

(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2016-128031
(P2016-128031A)

(43) 公開日 平成28年7月14日(2016.7.14)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 5/1473 (2006.01)

F I
A 6 1 B 5/14 3 3 1

テーマコード (参考)
4 C 0 3 8

審査請求 有 請求項の数 1 O L (全 85 頁)

(21) 出願番号	特願2016-44196 (P2016-44196)	(71) 出願人	500211047 アボット ダイアベティス ケア インコーポレイテッド ABBOTT DIABETES CARE INC. アメリカ合衆国, カリフォルニア州 94502, アラメダ, サウス ループ ロード 1360
(22) 出願日	平成28年3月8日 (2016.3.8)		
(62) 分割の表示	特願2013-501502 (P2013-501502)の分割		
原出願日	平成23年3月24日 (2011.3.24)		
(31) 優先権主張番号	61/411, 262	(74) 代理人	100073184 弁理士 柳田 征史
(32) 優先日	平成22年11月8日 (2010.11.8)	(74) 代理人	100090468 弁理士 佐久間 剛
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/345, 562		
(32) 優先日	平成22年5月17日 (2010.5.17)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/361, 374		
(32) 優先日	平成22年7月2日 (2010.7.2)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

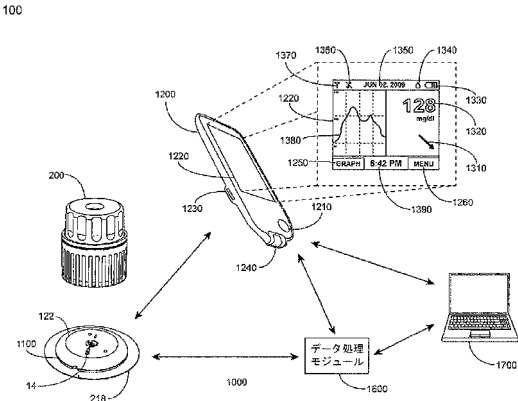
(54) 【発明の名称】 挿入器を検体モニタ装置に係合するシステムおよび挿入器を検体モニタ装置に係合する方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 頻繁な検体モニタリングを奨励して血糖管理を向上させるために、医療用装置を被験者の皮膚に挿入する装置を提供する。

【解決手段】 挿入装置200は、操作された際に、検体センサ14の一部分を、皮膚表面を通してISFと流体接触するように経皮的に配置すると共に、身体装着用電子装置1100および接着層218を皮膚表面に配置する。身体装着用電子装置1100、検体センサ14および接着層218は、使用前に挿入装置200の筐体内に密封されており、接着層218も筐体内に密封される。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ハウジング、前記ハウジングに取り外し可能に取り付けられたシース、および取り外し可能なキャップを有する挿入器と、

取り外し可能なカバー、およびインテリアを有するコンパートメントとを有するシステムであって、

前記インテリアには、検体モニタ装置のコンポーネントが取り付けられており、

前記コンパートメントは、前記挿入器とは別体であるとともに前記挿入器から離れて設けられており、

前記カバーを取り外すと、前記検体モニタ装置のコンポーネントが露出するよう構成されてお

10

り、前記カバーを前記挿入器から取り外し、前記キャップを前記挿入器から取り外すと、前記ハウジングが前記シースに対して前進し、前記挿入器を前記検体モニタ装置のコンポーネントに係合するよう構成されているシステム。

【請求項 2】

前記キャップが、前記ハウジングに取り付けられるよう構成されていることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

前記キャップを前記ハウジングから取り外すと、前記シースが露出するよう構成されていることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

20

【請求項 4】

前記ハウジングおよび前記キャップがねじ式であることを特徴とする請求項 3 記載のシステム。

【請求項 5】

前記カバーが、フレキシブルなメタルフォイルあるいはフレキシブルなプラスチックであるとともに、プルタブを有していることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 6】

前記コンパートメントの前記インテリアが、前記カバーの取り外し前に殺菌されていることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 7】

前記挿入器のインテリアが、前記キャップの取り外し前に殺菌されていることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

30

【請求項 8】

前記検体モニタ装置のコンポーネントが、該検体モニタ装置用のハウジングユニットであることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 9】

前記シースに対する前記ハウジングの前進が、前記検体モニタ装置用のハウジングユニットを検体センサ用のハブに係合させるよう構成されていることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 10】

前記検体モニタ装置用のハウジングユニットが、スルーホールを有し、該スルーホールを通してセンサおよび鋭利部材が通れるよう構成されていることを特徴とする請求項 9 記載の装置。

40

【請求項 11】

前記挿入器が、被験者の体内に鋭利部材およびセンサを挿入可能に構成されていることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 12】

前記センサがグルコースセンサであることを特徴とする請求項 11 記載のシステム。

【請求項 13】

ハウジングと、前記ハウジングに取り外し可能に取り付けられたシースとを有する挿入

50

器をキャップから取り外す工程と、

検体モニタ装置のコンポーネントを保持するインテリアを有するコンパートメントからカバーを取り外す工程と、

前記ハウジングを前記シースに対して前進させて、前記挿入器を前記検体モニタ装置のコンポーネントに係合する工程と、

を備え、

前記コンパートメントを、前記挿入器とは別体とし、かつ前記挿入器から離して設けることを特徴とする方法。

【請求項 14】

前記キャップが前記ハウジングから取り外せることを特徴とする請求項 13 記載の方法 10

【請求項 15】

前記キャップを前記ハウジングから取り外すと、前記シースが露出することを特徴とする請求項 14 記載の方法。

【請求項 16】

前記キャップと前記ハウジングがねじ式であることを特徴とする請求項 15 記載の方法 。

【請求項 17】

前記カバーがフレキシブルなメタルフォイルあるいはフレキシブルなプラスチックであり、前記カバーを前記コンパートメントから取り外す工程が、前記カバー上のタブを引き抜くことを含むことを特徴とする請求項 13 記載の方法。 20

【請求項 18】

前記コンパートメントの前記インテリアを、前記カバーの取り外し前に殺菌することを特徴とする請求項 13 記載の方法。

【請求項 19】

前記挿入器のインテリアを、前記キャップの取り外し前に殺菌することを特徴とする請求項 18 記載の方法。

【請求項 20】

前記シースに対する前記ハウジングの前進により、前記検体モニタ装置用のハウジングユニットが検体センサ用のハブに係合することを特徴とする請求項 13 記載の方法。 30

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

本願は、2010年3月24日に出願された米国特許仮出願第61/317,243号、2010年5月17日に出願された米国特許仮出願第61/345,562号、2010年6月2日に出願された米国特許仮出願第61/361,374号、および2010年11月8日に出願された米国特許仮出願第61/411,262号による利益を主張し、それぞれの開示をあらゆる目的で参照して本明細書に組み込む。

【文献の引用】

【0002】

本明細書に記載される、以下の特許、特許出願および／または特許出願公開を含む特許、特許出願および／または特許出願公開を、あらゆる目的で参照して本明細書に組み込む。米国特許第4,545,382号、同第4,711,245号、同第5,262,035号、同第5,262,305号、同第5,264,104号、同第5,320,715号、同第5,356,786号、同第5,509,410号、同第5,543,326号、同第5,593,852号、同第5,601,435号、同第5,628,890号、同第5,820,551号、同第5,822,715号、同第5,899,855号、同第5,918,603号、同第6,071,391号、同第6,103,033号、同第6,120,676号、同第6,121,009号、同第6,134,461号、同第6,143,164号、同第6,144,837号、同第6,161,095号、同第6, 50

175, 752号、同第6, 270, 455号、同第6, 284, 478号、同第6, 299, 757号、同第6, 338, 790号、同第6, 377, 894号、同第6, 461, 496号、同第6, 503, 381号、同第6, 514, 460号、同第6, 514, 718号、同第6, 540, 891号、同第6, 560, 471号、同第6, 579, 690号、同第6, 591, 125号、同第6, 592, 745号、同第6, 600, 997号、同第6, 605, 200号、同第6, 605, 201号、同第6, 616, 819号、同第6, 618, 934号、同第6, 650, 471号、同第6, 654, 625号、同第6, 676, 816号、同第6, 730, 200号、同第6, 736, 957号、同第6, 746, 582号、同第6, 749, 740号、同第6, 764, 581号、同第6, 773, 671号、同第6, 881, 551号、同第6, 893, 545号、同第6, 932, 892号、同第6, 932, 894号、同第6, 942, 518号、同第7, 041, 468号、同第7, 167, 818号、7, 299, 082号、同第7, 381, 184号、同第7, 740, 581号および同第7, 811, 231号の各明細書、米国特許出願公開第2005/0182306号、同第2006/0091006号、同第2007/0056858号、同第2007/0068807号、同第2007/0095661号、同第2007/0108048号、同第2007/0149873号、同第2007/0149875号、同第2007/0199818号、同第2007/0227911号、同第2007/0233013号、同第2008/0058625号、同第2008/0064937号、同第2008/0066305号、同第2008/0071157号、同第2008/0071158号、同第2008/0081977号、同第2008/0102441号、同第2008/0148873号、同第2008/0161666号、同第2008/0179187号、同第2008/0267823号、同第2008/0319295号、同第2008/0319296号、同第2009/0018425号、同第2009/0247857号、同第2009/0257911、2009/0281406号、同第2009/0294277号、同第2009/0054748号、同第2009/0054749号、同第2010/0030052号、同第2010/0065441号、同第2010/0081905号、同第2010/0081909号、同第2010/0213057号、同第2010/0325868号、同第2010/0326842号、同第2010/0326843号、同第2010/0331643号および同第2011/0046466号の各明細書、米国特許出願第12/624, 767号、同第12/625, 185号、同第12/625, 208号、同第12/625, 524号、同第12/625, 525号、同第12/625, 528号、同第12/628, 177号、同第12/628, 198号、同第12/628, 201号、同第12/628, 203号、同第12/628, 210号、同第12/698, 124号、同第12/698, 129号、同第12/699, 653号、同第12/699, 844号、同第12/714, 439号、同第12/730, 193号、同第12/794, 721号、同第12/807, 278号、同第12/842, 013号、同第12/870, 818号、同第12/871, 901号、同第12/873, 301号、同第12/873, 302号および同第13/011, 897号の各明細書、並びに米国特許仮出願第61/238, 646号、同第61/246, 825号、同第61/247, 516号、同第61/249, 535号、同第61/317, 243号、同第61/325, 155号、同第61/345, 562号および同第61/359, 265号の各明細書。

【技術分野】

【0003】

本発明は、医療用装置を被験者の皮膚に挿入する装置、医療用装置を用いる方法、および医療用装置挿入システムに関する。

【背景技術】

【0004】

特定の個人のグルコースレベルや、乳酸、酸素、A1C等の他の検体を検出および／またはモニタリングすることは、彼らの健康にとって極めて重要である。例えば、グルコー

10

20

30

40

50

スのモニタリングは、糖尿病の個人にとって特に重要である。糖尿病患者は、一般的に、グルコースレベルをモニタリングして、彼らのグルコースレベルが臨床的に安全な範囲内に維持されるか否かを判定し、また、この情報を用いて、彼らの体内のグルコースレベルを低減するためにインスリンが必要か否か（および／またはいつ必要か）、または彼らの体内のグルコースレベルを高めるために追加のグルコースが必要か否かを決定し得る。

【0005】

増大する臨床データにより、グルコースモニタリングの頻度と血糖管理とに強い相関があることが示されている。そのような相関にも関わらず、糖尿病の状態を有すると診断された多くの個人は、簡便性、検査の自由裁量、グルコース検査に伴う痛みおよび費用を含む要因の組み合わせにより、グルコースレベルのモニタリングを然るべき頻度で行っていない。

10

【0006】

血流や間質液（ISF）等の体液や他の生物学的流体中における、グルコース等の検体を自動でモニタリングするための装置が開発されている。このような検体測定装置には、インビボのモニタリングを達成するために、少なくとも装置の一部がユーザの皮膚の表面下（例えば、ユーザの血管や皮下組織内）に配置されるよう構成されたものがある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

検体モニタリング装置およびシステムの継続的な開発と共に、頻繁な検体モニタリングを奨励して血糖管理を向上させるために、コスト効果があって、簡便で、痛みが少なく、配慮のあるモニタリングを提供する検体モニタリング装置、システムおよび方法、並びに、検体モニタリング装置およびシステムの製造方法が必要とされている。

20

【課題を解決するための手段】

【0008】

特定の実施形態において、医療用装置を被験者の皮膚に挿入する装置が提供される。この装置は、被験者の皮膚上への配置のための遠位面を画成するシースと、近位位置と遠位位置との間を移動可能な装置支持部であって、医療用装置を支持するよう構成された装置支持部と、近位位置と遠位位置との間を移動可能な鋭利部材支持部であって、該鋭利部材支持部は、医療用装置を被験者の皮膚に挿入するための鋭利部材であって装置支持部の一部分を通して延びる鋭利部材を支持するよう構成され、装置支持部が、鋭利部材支持部を装置支持部に取り外し可能に結合する第1の係合部材と、医療用装置と係合する第2の係合部材とを有する、鋭利部材支持部と、シースに対して近位位置と遠位位置との間を移動可能なハンドルであって、鋭利部材を被験者の皮膚に挿入するために装置支持部および鋭利部材支持部を近位位置から遠位位置へと付勢するよう構成されたハンドルと、鋭利部材支持部が遠位位置に到達したときに、鋭利部材支持部を近位位置に向かって前進させる駆動器とを含む。

30

【0009】

幾つかの実施形態では、ハンドルおよびシースが、シースに対するハンドルの相対移動を防止するインターロック構成を画成し、該インターロック構成は、ハンドルに加えられた力によって凌駕される。幾つかの実施形態では、第2の係合部材が、医療用装置と係合する1以上の可動アームを含む。幾つかの実施形態では、1以上の可動アームが、通常状態においては、医療用装置から離間した位置に偏っている。装置支持部が近位位置にあるときに、1以上の可動アームは医療用装置と係合した状態に維持され得る。幾つかの実施形態では、装置支持部が遠位位置にあるときに、1以上の可動アームは医療用装置から離間した構成に戻るのが可能になる。

40

【0010】

幾つかの実施形態では、装置支持部が遠位位置に到達したときに、係合部材は鋭利部材支持部から解放される。幾つかの実施形態では、シースの一部分によって、係合部材が鋭利部材支持部と係合した状態に維持される。

50

【0011】

幾つかの実施形態では、装置支持部を近位位置に維持する止め具が設けられる。

【0012】

幾つかの実施形態では、ハンドルが、外部筐体内に配設されたボタンを含む。医療用装置が装置支持部内に支持されている初期構成においては、ハンドルが外部筐体と同じ高さにあってもよく、医療用装置が装置支持部から解放された後は、ハンドルが外部筐体より上に突出してもよい。

【0013】

幾つかの実施形態では、医療用装置が検体センサである。

【0014】

医療用装置を用いる方法が提供される。この方法は、遠位面を画成するシースと、医療用装置を支持するよう構成された装置支持部と、装置支持部の一部分を通して延びる鋭利部材を支持するよう構成された鋭利部材支持部と、シースに対して相対移動可能なハンドルと、鋭利部材支持部を変位させる駆動器とを有する装置を設ける工程と、シースの遠位面を被験者の皮膚上に配置する工程と、ハンドルを第1の長手方向に変位させる工程と、鋭利部材支持部を第1の長手方向に変位させ、鋭利部材支持部が鋭利部材および医療用装置を変位させる工程とを含む。この方法は、被験者の皮膚に鋭利部材を挿入する工程と、医療用装置を被験者に対して送出する工程と、駆動器を解放する工程と、駆動器によって鋭利部材を第2の長手方向に変位させる工程とを更に含む。

【0015】

幾つかの実施形態では、この方法は、シースの少なくとも一部分をハンドルに係止する工程を更に含む。

【0016】

本開示の主題の上記及び他の特徴、目的および長所は、以下により完全に記載される詳細な説明を読めば、当業者には自明である。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】特定の実施形態におけるリアルタイムの検体（例えば、グルコース）測定、データ取得および／または処理を行うための検体モニタリングシステムを示す図

【図2】本開示の主題の一実施形態による電気化学的センサを示す図

【図3】本開示の主題による折り曲げられた構成の図2の電気化学的センサを示す図

【図4】本開示の主題の一実施形態による挿入器の一実施形態の斜視図

【図5】本開示の主題による図4の挿入器の斜視図

【図6】本開示の主題による図4の挿入器の斜視図

【図7】本開示の主題による図4の挿入器の断面斜視図

【図8】本開示の主題による図4の挿入器の断面斜視図

【図9】本開示の主題の一実施形態による針ハブの概略図

【図10】本開示の主題の一実施形態による針ハブの概略図

【図11】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の遠位端を示す図

【図12】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の側面図

【図13】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の側面図

【図14】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の斜視図

【図14A】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の上面図

【図14B】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の上面図

【図14C】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の側面図

【図15】本開示の主題の一実施形態による挿入器で用いられる鋭利部材を形成するための代替の実施形態の概略図

【図16】本開示の主題の一実施形態による挿入器の斜視図

【図17】本開示の主題の一実施形態による挿入器の部品を分離した状態の斜視図

【図17A】本開示の主題の一実施形態による挿入器の一部分の拡大斜視図

10

20

30

40

50

【図 1 8】	本開示の主題の一実施形態による挿入器の拡大断面図	
【図 1 9】	鋭利部材およびセンサを身体装着用筐体内に保持するための代替の方法を示す図	
【図 2 0】	鋭利部材およびセンサを身体装着用筐体内に保持するための代替の方法を示す図	
【図 2 1】	鋭利部材およびセンサを身体装着用筐体内に保持するための代替の方法を示す図	
【図 2 2】	本開示の主題による図 4 の挿入器の断面斜視図	
【図 2 3】	本開示の主題による図 4 の挿入器の斜視図	
【図 2 4】	本開示の主題による図 4 の挿入器の斜視図	10
【図 2 5】	本開示の主題による挿入器の別の実施形態の斜視図	
【図 2 6】	本開示の主題による挿入器の別の実施形態の斜視図	
【図 2 7】	本開示の主題による図 2 5 の挿入器の構成要素の斜視図	
【図 2 8】	本開示の主題による図 2 5 の挿入器の構成要素の斜視図	
【図 2 9】	本開示の主題による図 2 5 の挿入器の構成要素の斜視図	
【図 3 0】	本開示の主題による図 2 5 の挿入器の構成要素の斜視図	
【図 3 1】	本開示の主題による図 2 5 の挿入器の構成要素の斜視図	
【図 3 2】	本開示の主題による図 2 5 の挿入器の構成要素の斜視図	
【図 3 3】	本開示の主題による図 2 5 の挿入器の断面図	
【図 3 4】	本開示の主題による図 2 5 の挿入器の断面斜視図	20
【図 3 5】	本開示の主題による図 2 5 の挿入器の斜視図	
【図 3 6】	本開示の主題による図 2 5 の挿入器の断面斜視図	
【図 3 7】	本開示の主題による図 2 5 の挿入器の断面斜視図	
【図 3 8】	本開示の主題による図 2 5 の挿入器の斜視図	
【図 3 9】	本開示の主題による図 2 5 の挿入器の斜視図	
【図 4 0】	本開示の主題による挿入器の別の実施形態の斜視図	
【図 4 1】	本開示の主題による挿入器の別の実施形態の斜視図	
【図 4 2】	本開示の主題による図 4 0 の挿入器の構成要素の斜視図	
【図 4 3】	本開示の主題による図 4 0 の挿入器の構成要素の斜視図	
【図 4 4】	本開示の主題による図 4 0 の挿入器の構成要素の斜視図	30
【図 4 5】	本開示の主題による図 4 0 の挿入器の構成要素の斜視図	
【図 4 6】	本開示の主題による図 4 0 の挿入器の構成要素の斜視図	
【図 4 7】	本開示の主題による図 4 0 の挿入器の断面図	
【図 4 8】	本開示の主題による図 4 0 の挿入器の断面斜視図	
【図 4 9】	本開示の主題による図 4 0 の挿入器の断面斜視図	
【図 5 0】	本開示の主題による図 4 0 の挿入器の断面斜視図	
【図 5 1】	本開示の主題による別の挿入器の断面図	
【図 5 2】	本開示の主題による図 5 1 の挿入器の分解斜視図	
【図 5 3】	本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 5 1 の挿入器の側面図	
【図 5 4】	本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 5 1 の挿入器の側面図	40
【図 5 5】	本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 5 1 の挿入器の斜視図	
【図 5 6】	本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 5 1 の挿入器の斜視図	
【図 5 7】	本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 5 1 の挿入器の斜視図	
【図 5 8】	本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 5 1 の挿入器の斜視図	
【図 5 9】	本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 5 1 の挿入器の斜視図	
【図 6 0】	本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 5 1 の挿入器の斜視図	
【図 6 1】	本開示の主題による図 5 1 の挿入器の断面図	
【図 6 2】	本開示の主題による図 5 1 の挿入器の断面図	
【図 6 3】	本開示の主題による図 5 1 の挿入器の断面図	
【図 6 4】	本開示の主題による図 5 1 の挿入器の断面図	50

- 【図 6 5】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の断面図
- 【図 6 6】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いる方法を示す図
- 【図 6 7】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いる方法を示す図
- 【図 6 8】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いる方法を示す図
- 【図 6 9】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いる代替の方法を示す図
- 【図 7 0】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いる代替の方法を示す図 10
- 【図 7 1】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いる代替の方法を示す図
- 【図 7 2】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いる代替の方法を示す図
- 【図 7 3】本開示の主題による別の挿入器の斜視図
- 【図 7 4】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の構成要素の斜視図
- 【図 7 5】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の構成要素の断面図
- 【図 7 6】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の構成要素の斜視図
- 【図 7 7】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の構成要素の斜視図 20
- 【図 7 8】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の構成要素の斜視図
- 【図 7 9】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の構成要素の斜視図
- 【図 8 0】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の構成要素の斜視図
- 【図 8 1】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の断面図
- 【図 8 2】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の断面図
- 【図 8 3】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の断面図
- 【図 8 4】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の断面図
- 【図 8 5】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の断面図
- 【図 8 6】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の断面図
- 【図 8 7】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の断面図 30
- 【図 8 8】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いるプロセスを示す図
- 【図 8 9】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いるプロセスを示す図
- 【図 9 0】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いるプロセスを示す図
- 【図 9 1】本開示の主題による別の挿入器の斜視図
- 【図 9 2】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の構成要素の更なる図
- 【図 9 3】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の構成要素の更なる図
- 【図 9 4】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の構成要素の更なる図 40
- 【図 9 5】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の構成要素の更なる図
- 【図 9 6】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の構成要素の更なる図
- 【図 9 7】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の構成要素の更なる図
- 【図 9 8】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の構成要素の更なる図
- 【図 9 9】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の構成要素の更なる図
- 【図 1 0 0】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の断面図
- 【図 1 0 2】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の断面図
- 【図 1 0 3】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の断面図
- 【図 1 0 4】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の断面図
- 【図 1 0 5】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の断面図 50

- [illegible]

図

- 【図 1 4 8】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体を示す図
- 【図 1 4 9】本開示の主題による別の 2 つの部分からなる身体装着用筐体を示す図
- 【図 1 5 0】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体の前進を示す図
- 【図 1 5 1】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体の前進を示す図
- 【図 1 5 2】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体の前進を示す図
- 【図 1 5 3】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体の前進を示す図
- 【図 1 5 4】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体の前進を示す図
- 【図 1 5 5】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体の前進を示す図
- 【図 1 5 6】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体の前進を示す図
- 【図 1 5 7】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体のアセンブリを示す図

10

図

- 【図 1 5 8】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体のアセンブリを示す図
- 【図 1 5 9】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体を示す図
- 【図 1 6 0】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体を示す図
- 【図 1 6 1】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体を示す図
- 【図 1 6 2】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体を示す図
- 【図 1 6 3】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体を示す図
- 【図 1 6 4】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体を示す図
- 【発明を実施するための形態】
- 【0 0 1 8】

20

添付の図面を参照して、本明細書に記載される主題の様々な態様、特徴および実施形態の詳細を説明する。これらの図面は説明を目的とするものであり、必ずしも正しい縮尺で描かれておらず、明瞭のために一部の構成要素および特徴が強調してある。これらの図面は、本主題の様々な態様および特徴を示しており、本主題の 1 以上の実施形態または例を全体的または部分的に示し得るものである。

【0 0 1 9】

本明細書において本開示を詳細に説明する。以下の記載に関して、本主題は記載される具体的な実施形態に限定されず、本主題の具体的な実施形態は当然ながら様々なものであり得ることを理解されたい。また、本明細書で用いられる用語は、具体的な実施形態を説明することのみを目的とするものであり、本開示の主題を限定することは意図されず、本開示の主題の範囲は添付の特許請求の範囲によってのみ限定されるものであることを理解されたい。

30

【0 0 2 0】

或る範囲の複数の値が与えられている場合には、その範囲の上限と下限との間に介在する各値、およびその記載された範囲内に記載されたまたは介在する他の任意の値が、本開示の主題に包含されることを理解されたい。また、記載されている全ての範囲は、記載されている範囲の各または全ての「部分的な範囲」を開示することが意図される。即ち、或る範囲に与えられた外側の上限および外側の下限によって特定された外側の範囲より小さい各または全ての範囲（（特に明記しない限り）その上限および下限は前記外側の下限から前記外側の上限までの範囲内にある）も本開示の主題に包含され、記載された範囲において具体的に除外された範囲または限度があれば、その影響下にあることを理解されたい。或る範囲が、上限および下限の一方または両方を特定することによって記載されている場合には、その範囲の記載に「から」「まで」「乃至」「含む」等の表現が用いられているか否かに関わりなく、記載されている限度の一方または両方を除外する範囲または含む範囲も本開示の主題に包含される。

40

【0 0 2 1】

特に定義しない限り、本明細書で用いる全ての技術用語および科学用語は、本開示の主題が属する技術分野の当業者によって一般的に理解されている意味と同じ意味を有する。

50

本開示の主題を実施または実験する際には、本明細書に記載されるものと類似または同等の任意の方法および材料を用いることもできるが、本開示は、特定の例示的な方法および材料に具体的に言及し得る。

【0022】

特に明記しない限り、本開示で言及される全ての刊行物を、それらの刊行物を引用してある方法および／または材料を開示および説明することを含むがそれらに限定されないあらゆる目的で参照して本明細書に組み込む。

【0023】

本明細書で論じられる刊行物は、本願の出願日前のそれらの開示のみのために記載したものである。本明細書の記載事項はいずれも、先行発明であることを理由として本開示の主題がそのような刊行物に先行する権利がないことを認めるものと解釈されるものではない。更に、本明細書に記載された公開日は、実際の公開日と異なる場合があり、個別に確認する必要があると得る。

【0024】

なお、本明細書および添付の特許請求の範囲において、単数形の「a」、「an」、および「the」は、特に明記しない限り複数の意味も含む。

【0025】

要約書や発明の概要に記載されている事項はいずれも本開示の範囲を限定するものと理解されるべきではない。要約書および発明の概要は、書誌的目的および便宜的目的で記載されたものであり、それらの形式および目的に起因して、包括的なものであると見なされるべきではない。

【0026】

当業者には本開示を読めば自明であるように、本明細書に記載され示される個々の各実施形態が有する個々の構成要素および特徴は、本開示の主題の範囲および精神から逸脱することなく、他の複数の実施形態の任意のものの特徴と容易に分離されまたは組み合わせられ得る。記載されているどの方法も、記載されている事象の順序で、または他の任意の論理的に可能な順序で実施可能である。

【0027】

単数の項目が参照される場合には、複数の同じ項目が存在する可能性も含まれる。2つの以上の項目（例えば、複数の要素または複数の処理）が選択肢を示す「または」で参照される場合には、いずれかが別個に存在し得るか、または、一方の存在が他方を必然的に除外する場合を除きそれらが任意の組み合わせで一緒に存在し得ることを示す。

【0028】

本開示の実施形態は、一般的に、医療用装置を少なくとも部分的に患者の皮膚に挿入する装置に関する。幾つかの実施形態は、体液中の少なくとも1つの検体（グルコース等）を検出するためのインビボの方法および装置に関する。従って、複数の実施形態は、身体内（例えば、ISF内）に配置される（例えば、ユーザの身体内に経皮的に配置される）よう構成されたインビボ検体センサを含む。特定の実施形態では、インビボ検体センサは、センサから得た情報を処理するためにユーザの身体上に維持された電子装置ユニットに接続される。

【0029】

特定の実施形態では、身体装着用電子装置ユニット等の第1の装置から、ディスプレイ等を含むユーザインターフェイスの特徴を含み得る第2の装置に検体情報が通信される。情報は、検体情報が入手可能であるときに、第1の装置から第2の装置に自動的および／または連続的に通信されてもよく、或いは、自動的および／または連続的に通信されずに、第1の装置のメモリに格納または記録されてもよい。従って、システムの多くの実施形態において、センサ／身体装着用電子装置（例えば、身体装着用電子装置アセンブリ）によって得られた検体情報は、ユーザによってクエリーされたときにのみ、ユーザが使用可能または見ることが可能な形態で入手可能にされ、データ通信のタイミングがユーザによ

10

20

30

40

50

って選択されるようになっている。幾つかの実施形態では、情報の表示はユーザによって選択され、一方、データ通信のタイミングはユーザによって選択されない。

【0030】

このように、インビボ検体センサは、インビボの検体レベルを自動的および／または連続的にモニタリングするが（即ち、センサは、その使用寿命にわたって、予め定められた時間間隔で、グルコース等の検体を自動的にモニタリングするが）、幾つかの実施形態では、検体情報は、ユーザによって所望されたときのみに、ユーザに提供または明かされる（ユーザインターフェイス装置において提供される）。例えば、検体センサは、所与の検出期間（例えば、約14日間）にわたって、生体内に配置されて身体装着用電子装置に接続され得る。特定の実施形態では、センサによって得られた検体情報は、身体装着用電子装置においてプログラムされたスケジュール（例えば、約1分毎、約5分毎、または約10分毎等）に従って、14日間通して、センサ電子装置アセンブリから遠隔のモニタ装置または表示装置に自動的に通信されて、ユーザに出力される。特定の実施形態では、センサによって得られた検体情報は、ユーザによって決定されたタイミングでのみ（例えば、ユーザが検体情報を確認すると決定した時にいつでも）、センサ電子装置アセンブリから遠隔のモニタ装置または表示装置に通信される。そのようなタイミングで通信システムが作動され、センサによって得られた情報が身体装着用電子装置から遠隔の装置または表示装置に送られる。

10

【0031】

更に他の実施形態では、情報は、検体情報が入手可能であるときに、自動的および／または連続的に第1の装置から第2の装置に通信されてもよく、第2の装置は、受信した情報をユーザに対して提示または出力せずに、その情報を格納または記録する。そのような実施形態では、情報が入手可能になったとき（例えば、センサがタイムスケジュールに従って検体レベルを検出したとき）に、第1の装置からの情報が第2の装置によって受信される。しかし、受信された情報は、まず第2の装置に格納され、第2の装置上の情報に対する要求が検出された際にのみ、第2の装置のユーザインターフェイスまたは出力要素（例えば、ディスプレイ）に出力される。

20

【0032】

従って、特定の実施形態においては、本明細書で説明する挿入器を用いて、インビボセンサの少なくとも一部がISF等の体液と接触するように、センサ電子装置アセンブリが身体上に配置される。センサが電子装置ユニットに電氣的に接続されたら、表示装置の電源をオンにして（または表示装置には継続的に電力が供給されていてもよい）、表示装置のメモリに格納され該メモリからアクセスされるソフトウェアアルゴリズムを実行し、1以上の要求コマンド、制御信号またはデータパケットを生成して身体装着用電子装置に送ることにより、センサによって得られた検体情報が、オン・デマンドで身体装着用電子装置から表示装置に通信され得る。例えば、表示装置のマイクロプロセッサまたは特定用途集積回路（ASIC）の制御下で実行されるソフトウェアアルゴリズムは、生成された要求コマンド、制御信号および／またはデータパケットの送信を開始するために、表示装置に対する身体装着用電子装置の位置を検出するルーチンを含み得る。

30

【0033】

表示装置は、ユーザによる表示装置上の入力機構の作動（表示装置上のボタンの押下、データ通信機能と関連付けられたソフトボタンのトリガ等）に応答して身体装着用電子装置に送られる1以上の要求コマンド、制御信号またはデータパケットを生成して送信するために、1以上のマイクロプロセッサおよび／またはASICによって実行される、メモリに格納されたプログラミングも含み得る。或いはまたはそれに加えて、身体装着用電子装置上または身体装着用電子装置内に、ユーザによって作動されるよう構成され得る入力機構が設けられてもよい。特定の実施形態では、音声コマンドまたは可聴信号を用いて、マイクロプロセッサまたはASICに、メモリに格納されたソフトウェアルーチンを実行して、1以上の要求コマンド、制御信号またはデータパケットを生成して身体装着用装置に送信するよう促してもまたは指示してもよい。音声によって作動される、または音声コ

40

50

マンド若しくは可聴信号に応答する実施形態では、身体装着用電子装置および／または表示装置は、マイク、スピーカ、並びに、音声コマンドおよび／または可聴信号を処理するための身体装着用電子装置および／または表示装置のそれぞれのメモリに格納された処理ルーチンを含む。特定の実施形態では、身体装着用電子装置および表示装置を互いに対応して所定の距離内に（例えば、ごく接近して）配置することで、要求コマンド、制御信号またはデータパケットを生成および送信するための表示装置のメモリに格納された1以上のソフトウェアルーチンが開始される。

【0034】

各オン・デマンドの読み取りにつき、それぞれ異なるタイプ、形態および／または量の情報が送られ得る。この情報は、現在の検体レベル情報（即ち、読み取りの開始時間に時間的に対応するリアルタイムのまたは最も最近得られた検体レベル情報）、所定の期間にわたる検体の変化率、検体の変化率の速度（変化率の加速）、所与の読み取り以前に得られてアセンブリのメモリに格納された検体情報に対応する歴史的検体情報の1以上を含むが、それらに限定されない。所与の読み取りにつき、リアルタイム情報、歴史的情報、変化率情報、変化率の速度（加速や減速等）情報の一部または全てが表示装置に送られ得る。特定の実施形態では、表示装置に送られる情報のタイプ、形態および／または量は、予めプログラムされていて且つ／または変更不能であってもよく（例えば、製造時にプリセットされる）、或いは、予めプログラムされておらず且つ／または変更不能でなく、（例えば、システムのスイッチ等を作動することにより）現場で1回以上選択可能且つ／または変更可能になっていてもよい。従って、特定の実施形態では、各オン・デマンドの読み取りにつき、表示装置は、センサによって得られた現在の（リアルタイムの）検体値（例えば、数値形式）、検体の現在の変化率（例えば、或る方向を指して現在の変化率を示す矢印等の検体変化率インジケータの形態）、および身体装着用電子装置によって取得されて身体装着用電子装置のメモリに格納されたセンサ測定値に基づく検体動向履歴データ（例えば、グラフの線の形態）を出力する。更に、各オン・デマンドの読み取りと関連付けられた皮膚温度またはセンサ温度の読み取り値または測定値が、身体装着用電子装置から表示装置に通信され得る。しかし、温度の読み取り値または測定値は、表示装置に出力または表示されずに、ユーザに対する表示装置上の検体測定出力を補正または補償するために表示装置によって実行されるソフトウェアルーチンと共に用いられてもよい。

【0035】

上述のように、複数の実施形態は、インビボ検体センサおよび身体装着用電子装置のための挿入器を含み、それらは共に、身体に装着可能なセンサ電子装置アセンブリを提供する。特定の実施形態では、インビボ検体センサは身体装着用電子装置と完全に一体化される（製造時に固定されて接続される）が、他の実施形態では、それらは別個のものであって、製造後に（例えば、身体へのセンサの挿入前、挿入中、または挿入後に）接続可能である。身体装着用電子装置は、インビボグルコースセンサ、電子装置、電池およびアンテナを含んでもよく、それらは（生体内に配置されるセンサ部分を除き）防水筐体内に収容される。この筐体は、粘着パッドを有するか、または粘着パッドに取り付け可能である。特定の実施形態では、筐体は、約1メートルの水中において少なくとも30分間までの浸水に耐える。特定の実施形態では、筐体は、例えば、約30分間より長い時間にわたって、水との連続的な接触に耐え、意図された使用に従って適切に（例えば、筐体が浸水に適したものである場合には、筐体の電子装置が水によって損傷されることなく）機能し続ける。

【0036】

複数の実施形態は、センサ挿入装置（本明細書ではセンサ送出ユニット等とも称する）を含む。挿入装置は、身体装着用電子装置アセンブリを完全に内部区画内に保持し得る。即ち、挿入装置には、製造プロセス中に身体装着用電子装置アセンブリが予め装填され得る（例えば、身体装着用電子装置は、挿入装置の滅菌された内部区画にパックされ得る）。そのような実施形態では、挿入装置は、使用前の、即ち新しい身体装着用電子装置アセンブリのセンサアセンブリパッケージ（滅菌パッケージを含む）を構成してもよく、挿入

