

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7562259号
(P7562259)

(45)発行日 令和6年10月7日(2024.10.7)

(24)登録日 令和6年9月27日(2024.9.27)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 5/1473(2006.01)

A 6 1 B 5/1473

請求項の数 53 (全69頁)

(21)出願番号	特願2019-570026(P2019-570026)	(73)特許権者	504016422
(86)(22)出願日	平成30年6月18日(2018.6.18)		デックスコム・インコーポレーテッド
(65)公表番号	特表2020-524035(P2020-524035 A)		アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3 4 0
(43)公表日	令和2年8月13日(2020.8.13)	(74)代理人	100108453
(86)国際出願番号	PCT/US2018/038117		弁理士 村山 靖彦
(87)国際公開番号	WO2018/236769	(74)代理人	100110364
(87)国際公開日	平成30年12月27日(2018.12.27)		弁理士 実広 信哉
審査請求日	令和2年1月15日(2020.1.15)	(74)代理人	100133400
審判番号	不服2021-17054(P2021-17054/J 1)		弁理士 阿部 達彦
審判請求日	令和3年12月10日(2021.12.10)	(72)発明者	ジョセフ・ジェー・ベイカー
(31)優先権主張番号	62/521,969		アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3 4 0・デックスコム・
(32)優先日	平成29年6月19日(2017.6.19)		最終頁に続く
(33)優先権主張国・地域又は機関			

(54)【発明の名称】 経皮的分析物センサを適用するためのアプリケータ、および関連した製造方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

皮膚上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、前記アプリケータが、

前記皮膚上アセンブリの少なくとも一部分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を受容するように構成されたハウジングであって、前記皮膚上アセンブリが通過するように構成される開孔を備える、ハウジングと、

作動時に、前記挿入アセンブリを作動させて、前記皮膚上アセンブリの少なくとも前記一部分を前記受容者の前記皮膚に挿入するように構成された作動部材と、

前記ハウジングの内部環境と前記ハウジングの外部環境との間に滅菌バリアおよび蒸気バリアを提供するように構成された封止要素と、を備え、

前記開孔を封止する前記封止要素が、前記作動部材も封止するように構成されている、アプリケータ。

【請求項 2】

前記封止要素が、前記アプリケータから解放可能である、請求項 1 に記載のアプリケータ。

【請求項 3】

前記皮膚上アセンブリをさらに備える、請求項 1 に記載のアプリケータ。

【請求項 4】

前記皮膚上アセンブリが、センサを備える、請求項 3 に記載のアプリケーション。

【請求項 5】

前記皮膚上アセンブリが、送信機を備える、請求項 3 に記載のアプリケーション。

【請求項 6】

前記皮膚上アセンブリが、前記皮膚上アセンブリを前記受容者の前記皮膚に接着するように構成された接着層を含む、請求項 3 に記載のアプリケーション。

【請求項 7】

前記挿入アセンブリの少なくとも横方向の動きを阻止するように構成された支持部材をさらに備える、請求項 1 に記載のアプリケーション。

【請求項 8】

前記支持部材が、エラストマー膜を含む、請求項 7 に記載のアプリケーション。

【請求項 9】

前記受容者に把持の触覚表示を提供するように構成された 1 つ以上のリッジまたは凹部をさらに備える、請求項 1 に記載のアプリケーション。

【請求項 10】

前記アプリケーションが、前記受容者に把持の触覚表示を提供するように構成された断面形状を有する、請求項 1 に記載のアプリケーション。

【請求項 11】

前記アプリケーションの回転を阻止するように構成された少なくとも 1 つの突出部をさらに備える、請求項 1 に記載のアプリケーション。

【請求項 12】

前記挿入アセンブリが、針を備える、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のアプリケーション。

【請求項 13】

前記ハウジングが、滅菌ガスに対して透過性であるように構成された通気孔を備える、請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載のアプリケーション。

【請求項 14】

前記封止要素が、前記通気孔を封止するように構成されている、請求項 13 に記載のアプリケーション。

【請求項 15】

前記作動部材が、滅菌ガスに対して透過性である材料を含む、請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載のアプリケーション。

【請求項 16】

前記封止要素が、金属箔、金属基材、酸化アルミニウム被覆ポリマー、パリレン、蒸気メタライゼーションにより適用された金属で被覆されたポリマー、二酸化ケイ素被覆ポリマー、または $10 \text{ グラム} / 100 \text{ in}^2 / 24 \text{ h}$ 未満または $1 \text{ グラム} / 100 \text{ in}^2 / 24 \text{ h}$ 未満の水蒸気透過率を有する任意の材料のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 に記載のアプリケーション。

【請求項 17】

前記封止要素が、前記ハウジングの一部と結合するように構成された取り外し可能なキャップを備える、請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載のアプリケーション。

【請求項 18】

前記取り外し可能なキャップが、前記ハウジングの近位部分と結合するように構成されている、請求項 17 に記載のアプリケーション。

【請求項 19】

前記取り外し可能なキャップが、前記ハウジングの遠位部分と結合するように構成されている、請求項 17 に記載のアプリケーション。

【請求項 20】

前記取り外し可能なキャップが、単一軸配向で前記ハウジングと結合するように構成されている、請求項 17 に記載のアプリケーション。

10

20

30

40

50

【請求項 2 1】

前記取り外し可能なキャップが、ネジ山を介して前記ハウジングの前記一部分と結合するように構成されている、請求項 1 7 に記載のアプリケーション。

【請求項 2 2】

前記取り外し可能なキャップが、易破壊性部材を介して前記ハウジングの前記一部分と結合するように構成されている、請求項 1 7 に記載のアプリケーション。

【請求項 2 3】

前記易破壊性部材が、壊れたときにタンパー表示を提供するように構成されている、請求項 2 2 に記載のアプリケーション。

【請求項 2 4】

タンパー表示をさらに含む、請求項 1 ~ 1 2 のいずれかに記載のアプリケーション。

【請求項 2 5】

前記封止要素が、前記取り外し可能なキャップと前記ハウジングとの間に封止を提供するように構成された O リングをさらに備える、請求項 1 7 に記載のアプリケーション。

【請求項 2 6】

前記取り外し可能なキャップが、前記作動部材を覆う、請求項 1 7 に記載のアプリケーション。

【請求項 2 7】

前記封止要素が、滅菌ガスに対して透過性である第 1 の層と、水蒸気に対して実質的に不透過性である第 2 の層と、を含む、請求項 1 ~ 1 2 のいずれかに記載のアプリケーション。

【請求項 2 8】

前記封止要素が、水蒸気に対して実質的に不透過性であり、前記開孔を封止する第 1 の層を含む、請求項 1 ~ 1 2 のいずれかに記載のアプリケーション。

【請求項 2 9】

前記封止要素が、水蒸気に対して実質的に不透過性であり、前記作動部材を封止する第 2 の層をさらに含む、請求項 2 8 に記載のアプリケーション。

【請求項 3 0】

前記封止要素が、前記ハウジングの少なくとも一部分に結合された剥離可能層を含む、請求項 1 ~ 1 2 のいずれかに記載のアプリケーション。

【請求項 3 1】

前記剥離可能層が、取り外されたときにタンパー表示を提供するように構成されている、請求項 3 0 に記載のアプリケーション。

【請求項 3 2】

前記剥離可能層が、前記ハウジングの遠位開口を封止するように構成されている、請求項 3 0 に記載のアプリケーション。

【請求項 3 3】

前記剥離可能層が、前記作動部材をさらに封止するように構成されている、請求項 3 2 に記載のアプリケーション。

【請求項 3 4】

前記剥離可能層が、滅菌ガスに対して透過性であるように構成された通気孔を封止するように構成されている、請求項 3 0 ~ 3 3 のいずれかに記載のアプリケーション。

【請求項 3 5】

前記通気孔が、前記ハウジングの側面上に配設されている、請求項 3 4 に記載のアプリケーション。

【請求項 3 6】

前記通気孔が、前記ハウジングの遠位表面上に配設されている、請求項 3 4 に記載のアプリケーション。

【請求項 3 7】

多孔質ポリマーコンポーネントが、前記通気孔に挿入される、請求項 3 4 に記載のアプリケーション。

10

20

30

40

50

【請求項 3 8】

前記封止要素が、前記ハウジングの少なくとも一部分の上に配設された可撓性部材を含む、請求項 1 ~ 1 2 のいずれかに記載のアプリケーション。

【請求項 3 9】

前記可撓性部材が、エラストマーを含む、請求項 3 8 に記載のアプリケーション。

【請求項 4 0】

前記可撓性部材が、前記作動部材を覆う、請求項 3 8 に記載のアプリケーション。

【請求項 4 1】

前記可撓性部材が、前記作動部材に動作可能に結合されている、請求項 3 8 に記載のアプリケーション。

10

【請求項 4 2】

前記可撓性部材が、作動後の展開の視覚的表示を提供するように双安定構成を有する、請求項 3 8 に記載のアプリケーション。

【請求項 4 3】

前記封止要素が、易破壊性部材を含む、請求項 1 ~ 1 2 のいずれかに記載のアプリケーション。

【請求項 4 4】

前記易破壊性部材が、前記作動部材を覆い、前記易破壊性部材の除去が、作動のために前記作動部材を露出させる、請求項 4 3 に記載のアプリケーション。

【請求項 4 5】

前記封止要素が、摩擦フィットを介して前記ハウジングに結合するように構成されたプラグを備える、請求項 1 ~ 1 2 のいずれかに記載のアプリケーション。

20

【請求項 4 6】

前記作動部材が、前記ハウジングの側面上に配設されている、請求項 1 ~ 1 2 のいずれかに記載のアプリケーション。

【請求項 4 7】

前記挿入アセンブリが、バネ力によって駆動される、請求項 1 ~ 1 2 のいずれかに記載のアプリケーション。

【請求項 4 8】

前記挿入アセンブリが前記皮膚上アセンブリを挿入した後、前記針が、前記挿入アセンブリから後退する、請求項 1 2 に記載のアプリケーション。

30

【請求項 4 9】

前記作動部材の作動を防止するように構成されたセーフティ部材をさらに備える、請求項 1 ~ 1 2 のいずれかに記載のアプリケーション。

【請求項 5 0】

前記セーフティ部材が、易破壊性部材を備え、前記易破壊性部材は、少なくとも前記易破壊性部材が破壊されるまで、前記作動部材の作動を防止するように構成されている、請求項 4 9 に記載のアプリケーション。

【請求項 5 1】

前記封止要素が、少なくとも 1 つの穿孔を含む第 1 の部分と、前記第 1 の部分の第 1 の側上に配設された接着層と、を含み、

40

前記封止要素が、前記第 1 の部分の前記第 1 の側に隣接して配設された第 2 の部分をさらに含み、前記第 2 の部分は、前記第 1 の部分が前記第 2 の部分から空間的に分離される第 1 の構成、および前記第 2 の部分が前記接着層を介して前記第 1 の部分に接着される第 2 の構成で構成可能であり、

前記封止要素が、前記第 1 の構成では滅菌ガスに対して透過性であり、

前記封止要素が、前記第 2 の構成では前記滅菌ガスに対して不浸透性であり、前記第 2 の部分は、前記アプリケーションが閾値を超える少なくとも部分的な真空にさらされるときに、前記第 1 の構成から前記第 2 の構成に移行するように構成されている請求項 1 ~ 1 2 のいずれかに記載のアプリケーション。

50

【請求項 5 2】

前記ハウジングが、使い捨てである、請求項 1 ~ 1 2 のいずれかに記載のアプリケータ。

【請求項 5 3】

皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するように構成されたアプリケータを製造する方法であって、

前記皮膚上アセンブリの少なくとも一部分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を提供することと、

前記挿入アセンブリを受容するように構成されたハウジングを提供することであって、前記ハウジングが、前記皮膚上アセンブリが通過するように構成されている開孔を備える、提供することと、

作動時に、前記挿入アセンブリを作動させて、前記皮膚上アセンブリの少なくとも一部分を前記受容者の前記皮膚に挿入するように構成された作動部材を提供することと、

前記ハウジングの内部環境と前記ハウジングの外部環境との間に滅菌バリアおよび蒸気バリアを提供するように構成された封止要素を提供することと、を含み、

前記開孔を封止する前記封止要素が、前記作動部材も封止するように構成されている、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願への参照による組み込み

出願データシートで特定されたあらゆる全ての優先権主張、またはそれに対するいかなる修正も、米国特許法施行規則 1 . 5 7 の下で参照により本明細書に組み込まれる。本出願は、2017年6月19日に提出された米国仮特許出願第62 / 521 , 969号の利益を主張する。前述の出願は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれ、本明細書の一部として明示的に作成される。

【0002】

皮膚上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、ならびにそれらの使用および/または製造の方法が提供される。より具体的には、受容者の血中グルコースを正確に測定するために経皮分析物アセンブリを受容者の皮膚に適用するための装置、ならびにそれらの使用および/または製造の方法が提供される。

【背景技術】

【0003】

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。

【0004】

従来、糖尿病を患う人は、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。快適さおよび便利さに欠けるため、糖尿病を患う人は通常、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、糖尿病を患う人は、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、皮膚上センサア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および表示することができる。

【0005】

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

【発明の概要】

【0006】

本装置および製造方法は、受容者内の分析物を測定するためのシステムおよび方法、経皮分析物測定システムを製造するためのシステムおよび方法、ならびに経皮分析物測定システムを受容者の皮膚に適用するためのシステムおよび方法に関する。本システムおよ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。

【0007】

第1の態様によれば、皮膚上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ションが提供される。アプリケーションは、センサアセンブリの少なくとも一部分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を含む。アプリケーションは、挿入アセンブリを収容するように構成されたハウジングを含む。ハウジングは、センサアセンブリが通過するように構成される開孔を含む。アプリケーションは、作動すると、挿入アセンブリにセンサアセンブリの少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入させるように構成された作動部材を含む。アプリケーションは、ハウジングの内部環境とハウジングの外部環境との間に滅菌バリアおよび蒸気バリアを提供するように構成された封止要素を含む。

【0008】

いくつかの実施形態において、封止要素は、アプリケーションから解放可能である。いくつかの実施形態において、アプリケーションは、皮膚上アセンブリをさらに含む。いくつかの実施形態において、皮膚上アセンブリは、センサを備える。いくつかの実施形態において、皮膚上アセンブリは、送信機を備える。いくつかの実施形態において、皮膚上アセンブリは、皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に接着するように構成された接着層を含む。いくつかの実施形態において、アプリケーションは、挿入アセンブリの少なくとも横方向の動きを阻止するように構成された支持部材をさらに含む。いくつかの実施形態において、支持部材は、エラストマー膜を含む。いくつかの実施形態において、挿入アセンブリは、針を備える。いくつかの実施形態において、アプリケーションは、受容者に把持の触覚表示を提供するように構成された1つ以上のリッジまたは凹部をさらに含む。いくつかの実施形態において、アプリケーションは、受容者に把持の触覚表示を提供するように構成された断面形状を有する。いくつかの実施形態において、アプリケーションは、アプリケーションの回転を阻止するように構成された少なくとも1つの突出部をさらに含む。いくつかの実施形態において、ハウジングは、滅菌ガスに対して透過性であるように構成された通気孔を備える。いくつかの実施形態において、封止要素は、通気孔を封止するように構成される。いくつかの実施形態において、封止要素は、開孔および作動部材の両方を封止するように構成される。いくつかの実施形態において、作動部材は、滅菌ガスに対して透過性である材料を含む。いくつかの実施形態において、封止要素は、金属箔（例えば、アルミニウム、チタン）、金属基材、酸化アルミニウム被覆ポリマー、パリレン、蒸気メタライゼーションにより適用された金属で被覆されたポリマー、二酸化ケイ素被覆ポリマー、または10グラム/100 in²未満または好ましくは1グラム/100 in²未満の水蒸気透過率を有する任意の材料のうちの少なくとも1つを含む。

【0009】

いくつかの実施形態において、封止要素が、ハウジングの一部分と結合するように構成された取り外し可能なキャップを備える。いくつかの実施形態において、取り外し可能な

10

20

30

40

50

キャップは、ハウジングの近位部分と結合するように構成される。いくつかの実施形態において、取り外し可能なキャップは、ハウジングの遠位部分と結合するように構成される。いくつかの実施形態において、取り外し可能なキャップは、単一軸配向でハウジングと結合するように構成される。いくつかの実施形態において、取り外し可能なキャップは、ネジ山を介してハウジングの一部分と結合するように構成される。いくつかの実施形態において、取り外し可能なキャップは、易破壊性部材を介してハウジングの一部分と結合するように構成される。いくつかの実施形態において、易破壊性部材は、壊れたときにタンパー表示を提供するように構成される。いくつかの実施形態において、封止要素は、取り外し可能なキャップとハウジングとの間に封止を提供するように構成されたリングをさらに備える。いくつかの実施形態において、取り外し可能なキャップは、作動部材を覆う。

10

【 0 0 1 0 】

いくつかの実施形態において、アプリケーションは、タンパー表示器をさらに含む。いくつかの実施形態において、封止要素は、滅菌ガスに対して透過性である第1の層と、水蒸気に対して実質的に不透過性である第2の層とを含む。いくつかの実施形態において、封止要素は、水蒸気に対して実質的に不透過性であり、開孔を封止する第1の層を含む。いくつかの実施形態において、封止要素は、水蒸気に対して実質的に不透過性であり、作動部材を封止する第2の層をさらに含む。いくつかの実施形態において、封止要素は、ハウジングの少なくとも一部分に結合された剥離可能層を含む。いくつかの実施形態において、剥離可能層は、取り外されたときにタンパー表示を提供するように構成される。いくつかの実施形態において、剥離可能層は、ハウジングの遠位開口を封止するように構成される。いくつかの実施形態において、剥離可能層は、作動部材をさらに封止するように構成される。いくつかの実施形態において、剥離可能層は、滅菌ガスに対して透過性であるように構成された通気孔を封止するように構成される。いくつかの実施形態において、通気孔は、ハウジングの側面上に配設される。いくつかの実施形態において、多孔質ポリマーコンポーネントは、通気孔に挿入される。

20

【 0 0 1 1 】

いくつかの実施形態において、封止要素は、ハウジングの少なくとも一部分の上に配設された可撓性部材を備える。いくつかの実施形態において、可撓性部材は、エラストマーを含む。いくつかの実施形態において、可撓性部材は、作動部材を覆う。いくつかの実施形態において、可撓性部材は、作動部材に動作可能に結合される。いくつかの実施形態において、可撓性部材は、作動後の展開の視覚的表示を提供するように双安定構成を有する。いくつかの実施形態において、封止要素は、易破壊性部材を備える。いくつかの実施形態において、易破壊性部材は、作動部材を覆い、易破壊性部材の除去は、作動のために作動部材を露出させる。

30

【 0 0 1 2 】

いくつかの実施形態において、封止要素は、取り外し可能な蓋を有するカップを備える。いくつかの実施形態において、カップは、蓋を取り外した後に折り畳み可能であるように構成される。いくつかの実施形態において、カップは、カップの外側の環境からアプリケーションを封止するように構成される。いくつかの実施形態において、カップは、皮膚上アセンブリ整列特徴部を備える。いくつかの実施形態において、カップは、針保護特徴部を備える。いくつかの実施形態において、封止要素は、摩擦フィットを介してハウジングに結合するように構成されたプラグを備える。

40

【 0 0 1 3 】

いくつかの実施形態において、作動部材は、ハウジングの側面上に配設される。いくつかの実施形態において、作動部材は、ハウジングの近位部分上に配設される。いくつかの実施形態において、作動部材は、ハウジングの近位部分に埋め込まれている。いくつかの実施形態において、作動部材は、ハウジングの近位部分に結合されたキャップを備える。いくつかの実施形態において、作動部材は、キャップを遠位方向に移動することによって作動するように構成される。いくつかの実施形態において、封止要素は、キャップとハウジングとの間に配設された封止層をさらに含む。いくつかの実施形態において、キャップ

50

は、封止層を貫通し、それによって挿入アセンブリを作動させるように構成された突出部を備える。いくつかの実施形態において、挿入アセンブリは、バネ力によって駆動される。いくつかの実施形態において、挿入アセンブリが皮膚上アセンブリを挿入した後、針は、挿入アセンブリから後退する。いくつかの実施形態において、アプリケーションは、作動部材の作動を防止するように構成されたセーフティ部材をさらに含む。いくつかの実施形態において、セーフティ部材は、易破壊性部材を備え、易破壊性部材は、少なくとも易破壊性部材が破壊されるまで、作動部材の作動を防止するように構成される。

【 0 0 1 4 】

いくつかの実施形態において、封止要素は、複数の穿孔を含む第 1 の部分と、第 1 の部分の第 1 の側上に配設された接着層とを含む。いくつかの実施形態において、封止要素は、第 1 の部分の第 1 の側に隣接して配設された第 2 の部分をさらに含み、第 2 の部分は、第 1 の部分が第 2 の部分から空間的に分離された第 1 の構成、および第 2 の部分が接着層を介して第 1 の部分に接着された第 2 の構成で構成可能であり、封止要素は、第 1 の構成で滅菌ガスに対して透過性であり、封止要素は、第 2 の構成で滅菌ガスに対して不透過性である。いくつかの実施形態において、第 2 の部分は、アプリケーションが閾値を超える部分的な真空にさらされるときに、第 1 の構成から第 2 の構成に移行するように構成される。いくつかの実施形態において、ハウジングは、使い捨てである。

【 0 0 1 5 】

第 2 の態様では、センサアセンブリを受容者の皮膚に適用するように構成されたアプリケーションを製造する方法が提供される。この方法は、センサアセンブリの少なくとも一部分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を提供することを含む。この方法は、挿入アセンブリを収容するように構成されたハウジングを提供することを含む。ハウジングは、センサアセンブリが通過するように構成された開孔を備える。この方法は、作動すると、挿入アセンブリにセンサアセンブリの少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入させるように構成された作動部材を提供することを含む。この方法は、ハウジングの内部環境とハウジングの外部環境との間に滅菌バリアおよび蒸気バリアを提供するように構成された解放可能な封止要素を提供することを含む。

【 0 0 1 6 】

第 3 の態様では、センサアセンブリを受容者の皮膚に適用するように構成されたアプリケーションを製造する方法が提供される。この方法は、センサアセンブリの少なくとも一部分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を提供することを含む。この方法は、挿入アセンブリを収容するように構成されたハウジングを提供することを含む。ハウジングは、センサアセンブリが通過するように構成された開孔を備える。この方法は、作動すると、挿入アセンブリにセンサアセンブリの少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入させるように構成された作動部材を提供することを含む。この方法は、ハウジングの少なくとも内部環境を滅菌ガスにさらすことを含む。この方法は、ハウジングの内部環境からの滅菌ガスの排出を可能にすることを含む。この方法は、ハウジングの内部環境をハウジングの外部環境から封止することを含む。

【 0 0 1 7 】

いくつかの実施形態において、少なくともハウジングの内部環境をハウジングの外部環境から封止することは、複数のアプリケーションに対して同時に実行される。いくつかの実施形態において、ハウジングの内部環境をハウジングの外部環境から封止することは、複数のアプリケーションのそれぞれの封止要素が滅菌ガスに対して透過性から滅菌ガスに対して不透過性に移行するように、複数のアプリケーションを、閾値を超える部分真空にさらすことを含む。いくつかの実施形態において、ハウジングの内部環境をハウジングの外部環境から封止することは、複数のアプリケーションを、複数のアプリケーションのそれぞれの封止要素を滅菌ガスに対して透過性の第 1 の物理的構成から滅菌ガスに対して不透過性の第 2 の物理的構成に移行させるのに十分な物理的力にさらすことを含む。いくつかの実施形態において、ハウジングの内部環境をハウジングの外部環境から封止することは、複数のアプリケーションのそれぞれの、複数の穿孔を含む封止要素を、封止要素のそれぞれを少なくとも部分的

10

20

30

40

50

に溶融するのに十分な温度にさらし、それによって封止要素のそれぞれにおける複数の穿孔を封止することを含む。いくつかの実施形態において、ハウジングの内部環境をハウジングの外部環境から封止することは、複数のアプリケーションのそれぞれの、多孔質ポリマーコンポーネントを含む封止要素を、各封止要素の多孔質ポリマーコンポーネント中に焼結層を形成するのに十分な温度にさらすことを含む。いくつかの実施形態において、ハウジングの内部環境をハウジングの外部環境から封止することは、複数のアプリケーションのそれぞれの少なくとも一部分上に、滅菌ガスに対して不浸透性の層を堆積させることを含む。いくつかの実施形態において、層は、酸化アルミニウム、パリレン、蒸気メタライゼーション、二酸化ケイ素、またはイオンビームスパッタリングを介して適用される材料のうちの少なくとも1つを含む。

10

【0018】

いくつかの実施形態において、皮膚上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ションが提供される。アプリケーションは、皮膚上アセンブリの少なくとも一部分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を含んでもよい。ハウジングは、挿入アセンブリを受容するように構成されてもよい。ハウジングは、皮膚上アセンブリが通過するように構成された開孔を備えてもよい。アプリケーションは、作動時に、挿入アセンブリを作動させて、皮膚上アセンブリの少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入するように構成された作動部材を備えてもよい。アプリケーションは、ハウジングの一部と結合するように構成された取り外し可能なキャップを備えてもよい。アプリケーションは、気体透過性材料を含む層を含んでもよく、封止要素は、滅菌ガスの進入および排出を可能にするように構成されている。

20

【0019】

いくつかの実施形態において、取り外し可能なキャップは、取り外し可能なキャップの底部端に位置する開孔を含む。いくつかの実施形態において、層は、取り外し可能なキャップの底部に結合され、開孔を囲む。取り外し可能なキャップは、取り外し可能なキャップの底部端から隆起したプラットフォームを含んでもよい。いくつかの実施形態において、隆起したプラットフォームは、皮膚上アセンブリから所定の距離だけ離間している。隆起したプラットフォームは、複数のチャネルを含んでもよい。複数のチャネルは、隆起したプラットフォームの周囲に沿って等距離に離間してもよい。複数のチャネルは、ハウジングへの滅菌ガスの進入およびハウジングからの前記滅菌ガスの排出を可能にするように構成されてもよい。

30

【0020】

いくつかの実施形態において、アプリケーションは、作動部材の作動を防止するセーフティ特徴部を含む。セーフティ特徴部は、ハウジングを遠位方向に押すことによってロック解除され得る。ハウジングを遠位方向に押すことは、ハウジングをアプリケーションの内側ハウジングに沿って作動させる。作動部材は、トリガアームと整列することができ、作動部材は、トリガアームを横方向に作動させ、偏向させるように構成されている。いくつかの実施形態において、取り外し可能なキャップは、ハウジングの近位部分と結合するように構成される。いくつかの実施形態において、取り外し可能なキャップは、ハウジングの遠位部分と結合するように構成される。

40

【0021】

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、それが特許請求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。特許請求される主題は、本開示のいかなる部分に記述されるいず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。

【図面の簡単な説明】**【0022】**

50

これらおよび他の特徴、態様、および利点は、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。

【 0 0 2 3 】

【図 1 A】いくつかの実施形態による、封止要素を含む、皮膚上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の分解断面図である。

【図 1 B】図 1 A のアプリケータの拡大切断図であり、いくつかの実施形態による、挿入アセンブリおよび皮膚上アセンブリをさらに示す。

【図 1 C】いくつかの実施形態による、易破壊性部材を有する封止要素を含む、皮膚上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の斜視図を示す。

10

【図 2 A】いくつかの実施形態による、剥離可能なタンパー表示を含む、皮膚上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の斜視図を示す。

【図 2 B】図 2 A のアプリケータの部分分解斜視図である。

【図 3 A】いくつかの実施形態による、別のタンパー表示を含む、皮膚上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の斜視図を示す。

【図 3 B】図 3 A のアプリケータの拡大断面図であり、いくつかの実施形態による、封止要素はリングを備える。

【図 3 C】いくつかの実施形態による、図 3 A および 3 B のアプリケータの拡大断面図である。

【図 4 A】いくつかの実施形態による、タンパー表示を含む、皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するための別のアプリケータの斜視図を示す。

20

【図 4 B】図 4 A のアプリケータの部分分解図である。

【図 5 A】いくつかの実施形態による、受容者の把持の触覚表示を含む、皮膚上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の斜視図を示す。

【図 5 B】図 5 A のアプリケータの部分分解図である。

【図 6 A】いくつかの実施形態による、単一軸配向でハウジングと結合するように構成された封止要素を含む、皮膚上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の斜視図を示す。

【図 6 B】図 6 A のアプリケータの別の斜視図であり、封止要素がハウジングから分離され示されている。

30

【図 7 A】いくつかの実施形態による、作動部材の作動を防止するように構成された易破壊性部材を含む、皮膚上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の斜視図を示す。

【図 7 B】図 7 A のアプリケータの部分分解図である。

【図 8 A】いくつかの実施形態による、作動部材の作動を防止するように構成された易破壊性部材を含む、皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するための別のアプリケータの斜視図を示す。

【図 8 B】展開前の構成における図 8 A のアプリケータの断面図である。

【図 8 C】展開構成の図 8 A のアプリケータの断面図である。

【図 9 A】いくつかの実施形態による、アプリケータのハウジングの上に配設されたキャップとして構成された作動部材を含む、皮膚上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の斜視図を示す。

40

【図 9 B】展開前の構成における図 9 A のアプリケータの断面図である。

【図 9 C】展開構成における図 9 A のアプリケータの断面図である。

【図 10 A】いくつかの実施形態による、封止要素として構成された取り外し可能なキャップを含む、皮膚上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の斜視図を示す。

【図 10 B】図 10 A のアプリケータの部分分解図である。

【図 11 A】いくつかの実施形態による、アプリケータハウジングの少なくとも一部分の上に配設された可撓性部材を含む、皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するためのア

50

ブリーケータの斜視図を示す。

【図 1 1 B】作動部材の上に配設された図 1 1 A の可撓性部材の一部分の詳細図である。

【図 1 2 A】いくつかの実施形態による、展開の視覚的表示を提供する双安定構成を有する可撓性部材を含む、皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するためのブリーケータの断面図を示す。

【図 1 2 B】図 1 2 A の可撓性部材の双安定構成の一部分の詳細断面図である。

【図 1 3 A】いくつかの実施形態による、作動部材を覆うように構成された易破壊性部材を含む、皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するためのブリーケータの分解図である。

