

【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18年1月5日(2006.1.5)

【公表番号】特表2005-503194(P2005-503194A)

【公表日】平成17年2月3日(2005.2.3)

【年通号数】公開・登録公報2005-005

【出願番号】特願2003-503290(P2003-503290)

【国際特許分類】

**A 6 1 M 37/00 (2006.01)**

**A 6 1 M 5/32 (2006.01)**

**B 8 1 B 1/00 (2006.01)**

**B 8 1 C 1/00 (2006.01)**

【F I】

A 6 1 M 37/00

A 6 1 M 5/32

B 8 1 B 1/00

B 8 1 C 1/00

【手続補正書】

【提出日】平成17年5月18日(2005.5.18)

【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】

生物学的流体を患者から抽出して分析するための低侵襲的診断システムにおいて、

(a)ハウジングと、プロセッサと、前記プロセッサに電氣的に接続されたディスプレイと、前記プロセッサに電氣的に接続されたキーパッドと、前記プロセッサに電氣的に接続されたメモリとを備えた手持ち式診断ユニットと、

(b)ハウジングとマイクロニードルアレーとを備え、患者から前記生物学的流体のサンプルを得るための使い捨て可能なカートリッジと、

(c)前記生物学的流体のサンプルと接触する時に、前記生物学的流体の特徴を示す信号を形成し、この信号を前記プロセッサに供給して診断処理を行なうために前記プロセッサに電氣的に接続されるようになっているセンサとを備えている、低侵襲的診断システム。

【請求項2】

前記アレーの各マイクロニードルは、

(a)先が尖っており且つ組織に刺入可能な傾斜したノンコアリングチップを有する略円錐形状の本体を備え、

(b)前記円錐形状の本体は、前記チップの反対の端部で基板によって形成された幅広いベースを更に有し、

(c)前記円錐形状の本体を貫通して延び、前記幅広いベースと前記チップとの間を流体連通させる流体チャンネルを備えている、請求項1に記載の低侵襲的診断システム。

【請求項3】

前記幅広いベースから前記チップまでの距離として定義されるマイクロニードルの高さは、約50μmから約100μmまでの範囲内である、請求項2に記載の低侵襲的診断システム。

## 【請求項 4】

前記幅広いベースから前記チップまでの距離として定義される各マイクロニードルの高さは、前記幅広いベースの幅よりも実質的に小さい、請求項 2 に記載の低侵襲的診断システム。

## 【請求項 5】

前記マイクロニードルアレーは、シリコンからなる、請求項 2 に記載の低侵襲的診断システム。

## 【請求項 6】

前記メモリは、前記信号を使用して前記プロセッサに診断処理を行なわせるとともに診断処理の結果を前記ディスプレイ上に表示させる機械命令を記憶する、請求項 1 に記載の低侵襲的診断システム。

## 【請求項 7】

前記診断処理は、前記生物学的流体内のグルコースのレベルを測定する、請求項 6 に記載の低侵襲的診断システム。

## 【請求項 8】

前記ハウジングは、前記使い捨て可能なカートリッジを受けることができるサイズおよび形状を有する容器を備え、前記カートリッジが前記容器内に挿入されると、前記センサが前記プロセッサに電氣的に接続される、請求項 1 に記載の低侵襲的診断システム。

## 【請求項 9】

前記センサが前記使い捨て可能なカートリッジ内に配置されている、請求項 1 に記載の低侵襲的診断システム。

## 【請求項 10】

前記マイクロニードルアレーは、その上に前記マイクロニードルアレーが形成される第 1 の面と、その上に前記センサが形成される第 2 の面とを有するシリコン基板を備えている、請求項 9 に記載の低侵襲的診断システム。

## 【請求項 11】

前記センサが前記ハウジング内に配置されている、請求項 1 に記載の低侵襲的診断システム。

## 【請求項 12】

薬用流体を患者内に経皮的に供給するための低侵襲的薬物供給システムであって、

(a) ハウジングと、プロセッサと、前記プロセッサに電氣的に接続されたディスプレイと、前記プロセッサに電氣的に接続されたキーパッドと、前記プロセッサに電氣的に接続されたメモリと、薬用流体リザーバと、前記薬用流体リザーバに流体連通する薬用流体出口と、薬用流体を前記薬用流体リザーバから薬用流体出口を介して患者内に注入するための圧力を形成するアクチュエータとを備えた手持ち式診断ユニットであって、前記アクチュエータが前記プロセッサに電氣的に接続されて前記プロセッサによって制御される手持ち式診断ユニットと、

