

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-128025

(P2005-128025A)

(43) 公開日 平成17年5月19日(2005.5.19)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 27/416	GO 1 N 27/46 3 3 8	4 B 0 2 9
A 6 1 B 5/145	B 6 5 B 55/02 A	4 C 0 3 8
B 6 5 B 55/02	C 1 2 M 1/40 B	
C 1 2 M 1/40	GO 1 N 27/28 R	
GO 1 N 27/28	GO 1 N 27/30 3 5 3 Z	

審査請求 有 請求項の数 27 O L (全 21 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2004-343019 (P2004-343019)
 (22) 出願日 平成16年11月26日 (2004.11.26)
 (62) 分割の表示 特願2000-600556 (P2000-600556)
 の分割
 原出願日 平成12年2月15日 (2000.2.15)
 (31) 優先権主張番号 60/121,655
 (32) 優先日 平成11年2月25日 (1999.2.25)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 09/501,848
 (32) 優先日 平成12年2月10日 (2000.2.10)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 595038051
 メトロニック ミニメド インコーポレ
 イテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ノー
 スリッジ デボンシャイアー ストリート
 1 8 0 0 0
 (74) 代理人 100075258
 弁理士 吉田 研二
 (74) 代理人 100096976
 弁理士 石田 純
 (72) 発明者 マックアイバー ケイ コリン
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 クレ
 アモント キャンパス アベニュー 3 3
 2 0

最終頁に続く

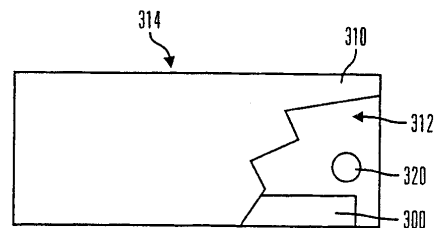
(54) 【発明の名称】 ブドウ糖センサパッケージシステム

(57) 【要約】

【課題】 皮下ブドウ糖センサセットと結合させてある期間センサの読みの連続データ記録を提供するブドウ糖モニタシステムを具現化させる。

【解決手段】 ブドウ糖センサ 3 0 0 と、適正な温度制御を示すために温度変化への暴露を知らせる保護パッケージ 3 1 0 とを含むブドウ糖センサパッケージシステムである。本発明にはパッケージの輸送法及び滅菌法も含まれる。また、ブドウ糖センサ上の電極の様々な大きさ及び配置の達成に向けたブドウ糖センサも含まれる。

【選択図】 図 8 a



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

基板と、
少なくとも一つの酵素を含み、基板に結合されている作用電極と、
基板に結合されている対向電極と、
基板に結合されている参照電極と、
を含むことを特徴とするブドウ糖センサ。

【請求項 2】

前記対向電極が前記作用電極よりも大きく形成され、前記作用電極が前記参照電極よりも大きく形成されることを特徴とする請求項 1 に記載のブドウ糖センサ。

10

【請求項 3】

前記作用電極が前記対向電極と前記参照電極との間に配置されることを特徴とする請求項 2 に記載のブドウ糖センサ。

【請求項 4】

前記作用電極が前記対向電極と前記参照電極との間に配置されることを特徴とする請求項 1 に記載のブドウ糖センサ。

【請求項 5】

温度暴露インジケータをさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載のブドウ糖センサ。

【請求項 6】

電子線滅菌を使用してブドウ糖センサを滅菌するためのブドウ糖センサパッケージシステムであって、
少なくとも一つのブドウ糖センサと、
少なくとも一つのブドウ糖センサを保護パッケージの内部に保持するための内部を有する保護パッケージと、
保護パッケージが予定された暴露レベルの電子線滅菌に暴露されたかどうかを判定するための少なくとも一つの放射線暴露インジケータと、
を含むことを特徴とするブドウ糖センサパッケージシステム。

20

【請求項 7】

前記予定された暴露レベルが 2 . 0 M r a d を上回ることを特徴とする請求項 6 に記載のブドウ糖センサパッケージシステム。

30

【請求項 8】

前記予定された暴露レベルが 5 . 0 M r a d 以下であることを特徴とする請求項 6 に記載のブドウ糖センサパッケージシステム。

【請求項 9】

前記予定された暴露レベルが 0 . 5 M r a d を上回ることを特徴とする請求項 6 に記載のブドウ糖センサパッケージシステム。

【請求項 10】

少なくとも一つの放射線暴露インジケータがある期間中に予定の暴露レベルが存在したことを知らせることを特徴とする請求項 6 に記載のブドウ糖センサパッケージシステム。

40

【請求項 11】

少なくとも一つの放射線暴露インジケータが保護パッケージに取り付けられることを特徴とする請求項 6 に記載のブドウ糖センサパッケージシステム。

【請求項 12】

少なくとも一つの放射線暴露インジケータが保護パッケージの内部に取り付けられることを特徴とする請求項 11 に記載のブドウ糖センサパッケージシステム。

【請求項 13】

少なくとも一つの放射線暴露インジケータが保護パッケージの外部に取り付けられることを特徴とする請求項 11 に記載のブドウ糖センサパッケージシステム。

【請求項 14】

50

少なくとも一つの放射線暴露インジケータが保護パッケージ内に含有されることを特徴とする請求項 6 に記載のブドウ糖センサパッケージシステム。

【請求項 15】

少なくとも一つの放射線暴露インジケータがブドウ糖センサに取り付けられることを特徴とする請求項 6 に記載のブドウ糖センサパッケージシステム。

【請求項 16】

少なくとも一つの放射線暴露インジケータがステッカーであることを特徴とする請求項 6 に記載のブドウ糖センサパッケージシステム。

【請求項 17】

電子線滅菌を使用するブドウ糖センサの滅菌法であって、
 少なくとも一つのブドウ糖センサを提供するステップと、
 内部を有する保護パッケージを提供するステップと、
 少なくとも一つのブドウ糖センサを保護パッケージの内部に保持するステップと、
 少なくとも一つの放射線暴露インジケータを使用して保護パッケージが予定の暴露値に暴露されたかどうかを判定するステップと、
 を含むことを特徴とする方法。

10

【請求項 18】

前記予定暴露値が 2 Mrad であることを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記予定暴露値が 5 Mrad 以下であることを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

20

【請求項 20】

前記予定暴露値が 0.5 Mrad を上回ることを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

【請求項 21】

前記予定暴露値がある期間中に存在したことを知らせる少なくとも一つの放射線暴露インジケータをさらに使用することを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

【請求項 22】

少なくとも一つの放射線暴露インジケータを前記保護パッケージに取り付けるステップをさらに含むことを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

【請求項 23】

少なくとも一つの放射線暴露インジケータを前記保護パッケージの内部に取り付けるステップをさらに含むことを特徴とする請求項 22 に記載の方法。

30

【請求項 24】

少なくとも一つの放射線暴露インジケータを前記保護パッケージの外部に取り付けるステップをさらに含むことを特徴とする請求項 22 に記載の方法。

【請求項 25】

少なくとも一つの放射線暴露インジケータを前記保護パッケージ内に含有させるステップをさらに含むことを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

【請求項 26】

少なくとも一つの放射線暴露インジケータを前記ブドウ糖センサに取り付けるステップをさらに含むことを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

40

【請求項 27】

ステッカーとして形成された少なくとも一つの放射線暴露インジケータを使用することをさらに含むことを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

本願は米国予備特許出願(出願番号 60/121,655、1999年2月25日出願)に基づいて優先権を主張する。前記特許出願はすべての添付物を含めて本願に引用して援用する。

50

【 0 0 0 2 】

本発明はブドウ糖モニタシステムに関し、特定の実施の形態において、ブドウ糖モニタシステムと共に使用するブドウ糖センサ、及び該ブドウ糖センサのパッケージングに関する。本発明はまた、ブドウ糖センサ上の電極の大きさ、形状及び配置にも関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 3 】

長年にわたって身体の特性は体液試料を得ることによって測定されてきた。例えば糖尿病患者は血糖レベルを頻りに検査する。従来の血糖測定法は少量の血液試料を採取するのにランセット（槍状刀）を用いる苦痛の大きい指穿刺を利用してきた。ランセットは皮下組織の神経に接触するため不快である。ランセット切開による苦痛と多数の針穿刺による不快の蓄積が大きな理由となって、患者は長期にわたる特性変化の判定に使用される医学検査計画に耐えきれない。非侵襲システムも提案あるいは開発中であるが、効果的で正確な結果を提供するシステムはこれまでのところ市販されていない。その上、これらのシステムはいずれも不連続点のデータを提供するだけで、検査時点間の特性の変動を示す連続データを提供しない。