【図 1 3 B】図 1 3 A のブリーケータの組み立て図である。

【図 1 3 C】易破壊性部材が取り外されており、それによって作動部材が露出している、図 1 3 A および図 1 3 B のブリーケータの斜視図である。

10

【図 1 4】いくつかの実施形態による、作動部材の周りに成形された可撓性タブを有する易破壊性部分を含む、皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するためのブリーケータの斜視図を示す。

【図 1 5 A】いくつかの実施形態による、ハウジングの遠位開口を封止し、作動部材をさらに封止するように構成された剥離可能層を含む、皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するためのブリーケータの斜視図を示す。

【図 1 5 B】剥離可能層が除去された図 1 5 A のブリーケータを示す。

【図 1 6 A】いくつかの実施形態による、ハウジングの遠位開口を封止し、作動部材をさらに封止し、滅菌ガスに対して透過性の通気孔をさらに封止するように構成された剥離可能層を含む、皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するためのブリーケータの斜視図を示す。

20

【図 1 6 B】図 1 6 A のブリーケータの部分分解図である。

【図 1 7 A】いくつかの実施形態による、ハウジング内の遠位開口を封止するように構成された剥離可能層と、作動部材を封止するように構成された差し込みプラグとを含む、皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するためのブリーケータの斜視図を示す。

【図 1 7 B】差し込みプラグが除去された図 1 7 A のブリーケータを示す。

【図 1 7 C】剥離可能層が少なくとも部分的に除去された図 1 7 A のブリーケータを示す。

【図 1 8 A】いくつかの実施形態による、作動部材を封止するように構成された取り外し可能なキャップと、ハウジング内の遠位開口を封止するように構成された剥離可能層とを含む、皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するためのブリーケータの斜視図を示す。

30

【図 1 8 B】図 1 8 A のブリーケータの部分分解図である。

【図 1 9 A】いくつかの実施形態による、作動部材を封止するように構成された易破壊性キャップと、ハウジング内の遠位開口を封止するように構成された剥離可能層とを含む、皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するためのブリーケータの斜視図を示す。

【図 1 9 B】図 1 9 A のブリーケータの部分分解図である。

【図 2 0 A】いくつかの実施形態による、ハウジング内の遠位開口を封止するように構成された第 1 の剥離可能層と、ハウジング内の近位開口中に配設された作動部材を封止するように構成された第 2 の剥離可能層とを含む、皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するためのブリーケータの斜視図を示す。

40

【図 2 0 B】図 2 0 A のブリーケータの作動部材を示す。

【図 2 1 A】いくつかの実施形態による、作動部材を封止するように構成された差し込みプラグと、ハウジング内の遠位開口を封止するように構成された剥離可能層とを含む、皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するためのブリーケータの斜視図を示す。

【図 2 1 B】剥離可能層が除去された図 2 1 A のブリーケータの詳細図である。

【図 2 1 C】差し込みキャップが除去された図 2 1 A のブリーケータの詳細図である。

【図 2 2 A】いくつかの実施形態による、ハウジング内の遠位開口を封止し、かつ滅菌ガスに対して透過性の通気孔を封止するように構成された第 1 の剥離可能層と、ハウジング内の近位開口中に配設された作動部材を封止するように構成された第 2 の剥離可能層とを含む、皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するためのブリーケータの斜視図を示す。

50

【図 2 2 B】図 2 2 A のアプリケーションの部分分解図である。

【図 2 3】いくつかの実施形態による、取り外し可能な蓋を有する折り畳み式カップ内にフィットするように構成された、皮膚上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ションの斜視図を示す。

【図 2 4 A】いくつかの実施形態による、取り外し可能な蓋を有し、皮膚上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ションを囲むように構成されたカップの斜視図を示す。

【図 2 4 B】図 2 4 A のカップおよびアプリケーションの断面図である。

【図 2 5 A】いくつかの実施形態による、滅菌ガスに対して透過性である作動部材を含む、皮膚上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ションの断面図である。

10

【図 2 5 B】図 2 5 A の作動部材の詳細図である。

【図 2 6 A】いくつかの実施形態による、皮膚上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ション用の複数の穿孔を有する、可溶性水分バリアの断面図である。

【図 2 6 B】水分バリアが溶融して複数の穿孔が封止されるように加熱した後の図 2 6 A の可溶性水分バリアの断面図である。

【図 2 7 A】いくつかの実施形態による、滅菌ガスに対して透過性の部分を有するエラストマー層と、エラストマー層および有孔層が互いに対して第 1 の配向にあるときに、透過性ガスを通過させるように構成された有孔層とを含む、水分バリアの断面図である。

【図 2 7 B】いくつかの実施形態による、水分バリアが滅菌ガスおよび水分に対して不浸透性であるように、互いに対して第 2 の配向にあるエラストマー層および有孔層を示す、図 2 7 A の水分バリアの断面図である。

20

【図 2 8 A】いくつかの実施形態による、バルク滅菌および水分バリア封止のための複数のアプリケーションを保持するように構成されたトレイの斜視図を示す。

【図 2 8 B】滅菌ガスに対して透過性の第 1 の構成と、滅菌ガスおよび水分に対して不透過性の第 2 の構成にある各アプリケーションを示す、図 2 8 A のトレイの詳細図である。

【図 2 9】いくつかの実施形態による、滅菌ガスに対して透過性の第 1 の層と、滅菌ガスおよび水分に対して不透過性の第 2 の層とを含む、封止要素の分解斜視図である。

【図 3 0 A】いくつかの実施形態による、滅菌ガスに対して透過性の材料を含む通気孔を備える、封止要素の拡大断面図である。

【図 3 0 B】少なくとも通気孔材料の層が焼結され、それによって滅菌ガスに対して不透過性になる、図 3 0 A の封止要素の拡大断面図である。

30

【図 3 1】いくつかの実施形態による、連続分析物センサシステムの概略図を示す。

【図 3 2】いくつかの実施形態による、皮膚上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ションを製造する方法を示すフローチャートである。

【図 3 3】いくつかの実施形態による、皮膚上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ションを製造する別の方法を示すフローチャートである。

【図 3 4 A】いくつかの実施形態による、アプリケーションを封止するように構成された取り外し可能なキャップを含む、皮膚上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ションの斜視図を示す。

【図 3 4 B】図 3 4 A のアプリケーションの断面図である。

40

【図 3 4 C】底部層を有する図 3 4 A のアプリケーションの底部の斜視図である。

【図 3 4 D】底部層のない図 3 4 A のアプリケーションの底部の斜視図である。

【図 3 5 A】いくつかの実施形態による、アプリケーションを封止するように構成された取り外し可能なキャップを含む、皮膚上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ションの斜視図を示す。

【図 3 5 B】図 3 5 A のアプリケーションの部分分解図を示す。

【図 3 6 A】いくつかの実施形態による、スライド式セーフティロック特徴部を含む、皮膚上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ションの斜視図を示す。

【図 3 6 B】第 2 の状態の作動部材を示す、図 3 6 A のアプリケーションの斜視図である。

【図 3 7 A】いくつかの実施形態による、二状態作動部材を有する、皮膚上アセンブリを

50

受容者の皮膚に適用するためのアプリケーションの斜視図を示す。

【図 3 7 B】第 2 の状態の作動部材を示す、図 3 7 A のアプリケーションの斜視図である。

【図 3 8 A】いくつかの実施形態による、回転式セーフティロック特徴部を含む、皮膚上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ションの斜視図を示す。

【図 3 8 B】は、第 2 の状態の作動部材を示す、図 3 8 A のアプリケーションの斜視図である。

【図 3 9】いくつかの実施形態による、取り外し可能なキャップ解放特徴部を含む、皮膚上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ションの斜視図を示す。

【図 4 0】いくつかの実施形態による、プッシュボタンセーフティロック特徴部を含む、皮膚上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ションの斜視図を示す。

【発明を実施するための形態】

10

【 0 0 2 4 】

以下の記載および実施例は、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形およ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。

【 0 0 2 5 】

本出願は、皮膚上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ションの実施形態、ならびにそれらの製造および使用の方法を対象とする。以下の図に関連してより詳細に説明されるように、説明されたアプリケーションのある特定の特徵部は、以前のアプリケーション設計および/またはその使用もしくは製造の方法に関連する困難に対する新規かつ発明の

20

【 0 0 2 6 】

システム紹介

米国特許公開第 US 2 0 1 3 / 0 2 6 7 8 1 1 A 1 号（その内容全体が参照により本明細書に組み込まれる）は、図 3 1 が受容者（例えば、人）に取り付けられた連続分析物センサシステム 3 1 0 0 の概略図である方法を説明する。分析物センサシステム 3 1 0 0 は、他のデバイス 3 1 0 8 ~ 3 1 1 4（受容者から遠隔に配置することができる）と通信する。皮膚上センサアセンブリ 3 1 0 6 を備える経皮分析物センサシステム 3 1 0 0 は、使い捨てハウジングであり得るベース（図示せず）を介して受容者の皮膚に固定される。

【 0 0 2 7 】

30

システム 3 1 0 0 は、経皮分析物センサ 3 1 0 2 と、分析物情報を受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）3 1 0 4 とを含む。受信機は、システム 3 1 0 0 に対して遠隔に位置し得る。いくつかの実施形態において、受信機は、受容者などの人に情報を表示することができるディスプレイ画面を含む。受信機の例としては、専用ディスプレイデバイス、モバイルエレクトロニクス、スマートフォン、スマートウォッチ、タブレットコンピュータ、ラップトップコンピュータ、デスクトップコンピュータなどのコンピュータが挙げられる。いくつかの実施形態において、受信機は、Apple Inc. 製の Apple Watch（登録商標）、iPhone（登録商標）、および iPad（登録商標）であり得る。受信機は、Linux（登録商標）、Apple Inc. の iOS、または Google Inc. の Android（登録商標）などの、カスタマイズされたシステムまたはストックオペレーティングシステムを実行している可能性がある。

40

【 0 0 2 8 】

いくつかの実施形態において、受信機は、電子機器ユニット 3 1 0 4 に機械的に結合され、受信機が電子機器ユニット 3 1 0 4 からデータ（例えば、分析物データ）を受信できるようにする。ユーザの利便性を高めるために、いくつかの実施形態において、受信機は、電子機器ユニット 3 1 0 4 に機械的に結合する必要がなく、長距離にわたって電子機器ユニット 3 1 0 4 からデータを受信することさえできる（例えば、受信機が、電子機器ユニット 3 1 0 4 から何フィートも、またはさらには何マイルも離れている場合）。

【 0 0 2 9 】

50

使用中、センサ 3 1 0 2 の検知部分は、受容者の皮膚下にあり得、センサ 3 1 0 2 の接触部分は、電子機器ユニット 3 1 0 4 に電気接続され得る。電子機器ユニット 3 1 0 4 は、ハウジング（例えば、ベース）と係合するか、または受容者の皮膚に固定された接着パッチに直接結合することができる。

【 0 0 3 0 】

皮膚上センサアセンブリ 3 1 0 6 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ション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ションは、電子機器ユニット 3 1 0 4 をベースに取り付け、センサ 3 1 0 2 を受容者の皮膚に挿入し、かつ／またはセンサ 3 1 0 2 を電子機器ユニット 3 1 0 4 に接続するために使用されてもよい。電子機器ユニット 3 1 0 4 がベースと係合し、センサ 3 1 0 2 が皮膚に挿入されると（および電子機器ユニット 3 1 0 4 に接続されると）、センサアセンブリは、アプリケーションから離れることができる。

10

【 0 0 3 1 】

連続分析物センサシステム 3 1 0 0 は、分析物の濃度を示す出力信号を提供するセンサ構成を含むことができる。（例えば、生データストリーム、フィルタリングされたデータ、平滑化されたデータ、および／または他の方法で変換されたセンサデータなどのセンサデータ）を含む出力信号は、受信機に送信される。

【 0 0 3 2 】

いくつかの実施形態において、分析物センサシステム 3 1 0 0 は、米国特許公開第 US 2 0 1 1 / 0 0 2 7 1 2 7 A 1 号に記載されているような経皮グルコースセンサを含み、その内容全体が参照により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 3 1 0 0 は、連続グルコースセンサを含み、経皮センサを含む（例えば、米国特許第 6 , 5 6 5 , 5 0 9 号に記載されている、米国特許第 6 , 5 7 9 , 6 9 0 号に記載されている、米国特許第 6 , 4 8 4 , 0 4 6 号に記載されている）。米国特許第 6 , 5 6 5 , 5 0 9 号、米国特許第 6 , 5 7 9 , 6 9 0 号、および米国特許第 6 , 4 8 4 , 0 4 6 号の内容は、それらの全体が参照により本明細書に組み込まれる。

20

【 0 0 3 3 】

いくつかの実施形態において、センサシステム 3 1 0 0 は、連続グルコースセンサを含み、再充填可能な皮下センサを含む（例えば、米国特許第 6 , 5 1 2 , 9 3 9 号に記載されている）。いくつかの実施形態において、センサシステム 3 1 0 0 は、連続グルコースセンサを含み、血管内センサを含む（例えば、米国特許第 6 , 4 7 7 , 3 9 5 号に記載されている、米国特許第 6 , 4 2 4 , 8 4 7 号に記載されている）。米国特許第 6 , 5 1 2 , 9 3 9 号、米国特許第 6 , 4 7 7 , 3 9 5 号、および米国特許第 6 , 4 2 4 , 8 4 7 号の内容は、それらの全体が参照により本明細書に組み込まれる。

30

【 0 0 3 4 】

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様々な信号処理技法およびグルコース監視システム実施形態は、米国特許公開第 US 2 0 0 5 / 0 2 0 3 3 6 0 A 1 号および米国特許公開第 US 2 0 0 9 / 0 1 9 2 7 4 5 A 1 号に記載されており、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。センサは、皮膚上にセンサを維持することができ、電子機器ユニット 3 1 0 4 に提供することができるセンサ電子機器へのセンサの電氣的接続を提供することができる、ハウジングを通して延在し得る。

40

【 0 0 3 5 】

キー FOB 中継器 3 1 0 8、医療デバイス受信器 3 1 1 0（例えば、インスリン送達デバイスおよび／もしくは専用グルコースセンサ受信器）などの 1 つ以上の中継器、受信器、ならびに／またはディスプレイデバイス、スマートフォン 3 1 1 2、ポータブルコンピュータ 3 1 1 4 等は、電子機器ユニット 3 1 0 4 に通信可能に結合され得る（例えば、電子機器ユニット 3 1 0 4 からデータを受信するため）。電子機器ユニット 3 1 0 4 は、送信機とも呼ばれ得る。いくつかの実施形態において、デバイス 3 1 0 8 ~ 3 1 1 4 は、データを電子機器ユニット 3 1 0 4 に送信する。センサデータは、センサ電子機器ユニット 3 1 0 4 から、キー FOB 中継器 3 1 0 8、医療デバイス受信機 3 1 1 0、スマートフォ

50

ン 3 1 1 2、ポータブルコンピュータ 3 1 1 4 などのうちの 1 つ以上に送信することができる。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。

【 0 0 3 6 】

電子機器ユニット 3 1 0 4 は、任意の適切な通信プロトコルを介して、デバイス 3 1 0 8 ~ 3 1 1 4、および / または任意の数の追加のデバイスと通信することができる。通信プロトコルの例としては、無線周波数、Bluetooth (登録商標)、ユニバーサルシリアルバス、無線ローカルエリアネットワーク (WLAN) 通信規格 IEEE 8 0 2 . 1 1、8 0 2 . 1 5、8 0 2 . 2 0、8 0 2 . 2 2、および他の 8 0 2 通信プロトコルを含む ZigBee (登録商標)、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、ならびに / または専用通信プロトコルが挙げられる。

10

【 0 0 3 7 】

追加のセンサ情報は、米国特許第 7, 4 9 7, 8 2 7 号および米国特許第 8, 8 2 8, 2 0 1 号に記載されている。米国特許第 7, 4 9 7, 8 2 7 号および米国特許第 8, 8 2 8, 2 0 1 号の内容全体は、参照により本明細書に組み込まれる。

【 0 0 3 8 】

本明細書に示されるまたは記載される任意のセンサは、分析物センサ、グルコースセンサ、および / または他の適切なセンサであり得る。任意の実施形態の文脈で説明されるセンサは、本明細書で説明されるか、または参照により組み込まれる任意のセンサ、例えば分析物センサ、グルコースセンサ、本明細書に記載される任意のセンサ、および参照により組み込まれる任意のセンサであり得る。本明細書に示されるまたは記載されるセンサは、任意の分析物を感知、測定、検出、および / または相互作用するように構成することができる。

20

【 0 0 3 9 】

本明細書で使用される場合、「分析物」という用語は、広義の用語であり、当業者にその通常の慣習的な意味を与えられるべきであり (特別な意味またはカスタマイズされた意味に限定されない)、分析され得る体液 (例えば、血液、間質液、脳脊髄液、リンパ液、尿、汗、唾液等) 中の物質または化学成分を指すが、これらに限定されない。分析物は、自然発生物質、人口物質、代謝産物、または反応生成物を含み得る。

【 0 0 4 0 】

いくつかの実施形態において、検知領域、デバイス、システム、および方法による測定のための分析物は、グルコースである。しかしながら、他の分析物も同様に企図され、ケトン体、アセチル CoA、アカルボキシプロトロンビン、アシルカルニチン、アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ、アデノシンデアミナーゼ、アルブミン、 α -フェトブロテイン、アミノ酸プロファイル (アルギニン (クレブス回路)、ヒスチジン / ウロカニン酸、ホモシステイン、フェニルアラニン / チロシン、トリプトファン)、アンドレノステジオン、アンチピリン、アラビニトールエナンチオマー、アルギナーゼ、ベンゾイルエクゴニン (コカイン)、ピオチニダーゼ、ピオプテリン、c 反応性タンパク質、カルニチン、カルノシナーゼ、CD4、セルロプラスミン、ケノデオキシコール酸、クロロキン、コレステロール、コリンエステラーゼ、共役 1 - β ヒドロキシコール酸、コルチゾール、クレアチンキナーゼ、クレアチンキナーゼ MM アイソザイム、サイクロスポリン A、d - ペニシラミン、デ - エチルクロロキン、デヒドロエピアンドロステロンサルフェート、DNA (アセチル化多型、アルコール脱水素酵素、 α 1 - 抗トリプシン、嚢胞性線維症、デュシェンヌ型 / ベッカー型筋ジストロフィー、グルコース - 6 - リン酸デヒドロゲナーゼ、ヘモグロビン A、ヘモグロビン S、ヘモグロビン C、ヘモグロビン D、ヘモグロビン E、ヘモグロビン F、D パンジャブ、 β - サラセミア、B 型肝炎ウイルス、HCMV、HIV - 1、HTLV - 1、レーベル遺伝性視神経症、MCAD、RNA、PKU、三日熱マラリア原虫、性分化、2 1 - デオキシコルチゾール)、デスブチルハロファントリン、ジヒドロプテリジン還元酵素、ジフテリア / 破傷風抗毒素、赤血球アルギナーゼ、赤血球プロトポルフィリン、エステラーゼ D、脂肪酸 / アシルグリシン、遊離 β - ヒト絨毛性ゴ

30

40

50

ナドトロピン、遊離赤血球ポルフィリン、遊離チロキシニン (FT4)、遊離トリ - ヨードチロニン (FT3)、フマリルアセトアセターゼ、ガラクトース / gal - 1 - リン酸塩、ガラクトース - 1 - リン酸ウリジルトランスフェラーゼ、ゲンタマイシン、グルコース - 6 - リン酸デヒドロゲナーゼ、グルタチオン、グルタチオンペリオキシダーゼ、グリココール酸、グリコシル化ヘモグロビン、ハロファントリン、ヘモグロビン変異体、ヘキササミニダーゼA、ヒト赤血球炭酸脱水酵素I、17 - α - ヒドロキシprogesterone、ヒポキサンチンホスホリボシルトランスフェラーゼ、免疫反応性トリプシン、乳酸塩、鉛、リボタンパク質 ((a)、B/A - 1、 β)、リゾチーム、メフロキン、ネチルマイシン、フェノバルビトン、フェニトイン、フィタン酸 / プリスタン酸、progesterone、プロラクチン、プロリダーゼ、プリンヌクレオシドホスホリラーゼ、キニン、逆位トリ - ヨードチロニン (rT3)、セレン、血清膵臓リパーゼ、シソマイシン、ソマトメジンC、特異的抗体 (アデノウイルス、抗核抗体、抗ゼータ抗体、アルボウイルス、オーエスキー病ウイルス、デング熱ウイルス、メジナ虫、単包条虫、赤痢アメーバ、エンテロウイルス、ランブル鞭毛虫 (*Giardia duodenalis*)、ヘリコバクターピロリ、B型肝炎ウイルス、ヘルペスウイルス、HIV - 1、IgE (アトピー性疾患)、インフルエンザウイルス、ドノバンリーシュマニア、レプトスピラ、麻疹 / 流行性耳下腺炎 / 風疹、らい菌、肺炎マイコプラズマ、ミオグロビン、回旋糸状虫、パラインフルエンザウイルス、熱帯熱マラリア原虫、ポリオウイルス、緑膿菌、呼吸系発疹ウイルス、リケッチア (ツツガムシ病)、マンソン住血吸虫、トキソプラズマ原虫、梅毒トレポネーマ (*Treponema pallidum*)、クルーズ / ランゲルトリパノソーマ、水疱性口炎ウイルス (*vesicular stomatitis virus*)、バンクロフト糸状虫、黄熱病ウイルス)、特異的抗原 (B型肝炎ウイルス、HIV - 1)、スクシニルアセトン、スルファドキシニン、テオフィリン、チロトロピン (TSH)、チロキシニン (T4)、チロキシニン結合グロブリン、微量元素、トランスフェリン、UDP - ガラクトース - 4 - エピメラーゼ、尿素、ウロポルフィリノーゲンIシンターゼ、ビタミンA、白血球、および亜鉛プロトポルフィリンが挙げられるが、これらに限定されない。

【0041】

血液または間質液中で自然に発生する塩、糖、タンパク質、脂肪、ビタミン、およびホルモンもまた、ある特定の実施形態における分析物を構成し得る。分析物、例えば、代謝産物、ホルモン、抗原、抗体などは、体液中に自然に存在し得るか、または内因性であり得る。あるいは、分析物、例えば、画像診断のための造影剤、放射性同位体、化学薬剤、フッ化炭素ベースの人工血液、または薬物もしくは医薬組成物が体内に導入され得るか、または外因性であり得、インスリン、グルカゴン、エタノール、大麻 (マリファナ、テトラヒドロカンナビノール、ハシシ)、吸入剤 (亜酸化窒素、亜硝酸アミル、亜硝酸ブチル、クロロ炭化水素、炭化水素)、コカイン (クラックコカイン)、刺激剤 (アンフェタミン、メタンフェタミン、Ritalin、Cylert、Preludin、Didrex、Prestate、Voranol、Sandrex、Plegine)、抑制剤 (バルピツール酸塩、メタカロン、精神安定剤、例えば、Valium、Librium、Miltown、Serax、Equanil、Tranxene)、幻覚剤 (フェンシクリジン、リゼルギン酸、メスカリン、ペヨーテ、サイロシピン)、麻薬 (ヘロイン、コデイン、モルヒネ、アヘン、メペリジン、Percocet、Percodan、Tussionex、Fentanyl、Darvon、Talwin、Lomotil)、デザイナードラッグ (フェンタニル、メペリジン、アンフェタミン、メタンフェタミン、およびフェンシクリジンの類似体、例えば、Ecstasy)、アナボリックステロイド、ならびにニコチンが挙げられるが、これらに限定されない。薬物および薬学的組成物の代謝産物もまた、分析物として考えられる。例えば、アスコルビン酸、尿酸、ドーパミン、ノルアドレナリン、3 - メトキシチラミン (3MT)、3,4 - ジヒドロキシフェニル酢酸 (DOPAC)、ホモパニリン酸 (HVA)、5 - ヒドロキシトリプタミン (5HT)、5 - ヒドロキシインドール酢酸 (FHIAA)、およびクエン酸周期の中間物など、体内で生成される神経化学物質および他の化学物質などの分析物が分析され得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 2 】

本明細書に記載される多くの実施形態は、接着剤を使用する。接着剤の1つの目的は、ベース、センサモジュール、および/またはセンサを受容者（例えば、受容者の皮膚）に結合することであり得る。接着剤は、皮膚に接着するために構成され得る。接着剤は、パッドを含むことができる（例えば、接着剤とベースとの間に位置する）。接着パッド情報を含む追加の接着情報は、2015年8月25日に提出された米国特許出願第14/835,603号に記載されている。米国特許出願第14/835,603号の内容全体は、参照により本明細書に組み込まれる。

【 0 0 4 3 】

アプリケーションの滅菌および封止

異物が人体と接触すると、感染の可能性がある、深刻な健康被害を引き起こす可能性がある。したがって、アプリケーション（および/または受容者の身体部分に接触する、または挿入されるアプリケーションの部分）の滅菌は望ましいだけでなく、多くの状況で必要とされる。実施形態において、加熱滅菌、ガンマ線滅菌、電子ビーム滅菌、およびガス（例えば、酸化エチレン）滅菌を含むがこれらに限定されない様々な滅菌方法を使用することができる。ガス滅菌に適した実施形態において、アプリケーションは、少なくとも1つ以上の製造工程中に、1つ以上の滅菌工程中にガスの進入および排出を可能にするように構成されている1つ以上の開孔と共に構成され得る。加えて、いくつかの実施形態において、水分（例えば、水蒸気）の進入からアプリケーションを封止することが望ましい場合がある。水分、特に水蒸気は、アプリケーション内の金属部品、たとえば針、パネ、または任意の他の金属構造を腐食（例えば、錆び、変色）させ得る。特に針が受容者の皮膚に入る場合、受容者と接触するこのような腐食は、深刻な健康被害を引き起こす可能性がある。水分はまた、感染性病原体の成長を促進し、それらの増殖の媒体を提供し、深刻な健康被害を引き起こす可能性がある。本出願は、以下の図1A～40のうちの少なくともいくつかに関連してより詳細に説明されるように、例えば、頂部端（例えば、近位）または底部端（例えば、遠位）上の1つ以上の取り外し可能なキャップの使用による、統合キャップを含む1つ以上のトリガ機構による、アプリケーションの1つ以上のオリフィス、開孔、または通気孔を覆う1つ以上の封止層による、滅菌可能なガス透過性ポリマーによる、滅菌可能なガス透過性トリガ機構による、保護カップによる、またはそれらの任意の組み合わせによる、ガス滅菌可能であり、かつ/または水分（例えば、水蒸気）封止を含む、アプリケーションの様々な実施形態を提供する。

【 0 0 4 4 】

アプリケーションのセーフティ特徴部

消費者は、特定のセーフティ特徴部を提供するアプリケーションを使用することが望ましい場合がある。例えば、タンパーエビデント封止または他のタンパーエビデンス特徴部は、アプリケーションが以前に使用されたとき、または封じ込めが破られたときを消費者が識別することを可能にし、したがって欠陥があり得る、または健康リスクを増大させ得るアプリケーションを使用するのを避けるため、望ましい場合がある。タンパーエビデンス特徴部の例は、以下の図1A～40のうちの少なくともいくつかに関連してより詳細に説明される。

【 0 0 4 5 】

さらに、特に使い捨てアプリケーションの場合、アプリケーションを時期尚早にまたは予期せずには展開させるのは苛立たしいか、または危険であり得る。したがって、消費者は、時期尚早の作動の発生を実質的に低減または防止するために、アプリケーションが時期尚早の展開防止特徴部を含むことが望ましいと感じる場合がある。時期尚早の展開防止特徴部の例は、以下の図1A～40のうちの少なくともいくつかに関連してより詳細に説明される。

【 0 0 4 6 】

時期尚早の展開防止特徴部に沿って、アプリケーションを落としたときに意図しない作動のリスクを最小限に抑える特徴部を提供することが望ましい場合がある。例えば、露出したトリガ機構上にアプリケーションを落とすと、露出したトリガ機構が偶発的に作動する場合がある。しかしながら、場合によっては、トリガ機構が露出していない場合でも、アプリケ

10

20

30

40

50

ータ自体を落とす衝撃により、アプリケーションの偶発的な作動を引き起こす可能性がある。落下防止特徴部および他の時期尚早の展開防止特徴部の例は、以下の図 1 A ~ 4 0 のうちの少なくともいくつかに関連してより詳細に説明される。

【 0 0 4 7 】

大量製造および / または滅菌

アプリケーションの製造コストは、メーカーだけでなく消費者にとっても懸念事項である。一般に、アプリケーションの生産コストが低いほど、消費者にとってのコストは低くなる。したがって、アプリケーションの大量製造、滅菌、および / または封止を提供することが望ましい。アプリケーションの構成およびアプリケーションのバルク滅菌および / または封止の方法の例としては、以下の図 1 A ~ 4 0 のうちの少なくともいくつかに関連してより詳細に説明されるように、滅菌ガスおよび / または水分（例えば、水蒸気）に対して透過性である状態から滅菌ガスおよび / または水分に対して不透過性に変化するように、通気孔、プラグ、特徴部、または層を溶解、化学的に変更、または物理的に変更することが挙げられるが、これらに限定されない。

10

【 0 0 4 8 】

簡単かつ再配置可能な展開

消費者はさらに、必要に応じて片手のみを使用して、アプリケーションを所望の位置に保持する際にアプリケーションの完全な視野を必ずしも必要とせずに、身体上の特定の位置にアプリケーションを簡単に配置する（および必要に応じて再配置する）ことが望ましいと感じる場合がある。このような簡単な片手展開は、以下の図 1 A ~ 4 0 のうちの少なくともいくつかに関連して詳細に説明されるように、様々な配向および形状の作動部材の提供、ならびに触覚把持および / または配向表示器として構成された 1 つ以上の隆起部分または凹み部分の使用によって実現することができる。消費者はまた、アプリケーションの完全性および / またはその上に提供される接着剤を含まずに、身体上に最初に配置された後でも、作動前にアプリケーションを再配置できることが望ましと感じる場合がある。

