

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7691985号
(P7691985)

(45)発行日 令和7年6月12日(2025.6.12)

(24)登録日 令和7年6月4日(2025.6.4)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 5/1473(2006.01) A 6 1 B 5/1473

A 6 1 B 5/1486(2006.01) A 6 1 B 5/1486

請求項の数 10 (全36頁)

(21)出願番号	特願2022-541635(P2022-541635)	(73)特許権者	500211047
(86)(22)出願日	令和3年2月19日(2021.2.19)		アボット ダイアベティス ケア インコ
(65)公表番号	特表2023-514033(P2023-514033		ーポレイテッド
	A)		ABBOTT DIABETES CAR
(43)公表日	令和5年4月5日(2023.4.5)		E INC.
(86)国際出願番号	PCT/US2021/018683		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4
(87)国際公開番号	WO2021/168184		5 0 2 アラメダ ハーバー ベイ パーク
(87)国際公開日	令和3年8月26日(2021.8.26)		ウェイ 1 4 2 0
審査請求日	令和6年1月30日(2024.1.30)	(74)代理人	100073184
(31)優先権主張番号	62/979,169		弁理士 柳田 征史
(32)優先日	令和2年2月20日(2020.2.20)	(74)代理人	100175042
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 高橋 秀明
		(72)発明者	マッキャンレス, ジョナサン ディー
			アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4
			6 0 7 オークランド マートル ストリ
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 抗菌および静菌センサシステム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

皮膚側表面を有する下部マウントに嵌合可能な上部シェルを備える電子機器ハウジングと、

前記電子機器ハウジングに接続され、センサを有するセンサモジュールおよび尖鋭体を備える尖鋭体モジュールを含むプラグアセンブリであって、皮膚側表面を有する基部および貫通管腔を有するプラグ部を備えるプラグアセンブリと、を備えるセンサ制御デバイスであって、

前記電子機器ハウジングまたは前記プラグアセンブリの表面の少なくとも一部が抗菌剤を含み、

前記抗菌剤は、銅およびその上に銀、または銀およびその上に銅を含み、前記電子機器ハウジングまたは前記プラグアセンブリにスパッタリングコーティングされた抗菌剤含有層であり、前記抗菌剤含有層の下に、チタン層を含む、センサ制御デバイス。

【請求項 2】

前記上部シェル、前記下部マウントの前記皮膚側表面、前記基部の前記皮膚側表面、および前記プラグ部のうちの少なくとも 1 つが前記抗菌剤を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記電子機器ハウジングの前記上部シェルが外周リップを備えており、前記外周リップが前記抗菌剤を含む、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記プラグ部が前記プラグ部の外向き表面、前記プラグ部の上向き表面、前記プラグ部の外表面、および前記プラグ部の内表面をさらに備え、

前記プラグ部の前記外向き表面、前記プラグ部の前記上向き表面、前記プラグ部の前記外表面、および前記プラグ部の前記内表面のうちの少なくとも 1 つが前記抗菌剤を含む、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記プラグ部が、円錐台状、円形、および楕円形からなる群から選択される形状を有する、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記抗菌剤含有層が、少なくとも 5 重量 % の金属酸化物を含む層である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記抗菌剤含有層が、2 重量 % ~ 30 重量 % の金属酸化物を含む層である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記抗菌剤含有層が、50 nm ~ 10 μm の厚さを有している、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記抗菌剤が、前記電子機器ハウジングまたは前記プラグアセンブリに付着される少なくとも 1 つの層に含有されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記抗菌剤が、前記電子機器ハウジングまたは前記プラグアセンブリに付着される少なくとも 2 つの層に含有されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、抗菌および静菌センサシステムに関する。

【0002】

連邦政府資金による研究開発に関する記載

該当なし。

【背景技術】

【0003】

個体の健康衛生状態を監視するためには、その個体内部の様々な被検物質 (analyte) を検出することが不可欠である場合がある。被検物質のレベルが正常レベルから逸脱している場合、その原因となる代謝状態や病気などの生理的状态を示している場合や、特定の環境因子や刺激への曝露を示している場合が多い。例えば、グルコースレベルは、糖尿病患者の特に重要な検出・監視対象となり得る。

【0004】

個体内部の被検物質の監視は、定期的に行われる場合もあれば、一定期間にわたって連続的に行われる場合もある。定期的な被検物質の監視は、血液などの体液のサンプルを、設定された時間間隔で採取し、生体外で分析することによって行うことができる。一方、連続的な被検物質の監視は、皮膚や、皮下、静脈内などの個体の組織内に埋植、留置される 1 つ以上のセンサを用いて行うことができ、分析も同センサによって生体内で行うことができる。そして、埋植されたセンサによって被検物質データを収集することができ、このようなデータ収集は、個体の特定の健康ニーズおよび / または事前に定められた被検物質レベルに応じて、連続的に行う場合や、計画的な時間間隔で行う場合、散発的に行う場合がある。

【0005】

センサまたはセンサシステムの全体を、個体内に (例えば、外科的に) 埋植することも

10

20

30

40

50

できるが、センサの主には生体活性部および通信経路（例えば、フレックス回路）部を個体の体内に（例えば、皮膚を貫通させて）埋植して、センサの他の１つ以上の部品を体外に残す方がより一般的である。よって、生体内の被検物質レベル測定に適したセンサの多くが、皮膚の上などの「身体上（on-body）」に長期間にわたって装着するように設計されたセンサハウジングから延出している。このような身体装着型被検物質センサ（on-body analyte sensor）は、医療従事者に侵襲的なセンサ埋植手術をしてもらう必要がなく、装着者が直接取り付けできる場合が多いため、特に望ましいと考えられる。

【０００６】

このように身体装着型被検物質センサは望ましいものではあるが、必ずしも何の問題もなく使用できるとは限らない。身体装着型被検物質センサを装着者の皮膚に取り付ける場合、針などの導入器で皮膚を穿刺することによって、皮膚領域を介してセンサの少なくとも一部を埋植することができる状態とする。したがって、経皮的な皮膚創傷（すなわち、実際の創傷とそれに隣接する領域を含む「挿入部位（insertion site）」）を作って、身体装着型被検物質センサを被検物質の監視に適した位置にセットし、それにより、センサを装着している間、センサの少なくとも活性部を皮膚内に留置する。センサの取り付け時と装着中のいずれにおいても、皮膚の微生物や外部環境への曝露などによって、センサ挿入部位の創傷の中に、およびセンサの任意の長さ（活性領域を含む）に沿って、微生物が侵入する場合がある。挿入部位の近くに微生物が存在する可能性や、外部環境を含む隣接領域から微生物が入り込む可能性があり、微生物が増殖しやすい環境が整っていると考えられる。しかし、そのような微生物の増殖が生じれば、装着者に害を及ぼしたり、被検物質センサ自体の機能に影響を与えたりする恐れがある。後者の例としては、センサ寿命を低下させたり、センサから得られるデータや認識感度、応答時間に誤りや影響を生じさせたりすること挙げられる。

【発明の概要】

【０００７】

本開示は、概して、環境に曝される表面の少なくとも一部に抗菌剤を組み入れた身体装着型被検物質センサシステムまたはセンサ制御デバイスを説明するものである。センサ制御デバイスは、電子機器ハウジングとプラグアセンブリとを備えている。電子機器ハウジングは、皮膚に面した表面（皮膚側表面）を有する下部マウントに嵌合可能な上部シェルを備えている。プラグアセンブリは、電子機器ハウジングに接続され、センサを有するセンサモジュールと、尖鋭体を備える尖鋭体モジュールとを備えている。また、プラグアセンブリは、皮膚側表面を有する基部と、貫通溝または貫通管腔を有する、円錐台状、円形、楕円形などの形状のプラグ部とを備えている。電子機器ハウジングまたはプラグアセンブリの表面の少なくとも一部が抗菌剤を含んでおり、抗菌剤は、例えば、被膜に含めたり、電子機器ハウジングおよび／またはプラグアセンブリを構成するバルク材料に含浸させたり配合したりすることができる。

【０００８】

以下の図は、本開示の特定の態様を説明するために含まれるものであり、限定を意図した実施形態と見なすべきではない。開示する主題は、本開示の範囲から逸脱しない範囲で、形態や機能の点で非常に多くの変形や、変更、組み合わせ、均等物が考えられる。

【図面の簡単な説明】

【０００９】

【図１】本開示の１つ以上の実施形態を組み込むことができる被検物質監視システムの一例を示す概念図

【図２Ａ】図１に示す、２ピース構造を取り入れたシステムの組み立てと使用を示す工程図

【図２Ｂ】図１に示す、２ピース構造を取り入れたシステムの組み立てと使用を示す工程図

【図２Ｃ】図１に示す、２ピース構造を取り入れたシステムの組み立てと使用を示す工程図

【図２Ｄ】図１に示す、２ピース構造を取り入れたシステムの組み立てと使用を示す工程図

【図２Ｅ】図１に示す、２ピース構造を取り入れたシステムの組み立てと使用を示す工程図

【図２Ｆ】図１に示す、２ピース構造を取り入れたシステムの組み立てと使用を示す工程図

10

20

30

40

50

【図 2 G】図 1 に示す、2 ピース構造を取り入れたシステムの組み立てと使用を示す工程図

【図 3 A】センサ制御デバイスの一例を示す等角図

【図 3 B】センサ制御デバイスの一例を示す側面図

【図 4 A】図 3 A および図 3 B に示すプラグアセンブリの等角図

【図 4 B】図 3 A および図 3 B に示すプラグアセンブリの分解図

【図 4 C】プラグおよび保護バイアルの分解等角底面図

【図 5 A】図 3 A および図 3 B に示す電子機器ハウジングの分解図

【図 5 B】図 3 A および図 3 B に示す電子機器ハウジングの等角底面図

【図 6 A】プラグアセンブリの底面図

【図 6 B】プラグアセンブリの側面図

10

【図 6 C】プラグアセンブリの上面図

【図 7 A】図 7 B および図 7 C における種々の被膜を示すプレート図

【図 7 B】緑膿菌を用いた阻止帯試験の結果を示す図

【図 7 C】緑膿菌を用いた阻止帯試験の結果を示す図

【図 8 A】プラグアセンブリ底面の被膜の酸化度の違いによる影響を示す図

【図 8 B】プラグアセンブリ底面の被膜の酸化度の違いによる影響を示す図

【図 9 A】細菌付着 / バイオフィーム形成試験の結果を示す緑膿菌の生菌・死菌画像

【図 9 B】細菌付着 / バイオフィーム形成試験の結果を示す黄色ブドウ球菌の生菌・死菌画像

【図 10 A】ISO 22196 に準拠した黄色ブドウ球菌のキル・アッセイ結果を示す図

20

【図 10 B】ISO 22196 に準拠した黄色ブドウ球菌のキル・アッセイ結果を示す図

【図 10 C】ISO 22196 に準拠した緑膿菌のキル・アッセイ結果を示す図

【図 10 D】ISO 22196 に準拠した緑膿菌のキル・アッセイ結果を示す図

【発明を実施するための形態】

【0010】

身体装着型被検物質センサを、グルコース、 β -ヒドロキシ酪酸、尿酸、ケトン、クレアチニン、エタノール、乳酸などの様々な被検物質の生理的濃度測定に利用すれば、多くの利点があると考えられる。しかし、埋植型センサを使用して被検物質を連続的に監視するのは非常に好都合であるにも関わらず、この種の測定には一定の課題が伴う場合があった。静脈内型の被検物質センサの場合、侵襲性が高く、長期間装着する場合には特に、装着者の苦痛を伴う場合がある。一方、皮下や間質、皮膚に適用するタイプの被検物質センサの多くは、装着者の苦痛が少ない上、十分な測定精度が得られることも多い。

30

【0011】

非静脈内型の生体内グルコース応答性被検物質センサについては、過去 20 年間にいくつかの製造業者によって開発されており、最近では、糖尿病患者のグルコースレベルを監視する装置として規制当局の承認を取得したものも現れている。このようなグルコース応答性被検物質センサでは、ポリマーに共有結合したグルコース酸化酵素を利用してグルコースの検出を促進し、遷移金属錯体（電子伝達剤（electron transfer agent）または電子伝達体（electron transfer mediator））を利用してグルコース酸化の際に放出される電子の伝達を助けている。こうしたグルコース応答性被検物質センサは、グルコースレベルの変化に速やかに応答し、最大 10 ~ 14 日またはそれ以上のセンサ装着期間にわたって安定したセンサ応答を示す。そして、他の製造業者から入手できる生体内グルコース応答性被検物質センサも、グルコース酸化酵素などのグルコース関連酵素（例えば、フラビンアデニンジヌクレオチド依存型グルコース脱水素酵素（FAD-GDH））を検知の基礎とする点では共通しているが、検知の化学的原理やプロトコルは様々に異なる。

40

【0012】

グルコースなどの被検物質を測定するための生体内被検物質センサは、被検物質センサの埋設部の少なくとも一部を覆うように膜（membrane）を備えることができる。一態様では、この膜によって、被検物質センサの生体適合性を向上させることができる。他の態様では、この膜が、対象となる被検物質に対して透過性または半透過性を有することがで

50

き、膜によって、被検物質センサの活性領域（すなわち、（１つ以上の）センサ素子）への被検物質の総流量（overall analyte flux）を制限することによって、膜を物質移動規制膜として機能させている。物質移動規制膜によって被検物質センサの（１つ以上の）センサ素子への被検物質の到達に制限をかけることにより、センサに過剰な負荷がかからない（センサを飽和させない）ようにして、検出性能と精度を向上させることができる。このような膜は、特定の被検物質の移動規制に対して高い特異性を持つことができ、その場合、他の物質は被検物質とは大幅に異なる速度で膜を透過するため、対象の被検物質分子以外の被検物質分子との非特異的な酸化還元反応によるバックグラウンド信号や干渉信号を低減することができる。

【００１３】

場合によっては、長期間（例えば、２週間以上、またはさらにそれ以上）に及び身体装着型被検物質センサの装着が制限されることもある。例えば、被検物質センサの化学的特性を、長期間装着に対応した特性とすることもできるが、さらに、挿入部位や被検物質センサの活性領域またはその近傍での感染やバイオフィルム形成のリスクを最小限に抑えることも望まれている。被検物質センサの膜や他の活性領域（すなわち、（１つ以上の）センサ素子）などの動作部品の中や近傍に微生物が侵入すれば、数日またはさらにそれ以上の数週間にわたる長期間の装着時には特に、精度低下や他の機能喪失が生じる恐れがある。身体装着型生体内被検物質センサは、ユーザの組織に（例えば、経皮的、皮膚適用的、皮下の、または静脈内に）埋植することができるセンサ尾部要素を備えている。いくつかの例では、本明細書で既に述べたように、センサ尾部はその少なくとも遠位先端に１つ以上のセンサ素子を備えている。本明細書において、「センサ尾部（sensor tail）」という用語およびその文法的変化形は、被検物質センサの一部であって、被検物質センサの外側の部品の基部から延出し、その少なくとも下部が装着者の組織内に挿入される部分を指す。通常、本開示のセンサ尾部は、本明細書の後段で詳述するように、その少なくとも下部（例えば、遠位先端またはその近傍）に１つ以上のセンサ素子を備えている。ただし、他の実施形態では、センサ尾部の遠位先端にセンサ素子を備えていなくてもよく、センサ素子を、センサ尾部に沿った別の部分（例えば、遠位先端より近位の部分）に配置することもできる。全体としてセンサをどのように埋植するか（例えば、ユーザの組織にその全体を埋植するのか一部を埋植するのか）に関わらず、センサ尾部とセンサ活性領域の少なくとも一部は、装着者の組織に導入されると体液に接触する。

【００１４】

そして、身体装着型被検物質センサの性能は、センサ尾部の局所またはその近傍での生物学的事象に大きく依存し得る。通常、正確に被検物質を測定するため、被検物質センサは、外乱の影響を受けない（すなわち、安定したまたは予測可能な）経路を開いて、（１つ以上の）センサ素子と通信するための経路としている。同様に、（１つ以上の）センサ素子（および潜在的には基準物質のような他の要素）も、外乱の影響を受けずに、つまり予測可能な態様で、対象の体液との情報伝達を維持する必要がある。さらに、電気化学センサの場合、被検物質センサが適切に機能するためには、接続（例えば、電極接続などの電子系）が安定している必要がある。そのため、身体装着型被検物質センサの耐用期間中は、これらの経路や接続を維持することが重要で、その一環として経路や接続部への微生物の侵入を防ぐことも重要であると考えられる。