10

【 0 0 0 4 】

患者の血中の特定物質又は組成を検出及び/又は定量するための様々な移植可能な電気化学センサが開発されている。例えば、ブドウ糖センサは糖尿病患者の血糖レベルの指標を得るのに使用するために開発された。このような読みは処置計画をモニタ及び/又は調整するのに有用である。処置計画には通常患者への定期的なインシュリン投与が含まれる。このように、血糖を読み取ることで、外部式の半自動投薬注入ポンプ（これについては米国特許第 4, 5 6 2, 7 5 1 号；4, 6 7 8, 4 0 8 号；及び 4, 6 8 5, 9 0 3 号に概説）、又は移植可能な自動投薬注入ポンプ（これについては米国特許第 4, 5 7 3, 9 9 4 号に概説）を用いる医学療法が改良される。前記特許は本願に引用して援用する。典型的な薄膜センサは同一出願人による米国特許第 5, 3 9 0, 6 7 1 号；5, 3 9 1, 2 5 0 号；5, 4 8 2, 4 7 3 号；及び 5, 5 8 6, 5 5 3 号に記載されている。これらの特許も本願に引用して援用する。米国特許第 5, 2 9 9, 5 7 1 号も参照。

20

【 0 0 0 5 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 4, 5 6 2, 7 5 1 号

【 特許文献 2 】 米国特許第 4, 6 7 8, 4 0 8 号

【 特許文献 3 】 米国特許第 4, 6 8 5, 9 0 3 号

【 特許文献 4 】 米国特許第 4, 5 7 3, 9 9 4 号

【 特許文献 5 】 米国特許第 5, 3 9 0, 6 7 1 号

【 特許文献 6 】 米国特許第 5, 3 9 1, 2 5 0 号

【 特許文献 7 】 米国特許第 5, 4 8 2, 4 7 3 号

【 特許文献 8 】 米国特許第 5, 5 8 6, 5 5 3 号

【 特許文献 9 】 米国特許第 5, 2 9 9, 5 7 1 号

30

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

これらのブドウ糖センサの多くは、不適切な条件下で維持管理されれば、時間が経つにつれて劣化しかねない複雑な化学構造及び/又は反応を利用している。センサは製造後使用前に長期間保管される可能性があるため、頻りにモニタし、注意深く制御された環境を有する場所で維持管理されなければならない。センサのモニタは、センサがひとたび滅菌されてパッケージに納められた後は特に難しい。センサをモニタする唯一の方法はサンプルを引き抜いてパッケージから取り出すことであることが多い。しかしながら、これは滅菌性を破壊するので無駄をもたらすことになる。さらに、ユーザに出荷されたセンサのモニタは問題が多い、又は困難である。

40

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

50

本発明の一実施の形態の目的は改良されたブドウ糖センサパッケージシステムを提供することである。当該システムは実際の目的のために前述の限界を回避する。

【0008】

本発明の実施の形態は、ブドウ糖センサと、滅菌への適切な暴露又は適切な温度制御を示すために温度変化への暴露を知らせる保護パッケージとを含むブドウ糖センサパッケージシステムに向けられる。また本発明には、パッケージの輸送及び滅菌法も含まれる。さらに、ブドウ糖センサの更なる実施の形態は、ブドウ糖センサ上の電極の大きさ及び配置にも向けられる。

【0009】

本発明の一参考実施の形態に従って、ブドウ糖センサを保管し輸送するためのブドウ糖センサパッケージシステムは、少なくとも一つのブドウ糖センサと、保護パッケージと、少なくとも一つの温度暴露インジケータとを含む。保護パッケージは少なくとも一つのブドウ糖センサを保護パッケージの内部に保持するための内部を有する。少なくとも一つの温度暴露インジケータを使用して、保護パッケージが予定閾値温度と比較して少なくとも一つの暴露温度に暴露されたかどうかを判定する。特定の実施の形態において、少なくとも一つの暴露温度は予定閾値温度を上回り、少なくとも一つの温度暴露インジケータは少なくとも一つの暴露温度に暴露されたときにそれを知らせる。例えば、予定閾値温度が24 (75° F)で、少なくとも一つの暴露温度が24 (75° F)を超える。又は予定閾値温度が38 (100° F)で、少なくとも一つの暴露温度が38 (100° F)を超える。他の実施の形態において、少なくとも一つの暴露温度は予定閾値温度未満であり、少なくとも一つの温度暴露インジケータは少なくとも一つの暴露温度に暴露されたときにそれを知らせる。例えば、予定閾値温度が2 (36° F)で、少なくとも一つの暴露温度が2 (36° F)未満である。

【0010】

追加の参考実施の形態において、少なくとも一つの温度暴露インジケータは、予定閾値温度と比較して少なくとも一つの暴露温度が予定期間中に存在したときにそれを知らせる。例えば、予定期間は少なくとも10分間、又は少なくとも60分間であり得る。他の実施の形態において、期間は少なくとも一つの暴露温度と予定閾値温度間の差の大きさの関数として確立される。

【0011】

特定の参考実施の形態において、少なくとも一つの温度暴露インジケータが保護パッケージに取り付けられる。例えば、少なくとも一つの温度暴露インジケータは保護パッケージの内部又は保護パッケージの外部に取り付けることができる。更なる実施の形態において、少なくとも一つの温度暴露インジケータは保護パッケージ内に含まれる、又はブドウ糖センサに取り付けられる。好適な実施の形態において、少なくとも一つの温度暴露インジケータはステッカーである。他の実施の形態は、パッケージシステムに入れたブドウ糖センサの輸送法に向けられる。

【0012】

本発明の別の参考実施の形態に従って、ブドウ糖センサを保管し輸送するためのブドウ糖センサパッケージシステムは、少なくとも一つのブドウ糖センサと、保護パッケージと、少なくとも一つの温度暴露インジケータとを含む。保護パッケージは少なくとも一つのブドウ糖センサを配置する内部と、外部とを有する。少なくとも一つの温度暴露インジケータは第一及び第二の状態を有し、そのうちの第一の状態は保護パッケージが予定閾値温度と比較して少なくとも一つの暴露温度に暴露されていないことを示し、第二の状態は保護パッケージが少なくとも一つの暴露温度に暴露されたことを示す。少なくとも一つの温度暴露インジケータは、特定の実施の形態において、保護パッケージの内部又は保護パッケージの外部に取り付けられる、保護パッケージ内に含まれる、又はブドウ糖センサに取り付けられる。

【0013】

更に特定の参考実施の形態において、ブドウ糖センサパッケージシステムは複数のブドウ

ウ糖センサを含み、それぞれが個別のパッケージ内に収納される。個別にパッケージ収納された複数のブドウ糖センサは、今度は保護パッケージの内部に配置される。さらに特定の実施の形態において、ブドウ糖センサパッケージシステムは、複数の少なくとも一つの温度暴露インジケータを含み、各インジケータが個別のパッケージの一つに取り付けられる。

【0014】

更なる参考実施の形態において、ブドウ糖センサパッケージシステムは、複数の少なくとも一つの温度暴露インジケータを含み、各インジケータは、異なる予定閾値温度と比較して少なくとも一つの暴露温度への暴露を知らせる。これらの実施の形態により、パッケージシステムが暴露された最大温度のより正確な表示が可能となる。

10

【0015】

本発明の別の参考実施の形態はブドウ糖センサの輸送法に向けられる。該方法は少なくとも一つのブドウ糖センサを提供するステップを含む。内部を有する保護パッケージを提供する。少なくとも一つのブドウ糖センサを保護パッケージの内部に保持する。少なくとも一つの温度暴露インジケータを使用して保護パッケージが予定閾値温度と比較して少なくとも一つの暴露温度に暴露されたかどうかを判定する。

【0016】

本発明の更なる参考実施の形態はブドウ糖センサの輸送法に関し、該方法はブドウ糖センサパッケージシステムを提供するステップを含む。該パッケージシステムは、少なくとも一つのブドウ糖センサと、少なくとも一つのブドウ糖センサを配置する内部と外部とを有する保護パッケージと、第一及び第二の状態を有する少なくとも一つの温度暴露インジケータとを含む。ブドウ糖センサパッケージシステムを輸送し、少なくとも一つの温度暴露インジケータの状態を観察して保護パッケージが輸送中に少なくとも一つの暴露温度に暴露されたかどうかを判定する。

20

【0017】

該方法の追加の参考実施の形態は、複数の少なくとも一つの温度暴露インジケータを含み、各インジケータが異なる予定閾値温度と比較して少なくとも一つの暴露温度への暴露を知らせるブドウ糖センサパッケージシステムを使用する。これらの実施の形態において、観察ステップは、少なくとも一つの温度暴露インジケータのそれぞれの状態を観察して保護パッケージが少なくとも一つの異なる予定閾値と比較して少なくとも一つの暴露温度に暴露されたかどうかを判定することを含む。