20

【 0 0 4 9 】

取り外し可能なキャップを含む実施形態

いくつかの実施形態は、滅菌封止および / または水分バリアとして機能するように構成された取り外し可能なキャップを含むことができる。例えば、図 1 A は、いくつかの実施形態による、封止要素 1 1 0 を含む、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するためのアプリケーション 1 0 0 の分解切断図である。アプリケーション 1 0 0 は、挿入アセンブリ 1 1 8（図 1 B を参照）を収容するように構成されたハウジング 1 0 4 を備える。ハウジング 1 0 4 は、展開中に皮膚上アセンブリ 1 0 2（図 1 B を参照）が通過するように構成された開孔 1 0 6 を備える。ハウジング 1 0 4 の側面は、作動部材（図 1 A ~ 図 1 C には図示せず）を受容するように構成された開口 1 2 0 をさらに備えてもよい。そのような作動部材は、作動すると、挿入アセンブリ 1 1 8 に皮膚上アセンブリ 1 0 2 の少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入させるように構成することができる。作動部材は、開口 1 2 0 の領域のハウジング 1 0 4 の側面上に配設される。ハウジング 1 0 4 の側面上に作動部材を設けることにより、アプリケーション 1 0 0 は、皮膚上アセンブリ 1 0 2 の容易な片手展開を受容者に提供することができる。

30

40

【 0 0 5 0 】

ハウジング 1 0 4 は、アプリケーション 1 0 0 が落下したときにアプリケーション 1 0 0 に与えられるエネルギーの少なくとも一部分を吸収するように構成された任意選択の可撓性壁 1 2 8 をさらに備える。そうでなければ物理的衝撃をアプリケーション 1 0 0 に伝達する可能性のあるエネルギーを吸収することにより、可撓性壁 1 2 8 は、時期尚早の展開防止および落下保護特徴部を提供し得る。

【 0 0 5 1 】

アプリケーション 1 0 0 は、ハウジング 1 0 4 の内部環境とハウジング 1 0 4 の外部環境との間に滅菌バリアおよび / または蒸気バリアを提供するように構成された封止要素 1 1 0 をさらに備える。図 1 A に示すように、封止要素 1 1 0 は、ハウジング 1 0 4 の一部分と

50

結合するように構成された取り外し可能なキャップ 112 を備える。具体的には、一例として、取り外し可能なキャップ 112 は、ネジ山 114 を介してハウジング 104 の遠位部分と結合するように構成される。例えば、取り外し可能なキャップ 112 上に配設されたネジ山 114 は、ハウジング 104 上に配設されたネジ山 108 と嵌合するように構成されてもよい。取り外し可能なキャップ 112 は、ネジ山 114 とネジ山 108 が互いに嵌合しなくなるまで、取り外し可能なキャップ 112 をハウジング 104 に対してねじる、またはその逆によって、次いでハウジング 104 および取り外し可能なキャップ 112 を引き離すことによって、ハウジング 104 から離すことができる。封止要素 110 は、取り外し可能なキャップ 112 を取り外す前に、取り外し可能なキャップ 112 とハウジング 104 との間に保持要素 138 をさらに備えてもよい。示されるように、取り外し可能なキャップ 112 は、ハウジング 104 の側面上に配設される作動部材によって作動部材を覆う。封止要素 110 は、滅菌ガス（例えば、エチレンオキシド、または ETO）に対して透過性である第 1 の層 122 をさらに備えてもよい。第 1 の層 122 は、Tyvek（登録商標）材料を含んでもよいが、滅菌ガスに対して透過性の任意の他の材料を利用してもよい。取り外し可能なキャップ 112 への第 1 の層 122 の適用は、製造中の滅菌ガスの進入および排出を可能にし得る。封止要素 110 は、水分（例えば、水蒸気）に対して実質的に不浸透性である第 2 の層 124 をさらに備え得る。第 2 の層 124 は、金属箔を含むことができるが、水分（例えば、水蒸気）に対して不浸透性の任意の好適な材料、例えば、金属箔（例えば、アルミニウムもしくはチタン）、金属基材、酸化アルミニウム被覆ポリマー、パリレン、蒸気メタライゼーションによって適用された金属で被覆されたポリマー、二酸化ケイ素で被覆されたポリマー、または 10 グラム / 100 in² 未満もしくは好ましくは 1 グラム / 100 in² 未満の水蒸気透過率を有する任意の物質が利用されてもよい。第 1 の層 122 および第 2 の層 124 は、取り外し可能なキャップ 112 の底部の開口 126 を封止することができる。滅菌後の第 1 の層 122 の上への第 2 の層 124 の適用は、第 1 の層を介して滅菌性をさらに維持し、第 2 の層を介して水分バリアを追加することができる。一緒に、封止要素 110 の上記の特徴部は、アプリケーション 100 の共同滅菌および水分封止を提供し得る。

【0052】

アプリケーション 100 は、挿入アセンブリ 118 の少なくとも横方向の動きを阻止するように構成された支持部材 116 をさらに含む。いくつかの実施形態において、支持部材 116 は、エラストマー膜、フィルム、バルクエラストマー、発泡体、または剛性構造を備えてもよい。さらに、支持部材 116 は、落下または振動などの有害な動きの間、挿入アセンブリ 118 を適所に維持することができる。

【0053】

図 1B は、いくつかの実施形態による、少なくとも挿入アセンブリ 118 および皮膚上アセンブリ 102 をさらに示す、図 1A のアプリケーション 100 の拡大切断図である。図 1B により詳細に示されるように、挿入アセンブリ 118 は、針 140、例えば、センサの少なくとも一部分を保持するように構成された C 針を備えてもよい。いくつかの実施形態において、挿入アセンブリ 118 は、バネ力を利用して針 140 を駆動するように構成され得る。いくつかの実施形態において、挿入アセンブリ 118 は、追加的または代替的に、皮膚上アセンブリ 102 が受容者の皮膚に展開された後に針 140 を後退させるように構成されてもよい。

【0054】

いくつかの実施形態において、挿入アセンブリ 118 は、図 8A ~ 8C の挿入アセンブリ 118 と実質的に同様のコンポーネントおよび / または機構を含み得る。他の実施形態において、挿入アセンブリ 118 は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願第 15 / 387088 号に記載されている挿入アセンブリからの実質的に同様のコンポーネントを含むことができる。非限定的な例では、挿入アセンブリ 118 は、図 7 ~ 11 の入れ子式アセンブリ 132、図 56 ~ 58 の入れ子式アセンブリ 132b、図 28 ~ 30 の入れ子式アセンブリ 132c および 132d、図 31 の入れ子式アセンブリ 1

10

20

30

40

50

3 2 e、図 5 9 の入れ子式アセンブリ 1 3 2 f、図 4 4 ~ 4 5 の入れ子式アセンブリ 1 3 2 g、図 6 0 の入れ子式アセンブリ 1 3 2 h、図 4 8 ~ 5 0 の入れ子式アセンブリ 1 3 2 i、図 6 1 ~ 図 6 4 の入れ子式アセンブリ 1 3 2 k、図 7 1 ~ 7 4 の入れ子式アセンブリ 1 3 2 m、図 7 6 ~ 7 9 の入れ子式アセンブリ 1 3 2 n、図 8 0 ~ 8 5 の入れ子式アセンブリ 1 3 2 p、図 8 6 ~ 8 8 の入れ子式アセンブリ 1 3 2 q、図 8 9 ~ 9 1 の入れ子式アセンブリ 1 3 2 r、図 9 2 ~ 1 0 0 の入れ子式アセンブリ 1 3 2 s、または図 1 1 0 ~ 1 1 9 の入れ子式アセンブリ 1 3 2 w からの実質的に同様のコンポーネントおよび / または機構を含むことができ、それぞれ米国特許出願第 1 5 / 3 8 7 0 8 8 号に記載されている。

【 0 0 5 5 】

アプリケーション 1 0 0 は、経皮的な皮膚上分析物センサアセンブリ（「皮膚上アセンブリ」と呼ばれる）1 0 2 と、分析物情報を受信機（図示せず）に無線で送信するための電子機器ユニット（「送信機」と呼ばれる）1 3 4 とをさらに備える。展開前に、皮膚上アセンブリ 1 0 2 のセンサ 1 3 2 は、針 1 4 0 上または内部に少なくとも部分的に配設されてもよい。使用中、センサ 1 3 2 は、受容者の皮膚の下に配設され、皮膚上アセンブリ 1 0 2 の接触部分は、送信機 1 3 4 に電氣的に接続される。皮膚上アセンブリ 1 0 2 は、受容者の皮膚に固定するための接着層 1 3 6 に取り付けられている。

10

【 0 0 5 6 】

皮膚上アセンブリ 1 0 2 は、便利で安全な適用を提供するように適合されたアプリケーション 1 0 0 の使用により受容者に取り付けることができる。アプリケーション 1 0 0 はまた、皮膚上アセンブリ 1 0 2 の少なくとも一部分を受容者の皮膚を通して挿入するために使用されてもよい。皮膚上アセンブリ 1 0 2 の一部分が挿入されると、アプリケーション 1 0 0 は、皮膚上アセンブリ 1 0 2 から離れる。

20

【 0 0 5 7 】

一般に、皮膚上アセンブリ 1 0 2 は、分析物、例えば血中グルコース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。例えば、生データストリーム、フィルタリングされたデータ、平滑化されたデータ、および / 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、出力信号は、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。いくつかの実施形態において、センサ 1 3 2 は、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米国特許公開第 US 2 0 1 1 / 0 0 2 7 1 2 7 A 1 号に記載されているような経皮グルコースセンサを備える。いくつかの実施形態において、センサ 1 3 2 は、連続グルコースセンサであり、例えば、S a y らの米国特許第 6 , 5 6 5 , 5 0 9 号に記載されているような経皮センサを備える。別の実施形態において、センサ 1 3 2 は、連続グルコースセンサであり、例えば、B o n n e c a z e らの米国特許第 6 , 5 7 9 , 6 9 0 号または S a y らの米国特許第 6 , 4 8 4 , 0 4 6 号を参照して記載されているような皮下センサを備える。いくつかの他の実施形態において、センサ 1 3 2 は、連続グルコースセンサであり、C o l v i n らの米国特許第 6 , 5 1 2 , 9 3 9 号を参照して記載されているような皮下センサを備える。さらに他の実施形態において、センサ 1 3 2 は、連続グルコースセンサであり、例えば、S c h u l m a n らの米国特許第 6 , 4 7 7 , 3 9 5 号を参照して記載されているような血管内センサを備える。さらに他の実施形態において、センサ 1 3 2 は、連続グルコースセンサであり、M a s t r o t o t a r o らの米国特許第 6 , 4 2 4 , 8 4 7 号を参照して記載されているような血管内センサを備える。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法およびグルコース監視システム実施形態は、米国特許公開第 US 2 0 0 5 / 0 2 0 3 3 6 0 A 1 号および米国特許公開第 US 2 0 0 9 / 0 1 9 2 7 4 5 A 1 号に記載されており、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。

30

40

【 0 0 5 8 】

なおもさらなる実施形態において、アプリケーション 1 0 0 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、アプリケーション 1 0 0 は、センサの代わりに、またはセンサに加えて、カテー

50

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ている。実施形態において、カテーテルは、例えば本明細書に記載されるように、センサが展開されるのと同様の様式で、皮膚内で展開され得る。

【0059】

いくつかの実施形態において、センサ132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132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、もしくはそれ以上の層（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てもよい）で被覆された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、それでもなお可撓性であり、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132は、円形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。いくつかの実施形態において、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、任意の好適な材料で構成され得る。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。

10

20

【0060】

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、および/または同類のもの）は、強力に強くあり得、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80kPsi~約500kPsiである。別の例では、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160GPa~約220GPaである。さらに別の例では、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60kPsi~約2200kPsiである。いくつかの実施形態において、センサ132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132は、周囲の組織によって加えられる繰り返し力に耐えることができる。

30

【0061】

構造支持、弾力性、および可撓性を提供することに加えて、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、および/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、いくつかの実施形態において、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、および/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、非導電性金属および/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、および/または同類のものなどの導電性材料である。芯および第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

40

50

よい。当業者は、追加の構成が可能であることを理解する。

【 0 0 6 2 】

いくつかの実施形態において、送信機 1 3 4 は、皮膚上アセンブリ 1 0 2 に組み込まれているが、他の実施形態において、送信機 1 3 4 は、センサに解放可能に結合することができる。送信機 1 3 4 は、連続分析物センサデータを測定およ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およ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、送信機 1 3 4 は、米国特許公開第 2 0 0 9 / 0 2 4 0 1 2 0 A 1 号および米国特許公開第 2 0 1 2 / 0 0 7 8 0 7 1 A 1 号に記載されているように、センサエレクトロニクスモジュールの機能の様々な態様を提供することができ、その内容は、参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。送信機 1 3 4 は、分析物皮膚上アセンブリ 1 0 2 などのグルコースセンサを介して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、および/またはソフトウェアを含むことができる。例えば、送信機 1 3 4 は、ポテンショスタット、皮膚上アセンブリ 1 0 2 に電力を供給するための電源、信号処理およびデータ記憶に有用な他のコンポーネント、および好ましくは送信機 1 3 4 と 1 つ以上の受信機、中継器、および/またはディスプレイデバイスとの間の一方向または双方向のデータ通信のための遠隔測定モジュールを含むことができる。電子機器は、プリント回路基板 (P C B) 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 (A S I C) などの集積回路 (I C) 、マイクロコントローラ、および/またはプロセッサの形態をとることができる。送信機 1 3 4 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ている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および方法の例は、本明細書および米国特許第 7 , 3 1 0 , 5 4 4 号、米国特許第 6 , 9 3 1 , 3 2 7 号、米国特許公開第 2 0 0 5 / 0 0 4 3 5 9 8 A 1 号、米国特許公開第 2 0 0 7 / 0 0 3 2 7 0 6 A 1 号、米国特許公開第 2 0 0 7 / 0 0 1 6 3 8 1 A 1 号、米国特許公開第 2 0 0 8 / 0 0 3 3 2 5 4 A 1 号、米国特許公開第 2 0 0 5 / 0 2 0 3 3 6 0 A 1 号、米国特許公開第 2 0 0 5 / 0 1 5 4 2 7 1 A 1 号、米国特許公開第 2 0 0 5 / 0 1 9 2 5 5 7 A 1 号、米国特許公開第 2 0 0 6 / 0 2 2 2 5 6 6 A 1 号、米国特許公開第 2 0 0 7 / 0 2 0 3 9 6 6 A 1 号、および米国特許公開第 2 0 0 7 / 0 2 0 8 2 4 5 A 1 号においてより詳細に記載されており、それらの内容は、それらの全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【 0 0 6 3 】

1 つ以上の中継器、受信機、および/またはディスプレイデバイス、例えば医療デバイス受信機 (例えば、インスリン送達デバイスおよび/または専用グルコースセンサ受信機) 、スマートフォン、ポータブルコンピュータなどは、送信機 1 3 4 に動作可能に連結され、送信機 1 3 4 からデータを受信し、いくつかの実施形態において、送信機 1 3 4 にデータを送信することができる。

【 0 0 6 4 】

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。

【 0 0 6 5 】

他の図には必ずしも示されていないが、本明細書に記載される任意のアプリケーションは、図 1 A および 1 B に関連して記載される挿入アセンブリ 1 1 8 および皮膚上アセンブリ 1 0 2 を含んでもよい。

【 0 0 6 6 】

10

20

30

40

50

アプリケーション１００は、タンパー表示器１３０、具体的には、取り外し可能なキャップ１１２がハウジング１０４に対してねじられたときに取り外し可能なキャップ１１２から離脱するように構成されたタンパーエビデントリングをさらに備えてもよい。このようにして、タンパー表示器１３０は、タンパーエビデントリングが破損した場合に、タンパーがユーザに視覚的に明らかとなるように、アプリケーション１００を使用する受容者にセーフティ特徴部を提供し得る。

【００６７】

図１Ｃは、いくつかの他の実施形態による、易破壊性部材１６４を有する封止要素１６０を含む、皮膚上アセンブリ１０２を受容者の皮膚に適用するための別のアプリケーション１５０を示す。アプリケーション１５０は、図１Ａおよび１Ｂのアプリケーション１００に関連して前述した全ての特徴部を備えてもよく、ただし、封止要素１６０は、ネジ山１１４および１０８を利用する代わりに、易破壊性部材１６４を介してハウジング１０４の遠位部分と結合するように構成された取り外し可能なキャップ１６２を備える。いくつかの実施形態において、易破壊性部材１６４は、ループと、ループを引っ張ることによって取り外されるように構成された円周方向の易破壊性部分とを備える。このようにして、取り外し可能なキャップ１６２および易破壊性部材１６４を含む封止要素１６０は、滅菌を維持し、同時に、ハウジング１０４内の要素に水分封止を提供し得る。易破壊性部材１６４は、易破壊性部材１６４も取り外すことなく、封止キャップ１６２が取り外されるのを防ぐことができる。易破壊性部材１６４は、易破壊性部材１６４が破損した場合、タンパーがユーザに視覚的に明らかとなるように、アプリケーション１５０を使用する受容者にタンパー表示器およびセーフティ特徴部をさらに提供する。

【００６８】

図２Ａは、いくつかの実施形態による、剥離可能タンパー表示器２３０を含む、皮膚上アセンブリ１０２を受容者の皮膚に適用するためのアプリケーション２００の斜視図を示す。アプリケーション２００は、図１Ａおよび図１Ｂのアプリケーション１００に関連して前述した全ての特徴部を備えてもよく、ただし以下に存在しないものとして特に示される特徴部を除く。例えば、図示されていないが、アプリケーション２００は、図１Ａ～図１Ｃに関連して記載されているように、少なくとも挿入アセンブリ１１８および皮膚上アセンブリ１０２をさらに含むことができる。

【００６９】

アプリケーション２００は、ハウジング２０４、取り外し可能なキャップ２１２を含む封止要素２１０、および剥離可能なタンパー表示器２３０を備える。ハウジング２０４は、図１Ａおよび１Ｂに関連して前述したように、可撓性壁１２８またはネジ山１０８を含まなくてもよい。同様に、取り外し可能なキャップ２１２は、ネジ山１１４を含まなくてもよい。しかしながら、取り外し可能なキャップ２１２は、アプリケーション２００の回転を阻止し、ユーザに配向表示器を提供するように構成された少なくとも１つの突出部２２０または平坦な（例えば、実質的に平面の）セクションを含み得る。取り外し可能なキャップ２１２は、剥離可能なタンパー表示器２３０を剥離し、取り外し可能なキャップ２１２とハウジング２０４とを引き離すことによって、ハウジング２０４から離すことができる。したがって、剥離可能なタンパー表示器２３０が妨害された場合、タンパーはユーザに視覚的に明らかとなるであろう。

【００７０】

図２Ｂは、図２Ａのアプリケーション２００の部分分解図である。図２Ｂにより明確に示されるように、アプリケーション２００は、作動時に、挿入アセンブリ１１８（図１Ｂを参照）に、皮膚上アセンブリ１０２（図１Ｂを参照）の少なくとも一部分を、開孔１０６を通して受容者の皮膚に挿入するように構成された作動部材２５０（例えば、押しボタン）をさらに備えてもよい。図１Ａ～１Ｃと同様に、取り外し可能なキャップ２１２は、ハウジング２０４の側面上に配設された作動部材２５０のおかげで作動部材２５０を覆い、取り外し可能なキャップ２１２は、作動部材２５０を包むハウジング２０４の遠位部分を覆う。このように作動部材２５０を包むことは、偶発的な作動を防ぐことができる。封止要素２

10は、図1Bに関連して前述したように、第1の層122および第2の層124をさらに備えてもよい。第1の層222および第2の層224は、取り外し可能なキャップ212の底部の1つ以上の開孔226の上に配設されてもよい。いくつかの実施形態において、1つ以上の開孔226は、アプリケーション200の滅菌および/または通気を容易にする。封止要素210の上記の特徴部は、アプリケーション200の共同滅菌および水分封止を提供し得る。

【0071】

図3Aは、いくつかの実施形態による、有孔タンパー表示器330を含む、皮膚上アセンブリ102を受容者の皮膚に適用するためのアプリケーション300の斜視図を示す。アプリケーション300は、図1Aおよび図1Bのアプリケーション100に関連して前述した全ての

10

【0072】

アプリケーション300は、ハウジング304、少なくとも取り外し可能なキャップ312を備える封止要素310、および接着剤が取り付けられたタンパー表示器タブ330を備える。タンパー表示器タブ330は、接着剤で裏打ちされた紙、ポリマー、または他の適合性フィルム材料であってもよい。タンパー表示器タブ330は、タンパー表示器タブ330の取り外しをガイドするために、穿孔、切目入、または変形したセクションをさらに

20

【0073】

図3Bは、いくつかの実施形態による、図3Aのアプリケーション300の拡大切断図である。示されるように、取り外し可能なキャップ312および/またはハウジング304は、図1Aおよび1Bに関連して前述したように、保持要素138を備えてもよい。封止要素310は、取り外し可能なキャップ312とハウジング304との間に封止を提供するように構成されたOリング340をさらに備えてもよい。いくつかの実施形態において、Oリング340は、キャップ312またはハウジング304のいずれかと共に一体成形されてもよい。

30

【0074】

図3Cは、いくつかの実施形態による、図3Aおよび図3Bのアプリケーション300の別の拡大切断図である。示されるように、ハウジング304の側面は、図1Aおよび1Bに関連して前述したように、作動部材(図3A~3Cには図示せず)を受容するように構成された開口120をさらに含み得る。ハウジング304の側面上に作動部材を設けることにより、アプリケーション300は、皮膚上アセンブリ102(図3Cには図示せず)の容易な片手展開を受容者に提供することができる。

40

【0075】

図3Cは、図1Aおよび1Bに関連して前述したように、取り外し可能なキャップ312の底部にある開口126をさらに示す。図示されていないが、封止要素310は、図1Aおよび1Bに関連して前述したように、開口126を覆う第1の層122および第2の層124をさらに備えてもよい。一緒に、封止要素310の上記の特徴部は、アプリケーション100の共同滅菌および水分封止を提供し得る。

【0076】

図4Aは、いくつかの実施形態による、タンパー表示器タブ330を含む皮膚上アセン

50

ブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するための別のアプリケーション 4 0 0 を示す。図 4 B は、図 4 A のアプリケーション 4 0 0 の部分分解図である。アプリケーション 4 0 0 は、図 2 A および図 2 B のアプリケーション 2 0 0 の実質的に同様の特徴部を備えるが、剥離可能なタンパー表示器 2 3 0 を図 3 A ~ 図 3 C のタンパー表示器タブ 3 3 0 に置き換える。図 4 B に示されるように、アプリケーション 4 0 0 は、少なくとも図 2 B に関連して前述したように、取り外し可能なキャップ 2 1 2 の底部に 1 つ以上の開口 2 2 6 を備えてもよい。第 1 の層 1 2 2 および第 2 の層 1 2 4 は、1 つ以上の開口 2 2 6 を覆うことができる。

【 0 0 7 7 】

図 5 A は、いくつかの実施形態による、受容者用の把持の触覚表示を含む、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するための別のアプリケーション 5 0 0 を示す。図 5 B は、図 5 A のアプリケーション 5 0 0 の部分分解図である。アプリケーション 5 0 0 は、図 2 A および図 2 B のアプリケーション 2 0 0 の実質的に全ての特徴部を備えるが、剥離可能なタンパー表示器 2 3 0 をタンパーエビデントツイストオフカラー 5 3 0 に置き換え、受容者に把持の触覚表示を提供するように構成された 1 つ以上のリッジまたは凹部 5 4 2、5 4 4 の少なくとも 1 つのセットをさらに含む。例えば、図 5 A および図 5 B は、図 2 A および図 2 B のハウジング 2 0 4 と実質的に同じであり得るハウジング 5 0 4 を示すが、受容者に把持の触覚表示を提供するように構成された 1 つ以上のリッジまたは凹部 5 4 2 の第 1 のセットをさらに含む。図 5 A および図 5 B は、取り外し可能なキャップ 2 1 2 と実質的に同じであり得る取り外し可能なキャップ 5 1 2 をさらに示すが、受容者に把持の触覚表示を提供するように構成された 1 つ以上のリッジまたは凹部 5 4 4 の第 2 のセットをさらに含む。図 5 B に示されるように、アプリケーション 5 0 0 は、少なくとも図 2 B に関連して前述したように、取り外し可能なキャップ 2 1 2 の底部に 1 つ以上の開口 2 2 6 を備えてもよい。第 1 の層 1 2 2 および第 2 の層 1 2 4 は、1 つ以上の開口 2 2 6 を覆うことができる。

【 0 0 7 8 】

さらに、タンパーエビデントツイストオフカラー 5 3 0 は、ハウジング 5 0 4 と取り外し可能なキャップ 5 1 2 との間の嵌合位置に配設される。いくつかの実施形態において、タンパーエビデントツイストオフカラー 5 3 0 の第 1 の部分 5 3 0 a は、取り外し可能なキャップ 5 1 2 に結合され得、タンパーエビデントツイストオフカラー 5 3 0 の第 2 の部分 5 3 0 b は、ハウジング 5 0 4 に結合され得る。取り外し可能なキャップ 5 1 2 は、取り外し可能なキャップ 5 1 2 をハウジング 5 0 4 に対してねじる、またはその逆によって、第 1 の部分 5 3 0 a が第 2 の部分 5 3 0 b を振り離すまで、次いで取り外し可能なキャップ 5 1 2 とハウジング 5 0 4 とを引き離すことによって、ハウジング 5 0 4 から離すことができる。その一体状態では、タンパーエビデントツイストオフカラー 5 3 0 は、ハウジング 5 0 4 と取り外し可能なキャップ 5 1 2 との間に封止（例えば、滅菌バリアおよび湿気または水蒸気バリア）を提供し得る。その分離された状態では、タンパーエビデントツイストオフカラー 5 3 0 は、タンパーの表示をユーザに提供し得る。

【 0 0 7 9 】

図 6 A は、いくつかの実施形態による、単一軸配向でハウジング 6 0 4 と結合するように構成された取り外し可能なキャップ 6 1 2 を含む、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するための別のアプリケーション 6 0 0 を示す。図 6 B は、図 6 A のアプリケーション 6 0 0 の部分分解図である。アプリケーション 6 0 0 は、図 2 A および図 2 B のアプリケーション 2 0 0 の実質的に全ての特徴部を備えるが、取り外し可能なキャップ 6 1 2 およびハウジング 6 0 4 を含む剥離可能なタンパー表示器 2 3 0 を含まず、両方とも単一軸配向で結合し、組み合わせられたときにこの軸を中心とした回転を制限し、受容者に把持の触覚表示を提供するように構成された少なくとも 1 つ以上のリッジまたは凹部 6 4 2、6 4 4 の少なくとも 1 つのセットをさらに含む。

【 0 0 8 0 】

例えば、図 6 A および図 6 B は、図 2 A および図 2 B のハウジング 2 0 4 と実質的に同じであり得るハウジング 6 0 4 を示すが、受容者に把持の触覚表示を提供するように構成された 1 つ以上のリッジまたは凹部 6 4 2 の第 1 のセットをさらに含む。ハウジング 6 0

4 はまた、ハウジング 6 0 4 の表面上に位置する（上面上に位置して示されている）視覚的表示器 6 0 8 を含むことができる。視覚的表示器 6 0 8 は、ハウジング 6 0 4 の表面からのわずかな突出部またはわずかなくぼみであってもよい。さらに、視覚的表示器 6 0 8 は、皮膚上アセンブリ 1 0 2 の形状と同様の形状を有してもよい。視覚的表示器 6 0 8 の配向は、アプリケーション 6 0 0 内の皮膚上アセンブリ 1 0 2 の配向と一致してもよい。したがって、視覚的表示器 6 0 8 は、展開前にアプリケーション 6 0 0 内の皮膚上アセンブリ 1 0 2 の配向にユーザを配向することを支援し得る。

【 0 0 8 1 】

ハウジング 6 0 4 は、ハウジング 6 0 4 が単一軸配向で取り外し可能なキャップ 6 1 2 と適切に嵌合するように平面ではない不規則な形状の嵌合縁部 6 5 2 をさらに有する。同様に、図 6 A および 6 B は、取り外し可能なキャップ 2 1 2 と実質的に同じである取り外し可能なキャップ 6 1 2 をさらに示しているが、受容者に把持の触覚表示を提供するように構成された 1 つ以上のリッジまたは凹部 6 4 4 の第 2 のセットをさらに含む。取り外し可能なキャップ 6 1 2 は、取り外し可能なキャップ 6 1 2 が単一軸配向でハウジング 6 0 4 と適切に嵌合するように、ハウジング 6 0 4 の嵌合縁部と相補的な形状である不規則な形状の嵌合縁部 6 5 4 をさらに有する。取り外し可能なキャップ 6 1 2 は、取り外し可能なキャップ 6 1 2 をハウジング 6 0 4 に対してねじる、またはその逆によって、次いで取り外し可能なキャップ 6 1 2 とハウジング 6 0 4 を引き離すことによって、ハウジング 6 0 4 から離すことができる。いくつかの実施形態において、ハウジング 6 0 4 および取り外し可能なキャップ 6 1 2 の不規則な形状の嵌合縁部 6 5 2、6 5 4 はまた、取り外し可能なキャップ 6 1 2 とハウジング 6 0 4 との間の任意の方向に相対的な変位を引き起こすあらゆるタンパーがそれらの分離を引き起こすため、タンパー表示としても機能し、それによってタンパーの視覚的表示を提供する。

【 0 0 8 2 】

頂部キャップ作動部材を含む実施形態

いくつかの実施形態は、取り外し可能なキャップに結合されるか、または取り外し可能なキャップと一体的に形成される作動部材を含むことができる。例えば、図 7 A は、いくつかの実施形態による、作動部材の作動を防止するように構成されたセーフティとして易破壊性部材を含む、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するためのアプリケーション 7 0 0 の斜視図を示す。図 7 B は、図 7 A のアプリケーション 7 0 0 の部分分解図である。図示されていないが、アプリケーション 7 0 0 は、図 1 A ~ 1 C に関連して記載され、かつ以下の図 8 B および 8 C に関連してさらに記載されているように、挿入アセンブリ 1 1 8 および皮膚上アセンブリ 1 0 2 をさらに含み得る。

【 0 0 8 3 】

アプリケーション 7 0 0 は、挿入アセンブリ 1 1 8（図示せず）を収容するように構成されたハウジング 7 0 4 を備え、皮膚上アセンブリ 1 0 2 が通過できる開孔 1 0 6 を備える。ハウジング 7 0 4 は、滅菌ガスに対して透過性であり、滅菌バリアを維持できるように構成された通気孔 7 6 2 をさらに備える。いくつかの実施形態において、通気孔 7 6 2 は、ハウジング 7 0 4 の頂部（すなわち、近位）側上に配設されてもよい。いくつかの実施形態において、多孔質ポリマーコンポーネントは、通気孔 7 6 2、例えば P o r e x（登録商標）プラグに挿入される。いくつかの実施形態において、図 1 A および 1 B に関連して前述したように、第 2 の層 1 2 4 は、滅菌後に開孔 1 0 6 の上に直接配設され、それによってハウジング 7 0 4 の遠位部に水分バリアを提供することができる。

