

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6966426号  
(P6966426)

(45) 発行日 令和3年11月17日(2021.11.17)

(24) 登録日 令和3年10月25日(2021.10.25)

(51) Int.Cl.

A 61 B 5/1473 (2006.01)

F 1

A 61 B 5/1473

請求項の数 18 (全 102 頁)

(21) 出願番号 特願2018-513507 (P2018-513507)  
 (86) (22) 出願日 平成28年10月20日 (2016.10.20)  
 (65) 公表番号 特表2019-500064 (P2019-500064A)  
 (43) 公表日 平成31年1月10日 (2019.1.10)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2016/057933  
 (87) 國際公開番号 WO2017/070360  
 (87) 國際公開日 平成29年4月27日 (2017.4.27)  
 審査請求日 令和1年10月17日 (2019.10.17)  
 (31) 優先権主張番号 62/244,520  
 (32) 優先日 平成27年10月21日 (2015.10.21)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(73) 特許権者 504016422  
デックスコム・インコーポレーテッド  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・921  
21・サン・ディエゴ・シークエンス・ド  
ライヴ・6340  
(74) 代理人 100108453  
弁理士 村山 靖彦  
(74) 代理人 100110364  
弁理士 実広 信哉  
(74) 代理人 100133400  
弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経皮分析物センサ、そのためのアプリケータ、及び関連した方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

皮膚上センサアセンブリを受容者の皮膚に適用するためのアプリケータであって、前記アプリケータは、

使い捨て筐体に動作可能に結合されたアプリケータ筐体であって、前記使い捨て筐体は、電子機器ユニットを受容するように構成され、前記電子機器ユニットは、センサからの信号に基づき分析物情報を生成するように構成された、アプリケータ筐体と、

挿入部材を備える挿入アセンブリであって、前記挿入部材は、前記センサを前記受容者の前記皮膚に挿入するように構成された、挿入アセンブリと、

前記挿入アセンブリに解除可能に結合された、エラストマーを含むシールと、

10

第1の量の貯蔵エネルギーを含む第1の駆動アセンブリであって、前記第1の駆動アセンブリは、前記挿入部材を遠位方向に挿入位置まで駆動するように構成された、第1の駆動アセンブリと、

第2の量の貯蔵エネルギーを含む第2の駆動アセンブリであって、前記第2の駆動アセンブリは、前記挿入部材を近位方向に駆動するように構成された、第2の駆動アセンブリと、を備え、

前記第2の量の貯蔵エネルギーは、前記シールを前記挿入アセンブリから分離するのに十分である、アプリケータ。

## 【請求項 2】

前記第1の駆動アセンブリは、前記挿入部材が前記挿入位置に到達した後に、前記挿入

20

部材を前記近位方向に駆動するように構成された、請求項 1 に記載のアプリケータ。

【請求項 3】

前記第 1 の駆動アセンブリは、前記第 1 の駆動アセンブリが前記挿入部材を前記近位方向に駆動し始めた後に、前記第 2 の駆動アセンブリを起動するように構成された、請求項 1 または 2 に記載のアプリケータ。

【請求項 4】

前記第 1 の駆動アセンブリは、前記第 1 の駆動アセンブリがトリガ位置に到達したときに前記第 2 の駆動アセンブリを起動するように構成され、前記トリガ位置は、前記挿入位置の近位である、請求項 1 または 2 に記載のアプリケータ。

【請求項 5】

前記第 2 の駆動アセンブリは、前記シールを前記挿入アセンブリから分離するように構成された、請求項 1 または 2 に記載のアプリケータ。

【請求項 6】

前記第 2 の量の貯蔵エネルギーは、前記シールを前記挿入アセンブリから分離するのに十分である、請求項 1 または 2 に記載のアプリケータ。

【請求項 7】

前記第 2 の量の貯蔵エネルギーは、前記シールを前記挿入アセンブリから分離し、前記挿入部材を近位方向に格納位置まで駆動するのに十分である、請求項 1 または 2 に記載のアプリケータ。

【請求項 8】

前記近位方向及び前記遠位方向は、前記挿入部材の軸に沿って延在する、請求項 1 または 2 に記載のアプリケータ。

【請求項 9】

前記近位方向及び前記遠位方向の延在方向は、前記使い捨て筐体の平面に対してある角度を有する、請求項 1 または 2 に記載のアプリケータ。

【請求項 10】

前記シールは、前記使い捨て筐体に動作可能に結合される、請求項 1 または 2 に記載のアプリケータ。

【請求項 11】

前記シールは、前記挿入アセンブリと摩擦係合される、請求項 1 または 2 に記載のアプリケータ。

【請求項 12】

前記シールは、前記挿入アセンブリと摺動可能に結合される、請求項 1 または 2 に記載のアプリケータ。

【請求項 13】

前記シールは、エラストマーを含む、請求項 1 または 2 に記載のアプリケータ。

【請求項 14】

前記使い捨て筐体に動作可能に結合されたキャリアをさらに備え、前記シールは、前記キャリアに動作可能に結合される、請求項 1 または 2 に記載のアプリケータ。

【請求項 15】

前記キャリアは、前記使い捨て筐体に可動結合される、請求項 14 に記載のアプリケータ。

【請求項 16】

前記挿入部材は、針を含む、請求項 1 または 2 に記載のアプリケータ。

【請求項 17】

前記シールは、第 1 の部分と第 2 の部分とを含み、前記第 1 の部分は、第 1 のデュロメータを有し、前記第 2 の部分は、第 2 のデュロメータを有し、前記第 2 のデュロメータは、前記第 1 のデュロメータよりも高い、請求項 1 または 2 に記載のアプリケータ。

【請求項 18】

前記第 1 の部分は、シリコーンを含み、前記第 2 の部分は、TPE を含む、請求項 17

10

20

30

40

50

に記載のアプリケータ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

受容者内の分析物を測定するためのシステム及び方法が提供される。より具体的には、経皮分析物測定システムを受容者に適用するためのシステム及び方法が提供される。

【背景技術】

【0002】

真性糖尿病は、膵臓が十分なインスリンを作ることができない（I型もしくはインスリン依存性）、かつ／またはインスリンが有効ではない（2型もしくは非インスリン依存性）疾患である。糖尿病の状態において、被害者は高血糖に悩まされ、それは、小血管の悪化と関連した多くの生理学的な障害、例えば、腎不全、皮膚潰瘍、または眼球の硝子体液への出血を引き起こす可能性がある。低血糖反応（Hypoglycemic reaction）（低血糖（low blood sugar））は、インスリンの不注意の過剰投与によって、または異常な運動もしくは不十分な食物摂取を伴うインスリンもしくはグルコース降下薬の正常な投与後に誘発され得る。10

【0003】

従来、糖尿病を患うヒトは、自己監視血糖（SMBG）モニタを持ち運び、それは典型的には、不快な指穿刺法を必要とする。快適さ及び便利さに欠けるため、糖尿病を患うヒトは通常、1日当たり2～4回グルコースレベルを測定するのみである。残念ながら、そのような時間間隔はあまりに離れて分散されるため、糖尿病を患うヒトは、高血糖または低血糖状態を知るのが手遅れになる可能性があり、時に危険な副作用を招く。グルコースレベルは、あるいは、皮膚上センサーセンブリを含むセンサシステムによって連続的に監視され得る。センサシステムは、測定データを受信機に送信する無線送信機を有してもよく、受信機は、測定値に基づき情報を処理及び表示することができる。20

【0004】

センサをヒトに適用するプロセスは、そのようなシステムが有効で使いやすくなるために重要である。適用プロセスは、センサーセンブリがグルコースレベル情報を検知し、検知されたデータを送信機に通信し、グルコースレベル情報を受信機に送信することが可能である状態で、ヒトに取り付けられるセンサーセンブリをもたらすべきである。30

【0005】

例示的な従来技術のシステムは、例えば、本願の出願人によって所有され、参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる、US PGP 2014/0088389及びUS PGP 2013/0267813に開示される。そのようなシステムは、バネ及びシールの特定の構成に依存する傾向があった。これらの構成は、ある特定の不利点をもたらした。例えば、バネがその最低の力であったときに、例えば、その伸長または圧縮の終了時、すなわち、その均衡位置において、一部の動きが生じた。加えて、バネが製造時と起動時との間、圧縮もしくは伸長状態または別様に予荷重状態で維持されたとき、それはこの間に機械的疲労を受ける可能性があった。それは、加えて、特に可塑性コンポーネントにおいて機械的「クリープ」をもたらす可能性がある。40

【0006】

他の問題としては、挿入要素が挿入手順によって引き起こされる動きを受けたときに、ある特定の要素、特にシールが「スリングショッティング」にさらされたことが挙げられ、そのような影響は、スリングショッティングの量が予測できないために不正確なセンサワイヤの配置をもたらす。加えて、単一のバネが従来の実装において示唆された場合、それは概して、挿入及び格納で必要とされる全ての運動に対応するために大きいバネでなければならず、そのような大きいバネは、針及びセンサが受容者内に強く挿入されたときに有害に組織の外傷を引き起こすことが予想され得る。

【0007】

この背景技術は、以下の発明の概要及び発明を実施するための形態のための簡潔な文脈50

を導入するために提供される。この背景技術は、特許請求の範囲に記載される主題の範囲を決定するのを補助するよう意図されることも、特許請求の範囲に記載される主題を上記の不利点または問題のうちのいずれかまたは全てを解決する実装に限定するものと見なされることもない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】U.S. P.G.P. 2013/0267813

【特許文献2】米国特許第6,565,509号

【特許文献3】米国特許第6,579,690号

10

【特許文献4】米国特許第6,484,046号

【特許文献5】米国特許第6,512,939号

【特許文献6】米国特許第6,477,395号

【特許文献7】米国特許第6,424,847号

【特許文献8】米国特許公開第U.S.-2005/0203360-A1

【特許文献9】米国特許公開第U.S.-2009/0192745-A1

【特許文献10】米国特許公開第2013/0267811-A1号

【特許文献11】米国特許第4,757,022号

【特許文献12】米国特許第4,994,167号

【特許文献13】米国特許第6,001,067号

20

【特許文献14】米国特許第6,558,321号

【特許文献15】米国特許第6,702,857号

【特許文献16】米国特許第6,741,877号

【特許文献17】米国特許第6,862,465号

【特許文献18】米国特許第6,931,327号

【特許文献19】米国特許第7,074,307号

【特許文献20】米国特許第7,081,195号

【特許文献21】米国特許第7,108,778号

【特許文献22】米国特許第7,110,803号

【特許文献23】米国特許第7,134,999号

30

【特許文献24】米国特許第7,136,689号

【特許文献25】米国特許第7,192,450号

【特許文献26】米国特許第7,226,978号

【特許文献27】米国特許第7,276,029号

【特許文献28】米国特許第7,310,544号

【特許文献29】米国特許第7,364,592号

【特許文献30】米国特許第7,366,556号

【特許文献31】米国特許第7,379,765号

【特許文献32】米国特許第7,424,318号

【特許文献33】米国特許第7,460,898号

40

【特許文献34】米国特許第7,467,003号

【特許文献35】米国特許第7,471,972号

【特許文献36】米国特許第7,494,465号

【特許文献37】米国特許第7,497,827号

【特許文献38】米国特許第7,519,408号

【特許文献39】米国特許第7,583,990号

【特許文献40】米国特許第7,591,801号

【特許文献41】米国特許第7,599,726号

【特許文献42】米国特許第7,613,491号

【特許文献43】米国特許第7,615,007号

50

【特許文献 4 4】米国特許第 7 , 6 3 2 , 2 2 8 号	
【特許文献 4 5】米国特許第 7 , 6 3 7 , 8 6 8 号	
【特許文献 4 6】米国特許第 7 , 6 4 0 , 0 4 8 号	
【特許文献 4 7】米国特許第 7 , 6 5 1 , 5 9 6 号	
【特許文献 4 8】米国特許第 7 , 6 5 4 , 9 5 6 号	
【特許文献 4 9】米国特許第 7 , 6 5 7 , 2 9 7 号	
【特許文献 5 0】米国特許第 7 , 7 1 1 , 4 0 2 号	
【特許文献 5 1】米国特許第 7 , 7 1 3 , 5 7 4 号	
【特許文献 5 2】米国特許第 7 , 7 1 5 , 8 9 3 号	
【特許文献 5 3】米国特許第 7 , 7 6 1 , 1 3 0 号	10
【特許文献 5 4】米国特許第 7 , 7 7 1 , 3 5 2 号	
【特許文献 5 5】米国特許第 7 , 7 7 4 , 1 4 5 号	
【特許文献 5 6】米国特許第 7 , 7 7 5 , 9 7 5 号	
【特許文献 5 7】米国特許第 7 , 7 7 8 , 6 8 0 号	
【特許文献 5 8】米国特許第 7 , 7 8 3 , 3 3 3 号	
【特許文献 5 9】米国特許第 7 , 7 9 2 , 5 6 2 号	
【特許文献 6 0】米国特許第 7 , 7 9 7 , 0 2 8 号	
【特許文献 6 1】米国特許第 7 , 8 2 6 , 9 8 1 号	
【特許文献 6 2】米国特許第 7 , 8 2 8 , 7 2 8 号	
【特許文献 6 3】米国特許第 7 , 8 3 1 , 2 8 7 号	20
【特許文献 6 4】米国特許第 7 , 8 3 5 , 7 7 7 号	
【特許文献 6 5】米国特許第 7 , 8 5 7 , 7 6 0 号	
【特許文献 6 6】米国特許第 7 , 8 6 0 , 5 4 5 号	
【特許文献 6 7】米国特許第 7 , 8 7 5 , 2 9 3 号	
【特許文献 6 8】米国特許第 7 , 8 8 1 , 7 6 3 号	
【特許文献 6 9】米国特許第 7 , 8 8 5 , 6 9 7 号	
【特許文献 7 0】米国特許第 7 , 8 9 6 , 8 0 9 号	
【特許文献 7 1】米国特許第 7 , 8 9 9 , 5 1 1 号	
【特許文献 7 2】米国特許第 7 , 9 0 1 , 3 5 4 号	
【特許文献 7 3】米国特許第 7 , 9 0 5 , 8 3 3 号	30
【特許文献 7 4】米国特許第 7 , 9 1 4 , 4 5 0 号	
【特許文献 7 5】米国特許第 7 , 9 1 7 , 1 8 6 号	
【特許文献 7 6】米国特許第 7 , 9 2 0 , 9 0 6 号	
【特許文献 7 7】米国特許第 7 , 9 2 5 , 3 2 1 号	
【特許文献 7 8】米国特許第 7 , 9 2 7 , 2 7 4 号	
【特許文献 7 9】米国特許第 7 , 9 3 3 , 6 3 9 号	
【特許文献 8 0】米国特許第 7 , 9 3 5 , 0 5 7 号	
【特許文献 8 1】米国特許第 7 , 9 4 6 , 9 8 4 号	
【特許文献 8 2】米国特許第 7 , 9 4 9 , 3 8 1 号	
【特許文献 8 3】米国特許第 7 , 9 5 5 , 2 6 1 号	40
【特許文献 8 4】米国特許第 7 , 9 5 9 , 5 6 9 号	
【特許文献 8 5】米国特許第 7 , 9 7 0 , 4 4 8 号	
【特許文献 8 6】米国特許第 7 , 9 7 4 , 6 7 2 号	
【特許文献 8 7】米国特許第 7 , 9 7 6 , 4 9 2 号	
【特許文献 8 8】米国特許第 7 , 9 7 9 , 1 0 4 号	
【特許文献 8 9】米国特許第 7 , 9 8 6 , 9 8 6 号	
【特許文献 9 0】米国特許第 7 , 9 9 8 , 0 7 1 号	
【特許文献 9 1】米国特許第 8 , 0 0 0 , 9 0 1 号	
【特許文献 9 2】米国特許第 8 , 0 0 5 , 5 2 4 号	
【特許文献 9 3】米国特許第 8 , 0 0 5 , 5 2 5 号	50

- 【特許文献 9 4】米国特許第 8 , 0 1 0 , 1 7 4 号  
【特許文献 9 5】米国特許第 8 , 0 2 7 , 7 0 8 号  
【特許文献 9 6】米国特許第 8 , 0 5 0 , 7 3 1 号  
【特許文献 9 7】米国特許第 8 , 0 5 2 , 6 0 1 号  
【特許文献 9 8】米国特許第 8 , 0 5 3 , 0 1 8 号  
【特許文献 9 9】米国特許第 8 , 0 6 0 , 1 7 3 号  
【特許文献 1 0 0】米国特許第 8 , 0 6 0 , 1 7 4 号  
【特許文献 1 0 1】米国特許第 8 , 0 6 4 , 9 7 7 号  
【特許文献 1 0 2】米国特許第 8 , 0 7 3 , 5 1 9 号  
【特許文献 1 0 3】米国特許第 8 , 0 7 3 , 5 2 0 号 10  
【特許文献 1 0 4】米国特許第 8 , 1 1 8 , 8 7 7 号  
【特許文献 1 0 5】米国特許第 8 , 1 2 8 , 5 6 2 号  
【特許文献 1 0 6】米国特許第 8 , 1 3 3 , 1 7 8 号  
【特許文献 1 0 7】米国特許第 8 , 1 5 0 , 4 8 8 号  
【特許文献 1 0 8】米国特許第 8 , 1 5 5 , 7 2 3 号  
【特許文献 1 0 9】米国特許第 8 , 1 6 0 , 6 6 9 号  
【特許文献 1 1 0】米国特許第 8 , 1 6 0 , 6 7 1 号  
【特許文献 1 1 1】米国特許第 8 , 1 6 7 , 8 0 1 号  
【特許文献 1 1 2】米国特許第 8 , 1 7 0 , 8 0 3 号  
【特許文献 1 1 3】米国特許第 8 , 1 9 5 , 2 6 5 号 20  
【特許文献 1 1 4】米国特許第 8 , 2 0 6 , 2 9 7 号  
【特許文献 1 1 5】米国特許第 8 , 2 1 6 , 1 3 9 号  
【特許文献 1 1 6】米国特許第 8 , 2 2 9 , 5 3 4 号  
【特許文献 1 1 7】米国特許第 8 , 2 2 9 , 5 3 5 号  
【特許文献 1 1 8】米国特許第 8 , 2 2 9 , 5 3 6 号  
【特許文献 1 1 9】米国特許第 8 , 2 3 1 , 5 3 1 号  
【特許文献 1 2 0】米国特許第 8 , 2 3 3 , 9 5 8 号  
【特許文献 1 2 1】米国特許第 8 , 2 3 3 , 9 5 9 号  
【特許文献 1 2 2】米国特許第 8 , 2 4 9 , 6 8 4 号  
【特許文献 1 2 3】米国特許第 8 , 2 5 1 , 9 0 6 号 30  
【特許文献 1 2 4】米国特許第 8 , 2 5 5 , 0 3 0 号  
【特許文献 1 2 5】米国特許第 8 , 2 5 5 , 0 3 2 号  
【特許文献 1 2 6】米国特許第 8 , 2 5 5 , 0 3 3 号  
【特許文献 1 2 7】米国特許第 8 , 2 5 7 , 2 5 9 号  
【特許文献 1 2 8】米国特許第 8 , 2 6 0 , 3 9 3 号  
【特許文献 1 2 9】米国特許第 8 , 2 6 5 , 7 2 5 号  
【特許文献 1 3 0】米国特許第 8 , 2 7 5 , 4 3 7 号  
【特許文献 1 3 1】米国特許第 8 , 2 7 5 , 4 3 8 号  
【特許文献 1 3 2】米国特許第 8 , 2 7 7 , 7 1 3 号  
【特許文献 1 3 3】米国特許第 8 , 2 8 0 , 4 7 5 号 40  
【特許文献 1 3 4】米国特許第 8 , 2 8 2 , 5 4 9 号  
【特許文献 1 3 5】米国特許第 8 , 2 8 2 , 5 5 0 号  
【特許文献 1 3 6】米国特許第 8 , 2 8 5 , 3 5 4 号  
【特許文献 1 3 7】米国特許第 8 , 2 8 7 , 4 5 3 号  
【特許文献 1 3 8】米国特許第 8 , 2 9 0 , 5 5 9 号  
【特許文献 1 3 9】米国特許第 8 , 2 9 0 , 5 6 0 号  
【特許文献 1 4 0】米国特許第 8 , 2 9 0 , 5 6 1 号  
【特許文献 1 4 1】米国特許第 8 , 2 9 0 , 5 6 2 号  
【特許文献 1 4 2】米国特許第 8 , 2 9 2 , 8 1 0 号  
【特許文献 1 4 3】米国特許第 8 , 2 9 8 , 1 4 2 号 50

【特許文献 144】米国特許第 8 , 311 , 749 号	
【特許文献 145】米国特許第 8 , 313 , 434 号	
【特許文献 146】米国特許第 8 , 321 , 149 号	
【特許文献 147】米国特許第 8 , 332 , 008 号	
【特許文献 148】米国特許第 8 , 346 , 338 号	
【特許文献 149】米国特許第 8 , 364 , 229 号	
【特許文献 150】米国特許第 8 , 369 , 919 号	
【特許文献 151】米国特許第 8 , 374 , 667 号	
【特許文献 152】米国特許第 8 , 386 , 004 号	
【特許文献 153】米国特許第 8 , 394 , 021 号	10
【特許文献 154】米国特許第 8 , 527 , 025 号	
【特許文献 155】米国特許第 7 , 896 , 809 号	
【特許文献 156】米国特許第 9 , 119 , 528 号	
【特許文献 157】米国特許第 9 , 119 , 529 号	
【特許文献 158】米国特許公開第 2003 / 0032874 - A1 号	
【特許文献 159】米国特許公開第 2005 / 0033132 - A1 号	
【特許文献 160】米国特許公開第 2005 / 0051427 - A1 号	
【特許文献 161】米国特許公開第 2005 / 0090607 - A1 号	
【特許文献 162】米国特許公開第 2005 / 0176136 - A1 号	
【特許文献 163】米国特許公開第 2005 / 0245799 - A1 号	
【特許文献 164】米国特許公開第 2006 / 0015020 - A1 号	
【特許文献 165】米国特許公開第 2006 / 0016700 - A1 号	
【特許文献 166】米国特許公開第 2006 / 0020188 - A1 号	
【特許文献 167】米国特許公開第 2006 / 0020190 - A1 号	
【特許文献 168】米国特許公開第 2006 / 0020191 - A1 号	
【特許文献 169】米国特許公開第 2006 / 0020192 - A1 号	
【特許文献 170】米国特許公開第 2006 / 0036140 - A1 号	
【特許文献 171】米国特許公開第 2006 / 0036143 - A1 号	
【特許文献 172】米国特許公開第 2006 / 0040402 - A1 号	
【特許文献 173】米国特許公開第 2006 / 0068208 - A1 号	30
【特許文献 174】米国特許公開第 2006 / 0142651 - A1 号	
【特許文献 175】米国特許公開第 2006 / 0155180 - A1 号	
【特許文献 176】米国特許公開第 2006 / 0198864 - A1 号	
【特許文献 177】米国特許公開第 2006 / 0200020 - A1 号	
【特許文献 178】米国特許公開第 2006 / 0200022 - A1 号	
【特許文献 179】米国特許公開第 2006 / 0200970 - A1 号	
【特許文献 180】米国特許公開第 2006 / 0204536 - A1 号	
【特許文献 181】米国特許公開第 2006 / 0224108 - A1 号	
【特許文献 182】米国特許公開第 2006 / 0235285 - A1 号	
【特許文献 183】米国特許公開第 2006 / 0249381 - A1 号	40
【特許文献 184】米国特許公開第 2006 / 0252027 - A1 号	
【特許文献 185】米国特許公開第 2006 / 0253012 - A1 号	
【特許文献 186】米国特許公開第 2006 / 0257995 - A1 号	
【特許文献 187】米国特許公開第 2006 / 0258761 - A1 号	
【特許文献 188】米国特許公開第 2006 / 0263763 - A1 号	
【特許文献 189】米国特許公開第 2006 / 0270922 - A1 号	
【特許文献 190】米国特許公開第 2006 / 0270923 - A1 号	
【特許文献 191】米国特許公開第 2007 / 0027370 - A1 号	
【特許文献 192】米国特許公開第 2007 / 0032706 - A1 号	
【特許文献 193】米国特許公開第 2007 / 0032718 - A1 号	50

- 【特許文献 194】米国特許公開第 2007 / 0045902 - A1号  
【特許文献 195】米国特許公開第 2007 / 0059196 号  
【特許文献 196】特許公開第 2007 / 0066873 - A1号  
【特許文献 197】米国特許公開第 2007 / 0173709 - A1号  
【特許文献 198】米国特許公開第 2007 / 0173710 - A1号  
【特許文献 199】米国特許公開第 2007 / 0208245 - A1号  
【特許文献 200】米国特許公開第 2007 / 0208246 - A1号  
【特許文献 201】米国特許公開第 2007 / 0232879 - A1号  
【特許文献 202】米国特許公開第 2008 / 0045824 - A1号  
【特許文献 203】米国特許公開第 2008 / 0083617 - A1号  
【特許文献 204】米国特許公開第 2008 / 0086044 - A1号  
【特許文献 205】米国特許公開第 2008 / 0108942 - A1号  
【特許文献 206】米国特許公開第 2008 / 0119703 - A1号  
【特許文献 207】米国特許公開第 2008 / 0119704 - A1号  
【特許文献 208】米国特許公開第 2008 / 0119706 - A1号  
【特許文献 209】米国特許公開第 2008 / 0183061 - A1号  
【特許文献 210】米国特許公開第 2008 / 0183399 - A1号  
【特許文献 211】米国特許公開第 2008 / 0188731 - A1号  
【特許文献 212】米国特許公開第 2008 / 0189051 - A1号  
【特許文献 213】米国特許公開第 2008 / 0194938 - A1号  
【特許文献 214】米国特許公開第 2008 / 0197024 - A1号  
【特許文献 215】米国特許公開第 2008 / 0200788 - A1号  
【特許文献 216】米国特許公開第 2008 / 0200789 - A1号  
【特許文献 217】米国特許公開第 2008 / 0200791 - A1号  
【特許文献 218】米国特許公開第 2008 / 0214915 - A1号  
【特許文献 219】米国特許公開第 2008 / 0228054 - A1号  
【特許文献 220】米国特許公開第 2008 / 0242961 - A1号  
【特許文献 221】米国特許公開第 2008 / 0262469 - A1号  
【特許文献 222】米国特許公開第 2008 / 0275313 - A1号  
【特許文献 223】米国特許公開第 2008 / 0287765 - A1号  
【特許文献 224】米国特許公開第 2008 / 0306368 - A1号  
【特許文献 225】米国特許公開第 2008 / 0306434 - A1号  
【特許文献 226】米国特許公開第 2008 / 0306435 - A1号  
【特許文献 227】米国特許公開第 2008 / 0306444 - A1号  
【特許文献 228】米国特許公開第 2009 / 0018424 - A1号  
【特許文献 229】米国特許公開第 2009 / 0030294 - A1号  
【特許文献 230】米国特許公開第 2009 / 0036758 - A1号  
【特許文献 231】米国特許公開第 2009 / 0036763 - A1号  
【特許文献 232】米国特許公開第 2009 / 0043181 - A1号  
【特許文献 233】米国特許公開第 2009 / 0043182 - A1号  
【特許文献 234】米国特許公開第 2009 / 0043525 - A1号  
【特許文献 235】米国特許公開第 2009 / 0045055 - A1号  
【特許文献 236】米国特許公開第 2009 / 0062633 - A1号  
【特許文献 237】米国特許公開第 2009 / 0062635 - A1号  
【特許文献 238】米国特許公開第 2009 / 0076360 - A1号  
【特許文献 239】米国特許公開第 2009 / 0099436 - A1号  
【特許文献 240】米国特許公開第 2009 / 0124877 - A1号  
【特許文献 241】米国特許公開第 2009 / 0124879 - A1号  
【特許文献 242】米国特許公開第 2009 / 0124964 - A1号  
【特許文献 243】米国特許公開第 2009 / 0131769 - A1号

10

20

30

40

50

- 【特許文献 244】米国特許公開第 2009 / 0131777 - A1号  
【特許文献 245】米国特許公開第 2009 / 0137886 - A1号  
【特許文献 246】米国特許公開第 2009 / 0137887 - A1号  
【特許文献 247】米国特許公開第 2009 / 0143659 - A1号  
【特許文献 248】米国特許公開第 2009 / 0143660 - A1号  
【特許文献 249】米国特許公開第 2009 / 0156919 - A1号  
【特許文献 250】米国特許公開第 2009 / 0163790 - A1号  
【特許文献 251】米国特許公開第 2009 / 0178459 - A1号  
【特許文献 252】米国特許公開第 2009 / 0192366 - A1号  
【特許文献 253】米国特許公開第 2009 / 0192380 - A1号  
【特許文献 254】米国特許公開第 2009 / 0192722 - A1号  
【特許文献 255】米国特許公開第 2009 / 0192724 - A1号  
【特許文献 256】米国特許公開第 2009 / 0192751 - A1号  
【特許文献 257】米国特許公開第 2009 / 0203981 - A1号  
【特許文献 258】米国特許公開第 2009 / 0216103 - A1号  
【特許文献 259】米国特許公開第 2009 / 0240120 - A1号  
【特許文献 260】米国特許公開第 2009 / 0240193 - A1号  
【特許文献 261】米国特許公開第 2009 / 0242399 - A1号  
【特許文献 262】米国特許公開第 2009 / 0242425 - A1号  
【特許文献 263】米国特許公開第 2009 / 0247855 - A1号  
【特許文献 264】米国特許公開第 2009 / 0247856 - A1号  
【特許文献 265】米国特許公開第 2009 / 0287074 - A1号  
【特許文献 266】米国特許公開第 2009 / 0299155 - A1号  
【特許文献 267】米国特許公開第 2009 / 0299156 - A1号  
【特許文献 268】米国特許公開第 2009 / 0299162 - A1号  
【特許文献 269】米国特許公開第 2010 / 0010331 - A1号  
【特許文献 270】米国特許公開第 2010 / 0010332 - A1号  
【特許文献 271】米国特許公開第 2010 / 0016687 - A1号  
【特許文献 272】米国特許公開第 2010 / 0016698 - A1号  
【特許文献 273】米国特許公開第 2010 / 0030484 - A1号  
【特許文献 274】米国特許公開第 2010 / 0036215 - A1号  
【特許文献 275】米国特許公開第 2010 / 0036225 - A1号  
【特許文献 276】米国特許公開第 2010 / 0041971 - A1号  
【特許文献 277】米国特許公開第 2010 / 0045465 - A1号  
【特許文献 278】米国特許公開第 2010 / 0049024 - A1号  
【特許文献 279】米国特許公開第 2010 / 0076283 - A1号  
【特許文献 280】米国特許公開第 2010 / 0081908 - A1号  
【特許文献 281】米国特許公開第 2010 / 0081910 - A1号  
【特許文献 282】米国特許公開第 2010 / 0087724 - A1号  
【特許文献 283】米国特許公開第 2010 / 0096259 - A1号  
【特許文献 284】米国特許公開第 2010 / 0121169 - A1号  
【特許文献 285】米国特許公開第 2010 / 0161269 - A1号  
【特許文献 286】米国特許公開第 2010 / 0168540 - A1号  
【特許文献 287】米国特許公開第 2010 / 0168541 - A1号  
【特許文献 288】米国特許公開第 2010 / 0168542 - A1号  
【特許文献 289】米国特許公開第 2010 / 0168543 - A1号  
【特許文献 290】米国特許公開第 2010 / 0168544 - A1号  
【特許文献 291】米国特許公開第 2010 / 0168545 - A1号  
【特許文献 292】米国特許公開第 2010 / 0168546 - A1号  
【特許文献 293】米国特許公開第 2010 / 0168657 - A1号

10

20

30

40

50

- 【特許文献 294】米国特許公開第 2010 / 0174157 - A1号  
【特許文献 295】米国特許公開第 2010 / 0174158 - A1号  
【特許文献 296】米国特許公開第 2010 / 0174163 - A1号  
【特許文献 297】米国特許公開第 2010 / 0174164 - A1号  
【特許文献 298】米国特許公開第 2010 / 0174165 - A1号  
【特許文献 299】米国特許公開第 2010 / 0174166 - A1号  
【特許文献 300】米国特許公開第 2010 / 0174167 - A1号  
【特許文献 301】米国特許公開第 2010 / 0179401 - A1号  
【特許文献 302】米国特許公開第 2010 / 0179402 - A1号  
【特許文献 303】米国特許公開第 2010 / 0179404 - A1号  
【特許文献 304】米国特許公開第 2010 / 0179408 - A1号  
【特許文献 305】米国特許公開第 2010 / 0179409 - A1号  
【特許文献 306】米国特許公開第 2010 / 0185065 - A1号  
【特許文献 307】米国特許公開第 2010 / 0185069 - A1号  
【特許文献 308】米国特許公開第 2010 / 0185070 - A1号  
【特許文献 309】米国特許公開第 2010 / 0185071 - A1号  
【特許文献 310】米国特許公開第 2010 / 0185075 - A1号  
【特許文献 311】米国特許公開第 2010 / 0191082 - A1号  
【特許文献 312】米国特許公開第 2010 / 0198035 - A1号  
【特許文献 313】米国特許公開第 2010 / 0198036 - A1号  
【特許文献 314】米国特許公開第 2010 / 0212583 - A1号  
【特許文献 315】米国特許公開第 2010 / 0217557 - A1号  
【特許文献 316】米国特許公開第 2010 / 0223013 - A1号  
【特許文献 317】米国特許公開第 2010 / 0223022 - A1号  
【特許文献 318】米国特許公開第 2010 / 0223023 - A1号  
【特許文献 319】米国特許公開第 2010 / 0228109 - A1号  
【特許文献 320】米国特許公開第 2010 / 0228497 - A1号  
【特許文献 321】米国特許公開第 2010 / 0240975 - A1号  
【特許文献 322】米国特許公開第 2010 / 0240976 C1号  
【特許文献 323】米国特許公開第 2010 / 0261987 - A1号  
【特許文献 324】米国特許公開第 2010 / 0274107 - A1号  
【特許文献 325】米国特許公開第 2010 / 0280341 - A1号  
【特許文献 326】米国特許公開第 2010 / 0286496 - A1号  
【特許文献 327】米国特許公開第 2010 / 0298684 - A1号  
【特許文献 328】米国特許公開第 2010 / 0324403 - A1号  
【特許文献 329】米国特許公開第 2010 / 0331656 - A1号  
【特許文献 330】米国特許公開第 2010 / 0331657 - A1号  
【特許文献 331】米国特許公開第 2011 / 0004085 - A1号  
【特許文献 332】米国特許公開第 2011 / 0009727 - A1号  
【特許文献 333】米国特許公開第 2011 / 0024043 - A1号  
【特許文献 334】米国特許公開第 2011 / 0024307 - A1号  
【特許文献 335】米国特許公開第 2011 / 0027127 - A1号  
【特許文献 336】米国特許公開第 2011 / 0027453 - A1号  
【特許文献 337】米国特許公開第 2011 / 0027458 - A1号  
【特許文献 338】米国特許公開第 2011 / 0028815 - A1号  
【特許文献 339】米国特許公開第 2011 / 0028816 - A1号  
【特許文献 340】米国特許公開第 2011 / 0046467 - A1号  
【特許文献 341】米国特許公開第 2011 / 0077490 - A1号  
【特許文献 342】米国特許公開第 2011 / 0118579 - A1号  
【特許文献 343】米国特許公開第 2011 / 0124992 - A1号

10

20

30

40

50

- 【特許文献 344】米国特許公開第 2011 / 0125410 - A1号  
【特許文献 345】米国特許公開第 2011 / 0130970 - A1号  
【特許文献 346】米国特許公開第 2011 / 0130971 - A1号  
【特許文献 347】米国特許公開第 2011 / 0130998 - A1号  
【特許文献 348】米国特許公開第 2011 / 0144465 - A1号  
【特許文献 349】米国特許公開第 2011 / 0178378 - A1号  
【特許文献 350】米国特許公開第 2011 / 0190614 - A1号  
【特許文献 351】米国特許公開第 2011 / 0201910 - A1号  
【特許文献 352】米国特許公開第 2011 / 0201911 - A1号  
【特許文献 353】米国特許公開第 2011 / 0218414 - A1号 10  
【特許文献 354】米国特許公開第 2011 / 0231140 - A1号  
【特許文献 355】米国特許公開第 2011 / 0231141 - A1号  
【特許文献 356】米国特許公開第 2011 / 0231142 - A1号  
【特許文献 357】米国特許公開第 2011 / 0253533 - A1号  
【特許文献 358】米国特許公開第 2011 / 0263958 - A1号  
【特許文献 359】米国特許公開第 2011 / 0270062 - A1号  
【特許文献 360】米国特許公開第 2011 / 0270158 - A1号  
【特許文献 361】米国特許公開第 2011 / 0275919 - A1号  
【特許文献 362】米国特許公開第 2011 / 0290645 - A1号  
【特許文献 363】米国特許公開第 2011 / 0313543 - A1号 20  
【特許文献 364】米国特許公開第 2011 / 0320130 - A1号  
【特許文献 365】米国特許公開第 2012 / 0035445 - A1号  
【特許文献 366】米国特許公開第 2012 / 0040101 - A1号  
【特許文献 367】米国特許公開第 2012 / 0046534 - A1号  
【特許文献 368】米国特許公開第 2012 / 0078071 - A1号  
【特許文献 369】米国特許公開第 2012 / 0108934 - A1号  
【特許文献 370】米国特許公開第 2012 / 0130214 - A1号  
【特許文献 371】米国特許公開第 2012 / 0172691 - A1号  
【特許文献 372】米国特許公開第 2012 / 0179014 - A1号  
【特許文献 373】米国特許公開第 2012 / 0186581 - A1号 30  
【特許文献 374】米国特許公開第 2012 / 0190953 - A1号  
【特許文献 375】米国特許公開第 2012 / 0191063 - A1号  
【特許文献 376】米国特許公開第 2012 / 0203467 - A1号  
【特許文献 377】米国特許公開第 2012 / 0209098 - A1号  
【特許文献 378】米国特許公開第 2012 / 0215086 - A1号  
【特許文献 379】米国特許公開第 2012 / 0215087 - A1号  
【特許文献 380】米国特許公開第 2012 / 0215201 - A1号  
【特許文献 381】米国特許公開第 2012 / 0215461 - A1号  
【特許文献 382】米国特許公開第 2012 / 0215462 - A1号  
【特許文献 383】米国特許公開第 2012 / 0215496 - A1号 40  
【特許文献 384】米国特許公開第 2012 / 0220979 - A1号  
【特許文献 385】米国特許公開第 2012 / 0226121 - A1号  
【特許文献 386】米国特許公開第 2012 / 0228134 - A1号  
【特許文献 387】米国特許公開第 2012 / 0238852 - A1号  
【特許文献 388】米国特許公開第 2012 / 0245448 - A1号  
【特許文献 389】米国特許公開第 2012 / 0245855 - A1号  
【特許文献 390】米国特許公開第 2012 / 0255875 - A1号  
【特許文献 391】米国特許公開第 2012 / 0258748 - A1号  
【特許文献 392】米国特許公開第 2012 / 0259191 - A1号  
【特許文献 393】米国特許公開第 2012 / 0260323 - A1号 50

- 【特許文献 394】米国特許公開第 2012 / 0262298 - A1号  
 【特許文献 395】米国特許公開第 2012 / 0265035 - A1号  
 【特許文献 396】米国特許公開第 2012 / 0265036 - A1号  
 【特許文献 397】米国特許公開第 2012 / 0265037 - A1号  
 【特許文献 398】米国特許公開第 2012 / 0277562 - A1号  
 【特許文献 399】米国特許公開第 2012 / 0277566 - A1号  
 【特許文献 400】米国特許公開第 2012 / 0283541 - A1号  
 【特許文献 401】米国特許公開第 2012 / 0283543 - A1号  
 【特許文献 402】米国特許公開第 2012 / 0296311 - A1号  
 【特許文献 403】米国特許公開第 2012 / 0302854 - A1号  
 【特許文献 404】米国特許公開第 2012 / 0302855 - A1号  
 【特許文献 405】米国特許公開第 2012 / 0323100 - A1号  
 【特許文献 406】米国特許公開第 2013 / 0012798 - A1号  
 【特許文献 407】米国特許公開第 2013 / 0030273 - A1号  
 【特許文献 408】米国特許公開第 2013 / 0035575 - A1号  
 【特許文献 409】米国特許公開第 2013 / 0035865 - A1号  
 【特許文献 410】米国特許公開第 2013 / 0035871 - A1号  
 【特許文献 411】米国特許公開第 2005 / 0056552 - A1号  
 【特許文献 412】米国特許公開第 2005 / 0182451 - A1号  
 【特許文献 413】米国特許公開第 2013 / 0536650 - A1号  
 【特許文献 414】米国特許公開第 2013 / 0053666 - A1号  
 【特許文献 415】米国特許公開第 2010 / 0331644 - A1号  
 【特許文献 416】米国特許公開第 2013 / 0053665 - A1号  
 【特許文献 417】米国特許公開第 2013 / 0053666 - A1号  
 【特許文献 418】米国特許公開第 2013 / 0060112 - A1号  
 【特許文献 419】米国特許公開第 2013 / 0078912 - A1号  
 【特許文献 420】米国特許公開第 2013 / 0076531 - A1号  
 【特許文献 421】米国特許公開第 2013 / 0076532 - A1号  
 【特許文献 422】米国特許公開第 2013 / 0131478 - A1号  
 【特許文献 423】米国特許公開第 2014 / 0182350 - A1号  
 【特許文献 424】米国特許公開第 2014 / 0188402 - A1号  
 【特許文献 425】米国特許公開第 2013 / 0150692 - A1号  
 【特許文献 426】米国特許公開第 2014 / 0005508 - A1号  
 【特許文献 427】米国特許公開第 2014 / 0094671 - A1号  
 【特許文献 428】米国特許公開第 2014 / 0107450 - A1号  
 【特許文献 429】米国特許公開第 2013 / 0245412 - A1号  
 【特許文献 430】米国特許公開第 2014 / 0088389 - A1号  
 【特許文献 431】米国特許公開第 2014 / 0005505 - A1号  
 【特許文献 432】米国特許公開第 2013 / 0325504 - A1号  
 【特許文献 433】米国特許公開第 2013 / 0321425 - A1号  
 【特許文献 434】米国特許公開第 2014 / 0129151 - A1号  
 【特許文献 435】米国特許公開第 2005 / 0043598 - A1号  
 【特許文献 436】米国特許公開第 2007 / 0016381 - A1号  
 【特許文献 437】米国特許公開第 2008 / 0033254 - A1号  
 【特許文献 438】米国特許公開第 2005 / 0154271 - A1号  
 【特許文献 439】米国特許公開第 2005 / 0192557 - A1号  
 【特許文献 440】米国特許公開第 2006 / 0222566 - A1号  
 【特許文献 441】米国特許公開第 2007 / 0203966 - A1号  
 【発明の概要】  
 【0009】

10

20

30

40

50

本システム及び方法は、受容者内の分析物を測定するための、かつ経皮分析物測定システムを受容者に適用するためのシステム及び方法に関する。分析物測定システムを適用するため本システム及び方法の様々な実施形態は、いくつかの特徴を有し、それらのうちのどれ1つとしてそれらの所望の属性に単独で関与しない。以下の特許請求の範囲によって表される本実施形態の範囲を制限することなく、それらのより顕著な特徴が、ここで簡潔に考察される。本考察を考慮した後、特に「発明を実施するための形態」と題する節を読んだ後、本実施形態の特徴が本明細書に記載される利点をどのように提供するかを理解するであろう。

