

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-502902
(P2008-502902A)

(43) 公表日 平成20年1月31日(2008.1.31)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 27/30 (2006.01)	GO 1 N 27/30 A	
GO 1 N 27/327 (2006.01)	GO 1 N 27/30 3 5 3 B	
GO 1 N 27/416 (2006.01)	GO 1 N 27/46 3 3 8	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2007-516453 (P2007-516453)
 (86) (22) 出願日 平成16年6月16日 (2004. 6. 16)
 (85) 翻訳文提出日 平成18年12月15日 (2006. 12. 15)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/019648
 (87) 国際公開番号 W02005/074810
 (87) 国際公開日 平成17年8月18日 (2005. 8. 18)

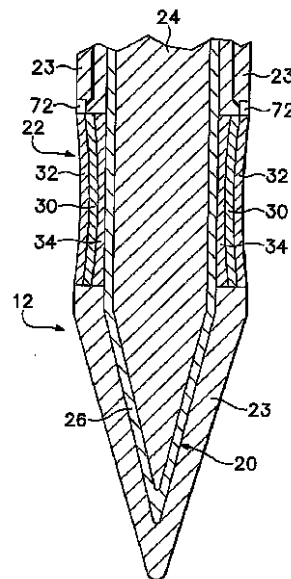
(71) 出願人 506049976
 アイセンス コーポレーション
 アメリカ合衆国 オレゴン州 97224
 ポートランド サウスウエスト・セコイ
 ア・パークウェイ 15055 スイート
 ・130
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦
 (74) 代理人 100091214
 弁理士 大貫 進介
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複合金属アナライトセンサ

(57) 【要約】

センサ要素は(12)、少なくとも一部分が哺乳類の身体へと挿入されるよう適合される。センサ要素(12)は、構造上堅固な金属(24)を有するコアと、コア(24)の少なくとも一部分に対して結合される電磁的活性金属を有するメッキされた部分と、を有して作られる。このセンサ要素(12)は、哺乳類の体内における被検体の継続監視に対する方法の一部として使用され得る。該方法は、哺乳類の身体へと検出要素(12)の少なくとも一部分を挿入する段階、及び、センサ(12)の少なくとも一部分によってもたらされる電流を測定する段階を有する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

哺乳類の身体へと少なくとも部分的に挿入されるよう適合されたセンサ要素であって、
 (a) 構造上堅固な物質を有するコアと、
 (b) 前記コアの少なくとも一部分に対して実質的に円周に適用される電気化学的活性金属を有する層と、
 を有する、
 センサ要素。