【 0 0 8 4 】

いくつかの実施形態において、挿入アセンブリ 1 1 8 および皮膚上アセンブリ 1 0 2（図 7 B に詳細には示されていない）をハウジング 7 0 4 内に配設され得、次いで第 2 の層 1 2 4 を開孔 1 0 6 の上に配設し、それによってハウジング 7 0 4 の遠位部分を封止することができる。次いで、通気孔 7 6 2 を介して滅菌ガスの進入および排出りが達成され得、その後、通気孔 7 6 4 およびハウジング 7 0 4 の近位部分の上に封止層 7 6 4 が配設され、それによって外部環境からハウジング 7 0 4 の内部を完全に封止することができる。

したがって、いくつかの実施形態において、少なくともハウジング 704、第 2 の層 124 および封止層 764 の組み合わせは、ハウジング 704 の内部環境と外部環境との間に滅菌バリアおよび蒸気バリアを提供するように構成された封止要素を形成し得る。

【0085】

アプリケーション 700 は、ハウジング 704 の近位部分に結合された入れ子式キャップを備える作動部材 750 をさらに備える。したがって、封止層 764 は、作動部材 750 (すなわち、キャップ) とハウジング 704 との間に配設される。作動部材 750 は、キャップを遠位方向に移動させることによって作動されるように構成される。したがって、作動部材 750 は、キャップが遠位方向に移動すると、封止層 764 を貫通し、それによってハウジング 704 内の挿入アセンブリ 118 (図示せず) を作動させるように構成された突出部 752 をさらに備え得る。いくつかの実施形態において、作動部材 750 は、作動部材 750 を作動させるのに十分に遠位方向にキャップを移動するために閾値を超える圧力が必要とされるようにバネ荷重されてもよい。

10

【0086】

アプリケーション 700 は、作動部材 750 の作動を防止するように構成された易破壊性セーフティ部材 766 をさらに備えてもよい。いくつかの実施形態において、易破壊性セーフティ部材 766 は、少なくとも易破壊性セーフティ部材 766 が取り外されるか、または十分に変位するまで、易破壊性セーフティ部材 766 が作動部材 750 の動きを物理的に防止するように、作動部材 750 とハウジング 704 の遠位部分の間に配設される。このようにして、易破壊性セーフティ部材 766 は、時期尚早の展開特徴部、落下保護特徴部、およびタンパー表示を同時に提供する。

20

【0087】

図 8A は、いくつかの実施形態による、作動部材 850 の作動を防止するように構成された別の易破壊性セーフティ部材 866 を含む、皮膚上アセンブリ 102 を受容者の皮膚に適用するための別のアプリケーション 800 を示す。アプリケーション 800 は、図 7A および図 7B に関連して前述したアプリケーション 700 と実質的に同じであるが、通気孔 764 を除くわずかに異なる形状を有するいくつかの同様の特徴部を含み、以下に説明するいくつかの追加の特徴部をさらに示す。

【0088】

例えば、アプリケーション 800 は、図 7A および 7B に関連して前述したように、ハウジング 704 および第 2 の層 124 を含むように示されている。アプリケーション 800 は、図 7A および図 7B の易破壊性セーフティ部材 766 と実質的に同じ特徴部および位置を有するが、実質的に垂直配向ではなく実質的に水平配向を有する易破壊性セーフティ部材 866 をさらに備える。アプリケーション 800 は、ハウジング 704 の近位部分に結合され、作動部材 750 と実質的に同じ機能を有するが、わずかに異なる形状を有する入れ子式キャップを備える作動部材 850 をさらに備える。

30

【0089】

図 8B は、展開前の構成における図 8A のアプリケーション 800 の切断図である。図 8B は、ハウジング 704 および封止層 764 内に配設された挿入アセンブリ 118 をさらに示す。しかしながら、アプリケーション 800 は、通気孔 764 を省略し、代わりに封止層 764 がハウジング 704 の近位部分の開口の上に配設されている。したがって、いくつかの実施形態において、挿入アセンブリ 118 および皮膚上アセンブリ 102 は、ハウジング 704 内に配設され得、次いで第 2 の層 124 は、開孔 106 の上に配設され得、それによってハウジング 704 の遠位部分を封止することができる。次いで、ハウジング 704 の近位部分の開口を通して滅菌ガスの進入および排出が達成され得、その後、封止層 764 がハウジング 704 の開口の上および近位部分の上に配設され得、それによってハウジング 704 の内側を外側環境から完全に封止することができる。したがって、いくつかの実施形態において、少なくともハウジング 704、第 2 の層 124 および封止層 764 の組み合わせは、ハウジング 704 の内部環境と外部環境との間に滅菌バリアおよび蒸気バリアを提供するように構成された封止要素を形成し得る。

40

50

【 0 0 9 0 】

図 8 B は、作動部材 8 5 0（例えば、入れ子式キャップ）が遠位方向に移動するときに、封止層 7 6 4 を突き刺す準備ができた位置にある作動部材 8 5 0 の突出部 7 5 2 をさらに示す。アプリケーション 8 0 0 は、図 7 A および図 7 B に関連して前述したように、作動部材 8 5 0 の付勢力が負荷された態様を提供するように構成されたバネ特徴部 8 5 4（例えば、成形または統合されたバネ特徴部）を含むものとしてさらに示される。

【 0 0 9 1 】

図 8 C は、展開構成にある図 8 A のアプリケーション 8 0 0 の切断図である。示されるように、展開前に第 2 の層 1 2 4 が除去されており、作動部材 8 5 0 が遠位方向に移動したものと示されており、突出部 7 5 2 が封止層 7 6 4 を突き刺し、挿入アセンブリ 1 1 8 を作動させている。

10

【 0 0 9 2 】

図 9 A は、いくつかの実施形態による、アプリケーション 9 0 0 のハウジング 7 0 4 の上に配設されたキャップとして構成された作動部材 9 5 0 を含む、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するための別のアプリケーション 9 0 0 を示す。アプリケーション 9 0 0 は、以下に記載されることを除いて、図 8 A ~ 図 8 C に関連して前述したアプリケーション 8 0 0 と実質的に同様である。図 9 A に示されるように、アプリケーション 9 0 0 は、ハウジング 7 0 4、ハウジング 7 0 4 の開孔 1 0 6（図示せず）を封止する第 2 の層 1 2 4、およびハウジング 7 0 4 の近位部分上に配設された封止層 7 6 4 を含む。アプリケーション 9 0 0 は、ハウジング 7 0 4 の近位部分に結合されたキャップを備える作動部材 9 5 0 をさらに備える。作動部材 9 5 0 は、作動部材 9 5 0 の作動中に封止層 7 6 4 を貫通するように構成された突出部 7 5 2 を備える。作動部材 9 5 0 を形成するキャップは、作動部材 9 5 0 をロック解除するように構成された側面屈曲部 9 5 6 をさらに備えてもよい。具体的には、側面屈曲部 9 5 6 を移動させることは、作動部材 9 5 0 が遠位方向にアームを移動させることを可能にする。作動部材 9 5 0 は、封止層 7 6 4 を貫通し、挿入アセンブリ 1 1 8 を作動させるように突出部 7 5 2 をさらに移動させる（図示せず、図 8 B および 8 C を参照）。さらに、アプリケーション 9 0 0 は、バネ特徴部 8 5 4 を含まなくてもよく、代わりに、ハウジング 7 0 4 と作動部材 9 5 0 のカップとの間のハウジング 7 0 4 の側面上に配設されたバネ特徴部 9 5 4 を備え、バネ特徴部 8 5 4 と実質的に同じ効果を提供し得る。いくつかの実施形態において、バネ特徴部 9 5 4 は、一端でハウジング 7 0 4 に結合され、他端でカップを形成する作動部材 9 5 0 に結合されてもよい。作動部材 9 5 0 は、追加の時期尚早の展開防止および落下保護特徴部を提供し得る。

20

30

【 0 0 9 3 】

図 9 B は、作動部材 9 5 0（例えば、入れ子式キャップ）が遠位方向に移動するときに、封止層 7 6 4 を突き刺す準備ができた位置にある作動部材 9 5 0 の突出部 7 5 2 をさらに示す。アプリケーション 9 0 0 は、前述のように、作動部材 9 5 0 の付勢力が負荷された態様を提供するように構成されたバネ特徴部 9 5 4 を含むものとしてさらに示されている。

【 0 0 9 4 】

図 9 C は、展開構成にある図 9 A のアプリケーション 9 0 0 の切断図である。示されるように、展開前に第 2 の層 1 2 4 が除去されており、作動部材 9 5 0 が遠位方向に移動し、側面屈曲部 9 5 6 がくぼんだものとして示されており、突出部 7 5 2 に封止層 7 6 4 を突き刺し、挿入アセンブリ 1 1 8 を作動させている。

40

【 0 0 9 5 】

図 10 A は、いくつかの実施形態による、封止要素として構成された取り外し可能なキャップ 1 0 1 2 を含む、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するための別のアプリケーション 1 0 0 0 を示す。図 10 B は、図 10 A のアプリケーション 1 0 0 0 の部分分解図である。ここで、図 10 A および 10 B の両方を参照して、アプリケーション 1 0 0 0 の考察が行われる。アプリケーション 1 0 0 0 は、以下に記載されることを除いて、図 7 A および図 7 B のアプリケーション 7 0 0 と実質的に同じである。アプリケーション 1 0 0 0 は、ハウジング 7 0 4 と実質的に同じように機能し得るハウジング 1 0 0 4 を備える。アプリケーション 1 0

50

00は、作動部材として機能する入れ子式キャップ1050をさらに備える。アプリケーション1000は、図7Aおよび図7Bの第2の層124または易破壊性セーフティ部材766を含まなくてもよい。代わりに、アプリケーション1000は、ネジ山1014を介して入れ子式キャップ1050作動部材の遠位部分と結合するように構成された取り外し可能なキャップ1012を含むことができる。いくつかの実施形態において、滅菌ガスに対して透過性の層1052、例えば、Tyvek（登録商標）は、取り外し可能なキャップ1012の下に含まれるか、あるいは層1052が取り外し可能なキャップ1012で取り外されるように、取り外し可能なキャップ1012に取り付けられてもよい。取り外し可能なキャップ1012上に配設されたネジ山1014は、作動部材1050を形成するキャップの内面上に配設されたネジ山（図示せず）と嵌合するように構成されてもよい。取り外し可能なキャップ1012は、入れ子式キャップ1050に対して取り外し可能なキャップ1012をねじる、またはその逆によって、作動部材1050から離すことができる。したがって、入れ子式キャップ作動部材1050は、取り外し可能なキャップ1012に結合されているため、取り外し可能なキャップ1012がアプリケーション1000に固定されている間、アプリケーション1000を作動させることはできない。したがって、取り外し可能なキャップ1012は、ハウジング1004の内部環境と外部環境との間に滅菌バリアおよび蒸気バリアを提供するように構成された封止要素だけでなく、少なくとも時期尚早の展開防止および落下保護特徴部も提供する。

【0096】

可撓性シェルを含む実施形態

いくつかの実施形態は、シェルまたはカバーとして構成された可撓性部材を含むことができ、これはハウジングの上に配設され、作動部材に動作可能に結合される。例えば、図11Aは、いくつかの実施形態による、ハウジング1104の少なくとも一部分の上に配設された可撓性部材1160を含む、皮膚上アセンブリ102を受容者の皮膚に適用するための別のアプリケーション1100を示す。図示されていないが、アプリケーション1100は、少なくとも図1A～図1Cに関連して記載されているように、挿入アセンブリ118および皮膚上アセンブリ102をさらに含むことができる。アプリケーション1100は、挿入アセンブリ118および皮膚上アセンブリ102を封入し得るハウジング1104を備える。アプリケーション1100は、ハウジング1104の側面上に配設され、作動時に、挿入アセンブリ118に皮膚上アセンブリの少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入させるように構成された作動部材1150をさらに備えてもよい。アプリケーション1100は、ハウジング1104の上に配設された可撓性部材1160をさらに備えてもよい。アプリケーション1100は、可撓性部材1160の遠位部分を封止し得る第2の層124をさらに備えてもよい。したがって、第2の層124は、可撓性部材1160と共に、ハウジング1104の内部環境と外部環境との間に滅菌バリアおよび蒸気バリアを提供するように構成された封止要素を提供する。図11Aに示されるように、可撓性部材1160は、可撓性セクション1162が押されると作動部材1150が作動するように、作動部材1150の上に配設されるように構成された可撓性部材1162を備えてもよい。いくつかの実施形態において、可撓性セクション1162は、2つの状態：第1の装填状態および第2の展開状態を有するという点で双安定であってもよい。そのような実施形態において、可撓性セクション1162は、第2の展開状態にあるとき、プラスの視覚的タンパー表示を提供し得る。さらに、可撓性部材1160の可撓性の性質は、さもなければアプリケーション1100に物理的衝撃を与える可能性のあるエネルギーを吸収することにより、時期尚早の展開防止および落下保護特徴部をさらに提供し得る。

【0097】

図11Bは、作動部材1150の上に配設された図11Aの可撓性部材1160の一部分の拡大図である。図11Bは、可撓性部材1160の可撓性セクション1162をより詳細に示すだけである。

【0098】

図12Aは、いくつかの実施形態による、展開の視覚的表示を提供する双安定構成を有

する可撓性部材 1 2 6 0 を含む、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するための別のアプリケーション 1 2 0 0 を示す。図 1 2 B は、図 1 2 A の可撓性部材 1 2 0 0 の双安定構成の一部分の拡大図である。アプリケーション 1 2 0 0 は、作動部材（図示せず）がハウジング（図示せず）の近位部分上に配設され、可撓性部材 1 2 6 0 が、可撓性部材 1 2 6 0 の近位部分上に配設された成形アコーディオン状セクション 1 2 6 2 を含むことを除いて、図 1 1 A および 1 1 B のアプリケーション 1 1 0 0 と実質的に同じであり、成形アコーディオン状セクション 1 2 6 2 が押されると、頂部に取り付けられた作動部材が作動するように作動部材の上に配設されるように構成されている。図 1 2 A は、第 1 の装填状態の成形アコーディオン状セクション 1 2 6 2 を示し、図 1 2 B は、第 2 の展開状態の成形アコーディオン状セクション 1 2 6 2 を示す。

10

【 0 0 9 9 】

図 1 3 A は、いくつかの実施形態による、作動部材 1 3 5 0 を覆うように構成された易破壊性部材 1 3 6 4 を含む可撓性部材 1 3 6 0 を含む、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するための別のアプリケーション 1 3 0 0 の分解図である。アプリケーション 1 3 0 0 は、以下に記載されることを除いて、図 1 1 A および図 1 1 B のアプリケーション 1 1 0 0 と実質的に同じである。アプリケーション 1 3 0 0 は、図 1 1 A および図 1 1 B のハウジング 1 1 0 4 を備え、ハウジング 1 1 0 4 は、ハウジング 1 1 0 4 の側面上に配設された作動部材 1 1 5 0 を備える。アプリケーション 1 3 0 0 は、可撓性部材 1 3 6 0 をさらに備え、可撓性部材 1 3 6 0 自体は、易破壊性部材 1 3 6 4 および易破壊性タブ 1 3 6 6 を備える。アプリケーション 1 3 0 0 は、可撓性部材 1 3 6 0 の遠位開口の上に配置された第 2 の層 1 2 4、およびいくつかの実施形態において第 1 の層 1 2 2 をさらに含む。このようにして、可撓性部材 1 3 6 0、第 2 の層 1 2 4、およびそれを含む実施形態において第 1 の層 1 2 2 は、ハウジング 1 3 0 4 の内部環境と外部環境との間に滅菌バリアおよび蒸気バリアを提供するように構成された封止要素を形成し得る。易破壊性タブ 1 3 6 6 を引き下げ、次いでアプリケーション 1 3 0 0 の周りを引っ張ることにより、易破壊性タブ 1 3 6 6 および易破壊性部材 1 3 6 0 は、アプリケーション 1 3 0 0 を使用する準備において取り外すことができる。したがって、少なくとも易破壊性部材 1 3 6 0 および易破壊性タブ 1 3 6 6 は、関節部の滅菌および水分封止、タンパー表示、ならびに時期尚早の展開防止および落下保護特徴部を同時に提供し得る。

20

【 0 1 0 0 】

30

図 1 3 B は、易破壊性部材 1 3 6 0 および易破壊性タブ 1 3 6 6 を取り外す前の図 1 3 A のアプリケーション 1 3 0 0 の要約図である。図 1 3 C は、易破壊性部材 1 3 6 4 が取り外され、それによって作動部材 1 3 5 0 を露出させた図 1 3 A および 1 3 B のアプリケーション 1 3 0 0 を示す。

【 0 1 0 1 】

図 1 4 は、いくつかの実施形態による、アプリケーション 1 4 0 0 の少なくとも一部分の上に配設され、可撓性材料を含む主要部分 1 4 6 0 を含む、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するための別のアプリケーション 1 4 0 0 を示す。アプリケーション 1 4 0 0 は、挿入アセンブリ 1 1 8（図示せず）を収容するように構成されたハウジング 1 4 0 4 を備え、皮膚上アセンブリ 1 0 2（図示せず）が通過できる開孔 1 0 6（図示せず）を備える。アプリケーション 1 4 0 0 は、作動時に、挿入アセンブリに皮膚上アセンブリ 1 0 2 の少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入させるように構成された作動部材 1 4 7 0 をさらに備える。主要部分 1 4 6 0 は、例えば、ゴム、シリコン、または衝撃保護ならびにユーザへの把持を提供する任意の他の可撓性で柔らかい材料を含み得る。主要部分 1 4 6 0 は、ハウジング 1 4 0 4 と共にオーバーモールドされてもよい。主要部分 1 4 6 0 は、作動部材 1 4 7 0 をさらに覆うことができ、それによって偶発的な作動保護の何らかの手段を提供すると共に、アプリケーション 1 4 0 0 に追加の封止を提供することができる。主要部分 1 4 6 0 は、ハウジング 1 4 0 4 の少なくとも近位部分にわたって延在し、それによって受容者に対する把持と落下保護の両方を提供することができる。主要部分 1 4 6 0 は、落下時にアプリケーション 1 4 0 0 に付与されるエネルギーの少なくとも一部分を吸収するように

40

50

構成されたエラストマー材料を含むことができる。さらに、他の実施形態において、主要部分 1 4 6 4 は、アプリケーション 1 4 0 0 から可撓性タブ 1 4 6 6 を引き離すことにより取り外されて、隠されたボタンが現れ得る。そのような実施形態において、主要部分 1 4 6 4 は、追加のタンパー表示またはボタン作動防止特徴部を提供することができる。

【0102】

追加の実施形態

代替として、または取り外し可能なキャップに加えて、様々な実施形態は、滅菌封止および/または水分バリアを提供するように構成された 1 つ以上の他の特徴部を含むことができる。そのような実施形態のサブセットは、頂部キャップまたは底部キャップのない単一のハウジングを備えてもよい。例えば、図 1 5 A は、いくつかの実施形態による、ハウジング 1 5 0 4 の遠位開口 1 0 6 を封止し、作動部材 1 5 5 0 をさらに封止するように構成された剥離可能層 1 5 2 4 を含む、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するためのアプリケーション 1 5 0 0 の斜視図を示す。アプリケーション 1 5 0 0 は、挿入アセンブリ 1 1 8 を収容するように構成されたハウジング 1 5 0 4 を備え、皮膚上アセンブリ 1 0 2 が通過できる開孔 1 0 6 を備える。アプリケーション 1 5 0 0 は、ハウジング 1 5 0 4 の側面上に配設され、作動時に、挿入アセンブリ 1 1 8 に皮膚上アセンブリの少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入させるように構成された作動部材 1 5 5 0 をさらに備える。いくつかの実施形態において、剥離可能層 1 5 2 4 は、ハウジング 1 5 2 4 の少なくとも一部分に結合される。例えば、少なくとも図 1 5 A に示されるように、剥離可能層 1 5 2 4 は、開孔 1 0 6 および作動部材 1 5 5 0 を封止するように構成される。したがって、剥離可能層 1 5 2 4 は、ハウジング 1 5 0 4 の内部環境と外部環境との間に滅菌バリアおよび/または蒸気バリアを提供するように構成された封止要素を形成する。いくつかの実施形態において、剥離可能層 1 5 2 4 は、封止要素を形成する単一片である。アプリケーション 1 5 0 0 は、剥離可能層 1 5 2 4 を除去し、それによって開孔 1 0 6 および作動部材 1 5 5 0 の両方を露出させることによって使用の準備ができる。このようにして、剥離可能層 1 5 2 4 はまた、タンパー表示、時期尚早の展開防止、および落下保護特徴部を同時に提供してもよい。図 1 5 B は、剥離可能層 1 5 2 4 が除去された図 1 5 A のアプリケーション 1 5 0 0 を示す。

【0103】

図 1 6 A は、いくつかの実施形態による、ハウジング 1 6 0 4 の遠位開孔 1 0 6 を封止し、作動部材 1 6 5 0 をさらに封止し、さらに滅菌ガスに対して透過性の通気孔 1 6 6 2 をさらに封止するように構成された剥離可能層 1 6 2 4 を含む、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するための別のアプリケーション 1 6 0 0 を示す。図 1 6 B は、図 1 6 A のアプリケーション 1 6 0 0 の部分分解図である。アプリケーション 1 6 0 0 は、図 8 B に示される挿入アセンブリ 1 1 8 などの挿入アセンブリを収容するように構成されたハウジング 1 6 0 4 を備え、図 1 B に示される皮膚上アセンブリ 1 0 2 などの皮膚上アセンブリが通過することができる開孔 1 0 6 を備える。アプリケーション 1 6 0 0 は、ハウジング 1 6 0 4 の側面上に配設され、作動時に、挿入アセンブリ 1 1 8 に皮膚上アセンブリの少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入させるように構成された作動部材 1 6 5 0 をさらに備える。アプリケーション 1 6 0 0 は、滅菌ガスを透過するように構成された通気孔 1 6 6 2 をさらに備える。いくつかの実施形態において、多孔質ポリマーコンポーネント（例えば、Porex（登録商標）プラグ）が通気孔 1 6 6 2 に挿入されてもよい。いくつかの実施形態において、通気孔 1 6 6 2 は、例えば、いくつかの実施形態において、実質的に半径方向外向きかつ開孔 1 0 6 に実質的に垂直に面するハウジング 1 6 0 4 の側面上に配設されてもよい。いくつかの実施形態において、剥離可能層 1 6 2 4 は、ハウジング 1 6 2 4 の少なくとも一部分に結合される。例えば、少なくとも図 1 6 A に示されるように、剥離可能層 1 6 2 4 は、開孔 1 0 6、作動部材 1 6 5 0、および通気孔 1 6 6 2、例えばアプリケーションの 2 つの面のみを封止するように構成され、その一方は通気孔 1 6 6 2 を備える。したがって、剥離可能層 1 6 2 4 は、ハウジング 1 6 0 4 の内部環境と外部環境との間に滅菌バリアおよび/または蒸気バリアを提供するように構成された封止要素を形成する。例えば、

10

20

30

40

50

剥離可能層 1624 は、ハウジング 1604 に接着され、それによってハウジング 1604 の遠位面上の開孔 106 を封止するが、通気孔 1662 をまだ封止することはできない。次いで、アプリケーション 1600 は、まだ露出している通気孔 1662 に浸透し得る滅菌ガスにさらされ得、それによってハウジング 1604 の内側を滅菌する。次いで、剥離可能層 1624 は、ハウジング 1604 の第 2 の面上の通気孔 1662 の上に配設され、それによって通気孔 1662 を封止し、水分バリアを提供し得る。アプリケーション 1600 は、剥離可能層 1624 を除去することによって使用の準備ができ、それによって開孔 106 および作動部材 1650 の両方を露出させる。このようにして、剥離可能層 1624 はまた、タンパー表示、時期尚早の展開防止、および落下保護特徴部を同時に提供してもよい。

10

【0104】

図 17A は、いくつかの実施形態による、ハウジング 1704 の遠位開孔 106 を封止するように構成された剥離可能層 1724 と、作動部材 1750 を封止するように構成された差し込みプラグまたはキャップ 1770 を含む、皮膚上アセンブリ 102 を受容者の皮膚に適用するためのアプリケーション 1700 の斜視図を示す。アプリケーション 1700 は、挿入アセンブリ 118 を収容するように構成されたハウジング 1704 を備え、皮膚上アセンブリ 102 が通過できる開孔 106 を備える。アプリケーション 1700 は、ハウジング 1704 の側面上に配設され、作動時に、挿入アセンブリ 118 に皮膚上アセンブリの少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入させるように構成された作動部材 1750 (図 17B および 17C を参照) をさらに備える。アプリケーション 1700 は、ハウジング 1724 の少なくとも一部分に結合された剥離可能層 1724 をさらに含む。例えば、少なくとも図 17A に示されるように、剥離可能層 1724 は、開孔 106 を封止するように構成される。アプリケーション 1700 は、作動部材 1750 の周りを封止するように構成された差し込みプラグ 1770 をさらに備える。したがって、剥離可能層 1724 および差し込みプラグ 1770 は、ハウジング 1704 の内部環境と外部環境との間に滅菌バリアおよび/または蒸気バリアを提供するように構成された封止要素を形成する。図 17B および 17C に関連してより詳細に説明されるように、アプリケーション 1700 は、剥離可能層 1724 および差し込みプラグ 1770 を除去することにより使用する準備ができ、それによって開孔 106 および作動部材 1750 がそれぞれ露出する。このようにして、剥離可能層 1724 および/または差し込みプラグ 1770 は、少なくともタンパー表示および時期尚早の展開防止特徴部を同時に提供することができる。

20

30

【0105】

図 17B は、差し込みプラグ 1770 が除去された図 17A のアプリケーション 1700 を示す。示されるように、差し込みプラグ 1770 が除去されると、作動部材 1750 が露出され、作動の準備が整う。

【0106】

図 17C は、剥離可能層 1724 がさらに少なくとも部分的に除去された図 17B のアプリケーションを示す。示されるように、剥離可能層 1724 が除去されると、開孔 106 が露出され、アプリケーション 1700 は、受容者による使用の準備が整う。

【0107】

40

図 36A は、いくつかの実施形態による、ハウジング 3604、スライド式セーフティロック特徴部 3640、および作動部材 3650 を含むアプリケーション 3600 の斜視図を示す。セーフティロック特徴部 3640 は、ハウジング 3604 の頂部近くに位置する少なくとも 1 つのボタンを含んでもよい。いくつかの実施形態において、セーフティロック特徴部 3640 は、ハウジング 3604 の頂部の両側に位置する 2 つのボタンを含む。図 36A に示されるように、作動部材 3650 は、作動部材 3650 の外面がハウジング 3604 の外面 3606 と同一平面にあり得るロック位置にある。このロック位置では、作動部材 3650 をユーザが押して、内部挿入アセンブリをトリガすることはできない。図 36B に示されるように、セーフティロック特徴部 3640 が押されている。セーフティロック特徴部 3640 を作動させることにより、内部ラッチコンポーネントは、作動部材

50

３６５０をロック位置からロック解除位置まで解放する。作動部材３６５０の外面は、ハウジング３６０４の外面３６０６から半径方向外向きに突出する。このロック解除位置では、作動部材３６５０をユーザが押して、内部挿入アセンブリをトリガすることができる。
【０１０８】

図３７Ａは、いくつかの実施形態による、ハウジング３７０４およびトグル可能な作動部材３７５０を含むアプリケーション３７００の斜視図を示す。トグル可能な作動部材３７５０は、ロック状態とロック解除状態の２つの状態を特徴とする場合がある。図に示されるように、トグル可能な作動部材３７５０は、ロック状態にある。この状態では、トグル可能な作動部材３７５０の外面３７５２は、ハウジング３７０４の外面３７０６からある角度で突出している。トグル可能な作動部材３７５０の角度は、アプリケーションがロックされてお

10

【０１０９】

図３８Ａは、いくつかの実施形態による、外面３８０６、作動部材３８５０、および回転セーフティロック特徴部３８１０を有するハウジング３８０４を含むアプリケーション３８００の斜視図を示す。図に示されるように、ハウジング３８０４は、開孔３８０８を含むことができる。開孔３８０８は、作動部材３８５０が通って延在するように構成されてもよい。ロック状態では、図に示されるように、作動部材３８５０は、ハウジング３８０４の内部に含まれるバネボタンである。この状態では、アプリケーション３８００をトリガして、作動部材３８５０を介してセンサを挿入することはできない。図３８Ｂに示されるように、回転セーフティロック特徴部３８１０は、時計回りまたは反時計回りの方向に回転させることができる。ユーザがセーフティロック特徴部３８１０を回転させると、作動部材３８５０は、ハウジング３８０４内で対応する方向に回転する。ユーザは、作動部材３８５０がロック解除状態に達するまで、セーフティロック特徴部３８１０を回転させることができる。ロック解除状態では、作動部材３８５０の性質のようなバネにより、作動部材３８５０は、外面３８０６を過ぎて開孔３８０８から出て延在する。この状態では、ユーザが作動部材３８５０を半径方向内側に押して、内部挿入アセンブリをトリガすることができる。

20

30

【０１１０】

図３９は、いくつかの実施形態による、ハウジング３９０４、作動部材３９５０、取り外し可能なキャップ３９１０、および解放ボタン３９２０を含むアプリケーション３９００の斜視図を示す。解放ボタン３９２０を押して、取り外し可能なキャップ３９１０を解放することができる。そのような実施形態において、解放ボタン３９２０は、取り外し可能なキャップ３９１０をハウジング３９０４から取り外すためのラッチ解除アセンブリを特徴としてもよい。解放ボタン３９２０は、図２Ａ～２Ｂ、４Ａ～４Ｂ、５Ａ～５Ｂ、６Ａ～６Ｂ、１０Ａ～１０Ｂ、１８Ａ～１８Ｂ、３４Ａ～３４Ｄ、および３５Ａ～３５Ｂなどであるが、これらに限定されない他の取り外し可能なキャップアプリケーションの実施形態に組み込むことができる。