#### 【0010】

第1の態様において、皮膚上センサアセンブリを受容者の皮膚に適用するためのアプリケータが提供され、デバイスは、使い捨て筐体を固定するように構成されたアプリケータ筐体であって、使い捨て筐体は、電子機器ユニットを受容するように構成され、電子機器ユニットは、センサからの信号に基づき分析物情報を生成するように構成され、センサは、電極接触部分を有するセンサワイヤを含み、電極接触部分は、電子機器ユニットが使い捨て筐体内に受容されたときにセンサに電力供給し、センサからの信号を電子機器ユニットに送信するのに使用するために構成された、アプリケータ筐体と、センサワイヤの留置部分を受容者に挿入し、使い捨て筐体を留置していないセンサワイヤ及び電極部分の一部分に載置するように構成されたセンサ挿入駆動部であって、センサワイヤの留置部分は、挿入中に支持体及び構造体をセンサワイヤに提供するように構成された針を使用して、受容者の皮膚に挿入され、センサ挿入駆動部は、針が受容者の皮膚に挿入されてセンサワイヤを展開する挿入ステップ、及び針が受容者の皮膚から格納される格納ステップを実施するように構成され、それにより、センサワイヤを受容者内で展開された状態のままにしておき、針挿入ステップ及び針格納ステップは、針挿入及び格納ステップ中に所定のカブロファイルを提供するように実施される、センサ挿入駆動部と、を含む。10

#### 【0011】

実施形態の実装は、以下のうちの1つ以上を含み得る。針挿入ステップ中の所定のカブロファイルは、 $F = f(x)$ になるような方程式によって定義されてもよく、式中、 $x$ は、センサワイヤが初期位置から平行移動する距離である。関数  $f(x)$  は、 $a \times 2 + b \times x + c$  と  $d \times 2 + g \times x + h$ との間のエンベロープになるように定義されてもよい。関数  $f(x)$  は、二頂曲線であってもよい。センサ挿入駆動部は、クランクスライダコンポーネント、ラックアンドピニオンコンポーネント、または筒形カムを含んでもよい。アプリケータは、起動されることに応答して、挿入コンポーネント、例えば、針及び／またはカニューレにセンサを受容者に挿入させるように構成された、トリガをさらに含んでもよい。針は、柱強度をセンサ、例えば、センサワイヤに提供するために用いられてもよく、カニューレは、柱強度を針に提供するために用いられてもよい。トリガは、ボタンの起動が挿入ステップもしくは格納ステップの一部分、または両方の一部分を形成するように、挿入コンポーネントに機械的に結合されたものなど、ユーザによって操作されるように構成された起動可能なボタンであってもよい。30

#### 【0012】

バネは、挿入ステップを実施するために使用されてもよく、ボタンの起動は、格納ステップを実施してもよい。バネは、トーションバネであってもよい。ボタンの起動は、挿入ステップを実施してもよく、バネは、格納ステップを実施するために使用されてもよい。ボタンの起動は、プランジャを押し下げるなどを含んでもよい。トリガは、送信機から受信される信号によって起動されるように構成された電気機械要素であってもよい。送信機は、挿入アプリケーションを実行するスマートフォンを含んでもよい。挿入コンポーネントは、追加の柱強度及び分離を針に提供するためにカニューレをさらに含んでもよく、カニューレは、挿入ステップ中に筐体内の少なくとも1つのシール内に、かつそれを通じて配置され、カニューレは、格納ステップの一部としてシール及び筐体から取り外されるように構成される。40

#### 【0013】

50

20

30

40

50

センサ挿入駆動部は、ブースタコンポーネントが追加の貯蔵エネルギーを主要動作コンポーネントに挿入して、格納ステップ中にカニューレをシール及び筐体から取り外すように構成されるように、主要動作コンポーネントと、ブースタコンポーネントとを含んでもよい。ブースタコンポーネントは、ブースタバネであってもよい。筐体は、センサワイアの通過のための少なくとも1つの穴を画定してもよく、シールは、センサワイアの留置部分を留置していないセンサワイアの部分から実質的に分離するように構成されてもよい。アプリケータは、少なくとも1つのシールが配置されるシールキャリアをさらに含んでもよく、シールは、シールキャリアに付着し、オーバーモールドまたは糊付けによるものを含む。シールキャリアは、カニューレ取り外し中のシール変形を低減するために側壁リブを含んでもよい。シールキャリアは、カニューレ取り外し中のシール変形を低減するためにシールへのバネ結合を含んでもよい。シールは、カニューレ取り外し中のシールの動きを阻止するために、シールキャリアに接着されてもよい。シールもしくはシールキャリアまたは両方は、カニューレ取り外し中のシールまたはシールキャリアとカニューレとの間の摩擦を低減するように構成された空隙を画定してもよい。

#### 【0014】

少なくとも2つのパックが筐体内に配置されて、電極接触部分の複数の範囲を電子機器ユニット上の対応する電極に電気的に結合してもよく、パックは、シールまたはシールキャリアとカニューレとの間の摩擦を低減するように構成されてもよく、摩擦を低減するための構成は、パックの複数の部分を削るか、もしくはくり抜くことによって、またはパック内の空隙によって画定される。

#### 【0015】

シールは、シリコーン及びTPEからなるハイブリッドシールであってもよい。シールは、スタッカーシールであってもよく、スタッカーシールは、センサワイアの動きをカニューレの動きから分離するように構成される。シールは、サンドイッチシールであってもよく、サンドイッチシールは、第1のシールコンポーネントと、第2のシールコンポーネントとを含んでもよく、カニューレは、第1のシールコンポーネントと第2のシールコンポーネントとの間に配置される。シールは、フローシールであってもよく、フローシールは、チャネル壁によってチャネルを画定し、カニューレは、チャネル内に配置され、チャネル壁とカニューレの外部との間に配置される潤滑剤をさらに含んでもよい。シールは、オリングシールであってもよい。

#### 【0016】

アプリケータは、シール支持体をさらに含んでもよく、シール支持体は、カニューレ取り外し中のシールの動きを阻止するように構成される。シール支持体は、バネであってもよい。アプリケータは、センサワイア支持体をさらに含んでもよく、センサワイア支持体は、カニューレ取り外し中のセンサワイアの動きを阻止するように構成される。センサワイア支持体は、バネであってもよい。アプリケータは、モータがカニューレ取り外しの前及び最中にカニューレを回転させるように構成されるように、カニューレに回転結合されたモータをさらに含んでもよい。アプリケータは、カムがカニューレ取り外しの前及び最中にカニューレを回転させるように構成されるように、カニューレに回転結合されたカムをさらに含んでもよく、カムは、挿入コンポーネントに結合され、それからの直線力を受容する。直線力は、バネから受容されてもよい。直線力は、ボタンのユーザ起動から受容されてもよい。カムは、500ms未満のサイクル時間でカニューレを回転させるように構成されてもよい。

#### 【0017】

挿入コンポーネントは、可撓性シールのスリングショット効果が、シールをセンサワイアよりもむしろ針にぶつからせるように、針の格納前にカニューレを格納するように構成されてもよい。挿入ステップ中に、挿入コンポーネントは、針が第1の深さまで展開され、次いで、センサワイアが第2の深さまで展開されるように構成されてもよく、第2の深さは、第1の深さよりも深い。アプリケータは、格納ステップ中に電子機器ユニットを筐体にはめ込むように構成された電子機器ユニット配置バネをさらに含んでもよい。電子機

10

20

30

40

50

器ユニット配置バネは、電子機器ユニットを筐体に引き込むように構成されてもよい。筐体は、電子機器ユニットベイへの機械的接続によって電子機器ユニットを固定するように構成されてもよく、電子機器ユニット及び電子機器ユニットベイは、電子機器ユニットベイの一部分の破壊なしに、電子機器ユニットを電子機器ユニットベイから取り外すことができないように構成されてもよく、破壊はまた、機械的接続も破壊する。電子機器ユニットは、トリガが起動されること、及び／または電子機器ユニットへのセンサの電気的接続に応答して、分析物情報を生成するように構成されてもよい。筐体は、電子機器ユニットが、筐体が受容者の皮膚に付着している間、筐体から取り外されることができないように構成されてもよい。

## 【0018】

10

受容者へのセンサ挿入と筐体を固定するための電子機器ユニットとの間の時間は、約1秒未満であり得る。電子機器ユニット上の少なくとも1つの接点は、センサよりも硬質であってもよく、電子機器ユニットは、筐体に完全に固定されたときに、少なくとも1つの接点がセンサをエラストマーシールに押し付け、エラストマーシールが圧縮され、センサに適合するように構成されてもよい。

## 【0019】

センサは、受容者への挿入後にエラストマーシールによって包囲されるように構成されてもよく、電子機器ユニットは、電子機器ユニットがロックから解除されることに応答して、エラストマーシールを圧縮してセンサを固定し、センサの周囲にシールを形成するように構成されてもよい。

20

## 【0020】

デバイスは、電子機器ユニットがロックから解除されることに応答して、筐体及び電子機器ユニットから係合解除するように構成されてもよい。デバイスは、電子機器ユニットがロックによって許容される程度まで筐体に挿入されているという1つ以上の触覚、聴覚、または視覚表示を提供するように構成されてもよい。アプリケータは、トリガの起動を防止するように構成されたトリガロックをさらに含んでもよい。アプリケータは、センサ挿入後に電子機器ユニット及び筐体を被覆し、電子機器ユニットを筐体に固定するように構成された保護カバーをさらに含んでもよい。

## 【0021】

30

第2の態様において、皮膚上センサアセンブリを受容者に適用するためのデバイスが提供され、取り外し可能なセンサを含む針であって、センサは、エクスピボ部分において少なくとも2つの導電性接点及びインビボ部分において検知部分を有するセンサワイヤを含み、針は、受容者に挿入されてセンサを展開するように構成され、受容者に挿入されて受容者内でインビボで検知部分を展開することを含み、針は、展開に続いて受容者の外に格納されるように構成された、針、使い捨て筐体内のシールを横断するカニューレであって、針は、受容者内でセンサを展開するときに第1の方向で、少なくとも部分的にカニューレを通過した後に受容者に挿入されるように構成され、針は、針が受容者の外に格納されているときに第1の方向とは反対の方向で、少なくとも部分的にカニューレを通過するように構成され、カニューレは、少なくとも部分的に針が受容者の外に格納されている間に、シールの外に格納されるように構成され、針挿入及び格納は、カプロファイルの第1の部分を必要とし、カニューレ格納は、カプロファイルの第2の部分を必要とする、カニューレを含み、第1の部分及び第2の部分の両方の最中にカプロファイルを超える力を提供するか、または可能にするために、1つ以上の駆動コンポーネントをさらに含む。

40

## 【0022】

実施形態の実装は、以下のうちの1つ以上を含み得る。駆動コンポーネントのうちの1つ以上は、回転力を直線力に変換してもよい。駆動コンポーネントは、スコッチヨーク、クランクスライダ、筒形カム、またはラックアンドピニオンであってもよい。カプロファイルの第1の部分に対する駆動コンポーネントは、スコッチヨーク、クランクスライダ、筒形カム、またはラックアンドピニオンであってもよく、カプロファイルの第2の部分に対する駆動コンポーネントは、バネであってもよい。回転力のためのエネルギー源は、ト

50

ーションバネであってもよい。バネは、圧縮または引張によって力プロファイルの第2の部分に対するエネルギーを貯蔵するように構成されてもよい。針格納は、カニューレ格納を引き起こしてもよい。第2の部分は、第1の部分の最大値よりも大きい最大値を有してもよい。第1及び第2の部分は、正規曲線であってもよい。

#### 【0023】

使い捨て筐体は、セプタムをさらに含んでもよく、センサワイヤは、セプタムを通過し、セプタムは、センサワイヤに、受容者からの取り外しに対する力を提供する。第1及び第2の部分は一緒に、二峰性分布を形成してもよい。1つ以上の駆動コンポーネントは、力プロファイルの第1の部分を実施するように構成された第1のつる巻きバネと、力プロファイルの第2の部分を実施するように構成された第2のつる巻きバネとを含んでもよい。  
10  
。力プロファイルの第1の部分に対する駆動コンポーネントは、トーションバネに結合されたスコッチャヨークであってもよく、力プロファイルの第2の部分に対する駆動コンポーネントは、バネであってもよく、デバイスは、力プロファイルの第1の部分に対応する運動が完了したときに、スコッチャヨークのホイールがそれ以上回転することを防止されるように構成される。スコッチャヨークのホイールは、前方にも後方にもそれ以上回転することを防止されてもよい。アプリケータは、ラチエットコンポーネントをさらに含んでもよく、スコッチャヨークのホイールは、ラチエットコンポーネントによってそれ以上回転することを防止される。

#### 【0024】

シールキャリアは、カニューレが格納されるときにシールのスリングショッティングを防止するように構成された1つ以上の要素を含んでもよい。1つ以上の要素は、シールキャリアに載置され、シールの少なくとも一部分を貫通するリブを含んでもよい。  
20

#### 【0025】

シールは、ハイブリッドシールであってもよい。ハイブリッドシールは、第1のデュロメータを有する第1のコンポーネントと、第2のデュロメータを有する第2のコンポーネントとを含んでもよく、第2のデュロメータは、第1のデュロメータよりも高い。第1のコンポーネントの材料は、熱可塑性エラストマーであってもよく、第2のコンポーネントの材料は、シリコーンであってもよい。シールは、カニューレが格納される前に少なくとも部分的にカニューレを包囲する空体積を画定してもよく、シールは、空体積がワセリンなどの潤滑剤で少なくとも部分的に充填され得るように構成されてもよい。  
30

#### 【0026】

シールは、潤滑剤のための注射ポートを画定するように構成されてもよく、注射ポートは、空体積と圧力連通している。空体積は、実質的に矩形固体の形状であってもよい。シールは、2つのパック空隙をさらに画定してもよく、パック空隙は、実質的に円筒形状であり、デバイスは、2つのパックをさらに含んでもよく、パックは、本質的に円筒形状であり、各パックは、パック空隙のうちの1つを占め、カニューレは、カニューレ格納前に各パックを横断するように位置してもよい。パック空隙は、パックの芯なし区分によって画定されてもよい。

#### 【0027】

第3の態様において、使い捨て筐体内にセンサを配置するためのデバイスが提供され、センサは、使い捨て筐体に予め接続されず、デバイスは、受容者内に配置されるように構成された埋め込み可能なセンサを収容するように構成された針であって、センサは、ワイヤによって構成され、近位端及び遠位端を有し、センサは、プッシュロッドによって針中に配置されるときに一方向の動きに対して保持される、針、針が位置するアプリケータであって、少なくとも1つのラッチを含むアプリケータ、アプリケータ内に位置して針を受容者に挿入し、挿入に続いて針を格納する駆動部を含み、針の移動の遠位端において、プッシュロッドは、プッシュロッドが針格納中に固定位置で維持され、センサの遠位端が受容者内に配置され、センサの近位端が使い捨て筐体ないに配置されるように、ラッチと係合する。

#### 【0028】

10

20

30

40

50

実施形態の実装は、以下のうちの 1 つ以上を含み得る。アプリケータは、カニューレをさらに含んでもよく、デバイスは、針が少なくとも挿入及び格納の一部分の最中に、少なくとも部分的にカニューレを通って移動するように構成されてもよい。カニューレは、使い捨て筐体内に位置してもよい。駆動部は、針の格納中にカニューレを取り外すように構成されてもよい。駆動部は、例えば、トーションバネまたはブースタバネを含んでもよく、例えば、ブースタバネは、格納を実施するように構成されてもよい。駆動部は、ラックアンドピニオン、クランクスライダ、筒形カム、または回転運動を直線運動に変換するための任意の他の好適な機構をさらに含んでもよい。センサは、センサにおけるキンクの画定によって、2 つの方向の針中の動きに対してさらに保持されてもよく、キンクは、針と、センサ、例えば、一実装において、センサを構成する 1 つ以上のワイヤとの間の接触の摩擦点を提供する。

10

#### 【 0 0 2 9 】

デバイスは、センサの近位端が挿入及び格納時に使い捨て筐体内のシール内に配置されるように、使い捨て筐体内にシールをさらに含んでもよい。センサワイヤは、第 1 の露出部分及び第 2 の露出部分を有する同軸ワイヤであってもよい。シールは、2 つの空隙を画定してもよく、第 1 及び第 2 の導電性パックをさらに含んでもよく、各パックは、センサワイヤがシールに挿入されたときに、第 1 の導電性パックが第 1 の露出部分と信号通信しているように、かつセンサワイヤがシールに挿入されるときに、第 2 の導電性パックが第 2 の露出部分と信号通信しているように、対応する空隙内に配置される。アプリケータは、シールが配置されるシールキャリアをさらに含んでもよい。アプリケータは、プッシュロッドの動き中にプッシュロッドを付勢するように構成されたプッシュロッド戻しバネをさらに含んでもよく、それにより、プッシュロッドの動きの曖昧さを除去する。

20

#### 【 0 0 3 0 】

第 4 の態様において、分析物を監視するためのデバイスの装着可能な部分が提供され、シールキャリアが位置し得る使い捨て筐体であって、シールキャリアは、少なくとも 1 つのシールを支持し、かつ少なくとも 1 つの埋め込み可能なセンサワイヤに接続するように構成された、使い捨て筐体と、使い捨て筐体に摩擦または機械結合するように構成された送信機であって、センサワイヤの近位部分に導電的に結合するように構成された、送信機と、を含み、使い捨て筐体は、いったん送信機が使い捨て筐体に摩擦または機械結合すると、易破壊性部分の取り外しなしで送信機を取り外すことができないように、易破壊性部分をさらに含む。換言すれば、いったん易破壊性部分が取り外されると、もはや送信機を使い捨て筐体に固定することができず、新しい使い捨て筐体が用いられなければならない。

30

#### 【 0 0 3 1 】

実施形態の実装は、以下のうちの 1 つ以上を含み得る。易破壊性部分は、シールキャリアの外周を形成してもよく、送信機は、外周に隣接して挿入されてもよい。

#### 【 0 0 3 2 】

第 5 の態様において、使い捨て筐体内にセンサを配置するためのデバイスが提供され、センサは、使い捨て筐体に予め接続されず、デバイスは、受容者内に配置されるように構成された埋め込み可能なセンサを収容するように構成された針であって、針は、シールを通過し、センサは、ワイヤによって構成され、近位端及び遠位端を有し、センサは、プッシュロッドによって針中に配置されるときに一方向の動きに対して保持される、針と、針が位置するアプリケータと、アプリケータ内に位置して針を受容者に挿入し、挿入に続いて針を格納する駆動部と、針及びプッシュロッドの取り外し時に、センサワイヤがシールを通じた針の動きによって引き起こされる動きに対して固定されるように、少なくとも針が取り外されるときにセンサワイヤと係合するように構成されたバネと、を含む。

40

#### 【 0 0 3 3 】

多くの利点が、本原理に従った配列の実装によって見られる。例えば、実装は、挿入、格納、及び速度の一貫性をもたらし、次いで、より再現可能なセンサ環境及びインピボ傷害応答をもたらす。これは、次いで、異常値、低下及び回復故障、及び寿命末期故障の影

50

響によるものを含む、センサ間の性能変動性を低減し得る。これは、起動時より予測可能な信号傾向を含む工場校正の低減、ならびに患者に対する痛みの低減をさらに可能にする。

#### 【0034】

一例として、より迅速な挿入及び格納ステップは、針及び／または展開機構が体内にある間にユーザが動く可能性を低減する。ユーザが痛みに反応するために必要とされる時間が約0.40～1.0秒であることがわかっている一方で、本原理に従ったシステム及び方法は、ユーザが反応し始め得る前に針が皮膚を出しているように、例えば、0.25秒以内に針を挿入及び格納し得る。本原理に従ったシステム及び方法は、ユーザの運動による針／センサ角度の変動性をさらに防止する。加えて、本原理に従ったシステム及び方法は、針の軸に垂直な運動による、例えば、ユーザの運動によって与えられ得る組織損傷及び痛みの可能性を低減する。10

#### 【0035】

一態様において、皮膚上センサアセンブリを受容者の皮膚に適用するためのアプリケータは、使い捨て筐体に動作可能に結合されたアプリケータ筐体を備え、使い捨て筐体は、電子機器ユニットを受容するように構成され、電子機器ユニットは、センサからの信号に基づき分析物情報を生成するように構成される。アプリケータは、挿入部材を含む挿入アセンブリであって、挿入部材は、センサを受容者の皮膚に挿入するように構成された、挿入アセンブリと、挿入アセンブリに解除可能に結合された抵抗部材と、第1の量の貯蔵エネルギーを含む第1の駆動アセンブリであって、第1の駆動部材は、挿入部材を遠位方向に挿入位置まで駆動するように構成された、第1の駆動アセンブリと、第2の量の貯蔵エネルギーを含む第2の駆動アセンブリと、をさらに備える。第2の駆動部材は、挿入部材を近位方向に駆動するように構成され、第2の量の貯蔵エネルギーは、抵抗部材を挿入アセンブリから分離するのに十分である。一実施形態において、第1の駆動アセンブリは、挿入部材が挿入位置に到達した後に、挿入部材を近位方向に駆動するように構成される。別の実施形態において、第1の駆動アセンブリは、第1の駆動アセンブリが挿入部材を近位方向に駆動し始めた後に、第2の駆動アセンブリを起動するように構成される。別の実施形態において、第1の駆動アセンブリは、第1の駆動アセンブリがトリガ位置に到達したときに第2の駆動アセンブリを起動するように構成され、トリガ位置は、挿入位置の近位である。別の実施形態において、第2の駆動アセンブリは、抵抗部材を挿入アセンブリから分離するように構成される。別の実施形態において、第2の量の貯蔵エネルギーは、抵抗部材を挿入アセンブリから分離するのに十分である。別の実施形態において、第2の量の貯蔵エネルギーは、抵抗部材を挿入アセンブリから分離し、挿入部材を近位方向に格納位置まで駆動するのに十分である。別の実施形態において、近位方向及び遠位方向は、挿入部材の軸に沿って延在する。別の実施形態において、近位方向及び遠位方向は、使い捨て筐体の平面に対してある角度で延在する。別の実施形態において、抵抗部材は、使い捨て筐体に動作可能に結合される。別の実施形態において、抵抗部材は、挿入アセンブリと摩擦係合される。別の実施形態において、抵抗部材は、挿入アセンブリと摺動可能に結合される。別の実施形態において、抵抗部材は、エラストマーを含む。別の実施形態において、抵抗部材は、シールを含む。別の実施形態において、アプリケータは、使い捨て筐体に動作可能に結合されたキャリアをさらに備え、抵抗部材は、キャリアに動作可能に結合される。別の実施形態において、キャリアは、使い捨て筐体に可動結合される。別の実施形態において、挿入部材は、針を含む。別の実施形態において、挿入アセンブリは、カニューレを含む。別の実施形態において、挿入部材は、挿入部材が遠位に動くと、カニューレを通って移動するように構成される。別の実施形態において、抵抗部材は、カニューレに解除可能に結合される。別の実施形態において、カニューレは、挿入部材が遠位に動くと、使い捨て筐体に対して固定される。別の実施形態において、シールは、第1の部分と第2の部分とを含み、第1の部分は、第1のデュロメータを有し、第2の部分は、第2のデュロメータを有し、第2のデュロメータは、第1のデュロメータよりも高い。別の実施形態において、第1の部分は、シリコーンを含み、第2の部分は、TPEを含む。別の20304050

実施形態において、カニューレは、第1のシールコンポーネントと第2のシールコンポーネントとの間に配置される。別の実施形態において、抵抗部材は、流体またはガスを受容するように構成されたチャネルを画定する。別の実施形態において、アプリケータは、カニューレをカニューレの軸を中心に回転させるように構成されたカムをさらに備える。別の実施形態において、抵抗部材が挿入アセンブリから分離されるときに、挿入部材の遠位端は、カニューレの遠位に延在する。別の実施形態において、抵抗部材は、カニューレと係合するように構成された接触面を含み、接触面は、接触面とカニューレとの間に1つ以上の空隙を画定する。別の実施形態において、アプリケータは、抵抗部材内に配置された複数の導電性エラストマー接点をさらに備え、導電性エラストマー接点は、接触面とカニューレとの間に1つ以上の空隙を画定する。別の実施形態において、挿入アセンブリの少なくとも一部分は、2つの導電性エラストマー接点を通って延在する。別の実施形態において、抵抗部材は、カニューレと係合するように構成された接触面を含み、導電性エラストマー接点は、接触面とカニューレとの間に1つ以上の空隙を画定する。別の実施形態において、抵抗部材は、挿入部材に直接結合される。別の実施形態において、挿入アセンブリは、少なくとも挿入アセンブリが挿入位置に到達した後に、センサの近位の動きを阻止するように構成された支持体を含む。別の実施形態において、支持体は、プッシュロッドを含む。別の実施形態において、支持体は、バネを含む。別の実施形態において、使い捨て筐体は、易破壊性部材によって第2の部分に結合された第1の部分を含む。別の実施形態において、使い捨て筐体は、互換性のある電子機器ユニットの対応するキーを受容するように構成されたレセプタクルを含む。別の実施形態において、使い捨て筐体は、使い捨て筐体内の互換性のない電子機器ユニットの取り付けを防止するように構成された干渉構造を含む。別の実施形態において、アプリケータは、第1の駆動アセンブリを起動するように構成されたトリガをさらに備える。別の実施形態において、トリガは、送信機から受信される信号によって起動されるように構成された電気機械要素を含む。別の実施形態において、送信機は、挿入アプリケーションを実行するスマートフォンを含む。別の実施形態において、アプリケータは、トリガの動作を防止するように構成されたセーフティロックをさらに備える。別の実施形態において、セーフティロックは、少なくとも1つの易破壊性部材によってトリガに結合されたタブを含む。別の実施形態において、第1の量の貯蔵エネルギーは、約1/41bfを超える、第2の量の貯蔵エネルギーは、約1/81bfを超える。別の実施形態において、第1の駆動アセンブリ及び第2の駆動アセンブリのうちの少なくとも1つは、回転運動を直線運動に変換するように構成される。別の実施形態において、第1の駆動アセンブリ及び第2の駆動アセンブリのうちの少なくとも1つは、スコッチヨーク、クランクスライダ、筒形カム、またはラックアンドピニオンを含む。別の実施形態において、第1の駆動アセンブリ及び第2の駆動アセンブリのうちの少なくとも1つは、バネを含む。別の実施形態において、第1の駆動アセンブリ及び第2の駆動アセンブリのうちの少なくとも1つは、トーションバネを含む。別の実施形態において、第2の量の貯蔵エネルギーは、第1の量の貯蔵エネルギーよりも大きい。別の実施形態において、アプリケータは、第1の駆動アセンブリのバックドライブを防止するように構成されたラチェット部材をさらに備える。別の実施形態において、センサは、センサワイヤを含む。別の実施形態において、抵抗部材は、センサワイヤの第1の部分をセンサワイヤの第2の部分から実質的に分離するように構成される。別の実施形態において、使い捨て筐体は、センサの通過を可能にするように構成された少なくとも1つの開口部を画定する。別の実施形態において、キャリアは、抵抗部材の近位の動きを阻止するように構成された固定部材を含む。別の実施形態において、固定部材は、糊を含む。別の実施形態において、固定部材は、1つ以上の内方へ延在するリブを含む。別の実施形態において、固定部材は、バネを含む。別の実施形態において、使い捨て筐体は、電子機器ユニットがいったん取り付けられると、筐体が受容者の皮膚に付着している間、使い捨て筐体から取り外されることができないように構成される。別の実施形態において、使い捨て筐体は、電子機器ユニットがいったん取り付けられると、易破壊性部材を破壊することなく使い捨て筐体から取り外されることができないように構成される。別の実施形態において、センサは、挿  
10  
20  
30  
40  
50

入部材と摩擦係合するように構成された屈曲部を含む。別の実施形態において、挿入アセンブリは、針ハブと、カニューレと、カニューレハブとを含み、カニューレハブとの針ハブの係合は、カニューレを近位方向に動かす。

#### 【 0 0 3 6 】

別の態様において、皮膚上センサアセンブリを受容者の皮膚に適用するためのアプリケータは、使い捨て筐体に動作可能に結合されたアプリケータ筐体を備え、使い捨て筐体は、電子機器ユニットを受容するように構成され、電子機器ユニットは、センサからの信号に基づき分析物情報を生成するように構成される。アプリケータは、挿入部材を含む挿入アセンブリであって、挿入部材は、センサを受容者の皮膚に挿入するように構成された、挿入アセンブリと、第1の量の貯蔵エネルギーを含む第1の駆動アセンブリであって、第1の駆動部材は、挿入部材を第1の段階中に遠位方向に、かつ第2の段階中に近位方向に駆動するように構成された、第1の駆動アセンブリと、第2の量の貯蔵エネルギーを含む第2の駆動アセンブリであって、第2の駆動部材は、挿入部材を近位方向に駆動するように構成された、第2の駆動アセンブリと、をさらに備える。第1の駆動アセンブリは、第2の段階中に第2の駆動アセンブリを起動するように構成される。一実施形態において、駆動アセンブリは、第1の段階から第2の段階に自ら逆戻りする。別の実施形態において、挿入部材の遠位端は、第2の段階中にカニューレの遠位に延在する。別の実施形態において、第1の駆動アセンブリは、挿入部材が挿入位置に到達した後に、挿入部材を近位方向に駆動するように構成される。別の実施形態において、第1の駆動アセンブリは、第2の段階中に第2の駆動アセンブリを起動するように構成される。別の実施形態において、第1の駆動アセンブリは、第1の駆動アセンブリが第2の段階中にトリガ位置に到達したことにより、第2の駆動アセンブリを起動するように構成される。別の実施形態において、アプリケータは、抵抗部材をさらに備え、抵抗部材は、第1の段階中に挿入アセンブリに動作可能に結合され、第2の駆動アセンブリは、第2の段階中に抵抗部材を挿入アセンブリから分離するように構成される。別の実施形態において、第2の量の貯蔵エネルギーは、抵抗部材を挿入アセンブリから分離するのに十分である。別の実施形態において、挿入アセンブリは、カニューレを含む。別の実施形態において、挿入部材は、第1の段階中にカニューレを通じて移動するように構成される。別の実施形態において、抵抗部材は、カニューレに解除可能に結合される。別の実施形態において、カニューレは、挿入部材が遠位に動くと、使い捨て筐体に対して固定される。別の実施形態において、第1の駆動アセンブリ及び第2の駆動アセンブリのうちの少なくとも1つは、回転運動を直線運動に変換するように構成される。別の実施形態において、第1の駆動アセンブリ及び第2の駆動アセンブリのうちの少なくとも1つは、スコッチャヨーク、クランクスライダ、筒形カム、またはラックアンドピニオンを含む。別の実施形態において、第1の駆動アセンブリ及び第2の駆動アセンブリのうちの少なくとも1つは、バネを含む。別の実施形態において、第1の駆動アセンブリ及び第2の駆動アセンブリのうちの少なくとも1つは、トーションバネを含む。別の実施形態において、第2の量の貯蔵エネルギーは、第1の量の貯蔵エネルギーよりも大きい。別の実施形態において、アプリケータは、第1の駆動アセンブリのバックドライブを防止するように構成されたラチェット部材をさらに備える。

#### 【 0 0 3 7 】

別の態様において、皮膚上デバイスを受容者の皮膚に適用するためのセンサインサータアセンブリであって、アセンブリは、アプリケータ本体と、アプリケータ本体に解除可能に結合された使い捨て筐体と、センサを少なくとも部分的に受容者の皮膚内に配置するように構成された鋭利部と、使い捨て筐体に動作可能に結合された抵抗部材と、抵抗部材に解除可能に結合された分離部材であって、抵抗部材との鋭利部の接触を防止するように構成された、分離部材と、鋭利部を第1の段階中に近位開始位置から遠位挿入位置に、次いで、第2の段階中に近位格納位置に動かすように構成された展開アセンブリであって、第2の段階中に分離部材を抵抗部材から解除するようにさらに構成された、展開アセンブリと、第1の段階、及び第2の段階のうちの少なくとも第1の部を駆動するのに十分なエネルギーを貯蔵する、第1の貯蔵エネルギーコンポーネントと、第2の段階のうちの少なく

10

20

30

40

50

とも第2の部を駆動するのに十分なエネルギーを貯蔵する、第2の貯蔵エネルギーコンポーネントと、を備える。一実施形態において、第2の貯蔵エネルギーコンポーネントは、第2の段階を駆動するのに十分なエネルギーを貯蔵する。別の実施形態において、第2の貯蔵エネルギーコンポーネントは、第1の貯蔵エネルギーコンポーネントよりも多くのエネルギーを貯蔵する。別の実施形態において、使い捨て筐体は、分離部材が抵抗部材から解除された後に、アプリケータ本体から自動的に解除されるように構成される。別の実施形態において、使い捨て筐体は、分離部材が抵抗部材から解除されることに応答して、アプリケータ本体から自動的に解除されるように構成される。別の実施形態において、抵抗部材は、少なくとも分離部材が抵抗部材から解除された後に、使い捨て筐体に対して可動である。別の実施形態において、展開アセンブリは、第1の段階から第2の段階に自ら逆戻りする。別の実施形態において、展開アセンブリは、第2の段階中に第2の貯蔵エネルギーコンポーネントを起動するように構成される。別の実施形態において、分離部材は、抵抗部材と摩擦係合される。別の実施形態において、分離部材は、抵抗部材に摺動可能に結合される。別の実施形態において、第1の駆動アセンブリ及び第2の駆動アセンブリのうちの少なくとも1つは、回転運動を直線運動に変換するように構成される。10

#### 【0038】

別の態様において、皮膚上センサアセンブリを受容者の皮膚に適用する方法は、使い捨て筐体に動作可能に結合されたアプリケータ筐体と、挿入部材を含む挿入アセンブリと、第1の量の貯蔵エネルギーを含む第1の駆動アセンブリと、第2の量の貯蔵エネルギーを含む第2の駆動アセンブリとを備える、アセンブリを提供することを含む。方法は、アセンブリのトリガを起動することをさらに含み、トリガの起動は、第1の駆動アセンブリに、第1の段階中に挿入部材を遠位方向に駆動させ、センサは、受容者の皮膚に挿入され、第1の駆動アセンブリに、第2の段階中に挿入部材を位方向に駆動させ、第2の駆動アセンブリに、第2の段階中に挿入部材を近位方向に駆動させる。一実施形態において、方法は、使い捨て筐体内に電子機器ユニットを取り付けることをさらに含み、電子機器ユニットは、センサからの信号に基づき分析物情報を生成するように構成される。別の実施形態において、アセンブリは、挿入アセンブリに結合された抵抗部材をさらに備える。別の実施形態において、トリガの起動は、第2の駆動部に、第2の段階中に抵抗部材を挿入アセンブリから分離させる。別の実施形態において、第2の量の貯蔵エネルギーは、抵抗部材を挿入アセンブリから分離するのに十分である。別の実施形態において、抵抗部材は、シールを含む。別の実施形態において、挿入アセンブリは、カニューレを含む。別の実施形態において、第2の量の貯蔵エネルギーは、第1の量の貯蔵エネルギーよりも大きい。別の実施形態において、第1の駆動アセンブリ及び第2の駆動アセンブリのうちの少なくとも1つは、回転運動を直線運動に変換するように構成される。別の実施形態において、第1の駆動アセンブリは、第1の駆動アセンブリが第2の段階中にトリガ位置に到達したことに応答して、第2の駆動アセンブリを起動する。30

#### 【0039】

さらなる態様及び実施形態において、様々な態様の上記の方法特徴は、方法特徴を実施するように構成されたアプリケータを有する様々な態様にあるようなシステムの観点から説明される。上記で言及された第1～5の態様のうちのいずれかのいかなる実施形態も含むが、これらに限定されない、態様のうちのいずれかの実施形態の特徴のいずれも、上記で言及された第1～5の態様のうちのいずれかのいかなる実施形態も含むが、これらに限定されない、本明細書で識別される全ての他の態様及び実施形態に適用できる。さらに、上記で言及された第1～5の態様のうちのいずれかのいかなる実施形態も含むが、これらに限定されない、様々な態様の実施形態の特徴のいずれも、いかなる方法によっても、本明細書に記載される他の実施形態と部分的または全体的に独立して組み合わせ可能であり、例えば、1つ、2つ、3つまたはそれ以上の実施形態が全体的または部分的に組み合わせ可能であり得る。さらに、上記で言及された第1～5の態様のうちのいずれかのいかなる実施形態も含むが、これらに限定されない、様々な態様の実施形態の特徴のいずれも、他の態様または実施形態に対して任意的なものにされ得る。方法のいかなる態様または実40

施形態も、別の態様または実施形態のシステムまたは装置によって実施され得、システムまたは装置のいかなる態様または実施形態も、上記で言及された第1～5の態様のうちのいずれかのいかなる実施形態も含むが、これらに限定されない、別の態様または実施形態の方法を実施するように構成され得る。

#### 【0040】

この発明の概要は、簡略化された形態で概念の選択を導入するために提供される。概念は、発明を実施するための形態にさらに記載される。この発明の概要に記載されるもの以外の要素またはステップが考えられ、いかなる要素またはステップも必ずしも必要とされるわけではない。この発明の概要は、特許請求の範囲に記載される主題の主要な特徴または本質的な特徴を識別するよう意図することも、それが特許請求の範囲に記載される主題の範囲を決定することの補助としての使用のために意図されることもない。特許請求の範囲に記載される主題は、本開示のいかなる部分に記述されるいづれかまたは全ての不利点を解決する実装に限定されない。10

#### 【0041】

これら及び他の特徴、態様、及び利点は、図面を参照して以下に記載され、それらは、本発明を制限するのではなく例示することを目的とする。図面中、同様の参照文字は、同様の実施形態全体を通じて一貫して対応する特徴を示す。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0042】

【図1】受容者に取り付けられ、他のデバイスと通信している、連続分析物センサシステムの概略図である。20

【図2】センサ挿入に対する力プロファイル曲線を示す。

【図3】一実施形態に従って構成されたアプリケータの部分分解図を示す。

【図4】センサ挿入に対する別の力プロファイル曲線を示す。

【図5】一実施形態に従ったアプリケータのコンポーネントの概略図を示す。

【図6】図3の一実施形態に従って構成されたアプリケータの別の部分分解図を示す。

【図7】図3及び6のアプリケータの針ハブアセンブリの分解斜視図を示す。

【図8】図3及び6のアプリケータの針ハブアセンブリの断面斜視図を示す。

【図9】図3及び6のアプリケータのカニューレハブの斜視図を示す。

【図10】図3及び6のアプリケータのある特定のコンポーネントの断面側面図を示す。30

【図11】図3及び6のアプリケータのブッシュロッドハブの斜視図を示す。

【図12】上部の筐体が例示目的で取り外された、図3及び6のアプリケータの斜視図を示す。

【図13】図3及び6のアプリケータのカニューレハブと係合した内側針ハブの斜視図を示す。

【図14】図3及び6のアプリケータの針ハブアセンブリと係合されたブッシュロッドハブの切欠斜視図を示す。

【図15】上部の筐体が例示目的で取り外され、トーションバネ筐体が第1の構成である、図3及び6のアプリケータの上面図を示す。

【図16】上部の筐体が例示目的で取り外され、トーションバネ筐体が第2の構成である、図3及び6のアプリケータの別の上面図を示す。40

【図17】一実施形態に従った、センサワイヤを接点に結合する一方法を示す。

【図18】図17のバネとのセンサワイヤの結合の側面図を示す。

【図19】図17のバネの別の側面図を示す。

【図20】一実施形態に従ったセンサ挿入駆動部の別の配置の斜視図を示す。

【図21】上部及び下部の筐体が例示目的で取り外された、一実施形態に従った別のアプリケータの概略斜視図を示す。

【図22】図21のアプリケータに関するセンサ挿入に対する力プロファイル曲線を示す。

【図23】図21のアプリケータの別の斜視図を示す。50

- 【図 24 A】図 21 のアプリケータの作用のステップを示す。
- 【図 24 B】図 21 のアプリケータの作用のステップを示す。
- 【図 24 C】図 21 のアプリケータの作用のステップを示す。
- 【図 24 D】図 21 のアプリケータの作用のステップを示す。
- 【図 25】上部の筐体が例示目的で取り外され、駆動部が第 1 の構成である、一実施形態に従って構成された別のアプリケータの概略斜視図を示す。
- 【図 26】上部及び下部の筐体が例示目的で取り外され、駆動部が第 2 の構成である、図 25 のアプリケータの別の概略斜視図を示す。
- 【図 27】一実施形態に従って構成された別のアプリケータの概略斜視図を示す。
- 【図 28】上部及び下部の筐体が例示目的で取り外された、一実施形態に従って構成された別のアプリケータの断面斜視図を示す。 10
- 【図 29】上部及び下部の筐体が例示目的で取り外された、一実施形態に従って構成された別のアプリケータの断面側面図を示す。
- 【図 30】手動挿入アプリケータに関するセンサ挿入に対する力プロファイル曲線を示す。
- 【図 31】一実施形態に従ったセンサ挿入のステップに関するフローチャートである。
- 【図 32】一実施形態に従って構成されたアプリケータのための駆動機構の概略斜視図を示す。
- 【図 33】一実施形態に従って構成されたアプリケータのための別の駆動機構の概略斜視図を示す。 20
- 【図 34】一実施形態に従って構成されたアプリケータのための別の駆動機構の概略斜視図を示す。
- 【図 35】一実施形態に従った、センサを患者の皮膚内で展開するための方法の一ステップを示す。
- 【図 36】一実施形態に従った、センサを患者の皮膚内で展開するための方法の別のステップを示す。
- 【図 37】別の実施形態に従ったセンサ挿入のステップに関するフローチャートを示す。
- 【図 38 A】一実施形態に従った、カニューレを通じた針展開のステップを示す。
- 【図 38 B】一実施形態に従った、カニューレを通じた針展開のステップを示す。
- 【図 38 C】一実施形態に従った、カニューレを通じた針展開のステップを示す。 30
- 【図 39】一実施形態に従って構成された使い捨て筐体及びシールキャリアの斜視図を示す。
- 【図 40】一実施形態に従った、使い捨て筐体に挿入されている送信機の側面図を示す。
- 【図 41】一実施形態に従って構成された送信機の斜視図を示す。
- 【図 42】カニューレハブが遠位位置にある、一実施形態に従って構成されたアプリケータの部分断面側面図を示す。
- 【図 43】カニューレハブが格納位置にある、図 42 のアプリケータの部分断面側面図を示す。
- 【図 44】シールキャリアが第 1 の配向にある、図 40 の使い捨て筐体の断面斜視図を示す。 40
- 【図 45】図 44 の一部分の詳細図を示す。
- 【図 46】シールキャリアが第 2 の配向にある、図 40 の使い捨て筐体の断面斜視図を示す。
- 【図 47】送信機の取り外しを容易にするために分離区分が取り外された、図 40 の使い捨て筐体の斜視図を示す。
- 【図 48】使い捨て筐体の分離特徴をさらに示す、図 40 の使い捨て筐体及び送信機の断面斜視図を示す。
- 【図 49 A】一実施形態に従って構成されたシールの断面斜視図を示す。
- 【図 49 B】図 49 A のシールの断面側面図を示す。
- 【図 49 C】図 49 A のシールの斜視図を示す。 50