30

【0018】

本発明の別の実施の形態は、電子線滅菌を用いてブドウ糖センサを滅菌するためのブドウ糖センサパッケージシステムに向けられ、該システムは、少なくとも一つのブドウ糖センサと、保護パッケージと、少なくとも一つの放射線暴露インジケータとを含む。保護パッケージは、少なくとも一つのブドウ糖センサを保護パッケージの内部に保持するための内部を有する。少なくとも一つの放射線暴露インジケータは、保護パッケージが電子線滅菌の予定暴露レベルに暴露されたかどうかを判定するのに使用される。例えば好適な実施の形態は2.0 Mradを上回る予定暴露レベルを有する。他の実施の形態は5.0 Mrad以下又は0.5 Mradを上回る予定暴露レベルを有する。更なる実施の形態において、少なくとも一つの放射線暴露インジケータは予定暴露レベルがある期間中に存在したことを知らせる。

40

【0019】

特定の実施の形態において、少なくとも一つの放射線暴露インジケータは保護パッケージに取り付けられる。例えば、少なくとも一つの放射線暴露インジケータは保護パッケージの内部又は保護パッケージの外部に取り付けることができる。他の実施の形態において、少なくとも一つの放射線暴露インジケータは、保護パッケージ内に含めることができる。更なる実施の形態において放射線暴露インジケータはブドウ糖センサに取り付けることができる。好ましくは少なくとも一つの放射線暴露インジケータはステッカーである。他の実施の形態はブドウ糖センサの滅菌法に向けられる。

50

【0020】

さらに追加の実施の形態は、基板と、少なくとも一つの酵素を含み、基板に結合されている作用電極と、基板に結合されている対向電極と、基板に結合されている参照電極とを含むブドウ糖センサに向けられる。好適な実施の形態において、対向電極は作用電極よりも大きく形成され、作用電極は参照電極よりも大きく形成される。また更なる実施の形態において、作用電極は対向電極と参照電極との間に配置される。追加の実施の形態において、ブドウ糖センサは少なくとも一つの取り付けられた温度暴露インジケータも含む。

【0021】

前述のようなパッケージ収納されたブドウ糖センサは更なる実施の形態に従っても提供される。更なる実施の形態は、パッケージ及び/又はブドウ糖センサに取り付けられた少なくとも一つの温度暴露インジケータを含む。

10

【0022】

本発明の他の特徴及び利点は、本発明の実施の形態の様々な特徴を例として図示している添付図面と合わせて以下の詳細な説明から明らかとなる。

【0023】

本発明の実施の形態を添付の図面を参照しながら詳細に説明する。同じ数字は幾つかの図面において対応する部品を表す。

【発明を実施するための最良の形態】

【0024】

図解を目的とした図面に示されているように、本発明は、皮下ブドウ糖センサセットと結合させてある期間センサの読みの連続データ記録を提供するブドウ糖モニタシステムにおいて具現化される。本発明の好適な実施の形態において、ブドウ糖センサ及びブドウ糖モニタは、ユーザの血中及び/又は体液中のブドウ糖濃度を測定するためのものである。しかしながら、本発明の更なる実施の形態では、他の被検体又は物質の濃度、特性又は組成、例えばホルモン、コレステロール、投薬濃度、ウィルス量（例えばHIV）などの測定に使用できる。他の実施の形態において、ブドウ糖モニタは、特定の期間でデータを取るようにプログラムされるか、外部デバイスから受け取る初期データ入力を用いて較正される可能性も含む。ブドウ糖モニタ及びブドウ糖センサは主にヒトの皮下組織での使用に適応される。しかしながら、また更なる実施の形態では他の種類の組織、例えば筋肉、リンパ、臓器組織、静脈、動脈などに配置することもでき、動物組織で使用することもできる。実施の形態ではセンサの読みを断続的、準連続的、又は連続的に記録することができる。

20

30

【0025】

ブドウ糖センサの電極上に酵素材料又は他の複雑な化学的性質を使用するために、ブドウ糖センサを使用前に保管及び輸送する際には低温に維持することが重要である。ブドウ糖センサは6ヶ月～2年の最低長期保管期間を提供するために、制御された温度範囲2～24（又は36～75°F）で保管されるのが好ましい。しかしながら、これより短い1ヶ月の保管時間、又はこれより長い5年（以上）の保管時間を用いることもできる。さらに、ブドウ糖センサは、ブドウ糖センサの酵素又は化学的性質を実質的に変性させることなく45（又は113°F）に1時間耐えるように設計されるのが好ましい。

40

【0026】

適切な温度制御を確実に行う最善の手法はブドウ糖センサを冷蔵することである。ただし凍結はさせない。好ましくは、ブドウ糖センサは温度制御車で、又は輸送中の温度制御を提供するコールドパックのような、冷蔵保管から取り出した後も温度を維持できるに足る絶縁を有する個別パッケージなどに入れて輸送されるべきである。輸送はブドウ糖センサが目的地に到着するのにどこでも数時間～3日間で行われ、温度はこの期間中予定温度閾値未満に維持されなければならないことが期待される。代替の実施の形態では、ブドウ糖センサに使用される他のおそらくは温度感受性材料が温度範囲又はレベルの選択を決めることもある。

【0027】

50

この温度制御の必要性を満足させるために、ブドウ糖センサ及びパッケージの実施の形態は、ブドウ糖センサが予定の期間中に過剰の温度に暴露されたか、又は高温にあったかを知らせる少なくとも一つの温度暴露インジケータ、例えば温度感受性ステッカーを用いることによって強化される。ドット、プレート、ステッカー、パケットなどのインジケータは、高温に暴露されると変色する温度感受性材料を含む。そのような温度感受性材料は当業者には周知であり、市販されているので入手も容易である。通常、温度暴露インジケータは、カリフォルニア州Culver CityのWahl Instruments, Inc. (部品番号442-100F)、カリフォルニア州ColtonのUnited Desiccants/Humidial (部品番号HD11LC43) などから入手できる。

10

【0028】

好適な実施の形態において、温度暴露インジケータは高温への暴露後、白色(又は淡灰色)から暗灰色又は黒色へと変色する。しかしながら、代替の実施の形態では他色の組合せも使用できる。もし色の変化が正しい温度制御色に適合しない場合、ユーザは、好ましくはブドウ糖センサと共に供給される“使用説明書”(図12参照)からブドウ糖センサを使用してはならないことを知る。好ましくは、温度暴露インジケータ(320、430、530、600、602)はパッケージの外部にあって、汚染又は温度インジケータ材料とブドウ糖センサとの反応の可能性を最小限にする(図8b及び図9~11参照)。しかしながら、代替の実施の形態では、温度暴露インジケータ320は、ブドウ糖センサと相互作用しないような材料から形成されるか、又は温度暴露インジケータがブドウ糖センサとの相互作用を防止するような密封パッケージに収納されていれば、パッケージの内部に置くこともできる(図8a参照)。更なる実施の形態では、パッケージ上で複数の温度暴露インジケータが使用できる(図10及び図11参照)。また更なる実施の形態では、ある範囲の温度への暴露を知らせる温度暴露インジケータ600を使用する。例えば特定の温度に対して感受性のある複数の別個の温度暴露インジケータである(図11参照)。

20

【0029】

更なる実施の形態に従って、温度暴露インジケータは、ブドウ糖センサが予定の期間以上、例えば60分を超えて、予定温度を超える暴露温度、例えば38(又は100°F)を超える温度に暴露されたときに、高温暴露のためにブドウ糖センサ材料の劣化が発生した可能性があることを知らせる。代替の実施の形態では、異なる期間に予定温度に関して高温に暴露された後変化を知らせることができる。異なる期間とは、例えば、非常に高感度の材料を使用したり特定の閾値を超えてはならないのであればわずか数秒のことも、又は一般的に温度に非感受性の材料や良好な温度安定材料を使用するのであれば6時間にもなることもある。その選択はブドウ糖センサの温度耐性に依存する。

30

【0030】

さらに他の実施の形態では、低い方の高温、例えば27(又は80°F)、24(又は75°F)などに対して感受性のある温度暴露インジケータを含むことができる。これは好適な最大長期保管温度に非常に関係が深い。低温が使用される場合、温度暴露インジケータに変化をもたらすのに必要な暴露時間は所望であれば長くできる。温度暴露インジケータは高温に対してはより速い速度で反応できる(色の変化によって)ことも付記しておく。例えば、93(又は200°F)の熱に数分間暴露すると温度暴露インジケータに変化が生じ(通常38(又は100°F)では変化に1時間を要する)、ブドウ糖センサに劣化が発生したことを知らせることができる。適切な温度制御は、ブドウ糖センサが正しく作動するであろうこと、またデバイスの安全な使用を達成しうる酵素又は他の温度感受性材料の分解が起きていないことをユーザに対して保証する。