装置は、身体装着用電子装置アセンブリを受け手の身体に適用するよう構成される。

【0037】

複数の実施形態は、身体装着用電子装置アセンブリから離間された別個の装置として、手で持って操作できる携帯表示装置を含み、該表示装置は、アセンブリから情報を収集して、センサによって得られた検体測定値をユーザに提供する。そのような装置は、計測器、読み取り器、モニタ、受信器、ヒューマンインターフェイス装置、コンパニオン等とも称され得る。特定の実施形態は、一体化されたインビトロ検体計測器を含み得る。特定の実施形態では、表示装置は、表示装置と別の装置（例えば、身体装着用電子装置、電池を充電するための電源装置、PC等）との通信を確立するよう構成された1以上の有線または無線通信ポート（USBポート、シリアルポート、パラレルポート等）を含む。例えば、表示装置の通信ポートは、個別の充電用ケーブルを用いて表示装置の電池の充電を可能にしてもよく、且つ／または、表示装置とそれに適合するインフォマティクスソフトウェアとのデータ交換を可能にしてもよい。

10

【0038】

特定の実施形態における適合するインフォマティクスソフトウェアは、例えば、データ解析、カルテ記入、データ格納、データ保管およびデータ通信、並びにデータ同期化を行うための、例えば、表示装置、パーソナルコンピュータ、サーバ端末に常駐しているかまたはそこで実行される、スタンドアロン型のまたはネットワーク接続によって使用可能なデータ管理ソフトウェアプログラムを含むが、それに限定されない。特定の実施形態におけるインフォマティクスソフトウェアは、例えば、追加の特徴および／またはソフトウェアのバグやエラーの修正等を含むファームウェアのバージョンを用いて表示装置および／または身体装着用電子装置ユニットの常駐ソフトウェアをアップグレードするために、表示装置および／または身体装着用電子装置ユニットのファームウェアをアップグレードするためのフィールドアップグレード可能な機能を実行するソフトウェアも含み得る。複数の実施形態は、対応する通知（例えば、表示装置における良好なオン・デマンドの測定値の受信）が触覚的フィードバックの形態で届けられるよう構成された、触覚的フィードバックの特徴（振動モータ等）を含み得る。

20

【0039】

複数の実施形態は、システムから得られた検体情報および／またはユーザが自分で報告したデータを処理するための、コンピュータ可読媒体に埋め込まれたプログラミング、即ち、コンピュータベースのアプリケーションソフトウェア（本明細書では、インフォマティクスソフトウェアまたはプログラミング等とも称される）を含む。アプリケーションソフトウェアは、表示装置または身体装着用電子装置ユニットによって、携帯電話、PC、インターネットに接続可能なヒューマンインターフェイス装置（インターネットに接続可能な電話、パーソナルデジタルアシスタント等）等のホストコンピュータにインストールされ得る。インフォマティクスプログラミングは、取得されて表示装置または身体装着用ユニットに格納されたデータを、ユーザによる使用のために変換し得る。

30

【0040】

主題の開示の複数の実施形態は、便宜的に、主に、グルコースモニタリング装置およびシステム、並びにグルコースモニタリング方法に関して説明されるが、そのような説明は、決して本開示の範囲を限定することを意図するものではない。検体モニタリングシステムは、様々な検体を同時にまたは異なるタイミングでモニタリングするよう構成され得ることを理解されたい。

40

【0041】

以下に詳細に説明するように、複数の実施形態は、例えば、所定のモニタリング期間にわたる検体レベル、温度レベル、心拍数、ユーザの活動レベル等であるが、それらに限定されない、1以上の生理学的パラメータをモニタリングするための装置、システム、キットおよび／または方法を含む。製造方法も提供される。所定のモニタリング期間は、約1時間未満であってもよく、または、約1時間以上（例えば約数時間以上、例えば約数日間以上、例えば約3日間以上、例えば約5日間以上、例えば約7日間以上、例えば約10日

50

間以上、例えば約14日間以上、例えば約数週間、例えば約1ヶ月以上）であってもよい。特定の実施形態では、所定のモニタリング期間の終了後、身体装着用電子装置アセンブリおよび／または表示装置において、システムの1以上の特徴が自動的に非アクティブ化または無効にされ得る。

【0042】

例えば、所定のモニタリング期間は、センサを生体内に配置してISF等の体液と接触させることによって、且つ／または、身体装着用電子装置の開始によって（または電源を入れて完全動作モードにすることによって）開始し得る。身体装着用電子装置の初期化は、スイッチの作動に応答して、且つ／または表示装置を身体装着用電子装置から所定の距離内に（例えば、ごく接近して）配置することによって、或いは、ユーザが手動で身体装着用電子装置ユニットのスイッチを作動させる（例えばボタンを押下する）ことによって、表示装置によって生成され送信されるコマンドによって実施され得る。或いは、そのような作動は、例えば、2010年2月1日出願された米国特許出願第12／698, 129号明細書、並びに米国特許仮出願第61／238, 646号、同第61／246, 825号、同第61／247, 516号、同第61／249, 535号、同第61／317, 243号、同第61／345, 562号および同第61／361, 374号の各明細書（それぞれの開示をあらゆる目的で参照して本明細書に組み込む）に記載されているように、挿入装置が生じさせてもよい。

【0043】

身体装着用電子装置は、表示装置から受信したコマンドに応答して初期化されると、そのメモリからソフトウェアルーチンを取り出して実行して、身体装着用電子装置の構成要素の電源を完全にオンにすることにより、表示装置からの作動コマンドの受信に応答して身体装着用電子装置を完全動作モードにする。例えば、表示装置からコマンドを受信する前に、身体装着用電子装置の内部電源（電池等）によって身体装着用電子装置の構成要素の一部に電力が供給されてもよく、一方、身体装着用電子装置の構成要素の別の一部は電源オフ状態であってもよくまたは低電力状態（電力供給が無い状態、非アクティブモードを含む）に維持されてもよく、或いは、全ての構成要素が非アクティブ、電源オフモードであってもよい。コマンドを受信したら、身体装着用電子装置の構成要素の残りの部分（または全て）がアクティブな完全動作モードに切り替えられる。

【0044】

身体装着用電子装置の複数の実施形態は、ASIC、マイクロプロセッサ、メモリ等を実装された制御論理を含む電子装置を有する1以上のプリント基板と、経皮的に配置可能な検体センサとを含んで、単一のアセンブリを構成し得る。身体装着用電子装置は、或る期間（例えば約2分間、例えば1分間以下、例えば約30秒間以下、例えば約10秒間以下、例えば約5秒間以下、例えば約2秒間以下）にわたって所定の近傍内に検体モニタリングシステムの表示装置が検出された際に、且つ／または、身体装着用電子装置からの検体関連信号の良好な取得を示す確認（可聴通知、視覚的通知および／または触覚的通知（例えば振動）等）が表示装置に出力されるまで、モニタリングされた検体レベルと関連付けられた1以上の信号またはデータパケットを供給するよう構成され得る。特定の実施形態では、取得の失敗についても、区別可能な通知が出力され得る。

【0045】

特定の実施形態では、モニタリングされた検体レベルは、血中または他の流体中（ISF等）のグルコースレベルに相関および／または変換され得る。そのような変換は、身体装着用電子装置を用いて達成されてもよいが、多くの実施形態では、表示装置の電子装置を用いて達成される。特定の実施形態では、グルコースレベルは、モニタリングされたISF中の検体レベルから得られる。

【0046】

検体センサは、静脈、動脈、または身体の検体を含む他の部分に挿入可能であり得る。特定の実施形態では、検体センサは、検体のレベルを検出するためにISFと接触するよう配置され得る。この場合、検出された検体レベルは、ユーザの血中または間質組織中の

グルコースレベルを推測するために用いられ得る。

【0047】

複数の実施形態は、経皮的センサと、完全に埋め込み可能なセンサと、完全に埋め込み可能なアセンブリとを含み、この場合、検体センサおよび電子装置を含む単一のアセンブリが密閉された筐体（例えば、密閉された生体適合筐体）内に設けられて、1以上の生理学的パラメータをモニタリングするためにユーザの身体に埋め込まれる。

【0048】

複数の実施形態は、電池で電力供給され電子的に制御される小型で軽量のシステム内に設けられた検体モニタを含む。そのようなシステムは、電気化学的センサを用いてインビボ検体レベルを示す信号等の被験者の身体的パラメータを検出し、処理が施されたまたは施されていないそのような信号を収集するよう構成され得る。センサからの信号を取得するために、任意の適切な測定技術が用いられ得る（例えば、電流を検出してもよく、電位差測定法等を用いてもよい）。技術は、電流測定、電量分析およびボルタンメトリーを含み得るが、それらに限定されない。幾つかの実施形態では、検出システムは、光学的システム、比色分析システム等であり得る。幾つかの実施形態では、システムのこの初期の処理を行う部分は、生データまたは少なくとも初期の処理を施されたデータを、更なる収集および／または処理のために別の装置に提供するよう構成され得る。そのようなデータの提供は、例えば、電氣的接続等の有線接続、またはI R若しくはR F接続等の無線接続によって行われ得る。

【0049】

特定のシステムでは、検体センサは、身体装着用電子装置と通信する。身体装着用ユニットは、身体装着用電子装置とセンサの少なくとも一部分とが受容される筐体を含み得る。

【0050】

特定の実施形態はモジュール式である。身体装着用ユニットは、例えば、ユーザに対して検体レベルを表示または別様で示すモニタユニットとは物理的に区別可能なアセンブリとして別個に設けられ得る。身体装着用ユニットは、センサによって検出された検体レベルおよび／または他の情報（温度、センサ寿命、等）を、通信リンクを介してモニタユニットに供給するよう構成され得る。幾つかの実施形態では、モニタユニットは、例えば、携帯電話装置、インビトログルコース計、パーソナルデジタルアシスタント、他の民生用電子装置（例えば、MP3装置、カメラ、ラジオ、パーソナルコンピュータ等）、または他の通信可能なデータ処理装置等を含み得る。

【0051】

モニタユニットは、受信した検体データに対して、データ格納、データ処理、データ解析および／またはデータ通信等であるがそれらに限定されない様々な機能を行い、モニタリングされた検体レベルに関する情報の生成および／または他の情報の処理を行い得る。モニタユニットには、例えば、測定された検体レベルの表示に用いられ得る表示画面、ユーザに聴覚的に情報を提供するためのスピーカ等の聴覚的構成要素、および／またはユーザに触覚的フィードバックを提供するための振動装置が組み込まれ得る。また、検体モニタリングシステムのユーザにとっては、動向表示（何らかの進行中の動向の大きさおよび方向（例えば、検体若しくは他のパラメータの変化率、被験者が低血糖および／または高血糖閾値等の閾値より高いおよび／または低い時間の量等）を含む）を見ることができることが有用である。そのようなデータは、数値的に、または矢印等の視覚的インジケータ（そのサイズ、形状、色、アニメーションまたは方向等の視覚的属性が変化し得る）によって表示され得る。モニタユニットは、更に、手動でまたは自動的にモニタユニットに入れられ得るインビトロ検体試験紙からのまたはインビトロ検体試験紙に関する情報を受信するよう構成され得る。幾つかの実施形態では、モニタユニットには、インビトロ試験紙を用いた個々の（例えば、血中グルコース）測定を行うことができるように、インビトロ検体試験紙ポートとそれに関連する電子装置とが組み込まれ得る（例えば、米国特許第6,175,752号明細書を参照。その開示を参照してあらゆる目的で本明細書に組み込

む)。

【0052】

これらのシステムのモジュール性は様々であってよく、1以上の構成要素が1回の使用のために構成されてもよく、1以上の構成要素が再使用可能に構成されてもよい。幾つかの実施形態では、センサは、身体装着用電子装置に対して取り付けおよび取り外し可能に設計され(身体装着用ユニットは再使用可能であり得る)、例えば、構成要素の1以上が1回以上再使用されるようになっていてもよい。一方、他の実施形態では、センサおよび身体装着用電子装置は、一体化された取り外し不可能なパッケージとして提供されてもよく、これは、使用後に廃棄されるよう、即ち、再使用されないよう設計され得る。

【0053】

インビボモニタリングシステムの実施形態

限定ではなく説明の目的で、本明細書に記載される挿入器は、図1に示されている例示的な検体モニタリングシステムと関連して用いられ得る。本明細書に記載される挿入器は、それ自体でまたはシステムと関連して、任意の医療用装置と共に用いられ得ることを理解されたい。図1は、本開示の複数の実施形態による例示的なインビボベースの検体モニタリングシステム100を示す。図示されるように、特定の実施形態では、検体モニタリングシステム100は身体装着用電子装置1100を含み、身体装着用電子装置1100は、インビボ検体センサ14(図1にはその近位部が示されている)に電気的に接続されると共に、ユーザの身体の皮膚表面への取り付けのために接着層218に取り付けられている。身体装着用電子装置1100は、内部区画を画成する身体装着用筐体122を含む。

【0054】

図1には、挿入装置200(または本明細書に記載される挿入装置300、400、2400、2500、2700、3700)も示されており、本明細書でより詳細に説明するように、挿入装置は、操作された際に、検体センサ14の一部分を、皮膚表面を通してISFと流体接触するように経皮的に配置すると共に、身体装着用電子装置1100および接着層218を皮膚表面に配置する。特定の実施形態では、身体装着用電子装置1100、検体センサ14および接着層218は、使用前に挿入装置200の筐体内に密封されており、特定の実施形態では、接着層218も筐体内に密封されるか、または、接着層が装置の無菌状態を保つための密封を提供してもよい。挿入装置に関する更なる詳細は、例えば、米国特許出願第12/698,129号明細書、並びに米国特許仮出願第61/238,646号、同第61/246,825号、同第61/247,516号、同第61/249,535号および同第61/345,562号の各明細書で述べられており、それぞれの開示を参照してあらゆる目的で本明細書に組み込む。

【0055】

図1に戻ると、検体モニタリングシステム100は表示装置1200を含み、表示装置1200は、ユーザに情報を出力するためのディスプレイ1220と、表示装置1200にデータやコマンドを入力するための、または別様で表示装置1200の動作を制御するための入力要素1210(例えば、ボタン、アクチュエータ、タッチセンサ式スイッチ、容量性スイッチ、感圧スイッチ、ジョグホイール等)とを含む。なお、幾つかの実施形態は、ディスプレイの無い装置、または、いかなるユーザインターフェイス要素も無い装置を含み得る。これらの装置には、データロガーとしてデータを格納し、且つ/または、身体装着用電子装置および/またはディスプレイの無い装置から、別の装置および/または場所にデータを転送するための導管を提供する機能が設けられ得る。本明細書には、例示の目的で、表示装置としての複数の実施形態を説明するが、それらが本開示の実施形態を限定することは決して意図されない。特定の実施形態においてはディスプレイの無い装置も用いられ得ることは自明である。

【0056】

特定の実施形態では、身体装着用電子装置1100は、モニタリング期間中に検体センサ14から受信した、モニタリングされた検体に関連するデータの一部または全てをメモ

りに格納し、使用期間が終わるまでメモリ内に維持するよう構成され得る。そのような実施形態では、格納されデータは、モニタリング期間の最後（例えば、身体装着用電子装置 1100 を、それがモニタリング期間中に配置された皮膚表面から取り外すことによって、検体センサ 14 をユーザから除去した後）に、身体装着用電子装置 1100 から取り出される。そのようなデータ記録構成においては、リアルタイムでモニタリングされた検体レベルは、モニタリング期間中に表示装置 1200 に通信または別様で身体装着用電子装置 1100 から送信されることはなく、モニタリング期間の後に身体装着用電子装置 1100 から取り出される。

【0057】

特定の実施形態では、表示装置の 1200 の機能および動作が音声コマンドによって制御され得るように、表示装置 1200 の入力要素 1210 はマイクを含んでもよく、表示装置 1200 は、マイクから受信した音声入力を解析するよう構成されたソフトウェアを含んでもよい。特定の実施形態では、表示装置 1200 の出力要素は、情報を可聴信号として出力するためのスピーカを含む。身体装着用電子装置 1100 にも、スピーカ、マイク、および音声によって駆動される信号を生成、処理および格納するためのソフトウェアルーチン等の、音声に応答する類似の構成要素が設けられてもよい。

【0058】

特定の実施形態では、ディスプレイ 1220 および入力要素 1210 は単一の構成要素（例えば、タッチスクリーン式ユーザインターフェイス等といった、ディスプレイ上での物理的な接触の存在および位置を検出できるディスプレイ）として一体化され得る。そのような実施形態では、ユーザは、ディスプレイを 1 回または 2 回叩くこと、ディスプレイ上で指または道具をドラッグすること、複数の指または道具を互いに向かって動かすこと、複数の指または道具を互いから離れるように動かすこと等を含むが、それらに限定されない、予めプログラムされた一組のモーションコマンドを用いて、表示装置 1200 の動作を制御してもよい。特定の実施形態では、ディスプレイは、LCD 素子およびタッチセンサとして作用する単機能または二重機能の容量性素子を備えた画素領域を有するタッチスクリーンを含む。

【0059】

また、表示装置 1200 は、例えば遠隔端末（パーソナルコンピュータ）1700 等の外部装置との有線データ通信のためのデータ通信ポート 123 を含む。データ通信ポート 1230 の例示的な実施形態は、USB ポート、ミニUSB ポート、RS-232 ポート、Ethernet（登録商標）ポート、Firewire（登録商標）ポート、または適合するデータケーブルと接続するよう構成された他の類似のデータ通信ポートを含む。表示装置 1200 は、インビトロ血中グルコース測定を行うためにインビトログルコース試験紙を受け付けるインビトロ試験紙ポート 1240 を有する一体化されインビトログルコース計も含み得る。

【0060】

引き続き図 1 を参照すると、特定の実施形態におけるディスプレイ 1220 は、様々な情報を表示するよう構成され、その一部または全ては、ディスプレイ 1220 上に同時にまたは異なるタイミングで表示され得る。特定の実施形態では、所与の表示画面に示される情報をユーザがカスタマイズできるように、表示される情報はユーザが選択可能である。ディスプレイ 1220 は、例えば、モニタリングされた期間にわたるグルコース値のグラフ出力を提供するグラフ表示 1380（食事、運動、睡眠、心拍数、血圧等の重要なマーカーも示し得る）、例えば、モニタリングされたグルコース値（情報に対する要求に応答して取得または受信される）を提供する数値表示 1320、および、例えば、ディスプレイ 1220 上で位置を移動することにより検体の変化率および／または検体の変化率の速度を示す動向または方向の矢印表示 1310 を含む得るが、それらに限定されない。

【0061】

図 1 に更に示されるように、ディスプレイ 1220 は、例えば、ユーザに日付情報を提供する日付表示 1350、ユーザに時刻情報を提供する時刻情報表示 1390、表示装置

10

20

30

40

50

1200の電池（再充電可能または使い捨て）の状態をグラフで示す電池レベルインジケータ表示1330、例えば、周期的、定期的または所定数のユーザ較正事象が必要なモニタリングシステムにおいて、検体センサの較正が必要であることをユーザに通知するセンサ較正状態アイコン表示1340、音声／振動出力または警報の状態を表示する音声／振動設定アイコン表示1360、並びに、他の装置（身体装着用電子装置、データ処理モジュール1600、および／または遠隔端末1700等）との無線通信接続の表示を提供する無線接続性状態アイコン表示1370も含み得る。図1に更に示されるように、ディスプレイ1220は、メニューにアクセスするため、表示グラフ出力設定を変更するため、または別様で表示装置1200の動作を制御するための擬似タッチスクリーンボタン1250、1260を更に含む得る。

10

【0062】

図1に戻ると、特定の実施形態では、表示装置1200のディスプレイ1220は、視覚的表示に加えてまたは視覚的表示の代わりに、警報通知（例えばグルコース値等の警報および／または警告通知等）を出力するよう構成され得る。警報通知は、可聴通知、触覚的通知、またはそれらの任意の組み合わせであり得る。1つの態様において、表示装置1200は、ディスプレイ1220上で提供される視覚的出力表示に加えて、ユーザに可聴出力表示および／または振動出力表示を提供するためのスピーカや振動出力要素等の他の出力要素を含む得る。更なる詳細及び他の表示の実施形態は、例えば、米国特許出願第12/871,901号明細書、並びに、米国特許仮出願第61/238,672号、同第61/247,541号および同第61/297,625号の各明細書に見出すことができ、それぞれの開示をあらゆる目的で参照して本明細書に組み込む。

20

【0063】

身体装着用電子装置1100が皮膚表面に配置され、且つ検体センサ14が生体内に配置されてISF（または他の適切な体液）との流体接触が確立された後、特定の実施形態における身体装着用電子装置1100は、身体装着用電子装置1100が表示装置1200からのコマンドまたは要求信号を受信した際、検体関連データ（例えば、モニタリングされた検体レベルに対応するデータ、モニタリングされた温度データ、および／または格納されている歴史的検体関連データ等）を無線で通信するよう構成される。特定の実施形態では、身体装着用電子装置1100は、表示装置1200が身体装着用電子装置1100からのデータブロードキャストの通信距離内にあるときに、表示装置1200によって受信されたモニタリングされた検体レベルと関連付けられたリアルタイムのデータを、少なくとも周期的にブロードキャストするよう構成され得る（即ち、情報を送信するために表示装置からのコマンドまたは要求を必要としない）。

30

【0064】

例えば、表示装置1200は、身体装着用電子装置1100にデータ転送を開始するための1以上のコマンドを送信するよう構成され得る。それに応答して、身体装着用電子装置1100は、モニタリング期間中に収集された格納されている検体関連データを、表示装置1200に無線で送信するよう構成され得る。表示装置1200は、更に、パーソナルコンピュータ等の遠隔端末1700に接続されてもよく、格納されている検体レベル情報を身体装着用電子装置1100から遠隔端末1700に転送するためのデータの導管として機能する。特定の実施形態では、身体装着用電子装置1100から受信されたデータは、表示装置1200の1以上のメモリに（永久的にまたは一時的に）格納され得る。他の特定の実施形態では、表示装置1200は、身体装着用電子装置1100から受信したデータを表示装置1200に接続された遠隔端末1700に渡すためのデータの導管として構成される。

40

【0065】

引き続き図1を参照すると、検体モニタリングシステム1000には、データ処理モジュール1600および遠隔端末1700も示されている。遠隔端末1700は、データの管理および解析、並びに検体モニタリングシステム1000の構成要素との通信のためのソフトウェアを含むパーソナルコンピュータ、サーバ端末、ラップトップコンピュータ、

50

または他の適切なデータ処理装置を含み得る。例えば、遠隔端末 1700 は、遠隔端末 1700 と表示装置 1200 および／またはデータ処理モジュール 1600 との単方向または双方向データ通信のために、ローカルエリアネットワーク（LAN）、ワイドエリアネットワーク（WAN）、または他のデータネットワークに接続され得る。

【0066】

特定の実施形態における遠隔端末 1700 は、外科医のオフィスや病院に配置された 1 以上のコンピュータ端末を含み得る。例えば、遠隔端末 1700 は、表示装置 1200 の場所以外の場所に配置され得る。遠隔端末 1700 および表示装置 1200 は、それぞれ異なる部屋または異なる建物にあってもよい。遠隔端末 1700 および表示装置 1200 は、少なくとも約 1 マイル（約 1.6 キロメートル）離れていてもよい（例えば少なくとも約 100 マイル（約 160 キロメートル）離れていてもよく、例えば少なくとも約 1000 マイル（約 1600 キロメートル）離れていてもよい）。例えば、遠隔端末 1700 は表示装置 1200 と同じ市内にあってもよく、遠隔端末 1700 は表示装置 1200 と異なる市にあってもよく、遠隔端末 1700 は表示装置 1200 と同じ州内にあってもよく、遠隔端末 1700 は表示装置 1200 と異なる州にあってもよく、遠隔端末 1700 は表示装置 1200 と同じ国内にあってもよく、遠隔端末 1700 は表示装置 1200 と異なる国にあってもよい。

【0067】

特定の実施形態では、検体モニタリングシステム 1000 には、データ処理モジュール 1600 等の別個の必要に応じて設けられるデータ通信／処理装置が設けられ得る。データ処理モジュール 1600 は、例えば、赤外線（IR）プロトコル、Bluetooth（登録商標）プロトコル、Zigbee（登録商標）プロトコルおよび 802.11 無線 LAN プロトコル等であるが、それらに限定されない 1 以上の無線通信プロトコルを用いて通信するための構成要素を含み得る。「Bluetooth」プロトコルおよび／または「Zigbee」プロトコルに基づくものを含む通信プロトコルの更なる説明は、米国特許出願公開第 2006/0193375 号明細書に見出すことができ、その内容をあらゆる目的で参照して本明細書に組み込む。データ処理モジュール 1600 は、1 以上の表示装置 1200、身体装着用電子装置 1100、または遠隔端末 1700 との有線通信を確立するための、例えば、USB コネクタおよび／または USB ポート、「Ethernet」コネクタおよび／またはポート、FireWire コネクタおよび／またはポート、または RS-232 ポートおよび／またはコネクタを含むがそれらに限定されない通信ポート、ドライバまたはコネクタを更を含み得る。

【0068】

特定の実施形態では、データ処理モジュール 1600 は、身体装着用電子装置 1100 に所定の時間間隔（例えば、1 分毎に 1 回、5 分毎に 1 回等）でポーリングまたはクエリ信号を送信すると共に、それに応答して、身体装着用電子装置 1100 からモニタリングされた検体レベル情報を受信するようプログラムされる。データ処理モジュール 1600 は、そのメモリに受信した検体レベル情報を格納し、且つ／または、受信した情報を、表示装置 1200 等の別の装置に中継または再送信する。より具体的には、特定の実施形態において、データ処理モジュール 1600 は、身体装着用電子装置 1100 から受信した検体レベルデータを、表示装置 1200 若しくは遠隔端末（例えば、携帯電話ネットワークまたは WiFi データネットワーク等のデータネットワークを介して）またはそれらの両方に再送信するまたは渡すためのデータ中継装置として構成され得る。

【0069】

特定の実施形態では、身体装着用電子装置 1100 およびデータ処理モジュール 1600 は、身体装着用電子装置 1100 とデータ処理モジュール 1600 との間の周期的な通信が維持されるように、互いから所定の距離（例えば、約 1～12 インチ、約 1～10 インチ、約 1～7 インチ、または約 1～5 インチ（1 インチは約 2.54 センチメートル））以内のユーザの皮膚表面に配置され得る。或いは、身体装着用電子装置 1100 とデータ処理モジュール 1600 との間の通信のための所望の距離が維持されるように、データ

処理モジュール１６００はユーザのベルトや衣服に装着されてもよい。更なる態様では、身体装着用電子装置１１００およびデータ処理モジュール１６００が単一のアセンブリとして組み合わされまたは一体化されて、皮膚表面に配置されるように、データ処理モジュール１６００の筐体は、身体装着用電子装置１１００と接続または係合するよう構成され得る。更なる実施形態では、データ処理モジュール１６００は、身体装着用電子装置１１００に取り外し可能に係合または接続され、これにより、データ処理モジュール１６００が所望により必要に応じて取り外されまたは再取り付けされ得るようなモジュール性を更に提供する。

【００７０】

再び図１を参照すると、特定の実施形態において、データ処理モジュール１６００は、所定の時間間隔（例えば毎分１回、５分毎に１回、３０分毎に１回、または他の任意の適切な若しくは所望のプログラム可能な時間間隔等）で、身体装着用電子装置１１００に、身体装着用電子装置１１００からの検体関連データを要求するためのコマンドまたは信号を送信するようプログラムされる。データ処理モジュール１６００が要求した検体関連データを受信すると、データ処理モジュール１６００は受信したデータを格納する。このように、検体モニタリングシステム１０００は、連続的にモニタリングされた検体関連情報を、プログラムされたまたはプログラム可能な時間間隔で受信するよう構成され得る。受信された検体関連情報は格納され且つ／またはユーザに対して表示される。データ処理モジュール１６００に格納されたデータは、次に、治療に関する決定を改善するための次のデータ解析（例えば、モニタリング期間にわたる血糖レベルの偏位期間の頻度やモニタリング期間中に警報事象が生じた頻度の識別等）のために、表示装置１２００や遠隔端末１７００等へ供給または送信され得る。この情報を用いて、医師、ヘルスケア提供者またはユーザは、食事、生活習慣および運動等の日課を調節し、またはそれらを修正することを推奨し得る。

【００７１】

別の実施形態では、データ処理モジュール１６００は、身体装着用電子装置１１００に、データ処理モジュール１６００に設けられたスイッチのユーザによる作動または表示装置１２００から受信したユーザ起動コマンドに応答して、検体関連データを受信するためのコマンドまたは信号を送信する。更なる実施形態では、データ処理モジュール１６００は、所定の時間間隔の経過後にのみ、ユーザ起動コマンドの受信に応答して、身体装着用電子装置１１００にコマンドまたは信号を送信するよう構成される。例えば、特定の実施形態では、ユーザが、プログラムされた期間内（例えば前回の通信から約５時間、前回の通信から１０時間、または前回の通信から２４時間等）に通信を開始しない場合には、データ処理モジュール１６００は、身体装着用電子装置１１００に要求コマンドまたは信号を自動的に送信するようプログラムされ得る。或いは、データ処理モジュール１６００は、データ処理モジュール１６００と身体装着用電子装置１１００との間の前回の通信から所定の期間が経過したことをユーザに通知する警報を作動させるようプログラムされ得る。このように、ユーザまたはヘルスケア提供者は、ユーザが頻繁な検体レベル判定を維持し得るまたは行い得るよう、データ処理モジュール１６００を、検体モニタリングのレジメンとの一定の整合性を提供するようプログラムまたは設定し得る。

【００７２】

特定の実施形態では、プログラムされたまたはプログラム可能な警報条件が検出された場合（例えば、検体センサ１４によってモニタリングされた、検出されたグルコースレベルが、所定の許容可能範囲外にあり、医療処置または解析のための注意または介入を要する生理学的条件（例えば、低血糖条件、高血糖条件、切迫性高血糖条件または切迫性低血糖条件）を示す場合）には、適時に是正措置がとられ得るよう、身体装着用電子装置１１００の制御論理またはプロセッサによって１以上の出力表示が生成されて、身体装着用電子装置の１１００ユーザインターフェイス上でユーザに対して出力され得る。それに加えてまたはその代わりに、表示装置１２００が通信距離内にある場合には、出力表示または警報データは表示装置１２００に通信されてもよく、警報データの受信が検出されると

、表示装置 1 2 0 0 のプロセッサがディスプレイ 1 2 2 0 を制御して 1 以上の通知を出力する。

【0073】

特定の実施形態では、身体装着用電子装置 1 1 0 0 の制御論理またはマイクロプロセッサは、検体センサ 1 4 から得られた情報（例えば、現在の検体レベル、検体レベルの変化率、検体レベルの変化の加速、および／または、格納されているモニタリングされた検体データに基づいて決定され、モニタリングされた期間中の時間の関数としての検体レベルの変動の歴史的動向または方向を提供する検体動向情報）に基づいて、将来のまたは予測される検体レベルを決定するためのソフトウェアプログラムを含む。予報警報パラメータは、表示装置 1 2 0 0、身体装着用電子装置 1 1 0 0、またはそれらの両方においてプログラムされ得るかまたはプログラム可能であり、ユーザの検体レベルがその将来のレベルに達することが予想される前に、ユーザに対して出力され得る。これにより、適時な是正措置をとる機会がユーザに与えられる。

【0074】

このような検体動向情報を与える、モニタリング期間にわたる時間の関数としてのモニタリングされた検体レベルの変化または変動等の情報は、例えば、表示装置 1 2 0 0、データ処理モジュール 1 6 0 0、遠隔端末 1 7 0 0 および／または身体装着用電子装置 1 1 0 0 の 1 以上の制御論理またはマイクロプロセッサによって決定され得る。そのような情報は、例えば、検体モニタリングシステム 1 0 0 0 によって測定および予測された、現在の検体レベル、歴史的検体レベル、および／または予測される将来の検体レベルをユーザに対して示すグラフ（線グラフ等）として表示され得る。そのような情報は、方向を示す矢印（例えば、動向または方向を示す矢印表示 1 3 1 0 を参照）または他のアイコン（例えば、画面上の基準点に対するそのアイコンの位置が、検体レベルの増減、並びに、検体レベルの増減の加速または減速を示す）としても表示され得る。この情報は、ユーザによって、検体レベルが許容可能範囲内および／または臨床的に安全な範囲内に留まることを確実にするために必要な何らかの是正措置を決定するために用いられ得る。他の視覚的インジケータ（例えば、色、フラッシュ、フェード等）、並びに、音声インジケータ（例えば、音声出力のピッチ、ボリューム若しくはトーンの変化等）および／または振動等の触覚インジケータも、モニタリングされた検体レベルの現在のレベル、方向、および／または変化率をユーザに通知する手段として、動向データの表示に組み込まれ得る。例えば、決定されたグルコースの変化率、プログラムされた臨床的に有意なグルコース閾値レベル（例えば、高血糖レベルおよび／または低血糖レベル）、およびインビボ検体センサによって得られた現在の検体レベルに基づき、システム 1 0 0 0 は、臨床的に有意なレベルに達するまでにかかる時間を決定するためのコンピュータ可読媒体に格納されたアルゴリズムを含んでもよく、臨床的に有意なレベルに達する前に（例えば、臨床的に有意なレベルになることが予想される 3 0 分前、2 0 分前、1 0 分前、5 分前、3 分前、および／または 1 分前等）、通知を出力する（例えば出力の強度等を高めながら）。

【0075】

再び図 1 に戻ると、特定の実施形態では、データ処理モジュール 1 6 0 0 によって実行されるソフトウェアアルゴリズムは、外部メモリ装置（例えば、SD カード、マイクロ SD カード、コンパクトフラッシュ（登録商標）カード、XD カード、メモリースティックカード、メモリースティック Duo カード、または USB メモリースティック／デバイス等）に格納され得る。そのような外部メモリ装置には、身体装着用電子装置 1 1 0 0、遠隔端末 1 7 0 0 または表示装置 1 2 0 0 の 1 以上にそれぞれ接続された際に実行される、実行可能なプログラムが格納される。更なる態様では、データ処理モジュール 1 6 0 0 によって実行されるソフトウェアアルゴリズムは、携帯電話等の通信装置（例えば、Wi-Fi またはインターネットを使用可能なスマートフォンやパーソナルデジタルアシスタント（PDA）を含む）に、ダウンロードした通信装置によって実行されるダウンロード可能なアプリケーションとして供給され得る。

【0076】

スマートフォンの例としては、インターネット接続および／またはローカルエリアネットワーク（LAN）を介したデータ通信のためのデータネットワーク接続機能を有する、Windows（登録商標）、Android（商標）、iPhone（登録商標）オペレーティングシステム、Palm（登録商標）WebOS（商標）、BlackBerry（登録商標）オペレーティングシステム、またはSymbian（登録商標）オペレーティングシステムに基づく携帯電話が挙げられる。上述のPDAとしては、例えば、1以上のマイクロプロセッサおよびデータ通信機能を有し、ユーザインターフェイス（例えば、ディスプレイ／出力部、および／または入力部）を有し、例えばデータ処理やインターネットを介したデータのアップロード／ダウンロードを行うよう構成された携帯電子装置が挙げられる。そのような実施形態では、遠隔端末1700は、上述の通信装置の1以上に、その装置と遠隔端末1700との通信が確立された際に、実行可能なアプリケーションソフトウェアを提供するよう構成され得る。

10

【0077】

更なる実施形態では、遠隔端末1700への有線接続が必要ないように、実行可能なソフトウェアアプリケーションは、無線（OTA：over-the-air）でOTAダウンロードとして提供され得る。例えば、実行可能なアプリケーションは、ソフトウェアダウンロードとして通信装置に自動的にダウンロードされ、通信装置の設定に応じて、自動的に用いるために、または通信装置上でのアプリケーションのインストールの実行に対するユーザによる確認または承認に基づき、装置にインストールされ得る。ソフトウェアのOTAダウンロードおよびインストールは、データ処理モジュール1600のおよび／または表示装置1200の既存の機能または特徴に対する更新またはアップグレードであるソフトウェアアプリケーションおよび／またはルーチンを含み得る。

20

【0078】

図1の遠隔端末1700に戻ると、特定の実施形態では、遠隔端末1700と表示装置1200および／またはデータ処理モジュール1600との通信が確立された際に、遠隔端末1700によって、特に、表示装置1200、身体装着用電子装置1100および／またはデータ処理モジュール1600用の、新たなソフトウェアおよび／またはソフトウェアの更新（ソフトウェアのパッチや修正等）、ファームウェアの更新またはソフトウェアドライバのアップグレードが提供され得る。例えば、身体装着用電子装置1100用のソフトウェアのアップグレード、実行可能なプログラミングの変更または修正は、表示装置1200またはデータ処理モジュール1600の1以上によって遠隔端末1700から受信され、その後、身体装着用電子装置1100のソフトウェアまたはプログラム可能な機能を更新するために身体装着用電子装置1100に供給されてもよい。例えば、特定の実施形態では、身体装着用電子装置1100で受信されてインストールされるソフトウェアは、ソフトウェアのバグの修正、以前にインストールされたソフトウェアのパラメータの修正（特に、検体関連データの格納時間間隔の修正、身体装着用電子装置1100の時間基準または情報の再設定または調節、送信されるデータタイプ、データ伝送シーケンス、またはデータ格納期間の修正）を含み得る。携帯電子装置のソフトウェアのフィールドアップグレード性およびデータ処理の更なる詳細は、米国特許出願第12／698,124号、同第12／794,721号、同第12／699,653号および同第12／699,844号の各明細書、並びに米国特許仮出願第61／359,265号および同第61／325,155号の各明細書に記載されており、それらの開示をあらゆる目的で参照して本明細書に組み込む。