【請求項 2】

前記電気化学的活性金属は、貴金属である、
 請求項 1 記載のセンサ。

10

【請求項 3】

前記構造上堅固な金属は、ステンレススチールである、
 請求項 1 記載のセンサ。

【請求項 4】

前記構造上堅固な金属は、タンタルである、
 請求項 1 記載のセンサ。

【請求項 5】

前記貴金属は、金である、
 請求項 2 記載のセンサ。

20

【請求項 6】

前記貴金属は、プラチナである、
 請求項 2 記載のセンサ。

【請求項 7】

前記貴金属は、パラジウムである、
 請求項 2 記載のセンサ。

【請求項 8】

前記コアは、断面において円形であり、
 前記電気化学的活性金属は、前記コアに対して円周に適用される、
 請求項 1 記載のセンサ。

30

【請求項 9】

更に生体適合性及び可撓性があり、哺乳類へと少なくとも 2 4 時間埋め込まれ得る、
 請求項 1 記載のセンサ。

【請求項 10】

更に剛性であり且つ鋭く、
 一時的に皮膚を貫通し得、且つ 3 分より短い時間続く測定工程に対して体液と接触され得る、
 請求項 1 記載のセンサ。

【請求項 11】

前記コア及び前記層は、適切な長さに切断されている引き出され充填された管の一部である、
 請求項 1 記載のセンサ。

40

【請求項 12】

前記コアは、断面において円形である、
 請求項 1 記載のセンサ。

【請求項 13】

体液を有する哺乳類の体内における被検体濃度を測定する方法であって、

(a) センサを与える段階と、

(b) 前記センサの少なくとも一部分を前記体液と接触させる段階と、

(c) 前記センサの前記少なくとも一部分によって発出される電流を測定し、前記電

50

流測定に基づいて被検体濃度の測定を成す段階と、
を有し、

前記段階 (a) は、

(i) 構造上堅固な材料のコアと、

(i i) 前記コアの少なくとも一部分に対して適用される電気化学的活性金属の層と

、

を有する、

方法。

【請求項 1 4】

前記電気化学的活性金属は、貴金属である、

10

請求項 1 3 記載の方法。

【請求項 1 5】

前記貴金属は、金である、

請求項 1 4 記載の方法。

【請求項 1 6】

前記構造上堅固な金属は、ステンレススチールである、

請求項 1 3 記載の方法。

【請求項 1 7】

前記構造上堅固な金属は、タンタルである、

請求項 1 3 記載の方法。

20

【請求項 1 8】

前記センサの前記少なくとも一部分は、少なくとも 2 4 時間挿入されたままであり、複数の被検体測定をもたらす、

請求項 1 3 記載の方法。

【請求項 1 9】

前記センサの前記少なくとも一部分は、3 分より短い時間挿入されたままである、

請求項 1 3 記載の方法。

【請求項 2 0】

前記センサの前記少なくとも一部分は、単一の測定のみを与える、

請求項 1 9 記載の方法。

30

【請求項 2 1】

前記センサの前記少なくとも一部分は、測定が成される前に前記哺乳類の身体から引き出され、

測定は、前記センサの前記少なくとも一部分が引き出された後に残留された体液を使用して成される、

請求項 1 9 記載の方法。

【請求項 2 2】

優れた構造上及び電気化学的特性を有するセンサ要素を製造する方法であって、

(a) 構造上堅固な金属のコアを与える段階と、

(b) 電気化学的活性金属の層を前記コアの少なくとも一部分上へと適用する段階と

40

、

を有する、

方法。

【請求項 2 3】

前記電気化学的活性金属は、貴金属である、

請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 4】

前記貴金属は、金である、

請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 5】

50

前記構造上堅固な材料は、ステンレススチールである、
請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 6】

前記構造上堅固な材料は、タンタルである、
請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 7】

プラズマ蒸着は、電気化学的活性金属を前記コアの少なくとも一部分上へと適用する段階において使用される、
請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 8】

前記コアは、前記プラズマ蒸着の前に直接に表面安定化処理される、
請求項 2 7 記載の方法。

【請求項 2 9】

電気化学的活性金属の層を前記コアの少なくとも一部分上へと適用する前記段階は、電気メッキによって行われる、
請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 3 0】

前記電気メッキは、40 アンペア / 平方フィートより小さい電流密度を有する鋼浴において行われる、
請求項 2 9 記載の方法。

【請求項 3 1】

中間金属のストライクは、電気化学的活性金属の層を前記コアの少なくとも一部分上へと適用する前記段階に先立ち、前記構造上堅固な金属に対して適用される、
請求項 2 9 記載の方法。

【請求項 3 2】

前記中間金属は、金である、
請求項 3 1 記載の方法。

【請求項 3 3】

前記中間金属はクロムである、
請求項 3 1 記載の方法。

【請求項 3 4】

電気化学的活性金属の層を前記コアの少なくとも一部分上へと適用する前記段階は、前記電気化学的活性金属のフォイルを有して前記コアを被覆加工することによって行われる、
請求項 2 2 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

留置ワイヤセンサの出現により、動作が引き起こす曲からのワイヤセンサの疲労及び体内での破損の危険性を患者が与えられようになっている。かかる状況下で、ワイヤセンサは、比較的素早く且つ予測不可能に組織を動き回り得、場合によっては繊細な臓器を脅かす。