40

【0031】

そこで、特定の実施の形態において、温度暴露インジケータは、予定温度と比較してある期間中に発生する暴露温度への暴露を知らせることができる。その期間は暴露温度と予定温度間の差に伴って変動する。すなわち、期間 t_e は、暴露温度 t_e と予定温度 t_d 間の差の大きさの関数 F である。温度暴露インジケータに使用されている特定の温度感受性

50

材料によって、関数関係は、比例たとえば $t = k$ (k は特定材料の特性である定数) ; 指数関係たとえば $t_d = k_1 \exp(k_2)$ (k_1 及び k_2 は定数) ; 又は別の関数関係の一つであり得る。特定の関数関係は使用する特定の温度感受性材料に依存し、当業者であれば特別の実験をせずとも容易に決定できる。他の実施の形態において、温度感受性材料は特定の閾値を超える温度への暴露で直ちに变化する。その変化は、1秒の何分のいくつ、数秒、又はそれより長時間後である。

【0032】

図8a~図8cに、ブドウ糖センサ300と、内部312及び外部314を有する保護パッケージ310と、温度暴露インジケータ320とを含む本発明の実施の形態によるブドウ糖センサパッケージシステムの実施の形態を示す。図8aではブドウ糖センサ300は保護パッケージ310の内部312に納められ、温度暴露インジケータ320は保護パッケージ310の内部312に取り付けられている。図8bではブドウ糖センサ300は同様に内部312に納められているが、温度暴露インジケータ320は保護パッケージ310の外部314に取り付けられている。図8cでは温度暴露インジケータ320はブドウ糖センサ300に直接取り付けられており、これが保護パッケージ310の内部312に納められている。

10

【0033】

図9では、ブドウ糖センサパッケージシステム400は、複数のブドウ糖センサ410を含み、各ブドウ糖センサは個別のパッケージ412にパッケージ収納されている。パッケージ収納されたブドウ糖センサ410が今度は保護パッケージ420の内部422に納められる。別々の温度暴露インジケータ430は各パッケージ412に固定されている。所望であれば別々の温度暴露インジケータを図8a~図8bで説明したのと同様の方式で保護パッケージ420に固定することもできる。

20

【0034】

図10では、ブドウ糖センサパッケージシステム500は、内部512を有する保護パッケージ510を含む。内部512の中にブドウ糖センサ520が納められている。複数の温度暴露インジケータ530が保護パッケージ510に取り付けられている。複数の温度暴露インジケータ530のそれぞれは異なる予定温度値と比較して暴露温度への暴露を知らせるのが好ましい。例えば第一の温度暴露インジケータは27 (又は80°F)、24 (又は75°F)などと比較して暴露温度への暴露を知らせることができ、第二の温度暴露インジケータは38 (100°F)と比較して暴露温度への暴露を知らせることができ、第三の温度暴露インジケータは49 (又は120°F)と比較して暴露温度への暴露を知らせることができるなどである。さらに特定の実施の形態では、予定の期間中に予定温度と比較して暴露温度が存在したことを知らせる温度暴露インジケータを含むこともできる。

30

【0035】

ブドウ糖センサの好適な実施の形態は、好適な1回線量2.0 Mrad (又は20 kGy) を用いて電子線滅菌により滅菌される。しかしながら、代替の実施の形態ではそれより少ない線量を使用することも、低線量例えば0.5 Mrad (5 kGy) で十分な滅菌が達成されるのであれば、可能である。これより高線量を使用することも、ブドウ糖センサ材料が5.0 Mrad (50 kGy) までの線量に耐えるように選択され組み立てられるのであれば、可能である。ブドウ糖センサは好ましくは、“ANSI/AAMI ST 31-190 Guideline for Electron Beam Radiation Sterilization of Medical Devices, Method B1” 及び/又は“ISO 11137:1995 Sterilization of Health Care Products - Validation and Routine Control - Gamma and Electron Beam Radiation Sterilization, Dose Selection Method 1” に従って滅菌する。これらはいずれも本願に特別に引用して援用する。センサの材料は、ハウジング材料、カニューレ材料、ブドウ糖センサ基板、電極、膜、酵素化学、滑沢剤、挿入

40

50

針材料、及びパッケージ材料に関して注意深く選択され、製作公差は、電子線滅菌に耐えられる能力と、滅菌後ブドウ糖センサの引き続き適正な作動を保証する。代替の実施の形態では、他の放射線滅菌法、例えばガンマ放射線など、又は他の化学法、例えばETOなどを採用することもできる。

【0036】

パッケージ付きブドウ糖センサの好適な実施の形態は、ブドウ糖センサとパッケージが電子線滅菌法に暴露されたときにそれを知らせる少なくとも一つの滅菌インジケータを含む。ドット、プレート、ステッカー、パケットなどの滅菌インジケータは、電子線への暴露によって変色する。好適な実施の形態において、滅菌インジケータは滅菌後からし色又はオレンジイエローから赤又は赤橙色に変わる。しかしながら、代替の実施の形態では他の色の組合せも使用できる。もし色の変化が正しい滅菌色に適合しなければ、ユーザは“使用説明書”(図12参照)からブドウ糖センサを使用してはならないことを知る。好ましくは、滅菌インジケータは、汚染又はステッカー材料とブドウ糖センサとの反応の何らかの可能性を最小限にするためにパッケージの外部にある。しかしながら、代替の実施の形態では、滅菌インジケータは、ブドウ糖センサと相互作用しないような材料から形成されるか、又はインジケータがブドウ糖センサとの相互作用を防止するような密封パッケージに収納されていれば、パッケージの内部に置くこともできる。更なる実施の形態では、多数のインジケータ又はステッカーを保護パッケージ上に使用することもできる。代表的な滅菌インジケータはジョージア州ケニソーのNAMSA Productsから入手できる(部品番号CPI-RO3)。さらに、滅菌インジケータは、図8a~図11に示し

10

20

【0037】

図13~15に示されているように、ブドウ糖センサ700の更なる実施の形態は、ブドウ糖感知中に間質液と接触するブドウ糖センサ電極の大きさ、形状及び方向を最適化することに向けられる。好適な実施の形態において、ブドウ糖センサ700は3個の電極(作用電極702、対向電極704及び参照電極706)を含む。ブドウ糖感知反応の電気化学を最適化するために、対向電極704が最大の電極で、作用電極702(すなわち酵素などを含むもの)が次に大きな電極で、参照電極が最小の電極であるのが好ましい。好ましくは対向電極704はなるべく大きくしてセンサ挿入要件と一致させ、センサをユーザ体内に挿入する際の苦痛を最小限にする。例えば22ゲージ針内に適合させる。しかしながら、代替の実施の形態では18ゲージ~30ゲージの範囲の他のゲージ針に適合するような大きさにしてもよい。さらに、作用電極を異なる大きさにすることは、作用電極上に載せられる酵素の量に影響し、またブドウ糖センサの総寿命にも影響を及ぼす。さらに好適な実施の形態では、作用電極702を対向電極704と参照電極706との間に配置することが電流路及び電気化学を最適にするということがわかった。更なる実施の形態で、電極(すなわち導体)はセンサ信号の良好な電気伝導を保証するために50 μ mの線幅を有するのが好適である。しかしながら、十分な信号正確性が提供され、且つセンサが前述の針内に適合できるのであれば、10 μ に落とした小さい線幅及びさらにいくらかでも大きい線幅を使用することもできる。

30

40

【0038】

ブドウ糖センサの追加の特定の実施の形態は、センサに直接取り付けられた前述の温度暴露インジケータを含む。

【0039】

再度図に戻る。上記は、皮下ブドウ糖センサセット10、及びブドウ糖モニタ100を含む本発明の好適な実施の形態に従ってブドウ糖モニタシステム1と共に使用できる。皮下ブドウ糖センサセット10は電極タイプのセンサを利用しており、これについては以下でさらに詳細に説明する。しかしながら、代替の実施の形態では、化学ベース、光学ベースなど他のタイプのセンサを使用することもできる。さらに代替の実施の形態では、センサは、ユーザの皮膚の外表面で使用するタイプ又は皮膚層下に配置するタイプのものであ

50

ってもよい。表面搭載型ブドウ糖センサの好適な実施の形態は、皮膚から採取した間質液を利用することになる。

【0040】

ブドウ糖モニタ100は、一般的にブドウ糖センサ10から受け取るデータを記録し保存する可能性を含む。そしてデータを、事後分析及び検討のためにデータプロセッサ200、コンピュータ、コミュニケーションステーションなどにダウンロードするためのデータポート又はワイヤレストランスミッタのいずれかを含む。データプロセッサ200、コンピュータなどはブドウ糖モニタからの記録データを利用して血糖履歴を判定する。好ましくは任意のポートは防水（又は耐水であるか、又は防水性の脱着式カバーを含む。ブドウ糖モニタシステム1の目的は、連続又は準連続のデータ記録を利用して患者の多様な状態のよりよい記録と検査を提供することである。