40

【０１１１】

図４０は、いくつかの実施形態による、ハウジング４００４、セーフティボタン４０４０、および作動部材４０５０を含むアプリケーション４０００の斜視図を示す。図に示されるように、セーフティボタン４０４０は、ハウジング４００４の頂部に位置してもよい。そのような実施形態において、セーフティボタン４０４０を遠位方向に押して、作動部材４０５０をロック状態からロック解除状態に変えることができる。セーフティボタン４０４０の作動は、内部トリガロック特徴部を解除し、作動部材４０５０の作動を防止する。

50

【0112】

追加の取り外し可能なキャップの実施形態

図18Aは、いくつかの実施形態による、作動部材を封止するように構成された取り外し可能なキャップ1812と、ハウジング内の遠位開口を封止するように構成された剥離可能層を含む、皮膚上アセンブリ102を受容者の皮膚に適用するためのアプリケーション1800の斜視図を示す。図18Bは、図18Aのアプリケーション1800の部分分解図である。アプリケーション1800は、挿入アセンブリ118（図示せず）を収容するように構成されたハウジング1804を備え、皮膚上アセンブリ102が通過できる開孔106を備える。アプリケーション1800は、ハウジング1804の近位（すなわち、頂部）上に配設され、作動時に、挿入アセンブリ118に皮膚上アセンブリの少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入させるように構成された作動部材1850をさらに備える。いくつかの実施形態において、作動部材1850は、ハウジング1804の近位部分から突出する。アプリケーション1800は、滅菌ガスを透過するように構成された通気孔1862をさらに備えてもよい。いくつかの実施形態において、多孔質ポリマーコンポーネント（例えば、Porex（登録商標）プラグ）が通気孔1862に挿入されてもよい。いくつかの実施形態において、通気孔1862は、例えば、開孔106に隣接して、ハウジング1804の遠位部分上に配設されてもよく、開孔106と実質的に同じ遠位方向に面してもよい。アプリケーション1800は、ハウジング1804の少なくとも一部に結合された剥離可能層1824をさらに含む。例えば、少なくとも図18Aに示されるように、剥離可能層1824は、単一の平面表面（すなわち、ハウジング1804の遠位表面）に沿って開孔106および通気孔1862を封止するように構成される。したがって、剥離可能層1824は、ハウジング1804の内部環境と外部環境との間に滅菌バリアおよび/または蒸気バリアを提供するように構成された封止要素を形成する。

10

20

【0113】

アプリケーション1800は、ハウジング1804の近位（すなわち、頂部）部分と結合するように構成された取り外し可能なキャップ1812をさらに備える。いくつかの実施形態において、取り外し可能なキャップ1812は、把持の触覚表示を受容者に提供するように構成された1つ以上のリッジまたは凹部1842をさらに備える。いくつかの実施形態において、取り外し可能なキャップ1812は、ネジ山を介してハウジング1804と結合するように構成される。例えば、取り外し可能なキャップ1812上に配設されたネジ山1814は、ハウジング1804上に配設されたネジ山1808と嵌合するように構成されてもよい。いくつかの実施形態において、アプリケーション1804は、ハウジング1804と取り外し可能なキャップ1812との間の嵌合位置に配設されたタンパーエビデントツイストオフカラー1830をさらに備えてもよい。図5Aおよび5Bに関連して前述されるように、タンパーエビデントツイストオフカラー1830の第1の部分1830aは、取り外し可能なキャップ1812に結合され得、タンパーエビデントツイストオフカラー1830の第2の部分1830bは、ハウジング1804に結合され得る。取り外し可能なキャップ1812は、第1の部分1830aが第2の部分1830bを振り離し、ネジ山1808および1814が嵌合しなくなるまで、取り外し可能なキャップ1812をハウジング1804に対してねじる、またはその逆によって、次いで取り外し可能なキャップ1812とハウジング1804とを引き離すことによって、ハウジング1804から離すことができる。その一体状態において、取り外し可能なキャップ1812は、ハウジング1804との封止（例えば、滅菌バリアおよび水分または水蒸気バリア）を提供し得る。その分離された状態では、タンパーエビデントツイストオフカラー1830は、タンパーの表示をユーザに提供し得る。したがって、剥離可能層1824、タンパーエビデントツイストオフカラー1830、および取り外し可能なキャップ1812は、封止要素を形成し得る。

30

40

【0114】

図19Aは、いくつかの実施形態による、作動部材1950を封止するように構成された易破壊性キャップ1912と、ハウジング1904内の遠位開孔106を封止するよう

50

に構成された剥離可能層 1924 とを含む、皮膚上アセンブリ 102 を受容者の皮膚に適用するためのアプリケータ 1900 の斜視図を示す。図 19B は、図 19A のアプリケータ 1900 の部分分解図である。アプリケータ 1900 は、図 18A および 18B のアプリケータ 1800 と実質的に同じコンポーネントを備えてもよいが、タンパーエビデントツイストオフカラー 1830、ネジ山 1808 および 1814 を省略し、取り外し可能なキャップ 1812 を易破壊性キャップ 1912 およびプルタブ 1966 に置き換える。例えば、ハウジング 1904、開孔 106、通気孔 1962、作動部材 1950、および剥離可能層 1924 は、ハウジング 1804、開孔 106、通気孔 1862、作動部材 1850、および剥離可能層 1824 にそれぞれ対応する。さらに、アプリケータ 1900 は、図 2 に関連して前述されるように、アプリケータ 1900 が回転するのを防ぐように構成された突出部 1920 をさらに含むことができる。

10

【0115】

易破壊性キャップ 1912 は、ハウジング 1904 の近位部分と結合するように構成される。いくつかの実施形態において、易破壊性キャップ 1912 は、プルタブ 1966 を備える。易破壊性キャップ 1912 は、プルタブ 1966 を引っ張ることによって取り外され、それによって易破壊性キャップ 1912 を解放するように構成される。このようにして、易破壊性キャップ 1912 および剥離可能層 1924 は、ハウジング 1904 の内部環境と外部環境との間に滅菌バリアおよび/または蒸気バリアを提供するように構成された封止要素を形成し得る。易破壊性キャップ 1912 は、易破壊性キャップ 1912 が壊れた場合、ユーザにとってタンパーが視覚的に明白になるように、アプリケータ 1900 を使用して受容者にタンパー表示器をさらに提供する。易破壊性キャップ 1912 は、取り外されるまで作動部材 1950 へのアクセスを防ぐという点で、時期尚早の展開防止および落下保護特徴部をさらに提供する。

20

【0116】

図 34A は、いくつかの実施形態による、アプリケータ 3400 を封止するように構成された取り外し可能なキャップ 3410 を含む、皮膚上アセンブリ 102 を受容者の皮膚に適用するためのアプリケータ 3400 の斜視図を示す。アプリケータ 3400 は、主要部分 3408 を有するハウジング 3404 を含み得る。主要部分 3408 は、ハウジング 3404 でオーバーモールドされてもよい。いくつかの実施形態において、主要部分 3408 は、作動部材 3450 でオーバーモールドされる。さらに、主要部分 3408 は、例えば、ゴム、シリコン、または任意の他の可撓性で柔らかい材料で構成されてもよい。主要部分 3408 は、衝撃保護および把持をユーザに提供し得る。追加として、主要部分 3408 は、落下時にアプリケータ 3400 に付与されるエネルギーの少なくとも一部分を吸収するように構成されたエラストマー材料を含むことができる。

30

【0117】

アプリケータ 3400 は、ハウジング 3404 と一体に形成された作動部材 3450 (例えば、押しボタン) を含み得る。作動部材 3450 は、ユーザが押して内部挿入アセンブリ 3470 を作動させるように構成され得る (図 34B を参照)。いくつかの実施形態において、取り外し可能なキャップ 3410 を取り外した後、ハウジング 3404 は、作動部材 3450 をロック解除するために表面 (例えば、ユーザの皮膚) に押し付けられるように構成される。ハウジング 3404 は、内側ハウジング 3406 に沿って作動されて、作動部材 3450 を挿入アセンブリ 3470 のトリガアームと整列させることができる。次いで、作動部材 3450 を横方向に押して、トリガアームを作動させ、挿入アセンブリ 3470 を作動させることができる。

40

【0118】

図 34B に示されるように、アプリケータ、取り外し可能なキャップ 3410 は、キャップのネジ山 3414 と対応するネジ山 3416 を連結することにより、ハウジング 3404 に固定することができる。さらに、封止 3420 は、取り外し可能なキャップ 3410 とハウジング 3404 の遠位部分 3418 との間で圧縮されるように構成されてもよい。封止 3420 は、エラストマーおよび/または他の圧縮可能な材料で構成されてもよい。

50

。封止 3 4 2 0 は、アプリータ 3 4 0 0 と周囲環境との間にガスバリアおよび / または蒸気バリアを提供するように構成されてもよい。図示されていないが、取り外し可能なキャップ 3 4 1 0 は、キャップのネジ山 3 4 1 4 とハウジング 3 4 0 4 の対応するネジ山 3 4 1 6 とが互いに嵌合しなくなるまで、ハウジング 3 4 0 4 に対して取り外し可能なキャップ 3 4 1 0 をねじる、またはその逆によって、ハウジング 3 4 0 4 から取り外すことができる。取り外し可能なキャップ 3 4 1 0 は、ハウジング 3 4 0 4 へのキャップ 3 4 1 0 の取り付けまたは取り外し中にユーザによる把持を改善するための溝 3 4 1 2 を含むことができる。

【 0 1 1 9 】

図 3 4 C に示されるように、底部層 3 4 6 0 は、取り外し可能なキャップ 3 4 1 0 の遠位端に結合され、取り外し可能なキャップ 3 4 1 0 の開孔 3 4 2 2 を封止することができる。底部層 3 4 6 0 は、図 1 A の第 1 の層 1 2 2 と同様であってもよい。底部層 3 4 6 0 は、滅菌ガス（例えば、エチレンオキシド、または E T O ）に対して透過性であってもよい。さらに、底部層 3 4 6 0 は、T y v e k（登録商標）材料を含んでもよいが、滅菌ガスに対して透過性の任意の他の材料を利用してもよい。底部層 3 4 6 0 は、製造中に取り外し可能なキャップ 3 4 1 0 を通る滅菌ガスの進入および排出を可能にし得る。図 3 4 D に示されるように、底部層 3 4 6 0 なしで、取り外し可能なキャップ 3 4 1 0 は、開孔 3 4 2 2 を含むことができる。さらに、取り外し可能なキャップ 3 4 1 0 は、少なくとも 1 つの開孔チャネル 3 4 2 4 を含むことができる。いくつかの実施形態において、取り外し可能なキャップ 3 4 1 0 は、少なくとも 2 つの開孔チャネル 3 4 2 4 を含む。いくつかの実施形態において、取り外し可能なキャップ 3 4 1 0 は、少なくとも 3 つの開孔チャネル 3 4 2 4 を含む。いくつかの実施形態において、取り外し可能なキャップ 3 4 1 0 は、少なくとも 4 つの開孔チャネル 3 4 2 4 を含む。いくつかの実施形態において、取り外し可能なキャップ 3 4 1 0 は、少なくとも 6 つの開孔チャネル 3 4 2 4 を含む。各開孔チャネル 3 4 2 4 は、滅菌ガスがハウジング 3 4 0 4 に進入することを可能にするように構成され得る。いくつかの実施形態において、開孔チャネル 3 4 2 4 は、プラットフォーム 3 4 0 2 内に形成される。プラットフォーム 3 4 0 2 は、取り外し可能なキャップ 3 4 1 0 の遠位端からの隆起したプラットフォームであり得る。プラットフォーム 3 4 0 2 は、皮膚上センサアセンブリ 1 0 2 からある特定の距離だけ離間するように構成されてもよい。開孔チャネル 3 4 2 4 は、プラットフォーム 3 4 0 2 の周囲に沿って等距離に間隔を空けられた開放スロットであり得る。

【 0 1 2 0 】

そのようなものとして、アプリータ 3 4 0 0 の周囲環境からの滅菌ガスは、底部層 3 4 6 0 を通過し、開孔チャネル 3 4 2 4 を通過し、次いでアプリータ 3 4 0 0 の内部コンポーネントに進入し得る。反対のプロセスは、アプリータ 3 4 0 0 内から、開孔チャネル 3 4 2 4 を通り、底部層 3 4 6 0 を通って、アプリータ 3 4 0 0 の周囲環境へと滅菌ガスを排出するために起こり得る。

【 0 1 2 1 】

図 3 5 A は、取り外し可能なキャップ 3 5 1 0 を含むアプリータ 3 5 0 0 の斜視図を示す。アプリータ 3 5 0 0 はまた、ハウジング 3 5 0 4 および作動部材 3 5 5 0 を含む。取り外し可能なキャップ 3 5 1 0 は、ハウジング 3 5 0 4 に取り外し可能に取り付けることができる。図 3 5 B に示されるように、ハウジング 3 5 0 4 は、雌ネジ 3 5 1 4 を含み、取り外し可能なキャップ 3 5 1 0 は、雄ネジ 3 5 1 6 を含む。そのような実施形態において、雌ネジ 3 5 1 4 は、ハウジング 3 5 0 4 の内部に位置することができ、したがって、ユーザがハウジング 3 5 0 4 から取り外し可能なキャップ 3 5 1 0 を取り外した後、ユーザから隠されるかまたは部分的に見えなくなる。他の実施形態において、ハウジング 3 5 0 4 は、ハウジング 3 5 0 4 の内部に収容されておらず、代わりにハウジング 3 5 0 4 の露出した下部本体から突出する雄ネジを含んでもよい。そのような実施形態において、取り外し可能なキャップ 3 5 1 0 は、ユーザから隠されているかまたは部分的に隠されている対応する雌ネジを含むことができる。いくつかの実施形態において、取り外し

10

20

30

40

50

可能なキャップ 3 5 1 0 は、キャップ 3 5 1 0 のハウジング 3 5 0 4 への取り付けまたは取り外し中にユーザによる把持を改善するために少なくとも 1 つの溝 3 5 1 2 を含むことができる。

【 0 1 2 2 】

複数の剥離可能層を含む実施形態

いくつかの実施形態は、1 つ以上の剥離可能層（例えば、アプリケーションの一部に（例えば、接着剤、熱かしめで）結合され、剥離作用によりハウジングから容易に取り外し可能な材料のシート）を含むことができ、これは取り外し可能なキャップに結合されるか、または取り外し可能なキャップと一体的に形成される。図 2 0 A は、いくつかの実施形態による、ハウジング 2 0 0 4 の遠位開孔 1 0 6 を封止するように構成された第 1 の剥離可能層 2 0 2 4 と、ハウジングの近位開口に配設された作動部材 2 0 5 0 を封止するように構成された第 2 の剥離可能層 2 0 6 4 とを含む、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するためのアプリケーション 2 0 0 0 の斜視図を示す。図 2 0 B は、作動前位置および作動位置のそれぞれにおける図 2 0 A のアプリケーションの作動部材を示す。アプリケーション 2 0 0 0 は、挿入アセンブリ 1 1 8（図示せず）を収容するように構成されたハウジング 2 0 0 4 を備え、皮膚上アセンブリ 1 0 2 が通過できる開孔 1 0 6（図示せず）を備える。アプリケーション 2 0 0 0 は、ハウジング 2 0 0 4 の近位（すなわち、頂部）上に配設され、作動時に、挿入アセンブリ 1 1 8 に皮膚上アセンブリの少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入させるように構成された作動部材 2 0 5 0 をさらに備える。いくつかの実施形態において、作動部材 2 0 5 0 は、ハウジング 2 0 0 4 の近位部分に埋め込まれている。アプリケーション 2 0 0 0 は、ハウジング 2 0 0 4 の開孔 1 0 6 を封止するように構成された第 1 の剥離可能層 2 0 2 4 と、作動部材 2 0 5 0 を封止するように構成された第 2 の剥離可能層 2 0 6 4 とをさらに備える。したがって、第 1 の剥離可能層 2 0 2 4 および第 2 の剥離可能層 2 0 6 4 は、ハウジング 2 0 0 4 の内部環境と外部環境との間に滅菌バリアおよび/または蒸気バリアを提供するように構成された封止要素を形成し得る。アプリケーション 2 0 0 0 は、第 1 の剥離可能層 2 0 2 4 および第 2 の剥離可能層 2 0 6 4 を除去することにより、使用のために準備され得る。したがって、第 1 の剥離可能層 2 0 2 4 および第 2 の剥離可能層 2 0 6 4 は、タンパー表示および時期尚早の展開防止特徴部を同時に提供することができる。

【 0 1 2 3 】

図 2 1 A は、いくつかの実施形態による、作動部材 2 1 5 0 を封止するように構成された差し込みプラグ 2 1 7 0 と、ハウジング 2 1 0 4 内の遠位開孔 1 0 6 を封止するように構成された剥離可能層 2 1 2 4 とを含む、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するためのアプリケーション 2 1 0 0 の斜視図を示す。アプリケーション 2 1 0 0 は、挿入アセンブリ 1 1 8 を収容するように構成されたハウジング 2 1 0 4 を備え、皮膚上アセンブリ 1 0 2 が通過できる開孔 1 0 6 を備える。アプリケーション 2 1 0 0 は、ハウジング 2 1 0 4 の近位（すなわち、頂部）部分上に配設され、作動時に、挿入アセンブリ 1 1 8 に皮膚上アセンブリの少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入させるように構成された作動部材 2 1 5 0 をさらに備える（図 2 1 C を参照）。いくつかの実施形態において、作動部材 2 1 5 0 は、ハウジング 2 1 0 4 の近位部分に埋め込まれている。アプリケーション 2 1 0 0 は、ハウジング 2 1 0 4 の少なくとも一部に結合された剥離可能層 2 1 2 4 をさらに含む。例えば、剥離可能層 2 1 2 4 は、開孔 1 0 6 を封止するように構成される（図 2 1 B を参照）。アプリケーション 2 1 0 0 は、作動部材 2 1 5 0 を封止するように構成された差し込みプラグ 2 1 7 0 をさらに備える。したがって、剥離可能層 2 1 2 4 および差し込みプラグ 2 1 7 0 は、ハウジング 2 1 0 4 の内部環境と外部環境との間に滅菌バリアおよび/または蒸気バリアを提供するように構成された封止要素を形成する。アプリケーション 2 1 0 0 は、把持の触覚表示を受容者に提供するように構成された 1 つ以上のリッジまたは凹部 2 1 4 4 をさらに備えてもよい。いくつかの実施形態において、アプリケーション 2 1 0 0 は、アプリケーション 2 1 0 0 の回転を阻止するように構成された少なくとも 1 つの突出部 2 1 2 0 をさらに備えてもよい。突出部 2 1 2 0 は、ユーザの配向表示器としても機能し得る。

10

20

30

40

50

【 0 1 2 4 】

代替実施形態において、ハウジング 2 1 0 4 は、内側および外側に屈曲することができる変形可能な容器であってもよい。そのような実施形態において、ハウジング 2 1 0 4 の圧迫は、挿入アセンブリ 1 1 8 (図 8 B に示される) など、ハウジング 2 1 0 4 内の挿入アセンブリを作動させ得る。ハウジング 2 1 0 4 を圧迫することによって引き起こされる変形は、挿入アセンブリを解放することができるトリガアームまたはラッチ (図示せず) を切り離す場合がある。さらに、そのような実施形態において、リッジまたは凹部 2 1 4 4 は、挿入アセンブリを作動させて発射するためにどこを圧迫するかをユーザに通知するための作動表示器であってもよい。

【 0 1 2 5 】

10

図 2 1 B および図 2 1 C により詳細に示されるように、剥離可能層 2 1 2 4 および挿入キャップ 2 1 7 0 を除去することにより、アプリケーション 2 1 0 0 を使用する準備ができ、それによって開孔 1 0 6 および作動部材 2 1 5 0 をそれぞれ露出させる。このようにして、剥離可能層 2 1 2 4 および / または差し込みプラグ 2 1 7 0 は、少なくともタンパー表示および時期尚早の展開防止特徴部を同時に提供することができる。

【 0 1 2 6 】

図 2 1 B は、剥離可能層 2 1 2 4 が除去された図 2 1 A のアプリケーション 2 1 0 0 を示す。示されるように、剥離可能層 2 1 2 4 が除去されると、開孔 1 0 6 が露出される。

【 0 1 2 7 】

図 2 1 C は、差し込みキャップ 2 1 7 0 が取り外された図 2 1 A のアプリケーション 2 1 0 0 を示す。示されるように、挿入キャップ 2 1 7 0 が除去されると、作動部材 2 1 5 0 が露出され、作動の準備が整う。

20

【 0 1 2 8 】

図 2 2 A は、いくつかの実施形態による、ハウジング 2 2 0 4 の遠位開孔 1 0 6 を封止し、滅菌ガスに対して透過性の通気孔 2 2 6 2 (任意選択) を封止するように構成された第 1 の剥離可能層 2 2 2 4 と、ハウジング 2 2 0 4 の近位開口に配設された作動部材 (図示せず) を封止するように構成された第 2 の剥離可能層 2 2 6 4 とを含む、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するためのアプリケーション 2 2 0 0 の斜視図を示す。図 2 2 B は、図 2 2 A のアプリケーション 2 2 0 0 の部分分解図である。アプリケーション 2 2 0 0 は、以下で説明することを除いて、図 2 0 A および 2 0 B のアプリケーション 2 0 0 0 と実質的に同じであってもよい。アプリケーション 2 2 0 0 は、ハウジング 2 2 0 4、第 1 の剥離可能層 2 2 2 4、作動部材 (図示せず)、およびハウジング 2 0 0 4 に対応する第 2 の剥離可能層 2 2 6 4、第 1 の剥離可能層 2 0 2 4、作動部材 (図示せず)、およびアプリケーション 2 0 0 0 の第 2 の剥離可能層 2 0 6 4 をそれぞれ備える。アプリケーション 2 2 0 0 は、図 1 9 A および図 1 9 B に関連して前述されるように、通気孔 1 9 6 2 に実質的に対応し得る通気孔 2 2 6 2 をさらに備える。したがって、第 1 の剥離可能層 1 9 2 4 は、ハウジング 2 2 0 4 の開孔 1 0 6 および通気孔 2 2 6 2 の両方を封止するように構成される。注目すべきは、開孔 1 0 6 に隣接するハウジング 2 2 0 4 の遠位部分上に配設された通気孔 2 2 6 2 は、アプリケーション 2 2 0 0 の回転を阻止するように構成された少なくとも 1 つの突出部 2 2 2 0 をさらに提供し得る。突出部 2 2 2 0 は、ユーザの配向表示器としても機能し得る。

30

40

【 0 1 2 9 】

保護カップを利用した実施形態

図 2 3 は、いくつかの実施形態による、取り外し可能な蓋 2 3 9 2 を有し、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を内部に適合するように構成された受容者の皮膚に適用するためのアプリケーション 2 3 0 0 を囲むように構成される折り畳み式カップ 2 3 9 0 を示す。折り畳み式カップ 2 3 9 0 には、取り外し可能および / または剥離可能な蓋 2 3 9 2 を有する。折り畳み式カップ 2 3 9 0 は、折り畳み式カップ 2 3 9 0 の外側の環境からアプリケーション 2 3 0 0 を封止する封止要素として作用するように構成される。いくつかの実施形態において、折り畳み式カップ 2 3 9 0 は、エラストマーを含む。いくつかの実施形態において、折り畳

50

み式カップ 2 3 9 0 は、取り外し可能および / または剥離可能蓋 2 3 9 2 の除去後に折り畳まれるように構成される。アプリケータ 2 3 0 0 は、この詳細な説明に記載されているものを含む、あらゆるアプリケータに対応し得る。

【 0 1 3 0 】

図 2 4 A は、いくつかの実施形態による、取り外し可能な蓋 2 4 9 2 を有し、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するためのアプリケータ 2 4 0 0 を囲むように構成されたカップ 2 4 9 0 を示す。いくつかの実施形態において、カップ 2 3 9 0 は、射出成形されたカップ内にある。カップ 2 4 9 0 は、カップ 2 4 9 0 の外側の環境からアプリケータ 2 4 0 0 を封止する封止要素として作用するように構成される。アプリケータ 2 4 0 0 (図 2 4 B を参照) は、取り外し可能な蓋 2 4 9 2 をカップ 2 3 9 0 から剥離し、そこからアプリケータ 2 4 0 0 を取り外すことにより、使用する準備ができ得る。アプリケータ 2 4 0 0 は、前述の任意のアプリケータで代用され得る。

10

【 0 1 3 1 】

図 2 4 B は、図 2 4 A のカップ 2 4 9 0 およびアプリケータ 2 4 0 0 の切断図である。示されるように、カップ 2 4 9 0 内にアプリケータ 2 4 0 0 が配設される。いくつかの実施形態において、カップ 2 4 9 0 は、皮膚上アセンブリ整列特徴部 2 4 9 4 をさらに備えてもよい。いくつかの実施形態において、皮膚上整列特徴部 2 4 9 4 は、挿入アセンブリ 1 1 8 の針の少なくとも横方向の動きを抑制することにより、皮膚上整列特徴部 2 4 9 4 が針を損傷または外部接触から保護するだけでなく、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を適切な位置に保つ、針保護特徴部をさらに備えてもよい。

20

【 0 1 3 2 】

作動部材の代替例

本出願は、複数の異なるアプリケータの実施形態を説明する。しかしながら、本出願は、記載された単離された実施形態のみに限定されない。例えば、任意の記載された実施形態の任意の作動部材は、必要に応じて、前述した任意の他の作動部材に置き換えることができる。任意の作動部材を使用して、挿入アセンブリ 1 1 8 (図示せず) などの挿入アセンブリを作動させることができる。例えば、任意のアプリケータは、代替として、ハウジングの側面上に配設された作動部材 (図 1 A ~ 6 B 、 1 1 A 、 1 1 B 、 1 3 A ~ 1 7 C 、 および 2 5 を参照) 、ハウジングの近位 (すなわち、頂部) 部分上に配設された作動部材 (図 1 2 A 、 1 2 B 、 および 1 8 A ~ 2 2 B を参照) 、内部またはそれ自体がキャップである作動部材 (図 7 A ~ 1 0 B を参照) 、押し下げにより装備し、屈曲部 (図 9 を参照) 、一般的なプッシュボタン、双安定ボタン (図 1 1 A ~ 1 2 B を参照) を押すことにより作動する作動部材、または上記の例のうちのいずれかであるが、さらに滅菌ガスに対して透過性であるもの (図 2 5 A ~ 2 5 B を参照) を備え得る。いくつかの実施形態において、任意のアプリケータは、複数の作動部材を備えてもよく、複数の作動部材のうちの 1 つ以上の押し下げが、挿入アセンブリを作動させることができる。いくつかの実施形態において、挿入アセンブリを作動させるために、少なくとも 2 つの作動部材を同時にまたは順番に押すことが必要になる場合がある。

30

【 0 1 3 3 】

図 2 5 A は、いくつかの実施形態による、滅菌ガスに対して透過性である作動部材 2 5 5 0 を含む、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するためのアプリケータ 2 5 0 0 の切断図である。図 2 5 B は、図 2 5 A の作動部材の拡大図である。アプリケータ 2 5 0 0 は、作動部材 2 5 5 0 を備え、それ自体は、滅菌ガスに対して透過性である材料、例えば、Porex (登録商標) を含む。アプリケータ 2 5 0 0 の構造は、ここでは重要ではなく、したがって、アプリケータ 2 5 0 0 は、本明細書に記載されるものを含む任意のアプリケータに対応し得る。したがって、本明細書に記載の任意のアプリケータは、その作動部材を作動部材 2 5 5 0 に置き換えてもよく、例えば、滅菌ガスに対して透過性である作動部材に置き換えてもよい。そのような実施形態において、作動部材が通気孔としても機能し得るため、任意の通気孔は省略されてもよい。

40

【 0 1 3 4 】

50

アプリケーションの大量製造、滅菌、および／または封止

前述のように、アプリケーションを大量に製造、滅菌、および／または封止できることが望ましい場合がある。これは、単位当たりの製造コストを低減するだけでなく、アプリケーションの消費者に対するコストを潜在的に減少させる。したがって、以下では、複数のアプリケーションの大量生産、滅菌、および／または封止を同時に可能にする、いくつかの実施形態について説明する。

【 0 1 3 5 】

図 2 6 A は、いくつかの実施形態による、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するためのアプリケーション 2 6 0 0 用の複数の穿孔 2 6 2 8 を有する可溶性水分バリア 2 6 2 4 の切断図である。例えば、1 つ以上の穿孔 2 6 2 8 を有する可溶性水分バリア 2 6 2 4 は、封止要素として利用され、例えば、少なくとも図 1 A ~ 1 C および 3 A ~ 3 C に関連して前述したように、取り外し可能なキャップ 2 6 1 2 の開口 2 6 2 6 の上に配設され得る。アプリケーション 2 6 0 0 は、滅菌ガスにさらされてもよく、これは 1 つ以上の穿孔 2 6 2 8 を通って進入し、次いで排出することができ、それによってアプリケーション 2 6 0 0 内のコンポーネントを殺菌することができる。滅菌が完了すると、図 2 6 B に示されるように、可溶性水分バリア 2 6 2 4 は、穿孔 2 6 2 8 を封止することができる水分バリア材料 2 6 2 4 を少なくとも部分的に溶解またはリフローするのに十分な温度にさらされ得る。したがって、ある状態では、可溶性水分バリア 2 6 2 4 は、アプリケーション 2 6 0 0 の滅菌を可能にする通気孔として作用し、別の状態では、可溶性水分バリア 2 6 2 4 は、アプリケーション 2 6 0 0 の封止として作用する。

【 0 1 3 6 】

図 2 6 B は、可溶性水分バリア 2 6 2 4 が冷却されて固化するように加熱した後の図 2 6 A の可溶性水分バリア 2 6 2 4 の切断図である。可溶性水分バリア 2 6 2 4 は、複数の穿孔 2 6 2 8 が閉じられて封止される形態でそれ自体を再分配するように構成される。動作可能な変換方法は、可溶性水分バリア材料 2 6 2 4 を熔融するのに十分な熱の適用であるため、複数のアプリケーションのバルク滅菌および水分封止は、コンポーネントと直接接触することなく達成され得る。