【背景技術】

【0002】

先行技術においては、かかるワイヤセンサに対して使用される典型的な金属は、電気化学的に活性であり且つ検出応用において一般的に大変有用であるプラチナである。しかしながらプラチナは、少々の屈曲のみで容易に破損する脆弱な金属である。更には、プラチナ表面の電気化学的性質は、十分に理解されてはいない。ともに撚られる大変薄いプラチナワイヤからセンサを作り、より大きな屈曲抵抗を与える努力は、より複雑なプラチナ表面の生化学的反応度への悪影響に直面している。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 3 】

また、プラチナは、グラムあたり約 \$ 25 乃至 \$ 30 かかる非常に高価なものである。このことは、複数の使い捨てセンサ要素を組み込む複数回使用の検出組立体に対して、多額の費用となり得る。また、皮膚貫通ランセットを兼ねるセンサ要素に対しては、小さい直径のプラチナワイヤから得られ得るものより大きな強度が必要とされる。数日間着用されるセンサに対しても、センサのプラチナ部分の費用は、センサの生産工程に対する総合予算での大きな負担となり得る。

【 発明の開示 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 4 】

10

第1の個別の態様において、本発明は、哺乳類の身体へと少なくとも部分的に挿入されるよう適合されたセンサである。センサは、構造上堅固な材料を有するコア、及びコアの少なくとも一部分上へとメッキされた電気化学的活性金属を有するメッキ部分を有する。

【 0 0 0 5 】

第2の個別の態様において、本発明は、哺乳類の体内における被検体の継続監視に対する方法である。該方法は、センサの少なくとも一部分を哺乳類の身体へと挿入する段階を有し、センサの少なくとも一部分によって発出される電流を継続的に監視する。同様に、センサは、構造上堅固な材料を有するコア、及びコアの少なくとも一部分上へとメッキされた電気化学的活性金属を有するメッキ部分を有する。

【 0 0 0 6 】

20

第3の個別の態様において、本発明は、哺乳類の身体へと少なくとも部分的に挿入され、少なくとも1時間は哺乳類の体内に存在するよう適合されるセンサを製造する方法である。該方法は、構造上堅固な材料を有して作られるコアの少なくとも一部分上へと電気化学的活性金属の層を適用する段階、を有する。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 0 7 】

本発明の前述の及び他の目的、特性、及び利点は、添付の図面とともに本発明の以下の詳細な説明を考慮してより容易に理解される。

【 0 0 0 8 】

30

図1を参照すると、センサ要素12は、電圧が基準電極に対してワイヤ20上におかれる際に、電流を作ることによってグルコース及び酸素（複数の望ましい実施例では、グルコースのみ）の存在に対して膜系22とともに反応する、二金属ワイヤ20を有する。ワイヤ20は、膜系22によって被覆されているところを除いて、ポリイミド等の耐久性のある非毒性材料を有して作られる保護層23を有して被覆される。製造においては、保護層23は、ワイヤ20上へと浸漬被覆され、続いて取り除かれ、望ましくは膜系22が適用されるところの範囲におけるエキシマ又はND:YAGレーザを有する。他の望ましい実施例では、保護層23はなく、ワイヤ20全体が膜組立体22を有して被覆される。

【 0 0 0 9 】

40

ワイヤ20は、約227ミクロンの直径を有し得、また、厚さ226ミクロンであるステンレススチール又はタンタル等の構造上堅固な金属を有するワイヤコア24、及び厚さ1ミクロンより小さいプラチナ等の電気化学的活性層26を有する。他の望ましい実施例では、ワイヤ20は直径177ミクロンであり、コア24は、直径157ミクロンであり、且つタンタルを有して作られ、層26は、厚さ10ミクロンであり、コア24に繋がられているプラチナフォイルである。

【 0 0 1 0 】

特定の構造を更に多少詳しく述べると、ワイヤコア24は、タンタル、ステンレススチール、又はニッケルとチタンの合金であるニチノール等の構造上堅固な金属を有し得る。タンタル及びニチノールは、いずれも非常に高価であるが、自然に可撓性があるため所望される。これは、センサ要素12が患者に挿入されて数日間着用される場合に、特に重要である。加えて、コア24は、高分子材料又はガラスファイバを有して作られ得る。電