30

40

【0079】

センサ

検体測定システム100の検体センサ14は、様々な検体のレベルをモニタリングするために用いられ得る。例えば、モニタリングされ得る検体としては、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、乳酸、酸素、過氧化物、前立腺特異抗原、プロトロ

50

ンピン、RNA、甲状腺刺激ホルモンおよびトロポニンが挙げられるが、これらに限定されない。例えば、抗生物質（例えば、ゲンタマイシン、バンコマイシン等）、ジギトキシン、ジゴキシン、乱用薬物、テオフィリンおよびワルファリン等の薬剤の濃度もモニタリングされ得る。所与のセンサによって1以上の検体がモニタリングされ得る。2以上の検体をモニタリングするこれらの実施形態では、それらの検体は、同じ身体装着用電子装置を（例えば同時に）用いてまたは異なる身体装着用電子装置を用いて、同時にまたは異なるタイミングでモニタリングされ得る。

【0080】

本開示の一実施形態では、センサ14は、検体レベルがモニタリングされるユーザの身体内または身体上に物理的に配置される。センサ14は、ユーザの検体レベルを連続的にサンプリングし、サンプリングされた検体レベル（例えば、グルコース濃度）を、身体装着用電子装置に入力するための対応するデータ信号（例えば、電流または電圧）に変換するよう構成され得る。或いは、センサ14は、オン・デマンドで検体レベルをサンプリングするよう構成され得る。身体装着用電子装置は、センサによって供給された信号を、増幅、フィルタリング、平均化および／または別様で処理し得る。

【0081】

センサ14の一実施形態が図2に示されている。本明細書に記載される挿入器は、他の医療用装置と共に使用できることを理解されたい。本明細書に記載される形状は単に例示的なものである。他のセンサ形状も考えられる。幾つかの実施形態では、センサ14は、誘電体（例えば、ポリエステルやポリアミド等のポリマーやプラスチック材料）である基体を含む。この実施形態では、センサは、一部が皮膚の下に、一部が皮膚の上に配置可能に構成される。従って、センサ14は、挿入部または内部30と、外部または電氣的接触部32とを含む。幾つかの実施形態では、接触部32は、例えば、身体装着用電子装置1100における他の電子装置に接続するための複数の導電性の接点36、38および40（本明細書では3つの接点として示されている）を含む。（図1を参照。）この実施形態で設けられる接点は、作用電極用、参照電極用および対電極用である。幾つかの実施形態では、2以上の作用電極が設けられる。これらの電極の動作的な部分、即ち、作用電極、参照電極および対電極（個々には示さず）は、挿入部（例えば挿入部30の遠位端、例えば部分34）に設けられる。幾つかの実施形態では、1以上の電極が身体の外にあり得る（例えば、外部対電極）。接点および電極の動作的な部分は、基体の表面に設けられた回路配線42、44および46によって接続される。幾つかの実施形態では、配線はチャンネル内に設けられるか、または基体内に埋め込まれてもよく、または基体のそれぞれ異なる面を横断してもよい。導電性の接点、導電性の配線および電極は、白金、パラジウム、金、炭素等の導電材料で作られる。所与のセンサには2以上の材料が用いられ得る。センサの更なる詳細は、例えば、米国特許第6,175,572号および同第6,103,033号の各明細書に記載されており、それらを参照してあらゆる目的で本明細書に組み込む。

【0082】

センサ14は、近位保持部48を含み得る。挿入部30および近位保持部48のサイズは、本明細書で説明されるように、被験者の皮膚内への設置のための鋭利部材と共に配置されるよう構成される。使用中には、センサ14は（例えば、線Bに沿って）曲がって、略垂直に交差する2つの面内に配置されるよう構成され得る。そのような曲げは、以下に説明するように、身体装着用電子装置と接続される前にまたは接続中に生じ得る。（図17を参照）。

【0083】

部分48および52は、センサの近位部と遠位部との間の電氣的接続のための経路（例えば、導電性の配線）を提供する。センサ14には、更に、切欠54が設けられる。そのような構成により、図3に示されるように、保持部48が直立の状態に留まり、略垂直に交差する2つの面内に配置されるように、センサ14を（例えば、線Bで示されている線に沿って）曲げるのが容易になる。後述するように、センサ14の固定および配置を補助

するために、センサタブ50は身体装着用筐体122内に収容され得る。近位保持部48は、挿入用の鋭利部材内に配置されるよう、近位保持部48と挿入部30との長手方向の位置合わせを維持する。

【0084】

化学的検出層が適用された電極の構成を介して、検体を特定した酸化酵素によって触媒される検体の酸化還元反応の量に比例した（検体濃度を示す）電流を発生することにより、電気化学的に動作する検体センサの実施形態を本明細書に記載した。これらの反応を生じさせてそのレベルを検出するために設けられる電極の数が、2つ、3つ、またはより多数である実施形態が存在する。しかし、本明細書に記載されるように、他のタイプのセンサが用いられてもよい。

10

【0085】

センサ14の一部分は皮膚の表面より上に配置されてもよく、遠位部30が皮膚を突き通って皮下のスペースに入り、ユーザの生体液（例えばISF等）と接触する。センサ14の電気化学に関する更なる詳細は、米国特許第5,264,104号、同第5,356,786号、同第5,262,035号、同第5,320,725号および同第6,990,366号の各明細書に記載されており、それぞれを参照してあらゆる目的で本明細書に組み込む。

【0086】

幾つかの実施形態では、センサは、生体液内に存在する検体と接触してモニタリングするために、使用期間（例えば、1分以上、少なくとも1日以上、約1日～約30日間、若しくはそれ以上、約3日間～約14日間、約3日間～約7日間、または幾つかの実施形態では、数週間までのより長い期間）にわたって、被験者の身体に埋め込み可能である。これに関して、センサは、被験者の様々な部位（例えば、腹部、上腕、腿等）に配設され得る（例えば、筋肉内に、経皮的に、血管内に、または体腔内に）。

20

【0087】

幾つかの実施形態では、センサ14は、何らかの試用期間にわたってユーザの身体に挿入され且つ／または埋め込まれることによって用いられる。そのような実施形態では、基体は比較的柔軟な材料で形成され得る。

【0088】

図2～図3に示されている実施形態は3つの電極を有するが、他の実施形態は、より少ないまたはより多い電極を含み得る。例えば、2つの電極のセンサが用いられ得る。センサ14は、外部から電力供給されて、存在する検体の量に比例する電流を通してよい。或いは、幾つかの実施形態では、センサ14自体が電流源として作用し得る。2つの電極の幾つかの実施形態では、センサは自己バイアス型であってもよく、この場合、参照電極は必要無い。例示的な電源内蔵式の2つの電極のセンサは、2009年2月26日に出願された「電源内蔵式検体センサ（Self-Powered Analyte Sensor）」という名称の米国特許出願第12/393,921号明細書に記載されており、それを参照してあらゆる目的で本明細書に組み込む。特定の実施形態では、電源内蔵式センサによって供給される電流のレベルは、例えば、ナノアンペア台の低いものであり得る。

30

【0089】

挿入アセンブリ

被験者に医療用装置を設置するために用いられる挿入アセンブリが提供される。幾つかの実施形態では、挿入アセンブリは、挿入器および医療用装置を含む。挿入器は、被験者に、例えば、検体センサ、輸液セットまたはカニューレ等の様々な医療用装置を挿入するよう構成され得る。幾つかの実施形態では、挿入器は、そのような装置の組み合わせ（例えば、組み合わされたセンサ／輸液セット等）を同じまたは異なるタイミングで、同じまたは異なる位置に設置するよう構成され得る。例えば、特定の実施形態では、所与の挿入器は、第1の装置および第2の装置を異なるタイミングで設置するよう構成され得る。これに関して、挿入器は再使用可能であり得る。例えば、挿入器は、例えば、アダプタを取り付けることにより、且つ／または挿入器の一部を取り外すことにより、2以上の医療

40

50

用装置（２以上のタイプの医療用装置を含む）と共に用いられるよう変更可能であり得る。挿入器は、被験者の皮膚の下にまたは皮膚を通して医療用装置を設置できるか、または、医療用装置を皮膚の表面に配置できる。医療用装置は、挿入後に装置を皮膚に対して適切な位置に維持するための、例えば、棘状部、タブ、接着剤等の特徴または構造を有し得る。挿入装置は、例えば、医療用装置を挿入または設置せずに皮膚を突き通すためのランセットとしても用いられ得る。

【００９０】

幾つかの実施形態では、挿入アセンブリは、挿入器、検体センサおよび電源を含む。電源は、挿入器によって検体センサと同時に患者に（例えば、皮膚の表面に）適用され得る。他の実施形態では、電池は検体センサの設置後または設置前に設置される。そのような場合には、電源は、挿入器によって、または別個に適用され得る。電源は、センサに電流または電位を供給するために、且つ／または、モニタユニットに１以上の信号を通信するための電力を供給するために用いられ得る。

10

【００９１】

幾つかの実施形態では、挿入アセンブリは、挿入器、検体センサ等の医療用装置、および身体装着用電子装置を含む。身体装着用電子装置は、挿入器によって検体センサと同時に配置および／または設置され得る。他の実施形態では、身体装着用電子装置は、検体センサの設置後または設置前に設置される。例えば、挿入器によって検体センサが設置され、次に身体装着用電子装置が設置され得る。

【００９２】

幾つかの実施形態では、身体装着用電子装置は検体センサに電圧または電流を供給する。幾つかの実施形態では、身体装着用電子装置は、検体センサによって供給された信号を処理する。更なる実施形態では、身体装着用電子装置は、検体センサによって供給された信号に関連する信号を更なる構成要素（例えば、モニタユニット、コンピュータまたは他の構成要素）に供給するための通信機能を含み得る。幾つかの実施形態では、RFIDアンテナ等の通信回路が設けられる。電源は、これらの機能の一部または全てに電力供給するために用いられ得る。幾つかの実施形態では、モニタユニットから、例えば、誘導結合を介して電力が供給される。

20

【００９３】

挿入器は、複数の異なる構成要素を含み得る。例えば、挿入器は、鋭利部材を被験者の皮膚に向かって前進させるための１以上の構成要素を含み得る。センサおよび身体装着用電子装置は、キャリアジ等の支持構造によって支持され得る。鋭利部材および／または検体センサ／支持構造を患者の皮膚に向かって前進させるための駆動器が設けられ得る。幾つかの実施形態では、ユーザによってアクチュエータに加えられた手の力が鋭利部材および／または支持構造に伝わるように、アクチュエータは直接または間接的に鋭利部材および／または支持構造に接続される。幾つかの実施形態では、加えられた力により、鋭利部材および／または支持構造を、（挿入装置内に配設された）後退位置と（患者の皮膚に向かって配設された）前進位置との間で駆動される。幾つかの実施形態では、センサおよび身体装着用電子装置は、設置前に、挿入器内の窪みから内側に延びる突起と接触することによって後退位置に維持される。この実施形態によれば、センサおよび身体装着用電子装置は、一時的に、支持構造とシースの内壁に配設された突起との間において動作可能に維持される。

30

40

【００９４】

挿入器は、検体センサおよび必要に応じて身体装着用電子装置を被験者上に留まらせたまま、鋭利部材を後退させるための１以上の構成要素も含み得る。鋭利部材を後退させるための構成要素は、リトラクタを含み得る。リトラクタおよびアクチュエータは同じ構造であってもよく、または何らかの共通の構成要素を有してもよいことを理解されたい。幾つかの実施形態では、ユーザによって加えられた手の力が、リトラクタから鋭利部材に伝わって、鋭利部材を皮膚から後退させるように、リトラクタは直接または間接的に鋭利部材に接続される。他の実施形態では、鋭利部材を後退させるための駆動アセンブリが設け

50

られ得る。例えば、駆動アセンブリは、鋭利部材を被験者の皮膚から後退させるためのばね、モータ、油圧ピストン等を含み得る。駆動アセンブリは、リニア駆動要素も含み得る。

【0095】

幾つかの実施形態では、リトラクタは、ユーザが作動した際に、鋭利部材を引き抜く。そのような場合には、ユーザは、鋭利部材を引き抜くことが望まれるときにリトラクタを作動させる。例えば、リトラクタは、解除スイッチを含み得る。解除スイッチが作動されると、駆動アセンブリ（例えば、ばねまたは他の駆動器）が、鋭利部材を皮膚から後退させる。他の実施形態では、リトラクタおよびアクチュエータは共通の構成要素を有する。鋭利部材および検体センサを前進させるためにアクチュエータを作動させた後、ユーザはアクチュエータを解除し、これにより、駆動アセンブリが皮膚から鋭利部材を引き抜くことができる。

10

【0096】

幾つかの実施形態では、挿入の作動後に、更なるユーザによる相互作用なしに、リトラクタが鋭利部材を引き抜く。例えば、挿入器は、鋭利部材および支持構造が所定の量だけ前進したら、鋭利部材を自動的に後退させる特徴または構成要素を含み得る。本明細書においては、挿入後に鋭利部材の引き抜きを開始するためのユーザによる更なる動作が必要ない挿入装置を、鋭利部材の「自動」引き抜きを有するものとして参照する。

【0097】

挿入装置

例示的な一実施形態による挿入器200が図4に示されている。挿入器200は、筐体202と、中に収容されている医療用装置および鋭利部材の滅菌環境を維持するための取り外し可能な遠位キャップ204とを含む。幾つかの実施形態では、挿入器200の最大直径は約30mm～約60mm（例えば、約40mm、約43mm、約43.5mm、約50.5mm、約54.5mm等）である。幾つかの実施形態では、挿入器200の最大高さは約40mm～約80mm（例えば、約44mm、約46mm、約50mm、約53mm、約67mm、約71mm等）である。幾つかの実施形態では、挿入器200の体積は約35cm³～約110cm³（例えば、約40cm³、約41cm³、約50cm³、約60cm³、約61cm³、約62cm³、約69cm³、約70cm³、約79cm³、約90cm³、約106cm³等）である。挿入器200の場合には、寸法は筐体202に関して定められる。

20

30

【0098】

筐体202および遠位キャップ204は、金属、プラスチック等の任意の適切な材料から作られ得る。幾つかの実施形態では、キャップ204は、ポリマーまたはプラスチック材料から作られ得る。取り外し可能な近位カバー206も設けられ、これは、特に挿入器200の意図しない配置を防止すると共に滅菌環境を維持するものである。幾つかの実施形態では、近位カバー206は、接着剤を用いて筐体202の上面に固定された金属箔シート等のシート材料であり、カバー206の取り外しを補助するタブ208を含み得る。また、近位カバー206は、筐体202と共に密閉を構成するプラスチックシートまたはプラスチック部材であってもよい。幾つかの実施形態では、近位カバー206は、取り外しを容易にするためのプルタブまたはミシン目部分を含み得る。

40

【0099】

図5に示されるように、挿入器200から取り外された近位カバー206および遠位キャップ204が示されている。遠位キャップ204は、例えば、ねじ山210を用いて筐体202に固定される。幾つかの実施形態では、遠位キャップ204は、締め込み、スナップ嵌め、バヨネット式マウント、接着剤等によって固定される。キャップ204の遠位部は、乾燥剤を保持するための窪みを含み得る。幾つかの実施形態では、シリカゲルまたはモレキュラシーブが用いられ得る。そのような材料は、粒状形（ペレット）であってもよく、タブレット状にプレスされてもよく、または別様であってもよい。幾つかの実施形態では、シリカゲルタブレットが用いられる。複数の実施形態は、乾燥剤および／または

50

米国特許出願第 12 / 714, 439 号明細書（ここに参照してあらゆる目的で本明細書に組み込む）に記載されているようなパッケージを含み得る。キャップ 204 には、挿入器 200 の内部から水分を除去するために乾燥剤まで空気が通るのを可能にする 1 以上のアパチャーが設けられ得る。

【0100】

筐体 202 は、被験者の皮膚上への配置のための遠位部 212 を含む。挿入器 200 は、医療用装置を被験者の皮膚内に前進させるためのアクチュエータ 214 を含む。幾つかの実施形態では、アクチュエータ 214 は、筐体 202 の開口部 216 内に配設され、筐体 202 内で長手方向に可動であり得る。

【0101】

挿入器 200 の遠位部が図 6 に示されている。幾つかの実施形態では、両面に接着材料 218 を有する接着パッド 218 が、筐体 202 の遠位部 212 にわたって設けられる。接着パッド 218 には中心アパチャー 220 が設けられ得る。本明細書でより詳細に説明するように、挿入器 200 は、身体装着用筐体 122（図示せず）等の医療用装置および鋭利部材 224 を支持する。幾つかの実施形態では、身体装着用筐体 122 は検体センサ 14 を含む。挿入中に、鋭利部材 224 はアパチャー 220 を通って被験者の皮膚に入り、少なくともセンサ 14 を運ぶ。

【0102】

図 7 は、遠位キャップ 204 を取り外した後の、使用前の初期構成における挿入器 200 の断面を示す。アクチュエータ 214 は円筒状の形状（または適宜他の形状）であってもよく、ユーザおよび／または本明細書に記載されるような機構によって押下可能な上部接触面 226 を含む。アクチュエータ 214 は、上面 226 から下に延びてキャリッジ 230 の上面と係合または別様で接触する側壁 228 を更に含み得る。キャリッジ 230 は、設置前に身体装着用筐体 122 等の医療用装置を保持するための支持を提供する。幾つかの実施形態では、キャリッジ 230 は、この実施形態に示されるように、内部に医療用装置を支持するための略凹面状の窪み 232a を構成するよう構成され得る遠位部 232 を含む。幾つかの実施形態では、身体装着用筐体 122 は、キャリッジ 230 の窪み 232a 内にスナップ嵌めまたは他の関係で支持される。幾つかの実施形態では、キャリッジ 230 は窪みを含まない。そのような実施形態では、キャリッジは、身体装着用筐体 122 と接触し、且つ／または身体装着用筐体 122 を前進させる 1 以上の突起を含み得る。（例えば、本明細書の図 122、図 135～図 136 を参照。）

図 8 には、挿入器 200 の長手方向の軸 L が示されている。アクチュエータ 214 の上面 226 から遠位方向に延び且つ長手方向の軸に略平行な支持部材 234 は、細長い構成を有し得る。支持部材 234 は針ハブ 236 を支持し、針ハブ 236 からは、鋭利部材 224 が挿入器 200 内において長手方向に延出する。幾つかの実施形態では、鋭利部材 224 は、皮膚表面に対して斜めの角度（例えば、約 0° と 90° との間）で支持される。針ハブ 236 は、リングインターロック構成、接着剤または当該技術分野で公知の他の技術を介して、支持部材 234 に固定され得る。幾つかの実施形態では、支持部材 234 は省略されてもよく、例えば、針ハブ 236 とアクチュエータ 214 とを単一の構成要素として製造することにより、または別様で針ハブ 236 をアクチュエータ 214 に接着することにより、針ハブ 236 をアクチュエータ 214 に直接固定してもよい。

【0103】

幾つかの実施形態では、例えば、挿入器 200 がカニューレを挿入するために用いられる場合には、鋭利部材 224 は中実の針である。幾つかの実施形態では、鋭利部材 224 には、内部の穴を画成する略円筒状構成（例えば、剛性の円筒状部材または皮下注射型の針）が設けられる。鋭利部材 224 には、鋭利部材 224 の壁の中の細長い長手方向の開口部または間隙（図 11～図 18 の鋭利部材 224 を参照）も設けられ得る。幾つかの実施形態では、鋭利部材 224 は金属薄板から作られ、断面が略 V 字、U 字または C 字構成になるよう折り曲げられて、長手方向の窪みを画成する。

【0104】

図 9～図 10 には、針ハブ 236 が更に示されている。針ハブ 236 は、鋭利な遠位部 260 を有する鋭利部材 224 を支持する。本明細書で述べるように、幾つかの実施形態では、鋭利部材 224 の壁の少なくとも一部分に、長手方向の壁開口部または間隙 262 が設けられる。間隙 262 の長さ N は、センサ 14 の線 B における曲げが生じる（図 2～図 3 を参照）近位保持部 48 まで至る挿入部 30 の長さとは一致するよう選択され、特定の実施形態では約 3 mm～約 50 mm（例えば、約 5 mm、約 10 mm、約 15 mm または約 20 mm）であり得る。鋭利部材 224 の長さ L は、約 3 mm～約 50 mm（例えば、5 mm 以上、約 10 mm、約 20 mm、約 30 mm または約 50 mm）であり得、センサの挿入部 30 の長さおよびセンサ 14 の挿入部 30 の所望の深さに基づいて選択される。幾つかの実施形態では、間隙の 2 つの縁部間の距離または離間は約 0.2 mm～約 0.5 mm（例えば、約 0.22 mm、約 0.25 mm 等）である。（図 11 の離間 257 を参照）。

10

【0105】

図 11～図 13 には、鋭利部材 224 の遠位部 260 がより詳細に示されている。図 11 に示されるように、この実施形態では、鋭利部材 224 は略 C 字または U 字形状のプロファイルを有するが、例えば、略 V 字形状等の他の構成を有してもよい。鋭利部材 224 の壁の中には長手方向の間隙 262 が設けられる。図 12 には、角度のついた先端部が設けられた遠位部 260 が示されている。幾つかの実施形態では、角度のついた先端部には、第 1 の角度のついた先端部分 264 と、第 2 の鋭角の先端部分 266 とが設けられ得る。複数のエッジおよび面を含む例示的な構成は、突き通す力、被験者の外傷および出血を低減するための鋭利な先端を提供する。センサ本体の遠位部の幅は、約 20 ゲージ未満から約 26 ゲージまで（例えば、21 ゲージ～約 25 ゲージ）の直径を有する挿入用の鋭利部材 224 の間隙 262 内に嵌るサイズであり、特定の実施形態では、鋭利部材は 21 ゲージ、23 ゲージまたは 25 ゲージである。そのような鋭利部材は、少なくとも鋭利部材によって担持される部分の幅または直径が約 0.20 mm～約 0.80 mm（例えば、約 0.25 mm～約 0.60 mm）であるセンサと共に用いられ得る。幾つかの実施形態では、センサの少なくとも一部分の幅または直径は 0.27 mm、0.33 mm または 0.58 mm である。幾つかの実施形態では、鋭利部材 224 は金属薄板で作られ、断面が略 V 字、U 字または C 字構成になるよう折り曲げられる。

20

【0106】

鋭利部材 224 を構成する折り曲げられた金属薄板を製造するために、様々な技術を用いることができる。例えば、エッチングされた金属薄板の技術を用いて、鋭利部材 224 を構成できる。このようにして、挿入中に皮膚に突き通る際の痛みが軽減されるように、非常に鋭利なエッジを有する鋭利部材を形成することができる。他の実施形態では、図 14 に示されるような鋭利なエッジを有する複雑な金属薄板の形状を形成するために、順送り型技術が用いられ得る。幾つかの実施形態では、挿入器の組立プロセス中に鋭利部材を扱えるように、鋭利部材 224 はプラスチックキャップと共に成型され得る。更に、V 字、U 字または C 字形状の金属薄板構成を補強するために、ダイカットされた鋭利部材をプラスチックと共に成型してもよい。幾つかの実施形態では、曲面の壁ではなく平坦な壁を有する U 字形状の断面を設けることができる。U 字形状の構成は、よりしっかりと且つ隙間無くセンサを保持できるという長所を提供する。また、U 字形状の構成は、同等の円形の断面と比較して断面が小さいという長所を提供する。図 14A～図 14C には、鋭利部材 224 の先端部の更なる詳細が示されている。図 14A～図 14B に示されるように、鋭利部材 224 の上面図が示されている。これは、鋭利部材の平坦な部分（例えば、U 字構成の底部）を示すものである。先端部は、遠位先端部に最も近い第 1 の遠位エッジ 263、および第 1 の遠位エッジ 263 と略平行な側壁 269 との間の第 2 の遠位エッジ 265 によって形成される。幾つかの実施形態では、第 1 の遠位エッジ 263 は、約 15 度、約 30 度または約 60 度の「刃先 (included tip)」角を構成する。そのような角度は対称、即ち、鋭利部材 224 の長手方向の軸から等しい角度である。第 2 の遠位エッジ 265 は、第 1 の遠位エッジ 263 よりも幾分鋭角でない角度を提供する。幾つかの実施形態

30

40

50

では、「食付き (lead in)」角は約 20 度、約 45 度または約 65 度であり得る。第 1 のより小さい刃先角と第 2 のより大きい食付き角との 2 つの角度によって定められる先端部を有することにより、先端部は複数の目的を満たすことができる。第 1 の小さい刃先角は、より小さい外傷で先端部が皮膚を突き通ることを可能にする。第 2 のより大きい角度に広げることにより、先端部の全体的な長さが減少し、先端部の強度が高まる。図 14C は鋭利部材 224 の側面図を示し、側壁 269 が示されている。鋭利部材の隆起したエッジ 267 により、更なる角度、即ち、「引き出し (lead out)」角が提供される。エッジ 267 は、センサ 14 の配置を可能にするために組織を分離する能力を提供する。他の実施形態では、レーザカットされた鋭利部材が形成され得る。このように、レーザを用いて、壁開口部または間隙 262、並びに第 1 の角度のついた先端部分 264 および第 2 の鋭角の先端部分 266 を形成できる。

【0107】

別の実施形態では、鋭利部材 224 は、図 15 に示されている方法を用いて、標準的な皮下注射針から形成され得る。まず、(円形の断面を有する) 皮下注射針を、鋭利部材 224 の所望の長さに切断する。次に、皮下注射針を圧縮して、断面を円形の形状から楕円形状に永久的に変形させる。次に、皮下注射針の先端部を斜めに研磨して、上述のように突き通すために必要な力を低減するために、鋭利な先端部を作る。最後に、適切な技術 (例えば、研磨、電解研磨等) によって針の上部を除去する。得られた鋭利部材 224 は U 字形状の構成を有し、センサ 14 の挿入のために十分な空間を提供する。幾つかの実施形態では、先端部研磨工程および圧縮工程は逆の順序で行われ得る。

【0108】

圧縮工程に起因して、ユーザは、まず、より大きい直径の皮下注射針から開始して、仕上がった鋭利部材 224 が上述の鋭利部材と同様の寸法を有するようにしてもよい。

【0109】

図 16 ~ 図 18 は、針ハブ 236 および鋭利部材 224 に対する身体装着用筐体 122 の位置を示す。身体装着用筐体 122 は、センサ 14 の少なくとも一部分および身体装着用電子装置 1100 (本明細書では電子装置 80 と称する) を保持するよう構成され得る。図 16 に示されるように、鋭利部材 224 は、身体装着用筐体 122 のアパチャー 168 を通って延びる。従って、幾つかの実施形態では、鋭利部材 224 は、身体装着用筐体 122 に連結されない。センサ 14 の遠位部は、鋭利部材 224 内に配置される。更に図 17 に示されるように、身体装着用筐体 122 内には身体装着用電子装置 1100 およびセンサハブ 123 が配置される。センサ 14 は、センサハブ 123 のタブ 129 等の配置部材を受容する配置構造またはスリット 127 を必要に応じて含んでもよい。必要に応じて、電池 (例えば、使い捨て電池または充電可能電池) 等の電源 82 が設けられる。

【0110】

図 17A はセンサハブ 123 の詳細を示す。センサハブ 123 はアパチャー 190 を含み、鋭利部材 224 およびセンサ 14 はアパチャー 190 通るよう構成される。幾つかの実施形態では、アパチャー 190 には、アパチャー 190 から連続した付加的な側方チャネル 192 が設けられる。側方チャネル 192 は、鋭利部材 224 の尖った先端部 260 が最初にアパチャーを通る位置に配置される。理想的には、先端部 260 は、センサハブ 123 に接触せずにアパチャーを通る。しかし、位置ずれが生じている場合には、先端部 260 はセンサハブ 123 と接触して損傷されたり、且つ／または詰まったり、または別様でアパチャーを通れなくなり得る。側方チャネル 192 は、先端部 260 が損傷されずにアパチャーを通るための付加的な間隙を提供する。

【0111】

図 18 は、挿入器 200 の鋭利部材 224 に対する身体装着用筐体 122 の向きを断面で示す。本明細書で述べるように、幾つかの実施形態では、センサ 14 は略曲がった構成で配設され、センサの一部 (例えば、挿入部 30 および近位保持部 48) が略垂直になるように (例えば、挿入器 200 の長手方向の軸と略位置合わせされ、皮膚表面に対して略垂直になるように)、且つ接触部 32 (プロファイルで示されている) が略水平な構成に

配向され、身体装着用電子装置 1 1 0 0 と電氣的に接触するようになっている。センサタブ 5 0 は、身体装着用筐体 1 2 2 のプラスチック内に收容されて、適切な位置に固定され得る。切欠 5 6 は、例えば、センサタブ 5 0 が身体装着用筐体 1 2 2 の材料に收容されるのを可能にすることにより、センサ 1 4 に更なる安定性を提供すると共に、例えば、身体装着用筐体 1 2 2 に対する切欠 5 6 の垂直配置を可能にすることにより、取り付け中にセンサ 1 4 を垂直に配向する手段を更に提供する。

【0 1 1 2】

身体装着用筐体 1 2 2 と共に取り付けられるセンサ 1 4 は、キャリッジ 2 3 0 の窪み（例えばキャリッジ 2 3 0 の凹面状の窪み等）内に配置され得る。或いは、身体装着用筐体 1 2 2 と共に取り付けられるセンサ 1 4 は、支持構造とシース 2 4 2（図示せず）の壁から延出する 1 以上の突起との間に配置され得る。更に別の例では、身体装着用筐体 1 2 2 と共に取り付けられるセンサ 1 4 は、鋭利部材 2 2 4 に対する解除可能な締り嵌め結合によって、適切な位置に保持され得る。このように、キャリッジは、身体装着用筐体と共に取り付けられるセンサが配置される窪みを有する必要は無い。挿入器 2 0 0 の初期構成（例えば、図 7 を参照）では、鋭利部材 2 2 4 は、キャリッジ 2 3 0 に形成された長手方向のアパチャー 1 6 8 を通って延びる。幾つかの実施形態では、アパチャー 1 6 8 は、鋭利部材 2 2 4 も針ハブ 2 3 6 もキャリッジ 2 3 0 と接触しないような適切なサイズを有する。従って、一方では針ハブ 2 3 6（および鋭利部材 2 2 4）が、他方ではキャリッジ 2 3 0 および身体装着用筐体 1 2 2 が、互いに独立して同時に移動する。他の実施形態では、アパチャーと鋭利部材との締り嵌めが設けられ得る。

【0 1 1 3】

センサ 1 4 の挿入部 3 0 および近位保持部 4 8 は、鋭利部材 2 2 4 の長手方向の穴 1 6 2（例えば、図 7 を参照）内に配設される。近位保持部 4 8 は鋭利部材 2 2 4 の長手方向の穴内に配設され、鋭利部材 2 2 4 内へのセンサ 1 4 の取り付けに対して更なる安定性を提供する。鋭利部材 2 2 4 の長手方向の壁間隙または開口部 2 6 2 は、センサ 1 4 と位置合わせされ、タブ 5 0 および接触部 3 2 が鋭利部材 2 2 4 から側方外側に延出するようになっている。

【0 1 1 4】

幾つかの実施形態では、鋭利部材 2 2 4 および／またはセンサ 1 4 との摩擦接触を提供する弾性部材 7 0 が含まれ得る。図 1 9～図 2 1 に示されているように、そのような摩擦接触は、身体装着用筐体 1 2 2 と鋭利部材 2 2 4 との間の更なる安定性を提供する。幾つかの実施形態では、弾性部材 7 0 は、球形、卵形、円筒状、立方体形状の部材等として形成され得る。弾性部材 7 0 は、例えば、成型プラスチック構成要素、ゴム、ニトリル、バイトン（登録商標）、ウレタン等の任意のエラストマー材料から形成され得る。

【0 1 1 5】

幾つかの実施形態では、弾性部材 7 0 は、身体装着用筐体 1 2 2 に配置された偏心穴 7 2（図 2 1）等の窪みに圧入される。鋭利部材 2 2 4 が身体装着用筐体 1 2 2 のアパチャー内に挿入されると、弾性部材 7 0 は鋭利部材 2 2 4 およびセンサ 1 4 に圧力を及ぼし、それらをしっかりと溝 7 4 内に保持する。幾つかの実施形態では、溝 7 4 は V 字形状である。或いは、センサ 1 4 および鋭利部材 2 2 4 の構成に応じて、溝 7 4 は U 字形状であってもよい。幾つかの実施形態では、弾性部材 7 0 には、鋭利部材 2 2 4 と当接する平坦なまたは窪んだ表面が設けられる。

【0 1 1 6】

身体装着用筐体 1 2 2 と共に取り付けられるセンサ 1 4 は、キャリッジによって担持され、本明細書で上述したように（例えば、図 1 6～図 2 1 を参照）、例えば、キャリッジ 2 3 0 の凹面状の窪み 2 3 2 a 内に配設される。挿入器 2 0 0 の初期構成（例えば、図 7 を参照）では、鋭利部材 2 2 4 は、キャリッジ 2 3 0 に形成された長手方向のアパチャーを通して延びる。幾つかの実施形態では、アパチャーは、鋭利部材 2 2 4 も針ハブ 2 3 6 もキャリッジ 2 3 0 と接触しないような適切なサイズを有する。換言すれば、幾つかの実施形態では、キャリッジの表面と鋭利部材および針ハブとの間に間隙が設けられ得る。幾

つかのケースでは、鋭利部材 2 2 4 は、アパチャーに対して略側方への移動、即ち、「遊び」が可能である。従って、一方では針ハブ 2 3 6（および鋭利部材 2 2 4）が、他方ではキャリッジ 2 3 0 および身体装着用筐体 1 2 2 が、同時に互いに独立して移動できる。

【0117】

図 1 7 に戻ると、センサ 1 4 の挿入部 3 0 および近位保持部 4 8 は、鋭利部材 2 2 4 の長手方向の穴内に配設される。近位保持部 4 8 は鋭利部材 2 2 4 の長手方向の穴内に配設され、鋭利部材 2 2 4 の長手方向の穴 2 2 5 内へのセンサ 1 4 の配置に対して更なる安定性を提供する。鋭利部材 2 2 4 の長手方向の壁間隙は、センサ 1 4 と位置合わせされ、タブ 5 0 および接触部 3 2 が鋭利部材 2 2 4 から側方外側に延出するようになっている。

【0118】

引き続き図 7 を参照すると、筐体 2 0 2 内には必要に応じて設けられるシース 2 4 2 が配置され、筐体 2 0 2 は環状構成を有し、周方向の窪み 2 4 4 を含み、窪み 2 4 4 内には後退ばね 2 4 6 が配置される。ばね 2 4 6 の遠位部は、シース 2 4 2 のばね保持部 2 4 8 と接触する。ばね 2 4 6 の近位部は、アクチュエータ 2 1 4 から側方外側に延出した 1 以上のタブ 2 5 0 と接触する。初期構成では、ばね 2 4 6 は半圧縮状態、即ち、完全に圧縮されておらず完全に伸張してもいない状態であり得る。挿入器 2 0 0 のシース 2 4 2 は省略されてもよく、筐体 2 0 2 内に窪み 2 4 4 等の窪みが設けられてもよいことを理解されたい。同様に、窪み 2 4 4 は完全に省略されてもよく、筐体 2 0 2 内の止め具の間にばね 2 4 6 または他のアクチュエータが配設されてもよい。

【0119】

アクチュエータ 2 1 4 の押下により、キャリッジ 2 3 0 および鋭利部材 2 2 4 が、近位位置（被験者の皮膚から離間された位置）から遠位位置（被験者の皮膚に近い位置）へと長手方向に遠位へと移動する。そのような下方向の遠位への移動中に、ばね 2 4 6 はばね保持部 2 4 8 とフランジ 2 7 0 との間で更に圧縮される。

【0120】

図 8 に示されるように、接触面 2 2 6 の押下により、アクチュエータの側壁 2 2 8 およびタブ 2 5 0 がばね 2 4 6 の付勢に逆らって下に向かって遠位へと移動する。アクチュエータ 2 1 4 の押下中に、アクチュエータ 2 1 4 の側壁 2 2 8 がキャリッジ 2 3 0 の上面に接触すると、下向きの力が加えられ、その結果、キャリッジ 2 3 0 が遠位へと移動する。鋭利部材 2 2 4 が遠位へと付勢されると、鋭利部材 2 2 4 はセンサ挿入部 3 0 を被験者の皮膚 S の皮下部分に運ぶ。