【００１５】

微生物は、様々な形で身体装着型被検物質センサの機能を阻害する場合がある。そのような阻害としては、例えば、化学的阻害や物理的阻害が考えられる。本明細書に記載の抗菌剤（静菌剤を含む）は、被検物質センサの機能に対する微生物の干渉を防止または低減するために使用するものであり、したがって、潜在的に微生物が引き起こす可能性のある任意の１つまたは全ての種類の阻害に対抗するように設計することができる。

【００１６】

化学的阻害としては、微生物が、挿入部位すなわち埋植部位（すなわち、埋設したセンサ表面に隣接する空間）に生息すると、（１つ以上の）センサ素子に隣接する位置の被検

10

20

30

40

50

物質濃度に影響を与え、その結果、被検物質の測定値が誤測定値となってしまう場合が考えられる。例えば、このような微生物によって、（１つ以上の）センサ素子が測定する被検物質レベルが不自然に引き上げられたり引き下げられたりしてしまう可能性がある。例えば、微生物層（例えば、高密度の微生物層またはバイオフィルム）が形成されると、グルコースなどの１つ以上の測定対象被検物質の一部が、対応する（１つ以上の）センサ素子に接触する前に消費されて、被検物質測定値の不自然に引き下げられてしまう恐れがある。また、他の例として、身体装着型被検物質センサが宿主細胞の代謝物を被検物質として測定する場合に、センサ挿入部位またはその近傍で微生物感染が発生して、その微生物が代謝物や他の分泌物質（例えば、サイトカイン、酵素など）として被検物質（例えば、乳酸）と同じ物質を生成する場合には、当該被検物質の誤測定が生じる恐れがある。つまり、このような場合には、宿主の代謝物レベルに微生物の代謝物レベルが上乘せされることによって、測定値が不自然に高くなってしまう可能性がある。さらに他に想定される状況として、微生物がセンサ挿入部位またはその近傍で免疫反応を引き起こすことによって、被検物質センサの測定に干渉することもある。例えば、測定対象の被検物質が宿主細胞の代謝物である場合に、感染によってそのような宿主細胞の蓄積が生じると、被検物質の測定値が不自然に高くなってしまう恐れがある。また、センサ埋植部位に微生物が存在すると、センサ機能に影響を与えかねない環境が局所的に作り出される恐れもある。例えば、微生物や真核細胞は酸性の代謝物を生成するため、pHを検知する被検物質センサの場合、微生物感染やそれに伴うユーザの免疫反応によって、被検物質の測定値が不自然な引き下げや引き上げが生じる恐れがある。すなわち、微生物の存在やそれに対する免疫反応によって、細胞密度が高まり、酸を産生する代謝活動が活発化し、これによりpHが低下して被検物質の誤測定につながる恐れがある。

【 0 0 1 7 】

物理的障害としては、センサ挿入部位やセンサ尾部の感染などの微生物の侵入によって生じる、バイオフィルムの形成が挙げられる。通常、バイオフィルムは、DNA、タンパク質、多糖類などの化合物に包まれた微生物細胞（例えば、細菌細胞）の密なネットワークであり、被検物質センサによる被検物質の誤測定を引き起こす可能性がある。例えば、１つ以上の対象被検物質が被検物質センサの（１つ以上の）センサ素子まで拡散することがバイオフィルムによって阻害される恐れがある。また、他に想定される状況として、タンパク質などの分子が被検物質センサ表面、特に被検物質センサの（１つ以上の）センサ素子に吸着することによって生じる生物付着（biofouling）によって、１つ以上の対象被検物質の拡散が阻害されて、被検物質の測定値が不自然に引き下げられる場合がある。ある種の状況下では、創傷の治癒（例えば、身体装着型被検物質センサの挿入部位の治癒）によりセンサの膜が乾燥したり水分が抜けたりして、実質的に（１つ以上の）センサ素子を取り囲む壁のような働きをするようになり、被検物質センサの機能に影響を与えてしまう場合がある。さらに、このような膜の乾燥によって、被検物質センサの（１つ以上の）センサ素子への経路が遮断される恐れもある。場合によっては、種々の電極（例えば、作用電極、参照電極、および／または対電極）の接続が、微生物侵入を直接要因として（例えば、膜の乾燥やバイオフィルムの形成により）失われる恐れや、微生物侵入を間接要因として、微生物侵入に反応してネイティブ免疫細胞が増強されることにより失われる恐れがある。

【 0 0 1 8 】

これらに鑑み、本開示の実施形態では、微生物の侵入による誤動作を低減または防止するために、抗菌化合物を組み入れることによって身体装着型被検物質センサの１つ以上の部分に抗菌性を付与している。本明細書において、「抗菌剤（antimicrobial / antimicrobial agent）」または「抗菌化合物（antimicrobial compound）」という用語、およびそれらの文法的変形は、細菌（bacterium / bacteria）、真菌（fungus / fungi）、ウイルス（virus）、原虫（protozoan）などの微生物（microorganism）に対して有害な（すなわち、殺菌性の）物質または材料、または、これら微生物に対して静菌性の（すなわち、必ずしも有害でなくても、微生物のコロニー形成、増加および／または増殖を防止

10

20

30

40

50

または低減する)物質または材料を指す。本明細書において、「抗菌性(antimicrobial quality)」という用語は、「抗菌特性(antimicrobial characteristic)」という用語と同義的に用いられ、「抗菌性」およびその文法的変化形は、本明細書に記載の被検物質センサの任意の1つ以上の部品が、微生物に対して有害性または静菌性を有することを指すとともに、本明細書に記載の被検物質センサの1つ以上の部品を含む有形材に上記の有害性または静菌性を付与する任意のメカニズム、構造、システムなどの技術を包摂するものである。

【0019】

一般に、経皮デバイスやその取り付け部位における細菌コロニーの形成は、外部に由来すると考えられている。例えば、デバイス埋植期間の長期化や取り付け時の汚染などによって感染が顕在化すると、皮膚に生息する細菌から細菌コロニーが形成される場合がある。本開示の実施形態は、取り付け時のデバイスの汚染リスクを低減するとともに、皮膚フローラから経皮センサを保護できるという効果がある。埋植型センサの埋植部位において、センサの埋植時や埋植後に引き起こされる細菌の増殖を抑制することは、埋植型センサにとって有益であると考えられる。

10

【0020】

具体的には、本開示の実施形態は、センサのマウント、シェル、および/またはプラグなどの体外部品を、上述の微生物からの化学的、物理的障害を低減または抑制する手段としての抗菌物質や静菌物質を送達するシステムとして利用するものである。抗菌物質は、バルク材料に配合して部品全体に組み入れる(または、オーバーモールドで積層する)ことができるほか、例えば、スパッタリングコーティングなどによって(1つ以上の)表面に薄層として塗布する、または、活性剤を導入する様々な含浸方法によって部品の外側領域に導入することができる。

20

【0021】

抗菌剤を含有する表面として、電子機器ハウジングの上部シェル、特に上部シェルの上向き表面、下部マウントの皮膚側表面、プラグの基部の皮膚側表面、プラグの円錐台部の外向き表面、プラグの円錐台部の上向き表面、およびプラグの円錐台部の外表面のうち少なくとも1つを挙げることができるが、これらに限定されるものではない。

【0022】

抗菌剤は、センサ制御デバイスの(1つ以上の)表面に塗布される被膜に含有させてもよく、センサ制御デバイスの不活性部品に使用するバルク材料に配合させてもよく、センサ制御デバイスの不活性部品に使用する材料全体に組み入れてもよく、センサ制御デバイスの不活性部品の表面の少なくとも一部に含浸させてもよく、オーバーモールドによってセンサ制御デバイスの不活性部品の表面に付着させてもよく、および/またはスパッタリングコーティングによってセンサ制御デバイスの不活性部品の表面に塗布して、抗菌剤含有層を形成してもよい。

30

【0023】

抗菌剤は、銀、銅、亜鉛、およびそれらの組み合わせなどの金属、および/またはそれらの酸化物とすることができる。例えば、抗菌剤は、例えば、銅およびその上に銀、ならびに銀およびその上に銅などの銀と銅、および/またはそれらの酸化物を含むことができる。

40

【0024】

また、抗菌剤は金属酸化物であってもよく、その場合、被膜または表面が、少なくとも2重量%の酸化物、または少なくとも5重量%の酸化物、または少なくとも7重量%の酸化物、または少なくとも10重量%の酸化物、または少なくとも15重量%の酸化物、または少なくとも25重量%の酸化物、または少なくとも50重量%の酸化物、または少なくとも75重量%の酸化物を含有する。センサ制御デバイスの表面に、スパッタリングコーティングで高酸化金属酸化物層を形成してもよく、少なくとも5%の酸化剤、または少なくとも10%の酸化剤、または少なくとも15%の酸化剤、または少なくとも20%の酸化剤、または少なくとも25%の酸化剤、または、少なくとも30%の酸化剤、または

50

約 5 % ~ 約 1 0 0 % の酸化剤、または約 1 0 % ~ 約 9 5 % の酸化剤、または約 4 0 % ~ 約 8 5 % の酸化剤、または約 5 0 % ~ 約 8 5 % の酸化剤、または約 6 0 % ~ 約 8 5 % の酸化剤を使用して、スパッタリングを行うことができる。酸化剤としては、例えば、空気や酸素を用いることができる。

【 0 0 2 5 】

本開示の被検物質センサシステムをさらに詳細に説明する前に、本開示の実施形態をよりよく理解してもらうために、まず、好適な生体内被検物質センサの構成および被検物質センサを使用するセンサシステムについて簡単に概要を説明する。

【 0 0 2 6 】

図 1 は、本開示の 1 つ以上の実施形態を組み込むことができる被検物質監視システム 1 0 0 の一例を示す概念図である。被検物質監視システム 1 0 0 (以下、「システム 1 0 0 」という) は、米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 3 3 1 2 8 3 号明細書 (発明の名称「 System, Devices, and Methods for Assembling an Applicator and Sensor Control Device 」) に記載、図示されている被検物質監視システムと同一であってもよいし、または、いくつかの点で同様とすることもできる。なお、この特許明細書のすべての開示内容は、その用途を問わず、引用することによって本明細書の一部をなすものとする。

【 0 0 2 7 】

システム 1 0 0 を用いて様々な被検物質を検出および定量化することができる。そのような被検物質として、アセチルコリン、アミラーゼ、ビリルビン、コレステロール、絨毛性ゴナドトロピン、クレアチンキナーゼ (例えば、CK-MB)、クレアチン、DNA、フルクトサミン、グルコース、グルタミン、成長ホルモン、ホルモン、ケトン (例えば、ケトン体)、乳酸、酸素、過氧化物、前立腺特異抗原、プロトロンビン、RNA、甲状腺刺激ホルモン、およびトロポニンを挙げることができるが、これらに限定されるものではない。また、抗生物質 (例えば、ゲンタマイシン、バンコマイシンなど)、ジギトキシン、ジゴキシン、乱用薬物、テオフィリン、ワルファリンなどの薬物の濃度も測定することができるが、これらに限定されるものではない。

【 0 0 2 8 】

図示のように、システム 1 0 0 は、センサアプリーケータ 1 0 2 (別称「挿入器 (insert er) 」) と、センサ制御デバイス 1 0 4 (別称「生体内被検物質センサ制御デバイス (in vivo analyte sensor control device) 」) と、読取デバイス 1 0 6 と、を備えている。センサアプリーケータ 1 0 2 は、センサ制御デバイス 1 0 4 をユーザの皮膚上の目標監視位置に送達するために使用される。送達されると、センサ制御デバイス 1 0 4 は、センサ制御デバイス 1 0 4 の底部に連結した粘着パッチ 1 0 8 で皮膚上の適切な位置に維持される。センサ制御デバイス 1 0 4 から、センサ 1 1 0 の一部が延出しており、これが、監視期間中、ユーザの皮膚表面の下に経皮的に配置されるなどの方法で保持されるように位置決めされる。なお、図では、センサアプリーケータとセンサを 2 つの別体部品として示しているが、無菌センサと電子機器とを予めアプリーケータ内に組み込んだ一体型ユニットとすることもできる。

【 0 0 2 9 】

センサ制御デバイス 1 0 4 が正しく組み立てられると、センサ 1 1 0 は、センサ制御デバイス 1 0 4 が備える 1 つ以上の電気部品またはセンサ電子機器と通信した状態 (例えば、電気通信状態、機械的伝達状態など) となる。より具体的には、センサ制御デバイス 1 0 4 は、特定用途向け集積回路 (application specific integrated circuit : ASIC) を実装したプリント回路基板を備えることができる。その場合、センサ 1 1 0 を ASIC に動作可能に連結し、ASIC をアンテナや電源に連結することができる。センサ制御デバイス 1 0 4 は、任意の有線または無線技術を用いて、第 1 の通信路 1 1 2 を介して読取デバイス 1 0 6 と通信するように構成されている。これに適した無線プロトコルとしては、無線周波数 (radio frequency : RF) 伝送、Wi-Fi、Bluetooth (登録商標)、ZigBee (登録商標)、近距離無線通信 (near field communication : NFC)、赤外線、またはそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されるもの

10

20

30

40

50

ではない。

【 0 0 3 0 】

ユーザは、画面 1 1 4 と入力部 1 1 6 を用いて、読取デバイス 1 0 6 のメモリにインストールされたアプリケーションを監視することができる。読取デバイス 1 0 6 は、電源ポート 1 1 8 を用いて充電することができる。アプリケーションは、センサ 1 1 0 から伝達されるデータ、および / またはセンサ 1 1 0 が提供する表示情報を含むことができる。読取デバイス 1 0 6 は、専用の携帯デバイスやスマートフォンなどのコンピューティングデバイスを含むことができるが、これらに限定されるものではない。読取デバイス 1 0 6 は、任意の有線または無線技術を用いて、第 2 の通信路 1 2 2 を介してローカルコンピュータシステム 1 2 0 と通信することができる。ローカルコンピュータシステム 1 2 0 は、ノートパソコン、デスクトップパソコン、タブレット端末、ファブレット（電話とタブレット端末を組み合わせた機器）、スマートフォン、セットトップボックス、ビデオゲームコンソールなどのコンピューティングデバイスで構成することができるが、これらに限定されるものではない。第 2 の通信路 1 2 2 を介して通信するのに適した無線プロトコルは、第 1 の通信路 1 1 2 と同様である。

10

【 0 0 3 1 】

ローカルコンピュータシステム 1 2 0 は、第 3 の通信路 1 2 6 を介してネットワーク 1 2 4 と通信することができ、読取デバイス 1 0 6 は、第 4 の通信路 1 2 8 を介してネットワーク 1 2 4 と通信することができる。第 3 の通信路 1 2 6 および第 4 の通信路 1 2 8 は、本明細書に記載の任意の有線または無線技術を備えることができる。ネットワーク 1 2 4 としては、プライベートネットワーク、公衆ネットワーク、ローカルエリアネットワークまたは広域ネットワークなど、多数のネットワークが考えられ、そのいずれかのネットワークとすることができる。高信頼性コンピュータシステム（trusted computer system）1 3 0 は、本明細書に記載の任意の有線または無線技術によって、第 5 の通信路 1 3 2 を介してネットワーク 1 2 4 と通信することができる。高信頼性コンピュータシステム 1 3 0 は、サーバを備えることができ、認証サービスや安全性の担保されたデータストレージを提供することができる。

20

【 0 0 3 2 】

図示の実施形態では、システム 1 0 0 は、ユーザによる最終組み立てを経て初めてセンサ 1 1 0 を目標監視位置に正常に送達可能な状態となる、いわゆる「2 ピース（two-piece）」構造を備えることができる。より具体的には、センサ制御デバイス 1 0 4 が備えるセンサ 1 1 0 とこれに関連する電気部品は、複数（2 つ）のパッケージでユーザに提供される。なお、個々のパッケージは、無菌バリアで密封されていてもいなくてもよいが、少なくとも包装に封入される。ユーザは、包装を開封し、取扱説明書に従って部品を手作業で組み立ててから、センサアプリケーション 1 0 2 でセンサ 1 1 0 を目標監視位置に送達する必要がある。