50

気化学的活性層 26 は、プラチナ、パラジウム、金等の貴金属の内の 1 つ、又はイリジウムを有する前述のいずれかの組み合わせを有して作られ得る。一連の望ましい実施例では、他の貴金属は、層 26 において使用される。

【0011】

メッキされたコア又はワイヤ 20 を作るよう、複数の方策が可能である。1 つの方法では、プラチナの管が用意され、溶融ステンレススチール、タンタル、又はニチノールはその内部へと注がれ、充填された管を形成する。充填された管は、続いて、その直径が所望の厚さに達するまで、より小さい開口を徐々に介して引かれる。これによって、典型的には必要より遙かに長いが所望の長さに対して切断され得る充填された管が作られる。引かれて充填された管に関する他の問題は、プラチナを有する層の厚さを 20 ミクロンより小さく低減することが困難である、ことである。これによって、必要より多いプラチナの量の使用を余儀なくされるため、費用が増大する。

10

【0012】

他の方法は、プラチナを有して電気メッキされる堅固な金属ワイヤを有して始まる。この方法では、堅固な金属ワイヤは、典型的には陰極を形成するよう負に帯電される。メッキ溶液浴 (plating solution bath) は、陽極を形成するよう正に帯電される。典型的には、第 1 の段階は、ステンレススチール及びプラチナのいずれに対しても付着する中間層を有してステンレススチールをメッキすることである。典型的には、この層は金であるが、ニッケルを有する第 1 の中間層をメッキすること、ニッケルを有するこの層にわたって金をメッキすること、並びに、最後にプラチナを有して該金をメッキすること、が有利であることが判っている。メッキ溶液は、酸性又はアルカリ性のいずれかであり得る。

20

【0013】

望ましい方法では、ニチノールを有するコアが使用された。この方法では、金は、ニチノールにわたってメッキされる。ニチノールが非常に早く酸化するため、フッ酸は、ニチノール上で形成されたかもしれない全ての酸化を取り去るため、金の鋼浴 (gold bath) において有される。

【0014】

更に他の望ましい方法では、堅固な金属を有するコアは、プラチナフォイルにおいて被覆加工される。この方法を有しては 1 ミクロンの被覆加工は達成され得ないが、約 5 乃至 15 ミクロンの被覆加工は可能である。より厚い被覆加工の 1 つの利点は、ピンホールが最後まで延在することがより難しいことである。

30

【0015】

他の可能性は、金属蒸気が作られてコア 24 を被覆するプラズマ蒸着による被覆である。まず、タンタル等の構造上堅固な金属 24 を有するワイヤは、表面安定化され、薄い酸素の層がワイヤの該面上に作られる。続いて、プラチナがプラズマ環境において蒸発され、タンタルワイヤ上の層 26 の蒸着がもたらされる。この技術を使用して、プラチナ (又は他の電気化学的活性金属) を有する堅固な被覆 26 は、下方にあるタンタル (又は他の構造上堅固な金属) のコア上に作られ得る。更には、プラチナの層 26 は、非導電性である酸化物の層によって構造上適切な金属 (structurally sound metal) 24 から電氣的に絶縁される。したがって、プラチナ 26 においてピンホールがある場合、体液と構造上適切な金属を有する下方にあるコア 24 との間に電気接触はやはり無い。体液がコア 24 に接触した場合、予測不可能である電氣的活動がもたらされ得、測定を改ざんすることがある。同様にして、電気化学的活性金属は、構造上適切な金属の連続ワイヤ上に蒸着され得、多数の検出場所を提供するよう設計される。

40

【0016】

また、単体金属荷電粒子が作られるところのスパッタリングは、被覆又は被覆加工段階を行うよう使用され得る。プラズマ蒸着及びスパッタリングは、いずれも従来技術において周知である。