【0121】

図 7 に示されるように、シース 2 4 2 の内壁内にフランジ 2 7 0 が配設される。図 8 に示されるように、キャリッジ 2 3 0 が遠位位置に到達すると、フランジ 2 7 0 は、キャリッジ 2 3 0 の近位面（上面）と係合し、それにより、キャリッジ 2 3 0 が近位へと移動するのを阻止する（図 2 4 も参照）。身体装着用筐体 1 2 2 の遠位面（下面）は、接着パッド 2 1 8 の上面と係合し、それにより被験者の皮膚表面 S に接着される。フランジ 2 7 0 がキャリッジ 2 3 0 と係合すると、フランジ 2 7 0 は、キャリッジ 2 3 0 の近位面に配設されたフィンガー部 2 7 4 とも係合する。フィンガー部 2 7 4 は、フランジ 2 7 0 によって内側に回転する。そのようなフィンガー部 2 7 4 の回転により、フィンガー部 2 7 4 はアクチュエータ 2 1 4 の保持タブ 2 5 0 から外れる。それにより、ばね 2 4 6 が伸張可能になり、アクチュエータ 2 1 4 に対して上向きの力が与えられる。ユーザまたは何らかの装置が下向きの力、即ちばね 2 4 6 の付勢を凌駕する最小限の下向きの力を与えない場合には、アクチュエータ 2 1 4 は、針ハブ 2 3 6 および鋭利部材 2 2 4 と共に近位に移動し、被験者の皮膚 S から鋭利部材 2 2 4 を引き抜く。

【0122】

図 2 2 および図 2 3 に示されるように、アクチュエータ 2 1 4 がキャリア 3 0 から外れることにより、アクチュエータ 2 1 4 およびそれに接続された鋭利部材 2 2 4 は、図 5 および図 7 に示されている初期構成よりも更に近位位置に進む。従って、身体装着用筐体 1 2 2 の設置およびセンサの少なくとも一部分の挿入後、鋭利部材 2 2 4 は遠位位置から近

10

20

30

40

50

位位置へと後退する。

【0123】

挿入器の更なる実施形態が図25～図39に示されており、挿入器300として示されている。幾つかの実施形態では、挿入器300の最大直径は約30mm～約60mm（例えば、約40mm、約43mm、約43.5mm、約50.5mm、約54.5mm等）である。幾つかの実施形態では、挿入器300の最大高さは約40mm～約80mm（例えば、約44mm、約46mm、約50mm、約53mm、約67mm、約71mm等）である。そのような高さは、筐体302およびシース342の全長によって定められる。幾つかの実施形態では、挿入器300の体積は約35cm³～約110cm³（例えば、約40cm³、約41cm³、約50cm³、約60cm³、約61cm³、約62cm³、約69cm³、約70cm³、約79cm³、約90cm³、約106cm³等）である。そのような寸法は、筐体302およびシース342の全長によって定められる。

【0124】

図25～図26に示されるように、特定の実施形態における挿入器300は、例えば、ハンドル302と、シース342と、中に収容されている医療用装置および鋭利部材の滅菌環境を維持するための取り外し可能な遠位キャップ304とを含む。図26は、遠位キャップ304がハンドル302から取り外された状態を示す。遠位キャップ304は多くの固定手段の1つによって（例えば、ねじ山310を用いて）ハンドル302に固定される。シース342は、被験者の皮膚上への配置のための遠位面312を画成する。挿入器300は、医療用装置を被験者の皮膚内に前進させるために用いられ得る。幾つかの実施形態では、医療用装置を患者の皮膚内に前進させるために、ハンドル302がシース342に対して相対的に前進させられる。

【0125】

図27～図32には、特定の実施形態における挿入器300の構成要素が示されている。図27に示されるように、ハンドル302は、ねじ山311（図29に示す）を介したキャップ304の取り付けのためのねじ山310を含み得る。キャップ304の固定には、スナップ嵌めまたは締り嵌め等の他の固定技術も用いられ得ることを理解されたい。キャップ304は、鋭利部材324の配置のための受容部325を含み得る。図28に示されるように、シース342は長手方向の切欠382を含む。

【0126】

図30に示されるように、キャリッジ330の突起386は、シースと係合してキャリッジ330を挿入器300内に固定するよう構成され、それにより、キャリッジ330が挿入器300から外れるのを防止する。キャリアの突起386が切欠382の底部に到達すると、そのような底面は、キャリッジ330が挿入器300から落ちるのを防止する保持部として作用する。図34および図36に示されるように、突起375は、シース342の三角形のラッチ要素370と係合する。

【0127】

キャリッジ330には、本明細書においてより詳細に述べるように、（図34に示されるように）針キャリア334の肩部の壁376と係合するフィンガー部375も設けられる。

【0128】

図31に示されるように、特定の実施形態では、挿入器300は、ばね保持要素348も含む。ばね保持要素348は、（図34に示されるように）ばね346と係合する上面349を画成する。ばね保持要素348は、突起を有する係止用立設部351も含み、係止用立設部351は針キャリア334のアパチャー328と係合して、挿入器300の使用完了後の鋭利部材324の意図しない配置を防止する。

【0129】

図33には、使用前の挿入器300が断面で示されている。キャップ304は、ねじ山310とねじ山311との相互係合等の固定手段を介して挿入器300の遠位部に取り付けられる。キャップ304は、乾燥剤タブレット390と、金属箔シール392等のシー

ルと、乾燥剤タブレット 390 と挿入器 300 の内部との間の通気性を可能にするタイプック（登録商標）層 394 とを含む。

【0130】

図 34 に示されるように、挿入器 300 の初期構成において、ハンドル 302 はシース 342 に対して近位位置に配設される。そのような構成では、鋭利部材 324 は接着層 318 のアパチャー 320 から離間した構成に配設される。挿入器 300 の遠位部は図 35 に示されている。

【0131】

引き続き図 34 を参照すると、挿入器 300 の長手方向の軸 L が示されている。ハンドル 302 の上面からは、内壁部 326 および中間壁部 374 が遠位へと延びている。壁部 326 からは支持部材 334 が延びており、針ハブ 336 を支持する。針ハブ 336 からは、鋭利部材 324 が挿入器 300 内において長手方向に延出している。幾つかの実施形態では、鋭利部材は皮膚表面に対して斜めの角度（例えば、 0° と 90° との間）で支持される。

【0132】

ハンドル 302 内にはシース 342 が配置され、ハンドル 302 は環状構成を有し、その中に後退ばね 346 が配置される。ばね 346 の遠位部は、ばね保持要素 348 の表面 349 と接触する。ばね 346 の近位部は、ハンドル 302 の内面 350 と接触する。初期構成では、ばね 346 は伸張または半伸張構成にある。

【0133】

図 36 は、挿入中の挿入器 300 を断面で示す。ハンドル 302 を、ばね 346 の付勢に逆らってシース 342 に対して押下すると、キャリッジ 330 および鋭利部材 324 が、近位位置から遠位位置へと長手方向に遠位へと移動する。そのような下方向の遠位への移動中に、ばね 346 は、ばね保持要素 348 の表面 349 とハンドル 302 の表面 350 との間で圧縮される。鋭利部材 324 が筐体 302 によって遠位へと付勢されると、鋭利部材 324 はセンサ 14 のセンサ挿入部 30 を被験者の皮膚 S 内に運ぶ。

【0134】

キャリッジ 330 が遠位位置に到達すると、身体装着用筐体 122 の遠位面は接着パッド 318 の上面と係合し、それにより被験者の皮膚表面 S に接着される。また、フランジ 370 は、キャリッジ 330 に配設されたフィンガー部 375 と係合する。フィンガー部 375 は、フランジ 370 によって方向 T に外側に回動される。フィンガー部 375 のそのような回動により、フィンガー部 375 は中間筐体壁 374 のスロット 376 から外れる。それにより、キャリッジ 330 がハンドル 302 および針キャリア 334 から外れる。

【0135】

図 37 に示されるように、ハンドル 302 は、針ハブ 336 および鋭利部材 324 と共に近位へと移動でき、一方、シース 342 および身体装着用筐体 122 は、被験者の皮膚に隣接して留まる。ユーザまたは何らかの装置が下向きの力、即ちばね 346 の付勢を凌駕する最小限の下向きの力をハンドル 302 に与えない場合には、ばね 346 は伸張可能になり、それにより、被験者の皮膚 S から鋭利部材 324 を引き抜く。

【0136】

近位位置に到達すると、針キャリア 334 のフランジ 328 は、針床要素 348 の係止用立設部 351 と係合する。フランジ 328 と係止用立設部 351 との相互係合により、医療用装置の設置後の鋭利部材 324 の意図しない配置が防止される。

【0137】

挿入器の更なる実施形態が図 40 ～図 50 に示されており、挿入器 400 として示されている。幾つかの実施形態では、挿入器 400 の最大直径は約 30 mm ～約 60 mm（例えば、約 40 mm、約 43 mm、約 43.5 mm、約 50.5 mm、約 54.5 mm 等）である。幾つかの実施形態では、挿入器 400 の最大高さは約 40 mm ～約 80 mm（例えば、約 44 mm、約 46 mm、約 50 mm、約 53 mm、約 67 mm、約 71 mm 等）

10

20

30

40

50

である。幾つかの実施形態では、挿入器 400 の体積は約 35 cm^3 ～約 110 cm^3 (例えば、約 40 cm^3 、約 41 cm^3 、約 50 cm^3 、約 60 cm^3 、約 61 cm^3 、約 62 cm^3 、約 69 cm^3 、約 70 cm^3 、約 79 cm^3 、約 90 cm^3 、約 106 cm^3 等) である。最大高さは、筐体 402 の最上部から遠位面 412 まで測定される。体積は、筐体 402 および伸張した位置にあるシース 442 の組み合わせの体積として測定される。

【0138】

挿入器 400 は、一般的に、例えば、ハンドル 402 と、シース 442 と、中に收容されている医療用装置および鋭利部材の滅菌環境を維持するための取り外し可能な遠位キャップ 404 とを含む。図 41 には、ハンドル 402 から取り外された遠位キャップ 404 が示されている。遠位キャップ 404 は、例えば、ねじ山 410 を用いて、ハンドル 402 に取り外し可能に固定される。シース 442 は、被験者の皮膚上への配置のための遠位面 412 を含む。挿入器 400 は、医療用装置を被験者の皮膚内に前進させるために用いられ得る。幾つかの実施形態では、医療用装置を遠位へと且つ患者の皮膚内に前進させるために、ハンドル 402 がシース 442 に対して相対的に前進させられる。

【0139】

図 42 ～図 46 には、挿入器 400 の構成要素が示されている。図 42 に示されるように、ハンドル 402 は、ねじ山 411 (図 44 に示す) を介したキャップ 404 の取り付けのためのねじ山 410 を含む。キャップ 404 は、鋭利部材 424 の配置のための受容部 425 を含む。図 43 に示されるように、シース 442 は、長手方向の切欠 482 を含む。図 45 に示されるように、キャリッジ 430 の突起 486 は、シース 442 と係合して挿入器 400 内にキャリッジ 430 を固定するよう構成され、それにより、キャリッジが挿入器から外れるのを防止する。シース 442 は、キャリッジ 430 の突起 475 を受容する切欠 484 も含む。切欠の底部は、キャリッジ 430 が挿入器 400 から落ちるのを防止する保持部として作用する。図 49 および図 50 に示されるように、突起 475 はシース 442 のラッチ要素 470 と係合する。図 48 ～図 49 に示され、本明細書においてより詳細に述べるように、キャリッジ 430 には、針キャリア 436 の肩部の壁 476 と係合するフィンガー部 474 も設けられる。

【0140】

図 48 に示されるように、シース 442 は、周方向の切欠 496 の遠位端に設けられたばね保持部 448 も含む。図 46 に示されるように、針キャリア 434 は、ばね 446 のための上部係合面を提供する翼部 450 を含む。翼部 450 は、キャリッジ 430 のフィンガー部 474 と係合する肩部 476 も含む。

【0141】

図 47 には、使用前の、キャップ 404 を取り外す前の状態の挿入器 400 が断面で示されており、図示されているキャップ 404 は、ねじ山 410 とねじ山 411 との相互係合を介して、ハンドル 402 の遠位部に取り付けられている。キャップ 404 は、乾燥剤タブレット 490 と、金属箔シール 492 等のシールと、乾燥剤タブレット 490 と挿入器 400 の内部との間の通気性を可能にするタイベック層 494 とを含む。

【0142】

図 48 に示されるように、挿入器 400 の初期構成において、ハンドル 402 はシース 442 に対して近位位置に配設される。そのような構成では、鋭利部材 424 は接着層 418 のアパチャー 420 から離間した構成に配設される。挿入器 400 の長手方向の軸 L が示されている。ハンドル 402 の上面からは、内壁 475 が遠位へと延びている。ユーザによってハンドル 402 が押下されると、壁 475 の遠位端部分は、キャリッジ 430 に対して下向きの力を与える。或いは、遠位へと延びる内壁を有するハンドルの代わりに、キャリッジが 1 以上の上に延びる壁または突起 (図示せず) を含む。1 以上の上に延びる内壁または突起は、ハンドル 402 の上面と接触するのに、或いは、ハンドル 402 の対応する下に延びる内壁と接触するのに十分な長さを有し得る。このように、ユーザによるハンドル 402 の押下によって、キャリッジの 1 以上の上に延びる壁または突起に

10

20

30

40

50

下向きの力が与えられ、キャリッジ（および身体装着用ユニット）を遠位へと前進させて設置および挿入位置に至らせる。（図４９～図５０を参照。）一実施形態では、ハンドル４０２の下に延びる壁とキャリッジの対応する上に延びる壁とが位置合わせされており、ユーザによるハンドル４０２の押下によって、上に延びる壁と下に延びる壁とが直接接触し、それによってキャリッジ４３０および身体装着用ユニットを遠位へと前進させるようになっている。そのような実施形態では、ハンドルの下に延びる内壁の遠位端は、シース４４２の最も近位の端部の近位に配設される。

【０１４３】

針キャリア４３４は、ハンドル４０２内において軸方向に移動可能である。針キャリア４３４は、針ハブ４３６を支持し、針ハブ４３６からは、鋭利部材４２４が挿入器４００内において長手方向に延出している。幾つかの実施形態では、鋭利部材４２４は、皮膚表面に対して斜めの角度（例えば、約０°と９０°との間）で支持される。初期状態では、針キャリア４３４は、キャリッジ４３０のフィンガー部４７４と針キャリア４３４の肩部４７６との相互係合を介してキャリッジ４３０に接続される。シース４４２のばね保持部４４８と針キャリア４３４の翼部４５０（図４６）との間に、ばね４４６が配設される。初期状態では、ばね４４６は伸張または半伸張状態にあり、一方、ハンドル４０２はシース４４２から近位に配設されている。別の例示的な実施形態では、針キャリア４３４はハンドル４０２に固定され得る（例えば、下に延びる内壁４７５に固定される）。このように、針キャリアおよびキャリッジ４３０は、シース４４２に対して、図４８に示されているＬで定められる線に沿って長手方向に移動可能である。これに関して、針キャリア４３４は、ハンドル４０２の１以上の下に延びる内壁４７５を受容する１以上のアパチャーを含む。幾つかの実施形態では、針キャリア４３４および／またはキャリッジ４３０の長手方向の移動中、針キャリア４３４もキャリッジ４３０も、シース４４２とはスライド可能に接触しない（例えば、シース４４２から離間している）。

【０１４４】

図４９は、挿入中の挿入器４００を断面で示す。ハンドル４０２を、ばね４４６の付勢に逆らってシース４４２に対して押下すると、キャリッジ４３０および針キャリア４３４が、近位位置から遠位位置へと長手方向に遠位へと移動する。そのような下方向の近位への移動中に、ばね４４６は、ばね保持部４４８と針キャリア４３４の翼部４５０（図４６）との間で圧縮される。鋭利部材４２４が遠位へと付勢されると、鋭利部材４２４はセンサ１４のセンサ挿入部３０（図１７）を被験者の皮膚Ｓの皮下部分内に運ぶ。

【０１４５】

キャリッジ４３０が遠位位置（被験者の皮膚の近く）に到達すると、身体装着用筐体１２２の遠位面は接着パッド４１８の上面と係合し、それにより被験者の皮膚表面Ｓに接着される。フランジ４７０は、キャリッジ４３０に配設されたフィンガー部４７４と係合する。フィンガー部４７４は、フランジ４７０によって方向Ｔに外側に回動される。フィンガー部４７４のそのような回動により、フィンガー部４７４が針キャリア４３４の肩部４７６から外れる。それにより、針キャリア４３４がキャリッジ４３０から外れる。また、フィンガー部４７４のそのような回動により、フィンガー部４７４の開口部がフランジ４７０と係合して、キャリッジ４３０を遠位位置に係止する。

【０１４６】

図５０に示されるように、針キャリア４３４がキャリッジ４３０から外れると、ばね４４６は伸張可能になり、それにより、針キャリア４３４を近位位置（被験者の皮膚から離れた位置）に進めて、センサ１４を皮膚内に残したまま、被験者の皮膚表面Ｓの下から鋭利部材４２４を引き抜く。一旦、鋭利部材４２４が被験者から引き抜かれたら、鋭利部材４２４はキャリアハンドル４０２内の近位位置に配置されるので、もはや挿入器４００の遠位部からは接触できなくなり、被験者の皮膚に誤って接触することが不可能になる。

【０１４７】

別の例示的な実施形態による挿入器２４００が図５１に示されている。幾つかの実施形態では、挿入器２４００の最大直径は約３０mm～約６０mm（例えば、約４０mm、約

10

20

30

40

50

43 mm、約43.5 mm、約50.5 mm、約54.5 mm等)である。幾つかの実施形態では、挿入器2400の最大高さは約40 mm～約80 mm(例えば、約44 mm、約46 mm、約50 mm、約53 mm、約67 mm、約71 mm等)である。幾つかの実施形態では、挿入器2400の体積は約35 cm³～約110 cm³(例えば、約40 cm³、約41 cm³、約50 cm³、約60 cm³、約61 cm³、約62 cm³、約69 cm³、約70 cm³、約79 cm³、約90 cm³、約106 cm³等)である。高さは、筐体2402の(接着剤218に隣接した)遠位面から上面まで測定される。体積は、筐体2402の体積によって測定される。

【0148】

図51に関して、挿入器2400は、筐体2402と、中に収容されている医療用装置および鋭利部材を保護するための取り外し可能な遠位キャップ2412とを含む。筐体2402および遠位キャップ2412は、金属、プラスチック等の任意の適切な材料から作られ得る。幾つかの実施形態では、キャップ2412はポリマーまたはプラスチック材料から作られ得る。

【0149】

図52には、挿入器2400の構成要素の分解図が示されている。図示されるように、挿入器2400は、完全に組み立てられた際には、一般的に、プランジャ2405、ばね2406、筐体2402、鋭利部材2404(図52には図示せず)、身体装着用筐体122、鋭利部材ホルダー2408、接着パッチ218およびキャップ2412を有する。

【0150】

図53には、鋭利部材ホルダー2408のより詳細な図が示されている。針ホルダー2408は、鋭利部材2404を挿入器2400内の固定された位置に保持し、それにより、後で用いられる際に、鋭利部材2404が安全に被験者の皮膚を突き通すのを可能にする。

【0151】

挿入器2400を組み立てるために、図54に示されるように、鋭利部材2404およびハブ2408が身体装着用筐体122の開口部を通して挿入される。針ホルダー2408は、鋭利部材2404が身体装着用筐体122を通して完全に挿入されるのを防止する。幾つかの実施形態では、身体装着用筐体122は、検体センサ14および身体装着用電子装置1100を含む。

【0152】

次に、図55～図57に示されるように、プランジャ2405、ばね2406および筐体2402が組み立てられる。プランジャ2405は、ばね2406の中心を通して挿入されるばね保持部材を収容している。組み立てられた際(図51)、プランジャ2405のリップ部2414は、筐体2402の内壁2416と係合する。これにより、ばね2406が、筐体部材2402のリップ部2418とプランジャ2405の底面2424との間に収容される。図示されている得られた挿入器2400のサブアセンブリにより、プランジャ2405が、ばね2406が予荷重された状態にある近位位置と、底面2424が筐体2402の壁2426と係合する遠位位置との間を移動可能になる。

【0153】

次に、図54に示されている身体装着用筐体アセンブリが、図55～図57に示されている挿入器サブアセンブリに挿入される。図57に示されるように、鋭利部材2404の先端がプランジャ2405から離れる方向に向いた状態で、身体装着用筐体122が筐体2402に挿入される。得られたアセンブリが図58に示されている。図51に示されるように、鋭利部材ホルダー2408の溝はプランジャ2405のタブ2422と係合する。身体装着用筐体122は、筐体アーム戻り止め要素2440によって、筐体2402内に軸方向に保持される。

【0154】

最後に、図59に示されるように、接着パッチ218が筐体2402の開口部を覆うように配置され、キャップ2412が筐体2402の上から締め嵌めで配置される。完全に

10

20

30

40

50

組み立てられた挿入器 2400 が図 60 に示されている。幾つかの実施形態では、接着パッド 218 は両面に接着材料を有する。鋭利部材 2404 が被験者の皮膚内に配置されるのを可能にするために、接着パッド 218 には中心アパチャー 220 が設けられ得る。挿入中、鋭利部材 2404 は、アパチャー 220 を通って被験者の皮膚に入り、少なくともセンサを運ぶ。

【0155】

図 61 は、遠位キャップ 2412 を取り外した後の、使用前の初期構成における挿入器 2400 を断面で示す。図示されるように、鋭利部材 2404 は、挿入器 2400 内において長手方向に延出している。幾つかの実施形態では、鋭利部材 2404 は皮膚表面に対して斜めの角度（例えば、約 0° と 90° との間であって約 0° および 90° を含む）で支持される。

10

【0156】

幾つかの実施形態では、鋭利部材 2404 には、内部の穴を画成する略円筒状の構成（例えば、剛性の円筒状部材または皮下注射型の針）が設けられる。鋭利部材 2404 には、鋭利部材 2404 の壁に細長い長手方向の開口部または間隙も設けられ得る。幾つかの実施形態では、鋭利部材 2404 は金属薄板から作られ、断面で略 V 字、U 字または C 字構成になるよう折り曲げられて、長手方向の窪みを画成する。

【0157】

プランジャ 2405 の押下により、身体装着用筐体 122 および鋭利部材 2404 が、近位位置から遠位位置へと長手方向に遠位へと移動する。そのような下方向の遠位への移動中に、ばね 2406 は、リップ部 2418 と底面 2424 との間で更に圧縮される。戻り止め 2440 は、身体装着用筐体 122 が下方向の遠位への移動を継続するために凌駕すべき最小限の力の閾値を設ける。最小限の力の閾値を超えると、戻り止め 2440 は身体装着用筐体 122 によって外に向かって押され、身体装着用筐体 122 は傾斜路 2442 上に移動する。身体装着用筐体 122 と筐体の傾斜路 2442 との間の摩擦により、身体装着用筐体 122 がプランジャ 2405 に接触して保持される。

20

【0158】

図 62 に示されるように、プランジャ 2405 の押下により、挿入器 2400 が初期構成から配置構成へと前進する。プランジャ 2405 の押下中にプランジャ 2405 とハブ 2408 とが接触すると、下向きの力が加えられ、その結果、鋭利部材 2404 が遠位へと移動する。鋭利部材 2404 が遠位へと付勢されると、鋭利部材 2404 はセンサ挿入部 30 を被験者の皮膚 S の皮下部分内に運ぶ。プランジャ 2405 の押下中にプランジャ 2405 とセンサ筐体 122 とが接触すると、下向きの力が加えられ、その結果、センサ筐体 122 が遠位へと移動する。プランジャ 2405 のリップ部 2414 は、遠位への移動中、センサ筐体 122 を被験者の皮膚 S に対して平行に維持する。

30

【0159】

図 63 に示されるように、プランジャ 2405 が遠位位置に到達すると、底面 2424 が壁 2426 と係合して、更なる下への移動を防止する。身体装着用筐体 122 の遠位面（下面）が接着パッド 218 の上面と係合し、それにより被験者の皮膚表面 S に接着される。

40

【0160】

被験者または何らかの装置がプランジャ 2405 から力を解放すると、図 64 に示されるように、被験者の皮膚表面 S に接着した身体装着用筐体 122 を残して、ばね 2406 はプランジャ 2405 を近位位置（皮膚表面から離れた位置）へと付勢する。鋭利部材 2404 が身体装着用筐体 122 を通って引き抜かれる間、タブ 2427 は身体装着用筐体 122 に更なる下向きの力を与えて、身体装着用筐体 122 を接着パッチ 218 に対して保持するのを補助する。図 65 に示されるように、最終的に、ばね 2406 によって及ぼされる上向きの力により、挿入器 2400 は初期構成に戻る。

【0161】

幾つかの実施形態では、図 66 に示されるように、挿入器 2400 は、滅菌パッケージ

50

2480に入った状態で配布され得る。この構成の挿入器2400を用いるために、ユーザは、まず、皮膚の挿入部位をアルコールで清浄にする。次に、図66に示されるように、ユーザは、滅菌パッケージ2480から挿入器2400を取り出す。次に、図67～図68に示されるように、ユーザは、挿入器を挿入部位に配置して、身体装着用筐体122が被験者の皮膚に接着されるまで、プランジャ2405を押下する。次に、ユーザはプランジャ2405を解放する。最後に、ユーザは挿入器2400を挿入部位から取り除いて、挿入器を廃棄する。

【0162】

挿入器の更なる実施形態が図73～図87に示されており、挿入器2500として示されている。幾つかの実施形態では、挿入器2500の最大直径は約30mm～約60mm（例えば、約40mm、約43mm、約43.5mm、約50.25mm、約52mm等）である。幾つかの実施形態では、挿入器2500の最大高さは約40mm～約80mm（例えば、約44mm、約46mm、約50.25mm、約53mm、約67mm、約71mm等）である。幾つかの実施形態では、挿入器2500の体積は約35cm³～約110cm³（例えば、約40cm³、約41cm³、約50cm³、約60cm³、約61cm³、約62cm³、約69cm³、約70cm³、約79cm³、約90cm³、約106cm³等）である。挿入器の高さは、筐体2502の最上部から、被験者の皮膚と接触することが意図されるシース2512の遠位面まで測定される。挿入器の体積は、筐体および該筐体2502から延出し得るシース2512の部分の体積として測定され得る。

【0163】

挿入器2500は、一般的に、例えば、ハンドル2502と、シース2512と、中に収容されている医療用装置および鋭利部材の滅菌環境を維持するための取り外し可能な遠位キャップ2504（図73）とを含む。図74～図75に示されるように、遠位キャップ2504から取り外されたハンドル2502が示されている。遠位キャップ2504は、例えば、ねじ山2506を用いて、ハンドル2502に取り外し可能に固定される。キャップは、スナップ嵌めまたは圧入構成を用いて固定されてもよいことを理解されたい。挿入器2500は、医療用装置を被験者の皮膚内に前進させるために用いられ得る。幾つかの実施形態では、医療用装置を遠位へと且つ患者の皮膚内に前進させるために、ハンドル2502がシース2512に対して相対的に前進させられる。

【0164】

ハンドル2502は、遠位キャップ2504に対する針キャリア2514の滑動を可能にする針キャリアガイド2508を更に含む。代替の実施形態では、最小限の力が加えられるまでは、戻り止めによって、シース2512が「発射位置」へと移動するのが防止される。配置要素2510により、係合時のキャリッジ2516の適切な配置が可能になる。

【0165】

図76～図80には、挿入器2500の更なる構成要素が示されている。図76に示されるように、シース2512は、戻り止め2507にスナップ式に嵌る長手方向の切欠2518を含み得る。リブ2520等の保持部材は、キャリッジ2516に配置されたスプリングアーム2522を挟持して、身体装着用筐体122が挿入器2500から落ちるのを防止する。リブ2520は、シース2512の底部までは延びておらず、従って、挿入中にキャリッジ2516がシース2512の底部まで移動した際に、キャリッジ2516は身体装着用筐体122を解放できる。係止梁2524等の干渉構造は、一旦針キャリア2514が係止梁（図87）を通過したら、挿入器2500は再び用いられるのを防止する。具体的には、針キャリア2514の係止要素2526が係止梁2524と係合して、挿入器2500の更なる使用を防止する。

【0166】

図77～図78には、針キャリア2514がより詳細に示されている。幾つかの実施形態では、針キャリア2514はレールガイド2528等の案内部を含む。レールガイド2

528はレールガイド2508と相互作用することにより、針キャリア2514がハンドル2502に対して滑動するのを可能にする。シース2512には切欠2527が設けられる。切欠2527は、針キャリア2514の翼部より大きい寸法を有するシース2512に設けられ、針キャリア2514の長手方向の移動中に針キャリア2514がシース2512と接触しないようになっている。針キャリア2514は、挿入器2500が完全に組み立てられ際に（図81～図87を参照）ばねの上縁部と相互作用する戻り止め／切欠2530も有する。幾つかの実施形態では、針キャリア2514は、カスタム品の針ハブまたは付属品を収容できる取り付け要素2532を有する。

【0167】

図79～図80には、キャリッジ2516がより詳細に示されている。図示されるように、キャリッジ2516は、ラッチ2540との係止によってキャリッジ2516を針キャリア2514に接続するラッチ2538を有し得る。スプリングフック2542は、挿入器がまだ発射されていないときに身体装着用筐体122を保持するための支持を可能にすると共に、身体装着用筐体122がユーザの皮膚に取り付けられたときに身体装着用筐体122を解放するのを可能にする。（図122、図125、図135～図140を参照。）

図81には、使用前の状態の挿入器2500が断面で示されており、ハンドル2502がシース2512に対して近位位置に配設されている。そのような構成では、鋭利部材2550は接着層（図示せず）のアパチャー420から離間した構成に配設される。挿入器2500の長手方向の軸Lが示されている。ばね2544の上面は、針キャリア2514に配置された戻り止め／切欠2530によって挿入器2500内に保持される。ばね2544の底面は、シース2512に配置されたばね床部2545によって保持される。初期状態では、ばね2544は伸張または半伸張状態にあり、一方、ハンドル2502はシース2512から近位に配設されている。

【0168】

ハンドル2502の上面からは、内壁2508が遠位へと延びている。幾つかの実施形態では、ユーザによってハンドル2502が押下されると、壁2508の遠位端部分がキャリッジ2516に対して下向きの力を与える。或いは、遠位へと延びる内壁2508を有するハンドル2502の代わりに、キャリッジ2516が1以上の上に延びる壁または突起（図示せず）を含み得る。キャリッジ2516の1以上の上に延びる内壁または突起は、ハンドル2502の上面の内側と接触するのに、或いは、ハンドル2502の対応する下に延びる内壁と接触するのに十分な長さを有し得る。このように、ユーザによるハンドル2502の押下によって、キャリッジ2516の1以上の上に延びる壁または突起に下向きの力が与えられ、キャリッジ2516（および身体装着用筐体122）を遠位へと前進させて設置および挿入位置に至らせる（図84）。そのような実施形態では、ハンドルの下に延びる内壁の遠位端は、シース2512の最も近位の端部の近位に配設される。

【0169】

鋭利部材2550は、挿入器2500内において針キャリア2514から長手方向に延出している。幾つかの実施形態では、鋭利部材2550は、皮膚表面に対して斜めの角度（例えば、約0°と90°との間）で支持される。

【0170】

図82は、ユーザが最初の下向きの力をボタン2502に加えた後の挿入器2500を断面で示す。ハンドル2502を、ばね2544の付勢に逆らってシース2512に対して更に押下することにより、図83に示されるように、キャリッジ2516および針キャリア2514が近位位置から遠位位置へと長手方向に遠位へと移動する。そのような下方向の近位への移動中に、ばね2544は、戻り止め／切欠2530と保持タブ2546との間で圧縮される。鋭利部材2550が更に遠位へと付勢されると、鋭利部材2550はセンサ14のセンサ挿入部30（図17）を被験者の皮膚S内に運ぶ。

【0171】

図83に示されるように、キャリッジ2516が遠位位置（被験者の皮膚の近く）に到

達すると、身体装着用筐体 1 2 2 の遠位面が接着パッド（図示せず）の上面と係合し、それにより被験者の皮膚表面 S に接着される。図 8 4 に示されるように、ラッチ 2 5 3 8 は、保持タブ 2 5 4 6 の上面と係合する。その結果、ラッチ 2 5 3 8 の上部が方向 T に外側に回動される。ラッチ 2 5 3 8 のそのような回動により、針キャリアがキャリッジ 2 5 1 6 から外れる。

【0 1 7 2】

図 8 5 に示されるように、針キャリア 2 5 1 4 がキャリッジ 2 5 1 6 から外れると、ばね 2 5 4 4 が伸張可能になり、それにより、皮膚に取り付けられた身体装着用筐体 1 2 2 を残したまま、針キャリア 2 5 1 4 を近位位置に進めて、被験者の皮膚 S から鋭利部材 2 5 5 0 を引き抜く。鋭利部材が引き抜かれると（図 8 6）、ばね 2 5 4 4 によって針キャリア 2 5 1 4 に及ぼされる上向きの力により、係止要素 2 5 2 6 が係止梁 2 5 2 4 を通過して進む。

【0 1 7 3】

ここで図 8 7 に戻ると、一旦、鋭利部材 2 5 5 0 が被験者から引き抜かれたら、係止梁 2 5 2 4 と係止要素 2 5 2 6 との相互作用によっていかなる下への移動もブロックされるので、ボタン 2 5 0 2 を再び押下することはできない。

【0 1 7 4】

幾つかの実施形態では、図 8 8 ～図 9 0 に示されるように、挿入器 2 5 0 0 は、1 回だけ使用できる滅菌パッケージにされ得る。このように挿入器 2 5 0 0 を用いるために、ユーザは、まず、皮膚の挿入部位をアルコールで消毒する。次に、図 8 8 に示されるように、被験者は、キャップ 2 5 0 4 をひねって外す。次に、図 8 9 ～図 9 0 に示されるように、被験者は、消毒された挿入部位に挿入器を配置して、身体装着用筐体 1 2 2 が被験者の皮膚に接着されるまで、挿入器 2 5 0 0 を押下する。最後に、被験者は挿入器 2 5 0 0 を挿入部位から取り除いて、挿入器を廃棄する。このように、挿入器 2 5 0 0 自体が滅菌パッケージの役割をする。この手順は、本明細書に記載される他の挿入器にも適用される。

【0 1 7 5】

挿入器の更なる実施形態が図 9 1 ～図 1 0 8 に示されており、挿入器 2 7 0 0 として示されている。幾つかの実施形態では、挿入器 2 7 0 0 の最大直径は約 3 0 mm ～約 6 0 mm（例えば、約 4 0 mm、約 4 3 mm、約 4 3. 5 mm、約 4 6 mm、約 5 0 mm 等）である。幾つかの実施形態では、挿入器 2 7 0 0 の最大高さは約 4 0 mm ～約 8 0 mm（例えば、約 4 4 mm、約 4 6 mm、約 4 9. 5 mm、約 5 5 mm、約 6 7 mm、約 7 1 mm 等）である。幾つかの実施形態では、挿入器 2 7 0 0 の体積は約 3 5 cm³ ～約 1 1 0 cm³（例えば、約 4 0 cm³、約 4 1 cm³、約 5 0 cm³、約 6 0 cm³、約 6 1 cm³、約 6 2 cm³、約 6 9 cm³、約 7 0 cm³、約 7 9 cm³、約 9 0 cm³、約 1 0 6 cm³ 等）である。最大高さとは、筐体 2 7 0 2 の最上部からシース 2 7 0 8 の被験者の皮膚と接触する部分までの高さである。体積は、筐体 2 7 0 2 および該筐体から延出するシース 2 7 0 8 の部分の体積として測定される。

【0 1 7 6】

挿入器 2 7 0 0 は、一般的に、例えば、筐体 2 7 0 2（図 9 2 ～図 9 3）と、シース 2 7 0 8（図 9 4 ～図 9 5）と、中に収容されている医療用装置および鋭利部材の滅菌環境を維持するための取り外し可能な遠位キャップ 2 7 0 4（図 9 1）とを含む。図 9 2 ～図 9 3 に示されるように、遠位キャップ 2 7 0 4 から取り外された筐体 2 7 0 2 が示されている。遠位キャップ 2 7 0 4 は、例えば、ねじ山 2 7 0 6 を用いて、筐体 2 7 0 2 に取り外し可能に固定される。キャップは、スナップ嵌めまたは圧入構成を用いて固定されてもよいことを理解されたい。挿入器 2 7 0 0 は、医療用装置を被験者の皮膚内に前進させるために用いられ得る。シース 2 7 0 8 は、一般的に、鋭利部材キャリア 2 7 1 6 および医療用装置キャリア 2 7 3 0 が中で移動可能なキャビティまたはオープンスペースを画成する。幾つかの実施形態では、医療用装置を遠位へと且つ患者の皮膚内に前進させるために、筐体 2 7 0 2 がシース 2 7 0 8 に対して相対的に前進させられる。

【0 1 7 7】

筐体 2702 はシースガイドレール 2710 を含み、シースガイドレール 2710 は、シース 2708 に配置されたレールガイド 2712 (図 94) と相互作用することにより、筐体 2702 がシース 2708 に対して長手方向に滑動するのを可能にする。筐体 2702 は、鋭利部材キャリア 2716 (図 97) に配置されたレールガイド 2718 と相互作用する鋭利部材キャリアガイドレール 2714 を更に含み得る。或いは、シース 2708、鋭利部材キャリア 2716、および筐体 2702 は、ガイドレールを用いずに、互いに対して移動するものであってもよい。