30

【 0 0 3 3 】

図 2 A ~ 図 2 G は、2 ピース構造を取り入れたシステム 1 0 0 の組み立てと使用を示す工程図である。さらなる組み立て態様については、国際出願番号 P C T / U S 2 0 1 9 / 0 3 5 7 9 7（対応公報：国際公開第 2 0 1 9 / 2 3 6 8 5 0 号）、同 P C T / U S 2 0 1 9 / 0 3 5 8 1 0 号（対応公報：国際公開第 2 0 1 9 / 2 3 6 8 5 9 号）、同 P C T / U S 2 0 1 9 / 0 3 5 8 2 9 号（対応公報：国際公開第 2 0 1 9 / 2 3 6 8 7 6 号）の各明細書に記載されており、これらの明細書のすべての開示内容は、その用途を問わず、引用することによって明示的に本明細書の一部をなすものとする。図 2 A は第 1 のパッケージを、図 2 B は第 2 のパッケージを示しており、これらがユーザに提供されて、ユーザが最終組み立てを行う。より詳細には、図 2 A は、取外し可能な蓋 2 0 4 を有するセンサ容器（センサトレイ）2 0 2 を示している。ユーザは、蓋 2 0 4 を取り外してセンサトレイ 2 0 2 をすぐに使用できるよう準備する。蓋 2 0 4 は、センサトレイ 2 0 2 の内容物保護などの内部の無菌環境維持のための無菌バリアとして機能する。蓋 2 0 4 を取り外すことにより、センサトレイ 2 0 2 内に配置されたプラットフォーム 2 0 6 が露出する。プラッ

40

50

トフォーム 206 内には、プラグアセンブリ 207 (図 2 A に一部図示) が配置されており、その他の点でも入念に計算されて組み込まれている。プラグアセンブリ 207 は、センサモジュール (図示せず) と尖鋭体モジュール (図示せず) とを備えている。センサモジュールは、センサ 110 (図 1) を担持し、尖鋭体モジュールは、付属の尖鋭体を担持している。この尖鋭体は、センサ制御デバイス 104 (図 1) の取り付け時に、ユーザの皮下へのセンサ 110 の経皮的な送達を支援するものである。

【0034】

図 2 B は、センサアプリケーション 102 と、最終組み立てに備えてセンサアプリケーション 102 を準備しているユーザとを示している。センサアプリケーション 102 は、一端をキャップ 210 で密封したハウジング 208 を備えている。キャップ 210 は、センサアプリケーション 102 の内容物を保護するバリアとなる。特定的には、センサアプリケーション 102 は、センサ制御デバイス 104 (図 1) 用の電気部品を保持する電子機器ハウジング (図示せず) を内蔵しており、キャップ 210 は、電気部品のために無菌環境を維持してもよいし、維持しなくてもよい。センサアプリケーション 102 の準備には、キャップ 210 からハウジング 208 を取り外す工程が含まれる。この取り外しは、キャップ 210 を回してハウジング 208 から外すことによって実現することができる。その後、キャップ 210 は廃棄するなどして、脇に避けておくことができる。

【0035】

図 2 C は、ユーザがセンサアプリケーション 102 をセンサトレイ 202 に挿入する様子を示している。センサアプリケーション 102 はシース 212 を備えている。シース 212 をプラットフォーム 206 に入れると、シース 212 のハウジング 208 への係止を一時的に解除するとともに、プラットフォーム 206 のセンサトレイ 202 への係止も一時的に解除するように、シース 212 は構成されている。センサトレイ 202 内には、センサモジュールと尖鋭体モジュールとを備えるプラグアセンブリ 207 (図 2 A) が配置され、センサアプリケーション 102 内には電子機器ハウジングが配置されており、ハウジング 208 をセンサトレイ 202 の中に進入させると、プラグアセンブリ 207 (図 2 A) が電子機器ハウジングに連結される。

【0036】

図 2 D において、ユーザは、ハウジング 208 を身体に近づけるようにセンサトレイ 202 から後退させることによって、センサアプリケーション 102 をセンサトレイ 202 から取り外している。

【0037】

図 2 E は、センサトレイ 202 (図 2 D) から取り外した後のセンサアプリケーション 102 の底部または内部を示している。センサアプリケーション 102 をセンサトレイ 202 から取り外したときには、センサアプリケーション 102 の中で、センサ制御デバイス 104 の組み立てが完了して、センサ制御デバイス 104 が目標監視位置への送達に適した位置にセットされた状態となっている。このとき、図示の通り、尖鋭体 220 は、センサ制御デバイス 104 の底部から延出し、その中空部または凹部内にセンサ 110 の一部を担持している。尖鋭体 220 は、ユーザの皮膚を貫通し、それによりセンサ 110 を体液と接触させるように構成されている。

【0038】

図 2 F および図 2 G は、センサ制御デバイス 104 をユーザの上腕後部などの目標監視位置 222 に送達する様子の一例を示す。図 2 F は、ユーザがセンサアプリケーション 102 を目標監視位置 222 に向かって前進させる様子を示す。目標監視位置 222 でシース 212 が皮膚と係合すると、シース 212 が収縮してハウジング 208 内に収まり、これにより、センサ制御デバイス 104 (図 2 E および図 2 G) が前進して、皮膚と係合できるようになる。そして、尖鋭体 220 (図 2 E) の助けを借りて、センサ 110 (図 2 E) が、目標監視位置 222 で経皮挿入され、患者の皮膚に入る。

【0039】

図 2 G は、ユーザが、ユーザの皮膚にセンサ制御デバイス 104 を正常に取り付けて、

10

20

30

40

50

目標監視位置からセンサアプリケーション１０２を後退させている状態を示している。センサ制御デバイス１０４の底部に取り付けられた粘着パッチ１０８（図１）が、皮膚に貼り付いてセンサ制御デバイス１０４が所定の位置に固定される。尖鋭体２２０（図２Ｅ）は、目標監視位置２２２でハウジング２０８が最大限前進したときに自動的に引き戻されるが、このとき、センサ１１０（図２Ｅ）は所定の位置に残されて、被検物質レベルを測定できるようになる。

【００４０】

図３Ａおよび図３Ｂは、本開示の１つ以上の実施形態に係るセンサ制御デバイス３０２の一例を示す図であり、図３Ａは等角図、図３Ｂは側面図である。センサ制御デバイス３０２（別称「バック（puck）」）は、いくつかの点で図１のセンサ制御デバイス１０４と同様とすることができ、したがって、図１を参照することにより最もよく理解することができると考えられる。センサ制御デバイス３０２は、図１のセンサ制御デバイス１０４に置き換えることができるものである。したがって、センサ制御デバイス３０２をセンサアプリケーション１０２（図１）と一緒に用いて、ユーザの皮膚上の目標監視位置にセンサ制御デバイス３０２を送達することができる。

10

【００４１】

ただし、図１のセンサ制御デバイス１０４とは異なり、センサ制御デバイス３０２は、１ピース（one-piece）システム構造に組み込むことができる。この構造は２ピース構造とは異なり、例えば、ユーザが複数のパッケージを開封して、センサ制御デバイス３０２の最終組み立てを行う必要がない。つまり、ユーザが受け取った時点で、センサ制御デバイス３０２は、組み立てが完了してセンサアプリケーション１０２（図１）内の正しい位置にセットされた状態となっている。センサ制御デバイス３０２を使用する際には、ユーザは、バリアを１つ（例えば、図２Ｂのキャップ２１０）を開封するだけでよく、それだけで、速やかに、センサ制御デバイス３０２を目標監視位置に送達することができる。

20

【００４２】

図示の通り、センサ制御デバイス３０２は電子機器ハウジング３０４を備えている。電子機器ハウジング３０４は、ほぼ円盤状で、円形断面を有することができる。ただし、他の実施形態では、電子機器ハウジング３０４は、本開示の範囲から逸脱しない範囲で、卵形や多角形などの他の断面形状を呈してもよい。電子機器ハウジング３０４は、センサ制御デバイス３０２を動作させるために使用される種々の電気部品を収容するなどの方法で内包するように構成することができる。

30

【００４３】

電子機器ハウジング３０４は、シェル３０６と、シェル３０６に嵌合可能なマウント３０８とを備えることができる。シェル３０６は、スナップフィット係合、締まり嵌め、音波溶接、または１つ以上の機械的な締結具（例えば、ねじ）などの様々な方法でマウント３０８に固定することができる。場合によっては、シェル３０６のマウント３０８への固定を、シェル３０６とマウント３０８との間の界面が封止界面となるように行うこともできる。そのような実施形態では、ガスケットなどの種類のシール材を、シェル３０６とマウント３０８の外径部（周縁）またはその近傍に配置することができる。その場合、シェル３０６とマウント３０８と互いに固定すると、ガスケットが圧縮されて界面が封止される。他の実施形態では、シェル３０６とマウント３０８の一方または両方の外径部（周縁）に接着剤を塗布することもできる。接着剤によってシェル３０６がマウント３０８に固定され、これにより、構造的な一体性が得られるだけでなく、シェル３０６とマウント３０８との間の界面を封止して、電子機器ハウジング３０４の内部を外部汚染から遮断することもできる。また、センサ制御デバイス３０２の組み立てを制御環境で行えば、内部の電気部品に対して最終滅菌を行う必要がなくなる。つまり、接着剤で接続することにより、組み立てが完了した電子機器ハウジング３０４に対して十分な無菌バリアを設けることができる。

40

【００４４】

また、センサ制御デバイス３０２は、電子機器ハウジング３０４に接続可能なプラグア

50

センブリ 310 をさらに備えることができる。プラグアセンブリ 310 は、図 2 A のプラグアセンブリ 207 といくつかの点で同様とすることができる。例えば、プラグアセンブリ 310 は、尖鋭体モジュール 314 (一部図示) と相互接続可能なセンサモジュール 312 (一部図示) を備えることができる。センサモジュール 312 は、センサ 316 (一部図示) を担持するなどの方法で備えるように構成することができ、尖鋭体モジュール 314 は、尖鋭体 318 (一部図示) を担持するなどの方法で備えるように構成することができる。この尖鋭体 318 は、センサ制御デバイス 302 の取り付け時に、ユーザの皮下へのセンサ 316 の経皮的な送達を支援するものである。図示の通り、センサ 316 と尖鋭体 318 の対応する部分が、電子機器ハウジング 304 から、より詳細には、マウント 308 の底部から延出している。センサ 316 の露出部は、尖鋭体 318 の中空部または凹部内に収めることができる。そして、センサ 316 の残りの部分は、電子機器ハウジング 304 の内部に配置される。また、センサ制御デバイス 302 は、センサ保護バイアル 320 をさらに備えることができる。センサ保護バイアル 320 は、センサ 316 と尖鋭体 318 の露出部を覆って、化学ガス滅菌時にこれら露出部を保護する保護バリアとして働く。

10

【0045】

図 4 A および図 4 B は、1 つ以上の実施形態に係るプラグアセンブリ 310 を示す図であり、図 4 A は等角図、図 4 B は分解図である。センサモジュール 312 は、センサ 316 と、プラグ 402 と、コネクタ 404 とを備えることができる。プラグ 402 は、センサ 316 とコネクタ 404 の両方を入れて、それらを支持するように設計することができる。図示の通り、センサ 316 の一部を入れる溝 406 を、プラグ部 409 を貫通させて画定することもできる。プラグ部は、任意の形状をとることができ、例えば、円錐台状、円形、楕円形などの形状部とすることができる。さらに、プラグ 402 は、1 つ以上の可撓性アーム 407 を持つこともできる。これらの可撓性アーム 407 は、電子機器ハウジング 304 (図 3 A および図 3 B) の底面に設けた対応形状部にそれぞれスナップ係合するように構成される。

20

【0046】

センサ 316 は、尾部 408 と、旗部 410 と、首部 412 とを備える。首部 412 は、尾部 408 と旗部 410 を相互接続する。尾部 408 は、少なくともその一部が溝 406 の中を通して、プラグ 402 から遠位に延出するように構成することができる。尾部 408 は、酵素などの化学物質または生体物質を含んでおり、いくつかの実施形態では、化学物質を膜で覆うことができる。使用時には、尾部 408 は経皮的にユーザの皮下に入れられ、尾部 408 に含まれる化学物質によって、体液存在下での被検物質監視が促進される。

30

【0047】

旗部 410 は略平坦面を有することができ、この略平坦面上に、1 つ以上のセンサ接点 414 (図 4 B では 3 つ) が配置される。コネクタ 404 内には、センサ接点 414 に適合する同数の炭素含浸ポリマーモジュール (図ではその上部を参照番号 420 で示す) が封包されており、センサ接点 414 は、これら炭素含浸ポリマーモジュールと位置合わせするように配置することができる。

40

【0048】

コネクタ 404 は 1 つ以上のヒンジ 418 を備えている。ヒンジ 418 によって、コネクタ 404 は、開状態と閉状態との間を遷移することができる。図 4 A および図 4 B では、閉状態のコネクタ 404 を示しているが、コネクタ 404 は枢動して開状態となることができ、開状態となることで、旗部 410 と適合炭素含浸ポリマーモジュールとをコネクタ 404 内部に入れることができる。(1 つ以上の) 適合炭素含浸ポリマーモジュールは、電気接点 420 (図では 3 つ) を提供するものである。電子機器ハウジング 304 (図 3 A および図 3 B) 内には、これに対応する回路接点が設けられており、電気接点 420 は、センサ 316 と回路接点との間の導電連結を確保するように構成されている。コネクタ 404 は、シリコンゴム製とすることができ、圧縮状態での組み立て時およびユーザ

50

の皮膚への取り付け後に、センサ 3 1 6 の水分バリアとして機能することができる。

【 0 0 4 9 】

尖鋭体モジュール 3 1 4 は、尖鋭体 3 1 8 と、尖鋭体 3 1 8 を担持する尖鋭体ハブ 4 2 2 とを備えている。尖鋭体 3 1 8 は、細長いシャフト 4 2 4 と、シャフト 4 2 4 の遠位端に位置する尖鋭先端部 4 2 6 とを有している。シャフト 4 2 4 は、溝 4 0 6 の中を通して、プラグ 4 0 2 から遠位に延出するように構成することができる。さらに、シャフト 4 2 4 は、センサ 3 1 6 の尾部 4 0 8 の少なくとも一部を取り囲む中空部または凹部 4 2 8 を有することができる。尖鋭先端部 4 2 6 は、尾部 4 0 8 を担持した状態で皮膚を貫通して、尾部 4 0 8 上にある活性化学物質を体液に接触させるように構成することができる。

【 0 0 5 0 】

尖鋭体ハブ 4 2 2 は、ハブ小型円筒部 4 3 0 とハブスナップ爪 4 3 2 とを備えることができる。これらはいずれも、センサアプリータ 1 0 2 (図 1) へのプラグアセンブリ 3 1 0 (ひいてはセンサ制御デバイス 3 0 2 全体) の連結を助けるように構成することができる。

【 0 0 5 1 】

ここで、図 4 B を詳細に参照すると、保護バイアル 3 2 0 は、略円筒形の細長い本体 4 3 4 を備えることができる。本体 4 3 4 は、第 1 の端部 4 3 6 a と、第 1 の端部 4 3 6 a の反対側の第 2 の端部 4 3 6 b とを有している。第 1 の端部 4 3 6 a は、開端とすることができ、これにより、本体 4 3 4 内に画定された内部チャンバ 4 3 8 にアクセスできる。一方、第 2 の端部 4 3 6 b は、閉端とすることができ、拡大頭部 4 4 0 を設けるなどの方法で拡大頭部 4 4 0 を規定することができる。拡大頭部 4 4 0 は、本体 4 3 4 の残りの部分の外径よりも大きい外径を示す。ただし、他の実施形態では、拡大頭部 4 4 0 は、第 1 の端部 4 3 6 a と第 2 の端部 4 3 6 b との間の中間位置に位置することができる。