【 0 1 3 7 】

図 2 7 A は、いくつかの実施形態による、エラストマー層 2 7 2 4 b および有孔層 2 7 2 4 a を含む水分バリア 2 7 2 4 の切断図である。水分バリア 2 7 2 4 は、封止要素として利用することができ、例えば、取り外し可能なキャップを示す任意の前の図に関連して前述したように、取り外し可能なキャップ 2 7 1 2 と一体化することができる。穿孔層 2 7 2 4 a は、封止要素の第 1 の部分と見なされてもよく、穿孔層 2 7 2 4 a の第 1 の側上に配設された複数の穿孔 2 7 2 8 および接着層 2 7 4 6 を備えてもよい。エラストマー層 2 7 2 4 b は、封止要素の第 2 の部分と見なされてもよく、滅菌ガスに対して透過性の部分を含んでもよい。エラストマー層 2 7 2 4 b は、穿孔層 2 7 2 4 a の第 1 の側に隣接して配設される。エラストマー層 2 7 2 4 b は、エラストマー層 2 7 2 4 b が穿孔層 2 7 2 4 a から空間的に分離される第 1 の構成で構成可能であり、複数の穿孔 2 7 2 9 および滅菌ガスに対して透過性のエラストマー層 2 7 2 4 a の一部分を通過する滅菌パスの経路を提供する。エラストマー層 2 7 2 4 b は、接着層 2 7 4 6 を介してエラストマー層 2 7 2 4 b が穿孔層 2 7 2 4 a に接着される第 2 の構成に移行し、滅菌ガスの経路を除去し、水分バリア 2 7 2 4 を滅菌ガスに対して不透過性にすることができる。いくつかの他の実施形態において、接着層 2 7 4 6 は含まなくてもよく、エラストマー層 2 7 2 4 b は、接着を必要とせずに穿孔層 2 7 2 4 a に対して引き寄せられてもよく、それによってアプリケーションを封止する。図 2 7 A は、第 1 の構成を示している。

【 0 1 3 8 】

図 2 7 A に示されるように、アプリケーション 2 7 0 0 は、穿孔層 2 7 2 4 a の複数の穿孔 2 7 2 8 を通って、および滅菌ガスに対して透過性の透過層 2 7 3 0 (例えば、Tyvek (登録商標)) を通って進入および排出することができ、それによってアプリケーション 2 7 0 0 内のコンポーネントを滅菌する、滅菌ガスにさらされてもよい。滅菌が完了すると

、アプリケーション 2700 は部分真空にさらされ、それによってエラストマー層 2724b を第 1 の構成から第 2 の構成に移行させるのに十分な圧力勾配を作り出すことができる。図 27B に示されるように、圧力勾配により、エラストマー層 2724b が穿孔層 2427a に対して引き寄せられ、これが水分バリア 2724 を滅菌ガスおよび水分から封止する。一般的に、この概念は、ガス滅菌（例えば、酸化エチレン滅菌）後に閉じることができるバルブを作動させるために圧力勾配を利用する任意の設計を対象としている。例えば、別の実施形態は、十分な流量の真空が適用されたときに移動して空気／蒸気通路を閉じるように構成されたエラストマーストッパーを含んでもよい。

【0139】

図 27B は、いくつかの実施形態による、水分バリアが滅菌ガスおよび水分に対して不透過性であるような第 2 の配向のエラストマー層 2724b および有孔層 2724a を示す、図 27A の水分バリア 2724 の切断図である。動作可能な変換方法は、エラストマー層 2724b を第 1 の構成から第 2 の構成に作動させるのに十分な部分真空の適用であるため、複数のアプリケーションのバッチ滅菌および／または蒸気（例えば、水蒸気）封止は、複数のアプリケーションを部分真空に同時にさらすことによって同時に達成され得る。これは、複数のアプリケーションの高効率滅菌を支援し得る。

【0140】

図 28A は、いくつかの実施形態による、バルク滅菌および水分バリア封止のために複数のアプリケーション 2800 を保持するように構成されたトレイ 2802 を示す。複数のアプリケーション 2800 はそれぞれ、例えば、エラストマー層 2724b が穿孔層 2724a の外側上に配設されることを除いて、図 27A および 27B に関連して説明したものと同様の構造を有してもよい。そのような実施形態において、エラストマー層 2724b は、前述のように第 1 の構成にあるだろう。複数のアプリケーション 2800 は、トレイ 2802 上に配設されてもよい。

【0141】

図 28A に示されるように、アプリケーション 2800 は、穿孔層 2724a の複数の穿孔 2728 を通して、および滅菌ガスに対して透過性のエラストマー層 2724b の透過層 2730（例えば、Tyvek（登録商標）、図 27A～B を参照）を通して進入し、次いで排出することができる滅菌ガスにさらされ得、それによって、複数のアプリケーション 2800 のそれぞれ内のコンポーネントを滅菌する。滅菌が完了すると、力アプリケーション 2804 を複数のアプリケーション 2800 に適用して、複数のアプリケーション 2800 のそれぞれのエラストマー層 2824b を第 1 の構成から第 2 の構成に移行させるのに十分な力を加え、それによって滅菌ガスおよび水分に対して不透過性の水分バリア 2824 を与えることができる。そのような移行は、図 28B に示される通である。

【0142】

図 28B は、図 28A のトレイ 2802 の拡大図であり、滅菌ガスに対して透過性の第 1 の構成、および滅菌ガスおよび水分に対して不透過性の第 2 の構成の複数のアプリケーション 2800 のそれぞれを示す。動作可能な変換方法は、各アプリケーションのエラストマー層 2724b を第 1 の構成から第 2 の構成に作動させるのに十分な力の適用であるため、複数のアプリケーションのバッチ滅菌および／または蒸気封止は、複数のアプリケーションを力アプリケーション 2804 を介して物理的な力に同時にさらすことによって同時に達成することができる。

【0143】

図 29 は、いくつかの実施形態による、滅菌ガスに対して透過性の第 1 の層 2922 と、滅菌ガスおよび水分に対して不透過性の第 2 の層 2924 とを含む、封止要素の分解図である。封止要素は、例えば、取り外し可能なキャップを示す任意の前の図に関連して前述したように、取り外し可能なキャップ 2912 と一体であってもよい。

【0144】

第 1 の層 2922 は、Tyvek（登録商標）を含んでもよいが、滅菌ガスに対して透過性の任意の他の材料を利用してもよい。取り外し可能なキャップ 2912 への第 1 の層

10

20

30

40

50

2 9 2 2 の適用は、製造中の滅菌ガスの後次進入および排出を可能にし得る。第 2 の層 2 9 2 4 は、金属箔を含むことができるが、水分（例えば、水蒸気）に対して不浸透性の任意の他の材料、例えば、金属箔（例えば、アルミニウム、チタン）、金属基材、酸化アルミニウム被覆ポリマー、パリレン、蒸気メタライゼーションによって適用された金属で被覆されたポリマー、二酸化ケイ素で被覆されたポリマー、または $10 \text{ グラム} / 100 \text{ in}^2$ 未満もしくは好ましくは $1 \text{ グラム} / 100 \text{ in}^2$ 未満の水蒸気透過率を有する任意の物質が適用されてもよい。第 1 の層 2 9 2 2 および第 2 の層 2 9 2 4 は、取り外し可能なキャップ 2 9 1 2 の開口（図示せず）を封止することができる。滅菌後の第 1 の層 2 9 2 2 の上への第 2 の層 2 9 2 4 の適用は、アプリケーション 2 9 0 0 に水分障壁をさらに提供し得る。第 2 の層 2 9 2 4 は、複数のアプリケーションに同時に適用され得るため、パッチ滅菌および / または蒸気封止が達成され得る。

10

【0145】

図 3 0 A は、いくつかの実施形態による、滅菌ガスに対して透過性の材料を含む通気孔 3 0 6 2 を備える封止要素の拡大図である。いくつかの実施形態において、材料は、Porex（登録商標）などの多孔質ポリマーコンポーネントを含んでもよいが、滅菌ガスに対して透過性の任意の材料が利用されてもよい。封止要素は、例えば、取り外し可能なキャップを示す任意の前の図に関連して前述したように、取り外し可能なキャップ 3 0 1 2 と一体であってもよい。通気孔 3 0 6 2 を備える封止要素を利用する 1 つ以上のアプリケーションは、通気孔 3 0 6 2 を介してアプリケーションに進入および排出し得る滅菌ガスにさらされてもよい。滅菌が完了すると、通気孔 3 0 6 2 を備える封止要素は、通気孔 3 0 6 2 の多孔質ポリマーコンポーネントに焼結層 3 0 6 3（図 3 0 B を参照）を形成するのに十分な温度にさらされてもよい。

20

【0146】

図 3 0 B は、滅菌ガスに対して不透過性である通気孔 3 0 6 2 の焼結層 3 0 6 3 を示す、図 3 0 A の封止要素の拡大図である。有効な変換方法は、通気孔 3 0 6 2 の多孔質ポリマーコンポーネントを焼結するのに十分な熱の適用であるため、複数のアプリケーションのパッチ滅菌および / または蒸気封止を同時に達成することができる。

【0147】

別の実施形態において、滅菌が完了した後にアプリケーションを容器に封入してもよい。容器はアプリケーションを囲み、水分バリアとして機能することができる。これは、複数のアプリケーションのパッチ滅菌および / または蒸気封止に役立ち得る。いくつかの実施形態において、容器は、バッグ、ラップ、熱成形品、または何らかの形の装備されたデバイスであってもよい。

30

【0148】

製造方法

図 3 2 は、いくつかの実施形態による、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するためのアプリケーションを製造する方法を示すフローチャート 3 2 0 0 である。フローチャート 3 2 0 0 のステップは、前述の図のうちのいずれかに関連して前述したように、任意のアプリケーションを製造するために実行されてもよい。ある特定のステップを以下に記載するが、そのようなアプリケーションを製造する方法は、以下に記載されるものと同じまたは異なる順序で、より多い、より少ない、または異なるステップを含んでもよい。さらに、いくつかの実施形態において、この方法を利用して、複数のアプリケーションをバッチで製造することができる。

40

【0149】

フローチャート 3 2 0 0 は、皮膚上アセンブリの少なくとも一部分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を提供することを含む、ブロック 3 2 0 2 を含む。例えば、少なくとも図 1 B に関連して前述したように、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を提供することができる。

【0150】

フローチャート 3 2 0 0 は、挿入アセンブリを受容するように構成されたハウジングを

50

提供することを含むブロック 3 2 0 4 をさらに含み、ハウジングは、皮膚上アセンブリが通過できる開孔を備える。そのようなハウジングは、図 1 A ~ 3 0 のうちのいずれかに関連して前述した通りであり得る。

【 0 1 5 1 】

フローチャート 3 2 0 0 は、ブロック 3 2 0 6 をさらに備え、これは作動時に挿入アセンブリを作動させて、皮膚上アセンブリの少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入するように構成された作動部材を提供することを含む。例えば、図 1 A ~ 3 0 のうちのいずれかに関連して前述したような任意の作動部材を設けることができる。

【 0 1 5 2 】

フローチャート 3 2 0 0 は、ハウジングの内部環境とハウジングの外部環境との間に滅菌バリアおよび/または蒸気バリアを提供するように構成された封止要素を提供することを含む、ブロック 3 2 0 8 をさらに含む。例えば、図 1 A ~ 3 0 のうちのいずれかに関連して前述したような封止要素が提供されてもよい。例えば、このような封止要素は、必ずしも単一の要素を含む必要はなく、代わりに図 1 A ~ 3 0 からの任意の組み合わせに関連して前述したように、ネジ山、第 1 または第 2 の層、封止層、剥離可能な封止層、易破壊性部材またはキャップ、可撓性部材、リング、バッグ、または他の封止の有無にかかわらず、取り外し可能なキャップの任意の組み合わせを含むことができる。

【 0 1 5 3 】

図 3 3 は、いくつかの実施形態による、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を受容者の皮膚に適用するためのアプリケータを製造する別の方法を示すフローチャートである。フローチャート 3 3 0 0 のステップは、前の図のうちのいずれかに関連して前述したように、任意のアプリケータを製造するために実行されてもよい。ある特定のステップが以下に記載されるが、このようなアプリケータを製造する方法は、以下に記載されるものと同じまたは異なる順序で、より多い、より少ない、または異なるステップを含んでもよい。さらに、いくつかの実施形態において、この方法を利用して、複数のアプリケータをバッチで製造することができる。

【 0 1 5 4 】

フローチャート 3 3 0 0 は、皮膚上アセンブリの少なくとも一部分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を提供することを含む、ブロック 3 3 0 2 を含む。例えば、少なくとも図 1 B に関連して前述したように、皮膚上アセンブリ 1 0 2 を提供することができる。

【 0 1 5 5 】

フローチャート 3 3 0 0 は、挿入アセンブリを受容するように構成されたハウジングを提供することを含むブロック 3 3 0 4 をさらに含み、ハウジングは、皮膚上アセンブリが通過できる開孔を備える。そのようなハウジングは、図 1 A ~ 3 0 のうちのいずれかに関連して前述した通りであり得る。

【 0 1 5 6 】

フローチャート 3 3 0 0 は、ブロック 3 3 0 6 をさらに備え、これは作動時に挿入アセンブリを作動させて、皮膚上アセンブリの少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入するように構成された作動部材を提供することを含む。例えば、図 1 A ~ 3 0 のうちのいずれかに関連して前述したような任意の作動部材を設けることができる。

【 0 1 5 7 】

フローチャート 3 3 0 0 は、ハウジングの少なくとも内部環境を滅菌ガスにさらすことを含む、ブロック 3 3 0 8 をさらに含む。例えば、図 1 A ~ 3 0 に関連して前述した任意のハウジングの内部環境は、前述のように、またはハウジングを滅菌ガスに対して透過性から少なくとも滅菌ガスに対して不透過性に変換する封止要素の形成、提供、製造、または適用前にアプリケータを滅菌ガスにさらすことにより、エチレンオキシド (E T O) などの滅菌ガスにさらすことができる。

【 0 1 5 8 】

フローチャート 3 3 0 0 は、ハウジングの内部環境からの滅菌ガスの排出を可能にする

10

20

30

40

50

ことを含む、ブロック 3 3 1 0 をさらに含む。例えば、アプリケーションを滅菌ガスにさらすときに、滅菌ガスを除去してもよく、製造プロセスを継続するために十分な時間を経過させて、ハウジングの内部環境から実質的に全ての滅菌ガスを排出可能にすることができる。

【 0 1 5 9 】

フローチャート 3 3 0 0 は、ハウジングの外部環境からハウジングの内部環境を封止することを含む、ブロック 3 3 1 2 をさらに含む。例えば、図 1 A ~ 3 0 のうちのいずれかに関連して前述したような封止要素が提供されてもよい。例えば、このような封止要素は、必ずしも単一の要素を含む必要はなく、代わりに図 1 A ~ 3 0 からの任意の組み合わせに関連して前述したように、ネジ山、第 1 または第 2 の層、封止層、剥離可能な封止層、易破壊性部材またはキャップ、可撓性部材、Oリング、バッグ、または他の封止の有無にかかわらず、取り外し可能なキャップの任意の組み合わせを含むことができる。

10

【 0 1 6 0 】

いくつかの実施形態において、少なくともハウジングの内部環境をハウジングの外部環境から封止することは、複数のアプリケーションに対して同時に実行される。いくつかの実施形態において、ハウジングの内部環境をハウジングの外部環境から封止することは、少なくとも図 2 7 A および 2 7 B に関連して前述したように、複数のアプリケーションのそれぞれの封止要素が滅菌ガスに対して透過性から滅菌ガスに対して不透過性に移行するように、複数のアプリケーションを、閾値を超える部分真空にさらすことを含む。

【 0 1 6 1 】

いくつかの実施形態において、ハウジングの内部環境をハウジングの外部環境から封止することは、図 2 8 A および 2 8 B に関連して前述したように、複数のアプリケーションを、複数のアプリケーションのそれぞれの封止要素を滅菌ガスに対して透過性の第 1 の物理的構成から滅菌ガスに対して不透過性の第 2 の物理的構成に移行させるのに十分な物理的力にさらすことを含む。

20

【 0 1 6 2 】

さらに他の実施形態において、ハウジングの内部環境をハウジングの外部環境から封止することは、図 2 6 A および 2 6 B に関連して前述したように、複数のアプリケーションのそれぞれの、複数の穿孔を含む封止要素を、封止要素のそれぞれを少なくとも部分的に溶解するのに十分な温度にさらし、それによって封止要素のそれぞれにおける複数の穿孔を封止することを含む。

30

【 0 1 6 3 】

さらに他の実施形態において、ハウジングの内部環境をハウジングの外部環境から封止することは、図 3 0 A および 3 0 B に関連して前述したように、複数のアプリケーションのそれぞれの、多孔質ポリマーコンポーネントを含む封止要素を、各封止要素の多孔質ポリマーコンポーネント中に焼結層を形成するのに十分な温度にさらすことを含む。

【 0 1 6 4 】

さらに他の実施形態において、ハウジングの内部環境をハウジングの外部環境から封止することは、図 2 9 に関連して前述したように、複数のアプリケーションのそれぞれの少なくとも一部分上に、滅菌ガスに対して不透過性の層を堆積させることを含む。いくつかのそのような実施形態において、層は、金属箔（例えば、アルミニウム、チタン）、金属基材、酸化アルミニウム被覆ポリマー、パリレン、蒸気メタライゼーションにより適用された金属で被覆されたポリマー、二酸化ケイ素被覆ポリマー、または 1 0 グラム / 1 0 0 i n² 未満または好ましくは 1 グラム / 1 0 0 i n² 未満の水蒸気透過率を有する任意の材料のうちの少なくとも 1 つを含む。

40

【 0 1 6 5 】

2 0 1 6 年 1 2 月 2 1 日に提出され、米国特許公開第 2 0 1 7 / 0 1 8 8 9 1 0 A 1 号として公開された米国特許出願第 1 5 / 3 8 7 , 0 8 8 号の明細書および図は、ここで参照によりそれら全体が本明細書に組み込まれ、本出願の一部を形成する。

【 0 1 6 6 】

本明細書に開示される全ての方法およびプロセスが、連続的または断続的な任意のグル

50

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。全ての方法およびプロセスの実装および／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、本方法およびプロセスを実装するために使用され得る。

【 0 1 6 7 】

上記の記載は、それが関連する当業者が本発明を作製およ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、かつそれを作製および使用する様式およ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、完全に同等である上で論じたものからの修正および代替構成の影響を受けやすい。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および範囲内に入る、全ての修正物および代替構造物を包含する。本開示が図面および上記の記載において詳細に図示および説明されてきたが、そのような図示および説明は、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。

10

【 0 1 6 8 】

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およ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。

20

【 0 1 6 9 】

特に定義しない限り、全ての用語（専門用語および科学用語を含む）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徵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徵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およ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。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、考察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」、およ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、「好ましくは」、「好ましい」、「所望の」、または「望ましい」、および同様の意味の用語などの用語の使用は、ある特定の特徵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徵を強調することを単に意図するべきである。同様に、「および」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、「および／または」と解釈されるべきである。同様に、「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、「および／また

30

40

50

は」と解釈されるべきである。

【0170】

値の範囲が提供される場合、上限および下限ならびにその範囲の上限およ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。

【0171】

本明細書の実質的に任意の複数形および／または単数形の用語に関して、当業者は、文脈および／または用途に適切であるように、複数形から単数形に、および／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「an」は、複数形を除外しない。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単なる事実は、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。

【0172】

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」および「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」および「a」または「an」などの不定冠詞を含むときでさえ、不定冠詞「a」または「an」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」および／または「an」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、導入された特許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、他の修飾語なしの「2つの記述」の単なる記述は、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、および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、および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およびB、AおよびC、BおよびC、ならびに／またはA、B、および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およびB、AおよびC、BおよびC、ならびに／またはA、B、および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および／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およびB」の可能性を含むと理解される。

【0173】

本明細書で使用される成分の量、反応条件などを表す全ての数字は、「約」という用語によって全ての場合に修正されると理解されるべきである。したがって、そうでないことが示されない限り、本明細書に記載される数値パラメータは、得ようとする所望の特性に応じて変化し得る近似値である。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、

10

20

30

40

50

各数値パラメータは、有意な桁の数および通常の下捨五入法を考慮して解釈されるべきである。

【 0 1 7 4 】

さらに、上記が明確さおよび理解の目的で例示および実施例としてある程度詳細に記載されてきたが、ある特定の変更およ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、説明および実施例は、本発明の範囲を本明細書に記載される特定の実施形態および実施例に制限すると解釈されるべきではなく、むしろ、本発明の真の範囲および趣旨に入る全ての修正物および代替物も包含すると解釈されるべきである。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1 A】