【0017】

50

ステンレススチールにわたって薄いプラチナ被覆を作る更に他の望ましい方法では、まず、金の非常に薄い (< 5 ミクロン) の金の被覆又はストライク (s t r i k e) は、ステンレススチールのコア上へと電気メッキされる。続いて、プラチナは、約 40 アンペア / f t ² の電流密度を有する鋼浴において電気メッキされる。プラチナ層の不均質な増大を防ぐよう、比較的低い電流密度を有して電気メッキし、ゆっくりとしたプラチナの集積をもたらす、ことが重要である。

【 0 0 1 8 】

膜系 2 2 は、複数の機能を行わなければならない。第一に、電解質を形成するようグルコース及び酸素 (複数の望ましい実施例においてはグルコースのみ) を有して反応する酵素を与えなければならない。グルコース及び酸素によって接触される際に過酸化水素を発生するところの、グルコース酸化酵素、グルタルアルデヒド、及びアルブミンを有する反応層 3 0 は、この機能を行う。他の酵素は、この目的に対して使用され得、本発明の範囲内に該当する。

10

【 0 0 1 9 】

第二に、グルコースが血液及び他の体液において酸素より更によく蔓延するため、系 2 2 は、グルコースより大きい酸素の浸透を可能にするよう反応層 3 0 にわたっておかれる膜を有さなければならない。直接取り囲む組織における酸素濃度によってグルコース濃度測定が制限されないようにする。この機能は、選択透過性のハードブロック / ソフトブロック共重合体層 3 2 によって行われる。この層は、参照としてここに組み込まれる米国特許第 5 , 4 2 8 , 1 2 3 号明細書、米国特許第 5 , 5 8 9 , 5 6 3 号明細書、及び米国特許第 5 , 7 5 6 , 6 3 2 号明細書において説明される種類を有する。層 3 2 は、望ましくは 10 ミクロンより小さい厚さであり、グルコース及び酸素による急速な浸透を可能にする。

20

【 0 0 2 0 】

第三に、膜系 2 2 は、アセトアミノフェン等の妨害 (i n t e r f e r e n t) がグルコースの存在とは無関係である電流フローをもたらすことによって測定を改ざんすることを防がなければならない。この機能は、スルホン化ポリエーテルスルホン、3 - アミノ - フェノール、又はポリピロール等の化合物を有する内側妨害低減層 3 4 によって行われ、過酸化水素の浸透を迅速に可能にし、電流フローがグルコースの濃度を示すようにする。当業者は、測定が迅速に得られ得るよう、迅速な浸透が一時的に留置するセンサにおいて非常に望まれる、ことを容易に認識する。

30

【 0 0 2 1 】

センサ要素 1 2 を製造するよう、第一に、3 - アミノ - フェノールを有する妨害低減層 3 4 は、溶液で被覆されるか、あるいは、プラチナメッキ 2 6 の表面上へと電気メッキされる。層 3 4 は、H₂O₂ イオンによる急速浸透を可能にするよう数ナノメートル乃至 2 ミクロンの厚さであり得、したがってグルコース濃度に対して大変迅速に反応する。これ以降 (o v e r t h i s)、グルコース酸化酵素を有する反応層 3 0 は、浸漬被覆されるか、あるいは電着される。グルタルアルデヒドは、グルコース酸化酵素を固定するようグルコース酸化酵素上に蒸着される。センサは、ソフトブロック / ハードブロック共重合体 3 2 において浸漬被覆される。完成品において、検出領域 2 2 の表面は、センサ要素 1 2 の表面の残りの部分に対して僅かにくぼんでいる。一実施例では、グルコース酸化酵素 3 0 は、層 3 4 の前に適用され、層 3 4 は層 3 0 を介して電着される。電圧は、測定工程の最初に接点 7 2 間に与えられる。電流が接点 7 2 間を流れる際、これは、流体が完全湿式の膜系 2 2 を有することを示し、コンダクタ 2 4 上に電圧をおくよう信号としての役割を果たす。

40

【 0 0 2 2 】

望ましい一実施例では、吸収性金属の層は、膜系 2 2 の上方に有される。使用時には、センサ要素 1 2 は、数日間身体へと挿入されて複数のグルコース測定を与えられ得るか、あるいは、使い捨てのセンサ要素として使用され得る。センサ要素 1 2 は、使い捨てとして使用される際、複数のセンサ要素組立体の一部であり得る。グルコース濃度の測定は、