【 0 0 5 2 】

図 4 C は、プラグ 4 0 2 および保護バイアル 3 2 0 の分解等角底面図である。図示の通り、プラグ 4 0 2 には開口部 4 4 2 を画定することができる。開口部 4 4 2 は、保護バイアル 3 2 0 、より詳細には、本体 4 3 4 の第 1 の端部 4 3 6 a を入れることができるように構成されている。溝 4 0 6 は、開口部 4 4 2 で終端することができ、これにより、保護バイアル 3 2 0 をプラグ 4 0 2 に接続したときに、溝 4 0 6 の外に (遠位に) 延出する部品を内部チャンバ 4 3 8 が受け入れることになる。保護バイアル 3 2 0 に関するさらなる詳細については、2019 年 6 月 10 日を出願日とする国際出願番号 PCT / US 19 / 32848 の明細書に記載されており、この明細書のすべての開示内容は、その用途を問わず、引用することによって明示的に本明細書の一部をなすものとする。

【 0 0 5 3 】

プラグアセンブリ 3 1 0 は、放射線滅菌を施すことによってセンサ 3 1 6 と尖鋭体 3 1 8 とを適正に滅菌することができる。適切な放射線滅菌処理としては、電子線 (e ビーム) 照射、ガンマ線照射、X 線照射、またはそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されるものではない。いくつかの実施形態では、保護バイアル 3 2 0 をプラグ 4 0 2 に接続する前に、プラグアセンブリ 3 1 0 に対して放射線滅菌を行うことができる。ただし、他の実施形態では、保護バイアル 3 2 0 をプラグ 4 0 2 に接続した後に、プラグアセンブリ 3 1 0 に対して放射線滅菌を行うこともできる。そのような実施形態では、センサ 3 1 6 や尖鋭体 3 1 8 の遠位部の放射線滅菌を容易に行うことができるように、保護バイアル 3 2 0 の本体 4 3 4 と保存液 4 4 6 とは、放射線がそれらを通過して伝播可能な材料および / または物質で構成することができる。

【 0 0 5 4 】

図 5 A および図 5 B は、1 つ以上の実施形態に係る電子機器ハウジング 3 0 4 を示す図であり、図 5 A は分解図、図 5 B は等角底面図である。シェル 3 0 6 とマウント 3 0 8 とは、向かい合う一対の二枚貝の貝殻のように、センサ制御デバイス 3 0 2 (図 3 A および図 3 B) の種々の電子部品を取り囲むなどの方法で実質的に封包する。

【 0 0 5 5 】

10

20

30

40

50

プリント回路基板（printed circuit board：PCB）502は、電子機器ハウジング304内に配置することができる。プリント回路基板502には、複数の電子モジュール（図示せず）を実装することができる。実装可能な電子モジュールとしては、データ処理ユニット、抵抗器、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、スイッチなどが挙げられるが、これらに限定されるものではない。データ処理ユニットは、例えば、センサ制御デバイス302の動作に関連する1つ以上の機能またはルーチンを実装するように構成された特定用途向け集積回路（ASIC）を備えることができる。より詳細には、データ処理ユニットは、データ処理機能を実行するように構成することができる。データ処理機能としては、ユーザから採取した被検物質レベルにそれぞれ対応する各データ信号のフィルタリングおよびエンコーディングなどが挙げられるが、これらに限定されるものではない。また、データ処理ユニットは、読取デバイス106（図1）と通信するためのアンテナを備えるか、またはそのようなアンテナと通信することができる。

10

【0056】

図示の通り、シェル306と、マウント308と、プリント回路基板502とはそれぞれ、対応する中央開口部504、506、508を画定している。電子機器ハウジング304が組み立てられると、中央開口部504、506、508は同軸に位置合わせされ、位置合わせされた中央開口部504、506、508に、プラグアセンブリ310（図4Aおよび図4B）が差し込まれる。電子機器ハウジング304は、内部に電池510を収容することもでき、電池510がセンサ制御デバイス302に給電するように構成することができる。

20

【0057】

図5Bにおいて、マウント308の底部にプラグレセプタクル512を画定することができる。プラグレセプタクル512によって、プラグアセンブリ310（図4Aおよび図4B）を差し込んで電子機器ハウジング304に接続する位置を規定することができる。プラグアセンブリ310をプラグレセプタクル512に差し込むことにより、センサ制御デバイス302（図3Aおよび図3B）の組み立てが完了する。プラグ402（図4A～図4C）の外形は、プラグレセプタクル512に適合する（プラグレセプタクル512と相互補完的な形状とする）ことができる。プラグレセプタクル512は、1つ以上のスナップ係合レッジ部514（2つを図示）を持つことができる。スナップ係合レッジ部514は、プラグ402の可撓性アーム407（図4Aおよび図4B）と結合して、可撓性アーム407を受け入れるように構成される。プラグ402をプラグレセプタクル512内に挿入し、これにより各可撓性アーム407を対応するスナップ係合レッジ部514に係止させることによって、プラグアセンブリ310が電子機器ハウジング304に接続される。プラグアセンブリ310（図4Aおよび図4B）が電子機器ハウジング304に適正に接続されると、プリント回路基板502の下側に画定された1つ以上の回路接点516（図では3つ）を、コネクタ404（図4Aおよび図4B）の電気接点420（図4Aおよび図4B）に導電連結することができる。

30

【0058】

センサアセンブリの不活性部品は、（1つ以上の）センサの体外部に隣接しておよび／または周囲にある表面および領域に、ならびに任意選択的に埋植部位内に、生物活性物質を送出するために利用することができる部品である。例えば、センサアセンブリの不活性部品は、抗菌性を有するように製造したり、または抗菌剤を含むように製造したりすることができる。これにより、不活性部品からセンサアセンブリの表面やこれに隣接する皮膚などの領域に、抗菌剤を持続的に送達することが可能となる。このような持続的送達によって、不活性部品から制御された状態で長期的に抗菌剤を送達することが可能になると考えられる。つまり、抗菌剤を含有する不活性部品を備えるセンサシステムは自己保存性（self-preserving：別途保存剤を必要としない状態）を有すると考えられる。

40

【0059】

抗菌性を有する不活性部品の製造には多くの利点があると考えられる。例えば、微生物の増殖や侵入を抑制することで、センサ寿命を延ばすことができる。また、感染が発生し

50

ているなどのセンサ条件が悪い状況下でもセンサ精度を向上させることができる。また、この重層的な技術により、センサ埋植部位への免疫細胞の浸潤を抑えることもできると考えられる。また、抗菌性を有する不活性部品は、微生物を抑制し、宿主に感染による免疫反応を生じさせないため、高い免疫細胞密度と組織の封包化を実現することができると考えられる。また、本センサは、例えば、感染が生じている部位や、皮膚、創傷床などの機能低下部位でも使用することができる。また、抗菌剤は、センサの機能にほとんどまたは全く影響を与えないものを選択することができる。

【 0 0 6 0 】

スパッタリングコーティングで不活性部品に抗菌剤を付着させてセンサ機能向上を図ることもできる。さらに、スパッタリング時に空気や酸素を導入してもよく、これにより、低酸化量被膜と比べて、抗菌性が高い（向上した）酸化物被膜が得られる。また、抗菌剤を原料に配合したり、含浸プロセスで成膜したりすることによって、抗菌剤を溶出させてセンサ機能を向上した非活性（不活性）部品を形成することもできる。

【 0 0 6 1 】

製造時に抗菌剤を含めることができる不活性部品には、センサシステムの組み立て後に環境にさらされる部品も含まれる。抗菌剤を含むことができる不活性部品として、シェル 3 0 6 やプラグアセンブリ 3 1 0 の構成要素が挙げられる。そのような要素として、例えば、シェル 3 0 6（例えば、図 5 A 参照）、特に、シェル 3 0 6 の上向き表面と外周リップや、マウント 3 0 8（例えば、図 5 B 参照）、特に、マウント 3 0 8 の下向き（皮膚側の）表面および下部外周リップ、ならびに、プラグ 4 0 2、特に、プラグ 4 0 2 の下向き（皮膚側の）表面（例えば、図 4 C および図 6 A 参照）、プラグ部 4 0 9 の外向き表面（例えば、図 4 B および図 6 B 参照）、プラグ部 4 0 9 の上向き表面（例えば、図 4 B および図 6 C 参照）、およびプラグ部 4 0 9 の外表面および内表面（溝 4 0 6）（例えば、図 4 B、図 6 B、および図 6 C 参照）が挙げられるが、これらに限定されるものではない。プラグ部 4 0 9 は、図では円錐台形状を有するものとして示しているが、任意の形状をとることができる。例えば、円錐台状、円形、楕円形などの形状とすることができる。

【 0 0 6 2 】

微生物に関連する阻害事象を抑制するために利用できる抗菌性および／または静菌性の物質または薬剤としては、銀、銅、亜鉛、およびそれらの組み合わせ（例えば、銅およびその上に銀、銀およびその上に銅、ならびに銀、銅、亜鉛のいずれかの酸化物など）が含まれるが、これらに限定されるものではない。これらの抗菌性および／または静菌性の物質または薬剤は、バルク材料に配合して部品全体に組み入れることができるほか、オーバーモールドで積層する、（１つ以上の）表面に薄層として塗布する（例えば、スパッタリングコーティングなどによって）、または、抗菌性および／または静菌性の物質を導入する様々な含浸方法によって不活性部品の外側領域に導入することができる。また、抗菌性および／または静菌性の物質の付着力を高めるために、不活性部品を、チタンなどの他の金属や材料の薄層で下塗りすることもできる。

【 0 0 6 3 】

いくつかの実施形態では、金属系の抗菌化合物が、不活性部品（シェルおよびプラグアセンブリ）に抗菌性を付与するのに特に有用である場合がある。このような金属系抗菌化合物として、金属イオン、金属酸化物、金属塩、キレートなどの金属配位化合物、などが挙げられる。好適な金属系抗菌化合物の具体例としては、銀、塩化銀、銀 - 塩化銀、ヨウ化銀、炭酸銀、硝酸銀、銅、硫酸銅、シュウ酸銅（ⅠⅠ）、シュウ酸銀、マグネタイト、金、ガリウム、白金、パラジウム、二酸化チタン、酸化亜鉛、酸化マグネシウム、二酸化ケイ素、酸化鉄、二酸化炭素、酸化銅、一酸化窒素、カーボンナノチューブ等（例えば、他の抗菌性重金属イオンおよび／または金属酸化物）、それらの任意の合金、それらの任意の塩、それらの任意の配位錯体および／またはキレート、それらの任意の組み合わせ、およびそれらの任意の組み合わせを添加した本明細書に記載の１つ以上の抗菌化合物などが挙げられるが、これらに限定されるものではない。

【 0 0 6 4 】

いくつかの実施形態では、金属系抗菌剤として金属含有ナノ粒子を使用することができる。金属含有ナノ粒子は、例えば抗菌化合物が含浸により固定されていてもよく、全体が抗菌化合物で構成されてもよい。限定を意図するものではないが、金属含有ナノ粒子の例として、本明細書に記載の金属系抗菌化合物を含む任意のナノ粒子を挙げることができる。

【0065】

いくつかの実施形態では、金属系抗菌剤層を、スパッタリングで塗布することができる。いくつかの実施形態では、スパッタリング処理における酸素含有量を増加させると、金属系抗菌剤層中の金属酸化物の量が増加する。本方法は、本質的に不活性ガスからなる第1の雰囲気中で基板上に金属層をスパッタリングするステップを含むことができる。またこれに代えてまたは加えて、本方法は、不活性ガスと酸化剤との混合物を含む第2の雰囲気中で金属をスパッタリングすることによって、金属酸化物含有層を形成するステップを含む。酸化剤は、分圧で、第2の雰囲気中の約0.5%~100%を構成することができ、または約5%~95%、または約15%~60%、または約20%~60%、または約30%~60%、または約40%~60%、または約50%~60%を構成してもよい。酸化剤としては、空気、酸素、オゾン、または水を用いることができる。

10

【0066】

不活性部品は、金属酸化物を一部含有する被膜を備えることができる。一実施形態では、被膜は、少なくとも2重量%の金属酸化物、または少なくとも5重量%の金属酸化物、または少なくとも10重量%の金属酸化物、または少なくとも20重量%の金属酸化物、または約30重量%~約40重量%の金属酸化物、または約2重量%~約20重量%の金属酸化物、または約10重量%~約30重量%の金属酸化物を含有する。

20

【0067】

金属または金属酸化物層の厚さは、少なくとも約500オングストローム、または約750オングストローム、または約400オングストローム~約1000オングストローム、または約500オングストローム~約800オングストローム、または約1 μ m~約10 μ m、または約5 μ m~約10 μ m、または約500オングストローム~約10 μ mとすることができる。

【0068】

他の実施形態では、不活性部品を、金属、金属塩、または金属酸化物を含有する材料で成形することができる。例えば、不活性部品は、銀塩と亜鉛塩、または銅塩と亜鉛塩、または銀塩と銅塩、または銀と酸化亜鉛、または酸化銅と酸化亜鉛、または酸化銀と酸化銅を含有するポリカーボネートを使って成形することができる。

30

【0069】

したがって、本開示の特定のセンサ制御デバイスは、以下の構成をとることができる。すなわち、本開示の特定のセンサ制御デバイスは、皮膚側表面を有する下部マウントに嵌合可能な上部シェルを備える電子機器ハウジングと、電子機器ハウジングに接続され、センサを有するセンサモジュールおよび尖鋭体を備える尖鋭体モジュールを含むプラグアセンブリであって、皮膚側表面を有する基部および貫通管腔を有するプラグ部を備えるプラグアセンブリと、を備え、電子機器ハウジングまたはプラグアセンブリの表面の少なくとも一部が抗菌剤を含む。プラグ部は、任意の形状をとることができ、円錐台状、円形、楕円形などの形状とすることができる。

40

【0070】

一実施形態では、抗菌剤を含み得る表面として、電子機器ハウジングの上部シェル、特に上部シェルの上向き表面および上部シェルの外周縁、下部マウントの皮膚側表面、プラグの基部の皮膚側表面、プラグ部の外向き表面、プラグ部の上向き表面、およびプラグ部の外表面が含まれるが、これらに限定されるものではない。プラグ部は、任意の形状をとることができ、円錐台状、円形、楕円形などの形状とすることができる。

【0071】

他の実施形態では、医療デバイスは、皮膚側表面を有するハウジングと、皮膚側表面に隣接する金属酸化物含有層とを備えることができる。金属酸化物含有層は、患者の皮膚と

50

接触するように構成することができ、少なくとも約5重量%の金属酸化物を含むことができる。医療デバイスは、少なくとも10日間、または少なくとも12日間、または約10日間～約14日間、または少なくとも数日間、または少なくとも1週間、または少なくとも数週間にわたって、患者の皮膚と接触するように構成することができる。

【0072】

一実施形態では、抗菌剤は、銀、銅、亜鉛、およびそれらの組み合わせなどの金属および/または金属酸化物とすることができる。例えば、抗菌剤は、例えば、銅およびその上に銀や銀およびその上に銅などのように、銀と銅を含むことができる。

【0073】

一実施形態では、抗菌剤を、センサ制御デバイスの(1つ以上の)表面に塗布される被膜に含有させることができる。あるいは、抗菌剤を、センサ制御デバイスの不活性部品に使用するバルク材料に配合させることもできる。あるいは、抗菌剤を、センサ制御デバイスの不活性部品に使用する材料全体に組み入れることもできる。あるいは、抗菌剤を、センサ制御デバイスの不活性部品の表面の少なくとも一部に含浸させることもできる。あるいは、抗菌剤を、オーバーモールドによってセンサ制御デバイスの不活性部品の表面に付着させることもできる。あるいは、抗菌剤を、スパッタリングコーティングによってセンサ制御デバイスの不活性部品の表面に塗布して、抗菌剤含有層を形成することもできる。

10

【0074】

一実施形態では、抗菌剤は、不活性部品(例えば、電子機器ハウジングまたはプラグアセンブリ)の表面上に付着される少なくとも1つの層に含有されている。あるいは、抗菌剤は、不活性部品の表面上に付着される少なくとも2層、または少なくとも3層、または少なくとも4層に含有されている。