- 【図 5 0】一実施形態に従って構成された芯なしパックを示す。
- 【図 5 1】一実施形態に従って構成されたハイブリッドシールの断面斜視図を示す。
- 【図 5 2】図 5 1 のハイブリッドシールの別の斜視図を示す。
- 【図 5 3】図 5 1 のハイブリッドシールの断面端面図を示す。
- 【図 5 4】図 5 1 のハイブリッドシールの底面斜視図を示す。
- 【図 5 5】図 5 1 のハイブリッドシールの端面図を示す。
- 【図 5 6】図 5 1 のハイブリッドシールの断面側面図を示す。
- 【図 5 7 A】針及びグリース挿入の様々な段階における、一実施形態に従って構成されたフローシールの断面側面図を示す。 10
- 【図 5 7 B】針及びグリース挿入の様々な段階における、一実施形態に従って構成されたフローシールの断面側面図を示す。
- 【図 5 7 C】針及びグリース挿入の様々な段階における、一実施形態に従って構成されたフローシールの断面側面図を示す。
- 【図 5 8】シールキャリア内に取り付けられた、図 5 7 のフローシールの概略端面図を示す。
- 【図 5 9】シールキャリア内に取り付けられた、図 5 7 のフローシールの斜視図を示す。
- 【図 6 0】一実施形態に従って構成された環状シールの斜視図を示す。
- 【図 6 1】図 6 0 の環状シールの上面図を示す。
- 【図 6 2】図 6 1 の線 6 2 - 6 2 に沿った、図 6 0 の環状シールの断面側面図を示す。 20
- 【図 6 3】一実施形態に従って構成されたシールキャリアの底面斜視図を示す。
- 【図 6 4】サンドイッチシールがシールキャリア内に取り付けられた、図 6 3 のシールキャリアの上面斜視図を示す。
- 【図 6 5】図 6 4 のシールキャリア及びサンドイッチシールの別の斜視図を示す。
- 【図 6 6】別の実施形態に従って構成されたシールキャリア及びサンドイッチシールの斜視図を示す。
- 【図 6 7】図 6 6 のシールキャリア及びサンドイッチシールの端面図を示す。
- 【図 6 8】サンドイッチシールがシールキャリア内に取り付けられた、図 6 6 のシールキャリア及びサンドイッチシールの側面図を示す。
- 【図 6 9】サンドイッチシールがシールキャリア内に取り付けられた、図 6 6 のシールキャリア及びサンドイッチシールの別の側面図を示す。 30
- 【図 7 0】一実施形態に従って構成されたスタックシールの斜視図を示す。
- 【図 7 1】図 7 0 のスタッ�シールの断面端面図を示す。
- 【図 7 2】カニューレに結合されて示される、図 7 0 のスタッ�シールの別の斜視図を示す。
- 【図 7 3】一実施形態に従った、シールキャリア内でセンサワイヤ捕捉を実施する一方を示す。
- 【図 7 4】別の実施形態に従った、シールキャリア内でセンサワイヤ捕捉を実施する別の方法を示す。
- 【図 7 5】別の実施形態に従った、シールキャリア内でセンサワイヤ捕捉を実施する一方を示す。 40
- 【図 7 6】別の実施形態に従った、シールキャリア内でセンサワイヤ捕捉を実施する一方を示す。
- 【図 7 7】別の実施形態に従った、シールキャリア内でセンサワイヤ捕捉を実施する一方を示す。
- 【図 7 8】一実施形態に従って構成されたシールの一実施例の斜視図を示す。
- 【図 7 9】図 7 8 のシールの断面側面図を示す。
- 【図 8 0】一実施形態に従って構成されたシールの一実施例の斜視図を示す。
- 【図 8 1】図 8 0 のシールの断面斜視図を示す。
- 【図 8 2】一実施形態に従って構成されたシールの一実施例の斜視図を示す。
- 【図 8 3】図 8 2 のシールの断面側面図を示す。 50

【図84】一実施形態に従った、自動挿入を実施するためのデバイスをトリガする一方法を示す。

【図85】一実施形態に従って構成された筐体内の送信機を示す。

【図86】第2の構成での、図33のアプリケータシステムの斜視図を示す。

【図87】別の実施形態に従って構成されたアプリケータシステムの斜視図を示す。

【図88】図87の線88-88に沿った、図87のアプリケータシステムの断面斜視図を示す。

【図89】いくつかの実施形態に従って構成された、組み立てられたアプリケータシステムの上面斜視図を示す。

【図90】図89のアプリケータシステムの底面斜視図を示す。

10

【図91】一実施形態に従った、取り外し可能なライナーを有する接着パッチ上の使い捨て筐体の底面斜視図を示す。

【図92】別の実施形態に従った、取り外し可能なライナーを有する接着パッチ上の使い捨て筐体の底面斜視図を示す。

【図93】別の実施形態に従った、かつ第1の構成で示される、アプリケータシステムの斜視図を示す。

【図94】第2の構成で示される、図93のアプリケータシステムの斜視図を示す。

【図95】第3の構成で示される、図93のアプリケータシステムの斜視図を示す。

【図96】ある特定のコンポーネントが例示目的で取り外された、第1の構成で示される、図93のアプリケータシステムの部分斜視図を示す。

20

【図97】さらなる実施形態に従って構成された保護タブを有する、アプリケータシステムの部分斜視図を示す。

【図98】なおさらなる実施形態に従った保護タブの別の実施例を示す。

【図99】一実施形態に従って構成された針の平面図を示す。

【図100】図99の針の側面図を示す。

【図101】一実施形態に従って構成された多腔型針の斜視図を示す。

【図102】一実施形態に従って構成された送信機の底面斜視図を示す。

【図103】別の実施形態に従って構成された送信機の底面斜視図を示す。

【図104】送信機が一実施形態に従って使い捨て筐体内に取り付けられて示される、図102の線104-104に沿った、図102の送信機の断面平面図を示す。

30

【図105】別の実施形態に従って構成されたアプリケータシステムの下部の筐体及び使い捨て筐体の分解斜視図を示す。

【図106】別の実施形態に従った、送信機が中に取り付けられた図105の使い捨て筐体の上面斜視図を示す。

【図107】一実施形態の針の立面図を示す。

【図108】図107の針の面取り表面の平面図を示す。

【図109】別の態様の針を形成するために屈曲されている管の立面図を示す。

【図110】一次面取り部が上に形成された図109の管の立面図を示す。

【図111】二次面取り部が上に形成された図110の管の立面図を示す。

【図112】図111の面取り部の拡大斜視図を示す。

40

【図113】図111の面取り部の遠位端の正面図（中心軸に沿った）を示す。

【図114】針がスロットを有する別の実施形態の針の斜視図である。

【図115】図114の針の断面図である。

【図116】スロットが針の遠位端を通って延在する、別の針の斜視図である。

【図117】図116の針の断面側面図である。

【図118】別の実施形態に従って構成された針の概略図を示す。

【図119】別の実施形態に従って構成された針の概略図を示す。

【図120】別の実施形態に従って構成された針の概略図を示す。

【図121】別の実施形態に従って構成された針の概略図を示す。

【図122】別の実施形態に従って構成された針の概略図を示す。

50

【図123】別の実施形態に従って構成された針の概略図を示す。

【図124】別の実施形態に従って構成された針の概略図を示す。

【図125】別の実施形態に従って構成された針の概略図を示す。

【図126】別の実施形態に従って構成された針の概略図を示す。

【図127】従来の針の概略図を示す。

【図128】一実施形態に従って構成された別の針を示す。

【図129】一実施形態に従って構成された別の針を示す。

【図130】一実施形態に従って構成された単一の面取り針の側面図を示す。

【図131】図130の針の上面図を示す。

【図132】13度の屈曲角度を有する单一の面取り針の別の実施形態の側面図を示す。

10

【図133】17度の屈曲角度を有する单一の面取り針の別の実施形態の側面図を示す。

【図134】センサのキンクを受容するための近位スロットを含む、針の別の実施形態の側面図を示す。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0043】

以下の記載及び実施例は、開示された発明のいくつかの例示的な実施形態を詳細に例示する。当業者は、本発明の範囲によって包含される本発明の多くの変化形及び修正形があることを認識するであろう。したがって、ある特定の例示的な実施形態の記載は、本発明の範囲を制限すると見なされるべきではない。

##### 【0044】

20

#### センサシステム及びアプリケータ

図1は、受容者に取り付けられ、多くの他の例示的なデバイス110～113と通信している、連続分析物センサシステム100の概略図である。使い捨て筐体(図示せず)を介して受容者の皮膚に固定される、皮膚上センサアセンブリ600を備える経皮分析物センサシステムが示される。システムは、経皮分析物センサ200と、分析物情報を受け信機に無線で送信するための電子機器ユニット(互換的に「センサ電子機器」または「送信機」と称される)500とを含む。使用中、センサ200の検知部分は、受容者の皮膚下にあり、センサ200の接触部分は、電子機器ユニット500に電気接続される。電子機器ユニット500は、受容者の皮膚に固定された接着パッチに取り付けられる筐体と係合される。

30

##### 【0045】

皮膚上センサアセンブリ600は、便利でしっかりした適用を提供するように適合されるアプリケータを用いて受容者に取り付けられてもよい。そのようなアプリケータはまた、受容者の皮膚を通じてセンサ200を挿入するために使用されてもよい。いったんセンサ200が挿入されると、アプリケータは、センサアセンブリから切り離される。

##### 【0046】

概して、連続分析物センサシステム100は、分析物の濃度を示す出力信号を提供する任意のセンサ構成を含む。出力信号(例えば、未加工のデータ流、フィルタリングされたデータ、平滑化されたデータ、及び/または別様に変換されたセンサデータなどのセンサデータを含む)は、例えば、スマートフォン、スマートウォッチ、専用デバイスなどであってもよい受信機に送信される。一実施形態において、分析物センサシステム100は、特許文献335に記載されるような経皮グルコースセンサを含み、その内容は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。いくつかの実施形態において、センサシステム100は、連続グルコースセンサを含み、例えば、Say et al.の特許文献2に記載されるような経皮センサを含む。別の実施形態において、センサシステム100は、連続グルコースセンサを含み、例えば、Bonnecaze et al.の特許文献3またはSay et al.の特許文献4を参照して記載されるような皮下センサを含む。別の実施形態において、センサシステム100は、連続グルコースセンサ含み、Colvin et al.の特許文献5を参照して記載されるような皮下センサを含む。別の実施形態において、センサシステム100は、連続グルコースセンサ含み、例えば、Sch

40

50

u l m a n e t a l . の特許文献 6 を参照して記載されるような血管内センサを含む。別の実施形態において、センサシステム 100 は、連続グルコースセンサを含み、M a s t r o t o t a r o e t a l . の特許文献 7 を参照して記載されるような血管内センサを含む。本明細書に記載される実施形態と共に使用するのに好適な他の信号処理技術及びグルコース監視システム実施形態は、特許文献 8 及び特許文献 9 ( それらの内容は、参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる ) に記載される。センサは、センサを皮膚上で維持し、電子機器ユニット内で提供されるセンサ電子機器へのセンサの電気接続を提供する筐体を通って延在する。

#### 【 0 0 4 7 】

なおさらなる実施形態において、システム 100 は、注入デバイスなどの薬物送達デバイスを患者の皮膚に適用するのに使用するために構成され得る。そのような実施形態において、システムは、センサの代わりに、またはセンサに加えて、カテーテルを含むことができ、カテーテルは、液体薬剤または他の流体を患者の体内に送達するように構成された注入ポンプに接続される。実施形態において、カテーテルは、センサが、例えば本明細書に記載されるように展開されるのとほぼ同じ様式で、皮膚内で展開され得る。

#### 【 0 0 4 8 】

一実施形態において、センサは、ワイヤから形成されるか、またはワイヤの形態である。例えば、センサは、裸の細長い導電性芯（例えば、金属ワイヤ）、または材料の 1、2、3、4、5 つもしくはそれ以上の層でコーティングされ、それらのうちのそれぞれは導電性であってもまたはなくともよい、細長い導電性芯などの細長い導電性本体を含むことができる。細長いセンサは、長くかつ薄いが、それでもなお可撓性かつ強力であり得る。例えば、いくつかの実施形態において、細長い導電性本体の最小寸法は、約 0.1 インチ未満、約 0.075 インチ未満、約 0.05 インチ未満、約 0.025 インチ未満、約 0.01 インチ未満、約 0.004 インチ未満、または約 0.002 インチ未満である。センサは、円形の断面を有してもよい。いくつかの実施形態において、細長い導電性本体の断面は、卵形、矩形、三角形、多面体、星形、C 字形、T 字形、X 字形、Y 字形、不規則などであってもよい。一実施形態において、導電性ワイヤ電極は、芯として用いられる。そのようなクラッド電極に、1 つまたは 2 つの追加の導電性層が追加されてもよい（例えば、電気分離のために提供される介在する絶縁層を用いて）。導電性層は、任意の好適な材料からなってもよい。ある特定の実施形態において、ポリマーまたは他の結合剤中に導電性粒子（すなわち、導電性材料の粒子）を含む導電性層を用いることが望ましくあり得る。

#### 【 0 0 4 9 】

ある特定の実施形態において、細長い導電性本体を形成するために使用される材料（例えば、ステンレス鋼、チタン、タンタル、プラチナ、プラチナ - イリジウム、イリジウム、ある特定のポリマー、及び / または同類のもの）は、強力で堅くあり得、したがって破損に対して抵抗性がある。例えば、いくつかの実施形態において、細長い導電性本体の最大引張強度は、約 80 k P s i ~ 約 500 k P s i である。別の例において、いくつかの実施形態において、細長い導電性本体のヤング率は、約 160 G P a ~ 約 220 G P a である。さらに別の例において、いくつかの実施形態において、細長い導電性本体の降伏強度は、約 60 k P s i ~ 約 2200 k P s i である。いくつかの実施形態において、センサの小さい直径は、これらの材料に、したがって全体としてのセンサに可撓性を提供する（例えば、付与する、可能にする）。したがって、センサは、周囲組織によってそれに加えられる繰り返される力に耐えることができる。

#### 【 0 0 5 0 】

加えて、構造支持、弾力性、及び可撓性を提供するために、いくつかの実施形態において、芯（またはそのコンポーネント）は、作用電極からセンサ電子機器（図示せず）への電気信号のための電気伝導を提供する。いくつかの実施形態において、芯は、ステンレス鋼、チタン、タンタル、導電性ポリマー、及び / または同類のものなどの導電性材料を含む。しかしながら、他の実施形態において、芯は、非導電性ポリマーなどの非導電性材料

10

20

30

40

50

から形成される。さらに他の実施形態において、芯は、材料の複数の層を含む。例えば、一実施形態において、芯は、内側芯と外側芯とを含む。さらなる実施形態において、内側芯は、第1の導電性材料から形成され、外側芯は、第2の導電性材料から形成される。例えば、いくつかの実施形態において、第1の導電性材料は、ステンレス鋼、チタン、タンタル、導電性ポリマー、合金、及び／または同類のものであり、第2の導電性材料は、芯と第1の層との間に電気伝導を提供するために、かつ／または第1の層を芯に取り付けるために（例えば、第1の層が芯材料によく付着しない材料から形成される場合）選択される導電性材料である。別の実施形態において、芯は、非導電性材料（例えば、非導電性金属及び／または非導電性ポリマー）から形成され、第1の層は、ステンレス鋼、チタン、タンタル、導電性ポリマー、及び／または同類のものなどの導電性材料である。芯及び第1の層は、単一の（または同じ）材料、例えば、プラチナであってもよい。当業者は、追加の構成が可能であることを理解する。

#### 【0051】

図示された実施形態において、電子機器ユニット500は、センサ200に解除可能に取り付け可能である。電子機器ユニット500は、連続分析物センサデータを測定及び処理することに関連した電子回路を含み、センサデータの処理及び校正と関連したアルゴリズムを実施するように構成される。例えば、電子機器ユニット500は、特許文献259及び特許文献368に記載されるようなセンサ電子機器モジュールの機能性の様々な態様を提供することができ、それらの内容は、参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。電子機器ユニット500は、分析物センサ200などのグルコースセンサを介した分析物のレベルの測定を可能にするハードウェア、ファームウェア、及び／またはソフトウェアを含んでもよい。例えば、電子機器ユニット500は、ポテンショスタット、電力をセンサ200に提供するための電源、信号処理及びデータ記憶に有用な他のコンポーネント、ならびに好ましくは、電子機器ユニット500と1つ以上の受信機との間の一方向または双方向データ通信のためのテレメトリモジュール、リピータ、及び／またはデバイス110～113などのディスプレイデバイスを含むことができる。電子機器は、プリント回路基板（PCB）などに固定され得、様々な形態をとることができる。例えば、電子機器は、特定用途向け集積回路（ASIC）などの集積回路（IC）、マイクロコントローラ、及び／またはプロセッサの形態をとることができ。電子機器ユニット500は、データを記憶すること、データ流を分析すること、分析物センサデータを校正すること、分析物値を推定すること、推定された分析物値を時間が対応する測定された分析物値と比較すること、推定された分析物値の変動を分析することなど、センサ情報を処理するように構成されたセンサ電子機器を含んでもよい。センサ分析物データを処理するためのシステム及び方法の例は、本明細書で、及び、特許文献28、特許文献18、特許文献435、特許文献192、特許文献436、特許文献437、特許文献8、特許文献438、特許文献439、特許文献440、特許文献441、及び特許文献199により詳細に記載され、それらの内容は、参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。

#### 【0052】

1つ以上のリピータ、受信機、及び／またはディスプレイデバイス、例えば、キーフォブリピータ110、医療デバイス受信機111（例えば、インスリン送達デバイス及び／または専用グルコースセンサ受信機）、スマートフォン112、携帯型コンピュータ113などは、電子機器ユニットに動作可能に結合され、それらは、本明細書において送信機及び／またはセンサ電子機器本体とも称される電子機器ユニット500からデータを受信し、いくつかの実施形態において、データを電子機器ユニット500に送信する例えば、センサデータは、センサ電子機器ユニット500からキーフォブリピータ110、医療デバイス受信機111、スマートフォン112、携帯型コンピュータ113などのうちの1つ以上に送信され得る。一実施形態において、ディスプレイデバイスは、石英結晶が、電子機器ユニット500からのデータ流を送信し、受信し、かつ同期させる働きを一緒にするRFトランシーバ（図示せず）に動作可能に接続された、入力モジュールを含む。しかしながら、入力モジュールは、電子機器ユニット500からデータを受信することが可能

10

20

30

40

50

である任意の様式で構成され得る。いったん受信されると、入力モジュールは、以下により詳細に記載されるように、データ流を処理するプロセッサにデータ流を送信する。プロセッサは、データを記憶すること、データ流を分析すること、分析物センサデータを校正すること、分析物値を推定すること、推定された分析物値を時間が対応する測定された分析物値と比較すること、推定された分析物値の変動を分析すること、データをダウンロードすること、及び分析物値、プロンプト、メッセージ、警告、警報などを提供することによってユーザインターフェースを制御することなどの処理を実施する中央制御ユニットである。プロセッサは、本明細書に記載される処理を実施するハードウェアを含み、例えば、読み取り専用メモリ（ROM）は、データの永久的または半永久的記憶を提供し、センサID（センサ識別）、受信機ID（受信機識別）、及びデータ流を処理するためのプログラミング（例えば、本明細書の別の箇所に記載される推定及び他のアルゴリズムを実施するためのプログラミング）などのデータを記憶し、ランダムアクセスメモリ（RAM）は、システムのキャッシュメモリを記憶し、データ処理に役立つ。プロセッサと一体であってもよく、かつ／またはプロセッサと動作可能に接続されてもよい、出力モジュールは、電子機器ユニットから受信されるセンサデータ（及びプロセッサ内で発生した任意の処理）に基づき、出力を生成するためのプログラミングを含む。10

#### 【0053】

いくつかの実施形態において、分析物値は、ディスプレイデバイス上に表示される。いくつかの実施形態において、プロンプトまたはメッセージは、参照異常値、参照分析物値の要求、療法の推奨、推定された分析物値からの測定された分析物値の偏差などの情報をユーザに伝えるために、ディスプレイデバイス上に表示され得る。加えて、プロンプトは、校正または校正のトラブルシューティングを通じてユーザを指導するために表示され得る。20

#### 【0054】

加えて、出力モジュールからのデータ出力は、受信機と外部デバイスとの間の有線または無線の一方向または双方向通信を提供することができる。外部デバイスは、受信機とインターフェースをとるか、または通信する、任意のデバイスであってもよい。いくつかの実施形態において、外部デバイスは、コンピュータであり、受信機は、例えば、医師による遡及的分析のために現在及び履歴データをダウンロードすることが可能である。いくつかの実施形態において、外部デバイスは、モ뎀であり、受信機は、電気通信線を介して警報、警告、緊急メッセージなどを、医師または家族などの別の関係者に送信することが可能である。いくつかの実施形態において、外部デバイスは、インスリンペンであり、受信機は、インスリン量及び時間などの療法の推奨をインスリンペンに通信することが可能である。いくつかの実施形態において、外部デバイスは、インスリンポンプであり、受信機は、インスリン量及び時間などの療法の推奨をインスリンポンプに通信することが可能である。外部デバイスは、他の技術または医療デバイス、例えば、ペースメーカー、埋め込み型分析物センサパッチ、他の注入デバイス、テレメトリデバイスなどを含むことができる。受信機は、無線周波数、Blueooth（登録商標）、ユニバーサルシリアルバス、IEEE 802.11、802.15、802.20、802.22、及び他の802通信プロトコルを含む無線ローカルエリアネットワーク（WLAN）通信のうちのいずれか、ZigBee、無線（例えば、セルラ）電気通信、ページングネットワーク通信、磁気誘導、衛星データ通信、GPRS、ANT、ならびに／または専用通信プロトコルを含む、任意の好適な通信プロトコルを介して、外部デバイス及び／または任意の数の追加のデバイスと通信し得る。30

#### 【0055】

アプリケータシステムのある特定の態様は、特許文献10及び特許文献37に記載され、それらの両方は、本願の出願人によって所有され、参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。

#### 【0056】

具体的には、上記の参照により組み込まれた出願に記載される実装は、経皮センサを患40

者内に適用し、送信機が取り付けられる筐体内にセンサワイヤを配置する、システム及び方法を示す。場合によっては、トーションバネは、システムがステップを実施するのに必要とされる力を提供し、エネルギーは同様に、トーションバネ内に保管され、それは出荷前に予荷重される。しかしながら、他の実装において、トーションバネによって提供される力を増大させること、またはトーションバネを別の力の源に完全に置き換えることが望ましくあり得る。それを行う1つの理由は、上記の実装において、トーションバネが予荷重された、または拘束された構成で出荷及び貯蔵され、したがって、経時的なバネ力の損失を受けるためである。加えて、すでに拘束されたトーションバネ（または任意の同様の単一バネ）の使用は、フックの法則によりバネの動きの終了時にバネ力の低減、 $F = -kx$  をもたらし、式中、 $x$  は、均衡位置からの距離である。すなわち、ばねの動きの終了時に、 $x$  は、ゼロに近く、したがって力もゼロに近い。10

#### 【0057】

以下に記載される実装は、概して、1つ以上のセンサワイヤによって構成されたセンサを考察する。しかしながら、センサがそのようなワイヤ形状または直線的配置に限定されないことが理解されるであろう。むしろ、センサは、平面センサ、容積測定センサ、ポイントセンサとして、または本記載に示される、理解されるような他の形状で実装されてもよい。

#### 【0058】

例えば、かつ図2を参照すると、線12は、上記のフックの法則によって示されるバネ力を表し、曲線14は、上記の挿入ステップの実施中に必要とされる力を表す。必要とされる力が、例えば、区分16においてバネから利用可能な力を超える場合、システムは、必要な力を提供することが不可能である。より大きいバネ力が、より剛性のバネによって提供され、例えば、線12'を参照されたいが、それは、そのような大きい力が針を受容者内に押し込むために引き起こされるときの組織損傷などの他の問題と関連し、必要に応じて小さい筐内で実装することがさらに困難である。20

#### 【0059】

したがって、様々な他の種類のアプリケータが用いられ得、以下に記載される。そのようなアプリケータは、貯蔵された力が必要に応じて利用可能であり、適用されるように、適用された力を調整するよう努める。特定の例が、特定のアプリケータに関して以下に示される。概して、任意の所与の力プロファイルによって必要とされるよりも大きい利用可能な力を有することが望ましい。また、典型的な力プロファイルが二峰性分布を有し、例えば、図2の二峰性分布によってわかるように、少なくとも2つの最大値を有することに留意されたい。第1の最大値、例えば、力プロファイルの第1の部分は、受容者の皮膚に入る針を有するために必要とされる力によって引き起こされる。いったん皮膚が貫通されると、間質組織はより通過しやすいため、力は減少する。したがって、この力は、針の伝搬方向、例えば、針の挿入方向にある。次の最大値、例えば、力プロファイルの第2の部分は、格納、具体的には、挿入方向の力とは反対方向の力である、針及び／またはカニューレの格納によって引き起こされる。したがって、便宜上、2つの正の最大値が図面に示され、すなわち、それぞれが正の力の値によって示されるが、これらの最大値は、反対方向に作用する力に関連することが理解される。30

#### 【0060】

一実装において、図3に示されるように、トーションバネが挿入ステップ、例えば、力プロファイルの第1の部分のために使用されると同時に、トーションバネとは異なり得る別の駆動機構が、格納ステップ、例えば、力プロファイルの第2の部分のために使用される。挿入ステップにおいて、針及びセンサは、受容者に挿入され、格納ステップにおいて、針ならびにカニューレは、記載されるように取り外される。図3中、駆動機構は、圧縮状態で保管されるように予荷重された、「ブースタ」バネとも呼ばれるつる巻きバネである。予荷重は、バネが拡張を実施し、したがって、針及びカニューレの格納を引き起こすために必要なエネルギーを提供する。

#### 【0061】

50

50

50

50

図 3 のデバイスに対する力プロファイルは、図 4 のグラフ 2 2 によって示される。グラフ 2 2 中、図 2 にあるのと同じ二峰性の力分布 1 4 がなおも見られ、第 1 の山は、皮膚貫通のために必要とされる力の大部分を伴う針挿入に対応し、第 2 の山は、カニューレ及び針格納に対応する。しかしながら、この場合、格納ステップの開始時またはその付近において、ブースタバネは起動され、1 2 ' ' から線 1 8 に見られる力の上昇をもたらし、その上昇は次いで、カニューレ及び針格納のために必要とされる力を超える。ブースタ力がバネによって提供される場合、バネの力プロファイル（線 1 8 ）は、 $F = -kx$  の形式に従う。場合によっては、図 3 に示される例示的なデバイスに含まれるが、トーションバネからの力は停止されてもよく、格納力が、ブースタバネによって完全に提供される。他の実装において、トーションバネ及びブースタバネの両方が、格納力の提供に関与してもよい。

10

#### 【 0 0 6 2 】

図 3 のアプリケータは以下で詳述されるが、最初に、それが多くの相互運用するコンポーネントを含み、これらが図 5 に概略的に図示されることに留意されたい。具体的には、アプリケータ筐体が概して記載されるが、図 3 及び 6 に関して特に記載される。アプリケータによって実施される動作のうちの大部分は、シールキャリア 2 6 及びそのコンポーネントに関連する。動作は概して、図 7 ~ 1 6 に記載されるセンサ挿入駆動機構によって実施されるセンサワイヤ挿入に関し、変化形は、後続の図面、例えば、図 2 0 ~ 3 8 に記載される。駆動機構は必ずしもではないが、概して、一次駆動コンポーネント、例えば、トーションバネ、及びブースタコンポーネント、例えば、ブースタバネを含む。コンポーネントが多くの場合、複数の機能を実施する一方で、それは非常に一般的に、挿入コンポーネント及び格納コンポーネントに分割されてもよく、前者は、図 3 、 6 、及び 7 ~ 1 1 で詳述される。挿入に関連する例示的な要素は、図 5 に列挙される。概して格納に関連する要素は、図 1 3 ~ 1 6 に示され、その中の例示的な要素もまた図 5 に列挙される。しかしながら、上記は、一般的かつ非限定的な記載であるよう意図される。例えば、一実装において、針及びカニューレは、センサの挿入において主要な役割を果たす挿入コンポーネントを構成するが、それはまた、いったんセンサが挿入されると格納される主要なコンポーネントもある。

20

#### 【 0 0 6 3 】

ここで図 3 をより詳細に参照すると、デバイス 2 0 は、上部または頂部アプリケータ筐体 3 0 と、下部または底部アプリケータ筐体 4 0 とを含む。上部筐体 3 0 及び下部筐体 4 0 の両方は、上部筐体及び下部筐体内ならびにそれらの間に図示されるコンポーネントの全てを含む、使い捨てデバイスの一部分を形成する。使用中、上部筐体は、下部筐体に載置され、それは、トーションバネ及びブースタバネ（両方とも予荷重状態）と共に単一ユニットとして出荷される。予荷重されてもまたはされなくてもよい他の種類の駆動機構もまた、以下に記載される。ここで、「予荷重された」または「予荷重する」という用語は、起動された場合に所望の駆動ステップを実施する駆動機構を指す。例えば、均衡状態にないバネは、圧縮されるかまたは拡張されるかのいずれかであってもよく、状態のそれぞれは、「予荷重された」と称され得る。トーションバネは、解除された場合に軸の周囲の要素上にトルクを提供するように巻かれてもよい。そのような巻きは、ここで、予荷重の形態と見なされる。

30

#### 【 0 0 6 4 】

デバイス 2 0 は、概してセンサワイヤによって具現化されるセンサをインビボで患者に挿入するステップを実施することを目的とし、センサワイヤは、患者の外に延在し、エクスピボ使い捨て筐体に結合され、エクスピボ使い捨て筐体は、患者の皮膚に付着する。次いで、送信機（図 3 には示されない）が使い捨て筐体にスナップ留めされてもよい。送信機は、使い捨て筐体にスナップ留めされたときに対応する導電性パックを接触する電気接点を有し、センサワイヤは、それを通過し、センサワイヤは、それらの絶縁体中に対応する窓を有し、したがって、各センサワイヤは、異なるパックに電気的に結合される。

40

#### 【 0 0 6 5 】

50

シールキャリア 2 6 は、図 3 に示され、シールキャリア 2 6 上にはシール 2 4 が位置する。シール 2 4 は、センサワイヤを水分から保護すること、信頼性の高い電気接続を提供すること、挿入及び格納ステップ中の正確なセンサ配置を可能にすること、ならびにセンサワイヤを保持すること、すなわち、センサワイヤにしっかりと接続を提供して、使い捨て筐体が取り外されるがセンサワイヤが体内に留まる場合を防止することを含む、様々な機能を実施する。

#### 【 0 0 6 6 】

2 つの穴 3 4 a 及び 3 4 b は、シール 2 4 内に画定され、穴内には、導電性パック（図 3 には示されない）が位置する。シールキャリア 2 6 、シール 2 4 、及び使い捨て筐体 3 6 は、アプリケータ（図示されないセンサ / センサワイヤと共に）の使用後に、患者に留まる図 3 中の要素である。シールキャリア 2 6 及びシール 2 4 は、下部筐体 4 0 の下部表面に取り外し可能に載置される使い捨て筐体 3 6 に、シールキャリア 2 6 を結合する働きもするヒンジ 2 8 を中心に回転する。使い捨て筐体 3 6 及びシールキャリア 2 6 の詳細は図 3 9 に見られ、それは、図 3 にあるのと同じ位置にある、すなわち、下部筐体 4 0 の底部表面に対して約 45° の角度で位置する、シール 2 4 及びシールキャリア 2 6 を示す。使い捨て筐体 3 6 、シールキャリア 2 6 、及びシール 2 4 は、以下に記載される多くの特徴によってこの位置で保持される。しかしながら、いったんセンサワイヤが患者内に取り付けられ、カニューレ 7 8 及びカニューレハブ 3 2 が格納されると、シールキャリア 2 6 及びシール 2 4 は、ヒンジ 2 8 を中心に回転し、使い捨て筐体 3 6 内（例えば、使い捨て筐体 3 6 の平面に略平行、または使い捨て筐体 3 6 の平面内）に位置することができる。いくつかの実施形態において、シールキャリア 2 6 は、ユーザによって手動で下方に回転させられ得る。あるいは、いくつかの実施形態において、バネ 3 8 （以下により詳細に記載される）または他の付勢部材が、アプリケータ筐体からの使い捨て筐体の解除と同時に、またはアプリケータ筐体からの使い捨て筐体の解除の前もしくは後のいずれかにおいて、シールキャリア 2 6 及びシール 2 4 を、下部筐体 4 0 の基部に対してある角度で配置されることから、使い捨て筐体内（例えば、その平面に平行またはその平面内）の静止位置に移行させるために用いられてもよい。

#### 【 0 0 6 7 】

ここで、図 3 と共に図 6 を参照すると、例示的な駆動コンポーネントが、図示されたコンポーネントに関して記載される。これらのコンポーネント及びステップの変化形が、本明細書の範囲内に包含されることが理解されるであろう。

#### 【 0 0 6 8 】

ユーザは、アプリケータ 2 0 を皮膚上の所望の位置に置いてもよく、保護タブ 4 2 を取り外し、ボタン 4 4 へのアクセスを可能にしてもよい。次いで、ボタン 4 4 を押すことは、挿入のプロセスを開始する。

#### 【 0 0 6 9 】

具体的には、ボタン 4 4 を押すことは、トーションバネ筐体 5 2 上の対応する止め具 4 9 からトリガタブ 4 6 を係合解除するように動作する。図 1 5 を参照すると、トリガタブ 4 6 は、ボタン 4 4 が押されると、ボタンリンク機構 5 6 の平行移動を通じて係合解除される。ボタン 4 4 及び / またはボタンリンク機構 5 6 は、止め具 4 9 からのトリガタブ 4 6 の係合解除及びアプリケータ 2 0 の起動に続いて、ボタン 4 4 がその元の位置に戻るよう促されるように、上向きに付勢され得る。

#### 【 0 0 7 0 】

実施形態において、保護タブ 4 2 は、安全機構またはロックとして機能し、保護タブ 4 2 が分離され、かつ / または筐体 3 0 から取り外された後まで、ボタン 4 4 を押すこと（及びしたがって、システムの起動）を防止することができる。実施形態において、保護タブは、アプリケータ筐体 3 0 の表面上で、ボタン 4 4 の周辺部を越えて延在して、保護タブ（または少なくともボタン 4 4 の周辺部を越えて延在する部分）が取り外された後まで、ボタン 4 4 を押すことを防止する、1 つ以上の部材を含むことができる。実施形態において、保護タブは、タブが上方、下方、横に押されたときに、または保護タブが捻じられ

10

20

30

40

50

るか、もしくは引かれたときに壊れるように構成される1つ以上の易破壊性要素によって、アプリケータ筐体30に結合され得る。易破壊性要素（複数可）は、約1.0～1.8ポンドの力の印加で壊れるように構成され得る。いくつかの実施形態において、易破壊性要素（複数可）は、約1.3～1.5ポンドの力の印加で壊れるように構成され得る。所望のユーザ対話に応じて、保護タブは、捻じり運動、弧を描く運動、屈曲運動、または引き運動を介して取り外されるように構成され得る。いくつかの実施形態において、例えば、図6に示されるように、保護タブ42は、例えば、システムの中間面に沿って（例えば、使い捨て筐体36の平面に垂直な平面内で）、アプリケータ筐体30から真っ直ぐ上向きに延在することができる。

## 【0071】

10

いくつかの実施形態において、保護タブ及び／またはボタンは、適切な取り外し方法をユーザに指示するように構成された1つ以上の視覚または触覚特徴を含むことができる。例えば、保護タブは、ユーザが易破壊性部材を破壊するためにタブを押す（または引く、もしくは捻じる）べきである位置及び方向を指示するために、矢印、突出部、隆起部、及び／または着性グリップを含むことができる。図97は、1つのそのような実施形態に従って構成されたアプリケータシステム20aを示し、保護タブ42aは、その片側に配置された隆起部43a、43bを有して、保護タブ42aを筐体30から折り取るためにタブ42aが左側に屈曲されるべきであることをユーザに指示する。別の例において、保護タブは、アプリケータ筐体からある角度で、例えば、上向き、下向き、または左側もしくは右側に傾斜されて延在して、ユーザが易破壊性部材を破壊するためにタブを押す（または引く、もしくは捻じる）べきである方向を指示することができる。図98は、1つのそのような実施形態に従って構成された保護タブ42bを示し、保護タブ42は、それが筐体から離れて延在するにつれて右側に湾曲して、保護タブ42bを筐体から折り取るためにタブ42aが右側に屈曲されるべきであることをユーザに指示する。

## 【0072】

20

再び図6を参照すると、いったんトリガタブ46がトーションバネ筐体止め具49から係合解除すると、トーションバネ筐体52は、予荷重されたトーションバネ54によって提供される力の下で自由に回転する。トーションバネ筐体52が、スコッチヨーク機構のヨーク62と係合し、かつその中で動く、タブ58を有するため、トーションバネ筐体52の回転の動きは、アプリケータ内の様々なコンポーネントの縦方向の運動に変換される。スコッチヨーク機構のヨーク62は、外側針ハブ66と一緒に、2つはここで、ヨーク／針ハブアセンブリ64と称される。内側針ハブ68は、外側針ハブ66内で動き、2つは、針72及びブースタバネ74も示す図7に拡張構成で示される。センサワイヤは、針72中の内腔76を通じて展開される。

## 【0073】

30

図8及び9は、内側針ハブ68、及びカニューレ78が載置されたカニューレハブ32に関して、アセンブリ64を示す。針72は、センサの展開においてカニューレ78を通過する。カニューレ78は、シールキャリア26、シール24、及びパック82を通して、センサ挿入中の針72のための通路を提供する。カニューレ78は、挿入順序の一部としてシールキャリア、シール、及びパックから取り外され、具体的には、ブースタバネ74の力によって取り外される。図10は、記載される様々なコンポーネントの側面図を示す。

40

## 【0074】

センサワイヤは、針内の摩擦適合を可能にするために定義されたキンクを有してもよい。このようにして、センサワイヤが針内に保持される一方で、それでもなお、プッシュロッドの力によって針を通じて平行移動されることが可能である。概して、キンクは、針内にワイヤを保持するように構成されてもよいが、ワイヤが針の外部、かつカニューレ中にいる場合、キンクは、カニューレ内にセンサワイヤを保持することが可能ではないか、またはそれを最小の程度まで保持することが可能なだけである。

## 【0075】

50

図11及び12は、プッシュロッド86が位置するプッシュロッドハブ84を示す。プッシュロッドハブ84は、ヨーク62の下に位置し、そのアーム88a及び88bは、アセンブリ64の周囲、具体的には、外側針ハブ66の周囲に延在する。挿入段階において、プッシュロッドハブが、ヨーク／針ハブアセンブリ64（図7を参照されたい）上でスロット126a及び126bを係合するそのアーム88a及び88bの遠位端において、タブ124a及び124b（図11を参照されたい）を有するため、プッシュロッドハブ84は、ヨーク／針ハブアセンブリ64と共に遠位方向に移動する。

#### 【0076】

プッシュロッド86は、センサの近位で針に挿入され、センサ挿入後、針及びカニューレが格納される一方で、定位置（適切な位置）にセンサを保持する。プッシュロッドがその移動の遠位端において固定させられるため、すなわち、プッシュロッドが、針及びカニューレがその周囲で近位に動く一方で、定位置に留まる（例えば、固定された状態で、または同じ位置に留まる）ため、プッシュロッド86は、センサを定位置、例えば、インピボに保持することができる。プッシュロッドハブ84は、以下により詳細に記載される。

#### 【0077】

使用中、トーションバネの力は、外側針ハブ66を含むヨーク／針ハブアセンブリ64を、下向きに、すなわち、遠位に、すなわち、シールキャリア26に向かって動かす。スロット94aとのタブ91a及び93a（ならびにアセンブリ64の反対側の対応するスロットとの対応するタブ）の係合のため、内側針ハブは、この上から下への動きで外側針ハブと共に動く。コンポーネントの組み立て中に、外側針ハブ66内のスロット94aのロック特徴と内側針ハブ68のタブ91a及び93aを係合すること（ならびにアセンブリ64の反対側の対応するスロットとの対応するタブを係合すること）によって、バネ74は圧縮され、したがって、組み立て中に予荷重される。内側針ハブが記載されるように外側針ハブから係合解除されるとき、拡張するバネ74の力は、内側針ハブを外側針ハブから離れて近位方向に動かす。

#### 【0078】

図13を参照すると、アプリケータに対して最初に固定されたカニューレハブ32は、近位端98が2つのキャッチを画定する2つのアーム96a及び96bを有する。内側針ハブ68の遠位端102は、第1のキャッチ内に係合されて示され、それは、ボタン起動の前のコンポーネントの初期位置であってもよい。内側針ハブ68及びカニューレハブ32が互いに向かって動くときに、より具体的には、内側針ハブ68がカニューレハブ32に向かって動くときに（それは、トーションバネ及びスコッチヨーク機構がアセンブリ64をカニューレハブ32に向かって下向きに押すときに生じる）、内側針ハブ68の遠位端102は、第1のキャッチから係合解除し、第2のキャッチ104内へと動く。

#### 【0079】

スコッチヨーク機構の移動の最低点またはその付近において、プッシュロッドハブ84の2つのタブ106（1つのみが図11に示される）は、底部筐体40の対応する止め具108（1つのみが図6に示される）を過ぎて動き、タブをプッシュロッドハブの中心に向かって最初に圧縮させ、タブが遠位に止め具を過ぎたときにラッパ状に広げ、プッシュロッドハブの近位方向への移動を制限する。換言すれば、プッシュロッド及びプッシュロッドハブは、スコッチヨーク機構がその近位の戻り路、例えば、格納段階を開始したときに、アセンブリの残りの部分が移動すると近位方向へ移動することを停止される。

#### 【0080】

いくつかの実施形態において、プッシュロッド戻しバネ要素112（図11）は、プッシュロッドハブのアームの遠位先端に配置される。プッシュロッドハブ84が遠位位置にあると、プッシュロッド戻しバネ要素112は、底部アプリケータ筐体40の止め具114（図6）に対して付勢され、プッシュロッドハブが振動を含む全ての動きを実質的に停止される。具体的には、プッシュロッドハブを遠位位置まで動かし、それを定位置にロックする（例えば、それを遠位位置に固定する）ために、タブ106（偏向されてもよいフックを形成する）が、底部アプリケータ筐体40上の止め具108（キャッチとも呼ばれ

10

20

30

40

50

る)を通過することに留意されたい。フックは、それらが展開の下方または遠位移動中にキャッチを通過すると内向きに(例えば、プッシュロッドに向かって)偏向される。フック106が展開の格納段階のためにキャッチ108内に配置されることを確実にするために、最小量の過移動が必要とされる。この過移動は、プッシュロッド位置の曖昧さをもたらす。配置の精度はプッシュロッドによって定義されるため、そのような曖昧さは、有害であり得る。遠位端におけるプッシュロッドハブの下方移動中に圧縮する偏向された部材、例えば、プッシュロッド戻しバネ要素112が用いられる。展開が逆転するとき、プッシュロッド戻しバネは、キャッチに対するプッシュロッドのための保持力の付勢を提供する。これは、プッシュロッド位置に対する曖昧さ、ならびに振動などの悪影響を取り除く。ここでプッシュロッドハブ及びプッシュロッドがそれらの移動の最遠位端において固定されると、センサは、その最も深くかつ最終の位置で受容者内に配置される。