10

【0041】

ブドウ糖モニタシステム1は、複雑なモニタリング処理エレクトロニクスを二つの別個のデバイス、すなわちブドウ糖モニタ100（ブドウ糖センサセット10に取り付けてある）と、データプロセッサ200、コンピュータ、コミュニケーションステーションなど（ブドウ糖モニタ100によって記録されたデータをダウンロードし評価するためのソフトウェアとプログラム命令を含む）とに分離することによって不便を取り除いてもある。さらに、複数の部品（例えば、ブドウ糖モニタ100及びデータプロセッサ200、コンピュータ、コミュニケーションステーションなど）を使用することにより、モニタシステム1の完全交換を必要とせずとも、一つのカモジュール、又は他のカモジュールを改変又は交換することができるため、アップグレード又は交換が容易になる。さらに、複数の部品の使用は製造の経済をも改善できる。なぜならば、一部の部品は他より交換頻度が高かったり、大きさの要件が各カモジュールによって異なっていたり、組立環境要件の相違、及び改変が他の部品に影響を及ぼすことなくできるからである。

20

【0042】

ブドウ糖モニタ100は、皮下ブドウ糖センサセット10からブドウ糖データなど生のブドウ糖センサのデータを取り、リアルタイムでそれを査定し、及び/又はデータプロセッサ200、コンピュータ、コミュニケーションステーションなどへ後でダウンロードするために保存する。次に受け取ったブドウ糖の読みをこれらの装置が分析、ディスプレイ、及び記録する。記録されたデータは詳細なデータ分析のためにさらに分析される。更なる実施の形態において、ブドウ糖モニタシステム1は病院環境などで使用できる。本発明のまた更なる実施の形態は、ブドウ糖モニタ100上に一つ以上のボタン122、124、126及び128を含み、モニタ100をプログラムし、事後分析、相関などのためにデータ及び事象を記録することができる。さらに、ブドウ糖モニタは安全基準及び規制に従ってオン/オフボタン130を含み、伝送又は記録を一時的に中止することができる。ブドウ糖モニタ100は他の医療機器と組み合わせて、共通データネットワーク及び遠隔測定システムを通じて他の患者データを合わせることもできる。代替の実施の形態では、ブドウ糖モニタはホルター型システムとして設計することもできる。ホルター型システムとは、ブドウ糖モニタ、プロセッサ、コンピュータなどと接続するホルター型記録計を含むもので、例えば、米国特許出願第09/246,661号（1999年2月5日出願、発明の名称“An Analyte Sensor and Holter-Type Monitor System and Method of Using the Same”）、及び米国特許出願第09/377,472号（1999年8月19日出願、発明の名称“Telemetered Characteristic Monitor System and Method of Using the Same”）に開示されている。これらの特許出願はいずれも本願に引用して援用する。

30

40

【0043】

図1~7に示されているように、ブドウ糖センサセット10は、フレキシブルセンサ12（図2参照）などをユーザの身体の選択部位に皮下配置するために提供される。移植可能なブドウ糖センサセット10は、中空の溝付き挿入針14、及びカニューレ16を含む

50

。針 1 4 はカニューレ 1 6 を皮下挿入部位に迅速且つ容易に皮下配置するのを補助するために使用される。カニューレ 1 6 は、カニューレ 1 6 に形成されたウィンドウ 2 2 を通してユーザの体液に一つ以上のセンサ電極 2 0 を暴露するためのセンサ 1 2 の感知部 1 8 を含む。挿入後、挿入針 1 4 は抜去され、感知部 1 8 とセンサ電極 2 0 を有するカニューレ 1 6 が選択された挿入部位のその場に残る。

【 0 0 4 4 】

好適な実施の形態において、移植可能な皮下ブドウ糖センサセット 1 0 は、ユーザの状態を表す特定の血液指標をモニタするのに使用されるような種類のフレキシブル薄膜電気化学センサ 1 2 の正確な配置を容易にする。好ましくはセンサ 1 2 は血糖濃度をモニタするので、糖尿病患者にインシュリンを送達するために外部式又は移植式の自動又は半自動投薬注入ポンプと組み合わせて使用できる。これについては米国特許第 4, 5 6 2, 7 1 5 号; 4, 6 7 8, 4 0 8 号; 4, 6 8 5, 9 0 3 号又は 4, 5 7 3, 9 9 4 号に記載されている。しかしながら、他の実施の形態では他の被検体をモニタして、ウィルス量、H I V 活性、細菌量、コレステロール濃度、投薬濃度などを判定することができる。

10

【 0 0 4 5 】

フレキシブル電気化学センサ 1 2 の好適な実施の形態は、薄膜マスク技術に従って製造され、ポリイミドフィルム又はシートのような選択した絶縁材料の層間に包埋又は被包した長い薄膜導体を含む。感知部 1 8 の先端にあるセンサ電極 2 0 は、センサ 1 2 が挿入部位で皮下配置されると、患者の血液又は他の体液と直接接触するために絶縁層の一つを通して露出される。感知部 1 8 は、末端が導電接触パッドなどになっている接続部 2 4 (図 2 参照) (これも同じく絶縁層の一つを通して露出される) と接合している。代替の実施の形態では、化学ベース、光学ベースなどの他の種類の移植可能ブドウ糖センサを使用してもよい。

20

【 0 0 4 6 】

当該技術分野で公知の通り、そして図 2 に略図的に示してある通り、接続部 2 4 と接触パッドは、一般的にセンサ電極 2 0 から得られた信号に応答してユーザの状態をモニタするための適切なセンサモニタに直接有線電気接続するように適応されている。この一般形のフレキシブル薄膜センサについての更なる説明は、米国特許第 5, 3 9 1, 2 5 0 号 (発明の名称 METHOD OF FABRICATING THIN FILM SENSORS) に見出される。該特許も本願に引用して援用する。接続部 2 4 は、コネクタプロック 2 8 (など) によってセンサモニタ (図示せず) 、ブドウ糖モニタ 1 0 0 、又はデータプロセッサ 2 0 0 、コンピュータ、コミュニケーションステーションなどに都合よく電氣的に接続できる。これについては米国特許第 5, 4 8 2, 4 7 3 号 (発明の名称 FLEX CIRCUIT CONNECTOR) に記載されている。該特許も本願に引用して援用する。従って、本発明の実施の形態により、皮下センサセット 1 0 は有線又は無線のいずれかの記録システムと共に作動するように設計又は形成される。

30

【 0 0 4 7 】

センサ 1 2 は、ユーザの皮膚上に配置するように適応された搭載台 3 0 に搭載されている。示されている通り、搭載台 3 0 は一般的に、適切な感圧性接着層 3 2 で被覆された下側面を有する矩形パッドであり、接着層 3 2 は通常、センサセット 1 0 の使用準備が整うまで接着層 3 2 を被覆し保護するためのはがして用いる紙片 3 4 を有する。図 1 及び 2 に示されている通り、搭載台 3 0 は上層 3 6 と下層 3 8 を含み、フレキシブルセンサ 1 2 の接続部 2 4 が 3 6 と 3 8 の層間に挟まれている。接続部 2 4 はセンサ 1 2 の感知部 1 8 に接合している前方部を有し、これは下部基板層 3 8 に形成された穴 4 0 を通してある角度で折れて下方へ伸びている。好適な実施の形態では、接着層 3 2 は感染の機会を削減するために抗菌薬を含む。しかしながら、代替の実施の形態では薬剤を省略してもよい。更なる代替の実施の形態では、搭載台は円形、楕円形、鼓形、蝶形などの他の形状でもよい。

40

【 0 0 4 8 】

挿入針 1 4 は、上部基板層 3 6 に形成された針ポート 4 2 、及びさらに下部基板層 3 8 の下部穴 4 0 を通って滑りばめができるように適応されている。示されている通り、挿入

50

針 1 4 は尖鋭な先端 4 4 と、針 1 4 の下側にある先端 4 4 から少なくとも下部基板層 3 8 にある穴 4 0 内の位置まで縦方向に伸びる開放溝 4 6 とを有する。搭載台 3 0 の上方では挿入針 1 4 は断面の形状が完全な円形であってよく、針 1 4 の後端で閉じていてよい。針 1 4 とセンサセット 1 0 についての更なる説明は、米国特許第 5, 5 8 6, 5 5 3 号 (発明の名称 “ TRANSCUTANEOUS SENSOR INSERTION SET ”) と、係属中の米国特許出願第 0 9 / 3 4 6, 8 3 5 号 (1 9 9 9 年 7 月 2 日出願、発明の名称 “ INSERTION SET FOR A TRANSCUTANEOUS SENSOR ”) に見出せる。これらも本願に引用して援用する。