【0178】

筐体 2702 の内部には、レッジ部 2720 および／またはレッジ部 2722 が設けられる。医療用装置の挿入前には、レッジ部 2720 がシース 2708 と係合して、シース 2708 を使用前位置に保持する。医療用装置の挿入後には、レッジ部 2722 がシース 2708 と係合して、シース 2708 を使用后位置に固定する。筐体 2702 は戻り止め 2724 を更に含み、戻り止め 2724 は、例えばユーザによって筐体 2702 に遠位への最小限の力が加えられるまで、筐体 2702 がシース 2708 に対して相対移動するのを防止する。シース 2708 は、スナップ 2726 を介して筐体 2702 に固定される。スナップ 2726 は、筐体の戻り止め 2724 に嵌る。(幾つかの実施形態では、スナップ 2726 がレッジ部 2720 と戻り止め 2724 との間に挟持されることにより、筐体 2702 に対するスナップ 2726 の長手方向の位置が制御される)。医療用装置キャリア 2730 には、針キャリア 2716 が配置され且つ固定されている(配置要素 2748 および 2750 の相互作用を介して配置され、キャリアアーム 2732 と 2716 の角度のついた上面との相互作用を介して固定される)。幾つかの実施形態では、レッジ部 2720 は、挿入動作の最後に更なる相対移動を防止するためにシース表面 2728 の上部に係合する制御された表面である。

【0179】

図 94～図 99 には、挿入器 2700 の更なる構成要素が示されている。シース 2708 は、概ね円筒状の構成要素である。図 94～図 95 に示されるように、シース 2708 は取り付けスナップ 2726 を含み得る。取り付けスナップ 2726 は筐体 2702 の戻り止め 2724 内に向かって付勢されており、鋭利部材 224 を被験者の皮膚内に前進させて身体装着用筐体 122 を設置するために凌駕しなければならない最小限の力を生じる。スナップ 2726 と戻り止め 2724 およびレッジ部 2720 との相互作用により、アセンブリは漏れやがたつきを生じない位置に保持される。幾つかの実施形態では、凌駕すべき力は、約 0.5 重量ポンド～約 5 重量ポンド(例えば、約 1 重量ポンド、約 2 重量ポンド、約 3 重量ポンド、約 4 重量ポンド等(1 重量ポンドは約 4.45 ニュートン))であり得る。支持壁 2728 は、キャリア 2730 のキャリアアーム 2732 が外側に曲がって鋭利部材キャリア 2716 から離れるのを防止する。シース 2708 が伸張位置にあるときに、リブ 2734 はキャリア 2730 のキャリアアーム 2732 を挟持して、身体装着用筐体 122 が挿入器 2700 から落ちるのを防止する。リブ 2734 はシース 2708 の底部には存在しないので、キャリア 2730 がシース 2708 の底部まで移動したときに、キャリア 2730 のスプリングアーム 2736 が身体装着用筐体 122 を解放するための余地がある。組み立て中に、シース 2708 に配置されたスロット 2738 は、キャリア 2730 の配置要素 2740 と相互作用して、キャリア 2730 をシース 2708 に対して配向する。一旦、力が凌駕され、キャリア 2730 が被験者の皮膚に向かって遠位へと移動可能になったら、被験者の皮膚から鋭利部材 324 を後退させるための更なる力は必要無い。

【0180】

次に、図 96～図 97 を参照すると、鋭利部材キャリア 2716 の斜視図および断面図がそれぞれ示されている。鋭利部材キャリア 2716 は、医療用装置キャリア 2730 に配置されたキャリアアーム 2732 が通るための隙間を与える切欠 2724 を含む。ガイド壁 2744 は、ばね 2746 を適切な位置に(図 100)しっかりと保持する。配置要素 2748 (例えば、ボスまたはタブ)は、キャリア 2730 の配置要素 2750 (例え

ば、窪みまたはアパチャー）と位置合わせされる。スナップ要素 2752 は、鋭利部材 224 を挿入器 2700 内にしっかりと固定する。鋭利部材 224 は、他の技術（例えば、締め込み、接着剤、溶接等）によって鋭利部材キャリア 2716 に固定され得ることも考えられる。

【0181】

図 98～図 99 には、医療用装置キャリア 2730 がより詳細に示されている。図示されるように、キャリア 2730 は、ばね 2746 の一端部を受容するばね配置リング 2754 を含む。幾つかの実施形態では、ばね 2746 は、ばね配置リング 2754 を囲む。幾つかの実施形態では、内部領域は空隙になっており、鋭利部材が挿入される際に、外に向かって移動する鋭利部材キャリアスナップ要素 2752 が撓む余地を残している。キャリア 2730 は、筐体 2702 の配置要素と相互作用する配置要素 2756 を更に有する。（図 135～図 136 を参照）。 10

【0182】

図 100 には、使用前の状態の挿入器 2700 が断面で示されており、筐体 2702 がシース 2708 に対して近位位置に配設されている。そのような配向では、鋭利部材 224 は接着層 118 のアパチャー 420 から離間した構成に配設される。ばね 2746 の上面は鋭利部材キャリア 2716 によって挿入器 2700 内に保持される。ばね 2746 の底面は、ばね配置リング 2754 によって保持される。初期状態では、ばね 2746 は圧縮状態または半圧縮状態にあり、一方、筐体 2702 はシース 2708 から近位に配設されている。 20

【0183】

鋭利部材 224 は、挿入器 2700 内において鋭利部材キャリア 2716 から長手方向に延出している。幾つかの実施形態では、鋭利部材 224 は皮膚表面に対して斜めの角度（例えば、約 0° と 90° との間）で支持される。

【0184】

図 101 は、ユーザが筐体 2702 に最初の下向きの力を与えた後の挿入器 2700 を断面で示す。幾つかの実施形態では、戻り止め 2724 を越えて取り付けスナップ 2726 を前進させるために、所定の最小限の力を用いなければならない。

【0185】

戻り止め 2724 が凌駕された後（例えば、スナップ 2726 が半径方向に変位された後）、筐体 2702 をシース 2708 に対して更に押下することにより、図 103 に示されるように、キャリア 2730 および鋭利部材キャリア 2716 が近位位置から遠位位置へと長手方向に遠位へと移動する。鋭利部材 224 が更に遠位へと付勢されると、鋭利部材 224 はセンサ 14 のセンサ挿入部 30（図 17）を被験者の皮膚 S の皮下部分内に運ぶ。 30

【0186】

キャリア 2716 が遠位位置に到達したら（図 103）、身体装着用筐体 122 の遠位面が接着パッド 2718 の上面と係合し、それにより被験者の皮膚表面 S に接着される。同時に、キャリアアーム 2732 が遠位へと前進させられ、支持壁 2728 から抜ける。これにより、キャリアアーム 2732 が半径方向外側に逸れるのが可能になる。（図 104 を参照）。キャリアアーム 2732 が半径方向外側に逸れると、キャリアアーム 2732 の肩部は、もはや鋭利部材キャリア 2716 との干渉関係にはない。従って、図 105 に示されるように、ばね 2746 は伸張可能になり、それにより、皮膚に取り付けられた身体装着用筐体 122 を残したまま、鋭利部材キャリア 2716 を近位位置に進めて、被験者の皮膚 S から鋭利部材 224 を引き抜く。ハンドル 2702 は遠位位置に維持される。この時点で、シース 2708 のシーススナップ 2726 は上に移動されて、筐体 2702 の要素 2722 に係止される。この時点で、筐体 2702 およびシース 2708 はもはや互いに対して長手方向に移動できず、ユーザに対して、挿入器が使用済であることを示す。図 106 では、医療用装置キャリア 2730 は、ユーザが針に触れるのを防止する針ガードとして作用する。 40 50

【0187】

幾つかの実施形態では、シーススナップ2726と筐体の戻り止め／レッジ部2720、2724および2722との変化する相互作用は、シース2708が係止されるか否かを決定する。スナップ2726が発射前位置にあるときには、レッジ部2720は、シース2708が筐体2702から引き出されるのを防止する。また、この位置では、戻り止め2724が、筐体2702にシース2708を押し込む動きを妨げ得る。少なくとも最小限の力によって戻り止めが凌駕されたら、シース2704は、スナップ2726が筐体のレッジ部2722に嵌るまで、筐体2702に対して長手方向に移動する。この時点でも、レッジ部2722は、シース2708が筐体から引き出されるのを防止するが、これは新たな位置からである（この位置は、使用済／発射後位置と称され得る）。鋭利部材キャリアスナップ2752の機能は、鋭利部材224の把持である。幾つかの実施形態では、鋭利部材キャリア2716は、例えば、筐体2714のルールと鋭利部材キャリア2718のガイドルールとの干渉によって（この干渉は、一旦、鋭利部材キャリアが完全に後退したときのみに存在する）、且つ／または医療用装置キャリアの突起が鋭利部材キャリアの底部／床と干渉することによって、筐体2702に対して発射後位置に保持される（例えば、図106を参照）。挿入器2700の別の実施形態では、接着パッド118は、身体装着用筐体122に直接取り付けられ得る。これは、図107に示されるような、異なる形状の挿入器2700を必要とする。更に、キャリア2730は、身体装着用筐体122（図108）に取り付けられる接着パッド118を収容するために僅かに広がっている。

10

20

【0188】

挿入器の更なる実施形態が図109～図134に示されている。幾つかの実施形態では、挿入器3700の最大直径は約30mm～約60mm（例えば、約40mm、約43mm、約43.5mm、約46mm、約50mm等）である。幾つかの実施形態では、挿入器3700の最大高さは約40mm～約80mm（例えば、約44mm、約46mm、約49.5mm、約55mm、約67mm、約71mm等）である。幾つかの実施形態では、挿入器3700の体積は約35cm³～約110cm³（例えば、約40cm³、約41cm³、約50cm³、約60cm³、約61cm³、約62cm³、約69cm³、約70cm³、約79cm³、約90cm³、約106cm³等）である。最大高さとは、筐体3702の最上部からシース3708の被験者の皮膚と接触する部分までの高さである。体積は、筐体3702および該筐体から延出するシース3708の部分の体積として測定される。

30

【0189】

図109～図112は、キャップが取り付けられている最初の段階（図109）から、キャップの取り外し（図110）、鋭利部材および身体装着用筐体ユニットの配置（図111）、および被験者の皮膚からの挿入器の除去（図112）までの、挿入の様々な段階を示している。

【0190】

挿入器3700は、一般的に、例えば、筐体3702（図109、図113～図114）と、シース3708（図115～図116）と、中に収容されている医療用装置および鋭利部材の滅菌環境を維持するための取り外し可能な遠位キャップ3704（図117～図119）とを含む。図109および図117～図119に示されるように、遠位キャップ3704から取り外された筐体3702が示されている。遠位キャップ3704は、例えば、ねじ山3706を用いて、筐体3702に取り外し可能に固定される。幾つかの実施形態では、キャップはスナップ嵌めまたは圧入構成を用いて固定され得ることを理解されたい。

40

【0191】

挿入器3700は、医療用装置を被験者の皮膚内に前進させるために用いられ得る。シース3708は、一般的に、鋭利部材キャリア3716（図120～図121）および医療用装置キャリア3730（図122）が中で移動可能なキャビティを内包または画成す

50

る。幾つかの実施形態では、医療用装置を遠位へと且つ患者の皮膚内に前進させるために、筐体 3702 がシース 3708 に対して相対的に前進させられる。

【0192】

筐体 3702 はシースガイドレール 3710 を含み、シースガイドレール 3710 は、シース 3708 に配置されたレールガイド 3712 と相互作用することにより、筐体 3702 がシース 3708 に対して滑動するのを可能にする。或いは、シース 3708、鋭利部材キャリア 3716、および筐体 3702 は、ガイドレールを用いずに、互いに対して移動するものであってもよい。筐体は、非直線状または弓形の形状を有する遠位へと延びる側壁を含み得る。図 109～図 134 に示されている実施形態では、筐体は、波状の側壁を有するよう構成され、この側壁は、凹面状の部分（筐体 3702 の上部）から凸面状の部分（筐体 3702 の下部）へと遷移する。（図 114）。この輪郭により、ユーザの触覚的な認知が強化され、より人間工学的な把持面が提供され、ユーザの手から不意に滑ることが低減される。更に、以下に更に詳細に述べるように、筐体は、シース 3708 を受容するサイズのキャビティを有するよう構成される。

【0193】

筐体 3702 の内部には、筐体のレッジ部 3720 および／またはレッジ部 3722 が設けられている。医療用装置の挿入前には、レッジ部 3720 がシース 3708 と係合して、シース 3708 を使用前位置に保持する。医療用装置の挿入後には、レッジ部 3722 がシース 3708 と係合して、シース 3708 を使用后位置に固定する。筐体 3702 は戻り止め 3724 を更に含み、戻り止め 3724 は、例えばユーザによって筐体 3702 に遠位への最小限の力が加えられるまで、筐体 3702 がシース 3708 に対して相対移動するのを防止する。シース 3708 は、例えばスナップとして構成され得る保持要素 3726 を介して筐体 3702 に固定される。保持要素 3726 は、筐体の戻り止め 3724 に嵌る（幾つかの実施形態では、保持要素 3726 がレッジ部 3720 と戻り止め 3724 との間に挟持されることにより、筐体 3702 に対する保持要素 3726 の高さが制御される）。幾つかの実施形態では、筐体レッジ部 3720、3722、3724 の表面と保持要素 3726 とは、単一の接触点または複数の離散的な接触点（例えば、線）において係合するよう構成される。そのような離散的な接触点は、より完全な滅菌処理を行うことができる点で、面对面の共形接触よりも有利である。例えばエチレンオキシド（EtO）等の様々な滅菌媒体が用いられてよく、様々な挿入器構成要素に対して気体状の媒体が送出される。従って、離散的な接触点によって、各挿入器構成要素のより大きな表面積を気体状の媒体に露出可能になり、それにより、より完全且つ迅速な滅菌処理が提供される。筐体は、遠位へと延びる突出部 3727 を含み、突出部 3727 は医療用装置キャリア 3730 のアパチャー 3756 に受容されて、例えば、熱かしめ、超音波接着、接着剤による接着、スナップ嵌め等の技術によって筐体と医療用装置キャリアとを接続する。幾つかの実施形態では、筐体と医療用装置との結合は、例えば、熱かしめ、超音波接着、接着剤による接着、スナップ嵌め等によって行われる。その結果、筐体 3702 と医療用装置キャリア 3730 との相対移動は生じない。

【0194】

シース 3708 は、一般的に、近位 3708a および遠位 3708c の円筒状の部分を含み、有する一体の管状部材として形成される。幾つかの実施形態では、部分 3708a および 3708c は、楕円、正方形、多角形または他の断面を有する。図 115～図 116 に示されるように、遠位の円筒状部分 3708c（即ち、下部）は、近位部 3708a より大きい直径を有するよう形成でき、近位部と遠位部とは柵状部 3708b を介して一体に接続される。従って、以下に更に詳細に述べるように、シース 3708 は単一の概ね円筒状の部材として形成されてもよく、近位部は、キャリアアーム 3732 の変位を防止するのに十分な剛性を有する。シース 3708 は保持部材 3726（例えば、戻り止めスナップ）を含み得る。保持部材 3726 は筐体 3702 の戻り止め 3724 内に向かって付勢されており、鋭利部材 324 を被験者の皮膚内に前進させて身体装着用筐体 322 を設置するために凌駕しなければならない最小限の力を生じる。保持部材 3726 は、シースの柵

状部 3708b から近位へと延びることができ、保持部材がシースの円筒状の壁から離間またはオフセットされるように、別個の部材として形成され得る。挿入器の作動力は、保持部材 3726 の剛性（これは長さ、厚さおよび断面の関数である）並びに筐体の戻り止め 3724 の角度によって決定される。幾つかの実施形態では、凌駕すべき力は、約 0.5 重量ポンド～約 5 重量ポンド（例えば、約 1 重量ポンド、約 2 重量ポンド、約 3 重量ポンド、約 4 重量ポンド等（1 重量ポンドは約 4.45 ニュートン））であり得る。

【0195】

上述のように、シースの近位部 3708a のサイズは、医療用装置キャリア 3730 のキャリアアーム 3732 が外に向かって変位しまたは曲がって鋭利部材キャリア 3716 から離れるのを、内部支持壁面 3728 が防止するサイズである。キャリアアーム 3732 をシース内の固定または拘束された位置に維持することにより、ユーザが、挿入器内の針の相対位置を正確に知ることができる。逆に、シースの遠位部 3708c のサイズは、内壁面の直径がキャリアアーム 3732 より大きく、キャリア 3730 のスプリングアーム 3732 が半径方向外側に伸張または変位することによって鋭利部材キャリア 3716 を解放して近位位置に後退させるための余地を与えるサイズである。シースの近位部 3708a の外面には、ガイドレール 3712 が含まれている。ガイドレール 3712 は、挿入操作を通して（即ち、近位位置から遠位位置への筐体の前進からずっと）筐体の筐体ガイドレール 3710 と係合したままである。従って、挿入前であっても、筐体およびシースの回転位置は制御され、「揺動」が最小化される。一般的に、揺動は、係合の直径に対して係合の長さを増加させることによって最小化される。本明細書で開示する実施形態では、シースと筐体との係合の長さ（即ち、長手方向の軸に沿った長さ）は比較的大きく、一方、係合が生じる直径（即ちシース 3708a の近位部）は比較的小さい。更に、シース 3708 は、棚状部 3708b から遠位へと延びるスロット 3738 を含み、スロット 3738 は、医療用装置の送出および被験者への鋭利部材の挿入の際に、筐体のガイドレール 3710 を受容するよう構成される。

【0196】

次に、図 120～図 121 を参照すると、鋭利部材キャリア 3716 の斜視図および断面図がそれぞれ示されている。鋭利部材キャリア 3716 は、医療用装置キャリア 3730 に配置されたキャリアアーム 3732 が通るための隙間を与える切欠 3724 を含む。ガイド壁 3744 は、ばね 3746 を適切な位置に（図 127～図 128）しっかりと保持する。鋭利部材キャリアの最上部即ち近位の縁部は、面取りされたまたは傾斜した縁部 3725 を含む。配置要素 3748（例えば、支持棒または遠位へと延びる突出部）は、キャリア 3730 の配置要素 3750（例えば、窪みまたはアパチャー）と位置合わせされる。従って、鋭利部材キャリア 3716 は、医療用装置キャリア 3730 に配置されて固定される（配置要素 3748 および 3750 の相互作用を介して配置され、キャリアアーム 3732 と角度のついた縁部表面 3725 との相互作用を介して固定される）。これらの配置要素は、医療用装置キャリア 3730 を通って延びて、身体装着用筐体 322 と直接係合し得る。従って、ユーザが挿入器を作動させると、鋭利部材キャリアは突出部 3748 を介して、身体装着用筐体 322 および鋭利部材 324 を被験者に向かって駆動する。鋭利部材キャリアの直接結合により、身体装着用筐体 322 の配置の制御が強化され、身体装着用筐体 322 または鋭利部材 324 の曲がり防止される。更に、スナップ要素 3752 は、鋭利部材 324 を挿入器 3700 内にしっかりと固定する。鋭利部材 324 は、他の技術（例えば、締め込み、接着剤、溶接等）によって鋭利部材キャリア 3716 に固定され得ることも考えられる。

【0197】

図 122 には、医療用装置キャリア 3730 がより詳細に示されている。図示されるように、キャリア 3730 は、ばね 3746 の一端部を受容するばね配置リング 3754 を含む。幾つかの実施形態では、ばね 3746 は、ばね配置リング 3754 を囲む。幾つかの実施形態では、内部領域は空隙になっており、鋭利部材が挿入される際に、外に向かって移動する鋭利部材キャリアスナップ要素 3752 が撓む余地を残している。上述のよう

に、キャリア 3730 は、筐体 3702 の配置要素と相互作用する配置要素 3756 を更に有する。更に、医療用装置キャリアのキャリアアーム 3732 の端部には戻り止めが形成されてもよく、この戻り止めは、鋭利部材キャリアの傾斜した縁部 3725 と当接または別様で接する。上述のように、キャリアアーム 3732 の戻り止めは、鋭利部材キャリアの縁部 3725 と、離散的な接触点の方法で係合するよう構成され、上述の滅菌における長所を実現する。更に、これらの表面は、鋭利部材キャリアの解放中にひっかかる面が無いことを確実にする丸みのある面を有するよう構成され得る。医療用装置キャリア 3700 は、身体装着用筐体 322 を適切な位置に保持する 1 以上の筐体把持アーム 3762 (例えば、図 122 には 3 つ示されている) を更に含む。幾つかの実施形態では、把持アーム 3762 には係合ボス 3764 が設けられ、係合ボス 3764 は、身体装着用筐体 322 の側壁に設けられた対応する窪み 3766 と係合するよう構成される。窪み 3766 と把持アーム 3762 とのそのような係合により、身体装着用筐体 322 の適切な高さ位置が維持される。シースが完全に伸張した状態で、シース 3708 の遠位部 3708c の内面のリブ 3768 または他の突起は、これらの把持アーム 3762 を身体装着用筐体 322 に対して適切な位置にしっかりと保持する。使用中に、医療用装置キャリア 3730 がシース 3708 に沿って前進して近位位置に達すると、把持アーム 3762 はもはやシース 3708 によって支持されず、皮膚接着パッチ 318 の力が把持アーム 3762 の保持力を凌駕する。

【0198】

図 123 ~ 図 125 には、使用前の状態の挿入器 3700 が断面で示されており、筐体 3702 はシース 3708 に対して近位位置に配設され、キャップ 3704 は筐体に固定されている。図 126 は、キャップ 3704 を取り外した後の、使用前の状態の挿入器の断面図を示す。ばね 3746 の上面は、鋭利部材キャリア 3716 によって挿入器 3700 内に保持される。ばね 3746 の底面は、医療用装置キャリア 3730 のばね配置リング 3754 によって保持される。初期状態では、ばね 3746 は圧縮状態または半圧縮状態にあり、一方、筐体 3702 はシース 3708 から近位に配設されている。

【0199】

鋭利部材 324 は、挿入器 3700 内において鋭利部材キャリア 3716 から長手方向に延出している。幾つかの実施形態では、鋭利部材 324 は皮膚表面に対して斜めの角度 (例えば、約 0° と 90° との間) で支持される。

【0200】

図 127 ~ 図 128 は、医療用装置キャリア 3730 と鋭利部材キャリア 3716 との関係を示している (明瞭のために、筐体 3702 およびシース 3708 は省略してある)。図 127 は、医療用装置キャリア 3730 および鋭利部材キャリア 3716 の初期位置を示しており、キャリアアーム 3732 は鋭利部材キャリアの傾斜した縁部 3725 と係合している。この位置では、医療用装置キャリア 3730 と鋭利部材キャリア 3716 との間の相対移動は生じない。しかし、キャリアアーム 3732 は、図 129 に示されるように、シースによる支持無しに、鋭利部材キャリアを図 127 に示されている位置に維持するためにばね 3746 の付勢に対抗するのに十分な剛性または付勢を有していない。従って、図 128 に示されるように、ばね 3746 は鋭利部材キャリア 3716 を近位方向に付勢し、それにより、キャリアアーム 3732 を半径方向外側に変位させる。

【0201】

図 130 は、ユーザが筐体 3702 に最初の下向きの力を与えた後の挿入器 3700 を断面で示す。幾つかの実施形態では、戻り止め 3724 を越えて取り付けスナップ 3726 を前進させるために、所定の最小限の力を用いなければならない。

【0202】

戻り止め 3724 が凌駕された後 (例えば、シースのスナップ 3726 が半径方向内側に変位された後)、筐体 3702 をシース 3708 に対して更に押下することにより、図 131 ~ 図 132 に示されるように、キャリア 3730 および鋭利部材キャリア 3716 が近位位置から遠位位置へと長手方向に遠位へと移動する。この挿入の段階において、シ

ースの近位部 3708a の内面は、アーム 3732 の半径方向の変位を防止するためにキャリアアーム 3732 と係合したままであり、このように、医療用装置キャリア 3730、身体装着用筐体 322、鋭利部材 324 および鋭利部材キャリア 3716 の結合を維持する。鋭利部材 324 が更に遠位へと付勢されると、鋭利部材 324 は、センサ 14 のセンサ挿入部 30 (図 17) を被験者の皮膚 S の皮下部分内に運ぶ。

【0203】

キャリア 3716 が遠位位置に到達したら、身体装着用筐体 322 は接着パッド 318 と共に被験者の皮膚表面 S に係合し、それにより接着される。同時に、キャリアアーム 3732 がシースの棚状部 3708b を越えて遠位へと前進させられ、支持壁 3708a から抜ける (図 132 の注目点 A でハイライトされている)。これにより、図 133 に示されるように、キャリアアーム 3732 が半径方向外側に逸れて、シースのより大きい直径の遠位部 3708c に入るのが可能になる。キャリアアーム 3732 が外側に逸れると、キャリアアーム 3732 の肩部は、もはや鋭利部材キャリア 3716 との干渉関係にはない。従って、図 133 に示されるように、ばね 3746 は伸張可能になり、それにより、皮膚に取り付けられた身体装着用筐体 322 を残したまま、鋭利部材キャリア 3716 を近位位置に後退させて、被験者の皮膚 S から鋭利部材 324 を引き抜く。筐体 (またはハンドル) 3702 は遠位位置に維持され、シースを覆って入れ子式に延在する。そして、シース 3708 の戻り止めまたはスナップ 3726 は、筐体 3702 の要素 3722 に係止され得る。従って、筐体 3702 とシース 3708 とは、もはや互いに対して長手方向に移動できない。

【0204】

幾つかの実施形態では、シースの戻り止めまたはスナップ 3726 と筐体の戻り止め／レッジ部 3720、3724 および 3722 との変化する相互作用は、シース 3708 が係止されるか否かを決定する。スナップ 3726 が発射前位置にあるときには、レッジ部 3720 は、シース 3708 が筐体 3702 から引き出されるのを防止する。また、この位置では、戻り止め 3724 が、筐体 3702 にシース 3708 を押し込む動きを妨げ得る。少なくとも最小限の力によって戻り止めが凌駕されたら、シース 3708 は、スナップ 3726 が筐体のレッジ部 3722 に嵌るまで、筐体 3702 に対して長手方向に移動する。この時点でも、レッジ部 3722 は、シース 3708 が筐体から引き出されるのを防止するが、これは新たな位置からである (この位置は、使用済／発射後位置と称され得る)。鋭利部材キャリアスナップ 3752 の機能は、鋭利部材／針の把持である。幾つかの実施形態では、鋭利部材／針キャリア 3716 は、例えば、筐体 3710 のレールと鋭利部材キャリア 3718 のガイドレールとの干渉によって (この干渉は、一旦、鋭利部材キャリアが完全に後退したときのみに存在する)、且つ／または医療用装置キャリアの突起 3732 が鋭利部材キャリアの底部／床と干渉することによって、筐体 3702 に対して発射後位置に保持される (例えば、図 134 を参照)。挿入器 3700 の別の実施形態では、使用前に、シース 3708 に接着パッド 318 が取り付けられ得る。遠位位置に到達したら、身体装着用筐体 322 の遠位面は接着パッド 318 の上面と係合し、それにより被験者の皮膚表面 S に接着される。

【0205】

挿入器 3700 ' の別の実施形態は、上述の挿入器 3700 と略同一であり、本明細書においては異なる点を述べる。図 135 ~ 図 136 に示されるように、医療用装置キャリア 3730 ' は、キャリア 3730 と略同一である。しかし、キャリア 3730 ' は、身体装着用筐体 322 の側壁に設けられた対応する窪み 3766 に係合するよう構成された係合ボス 3764 ' を有する 1 以上の把持アーム 3762 ' を含む。幾つかの実施形態では、把持アーム 3762 ' は、応力がかかっていない弛緩した構成において、身体装着用筐体 322 から半径方向に離間されるよう構成される。把持アーム 3762 ' に対して内側に向かう力が加えられると、把持アーム 3762 ' は身体装着用筐体 322 と接触する方向に向かい得る。

【0206】

図137～図138には、シース3708'の斜視図および断面図がそれぞれ示されている。遠位部3708c'の内側には1以上の傾斜路部材3768'があり、傾斜路部材3768'は、把持アーム3762'と係合して、半径方向内側に向かう力を与えるよう配置される。図139に示されるように、初期構成では、医療用装置キャリア3730'は、シース3708'に対して近位位置に配置される。この構成では、把持アーム3762'は傾斜路部材3768'によって半径方向内側に撓んでおり、係合ボス3764'が身体装着用筐体322の窪み3766と接触するようになっている。この構成は、身体装着用筐体322に対する支持を提供する。図140に示されるように、キャリア3730'が遠位へと前進すると、把持アーム3762'は傾斜路部材3768'から抜け、把持アーム3762'はそれらの通常の偏りにより半径方向外側に逸れ始め、それにより、係合ボス3764'を身体装着用筐体322の窪み3768'から解放する。把持アーム3762'が解放されると、挿入器3700'からの身体装着用筐体322の分離が容易になる。

10

【0207】

幾つかの実施形態では、身体装着用筐体は、ユーザの身体上で組み立てられる。例えば、身体装着用筐体は、取付けユニット3780と電子装置筐体3782とで構成され得る。取付けユニット3780は、マウントおよびセンサを含み得る。幾つかの実施形態では、センサは少なくとも部分的にマウント内に配置され、遠位挿入部がマウントから延出する。本明細書に記載される挿入器3700等の挿入器は、センサの遠位部を被験者の皮膚内に前進させて、マウントをユーザの皮膚に接着するために用いられる。次に、電子装置筐体3782が取付けユニット3780に取り付けられる。センサから電子装置筐体3782に検体測定値を転送するために、電子装置筐体3782とセンサとの電氣的接触が設けられる。

20

【0208】

図141に示されるように、挿入器3700の初期構成では、キャップ3704が筐体3702に取り付けられている。取付けユニット3780は医療用装置キャリア3730内に配置され、鋭利部材324はセンサを囲む位置で遠位へと延びている。図142～図144は、ユーザの皮膚内へのセンサの挿入およびユーザの皮膚上への取付けユニット3780の取り付けの順序を示す。図142では、シース3708が皮膚上に配置される。図143では、筐体3702がユーザの皮膚に向かって遠位へと前進させられ、それにより、医療用装置キャリア、取付けユニット3780および鋭利部材324を患者の皮膚に向かって前進させる。図144では、筐体3702の遠位位置に到達したら、鋭利部材キャリア3716は解放され、それにより近位位置へと移動する。

30

【0209】

図145aおよび図145bに示されるように、取付けユニット3780が皮膚上に配置され、センサの遠位部が皮膚に挿入される。図146aおよび図146bに示されるように、電子装置筐体3782が取付けユニット3780に挿入され、最終的な構成が図147aおよび図147bに示されている。

【0210】

図148に示されている身体装着用筐体3800の例示的な実施形態では、電子装置筐体3882は取付けユニット3880に取り付けられる。取付けユニット3880は、例えばトーチン(toe-in)スナップ構成で電子装置筐体3882の窪み3886と結合する戻り止め3884を含む。この戻り止めおよび窪みの構成は、取付けユニットに窪みがあり、電子装置筐体に戻り止めがあるというように逆であってもよいことを理解されたい。電子装置筐体3882は、電子装置筐体3882の電氣的接点(図示せず)に接続された取付けユニット3880の電氣的接点3888によって、取付けユニット3880と電氣的に接続する。センサハブ3890は、接点3888に電氣的に接続されたセンサの少なくとも一部分を格納する。

40

【0211】

別の例示的な実施形態が図149に示されており、身体装着用筐体3900は、まず取

50

付けユニット 3980 をユーザの皮膚に取り付けることによって取り付けられる。次に、センサ 14 が少なくとも部分的にユーザの皮膚の下に配置される。電子装置筐体 3982 は、フランジ 3986 を取付けユニット 3980 の対応するフランジの下に挿入することによって取付けユニット 3980 に接続される。次に、センサから電子装置筐体 3982 にセンサ測定値を供給するために、電子装置筐体 3982 の接点 3988 がセンサ 14 の接点に接続される。

【0212】

幾つかの実施形態では、身体装着用筐体は、ユーザへの挿入前に、(テーブル上等の) 表面の上で組み立てられる。例えば、図 150 ~ 図 156 に示されるように、身体装着用筐体は、筐体ユニット 4020 とセンサハブ 4022 とで構成され得る。筐体ユニット 4020 は、マウントおよび身体装着用電子装置を含み得る。幾つかの実施形態では、センサは少なくとも部分的にセンサハブ 4022 内に配置され、遠位挿入部がセンサハブ 4022 から延出する。センサハブ 4022 は挿入器内に収容され、筐体ユニット 4020 は挿入器 3700 内に配置される。センサから筐体ユニット 4020 に検体測定値を転送するために、筐体ユニット 4020 とセンサとの電氣的接触が設けられる。本明細書に記載される挿入器 3700 に類似の挿入器は、センサの遠位部を被験者の皮膚内に前進させて、筐体ユニット 4020 をユーザの皮膚に接着するために用いられる。

【0213】

図 150 に示されるように、挿入器 3700 の初期構成では、キャップ 3704 が筐体 3702 に取り付けられている。センサハブ 4022 は鋭利部材キャリア 3716 によって支持され、鋭利部材 324 はセンサを囲む位置で遠位へと延びている。図 151 ~ 図 155 は、ユーザの皮膚内へのセンサの挿入およびユーザの皮膚への筐体のユニット 4020 の取り付けの順序を示す。図 151 では、キャップ 3704 が取り外される。図 152 ~ 図 153 では、例えば接着パッチ 4028 を用いて、筐体ユニット 4020 が筐体支持部 3731 内に配置される。図 154 では、鋭利部材キャリア 3716 が遠位へと前進させられ、それにより、センサハブ 4022 が遠位へと前進して筐体ユニット 4020 と係合する。図 155 では、鋭利部材キャリア 3716 が解放され、それにより鋭利部材キャリア 3716 が近位位置へと移動可能になる。図 156 に示されるように、筐体ユニット 4020 に接続されたセンサハブ 4022 を残して、挿入器 3700 が除去される。

【0214】

幾つかの実施形態では、図 157 に示されるように、筐体ユニット 4020 および接着パッチ 4028 はシールされた区画 4100 に格納される。区画 4100 は、キャップ下部 4104 と、金属箔またはプラスチック等の柔軟な材料で製造されるカバー部 4102 とを含む。図 158 に示されるように、キャップ下部 4104 は、使用の準備ができるまで、滅菌された筐体ユニット 4020 および接着パッチ 4028 を格納する。幾つかの実施形態では、接着パッチ 4028 は両面に接着剤を有する。

【0215】

幾つかの実施形態では、図 159 に示されるように、身体装着用筐体 4200 は筐体ユニット 4220 およびセンサハブ 4222 を含む。センサには、インサート成形によって機械的接点が設けられ得る。筐体ユニット 4220 内の PCB は、板ばね式接点 4230 を含み得る。センサハブ 4222 は、筐体ユニット 4220 に機械的に取り付けられてもよく、例えば、電氣的接点は機械的スナップとして機能し得る。エラストマーのガスケットによってシールが設けられ得る。筐体ユニット 4220 は、マクロメルトまたは射出成形で成形され得る。

【0216】

幾つかの実施形態では、図 160 に示されるように、身体装着用筐体 4300 は筐体ユニット 4320 およびセンサハブ 4322 を含む。センサは、インサート成形された接点を有し得る。筐体ユニット 4320 内の PCB は、露出したパッドを含み得る。筐体ユニットおよびセンサハブの機械的取り付けは、成形されたスナップによって達成され得る。針ガイドは、射出成形されるかまたはオーバーモールドされた TPE (熱可塑性エラスト

10

20

30

40

50

マー)のマクロメルトであり得る。筐体ユニット4320は、マクロメルトまたは射出成形で成形され得る。

【0217】

幾つかの実施形態では、図161に示されるように、身体装着用筐体4400は筐体ユニット4420およびセンサハブ4422を含む。センサは、センサのフラッグ部または接触部上に露出したパッドを有し得る。筐体ユニット4420内のPCBは、SMT ZIFコネクタまたはそれと類似のコネクタ4430を含み得る。筐体ユニットおよびセンサハブの機械的取り付けは、成形されたスナップによって達成され得る。針ガイドは、エラストマーのオーバーモールドを有する射出成形されたプラスチックであり得る。筐体ユニット4320はマクロメルトのオーバーモールドであり得る。

10

【0218】

幾つかの実施形態では、リビングヒンジ構成4552を有する針ガイド4550を含む二枚貝型の構成4500が提供される。センサは、成形後に挿入される曲がった金属の接点を含み得る。PCBはPCBパッドを含み得る。機械的取り付けは、PCBへの機械的スナップの接着によって行われる。トランスポンダ筐体(図示せず)が、射出成形、UV接着または超音波接着され得る。

【0219】

幾つかの実施形態では、図163に示されるように、身体装着用筐体4600は、筐体ユニット4620およびセンサハブ4622を含む。センサ14は、センサのフラッグ部または接触部上に露出したパッドを有し得る。筐体ユニット4620内のPCBは、同心状の露出したパッド4690を含み得る。筐体ユニットおよびセンサハブの機械的取り付けは、成形されたスナップまたはPSAによって達成され得る。針ガイドは、エラストマーのオーバーモールドを有する射出成形されたプラスチックであり得る。筐体ユニット4620はマクロメルトのオーバーモールドであり得る。