50

センサ要素 1 2 が一時的に留置する際に発生し得るか、あるいは、試験される残留された体液を有して、回収された後に発生し得る。使い捨ての要素 1 2 は、典型的には高速読み出しを与えるよう最適化される一方、体内に数日間存在するセンサ要素は、典型的には長期間にわたる正確性に対して、及び留置装置によってもたらされるより大きな安全の課題を解決するよう最適化される。

【 0 0 2 3 】

本発明は、医療技術の分野における産業上の利用可能性を有する。

【 0 0 2 4 】

前述の明細書中に用いられている用語及び表現は、制限的ではなく説明のために使用されるものであり、かかる用語及び表現の使用において、図示及び記載された特徴と同等のもの及びその一部を除外するものではなく、本発明の範囲が添付の請求項によってのみ定義及び制限される、ことは認識される。

10

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 5 】

【 図 1 】 本発明に従ったセンサ要素の側部断面図である。

【 図 1 】

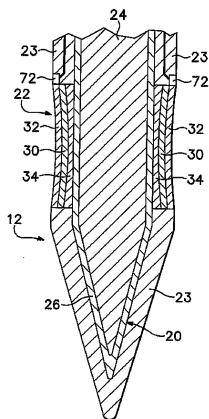


FIG.1

【手続補正書】

【提出日】平成19年1月15日(2007.1.15)

【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】

アナライトセンサ要素であって、
構造上堅固な材料を有するコアと、
前記コアの少なくとも一部分に対して実質的に円周に塗布される電気化学的活性金属を
有する層と、
を有する、
アナライトセンサ要素。

【請求項2】

前記構造上堅固な材料を有するコアは、外側表面を有する構造上可撓性のコアを有し、
前記電気化学的活性金属を有する層は、前記コアの前記外側表面を取り囲み、覆い、ま
た前記外側表面と接触する、
請求項1記載のアナライトセンサ要素。