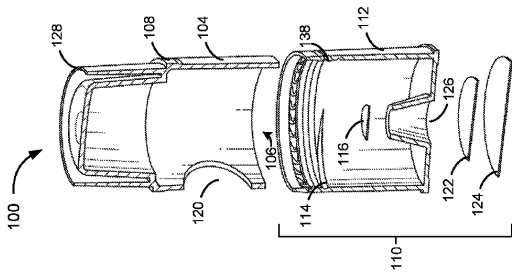


FIG. 1A

【図 1 B】

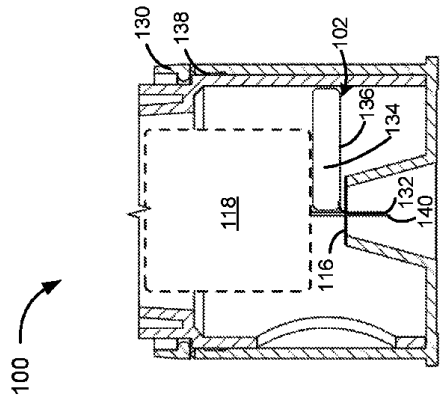


FIG. 1B

【図 1 C】

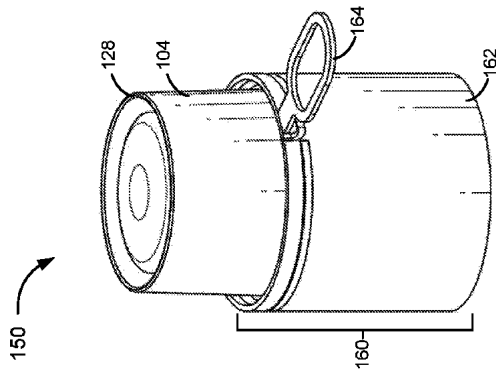


FIG. 1C

【図 2 A】

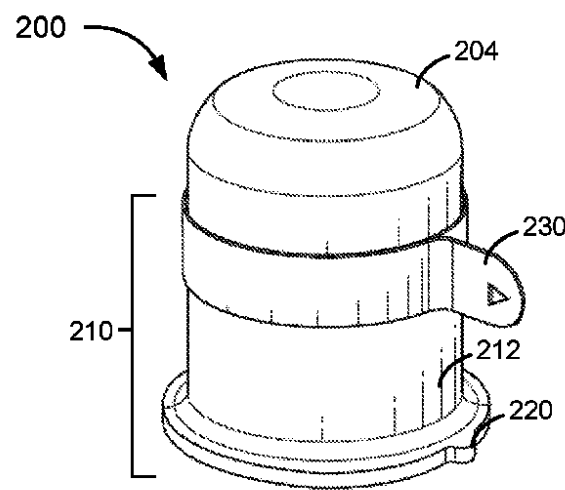


FIG. 2A

10

20

30

40

50

【 図 2 B 】

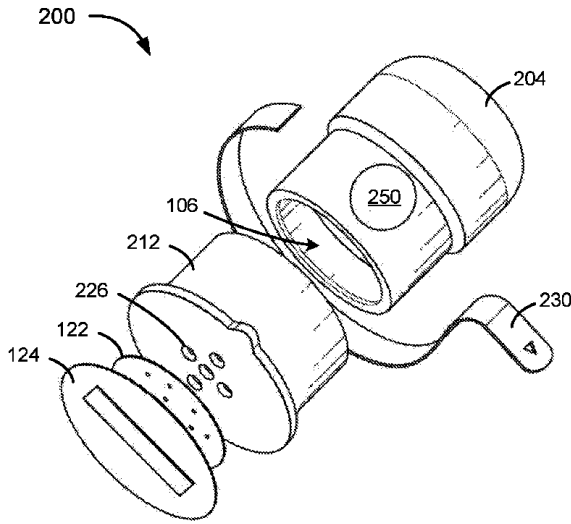


FIG. 2B

【 図 3 A 】

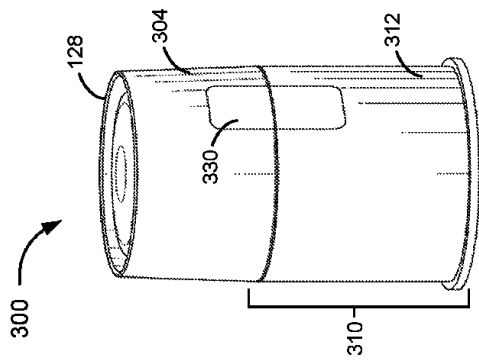


FIG. 3A

【 図 3 B 】

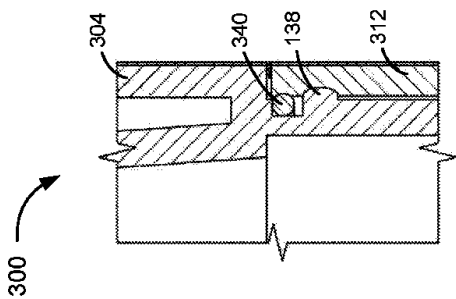


FIG. 3B

【 図 3 C 】

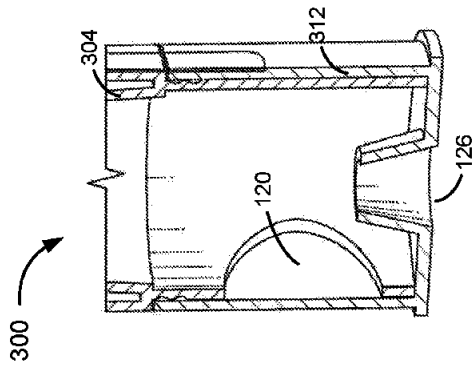


FIG. 3C

10

20

30

40

50

【 図 4 A 】

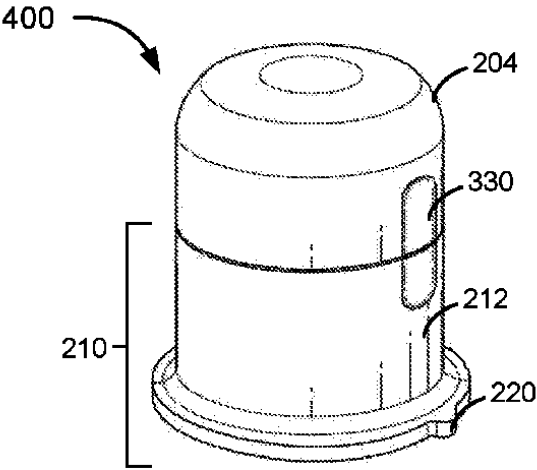


FIG. 4A

【 図 4 B 】

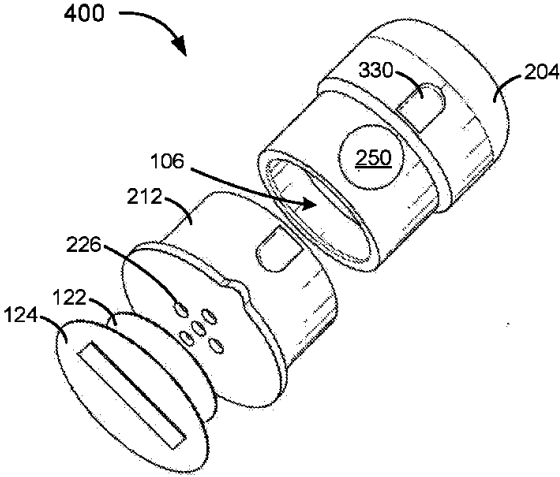


FIG. 4B

【 図 5 A 】

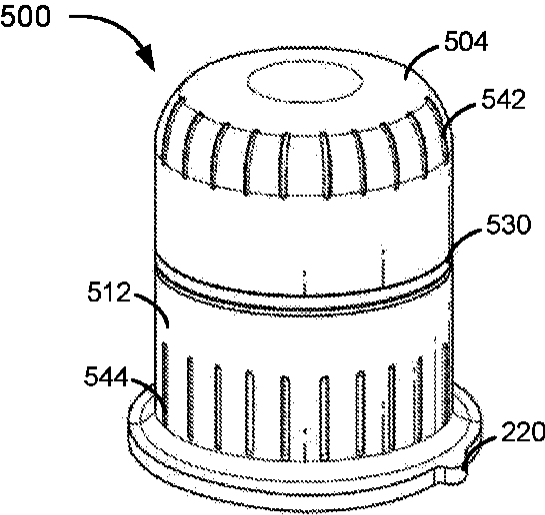


FIG. 5A

【 図 5 B 】

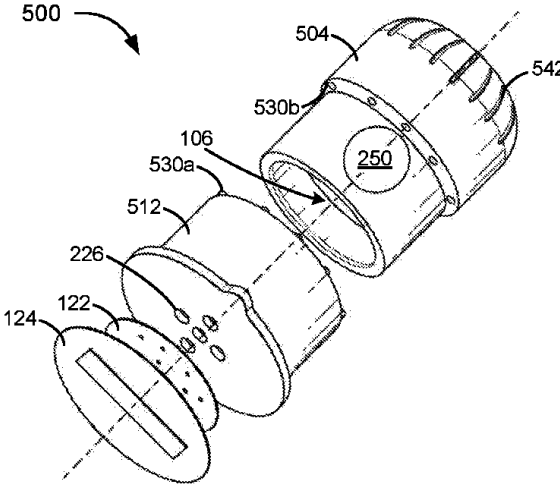


FIG. 5B

10

20

30

40

50

【 図 6 A 】

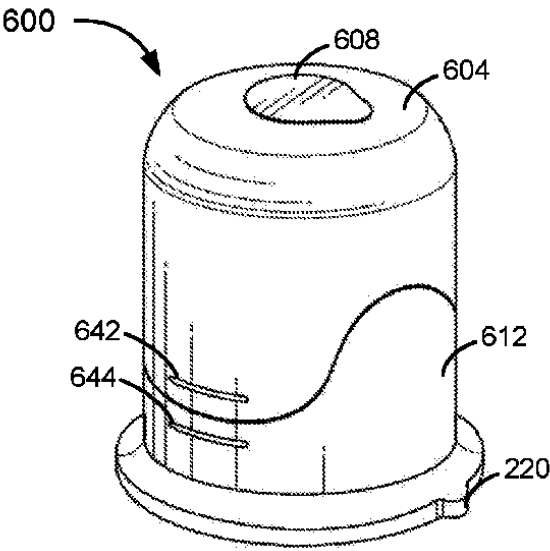


FIG. 6A

【 図 6 B 】

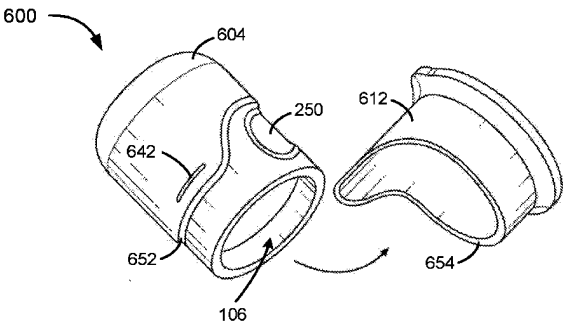


FIG. 6B

10

【 図 7 A 】

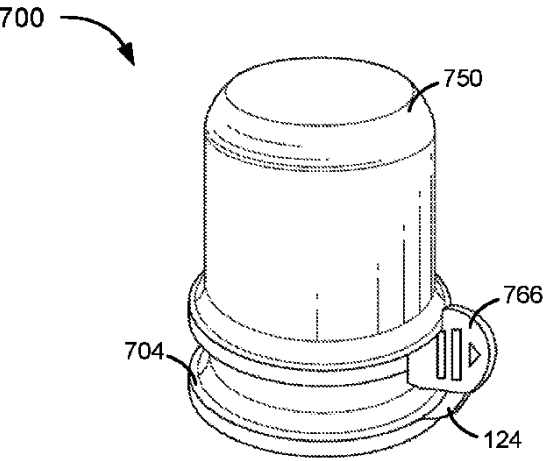


FIG. 7A

【 図 7 B 】

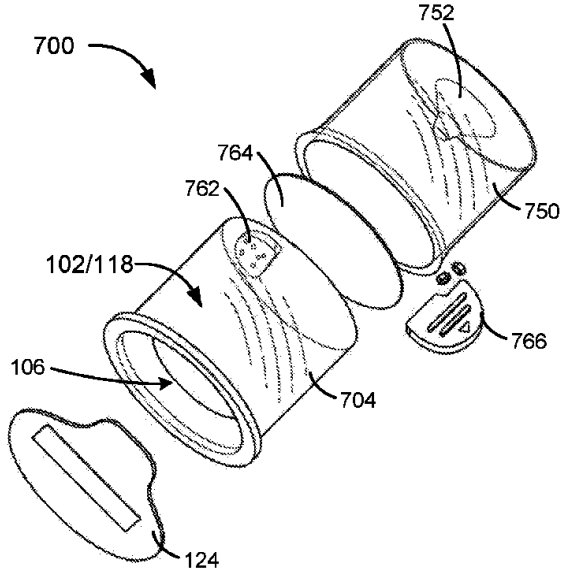


FIG. 7B

30

40

50

【 図 8 A 】

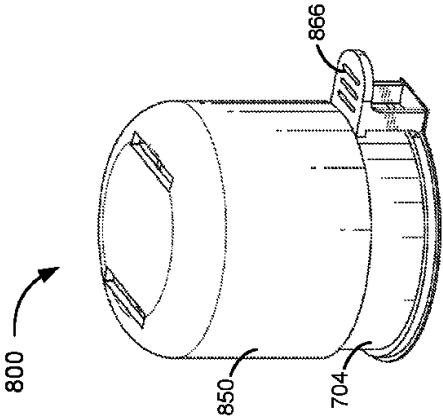


FIG. 8A

【 図 8 B 】

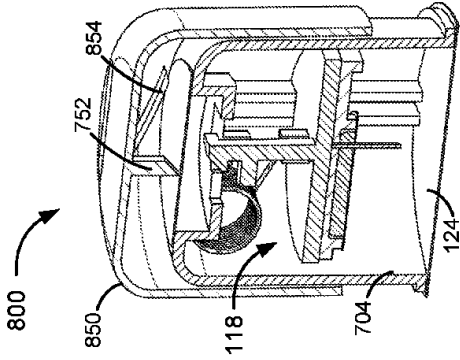


FIG. 8B

【 図 8 C 】

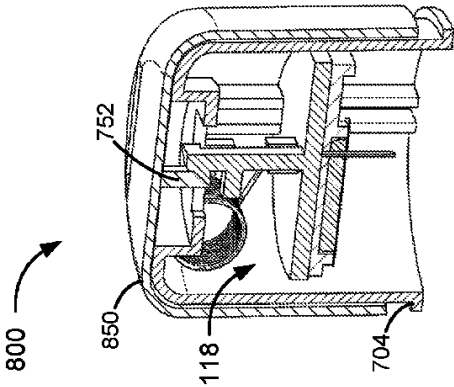


FIG. 8C

【 図 9 A 】

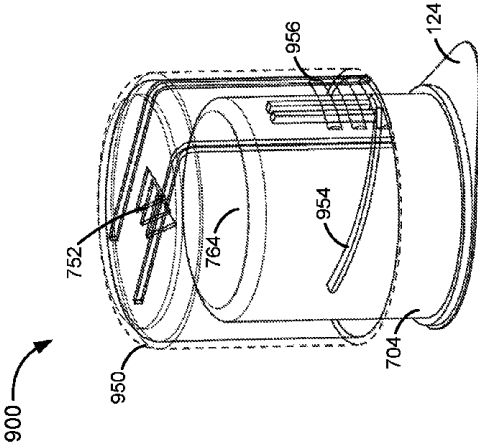


FIG. 9A

10

20

30

40

50

【 図 9 B 】

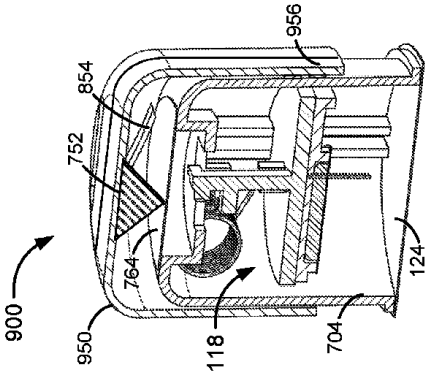


FIG. 9B

【 図 9 C 】

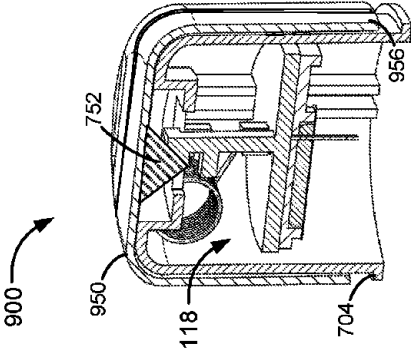


FIG. 9C

【 図 1 0 A 】

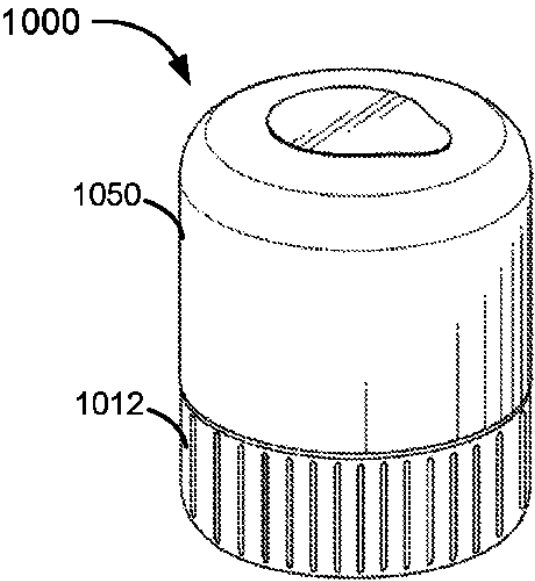


FIG. 10A

【 図 1 0 B 】

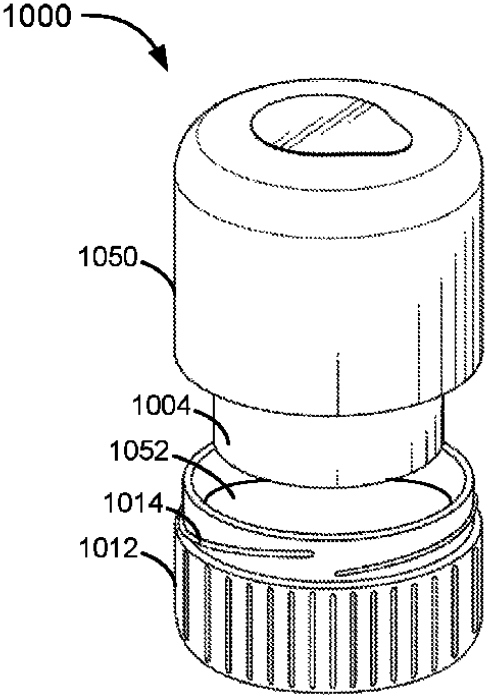


FIG. 10B

10

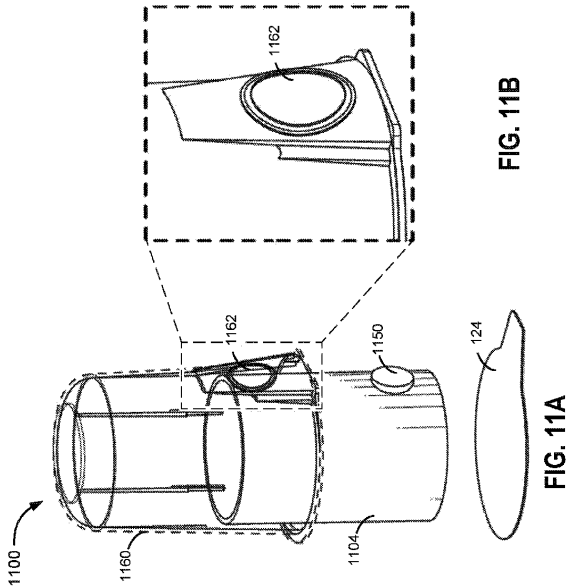
20

30

40

50

【 1 1 A - 1 1 B 】



【 1 2 A 】

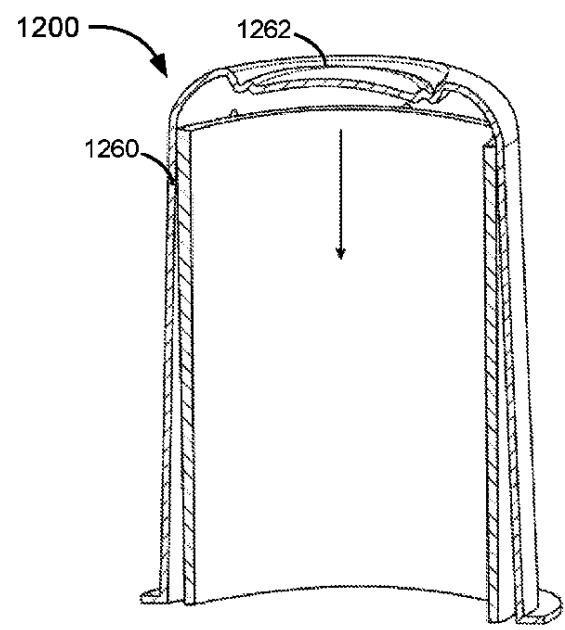


FIG. 12A

【 1 2 B 】

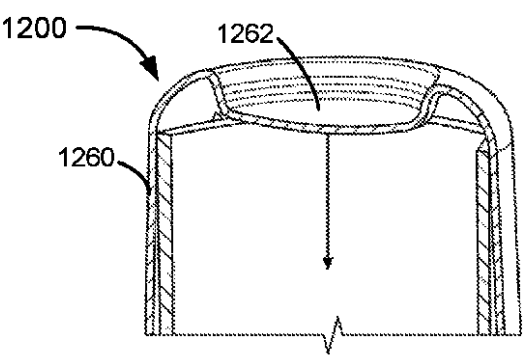


FIG. 12B

【 1 3 A 】

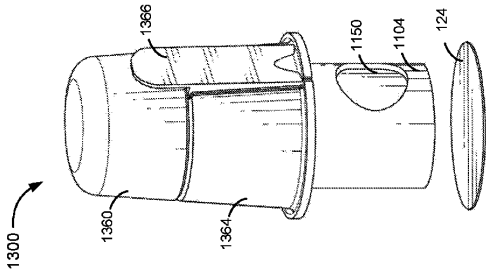


FIG. 13A

10

20

30

40

50

【 図 1 3 B 】

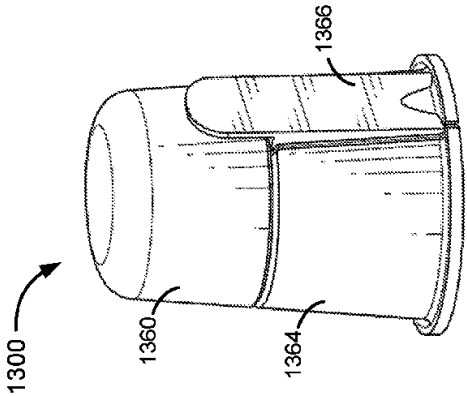


FIG. 13B

【 図 1 3 C 】

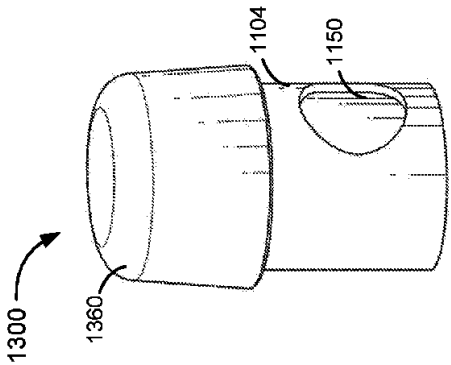


FIG. 13C

【 図 1 4 】

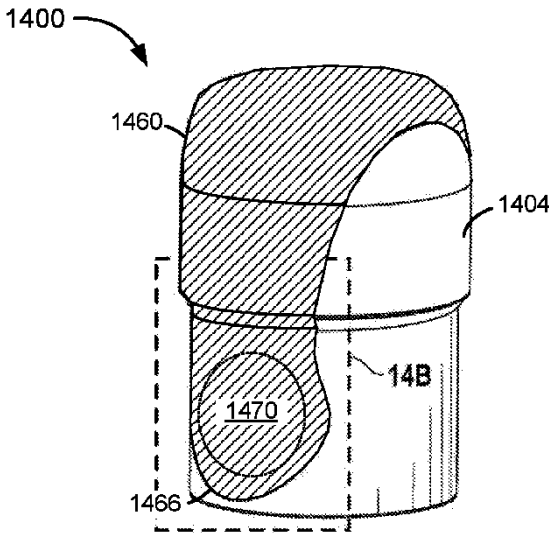


FIG. 14

【 図 1 5 A 】

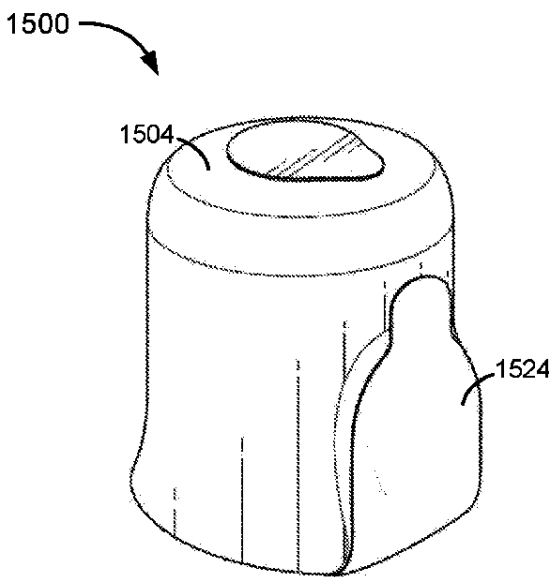


FIG. 15A

10

20

30

40

50

【 1 5 B 】

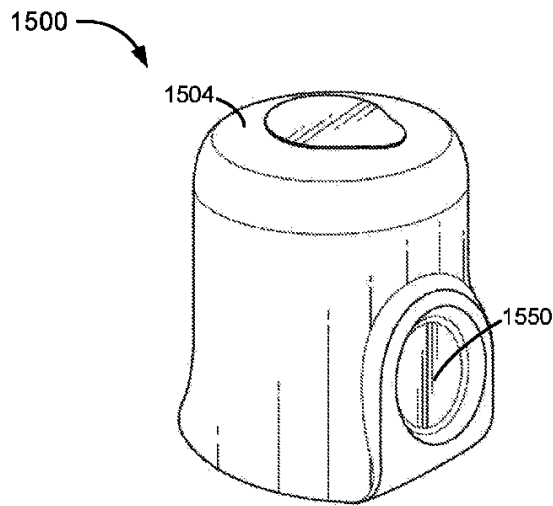


FIG. 15B

【 1 6 A 】

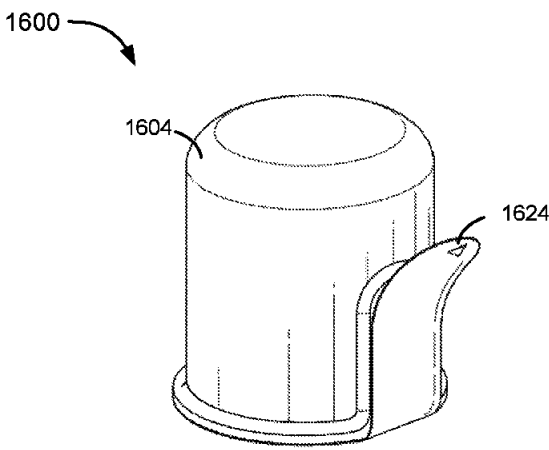


FIG. 16A

【 1 6 B 】

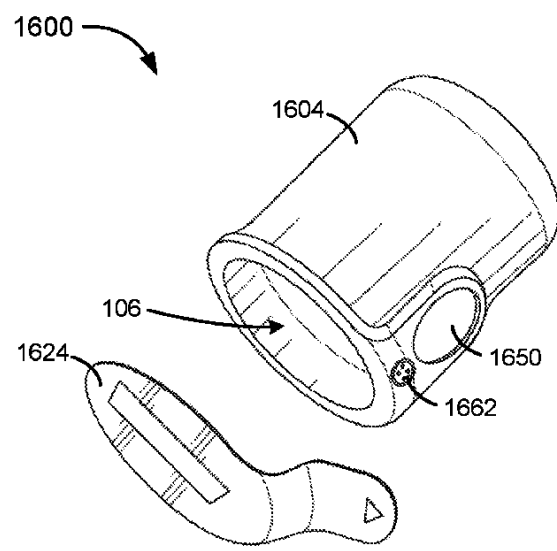


FIG. 16B

【 1 7 A 】

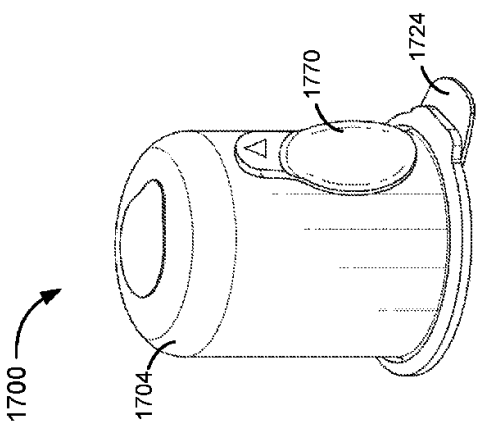


FIG. 17A

10

20

30

40

50

【図 17 B】

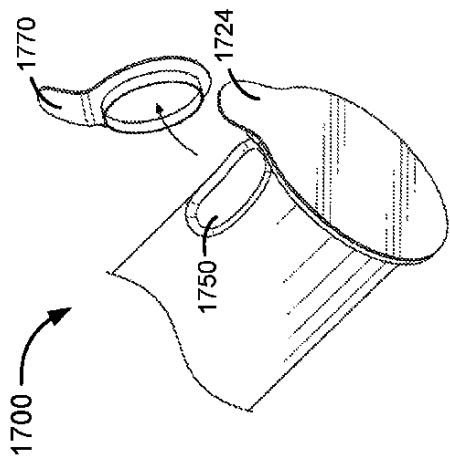


FIG. 17B

【図 17 C】

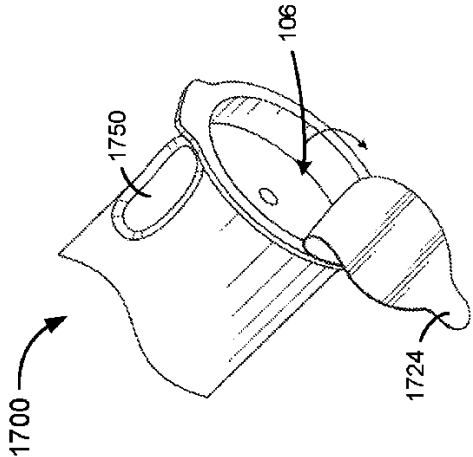


FIG. 17C

【図 18 A】

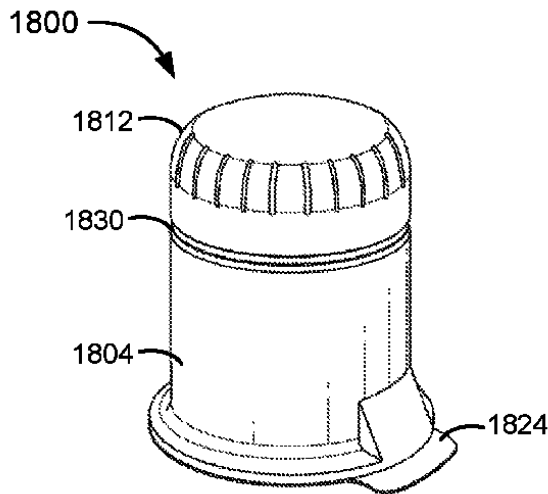


FIG. 18A

【図 18 B】

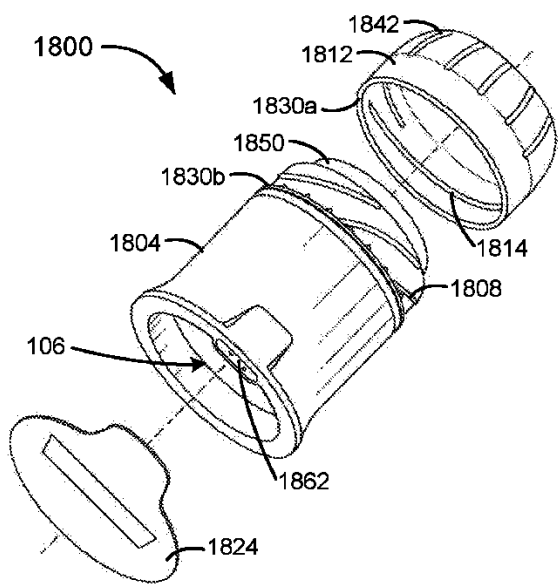


FIG. 18B

10

20

30

40

50

【図 19 A】

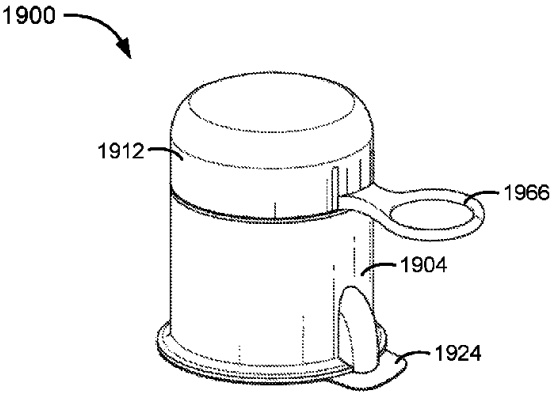


FIG. 19A

【図 19 B】

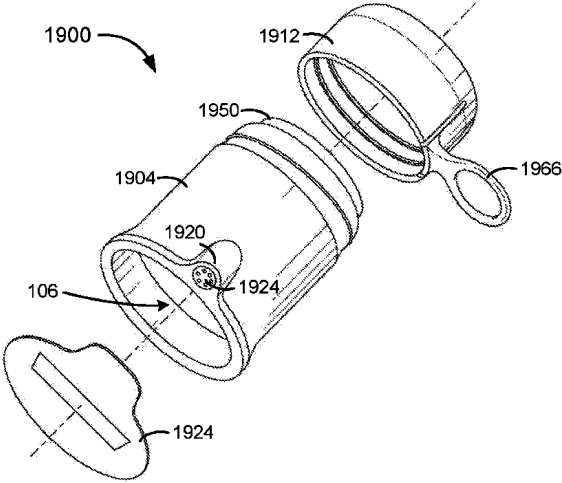


FIG. 19B

【図 20 A】

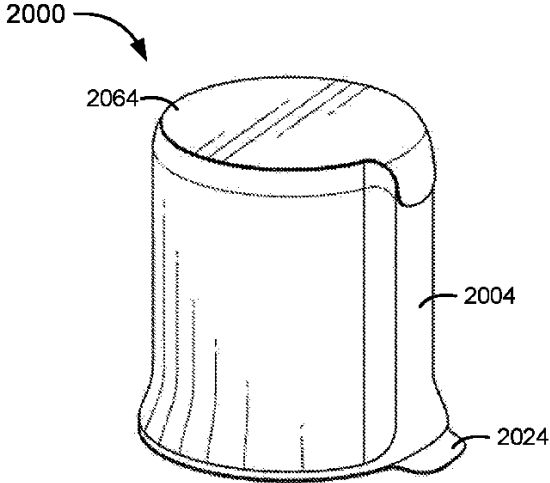


FIG. 20A

【図 20 B】

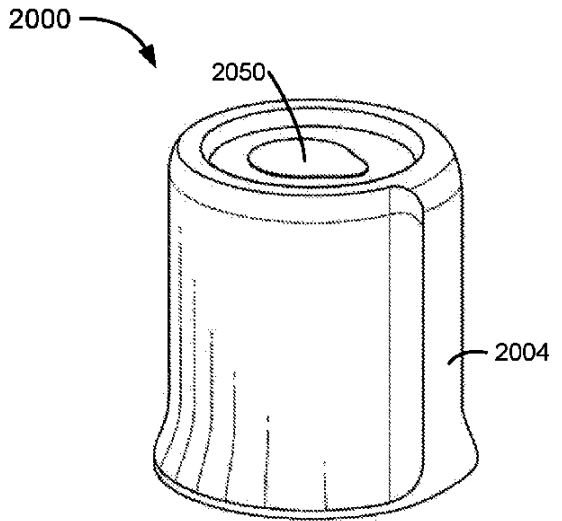


FIG. 20B

10

20

30

40

50

【図 2 1 A】

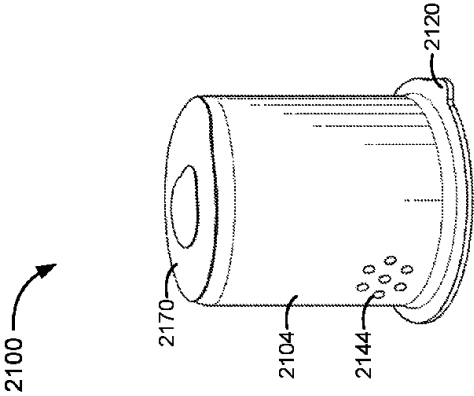


FIG. 21A

【図 2 1 B】

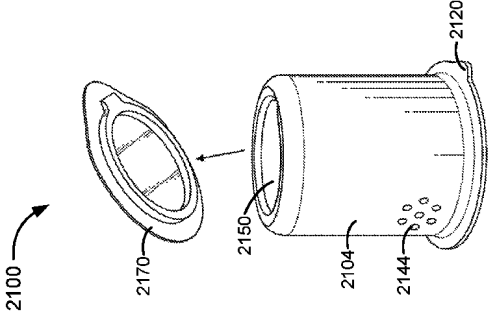


FIG. 21B

【図 2 1 C】

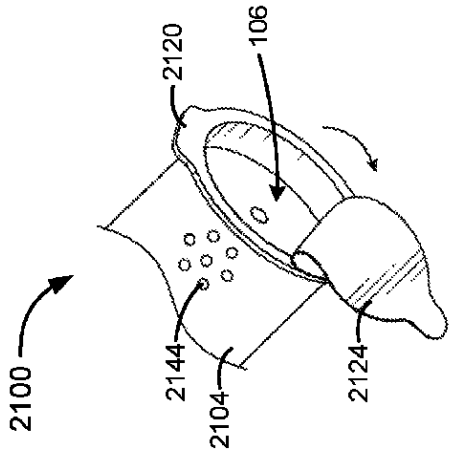


FIG. 21C

【図 2 2 A】

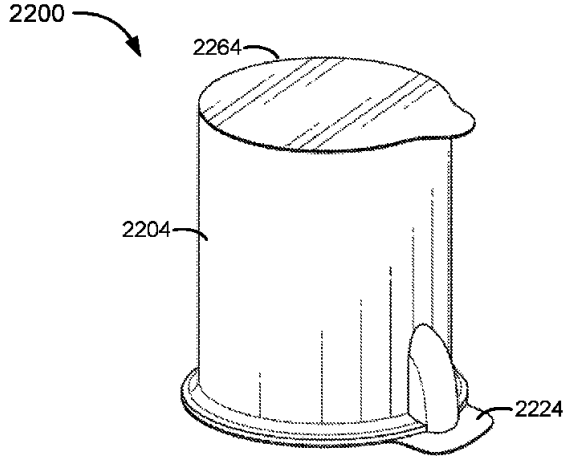


FIG. 22A

10

20

30

40

50

【 図 2 2 B 】

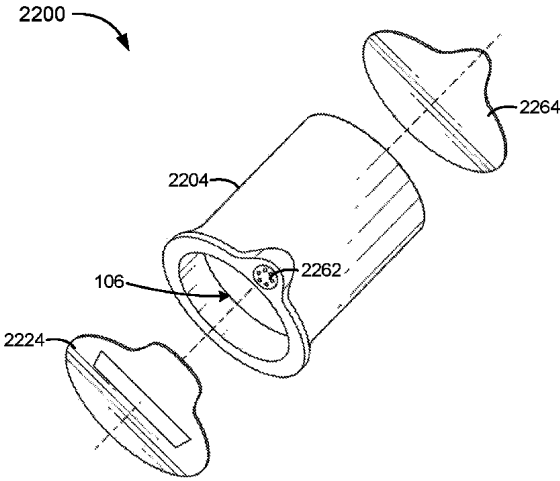


FIG. 22B

【 図 2 3 】

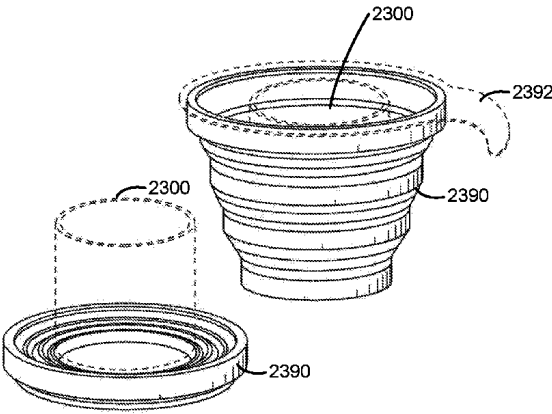


FIG. 23

【 図 2 4 A 】

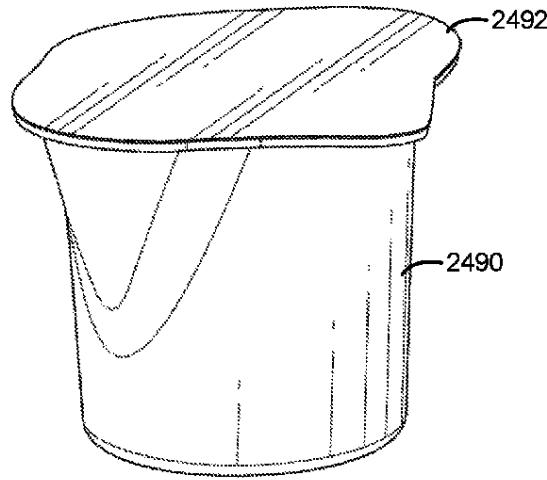


FIG. 24A

【 図 2 4 B 】

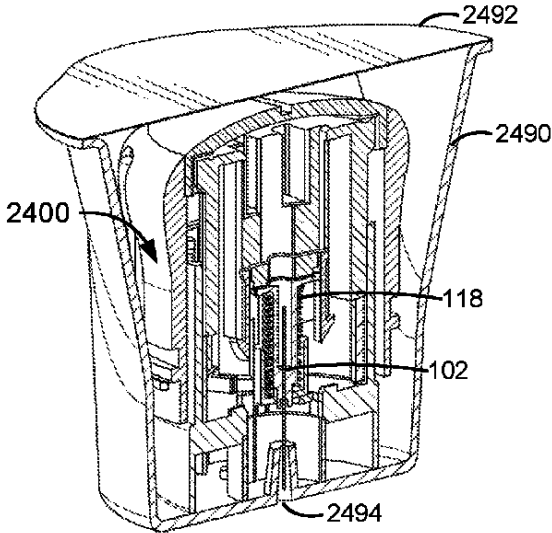


FIG. 24B

10

20

30

40

50

【図 25 A】

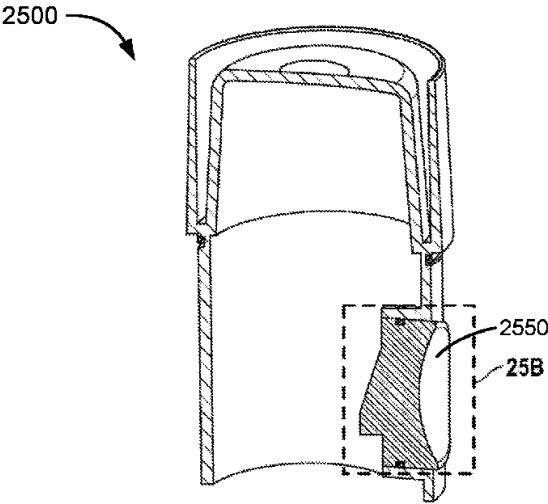


FIG. 25A

【図 25 B】

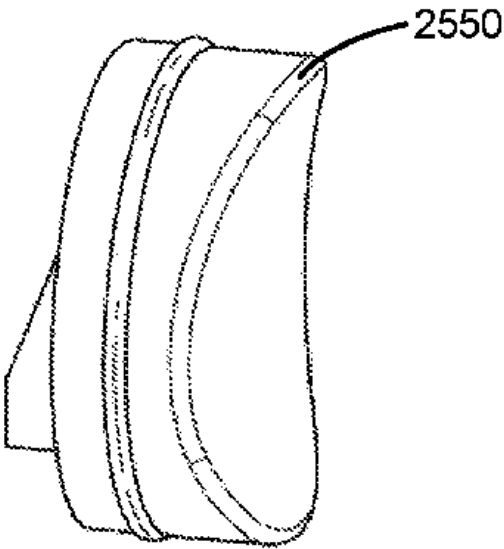


FIG. 25B

【図 26 A】

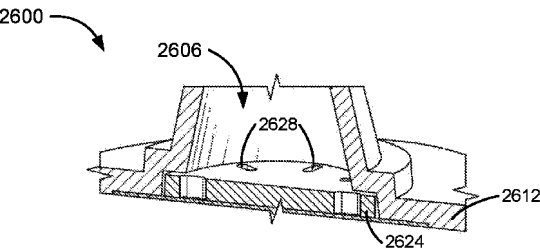


FIG. 26A

【図 26 B】

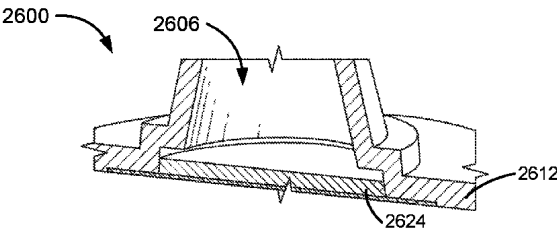


FIG. 26B

【図 27 A】

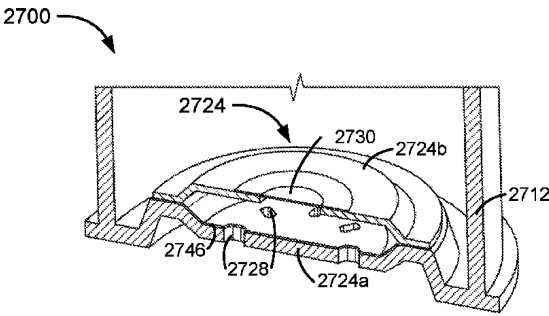


FIG. 27A

【図 27 B】

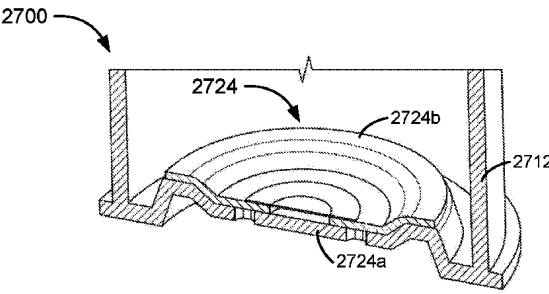


FIG. 27B

10

【図 28 A】

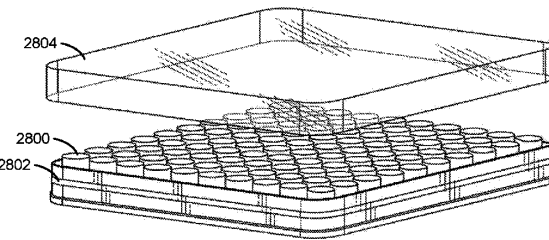
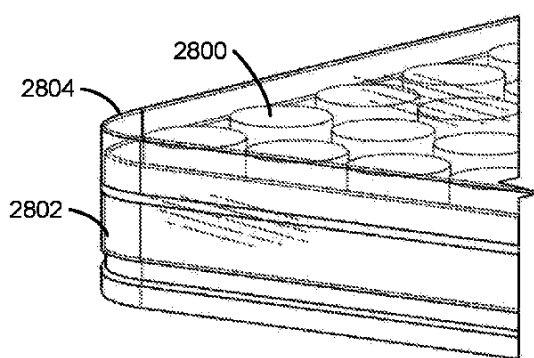
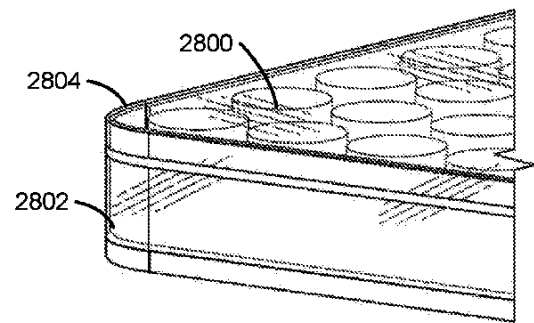


FIG. 28A

【図 28 B】



20



30

FIG. 28B

40