20

【0075】

他の実施形態では、方法は、抗菌剤含有層をセンサ制御デバイスの表面に付着させるステップを含み、センサ制御デバイスは、以下の構成をとることができる。すなわち、本開示の特定のセンサ制御デバイスは、皮膚側表面を有する下部マウントに嵌合可能であるとともに外周リップを有する上部シェルを備える電子機器ハウジングと、電子機器ハウジングに接続され、センサを有するセンサモジュールおよび尖鋭体を備える尖鋭体モジュールを含むプラグアセンブリであって、皮膚側表面を有する基部および貫通管腔を有するプラグ部を備えるプラグアセンブリと、を備える。抗菌剤含有層を付着させるセンサ制御デバイスの表面は、上部シェル、外周リップ、下部マウントの皮膚側表面、基部の皮膚側表面、およびプラグ部のうちの少なくとも1つとすることができる。プラグ部は、任意の形状をとることができ、円錐台状、円形、楕円形などの形状とすることができる。

30

【0076】

他の実施形態では、方法は、金属含有層をセンサ制御デバイスの表面にスパッタリングで形成するステップを含み、センサ制御デバイスは、以下の構成をとることができる。すなわち、本開示の特定のセンサ制御デバイスは、皮膚側表面を有する下部マウントに嵌合可能であるとともに外周リップを有する上部シェルを備える電子機器ハウジングと、電子機器ハウジングに接続され、センサを有するセンサモジュールおよび尖鋭体を備える尖鋭体モジュールを含むプラグアセンブリであって、皮膚側表面を有する基部および貫通管腔を有するプラグ部を備えるプラグアセンブリと、を備える。金属含有層をスパッタリングで形成するセンサ制御デバイスの表面は、上部シェル、外周リップ、下部マウントの皮膚側表面、基部の皮膚側表面、およびプラグ部のうちの少なくとも1つとすることができる。プラグ部は、任意の形状をとることができ、円錐台状、円形、楕円形などの形状とすることができる。

40

【0077】

一実施形態では、上記の金属は、銀、銅、亜鉛、またはそれらの組み合わせとすることができる。

【0078】

一実施形態では、上記の金属の表面へのスパッタリングは、不活性ガスと酸化剤とを含

50

む雰囲気中で行われる。不活性ガスにはアルゴン、酸化剤には空気または酸素を使用することができる。

【0079】

本明細書の開示内容をより良く理解するために、以下に、種々の代表的な実施形態の実施例を記載する。なお、下記の実施例は、本発明の範囲を限定または規定するものとして読むべきものではない。

【実施例】

【0080】

実施例1：阻止帯試験

関連病原体としての緑膿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*: PA、ATCC 27317) に対する被膜の活性を、阻止帯 (Zone of Inhibition: ZOI) アッセイを用いて評価した。まず、細菌を37 のトリプティックソイブロス (tryptic soy broth: TSB) (米国MP Biomedicals社) 培地で一晚培養した。次に、この緑膿菌一晚培養株をTSB培地で1:50に希釈し、この溶液を複数の100×15mmトリプティックソイ寒天プレートに100.0μLずつ撒いた。そして試料を被膜面を下にして置き、細菌叢形成 (lawn formation) 中に被膜が菌接種寒天に直接接触する状態とした。これらのプレートを37 で24時間培養し、写真撮影を行った。

10

【0081】

図7Aに見られるように、(左上から時計回りに) 銅の被膜、銅およびその上に銀の被膜、銀およびその上に銅の被膜、ならびに銀の被膜を試験した。被膜面は、スパッタリングで形成し、付着性を高めるため事前に下塗りとしてチタン薄層をスパッタリング形成した。図7Bに示すプレートの被膜は、図7Cに示すプレートの被膜よりも酸化物レベルが高い被膜である。図7Bおよび図7Cから分かるように、酸化物レベルの低い被膜と比較して、酸化物レベルの高い被膜の方が、より大きな阻止帯 (被膜を囲む明るい領域) が得られた。

20

【0082】

阻止帯試験は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (methicillin-resistant *S. aureus*: MRSA、ATCC 33591)、表皮ブドウ球菌 (*S. epidermidis*、ATCC 12228)、大便連鎖球菌 (*E. faecalis*、ATCC 4082)、ならびに、化膿連鎖球菌 (*S. pyogenes*、ATCC 19615)、緑膿菌 (ATCC 27317)、ならびに、アクネ菌 (*P. acnes*、ATCC 6919) およびメチシリン感受性黄色ブドウ球菌に対しても行った。

30

【0083】

実施例2：プラグアセンブリの外観に及ぼす酸化増強の影響

プラグアセンブリの下表面をチタンコーティングした後、銅およびその上に銀でコーティングしたもの (図8A) と、銀およびその上に銅でコーティングしたもの (図8B) とを容易した。チタン層は、銀被膜や銅被膜の付着性を高めるために追加した。

【0084】

図8Aおよび図8Bから分かるように、プラグアセンブリの底面の外観にも、酸化増強の効果が現れている。図8Aに、銅およびその上に銀の被膜を示し、図8Bは、銀およびその上に銅の被膜を示している。

40

【0085】

被膜面は、スパッタリングで形成し、付着性を高めるため事前に下塗りとしてチタン薄層をスパッタリング形成した。プラグアセンブリの皮膚側表面にチタン層を成膜し、チタン層の上に金属酸化物含有層をスパッタリングで成膜した。

【0086】

実施例3：細菌付着/バイオフィーム形成試験

試料を所定時間にわたり菌接種培地に静置した (所定時間は菌株により異なる)。所定時間経過後、試料を菌接種培地から取り出し、生菌/死菌染色で標識した。その後、蛍光顕微鏡で表面を撮像し、付着したコロニー形成単位 (CFU) 数やバイオフィームを観察

50

した。図 9 A は緑膿菌の結果を、図 9 B は黄色ブドウ球菌の結果を、それぞれ示している。
【 0 0 8 7 】

細菌付着 / バイオフィルム形成試験は、緑膿菌 (A T C C 2 7 3 1 7)、黄色ブドウ球菌 (M R S A、A T C C 3 3 5 9 1)、表皮ブドウ球菌 (A T C C 1 2 2 2 8)、大便連鎖球菌 (A T C C 4 0 8 2)、ならびに、化膿連鎖球菌 (A T C C 1 9 6 1 5)、緑膿菌 (A T C C 2 7 3 1 7)、ならびに、アクネ菌 (A T C C 6 9 1 9)、およびメチシリン感受性黄色ブドウ球菌 (U A M S - 1) に対して行った。

【 0 0 8 8 】

実施例 4 : 対数減少試験 (別名キル・アッセイ (I S O 2 2 1 9 6))

さらに、無孔質表面の抗菌活性 (antibacterial activity) 評価方法を規定した I S O 2 2 1 9 6 に従った被膜試験も実施した。当該試験は、液体細菌培養を用いて表面を試験するものである。細菌懸濁液は、希釈率の異なる複数のものを調製した。この試験の対象となるプラグ表面は、プラグの皮膚側表面 (スパッタリングコーティングを施したプラグ表面と同一の面) であった。プラグ群として、製品プラグ (対照群) に加えて、3 つの実験群 (1) A g ドープ樹脂成形プラグ、(2) 高酸化物 T i - A g / C u スパッタリングコーティングプラグ、(3) 高酸化物 T i - C u / A g スパッタリングコーティングプラグ、を用意した。A g ドープ樹脂成形プラグは、対照群のプラグと同一の形状、大きさであり、抗菌樹脂 W i t h S t a n d (P o l y O n e 社、オハイオ州エイボンレイク) を射出成形したプラグであった。この樹脂には銀塩がドープされており、銀イオンを放出すると考えられる。各高酸化物 C u ・ A g スパッタリングコーティングプラグは、本明細書の上段で説明した方法で準備した。各プラグは、対象面が上を向きかつ地面と水平になるように、特注の保持具に取り付けた (画像参照)。そして、プラグをマウントに装着した状態で試験を実施した。

【 0 0 8 9 】

I S O 2 2 1 9 6 に従って 2 4 時間にわたる増殖 / 死滅試験を実施し、回収した C F U を 2 4 時間培養した後、C F U を計数して効果を判定した。まず、培養培地中で、 3×10^4 C F U の緑膿菌、 2×10^4 C F U の黄色ブドウ球菌を、プラグ表面にそれぞれ独立に接種した。プラグ表面にガラス製カバースリップを被せ、プラグ表面に細菌を均一に分布させた。この試料を一晩培養した。一晩培養後、試料に対して、生菌 / 死菌染色および撮像の処理、または、菌回収および計数の処理のいずれかを行った。菌の回収は、培地中のプラグを超音波処理することにより行った。プラグごとの総 C F U 数はパーティクルカウンタで計測した。

【 0 0 9 0 】

2 つのスパッタリングコーティング群はいずれも、他の群と比較して非常に強い増殖抵抗性を示し、すべての菌を死滅させる結果、または、時間 0 (各試料に播種した C F U 数) と比較して C F U 数を数桁減少させる結果のいずれかとなった。対照プラグ群や A g ドーププラグ群では、細菌増殖の抑制は見られなかった。特に、メチシリン感受性黄色ブドウ球菌 (U A M S - 1) (図 1 0 A および図 1 0 B 参照) および緑膿菌 (A T C C 2 7 3 1 7) (図 1 0 C および図 1 0 D) をほぼ完全に死滅させたことは、優れた性能を示すものとして注目される。生菌 (緑) / 死菌 (赤) 染色でも C F U 計数と同様の結果が得られ、スパッタリングコーティングプラグの表面の生菌はゼロかそれに近く、一方、一晩培養後の対照プラグ群や A g ドーププラグ群では細菌叢が形成されていることが示された。

【 0 0 9 1 】

対数減少 (log reduction) 試験は、緑膿菌 (A T C C 2 7 3 1 7)、黄色ブドウ球菌 (M R S A、A T C C 3 3 5 9 1)、表皮ブドウ球菌 (A T C C 1 2 2 2 8)、大便連鎖球菌 (A T C C 4 0 8 2)、ならびに、化膿連鎖球菌 (A T C C 1 9 6 1 5)、緑膿菌 (A T C C 2 7 3 1 7)、ならびに、アクネ菌 (A T C C 6 9 1 9)、およびメチシリン感受性黄色ブドウ球菌に対して行った。

【 0 0 9 2 】

これまで説明したいくつかの実施形態の総括および / または補足として、以下に本主題

10

20

30

40

50

の種々の態様を示す。なお、ここで強調したいのは、下記の各実施形態の相互関係および交換可能性である。言い換えれば、複数の実施形態の各特徴は、特にそうではない旨が明記されている場合や論理的妥当性を欠く場合を除き、他のあらゆる特徴と組み合わせることができるという事実に重きを置いている。なお、以下では、明示的に図面への参照を行ってはいないが、下記の各段落の記載は、本明細書に記載の各実施形態を再掲し、発展させたものである。

【0093】

多くの実施形態では、センサ制御デバイスは、皮膚側表面を有する下部マウントに嵌合可能な上部シェルを備える電子機器ハウジングと、電子機器ハウジングに接続され、センサを有するセンサモジュールおよび尖鋭体を備える尖鋭体モジュールを含むプラグアセンブリであって、皮膚側表面を有する基部および貫通管腔を有するプラグ部を備えるプラグアセンブリと、を備え、電子機器ハウジングまたはプラグアセンブリの表面の少なくとも一部が抗菌剤を含む。

10

【0094】

いくつかの実施形態では、上部シェル、下部マウントの皮膚側表面、基部の皮膚側表面、およびプラグ部のうちの少なくとも1つが抗菌剤を含む。いくつかの実施形態では、電子機器ハウジングの上部シェルが外周リップを備えており、外周リップが抗菌剤を含む。いくつかの実施形態では、プラグ部がプラグ部の外向き表面、プラグ部の上向き表面、プラグ部の外表面、およびプラグ部の内表面をさらに備え、プラグ部の外向き表面、プラグ部の上向き表面、プラグ部の外表面、およびプラグ部の内表面のうちの少なくとも1つが抗菌剤を含む。いくつかの実施形態では、プラグ部が、円錐台状、円形、および楕円形からなる群から選択される形状を有する。

20

【0095】

いくつかの実施形態では、抗菌剤が金属または金属酸化物である。

【0096】

いくつかの実施形態では、抗菌剤が、銀、銅、亜鉛、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される。

【0097】

いくつかの実施形態では、抗菌剤が被膜に含有されている。いくつかの実施形態では、抗菌剤が、銀、銅、亜鉛、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される。いくつかの実施形態では、抗菌剤が、銅およびその上に銀、または銀およびその上に銅を含む。

30

【0098】

いくつかの実施形態では、抗菌剤が、電子機器ハウジングまたはプラグアセンブリに使用されるバルク材料に配合される。

【0099】

いくつかの実施形態では、抗菌剤が、電子機器ハウジングまたはプラグアセンブリに使用される材料全体に組み入れられる。

【0100】

いくつかの実施形態では、抗菌剤が、電子機器ハウジングまたはプラグアセンブリの表面の少なくとも一部に含浸される。

40

【0101】

いくつかの実施形態では、抗菌剤が、電子機器ハウジングまたはプラグアセンブリにオーバーモールドで付着される。

【0102】

いくつかの実施形態では、抗菌剤が、電子機器ハウジングまたはプラグアセンブリにスパッタリングコーティングで塗布されて、抗菌剤含有層が形成される。いくつかの実施形態では、抗菌剤含有層を付着させる前に、チタン層を電子機器ハウジングに付着させている。いくつかの実施形態では、抗菌剤が金属または金属酸化物である。いくつかの実施形態では、抗菌剤含有層が、少なくとも約5重量%の金属酸化物を含む層である。いくつかの実施形態では、抗菌剤含有層が、約2重量%～約30重量%の金属酸化物を含む層であ

50

る。いくつかの実施形態では、抗菌剤含有層が、約 500 オングストローム～約 10 μm の厚さを有している。いくつかの実施形態では、抗菌剤が、電子機器ハウジングまたはプラグアセンブリに付着される少なくとも 1 つの層に含有されている。いくつかの実施形態では、抗菌剤が、電子機器ハウジングまたはプラグアセンブリに付着される少なくとも 2 つの層に含有されている。

【0103】

多くの実施形態では、方法は、抗菌剤を含有する抗菌剤含有層をセンサ制御デバイスの表面に付着させるステップを含む。センサ制御デバイスは、皮膚側表面を有する下部マウントに嵌合可能であるとともに外周リップを有する上部シェルを備える電子機器ハウジングと、電子機器ハウジングに接続され、センサを有するセンサモジュールおよび尖鋭体を備える尖鋭体モジュールを含むプラグアセンブリであって、皮膚側表面を有する基部および貫通管腔を有するプラグ部を備えるプラグアセンブリと、を備える。センサ制御デバイスの上記表面は、上部シェル、外周リップ、下部マウントの皮膚側表面、基部の皮膚側表面、およびプラグ部のうちの少なくとも 1 つである。

10

【0104】

いくつかの実施形態では、抗菌剤が金属である。

【0105】

いくつかの実施形態では、抗菌剤が金属酸化物である。

【0106】

いくつかの実施形態では、抗菌剤が、銀、銅、亜鉛、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される。

20

【0107】

いくつかの実施形態では、抗菌剤が、銅およびその上の銀、または銀およびその上の銅である。

【0108】

いくつかの実施形態では、抗菌剤含有層をセンサ制御デバイスの表面に付着させるステップの前に、センサ制御デバイスの表面にチタンの層を付着させるステップをさらに含む。

【0109】

いくつかの実施形態では、抗菌剤含有層をスパッタリングで付着させる。いくつかの実施形態では、抗菌剤を、不活性ガスと酸化剤とを含む雰囲気中で付着させる。いくつかの実施形態では、雰囲気が、分圧で約 5 %～約 100 % の酸化剤を含有する。いくつかの実施形態では、酸化剤が酸素である。いくつかの実施形態では、抗菌剤が、銀、銅、亜鉛、およびそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、不活性ガスがアルゴンである。いくつかの実施形態では、センサ制御デバイスの表面に金属酸化物が形成されている。

