



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

センサアプリケーションと、
前記センサアプリケーション内に配置され、かつ電子機器ハウジングと該電子機器ハウジングの底部から延びるセンサを含むセンサ制御デバイスと、
前記センサアプリケーション及び前記センサ制御デバイスのうちの一方に結合され、該センサ制御デバイスを該センサアプリケーションから展開する前に取外し可能であるキャップと、
を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記キャップは、前記電子機器ハウジングの前記底部で又はその近くで前記センサ制御デバイスに作動的に結合されたセンサキャップを含み、
前記センサは、前記センサキャップによって定められた内側チャンバ内を延びる、
ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 3】

前記内側チャンバと該内側チャンバに対する外部との間に密封障壁を与えるシールを更に含み、
前記センサと尖鋭体との遠位部分が、前記シールを貫通して前記内側チャンバの中に延びる、
ことを特徴とする請求項 2 に記載のシステム。

20

【請求項 4】

前記センサと前記尖鋭体との遠位部分をガス状化学滅菌から隔離する保存流体を前記内側チャンバ内に更に含むことを特徴とする請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記センサキャップは、
前記内側チャンバにアクセスするために開放される第 1 の端部と、
前記第 1 の端部と反対の第 2 の端部であって、前記センサアプリケーションに取外し可能に結合されたアプリケーションキャップと係合可能な係合特徴部を与える前記第 2 の端部と、
を有する円筒形本体を含み、
前記アプリケーションキャップを前記センサアプリケーションから取り外すことが、相応に前記センサキャップを前記センサ制御デバイスから取り外し、それによってテール及び尖鋭体先端を露出する、
ことを特徴とする請求項 2 に記載のシステム。

30

【請求項 6】

前記キャップは、前記センサアプリケーションに結合されたアプリケーションキャップであって、マウントの底部から延びる前記センサ及び尖鋭体を受け入れるポストチャンバを定めるキャップポストを与える前記アプリケーションキャップを含み、
システムが、
前記ポストチャンバと前記電子機器ハウジングの内部の一部分とを包含する密封領域、
を更に含み、
前記密封領域は、尖鋭体ハブと前記電子機器ハウジングのシェルとの間のインタフェースを密封する第 1 のシールと、前記キャップポストと前記マウントの前記底部との間のインタフェースを密封する第 2 のシールと、該マウントとプリント回路基板の間のインタフェースを密封する第 3 のシールとによって定められ、
前記センサ及び前記尖鋭体の各部分が、前記密封領域内に存在し、かつそれによってガス状化学滅菌から隔離される、
ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

40

【請求項 7】

前記電子機器ハウジング内に位置決めされ、かつデータ処理ユニットが装着されたプリント回路基板と、
前記データ処理ユニットを放射線滅菌処理からの放射線から保護するために前記電子機器

50

ハウジング内に位置決めされた少なくとも１つのシールドと、
を更に含むことを特徴とする請求項１に記載のシステム。

【請求項８】

前記少なくとも１つのシールドは、前記データ処理ユニットと放射線源の間に挟まり、これが放射線滅菌を容易にすることを特徴とする請求項７に記載のシステム。

【請求項９】

前記電子機器ハウジングは、第１の開口を定めるシェルと、該シェルがマウントに結合された時に該第１の開口と位置合わせ可能な第２の開口を定める該マウントとを含み、システムが、

前記第２の開口で前記マウントの上にオーバーモールドされたシールであって、該マウントの内面から突出する台座の上にオーバーモールドされた第１のシール要素と、該第１のシール要素と相互接続され、かつ該マウントの底部の上にオーバーモールドされた第２のシール要素とを含む前記シールと、

前記第１及び第２の開口を通して延びる尖鋭体と、
を更に含み、

前記センサは、前記第２の開口を通してかつ前記マウントの前記底部を過ぎて延びるテールを有し、前記尖鋭体は、前記電子機器ハウジングの前記底部を過ぎて延びる、
ことを特徴とする請求項１に記載のシステム。

【請求項１０】

前記マウントは、第１のショットで鑄造された第１の射出成形部品を含み、前記シールは、第２のショットで該第１の射出成形部品の上にオーバーモールドされた第２の射出成形部品を含むことを特徴とする請求項９に記載のシステム。

【請求項１１】

前記キャップは、前記センサアプリケーションに結合されたアプリケーションキャップを含み、前記センサ制御デバイスは、前記電子機器ハウジングの上部に隣接して位置決めされた尖鋭体ハブと、該尖鋭体ハブによって担持され、かつ該電子機器ハウジングを通してかつ該電子機器ハウジングの前記底部から延びる尖鋭体とを更に含み、

システムが、

前記アプリケーションキャップ内に位置決めされたコリメータであって、前記電子機器ハウジングの前記底部から延びる前記センサ及び前記尖鋭体を受け入れる滅菌ゾーンを定める前記コリメータ、

を更に含む、

ことを特徴とする請求項１に記載のシステム。

【請求項１２】

前記滅菌ゾーンと前記電子機器ハウジングの内部の一部分とを包含する密封領域を更に含み、

前記密封領域は、

前記尖鋭体ハブと前記電子機器ハウジングの前記上部との間のインタフェースを密封する第１のシールと、

前記コリメータと前記電子機器ハウジングの前記底部との間のインタフェースを密封する第２のシールと、

前記滅菌ゾーンの端部を密封する第３のシールと、

によって定められる、

ことを特徴とする請求項１１に記載のシステム。

【請求項１３】

検体モニタリングシステムを準備する方法であって、

電子機器ハウジングと該電子機器ハウジングの底部から延びるセンサとを含むセンサ制御デバイスをセンサアプリケーションの中に装填する段階と、

前記センサアプリケーション及び前記センサ制御デバイスのうちの一方にキャップを固定する段階と、

10

20

30

40

50

前記センサ制御デバイスを前記センサアプリータから展開する前に前記キャップを取り外す段階と、
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 14】

前記キャップは、前記電子機器ハウジングの前記底部で又はその近くで前記センサ制御デバイスに作動的に結合されたセンサキャップを含み、
前記センサは、前記センサキャップによって定められた内側チャンバ内を延び、
方法が、
前記センサ制御デバイスを前記センサアプリータ内に配置する前に前記センサを滅菌する段階、
を更に含む
ことを特徴とする請求項 13 に記載の方法。

10

【請求項 15】

前記内側チャンバと該内側チャンバに対する外部との間にシールを用いて密封障壁を与える段階を更に含み、
前記センサと尖鋭体との遠位部分が、前記シールを貫通して前記内側チャンバの中に延びる、
ことを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記センサと尖鋭体との遠位部分を前記内側チャンバ内の保存流体内に浸漬し、それによって該センサ及び該尖鋭体の該遠位部分をガス状化学滅菌から隔離する段階を更に含むことを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

20

【請求項 17】

前記センサキャップは、前記内側チャンバにアクセスするために開放された第 1 の端部と、該第 1 の端部と反対の第 2 の端部であって、前記センサアプリータに取外し可能に結合されたアプリータキャップに係合可能な係合特徴部を与える前記第 2 の端部とを有する円筒形本体を含み、
方法が、
前記センサアプリータから前記アプリータキャップを取り外し、かつ相応に前記センサ制御デバイスから該センサキャップを取り外してテール及び尖鋭体先端を露出する段階、
を更に含む、
ことを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

30

【請求項 18】

前記キャップは、前記センサアプリータに結合されたアプリータキャップであって、マウントの底部から延びる前記センサ及び尖鋭体を受け入れるポストチャンバを定めるキャップポストを与える前記アプリータキャップを含み、
方法が、
前記ポストチャンバと前記電子機器ハウジングの内部の一部とを包含する密封領域を尖鋭体ハブと該電子機器ハウジングのシェルの間のインタフェースを密封する第 1 のシールと、前記キャップポストと前記マウントの前記底部との間のインタフェースを密封する第 2 のシールと、該マウントとプリント回路基板の間のインタフェースを密封する第 3 のシールとを用いて発生させる段階と、
前記密封領域内に存在する前記センサ及び前記尖鋭体の部分をガス状化学滅菌から隔離する段階と、
を更に含む、
ことを特徴とする請求項 13 に記載の方法。

40

【請求項 19】

前記センサ制御デバイスは、前記電子機器ハウジング内に位置決めされてデータ処理ユニットが装着されたプリント回路基板を更に含み、

50

方法が、
前記電子機器ハウジング内に位置決めされた少なくとも１つのシールドを用いて前記データ処理ユニットを放射線滅菌処理からの放射線から保護する段階、
を更に含む、
ことを特徴とする請求項１３に記載の方法。

【請求項２０】

前記キャップは、アプリケーションキャップを含み、前記センサ制御デバイスは、前記電子機器ハウジングの上部に隣接して位置決めされた尖鋭体ハブと、該尖鋭体ハブによって担持され、かつ該電子機器ハウジングを通してかつ該電子機器ハウジングの前記底部から延びる尖鋭体とを更に含む、

10

方法が、
前記アプリケーションキャップを前記センサアプリケーションに固定する段階であって、コリメータが、該アプリケーションキャップ内に配置され、かつ前記電子機器ハウジングの前記底部から延びる前記センサ及び前記尖鋭体を受け入れる滅菌ゾーンを定める前記固定する段階と、

前記センサ及び前記尖鋭体を前記滅菌ゾーン内に位置決めされている間に放射線滅菌を用いて滅菌する段階と、

前記放射線滅菌からの放射線が前記電子機器ハウジング内の電子構成要素を損傷することを前記コリメータを用いて防止する段階と、

を更に含む、

20

ことを特徴とする請求項１３に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【０００１】

糖尿病は、血中ブドウ糖を調整する膵臓によって生成されるホルモンであるインシュリンを身体が生成しない又は適正に利用しない不治の慢性疾患である。例えば、食後に血中ブドウ糖レベルが増大すると、インシュリンは、血中ブドウ糖を血液から体細胞の中に移動することによって血中ブドウ糖レベルを低減する。膵臓が十分なインシュリンを生成しない（Ⅰ型糖尿病として公知の病態）又は身体がインシュリンを適正に利用しない（Ⅱ型糖尿病として公知の病態）時に、血中ブドウ糖は血液中に留まり、これは、高血糖症又は異常に高い血糖レベルをもたらす可能性があると考えられる。

30

【０００２】

糖尿病の症状が注意深くモニタ及び処置されない場合に、糖尿病性ケトアシドーシス、非ケトン性高浸透圧性昏睡、心血管系疾患、脳卒中、腎不全、脚部潰瘍、眼損傷、及び神経損傷を含む多くの合併症が生じる可能性がある。従来、モニタリングは、個人が血液を引き出すために指を針刺する段階と血液をブドウ糖レベルに関して検査する段階とを伴ってきた。最近の進歩は、数日間、数週間、又はそれよりも長い期間にわたって体液との接触状態に維持される生体センサを用いた血中ブドウ糖の継続的かつ長期のモニタリングを可能にしている。

【０００３】

40

例えば、検体モニタリングシステムが、ブドウ糖のような体液検体の長期モニタリングを容易にするために開発されてきた。検体モニタリングシステムは、生体センサを体液との接触状態に置くように構成されたセンサアプリケーションを典型的に含む。より具体的には、ユーザの皮膚へのセンサの送出中に、センサの少なくとも一部分は、皮膚面の下に、例えば、皮下組織又は真皮組織に位置決めされる。

【０００４】

体内に埋め込まれる又は皮膚の下に位置決めされるデバイスが挿入時に無菌であることは重要である。滅菌は、細菌、真菌、及びウイルスのような伝染性物質を実質的に除去する又は死滅させるあらゆる数の処理を含むことができる。これらの伝染性物質は、デバイスから除去されなかった場合に、ユーザの健康及び安全に対して実質的に有害である場合が

50

ある。

【0005】

全てではないが一部の検体モニタリングシステムは、センサ及び電子構成要素を滅菌するのに別々の滅菌処理を要求する場合があるであろう。例えば、電子ビーム滅菌は、センサを極限的に滅菌するのに使用することができる放射線滅菌の一例である。しかし、放射線滅菌は、センサに関連付けられた電子構成要素に害を及ぼす可能性がある。その結果、電子構成要素は、一般的に、例えば酸化エチレンを用いたガス状化学滅菌を通じて滅菌される。しかし、酸化エチレンは、センサ上に与えられた化学製剤を損傷する可能性がある。従って、電子機器とセンサを1つのユニットに統合することは、滅菌処理を複雑にする可能性がある。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】米国特許第10,136,816号明細書

【非特許文献】

【0007】

【非特許文献1】ISO/ASTM 51649:2005 (E)「300 keVと25 MeVの間のエネルギーでの放射線処理に関する電子ビーム機器での線量測定のための標準的技術 (Standard Practice for Dosimetry in an Electron Beam Facility for Radiation Processing at Energies between 300 keV and 25 MeV)」

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

これらの問題は、各構成要素を別々にパッケージ化して適切な滅菌方法を用いて滅菌することができるように構成要素をセンサユニット（例えば、生体検体センサ）とアダプタユニット（データ送信電子機器を閉じ込める）に分離することによって回避することができる。しかし、この手法は、追加の構成要素、追加のパッケージ化、追加の処理段階、及び2つの構成要素の最終ユーザ組み立てを必要とし、ユーザ過誤の可能性を招く。すなわち、構成要素を分離することなく滅菌することができる検体モニタリングシステムに対する必要性が存在する。

30

【図面の簡単な説明】

【0009】

以下の図は、本発明の開示のある一定の態様を例示するために含められたものであり、限定的な実施形態として捉えるべきではない。開示する主題は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく形態及び機能のかなりの修正、変更、組合せ、及び均等物が可能である。

【0010】

【図1】本発明の開示の1又は2以上の実施形態を組み込むことができる例示的検体モニタリングシステムを描く概念図である。

40

【図2A】ツーピースアーキテクチャを組み込む図1のシステムのアセンブリの段階図である。

【図2B】ツーピースアーキテクチャを組み込む図1のシステムのアセンブリの段階図である。

【図2C】ツーピースアーキテクチャを組み込む図1のシステムのアセンブリの段階図である。

【図2D】ツーピースアーキテクチャを組み込む図1のシステムのアセンブリの段階図である。

【図2E】ツーピースアーキテクチャを組み込む図1のシステムのアセンブリの段階図である。

50

- 【図 2 F】 ツーピースアーキテクチャを組み込む図 1 のシステムの応用を示す図である。
- 【図 2 G】 ツーピースアーキテクチャを組み込む図 1 のシステムの応用を示す図である。
- 【図 3 A】 例示的センサ制御デバイスの等角図である。
- 【図 3 B】 例示的センサ制御デバイスの側面図である。
- 【図 4 A】 図 3 A～図 3 B のプラグアセンブリの等角図である。
- 【図 4 B】 図 3 A～図 3 B のプラグアセンブリの分解図である。
- 【図 5 A】 図 3 A～図 3 B の電子機器ハウジングの分解図である。
- 【図 5 B】 図 3 A～図 3 B の電子機器ハウジングの底面等角図である。
- 【図 6 A】 図 2 B のキャップが結合された図 1 のセンサアプリケーションの側面図である。
- 【図 6 B】 図 2 B のキャップが結合された図 1 のセンサアプリケーションの断面側面図である。 10
- 。 【図 7 A】 図 6 B のキャップ内に装着された図 6 B のセンサ制御デバイスの拡大断面側面図である。
- 【図 7 B】 図 6 B のセンサアプリケーション内に装着された図 6 B のセンサ制御デバイスの別の実施形態の拡大断面側面図である。
- 【図 8】 本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的外部滅菌アセンブリの概略図である。
- 【図 9】 本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的外部滅菌アセンブリの概略図である。
- 【図 10】 本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的外部滅菌アセンブリの概略図である。 20
- 【図 11】 本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的外部滅菌アセンブリの概略図である。
- 【図 12】 本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的外部滅菌アセンブリの概略図である。
- 【図 13】 例示的センサ制御デバイスの等角図である。
- 【図 14 A】 図 1 のセンサアプリケーションの側面図である。
- 【図 14 B】 図 14 A のセンサアプリケーションの断面側面図である。
- 【図 15】 1 又は追加の 2 以上の実施形態による図 14 A のセンサアプリケーション及び図 14 B の外部滅菌アセンブリの別の例示の実施形態の断面側面図である。 30
- 【図 16】 1 又は 2 以上の追加の実施形態による図 14 A のセンサアプリケーション及び図 14 B の外部滅菌アセンブリの別の例示の実施形態の断面側面図である。
- 【図 17 A】 1 又は 2 以上の実施形態による図 14 B の外部滅菌アセンブリの一例の等角上面図である。
- 【図 17 B】 1 又は 2 以上の実施形態による図 14 B の外部滅菌アセンブリの一例の等角底面図である。
- 【図 18】 例示的センサ制御デバイスの等角図である。
- 【図 19 A】 図 1 のセンサアプリケーションの側面図である。
- 【図 19 B】 図 3 A のセンサアプリケーションの部分断面側面図である。
- 【図 20 A】 本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による図 19 B のアプリケーションインサートの様々な図のうちの 1 つである。 40
- 【図 20 B】 本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による図 19 B のアプリケーションインサートの様々な図のうちの 1 つである。
- 【図 20 C】 本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による図 19 B のアプリケーションインサートの様々な図のうちの 1 つである。
- 【図 21】 本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による混成滅菌アセンブリを示す図 19 A のセンサアプリケーションの別の断面側面図である。
- 【図 22 A】 図 20 A～図 20 C のアプリケーションインサートの別の実施形態の等角図である。
- 【図 22 B】 図 20 A～図 20 C のアプリケーションインサートの別の実施形態の断面側面図 50

である。

【図 2 3】本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態を組み込むことができる例示的検体モニタリングシステムの図である。

【図 2 4】本発明の開示の 1 又は 2 以上の追加の実施形態による例示的内部滅菌アセンブリの概略図である。

【図 2 5】本発明の開示の 1 又は 2 以上の追加の実施形態による別の例示的内部滅菌アセンブリの概略図である。

【図 2 6 A】例示的センサ制御デバイスの等角図である。

【図 2 6 B】例示的センサ制御デバイスの側面図である。

【図 2 7 A】図 2 6 A～図 2 6 B のプラグアセンブリの等角図である。

【図 2 7 B】図 2 6 A～図 2 6 B のプラグアセンブリの分解図である。

【図 2 7 C】プラグ及び保存バイアルの分解等角底面図である。

【図 2 8 A】図 2 6 A～図 2 6 B の電子機器ハウジングの分解図である。

【図 2 8 B】図 2 6 A～図 2 6 B の電子機器ハウジングの底面等角図である。

【図 2 9 A】図 2 B のキャップが結合された図 1 のセンサアプリケーションの側面図である。

【図 2 9 B】図 2 B のキャップが結合された図 1 のセンサアプリケーションの断面側面図である。

【図 3 0】図 2 9 A～図 2 9 B のキャップの例示の実施形態の斜視図である。

【図 3 1】キャップ内に位置決めされたセンサ制御デバイスの断面側面図である。

【図 3 2 A】例示的センサ制御デバイスの等角図である。

【図 3 2 B】例示的センサ制御デバイスの側面図である。

【図 3 3 A】図 3 2 A～図 3 2 B のセンサ制御デバイスの分解斜視上面図である。

【図 3 3 B】図 3 2 A～図 3 2 B のセンサ制御デバイスの分解斜視底面図である。

【図 3 4 A】図 2 B のキャップが結合された図 1 のセンサアプリケーションの側面図である。

【図 3 4 B】図 2 B のキャップが結合された図 1 のセンサアプリケーションの断面側面図である。

【図 3 5】センサアプリケーション内に装着されたセンサ制御デバイスの拡大断面側面図である。

【図 3 6】キャップポストの頂上に装着されたセンサ制御デバイスの拡大断面底面図である。

【図 3 7 A】例示的センサ制御デバイスの等角図である。

【図 3 7 B】例示的センサ制御デバイスの側面図である。

【図 3 7 C】例示的センサ制御デバイスの底面図である。

【図 3 8 A】図 3 7 A～図 3 7 C のセンサ制御デバイスの等角分解上面図である。

【図 3 8 B】図 3 7 A～図 3 7 C のセンサ制御デバイスの等角分解底面図である。

【図 3 9 A】図 3 7 A～図 3 7 C のセンサ制御デバイスの例示的アセンブリを示す図である。

【図 3 9 B】図 3 7 A～図 3 7 C のセンサ制御デバイスの例示的アセンブリを示す図である。

【図 3 9 C】図 3 7 A～図 3 7 C のセンサ制御デバイスの例示的アセンブリを示す図である。

【図 3 9 D】図 3 7 A～図 3 7 C のセンサ制御デバイスの例示的アセンブリを示す図である。

【図 4 0 A】図 3 7 A～図 3 7 C の事前組み立て式センサ制御デバイスが配置されたセンサアプリケーションの側面図である。

【図 4 0 B】図 3 7 A～図 3 7 C の事前組み立て式センサ制御デバイスが配置されたセンサアプリケーションの断面側面図である。

【図 4 1 A】例示的放射線滅菌中のセンサ制御デバイスの拡大断面図である。

【図 4 1 B】例示的放射線滅菌中のセンサ制御デバイスの拡大断面図である。

【図 4 2】片面電子ビーム滅菌（又は照射）処理に関して近似貫通深度をグラフィックに

10

20

30

40

50

描くプロットを示す図である。

【図 4 3】 1 又は 2 以上の実施形態による図 3 7 A～図 3 7 C の事前組み立て式センサ制御デバイスが配置されたセンサアプリケーションの断面側面図である。

【図 4 4】 例示的センサ制御デバイスの側面図である。

【図 4 5】 図 4 4 のセンサ制御デバイスの分解図である。

【図 4 6 A】 1 又は 2 以上の実施形態による図 4 5 の組み立てられて密封されたサブアセンブリの断面側面図である。

【図 4 6 B】 図 4 4 の完全に組み立てられたセンサ制御デバイスの断面側面図である。

【図 4 7 A】 図 2 B のキャップが結合された図 1 のセンサアプリケーションの例示的实施形態の側面図である。

10

【図 4 7 B】 図 2 B のキャップが結合された図 1 のセンサアプリケーションの例示的实施形態の断面側面図である。

【図 4 8】 図 4 7 A～図 4 7 B のキャップの例示的实施形態の斜視図である。

【図 4 9】 図 4 7 A～図 4 7 B のキャップ内に位置決めされたセンサ制御デバイスの断面側面図である。

【図 5 0 A】 別の例示的センサ制御デバイスの等角図である。

【図 5 0 B】 別の例示的センサ制御デバイスの側面図である。

【図 5 1 A】 図 5 0 A～図 5 0 B のセンサ制御デバイスの分解等角上面図である。

【図 5 1 B】 図 5 0 A～図 5 0 B のセンサ制御デバイスの分解等角底面図である。

【図 5 2】 1 又は 2 以上の実施形態による組み立てられて密封されたサブアセンブリの断面側面図である。

20

【図 5 3 A】 センサアプリケーションと図 5 0 A～図 5 0 B のセンサ制御デバイスとのアセンブリを示す段階的断面側面図である。

【図 5 3 B】 センサアプリケーションと図 5 0 A～図 5 0 B のセンサ制御デバイスとのアセンブリを示す段階的断面側面図である。

【図 5 3 C】 センサアプリケーションと図 5 0 A～図 5 0 B のセンサ制御デバイスとのアセンブリを示す段階的断面側面図である。

【図 5 4 A】 1 又は 2 以上の追加の実施形態による図 5 3 C のキャップポストの斜視図である。

【図 5 4 B】 1 又は 2 以上の追加の実施形態による図 5 3 C のキャップポストの上面図である。

30

【図 5 5】 図 1 2 B～図 1 2 C のキャップ内に位置決めされた図 5 0 A～図 5 0 B のセンサ制御デバイスの断面側面図である。

【図 5 6 A】 センサ制御デバイスをターゲットモニタリング場所に展開するように待機しているセンサアプリケーションの断面側面図である。

【図 5 6 B】 センサ制御デバイスをターゲットモニタリング場所に展開するように待機しているセンサアプリケーションの断面側面図である。

【図 5 7 A】 図 5 0 A～図 5 0 B のセンサ制御デバイスを有するセンサアプリケーションの例示的实施形態の組み立て及び分解を示す段階的断面側面図である。

【図 5 7 B】 図 5 0 A～図 5 0 B のセンサ制御デバイスを有するセンサアプリケーションの例示的实施形態の組み立て及び分解を示す段階的断面側面図である。

40

【図 5 7 C】 図 5 0 A～図 5 0 B のセンサ制御デバイスを有するセンサアプリケーションの例示的实施形態の組み立て及び分解を示す段階的断面側面図である。

【図 5 8 A】 1 又は 2 以上の実施形態によるハウジングの等角底面図である。

【図 5 8 B】 シース及び他の構成要素が少なくとも部分的に位置決めされたハウジングの等角底面図である。

【図 5 9】 1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイスが設置されたセンサアプリケーションの拡大断面側面図である。

【図 6 0 A】 1 又は 2 以上の実施形態によるキャップの等角上面図である。

【図 6 0 B】 1 又は 2 以上の実施形態によるキャップとハウジングの間の係合の拡大断面

50

図である。

【図 6 1 A】 1 又は 2 以上の実施形態によるセンサキャップの等角図である。

【図 6 1 B】 1 又は 2 以上の実施形態によるカラーの等角図である。

【図 6 2】 本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサ制御デバイスの等角上面図である。

【図 6 3】 本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサアプリケーションタの概略側面図である。

【図 6 4 A】 図 6 2 及び図 6 3 のセンサアプリケーションタ及びセンサ制御デバイスの分解等角図である。

【図 6 4 B】 図 6 2 及び図 6 3 のセンサアプリケーションタ及びセンサ制御デバイスの分解等角図である。

10

【図 6 5 A】 1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイスの例示的展開を描く図 6 3 及び図 6 4 A ～図 6 4 B のセンサアプリケーションタの段階的断面側面図である。

【図 6 5 B】 1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイスの例示的展開を描く図 6 3 及び図 6 4 A ～図 6 4 B のセンサアプリケーションタの段階的断面側面図である。

【図 6 5 C】 1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイスの例示的展開を描く図 6 3 及び図 6 4 A ～図 6 4 B のセンサアプリケーションタの段階的断面側面図である。

【図 6 5 D】 1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイスの例示的展開を描く図 6 3 及び図 6 4 A ～図 6 4 B のセンサアプリケーションタの段階的断面側面図である。

【図 6 6】 1 又は 2 以上の実施形態による図 6 5 A ～図 6 5 D のセンサ保持器とセンサ制御デバイスの間の係合の拡大断面側面図である。

20

【図 6 7】 1 又は 2 以上の追加の実施形態による図 6 2 のセンサ制御デバイスを有する別のセンサアプリケーションタの分解等角図である。

【図 6 8 A】 1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイスの例示的展開を描く図 6 7 のセンサアプリケーションタの段階的断面側面図である。

【図 6 8 B】 1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイスの例示的展開を描く図 6 7 のセンサアプリケーションタの段階的断面側面図である。

【図 6 8 C】 1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイスの例示的展開を描く図 6 7 のセンサアプリケーションタの段階的断面側面図である。

【図 6 8 D】 1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイスの例示的展開を描く図 6 7 のセンサアプリケーションタの段階的断面側面図である。

30

【図 6 9 A】 センサ保持器の尖鋭ハブ及びフィンガの拡大概略図である。

【図 6 9 B】 ニードルシュラウドの上側部分と相互作用するフィンガの拡大概略図である。

【図 6 9 C】 ニードルシュラウドの上側部分と相互作用するフィンガの拡大概略図である。

【図 7 0 A】 1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ保持器とセンサ制御デバイスの間の例示的係合の拡大断面側面図である。

【図 7 0 B】 1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ保持器とセンサ制御デバイスの間の例示的係合の拡大断面側面図である。

40

【図 7 1 A】 本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサ保持器の等角側面図である。

【図 7 1 B】 本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサ保持器の断面側面図である。

【図 7 2 A】 1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイスを保持する図 7 1 A ～図 7 1 B のセンサ保持器の拡大断面側面図である。

【図 7 2 B】 1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイスを保持する図 7 1 A ～図 7 1 B のセンサ保持器の拡大断面側面図である。

【図 7 3 A】 1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサアプリケーションタの側面図である。

【図 7 3 B】 1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサアプリケーションタの断面側面図であ

50

る。

【図 7 4 A】図 7 3 B の内部アプリケーションカバの等角上面図である。

【図 7 4 B】図 7 3 B の内部アプリケーションカバの等角底面図である。

【図 7 5】1 又は 2 以上の実施形態による図 7 3 B のセンサキャップの例示的实施形態の等角図である。

【図 7 6】1 又は 2 以上の実施形態による図 7 4 A ～図 7 4 B の内部アプリケーションカバによって受け入れられた図 7 5 のセンサキャップの等角断面側面図である。

【図 7 7】1 又は 2 以上の実施形態による図 7 3 A ～図 7 3 B のセンサアプリケーションからの図 7 3 A のアプリケーションキャップ及び図 7 4 A ～図 7 4 B の内部アプリケーションカバの段階的除去を示す図である。

【図 7 8】本発明の開示の 1 又は 2 以上の追加の実施形態による例示的センサアプリケーションの概略図である。

【図 7 9】1 又は 2 以上の追加の実施形態による例示的センサ制御デバイスの分解図である。

【図 8 0】図 7 9 のセンサ制御デバイスの一実施形態の底面図である。

【図 8 1 A】本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイスの等角図である。

【図 8 1 B】本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイスの側面図である。

【図 8 2】図 8 1 のセンサ制御デバイスの分解斜視上面図である。

【図 8 3】図 1 の検体モニタリングシステムに適合するセンサアプリケーション内に装着された図 8 1 A のセンサ制御デバイスを含む例示的センサ制御デバイスアセンブリの斜視断面側面図である。

【図 8 4】図 8 3 のセンサ制御デバイスアセンブリの拡大断面側面図である。

【図 8 5】センサアプリケーションのセンサキャリアに保持されたセンサ制御デバイスを含む図 8 3 のセンサ制御デバイスアセンブリのいくつかの部材の底面図である。

【図 8 6】本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的滅菌アセンブリの概略図である。

【図 8 7】本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による別の例示的滅菌アセンブリの概略図である。

【図 8 8 A】本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による別の例示的滅菌アセンブリの概略底面図である。

【図 8 8 B】本発明の開示の 1 又は 2 以上の追加の実施形態による図 8 8 A の滅菌アセンブリの代替実施形態の概略底面図である。

【図 8 8 C】本発明の開示の 1 又は 2 以上の追加の実施形態による図 8 8 A の滅菌アセンブリの代替実施形態の概略底面図である。

【図 8 9】1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサ制御デバイスの概略等角図である。

【図 9 0】1 又は 2 以上の実施形態による別の滅菌アセンブリの概略図である。

【図 9 1 A】本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサ制御デバイスの側面図である。

【図 9 1 B】本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサ制御デバイスの等角図である。

【図 9 2 A】1 又は 2 以上の実施形態による図 2 のセンサ制御デバイスの分解等角上面図である。

【図 9 2 B】1 又は 2 以上の実施形態による図 2 のセンサ制御デバイスの分解等角底面図である。

【図 9 3】1 又は 2 以上の実施形態による図 9 1 A ～図 9 1 B 及び図 9 2 A ～図 9 2 B のセンサ制御デバイスの断面側面図である。

【図 9 3 A】図 9 1 A ～図 9 1 B 及び図 9 2 A ～図 9 2 B のセンサ制御デバイスの別の実

10

20

30

40

50

施形態の一部分の分解等角図である。

【図 9 4 B】図 9 1 A～図 9 1 B 及び図 9 2 A～図 9 2 B のセンサキャップの等角上面図である。

【図 9 5 A】1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサアプリータの側面図である。

【図 9 5 B】1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサアプリータの断面側面図である。

【図 9 6 A】1 又は 2 以上の実施形態による図 9 5 B のキャップポストの斜視図である。

【図 9 6 B】1 又は 2 以上の実施形態による図 9 5 B のキャップポストの上面図である。

【図 9 7】1 又は 2 以上の実施形態によるアプリータキャップ内に位置決めされたセンサ制御デバイスの断面側面図である。

【図 9 8】センサと尖鋭体の間の例示的相互作用を示すセンサ制御デバイスの断面図である。

【図 9 9】センサ制御デバイスの少なくとも一部分を収容するのに使用される例示的検体モニタリングシステムエンクロージャの断面側面図である。

【図 1 0 0 A】図 9 9 の破線ボックスによって示すセンサアプリータとキャップの間のインタフェースの拡大断面側面図である。

【図 1 0 0 B】ガス状化学滅菌中又はその後の図 9 9 の破線ボックスによって示すセンサアプリータとキャップの間のインタフェースの拡大断面側面図である。

【図 1 0 1】図 1 のセンサ制御デバイスの少なくとも一部分を収容するのに使用される別の例示的検体モニタリングシステムエンクロージャの断面側面図である。

【図 1 0 2 A】例示的ガス状化学滅菌中のハウジングとキャップの間のインタフェースに対応する有限要素解析結果を提供する図である。

【図 1 0 2 B】例示的ガス状化学滅菌中のハウジングとキャップの間のインタフェースに対応する有限要素解析結果を提供する図である。

【図 1 0 2 C】例示的ガス状化学滅菌中のハウジングとキャップの間のインタフェースに対応する有限要素解析結果を提供する図である。

【図 1 0 3】例示的センサ制御デバイスの等角図である。

【図 1 0 4 A】1 又は 2 以上の実施形態による図 1 0 3 のセンサ制御デバイスの分解等角図である。

【図 1 0 4 B】1 又は 2 以上の実施形態による図 1 0 3 のセンサ制御デバイスの分解等角図である。

【図 1 0 5】1 又は 2 以上の実施形態による図 1 0 4 A～図 1 0 4 B の組み立てられたセンサ制御デバイスの断面側面図である。

【図 1 0 6】別の例示的センサ制御デバイスの等角図である。

【図 1 0 7 A】1 又は 2 以上の実施形態による図 1 0 6 のセンサ制御デバイスの分解等角図である。

【図 1 0 7 B】1 又は 2 以上の実施形態による図 1 0 6 のセンサ制御デバイスの分解等角図である。

【図 1 0 8】1 又は 2 以上の実施形態による図 1 0 7 A～図 1 0 7 B の組み立てられたセンサ制御デバイスの断面側面図である。

【図 1 0 9】本発明の開示の原理に従ってセンサ制御デバイスを製造するための例示的変換工程の等角図である。

【図 1 1 0 A】1 又は 2 以上の実施形態による図 1 0 9 のセンサ制御デバイスの段階的製作を描く図である。

【図 1 1 0 B】1 又は 2 以上の実施形態による図 1 0 9 のセンサ制御デバイスの段階的製作を描く図である。

【図 1 1 0 C】1 又は 2 以上の実施形態による図 1 0 9 のセンサ制御デバイスの段階的製作を描く図である。

【図 1 1 0 D】1 又は 2 以上の実施形態による図 1 0 9 のセンサ制御デバイスの段階的製作を描く図である。

10

20

30

40

50

【図 1 1 0 E】1 又は 2 以上の実施形態による図 1 0 9 のセンサ制御デバイスの段階的製作を描く図である。

【図 1 1 1 A】1 又は 2 以上の実施形態による圧力試験及び／又は真空密封に向けて準備段階にある図 1 0 9 のセンサ制御デバイスの上面図である。

【図 1 1 1 B】圧縮器を有する図 1 0 9 のセンサ制御デバイスの断面側面図である。

【図 1 1 2】1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサ制御デバイスの部分断面側面図である。

【図 1 1 3】1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサアプリータの断面側面図である。

【図 1 1 4 A】図 2 7 A ～ 図 2 7 B のプラグの例示的实施形態の上面斜視図である。

10

【図 1 1 4 B】図 2 7 A ～ 図 2 7 B のプラグの例示的实施形態の底面斜視図である。

【図 1 1 5 A】開放状態にある図 2 7 A ～ 図 2 7 B のコネクタの例示的实施形態を描く斜視図である。

【図 1 1 5 B】閉鎖状態にある図 2 7 A ～ 図 2 7 B のコネクタの例示的实施形態を描く斜視図である。

【図 1 1 6】図 2 7 A ～ 図 2 7 B のセンサの例示的实施形態の斜視図である。

【図 1 1 7 A】センサモジュールアセンブリの例示的实施形態を描く底面斜視図である。

【図 1 1 7 B】センサモジュールアセンブリの例示的实施形態を描く上面斜視図である。

【図 1 1 8 A】ある一定の軸線方向補剛特徴部を有する図 1 1 4 A ～ 図 1 1 4 B のセンサプラグの例示的实施形態の拡大部分図である。

20

【図 1 1 8 B】ある一定の軸線方向補剛特徴部を有する図 1 1 4 A ～ 図 1 1 4 B のセンサプラグの例示的实施形態の拡大部分図である。

【図 1 1 9】本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサの側面図である。

【図 1 2 0 A】1 又は 2 以上の実施形態による例示的コネクタアセンブリの等角図である。

【図 1 2 0 B】1 又は 2 以上の実施形態による例示的コネクタアセンブリの部分分解等角図である。

【図 1 2 0 C】図 1 2 0 A ～ 図 1 2 0 B のコネクタの等角底面図である。

【図 1 2 1 A】1 又は 2 以上の実施形態による別の例示的コネクタアセンブリの等角図である。

30

【図 1 2 1 B】1 又は 2 以上の実施形態による別の例示的コネクタアセンブリの部分分解等角図である。

【図 1 2 1 C】図 1 2 1 A ～ 図 1 2 1 B のコネクタの等角底面図である。

【発明を実施するための形態】

【0 0 1 1】

本出願は、一般的に、生体内検体モニタリングシステムに使用するためのアプリータとセンサ制御デバイスとを組み立てるためのシステム、デバイス、及び方法に関する。

【0 0 1 2】

図 1 は、本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態を組み込むことができる例示的検体モニタリングシステム 1 0 0 を描く概念図である。システム 1 0 0（以下では「システム 1 0 0」）を用いて、アセチルコリン、アミラーゼ、ビリルビン、コレステロール、ヒト絨毛性ゴナドトロピン、クレアチンキナーゼ（例えば、CK-MB）、クレアチン、DNA、フルクトサミン、ブドウ糖、グルタミン、成長ホルモン、ホルモン、ケトン（例えば、ケトン体）、乳酸、酸素、過氧化物、前立腺特異抗原、プロトロンビン、RNA、甲状腺刺激ホルモン、及びトロポニンを含むがこれらに限定されない様々な検体を検出及び定量化することができる。抗生物質（例えば、ゲンタマイシン及びバンコマイシンなど）、ジギトキシン、ジゴキシン、依存性薬物、テオフィリン、及びワルファリン等であるがこれらに限定されない薬物の濃度を決定することができる。

40

【0 0 1 3】

50

図示のように、システム１００は、センサアプリケーション１０２（これに代えて、「挿入器」とも呼ぶ）と、センサ制御デバイス１０４（「生体内検体センサ制御デバイス」とも呼ぶ）と、読取器デバイス１０６とを含む。センサアプリケーション１０２は、センサ制御デバイス１０４をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所（例えば、ユーザの腕）に送出するのに使用される。送出された状態で、センサ制御デバイス１０４は、その底部に結合された接着パッチ１０８によって皮膚上の定位置に維持される。センサ１１０の一部がセンサ制御デバイス１０４から延び、モニタ期間中にユーザの皮膚の面の下に経皮的に位置決めされ、かつ他に保持することができるよう位置決めされる。

【００１４】

組織内へのセンサ１１０の導入を促進するために導入器を含めることができる。導入器は、例えば、多くの場合に「尖鋭体」と呼ぶニードルを含むことができる。これに代えて、導入器は、シース又はブレードのような他のタイプのデバイスを含むことができる。導入器は、組織挿入の前にセンサ１１０の近くに一時的に存在させ、その後に引き抜くことができる。導入器は、それが存在する間に、センサ１１０が辿るアクセス通路を開通させることによって組織内へのセンサ１１０の挿入を容易にすることができる。例えば、導入器は、センサ１１０の皮下埋め込みを可能にするために表皮を貫通して真皮へのアクセス通路を提供することができる。アクセス通路を開通させた後に、センサ１１０が定位置に留まる間に導入器が危害を与えることのないように導入器を引き抜く（後退させる）ことができる。図示の実施形態では、導入器は、中実又は中空のもの、面取りを施した又は施していないもの、及び／又は断面が円形又は非円形とすることができる。より具体的な実施形態では、適切な導入器は、約２５０ミクロンの断面直径を有することができる鍼灸針と断面直径及び／又は先端設計において同等とすることができる。しかし、適切な導入器は、特定の用途に対する必要性に応じてより大きい又はより小さい断面直径を有することができる。

【００１５】

一部の実施形態では、導入器の先端は（導入器が存在する間に）、導入器が最初に組織を貫通してセンサ１１０に対するアクセス通路を開通するようにセンサ１１０の終端部の上に傾斜させることができる。他の例示的实施形態では、センサ１１０は、導入器の内腔又は溝の中に存在することができ、導入器は、センサ１１０に対するアクセス通路を同じく開通させる。いずれの場合にも、導入器は、センサ１１０の挿入を容易にした後に引き抜かれる。更に、導入器（尖鋭体）は、様々な材料、例えば、様々なタイプの金属及びプラスチックで製造することができる。

【００１６】

センサ制御デバイス１０４が適正に組み立てられた状態で、センサ１１０は、センサ制御デバイス１０４の中に含まれる１又は２以上の電子構成要素又はセンサ電子機器との連通状態（例えば、電氣的、機械的のような）に入れられる。一部の用途では、例えば、センサ制御デバイス１０４は、データプロセッサ（例えば、特定用途向け集積回路又はＡＳＩＣ）が装着されたプリント回路基板（ＰＣＢ）を含むことができ、センサ１１０はこのデータプロセッサと作動的に結合することができ、更にデータプロセッサはアンテナ及び電源と結合することができる。

【００１７】

センサ制御デバイス１０４と読取器デバイス１０６は、一方向又は双方向の暗号化された又は暗号化されていないローカル通信経路又はローカル通信リンク１１２を通して互いに通信するように構成される。一部の実施形態により、読取器デバイス１０６は、センサ１１０又はそれに関連付けられたプロセッサによって決定された検体濃度及び警報又は通知を閲覧するための出力媒体を構成し、更に、１又は２以上のユーザ入力を可能にすることができる。読取器デバイス１０６は、多目的スマート電話又は専用電子読取器機器とすることができる。１つの読取器デバイス１０６のみを示すが、ある一定の事例では、複数の読取器デバイス１０６が存在することができる。

【００１８】

読取器デバイス106は、リモート端末114及び／又は高信頼コンピュータシステム116とそれぞれ有線又は無線の一方向又は双方向の暗号化された又は暗号化されていない場合がある通信経路／リンク118及び／又は120を通して通信することができる。これに加えて又はこれに代えて、読取器デバイス106は、通信経路／リンク124を通してネットワーク122（例えば、携帯電話ネットワーク、インターネット、又はクラウドサーバ）と通信することができる。ネットワーク122は、更に通信経路／リンク126を通してリモート端末114に、及び／又は通信経路／リンク128を通して高信頼コンピュータシステム116に通信的に結合することができる。

【0019】

これに代えて、センサ制御デバイス104は、関与する読取器デバイス106が存在することなくリモート端末114及び／又は高信頼コンピュータシステム116と直接通信することができる。例えば、一部の実施形態により、センサ110は、全内容が引用によって本明細書に組み込まれている米国特許第10,136,816号明細書に説明されているようにネットワーク122への直接通信リンクを通してリモート端末114及び／又は高信頼コンピュータシステム116と通信することができる。

【0020】

通信経路又は通信リンクの各々に対して、近距離無線連通（NFC）、無線周波数識別（RFID）、BLUETOOTH（登録商標）プロトコル又はBLUETOOTH（登録商標）低エネルギープロトコル、又はWi-Fiなどのようなあらゆる適切な電子連通プロトコルを使用することができる。一部の実施形態により、リモート端末114及び／又は高信頼コンピュータシステム116は、1次ユーザ以外に、ユーザの検体レベルに関心を有する個人によってアクセス可能にすることができる。読取器デバイス106は、ディスプレイ130と任意的な入力構成要素132とを含むことができる。一部の実施形態により、ディスプレイ130はタッチ画面インタフェースを含むことができる。

【0021】

一部の実施形態では、センサ制御デバイス104は、データを読取器デバイス106に自動的に伝達することができる。例えば、データが得られる時又は予め決められた期間が経過した後の予め決められた頻度等で検体濃度データを自動的にかつ定期的に通信することができる。データは、送信時（例えば、1分毎、5分毎、又は他の予め決められた期間）までメモリに格納される。他の実施形態では、センサ制御デバイス104は、読取器デバイス106と非自動方式で設定スケジュールに従わずに通信することができる。例えば、データは、センサ電子機器が読取器デバイス106の通信範囲に入れられた時にRFID技術を用いてセンサ制御デバイス104から通信することができる。読取器デバイス106に通信されるまで、データは、センサ制御デバイス104のメモリに格納されたままに留まることができる。従って、患者は、読取器デバイス106の直近性を常時維持しなくてもよく、代わりに好都合な時にデータをアップロードすることができる。更に他の実施形態では、自動と非自動の組合せのデータ伝達を実施することができる。例えば、データ伝達は、読取器デバイス106がセンサ制御デバイス104の通信範囲に存在しなくなるまで自動ベースで続行することができる。

【0022】

センサ110をターゲットモニタリング場所に適正に送出することができる前にユーザによる最終組み立てを必要とする「ツーピース」アーキテクチャとして公知のものでは、センサ制御デバイス104は、多くの場合にセンサアプリケーションと共に含められる。より具体的には、センサ110と、センサ制御デバイス104内に含まれる関連の電子構成要素とが複数（2つ）のパッケージでユーザに提供され、ユーザは、パッケージを開梱し、センサアプリケーション102を用いてセンサ110をターゲットモニタリング場所に送出する前に取り扱い説明に従ってこれらの構成要素を手動で組み立てなければならない。

【0023】

しかし、ごく最近になって、センサ制御デバイス及びセンサアプリケーションの先進設計は、いずれの最終ユーザ組み立て段階も必要としない単一密封パッケージでシステムをユーザ

10

20

30

40

50

に出荷することを可能にするワンピースアーキテクチャをもたらした。最終ユーザ組み立て段階を行う代わりに、ユーザは、1つのパッケージを開梱し、その後に、センサ制御デバイスをターゲットモニタリング場所へ送出手続きだけでよい。ワンピースシステムアーキテクチャは、構成要素部品、様々な製作工程段階、及びユーザ組み立て段階を排除することで有利であることが判明している。その結果、パッケージ化及び廃棄物が低減され、ユーザ過誤又はシステムへの汚染の可能性が軽減される。

【0024】

図示の実施形態では、システム100は、センサ110をターゲットモニタリング場所へ適正に送出手続きができる前にユーザによる最終組み立てを必要とする「ツーピース」アーキテクチャとして公知のものを含むことができる。より具体的には、センサ110と、センサ制御デバイス104内に含まれる関連の電子構成要素とが複数（2つ）のパッケージでユーザに提供され、これらのパッケージの各々は、無菌障壁で密封される場合又はされない場合があるが、少なくともパッケージ化時に閉じられる。ユーザは、パッケージを開梱し、取り扱い説明に従って構成要素を手動で組み立て、その後に、センサアプリケーション102を用いてセンサ110をターゲットモニタリング場所へ送出手続きしなければならない。

10

【0025】

図2A～図2Gは、ツーピースアーキテクチャを組み込むシステム100の組み立て及び応用を示す図である。図2A及び図2Bは、それぞれ、最終組み立てに向けてユーザに提供される第1及び第2のパッケージを示している。より具体的には、図2Aは、取外し可能な蓋204を有するセンサ容器又はセンサトレイ202を示している。ユーザは、センサトレイ202の内容物を保護するための無菌障壁として作用し、他に無菌内部環境を維持する蓋204を取り外すことによってセンサトレイ202を準備する。蓋204を取り外すことにより、センサトレイ202内に位置決めされたプラットフォーム206が露出し、プラットフォーム206の中にはプラグアセンブリ207（部分的に見えている）が位置決めされ、他に計画的に埋め込まれている。プラグアセンブリ207は、センサモジュール（図示せず）と尖鋭体モジュール（図示せず）を含む。センサモジュールは、センサ110（図1）を担持し、尖鋭体モジュールは、センサ制御デバイス104（図1）の適用中にセンサ110をユーザの皮膚の下に経皮的に送出手続きを支援するように使用される関連の尖鋭体を担持する。

20

30

【0026】

図2Bは、センサアプリケーション102と、ユーザが最終組み立てに向けてセンサアプリケーション102の準備を整えている場所とを示している。センサアプリケーション102は、アプリケーションキャップ210を用いて一端で密封されたハウジング208を含む。一部の実施形態では、例えば、リング又は別のタイプの密封ガスケットが、ハウジング208とアプリケーションキャップ210の間のインタフェースを密封することができる。少なくとも1つの実施形態では、リング又は密封ガスケットは、ハウジング208及びアプリケーションキャップ210の一方の上に鑄造することができる。アプリケーションキャップ210は、センサアプリケーション102の内容物を保護する障壁を与える。特に、センサアプリケーション102は、センサ制御デバイス104（図1）に対する電子構成要素を保持する電子機器ハウジング（図示せず）を含有し、アプリケーションキャップ210は、これらの電子構成要素に対する無菌環境を維持しても又はしなくてもよい。センサアプリケーション102の準備段階は、ハウジング208をアプリケーションキャップ210から切り離す段階を含み、この段階は、アプリケーションキャップ210をハウジング208から振り外すことによって達成することができる。その後に、アプリケーションキャップ210は、処分するか又は他に脇に置くことができる。

40

【0027】

図2Cは、ユーザがセンサアプリケーション102をセンサトレイ202の中に挿入することを描いている。センサアプリケーション102は、プラットフォーム206によって受け入れられるように構成されたシース212を含み、シース212はハウジング208から一時

50

的にアンロックされ、更にプラットフォーム 206 はセンサトレイ 202 から一時的にアンロックされる。ハウジング 208 をセンサトレイ 202 の中に進めて入れることにより、センサトレイ 202 内に位置決めされてセンサモジュールと尖鋭体モジュールとを含むプラグアセンブリ 207 (図 2 A) は、センサアプリケータ 102 内に位置決めされた電子機器ハウジングに結合されることになる。

【0028】

図 2 D では、ユーザは、ハウジング 208 をセンサトレイ 202 に対して近位に後退させることによってセンサアプリケータ 102 をセンサトレイ 202 から除去している。

【0029】

図 2 E は、センサトレイ 202 (図 2) からの除去の後のセンサアプリケータ 102 の底部又は内部を示している。センサアプリケータ 102 は、その中にセンサ制御デバイス 104 が完全に組み立てられており、ターゲットモニタリング場所への送出に向けて位置決めされた状態でセンサトレイ 202 から取り外されている。図示のように、センサ制御デバイス 104 の底部から尖鋭体 220 が延び、尖鋭体 220 は、その中空部分又は陥凹部分の中にセンサ 110 の一部分を担持する。尖鋭体 220 は、ユーザの皮膚を貫通し、それによってセンサ 110 を体液との接触状態に入れるように構成される。

【0030】

図 2 F 及び図 2 G は、ユーザの腕の背部のようなターゲットモニタリング場所 222 へのセンサ制御デバイス 104 の例示的送出を示している。図 2 F は、ユーザがセンサアプリケータ 102 をターゲットモニタリング場所 222 に向けて前進させていることを示している。ターゲットモニタリング場所 222 にある皮膚に係合した後に、シース 212 はハウジング 208 の中に収縮し、それによってセンサ制御デバイス 104 (図 2 E 及び図 2 G) が皮膚との係合状態に進行して入ることが可能になる。尖鋭体 220 (図 2 E) の補助に関して、センサ 110 (図 2 E) は、ターゲットモニタリング場所 222 にある患者の皮膚の中に経皮的に前進させられる。

【0031】

図 2 G は、センサ制御デバイス 104 がユーザの皮膚に成功裏に接着された状態で、ユーザがターゲットモニタリング場所からセンサアプリケータ 102 を後退させていることを示している。センサ制御デバイス 104 の底部に付加された接着パッチ 108 (図 1) が皮膚に接着し、センサ制御デバイス 104 を定位置に固定する。ハウジング 208 がターゲットモニタリング場所 222 まで完全に前進した時に、尖鋭体 220 (図 2 E) は自動的に後退し、一方、センサ 110 (図 2 E) は定位置に残されて検体レベルを測定する。

【0032】

ツーピースアーキテクチャシステムでは、センサトレイ 202 (図 2 A) とセンサアプリケータ 102 (図 2 B) がユーザに別々のパッケージとして提供され、従って、ユーザが各パッケージを開梱し、最終的にシステムを組み立てることが必要である。一部の用途では、別々の密封パッケージは、各パッケージの内容物に独特であり、他に他方の内容物と適合しない別々の滅菌処理においてセンサトレイ 202 とセンサアプリケータ 102 を滅菌することを可能にする。

【0033】

より具体的には、センサ 110 (図 1 及び図 2 E) と尖鋭体 220 (図 2 E) とを含むプラグアセンブリ 207 (図 2 A) を含むセンサトレイ 202 は、電子ビーム (又は「電子ビーム」) 照射のような放射線滅菌を用いて滅菌することができる。しかし、放射線滅菌は、センサ制御デバイス 104 の電子機器ハウジング内に位置決めされた電子構成要素を損傷する場合がある。従って、センサ制御デバイス 104 の電子機器ハウジングを閉じ込めるセンサアプリケータ 102 を滅菌する必要性に応じて、例えば、酸化エチレンを用いたガス状化学滅菌のような別の方法によってセンサアプリケータ 102 を滅菌することができる。しかし、ガス状化学滅菌は、センサ 110 上に含まれる酵素又は他の化学製剤及び生物製剤を損傷する場合がある。この滅菌不適合性に起因して、センサトレイ 202 とセンサアプリケータ 102 とを別々の滅菌処理において滅菌し、その後に、別々にパッケ

ージ化することができ、従って、受け入れ時にユーザが構成要素を最終的に組み立てることが必要である。

【0034】

本発明の開示の実施形態により、システム100（図1）は、ワンピースアーキテクチャに向けて特別に設計された滅菌技術を組み込むワンピースアーキテクチャを含むことができる。ワンピースアーキテクチャは、いずれの最終ユーザ組み立て段階も必要としない単一密封パッケージでシステム100をユーザに出荷することを可能にする。最終ユーザ組み立て段階を行う代わりに、ユーザは、1つのパッケージを開梱し、その後に、図2E～図2Gを参照して上記で一般的に説明したようにセンサ制御デバイスをターゲットモニタリング場所へ送出するだけでよい。本明細書に説明するワンピースシステムアーキテクチャは、構成要素部品、様々な製作工程段階、及びユーザ組み立て段階を排除することで有利であることが判明している。その結果、パッケージ化及び廃棄物が低減され、ユーザ過誤又はシステムへの汚染の可能性が軽減される。

10

【0035】

コリメータを用いた集束電子ビーム滅菌

図3A及び図3Bは、それぞれ、本発明の開示の1又は2以上の実施形態による例示的センサ制御デバイス302の等角図及び側面図である。センサ制御デバイス302（これに代えて、「パック」とも呼ぶ）は、いくつかの点で図1のセンサ制御デバイス104と同様とすることができ、従って、それを参照することで最も明快に理解することができる。センサ制御デバイス302は、図1のセンサ制御デバイス104を置換することができ、従って、センサ制御デバイス302をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所へ送出するセンサアプリケーション102（図1）と併用することができる。

20

【0036】

しかし、センサ制御デバイス302は、ワンピースシステムアーキテクチャの中に組み込むことができる。ツーピースアーキテクチャシステムとは異なり、例えば、ユーザには、複数のパッケージを開梱してセンサ制御デバイス302を最終的に組み立てることが必要とされない。最終組み立てを必要とする代わりに、ユーザによる受け入れ時に、センサ制御デバイス302は既に完全に組み立てられた状態でセンサアプリケーション102の中に適正に位置決めされている。センサ制御デバイス302を使用するために、ユーザは、即座にセンサ制御デバイス302をターゲットモニタリング場所へ送出する前に、1つの障壁（例えば、図2Bのアプリケーションキャップ210）を破るだけでよい。

30

【0037】

図示のように、センサ制御デバイス302は、ほぼ円盤形であって円形断面を有することができる電子機器ハウジング304を含む。しかし、他の実施形態では、電子機器ハウジング304は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく長円形（例えば、錠削形）、角丸正方形、又は多角形のような他の断面形状を示すことができる。電子機器ハウジング304は、センサ制御デバイス302を作動させるのに使用される様々な電気構成要素を收容するか又は他に閉じ込めるように構成することができる。

【0038】

電子機器ハウジング304は、シェル306と、それと嵌合可能なマウント308とを含むことができる。シェル306は、スナップフィット係合、締まり嵌め、音波溶接、又は1又は2以上の機械ファスナ（例えば、スクリュウ）のような様々な方式によってマウント308に固定することができる。一部の場合に、シェル306は、それとマウント308の間に密封インタフェースが発生するようにマウント308に固定することができる。そのような実施形態では、シェル306及びマウント308の外径部（周囲）又はその近くにガスケット又は他のタイプのシール材料を配置することができ、これら2つの構成要素を互いに固定することによってガスケットを圧縮し、それによって密封インタフェースが発生させることができる。他の実施形態では、シェル306及びマウント308のうちの一方又は両方の外径部（周囲）に接着剤を付加することができる。接着剤は、シェル306をマウント308に固定して構造一体性を与えるが、これら2つの構成要素の間のイ

40

50

ンタフェースを密封し、それによって電子機器ハウジング 304 の内部を外部汚染から隔離することもできる。センサ制御デバイス 302 が制御環境内で組み立てられる場合に、内部電気構成要素を最終的に滅菌する必要がない場合がある。滅菌の代わりに、接着剤結合が、組み立てられた電子機器ハウジング 304 に対する十分な無菌障壁を与えることができる。

【0039】

センサ制御デバイス 302 は、電子機器ハウジング 304 に結合することができるプラグアセンブリ 310 を更に含むことができる。プラグアセンブリ 310 は、いくつかの点で図 2A のプラグアセンブリ 207 と同様とすることができる。例えば、プラグアセンブリ 310 は、尖鋭体モジュール 314（部分的に見えている）と相互接続可能なセンサモジュール 312（部分的に見えている）を含むことができる。センサモジュール 312 は、センサ 316（部分的に見えている）を担持し、かつ他に含むように構成することができる。尖鋭体モジュール 314 は、センサ制御デバイス 302 の適用中にセンサ 316 をユーザの皮膚の下に経皮的に送出することを支援するように使用される尖鋭体 318（部分的に見えている）を担持し、かつ他に含むように構成することができる。図示のように、センサ 316 及び尖鋭体 318 の対応する各部分は、電子機器ハウジング 304 から、より具体的にはマウント 308 の底部から延びる。センサ 316 の露出部分は、尖鋭体 318 の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れることができる。センサ 316 の残余部分は、電子機器ハウジング 304 内に位置決めされる。

【0040】

図 4A 及び図 4B は、それぞれ、1 又は 2 以上の実施形態によるプラグアセンブリ 310 の等角図及び分解図である。センサモジュール 312 は、センサ 316 と、プラグ 402 と、コネクタ 404 とを含むことができる。プラグ 402 は、センサ 316 とコネクタ 404 の両方を受け入れて支持するように設計することができる。図示のように、センサ 316 の一部分を受け入れるためにプラグ 402 の中を通るチャンネル 406 を定めることができる。更に、プラグ 402 は、電子機器ハウジング 304（図 3A～図 3B）の底部上に設けられた対応する特徴部の中にスナップ係合するように構成された 1 又は 2 以上の偏向可能アーム 407 を提供することができる。

【0041】

センサ 316 は、テール 408 と、フラグ 410 と、テール 408 とフラグ 410 とを相互接続するネック 412 とを含む。テール 408 は、チャンネル 406 の中を少なくとも部分的に通って延び、更にプラグ 402 から遠位に延びるように構成することができる。テール 408 は、酵素又は他の化学製剤又は生物製剤を含み、一部の実施形態では、膜が化学製剤を覆うことができる。使用時に、テール 408 がユーザの皮膚の下に経皮的に受け入れられ、テール 408 上に含まれる化学製剤は、体液の存在下での検体モニタリングを容易にすることを支援する。

【0042】

フラグ 410 は、センサ接点 414（図 4B には 3 つを示す）がその上に位置決めされたほぼ平坦な面を含むことができる。センサ接点 414 は、コネクタ 404 の中に封入された対応する個数のコンプライアント炭素含浸ポリマーモジュール（図示せず）に位置合わせするように構成することができる。

【0043】

コネクタ 404 は、それが開放状態と閉鎖状態の間で移動することを可能にする 1 又は 2 以上のヒンジ 418 を含む。図 4A～図 4B には閉鎖状態にあるコネクタ 404 を示すが、コネクタ 404 は、フラグ 410 とコンプライアント炭素含浸ポリマーモジュールとを中に受け入れるように開放状態にピボット回転することができる。コンプライアント炭素含浸ポリマーモジュールは、センサ 316 と電子機器ハウジング 304（図 3A～図 3B）の中に設けられた対応する回路接点との間に導電連通を与えるように構成された電気接点 420（3 つを示す）を提供する。コネクタ 404 は、シリコンゴムで製造することができ、圧縮状態で組み立てられる時及びユーザの皮膚への適用後にセンサ 316 に対す

10

20

30

40

50

る水分障壁として作用することができる。

【0044】

尖鋭体モジュール314は、尖鋭体318と、それを担持する尖鋭体ハブ422とを含む。尖鋭体318は、細長シャフト424と、その遠位端にある尖鋭体先端426とを含む。シャフト424は、チャンネル406の中を通過して延び、更にプラグ402から遠位に延びるように構成することができる。更に、シャフト424は、センサ316のテール408を少なくとも部分的に取り囲む中空部分又は陥凹部分428を含むことができる。尖鋭体先端426は、テール408上に存在する活性化学製剤を体液との接触状態に入れるためにテール408を担持しながら皮膚を貫通するように構成することができる。

【0045】

尖鋭体ハブ422は、プラグアセンブリ310（及び全体のセンサ制御デバイス302）をセンサアプリケーション102（図1）に結合することを支援するように各々を構成することができるハブ小型シリンダ430及びハブスナップ歯止め432を含むことができる。

【0046】

図5A及び図5Bは、それぞれ、1又は2以上の実施形態による電子機器ハウジング304の分解図及び底面等角図である。シェル306とマウント308は、センサ制御デバイス302（図3A～図3B）の様々な電子構成要素を取り囲む又は他に実質的に封入する対向クラムシェル半体として働く。

【0047】

電子機器ハウジング304の中にプリント回路基板（PCB）502を配置することができる。PCB502には、データ処理ユニット、レジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、及びスイッチを含むがこれらに限定されない複数の電子モジュール（図示せず）を装着することができる。データ処理ユニットは、例えば、センサ制御デバイス302の作動に関連付けられた1又は2以上の機能又はルーチンを実施するように構成された特定用途向け集積回路（ASIC）を含むことができる。より具体的には、データ処理ユニットはデータ処理機能を実施するように構成することができ、この場合に、そのような機能は、各々がユーザのサンプリングされた検体レベルに対応する複数のデータ信号のフィルタリング及び符号化を含むことができるがこれらに限定されない。データ処理ユニットは、読取器デバイス106（図1）と通信するためのアンテナを含むか又は他にそれと通信することができる。

【0048】

図示のように、シェル306、マウント308、及びPCB502の各々は、対応する中心開口504、506、及び508をそれぞれ定める。電子機器ハウジング304が組み立てられると、中心開口504と506と508は、プラグアセンブリ310（図4A～図4B）を受け入れるように同軸上に位置合わせする。バッテリー510は、電子機器ハウジング304の中に収容され、センサ制御デバイス302に給電するように構成することができる。

【0049】

図5Bでは、マウント308の底部内にプラグレセプタクル512を定めることができ、プラグレセプタクル512は、プラグアセンブリ310（図4A～図4B）が電子機器ハウジング304に受け入れられてそこに結合され、それによってセンサ制御デバイス302（図3A～図3B）を完全に組み立てることができる場所を提供する。プラグ402（図4A～図4B）のプロファイルは、プラグレセプタクル512に適合するか又はそれと相補的に成形することができ、プラグレセプタクル512は、プラグ402の偏向可能アーム407（図4A～図4B）とインタフェースしてそれを受け入れるように構成された1又は2以上のスナップ係合レッジ514（2つを示す）を提供することができる。プラグアセンブリ310は、プラグ402をプラグレセプタクル512の中に前進させることによって電子機器ハウジング304に結合され、偏向可能アーム407が対応するスナップ係合レッジ514の中にロックすることが可能になる。プラグアセンブリ310（図4A～図4B）が電子機器ハウジング304に適正に結合された状態で、PCB502の下

10

20

30

40

50

側に定められた 1 又は 2 以上の回路接点 5 1 6 (3 つを示す) が、コネクタ 4 0 4 (図 4 A ~ 図 4 B) の電気接点 4 2 0 (図 4 A ~ 図 4 B) と導電連通することができる。

【0050】

図 6 A 及び図 6 B は、それぞれ、アプリケーションキャップ 2 1 0 が結合されたセンサアプリケーション 1 0 2 の側面図及び断面側面図である。より具体的には、図 6 A ~ 図 6 B は、少なくとも 1 つの実施形態によるセンサアプリケーション 1 0 2 をどのような状態でユーザに出荷し、ユーザがどのような状態で受け入れることができるかを示している。しかし、一部の実施形態では、センサアプリケーション 1 0 2 をバッグ (図示せず) の中に更に密封し、その状態でユーザに配送することができる。バッグは、センサ 3 1 6 に悪影響を与える可能性があるセンサアプリケーション 1 0 2 内への水分の移動を防止することを支援する様々な材料で製造することができる。少なくとも 1 つの実施形態では、例えば、密封背部を箔で製造することができる。本明細書に説明又は開示するセンサアプリケーションのいずれか及び全てをバッグの中に密封し、その状態でユーザに配送することができる。

10

【0051】

本発明の開示によりかつ図 6 B に見られるように、センサ制御デバイス 3 0 2 は、ユーザに配送される前に既に組み立てられてセンサアプリケーション 1 0 2 の中に設置されている。アプリケーションキャップ 2 1 0 は、ハウジング 2 0 8 に螺合することができ、不正開封防止リング 6 0 2 を含むことができる。ハウジング 2 0 8 に対してアプリケーションキャップ 2 1 0 を回転させた (例えば振って外した) 時に、不正開封防止リング 6 0 2 がネジ切れ、それによってアプリケーションキャップ 2 1 0 をセンサアプリケーション 1 0 2 から自由にする

20

【0052】

一部の実施形態では、上述のように、センサアプリケーション 1 0 2 の内部構成要素を保護するために、密封係合によってアプリケーションキャップ 2 1 0 をハウジング 2 0 8 に固定することができる。少なくとも 1 つの実施形態では、例えば、リング又は別のタイプの密封ガスケットは、ハウジング 2 0 8 とアプリケーションキャップ 2 1 0 の間のインタフェースを密封することができる。リング又は密封ガスケットは、個別の構成要素部品とするか又はこれに代えてハウジング 2 0 8 及びアプリケーションキャップ 2 1 0 の一方の上に製造

30

【0053】

ハウジング 2 0 8 は、様々な剛性材料で製造することができる。一部の実施形態では、例えば、ハウジング 2 0 8 は、ポリケトンのような熱可塑性ポリマーで製造することができる。他の実施形態では、ハウジング 2 0 8 は、センサアプリケーション 1 0 2 の内部内への水分の移動を防止するのに役立たせることができる環状オレフィンコポリマー (COC) で製造することができる。認められるように、本明細書に説明又は議論するハウジングのいずれか及び全てをポリケトン又は COC で製造することができる。

【0054】

特に図 6 B を参照すると、尖鋭体ハブ 4 2 2 をセンサアプリケーション 1 0 2 の中に含まれるセンサキャリア 6 0 4 と嵌合させることによってセンサ制御デバイス 3 0 2 をセンサアプリケーション 1 0 2 の中に装填することができる。センサ制御デバイス 3 0 2 がセンサキャリア 6 0 4 と嵌合された状態で、次いで、アプリケーションキャップ 2 1 0 をセンサアプリケーション 1 0 2 に固定することができる。

40

【0055】

図示の実施形態では、アプリケーションキャップ 2 1 0 の中にコリメータ 6 0 6 が位置決めされ、コリメータ 6 0 6 は、センサアプリケーション 1 0 2 の中に閉じ込められている間のセンサ制御デバイス 3 0 2 を支持するのに一般的に役立たせることができる。一部の実施形態では、コリメータ 6 0 6 は、アプリケーションキャップ 2 1 0 と共に製造するか又はアプリケーションキャップ 2 1 0 上にオーバーモールドするなどでアプリケーションキャップ 2 1 0 の一体

50

部分又は延長部分を形成することができる。他の実施形態では、コリメータ606は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、アプリケーションキャップ210の中に嵌合された又はそれに取り付けられた個別の構造体を含むことができる。更に他の実施形態では、下記で議論するように、コリメータ606は、ユーザによって受け入れられるパッケージ内からは排除されるが、他に配送に向けてセンサアプリケーション102を滅菌する及び準備する間に使用することができる。

【0056】

コリメータ606は、無菌であることを必要とするセンサ制御デバイス302の部分を受け入れて保護することを支援し、更にセンサアプリケーション102の無菌構成要素をセンサ制御デバイス302内の他の場所からの微生物汚染から隔離するように設計することができる。この設計を達成するために、コリメータ606は、電子機器ハウジング304の底部から延びるセンサ316及び尖鋭体318を受け入れるように構成された滅菌ゾーン608（これに代えて、「無菌障壁包囲空間」又は「無菌センサ経路」とも呼ぶ）を定めるか又は他に提供することができる。滅菌ゾーン608は、コリメータ606の本体の中を少なくとも部分的に通って延びる孔又は通路を一般的に含むことができる。図示の実施形態では、滅菌ゾーン608は、コリメータ606の全体の中を通して延びるが、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなくコリメータ606の中を部分的にしか通らずに延びることができる。

10

【0057】

センサ制御デバイス302がセンサアプリケーション102の中に装填され、そこにコリメータ606を有するアプリケーションキャップ210が固定された状態で、滅菌ゾーン608によって少なくとも部分的に定められた密封領域610の中にセンサ316及び尖鋭体318を配置することができる。密封領域610は、センサ316及び尖鋭体318を外部汚染から隔離するように構成され、電子機器ハウジング304内の選択部分とコリメータ606の滅菌ゾーン608とを含む（包含する）ことができる。

20

【0058】

センサアプリケーション102内に位置決めされている間に、完全に組み立てられたセンサ制御デバイス302は、放射線滅菌612を受けることができる。放射線滅菌612は、例えば、電子ビーム照射を含むことができるが、これに代えて、低エネルギーX線照射を含むがこれに限定されない他の滅菌方法を使用することができる。一部の実施形態では、放射線滅菌612は、連続工程照射又はパルスビーム照射のいずれかによって送出することができる。パルスビーム照射では、放射線滅菌612のビームがターゲット場所に集束され、そこに滅菌される構成要素部品又はデバイスが移動され、この点に指向性放射線パルスを供給するように放射線滅菌612が作動される。次いで、放射線滅菌612は停止され、滅菌される別の構成要素部品又はデバイスがターゲット場所に移動され、この処理が繰り返される。

30

【0059】

コリメータ606は、放射線滅菌612からの放射線（例えば、ビーム、波、エネルギーのような）をセンサ316及び尖鋭体318のような無菌であることを必要とする構成要素に向けて集束させるように構成することができる。より具体的には、滅菌ゾーン608の孔又は通路は、センサ316及び尖鋭体318上に入射してこれらを滅菌する放射線の伝達を可能にし、一方、コリメータ606の残余部分は、伝播放射線が電子機器ハウジング304の中にある電子構成要素を破壊又は損傷することを防止（阻止）する。

40

【0060】

滅菌ゾーン608は、滅菌に向けて放射線をセンサ316及び尖鋭体318上に適正に集束させるのに必要なあらゆる適切な断面形状を示すことができる。図示の実施形態では、例えば、滅菌ゾーン608は、円形円筒形であるが、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなく立方形又は長方形（例えば、平行四辺形を含む）のような多角形断面形状を示すことができると考えられる。

【0061】

50

図示の実施形態では、滅菌ゾーン608は、第1の端部に第1の開口614aを第1の端部と反対の第2の端部に第2の開口614bを提供する。第1の開口614aは、センサ316及び尖鋭体318を滅菌ゾーン608の中に受け入れるように構成することができる。第2の開口614bは、放射線滅菌612からの放射線（例えば、ビーム、波のような）が滅菌ゾーン608に進入し、センサ316及び尖鋭体318上に入射することを可能にすることができる。

【0062】

図示の実施形態では、第1及び第2の開口614a、bは同一の直径を示す。

【0063】

コリメータ606の本体は、放射線滅菌612が本体材料を貫通し、それによって電子機器ハウジング304の中にある電子構成要素を損傷することを低減又は排除する。この低減又は排除を達成するために、一部の実施形態では、コリメータ606は、0.9グラム毎立方センチメートル（ g/cc ）よりも高い質量密度を有する材料で製造することができる。コリメータ606に対する一例示的材料はポリエチレンであるが、これに代えて、ポリエチレンと類似の又はそれよりも高い質量密度を有するいずれかの材料を含むことができる。一部の実施形態では、例えば、コリメータ606に対する材料は、金属（例えば、鉛、ステンレス鋼）又は密度ポリマーを含むことができるがこれらに限定されない。

【0064】

少なくとも1つの実施形態では、コリメータ606を0.9グラム毎立方センチメートル（ g/cc ）よりも低い質量密度を有する材料で製造することができるが、依然として電子機器ハウジング304の中にある電子構成要素の上に入射する放射線滅菌612を低減又は排除するようにコリメータ606が作動することができるようにコリメータ606の設計を変更することができる。この設計変更を達成するために、一部の実施形態では、場合によって高感度電子機器の上に入射する前に放射線滅菌612から伝播する電子により大量の材料を通過することが要求されるようにコリメータ606のサイズ（例えば、長さ）を拡大することができる。多めの量の材料は、放射線滅菌612が高感度電子機器に対して無害になるように放射線滅菌612の照射強度を吸収又は放散するのに役立たせることができる。しかし、他の実施形態では、その逆が同等に成り立つ場合がある。より具体的には、コリメータ606に対する材料が十分に大きい質量密度を提供する限り、コリメータ606のサイズ（例えば、長さ）は縮小することができる。

【0065】

コリメータ606の本体の放射線遮断特性に加えて、一部の実施形態では、センサ制御デバイス302が放射線滅菌612を受ける間に高感度電子構成要素を放射線から保護するためにセンサハウジング304の中に1又は2以上のシールド616（図示せず）を配置することができる。シールド616は、例えば、データ処理ユニット618と放射線源（例えば、電子ビーム電子加速器）の間に挟まるように配置することができる。そのような実施形態では、データ処理ユニット618の高感度電子回路を他に損傷する可能性がある放射線露出（例えば、電子ビーム放射線又はエネルギー）を遮断又は軽減するために、シールド616をデータ処理ユニット618に隣接してかつ他にデータ処理ユニット618及び放射線源に位置合わせして位置決めすることができる。

【0066】

シールド616は、放射線の透過を遮断（又は実質的に遮断）する機能を有するいずれかの材料で製造することができる。シールド616に適する材料は、鉛、タングステン、鉄系金属（例えば、ステンレス鋼）、銅、タンタル、タングステン、オスミウム、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。適切な材料は、密度が約5グラム毎立方センチメートル（ g/cc ）と約15 g/cc の間の範囲に及ぶ耐食性、オーステナイト系、及びいずれかの非磁性の金属とすることができる。シールド616は、プレス加工、鑄造、射出鑄造、焼結、2ショット鑄造、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない様々な製造技術によって製作することができる。

【0067】

しかし、他の実施形態では、シールド 616 は、ポリアミド、ポリカーボネート、又はポリスチレン等であるがこれらに限定されない金属充填熱可塑性ポリマーを含むことができる。そのような実施形態では、シールド 616 は、遮蔽材料を接着性母材の中に混合し、この組合せを成形される構成要素の上に又は他に直接データ処理ユニット 618 上に滴下することによって製作することができる。更に、そのような実施形態では、シールド 616 は、データ処理ユニット 618 を封入（又は実質的に封入）するエンクロージャを含むことができる。

【0068】

一部の実施形態では、滅菌ゾーン 608 を完全に密封し、従って、密封領域 610 を完全に密封するために、コリメータ 606 の端部にコリメータシール 620 を付加することができる。図示のように、コリメータシール 620 は、第 2 の開口 614b を密封することができる。コリメータシール 620 は、放射線滅菌 612 の前又は後に付加することができる。コリメータシール 620 が放射線滅菌 612 を始める前に付加される実施形態では、コリメータシール 620 は、放射線が中を通して伝播することを可能にする放射線透過性微生物障壁材料で製造することができる。定位置にコリメータシール 620 を有することで、密封領域 610 は、ユーザがアプリケーションキャップ 210 を取り外す（振って外す）まで組み立てられたセンサ制御デバイス 302 に対する無菌環境を維持することができる。

【0069】

一部の実施形態では、コリメータシール 620 は、異なる材料の 2 又は 3 以上の層を含むことができる。第 1 の層は、DuPont（登録商標）から入手可能な Tyvek（登録商標）のような合成材料（例えば、フラッシュパン密度ポリエチレン繊維）で製造することができる。Tyvek（登録商標）は非常に耐久性及び耐穿刺性が高く、かつ蒸気の透過を可能にする。Tyvek（登録商標）層は、放射線滅菌 612 の前に又はその後に続けて適用することができ、滅菌ゾーン 608 及び密封領域 610 内への汚染物質及び水分の移動を防止するために箔又は他の耐蒸気性及び耐湿性の材料層を Tyvek（登録商標）層の上に密封（例えば、熱溶着）することができる。他の実施形態では、コリメータシール 620 は、コリメータ 606 の端部に付加された単一保護層のみを含む場合がある。そのような実施形態では、この単一層は、滅菌処理に向けてガス透過性を有するが、滅菌処理が完了した後に水分及び他の有害要素に対する保護の機能も有する。従って、コリメータシール 620 は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく水分層及び汚染物質層として働くことができる。

【0070】

センサ 316 及び尖鋭体 318 は、電子機器ハウジング 304 の底部からセンサアプリケーション 102 及びアプリケーションキャップ 210 の中心線とほぼ同心の滅菌ゾーン 608 の中に延びるが、本明細書では偏心配置を有することを考えていることに注意されたい。より具体的には、少なくとも 1 つの実施形態では、センサ 316 及び尖鋭体 318 は、電子機器ハウジング 304 の底部からセンサアプリケーション 102 及びアプリケーションキャップ 210 の中心線に対して偏心して延びる。そのような実施形態では、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、滅菌ゾーン 608 も偏心して配置してセンサ 316 及び尖鋭体 318 を受け入れるようにコリメータ 606 を再設計するか又は他に構成することができる。

【0071】

一部の実施形態では、コリメータ 606 は、上記で一般的に説明したようにアプリケーションキャップ 210 の中又は他にセンサアプリケーション 102 の中に収容することができる第 1 のコリメータ又は「内部」コリメータを含むことができる。センサアプリケーション 102 を滅菌することを支援するように、第 2 のコリメータ又は「外部」コリメータ（図示せず）を組み立て（製造）工程の中に含めるか又は他に使用することができる。そのような実施形態では、外部コリメータは、放射線滅菌 612 をセンサ 316 及び尖鋭体 318 上に集束させることを支援するようにセンサアプリケーション 102 及びアプリケーションキャップ 210 の外部に配置し、内部コリメータ 606 と同時に使用することができる。

【0072】

一実施形態では、例えば、外部コリメータは、放射線滅菌612を最初に受け入れることができる。内部コリメータ606と同様に、外部コリメータは、その中を通して延びる孔又は通路を提供するか又は定めることができる。外部コリメータの通路を通した放射線滅菌612のビームは、第2の開口614bを通して内部コリメータ606の滅菌ゾーン608の中に集束させ、そこに受け入れることができる。従って、外部コリメータは、放射線エネルギーを事前集束させ、内部コリメータ606は、放射線エネルギーをセンサ316及び尖鋭体318上に完全に集束させることができる。

【0073】

一部の実施形態では、外部コリメータがセンサ316及び尖鋭体318を適正に滅菌するために放射線滅菌612を適正かつ完全に集束させる機能を有する場合は内部コリメータ606を排除することができる。そのような実施形態では、センサアプリケーションを外部コリメータに隣接するように配置し、その後、センサアプリケーションに放射線滅菌612を適用することができ、外部コリメータは、放射線エネルギーが電子機器ハウジング304の中にある高感度電子機器を損傷することを防止することができる。更に、そのような実施形態では、センサアプリケーション102は、アプリケーションキャップ210内に位置決めされた内部コリメータ606なしでユーザに配送し、それによって製造及び使用での複雑さを排除することができる。

【0074】

図7Aは、1又は2以上の実施形態によるアプリケーションキャップ210内に装着されたセンサ制御デバイス302の拡大断面側面図である。上記に示したように、センサ316及び尖鋭体318の一部分を密封領域610内に配置され、それによって外部汚染から隔離することができる。密封領域610は、電子機器ハウジング304内の選択部分とコリメータ606の滅菌ゾーン608とを含む（包含する）ことができる。1又は2以上の実施形態では、密封領域610は、少なくとも第1のシール702aと、第2のシール702bと、コリメータシール620とによって定められる又は他に形成することができる。

【0075】

第1のシール702aは、尖鋭体ハブ422と電子機器ハウジング304の上部との間のインタフェースを密封するように配置することができる。より具体的には、第1のシール702aは、尖鋭体ハブ422とシェル306の間のインタフェースを密封することができる。更に、第1のシール702aは、シェル306内に定められた第1の中心開口504を汚染物質が第1の中心開口504を通して電子機器ハウジング304の中に移動することを阻止するように取り囲むことができる。一部の実施形態では、第1のシール702aは、尖鋭体ハブ422の一部を形成することができる。例えば、第1のシール702aは、尖鋭体ハブ422上にオーバーモールドすることができる。他の実施形態では、第1のシール702aは、シェル306の上にオーバーモールドすることができる。更に他の実施形態では、第1のシール702aは、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、尖鋭体ハブ422とシェル306の上面の間に挟まるリングなどのような個別の構造体を含むことができる。

【0076】

第2のシール702bは、コリメータ606と電子機器ハウジング304の底部との間のインタフェースを密封するように配置することができる。より具体的には、第2のシール702bは、マウント308とコリメータ606の間、又はこれに代えてコリメータ606とマウント308の底部の中に受け入れられたプラグ402の底部との間のインタフェースを密封するように配置することができる。図示のようにプラグ402を含む用途では、第2のシール702bは、プラグレセプタクル512の周りを密封し、他に取り囲むように構成することができる。プラグ402を排除する実施形態では、これに代えて、第2のシール702bは、マウント308内に定められた第2の中心開口506（図5A）を取り囲むことができる。その結果、第2のシール702bは、汚染物質がコリメータ606の滅菌ゾーン608の中に移動することを防止し、更にプラグレセプタクル512（又

10

20

30

40

50

はこれに代えて、第２の中心開口５０６）を通して電子機器ハウジング３０４の中に移動することを防止することができる。

【００７７】

一部の実施形態では、第２のシール７０２ｂは、コリメータ６０６の一部を形成することができる。例えば、第２のシール７０２ｂは、コリメータ６０６の上にオーバーモールドすることができる。他の実施形態では、第２のシール７０２ｂは、プラグ４０２上又はマウント３０８の底部上にオーバーモールドすることができる。更に他の実施形態では、第２のシール７０２ｂは、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、コリメータ６０６とプラグ４０２又はマウント３０８の底部の間に挟まるＯリングなどのような個別の構造体を含むことができる。

10

【００７８】

センサ制御デバイス３０２をセンサアプリケータ１０２の中に装填し（図６Ｂ）、アプリケータキャップ２１０をセンサアプリケータ１０２に固定した後に、第１及び第２のシール７０２ａ、７０２ｂは圧縮状態になり、対応する密封インタフェースを発生させる。第１及び第２のシール７０２ａ、７０２ｂは、対向構造体間に密封インタフェースを発生させる機能を有する様々な材料で製造することができる。適切な材料は、シリコン、熱可塑性エラストマー（ＴＰＥ）、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ又はＴｅｆｌｏｎ（登録商標））、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。

【００７９】

上記で議論したように、コリメータシール６２０は、滅菌ゾーン６０８の底部及び従って密封領域６１０の底部を完全に密封するように構成することができる。従って、第１及び第２のシール７０２ａ、７０２ｂ及びコリメータシール６２０の各々は、そのそれぞれの密封場所に対応する障壁を生成する。これらのシール７０２ａと７０２ｂと６２０の組合せは、センサ３１６及び尖鋭体３１８を包含する密封領域６１０を最終的に滅菌することを可能にする。

20

【００８０】

図７Ｂは、１又は２以上の実施形態によるセンサアプリケータ１０２内に装着されたセンサ制御デバイス３０２の別の実施形態の拡大断面側面図である。より具体的には、図７Ｂは、第１及び第２のシール７０２ａ、７０２ｂの代替実施形態を示している。ここでもまた、第１のシール７０２ａは、尖鋭体ハブ４２２と電子機器ハウジング３０４の上部との間のインタフェースを密封し、より具体的には、シェル３０６内に定められた第１の中心開口５０４を完全に密封するように配置される。しかし、図示の実施形態では、第１のシール７０２ａは、軸線方向及び半径方向の両方に密封するように構成することができる。より具体的には、センサ制御デバイス３０２がセンサアプリケータ１０２の中に導入される時に、尖鋭体ハブ４２２は、センサキャリア６０４によって受け入れられる。第１のシール７０２ａは、センサキャリア６０４の１又は２以上の軸線方向に延びる部材７０４と、センサキャリア６０４の１又は２以上の半径方向に延びる部材７０６とを同時に付勢するように構成することができる。そのような二重付勢係合は、第１のシール７０２ａを軸線方向及び半径方向の両方に圧縮し、それによって第１のシール７０２ａが電子機器ハウジング３０４の上部を半径方向と軸線方向の両方に密封することを可能にする。

30

40

【００８１】

ここでもまた、第２のシール７０２ｂは、コリメータ６０６と電子機器ハウジング３０４の底部との間、より具体的にはマウント３０８とコリメータ６０６の間、又はこれに代えてコリメータ６０６とマウント３０８の底部の中に受け入れられたプラグ４０２の底部との間のインタフェースを密封するように配置される。しかし、図示の実施形態では、第２のシール７０２ｂは、滅菌ゾーン６０８の中に延び、マウント３０８の底部から延びるセンサ３１６及び尖鋭体１４０８を受け入れるようにサイズが決定された円筒形長手陥凹７０８を定めるか又は他に提供する。一部の実施形態では、水分に敏感な生物学的構成要素に対する低湿度環境の維持を助けるために円筒形縦凹部の中に乾燥剤７１０を位置決めすることができる。

50

【0082】

一部の実施形態では、第2のシール702bを排除することができ、コリメータ606を電子機器ハウジング304に直接に結合することができる。より具体的には、少なくとも1つの実施形態では、コリメータ606をマウント308の下側に螺合可能に結合することができる。そのような実施形態では、コリメータ606は、マウント308の底部内に定められたねじ切り開口に嵌合するように構成されたねじ切り延長部を提供するか又は他に定めることができる。コリメータ606をマウント308に螺合可能に結合することは、コリメータ606と電子機器ハウジング304の底部との間のインタフェースを密封し、従って、密封領域610を隔離する働きをすることができる。更に、そのような実施形態では、コリメータ606及びマウント308上に定められたネジ山のピッチ及びゲージは、アプリケーションキャップ210とセンサアプリケーション102の間の螺合的係合のものに適合することが可能である。その結果、アプリケーションキャップ210がセンサアプリケーション102に螺合されるか又はそこから外される時に、コリメータ606を相応に電子機器ハウジング404に螺合するか又はそこから振って外すことができる。

10

【0083】

本明細書に開示する実施形態は、以下を含む。

【0084】

A. センサアプリケーションと、センサアプリケーション内に位置決めされ、電子機器ハウジングを含むセンサ制御デバイスと、電子機器ハウジングの底部から延びるセンサと、電子機器ハウジングの上部に隣接して位置決めされた尖鋭体ハブと、尖鋭体ハブによって担持され、電子機器ハウジングを通して延び、更に電子機器ハウジングの底部から延びる尖鋭体とを含む検体モニタリングシステム。検体モニタリングシステムは、センサアプリケーションに結合されたキャップと、キャップ内に位置決めされ、電子機器ハウジングの底部から延びるセンサ及び尖鋭体を受け入れる滅菌ゾーンを定めるコリメータとを更に含む。

20

【0085】

B. 検体モニタリングシステムを準備する方法は、センサ制御デバイスをセンサアプリケーションの中に装填する段階を含み、センサ制御デバイスは、電子機器ハウジングと、電子機器ハウジングの底部から延びるセンサと、電子機器ハウジングの上部に隣接して位置決めされた尖鋭体ハブと、尖鋭体ハブによって担持され、電子機器ハウジングを通して延び、更に電子機器ハウジングの底部から延びる尖鋭体とを含む。本方法は、キャップをセンサアプリケーションに固定する段階であって、コリメータがキャップ内に位置決めされ、電子機器ハウジングの底部から延びるセンサ及び尖鋭体を受け入れる滅菌ゾーンを定める上記固定する段階段階と、滅菌ゾーン内に位置決めされている間にセンサ及び尖鋭体を放射線滅菌で滅菌する段階と、放射線滅菌からの放射線が電子機器ハウジング内の電子構成要素を損傷することをコリメータによって防止する段階とを更に含む。

30

【0086】

C. 検体モニタリングシステムを準備する方法は、センサ制御デバイスをセンサアプリケーションの中に装填する段階を含み、センサ制御デバイスは、電子機器ハウジングと、電子機器ハウジングの底部から延びるセンサと、電子機器ハウジングの上部に隣接して位置決めされた尖鋭体ハブと、尖鋭体ハブによって担持され、電子機器ハウジングを通して延び、更に電子機器ハウジングの底部から延びる尖鋭体とを含む。本方法は、センサアプリケーションをコリメータに隣接して位置決めする段階と、センサ及び尖鋭体に放射線滅菌を受ける段階と、放射線滅菌からの放射線が電子機器ハウジング内の電子構成要素を損傷することをコリメータによって防止する段階とを更に含む。

40

【0087】

実施形態A、B、及びCの各々は、以下の追加の要素のうちの1又は2以上をあらゆる組合せで有することができる：要素1：滅菌ゾーンが、コリメータの中を少なくとも部分的に通って延びる通路を含むこと。要素2：滅菌ゾーンが、立方形、長方形、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される断面形状を含むこと。要素3：滅菌ゾーンが、第1の端部に第1の開口を第2の端部に第2の開口を定め、第1の開口は、電子機

50

器ハウジングの底部から延びるセンサ及び尖鋭体を受け入れ、第2の開口にシールが位置決めされること。要素4：滅菌ゾーンと電子機器ハウジングの内部の一部分とを包含する密封領域を更に含み、密封領域は、尖鋭体ハブと電子機器ハウジングの上部との間のインタフェースを密封する第1のシールと、コリメータと電子機器ハウジングの底部との間のインタフェースを密封する第2のシールと、滅菌ゾーンの端部を密封する第3のシールとによって定められること。要素5：第1のシールが、電子機器ハウジングの上部内に定められた中心開口を取り囲んで汚染物質が中心開口を通して電子機器ハウジングの内部の一部分の中に移動することを防止し、第2のシールが、電子機器ハウジングの底部内に定められた開口を取り囲んで汚染物質がこの開口を通して電子機器ハウジングの内部の一部分の中に移動することを防止すること。要素6：第1のシールが、軸線方向密封及び半径方向密封のうちの一方又は両方を提供すること。要素7：第2のシールが、滅菌ゾーンの中に延びてセンサ及び尖鋭体を受け入れる円筒形縦凹部を定めること。要素8：電子機器ハウジング内に位置決めされたプリント回路基板と、プリント回路基板に装着されたデータ処理ユニットと、データ処理ユニットを放射線滅菌処理からの放射線から保護するために電子機器ハウジング内に位置決めされたシールドとを更に含むこと。要素9：シールドが、鉛、タングステン、鉄、ステンレス鋼、銅、タンタル、オスミウム、非磁性金属と混合された熱可塑性ポリマー、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される非磁性金属で製造されること。

10

【0088】

要素10：キャップがセンサアプリケータに固定される時に、滅菌ゾーンと電子機器ハウジングの内部の一部分とを包含する密封領域を生成する段階を更に含むこと。要素11：密封領域を生成する段階が、尖鋭体ハブと電子機器ハウジングの上部との間のインタフェースを第1のシールによって密封する段階と、コリメータと電子機器ハウジングの底部との間のインタフェースを第2のシールによって密封する段階と、滅菌ゾーンの端部を第3のシールによって密封する段階とを含むこと。要素12：尖鋭体ハブと電子機器ハウジングの上部との間のインタフェースを第1のシールによって密封する段階が、軸線方向密封及び半径方向密封のうちの一方又は両方を第1のシールによって提供する段階を含むこと。要素13：コリメータが、内部コリメータを含み、放射線滅菌を用いてセンサ及び尖鋭体を滅菌する段階が、センサアプリケータをその外部に位置決めされた外部コリメータに隣接して位置決めする段階と、内部コリメータが受光するように外部コリメータによって放射線を集束させる段階と、放射線が電子機器ハウジング内の電子構成要素を損傷することを外部及び内部コリメータによって防止する段階とを更に含むこと。要素14：滅菌ゾーンが、コリメータの第1の端部に第1の開口をコリメータの第2の端部に第2の開口を定め、センサ及び尖鋭体を滅菌する段階が、第2の開口を通して放射線を滅菌ゾーンの中に導入する段階を含むこと。要素15：放射線滅菌からの放射線が電子構成要素を損傷することを防止する段階が、放射線をコリメータの材料によって遮断する段階を含むこと。要素16：電子機器ハウジングの中にプリント回路基板が位置決めされ、プリント回路基板にデータ処理ユニットが装着され、本方法が、電子機器ハウジング内に位置決めされたシールドによってデータ処理ユニットを放射線滅菌処理からの放射線から保護する段階を更に含むこと。

20

30

40

【0089】

要素17：センサアプリケータをコリメータに隣接して位置決めする段階が、放射線滅菌中にコリメータがセンサアプリケータの外部に存在するようにコリメータを配置する段階を含むこと。

【0090】

非限定例として、A、B、及びCに適用可能な例示的組合せは、要素2と要素3、要素4と要素5、要素4と要素6、要素4と要素7、要素8と要素9、要素10と要素11、及び要素11と要素12の組合せを含む。

【0091】

外部滅菌アセンブリ

50

再度図 1 を簡単に参照すると、センサ制御デバイス 104 は、エンドユーザに配送される前に、生存可能な微生物が不在のものにするために製品を滅菌されなければならない。一般的に、センサ 110 は、電子ビーム（「電子ビーム」）照射のような放射線滅菌を用いて滅菌される。しかし、放射線滅菌は、センサ制御デバイス 104 の中にある電子構成要素を損傷する可能性があり、センサ制御デバイス 104 は、一般的に、ガス状化学滅菌（例えば、酸化エチレンを用いた）によって滅菌される。しかし、ガス状化学滅菌は、センサ 110 上に含まれる酵素又は他の化学製剤及び生物製剤を損傷する場合がある。

【0092】

過去においては、この滅菌不適合性は、センサ 110 と電子構成要素とを分離し、各々を個々に滅菌することによって回避されてきた。しかし、この方式は、追加の部品、パッケージ化、処理段階、及びユーザ過誤の可能性を招くユーザによる最終組み立てを必要とする。本発明の開示により、滅菌を必要とする構成要素部品に向けて放射線滅菌（例えば、ビーム、波、エネルギーのような）を集束させ、同時に伝播放射線が高感度電子構成要素を破壊又は損傷することを防止するように設計された外部滅菌アセンブリを用いてセンサ制御デバイス 104 又は最終滅菌を必要とするあらゆるデバイスを適正に滅菌することができる。

10

【0093】

図 8 は、1 又は 2 以上の実施形態による例示的外部滅菌アセンブリ 800 の概略図である。外部滅菌アセンブリ 800（以下では「アセンブリ 800」）は、医療デバイス 802 を滅菌することを支援するように設計され、かつ他にそのように構成することができる。医療デバイス 802 は、例えば、いくつかの点で図 1 のセンサ制御デバイス 104 と類似のセンサ制御デバイスを含むことができるが、これに代えて、他のタイプの医療デバイス、健康管理製品、又は特定の構成要素部品の最終滅菌を必要とするシステムを含むことができる。本発明の開示の原理を組み込むことができる例示的医療デバイス又は健康管理製品は、摂取可能製品、心調律管理（CRM）デバイス、皮下感知デバイス、外部装着医療デバイス、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。

20

【0094】

医療デバイス 802 は、ハウジング 804 と、要滅菌部品 806 と、1 又は 2 以上の感放射線構成要素 808 とを含むことができる。図示の実施形態では、感放射線構成要素 808 は、ハウジング 804 内に位置決めされたプリント回路基板（PCB）810 に装着することができ、ハウジング 804 は、センサ制御デバイスに対する電子機器ハウジングを含むことができる。感放射線構成要素 808 は、データ処理ユニット（例えば、特定用途向け集積回路又は ASIC）、レジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、及びスイッチ等であるがこれらに限定されない 1 又は 2 以上の電子モジュールを含むことができる。しかし、他の実施形態では、感放射線構成要素 808 は、図 12 を参照して本明細書に説明する放射線感受性の化学溶液又は検体を含むことができる。

30

【0095】

一部の実施形態では、部品 806 は、ハウジング 804 から延びるセンサ（例えば、図 1 のセンサ 110）を含むことができる。図示のように、部品 806 は、ハウジング 804 の底部から傾斜して延びることができるが、これに代えて、ハウジング 804 の底部と垂直にハウジング 804 の別の面から延びることができる。少なくとも 1 つの実施形態では、部品 806 はまた、滅菌を必要とする可能性があり、かつユーザの皮膚の下にセンサを埋め込むのに役立たせることができる尖鋭体を更に含むことができる。一部の実施形態では、図示のように、部品 806 は、それが使用に向けて必要になるまでその露出部分（例えば、センサ及び関連の尖鋭体）を保護する密封障壁を形成するキャップ 812 で封入することができる。