【 0 0 4 9 】

カニューレ 1 6 は、図 6 及び 7 に最も良く示されているが、搭載台 3 0 から下方に伸びている挿入針 1 4 の内部に適合するように部分円形の断面を有する第一の部分 4 8 を含む。代替の実施の形態では、第一の部分 4 8 は中空コアではなく中実コアで形成されてもよい。好適な実施の形態において、カニューレ 1 6 は適切な医療級プラスチック又はエラストマー、例えばポリテトラフルオロエチレン、シリコンなどから製造される。カニューレ 1 6 は、第二の部分 5 2 に開放管腔 5 0 も規定している。これはセンサ 1 2 の感知部 1 8 を受容、保護及び案内支持するためのものである。カニューレ 1 6 は搭載台 3 0 の下層 3 8 に形成された穴 4 0 の中に固定された一端を有し、カニューレ 1 6 は搭載台 3 0 に、適切な接着剤、超音波溶接、スナップ固定又は他の選択された取付法によって固定されている。カニューレ 1 6 は搭載台 3 0 から角度を成して下方に伸び (第一の部分 4 8 は挿入針 1 4 内に入っている)、針端 4 4 のわずが手前で終わる。少なくとも一つのウィンドウ 2 2 が移植末端 5 4 付近の管腔 5 0 に、一般にセンサ電極 2 0 と並んで形成される。これによりセンサ 1 2 が皮下に配置されると電極はユーザの体液への直接暴露が可能となる。

【 0 0 5 0 】

図 1 及び 2 に示されているように、ブドウ糖モニタ 1 0 0 は皮下ブドウ糖センサセット 1 0 にコネクタ 1 0 4 を通してケーブル 1 0 2 によって接続されている。コネクタ 1 0 4 は、皮下ブドウ糖センサセット 1 0 の接続部 2 4 のコネクタブロック 2 8 に電氣的に接続している。好適な実施の形態において、ケーブル 1 0 2 のプラグコネクタ 1 0 3 は、プラグレセプタクル 1 0 5 を通じてブドウ糖モニタ 1 0 0 に接続されている。代替の実施の形態ではケーブル 1 0 2 を省略してもよい。その場合、ブドウ糖モニタ 1 0 0 は、皮下ブドウ糖センサセット 1 0 の接続部 2 4 に直接接続するための適当なコネクタ (図示せず) を含む。又は皮下ブドウ糖センサセット 1 0 を変形して接続部 2 4 を異なる位置、例えば皮下センサセット 1 0 の上部に配置して遠隔測定特性モニタトランスミッタを皮下センサセット 1 0 の上方に置くようにすることも可能である。こうすることで医療機器に覆われる又は接触する皮膚面の量を最小限にでき、また遠隔測定特性モニタトランスミッタ 1 0 0 に対する皮下ブドウ糖センサセット 1 0 の動きによって誘発される電氣的妨害の可能性を最小限化するのに役立つ。さらに代替の実施の形態では、ケーブル 1 0 2 及びコネクタ 1 0 4 は付加式アダプタとして形成して、異種又は同種のセンサセットの異なる種類のコネクタに適合するようにすることもできる。アダプタの使用によってブドウ糖モニタ 1 0 0 の適応性が広がり、広範囲の種類 of センサシステムと組み合わせて作動させることができるようになる。

【 0 0 5 1 】

ブドウ糖モニタ 1 0 0 は、プリント回路基板 1 0 8、バッテリー 1 1 0、記憶装置 1 1 2、プラグコネクタ 1 0 3 付きケーブル 1 0 2、及びプラグレセプタクル 1 0 5 を支持するハウジング 1 0 6 を含む。好適な実施の形態において、ハウジング 1 0 6 は上部ケース 1 1 4 と下部ケース 1 1 6 とから形成されており、これらのケースは超音波溶接によって防水 (又は耐水) 密封されている。このために水、クリーナー、アルコールなどを用いた液浸 (又は拭き取り) による清掃が可能となる。好適な実施の形態では、上部及び下部ケース 1 1 4 及び 1 1 6 は、医療級のプラスチックから形成される。しかしながら代替の実施の形態では、上部ケース 1 1 4 と下部ケース 1 1 6 は他の方法、例えばスナップのはめ合わせ、シールリング (sealing rings)、R T V (シリコンシーラント)、及び接着剤接

合などによって接続することもできる。また、他の材料、例えば金属、複合材料、セラミックスなどから形成することもできる。好適な実施の形態において、ハウジング106は一般的に矩形である。しかしながら、代替の実施の形態では、鼓形、円形、楕円形などの他の形状を使用することもできる。ハウジング106の好適な実施の形態は、3.0平方インチ×厚さ0.5インチ(19.4cm²×厚さ1.3cm)の範囲のサイズである。しかしながらこれより大きい又は小さいサイズ、例えば0.5平方インチ×厚さ0.15インチ(3.2cm²×厚さ0.38cm)以下、及び5.0平方インチ×厚さ1.0インチ(32.2cm²×厚み2.5cm)以上を採用することもできる。

【0052】

示されている通り、下部ケース116は、ユーザの衣服に取り付けるためのベルトクリップ118(など)を含む下側面を有することができる。他の実施の形態において、下側面は適切な感圧性接着層で被覆されている。これには通常ブドウ糖モニタ100の使用準備が整うまで接着層を被覆し保護するためのはがして用いる紙片が備えられている。好適な実施の形態では、接着層は感染の機会を削減するための抗菌薬を含むが、代替の実施の形態ではこの薬剤を省略してもよい。更なる代替の形態において、ブドウ糖モニタ100は他の方法、例えば接着包帯、ストラップ、ベルト、クリップなどで身体に固定される。

【0053】

好適な実施の形態において、ケーブル102はフレキシブルなひずみ開放部(図示せず)も含み、皮下センサセット10にかかるひずみを最小限にして移植したセンサ12の動き(ブドウ糖センサセット10の不快感又は外れにつながりかねない)を防止する。フレキシブルなひずみ開放部は、皮下ブドウ糖センサセット10がブドウ糖モニタ100に対して動く原因となるユーザの動きによって発生するセンサの人為性を最小限にするためのものである。

【0054】

ブドウ糖モニタ100のプラグレセプタクル105を経由するインタフェースは、コネクタ104経由で皮下センサセット10と接続しているケーブル102のケーブルプラグ103と接続している。好適な実施の形態では、センサのインタフェースはジャックの形態で設計され、異なる種類のケーブルを受容できるようにしてもよい。こうすることでブドウ糖モニタ100の適応性が広がり、異なる種類の皮下ブドウ糖センサ及び/又はユーザの身体の異なる位置に配置されたブドウ糖センサと組み合わせることで作動させることができるようになる。しかしながら、代替の実施の形態では、センサのインタフェースは永久的にケーブル102に接続される。好適な実施の形態では、プリント回路基板108及び関連エレクトロニクスは0~50の温度範囲での作動が可能である。しかしながら、これより大きい又は小さい温度範囲を使用することもできる。

【0055】

好ましくは、バッテリーアセンブリは電力をシステムに接続するために溶接タブデザインを使用する。例えば、三つの直列酸化銀357蓄電池110などが使用できる。しかしながら、リチウム、アルカリなどの異なるバッテリー化学を使用してもよく、また異なる数のバッテリーを使用することもできることは理解されよう。更なる実施の形態において、センサインタフェースは皮下ブドウ糖センサセット10への接続を検出するための回路及び/又は機構を含む。これにより、節電の可能性及び皮下ブドウ糖センサセット100の初期化をより迅速且つ効率よく開始する可能性が提供される。好適な実施の形態では、バッテリー110は3ヶ月~2年の範囲の寿命を有し、またバッテリー低下の警告を発する。代替の実施の形態では、それより長い又は短いバッテリー寿命であってもよく、あるいはブドウ糖モニタ100のバッテリー110の再充電を可能にするパワーポート又は太陽電池が含まれてもよい。

【0056】

好適な実施の形態では、ブドウ糖モニタ100はプラグレセプタクル105を通じてケーブル102のケーブルプラグ103に、次いでケーブルコネクタ104を通じてブドウ糖センサセット10に電力を供給する。電力を用いてブドウ糖センサセット10を動かす