30

【0110】

いくつかの実施形態では、抗菌剤が金属酸化物であり、抗菌剤含有層が少なくとも約 85 % の金属酸化物を含有する。

【0111】

いくつかの実施形態では、抗菌剤が金属酸化物であり、抗菌剤含有層が少なくとも約 2 重量%～約 98 重量%の金属酸化物を含む層である。

40

【0112】

いくつかの実施形態では、抗菌剤含有層をプラグ部に付着させるステップが、プラグ部の外向き表面、プラグ部の上向き表面、プラグ部の外表面、およびプラグ部の内表面のうちの少なくとも 1 つに抗菌剤含有層を付着させるステップを含む。

【0113】

いくつかの実施形態では、プラグ部が、円錐台状、円形、および楕円形からなる群から選択される形状を有する。

【0114】

多くの実施形態では、方法は、金属を含有する金属含有層をセンサ制御デバイスの表面にスパッタリングで形成するステップを含む。センサ制御デバイスは、皮膚側表面を有す

50

る下部マウントに嵌合可能であるとともに外周リップを有する上部シェルを備える電子機器ハウジングと、電子機器ハウジングに接続され、センサを有するセンサモジュールおよび尖鋭体を備える尖鋭体モジュールを含むプラグアセンブリであって、皮膚側表面を有する基部および貫通管腔を有するプラグ部を備えるプラグアセンブリと、を備える。センサ制御デバイスの上記表面は、上部シェル、外周リップ、下部マウントの皮膚側表面、基部の皮膚側表面、およびプラグ部のうちの少なくとも1つである。

【0115】

いくつかの実施形態では、上記金属が、銀、銅、亜鉛、およびそれらの組み合わせを含む。

【0116】

いくつかの実施形態では、上記金属を、不活性ガスと酸化剤とを含む雰囲気中でセンサ制御デバイスの表面にスパッタリングで付着させる。いくつかの実施形態では、不活性ガスがアルゴンである。いくつかの実施形態では、酸化剤が酸素である。いくつかの実施形態では、上記雰囲気が、分圧で約5%～約100%の酸化剤を含む。いくつかの実施形態では、上記雰囲気が、分圧で少なくとも約10%の酸化剤を含む。いくつかの実施形態では、センサ制御デバイスの上記表面に金属酸化物が形成されている。

【0117】

いくつかの実施形態では、金属含有層をセンサ制御デバイスの表面にスパッタリングで形成するステップの前に、センサ制御デバイスの表面にチタンの層をスパッタリングで形成するステップをさらに含む。いくつかの実施形態では、金属含有層をプラグ部にスパッタリングで形成するステップが、プラグ部の外向き表面、プラグ部の上向き表面、プラグ部の外表面、およびプラグ部の内表面のうちの少なくとも1つに金属含有層をスパッタリングで形成するステップを含む。

【0118】

いくつかの実施形態では、プラグ部が、円錐台状、円形、および楕円形からなる群から選択される形状を有する。

【0119】

多くの実施形態では、医療デバイスは、皮膚側表面を有するハウジングと、皮膚側表面に隣接するとともに金属酸化物を含有する層と、を備え、上記層が患者の皮膚と接触するように構成され、上記層が少なくとも約5重量%の金属酸化物を含む。

【0120】

いくつかの実施形態では、上記層が、約2重量%～約98重量%の金属酸化物を含む。

【0121】

いくつかの実施形態では、医療デバイスは、少なくとも10日間にわたって患者の皮膚と接触するように構成されている。

【0122】

いくつかの実施形態では、医療デバイスは、約10日間～約14日間にわたって患者の皮膚と接触するように構成されている。

【0123】

いくつかの実施形態では、上記層は、皮膚側表面にスパッタリングコーティングで形成される。

【0124】

いくつかの実施形態では、上記層は、皮膚側表面にオーバーモールドで形成される。

【0125】

特に断りのない限り、本明細書および関連する請求項において数量などを表しているすべての数値は、いかなるものも、「約 (about)」という用語で修飾されていると理解するものとする。したがって、特にそうではない旨の断りのない限り、以下の明細書および添付の特許請求の範囲に記載する数値パラメータは、本発明の実施形態によって得ようとする所望の特性に応じて変化し得る近似値である。少なくとも、各数値パラメータは、特許請求の範囲への均等論の適用を制限しようとするものと解釈されるべきではなく、少な

10

20

30

40

50

くとも、報告されている有効桁数に照らして、通常の数値の丸め処理方法を当てはめることにより解釈すべきものである。

【0126】

本明細書においては、種々の特徴を組み込んだ1つ以上の例示的な実施形態を示している。わかりやすくするため、本出願では、物理的な実施態様の機能のすべてを説明、図示しているわけではない。当然ながら、本発明の各実施形態を組み込んだ物理的な実施態様の開発においては、開発者の目標を達成するために、当該実施態様に特有の決定を数多く下す必要がある。そのような目標として、例えば、システム上の制約や、業務上の制約、政府関連の制約などの制約を満たすことなどがあるが、それは、実施態様によってそしてその時々によって異なる。そのための開発者の取り組みは多大な時間を要する場合もあるが、とはいえ、本開示の利益を受ける当業者にとっては、そのような取り組みは通常業務の範囲内であろう。

10

【0127】

本明細書では、様々なシステム、ツールおよび方法を、種々の構成要素またはステップを「含む／備える (comprising)」という表現で説明しているが、これらシステム、ツールおよび方法は、これら種々の構成要素およびステップ「のみから本質的になる (consist essentially of)」または「のみからなる (consist of)」ことも可能である。

【0128】

本明細書において、複数の項目がそのいずれかを区切る用語「および (and)」または「または (or)」とともに列挙され、当該複数の項目の前に「～の少なくとも1つ (at least one of)」という表現がある場合、この「～の少なくとも1つ」という表現は、当該リストの各要素 (すなわち各項目) ではなく、リスト全体を修飾している。つまり、「～の少なくとも1つ」という表現は、列挙した項目のうちのいずれかの少なくとも1つ、および／または列挙した項目のいずれかの組み合わせの少なくとも1つ、および／または列挙した各項目の少なくとも1つ、を包摂する意味を許容するものである。一例として、「A、BおよびCの少なくとも1つ」または「A、BまたはCの少なくとも1つ」という表現はいずれも、Aのみ、Bのみ、またはCのみ、および／または、A、BおよびCの任意の組み合わせ、および／または、A、BおよびCの各々の少なくとも1つを意味する。

20

【0129】

したがって、本開示のシステム、ツールおよび方法は、本明細書に記載の目的および利点やこれらシステム、ツールおよび方法に固有の目的および利点を実現するように達成するようにうまく適合される。本開示の教示は、本明細書の教示の利益を受ける当業者には明らかな、様々ではあるが同等の様式で変形、実施することが可能であり、よって、上記に開示した特定の実施形態は単なる例示に過ぎない。さらに、本明細書に示す構造または設計の細部については、後述する特許請求の範囲に記載のものを除き、限定事項とすることを意図したものではない。したがって、上記に開示した特定の例示的な実施形態は、変更、組み合わせ、または変形が可能であり、本開示の範囲がそのようなすべての派生形態を含むものと考えられることは明らかである。本明細書に例示的に開示されたシステム、ツールおよび方法は、本明細書に具体的に開示されていない要素および／または本明細書に開示された任意選択的要素がない場合でも、好適に実施することができる。本明細書では、システム、ツールおよび方法を、種々の構成要素またはステップを「含む／備える」「含有する (containing)」または「含む (including)」という表現で説明しているが、これらシステム、ツールおよび方法は、これら種々の構成要素およびステップ「のみから本質的になる」または「のみからなる」ことも可能である。上記に開示したすべての数値および範囲は、ある程度の変動を許容するものである。下限と上限を有する数値範囲を開示する場合、その範囲に含まれる任意の数値および任意の部分範囲も詳細に開示しているものとする。特に、本明細書に開示するあらゆる値範囲 (「約 a ～ 約 b (from about a to about b)」や、これと同義的な「約 a ～ b (from approximately a to b)」、これと同義的な「約 a ～ b (from approximately a-b)」という形式の範囲) は、この広い値範囲内に包含されるあらゆる数および範囲を規定するものと理解されたい。また、特

30

40

50

許請求の範囲に記載の用語は、特許権者によって明示的かつ明確に定義されている場合を除き、当該用語の通俗的な通常の意味を有している。さらに、本明細書においては、特許請求の範囲において不定冠詞「a」または「an」が使用される場合、それが導く要素が1つまたは複数あることを意味するものと定義される。参照することによって本明細書の一部をなす1つ以上の特許文書などの文書と本明細書との間において、単語または用語の用法に矛盾がある場合には、本明細書の用法に沿った定義を採用するものとする。

以下、本発明の好ましい実施形態を項分け記載する。

実施形態 1

皮膚側表面を有する下部マウントに嵌合可能な上部シェルを備える電子機器ハウジングと、

10

前記電子機器ハウジングに接続され、センサを有するセンサモジュールおよび尖鋭体を備える尖鋭体モジュールを含むプラグアセンブリであって、皮膚側表面を有する基部および貫通管腔を有するプラグ部を備えるプラグアセンブリと、

を備えるセンサ制御デバイスであって、

前記電子機器ハウジングまたは前記プラグアセンブリの表面の少なくとも一部が抗菌剤を含む、センサ制御デバイス。

実施形態 2

前記上部シェル、前記下部マウントの前記皮膚側表面、前記基部の前記皮膚側表面、および前記プラグ部のうちの少なくとも1つが前記抗菌剤を含む、実施形態 1 に記載のデバイス。

20

実施形態 3

前記電子機器ハウジングの前記上部シェルが外周リップを備えており、

前記外周リップが前記抗菌剤を含む、実施形態 2 に記載のデバイス。

実施形態 4

前記プラグ部が前記プラグ部の外向き表面、前記プラグ部の上向き表面、前記プラグ部の外表面、および前記プラグ部の内表面をさらに備え、

前記プラグ部の前記外向き表面、前記プラグ部の前記上向き表面、前記プラグ部の前記外表面、および前記プラグ部の前記内表面のうちの少なくとも1つが前記抗菌剤を含む、実施形態 2 に記載のデバイス。

実施形態 5

30

前記プラグ部が、円錐台状、円形、および楕円形からなる群から選択される形状を有する、実施形態 2 に記載のデバイス。

実施形態 6

前記抗菌剤が金属または金属酸化物である、実施形態 1 に記載のデバイス。

実施形態 7

前記抗菌剤が、銀、銅、亜鉛、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、実施形態 1 に記載のデバイス。

実施形態 8

前記抗菌剤が被膜に含有されている、実施形態 1 に記載のデバイス。

実施形態 9

40

前記抗菌剤が、銀、銅、亜鉛、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、実施形態 8 に記載のデバイス。

実施形態 10

前記抗菌剤が、銅およびその上に銀、または銀およびその上に銅を含む、実施形態 8 に記載のデバイス。

実施形態 11

前記抗菌剤が、前記電子機器ハウジングまたは前記プラグアセンブリに使用されるバルク材料に配合される、実施形態 1 に記載のデバイス。

実施形態 12

前記抗菌剤が、前記電子機器ハウジングまたは前記プラグアセンブリに使用される材料

50

全体に組み入れられる、実施形態 1 に記載のデバイス。

実施形態 1 3

前記抗菌剤が、前記電子機器ハウジングまたは前記プラグアセンブリの前記表面の少なくとも一部に含浸される、実施形態 1 に記載のデバイス。

実施形態 1 4

前記抗菌剤が、前記電子機器ハウジングまたは前記プラグアセンブリにオーバーモールドで付着される、実施形態 1 に記載のデバイス。

実施形態 1 5

前記抗菌剤が、前記電子機器ハウジングまたは前記プラグアセンブリにスパッタリングコーティングで塗布されて、抗菌剤含有層が形成される、実施形態 1 に記載のデバイス。

10

実施形態 1 6

前記抗菌剤含有層を付着させる前に、チタン層を前記電子機器ハウジングに付着させている、実施形態 1 5 に記載のデバイス。

実施形態 1 7

前記抗菌剤が金属または金属酸化物である、実施形態 1 5 に記載のデバイス。

実施形態 1 8

前記抗菌剤含有層が、少なくとも約 5 重量%の金属酸化物を含む層である、実施形態 1 5 に記載のデバイス。

実施形態 1 9

前記抗菌剤含有層が、約 2 重量% ~ 約 30 重量%の金属酸化物を含む層である、実施形態 1 5 に記載のデバイス。

20

実施形態 2 0

前記抗菌剤含有層が、約 500 オングストローム ~ 約 10 μm の厚さを有している、実施形態 1 5 に記載のデバイス。

実施形態 2 1

前記抗菌剤が、前記電子機器ハウジングまたは前記プラグアセンブリに付着される少なくとも 1 つの層に含有されている、実施形態 1 5 に記載のデバイス。

実施形態 2 2

前記抗菌剤が、前記電子機器ハウジングまたは前記プラグアセンブリに付着される少なくとも 2 つの層に含有されている、実施形態 1 5 に記載のデバイス。

30

実施形態 2 3

抗菌剤を含有する抗菌剤含有層をセンサ制御デバイスの表面に付着させるステップを含む方法であって、

前記センサ制御デバイスが、

皮膚側表面を有する下部マウントに嵌合可能であるとともに外周リップを有する上部シェルを備える電子機器ハウジングと、

前記電子機器ハウジングに接続され、センサを有するセンサモジュールおよび尖鋭体を備える尖鋭体モジュールを含むプラグアセンブリであって、皮膚側表面を有する基部および貫通管腔を有するプラグ部を備えるプラグアセンブリと、を備え、

前記センサ制御デバイスの前記表面が、前記上部シェル、前記外周リップ、前記下部マウントの前記皮膚側表面、前記基部の前記皮膚側表面、および前記プラグ部のうちの少なくとも 1 つである、方法。

40

実施形態 2 4

前記抗菌剤が金属である、実施形態 2 3 に記載の方法。

実施形態 2 5

前記抗菌剤が金属酸化物である、実施形態 2 3 に記載の方法。

実施形態 2 6

前記抗菌剤が、銀、銅、亜鉛、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、実施形態 2 3 に記載の方法。

実施形態 2 7

50

前記抗菌剤が、銅およびその上の銀、または銀およびその上の銅である、実施形態 2 3 に記載の方法。

実施形態 2 8

前記抗菌剤含有層を前記センサ制御デバイスの前記表面に付着させるステップの前に、前記センサ制御デバイスの前記表面にチタンの層を付着させるステップをさらに含む、実施形態 2 3 に記載の方法。

実施形態 2 9

前記抗菌剤含有層をスパッタリングで付着させる、実施形態 2 3 に記載の方法。

実施形態 3 0

前記抗菌剤を、不活性ガスと酸化剤とを含む雰囲気中で付着させる、実施形態 2 9 に記載の方法。

実施形態 3 1

前記雰囲気が、分圧で約 5 % ~ 約 1 0 0 % の酸化剤を含有する、実施形態 3 0 に記載の方法。

実施形態 3 2

前記酸化剤が酸素である、実施形態 3 0 に記載の方法。

実施形態 3 3

前記抗菌剤が、銀、銅、亜鉛、およびそれらの組み合わせを含む、実施形態 3 0 に記載の方法。

実施形態 3 4

前記不活性ガスがアルゴンである、実施形態 3 0 に記載の方法。

実施形態 3 5

前記センサ制御デバイスの前記表面に金属酸化物が形成されている、実施形態 3 0 に記載の方法。

実施形態 3 6

前記抗菌剤が金属酸化物であり、前記抗菌剤含有層が少なくとも約 8 5 % の金属酸化物を含有する、実施形態 2 3 に記載の方法。

実施形態 3 7

前記抗菌剤が金属酸化物であり、前記抗菌剤含有層が少なくとも約 2 重量 % ~ 約 9 8 重量 % の金属酸化物を含む層である、実施形態 2 3 に記載の方法。

実施形態 3 8

前記抗菌剤含有層を前記プラグ部に付着させるステップが、前記プラグ部の外向き表面、前記プラグ部の上向き表面、前記プラグ部の外表面、および前記プラグ部の内表面のうちの少なくとも 1 つに前記抗菌剤含有層を付着させるステップを含む、実施形態 2 3 に記載の方法。