40

【0096】

使用に向けて部品 806 を適正に滅菌するために、医療デバイス 802 は放射線滅菌 814 を受けることができる。適切な放射線滅菌 814 の処理は、電子ビーム（e ビーム）照射、ガンマ線照射、X 線照射、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されな

50

い。キャップ 812 を含む実施形態では、キャップ 812 は、部品 806 の放射線滅菌を容易にするためにキャップ 812 の中を通る放射線 814 の伝播を可能にする材料で製造することができる。キャップ 812 に適する材料は、非磁性金属（例えば、アルミニウム、銅、金、銀のような）、熱可塑性セラミック、ゴム（例えば、エポナイト）、複合材料（例えば、繊維ガラス、炭素繊維強化ポリマーのような）、エポキシ、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。一部の実施形態では、キャップ 812 は、透明又は半透明とすることができるが、本発明の開示の範囲から逸脱することなく他に不透明とすることができる。

【0097】

アセンブリ 800 は、医療デバイス 802 の外部に位置決めされて部品 806 を滅菌することを支援し、同時に伝播放射線 814 が感放射線構成要素 808 を破壊又は損傷することを防止（阻止）するように構成された放射線シールド 816 を含むことができる。この防止（阻止）を達成するために、放射線シールド 816 は、その本体の中を少なくとも部分的に通って延びる孔又は通路を一般的に含むコリメータ 818 を提供することができる。コリメータ 818 は、放射線 814 を部品 806 に向けて集束させるように構成された滅菌ゾーン 820 を定める。図示の実施形態では、部品 806 は、滅菌に向けて滅菌ゾーン 820 の中に受け入れることができる。

10

【0098】

放射線シールド 816 は、放射線 814（例えば、ビーム、波、エネルギーのような）を部品 806 に向けて集束させる間に放射線シールド 816 を貫通し、それによってハウジング 804 の中にある感放射線構成要素 808 を損傷する放射線 814 を低減又は排除する材料で製造することができる。言い換えれば、放射線シールド 816 は、送出されているビームエネルギーの照射量を吸収するほど十分な密度を有する材料で製造することができる。一部の実施形態では、例えば、放射線シールド 816 は、0.9 グラム毎立方センチメートル（ g/cc ）よりも高い質量密度を有するいずれかの材料で製造することができる。しかし、他の実施形態では、適切な材料の質量密度は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく 0.9 g/cc よりも低いことが可能である。放射線シールド 816 に適する材料は、密度ポリマー（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリテトラフルオロエチレンのような）、金属（例えば、鉛、ステンレス鋼、アルミニウムのような）、これらのあらゆる組合せ、又は 0.9 g/cc よりも高い質量密度を有するいずれかの材料を含むがこれらに限定されない。

20

30

【0099】

コリメータ 818 は、滅菌に向けて放射線を部品 806 上に集束させるのに必要なあらゆる適切な断面形状を示すことができる。図示の実施形態では、例えば、コリメータ 818 は、形状が円錐形又は切頭円錐形である。しかし、他の実施形態では、コリメータ 818 は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく立方形、長方形（例えば、平行四辺形を含む）、又はピラミッド形のような多角形断面形状を示すことができる。更に他の実施形態では、コリメータ 818 は、平行側面を有する円形断面形状を示すことができる。

【0100】

図示の実施形態では、コリメータ 818 は、第 1 の開口 822 a と第 2 の開口 822 b を提供し、この場合に、第 1 の開口 822 a と第 2 の開口 822 b は、滅菌ゾーン 820 の両端に定められる。第 1 の開口 822 a は、放射線 814 が滅菌ゾーン 820 に進入して部品 806 上に入射することを可能にし、第 2 の開口 822 b は、部品 806 を滅菌ゾーン 820 の中に受け入れるように構成することができる。コリメータ 818 の形状が円錐形又は切頭円錐形である実施形態では、第 2 の開口 822 b は、第 1 の開口 822 a の直径よりも小さい直径を有することができる。そのような実施形態では、例えば、第 2 の開口 822 b のサイズは、約 0.5 mm と約 3.0 mm の間の範囲に及ぶことができ、第 1 の開口 822 a のサイズは、約 5.0 mm と約 16.0 mm の間の範囲に及ぶことが可能である。しかし、認められるように、第 1 及び第 2 の開口 822 a、822 b のそれぞれの直径は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく本明細書で提供するものよりも大き

40

50

いか又は小さいことが可能である。実際に、第１及び第２の開口８２２ａ、８２２ｂの直径は、デバイスサイズに対してスケールアップすることができ、十分な放射線照射量が部品８０６上に入射することを可能にするほど十分な大きさのものであることのみが必要である。更に、少なくとも１つの実施形態では、コリメータ８１８は、形状が円筒形とすることができ、この場合に、第１の開口８２２ａと第２の開口８２２ｂは同一の直径を示す。

【０１０１】

一部の実施形態では、アセンブリ８００は、ハウジング８０４内に位置決めされた障壁シールド８２４を更に含むことができる。障壁シールド８２４は、放射線８１４（例えば、電子）がハウジング８０４の中で感放射線構成要素８０８に向けて伝播することを遮断することを支援するように構成することができる。障壁シールド８２４は、放射線シールド８１６に関して上述した材料のうちのいずれかで製造することができる。図示の実施形態では、障壁シールド８２４は、ハウジング８０４の中で垂直に位置決めされるが、これに代えて、感放射線構成要素８０８を保護するのに適するいずれかの他の角度構成で位置決めすることができる。

10

【０１０２】

図９は、本発明の開示の１又は２以上の追加の実施形態による別の例示的外部滅菌アセンブリ９００の概略図である。外部滅菌アセンブリ９００（以下では「アセンブリ９００」）は、いくつかの点で図８のアセンブリ８００と同様とすることができ、従って、それを参照することで最も明快に理解することができ、この場合に、類似の番号は、再度説明しない類似の構成要素を示すことになる。アセンブリ８００と同様に、アセンブリ９００は、医療デバイス９０２を滅菌することを支援するように設計され、かつ他にそのように構成することができる。図示の実施形態では、医療デバイス９０２は、ツーピースセンサ制御デバイスを含むことができるが、これに代えて、医療デバイス８０２に関して本明細書に示した医療デバイスのうちのいずれかを含むことができる。

20

【０１０３】

図示のように、医療デバイス９０２は、ハウジング９０４と、要滅菌部品９０６と、ハウジング９０４内に位置決めされた１又は２以上の感放射線構成要素９０８とを含むことができる。ハウジング９０４は、部品９０６と感放射線構成要素９０８とを閉じ込めるパッケージ又はエンクロージャを含むことができる。感放射線構成要素９０８は、図８の感放射線構成要素８０８に関して本明細書に示した電子モジュールのうちのいずれかを含むことができる。部品９０６は、例えば、ニードル／センササブアセンブリを含むことができ、使用に向けて部品９０６を適正に滅菌するための放射線滅菌８１４を受けることができる。

30

【０１０４】

アセンブリ９００は、医療デバイス９０２の外部に位置決めされて部品９０６を滅菌することを支援し、同時に伝播放射線８１４が感放射線構成要素９０８を損傷することを防止（阻止）するように構成された放射線シールド９１０を含むことができる。図示の実施形態では、放射線シールド９１０は、医療デバイス９０２の中に位置決めすることができる。内部キャビティ９１２を定めるか又は他に提供することができる。図８の放射線シールド８１６と同様に、放射線シールド９１０は、その本体の中を少なくとも部分的に通って延び、キャビティ９１２へのアクセスを与える孔又は通路を一般的に含むコリメータ９１４を提供することができる。コリメータ９１４は、放射線８１４を部品９０６に向けて集束させることを支援する滅菌ゾーン９１６を定めることができる。コリメータ９１４の場所を除く放射線シールド９１０を貫通し、それによってハウジング９０４の中にある感放射線構成要素９０８を損傷する放射線８１４を低減又は排除するために、放射線シールド９１０は、放射線シールド８１６に関して上述した材料のうちのいずれかで製造することができる。

40

【０１０５】

部品９０６を適正に滅菌するために、放射線滅菌８１４は、医療デバイス９０２に向けることができる。コリメータ９１４及び滅菌ゾーン９１６は、放射線滅菌８１４を部品９０

50

6に向けて集中及び／又は集束させるように構成することができ、一方、放射線シールド910の残余部分は、伝播放射線814がハウジング904の中にある感放射線構成要素908を損傷することを防止（阻止）する。図示の実施形態では、コリメータ914及び滅菌ゾーン916は平行側面を有する円形断面形状を示すが、これに代えて、円錐形、切頭円錐形、ピラミッド形、多角形、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない他の断面形状を示すことができると考えられる。

【0106】

一部の実施形態では、アセンブリ900は、放射線814（例えば、電子）がハウジング904の中で感放射線構成要素908に向けて伝播することを遮断することを支援するようにハウジング904内に位置決めされた障壁シールド824を更に含むことができる。

10

【0107】

図10は、本発明の開示の1又は2以上の追加の実施形態による別の例示的外部滅菌アセンブリ1000の概略図である。外部滅菌アセンブリ1000（以下では「アセンブリ1000」）は、いくつかの点で図15のアセンブリ900と同様とすることができ、従って、それを参照することで最も明快に理解することができ、この場合に、類似の番号は、再度説明しない類似の構成要素を示すことになる。アセンブリ900と同様に、アセンブリ1000は、医療デバイス1002を滅菌することを支援するように設計され、かつ他にそのように構成することができる。図示の実施形態では、医療デバイス1002は、図1のセンサ制御デバイス104と類似のセンサ制御デバイスを含むことができるが、これに代えて、図8の医療デバイス802に関して本明細書に示した医療デバイスのうちのい

20

【0108】

図示のように、医療デバイス1002は、ハウジング1004と、要滅菌部品1006と、ハウジング1004内に位置決めされた1又は2以上の感放射線構成要素1008とを含むことができる。図示の実施形態では、ハウジング1004は、センサ制御デバイス（例えば、図1のセンサ制御デバイス104）に対する電子機器ハウジングを含むことができ、感放射線構成要素1008は、図8の感放射線構成要素808に関して本明細書に示した電子モジュールのうちのいずれかを含むことができる。一部の実施形態では、部品1006は、ハウジング1004から延びるセンサ（例えば、図1のセンサ110）を含むことができ、同じく滅菌を必要とし、ユーザの皮膚の下にセンサを埋め込むことを支援する尖鋭体を更に含むことができる。

30

【0109】

アセンブリ1000は、医療デバイス1002の外部に位置決めされて部品1006を滅菌することを支援し、同時に伝播放射線814が感放射線構成要素1008を破壊又は損傷することを防止（阻止）するように構成された放射線シールド1010を含むことができる。放射線シールド1010を貫通し、それによってハウジング1004の中にある感放射線構成要素1008を損傷する放射線814を低減又は排除するために、放射線シールド1010は、図8の放射線シールド816に関して上述した材料のうちのいずれかで製造することができる。

【0110】

図示の実施形態では、放射線シールド1010は、滅菌に向けて医療デバイス1002の中に位置決めすることができる内部キャビティ1012を定めるか又は他に提供することができる。一部の実施形態では、放射線シールド1010は箱を含むことができ、この箱内に内部キャビティ1012を形成することができる。放射線シールド1010は、その本体の中を少なくとも部分的に通って延び、キャビティ1012内へのアクセスを与えるコリメータ1014を提供することができる。コリメータ1014は、滅菌に向けて放射線814を部品1006に向けて集束させる滅菌ゾーン1016を定めることができる。

40

【0111】

部品1006を適正に滅菌するために、放射線滅菌814は、医療デバイス1002に向けることができる。コリメータ1014及び滅菌ゾーン1016は、放射線滅菌814を

50

部品１００６に向けて集中及び／又は集束させることができ、一方、放射線シールド１０１０の残余部分は、伝播放射線８１４がハウジング１００４の中にある感放射線構成要素１００８を損傷することを防止（阻止）する。図示の実施形態では、コリメータ１０１４は平行側面を有する円形断面形状を示すが、これに代えて、円錐形、切頭円錐形、ピラミッド形、多角形、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない他の断面形状を示すことができると考えられる。

【０１１２】

図１１は、本発明の開示の１又は２以上の追加の実施形態による別の例示的外部滅菌アセンブリ１１００の概略図である。外部滅菌アセンブリ１１００（以下では「アセンブリ１１００」）は、いくつかの点でそれぞれ図８、図９、及び図１０のアセンブリ８００、９００、及び１０００と同様とすることができ、従って、これらの図を参照することで最も明快に理解することができる。アセンブリ８００～１０００と同様に、アセンブリ１１００は、医療デバイス１１０２を滅菌することを支援するように設計され、かつ他にそのように構成することができる。図示の実施形態では、医療デバイス１１０２は、ツーピースセンサ制御デバイスを含むことができるが、これに代えて、医療デバイス８０２に関して本明細書に示した医療デバイスのうちのいずれかを含むことができる。

10

【０１１３】

図示のように、医療デバイス１１０２は、ハウジング１１０４と、要滅菌部品１１０６と、ハウジング１１０４内に位置決めされた１又は２以上の感放射線構成要素１１０８とを含むことができる。感放射線構成要素１１０８は、図８の感放射線構成要素８０８に関して本明細書に示した電子モジュールのうちのいずれかを含むことができる。図示の実施形態では、部品１１０６は、例えば、ニードル／センササブアセンブリを含むことができ、使用に向けて部品１１０６を適正に滅菌するための放射線滅菌８１４を受けることができる。

20

【０１１４】

アセンブリ１１００は、医療デバイス１１０２の外部に位置決めされて部品１１０６を滅菌することを支援し、同時に伝播放射線８１４が感放射線構成要素１１０８を損傷することを防止（阻止）するように構成された放射線シールド１１１０を含むことができる。放射線シールド１１１０を貫通し、それによって感放射線構成要素１１０８を損傷する放射線８１４を低減又は排除するために、放射線シールド１１１０は、図８の放射線シールド８１６に関して上述した材料のうちのいずれかで製造することができる。

30

【０１１５】

図示の実施形態では、放射線シールド１１１０は、第１の部分１１１２aと、それと嵌合可能（又は係合可能）な第２の部分１１１２bとを含むクラムシェル構造を含むことができる。放射線シールド１１１０は、滅菌に向けて医療デバイス１１０２を中に位置決めすることができる内部キャビティ１１１４を提供するか又は他に定めることができる。一部の実施形態では、図示のように、第１の部分１１１２aと第２の部分１１１２bが適正に嵌合された時に内部キャビティ１１１４が形成されるようにこれらの部分が協働して内部キャビティ１１１４の一部分を定めることができる。しかし、他の実施形態では、内部キャビティ１１１４は、完全に第１の部分１１１２aの中に又は完全に第２の部分１１１２bの中に定めることができる。

40

【０１１６】

一部の実施形態では、アセンブリ１１００は、医療デバイス１１０２を保護するように構成された吸収体１１１６を更に含むことができる。少なくとも１つの実施形態では、図示のように、吸収体１１１６の一部分は、第１及び第２の部分１１１２a、１１１２bの各々によって提供するか又は他にその一部を形成することができる。そのような実施形態では、内部キャビティ１１１４は、少なくとも部分的に吸収体１１１６によって定めることができる。吸収体１１１６は、制動放射陽子を発生させることなく迷放射線を吸収する材料で製造することができる。吸収体１１１６に対する材料は、例えば、図８の放射線シールド８１６に関して本明細書に示した密度ポリマーのうちのいずれかを含むことができる

50

。

【0117】

図8の放射線シールド816と同様に、放射線シールド1110は1つのコリメータを提供することができる。しかし、図示の実施形態では、放射線シールド1110は、第1のコリメータ1118aと第2のコリメータ1118bを提供し、かつ他に定めるが、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなくコリメータ1118a、1118bの一方のみを含む場合がある。第1のコリメータ1118aは、放射線シールド1110の第1の部分1112aの中を少なくとも部分的に通って延びる孔又は通路を一般的に含み、第2のコリメータ1118bは、第2の部分1112bの中を少なくとも部分的に通って延びる孔又は通路を一般的に含む。各コリメータ1118a、1118bは、内部キャビティ1114内へのアクセスを与え、コリメータ1118a、1118bは協働して、内部キャビティ1114を含みかつ滅菌に向けて放射線814を部品1106に向けて集束させることを支援する滅菌ゾーン1120を定める。

10

【0118】

部品1106を適正に滅菌するために、医療デバイス1102を内部キャビティ1114の中に位置決めすることができ、対向部分1112a、1112bを嵌合させて医療デバイス1102を封入することができる。医療デバイス1102は、キャビティ1114の中に適正に位置決めされると滅菌ゾーン1120の中に置くことができる。次いで、放射線滅菌814を医療デバイス1102に向けて放射線シールド1110の対向する側に向けることができ、コリメータ1118a、1118bは、放射線滅菌814を部品1106に向けてその両側に集中及び／又は集束させることができる。放射線シールド1110の残余部分は、伝播放射線814がハウジング1104の中にある感放射線構成要素1108を損傷することを防止（阻止）する。図示の実施形態では、各コリメータ1118a、1118bは、円錐形又は切頭円錐形の断面形状を示すが、これに代えて、円形、ピラミッド形、多角形、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない他の断面形状を示すことができると考えられる。

20

【0119】

一部の実施形態では、アセンブリ1100は、放射線814（例えば、電子）がハウジング1104の中で感放射線構成要素1108に向けて伝播することを遮断することを支援するようにハウジング1104内に位置決めされた1又は2以上の障壁シールド824（2つを示す）を更に含むことができる。

30

【0120】

図12は、本発明の開示の1又は2以上の追加の実施形態による別の例示的外部滅菌アセンブリ1200の概略図である。外部滅菌アセンブリ1200（以下では「アセンブリ1200」）は、図示の実施形態では皮下ニードル又は皮下注射器を含む医療デバイス1202を滅菌することを支援するように設計され、かつ他にそのように構成することができる。図示のように、医療デバイス1202は、ハウジング1204（例えば、バレル又はバイアル）と、要滅菌部品1206と、ハウジング1204内に位置決めされた1又は2以上の感放射線構成要素1208とを含むことができる。図示の実施形態では、感放射線構成要素1208は、照射に敏感な可能性がある化学溶液又は検体（例えば、活性薬剤、医薬、生物製剤のような）を含むことができ、部品1206は、化学溶液を送出するように設計されたニードルを含むことができる。

40

【0121】

一部の実施形態では、図示のように、部品1206は、それを封入するキャップ1210（例えば、ニードルキャップ）が包む又は他に取り囲むことができる。更に、少なくとも1つの実施形態では、キャップ1210は、リングなどのような密封要素1212でハウジング1204に密封することができる。キャップ1210と密封要素1212は協働して、使用することを必要とするまで部品1206の露出部分を囲んで保護する無菌障壁システムを形成することができる。使用に向けて部品1206を適正に滅菌するために、部品1206は、放射線滅菌814を受けることができる。

50

【0122】

アセンブリ1200は、医療デバイス1202の外部に位置決めされて部品1206を滅菌することを支援し、同時に伝播放射線814が感放射線構成要素1208を損傷することを防止（阻止）するように構成された放射線シールド1214を含むことができる。図示のように、放射線シールド1214はコリメータ1216を提供することができ、コリメータ1216は、放射線シールド1214の本体の中を少なくとも部分的に通って延びる孔又は通路を一般的に含み、滅菌に向けて放射線814を部品1206に向けて集束させるように構成された滅菌ゾーン1218を定める。図示の実施形態では、部品1206は、滅菌ゾーン1218の中に受け入れることができる。コリメータ1216は、部品1206上に入射してそれを滅菌する放射線814の伝達を可能にし、一方、放射線シールド1214の残余部分は、伝播放射線814がハウジング1204の中にある感放射線構成要素1208を損傷することを防止（阻止）する。図示の実施形態では、コリメータ1216は、形状が円錐形又は切頭円錐形であるが、これに代えて、多角形、ピラミッド形、円形、又はこれらのあらゆる組合せのような他の断面形状を示すことができる。

10

【0123】

キャップ1210を含む実施形態では、部品1206の放射線滅菌を容易にするために、キャップ1210の本体は、その中を通る放射線814の伝播を可能にする材料を含むことができる。キャップ1210に適する材料は、図8のキャップ812に関して本明細書に示したものと同一とすることができる。

20

【0124】

一部の実施形態では、アセンブリ1200は、放射線814（例えば、電子）がハウジング1204の中で感放射線構成要素1208（例えば、化学溶液）に向けて伝播することを遮断することを支援するように位置決めされた障壁シールド824を更に含むことができる。図示の実施形態では、障壁シールド824は、感放射線構成要素1208が部品1206（例えば、ニードル）を通してハウジング1204を抜け出ることを可能にするように構成された中心開口1220を定めるか又は他に提供することができる。他の実施形態では、障壁シールド824は、感放射線構成要素1208が部品1206を通してハウジング1204を出て行くことを可能にする蛇行通路を提供することができる。

30

【0125】

図13は、本発明の開示の1又は2以上の追加の実施形態による例示的センサ制御デバイス1302の等角図である。センサ制御デバイス1302は、図1のセンサ制御デバイス104と同じか又は同様とすることができ、従って、センサ制御デバイス1302をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所へ送出するセンサアプリケーション102（図1）と併用することができる。更に、センサ制御デバイス1302は、これに代えて、本明細書に説明した図8～図12の医療デバイス1402～1202のうちの1又は2以上と類似の医療デバイスとして特徴付けることができる。従って、センサ制御デバイス1302も、使用される前に適正な滅菌を必要とする場合がある。

40

【0126】

図示のように、センサ制御デバイス1302は、ほぼ円盤形であって円形断面を有することができる電子機器ハウジング1304を含む。しかし、他の実施形態では、電子機器ハウジング1304は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく長円形（例えば、錠剤形）、角丸正方形、又は多角形のような他の断面形状を示すことができる。電子機器ハウジング1304は、センサ制御デバイス1302を作動させるのに使用される様々な電子構成要素を収容するか又は他に閉じ込めるように構成することができる。

【0127】

電子機器ハウジング1304は、シェル1306と、それと嵌合可能なマウント1308とを含むことができる。シェル1306は、スナップフィット係合、締まり嵌め、音波溶接、又は1又は2以上の機械ファスナ（例えばスクリュー）、又はこれらのあらゆる組合せのような様々な方式によってマウント1308に固定することができる。一部の場合に、シェル1306は、それとマウント1308の間に密封インタフェースが発生するよう

50

マウント 1308 に固定することができる。そのような実施形態では、シェル 1306 及びマウント 1308 の外径部（周囲）又はその近くにガスケット又は他のタイプのシール材料を位置決めすることができ、これら 2 つの構成要素を互いに固定することによってガスケットを圧縮し、それによって密封インタフェースを発生させることができる。他の実施形態では、シェル 1306 及びマウント 1308 のうちの一方又は両方の外径部（周囲）に接着剤を付加することができる。接着剤は、シェル 1306 をマウント 1308 に固定して構造一体性を与えるが、これら 2 つの構成要素の間のインタフェースを密封し、それによって電子機器ハウジング 1304 の内部を外部汚染から隔離することもできる。

【0128】

図示の実施形態では、センサ制御デバイス 1302 は、電子機器ハウジング 1304 に結合することができるプラグアセンブリ 1310 を更に含むことができる。プラグアセンブリ 1310 は、尖鋭体モジュール 1314（部分的に見えている）と相互接続可能なセンサモジュール 1312（部分的に見えている）を含むことができる。センサモジュール 1312 は、センサ 1316（部分的に見えている）を担持し、かつ他にそれを含むように構成することができ、尖鋭体モジュール 1314 は、センサ制御デバイス 1302 の適用中にセンサ 1316 をユーザの皮膚の下に経皮的に送出することを支援するように使用される尖鋭体 1318（部分的に見えている）を担持し、かつ他にそれを含むように構成することができる。尖鋭体モジュール 1314 は、尖鋭体 1318 を担持する尖鋭体ハブ 1320 を含むことができる。

【0129】

図示のように、センサ 1316 及び尖鋭体 1318 の対応する各部分は、電子機器ハウジング 1304 から、より具体的にはマウント 1308 の底部から延びる。センサ 1316 の露出部分（これに代えて、「テール」とも呼ぶ）を尖鋭体 1318 の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れることができる。センサ 1316 の残余部分は、電子機器ハウジング 1304 内に位置決めされる。

【0130】

図 14A は、図 1 のセンサアプリケーション 102 の側面図である。図示のように、センサアプリケーション 102 は、ハウジング 1402 と、それに取外し可能に結合されたアプリケーションキャップ 1404 とを含む。一部の実施形態では、アプリケーションキャップ 1404 は、ハウジング 1402 に螺合することができ、不正開封防止リング 1406 を含むことができる。ハウジング 1402 に対してアプリケーションキャップ 1404 を回転させる（例えば振って外す）時に、不正開封防止リング 1406 がネジ切れ、それによってアプリケーションキャップ 1404 をセンサアプリケーション 102 から自由にするすることができる。アプリケーションキャップ 1404 が取り外された状態で、ユーザは、センサアプリケーション 102 を用いてセンサ制御デバイス 1302（図 13 及び図 14B）をユーザの身体上のターゲットモニタリング場所に位置決めすることができる。

【0131】

一部の実施形態では、センサアプリケーション 102 の内部構成要素を保護するために、密封係合によってアプリケーションキャップ 1404 をハウジング 1402 に固定することができる。少なくとも 1 つの実施形態では、例えば、リング又は別のタイプの密封ガスケットが、ハウジング 1402 とアプリケーションキャップ 1404 の間のインタフェースを密封することができる。リング又は密封ガスケットは、個別の構成要素部品とするか又はこれに代えてハウジング 1402 及びアプリケーションキャップ 1404 の一方の上に鑄造することができる。

【0132】

図 14B は、センサアプリケーション 102 の断面側面図である。図示のように、センサ制御デバイス 1302 は、センサアプリケーション 102 の中に受け入れることができ、アプリケーションキャップ 1404 をセンサアプリケーション 102 に結合されてセンサ制御デバイス 1302 をアプリケーションキャップ 1404 内に固定することができる。センサ制御デバイス 1302 は、電子機器ハウジング 1304 内に位置決めされた 1 又は 2 以上の感放射線構成

10

20

30

40

50

要素 1 4 0 8 を含むことができる。感放射線構成要素 1 4 0 8 は、データ処理ユニット、レジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、スイッチ、又はこれらのあらゆる組合せ等であるがこれらに限定されない電子構成要素又は電子モジュールを含むことができる。データ処理ユニットは、例えば、センサ制御デバイス 1 3 0 2 の作動に関連付けられた 1 又は 2 以上の機能又はルーチンを実施するように構成された特定用途向け集積回路 (ASIC) を含むことができる。作動時に、データ処理ユニットは、ユーザのサンプリングされた検体レベルに対応するデータ信号のフィルタリング及び符号化のようなデータ処理機能を実施することができる。データ処理ユニットは、読取器デバイス 1 0 6 (図 1) と通信するためのアンテナを含む又は他にそれと通信することができる。

【0133】

図示の実施形態では、アプリケーションキャップ 1 4 0 4 の中にキャップ充填物 1 4 1 0 を位置決めすることができ、キャップ充填物 1 4 1 0 は、センサ制御デバイス 1 3 0 2 をセンサアプリケーション 1 0 2 の中で支持するのに一般的に役立たせることができる。1 又は 2 以上の実施形態では、キャップ充填物 1 4 1 0 は、アプリケーションキャップ 1 4 0 4 と共に製造するか又はその上にオーバーモールドする等を施したアプリケーションキャップ 1 4 0 4 の一体部分又は延長部を含むことができる。他の実施形態では、キャップ充填物 1 4 1 0 は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、アプリケーションキャップ 1 4 0 4 の中に嵌合された又は他にそれに取り付けられた個別の構造体を含むことができる。

【0134】

センサ制御デバイス 1 3 0 2、より具体的には電子機器ハウジング 1 3 0 4 の底部から延びるセンサ 1 3 1 6 及び尖鋭体 1 3 1 8 の遠位端は、センサアプリケーション 1 0 2 内に位置決めされている間に滅菌することができる。より具体的には、完全に組み立てられたセンサ制御デバイス 1 3 0 2 に、図 8 ~ 図 1 2 の放射線滅菌 8 1 4 と同様とすることができる放射線滅菌 1 4 1 2 を受けることができる。放射線滅菌 1 4 1 2 は、連続工程照射又はパルスビーム照射のいずれかによって送出することができる。パルスビーム照射では、放射線滅菌 1 4 1 2 のビームがターゲット場所に集束され、そこに滅菌される構成要素部品又はデバイスが移動され、この点に指向性放射線パルスを供給するように照射が作動される。次いで、放射線滅菌 1 4 1 2 は停止され、滅菌される別の構成要素部品又はデバイスがターゲット場所に移動され、この処理が繰り返される。

【0135】

本発明の開示により、センサ 1 3 1 6 及び尖鋭体 1 3 1 8 の遠位端を滅菌する段階では、放射線 1 4 1 2 を集束させることを支援し、同時に伝播放射線 1 4 1 2 が感放射線構成要素 1 4 0 8 を損傷することを防止 (阻止) するために外部滅菌アセンブリ 1 4 1 4 を用いることができる。図示のように、外部滅菌アセンブリ 1 4 1 4 (以下では「アセンブリ 1 4 1 4」) は、少なくとも部分的にセンサアプリケーション 1 0 2 の外部に位置決めされた放射線シールド 1 4 1 6 を含むことができる。放射線シールド 1 4 1 6 は、放射線 1 4 1 2 (例えば、ビーム、波、エネルギーのような) を滅菌される構成要素に向けて集束させることを支援するように構成された外部コリメータ 1 4 1 8 を提供するか又は定めることができる。より具体的には、外部コリメータ 1 4 1 8 は、センサ 1 3 1 6 及び尖鋭体 1 3 1 8 上に入射してこれらを滅菌する放射線 1 4 1 2 の伝達を可能にするが、放射線 1 4 1 2 が電子機器ハウジング 1 3 0 4 の中にある感放射線構成要素 1 4 0 8 を損傷することを防止する。

【0136】

図示の実施形態では、外部コリメータ 1 4 1 8 は、キャップ充填物 1 4 1 0 によって定められた内部コリメータ 1 4 2 0 に位置合わせするように設計される。外部コリメータ 1 4 1 8 と同様に、内部コリメータ 1 4 2 0 は、放射線 1 4 1 2 を滅菌される構成要素に向けて集束させるのに役立たせることができる。図示のように、キャップ充填物 1 4 1 0 は、放射線シールド 1 4 1 6 の端部を受け入れ、他にそれに嵌合するようにサイズが決定された半径方向ショルダー 1 4 2 2 を定めることができ、外部コリメータ 1 4 1 8 は、半径方向ショルダー 1 4 2 2 において内部コリメータ 1 4 2 0 に移行する。一部の実施形態では

10

20

30

40

50

、外部コリメータ１４１８と内部コリメータ１４２０の間の移行は、連続的、面一、又は平滑なものとする事ができる。しかし、他の実施形態では、この移行は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく断続的又は段階的なものとする事ができる。

【０１３７】

外部コリメータ１４１８と内部コリメータ１４２０は協働して、放射線１４１２を集束させ、かつセンサ１３１６及び尖鋭体１３１８の遠位端をその中に位置決めすることができる滅菌ゾーン１４２４を定める。伝播放射線１４１２は、滅菌ゾーン１４２４を通過し、センサ１３１６及び尖鋭体１３１８上に入射してこれらを滅菌することができる。しかし、キャップ充填物１４１０及び放射線シールド１４１６の各々は、放射線１４１２が滅菌ゾーン１４２４の内壁を貫通し、それによってハウジング１３０４の中にある感放射線構成要素１４０８を損傷することを実質的に防止する材料で製造することができる。言い換えれば、キャップ充填物１４１０及び放射線シールド１４１６の各々は、送出されているビームエネルギーを吸収するほど十分な密度を有する材料で製造することができる。一部の実施形態では、例えば、キャップ充填物１４１０及び放射線シールド１４１６のうちの一方又は両方は、０．９グラム毎立方センチメートル（ g/cc ）よりも高い質量密度を有する材料で製造することができる。しかし、他の実施形態では、適切な材料の質量密度は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく０．９ g/cc よりも低いことが可能である。キャップ充填物１４１０及び放射線シールド１４１６に適する材料は、密度ポリマー（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリテトラフルオロエチレンのような）、金属（例えば、鉛、ステンレス鋼、アルミニウムのような）、これらのあらゆる組合せ、又は０．９ g/cc よりも高い質量密度を有するいずれかの材料を含むがこれらに限定されない。少なくとも１つの実施形態では、キャップ充填物１４１０は、機械加工又は３Ｄ印刷されたポリプロピレンで製造することができ、放射線シールド１４１６は、ステンレス鋼で製造することができる。

【０１３８】

一部の実施形態では、キャップ充填物１４１０及び放射線シールド１４１６のうちの一方又は両方は、０．９ g/cc よりも低い質量密度を有する材料で製造することができるが、これらが、放射線滅菌１４１２が感放射線構成要素１４０８を損傷することを防止するように依然として作動させることができるように滅菌ゾーン１４２４の設計を変更することができる。そのような実施形態では、場合によって感放射線構成要素１４０８上に入射する前に放射線滅菌１４１２から伝播する電子により大量の材料を通過することが要求されるように滅菌ゾーン１４２４のサイズ（例えば、長さ）を拡大することができる。多めの量の材料は、放射線滅菌１４１２が高感度電子機器に対して無害になるように放射線滅菌１４１２の照射強度を吸収又は放散するのに役立たせることができる。しかし、他の実施形態では、その逆が同等に成り立つ場合がある。より具体的には、キャップ充填物１４１０及び／又は放射線シールド１４１６に対する材料が十分に大きい質量密度を提供する限り、滅菌ゾーン１４２４のサイズ（例えば、長さ）を縮小することができる。

【０１３９】

外部及び内部コリメータ１４１８、１４２０によって定められた滅菌ゾーン１４２４は、滅菌に向けて放射線１４１２をセンサ１３１６及び尖鋭体１３１８上に適正に集束させるのに必要なあらゆる適切な断面形状を示すことができる。図示の実施形態では、例えば、外部コリメータ１４１８は、形状が円錐形又は切頭円錐形であるが、内部コリメータ１４２０は、平行側面を有する円形断面形状を示す。しかし、他の実施形態では、外部及び内部コリメータ１４１８、１４２０のうちの一方又は両方は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく立方形又は長方形（例えば、平行四辺形を含む）のような多角形断面形状を示すことができる。

【０１４０】

図示の実施形態では、滅菌ゾーン１４２４は、外部コリメータ１４１８によって定められた第１の開口１４２６aと、内部コリメータ１４２０によって定められた第２の開口１４２６bとを提供し、この場合に、第１の開口１４２６aと第２の開口１４２６bは、滅菌

ゾーン１４２４の両端に位置付けられる。第１の開口１４２６ａは、放射線１４１２が滅菌ゾーン１４２４に進入することを可能にし、第２の開口１４２６ｂは、放射線１４１２がセンサ１３１６及び尖鋭体１３１８に当たることができる場所を提供する。図示の実施形態では、第２の開口１４２６ｂは、センサ１３１６及び尖鋭体１３１８を滅菌ゾーン１４２４内に受け入れることができる場所も提供する。

【０１４１】

第１の開口１４２６ａの直径は、第２の開口１４２６ｂの直径よりも大きいことが可能である。そのような実施形態では、例えば、第１の開口１４２６ａのサイズは、約５．０mmと約１６．０mmの間の範囲に及ぶことができ、第２の開口１４２６ｂのサイズは、約０．５mmと約３．０mmの間の範囲に及ぶことが可能である。しかし、第１及び第２の開口１４２６ａ、１４２６ｂのそれぞれの直径は、本発明の開示の範囲から逸脱することなくかつ用途に基づいて、本明細書で提供するものよりも大きい又は小さいことが可能である。実際に、第１及び第２の開口１４２６ａ、１４２６ｂの直径は、十分な放射線照射量がセンサ１３１６及び尖鋭体１３１８上に入射することを可能にするほど十分な大きさであることのみが必要である。

【０１４２】

一部の実施形態では、外部及び内部コリメータ１４１８によって定められた滅菌ゾーン１４２４は、実質的に円筒形とし、他に円形又は多角形の断面を示すことができる。そのような実施形態では、第１の開口１４２６ａと第２の開口１４２６ｂは同一の直径を示すことができ、滅菌ゾーン１４２４の壁は、滅菌ゾーン１４２４の第１の端部と第２の端部の間で実質的に平行とすることができる。

【０１４３】

一部の実施形態では、キャップ充填物１４１０と放射線シールド１４１６の間のインタフェースにキャップシール１４２８（破線に示す）を位置決めすることができる。キャップシール１４２８は、放射線透過性微生物障壁を含むことができる。一部の実施形態では、例えば、キャップシール１４２８は、DuPont（登録商標）から入手可能なTYVEK（登録商標）のような合成材料（例えば、フラッシュスパン密度ポリエチレン繊維）で製造することができる。キャップシール１４２８は、センサ１３１６及び尖鋭体１３１８を外部汚染から隔離するように構成された密封領域１４３０の一部を形成することを支援するように滅菌ゾーン１４２４の一部を完全に密封することができる。

【０１４４】

密封領域１４３０は、電子機器ハウジング１３０４内の選択部分と滅菌ゾーン１４２４とを含む（包含する）ことができる。１又は２以上の実施形態では、密封領域１４３０は、少なくともキャップシール１４２８と、第１のシール又は「上部」シール１４３２ａと、第２のシール又は「底部」シール１４３２ｂとによって定められる又は他に形成することができる。キャップシール１４２８、並びに上部及び底部シール１４３２ａ、１４３２ｂの各々は、そのそれぞれの密封場所に対応する障壁を生成し、それによってセンサ１３１６及び尖鋭体１３１８を閉じ込める滅菌ゾーン１４２４を最終的に滅菌することを可能にする。

【０１４５】

上部シール１４３２ａは、尖鋭体ハブ１３２０と電子機器ハウジング１３０４の上部（すなわち、図１３のシェル１３０６）との間のインタフェースを密封し、それによって汚染物質が電子機器ハウジング１３０４の中に移動することを防止するように位置決めすることができる。一部の実施形態では、上部シール１４３２ａは、尖鋭体ハブ１３２０上にオーバーモールドするなどで尖鋭体ハブ１３２０の一部を形成することができる。しかし、他の実施形態では、上部シール１４３２ａは、シェル１３０６の上面の一部を形成するか又はその上にオーバーモールドすることができる。更に他の実施形態では、上部シール１４３２ａは、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、尖鋭体ハブ１３２０とシェル１３０６の上面との間に挟まるリングなどのような個別の構造体を含むことができる。

【０１４６】

底部シール 1 4 3 2 b は、キャップ充填物 1 4 1 0 と電子機器ハウジング 1 3 0 4 の底部（すなわち、図 1 3 のマウント 1 3 0 8）との間のインタフェースを密封するように配置することができる。底部シール 1 4 3 2 b は、汚染物質が滅菌ゾーン 1 4 2 4 の中に移動すること、及び電子機器ハウジング 1 3 0 4 の中に移動することを防止することができる。一部の実施形態では、底部シール 1 4 3 2 b は、キャップ充填物 1 4 1 0 の上にオーバーモールドする等を施すことによってキャップ充填物 1 4 1 0 の一部を形成することができる。他の実施形態では、底部シール 1 4 3 2 b は、マウント 1 3 0 8 の底部の一部を形成するか又はその上にオーバーモールドすることができる。更に他の実施形態では、底部シール 1 4 3 2 b は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、キャップ充填物 1 4 1 0 とマウント 1 3 0 8 の間に挟まるリングなどのような個別の構造体を含むことができる。

10

【0147】

センサ制御デバイス 1 3 0 2 をセンサアプリータ 1 0 2 の中に装填し、アプリータキャップ 1 4 0 4 をセンサアプリータ 1 0 2 に固定した後に、上部及び底部シール 1 4 3 2 a、1 4 3 2 b は圧縮し、対応する密封インタフェースを発生させることができる。上部及び底部シール 1 4 3 2 a、1 4 3 2 b は、対向構造体間に密封インタフェースを発生させる機能を有する様々な材料で製造することができる。適切な材料は、シリコン、熱可塑性エラストマー（TPE）、ポリテトラフルオロエチレン（例えば、TEFLON（登録商標））、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。

20

【0148】

センサ 1 3 1 6 及び尖鋭体 1 3 1 8 は、電子機器ハウジング 1 3 0 4 の底部からセンサアプリータ 1 0 2 及びアプリータキャップ 1 4 0 4 の中心線とほぼ同心の滅菌ゾーン 1 4 2 4 の中に延びるが、本明細書では偏心配置を有することを考えていることに注意されたい。より具体的には、少なくとも 1 つの実施形態では、センサ 1 3 1 6 及び尖鋭体 1 3 1 8 は、電子機器ハウジング 1 3 0 4 の底部からセンサアプリータ 1 0 2 及びアプリータキャップ 1 4 0 4 の中心線に対して偏心して延びる。そのような実施形態では、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、滅菌ゾーン 1 4 2 4 も偏心して配置してセンサ 1 3 1 6 及び尖鋭体 1 3 1 8 を受け入れるように外部及び内部コリメータ 1 4 1 8、1 4 2 0 を再設計するか又は他に構成することができる。

30

【0149】

一部の実施形態では、外部滅菌アセンブリ 1 4 1 4 は、放射線シールド 1 4 1 6 に結合された又はその一部を形成する滅菌ハウジング又は滅菌「ポッド」1 4 3 4 を更に含むことができる。滅菌ポッド 1 4 3 4 は、センサアプリータ 1 0 2 の全て又は一部分を受け入れるようにサイズが決定されたチャンバ 1 4 3 6 を提供するか又は他に定める。滅菌ポッド 1 4 3 4 の中に適正に着座する（受け入れられる）と、センサアプリータ 1 0 2 は、センサ 1 3 1 6 及び尖鋭体 1 3 1 8 を滅菌するための放射線滅菌 1 4 1 2 を受けることができる。放射線 1 4 1 2 が滅菌ポッド 1 4 3 4 の壁の中を通して伝播することを防止することを支援するために、滅菌ポッド 1 4 3 4 は、放射線シールド 1 4 1 6 に関して本明細書に示した材料のうちのいずれかで製造することができる。

40

【0150】

一部の実施形態では、放射線シールド 1 4 1 6 は、1 又は 2 以上の機械ファスナ 1 4 3 8（1 つを示す）を用いて滅菌ポッド 1 4 3 4 に取外し可能に結合することができるが、これに代えて、締め込み、スナップフィット係合等によって取外し可能に結合することができる。放射線シールド 1 4 1 6 を滅菌ポッド 1 4 3 4 に取外し可能に結合することにより、放射線シールド 1 4 1 6 は、特定の滅菌用途に適合する別様に設計（サイズ決定）された様々なタイプ及び設計のセンサアプリータ 1 0 2 に対するシールドと交換可能であることが可能になる。従って、滅菌ポッド 1 4 3 4 は、放射線シールド 1 4 1 6 を外部コリメータ 1 4 1 8 に関して異なるパラメータを有する他のシールド設計と必要に応じて交換することを可能にするユニバーサルマウントを含むことができる。

50

【0151】

一部の実施形態では、外部滅菌アセンブリ 1414 は、滅菌ポッド 1434 に結合された又はその一部を形成する装着トレイ 1440 を更に含むことができる。滅菌ポッド 1434 は、例えば、1又は2以上の機械ファスナ 1442（1つを示す）を用いて装着トレイ 1440 に取外し可能に結合することができる。装着トレイ 1440 は、センサアプリケーション 102 を受け入れるようにサイズが決定され、センサアプリケーション 102 がチャンバ 1436 に進入することを可能にするようにチャンバ 1436 に位置合わせ可能な中心開口 1444 を提供するか又は定めることができる。下記で説明するように、一部の実施形態では、装着トレイ 1440 は、滅菌に向けて複数のセンサアプリケーションを受け入れるための対応する複数の中心開口 1444 を定めることができる。

【0152】

図 15 は、1又は2以上の追加の実施形態によるセンサアプリケーション 102 及び外部滅菌アセンブリ 1414 の別の例示的实施形態の断面側面図である。図示のように、センサ制御デバイス 1302 は、ここでもまたセンサアプリケーション 102 の中に受け入れられ、アプリケーションキャップ 1404 はハウジング 1402 に結合され、その中にセンサ制御デバイス 1302 が固定される。

【0153】

図示の実施形態では、アプリケーションキャップ 1404 は反転することができ、電子機器ハウジング 1304 の底部から延びるセンサ 1316 及び尖鋭体 1318 の遠位端を受け入れるようにサイズが決定されたキャップポスト 1502 を定めるか又は他に提供することができる。キャップポスト 1502 は、センサ 1316 及び尖鋭体 1318 を外部汚染から隔離するように構成された密封領域 1430 の一部を形成することを支援する。図示の実施形態では、密封領域 1430 は、キャップポスト 1502 と、それぞれの密封場所に対応する障壁を生成する上部及び底部シール 1432 a、1432 b とによって定められる又は他に形成することができる。ここでもまた、上部シール 1432 a は、尖鋭体ハブ 1320 と電子機器ハウジング 1304 の上部（すなわち、図 13 のシェル 1306）との間のインタフェースを密封するように配置することができ、底部シール 1432 b は、アプリケーションキャップ 1404 と電子機器ハウジング 1304 の底部（すなわち、図 13 のマウント 1308）との間のインタフェースを密封するように配置することができる。一部の実施形態では、底部シール 1432 b は、キャップポスト 1502 と電子機器ハウジング 1304 の底部の間に挟まることができる。

【0154】

図示の実施形態では、放射線シールド 1416 は、センサアプリケーション 102 の外部に位置決めすることができ、アプリケーションキャップ 1404 の反転部分の中に延びることができる。放射線シールド 1416 によって設けられた外部コリメータ 1418 は、放射線 1412 をセンサ 1316 及び尖鋭体 1318 に向けて集束させるように構成された滅菌ゾーン 1504 を定める。図示の実施形態では、キャップポスト 1502 と、キャップポスト 1502 内に位置決めされたセンサ 1316 及び尖鋭体 1318 の部分とが滅菌ゾーン 1504 の中に延びる。伝播放射線 1412 は、滅菌ゾーン 1504 を通過し、キャップポスト 1502 内に位置決めされたセンサ 1316 及び尖鋭体 1318 を滅菌することができる。しかし、上記に示したように、放射線シールド 1416 は、放射線 1412 が滅菌ゾーン 1504 の壁を貫通し、それによってハウジング 1304 の中にある感放射線構成要素 1408 を損傷することを実質的に防止する材料で製造することができる。

【0155】

図示の実施形態では、外部コリメータ 1418 は、滅菌ゾーン 1504 の第 1 の端部に第 1 の開口 1506 a を滅菌ゾーン 1504 の第 2 の端部に第 2 の開口 1506 b を定める。第 1 の開口 1506 a は、放射線 1412 が滅菌ゾーン 1504 に進入することを可能にし、第 2 の開口 1506 b は、放射線 1412 をセンサ 1316 及び尖鋭体 1318 に向けて集束させる場所を提供する。第 2 の開口 1506 b は、キャップポスト 1502 内に位置決めされたセンサ 1316 及び尖鋭体 1318 を滅菌ゾーン 1504 の中に受け入れることができる場所を提供することができる。

【0156】

図示のように、外部コリメータ1418及び関連の滅菌ゾーン1504は、形状が円錐形又は切頭円錐形であり、第1の開口1506aの直径は、第2の開口1506bの直径よりも大きい。第1の開口1506aのサイズは、約5.0mmと約16.0mmの間の範囲に及ぶことができ、第2の開口1506bのサイズは、約0.5mmと約3.0mmの間の範囲に及ぶことが可能であるが、これに代えて、これらのサイズは、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、提供した範囲よりも大きい又は小さいことが可能である。実際に、開口1506a、1506bのサイズは、デバイスの大きさに依存して異なることが可能である。しかし、他の実施形態では、外部コリメータ1418及び関連の滅菌ゾーン1504は、実質的に円筒形とし、他に円形又は多角形の断面を示すことができ、この場合に、第1の開口1506aと第2の開口1506bは実質的に同一の直径を示し、滅菌ゾーン1504の壁は実質的に平行である。

10

【0157】

図16は、1又は2以上の追加の実施形態によるセンサアプリータ102及び外部滅菌アセンブリ1414の別の例示の実施形態の断面側面図である。図示のように、ここでもまたセンサ制御デバイス1302はセンサアプリータ102の中に受け入れられ、アプリータキャップ1404はハウジング1402に結合され、その中にセンサ制御デバイス1302が固定される。

【0158】

図示の実施形態では、アプリータキャップ1404は、ここでもまた反転することができ、電子機器ハウジング1304の底部から延びるセンサ1316及び尖鋭体1318の遠位端を受け入れるようにサイズが決定されたキャップポスト1602を定めるか又は他に提供することができる。更に、放射線シールド1416は、センサアプリータ102の外部に位置決めすることができ、アプリータキャップ1404の反転部分の中に延びることができる。より具体的には、放射線シールド1416は、アプリータキャップ1404の反転部分の中に延び、更にキャップポスト1602の底部まで延びることができる。しかし、図15のキャップポスト1502とは異なり、キャップポスト1602の底部は開口端部とすることができる。一部の実施形態では、キャップポスト1602の開口端部を完全に密封するために、キャップポスト1602と放射線シールド1416の間のインタフェースにキャップシール1604を位置決めすることができる。キャップシール1604は、図14Bのキャップシール1428と同様とすることができ、従って、再度説明することはしない。

20

30

【0159】

一部の実施形態では、アプリータキャップ1404の中にキャップ充填物1606を位置決めすることができる。1又は2以上の実施形態では、キャップ充填物1606は、アプリータキャップ1404と共に鑄造するか又はその上にオーバーモールドする等を施したアプリータキャップ1404の一体部分又は延長部を含むことができる。他の実施形態では、キャップ充填物1606は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、アプリータキャップ1404の中に嵌合された又は他にそれに取り付けられた個別の構造体を含むことができる。キャップ充填物1606は、放射線1412を滅菌される構成要素に向けて集束させるのに役立たせることができる内部コリメータ1608を提供するか又は他に定めることができる。少なくとも1つの実施形態では、図示のように、キャップポスト1602は、内部コリメータ1608の中に受け入れることができる。

40

【0160】

外部コリメータ1418と内部コリメータ1608は協働して、放射線1412をセンサ1316及び尖鋭体1318に向けて集束させる滅菌ゾーン1610を定めることができる。伝播放射線1412は、滅菌ゾーン1610を通過し、センサ1316及び尖鋭体1318上に入射してこれらを滅菌することができる。しかし、キャップ充填物1606及び放射線シールド1416の各々は、放射線1412が滅菌ゾーン1610の内壁を貫通し、それによってハウジング1304の中にある感放射線構成要素1408を損傷するこ

50

とを実質的に防止する本明細書に説明する材料のうちのいずれかで製造することができる。少なくとも1つの実施形態では、キャップ充填物1606は、機械加工又は3D印刷されたポリプロピレンで製造することができ、放射線シールド1416は、ステンレス鋼で製造することができる。

【0161】

外部及び内部コリメータ1418、1608は、滅菌に向けて放射線1412をセンサ1316及び尖鋭体1318に向けて適正に集束させるのに必要なあらゆる適切な断面形状を示すことができる。図示の実施形態では、例えば、外部コリメータ1418は、形状が円錐形又は切頭円錐形であり、内部コリメータ1608は実質的に円筒形であり、実質的に平行な内壁を有する。しかし、他の実施形態では、外部及び内部コリメータ1418、1608は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく他の断面形状を示すことができる。

10

【0162】

図示の実施形態では、外部コリメータ1418は、放射線1412が滅菌ゾーン1610に進入することを可能にする第1の開口1612aと、放射線1412をキャップポスト1602内に位置決めされたセンサ1316及び尖鋭体1318に集束させるためにキャップポスト1602への底部開口又はその近くに位置決めされた第2の開口1612bとを定める。従来の実施形態の場合と同様に、第1の開口1612aの直径は、第2の開口1612bの直径よりも大きく、第1の開口1612aのサイズは、約5.0mmと約16.0mmの間の範囲に及ぶことができ、第2の開口1612bのサイズは、約0.5mmと約3.0mmの間の範囲に及ぶことが可能である。図示の実施形態では、外部コリメータ1418は、放射線1412の電子をキャップポスト1602への底部開口に向けて通過させ、センサ1316及び尖鋭体1318の場所の電子を増大する。

20

【0163】

キャップシール1604は、放射線シールド1416とキャップポスト1602及び／又はキャップ充填物1606との間のインタフェースに位置決めすることができる。キャップシール1604は、センサ1316及び尖鋭体1318を外部汚染から隔離するように構成された密封領域1430の一部を形成することを支援するように滅菌ゾーン1610の一部分を完全に密封することができる。密封領域1430は、電子機器ハウジング1304内の選択部分と滅菌ゾーン1610とを含む（包含する）ことができる。図示の実施形態では、密封領域1430は、キャップポスト1602と、それぞれの密封場所に対応する障壁を生成する上部及び底部シール1432a、1432bとによって定められる又は他に形成することができる。底部シール1432bは、アプリケーションキャップ1404と電子機器ハウジング1304の底部（すなわち、図13のマウント1308）との間のインタフェースを密封するように配置することができる。

30

【0164】

図17A及び図17Bは、それぞれ、1又は2以上の実施形態による外部滅菌アセンブリ1414の一例の等角上面図及び等角底面図である。少なくとも1つの実施形態では、アセンブリ1414は、複数のセンサアプリケーション102（すなわち、センサ制御デバイスが設置されたもの）を含み、これらを滅菌することを支援するように設計され、かつ他にそのように構成することができる。図示の実施形態では、装着トレイ1440は、複数の中心開口1444（図17A）を定め、複数の滅菌ポッド1434をこれらの中心開口1444に位置合わせされて装着トレイ1440に結合することができる。センサアプリケーション102は、中心開口1444を通して滅菌ポッド1434の中に受け入れることができ、各滅菌ポッド1434は、それに結合された又は他にその一部を形成する対応するシールド1416（図17B）を有することができる。

40

【0165】

一部の実施形態では、アセンブリ1414は、装着トレイ1440と嵌合可能なカバー1702を更に含むことができる。カバー1702は、それが装着トレイ1440の上に置かれた時にセンサアプリケーション102の上部を受け入れるようにサイズが決定された複数

50

の開口 1 1 0 6 を含む又は定めることができる。一部の実施形態では、放射線滅菌がアセンブリ 1 4 1 4 の壁の中を通して伝播することを防止することを支援するように、カバー 1 7 0 2 は、放射線シールド 1 4 1 6 に関して本明細書に示した材料のうちのいずれかで製造することができる。カバー 1 7 0 2 が装着トレイ 1 4 1 4 と嵌合された状態で、センサアプリケーション 1 0 2 をアセンブリ 1 4 1 4 の中に封入するか又は他に包むことができる。

【 0 1 6 6 】

本明細書に開示する実施形態は、以下を含む。

【 0 1 6 7 】

D. 要滅菌部分と、感放射線構成要素とを有する医療デバイスの外部に位置決め可能な放射線シールドと、放射線シールドによって定められ、要滅菌部分に位置合わせ可能なコリメータとを含み、コリメータが放射線滅菌処理からの放射線を要滅菌部分に向けて集束させ、放射線が感放射線構成要素を損傷することを放射線シールドが防止することを特徴とする外部滅菌アセンブリ。

10

【 0 1 6 8 】

E.ハウジングと、ハウジングに結合されたキャップと、ハウジング内に位置決めされたセンサ制御デバイスとを含むセンサアプリケーションの外部に位置決め可能な放射線シールドを含み、センサ制御デバイスが、電子機器ハウジングと、電子機器ハウジング内に位置決めされた感放射線構成要素と、電子機器ハウジングから延びるセンサ及び尖鋭体とを含む外部滅菌アセンブリ。外部滅菌アセンブリは、放射線シールドによって定められてセンサ及び尖鋭体に位置合わせ可能な外部コリメータを更に含み、外部コリメータは、放射線滅菌処理からの放射線をセンサ及び尖鋭体に向けて集束させ、放射線シールドは、放射線が感放射線構成要素を損傷することを防止する。

20

【 0 1 6 9 】

F.ハウジングと、ハウジングに結合されたキャップと、ハウジング内に位置決めされたセンサ制御デバイスとを有するセンサアプリケーションの外部に放射線シールドを配置する段階を含み、センサ制御デバイスが、電子機器ハウジングと、電子機器ハウジング内に位置決めされた感放射線構成要素と、電子機器ハウジングから延びるセンサ及び尖鋭体とを含む方法。本方法は、放射線シールドによって定められた外部コリメータによって放射線滅菌処理からの放射線をセンサ及び尖鋭体に向けて集束させる段階と、放射線が感放射線構成要素を損傷することを放射線シールドによって防止する段階とを更に含む。

30

【 0 1 7 0 】

実施形態 D、E、及び F の各々は、以下の追加の要素のうちの 1 又は 2 以上をあらゆる組合せで有することができる：要素 1：放射線シールドが、密度ポリマー、金属、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される材料で製造されること。要素 2：感放射線構成要素が、電子モジュール、化学溶液、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択されること。要素 3：コリメータが、円錐形、切頭円錐形、ピラミッド形、円形、立方形、長方形、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される断面形状を含むこと。要素 4：要滅菌部分を封入し、密封障壁を与えるキャップを更に含むこと。要素 5：放射線シールドが、医療デバイスを受け入れる内部キャビティを定め、コリメータは、放射線を内部キャビティの中に集束させること。

40

【 0 1 7 1 】

要素 6：放射線シールドが、密度ポリマー、金属、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される材料で製造されること。要素 7：外部コリメータが、円錐形、切頭円錐形、ピラミッド形、円形、立方形、長方形、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される断面形状を含むこと。要素 8：センサアプリケーションの少なくとも一部分を受け入れるチャンバを定める滅菌ポッドを更に含み、放射線シールドが、滅菌ポッドに取外し可能に結合されること。要素 9：チャンバに位置合わせ可能であり、センサアプリケーションを受け入れるようにサイズが決定された中心開口を定める装着トレイと、センサアプリケーションを包むために装着トレイと嵌合可能なカバーとを更に含むこと。要素 1

50

0：外部コリメータが、キャップ内に位置決めされたキャップ充填物によって定められた内部コリメータに位置合わせ可能であり、外部コリメータと内部コリメータが協働して、センサ及び尖鋭体の中に受け入れる滅菌ゾーンを定めること。要素11：外部コリメータが、円錐形、切頭円錐形、ピラミッド形、円形、立方形、長方形、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される断面形状を含むこと。要素12：外部コリメータと内部コリメータの間のインタフェースに位置決めされたキャップシールを更に含むこと。要素13：キャップが、反転され、センサ及び尖鋭体を受け入れるキャップポストを与えること。要素14：外部コリメータとキャップポストが協働して滅菌ゾーンを定め、キャップポスト内に位置決めされたセンサ及び尖鋭体が、滅菌ゾーンの中に延びること。

【0172】

要素15：放射線シールドをセンサアプリータの外部に配置する段階が、滅菌ポッドによって定められたチャンバの中にセンサアプリータを配置する段階を含み、放射線シールドが、滅菌ポッドに取外し可能に結合されること。要素16：滅菌ポッドによって定められたチャンバの中にセンサアプリータを配置する段階が、装着トレイによって定められ、チャンバに位置合わせされた中心開口を通してセンサアプリータを延ばす段階と、装着トレイ上にカバーを配置し、それによってセンサアプリータを包む段階と、センサアプリータがカバーによって包まれている間に放射線滅菌処理をもたらす段階とを更に含むこと。要素17：外部コリメータが、円錐形、切頭円錐形、ピラミッド形、円形、立方形、長方形、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される断面形状を含むこと。

【0173】

非限定例として、D、E、及びFに適用可能な例示的組合せは、要素8と要素9、要素10と要素11、要素10と要素12、要素13と要素14、及び要素15と要素16の組合せを含む。

【0174】

混成滅菌アセンブリ

再度図1を簡単に参照すると、センサ制御デバイス104は、エンドユーザに配送される前に、生存可能な微生物が不在のものにするために製品を滅菌しなければならない。一般的に、センサ110は、電子ビーム（「電子ビーム」）照射のような放射線滅菌を用いて滅菌される。しかし、放射線滅菌は、センサ制御デバイス104の中にある電子構成要素を損傷する可能性があり、センサ制御デバイス104は、一般的に、ガス状化学滅菌（例えば、酸化エチレンを用いた）によって滅菌される。しかし、ガス状化学滅菌は、センサ110上に含まれる酵素又は他の化学製剤及び生物製剤を損傷する場合がある。

【0175】

過去において、この滅菌不適合性は、センサ110と電子構成要素を分離し、各々を個々に滅菌することによって回避されてきた。しかし、この方式は、追加の部品、パッケージ化、処理段階、及びユーザ過誤の可能性を招くユーザによる最終組み立てを必要とする。本発明の開示により、滅菌を必要とする構成要素部品に向けて放射線滅菌（例えば、ビーム、波、エネルギーのような）を集束させ、同時に伝播放射線が高感度電子構成要素を破壊又は損傷することを防止するように設計された複数の外部滅菌アセンブリを用いてセンサ制御デバイス104又は最終滅菌を必要とするあらゆるデバイスを適正に滅菌することができる。

【0176】

図18は、本発明の開示の1又は2以上の実施形態による例示的センサ制御デバイス1802の等角図である。センサ制御デバイス1802は、図1のセンサ制御デバイス104と同じか又は同様とすることができ、従って、センサ制御デバイス1802をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所へ送出するセンサアプリータ102（図1）と併用することができる。従って、センサ制御デバイス1802も、使用される前に適正な滅菌を必要とする。

【0177】

図示のように、センサ制御デバイス1802は、ほぼ円盤形であって円形断面を有することができる電子機器ハウジング1804を含む。しかし、他の実施形態では、電子機器ハウジング1804は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく長円形（例えば、錠削形又は卵形）、角丸正方形、多角形、又はこれらのあらゆる組合せのような他の断面形状を示すことができる。電子機器ハウジング1804は、センサ制御デバイス1802を作動させるのに使用される様々な電子構成要素を収容するか又は他に閉じ込めるように構成することができる。

【0178】

電子機器ハウジング1804は、シェル1806と、それと嵌合可能なマウント1808とを含むことができる。シェル1806は、スナップフィット係合、締まり嵌め、音波溶接又はレーザ溶接、又は1又は2以上の機械ファスナ（例えばスクリュー）、又はこれらのあらゆる組合せのような様々な方式によってマウント1808に固定することができる。一部の場合に、シェル1806は、それとマウント1808の間に密封インタフェースが発生するようマウント1808に固定することができる。そのような実施形態では、ガスケット又は他のタイプのシール材料をシェル1806及びマウント1808の外径部（周囲）又はその近くに位置決めすることができ、これら2つの構成要素を互いに固定することによってガスケットを圧縮し、それによって密封インタフェースを発生させることができる。他の実施形態では、シェル1806及びマウント1808のうちの一方又は両方の外径部（周囲）に接着剤を付加することができる。接着剤は、シェル1806をマウント1808に固定して構造一体性を与えるが、これら2つの構成要素の間のインタフェースを密封し、それによって電子機器ハウジング1804の内部を外部汚染から隔離することもできる。

【0179】

図示の実施形態では、センサ制御デバイス1802は、電子機器ハウジング1804に結合することができるプラグアセンブリ1810を任意的に含むことができる。プラグアセンブリ1810は、尖鋭体モジュール1814（部分的に見えている）と相互接続可能なセンサモジュール1812（部分的に見えている）を含むことができる。センサモジュール1812は、センサ1816（部分的に見えている）を担持し、かつ他にそれを含むように構成することができ、尖鋭体モジュール1814は、センサ制御デバイス1802の適用中にセンサ1816をユーザの皮膚の下に経皮的に送出することを支援するように使用される導入器又は尖鋭体1818（部分的に見えている）を担持し、かつ他にそれを含むように構成することができる。図示の実施形態では、尖鋭体モジュール1814は、尖鋭体1818を担持する尖鋭体ハブ1820を含む。

【0180】

図示のように、センサ1816及び尖鋭体1818の対応する各部分は、電子機器ハウジング1804から、より具体的にはマウント1808の底部から遠位に延びる。少なくとも1つの実施形態では、センサ1816の露出部分（これに代えて、「テール」とも呼ぶ）は、尖鋭体1818の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れることができる。センサ1816の残余部分は、電子機器ハウジング1804内に位置決めされる。

【0181】

図19Aは、図1のセンサアプリケーション102の側面図である。図示のように、センサアプリケーション102は、ハウジング1902と、それに取外し可能に結合されたアプリケーションキャップ1904とを含む。一部の実施形態では、アプリケーションキャップ1904は、ハウジング1902に螺合することができ、かつ不正開封防止リング1906を含むことができる。ハウジング1902に対してアプリケーションキャップ1904を回転させる（例えば振って外す）時に、不正開封防止リング1906がネジ切れ、それによってアプリケーションキャップ1904をセンサアプリケーション102から自由にするすることができる。アプリケーションキャップ1904が取り外された状態で、ユーザは、センサアプリケーション102を用いてセンサ制御デバイス1802（図18）をユーザの身体上のターゲットモニタリング場所に位置決めすることができる。

【0182】

図19Bは、センサアプリケーション102の部分断面側面図である。図示のように、センサ制御デバイス1802は、センサアプリケーション102の中に受け入れることができ、アプリケーションカップ1904をハウジング1902に結合されてセンサ制御デバイス1802をハウジング1902の中に固定することができる。センサ制御デバイス1802は、電子機器ハウジング1804内に位置決めされた1又は2以上の感放射線構成要素1908を含むことができる。感放射線構成要素1908は、データ処理ユニット、レジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、スイッチ、又はこれらのあらゆる組合せ等であるがこれらに限定されない電子構成要素又は電子モジュールを含むことができる。データ処理ユニットは、例えば、センサ制御デバイス1802の作動に関連付けられた1又は2以上の機能又はルーチンを実施するように構成された特定用途向け集積回路（ASIC）を含むことができる。作動時に、データ処理ユニットは、ユーザのサンプリングされた検体レベルに対応するデータ信号のフィルタリング及び符号化のようなデータ処理機能を実施することができる。データ処理ユニットは、読取器デバイス106（図1）と通信するためのアンテナを含む又は他にそれと通信することができる。

10

【0183】

図示の実施形態では、アプリケーションカップ1904の中にアプリケーションインサート1910を位置決めすることができ、アプリケーションインサート1910は、センサ制御デバイス1802をセンサアプリケーション102の中で支持するのに一般的に役立たせることができる。一実施形態では、アプリケーションインサート1910は、アプリケーションカップ1904と共に鋳造するか又はその上にオーバーモールドする等を施したアプリケーションカップ1904の一体部分又は延長部を含むことができる。他の実施形態では、アプリケーションインサート1910は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、アプリケーションカップ1904の中に嵌合された又は他にそれに取り付けられた個別の構造体を含むことができる。そのような実施形態では、例えば、アプリケーションカップ1904をハウジング1908の上に螺合することにより、アプリケーションインサート1910の内面1912をアプリケーションインサート1910の底縁、底面、又は底部分との軸線方向及び／又は半径方向の係合に徐々に前進させ、それによってアプリケーションインサート1910をアプリケーションカップ1904の中に軸線方向に固定することができる。

20

【0184】

センサアプリケーション102は、シース1914を更に含むことができ、一部の実施形態では、アプリケーションインサート1910は、シース1914に係合してアプリケーションインサート1910をアプリケーションカップ1904の中で回転不能にすることができる。より具体的には、アプリケーションインサート1910は、シース1914内に定められた対応する溝又はスロット1918と嵌合可能な1又は2以上の半径方向位置合わせ特徴部1916（1つを示す）を提供するか又は他に定めることができる。半径方向位置合わせ特徴部1916は、例えば、アプリケーションインサート1910の本体から延びるレール、フラグ、タブ、又は突起などを含むことができ、例えば、半径方向位置合わせ特徴部1916を長手方向にスロット1918の中に摺入することによってスロット1918に嵌合することができる。半径方向位置合わせ特徴部1916とスロット1918の間の嵌合的係合は、センサ制御デバイス1802に対して角度的（回転的）にアプリケーションインサート1910を向けるのに役立たせることができる。しかし、認められるように、これに代えて、嵌合可能構造体間を逆転することができ、この場合に、代わりに半径方向位置合わせ特徴部1916がシース1914上に設けられ、スロット1918がアプリケーションインサート1910上に設けられる。

30

40

【0185】

アプリケーションインサート1910は、下記でより詳細に説明する混成滅菌アセンブリの一部を形成する内部コリメータ1920aを提供し、かつ他に定めることができる。内部コリメータ1920aは、滅菌ゾーン1922の一部分、より具体的には滅菌ゾーン1922の上側部分1924を定めるのに役立たせることができる。センサ制御デバイス180

50

2がセンサアプリケーション１０２に設置されると、センサ１８１６及び尖鋭体１８１８の遠位端は、電子機器ハウジング１８０４の底部から延びて上側部分１９２４の中に存在することができる。

【０１８６】

一部の実施形態では、滅菌ゾーン１９２２の上側部分１９２４への開口部に微生物障壁１９２６aを位置決めすることができる。微生物障壁１９２６aは、滅菌ゾーン１９２２の上側部分１９２４の少なくとも一部を密封することを支援し、それによってセンサ１８１６及び尖鋭体１８１８の遠位端を外部汚染から隔離することができる。微生物障壁１９２６aは、合成材料（例えば、フラッシュスパン密度ポリエチレン繊維）のような放射線透過性材料で製造することができる。一例示的合成材料は、DuPont（登録商標）から入手可能なTYVEK（登録商標）を含む。しかし、他の実施形態では、微生物障壁１９２６aは、テープ、紙、膜、箔、又はこれらのあらゆる組合せを含むことができるがこれらに限定されない。少なくとも１つの実施形態では、微生物障壁１９２６aは、本発明の開示の範囲から逸脱することなくアプリケーションサート１９１０の薄肉部分を含むか又は他にそれによって形成することができる。

10

【０１８７】

一部の実施形態では、アプリケーションキャップ１９０４への開口部１９２８に水分障壁１９２６bを配置するか又は他に位置決めすることができる。微生物障壁１９２６aと同様に、水分障壁１９２６bは、センサアプリケーション１０２の一部を外部汚染から隔離することを支援するように構成することができる。水分障壁１９２６bは、微生物障壁１９２６aに関して上述した材料のうちのいずれかで製造することができる。しかし、少なくとも１つの実施形態では、水分障壁１９２６bは、本発明の開示の範囲から逸脱することなくアプリケーションキャップ１９０４の薄肉部分を含むことができる。そのような実施形態では、開口部１９２８は必要ではなくなる。

20

【０１８８】

図２０A～図２０Cは、本発明の開示の１又は２以上の実施形態によるアプリケーションサート１９１０の様々な図である。より具体的には、図２０Aは、アプリケーションサート１９１０の等角上面図であり、図２０Bは等角底面図であり、図２０Cは等角断面図である。図示のように、アプリケーションサート１９１０は、第１の端部又は上端２００４aと、その反対にある第２の端部又は下端２００４bとを有するほぼ円筒形の本体２００２を含む。上端２００４aは、センサ１８１６（図１９B）及び尖鋭体１９１８（図１９B）を通して受け入れるようにサイズが決定された開口２００５を除いてほぼ閉鎖しており、下端２００４bはほぼ開口している。

30

【０１８９】

上述した半径方向位置合わせ特徴部１９１６が本体２００２の側壁上に設けられる。一部の実施形態では、本体２００２の側壁上に追加の半径方向位置合わせ特徴部２００６（３つの示す）を提供するか又は他に定めることができる。図示の実施形態では、追加の半径方向位置合わせ特徴部２００６の各々は、側壁上で互いに角度方向にオフセットされて協働してスロット２０１０を互いの間に定める１対の長手に延びるタブ又は突出部２００８を含む。スロット２０１０は、センサ制御デバイス１８０２（図１９B）に対して角度的（回転的）にアプリケーションサート１９１０を向けることを支援するようにシース１９１４（図１９B）上に設けられた突出部又はタブを受け入れるようにサイズ決定することができる。更に、半径方向位置合わせ特徴部１９１６の配置と同様に、追加の半径方向位置合わせ特徴部２００６の嵌合可能構造体間は、これに代えて逆転することができ、この場合に、代わりに追加の半径方向位置合わせ特徴部２００６がシース１９１４上に設けられ、対応する突出部又はタブがアプリケーションサート１９１０上に設けられる。

40

【０１９０】

図２０A及び図２０Cに最も良く見られるように、アプリケーションサート１９１０は、センサアプリケーション１０２（図１９B）の中でセンサ制御デバイス１８０２（図１９B）に対するアプリケーションサート１９１０の向きを適正に定めるのに同じく役立つように

50

使用することができる１又は２以上のセンサ位置付け特徴部２０１２を更に含むことができる。図示のように、センサ位置付け特徴部２０１２は、本体２００２の上端２００４ａ上に定められてそこから軸線方向に延びることができる。センサ位置付け特徴部２０１２は、センサ制御デバイス１８０２の底部内に定められた対応する開口の中に受け入れられるようにサイズ決定することができる。図示の実施形態では、センサ位置付け特徴部２０１２は円筒形突出部を含むが、これに代えて、センサ制御デバイス１８０２の底部上の対応する特徴部に嵌合するのに適する他のタイプの構造特徴部を含むことができる。センサ制御デバイス１８０２が偏心した向きを含み、センサ１９１６及び尖鋭体１９１８がセンサ制御デバイスの中心線と同心ではない実施形態では、センサ位置付け特徴部２０１２は、半径方向位置合わせ特徴部１９１６及び追加の半径方向位置合わせ特徴部２００６と共に特に有利であることが判明している。

10

【０１９１】

内部コリメータ１９２０ａは、アプリケーションサート１９１０の上端２００４ａに形成するか又は他に提供することができる。図２０Ｃに最も良く見られるように、内部コリメータ１９２０ａは、アプリケーションサート１９１０によって定めることができ、視準インサート２０１４とガスケット２０１６とを含むことができる。内部コリメータ１９２０ａは、最初に視準インサート２０１４を製作するか又は他に生成することによって製作することができる。次いで、アプリケーションサート１９１０を視準インサート２０１４上にオーバーモールドすることができる。同様に、視準インサート２０１４は、アプリケーションサート１９１０の中にインサート鑄造することができる。従って、アプリケーションサート１９１０は、硬質プラスチックで製造することができる。次いで、２ショット目の鑄造（オーバーモールド）工程でガスケット２０１６をアプリケーションサート１９１０上に鑄造することができる。

20

【０１９２】

視準インサート２０１４は、それを滅菌放射線が貫通することを低減又は防止する材料で製造することができる。視準インサート２０１４に適する材料は、密度ポリマー（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミドのような）、金属（例えば、鉛、タングステン、ステンレス鋼、アルミニウムのような）、複合材料、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。一部の実施形態では、視準インサート２０１４は、０．９グラム毎立方センチメートル（ g/cc ）よりも高い質量密度を有するいずれかの材料で製造することができる。

30

【０１９３】

ガスケット２０１６は、アプリケーションサート１９１０がセンサアプリケーション１０２（図１９Ｂ）内に取り付けられる時に電子機器ハウジング１８０４（図１９Ｂ）の底部との密封インタフェースを形成することを支援するいずれかの材料で製造することができる。ガスケット２０１６に適する材料は、シリコン、熱可塑性エラストマー（ＴＰＥ）、ポリテトラフルオロエチレン（例えば、ＴＥＦＬＯＮ（登録商標）、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。図示のように、ガスケット２０１６は、アプリケーションサート１９１０によって定められた空隙２０１８を充填することができ、本体２００２の上端２００４ａの上面を通り過ぎるような及び／又はそこから突出する環状突出部２０２０を提供することができる。環状突出部２０２０は、密封インタフェースを容易にするだけではなくアプリケーションサート１９１０がセンサアプリケーション１０２内に取り付けられる時に公差を埋めるのにも役立つことで有利であることが判明している。更に、ガスケット２０１６の質量は、下記で説明する滅菌処理の間に放射線を吸収し、それによって放射線伝播に対抗する別の保護層を提供するのに役立たせることができる。少なくとも１つの実施形態では、ガスケット２０１６は、視準インサート２０１４を内部コリメータ１９２０ａから排除することができる程十分に大きいもの又は十分な放射線を吸収する材料とすることができる。

40

【０１９４】

図２１は、本発明の開示の１又は２以上の実施形態による混成滅菌アセンブリ２１０２を

50

示す図19Aのセンサアプリケータ102の別の断面側面図である。これに代えて、「分割視準アセンブリ」又は「協働視準アセンブリ」と呼ぶ混成滅菌アセンブリ2102は、センサアプリケータ102内に位置決めされている間にセンサ制御デバイス1802、より具体的には電子機器ハウジング1804の底部から延びるセンサ1816及び尖鋭体1818の遠位端を滅菌することを支援するように使用することができる。より具体的には、センサ1816及び尖鋭体1818の露出部分を滅菌するために、完全に組み立てられたセンサ制御デバイス1802は、放射線滅菌2104を受けることができる。適切な放射線滅菌2104の処理は、電子ビーム（eビーム）照射、ガンマ線照射、X線照射、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。

【0195】

放射線滅菌2104は、連続工程照射又はパルスビーム照射のいずれかによって送出することができる。パルスビーム照射では、放射線滅菌2104のビームがターゲット場所に集束され、そこに滅菌される構成要素部品又はデバイスが移動され、この点に指向性放射線パルスを供給するように照射が作動される。次いで、放射線滅菌2104は停止され、滅菌される別の構成要素部品又はデバイスがターゲット場所に移動され、この処理が繰り返される。

【0196】

本発明の開示により、センサ1816及び尖鋭体1818の遠位端を滅菌する段階では放射線2104を集束させることを支援し、同時に伝播放射線2104が感放射線構成要素1908を損傷することを防止（阻止）するために混成滅菌アセンブリ2102を使用することができる。図示のように、混成滅菌アセンブリ2102（以下では「アセンブリ2102」）は、上述の内部コリメータ1920aと外部コリメータ1920bを含むことができる。図示のように、内部コリメータ1920aは、センサアプリケータ102の中に位置決めすることができ、外部コリメータ1920bは、アプリケータキャップ1904への開口部1928を貫通することによってセンサアプリケータ102（すなわち、アプリケータキャップ1904）の中に延びることができる。内部コリメータ1920aと外部コリメータ1920bは協働して、センサ1816及び尖鋭体1818上に入射してこれらを滅菌するように放射線2104（例えば、ビーム、波、エネルギーのような）を集束させる滅菌ゾーン1922を定めることができる。

【0197】

図示の実施形態では、外部コリメータ1920bは、内部コリメータ1920a、より具体的には視準インサート2014に位置合わせするように設計される。少なくとも1つの実施形態では、例えば、視準インサート2014は、アプリケータキャップ1904の中に延びた外部コリメータ1920bの端部を受け入れ、他に嵌合するようにサイズが決定された半径方向ショルダー2106を定めることができる。外部コリメータ1920bは、半径方向ショルダー2106において内部コリメータ1920aに移行することができる。一部の実施形態では、外部コリメータ1920aと内部コリメータ1920bの間の移行は、連続的、面一、又は平滑なものとするすることができる。しかし、他の実施形態では、この移行は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく断続的又は段階的なものとすることができる。

【0198】

内部コリメータ1920aの視準インサート2014と同様に、外部コリメータ1920bは、放射線2104が滅菌ゾーン1922の内壁を貫通し、それによって電子機器ハウジング1804の中にある感放射線構成要素1908を損傷することを実質的に防止する材料で製造することができる。従って、外部コリメータ1920bは、視準インサート2014に適するものとして本明細書に示した材料のうちのいずれかで製造することができる。少なくとも1つの実施形態では、視準インサート2014及び外部コリメータ1920bの各々は、ステンレス鋼で製造することができる。しかし、更に、上述のように、ガスケット2016が、放射線が感放射線構成要素1908を損傷することに対抗する何らかの程度の遮蔽又は保護を提供することができる。

10

20

30

40

50

【0199】

内部及び外部コリメータ1920a、1920bによって定められた滅菌ゾーン1922は、滅菌に向けて放射線2104をセンサ1816及び尖鋭体1818上に適正に集束させるのに必要なあらゆる適切な断面形状を示すことができる。図示の実施形態では、例えば、外部コリメータ1920bは、形状が円錐形又は切頭円錐形であり、内部コリメータ1920aは、平行側面を有する円形断面形状を示す。しかし、他の実施形態では、内部及び外部コリメータ1920a、1920bのうちの一方又は両方は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく立方形又は長方形（例えば、平行四辺形を含む）のような多角形断面形状を示すことができる。

【0200】

図示の実施形態では、滅菌ゾーン1922は、外部コリメータ1920bによって定められた第1の開口2108aと、内部コリメータ1920aによって定められた第2の開口2108bとを提供し、この場合に、第1の開口2108aと第2の開口2108bは、滅菌ゾーン1922の両端に位置付けられる。第1の開口2108aは、放射線2104が滅菌ゾーン1922に進入することを可能にし、第2の開口2108bは、センサ1816及び尖鋭体1818を滅菌ゾーン1922内に受け入れることができる場所を提供する。

【0201】

第1の開口2108aの直径は、第2の開口2108bの直径よりも大きいことが可能である。例えば、第1の開口2108aのサイズは、約5.0mmと約16.0mmの間の範囲に及ぶことができ、第2の開口2108bのサイズは、約0.5mmと約5.0mmの間の範囲に及ぶことが可能である。しかし、第1及び第2の開口2108a、2108bのそれぞれの直径は、本発明の開示の範囲から逸脱することなくかつ用途に基づいて、本明細書で提供する範囲よりも大きい又は小さいことが可能である。実際に、第1及び第2の開口2108a、2108bの直径は、十分な放射線照射量がセンサ1816及び尖鋭体1818上に入射することを可能にするほど十分な大きさであることのみが必要である。

【0202】

滅菌ゾーン1922が実質的に円筒形であり、他に円形又は多角形の断面を示す実施形態では、第1の開口2108aと第2の開口2108bは、同一の直径を示すことができる。そのような実施形態では、滅菌ゾーン1922の壁は、滅菌ゾーン1922の第1の端部と第2の端部の間で実質的に平行であること又は平行でないことが可能である。

【0203】

微生物障壁1926aは、内部コリメータ1920aと外部コリメータ1920bの間のインタフェースに設置され、他に半径方向ショルダー2106又はその近くに位置決めすることができる。微生物障壁1926aは、放射線滅菌処理の間に存在することができる。上述のように、微生物障壁1926aは、滅菌ゾーン1922の少なくとも一部分を密封するのに役立たせることができる。より具体的には、微生物障壁1926aは、センサ1816及び尖鋭体1818を外部汚染から隔離するように構成された密封領域2110の一部を形成することを支援するように滅菌ゾーン1922の一部分を完全に密封することができる。密封領域2110は、電子機器ハウジング1804内の選択部分と滅菌ゾーン1922とを含む（包含する）ことができる。1又は2以上の実施形態では、密封領域2110は、少なくとも微生物障壁1926aと、第1のシール又は「上部」シール2112aと、第2のシール又は「底部」シール2112bとによって定められる又は他に形成することができる。微生物障壁1926a、並びに上部及び底部シール2112a、2112bの各々は、そのそれぞれの密封場所に対応する障壁を生成し、それによってセンサ1816及び尖鋭体1818を閉じ込める滅菌ゾーン1922を最終的に滅菌することを可能にする。

【0204】

上部シール2112aは、尖鋭体ハブ1820と電子機器ハウジング1804の上部（す

10

20

30

40

50

なわち、図 18 のシェル 1806) との間のインタフェースを密封し、それによって汚染物質が電子機器ハウジング 1804 の中に移動することを防止するように位置決めすることができる。一部の実施形態では、上部シール 2112a は、尖鋭体ハブ 1820 上にオーバーモールドする等を施すことで尖鋭体ハブ 1820 の一部を形成することができる。しかし、他の実施形態では、上部シール 2112a は、シェル 1806 の上面の一部を形成するか又は上面上にオーバーモールドすることができる。更に他の実施形態では、上部シール 2112a は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、尖鋭体ハブ 1820 とシェル 1806 の上面の間に挟まるリングなどのような個別の構造体を含むことができる。

【0205】

底部シール 2112b は、ガスケット 2016 (図 20C)、より具体的にはアプリケーションサート 1910 上にオーバーモールドされた環状突出部 2020 (図 20A 及び図 20C) を含むことができる。作動時に、底部シール 2112b は、アプリケーションサート 1910 と電子機器ハウジング 1804 の底部 (すなわち、図 18 のマウント 1808) との間のインタフェースを密封するように配置することができる。底部シール 2112b は、汚染物質が滅菌ゾーン 1922 の中に移動すること、及び電子機器ハウジング 1804 の中に移動することを防止することができる。

【0206】

センサ制御デバイス 1802 をセンサアプリケーションサート 102 の中に装填し、アプリケーションキャップ 1904 をセンサアプリケーションサート 102 に固定した後に、上部及び底部シール 2112a、2112b は徐々に圧縮状態になり、対応する密封インタフェースを発生させることができる。上部及び底部シール 2112a、2112b は、対向構造体間に密封インタフェースを発生させる機能を有する様々な材料で製造することができる。適切な材料は、シリコン、熱可塑性エラストマー (TPE)、ポリテトラフルオロエチレン (例えば、TEFLON (登録商標)、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。

【0207】

放射線滅菌処理が完了した状態で、外部コリメータ 1920b をアプリケーションキャップ 1904 から取り外すことができ、アプリケーションキャップ 1904 内の開口部 1928 を塞ぐように水分障壁 1926b を位置決めすることができる。配送時に、ユーザは、センサ制御デバイス 1802 を送出するための準備段階でアプリケーションキャップ 1904 を簡単に取り外すことができる。少なくとも 1 つの実施形態では、アプリケーションキャップ 1904 を取り外すことにより、分解に向けてアプリケーションサート 1910 をアプリケーションキャップ 1904 に固定することを可能にする方式でアプリケーションキャップ 1904 の中に受け入れられたものとすることができるアプリケーションサート 1910 も同時に取り外されることになる。そのような実施形態では、例えば、アプリケーションサート 1910 は、スナップフィット係合などを用いてアプリケーションキャップ 1904 に結合することができる。

【0208】

一部の実施形態では、センサ制御デバイス 1802 内の空隙を埋める埋め込み材料 2114 を電子機器ハウジング 1804 に充填することができる。埋め込み材料 2114 は、ISO 10993 の要件を満たす生体適合材料を含むことができる。一部の実施形態では、例えば、埋め込み材料 2114 は、Henkel (登録商標) から入手可能な Resinaid (登録商標) 3672 のようなウレタン材料又は SI5055 又は SI5240 のようなシリコン材料を含むことができる。他の実施形態では、埋め込み材料 2114 は、Dello (登録商標) から入手可能な GE4949 のようなアクリレート接着剤材料を含むことができる。

【0209】

埋め込み材料 2114 は、伝播放射線 2104 を吸収又は偏向するための追加の安全障壁として作用することができる。少なくとも 1 つの実施形態では、例えば、埋め込み材料 2

10

20

30

40

50

114は、少なくとも85kGyの電子ビーム耐性を提供することができる。従って、感放射線構成要素1908上に入射する前に、電子機器ハウジング1804の中に一般的に存在する空気を通過する代わりに埋め込み材料2114を通過することを放射線2104に課することができる。埋め込み材料2114は密度材料を含まない可能性があるが、それにも関わらず別のレベルの放射線シールドとして作用することができる。更に、埋め込み材料2114は、センサ制御デバイス1802及び電子機器ハウジング1804の口バスト性を高めることができる。従って、埋め込み材料2114を使用することにより、電子機器ハウジング1804を必要に応じてより薄い材料から製造することを可能にすることができる。

【0210】

センサ1816及び尖鋭体1818は、電子機器ハウジング1804の底部から滅菌ゾーン1922の中にセンサアプリケーション102及びアプリケーションキャップ1904の中心線とほぼ同心に延びるが、本明細書では偏心配置を有することを考えていることに注意されたい。より具体的には、少なくとも1つの実施形態では、センサ1816及び尖鋭体1818は、電子機器ハウジング1804の底部からセンサアプリケーション102及びアプリケーションキャップ1904の中心線に対して偏心して延びる。そのような実施形態では、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、滅菌ゾーン1922も偏心して配置してセンサ1816及び尖鋭体1818を受け入れるように内部及び外部コリメータ1920a、1920bを再設計するか又は他に構成することができる。

【0211】

図22A及び図22Bは、アプリケーションインサート1910の別の実施形態の等角図及び断面側面図である。図22A～図22Bに示すアプリケーションインサート1910は、殆どの点で図20A～図20Cのアプリケーションインサート1910と同様とすることができる。しかし、図20A～図20Cのアプリケーションインサート1910とは異なり、図22A～図22Bのアプリケーションインサート1910は、内部コリメータ1920aが本体2002の中心線2202（図22B）に対して偏心して位置付けられた偏心した向きを提供する。そのような実施形態では、センサ制御デバイス1802（図19B及び図21）は、センサ1816（図19B及び図21）及び尖鋭体1818（図19B及び図21）がアプリケーションインサート1910の上端2004a内に定められた開口2005の中に延びることができるように偏心した向きを提供することができる。更に、そのような実施形態では、半径方向位置合わせ特徴部1916、追加の半径方向位置合わせ特徴部2006、及びセンサ位置付け特徴部2012は、センサアプリケーション102（図19B及び図21）の中にあるセンサ制御デバイス1802に対するアプリケーションインサート1910の向きを適正に定めることを支援することで特に有利であることが判明している。

【0212】

本明細書に開示する実施形態は、以下を含む。

【0213】

H. センサ、尖鋭体、及び感放射線構成要素を含むセンサ制御デバイスが設置されたハウジングと、ハウジングに取外し可能に結合されたアプリケーションキャップと、アプリケーションキャップの中に位置決め可能なアプリケーションインサートであって、センサ及び尖鋭体の遠位端を受け入れる内部コリメータを定める上記アプリケーションインサートと、アプリケーションキャップの中に伸張可能な外部コリメータとを含み、内部コリメータと外部コリメータが協働して、放射線滅菌処理からの放射線をセンサ及び尖鋭体に向けて集束させ、同時に放射線が感放射線構成要素を損傷することを防止するセンサアプリケーション。

【0214】

I. センサ、尖鋭体、及び感放射線構成要素を含むセンサ制御デバイスをセンサアプリケーションのハウジングの中に配置する段階と、アプリケーションインサートによって定められた内部コリメータの中にセンサ及び尖鋭体の遠位端を受け入れる段階と、アプリケーションキャップをハウジングに取外し可能に結合され、それによってアプリケーションインサートをアプリケーションキャップの中に固定する段階と、外部コリメータをアプリケーションキャップの中に延

ばし込み、外部コリメータと内部コリメータとを位置合わせする段階と、放射線滅菌処理からの放射線をセンサ及び尖鋭体に向けて内部コリメータと外部コリメータとを用いて協働して集束させ、同時に放射線が感放射線構成要素を損傷することを防止する段階とを含むセンサ制御デバイスを滅菌する方法。

【0215】

J．センサアプリケーションのアプリケーションキャップの中に位置決め可能なアプリケーションインサートと、アプリケーションインサートによって定められてセンサアプリケーションのハウジング内に位置決めされたセンサ制御デバイスのセンサ及び尖鋭体の遠位端を受け入れる内部コリメータと、アプリケーションキャップの中に伸張可能かつ内部コリメータに位置合わせ可能な外部コリメータとを含み、内部コリメータと外部コリメータが協働して、放射線滅菌処理からの放射線をセンサ及び尖鋭体に向けて集束させ、同時に放射線が感放射線構成要素を損傷することを防止することを特徴とする混成滅菌アセンブリ。

10

【0216】

実施形態H、I、及びJの各々は、以下の追加の要素のうちの1又は2以上をあらゆる組合せで有することができる：要素1：アプリケーションインサートをアプリケーションキャップの中に軸線方向に固定するために、アプリケーションインサートが、アプリケーションキャップの内面に係合すること。要素2：アプリケーションキャップがハウジングに結合される時にハウジングからアプリケーションキャップの中に延びるシースと、アプリケーションインサート上に設けられ、シース上に設けられた1又は2以上の対応する特徴部と嵌合可能であり、それによってセンサ制御デバイスに対してアプリケーションインサートを回転的に向ける1又は2以上の半径方向位置合わせ特徴部とを更に含むこと。要素3：センサ制御デバイスに対してアプリケーションインサートを回転的に向けるために、アプリケーションインサート上に設けられ、センサ制御デバイス上に設けられた1又は2以上の対応する特徴部と嵌合可能な1又は2以上のセンサ位置付け特徴部を更に含むこと。要素4：内部コリメータが、視準インサートを含み、外部コリメータが、視準インサートに位置合わせ可能であること。要素5：視準インサート及び外部コリメータの各々が、密度ポリマー、金属、複合材料、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される材料で製造されること。要素6：内部コリメータが、密封インタフェースを発生させるためにセンサ制御デバイスの底部に係合可能なガスケットを更に含むこと。要素7：外部コリメータが、円錐形、切頭円錐形、ピラミッド形、円形、立方形、長方形、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される断面形状を含むこと。要素8：センサ制御デバイス内に位置決めされた埋め込み材料を更に含むこと。

20

30

【0217】

要素9：アプリケーションキャップの内面をアプリケーションインサートに対して係合し、それによってアプリケーションインサートをアプリケーションキャップ内で軸線方向に固定する段階を更に含むこと。要素10：内部コリメータが、ガスケットを含み、本方法が、アプリケーションインサートがアプリケーションキャップ内で軸線方向に固定される時にガスケットをセンサ制御デバイスの底部に対して係合する段階と、ガスケットとセンサ制御デバイスの底部との密封インタフェースを発生させる段階とを更に含むこと。要素11：内部コリメータと外部コリメータが協働して、センサ及び尖鋭体を受け入れる滅菌ゾーンを定め、本方法が、内部コリメータと外部コリメータの間のインタフェースに位置決めされた微生物障壁によって滅菌ゾーンの少なくとも一部分を密封する段階を更に含むこと。要素12：内部コリメータが、視準インサートを含み、外部コリメータを内部コリメータに位置合わせする段階が、外部コリメータを視準インサートに位置合わせする段階を含むこと。要素13：外部コリメータが、円錐形、切頭円錐形、ピラミッド形、円形、立方形、長方形、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される断面形状を含むこと。

40

【0218】

要素14：内部コリメータと外部コリメータの間のインタフェースに位置決めされた微生物障壁を更に含むこと。要素15：内部コリメータが、視準インサートを含み、視準インサート及び外部コリメータの各々が、密度ポリマー、金属、複合材料、及びこれらのあらゆる

50

ゆる組合せから構成される群から選択される材料で製造されること。要素 16：内部コリメータが、密封インタフェースを発生させるためにセンサ制御デバイスの底部に係合可能なガasketを更に含むこと。要素 17：外部コリメータが、円錐形、切頭円錐形、ピラミッド形、円形、立方形、長方形、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される断面形状を含むこと。

【0219】

非限定例として、H、I、及び J に適用可能な例示的組合せは、要素 4 と要素 5、要素 4 と要素 6、要素 9 と要素 10、及び要素 15 と要素 16 の組合せを含む。

【0220】

内部滅菌アセンブリ

エンドユーザに配送される前に、一部の医療デバイスは、生存可能な微生物が不在のものにするために製品を滅菌しなければならない。しかし、一部の医療デバイスは、電子ビーム（「電子ビーム」）照射のような放射線滅菌を用いて滅菌しなければならない皮下感知デバイス又は皮下センサを含む。しかし、放射線滅菌は、医療デバイスに関連付けられた電子構成要素を損傷する可能性があり、これらの電子構成要素は、一般的に、ガス状化学滅菌（例えば、酸化エチレンを用いた）によって滅菌される。しかし、ガス状化学滅菌は、皮下感知デバイス上に含まれる酵素又は他の化学製剤及び生物製剤を損傷する場合がある。

【0221】

過去において、この滅菌不適合性は、皮下感知デバイスと電子構成要素とを分離し、各々を個々に滅菌することによって回避されてきた。しかし、この方式は、追加の部品、パッケージ化、処理段階、及びユーザ過誤の可能性を招くユーザによる最終組み立てを必要とする。本発明の開示により、滅菌を必要とする構成要素部品に向けて放射線滅菌（例えば、ビーム、波、エネルギーのような）を集束させ、同時に伝播放射線が高感度電子構成要素を破壊又は損傷することを防止するように設計された外部滅菌アセンブリを用いて最終滅菌を必要とするあらゆるデバイスを適正に滅菌することができる。

【0222】

図 23 は、本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的内部滅菌アセンブリ 2300 の概略図である。内部滅菌アセンブリ 2300（以下では「アセンブリ 2300」）は、医療デバイス 2302 を滅菌することを支援するように設計され、かつ他にそのように構成することができる。医療デバイス 2302 は、1 又は 2 以上の構成要素部品の最終滅菌を必要とするいずれかのデバイス、機構、アセンブリ、又はシステムを含むタイプの健康管理製品を含むことができる。医療デバイス 2302 の適切な例は、摂取可能製品、心調律管理（CRM）デバイス、皮下感知デバイス、外部装着医療デバイス、薬剤送達デバイス、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。

【0223】

図示の実施形態では、医療デバイス 2302 は、「生体内検体センサ制御デバイス」とも呼ぶ皮下感知デバイス又は「センサ制御デバイス」を含む。図示のように、医療デバイス 2302 は、センサアプリケータ 2304（これに代えて、「挿入器」とも呼ぶ）の中に收容することができ、センサアプリケータ 2304 にはキャップ 2306 を取外し可能に結合することができる。医療デバイス 2302 は、ハウジング 2308 と、要滅菌部品 2310 と、1 又は 2 以上の感放射線構成要素 2312 とを含むことができる。一部の実施形態では、部品 2310 は、ハウジング 2308 から延びるセンサを含むことができる。少なくとも 1 つの実施形態では、部品 2310 はまた、滅菌を必要とする可能性があり、かつセンサをユーザの皮膚の下に埋め込むのに役立たせることができる尖鋭体を更に含むことができる。図示のように、部品 2310 は、ハウジング 2308 の底面から傾斜して延びることができるが、これに代えて、ハウジング 2308 の底面又は別の面から垂直に延びることができる。更に、図示のように、部品 2310 は、ハウジング 2308 の一端から又は他にハウジング 2308 の中心線からオフセットして延びることができるが、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなくハウジングと同心に延びることが