【請求項3】

前記電気化学的活性金属は、貴金属を有する、
請求項1記載のアナライトセンサ要素。

【請求項4】

前記貴金属は、プラチナ、パラジウム、又は金を有する、
請求項3記載のアナライトセンサ要素。

【請求項5】

前記構造上堅固な材料は、ステンレススチールを有する、
請求項1記載のアナライトセンサ要素。

【請求項6】

前記構造上堅固な材料は、タンタルを有する、
請求項1記載のアナライトセンサ要素。

【請求項7】

前記構造上堅固な材料は、ニチノールを有する、
請求項1記載のアナライトセンサ要素。

【請求項8】

前記構造上堅固な材料は、高分子材料を有する、
請求項1記載のアナライトセンサ要素。

【請求項9】

前記構造上堅固な材料は、ガラスファイバを有する、
請求項1記載のアナライトセンサ要素。

【請求項10】

前記コアの前記外側表面は、表面安定化された酸化物表面を有する、
請求項2記載のアナライトセンサ要素。

【請求項11】

前記電気化学的活性金属は、少なくとも部分的に膜系によって取り囲まれる、
請求項1記載のアナライトセンサ要素。

【請求項12】

前記コアと前記電気化学的活性金属の層との間において中間金属のストライクを更に有
する、

請求項 1 記載のアナライトセンサ要素。

【請求項 1 3】

前記中間金属は、金又はクロムを有する、

請求項 1 記載のアナライトセンサ要素。

【請求項 1 4】

体液を有する動物の体内のアナライト濃度を測定する方法であって、

(a) アナライトセンサ要素を与える段階と、

(b) 前記アナライトセンサ要素の少なくとも一部分を前記動物の体へとセットする段階と、

(c) 前記アナライトセンサ要素によって発出される電流を測定し、前記電流測定に基づいてアナライトの測定を成す段階と、

を有し、

前記アナライトセンサ要素は、

(i) 構造上堅固な材料を有するコアと、

(i i) 前記コアの少なくとも一部分に対して塗布される電気化学的活性金属の層と

、

を有する、

方法。

【請求項 1 5】

前記構造上堅固な材料を有するコアは、外側表面を有する構造上可撓性のコアを有し、

前記電気化学的活性金属を有する層は、前記コアの前記外側表面を取り囲み、覆い、また前記外側表面と接触する、

請求項 1 4 記載の方法。

【請求項 1 6】

前記構造上堅固な材料は、ステンレススチール、タンタル、ニチノール、高分子材料、又はガラスファイバを有する、

請求項 1 4 記載の方法。

【請求項 1 7】

前記電気化学的活性金属は、プラズマ蒸着によって前記コアの前記少なくとも一部分上に形成される、

請求項 1 4 記載の方法。

【請求項 1 8】

前記コアは、前記プラズマ蒸着の前に直接に表面安定化処理される、

請求項 1 7 記載の方法。

【請求項 1 9】

前記電気化学的活性金属の層は、電気メッキによって前記コアの前記少なくとも一部分上に形成される、

請求項 1 4 記載の方法。

【請求項 2 0】

前記電気メッキは、40 アンペア / 平方フィートより小さい電流密度を有する鋼浴において行われる、

請求項 1 9 記載の方法。

【請求項 2 1】

前記電気化学的活性金属の層は、前記電気化学的活性金属のフォイルを有して前記コアを被覆加工することによって前記コアの前記少なくとも一部分上に形成される、

請求項 1 4 記載の方法。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0001

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0001】

留置ワイヤセンサの出現により、身体の動きによって引き起こされる屈曲からのワイヤセンサの疲労及び体内での破損の危険性が患者に与えられるようになっている。かかる状況下で、ワイヤセンサは、比較的素早く且つ予測不可能に組織を動き回り得、場合によっては繊細な臓器を脅かす。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0005

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0005】

第2の個別の態様において、本発明は、哺乳類の体内におけるアナライトの継続監視に対する方法である。該方法は、センサの少なくとも一部分を哺乳類の身体へと挿入する段階を有し、センサの少なくとも一部分によって発出される電流を継続的に監視する。同様に、センサは、構造上堅固な材料を有するコア、及びコアの少なくとも一部分上へとメッキされた電気化学的活性金属を有するメッキ部分を有する。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0017】

ステンレススチールにわたって薄いプラチナ被覆を作る更に他の望ましい方法では、まず、金の非常に薄い(<5ミクロン)の被覆又はストライク(strike)は、ステンレススチールのコア上へと電気メッキされる。続いて、プラチナは、約40アンペア/ft²の電流密度を有する鋼浴において電気メッキされる。プラチナ層の不均質な増大を防ぐよう、比較的低い電流密度を有して電気メッキし、ゆっくりとしたプラチナの集積をもたらす、ことが重要である。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US04/19648

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER	
IPC(7) : A61B 05/00	
US CL : 600/345;	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC	
B. FIELDS SEARCHED	
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/345-350;	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched none	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) none	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages
X	US, 6,501,976, A (Sohrab) 31 December 2002, see entire document.

Y	
	Relevant to claim No.
	1, 2, 5-15, 18-24, 29, and 31
	3, 4, 16, 17, 25-28, 30, and 32-34
Y	US, 5,645,710, A (Shieh) 08 July 1997, see entire document.
	3, 16, 25
Y	US, 3,957,613, A (Macur) 18 May 1976, see entire document.
	4, 17, 26
Y	US, 6,356,776, A (Berner et al) 12 March 2002, see entire document.
	27, 28
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.	
* Special categories of cited documents:	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
13 May 2005 (13.05.2005)	01 JUN 2005
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230	Authorized officer <i>Robert L. Nassel</i> Robert L. Nassel Telephone No. (571) 272-2975

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ワード, ダヴリュ, ケネス
アメリカ合衆国 オレゴン州 97225 ポートランド サウスウェスト・マライア・ストリート 6750

(72)発明者 サス, リチャード, ジー
アメリカ合衆国 オレゴン州 97219 ポートランド パラタイン・ヒル・ロード 02000