン・ビボグルコースセンサシステムの製造方法であって、

複数の経皮グルコースセンサシステムを形成するステップであって、前記経皮グルコースセンサシステムが、複数の経皮グルコースセンサシステムを含む第1のバッチと複数の経皮グルコースセンサシステムを含む第2のバッチとを有し、

30

各経皮グルコースセンサシステムが、

患者の皮下に位置決めされるように構成された第1部分と患者の皮膚の上に維持される第2部分とを有する経皮グルコースセンサであって、前記第1部分が前記第1部分の挿入後に間質液との流体接触が維持されたときモニタされたグルコースレベルに応じた一又は二以上の信号を生成する前記経皮グルコースセンサの活性領域を形成するセンシング層と、前記センシング層の上に設けられた膜層とを有している経皮グルコースセンサと、

データプロセッサを有するセンサ電子組立体と、備えている、

複数の経皮グルコースセンサシステムを形成するステップと、

前記第1のバッチの経皮グルコースセンサシステムの経皮グルコースセンサの平均感度を決定するステップと、

40

前記第1のバッチの経皮グルコースセンサシステムの平均特性を決定するステップと、

前記第2のバッチの第1の経皮グルコースセンサの第1の特性を決定するステップと、

前記第1のバッチの前記経皮グルコースセンサシステムの平均感度および平均特性と前記第1の経皮グルコースセンサシステムの第1の特性とに少なくとも部分的に基づいて第1の経皮グルコースセンサに関する較正パラメータを決定するステップと、

前記グルコースセンサシステムの製造中に、前記決定された較正パラメータを前記第1の経皮グルコースセンサのセンサ電子組立体のデータプロセッサに記憶させる、または、前記決定された較正パラメータを前記第1の経皮グルコースセンサに提供するステップと、とを備え、

前記第1の経皮グルコースセンサシステムのデータプロセッサが、前記決定された較正パ

50

ラメータを前記生成された一又は二以上の信号に適用することによって、前記生成された一又は二以上の信号を前記モニタされたグルコースレベルに相関させる、ことを特徴とする製造方法。

【請求項 2】

前記平均特性が、平均センサ膜特性を含み、
前記第1の特性が、第1のセンサ膜特性を含んでいる、
請求項1に記載の製造方法。

【請求項 3】

前記平均特性が、前記第1のバッチの経皮グルコースセンサシステムの膜層の平均厚さを含み、
10

前記第1の特性が、前記第2のバッチの第1の経皮グルコースセンサの膜層の厚さを含み、
さらに、前記較正パラメータを決定するステップが、前記第1の経皮グルコースセンサの膜層の決定された厚さと前記平均厚さとの比較に基づいている、
請求項1に記載の製造方法。

【請求項 4】

前記平均厚さが自動で決定される、
請求項3に記載の製造方法。

【請求項 5】

前記平均厚さが光学スキャナを使用して決定される、
20
請求項3または4に記載の製造方法。

【請求項 6】

前記第1の経皮グルコースセンサの膜層の厚さが自動で決定される、
請求項3ないし5のいずれか1項に記載の製造方法。

【請求項 7】

前記第1の経皮グルコースセンサの膜層の厚さが光学スキャナを使用して決定される、
請求項3ないし6のいずれか1項に記載の製造方法。

【請求項 8】

前記第1のバッチの経皮グルコースセンサシステムの活性領域の平均表面積を決定するステップと、
30

前記第1の経皮グルコースセンサの活性領域の平均表面積を決定するステップと、をさらに、備え、

前記較正パラメータを決定するステップが、さらに、前記第1の経皮グルコースセンサの活性領域の決定された寸法と前記平均表面積との比較に基づいている、
センサ3ないし7のいずれか1項に記載の製造方法。

【請求項 9】

前記平均特性が、平均活性領域特性を含み、
前記第1の特性が、第1の活性領域特性を含んでいる、
請求項1に記載の製造方法。

【請求項 10】

前記平均特性が、前記第1のバッチの経皮グルコースセンサシステムの活性領域の平均表面積を含み、
40

前記第1の特性が、前記第2のバッチの第1の経皮グルコースセンサシステムの活性領域の表面積を含み、

前記較正パラメータを決定するステップが、さらに、前記第1の経皮グルコースセンサの活性領域の決定された寸法と前記平均寸法との比較に基づく、
請求項1に記載の製造方法。

【請求項 11】

前記平均表面積が自動で決定される、
請求項10に記載の製造方法。

10

20

30

40

50

【請求項 1 2】

前記平均表面積が光学スキャナを使用して決定される、
請求項 1 0 または 1 1 に記載の製造方法。

【請求項 1 3】

前記第 1 の経皮グルコースセンサの膜層の表面積が自動で決定される、
請求項 1 0 ないし 1 2 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 1 4】

前記第 1 の経皮グルコースセンサの膜層の表面積が光学スキャナを使用して決定される、
請求項 1 0 ないし 1 3 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 1 5】

前記第 1 のバッチの経皮グルコースセンサシステムの膜層の平均厚さを決定するステップと、
前記第 1 の経皮グルコースセンサの膜層の厚さを決定するステップと、をさらに備え、
前記較正パラメータを決定するステップが、前記第 1 の経皮グルコースセンサの膜層の決定された厚さと前記平均厚さとの比較に更に基づいている、
請求項 1 0 ないし 1 4 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 1 6】

各経皮グルコースセンサシステムが、ワイヤセンサと、プラチナ作動電極と銀／塩化銀参照電極とを含む複数の電極とを備えている、
請求項 1 ないし 1 5 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 1 7】

前記膜層が干渉物質除去層およびグルコース流束調整層の少なくとも一つを備えている、
請求項 1 ないし 1 6 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 1 8】

前記平均感度を決定するステップが、イン・ビボ試験である、
請求項 1 ないし 1 7 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 1 9】

決定された較正パラメータをイン・ビボグルコースセンサのメモリに記憶させるステップをさらに備えている、
請求項 1 ないし 1 8 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 2 0】

決定された較正パラメータを前記第 1 の経皮グルコースセンサのパッケージングに提供するステップをさらに備えている、
請求項 1 ないし 1 9 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

10

20

30

40

50