20

【0220】

幾つかの実施形態では、図164に示されるように、身体装着用筐体4700は筐体ユニット4720およびセンサハブ4722を含む。センサは、フラッグ部上に露出したパッドを有し得ると共に、圧縮された異方性のゼブラ(zebra)、導電性エラストマーまたはそれに類似したものも含み得る。筐体ユニット4720内のPCBは、露出したパッドを含み得る。筐体ユニットおよびセンサハブの機械的取り付けは、スナップによって達成され得る。針ガイドは、オーバーモールドされたマクロメルトまたはTPEであり得る。筐体ユニット4720はマクロメルトのオーバーモールドであり得る。

30

【0221】

本明細書に記載された主題は、記載された具体的な実施形態に限定されず、当然ながら様々なものであり得ることを理解されたい。また、本明細書で用いられる用語は、具体的な実施形態を説明することのみを目的とするものであり、本主題の範囲を限定することは意図されず、本主題の範囲は添付の特許請求の範囲によってのみ限定されるものであることを理解されたい。

【符号の説明】

【0222】

14 検体センサ
100 検体モニタリングシステム
122 身体装着用筐体
200、300、400、2400、2500、2700、3700、3700' 送
入器(挿入装置)
202、302、2402、2503、2702、3702 筐体
302、402、2502、2702 ハンドル
204、304、404、2412、2504、2704、3704 遠位キャップ
212、312 遠位部(遠位面)
214 アクチュエータ

40

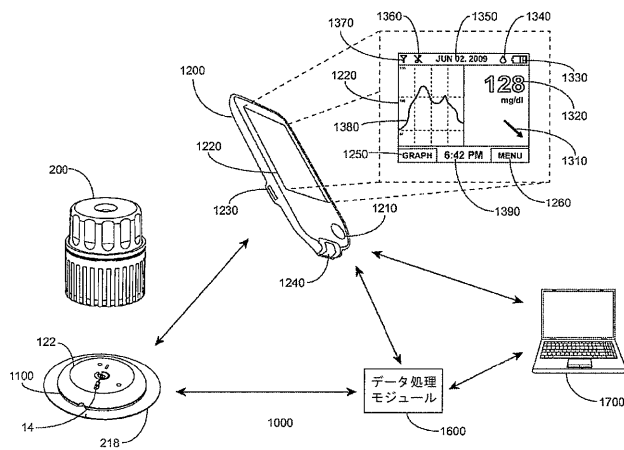
50

224、324、424、2404、3724 鋭利部材
 230、330、430、2516 キャリッジ
 234、334、434、2514 支持部材（針キャリア）
 242、342、442、2512、2708、3708、3708' シース
 246、346、446、2406、2544、2746、3746 ばね
 1100 身体装着用電子装置
 2405 プランジャ
 2502 ボタン
 2716、3716 鋭利部材キャリア
 2730、3730、キャリア3730' 医療用装置キャリア
 2732、3732 キャリアアーム