(b) ハウジングとマイクロニードルアレーとを備え、前記マイクロニードルアレーを介して薬用流体が患者内に注入される使い捨て可能なカートリッジと、

(c) 先端と基端とを有し、前記薬用流体出口と前記使い捨て可能なカートリッジとを流体連通させるために、前記基端が前記薬用流体出口に接続され、前記先端が前記使い捨て可能なカートリッジに接続される流体ラインとを備えている、低侵襲的薬物供給システム。

## 【請求項 13】

前記アレーの各マイクロニードルは、

(a) 先が尖っており且つ組織に刺入可能な傾斜したノンコアリングチップを有する略円錐形状の本体を備え、

(b) 前記円錐形状の本体は、前記チップの反対の端部で基板によって形成された幅広いベースを更に有し、

(c) 前記円錐形状の本体を貫通して延び、前記幅広いベースと前記チップとの間を流

体連通させる流体チャンネルを備えている、請求項 1 2 に記載の低侵襲的薬物供給システム。

【請求項 1 4】

前記幅広いベースから前記チップまでの距離として定義されるマイクロニードルの高さは、約  $50\ \mu\text{m}$  から約  $100\ \mu\text{m}$  までの範囲内である、請求項 1 3 に記載の低侵襲的薬物供給システム。

【請求項 1 5】

前記幅広いベースから前記チップまでの距離として定義される各マイクロニードルの高さは、前記幅広いベースの幅よりも実質的に小さい、請求項 1 3 に記載の低侵襲的薬物供給システム。

【請求項 1 6】

前記幅広いベースの幅に対する、前記幅広いベースから前記チップまでの距離として規定される各マイクロニードルの高さの比は、約  $1 : 1$  から約  $1 : 2$  の範囲である、請求項 1 3 に記載の低侵襲的薬物供給システム。

【請求項 1 7】

(a) 基端と先端とを有し、データケーブルの前記基端が前記手持ち式制御ユニットに接続されることにより前記プロセッサに電氣的に接続されるとともに、データケーブルの前記先端が前記使い捨て可能なカートリッジに電氣的に接続されるデータケーブルを更に備え、

(b) 前記使い捨てカートリッジは、患者の体内の対象領域へと方向付けられる超音波信号を形成し且つ反射された超音波信号を患者の体内から受けることにより対象領域の状態を示す出力信号を形成する超音波変換器アレーを更に有し、前記超音波変換器アレーは、前記出力信号を送信する前記データケーブルに電氣的に接続され、前記プロセッサは、前記出力信号に応答するとともに、前記使い捨て可能なカートリッジが患者の体内の所望の領域に隣接して配置されていることをディスプレイ上でユーザに示す、請求項 1 2 に記載の低侵襲的薬物供給システム。

【請求項 1 8】

前記使い捨て可能なカートリッジは、前記マイクロニードルアレーに付勢力を加えてマイクロニードルを患者の皮膚に刺入させる少なくとも 1 つのバネ部材を更に備えている、請求項 1 2 に記載の低侵襲的薬物供給システム。

【請求項 1 9】

前記使い捨て可能なカートリッジは、前記薬用流体の流量を監視して流量を示す流量信号を形成する流量センサを更に備え、前記流量センサは、前記流量信号を前記データケーブルを介して前記プロセッサに供給する、請求項 1 7 に記載の低侵襲的薬物供給システム。

【請求項 2 0】

前記マイクロニードルアレーは、その上に前記マイクロニードルアレーが形成される第 1 の面と、その上に前記流量センサが形成される第 2 の面とを有するシリコン基板を備えている、請求項 1 9 に記載の低侵襲的薬物供給システム。

【請求項 2 1】

前記使い捨て可能なカートリッジは、患者内への前記薬用流体の流れを制御する弁を更に備えている、請求項 1 2 に記載の低侵襲的薬物供給システム。

【請求項 2 2】

前記薬用流体リザーバは、ハウジングと、前記薬用流体リザーバの一部を形成する自己密封式のエラストマー膜と、前記アクチュエータが前記薬用流体に作用する圧力を形成するまで前記薬用流体が前記薬用流体リザーバから出ることを防止するサブミクロンフィルタとを備えている、請求項 1 2 に記載の低侵襲的薬物供給システム。

【請求項 2 3】

前記薬用流体リザーバは、前記手持ち式制御ユニットから取り外し可能であるとともに、患者から生物学的流体のサンプルを得る際に使用される使い捨て可能な診断カートリッ

ジと交換可能であり、前記使い捨て可能なカートリッジは、ハウジングとマイクロニードルアレーとを備え、前記生物学的流体のサンプルと接触する際に前記生物学的流体の特徴を示す信号を形成するセンサが設けられ、前記センサは、前記プロセッサに前記信号を供給して診断処理を行なうために、前記プロセッサに電氣的に接続されるように構成されている、請求項 1 2 に記載の低侵襲的薬物供給システム。