10

20

30

40

50

できる。

【0224】

センサアプリケーションタ2304は、医療デバイス2302をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所（例えば、ユーザの腕）に送出するのに使用される。一部の実施形態では、キャップ2306をセンサアプリケーションタ2304に螺合し、キャップ2306をセンサアプリケーションタ2304との係合から振り外すことによってセンサアプリケーションタ2304から取り外すことができる。キャップ2306が取り外された状態で、ユーザは、センサアプリケーションタ2304を用いてセンサ制御デバイス2302をユーザの身体上のターゲットモニタリング場所に位置決めすることができる。部品2310は、それをユーザの皮膚の面の下に経皮的に位置決めし、他にそこに保持することができるように位置決めされる。一部の実施形態では、医療デバイス2302は、センサアプリケーションタ2304からの吐出に向けてバネ懸架式とすることができる。送出された状態で、医療デバイス2302は、その底部に結合された接着パッチ（図示せず）によって皮膚上の定位置に維持することができる。

10

【0225】

図示の実施形態では、感放射線構成要素2312をハウジング2308内に位置決めされたプリント回路基板（PCB）2314に装着することができる。感放射線構成要素2312は、データ処理ユニット（例えば、特定用途向け集積回路又は「ASIC」）、レジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、スイッチ、又はこれらのあらゆる組合せ等であるがこれらに限定されない1又は2以上の電子モジュールを含むことができる。しかし、他の実施形態では、感放射線構成要素2312は、放射線感受性の化学溶液又は検体（例えば、活性薬剤、医薬、生物製剤のような）を含むことができる。そのような実施形態では、医療デバイス2302は、これに代えて、皮下ニードル又は皮下注射器を含むことができ、化学溶液又は検体を医療デバイス2302のアンプルの中に位置決めすることができる。

20

【0226】

医療デバイス2302は、使用に向けて部品2310を適正に滅菌するための放射線滅菌2316を受けることができる。適切な放射線滅菌2316の処理は、電子ビーム（eビーム）照射、ガンマ線照射、X線照射、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。キャップ2306は、放射線2316が部品2310上に入射してそれを滅菌することを可能にするコリメータ2318を定めることができる。しかし、キャップ2306は、伝播放射線2316が感放射線構成要素2312を破壊又は損傷することを防止（阻止）することを支援する放射線シールドとして作用することができる。これを達成するために、キャップ2306は、それを放射線2316が貫通することを低減又は防止する材料で製造することができる。

30

【0227】

より具体的には、キャップ2306は、送出されている放射線2316のビームエネルギーの照射量を吸収するほど十分な密度を有する材料で製造することができる。一部の実施形態では、例えば、キャップ2306は、0.9グラム毎立方センチメートル（g/cc）よりも高い質量密度を有するいずれかの材料で製造することができる。しかし、他の実施形態では、適切な材料の質量密度は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく0.9 g/ccよりも低いことが可能である。キャップ2306に適する材料は、密度ポリマー（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリテトラフルオロエチレンのような）、金属（例えば、鉛、ステンレス鋼、アルミニウムのような）、これらのあらゆる組合せ、又は0.9 g/ccよりも高い質量密度を有するいずれかの材料を含むがこれらに限定されない。

40

【0228】

図示のように、コリメータ2318は、キャップ2306の中を少なくとも部分的に通って延びる孔又は通路を一般的に含む。コリメータ2318は、放射線2316を部品2310に向けて集束させるように構成された滅菌ゾーン2320を定める。図示の実施形態

50

では、部品 2310 は、滅菌に向けて滅菌ゾーン 2320 の中に受け入れることができる。コリメータ 2318 は、滅菌に向けて放射線 2316 を部品 2310 上に集束させるのに必要なあらゆる適切な断面形状を示すことができる。図示の実施形態では、例えば、コリメータ 2318 は、平行側面を有する円形断面形状を示す。しかし、他の実施形態では、コリメータ 2318 は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく立方形又は長方形（例えば、平行四辺形を含む）のような多角形断面形状を示すことができる。

【0229】

図示の実施形態では、コリメータ 2318 は、第 1 の開口 2322a と第 2 の開口 2322b を提供し、この場合に、第 1 の開口 2322a と第 2 の開口 2322b は、滅菌ゾーン 2320 の両端に定められる。第 1 の開口 2322a は、放射線 2316 が滅菌ゾーン 2320 に進入して部品 2310 上に入射することを可能にし、第 2 の開口 2322b は、部品 2310 を滅菌ゾーン 2320 の中に受け入れるように構成することができる。コリメータ 2318 の形状が円筒形である実施形態では、第 1 及び第 2 の開口 2322a、b は同一の直径を示す。

10

【0230】

一部の実施形態では、コリメータ 2318 の開口部に及び他に第 1 の開口 2322a にキャップシール 2324（破線に示す）を位置決めすることができる。キャップシール 2324 は、放射線透過性微生物障壁を含むことができる。一部の実施形態では、例えば、キャップシール 2324 は、DuPont（登録商標）から入手可能な Tyvek（登録商標）のような合成材料（例えば、フラッシュパン密度ポリエチレン繊維）で製造することができる。しかし、他の実施形態では、キャップシール 2324 は、テープ、紙、箔、又はこれらのあらゆる組合せを含むことができるがこれらに限定されない。更に他の実施形態では、キャップシール 2324 は、本発明の開示の範囲から逸脱することなくキャップ 2306 の薄肉部分を含むことができる。そのような実施形態では、第 1 の開口 2322a を排除することができる。

20

【0231】

キャップシール 2324 は、滅菌ゾーン 2320 の一部分を完全に密封して部品 2310 を外部汚染から隔離することができ、同時に放射線 2316 がキャップシール 2324 を通して部品 2310 を滅菌することを可能にする。一部の実施形態では、滅菌ゾーン 2320 の中に乾燥剤（図示せず）を配置することができる。

30

【0232】

一部の実施形態では、アセンブリ 2300 は、ハウジング 2308 内に位置決めされた障壁シールド 2326 を更に含むことができる。障壁シールド 2326 は、放射線 2316（例えば、電子）がハウジング 2308 の中で感放射線構成要素 2312 に向けて伝播することを遮断することを支援するように構成することができる。障壁シールド 2326 は、キャップ 2306 に関して上述した材料のうちのいずれかで製造することができる。図示の実施形態では、障壁シールド 2326 は、ハウジング 2308 の中で垂直に位置決めされるが、これに代えて、感放射線構成要素 2312 を保護するのに適するいずれかの他の角度構成で位置決めすることができる。

【0233】

図 24 は、本発明の開示の 1 又は 2 以上の追加の実施形態による別の例示的内部滅菌アセンブリ 2400 の概略図である。内部滅菌アセンブリ 2400（以下では「アセンブリ 2400」）は、いくつかの点で図 23 のアセンブリ 2300 と同様とすることができ、従って、それを参照することで最も明快地理解することができ、この場合に、類似の番号は、再度詳細には説明しない類似の構成要素を表している。図 23 のアセンブリ 2300 と同様に、例えば、アセンブリ 2400 は、図 23 の医療デバイス 2302 と類似とすることができる医療デバイス 2402 を滅菌することを支援するように設計され、かつ他にそのように構成することができる。医療デバイス 2402 は、図 23 の医療デバイス 2302 と類似のセンサ制御デバイスを含むことができるが、これに代えて、本明細書に説明する健康管理製品のうちのいずれかを含むことができる。

40

50

【0234】

図示のように、医療デバイス2402は、センサアプリータ2404内に、より具体的にはセンサアプリータ2404内に定められたポケット2406の中に収容することができる。一部の実施形態では、ポケット2406の中に乾燥剤（図示せず）を配置することができる。図23の医療デバイス2302と同様に、医療デバイス2402は、ハウジング2308と、要滅菌部品2310と、感放射線構成要素2312とを含むことができる。一部の実施形態では、アセンブリ2400は、上記で一般的に説明した障壁シールド2326を更に含むことができる。図示のように、部品2310は、ハウジング2308の底面から垂直に延びることができるが、これに代えて、傾斜して又は別の面から延びることができる。更に、図示のように、部品2310は、ハウジング2308の中心線に沿って延びることができるが、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなく中心線に対して偏心して延びることができる。

10

【0235】

センサアプリータ2404は、医療デバイス2402をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所（例えば、ユーザの腕）に送出するのに使用される。図示のように、センサアプリータ2404は、その中に少なくとも部分的に受け入れられたバネ懸架式ボタン2408を含むことができる。ボタン2408は、センサアプリータ2404内に定められたチャンネル2409の中を延び、チャンネル2409の下端でハウジング2308の上部に係合可能である。少なくとも1つの実施形態では、ボタン2406の底部がハウジング2308に係合する場所に密封インタフェースを提供する。医療デバイス2402は、ボタン2408を押下し、それがハウジング2308に対して作用し、それによって医療デバイス2402をポケット2406から出し、センサアプリータ2404から離れるように遠位に押すことによって使用に向けてポケット2406から展開することができる。部品2310は、それをユーザの皮膚の面の下に経皮的に位置決めし、他にそこに保持することができるように位置決めされる。送出された状態で、医療デバイス2402は、その底部に結合された接着パッチ（図示せず）によって皮膚上の定位置に維持することができる。

20

【0236】

使用前に部品2310を適正に滅菌するために、医療デバイス2402は、放射線滅菌2316を受けることができる。図示の実施形態では、放射線滅菌2316は、センサアプリータ2404の上部に向けられ、ボタン2408は、放射線2316が部品2310上に入射してそれを滅菌することを可能にするコリメータ2410を定める。図示のように、コリメータ2410は、ボタン2408の中を少なくとも部分的に通って延びる孔又は通路を一般的に含む。コリメータ2410は、放射線2316を部品2310に向けて集束させ、滅菌に向けて放射線2316を部品2310上に集束させるのに必要なあらゆる適切な断面形状を示すことができる。図示の実施形態では、例えば、コリメータ2410は、平行側面を有する円形断面を示す。しかし、他の実施形態では、コリメータ2410は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく立方形又は長方形（例えば、平行四辺形を含む）のような多角形断面形状を示すことができる。

30

【0237】

しかし、センサアプリータ2404の各部分及びボタン2408は、コリメータ2410を通るものを除く伝播放射線2316が感放射線構成要素2312を破壊又は損傷することを防止（阻止）することを支援する放射線シールドとしても作用することができる。これを達成するために、センサアプリータ2404及びボタン2408を図23のキャップ2306の材料と類似の材料で製造することができる。少なくとも1つの実施形態では、放射線滅菌2316は、それをコリメータ2410の中に直接集束させる及び／又は目標にし、それによってセンサアプリータ2404の隣接部分への放射線2316の露出を軽減するように構成されたデバイス又は機械から放出することができる。

40

【0238】

一部の実施形態では、ポケット2406の開口部に第1のシール2412a（破線に示す

50

）を位置決めすることができ、ボタン２４０６の上部のコリメータ２４１０への開口部に第２のシール２４１２ｂを配置することができる。シール２４１２ａ、２４１２ｂは、図２３のキャップシール２３２４と類似の放射線透過性微生物障壁を含むことができる。第１のシール２４１２ａは、センサアプリケーション２４０４の底部上のポケット２４０６を完全に密封して部品２３１０を外部汚染から隔離することができ、第２のシール２４１２ｂは、コリメータ２４１０を完全に密封することができ、同時に放射線２３１６が第１のシール２４１２ａを通して部品２３１０を滅菌することを可能にする。

【０２３９】

図２５は、本発明の開示の１又は２以上の追加の実施形態による別の例示的内部滅菌アセンブリ２５００の概略図である。内部滅菌アセンブリ２５００（以下では「アセンブリ２５００」）は、いくつかの点で図２３及び図２４のアセンブリ２３００及び２４００と同様とすることができ、従って、それらを参照することで最も明快に理解することができ、この場合に、類似の番号は、再度詳細には説明しない類似の構成要素を表している。図２３及び図２４のアセンブリ２３００及び２４００と同様に、例えば、アセンブリ２５００は、図２３及び図２４の医療デバイス２３０２及び２４０２と同様とすることができる医療デバイス２５０２を滅菌することを支援するように設計され、かつ他にそのように構成することができる。医療デバイス２５０２は、図２３及び図２４の医療デバイス２３０２及び２４０２と類似のセンサ制御デバイスを含むことができるが、これに代えて、本明細書に説明する健康管理製品のうちのいずれかを含むことができる。

10

【０２４０】

図示のように、医療デバイス２５０２は、バネ懸架式シース２５０６を含むことができるセンサアプリケーション２５０４の中に収容することができる。医療デバイス２５０２は、少なくとも部分的にシース２５０６によって定められたポケット２５０８の中に位置決めすることができる。一部の実施形態では、ポケット２５０８の中に乾燥剤（図示せず）を配置することができる。図２３及び図２４の医療デバイス２３０２及び２４０２と同様に、医療デバイス２５０２は、ハウジング２３０８と、要滅菌部品２３１０と、感放射線構成要素２３１２とを含むことができる。一部の実施形態では、アセンブリ２５００は、上記で一般的に説明した障壁シールド２３２６を更に含むことができる。

20

【０２４１】

図示のように、部品２３１０は、ハウジング２３０８の底面から垂直に延びることができるが、これに代えて、傾斜して又は別の面から延びることができる。更に、図示のように、部品２３１０は、ハウジング２３０８の中心線に沿って延びることができるが、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなく中心線に対して偏心して延びることができる。

30

【０２４２】

センサアプリケーション２５０４は、医療デバイス２５０２をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所（例えば、ユーザの腕）に送出するのに使用される。医療デバイス２５０２は、シース２５０６をユーザの皮膚に対して押圧し、それによってシース２５０６をセンサアプリケーション２５０４の本体の中に陥没させることによって使用に向けてポケット２５０８から展開することができる。シース２５０６がハウジング２３０８を通り過ぎる場所まで圧壊すると、医療デバイス２５０２をセンサアプリケーション２５０４から放出することができる。部品２３１０は、それをユーザの皮膚の面の下に経皮的に位置決めし、他にそこに保持することができるように位置決めされる。送出された状態で、医療デバイス２５０２は、その底部に結合された接着パッチ（図示せず）によって皮膚上の定位置に維持することができる。

40

【０２４３】

使用前に部品２３１０を適正に滅菌するために、医療デバイス２５０２は、放射線滅菌２３１６を受けることができる。図示の実施形態では、放射線滅菌２３１６は、それが部品２３１０上に入射してそれを滅菌することを可能にするコリメータ２５１０を定めるセンサアプリケーション２５０４の上部に向けられる。図示のように、コリメータ２５１０は、セ

50

ンサアプリケータ 2504 の本体の中を通して延びる孔又は通路を一般的に含む。コリメータ 2510 は、放射線 2316 を部品 2310 に向けて集束させ、滅菌に向けて放射線 2316 を部品 2310 上に集束させるのに必要なあらゆる適切な断面形状を示すことができる。図示の実施形態では、例えば、コリメータ 2510 は、平行側面を有する円形断面形状を示す。しかし、他の実施形態では、コリメータ 2510 は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく立方形又は長方形（例えば、平行四辺形を含む）のような多角形断面形状を示すことができる。

【0244】

しかし、センサアプリケータ 2504 は、コリメータ 2510 を通るものを除く伝播放射線 2316 が感放射線構成要素 2312 を破壊又は損傷することを防止（阻止）することを支援する放射線シールドとしても作用することができる。これを達成するために、センサアプリケータ 2504 は、図 23 のキャップ 2306 の材料と類似の材料で製造することができる。少なくとも 1 つの実施形態では、放射線滅菌 2316 は、それをコリメータ 2510 の中に直接集束させる及び／又は目標にし、それによってセンサアプリケータ 2504 の隣接部分への放射線 2316 の露出を軽減するように構成されたデバイス又は機械から放出することができる。

10

【0245】

一部の実施形態では、ポケット 2508 の開口部に第 1 のシール 2512 a（破線に示す）を位置決めすることができ、センサアプリケータ 2504 の上部のコリメータ 2510 への開口部に第 2 のシール 2512 b を配置することができる。シール 2512 a、2512 b は、図 23 のキャップシール 2324 と類似の放射線透過性微生物障壁を含むことができる。第 1 のシール 2512 a は、センサアプリケータ 2504 の底部にあるポケット 2508 を完全に密封して部品 2310 を外部汚染から隔離することができ、第 2 のシール 2512 b はコリメータ 2510 を完全に密封することができ、同時に放射線 2316 がこれらのシールを通して部品 2310 を滅菌することを可能にする。

20

【0246】

本明細書に開示する実施形態は、以下を含む。

【0247】

K. センサアプリケータと、センサアプリケータの中に少なくとも部分的に収容され、要滅菌部分と感放射線構成要素とを有する医療デバイスと、センサアプリケータに取外し可能に結合され、要滅菌部分に位置合わせ可能なコリメータを提供するキャップとを含み、コリメータが放射線滅菌処理からの放射線を要滅菌部分に向けて集束させ、放射線が感放射線構成要素を損傷することが防止される内部滅菌アセンブリ。

30

【0248】

実施形態 K は、以下の追加の要素のうちの 1 又は 2 以上をあらゆる組合せで有することができる：要素 1：感放射線構成要素が、電子モジュール、化学溶液、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択されること。要素 2：コリメータが、円形、立方形、長方形、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される断面形状を含むこと。要素 3：医療デバイスが、生体内検体センサ制御デバイスを含み、要滅菌部分が、生体内検体センサ制御デバイスのハウジングから延びるセンサ及び尖鋭体のうちの少なくとも一方を含むこと。要素 4：センサ及び尖鋭体のうちの少なくとも一方が、ハウジングの底部から傾斜して延びること。要素 5：センサ及び尖鋭体のうちの少なくとも一方が、ハウジングの底面から垂直に延びること。要素 6：センサ及び尖鋭体のうちの少なくとも一方が、ハウジングの底部からハウジングの中心線に沿って延びること。要素 7：センサ及び尖鋭体のうちの少なくとも一方が、ハウジングの底部からハウジングの中心線に対してオフセットして延びること。要素 8：キャップが、 0.9 g/cc よりも高い質量密度を有する材料で製造されること。要素 9：キャップが、密度ポリマー、金属、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される材料で製造されること。要素 10：医療デバイスが、感放射線構成要素を収容するハウジングを有する生体内検体センサ制御デバイスを含み、内部滅菌アセンブリが、放射線がハウジングの中で感放射線構成要素に向け

40

50

て伝播することを遮断するためにハウジング内に位置決めされた障壁シールドを更に含むこと。要素 11：センサアプリケーションタの中に少なくとも部分的に受け入れられ、医療デバイスの上部に係合可能なバネ懸架式ボタンを更に含み、ボタンの中を通るコリメータが定められること。要素 12：ボタンと医療デバイスとの交差部に密封インタフェースを更に含むこと。要素 13：ボタン及びセンサアプリケーションタのうちの少なくとも一方が、密度ポリマー、金属、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される材料で製造されること。要素 14：センサアプリケーションタが、バネ懸架式シースを含み、医療デバイスが、シースによって少なくとも部分的に定められたポケットの中に収容されること。要素 15：センサアプリケーションタの中を通るコリメータが定められること。

【0249】

非限定例として、A、B、及びCに適用可能な例示的組合せは、要素 3 と要素 4、要素 3 と要素 5、要素 3 と要素 6、要素 3 と要素 7、要素 8 と要素 9、要素 11 と要素 12、要素 11 と要素 13、及び要素 14 と要素 15 の組合せを含む。

【0250】

センサ保存バイアルを有するワンピース生体センサ設計

図 26A 及び図 26B は、それぞれ、本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサ制御デバイス 2602 の等角図及び側面図である。センサ制御デバイス 2602（これに代えて、「パック」とも呼ぶ）は、いくつかの点で図 1 のセンサ制御デバイス 104 と同様とすることができ、従って、それを参照することで最も明快に理解することができる。センサ制御デバイス 2602 は、図 1 のセンサ制御デバイス 104 を置換することができ、従って、センサ制御デバイス 2602 をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所へ送出するセンサアプリケーションタ 102（図 1）と併用することができる。

【0251】

しかし、センサ制御デバイス 2602 は、図 1 のセンサ制御デバイス 104 とは対照的にワンピースシステムアーキテクチャの中に組み込むことができる。ツーピースアーキテクチャとは異なり、例えば、ユーザには、複数のパッケージを開梱し、センサ制御デバイス 2602 を最終的に組み立てることが必要とされない。最終組み立てを必要とする代わりに、ユーザによる受け入れ時に、センサ制御デバイス 2602 は、既に完全に組み立てられてセンサアプリケーションタ 102（図 1）の中に適正に位置決めされている。センサ制御デバイス 2602 を使用するために、ユーザは、即座にセンサ制御デバイス 2602 をターゲットモニタリング場所へ送出する前に 1 つの障壁（例えば、図 2B のアプリケーションタキャップ 210）を開通させるだけでよい。

【0252】

図示のように、センサ制御デバイス 2602 は、ほぼ円盤形であって円形断面を有することができる電子機器ハウジング 2604 を含む。しかし、他の実施形態では、電子機器ハウジング 2604 は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく長円形又は多角形のような他の断面形状を示すことができる。電子機器ハウジング 2604 は、センサ制御デバイス 2602 を作動させるのに使用される様々な電気構成要素を収容するか又は他に閉じ込めるように構成することができる。

【0253】

電子機器ハウジング 2604 は、シェル 2606 と、それと嵌合可能なマウント 2608 とを含むことができる。シェル 2606 は、スナップフィット係合、締まり嵌め、音波溶接、又は 1 又は 2 以上の機械ファスナ（例えばスクリュウ）のような様々な方式によってマウント 2608 に固定することができる。一部の場合に、シェル 2606 は、それとマウント 2608 の間に密封インタフェースが発生するようマウント 2608 に固定することができる。そのような実施形態では、シェル 2606 及びマウント 2608 の外径部（周囲）又はその近くにガスケット又は他のタイプのシール材料を位置決めすることができ、これら 2 つの構成要素を互いに固定することによってガスケットを圧縮し、それによって密封インタフェースが発生させることができる。他の実施形態では、シェル 2606 及びマウント 2608 のうちの一方又は両方の外径部（周囲）に接着剤を付加することがで

10

20

30

40

50

きる。接着剤は、シェル 2606 をマウント 2608 に固定して構造一体性を与えるが、これら 2 つの構成要素の間のインタフェースを密封し、それによって電子機器ハウジング 2604 の内部を外部汚染から隔離することもできる。センサ制御デバイス 2602 が制御環境内で組み立てられる場合に、内部電気構成要素を最終的に滅菌する必要がない場合がある。滅菌の代わりに、接着剤結合が、組み立てられた電子機器ハウジング 2604 に対する十分な無菌障壁を与えることができる。

【0254】

センサ制御デバイス 2602 は、電子機器ハウジング 2604 に結合することができるプラグアセンブリ 2610 を更に含むことができる。プラグアセンブリ 2610 は、いくつかの点で図 2A のプラグアセンブリ 207 と同様とすることができる。例えば、プラグアセンブリ 2610 は、尖鋭体モジュール 2614（部分的に見えている）と相互接続可能なセンサモジュール 2612（部分的に見えている）を含むことができる。センサモジュール 2612 は、センサ 2616（部分的に見えている）を担持し、かつ他にそれを含むように構成することができ、尖鋭体モジュール 2614 は、センサ制御デバイス 2602 の適用中にセンサ 2616 をユーザの皮膚の下に経皮的に送出することを支援するように使用される尖鋭体 2618（部分的に見えている）を担持し、かつ他にそれを含むように構成することができる。図示のように、センサ 2616 及び尖鋭体 2618 の対応する各部分は、電子機器ハウジング 2604 から、より具体的にはマウント 2608 の底部から延びる。センサ 2616 の露出部分は、尖鋭体 2618 の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れることができる。センサ 2616 の残余部分は、電子機器ハウジング 2604 内に位置決めされる。

10

20

【0255】

下記でより詳細に議論するように、センサ制御デバイス 2602 は、センサ 2616 及び尖鋭体 2618 の露出部分を囲んでガス状化学滅菌から保護する保存障壁を提供するセンサ保存バイアル 2620 を更に含むことができる。

【0256】

図 27A 及び図 27B は、それぞれ、1 又は 2 以上の実施形態によるプラグアセンブリ 2610 の等角図及び分解図である。センサモジュール 2612 は、センサ 2616 と、プラグ 2702 と、コネクタ 2704 とを含むことができる。プラグ 2702 は、センサ 2616 とコネクタ 2704 の両方を受け入れて支持するように設計することができる。図示のように、センサ 2616 の一部分を受け入れるためにプラグ 2702 の中を通るチャンネル 2706 を定めることができる。更に、プラグ 2702 は、電子機器ハウジング 2604（図 26A～図 26B）の底部上に設けられた対応する特徴部の中にスナップ係合するように構成された 1 又は 2 以上の偏向可能アーム 2707 を提供することができる。

30

【0257】

センサ 2616 は、テール 2708 と、フラグ 2710 と、テール 2708 とフラグ 2710 とを相互接続するネック 2712 とを含む。テール 2708 は、チャンネル 2706 の中を少なくとも部分的に通って延び、更にプラグ 2702 から遠位に延びるように構成することができる。テール 2708 は、酵素又は他の化学製剤又は生物製剤を含み、一部の実施形態では膜が化学製剤を覆うことができる。使用時に、テール 2708 がユーザの皮膚の下に経皮的に受け入れられ、テール 2708 上に含まれる化学製剤が、体液の存在下での検体モニタリングを容易にすることを支援する。

40

【0258】

プラグ 2710 は、センサ接点 2714（図 27B には 3 つを示す）がその上に位置決めされたほぼ平坦な面を含むことができる。センサ接点 2714 は、コネクタ 2704 の中に封入された対応する個数のコンプライアント炭素含浸ポリマーモジュール（その上部を 2720 の場所に示す）に位置合わせするように構成することができる。

【0259】

コネクタ 2704 は、それが開放状態と閉鎖状態の間で移動することを可能にする 1 又は 2 以上のヒンジ 2718 を含む。図 27A～図 27B では、閉鎖状態にあるコネクタ 27

50

04を示すが、プラグ2710とコンプライアント炭素含浸ポリマーモジュールとを中に受け入れるように開放状態にピボット回転することができる。コンプライアント炭素含浸ポリマーモジュールは、センサ2616と、電気ハウジング2604（図26A～図26B）の中に設けられた対応する回路接点との間に導電連通を与えるように構成された電気接点2720（3つを示す）を提供する。コネクタ2704は、シリコンゴムで製造することができ、圧縮状態で組み立てられる時及びユーザの皮膚への適用後にセンサ2616に対する水分障壁として作用することができる。

【0260】

尖鋭体モジュール2614は、尖鋭体2618と、それを担持する尖鋭体ハブ2722とを含む。尖鋭体2618は、細長シャフト2724と、その遠位端にある尖鋭体先端2726とを含む。シャフト2724は、チャンネル2706の中を通して延び、更にプラグ2702から遠位に延びるように構成することができる。更に、シャフト2724は、センサ2616のテール2708を少なくとも部分的に取り囲む中空部分又は陥凹部分2728を含むことができる。尖鋭体先端2726は、テール2708上に存在する活性化学製剤を体液との接触状態に入れるためにテール2708を担持しながら皮膚を貫通するように構成することができる。

【0261】

尖鋭体ハブ2722は、プラグアセンブリ2610（及びセンサ制御デバイス2602全体）をセンサアプリケーション102（図1）に結合することを支援するように各々を構成することができるハブ小型シリンダ2730及びハブスナップ歯止め2732を含むことができる。

【0262】

特に図27Bを参照すると、保存バイアル2620は、第1の端部2736aと、その反対の第2の端部2736bとを有するほぼ円筒形で細長の本体2734を含むことができる。第1の端部2736aは、本体2734の中に定められた内側チャンバ2738内へのアクセスを与えるように開放されたものとすることができる。それとは対照的に、第2の端部2736bは閉鎖されたものとすることができ、拡大ヘッド2740を提供するか又は他に定めることができる。拡大ヘッド2740は、本体2734の残余の外径よりも大きい外径を示す。しかし、他の実施形態では、拡大ヘッド2740は、第1の端部2736aと第2の端部2736bの間の中間場所に位置決めすることができる。

【0263】

図27Cは、プラグ2702及び保存バイアル2620の分解等角底面図である。図示のように、プラグ2702は、保存バイアル2620、より具体的には本体2734の第1の端部2736aを受け入れるように構成された開口2742を定めることができる。チャンネル2706は、保存バイアル2620がプラグ2702に結合された時にチャンネル2706から遠位に延びる構成要素が内側チャンバ2738の中に受け入れられることとなるように開口2742において終端することができる。

【0264】

保存バイアル2620は、開口2742においてプラグ2702に取外し可能に結合することができる。一部の実施形態では、例えば、保存バイアル2620は、開口2742の中に締め込み又は摩擦嵌めによって受け入れることができる。他の実施形態では、保存バイアル2620は、僅かな分離力によって破壊することができる易壊性部材（例えば、せん断リング）又は易壊性物質を用いて開口2742の中に固定することができる。そのような実施形態では、例えば、保存バイアル2620は、少量の面塗り（点塗り）の糊又は軽塗りのワックスを用いて開口2742の中に固定することができ、又は易剥離性糊を含むことができる。下記で説明するように、保存バイアル2620は、センサ制御デバイス2602（図26A～図26B）をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所に送出する前にはプラグ2702から分離されているとすることができる。

【0265】

再度図27A及び図27Bを参照すると、内側チャンバ2738は、集合的に「センサ2

10

20

30

40

50

616及び尖鋭体2618の遠位部分」と呼ぶテール2708、シャフト2724の遠位セクション、及び尖鋭体先端2726を受け入れるようにサイズが決定され、他に構成することができる。内側チャンバ2738は、センサ2616の化学製剤との逆効果の相互作用を起こす可能性がある物質が内側チャンバ2738の中に移動することを防止するように密封又は他に隔離することができる。より具体的には、ガス状化学滅菌中に使用されるガスは、テール2708上に設けられた酵素（及び検体の流入を調整する膜コーティングのような他のセンサ構成要素）に悪影響を及ぼす可能性があるため、ガス状化学滅菌処理の間にセンサ2616及び尖鋭体2618の遠位部分を保護又は隔離するように内側チャンバ2728を密封することができる。

【0266】

一部の実施形態では、シール2744（図27B）は、内側チャンバ2738と外部環境の間に密封障壁を与えることができる。少なくとも1つの実施形態では、シール2744は、内側チャンバ2738の中に位置決めすることができるが、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなく本体2734の外部に位置決めすることができる。センサ2616及び尖鋭体2618の遠位部分は、シール2744を貫通して内側チャンバ2738の中に延びることができるが、シール2744は、センサ2616及び尖鋭体2618の遠位部分の周りで密封インタフェースを維持して内側チャンバ2738内への汚染物質の移動を防止することができる。シール2744は、例えば、柔軟なエラストマー又はワックスで製造することができる。

【0267】

他の実施形態では（又はシール2744に加えて）、内側チャンバ2738の中にセンサ保存流体2746（図27B）が存在することができ、センサ2616及び尖鋭体2618の遠位部分を保存流体2746の中に浸漬するか又は他にそれによって封入することができる。保存流体2746は、滅菌ガスがテール2708上に設けられた酵素と相互作用することを防止する密封インタフェースを発生させることができる。

【0268】

センサ2616及び尖鋭体2618を適正に滅菌するために、プラグアセンブリ2610は、放射線滅菌を受けることができる。適切な放射線滅菌処理は、電子ビーム（eビーム）照射、ガンマ線照射、X線照射、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。一部の実施形態では、保存バイアル2620をプラグ2702に結合する前にプラグアセンブリ2610は、放射線滅菌を受けることができる。しかし、他の実施形態では、プラグアセンブリ2610は、保存バイアル2620をプラグ2702に結合された後に滅菌することができる。そのような実施形態では、保存バイアル2620の本体2734及び保存流体2746は、センサ2616及び尖鋭体2618の遠位部分の放射線滅菌を容易にするために中を通る放射線の伝播を可能にする材料及び／又は物質を含むことができる。

【0269】

本体2734に適する材料は、非磁性金属（例えば、アルミニウム、銅、金、銀のような）、熱可塑性セラミック、ゴム（例えば、エポナイト）、複合材料（例えば、繊維ガラス、炭素繊維強化ポリマーのような）、エポキシ、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。一部の実施形態では、本体2734に対する材料は、透明又は半透明とすることができるが、本発明の開示の範囲から逸脱することなく他に不透明とすることができる。

【0270】

保存流体2746は、センサ2616及び尖鋭体2618の遠位部分を封入する機能を有するいずれかの不活性な生体適合流体（すなわち、液体、ガス、ゲル、ワックス、又はこれらのあらゆる組合せ）を含むことができる。一部の実施形態では、保存流体2746は、その中を通る放射線の伝播を可能にすることができる。保存流体2746は、ガス状化学滅菌に含まれる化学物質に不可溶な流体を含むことができる。保存流体2746の適切な例は、シリコン油、鉱物油、ゲル（例えば、ワセリン）、ワックス、真水、塩水、合

10

20

30

40

50

成流体、グリセリン、ソルビタンエステル、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。認められるように、保存流体 2746 が容易に流れることのないように、より粘性の高いゲル及び流体を好ましいとすることができる。

【0271】

一部の実施形態では、保存流体 2746 は、酸化窒素のような抗炎症剤又は別の公知の抗炎症剤を含むことができる。抗炎症剤は、ユーザの皮膚中への尖鋭体 2618 及びセンサ 2616 の貫通によって引き起こされる局所炎症反応を最小にすることで有利であることが判明している。炎症がブドウ糖読取値の精度に影響を及ぼす場合があり、抗炎症剤を含めることによって治療処理を加速することができ、その結果、正確な読取値をより迅速に取得することができることが認識されている。

10

【0272】

図 28A 及び図 28B は、それぞれ、1 又は 2 以上の実施形態による電子機器ハウジング 2604 の分解図及び等角図である。シェル 2606 とマウント 2608 は、センサ制御デバイス 2602 (図 26A ~ 図 26B) の様々な電子構成要素を取り囲む又は他に実質的に封入する対向クラムシェル半体として働く。

【0273】

電子機器ハウジング 2604 の中にはプリント回路基板 (PCB) 2802 を位置決めすることができる。PCB 2802 には、データ処理ユニット、レジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、及びスイッチを含むがこれらに限定されない複数の電子モジュール (図示せず) を装着することができる。データ処理ユニットは、例えば、センサ制御デバイス 2602 の作動に関連付けられた 1 又は 2 以上の機能又はルーチンを実施するように構成された特定用途向け集積回路 (ASIC) を含むことができる。より具体的には、データ処理ユニットはデータ処理機能を実施するように構成することができ、この場合に、そのような機能は、各々がユーザのサンプリングされた検体レベルに対応する複数のデータ信号のフィルタリング及び符号化を含むことができるがこれらに限定されない。データ処理ユニットは、読取器デバイス 106 (図 1) と通信するためのアンテナを含む又は他にそれと通信することができる。

20

【0274】

図示のように、シェル 2606、マウント 2608、及び PCB 2802 の各々は、対応する中心開口 2804、2806、及び 2808 をそれぞれ定める。電子機器ハウジング 2604 が組み立てられると、中心開口 2804 と 2806 と 2808 とは、プラグアセンブリ 2610 (図 27A ~ 図 27B) を受け入れるように同軸上に位置合わせする。電子機器ハウジング 2604 の中にバッテリー 2810 を収容し、センサ制御デバイス 2602 に給電するように構成することができる。

30

【0275】

図 28B では、マウント 2808 の底部内にプラグレセプタクル 2812 を定めることができ、プラグレセプタクル 2812 は、プラグアセンブリ 2610 (図 27A ~ 図 27B) を受け入れて電子機器ハウジング 2604 に結合され、それによってセンサ制御デバイス 2602 (図 26A ~ 図 3B) を完全に組み立てることができる場所を提供することができる。プラグ 2702 (図 27A ~ 図 27C) のプロファイルは、プラグレセプタクル 2812 に適合するか又はそれと相補的に成形することができ、プラグレセプタクル 2812 は、プラグ 2702 の偏向可能アーム 2707 (図 27A ~ 図 27B) とインタフェースしてそれを受け入れるように構成された 1 又は 2 以上のスナップ係合レッジ 2814 (2 つを示す) を提供することができる。プラグアセンブリ 2610 は、プラグ 2702 をプラグレセプタクル 2812 の中に前進させることによって電子機器ハウジング 2604 に結合され、偏向可能アーム 2707 が対応するスナップ係合レッジ 2814 の中に係合することが可能になる。プラグアセンブリ 2610 (図 27A ~ 図 27B) が電子機器ハウジング 2604 に適正に結合された状態で、PCB 2802 の下側に定められた 1 又は 2 以上の回路接点 2816 (3 つを示す) が、コネクタ 2704 (図 27A ~ 図 27B) の電気接点 2720 (図 27A ~ 図 27B) と導電連通することができる。

40

50

【0276】

図29A及び図29Bは、それぞれ、アプリケーションキャップ210が結合されたセンサアプリケーション102の例示的实施形態の側面図及び断面側面図である。より具体的には、図29A～図29Bは、センサアプリケーション102をどのような状態でユーザに出荷し、ユーザがどのような状態で受け入れることができるかを示している。本発明の開示によりかつ図29Bに見られるように、センサ制御デバイス2602は、ユーザに配送される前に既に組み立てられてセンサアプリケーション102の中に設置されている。

【0277】

上記に示したように、プラグアセンブリ2610を電子回路ハウジング2604に結合する前に、センサ2616及び尖鋭体2618の遠位部分を滅菌するための放射線滅菌をプラグアセンブリ2610は受けることができる。適正に滅菌された状態で、次いで、上記で一般的に説明したように、プラグアセンブリ2610は電子回路ハウジング2604に結合され、それによって完全に組み立てられたセンサ制御デバイス2602を形成することができる。次いで、センサ制御デバイス2602をセンサアプリケーション102の中に装填し、アプリケーションキャップ210をセンサアプリケーション102に結合することができる。アプリケーションキャップ210は、ハウジング208に螺合することができ、かつ不正開封防止リング2902を含むことができる。ハウジング208に対してアプリケーションキャップ210を回転させた（例えば振って外した）時に、不正開封防止リング2902がネジ切れ、それによってアプリケーションキャップ210をセンサアプリケーション102から自由にすることができる。

【0278】

本発明の開示により、センサアプリケーション102内に装填されている間に、センサ制御デバイス2602は、電子機器ハウジング2604及びいずれかの他のセンサ制御デバイス2602の露出部分を滅菌するように構成されたガス状化学滅菌2904を受け取ることができる。ガス状化学滅菌2904を達成するために、センサアプリケーション102と相互接続されたキャップ210とによって協働して定められた滅菌チャンバ2906の中に化学物質を注入することができる。一部の用途では、化学物質は、アプリケーションキャップ210内でその近位端2910に定められた1又は2以上の通気孔2908を通して滅菌チャンバ2906の中に注入することができる。ガス状化学滅菌2904に使用することができる例示的化学物質は、酸化エチレン、過酸化水素蒸気、及び酸化窒素（例えば、亜酸化窒素、二酸化窒素のような）を含むがこれらに限定されない。

【0279】

センサ2616及び尖鋭体2618の遠位部分は保存バイアル2620の中に密封されるので、ガス状化学滅菌処理中に使用される化学物質は、テール2708上に設けられた酵素、化学製剤、又は生物製剤と相互作用しない。

【0280】

滅菌チャンバ2906内で望ましい無菌性保証レベルが達成された状態で、気溶体が除去され、滅菌チャンバ2906は曝気される。曝気は、一連の減圧及びそれに続く滅菌チャンバ2906の中を通じた窒素ガス循環又は除菌空気循環によって達成することができる。滅菌チャンバ2906が適正に曝気された状態で、通気孔2908をシール2912（破線に示す）で塞ぐことができる。

【0281】

一部の实施形態では、シール2912は、異なる材料の2又は3以上の層を含むことができる。第1の層は、DuPont（登録商標）から入手可能なTyvek（登録商標）のような合成材料（例えば、フラッシュパン密度ポリエチレン繊維）で製造することができる。Tyvek（登録商標）は非常に耐久性及び耐穿刺性が高く、かつ蒸気の透過を可能にする。Tyvek（登録商標）層は、ガス状化学滅菌処理の前に又はそれに続けて付加することができ、滅菌チャンバ2906内への汚染物質及び水分の移動を防止するために箔又は他の耐蒸気性及び耐湿性の材料層をTyvek（登録商標）層の上に密封（例えば、熱溶着）することができる。他の实施形態では、シール2912は、アプリケーションキ

ャップ２１０に付加された単一保護層のみを含む場合がある。そのような実施形態では、この単一層は、滅菌処理に向けてガス透過性を有するが、滅菌処理が完了した後に水分及び他の有害要素に対する保護の機能も有する。

【０２８２】

シール２９１２が定位置にある状態では、アプリケーションャップ２１０は、外部汚染に対する障壁を提供し、それによってユーザがアプリケーションャップ２１０を取り外す（振って外す）まで組み立てられたセンサ制御デバイス２６０２に対する無菌環境を維持する。アプリケーションャップ２１０は、搬送及び保存中に、センサ制御デバイス２６０２をユーザの皮膚に固定するのに使用される接着パッチ２９１４が汚れた状態になることを防止する無塵環境を生成することができる。

10

【０２８３】

図３０は、本発明の開示によるアプリケーションャップ２１０の例示的实施形態の斜視図である。図示のように、アプリケーションャップ２１０はほぼ円形の断面を有し、アプリケーションャップ２１０をセンサアプリケーションャップ１０２に結合する（図２９Ａ及び図２９Ｂ）のに使用される一連のネジ山７３０２を定める。アプリケーションャップ２１０の底部内に通気孔２９０８も見えている。

【０２８４】

アプリケーションャップ２１０は、アプリケーションャップ２１０の内部内で中心に位置付けられ、アプリケーションャップ２１０の底部から近位に延びるキャップポスト３００４を更に提供し、かつ他に定めることができる。キャップポスト３００４は、センサ制御デバイス２６０２がセンサアプリケーションャップ１０２（図２９Ａ～図２９Ｂ）の中に閉じ込められている間のセンサ制御デバイス２６０２を支持することを支援するように構成することができる。更に、キャップポスト３００４は、アプリケーションャップ２１０がセンサアプリケーションャップ１０２に結合される時に保存バイアル２６２０を受け入れるように構成された開口部３００６を定めることができる。

20

【０２８５】

一部の実施形態では、キャップポスト３００４への開口部３００６は、保存バイアル２６２０が通過することを可能にするために伸縮性又は可撓性を有する１又は２以上のコンプライアント特徴部３００８を含むことができる。一部の実施形態では、例えば、コンプライアント特徴部３００８は、保存バイアル２６２０を受け入れるために半径方向外向きに撓むように構成された複数のコンプライアントフィンガを含むコレット型デバイスを含むことができる。しかし、他の実施形態では、コンプライアント特徴部３００８は、保存バイアル２６２０を受け入れるために半径方向に拡大するように構成されたエラストマー又は別のタイプのコンプライアント材料を含むことができる。

30

【０２８６】

図３１は、１又は２以上の実施形態によるアプリケーションャップ２１０内に位置決めされたセンサ制御デバイス２６０２の断面側面図である。図示のように、キャップポスト３００４は、保存バイアル２６２０を受け入れるように構成されたポストチャンバ３１０２を定める。キャップポスト３００４への開口部３００６は、ポストチャンバ３１０２内へのアクセスを与え、第１の直径 D_1 を提供する。それとは対照的に、保存バイアル２６２０の拡大ヘッド２７４０が、第１の直径 D_1 よりも大きく、更に保存バイアル２６２０の残余の外径よりも大きい第２の直径 D_2 を提供する。従って、保存バイアル２６２０がポストチャンバ３１０２の中に延びる時に、開口部３００６のコンプライアント特徴部３００８は、拡大ヘッド２７４０を受け入れるために半径方向外向きに撓む（拡大する）ことができる。

40

【０２８７】

一部の実施形態では、拡大ヘッド２７４０は、コンプライアント特徴部３００８を半径方向外向きに付勢することを支援する傾斜した外面を提供するか又は他に定めることができる。しかし、拡大ヘッド２７４０は、保存バイアル２６２０がポストチャンバ３１０２の外に逆戻りすることを防止する上側ショルダー３１０４を定めることができる。より具体

50

的には、ショルダー 3104 は、コンプライアント特徴部 3008 に係合するが、逆戻り方向にはコンプライアント特徴部 3008 が半径方向外向きに撓むように付勢することにはならない鋭角面を第 2 の直径 D₂ の場所に含むことができる。

【0288】

拡大ヘッド 2740 が開口部 3006 を迂回した状態で、コンプライアント特徴部 3008 は、その自然な状態まで（又はそれに向けて）撓んで戻る。一部の実施形態では、コンプライアント特徴部 3008 は、保存バイアル 2620 の外面に係合することができるが、それにも関わらずアプリケーションキャップ 210 が保存バイアル 2620 に対して回転することを可能にすることができる。従って、ユーザがアプリケーションキャップ 210 をセンサアプリケーション 102（図 29A～図 29B）に対して回転させることによってアプリケーションキャップ 210 を除去する時に、保存バイアル 2620 は、キャップポスト 3004 に対して静止状態に留まることができる。

10

【0289】

アプリケーションキャップ 210 をセンサアプリケーション 102 から除去し、それによって同じくセンサ制御デバイス 2602 をアプリケーションキャップ 210 から分離すると、拡大ヘッド 2740 上に定められたショルダー 3104 は、開口部 3006 でコンプライアント特徴部 3008 に係合することになる。ショルダー 3104 の直径は開口部 3006 の直径よりも大きいので、ショルダー 3104 は、コンプライアント特徴部 3008 に結合し、それによって保存バイアル 2620 をセンサ制御デバイス 2602 から分離することになり、それによってセンサ 2616 及び尖鋭体 2618 の遠位部分が露出される。従って、コンプライアント特徴部 3008 は、アプリケーションキャップ 210 をセンサアプリケーション 102 及びセンサ制御デバイス 2602 から分離する時に拡大ヘッド 2740 がポストチャンバ 3102 から開口部 3006 を通って抜け出ることを防止することができる。分離された保存バイアル 2620 は、ポストチャンバ 3102 の中に落ち込み、その中に留まることになる。

20

【0290】

一部の実施形態では、上記で一般的に説明したようにコンプライアント特徴部 3008 を含む開口部 3006 の代わりに、開口部 3006 にねじ切りすることができる。そのような実施形態では、保存バイアル 2620 の遠位端の近くの小部分にもねじ切りし、開口部 3006 のネジ山に螺合可能に係合することができる。保存バイアル 2620 は、ポストチャンバ 3102 の中に螺合回転によって受け入れることができる。しかし、アプリケーションキャップ 210 をセンサアプリケーション 102 から取り外す時に、開口部 3006 上の対向するネジ山と保存バイアル 2620 上のネジ山とが結合し、保存バイアル 2620 をセンサ制御デバイス 2602 から分離することができる。

30

【0291】

従って、センサ制御デバイス 2602 を検体モニタリングシステム（例えば、図 1 の検体モニタリングシステム 100）の中に組み込むことに対するいくつかの利点が存在する。センサ制御デバイス 2602 は最終的に制御環境内で組み立てられるので、公差を低減するか又は完全に排除することができ、それによってセンサ制御デバイス 2602 を薄くかつ小さいものにすることが可能になる。更に、センサ制御デバイス 2602 は最終的に制御環境内で組み立てられるので、工場でセンサ制御デバイス 2602 の徹底した事前試験が行われ、それによって最終配送に向けたパッケージ化の前にセンサユニットを完全に試験することができる。

40

【0292】

本明細書に開示する実施形態は、以下を含む。

【0293】

L. 電子機器ハウジングと、電子機器ハウジングと嵌合可能なプラグアセンブリであって、センサを有するセンサモジュールと尖鋭体を有する尖鋭体モジュールとを含む上記プラグアセンブリと、プラグアセンブリに結合され、内側チャンバを定める保存バイアルとを含み、センサ及び尖鋭体の遠位部分が、内側チャンバの中に受け入れ可能であり、かつ内

50

側チャンバの中でガス状化学滅菌から隔離されるセンサ制御デバイス。

【0294】

M. センサアプリケーションと、センサアプリケーション内に位置決めされ、電子機器ハウジングを含むセンサ制御デバイスと、電子機器ハウジングに結合されたプラグアセンブリであって、センサを有するセンサモジュールと尖鋭体を有する尖鋭体モジュールとを含む上記プラグアセンブリと、プラグアセンブリに結合され、内側チャンバを定める保存バイアルとを含む検体モニタリングシステム。検体モニタリングシステムは、センサアプリケーションに結合されてセンサアプリケーションの中にセンサ制御デバイスを密封する障壁を提供するキャップを更に含み、センサ及び尖鋭体の遠位部分は、内部チャンバの中に受け入れられ、内部チャンバの中でガス状化学滅菌から隔離される。

10

【0295】

N. 電子機器ハウジングと、電子機器ハウジングと嵌合可能なプラグアセンブリであって、センサを有するセンサモジュールと尖鋭体を有する尖鋭体モジュールとを含む上記プラグアセンブリと、プラグアセンブリに結合され、内側チャンバを定める保存バイアルとを含むセンサ制御デバイスをセンサアプリケーションの中に装填する段階を含む検体モニタリングシステムを準備する方法。本方法は、キャップをセンサアプリケーションに固定し、それによってセンサ制御デバイスをセンサアプリケーションの中に密封する障壁を提供する段階と、センサ制御デバイスがセンサアプリケーション内に位置決めされている間にセンサ制御デバイスをガス状化学滅菌で滅菌する段階と、内側チャンバの中に受け入れられたセンサ及び尖鋭体の遠位部分をガス状化学滅菌から隔離する段階とを更に含む。

20

【0296】

実施形態 L、M、及び N の各々は、以下の追加の要素のうちの 1 又は 2 以上をあらゆる組合せで有することができる：要素 1：センサモジュールが、プラグを更に含み、保存バイアルが、プラグに取外し可能に結合されること。要素 2：保存バイアルが、拡大ヘッドを提供し、拡大ヘッドの直径が、保存バイアルの残余の直径よりも大きいこと。要素 3：内側チャンバとその外部の間に密封障壁を与えるシールを更に含み、センサ及び尖鋭体の遠位部分が、シールを貫通して内側チャンバの中に延びること。要素 4：センサ及び尖鋭体の遠位部分をガス状化学滅菌から隔離する保存流体を内側チャンバの中に更に含むこと。要素 5：センサ及び尖鋭体の遠位部分が、保存流体内に少なくとも部分的に浸漬されること。要素 6：保存流体が、シリコーン油、鉱物油、ゲル、ワックス、真水、塩水、合成流体、グリセリン、ソルビタンエステル、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される不活性生体適合流体を含むこと。要素 7：保存流体が、抗炎症剤を含むこと。

30

【0297】

要素 8：キャップが、ポストチャンバと、保存バイアルの拡大ヘッドをポストチャンバの中に受け入れる開口部とを定めるキャップポストを与えること。要素 9：開口部が、拡大ヘッドを受け入れるために半径方向外向きに撓む 1 又は 2 以上のコンプライアント特徴部を含むこと。要素 10：1 又は 2 以上のコンプライアント特徴部が、複数のコンプライアントフィンガを含むこと。要素 11：1 又は 2 以上のコンプライアント特徴部が、キャップをセンサアプリケーション及びセンサ制御デバイスから分離する時に拡大ヘッドが開口部を通してポストチャンバを抜け出ることを防止すること。要素 12：キャップが、保存バイアルがポストチャンバの中に受け入れられる時に保存バイアルに対して回転可能であること。要素 13：センサ及び尖鋭体の遠位部分をガス状化学滅菌から隔離する保存流体を内側チャンバの中に更に含むこと。

40

【0298】

要素 14：プラグアセンブリを組み立てる段階と、センサ及び尖鋭体の遠位部分が内側チャンバの中に受け入れられるように保存バイアルをプラグアセンブリに結合する段階と、プラグアセンブリが電子機器ハウジングに結合され、それによってセンサ制御デバイスを提供する段階とが、センサアプリケーションの中にセンサ制御デバイスを装填する段階に先行すること。要素 15：保存バイアルをプラグアセンブリに結合する段階に放射線滅菌によ

50

ってプラグアセンブリを滅菌する段階が先行すること。要素 16：センサ及び尖鋭体の遠位部分をガス状化学滅菌から隔離する段階が、内側チャンバの中に存在する保存流体内にセンサ及び尖鋭体の遠位部分を少なくとも部分的に浸漬する段階を含むこと。要素 17：キャップが、1又は2以上のコンプライアント特徴部が開口部に配置されたポストチャンバを定めるキャップポストを提供し、キャップをセンサアプリケータに固定する段階が、保存バイアルの拡大ヘッドを開口部を通じてポストチャンバの中に受け入れる段階と、拡大ヘッドを受け入れるために1又は2以上のコンプライアント特徴部を半径方向外向きに撓ませる段階とを含むこと。

【0299】

非限定例として、L、M、及びNに適用可能な例示的組合せは、要素4と要素5、要素4と要素6、要素4と要素7、要素8と要素9、要素9と要素10、要素9と要素17、要素8と要素12、要素8と要素13、及び要素14と要素15の組合せを含む。

【0300】

集束電子ビーム滅菌を用いたワンピースセンサ設計の隔離

図32A及び図32Bは、それぞれ、本発明の開示の1又は2以上の実施形態による例示的センサ制御デバイス3202の等角図及び側面図である。センサ制御デバイス3202（これに代えて、「パック」とも呼ぶ）は、いくつかの点で図1のセンサ制御デバイス104と同様とすることができ、従って、それを参照することで最も明快に理解することができる。一部の用途では、センサ制御デバイス3202は、図1のセンサ制御デバイス104を置換することができ、従って、センサ制御デバイス3202をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所へ送出するセンサアプリケータ102（図1）と併用することができる。

【0301】

しかし、センサ制御デバイス3202は、図1のセンサ制御デバイス104とは対照的にワンピースシステムアーキテクチャの中に組み込むことができる。ツーピースアーキテクチャとは異なり、例えば、ユーザには、複数のパッケージを開梱し、使用前にセンサ制御デバイス3202を最終的に組み立てることが必要とされない。最終組み立てを必要とする代わりに、ユーザによる受け入れ時に、センサ制御デバイス3202は既に完全に組み立てられてセンサアプリケータ102（図1）の中に適正に位置決めされている。センサ制御デバイス3202を使用するために、ユーザは、即座にセンサ制御デバイス3202をターゲットモニタリング場所へ送出する前に1つの障壁を開通させる（例えば、図2Bのアプリケータキャップ210を取り外す）だけでよい。

【0302】

図示のように、センサ制御デバイス3202は、ほぼ円盤形であって円形断面を有することができる電子機器ハウジング3204を含む。しかし、他の実施形態では、電子機器ハウジング3204は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく長円形又は多角形のような他の断面形状を示すことができる。電子機器ハウジング3204は、センサ制御デバイス3202を作動させるのに使用される様々な電気構成要素を収容するか又は他に閉じ込めるように構成することができる。

【0303】

電子機器ハウジング3204は、シェル3206と、それと嵌合可能なマウント3208とを含むことができる。シェル3206は、スナップフィット係合、締まり嵌め、音波（又は超音波）溶接、又は1又は2以上の機械的ファスナ（例えばスクリュウ）を使用すること、又はこれらのあらゆる組合せのような様々な方式によってマウント3208に固定することができる。一部の実施形態では、シェル3206とマウント3208の間のインタフェースを密封することができる。そのような実施形態では、シェル3206及びマウント3208の外径部（周囲）又はその近くにガスケット又は他のタイプのシール材料を位置決めする又は付加することができる。シェル3206をマウント3208に固定することによってシール材料を圧縮し、それによって密封インタフェースを発生させることができる。少なくとも1つの実施形態では、シェル3206及びマウント3208のうちの

一方又は両方の外径部（周囲）に接着剤を付加することができ、接着剤は、シェル 3206 をマウント 3208 に固定するだけでなく、インタフェースを密封することができる。

【0304】

シェル 3206 とマウント 3208 の間に密封インタフェースが提供される実施形態では、これら 2 つの構成要素の間の外部汚染から電子機器ハウジング 3204 の内部を実質的に隔離することができる。そのような実施形態でセンサ制御デバイス 3202 が制御された無菌環境内で組み立てられる場合に、内部電気構成要素を滅菌する（例えば、ガス状化学滅菌により）必要がない場合がある。内部電気構成要素を滅菌することを必要とする代わりに、密封係合が、組み立てられた電子機器ハウジング 3204 に対して十分な無菌障壁を提供することができる。

10

【0305】

センサ制御デバイス 3202 は、センサモジュール 3210（図 32B に部分的に見えている）と尖鋭体モジュール 3212（部分的に見えている）とを更に含むことができる。センサモジュール 3210 と尖鋭体モジュール 3212 は相互接続可能にされ、電子機器ハウジング 3204 に結合することができる。センサモジュール 3210 は、センサ 3214（図 32B）を担持し、かつ他にそれを含むように構成することができ、尖鋭体モジュール 3212 は、センサ制御デバイス 3202 の適用中にセンサ 3214 をユーザの皮膚の下に経皮的に送出することを支援するように使用される尖鋭体 3216（図 32B）を担持し、かつ他にそれを含むように構成することができる。

20

【0306】

図 32B に示すように、センサ 3214 及び尖鋭体 3216 の対応する各部分は、電子機器ハウジング 3204 から、より具体的にはマウント 3208 の底部から延びる。センサ 3214 の露出部分は、尖鋭体 3216 の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れることができる。センサ 3214 の残余部分は、電子機器ハウジング 3204 内に位置決めされる。

【0307】

マウント 3208 の下側に接着パッチ 3218 を位置決めし、かつ他に取り付けることができる。図 1 の接着パッチ 108 と同様に、接着パッチ 3218 は、センサ制御デバイス 3202 を作動中にユーザの皮膚上の定位置に固定して維持するように構成することができる。一部の実施形態では、接着パッチ 3218 とマウント 3208 の底部の間に転写接着剤 3220 が挟まることができる。転写接着剤 3220 は、センサ制御デバイス 3202 の組み立て工程を容易にするのに役立たせることができる。

30

【0308】

図 33A 及び図 33B は、それぞれ、1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイス 3202 の分解斜視上面図及び分解斜視底面図である。図示のように、電子機器ハウジング 3204 のシェル 3206 とマウント 3208 は、センサ制御デバイス 3202 の様々な電子構成要素を取り囲む又は他に実質的に封入する対向クラムシェル半体として働く。

【0309】

電子機器ハウジング 3204 の中にはプリント回路基板（PCB）3302 を位置決めすることができる。図 33B に示すように、PCB 3302 の下側に複数の電子モジュール 3304 を装着することができる。例示的電子モジュール 3304 は、レジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、及びスイッチを含むがこれらに限定されない。PCB 3302 にはデータ処理ユニット 3306（図 33B）を装着することができ、データ処理ユニット 3306 は、例えば、センサ制御デバイス 3202 の作動に関連付けられた 1 又は 2 以上の機能又はルーチンを実施するように構成された特定用途向け集積回路（ASIC）を含むことができる。より具体的には、データ処理ユニット 3306 は、各々がユーザのサンプリングされた検体レベルに対応する複数のデータ信号のフィルタリング及び符号化のようなデータ処理機能を実施するように構成することができる。データ処理ユニット 3306 は、読取器デバイス 106（図 1）と通信するためのアンテナ

40

50

を含む又は他にそれと通信することができる。

【0310】

図示のように、シェル3206、マウント3208、及びPCB3302の各々は、対応する中心開口3308a、3308b、3308cをそれぞれ定める。センサ制御デバイス3202が組み立てられると、中心開口3308a～3308cは、これらの中を通るセンサモジュール及び尖鋭体モジュール3210、3212の一部分を受け入れるように同軸的に位置合わせする。

【0311】

電子機器ハウジング3204の中にはバッテリー3310及び対応するバッテリーマウント3312を収容することができる。バッテリー3310は、センサ制御デバイス3202に給電するように構成することができる。

10

【0312】

センサモジュール3210は、センサ3214とコネクタ3314を含むことができる。センサ3214は、テール3316と、フラグ3318と、これらを相互接続するネック3320とを含む。テール3316は、マウント3208内に定められた中心開口3308bの中を通して延び、更にマウント3208の下側から遠位に延びるように構成することができる。テール3316は、酵素又は他の化学製剤又は生物製剤を含み、一部の実施形態では膜が化学製剤を覆うことができる。使用時に、テール3316は、ユーザの皮膚の下に経皮的に受け入れられ、テール3316上に含まれる化学製剤は、体液の存在下での検体モニタリングを容易にすることを支援する。

20

【0313】

フラグ3318は、1又は2以上のセンサ接点3322（図33Aには3つを示す）がその上に位置決めされたほぼ平坦な面を含むことができる。フラグ3318は、コネクタ3314の中に受け入れられるように構成することができ、この場合に、センサ接点3322は、コネクタ3314の中に封入された対応する個数のコンプライアント炭素含浸ポリマーモジュール（図示せず）に位置合わせする。

【0314】

コネクタ3314は、それが開放状態と閉鎖状態の間でピボット回転することを可能にする1又は2以上のヒンジ3324を含む。図33A～図33Bには閉鎖状態にあるコネクタ3314を示すが、コネクタ3314は、フラグ3318と、その中にあるコンプライアント炭素含浸ポリマーモジュールとを受け入れるように開放状態に移行することができる。コンプライアント炭素含浸ポリマーモジュールは、センサ3214とPCB3302上に設けられた対応する回路接点3328との間に導電連通を与えるように構成された電気接点3326（図33Aには3つを示す）を提供する。センサモジュール3210が電子機器ハウジング3204に適正に結合された状態で、回路接点3328は、コネクタ3314の電気接点3326と導電連通する。コネクタ3314は、シリコンゴムで製造することができ、センサ3214に対する水分障壁として作用することができる。

30

【0315】

尖鋭体モジュール3212は、尖鋭体3216と、それを担持する尖鋭体ハブ3330とを含む。尖鋭体3216は、細長シャフト3332と、その遠位端にある尖鋭体先端3334とを含む。シャフト3332は、同軸上に位置合わせされた中心開口3308a～3308cの各々の中を通して延び、更にマウント3208の底部から遠位に延びるように構成することができる。更に、シャフト3332は、センサ3214のテール3316を少なくとも部分的に取り囲む中空部分又は陥凹部分3336を含むことができる。尖鋭体先端3334は、テール3316の活性化学製剤を体液との接触状態に入れるためにテール3316を担持しながら皮膚を貫通するように構成することができる。

40

【0316】

尖鋭体ハブ3330は、センサ制御デバイス3202をセンサアプリケーション102（図1）に結合することを支援するように各々を構成することができるハブ小型シリンダ3338及びハブスナップ歯止め3340を含むことができる。

50

【0317】

特に図33Aを参照すると、一部の実施形態では、センサモジュール3210は、電子機器ハウジング3204の中に含まれるセンサマウントポケット3342の中に少なくとも部分的に受け入れることができる。一部の実施形態では、センサマウントポケット3342は、個別の構造体を含むことができるが、これに代えて、マウント3208の一体部分又は延長部を形成することができる。センサマウントポケット3342は、センサ3214及びコネクタ3314を受け入れて着座させるように成形され、かつ他に構成することができる。図示のように、センサマウントポケット3342は、センサ3214及びコネクタ3314を受け入れる領域をほぼ取り囲む外周3344を定める。少なくとも1つの実施形態では、外周3344は、電子機器ハウジング3204が完全に組み立てられた時にPCB3302の下側に密封することができる。一部の実施形態では、外周3344にガスケット（例えば、リングなど）、接着剤、又は別のタイプのシール材料を付加（配置）することができ、これらは、センサマウントポケット3342とPCB3302の間のインタフェースを密封するように働くことができる。

10

【0318】

センサマウントポケット3342とPCB3302の下側の間のインタフェースを密封することは、電子機器ハウジング3204の中に密封ゾーン又は密封領域を生成する又は定めるのに役立たせることができる。密封領域は、ガス状化学滅菌中に使用される潜在的に有害な滅菌ガスからセンサ3214のテール3316を隔離（保護）することを支援することで有利であることが判明している。

20

【0319】

特に図33Bを参照すると、マウント3208の底部上に複数のチャネル又は溝3346を提供することができる。図示のように、溝3346は、半径方向に延びる複数のチャネルとの組合せで複数の同心リングを形成することができる。マウント3208の下側に接着パッチ3218（図32A～図32B）を取り付けることができ、一部の実施形態では、接着パッチ3218とマウント3208の底部の間に転写接着剤3220（図32A～図32B）が挟まることができる。溝3346は、接着パッチ3218の下で電子機器ハウジング3204の中心から離れる水分の放出を促進することで有利であることが判明している。

【0320】

一部の実施形態では、マウント3208の底部上のマウント3208の中心にキャップポストシールインタフェース3348を定めることができる。図示のように、キャップポストシールインタフェース3348は、マウント3208の底部の実質的に平坦な部分を含むことができる。キャップポストシールインタフェース3348の中心に第2の中心開口3308bが定められ、溝3346は、キャップポストシールインタフェース3348を取り囲むことができる。キャップポストシールインタフェース3348は、ガス状化学滅菌中に使用される潜在的に有害な滅菌ガスからセンサ3214のテール3316を隔離（保護）するのに役立たせることができる密封面を提供することができる。

30

【0321】

図34A及び図34Bは、それぞれ、アプリケーションキャップ210が結合されたセンサアプリケーション102の側面図及び断面側面図である。より具体的には、図34A～図34Bは、センサアプリケーション102をどのような状態でユーザに出荷し、ユーザがどのような状態で受け入れることができるかを示している。本発明の開示によりかつ図34Bに見られるように、センサ制御デバイス3202は、ユーザに配送される前に既に組み立てられてセンサアプリケーション102の中に設置されている。アプリケーションキャップ210は、ハウジング208に螺合することができ、不正開封防止リング3402を含むことができる。ハウジング208に対してアプリケーションキャップ210を回転させた（例えば振って外した）時に、不正開封防止リング3402がネジ切れ、それによってアプリケーションキャップ210をセンサアプリケーション102から自由にするすることができる。それに続いて、ユーザは、図2E～図2Gを参照して上記で一般的に説明したようにセンサ制御デバイス32

40

50

02をターゲットモニタリング場所に送出することができる。

【0322】

特に図34Bを参照すると、尖鋭体ハブ3330をセンサアプリケーション102の中に含まれるセンサキャリア3404と嵌合させることによってセンサ制御デバイス3202をセンサアプリケーション102の中に装填することができる。より具体的には、ハブ小型シリンダ3338及びハブスナップ歯止め3340をセンサキャリア3404の対応する嵌合特徴部によって受け入れることができる。

【0323】

センサ制御デバイス3202がセンサキャリア3404と嵌合された状態で、次いで、アプリケーションカップ210をセンサアプリケーション102に固定することができる。図示のように、アプリケーションカップ210は、アプリケーションカップ210の内部内で中心に位置付けられ、その底部から近位に延びるカップポスト3406を提供し、他に定めることができる。カップポスト3406は、センサ制御デバイス3202がセンサアプリケーション102の中に閉じ込められている間のセンサ制御デバイス3202を支持することを支援するように構成することができる。更に、カップポスト3406は、電子機器ハウジング3204の底部から延びるセンサ3214及び尖鋭体3216を受け入れるように構成されたポストチャンバ3408を定めることができる。センサ制御デバイス3202がセンサアプリケーション102の中に装填された状態で、ポストチャンバ3408によって少なくとも部分的に定められ、ガス状化学滅菌中にセンサ3214及び尖鋭体3216を隔離するように構成された密封領域3410の中にセンサ3214及び尖鋭体3216を位置決めすることができる。

【0324】

一部の実施形態では、センサ制御デバイス3202を組み立ててセンサアプリケーション102の中に装填する前に、センサ3214及び尖鋭体3216の遠位部分を滅菌するためにセンサモジュール及び尖鋭体モジュール3210、3212は放射線滅菌を受けることができる。適正に滅菌された状態で、次いで、センサモジュール及び尖鋭体モジュール3210、3212を電子機器ハウジング3204に結合することができ、更に完全に組み立てられたセンサ制御デバイス3202を上述のようにセンサアプリケーション102の中に装填することができる。

【0325】

しかし、他の実施形態では、最初に完全に組み立てられたセンサ制御デバイス3202をセンサアプリケーション102の中に装填することができ、次いで、センサモジュール及び尖鋭体モジュール3210、3212がセンサアプリケーション102内に位置決めされている間に、これらのモジュールは、放射線滅菌3412を受けることができる。放射線滅菌3412は、例えば、電子ビーム照射を含むことができるが、これに代えて、ガンマ線照射、X線照射、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない他の滅菌方法を使用することができる。

【0326】

一部の実施形態では、図示のように、センサ制御デバイス3202は、「集束」放射線滅菌3412を受けることができ、この場合に、放射線滅菌3412からの放射線（例えば、ビーム、波のような）が、センサモジュール及び尖鋭体モジュール3210、3212（例えば、センサ3214及び尖鋭体3216）に印加され、他にこれらに向けられる。そのような実施形態では、データ処理ユニット3306（図33B）を含むPCB3302（図33A～図33B）に結合された電気構成要素3304（図33B）を伝播放射線の範囲外に位置決めすることができ、それによってこれらの電気構成要素は、放射線による影響を受けないことになる。電気構成要素3304及びデータ処理ユニット3306は、例えば、集束放射線滅菌3412の範囲（広がり）の中に収まらないようにPCB3302上でその外周の近くに位置決めすることができる。他の実施形態では、電気構成要素が放射線による影響を受けないことを適正な電磁シールドによって高感度電気構成要素3304を遮蔽することによって達成することができる。

【0327】

本発明の開示により、センサアプリータ102内に装填されている間に、センサ制御デバイス3202は、電子機器ハウジング3204及びいずれかの他のセンサ制御デバイス3202の露出部分を滅菌するためのガス状化学滅菌3414を受けることができる。ガス状化学滅菌3414を達成するために、センサアプリータ102と相互接続されたキャップ210とによって協働して定められた滅菌チャンバ3416の中に化学物質を注入することができる。一部の用途では、化学物質は、アプリータキャップ210内でその近位端3420に定められた1又は2以上の通気孔3418を通して注入することができる。ガス状化学滅菌3414に使用することができる例示的化学物質は、酸化エチレン、過酸化水素蒸気、及び酸化窒素（例えば、亜酸化窒素、二酸化窒素のような）を含むがこれらに限定されない。

10

【0328】

センサ3214及び尖鋭体3216は密封領域3410の中に密封されるので、ガス状化学滅菌処理中に使用される化学物質は、テール3316上に設けられた酵素、化学製剤、又は生物製剤と相互作用しない。

【0329】

滅菌チャンバ3416の中で望ましい無菌性保証レベルが達成された状態で、気溶体が除去され、滅菌チャンバ3416は曝気される。曝気は、一連の減圧及びそれに続く滅菌チャンバ3416を通じた窒素循環又は除菌空気循環によって達成することができる。滅菌チャンバ3416が適正に曝気された状態で、通気孔3418をアプリータキャップ210の近位端3420に付加されたシール3422（破線に示す）で塞ぐことができる。

20

【0330】

一部の実施形態では、シール3422は、異なる材料の2又は3以上の層を含むことができる。第1の層は、DuPont（登録商標）から入手可能なTyvek（登録商標）のような合成材料（例えば、フラッシュパン密度ポリエチレン繊維）で製造することができる。Tyvek（登録商標）は非常に耐久性及び耐穿孔性が高く、かつ蒸気の透過を可能にする。Tyvek（登録商標）層は、ガス状化学滅菌3414の前に又はそれに続けて付加することができ、滅菌チャンバ3416内への汚染物質及び水分の移動を防止するために箔又は他の耐蒸気性及び耐湿性の材料層をTyvek（登録商標）層の上に密封（例えば、熱溶着）することができる。他の実施形態では、シール3422は、アプリータキャップ210に付加された単一保護層のみを含む場合がある。そのような実施形態では、この単一層は、滅菌処理に向けてガス透過性を有するが、滅菌処理が完了した後に水分及び他の有害要素に対する保護の機能も有する。

30

【0331】

シール3422が定位置にある状態では、アプリータキャップ210は、外部汚染に対する障壁を提供し、それによってユーザがアプリータキャップ210を取り外す（振って外す）まで組み立てられたセンサ制御デバイス3202に対する無菌環境を維持する。アプリータキャップ210は、搬送及び保存中にセンサ制御デバイス3202をユーザの皮膚に固定するのに使用される接着パッチ3218が汚れた状態になることを防止する無塵環境を生成することができる。

40

【0332】

図35は、1又は2以上の実施形態によるアプリータキャップ210が固定されたセンサアプリータ102内に装着されたセンサ制御デバイス3202の拡大断面側面図である。上述のように、センサ3214及び尖鋭体3216は、密封領域3410内に配置され、それによってセンサ3214の化学製剤との逆効果の相互作用を起こす可能性がある物質から保護することができる。より具体的には、ガス状化学滅菌3414（図34B）中に使用されるガスは、センサ3214のテール3316上に設けられた酵素に悪影響を及ぼす場合があり、密封領域3410が、そのような化学物質の移動からテール3316を保護する。

【0333】

50

図示のように、密封領域 3410 は、電子機器ハウジング 3204 内の選択部分とキャップポスト 3406 のポストチャンバ 3408 とを含む（包含する）ことができる。1 又は 2 以上の実施形態では、密封領域 3410 は、少なくとも第 1 のシール 3502 a と第 2 のシール 3502 b と第 3 のシール 3502 c とによって定められる又は他に形成することができる。第 1 のシール 3502 a は、尖鋭体ハブ 3330 とシェル 3206 の間のインタフェースを密封するように配置することができる。更に、第 1 のシール 3502 a は、流体（例えば、ガス状化学物質）が第 1 の中心開口 3308 a を通って電子機器ハウジング 3204 の中に移動することが防止されるように、シェル 3206 内に定められた第 1 の中心開口 3308 a を取り囲むことができる。

【0334】

一部の実施形態では、第 1 のシール 3502 a は、尖鋭体ハブ 3330 の一部を形成することができる。例えば、第 1 のシール 3502 a は、尖鋭体ハブ 3330 上にオーバーモールドすることができる。他の実施形態では、第 1 のシール 3502 a は、シェル 3206 の上面上にオーバーモールドすることができる。更に他の実施形態では、第 1 のシール 3502 a は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、尖鋭体ハブ 3330 とシェル 3206 の上面の間に挟まるリングなどのような個別の構造体を含むことができる。

【0335】

第 2 のシール 3502 b は、キャップポスト 3406 とマウント 3208 の底部との間のインタフェースを密封するように配置することができる。マウント 3208 内に定められた第 2 の中心開口 3308 b を取り囲むことができる。その結果、第 2 のシール 3502 b は、流体（例えば、ガス状化学物質）がキャップポスト 3406 のポストチャンバ 3408 の中に移動することを防止し、更に第 2 の中心開口 3308 b を通って電子機器ハウジング 3204 の中に移動するのを防止することができる。

【0336】

一部の実施形態では、第 2 のシール 3502 b は、キャップポスト 3406 の一部を形成することができる。例えば、第 2 のシール 3502 b は、キャップポスト 3406 の上部の上にオーバーモールドすることができる。他の実施形態では、第 2 のシール 3502 b は、マウント 3208 の底部でキャップポストシールインタフェース 3348 上にオーバーモールドすることができる。更に他の実施形態では、第 2 のシール 3502 b は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、キャップポスト 3406 とマウント 3208 の底部の間に挟まるリングなどのような個別の構造体を含むことができる。

【0337】

センサ制御デバイス 3202 をセンサアプリータ 102 の中に装填し、アプリータキャップ 210 をセンサアプリータ 102 に固定した後に、第 1 及び第 2 のシール 3502 a、3502 b は圧縮状態になり、対応する密封インタフェースを発生させる。第 1 及び第 2 のシール 3502 a、3502 b は、対向する構造体間に密封インタフェースを発生させる機能を有する様々な材料で製造することができる。適切な材料は、シリコン、熱可塑性エラストマー（TPE）、ポリテトラフルオロエチレン（Teflon（登録商標））、ゴム、エラストマー、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。

【0338】

第 3 のシール 3502 c は、センサマウントポケット 3342 と PCB 3302 の間、より具体的にはセンサマウントポケット 3342 の外周 3344 と PCB 3302 の下側との間のインタフェースを密封するように配置することができる。第 3 のシール 3502 c は、外周 3344 に付加（配置）されたガスケット（例えば、リングなど）、接着剤、又は別のタイプのシール材料を含むことができる。作動時に、第 3 のシール 3502 c は、流体（例えば、ガス状化学物質、液体のような）がセンサマウントポケット 3342 の中に及び従ってポストチャンバ 3408 の中に移動してテール 3316 上の酵素との逆効果の反応を起こすことを防止することができる。

【0339】

アプリケーションキャップ 210 は、それをセンサアプリケーション 102 に相対回転によって螺合することによってセンサアプリケーション 102 に固定することができる。アプリケーションキャップ 210 がセンサアプリケーション 102 に対して回転すると、キャップポスト 3406 は、第 2 のシール 3502b がマウント 3208 の底部にあるキャップポストシールインタフェース 3348 に係合するまで前進する。キャップポストシールインタフェース 3348 に係合した後に、第 2 のシール 3502b は、マウント 3208 に摩擦係合し、それによって全体の電子機器ハウジング 3204 の同じ角度方向の対応する回転を付勢することができる。

【0340】

図 1 のセンサ制御デバイス 104 のような従来技術のセンサ制御デバイスでは、一般的に、電子機器ハウジングの外部に円錐形キャリア把持特徴部が定められ、センサマウントポケット 3342 の半径方向に付勢されるアーム上に設けられた対応する円錐形特徴部に嵌合するように構成される。これらの対応する円錐形特徴部の間の嵌合的係合は、電子機器ハウジングがセンサアプリケーション 102 の中で回転することを防止することを支援する。

10

【0341】

それとは対照的に、本発明の開示のセンサ制御デバイス 3202 の電子機器ハウジング 3204 は、その外径部（周囲）の周りに傾斜して他に連続的に滑らかな外面 3504 を提供するか又は他に定める。一部の実施形態では、図示のように、滑らかな外面 3504 は、マウント 3208 上に提供することができるが、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなくシェル 3206 上に提供することができる。センサ制御デバイス 3202 をセンサアプリケーション 102 の中で中心に定めることを支援するように、センサマウントポケット 3342 の 1 又は 2 以上の半径方向に付勢されるアームを外面 3504 に係合するように位置決めすることができる。電子機器ハウジング 3204 は、第 2 のシール 3502b とマウント 3208 の底部の間の摩擦係合によって回転するように付勢されるので、外面 3504 は、半径方向に付勢されるアームに摺動的に係合し、それによってアームの回転は抑制されない。

20

【0342】

図 36 は、1 又は 2 以上の実施形態によるキャップポスト 3406 の上に位置決めされたセンサ制御デバイス 3202 の拡大断面底面図である。図示のように、マウント 3208 の下側に接着パッチ 3218 が位置決めされ、転写接着剤 3220 が接着パッチ 3218 とマウント 3208 の間に挟まる。

30

【0343】

接着パッチ 3218 は、マウント 3208 の底部上に定められた溝 3346 の殆どを塞ぐ又は他に覆うことができる。更に、図示のように、接着パッチ 3218 は、キャップポストシールインタフェース 3348 の中に短い距離だけ延びることができる。溝 3346 が水分を電子機器ハウジング 3204 の中心から、更にキャップポストシールインタフェース 3348 から離れるように適正に向けることを可能にするために、接着パッチ 3218（及び含まれる場合は転写接着剤 3220）は、溝 3346 に位置合わせされ、かつ他に流体連通するように位置決めされた 1 又は 2 以上のチャンネル 3602 を提供するか又は他に定めることができる。図示の実施形態では、チャンネル 3602 は、電子機器ハウジング 3204 の中心から半径方向外向きに延びるが、これに代えて、他の構成で定めることができ、それにも関わらず溝 3346 と相互接続してチャンネル 3602 と溝 3346 の間の流体連通を容易にすることができる。

40

【0344】

作動時に、電子機器ハウジング 3204 の中心の周りに及びキャップポストシールインタフェース 3348 に水分が蓄積された状態で、水分は、チャンネル 3602 を通って溝 3346 の中に流れ込むことができる。溝 3346 の中に入ると、水分は、接着パッチ 3218 の下で半径方向外向きにセンサ制御デバイス 3202 の外周に向けて流れることができる。

【0345】

50

本明細書に開示する実施形態は、以下を含む。

【0346】

O. センサアプリケーションと、センサアプリケーション内に位置決めされたセンサ制御デバイスであって、シェルとシェルと嵌合可能なマウントとを有する電子機器ハウジングを含む上記センサ制御デバイスと、電子機器ハウジング内に位置決めされたプリント回路基板と、マウントの底部から延びるセンサと、シェルの上部に隣接して位置決めされた尖鋭体ハブと、尖鋭体ハブによって担持され、電子機器ハウジングを通して延び、更にマウントの底部から延びる尖鋭体とを含む検体モニタリングシステム。検体モニタリングシステムは、センサアプリケーションに結合されたキャップであって、マウントの底部から延びるセンサ及び尖鋭体を受け入れるポストチャンバを定めるキャップポストを与える上記キャップと、

10

【0347】

P. シェルとシェルと嵌合可能なマウントとを有する電子機器ハウジングと、電子機器ハウジング内に位置決めされたプリント回路基板と、マウントの底部から延びるセンサを有するセンサモジュールと、尖鋭体ハブと尖鋭体ハブによって担持され、電子機器ハウジングを通して延び、更にマウントの底部から延びる尖鋭体とを有する尖鋭体モジュールとを含むセンサ制御デバイスをセンサアプリケーションの中に装填する段階を含む検体モニタリングシステムを準備する方法。本方法は、マウントの底部から延びるセンサ及び尖鋭体を受け入れるポストチャンバを定めるキャップポストを与えるキャップをセンサアプリケーションに固定する段階と、キャップがセンサアプリケーションに固定される時に、ポストチャンバと電子機器ハウジングの内部の一部分とを含有し、センサ及び尖鋭体の一部分が中に存在する密封領域を生成する段階と、センサ制御デバイスがセンサアプリケーション内に位置決めされている間にガス状化学滅菌でセンサ制御デバイスを滅菌する段階と、センサ及び尖鋭体のうちで密封領域内に存在する部分をガス状化学滅菌から隔離する段階とを更に含む。

20

【0348】

実施形態O及びPの各々は、以下の追加の要素のうちの1又は2以上をあらゆる組合せで有することができる：要素1：第1のシールが、シェル内に定められた中心開口を取り囲み、流体が中心開口を通して電子機器ハウジング内の上記部分の中に移動することを防止すること。要素2：第2のシールが、マウント内に定められた中心開口を取り囲み、流体が中心開口を通して電子機器ハウジング内のこの部分の中に移動することを防止し、更に流体がポストチャンバの中に移動することを防止すること。要素3：第1のシールが、尖鋭体ハブ上にオーバーモールドされること。要素4：第1のシールが、尖鋭体ハブとシェルの上面の間に挟まること。要素5：第2のシールが、キャップポスト上にオーバーモールドされること。要素6：第2のシールが、キャップポストとマウントの底面の間に挟まること。要素7：第1及び第2のシールが、シリコーン、熱可塑性エラストマー、ポリテトラフルオロエチレン、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される材料で製造されること。要素8：マウントが、センサモジュールを電子機器ハウジングの中に少なくとも部分的に受け入れるセンサマウントポケットを提供し、第3のシールが、センサマウントポケットの外周に位置決めされること。要素9：第3のシールが、ガスケット及び接着剤の一方を含むこと。要素10：マウントの底部上に定められた複数の溝と、マウントの底部上でマウントの中心に定められたキャップポストシールインタフェースとを更に含み、第2のシールが、キャップポストシールインタフェースに密封すること。要素11：マウントの底部に結合され、キャップポストシールインタフェースの中に半径方向に延びる接着パッチと、接着パッチ内に定められ、複数の溝と相互接続してキャップポストシールインタフェースと複数の溝の間の流体連通を容易にする1又は2以上のチャネ

30

40

50

ルとを更に含むこと。要素 12：電子機器ハウジングが、キャップをセンサアプリケータに結合する時にセンサ制御デバイスがセンサアプリケータに対して支障なく回転することを可能にする傾斜した滑らかな外面を定めること。

【0349】

要素 13：キャップがセンサアプリケータに固定される時に密封領域を生成する段階が、尖鋭体ハブとシェルの間のインタフェースを第 1 のシールで密封する段階と、キャップポストとマウントの底部との間のインタフェースを第 2 のシールで密封する段階と、マウントとプリント回路基板の間のインタフェースを第 3 のシールで密封する段階とを含むこと。要素 14：センサ及び尖鋭体を放射線滅菌で滅菌する段階と、センサモジュール及び尖鋭体モジュールを電子機器ハウジングに組み立てる段階が、センサ制御デバイスをセンサアプリケータの中に装填する段階に先行すること。要素 15：センサ制御デバイスがセンサアプリケータ内に位置決めされている間にセンサ及び尖鋭体を放射線滅菌で滅菌する段階が、センサ制御デバイスをガス状化学滅菌で滅菌する段階に先行すること。要素 16：放射線滅菌が、集束放射線滅菌及び低エネルギー放射線滅菌のうちの少なくとも一方であること。要素 17：電子機器ハウジングが、傾斜した滑らかな外面を定め、本方法は、キャップをセンサアプリケータに固定する時にセンサ制御デバイスがセンサアプリケータに対して回転することを可能にする段階を更に含むこと。

【0350】

非限定例として、O 及び P に適用可能な例示的組合せは、要素 1 と要素 2、要素 1 と要素 3、要素 1 と要素 4、要素 1 と要素 5、要素 1 と要素 6、要素 1 と要素 7、要素 1 と要素 8、要素 3 と要素 4、要素 3 と要素 5、要素 3 と要素 6、要素 10 と要素 11、及び要素 15 と要素 16 の組合せを含む。

【0351】

ASIC シールドを有するワンピースバックアーキテクチャ、低及び中エネルギー放射線滅菌の使用、及び磁気偏向

図 37A～図 37C は、それぞれ、本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサ制御デバイス 3702 の等角図、側面図、及び底面図である。センサ制御デバイス 3702（又は身体上パッチ又は身体上ユニットとも呼ぶ）は、いくつかの点で図 1 のセンサ制御デバイス 104 と同様とすることができ、従って、それを参照することで最も明快地理解することができる。センサ制御デバイス 3702 は、図 1 のセンサ制御デバイス 104 を置換することができ、従って、センサ制御デバイス 3702 をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所へ送出するセンサアプリケータ 102（図 1）と併用することができる。しかし、図 1 のセンサ制御デバイス 104 とは対照的に、様々な構造的な利点及び改善が、センサ制御デバイス 3702 をワンピースシステムアーキテクチャの中に組み込むことを可能にする。

【0352】

図 1 のセンサ制御デバイス 104 とは異なり、例えば、ユーザには、ターゲットモニタリング場所への送出の前に複数のパッケージを開梱し、センサ制御デバイス 3702 を最終的に組み立てることが必要とされない。最終組み立てを必要とする代わりに、ユーザによる受け入れ時に、センサ制御デバイス 3702 は既に完全に組み立てられてセンサアプリケータ 102 の中に適正に位置決めされているものとするすることができる。センサ制御デバイス 3702 を使用するために、ユーザは、即座にセンサ制御デバイス 3702 をターゲットモニタリング場所へ送出する前に 1 つの障壁（例えば、図 2B のアプリケータキャップ 210）を破るだけでよい。

【0353】

最初に図 37A を参照すると、センサ制御デバイス 3702 は、ほぼ円盤形であり、かつほぼ円形の断面を有することができる電子機器ハウジング 3704 を含む。しかし、他の実施形態では、電子機器ハウジング 3704 は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく長円形又は多角形のような他の断面形状を示すことができる。電子機器ハウジング 3704 は、シェル 3706 と、それと嵌合可能なマウント 3708 とを含むことができる。

マウント 3708 の下側に接着パッチ 3710 を位置決めし、かつ他に取り付けることができる。図 1 の接着パッチ 108 と同様に、接着パッチ 3710 は、作動中にセンサ制御デバイス 3702 をユーザの皮膚上の定位置に固定して維持するように構成することができる。

【0354】

一部の実施形態では、シェル 3706 は、基準特徴部 3712 を定めることができる。図示のように、基準特徴部 3712 は、シェル 3706 内に定められて電子機器ハウジング 3704 の中に短い距離だけ延びる凹部又は遮光ポケットを含むことができる。基準特徴部 3712 は、工場組み立て中にセンサ制御デバイス 3702 の少なくとも 1 つの自由度の制御を容易にすることを支援するように構成された「データム c」特徴部として働くことができる。それとは対照的に、従来のセンサ制御デバイス（例えば、図 1 のセンサ制御デバイス 104）は、一般的に、シェルの側部から半径方向に延びるタブを含む。タブは、製造過程クロッキングデータムとして使用されるが、製作の終了時には除去しなければならず、この除去段階に、かつてタブが存在していたシェルの検査が続き、それによって従来の製作工程に追加の複雑さが加わる。

10

【0355】

シェル 3706 は、電子機器ハウジング 3704 の中心を通して延長可能な尖鋭体（図示せず）を受け入れるようにサイズが決定された中心開口 3714 を定めることができる。

【0356】

図 37B は、電子機器ハウジング 3704 から延びるセンサ 3716 の部分を示している。センサ 3716 の残余部分は、電子機器ハウジング 3704 内に位置決めされる。図 1 のセンサ 110 と同様に、センサ 3716 の露出部分は、使用中にユーザの皮膚の下に経皮的に位置決めされるように構成される。センサ 3716 の露出部分は、酵素又は他の化学製剤又は生物製剤を含むことができ、一部の実施形態では膜が化学製剤を覆うことができる。

20

【0357】

センサ制御デバイス 3702 は、従来のセンサ制御デバイス（例えば、図 1 のセンサ制御デバイス 104）よりも小さいとすることができる高さ H 及び直径 D をもたらす構造的改善を提供する。少なくとも 1 つの実施形態では、例えば、高さ H は、従来のセンサ制御デバイスの高さよりも約 1 mm 又はそれよりも低いとすることができ、直径 D は、従来のセンサ制御デバイスの直径よりも約 2 mm 又はそれよりも小さいとすることができる。

30

【0358】

更に、センサ制御デバイス 3702 の構造的改善は、シェル 3706 が、面取りされた又は傾斜した外周 3718 を提供するか又は他に定めることを可能にする。それとは対照的に、一般的に、従来のセンサ制御デバイスは、内部構成要素を含むために丸まった又は外向きに円弧形の外周を必要とする。低い高さ H、小さい直径 D、及び傾斜した外周 3718 の各々は、より薄く、より小さく、ユーザの皮膚に取り付けている間に鋭角のコーナに引っ掛かることで早期に剥離してしまうことが起こり難いセンサ制御デバイス 3702 をもたらすことで有利であることが判明している。

【0359】

図 37C は、マウント 3708 の下側に定められた中心開口 3720 を示している。中心開口 3720 は、尖鋭体（図示せず）とセンサ 3716 との組合せを受け入れるようにサイズ決定することができ、この場合に、センサ 3716 は、尖鋭体の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れられる。電子機器ハウジング 3704 が組み立てられると、中心開口 3720 は、シェル 3706（図 37A）の中心開口 3714 と同軸上に位置合わせされ、尖鋭体は、各中心開口 3714、3720 の中を同時に通って延びることによって電子機器ハウジングを貫通する。

40

【0360】

図 38A 及び図 38B は、それぞれ、1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイス 3702 の分解上面図及び分解底面図である。シェル 3706 とマウント 3708 は、セ

50

ンサ制御デバイス 3702 の様々な電子構成要素を取り囲む又は他に実質的に封入する対向クラムシェル半体として働く。図示のように、センサ制御デバイス 3702 は、複数の電子モジュール 3806 が結合されたプリント回路基板 (PCB) 3804 を含むプリント回路基板アセンブリ (PCBA) 3802 を含むことができる。例示的電子モジュール 3806 は、レジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、及びスイッチを含むがこれらに限定されない。従来のセンサ制御デバイスは、一般的に、PCB の片面上にのみ PCB 構成要素をスタックする。それとは対照的に、センサ制御デバイス 3702 内の PCB 構成要素 3806 は、PCB 3804 の両面 (すなわち、上面と底面) の面区域の方々に分散させることができる。

【0361】

電子モジュール 3806 とは別に、PCBA 3802 は、PCB 3804 に装着されたデータ処理ユニット 3808 を更に含むことができる。データ処理ユニット 3808 は、例えば、センサ制御デバイス 3702 の作動に関連付けられた 1 又は 2 以上の機能又はルーチンを実施するように構成された特定用途向け集積回路 (ASIC) を含むことができる。より具体的には、データ処理ユニット 3808 は、データ処理機能を実施するように構成することができ、この場合に、そのような機能は、各々がユーザのサンプリングされた検体レベルに対応する複数のデータ信号のフィルタリング及び符号化を含むことができるがこれらに限定されない。データ処理ユニット 3808 は、読取器デバイス 106 (図 1) と通信するためのアンテナを含む又は他にそれと通信することができる。

【0362】

バッテリー開口 3810 が、PCB 3804 内に定められ、かつセンサ制御デバイス 3702 に給電するように構成されたバッテリー 3812 を受け入れて着座させるようにサイズ決定することができる。PCB 3804 には軸線方向バッテリー接点 3814a 及び半径方向バッテリー接点 3814b を結合することができ、これらの接点は、バッテリー開口 3810 の中に延びてバッテリー 3812 から PCB 3804 への電力の伝達を容易にすることができる。名称が示唆する通り、軸線方向バッテリー接点 3814a は、バッテリー 3812 に対する軸線方向接触を与えるように構成することができ、それに対して半径方向バッテリー接点 3814b は、バッテリー 3812 に対する半径方向接触を与えることができる。バッテリー接点 3814a、3814b を用いてバッテリー 3812 をバッテリー開口 3810 の中に位置付けることは、センサ制御デバイス 3702 の高さ H (図 37B) を低減することを支援し、同時に PCB 3804 を中心に位置付け、その構成要素を両面 (すなわち、上面と底面) 上に分散させることを可能にする。これらのことは、電子機器ハウジング 3704 上に面取り部 3718 (図 37B) を提供することを容易にすることを支援する。

【0363】

センサ 3716 は、PCB 3804 に対して中心に位置付けることができ、テール 3816 と、フラグ 3818 と、これらを相互接続するネック 3820 とを含むことができる。テール 3816 は、マウント 3708 の中心開口 3720 の中を通して延び、ユーザの皮膚の下に経皮的に受け入れられるように構成することができる。更に、テール 3816 は、検体のモニタリングを容易にすることを支援するようにテール 3816 上に含められた酵素又は他の化学製剤を有することができる。

【0364】

フラグ 3818 は、1 又は 2 以上のセンサ接点 3822 (図 38B には 3 つを示す) がその上に位置決めされたほぼ平坦な面を含むことができる。センサ接点 3822 は、PCB 3804 上に設けられた 1 又は 2 以上の回路接点 3824 (図 38A には 3 つを示す) に位置合わせされてこれらに係合するように構成することができる。一部の実施形態では、センサ接点 3822 は、フラグ 3818 に印刷された又は他に指状に付加された炭素含浸ポリマーを含むことができる。一般的に、従来のセンサ制御デバイスは、センサと PCB の間の導電接点として機能する 1 又は 2 以上のコンプライアント炭素含浸ポリマーモジュールを封入するシリコンゴムで製造されたコネクタを含む。それとは対照的に、本発明の開示のセンサ接点 3822 は、センサ 3716 と PCB 3804 の間に直接に接続を与

10

20

30

40

50

え、それによって従来技術のコネクタに対する必要性が排除され、高さH（図37B）が有利に低減される。更に、コンプライアント炭素含浸ポリマーモジュールを排除することによって有意な回路抵抗が排除され、従って、回路の導電性が改善される。

【0365】

センサ制御デバイス3702は、フラグ3818とシェル3706の内面の間に挟まるように位置決めすることができるコンプライアント部材3826を更に含むことができる。より具体的には、シェル3706とマウント3708とが互いに組み込まれると、コンプライアント部材3826は、センサ接点3822を対応する回路接点3824との連続係合に押圧する受動的付勢荷重をフラグ3818に対して与えるように構成することができる。図示の実施形態では、コンプライアント部材3826は弾性リングであるが、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなく圧縮バネなどのようないずれかの他のタイプの付勢デバイス又は付勢機構を含むことができる。

10

【0366】

センサ制御デバイス3702は、第1のシールド3828a及び第2のシールド3828bとして示す1又は2以上の電磁シールドを更に含むことができる。シールド3828a、3828bは、シェル3706とマウント3708の間、すなわち、電子機器ハウジング3704（図37A～図37B）の中に位置決めすることができる。図示の実施形態では、第1のシールド3828aは、PCB3804の上面に対面するようにPCB3804の上方に位置決めされ、第2のシールド3828bは、PCB3804の底面に対面するようにPCB3804の下方に位置決めされる。

20

【0367】

シールド3828a、3828bは、センサ制御デバイス3702が放射線滅菌を受ける間に高感度電子構成要素を放射線から保護するように構成することができる。より具体的には、シールド3828a、3828bのうちの少なくとも一方は、データ処理ユニット3808と電子ビーム電子加速器のような放射線源と間に挟まるように位置決めすることができる。一部の実施形態では、例えば、シールド3828a、3828bのうちの少なくとも一方は、データ処理ユニット3808及び放射線源に隣接し、他に位置合わせするように配置され、データ処理ユニット3808の高感度電子回路を他に損傷する可能性がある放射線吸収線量を遮断又は軽減することができる。

【0368】

図示の実施形態では、データ処理ユニット3808は、第1のシールド3828aと第2のシールド3828bがデータ処理ユニット3808を軸線方向に実質的に挟むように第1のシールド3828aと第2のシールド3828bの間に挟まる。しかし、少なくとも1つの実施形態では、放射線滅菌中にデータ処理ユニット3808を適正に保護するのにシールド3828a、3828bの一方しか必要とされない場合がある。例えば、センサ制御デバイス3702がマウント3708の底部に向けられる放射線滅菌を受ける場合に、データ処理ユニット3808と放射線源の間に挟まる第2のシールド3828bしか必要とされない場合があり、第1のシールド3828aを排除することができる。これに代えて、センサ制御デバイス3702がシェル3706の上部に向けられる放射線滅菌を受ける場合に、データ処理ユニット3808と放射線源の間に挟まる第1のシールド3828aしか必要とされない場合があり、第2のシールド3828bを排除することができる。しかし、他の実施形態では、本発明の開示の範囲から逸脱することなく両方のシールド3828a、3828bを使用することができる。