10

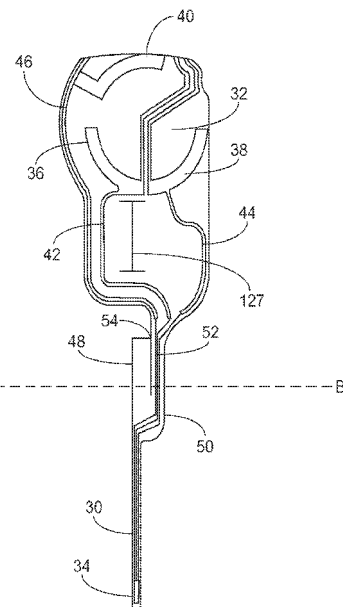
【図 1】

100

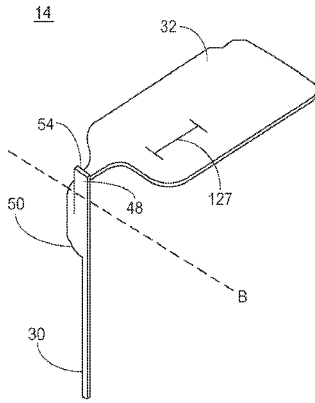


【図 2】

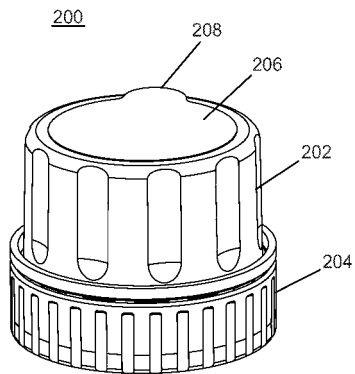
14



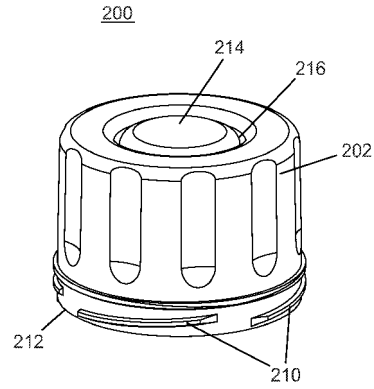
【図 3】



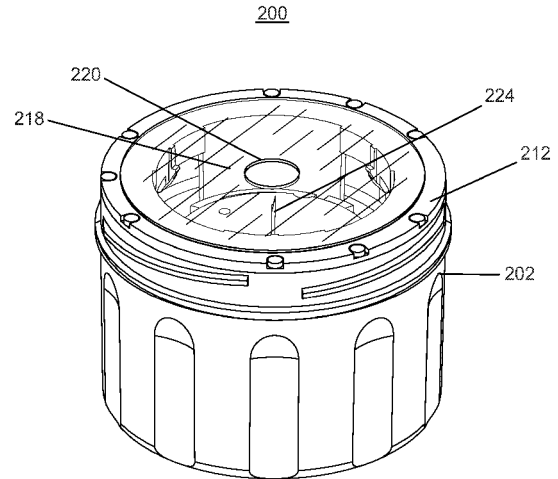
【図 4】



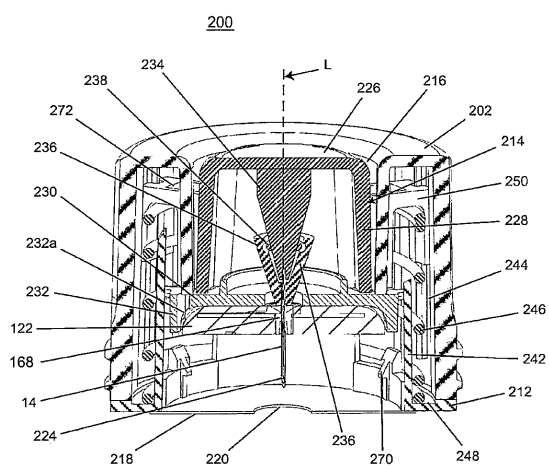
【図 5】



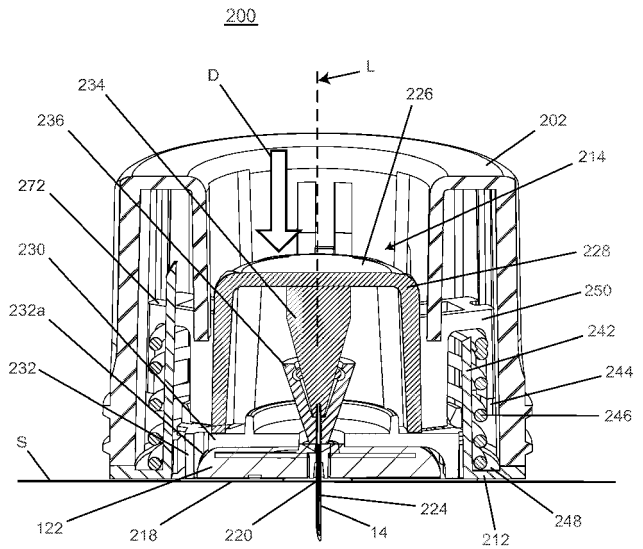
【図 6】



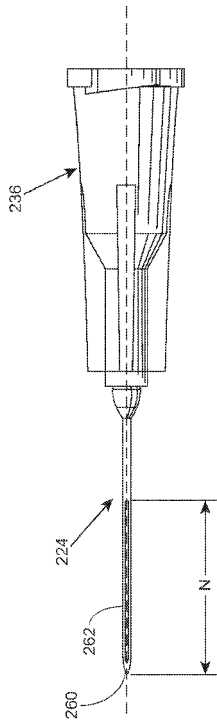
【図 7】



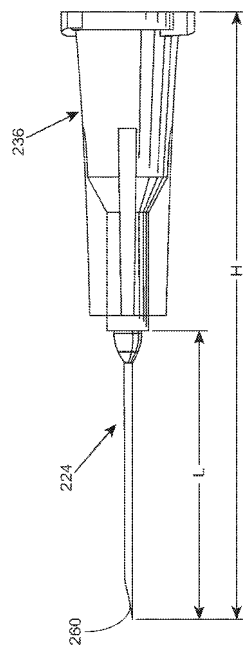
【図 8】



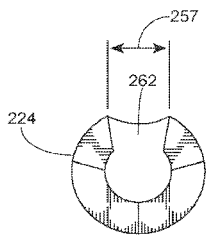
【図 9】



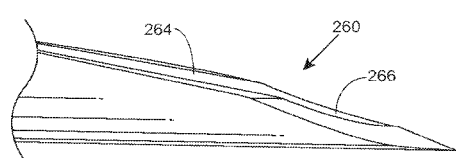
【図 10】



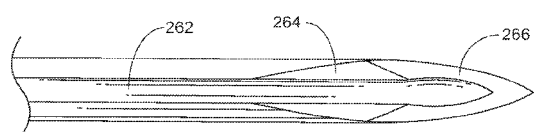
【図 11】



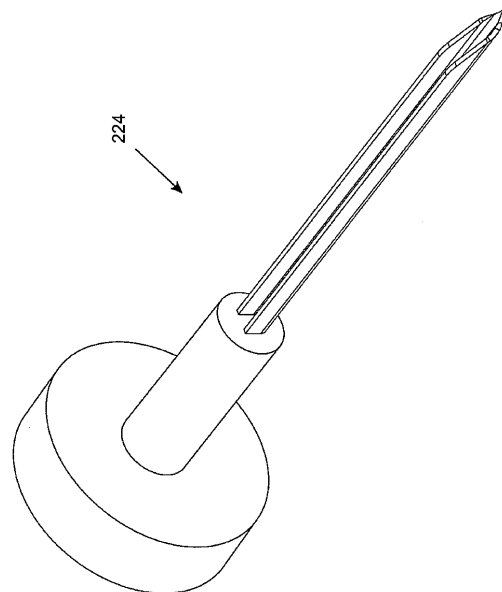
【図 12】



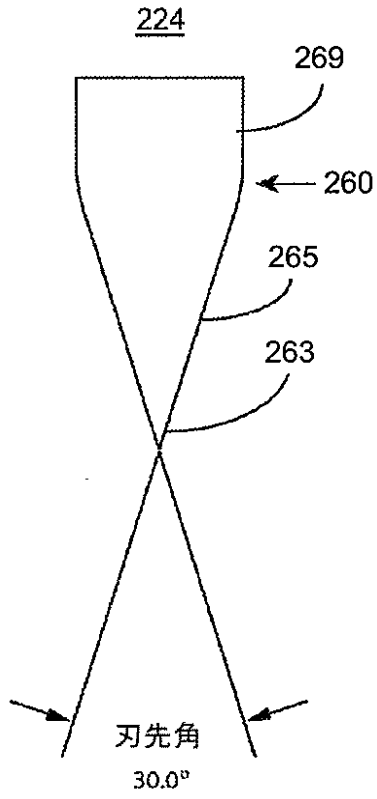
【図 13】



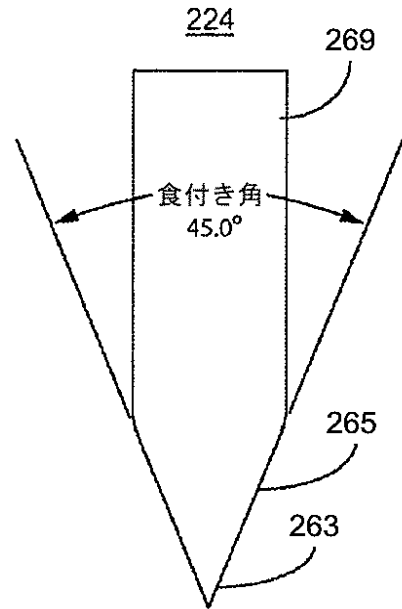
【図 14】



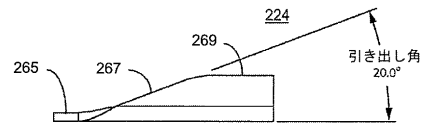
【図 1 4 A】



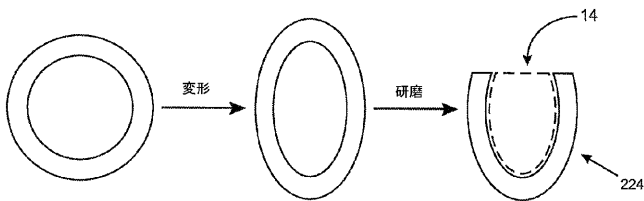
【図 1 4 B】



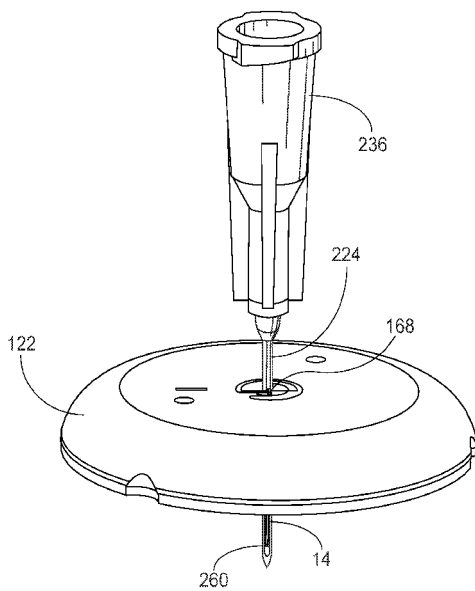
【図 1 4 C】



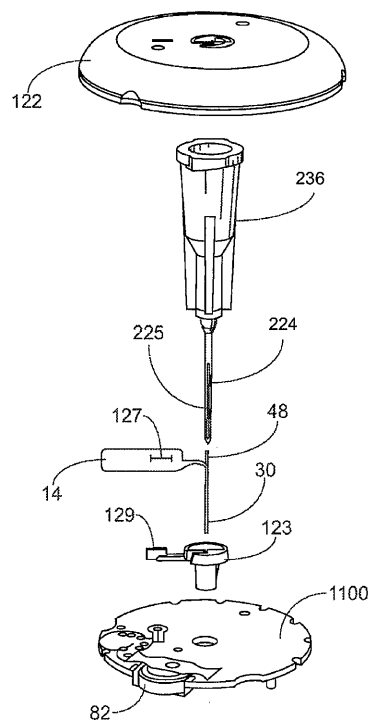
【図 1 5】



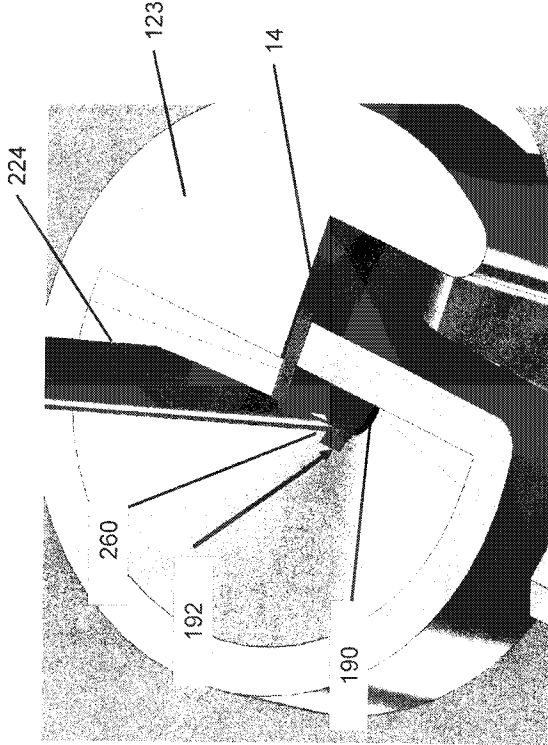
【図 1 6】



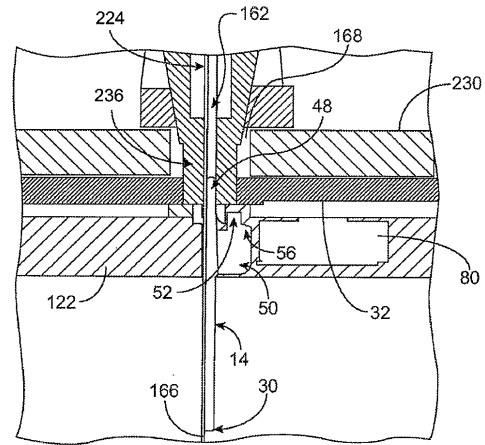
【図 1 7】



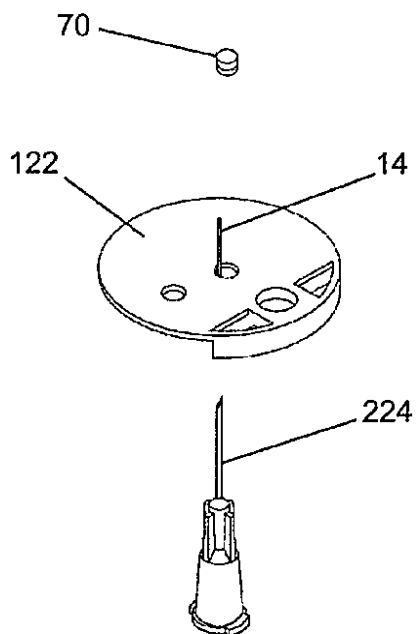
【図 17 A】



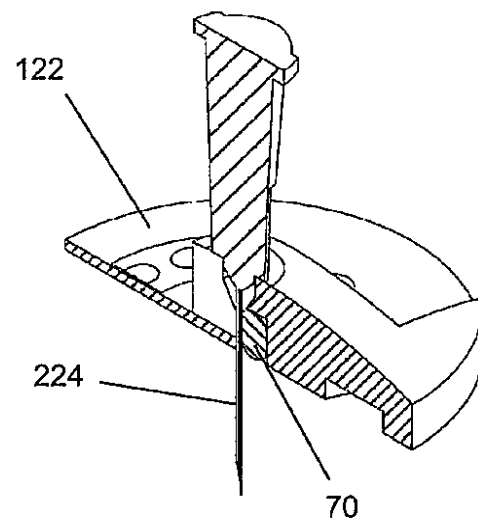
【図 18】



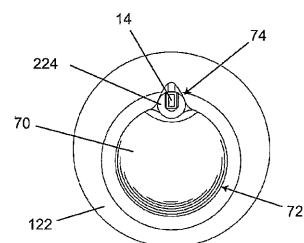
【図 19】



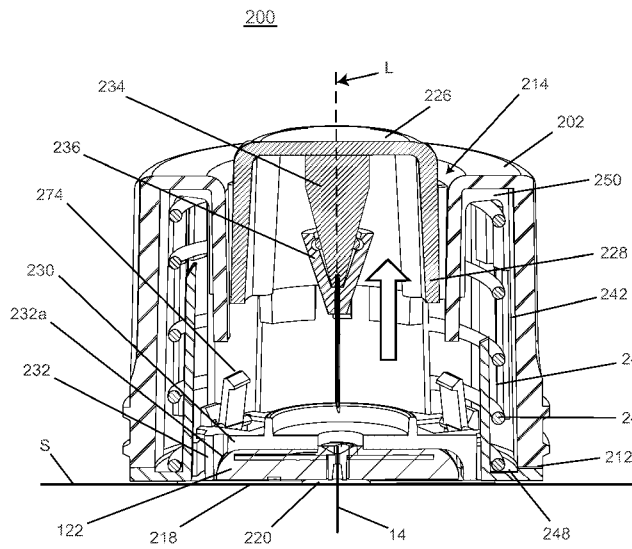
【図 20】



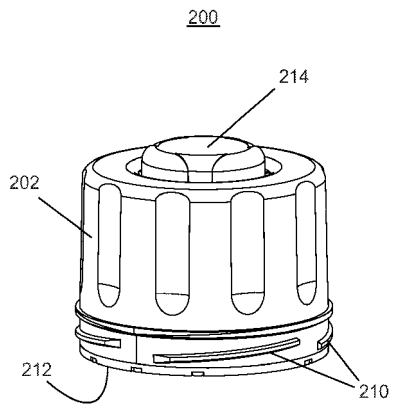
【図 21】



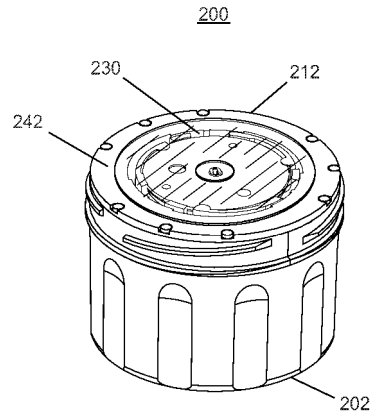
【図 2 2】



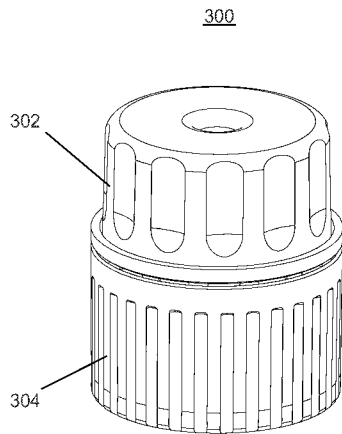
【図 2 3】



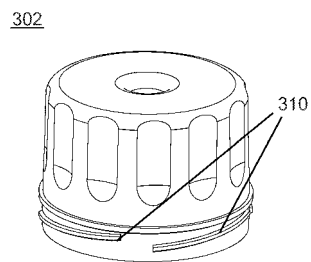
【図 2 4】



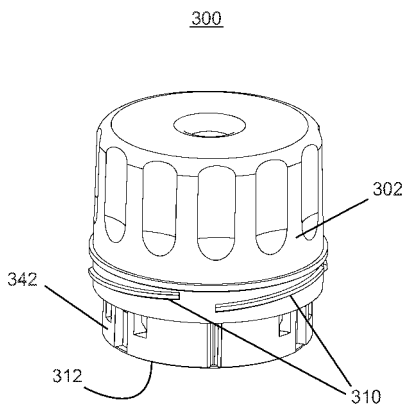
【図 2 5】



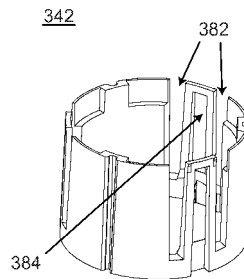
【図 2 7】



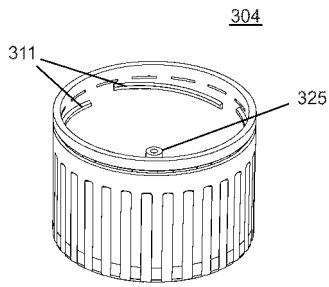
【図 2 6】



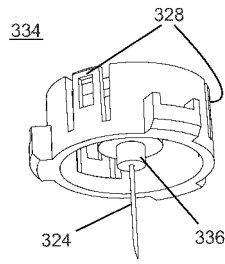
【図 2 8】



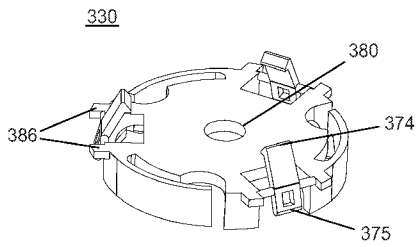
【図 29】



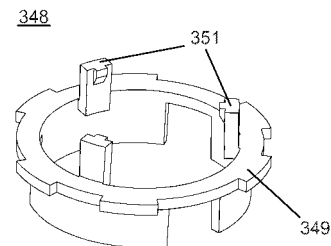
【図 32】



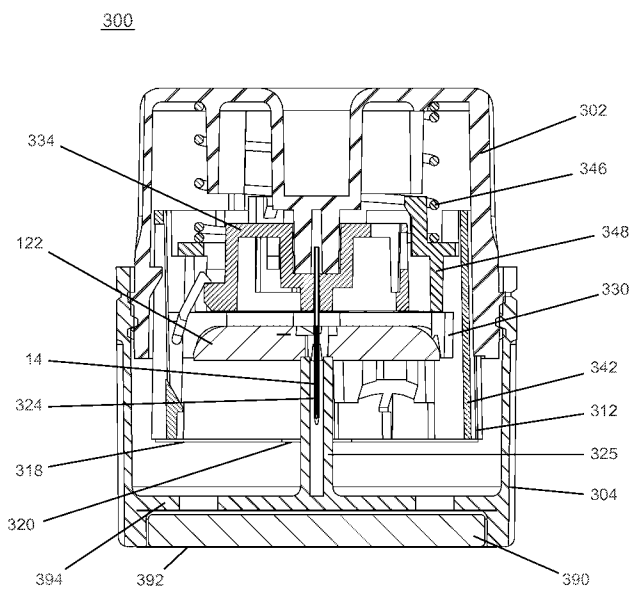
【図 30】



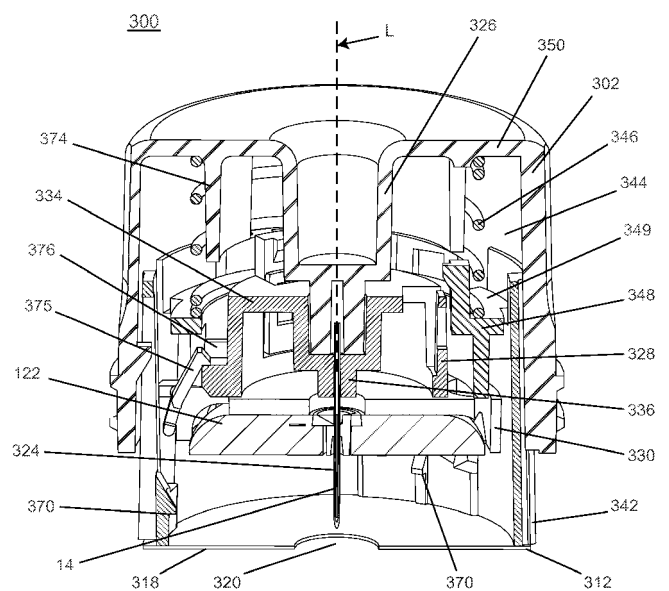
【図 31】



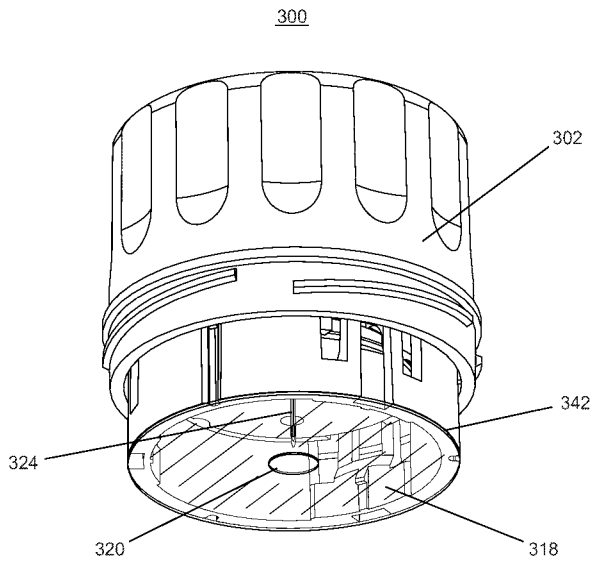
【図 33】



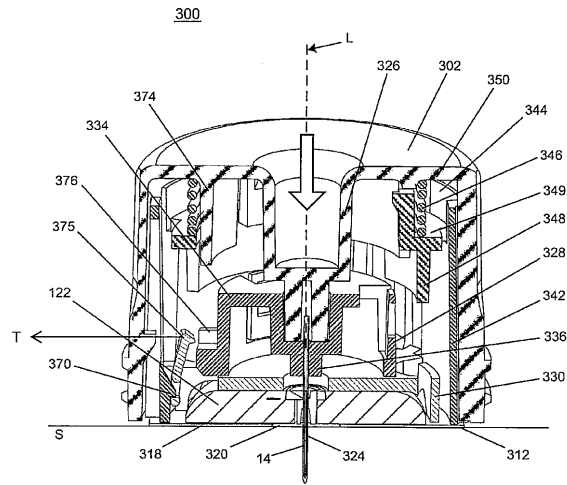
【図 34】



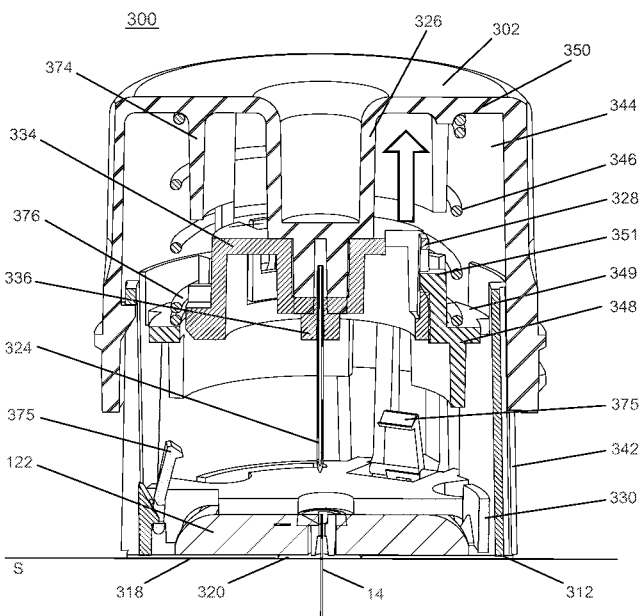
【図 3 5】



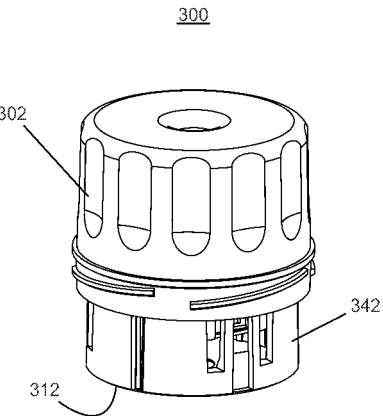
【図 3 6】



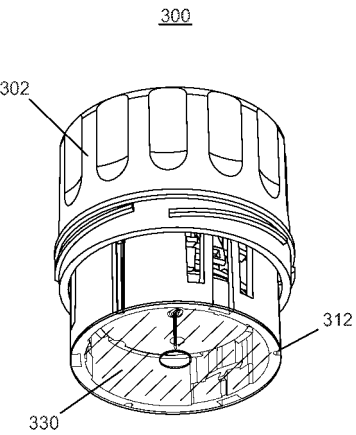
【図 3 7】



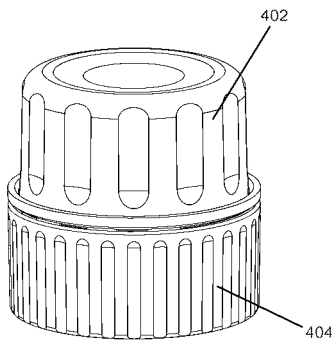
【図 3 8】



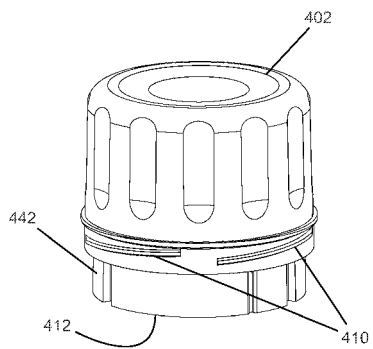
【図 3 9】



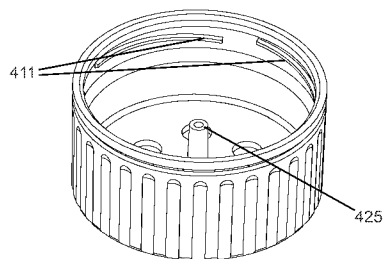
【図 4 0】

400

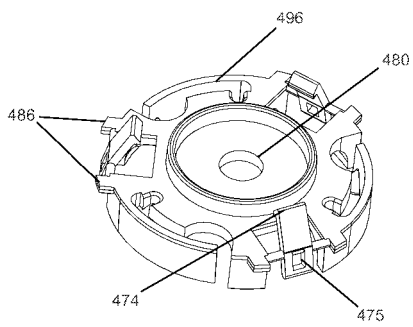
【図 4 1】

400

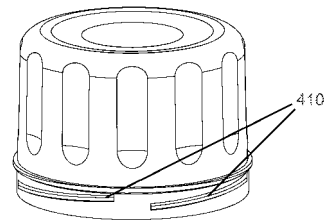
【図 4 4】

404

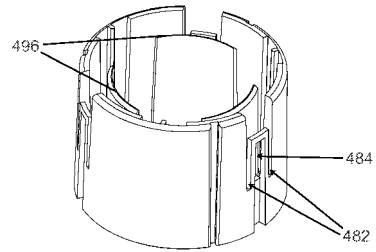
【図 4 5】

430

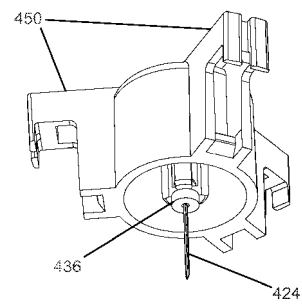
【図 4 2】

402

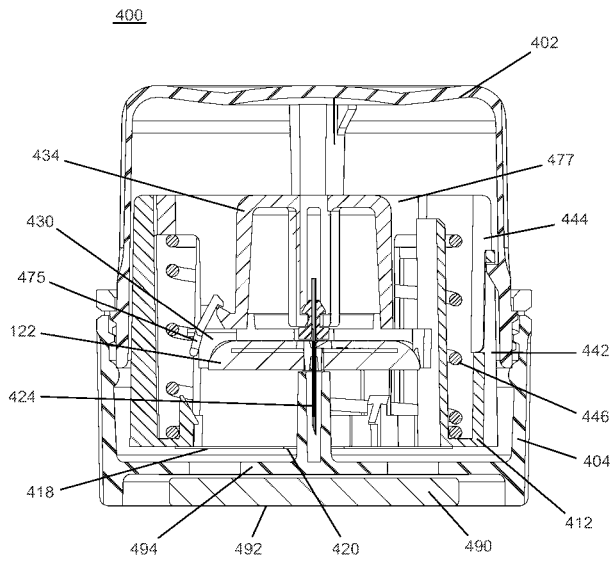
【図 4 3】

442

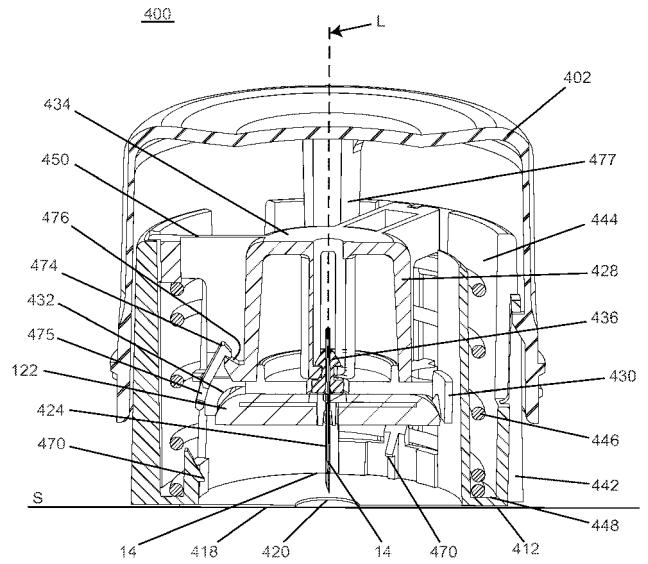
【図 4 6】

434

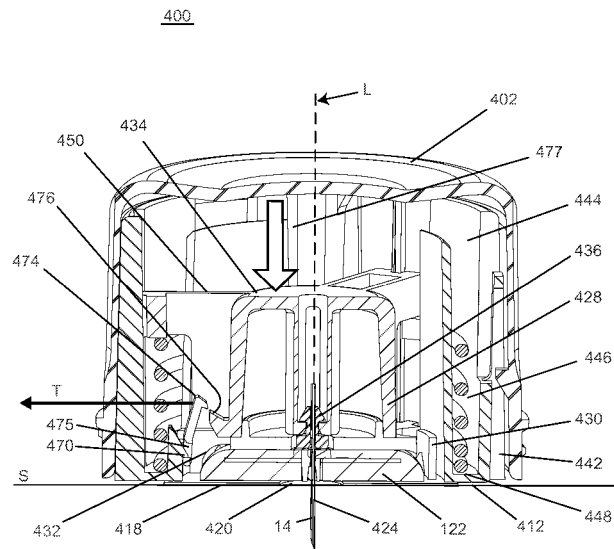
【図 47】



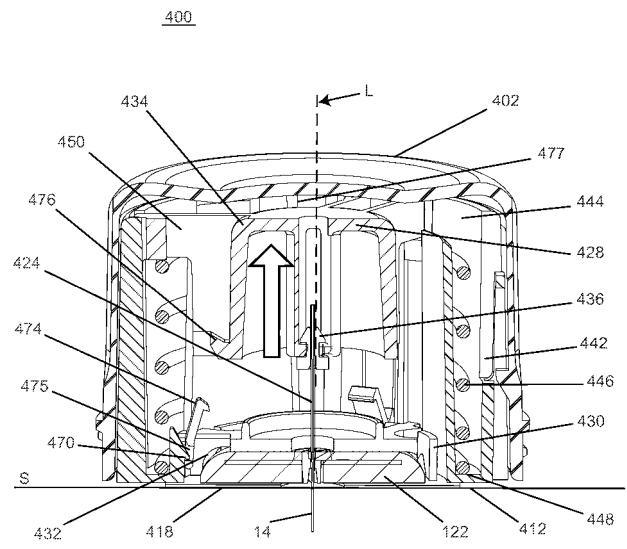
【図 48】



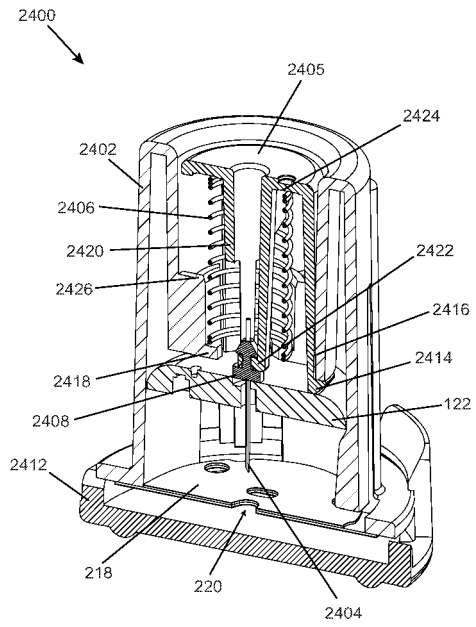
【図 49】



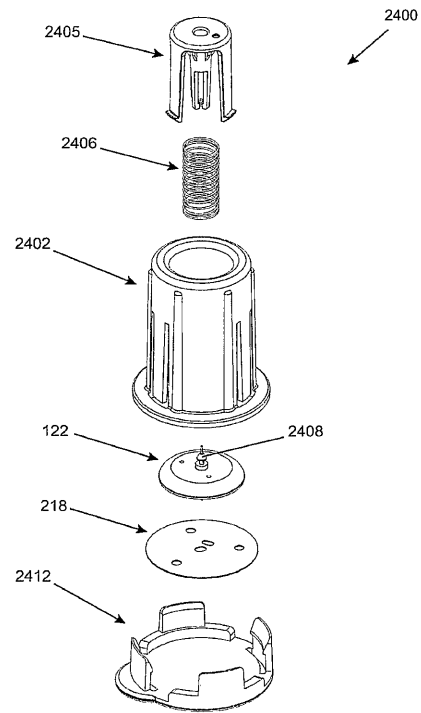
【図 50】



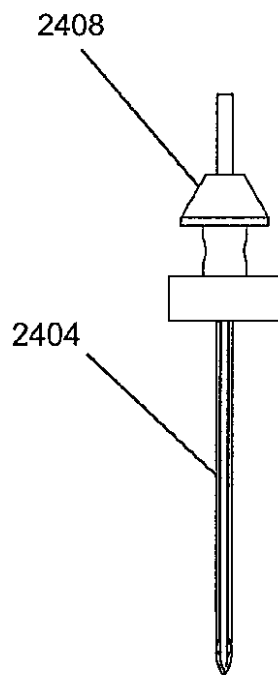
【図 5 1】



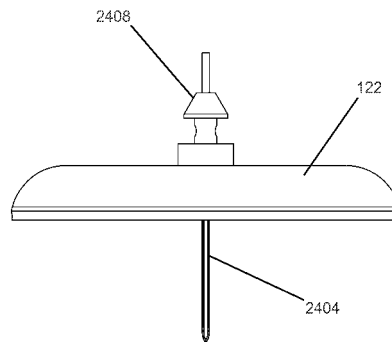
【図 5 2】



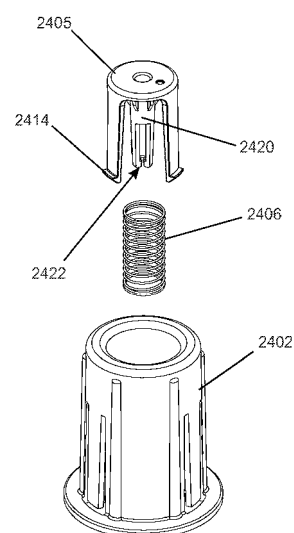
【図 5 3】



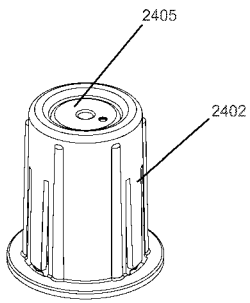
【図 5 4】



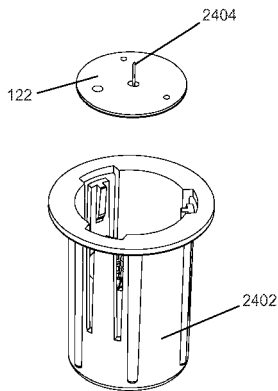
【図 5 5】



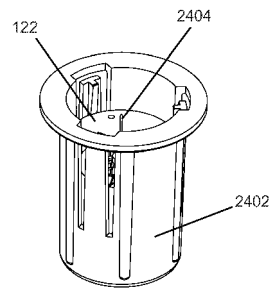
【図 56】



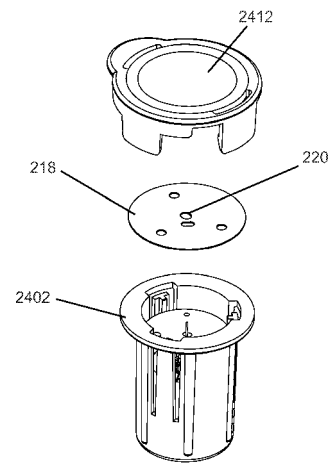
【図 57】



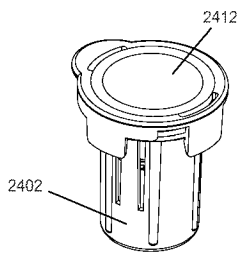
【図 58】



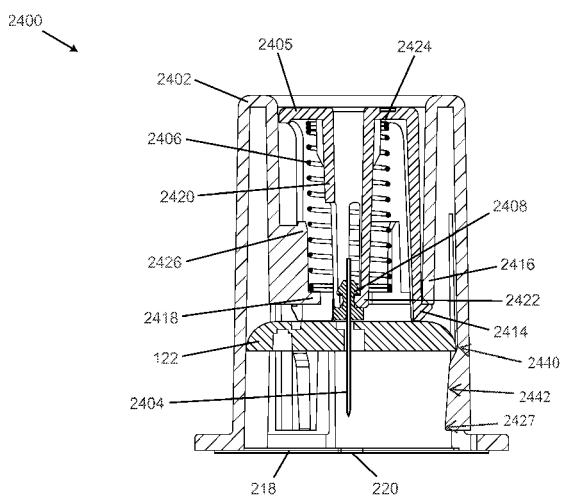
【図 59】



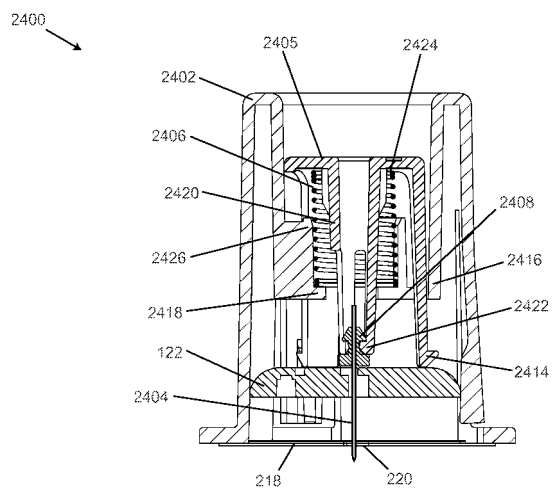
【図 60】



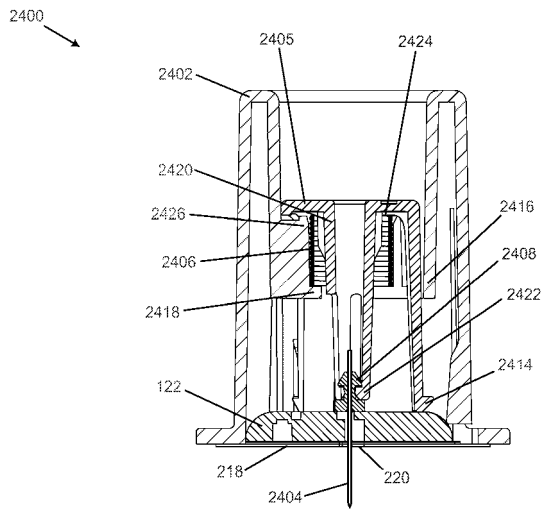
【図 61】



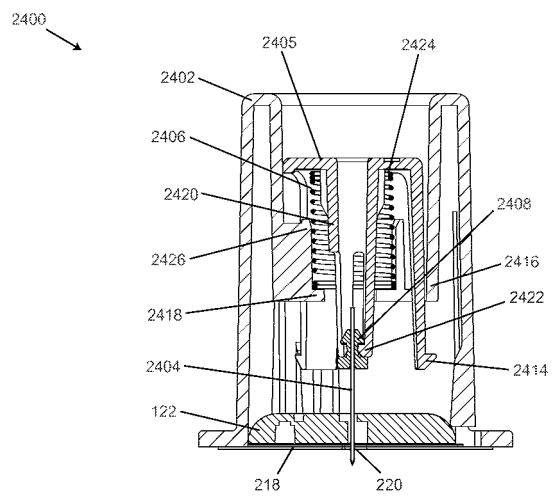
【図 62】



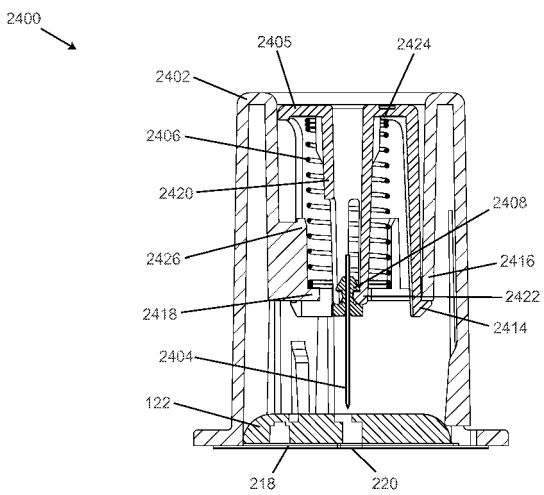
【図 6 3】



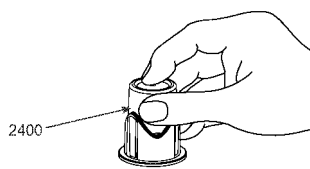
【図 6 4】



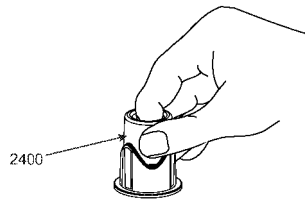
【図 6 5】



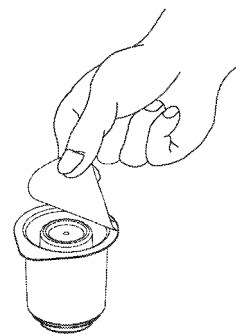
【図 6 7】



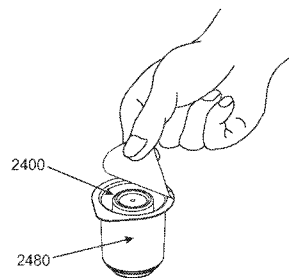
【図 6 8】



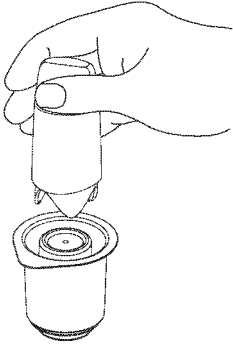
【図 6 9】



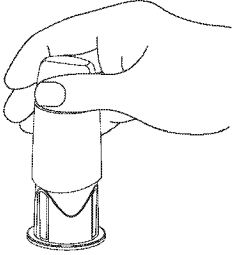
【図 6 6】



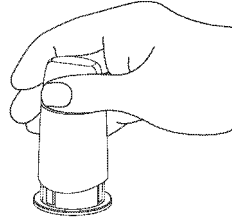
【図 7 0】



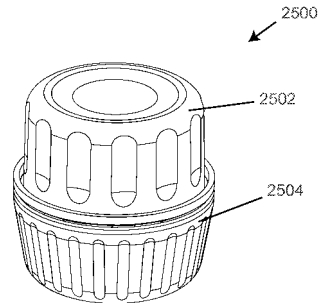
【図 7 1】



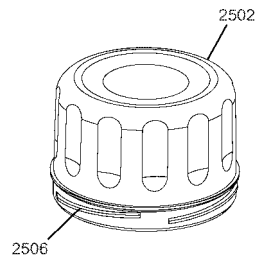
【図 7 2】



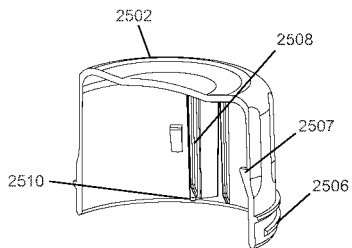
【図 7 3】



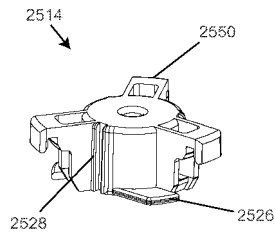
【図 7 4】



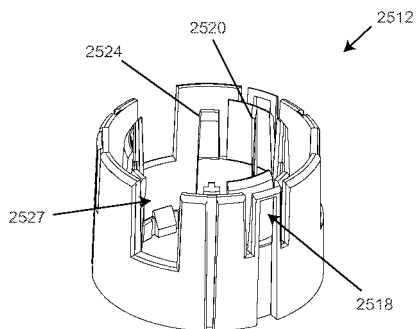
【図 7 5】



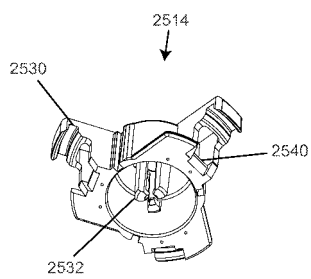
【図 7 7】



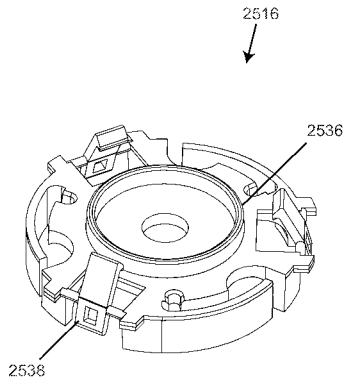
【図 7 6】



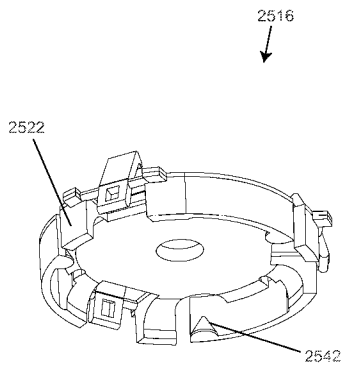
【図 7 8】



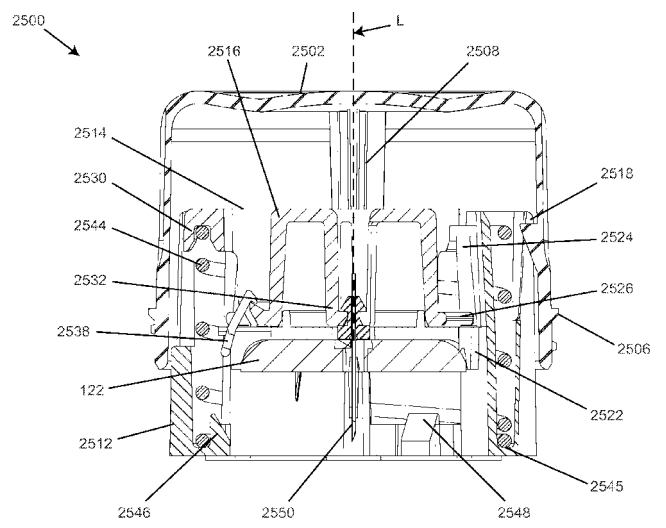
【図 79】



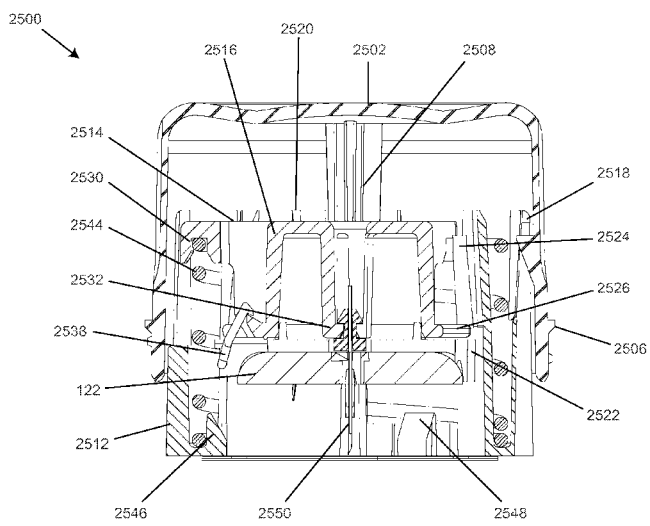
【図 80】



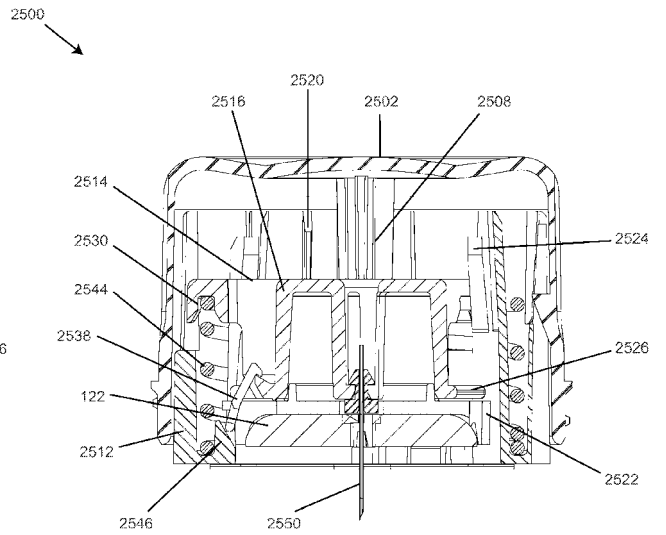
【図 81】



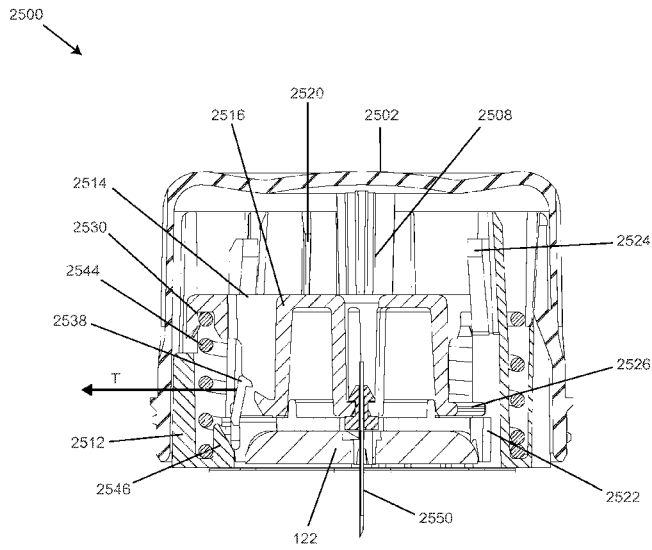
【図 82】



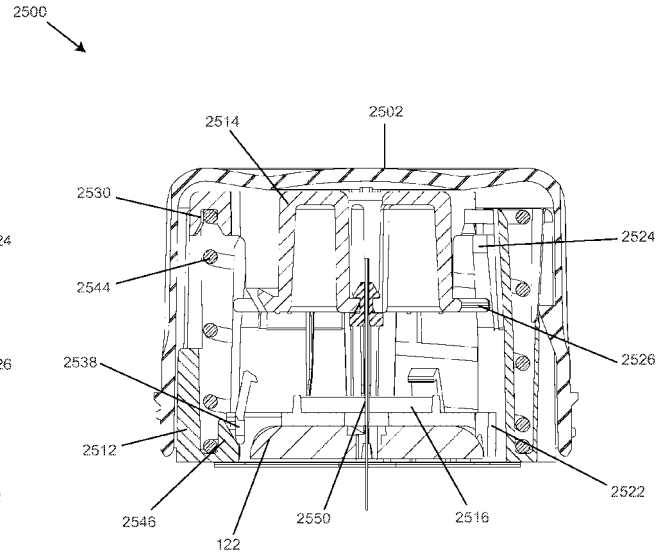
【図 83】



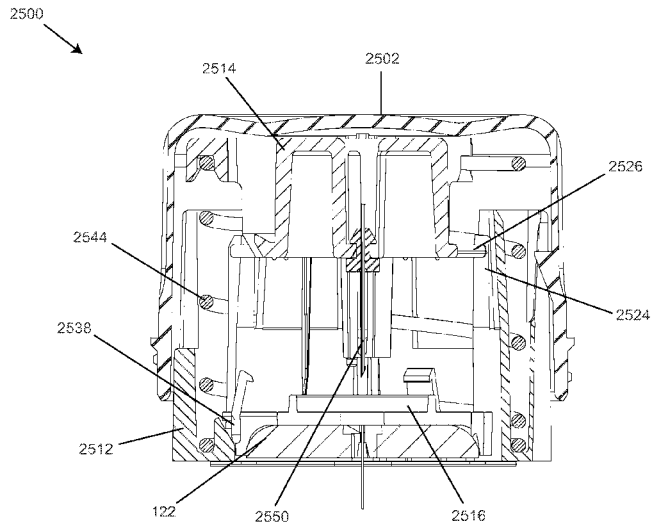
【図 8 4】



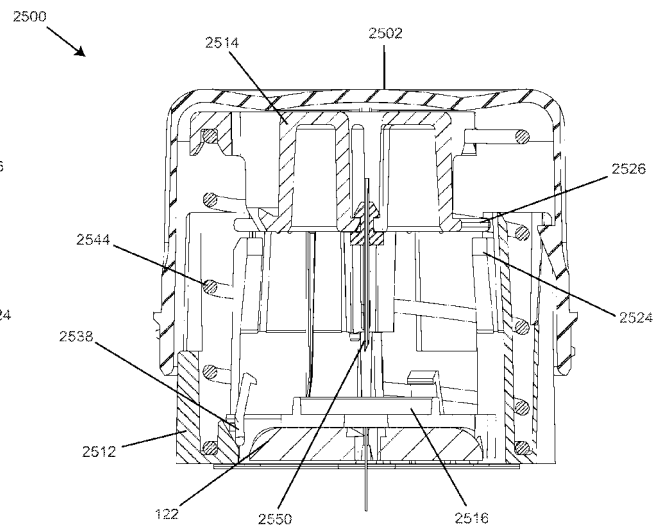
【図 8 5】



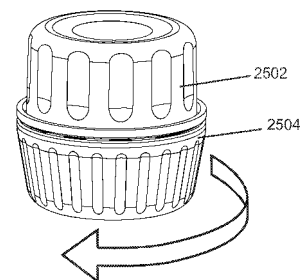
【図 8 6】



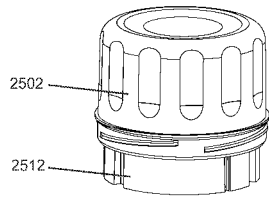
【図 8 7】



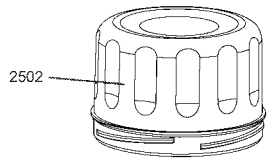
【図 8 8】



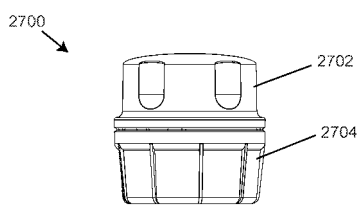
【図 89】



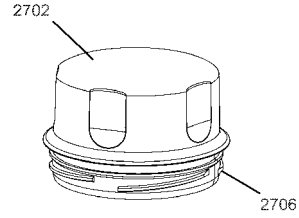
【図 90】



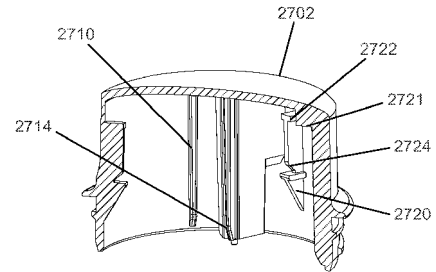
【図 91】



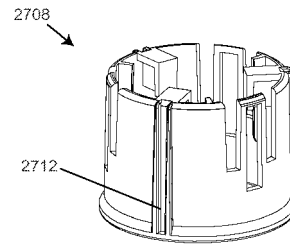
【図 92】



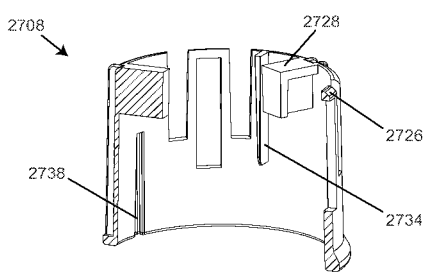
【図 93】



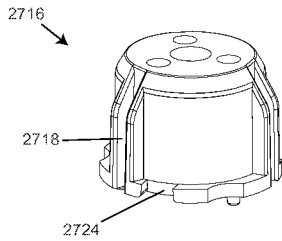
【図 94】



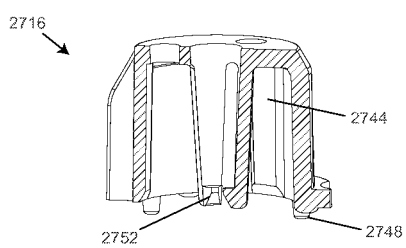
【図 95】



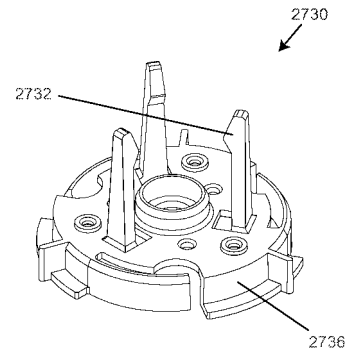
【図 96】



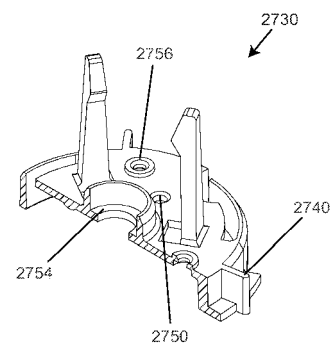
【図 97】



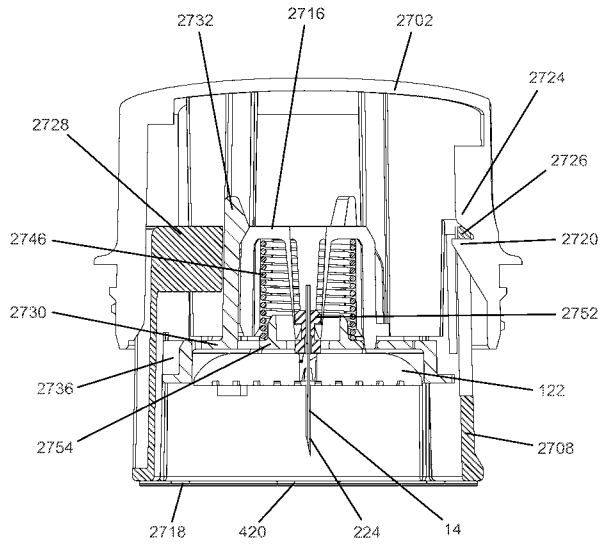
【図 98】



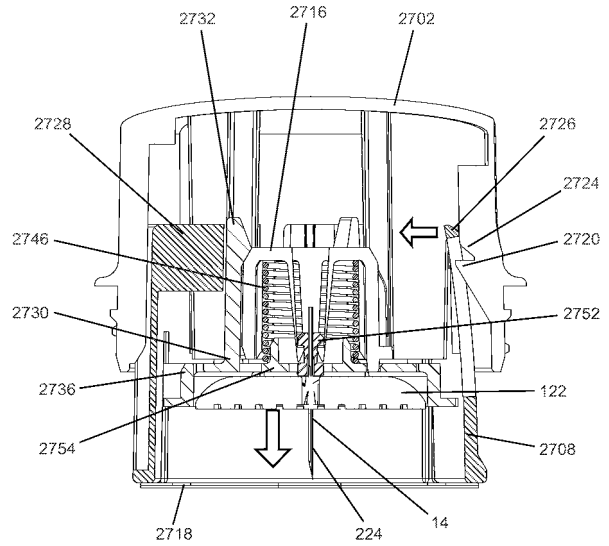
【図 99】



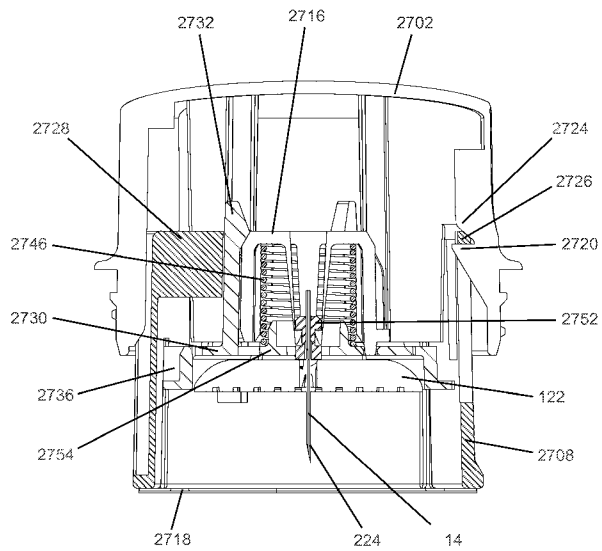
【図 100】



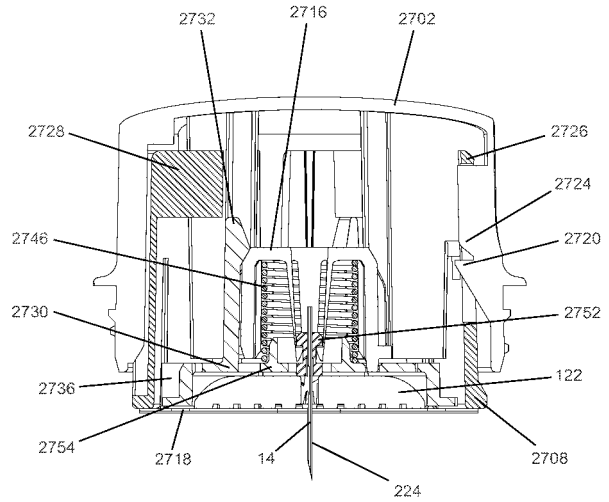
【図 101】



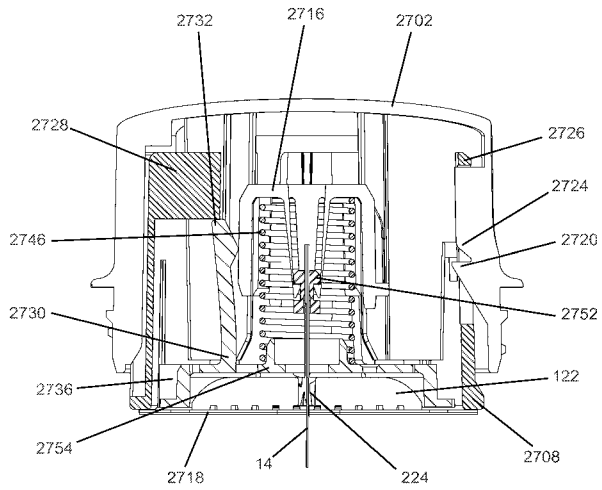
【図 102】



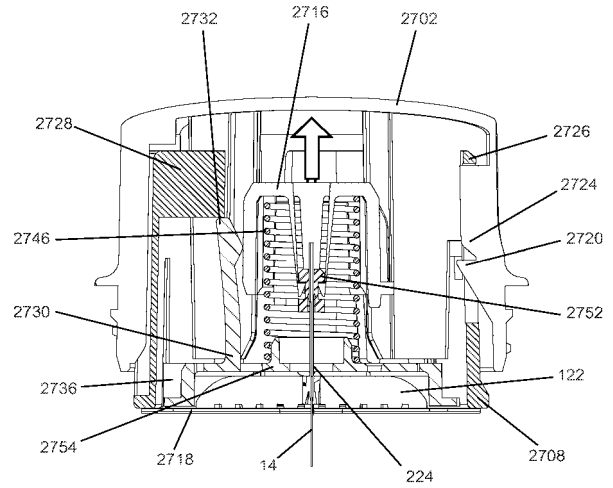
【図 103】



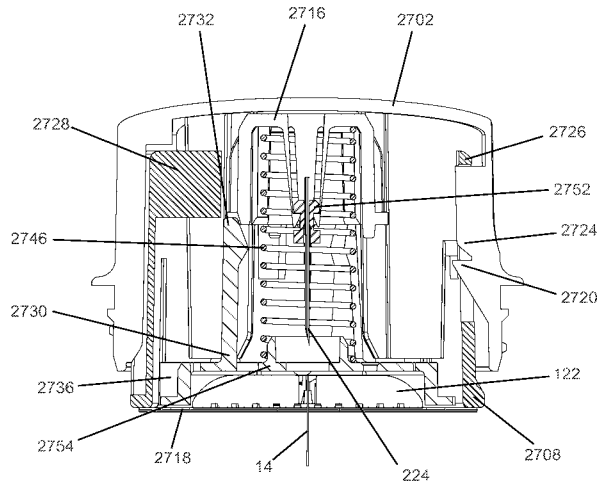
【図 104】



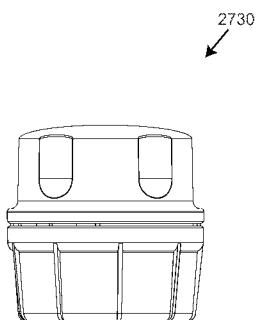
【図 105】



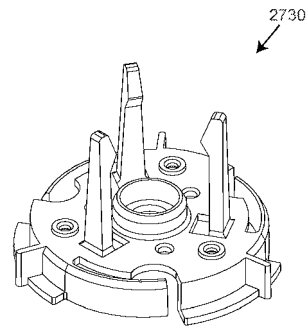
【図 106】



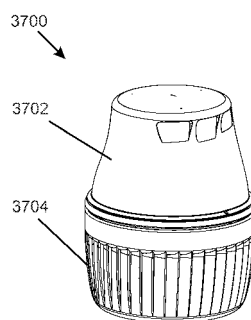
【図 107】



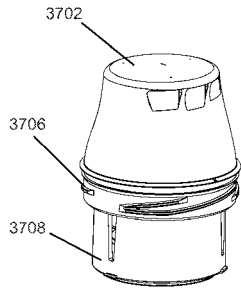
【図 108】



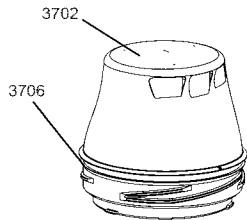
【図 109】



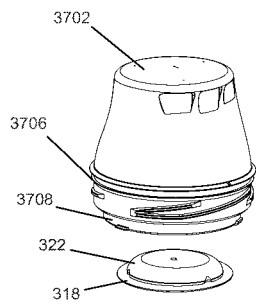
【図 110】



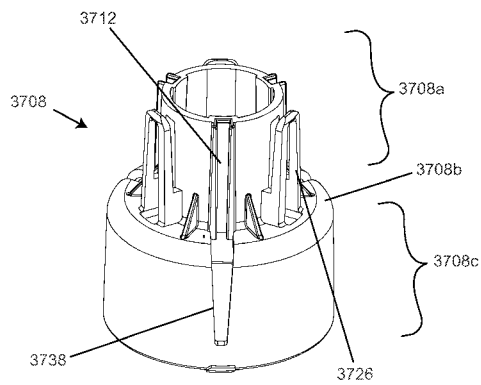
【図 111】



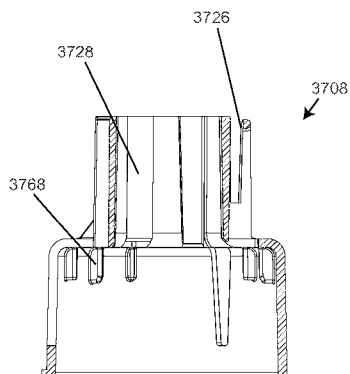
【図 112】



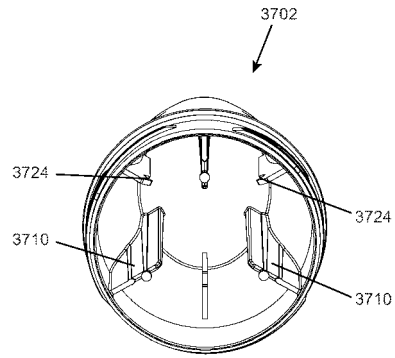
【図 115】



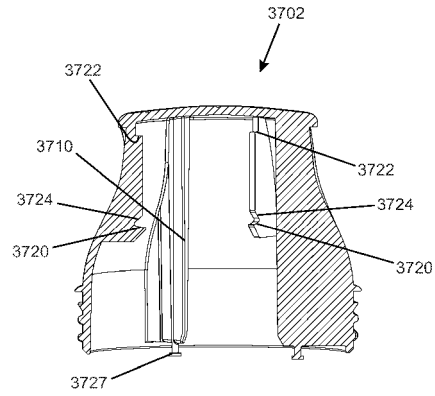
【図 116】



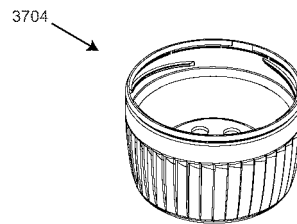
【図 113】



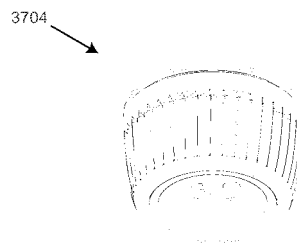
【図 114】



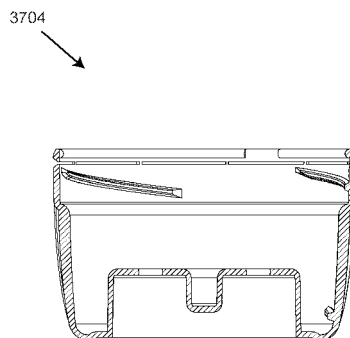
【図 117】



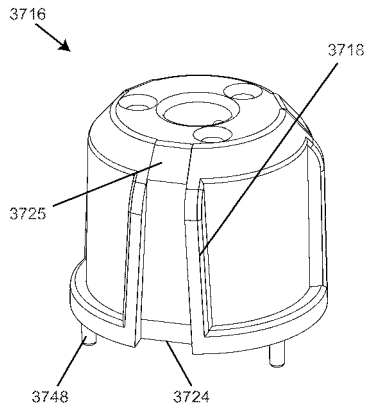
【図 118】



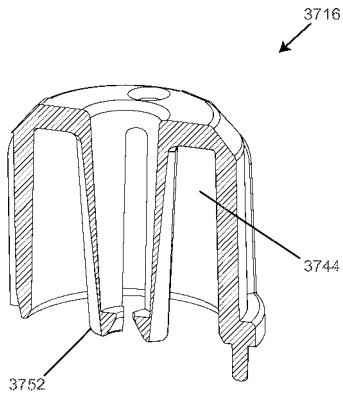
【図 119】



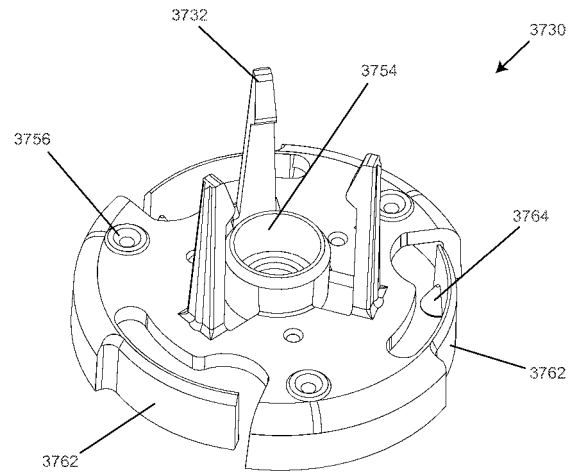
【図 120】



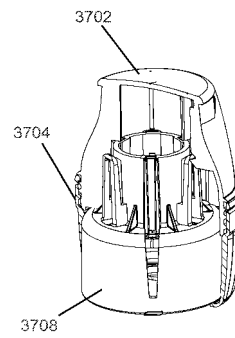
【図 121】



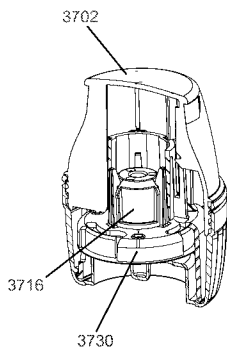
【図 122】



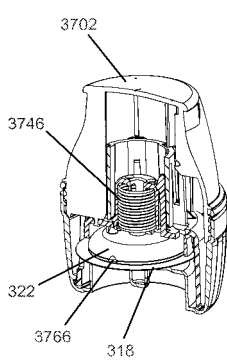
【図 123】



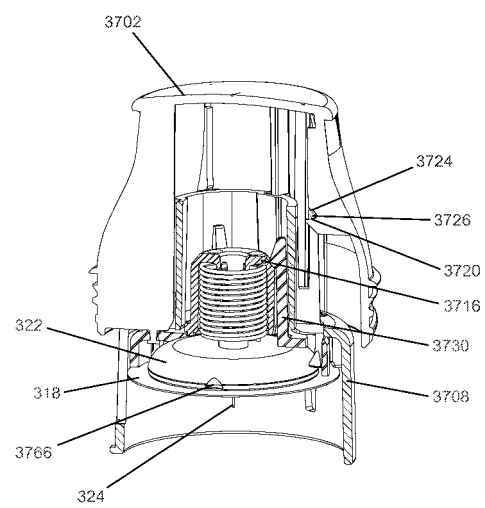
【図 124】



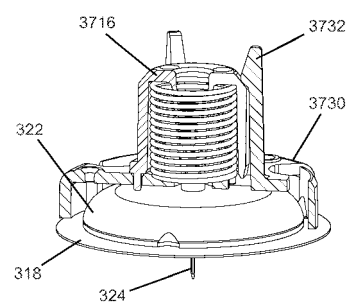
【図 125】



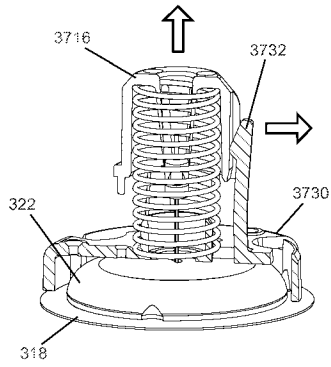
【図 126】



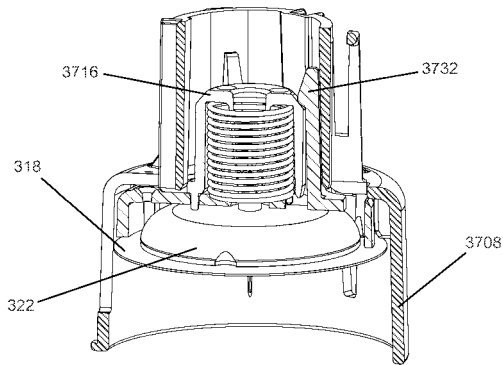
【図 127】



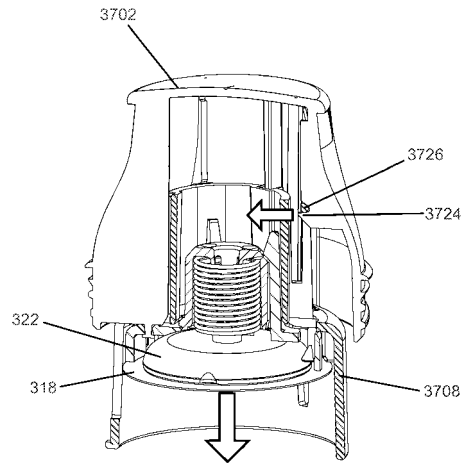
【図 128】



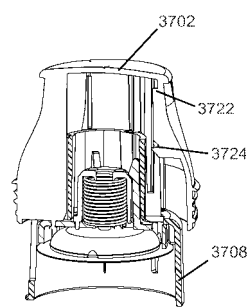
【図 129】



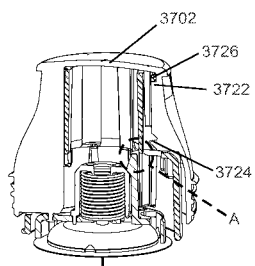
【図 130】



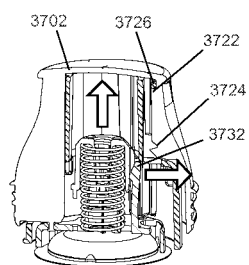
【図 131】



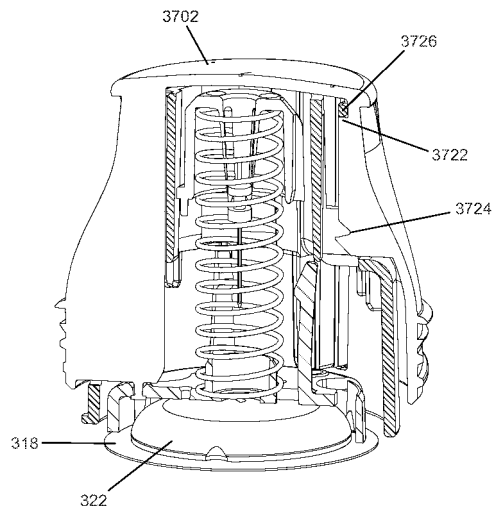
【図 132】



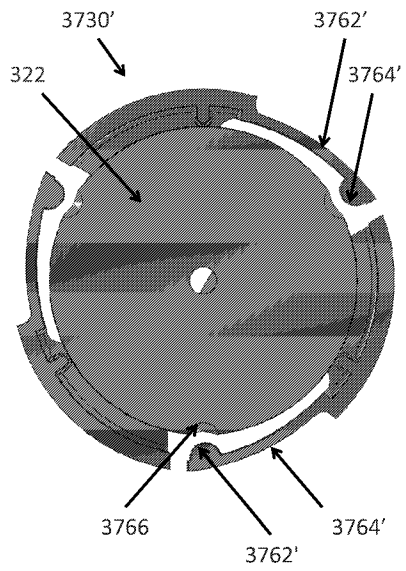
【図 133】



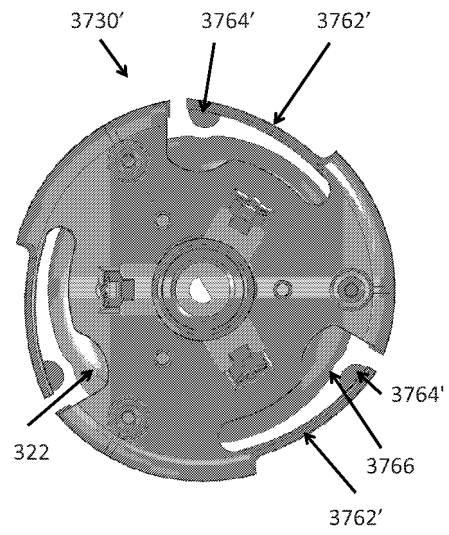
【図 134】



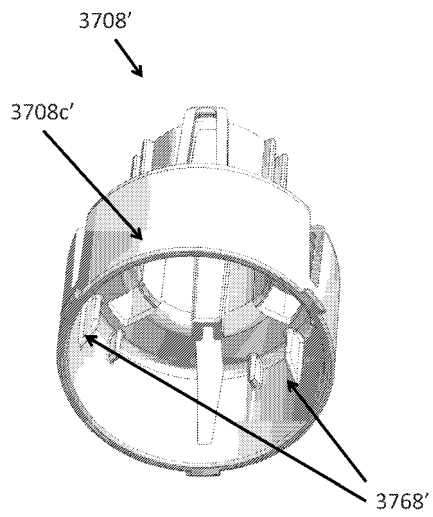
【図 1 3 5】



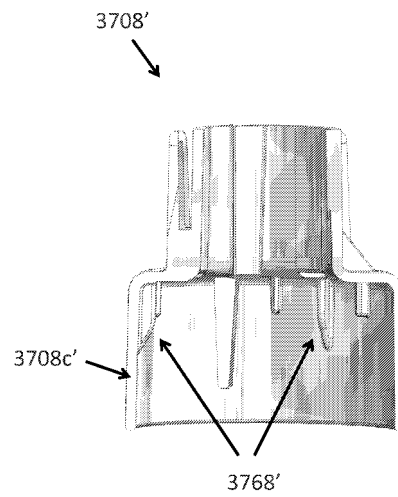
【図 1 3 6】



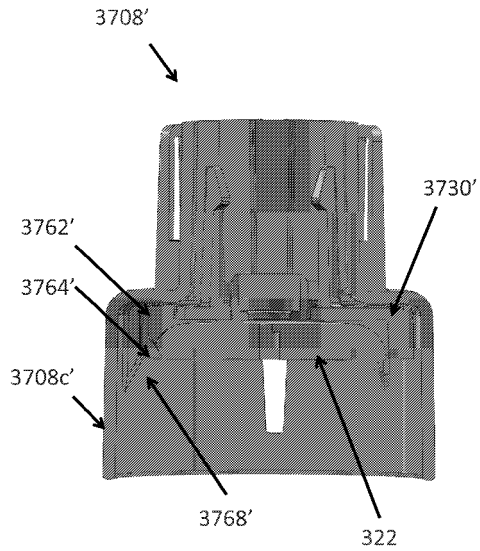
【図 1 3 7】



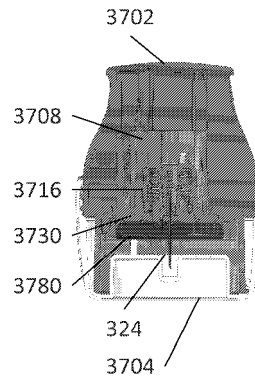
【図 1 3 8】



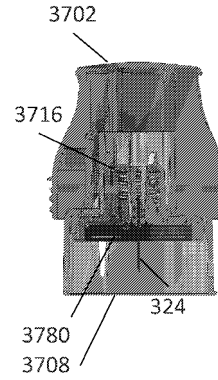
【図 1 3 9】



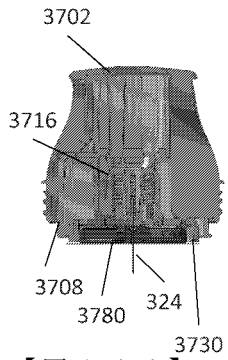
【図 1 4 1】



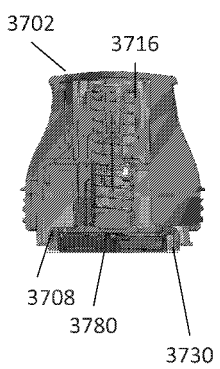
【図 1 4 2】



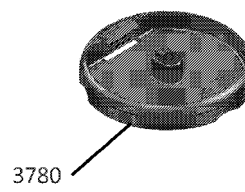
【図 1 4 3】



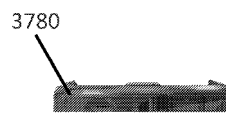
【図 1 4 4】



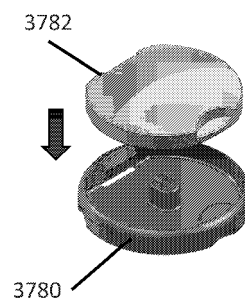
【図 1 4 5 a】



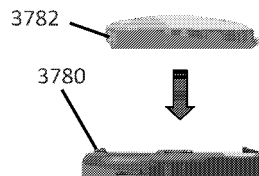
【図 1 4 5 b】



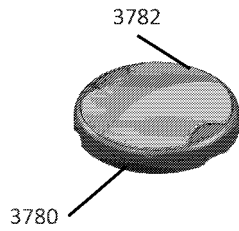
【図 1 4 6 a】



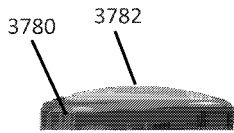
【図 1 4 6 b】



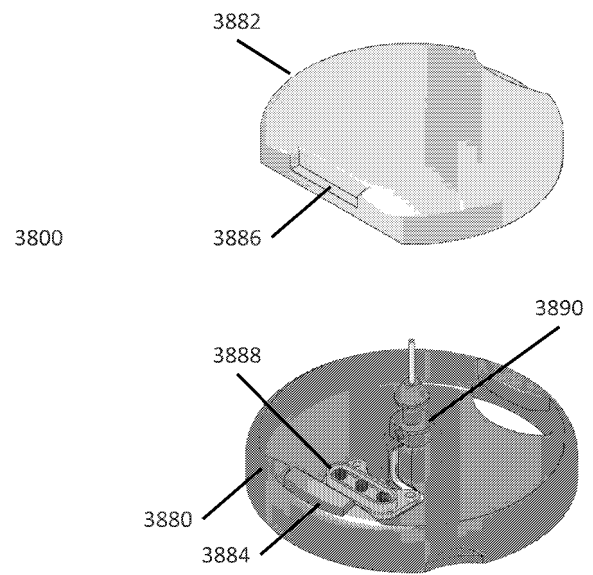
【図 1 4 7 a】



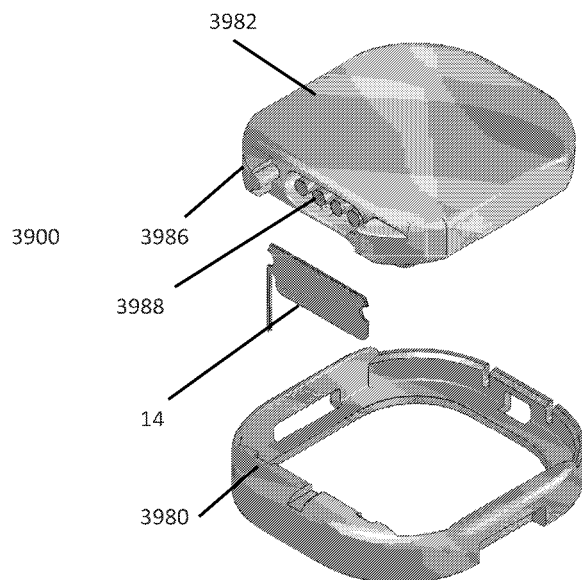
【図 1 4 7 b】



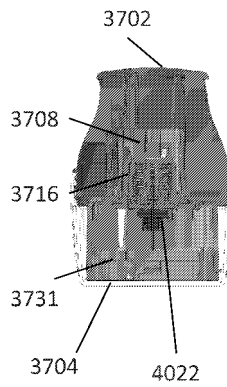
【図 1 4 8】



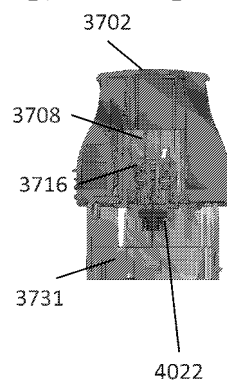
【図 1 4 9】



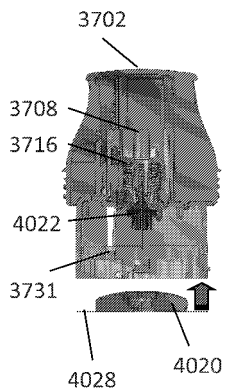
【図 1 5 0】



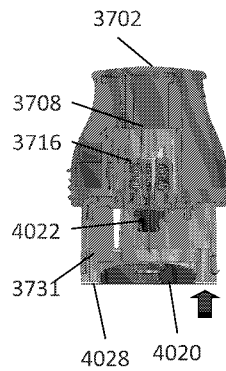
【図 1 5 1】



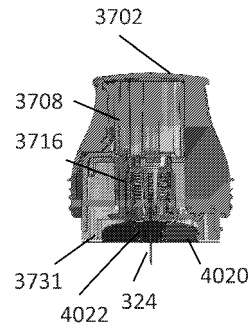
【図 1 5 2】



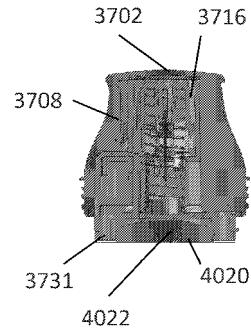
【図 1 5 3】



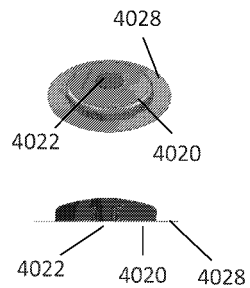
【図 1 5 4】



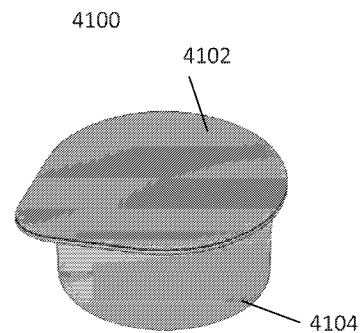
【図 1 5 5】



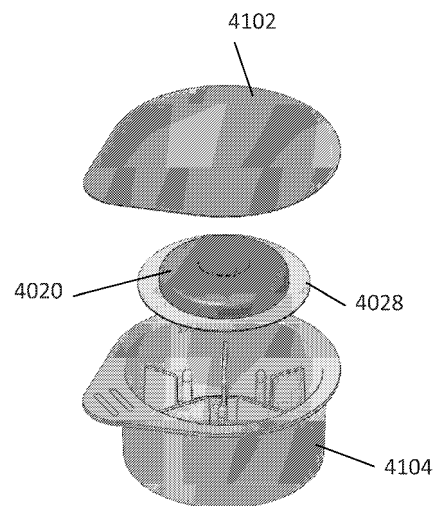
【図 1 5 6】