実施形態 3 9

前記プラグ部が、円錐台状、円形、および楕円形からなる群から選択される形状を有する、実施形態 2 3 に記載の方法。

実施形態 4 0

金属を含有する金属含有層をセンサ制御デバイスの表面にスパッタリングで形成するステップを含む方法であって、

前記センサ制御デバイスが、

皮膚側表面を有する下部マウントに嵌合可能であるとともに外周リップを有する上部シェルを備える電子機器ハウジングと、

前記電子機器ハウジングに接続され、センサを有するセンサモジュールおよび尖鋭体を備える尖鋭体モジュールを含むプラグアセンブリであって、皮膚側表面を有する基部および貫通管腔を有するプラグ部を備えるプラグアセンブリと、を備え、

前記センサ制御デバイスの前記表面が、前記上部シェル、前記外周リップ、前記下部マウントの前記皮膚側表面、前記基部の前記皮膚側表面、および前記プラグ部のうちの少なくとも 1 つである、方法。

10

20

30

40

50

実施形態 4 1

前記金属が、銀、銅、亜鉛、およびそれらの組み合わせを含む、実施形態 4 0 に記載の方法。

実施形態 4 2

前記金属を、不活性ガスと酸化剤とを含む雰囲気中で前記センサ制御デバイスの前記表面にスパッタリングで付着させる、実施形態 4 0 に記載の方法。

実施形態 4 3

前記不活性ガスがアルゴンである、実施形態 4 2 に記載の方法。

実施形態 4 4

前記酸化剤が酸素である、実施形態 4 2 に記載の方法。

10

実施形態 4 5

前記雰囲気が、分圧で約 5 % ~ 約 1 0 0 % の酸化剤を含む、実施形態 4 2 に記載の方法。

実施形態 4 6

前記雰囲気が、分圧で少なくとも約 1 0 % の酸化剤を含む、実施形態 4 2 に記載の方法。

実施形態 4 7

前記センサ制御デバイスの前記表面に金属酸化物が形成されている、実施形態 4 2 に記載の方法。

実施形態 4 8

前記金属含有層を前記センサ制御デバイスの前記表面にスパッタリングで形成するステップの前に、前記センサ制御デバイスの前記表面にチタンの層をスパッタリングで形成するステップをさらに含む、実施形態 4 0 に記載の方法。

20

実施形態 4 9

前記金属含有層を前記プラグ部にスパッタリングで形成するステップが、前記プラグ部の外向き表面、前記プラグ部の上向き表面、前記プラグ部の外表面、および前記プラグ部の内表面のうちの少なくとも 1 つに前記金属含有層をスパッタリングで形成するステップを含む、実施形態 4 0 に記載の方法。

実施形態 5 0

前記プラグ部が、円錐台状、円形、および楕円形からなる群から選択される形状を有する、実施形態 4 0 に記載の方法。

実施形態 5 1

30

皮膚側表面を有するハウジングと、

前記皮膚側表面に隣接するとともに金属酸化物を含有する層と、を備え、

前記層が患者の皮膚と接触するように構成され、

前記層が少なくとも約 5 重量 % の金属酸化物を含む、医療デバイス。

実施形態 5 2

前記層が、約 2 重量 % ~ 約 9 8 重量 % の金属酸化物を含む、実施形態 5 1 に記載の医療デバイス。

実施形態 5 3

少なくとも 1 0 日間にわたって前記患者の皮膚と接触するように構成されている、実施形態 5 1 に記載の医療デバイス。

40

実施形態 5 4

約 1 0 日間 ~ 約 1 4 日間にわたって前記患者の皮膚と接触するように構成されている、実施形態 5 1 に記載の医療デバイス。

実施形態 5 5

前記層は、前記皮膚側表面にスパッタリングコーティングで形成される、実施形態 5 1 に記載の医療デバイス。

実施形態 5 6

前記層は、前記皮膚側表面にオーバーモールドで形成される、実施形態 5 1 に記載の医療デバイス。

【符号の説明】

50

【 0 1 3 0 】

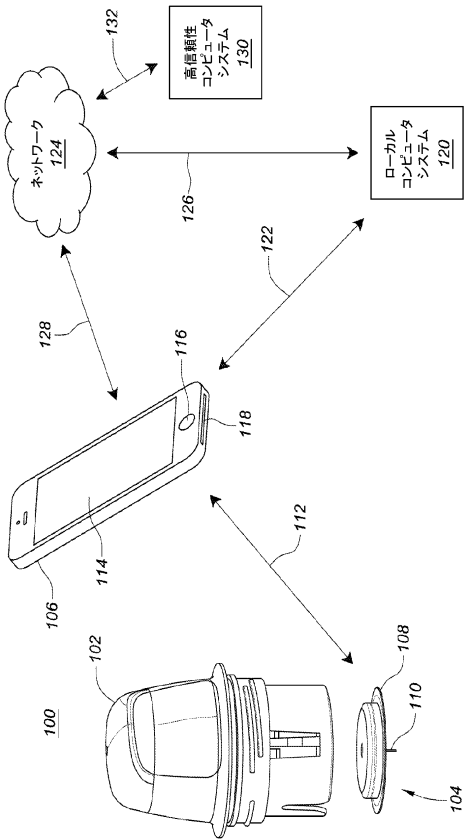
- 1 0 0 被検物質監視システム
- 1 0 2 センサアプリケーション
- 1 0 4、3 0 2 センサ制御デバイス
- 1 1 0、3 1 6 センサ
- 2 0 2 センサトレイ
- 2 0 7、3 1 0 プラグアセンブリ
- 2 0 8 ハウジング
- 2 2 0、3 1 8 尖鋭体
- 3 0 4 電子機器ハウジング
- 3 0 6 シェル
- 3 0 8 マウント
- 3 1 2 センサモジュール
- 3 1 4 尖鋭体モジュール
- 3 2 0 センサ保護バイアル
- 4 0 2 プラグ
- 4 0 4 コネクタ
- 4 0 8 尾部
- 4 0 9 プラグ部
- 5 0 2 プリント回路基板
- 5 1 2 プラグレセプタクル