30

40

【0369】

シールド3828a、3828bは、放射線の伝達を減衰させる（又は実質的に減衰させる）機能を有するいずれかの材料で製造することができる。シールド3828a、3828bに適する材料は、鉛、タングステン、鉄系金属（例えば、ステンレス鋼）、銅、タンタル、タングステン、オスミウム、アルミニウム、炭素、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。シールド3828a、3828bに適する材料は、密度が約2グラム毎立方センチメートル（g/cc）と約23g/ccの間の範囲に及ぶ耐食性

50

、オーステナイト系、及びいずれかの非磁性の金属とすることができる。シールド 3828a、3828b は、プレス加工、鑄造、射出鑄造、焼結、2ショット鑄造、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない様々な製造技術によって製作することができる。

【0370】

しかし、他の実施形態では、シールド 3828a、3828b は、ポリアミド、ポリカーボネート、又はポリスチレン等であるがこれらに限定されない金属充填熱可塑性ポリマーを含むことができる。そのような実施形態では、シールド 3828a、3828b は、遮蔽材料を接着性母材の中に混合し、この組合せを成形される構成要素上に又は他に直接的にデータ処理ユニット 3808 上に滴下することによって製作することができる。更に、そのような実施形態では、シールド 3828a、3828b は、データ処理ユニット 3808 を封入（又は実質的に封入）するエンクロージャを含むことができる。そのような実施形態では、シールド 3828a、3828b は、上述のように金属充填熱可塑性ポリマーを含むことができ、又はこれに代えて、放射線の透過を減衰させる（又は実質的に減衰させる）機能を有する本明細書に説明する材料のうちのいずれかで製造することができる。

10

【0371】

シェル 3706 は、第 1 のクロッキングレセプタクル 3830a（図 38B）と第 2 のクロッキングレセプタクル 3830b（図 38B）を提供するか又は他に定めることができる。マウント 3708 は、第 1 のクロッキングポスト 3832a（図 38A）と第 2 のクロッキングポスト 3832b（図 38A）を提供するか又は他に定めることができる。第 1 及び第 2 のクロッキングレセプタクル 3830a、3830b をそれぞれ第 1 及び第 2 のクロッキングポスト 3832a、3832b と嵌合させることにより、シェル 3706 がマウント 3708 に適正に位置合わせすることになる。

20

【0372】

特に図 38A を参照すると、マウント 3708 の内面は、シェル 3706 がマウント 3708 に嵌合された時にセンサ制御デバイス 3702 の様々な構成要素部品を含むように構成された複数のポケット又は凹部を提供するか又は他に定めることができる。例えば、マウント 3708 の内面は、センサ制御デバイス 3702 が組み立てられた時にバッテリー 3812 の一部分を受け入れるように構成されたバッテリーロケータ 3834 を定めることができる。隣接する接点ポケット 3836 は、軸線方向接点 3814a の一部分を受け入れるように構成することができる。

30

【0373】

更に、PCB 3804 の底部上に位置決めされた様々な電子モジュール 3806 を含む複数のモジュールポケット 3838 をマウント 3708 の内面内に定めることができる。更に、センサ制御デバイス 3702 が組み立てられた時に第 2 のシールド 3828b の少なくとも一部分を受け入れるシールドロケータ 3840 をマウント 3708 の内面内に定めることができる。バッテリーロケータ 3834、接点ポケット 3836、モジュールポケット 3838、及びシールドロケータ 3840 は、全てがマウント 3708 の内面の中に短い距離だけ延び、その結果、センサ制御デバイス 3702 の全高 H（図 37B）を従来のセンサ制御デバイスと比較して低減することができる。モジュールポケット 3838 は、PCB 構成要素を両面（すなわち、上面と底面）上に配置することを可能にすることによって PCB 3804 の直径を最小にするのに役立たせることができる。

40

【0374】

引き続き図 38A を参照すると、マウント 3708 は、その外周の周りに定められた複数のキャリア把持特徴部 3842（2 つを示す）を更に含むことができる。キャリア把持特徴部 3842 は、組み立て中に転写接着剤（図示せず）を付加することができるマウント 3708 の底部 3844 から軸線方向にオフセットされる。マウントの底部と交差する円錐形キャリア把持特徴部を一般的に含む従来のセンサ制御デバイスとは対照的に、本発明の開示のキャリア把持特徴部 3842 は、転写接着剤が付加される平面（すなわち、底部

50

3844) からオフセットされる。このオフセットは、組み立て中に送出システムが転写接着剤に不用意に取り付けられないことを保証することを支援することで有利であることが判明している。更に、本発明の開示のキャリア把持特徴部3842は、スカロップ形転写接着剤に対する必要性を排除し、それによって転写接着剤の製造が簡素化され、転写接着剤をマウント3708に対して正確にクロッキングする必要性が排除される。これは、固定面積及び従って固定強度も増大する。

【0375】

図38Bを参照すると、マウント3708の底部3844は、マウント3708の外周又はその近くに定められて互いに等距離に離間させることができる複数の溝3846を提供するか又は他に定めることができる。底部3844には転写接着剤(図示せず)を結合することができ、溝3846は、使用中に水分をセンサ制御デバイス3702からマウント3708の周囲に向けて離れるように搬送(移送)することを支援するように構成することができる。一部の実施形態では、溝3846の間隙が、マウント3708の反対の面(内面)上に定められたモジュールポケット3838(図38A)間に挟まることができる。認められるように、溝3846の位置とモジュールポケット3838の位置とを交互にすることにより、マウント3708の両面上の対向特徴部が互いの中に延びないことを保証する。これは、マウント3708に対する材料の使用を最大に高めることを支援し、それによってセンサ制御デバイス3702の最小限の高さH(図37B)を維持するのに役立たせることができる。モジュールポケット3838は、モールドシンクを有意に低減して転写接着剤が固定する底部3844の平坦性を改善することができる。

【0376】

引き続き図38Bを参照すると、シェル3706の内面は、シェル3706がマウント3708に嵌合された時にセンサ制御デバイス3702の様々な構成要素部品を含むように構成された複数のポケット又は凹部を提供するか又は他に定めることができる。例えば、シェル3706の内面は、マウント3708のバッテリーロケータ3834(図38A)と反対に配置可能であり、かつセンサ制御デバイス3702が組み立てられた時にバッテリー3812の一部分を受け入れるように構成された対向するバッテリーロケータ3848を定めることができる。更に、センサ制御デバイス3702が組み立てられた時に第1のシールド3828aの少なくとも一部分を受け入れるシールドロケータ3850をシェル3706の内面内に定めることができる。対向するバッテリーロケータ3848及びシールドロケータ3850は、シェル3706の内面の中に短い距離だけ延び、この延びは、センサ制御デバイス3702の全高H(図37B)を低減することを支援する。

【0377】

尖鋭体及びセンサロケータ3852はまた、シェル3706の内面によって提供されるか又は他にその上に定めることができる。尖鋭体及びセンサロケータ3852は、尖鋭体(図示せず)とセンサ3716の一部分の両方を受け入れるように構成することができる。更に、尖鋭体及びセンサロケータ3852は、マウント3708の内面上に設けられた対応する尖鋭体及びセンサロケータ2054(図38A)に位置合わせする及び／又は嵌合するように構成することができる。

【0378】

図39A～図39Dは、1又は2以上の実施形態によるセンサ制御デバイス3702の段階的な例示的アセンブリを示している。図39Aでは、シェル3706の内面内に定められた対向するバッテリーロケータ3848の中にバッテリー3812が装填され、シールドロケータ3850の中に第1のシールド3828aが装填されている。センサ3716のコンプライアント部材3826及びフラグ3818の各々は、第1のクロッキングレセプタクル3830aに装着することができる。センサ3716のテール3816は、尖鋭体及びセンサロケータ3852の中に挿入することができる。

【0379】

図39Bでは、バッテリー開口3810をバッテリー3812に位置合わせするようにPCB3804をシェル3706の中に装填することができ、軸線方向及び半径方向のバッテリー

接点 3 8 1 4 a、3 8 1 4 b が電気連通を容易にする。

【0380】

図 3 9 C では、第 2 のシールド 3 8 2 8 b が、マウント 3 7 0 8 の内面内に定められたシールドロケータ 3 8 4 0 の中に装填されている。この時点で、マウント 3 7 0 8 はシェル 3 7 0 6 (図 3 9 A 及び図 3 9 B) に結合される準備が整っている。この結合を達成するために、シェル 3 7 0 6 の第 1 及び第 2 のクロッキングレセプタクル 3 8 3 0 a、3 8 3 0 b (図 3 9 B) は、それぞれマウント 3 7 0 8 の第 1 及び第 2 のクロッキングポスト 3 8 3 2 a、3 8 3 2 b と同軸的に位置合わせすることができる。シェル 3 7 0 6 及びマウント 3 7 0 8 のうちの一方又は両方に、これら 2 つの構成要素を互いに固定するための接着剤を付加することができる。一実施形態では、例えば、接着剤は、シェル 3 7 0 6 の外径部 (周囲) の周りに付加することができ、次いで、シェル 3 7 0 6 をマウント 3 7 0 8 に移送し、マウント 3 7 0 8 の対応する外径部 (周囲) と嵌合させることができる。他の実施形態では、接着剤は、本発明の開示の範囲から逸脱することなくマウント 3 7 0 8 の外径部 (周囲) 又はシェル 3 7 0 6 とマウント 3 7 0 8 の両方の外径部 (周囲) の周りに付加することができる。少なくとも 1 つの実施形態では、接着剤を用いて第 1 及び第 2 のクロッキングレセプタクル 3 8 3 0 a、3 8 3 0 b をそれぞれ第 1 及び第 2 のクロッキングポスト 3 8 3 2 a、3 8 3 2 b に固定することができる。

10

【0381】

図 3 9 D は、センサ 3 7 1 6 及びセンサ制御デバイス 3 7 0 2 の対応する電子機器が適正に機能することを保証するために試験することができる組み立てられたセンサ制御デバイス 3 7 0 2 を示している。接着剤は、シェル 3 7 0 6 をマウント 3 7 0 8 に固定して構造一体性を与えることができるだけでなく、これら 2 つの構成要素の間のインタフェースを密封し、それによって電子機器ハウジング 3 7 0 4 の内部を外部汚染から隔離することができる。その結果、センサ制御デバイス 3 7 0 2 の内部電気構成要素をガス状化学滅菌 (例えば、酸化エチレン) によって滅菌する必要性をなくすることができる。滅菌を必要とするのではなく、接着剤は、組み立てられたセンサ制御デバイス 3 7 0 2 内に対する無菌の水分障壁を提供する。

20

【0382】

接着パッチ 3 7 1 0 は、マウント 3 7 0 8 の底部 3 8 4 4 に付加することができる。一部の実施形態では、接着パッチ 3 7 1 0 は、それをマウント 3 7 0 8 の底部 3 8 4 4 に取り付けることを可能にするために取り外される取外し可能剥離ライナを有することができる。

30

【0383】

接着パッチ 3 7 1 0 を固定する前又は固定した後のいずれにおいても、尖鋭体モジュール 3 9 0 4 は、センサ制御デバイス 3 7 0 2 に結合することができる。図示のように、尖鋭体モジュール 3 9 0 4 は、尖鋭体ハブ 3 9 0 6 と、尖鋭体ハブ 3 9 0 6 によって担持されて電子機器ハウジング 3 7 0 4 の中を通して延びる尖鋭体 3 9 0 8 とを含むことができる。尖鋭体モジュール 3 9 0 4 をセンサ制御デバイス 3 7 0 2 に結合するために、尖鋭体 3 9 0 8 の尖鋭体先端 3 9 1 0 は、シェル 3 7 0 6 及びマウント 3 7 0 8 それぞれの同軸的に位置合わせされた中心開口 3 7 1 4、3 7 2 0 を通して延ばすことができる。尖鋭体先端 3 9 1 0 がセンサ制御デバイス 3 7 0 2 を貫通する時に、テール 3 8 1 6 を尖鋭体先端 3 9 1 0 の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れることができる。尖鋭体先端 3 9 1 0 は、テール 3 8 1 6 上に存在する活性化学製剤を体液との接触状態に入れるためにテール 3 8 1 6 を担持しながら皮膚を貫通するように構成することができる。

40

【0384】

尖鋭体先端 3 9 1 0 は、尖鋭体ハブ 3 9 0 6 がシェル 3 7 0 6 の上面に係合するまでセンサ制御デバイス 3 7 0 2 を通して前進させることができる。図示のように、尖鋭体ハブ 3 9 0 6 は、センサ制御デバイス 3 7 0 2 をセンサアプリケーション (例えば、図 1 のセンサアプリケーション 1 0 2) に結合することを支援するように各々を構成することができるハブ小型シリンダ 3 9 1 2 及びハブスナップ歯止め 3 9 1 4 を含むことができる。

50

【0385】

図40A及び図40Bは、それぞれ、アプリケーションキャップ210で密封されたセンサアプリケーション102の側面図及び断面側面図である。本発明の開示によりかつ図40Bに見られるように、センサ制御デバイス3702は、ユーザに配送される前に上記で一般的に議論したように既に組み立てられてセンサアプリケーション102の中に設置されている。従って、図40A～図40Bは、センサアプリケーション102をどのような状態でユーザに出荷し、ユーザがどのような状態で受け入れることができるかを示している。

【0386】

アプリケーションキャップ210は、外部汚染に対する障壁を提供し、これは、センサアプリケーション102内に位置決めされた組み立てられたセンサ制御デバイス3702に対する無菌環境を維持するように構成することができる。アプリケーションキャップ210は、搬送及び保存中に接着パッチ3710（図40B）が汚れた状態になることを防止する無塵環境を生成することができる。アプリケーションキャップ210は、ハウジング208に螺合することができ、かつ不正開封防止リング4002を含むことができる。ハウジング208に対してアプリケーションキャップ210を回転させた（例えば振って外した）時に、不正開封防止リング4002がネジ切れ、それによってアプリケーションキャップ210をセンサアプリケーション102から自由にすることができる。

【0387】

図40Bに示すように、センサ3716及び尖鋭体3908は、組み立てられたセンサ制御デバイス3702の中に既に組み込まれている。その結果、センサトレイ202（図2）を必要とするか、又は図2A～図2Dに示してそれらを参照して上述したようにユーザがセンサ制御デバイス3702を最終的に組み立てることを必要とするツーピースアーキテクチャシステムの必要はない。組み立てを必要とする代わりに、センサ制御デバイス3702は、ユーザへの出荷に向けてパッケージ化される前にセンサアプリケーション102の中に装填されている間に完全に滅菌することができる。

【0388】

より具体的には、センサアプリケーション102の中に装填（位置決め）されている間にセンサ3716及び尖鋭体3908を滅菌するためにセンサ制御デバイス3702は放射線滅菌4004を受けることができる。放射線滅菌4004は、例えば、電子ビーム照射を含むことができるが、これに代えて、ガンマ線照射、低エネルギーX線照射、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない他の滅菌方法を使用することができる。

【0389】

一部の実施形態では、図示のように放射線滅菌4004は、アプリケーションキャップ210の中を通過し、他にその近位端4006を通してセンサ制御デバイス3702に適用することができる。アプリケーションキャップ210は、放射線が通過することを可能にするいずれかの材料で製造することができる。少なくとも1つの実施形態では、例えば、キャップ210は熱可塑性で製造することができる。放射線滅菌4004は、アプリケーションキャップ210の中を通過して伝播し、センサ制御デバイス3702上に入射してセンサ3716及び尖鋭体3908上に存在する可能性がある微生物又は他の汚染物質を不活性化するか又は死滅させることができる。

【0390】

一部の実施形態では、放射線滅菌4004は、電子ビーム（eビーム）照射を含むことができる。電子ビーム照射は、照射処理の前にセンサ制御デバイス3702をセンサアプリケーション102の中に予め装着することを可能にする貫通処理である。パッケージ化した後にセンサ制御デバイス3702を滅菌することにより、滅菌とパッケージ化の間の時間中の汚染の可能性が低減される。

【0391】

図41A及び図41Bは、本発明の開示の1又は2以上の実施形態による例示的放射線滅菌4004中のセンサ制御デバイス3702の拡大断面図である。一態様では、1又は2以上の電子ビーム加速器を用いて放射線滅菌4004を発生させる、より具体的には、電

10

20

30

40

50

子は、集中高荷電電子ストリームに加速することができる。材料が電子ストリームの中を通過すると、電子ストリームからのエネルギーが吸収され、このエネルギーの吸収は、化学的及び生物学的結合を変更する。「吸収線量」としても公知の予め決められた吸収レベルでは、微生物のDNA鎖及び生殖細胞が破壊され、それによってターゲットデバイス又はパッケージが実質的に滅菌される。過度に低い放射線量は完全な滅菌をもたらさない場合があり、一方、過度に高い放射線量は、滅菌されるセンサ制御デバイス3702及びパッケージ（図40Bのアプリケーションキャップ210）の材料に対して悪影響をもたらす場合がある。

【0392】

センサ制御デバイス3702の中に含まれる電磁シールド3828a、3828bは、センサ制御デバイス3702に放射線滅菌4004を施している間にデータ処理ユニット3808のような高感度電子構成要素を遮蔽し、他に保護することで有利であることが判明している。

10

【0393】

図41Aでは、第1及び第2のシールド3828a、3828bのうち的一方又は両方は、放射線滅菌4004からの吸収線量からデータ処理ユニット3808を遮蔽するのに役立たせることができる。より具体的には、電磁シールド3828a、3828bは、他にデータ処理ユニット3808を損傷する可能性がある放射線露出を遮断又は他に軽減するように位置合わせされ、他に位置決めすることができる。図示の実施形態では、放射線滅菌4004の放射線エネルギーは、データ処理ユニット3808に対して直角に伝播し、少なくとも第2のシールド3828bが、データ処理ユニット3808と放射線滅菌4004の供給源の間に挟まる。

20

【0394】

図41Bでは、第1のシールド3828aが、データ処理ユニット3808を覆い、かつ他に封入し、それによって放射線滅菌4004からの吸収放射線量からデータ処理ユニット3808を遮蔽することを支援する。より具体的には、データ処理ユニット3808の周りにエンクロージャを形成することにより、又は他にデータ処理ユニット3808を損傷する可能性がある放射線露出を遮断又は他に軽減するように第1のシールド3828aを位置決めすることができる。そのような実施形態では、第2のシールド3828bは不要な場合がある。

30

【0395】

放射線滅菌4004の電子ビーム照射処理は、連続露出又は断続露出を含むことができ、電子ビーム加速器は、利用可能な機械類と内部及び面の望ましい放射線量制限を図るという決定とに依存して連続パワー又は変動パワーのものとすることができる。電子ビーム照射の貫通パワーは、放射線滅菌4004を受けている下層材料の密度と電子ビーム加速器のエネルギーレベルとに相関する。完全貫通を達成するためには、材料が大きく密である程、電子ビーム加速器は高いエネルギーを出力しなければならない。

【0396】

図42は、水のような単位密度材料に関して貫通深度の近似値を電子ビーム放射線滅菌のエネルギーレベルの関数としてグラフィックに描くプロット図4200である。プロット図4200によって示すように、電子ビーム放射線滅菌の電子のエネルギーレベルが高い程、放射線は選択される材料の中に深く貫通することになる。殆どの標準電子ビーム滅菌処理は、プロット図4200によると水のような単位密度材料（密度＝1g/cc）に関して所与の材料の中に約3.8cm貫通することになる10メガ電子ボルト（MeV）のエネルギーレベルで作動する。

40

【0397】

本発明の開示の実施形態により、電子ビーム滅菌（例えば、図40B及び図41A～図41Bの放射線滅菌4004）は、低エネルギーレベルで行うことができ、それにも関わらず、高エネルギーレベル（例えば、10MeV又はそれよりも高い）において達成されるものと同等又は同程度の滅菌線量をもたらすことができる。一部の実施形態では、例えば、放

50

射線滅菌は、約 0.5 MeV と約 3.0 MeV の間の範囲に及ぶエネルギーレベルで行うことができ、より高いエネルギーレベルでの照射と同等の線量をもたらすことができる。更なる実施形態では、放射線滅菌は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく 0.1 MeV 程度の低いエネルギーレベルで行うことができる。

【0398】

プロット図 4200 により、約 0.5 MeV と約 3.0 MeV の間の範囲に及ぶエネルギーレベルでの線量照射は、1 g/cc の密度を有する材料に関して約 0.2 cm と約 1.0 cm の間の範囲に及ぶ貫通深度に等しい。従って、より低いエネルギーレベルでは、放射線がシールドを殆ど又は全く貫通しないようにするのに高密度材料及び小さい厚みによって高感度電子構成要素を遮蔽することを可能にすることができる。

10

【0399】

上述のことを踏まえて、データ処理ユニット 3808 (図 41A～図 41B) を保護するために、シールド 3828a、3828b (図 41A～図 41B) の材料及び構成を低エネルギー放射線滅菌の観点から選択及び最適化 (調整) することができる。所与の材料の貫通深度は、ISO/ASTM 51649:2005 (E) 「300 keV と 25 MeV の間のエネルギーでの放射線処理に関する電子ビーム機器での線量測定のための標準的技術 (Standard Practice for Dosimetry in an Electron Beam Facility for Radiation Processing at Energies between 300 keV and 25 MeV)」から入手した次式 (1) によって例えば 0.2 MeV から 2.0 MeV 内で決定することができる。

20

【0400】

【数 1】

$$Rp = \frac{(0.507E - 0.1243)}{\rho} \quad \text{式 (1)}$$

【0401】

上式中の「E」は電子ビーム加速器のエネルギーレベル (MeV) であり、「ρ」は所与の材料の密度 (g/cm³) である。式 1 は、ポリスチレンを通じた片面照射に関するモンテカルロシミュレーションから導出したものである。従って、この計算による貫通深度は、ポリマー及びより高い密度の材料に関する近似値である。前式に基づいて、表 1 は、シールド 3828a、3828b に対する候補材料とすることができる様々な材料、g/cc を単位とするそれぞれの密度、及び 1 MeV、2 MeV、及び 5 MeV のエネルギーレベル E において計算した貫通深度 Rp を列記している。

30

【0402】

【表 1】

元素	密度 (g/cc)	貫通深度 (mm)		
		1 MeV	2 MeV	5 MeV
炭素	2.3	1.69	3.94	10.67
アルミニウム	2.7	1.42	3.30	8.93
鉄	7.9	0.49	1.13	3.06
ステンレス鋼	8.1	0.47	1.10	2.99
銅	8.9	0.43	1.00	2.71
鉛	11.4	0.34	0.78	2.12
タンタル	16.7	0.23	0.53	1.45
タングステン	19.4	0.20	0.46	1.25
オスミウム	22.6	0.17	0.39	1.07

40

50

【0403】

表1に示すように、材料の密度が高い程、貫通深度は小さく、その結果、より低いエネルギーレベルでは、高感度電子構成要素を十分に遮蔽するのに材料を薄めに行うことができる。更に、シールド材料が薄い程、製品（例えば、センサ制御デバイス3702）を薄くすることができる。

【0404】

本発明の開示の1又は2以上の実施形態により、データ処理ユニット3808を放射線露出から保護するシールド3828a、3828bは、少なくとも2.0g/ccの密度を有するいずれかの非磁性金属とすることができる。他の実施形態では、シールド3828a、3828bは、少なくとも5.0g/ccの密度を有する非磁性金属とすることができる。表1により、シールド3828a、3828bに適する材料は、鉄、ステンレス鋼、銅、鉛、タンタル、タングステン、及びオスミウムを含むことができるがこれらに限定されない。低コスト及び利用可能性の理由からステンレス鋼を好ましい材料とすることができる。一部の実施形態では、シールド3828a、3828bに対する材料は、約2.0g/ccと約23.0g/ccの間の範囲に及ぶ密度を有するいずれかの非磁性金属とすることができる。他の実施形態では、シールド3828a、3828bに対する材料は、約5.0g/ccと約15.0g/ccの間の範囲に及ぶ密度を有する非磁性金属とすることができる。

【0405】

他の実施形態では、データ処理ユニット3808を放射線露出から保護する遮シールド3828a、3828bは、遮蔽金属が少なくとも2.0g/ccの密度を提供する金属充填熱可塑性ポリマーとすることができる。そのような実施形態では、金属充填熱可塑性ポリマーは、ポリアミド、ポリカーボネート、又はポリスチレンとすることができるがこれらに限定されない。そのような実施形態では、シールド3828a、3828bは、遮蔽材料（金属）を接着性母材の中に混合し、この組合せを成形される構成要素上に滴下すること又は他にデータ処理ユニット3808上に直接滴下することによって製作することができる。更に、そのような実施形態では、シールド3828a、3828bは、データ処理ユニット3808を封入する（又は実質的に封入する）エンクロージャを含むことができる。

【0406】

図43は、1又は2以上の追加の実施形態によるアプリケーションキャップ210がそこに固定されたセンサアプリケーション102内に装着されたセンサ制御デバイス3702の断面図である。図41A～図41Bの実施形態と同様に、1又は2以上のシールドを用いてセンサ制御デバイス3702の高感度電子構成要素を保護することができる。しかし、図41A～図41Bの実施形態とは異なり、図43のシールドは、放射線滅菌4004（図40B及び図41A～図41B）からの伝播放射線をデータ処理ユニット3808から離れるように又は他に向きを変えるように迂回させるように構成された磁気シールドである。

【0407】

より具体的には、静磁場を発生させることによってデータ処理ユニット3808のような着目構成要素から離れるように電子ビームを局所的に偏向させることができる。荷電粒子は磁場の中を通過して進行する時に力を受け、この力の方向は、磁場の方向及び電荷の速度の方向に対して垂直である。数式形式では、質量 m 及び電荷 q を有し、磁場 B 内で速度 v で移動する粒子は、次式によって特徴付けられる力を受ける。

【0408】

【数2】

$$F = qv \times B$$

式(2)

【0409】

上式は、力 F の大きさが次式で与えられることを示すベクトル式である。

【 0 4 1 0 】

【 数 3 】

$$F = (qvB)\sin\theta \quad \text{式 (3)}$$

【 0 4 1 1 】

上式中の θ は、速度 v と磁場 B の間の角度であり、力の方向は、速度 v と磁場 B の両方に対して垂直である（右手の法則によって与えられる意味で）。一様な磁場 B の中に注入され、磁場 B と垂直に移動する電子（電荷 $-e$ ）は、次式で与えられる力を受ける。 10

【 0 4 1 2 】

【 数 4 】

$$F = -evB \quad \text{式 (4)}$$

【 0 4 1 3 】

この時に、力 F は速度 v と垂直に留まり、電子は、半径 R の円形経路で移動する。この場合に、半径方向（求心）加速度は次式で与えられる。

【 0 4 1 4 】

【 数 5 】

$$a = -\frac{v^2}{R} \quad \text{式 (5)}$$

【 0 4 1 5 】

ここで次式のようにニュートンの運動の第 2 法則を適用する。

【 0 4 1 6 】

【 数 6 】

$$F = ma \quad \text{式 (6)}$$

【 0 4 1 7 】

【 数 7 】

$$evB = m\frac{v^2}{R} \quad \text{式 (7)}$$

【 0 4 1 8 】

従って、電子の経路の半径 R は次式で与えられる。

【 0 4 1 9 】

【 数 8 】

$$R = \frac{mv}{eB} \quad \text{式 (8)}$$

【 0 4 2 0 】

従って、質量 m と電荷 e を有し、速度 v で磁場 B の中を通过这个速度 v の方向と垂直に進行する電子は、半径 R の円で偏向され、更に磁場 B の影響外の場所に来るとこの円に対してタンジェンシャルに偏向されることになる。磁場は、伝播放射線（例えば、電子ビーム）が着目構成要素（例えば、データ処理ユニット 3808）に当たることができる前の 50

伝播放射線の経路に沿ういずれかの場所に配置する（発生させる）ことができる。

【0421】

一実施形態では、静磁場を発生させるために第1の磁石4302aを電子機器ハウジング3704の中でデータ処理ユニット3808に隣接するように位置決めすることができる。図示の実施形態では、第1の磁石4302aは、図41A～図41Bの第2のシールド3828bが位置決めされていた場所に位置決めされる。そのような実施形態では、伝播放射線ビーム4304（例えば、電子ビーム）は、第1の磁石4302aを通過し、この磁石によって発生した静磁場は、放射線ビーム4304をデータ処理ユニット3808から離れるように迂回させることになる。

【0422】

別の実施形態では又は上述の実施形態に加えて、静磁場を発生させるために第2の磁石4302bをアプリケーションキャップ210の中に位置決めすることができる。図示の実施形態では、第2の磁石4302bは、放射線源（例えば、電子ビーム加速器）とデータ処理ユニット3808の間に挟まるように位置決めされる。伝播放射線ビーム4306（例えば、電子ビーム）は、第2の磁石4302bを通過することができ、この磁石によって発生した静磁場は、放射線ビーム4306をデータ処理ユニット3808から離れるように迂回させることになる。

【0423】

更に他の実施形態では又は上述の実施形態に加えて、静磁場を発生させるために第3の磁石4302cをアプリケーションキャップ210及びセンサアプリケーション102の外部に位置決めすることができる。図示の実施形態では、第3の磁石4302cは、アプリケーションキャップ210の外側に位置決めされ、かつ他に放射線源（例えば、電子ビーム加速器）とデータ処理ユニット3808の間に挟まる。伝播放射線ビーム4308（例えば、電子ビーム）は、第3の磁石4302cを通過することができ、この磁石によって発生した静磁場は、放射線ビーム4308をデータ処理ユニット3808から離れるように迂回させることになる。

【0424】

認められるように、センサ制御デバイス3702に対する磁石4302a～4302cの正確な位置合わせを考慮に入れ、相応に場所及び磁場強度に十分なマージンを適用することが必要になる。

【0425】

本明細書に開示する実施形態は、以下を含む。

【0426】

Q. 電子機器ハウジングと、電子機器ハウジング内に位置決めされ、データ処理ユニットが装着されたプリント回路基板と、電子機器ハウジングの底部から延びるセンサと、電子機器ハウジングに取外し可能に結合された尖鋭体モジュールであって、電子機器ハウジングを通過して延び、センサのうちで電子機器ハウジングの底部から延びる部分を受け入れる尖鋭体を有する上記尖鋭体モジュールと、放射線滅菌処理からの放射線からデータ処理ユニットを保護するために電子機器ハウジング内に位置決めされた少なくとも1つのシールドを含むセンサ制御デバイス。

【0427】

R. センサアプリケーションと、センサアプリケーション内に位置決めされ、電子機器ハウジングを含むセンサ制御デバイスと、電子機器ハウジング内に位置決めされ、データ処理ユニットが装着されたプリント回路基板と、電子機器ハウジングの底部から延びるセンサと、電子機器ハウジングに取外し可能に結合された尖鋭体モジュールであって、電子機器ハウジングを通過して延び、センサのうちで電子機器ハウジングの底部から延びる部分を受け入れる尖鋭体を有する上記尖鋭体モジュールと、放射線滅菌処理からの放射線からデータ処理ユニットを保護するために電子機器ハウジング内に位置決めされた少なくとも1つのシールドを含む検体モニタリングシステム。検体モニタリングシステムは、センサ制御デバイスをセンサアプリケーションの中に密封する障壁を提供するためにセンサアプリケーションに結

10

20

30

40

50

合されるキャップを更に含む。

【0428】

S. 電子機器ハウジング内に位置決めされ、データ処理ユニットが装着されたプリント回路基板と、電子機器ハウジングの底部から延びるセンサと、電子機器ハウジングに取外し可能に結合された尖鋭体モジュールであって、電子機器ハウジングを通して延び、センサのうちで電子機器ハウジングの底部から延びる部分を受け入れる尖鋭体を有する上記尖鋭体モジュールと、電子機器ハウジング内に位置決めされた少なくとも1つのシールドとを含むセンサ制御デバイスをセンサアプリケーションタの中に装填する段階を含む検体モニタリングシステムを準備する方法。本方法は、キャップをセンサアプリケーションタに固定し、それによってセンサ制御デバイスをセンサアプリケーションタの中に密封する障壁を提供する段階と、センサ制御デバイスがセンサアプリケーションタ内に位置決めされている間にセンサ及び尖鋭体を放射線滅菌を用いて滅菌する段階と、少なくとも1つのシールドによってデータ処理ユニットを放射線滅菌からの放射線から遮蔽する段階とを更に含む。

10

【0429】

T. マウントと嵌合可能なシェルを有する電子機器ハウジングと、電子機器ハウジング内に位置決めされ、バッテリーを受け入れるようにサイズが決定されたバッテリー開口と、バッテリー開口の中に延びて電気連通をもたらす軸線方向バッテリー接点と、バッテリー開口の中に延びて電気連通をもたらす半径方向バッテリー接点とを含むセンサ制御デバイス。

【0430】

実施形態Q、R、S、及びTの各々は、以下の追加の要素のうちの1又は2以上をあらゆる組合せで有することができる：要素1：プリント回路基板内に定められたバッテリー開口と、バッテリー開口の中に受け入れられたバッテリーと、プリント回路基板に結合され、バッテリー開口の中に延びて電気連通を容易にする軸線方向バッテリー接点と、プリント回路基板に結合され、バッテリー開口の中に延びて電気連通を容易にする半径方向バッテリー接点とを更に含むこと。要素2：センサとプリント回路基板の間の直接に接続を容易にするために、センサのフラグ上に位置決めされた1又は2以上のセンサ接点と、プリント回路基板上に設けられ、1又は2以上のセンサ接点に係合可能な1又は2以上の回路接点とを更に含むこと。要素3：少なくとも1つのシールドが、データ処理ユニットと放射線源の間に挟まり、放射線滅菌を容易にすること。要素4：少なくとも1つのシールドが、プリント回路基板の底部に対面する第1のシールドと、プリント回路基板の上部に対面する第2のシールドとを含み、データ処理ユニットが、第1のシールドと第2のシールドの間に挟まること。要素5：少なくとも1つのシールドが、データ処理ユニットを封入するエンクロージャを含むこと。要素6：少なくとも1つのシールドが、約 2 g/cc と約 23 g/cc の間の範囲に及ぶ密度を提供する非磁性金属で製造されること。要素7：少なくとも1つのシールドが、少なくとも 2.0 g/cc の密度を有する非磁性金属と混合された熱可塑性ポリマーで製造されること。要素8：プリント回路基板の上面及び底面に結合された複数の電子モジュールを更に含むこと。要素9：電子機器ハウジングが、互いに固定されて接着剤で密封されたマウントとシェルとを含むこと。要素10：少なくとも1つのシールドが、放射線をデータ処理ユニットから離れるように迂回させるように位置決めされた磁石を含むこと。

20

30

40

【0431】

要素11：少なくとも1つのシールドが、データ処理ユニットと放射線源の間に挟まり、放射線滅菌を容易にすること。要素12：少なくとも1つのシールドが、少なくとも 2.0 g/cc の密度を有する非磁性金属で製造されること。要素13：センサアプリケーションタ内に位置決めされている間に、センサ制御デバイスが、約 0.1 MeV と約 10.0 MeV の間の範囲に及ぶエネルギーレベルで放射線滅菌を受けること。要素14：少なくとも1つのシールドが、放射線をデータ処理ユニットから離れるように迂回させるように位置決めされた磁石を含むこと。

【0432】

要素15：少なくとも1つのシールドが、データ処理ユニットと放射線源の間に挟まって

50

放射線滅菌を容易にし、少なくとも 2.0 g/cc の密度を有する非磁性金属で製造され、本方法が、約 0.1 MeV と約 10.0 MeV の間の範囲に及ぶエネルギーレベルで放射線滅菌を行う段階を更に含むこと。要素 16：電子機器ハウジングが、マウントと嵌合可能なシェルを含み、接着剤を用いてシェルをマウントに密封し、それによって無菌障壁を発生させる段階がセンサ制御デバイスをセンサアプリケーションタの中に装填する段階に先行すること。要素 17：少なくとも 1 つのシールドが、磁石を含み、少なくとも 1 つのシールドによってデータ処理ユニットを遮蔽する段階が、磁石によって静磁場を発生させる段階と、静磁場によって放射線をデータ処理ユニットから離れるように迂回させる段階とを含むこと。

【0433】

要素 18：プリント回路基板の上面及び底面に結合された複数の電子モジュールを更に含むこと。要素 19：複数の電子モジュールを含むための複数のモジュールポケットがマウントの内面内に定められること。要素 20：マウントとシェルが、互いに固定され、かつ接着剤を用いて密封されること。要素 21：シェルが、電子機器ハウジングの中に短い距離だけ延びる基準特徴部を定めること。要素 22：マウントの下側に位置決めされた接着パッチを更に含むこと。要素 23：シェルが、傾斜した外周を定めること。要素 24：電子機器ハウジングの中に部分的に位置決めされ、1又は2以上のセンサ接点を有するフラグを有するセンサと、フラグとシェルの内面の間に挟まり、フラグに対して受動的付勢荷重を与え、1又は2以上のセンサ接点をプリント回路基板上に設けられた対応する1又は2以上の回路接点との係合状態に押圧するように位置決めされたコンプライアント部材とを更に含むこと。要素 25：コンプライアント部材が、弾性リングを含むこと。要素 26：電子機器ハウジング内に位置決めされた少なくとも1つのシールドと、シェル又はマウントの内面内に定められて少なくとも1つのシールドの少なくとも一部分を受け入れるシールドロケータとを更に含むこと。要素 27：少なくとも1つのシールドが、第1のシールドと第2のシールドを含み、シールドロケータが、シェルの内面内に定められて第1のシールドの少なくとも一部分を受け入れる第1のシールドロケータと、マウントの内面内に定められて第2のシールドの少なくとも一部分を受け入れる第2のシールドロケータとを含むこと。要素 28：マウント又はシェルの一方の上に定められた1又は2以上のクロッキングレセプタクルと、マウント又はシェルの他方の上に定められ、1又は2以上のクロッキングレセプタクルの中に受け入れられてシェルをマウントに適正に位置合わせするようにサイズが決定された1又は2以上のクロッキングポストとを更に含むこと。要素 29：シェル及びマウントのうちの少なくとも一方の内面内にバッテリロケータが定められ、かつバッテリの一部分を含むようにサイズ決定されること。要素 30：シェル及びマウントのうちの少なくとも一方の内面が、バッテリロケータに隣接して軸線方向接点の一部分を受け入れるようにサイズが決定された接点ポケットを更に定めること。要素 31：マウントの外周の周りに定められ、マウントの底部から軸線方向にオフセットされた複数のキャリア把持特徴部を更に含むこと。

【0434】

非限定例として、Q、R、S、及びTに適用可能な例示的組合せは、要素3と要素4、要素12と要素13、要素18と要素19、要素20と要素21、要素24と要素25、要素26と要素27、及び要素28と要素30の組合せを含む。

【0435】

センサキャップを有するワンピース検体モニタリングシステム

再度簡単に図1及び図2A～図2Gを参照すると、ツーピースアーキテクチャシステムに対して、センサトレイ202とセンサアプリケーションタ102とが別々のパッケージとしてユーザに提供され、従って、ユーザがパッケージを開梱し、最終的にシステムを組み立てることが必要である。一部の用途では、別々の密封パッケージは、各パッケージの内容物に独特であって他に他方の内容物には適合しない別々の滅菌処理においてセンサトレイ202とセンサアプリケーションタ102とを滅菌することを可能にする。より具体的には、センサ110と尖鋭体220とを含むプラグアセンブリ207を含むセンサトレイ202は、電

子ビーム（又は「電子ビーム」）照射のような放射線滅菌を用いて滅菌することができる。しかし、放射線滅菌は、センサ制御デバイス104の電子機器ハウジング内に位置決めされた電子構成要素を損傷する場合がある。従って、センサ制御デバイス104の電子機器ハウジングを閉じ込めるセンサアプリケーション102を滅菌する必要がある場合に、それは、例えば酸化エチレンを使用するガス状化学滅菌のような別の方法によって滅菌することができる。しかし、ガス状化学滅菌は、センサ110上に含まれる酵素又は他の化学製剤及び生物製剤を損傷する場合がある。この滅菌不適合性の理由から、センサトレイ202とセンサアプリケーション102は、一般的に、別々の滅菌処理において滅菌され、その後、別々にパッケージ化され、それによってユーザが使用に向けてこれらの構成要素を最終的に組み立てることが必要である。

10

【0436】

本発明の開示の実施形態により、ワンピースアーキテクチャセンサ制御デバイスに特化して設計された滅菌技術を受けることができるワンピースアーキテクチャを提供するようにセンサ制御デバイス104を改造することができる。ワンピースアーキテクチャは、いずれの最終ユーザ組み立て段階も必要としない単一密封パッケージでセンサアプリケーション102とセンサアプリケーション102とをユーザに出荷することを可能にする。最終ユーザ組み立て段階を行う代わりに、ユーザは、1つのパッケージを開梱し、その後に、センサ制御デバイス104をターゲットモニタリング場所へ送付するだけでよい。本明細書に説明するワンピースシステムアーキテクチャは、構成要素部品、様々な製作工程段階、及びユーザ組み立て段階を排除することで有利であることが判明している。その結果、パッケージ化及び廃棄物が低減され、ユーザ過誤又はシステムへの汚染の可能性が軽減される。

20

【0437】

図44は、本発明の開示の1又は2以上の実施形態による例示的センサ制御デバイス4402の側面図である。センサ制御デバイス4402は、いくつかの点で図1のセンサ制御デバイス104と同様とすることができ、従って、それを参照することで最も明快地理解することができる。更に、センサ制御デバイス4402は、センサ制御デバイス104を置換することができ、従って、センサ制御デバイス4402をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所へ送付することができる図1のセンサアプリケーション102と併用することができる。

【0438】

しかし、図1のセンサ制御デバイス104とは異なり、センサ制御デバイス4402は、ユーザが複数のパッケージを開梱し、適用前にセンサ制御デバイス4402を最終的に組み立てることを必要としないワンピースシステムアーキテクチャを含むことができる。最終組み立てを必要とする代わりに、ユーザによる受け入れ時に、センサ制御デバイス4402は既に完全に組み立てられてセンサアプリケーション102（図1）の中に適正に位置決めされているものとすることができ、センサ制御デバイス4402を使用するために、ユーザは、即座にセンサ制御デバイス4402を使用に向けてターゲットモニタリング場所へ送付する前に1つの障壁（例えば、図2Bのアプリケーションキャップ210）を開通させるだけでよい。

30

【0439】

図示のように、センサ制御デバイス4402は、ほぼ円盤形であって円形断面を有することができる電子機器ハウジング4404を含む。しかし、他の実施形態では、電子機器ハウジング4404は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく長円形又は多角形のような他の断面形状を示すことができる。電子機器ハウジング4404は、センサ制御デバイス4402を作動させるのに使用される様々な電気構成要素を収容するか又は他に閉じ込めるように構成することができる。少なくとも1つの実施形態では、接着パッチ4405を電子機器ハウジング4404の底部に位置決めすることができる。接着パッチ4405は、図1の接着パッチ108と同様とすることができ、従って、センサ制御デバイス4402を使用に向けてユーザの皮膚に接着させるのに役立たせることができる。

40

【0440】

50

電子機器ハウジング４４０４は、シェル４４０６と、それと嵌合可能なマウント４４０８とを含むことができる。シェル４４０６は、スナップフィット係合、締め込み、音波溶接、１又は２以上の機械的ファスナ（例えばスクリュー）、ガスケット、接着剤、又はこれらのあらゆる組合せのような様々な方式によってマウント４４０８に固定することができる。一部の場合に、シェル４４０６は、それとマウント４４０８の間に密封インタフェースが発生するようマウント４４０８に固定することができる。そのような実施形態では、ガスケット又は接着剤のようなシール部材４４０９をシェル４４０６及びマウント４４０８の外径部（周囲）又はその近くに位置決めすることができ、これら２つの構成要素を互いに固定することによってシール部材４４０９を圧縮し、それによって密封インタフェースが発生させることができる。シール部材４４０９は、シェル４４０６をマウント４４０８に固定して構造一体性を与えるが、電子機器ハウジング４４０４の内部を外部汚染から隔離することもできる。センサ制御デバイス４４０２が制御環境内で組み立てられる場合に、内部電気構成要素を最終的に滅菌する必要がない場合がある。滅菌の代わりに、密封インタフェースが、組み立てられた電子機器ハウジング４４０４に対する十分な無菌障壁を与えることができる。

10

20

30

40

50

【０４４１】

センサ制御デバイス４４０２は、センサ４４１０（部分的に見えている）と、センサ制御デバイス４４０２の適用中にセンサ４４１０を経皮的にユーザの皮膚の下に送出することを支援するように使用される尖鋭体４４１２（部分的に見えている）とを更に含むことができる。図示のように、センサ４４１０及び尖鋭体４４１２の対応する各部分は、電子機器ハウジング４４０４から、より具体的にはマウント４４０８の底部から遠位に延びる。尖鋭体４４１２は、それを固定して担持するように構成された尖鋭体ハブ４４１４を含むことができる。尖鋭体４４１２をセンサ制御デバイス４４０２に結合するために、尖鋭体ハブ４４１４がシェル４４０６の上側部分に係合するまで尖鋭体４４１２を電子機器ハウジング４４０４を通して軸線方向に前進させることができる。尖鋭体４４１２が電子機器ハウジング４４０４を貫通する時に、センサ４４１０の露出部分を尖鋭体４４１２の中空部分又は、陥凹（円弧形）部分の中に受け入れることができる。センサ４４１０の残余部分は、電子機器ハウジング４４０４内に位置決めされる。

【０４４２】

センサ制御デバイス４４０２は、分解状態（切り離し状態）に示すセンサキャップ４４１６を更に含むことができる。センサキャップ４４１６は、センサ制御デバイス４４０２（例えば、電子機器ハウジング４４０４）にマウント４４０８の底部又はその近くで取外し可能に結合することができる。図示のように、センサキャップ４４１６は、第１の端部４４１８ aと、その反対側にある第２の端部４４１８ bとを有するほぼ円筒形で細長の本体を含むことができる。第１の端部４４１８ aは開放され、本体の中に定められた内側チャンバ４４２０内へのアクセスを与えることができる。それとは対照的に、第２の端部４４１８ bは閉鎖することができ、係合特徴部４４２２を提供するか又は他に定めることができる。本明細書に説明するように、係合特徴部４４２２は、センサアプリケーションのキャップ（例えば、図１及び図２ A～図２ Gのアプリケーションキャップ２１０）をセンサアプリケーションから取り外す時にセンサキャップ４４１６がセンサ制御デバイス４４０２から取り外されるようにセンサキャップ４４１６がセンサアプリケーションのキャップに嵌合することを支援するように構成することができる。係合特徴部４４２２は、センサキャップ４４１６の第２の端部４４１８ b又はその近くに示すが、これに代えて、第１の端部４４１８ aと第２の端部４４１８ bの間の中間場所に位置決めすることができる。

【０４４３】

下記でより詳細に議論するように、センサキャップ４４１６は、センサ４４１０及び尖鋭体４４１２の露出部分を取り囲み、これらをガス状化学滅菌から保護する密封障壁を与えることができる。センサキャップ４４１６は、最初に放射線滅菌を用いて滅菌することができる密封サブアセンブリを形成することを支援し、この放射線滅菌に続いて、放射線滅菌に高感度を有するセンサ制御デバイス４４０２の構成要素を密封サブアセンブリに組み

付け、その後に、これらの構成要素は、ガス状化学滅菌を受けることができる。

【0444】

図45は、1又は2以上の実施形態によるセンサ制御デバイス4402の分解図である。シェル4406とマウント4408は、センサ制御デバイス4402の様々な電子構成要素を取り囲む又は他に実質的に封入する対向クラムシェル半体として働く。接着パッチ4405は、マウント4408の底部4501に付加することができる。

【0445】

図示のように、シェル4406は、尖鋭体及びセンサロケータ4502とクロッキングレセプタクル4504とを提供するか又は他に定めることができる。尖鋭体及びセンサロケータ4502は、尖鋭体4412とセンサ4410の両方の各部分を受け入れるように構成することができる。更に、尖鋭体及びセンサロケータ4502は、マウント4408内に定められた中心開口4506に位置合わせされてその中に部分的に受け入れられるように構成することができる。同様に、クロッキングレセプタクル4504は、マウント4408の内面上に定められたクロッキングポスト（図示せず）に位置合わせされてその中に部分的に受け入れられるように構成することができる。尖鋭体及びセンサロケータ4502を中心開口4506と嵌合させ、同時にクロッキングレセプタクル4504をクロッキングポストと嵌合させることは、シェル4406をマウント4408と軸線方向及び回転方向に位置合わせするのに役立たせることができる。

10

【0446】

一部の実施形態では、第1のシール部材4508a（すなわち、図44のシール部材4409）をシェル4406及びマウント4408のうちの一方又は両方に付加してこれらの2つの構成要素を互いに固定することができる。図示のように、第1のシール部材4508aは、シェル4406、マウント4408、又はこれら両方の外径部（周囲）の周りに付加することができる。別の実施形態では又は上述の実施形態に加えて、尖鋭体及びセンサロケータ4502と中心開口4506の間のインタフェースを密封するために第2のシール部材4508bを使用することができる。より具体的には、第2のシール部材4508bは、尖鋭体及びセンサロケータ4502を取り囲む環状リッジ4510に密封インタフェースを提供するように構成することができる。シェル4406とマウント4408とが嵌合される時に、環状リッジ4510をマウント4408の底部上に定められた対向面に並置することができ、シール部材4508bは、対向構造体間の密封を容易にすることができる。シール部材4508a、4508bは、例えば、接着剤又はガスケットを含むことができ、各々は、シェル4406をマウント4408に固定し、これら2つの構成要素の間のインタフェースを密封し、それによって電子機器ハウジング4404（図44）の内部を外部汚染から隔離するのに役立たせることができる。

20

30

【0447】

センサ制御デバイス4402は、シェル4406とマウント4408を嵌合させることによって形成される内部キャビティの中に位置決めすることができるプリント回路基板（PCB）4516を含むことができる。データ処理ユニット4518及びバッテリー4520は、PCB4516に装着すること又は他にPCB4516と相互作用を行うことができる。データ処理ユニット4518は、例えば、センサ制御デバイス4402の作動に関連付けられた1又は2以上の機能又はルーチンを実施するように構成された特定用途向け集積回路（ASIC）を含むことができる。より具体的には、データ処理ユニット4518は、データ処理機能を実施するように構成することができ、この場合に、そのような機能は、各々がユーザのサンプリングされた検体レベルに対応する複数のデータ信号のフィルタリング及び符号化を含むことができるがこれらに限定されない。データ処理ユニット4518は、読取器デバイス106（図1）と通信するためのアンテナを含む又は他にそれと通信することができる。

40

【0448】

バッテリー4520は、センサ制御デバイス4402、より具体的にはPCB4516の電子構成要素に電力を供給することができる。図45には示していないが、PCB4516

50

には他の電子モジュール又は電子構成要素を装着することができ、これらの電子モジュール又は電子構成要素は、1又は2以上のレジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、及びスイッチを含むことができるがこれらに限定されない。

【0449】

センサ制御デバイス4402は、（構成要素部品の中でも取りわけ）シェル4406と、センサ4410と、尖鋭体4412と、センサキャップ4416とを含む密封サブアセンブリ4522（破線で示す）を提供するか又は他に含むことができる。下記でより詳細に議論するように、密封サブアセンブリ4522は、センサ4410上に設けられた化学製剤に他に悪影響を及ぼす可能性があるガス状化学滅菌処理中にセンサキャップ4416の内側チャンバ4420の中にあるセンサ4410及び尖鋭体4412を隔離するのに役立たせることができる。

10

【0450】

図示のように、センサ4410は、テール4524と、フラグ4526と、これらを相互接続するネック4528とを含む。テール4524は、マウント4408の中心開口4506の中を通過して延び、ユーザの皮膚の下に経皮的に受け入れられるように構成することができる。更に、テール4524は、検体のモニタリングを容易にすることを支援するようにテール4524上に含められた酵素又は他の化学製剤を有することができる。フラグ4526は、PCB4516上に設けられた1又は2以上の回路接点（図示せず）に位置合わせされてこれらに係合するように構成された1又は2以上のセンサ接点4530（3つの示す）を有するほぼ平坦な面を含むことができる。一部の実施形態では、センサ接点4530は、フラグ4526に印刷された又は他に指状に付加された炭素含浸ポリマーを含むことができる。

20

【0451】

密封サブアセンブリを組み立てる段階では、フラグ4526は、クロッキングレセプタクル4504に受け入れることができ、テール4524は、尖鋭体及びセンサロケータ4502の中に受け入れることができる。一部の実施形態では、環状リッジ4510内にネック4528を受け入れて着座させる溝4532を定めることができ、溝4532は、ネック4528を上下で密封し、それによってテール4524上に含まれる酵素及び他の化学製剤を隔離することができる。

【0452】

センサ制御デバイス4402は、クロッキングレセプタクル4504によって受け入れ可能であってフラグ4526とシェル4406の内面の間に挟まるように位置決めされたコンプライアント部材4534を更に含むことができる。コンプライアント部材4534は、センサ接点4530をPCB4516上の対応する回路接点との連続係合に押圧する受動的付勢荷重をフラグ4526に対して与えるように構成することができる。図示の実施形態では、コンプライアント部材4534は弾性リングであるが、これに代えて、圧縮バネなどのようないずれかの他のタイプの付勢デバイス又は付勢機構を含むことができる。しかし、他の実施形態では、コンプライアント部材4534は、シェル4406のオーバーモールド部分又は共鋳造部品のようなシェル4406の一体部品を形成することができる。

30

【0453】

尖鋭体4412は、同軸上に位置合わせされた尖鋭体及びセンサロケータ4502とシェル4406及びマウント4408それぞれの中心開口4506との中を通過して延長可能な尖鋭体先端4536を含むことができる。一部の実施形態では、尖鋭体先端4536がセンサ制御デバイス4402の中を通過して延びる時に、センサ4410のテール4524は、尖鋭体先端4536の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れることができる。尖鋭体先端4536は、テール4524の活性化学製剤を体液との接触状態に入れるためにテール4524を担持しながら皮膚を貫通するように構成することができる。尖鋭体先端4536は、尖鋭体ハブ4414がシェル4406の上面に係合するまでセンサ制御デバイス4402を通して前進させることができる。一部の実施形態では、尖鋭体ハブ4414は、

40

50

シェル 4406 の上面に密封インタフェースを形成することができる。

【0454】

図示の実施形態では、密封サブアセンブリ 4522 は、コラム 4542 とそこから半径方向外向きに延びる環状ショルダー 4544 とを提供するか又は他に定めるカラー 4540 を更に含むことができる。密封サブアセンブリ 4522 を組み立てる段階では、コラム 4542 の少なくとも一部分をセンサキャップ 4416 の内側チャンバ 4420 の中に第 1 の端部 4418a で受け入れることができる。センサキャップ 4416 は、カラー 4540 に取外し可能に結合され、センサ制御デバイス 4402 をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所へ送出する前にカラー 4540 から分離することができる。一部の実施形態では、センサキャップ 4416 は、締め込み又は摩擦締めによってカラー 4540 に取外し可能に結合することができる。他の実施形態では、センサキャップ 4416 は、コラム 4542 に螺合することができる。更に他の実施形態では、センサキャップ 4416 は、僅かな分離力（例えば、軸線方向又は回転方向の力）によって破壊することができる易壊性の部材（例えば、せん断リング）又は物質を用いてカラー 4540 に取外し可能に結合することができる。そのような実施形態では、例えば、センサキャップ 4416 は、少量の面塗り（点塗り）の糊又は軽塗りのワックスを用いてカラー 4540 に固定することができる。

10

【0455】

一部の実施形態では、第 3 のシール部材 4508c が環状ショルダー 4544 と環状リッジ 4510 の間に挟まって密封インタフェースを形成することができる。そのような実施形態では、第 3 のシール部材 4508c は、環状リッジ 4510 内に定められた溝 4532 の中に延び（流れ）、それによってセンサ 4410 のネック 4528 の周りを密封することができる。第 1 及び第 2 のシール部材 4508a、4508b と同じく第 3 のシール部材 4508c は、接着剤又はガスケットを含むことができる。

20

【0456】

しかし、一部の実施形態では、カラー 4540 は、密封サブアセンブリ 4522 から排除することができ、これに代えて、センサキャップ 4416 を尖鋭体及びセンサロケータ 4502 に取外し可能に結合することができる。そのような実施形態では、センサキャップ 4416 は、締め込み又は摩擦締めにより、螺合により、易壊性の部材又は物質を用いて、又はこれらのあらゆる組合せによって尖鋭体及びセンサロケータ 4502 に取外し可能に結合することができる。

30

【0457】

図 46A は、1 又は 2 以上の実施形態による図 45 の密封サブアセンブリ 4522 の組み立てられたものの断面側面図である。密封サブアセンブリ 4522 を組み立てるために、最初にコンプライアント部材 4534 をクロッキングレセプタクル 4504 の周りに受け入れることができ、その後、センサ 4410 のフラグ 4526 をコンプライアント部材 4534 の上に、更にクロッキングレセプタクル 4504 の周りに位置決めすることができる。これに代えて、コンプライアント部材 4534 は、クロッキングレセプタクル 4504 でシェル 4406 の一部を形成（例えば、共铸造、オーバーモールドのような）することができ、フラグ 4526 をその上に位置決めすることができる。センサ 4410 のテール 4524 は、尖鋭体及びセンサロケータ 4502 の中に受け入れることができ、ネック 4528 は、環状リッジ 4510 内に定められた溝 4532 の中に着座させることができる。

40

【0458】

次いで、カラー 4540 は、環状ショルダー 4544 が環状リッジ 4510 に載るまで尖鋭体及びセンサロケータ 4502 の上から延ばすことができる。一部の実施形態では、第 3 のシール部材 4508c は、環状ショルダー 4544 と環状リッジ 4510 の間に挟まって密封インタフェースを形成することができ、更に溝 4532 の中に延びて（流れて）ネック 4528 の周りにシールを形成する。次いで、上記で一般的に説明したように、センサキャップ 4416 は、カラー 4540 及び尖鋭体及びセンサロケータ 4502 のうち

50

の一方又は両方の一部分が内側チャンバ４４２０の中に受け入れられるようにカラー４５４０に取外し可能に結合することができる。しかし、一部の実施形態では、カラー４５４０を排除することができ、代わりにセンサキャップ４４１６を尖鋭体及びセンサロケータ４５０２上に受け入れることができ、第３のシール部材４５０８ｃは、センサキャップ４４１６と尖鋭体及びセンサロケータ４５０２の間のインタフェースを密封することができる。

【０４５９】

センサキャップ４４１６を組み立てる前又は組み立てた後に、シェル４４０６の上部内に定められた開口４６０２を通して尖鋭体先端４５３６を延ばし、尖鋭体ハブ４４１４がシェル４４０６の上面に係合するまで尖鋭体及びセンサロケータ４５０２を通して尖鋭体４４１２を前進させることによって尖鋭体４４１２をセンサ制御デバイス４４０２に結合することができる。図示の実施形態では、尖鋭体ハブ４４１４がシェル４４０６に係合する上面は、シェル４４０６の陥凹部分を含むが、これに代えて、シェル４４０６の隣接部分と同じ高さにある上面を含むことができる。

10

【０４６０】

内側チャンバ４４２０は、テール４５２４及び尖鋭体先端４５３６を受け入れるようにサイズが決定され、他に構成することができる。更に、内側チャンバ４４２０は、テール４５２４の化学製剤との逆効果の相互作用を起こす可能性がある物質からセンサ４４１０を隔離するために密封することができる。より具体的には、内側チャンバ４４２０は、ハブ４４１４とシェル４４０６の間のインタフェースにおいて密封し、環状ショルダー４５４４と環状リッジ４５１０とのインタフェースにおいて密封し（例えば、第３のシール部材４５０８ｃにより）、更にセンサキャップ４４１６とカラー４５４０の間のインタフェースにおいて密封する（例えば、締め込みなどにより）ことができる。一部の実施形態では、内側チャンバ４４２０の中に好ましい湿度レベルを維持するための乾燥剤４６０３を存在させることができる。

20

【０４６１】

適正に組み立てられた状態で、センサ４４１０及び尖鋭体４４１２を適正に滅菌するために密封サブアセンブリ４５２２は、放射線滅菌を受けることができる。放射線滅菌はデータ処理ユニット４５１８（図４５）のようなＰＣＢ４５１６（図４５）に関連付けられた高感度電気構成要素を損傷する可能性があるため、有利な態様においては、この滅菌段階は、センサ制御デバイス４４０２（図４５）の他の構成要素部品から距離を置いて行うことができる。

30

【０４６２】

適切な放射線滅菌処理は、電子ビーム（ｅビーム）照射、ガンマ線照射、Ｘ線照射、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。一部の実施形態では、センサキャップ４４１６をカラー４５４０（又は尖鋭体及びセンサロケータ４５０２）に結合する前に、密封サブアセンブリ４５２２は、放射線滅菌を受けることができる。しかし、他の実施形態では、センサキャップ４４１６がカラー４５４０（又は尖鋭体及びセンサロケータ４５０２）に結合された後に密封サブアセンブリ４５２２を滅菌することができる。そのような実施形態では、センサキャップ４４１６の本体は、センサ４４１０及び尖鋭体４４１２の遠位部分の放射線滅菌を容易にするために放射線の内部伝播を可能にする材料を含むことができる。適切な材料は、非磁性金属（例えば、アルミニウム、銅、金、銀のような）、熱可塑性セラミック、ゴム（例えば、エポナイト）、複合材料（例えば、繊維ガラス、炭素繊維強化ポリマーのような）、エポキシ、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。一部の実施形態では、センサキャップ４４１６は透明又は半透明とすることができるが、本発明の開示の範囲から逸脱することなく他に不透明とすることができる。

40

【０４６３】

図４６Ｂは、１又は２以上の実施形態による完全に組み立てられたセンサ制御デバイス４４０２の断面側面図である。上記で議論したように組み立てられて適正に滅菌された状態

50

で、図 4 6 A の密封サブアセンブリ 4 5 2 2 をセンサ制御デバイス 4 4 0 2 の残りの構成要素部品に組み込むことができる。PCB 4 5 1 6 をシェル 4 4 0 6 の中に位置決めすることができ、その後に、マウント 4 4 0 8 をシェル 4 4 0 6 に固定することができる。シェル 4 4 0 6 をマウント 4 4 0 8 と軸線方向及び回転方向に位置合わせするために、センサキャップ 4 4 1 6 をマウント 4 4 0 8 の中心開口 4 5 0 6 に位置合わせしてそこを通して延ばすことができる。次いで、尖鋭体及びセンサロケータ 4 5 0 2 を中心開口 4 5 0 6 の中に受け入れることができ、クロッキングレセプタクル 4 5 0 4 をマウント 4 4 0 8 によって定められたクロッキングポスト 4 6 0 4 と嵌合させることができる。

【0464】

上記で議論したように、第 1 及び第 2 のシール部材 4 5 0 8 a、4 5 0 8 b を用いてマウント 4 4 0 8 をシェル 4 4 0 6 に固定し、更に電子機器ハウジング 4 4 0 4 の内部を外部汚染から隔離することができる。図示の実施形態では、第 2 のシール部材 4 5 0 8 b は、カラー 4 5 4 0 の環状ショルダー 4 5 4 4 とマウント 4 4 0 8 の一部分、より具体的には中心開口 4 5 0 6 との間に挟まることができる。次いで、接着パッチ 4 4 0 5 をマウント 4 4 0 8 の底部 4 5 0 1 に付加することができる。

【0465】

図 4 7 A 及び図 4 7 B は、それぞれ、アプリケーションキャップ 2 1 0 が結合されたセンサアプリケーション 1 0 2 の例示的实施形態の側面図及び断面側面図である。より具体的には、図 4 7 A は、センサアプリケーション 1 0 2 をどのような状態でユーザに出荷し、ユーザがどのような状態で受け入れることができるかを示しており、図 4 7 B は、センサアプリケーション 1 0 2 内に位置決めされたセンサ制御デバイス 4 4 0 2 を示している。従って、完全に組み立てられたセンサ制御デバイス 4 4 0 2 は、ユーザに配送される前に既に組み立てられてセンサアプリケーション 1 0 2 の中に設置されており、これは、他にユーザが実施しなければならないと考えられるいずれかの追加の組み立て段階も排除する。

【0466】

完全に組み立てられたセンサ制御デバイス 4 4 0 2 は、センサアプリケーション 1 0 2 の中に装填することができ、その後に、アプリケーションキャップ 2 1 0 をセンサアプリケーション 1 0 2 に結合することができる。一部の实施形態では、アプリケーションキャップ 2 1 0 は、ハウジング 2 0 8 に螺合することができ、かつ不正開封防止リング 4 7 0 2 を含むことができる。ハウジング 2 0 8 に対してアプリケーションキャップ 2 1 0 を回転させた（例えば振って外した）時に、不正開封防止リング 4 7 0 2 がネジ切れ、それによってアプリケーションキャップ 2 1 0 をセンサアプリケーション 1 0 2 から自由にすることができる。

【0467】

本発明の開示により、センサアプリケーション 1 0 2 内に装填されている間に、センサ制御デバイス 4 4 0 2 は、電子機器ハウジング 4 4 0 4 及びいずれかの他のセンサ制御デバイス 4 4 0 2 の露出部分を滅菌するように構成されたガス状化学滅菌 4 7 0 4 を受けることができる。ガス状化学滅菌 4 7 0 4 を達成するために、センサアプリケーション 1 0 2 と相互接続されたキャップ 2 1 0 とによって協働して定められた滅菌チャンバ 4 7 0 6 の中に化学物質を注入することができる。一部の用途では、化学物質は、アプリケーションキャップ 2 1 0 内でその近位端 6 1 0 に定められた 1 又は 2 以上の通気孔 4 7 0 8 を通して滅菌チャンバ 4 7 0 6 の中に注入することができる。ガス状化学滅菌 4 7 0 4 に使用することができる例示的化学物質は、酸化エチレン、過酸化水素蒸気、酸化窒素（例えば、亜酸化窒素、二酸化窒素のような）を含むがこれらに限定されない。

【0468】

センサ 4 4 1 0 及び尖鋭体 4 4 1 2 の遠位部分はセンサキャップ 4 4 1 6 の中に密封されるので、ガス状化学滅菌処理中に使用される化学物質は、テール 4 5 2 4 上及び検体の流入を調整する膜コーティングのような他のセンサ構成要素上に設けられた酵素、化学製剤、及び生物製剤と相互作用しない。

【0469】

滅菌チャンバ 4 7 0 6 の中で望ましい無菌性保証レベルが達成された状態で、気溶体を除

10

20

30

40

50

去することができ、滅菌チャンバ4706を曝気することができる。曝気は、一連の減圧及びそれに続く滅菌チャンバ4706を通じたガス（例えば、窒素）循環又は除菌空気循環によって達成することができる。滅菌チャンバ4706が適正に曝気された状態で、通気孔4708をシール4712（破線に示す）で塞ぐことができる。

【0470】

一部の実施形態では、シール4712は、異なる材料の2又は3以上の層を含むことができる。第1の層は、DuPont（登録商標）から入手可能なTyvek（登録商標）のような合成材料（例えば、フラッシュスパン密度ポリエチレン繊維）で製造することができる。Tyvek（登録商標）は非常に耐久性及び耐穿刺性が高く、かつ蒸気の透過を可能にする。Tyvek（登録商標）層は、ガス状化学滅菌処理の前に又はそれに続けて付加することができ、滅菌チャンバ4706内への汚染物質及び水分の移動を防止するために箔又は他の耐蒸気性及び耐湿性の材料層をTyvek（登録商標）層の上に密封（例えば、熱溶着）することができる。他の実施形態では、シール4712は、アプリケーションキャップ210に付加された単一保護層のみを含む場合がある。そのような実施形態では、この単一層は、滅菌処理に向けてガス透過性を有することができるが、滅菌処理が完了した後に水分及び他の有害要素に対する保護の機能を有することができる。

10

【0471】

シール4712が定位置にある状態では、アプリケーションキャップ210は、外部汚染に対する障壁を提供し、それによってユーザがアプリケーションキャップ210を取り外す（振って外す）まで組み立てられたセンサ制御デバイス4402に対する無菌環境を維持する。アプリケーションキャップ210は、搬送及び保存中に接着パッチ4714が汚れた状態になることを防止する無塵環境を生成することができる。

20

【0472】

図48は、本発明の開示によるアプリケーションキャップ210の例示的实施形態の斜視図である。図示のように、アプリケーションキャップ210は、ほぼ円形であり、アプリケーションキャップ210をセンサアプリケーション102に結合する（図47A及び図47B）のに使用される一連のネジ山4802を定める。アプリケーションキャップ210の底部内に上記で議論した通気孔4708も見えている。

【0473】

アプリケーションキャップ210は、アプリケーションキャップ210の内部内で中心に位置付けられ、その底部から近位に延びるキャップポスト4804を更に提供し、かつ他に定めることができる。キャップポスト4804は、アプリケーションキャップ210をセンサアプリケーション102に結合する時に、センサキャップ4416（図44、図45、図46A～図46B）を受け入れるように構成することができる。より具体的には、キャップポスト4804は、センサキャップ4416の係合特徴部4422（図44）と相互作用する（例えば、受け入れる）ように構成された受け入れ特徴部4806を定めることができる。しかし、アプリケーションキャップ210をセンサアプリケーション102から取り外す時に、受け入れ特徴部4806は係合特徴部4422を保持し、それによってセンサキャップ4416がキャップポスト4804から分離することを防止することができる。従って、アプリケーションキャップ210をセンサアプリケーション102から取り外すことにより、同時にセンサキャップ4416がセンサ制御デバイス4402（図47B）から切り離され、それによってセンサ4410（図47B）及び尖鋭体4412（図47B）の遠位部分が露出される。

30

40

【0474】

認められるように、本発明の開示の範囲から逸脱することなく係合特徴部及び受け入れ特徴部4422、4806の多くの設計変形を採用することができる。アプリケーションキャップ210をセンサアプリケーション102に結合する時に係合特徴部4422を受け入れ特徴部4806によって受け入れ、その後、アプリケーションキャップ210を取り外す時にセンサキャップ4416がキャップポスト4804から分離することを防止することを可能にするあらゆる設計を使用することができる。一部の実施形態では、例えば、係合特徴部

50

及び受け入れ特徴部 4 4 2 2、4 8 0 6 は、初期係合を可能にするが、その後の切断を防止する螺合インタフェース又は鉤状嵌合プロファイルを含むことができる。

【0 4 7 5】

図示の実施形態では、受け入れ特徴部 4 8 0 6 は、係合特徴部 4 4 2 2（図 4 4）を受け入れるために伸縮性又は可撓性を有する 1 又は 2 以上のコンプライアント部材 4 8 0 8 を含む。係合特徴部 4 4 2 2 は、例えば、拡大ヘッドを含む又は 1 又は 2 以上の半径方向突起を定めることができ、コンプライアント特徴部 4 8 0 8 は、拡大ヘッド又は半径方向突起を受け入れるために半径方向外向きに撓むように構成された複数のコンプライアントフィンガを含むコレット型デバイスを含むことができる。しかし、他の実施形態では、コンプライアント部材 4 8 0 8 は、拡大ヘッド又は半径方向突起を受け入れるために半径方向に拡大するように構成されたエラストマー又は別のタイプのコンプライアント材料を含むことができる。

10

【0 4 7 6】

図 4 9 は、1 又は 2 以上の実施形態によるアプリケーションキャップ 2 1 0 内に位置決めされたセンサ制御デバイス 4 4 0 2 の断面側面図である。例示する描写図では、簡略化のためにセンサアプリケーション 1 0 2（図 4 7 A～図 4 7 B）の残余を省略している。図示のように、受け入れ特徴部 4 8 0 6 への開口部が、第 1 の直径 D_1 を示し、それに対してセンサキャップ 4 4 1 6 の係合特徴部 4 4 2 2 は、第 1 の直径 D_1 よりも大きく、更にセンサキャップ 4 4 1 6 の残余の外径よりも大きい第 2 の直径 D_2 を提供する。従って、センサキャップ 4 4 1 6 がキャップポスト 4 8 0 4 の中に延びる時に、コンプライアント特徴部 4 8 0 8 は、係合特徴部 4 4 2 2 を受け入れるために半径方向外向きに撓む（拡大する）ことができる。

20

【0 4 7 7】

一部の実施形態では、係合特徴部 4 4 2 2 は、コンプライアント部材 4 8 0 8 を半径方向外向きに付勢することを支援する傾斜した外面を提供するか又は他に定めることができる。しかし、係合特徴部 4 4 2 2 は、センサキャップ 4 4 1 6 がキャップポスト 4 8 0 4 の外に逆戻りすることを防止する上側ショルダー 4 9 0 2 を定めることができる。より具体的には、ショルダー 4 9 0 2 は、コンプライアント部材 4 8 0 8 に係合するが、逆戻り方向にはコンプライアント部材 4 8 0 8 が半径方向外向きに撓むように付勢することにはならない鋭角面を第 2 の直径 D_2 の場所を含むことができる。

30

【0 4 7 8】

係合特徴部 4 4 2 2 が受け入れ特徴部 4 8 0 6 を迂回した状態で、コンプライアント部材 4 8 0 8 は、その自然な状態まで（又はそれに向けて）撓んで戻る。アプリケーションキャップ 2 1 0 をセンサアプリケーション 1 0 2（図 4 7 A～図 4 7 B）から取り外す時に、ショルダー 4 9 0 2 は、コンプライアント部材 4 8 0 8 に係合して結合し、それによってセンサキャップ 4 4 1 6 をセンサ制御デバイス 4 4 0 2 から分離し、センサ 4 4 1 0 及び尖鋭体 4 4 1 2 の遠位部分を露出させることになる。

【0 4 7 9】

一部の実施形態では、これに代えて、受け入れ特徴部 4 8 0 6 にねじ切りすることができ、更に係合特徴部 4 4 2 2 にもねじ切りして受け入れ特徴部 4 8 0 6 のネジ山に螺合可能に係合するように構成することができる。センサキャップ 4 4 1 6 は、キャップポスト 4 8 0 4 の中に螺合回転によって受け入れることができる。アプリケーションキャップ 2 1 0 をセンサアプリケーション 1 0 2 から取り外す時に、反対係合特徴部 4 4 2 2 上のネジ山と受け入れ特徴部 4 8 0 6 上のネジ山とが結合し、センサキャップ 4 4 1 6 をセンサ制御デバイス 4 4 0 2 から分離することができる。

40

【0 4 8 0】

図 5 0 A 及び図 5 0 B は、それぞれ、本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による別の例示的センサ制御デバイス 5 0 0 2 の等角図及び側面図である。センサ制御デバイス 5 0 0 2 は、いくつかの点で図 4 4 のセンサ制御デバイス 4 4 0 2 と同様とすることができ、従って、それを参照することで最も明快に理解することができる。更に、センサ制御デバ

50

イス5002は、図1のセンサ制御デバイス104を置換することができ、従って、センサ制御デバイス5002をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所に送出することができる図1のセンサアプリケーション102と併用することができる。図44のセンサ制御デバイス4402と同様に、センサ制御デバイス5002はワンピースアーキテクチャを含むことができる。

【0481】

図示のように、センサ制御デバイス5002は、シェル5006と、それと嵌合可能なマウント5008とを含む電子機器ハウジング5004を含む。シェル5006は、スナップフィット係合、締め込み、音波溶接、1又は2以上の機械的ファスナ（例えばスクリュー）、ガスケット、接着剤、又はこれらのあらゆる組合せのような様々な方式によってマウント5008に固定することができる。一部の場合に、シェル5006は、それとマウント5008の間に密封インターフェースが発生するようマウント5008に固定することができる。

10

【0482】

センサ制御デバイス5002は、機能が図44のセンサ4410及び尖鋭体4412と類似のセンサ5010（部分的に見えている）及び尖鋭体5012（部分的に見えている）を更に含むことができる。センサ5010及び尖鋭体5012の対応する各部分は、電子機器ハウジング5004（例えば、マウント5008）から遠位に延びる。尖鋭体5012は、それを固定して担持するように構成された尖鋭体ハブ5014を含むことができる。図50Bに最も良く見られるように、尖鋭体ハブ5014は、嵌合部材5016を含む又は他に定めることができる。尖鋭体5012をセンサ制御デバイス5002に結合するために、尖鋭体ハブ5014がシェル5006の上側部分に係合し、嵌合部材5016がマウント5008の底部から遠位に延びるまで尖鋭体5012を電子機器ハウジング5004を通して軸線方向に前進させることができる。尖鋭体5012が電子機器ハウジング5004を貫通する時に、センサ5010の露出部分を尖鋭体5012の中空部分又は、陥凹（円弧形）部分の中に受け入れることができる。センサ5010の残余部分は、電子機器ハウジング5004内に位置決めされる。

20

【0483】

センサ制御デバイス5002は、図50A～図50Bに電子機器ハウジング5004から分解された又は切り離された状態に示すセンサキャップ5018を更に含むことができる。図44のセンサキャップ4416と同様に、センサキャップ5018は、センサ5010及び尖鋭体5012の露出部分を囲んでガス状化学滅菌から保護する密封障壁を与えるのに役立たせることができる。図示のように、センサキャップ5018は、第1の端部5020aとその反対側にある第2の端部5020bとを有するほぼ円筒形の本体を含むことができる。第1の端部5020aは開放され、本体の中に定められた内側チャンバ5022内へのアクセスを与えることができる。それとは対照的に、第2の端部5020bは閉鎖することができ、係合特徴部5024を提供するか又は他に定めることができる。図44の係合特徴部4422と同様に、係合特徴部5024は、センサキャップ5018をセンサアプリケーション（例えば、図1のセンサアプリケーション102）のキャップ（例えば、図2Bのアプリケーションキャップ210）に嵌合させるのに役立たせることができ、アプリケーションのキャップをセンサアプリケーションから取り外す時にセンサキャップ5018をセンサ制御デバイス5002から取り外すのに役立たせることができる。

30

40

【0484】

センサキャップ5018は、センサ制御デバイス5004にマウント5008の底部又はその近くで取外し可能に結合することができる。より具体的には、センサキャップ5018は、マウント5008の底部から遠位に延びる嵌合部材5016に取外し可能に結合することができる。少なくとも1つの実施形態では、例えば、嵌合部材5016は、センサキャップ5018によって定められた雌ネジ5026b（図50A）のセットと嵌合可能な雄ネジ5026a（図50B）のセットを定めることができる。一部の実施形態では、雄ネジ及び雌ネジ5026a、5026bは、部品を鋳造するのに有利であることを実証

50

することができる角ネジ設計（例えば、螺旋状の湾曲を欠く）を含むことができる。これに代えて、雄ネジ及び雌ネジ5026a、5026bは、螺旋螺合的係合を構成することができる。従って、センサキャップ5018をセンサ制御デバイス5002に尖鋭体ハブ5014の嵌合部材5016の場所で螺合可能に結合することができる。他の実施形態では、センサキャップ5018は、締め込み又は摩擦嵌め、又は僅かな分離力（例えば、軸線方向又は回転方向の力）によって破壊することができる易壊性の部材又は物質を含むがこれらに限定されない他のタイプの係合手段によって嵌合部材5016に取外し可能に結合することができる。

【0485】

一部の実施形態では、センサキャップ5018は、第1の端部5020aと第2の端部5020bの間を延びるモノリシック（単一）構造体を含むことができる。しかし、他の実施形態では、センサキャップ5018は、2又は3以上の構成要素部品を含むことができる。図示の実施形態では、例えば、センサキャップ5018は、第1の端部5020aに位置決めされたシールリング5028と、第2の端部5020bに位置決めされた乾燥剤キャップ5030とを含むことができる。シールリング5028は、下記でより詳細に説明するように内側チャンバ5022を密封することを役立つように構成することができる。少なくとも1つの実施形態では、シールリング5028は弾性リングを含むことができる。乾燥剤キャップ5030は、内側チャンバ5022の中で好ましい湿度レベルを維持することを支援する乾燥剤を収容するか又は含むことができる。乾燥剤キャップ5030は、センサキャップ5018の係合特徴部5024を定めるか又は他に提供することができる。

10

20

【0486】

図51A及び図51Bは、それぞれ、1又は2以上の実施形態によるセンサ制御デバイス5002の分解等角上面図及び分解等角底面図である。シェル5006とマウント5008とは、センサ制御デバイス5002の様々な電子構成要素を取り囲む又は他に実質的に封入する対向クラムシェル半体として働く。電子機器ハウジング5004の中に収容される電子構成要素は、図45を参照して説明した電子構成要素と同様とすることができ、従って再度説明することはしない。図示していないが、センサ制御デバイス5002は、マウント5008の底部5102（図51B）に付加することができ、使用に向けてセンサ制御デバイス5002をユーザの皮膚に接着させるのに役立たせることができる接着パッチを含むことができる。

30

【0487】

センサ制御デバイス5002は、構成要素部品の中でも取りわけ、シェル5006と、センサ5010と、尖鋭体5012と、センサキャップ5018とを含む密封サブアセンブリを提供するか又は他に含むことができる。図45の密封サブアセンブリ4522と同様に、センサ制御デバイス5002の密封サブアセンブリは、センサ5010上に設けられた化学製剤に他に悪影響を及ぼす可能性があるガス状化学滅菌処理中にセンサキャップ5018の内側チャンバ5022（図51A）の中にあるセンサ5010及び尖鋭体5012を隔離するのに役立たせることができる。

【0488】

センサ5010は、マウント5008内に定められた開口5106からユーザの皮膚の下に経皮的に受け入れられるように延びるテール5104を含むことができる。更に、テール5104は、検体のモニタリングを容易にすることを支援するようにテール5104上に含められた酵素又は他の化学製剤を有することができる。尖鋭体5012は、シェル5006によって定められた開口5110（図51A）の中を通過して延長可能な尖鋭体先端5108を含むことができ、開口5110は、マウント5008の開口5106と同軸上に位置合わせすることができる。尖鋭体先端5108が電子機器ハウジング5004を貫通する時に、センサ5010のテール5104を尖鋭体先端5108の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れることができる。尖鋭体先端5108は、テール5104の活性化学製剤を体液との接触状態に入れるためにテール5104を担持しながら皮膚を貫通するよ

40

50

うに構成することができる。

【0489】

尖鋭体先端5108は、尖鋭体ハブ5014がシェル5006の上面に係合するまで電子機器ハウジング5004を通して前進させることができ、嵌合部材5016は、マウント5008の底部5102内の開口5106から延びる。一部の実施形態では、リング又はシールリングのようなシール部材（図示せず）は、尖鋭体ハブ5014とシェル5006の上面の間に挟まってこれら2つの構成要素の間のインタフェースを密封するのに役立たせることができる。一部の実施形態では、シール部材は、個別の構成要素部品を含むことができるが、これに代えて、共鑄造又はオーバーモールドされる構成要素部品のようなシェル5006の一体部品を形成することができる。

10

【0490】

密封サブアセンブリは、電子機器ハウジング5004内に位置決めされて開口5106の中に少なくとも部分的に延びるカラー5112を更に含むことができる。カラー5112は、その上面上に環状リッジ5114を定めるか又は他に提供するほぼ環状の構造体とすることができる。一部の実施形態では、環状リッジ5114内に溝5116を定めることができ、センサ5010のうちで電子機器ハウジング5004の中で横方向に延びる部分を含むか又は他に受け入れるように構成することができる。

【0491】

密封サブアセンブリを組み立てる段階では、カラー5112の底部5118を開口5106で露出させることができ、底部5118は、センサキャップ5018の第1の端部5020a、より具体的にはシールリング5028に密封的に係合することができる。それとは対照的に、カラー5112の上部の環状リッジ5114は、シェル5006の内面（図示せず）に密封的に係合することができる。少なくとも1つの実施形態では、シール部材（図示せず）は、環状リッジ5114とシェル5006の内面の間に挟まって密封インタフェースを形成することができる。そのような実施形態では、シール部材は、環状リッジ5114内に定められた溝5116の中に延び（流れ）、これは、電子機器ハウジング5004の中で横方向に延びるセンサ5010の周りを密封することができる。シール部材は、例えば、接着剤、ガスケット、又は超音波溶接部を含むことができ、テール5104上に含まれる酵素及び他の化学製剤を隔離するのに役立たせることができる。

20

【0492】

図52は、1又は2以上の実施形態による組み立てられて密封されたサブアセンブリ5200の断面側面図である。密封サブアセンブリ5200は、図50A～図50B及び図51A～図51Bのセンサ制御デバイスの一部を形成することができる、シェル5006、センサ5010、尖鋭体5012、センサキャップ5018、及びカラー5112の各部分を含むことができる。密封サブアセンブリ5200は、様々な方式で組み立てることができる。1つの組み立て工程では、シェル5006の上部内に定められた開口5110を通して尖鋭体先端5108を延ばすこと、更に尖鋭体ハブ5014がシェル5006の上部に係合して嵌合部材196がシェル5006から遠位に延びるまでシェル5006を通して尖鋭体5012を前進させることによって尖鋭体5012をセンサ制御デバイス5002に結合することができる。一部の実施形態では、シール部材5202（例えば、リング又はシールリング）は、尖鋭体ハブ5014とシェル5006の上面の間に挟まってこれら2つの構成要素の間のインタフェースを密封するのに役立たせることができる。

30

【0493】

次いで、カラー5112を嵌合部材5016の上に（周りに）受け入れ、シェル5006の内面5204に向けて前進させて環状リッジ5114が内面5204に係合することを可能にすることができる。シール部材5206は、環状リッジ5114と内面5204の間に挟まり、それによって密封インタフェースを形成することができる。シール部材5206は、環状リッジ5114内に定められた溝5116（図51A～図51B）の中に延び（流れ）、これは、電子機器ハウジング5004（図51A～図51B）の中で横方向に延びるセンサ4410のセンサ5010の周りを密封することができる。しかし、他の

40

50

実施形態では、上述のように、最初にカラー 5112 をシェル 5006 の内面 5204 に密封することができ、それに続けて開口 5110 を通して尖鋭体 5012 及び尖鋭体ハブ 5014 を延ばすことができる。

【0494】

センサキャップ 5018 の雌ネジ 5026 b を嵌合部材 5016 の雄ネジ 5026 a と螺合可能に嵌合させることによってセンサキャップ 5018 をセンサ制御デバイス 5002 に取外し可能に結合することができる。センサキャップ 5018 と嵌合部材 5016 の間の嵌合的係合部を締める（回転させる）ことにより、センサキャップ 5018 の第 1 の端部 5020 a をカラー 5112 の底部 5118 との密封係合に付勢することができる。更に、センサキャップ 5018 と嵌合部材 5016 の間の嵌合的係合部を締めることにより、尖鋭体ハブ 5014 とシェル 5006 の上部との間、及び環状リッジ 5114 とシェル 5006 の内面 5204 との間の密封インタフェースを強化することができる。

10

【0495】

内側チャンバ 5022 は、テール 5104 及び尖鋭体先端 5108 を受け入れるようにサイズが決定され、他に構成することができる。更に、内側チャンバ 5022 を密封してテール 5104 の化学製剤との逆効果の相互作用を起こす可能性がある物質からテール 5104 及び尖鋭体先端 5108 を隔離することができる。一部の実施形態では、内側チャンバ 5022 内の適正な湿度レベルを維持するための乾燥剤 5208（破線に示す）を存在させることができる。

【0496】

適正に組み立てられた状態で、センサ 5010 及び尖鋭体 5012 を適正に滅菌するために、密封サブアセンブリ 5200 は、本明細書に説明する放射線滅菌処理のうちのいずれかを受けることができる。この滅菌段階は、高感度電気構成要素への損傷を防止するためにセンサ制御デバイスの残余（図 50A～図 50B 及び図 51A～図 51B）から距離を置いて行うことができる。センサキャップ 5018 を尖鋭体ハブ 5014 に結合する前に、密封サブアセンブリ 5200 は、放射線滅菌を受けることができる。センサキャップ 5018 を尖鋭体ハブ 5014 に結合された後に滅菌する時は、センサキャップ 5018 をその中を通る放射線の伝播を可能にする材料で製造することができる。一部の実施形態では、センサキャップ 5018 は透明又は半透明とすることができるが、本発明の開示の範囲から逸脱することなく他に不透明とすることができる。

20

30

【0497】

図 53A～図 53C は、1 又は 2 以上の実施形態によるセンサアプリケーション 102 とセンサ制御デバイス 5002 とのアセンブリを示す段階的断面側面図である。センサ制御デバイス 5002 が完全に組み立てられると、次いで、それをセンサアプリケーション 102 の中に装填することができる。図 53A を参照すると、尖鋭体ハブ 5014 は、センサ制御デバイス 5002 をセンサアプリケーション 102 に結合することを支援するように構成されたハブスナップ歯止め 5302 を含む又は他に定めることができる。より具体的には、センサ制御デバイス 5002 をセンサアプリケーション 102 の中に前進させることができ、ハブスナップ歯止め 5302 をセンサアプリケーション 102 内に位置決めされた尖鋭体キャリア 5306 の対応するアーム 5304 によって受け入れることができる。

40

【0498】

図 53B には、尖鋭体キャリア 5306 によって受け入れられ、従って、センサアプリケーション 102 の中に固定されたセンサ制御デバイス 5002 を示している。センサ制御デバイス 5002 がセンサアプリケーション 102 の中に装填された状態で、センサアプリケーション 102 にアプリケーションキャップ 210 を結合することができる。一部の実施形態では、アプリケーションキャップ 210 とハウジング 208 は、アプリケーションキャップ 210 をハウジング 208 の上に時計周り（又は反時計周り）方向に螺合し、それによってアプリケーションキャップ 210 をセンサアプリケーション 102 に固定することを可能にする反対の嵌合可能なネジ山 5308 のセットを有することができる。

【0499】

50

図示のように、センサアプリケーション１０２の中にはシース２１２が更に位置決めされ、センサアプリケーション１０２は、シース２１２が衝撃事象中に早期に圧壊してしまわないことを保証するように構成されたシースロック機構５３１０を含むことができる。図示の実施形態では、シースロック機構５３１０は、アプリケーションキャップ２１０とシース２１２の間に螺合的係合を構成することができる。より具体的には、アプリケーションキャップ２１０の内面上に１又は２以上の雌ネジ５３１２ aを定めるか又は他に提供することができる、シース２１２上に１又は２以上の雄ネジ５３１２ bを定めるか又は他に提供することができる。雌ネジ５３１２ aと雄ネジ５３１２ bは、アプリケーションキャップ２１０がセンサアプリケーション１０２にネジ山５３０８で螺合される時に螺合可能に嵌合するように構成することができる。雌ネジ及び雄ネジ５３１２ a、５３１２ bは、アプリケーションキャップ２１０をハウジング２０８上に螺合することを可能にするネジ山５３０８と同じネジ山ピッチを有することができる。

10

【０５００】

図５３Ｃには、ハウジング２０８に完全に螺合（結合）されたアプリケーションキャップ２１０を示している。図示のように、アプリケーションキャップ２１０は、アプリケーションキャップ２１０の内部内で中心に位置付けられ、その底部から近位に延びるキャップポスト５３１４を更に提供し、かつ他に定めることができる。キャップポスト５３１４は、アプリケーションキャップ２１０がハウジング２０８上にねじ込まれる時に、センサキャップ５０１８の少なくとも一部分を受け入れるように構成することができる。

20

【０５０１】

センサ制御デバイス５００２がセンサアプリケーション１０２の中に装填され、アプリケーションキャップ２１０が適正に固定された状態で、次いで、センサ制御デバイス５００２に、電子機器ハウジング５００４及びいずれかの他のセンサ制御デバイス５００２の露出部分を滅菌するように構成されたガス状化学滅菌を受けることができる。ガス状化学滅菌処理は、図４７Ｂのガス状化学滅菌４７０４と同様とすることができ、従って、再度詳細に説明することはしない。センサ５０１０及び尖鋭体５０１２の遠位部分はセンサキャップ５０１８の中に密封されるので、ガス状化学滅菌処理中に使用される化学物質は、テール５１０４上及び検体の流入を調整する膜コーティングのような他のセンサ構成要素上に設けられた酵素、化学製剤、及び生物製剤と相互作用することができない。

30

【０５０２】

図５４Ａ及び図５４Ｂは、それぞれ、１又は２以上の追加の実施形態によるキャップポスト５３１４の斜視図及び上面図である。例示する描写図では、センサキャップ５０１８の一部がキャップポスト５３１４の中に受け入れられており、より具体的には、センサキャップ５０１８の乾燥剤キャップ５０３０がキャップポスト５３１４内に位置決めされている。

40

【０５０３】

図示のように、キャップポスト５３１４は、アプリケーションキャップ２１０（図５３Ｃ）をセンサアプリケーション１０２（図５３Ａ～図５３Ｃ）に結合（例えば、螺合）する時にセンサキャップ５０１８の係合特徴部５４０２を受け入れるように構成された受け入れ特徴部５４０２を定めることができる。しかし、アプリケーションキャップ２１０をセンサアプリケーション１０２から取り外す時に、受け入れ特徴部５４０２は、係合特徴部５４０２が方向を逆転させることを防止し、それによってセンサキャップ５０１８がキャップポスト５３１４から分離することを防止することができる。分離の代わりに、アプリケーションキャップ２１０をセンサアプリケーション１０２から取り外すことにより、同時にセンサキャップ５０１８がセンサ制御デバイス５００２（図５０Ａ～図５０Ｂ及び図５３Ａ～図５３Ｃ）から切り離され、それによってセンサ５０１０（図５３Ａ～図５３Ｃ）及び尖鋭体５０１２（図５３Ａ～図５３Ｃ）の遠位部分が露出されることになる。

50

【０５０４】

本発明の開示の範囲から逸脱することなく、受け入れ特徴部５４０２の多くの設計変形を採用することができる。図示の実施形態では、受け入れ特徴部５４０２は、係合特徴部５

50

024（図50A～図50B）を受け入れるために伸縮性又は可撓性を有する1又は2以上のコンプライアント部材5404（2つを示す）を含む。係合特徴部5024は、例えば、拡大ヘッドを含むことができ、コンプライアント特徴部5404は、拡大ヘッドを受け入れるために半径方向外向きに撓むように構成された複数のコンプライアントフィンガを含むコレット型デバイスを含むことができる。

【0505】

コンプライアント部材5404は、係合特徴部5024の外壁上に設けられた1又は2以上の対向カム面5408と相互作用するように構成された対応するランプ面5406を更に提供するか又は他に定めることができる。ランプ面5406と対向カム面5408との構成及び位置合わせは、アプリケーションキャップ210がセンサキャップ5018に対して第1の方向A（例えば、時計周り）に回転することができるが、アプリケーションキャップ210が第2の方向B（例えば、反時計周り）に回転された時に、キャップポスト5314がセンサキャップ5018に結合するようなものである。より具体的には、アプリケーションキャップ210が（従って、キャップポスト5314が）第1の方向Aに回転すると、カム面5408がランプ面5406に係合し、それによってコンプライアント部材5404が半径方向外向きに屈曲又は他に偏向するように付勢され、ラチェット効果がもたらされる。しかし、アプリケーションキャップ210を（従って、キャップポスト5314を）第2の方向Bに回転させることにより、カム面5408の傾斜面5410がランプ面5406の対向傾斜面5412に衝突するように駆動され、その結果、センサキャップ5018がコンプライアント部材5404に結合する。

10

20

【0506】

図55は、1又は2以上の実施形態によるアプリケーションキャップ210内に位置決めされたセンサ制御デバイス5002の断面側面図である。図示のように、受け入れ特徴部5402への開口部が第1の直径D₃を示し、それに対してセンサキャップ5018の係合特徴部5024は、第1の直径D₃よりも大きく、更にセンサキャップ5018の残余の外径よりも大きい第2の直径D₄を提供する。センサキャップ5018がキャップポスト5314の中に延びる時に、受け入れ特徴部5402のコンプライアント部材5404は、係合特徴部5024を受け入れるために半径方向外向きに撓む（拡大する）ことができる。一部の実施形態では、図示のように、係合特徴部5024は、コンプライアント部材5404を半径方向外向きに付勢することを支援する傾斜した外面を提供するか又は他に定めることができる。係合特徴部5024が受け入れ特徴部5402を迂回した状態で、コンプライアント部材5404は、その自然な状態まで（又はそれに向けて）撓んで戻ることができる。それによってセンサキャップ5018がキャップポスト5314の中にロックされる。

30

【0507】

アプリケーションキャップ210がハウジング208（図53A～図53C）に第1の方向Aに螺合される（その上にねじ込まれる）と、キャップポスト5314が相応に同じ方向に回転し、センサキャップ5018が徐々にキャップポスト5314の中に導入される。キャップポスト5314が回転すると、コンプライアント部材5404のランプ面5406がセンサキャップ5018の対向カム面5408に対してラチェット作動する。この作動は、アプリケーションキャップ210がハウジング208上に完全に螺合される（ねじ込まれる）まで続く。一部の実施形態では、ラチェット作用は、アプリケーションキャップ210がその最終位置に達する前にアプリケーションキャップ210の2回の全周回転にわたって発生することができる。

40

【0508】

アプリケーションキャップ210を取り外すために、アプリケーションキャップ210が第2の方向Bに回転され、相応にキャップポスト5314が同じ方向に回転し、その結果、カム面5408（すなわち、図54A～図54Bの傾斜面5410）がランプ面5406（すなわち、図54A～図54Bの傾斜面5412）に結合する。従って、アプリケーションキャップ210の第2の方向Bの回転の継続により、センサキャップ5018が相応に同じ方向

50

に回転し、それによって嵌合部材 5016 から螺脱し、センサキャップ 5018 をセンサ制御デバイス 5002 から切り離すことが可能になる。センサキャップ 5018 をセンサ制御デバイス 5002 から切り離すことにより、センサ 5010 及び尖鋭体 5012 の遠位部分が露出し、こうしてセンサ制御デバイス 5002 が放出（使用）に向けて定位置に位置決めされる。

【0509】

図 56A 及び図 56B は、1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイス 5002 をターゲットモニタリング場所に展開するように待機しているセンサアプリケータ 102 の断面側面図である。より具体的には、図 56A は、センサ制御デバイス 5002 を展開する（放出する）準備が整ったセンサアプリケータ 102 を示しており、図 56B は、センサ制御デバイス 5002 を展開する（放出する）行程にあるセンサアプリケータ 102 を示している。図示のように、アプリケータキャップ 210（図 53A～図 53C 及び図 55）が取り外されており、相応に上述のようにセンサキャップ 5018（図 53A～図 53C 及び図 55）が切り離され（取り外かれ）、その結果、センサ 5010 のテール 5104 及び尖鋭体 5012 の尖鋭体先端 5108 が露出している。シース 212 及び尖鋭体キャリア 5306 と共に、センサアプリケータ 102 は、センサ制御デバイス 5002 をセンサアプリケータ 102 の中に配置して固定することを支援するセンサキャリア 5602（これに代えて、「バック」キャリアと呼ぶ）を更に含む。