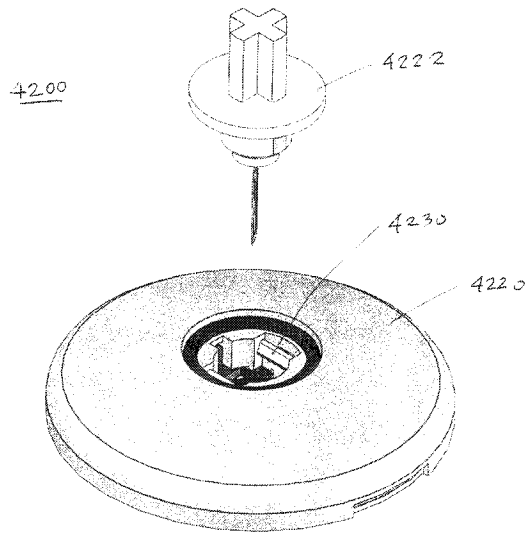
【図 1 5 7】



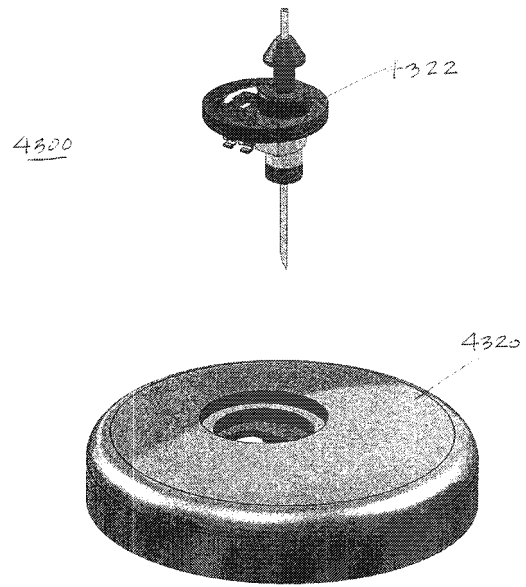
【図 1 5 8】



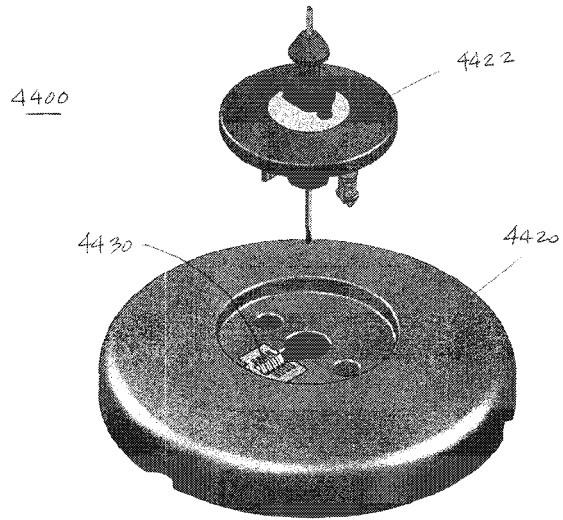
【図 159】



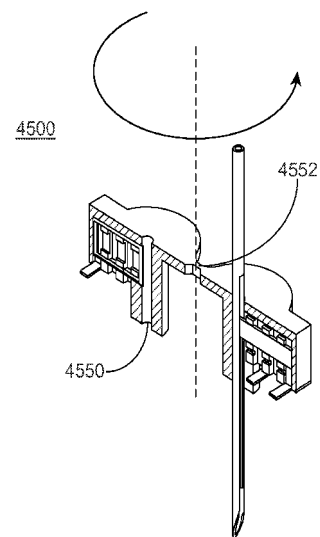
【図 160】



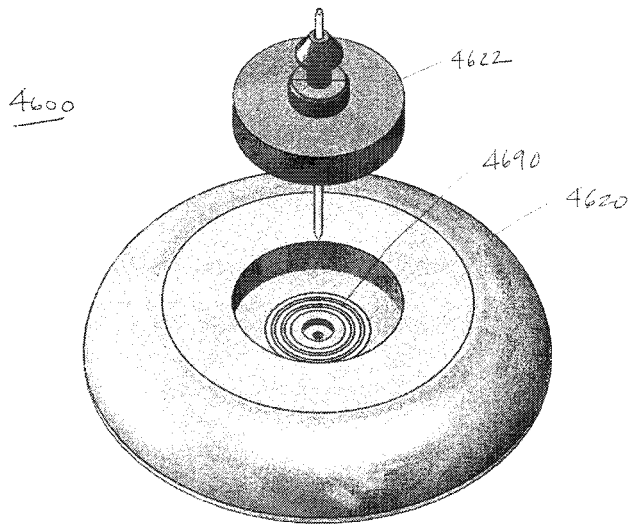
【図 161】



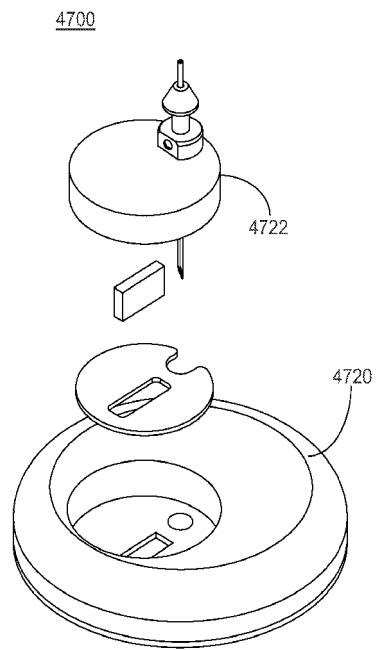
【図 162】



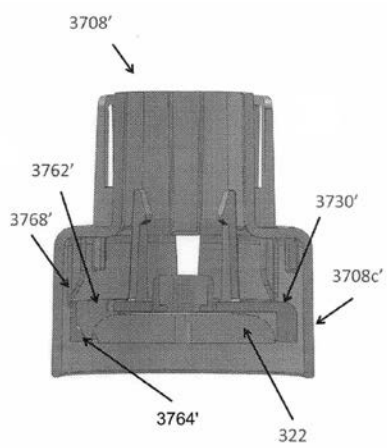
【図 1 6 3】



【図 1 6 4】



【図 1 4 0】



【手続補正書】

【提出日】平成28年4月7日(2016.4.7)

【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】

筐体、前記筐体に取り外し可能に取り付けられたシース、および取り外し可能なキャップを有する挿入器と、

取り外し可能なカバー、およびインテリアを有するコンパートメントと、
を有するシステムであって、

前記インテリアには、検体モニタ装置のコンポーネントが取り付けられており、

前記コンパートメントは、前記挿入器とは別体であるとともに前記挿入器から離れて設けられており、

前記カバーを取り外すと、前記検体モニタ装置のコンポーネントが露出するよう構成されてお

り、
前記キャップを前記挿入器から取り外し、前記カバーを前記コンパートメントから取り外した後、前記筐体が前記シースに対して前進し、前記挿入器を前記検体モニタ装置のコンポーネントに係合するよう構成されているシステム。

【手続補正書】

【提出日】平成28年4月12日(2016.4.12)

【手続補正1】

【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】

【図1】特定の実施形態におけるリアルタイムの検体（例えば、グルコース）測定、データ取得および／または処理を行うための検体モニタリングシステムを示す図

【図2】本開示の主題の一実施形態による電気化学的センサを示す図

【図3】本開示の主題による折り曲げられた構成の図2の電気化学的センサを示す図

【図4】本開示の主題の一実施形態による挿入器の一実施形態の斜視図

【図5】本開示の主題による図4の挿入器の斜視図

【図6】本開示の主題による図4の挿入器の斜視図

【図7】本開示の主題による図4の挿入器の断面斜視図

【図8】本開示の主題による図4の挿入器の断面斜視図

【図9】本開示の主題の一実施形態による針ハブの概略図

【図10】本開示の主題の一実施形態による針ハブの概略図

【図11】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の遠位端を示す図

【図12】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の側面図

【図13】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の側面図

【図14】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の斜視図

【図14A】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の上面図

【図14B】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の上面図

【図14C】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の側面図

【図15】本開示の主題の一実施形態による挿入器で用いられる鋭利部材を形成するための代替の実施形態の概略図

【図16】本開示の主題の一実施形態による挿入器の斜視図

【図 1 7】本開示の主題の一実施形態による挿入器の部品を分離した状態の斜視図

【図 1 7 A】本開示の主題の一実施形態による挿入器の一部分の拡大斜視図

【図 1 8】本開示の主題の一実施形態による挿入器の拡大断面図

【図 1 9】鋭利部材およびセンサを身体装着用筐体内に保持するための代替の方法を示す図

【図 2 0】鋭利部材およびセンサを身体装着用筐体内に保持するための代替の方法を示す図

【図 2 1】鋭利部材およびセンサを身体装着用筐体内に保持するための代替の方法を示す図

【図 2 2】本開示の主題による図 4 の挿入器の断面斜視図

【図 2 3】本開示の主題による図 4 の挿入器の斜視図

【図 2 4】本開示の主題による図 4 の挿入器の斜視図

【図 2 5】本開示の主題による挿入器の別の実施形態の斜視図

【図 2 6】本開示の主題による挿入器の別の実施形態の斜視図

【図 2 7】本開示の主題による図 2 5 の挿入器の構成要素の斜視図

【図 2 8】本開示の主題による図 2 5 の挿入器の構成要素の斜視図

【図 2 9】本開示の主題による図 2 5 の挿入器の構成要素の斜視図

【図 3 0】本開示の主題による図 2 5 の挿入器の構成要素の斜視図

【図 3 1】本開示の主題による図 2 5 の挿入器の構成要素の斜視図

【図 3 2】本開示の主題による図 2 5 の挿入器の構成要素の斜視図

【図 3 3】本開示の主題による図 2 5 の挿入器の断面図

【図 3 4】本開示の主題による図 2 5 の挿入器の断面斜視図

【図 3 5】本開示の主題による図 2 5 の挿入器の斜視図

【図 3 6】本開示の主題による図 2 5 の挿入器の断面斜視図

【図 3 7】本開示の主題による図 2 5 の挿入器の断面斜視図

【図 3 8】本開示の主題による図 2 5 の挿入器の斜視図

【図 3 9】本開示の主題による図 2 5 の挿入器の斜視図

【図 4 0】本開示の主題による挿入器の別の実施形態の斜視図

【図 4 1】本開示の主題による挿入器の別の実施形態の斜視図

【図 4 2】本開示の主題による図 4 0 の挿入器の構成要素の斜視図

【図 4 3】本開示の主題による図 4 0 の挿入器の構成要素の斜視図

【図 4 4】本開示の主題による図 4 0 の挿入器の構成要素の斜視図

【図 4 5】本開示の主題による図 4 0 の挿入器の構成要素の斜視図

【図 4 6】本開示の主題による図 4 0 の挿入器の構成要素の斜視図

【図 4 7】本開示の主題による図 4 0 の挿入器の断面図

【図 4 8】本開示の主題による図 4 0 の挿入器の断面斜視図

【図 4 9】本開示の主題による図 4 0 の挿入器の断面斜視図

【図 5 0】本開示の主題による図 4 0 の挿入器の断面斜視図

【図 5 1】本開示の主題による別の挿入器の断面図

【図 5 2】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の分解斜視図

【図 5 3】本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 5 1 の挿入器の側面図

【図 5 4】本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 5 1 の挿入器の側面図

【図 5 5】本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 5 1 の挿入器の斜視図

【図 5 6】本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 5 1 の挿入器の斜視図

【図 5 7】本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 5 1 の挿入器の斜視図

【図 5 8】本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 5 1 の挿入器の斜視図

【図 5 9】本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 5 1 の挿入器の斜視図

【図 6 0】本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 5 1 の挿入器の斜視図

【図 6 1】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の断面図

【図 6 2】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の断面図

- 【図 6 3】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の断面図
- 【図 6 4】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の断面図
- 【図 6 5】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の断面図
- 【図 6 6】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いる方法を示す図
- 【図 6 7】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いる方法を示す図
- 【図 6 8】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いる方法を示す図
- 【図 6 9】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いる代替の方法を示す図
- 【図 7 0】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いる代替の方法を示す図
- 【図 7 1】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いる代替の方法を示す図
- 【図 7 2】本開示の主題による図 5 1 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いる代替の方法を示す図
- 【図 7 3】本開示の主題による別の挿入器の斜視図
- 【図 7 4】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の構成要素の斜視図
- 【図 7 5】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の構成要素の断面図
- 【図 7 6】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の構成要素の斜視図
- 【図 7 7】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の構成要素の斜視図
- 【図 7 8】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の構成要素の斜視図
- 【図 7 9】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の構成要素の斜視図
- 【図 8 0】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の構成要素の斜視図
- 【図 8 1】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の断面図
- 【図 8 2】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の断面図
- 【図 8 3】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の断面図
- 【図 8 4】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の断面図
- 【図 8 5】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の断面図
- 【図 8 6】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の断面図
- 【図 8 7】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の断面図
- 【図 8 8】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いるプロセスを示す図
- 【図 8 9】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いるプロセスを示す図
- 【図 9 0】本開示の主題による図 7 3 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いるプロセスを示す図
- 【図 9 1】本開示の主題による別の挿入器の斜視図
- 【図 9 2】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の構成要素の更なる図
- 【図 9 3】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の構成要素の更なる図
- 【図 9 4】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の構成要素の更なる図
- 【図 9 5】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の構成要素の更なる図
- 【図 9 6】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の構成要素の更なる図
- 【図 9 7】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の構成要素の更なる図
- 【図 9 8】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の構成要素の更なる図
- 【図 9 9】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の構成要素の更なる図
- 【図 1 0 0】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の断面図
- 【図 1 0 1】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の断面図
- 【図 1 0 2】本開示の主題による図 9 1 の挿入器の断面図

- [illegible]

【図 1 4 7 a】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体の取り付けを示す図

【図 1 4 7 b】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体の取り付けを示す図

【図 1 4 8】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体を示す図

【図 1 4 9】本開示の主題による別の 2 つの部分からなる身体装着用筐体を示す図

【図 1 5 0】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体の前進を示す図

【図 1 5 1】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体の前進を示す図

【図 1 5 2】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体の前進を示す図

【図 1 5 3】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体の前進を示す図

【図 1 5 4】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体の前進を示す図

【図 1 5 5】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体の前進を示す図

【図 1 5 6】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体の前進を示す図

【図 1 5 7】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体のアセンブリを示す図

【図 1 5 8】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体のアセンブリを示す図

【図 1 5 9】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体を示す図

【図 1 6 0】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体を示す図

【図 1 6 1】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体を示す図

【図 1 6 2】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体を示す図

【図 1 6 3】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体を示す図

【図 1 6 4】本開示の主題による 2 つの部分からなる身体装着用筐体を示す図

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/317,243

(32)優先日 平成22年3月24日(2010.3.24)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 マニエル ルイス ドネイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94133 サンフランシスコ ユニオン ストリート 944

(72)発明者 チュアン グエン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94568 ダブリン レイマーズ ウェイ 9855

(72)発明者 ルイス ジー ペイス

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94070 サンカルロス アルバータ アヴェニュー 219

(72)発明者 ピーター ジー ロビンソン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94507 アラモ キャニオン ヴィスタ プレイス 134

Fターム(参考) 4C038 KK10 KL01 KL09 KX01 KY02