10

#### 【0081】

トーションバネは、ホイールを回転させ続け、プッシュロッドハブが固定された状態のままである一方で、ヨークを近位方向に動かし始める。近位方向へのヨークの運動は、停止されたプッシュロッドハブと組み合わせて、以下の方法で針及びカニューレを格納するためにブースタバネを起動する。一実装において、ピン58がその最低点に到達した後のトーションバネ中に残っている回転量は、その回転全体の5%~20%、例えば、10%である。

#### 【0082】

最初に、かつ図14を参照すると、プッシュロッドハブ84は、タブ124a及び124bがヨーク/針ハブアセンブリ64の表面上の傾斜の効果によって、ならびに/またはタブ124a及び124b自体によって、または両方によって、外向きに押されることによって、ヨーク/針ハブアセンブリ64から係合解除する。針が受容者から引き出されている一方で、センサは、プッシュロッドがここで遠位位置に固定され、センサを定位置で逆転防止または保持する(例えば、センサの近位の動きに抵抗する)ため、受容者内に配置されている。

20

#### 【0083】

次に、2つの傾斜面116(2つのうちの1つの傾斜面のみが見える図11を参照されたい)が、プッシュロッドハブ84の内部表面上に提供される。いったんプッシュロッドハブ84がその動きの最低(最遠位)点に到達すると、それは固定されるが、外側針ハブ(ヨーク/針ハブアセンブリ64)は固定されないため、ヨーク/針ハブアセンブリ64が格納段階において近位に動き始めると、傾斜面116は、解除タブ92a(ならびにアセンブリ64の反対側の対応するタブ。図13を参照されたい)を偏向させ、解除タブ92a及びロックタブ91a、93aを針に向かって内向きに偏向させ、スロット94aからロックタブ91a及び93aを係合解除する(かつアセンブリ64の反対側で同じ機能を果たす)。この作用は、バネを解除し、ブースタバネの力によって内側針ハブを近位方向に上向きに押し、そのうちの一端は、内側針ハブに取り付けられ、もう一端は、固定された外側針ハブに取り付けられる。図13に示されるように、内側針ハブ68はカニューレハブ32に結合されるが、この時点で、遠位端102は第2のキャッチ104内にある。それにもかかわらず、遠位端102は、カニューレハブ32から係合解除することができず、したがって、カニューレハブは、針と同時に格納される。遠位端102が第2のキャッチ104内にあるため、すなわち、2つのキャッチが提供されるため、針は、例えば、0~150ミル、例えば、100ミル、またはさらには負数、カニューレから突き出るように構成され得る。シール及びシールスリングショットティングに関して以下に記載されるように、結果としてそのようなシステムに対する利点が生じる。場合によっては、針は、格納段階においてカニューレから突き出している必要はない。

30

#### 【0084】

上記の通り、この時点で、スコッチヨーク機構はここで、近位方向に駆動し始めている。しかしながら、トーションバネの初期予荷重は、ヨークの遠位の動きを引き起こし、場合によっては、ブースタバネの力は、トーションバネを再荷重または「バックドライブ」

40

50

するために作用することができる。それに応じて、そのような実装において、ラチェット機構は、トーションバネの動きを停止するために用いられる。具体的には、かつ図15を参照すると、トーションバネ筐体52は、その回転がトリガタブ46によってロックされる初期構成で示され、トーションバネ(図示せず)は、完全に荷重された状態である。トーションバネ筐体52は、トリガタブ46によって(図15に示される反時計方向に)回転することを妨げられる、ラチェット歯止め48を有する。いったんトリガタブ46が(例えば、ボタン44を押すことによって)トーションバネ筐体止め具49の邪魔にならないように動かされると、トーションバネ筐体52は、ラチェット歯止め48がラチェット歯136内に係合するまで、かつ/またはトーションバネ筐体止め具49がハードストップ47に当たるまで、自由に回転するようになる(図15に示される反時計方向に)。  
10  
図15に示される構成において、スコッチヨークのためのピン58は、その上死点位置に、すなわち、その開始位置にある。

#### 【0085】

図16は、ブースタ力がピン58を矢印138の方向に押すときの構成を示す。トーションバネによって引き起こされる回転方向が反時計方向であるとき、すなわち、ブースタ力がピンを時計方向に押しているとき、トーションバネをバックドライブする可能性がある。ラチェット歯136内のラチェット歯止め48の係合は、そのようなバックドライブを阻止または防止する働きをすることができる。一実装において、デバイスは、ラチェット歯止め48がラチェット歯136内に係合された後に、ブースタバネがトリガされるよう構成される。このようにして、ブースタ力によって引き起こされるピン58に対するいかなる力も、トーションバネのバックドライブをもたらさない。図16に示される位置において、針が受容者からほどんど抜き出されているが、カニューレがまだ格納されていないことに留意されたい。  
20

#### 【0086】

ラチェット歯136内のラチェット歯止め48の係合は、トーションバネ筐体52の時計方向回転またはバックドライブを阻止または防止する。同様に、ハードストップ47に対する止め具49の隣接は、トーションバネ筐体52のさらなる反時計方向回転を阻止または防止する。したがって、ピン58の運動もまた停止され、外側針ハブを含むスコッチヨーク機構の動きを止める。しかしながら、針は、それが内側針ハブ上でブースタバネによって駆動されるときに格納し続ける。上記の通り、内側針ハブの動きは、カニューレハブの格納をさらに引き起こす。このようにして、カニューレ及び針は、ブースタバネによってシールを通じて完全に格納される。カニューレハブ及びカニューレがもはやシールキャリアを支持していないため、それは、使い捨て筐体内へと自由に回転する(重力の効果によって)。多くの場合、この運動を補助するために押しバネ38を含むことが望ましく、押しバネは、以下により詳細に記載されるように、カニューレハブ32が取り外され、シールキャリアが使い捨て筐体36内へと下がる準備ができるまで、カニューレハブ32によって止められる。いくつかの実施形態において、下部筐体40の1つ以上の保持特徴166が、カニューレがシールから格納された後まで、使い捨て筐体36が筐体40から解除されることを防止するために用いられる。いくつかの実施形態において、シールキャリアの回転は、保持特徴(複数可)166の解除を容易にし、使い捨て筐体がデバイス20から分離することを可能にすることができる。いったん内側針ハブが完全に格納された位置にあると、センサは、体内に配置されており、アプリケータは取り外され、使い捨て筐体アセンブリを残すことができる。  
30  
40

#### 【0087】

図3~16のデバイスの実装の利点は、以下のうちの1つ以上を含み得る。デバイスは、高い有用性、スコッチヨークによって引き起こされる平滑な正弦波機構運動、及び得られた力を調整または制御する能力を有する。

#### 【0088】

ここで図89を参照すると、デバイス20の展開前の、保護タブ42がボタン44上で損なわれていない、下部筐体40に結合された上部筐体30を示す、組み立てられたデバ  
50

イス 2 0 の上面斜視図が示される。図 9 0 は、展開前の組み立てられたデバイス 2 0 の底面斜視図を示す。図 9 0 に見られるように、上部筐体 3 0 及び下部筐体 4 0 は、スタッド 3 1 及び穴 4 1 を噛合させることによって一緒に結合され得る。図 8 9 ~ 9 1 に示される実施形態において、スタッド 3 1 は、上部筐体 3 0 から延在し、穴 4 1 は、下部筐体 4 0 の一部を形成するが、他の構成（例えば、逆構成）が可能である。いくつかの実施形態において、上部筐体 3 0 及び下部筐体 4 0 は、スタッド 3 1 と穴 4 1 との間の締まりばめを使用して一緒に結合され得る。いくつかの実施形態において、スタッド 3 1 及び穴 4 1 は、一緒に、例えば、熱可塑的に加締められ得るか、または一緒に熱加締めされ得る。

#### 【 0 0 8 9 】

図 9 0 はまた、下部筐体 4 0 の下部（遠位または基部）表面上に配置された接着パッチ 9 0 を示す。接着パッチ 9 0 は、展開前にユーザによって取り外されるまで、接着パッチ 9 0 の接着剤を被覆及び保護する取り外し可能なライナー 8 0 を含む。実施形態において、接着剤は、感圧性または圧力活性化接着剤を含むことができる。実施形態において、下部筐体 4 0 の基部は、アプリケータデバイス 2 0 が皮膚に対して配置されたか、または押されたときに、少なくとも使い捨て筐体を包囲するパッチの領域において、接着パッチ 9 0 上の接着剤の活性化を促進するように構成され得る硬質または半硬質表面を含むことができる。いくつかの実施形態において、下部筐体 4 0 の下部または基部表面は、少なくとも使い捨て筐体を包囲するパッチの領域において、接着剤の広がり全体を通じて均一な活性化を提供するために平滑であり得る（平坦であるか、またはわずかに起伏のある、のいずれか）。他の実施形態において、下部筐体 4 0 の下部または基部表面は、ある特定の領域において、例えば、パッチ 9 0 の外側縁部付近で、かつ／または使い捨て筐体を直接包囲する領域において、接着剤の活性化を確実にするために、1つ以上のディンプル、突出部、隆起部、または他のレリーフ特徴を含むことができる。いくつかの実施形態において、下部筐体 4 0 の下部または基部表面は、パッチ 9 0 よりも大きい設置面積を有してサイズ決定及び形状決定され得る（例えば、下部筐体 4 0 の基部表面が、使い捨て筐体 4 0 の平面内で1つ以上の方に接着パッチ 9 0 を越えて延在するように）。そのような構成は、パッチ 9 0 の望ましくない折り畳みまたはしわを防止するのに役立ち得る。

#### 【 0 0 9 0 】

ここで図 9 1 を参照すると、使い捨て筐体 3 6 が上に配置され、取り外し可能なライナー 8 0 a がその対向する表面上に配置された、接着パッチ 9 0 a の一例の底面斜視図が示される。取り外し可能なライナー 8 0 a は、パッチ 9 0 a から離れて折り返される解除タブ 8 3 a を有する第1の部分 8 1 a と、同様にパッチ 9 0 a から離れて折り返される解除タブ 8 7 a を有する第2の部分 8 5 a とを含む。解除タブ 8 3 a、8 7 a は、例示目的で互いから分離して示される。ライナー 8 0 a は、挿入プロセス中に針及びセンサが通過することができる開口部 8 9 a を含む。図 9 1 に示される実施形態において、第1の部分 8 1 a 及び第2の部分 8 5 a が、開口部 8 9 a において、またはそれに隣接して、接着パッチ 9 0 a の中心で交わるように、第1の部分 8 1 a は、第2の部分 8 5 a とパッチ 9 0 a の表面積のほぼ等しい部分にわたって延在することができる。

#### 【 0 0 9 1 】

ここで図 9 2 を参照すると、使い捨て筐体 3 6 が上に配置され、取り外し可能なライナー 8 0 b がその対向する表面上に配置された、接着パッチ 9 0 b の別の例の底面斜視図が示される。取り外し可能なライナー 8 0 b は、パッチ 9 0 b から離れて折り返される解除タブ（図 9 2 では見えないが、解除タブ 8 7 b の対向する表面に対して配置される）を有する第1の部分 8 1 b と、同様にパッチ 9 0 b から離れて折り返される解除タブ 8 7 b を有する第2の部分 8 5 b とを含む。ライナー 8 0 b は、挿入プロセス中に針及びセンサが通過することができる開口部 8 9 b を含む。図 9 2 に示される実施形態において、第1の部分 8 1 b 及び第2の部分 8 5 b が、接着パッチ 9 0 b の中心から離れ、かつ開口部 8 9 b から離れて交わるように、第1の部分 8 1 b は、第2の部分 8 5 b よりもパッチ 9 0 b の表面積のより大きい部分延在することができる。

#### 【 0 0 9 2 】

10

20

30

40

50

センサワイヤ自体は、例えば、ポリウレタン層によって分離される外側銀層及び内側プラチナ層に対応する、1つ以上の接触領域を有してもよい。これらの導電層及び絶縁体層の特性の成分が実装に従って異なり得ることが理解されるであろう。導電性領域は、直接、またはプラチナ層へのアクセスを得るための銀層及びポリウレタン層の除去を介して、のいずれかでアクセスされ得る。

#### 【0093】

ワイヤは、概してエクスピボの部分と、概してインビボの区分とを含んでもよく、それらの両方は、長さが約及びほぼ1/2である。エクスピボ部分は、電気接点を含んでもよく、インビボ部分は、検知部分を含んでもよく、それは、インビボ部分の遠位先端にあってもよく、またはインビボ部分の遠位先端に近位であってもよい。第1及び第2のパックと接触する電気接点（図示せず）を有する送信機が用いられてもよい。ワイヤもまたパックと接触するため、ワイヤは、送信機と信号通信している。各パックがワイヤの別個の部分と接触することを確実にするために、ワイヤの絶縁された部分は、パック間に配置されてもよい。このようにして、第1の接点、例えば、銀部分は、第1のパックと接触し、第2の接点、例えば、プラチナ部分は、第2のパックと接触する。一実装において、パックの直径は、約80ミルであり、パック間の距離は、約215ミルである。

#### 【0094】

図17～19は、センサワイヤから送信機への強固な接続が行われ得る別の配列を示す。具体的には、バネコネクタ133a及び133bを有するシールキャリア26が示される。各バネ133は、圧縮区分129と伸長区分131とを含む。バネ133は、概して金属、例えば、ステンレス鋼、銅などであり、金、ニッケルなどのコーティングでめっきされてもよい。シールキャリア内の使用中、バネ133は、上記のパック123及び125に取って代わる。図17に示される配列において、バネの頂部部分は、圧縮区分129であり、強固な接続のための送信機接点に対して圧力を提供する働きをする。底部セクション131は、伸長バネであり、したがって、弛緩状態でコイルと一緒に引くように構成される。伸長区分のコイルは、カニューレ78によって挿入中（ならびに部分的に格納中）に離れて保持される。カニューレが取り外されたとき、コイルは、センサワイヤ117上で弛緩及び収縮し、それを強力な摩擦接続で定位置に保持し、センサワイヤをバネに接続する。

#### 【0095】

図17～19の実装は、長期間のセッションにわたる、例えば、10日間にわたる、動きによって誘発された信号のノイズの低減において利点を有する。

#### 【0096】

本原理に従ったアプリケータの1つの代替の実装において、使い捨て筐体36及び送信機（以下に記載される）において具現化されるような装着可能なデバイスは、上記の参照により組み込まれる出願に記載される、具体的には、上記の参照により組み込まれる出願に開示されるようなシステム及び方法を使用して、受容者内で展開され得る。例えば、参照により組み込まれる出願において、センサワイヤは、カニューレを通じて受容者に挿入され、ワイヤは、送信機挿入によって圧縮されるエラストマーシールで封止される。

#### 【0097】

図3～16の上記の実装において、挿入及び格納の全てのステップが効果的に達成され得たこと、すなわち、印加された力が一般的に常に、挿入及び格納ステップのうちの両方の最中に必要とされた力プロファイルよりも大きかったこと（図2に参照されたい）を確実にするために、補助力を提供するための

貯蔵エネルギーの補助源、すなわち、別個のブースタバネを開示した。力の主要源であるバネ54は、特に、針などの挿入コンポーネントに関して、挿入力のための、及びさらには格納力の一部分のためのエネルギー源を提供した。力の二次源であるバネ74は、特にカニューレなどの挿入コンポーネントに対して、格納力のためのエネルギー源を提供した。挿入コンポーネント、例えば、カニューレが抵抗源、例えば、エラストマーシールを通じて格納されていたため、追加の格納力が部分的に必要であった。同じ機能を達成するた

10

20

30

40

50

めに単一の大きい、またはより大きいバネもまた用いられ得る一方で、その使用は、アプリケータのサイズを有害に増大させる。したがって、特に子供または小柄な大人による使用のための、コンパクトなアプリケータを確実にするために、図3～16の実装は、より有利な代替物を提供する。

#### 【0098】

ブースタバネを採用する実施形態において、ブースタバネは、針が完全に挿入されたときに発射され得、針／カニューレアセンブリの格納を容易にし、センサを残し、センササポート内に取り付けた状態のままにしておくように構成され得る。しかしながら、かなりの量の力がブースタバネの発射時に放出され得る。この力は、カニューレハブに対する内側針ハブの大きい加速度をもたらし得、場合により、振動を引き起こすか、または機構における任意の既存の揺動を増幅する。実施形態において、バネの加速度曲線を変化させ、それにより、それが発射されたときの任意の急な加速を低減または防止するように、ブースタバネの様々な設計パラメータは調節され得る。したがって、実施形態は、格納中にブースタバネによって機構に付与される任意の振動を低減または防止し、安全で信頼性の高い格納を提供することができる。例えば、いくつかの実施形態は、可変ピッチブースタバネ、可変直径（例えば、円錐形状の）ブースタバネ、可変直径ワイヤブースタバネ、または複数のブースタバネ（例えば、別の内側に1つ、または直列の複数のバネ）を用いて、これらの目標を達成することができる。加えて、異なる材料及び／または材料処理技術は、所望のバネ定数を取得し、それによりこれらの目標を達成するために使用され得る。

#### 【0099】

概して、図3～16の実装は、追加の力が貯蔵エネルギーの補助源によって提供される代替物を提供し、追加の力は、より効果的な挿入及び格納を可能にする。コンパクトな設計で追加の力を供給する他の実装もまた理解され、これらのうちのいくつかは、図28及び34に関して以下に記載される。しかしながら、効果的な挿入及び格納の同じ目標を達成するために、他の代替方法もまた用いられ得る。これらは、ユーザに挿入及び格納に必要な力の一部分を供給させることを含み、これらは、手動または半手動の代替法と呼ばれ、これらのうちのいくつかも以下に、具体的には、図21～24に関して記載される。さらに別の代替方法において、アプリケータ機構は、より効率的にされ得るか、または異なって構成されてもよく、効率性の追加または異なる構成は、追加の力の必要性をなくすか、または別様にカニューレの取り外しを容易にするためなどの力プロファイルの必要性を低減する。これらの代替法のうちのいくつかも、図20、25～27、32、及び33に関して以下に記載される。以下に記載されるシステム及び方法は、様々なこれらの可能性に取り組む。場合によっては、必要な挿入及び格納ステップを実施するために、技術の組み合わせが用いられてもよい。例えば、図29～31は、追加の力が供給され得る実装を示し、システムは、より効率的にされ得、ユーザ力が用いられ得る。

#### 【0100】

追加の力のいかなる必要性も取り除くように構成されたシステムの一例として、かつ特に図20を参照すると、センサワイヤは、カニューレを通じてシールに予め挿入されてもよい。図20中、例えば、センサワイヤは、シールキャリア26上に位置するシール24を通過するカニューレを通じて挿入される。この場合、送信機挿入力を使用して封止を実施する必要性がないが、送信機挿入力はそれでもなお、シール及びセンサワイヤシステムを安定させるために用いられ得る。さらに、例えば、上記の参照により組み込まれる出願第13/826,372号のシステム及び方法、具体的には、その中の図3A及び3Bのアプリケータが、本明細書に記載されるシールシステムにワイヤを挿入するために用いられ得る。

#### 【0101】

図20の実装と図3～16の実装との間の違いは、1つのバネ142のみが図20の実装に含まれていることである。また、図20の場合、1つのバネは、図6の時計バネ54とは対照的に、コイルバネまたはつる巻きワイヤである。この点で、時計バネまたはぜんまいバネが概して、バネの動作範囲内でより平坦なトルク性能曲線を提供し、k係数がコ

10

20

30

40

50

イルワイヤバネにおけるよりも低くなり得ることに留意されたい。しかしながら、ワイヤバネ及び時計バネの両方を含む、ねじり力を提供するいかなるバネも使用され得る。さらに、回転力を直線力に変換するように構成された任意の好適な機構が使用され得る。従来技術のデバイスが概して、1つまたは2つのバネのみを用いてそれほど多くの作用、例えば、針及びセンサ挿入、針格納、カニューレ格納などを及ぼさないため、本明細書に記載される解決法は、従来技術のデバイスのうちの多くを改良する。図20の実装の利点は、高い有用性、及びスコッチヨークによって引き起こされる平滑な正弦波機構運動を含む。

#### 【0102】

手動もしくは半手動またはユーザによって供給された力の使用の一例として、かつ特に図21を参照すると、トーションバネと結合されたスコッチヨーク144は、従来の実装にるように挿入のために使用され得るが、別個の手動力が、1つ以上の個々のステップのために提供され得る。図21中、例えば、格納ステップは、ブースタバネを使用する代わりに手動で実施されてもよい。具体的には、ボタン146が近位方向に動かされるまで、ボタン146が、ホイール144の回転を停止するように構成されたバー154に結合される。例えば、バーの動きは、ホイールの回転をすでに妨げたペグまたは止め具をわきへ押しやり得る。他の技術もまた理解されるであろう。

10

#### 【0103】

いったんボタン146が近位方向に動かされると、バー154はもはやホイール144の回転を停止せず、上記と同じ方法で、針及びセンサワイヤは、ホイール144と同軸のトーションバネ（図示せず）の力を使用して受容者に挿入されてもよい。具体的には、ホイール144の回転によって下向きに駆動され、針及びセンサを受容者内に推進させ得るヨーク158が図示される。この態様はまた図24にも示され、図24Aから図24Bへの移行を引き起こす右側へのボタン146の初期の動きはまた、ヨーク158をボタンに向かって（図面の左側に）動かす。上記または参照により組み込まれる出願に記載されるプッシュロッド機構は、針格納中に受容者内でセンサを維持するために用いられてもよい。針は、手動格納ボタンによって、またはヨーク158を用いるトーションバネ及びホイール144の連続した回転によって格納されてもよい。図24Bに示されるように、ヨークの最低点が点線のヨーク158によって示される一方で、針の初期格納は、実線のヨークによって示される。カニューレを格納するために、ボタン146は、ヨークと係合するために動かされてもよく、図24C及び24Dに示されるように、右側への動きを継続することによって、カニューレは、シール及びシールキャリアから取り外され得る。手動力ニューレ格納は、それが概して最大の力を必要とするステップであるため、特に有用であり得る。図23は、手動格納を用いるアプリケータ160を示す。

20

#### 【0104】

ボタン146は、ユーザが、例えば、シールシステム、シールキャリア、及び筐体から針及びカニューレを取り外すために、矢印152（図21を参照されたい）によって示される方向にボタンを動かすのを補助する方向に偏向されたくぼみが提供されてもよい。

30

#### 【0105】

図22は、得られた力プロファイルを示す。セグメント12'によって示される動きの初期部分において、力プロファイルは、同じ種類のバネが動きを引き起こしているため、バネ12の力プロファイルと同じである。しかしながら、格納段階において、利用可能な力は、線154に上昇し、ステップによって必要とされる運動の残りの部分を実施するのに必要な力を超える。一定の力レベルが図22の線154によって示される一方で、手動機構によって引き起こされる場合、それは本質的に任意であり、ユーザがボタン146を押すために加えることができる力にのみ限定されることが理解されるであろう。

40

#### 【0106】

トーションバネ内に貯蔵される回転エネルギー（及びしたがって回転力をもたらす）を、センサ配置システムにおいて必要とされるより直線の平行移動に変換する他の方法もまた用いられ得る。言い換えれば、アプリケータシステムの1つの基本的な必要条件は、センサの一部分（遠位部分）が受容者内の間質空間内でインビボにあり、センサの一部分（

50

近位部分)がエクスピボにあるように、アプリケータシステムが経皮的にセンサの挿入を実施するように構成されることである。場合によっては、センサは、本明細書または参照により組み込まれる出願に開示されるシステム及び方法を使用して皮膚自体を貫通することが可能であるために、十分な柱強度及び鋭利端を有してもよい。本明細書に開示されるほとんどの実装を含む他の場合、針は、センサの挿入のために使用され、センサは、挿入中に針と共に移動し、針が後退する一方で、インビボで維持され、すなわち、センサを定位置に残す。記載されるような他の場合、針は、挿入を実施するために使用されるが、センサワイヤは、患者の間質領域を通って針よりもさらに深く貫通するのに十分な柱強度を有する。

#### 【0107】

したがって、ほとんどの実施形態に適用できる一般的に必要とされる運動は、挿入及び格納の運動、すなわち、針及びセンサアセンブリを挿入するための挿入、及び針を取り外すための格納である。場合によっては、より大きい柱強度が針に提供され、針運動自体が、概してハイポチューブであるカニューレの組み込みによって有意に緩和される。例えば、かつ図3～16にあるように、針をシールに貫通させるよりも、針がカニューレを通して容易に動いて、センサ挿入ステップを実施することができるよう、カニューレが挿入中にシール内に固定されてもよい。しかしながら、シールをもたらすために、カニューレは取り外されることになっており、それはしばしば、カニューレがエラストマーシールから取り外されることになっている場合、有意な取り外し力を受ける。必要とされる運動の数を低減するために、多くの実装において、カニューレは、針と同時に取り外される。例えば、図3～16の実装に関して、カニューレハブは、ブースタバネによって近位方向に推進される内側針ハブを把持する。このようにして、カニューレは、取り外される。しかしながら、これらの実装の全てにおいて、前後の直線運動が必要とされる。エネルギーがトーションバネを介して貯蔵される場合、回転力から直線力への変換もまた必要とされる。上記の実装において、スコッチャヨークを便利に使用した。しかしながら、他のデバイス及び技術もまた用いられ得る。前後運動が実施され得る限り、システムの残りの部分は、上記の参照により組み込まれる出願に関する、かつ図3～16の実装に関して上記に記載される通りであってもよい。例えば、任意の実装において、下向き(遠位)または初期ストローク時に、プッシュロッドハブは、その移動の遠位端において筐体の一部分を把持することによって、センサを定位置で維持するために含まれてもよい。同じように、針ハブは、カニューレハブを把持して、それが含まれるカニューレの取り外しを可能にしてもよい。カニューレハブを組み込む実施形態において、カニューレハブとカニューレ自体との間の結合力は、カニューレがシールから格納されるときにカニューレハブからのカニューレの分離を防止するために、約5ポンド超、約10ポンド超、または約20ポンド超であってもよい。他の実装の推定もまた理解されるであろう。

#### 【0108】

全体的な効率性が高められ、したがって、追加の力、または駆動機構、または貯蔵エネルギー源の必要性をなくす実装の一例として、かつ図25を参照すると、アプリケータ224は、ミシン上のクランクスライダが直線運動を回転運動に変換するのと同じ方法で、回転力を直線力に変換するクランクスライダ機構222を含んでもよい。図25中、クランクスライダは、底部から駆動される。図26中、クランクスライダは、頂部から駆動され、具体的には、クランクスライダ228は、ホイール226の回転によって駆動される。クランクスライダ228は、針/ハブアセンブリ232上の点位置に結合されてもよく、またはそのヨーク234内に結合されてもよい。

#### 【0109】

理論に束縛されるものではないが、クランクスライダ機構は、スコッチャヨーク機構よりも概して効率的であり、後に展開サイクル中のエネルギー損失の低減をもたらすと考えられる。いくつかの実装において、クランクスライダ機構は、エネルギー損失の低減のため、ブースタバネなしで用いられ得る。図3～16にあるように、ユーザがボタンを起動したときまで回転の動きを停止するために、同様のボタンラッチシステムが用いられてもよ

10

20

30

40

50

く、そのとき、上記と同様の方法で針及び／またはカニューレを挿入及び格納するために、クランクスライダ機構が用いられ得る。

#### 【0110】

同じように、かつデバイスの効率性を高める同じ目的で、かつ図27のデバイス242を参照すると、往復または前後運動を提供するために、ラックアンドピニオン機構が用いられてもよい。具体的には、ラック244は、図面中のヨーク248によって示される外側針ハブに結合される。当然のことながら、ラック244と外側針ハブとの間の結合のための取り付け具は、ヨークである必要はないが、任意の種類の取り付け具であってもよい。一部分の上のみに歯252を有するピニオン246が示される。したがって、例えば、トーションバネによって引き起こされるピニオン246の回転は、ラック244の動きを引き起こす。示されるように、ピニオン246がトーションバネの影響下で時計方向に回転する場合、ピニオン246の歯252は、ラック上の歯254と係合し、ラックを下向きに駆動する。ピニオン246が回転し続けると、歯252は、最終的にラック上の歯256と係合し、ラック（及びそれが取り付けられているもの）を近位方向に上向きに駆動し、センサ及び針挿入ならびに針格納を実施するために必要とされる運動を完了する。構成の残りの部分は、3～16で上記に記載される通りであってもよい。10

#### 【0111】

ラックアンドピニオン機構に対する1つの例示的な利点は、それが、いくつかの実装において、スコッチヨーク機構よりも優れた利点を有し得ることである。例えば、スコッチヨーク機構は典型的には、それらのサイクルにおいて低トルク及び高トルクの点を有し、それは、スコッチヨーク機構を、大量のトルクが必要とされる場所における停動を受けやすいものにし得る。ラックアンドピニオン機構は概して、より一定のトルクを提供し、全体的に、トーションバネエネルギーを直線運動に伝達することにおいてより効率的であり得る。20

#### 【0112】

追加の力が供給される実装の別の例として、図28は、挿入及び格納の目的で往復の前後運動を実施するために用いられ得る別の機構を示す。具体的には、アプリケータ262は、第1の圧縮バネ272を含む外側針ハブ266と、第2の圧縮バネ274を含む内側針ハブ268とを含む。一実装において、バネ272は、圧縮状態での使用まで維持され、バネ274もまた、圧縮状態での使用まで維持される。バネ272は、近位点において外側針ハブに結合されてもよく、バネ268は、遠位点において内側針ハブに結合されてもよい。30

#### 【0113】

次いで、トリガの起動は、バネ272の解除及び後続の伸長を引き起こし得、センサを有する針を受容者内へと駆動する。上記と同じように、例えば、アプリケータ筐体の一部分を把持するプッシュロッドハブを使用したブースタバネの起動に関して、バネ274は、起動され、受容者の外への針の格納を引き起こす一方で、中にセンサの一部分を残し得る。

#### 【0114】

図29は、駆動機構の別の実装264を示し、この実装は、アプリケータ276内に単一の圧縮バネ278のみを用いる。この実装において、バネ278は、下方の挿入力（体内へと遠位に）及び上向きの格納力（身体から離れて近位に）の両方を提供し、図28の実装と比較して一部を排除する製造利点を有する。この場合、バネ278は、予荷重された完全な圧縮状態で保持される。次いで、遠位方向に拡張することに対してバネを保持する遠位壁277が取り外されるか、または遠位に動かされ、したがって、バネは、近位方向に拡張することに対してバネを保持する近位壁279から外れて駆動することによって拡張する。バネは、この挿入ステップにおいて、その貯蔵エネルギーの約半分を放出して針を体内へと駆動する。バネはここでなおも半分荷重され、遠位壁は底部位置にある。次いで、近位壁は、バネエネルギーの第2の半分を使用して、針（及び所与の実装において使用される場合、カニューレ）を遠位壁から離れて近位方向に駆動するために解除される4050

。

### 【 0 1 1 5 】

手動格納以外に、別の実装は、ユーザの予荷重ステップを含む。この実装は、単一の圧縮バネの変化形であってもよい。しかしながら、手動挿入のために、バネは、半分荷重された状態で棚に配置されてもよい。プランジャを押すユーザによる力の初期投入は、バネを完全に荷重する。次いで、解除は、図 2 9 に関する上記の单一バネ実装と同一である。

### 【 0 1 1 6 】

手動挿入の実装に対する 1 つの利点は、単一の同軸バネのみが必要とされ、したがって費用を有意に低減することである。使用中、ユーザは、ボールペン上のボタンがバネに対して圧縮されるのと同じ方法で、バネの抵抗に対してプランジャを押す。プランジャが移動の底部に到達するまで、針の起動は生じない。移動の底部にあるとき、バネは解除し、針及びプッシュロッドは、皮膚下に向かって押される。この位置は、ユーザがプランジャを解除するまで維持され、そのとき、プランジャは後退し、針及びカニューレを引き戻し、センサを配置する。他の実装にあるように、プッシュロッドは、遠位または底部位置に留まり、センサを受容者内に配置させてもよい。次いで、ユーザは、アプリケータを取り外し、送信機を取り付けてもよい。

### 【 0 1 1 7 】

ユーザの予荷重挿入の実装に対する利点は、より低い費用及びより少ないコンポーネント、ならびにユーザがプランジャを完全に押すまで起動が生じないため、部分的展開の回避を含む。手動挿入に対する別の有意な利点は、バネが完全に予荷重されていないが、むしろ起動直前にユーザによって半分荷重されることである。このようにして、クリープなどの可塑性コンポーネントにおける持続した荷重のためのコンポーネントのサイズ決定に関する問題は、回避される。

### 【 0 1 1 8 】

例示的な力プロファイルが、図 3 0 のグラフ 2 1 0 によって示され、セグメント 2 0 2 によって示されるように、プランジャが移動の底部範囲にあるまで、半分の力のみが及ぼされるが、その点（点 2 1 2 ）において、力が、バネが最大変位（ $F = -k \times \text{最大}$ ）まで圧縮されることによって引き起こされる最大値まで増大することがわかる。次いで、バネは、セグメント 2 0 4 によって示されるようにそれが拡張するにつれて弛緩し、得られた力は、直線的に減少する。点 2 0 8 において、ユーザは、プランジャを解除し、グラフ 2 1 0 の力の上昇によって示されるように、追加のバネ力をシステム内に入れる。バネが均衡に向かって拡張するにつれて、力は、セグメント 2 0 6 によって示されるように低下し続ける。次いで、力は、カニューレならびに針を格納するために用いられる。わかるように、利用可能な力は、挿入及び格納の全ての点を通じて必要とされる力を超える。

### 【 0 1 1 9 】

使用方法は、図 3 1 のフローチャート 2 1 4 によって示され、第 1 のステップは、ユーザがボタンプランジャを押すことである（ステップ 2 1 6 ）。ボタンがその移動の底部に到達するまで作用は生じない。移動の底部において、バネは解除し、それは、針、センサ、及びプッシュロッドを挿入する（ステップ 2 1 8 ）。プランジャに対するユーザ圧力の除去によって、それは、反対方向に動き始め、針、ならびにカニューレが含まれる実施形態において、カニューレの格納を引き起こす（ステップ 2 2 2 ）。場合によっては、ユーザがプランジャを押すことは、針及びセンサを挿入するために必要とされる力を提供し得る。プッシュロッドが針格納中にセンサの動きを阻止するため、センサは展開する。

### 【 0 1 2 0 】

図 2 8 及び 2 9 の実装、ならびに場合によっては、手動挿入は、上記のスコッチヨーク機構よりも優れたある特定の利点を提供する。具体的には、スコッチヨーク機構におけるトーションバネは時に、全ての展開機能を実施するのに十分なエネルギーを提供することができない。図 2 8 及び 2 9 中、かつ手動挿入において、圧縮バネの使用は、自動化のために便利である一方向性の組み立てプロセスを提供する。図 2 8 の実装において、「針を中に入れる」及び「針 / カニューレを外に出す」機能のための専用バネは、バネがシスティ

10

20

30

40

50

ムの必要条件に従って特注設計及び調整されることを可能にする。加えて、それは、ある特定のアセンブリ及び製造利点と関連し得る。

#### 【0121】

図32は、駆動機構の別の実装を示し、この実装は、コンポーネント部品のさらにより幅広い動き及び運動を可能にする。具体的には、駆動機構302は、例えば、トーションバネによって、またはユーザ運動によって駆動され得る心棒304を有する、筒形カム306を含む。図32の実装は、実装に応じて、センサ挿入を実施するために方向を変化させるために必要とされる複数のコンポーネントを動かす問題を対処することにおいて特に有利であり得る。互いから独立して各コンポーネントの動きを制御する複数のトラックを含む筒形カムが用いられてもよく、したがって、より信頼性が高く、制御され得る。このようにして、図32の実装は、特に効率的にされ得る。10

#### 【0122】

筒形カム306は、回転力の直線または平行移動または縦方向の力への変換を実施する。筒形カム306は、チャネル308、312、及び314として示される1つ以上のチャネルを含む。外側針ハブ、内側針ハブ、カニューレハブ、プッシュロッドハブなどの部品は、バレル306のチャネルまたはトラック内に乗る対応する突起によって駆動される。具体的には、突起316は、チャネル308の回転によって駆動される。突起318は、チャネル312の回転によって駆動される。突起322は、チャネル314の回転によって駆動される。針ハブ、プッシュロッドハブ、及びカニューレハブの直線位置は、バレルシリンダのトラックの形状によって制御され得る。このようにして、コンポーネント部品は、ハブの減少の必要性なしで、必要に応じて挿入及び格納され得る。シリンダが回転するにつれて、ハブのそれぞれは、互いから独立して直線的に動く。20

#### 【0123】

図33は、高効率性の駆動機構のさらに別の実装を示し、この駆動機構324は、第1のヨーク328及び第2のヨーク332と協働して、図3～16に記載されるのと同様の方法で挿入及び格納プロセスを容易にするように構成されたホイール326を含む。第1のヨーク328は、針ハブ340及びプッシュロッドハブ338に動作可能に結合され、第2のヨーク332は、カニューレハブ342に動作可能に結合される。ホイール326の回転は、例えば、図6に関連して本明細書に記載されるように、例えば、トーションバネによって駆動されてもよい。しかしながら、この実装において、ホイール326は、ホイール326の回転の少なくとも一部分中に第1のヨーク328と係合するように構成された、ホイール326から延在する第1のピン334と、ホイール326の回転の少なくとも別の部分中に第2のヨーク332と係合するように構成された、ホイール326から延在する第2のピン336とを有する。図33に示される実施形態において、第1のピン334及び第2のピン336は、ホイール326の中心の周囲で異なる半径で配置される。図33に示される構成において、プッシュロッドハブ338は、例えば、図7及び11に示される実施形態と関連して上記に記載されるように、第1のヨーク328及び針ハブ340に対して固定（例えば、ロック）される。ホイール326がトーションバネの影響下で時計方向に回転するとき、ピン334は、それが第1のヨーク328内に移動するにつれて、第1のヨーク328及び針ハブ340を遠位方向に押す。図86に示されるように、第1のピン334が遠位方向に動き始めたとき（または後）、ホイール326の連続した回転は、第2のピン336を第2のヨーク332と係合させる（例えば、第2のヨーク332に入らせる）。この段階において、プッシュロッドハブ338は、プッシュロッドハブ338が遠位位置に留まるときに、針ハブ340が近位方向に動くことができるよう、針ハブ340から係合解除される。第2のピン336が第2のヨーク332内に移動するとき、それは、第2のヨーク332を、シールキャリア26及び使い捨て筐体36から離れて近位方向に引き、したがって、格納ステップを実施する。換言すれば、この実装において、ホイール326は、第1のヨーク328に挿入を実施させ、第2のヨーク332に格納を実施させる。そのような構成は、単一のトーションバネを使用して、必要に応じて異なる挿入及び格納力を正確に設定する能力を提供することができる。したがって304050

、カムホイールの機械的利点は、利用可能なバネ力に合わせられ得る。

**【0124】**

図33及び86に示される実施形態において、第2のピン336が第2のヨーク332と係合したとき、かつ挿入及び格納プロセス全体を通じて、第1のピン334は、第1のヨーク328と係合された状態のままである。しかしながら、第2のピンが第2のヨークと係合する前または後に、第1のピンが第1のヨークから係合解除する、他の構成が可能である。実施形態において、第1のヨーク328の一端または両端が開放しており、ホイール326の所望の回転位置（複数可）において、ピン334が第1のヨーク328と係合し（例えば、第1のヨーク328に入り）、かつ／または第1のヨーク328から解除する（例えば、第1のヨーク328から出る）ことを可能にし得る。同様に、第2のヨーク332の一端または両端が開放しており、ホイール326の所望の回転位置（複数可）において、ピン336が第2のヨーク332と係合し（例えば、第2のヨーク332に入り）、かつ／または第2のヨーク332から解除する（例えば、第2のヨーク332から出る）ことを可能にし得る。図33及び86に示される実施形態において、第2のピン336は、第1のピン334よりもホイール326のより大きい半径において配置され、ホイール326の放射状に延在するアームの下面から延在する。他の実施形態において、第2のピンは、第1のピンと同じ半径またはそれよりも小さい半径において配置され得る。さらに他の実施形態において、同じピンは、ホイールの回転の別々の部分中に第1のヨーク及び第2のヨークと係合するように構成され得る。

**【0125】**

図87及び88は、さらなる実施形態に従った駆動機構350を示す。駆動機構350は、ヨーク358と協働して、図3～16に記載されるのと同様の方法で挿入及び格納プロセスを容易にする構成されたホイール352を含む。ヨーク358は、針ハブ356及びプッシュロッドハブ354、ならびにカニューレハブ362に動作可能に結合される。ホイール352の回転は、例えば、図6に関連して本明細書に記載されるように、例えば、トーションバネによって駆動されてもよい。しかしながら、この実装において、図88に示されるように、駆動機構350はまた、カニューレ格納プロセスを容易にする構成されたブースタバネ364を含む。図87及び88に示される構成において、プッシュロッドハブ354は、例えば、図7及び11に示される実施形態と関連して上記に記載されるのと同様の方法で、針ハブ356に対して固定（例えば、ロック）される。ホイール352がトーションバネの影響下で時計方向に回転するとき、ピン360がヨーク358内に移動し、針ハブ356を遠位方向に押す一方で、カニューレハブ362は、固定された（例えば、定位置または適切な位置に固定された）状態のままである。ピン360がその最遠位位置に到達した後、ホイール352の連続した回転は、ピン360をヨーク358内で反対方向に移動させ、ヨーク358及び針ハブ356を近位方向に引かせる。この段階において、プッシュロッドハブ354は、プッシュロッドハブ354が遠位位置で固定またはロックされた状態のままであるときに、針ハブ356が近位方向に動くことができるよう、針ハブ356から係合解除される。同時に、またはそのすぐ後に、カニューレハブ362を下部筐体40の基部との係合から解除し、それによりブースタバネ364を作動させる、解除部材が起動される。ブースタバネ364が拡張すると、それは、シールキャリア26及び使い捨て筐体36から離れてカニューレハブ362を押し、したがって、トーションバネと併せて格納プロセスを容易にする。そのような構成もまた、必要に応じて異なる挿入及び格納力を正確に設定する能力を提供することができる。ブースタバネの変形もまた用いられ得、実装は、図3～16に示されるのと同様の機構を使用する。上述の通り、場合によっては、ホイールカムは、より大きく作製され得、針は、トーションバネによって完全に挿入及び格納されてもよい。ブースタバネは、カニューレハブに独立して結合されてもよく、針がなお運動しており、ホイールによって駆動されている間に発射してもよい。ホイールカムは、それがシールから針を完全に格納しないため、この実装においてより小さくてもよい。ブースタは、トーションバネがその移動を終了したときに発射される。ブースタバネは、針ハブに取り付けられ、針（カニューレ及び