10

【0510】

最初に図 56A を参照すると、図示のように、シース 212 は、ハウジング 208 の中に定められた対応する 1 又は 2 以上のデテント 5606（1 つを示す）と相互作用するように構成された 1 又は 2 以上のシースアーム 5604（1 つを示す）を含む。デテント 5606 は、代わりに「発射」デテントとも呼ぶ。センサ制御デバイス 5002 がセンサアプリケータ 102 内に最初に取り付けられる時に、シースアーム 5604 をデテント 5606 の中に受け入れることができ、それによってセンサアプリケータ 102 は発射位置に置かれる。発射位置では、嵌合部材 5016 は、センサ制御デバイス 5002 の底部を超えて遠位に延びる。下記で議論するように、センサアプリケータ 102 を発射する行程は、嵌合部材 5016 がユーザの皮膚と接触しないように嵌合部材 5016 を後退させる。

20

【0511】

センサキャリア 5602 は、尖鋭体キャリア 5306 上に定められた対応する 1 又は 2 以上の溝 5610（1 つを示す）と相互作用するように構成された 1 又は 2 以上のキャリアアーム 5608（1 つを示す）を含むことができる。尖鋭体キャリア 5306 によって定められたキャビティの中にバネ 5612 を位置決めすることができ、バネ 5612 は、ハウジング 208 の中で尖鋭体キャリア 5306 を上方に受動的に付勢することができる。しかし、キャリアアーム 5608 が溝 5610 の中に適正に受け入れられると、尖鋭体キャリア 5306 は定位置に維持され、上向きに移動することが防止される。キャリアアーム 5608 は、シース 212 と尖鋭体キャリア 5306 の間に挟まり、シース 212 上に定められた半径方向ショルダー 5614 をキャリアアーム 5608 を溝 5610 の中に係合した状態に維持し、それによって尖鋭体キャリア 5306 を定位置に維持するようにサイズ決定することができる。

30

40

【0512】

図 56B では、センサアプリケータ 102 は発射行程にある。図 2F～図 2G を参照して本明細書で議論したように、この行程は、シース 212 がユーザの皮膚に係合するまでセンサアプリケータ 102 をターゲットモニタリング場所に向けて前進させることによって達成することができる。皮膚に対してセンサアプリケータ 102 を押圧し続けることにより、シースアーム 5604 を対応するデテント 5606 から切断することができ、それによってシース 212 がハウジング 208 の中に圧壊することが可能になる。シース 212 が圧壊し始めると、最終的に半径方向ショルダー 5614 がキャリアアーム 5608 との半径方向係合から脱出し、それによってキャリアアーム 5608 が溝 5610 から切断することが可能になる。次いで、バネ 5612 の受動的バネ力が解除されて尖鋭体キャリア

50

５３０６が上方に押圧され、それによってキャリアアーム５６０８が溝５６１０との係合から押し出され、尖鋭体キャリア５３０６がハウジング２０８の中で上方に若干移動することが可能になる。一部の実施形態では、キャリアアーム５６０８と溝５６１０の間の係合に打ち勝つのに必要なバネ力を強めるために、バネ５６１２の設計の中に数本のコイルを組み込むことができる。少なくとも１つの実施形態では、切断を容易にすることを支援するように、キャリアアーム５６０８及び溝５６１０のうちの一方又は両方は傾斜させることができる。

【０５１３】

尖鋭体キャリア５３０６がハウジング２０８内で上向きに移動すると、尖鋭体ハブ５０１４は、相応に同じ方向に移動することができ、これは、嵌合部材５０１６がセンサ制御デバイス５００２の底部と面一、実質的に面一、又は準面一になるように嵌合部材５０１６の部分後退をもたらすことができる。認められるように、この部分後退は、他にセンサの挿入に悪影響を及ぼす、過度の疼痛をもたらす、又はセンサ制御デバイス５００２の底部上に位置決めされた接着パッチ（図示せず）が皮膚に適正に接着することを妨げる可能性があるユーザの皮膚との接触状態に嵌合部材５０１６が入らないことを保証する。

10

【０５１４】

図５７Ａ～図５７Ｃは、１又は２以上の実施形態によるセンサアプリケーション１０２とセンサ制御デバイス５００２との代替実施形態の組み立て及び分解を示す段階的断面側面図である。上記で一般的に説明したように、ハブスナップ歯止め５３０２をセンサアプリケーション１０２内に位置決めされた尖鋭体キャリア５３０６のアーム５３０４の中に結合することにより、完全に組み立てられたセンサ制御デバイス５００２をセンサアプリケーション１０２の中に装填することができる。

20

【０５１５】

図示の実施形態では、シース２１２のシースアーム５６０４は、ハウジング２０８の中に定められた第１のデント５７０２ a 及び第２のデント５７０２ b と相互作用するように構成することができる。第１のデント５７０２ a は、これに代えて「ロッキング」デントと呼ぶ場合があり、第２のデント５７０２ b は、これに代えて「発射」デントと呼ぶ場合がある。センサ制御デバイス５００２がセンサアプリケーション１０２内に最初に取り付けられる時に、シースアーム５６０４を第１のデント５７０２ a の中に受け入れることができる。下記で議論するように、シース２１２は、シースアーム５６０４を第２のデント５７０２ b に移動するように作動させることができ、それによってセンサアプリケーション１０２が発射位置に置かれる。

30

【０５１６】

図５７Ｂでは、シース２１２がアプリケーションキャップ２１０の中に受け入れられるように、アプリケーションキャップ２１０がハウジング２０８に位置合わせされ、ハウジング２０８に向けて前進している。アプリケーションキャップ２１０をハウジング２０８に対して回転させる代わりに、アプリケーションキャップ２１０のネジ山をハウジング２０８の対応するネジ山にスナップ係合してアプリケーションキャップ２１０をハウジング２０８に結合することができる。アプリケーションキャップ２１０内に定められた軸線方向の切れ込み又はスロット５７０３（１つを示す）が、アプリケーションキャップ２１０のうちでそのねじ切り部に近い部分をハウジング２０８のねじ切り部との係合状態にスナップ係合することを可能にする。アプリケーションキャップ２１０がハウジング２０８にスナップ係合された状態で、センサキャップ５０１８をキャップポスト５３１４の中に相応にスナップ係合することができる。

40

【０５１７】

図５３Ａ～図５３Ｃの実施形態と同様に、センサアプリケーション１０２は、シース２１２が衝撃事象中に早期に圧壊してしまわないことを保証するように構成されたシースロッキング機構を含むことができる。図示の実施形態では、シースロッキング機構は、シース２１２のベースに定められ、アプリケーションキャップ２１０のベースの近くに定められた１又は２以上のリブ５７０６（２つを示す）及びショルダー５７０８と相互作用するように構成された１又は２以上のリブ５７０４（１つを示す）を含む。リブ５７０４は、アプリケー

50

タキャップ 210 をハウジング 208 に取り付けながらリブ 5706 とショルダー 5708 の間にインターロックするように構成することができる。より具体的には、アプリケーションタキャップ 210 がハウジング 208 上にスナップ係合された状態で、アプリケーションタキャップ 210 を回転させる（例えば、時計周りに）ことができ、それによってシース 212 のリブ 5704 がアプリケーションタキャップ 210 のリブ 5706 とショルダー 5708 の間に位置付けられ、その結果、ユーザが使用に向けてアプリケーションタキャップ 210 を取り外すためにアプリケーションタキャップ 210 を逆回転させるまでアプリケーションタキャップ 210 が定位置に「ロック」される。アプリケーションタキャップ 210 のリブ 5706 とショルダー 5708 との間へのリブ 5704 の係合は、シース 212 が早期に圧壊してしまうことを防止することができる。

10

【0518】

図 57C では、アプリケーションタキャップ 210 がハウジング 208 から取り外されている。図 53A ~ 図 53C の実施形態の場合と同様に、アプリケーションタキャップ 210 を逆回転させ、相応に上記で一般的に説明したようにキャップポスト 5314 が同じ方向に回転し、センサキャップ 5018 が嵌合部材 5016 から外されることによってアプリケーションタキャップ 210 を取り外すことができる。更に、センサキャップ 5018 をセンサ制御デバイス 5002 から切り離すことにより、センサ 5010 及び尖鋭体 5012 の遠位部分が露出する。

【0519】

アプリケーションタキャップ 210 がハウジング 208 から振り外される時に、シース 212 上に定められたリブ 5704 は、アプリケーションタキャップ 210 上に定められたリブ 5706 の上部に摺動的に係合することができる。リブ 5706 の上部は、アプリケーションタキャップ 210 が回転される時にシース 212 の上向き変位をもたらす対応するランプ面を提供することができる。シース 212 を上向きに移動する結果として、シースアーム 5604 が屈曲して第 1 のデント 5702a との係合から脱出し、第 2 のデント 5702b の中に受け入れられる。シース 212 が第 2 のデント 5702b まで移動すると、半径方向ショルダー 5614 がキャリアアーム 5608 との半径方向係合から脱出し、それによってバネ 5612 の受動的バネ力が尖鋭体キャリア 5306 を上方に押し上げ、キャリアアーム 5608 を溝 5610 との係合から押し出すことが可能になる。尖鋭体キャリア 5306 がハウジング 208 内で上向きに移動すると、嵌合部材 5016 がセンサ制御デバイス 5002 の底部と面一、実質的に面一、又は準面一になるまで相応に後退することができる。この時点で、センサアプリケーションタ 102 は発射位置にある。従って、この実施形態では、アプリケーションタキャップ 210 を取り外すことにより、嵌合部材 5016 が相応に後退する。

20

30

【0520】

図 58A は、1 又は 2 以上の実施形態によるハウジング 208 の等角底面図である。図示のように、ハウジング 208 の中に 1 又は 2 以上の縦リブ 5802（4 つの示す）を定めることができる。リブ 5802 は、互いに等距離又は非等距離で離間し、ハウジング 208 の中心線に対して実質的に平行に延びることができる。第 1 及び第 2 のデント 5702a、5702b は、縦リブ 5802 のうちの 1 又は 2 以上の上に定めることができる。

40

【0521】

図 58B は、シース 212 及び他の構成要素が少なくとも部分的に中に位置決めされたハウジング 208 の等角底面図である。図示のように、シース 212 は、ハウジング 208 の縦リブ 5802 に嵌合するように構成された 1 又は 2 以上の縦スロット 5804 を提供するか又は他に定めることができる。上記で一般的に説明したようにシース 212 がハウジング 208 の中へと圧壊すると、シース 212 をその移動中にハウジングに位置合わせされた状態に維持することを支援するようにリブ 5802 をスロット 5804 の中に受け入れることができる。認められるように、この受け入れにより、ハウジング 208 の同じ寸法制限及び公差制限内でより厳しい周方向及び半径方向の位置合わせをもたらすことができる。

50

【0522】

図示の実施形態では、センサキャリア5602をセンサ制御デバイス5002を定位置に軸線方向に保持し（例えば、センサキャップ5018が取り外された後に）、更に周方向に保持するように構成することができる。この構成を達成するために、センサキャリア5602は、1又は2以上の支持リブ5806と1又は2以上の可撓性アーム5808とを含むことができる。支持リブ5806は、半径方向内向きに延びてセンサ制御デバイス5002に半径方向支持を与える。可撓性アーム5808は、部分的にセンサ制御デバイス5002の円周の周りに延び、可撓性アーム5808の端部をセンサ制御デバイス5002の側部内に定められた対応する溝5810の中に受け入れることができる。従って、可撓性アーム5808は、センサ制御デバイス5002に軸線方向及び半径方向の両方の支持を与えることができることが可能である。少なくとも1つの実施形態では、可撓性アーム5808の端部は、シース212によって設けられた対応するシースロッキングリブ5812によってセンサ制御デバイス5002の溝5810の中に付勢され、他に定位置にロックすることができる。

10

【0523】

一部の実施形態では、センサキャリア5602は、ハウジング208に1又は2以上の点5814で超音波溶接することができる。しかし、他の実施形態では、センサキャリア5602は、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなくスナップフィット係合によってハウジング208に結合することができる。この結合は、搬送及び発射中にセンサ制御デバイス5002を定位置に保持するのに役立たせることができる。

20

【0524】

図59は、1又は2以上の実施形態によるセンサ制御デバイス5002が中に取り付けられたセンサアプリケーション102の拡大断面側面図である。上記で議論したように、センサキャリア5602は、対応する溝5610の場所で尖鋭体キャリア5306に係合可能な1又は2以上のキャリアアーム5608（2つを示す）を含むことができる。少なくとも1つの実施形態では、溝5610は、尖鋭体キャリア5306上に定められた突起5902の対によって定めることができる。キャリアアーム5608を溝5610の範囲に受け入れることは、全ての後退段階（発射）中に尖鋭体キャリア5306を望ましくない傾斜から安定化するのに役立たせることができる。

【0525】

図示の実施形態では、尖鋭体キャリア5306のアーム5304は、尖鋭体ハブ5014の半径方向及び2軸方向の運動をより精巧に制御するほど十分に硬質なものとすることができる。一部の実施形態では、尖鋭体ハブ5014の高さの相対制御は、設計に関してより重要である可能性があるので、例えば、尖鋭体ハブ5014とアーム5304の間のクリアランスを両方の軸線方向により強く制限することができる。

30

【0526】

図示の実施形態では、センサキャリア5602は、尖鋭体ハブ5014を受け入れるようにサイズが決定された中心ボス5904を定めるか又は他に提供することができる。一部の実施形態では、図示のように、尖鋭体ハブ5014は、1又は2以上の半径方向リブ5906（2つを示す）を提供することができる。少なくとも1つの実施形態では、中心ボス5904の内径部は、センサアプリケーション102の寿命中、並びに作動及びアセンブリの全てのフェーズにおいて尖鋭体ハブ5014に半径方向支持及び傾斜支持を与えることを支援する。更に、複数の半径方向リブ5906を有することにより、尖鋭体ハブ5014の長さ対幅比が増大し、それによって傾斜に対する支持も改善される。

40

【0527】

図60は、1又は2以上の実施形態によるアプリケーションキャップ210の等角上面図である。図示の実施形態では、アプリケーションキャップ210のねじ切り部の近くでアプリケーションキャップ210の上側部分を分離する2つの軸線方向スロット5703を示している。上述のように、スロット5703は、外向きに撓むアプリケーションキャップ210をハウジング208（図57B）との係合状態にスナップ係合するのに役立たせることができる。

50

それとは対照的に、アプリケーションキャップ 210 は、エンドユーザがハウジング 208 から捻り外す（振って外す）ことができる。

【0528】

図 60A は、アプリケーションキャップ 210 によって定められたリブ 5706（1つが見えている）を更に示している。シース 212（図 57C）上に定められたリブ 5704（図 57C）とインターロックすることにより、リブ 5706 は、衝撃事象又は落下事象中に早期の圧壊を妨げるためにシース 212 を全ての方向にロックするのに役立たせることができる。シース 212 は、上記で一般的に説明したようにユーザがアプリケーションキャップ 210 をハウジング（図 59C）から振り外した時にアンロックすることができる。本明細書に説明するように、各リブ 5706 の上部は、対応するランプ面 6002 を提供することができ、アプリケーションキャップ 210 が回転されてハウジング 208 から振って外す時に、シース 212 上に定められたリブ 5704 は、ランプ面 6002 に摺動的に係合することができる、これは、ハウジング 208 内へのシース 212 の上向き変位をもたらす。

10

【0529】

一部の実施形態では、保存期間を通して適正な水分レベルを維持する乾燥剤構成要素を保持するための追加特徴部をアプリケーションキャップ 210 の中に提供することができる。そのような追加特徴部は、スナップ、圧入のためのポスト、熱かしめ、超音波溶接等とすることができる。

【0530】

図 60B は、1 又は 2 以上の実施形態によるアプリケーションキャップ 210 とハウジング 208 の間の係合の拡大断面図である。図示のように、アプリケーションキャップ 210 は、雌ネジ 6004 のセットを定めることができ、ハウジング 208 は、雌ネジ 6004 に係合可能な雄ネジ 6006 のセットを定めることができる。本明細書に説明するように、アプリケーションキャップ 210 は、ハウジング 208 上にスナップ係合することができ、このスナップ係合は、雄ネジ 6006 を軸線方向に通り過ぎるように雌ネジ 6004 を矢印に示す方向に前進させ、それによってアプリケーションキャップ 210 を外向きに撓ませることによって達成することができる。この移行を容易にすることを支援するように、雌ネジ及び雄ネジ 6004、6006 の対応する面 6008 を湾曲させる、傾斜させる、又は面取りすることができる。各ネジ山 6004、6006 上に対応する平坦面 6010 を提供し、アプリケーションキャップ 210 がハウジング 208 上の定位置に適正にスナップ係合される時に嵌合的に係合するように構成することができる。これらの平坦面 6010 は、ユーザがアプリケーションキャップ 210 をハウジング 208 から螺脱する時に互いに摺動的に係合することができる。

20

30

【0531】

アプリケーションキャップ 210 とハウジング 208 の間の螺合的係合は、水分、粉塵等から内側構成要素を保護する密封係合をもたらす。一部の実施形態では、ハウジング 208 は、アプリケーションキャップ 210 上に定められた対応する溝 1914 の中に受け入れられるように構成された安定化特徴部 6012 を定めるか又は他に提供することができる。安定化特徴部 6012 は、アプリケーションキャップ 210 がハウジング 208 上にスナップ係合されるとアプリケーションキャップ 210 を安定化及び硬化させるのに役立たせることができる。この安定化及び硬化は、センサアプリケーション 102 に追加の落下口バスト性を与えることで有利であることが判明している。更に、この安定化及び硬化は、アプリケーションキャップ 210 の取り出しトルクを高めるのに役立たせることができる。

40

【0532】

図 61A 及び図 61B は、それぞれ、1 又は 2 以上の実施形態によるセンサキャップ 5018 及びカラー 5112 の等角図である。図 61A を参照すると、一部の実施形態では、センサキャップ 5018 は射出成形部品を含むことができる。射出成形部品を含むことは、ねじ切りコアを取り付けるか又は内側チャンバ 5022 にねじ切りするのとは反対に、内側チャンバ 5022 の中に定められた雌ネジ 5026a を鋳造することで有利であることが判明している。一部の実施形態では、尖鋭体ハブ 5014（図 50A～図 50B）の

50

嵌合部材 5016 に対する過移動を防止する 1 又は 2 以上の停止リブ 6102 (1 つが見えている) を内側チャンバ 5022 の中に定めることができる。

【0533】

図 61A と図 61B の両方を参照すると、一部の実施形態では、センサキャップ 5018 の第 1 の端部 5020a 上に 1 又は 2 以上の突起 6104 (2 つを示す) を定め、カラー 5112 上に定められた 1 又は 2 以上の対応する凹み 6106 (2 つを示す) に嵌合するように構成することができる。しかし、他の実施形態では、代わりに、本発明の開示の範囲から逸脱することなく突起 6104 をカラー 5112 上に定めることができ、凹み 6106 をセンサキャップ 5018 上に定めることができる。

【0534】

嵌合可能な突起 6104 と凹み 6106 は、センサアプリケーション 102 の寿命中及び作動／アセンブリの全てのフェーズを通してカラー 5112 からの (従って、センサ制御デバイス 5002 からの) センサキャップ 5018 の不慮の振り外れを防止するためにセンサキャップ 5018 を回転ロックすることで有利であることが判明している。一部の実施形態では、図示のように、凹み 6106 は、いんげん豆の一般的形状で形成するか又は他に定めることができる。この形状は、カラー 5112 に対するセンサキャップ 5018 の何らかの程度の過回転を許すことで有利であることが判明している。これに代えて、同じ利点をこれら 2 つの部分の間の平坦端部螺合係合によって達成することができる。

【0535】

本明細書に開示する実施形態は、以下を含む。

【0536】

U. 電子機器ハウジングと、電子機器ハウジング内に位置決めされたセンサであって、電子機器ハウジングの底部から延びるテールを有する上記センサと、電子機器ハウジングを通して延びる尖鋭体であって、電子機器ハウジングの底部から延びる尖鋭体先端を有する上記尖鋭体と、電子機器ハウジングの底部に取り外し可能に結合されたセンサキャップであって、テール及び尖鋭体を受け入れる密封内側チャンバを定める上記センサキャップとを含むセンサ制御デバイス。

【0537】

V. センサアプリケーションと、センサアプリケーション内に位置決めされたセンサ制御デバイスであって、電子機器ハウジングと、電子機器ハウジング内に位置決めされたセンサであって、電子機器ハウジングの底部から延びるテールを有する上記センサと、電子機器ハウジングを通して延びる尖鋭体であって、電子機器ハウジングの底部から延びる尖鋭体先端を有する上記尖鋭体とを含む上記センサ制御デバイスと、電子機器ハウジングの底部に取り外し可能に結合されたセンサキャップであって、係合特徴部とテール及び尖鋭体を受け入れる密封内側チャンバとを定める上記センサキャップとを含む検体モニタリングシステム。検体モニタリングシステムは、センサアプリケーションに結合されてキャップをセンサアプリケーションに結合する時に係合特徴部を受け入れる受け入れ特徴部を定めるキャップポストを与えるキャップを更に含むことができ、キャップをセンサアプリケーションから取り外すことにより、センサキャップが電子機器ハウジングから切り離され、それによってテール及び尖鋭体先端が露出される。

【0538】

W. 電子機器ハウジングと、電子機器ハウジング内に位置決めされたセンサであって、電子機器ハウジングの底部から延びるテールを有する上記センサと、電子機器ハウジングを通して延びる尖鋭体であって、電子機器ハウジングの底部から延びる尖鋭体先端を有する上記尖鋭体と、電子機器ハウジングの底部に取り外し可能に結合されたセンサキャップであって、テール及び尖鋭体を受け入れる密封内側チャンバを定める上記センサキャップとを含むセンサ制御デバイスをセンサアプリケーションの中に装填する段階を含む検体モニタリングシステムを準備する方法。本方法は、キャップをセンサアプリケーションに固定する段階と、センサ制御デバイスがセンサアプリケーション内に位置決めされている間にガス状化学滅菌によってセンサ制御デバイスを滅菌する段階と、内側チャンバ内のテール及び尖鋭体先端

10

20

30

40

50

をガス状化学滅菌から隔離する段階とを更に含む。

【0539】

実施形態U、V、及びWの各々は、以下の追加の要素のうちの1又は2以上をあらゆる組合せで有することができる：要素1：センサキャップが、内側チャンバにアクセスするために開放された第1の端部と、第1の端部と反対側にあり、センサアプリケーションのキャップに係合可能な係合特徴部を与える第2の端部とを有する円筒形本体を含み、キャップをセンサアプリケーションから取り外すことによってセンサキャップが電子機器ハウジングから相応に取り外され、それによってテール及び尖鋭体先端が露出すること。要素2：電子機器ハウジングが、マウントと嵌合可能なシェルを含み、センサ制御デバイスが、シェルの内面上に定められた尖鋭体及びセンサロケータと、尖鋭体及びセンサロケータの周りに受け入れられるカラーとを更に含み、センサキャップが、カラーに取外し可能に結合されること。要素3：センサキャップが、締め込み、螺合的係合、易壊性部材、及び易壊性物質のうちの1又は2以上によってカラーに取外し可能に結合されること。要素4：環状リッジが尖鋭体及びセンサロケータを取り囲み、カラーが、カラムと、カラムから半径方向外向きに延びる環状ショルダーとを提供し、環状ショルダーと環状リッジの間にシール部材が挟まって密封インタフェースを形成すること。要素5：環状リッジが、溝を定め、センサの一部分が、溝の中に着座し、シール部材が、溝の中に延びてセンサのこの部分の周りを密封すること。要素6：シール部材が、第1のシール部材であり、センサ制御デバイスが、環状ショルダーとマウントの一部分の間に挟まって密封インタフェースを形成する第2のシール部材を更に含むこと。要素7：電子機器ハウジングが、マウントと嵌合可能なシェルを含み、センサ制御デバイスが、尖鋭体を担持してシェルの上面に係合可能な尖鋭体ハブと、尖鋭体ハブによって定められて電子機器ハウジングの底部から延びる嵌合部材とを更に含み、センサキャップが、嵌合部材に取外し可能に結合されること。要素8：マウント内に定められた開口の中に少なくとも部分的に受け入れ可能であり、センサキャップとシェルの内面とに密封的に係合するカラーを更に含むこと。要素9：シール部材が、カラーとシェルの内面の間に挟まって密封インタフェースを形成すること。要素10：カラーが、溝を定め、センサの一部分が、溝の中に着座し、シール部材が、溝の中に延びてセンサのこの部分の周りを密封すること。

10

20

【0540】

要素11：受け入れ特徴部が、係合特徴部を受け入れるために撓む1又は2以上のコンプライアント部材を更に含み、1又は2以上のコンプライアント部材が、キャップをセンサアプリケーションから取り外す時に係合特徴部がキャップポストから抜け出ることを防止すること。要素12：1又は2以上のコンプライアント部材のうちの少なくとも1つの上に定められたランプ面と、係合特徴部によって設けられ、ランプ面に係合可能な1又は2以上のカム面とを更に含み、ランプ面及び1又は2以上のカム面が、キャップ及びキャップポストがセンサキャップに対して第1の方向に回転することを許すが、キャップ及びキャップポストがセンサキャップに対して第1の方向と反対の第2の方向に回転することを防止すること。要素13：電子機器ハウジングが、マウントと嵌合可能なシェルを含み、センサ制御デバイスが、尖鋭体を担持してシェルの上面に係合可能な尖鋭体ハブと、尖鋭体ハブによって定められて電子機器ハウジングの底部から延びる嵌合部材とを更に含み、センサキャップが、嵌合部材に取外し可能に結合され、キャップを第2の方向に回転させることによってセンサキャップが嵌合部材から切り離されること。要素14：電子機器ハウジングが、マウントと嵌合可能なシェルを含み、センサ制御デバイスが、シェルの内面上に定められた尖鋭体及びセンサロケータと、尖鋭体及びセンサロケータの周りに受け入れられるカラーとを更に含み、センサキャップが、カラーに取外し可能に結合されること。

30

40

【0541】

要素15：キャップが、受け入れ特徴部を定めるキャップポストを提供し、センサキャップが、係合特徴部を定め、本方法が、キャップがセンサアプリケーションに固定される時に受け入れ特徴部によって係合特徴部を受け入れる段階を更に含むこと。要素16：キャップをセンサアプリケーションから取り外す段階と、キャップが取り外されている時に係合特徴部

50

を受け入れ特徴部上に係合する段階と、それによってセンサキャップを電子機器ハウジングから切り距離を置いてテール及び尖鋭体先端を露出させる段階とを更に含むこと。要素 17：テール及び尖鋭体先端を放射線滅菌を用いて滅菌する段階と、テール及び尖鋭体先端を内側チャンバの中に密封する段階とがセンサ制御デバイスをセンサアプリケーションの内に装填する段階に先行すること。

【0542】

非限定例として、U、V、及びWに適用可能な例示的組合せは、要素2と要素3、要素2と要素4、要素4と要素5、要素4と要素6、要素7と要素8、要素8と要素9、要素9と要素10、要素11と要素12、及び要素15と要素16の組合せを含む。

【0543】

作動ニードルシュラウドを有するセンサアプリケーション

再度簡単に図1を参照すると、センサ110をターゲットモニタリング場所に適正に送出することができる前にユーザによる最終組み立てを必要とする「ツーピース」アーキテクチャとして公知のものでは、センサ制御デバイス104は、多くの場合にセンサアプリケーションと共に含まれる。そのような用途では、センサ110と、センサ制御デバイス104内に含まれる関連の電子構成要素とが複数（2つ）のパッケージでユーザに提供され、ユーザは、パッケージを開梱し、センサアプリケーション6302を用いてセンサ110をターゲットモニタリング場所に送出する前に取り扱い説明に従ってこれらの構成要素を手動で組み立てなければならない。しかし、ごく最近になって、センサ制御デバイス及び関連のセンサアプリケーションの先進設計は、いずれの最終ユーザ組み立て段階も必要としない単一密封パッケージでシステムをユーザに出荷することを可能にするワンピースアーキテクチャをもたらした。最終ユーザ組み立て段階を行う代わりに、ユーザは、1つのパッケージを開梱し、アプリケーションキャップを除去し、その後、センサ制御デバイスをターゲットモニタリング場所に送出するだけでよい。

【0544】

これらの進歩にも関わらず、従来のセンサアプリケーションは、センサ制御デバイスの外周全体を取り囲むシュラウドを一般的に含む。センサ制御デバイスを展開するために、シュラウドが皮膚に対して押圧されてセンサアプリケーションの中に後退し、その結果、導入器とセンサとの組合せがユーザの皮膚の下に経皮的に送出される。シュラウドを導入器の近くの挿入部位から離れるように配置することにより、挿入部位にある皮膚は、ほぼ軟かい非圧縮状態に留められる。圧縮されていない軟かい組織の中にセンサを挿入するのは、一般的に皮膚「テンティング」と呼ばれる皮膚に導入器先端が進入する時に発生する皮膚の陥入に起因して困難である場合がある。本発明の開示の実施形態は、挿入部位又はその近くに圧力を印加するニードルシュラウドを組み込むセンサアプリケーションを含む。

【0545】

図62は、本発明の開示の1又は2以上の実施形態による例示的センサ制御デバイス6202の等角上面図である。センサ制御デバイス6202は、図1のセンサ制御デバイス104と同じか又は同様とすることができ、従って、センサアプリケーション（図示せず）の作動を通してユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所に送出されるように設計することができる。図示のように、センサ制御デバイス6202は、ほぼ円盤形であって円形断面を有することができる電子機器ハウジング6204を含む。しかし、他の実施形態では、電子機器ハウジング6204は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく楕円形、長円形（例えば、錠剤形又は卵形）、角丸正方形、多角形、又はこれらのあらゆる組合せのような他の断面形状を示すことができる。電子機器ハウジング6204は、センサ制御デバイス6202を作動させるのに使用される様々な電子構成要素を収容するか又は他に閉じ込めることができる。例えば、電子機器ハウジング内には、プリント回路基板（PCB）を位置決めすることができ、プリント回路基板には、バッテリー、データ処理ユニット、並びに様々なレジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、及びスイッチのうちの1又は2以上を持たせることができる。

【0546】

電子機器ハウジング6204は、シェル6206と、それと嵌合可能なマウント6208とを含むことができる。シェル6206は、スナップフィット係合、締め込み、音波溶接、又は1又は2以上の機械的ファスナ（例えばスクリュー）、又はこれらのあらゆる組合せのような様々な方式によってマウント6208に固定することができる。一部の場合に、シェル6206は、それとマウント6208の間に密封インタフェースが発生するようマウント6208に固定することができる。そのような実施形態では、ガasket又は他のタイプの密封材料をシェル6206及びマウント6208の外径部（周囲）又はその近くに位置決めすることができ、これら2つの構成要素を互いに固定することによってガasketを圧縮し、それによって密封インタフェースが発生させることができる。他の実施形態では、シェル6206及びマウント6208のうちの一方又は両方の外径部（周囲）に接着剤を付加することができる。接着剤は、シェル6206をマウント6208に固定して構造一体性を与えるが、これら2つの構成要素の間のインタフェースを密封し、それによって電子機器ハウジング6204の内部を外部汚染から隔離することもできる。

10

【0547】

図示の実施形態では、センサ制御デバイス6202は、尖鋭体モジュール6212と相互接続可能なセンサモジュール6210を更に含む。センサモジュール6210は、カラー6214によって電子機器ハウジング6204に結合することができ、カラー6214は、電子機器ハウジング6204を通して定められた開口6215の中で電子機器ハウジング6204に装着することができる。センサモジュール6210は、センサ6216と、電子機器ハウジング6204の中に収容された電子構成要素にセンサ6216を接続することを支援するように使用される可撓性コネクタ6218とを含むことができる。センサ6216のテール6220は、電子機器ハウジング6204から、より具体的にはマウント6208の底部から遠位に延びることができる。

20

【0548】

尖鋭体モジュール6212は、センサ制御デバイス6202の展開中にセンサ6216をユーザの皮膚の下に経皮的に送出することを支援するように使用される導入器又は尖鋭体6222を担持するか又は他に含むことができる。図示の実施形態では、尖鋭体モジュール6212は、尖鋭体6222を担持する尖鋭体ハブ6224を含む。一実施形態では、尖鋭体ハブ6224は、尖鋭体6222上にオーバーモールドすることができるが、これに代えて、プラスチック、金属、又は別の適切な材料から別々の構成要素として製作し、尖鋭体6222に固定、溶接、又は機械的に取り付けることができる。テール6220と同様に、尖鋭体6222の遠位端も、電子機器ハウジング6204から、より具体的にはマウント6208の底部から遠位に延びることができる。少なくとも1つの実施形態では、テール6220は、尖鋭体6222の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れることができる。

30

【0549】

センサ制御デバイス6202は、センサ6216及び尖鋭体6222が電子機器ハウジング6204の中心軸からオフセットされた場所で遠位に延びる偏心アセンブリとして示すが、本明細書では、本発明の開示の範囲から逸脱することなく同心設計においてセンサ6216及び尖鋭体6222が中心軸に位置合わせする実施形態を考えている。更に、マウント6208の下側に接着パッチ6226を位置決めし、かつ他に取り付けることができる。図1の接着パッチ108と同様に、接着パッチ6226は、作動中にセンサ制御デバイス6202をユーザの皮膚上の定位置に固定して維持するように構成することができる。

40

【0550】

図63は、本発明の開示の1又は2以上の実施形態による例示的センサアプリケーション6302の概略側面図である。センサアプリケーション6302は、いくつかの点で図1のセンサアプリケーション102と同様とすることができ、従って、センサ制御デバイス6202（破線に示す）のようなセンサ制御デバイスを収容してその展開を容易にするように構成することができる。図示のように、センサアプリケーション6302は、センサ制御デバイス62

50

02を中に受け入れるようにサイズが決定されたハウジング6304を含むことができる。一部の実施形態では、ハウジング6304にはアプリケーションキャップ6306を取外し可能に結合することができる。アプリケーションキャップ6306は、例えば、ハウジング6304に螺合することができるが、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなくスナップフィット係合又は締め込みなどによってハウジング6304に結合することができる。アプリケーションキャップ6306は、センサ制御デバイス6202を展開する前に接着パッチ6226を汚染物質又は損傷から保護及び遮蔽するのに役立たせることができる。

【0551】

センサアプリケーション6302は、センサアプリケーション6302の底部から延びるセンサキャップ6308を更に含むことができる。センサキャップ6308は、電子機器ハウジング6204の底部から延びるセンサ6216及び尖鋭体6222の遠位端を受け入れて保護するように構成することができる。一部の実施形態では、センサキャップ6308は、アプリケーションキャップ6306に結合するか又は他にその一体部品を形成することができる。しかし、他の実施形態では、アプリケーションキャップ6306とセンサキャップ6308は、ハウジング6304の底部から一緒に又は別々に取外し可能にすることができる個別の構成要素部品を構成することができる。

10

【0552】

一部の実施形態では、センサキャップ6308は、センサ制御デバイス6202から延びて、センサ6216及び尖鋭体6222の遠位端を保護するためにカラー6214（図62）と共に無菌障壁の一部を形成することができる。そのような実施形態では、センサキャップ6308は、カラー6214に螺合するか又はバヨネット結合、締め込み、スナップフィット係合、又はこれらのあらゆる組合せを用いてカラー6214に結合するなどカラー6214に取外し可能に結合することができる。しかし、他の実施形態では、センサキャップ6308は、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなくセンサアプリケーション6302の別の内部特徴部に取外し可能に結合することができる。

20

【0553】

1又は2以上の実施形態では、センサキャップ6308は、ユーザがセンサキャップ6308を把持してそれをセンサアプリケーション6302から取り外すための場所を提供する把持インタフェース6310を含むことができる。把持インタフェース6310は、例えば、ユーザが親指と人差し指を使って把持することができるタブを含むことができる。アプリケーションキャップ6306及びセンサキャップ6308が取り外された状態で、次いで、ユーザは、下記で説明するようにセンサアプリケーション6302を用いてセンサ制御デバイス6202（図62）をユーザの身体上のターゲットモニタリング場所に位置決めすることができる。

30

【0554】

図64A及び図64Bは、センサアプリケーション6302及びセンサ制御デバイス6202の分解等角図である。簡略化に向けて、図63のアプリケーションキャップ6306及びセンサキャップ6308及びセンサキャップ6308を示していない。図示のように、カラー6214、センサ6216、及び可撓性コネクタ6218（集合的に図62のセンサモジュール6210）の各々は、電子機器ハウジング6204内に定められた開口6215で又はその中で電子機器ハウジング6204に装着することができる。

40

【0555】

センサアプリケーション6302は、乾燥剤6404と、センサ保持器6406と、ニードルシュラウド6408と、駆動バネ6410とを含むことができる。乾燥剤6404は、任意的に、適切な湿度レベルを維持することを支援するようにハウジング6304の中に閉じ込めることができる。ハウジング6304は、ニードルシュラウド6408、駆動バネ6410、尖鋭体ハブ6224、及び尖鋭体6222をハウジング6304の中に保持するためにセンサ保持器6406（これに代えて、「パック保持器」とも呼ぶ）と嵌合可能にすることができる。センサ保持器6406、ニードルシュラウド6408、尖鋭体62

50

２２を有する尖鋭体ハブ６２２４、及び駆動バネ６４１０は、全てがセンサ制御デバイス６２０２の展開を容易にすることを支援するように作動的に結合することができる。

【０５５６】

下記で説明するように、ニードルシュラウド６４０８は、延長位置と、センサ制御デバイス６２０２をセンサアプリケータ６３０２から展開するための後退位置との間で移動可能（作動可能）とすることができる。図６４Ｂに最も良く見られるように、センサ保持器６４０６は、ニードルシュラウド６４０８上に設けられた対応する１又は２以上のロックング部材６４１４に係合可能な１又は２以上のロックングタブ６４１２を有することができる。ロックング部材６４１４をロックングタブ６４１２に結合することは、ニードルシュラウド６４０８を延長位置に固定することを支援し、それに対してロックング部材６４１４をロックングタブ６４１２から切断することは、ニードルシュラウド６４０８を後退位置まで移動することを可能にする。

10

【０５５７】

当業者は、ロックングタブ及びロックング部材６４１２、６４１４が、ニードルシュラウド６４０８を延長位置に一時的に固定するための１つの方式に過ぎないことを直ちに理解されるであろう。他の実施形態では、例えば、ロックングタブ及びロックング部材６４１２、６４１４を本発明の開示の範囲から逸脱することなく対応するデテント及び嵌合溝又は他の一般的なタイプの取外し可能又は解除可能な結合手段で置換することができる。

【０５５８】

センサ保持器６４０６は、部分的にニードルシュラウド６４０８の中に延びてニードルシュラウド６４０８が後退位置に移動するまで尖鋭体ハブ６２２４を保持することを支援するように構成された複数の上向きに延びるフィンガ６４１４（３つを示す）を更に含むことができる。ニードルシュラウド６４０８が後退位置に到達すると、フィンガ６４１４は、半径方向外向きに屈曲してニードルシュラウド６４０８を解除することができ、駆動バネ６４１０のバネ力は、尖鋭体６２２２をハウジング６３０４の中に後退させることができる。

20

【０５５９】

センサ保持器６４０６は、ニードルシュラウド６４０８の下側部分が中を通して延びることを可能にする開口６４１８を定めることができる。ニードルシュラウド６４０８が延長位置にある時に、ニードルシュラウド６４０８の下端は、開口６４１８（及び電子機器ハウジング６２０４内に設けられた開口６２１５）の中を通して延びる。ニードルシュラウド６４０８を後退位置に移動することにより、ニードルシュラウド６４０８の下端は、開口６４１８（及び電子機器ハウジング６２０４内に設けられた開口６２１５）の中を通して引き上げられる。

30

【０５６０】

図６５Ａ～図６５Ｄは、１又は２以上の実施形態によるセンサ制御デバイス６２０２の例示的展開を描くセンサアプリケータ６２０２の段階的断面側面図である。センサアプリケータ６３０２のユーザ作動（起動）は、ニードルシュラウド６４０８を図６５Ａ及び図６５Ｂに示す延長位置から図６５Ｄに示す後退位置に移動することができる。ニードルシュラウド６４０８が後退位置に到達すると、下記で説明するようにセンサ制御デバイス６２０２をセンサ保持器６４０６から解除（放出）することができる。

40

【０５６１】

最初に図６５Ａを参照すると、アプリケータキャップ６３０６は、ハウジング６３０４に取外し可能に結合されている。一部の実施形態では、センサ制御デバイス６２０２を展開する前に接着パッチ６２２６を汚染又は損傷から保護及び遮蔽することを支援するために、アプリケータキャップ６３０６とハウジング６３０４の間のインタフェースを密封することができる。センサアプリケータ６３０２の底部から、より具体的にはセンサ制御デバイス６２０２から遠位に延びるセンサキャップ６３０８も示している。

【０５６２】

センサキャップ６３０８は、延長位置にあるニードルシュラウド６４０８の下側部分を受

50

け入れるようにサイズが決定された内部 6 5 0 2 を定めることができる。更に、センサ 6 2 1 6 及び尖鋭体 6 2 2 2 の遠位端は、センサキャップ 6 3 0 8 の内部 6 5 0 2 に延びることができる。ニードルシュラウド 6 4 0 8 は、それが延長位置にある時にセンサ 6 2 1 6 及び尖鋭体 6 2 2 2 の遠位端をほぼ覆うことができる。一部の実施形態では、センサキャップ 6 3 0 8 の上部とカラー 6 2 1 4 の間のインタフェースにシール 6 5 0 4 を配置し、それによってセンサ 6 2 1 6 及び尖鋭体 6 2 2 2 に対する無菌障壁を形成するのに役立たせることができる。一実施形態では、シール 6 5 0 4 は、センサキャップ 6 3 0 8 の上部と共鑄造するか又は他にそこに取り付けることができる。しかし、他の実施形態では、シール 6 5 0 4 は、カラー 6 2 1 4 と共鑄造するか又は他にそこに取り付けることができる。更に他の実施形態では、シール 6 5 0 4 は、センサキャップ 6 3 0 8 の上部とカラー 6 2 1 4 の間に位置決めされたリングなどのような個別の構成要素部品とすることができる。

10

【0563】

一実施形態では、上述のように、センサキャップ 6 3 0 8 は、バヨネット結合、締まり嵌め、スナップフィット係合、又はこれらのあらゆる組合せ等によってカラー 6 2 1 4 に取外し可能に結合することができる。他の実施形態では、センサキャップ 6 3 0 8 は、本発明の開示の範囲から逸脱することなくニードルシュラウド 6 4 0 8 に取外し可能に結合することができる。センサキャップ 6 3 0 8 をカラー 6 2 1 4 又はニードルシュラウド 6 4 0 8 のいずれかに取外し可能に結合することは、シール 6 5 0 4 の圧縮を維持するのに役立たせることができる。センサキャップ 6 3 0 8 をセンサアプリケーション 6 3 0 2 から取り外すために、ユーザは、センサキャップ 6 3 0 8 上の把持インタフェース 6 3 1 0 を把持することができる。上記に示したように、一部の実施形態では、アプリケーションキャップ 6 3 0 6 とセンサキャップ 6 3 0 8 の両方を同時又は別々に取り外すことができる。

20

【0564】

図 6 5 B では、アプリケーションキャップ 6 3 0 6 及びセンサキャップ 6 3 0 8 がセンサアプリケーション 6 3 0 2 から取り外されており、それによってニードルシュラウド 6 4 0 8 とセンサ制御デバイス 6 2 0 2 の底部とが露出している。ニードルシュラウド 6 4 0 8 が延長位置にある状態では、図示のように、ニードルシュラウド 6 4 0 8 の上側部分がハウジング 6 3 0 4 の中に存在し、それに対して下側部分は、センサ保持器 6 4 0 6 内に定められた開口 6 4 1 8 の中を通り、更にセンサ制御デバイス 6 2 0 2 を通して定められた開口 6 2 1 5 の中を通して遠位に延びる。センサ保持器 6 4 0 6 の上向きに延びるフィンガ 6 4 1 4 は、ニードルシュラウド 6 4 0 8 の上側部分によって定められた内側チャンバ 6 5 0 6 の中に延びる又は他に位置決めすることができる。更に、尖鋭体ハブ 6 2 2 4 をフィンガ 6 4 1 4 の中又はこれらの間に位置決めすることができ、駆動バネ 6 4 1 0 を尖鋭体ハブ 6 2 2 4 とセンサ保持器 6 4 0 6 の間に挟まってこれらに係合するように位置決めすることができる。

30

【0565】

より具体的には、駆動バネ 6 4 1 0 の上端は、尖鋭体ハブ 6 2 2 4 によって定められたチャンネル 6 5 0 8 の中に受け入れることができ、駆動バネ 6 4 1 0 の下端は、センサ保持器 6 4 0 6 によって定められて開口 6 4 1 8 の中に半径方向に延びる 1 又は 2 以上の突出部 6 5 1 0 に係合することができる。これに代えて、駆動バネ 6 4 1 4 の上端は、尖鋭体 6 2 2 2 の上端に係合し、それによってオーバーモールド尖鋭体ハブ 6 2 2 4 に対する必要性を排除することができる。尖鋭体ハブ 6 2 2 4 とセンサ保持器 6 4 0 6 の間を圧縮し、フィンガ 6 4 1 4 が内側チャンバ 6 5 0 6 の中に位置付けられている限り、駆動バネ 6 4 1 0 がバネ力を解除して伸張することを防止することができる。より具体的には、フィンガ 6 4 1 4 のうちの 1 又は 2 以上のものの上部が、半径方向内向きに尖鋭体ハブ 6 2 2 4 の上に延び、それに伴ってフィンガ 6 4 1 4 が内側チャンバ 6 5 0 6 によって半径方向にもはや拘束されなくなるまで尖鋭体ハブ 6 2 2 4 が上向きに移動することを防止することができる。しかし、ニードルシュラウド 6 4 0 8 を後退位置まで移動することにより、相応にフィンガ 6 4 1 4 が内側チャンバ 6 5 0 6 の外側に置かれ、それによって駆動バネ 6

40

50

４１０が、下記で説明するようにフィンガ６４１４の上部を通り過ぎるように尖鋭体ハブ６２２４を押し進めることが可能になる。

【０５６６】

ニードルシュラウド６４０８が延長位置にある状態で、センサ保持器６４０６のロックングタブ６４１２（図６４Ｂ）をニードルシュラウド６４０８上に設けられたロックング部材６４１４（図６４Ａ～図６４Ｂ）に係合することができ、この係合は、延長位置にあるニードルシュラウド６４０８を固定することを支援する。ニードルシュラウド６４０８が後退位置に移動し、それによってセンサ制御デバイス６２０２を展開することを可能にするためには、ロックング部材６４１４をロックングタブ６４１２から切断しなければならない。この切断は、ユーザがセンサアプリケーション６３０２をターゲットモニタリング場所に配置し、ニードルシュラウド６４０８を皮膚に対して押圧し、それによってニードルシュラウド６４０８の底部に対して軸線方向荷重を掛けることによって達成することができる。この軸線方向荷重は、ロックングタブ６４１２とロックング部材６４１４の間の一時的な係合に打ち勝ち、それによってニードルシュラウド６４０８を解除し、ニードルシュラウド６４０８が後退位置への移行を開始することを可能にすることになる。

10

【０５６７】

一部の実施形態では、ロックング部材６４１４をロックングタブ６４１２から切断することによって触知応答をもたらし、それによってユーザに触覚フィードバックを与えることができる。より具体的には、ロックング部材６４１４をロックングタブ６４１２から切断すると、センサアプリケーション６３０２内に小さい振動又は微震がもたらされ、それによって展開行程が始まったことをユーザに示すことができる。この触覚フィードバックは、ニードルシュラウド６４０８に圧力を印加し続けるようにユーザに促すことができる。

20

【０５６８】

一部の実施形態では、ニードルシュラウド６４０８の下端に１又は２以上の感覚特徴部６５１２を提供することができる。感覚特徴部６５１２は、下に重なる皮膚に接触して当該場所にある皮膚上で終端する神経を刺激し、それによって皮膚を貫通する尖鋭体６２２２の感覚を紛らわすのに役立たせることができる。一部の実施形態では、感覚特徴部６５１２は、ニードルシュラウド６４０８の端部上に定められた小隆起又は小さい突出部を含むことができる。

【０５６９】

図６５Ｃでは、ニードルシュラウド６４０８が延長位置から後退位置に向けて短い距離だけ移動しており、この移動によってセンサ６２１６及び尖鋭体６２２２がニードルシュラウド６４０８の下端から延びることでセンサ６２１６及び尖鋭体６２２２が露出している。より具体的には、ニードルシュラウド６４０８が皮膚に対して押圧された状態で、ニードルシュラウド６４０８は皮膚を押圧してセンサ６２１６及び尖鋭体６２２２に対して移動し、その結果、センサ６２１６及び尖鋭体６２２２はニードルシュラウド６４０８から延びて皮膚を貫通する。ニードルシュラウド６４０８の１つの利点は、センサ６２１６及び尖鋭体６２２２の挿入部位へのニードルシュラウド６４０８の近接性である。より具体的には、ニードルシュラウド６４０８は、挿入部位において皮膚の局所押圧を与えることができ、それによって挿入部位での皮膚が張られ、その結果、センサ６２１６及び尖鋭体６２２２のより効率的な挿入が容易になる。

30

40

【０５７０】

ニードルシュラウド６４０８を後退位置に移動することにより、ニードルシュラウド６４０８の上側部分も、ニードルシュラウド６４０８の内側チャンバ６５０６内に位置決めされたフィンガ６４１４及び尖鋭体ハブ６２２４に対して移動する。フィンガ６４１４と内側チャンバ６５０６の内壁との間の摩擦が微量の抵抗を与え、同時に皮膚面に向うハウジングの運動を可能にし、これらの抵抗及び運動は、力バンプを迂回するように追加の圧力を印加することによって尖鋭体６２２２を下に重なる皮膚の中に駆動することを支援するように発射中にユーザが感じ取ることができる。

【０５７１】

50

図 6 5 D では、ニードルシュラウド 6 4 0 8 は後退位置まで移動し終えており、ニードルシュラウド 6 4 0 8 の底部をセンサ制御デバイス 6 2 0 2 と面一にするか又はその中に挿入することができる。ニードルシュラウド 6 4 0 8 が後退位置まで移動し終わると、センサ保持器 6 4 0 6 のフィンガ 6 4 1 4 を内側チャンバ 6 5 0 6 の外側に位置決めすることができ、従って、これらのフィンガ 6 4 1 4 はニードルシュラウド 6 4 0 8 によって半径方向にもはや拘束されない。その結果、駆動バネ 6 4 1 0 内に蓄積されたバネ力が尖鋭体ハブ 6 2 2 4 を解除してそれをフィンガ 6 4 1 4 の上部に対して押圧し、それによってフィンガ 6 4 1 4 は半径方向外向きに撓ませ、尖鋭体ハブ 6 2 2 4 をフィンガ 6 4 1 4 に対して上向きに移動することが可能になる。尖鋭体ハブ 6 2 2 4 が上向きに移動すると、尖鋭体 6 2 2 2 も下に重なる皮膚からセンサアプリケーション 6 3 0 2 の中へと相応に後退し、それによってセンサ 6 2 1 6 のみが皮膚の中に残される。

10

【0572】

一部の実施形態では、センサアプリケーション 6 3 0 2 は、センサ展開行程が完了したという示唆を与える触覚フィードバックをユーザに与えることができる。より具体的には、触覚フィードバック又は触知フィードバックは、ニードルシュラウド 6 4 0 8 が後退位置まで移動し終え、尖鋭体 6 2 2 2 が完全に後退し終えた時にユーザに与えることができる。そのような実施形態では、駆動バネ 6 4 1 0 の解除が、何らかの程度の触覚フィードバックを与えることができる。しかし、これに代えて（又はこれに加えて）、更に機能性及び発射行程の完了を合図するために、バネ、デテント、又は他の要素を含めることができる。一部の用途では、この体感によって発生させる力は、一般的な格納式ペンを手に取って親指作動式「スラスト」端部を皮膚に対して押し当てるのと同様であるように調整することができる。

20

【0573】

図 6 6 は、1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ保持器 6 4 0 6 とセンサ制御デバイス 6 2 0 2 の間の係合の拡大断面側面図である。一部の実施形態では、カラー 6 2 1 4 をセンサ保持器 6 4 0 6 に取外し可能に結合することができ、相応にセンサ制御デバイス 6 2 0 2 がセンサ保持器 6 4 0 6 に保持される。図示の実施形態では、センサ保持器 6 4 0 6 は、カラー 6 2 1 4 上に定められた 1 又は 2 以上の対応する第 2 の保持特徴部 6 6 0 4 に嵌合するように作動可能な 1 又は 2 以上の第 1 の保持特徴部 6 6 0 2 を提供するか又は他に定めることができる。図示の実施形態では、第 1 及び第 2 の保持特徴部 6 6 0 2、6 6 0 4 は、タブ及びそれを受け入れる相応のリップ又は溝を含む。しかし、第 1 及び第 2 の保持特徴部 6 6 0 2、6 6 0 4 は、センサ制御デバイス 6 2 0 2 をセンサ保持器 6 4 0 6 に一時的に結合するあらゆるタイプの取外し可能な結合手段又は係合手段を含むことができる。

30

【0574】

センサ制御デバイス 6 3 0 2 は、第 1 の保持特徴部 6 6 0 2 と第 2 の保持特徴部 6 6 0 4 とを切断することによってセンサ保持器 6 4 0 6 から自由にするすることができる。この切断は、接着層 6 2 2 6 を皮膚に対して取り付け（付着させる）ことによって達成することができる。第 1 及び第 2 の保持特徴部 6 6 0 2、6 6 0 4 は、センサ制御デバイス 6 2 0 2 が接着層 6 2 2 6 によって皮膚に既に取り付けられている時に、センサアプリケーション 6 3 0 2 をセンサ制御デバイス 6 2 0 2 から離れるように後退させることによって第 1 の保持特徴部 6 6 0 2 と第 2 の保持特徴部 6 6 0 4 の間の係合を切断することができるように設計することができる。これは、センサ制御デバイス 6 2 0 2 がセンサアプリケーション 6 3 0 2 から分離し、身体上に留まることを可能にする。

40

【0575】

一部の実施形態では、シール 6 6 0 6 が、センサ制御デバイス 6 2 0 2 の上部とセンサ保持器 6 4 0 6 の底部との間のインタフェースを密封し、それによってセンサ 6 2 1 6 及び尖鋭体 6 2 2 2 に対する無菌障壁を形成するのに役立たせることができる。一実施形態では、シール 6 6 0 6 は、センサ制御デバイス 6 2 0 2 又はカラー 6 2 1 4 の上部と共製造するか又は他にそこに取り付けることができる。しかし、他の実施形態では、シール 6 6

50

06は、センサ保持器6406の底部と共鑄造するか又は他にそこに取り付けることができる。更に他の実施形態では、シール6606は、Oリングなどのような個別の構成要素部品とすることができる。

【0576】

図67は、1又は2以上の追加の実施形態によるセンサ制御デバイス6202を有する別のセンサアプリータ6702の分解等角図である。センサアプリータ6702は、いくつかの点で図63及び図64A～図64Bのセンサアプリータ6302と同様とすることができる。従って、それを参照することで最も明快に理解することができる。この場合に、類似の番号は、再度詳細には説明しない類似の構成要素に対応することになる。センサアプリータ6302と同様に、例えば、センサアプリータ6702は、乾燥剤6404とセンサ制御デバイス6202とを中に含むようにサイズ決定することができるハウジング6304を含むことができる。センサ制御デバイス6202のカラー6214及びセンサ6216の各々は、上記で一般的に説明したように、電子機器ハウジング6204内に定められた開口6215で又はその中で電子機器ハウジング6204に装着することができる。更に、センサアプリータ6702は、カラー6214との無菌障壁を形成し、それによってセンサ6216及び尖鋭体6222の遠位端を保護することを支援するように使用されるセンサキャップ6308を更に含むことができる。上述のように、シール6504は、センサキャップ6308の上部とカラー6214（又はセンサ制御デバイス6202の別の部分）との間のインタフェースを密封することによって無菌障壁を形成するのに役立たせることができる。

10

20

【0577】

尖鋭体ハブ6704は、尖鋭体6222を担持し、尖鋭体6222上にオーバーモールドすることができるが、これに代えて、プラスチック、金属、又は別の適切な材料から別々の構成要素として製作し、尖鋭体6222に固定、溶接、又は機械的に取り付けることができる。センサアプリータ6702は、センサ保持器6706と、ニードルシュラウド6708と、駆動バネ6710とを更に含むことができる。センサ保持器6706（これに代えて、「バック保持器」とも呼ぶ）は、ほぼハウジング6304の中にあるか又はそれに接続されたニードルシュラウド6708、駆動バネ6710、及び尖鋭体ハブ6704を保持することを支援するようにハウジング6304と嵌合可能とすることができる。より具体的には、センサ保持器6706、ニードルシュラウド6708、尖鋭体ハブ6704、及び駆動バネ6710は、全てがセンサ制御デバイス6202の展開を容易にすることを支援するように作動的に結合することができる。

30

【0578】

図示の実施形態では、駆動バネ6710は、尖鋭体ハブ6704の周りに位置決めされるようにサイズ決定することができる。センサ保持器6706は、尖鋭体ハブ6704によって定められた内側チャンバ6714の中に延びるように構成された複数の上向きに延びるフィンガ6712（3つを示す）を提供することができる。尖鋭体6222及びニードルシュラウド6708は、内側チャンバ6714の中を通過して延長可能にし、更にセンサ保持器6706によって定められた開口6716及び電子機器ハウジング6204内に設けられた開口6215の中を通過して延長可能にすることができる。ニードルシュラウド6708は、センサ制御デバイス6202をセンサアプリータ6702から展開するために、延長位置と後退位置との間で移動可能（作動可能）とすることができる。

40

【0579】

下記でより詳細に説明するように、ニードルシュラウド6708が延長位置にある時に、フィンガ6712を内側チャンバ6714の中でニードルシュラウド6708の外面と尖鋭体ハブ6704の内壁の間に半径方向に拘束し、それによって尖鋭体ハブ6704（及び尖鋭体6222）が移動することを防止することができる。しかし、ニードルシュラウド6708が延長位置まで移動すると、フィンガ6712は、ニードルシュラウド6708上に定められた1又は2以上のリリーフ6718に位置合わせされた状態になることができ、それによってフィンガ6712が半径方向内向きに屈曲して尖鋭体ハブ6704を

50

解除することが可能になる。一部の実施形態では、駆動バネ 6710 は、尖鋭体ハブ 6704 を上方に付勢し、同時にフィンガ 6712 を半径方向内向きに撓ませるバネ力を与えることができ、それによって尖鋭体ハブ 6704 が上向きに移動し、尖鋭体 6222 をハウジング 6304 の中に後退させることが可能になる。

【0580】

図 68A～図 68D は、1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイス 6202 の例示的展開を描くセンサアプリケーション 6702 の段階的断面側面図である。センサアプリケーション 6702 のユーザ作動（起動）により、ニードルシュラウド 6708 を図 68A 及び図 68B に示す延長位置から図 68D に示す後退位置に移動することができる。ニードルシュラウド 6708 が後退位置に達すると、センサ制御デバイス 6202 をセンサ保持器 6706 から解除（放出）することができる。

10

【0581】

最初に図 68A を参照すると、アプリケーションキャップ 6802 をハウジング 6304 に取外し可能に結合することができ、いくつかの点で図 63 のアプリケーションキャップ 6306 と同様とすることができる。一部の実施形態では、センサ制御デバイス 6202 を展開する前に接着パッチ 6226 を汚染又は損傷から保護及び遮蔽することを支援するようにアプリケーションキャップ 6802 とハウジング 6304 の間のインタフェースを密封することができる。センサアプリケーション 6702 の底部から、より具体的にはセンサ制御デバイス 6202 から遠位に延びるセンサキャップ 6308 も示している。センサキャップ 6308 の内部 6502 は、センサ 6216 及び尖鋭体 6222 の遠位端と、延長位置にあるニードルシュラウド 6708 の下側部分とを含むことができる。更に、シール 6504 は、センサ 6216 及び尖鋭体 6222 に対する無菌障壁を形成することを支援するようにセンサキャップ 6308 の上部とカラー 6214 の間に挟まることができる。

20

【0582】

図 68B では、アプリケーションキャップ 6802 及びセンサキャップ 6308 がセンサアプリケーション 6702 から取り外されており、それによってニードルシュラウド 6708 とセンサ制御デバイス 6202 の底部とが露出している。ニードルシュラウド 6708 が延長位置にある状態では、図示のように、ニードルシュラウド 6708 の上側部分がハウジング 6304 の中に存在し、それに対して下側部分は、センサ保持器 6706 内に定められた開口 6215 の中を通り、更にセンサ制御デバイス 6202 を通して定められた開口 6215 の中を通して遠位に延びる。更に、ニードルシュラウド 6708 の上側部分は、尖鋭体ハブ 6704 の中に定められた内側チャンバ 6714 の中に延び、更にその中を通して延びる。センサ保持器 6706 の上向きに延びるフィンガ 6712 は、内側チャンバ 6714 の中に延び、ニードルシュラウド 6708 と内側チャンバ 6714 の内壁の間に挟まる。

30

【0583】

上述のように、駆動バネ 6710 は、尖鋭体ハブ 6704 の外側部分の周りに位置決めすることができ、尖鋭体ハブ 6704 とセンサ保持器 6706 の間を延びることができる。より具体的には、駆動バネ 6710 の上端は、尖鋭体ハブ 6704 によって定められたチャンネル 6806 の中に受け入れることができ、駆動バネ 6710 の下端は、センサ保持器 6706、例えば、センサ保持器 6706 の上面に係合することができる。駆動バネ 6710 は、ニードルシュラウド 6708 が延長位置にある時に尖鋭体ハブ 6704 とセンサ保持器 6706 の間で圧縮される。フィンガ 6712 がニードルシュラウド 6708 の外面と内側チャンバ 6714 の内壁との間で半径方向に拘束されている限り、駆動バネ 6710 がバネ力を解除して伸張することが防止される。より具体的には、フィンガ 6712 の上部が半径方向外向きに延び、尖鋭体ハブ 6704 上に定められた溝又はノッチ 6808 の中に受け入れることができる。フィンガ 6712 の上部がノッチ 6808 の中に受け入れられると、尖鋭体ハブ 6704 が上向きに移動することを防止することができる。

40

【0584】

簡単に図 69A を参照すると、尖鋭体ハブ 6704 及び図 67 のセンサ保持器 6706 の

50

フィンガ 6 7 1 2 の概略拡大図が示されている。図示のように、各フィンガ 6 7 1 2 の上部は、半径方向外向きに延びる又は突出し、尖鋭体ハブ 6 7 0 4 の上端に定められた対応するノッチ 6 8 0 8 の中に受け入れることができる。フィンガ 6 7 1 2 は、内側チャンバ 6 7 1 4 の中を延び、ニードルシュラウド 6 7 0 8 の半径方向外面と内側チャンバ 6 7 1 4 の内壁の間に挟まる。フィンガ 6 7 1 2 の上部がノッチ 6 8 0 8 との係合状態に拘束されている限り、尖鋭体ハブ 6 7 0 4 が上向きに移動することが防止される。

【0585】

簡単に図 6 9 B 及び図 6 9 C を参照すると、ニードルシュラウド 6 7 0 8 の上側部分と相互作用するフィンガ 6 7 1 2 の概略拡大図が示されている。一部の実施形態では、図示のように、ニードルシュラウド 6 7 0 8 の上側部分（上端）は、溝 6 9 0 2 と、力バンプ 6 9 0 6 で終端するデテントプロファイル 6 9 0 4 とを定めることができる。そのような実施形態では、フィンガ 6 7 1 2 の上端は、溝 6 9 0 2 、デテントプロファイル 6 9 0 4 、及び力バンプ 6 9 0 6 と相互作用するように構成された内向きに延びる（突出する）リップ又は特徴部 6 9 0 8 を提供するか又は他に定めることができる。ニードルシュラウド 6 7 0 8 が延長位置にある状態では、フィンガ 6 7 1 2 上に設けられた特徴部 6 9 0 8 は、ニードルシュラウド 6 7 0 8 上に設けられた溝 6 9 0 2 が係合し、他に受け入れることができ、この係合及び受け入れは、ニードルシュラウド 6 7 0 8 を延長位置に維持することを支援する。

【0586】

ニードルシュラウド 6 9 0 8 が後退位置に移動し、それによってセンサ制御デバイス 6 2 0 2 を展開することを可能にするためには、特徴部 6 9 0 8 を溝 6 9 0 2 から切断しなければならない。この切断は、ユーザがセンサアプリケーション 6 7 0 2 （図 6 8 B）をターゲットモニタリング場所に配置し、ニードルシュラウド 6 7 0 8 の底部を皮膚に対して押圧し、それによってニードルシュラウド 6 7 0 8 に対して軸線方向荷重を掛けることによって達成することができる。この軸線方向荷重は、溝 6 9 0 2 と特徴部 6 9 0 8 の間の一時的な係合に打ち勝ち、それによってニードルシュラウド 6 7 0 8 を解除し、ニードルシュラウド 6 7 0 8 が後退位置への上方移行を開始することを可能にすることになる。

【0587】

図 6 9 C に示すように、特徴部 6 9 0 8 は溝 6 9 0 2 から切断されており、更に特徴部 6 9 0 8 は、ニードルシュラウド 6 7 0 8 がフィンガ 6 7 1 2 に対して上向きに移動する時にデテントプロファイル 6 9 0 4 に沿って摺動することができる。特徴部 6 9 0 8 が力バンプ 6 9 0 6 を位置付けると、ユーザは、力バンプ 6 9 0 6 に打ち勝ち、かつ他にこれを迂回するために追加の圧力を印加することができる。一部の実施形態では、特徴部 6 9 0 8 を溝 6 9 0 2 から切断するか又は力バンプ 6 9 0 6 を迂回することにより、ユーザが感じることができる触知応答をもたらし、それによってユーザに触覚フィードバックを与えることができる。より具体的には、特徴部 6 9 0 8 を溝 6 9 0 2 から切断する（又は力バンプ 6 9 0 6 を迂回する）時に、小さい振動又は微震がセンサアプリケーション 6 7 0 2 （図 6 8 B）の中を通過して伝播し、それによって展開行程が始まったことをユーザに示すことができる。この触覚フィードバックは、ニードルシュラウド 6 7 0 8 に圧力を印加し続けるようにユーザに促すことができる。

【0588】

再度図 6 8 A ～図 6 8 D、より具体的には図 6 8 C を参照すると、ニードルシュラウド 6 7 0 8 が延長位置から後退位置に向けて移動しており、この移動によってセンサ 6 2 1 6 及び尖鋭体 6 2 2 2 がニードルシュラウド 6 7 0 8 の下端から延びることでセンサ 6 2 1 6 及び尖鋭体 6 2 2 2 が露出する。より具体的には、ユーザがニードルシュラウド 6 7 0 8 を皮膚に対して押圧すると、ニードルシュラウド 6 7 0 8 はセンサ 6 2 1 6 及び尖鋭体 6 2 2 2 に対して移動し、その結果、センサ 6 2 1 6 及び尖鋭体 6 2 2 2 はニードルシュラウド 6 4 0 8 から延びて皮膚を貫通する。ニードルシュラウド 6 7 0 8 の 1 つの利点は、センサ 6 2 1 6 及び尖鋭体 6 2 2 2 の挿入部位へのニードルシュラウド 6 4 0 8 の近接性である。より具体的には、ニードルシュラウド 6 7 0 8 は、尖鋭体 6 2 2 2 の近くの挿

10

20

30

40

50

入部位において皮膚の局所押圧を与えることができ、それによって挿入部位での皮膚が張られ、その結果、尖鋭体 6 2 2 2 及びセンサ 6 2 1 6 のより効率的な挿入が容易になる。

【0589】

ニードルシュラウド 6 7 0 8 を後退位置に移動することにより、ニードルシュラウド 6 7 0 8 の上側部分も、尖鋭体ハブ 6 7 0 4 の内側チャンバ 6 7 1 4 内に位置決めされたセンサ保持器 6 7 0 6 のフィンガ 6 7 1 2 に対して移動する。フィンガ 6 7 1 2 とニードルシュラウド 6 7 0 8 の外面の間の摩擦が微量の抵抗を与え、この抵抗は、躊躇なく尖鋭体 6 2 2 2 を下に重なる皮膚の中に駆動することを支援するように発射中にユーザが感じ取ることができる。

【0590】

図 6 8 D では、ニードルシュラウド 6 7 0 8 は後退位置まで移動し終えており、それによってフィンガ 6 7 1 2 は、ニードルシュラウド 6 7 0 8 の側壁内に定められたリリース 6 7 1 8 に位置合わせする。フィンガ 6 7 1 2 をリリース 6 7 1 8 に位置合わせすることにより、駆動バネ 6 7 1 0 が解除されて尖鋭体ハブ 6 7 0 4 をフィンガ 6 7 1 2 の上部に対して押圧する時にフィンガ 6 7 1 2 がリリース 6 7 1 8 の中に半径方向内向きに撓むことが可能になる。フィンガ 6 7 1 2 がリリース 6 7 1 8 に進入すると、尖鋭体ハブ 6 7 0 4 を解除することができ、駆動バネ 6 7 1 0 のバネ力が、尖鋭体ハブ 6 7 0 4 をフィンガ 6 7 1 2 に対して上向きに移動することができ、相応に尖鋭体 6 2 2 2 がセンサアプリケーション 6 7 0 2 の中に後退し、その結果、センサ 6 2 1 6 のみが皮膚の中に残る。

【0591】

一部の実施形態では、センサアプリケーション 6 7 0 2 は、センサ展開行程が完了したという示唆を与える触覚フィードバックをユーザに与えることができる。より具体的には、触覚フィードバック又は触知フィードバックは、ニードルシュラウド 6 7 0 8 が後退位置まで移動し終え、尖鋭体 6 2 2 2 が完全に後退し終えた時にユーザに与えることができる。そのような実施形態では、駆動バネ 6 7 1 0 の解除が、センサアプリケーション 6 7 0 2 の中を通して伝播してユーザによって感じ取られることになる何らかの程度の触覚フィードバックを与えることができる。しかし、これに代えて（又はこれに加えて）、更に機能性及び発射行程の完了を合図するために、バネ、デテント、又は他の要素を含めることができる。一部の用途では、この体感によって発生させる力は、一般的な格納式ペンを手に取って親指作動式「スラスト」端部を皮膚に対して押し当てるのと同様であるように調整することができる。

【0592】

図 7 0 A 及び図 7 0 B は、1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ保持器 6 7 0 6 とセンサ制御デバイス 6 2 0 2 の間の例示的係合の拡大断面側面図である。一部の実施形態では、カラー 6 2 1 4 をセンサ保持器 6 7 0 6 に取外し可能に結合することができ、相応にセンサ制御デバイス 6 2 0 2 がセンサ保持器 6 4 0 6 に取外し可能に結合される。図示の実施形態では、センサ保持器 6 7 0 6 は、カラー 6 2 1 4 上に定められた 1 又は 2 以上の対応する第 2 の保持特徴部 7 0 0 4 に嵌合するように作動可能な 1 又は 2 以上の第 1 の保持特徴部 7 0 0 2 を提供するか又は他に定めることができる。図示の実施形態では、第 1 の保持特徴部 7 0 0 2 は、センサ保持器 6 7 0 6 の開口 6 7 1 6 の中を通して下向きに延びるタブを含み、第 2 の保持特徴部 7 0 0 4 は、タブを受け入れる相応のリップ又は溝を含む。しかし、第 1 及び第 2 の保持特徴部 7 0 0 2、7 0 0 4 は、センサ制御デバイス 6 2 0 2 をセンサ保持器 6 7 0 6 に一時的に結合するあらゆるタイプの取外し可能な結合手段又は係合手段を含むことができる。

【0593】

ニードルシュラウド 6 7 0 8 が後退位置に向けて上向きに移動すると、第 1 の保持特徴部 7 0 0 2 をニードルシュラウド 6 7 0 8 の外面 7 0 0 6 とカラー 6 2 1 4 との間で半径方向に拘束することができ、それによって第 1 の保持特徴部 7 0 0 2 が第 2 の保持特徴部 7 0 0 4 から切断されることが防止される。しかし、ニードルシュラウド 6 7 0 8 が後退位置に到達すると、第 1 の保持特徴部 7 0 0 2 は、ニードルシュラウド 6 7 0 8 の側壁内に

10

20

30

40

50

定められた対応するリリースポケット 7008 と軸線方向に位置合わせすることができる。第 1 の保持特徴部 7002 がリリースポケット 7008 と軸線方向に位置合わせすると、第 1 の保持特徴部 7002 は、リリースポケット 7008 の中に半径方向内向きに撓むことができ、これは、図 70B に示すようにセンサ制御デバイス 6302 をセンサ保持器 6706 から解除することが可能になる。第 1 の保持特徴部 7002 を半径方向内向きに撓ませることにより、第 1 の保持特徴部 7002 と第 2 の保持特徴部 7004 とを切断することができ、その結果、センサ制御デバイスをセンサ保持器 6706 から解除することが可能になる。

【0594】

一部の実施形態では、第 1 の保持特徴部 7002 と第 2 の保持特徴部 7004 は、皮膚に対して接着層 6226 を取り付け（付着させ）、センサアプリケーション 6302（図 68A～図 68D）を引き戻すことによって切断することができる。より具体的には、第 1 及び第 2 の保持特徴部 7002、7004 は、センサ制御デバイス 6202 が接着層 6226 によって皮膚に接着的に取り付けられた時に、センサアプリケーション 6702 を位置決めされたセンサ制御デバイス 6202 から後退させることによって第 1 の保持特徴部 7002 と第 2 の保持特徴部 7004 の間の係合を切断することができるように設計することができる。これは、センサ制御デバイス 6202 がセンサアプリケーション 6302 から分離し、身体上に留まることを可能にする。

【0595】

図 71A 及び図 71B は、それぞれ、1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサ保持器 7100 の等角側面図及び断面側面図である。センサ保持器 7100 は、いくつかの点で図 64A～図 64B 及び図 67 それぞれのセンサ保持器 6406 と同様とすることができ、従って、それを参照することで最も明快地理解することができる。センサ保持器 6406、6706 と同様に、例えば、センサ保持器 7100 は、展開の前にセンサアプリケーション、例えば、図 1、図 63、図 67 にそれぞれ記載のセンサアプリケーション 102、6302、6702 のうちのいずれかの中にセンサ制御デバイス 6202 を保持するように構成することができる。

【0596】

しかし、図 64A～図 64B 及び図 67 のセンサ保持器 6406、6706 とは対照的に、センサ保持器 7100 は、センサ制御デバイス 6202 をセンサ保持器 7100 に取外し可能に結合するために、尖鋭体 6222 を担持する尖鋭体ハブ 7102 と相互作用することができる。図示のように、センサ保持器 7100 は、尖鋭体ハブ 7102（及び尖鋭体 6222）の下側部分が中を通して延びることができる開口 7104 を定めることができる。開口 7104 は、センサ制御デバイス 6202 がセンサ保持器 7100 に取外し可能（解除可能）に結合される時に、センサ制御デバイス 6202 の電子機器ハウジング 6204 内に定められた開口 6215 に位置合わせすることができ、尖鋭体ハブ 7102 の下側部分も開口 6215 の中に延びることができる。

【0597】

図示のように、センサ保持器 7100 は、開口 7104 の中に下向きに延び、更にセンサ保持器 7100 の底部を通り過ぎるように延びる 1 又は 2 以上のアーム 7106 を定めるか又は他に提供することができる。図 71B に最も良く見られるように、各アーム 7106 は、センサ制御デバイス 6202 上に定められた又は他にそれによって設けられた 1 又は 2 以上の対応する第 2 の保持特徴部 7110 に嵌合するように作動可能な 1 又は 2 以上の第 1 の保持特徴部 7108 を提供するか又は他に定めることができる。一部の実施形態では、第 2 の保持特徴部 7110 は、開口 6215 内に位置決めされたカラー 6214（図 62 及び図 67）によって提供することができるが、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなくセンサ制御デバイス 6202 の別の部分の上に提供することができる。

【0598】

図示の実施形態では、第 1 の保持特徴部 7108 は、アーム 7106 の下端に提供するこ

10

20

30

40

50

とができ、半径方向外向きに延びる（突出する）タブ又は突起を含むことができる。第2の保持特徴部7110は、第1の保持特徴部7108を受け入れ、他にそれに嵌合するために開口6215で半径方向内向きに延びるリップ又は環状ショルダーを含むことができる。しかし、当業者は、第1及び第2の保持特徴部7108、7110が、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、センサ制御デバイス6202をセンサ保持器6706に一時的に結合するあらゆるタイプの取外し可能な結合手段又は係合手段を含むことができることを直ちに理解されるであろう。

【0599】

図72A及び図72Bは、センサ制御デバイス6202を保持するセンサ保持器7100の拡大断面側面図である。図示のように、尖鋭体ハブ7102の下側部分は、センサ保持器7100の開口7104の中に受け入れられ、更にセンサ制御デバイス6202の開口6215の中を少なくとも部分的に通って延びる。図72A～図72Bには、延長位置にある尖鋭体ハブ7102を示しており、尖鋭体ハブ7102は、後退位置に移動可能とすることができ、この位置で開口6215、7104との軸線方向位置合わせから脱出する。尖鋭体ハブ7102を後退位置に移動する段階は、センサ制御デバイス6202を収容するセンサアプリケーションを放射する段階でのユーザ関与によって達成することができる。センサアプリケーションが放射された状態で、尖鋭体ハブ7102と作動的に結合されたバネ又は他の付勢デバイス（図示せず）が、尖鋭体ハブ7102をセンサ保持器7100に対して上方に迅速に移動することができる。

【0600】

尖鋭体ハブ7102が延長位置にある状態では、描かれているように、第1の保持特徴部7108を第2の保持特徴部7110に係合又は他に嵌合することができる。更に、尖鋭体ハブ7102が延長位置にある時に、アーム7106を尖鋭体ハブ7102の側壁と第2の保持特徴部7110との間で半径方向に拘束することができ、それによって第1の保持特徴部7108が第2の保持特徴部7110から切断されることが防止される。しかし、尖鋭体ハブ7102が後退位置に移動すると、アーム7106は、もはや尖鋭体ハブ7102の側壁による支持を受けず、従って、アーム7106が半径方向内向きに屈曲して第1の保持特徴部7108と第2の保持特徴部7110とを切断することが可能になり、それによってセンサ制御デバイス6202が解除される。

【0601】

一部の実施形態では、アーム7106は、皮膚に対して接着層6226を取り付け（付着させ）、センサ制御デバイス6202を担持するセンサアプリケーションを引き戻すことによって半径方向内向きに撓ませ、第1の保持特徴部7108と第2の保持特徴部7110とを切断することができる。より具体的には、第1及び第2の保持特徴部7108、7110は、センサ制御デバイス6202が接着層6226によって皮膚に既に取り付けられている時に、センサアプリケーションをセンサ制御デバイス6202から離れるように後退させることによって第1の保持特徴部7108と第2の保持特徴部7110の間の係合を切断することができるように設計することができる。これは、センサ制御デバイス6202がセンサアプリケーションから分離し、身体上に留まることを可能にする。

【0602】

従来のセンサ制御デバイスの電子機器ハウジングは、一般的に、剛性プラスチック材料で製造され、複数の可撓性アームを有するセンサ保持器によってセンサアプリケーションの中に保持される。多くの場合に、そのような電子機器ハウジングは、その外周上に、可撓性アームの端部を受け入れるようにサイズが決定された複数の半球形のノッチ又は溝を定める。しかし、本発明の開示の実施形態により、センサ制御デバイス6202の電子機器ハウジング6204は、軟質封入材料、発泡体、又は小さい射出鑄造構成要素のような可撓性又は軟質の材料で構成することができる。可撓性又は軟質の材料を使用する場合に、搬送及び挿入行程中にセンサ制御デバイス6202をセンサ保持器7100に保持するのに使用することができる特徴部を電子機器ハウジングの外部に定めることが困難である場合がある。

【0603】

従って、センサ保持器7100は、嵌合可能な第1の保持特徴部7108と第2の保持特徴部7110とにおいてセンサ制御デバイスを把持して保持することを支援するアーム7106を含む。アーム7106は可撓性のものであり、皮膚への接着的取り付けによってセンサ制御デバイス6202がセンサアプリケータから引っ張られる時に第2の保持特徴部7110から離れるように偏向する機能を有する。しかし、挿入の前には、開口6215、7104の中に（それを通して）延ばされた尖鋭体ハブ7102の存在により、アーム7106が偏向してセンサ制御デバイス6202を解除することが防止される。センサ保持器7100は、アーム7106が半径方向内向きに偏向することができないことに起因してセンサ制御デバイス6202を保持することができる。しかし、放出（挿入）行程中、並びに尖鋭体6222及び尖鋭体ハブ7102が皮膚から後退する時は、アーム7106はもはや支持されず、センサ制御デバイス6202がセンサアプリケータから引っ張られる時に偏向されることになる。

10

【0604】

センサ制御デバイス6202をセンサアプリケータ内に保持する方法を提供するのに加えて、センサ保持器7100の特徴部は、従来のセンサ保持器の可撓性アームを配置変更することによってより小型のアプリケータ設計を可能にする。可撓性保持アームを開口6215、7104に再位置付けすることにより、センサアプリケータの全体サイズを低減することができる。

【0605】

20

図73A及び図73Bは、それぞれ、1又は2以上の実施形態による例示的センサアプリケータ7302の側面図及び断面側面図である。センサアプリケータ7302は、いくつかの点で図1のセンサアプリケータ102と同様とすることができ、従って、センサ制御デバイス6202のようなセンサ制御デバイスを送出（発射）するように設計することができる。図73Aは、センサアプリケータ7302をどのような状態でユーザに出荷し、ユーザがどのような状態で受け取ることができるかを示しており、図73Bは、センサアプリケータ7302内に位置決めされたセンサ制御デバイス6202を示している。

【0606】

図73Aに示すように、センサアプリケータ7302は、ハウジング7304と、それに取り外し可能に結合されたアプリケータキャップ7306とを含む。一部の実施形態では、アプリケータキャップ7306は、ハウジング7304に螺合することができ、かつ不正開封防止リング7308を含むことができる。ハウジング7304に対してアプリケータキャップ7306を回転させた（例えば振って外した）時に、不正開封防止リング7308がネジ切れ、それによってアプリケータキャップ7306をセンサアプリケータ7302から自由にするすることができる。

30

【0607】

図73Bでは、アプリケータキャップ7306がハウジング7304から取り外されており、従って、センサ制御デバイス6202をほぼ取り囲むシース7310が露出している。センサアプリケータ7302による発射中に、シース7310を作動させる（ハウジング7304の中に押す又は押し込む）ことができ、その結果、センサ制御デバイス6202がセンサアプリケータ7302から放出される。

40

【0608】

図示の実施形態では、センサ制御デバイス6202は、センサ制御デバイス6202に電子機器ハウジング6204の底部又はその近くで取り外し可能に結合されたセンサキャップ7314を含むことができる。センサキャップ7314は、センサ6216及び尖鋭体6222の露出部分を囲んで保護する密封障壁又は無菌障壁を提供するか又は容易にするのに役立たせることができる。図示のように、センサキャップ7314は、第1の端部7315aと、その反対側にある第2の端部7315bとを有するほぼ円筒形で細長の本体を含むことができる。第1の端部7315aは開放され、本体の中に定められた内側チャンバ7316内へのアクセスを与えることができ、第2の端部7315bは閉鎖することが

50

でき、係合特徴部 7318 を提供するか又は他に定めることができる。

【0609】

一部の実施形態では、センサキャップ 7314 は、尖鋭体 6222 を担持して電子機器ハウジング 6204 の中を通して延びる尖鋭体ハブ 7320 に結合されることによってセンサ制御デバイス 6202 に取外し可能に結合することができる。一部の実施形態では、尖鋭体ハブ 7320 は、電子機器ハウジング 6204 の底部を通り過ぎるように延び、センサキャップ 7314 が尖鋭体ハブ 7102 に係合することができる場所を提供することができる。従って、尖鋭体ハブ 7320 の少なくとも一部分をセンサキャップ 7314 の内側チャンバ 7316 の中に延ばすことができる。センサ制御デバイス 6202 をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所へ送出する前に、センサキャップ 7314 を尖鋭体ハブ 7320 から分離することができる。一部の実施形態では、センサキャップ 7314 は、締め込み又は摩擦締めによって尖鋭体ハブ 7320 に取外し可能に結合することができる。他の実施形態では、センサキャップ 7314 は、尖鋭体ハブ 7320 に螺合することができる。更に他の実施形態では、センサキャップ 7314 は、僅かな分離力（例えば、軸線方向又は回転方向の力）によって破壊することができる易壊性の部材（例えば、せん断リング）又は物質を用いてカラー 7320 に取外し可能に結合することができる。そのような実施形態では、例えば、センサキャップ 7314 は、少量の面塗り（点塗り）の糊又は軽塗りのワックスを用いて尖鋭体ハブ 7320 に固定することができる。

10

【0610】

しかし、一部の実施形態では、尖鋭体ハブ 7320 は、電子機器ハウジング 6204 の底部を通り過ぎるようには延びない場合がある。そのような実施形態では、センサキャップ 7314 は、これに代えて、カラー 6214（図 62 及び図 67）又はマウント 6208（図 62）のようなセンサ制御デバイス 6202 の別の部分に取外し可能に結合することができる。そのような実施形態では、センサキャップ 7314 は、締め込み又は摩擦締めにより、螺合により、易壊性の部材又は物質を用いて、又はこれらのあらゆる組合せによってカラー 6214 又はマウント 6208（又はこれらの両方）に取外し可能に結合することができる。

20

【0611】

内側チャンバ 7316 は、センサ 6216 及び尖鋭体 6222 の遠位端を受け入れるようにサイズが決定され、他に構成することができる。更に、内側チャンバ 7316 は、センサ 6216 の化学製剤と有害に相互作用する可能性がある物質からセンサ 6216 を隔離するために密封することができる。より具体的には、内側チャンバ 7316 は、センサキャップ 7312 の第 1 の端部 7315a と、センサキャップ 7314 がセンサ制御デバイス 6202 に取外し可能に結合される場所との間のインタフェースで密封することができる。一部の実施形態では、好ましい湿度レベルを維持することを支援する乾燥剤が内側チャンバ 7316 内に存在することができる。

30

【0612】

図示のように、センサアプリケーション 7302 は、少なくとも部分的にシース 7310 の中に延びることができる内部アプリケーションカバー 7322 を更に含むことができる。内部アプリケーションカバー 7322 は、第 1 の端部 7324a と、その反対側にある第 2 の端部 7324b とを有するほぼ円筒形の本体を含むことができる。内部アプリケーションカバー 7322 がセンサアプリケーション 7302 に結合された時に、内部アプリケーションカバー 7322 の側壁が、第 1 の端部 7324a と第 2 の端部 7324b との間でシース 7310 の中に延びることができる。内部アプリケーションカバー 7322 は、第 1 の端部 7324a で開放されてカバー内部 7326 へのアクセスを与えることができる。第 2 の端部 7324b は閉鎖することができる、把持インタフェース 7328 を提供するか又は他に定めることができる。

40

【0613】

一部の実施形態では、内部アプリケーションカバー 7322 は、締め込み又は螺合的係合等によってシース 7310 に取外し可能に結合することができる。他の実施形態では、アプ

50

リケータキャップ 7306 がハウジング 7304 に結合（螺合）されている間に、内部アプリケーションカバー 7322 をセンサアプリケーション 7302 の中に保持することを支援するようにアプリケーションキャップ 7306（図 73A）を使用することができる。更に他の実施形態では、内部アプリケーションカバー 7322 は、センサキャップ 7312 に結合することができる。より具体的には、内部アプリケーションカバー 7322 はカバー内部 7326 の中で第 2 の端部 7324b 又はその近くに受け入れ特徴部 7330 を提供するか又は他に定めることができる。受け入れ特徴部 7330 は、センサキャップ 7312 の第 2 の端部 7324b を受け入れるように、より具体的にはセンサキャップ 7312 の係合特徴部 7318 に嵌合するように構成することができる。

【0614】

内部アプリケーションカバー 7322 は、ユーザが把持インタフェース 7328 を把持し、内部アプリケーションカバー 7322 をシュラウド 7310 に対してセンサアプリケーション 7302 との係合から外れるように回転させる及び／又は引っ張ることによってセンサアプリケーション 7302 から取り外すことができる。下記で説明するように、内部アプリケーションカバー 7322 が取り外される時に、受け入れ特徴部 7330 と係合特徴部 7318 の間の係合の結果として、センサキャップ 7312 もセンサ制御デバイス 6202 から取り外され、それによってセンサ 6216 及び尖鋭体 6222 が露出し、発射に向けてセンサ制御デバイス 6202 の準備が整う。

【0615】

図 74A 及び図 74B は、それぞれ内部アプリケーションカバー 7322 の等角上面図及び等角底面図である。描かれているように、受け入れ特徴部 7330 は、カバー内部 7326 の中で内部アプリケーションカバー 7322 の底部又はその近くに提供することができる。上記に示したように、受け入れ特徴部 7330 は、センサキャップ 7312（図 73B）の下端 7315b（図 73B）を受け入れ、係合特徴部 7318（図 73B）に嵌合するように設計することができる。認められるように、本発明の開示の範囲から逸脱することなく係合特徴部 7318 及び受け入れ特徴部 7330 の多くの設計変形を採用することができる。係合特徴部 7318 を受け入れ特徴部 7330 によって受け入れ、その後に、内部アプリケーションカバー 7322 を取り外す時にセンサキャップ 7312 が受け入れ特徴部 7330 から分離することを防止することを可能にするあらゆる設計を使用することができる。

【0616】

一部の実施形態では、例えば、係合特徴部及び受け入れ特徴部 7318、7330 は、初期係合を可能にするが、その後の切断を防止する螺合インタフェース又は鉤状嵌合プロファイルを含むことができる。図示の実施形態では、受け入れ特徴部 7330 は、係合特徴部 7318 を受け入れるために伸縮性又は可撓性を有する 1 又は 2 以上のコンプライアント部材 7402 を含む。更に、受け入れ特徴部 7330 は、センサキャップ 7312（図 73B）の下端 7315b（図 73B）を受け入れてセンサキャップ 7312 が内部アプリケーションカバー 7322 に対して回転することを防止するように構成された 2 又は 3 以上の平面部材 7404 を含むことができる。

【0617】

図 74B では、把持インタフェース 7328 は、第 2 の端部 7324b の中に形成されたで陥凹 7408 を横切って延びる直立フランジ 7406 を含むことができる。ユーザは、内部アプリケーションカバー 7322 を直立フランジ 7406 の場所で親指と人差し指を使って把持し、把持インタフェース 7328 を通して内部アプリケーションカバー 7322 に回転方向荷重又は軸線方向荷重を印加することができる。

【0618】

図 75 は、1 又は 2 以上の実施形態によるセンサキャップ 7312 の例示的实施形態の等角図である。一部の実施形態では、図示のように、センサキャップ 7312 の第 1 の端部 7315a は、センサ制御デバイス 6202（図 73B）への取外し可能結合係合を容易にするのに役立たせることができる減径部分 7502 を提供するか又は定めることができ

10

20

30

40

50

る。

【0619】

第2の端部7315bは、係合特徴部7318が、例えば、内部アプリケーションカバー7322（図74A）のコンプライアント部材7402（図74A）と相互作用することができる拡大ヘッド又は環状リング7504を含むことができる。これに代えて、環状リング7504は、1又は2以上の半径方向突起を含むことができる。一部の実施形態では、更に係合特徴部7318は、内部アプリケーションカバー7322の平面部材7404と相互作用するように構成された2又は3以上の平坦面7506を提供するか又は他に定めることができる。少なくとも1つの実施形態では、平坦面7506は、第2の端部7315bに六角形状を与えることができ、平面部材7404に嵌合することができる。

10

【0620】

図76は、1又は2以上の実施形態による内部アプリケーションカバー7322によって受け入れられたセンサキャップ7312の等角断面側面図である。図示のように、係合特徴部7318は、内部アプリケーションカバー7322の受け入れ特徴部7330の中に受け入れられる。より具体的には、環状リング7504は、コンプライアント部材7402によって受け入れられ、コンプライアント部材7402は、例えば、環状リング7504を受け入れるために半径方向外向きに撓むように構成された複数のコンプライアントフィンガを含むコレット型デバイスを含むことができる。しかし、他の実施形態では、コンプライアント部材7402は、環状リング7504を受け入れるために半径方向に拡大するように構成されたエラストマー又は別のタイプのコンプライアント材料を含むことができる。従って、センサキャップ7312が受け入れ特徴部7330の中に延びる時に、コンプライアント部材7402は、係合特徴部7318を受け入れるために半径方向外向きに撓む（拡大する）ことができる。環状リング7504がコンプライアント部材7402を迂回すると、コンプライアント部材7402は、その自然な状態まで撓んで戻り、それによってセンサキャップ7312が内部アプリケーションカバー7322から切断されることを防止する。

20

【0621】

係合特徴部7318を受け入れ特徴部7330に嵌合させる段階は、センサキャップ7312の平坦面7506を内部アプリケーションカバー7322の平面部材7404と嵌合させる段階を更に含むことができる。対向する平面部材7404及び平坦面7502は、センサキャップ7312が内部アプリケーションカバー7322に対して回転することができないようにセンサキャップ7312を回転方向に拘束することができる。

30

【0622】

図77は、1又は2以上の実施形態によるセンサアプリケーション7302からのアプリケーションキャップ7306及び内部アプリケーションカバー7322の段階的除去を示している。図77の左から右に移る時に、アプリケーションキャップ7306をハウジング7304から振り外すことでアプリケーションキャップ7306を取り外すことができる。アプリケーションキャップ7306を取り外すことにより、シース7310と内部アプリケーションカバー7322の底部とが露出する。この時点では、センサキャップ7312は、センサアプリケーション7302の中にあるセンサ制御デバイス6202に取外し可能に結合されたままに留まる。従って、センサキャップ7312によって容易になった無菌障壁は、アプリケーションキャップ7306の取り出しに基づいて破壊されず、センサ6216及び尖鋭体6222は保護されたままに留まる。この特徴は、ユーザがアプリケーションキャップ7306を除去した後にセンサアプリケーション7302を発射すること（すなわち、センサ制御デバイス6202を展開すること）に関して心変わりをする場合に有利であることが判明している。決定変更の場合であっても、センサ6216及び尖鋭体6222は、内部アプリケーションカバー7322に結合されたセンサキャップ7312の中で保護されたままに留まる。

40

【0623】

センサアプリケーション7302を適正に発射させ、それによってセンサ制御デバイス6202を展開することができるためには、最初に内部アプリケーションカバー7322を取り外さ

50

なければならない。上述のように、この除去は、ユーザが内部アプリケーションカバー 7322 を把持インタフェース 7328 の場所で把持することによって行うことができる。次いで、ユーザは、把持インタフェース 7328 を通して内部アプリケーションカバー 7322 に回転方向又は軸線方向の荷重を印加して内部アプリケーションカバー 7322 を取り外すことができる。内部アプリケーションカバー 7322 をセンサアプリケーション 7302 から取り外す時に、内部アプリケーションカバー 7322 の受け入れ特徴部 7330 (図 74A) がセンサキャップ 7312 の係合特徴部 7318 を保持し、それによってセンサキャップ 7312 が受け入れ特徴部 7330 から分離することを防止することができる。この分離の代わりに、内部アプリケーションカバー 7322 をセンサアプリケーション 7302 から取り外すことにより、同時にセンサキャップ 7312 がセンサ制御デバイス 6202 から脱離し、それによってセンサ 6216 及び尖鋭体 6222 の遠位部分が露出することになる。

10

【0624】

図 78 は、本発明の開示の 1 又は 2 以上の追加の実施形態による例示的センサアプリケーション 7800 の概略図である。本明細書に説明する他のセンサアプリケーションと同様に、センサアプリケーション 7800 は、本明細書に説明するセンサ制御デバイスのうちのいずれかといくつかの点で同様とすることができるセンサ制御デバイス 7802 を収容してその後展開するように構成することができる。これに代えて、センサ制御デバイス 7802 は、いくつかの医療デバイス、健康管理製品、又は特定の構成要素部品の最終滅菌を必要とする可能性があるシステムを含むことができる。本発明の開示の原理を組み込むことができる例示的医療デバイス又は健康管理製品は、摂取可能製品、心調律管理 (CRM) デバイス、皮下感知デバイス、外部装着医療デバイス、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。

20

【0625】

図示の実施形態では、センサ制御デバイス 7802 は、ハウジング 7804 と、要滅菌部品 7806 と、1 又は 2 以上の感放射線構成要素 7808 と、センサ制御デバイス 7802 に電力を供給するバッテリー 7810 とを含む。図示の実施形態では、感放射線構成要素 7808 は、データ処理ユニット (例えば、特定用途向け集積回路又は ASIC)、レジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、及びスイッチ等であるがこれらに限定されない 1 又は 2 以上の電子モジュールを含むことができる。

【0626】

一部の実施形態では、部品 7806 は、本明細書に説明するセンサ 6216 及び尖鋭体 6222 を含むことができる。図示のように、部品 7806 は、ハウジング 7804 に対して傾斜して延びることができるが、これに代えて、ハウジング 7804 と垂直に延びることができる。図示の実施形態では、部品 7806 は、センサ 6216 及び尖鋭体 6222 を外部汚染から保護するために無菌チャンバ 7812 内に位置決めされる。一部の実施形態では、無菌チャンバ 7812 は、好ましい湿度状態を促進することを支援するように中に位置決めされた乾燥剤を有することができる。

30

【0627】

センサ 6216 及び尖鋭体 6222 は、センサアプリケーション 7800 内に組み込まれる前又はこれに代えてセンサアプリケーション 7800 内に組み込まれている間に滅菌することができる。少なくとも 1 つの実施形態では、センサ 6216 及び尖鋭体 6222 は、使用に向けて部品 7806 を適正に滅菌するための放射線滅菌を受けることができる。適切な放射線滅菌処理は、電子ビーム (e ビーム) 照射、ガンマ線照射、X 線照射、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。

40

【0628】

一部の実施形態では、センサ制御デバイス 7802 は、放射線 (例えば、電子) がハウジング 7804 の中で感放射線構成要素 7808 に向けて伝播することを遮断することを支援するようにハウジング 7804 内に位置決めされた障壁シールド 7814 を含むことができる。障壁シールド 7814 は、その中を通して放射線が伝播し、ハウジング 7804 の中にある感放射線構成要素 7808 を損傷することを低減又は排除する材料で製造する