50

【図 29】

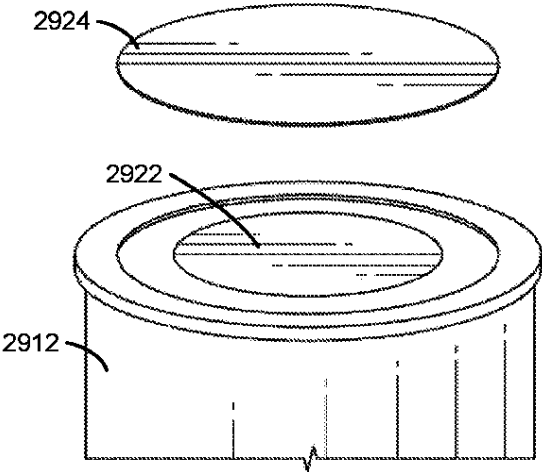


FIG. 29

【図 30A】

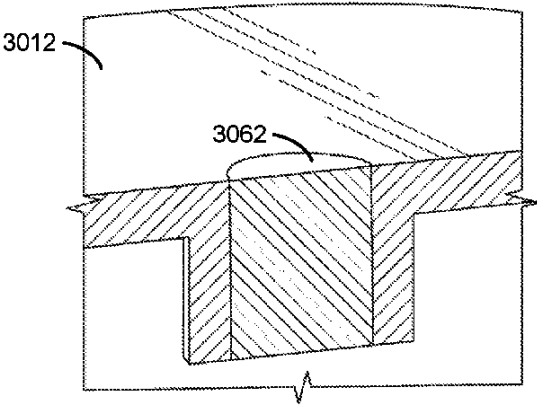


FIG. 30A

【図 30B】

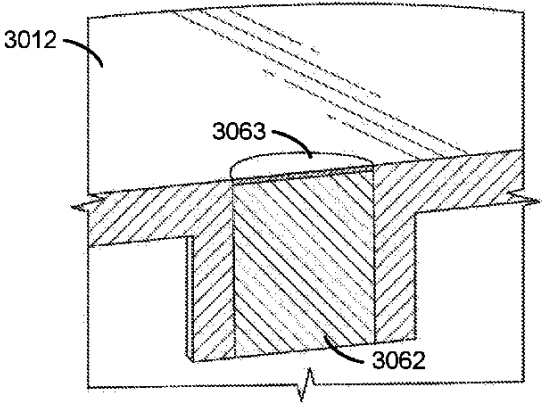
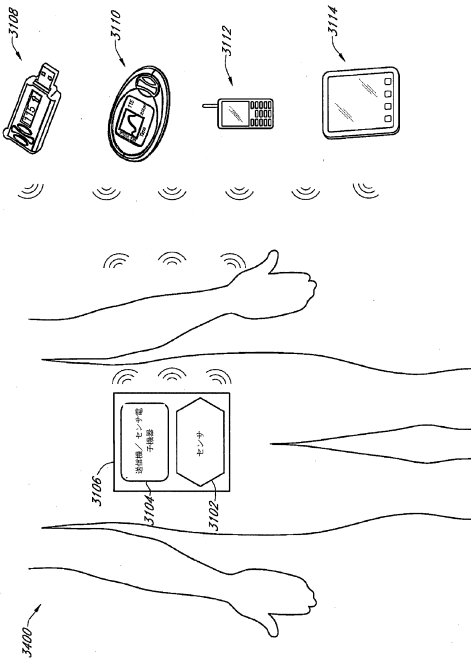


FIG. 30B

【図 31】



10

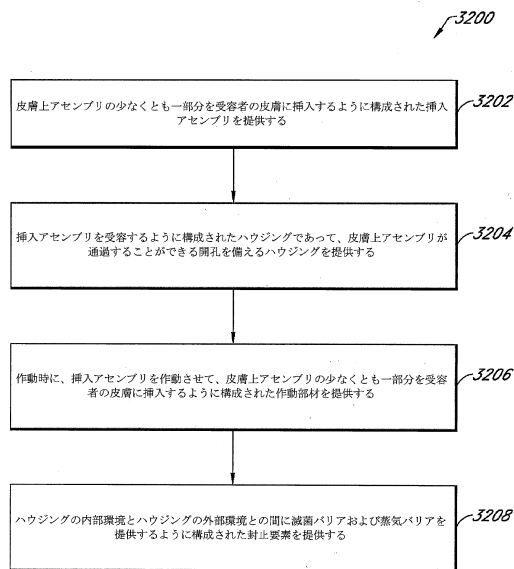
20

30

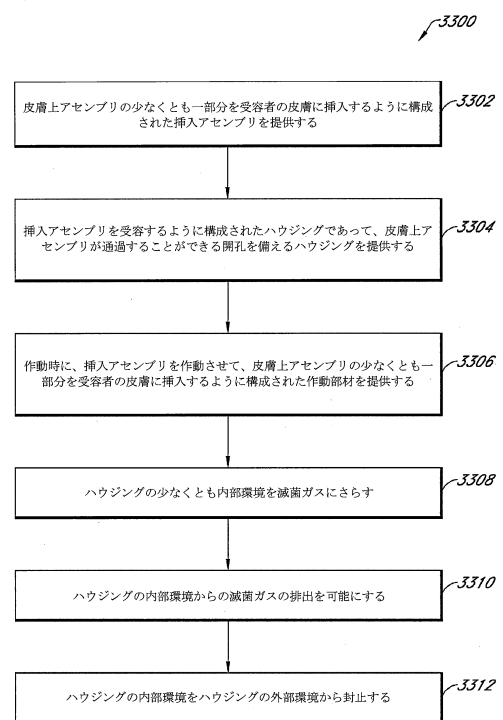
40

50

【図 3 2】



【図 3 3】



【図 3 4 A】

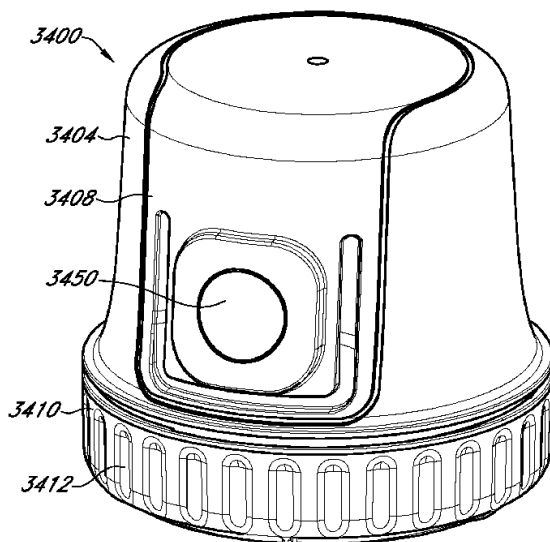


FIG. 34A

【図 3 4 B】

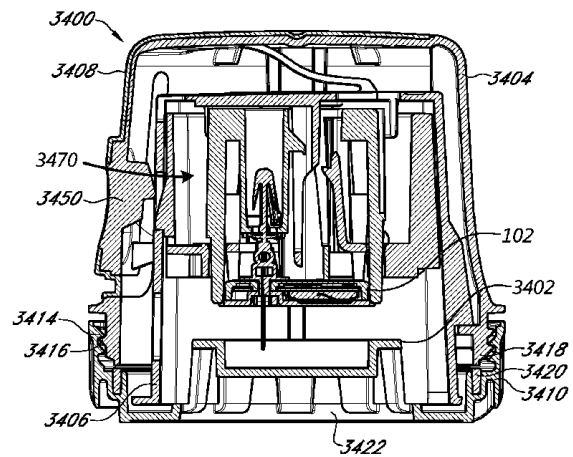


FIG. 34B

10

20

30

40

50

【図 3 4 C】

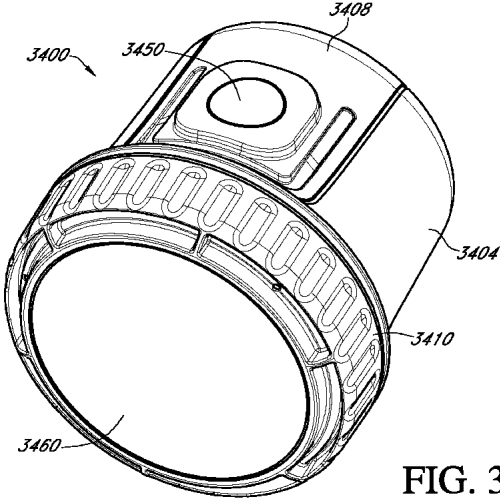


FIG. 34C

【図 3 4 D】

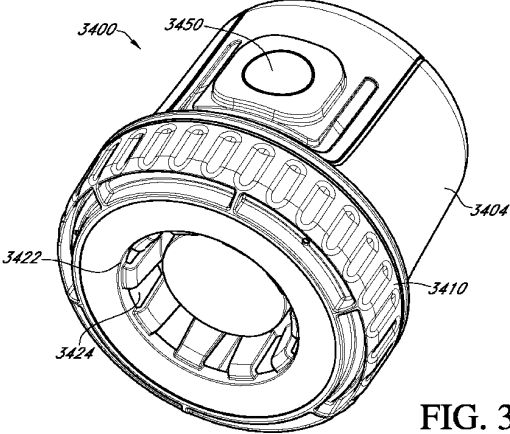


FIG. 34D

10

【図 3 5 A】

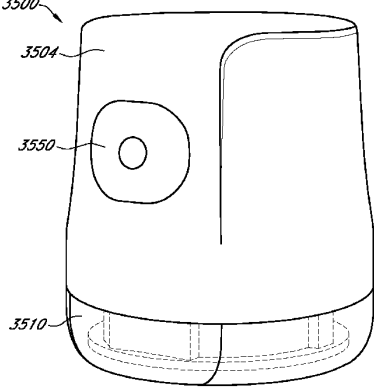


FIG. 35A

【図 3 5 B】

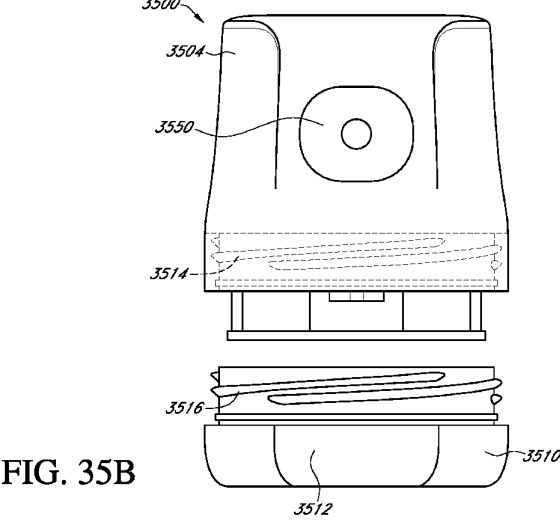


FIG. 35B

20

30

40

50

【図 36 A】

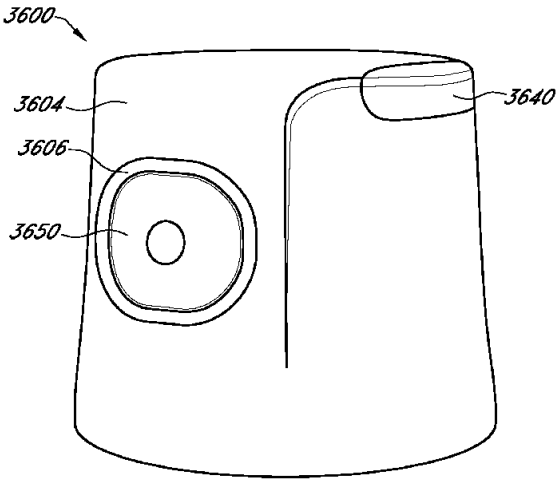


FIG. 36A

【図 36 B】

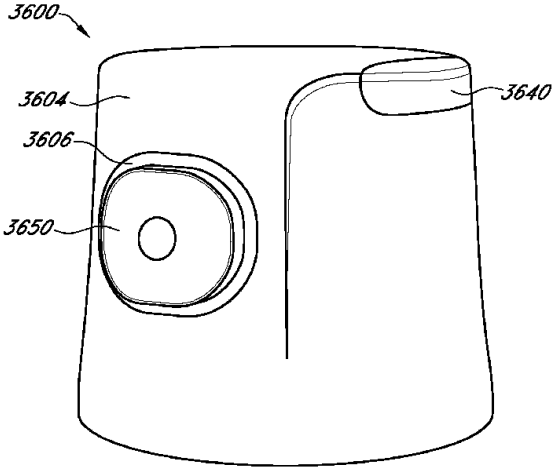


FIG. 36B

【図 37 A】

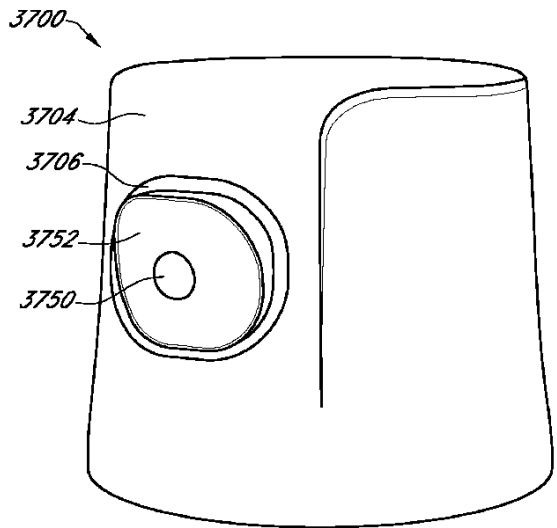


FIG. 37A

【図 37 B】

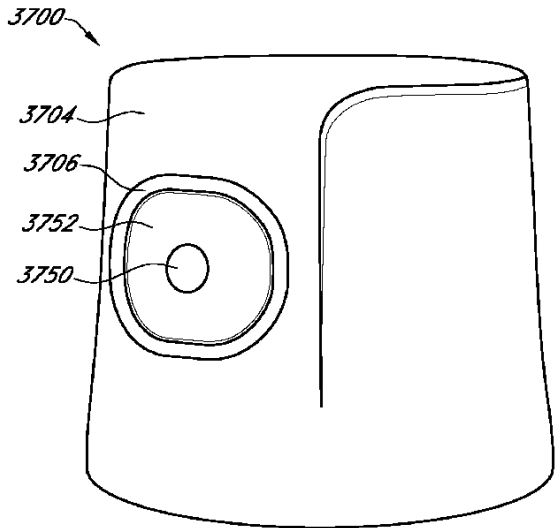


FIG. 37B

10

20

30

40

50

【図 38 A】

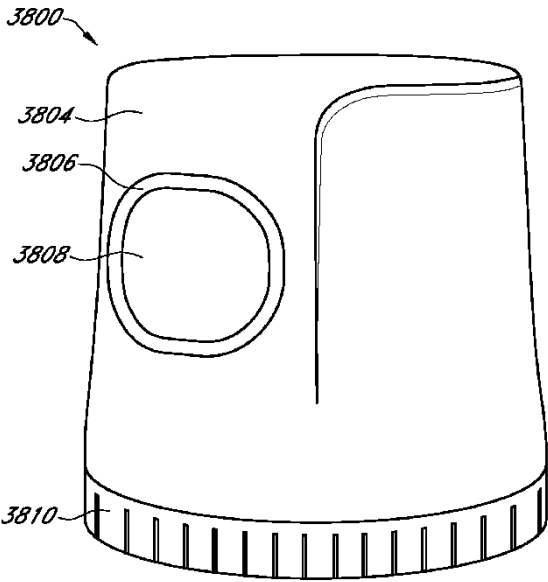


FIG. 38A

【図 38 B】

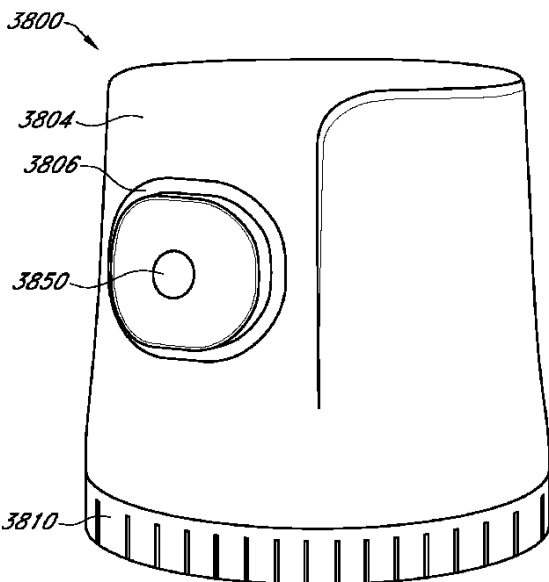


FIG. 38B

【図 39】

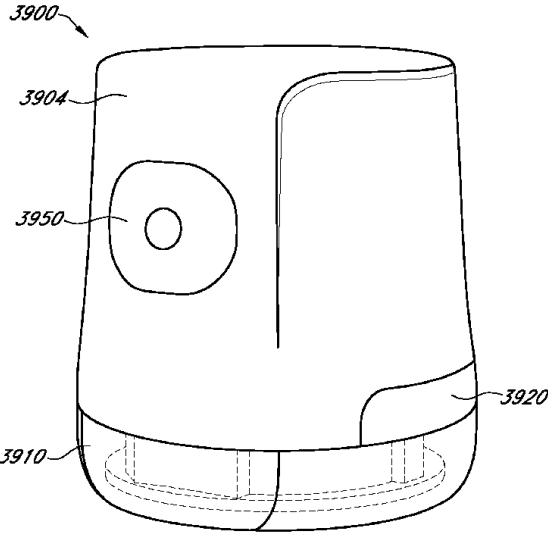


FIG. 39

【図 40】

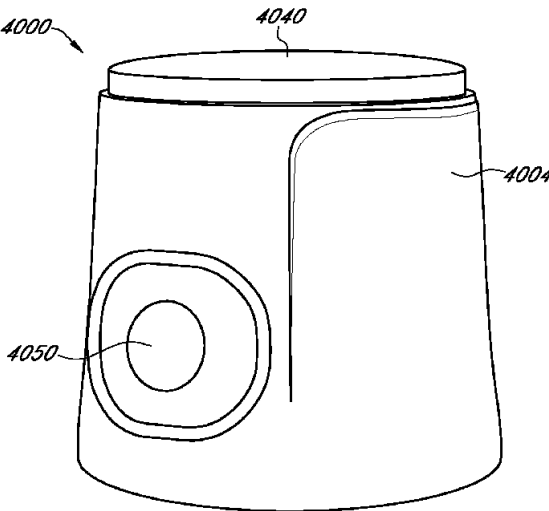


FIG. 40

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- 米国(US)
インコーポレーテッド内
- (72)発明者 フィリップ・トーマス・ピューパ
アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3
4 0・デックスコム・インコーポレーテッド内
- (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・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3
4 0・デックスコム・インコーポレーテッド内
- (72)発明者 ジョン・ボドナー
アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3
4 0・デックスコム・インコーポレーテッド内
- (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・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3
4 0・デックスコム・インコーポレーテッド内
- (72)発明者 ジョン・マイケル・グレイ
アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3
4 0・デックスコム・インコーポレーテッド内
- (72)発明者 ニール・デイヴィス・ジョンストン
アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3
4 0・デックスコム・インコーポレーテッド内
- (72)発明者 ジャستن・ディーリング・イングランド
アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3
4 0・デックスコム・インコーポレーテッド内
- (72)発明者 ピーター・シー・シンブソン
アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3
4 0・デックスコム・インコーポレーテッド内
- (72)発明者 ポール・ヴィ・ニール
アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3
4 0・デックスコム・インコーポレーテッド内
- (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・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3
4 0・デックスコム・インコーポレーテッド内
- (72)発明者 マリア・ノエル・ブラウン・ウェルス
アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3
4 0・デックスコム・インコーポレーテッド内
- (72)発明者 ケネス・ピロンディーニ
アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3
4 0・デックスコム・インコーポレーテッド内
- (72)発明者 アンドリュー・マイケル・ラインハルト
アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3
4 0・デックスコム・インコーポレーテッド内
- (72)発明者 マーク・ダグラス・ケンプキー
アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3
4 0・デックスコム・インコーポレーテッド内
- (72)発明者 ヤン・ウー・リー
アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3
4 0・デックスコム・インコーポレーテッド内
- (72)発明者 ウォーレン・テリー
アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 1 2 1・サン・ディエゴ・シークエンス・ドライブ・6 3

- 40・デックスコム・インコーポレーテッド内
(72)発明者 バトリック・ジョン・カスターニャ
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・デックスコム・インコーポレーテッド内
(72)発明者 デヴィッド・エー・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・デックスコム・インコーポレーテッド内
(72)発明者 ランドール・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・デックスコム・インコーポレーテッド内
(72)発明者 アンドリュー・ヨンツィフ
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・デックスコム・インコーポレーテッド内
(72)発明者 ニラブ・バット
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92064・パウウェイ・ピーチツリー・レーン・14168
- 合議体
審判長 加々美 一恵
審判官 渡▲辺▼ 純也
審判官 ▲高▼見 重雄
- (56)参考文献 特表2013-523216(JP,A)
特表2015-509011(JP,A)
特表2013-524872(JP,A)
米国特許出願公開第2016/0106349(US,A1)
米国特許出願公開第2017/0188910(US,A1)
米国特許出願公開第2014/0203831(US,A1)
特開2008-220961(JP,A)
特開2014-69083(JP,A)
特表2019-528842(JP,A)
特表2006-527036(JP,A)
国際公開第2016/024085(WO,A1)
米国特許出願公開第2005/0131347(US,A1)
米国特許出願公開第2010/0179508(US,A1)
米国特許出願公開第2003/0060781(US,A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 5/06-5/22
A61M 3/00-9/00
A61M31/00
A61M39/00-39/28