10

20

30

40

50

カニューレハブを捕捉する)をシールの出口へと駆動する。

#### 【0126】

ここで、図93～96を参照すると、代替の実施形態に従って構成されたアプリケータデバイス20c(その上部筐体及び他のコンポーネントは、例示目的で取り外されている)が示される。図93は、展開前の静止状態のデバイス20cを示す。デバイス20cは、外側針ハブ66cと、内側針ハブ68cと、プッシュロッド86cとを含む。デバイス20cは、使い捨て筐体36cと、2部構成を有するシールキャリア26cとをさらに含む。シールキャリア26cは、少なくともデバイス20cの展開前に、ヒンジ28において使い捨て筐体36cに動作可能に結合された、第1の部分27を含む。シールキャリア26cはまた、プッシュロッド86c及び針72の両方に結合され、かつ展開前に、第1の部分27から離れて、かつその近位に配置された、第2の部分29を含む。第2の部分29は、少なくとも1つのシール24を含む。第1の部分27及び第2の部分29は両方とも、使い捨て筐体36cの平面に対して同じ角度で配置される。10

#### 【0127】

挿入プロセス中、外側針ハブ66c、内側針ハブ68c、及びプッシュロッド86cは、2部シールキャリア26cの第2の部分29と共に、遠位方向に一緒に動く。第2の部分29は、第1の部分27と摺動係合し、最終的に、第1の部分27とスナップ係合する。この段階において、針72及びセンサワイヤは、患者の皮膚内で展開される。

#### 【0128】

2部シールキャリアを有する構成において、必要とされる力またはセンサ位置決めに影響を及ぼす否定的な相互作用(例えば、摩擦またはシールの跳ね返り)が防止される。これは、サイクルの挿入段階中の封止部材と針との間の相対的な動きをなくすことによって達成される。これはまた、コンポーネントの総数を低下させ(例えば、カニューレを削除し)、封止利点を有し得るシール内のより小さい内腔を保持する、追加の利点を有する。20

#### 【0129】

図94は、展開の直後のデバイス20cを示し、外側針ハブ66c、内側針ハブ68c、及びプッシュロッド86cは、例えば、トーションバネ、スコッチヨーク機構、ブースタバネ、及び/または例えば、本明細書に記載されるような任意の他の好適な駆動機構を含む駆動機構によって、遠位方向に駆動されている。トーションバネ(または他の駆動機構)の連続した影響下で、内側針ハブ68cが遠位方向に針72を格納し引き始める一方で、外側針ハブ66c及びプッシュロッド86cは、遠位位置に固定された状態のままである。図95に示されるように、ブースタバネ74は、この段階において、トーションバネと併せて格納プロセスを容易にするために起動され得る。いったん針72がシール24から格納されると、シールキャリア26cは、下向きに(例えば、重力またはバネ力下で)、送信機を受容する準備ができている展開位置へと自由に回転する状態にされる。30

#### 【0130】

図34は、本原理に従った別の実装を示し、追加のエネルギーが供給され、二重バネの変化形が使用される。この場合、二重の定荷重バネ192及び194が、圧縮または引張バネの代わりに用いられる。定荷重バネの使用は概して、異なる出力された力曲線を提供する。40

#### 【0131】

記述される実装の全てにおいて、カニューレ78がシール24から取り外されるとき、「スリングショッティング」と呼ばれる有害な現象が生じる可能性があり、本原理に従ったシステム及び方法の努力の多くは、スリングショッティングの低減または排除に向けられる。具体的には、カニューレが取り外されるとき、概してエラストマーから作製されるシールは、接点(実際には、接触シリンドラ)の摩擦によりカニューレによって引かれる。したがって、概してシールの内部にあり、かつカニューレに隣接した、シールの円筒形部分は、カニューレ取り外し中にカニューレによって一時的に引かれる。

#### 【0132】

カニューレがシールから出てくると、シール上のカニューレの摩擦「引張」の欠如は、50

シールを遠位方向に跳ね返らせる。構成に応じて、跳ね返る（「スリングショッティング」）シールは、センサワイヤ及び／または針と摩擦接触し、それを前方に押し、接触パックに対するセンサワイヤ上の接点の配置に悪影響を有する。例えば、スリングショッティングは、100ミルを超える位置の変化をもたらす可能性があり、例えば、80ミルであり得るパックの直径、及び例えば、215ミルであり得るパック間の距離がこれと比較される。

#### 【0133】

シールスリングショッティングに対抗するためのいくつかの方法は、カニューレとのシールの摩擦接触を低減するためのシールの修正を含む。これらの方法は、以下で考察される。シールスリングショッティングに対抗するための別の方法は、シールからのカニューレの取り外しを容易にするために、または少なくともシールをスリングショットのないものにする作用を実施するために、カニューレを用いて作用を実施することである。図35及び36を参照すると、1つのそのような方法は、取り外し中にカニューレを回転させることである。両方の図面中、カニューレ78は、トーションバネ406によって回転させられるが、カニューレに対する回転力が、カニューレに回転結合されたカムの使用によるものを含む、多くの異なるコンポーネントによって引き起こされ得ることに留意されるべきである。図35中、カニューレ駆動部402は、カニューレの端部に配置され、それは、リンク機構408を通じてトーションバネ406によって駆動されているものとして示される。図36中、カニューレ78は、カニューレの一側面上に配置されたカニューレ駆動部404によって回転させられ、それは、トーションバネ406からリンク機構412によって駆動される。一実装において、カニューレは、例えば、500ms未満のサイクル時間で、カニューレの取り外しの前または最中に回転させられる。

10

20

#### 【0134】

必要とされる回転量は、小さくてもよく、それは、カニューレ取り外しの直前から最長でカニューレの大部分または全部が取り外されるまでの間のみ回転する必要がある。一実装において、かつ理論に束縛されるものではないが、回転の非存在下で、カニューレとシールとの間の静止摩擦及び接着は、シールがカニューレによって引かれないと克服されなければならないと考えられる。カニューレが回転させられる場合、静止摩擦及び接着は、すでに克服されており、必要とされる唯一の力は、動摩擦によって引き起こされる力である。垂直抗力が同じであると仮定すると、動摩擦が概して静止摩擦よりも小さいため、カニューレ力は、取り外し中のシールに対してはるかに小さい。回転軸周囲のシールとカニューレとの間の相対運動は、縦軸周囲のシールエラストマーの変形を引き起こさない。したがって、スリングショッティング効果は、回転軸における静止摩擦及び接着を破壊することによって最小限に抑えられ得る。

30

#### 【0135】

カニューレ駆動部が、挿入及び／または格納を実施する同じエネルギー源によって駆動されるデバイス、特にこの目的専用であるデバイスなどを含む、多くのデバイスによって構成され得ることが理解されるであろう。そのようなデバイスは、カム、モータなどを含んでもよい。

#### 【0136】

40

シールスリングショッティングを減少させる目標を達成するために、カニューレを回転させる（またはカニューレに別の同様の運動を実施させる、例えば、カニューレを振動させる）以外に、センサワイヤに対するシールスリングショッティングの効果を特に低減するための別の方法は、針の格納前にカニューレを格納することである。このようにして、シールスリングショッティングまたは「スナップバック」は、センサワイヤ自体ではなく針と接触する。針は、スリングショッティング効果からセンサワイヤを保護する。

#### 【0137】

図37のフローチャート414を参照すると、格納順序のこの実装のステップが示される。第1のステップは、針が後退するが、患者の体内に留まることである（ステップ416）。次のステップは、カニューレが、上記の方法で動く針によって捕捉されるが、針が

50

ある特定の長さ、例えば、1 mmカニューレから突き出た状態のままであることである（ステップ418）。最終ステップは、カニューレが、続いてすぐに針がシールを出すことである。この実装は、図3～16に記載される実装と同様であり得るが、針は、わずかにより長く作製される。

#### 【0138】

図37の実装は、いくつかの利点を提供し得る。理論に束縛されるものではないが、針のキンク（図38に関して以下に記載される）が、格納ステップ中のシール跳ね返りの大部分中の前方運動を防止することに留意されたい。加えて、シールは、センサワイヤがなおも針によって保護される間に跳ね返ることが可能である。

#### 【0139】

さらに別の実装において、かつ図38A～Cを参照すると、針の長さは、針がセンサと同じくらい深く貫通しないように低減されてもよい。概して、針の強度は、受容者の皮膚を貫通するために必要とされるが、いったん皮膚を過ぎると、センサワイヤの柱強度でさえ、概して、例えば、針先端を少なくとも2～3 mm越えた、この間質領域へのさらなる貫通を可能にするのに十分である。図38Aを参照すると、受容者の皮膚を貫通する針422が示される。針は、その中にセンサワイヤ424を含み、図38中、キンク426ならびにプッシュロッド428もまた見られる。

#### 【0140】

図38B中、センサワイヤ424は、針422よりもさらなる距離まで（より遠位に）押し出されている。針の格納が図38Cに示され、受容者内のセンサワイヤ424の配置をもたらす。

#### 【0141】

この実装は、例えば、プッシュロッドを長くし、かつ／または針を短くすることによって、図3～16の実装を修正することによって実装されてもよい。様々な他の機構が、センサを第2の深さまで押すために用いられてもよい。図38の実装のために様々な利点が生じ、センサが、針からの外傷がもたらされる位置を過ぎて延在し、センサーアーチファクト及び他の有害な信号効果、例えば、「初日ノイズ」を低減することを含む。加えて、この実装は、少なくとも部分的に針の長さによって駆動されるアプリケータの高さの低減を可能にする。この点で、針が皮膚下で約1～6 mm駆動され、センサが約4～15 mm駆動されることに留意されたい。

#### 【0142】

実施形態において、針は、図99及び100に示される針450など、その点において单一の面取り部を有する单一内腔針であってもよい。いくつかの実施形態において、針先端の後縁またはヒール（すなわち、図99の線A-Aの右側の針の部分）は、製造中の特別な処理、例えば、内側または外側縁部のうちのいずれかまたは両方における追加のビーズプラスチに供されて、いかなる微細なバリも除去し、患者の皮膚に対するコアリングまたは他の外傷を防止することができる。したがって、実施形態は、そうでなければセンサ展開中に患者の組織への細胞損傷に起因し得る、不正確なグルコース測定値を防止することができる。

#### 【0143】

いくつかの実施形態において、針は、図101に示される針456などの多腔型針であってもよい。針456は、金属外側内腔458と、ポリマー内側内腔460とを含む。ポリマーなどの柔軟な材料を含む内側内腔を組み込む実施形態は、組織外傷を制限するか、または最小限に抑える働きをし得る。

#### 【0144】

いくつかの実施形態において、針は、曲針、C字型針、またはチューヒー針であってもよい。例えば、図107に示されるように、針1010は、壁構造1012と、切断縁部1014と、鈍的形状1016とを含む。針1010は、従来技術の針によって実施されるときよりも低侵襲方法で、外側皮膚層を通じてセンサ深さまで、センサ1018（分析物センサ、例えば、グルコースセンサなど）を送達するために有利に使用され得る。針設

10

20

30

40

50

計において、切断縁部 1014 のサイズは、鈍的形状 1016 を有する遠位壁構造 1012 の一部分との均衡が保たれる。したがって、針 1010 は、より丈夫な外側皮膚層を切断し（第 1 の段階）、次いで、最小限の組織外傷で皮下層へのさらなる前進のために切断面を漸進的に大きく開く（第 2 の段階）ことが可能である。針がその中にセンサを有して十分に前進させられたとき、次いで、針及びセンサは分離され、針は格納され、センサ 1018 を所望の位置に残す。初期試験は、本明細書に記載される針を使用して送達されるグルコースセンサを伴う「低下及び回復」事象の低減（及び事象の平均持続時間の低減）を示している。

#### 【0145】

本明細書で使用される場合、「針」という用語は、適切な深さまでの送達のためにセンサ 1018 を含むことができる任意の送達デバイスを被覆すると解釈されるべきである。10  
 「針」は、その壁構造 1012 に関して様々な形状のうちのいずれかを有することができる。例えば、壁形状は、円形断面を有する円筒形であってもよく、または V 字形、正方形もしくは矩形、またはさらには何らかの不規則な断面を有することができる。壁形状はまた、その軸に沿って同じ断面を有する押出形状である必要はない。例えば、壁形状は、近位端において円形断面を有する円筒形の管として始まり、次いで、それが遠位端に近づくにつれて（断面が）V 字形へと変化してもよい。壁形状はまた、その長さに沿ってスロットまたは様々な開口部、例えば、それに C 字形の断面をもたらすスロットなどを画定してもよい。（C または V 字形の開断面は、例えば、配線の取り付けのための隙間を提供する。）20

#### 【0146】

しかしながら、概して、壁構造 1012 は、皮下送達のためにセンサ 1018 を支持または包含するある内側（壁のある外側表面に対して）寸法（例えば、幅または直径）を画定する。例えば、V 字形断面において、その基部付近の V の内側部は、2 つの内壁表面間に挟持されたセンサによって占められる直径を有する。したがって、「寸法」は、針壁構造 1012 の中または上の、送達中にセンサが占める（または占めるであろう）位置によって画定される。「針」という用語はまた、例えば、埋め込み可能なデバイス（例えば、センサ）の展開のための凹部または開口部を有する管、チャネル、カニューレ、カテーテル、または先端が丸い拡張器など、同様の壁構造及び機能（例えば、埋め込み可能なデバイスの送達）を共有する、他のデバイス（異なる名称を有する）を含む。30

#### 【0147】

針 1010 の壁構造 1012 は、図 107 の実施形態において、中心軸 1020 を有する中央開口部 1022 を画定する管形状を有する。壁構造 1012 は、図 109 ~ 111 によって概して示されるように、曲げ加工、機械加工、及び研磨によって管から形成される。壁構造 1012 の近位端は、そのストックチューブ形状を保持し、例えば、0.018 + 0.001 または -0.0005 インチの外径を有する。好ましくは、内径は、センサ 1018 の送達のためにその断面を含むようにサイズ決定された内側寸法である。センサ 1018 は、中央開口部 1022 の直径よりも小さい断面直径を有する。しかし、中央開口部 1022 のサイズ及び形状は、送達されているセンサ 1018 のサイズ及び形状に従って変化し得る。上述の通り、針 1010 は、軸方向に、かつ断面で変化する形状を有する壁構造 1012 を有してもよい。例えば、壁構造断面は、以下により詳細に考察されるように、矩形、C 字形、または V 字形を有し得る。40

#### 【0148】

いくつかの実施形態において、例えば、近位端における壁構造 1012 の外径は、約 0.0135 + 0.001 または -0.0002 インチであってもよい。壁構造 1012 の外径及び厚さは、柱状剛性及び患者の皮膚を通る針の隙間のための創傷サイズの最小限化のバランスを反映する。ある特定の実施形態において、壁構造 1012 の直径は、最小限に抑えられるが、針 1010 が針挿入からの予想される軸方向荷重下で座屈を受けやすくなる程度までではない。

#### 【0149】

10

20

30

40

50

一態様において、壁構造 1012 は、センサ 1016 を保持及び保護するように構成された長さを有する。例えば、一種の皮下送達されるグルコースセンサの場合、壁構造 1012 は、約  $2.31 \pm 0.02$  インチの長さを有する。

#### 【0150】

壁構造 1012 の強度（例えば、柱強度）は、その材料組成によって部分的に決定される。例えば、鋼（例えば、ステンレス鋼）、セラミック、チタン、タンタル、ニッケル、ニッケル-チタン、イリジウム、銀、パラジウム、プラチナ-イリジウム、イリジウム、セラミック、複合体、及びこれらの組み合わせもしくは合金、ならびに / または同類のものなど、幅広い材料が使用され得る。使用され得るポリマーとしては、ポリカーボネート、ポリメタクリル酸、エチレンビニルアセテート、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン（TEFLON（登録商標））、ポリエチレン、ポリプロピレン、高密度ポリエチレン、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート、及びポリエステルを含むフルオロポリマー、これらの組み合わせなどが挙げられ得るがこれらに限定されない。ステンレス鋼（フルハードテンパーを有する SS304）のようなより剛性の材料は、多くの他の材料よりも多くの変形エネルギーを貯蔵し、より高い弾性率（190 ~ 203 GPa、ヤング率）及び弾性限度（205 ~ 310 MPa）を有し、したがって、座屈及び永久（塑性）変形に対する良好な剛性及び抵抗性を有することができる。これは、センサ深さまでの皮膚の貫通を通して針の形状（及びそのセンサを送達する能力）を保持するのに役立つ。また、鋼は、それが多くの他の材料よりも鋭利な縁部を作るために機械加工（形成、やすりかけ、研削など）され得るという利点を有する。さらに、鋼は、その縁部を良好に保持する傾向があり、上記の弾性率及びエネルギー貯蔵能力は、その使用を通して縁部を鋭利な状態で保持する。10

#### 【0151】

針 1010 の挿入力及び座屈強度は、決定されている。針 1010 は、1 インチ / 分で、10N Syndaver に 45 度で挿入される。10N ロードセルを使用して、ピーク挿入力を測定した。0.22b 1bf の平均値で 8 回の試みに対して挿入力を測定し、最小値は 0.1561bf、最大値は 0.2981bf、標準偏差は 0.0505 であった。従来の針に対しても挿入力を測定し、平均値が 0.1911bf になり、範囲は 0.1631bf ~ 0.2371bf、標準偏差は 0.0239 であった。20

#### 【0152】

穿孔不可（金属プレート）に対して針 1010 を圧迫し、10N ロードセルを使用して針を座屈させるために必要とされる軸方向の力を測定することによって、座屈強度を試験した。針 1010 の座屈強度は、平均で 2.5051bf（8 つの試料に対して）であり、最小値は 2.1851bf、最大値は 2.2801bf、標準偏差は 0.2189 であった。従来の針に対して、平均で 2.4581bf、2.1581bf の最小値、及び 2.7551bf の最大値が測定された。30

#### 【0153】

挿入力に対する比としての座屈強度の比は、挿入力の約 7.3 ~ 14.6 倍に及んだ。したがって、針 1010 は、座屈に耐えることが可能であり、皮膚開口部の拡張ための鈍的形状のある程度比較的高い割合を示す。40

#### 【0154】

「中心軸」は、センサ 1016 の近位部分に対する切断縁部 1014 及び鈍的形状の量及び位置決めのための（またはセンサが針 1010 内にある場合はセンサがどこにあるかの）参照点である。例えば、図 107 の実装における壁構造 1012 の中心軸は、壁構造の屈曲していない近位端によって画定される。すなわち、断続的な破線によって示される壁構造の近位の屈曲していない管の中心の細長い軸が、中心軸 1020 である。

#### 【0155】

中心軸 1020 は、直線形状に限定されない。概して、中心軸は、一連の点を通る線によって画定され、点は、センサ 1018 の近位端の一連の断面切片の重心である。したがって、センサセンサ 1018 の経路が屈曲または湾曲すると、中心軸 1020 はそれに従50

う。（「重心」は、形状における点の全ての平均位置である。円筒形センサに対して、それは、円形断面の中心である。しかしながら、センサは、中心軸を画定するための任意の特定の断面形状を有する必要はなく、不規則な断面形状でさえ重心を有する。）概して、次いで、中心軸は、縁部及び鈍的形状 1014、1016 の位置決めのための参照点として、縁部及び鈍的形状に近位のセンサ 1018 の複合体経路の中心位置を画定する。

#### 【0156】

中央開口部 1022 は、図 107 の針 1010 の壁構造 1012 の管状部分によって画定される開口部など、閉鎖境界壁構造によって画定された中央の開口部である。中央開口部 1022 は、送達されるセンサ 1018 の主要な寸法（例えば、直径または幅）を受容するように構成された（サイズ決定、仕上げなどによって）開口部である。

10

#### 【0157】

再び図 107、108、及び 112 を参照すると、壁構造 1012 の遠位端は、その上に切断縁部 1014 及び鈍的形状 1016 を形成している。鈍的形状 1016 は、針 1010 の壁構造 1012 に屈曲部 1030 を含んでもよい。屈曲部 1030 は、面取り部及び切断縁部 1014 の適用前に、図 109 に示されるように、壁構造 1012 を作るために使用される管に形成される。屈曲角度は、切断縁部 1014 の構成に対して約 5 度から 1 度単位で約 30 度に及ぶことができ、一次面取り角度は、3 ~ 12 度、及び（任意に）二次面取り角度は、8 ~ 24 度に及ぶ。

#### 【0158】

屈曲部は、切断縁部の先端の入射角に応じて様々な角度のいずれであってもよい。好ましくは、切断縁部 1014 の面取り角度は、それが貫通されるときに皮膚によって見られる鈍的形状 1016 の量に対して均衡が保たれる。皮膚によって「見られる」鈍的形状及び切断縁部の量は、例えば、中心軸 1020 に沿って見られるときの鈍的形状及び切断縁部によって占められる投影面積である。（これは、鈍的縁部及び切断縁部のどの割合が、針が中心軸線に沿って前進するときに皮膚に影響を及ぼすのかについての基準を得る。）この場合も同様に中心軸 1020 に沿って見られるように、鈍部表面積は、この観点から針の鈍的形状によって占められる面積の量であり、切断表面積は、切断縁部から始まる、鈍的形状と反対側に位置する表面積の量である。

20

#### 【0159】

概して、より大きい屈曲部（及び挿入部位において見られるより大きい鈍的形状面積）を有する設計は、創傷サイズを低減するためにより有利である。しかしながら、屈曲部の程度（及び挿入部位において見られる鈍的形状のサイズ）は、皮膚表面を貫通し、さらなる裂傷のない穴の拡大のための十分大きい穴を形成するために位置付けられる切断縁部 1014 のいくつかの態様の必要性によって制限される。したがって、中心軸に対する切断縁部 1014 の面取り角度または他の角度は、屈曲部 1030 の角度の量の均衡を保つ。

30

#### 【0160】

潤滑剤または他の材料が、センサの引き出しを容易にするために、針 1010 の内腔に添加されてもよい。例えば、低い摩擦係数を有するシラン、シリコーン、パリレン、または他の材料が、針の内腔表面に添加されてもよい。潤滑流体で内腔壁を被覆することは、センサ膜を損傷することなく、または別様にセンサの動作を阻止することなく、センサの解放の容易さを改善する。

40

#### 【0161】

切断縁部 1014 は、複合体中のいくつかの鋭利縁部もしくはその部分、または単一の鋭利縁部を形成する単一の平面ファセットを含んでもよい。いずれかの場合においても、図 107 及び 108 の実施形態の切断縁部 1014 は、1 組の面取り表面上で形成される。

#### 【0162】

面取り表面は、図 108 に示されるように、一次または近位面取り部 1024 と、一対の二次または遠位面取り部 1026 とを含んでもよい。図 107 に示される一次面取り部

50

は、中心軸と平行し、かつ壁構造の近位の屈曲していない端部上の壁構造 1012 の壁構造 1012 の外側表面から延在する線に対して、約 7 度の角度で延在してもよい。一次面取り部は、前向きの切断縁部 1014 及び鈍的形状 1016 の所望の割合及び配向に応じて、様々な角度のうちのいずれであってもよい。例えば、一次面取り部 1024 は、壁構造 1012 の上流の屈曲部の量に応じて、約 3 度～約 12 度の範囲内であり得る。

#### 【0163】

一実装において、切断縁部 1014 は、図 110 に示される角度など、上記の角度範囲内の角度を有する、単一の一次面取り部 1024 上に画定され得る。（図 110 は、図 111 の針 1010 を製造するプロセスにおける中間段階であるが、単一の面取り部の実施形態が鋭利化のために停止するところを表す。）この一次面取り部 1024 の遠位縁部は 10 、次いで、研磨された縁部及び鈍的形状に対して何らかの所望の割合でサイズ決定された切断縁部 1014 を形成し、侵襲性ならびに低下及び回復を低減する所望の二相の切断及び拡張を作るために鋭利化され得る。（鈍的切開表面及び切断表面がどのようにそれらの割合で均衡が保たれるのかに関するより詳細な記載は、上記及び以下でより詳細に記載される。）

#### 【0164】

図 107、108、及び 111～114 に示される実施形態などのある特定の実施形態において、2つの追加の二次または遠位面取り部 1026 が、屈曲部 1030 からの壁構造の反対側の壁構造 1012 の遠位先端上に形成される。（図 109 及び 110 は、ストックチューブから形成される図 5 の実施形態を示す。）同じ参照点に対して、面取り部 1026 は、図 107 に示されるように、約 12.4 度の角度がつけられる。2つの遠位面取り部 1026 はまた、128 及び 129 に示されるように、それらの近位縁部間の角度を画定してもよい。図 128 は、120 度の近位面取り縁部間の角度を示す。図 129 は、20 度の近位面取り縁部間の角度を示す。

#### 【0165】

二次面取り部 1026 は、外側表面線からのそれらの角度が異なってもよい。しかしながら、約 8～24 度の範囲は、創傷低減のために切断縁部 1014 及び鈍的形状 1016 の割合の均衡を保つ。いくつかの実施形態において、針は、17 度の屈曲部 30、7 度の一次面取り部 1024、及び 16 度の二次面取り部 1026 を有してもよい。

#### 【0166】

図 108 中、面取り表面の最近位先端（中心軸 1020 に沿った）と面取り表面の最遠位先端との間の距離は、0.05±0.01 インチである。二次面取り部 1016 最近位点と二次面取り部 1016 の最遠位先端との間の距離は、0.03±0.006 インチである。

#### 【0167】

1組の面取り部 1024、1026 が壁構造 1012 の遠位端上でいくつかの軸方向に配向された縁部を形成するが、それらの縁部のうちの全てが必ずしも鋭利化されるわけではない。むしろ、切断縁部 1014 は、二次面取り部 1026 のより遠位な部分上にのみ形成される。具体的には、例えば、図 113 上で、近位壁構造 1012 の底縁部の周囲に外接し、面取り部にわたって延在する、中心軸に中心がある円が示される。この実装において、円内の面取り部の部分のみが鋭利化される。円の外側のそれらの面取りは、丸くされる。

#### 【0168】

図 113 の図示される実施形態において、円は、壁構造 1012 を形成するために使用される管の直径と同じである、0.018 インチの直径を有する。面取り部 1026 の鋭利部分は、それが二次面取り部 1026 上に位置するとその円の縁部のみに延在する。壁構造 1012 の近位断面と一致する利点を有するが、鋭利部分は、患者間の変動などに基づき、拡大または低減され得る。

#### 【0169】

面取り部 1024、1026 の縁部の残りの部分は、丸くされて、千分の約 2～3 イン

10

20

30

40

50

チの半径またはそれ以上を有する、平滑化された非切断縁部になってもよい。例えば、一次面取り部 1024 のヒール及び他の縁部は、それらを平滑化するために媒体でプラストされてもよい。面取りのヒール（中央開口部 1022 を画定する近位の内側縁部）をプラストすることは、それを平滑化して、針 1010 の挿入（同様に、時に「コアリング」と称される）中に皮膚が捕捉されるときに生じるコアリングを低減または排除し得る。

#### 【0170】

図 113 に示されるように、いくつかの実施形態において、針設計 1010 は、切斷縁部 1014 及び鈍的形状 1016 の均衡を保って、センサ 1018 の挿入の二相の切斷及び拡張プロセスを容易にする。切斷縁部 1014 と鈍的形状 1015 との間の針設計の均衡を定義及び記載するために、様々な測定基準が使用され得る。例えば、図 113 に示されるように、一実施形態において、切斷縁部 1014 は、面取り部 1024、1026 の 180 度の外側周辺縁部のうちの約 60 度（33%）のみを占める。概して、鋭利化されていない縁部に対する鋭利化された面取り部 1024、1026 の縁部の割合が小さいほど、拡張前の初期の創傷は小さくなる。鋭利化される縁部全体の 50% から 5% 単位で 20% まで下がる変動が考えられる。10

#### 【0171】

一実施形態において、屈曲部 1030 は、有利に、図 114 及び 115 の比較によって示されるように、従来の針の誘導点（及び初期接触切斷特徴）を円形断面の反対側に 0.0112 インチ再配置またはオフセットする。したがって、点のオフセットは、それを中心軸 1020 にわたって押す（図 113 に示されるように、0.002 インチ）。例えば20、点は、直径にわたって外接円の反対側への経路の約 62% である。このようにして、中心軸 1020（センサの位置と関連した直径または他の関連寸法の 50% 超の任意のオフセットに対するように）は、切斷縁部 1014 の上よりもむしろ切斷縁部 1016 を通過する。

#### 【0172】

しかしながら、鈍的形状 1016 の提示の利点が、外接した壁構造 1012 の最も外側の周辺部内の点及び他の切斷縁部 1014 を動かす任意のサイズの屈曲部 1030（及び他の構造または修正物）から始まるに留意されるべきである。したがって、切斷縁部を最も外側の周辺部から離れて、かつ 1% でさえ隣接する外型縁部よりも中心軸に近く（またはそれを過ぎて）オフセットすることは、侵襲性の低減のある程度の利点をもたらす。30。そのような位置決めは、針の挿入中に皮膚に鈍的形状を提示する。概して、針 1010 の寸法にわたる位置決めが遠いほど、鈍的形状によって構成される、皮膚に提示される面積の割合（切斷縁部に対する）は大きくなる。例えば、いくつかの実施形態において、切斷縁部は、5% の間隔で寸法の約 5% ~ 約 65%、寸法にわたって再配置され得る。同時に、切斷縁部のある程度の量が提示されなければならず、または皮膚の初期開口部は、鈍的切開による裂傷なしで拡張されるのに十分大きく形成されず、したがって、上記の切斷と鈍的切開との間の「均衡」の概念である。

#### 【0173】

図示された実施形態における壁構造 1012 のために使用される円形管の目的で、時に直径と称されるが、関連する「寸法」は、センサを保持するように構成された壁構造 1012 の部分にわたる任意の主要な寸法または「断面寸法」である。鈍的形状 1016 に対する切斷縁部 1014 の割合を特徴付けるために使用され得る別の測定基準は、中心軸 1020 に沿って見られる透視図法から投影された鈍的形状 1016 専用の投影面積である。例えば、図 113 の中心軸に沿った図に示されるように、丸くされた壁構造 1012 の外側縁部に外接する円の面積の約 2/3 が、鈍的形状 1016 専用である。40

#### 【0174】

本明細書に開示される屈曲角度及び面取り角度の様々な程度は、任意ではない。むしろ、それらは、とりわけ、創傷サイズ（及びその結果として、低下及び回復、ならびに他の異物反応）ならびにセンサ展開に影響を及ぼす。例えば、図 118 ~ 126 及び以下の表 1 は、屈曲角度及び面取り角度の変動、ならびに切斷面積（斜交平行線）に対する鈍的面50

積（灰色）の比に対する影響を示す。比は、鈍的面積が切断面積よりも小さい図120に対する0.85ほどの低さから、図124に対する切断面積の2.74倍ほど高い鈍的面積に及ぶ。顕著に、屈曲角度と面取り角度との間には、最終的な割合を決定する相互作用がある。より低い屈曲角度が使用される場合、それは、鈍的面積が劇的に低下する前に一次面取り角度の量を制限し、創傷形成を低減しない可能性がある。最終的に、鈍的面積は、図127に示される従来の針の鈍的面積に近づくほど小さい。同様に、高い屈曲角度が使用される場合、切断縁部は、初期切断段階中に真皮層を穿孔するのに十分ではない可能性がある。針の屈曲部はまた、他の制約によって制限され得る。屈曲があまりに激しい場合、センサは、針の内腔にはまり込む可能があり、展開することができない。または、センサは、それが展開されたときに損傷を受ける可能性がある。

10

## 【0175】

【表1】

表1

図	屈曲角度(°)	一次面取り部(°)	二次面取り部(°)	切断表面積( $\text{In}^2$ )	鈍的表面積( $\text{In}^2$ )	比(鈍的表面積/切断表面積)
118	10	5	12	0.000096	0.000188	1.96
119	10	7	12	0.000122	0.000151	1.24
120	10	9	12	0.000143	0.000121	0.85
121	17	5	12	0.000079	0.000206	2.61
122	17	7	12	0.000104	0.000168	1.62
123	17	9	12	0.000126	0.000136	1.08
124	20	5	12	0.000076	0.000208	2.74
125	20	7	12	0.000101	0.000171	1.69
126	20	9	12	0.000124	0.000138	1.11

20

## 【0176】

針屈曲角度及び一次面取り角度に対する比（鈍的表面積 / 切断表面積）の関係は、5度の一次面取り角度に対して、方程式：比 ( $B S A / C S A$ ) =  $0.1895 + 0.2266 * (\text{屈曲角度}) - 0.004952 * (\text{屈曲角度})^2$  によって定義され得る。定数は、一次面取り角度の変化のそれとと共に変化する。7度の一次面取り角度に対して、比 =  $0.171 + 0.1379 * (\text{屈曲角度}) - 0.003095 * (\text{屈曲角度})^2$ 。9度の一次面取り角度に対して、比 =  $0.1329 + 0.09457 * (\text{屈曲角度}) - 0.002286 * (\text{屈曲角度})^2$ 。変化する定数は、異なる面取り角度に対して、上記の表1のデータに対する曲線適合を介して決定され得る。

30

## 【0177】

図109～111は、針1010がどのように製造されるのかを部分的に示す。ストックチューブは、最初に所定の角度（例えば、約10～17度）まで屈曲されて、壁構造1012に屈曲部1030を形成する。次いで、一次面取り部1024が、第1の所望の角度まで研削または機械加工される。次いで、二次面取り部1026は、第2の所望の角度まで研削される。非切断縁部は、それらに丸みをつけて、バリを除去するための材料でプラスチックされる。切断縁部1014は、必要に応じて、研削から存在するか、または軸方向に方向付けられた面取り縁部上のさらなる鋭利化によって生成されるかのいずれかである。

40

## 【0178】

ここで、図114及び115を参照すると、針1010は、スロット1034（複数可

50

)を用いて設計されてもよい。これらのスロットは、センサ1018の送達または取り外しを容易にし得るか、または外傷性創傷を低減するのに役立ち得る。図114及び115は、例えば、針1010の壁構造1012の遠位端付近に窓として形成されたスロット1034を示す。スロット1034は、一部分(例えば、管状壁構造の周囲の約半分)を切り取り、平滑な移行のために近位端及び遠位端付近に傾斜した、または丸くされた(半径約0.5~約1インチ)壁を有することによって形成される。示される特定の実施形態において、スロット1034の遠位縁部は、一次面取り部1024で始まる壁構造1012の端部から約0.8mmである。スロット1034は、約3mmの長さである。有利に、センサ(破線で示される)は、スロット1034を通じて、壁構造1012の最遠位の閉鎖区分に挿入され、それが送達のためにより容易に解放されることを可能にし得る。図114及び115に示される実施形態に対応する寸法が、少なくとも部分的に、挿入されるセンサの寸法に応じて異なり得ることが企図される。10

#### 【0179】

図116及び117は、針1010の遠位端まで延在するスロット1034を有する針を示す。一実施形態において、針壁構造1012の近位閉鎖部分は、約8mmであり、スロットは、壁構造の端部の6mmに沿って延在する。中心軸に沿って見ると、スロット1034は、針の遠位端においてC字形を形成する。

#### 【0180】

スロットなしで針を用いるセンサ送達システムは、典型的には、予め接続されたセンサ(すなわち、センサ挿入前にセンサ電子機器に接続されたセンサ)を送達することが不可能である。これらのシステムでは、センサとセンサ電子機器との間の電気接続は、センサが挿入された後、かつ多くの場合、針が格納された後に生じる。図116及び117に示される実施形態などのいくつかの実施形態において、スロット1034は、センサ挿入前または最中に、スロットを通じて延在する電気ワイヤを通じてセンサ電子機器に接続するように設計され得る、予め接続されたセンサからの針の取り外しを容易にする。センサ挿入後、スロット1034は、挿入前にすでに確立された電気接続を阻害することなく、センサ1018からの針の取り外しを可能にする。20

#### 【0181】

要するに、針1010の遠位端を通じて延在するスロット1034によって形成されたC字形もしくはV字形または他の形状は、予め接続されたセンサ1018の送達を提供し得る。センサからのワイヤがスロット1034を通じて延在し得る一方で、センサの残りの部分は、開口部1022内に保持される。いくつかの電気コネクタなどのために、2つ以上のスロットが使用され得る。加えて、スロットは、所望の使用及び/または侵襲性の低減に応じてサイズ、形状、及び位置決めが変化し得る。30

#### 【0182】

窓及びスロットは、図107~113に示される針の屈曲及び他の特徴と組み合わされてもよい。

#### 【0183】

図130及び131は、針1010の別の実施形態を示す。針1010は、壁構造1012の下部水平壁線から屈曲部1030に対して13度の角度を有する、単一の一次面取り部1024を含む。点は、壁構造の底部壁線から0.152(+/-0.051)mm上昇する。針1010は、0.343(+0.025/-0.013)mmの内径及び0.457(+0.025/-0.013)mmの外径を有する。一次面取り部は、その先端から近位縁部に延在する緩やかな湾曲を有する。図131は、1.270(+/-0.152)mmの面取り長さを示す。斜交平行線で示されるのは、0.762(+/-0.152)mmのビーズプラスされた(バリ除去及び抗コアリングのために)近位の長さである。有利に、屈曲角度を17から13度に低減することは、展開中のセンサ損傷の可能性を低減した。40

#### 【0184】

図132は、13度の屈曲部1030を有するが、その面取り部1024で緩やかな湾

50

曲を有しない、單一面取り針 1010 の別の実施形態を示す。むしろ、一次面取り部は、直線であり、壁構造 1012 の頂部外側縁部に対して約 13.5 度の角度である。

#### 【0185】

図 133 は、17 度の屈曲角度及び 7 度の面取り角度を含む、單一の面取り部 1024 を有する針 1010 の別の実施形態を示す。点は、壁構造 1012 の底部縁部から 0.012 インチ上昇する。

#### 【0186】

図 134 は、壁構造が近位スロット 1040 を画定する、針 1010 の別の実施形態を示す。近位スロットは、点を有する針 1010 の側面上の針の一部分へと扇形にされる。センサ 1018 は、センサの配向を維持するために、近位スロット 1040 内に位置するように構成されたキンク 1042 を含む。具体的には、センサの近位部分は、近位スロット 1040 の内へと下がり、かつ任意に近位スロット 1040 の外に多少延在し、方向を逆にし、近位スロットの反対側の針中央開口部 1022 との整合へと遠位に続く。近位スロット 1040 の利点は、ブッシュロッドがセンサ 1018 を指定の位置から外に動かすまで、それを指定の位置で保持することを含む。また、針組み立ては、センサ 1018 を所望のまたは予測可能な位置で保持することによって容易にされる。別の利点は、針 1010 の屈曲部 1030 が、センサ 1018 の遠位端を壁構造 1012 の反対側の側面に付勢することによって取り除かれることである。センサ 1018 は、展開中に中央開口部 1022 の屈曲部に当たる可能性が低い。

#### 【0187】

実施形態は、組織外傷を防止または制限するために、様々な追加または代替の特徴を組み込むことができる。例えば、いくつかの実施形態は、デバイスの少なくとも一部分を針から分離することによって、センサ展開の挿入及び格納段階中に、針先端の振動及び/または横方向運動を低減するように構成され得る。例えば、いくつかの実施形態は、内側針ハブを外側針ハブまたはデバイスの他の部分から分離し、針への任意の振動力の移行を最小限に抑えるために、内側針ハブに動作可能に結合された追加のベアリング特徴を含むことができる。加えて、または別の方法で、いくつかの実施形態は、挿入または格納段階中に針上に配置された任意のモーメントに対抗するか、または別様に、挿入及び格納段階中の針の経路を直線に制限または制約し、それにより、組織外傷の可能性を防止または低減するように構成された特徴を含むことができる。いくつかの実施形態において、針ハブ自体は、作動中の高周波振動及び/または横方向の動きの減衰を提供し、かつ針が既定の経路を進むことを確実にするために、半硬質または多少柔軟な材料を含むことができる。いくつかの実施形態において、針自体は、針軸が挿入及び格納段階中に曲がることを可能にするに、比較的低いテンパー（例えば、フルハードステンレス鋼よりも小さい）を含むことができる。

#### 【0188】

本原理に従ったシステム及び方法の他の態様がここで記載される。図 39 ~ 48 は、本原理の変化形に従った、センサ筐体への送信機挿入のステップを示す。図 39 を参照すると、使い捨て筐体 36 が、シールキャリア 26 及びシール 24 を含む上記の様々なコンポーネントを有して示される。図面中、シールキャリア 26 は、それが格納ステップの一部としてのカニューレハブの取り外しの直後である位置で示される。具体的には、シールキャリア 26 は、使い捨て筐体 36 の平面に対して約 45° の角度である。多くの場合、重力の影響は、ヒンジ軸の摩擦抵抗を克服し、シールキャリア 26 を概して使い捨て筐体 36 に向かって回転させる。しかしながら、場合によっては、それはそうすることができず、結果として、シールキャリアは、45° の角度で残される。これは、概して、ユーザが送信機の取り付け前にシールキャリアを使い捨て筐体内へと容易に押し下げるため、ささいな不都合である。例えば、使い捨て筐体 36 に挿入される送信機 500、及び具体的に、タブ 501（図 41）が使い捨て筐体 36 内の対応するスロット 442（図 40）に挿入される場合の描写のために、図 40 を参照されたい。次いで、送信機 500 は、送信機親指パッド 502（図 41）をユーザが押すことによって定位置にスナップ留めされる。

いくつかの実施形態において、送信機 500 と使い捨て筐体 36 との間のスナップフィットは、使い捨て筐体からの送信機の不必要な（または再利用可能な送信機の場合、早期の）分離を防止するために、約 2 ポンドよりも大きい、約 5 ポンドよりも大きい、約 10 ポンドよりも大きい、または約 20 ポンドよりも大きい力が、使い捨て筐体 36 から送信機を取り外すために必要とされるように構成され得る。

#### 【0189】

シールキャリア 26 が、カニューレハブの取り外し後に使い捨て筐体 36 内の定位置に入る場合、送信機 500 が使い捨て筐体にどのようにスナップ留めされるかは、概して、ユーザにとって明らかである。しかしながら、シールキャリア 26 が使い捨て筐体 36 に対して有意な角度で残されている場合、特に、シールキャリアの角度が付いた位置がスロット 442 のユーザの視界を遮る場合、送信機が使い捨て筐体にどのようにスナップ留めされるかは、全てのユーザにとって明らかではない可能性がある。それに応じて、シールキャリア 26 を使い捨て筐体 36 内の定位置へと下方に回転させる（または別様に押す）ための力を及ぼすのに役立つ、コンポーネントを有することが望ましい。10

#### 【0190】

いくつかの実施形態において、図 102 及び 104 に示されるように、送信機 500a は、対応する使い捨て筐体 36a 内の対応するシート 524a と係合するように構成された 1 つ以上のキー 522a を含むことができる。図 103 は、キー 522a とは異なる構成を有するキー 522b を有する、別の送信機 500b を示す。キー 522b の構成は、送信機 500b が使い捨て筐体 36a 内に押される、スナップ留めされる、または別様に取り付けられることができないように（例えば、図 40 に示されるように）、使い捨て筐体 36a 内の送信機 500b の設置を防止する。同様に、送信機 500b を受容するように構成された使い捨て筐体（図示せず）内のシートは、その使い捨て筐体内の送信機 500a の設置を防止するように構成され得る。図 104a は、互換性のある使い捨て筐体 36a に取り付けられた送信機 500a の断面図を示し、断面は、送信機 500a の表面 A に沿ってとられる（図 102 を参照されたい）。対応する送信機 / 使い捨て筐体の組み合わせに、他の組み合わせのキー及びシートと互換性のない対応するキー及びシートを提供することによって、ユーザは、使い捨て筐体に間違った送信機（例えば、互換性のない送信機）を取り付けることを防止され得る。図 102 に示されるように、キー 522a は、送信機 500a の下部表面 B から延在する一対の突出部を含む。他の実施形態において、単一の突出部または 3 つ以上の突出部が可能である。さらに、キー 522a は、それらが表面 A の方向に延在するにつれて先細り構成を有するが、キーの他の構成もまた可能であり、例えば、キーは、反対方向に先細りになることができるか、または任意の他の規則的もしくは不規則な形状を有することができます。実施形態において、1 つ以上のキーが、表面 A に垂直な方向に表面 A から延在することができる。2030