50

ことができる。障壁シールド 7814 は、送出されているビームエネルギーの照射量を吸収するほど十分な密度を有する材料で製造することができる。

【0629】

一部の実施形態では、無菌チャンバ 7812 は、部品 7806 が使用状態に置かれるまで部品 7806 の露出部分を保護する密封障壁を与えるためにセンサ 6216 及び尖鋭体 6222 を封入するキャップを含むことができる。そのような実施形態では、無菌チャンバ 7812 は、下記で説明するようにセンサ 6216 及び尖鋭体 6222 を露出させるために取外し可能又は分離可能とすることができる。更に、そのような実施形態では、キャップは、部品 7806 の放射線滅菌を容易にするために放射線の内部伝播を可能にする材料で製造することができる。無菌チャンバ 7812 に適する材料は、非磁性金属（例えば、アルミニウム、銅、金、銀のような）、熱可塑性セラミック、ゴム（例えば、エポナイト）、複合材料（例えば、繊維ガラス、炭素繊維強化ポリマーのような）、エポキシ、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。一部の実施形態では、無菌チャンバ 7812 は透明又は半透明とすることができるが、本発明の開示の範囲から逸脱することなく他に不透明とすることができる。

10

【0630】

他の実施形態では、無菌チャンバ 7812 は、センサアプリケータ 7800 及びセンサ制御デバイス 7802 のうちの一方又は両方の中に定められたチャンバ又は区画を含むことができる。そのような実施形態では、無菌チャンバ 7812 は、そのうちの一方又は両方の端部に位置決めされた微生物障壁を含むことができる。より具体的には、無菌チャンバ 7812 は、上側微生物障壁 7818a と、その反対側にある下側微生物障壁 7818b とを提供するか又は含むことができる。上側及び下側の微生物障壁 7818a、7818b は、無菌チャンバ 7812 を密封し、それによってセンサ 6216 及び尖鋭体 6222 を外部汚染から隔離するのに役立たせることができる。微生物障壁 7818a、7818b は、合成材料（例えば、フラッシュパン密度ポリエチレン繊維）のような放射線透過性材料で製造することができる。一例示的合成材料は、DuPont（登録商標）から入手可能な TYVEK（登録商標）を含む。しかし、他の実施形態では、微生物障壁 7818a、7818b は、テープ、紙、膜、箔、又はこれらのあらゆる組合せを含むことができるがこれらに限定されない。

20

【0631】

一部の実施形態では、部品 7806 は、センサアプリケータ 7800 に対して展開可能及び他に移動可能とすることができる。そのような実施形態では、センサ 6216 及び尖鋭体 6222 は、ユーザの皮膚の下に経皮的に受け入れられることになるように遠位に無菌チャンバ 7812 の外に、更に電子ハウジング 7804 の底部を通り過ぎるように前進させることができる。部品 7806 を遠位に前進させる段階は、様々な機械的又は電気機械的手段によって達成することができる。一部の実施形態では、例えば、センサアプリケータ 7800 は、センサ 6216 及び尖鋭体 6222 を無菌チャンバ 7812 から押し出すために遠位に前進するように構成されたプランジャ 7816 を含むことができる。そのような実施形態では、プランジャ 7816 は、尖鋭体 6222 に設置され、その後にセンサ 6216 を延長状態に残しながら尖鋭体 6222 を後退させるように構成することができる。作動中に、プランジャ 7816 は、上側微生物障壁 7818a を貫通し、遠位に下側微生物障壁 7818b を通してセンサ 6216 及び尖鋭体 6222 を押し進めることができる。

30

40

【0632】

他の実施形態では、部品 7806 は、磁気結合を用いて遠位に無菌チャンバ 7812 の外に前進させることができる。より具体的には、センサアプリケータ 7800 は、その中で移動可能であり、部品 7806 上、例えば、尖鋭体 6222 の上端上に位置決めされた従動磁石 7822 に磁気結合された駆動磁石 7820 を含むことができる。駆動磁石 7820 は、従動磁石 7822 に磁気結合された状態で遠位に前進し、同時にセンサ 6216 及び尖鋭体 6222 を無菌チャンバ 7812 の外に押し出すように構成することができる。

50

センサ 6 2 1 6 が適正に位置決めされた状態で、駆動磁石 7 8 2 0 を近位に後退させ、同時にセンサ 6 2 1 6 を延長状態に残しながら尖鋭体 6 2 2 2 を同じ方向に後退させることができる。作動中に、駆動磁石 7 8 2 0 は、センサ 6 2 1 6 及び尖鋭体 6 2 2 2 に下側微生物障壁 7 8 1 8 b を遠位に貫通させることができる。

【0633】

無菌チャンバ 7 8 1 2 がキャップを含む実施形態では、プランジャ 7 8 1 6 は、センサアプリケーション 7 8 0 0 の外にキャップを放出するか又は押し出すように作動可能とすることができる。そのような実施形態では、ユーザは、センサアプリケーション 7 8 0 0 をプライミングする段階によって発射行程を開始することができ、これは、キャップをセンサアプリケーション 7 8 0 0 から放出することができる。ユーザによるセンサアプリケーション 7 8 0 0 の更に別の作動により、皮下埋め込みに向けてセンサ 6 2 1 6 及び尖鋭体 6 2 2 2 を完全に延ばすことができる。他の実施形態では、キャップは、自動的に（例えば、発射中に外れ落ちる又は離脱する）又はユーザが手動で取り外すことが可能であるかのいずれかで取り外すことができる。

10

【0634】

一部の実施形態では、センサアプリケーション 7 8 0 0 は、感放射線構成要素 7 8 0 8 のようなセンサ制御デバイス 7 8 0 2 の電子機器と電気連通している電気コネクタ 7 8 2 4 を更に含むことができる。少なくとも 1 つの実施形態では、電気コネクタ 7 8 2 4 は、導電性ポリマー（例えば、炭素含浸ポリマー）で製造されてセンサ 6 2 1 6 と感放射線構成要素 7 8 0 8 の間の電気連通を容易にするように構成された 1 又は 2 以上の弾性ピンを含むことができる。そのような実施形態では、センサ 6 2 1 6 は、上述のように部品 7 8 0 6 を遠位に前進させる時に電気コネクタ 7 8 2 4 に位置合わせ可能な 1 又は 2 以上のコネクタ 7 8 2 6 を含むことができる。更に、無菌チャンバ 7 8 1 2 がキャップを含む実施形態では、コネクタ 7 8 2 6 が電気コネクタ 7 8 2 4 に位置合わせするまでキャップが電気コネクタ 7 8 2 4 のそばを通過することを可能にするために、電気コネクタ 7 8 2 4 は可撓性を有することができる。

20

【0635】

図 7 9 は、1 又は 2 以上の追加の実施形態による例示的センサ制御デバイス 7 9 0 0 の分解図である。センサ制御デバイス 7 9 0 0 は、いくつかの点で本明細書に説明するセンサ制御デバイスのうちのいずれかと同様とすることができる。例えば、センサ制御デバイス 7 9 0 0 は、それに給電するバッテリー 7 9 0 4 と 1 又は 2 以上の感放射線構成要素 7 9 0 6 とを閉じ込める又は他に収容するハウジング 7 9 0 2 を含むことができる。感放射線構成要素 7 9 0 6 は、図 7 8 の感放射線構成要素 7 8 0 8 と同様とすることができ、従って、再度説明することはしない。一部の実施形態では、ハウジング 7 9 0 2 は、可撓性又は変形性の材料で製造することができる。

30

【0636】

センサ制御デバイス 7 9 0 0 は、組み立てられたセンサ制御デバイス 7 9 0 0 を形成するためにハウジング 7 9 0 2 に結合することができるセンサモジュール 7 9 0 8 を更に含むことができる。図示のように、センサモジュール 7 9 0 8 は、そこから遠位に延びるセンサ 6 2 1 6 及び尖鋭体 6 2 2 2 を含むことができる。図示の実施形態では、センサ 6 2 1 6 及び尖鋭体 6 2 2 2 は、ハウジング 7 9 0 2 に対して傾斜して延びることができるが、これに代えて、ハウジング 7 9 0 2 と垂直に延びることができる。

40

【0637】

センサモジュール 7 9 0 8 は、感放射線構成要素 7 9 0 6 への損傷を防止するためにハウジング 7 9 0 2 とは別々に滅菌することができる。滅菌に続いて、センサモジュール 7 9 0 8 をハウジング 7 9 0 2 に様々な永久取り付け手段又は取外し可能取り付け手段によって対合又は結合することができる。一部の実施形態では、例えば、センサモジュール 7 9 0 8 は、スナップフィット係合、締め込みにより、又は 1 又は 2 以上の機械的ファスナを用いてハウジング 7 9 0 2 に結合することができる。しかし、他の実施形態では、センサモジュール 7 9 0 8 は、接着剤、音波溶接、又はレーザ溶接を用いてハウジング 7 9 0

50

２に結合することができる。センサモジュール７９０８をハウジング７９０２に対合する段階は、製造中に行うことができ、又はセンサ制御デバイスを展開する前にユーザによって達成することができる。

【０６３８】

センサモジュール７９０８をハウジング７９０２に結合することにより、センサ６２１６と感放射線構成要素７９０６の間の連通を容易にすることができる。より具体的には、一部の実施形態では、センサモジュール７９０８は、それがハウジング７９０２に結合された時に、ハウジング７９０２上に設けられた１又は２以上の電気コネクタ１９１２に位置合わせ可能な１又は２以上のセンサ接点７９１０を含むことができる。センサ接点７９１０及び電気コネクタ１９１２は、導電性ポリマー（例えば、炭素含浸ポリマー）で製造されてセンサ６２１６と感放射線構成要素７９０６の間の電気連通を容易にするように構成された１又は２以上の弾性ピンを含むことができる。

10

【０６３９】

図８０は、図７９のセンサ制御デバイス７９００の一実施形態の底面図である。図示のように、ハウジング７９０２は、ほぼ多角形断面形状、より具体的には角丸三角形形状を示す。しかし、他の実施形態では、ハウジング７９０２は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく円形状、楕円形状、長円形状、又は他の多角形状（例えば、正方形、長方形、五角形のような）を含むがこれらに限定されない他の断面形状を示すことができると思われる。

【０６４０】

図示の実施形態では、センサモジュール７９０８は、スナップーイン又はスナップーフィット係合によってハウジング７９０２に結合することができる。より具体的には、ハウジング７９０２は、センサモジュール７９０８を受け入れるようにサイズが決定されたキャビティ８００２を定めることができ、ハウジング７９０２及びセンサモジュール７９０８のうちの一方又は両方は、センサモジュール７９０８がキャビティ８００２の中に受け入れられた時に嵌合的に係合するように構成されたタブ８００４を定めるか又は他に提供することができる。タブ８００４は、キャビティ８００２の中にセンサモジュール７９０８を固定するように嵌合することができる。認められるように、タブ８００４は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、スナップーイン又はスナップーフィット係合を容易にするいずれかの他のタイプのデバイス又は機構で置換することができる。上記に示したように、センサモジュール７９０８をハウジング７９０２に結合する段階は、製造中に行うことができ、又はセンサ制御デバイスを展開する前にユーザによって達成することができる。

20

30

【０６４１】

本明細書に開示する実施形態は、以下を含む。

【０６４２】

X．ハウジング及びハウジング内に位置決めされたセンサ保持器と、センサ保持器に取外し可能に結合され、電子機器ハウジングを含むセンサ制御デバイスと、電子機器ハウジング内に位置決めされ、電子機器ハウジングの底部から延びるセンサと、電子機器ハウジングを通り、更に電子機器ハウジングの底部から延びる尖鋭体を担持する尖鋭体ハブとを含むセンサアプリケーション。センサアプリケーションは、センサ保持器及び電子機器ハウジングを通して延長可能なニードルシュラウドであって、電子機器ハウジングの底部を通り過ぎるように延びてセンサ及び尖鋭体の遠位端を覆う延長位置と、ハウジングの中に後退し、それによってセンサ及び尖鋭体の遠位端を露出させる後退位置との間で移動可能な上記ニードルシュラウドを更に含む。

40

【０６４３】

Y．ハウジング及びハウジング内に位置決めされたセンサ保持器を含むセンサアプリケーションをターゲットモニタリング場所に隣接して位置決めする段階を含み、センサ制御デバイスが、センサ保持器に取外し可能に結合され、かつ電子機器ハウジングと、電子機器ハウジング内に位置決めされ、電子機器ハウジングの底部から延びるセンサと、電子機器ハウ

50

ジングを通り、更に電子機器ハウジングの底部から延びる尖鋭体を担持する尖鋭体ハブとを含む、センサアプリケーションからセンサ制御デバイスを展開する方法。本方法は、センサ保持器及び電子機器ハウジングを通して延びるニードルシュラウドをターゲットモニタリング場所に位置合わせする段階と、電子機器ハウジングの底部を通り過ぎるように延びてセンサ及び尖鋭体の遠位端を覆う延長位置からニードルシュラウドを移動するためにニードルシュラウドをターゲットモニタリング場所に対して係合する段階と、ニードルシュラウドがハウジングの中に後退し、センサをターゲットモニタリング場所で経皮的に受け入れるためにセンサ及び尖鋭体の遠位端を露出させる後退位置までニードルシュラウドを移動するようにセンサアプリケーションを押圧する段階とを更に含む。

【0644】

実施形態X及びYの各々は、以下の追加の要素のうちの1又は2以上をあらゆる組合せで有することができる：要素1：テール及び尖鋭体の遠位端を受け入れる内側チャンバであって、センサ及び尖鋭体の遠位端を保護する無菌障壁を形成する上記内側チャンバを定めるセンサキャップを更に含むこと。要素2：ハウジングに取外し可能に結合されたアプリケーションキャップを更に含み、アプリケーションキャップとセンサキャップが、ハウジングから同時に取外し可能であること。要素3：センサキャップが、センサ制御デバイスから延びること。要素4：センサ制御デバイスが、電子機器ハウジングに結合されたカラーを更に含み、センサキャップが、カラーに取外し可能に結合されること。要素5：センサキャップが、ユーザがそれを把持し、センサアプリケーションから取り外すための把持インタフェースを提供すること。要素6：ニードルシュラウドが、それが延長位置にある時にセンサキャップの中に受け入れられること。要素7：センサ保持器上に設けられた1又は2以上の第1の保持特徴部と、センサ制御デバイス上に設けられ、1又は2以上の第1の特徴部と嵌合可能な1又は2以上の第2の保持特徴部とを更に含み、1又は2以上の第1の特徴部から1又は2以上の第2の保持特徴部を切断することにより、センサ制御デバイスが使用に向けて展開されること。要素8：センサ保持器が、ニードルシュラウドが延長位置にある時に尖鋭体ハブがセンサ保持器に対して移動することを防止するために尖鋭体ハブに係合可能な複数の上向きに延びるフィンガを提供すること。要素9：複数のフィンガが、ニードルシュラウドの上側部分の中に伸張可能であり、ニードルシュラウドが延長位置にある時に尖鋭体ハブとニードルシュラウドの上側部分の内壁との間に挟まること。要素10：ニードルシュラウドが延長位置にある時に尖鋭体ハブとセンサ保持器の間で圧縮される駆動バネを更に含み、ニードルシュラウドを後退位置に移動することによって駆動バネが伸張し、尖鋭体ハブを移動して尖鋭体をハウジングの中に後退させることが可能になること。要素11：複数のフィンガが、尖鋭体ハブの中に伸張可能であり、ニードルシュラウドが延長位置にある時にニードルシュラウドと尖鋭体ハブの内壁の間に挟まること。要素12：ニードルシュラウドが延長位置にある時に尖鋭体ハブとセンサ保持器の間で圧縮される駆動バネを更に含み、ニードルシュラウドを後退位置に移動することによって駆動バネが伸張し、尖鋭体ハブを移動して尖鋭体をハウジングの中に後退させることが可能になること。要素13：ニードルシュラウドが、上端に溝を定め、複数のフィンガが、ニードルシュラウドを延長位置に維持することを支援するように溝に係合可能な内向きに延びる特徴部を提供すること。要素14：センサ保持器が、ニードルシュラウドを延長位置に固定するためにニードルシュラウド上に設けられた1又は2以上のロッキング部材と嵌合可能な1又は2以上のロッキングタブを含むこと。

【0645】

要素15：テール及び尖鋭体の遠位端を受け入れるセンサキャップとの無菌障壁を形成する段階であって、ニードルシュラウドが、延長位置にある時にセンサキャップの中に受け入れられる上記形成する段階と、ニードルシュラウドをターゲットモニタリング場所に対して係合する前にセンサキャップを取り外す段階とを更に含むこと。要素16：センサ制御デバイスをセンサ保持器に結合するために、センサ保持器上に設けられた1又は2以上の第1の保持特徴部が、センサ制御デバイス上に設けられた1又は2以上の第2の保持特徴部と嵌合可能であり、本方法が、センサ制御デバイスをターゲットモニタリング場所に

10

20

30

40

50

接着的に取り付ける段階と、1又は2以上の第1の保持特徴部から1又は2以上の第2の保持特徴部を切断し、それによってセンサ制御デバイスをセンサ保持器から切り離すようにセンサアプリケーションをターゲットモニタリング場所から引き離す段階とを更に含むこと。要素17：センサ保持器が、尖鋭体ハブに係合可能な複数の上向きに延びるフィンガを提供し、本方法が、ニードルシュラウドが延長位置にある時に尖鋭体ハブがセンサ保持器に対して移動することを防止する段階を更に含むこと。要素18：複数のフィンガが、ニードルシュラウドの上側部分の中に伸張可能であり、ニードルシュラウドが延長位置にある時に尖鋭体ハブとニードルシュラウドの上側部分の内壁の間に挟まり、本方法が、ニードルシュラウドが後退位置に移動する時に尖鋭体ハブとセンサ保持器の間を延びる駆動バネによって尖鋭体ハブを移動して尖鋭体をハウジングの中に後退させる段階を更に含むこと。複数のフィンガが、尖鋭体ハブの中に伸張可能であり、ニードルシュラウドが延長位置にある時にニードルシュラウドと尖鋭体ハブの内壁の間に挟まり、本方法が、ニードルシュラウドが後退位置に移動する時に尖鋭体ハブとセンサ保持器の間を延びる駆動バネによって尖鋭体ハブを移動して尖鋭体をハウジングの中に後退させる段階を更に含むこと。

10

【0646】

非限定例として、X及びYに適用可能な例示的組合せは、要素1と要素2、要素1と要素3、要素3と要素4、要素1と要素5、要素1と要素6、要素8と要素9、要素9と要素10、要素8と要素11、要素11と要素12、要素11と要素13、要素15と要素16、要素17と要素19、及び要素17と要素19の組合せを含む。

20

【0647】

検体モニタリングのための局所軸線方向一半径方向センサシール

再度簡単に図1を参照すると、システム100は、センサ110をターゲットモニタリング場所に適正に送出することができる前にユーザによる最終組み立てを必要とする「ツーピース」アーキテクチャとして公知のものを含むことができる。本発明の開示の実施形態により、図1のセンサ制御デバイスアセンブリは、ツーピースアーキテクチャの代わりに、専用に特化して設計された滅菌技術を組み込むワンピースアーキテクチャを含むことができる。ワンピースアーキテクチャは、いずれの最終ユーザ組み立て段階も必要としない単一密封パッケージでセンサ制御デバイスアセンブリをユーザに出荷することを可能にする。最終ユーザ組み立て段階を行う代わりに、ユーザは、1つのパッケージを開梱し、その後センサ制御デバイスをターゲットモニタリング場所に送出するだけでよい。本明細書に説明するワンピースシステムアーキテクチャは、構成要素部品、様々な製作工程段階、及びユーザ組み立て段階を排除することで有利であることが判明している。その結果、パッケージ化及び廃棄物が低減され、ユーザ過誤又はシステムへの汚染の可能性が軽減される。

30

【0648】

図81A及び図81Bは、それぞれ、例示的センサ制御デバイス8102の等角図及び側面図である。センサ制御デバイス8102は、いくつかの点で図1のセンサ制御デバイス104と同様とすることができ、従って、それを参照することで最も明快に理解することができる。一部の用途では、センサ制御デバイス8102は、図1のセンサ制御デバイス104を置換することができ、従って、検体モニタリングシステム100（図1）と併用するか又はセンサ制御デバイス8102をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所に送出するセンサアプリケーション102と併用することができる。

40

【0649】

センサ制御デバイス8102は、ほぼ円盤形であって円形断面を有することができる電子機器ハウジング8104を含む。しかし、他の実施形態では、電子機器ハウジング8104は、長円形又は多角形のような他の断面形状を示すことができ、非対称とすることができる。電子機器ハウジング8104は、シェル8106と、それに係合又は結合するように構成されたマウント8108とを含むことができる。シェル8106は、スナップフィット係合、締め込み、音波（又は超音波）溶接、又は1又は2以上の機械的ファスナ（例えばスクリュー）を使用することにより、又はこれらのあらゆる組合せのような様々な

50

方式によってマウント 8 1 0 8 に固定することができる。一部の実施形態では、シェル 8 1 0 6 とマウント 8 1 0 8 の間のインタフェースを密封することができる。そのような実施形態では、シェル 8 1 0 6 及びマウント 8 1 0 8 の外径部（周囲）又はその近くにガスケット又は他のタイプのシール材料を位置決めする又は付加することができる。シェル 8 1 0 6 をマウント 8 1 0 8 に固定することによってシール材料を圧縮し、それによって密封インタフェースを発生させることができる。少なくとも 1 つの実施形態では、シェル 8 1 0 6 及びマウント 8 1 0 8 のうちの一方又は両方の外径部（周囲）に接着剤を付加することができ、接着剤は、シェル 8 1 0 6 をマウント 8 1 0 8 に固定するだけでなく、インタフェースを密封することができる。

【0650】

シェル 8 1 0 6 とマウント 8 1 0 8 の間に密封インタフェースが提供される実施形態では、これら 2 つの構成要素の間の外部汚染から電子機器ハウジング 8 1 0 4 の内部を実質的に隔離することができる。そのような実施形態でセンサ制御デバイス 8 1 0 2 が制御された無菌環境内で組み立てられる場合に、内部電気構成要素を滅菌する（例えば、ガス状化学滅菌により）必要がない場合がある。内部電気構成要素を滅菌することを必要とする代わりに、密封係合は、組み立てられた電子機器ハウジング 8 1 0 4 に対して十分な無菌障壁を提供することができる。

【0651】

センサ制御デバイス 8 1 0 2 は、センサ 8 1 1 0 と、それに係合した尖鋭体モジュール 8 1 1 2 とを更に含むことができる。センサモジュール 8 1 1 0 と尖鋭体モジュール 8 1 1 2 は、相互接続可能とすることができ、かつ電子機器ハウジング 8 1 0 4 に結合することができる。尖鋭体モジュール 8 1 1 2 は、センサ制御デバイス 8 1 0 2 の適用中にセンサ 8 1 1 0 をユーザの皮膚の下に経皮的に送出することを支援するように使用される尖鋭体 8 1 1 6 を担持し、かつ他にそれを含むように構成することができる。

【0652】

図 8 1 B に最も良く見られるように、センサ 8 1 1 0 及び尖鋭体 8 1 1 6 の対応する各部分は、電子機器ハウジング 8 1 0 4 から、より具体的にはマウント 8 1 0 8 の底部から延びる。センサ 8 1 1 0 の露出部分は、尖鋭体 8 1 1 6 の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れることができる。センサ 8 1 1 0 の残余部分は、電子機器ハウジング 8 1 0 4 内に位置決めされる。

【0653】

図 8 2 は、1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイス 8 1 0 2 の分解斜視上面図である。図示のように、電子機器ハウジング 8 1 0 4 のシェル 8 1 0 6 及びマウント 8 1 0 8 は、センサ制御デバイス 8 1 0 2 の様々な電子構成要素を取り囲む又は他に実質的に封入する対向クラムシェル半体として働くことができる。電子機器ハウジング 8 1 0 4 内には、複数の電子モジュール 8 2 0 4 を有するプリント回路基板（PCB）8 2 0 2 と PCB 8 2 0 2 に装着されたバッテリー 8 2 0 5 とを含む様々な電気構成要素を位置決めすることができる。バッテリー 8 2 0 5 は、センサ制御デバイス 8 1 0 2 に給電するように構成することができる。例示的電子モジュール 8 2 0 4 は、レジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、集積回路、及びスイッチを含むがこれらに限定されない。PCB 8 2 0 2 にはデータ処理ユニット 8 2 0 6（図 8 2）を装着することができ、データ処理ユニット 8 2 0 6 は、例えば、センサ制御デバイス 8 1 0 2 の作動に関連付けられた 1 又は 2 以上の機能又はルーチンを実施するように構成された特定用途向け集積回路（ASIC）を含むことができる。より具体的には、データ処理ユニット 8 2 0 6 は、各々がユーザのサンプリングされた検体レベルに対応する複数のデータ信号のフィルタリング及び符号化のようなデータ処理機能を実施するように構成することができる。データ処理ユニット 8 2 0 6 は、読取器デバイス 1 0 6（図 1）と通信するためのアンテナを含む又は他にそれと通信することができる。図 8 2 に示すように、PCB 8 2 0 2 及びその上に装着された様々な構成要素は、封入材料 8 2 0 7 の中に封入するか又は他に閉じ込めることができる。

10

20

30

40

50

【0654】

図82に示すように、シェル8106、マウント8108、及びPCB8202、並びに封入材料8207の各々は、対応するチャンネル又は開口8208a、8208b、8208c、8208dをそれぞれ定める。電子機器ハウジング8104の外面对するこれらのチャンネル又は開口の配置に起因して、シェル8106内の開口8208aを上部開口と呼ぶ場合があり、マウント8108内の開口8208bを底部開口と呼ぶ場合がある。マウント8108は、開口8208bから上向きに延びるチャンネル8210と、チャンネル8210の側壁の中を通して延びるスロット8212とを更に含む。センサ制御デバイス8102が組み立てられると、開口8208a～8208cは位置合わせし、チャンネル8210は、開口8208a、8208c、8208dの中を通して延びてこれらの開口の中を通るセンサ8110及び尖鋭体モジュール8112の部分を受け入れる。開口8208a、8208b、8208c、8208d及びチャンネル8210の中心又は中心領域は、電子機器ハウジング8104に対して偏心方式で位置決めされ、センサ中心軸8105から離間している。これらの開口のうちの少なくとも1つ及びチャンネル8210の中を通して延びることができる尖鋭体8110及びセンサ8110も、同じくセンサ中心軸8105から離間し、偏心方式で位置決めされる。

10

【0655】

センサ制御デバイス8102は、シェル8106とマウント8108の間の支持を与えるために電子機器ハウジング8104内で開口8208a、8208b、8208c、8208dの周りに位置付けられるハウジング支持体8250を更に含むことができる。図示の実施形態では、電子機器ハウジング8104に対するハウジング支持体8250はカラー8250である。カラー8250は、円筒形、管状、環状、多角形、又はこれらのあらゆる組合せのような様々な形状を示すことができる。

20

【0656】

センサ8110は、テール8216と、フラグ8218と、これらを相互接続するネック8220とを含む。マウント8108内に定められた中心開口8208b及びチャンネル8210は、マウント8108の中を通して延びてマウント8108の下側から遠位に延びることができるテール8216を受け入れるように構成することができる。マウント8108内のスロット8212は、センサネック8220を受け入れて、フラグ8218がPCB8202まで又はそれに向けて延びることを可能にするように構成することができる。テール8216は、酵素又は他の化学製剤又は生物製剤を含み、一部の実施形態では膜が化学製剤を覆うことができる。使用時に、テール8216は、ユーザの皮膚の下に経皮的に受け入れられ、テール8216上に含まれる化学製剤は、体液の存在下での検体モニタリングを容易にすることを支援する。

30

【0657】

フラグ8218は、1又は2以上のセンサ接点8222（図82には2つを示す）がその上に位置決めされたほぼ平坦な面を含むことができる。フラグ8218又は接点8222は、対応する個数の接点（図示せず）、例えば、コンプライアント炭素含浸ポリマーモジュール上の接点などを含むことができるPCB8202又はその上のモジュールに電気結合するように構成される。

40

【0658】

尖鋭体モジュール8112は、尖鋭体8116と、それを担持する尖鋭体ハブ8230とを含む。尖鋭体8116は、細長シャフト8232と、その遠位端にある尖鋭体先端8234とを含む。シャフト8232は、同軸上に位置合わせされた中心開口8208a～8208cの各々の中を通して延び、更にマウント8108の底部から遠位に延びるように構成することができる。更に、シャフト8232は、センサ8110のテール8216を少なくとも部分的に取り囲む中空部分又は陥凹部品8236を含むことができる。尖鋭体先端8234は、テール8216の活性化学製剤を体液との接触状態に入れるためにテール8216を担持しながら皮膚を貫通するように構成することができる。

【0659】

50

尖鋭体ハブ 8 2 3 0 は、センサ制御デバイス 8 1 0 2 をセンサアプリータ 1 0 2 (図 1) に結合することを支援するように各々を構成することができるハブ小型シリンダ 8 2 3 8 及びハブスナップ歯止め 8 2 4 0 を含むことができる。

【0660】

図 1 の接着パッチ 1 0 8 と類似の接着剤又は接着パッチ (図示せず) は、マウント 8 1 0 8 の底部 8 1 1 1 上に位置決めされ、他にそこに取り付けることができる。上記で議論したように、接着パッチは、作動中にセンサ制御デバイス 8 1 0 2 をユーザの皮膚上の定位位置に固定して維持するように構成することができる。

【0661】

図 8 3 は、中心又は長手の組み立て軸線 8 3 1 1 を有し、キャップ 8 3 3 0 が結合され、センサ制御デバイス 8 1 0 2 が内側に取り付けられたセンサアプリータ 8 3 1 2 を含むセンサ制御デバイスアセンブリ 8 3 1 0 の断面側面図である。一部の用途では、センサ制御デバイス 8 1 0 2 及びアプリータ 8 3 1 2 を有するセンサ制御デバイスアセンブリ 8 3 1 0 は、図 8 のセンサ制御デバイス 1 0 4 及びアプリータ 1 0 2 を置換することができる。従って、検体モニタリングシステム 1 0 0 (図 1) と併用することができる。

【0662】

キャップ 8 3 3 0 は、センサアプリータ 8 3 1 2 に螺合することができ、かつ早期の螺脱の証拠を残す又は妨げる不正開封防止証拠リング又はラップ (図示せず) を含むことができる。更に、キャップ 8 3 3 0 は、それとハウジング 8 3 1 4 の間のインタフェースでの傾斜に追加の剛性を与え、更にキャップ 8 3 3 0 を振り外すために打ち勝つことを要求することができるデント力を与える刻み目 8 3 1 3 を定めることができる。センサアプリータ 8 3 1 2 に対してキャップ 8 3 3 0 を回転させた (例えば振って外した) 時に、不正開封防止リング又はラップがネジ切れ、それによってキャップ 8 3 3 0 及び乾燥剤 8 3 1 5 をセンサアプリータ 8 3 1 2 から自由にするすることができる。それに続いて、ユーザは、センサ制御デバイス 8 1 0 2 をターゲットモニタリング場所に送出することができる。

【0663】

センサアプリータ 8 3 1 2 は、シース 8 3 1 8 の周りに位置決めされてそれに摺動的に結合され、シース 8 3 1 8 に対して指定の軸線方向距離だけ移動するように構成されたハウジング 8 3 1 4 を含む。シース 8 3 1 8 は、例えば、センサ制御デバイスアセンブリ 8 3 1 0 を用いてセンサ制御デバイス 8 1 0 2 をユーザ上に置く時にユーザの皮膚に接するセンサアプリータ 8 3 1 2 に対する底部を定める。センサアプリータ 8 3 1 2 は、尖鋭体キャリア 8 3 6 0 と、シース 8 3 1 8 と尖鋭体キャリア 8 3 6 0 の間に挟まれたセンサキャリア 8 3 6 4 とを更に含む。センサキャリア 8 3 6 4 は、尖鋭体キャリア 8 3 6 0 の下方に位置付けられた半径方向に延びるプラットフォーム 8 3 6 6 を含み、尖鋭体キャリア 8 3 6 0 はプラットフォーム 8 3 6 6 上に載ることができる。プラットフォーム 8 3 6 6 は、ハウジング 8 3 1 4 がシース 8 3 1 8 に対して軸線方向に移動する時に移動するようにハウジング 8 3 1 4 に結合される。

【0664】

キャップ 8 3 3 0 は、ねじ切りされた第 1 の端部 8 3 3 3 から下端又は第 2 の端部 8 3 3 4 まで延びる外側シェル 8 3 3 2 を含むことができる。第 2 の端部 8 3 3 4 にベース 8 3 3 6 を位置付けることができ、ベース 8 3 3 6 から第 1 の端部 8 3 3 3 に向けて上方に支持構造体 8 3 3 8 が延びることができ、支持構造体 8 3 3 8 からポスト 8 3 5 0 が延びる。同様に、設置され時に、支持構造体 8 3 3 8 は、センサアプリータ 8 3 1 2 のシース 8 3 1 8 の底部から上向きに延びることができる。支持構造体 8 3 3 8 は、外側シェル 8 3 3 2 の中に位置付けられ、複数のリブ 8 3 4 2 によって支持された内側シェル 8 3 4 0 を含む。ベース 8 3 3 6 から見ると、内側シェル 8 3 4 0 は、凹面である。ポスト 8 3 5 0 は、キャップ 8 3 3 0 内の中で中心に位置付けられ、組み立て軸線 8 3 1 1 に位置合わせすることができる。ポスト 8 3 5 0 は、内側シェル 8 3 4 0 の上部の第 1 の端部 8 3 5 3 からキャップベース 8 3 3 6 により近い第 2 の端部 8 3 5 4 まで下向きに延びる。ポス

10

20

30

40

50

ト 8 3 5 0 は、第 1 の端部 8 3 5 3 で開放されて第 2 の端部 8 3 5 4 で閉鎖されるポストチャンバ 8 3 5 6 を定める。

【 0 6 6 5 】

支持構造体 8 3 3 8 又はポスト 8 3 5 0 は、センサアプリケーション 8 3 1 2 の中に閉じ込められている間にセンサ制御デバイス 8 1 0 2 を支持することを支援するように構成することができる。更に、ポストチャンバ 8 3 5 6 は、電子機器ハウジング 8 1 0 4 の底部から延びる時のセンサ 8 1 1 0 及び尖鋭体 8 1 1 6 を受け入れるように構成される。センサ制御デバイス 8 1 0 2 がセンサアプリケーション 8 3 1 2 の中に装填された時に、センサ 8 1 1 0 及び尖鋭体 8 1 1 6 は、ポストチャンバ 8 3 5 6 によって少なくとも部分的に定められ、かつ様々な流体又は汚染物質を様々な時点で含有する可能性があるセンサ制御デバイスアセンブリ 8 3 1 0 内の様々な他の領域からセンサ 8 1 1 0 及び尖鋭体 8 1 1 6 を隔離するように構成された密封領域 8 3 7 0 内に配置することができる。

10

【 0 6 6 6 】

キャップ 8 3 3 0 は、外部汚染に対する障壁を提供し、それによってユーザがキャップ 8 3 3 0 を取り外す（握って外す）まで中に閉じ込められたセンサ制御デバイス 8 1 0 2 を含むセンサ制御デバイスアセンブリ 8 3 1 0 に対する無菌環境を維持する。キャップ 8 3 3 0 は、搬送及び保存中に無塵環境を生成することができる。

【 0 6 6 7 】

キャップ 8 3 3 0 内には、内側シェル 8 3 4 0 の外側容積の中に位置付けられた乾燥剤 8 3 1 5 を含めることができ、乾燥剤 8 3 1 5 を含有し、それを水分及び他の汚染の移動に対して密封するために、この例では箔を含むカバー部材又はシール 8 3 1 6 は、ベース 8 3 3 6 に付加することができ、かつ不正開封の証拠を与えることができる。

20

【 0 6 6 8 】

一部の実施形態では、シール 8 3 1 6 は、キャップ 8 3 3 0 に付加された単一保護層のみ、例えば、箔を含むことができる。一部の実施形態では、シール 8 3 1 6 は、異なる材料の 2 又は 3 以上の層を含むことができる。第 1 の層は、DuPont（登録商標）から入手可能なTyvek（登録商標）のような合成材料（例えば、フラッシュパン密度ポリエチレン繊維）で製造することができる。Tyvek（登録商標）は非常に耐久性及び耐穿刺性が高く、かつ蒸気の透過を可能にする。Tyvek（登録商標）層は、ガス状化学滅菌処理が実施される前に又はそれに続けて付加することができ、汚染物質及び水分の移動を防止するために箔又は他の耐蒸気性及び耐湿性の材料層をTyvek（登録商標）層の上に密封（例えば、熱溶着）することができる。

30

【 0 6 6 9 】

次いで、図 8 4 を参照すると、1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイス 8 1 0 2 がセンサアプリケーション 8 3 1 2 内に装着され、キャップ 8 3 3 0 がセンサアプリケーション 8 3 1 2 に固定されたセンサ制御デバイスアセンブリ 8 3 1 0 の拡大断面側面図が例示されている。尖鋭体ハブ 8 2 3 0 を尖鋭体キャリア 8 3 6 0 と嵌合させ、更にセンサ制御デバイス 8 1 0 2 の電子機器ハウジング 8 1 0 4 をセンサキャリア 8 3 6 4（これに代えて、「バックキャリア」とも呼ぶ）と嵌合させることによってセンサ制御デバイス 8 1 0 2 をセンサアプリケーション 8 3 1 2 の中に装填することができる。より具体的には、尖鋭体ハブ 8 2 3 0 のハブ小型シリンダ 8 2 3 8 及びハブスナップ歯止め 8 2 4 0 を尖鋭体キャリア 8 3 6 0 の対応する嵌合特徴部によって受け入れることができる。

40

【 0 6 7 0 】

センサ制御デバイスアセンブリ 8 3 1 0 内への取り付けの後に、センサ制御デバイス 8 1 0 2 は、放射線をセンサ 8 1 1 0 及び尖鋭体 8 1 1 6 に印加し、かつ他にそれに向けて誘導する「集束」放射線滅菌 8 4 0 4 を受けることができる。そのような実施形態では、図 8 4 の破線の囲いに示す構成要素群 8 4 0 6 のような電気構成要素 8 2 0 4（図 8 2）の一部又は全ては、伝播放射線 8 4 0 4 の範囲（広がり）外に位置決めすることができ、従って、これらの電気構成要素は、放射線による影響を受けないことになる。この目的に対して、開口 8 2 0 8 a、8 2 0 8 b、8 2 0 8 c、8 2 0 8 d、センサ 8 1 1 0、及び尖

50

鋭体モジュール 8112 は、センサ中心軸 8105 から離間して放射線 8404 を受ける特徴部と放射線 8404 から保護される様々な構成要素 8204、8206 を閉じ込める可能性がある PCB 8202 の構成要素群 8406 との間の距離を増大させる。例えば、電気構成要素 8204 及びデータ処理ユニット 8206 の一部又は全ては、集束放射線減菌 8404 の範囲（広がり）の中に収まらないように一例として PCB 8202 上の外周の近くに位置決めすることができる。他の実施形態では、放射線からのこの保護は、電気構成要素 8204 及びデータ処理ユニット 8206 の一部又は全てを一例として適正な電磁シールドを用いて遮蔽することによって達成することができる。

【0671】

上述のように、センサ 8110 及び尖鋭体 8116 は、密封領域 8370 内に配置され、それによってセンサ 8110 の化学製剤と有害に相互作用する可能性がある物質から保護することができる。より具体的には、密封領域 8370 はテール 8216 を保護する。密封領域 8370 は、電子機器ハウジング 8104 内の選択部分とポスト 8350 のポストチャンバ 8356 とを含む（包含する）ことができる。1又は2以上の実施形態では、密封領域 8370 は、少なくとも第1のシール 8408a と第2のシール 8408b とによって定められる又は他に形成することができる。シェル 8106 をマウント 8108 に結合することにより、これらの間に密封インタフェースを生成することができ、これは密封領域 8370 の範囲を定めることに関与することができる。

【0672】

第1のシール 8408a は、尖鋭体ハブ 8230 とシェル 8106 の間のインタフェースを密封するように配置することができる。この例では、第1のシール 8408a は、センサキャリア 8364 と電子機器ハウジング 8104 の上部、例えば、シェル 8106 との間の第1のインタフェース 8411 を密封するように配置することができる。第1のシール 8408a は、センサキャリア 8364 と尖鋭体モジュール 8112 の尖鋭体ハブ 8230 との間の第2のインタフェース 8412 を密封するように配置することができる。更に、第1のインタフェース 8411 では、第1のシール 8408a は、汚染物質が第1の中心開口 8208a 又はチャネル 8210 を通って半径方向（センサ軸 8105 に関する）に電子機器ハウジング 8104 の中に移動することが防止されるように、シェル 8106 内に定められた第1の中心開口 8208a を取り囲むことができる。第2のインタフェース 8412 では、第1のシール 8408a は、流体が第1の中心開口 8208a 又はチャネル 8210 を通って組み立て軸線 8311 に対して（又はこれに代えて、センサ軸 8105 に対して）軸線方向に電子機器ハウジング 8104 の中に移動することを防止することができる。従って、第1のシール 8408a は、センサキャリア 8364 と電子機器ハウジング 8104 の間及びセンサキャリア 8364 と尖鋭体ハブ 1039 の間に挟まり、軸線方向密封及び半径方向密封を与えるように構成される。この例では、第1のシール 8408a は、センサアプリケーション 8312（例えば、センサキャリア 8364）とセンサ制御デバイス 8102 の間に挟まれ、更にセンサアプリケーション 8312 と尖鋭体モジュール 8112 の間にも挟まれる。

【0673】

少なくとも1つの実施形態では、第1のシール 8408a は、センサキャリア 8364 上にオーバーモールドされ、それによってセンサキャリア 8364 の一部を形成することができる。しかし、他の実施形態では、第1のシール 8408a は、尖鋭体ハブ 8230 上にオーバーモールドされることなどによって尖鋭体ハブ 8230 の一部を形成することができる。更に他の実施形態では、第1のシール 8408a は、シェル 8106 の上面上にオーバーモールドすることができる。追加の実施形態では、第1のシール 8408a は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、尖鋭体ハブ 8230 とシェル 8106 の上面の間に挟まるリングなどのような個別の構造体を含むことができる。

【0674】

第2のシール 8408b は、ポスト 8350 とマウント 8108 の底部との間のインタフェース 8413 を密封するように配置することができ、かつマウント 8108 内に定めら

れた第2の中心開口8208bを取り囲むことができる。第2のシール8408bは、ポストチャンバ8356を取り囲むことができる。従って、第2のシール8408bは、汚染物質が第2の中心開口8208bを通してポスト8350のポストチャンバ8356の中に移動し、更に電子機器ハウジング8104の中に移動することを防止することができる。明瞭化の目的で、インタフェース8413を第3のインタフェースと呼ぶ場合もある。第3のインタフェース8413では、第2のシール8408bは、流体が半径方向に移動することを防止することができる。

【0675】

図84に示すように、この例ではカラー8250であるハウジング支持体8250は、シール8408a、8408bを電子機器ハウジング8104に係合するために軸線方向力が印加される時にシェル8106とマウント8108の間の支持を与えるように電子機器ハウジング8104内で開口8208a、8208b、8208c、8208dの周り及びマウント8108のカラー8250の周りに位置付けることができる。カラー8250は、電子機器ハウジング8104の上部と底部（例えば、それぞれシェル8106とマウント8108）との間を延び、センサ8110の周りに位置決めされ、電子機器ハウジング8104の上部を電子機器ハウジングの底部に向けた撓みに対して支持し、電子機器ハウジングの底部を電子機器ハウジングの上部に向けた撓みに対して支持する。従って、カラー8250は、シール8408a、8408bが電子機器ハウジング8104に係合する時に電子機器ハウジング8104の上部と底部の間に反力を与えるように構成される。一部の実施形態は、電子機器ハウジング8104の一部として形成又は固定され、かつ一例としてシェル8106の延長部又はマウント8108の延長部とすることができるハウジング支持体8250を含む。

【0676】

センサ制御デバイス8102をセンサアプリケーション8312の中に装填し、キャップ8330をセンサアプリケーション8312に固定した後に、第1及び第2のシール8408a、8408bは圧縮状態になり、対応する密封インタフェースを発生させる。第1及び第2のシール8408a、8408bは、対向する構造体間に密封インタフェースを発生させる機能を有する様々な材料で製造することができる。適切な材料は、シリコン、熱可塑性エラストマー（TPE）、ポリテトラフルオロエチレン（Teflon（登録商標））、ゴム、エラストマー、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。

【0677】

キャップ8330は、それをセンサアプリケーション8312に相対回転によって螺合することによってセンサアプリケーション8312に固定することができる。キャップ8330がセンサアプリケーション8312に対して回転すると、ポスト8350は、ポスト8350又はキャップ8330の内側シェル8340がマウント8108の底部にある密封可能面8418上で第2のシール8408bに係合するまで軸線方向に前進し、ポスト8350又はキャップ8330の内側シェル8340と密封可能面8418の間に密封インタフェース8413を提供する。第2のシール8408bとポスト8350又はキャップ8330の内側シェル8340との間の摩擦係合によってセンサ制御デバイス8102の電子機器ハウジング8104が回転するように付勢された状態で、センサキャリア8364がセンサ制御デバイス8102の回転を妨げる。

【0678】

図85は、センサ制御デバイス8102及びセンサキャリア8364の底面図である。センサキャリア8364は、センサ制御デバイス8102の周りに延びる1対のアーム8506を含む。アーム8506は、電子機器ハウジング8104内に形成された把持ノッチとすることができる。図示のように、第2の中心開口8208bの周りに延びる密封可能面8418は、マウント8108の底部上に定めることができる。密封可能面8418は溝を含むことができる。密封可能面8418は、環境汚染から又はガス状化学滅菌が使用される時の潜在的に有害な滅菌ガスからセンサ8110のテール8216を隔離（保護）するために第2のシール8408bを受け入れることができる。図示の実施形態では、第

２のシール８４０８ｂは、マウント８１０８の底部上の密封可能面８４１８の溝の中にオーバーモールドされる。従って、第２のシール８４０８ｂは、電子機器ハウジング８１０４の一部を形成する。しかし、他の実施形態では、第２のシール８４０８ｂは、ポスト８３５０（図８４）の一部を形成することができる。例えば、第２のシール８４０８ｂは、ポスト８３５０の上部の上にオーバーモールドすることができる。更に他の実施形態では、第２のシール８４０８ｂは、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、ポスト８３５０とマウント８１０８の底部の間に挟まるＯリングなどのような個別の構造体を含むことができる。

【０６７９】

図８６は、本発明の開示の１又は２以上の実施形態による例示的滅菌アセンブリ８６００の概略図である。滅菌アセンブリ８６００（以下では「アセンブリ８６００」）は、使用に向けてセンサアプリケーション８６０４から展開することができる医療デバイス８６０２を滅菌することを支援するように設計され、他にそのように構成される。医療デバイス８６０２は、例えば、いくつかの点で本明細書に説明するセンサ制御デバイスのうちのいずれかと類似のセンサ制御デバイスを含むことができる。そのような実施形態では、センサアプリケーション８６０４は、いくつかの点で本明細書に説明するセンサアプリケーションのうちのいずれかと同様とすることができる。これに代えて、医療デバイス８６０２は、他のタイプの医療デバイス、健康管理製品、又は特定の構成要素部品の最終滅菌を必要とするシステムを含むことができる。本発明の開示の原理を組み込むことができる例示的医療デバイス又は健康管理製品は、摂取可能製品、心調律管理（ＣＲＭ）デバイス、皮下感知デバイス、外部装着医療デバイス、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。

【０６８０】

図示のように、医療デバイス８６０２は、ハウジング８６０６と、要滅菌部品８６０８と、１又は２以上の感放射線構成要素８６１０とを含むことができる。図示の実施形態では、感放射線構成要素８６１０は、ハウジング８６０６内に位置決めされたプリント回路基板（ＰＣＢ）８６１２に装着することができ、データ処理ユニット（例えば、特定用途向け集積回路又はＡＳＩＣ）、レジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、及びスイッチ等であるがこれらに限定されない１又は２以上の電子モジュールを含むことができる。

【０６８１】

図示のように、部品８６０８は、ハウジング８６０６に対して傾斜して延びることができるが、これに代えて、ハウジング８６０６と垂直に延びることができる。一部の実施形態では、部品８６０８は、センサ（例えば、図８１Ａ～図８１Ｂのセンサ８１１０）と、センサをユーザの皮膚の下に埋め込むことを支援するように使用される尖鋭体（例えば、図８１Ａ～図８１Ｂの尖鋭体８１１６）とを含むことができる。一部の実施形態では、図示のように、部品８６０８は、それが使用に向けて必要とされるまで部品８６０８の露出部分（例えば、センサ及び関連の尖鋭体）に対する密封障壁を与える無菌チャンバ８６１４の中に一時的に封入することができる。

【０６８２】

医療デバイス８６０２は、使用に向けて部品８６０８を適正に滅菌するための放射線滅菌８６１６を受けることができる。適切な放射線滅菌８６１６の処理は、電子ビーム（ｅビーム）照射、ガンマ線照射、Ｘ線照射、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。図示のように、アセンブリ８６００は、医療デバイス８６０２の外部に位置決めされて部品８６０８を滅菌することを支援し、同時に伝播放射線８６１６が感放射線構成要素８６１０を破壊又は損傷することを防止（阻止）するように構成された放射線シールド８６１８を含むことができる。この防止（阻止）を達成するために、放射線シールド８６１８は、その本体の中を少なくとも部分的に通って延びる孔又は通路を一般的に含むコリメータ８６２０を提供することができる。コリメータ８６２０は、放射線８６１６を部品８６０８に向けて誘導する（集束させる）ように設計された滅菌ゾーンを提供する

。

【0683】

コリメータ8610は、部品8608に向けて放射線8616（例えば、ビーム、波、エネルギーのような）を集束させ、放射線シールド8618の残余部分は、放射線8616がその中を通して貫通し、それによってハウジング8606の中にある感放射線構成要素8610を損傷することを低減又は排除する材料で製造することができる。言い換えれば、放射線シールド8618は、送出されているビームエネルギーの照射量を吸収するほど十分な密度を有する材料で製造することができる。一部の実施形態では、例えば、放射線シールド8618は、0.9グラム毎立方センチメートル（ g/cc ）よりも高い質量密度を有するいずれかの材料で製造することができる。しかし、他の実施形態では、適切な材料の質量密度は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく0.9 g/cc よりも低いことが可能である。放射線シールド8618に適する材料は、密度ポリマー（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリテトラフルオロエチレンのような）、金属（例えば、鉛、ステンレス鋼、アルミニウムのような）、これらのあらゆる組合せ、又は0.9 g/cc よりも高い質量密度を有するいずれかの材料を含むがこれらに限定されない。

10

【0684】

コリメータ8620は、滅菌に向けて部品8608上に放射線を集束させるのに必要なあらゆる適切な断面形状を示すことができる。図示の実施形態では、例えば、コリメータ8620は、平行側面を有する円形断面を有する。しかし、他の実施形態では、コリメータ8620は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく立方形又は長方形（例えば、平行四辺形を含む）のような多角形断面形状を有することができる。

20

【0685】

一部の実施形態では、アセンブリ8600は、ハウジング8606内に位置決めされた障壁シールド8622を更に含むことができる。障壁シールド8622は、放射線8616（例えば、電子）がハウジング8606の中で感放射線構成要素8610に向けて伝播することを遮断することを支援するように構成することができる。障壁シールド8622は、放射線シールド8618に関して上述した材料のうちのいずれかで製造することができる。図示の実施形態では、障壁シールド8622は、ハウジング8606の中で垂直に位置決めされるが、これに代えて、感放射線構成要素8610を保護するのに適するいずれかの他の角度構成に位置決めすることができる。

30

【0686】

一部の実施形態では、無菌チャンバ8614は、部品8608が使用状態に置かれるまで部品8608の露出部分を保護する密封障壁を与えるために部品8608を封入するキャップを含むことができる。そのような実施形態では、無菌チャンバ8614は、下記で説明するように部品8608を露出させるように取外し可能又は分離可能にすることができる。更に、そのような実施形態では、キャップは、部品8608の滅菌を可能にするために放射線が中を通して伝播することを可能にする材料で製造することができる。無菌チャンバ8614に適する材料は、非磁性金属（例えば、アルミニウム、銅、金、銀のような）、熱可塑性セラミック、ゴム（例えば、エポナイト）、複合材料（例えば、繊維ガラス、炭素繊維強化ポリマーのような）、エポキシ、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。一部の実施形態では、無菌チャンバ8614は透明又は半透明とすることができるが、本発明の開示の範囲から逸脱することなく他に不透明とすることができる。

40

【0687】

他の実施形態では、無菌チャンバ8614は、センサアプリケーション8604及びセンサ制御デバイス8602のうち的一方又は両方の中に定められたチャンバ又は区画を含むことができる。そのような実施形態では、無菌チャンバ8614は、その一方又は両方の端部に位置決めされた微生物障壁を含むことができる。より具体的には、無菌チャンバ8614は、上側微生物障壁8624aと、その反対側にある下側微生物障壁8624bとを提

50

供するか又は含むことができる。上側及び下側の微生物障壁 8624a、8624b は、無菌チャンバ 8614 を密封し、それによって部品 8608 を外部汚染から隔離するのに役立たせることができる。微生物障壁 8624a、8624b は、合成材料（例えば、フラッシュパン密度ポリエチレン繊維）のような放射線透過性材料で製造することができる。一例示的合成材料は、DuPont（登録商標）から入手可能な T Y V E K（登録商標）を含む。しかし、他の実施形態では、微生物障壁 8624a、8624b は、テープ、紙、膜、箔、又はこれらのあらゆる組合せを含むことができるがこれらに限定されない。

【0688】

無菌チャンバ 8614 がキャップを含む実施形態では、無菌チャンバ 8614 は、滅菌処理を容易にすることを支援するように遠位に移動可能とすることができる。より具体的には、無菌チャンバ 8614 は、コリメータ 8620 によって形成された滅菌ゾーンの中に少なくとも部分的に進入可能とすることができる。滅菌ゾーン内に位置決めされた状態で、使用に向けて部品 8608 を滅菌するために部品 8608 を放射線 8616 に露出することができる。滅菌が終了すると、センサ制御デバイス 8602 を放出するための準備において無菌チャンバ 8614 を近位に後退させることができる。無菌チャンバ 8614 を遠位に前進させる段階は、様々な機械的手段又は電気機械的手段によって達成することができる。一部の実施形態では、例えば、センサアプリケーション 8604 は、遠位に前進して無菌チャンバ 8614 を遠位に前進させ、その後に滅菌処理が完了した後に無菌チャンバ 8614 を後退させるように構成されたプランジャ 8626 を含むことができる。

【0689】

部品 8608 自体は、センサアプリケーション 8604 に対して展開可能及び他に移動可能とすることができる。より具体的には、部品 8608 は、それをユーザの皮膚の下に経皮的に受け入れることを可能にするために電子機器ハウジング 8606 の底部を通り過ぎるように遠位に前進させることができる。一部の実施形態では、プランジャ 8626 を用いて部品 8608 を無菌チャンバ 8614 から押し出すことができる。そのような実施形態では、プランジャ 8626 は、部品 8608 の一部分（例えば、尖鋭体）に設置されてその後に部品 8608 のこの部分を延長した部品 8608 の別の部分（例えば、センサ）を残しながら後退させるように構成することができる。更に、そのような実施形態では、プランジャ 8626 は、上側微生物障壁 8624a を貫通して部品 8608 を下側微生物障壁 8624b を通して遠位に押し進めるように構成することができる。

【0690】

他の実施形態では、部品 8608 は、磁気結合を用いて遠位に無菌チャンバ 8614 の外に前進させることができる。より具体的には、センサアプリケーション 8604 は、その中で移動可能であり、部品 7806 上に、例えば、尖鋭体の上端上に位置決めされた従動磁石 8630 に磁気結合された駆動磁石 8628 を含むことができる。駆動磁石 8628 は、従動磁石 8630 に磁気結合された状態で遠位に前進し、同時に部品 8608 を無菌チャンバ 8614 の外に押し出すように構成することができる。そのような実施形態では、磁気結合の作動は、下側微生物障壁 8624b を通して部品 8608 を遠位に押し進めることができる。センサが適正に位置決めされた状態で、駆動磁石 8628 を近位に後退させ、同時に、延長したセンサを残しながら尖鋭体を同じ方向に後退させることができる。

【0691】

無菌チャンバ 8614 がキャップを含む実施形態では、プランジャ 8626 は、センサアプリケーション 8604 の外にキャップを放出して又は押し出して部品 8608 をユーザが適正に受け入れることを可能にするように作動可能とすることができる。そのような実施形態では、ユーザは、キャップをセンサアプリケーション 8604 から放出又は吐出することができるセンサアプリケーション 8604 をプライミングする段階によって発射行程を開始することができる。ユーザによるセンサアプリケーション 8604 の更に別の作動により、皮下埋め込みに向けて部品 8608 を完全に延ばすことができる。しかし、他の実施形態では、キャップは、自動的に（例えば、発射中に外れ落ちるか又は離脱する）又はユーザが手動

で取り外すことが可能であるかのいずれかで取り外すことができる。

【0692】

一部の実施形態では、センサアプリケーション８６０４は、感放射線構成要素８６１０のようなセンサ制御デバイス８６０２の電子機器と電気連通している電気コネクタ８６３２を含むことができる。少なくとも１つの実施形態では、電気コネクタ８６３２は、導電性ポリマー（例えば、炭素含浸ポリマー）で製造されてセンサと感放射線構成要素８６１０の間の電気連通を容易にするように構成された１又は２以上の弾性ピンを含むことができる。そのような実施形態では、センサは、上述のように部品８６０８を遠位に前進させる時に電気コネクタ８６３２に位置合わせ可能な１又は２以上のコネクタ８６３４を含むことができる。更に、無菌チャンバ８６１４がキャップを含む実施形態では、コネクタ８６３４が電気コネクタ８６３２に位置合わせするまでキャップが電気コネクタ８６３２のそばを通過することを可能にするように電気コネクタ８６３２は可撓性を有することができる。

10

【0693】

図８７は、本発明の開示の１又は２以上の実施形態による別の例示的滅菌アセンブリ８７００の概略図である。滅菌アセンブリ８７００（以下では「アセンブリ８７００」）は、いくつかの点で図８６のアセンブリ８６００と同様とすることができ、従って、それを参照することで最も明快に理解することができ、この場合に、類似の番号は、再度詳細には説明しない類似の構成要素を表すことになる。アセンブリ８６００と同様に、例えば、医療デバイス８６０２は、展開に向けてセンサアプリケーション８６０４内に配置することができ、要滅菌部品８６０８は、無菌チャンバ８６１４の中に一時的に封入することができる。しかし、アセンブリ８６００とは異なり、部品８６０８は、センサアプリケーション８６０４の本体を通して放射線滅菌８６１６を受けることができる。

20

【0694】

より具体的には、放射線滅菌８６１６は、放射線８６１６が部品８６０８上に入射してそれを滅菌することを可能にするコリメータ８７０２を定めるセンサアプリケーション８６０４の上部に向けることができる。図示のように、コリメータ８７０２は、センサアプリケーション８６０４の本体の中を通して延びる孔又は通路を一般的に含む。コリメータ８７０２は、部品８６０８に向けて放射線８６１６を集束させ（誘導し）、滅菌に向けて部品８６０８上に放射線を集束させるのに必要なあらゆる適切な断面形状を示すことができる。図示の実施形態では、例えば、コリメータ８７０２は、平行側面を有する円形断面を有するが、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなく立方形又は長方形（例えば、平行四辺形を含む）のような多角形断面形状を示すことができる。

30

【0695】

センサアプリケーション８６０４は、コリメータ８７０２の中を通るもの以外の伝播放射線８６１６が感放射線構成要素８６１０を破壊又は損傷することを防止（阻止）することを支援する放射線シールドとして作用することができる。この防止（阻止）を達成するために、センサアプリケーション８６０４は、図８６の放射線シールド８６１８の材料と類似の材料で製造することができる。しかし、少なくとも１つの実施形態では、放射線滅菌８６１６は、放射線８６１６を直接コリメータ８７０２の中に集束させ及び／又は目標にし、それによってセンサアプリケーション８６０４の隣接部分への放射線８６１６の露出を軽減するように構成されたデバイス又は機械から放出することができる。

40

【0696】

一部の実施形態では、センサアプリケーション８６０４の上部のコリメータ８７０２への開口部にシール８７０４を位置決めすることができる。シール８７０４は、図８６の微生物障壁８６２４a、８６２４bと類似の放射線透過性微生物障壁を含むことができる。シール８７０４は、コリメータ８７０２を完全に密封することができ、同時に放射線８６１６がシール８７０４を通して部品８６０８を滅菌することを可能にする。

【0697】

少なくとも１つの実施形態では、感放射線構成要素８０８の位置を放射線８６１６の放出

50

線から遠ざけることができる。他の実施形態では、障壁シールド 8622 は、放射線 8616 の十分な遮断を保証するために感放射線構成要素 8610 の少なくとも 2 つの側部の周りを延びることができる。しかし、少なくとも 1 つの実施形態では、障壁シールド 8622 は、感放射線構成要素 8610 を完全に封入することができる。

【0698】

一実施形態では、放射線滅菌 8616 は、センサ制御デバイス 8602 の底部及びセンサアプリケーション 8604 の底部から部品 8608 に向けて誘導することができる。そのような実施形態では、センサ制御デバイス 8602 及びセンサアプリケーション 8604 の一方又は両方の底部にシールド 8706 を位置決めすることができる。シールド 8706 は、図 86 の放射線シールド 8618 に関して上述した材料のうちのいずれかで製造することができる。従って、シールド 8706 は、放射線 8616 (例えば、電子) が感放射線構成要素 8610 に向けて伝播することを遮断することを支援するように構成することができる。しかし、シールド 8706 は、適正な滅菌に向けて放射線 8616 が部品 8608 上に入射することを可能にするように部品 8608 に位置合わせされた開口 8708 を定めるか又は他に提供することができる。

【0699】

少なくとも 1 つの実施形態では、シールド 8706 は、センサ制御デバイス 8602 の一部を形成することができ、センサアプリケーション 8604 からセンサ制御デバイス 8602 と同時に展開することができる。一部の実施形態では、シールド 8706 は、センサ制御デバイス 8602 から取外し可能にされ、他に滅菌処理中にのみ使用することができる。他の実施形態では、シールド 8706 は、本発明の開示の範囲から逸脱することなくハウジング 8606 内に配置され、他にその一体部品を形成することができる。

【0700】

図 88A は、本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による別の例示的滅菌アセンブリ 8800 の概略底面図である。滅菌アセンブリ 8800 (以下では「アセンブリ 8800」) は、センサ制御デバイス又は本明細書に説明する他のタイプの医療デバイスのうちのいずれかを含むことができる医療デバイス 8802 を滅菌するのに使用することができる。図示の実施形態では、医療デバイス 8802 は、要滅菌部品 8808 が中を通して延びることができる開口 8806 を定めるハウジング 8804 を有するセンサ制御デバイスを含む。図 88A の図では、部品 8808 は、開口 8806 中を通して延び、更にこのページから延びる。更に、部品 8808 は、本明細書で一般的に説明するセンサ及び尖鋭体のうちの一方又は両方を含むことができる。医療デバイス 8802 は、ハウジング 8804 内に位置決めされたバッテリー 8810 と感放射線構成要素 8812 とを更に含むことができる。バッテリー 8810 は、医療デバイス 8802 に給電することができ、感放射線構成要素 8812 は、図 86 及び図 87 の感放射線構成要素 8610 と同様とすることができる。

【0701】

図示のように、ハウジング 8804 は、ほぼ多角形の断面形状を示すことができる。より具体的には、ハウジング 8804 は、ほぼ角丸三角形である。部品 8808 に対する感放射線構成要素 8812 の位置は、ハウジング 8804 の境界内で実質的に可能な限り分離する。認められるように、この分離は、部品 8808 を滅菌するための放射線滅菌処理中に感放射線構成要素 8812 が損傷を受ける可能性を低減するのに役立たせることができる。

【0702】

アセンブリ 8800 は、図 86 の放射線シールド 8618 に関して上述した材料で製造することができるシールド 8814 (破線に示す) を更に含むことができる。従って、シールド 8814 は、滅菌処理中に有害な放射線から感放射線構成要素 8812 を保護することを支援するように構成することができる。一実施形態では、シールド 8814 は、ハウジング 8804 の外部に配置され、他に感放射線構成要素 8812 と放射線処理からの伝播電子の間に挟まるように位置決めすることができる。しかし、他の実施形態では、シ

10

20

30

40

50

ルド 8814 は、本発明の開示の範囲から逸脱することなくハウジング 8804 内に配置され、他に医療デバイス 8802 の一部を形成することができる。

【0703】

図 88B 及び図 88C は、本発明の開示の 1 又は 2 以上の追加の実施形態による図 88A の滅菌アセンブリ 8800 の代替実施形態の概略底面図である。図 88B では、ハウジング 8804 は、ほぼ円形の形状を示しており、図 88C では、ハウジング 8804 は、ほぼ楕円形又は長円形の形状を示している。認められるように、ハウジング 8804 は、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなく追加の多角形状（例えば、正方形、長方形、五角形のような）を含む他の断面形状を示すことができる。

【0704】

図 88B 及び図 88C では、部品 8808 は、開口 8806 の中を通して延び、更にこのページから延びる。更に、バッテリー 8810 及び感放射線構成要素 8812 は、ハウジング 8804 内に配置することができ、感放射線構成要素 8812 は、ハウジング 8804 の境界内で部品 8808 に対して可能な限り分離するように位置決めすることができる。ここでもまた、この分離は、部品 8808 を滅菌するための放射線滅菌処理中に感放射線構成要素 8812 が損傷を受ける可能性を低減するのに役立たせることができる。ここでもまた、シールド 8814（破線に示す）は、滅菌処理中に有害な放射線から感放射線構成要素 8812 を保護することを支援するように含めるかつそのように構成することができる。図示のように、シールド 8814 は、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなくハウジング 8804 内に配置され、他に医療デバイス 8802 の一部を形成することができる。

【0705】

図 89 は、1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサ制御デバイス 8900 の概略等角図である。センサ制御デバイス 8900 は、いくつかの点で本明細書に説明するセンサ制御デバイスと同様とすることができ、従って、血中ブドウ糖レベルをモニタするのに使用される身体上モニタデバイスとして使用することができる。図示のように、センサ制御デバイス 8900 は、それを作動させるのに使用される電子機器を閉じ込め、他に収容することができるハウジング 8902 を含む。図示の実施形態では、ハウジング 8902 は、ほぼ円盤形であって円形断面を有するが、これに代えて、長円形又は多角形のような他の断面形状を示すことができ、かつ非対称とすることができる。図示していないが、センサ制御デバイス 8900 は、ターゲットモニタリング場所でユーザの皮膚に取り付けることを支援する接着パッチをハウジング 8902 の底部に取り付けることができる。

【0706】

センサ制御デバイス 8900 は、ハウジング 8902 の底部から遠位に延びるセンサ 8904 及び尖鋭体 8906 を更に含むことができる。センサ 8904 及び尖鋭体 8906 は、いくつかの点で図 81A～図 81B のセンサ 8110 及び尖鋭体 8116 と同様とすることができる。従って、一部の実施形態では、尖鋭体 8906 は、センサ制御デバイス 8900 の適用中にセンサ 8904 をユーザの皮膚の下に経皮的に送出することを支援するように使用することができる。センサ 8904 の露出部分は、尖鋭体 8906 の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れることができ、センサ 8904 の残余部分は、電子機器ハウジング 8902 内に位置決めされる。

【0707】

一部の実施形態では、尖鋭体 8906 は、皮膚－溶解材料で製造することができる。そのような実施形態では、尖鋭体 8906 は、センサ 8904 をユーザの皮膚の中に導入することを支援するように使用することができるが、人体内で一般的に見出される化学物質及び／又は物質への露出時に予め決められた期間の後に溶解することができる。従って、そのような実施形態では、尖鋭体 8906 を後退させる必要はない。後退させるのではなく、尖鋭体 8906 は、それが安全に溶解するまでユーザの皮膚の中に埋め込まれたままに留まることができる。皮膚－溶解尖鋭体 8906 は、低エネルギー面滅菌を必要としない場合があるので、滅菌の適用をより容易にすることができる。

10

20

30

40

50

【0708】

他の実施形態では、尖鋭体8906は、センサ制御デバイス8900から排除することができる。そのような実施形態では、センサ8904は、尖鋭体8906の補助なしのモニタリングに向けてセンサ8904をユーザの皮膚の下に経皮的に受け入れることを可能にするほど十分な剛性を有する材料で製造することができる。従って、センサ8904は、センサと尖鋭体又は導入器の両方としての働きをすることができる。そのような実施形態は、尖鋭体8906を後退させるのに一般的に必要とされる機構及びアセンブリを排除することで有利であることが判明している。

【0709】

認められるように、本明細書に説明する実施形態のいずれも、皮膚—溶解尖鋭体又は皮膚—溶解導入器を組み込むことができ、又はこれに代えて本発明の開示の範囲から逸脱することなくセンサと尖鋭体の両方としての働きをする尖鋭体を含むことができる。

【0710】

図90は、1又は2以上の実施形態による別の例示的滅菌アセンブリ9000の概略図である。本明細書に説明する他の滅菌アセンブリと同様に、滅菌アセンブリ9000（以下では「アセンブリ9000」）は、センサ制御デバイス9002のような医療デバイスを滅菌することを支援するように使用することができる。センサ制御デバイス9002は、いくつかの点で本明細書に説明するセンサ制御デバイスの一部又は全てと同様とすることができる。例えば、センサ制御デバイス9002は、それを作動させるのに使用される電子機器を閉じ込め、他に収容することができるハウジング9004を含む。更に、センサ制御デバイス9002は、要滅菌部品9005と、1又は2以上の感放射線構成要素9006と、センサ制御デバイス9002に給電するバッテリー9008とを含むことができる。感放射線構成要素9006は、ハウジング9004内に配置することができ、かつデータ処理ユニット（例えば、特定用途向け集積回路又はASIC）、レジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、及びスイッチ等であるがこれらに限定されない1又は2以上の電子モジュールを含むことができる。

【0711】

図示のように、部品9005は、ハウジング9004の底面から垂直に延びることができるが、これに代えて、ハウジング9004に対して傾斜して延びることができる。更に、部品9005は、ハウジング9004の中心線とほぼ同心状に延びるが、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなく中心線に対して偏心した場所でハウジング9004から延びることができる。一部の実施形態では、部品9005は、センサ（例えば、図81A～図81Bのセンサ8110）と、センサをユーザの皮膚の下に埋め込むことを支援するように使用される尖鋭体（例えば、図81A～図81Bの尖鋭体8116）とを含むことができる。

【0712】

使用に向けて部品9005を適正に滅菌するために、医療デバイス8602は、放射線滅菌9010を受けることができる。適切な放射線滅菌9010の処理は、電子ビーム（eビーム）照射、ガンマ線照射、X線照射、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。放射線9010を部品9005に向け、同時に感放射線構成要素9006から離れるように誘導し、他に集束させることを支援するように、アセンブリ9000は、放射線9010の電子を予め決められた滅菌経路に向けるように構成された1又は2以上の磁石を含む又は他に使用することができる。

【0713】

より具体的には、図示のように、アセンブリ9000は、中心磁石9012と対向する横磁石9014a及び9014bとを含むことができる。中心磁石9012は、滅菌される部品9005が中心磁石9012と放射線源9016の間に挟まるように放射線源9016の反対側に位置決めすることができる。中心磁石9012は、それに向けて放射線9010の電子を引き寄せ、それによって放射線9010をセンサ制御デバイス9002の中心に向けて、更に他に部品9005が位置付けられた場所に一般的に付勢するように調整

10

20

30

40

50

され、他にそのように構成することができる。これに加えて、横磁石 9014a、9014b は、センサ制御デバイス 9002 の両側に配置され、放射線 9010 の電子をセンサ制御デバイス 9002 の中心に向けて又は他に部品 9005 が位置付けられた場所に押す磁場を発生させるように調整される又は他にそのように構成することができる。従って、中心磁石及び横磁石 9012、9014a、9014b は協働して、放射線 9010 を感放射線構成要素 9006 から離れるように、更に部品 9005 を滅菌するために感放射線構成要素 9006 ではなく部品 9005 に向けて付勢することができる。

【0714】

本明細書に開示する実施形態は、以下を含む。

【0715】

Z. センサアプリケーションと、センサアプリケーション内に位置決めされたセンサ制御デバイスであって、電子機器ハウジングと、電子機器ハウジングの底部から延びるセンサと、電子機器ハウジングの上部に隣接して位置決めされた尖鋭体ハブと、尖鋭体ハブによって担持され、電子機器ハウジングを通して延び、更に電子機器ハウジングの底部から延びる尖鋭体とを含む上記センサ制御デバイスと、センサアプリケーションに取外し可能に結合されたキャップであって、電子機器ハウジングの底部から延びるセンサ及び尖鋭体を受け入れるポストチャンバを定める支持構造体を提供する上記キャップと、尖鋭体ハブに対する半径方向シールと電子機器ハウジングの上部に対する軸線方向シールとを提供する第1のシールと、ポストと電子機器ハウジングの底部との間のインタフェースを密封する第2のシールとを含むセンサ制御デバイスアセンブリ。

【0716】

AA. 電子機器ハウジングと、電子機器ハウジングの底部から延びるセンサと、電子機器ハウジングの上部に隣接して位置決めされた尖鋭体ハブと、尖鋭体ハブによって担持され、電子機器ハウジングを通して延び、更に電子機器ハウジングの底部から延びる尖鋭体とを含むセンサ制御デバイスをセンサアプリケーションの中に位置決めする段階と、電子機器ハウジングの底部から延びるセンサ及び尖鋭体を受け入れるポストチャンバを定める支持構造体を提供するキャップをセンサアプリケーションに取外し可能に結合する段階と、尖鋭体ハブに対する半径方向シールを第1のシールによって提供する段階と、電子機器ハウジングの上部に対する軸線方向シールを第1のシールによって提供する段階と、ポストと電子機器ハウジングの底部との間のインタフェースを第2のシールで密封する段階とを含む方法。

【0717】

BB. センサアプリケーションと、センサアプリケーション内に位置決めされたセンサ制御デバイスであって、上部と底部とを有する電子機器ハウジングと、電子機器ハウジングに結合されたセンサと、電子機器ハウジングに係合可能であり、尖鋭体を有する尖鋭体モジュールとを含む上記センサ制御デバイスとを含むセンサ制御デバイスアセンブリ。センサ制御デバイスアセンブリは、電子機器ハウジングの底部の周りに位置決めされた第1の端部及び第1の端部と反対の第2の端部を有するポストと、第1の端部と第2の端部の間を延び、センサ及び尖鋭体の遠位部分の中に受け入れ可能なポストチャンバと、センサアプリケーションと電子機器ハウジングの間に挟まってこれらの間のインタフェースを密封し、センサアプリケーションと尖鋭体モジュールの間に挟まってこれらの間のインタフェースを密封する第1のシールと、ポストの第1の端部と電子機器ハウジングの底部の間に挟まる第2のシールとを更に含む。

【0718】

実施形態 Z、AA、及び BB の各々は、以下の追加の要素のうちの1又は2以上をあらゆる組合せで有することができる：要素1：センサ制御デバイスを固定するためにセンサアプリケーション内に位置決めされたセンサキャリアを更に含み、第1のシールが、センサキャリア上にオーバーモールドされること。要素2：キャップが、センサアプリケーションに螺合される第1の端部と第1の端部と反対側にある第2の端部とを含み、支持構造体が、第2の端部からセンサアプリケーションの中に延び、更にセンサ制御デバイスに向けて延びること

。要素 3：第 1 のシールが、電子機器ハウジング内に定められた上部開口を取り囲んで汚染物質が上部開口を通して電子機器ハウジングの中に移動することを防止すること。要素 4：第 2 のシールが、電子機器ハウジングの底部上に定められた底部開口を取り囲んで汚染物質が底部開口を通して電子機器ハウジングの中に移動し、更にポストチャンバの中に移動することを防止すること。要素 5：センサ制御デバイスが、電子機器ハウジング内に位置決めされて電子機器ハウジングの上部と底部の間を延び、センサの周りに位置決めされて電子機器ハウジングの上部を電子機器ハウジングの底部に向けた撓みに対して支持し、更に電子機器ハウジングの底部を電子機器ハウジングの上部に向けた撓みに対して支持するハウジング支持体を含む。要素 7：センサ及び尖鋭体が、電子機器ハウジングの中心軸から偏心するように位置決めされること。要素 8：第 1 のシールが、電子機器ハウジ

10

【0719】

要素 9：キャップがセンサアプリケーションに結合される時にポストチャンバと電子機器ハウジングの内部の一部分とを包含する密封領域を更に発生させ、センサ及び尖鋭体の一部分が密封領域内に存在すること。要素 10：センサ及び尖鋭体をセンサアプリケーション内に位置決めされている間に放射線滅菌を用いて滅菌する段階を更に含むこと。要素 11：放射線滅菌が、集束放射線滅菌及び低エネルギー放射線滅菌のうちの少なくとも一方であること。要素 12：第 1 のシールが、センサ制御デバイスを固定するためにセンサアプリケーション内に位置決めされたセンサキャリア上にオーバーモールドされること。要素 13：キャップをセンサアプリケーションに取外し可能に結合する段階が、支持構造体をセンサアプリケーションの中に前進させ、それによって第 2 のシールにポストと電子機器ハウジングの底部との間のインタフェースを密封させる段階を含むこと。要素 14：センサ制御デバイスが、電子機器ハウジング内に位置決めされて電子機器ハウジングの上部と底部の間を延びるハウジング支持体を含み、本方法が、ハウジング支持体によって電子機器ハウジングの上部を電子機器ハウジングの底部に向けた撓みに対して支持する段階と、ハウジング支持体によって電子機器ハウジングの底部を電子機器ハウジングの上部に向けた撓みに対して支持する段階とを更に含むこと。要素 15：汚染物質が、電子機器ハウジング内に定められた上部開口を通して電子機器ハウジングの中に移動することを第 1 のシールによって防止する段階を更に含むこと。要素 16：汚染物質が、電子機器ハウジングの底部上に定められた底部開口を通してポストチャンバ及び電子機器ハウジングの中に移動することを第 2 のシールによって防止する段階を更に含むこと。

20

30

【0720】

要素 17：センサ制御デバイスを固定するためにセンサアプリケーション内に位置決めされたセンサキャリアを更に含み、第 1 のシールが、センサキャリアと電子機器ハウジングの間の第 1 のインタフェースと、センサキャリアと尖鋭体モジュールの間の第 2 のインタフェースとを密封すること。要素 18：センサアプリケーションに取外し可能に結合されたキャップであって、センサアプリケーションの底部からセンサ制御デバイスに向けて延びる支持構造体を提供する上記キャップを更に含み、ポストが、支持構造体から延びること。

【0721】

非限定例として、Z、AA、及び BB に適用可能な例示的組合せは、要素 10 と要素 11、及び要素 13 と要素 14 の組合せを含む。

40

【0722】

検体モニタリングシステムのためのシール配置

図 91A 及び図 91B は、それぞれ、本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサ制御デバイス 9102 の側面図及び等角図である。センサ制御デバイス 9102 は、いくつかの点で図 1 のセンサ制御デバイス 104 と同様とすることができ、従って、それを参照することで最も明快に理解することができる。更に、センサ制御デバイス 9102 は、図 1 のセンサ制御デバイス 104 を置換することができ、従って、センサ制御デバイス 9102 をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所に送出することができる。図 1 のセンサアプリケーション 102 と併用することができる。

50

【0723】

図示のように、センサ制御デバイス9102は、ほぼ円盤形であって円形断面を有することができる電子機器ハウジング9104を含む。しかし、他の実施形態では、電子機器ハウジング9104は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく長円形、楕円形、又は多角形のような他の断面形状を示すことができる。電子機器ハウジング9104は、シェル9106と、それと嵌合可能なマウント9108とを含むことができる。シェル9106は、スナップフィット係合、締め込み、音波溶接、レーザ溶接、1又は2以上の機械的ファスナ（例えばスクリュー）、ガスケット、接着剤、又はこれらのあらゆる組合せのような様々な方式によってマウント9108に固定することができる。一部の場合に、シェル9106は、それとマウント9108の間に密封インタフェースが発生するようマウント9108に固定することができる。マウント9108の下側に接着パッチ9110を位置決めし、かつ他に取り付けることができる。図1の接着パッチ108と同様に、接着パッチ9110は、作動中にセンサ制御デバイス9102をユーザの皮膚上の定位置に固定して維持するように構成することができる。

10

【0724】

センサ制御デバイス9102は、センサ9112と、センサ制御デバイス9102の適用中にセンサ9112を経皮的にユーザの皮膚の下に送出することを支援するように使用される尖鋭体9114とを更に含むことができる。センサ9112及び尖鋭体9114の対応する各部分は、電子機器ハウジング9104（例えば、マウント9108）の底部から遠位に延びる。尖鋭体ハブ9116は、尖鋭体9114上にオーバーモールドされ、かつ尖鋭体9114を固定して担持するように構成することができる。図91Aに最も良く見られるように、尖鋭体ハブ9116は、嵌合部材9118を含む又は他に定めることができる。尖鋭体9114をセンサ制御デバイス9102に組み込む段階では、尖鋭体ハブ9116が電子機器ハウジング9104及びその内部構成要素の上面に係合し、嵌合部材9118がマウント9108の底部から遠位に延びるまで電子機器ハウジング9104を通して尖鋭体9114を軸線方向に前進させることができる。本明細書において下記で説明するように、少なくとも1つの実施形態では、尖鋭体ハブ9116は、マウント9108上にオーバーモールドされたシールの上側部分に密封的に係合することができる。尖鋭体9114が電子機器ハウジング9104を貫通する時に、センサ9112の露出部分は、尖鋭体9114の中空部分又は陥凹（円弧形）部分の中に受け入れることができる。センサ9112の残余部分は、電子機器ハウジング9104内に位置決めされる。

20

30

【0725】

センサ制御デバイス9102は、図91A～図91Bに電子機器ハウジング9104から分離された状態に示すセンサキャップ9120を更に含むことができる。センサキャップ9120は、センサ9112及び尖鋭体9114の露出部分を囲んで保護する密封障壁を与えるのに役立たせることができる。図示のように、センサキャップ9120は、第1の端部9122aとその反対側にある第2の端部9122bとを有するほぼ円筒形の本体を含むことができる。第1の端部9122aは開放され、本体の中に定められた内側チャンバ9124内へのアクセスを与えることができる。それとは対照的に、第2の端部9122bは閉鎖することができ、係合特徴部9126を提供するか又は他に定めることができる。下記でより詳細に説明するように、係合特徴部9126は、センサキャップ9120をセンサアプリケーション（例えば、図1のセンサアプリケーション102）のアプリケーションキャップに嵌合させるのに役立たせることができ、センサキャップをセンサアプリケーションから取り外す時にセンサキャップ9120をセンサ制御デバイス9102から取り外すのに役立たせることができる。

40

【0726】

センサキャップ9120は、マウント9108の底部又はその近くで電子機器ハウジング9104に取外し可能に結合することができる。より具体的には、センサキャップ9120は、マウント9108の底部から遠位に延びる嵌合部材9118に取外し可能に結合することができる。少なくとも1つの実施形態では、例えば、嵌合部材9118は、センサ

50

キャップ 9120 の内側チャンバ 9124 の中に定められた 1 組の雌ネジ 9128 b (図 91B) と嵌合可能な 1 組の雄ネジ 9128 a (図 91A) を定めることができる。一部の実施形態では、雄ネジ及び雌ネジ 5026 a、5026 b は、角ネジ設計 (例えば、螺旋状の湾曲を欠く) を含むことができるが、これに代えて、螺旋螺合係合を構成することができる。従って、少なくとも 1 つの実施形態では、センサキャップ 9120 をセンサ制御デバイス 9102 に尖鋭体ハブ 9116 の嵌合部材 9118 の場所で螺合可能に結合することができる。他の実施形態では、センサキャップ 9120 は、締め込み又は摩擦嵌め、又は僅かな分離力 (例えば、軸線方向又は回転方向の力) によって破壊することができる易壊性の部材又は物質 (例えば、ワックス、接着剤のような) を含むがこれらに限定されない他のタイプの係合手段によって嵌合部材 9118 に取外し可能に結合することができる。

10

【0727】

一部の実施形態では、センサキャップ 9120 は、第 1 の端部 9122 a と第 2 の端部 9122 b の間を延びるモノリシック (単一) 構造体を含むことができる。しかし、他の実施形態では、センサキャップ 9120 は、2 又は 3 以上の構成要素部品を含むことができる。図示の実施形態では、例えば、センサキャップ 9120 の本体は、第 2 の端部 9122 b に位置決めされた乾燥剤キャップ 9130 を含むことができる。乾燥剤キャップ 9130 は、内側チャンバ 9124 の中で好ましい湿度レベルを維持することを支援する乾燥剤を収容するか又は含むことができる。更に、乾燥剤キャップ 9130 は、センサキャップ 9120 の係合特徴部 9126 を定めるか又は他に提供することができる。少なくとも 1 つの実施形態では、乾燥剤キャップ 9130 は、センサキャップ 9120 の下端の中に挿入された弾性プラグを含むことができる。

20

【0728】

図 92A 及び図 92B は、それぞれ、1 又は 2 以上の実施形態によるセンサ制御デバイス 9102 の分解等角上面図及び分解等角底面図である。シェル 9106 とマウント 9108 は、センサ制御デバイス 9102 の様々な電子構成要素 (図示せず) を取り囲む又は他に実質的に封入する対向クラムシェル半体として働く。シェル 9106 とマウント 9108 の間に位置決めすることができる例示的電子構成要素は、バッテリー、レジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、及びスイッチを含むがこれらに限定されない。

30

【0729】

シェル 9106 は第 1 の開口 9202 a を定めることができ、マウント 9108 は第 2 の開口 9202 b を定めることができ、開口 9202 a、9202 b は、シェル 9106 がマウント 9108 に適正に装着された時に位置合わせすることができる。図 92A に最も良く見られるように、マウント 9108 は、第 2 の開口 9202 b においてマウント 9108 の内面から突出する台座 9204 を提供するか又は他に定めることができる。台座 9204 は、第 2 の開口 9202 b の少なくとも一部分を定めることができる。更に、マウント 9108 の内面上にチャンネル 9206 を定めることができ、チャンネル 9206 は、台座 9202 を取り囲むことができる。図示の実施形態では、チャンネル 9206 は形状が円形であるが、これに代えて、楕円形、長円形、又は多角形のような別の形状とすることができる。

40

【0730】

マウント 9108 は、プラスチック又は金属のような剛性材料で製造された鋳造部品を含むことができる。一部の実施形態では、マウント 9108 上にシール 9208 をオーバーモールドすることができ、シール 9208 は、密封インタフェースを容易にするのに適するエラストマー、ゴム、ポリマー、又は別の柔軟材料で製造することができる。マウント 9108 がプラスチックで製造される実施形態では、マウント 9108 は、射出鋳造の第 1 の「ショット」で鋳造することができ、シール 9208 は、射出鋳造の第 2 の「ショット」でマウント 9108 上にオーバーモールドすることができる。従って、マウント 9108 を「2 ショットマウント」と呼ぶ又は他に特徴付けることができる。

50

【0731】

図示の実施形態では、シール9208は、台座9204においてマウント9108上にオーバーモールドされ、更にマウント9108の底部上にもオーバーモールドすることができる。より具体的には、シール9208は、台座9204上にオーバーモールドされた第1のシール要素9210aと、それに（と）相互接続され、マウント9108の底部においてマウント9108上にオーバーモールドされた第2のシール要素9210b（図92B）とを定めるか又は他に提供することができる。一部の実施形態では、シール要素9210a、9210bは、第2の開口9202bの対応する部分（セクション）を形成するのに役立たせることができる。本明細書ではシール9208をマウント9108上にオーバーモールドされるものとして説明するが、シール要素9210a、9210bのうちの一方又は両方は、リング又はガasketのようなマウント9208とは独立したエラストマー構成要素部品を含むことができる。

10

【0732】

センサ制御デバイス9102は、中心開口9214を定めるほぼ環状の構造体とすることができるカラー9212を更に含むことができる。中心開口9214は、第1のシール要素9210aを受け入れるようにサイズ決定することができ、センサ制御デバイス9102が適正に組み立てられた時に第1及び第2の開口9202a、9202bに位置合わせすることができる。中心開口9214の形状は、第2の開口9202b及び第1のシール要素9210aの形状にほぼ適合することができる。

20

【0733】

一部の実施形態では、カラー9212は、その底面上に環状リップ9216を定めるか又は他に提供することができる。環状リップ9216は、マウント9108の内面上に定められたチャネル9206に嵌合するか又はその中に受け入れられるようにサイズが決定され、他にそのように構成することができる。一部の実施形態では、環状リップ9216上に溝9218を定めることができ、マウント9108の中で横方向に延びるセンサ9112の部分を含むか又は他に受け入れるように構成することができる。一部の実施形態では、カラー9212は、その上面上に、センサ制御デバイス9102が適正に組み立てられた時にシェル9106の内面上に定められた環状リッジ9222（図92B）を受け入れ、他にそれに嵌合するようにサイズが決定されたカラーチャネル9220（図92A）を更に定めるか又は他に提供することができる。

30

【0734】

センサ9112は、マウント9108内に定められた第2の開口9202bの中を通過して延び、ユーザの皮膚の下に経皮的に受け入れられることになるテール9224を含むことができる。テール9224は、検体のモニタリングを容易にすることを支援するようにテール9224上に含められた酵素又は他の化学製剤を有することができる。尖鋭体9114は、シェル9106によって定められた第1の開口9202aの中を通過して延長可能な尖鋭体先端9226を含むことができる。尖鋭体先端9226が電子機器ハウジング9104を貫通する時に、センサ9112のテール9224を尖鋭体先端9226の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れることができる。尖鋭体先端9226は、テール9224の活性化学製剤を体液との接触状態に入れるためにテール9224を担持しながら皮膚を貫通するように構成することができる。

40

【0735】

センサ制御デバイス9102は、構成要素部品の中でも取りわけ、シェル9106、センサ9112、尖鋭体9114、シール9208、カラー9212、及びセンサキャップ9120の一部分を含む密封サブアセンブリを提供することができる。密封サブアセンブリは、センサ9112及び尖鋭体9114をセンサキャップ9120の内側チャンバ9124（図92A）の中に隔離するのに役立たせることができる。密封サブアセンブリを組み立てる段階では、尖鋭体ハブ9116がシール9208に、より具体的には第1のシール要素9210aに係合するまで尖鋭体先端9226が電子機器ハウジング9104を通して前進される。尖鋭体ハブ9116の底部に設けられた嵌合部材9118は、マウント9

50

108の底部内の第2の開口9202bの外に延び、センサキャップ9120は、嵌合部材9118の場所で尖鋭体ハブ9116に結合することができる。センサキャップ9120を嵌合部材9118の場所で尖鋭体ハブ9116に結合することにより、センサキャップ9120の第1の端部9122aをシール9208との密封係合状態、より具体的にはマウント9108の底部上の第2のシール要素9210bとの密封係合状態に付勢することができる。一部の実施形態では、センサキャップ9120は尖鋭体ハブ9116に結合され、センサキャップ9120の第1の端部9122aの一部分をマウント9108の底部に突き合わせる（係合する）ことができ、尖鋭体ハブ9116と第1のシール要素9210aの間の密封係合は、特徴部間のいずれの公差変動も吸収することができる。

【0736】

図93は、1又は2以上の実施形態によるセンサ制御デバイス9102の断面側面図である。上記に示したように、センサ制御デバイス9102は、センサ9112及び尖鋭体9114をセンサキャップ9120の内側チャンバ9124の中に隔離するのに有利とすることができる密封サブアセンブリ9302を含む又は他に組み込むことができる。密封サブアセンブリ9302を組み立てるために、テール9224がマウント9108の底部にある第2の開口9202bの中を通して延びるようにセンサ9112をマウント9108の中に位置付けることができる。少なくとも1つの実施形態では、マウント9108の内面上に位置付け特徴部9304を定めることができ、センサ9112は、それをマウント9108の中に適正に位置付けるために位置付け特徴部9304と嵌合可能な溝9306を定めることができる。

【0737】

センサ9112が適正に位置付けられた状態で、カラー9212をマウント9108上に取り付けることができる。より具体的には、カラー9212は、シール9208の第1のシール要素9210aが、カラー9212によって定められた中心開口9214の中に受け入れられ、第1のシール要素9210aが中心開口9214でカラー9212に対する半径方向シールを発生させるように位置決めすることができる。更に、カラー9212上に定められた環状リップ9216は、マウント9108上に定められたチャンネル9206の中に受け入れることができ、環状リップ9216の中を通して定められた溝9218は、センサ9112のうちでマウント9108の中でチャンネル9206を横断する部分を受け入れるように位置合わせすることができる。一部の実施形態では、カラー9212をマウント9108に固定するためにチャンネル9206の中に接着剤を注入することができる。接着剤は、これら2つの構成要素の間の密封インタフェースを容易にし、溝9218の場所でセンサ9112の周りにシールを発生させることができ、それによってテール9224を電子機器ハウジング9104の内部から隔離することができる。

【0738】

次いで、シェル9106をマウント9108と嵌合させるか又は他に結合することができる。一部の実施形態では、図示のように、シェル9106は、電子機器ハウジング9104の外周で凹凸係合部9308を通してマウント9108に嵌合することができる。シェル9106をマウント9108に固定し、更に密封係合インタフェースを生成するために、係合部9308の溝部分の中に接着剤を注入（付加）することができる。シェル9106をマウント9108に嵌合させることにより、シェル9106の内面上に定められた環状リッジ9222をカラー9212の上面上に定められたカラーチャンネル9220の中に受け入れることができる。一部の実施形態では、シェル9106をカラー9212に固定し、更にこの場所で2つの構成要素の間の密封インタフェースを容易にするために、カラーチャンネル9220の中に接着剤を注入することができる。シェル9106がマウント9108に嵌合すると、第1のシール要素9210aは、シェル9106内に定められた第1の開口9202aを少なくとも部分的に通って（その中に）延びることができる。

【0739】

次いで、シェル9106内及びマウント9108内にそれぞれ定められた第1及び第2の開口9202a、9202bを通して尖鋭体先端9226を延ばすことによって尖鋭体9

10

20

30

40

50

114をセンサ制御デバイス9102に結合することができる。尖鋭体9114は、尖鋭体ハブ9116がシール9208に、より具体的には第1のシール要素9210aに係合するまで前進させることができる。嵌合部材9118は、尖鋭体ハブ9116が第1のシール要素9210aに係合する時にマウント9108の底部で第2の開口9202bの外に延びる（突出する）ことができる。

【0740】

次いで、センサキャップ9120の雌ネジ9128bを嵌合部材9118の雄ネジ9128aと螺合可能に嵌合させることによってセンサキャップ9120をセンサ制御デバイス9102に取外し可能に結合することができる。内側チャンバ9124は、マウント9108の底部から延びるテール9224及び尖鋭体先端9226を受け入れるようにサイズが決定され、他にそのように構成することができる。更に、内側チャンバ9124を密封してテール9224の化学製剤との逆効果の相互作用を起こす可能性がある物質からテール9224及び尖鋭体先端9226を隔離することができる。一部の実施形態では、内側チャンバ9124内の適正な湿度レベルを維持するための乾燥剤（図示せず）を存在させることができる。

【0741】

センサキャップ9120と嵌合部材9118の間の嵌合的係合部を締める（回転させる）ことにより、センサキャップ9120の第1の端部9122aを第2のシール要素9210bとの軸線方向密封係合に（例えば、開口9202a、9202bの中心線に沿って）付勢することができる。更に、尖鋭体ハブ9116と第1のシール要素9210aの間の軸線方向密封インタフェースを強化することができる。更に、センサキャップ9120と嵌合部材9118の間の嵌合的係合部を締めることにより、第1のシール要素9210aを圧縮することができ、それによって中心開口9214で第1のシール要素9210aとカラー9212の間に強い半径方向密封係合をもたらすことができる。従って、少なくとも1つの実施形態では、第1のシール要素9210aは、軸線方向及び半径方向の密封係合を容易にするのに役立たせることができる。

【0742】

上述のように、第1及び第2のシール要素9210a、9210bは、マウント9108上にオーバーモールドすることができ、物理的に接続するか又は他に相互接続することができる。従って、射出鑄造の単一ショットが、マウント9108の第2の開口9202bの中を貫流してシール9208の両端を生成することができる。これは、射出鑄造の単一ショットだけによって複数の密封インタフェースを発生させることができることで有利であることが判明している。2ショット鑄造設計の追加の利点は、別々のエラストマー構成要素（例えば、リング、ガスケットのような）を使用するのとは対照的に、第1のショットと第2のショットの間のインタフェースが、機械的シールよりも信頼性の高い固定である点である。従って、機械的密封障壁の有効数が実質的に半減する。更に、単一エラストマーショットによる2ショット構成要素は、全ての必要な無菌障壁を達成するのに必要とされる2ショット構成要素の個数を最小にするという意味合いも有する。

【0743】

適正に組み立てられた状態で、密封サブアセンブリ9302は、センサ9112及び尖鋭体9114を滅菌するための放射線滅菌処理を受けることができる。密封サブアセンブリ9302は、センサキャップ9120を尖鋭体ハブ9116に結合する前又は後に放射線滅菌を受けることができる。センサキャップ9120を尖鋭体ハブ9116に結合した後に滅菌される時に、センサキャップ9120は、その中を通る放射線の伝播を可能にする材料で製造することができる。一部の実施形態では、センサキャップ9120は透明又は半透明とすることができるが、本発明の開示の範囲から逸脱することなく他に不透明とすることができる。

【0744】

図93Aは、図91A～図91B及び図92A～図92Bのセンサ制御デバイス9102の別の実施形態の一部分の分解等角図である。上記に含まれる実施形態は、マウント91

10

20

30

40

50

08及びシール9208が2ショット射出鑄造処理によって製造されることを説明するものである。しかし、他の実施形態では、上記で簡単に示したように、シール9208のシール要素9210a、9210bのうちの一方又は両方は、マウント9208とは独立したエラストマー構成要素部品を含むことができる。図示の実施形態では、例えば、第1のシール要素9210aはカラー9212上にオーバーモールドすることができ、第2のシール要素9210bはセンサキャップ9120上にオーバーモールドすることができ、これに代えて、第1及び第2のシール要素9210a、9210bは、カラー9212及びセンサキャップ9120それぞれの上に位置決めされたガスケット又はOリングのような個別の構成要素部品を含むことができる。センサキャップ9120と嵌合部材9118の間の嵌合的係合部を締める（回転させる）ことにより、第2のシール要素9210bをマウント9108の底部との軸線方向の密封係合に付勢することができ、尖鋭体ハブ9116と第1のシール要素9210aの間の軸線方向密封インタフェースを強化することができる。