。電力接続は、センサ12を最初に皮下に配置したとき、その初期化の速度を上げるのにも使用される。初期化プロセスの使用はセンサ12の安定化に要する時間を数時間から1時間以下に低減することができる。好適な初期化法は二段階プロセスを使用する。第一に、高電圧（好ましくは1.0～1.2ボルト、他の電圧を使用してもよい）をセンサ12に1～2分間（異なる時間を使用してもよい）印加し、センサ12を安定化させる。次に低電圧（好ましくは0.5～0.6ボルト、他の電圧を使用してもよい）を初期化プロセスの残りの時間（通常58分未満）に印加する。異なる電流、電流と電圧、異なる数のステップなどを用いる他の安定化/初期化法を使用してもよい。他の実施の形態では、ブドウ糖センサがそれを必要としなければ、あるいはタイミングが因子でなければ、初期化/安定化プロセスは省略してもよい。

10

【0057】

安定化プロセスが完了すると、ブドウ糖センサセット10及びブドウ糖モニタ100から、データプロセッサ200、コンピュータ、コミュニケーションステーションなどへ初期の読みをダウンロードし、ブドウ糖センサ10及びブドウ糖モニタ100の適正な作動を確認する。代替の実施の形態では、既知のブドウ糖値を含有する液をブドウ糖センサセット10の周辺部位に注入する。次にブドウ糖モニタ100に送られる記録は既知値に関するデータを記録しているため、記録データに対する基準点が提供される。これについては米国特許出願第09/161,128号（1998年9月25日出願、発明の名称“ASUBCUTANEOUS IMPLANTABLE SENSOR SET HAVING THE CAPABILITY TO REMOVE OR DELIVER FLUIDS TO AN INSERTION SITE”、現米国特許第5,951,521号）に開示されている（該特許は本願に引用して援用する）。安定化プロセス中、ブドウ糖モニタ100はブドウ糖センサセット10がまだ接続状態であるかどうかを判定チェックする。ブドウ糖センサセット10がもはや接続されていない場合は、ブドウ糖モニタ100は安定化プロセスを中断し、警告音を発する（又は光を点滅させる、又はデータプロセッサ200、コンピュータ、コミュニケーションステーションに信号をダウンロードするなどして警告を発する）。

20

【0058】

更に代替の実施の形態では、単一ユニットとして、ブドウ糖モニタ100をブドウ糖センサセット10と結合させることもできる。これは、バッテリー及びブドウ糖モニタ100が安価に製造できて、ホルター型モニタの場合のようにそれぞれに新しいブドウ糖センサセット10を付けたブドウ糖モニタ100に変更することが十分容易な場所では特によく適応されよう。

30

【0059】

図2に示されている通り、データプロセッサ200、コンピュータ、コミュニケーションステーションなどは、ブドウ糖センサセット10のセンサ18から受け取り、ブドウ糖モニタ100からのダウンロードを経由して受け取った測定結果をディスプレイするのに使用するディスプレイ214を含むこともできる。ディスプレイされる結果と情報は、特性のトレンド情報（例えばブドウ糖の変化速度）、履歴データのグラフ、平均特性レベル（例えばブドウ糖）などを含むが、これらに限定されない。代替の実施の形態はデータのスクロール能力を含む。ディスプレイ214は、データプロセッサ200、コンピュータ、コミュニケーションステーションなど、特性モニタ上のボタン（図示せず）で使用することもでき、データプロセッサ200のデータをプログラム又はアップデートする。好適な実施の形態では、ブドウ糖モニタ100は、ディスプレイ132を含み、ユーザがブドウ糖モニタ100のプログラミング、データ入力、安定化、較正、データのダウンロードなどをするのを助ける。

40

【0060】

本発明の更なる実施の形態では、データプロセッサ200、コンピュータ、コミュニケーションステーションなどは異なるデバイスで置換してもよい。例えば、一実施の形態において、ブドウ糖モニタ100はRFプログラマ（図示せず）とコミュニケーションする。R

50

F プログラムはプログラムと注入ポンプなどからのデータ獲得にも使用される。RF プログラムは、ブドウ糖モニタ 100 が遠隔プログラミング、較正、又はデータ受け取りのためのレシーバを含んでいれば、ブドウ糖モニタ 100 をアップデート及びプログラムするのに使用してもよい。RF プログラムはセンサ 18 から得られるデータを保存するのに使用でき、次いでそれを注入ポンプ、特性モニタ、コンピュータなどのいずれかに分析のために提供する。更なる実施の形態では、ブドウ糖モニタ 100 はデータを医薬送達デバイス、例えば注入ポンプなどに閉ループシステムの一部としてデータを伝送してもよい。これにより、医薬送達デバイスがセンサの結果を医薬送達データと比較し、適切なときに警告を発するか、又は医薬送達計画に補正を示唆することが可能となる。好適な実施の形態では、ブドウ糖モニタ 100 はアップデート又は追加のセンサデータ要求を受け取るトランスミッタを含む。一つの種類の RF プログラムの例は、米国特許出願第 09 / 334, 858 号 (1999 年 6 月 17 日出願、発明の名称 “INFUSION DEVICE WITH REMOTE PROGRAMMING, CARBOHYDRATE CALCULATOR AND/OR VIBRATION ALARM CAPABILITIES” に見出すことができる。該特許も本願に引用して援用する。

【0061】

本発明の追加の実施の形態は、バイブレータアラーム (又は L . E . D . のような光学インジケータ) のいずれか又は両方をブドウ糖モニタ 100 に含み、ユーザにブドウ糖センサセットの誤動作、不適切な接続、バッテリーの低下、ミスしたメッセージ、悪データ、妨害などを示す触覚 (振動) アラームを提供することができる。バイブレーションアラームの使用はオーディオアラームに加えて注意を提供するので、急な反応を苦にする人やブドウ糖モニタの存在を保護し隠すために非オーディオアラームを持っている人には重要である。

【0062】

前述の説明は本発明の特定の実施の形態についてのものであるが、本発明の範囲内で多様な変形が可能であることは言うまでもない。添付のクレームは本発明の範囲に含まれるそのような変形をカバーすることを意図している。

【0063】

従ってここに開示した実施の形態は、すべての点において、前述の説明ではなく添付のクレームによって示される本発明の範囲を説明するためのものであって、制限を目的とするものではない。従ってクレームと同等の意味及び範囲に含まれるすべての変形は本発明に含まれるものとする。

【図面の簡単な説明】

【0064】

【図 1】本発明の新規特徴を具現する皮下ブドウ糖センサ挿入セット及びブドウ糖モニタデバイスを示す斜視図である。

【図 2】図 1 の 2 - 2 の線上で切った拡大垂直縦断面図である。

【図 3】図 1 及び図 2 の挿入セットで使用されている溝付き挿入針を示す拡大縦断面図である。

【図 4】図 3 の 4 - 4 の線上で切った拡大横断面図である。

【図 5】図 3 の 5 - 5 の線上で切った拡大横断面図である。

【図 6】図 2 の丸で囲んだ領域に対応する拡大部分断面図である。

【図 7】図 2 の 7 - 7 の線上で切った拡大横断面図である。

【図 8 a】保護パッケージと、ブドウ糖センサと、温度暴露インジケータとを含むブドウ糖センサパッケージシステムの実施の形態の一部切り取った斜視図であって、温度暴露インジケータが保護パッケージの内部に取り付けられていることを示す図である。

【図 8 b】保護パッケージと、ブドウ糖センサと、温度暴露インジケータとを含むブドウ糖センサパッケージシステムの実施の形態の一部切り取った斜視図であって、温度暴露インジケータが保護パッケージの外部に取り付けられていることを示す図である。

【図 8 c】保護パッケージと、ブドウ糖センサと、温度暴露インジケータとを含むブドウ

糖センサパッケージシステムの実施の形態の一部切り取った斜視図であって、温度暴露インジケータがブドウ糖センサに取り付けられていることを示す図である。

【図 9】個々にパッケージ収納され、いずれも保護パッケージ内に配置された複数のブドウ糖センサを含むブドウ糖センサパッケージシステムの分解図であって、個々にパッケージ収納されたブドウ糖センサのそれぞれが、取り付けられた温度暴露インジケータを有することを示す図である。

