

【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】平成26年1月30日(2014.1.30)

【公表番号】特表2013-517102(P2013-517102A)

【公表日】平成25年5月16日(2013.5.16)

【年通号数】公開・登録公報2013-024

【出願番号】特願2012-550092(P2012-550092)

【国際特許分類】

A 6 1 M 5/158 (2006.01)

A 6 1 B 5/157 (2006.01)

A 6 1 M 5/168 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/14 3 6 9 Z

A 6 1 B 5/14 3 0 0 L

A 6 1 M 5/14 3 6 9 N

A 6 1 M 5/14 4 0 5

【手続補正書】

【提出日】平成25年12月5日(2013.12.5)

【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】

センサおよび注入カニューレを患者の皮膚に挿入する装置であって、前記装置が、

センサと流体注入デバイスとの組み合わせを備え、

前記組み合わせが、

前記デバイスを前記患者の皮膚に固定するように適合されたベースと、

前記ベースに結合されそこから延在する、流体を注入部位に注入する注入カニューレと

センサ配置部位で患者の少なくとも1つの身体の特徴を判定するためのセンサ電極を有するセンサであって、前記ベースに結合されそこから延在するセンサとを含み、

前記装置がさらに、

前記患者の皮膚を穿刺する穿刺デバイスを備え、

前記穿刺デバイスが、

ハブと、

前記ハブに接続され前記注入カニューレに動作可能に結合される第1の穿刺部材と、

前記ハブに接続され前記電気化学センサに動作可能に接続される第2の穿刺部材と、

前記注入カニューレおよびセンサを前記患者の皮膚に挿入する挿入デバイスとを含み、

、前記挿入デバイスが、

ハウジングと、

前記穿刺デバイスの前記ハブに動作可能に結合されるハブ凹所と、

前記センサと流体注入デバイスとの組み合わせの少なくとも一部分をカバーする開口部と

前記第1の穿刺部材および第2の穿刺部材を前記患者の皮膚に押し込むのに十分な力を前記穿刺デバイスに加えるように動作可能なボタンとを含むことを特徴とする装置。

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載の装置であって、

前記ハブが、前記ベースに動作可能に係合および係合解除でき、

第 1 および第 2 の穿刺部材が、前記第 1 および第 2 の穿刺部材が前記ベースに動作可能に結合され患者に挿入されるときに、前記第 1 の穿刺部材によって作製された第 1 の貫通チャネルが、前記第 2 の穿刺部材によって作製された第 2 の貫通チャネルに動作可能に接触しないような配向で前記ベースに結合されることを特徴とする装置。

**【請求項 3】**

請求項 1 に記載の装置であって、前記注入カニューレおよび前記センサがそれぞれ、前記ベースから約 45 度の角度で配設されることを特徴とする装置。

**【請求項 4】**

請求項 1 に記載の装置であって、前記センサ電極が、前記注入カニューレから離れる方に配向されることを特徴とする装置。

**【請求項 5】**

請求項 1 に記載の装置であって、前記センサおよび前記注入カニューレが、少なくとも 7 ミリメートルの距離だけ分離することを特徴とする装置。

**【請求項 6】**

請求項 1 に記載の装置であって、前記センサと注入セットとの組み合わせが、前記センサおよび注入カニューレを除いて前記挿入デバイスの前記開口部内に全体に嵌合することを特徴とする装置。

**【請求項 7】**

請求項 1 に記載の装置であって、前記第 1 の穿刺部材が第 1 のベベルを有し、前記第 2 の穿刺部材が第 2 のベベルを有し、前記第 1 のベベルおよび前記第 2 のベベルが実質的に同じ方向に向くように、前記第 1 のベベルが前記第 2 のベベルから離れる方を向き、前記第 2 のベベルが前記第 1 のベベルの方を向いていることを特徴とする装置。

**【請求項 8】**

請求項 1 に記載の装置であって、前記センサの高さが、前記注入カニューレの高さとは約 0.041 インチ以上異なることを特徴とする装置。

**【請求項 9】**

請求項 1 に記載の装置であって、前記モニタリングされる身体の特徴がグルコースを含むことを特徴とする装置。

**【請求項 10】**

請求項 1 に記載の装置であって、前記インスリン用カニューレが、その先端部に、前記患者の皮膚に挿入する間に前記インスリン用カニューレが湾曲するのを防止するのに十分な力の抵抗特性を有するコーティングを有することを特徴とする装置。

**【請求項 11】**

請求項 1 に記載の装置であって、前記センサが複数の層を備え、

前記層のうちの少なくとも 1 つが、

センサ電極がその上に配設されるベース基板であって、形状特徴部上に配設された電極の電気化学的反応表面積の表面積対体積比が平面上に配設されるときの電極の反応面の表面積対体積比よりも大きくなるように、前記ベース基板上に配設された電極上の電気化学的反応面の表面積を増大させるように選択された形状特徴部を含むベース基板、

検体が存在するときに前記電極の電流を検出可能に変える検体感知層、

前記センサの 1 つ以上の層の間の接着を促進する接着促進層、

それを通る検体の拡散を調整する検体調整層、または

血糖に対して不透過性でアリアパーチャを含むカバー層を備えることを特徴とする装置。

**【請求項 12】**

請求項 11 に記載の装置であって、前記ベース基板は、形状特徴部上に配設された電極の電気化学的反応表面積の表面積対体積比が平面上に配設されるときの電極の反応面の表

面積対体積比よりも大きくなるように、前記ベース基板上に配設された電極上の電気化学的反応面の表面積を増大させるように選択された形状特徴部を含むことを特徴とする装置。