10

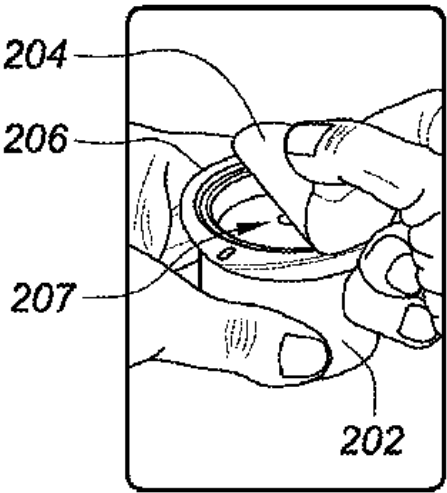
20

【 図 面 】

【 図 1 】



【 図 2 A 】



30

40

FIG. 2A

50

【 図 2 B 】

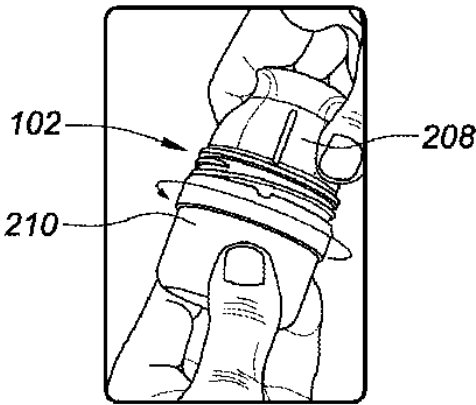


FIG. 2B

【 図 2 C 】

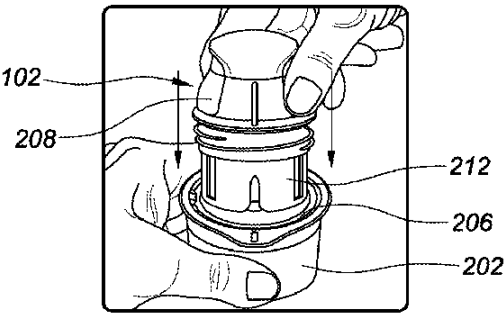


FIG. 2C

10

【 図 2 D 】

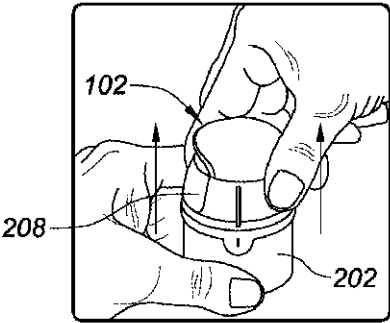


FIG. 2D

【 図 2 E 】

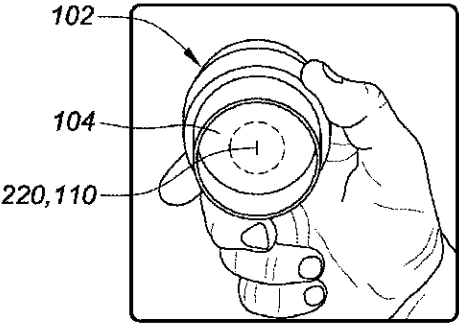


FIG. 2E

20

30

40

50

【 図 2 F 】

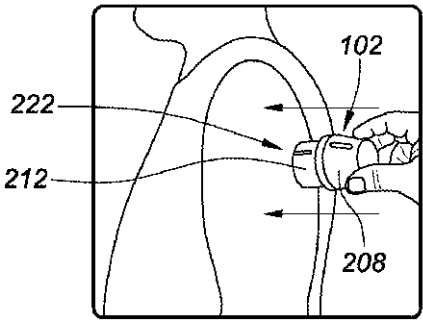


FIG. 2F

【 図 2 G 】

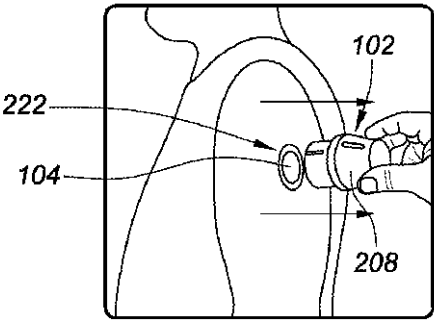


FIG. 2G

10

【 図 3 A 】

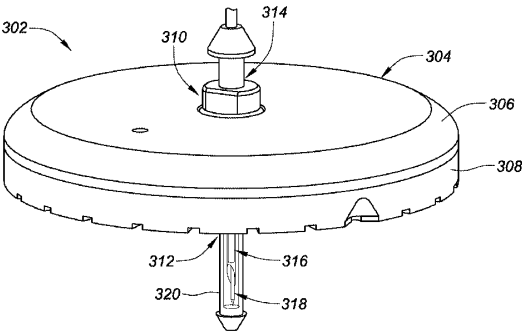


FIG. 3A

【 図 3 B 】

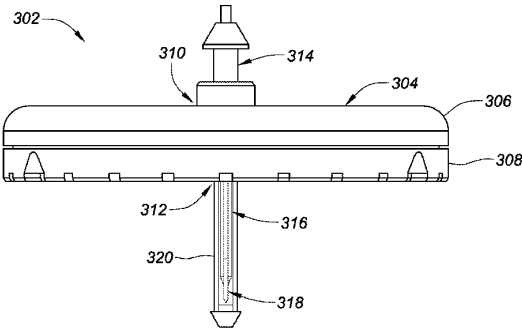


FIG. 3B

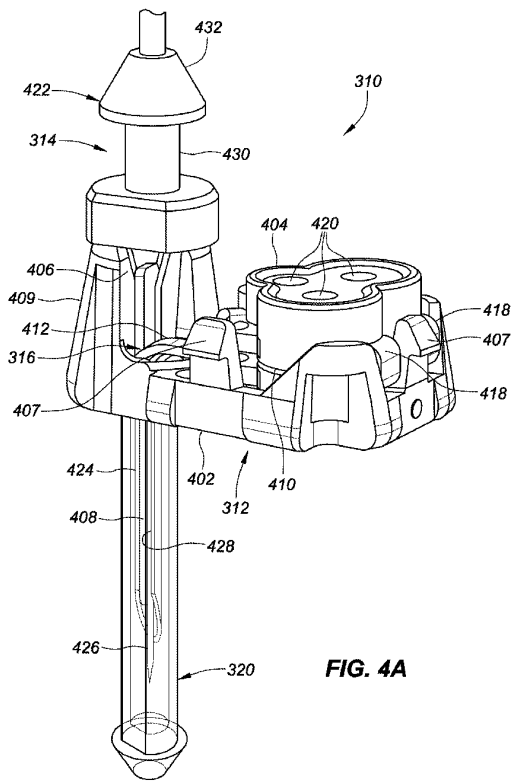
20

30

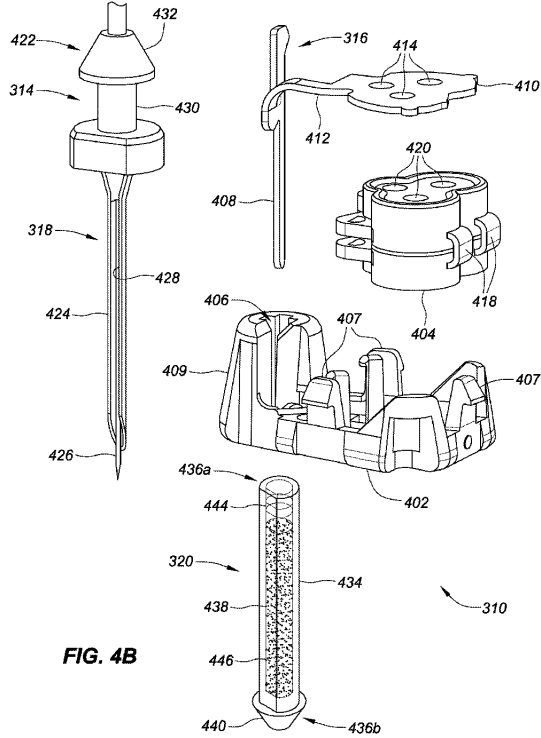
40

50

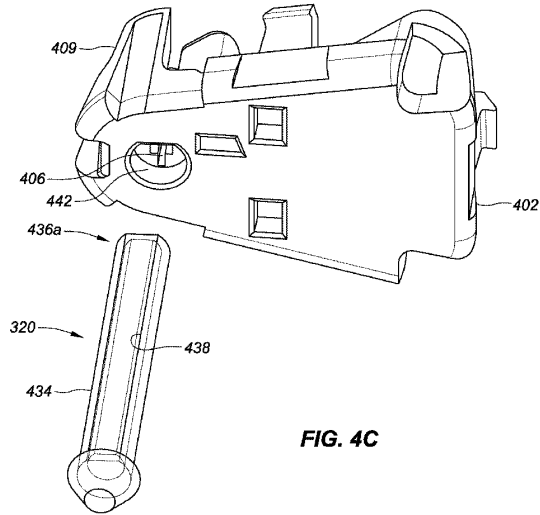
【図 4 A】



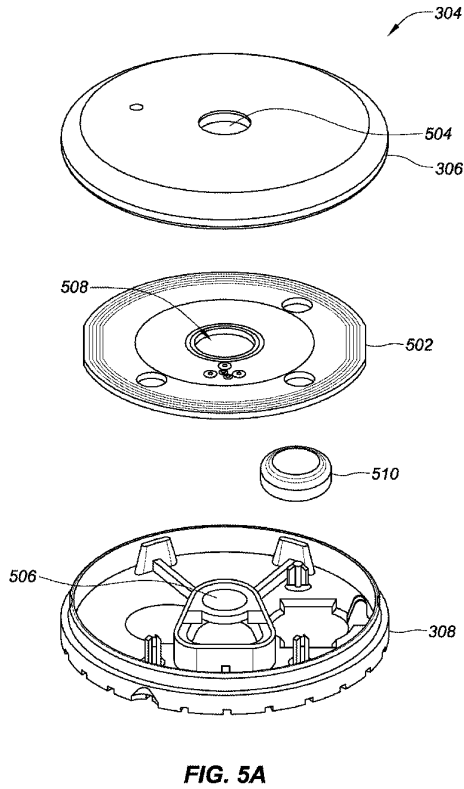
【図 4 B】



【図 4 C】



【図 5 A】



10

20

30

40

50

【 図 5 B 】

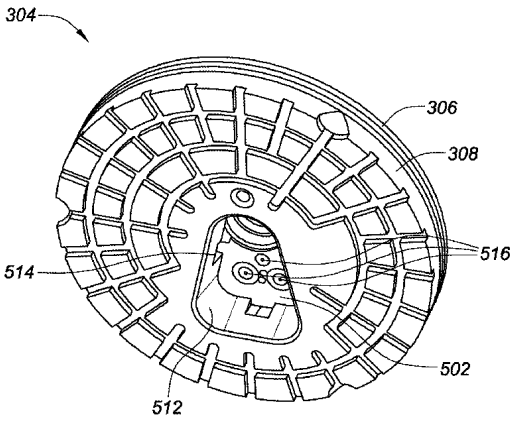


FIG. 5B

【 図 6 A 】

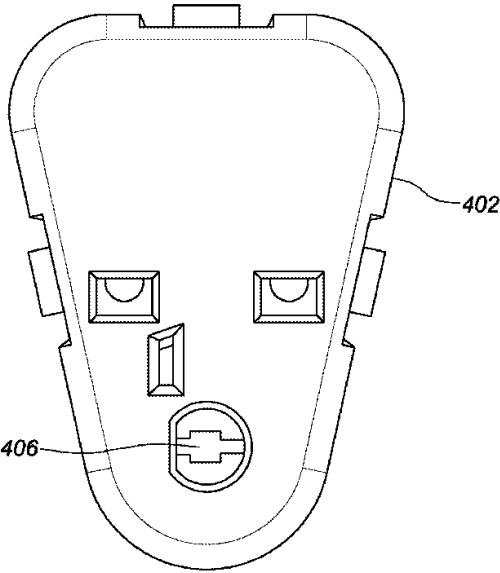


FIG. 6A

【 図 6 B 】

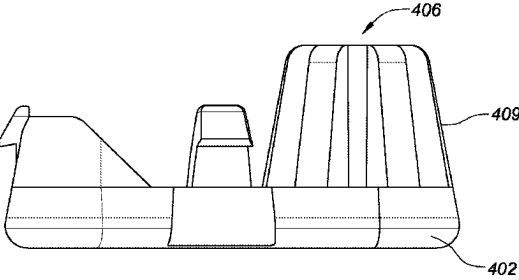


FIG. 6B

【 図 6 C 】

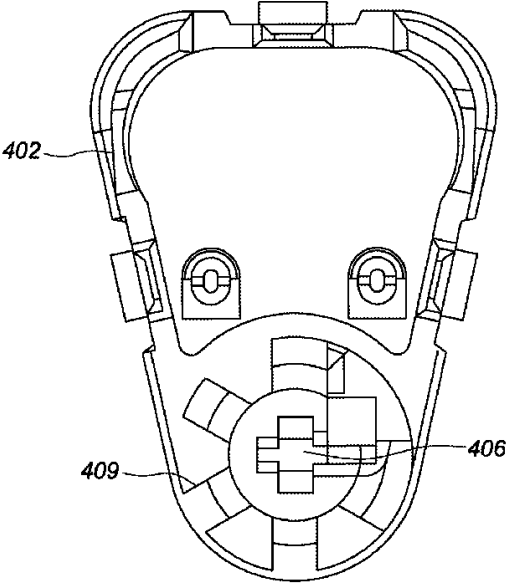


FIG. 6C

10

20

30

40

50

【図 7 A】

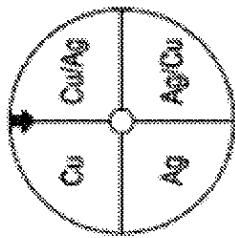
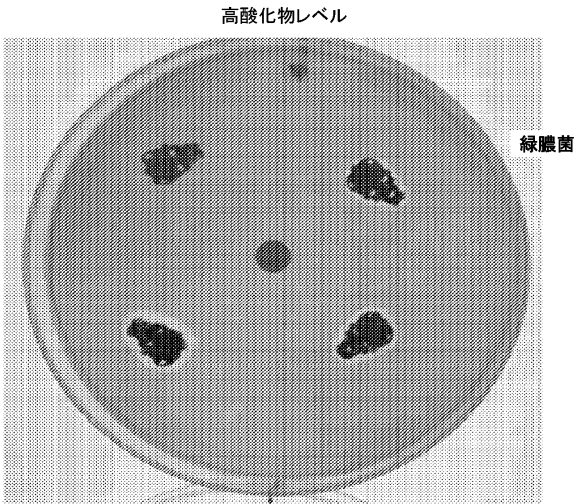


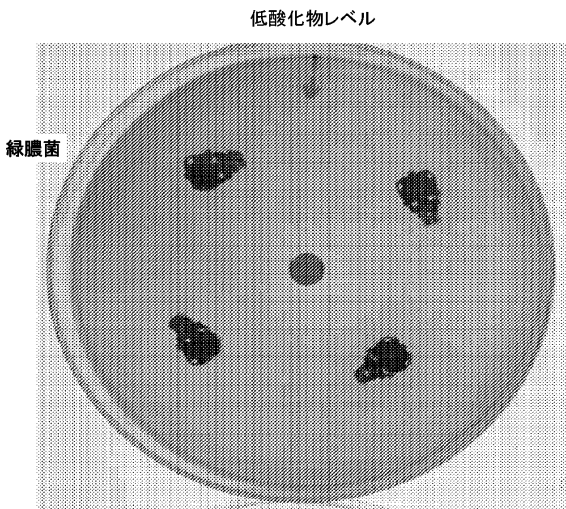
FIG. 7A

【図 7 B】

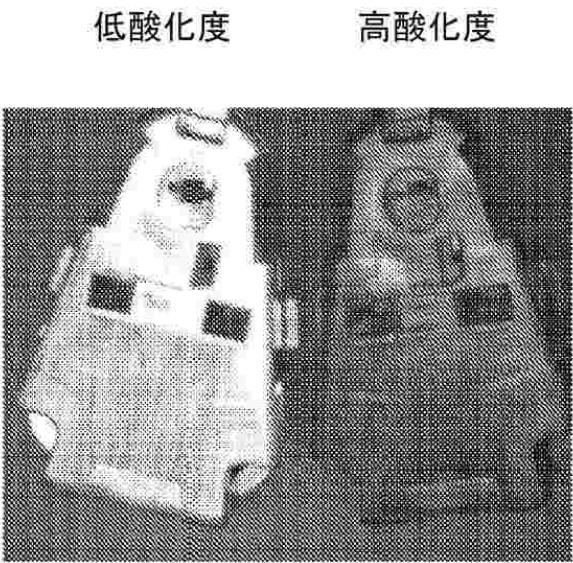


10

【図 7 C】



【図 8 A】



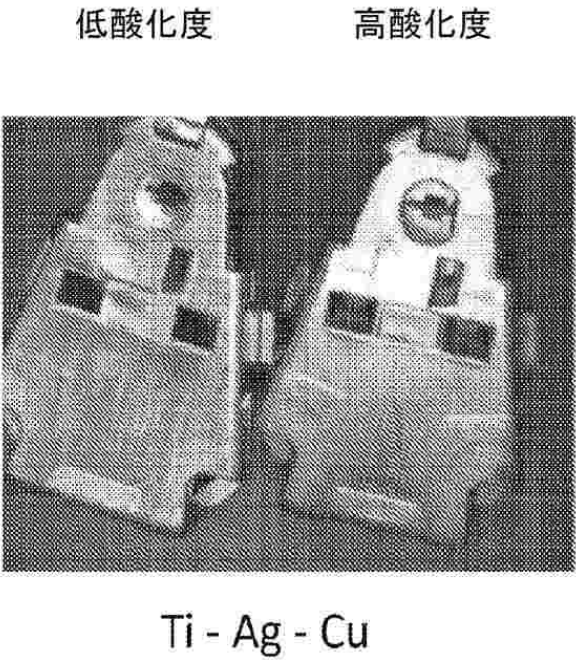
20

30

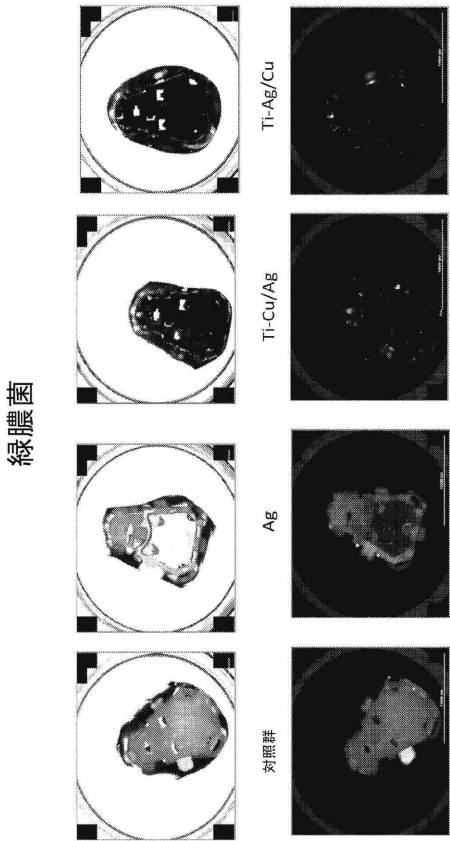
40

50

【図 8 B】



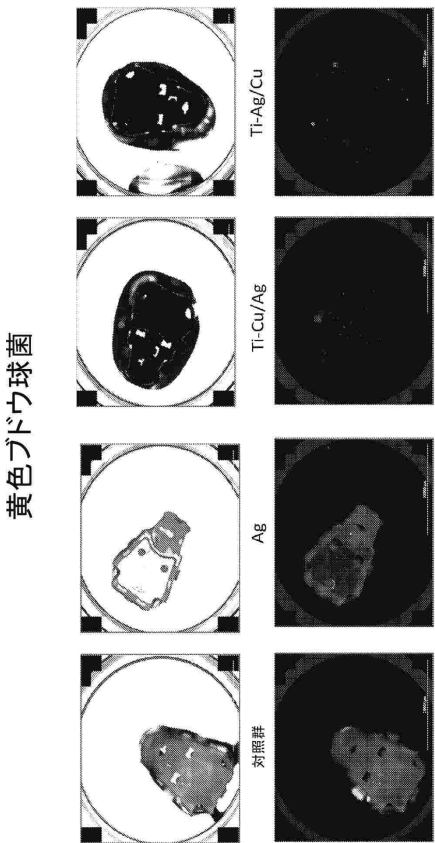
【図 9 A】



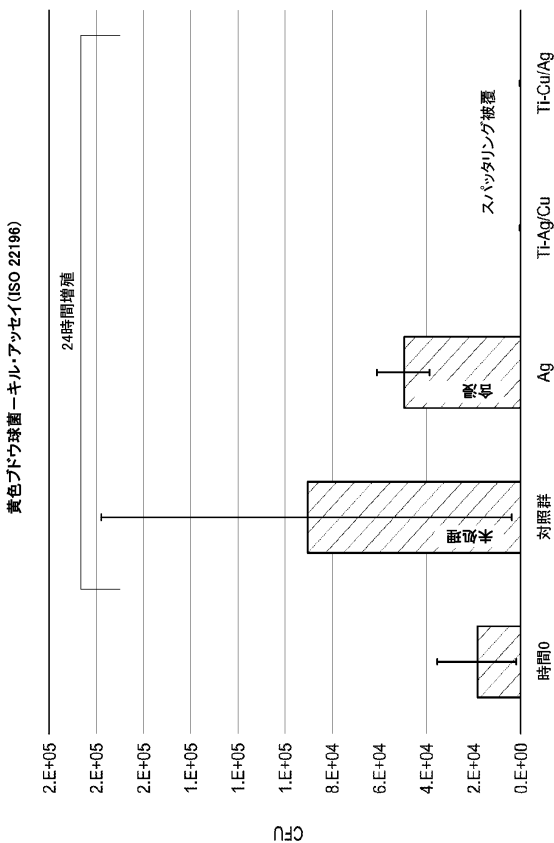
10

20

【図 9 B】



【図 10 A】

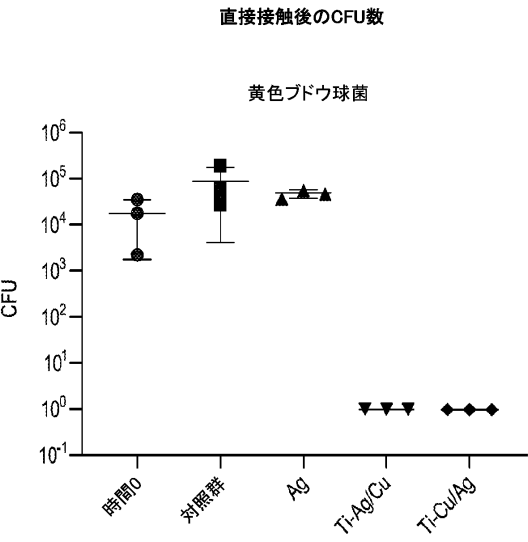


30

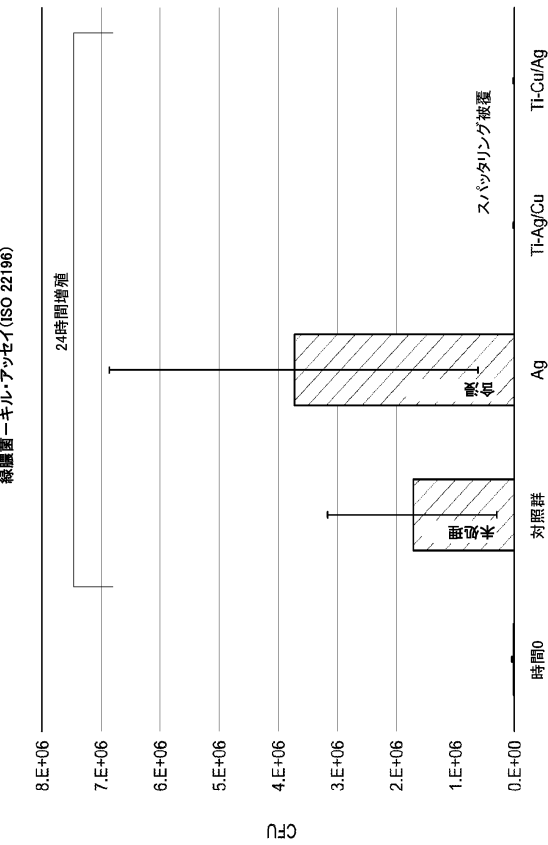
40

50

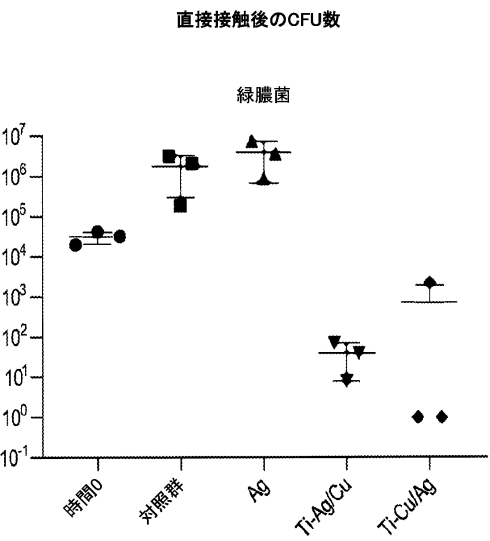
【図 10B】



【図 10C】



【図 10D】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

ート 2003 ユニット ビー

(72)発明者 フェルドマン, ベンジャミン ジェイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94704 パークリー ブレイク ストリート 2164

審査官 磯野 光司

(56)参考文献 国際公開第2019/236850(WO, A1)

米国特許出願公開第2007/0135699(US, A1)

国際公開第2019/222615(WO, A1)

特開2011-244804(JP, A)

米国特許出願公開第2018/0105927(US, A1)

米国特許出願公開第2016/0058380(US, A1)

特表平08-500392(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 5/145 - 5/1495

A61L 27/30 - 27/32