【図 10】複数の温度暴露インジケータを含むブドウ糖センサパッケージシステムを示す斜視図である。

【図 11】本発明の実施の形態による複数の温度暴露インジケータに関するラベルを示す図である。

【図 12】本発明の実施の形態による“使用説明書”の一部を示す図である。

【図 13】本発明の実施の形態によるセンサを示す平面図である。

【図 14】図 13 に示したセンサ導体を示す平面図である。

【図 15】図 13 に示したセンサ電極の拡大部分平面図である。

【符号の説明】

【0065】

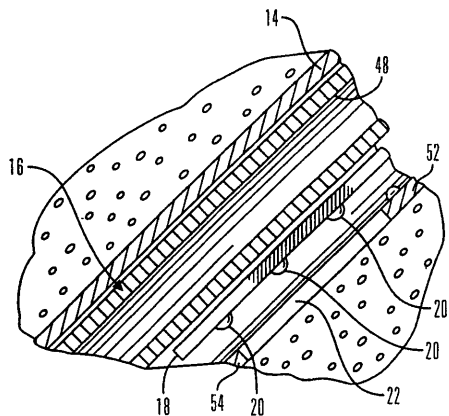
1 ブドウ糖モニタシステム、10 ブドウ糖センサセット、12 フレキシブルセンサ、14 挿入針、16 カニユレ、18 感知部、20 センサ電極、22 ウィンドウ、24 接続部、28 コネクタブロック、30 搭載台、32 感圧性接着層、34 紙片、36 上部基板層、38 下部基板層、40 穴、42 針ポート、44 先端、46 開放溝、48 第一の部分、50 開放管腔、52 第二の部分、54 移植末端、100 ブドウ糖モニタ、102 ケーブル、103 プラグコネクタ、104 コネクタ、105 プラグレセプタクル、106 ハウジング、108 プリント回路基板、110 バッテリ、112 記憶装置、114 上部ケース、116 下部ケース、118 ベルトクリップ、122 ボタン、130 オフボタン、132 ディスプレイ、200 データプロセッサ、214 ディスプレイ、300 ブドウ糖センサ、310 保護パッケージ、312 内部、314 外部、320 温度暴露インジケータ、400 ブドウ糖センサパッケージシステム、410 ブドウ糖センサ、412 パッケージ、420 保護パッケージ、422 内部、430 温度暴露インジケータ、500 ブドウ糖センサパッケージシステム、510 保護パッケージ、512 内部、520 ブドウ糖センサ、530 温度暴露インジケータ、600 温度暴露インジケータ、700 ブドウ糖センサ、702 作用電極、704 対向電極、706 参照電極。

10

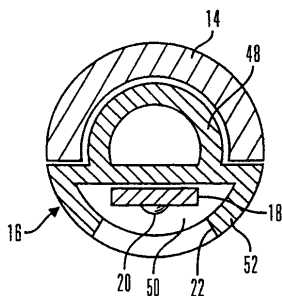
20

30

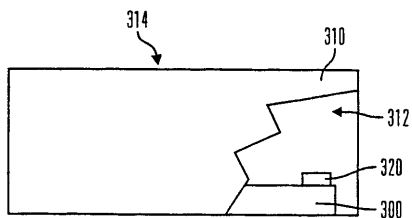
【図6】



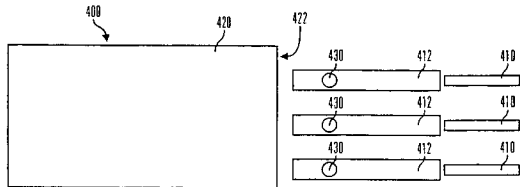
【図7】



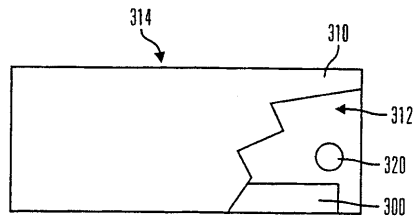
【図8c】



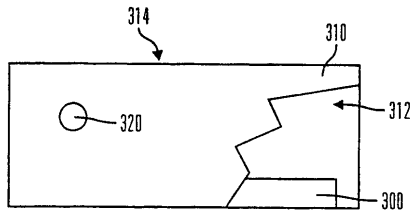
【図9】



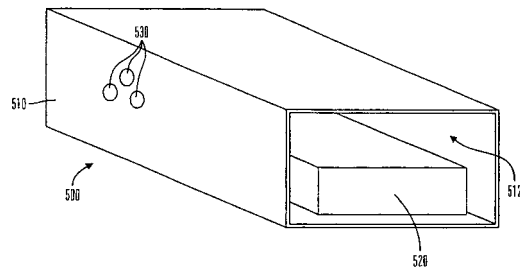
【図8a】



【図8b】



【図10】




【図11】

ブドウ糖センサ

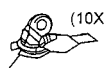
REF MMT-7002

注：米国の法律は本デバイスを医師又は医師の命令による販売だけに制限している。



Minimed

(10X)




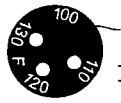
ドットが黒い場合使用してはならない

ロット K89 0459

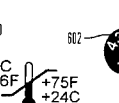
滅菌 IR

有効期限 2000年5月






100 120 140



600 750 900



100 150 200

+2C +36F +75F +24C

米国：シルマー 州74州 818-362-5958 * 800-843-6687
 欧州：ミニメド, ソシエテ・アノニム, パリ, フランス (33) 1-46-43-16-16 G6020036-003 7/99

本製品は以下の1つ以上の米国又は外国特許により保護されている
 (U.S.) 5,309,671; (U.S.) 5,568,806; (U.S.) 5,586,553; (U.S.) 5,777,060
 他の米国及び/又は外国特許は係属中である

【 図 1 2 】

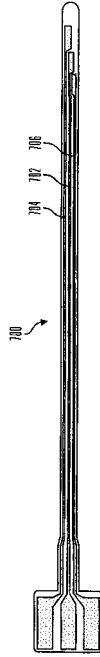
使用説明書
ブドウ糖センサ
REF MMT-7002

重要事項

ブドウ糖センサが

- ・減菌インジケータドット(●)が赤味/オレンジ色で、からし色でない場合
- ・温度ドット(○)が透明で、黒いでない場合にのみ使用すること

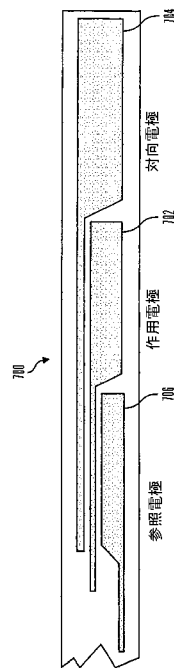
【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



【 図 1 5 】



フロントページの続き

(51) Int.Cl. ⁷	F I	テーマコード(参考)
G 0 1 N 27/327	A 6 1 B 5/14 3 1 0	
(72)発明者 カバーノック ジェイムズ エル		
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サンタ クラリタ リサ ゲイル ドライブ		2 0 3 5 8
(72)発明者 ブランチ ケビン ディー		
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ノースリッジ ジェリコ アベニュー		9 2 4 4
(72)発明者 ヴァン アントワーブ ナネット エム		
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ヴァレンシア パインハースト ドライブ		2 6 8 3 3
(72)発明者 ハリリ エドガード シー		
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ヴァレンシア サンドストーン コート		2 7 8 0 6
(72)発明者 マストロトタロ ジョン ジェイ		
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ロサンジェルス リンドブルック ドライブ		1 0 6 4 2
Fターム(参考) 4B029 AA07 FA12		
4C038 KK10 KL02 KL09 KX01 KX04		

专利名称(译)	葡萄糖传感器包装系统		
公开(公告)号	JP2005128025A	公开(公告)日	2005-05-19
申请号	JP2004343019	申请日	2004-11-26
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力迷你迈德公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力MiniMed公司		
[标]发明人	マックアイバーケイコリン カバーノックジェイムズエル ブランチケビンディー ヴァンアントワーブナネットエム ハリリエドガードシー マストロトタロジョンジェイ		
发明人	マックアイバー ケイ コリン カバーノック ジェイムズ エル ブランチ ケビン ディー ヴァン アントワーブ ナネット エム ハリリ エドガード シー マストロトタロ ジョン ジェイ		
IPC分类号	G01N27/28 A61B5/00 A61B5/145 A61B5/1473 A61B5/1486 B65B55/02 C12M1/40 G01N27/327 G01N27/416		
CPC分类号	A61B5/14865 A61B5/14532 A61B5/6849		
FI分类号	G01N27/46.338 B65B55/02.A C12M1/40.B G01N27/28.R G01N27/30.353.Z A61B5/14.310 A61B5/14. 331 A61B5/14.340 A61B5/145 A61B5/1473 A61B5/1486 G01N27/327.353.Z G01N27/416.338		
F-TERM分类号	4B029/AA07 4B029/FA12 4C038/KK10 4C038/KL02 4C038/KL09 4C038/KX01 4C038/KX04		
代理人(译)	吉田健治 石田 純		
优先权	60/121655 1999-02-25 US 09/501848 2000-02-10 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种葡萄糖监测系统，其提供与皮下葡萄糖传感器组相结合的一段时间的传感器读数的连续数据记录。葡萄糖传感器包装系统包括葡萄糖传感器（300）和保护包（310），其指示暴露于温度变化以指示适当的温度控制。本发明还包括包装运输和灭菌方法。还包括葡萄糖传感器，其旨在实现葡萄糖传感器上的各种尺寸和电极布置。[选择图]图8a