#### 【0191】

ここで、図 44 及び 45 を参照すると、バネ 38 は、シールキャリア 26 上のタブ 504 に対して予荷重及び付勢された上部アプリケータ筐体 30 に結合されてもよい。代替の実装において、バネ 38 が、他の種類の駆動コンポーネントに置き換えられてもよく、特徴がシールキャリア 26 に対して固定された状態のままである限り、それがアプリケータの他の特徴に結合されてもよいことが理解されるであろう。さらに、バネ 38 は、シールキャリアの他の部分に対して付勢されても、またはシールに対してさえ付勢されてもよい。図 42 は、カニューレハブ 32 が定位置にあるときのコンポーネントの配置を示し、図 43 は、カニューレハブ 32 の格納後のコンポーネントの配置を示す。後者の図面中、バネ 38 は、矢印 506 の方向に力を与えており、もはやこの力に反対するために位置するカニューレハブがないため、シールキャリア 26 は、バネ 38 によって使い捨て筐体 36 内へと押し下げられるところである。40

#### 【0192】

図 44 及び 45 を参照すると、シールキャリア 26 は、スナップフィット接続を介して使い捨て筐体 36 内の対応するスロット 512 に係合及びロックする、タブ 508 がさら50

に提供されてもよく、シールキャリアが所望の下方／平坦位置から動くことを不可能にする。図45は、この接続がどのように行われるのかについてのより詳細な図を示す。

#### 【0193】

再び図40を参照すると、使い捨て筐体36は、1回限りの使用特徴を提供するようさら構成される。この1回限りの使用特徴は、送信機の複数の再挿入を防止して、シール、シールグリース、及び導電性パックの完全性、ならびにセンサ位置を保護する。それは、センサの再開セッション、すなわち、第2のセッションにおけるセンサの再使用をさらに防止し、それは概して、有害であり、ラベリングとの一貫性がない。加えて、1回限りの使用特徴は、送信機500が、患者の身体からの送信機／使い捨て筐体／センサの組み合わせ（「ウェアラブル」）の取り外し中に、使い捨て筐体36内の定位置に留まることを確実にし得る。

10

#### 【0194】

より詳細に、使い捨て筐体36は、易破壊性部分436及び438を介して、使い捨て筐体36の残りの部分に取り付けられた分離区分432を含む。使い捨て筐体36の残りの部分からの分離区分432の取り外しをさらに容易にするために、アクセストリップ434がいくつかの実装において用いられ得る。例えば、ユーザは、残りの部分から分離区分432を取り外すために、アクセストリップ434を持続するか、押すか、または引き、かつ捻じるか、または引いてもよい。つまり、分離区分432は、いったん使い捨て筐体が身体から取り外されると、それから送信機を取り外すために、邪魔にならないように屈曲または破壊するために使用され得る。いくつかの実施形態において、分離区分は、約2～4ポンドの力下で、使い捨て筐体36の残りの部分から破壊して離すように構成され得る。また、いくつかの実施形態において、分離区分は、約30～60度の破壊角度で、使い捨て筐体36の残りの部分から破壊して離すように構成され得る。

20

#### 【0195】

図47は、分離区分の取り外しプロセスの一部として分離区分が捻じられているシステムを示し、それに続いて、送信機500が取り外され、再使用され得る。図47はまた、ユーザの皮膚にウェアラブルを接着する接着部分516を示す。

#### 【0196】

結果として、分離区分432を含む使い捨て筐体36に対する追加の利点が生じる。それは、使い捨て筐体上で送信機を保持するために必要とされる挿入力の最小限化を可能にする。このシステムは、シールの圧縮による使い捨て筐体の偏向を最小限に抑える。システムは、時間及び温度にわたってシールの圧縮を維持し、クリープを含む有害な結果に反して作用する。それは、ウェアラブルが身体から取り外された後に、使い捨て筐体から送信機を分離するための使いやすい取り外しプロセスを提供する。

30

#### 【0197】

再び図39及び41を参照すると、システムは、身体上にあるときに送信機を取り外すことが概して不可能であるように構成された、一方向ダブルスナップ特徴を含んでもよい。（この態様はまた、使い捨て筐体36に対する送信機500の同一平面性質が明らかにされる図48で詳述される。）ダブルスナップは、使い捨て筐体の側壁上に位置してもよく、部分的に、使い捨て筐体36内に画定された空隙516及び送信機500上の協働タブ514によって具現化される。具体的には、タブ514は、送信機挿入中に空隙516にスナップ留めする。側壁のスナップはまた、偏向を最小限に抑え、シール圧縮を維持するのに役立つ。

40

#### 【0198】

上述の通り、記載される実装のうちの多くは、挿入または格納ステップの実施するための追加の動力及び力を利用可能にするための方法を提供する。場合によっては、追加の力は、全体的な力の増加をもたらさないが、力が所望のステップを実施するために必要とされるときに利用可能であるように、より良好な力の分布をもたらす。場合によっては、かつ以下に記載されるように、本原理に従ったシステム及び方法は、例えば、所与のカプロファイルにおいて必要とされる力を低下させるために、必要とされる力を減少させるため

50

の方法に関する。以下に記載される多くのシステム及び方法は、概して上記で考察されたシールコンポーネント 24 の修正、ならびにその関連シールキャリア 26 に対する修正によってこの効果を得る。加えて、挿入及び格納コンポーネントに対する力の要求を軽減する以外に、本原理に従ったシステム及び方法はまた、この場合も同様に、シール 24 の修正によって、かつ／またはセンサワイヤの動きを停止する他の手段によって、上記のようなシールスリングショッティングの効果を低減することに関する。

#### 【0199】

具体的には、図 49 及び 51～56 は、スリングショッティングを低減するための方法を記載し、図 73～77 は、センサ、例えば、センサワイヤをより安定的に、またはより強力な方法で保持するための方法を記載し、それもまた、スリングショッティングに対抗し、図 50、57～72、及び 78～83 は、カニューレを取り外すために必要とされる力を低減するために、挿入コンポーネントから、例えば、カニューレからシールを分離する方法を記載する。

#### 【0200】

より詳細に、図 49A～C は、シールスリングショッティングを低減または排除するために、シールを修正する一方を記載する。図面中、シール 624、例えば、シリコーンシールなどのエラストマーシールは、シールキャリア 626 上にオーバーモールドされ、オーバーモールドは、エラストマーシール 624 とシールキャリア 626 との間の接着を含み、それは、例えば、堅い硬質ポリカーボネート材料から構成されてもよい。オーバーモールドがここで考察されるが、糊の使用によるものを含む他の接着手段もまた用いられ得ることが理解されるであろう。

#### 【0201】

この実装において、様々なリブが、カニューレ取り外し中のシール変形を低減するために提供され得る。リブは、シールを定位置にさらにより完全に位置付けるために、オーバーモールドプロセス中にシールに接着されてもよい。1つ以上の柱状リブ 602 は、導電性パック（図示せず）を少なくとも部分的に包囲する。柱状リブ 602 は、パックを完全に包囲してもよく、またはパックを部分的にのみ包囲してもよい。側壁リブもまた、カニューレ取り外し中のシール変形を低減するために、いくつかの構成において提供され得る。例えば、遠位／近位軸に沿って、シールキャリアの一方の側面からもう一方の側面に延在する連続壁リブ 604 が図示される。記載されるリブは、シールキャリア 626 と同様または同一の材料から形成されてもよく、さらに、それと一体であってもよい。リブはまた、異なる材料から形成されてもよいが、概して、材料は、シール 624 のデュロメータよりも高いデュロメータを有するべきである。追加のリブ 606 が図示され、それは、シール 624 内に位置するが、シールキャリア 626 に直接接続されていない「浮遊」リブであってもよく、あるいは、追加のリブ 606 は、シールキャリア 626 に直接接続されているてもよい。

#### 【0202】

リブのこれらの構成の変化形もまた、例えば、遠位／近位軸の、かつそれに沿ったシールの運動を妨げることによって、シールスリングショッティングを低減するのに役立つことが理解されるであろう。ある特定のこれらの構成が、以下に記載される。例えば、シールスリングショッティングの効果または可能性をさらに減少させるために、空隙 608 がシール 624 内に画定されて、カニューレと接触しているシール材料の量を低減し、したがって、シールスリングショッティングの効果を低減してもよい。

#### 【0203】

挿入及び格納に対する力の要求を軽減する別の方法は、図 50 に関して記載され、カニューレなどの挿入コンポーネントを取り外すために必要とされる力を低減することを目的とするシステムが図示される。図面中、導電性パック 123' は、パイナップルがライスする前に芯が取り除かれるのと同じ方法で芯が取り除かれた、芯なし区分 518 を有して示される。カニューレ 78 もまた図示されるが、導電性パック 123' を包囲するシール及びシールキャリアコンポーネントの残りの部分は、明確にするために省略される。導

10

20

30

40

50

電性パックの芯を取り除くことによって、摩擦抵抗は、カニューレがパックの外に格納されるときに低減される。抵抗はそれでもなお、シールから存在している可能性があるが、それもまた、以下に記載される方法で低減され得る。芯を取り除くことは、最小の壁厚がそれでもなおシリンダ壁内に、例えば、少なくとも約0.030"留まって、パック上の圧縮を可能にし、座屈を防止するようなものであり得る。形状は、概して、組み立て中にパックを固定する必要性を防ぐために円筒であってもよいが、他の形状もまた可能である。例えば、正方形、六角形、または砂時計であるが、これらは、組み立てをさらに困難にするため、あまり好ましくはない場合がある。

#### 【0204】

図51～56は、この実装ではハイブリッドシールと呼ばれる、シールキャリアで使用するためのシールの別の実装628を示す。ハイブリッドシールの実装は、異なるデュロメータを有する異なる材料を用い得る。硬質または高デュロメータ材料がセンサ配置のために用いられ得、したがって、スリングショッティングを低減し、より軟質の、またはより低デュロメータのシール材料が、封止能力の増大のために用いられ得る。図51～56の実装において、ハイブリッドデュアル材料設計が用いられ、それは、センサ配置のために所望のシリコーンなどの高デュロメータ材料の特性を提供するが、異なるより軟質の材料が、センサワイヤ封止のための戦略的な位置に配置される。この実装は、シール材料が単一の一体型、具体的には、シリコーンのような材料を有するときに生じるある特定の問題に対処する。シリコーンは、有利であり、かつアプリケータデバイス内のパックに対する正確なセンサ配置をもたらす特性を有する。しかしながら、記述の通り、センサを正確に配置するのに役立つその特性が、時に、センサワイヤ周囲の封止をより困難にする。

10

#### 【0205】

より詳細に、エラストマー、例えば、シリコーンなどの高デュロメータ材料であってもよい第1の材料634は、カニューレ、針、及びセンサワイヤとの有意な接触が行われる位置に配置されてもよい。第2のより低デュロメータの材料632は、次いで、シール628の残りの部分を構成するために、具体的には、封止機能が望ましい位置に配置されてもよい。第2の材料632は、例えば、熱可塑性エラストマー(TPE)であってもよい。記述の通り、第2の材料632は、典型的には、シリコーンのデュロメータよりも低いデュロメータを有し、それがより良好なシールをもたらすことを可能にする。

20

#### 【0206】

30

図51～56の実装は、少なくとも滅菌の理由で特殊な溶液を提供する。TPEは、典型的には、滅菌効果に対してシリコーンよりも頑丈であり(例えば、ガンマ及びeビームに対して)、したがって、ハイブリッドシール628は、非ハイブリッドシールよりも有意な利点を提供する。

#### 【0207】

図57～59は、本原理に従ったシール636の別の実装を示し、それは、フローシール636と呼ばれる。具体的には、上述の通り、アプリケーション展開中に、シールからカニューレを取り外すために必要とされる力は、特に長期の貯蔵寿命の状況において、予荷重され、かつ応力を受けたれたコンポーネントのために、コンポーネント内に応力を引き起こし、さらなるリスクをもたらす。図57～59の実装は、シールからカニューレを取り外すために必要とされる力を有意に低減することによって、この問題を解決する。それは、シールキャリアからシールの有意な部分を取り外し、それを流動性材料に置き換えることによって、それを行う。

40

#### 【0208】

具体的には、カニューレ78は、シール部分638とシールキャリア644との間に形成されたチャネル646を通過する。製造中、グリース、例えば、ワセリンなどの流体が、チャネル646に注入される。注入後、それは、チャネルの全体を占める必要はない。しかしながら、送信機がシールの頂部に配置され、シール及びシールキャリアに押し付けられ、パック123及び125と接触したとき、シール部分638は、有意に圧迫され、チャネル全体にわたってグリースを押す。グリースは、水分バリアを提供し、カニューレ

50

のために必要とされる格納力を有意に低減し、その結果としてスリングショッティングを低減する。

#### 【0209】

グリースは、セプタム 642 を通じて、例えば、針を用いて挿入されてもよい。正面セプタム 648 が提供されてもよく、それは、摩擦を介してセンサワイヤを定位位置に保持するのに役立つために有利に用いられ得る。セプタム 648 ( 及びセプタム 642 ) は、シール材料、例えば、エラストマーから作製されてもよく、それは概して、カニューレまたは針が取り外されたときに予め応力が加えられて「閉鎖する」。いくつかの実装において、セプタムは、より硬質のエラストマーから作製されて、ワイヤ上でより固定された把持を可能にし得る。このため、カニューレがセプタムから格納され始めるときに必要とされる力の増加がなおり得るが、アプリケータ実装の多くにおいて、カニューレ格納の開始は、格納駆動部、例えば、バネが力を与えるかなりのエネルギーを有する時点、例えば、バネが、その動きの終わりではない時点であり、したがって、そのような格納は、容易に実施される。10

#### 【0210】

パック 123 及び 125 は、それらがシール 638 によって保持され、セプタム 648 を除いて、カニューレによって貫通されていない ( シール 638 でもない ) という意味で、「浮遊」していてもよい。しかしながら、パック 123 及び 125 は、円筒形チャネル 654 内で動く環状タブ 652 を使用することによって、シール 638 内で保持されてもよい。20

#### 【0211】

図 57A ~ 57C は、針及びグリース挿入前 ( 図 57A ) 、針挿入を伴うがグリースが注入される前 ( 図 57B ) 、及び最終的にグリース注入後 ( 図 57C ) のシール 638 を示す。図 59 は、シールキャリア 644 内の定位位置のフローシール 636 の斜視図を示す。20

#### 【0212】

結果として、図 57 ~ 59 の実装に様々な利点が生じる。例えば、送信機が使い捨て筐体及びシール / シールキャリアに押し付けられたとき、グリースは、シールキャリアの内部全体にわたって流動し、ワイヤを水分から有意に保護する。別の有意な利点は、特に、固体シール全体が用いられる場合と比較して、図 57 ~ 59 の実装をもたらす。具体的には、エラストマーシールは、滅菌プロセス中に「硬化」され得る。したがって、定位位置にカニューレがあるシールが製造及び滅菌されるとき、カニューレの取り外しは、時に、空隙を残す場合がある。本システムにおいて、グリースまたはワセリンは、間隙充填機能を提供し得る。結果として、アプリケータ機構に対するフローシールの効果に別の有意な利点が生じる。例えば、フローシールは、ブースタバネまたは他の「追加の」格納力機構が必要ではないように、シール格納の力を低減し得る。30

#### 【0213】

図 57 ~ 59 のシステムの代替形態もまた理解されるであろう。例えば、単一のワイヤ保持セプタムのみが図 57 に示されるが、別のセプタムであるセプタム 648 がシールのもう一方の側面上に配置されてもよく、2つのセプタム間にグリースを捕捉する働きをするデュアルセプタムシステムを作る。加えて、セプタムは、カニューレからグリースを除去するさらなる目的にかない、それが封止ゾーン内に留まるようにする。40

#### 【0214】

別の代替形態において、セプタムを穿孔するよりもむしろ、カニューレは、それにすぐ近位で保持され得る。展開中、すなわち、針挿入中、針は、セプタムを穿孔し、センサ挿入を実施する。カニューレはそれでもなお、フローシールの内側のグリースとの針接触を防止する目的にかなう。この実装は、セプタムが滅菌及び貯蔵中に非応力状態のままであるという利点を有する。この態様は、滅菌後及び貯蔵後のセプタムによるセンサ保持をそうでなければ低減する圧縮永久ひずみを排除する。

#### 【0215】

10

20

30

40

50

図 6 0 ~ 6 2 に示されるさらに別の実装において、シール 6 6 2 は、多くの環状またはリングシール 6 6 4、例えば、封止面上に 1 つ以上の同心環状リング突出部または隆起部を有する面シールで構成されてもよい。複数のリングを用いる実施形態は、侵入に対する複数の封止バリアを提供することができ、またシールのより重要な範囲に封止力を集中させることができる。いくつかの実施形態において、1 つ以上の O リングが、環状突出部のうちの 1 つ以上の近くに配置されて（例えば、隆起部のうちの 2 つの間の溝内に）、追加のシールを作ることができる。従来の実装と同様に、リングシールの頂部は、送信機と接触し、底部は、シールキャリアと接触する。

#### 【 0 2 1 6 】

この実装は、シールからカニューレを取り外すために必要とされる力の量を低減し得る。加えて、それは、他のリング（複数可）のシール完全性に影響を及ぼすことなく、例えば、1 つのリングにおいてシールの破れが生じることを可能にする。（シールの破れは、表面欠陥、許容誤差などによって生じ得る。）図 6 0 ~ 6 2 の実装の変化形において、リングの数は異なり得、それらの断面形状は異なり得、リング自体の形状は異なり得、例えば、いくつかの実装において、非円形リングが用いられてもよい。

#### 【 0 2 1 7 】

シールによるカニューレに対する垂直力を低減するために、したがって、カニューレをより取り外ししやすいものにするために用いられ得る別の実装は、サンドイッチシールの使用によるものである。そのようなサンドイッチシールは、図 6 3 ~ 6 9 によって示される。

#### 【 0 2 1 8 】

具体的には、記述される通り、シールからカニューレを取り外すために必要とされる力は、典型的には、シール及びアプリケータシステムのコンポーネントに応力を加える。シールにスリットをつけることによってカニューレを取り外すために必要とされる力を低減する努力が試みられたが、そのようなシールスリット付け操作は、典型的には、望ましくなく、かつ有害である。

#### 【 0 2 1 9 】

サンドイッチシールは、カニューレが 2 つの部品間に挟持される 2 部設計を用いる。これは、カニューレの長さに沿って、その上のシールの摩擦力がより少ないため、概してはるかに低いカニューレ引張力の要求をもたらす。他の利点は、グリースが封止のために必要とされないこと、センサ保持がシールから分離され、はるかにより頑丈にされ得ることを含む。封止機能がセンサ配置などの他の機能から分離されるため、低デュロメータエラストマーなどの理想的な封止材料が用いられ得る。

#### 【 0 2 2 0 】

より詳細に、シールとカニューレとの間の間隙間隔を増加させるサンドイッチシールが、用いられてもよい。エラストマー材料の単一のブロックの代わりに、2 つのブロックが用いられてもよく、カニューレは、ブロックの中間を通過することができる。したがって、カニューレは、通過するより大きい開口部を有し、抵抗及びスリングショッティングを最小限に抑える。

#### 【 0 2 2 1 】

最初に図 6 3 を参照すると、シールキャリア 6 6 8 は、底部サンドイッチシールコンポーネント 6 7 2 を有して示される。通路 6 7 4 は、柱状カラム 6 7 6 を通じて略「U」字形状を有して示される。柱状カラムの各組の間に、パックが配置されてもよい（図示せず）。シールキャリア 6 6 8 は、ポリカーボネートなどの硬質材料から作製されてもよく、底部サンドイッチシールコンポーネント 6 7 2 は、例えば、シリコーンなどのエラストマーもしくは他の材料、またはセンサ保持を可能にする任意の材料から作製されてもよい。

#### 【 0 2 2 2 】

頂部サンドイッチコンポーネント 6 7 8 は、頂部フレーム 6 8 2 及び頂部シール 6 8 4 を有して示される。頂部サンドイッチコンポーネント 6 7 8 は、底部コンポーネント 6 7 2 にヒンジ結合されてもよく（図 6 4 のヒンジ 6 9 2 を参照されたい）、頂部サンドイッ

10

20

30

40

50

チコンポーネントは、次いで、底部コンポーネントのタブ 688 を通過し、それを固く保持し得るラッチタブ 686 によって、底部コンポーネント 672 に固く保持されてもよい。

### 【 0223 】

使用中及び挿入中、システムは、図 64 に示されるように、ラッチ解除位置であってもよい。上記のアプリケータのうちのいずれも、頂部シール 684 と底部シール 672 との間でセンサワイヤを展開するために用いられてもよい。頂部シール及び底部シール（ならびに頂部フレーム及びシールキャリア）は、次いで、ラッチ 686 及びタブ 688 を使用して一緒にスナップ留めされてもよい。頂部シール及び底部シールは、送信機が挿入されたときに一緒にスナップ留めされ、必要とされるシール及びセンサ保持を提供してもよい。パックは、頂部シールに含まれてもよく、同様に送信機が挿入されたときに、センサワイヤの頂部にスナップ留めしてもよい。10

### 【 0224 】

一実装において、底部シール材料 672 は、シール材料 684 よりも高いデュロメータを有し得る。別の実装において、その逆も当てはまり得る。より高いデュロメータの底部シール材料 672 を有することは、パックへの信頼性の高い接続をもたらすが、その上からスナップ留めする下部デュロメータ材料に挟持されたときに良好な封止も可能にする方法で、センサワイヤの支持を可能にする。場合によっては、フレーム 682 及び頂部シール 684 は両方とも、オーバーモールドされた低デュロメータシール材料から作製されてもよい。20

### 【 0225 】

図 63 ~ 65 の実装の変化形は、以下のうちの 1 つ以上を含み得る。セプタムは、例えば、頂部フレーム 682 内のシールの遠位端に配置されてもよく、それは、針によって予め穿孔されてもよい。展開後、センサワイヤは、セプタムによって保持されてもよい。別の変化形において、底部筐体は、ワイヤがパック伝導の経路から出て移動しないようにし、かつパックにさらなる安定性を提供するパック保持特徴を含んでもよい。

### 【 0226 】

さらに別の変化形において、シールの頂部部分（フレーム 682 及びシール 684）は、針の上で保持されてもよく、セプタム（上記の）は、その製造状態で穿孔されていない。むしろ、針は、アプリケータの起動によってセプタムを穿孔する。この変化形において、カニューレは排除され、部品を低減し、製造可能性を高めることができる。セプタムは、有利に、滅菌及び貯蔵中に非応力状態のままである。この態様は、滅菌後及び貯蔵後のセプタムによるセンサ保持をそうでなければ低減する圧縮永久ひずみの制限という利点を有する。この変化形において、シールの頂部部分は、展開の前及び最中、ならびに貯蔵中、針の邪魔にならないように保持されてもよく、それは、頂部シールコンポーネントにスナップを配置し、アプリケータ内でシールを保持し、頂部シールが針を圧迫することを防止するキャリアに特徴を組み込むことによって、達成され得る。30

### 【 0227 】

図 66 は、シールキャリア 668 にヒンジで取り付けられた、頂部フレーム 682 内で保持された低デュロメータシール材料 684' を示す、サンドイッチシール 694 の特定の実装を示す。この実装において、セプタム 696 が配置され、セプタム材料、例えば、50 ~ 70 ショア A のデュロメータ、例えば、0.062" の例示的な厚さを有するシリコーンなどは、比較的高いデュロメータを有する。図 63 ~ 65 の実装とは異なり、図 66 の実装では、カニューレの経路において頂部シール 684 からより低いデュロメータのシール材料はない。むしろ、セプタムの高デュロメータシリコーンは、シールが完全にスナップ留めされる前に、センサワイヤがそれを取り外されないようにするための保持力を提供する。以前の通り、シールは、送信機の挿入後に最終構成までスナップ留めされてもよい。この最終構成が達成される前でさえ、センサワイヤはなお、セプタムによって定位置でしっかりと保持されて、送信機がスナップ留めされる前のセンサワイヤの不測の取り外しの可能性を低減する。4050

**【0228】**

図67～69は、セプタム694を有するサンドイッチシールの使用の漸進的ステップを示す。図67は、開放位置のサンドイッチシールのプロファイル図を示し、図68は、側面図を示す。図67は、閉鎖位置の側面図を示す。

**【0229】**

図63～69の実装の利点は、以下のうちの1つ以上を含み得る。いくつかの実装において、カニューレは、設計から取り外し可能であってもよい。実装は、格納のスリングショッティング効果を有意に低減または排除し得る。シール設計の頂部部分または底部部分のいずれか、または両方がオーバーモールドされてもよい。実装は、製品製造可能性及び信頼性の改善を可能にする。例えば、一体成形シールで必要とされるスリット付け及び交換プロセスは、これらの実装において排除されてもよい。いくつかの実装において、カニューレまたは針が低減された格納のための力を有するため、ブースタバネなどの追加の力デバイスは、排除され得る。10

**【0230】**

図70～72は、シール設計の別の実装702を示し、具体的に「スタック」シールを示す。この実装は、サンドイッチシールのように、カニューレに対してより小さい垂直力をかけ、より低いカニューレ格納力の要求をもたらす。センサ保持は、それがセプタムによって達成され得るため、分離され、はるかに頑丈になり得る。図70の実装は、封止のためのグリースを必要とせず、封止機能が他の機能、例えば、センサ配置から分離されるため、理想的な封止材料、例えば、低デュロメータTPEが用いられ得る。加えて、望ましくないシールスリット付けプロセスは、もはや必要とされない。20

**【0231】**

これらの原理に従った実装において、シール筐体704は、上記のセンサワイヤを保持するのに使用するためのセプタム705を含み、セプタム705は、シールサブアセンブリの遠位部分に位置する。硬質プラスチックコンポーネント703上にオーバーモールドされる材料706が示される。材料706は、低デュロメータコンポーネント、例えば、TPEもしくはシリコーン、または他の封止材料であってもよい。材料706はまた、図71に示されるように、硬質プラスチックコンポーネント703の底部部分と接触する。パック708及び710がカニューレ712と共に図面に示される。図70の実装は、図63のサンドイッチシールとある特定の類似性を有し、1つの違いは、図70の実装が、フレームに機械的に挿入される1つの材料よりもむしろ、オーバーモールドされた頂部封止材料を含むことである。30

**【0232】**

図73～77は、スリングショッティングに対抗し、正確なセンサ配置を確実にするための他の方法を示す。具体的には、かつ図73及び74を参照すると、シールキャリア732は、基部734及び頂部部分736を有してもよく、基部及び頂部部分は、記載される実装のいずれに従ってもよい。いずれかまたは両方（基部部分が図面に示される）が、例えば、基部734と一体の要素742に当接し、かつそれによって定位置で保持されるバネ要素738を組み込んでもよい。バネ要素738は、カニューレの取り外し前にカニューレ746に当接し、それに対して圧力を提供する、接触要素744を含む。図73は、1つのバネ要素738を有するシールキャリアを示す。図74は、2つのバネ要素を組み込むシールキャリア732'を示す。動作は、1つのバネ要素が使用されるか、または2つのバネ要素が使用されるかにかかわらず、同じである。40

**【0233】**

カニューレが格納中に取り外されたとき、バネ要素738及び具体的には接触要素744は、もはやカニューレに当接せず、むしろ、それはセンサワイヤに当接し、センサワイヤの動きに対して追加の力を提供する。一変形において、バネ要素738は、センサワイヤと接触したときに、次いで、カニューレと接触したときに、より大きい力を提供するように構成されてもよい。別の変形において、バネ要素738は、カニューレが取り外されるようなときまで、接触要素744がカニューレにさえ当接しないように、動きが停50

止されてもよく、次いで、動きの停止は除去されてもよく、バネ要素は、センサワイヤと接触させられ、それに対して力を提供させられる。

#### 【0234】

図75は、バネ要素システムの別の実装を示し、バネ要素736は、第1の部分738及び第2の部分742を有し、それは、シールキャリア737の反対側の側面上で構成される。シールキャリア737の反対側の側面上にあることによって、バネ要素736は、摩擦、及びシールキャリア737と固体係合しているバネ力の両方によるものであってもよい。バネ要素742は、例えば、カニューレによって、またはカニューレが通過する要素によって離れた状態で保持される、2つのフィンガ741及び743を含んでもよい。カニューレの取り外し後、またはカニューレが通過する要素の取り外し後、2つのフィンガ741及び743は、センサワイヤ上で閉鎖し、それをしっかりとした方法で保持する。

#### 【0235】

図76は、代替の実装を示し、カニューレまたはセンサワイヤがバネ要素によってしっかりと保持される代わりに、シールが、スリングショッティングに対してバネ要素によって保持される。具体的には、シールキャリア754は、図76に断面で示されるシール756を有して示される。カニューレ762が示され、それを通じて、針及びセンサワイヤが上記のように送達され得る。バネ要素754は、具体的には、スリングショッティングなどの動きに対して、シール756をしっかりと保持するために用いられる。このようにして、シールは、カニューレ取り外し中の動きを妨げられ、センサワイヤに対するスリングショッティングの効果を低減する。

#### 【0236】

図77は、ネズミ捕獲器と同様の方法で動作するアセンブリ772を示す。この実装において、バネ要素773は、シールの遠位側面上にカニューレ格納方向に略垂直な力を提供する。

#### 【0237】

図78～83は、カニューレを引き出し、エラストマーシール内にセンサワイヤを配置するための、本原理に従った方法をさらに示す。記述の通り、シールとカニューレとの間の摩擦は、エラストマーシールを動かすことができ、そのような動きは、スリングショッティングによるセンサ配置誤差などの望ましくない副次的な影響を引き起こす可能性がある。

#### 【0238】

図78及び以下の実装は、センサ経路に沿って空隙を作ることによって、センサワイヤとのシール相互作用の量を低減するための方法を提供する。加えて、シールが動くことができる量を制限するために、固着特徴が提供される。例えば、センサが動くことができる量を制限するために、物理的な壁がセンサ筐体内で用いられてもよく、かつ／またはシールの動きをさらに制限するために、糊が用いられてもよい。加えて、記載されるある特定の実装は、カニューレを取り外すために必要とされる力の低減を提供する。

#### 【0239】

より詳細に、かつ最初に図78及び79を参照すると、シール筐体804を有するシールアセンブリ802のための設計が示され、アンダーカットがパック穴を通じて作られて、カニューレ／ワイヤ経路内の空隙を作る。空隙804は、パック穴808a（遠位パック穴である）に隣接して示され、空隙806は、パック穴808b（近位パック穴である）に隣接して示される。両方の場合において、パック穴の頂部の下のアンダーカットは、空隙を作るために配置される。示される実装において、材料が遠位パックの両側面の周囲で取り外される一方で、近位パックに関して、材料は、最大でパック支持壁までのみ取り外される。シールの遠位部分に対して、差し込み物810が示され、それがシールキャリアの正面から差し込まれるようにする。差し込み物810は、カニューレの先端を露出し（動いている針によるシール穿孔がないように）、空隙804と810との間のシール材料の壁厚を制限する目的にかなう。

#### 【0240】

10

20

30

40

50

図 8 0 及び 8 1 は、別の実装を示し、糊壁が正面及び背面に追加される。開口部に糊を添加することは、硬質シールキャリアにエラストマーを接着する働きをする。この実施形態は、図 7 8 及び 7 9 に示されるのと同じ空隙及び差し込み物をさらに示す。

#### 【 0 2 4 1 】

より詳細に、シール筐体 8 1 2 は、1 つ以上の糊壁 8 1 4 を含む。図 8 0 中、4 つの糊壁 8 1 4 が示され、2 つは、シールアセンブリの正面にあり、2 つは背面にある。シール 8 1 6 もまた示され、図 8 1 をさらに参照すると、糊壁 8 1 4 がどのようにシール 8 1 6 内に形成されるのかがわかる。糊壁は、面取りされ、丸くされてもよい。糊壁は、シールキャリアの底まで達してもよく、いったん糊が糊壁に配置されると、シールは、シール筐体に接着結合され、シールの動き及び後続のスリングショッティングを低減する。

10

#### 【 0 2 4 2 】

図 8 2 及び 8 3 は、別の実装を示し、この場合もやはり、頂部表面から形成された、形状決定された空隙を作ることによって、材料がセンサワイヤ及びカニューレ経路に沿って取り外される。実装 8 1 8 において、例えば、取り外されたシール材料の橜円形状を有してもよい、正面シール空隙 8 2 0 が形成または画定される。パック支持体はなおも維持される。この空隙は、アンダーカットを有さず、したがって、対応する製造ツールを単純化する。この場合もやはり、取り外された材料の橜円形状を有してもよい、中間シール空隙 8 2 2 もまた示されるが、このシール空隙及び正面シール空隙において、非橜円形状もまた取り外されてもよい。同様に、パック支持体は維持され、中間シール空隙は、正面シール空隙のように、アンダーカットを有さず、製造ツールを単純化する。図 7 8 及び 7 9 の実装と同様に、遠位シールは、シールキャリアの正面から差し込まれてもよい。

20

#### 【 0 2 4 3 】

図 7 8 及び以下の実装のうちのいずれかにおいて、空隙及び糊壁の配置及び形状の変形が考えられ、特定のシールアセンブリ設計、ならびにセンサワイヤ及び／またはカニューレ配置、及び必要とされる取り外し力プロファイルによって決まることが理解されるであろう。

#### 【 0 2 4 4 】

上記の変形もまた理解されるであろう。例えば、場合によっては、ユーザは、皮膚上でアプリケータを平坦に保持し、同時に起動ボタンを押すことが困難または不便であると思う可能性がある。それは特に、ユーザが側面または背中上でセンサを挿入している場合に当てはまり得る。これらの理由で、かつ図 8 4 を参照すると、アプリケータ 9 0 2 は、電気機械デバイス 9 0 4 にトリガを起動させることによって、遠隔デバイス 9 0 6 によって自動的にトリガされてもよい。受信機 9 0 4 がボタンの位置を占めるものとして図面に示されるが、それが完全にアプリケータ 9 0 2 の内部にあってもよいことが理解されるであろう。

30

#### 【 0 2 4 5 】

起動デバイス 9 0 6 及び起動されるデバイス 9 0 2 、すなわち、アプリケータは、無線または有線リンクを介することを含む多くの方法で、通信可能に結合されてもよい。無線通信スキームは、Blue tooth (登録商標) プロトコル、Wi-Fi などによって可能となり得るものなどのRFリンクを含んでもよい。他の通信スキームもまた理解されるであろう。本原理に従ったそのようなシステム及び方法の利点は、上記に記載されるが、ユーザが、起動ボタンも押す（または本明細書に開示されるスライダなどの別の起動装置を操作する）ために指のうちの1つを使用しなければならないよりもむしろ、より安定した方法で身体上にアプリケータを位置付け得ることも含む。

40

#### 【 0 2 4 6 】

起動デバイス 9 0 6 は、例えば、スマートフォン、スマートウォッチ、コンピュータデバイス、例えば、ガレージドアオープナまたは他のリモートコントロールと同様の専用受信機または送信機などであってもよい。それは、同様に、タイマーまたは他の時間遅延デバイスを組み込んでもよい。代替の実装において、アプリケータ上のボタンは、図 3 ~ 1 6 にあるように用いられてもよいが、それは、時間遅延を用いてもよい。

50

**【 0 2 4 7 】**

別の変化形において、かつ図 8 5 を参照すると、移行領域が接着剤 5 1 6 及び使い捨て筐体 3 6 の交点に提供される、実装が示される。具体的には、体積固体 9 1 0 を含む移行領域は、接着剤 5 1 6 と使い捨て 3 6 との間の移行を容易にするために提供される。移行領域は、形成され得、ウェアラブル上の接着パッチと送信機筐体との間のプロファイル移行を提供することができる、シリコーンなどの材料を含んでもよい。移行領域は、要素、例えば、ユーザの衣服に引っかかり、ウェアラブルを引きちぎる可能性があるウェアラブル上の特徴の発生を制限する。材料は、患者の快適さのために可撓性であってもよい。

**【 0 2 4 8 】**

別の実施形態において、かつ図 1 0 5 及び 1 0 6 を参照すると、アプリケータデバイス（下部筐体 4 0 d のみが図 1 0 5 に示される）は、患者の皮膚に使い捨て筐体 3 6 d を適用するのに使用するために適合され得る。使い捨て筐体 3 6 d は、接着パッチ 9 0 d 上に配置され得る。使い捨て筐体 3 6 d は、1 回限りの使用のために適合された送信機 5 0 0 d（図 1 0 6 を参照されたい）を受容するように構成され得る。使い捨て筐体 3 6 d は、送信機 5 0 0 d が、送信機 5 0 0 及び使い捨て筐体 3 6 と同じ方法で使い捨て筐体 3 6 d 内に取り付けられるときに、それを位置付けるのに役立つために、送信機 5 0 0 d 上で対応するタブ（図 1 0 6 には示されないが、図 4 1 に示されるタブ 5 0 1 と同様の）を受容するように構成されたスロット 4 4 2 d を含むことができる。

10

**【 0 2 4 9 】**

図 4 0 に示される - A 1 ; 米国。しかしながら、図 4 0 に示される送信機 5 0 0 及び使い捨て筐体 3 6 とは対照的に、使い捨て筐体 3 6 d 及び送信機 5 0 0 d は、使い捨て筐体 3 6 d 内の取り付け後に送信機 5 0 0 d の取り外しを容易にするように設計されたいかなる分離特徴、解除タブもしくはスナップ、または他の解除特徴もなく構成され得る。したがって、いくつかの実施形態は、単回使用の送信機と使用するために構成された単回使用的使い捨て筐体を含むことができる。いくつかの実施形態において、そのような使い捨て筐体は、再使用可能な送信機の取り外しを容易するために設計された分離部分またはたの解除特徴を有して構成された使い捨て筐体よりも小さい設置面積を有して構成され得る。

20

**【 0 2 5 0 】**

実施形態において、センサ挿入デバイスは、概して、例えば、本明細書に記載されるような上部筐体、下部筐体、保護タブ（例えば、安全易破壊性）、トリガボタン、トーションバネ筐体またはホイールカム、トーションバネ、外側針ハブ、内側針ハブ、針、センサ、プッシュロッドハブ、プッシュロッド、カニューレハブ、カニューレ、圧縮バネ、シールキャリア、シール、使い捨て筐体、及び接着パッチを含むことができる。いくつかの実施形態において、センサ挿入デバイスは、概して以下の通り展開するように構成され得る。例えば、製造され、消費者に提供されるような初期構成において、上部筐体及び下部筐体は、デバイスの内部コンポーネントを収容するために一緒に結合される。トーションバネ及び圧縮バネは、予加圧または予荷重される。外側針ハブ、内側針ハブ、カニューレハブ、及びプッシュロッドハブは、初期の予展開構成で互いに固定して結合され、針及びプッシュロッドは、初期近位位置にある。カニューレは、初期遠位位置にあり、シールを介して使い捨て筐体に動作可能に結合される。いくつかの実施形態において、カニューレは、エラストマーシールと摩擦係合して、エラストマーシールを通って延在する。シールキャリアは、使い捨て筐体にヒンジ結合されるが、挿入の角度に沿って、使い捨て筐体に対してある角度で配置される。初期構成において、カニューレハブは、下部筐体のリブと協働して、シールキャリアをこの角度が付けられた位置で固定する。また、初期構成において、トリガのタブまたは他の突出部は、トーションバネ筐体の回転を遮断または防止し、それにより、トーションバネの起動を防止するために配置される。センサは、プッシュロッドの遠位の針の内腔内に完全に配置される。プッシュロッド、針、及びカニューレは、センサの挿入軸に沿って入れ子状に配置される。

30

**【 0 2 5 1 】**

40

50

デバイスの展開を可能にするために、ユーザは最初に、デバイスの意図的ではない展開を防止するためにトリガに初期に結合された保護タブを分離するか、または別様に取り外す。次いで、ユーザは、トリガを押し下げる。トリガは、上部筐体内のトラックを通って摺動し、タブは、トーションバネ筐体とのその阻止係合から外され、それにより、トーションバネを解除または起動し、トーションバネ筐体を、その中心軸を中心に回転させる。

#### 【0252】

トーションバネ筐体は、外側針ハブ内のスロットまたはヨークと係合するように構成されたピンを含む。トーションバネ筐体が回転し始めると（起動されたトーションバネの力下で）、ピンは、スロット、したがって、外側針ハブを遠位方向に押す。内側針ハブ及びプッシュロッドハブが両方とも、この段階で外側針ハブに固定されるが、カニューレハブは、遠位方向に固定される（例えば、シールキャリア及び使い捨て筐体の位置決めによって遠位に動くことを防止される）ため、内側針ハブ及びプッシュロッドハブの両方は、カニューレハブに対して遠位に動く。この動きで、内側針ハブは、カニューレハブとの第1の係合位置から動き、カニューレハブとの第2の係合位置に移動する。針、センサ、及びプッシュロッドは、それらの最遠位位置に一緒に移動し、針及びセンサは、皮膚に挿入される。

10

#### 【0253】

外側針ハブ、内側針ハブ、及びプッシュロッドハブがそれらの最遠位位置に到達した後（またはそれと同時に）、プッシュロッドハブのアームまたは他の特徴は、下部筐体の対応するタブまたは他の位置係合特徴と係合して、プッシュロッドハブをその遠位位置でロックする（例えば、プッシュロッドハブの近位の動きを防止するために）。プッシュロッドハブの一部を形成する（またはそれに結合された）戻しバネ特徴は、プッシュロッドハブがその遠位位置に到達すると変形し、下部筐体の位置係合特徴に対してプッシュロッドハブを付勢し、それにより、軸方向にプッシュロッドハブ（及びプッシュロッド）の位置を固定する。

20

#### 【0254】

トーションバネ筐体が回転し続けると（なおも起動されたトーションバネの力下で）、駆動機構は、自己逆転し、スロットとのピンの係合は、外側針ハブを近位方向に後方へ動かし始め、針の格納を開始する。プッシュロッドハブがこの段階で遠位位置で固定される（例えば、下部筐体とのその係合によって近位に動くことを防止される）ため、プッシュロッドは、遠位位置で逆転防止装置をセンサに提供し、針が近位方向に動くときのセンサの近位の動きを防止する。