10

【0745】

図94Aは、1又は2以上の実施形態によるマウント9108の等角底面図であり、図94Bは、1又は2以上の実施形態によるセンサキャップ9120の等角上面図である。図94Aに示すように、マウント9108は、第2の開口9202bへの開口部に又はその近くに1又は2以上の凹み又はポケット9402を提供するか又は他に定めることができる。図94Bに示すように、センサキャップ9120は、その第1の端部9122aに又はその近くに1又は2以上の突出部9404を提供するか又は他に定めることができる。突出部9404は、センサキャップ9120が尖鋭体ハブ9116（図92A～図92B及び図93）に結合された時にポケット9402の中に受け入れることができる。より具体的には、上述のように、センサキャップ9120が尖鋭体ハブ9116の嵌合部材9118（図92A～図92B及び図93）に結合される時に、センサキャップ9120の第1の端部9122が、第2のシール要素9210bとの密封係合状態に入れられる。この行程では、突出部9404をポケット9402の中に受け入れることができ、この受け入れは、尖鋭体ハブ9116からのセンサキャップ9120の早期の螺脱を防止するのに役立たせることができる。

20

【0746】

図95A及び図95Bは、それぞれ、1又は2以上の実施形態による例示的センサアプリケーション9502の側面図及び断面側面図である。センサアプリケーション9502は、いくつかの点で図1のセンサアプリケーション102と同様とすることができ、従って、センサ制御デバイス9102のようなセンサ制御デバイスを送出（発射）するように設計することができる。図95Aは、センサアプリケーション9502をどのような状態でユーザに出荷し、ユーザがどのような状態で受け取ることができるかを示しており、図95Bは、センサアプリケーション9502内に位置決めされたセンサ制御デバイス9102を示している。

30

【0747】

図95Aに示すように、センサアプリケーション9502は、ハウジング9504と、それに取外し可能に結合されたアプリケーションキャップ9506とを含む。一部の実施形態では、アプリケーションキャップ9506は、ハウジング9504に螺合することができ、かつ不正開封防止リング9508を含むことができる。ハウジング9504に対してアプリケーションキャップ9506を回転させた（例えば振って外した）時に、不正開封防止リング9508がネジ切れ、それによってアプリケーションキャップ9506をセンサアプリケーション9502から自由にするすることができる。

40

【0748】

図95Bでは、センサ制御デバイス9102がセンサアプリケーション9502内に位置決めされている。センサ制御デバイス9102が完全に組み立てられると、次いで、それをセンサアプリケーション9502の中に装填することができ、更にセンサアプリケーション9502にアプリケーションキャップ9506を結合することができる。一部の実施形態では、アプリケーションキャップ9506とハウジング9504は、アプリケーションキャップ9506をハウ

50

ジング 9504 上に時計周り（又は反時計周り）方向に振り留め、それによってアプリケーションキャップ 9506 をセンサアプリケーション 9502 に固定することを可能にする対向する嵌合可能なネジ山セットを有することができる。

【0749】

アプリケーションキャップ 9506 をハウジング 9504 に固定することにより、センサキャップ 9120 の第 2 の端部 9122b は、アプリケーションキャップ 9506 の中に位置付けられてアプリケーションキャップ 9506 の底部から近位に延びるキャップポスト 9510 の中に受け入れることができる。キャップポスト 9510 は、アプリケーションキャップ 9506 がハウジング 9504 に結合される時にセンサキャップ 9120 の少なくとも一部分を受け入れるように構成することができる。

10

【0750】

図 96A 及び図 96B は、それぞれ、1 又は 2 以上の追加の実施形態によるキャップポスト 9510 の斜視図及び上面図である。図示の描写では、センサキャップ 9120 の一部分がキャップポスト 9510 の中に受け入れられ、より具体的には、センサキャップ 9120 の乾燥剤キャップ 9130 がキャップポスト 9510 内に位置決めされている。

【0751】

キャップポスト 9510 は、アプリケーションキャップ 9506（図 95B）をセンサアプリケーション 9502（図 95A～図 95C）に結合（例えば、螺合）する時にセンサキャップ 9120 の係合特徴部 9126 を受け入れるように構成された受け入れ特徴部 9602 を定めることができる。しかし、アプリケーションキャップ 9506 をセンサアプリケーション 9502 から取り外す時に、受け入れ特徴部 9602 は、係合特徴部 9126 が方向を逆転させることを防止し、それによってセンサキャップ 9120 がキャップポスト 9510 から分離することを防止することができる。分離の代わりに、アプリケーションキャップ 9506 をセンサアプリケーション 9502 から取り外すことにより、同時にセンサキャップ 9120 がセンサ制御デバイス 9102（図 91A～図 91B 及び図 92A～図 92B）から切り離され、それによってセンサ 9112（図 92A～図 92B）及び尖鋭体 9114（図 92A～図 92B）の遠位部分が露出することになる。

20

【0752】

本発明の開示の範囲から逸脱することなく、受け入れ特徴部 9602 の多くの設計変形を採用することができる。図示の実施形態では、受け入れ特徴部 9602 は、係合特徴部 9126 を受け入れるために伸縮性又は可撓性を有する 1 又は 2 以上のコンプライアント部材 9604（2 つを示す）を含む。係合特徴部 9126 は、例えば、拡大ヘッドを含むことができ、コンプライアント特徴部 9604 は、拡大ヘッドを受け入れるために半径方向外向きに撓むように構成された複数のコンプライアントフィンガを含むコレット型デバイスを含むことができる。

30

【0753】

コンプライアント部材 9604 は、係合特徴部 9126 の外壁上に設けられた 1 又は 2 以上の対向カム面 9608 と相互作用するように構成された対応するランプ面 9606 を更に提供するか又は他に定めることができる。ランプ面 9606 と対向カム面 9608 の構成及び位置合わせは、アプリケーションキャップ 9506 がセンサキャップ 9120 に対して第 1 の方向 A（例えば、時計周り）に回転することができるが、アプリケーションキャップ 9510 が第 2 の方向 B（例えば、反時計周り）に回転された時にキャップポスト 9510 がセンサキャップ 9120 に対して結合するようなものである。より具体的には、アプリケーションキャップ 9506 が（従って、キャップポスト 9510 が）第 1 の方向 A に回転すると、カム面 9608 がランプ面 9606 に係合し、それによってコンプライアント部材 9604 が半径方向外向きに撓む又は他に偏向するように付勢され、ラチェット効果がもたらされる。しかし、アプリケーションキャップ 9506 を（従って、キャップポスト 9510 を）第 2 の方向 B に回転させることにより、カム面 9608 の傾斜面 9610 がランプ面 9606 の対向傾斜面 9612 に衝突するように駆動されることになり、その結果、センサキャップ 5018 がコンプライアント部材 9604 に結合する。

40

50

【0754】

図97は、1又は2以上の実施形態によるアプリケーションキャップ9506内に位置決めされたセンサ制御デバイス9102の断面側面図である。図示のように、受け入れ特徴部9602への開口部が第1の直径D3を示し、それに対してセンサキャップ9120の係合特徴部9126は、第1の直径D3よりも大きく、更にセンサキャップ9120の残余の外径よりも大きい第2の直径D4を提供する。センサキャップ9120がキャップポスト9510の中に延びる時に、受け入れ特徴部9602のコンプライアント部材9604は、係合特徴部9126を受け入れるために半径方向外向きに撓む（拡大する）ことができる。一部の実施形態では、図示のように、係合特徴部9126は、コンプライアント部材9604を半径方向外向きに付勢することを支援する傾斜外面を提供するか又は他に定めることができる。係合特徴部9126が受け入れ特徴部9602を迂回した状態で、コンプライアント部材9604は、その自然な状態まで（又はそれに向けて）撓んで戻ることができる。それによってセンサキャップ9120がキャップポスト9510の中にロックされる。

10

【0755】

アプリケーションキャップ9506がハウジング9504（図95A～図95B）に第1の方向Aに螺合される（その上にねじ込まれる）と、キャップポスト9510が相応に同じ方向に回転し、センサキャップ9120が徐々にキャップポスト9510の中に導入される。キャップポスト9510が回転すると、コンプライアント部材9604のランプ面9606がセンサキャップ9120の対向カム面9608に対してラチェット作動する。この作動は、アプリケーションキャップ9506がハウジング9504上に完全に螺合される（ねじ込まれる）まで続く。一部の実施形態では、ラチェット作用は、アプリケーションキャップ9506がその最終位置に達する前にアプリケーションキャップ9506の2回の全周回転にわたって発生することができる。

20

【0756】

アプリケーションキャップ9506を取り外すために、アプリケーションキャップ9506が第2の方向Bに回転され、相応にキャップポスト9510が同じ方向に回転し、その結果、カム面9608（すなわち、図96A～図96Bの傾斜面9610）がランプ面9606（すなわち、図96A～図96Bの傾斜面9612）に結合する。従って、アプリケーションキャップ9506の第2の方向Bの回転の継続により、センサキャップ9120が相応に同じ方向に回転し、それによって嵌合部材9118から螺脱し、センサキャップ9120がセンサ制御デバイス9102から脱離することが可能になる。センサキャップ9120をセンサ制御デバイス9102から切り離すことにより、センサ9112及び尖鋭体9114の遠位部分が露出し、こうしてセンサ制御デバイス9102が放出（使用）に向けて定位置に位置決めされる。

30

【0757】

図98は、センサと尖鋭体の間の例示的相互作用を示すセンサ制御デバイス9800の断面図である。尖鋭体の組み立ての後に、センサは、尖鋭体によって定められたチャンネル内に着座すべきである。図9のセンサ制御デバイスは、尖鋭体の中に向けて偏向され、他にそれに位置合わせされた状態のセンサを示していないが、2つの矢印Aに示す場所でセンサが弱い付勢力を受けることができる完全組み立て時にそのような状態にすることができる。センサを尖鋭体に対して付勢することは、皮下挿入中にセンサと尖鋭体の間のいずれかの相対運動が潜在的に挿入の失敗をもたらす可能性がある尖鋭体チャンネルの外へのセンサ先端（すなわち、テール）の露出を起こさないような利点を有することができる。

40

【0758】

本明細書に開示する実施形態は、以下を含む。

【0759】

CC. 第1の開口を定めるシェルと、マウントであって、シェルがマウントに結合された時に第1の開口に位置合わせ可能な第2の開口を定める上記マウントとを含む電子機器ハウジングと、第2の開口でマウント上にオーバーモールドされたシールであって、マウン

50

トの内面から突出する台座上にオーバーモールドされた第1のシール要素、及び第1のシール要素と相互接続され、マウントの底部上にオーバーモールドされた第2のシール要素を含む上記シールと、電子機器ハウジング内に位置決めされたセンサであって、第2の開口の中を通り、マウントの底部を通り過ぎて延びるテールを有する上記センサと、第1及び第2の開口の中を通り、電子機器ハウジングの底部を通り過ぎて延びる尖鋭体とを含むセンサ制御デバイス。

【0760】

DD. センサアプリケーションと、センサアプリケーション内に位置決めされたセンサ制御デバイスであって、第1の開口を定めるシェルと、マウントであって、シェルがマウントに嵌合された時に第1の開口に位置合わせ可能な第2の開口を定める上記マウントとを含む電子機器ハウジングと、第2の開口でマウント上にオーバーモールドされたシールであって、マウントの内面から突出する台座上にオーバーモールドされた第1のシール要素、及び第1のシール要素と相互接続され、マウントの底部上にオーバーモールドされた第2のシール要素を含む上記シールと、電子機器ハウジング内に位置決めされたセンサであって、第2の開口の中を通り、マウントの底部を通り過ぎて延びるテールを有する上記センサと、第1及び第2の開口の中を通り、電子機器ハウジングの底部を通り過ぎて延びる尖鋭体とを含む上記センサ制御デバイスとを含むアセンブリ。アセンブリは、マウントの底部でセンサ制御デバイスに取外し可能に結合されたセンサキャップであって、テール及び尖鋭体を受け入れる密封内側チャンバを定める上記センサキャップと、センサアプリケーションに結合されたアプリケーションキャップとを更に含む。

【0761】

実施形態CC及びDDの各々は、以下の追加の要素のうちの1又は2以上をあらゆる組合せで有することができる：要素1：マウントが、第1のショットで鑄造された第1の射出成形部品を含み、シールが、第2のショットで第1の射出成形部品上にオーバーモールドされた第2の射出成形部品を含むこと。要素2：尖鋭体を担持し、第1のシール要素に密封的に係合する尖鋭体ハブと、マウントの底部で尖鋭体ハブに取外し可能に結合され、第2のシール要素に密封的に係合するセンサキャップとを更に含み、センサキャップが、テール及び尖鋭体を受け入れる内側チャンバを定めること。要素3：尖鋭体ハブが、マウントの底部を通り過ぎて延びる嵌合部材を提供し、センサキャップが、嵌合部材に取外し可能に結合されること。要素4：第2の開口でマウントの底部上に定められた1又は2以上のポケットと、センサキャップの端部上に定められ、センサキャップが尖鋭体ハブに結合された時に1又は2以上のポケットの中に受け入れ可能な1又は2以上の突出部とを更に含むこと。要素5：電子機器ハウジング内に位置決めされたカラーであって、第1のシール要素を受け入れてそれに半径方向に密封的に係合する中心開口を定める上記カラーを更に含むこと。要素6：マウントの内面上に定められ、台座を取り囲むチャンネルと、カラーの下側に定められ、チャンネルと嵌合可能な環状リップと、チャンネルの場所でカラーをマウントに固定して密封するためにチャンネル内に設けられた接着剤とを更に含むこと。要素7：マウントの中で横方向に延びるセンサの部分を含むように環状リップの中を通るように定められた溝を更に含み、接着剤が溝の場所でセンサの周りを密封すること。要素8：カラーの上面上に定められたカラーチャンネルと、シェルの内面上に定められ、カラーチャンネルと嵌合可能な環状リッジと、シェルをカラーに固定して密封するためにカラーチャンネル内に設けられた接着剤とを更に含むこと。要素9：第1及び第2のシール要素のうち的一方又は両方が、第2の開口の少なくとも一部分を定めること。要素10：第1のシール要素が、シェルがマウントに結合された時に第1の開口の中を少なくとも部分的に通って延びること。

【0762】

要素11：センサ制御デバイスが、尖鋭体を担持して第1のシール要素に密封的に係合する尖鋭体ハブを更に含み、センサキャップが、マウントの底部で尖鋭体ハブに取外し可能に結合され、かつ第2のシール要素に密封的に係合すること。要素12：第2の開口でマウントの底部上に定められた1又は2以上のポケットと、センサキャップの端部上に定め

られ、センサキャップが尖鋭体ハブに結合された時に1又は2以上のポケットの中に受け入れ可能な1又は2以上の突出部とを更に含むこと。要素13：センサ制御デバイスが、電子機器ハウジング内に位置決めされたカラーであって、第1シール要素を受け入れてそれに半径方向に密封的に係合する中心開口を定める上記カラーを更に含むこと。要素14：センサ制御デバイスが、マウントの内面上に定められて台座を取り囲むチャンネルと、カラーの下側に定められてチャンネルと嵌合可能な環状リップと、チャンネルの場所でカラーをマウントに固定して密封するためにチャンネル内に設けられた接着剤とを更に含むこと。要素15：マウントの中で横方向に延びるセンサの部分を含むように環状リップの中を通るように定められた溝を更に含み、接着剤が、溝の場所でセンサの周りを密封すること。要素16：センサ制御デバイスが、カラーの上面上に定められたカラーチャンネルと、シェルの内面上に定められ、カラーチャンネルと嵌合可能な環状リッジと、シェルをカラーに固定して密封するためにカラーチャンネル内に設けられた接着剤とを更に含むこと。要素17：第1及び第2のシール要素のうちの一方又は両方が、第2の開口の少なくとも一部分を定めること。要素18：第1のシール要素が、第1の開口の中を少なくとも部分的に通って延びること。

10

【0763】

非限定例として、CC及びDDに適用可能な例示的組合せは、要素2と要素3、要素2と要素4、要素5と要素6、要素6と要素7、要素5と要素8、要素11と要素12、要素13と要素14、要素14と要素15、及び要素13と要素16の組合せを含む。

20

【0764】

軸線方向一半径方向熱サイクル耐性キャップシール

図99は、1又は2以上の実施形態による図1のセンサ制御デバイス104の少なくとも一部分を収容するのに使用される例示的検体モニタリングシステムエンクロージャ9900の断面側面図である。図示のように、検体モニタリングシステムエンクロージャ9900は、センサアプリケーション102と、それと嵌合可能なアプリケーションキャップ210とを含む。アプリケーションキャップ210は、センサアプリケーション102の内部含有物を保護する障壁を提供する。一部の実施形態では、アプリケーションキャップ210は、ハウジング208に螺合的係合によって固定することができ、アプリケーションキャップ210をハウジング208に対して回転させた（例えば振って外した）時に、アプリケーションキャップ210をセンサアプリケーション102から自由にすることができる。しかし、他の実施形態では、アプリケーションキャップ210は、ハウジング208に締め込み又は焼き込み係合によって固定することができる。

30

【0765】

本明細書において下記で説明するように、センサアプリケーション102とアプリケーションキャップ210の間の結合係合は、センサアプリケーション102内に位置決めされる構成要素を適正に滅菌し、アプリケーションキャップ210で密封された無菌環境を維持するのに非常に重要であることを実証することができる。本明細書において下記で説明する実施形態は、ツーピース又はワンピースのアーキテクチャを組み込む検体モニタリングシステムに適用可能とすることができる。より具体的には、ツーピースアーキテクチャを採用する実施形態では、センサ制御デバイス104（図1）のための電気構成要素を保持する電子機器ハウジング（図示せず）をセンサアプリケーション102内に配置することができ、アプリケーションキャップ210が無菌環境を維持する。それとは対照的に、ワンピースアーキテクチャを採用する実施形態では、センサアプリケーション102が完全組み立てられたセンサ制御デバイス104（図示せず）を閉じ込めることができ、アプリケーションキャップ210が、完全組み立てられたセンサ制御デバイス104に対する無菌環境を維持する。

40

【0766】

センサアプリケーション102内に位置決めされ、アプリケーションキャップ210によって密封される構成要素は、そのような構成要素の露出部分を滅菌するように構成されたガス状化学滅菌9902を受けることができる。ガス状化学滅菌9902を達成するために、ハウジング208と、相互接続されたキャップ210とによって協働して定められた滅菌チャ

50

ンバ 9904 の中に化学物質を注入することができる。一部の用途では、化学物質は、アプリケーションキャップ 210 によってその近位端 9908 に定められた 1 又は 2 以上の通気孔 9906 (2 つを示す) を通して滅菌チャンバ 9904 の中に注入することができる。ガス状化学滅菌 9902 に使用することができる例示的化学物質は、酸化エチレン、過酸化水素蒸気、及び酸化窒素 (例えば、亜酸化窒素、二酸化窒素のような) を含むがこれらに限定されない。

【0767】

滅菌チャンバ 9904 の中で望ましい無菌性保証レベルが達成された状態で、通気孔 9906 を通して気溶体を排気することができ、滅菌チャンバ 9904 を曝気することができる。曝気は、一連の減圧及びそれに続く滅菌チャンバ 9904 の中を通じた窒素循環又は除菌空気循環によって達成することができる。滅菌チャンバ 9904 が適正に曝気された状態で、通気孔 9906 をシール 9910 (破線に示す) で塞ぐことができる。

10

【0768】

一部の実施形態では、シール 9910 は、異なる材料の 2 又は 3 以上の層を含むことができる。第 1 の層は、DuPont (登録商標) から入手可能な Tyvek (登録商標) のような合成材料 (例えば、フラッシュパン密度ポリエチレン繊維) で製造することができる。Tyvek (登録商標) は非常に耐久性及び耐穿刺性が高く、かつ蒸気の透過を可能にする。Tyvek (登録商標) 層は、ガス状化学滅菌処理の前に又はそれに続けて付加することができ、滅菌チャンバ 9904 内への汚染物質及び水分の移動を防止するために箔又は他の耐蒸気性及び耐湿性の材料層を Tyvek (登録商標) 層の上に密封 (例えば、熱溶着) することができる。他の実施形態では、シール 9910 は、アプリケーションキャップ 210 に付加された単一保護層のみを含む場合がある。そのような実施形態では、この単一層は、滅菌処理に向けてガス透過性を有するが、滅菌処理が完了した後に水分及び他の有害要素に対する保護の機能も有する。

20

【0769】

シール 9910 が定位置にある状態で、アプリケーションキャップ 210 は、外部汚染に対する障壁を提供し、それによってユーザがアプリケーションキャップ 210 をハウジング 208 から取り外す (振って外す) までセンサアプリケーション 102 内に位置決めされる構成要素に対する無菌環境を維持する。

【0770】

図 100A は、図 99 の破線ボックスによって示すセンサアプリケーション 102 とアプリケーションキャップ 210 の間のインタフェースの拡大断面側面図である。図示のように、ハウジング 208 は第 1 の軸線方向延長部 10002a を提供し、アプリケーションキャップ 210 は、第 1 の軸線方向延長部 10002a と嵌合可能な第 2 の軸線方向延長部 10002b を提供する。図示の実施形態では、アプリケーションキャップ 210 の第 2 の軸線方向延長部 10002b の直径は、ハウジング 208 の第 1 の軸線方向延長部 10002a の直径を受け入れるようにサイズが決定される。しかし、他の実施形態では、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、第 1 の軸線方向延長部 10002a の直径を第 2 の軸線方向延長部 10002b の直径を受け入れるようにサイズ決定することができる逆形態を採用することができる。

30

40

【0771】

いずれのシナリオにおいても、第 1 の軸線方向延長部 10002a と第 2 の軸線方向延長部 10002b の間のインタフェースに半径方向シール 10004 を定めるか又は他に提供することができ、半径方向シール 10004 は、いずれの軸線方向にインタフェースを横断する流体又は汚染物質の移動も防止するのに役立たせることができる。図示の実施形態では、半径方向シール 10004 は、第 2 の軸線方向延長部 10002b の半径方向内面上に形成された半径方向突起を含む。しかし、他の実施形態では、半径方向シール 10004 は、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなく第 1 の軸線方向延長部 10002a の半径方向外面上に形成することができる。第 2 の軸線方向延長部 10002b が第 1 の軸線方向延長部 10002a の中に受け入れられる実施形態では、半径方

50

向シール 10004 を第 1 の軸線方向延長部 10002 a の半径方向内面上、又はこれに代えて、第 2 の軸線方向延長部 10002 b の半径方向外面上に形成することができる。

【0772】

一般的に、ガス状化学滅菌 9902（図 99）は、60℃（140°F）又はそれよりも高い温度に達する高温で行われる。そのような高温では、ハウジング 208 及びアプリケーションキャップ 210 は、半径方向シール 10004 の一体性に影響を及ぼす可能性がある熱膨張を受ける場合がある。ハウジング 208 とアプリケーションキャップ 210 は、異なる熱膨張率を有する異なる材料で製造することができる。一部の実施形態では、例えば、ハウジング 208 はポリカーボネートで製造することができ、アプリケーションキャップ 210 はポリプロピレンで製造することができる。ポリプロピレンは、約 $100 \sim 180 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ の熱膨張率を示し、ポリカーボネートは、約 $66 \sim 70 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ の熱膨張率を示す。ポリプロピレンは、ポリカーボネートよりも高い熱係数を有するので、アプリケーションキャップ 210 は、ガス状化学滅菌 9902 中にポリカーボネートのハウジング 208 よりも高速に膨張しようとすることになる。更に、アプリケーションキャップ 210 の大きい膨張は、半径方向シール 10004 の密封完全性（機能）に影響を及ぼす場合がある。

10

【0773】

図 100B は、ガス状化学滅菌中又はその後の図 99 の破線ボックスによって示すセンサアプリケーション 102 とアプリケーションキャップ 210 の間のインタフェースの拡大断面側面図である。アプリケーションキャップ 210 は、ハウジング 208 の熱係数よりも高い熱係数を示すので、ガス状化学滅菌 9902（図 99）に必要とされる高温に露出された時にハウジング 208 よりも高速に膨張する。その結果、半径方向シール 10004 が反対側の半径方向係合部から分離して第 1 及び第 2 の軸線方向延長部 10002 a、10002 b の対向半径方向面の間に間隙 10006 が発生する場合がある。矢印に示すように、間隙 10006 は、ガス状化学滅菌 9902 に使用される有毒ガスの流出に対する流路を与える場合がある。

20

【0774】

ガス状化学滅菌 9902 に続いて、温度が周囲温度まで下げられると、アプリケーションキャップ 210 は半径方向に収縮することができ、間隙 10006 は閉鎖され、それによって再度半径方向シール 10004 の場所でインタフェースを密封することができる。一部の実施形態は、アプリケーションキャップ 210 の設計を簡素化することで有利であることが判明している。より具体的には、本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態により、ガス状化学滅菌 9902 の処理の全てを第 1 及び第 2 の軸線方向延長部 10002 a、10002 b の対向半径方向面の間に形成された間隙 10006 を通して実施することができる。そのような実施形態では、ハウジング 208 及びアプリケーションキャップ 210 の温度は、間隙 10006 が発生するまで増大させることができる。間隙 10006 が発生すると、ガス状化学滅菌 9902 中に使用されるガス状化学物質（例えば、酸化エチレン）は、間隙 10006 を通過し、他に半径方向シール 10004 を迂回することによって滅菌チャンバ 9904 の中に注入することができる。その後、間隙 10006 を通してガス状化学物質を抜き出し、窒素のような別の流体を滅菌チャンバ 9904 の内外に間隙 10006 を通して循環させることによって間隙 10006 を曝気することができる。

30

40

【0775】

そのような実施形態では、アプリケーションキャップ 210 内に定められる通気孔 9906（図 99）及びアプリケーションキャップ 210 の底部に取り付けられるシール 9910（図 99）が排除され、他に不要とすることができる。従って、そのような実施形態では、アプリケーションキャップ 210 の底部を中実とすることができる。更に、そのような実施形態では、水分に敏感な生物学的構成要素に対する低湿度環境の維持を助けるためにアプリケーションキャップ 210 又は滅菌チャンバ 9904 の中に乾燥剤を位置決めすることができる。

【0776】

しかし、他の実施形態では、アプリケーションキャップ 210 は、ガス状化学滅菌 9902 中に大きい直径の場所で応力緩和を受ける場合がある。この応力緩和は、アプリケーションキャ

50

アップ２１０の材料がハウジング２０８の材料よりも高い熱係数を示し、かつガス状化学滅菌９９０２が長い期間（例えば、１時間、５時間、１０時間、１５時間、又はそれよりも長い）にわたる実施形態で発生する場合がある。温度が周囲温度まで下げられると、アプリケーションキャップ２１０は実質的に大きい直径のままに留まる場合があり、間隙１０００６も相応に残存する場合があり、それによって半径方向シール１０００４の一体性が危うくなる。

【０７７７】

アプリケーションキャップ２１０の応力緩和は、ハウジング２０８がアプリケーションキャップ２１０よりも高い熱係数を有する材料で製造される実施形態でも発生する場合がある。そのような実施形態では、ハウジング２０８は、アプリケーションキャップ２１０よりも迅速に膨張し、アプリケーションキャップ２１０に接してそれを半径方向に膨張させることになる。熱膨張中にハウジング２０８がアプリケーションキャップ２１０に接してそれを絶えず付勢するので、間隙１０００６が発生することにはならない。しかし、アプリケーションキャップ２１０の材料は、大きい直径の場所で応力緩和を受けることになり、システムを周囲温度まで冷却する時に、ハウジング２０８は半径方向に収縮するが、アプリケーションキャップ２１０は大きい直径の近くに留まるので、間隙１０００６が発生する場合がある。得られる間隙１０００６は、半径方向シール１０００４での密封インタフェースを損ね、従って、アプリケーションキャップ２１０が障壁を提供することを妨げる。

【０７７８】

図１０１は、１又は２以上の実施形態による図１のセンサ制御デバイス１０４の少なくとも一部分を収容するのに使用される別の例示的検体モニタリングシステムエンクロージャ１０１００の断面側面図である。図９９及び図１００７Ａ～図１００Ｂの検体モニタリングシステムエンクロージャ９９００と同様に、検体モニタリングシステムエンクロージャ１０１００は、センサアプリケーション１０２と、それと嵌合可能なアプリケーションキャップ２１０とを含む。図示の実施形態では、アプリケーションキャップ２１０は、相補的嵌合ネジ山１０１０２によってハウジング２０８に固定され、かつ不正開封防止リング１０１０４を含むことができる。ハウジング２０８に対してアプリケーションキャップ２１０を回転させた（例えば振って外した）時に、不正開封防止リング１０１０４がネジ切れ、それによってアプリケーションキャップ２１０をセンサアプリケーション１０２から自由にするすることができる。

【０７７９】

拡大図に最も良く見られるように、ハウジング２０８とアプリケーションキャップ２１０の間のインタフェースは、半径方向シール１０１０６と軸線方向－半径方向シール１０１０８とを提供するか又は他に定めることができる。より具体的には、ハウジング２０８は、第１の軸線方向延長部１０１１０ａを提供することができ、アプリケーションキャップ２１０は、反対方向に延びる第２の軸線方向延長部１０１１０ｂを提供することができる。図示の実施形態では、第１の軸線方向延長部１０１１０ａの直径は、アプリケーションキャップ２１０のより小さい直径の第２の軸線方向延長部１０１１０ｂを受け入れるようにサイズ決定することができる。しかし、他の実施形態では、第２の軸線方向延長部１０１１０ｂの直径を本発明の開示の範囲から逸脱することなくハウジング２０８のより小さい直径の第１の軸線方向延長部１０１１０ａを受け入れるようにサイズ決定することができる。

【０７８０】

いずれのシナリオにおいても、半径方向シール１０１０６は、第１の軸線方向延長部１０１１０ａと第２の軸線方向延長部１０１１０ｂの間のインタフェースに定められ又は他に設けられ、かついずれの軸線方向にインタフェースを横断する流体又は汚染物質の移動も防止することを支援するように構成することができる。図示の実施形態では、半径方向シール１０１０６は、第２の軸線方向延長部１０１１０ｂの半径方向外面上に形成された半径方向突起１０１０７を含むが、これに代えて、半径方向突起１０１０７は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく第１の軸線方向延長部１０１１０ａの半径方向内面上に形成することができる。第１の軸線方向延長部１０１１０ａが第２の軸線方向延長部１０１１０ｂの中に受け入れられる実施形態では、半径方向シール１０１０６は、第１の軸線方

10

20

30

40

50

向延長部 10110a の半径方向外面上、又はこれに代えて、第 2 の軸線方向延長部 10110b の半径方向内面上に形成することができる。

【0781】

軸線方向一半径方向シール 10108 は、その名称が示唆するように、ハウジング 208 とアプリケーションキャップ 210 の間に軸線方向及び半径方向の両方の密封インタフェースを提供し、それによってこのインタフェースを軸線方向及び半径方向の両方に横断する流体又は汚染物質の移動を防止するように構成することができる。これを達成するために、軸線方向一半径方向シール 10108 は、フィレット 10114 に嵌合するように構成された斜角面又は面取り面 10112 を含むことができ、フィレット 10114 は、面取り面 10112 の傾斜プロファイルと軸線方向及び半径方向の両方に実質的に嵌合するように傾斜した角度オフセット面を含む。図示の実施形態では、面取り面 10112 は、第 2 の軸線方向延長部 10110b の端部上に定められ、フィレット 10114 は、第 1 の軸線方向延長部 10110a によって定められる。しかし、他の実施形態では、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、面取り面 10112 を第 1 の軸線方向延長部 10110a の端部上に定めることができ、フィレット 10114 を第 2 の軸線方向延長部 10110b によって定めることができる。

10

【0782】

半径方向シール 10106 と軸線方向一半径方向シール 10108 は、協働してハウジング 208 とアプリケーションキャップ 210 の間の流体密封インタフェースを維持することを支援するように構成することができる。しかし、ハウジング 208 とアプリケーションキャップ 210 を異なる熱膨張率を有する異なる材料で製造することができるので、ガス状化学滅菌 9902 (図 99) 中に、高温が半径方向シール 10106 において流体密封シールの損失をもたらす場合がある。それに関わらず、軸線方向一半径方向シール 10108 は、ガス状化学滅菌 9902 の高温に耐えながらハウジング 208 とアプリケーションキャップ 210 の間に流体密封インタフェースを維持するように設計され、かつ他にそのように構成することができる。軸線方向一半径方向シール 10108 は、ハウジング 208 又はアプリケーションキャップ 210 のいずれの材料にも関係なく、更にそれぞれの熱膨張率に関係なく流体密封インタフェースを維持することで有利であることを実証することができる。一部の実施形態では、アプリケーションキャップ 210 は、無菌障壁を提供することができる。

20

30

【0783】

図 102A ~ 図 102C は、1 又は 2 以上の実施形態による例示的ガス状化学滅菌中のハウジング 208 とアプリケーションキャップ 210 の間のインタフェースに対応する有限要素解析 (FEA) 結果を示している。図 102A は、アプリケーションキャップ 210 をハウジング 208 上にネジ山 10102 (図 101) を通してネジ止めすることなどによってアプリケーションキャップ 210 がハウジング 208 に固定された時の FEA 解析結果を示している。図示のように、第 2 の軸線方向延長部 10110b 上に設けられた半径方向突起 10107 が第 1 の軸線方向延長部 10110a の半径方向内面との半径方向接触状態に付勢される時に、半径方向突起 10107 に半径方向予荷重を発生させることができる。更に、面取り面 10112 がフィレット 10114 との軸線方向及び半径方向の両方の係合状態に付勢される時に、組合せ軸線方向及び半径方向予加重を発生させることができる。

40

【0784】

図 102B は、ガス状化学滅菌からもたらされる温度増大中の FEA 解析結果を示している。温度増大は、ハウジング 208 の材料とキャップ 210 の間に膨張差をもたらす。選択される材料に基づいて、アプリケーションキャップ 210 は、半径方向にハウジング 208 よりも大きく又は小さく膨張することができる。この温度増大中に、並びにハウジング 208 及びアプリケーションキャップ 210 の半径方向膨張中に、面取り面 10112 はフィレット 10114 との軸線方向及び半径方向の両方の係合状態に楔止めされるので、軸線方向一半径方向シール 10108 は損なわれずに留まる。従って、フィレット 10114 の膨張は、高温において軸線方向一半径方向シール 10108 の最終位置を決定付け

50

ることができる。ハウジング 208 の材料がアプリケーションキャップ 210 の材料よりも高い熱膨張率を有するか又はその逆であるかに基づいて、この結果は、半径方向シール 10106 に適用される場合又は適用されない場合がある。

【0785】

ガス状化学滅菌中の高温は、典型的に長い期間にわたって維持される。この時間中に、アプリケーションキャップ 210 の全ての応力印加ゾーン内で応力緩和が発生する場合があります、温度サイクルの終了時にはごく僅かな残留応力しか予想されないことを意味する。これは、高温において予加重（従って、密封）の殆どが失われることを意味する。

【0786】

図 102C は、ガス状化学滅菌に続いて温度を低減した後の FEA 解析結果を示している。アプリケーションキャップ 210 がハウジング 208 よりも高い熱膨張率を有する材料で製造される実施形態では、温度を周囲温度まで低減した時に、高温での応力緩和に起因して半径方向シール 10106 が失われる可能性が高い。その結果、第 1 の軸線方向延長部 10110a と第 2 の軸線方向延長部 10110b との分離が発生し、冷却後に 2 つの面の間に間隙 2816 が形成される。それとは対照的に、ハウジング 208 がアプリケーションキャップ 210 よりも高い熱膨張率で製造される実施形態では、冷却後に半径方向シール 10106 を再度有効にすることができる。しかし、いずれのシナリオにおいても、面取り面 10112 は、フィレット 10114 との軸線方向及び半径方向の両方の係合状態に絶えず楔止めされるので、軸線方向－半径方向シール 10108 は、温度サイクルを通して損なわれないままに留まることができる。従って、軸線方向－半径方向シール 10108 は、使用される材料に関係なく、ハウジング 208 とアプリケーションキャップ 210 の間の密封係合を維持することで有利であることが判明している。

【0787】

本明細書に開示する実施形態は、以下を含む。

【0788】

EE. 第 1 の軸線方向延長部を提供するハウジングを含むセンサアプリケーションと、ハウジングと嵌合可能であり、第 2 の軸線方向延長部を提供するキャップと、ハウジングとキャップの間のインタフェースを軸線方向及び半径方向の両方に密封する軸線方向－半径方向シールであって、第 1 及び第 2 の軸線方向延長部の一方によって定められたフィレットと、フィレットと嵌合可能であり、第 1 及び第 2 の軸線方向延長部のうち他端上に定められた面取り面とを含む上記軸線方向－半径方向シールとを含む検体モニタリングシステムエンクロージャ。

【0789】

FF. 第 1 の軸線方向延長部を提供するハウジングを含むセンサアプリケーションと、ハウジングと嵌合可能であり、第 2 の軸線方向延長部を提供するキャップとを含む検体モニタリングシステムエンクロージャの中に化学ガスを注入する段階を含む検体モニタリングシステムエンクロージャ内の含有物を滅菌する方法。本方法は、第 1 及び第 2 の軸線方向延長部の一方によって定められたフィレットと、フィレットと嵌合可能であり、第 1 及び第 2 の軸線方向延長部のうち他端上に定められた面取り面とを含む軸線方向－半径方向シールを用いて、ハウジングとキャップの間のインタフェースを軸線方向及び半径方向の両方に密封する段階と、検体モニタリングシステムエンクロージャの温度を上下させる段階と、温度を上下させる時に軸線方向－半径方向シールを維持する段階とを更に含む。

【0790】

GG. 第 1 の軸線方向延長部を提供するハウジングを含むセンサアプリケーションと、ハウジングと嵌合可能であり、第 2 の軸線方向延長部を提供するキャップとを含む検体モニタリングシステムエンクロージャを与える段階を含む検体モニタリングシステムエンクロージャ内の含有物を滅菌する方法。本方法は、第 1 の軸線方向延長部と第 2 の軸線方向延長部の間に間隙がもたらされるまで検体モニタリングシステムエンクロージャの温度を上昇させる段階と、間隙を通して検体モニタリングシステムエンクロージャの中に化学ガスを注入する段階と、化学ガスを検体モニタリングシステムエンクロージャから間隙を通して排

気する段階と、検体モニタリングシステムの温度を低減する段階と、第1の軸線方向延長部と第2の軸線方向延長部との間のインタフェースを半径方向シールを用いて密封する段階とを更に含む。

【0791】

実施形態EE、FF、及びGGの各々は、以下の追加の要素のうちの1又は2以上をあらゆる組合せで有することができる：要素1：ハウジングとキャップが、異なる熱膨張率を有する異なる材料で製造されること。要素2：フィレットが、面取り面の傾斜プロファイルと軸線方向及び半径方向の両方に嵌合するように傾斜が付けられた角度オフセット面を含むこと。要素3：第1の軸線方向延長部と第2の軸線方向延長部の間に設けられた半径方向シールを更に含むこと。要素4：半径方向シールが、第1及び第2の軸線方向延長部の一方の内面又は外面上に形成された半径方向突起を含むこと。要素5：第1の軸線方向延長部が、第2の軸線方向延長部の中に受け入れられ、半径方向突起が、第1の軸線方向延長部の外面上又は第2の軸線方向延長部の内面上に形成されること。要素6：第2の軸線方向延長部が、第1の軸線方向延長部の中に受け入れられ、半径方向突起が、第1の軸線方向延長部の内面上又は第2の軸線方向延長部の外面上に形成されること。要素7：キャップが、ハウジングに螺合的係合によって固定されること。

10

【0792】

要素8：軸線方向－半径方向シールを維持する段階が、温度を上下させる時に面取り面をフィレットとの軸線方向及び半径方向のうちの一方又は両方の係合状態に楔止めする段階を含むこと。要素9：ハウジングとキャップが、異なる熱膨張率を有する異なる材料で製造されること。要素10：ハウジングとキャップの間のインタフェースを半径方向シールを用いて半径方向に密封する段階を更に含むこと。要素11：半径方向シールが、第1及び第2の軸線方向延長部の一方の半径方向内面又は半径方向外面上に形成された半径方向突起を含み、インタフェースを半径方向に密封する段階が、半径方向突起を第1及び第2の軸線方向延長部のうちの他方の対向面との係合状態に付勢する段階を含むこと。要素12：キャップが、ハウジングに螺合的係合によって固定されること。

20

【0793】

要素13：ハウジングとキャップが、異なる熱膨張率を有する異なる材料で製造されること。要素14：半径方向シールが、第1及び第2の軸線方向延長部の一方の半径方向内面又は半径方向外面上に形成された半径方向突起を含み、インタフェースを半径方向に密封する段階が、半径方向突起を第1及び第2の軸線方向延長部のうちの他方の対向面との係合状態に付勢する段階を含むこと。要素15：キャップの底部が、その中に通気孔が形成されることなく中実であること。要素16：乾燥剤を用いてキャップ内で低湿度環境を更に維持すること。

30

【0794】

非限定例として、EE、FF、及びGGに適用可能な例示的組合せは、要素3と要素4、要素4と要素5、要素4と要素6、及び要素10と要素11の組合せを含む。

【0795】

センサ制御デバイスのための変換工程

再度簡単に図1を参照すると、センサ110をターゲットモニタリング場所に適正に送出することができる前にユーザによる最終組み立てを必要とする「ツープieces」アーキテクチャとして公知のものでは、センサ制御デバイス104は、多くの場合にセンサアプリケーションと共に含められる。より具体的には、センサ110と、センサ制御デバイス104内に含まれる関連の電子構成要素とが複数（2つ）のパッケージでユーザに提供され、ユーザは、パッケージを開梱し、センサアプリケーション102を用いてセンサ110をターゲットモニタリング場所に送出する前に取り扱い説明に従ってこれらの構成要素を手動で組み立てなければならない。ごく最近になって、センサ制御デバイス及び関連のセンサアプリケーションの先進設計は、いずれの最終ユーザ組み立て段階も必要としない単一密封パッケージでシステムをユーザに出荷することを可能にするワンピースアーキテクチャをもたらした。最終ユーザ組み立て段階を行う代わりに、ユーザは、1つのパッケージを開梱し、そ

40

50

の後にセンサ制御デバイスをターゲットモニタリング場所に送出するだけでよい。しかし、これらの進歩にも関わらず、依然としてセンサ制御デバイスは、多くの場合にいくつかの構成要素部品を閉じ込める硬質プラスチック材料で製造されている。

【０７９６】

本発明の開示により、これに代えて、センサ制御デバイス（例えば、センサ制御デバイス１０４）は、可撓性センサ制御デバイスを段階的な方式で形成するか又は他に組み立てるように徐々に修正される加工材料の大きいロールを組み込む変換工程を通して製造することができる。本明細書に説明する変換工程は、感圧接着剤（ＰＳＡ）又は感圧接着テープ、熱成形膜、型抜き構成要素又は層状構成要素、及びロールツーロール製造工程又は他の大量製造工程に難なく適する他の材料を使用することができる。これらの大量製造工程は、センサ制御デバイスのコストを有意に低減し、組み立て速度を有意に増大させる潜在力を有する。

10

【０７９７】

図１０３は、本発明の開示の１又は２以上の実施形態による例示的センサ制御デバイス１０３０２の等角図である。センサ制御デバイス１０３０２は、図１のセンサ制御デバイス１０４と同じか又は同様とすることができ、従って、センサ制御デバイス１０３０２をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所に送出するセンサアプリケーション１０２（図１）と併用することができる。

【０７９８】

図示のように、センサ制御デバイス１０３０２は、形状がほぼ平面であって様々な断面形状を示すことができる電子機器ハウジング１０３０４を含む。図示の実施形態では、電子機器ハウジング１０３０４は角丸長方形であるが、本発明の開示の範囲から逸脱することなく円形、楕円形、長円形（例えば、錠剤形又は卵形）、角丸正方形、別の多角形形状（例えば、正方形、五角形のような）、又はこれらのあらゆる組合せのような他の断面形状を示すことができる。電子機器ハウジング１０３０４は、センサ制御デバイス１０３０２を作動させるのに使用される様々な電子構成要素を収容するか又は他に閉じ込めるように構成することができる。

20

【０７９９】

電子機器ハウジング１０３０４は、上側カバー１０３０６と、それと嵌合可能な下側カバー１０３０８とを含むことができる。一部の実施形態では、上側及び下側カバー１０３０６、１０３０８は、膜、箔、積層材料（例えば、スタック金属又はスタック箔）、共押出成形材料、キャスト膜、共鑄造材料、又はこれらのあらゆる組合せを含むことができる。従って、上側及び下側カバー１０３０６、１０３０８は、プラスチック又は熱可塑性、金属、複合材料（例えば、繊維ガラスのような）、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない様々な半剛性又は可撓性の材料で製造することができる。更に、上側及び下側カバー１０３０６、１０３０８は、熱成形、真空成形、射出鑄造、型抜き、打抜き、圧縮鑄造、トランスファー鑄造、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない様々な製造工程によって形成することができる。

30

【０８００】

上側カバー１０３０６は、音波溶接、超音波溶接、レーザ溶接、熱溶着、接着基板（例えば、感圧接着剤又は感圧接着テープ）、又はこれらのあらゆる組合せのような様々な嵌合技術によって下側カバー１０３０８に固定することができる。一部の場合に、上側カバー１０３０６は、それと下側カバー１０３０８の間に密封インタフェースが発生するように下側カバー１０３０８に固定することができる。密封インタフェースは、構造一体性を与えることができるだけでなく、電子機器ハウジング１０３０４の内部を外部汚染物質から隔離することができる。図示の実施形態では、上側カバー１０３０６を下側カバー１０３０８に固定することにより、電子機器ハウジング１０３０４の周囲の周りに延びるフランジ１０３２２の形成をもたらすことができる。しかし、他の実施形態では、上側カバー１０３０６と下側カバー１０３０８は、フランジ１０３２２を形成することなく固定することができる。

40

50

【0801】

図示の実施形態では、センサ制御デバイス10302は、電子機器ハウジング10304に結合することができるプラグアセンブリ10310を任意的に含むことができる。プラグアセンブリ10310は、尖鋭体モジュール10314（部分的に見えている）と相互接続可能なセンサモジュール10312（部分的に見えている）を含むことができる。センサモジュール10312は、センサ10316（部分的に見えている）を担持し、かつ他にそれを含むように構成することができ、尖鋭体モジュール10314は、センサ制御デバイス10302の適用中にセンサ10316をユーザの皮膚の下に経皮的に送出することを支援するように使用される導入器又は尖鋭体10318（部分的に見えている）を担持し、かつ他にそれを含むように構成することができる。図示の実施形態では、尖鋭体モジュール10314は、尖鋭体10318を担持する尖鋭体ハブ10320を含む。

10

【0802】

図示のように、センサ10316及び尖鋭体10318の対応する各部分は、電子機器ハウジング10304から、より具体的には下側カバー10308の底部から遠位に延びる。少なくとも1つの実施形態では、センサ10316の露出部分（これに代えて、「テール」とも呼ぶ）は、尖鋭体10318の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れることができる。センサ10316の残余部分は、電子機器ハウジング10304内に位置決めされる。

【0803】

図104A及び図104Bは、1又は2以上の実施形態による図103に周囲温度センサ制御デバイス10302の分解等角図である。より具体的には、図104Aは、センサ制御デバイス10302内に含まれるセンサ電子機器モジュール10402の分解等角図であり、図104Bは、センサ電子機器モジュール10402を有するセンサ制御デバイス10302の分解等角図である。

20

【0804】

最初に図104Aを参照すると、センサ電子機器モジュール10402は、キャップ10404と、センサホルダ10406と、センサ10316と、プリント回路基板（PCB）10408とを含むことができる。キャップ10404及びセンサホルダ10406は、射出鋳造プラスチックで製造することができ、例えば、センサ10316をセンサ電子機器モジュール10402の中に固定するように構成することができる。この構成を達成するために、キャップ10404とセンサホルダ10406は、係合可能及び嵌合可能とすることができる。図示の実施形態では、例えば、キャップ10404は、センサホルダ10406上に定められた1又は2以上の対応する溝又はポケット10412の中に受け入れられるか又はそれに嵌合するようにサイズが決定された1又は2以上の胸壁又は突出部10410を含む又は定める。突出部10410をポケット10412と嵌合させることは、センサ10316をセンサ電子機器モジュール10402の中に固定するのに役立たせることができ、同じくPCB10408及びセンサ電子機器モジュール10402の他の構成要素部品上に締結することができ、それによって堅固な構造の構成要素がもたらされる。しかし、他の実施形態では、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、これに代えて、突出部10410をセンサホルダ10406上に提供することができ、代わりにキャップ10404がポケット10412を定めることができる。

30

40

【0805】

図示のように、センサ10316は、テール10314と、フラグ10416と、これらを相互接続するネック10418とを含む。テール10314は、センサホルダ10406内に定められたチャンネル10420の中を少なくとも部分的に通って延び、更にセンサ電子機器モジュール10402から遠位に延びるように構成することができる。テール10314は、酵素又は他の化学製剤又は生物製剤を含み、一部の実施形態では膜が化学製剤を覆うことができる。使用時に、テール10314は、ユーザの皮膚の下に経皮的に受け入れられ、テール10314上に含まれる化学製剤は、体液の存在下での検体モニタリングを容易にすることを支援する。フラグ10416は、1又は2以上のセンサ接点10

50

４２２（３つを示す）がその上に位置決めされたほぼ平坦な面を含むことができる。センサ接点１０４２２は、ＰＣＢ１０４０８上に含まれてセンサ１０３１６とＰＣＢ１０４０８上に設けられた電子構成要素との間に導電連通を与える対応する個数の回路接点（図示せず）に位置合わせするように構成することができる。

【０８０６】

一部の実施形態では、ＰＣＢ１０４０８は可撓性を有することができ、電子機器ハウジング１０３０４（図１０３）内に位置決めされるようにサイズ決定することができる。ＰＣＢ１０４０８には、データ処理ユニット、レジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、及びスイッチを含むがこれらに限定されない複数の電子モジュール（図示せず）を装着することができる。データ処理ユニットは、例えば、センサ制御デバイス１０３０２（図１０３及び図１０４Ｂ）の作動に関連付けられた１又は２以上の機能又はルーチンを実施するように構成された特定用途向け集積回路（ＡＳＩＣ）を含むことができる。より具体的には、データ処理ユニットは、データ処理機能を実施するように構成することができ、そのような機能は、各々がユーザのサンプリングされた検体レベルに対応する複数のデータ信号のフィルタリング及び符号化を含むことができるがこれらに限定されない。データ処理ユニットは、読取器デバイス１０６（図１）と通信するためのアンテナを含む又は他にそれと通信することができる。ＰＣＢ１０４０８には１又は２以上のバッテリー（図示せず）を装着し、センサ制御デバイス１０３０２に給電するのに使用することができる。

10

【０８０７】

センサ電子機器モジュール１０４０２は、第１の接着基板１０４２４ａ、第２の接着基板１０４２４ｂ、及び第３の接着基板１０４２４ｃとして示す１又は２以上の接着基板を更に含むことができる。一部の実施形態では、各接着基板１０４２４ａ～１０４２４ｃは、圧力が印加された時に結合部を形成する感圧接着テープを含むことができる。第１の接着基板１０４２４ａは、キャップ１０４０４とＰＣＢ１０４０８の間に挟まることができ、キャップ１０４０４をＰＣＢ１０４０８に固定する働きをすることができる。第２の接着基板１０４２４ｂは、センサホルダ１０４０６とセンサ１０３１６（すなわち、フラグ１０４１６）との間に挟まることができ、センサ１０３１６をセンサホルダ１０４０６に固定する働きをすることができる。

20

【０８０８】

第３の接着基板１０４２４ｃは、センサ１０３１６（すなわち、フラグ１０４１６）と可撓性ＰＣＢ１０４０８の間に挟まってセンサ１０３１６をＰＣＢ１０４０８に結合することができる。一部の実施形態では、第３の接着基板１０４２４ｃは、Ｚ軸異方性（又は導電性）感圧接着テープを含むことができる。そのような実施形態では、第３の接着基板１０４２４ｃは、フラグ１０４１６上に設けられたセンサ接点１０４２２とＰＣＢ１０４０８上に含まれる対応する回路接点との間の電気連通を容易にすることができる。キャップ１０４０４とセンサホルダ１０４０６とを結合することは、第３の接着基板１０４２４ｃに対する十分な圧力を維持してセンサ１０３１６とＰＣＢ１０４０８の間の信頼性の高い電気接続を保証するのに役立たせることができる。接着基板３２０ａ～３２０ｃの各々は、液体及び水分に対して密封することができ、従って、センサ１０３１６とＰＣＢ１０４

30

40

【０８０９】

次いで、図１０４Ｂを参照すると、センサ電子機器モジュール１０４０２は、上側カバー１０３０６と下側カバー１０３０８の間に受け入れられるようにサイズ決定することができる。図示の実施形態では、上側カバー１０３０６は、センサ電子機器モジュール１０４０２を受け入れることができるキャビティを提供するか又は他に定める。しかし、他の実施形態では、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなく下側カバー１０３０８又は上側カバー１０３０６と下側カバー１０３０８の両方がキャビティを定めることができる。

【０８１０】

50

センサ制御デバイス１０３０２は、上側カバー１０３０６と下側カバー１０３０８の間に位置決めすることができる充填材１０４２６を更に含むことができる。一部の実施形態では、充填材１０４２６は、低密のポリエチレン、ポリオレフィン、又はポリウレタンで製造された発泡体を含むことができる。更に、充填材１０４２６は、センサ電子機器モジュール１０４０２に嵌合するように型抜き及び／又は鋳造することができる。図示のように、例えば、充填材１０４２６は、センサ電子機器モジュール１０４０２の一部分、より具体的にはセンサホルダ１０４０６を受け入れるようにサイズが決定された開口３２８を定めることができる。一部の実施形態では、充填材１０４２６は、電子機器ハウジング１０３０４（図１０３）の中で他に空気によって占有されることになる空間を埋めることによって埋め込み材料と類似の働きをすることができる。更に、充填材１０４２６の材料は、例えば、搬送中に遭遇すると考えられる高い高度で空気よりも少なく膨張することができる。充填材１０４２６は、ＰＣＢ１０４０８（図１０４Ｂ）の電気構成要素を安定化し、振動を軽減するのに役立たせることができる。

10

【０８１１】

センサ制御デバイス１０３０２は、圧力が印加された時に結合部を形成する感圧接着テープを含むことができる第４の接着基板１０４２４ｄを更に含むことができる。第４の接着基板１０４２４ｂは、下側カバー１０３０８と充填材１０４２６の間に挟まることができ、充填材１０４２６を下側カバー１０３０８に固定する働きをすることができる。接着基板１０７１４ａ～１０７１４ｄの各々は、型抜き、熱成形、又は打抜きされた材料片とすることができる。

20

【０８１２】

図１０５は、１又は２以上の実施形態による組み立てられたセンサ制御デバイス１０３０２の断面側面図である。上述のように上側カバー１０３０６と下側カバー１０３０８を互いに固定することにより、センサ電子機器モジュール１０４０２及び充填材１０４２６が電子機器ハウジング１０３０４の中で固定される。上側カバー１０３０６と下側カバー１０３０８が固定された状態で、尖鋭体ハブ１０３２０がキャップ１０４０４の上面のようなセンサ制御デバイス１０３０２の上面１０５０２に係合するまで尖鋭体１０３１８を電子機器ハウジング１０３０４を通して延ばすことによってプラグアセンブリ１０３１０をセンサ制御デバイス１０３０２が受け入れることができる。尖鋭体１０３１８が電子機器ハウジング１０３０４の中を通して延びる時に、センサ１０３１６（例えば、テール１０３１４）を尖鋭体１０３１８の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れることができる。

30

【０８１３】

下記でより詳細に説明するように、センサ制御デバイス１０３０２は、センサ制御デバイス１０３０２のいくつかの部分を大きい材料ロールから段階的な方式で組み立てるか又は他に形成する変換工程を通して製造することができる。その結果、センサ制御デバイス１０３０２は、工場で完全に製造され、それによってユーザ組み立てを排除することができる。更に、現在のセンサ制御デバイスがセンサ１０３１６及びＰＣＢ１０４０８を密封し、取り囲む（封入する）ために糊、埋め込み化合物、キャスト成形化合物、又は封入化合物を一般的に使用するのに反して、本発明の開示の変換工程を用いてセンサ制御デバイス１０３０２を製作する段階は、糊又は「湿潤化学物質」に対する必要性を排除し、それによって製作工程を硬化方法又は硬化時間に依存しないものにする。

40

【０８１４】

図１０６は、本発明の開示の１又は２以上の実施形態による別の例示的センサ制御デバイス１０６０２の等角図である。センサ制御デバイス１０６０２は、図１のセンサ制御デバイス１０４と同じか又は同様とすることができ、従って、センサ制御デバイス１０６０２をユーザの皮膚上のターゲットモニタリング場所に送出するセンサアプリケーション１０２（図１）と併用することができる。更に、センサ制御デバイス１０６０２は、いくつかの点で図１０３、図１０４Ａ～図１０４Ｂ、及び図１０５のセンサ制御デバイス１０３０２と同様とすることができ、従って、それを参照することで最も明快地理解することができ、この場合に、類似の番号は、再度詳細には説明しない類似の構成要素を表すことになる。

50

【0815】

図103、図104A～図104B、及び図105のセンサ制御デバイス10302と同様に、センサ制御デバイス10602は、上側及び下側カバー10306、10308で製造された電子機器ハウジング10304を含む。センサ制御デバイス10602は、プラグアセンブリ10310と、センサ10316を有するセンサモジュール10312と、尖鋭体10318を有する尖鋭体モジュール10314とを更に含むことができる。センサ10316及び尖鋭体10318の対応する各部分は、電子機器ハウジング10304から、より具体的には下側カバー10308の底部から遠位に延びる。しかし、センサ制御デバイス10302とは異なり、上側及び下側カバー10306、10308のうちの一方又は両方は、プラスチック、金属、複合材料、セラミック、又はこれらのあらゆる組合せのような剛性材料で製造することができる。これに代えて、上側及び下側カバー10306、10308のうちの一方又は両方は、エラストマーのような半剛性又は可撓性の材料で製造することができる。

10

【0816】

図107A及び図107Bは、1又は2以上の実施形態による図106のセンサ制御デバイス10602の分解等角図である。より具体的には、図107Aは、センサ制御デバイス10602内に含まれるセンサ電子機器モジュール10702の分解等角図であり、図107Bは、センサ電子機器モジュール10702を有するセンサ制御デバイス10602の分解等角図である。

【0817】

最初に図107Aを参照すると、センサ電子機器モジュール10702は、センサホルダ10704と、センサ10316と、いくつかの点で図104AのPCB10408と同様とすることができるプリント回路基板(PCB)10706を含む。センサホルダ10704は、例えば、射出鑄造プラスチックで製造することができ、センサ10316をセンサ電子機器モジュール10702に固定するように構成することができる。この構成を達成するために、センサホルダ10704は、PCB10706に係合可能及び嵌合可能とすることができる。図示の実施形態では、例えば、センサホルダ10704は、PCB10706上に定められた1又は2以上の孔10710(3つを示す)の中に受け入れられるか又はそれに嵌合するようにサイズが決定された1又は2以上突出部107608(2つを示す)を含む又は定める。突出部107608を孔10710と嵌合させることにより、センサ10316をセンサ電子機器モジュール10702に固定することができ、それによって堅固な構造の構成要素がもたらされる。しかし、他の実施形態では、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、これに代えて、突出部10708は、PCB10706上に提供することができ、代わりにセンサホルダ10704が孔10710を定めることができる。

20

30

【0818】

センサ10316のテール10314は、センサホルダ10704内に定められたチャンネル10712の中を通して延び、更にセンサ電子機器モジュール10702から遠位に延びるように構成することができる。プラグ10416のセンサ接点10422は、PCB10706上に含まれてセンサ10316とPCB10706上に設けられた対応する電子構成要素との間に導電連通を与える対応する個数の回路接点(図示せず)に位置合わせするように構成することができる。

40

【0819】

センサ電子機器モジュール10702は、第1の接着基板10714a及び第2の接着基板10714bとして示す1又は2以上の接着基板を更に含むことができる。図104A～図104Bの接着基板10424a～10424dと同様に、各接着基板10714a、10714bは、圧力が印加された時に結合部を形成する感圧接着テープを含むことができ、各々を型抜き、熱成形、打抜きされた材料片とすることができる。第1の接着基板10714aは、センサホルダ10704とセンサ10316(すなわち、プラグ10416)との間に挟まることができ、センサ10316をセンサホルダ10704に固定す

50

る働きをすることができる。一部の実施形態では、センサホルダ１０７０４は、第１の接着基板１０７１４ a 及びフラグ１０４１６のうちの一方又は両方を受け入れるようにサイズが決定された凹部１０７１６を定めることができる。

【０８２０】

第２の接着基板１０７１４ b は、センサ１０３１６及びセンサホルダ１０７０４をＰＣＢ１０７０６に取り付けることを支援するように構成することができる。更に、第２の接着基板１０７１４ b は、Ｚ軸異方性（又は導電性）感圧接着テープを含むことができ、従って、フラグ１０４１６上に設けられたセンサ接点１０４２２とＰＣＢ１０７０６上に含まれる対応する回路接点との間の電気連通を容易にすることができる。センサホルダ１０７０４とＰＣＢ１０７０６を結合することは、第２の接着基板１０７１４ b に対する十分な圧力を維持してセンサ１０３１６とＰＣＢ１０７０６の間の信頼性の高い電気接触を保証するのに役立たせることができる。接着基板１０７１４ a、１０７１４ b は、液体及び水分に対して密封することができ、従って、センサ１０３１６とＰＣＢ１０７０６の間の短絡の可能性を軽減することを支援する。

【０８２１】

次いで、図１０７Ｂを参照すると、センサ電子機器モジュール１０７０２は、上側カバー１０３０６と下側カバー１０３０８の間に受け入れられるようにサイズ決定することができる。図示の実施形態では、上側カバー１０３０６は、センサ電子機器モジュール１０７０２を受け入れることができるキャビティを提供するか又は他に定める。しかし、他の実施形態では、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、下側カバー１０３０８か又は上側カバー１０３０６と下側カバー１０３０８の組合せがキャビティを定めることができる。センサ制御デバイス１０６０２は、上側カバー１０３０６と下側カバー１０３０８の間に位置決めされてセンサ電子機器モジュール１０７０２の一部、より具体的にはセンサホルダ１０７０４を受け入れるようにサイズが決定された開口１０４２８を定める充填材１０４２６を更に含むことができる。

【０８２２】

図１０８は、１又は２以上の実施形態による組み立てられたセンサ制御デバイス１０６０２の断面側面図である。本明細書で上述したように上側カバー１０３０６と下側カバー１０３０８を互いに固定することにより、センサ電子機器モジュール１０７０２及び充填材１０４２６が電子機器ハウジング１０３０４の中で固定される。上側カバー１０３０６と下側カバー１０３０８が固定され、他に密封されると、尖鋭体ハブ１０３２０が上側カバー１０３０６の上面のようなセンサ制御デバイス１０６０２の上面１０８０２に係合するまで尖鋭体１０３１８を電子機器ハウジング１０３０４を通して延ばすことによってプラグアセンブリ１０３１０をセンサ制御デバイス１０６０２が受け入れることができる。尖鋭体１０３１８が電子機器ハウジング１０３０４の中を通過して延びる時に、センサ１０３１６（例えば、テール１０３１４）を尖鋭体１０３１８の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れることができる。

【０８２３】

図１０９は、本発明の開示の原理に従ってセンサ制御デバイス１０９０２を製造するための例示的変換工程１０９００の等角図である。より具体的には、センサ制御デバイス１０９０２の製作をもたらすウェブベースの組み立ての段階的構築を示す変換工程１０９００を示している。センサ制御デバイス１０９０２は、図１、図１０３、及び図１０６をそれぞれ参照して本明細書に説明したセンサ制御デバイス１０４、１０３０２、１０６０２と同じか又は同様とすることができる。従って、本説明の変換工程１０９００を用いてセンサ制御デバイス１０４、１０３０２、１０６０２のうちのいずれかを製作することができる。

【０８２４】

現在のセンサ制御デバイスが一般的に硬質プラスチックで製造され、ユーザ組み立てを必要とするのに反して、変換工程１０９００によって製造されるセンサ制御デバイス１０９０２は、ユーザ組み立てを必要としない可撓性材料で製造することができる。これに代え

て、本発明の開示の範囲から逸脱することなく剛性材料を組み込むことができる。変換工程10900は、電子機器ハウジング10304（図103及び図106）の下側カバー10308（図103及び図106）を最終的に形成することができるベース基板10904のような加工材料の1又は2以上の連続ロールの使用を組み込むことができる。ベース基板10904は、隣接する材料ロール（図示せず）から連続的に展開することができる。このウェブベースの工程は、上側又は下側カバー10306、10308に対するもののような射出成形部品の組み込みを含む又は排除することができる。従って、変換工程10900を使用するセンサ制御デバイス（例えば、センサ制御デバイス10902）の製作は、材料及び構成要素部品を段階的に修正及び／又は配置してセンサ制御デバイス10902を形成する連続工程で進行することができる。

10

【0825】

図110A～図110Eは、図109に説明した1又は2以上の実施形態によるセンサ制御デバイス10902の段階的製作を示している。下記では、例示的変換工程10900の様々な段階を詳述するために図110A～図110Eを説明する。

【0826】

最初に図110Aを参照すると、工程10900の最初の段階では、センサ制御デバイス10902（図109）のベース又は下側カバー10308（図103及び図106）を最終的に形成することができる材料シートを含むことができるベース基板10904内に孔11002を打ち抜く又は他に形成することができる。ベース基板10904は、プラスチック、金属、複合材料、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない様々な異なる材料で製造されたベルト又は薄膜を含むことができる。少なくとも1つの実施形態では、ベース基板10904は、片面（例えば、底面）上にポリエステルを有し、反対の面（例えば、上面）上にポリオレフィン熱溶着層を有する積層アルミニウム箔を含むことができる。

20

【0827】

工程10900の第2の段階では、ベース基板10904にセンサホルダ11004を結合することができる。センサホルダ11004は、図104A及び図107Aそれぞれのセンサホルダ10406、10704のいずれかと同じか又は同様とすることができる。従って、センサホルダ11004は、センサ10316（図104A及び図107A）のテール10314（図104A及び図107A）を受け入れるようにサイズが決定されたチャンネル11006を定めることができる。一部の実施形態では、センサホルダ11004は、ベース基板10904に超音波溶接又は熱溶着することができ、それによって密封及び水密係合がもたらされる。しかし、少なくとも1つの実施形態では、ベース基板10904は、センサホルダを定位置に固定して密封するための接着基板を上面上に含むか又は他に有することができる。

30

【0828】

工程10900の第3の段階では、センサホルダ11004の上部に第1の接着基板11008aを取り付けることができる。第1の接着基板11008aは、本明細書に説明した接着基板10424a～10424d（図104A～図104B）、10714a、10714b（図107A～図107B）のうちのいずれかと同様とすることができ、従って、圧力が印加された時に結合部を形成する感圧接着テープを含むことができる。少なくとも1つの実施形態では、第1の接着基板10714aは、両面ポリオレフィン発泡体テープを含むことができ、両面で感圧性を有することができる。

40

【0829】

工程10900の第4の段階では、第1の接着基板11008aを用いてセンサ10316をセンサホルダ11004に固定することができる。より具体的には、テール10314（図104A及び図107A）をチャンネル11006を通して延ばすことができ、フラグ10416をテール10314に対してほぼ直角に曲げて下に重なる第1の接着基板11008aに結合することができる。

【0830】

50

次いで、図 110B を参照すると、工程 10900 の第 5 の段階では、ベース基板 10904 上のセンサホルダ 11004 の周りにプリント回路基板 (PCB) 11010 を位置決めすることができる。PCB 11010 は、いくつかの点で図 104A 及び図 107A の PCB 10408 と同様とすることができ、従って、装着された複数の電子モジュール 11012 を含むことができる。電子モジュール 11012 は、Bluetooth アンテナ及び近距離無線通信 (NFC) アンテナのうち的一方又は両方を含むことができる。図示のように、PCB 11010 は、ネック部分 11016 によって相互接続した 2 つの対向するローブ 11014a と 11014b を定めることができる。対向するローブ 11014a、11014b 上には、バッテリー 11020 との電気連通を容易にするための対向するバッテリー接点 11018a 及び 11018b を提供することができる。

10

【0831】

工程 10900 の第 6 の段階では、直後に来る工程 10900 の第 7 の段階でバッテリー 11020 を受け入れる準備として第 1 のバッテリー接点 11018a に第 2 の接着基板 11008b を付加することができる。第 2 の接着基板 11008b は、バッテリー 11020 を第 1 のバッテリー接点 11018a に結合するのに使用される感圧接着テープを含むことができる。しかし、第 2 の接着基板 11008b は、バッテリー 11020 と第 1 のバッテリー接点 11018a の間の電気連通 (すなわち、電力伝達) を同じく容易にする Z 軸異方性 (又は導電性) 感圧接着テープを含むことができる。

【0832】

次いで、図 110C を参照すると、工程 10900 の第 8 の段階では、PCB 11010 の第 1 のローブ 11014a 上に充填材 11022 を配置する又は位置決めすることができる。充填材 11022 は、図 104B 又は図 107B の充填材 10426 と同じか又は同様とすることができ、従って、低密のポリエチレン又はポリオレフィンで製造された発泡体を含むことができる。更に、充填材 11022 は、バッテリー 11020 及びセンサホルダ 11004 のうち的一方又は両方の周りに適合するように型抜き及び／又は鑄造することができる。図示の実施形態では、充填材 11022 は、バッテリー 11020 及び／又はセンサホルダ 11004 を受け入れるための開口 11024a 及び 11024b を定めることができる。充填材 11022 は、他に空気によって占有されることになる空間を埋める埋め込み材料として働き、PCB 11010 の電子モジュール 11012 (図 110B) を安定化し、有害な振動を軽減するのに役立たせることができる。

20

30

【0833】

工程 10900 の第 9 の段階では、工程 10900 のその後の段階で PCB 11010 の第 2 のローブ 11014b を充填材 11022 の上部に結合することを支援する第 3 の接着基板 11008c を充填材 11022 の上部に付加することができる。しかし、第 3 の接着基板 11008c は、感圧接着テープを含むことができるが、バッテリー 11020 と第 2 のバッテリー接点 11018b の間の電気連通 (すなわち、電力伝達) も容易にする Z 軸異方性 (又は導電性) 感圧接着テープを含むことができる。第 3 の接着基板 11008c は、センサ 10316 上に設けられたセンサ接点 10422 と PCB 11010 上に含まれる対応する回路接点 11026 (3 つを示す) との間の電気連通を容易にすることができる。

40

【0834】

次いで、図 110D を参照すると、工程 10900 の第 10 の段階では、PCB 11010 を充填材 11022 に結合するために PCB 11010 の第 2 のローブ 11014b をネック 11016 で折り畳むことができる。PCB 11010 を充填材 11022 に結合することにより、バッテリー 11020 と第 2 のバッテリー接点 11018b の間及びセンサ接点 10422 と対応する回路接点 11026 の間の第 3 の接着基板 11008c を通じた導電経路を完成させることができる。

【0835】

工程 10900 の第 11 の段階では、PCB 11010 の第 2 のローブ 11014b の上部の一部分に第 4 の接着基板 11008d を付加することができる。第 4 の接着基板 11

50

008dは、更に感圧接着テープを含むことができ、かつ上側カバー11028を工程10900の第12の段階で設けられるようなPCB11010に結合するのに使用することができる。上側カバー11028は、図103及び図106の上側カバー10306と同じか又は同様とすることができ、第4の接着基板11008dは、上側カバー10306をPCB11010に固定するのに役立たせることができる。

【0836】

一部の実施形態では、上側カバー11028は、工程10900においてウェブベースの組み立てに連続供給される別の材料ロールによって提供することができる。一部の実施形態では、上側カバー11028は真空成形することができるが、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、冷間成形又は射出鑄造することができる。従って、上記に示したように、このウェブベースの工程10900は、上側又は下側カバー10306、10308に対するもののような射出成形部品の組み込みを含む又は排除することができる。一部の実施形態では、上側カバー11028は、その周囲の周りにフランジ11030を提供するように形成又は定めることができ、フランジ11030は、上側カバー11028をベース基板10904（すなわち、「下側カバー」）に密封する場所を提供することができる。上側カバー11028は、音波溶接、超音波溶接、レーザ溶接、光子閃光半田付け、熱溶着、接着基板（例えば、感圧接着剤又は感圧接着テープ）、又はこれらのあらゆる組合せによってベース基板10904に固定することができる。これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、第4の接着基板11008dは、上側カバー11028をベース基板10904に十分に結合することができ、又は上側カバー11028をベース基板10904に固定するのに追加の接着基板（図示せず）をフランジ11030に付加することができる。

10

20

【0837】

次いで、図110Eを参照すると、工程10900の第13の段階では、ベース基板10904（図110A及び図110D）の余剰部分を除去するために、センサ制御デバイス10902の外径部を切り取ることができる。一部の実施形態では、図示のように、センサ制御デバイス10902は実質的に円形の断面を有することができるが、これに代えて、本発明の開示の範囲から逸脱することなく多角形、楕円形、長円形（例えば、錠剤形又は卵形）、角丸正方形、又はこれらのあらゆる組合せのような他の断面形状を含むことができる。

30

【0838】

工程10900の第14のかつ最後の段階では、尖鋭体ハブ10320がセンサ制御デバイス10902の上面に係合するまで尖鋭体10318をセンサ制御デバイス10902を通して延ばすことにより、本明細書に説明したプラグアセンブリ10310をセンサ制御デバイス10902が受け入れることができる。尖鋭体10318がセンサ制御デバイス10902の中を通過して延びる時に、センサ10316を尖鋭体10318の中空部分又は陥凹部分の中に受け入れることができる。

【0839】

図111Aは、1又は2以上の実施形態による圧力試験及び／又は真空密封に向けて準備段階にあるセンサ制御デバイス10902の上面図である。図示の実施形態では、ウェブ11102が、センサ制御デバイス10902の一部を形成するか又は他にセンサ制御デバイス10902からタブセクション11104を横切って延びることができる。タブセクション11104は、フランジ11030の一部を形成することができるか又は他にそこから延びることができる。ウェブ11102は、フィルムの2つの層11106a及び11106bを含むことができる。一部の実施形態では、例えば、上側層11106aは、図110D及び図110Eを参照して上述した上側カバー11028を形成する材料の一部に接続するか又はそれを形成することができ、下側層11106bは、図109、図110A、及び図110Dを参照して上述したベース基板10904の一部に接続するか又はそれを形成することができる。

40

【0840】

50

2つの層11106a、11106bとセンサ制御デバイス10902の内部との間の流体連通を容易にするために、上側層11106a（又は下側層11106b）の中を通る開口11108を定めることができる。上側層11106aと下側層11106bを互いに密封するために、ウェブ11102の周囲の周りにシール11110を作ることができる。更に、タブセクション11104にわたる部分を除くセンサ制御デバイス10902の周囲の周りにフランジ11030を密封し、それによってウェブ11102を通るセンサ制御デバイスの中への及び／又は外への流体連通を容易にすることができる。一部の実施形態では、上側及び下側の層11106a、11106bのうちの一方又は両方は、タブセクション11104を通じた開口11108とセンサ制御デバイス10902の内部との間の流体連通を容易にすることを支援する相互接続チャンネル11112のパターン又はウェブを提供するか又は他に定めることができる。

10

【0841】

センサ制御デバイス10902の外周（例えば、フランジ11030）又は他の部分が適正に密封されているかを決定するために、空気（又は別の流体）を開口11108及びウェブ11102を通してセンサ制御デバイス10902の中に注入することによってセンサ制御デバイス10902を圧力試験することができる。この試験は、多くの場合に「圧力減衰試験」と呼ばれ、数層の膜で製造された医療デバイスの密封完全性を検証することを支援する。これに代えて、センサ制御デバイス10902の内部を真空条件下に置くために、センサ制御デバイス10902から開口11108を通して空気を排出することができる。チャンネル11112は、上側及び下側の層11106a、11106bを完全に

20

【0842】

図111Bは、センサ制御デバイス10902と圧縮器11114との断面側面図である。圧縮器11114は、開口11108を通してウェブ11102に流体結合するのに適正な取り付け具を有することができる。一部の実施形態では、圧縮器11114は、開口11108での圧力取り付け具を支持することを支援するために背面支持体11116上に配置することができる。

【0843】

センサ制御デバイス10902を圧力試験してセンサ制御デバイス10902が圧力要件を満たすかを決定するために、圧縮器11114は、開口11108を通してウェブ11102の中に空気を注入することができ、空気は、対向する層11106a、11106bの間でかつタブセクション11104を通じてセンサ制御デバイス10902の内部に循環することができる。この循環は、センサ制御デバイス10902の製造工程中に密封完全性試験を実施することを可能にする。密封完全性が検証された状態で、タブセクション11104の場所のセンサ制御デバイス10902の周囲を密封することができ、ウェブ11102をセンサ制御デバイス10902から切り取ることができる。

30

【0844】

一部の実施形態では、センサ制御デバイス10902が圧力試験された後に、圧縮器11114の作動を逆転させて上記に示したようにセンサ制御デバイス10902を真空に引くことができる。真空に引かれた状態で、タブセクション11104の場所のセンサ制御デバイス10902の周囲を密封することができ、それによってセンサ制御デバイス10902は真空条件下に留められる。認められるように、真空条件は、非真空密封デバイスが膨張又は「空気枕」のように膨らむ傾向を有すると考えられる高い高度を通して搬送される場合があるので有利であることが判明している。更に、製造工程中に、ウェブ11102をセンサ制御デバイス10902から切り取ることができた後に真空に引くことができる。

40

【0845】

図112は、1又は2以上の実施形態による例示的センサ制御デバイス11200の部分断面側面図である。センサ制御デバイス11200は、いくつかの点で本明細書に説明するセンサ制御デバイスのいずれかと同様とすることができる。図示のように、センサ制御

50

デバイス１１２００は、センサ制御デバイスを作動させるのに使用される電子モジュール又は構成要素を収容するように構成されたハウジング１１２０２を含むことができる。例示的電子モジュールは、データ処理ユニット（例えば、特定用途向け集積回路又はＡＳＩＣ）、レジスタ、トランジスタ、コンデンサ、インダクタ、ダイオード、及びスイッチを含むがこれらに限定されない。

【０８４６】

センサ制御デバイス１１２００は、本明細書に説明するセンサ及び尖鋭体のうちのいずれかと同様とすることができるセンサ１１２０４及び尖鋭体１１２０６を更に含むことができる。従って、尖鋭体１１２０６は、血中ブドウ糖レベルをモニタするためにユーザの皮膚の下にセンサ１１２０４を経皮的に埋め込むことを支援するように使用することができる。図示の実施形態では、センサ１１２０４及び尖鋭体１１２０６は、それらを外部汚染物質から保護するために無菌チャンバ１１２０８内に位置決めされる。一部の実施形態では、無菌チャンバ１１２０８は、好ましい湿度条件を促進することを支援するように無菌チャンバ１１２０８に位置決めされた乾燥剤を有することができる。

10

【０８４７】

一部の実施形態では、センサ１１２０４及び尖鋭体１１２０６は、センサ制御デバイス１１２００内で組み立てた状態にある間に滅菌することができる。少なくとも１つの実施形態では、センサ１１２０４及び尖鋭体１１２０６は、これらを適正に滅菌するための放射線滅菌を受けることができる。適切な放射線滅菌処理は、電子ビーム（ｅビーム）照射、ガンマ線照射、Ｘ線照射、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。

20

【０８４８】

一部の実施形態では、無菌チャンバ１１２０８は、使用状態に置かれるまでセンサ１１２０４及び尖鋭体１１２０６の露出部分を保護する密封障壁を与えるキャップを含むことができる。そのような実施形態では、無菌チャンバ１１２０８は、下記で説明するようにセンサ１１２０４及び尖鋭体１１２０６を露出させるために取外し可能又は分離可能とすることができる。更に、そのような実施形態では、キャップは、センサ１１２０４及び尖鋭体１１２０６の放射線滅菌を容易にするために放射線の内部伝播を可能にする材料で製造することができる。無菌チャンバ１１２０８に適する材料は、非磁性金属（例えば、アルミニウム、銅、金、銀のような）、熱可塑性セラミック、ゴム（例えば、エポナイト）、複合材料（例えば、繊維ガラス、炭素繊維強化ポリマーのような）、エポキシ、又はこれらのあらゆる組合せを含むがこれらに限定されない。一部の実施形態では、無菌チャンバ１１２０８は、は透明又は半透明とすることができるが、本発明の開示の範囲から逸脱することなく他に不透明とすることができる。

30

【０８４９】

他の実施形態では、無菌チャンバ１１２０８は、センサ制御デバイス１１２００の中に定められたチャンバ又は区画を含むことができる。そのような実施形態では、無菌チャンバ１１２０８は、その一方又は両方の端部に位置決めされた微生物障壁を含むことができる。より具体的には、無菌チャンバ１１２０８は、上側微生物障壁１１２１０aと、その反対側にある下側微生物障壁１１２１０bとを提供するか又は含むことができる。上側及び下側の微生物障壁１１２１０a、１１２１０bは、無菌チャンバ１１２０８を密封し、それによってセンサ１１２０４及び尖鋭体１１２０６を外部汚染から隔離するのに役立たせることができる。微生物障壁１１２１０a、１１２１０bは、合成材料（例えば、フラッシュスパン密度ポリエチレン繊維）のような放射線透過性材料で製造することができる。一例示的合成材料は、DuPont（登録商標）から入手可能なTYVEK（登録商標）を含む。しかし、他の実施形態では、微生物障壁１１２１０a、１１２１０bは、テープ、紙、膜、箔、又はこれらのあらゆる組合せを含むことができるがこれらに限定されない。

40

【０８５０】

一部の実施形態では、センサ１１２０４及び尖鋭体１１２０６は、センサ制御デバイス１１２００に対して展開可能にされ、他に移動可能とすることができる。そのような実施形

50

態では、センサ 11204 及び尖鋭体 11206 は、ユーザの皮膚の下に経皮的に受け入れられることになるように遠位に無菌チャンバ 711208 の外に、更にハウジング 11202 の底部を通り過ぎるように前進させることができる。センサ 11204 及び尖鋭体 11206 を遠位に前進させる段階は、様々な機械的又は電気機械的な手段によって達成することができる。一部の実施形態では、例えば、センサ制御デバイス 11200 は、前進してセンサ 11204 及び尖鋭体 11206 を無菌チャンバ 11208 の外に押し出すように構成された押し込み器 11212 を含むことができる。一部の実施形態では、押し込み器 11212 は、尖鋭体 11206 に設置され、その後にセンサ 11204 を延長状態に残しながら尖鋭体 11206 を後退させるように構成することができる。作動中に、押し込み器 11212 は、上側微生物障壁 11210a を貫通し、遠位に下側微生物障壁 11210b を通してセンサ 11204 及び尖鋭体 11206 を押し進めることができる。

10

【0851】

図示のように、押し込み器 11212 は、ハウジング 11202 の中を横方向に通るように定められた湾曲経路 11214 の中を延びてハウジング 11202 の上部を貫通しない可撓性シャフトを含むことができる。経路 11214 は、無菌チャンバ 11208 の上端又はその近くで終端することができる。少なくとも 1 つの実施形態では、図示のように、押し込み器 11212 は、ハウジング 11202 の側壁 11216 の場所でハウジング 11202 の外に延びることができる。そのような実施形態では、押し込み器 11212 の作動は側壁 11216 の場所で起こり、押し込み器 11212 を経路 11214 の中で前進又は再追跡させ、それによって無菌チャンバ 11208、及び／又はセンサ 11204 及び尖鋭体 11206 に対して作用することができる。

20

【0852】

無菌チャンバ 11208 がキャップを含む実施形態では、押し込み器 11212 は、センサ制御デバイス 11200 の外にキャップを放出するか又は押し出すように作動可能とすることができる。そのような実施形態では、ユーザは、センサ制御デバイス 11200 をブライミングする段階によって発射行程を開始することができ、これは、キャップをセンサ制御デバイス 11200 から放出することができる。ユーザによるセンサ制御デバイス 11200 の更に別の作動により、皮下埋め込みに向けてセンサ 11204 及び尖鋭体 11206 を完全に延ばすことができる。他の実施形態では、キャップは、自動的に（例えば、発射中に外れ落ちるか又は離脱する）又はユーザが手動で取り外すことが可能であるかのいずれかで取り外すことができる。

30

【0853】

図 113 は、1 又は 2 以上の実施形態による例示的センサアプリケーション 11300 の断面側面図である。センサアプリケーション 11300 は、いくつかの点で本明細書に説明するセンサアプリケーションのうちのいずれかと同様とすることができる。従って、センサアプリケーション 11300 は、センサ制御デバイス 11302 を収容するように構成することができ、センサ制御デバイス 11302 をターゲットモニタリング場所に展開するように作動可能とすることができる。センサ制御デバイス 11302 は、いくつかの点で本明細書に説明するセンサ制御デバイスのうちのいずれかと同様とすることができる。図示のように、センサ制御デバイス 11302 は、それを作動させるのに使用される電子モジュール又は構成要素を収容するように構成された電子機器ハウジング 11304 を含むことができる。センサ制御デバイス 11302 は、本明細書に説明するセンサ及び尖鋭体のうちのいずれかと同様とすることができるセンサ 11306 及び尖鋭体 11308 を更に含むことができる。従って、尖鋭体 11308 は、血中ブドウ糖レベルをモニタするためにユーザの皮膚の下にセンサ 11306 を経皮的に埋め込むことを支援するように使用することができる。

40

【0854】

図示の実施形態では、センサアプリケーションは、ハウジング 11310 と、それに取外し可能に結合されたアプリケーションキャップ 11312 とを含む。アプリケーションキャップ 113

50

１２は、ハウジング１１３１０に螺合することができ、ハウジング１１３１０に対してアプリケーションキャップ１１３１２を回転させる（例えば振って外す）ことによって取り外すことができる。

【０８５５】

図示の実施形態では、センサアプリケーション１１３００は、少なくとも部分的にアプリケーションキャップ１１３１２内に位置決めされた充填材１１３１４を含むことができる。一部の実施形態では、充填材１１３１４は、アプリケーションキャップ１１３１２と共に鋳造するか又はその上にオーバーモールドする等を施したアプリケーションキャップ１１３１２の一体部分又は延長部を含むことができる。他の実施形態では、充填材１１３１４は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、アプリケーションキャップ１１３１２の中に嵌合された又は他にそれに取り付けられた個別の構造体を含むことができる。一部の実施形態では、充填材１１３１４は、センサアプリケーション１１３０２の中に閉じ込められている間にセンサ制御デバイス１１３０２を支持するのに一般的に役立たせることができる。

10

【０８５６】

充填材１１３１４は、電子機器ハウジング１１３０４の底部から延びるセンサ１１３０６及び尖鋭体１１３０８を受け入れるように構成された滅菌ゾーン１１３１６を定めるか又は他に提供することができる。滅菌ゾーン１１３１６は、充填材１１３１４の本体の中を少なくとも部分的に通って延びる孔又は通路を一般的に含むことができる。センサ制御デバイス１１３０２がセンサアプリケーション１１３００の中に装填され、アプリケーションキャップ１１３１２がセンサアプリケーション１１３００に固定された状態で、センサ１１３０６及び尖鋭体１１３０８は、充填材１１３１４の滅菌ゾーン１１３１６内に配置することができ、センサ１１３０６及び尖鋭体１１３０８を外部汚染から隔離するために滅菌ゾーン１１３１６を密封することができる。

20

【０８５７】

アプリケーションキャップ１１３１２及び充填材１１３１４の各々は、プラスチック又はポリカーボネートのようなガス不透過性材料で製造することができる。更に、充填材１１３１４と電子機器ハウジング１１３０４の底部との間のインターフェースに気密シールを発生させるためのガスケット１１３１８を位置付けることができる。一部の実施形態では、ガスケット１１３１８は、充填材１１３１４上に、又はこれに代えて電子機器ハウジング１１３０４の底部上にオーバーモールドすることができる。しかし、他の実施形態では、ガスケット１１３１８は、Ｏリングなどのような個別の構成要素部品又はシールを含むことができる。

30

【０８５８】

センサ制御デバイス１１３０２がセンサアプリケーション１１３０２内に位置決めされている間にセンサ１１３０６及び尖鋭体１１３０８を滅菌することができる。この実施形態により、センサ１１３０６及び尖鋭体１１３０８を滅菌する段階は、滅菌ガス１１３２０を滅菌ゾーン１１３１６の中に導入することによって達成することができる。滅菌ガス１１３２０は、例えば、センサ１１３０６上の化学製剤に悪影響を及ぼすことなくセンサ１１３０６及び尖鋭体１１３０８を滅菌する働きをする二酸化窒素（ NO_2 ）を含むことができる。更に、滅菌ガス１１３２０が横方向に滅菌ゾーン１１３１６の外に流出し、電子機器ハウジング１１３０４の底部に取り付けられた接着層１１３２２上に流入してそれを損傷することをガスケット１１３１８が防止することができる。従って、滅菌ゾーン１１３１６は、センサ１１３０６及び尖鋭体１１３０８上に流入してこれらを滅菌する滅菌ガス１１３２０の貫流を可能にし、一方、充填材１１３１４の残余及びガスケット１１３１８は、滅菌ガス１１３２０が接着層１１３２２の一体性を損傷することを防止（阻止）する。

40

【０８５９】

一部の実施形態では、充填材１１３１４の端部及び／又はアプリケーションキャップ１１３１２には、滅菌ゾーン１１３１６を完全に密封するための微生物障壁１１３２４を付加することができる。一部の実施形態では、微生物障壁１１３２４は、異なる材料の２又は３以上の層を含むことができる。第１の層は、DuPont（登録商標）から入手可能なTy

50

v e k（登録商標）のような合成材料（例えば、フラッシュスパン密度ポリエチレン繊維）で製造することができる。T y v e k（登録商標）は、非常に耐久性及び耐穿刺性が高く、かつ蒸気及びガスの透過を可能にする。T y v e k（登録商標）層は、滅菌ガス 1 1 3 2 0 の適用前又は後、及びガス状化学滅菌処理に続けて付加することができ、滅菌ゾーン 1 1 3 1 6 内への汚染物質及び水分の移動を防止するために箔又は他の耐蒸気性及び耐湿性の材料層を T y v e k（登録商標）層の上に密封（例えば、熱溶着）することができる。他の実施形態では、微生物障壁 1 1 3 2 4 は、フィルタ 1 1 3 1 4 の端部に付加された単一保護層のみを含む場合がある。そのような実施形態では、この単一層は、滅菌処理に向けてガス透過性を有するが、滅菌処理が完了した後に水分及び他の有害要素に対する保護の機能も有する。従って、微生物障壁 1 1 3 2 4 は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく水分層及び汚染物質層としての働きをすることができる。

10

【0860】

センサ 1 1 3 0 6 及び尖鋭体 1 1 3 0 8 は、電子機器ハウジング 1 1 3 0 4 の底部から滅菌ゾーン 1 1 3 1 6 の中にセンサアプリケーション 1 1 3 0 2 及びアプリケーションキャップ 1 1 3 1 2 の中心線とほぼ同心に延びるが、本明細書では偏心配置を有することを考えていることに注意されたい。より具体的には、少なくとも 1 つの実施形態では、センサ 1 1 3 0 6 及び尖鋭体 1 1 3 0 8 は、電子機器ハウジング 1 1 3 0 4 の底部からセンサアプリケーション 1 1 3 0 2 及びアプリケーションキャップ 1 1 3 1 2 の中心線に対して偏心して延びる。そのような実施形態では、充填材 1 1 3 1 4 は、本発明の開示の範囲から逸脱することなく、滅菌ゾーン 1 1 3 1 6 も偏心して配置されてセンサ 1 1 3 0 6 及び尖鋭体 1 1 3 0 8 を受け入れるように再設計され、かつ他にそのように構成することができる。

20

【0861】

本明細書に開示する実施形態は、以下を含む。

【0862】

H H．下側カバーに固定可能な上側カバーと、上側カバーと下側カバーの間に位置決め可能なセンサ電子機器モジュールであって、チャンネルを定めるセンサホルダを含む上記センサ電子機器モジュールと、チャンネルの中を通過して延長可能なテールと 1 又は 2 以上のセンサ接点を含むフラグとを含むセンサと、1 又は 2 以上のセンサ接点に位置合わせ可能な 1 又は 2 以上の回路接点を有するプリント回路基板（P C B）と、フラグとセンサホルダの間に挟まってセンサをセンサホルダに固定する第 1 の接着基板と、フラグと P C B の間に挟まってセンサを P C B に固定し、1 又は 2 以上のセンサ接点と 1 又は 2 以上の回路接点の間の電気連通を容易にする第 2 の接着基板とを含む電子機器ハウジングを含むセンサ制御デバイス。センサ制御デバイスは、電子機器ハウジングを通過して延長可能な尖鋭体を更に含み、尖鋭体及びテールは、電子機器ハウジングの底部から延びる。

30

【0863】

I I．チャンネルを定めるセンサホルダをベース基板上に配置する段階と、センサのテールをチャンネルを通して延ばし、1 又は 2 以上のセンサ接点を含むセンサのフラグをセンサホルダの上部に付加された第 1 の接着基板を用いてセンサホルダに固定する段階と、1 又は 2 以上のセンサ接点に位置合わせ可能な 1 又は 2 以上の回路接点を提供するプリント回路基板（P C B）をベース基板上でセンサホルダの周りに配置する段階と、フラグの上部に付加された第 2 の接着基板を用いて P C B をフラグに取り付ける段階と、第 2 の接着基板を用いて 1 又は 2 以上のセンサ接点と 1 又は 2 以上の回路接点との間の電気連通を容易にする段階と、P C B の上に上側カバーを配置し、上側カバーをベース基板に固定して電子機器ハウジングを形成する段階と、電子機器ハウジングの外周の周りのベース基板を切り取る段階と、電子機器ハウジングを通して尖鋭体を延ばす段階であって、尖鋭体及びテールが電子機器ハウジングの底部から延びる上記延ばす段階とを含むセンサ制御デバイスを製作する変換工程。

40

【0864】

実施形態 H H 及び I I の各々は、以下の追加の要素のうちの 1 又は 2 以上をあらゆる組合せで有することができる：要素 1：上側カバーと下側カバーの間にセンサ電子機器モジュ

50

ールと共に位置決め可能な充填材を更に含むこと。要素 2：下側カバーと充填材の間に挟まって充填材を下側カバーに固定する第 3 の接着基板を更に含むこと。要素 3：センサ電子機器モジュールが、センサをセンサ電子機器モジュールの中に固定することを支援するようにセンサホルダと嵌合可能なキャップを更に含むこと。要素 4：センサ電子機器モジュールが、キャップと P C B の間に挟まってキャップを P C B に固定する第 3 の接着基板を更に含むこと。要素 5：センサホルダが、P C B と嵌合可能であること。要素 6：上側及び下側カバーのうちの一方又は両方が、膜、箔、発泡体、積層材料、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される材料で製造されること。要素 7：上側及び下側カバーのうちの一方又は両方が、熱成形、真空成形、射出 casting、型抜き、打抜き、圧縮 casting、トランスファー casting、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される製造工程によって形成されること。要素 8：上側カバーが、音波溶接、超音波溶接、レーザー溶接、熱溶着、接着基板、及びこれらのあらゆる組合せのうちの少なくとも 1 つによって下側カバーに固定されること。

10

【0865】

要素 9：ベース基板が、ロール上に位置決めされた材料のフィルムを含み、ベース基板をロールから展開してベース基板内に孔を形成する段階がセンサホルダをベース基板に取り付ける段階に先行すること。要素 10：センサホルダをベース基板上に配置する段階が、超音波溶接、熱溶着、接着基板、及びこれらのあらゆる組合せのうちの少なくとも 1 つを用いてセンサホルダをベース基板に固定する段階を含むこと。要素 11：P C B が、ネック部分によって相互接続した第 1 のローブと第 2 のローブとを定め、1 又は 2 以上の回路接点が、第 2 のローブ上に設けられ、P C B をフラグに取り付ける段階が、ネック部分で第 2 のローブを第 1 のローブ上に折り畳む段階と、1 又は 2 以上の回路接点を 1 又は 2 以上のセンサ接点に位置合わせすると段階を含むこと。要素 12：各ローブが、バッテリー接点を含み、本方法が、第 3 の接着基板を第 1 のローブ上のバッテリー接点に付加する段階であって、第 2 の接着基板がバッテリーの上部に更に付加される上記付加する段階と、第 2 のローブを第 1 のローブ上に折り畳んで第 2 のローブ上のバッテリー接点をバッテリーの上部に位置合わせする段階とを更に含み、第 2 及び第 3 の接着基板が、バッテリーとバッテリー接点の間の電気連通を容易にする Z 軸異方性感圧接着テープを含むこと。要素 13：充填材をセンサホルダの周りで P C B 上に配置する段階と、充填材を用いて振動を軽減し、更に P C B の電子モジュールを安定化する段階とを更に含むこと。要素 14：P C B と上側カバーの間に第 3 の接着基板を付加して上側カバーを P C B に固定する段階を更に含むこと。要素 15：P C B の上に上側カバーを配置する段階が、熱成形、冷間成形、真空成形、射出 casting、型抜き、打抜き、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される処理を用いて上側カバーを形成する段階を含むこと。要素 16：上側カバーをベース基板に固定する段階が、音波溶接、超音波溶接、レーザー溶接、熱溶着、接着基板、接着基板の使用、及びこれらのあらゆる組合せから構成される群から選択される処理を用いて上側カバーをベース基板に密封する段階を含むこと。要素 17：電子機器ハウジングの外周からタブセクションを横切って延びるウェブであって、周囲で密封された上側層と低下層とを提供する上記ウェブを形成する段階と、ウェブ及び上側層内に定められた開口によって電子機器ハウジングの内部の中への流体連通を容易にする段階と、空気を開口及びウェブを通して電子機器ハウジングの中に注入することによって電子機器ハウジングを圧力試験する段階とを更に含むこと。要素 18：電子機器ハウジングの内部からウェブ及び開口を通して空気を引き出す段階と、真空条件下で電子機器ハウジングの外周を密封する段階とを更に含むこと。

20

30

40

【0866】

非限定例として、H H 及び I I に適用可能な例示的組合せは、要素 1 と要素 2、要素 3 と要素 4、要素 11 と要素 12、及び要素 17 と要素 18 の組合せを含む。