30

#### 【0255】

近位方向への外側針ハブの動きは、外側針ハブをプッシュロッドハブから分離させる（例えば、外側針ハブ及びプッシュロッドハブの係合解除または相互係合特徴をもたらすことによって）。外側針ハブがプッシュロッドハブに対して近位に動き続けると、プッシュロッドハブのタブまたは突出部は、内側針ハブのタブまたは突出部と係合して、外側針ハブとの係合から内側針ハブを解除する。同時またはほぼ同時に、トーションバネ筐体は、1つ以上のラチェット係合歯及びハードストップを含む上部筐体の区分内へと回転する。この構造は、トーションバネ筐体のラチェットアームと係合し、トーションバネ筐体の回転の動き、ならびに外側針ハブの直線の動きを停止する。外側針ハブからの内側針ハブの分離は、圧縮バネを解除または別様に起動する働きをし、それは、内側針ハブをさらに近位方向に駆動する。内側針ハブが近位に駆動されると、それは、カニューレハブの第2の係合特徴と結合する。内側針ハブの動きは、針、カニューレハブ、及びカニューレを近位方向に押す。これは、シールから外にカニューレを駆動し、カニューレ及び針を完全に格納された近位位置まで駆動する。

40

#### 【0256】

いったんカニューレハブがシールキャリアの下から出て近位位置に動かされると、シールキャリアは、その初期の角度が付けられた配向から、使い捨て筐体内の平坦な、または他の最終の配向まで、使い捨て筐体とのそのヒンジ結合を中心として自由に回転し、使い

50

捨て筐体は、送信機を受容することができる。いくつかの実施形態において、この回転は、例えば、シールキャリアに対して付勢されたバネ状のアームの追加で補助される。この段階で、使い捨て筐体を、皮膚に適用され、送信機を受容する準備ができている状態のままにするために、デバイスがユーザによって離れて持ち上げられることのみが必要であるように、使い捨て筐体もまたデバイスの残りの部分から分離される。

#### 【0257】

本明細書に開示される全ての方法及びプロセスが、連続的または断続的な任意のグルコース監視システムで使用され得ることが理解されるべきである。全ての方法及びプロセスの実装及び／または実行が、ローカルまたは遠隔の任意の好適なデバイスまたはシステムによって実施され得ることがさらに理解されるべきである。さらに、デバイスまたはシステムの任意の組み合わせが、本方法及びプロセスを実装するために使用され得る。

10

#### 【0258】

好ましい実施形態の態様との併用に好適である方法及びデバイスは、特許文献10、特許文献11、特許文献12、特許文献13、特許文献14、特許文献15、特許文献16、特許文献17、特許文献18、特許文献19、特許文献20、特許文献21、特許文献22、特許文献23、特許文献24、特許文献25、特許文献26、特許文献27、特許文献28、特許文献29、特許文献30、特許文献31、特許文献32、特許文献33、特許文献34、特許文献35、特許文献36、特許文献37、特許文献38、特許文献39、特許文献40、特許文献41、特許文献42、特許文献43、特許文献44、特許文献45、特許文献46、特許文献47、特許文献48、特許文献49、特許文献50、特許文献51、特許文献52、特許文献53、特許文献54、特許文献55、特許文献56、特許文献57、特許文献58、特許文献59、特許文献60、特許文献61、特許文献62、特許文献63、特許文献64、特許文献65、特許文献66、特許文献67、特許文献68、特許文献69、特許文献70、特許文献71、特許文献72、特許文献73、特許文献74、特許文献75、特許文献76、特許文献77、特許文献78、特許文献79、特許文献80、特許文献81、特許文献82、特許文献83、特許文献84、特許文献85、特許文献86、特許文献87、特許文献88、特許文献89、特許文献90、特許文献91、特許文献92、特許文献93、特許文献94、特許文献95、特許文献96、特許文献97、特許文献98、特許文献99、特許文献100、特許文献101、特許文献102、特許文献103、特許文献104、特許文献105、特許文献106、特許文献107、特許文献108、特許文献109、特許文献110、特許文献111、特許文献112、特許文献113、特許文献114、特許文献115、特許文献116、特許文献117、特許文献118、特許文献119、特許文献120、特許文献121、特許文献122、特許文献123、特許文献124、特許文献125、特許文献126、特許文献127、特許文献128、特許文献129、特許文献130、特許文献131、特許文献132、特許文献133、特許文献134、特許文献135、特許文献136、特許文献137、特許文献138、特許文献139、特許文献140、特許文献141、特許文献142、特許文献143、特許文献144、特許文献145、特許文献146、特許文献147、特許文献148、特許文献149、特許文献150、特許文献151、特許文献152、特許文献153、特許文献154、特許文献155、特許文献156、特許文献157、特許文献158、特許文献159、特許文献160、特許文献161、特許文献162、特許文献163、特許文献164、特許文献165、特許文献166、特許文献167、特許文献168、特許文献169、特許文献170、特許文献171、特許文献172、特許文献173、特許文献174、特許文献175、特許文献176、特許文献177、特許文献178、特許文献179、特許文献180、特許文献181、特許文献182、特許文献183、特許文献184、特許文献185、特許文献186、特許文献187、特許文献188、特許文献189、特許文献190、特許文献191、特許文献192、特許文献193、特許文献194、特許文献195、特許文献196、特許文献197、特許文献198、特許文献199、特許文献200、特許文献201、特許文献202、特許文献203、特許文献204、特許文献205、特許文献206、特許

20

30

40

50

文献 2 0 7、特許文献 2 0 8、特許文献 2 0 9、特許文献 2 1 0、特許文献 2 1 1、特許文献 2 1 2、特許文献 2 1 3、特許文献 2 1 4、特許文献 2 1 5、特許文献 2 1 6、特許文献 2 1 7、特許文献 2 1 8、特許文献 2 1 9、特許文献 2 2 0、特許文献 2 2 1、特許文献 2 2 2、特許文献 2 2 3、特許文献 2 2 4、特許文献 2 2 5、特許文献 2 2 6、特許文献 2 2 7、特許文献 2 2 8、特許文献 2 2 9、特許文献 2 3 0、特許文献 2 3 1、特許文献 2 3 2、特許文献 2 3 3、特許文献 2 3 4、特許文献 2 3 5、特許文献 2 3 6、特許文献 2 3 7、特許文献 2 3 8、特許文献 2 3 9、特許文献 2 4 0、特許文献 2 4 1、特許文献 2 4 2、特許文献 2 4 3、特許文献 2 4 4、特許文献 2 4 5、特許文献 2 4 6、特許文献 2 4 7、特許文献 2 4 8、特許文献 2 4 9、特許文献 2 5 0、特許文献 2 5 1、特許文献 2 5 2、特許文献 2 5 3、特許文献 2 5 4、特許文献 2 5 5、特許文献 2 5 6、特許文献 2 5 7、特許文献 2 5 8、特許文献 2 5 9、特許文献 2 6 0、特許文献 2 6 1、特許文献 2 6 2、特許文献 2 6 3、特許文献 2 6 4、特許文献 2 6 5、特許文献 2 6 6、特許文献 2 6 7、特許文献 2 6 8、特許文献 2 6 9、特許文献 2 7 0、特許文献 2 7 1、特許文献 2 7 2、特許文献 2 7 3、特許文献 2 7 4、特許文献 2 7 5、特許文献 2 7 6、特許文献 2 7 7、特許文献 2 7 8、特許文献 2 7 9、特許文献 2 8 0、特許文献 2 8 1、特許文献 2 8 2、特許文献 2 8 3、特許文献 2 8 4、特許文献 2 8 5、特許文献 2 8 6、特許文献 2 8 7、特許文献 2 8 8、特許文献 2 8 9、特許文献 2 9 0、特許文献 2 9 1、特許文献 2 9 2、特許文献 2 9 3、特許文献 2 9 4、特許文献 2 9 5、特許文献 2 9 6、特許文献 2 9 7、特許文献 2 9 8、特許文献 2 9 9、特許文献 3 0 0、特許文献 3 0 1、特許文献 3 0 2、特許文献 3 0 3、特許文献 3 0 4、特許文献 3 0 5、特許文献 3 0 6、特許文献 3 0 7、特許文献 3 0 8、特許文献 3 0 9、特許文献 3 1 0、特許文献 3 1 1、特許文献 3 1 2、特許文献 3 1 3、特許文献 3 1 4、特許文献 3 1 5、特許文献 3 1 6、特許文献 3 1 7、特許文献 3 1 8、特許文献 3 1 9、特許文献 3 2 0、特許文献 3 2 1、特許文献 3 2 2、特許文献 3 2 3、特許文献 3 2 4、特許文献 3 2 5、特許文献 3 2 6、特許文献 3 2 7、特許文献 3 2 8、特許文献 3 2 9、特許文献 3 3 0、特許文献 3 3 1、特許文献 3 3 2、特許文献 3 3 3、特許文献 3 3 4、特許文献 3 3 5、特許文献 3 3 6、特許文献 3 3 7、特許文献 3 3 8、特許文献 3 3 9、特許文献 3 4 0、特許文献 3 4 1、特許文献 3 4 2、特許文献 3 4 3、特許文献 3 4 4、特許文献 3 4 5、特許文献 3 4 6、特許文献 3 4 7、特許文献 3 4 8、特許文献 3 4 9、特許文献 3 5 0、特許文献 3 5 1、特許文献 3 5 2、特許文献 3 5 3、特許文献 3 5 4、特許文献 3 5 5、特許文献 3 5 6、特許文献 3 5 7、特許文献 3 5 8、特許文献 3 5 9、特許文献 3 6 0、特許文献 3 6 1、特許文献 3 6 2、特許文献 3 6 3、特許文献 3 6 4、特許文献 3 6 5、特許文献 3 6 6、特許文献 3 6 7、特許文献 3 6 8、特許文献 3 6 9、特許文献 3 7 0、特許文献 3 7 1、特許文献 3 7 2、特許文献 3 7 3、特許文献 3 7 4、特許文献 3 7 5、特許文献 3 7 6、特許文献 3 7 7、特許文献 3 7 8、特許文献 3 7 9、特許文献 3 8 0、特許文献 3 8 1、特許文献 3 8 2、特許文献 3 8 3、特許文献 3 8 4、特許文献 3 8 5、特許文献 3 8 6、特許文献 3 8 7、特許文献 3 8 8、特許文献 3 8 9、特許文献 3 9 0、特許文献 3 9 1、特許文献 3 9 2、特許文献 3 9 3、特許文献 3 9 4、特許文献 3 9 5、特許文献 3 9 6、特許文献 3 9 7、特許文献 3 9 8、特許文献 3 9 9、特許文献 4 0 0、特許文献 4 0 1、特許文献 4 0 2、特許文献 4 0 3、特許文献 4 0 4、特許文献 4 0 5、特許文献 4 0 6、特許文献 4 0 7、特許文献 4 0 8、特許文献 4 0 9、特許文献 4 1 0、特許文献 4 1 1、特許文献 4 1 2、特許文献 4 1 3、特許文献 4 1 4、特許文献 4 1 5、特許文献 4 1 6、特許文献 4 1 7、特許文献 4 1 8、特許文献 4 1 9、特許文献 4 2 0、特許文献 4 2 1、特許文献 4 2 2、特許文献 4 2 3、特許文献 4 2 4、特許文献 4 2 5、特許文献 4 2 6、特許文献 4 2 7、特許文献 4 2 8、特許文献 4 2 9、特許文献 4 3 0、特許文献 4 3 1、特許文献 4 3 2、及び、特許文献 4 3 3 に開示される。

### 【0259】

上記の記載は、それが関連する当業者が本発明を作製及び使用することを可能にするような完全、明確、簡潔、かつ正確な用語で、本発明を実施するための、かつそれを作製及び使用する様式及びプロセスの考えられる最良のモードを示す。しかしながら、本発明は

10

20

30

40

50

、完全に同等である上記で考査されたものからの修正物及び代替構造物を受け入れる。その結果として、本発明は、開示される特定の実施形態に限定されない。対照的に、本発明は、本発明の主題を具体的に指し示し個別に請求する以下の特許請求の範囲によって概して表されるような本発明の精神及び範囲内に入る、全ての修正物及び代替構造物を包含する。本開示が図面及び上記の記載において詳細に図示及び説明されてきたが、そのような図示及び説明は、制限的ではなく説明的または例示的と見なされるものである。

#### 【0260】

本明細書に列挙される全ての参考文献は、参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。参照により組み込まれる出版物及び特許または特許出願が、本明細書に含まれる開示と矛盾する程度まで、本明細書は、任意のそのような矛盾する材料に取って代わり、かつ／または優先するよう意図する。10

#### 【0261】

特に定義しない限り、全ての用語（専門用語及び科学用語を含む）は、その通常の、かつ慣例的な意味が当業者に示されるものであり、本明細書でそのように明示的に定義されない限り、特別な、またはカスタマイズされた意味に限定されるものではない。本開示のある特定の特徴または態様を記載するときの特定の用語の使用が、その用語が関連する本開示の特徴または態様の任意の特定の特性を含むように制限されると、その用語が本明細書で再定義されていることを暗示すると解釈されるべきではないことに留意されるべきである。特に添付の特許請求の範囲において、本出願で使用される用語及び句ならびにその変化形は、特に明示されない限り、限定的とは対照的に非限定的と解釈されるべきである。20  
。上記の例として、「含むこと」という用語は、「制限なく含むこと」、「挙げられるが、これらに限定されないこと」などを意味すると解釈されるべきであり、「備えること」という用語は、本明細書で使用される場合、「含むこと」、「含有すること」、または「特徴とすること」と同義的であり、包括的または非限定的であり、追加の列挙されていない要素または方法ステップを除外せず、「有すること」という用語は、「少なくとも有すること」と解釈されるべきであり、「含む」という用語は、「挙げられるが、これらに限定されない」と解釈されるべきであり、「実施例」という用語は、考査における事項の包括的または限定的なリストではなく、その例示的な例を提供するために使用され、「既知の」、「通常の」、「標準的な」、及び同様の意味の用語などの形容詞は、記載される事項を所与の期間に、または所与の時点において利用可能な事項に制限すると解釈されるべきではなく、むしろ、現在または今後いかなるときでも利用可能であり得るか、または既知であり得る既知の、通常の、または標準的な技術を包含すると解釈されるべきであり、30  
「好ましくは」、「好ましい」、「所望の」、または「望ましい」、及び同様の意味の用語などの用語の使用は、ある特定の特徴が本発明の構造または機能にとって重大、本質的、または重要でさえあることを暗示すると理解されるべきではなく、むしろ、本発明の特定の実施形態で利用されても、またはされなくてもよい代替または追加の特徴を強調することを単に意図するべきである。同様に、「及び」という接続詞で連結された事項の群は、それらの事項の1つ1つがその群内に存在することを必要とすると解釈されるべきではなく、むしろ、特に明記しない限り、「及び／または」と解釈されるべきである。同様に、40  
「または」という接続詞で連結された事項の群は、その群間の相互排他性を必要とすると解釈されるべきではなく、むしろ、特に明記しない限り、「及び／または」と解釈されるべきである。

#### 【0262】

値の範囲が提供される場合、上限及び下限ならびにその範囲の上限及び下限の間の各介在値が実施形態内に包含されることが理解される。

#### 【0263】

本明細書の実質的に任意の複数形及び／または単数形の用語について、当業者は、文脈及び／または用途に適切であるように、複数形から単数形に、及び／または単数形から複数形に変換することができる。様々な単数形／複数形の置換は、明確にするために本明細書において明示的に記載され得る。不定冠詞「a」または「a n」は、複数形を除外しな50

い。単一のプロセッサまたは他のユニットが、特許請求の範囲に記述されるいくつかの事項の機能を達成し得る。ある特定の基準が相互に異なる独立した請求項に記述されるという单なる事実は、これらの基準の組み合わせが利益を得るために使用され得ないことを示さない。特許請求の範囲の引用符号は、範囲を制限すると解釈されるべきではない。

#### 【0264】

導入された請求項の記述において特定の数が意図される場合、そのような意図が、その請求項中に明確に記述され、かつそのような記述がない場合は、そのような意図が存在しないことが、当業者によってさらに理解されるであろう。例えば、理解を補助するために、以下の添付の特許請求の範囲は、請求項の記述を導入するために、導入句「少なくとも1つの」及び「1つ以上の」の使用を含み得る。しかしながら、そのような句の使用は、同一の請求項が、導入句「1つ以上の」または「少なくとも1つの」及び「a」または「a n」などの不定冠詞を含むときでさえ、不定冠詞「a」または「a n」による請求項の記述の導入が、そのような導入された請求項の記述を包含する特定の請求項を、そのような記述を1つのみ含む実施形態に制限することを暗示すると解釈されるべきではなく（例えば、「a」及び／または「a n」は、典型的には、「少なくとも1つの」または「1つ以上の」を意味すると解釈されるべきであり）、それは、請求項の記述を導入するために使用される定冠詞の使用にも当てはまる。加えて、導入された請求項の記述の特定の数が明示的に記述される場合でさえ、当業者は、そのような記述が、典型的には、少なくともその記述された数を意味すると解釈されるべきであることを認識するであろう（例えば、他の修飾語句なしの「2つの記述」の单なる記述は、典型的には、少なくとも2つの記述、または2つ以上の記述を意味する）。さらに、「A、B、及びCなどのうちの少なくとも1つ」に類似の慣習的表現が使用される場合、概して、そのような構造は、当業者がその慣習的表現を理解するであろうという意味で意図される（例えば、「A、B、及びCのうちの少なくとも1つを有するシステム」は、A単独、B単独、C単独、A及びB、A及びC、B及びC、ならびに／またはA、B、及びCなどを有するシステムを含むがこれらに限定されない）。「A、B、またはCなどのうちの少なくとも1つ」に類似の慣習的表現が使用される場合、概して、そのような構造は、当業者がその慣習的表現を理解するであろうという意味で意図される（例えば、「A、B、またはCのうちの少なくとも1つを有するシステム」は、A単独、B単独、C単独、A及びB、A及びC、B及びC、ならびに／またはA、B、及びCなどを有するシステムを含むがこれらに限定されない）。2つ以上の代替用語を示す実質的にいかなる離接語及び／または句も、説明、特許請求の範囲、または図面におけるかどうかにかかわらず、用語のうちの1つ、用語のうちのいずれか、または両方の用語を含む可能性を企図すると理解されるべきであることが、当業者によってさらに理解されるであろう。例えば、「AまたはB」という句は、「A」または「B」または「A及びB」の可能性を含むと理解される。

#### 【0265】

本明細書で使用される成分、反応条件などの量を表す全ての数が、いかなる場合も、「約」という用語によって修正されると理解されるものとする。したがって、反対の指示がない限り、本明細書に記載される数値パラメータは、取得されることが求められる所望の特性に応じて変化し得る近似値である。最低限でも、かつ本願に対する優先権を主張する任意の出願における任意の請求項の範囲の同等物の原則の適用を制限する試みとしてではなく、各数値パラメータは、有意な桁の数及び通常の四捨五入法を考慮して解釈されるべきである。

#### 【0266】

さらに、上記が明確さ及び理解の目的で例示及び実施例としてある程度詳細に記載されてきたが、ある特定の変更及び修正が実施され得ることが、当業者には明らかである。したがって、説明及び実施例は、本発明の範囲を本明細書に記載される特定の実施形態及び実施例に制限すると解釈されるべきではなく、むしろ、本発明の真の範囲及び精神に入る全ての修正物及び代替物も包含すると解釈されるべきである。

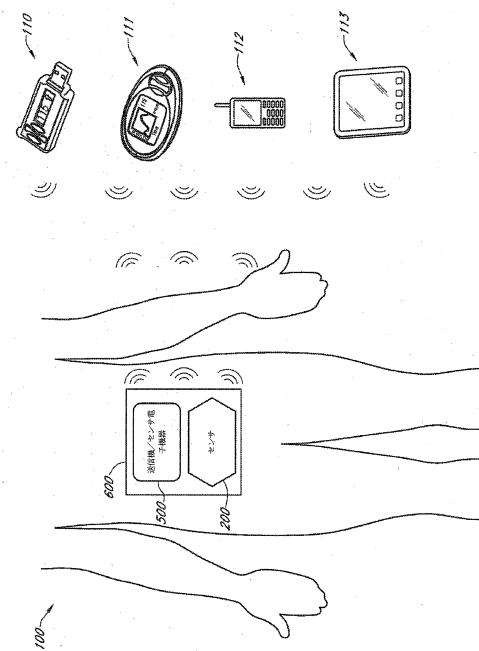
10

20

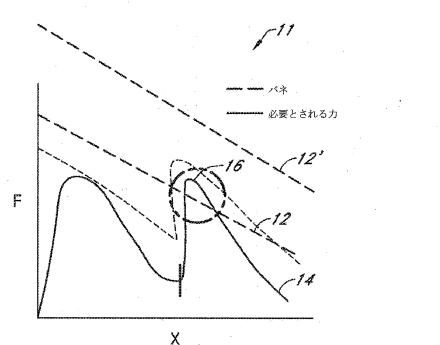
30

40

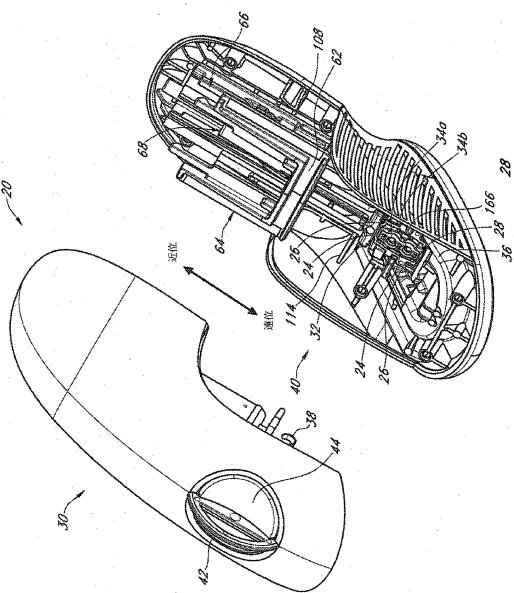
【図1】



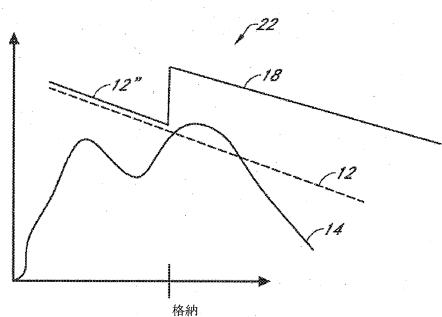
【図2】



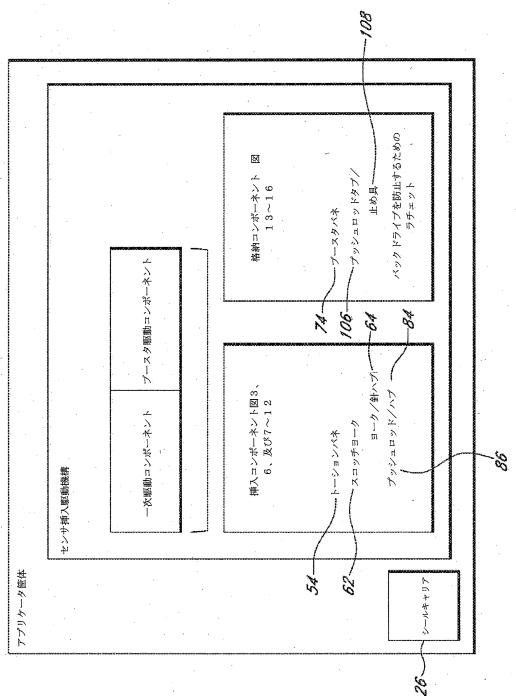
【図3】



【図4】



【図5】



【図6】

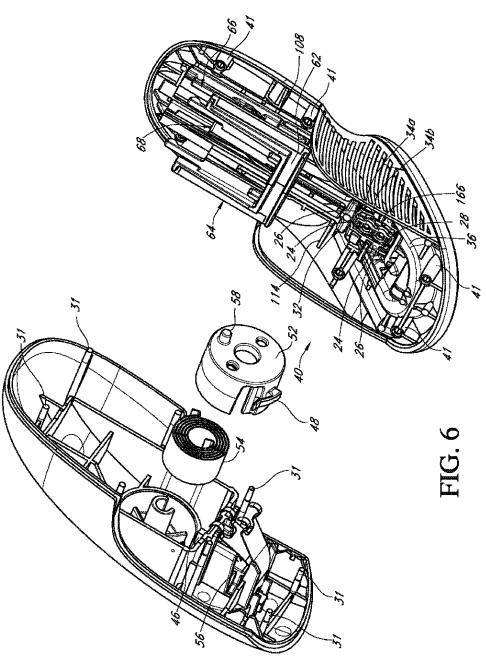


FIG. 6

【図7】

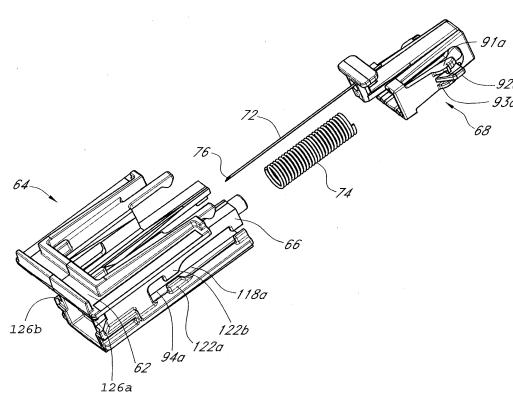


FIG. 7

【図8】

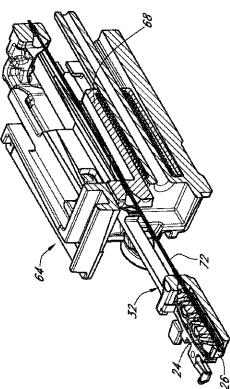


FIG. 8

【図9】

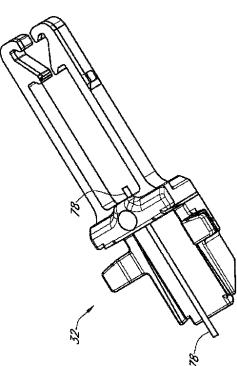


FIG. 9

【図 10】

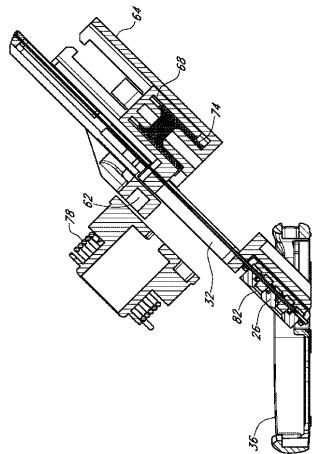


FIG. 10

【図 12】

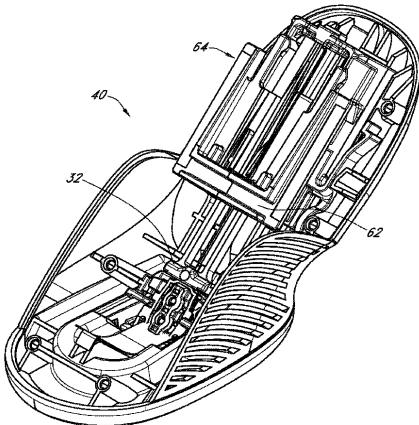


FIG. 12

【図 11】

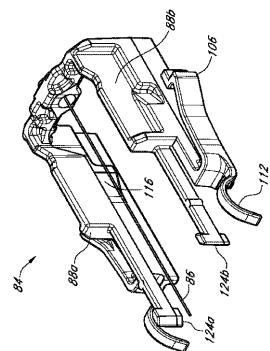


FIG. 11

【図 14】

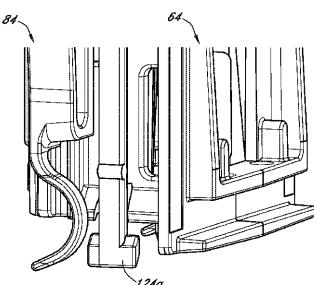


FIG. 14

【図 13】

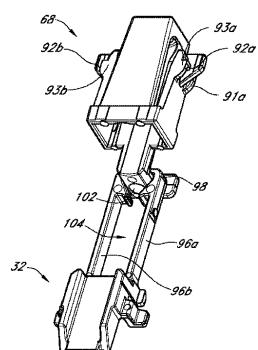


FIG. 13

【図15】

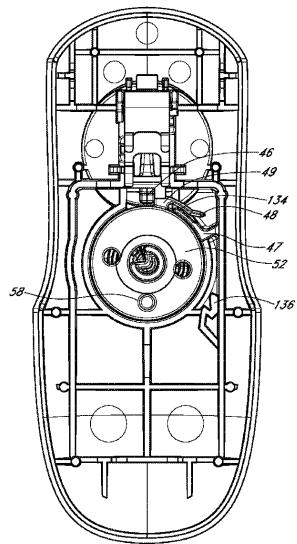


FIG. 15

【図16】

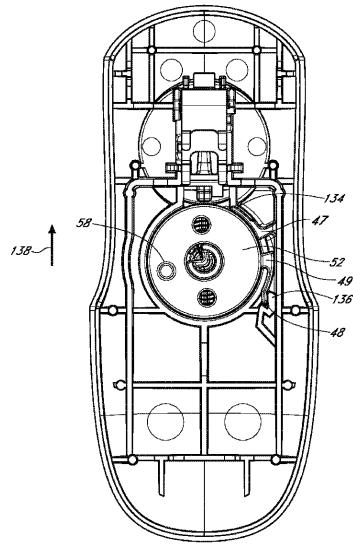


FIG. 16

【図17】

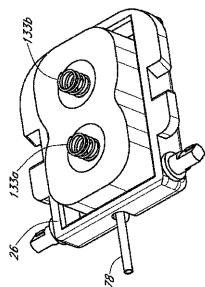


FIG. 17

【図18】

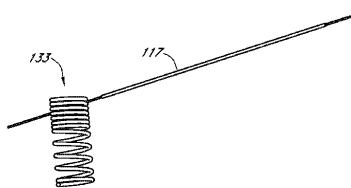


FIG. 18

【図19】

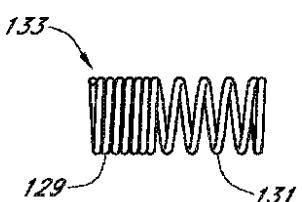


FIG. 19

【図20】

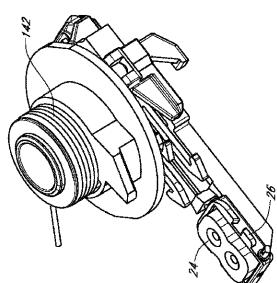


FIG. 20

【図 2 1】

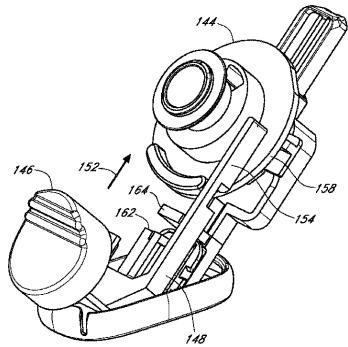
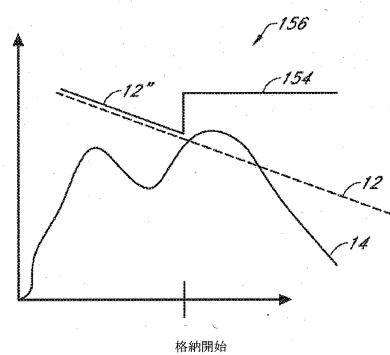


FIG. 21

【図 2 2】



【図 2 3】

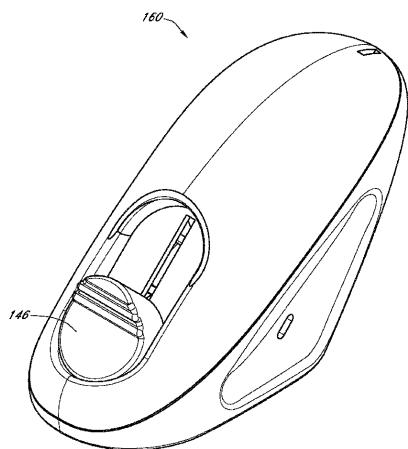


FIG. 23

【図 2 4 A】

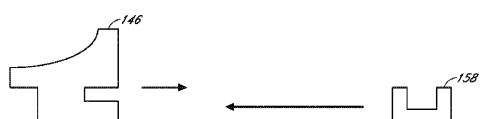


FIG. 24A

【図 2 4 B】

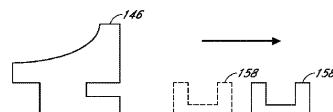


FIG. 24B

【図 2 4 C】

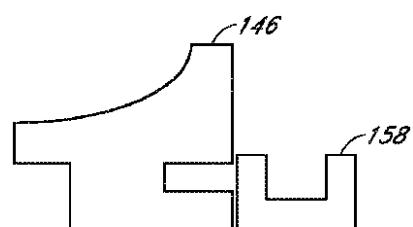


FIG. 24C

【図 24D】

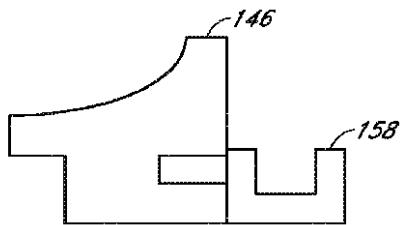


FIG. 24D

【図 25】

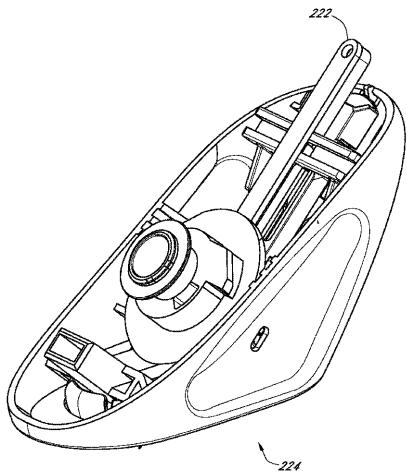


FIG. 25

【図 26】

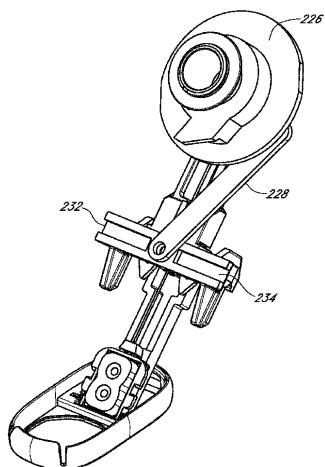


FIG. 26

【図 27】

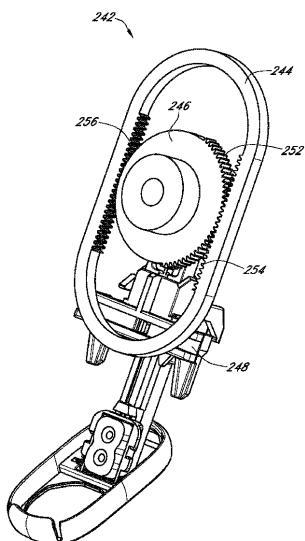


FIG. 27

【図28】

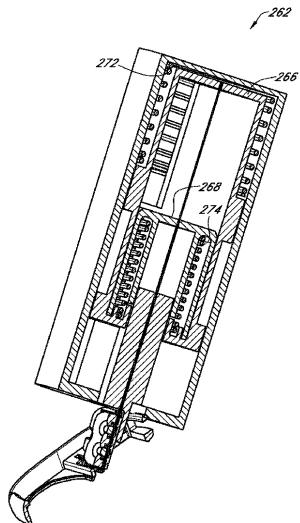


FIG. 28

【図29】

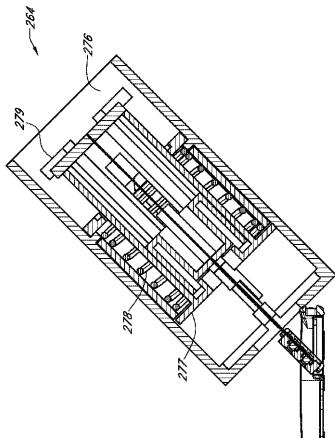


FIG. 29

【図30】

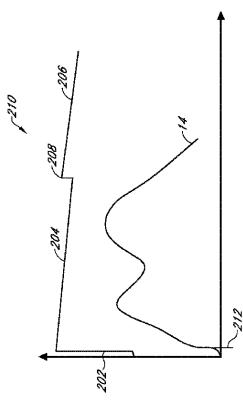
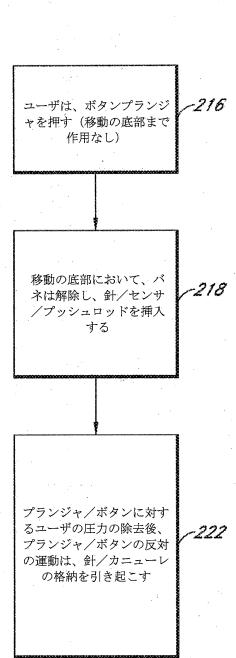


FIG. 30

【図31】



【図 3 2】

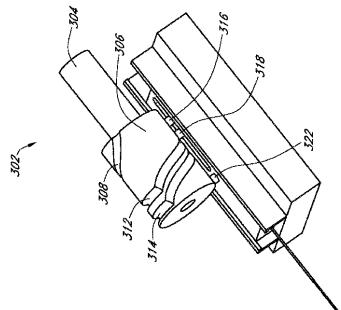


FIG. 32

【図 3 3】

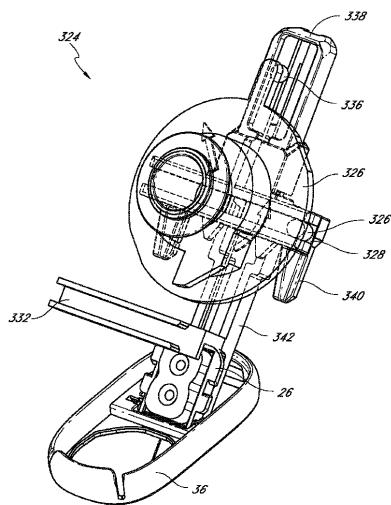


FIG. 33

【図 3 4】

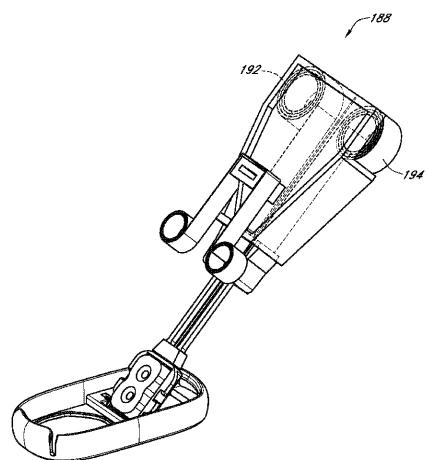
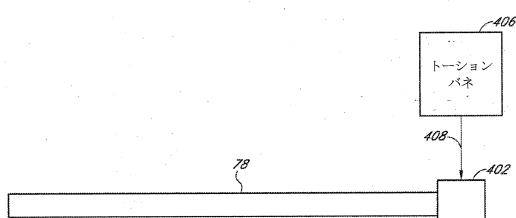
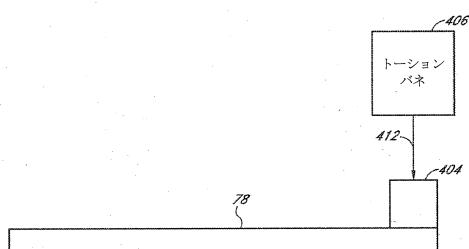


FIG. 34

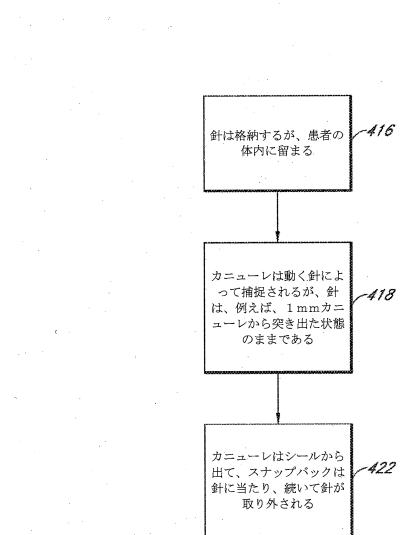
【図 3 5】



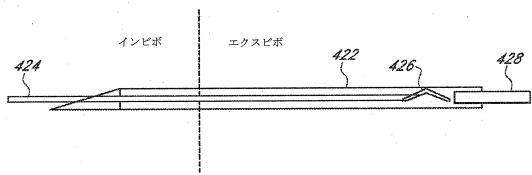
【図 3 6】



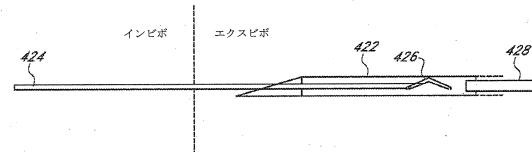
【図37】



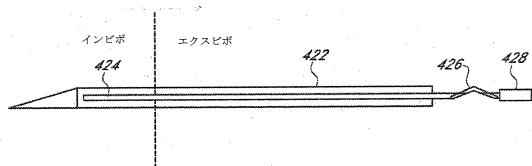
【図38B】



【図38C】



【図38A】



【図39】

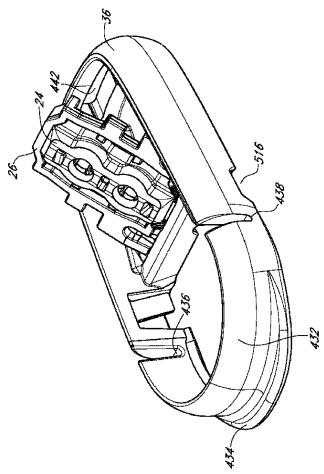


FIG. 39

【図40】

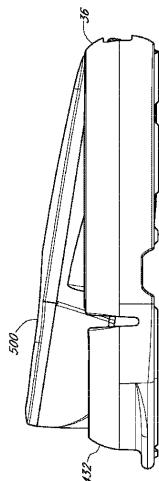


FIG. 40

【図 4 1】

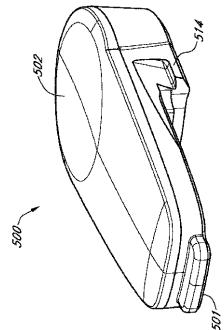


FIG. 41

【図 4 2】

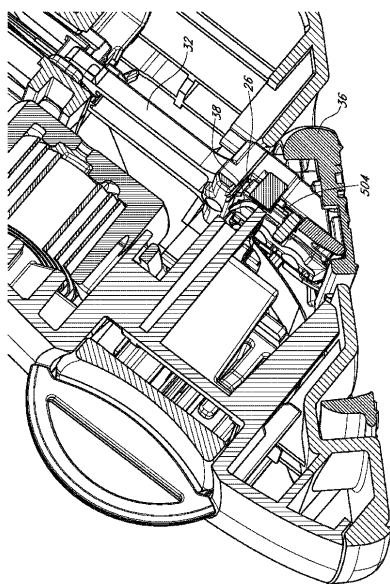


FIG. 42

【図 4 3】

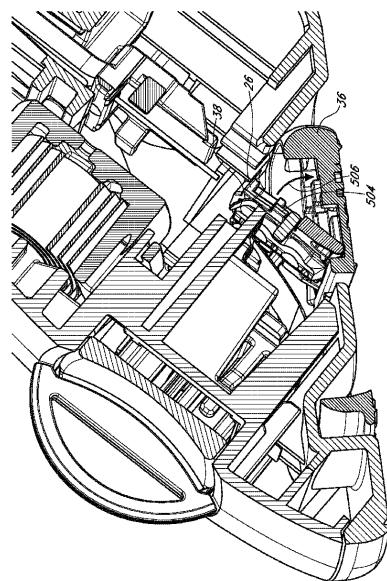


FIG. 43

【図 4 4】

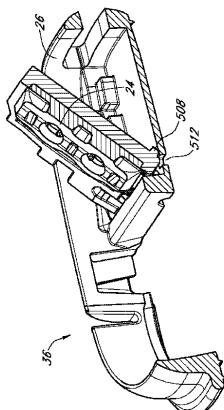


FIG. 44

【図 4 5】

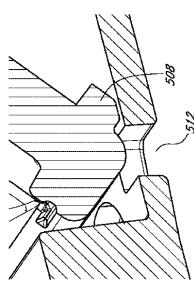


FIG. 45

【図46】

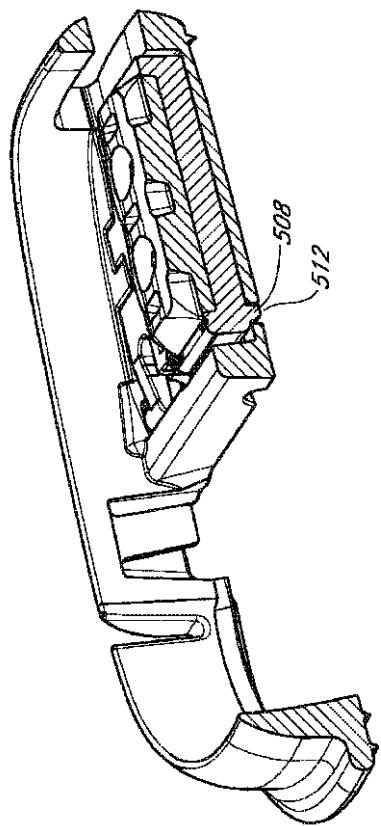


FIG. 46

【図47】

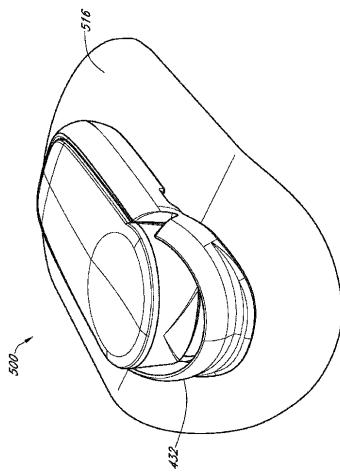


FIG. 47

【図48】

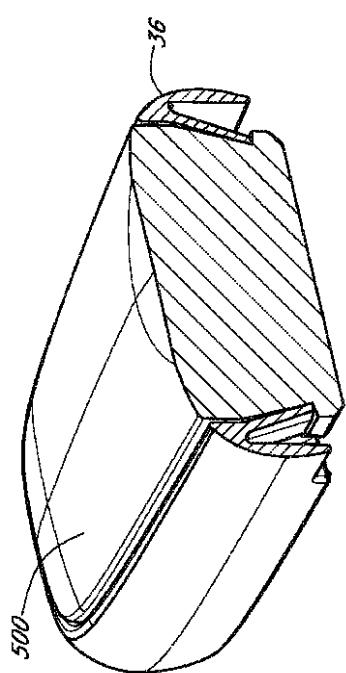


FIG. 48

【図49A】

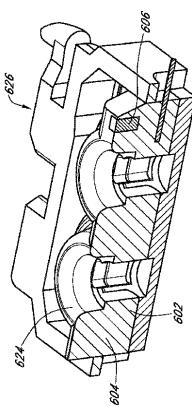
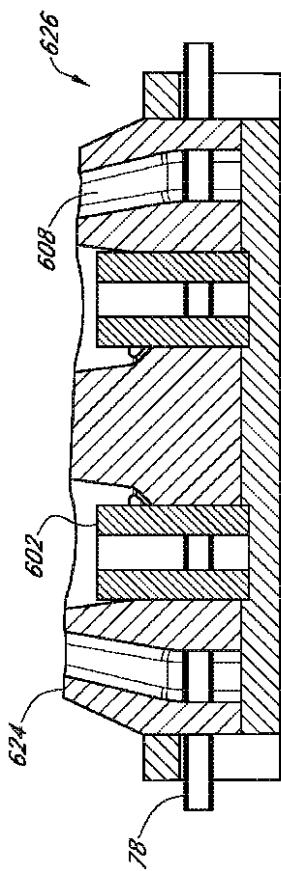


FIG. 49A

【図 49B】



【図 49C】

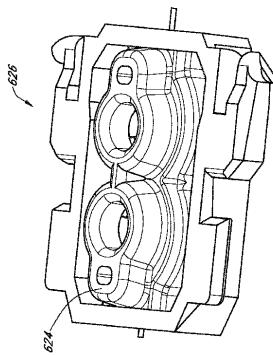


FIG. 49C

FIG. 49B

【図 50】

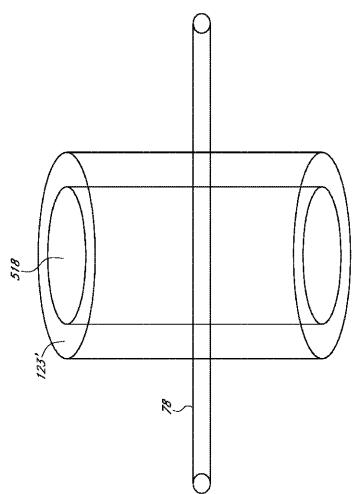


FIG. 50

【図 51】

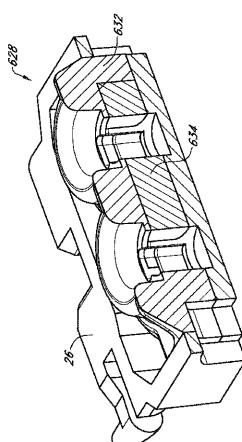


FIG. 51

【図 5 2】

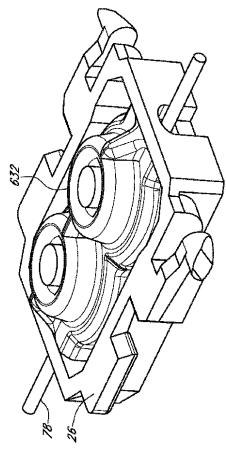


FIG. 52

【図 5 3】

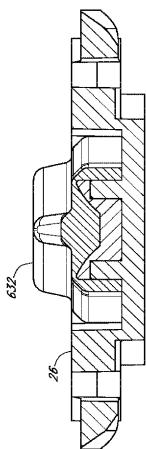


FIG. 53

【図 5 4】

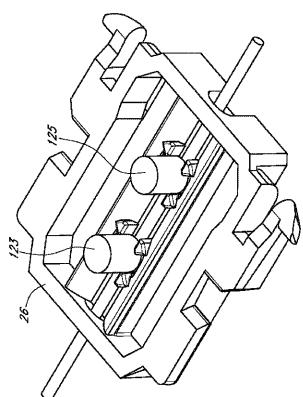


FIG. 54

【図 5 5】

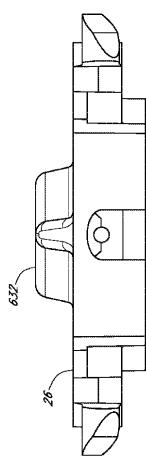


FIG. 55

【図 5 6】

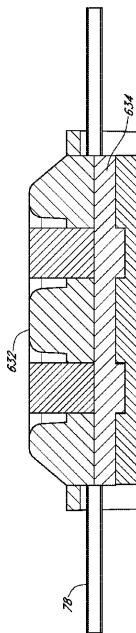


FIG. 56

【図 5 7 A】

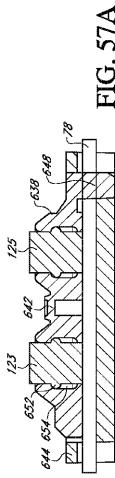


FIG. 57A

【図 5 7 B】

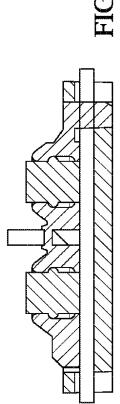


FIG. 57B

【図 5 7 C】

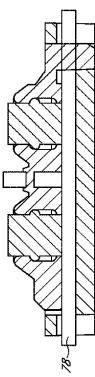


FIG. 57C

【図 5 8】

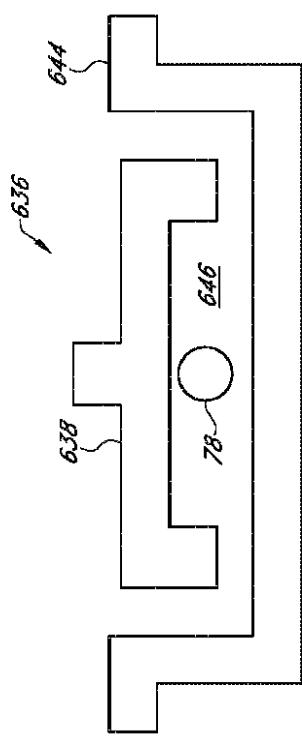


FIG. 58

【図 5 9】

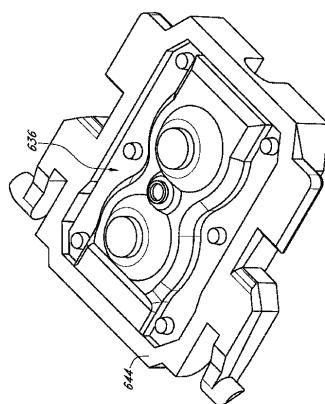


FIG. 59

【図 6 0】

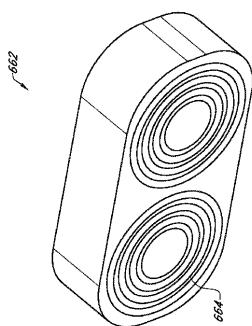


FIG. 60

【図 6 1】

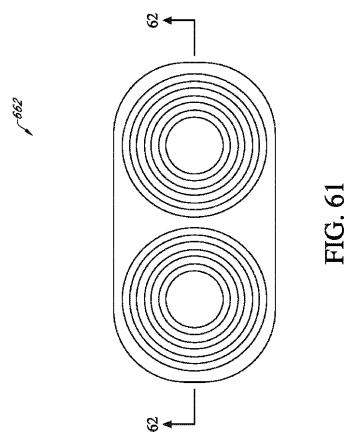


FIG. 61

【図 6 2】

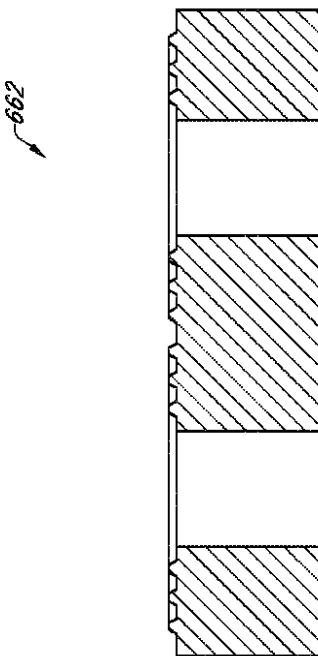


FIG. 62

【図 6 3】

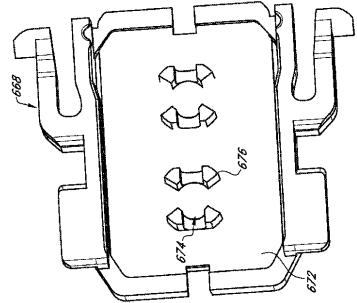


FIG. 63

【図 6 4】

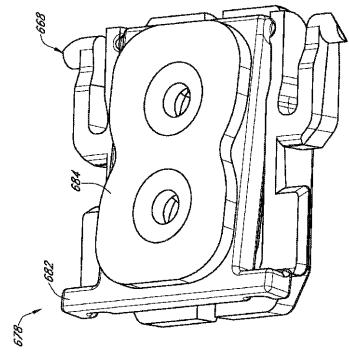


FIG. 64

【図 6 5】

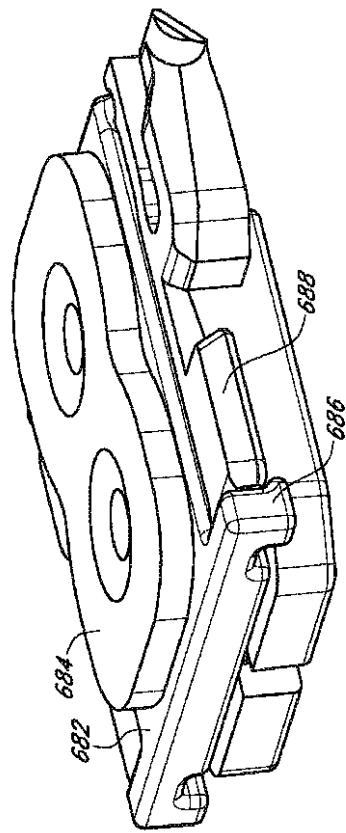


FIG. 65

【図 6 6】

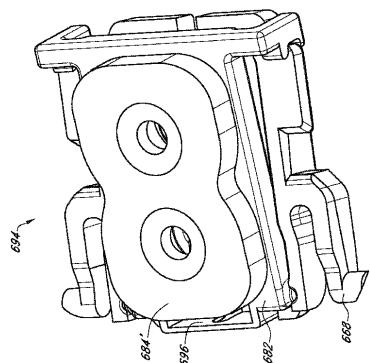


FIG. 66

【図 6 7】

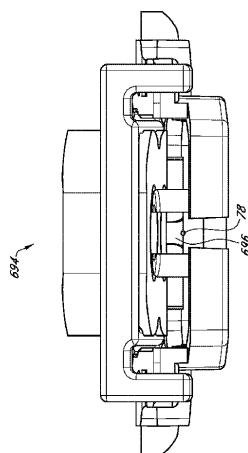


FIG. 67

【図 6 8】

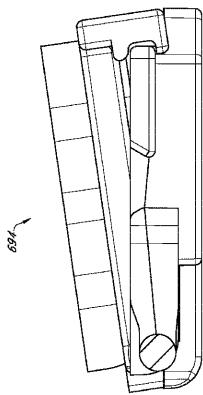


FIG. 68

【図 6 9】

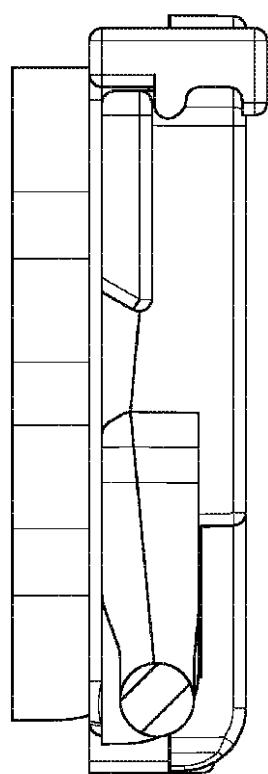


FIG. 69

【図 7 0】

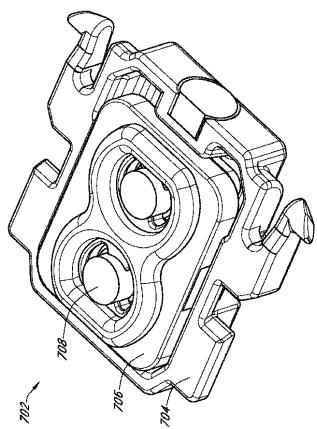


FIG. 70

【図 7 1】

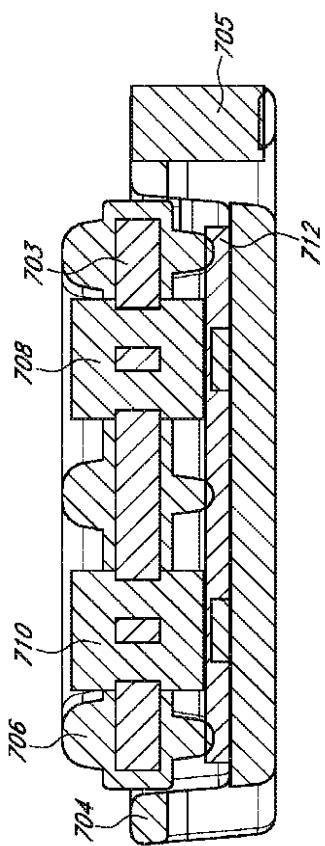


FIG. 71

【図 7 2】

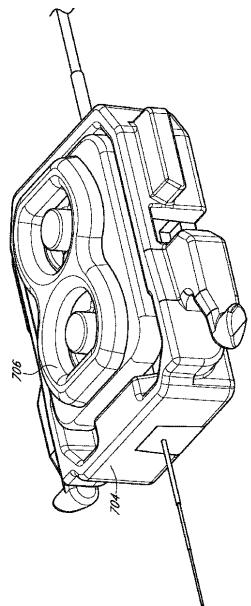


FIG. 72

【図 7 3】

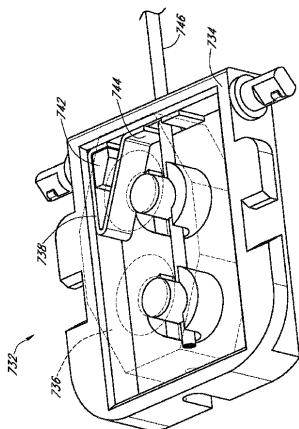


FIG. 73

【図 7 4】

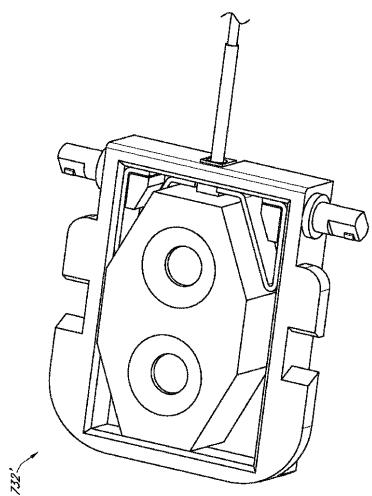


FIG. 74

【図 7 5】

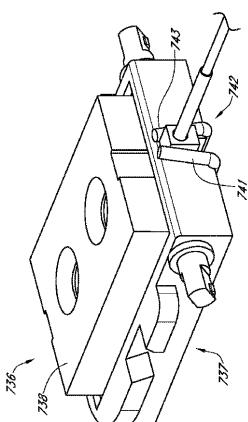


FIG. 75

【図 7 6】

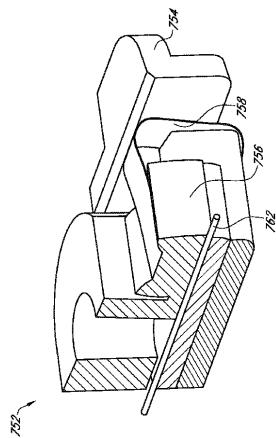


FIG. 76

【図 7 7】

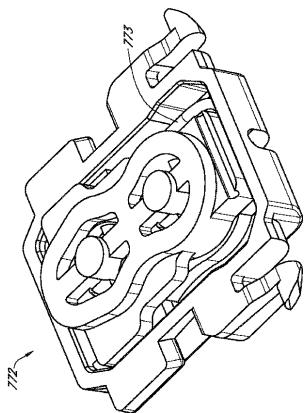


FIG. 77

【図 7 8】

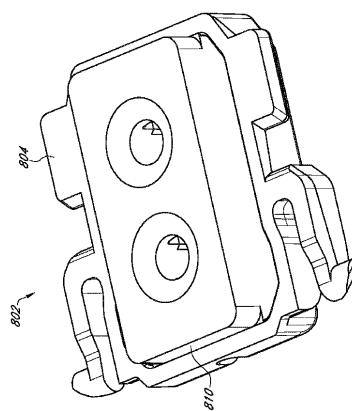


FIG. 78

【図 7 9】

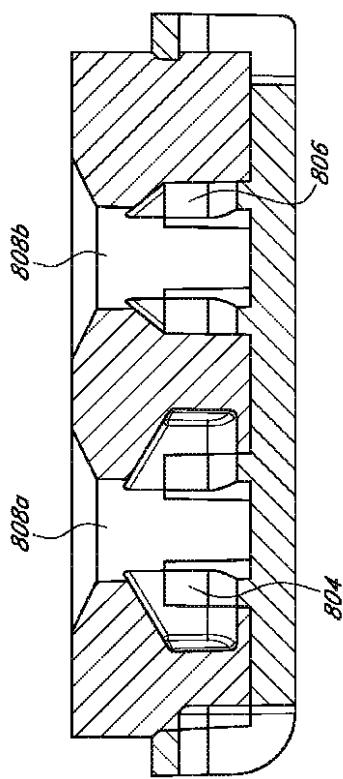


FIG. 79

【図 8 0】

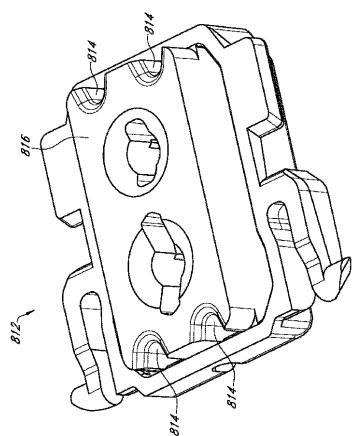


FIG. 80

【図 8 1】

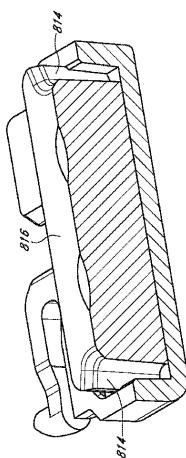


FIG. 81

【図 8 2】

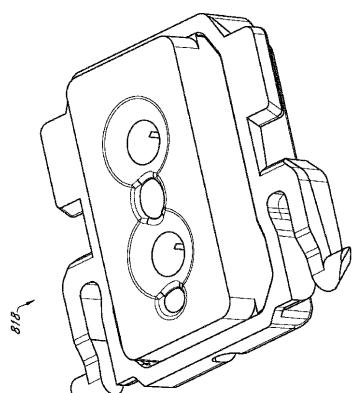


FIG. 82

【図 8 3】

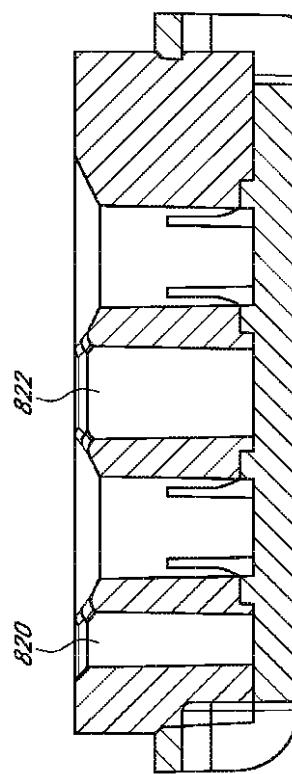
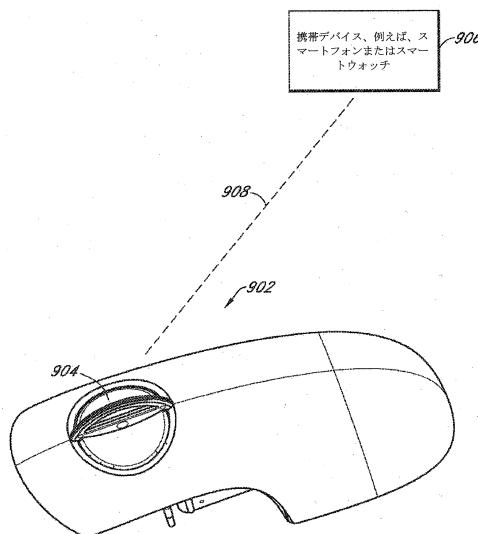


FIG. 83

【図 8 4】



【図 8 5】

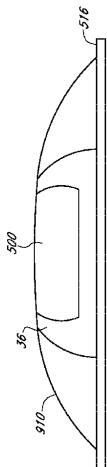


FIG. 85

【図 8 6】

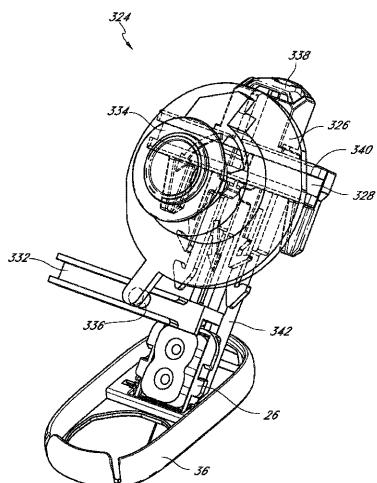


FIG. 86

【図 8 7】

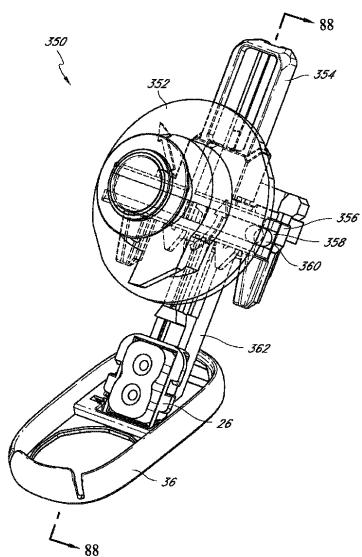


FIG. 87

【図 8 8】

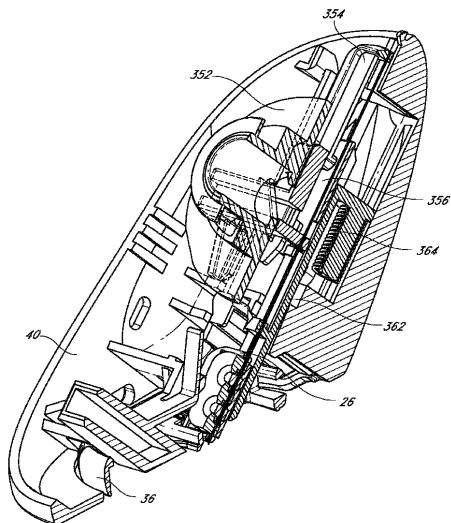


FIG. 88

【図 8 9】

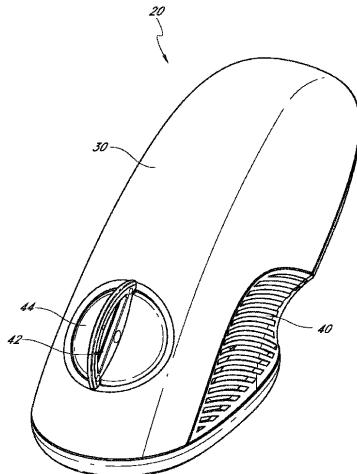


FIG. 89

【図 9 0】

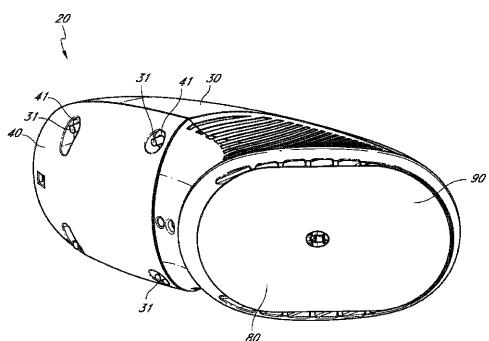


FIG. 90

【図 9 2】

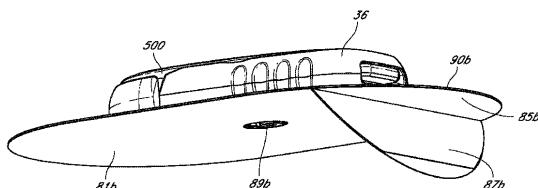


FIG. 92

【図 9 1】

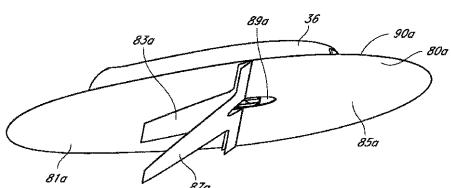


FIG. 91

【図 9 3】

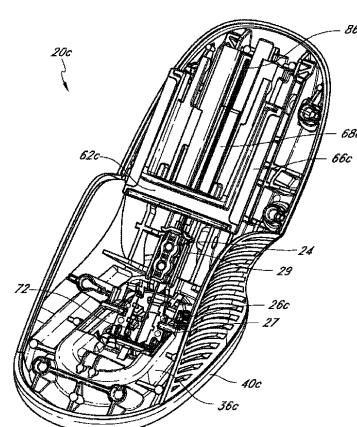
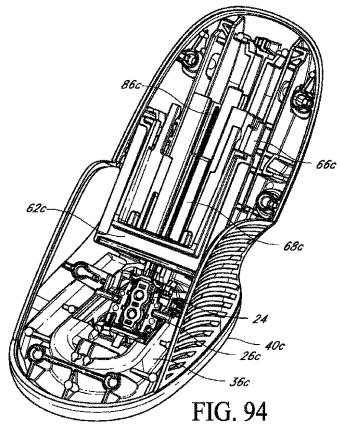
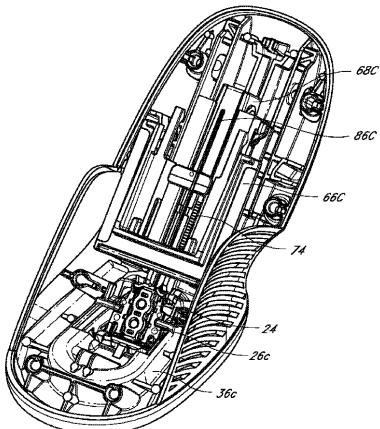


FIG. 93

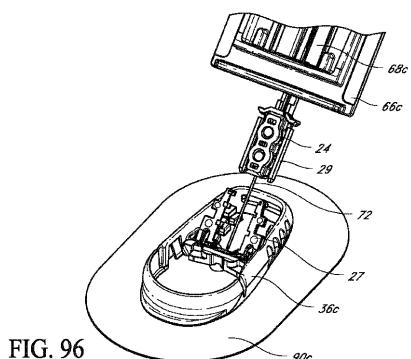
【図94】



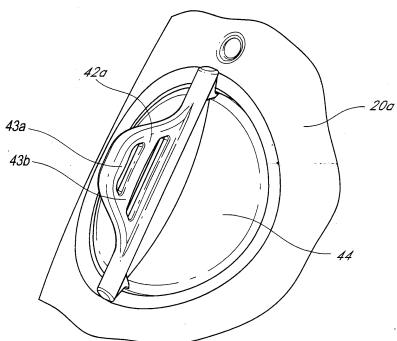
【図95】



【図96】



【図97】



【図98】

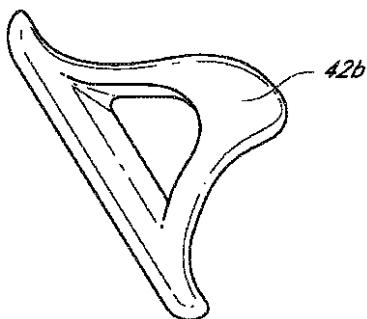


FIG. 98

【図99】

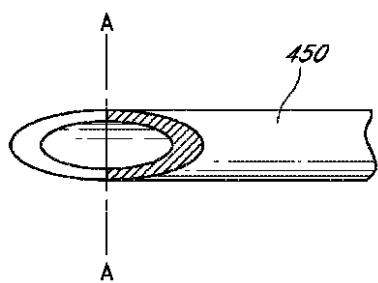


FIG. 99

【 义 1 0 0 】

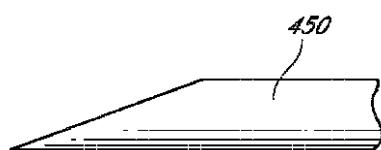


FIG. 100

【図 1 0 1】

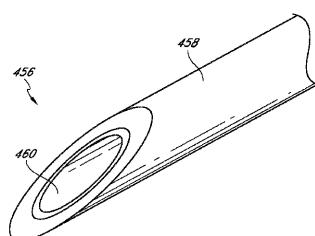


FIG. 101

【 四 104 】

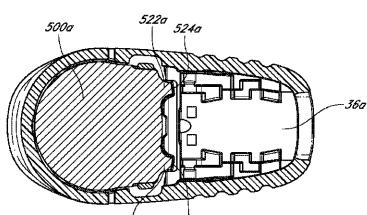
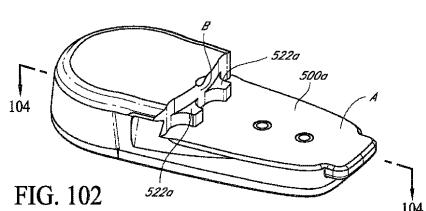


FIG. 104

【図102】



【図 1 0 3】

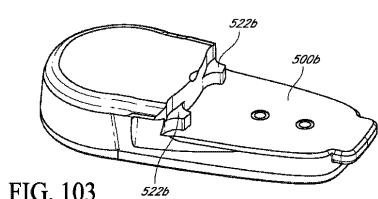


FIG. 103

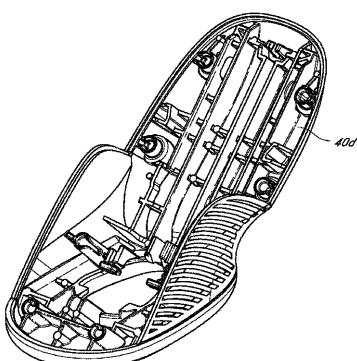


FIG. 105

【図 106】

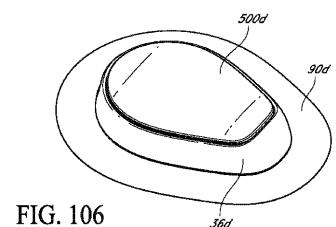


FIG. 106

【図 107】

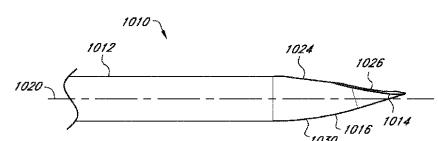


FIG. 107

【図 108】

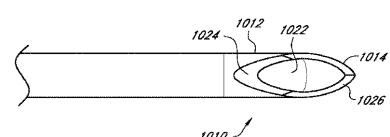


FIG. 108

【図 109】

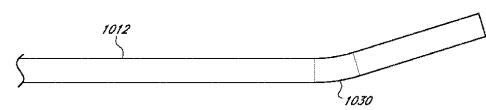


FIG. 109

【図 110】

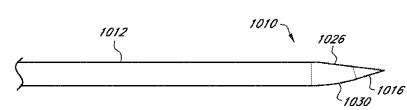


FIG. 110

【図 111】

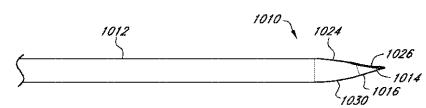


FIG. 111

【図 112】

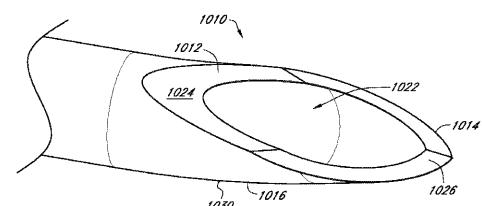


FIG. 112

【図 113】

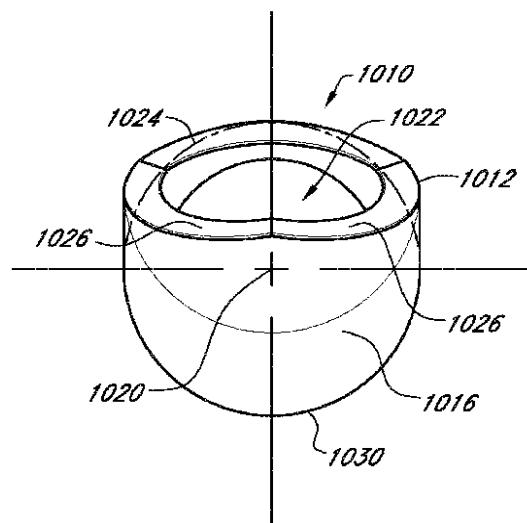


FIG. 113

【図 114】

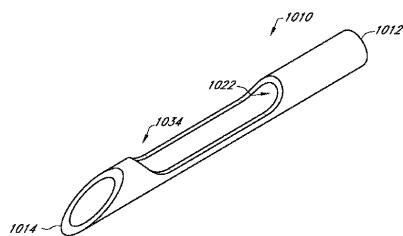


FIG. 114

【図 117】

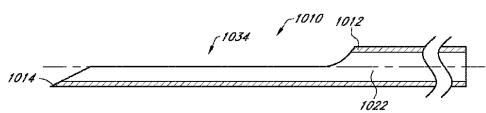


FIG. 117

【図 118】

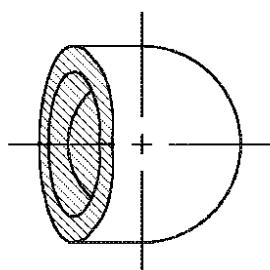


FIG. 118

【図 115】

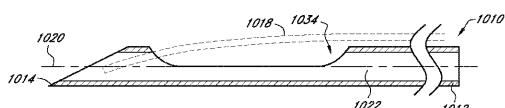


FIG. 115

【図 116】

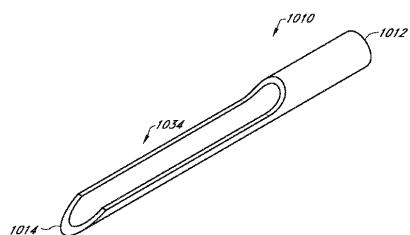


FIG. 116

【図 119】

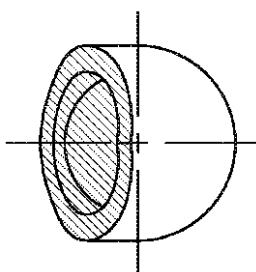


FIG. 119

【図 121】

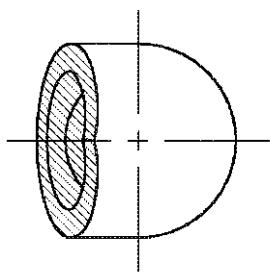


FIG. 121

【図 120】

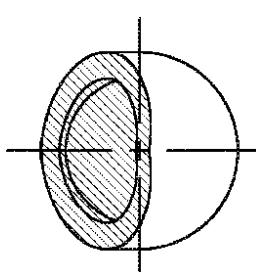


FIG. 120

【図 122】

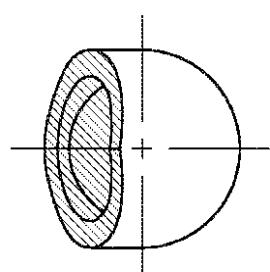


FIG. 122

【図 1 2 3】

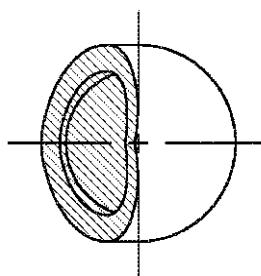


FIG. 123

【図 1 2 5】

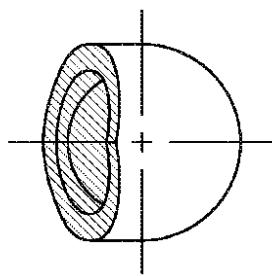


FIG. 125

【図 1 2 4】

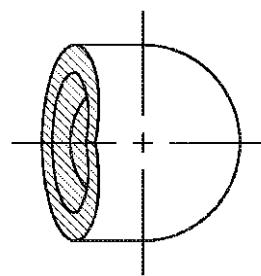


FIG. 124

【図 1 2 6】

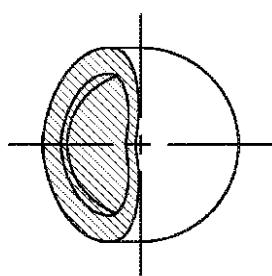


FIG. 126

【図 1 2 7】

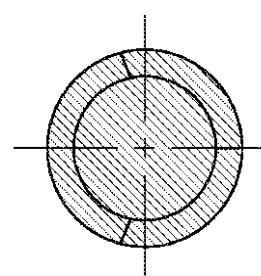


FIG. 127

【図 1 3 0】

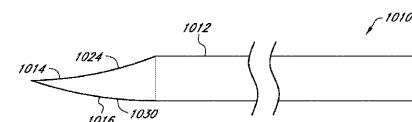


FIG. 130

【図 1 2 8】

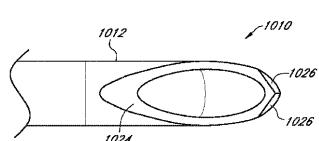


FIG. 128

【図 1 2 9】

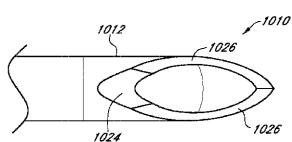


FIG. 129

【図 1 3 1】

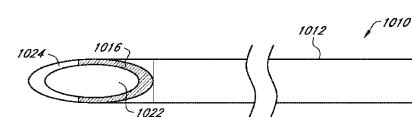


FIG. 131

【図 1 3 2】

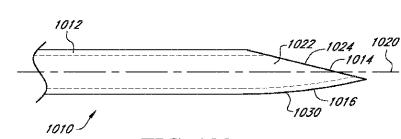


FIG. 132

【図133】

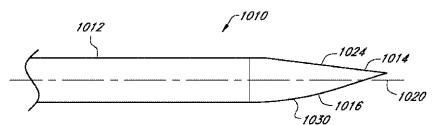


FIG. 133

【図134】

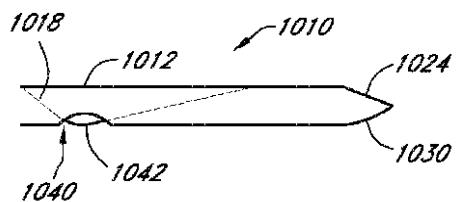


FIG. 134

---

フロントページの続き

- (72)発明者 ライアン・エヴェレット・スクーンメイカー  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40
- (72)発明者 ジェニファー・ブラックウェル  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40
- (72)発明者 クリストファー・エム・デイヴィス  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40
- (72)発明者 ディヴィッド・ディレンジャー  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40
- (72)発明者 エリック・ゴブレヒト  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40
- (72)発明者 ジェイソン・ハラック  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40
- (72)発明者 ジョナサン・ヒューズ  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40
- (72)発明者 キャスリーン・スザンヌ・ハースト  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40
- (72)発明者 ランダール・スコット・コップリン  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40
- (72)発明者 フォン・リュー  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40
- (72)発明者 カイル・ニューサー  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40
- (72)発明者 トッド・アンドリュー・ニューハウス  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40
- (72)発明者 ジャック・ブライアー  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40
- (72)発明者 ピーター・シンプソン  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40
- (72)発明者 マリア・ノエル・ブラウン・ウェルズ  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40
- (72)発明者 ジャステン・ディアリング・イングランド  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40

(72)発明者 ステファニー・リン・マー  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40

(72)発明者 レオナルド・ダリウス・バー波特  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40

(72)発明者 ジリアン・ケー・アレン  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40

(72)発明者 マイケル・ジェー・エステス  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40

(72)発明者 フィリップ・トーマス・ブバ  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40

(72)発明者 ティモシー・ジョセフ・ゴールドスミス  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40

(72)発明者 カイル・ティンネル・ケラー  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92121・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・63  
40

審査官 高 芳徳

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0082484(US,A1)  
米国特許出願公開第2014/0031655(US,A1)  
米国特許第7381184(US,B2)  
特表2010-538745(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 5 / 145 - 5 / 1495