【0867】

センサモジュール及びプラグの例示的实施形態

図 114 A 及び図 114 B は、それぞれ、1 又は 2 以上の実施形態による図 27 A ～図 2

50

7 B のプラグ 2 7 0 2 の例示的实施形態の上面斜視図及び底面斜視図である。上述のように、プラグ 2 7 0 2 は、コネクタ 2 7 0 4（図 2 7 A～図 2 7 B 及び図 1 1 5 A～図 1 1 5 B）及びセンサ 2 6 1 6（図 2 7 B 及び図 1 1 6）を保持するように設計することができる。プラグ 2 7 0 2 は、電子機器ハウジング 2 6 0 4（図 2 6 A～図 2 6 B）と剛的に結合することができ、偏向可能アーム 2 7 0 7 は、電子機器ハウジング 2 6 0 4 の底部上に設けられた対応する特徴部の中にスナップ係合するように構成される。尖鋭体スロット 2 7 0 6 は、尖鋭体先端 2 7 2 6（図 2 7 B）が中を通過し、尖鋭体シャフト 2 7 2 4（図 2 7 A～図 2 7 B）が一時的に存在するための場所を提供することができる。図示のように、センサレッジ 1 1 4 0 2 は、水平平面内のセンサ位置を定め、センサがコネクタ 2 7 0 4 をコネクタポート 1 1 4 0 4 から剥離させることを防止し、更にセンサ 2 6 1 6 をコネクタシールの平面と平行に維持することができる。センサレッジ 1 1 4 0 2 は、センサの曲げ形状及び最小曲げ半径を定めることができる。センサレッジ 1 1 4 0 2 は、垂直方向のセンサ移動を制限し、タワーが電子機器ハウジングの上方に突出することを防止し、パッチ面の下方のセンサテールの長さを定めることができる。センサ壁 1 1 4 0 6 がセンサ 2 6 1 6 を拘束し、センサの曲げ形状及び最小曲げ半径を定めることができる。

10

20

30

40

50

【0 8 6 8】

図 1 1 5 A 及び図 1 1 5 B は、それぞれ、開放状態及び閉鎖状態にあるコネクタ 2 7 0 4 の例示的实施形態を描く斜視図である。コネクタ 2 7 0 4 は、センサ 2 6 1 6（図 2 7 B 及び図 1 1 6）とハウジング 2 6 0 4 内の電子機器に対する電気回路接点との間の導電接点 2 7 2 0 として機能するコンプライアント炭素含浸ポリマーモジュールを封入するシリコーンゴムで製造することができる。コネクタ 2 7 0 4 は、容器からアプリケーションタへの移し替えの後及びユーザの皮膚への付加の後に圧縮状態で組み立てられる時にセンサ 2 6 1 6 に対する水分障壁として作用することができる。複数のシール面 1 1 5 0 2 が、電気接点及びセンサ接点に対する水密シールを提供することができる。ヒンジ 2 7 1 8 が、コネクタ 2 7 0 4 の 2 つの遠位部分と近位部分とを接続する。

【0 8 6 9】

図 1 1 6 は、センサ 2 6 1 6 の例示的实施形態の斜視図である。ネック 2 7 1 2 は、センサ 2 6 1 6 の例えば 9 0 度の折り曲げを可能にする領域とすることができる。テール 2 7 0 8 上の膜は、センサ 2 6 1 6 の活性検体感知要素を覆うことができる。テール 2 7 0 8 は、挿入後にユーザの皮膚の下に存在するセンサ 2 6 1 6 の部分とすることができる。プラグ 2 7 1 0 は、接点 2 7 1 4 を含み、更に密封面を提供する。付勢タワー 1 1 6 0 2 は、テール 2 7 0 8 を尖鋭体スロット 2 7 0 6（図 1 1 4 A～図 1 1 4 B）の中に付勢するタブとすることができる。付勢支点 1 1 6 0 4 は、テール 2 7 0 8 を尖鋭体によって定められたスロットの中へと付勢するためにニードルの内面に接触する付勢タワー 1 1 6 0 2 の分枝とすることができる。付勢調節器 1 1 6 0 6 は、テール接続部の局所的な曲げを低減し、センサトレースの損傷を防止することができる。接点 2 7 1 4 は、センサの活性部分をコネクタ 2 7 0 4 に電気結合することができ、サービスループ 1 1 6 0 8 は、電気経路を垂直方向から 9 0 度変換してセンサレッジ 1 1 4 0 2（図 1 1 4 B）に係合することができる。

【0 8 7 0】

図 1 1 7 A 及び図 1 1 7 B は、それぞれ、センサプラグ 2 7 0 2 とコネクタ 2 7 0 4 とセンサ 2 6 1 6 とを含むセンサモジュールアセンブリの例示的实施形態を描く底面斜視図及び上面斜視図である。上述の実施形態の一態様により、挿入中又は後に、図 1 5 A の力 F 1 に示すように、センサ 2 6 1 は、センサ 2 6 1 6 を近位にセンサモジュールの中へと押し上げる軸線方向力を受けることができる。一部の実施形態により、この力の結果、センサ 2 6 1 6 のネック 2 7 1 2 に有害な力 F 2 が印加され、その結果、センサ 2 6 1 6 のサービスループ 1 1 6 0 8 への有害な力 F 3 に変換される。一部の実施形態では、例えば、軸線方向力 F 1 は、センサがそれ自体を組織を通して押すように設計されたセンサ挿入機構、挿入中の尖鋭体後退機構の結果として、又はセンサ 2 6 1 6 を取り囲む組織が発生させる生理学的反応（例えば、挿入後の）に起因して発生する場合がある。

【0871】

図118A及び図118Bは、ある一定の軸線方向補剛特徴部を有するセンサプラグ2702の例示的实施形態の拡大部分図である。一般的な意味では、本明細書に説明する実施形態は、挿入機構及び／又は後退機構の結果として又は体内のセンサへの生理学的反応からのセンサ2616に対する軸線方向力の効果を軽減することに関する。図示のように、センサ2616は、プラグ2702のキャッチ特徴部11804に係合するように構成されたフック特徴部11802を有する近位部分を含む。一部の实施形態では、プラグ2702は、プラグ2702のキャッチ特徴部11804にわたってかつその中へのセンサ2616のフック特徴部11802の組み立てを可能にするために組み立て中にセンサ2616の遠位部分が後方に振れることを可能にするためのクリアランス区域11806を更に含むことができる。

10

【0872】

これらの实施形態の別の態様により、フック特徴部及びキャッチ特徴部11802、11804は以下の方式で作動する。センサ2616は、上述したプラグ2702に結合された近位センサ部分と、皮膚面の下に体液との接触状態で位置決めされる遠位センサ部分とを含む。近位センサ部分は、プラグ2702のキャッチ特徴部11804に隣接するフック特徴部11802を含むことができる。センサ挿入中又は後に、センサ2616の長手軸に沿って近位に1又は2以上の力が作用される。1又は2以上の力に応答して、フック特徴部11802がキャッチ特徴部11804に係合し、長手軸に沿う近位方向のセンサ2616の変位が防止される。

20

【0873】

本発明の開示の別の態様により、センサ2616は、プラグ2702と以下の方式で組み立てることができる。センサ2616は、近位センサ部分を横方向に変位させてフック特徴部11802をプラグ2702のキャッチ特徴部11804の周りにもたらすことによってプラグ2702の中に装填される。より具体的には、近位センサ部分を横方向に変位させることにより、近位センサ部分がプラグ2702のクリアランス区域11806の中に進入する。

【0874】

図118A及び図118Bは、フック特徴部11802をセンサ2616の一部としてかつキャッチ特徴部11804をプラグ2702の一部として示すが、当業者は、代わりにフック特徴部11802をプラグ2702の一部とすることができ、同じくキャッチ特徴部11804をセンサ2616の一部とすることができることを認めるであろう。同様に、当業者は、センサ2616の軸線方向変位を防止するためにセンサ2616及びプラグ2702上に実施される他の機構（例えば、デント、ラッチ、ファスナ、スクリーなど）が可能であり、本発明の開示の範囲にあることも認識するであろう。

30

【0875】

図119は、本発明の開示の1又は2以上の实施形態による例示的センサ11900の側面図である。センサ11900は、いくつかの点で本明細書に説明するセンサのうちのいずれかと同様とすることができ、従って、検体モニタリングシステム内で特定の検体濃度を検出するのに使用することができる。図示のように、センサ11900は、テール11902と、プラグ11904と、これらを相互接続するネック11906とを含む。テール11902は、酵素又は他の化学製剤又は生物製剤を含み、一部の实施形態では膜が化学製剤を覆うことができる。使用時に、テール11902は、ユーザの皮膚の下に経皮的に受け入れられ、テール11902上に含まれる化学製剤は、体液の存在下での検体モニタリングを容易にすることを支援する。

40

【0876】

センサ11900のテール11902を少なくとも部分的に取り囲むために、テール11902を尖鋭体（図示せず）の中空部分又は陥凹部分（例えば、図27Bの陥凹部分2728）の中に受け入れることができる。図示のように、テール11902は、水平からオフセットして角度 θ で延びることができる。一部の实施形態では、角度 θ は、約85°と

50

することができる。従って、他のセンサテールとは対照的に、テール 11902 はフランジ 11030 から垂直には延びず、代わりに垂直からオフセットした角度で延びることができる。この角度オフセットは、テール 11902 を尖鋭体の陥凹部分の中に維持することを支援することで有利であることが判明している。

【0877】

テール 11902 は、第 1 の端部又は下端 11908a と、その反対側の第 2 の端部又は上端 11908b とを含む。上端 11908b に又はその近くにタワー 11910 を提供することができる、タワー 11910 は、ネック 11906 がテール 11902 をフラグ 11904 に相互接続する場所から垂直上向きに延びることができる。作動中に、尖鋭体が横方向に移動すると、タワー 11910 は、テール 11902 を尖鋭体に向けてピボット回転させ、他にテール 11902 が尖鋭体の陥凹部分（例えば、図 27B の陥凹部分 2728）の中に留まることを支援することになる。更に、一部の実施形態では、タワー 11910 は、そこから横方向に延びる突起 11912 を提供するか又は他に定めることができる。センサ 11900 が尖鋭体と嵌合され、テール 11902 が尖鋭体の陥凹部分の中を延びると、突起 11912 は、陥凹部分の内面に係合することができる。作動時に、突起 11912 は、テール 11902 を陥凹部分の中に保つのに役立たせることができる。

10

【0878】

フラグ 11904 は、1 又は 2 以上のセンサ接点 11914 がその上に位置決めされたほぼ平坦な面を含むことができる。センサ接点 11914 は、コネクタの中に封入された対応する個数のコンプライアント炭素含浸ポリマーモジュールに位置合わせするように構成することができる。

20

【0879】

一部の実施形態では、図示のように、ネック 11906 は、フラグ 11904 とテール 11902 の間を延びる凹み又は曲げ部 11916 を提供するか又は他に定めることができる。曲げ部 11916 は、センサ 11900 に可撓性を追加すること、及びネック 11906 の曲がり防止することを支援することで有利であることが判明している。

【0880】

一部の実施形態では、ネック 11906 に近いフラグ内にノッチ 11918（破線に示す）を任意的に定めることができる。ノッチ 11918 は、センサ 11900 がマウントに装着される時にセンサ 11900 に可撓性及び許容性を追加することができる。より具体的には、ノッチ 11918 は、センサ 11900 がマウント内に装着される時に発生する可能性がある干渉力を吸収するのに役立たせることができる。

30

【0881】

図 120A 及び図 12B は、1 又は 2 以上の実施形態による例示的コネクタアセンブリ 12000 の等角図及び部分分解等角図である。図示のように、コネクタアセンブリ 12000 は、コネクタ 12002 を含むことができ、図 120C は、コネクタ 12002 の等角底面図である。コネクタ 12002 は、1 又は 2 以上のコンプライアント炭素含浸ポリマーモジュール 12004（図 120B には 4 つを示す）をマウント 12006 に固定するのを支援するように使用される射出成形部品を含むことができる。より具体的には、コネクタ 12002 は、モジュール 12004 をフラグ 11904（図 119）上に設けられたセンサ接点 11914（図 119）との接触状態でセンサ 11900 に隣接する定位置に固定するのに役立たせることができる。モジュール 12004 は、センサ 11900 と、マウント 12006 の中に設けられた対応する回路接点（図示せず）との間の導電連通を与える導電材料で製造することができる。

40

【0882】

図 120C に最も良く見られるように、コネクタ 12002 は、モジュール 12004 を受け入れるようにサイズが決定されたポケット 12008 を定めることができる。更に、一部の実施形態では、コネクタ 12002 は、マウント 12006 上の 1 又は 2 以上の対応するフランジ 12012（図 120B）に嵌合するように構成された 1 又は 2 以上の凹部 12010 を更に定めることができる。凹部 12010 をフランジ 12012 と嵌合さ

50

せることにより、コネクタ 1 2 0 0 2 をマウント 1 2 0 0 6 に締め込みなどによって固定することができる。他の実施形態では、コネクタ 1 2 0 0 2 は、接着剤を用いて又は音波溶接によってマウント 1 2 0 0 6 に固定することができる。

【0883】

図 1 2 1 A 及び図 1 2 1 B は、1 又は 2 以上の実施形態による別の例示的コネクタアセンブリ 1 2 1 0 0 の等角図及び部分分解等角図である。図示のように、コネクタアセンブリ 1 2 1 0 0 は、コネクタ 1 2 1 0 2 を含むことができ、図 1 2 1 C は、コネクタ 1 2 1 0 2 の等角底面図である。コネクタ 1 2 1 0 2 は、1 又は 2 以上のコンプライアント炭素含浸ポリマーモジュール 1 2 1 0 4（図 1 2 1 B には 4 つを示す）をマウント 1 2 1 0 6 上のセンサ 1 1 9 0 0 に対して固定することを支援するように使用される射出成形部品を含むことができる。より具体的には、コネクタ 1 2 1 0 2 は、接点 1 2 1 0 4 をフラグ 1 1 9 0 4 上に設けられたセンサ接点 1 1 9 1 4（図 1 1 9）との接触状態でセンサ 1 1 9 0 0 に隣接する定位置に固定するのに役立たせることができる。接点 1 2 1 0 4 は、センサ 1 1 9 0 0 と、マウント 1 2 1 0 6 の中に設けられた対応する回路接点（図示せず）との間の導電連通を与える打抜き導電材料で製造することができる。一部の実施形態では、接点 1 2 1 0 4 は、マウント 1 2 1 0 6 内に位置決めされた PCB（図示せず）に半田付けすることができる。

【0884】

図 1 2 1 C に最も良く見られるように、コネクタ 1 2 1 0 2 は、モジュール 1 2 1 0 4 を受け入れるようにサイズが決定されたポケット 1 2 1 0 8 を定めることができる。更に、一部の実施形態では、コネクタ 1 2 1 0 2 は、マウント 1 2 0 0 6 上の 1 又は 2 以上の対応するフランジ 1 2 1 1 2（図 1 2 0 B）に嵌合するように構成された 1 又は 2 以上の凹部 1 2 1 1 0 を更に定めることができる。凹部 1 2 1 1 0 をフランジ 1 2 1 1 2 と嵌合させることは、コネクタ 1 2 1 0 2 をマウント 1 2 1 0 6 に締め込みなどによって固定するのに役立たせることができる。他の実施形態では、コネクタ 1 2 1 0 2 は、接着剤を用いて又は音波溶接によってマウント 1 2 1 0 6 に固定することができる。

【0885】

従って、本発明の開示のシステム及び方法は、上述の目的及び利点、並びにそこに内在するものを十分に達成するようになっている。本発明の開示の教示は、異なる方式であるが、本発明の教示の利益を有する当業者には明らかな均等な方式で修正及び実施することができるので、上記で開示した特定の実施形態は、例示的ものに過ぎない。更に、下記の特許請求の範囲に説明するもの以外に本明細書に示す構造又は設計の詳細へのいずれの限定も意図していない。従って、上記で開示した特定の例示の実施形態は、変更する、組み合わせる、又は修正することができ、全てのそのような変形が本発明の開示の範囲にあると見なされることは明らかである。本明細書で例示的に開示するシステム及び方法は、本明細書で具体的に開示しないいずれかの要素及び／又は本明細書に開示するいずれかの任意的な要素の不在時に適切に実施することができる。構成及び方法を様々な構成要素又は段階を「備える」、「含有する」、又は「含む」という用語で説明するが、構成及び方法は、様々な構成要素及び段階から「本質的に構成される」又は「構成される」ことも可能である。上記で開示した全ての数字及び範囲は、何らかの程度の量だけ異なることが可能である。下限と上限を有する数値範囲を開示する時は必ず、当該範囲に収まるいずれの数字及び含まれるいずれの範囲も具体的に開示している。特に、本明細書に開示する全ての値範囲（「約 a から約 b まで」、又は均等に「約 a から b まで」、又は均等に「約 a - b」という形態）は、広い当該値範囲の中に含有される全ての数字及び範囲を示すものと理解しなければならない。同様に、特許請求での用語は、特許権者によって他に明示的かつ明確に定められない限り当該用語の有する明白な通常の意味を有する。更に、特許請求の範囲の範囲に対して使用する「a」、「an」、及び「the」は、特許請求の範囲の範囲が導入する要素の 1 又は 1 よりも多いことを意味するように本明細書では定義される。本明細書及び本明細書に引用によって組み込むことができる 1 又は 2 以上の特許文献又は他の文献において言葉又は用語の使用にいずれかの矛盾が存在する場合に、本明細書と矛盾

10

20

30

40

50

しない定義を採用するものとする。

【0886】

本明細書に使用する場合に、項目のうちのいずれかを分離するために「及び」又は「又は」という用語を有する一連の項目に先行する「のうちの少なくとも1つ」という句は、当該列記内容をその各構成要素（すなわち、各項目）としてではなく全体的に修飾する。「のうちの少なくとも1つ」という句は、項目のうちのいずれかのもののうちの少なくとも1つ、項目のあらゆる組合せのうちの少なくとも1つ、及び／又は項目の各々のうちの少なくとも1つを含む意味を許容する。一例として、「A、B、及びCのうちの少なくとも1つ」又は「A、B、又はCのうちの少なくとも1つ」の各々は、Aのみ、Bのみ、又はCのみ、A、B、及びCのあらゆる組合せ、及び／又はA、B、及びCの各々のうちの少なくとも1つを示す。

10

【0887】

上方、下方、上側、下側、上向き、下向き、左、及び右などのような方向指示用語の使用は、それらが図に描かれた例示的实施形態に関連して使用され、上向き方向は、対応する図の上部に向き、下向き方向は、対応する図の底部に向く。

【符号の説明】

【0888】

- 102 センサアプリケーション
- 302 センサ制御デバイス
- 318 尖鋭体
- 602 不正開封防止リング
- 612 放射線滅菌

20

【図面】

【図1】

【図2A】

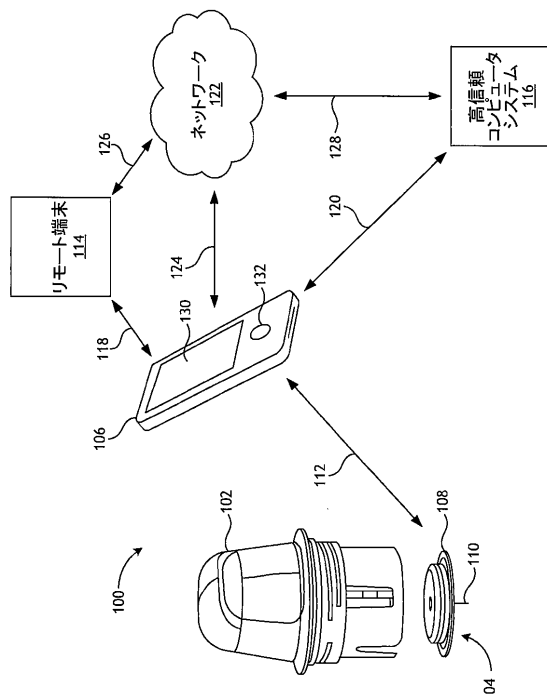


FIG. 1

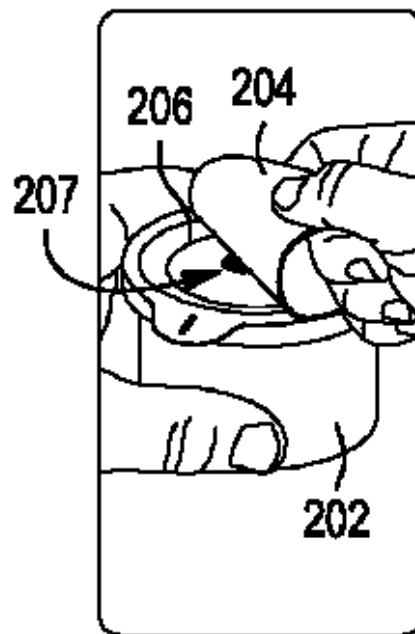


FIG. 2A

30

40

50

【図 2 B】

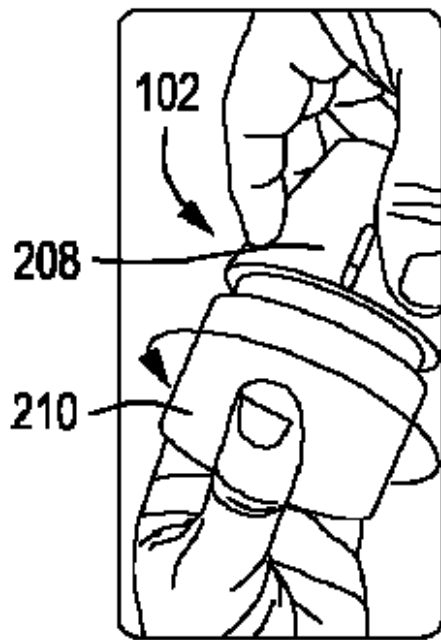


FIG. 2B

【図 2 C】

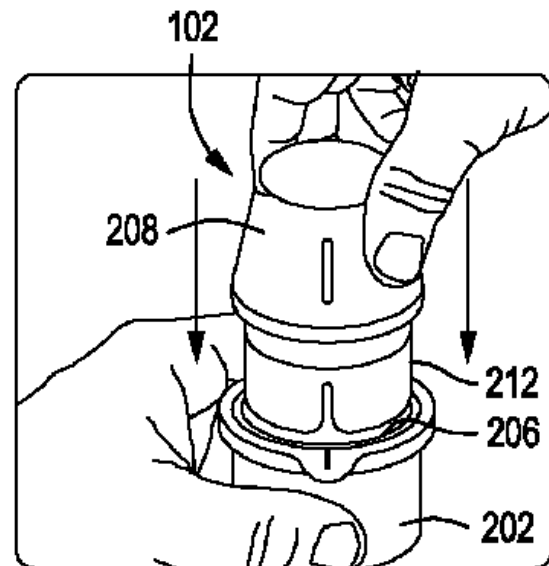


FIG. 2C

【図 2 D】

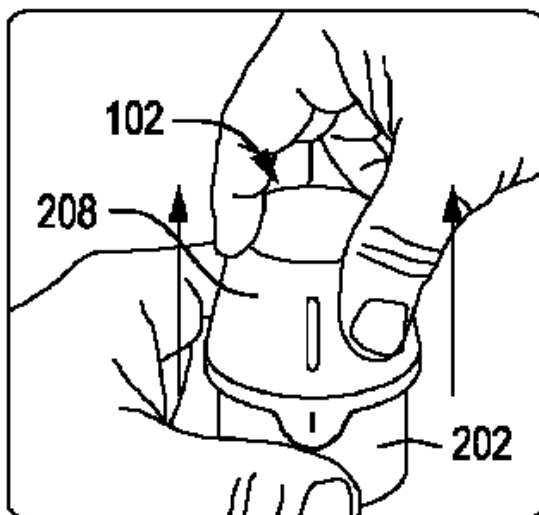


FIG. 2D

【図 2 E】

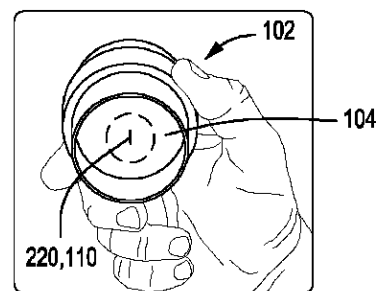


FIG. 2E

10

20

30

40

50

【図 2 F】

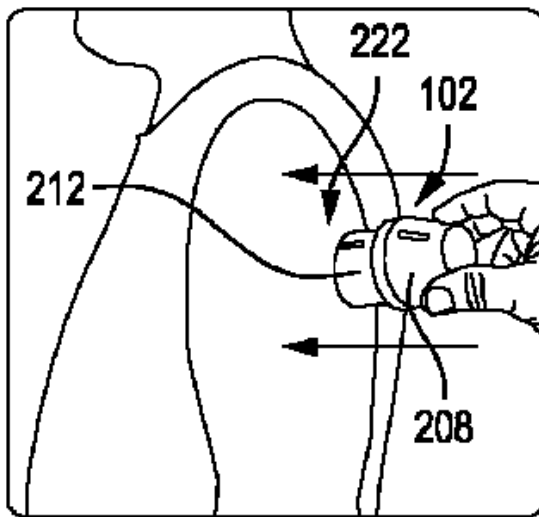


FIG. 2F

【図 2 G】

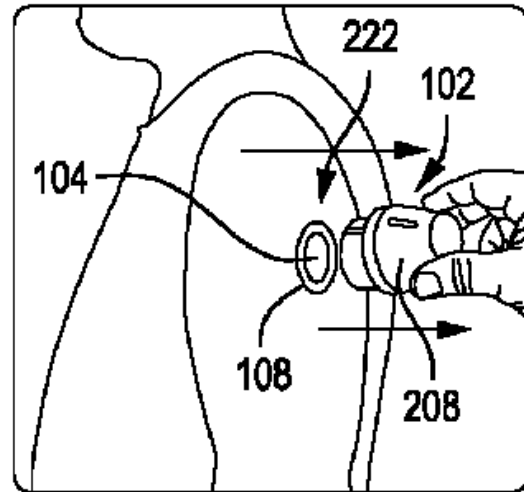


FIG. 2G

10

20

【図 3 A】

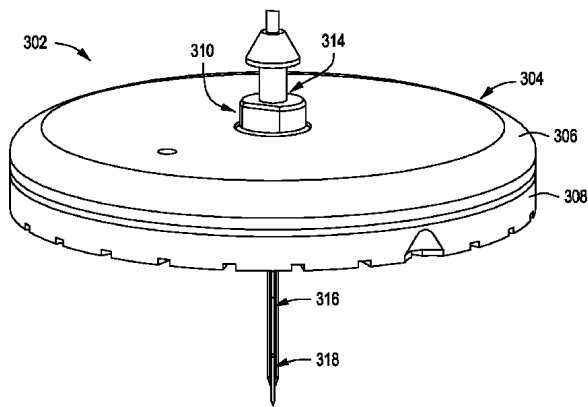


FIG. 3A

【図 3 B】

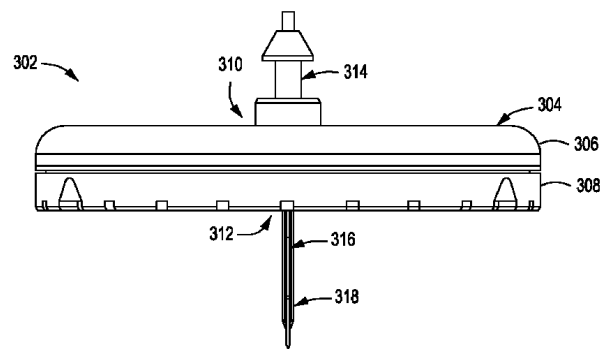


FIG. 3B

30

40

50

【図 4 A】

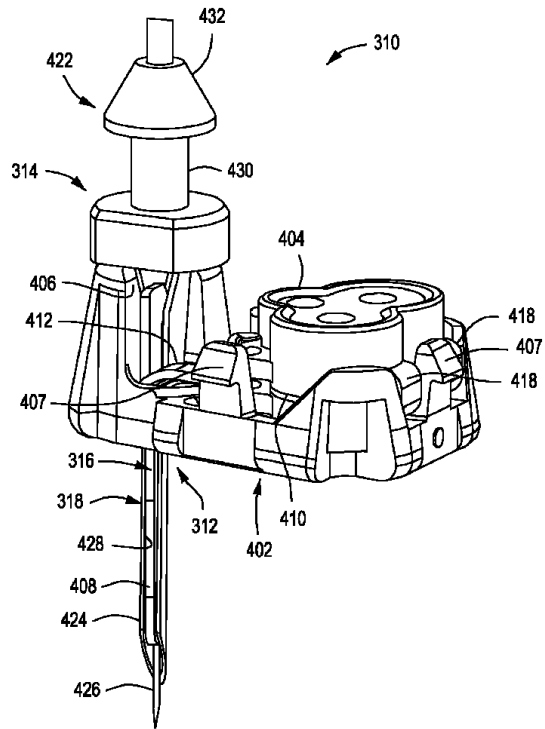


FIG. 4A

【図 4 B】

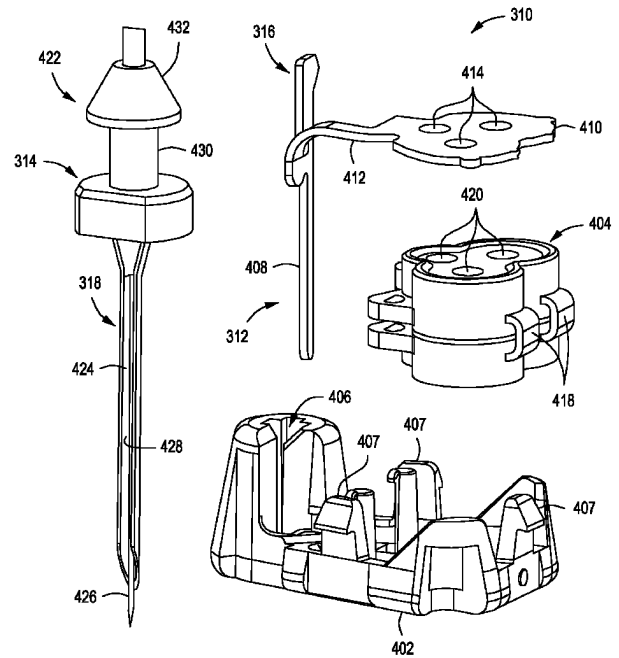


FIG. 4B

【図 5 A】

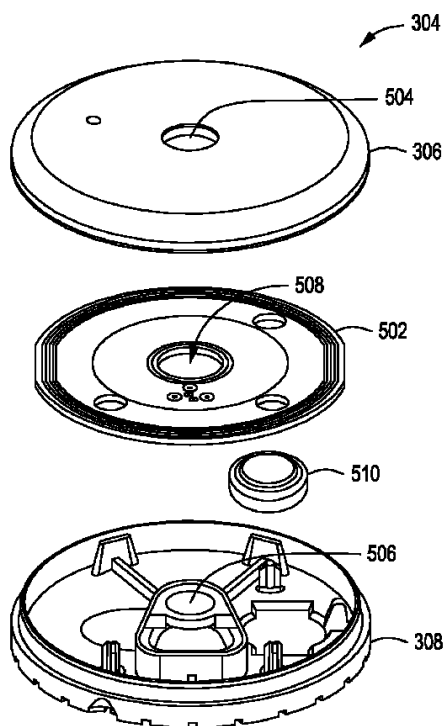


FIG. 5A

【図 5 B】

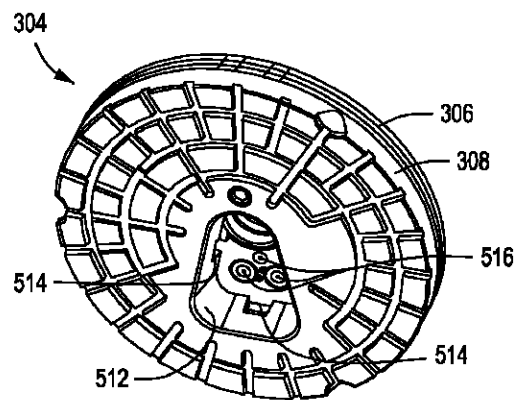


FIG. 5B

10

20

30

40

50

【図 6 A】

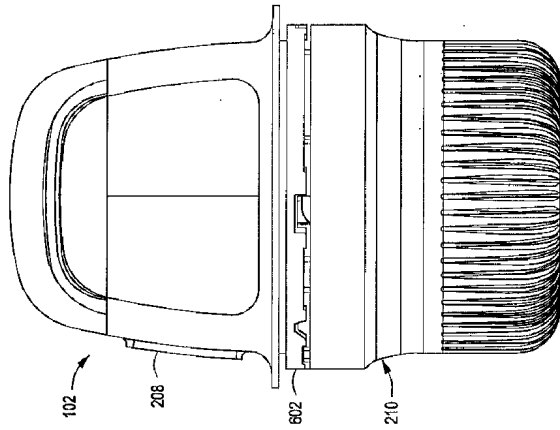


FIG. 6A

【図 6 B】

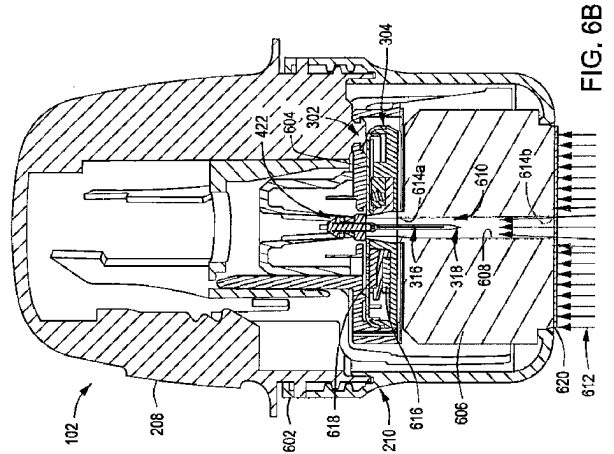


FIG. 6B

10

【図 7 A】

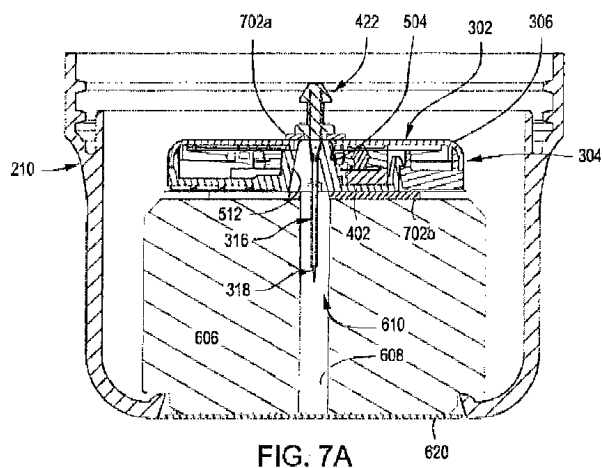


FIG. 7A

【図 7 B】

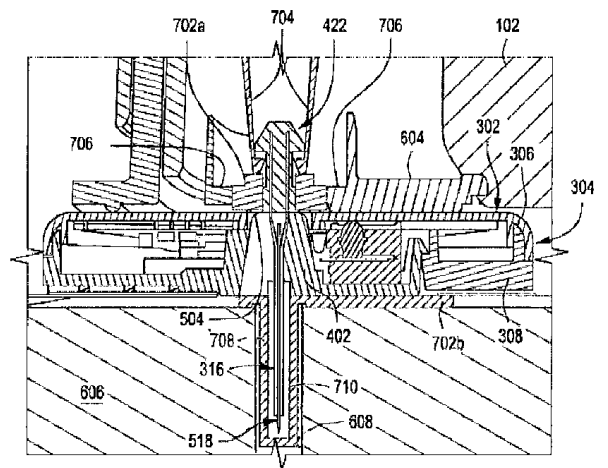


FIG. 7B

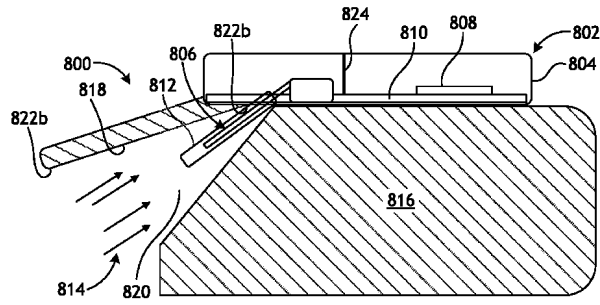
20

30

40

50

【図 8】



【圖 9】

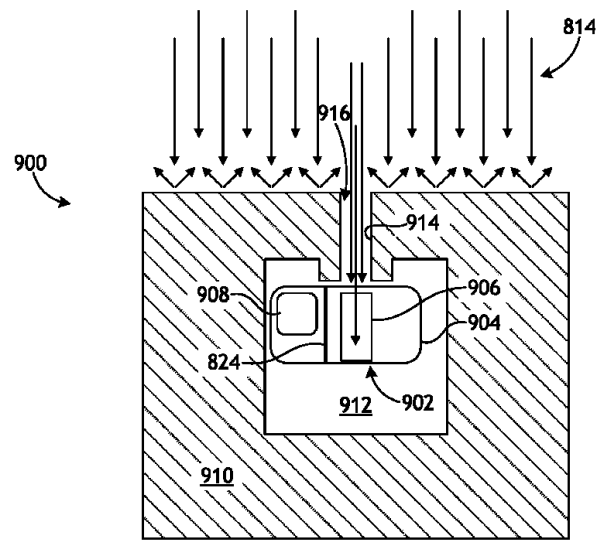


FIG. 9

【図 10】

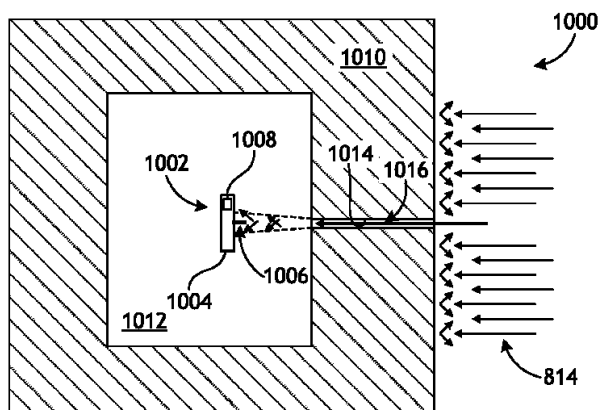


FIG. 10

【図 11】

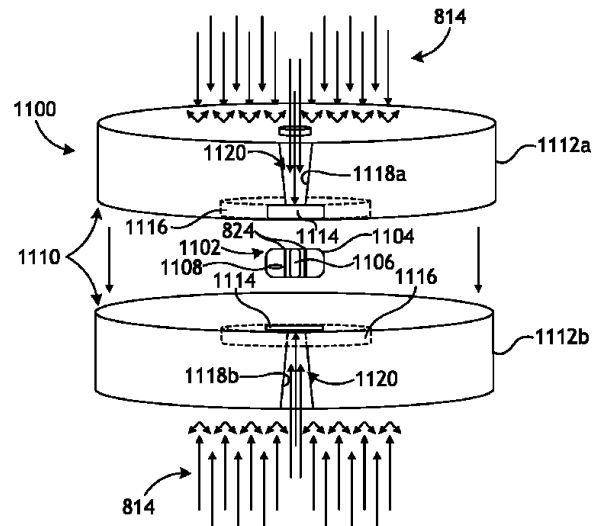


FIG. 11

【図 12】

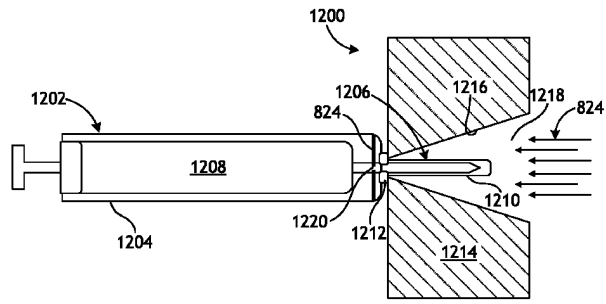


FIG. 12

【図 13】

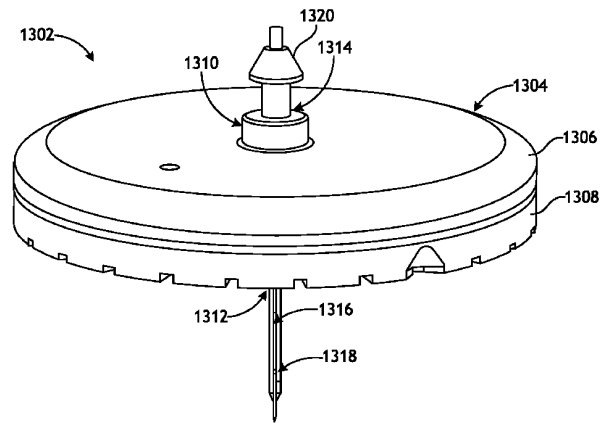


FIG. 13

10

【図 14 A】

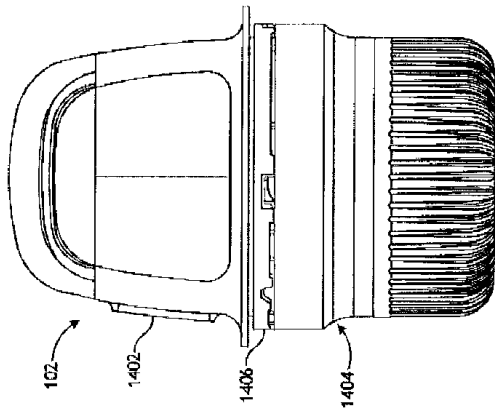


FIG. 14A

【図 14 B】

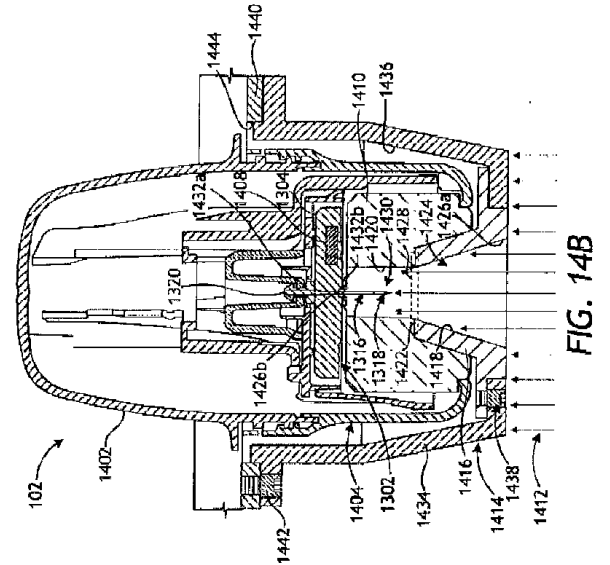


FIG. 14B

20

30

40

50

【図 15】

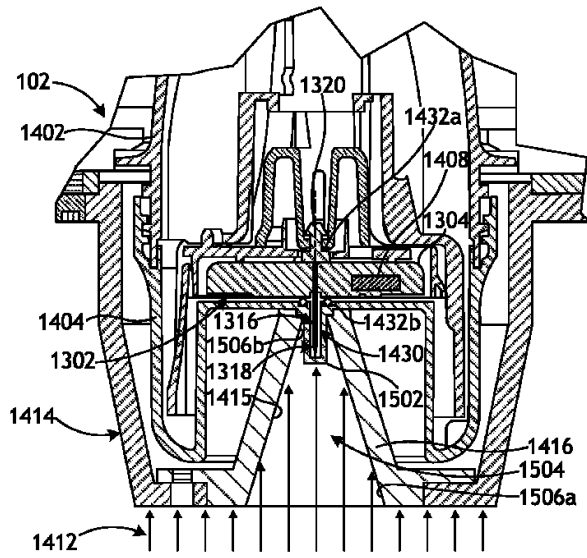


FIG. 15

【図 16】

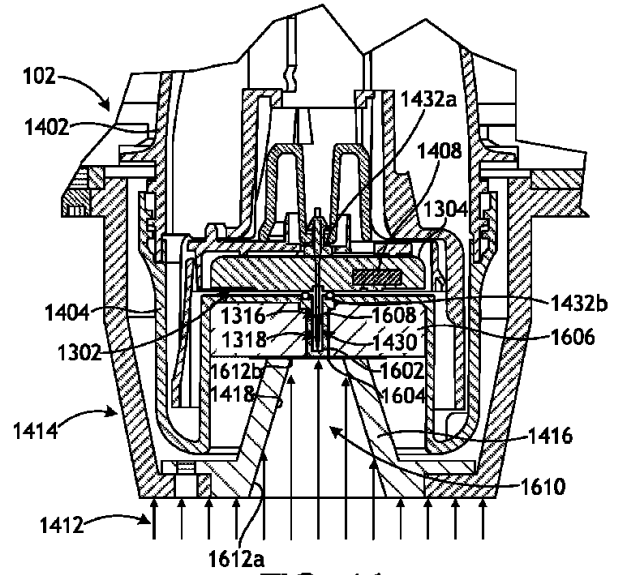


FIG. 16

【図 17 A】

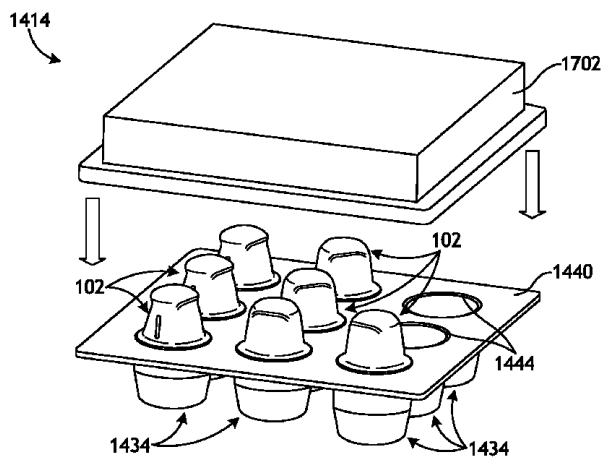


FIG. 17A

【図 17 B】

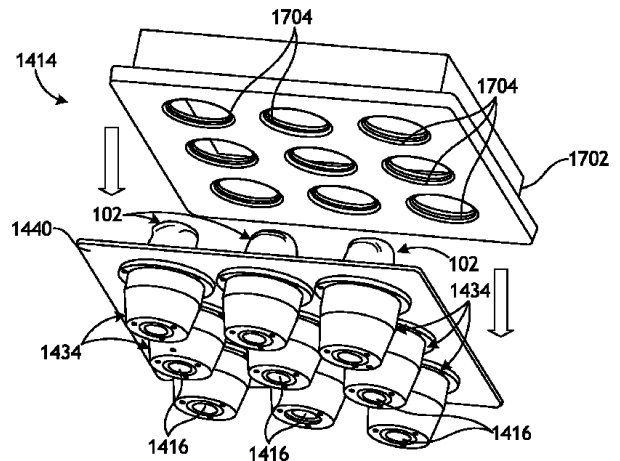


FIG. 17B

10

20

30

40

50

【図 18】

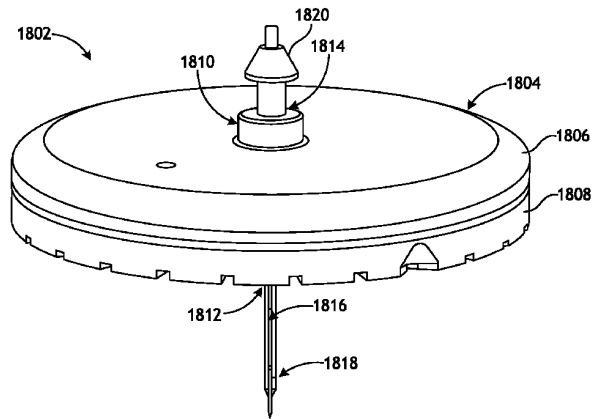
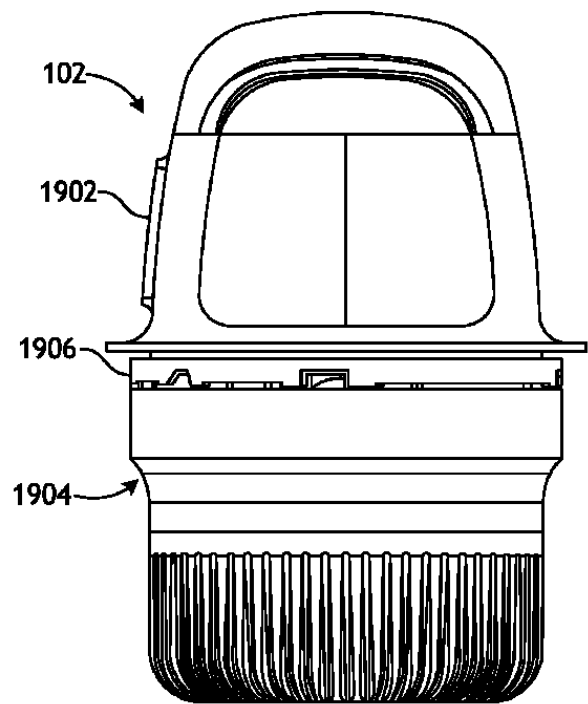


FIG. 18

【図 19 A】



10

20

FIG. 19A

【図 19 B】

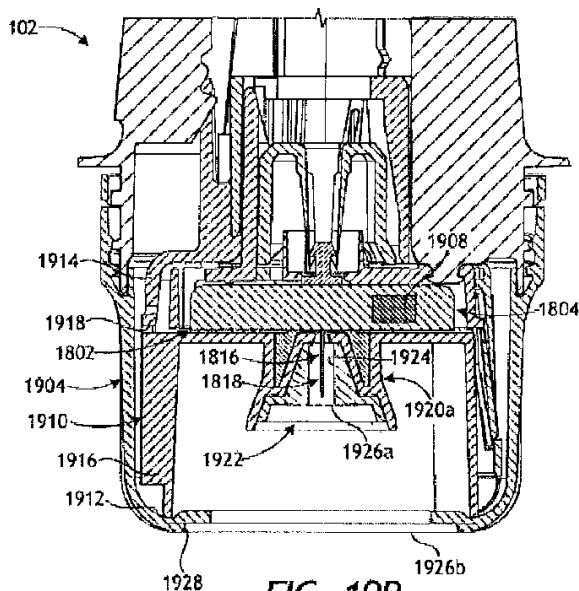


FIG. 19B

【図 20 A】

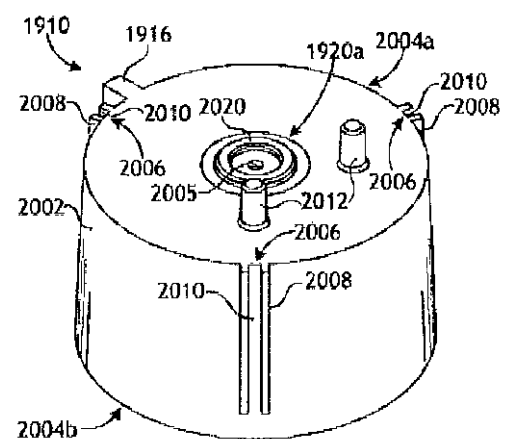


FIG. 20A

30

40

50

【図 20 B】

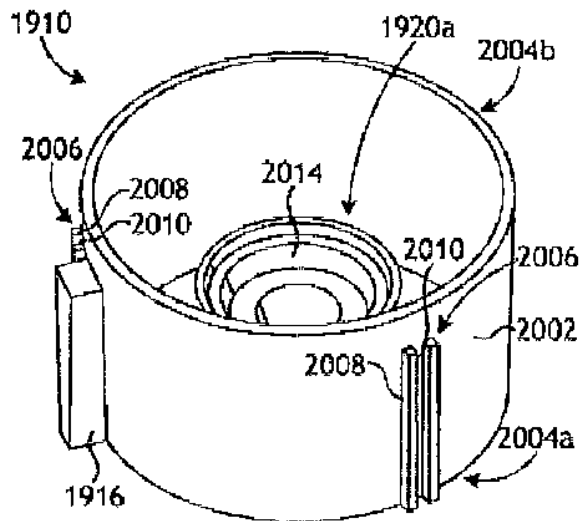


FIG. 20B

【図 20 C】

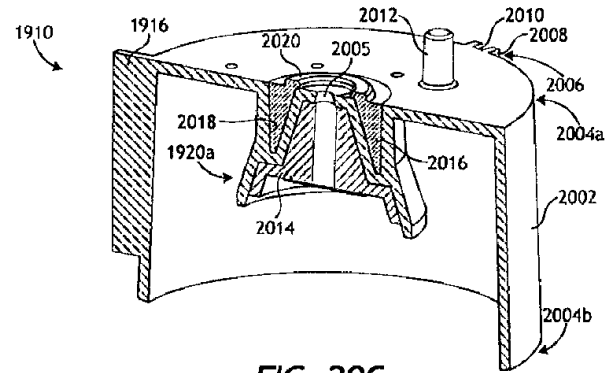


FIG. 20C

【図 21】

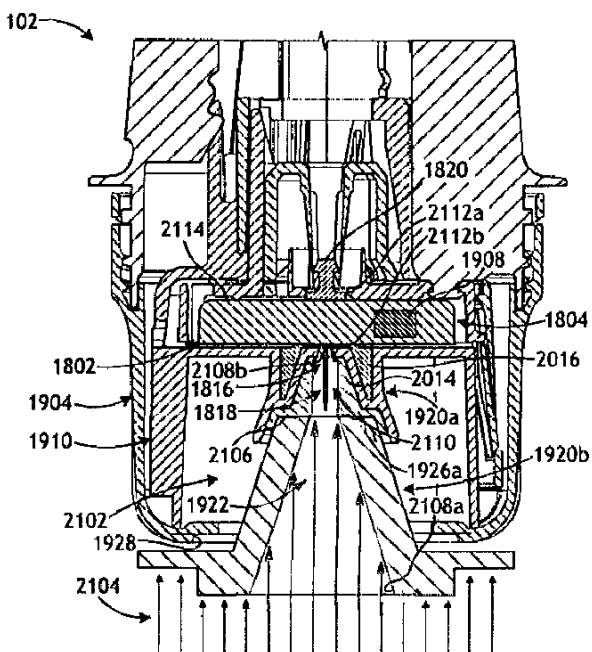


FIG. 21

【図 22 A】

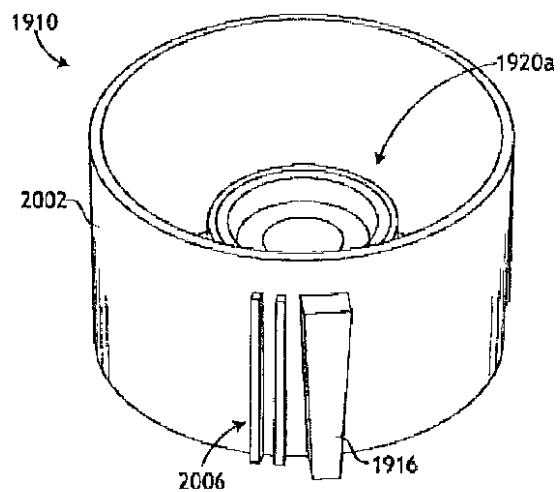


FIG. 22A

10

20

30

40

50

【図 2 2 B】

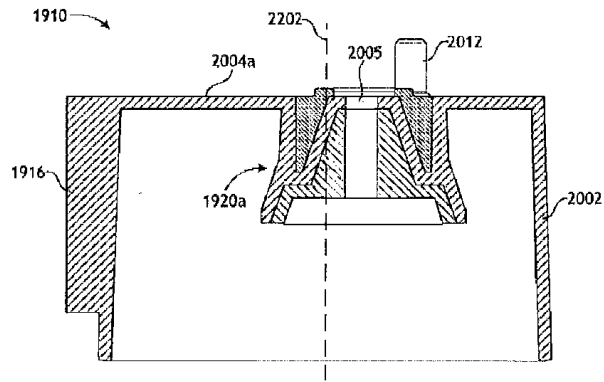


FIG. 22B

【図 2 3】

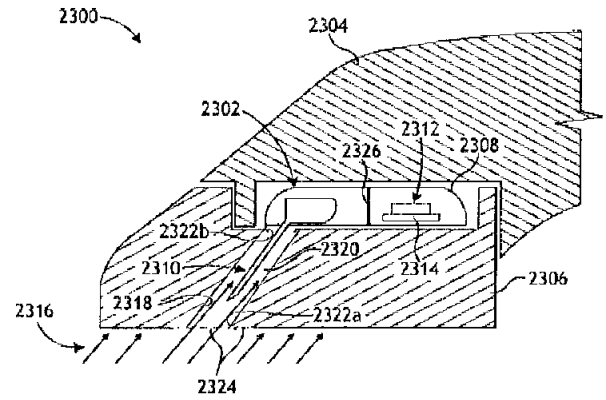


FIG. 23

【図 2 4】

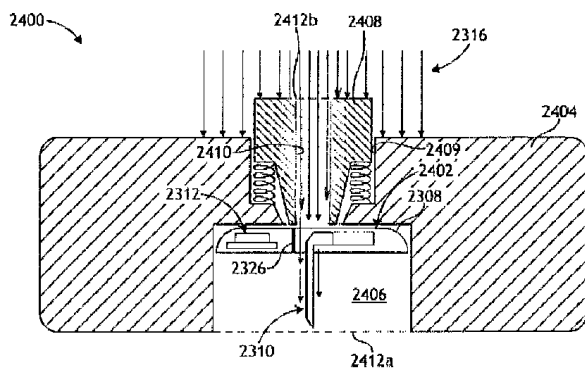


FIG. 24

【図 2 5】

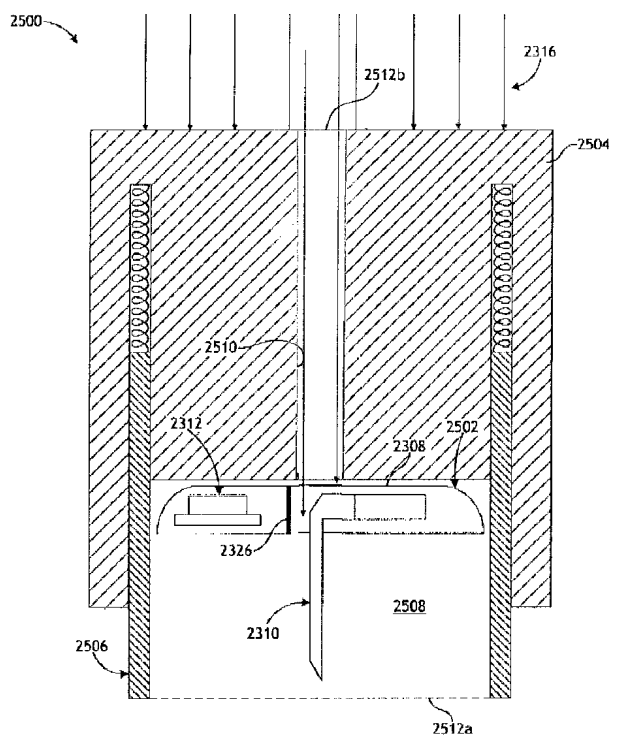


FIG. 25

10

20

30

40

50

【図 26 A】

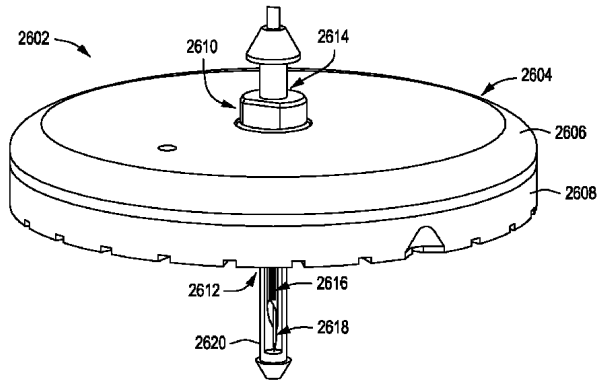


FIG. 26A

【図 26 B】

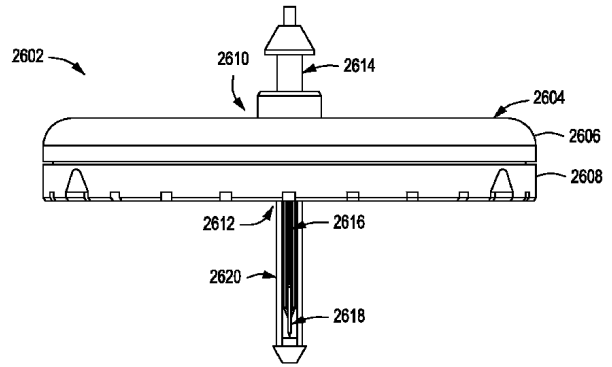


FIG. 26B

【図 27 A】

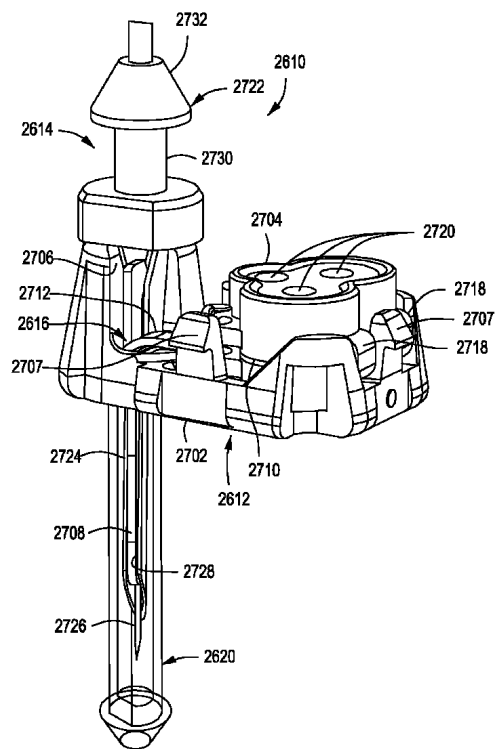


FIG. 27A

【図 27 B】

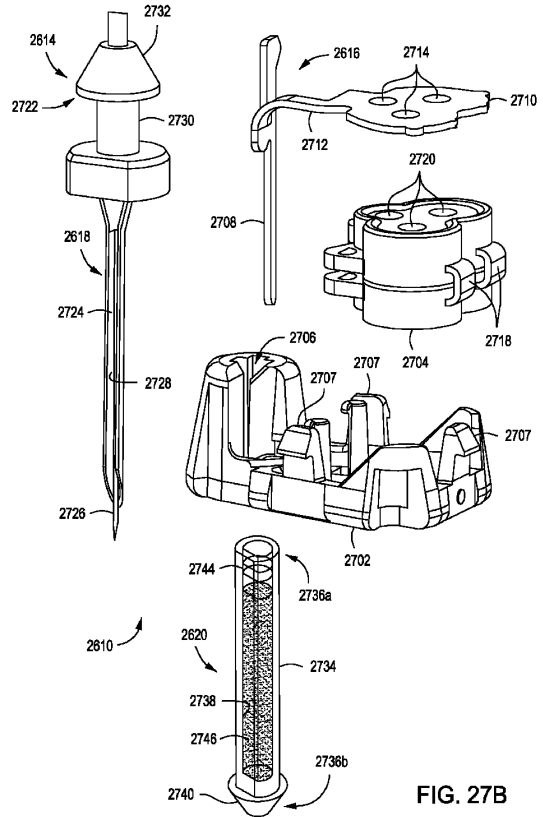


FIG. 27B

10

20

30

40

50

【図 27 C】

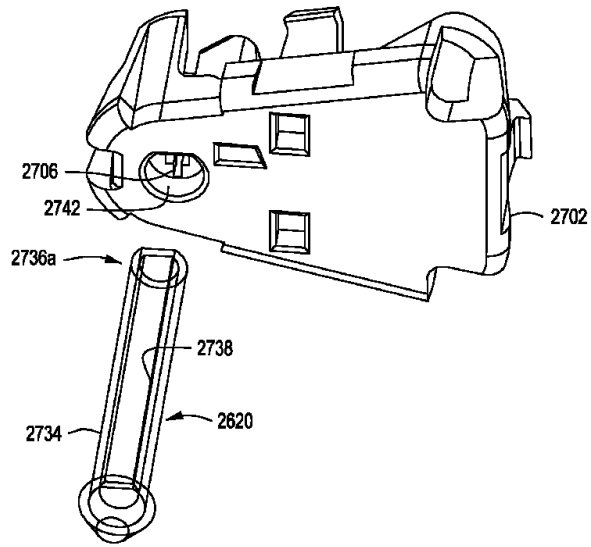


FIG. 27C

【図 28 A】

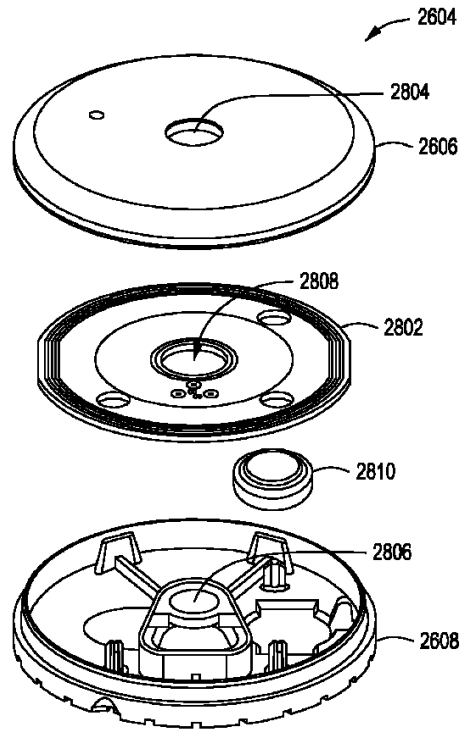


FIG. 28A

【図 28 B】

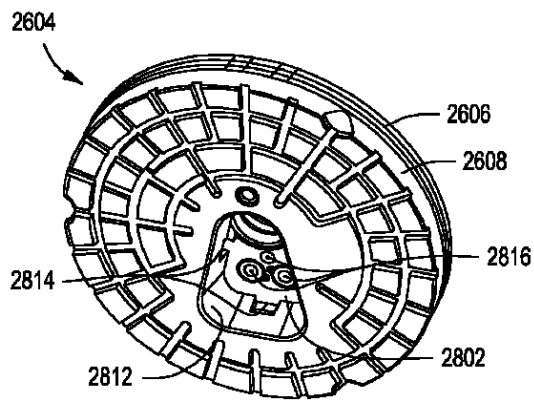


FIG. 28B

【図 29 A】

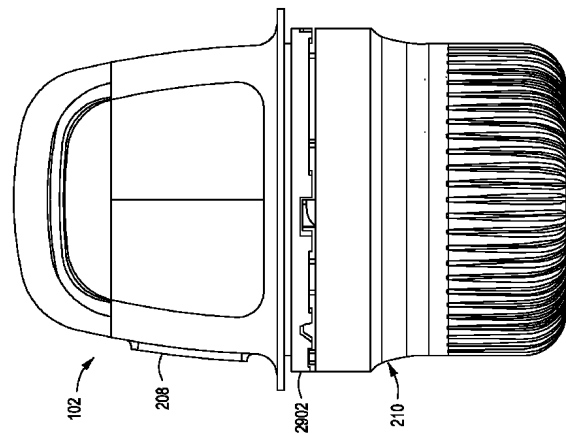


FIG. 29A

10

20

30

40

50

【図 29 B】

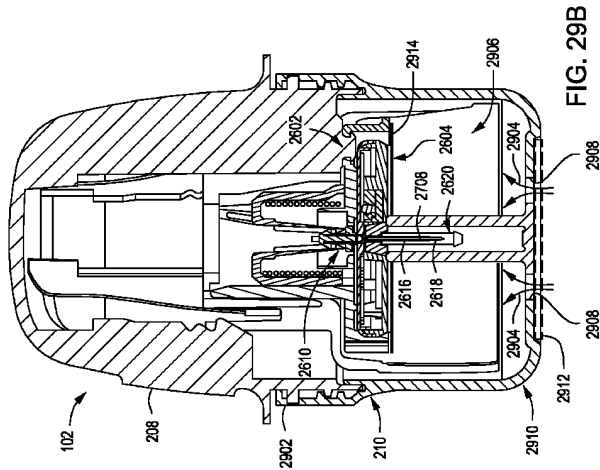


FIG. 29B

【図 30】

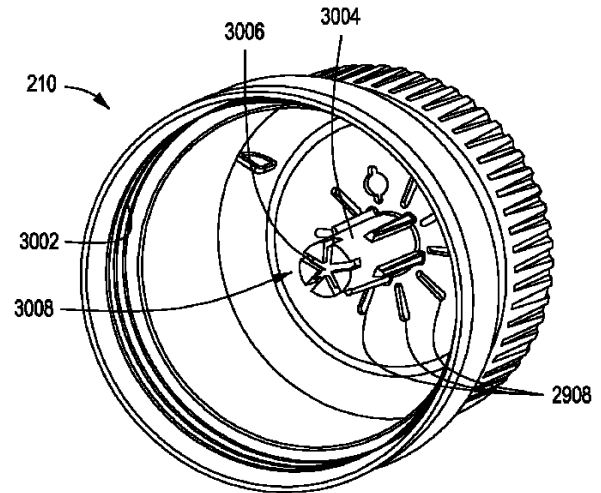


FIG. 30

【図 31】

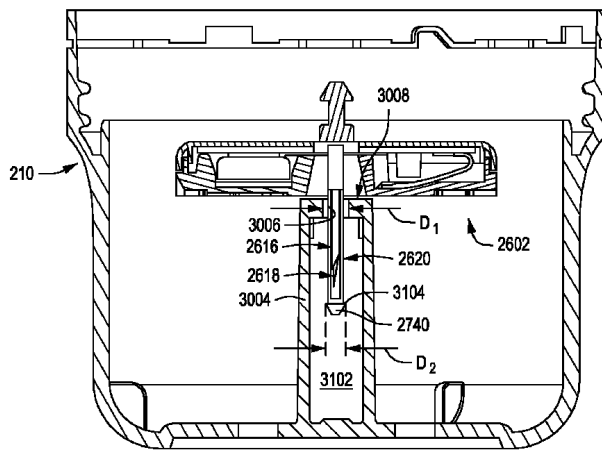


FIG. 31

【図 32 A】

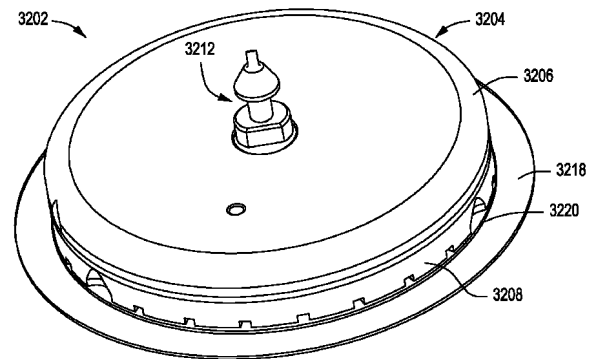


FIG. 32A

10

20

30

40

50

【図 3 2 B】

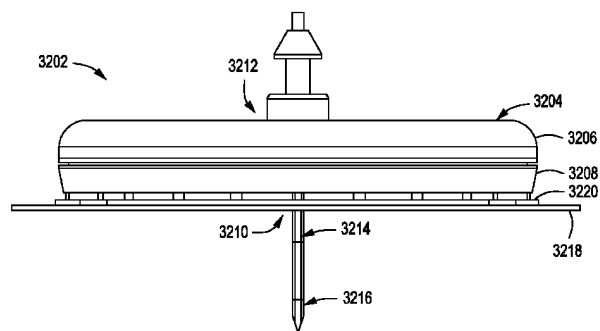


FIG. 32B

【図 3 3 A】

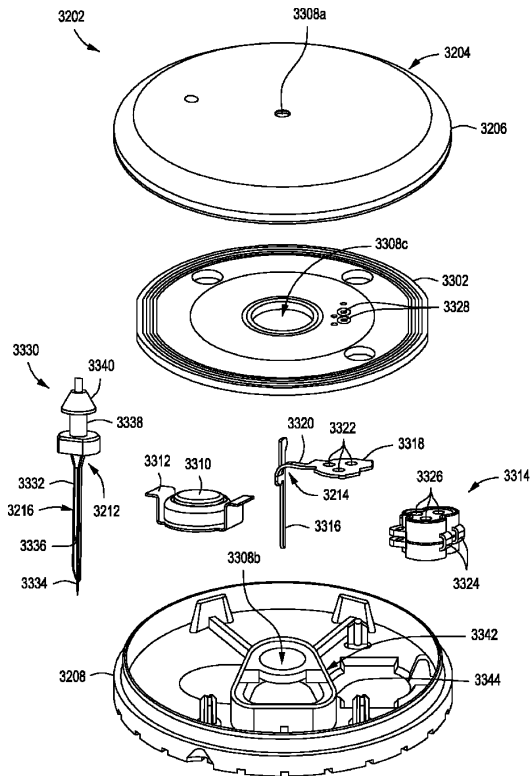


FIG. 33A

【図 3 3 B】

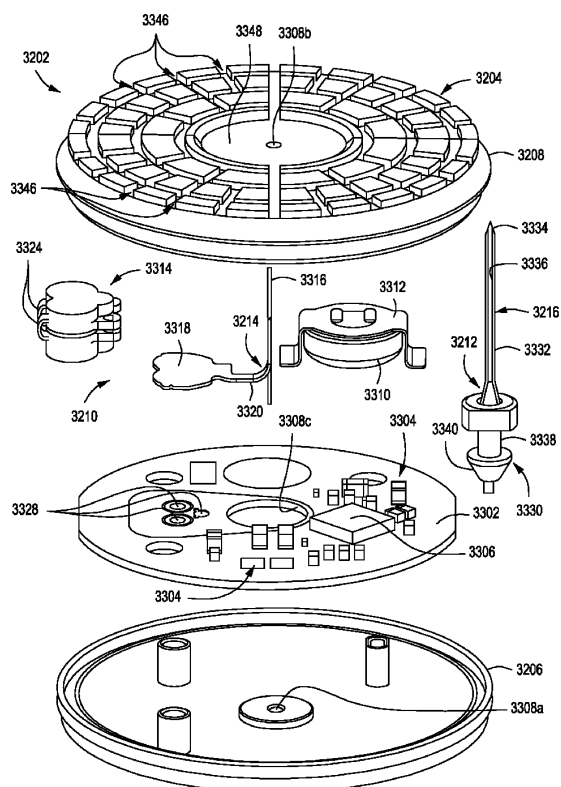


FIG. 33B

【図 3 4 A】

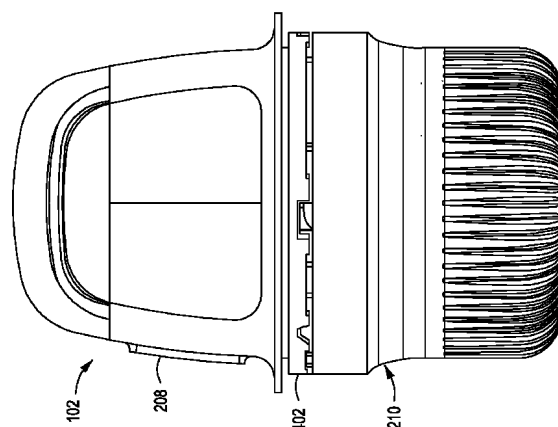
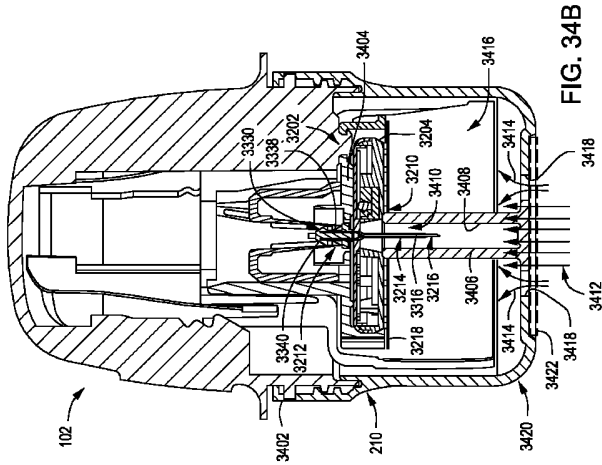
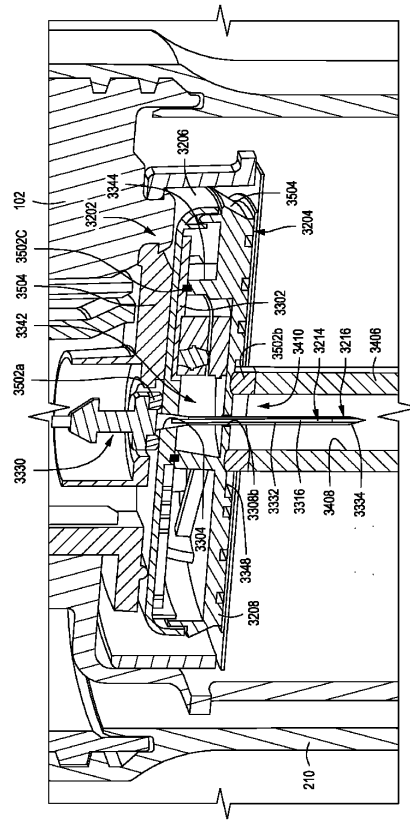


FIG. 34A

【図 3 4 B】



【図 3 5】



10

20

【図 3 6】

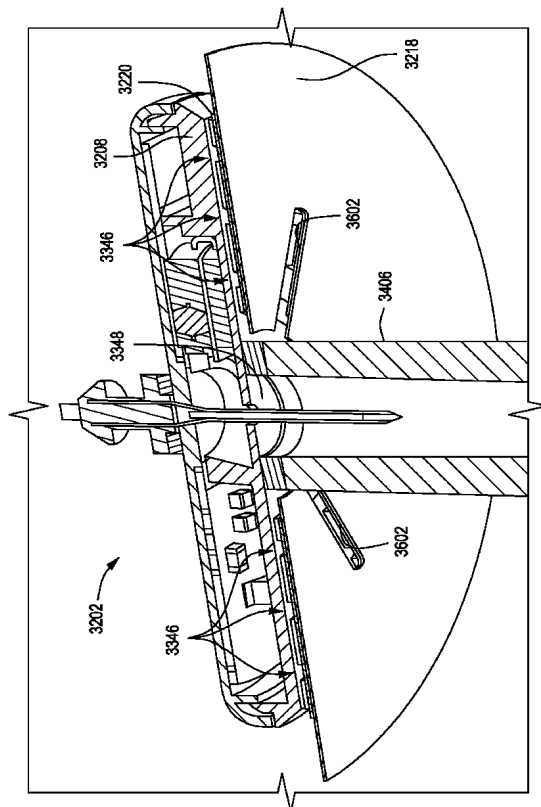


FIG. 36

【図 3 7 A】

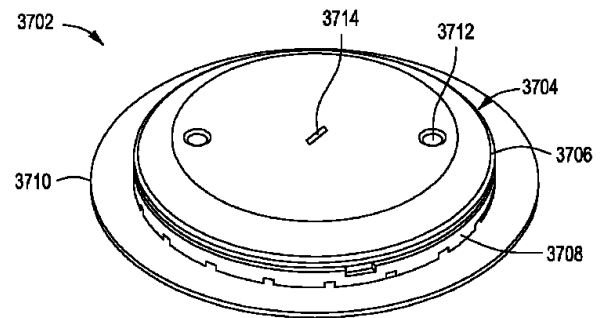


FIG. 37A

30

40

50

【図 37 B】

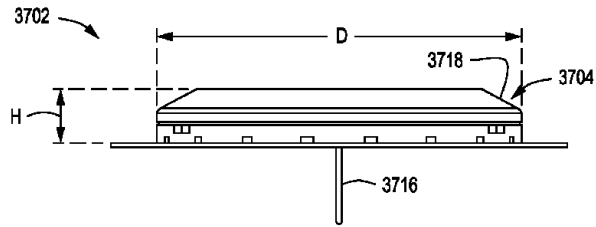


FIG. 37B

【図 37 C】

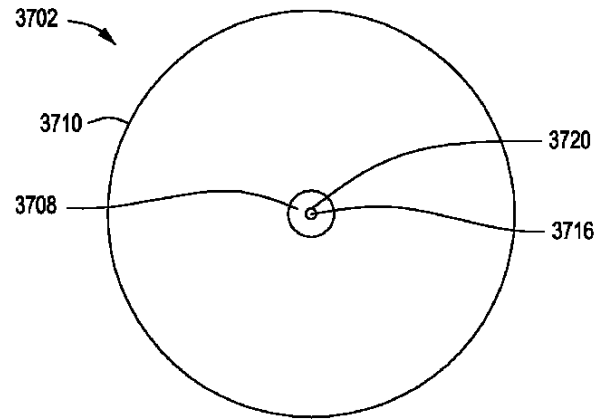


FIG. 37C

10

【図 38 A】

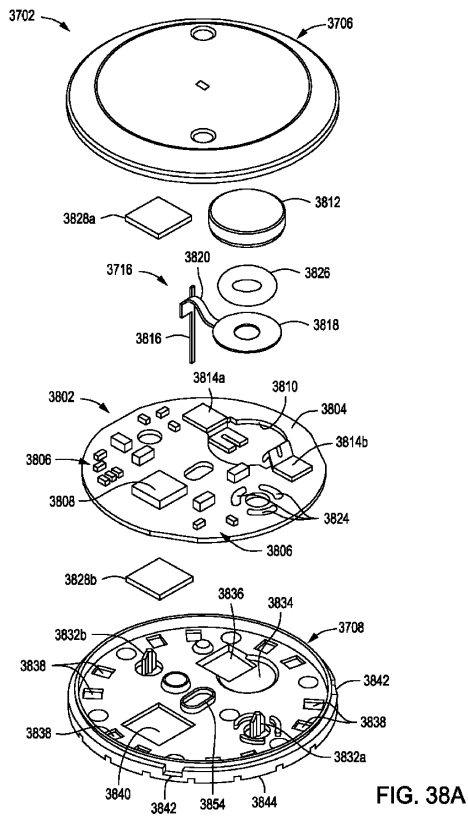


FIG. 38A

【図 38 B】

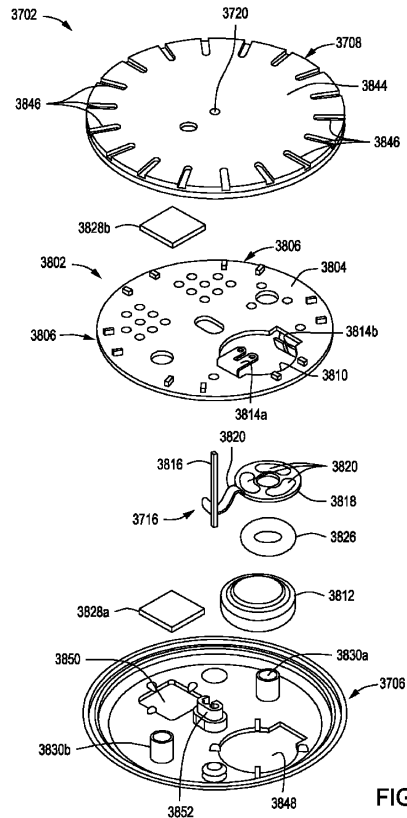


FIG. 38B

20

30

40

50

【図 39 A】

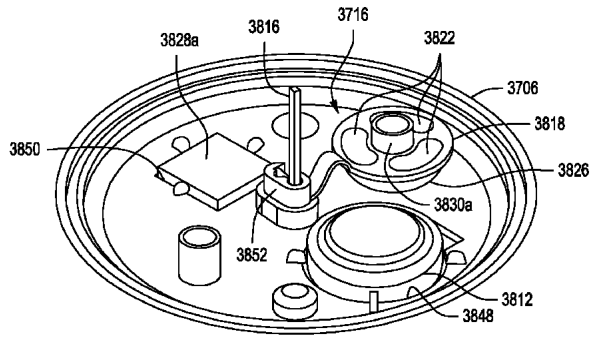


FIG. 39A

【図 39 B】

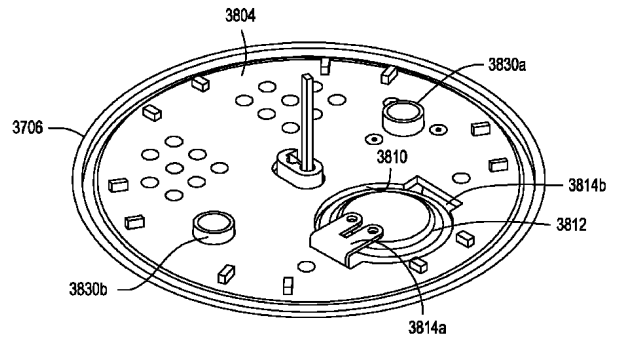


FIG. 39B

10

【図 39 C】

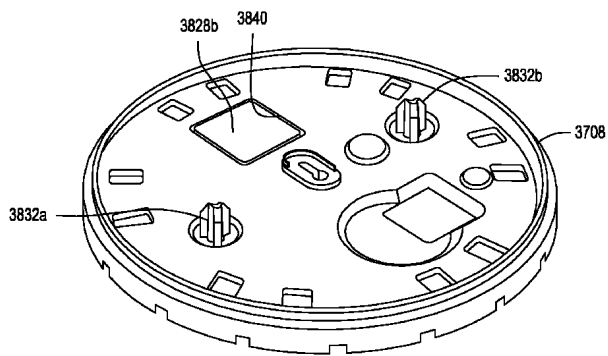


FIG. 39C

【図 39 D】

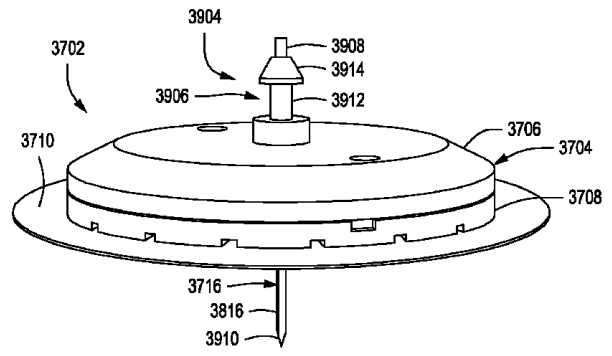


FIG. 39D

20

30

40

50

【図 40 A】

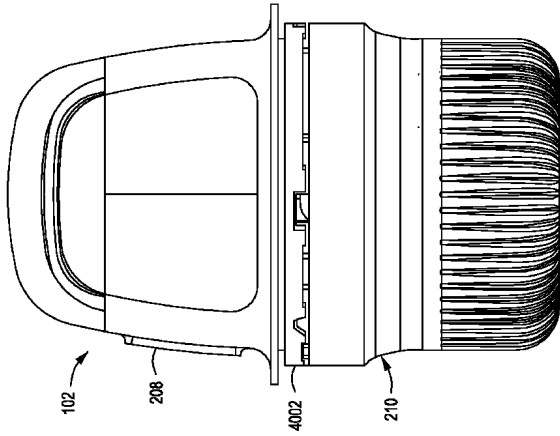


FIG. 40A

【図 40 B】

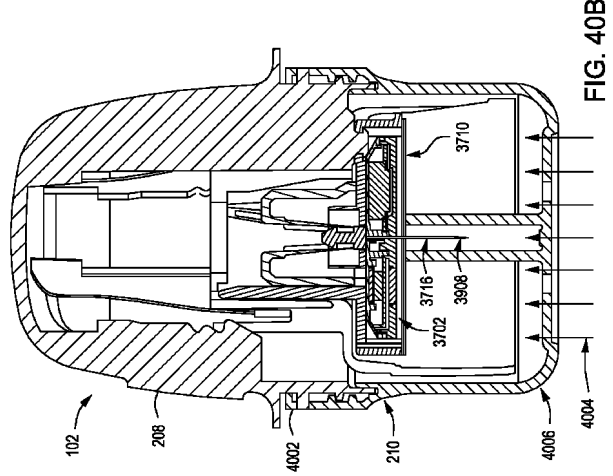


FIG. 40B

10

【図 41 A】

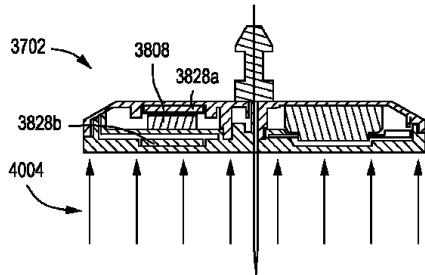


FIG. 41A

【図 41 B】

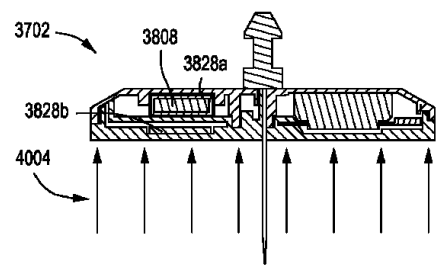


FIG. 41B

20

30

40

50

【図 4 2】

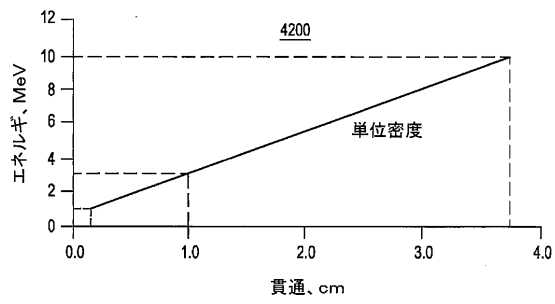


FIG. 42

【図 4 3】

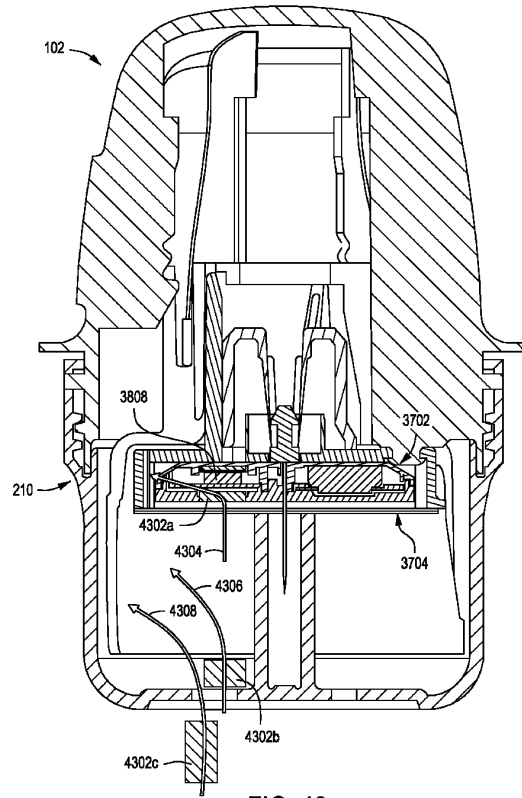


FIG. 43

【図 4 4】

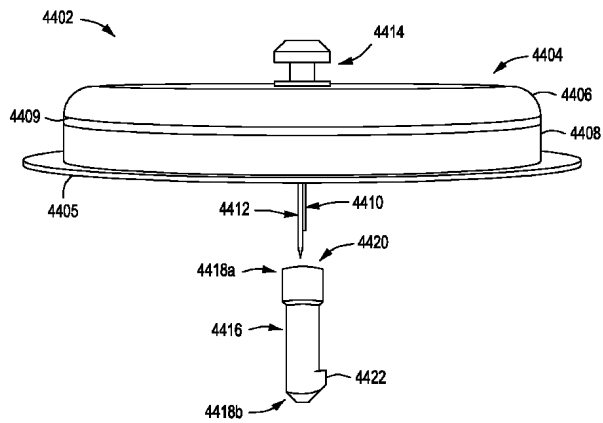


FIG. 44

【図 4 5】

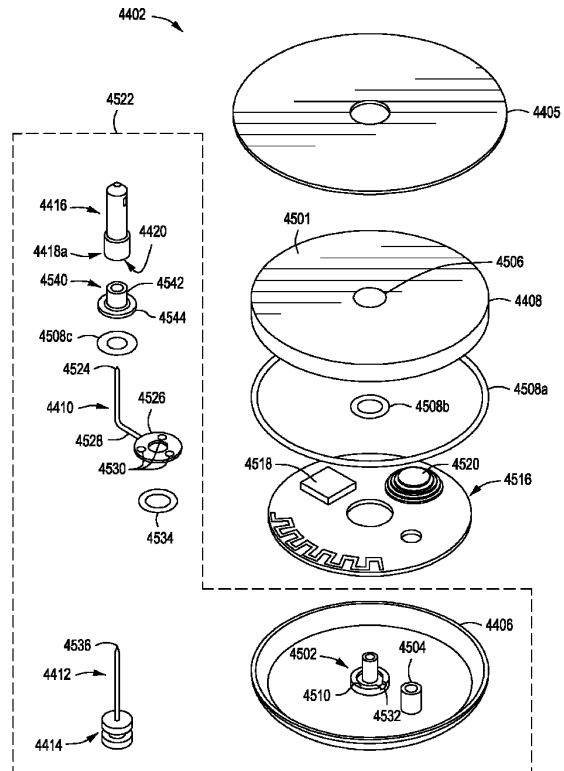


FIG. 45

10

20

30

40

50

【図 46 A】

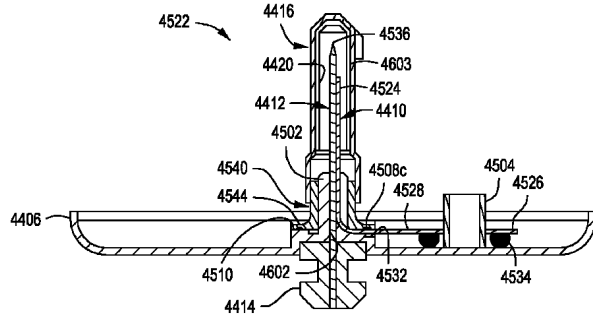


FIG. 46A

【図 46 B】

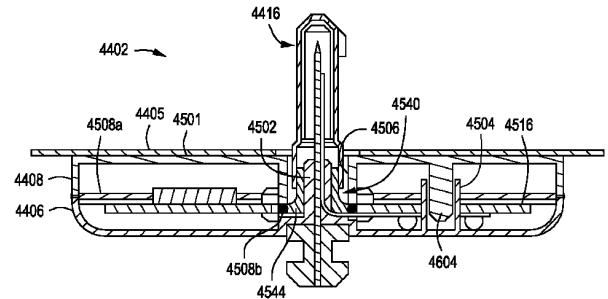


FIG. 46B

10

【図 47 A】

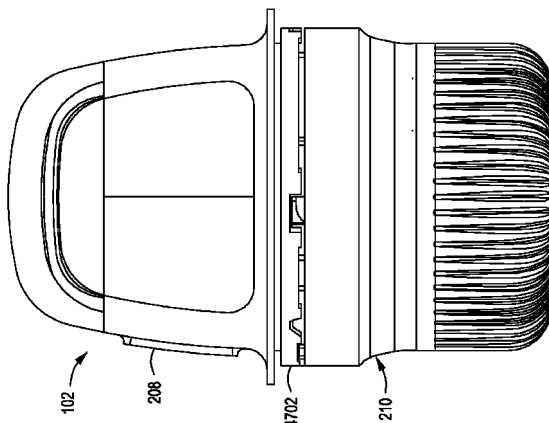


FIG. 47A

【図 47 B】

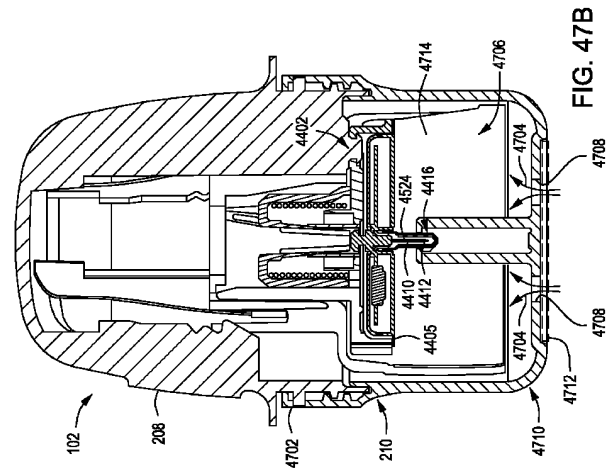


FIG. 47B

20

30

40

50

【図 48】

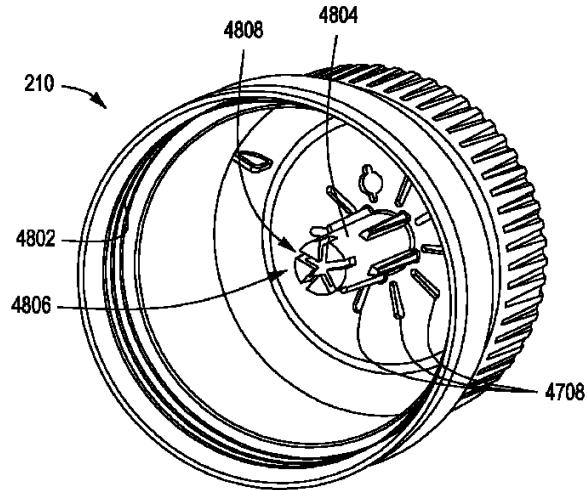


FIG. 48

【図 49】

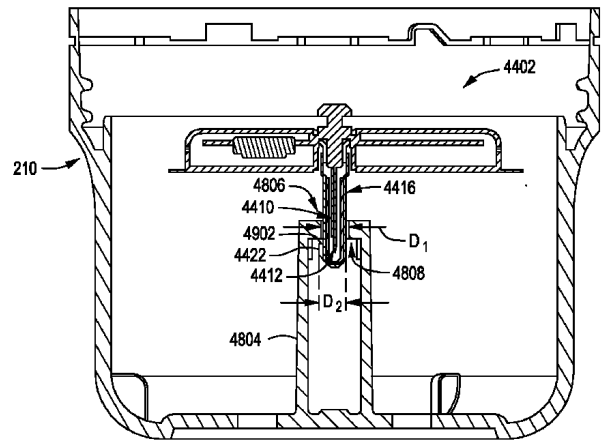


FIG. 49

【図 50 A】

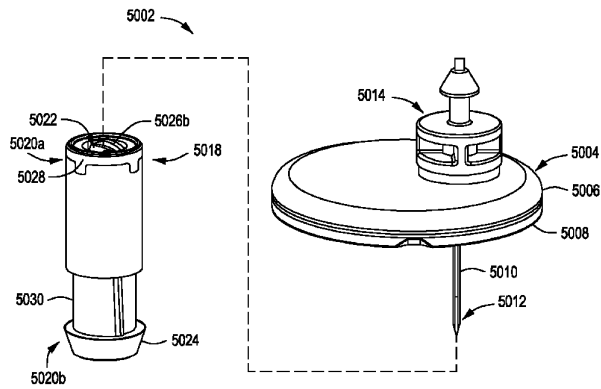


FIG. 50A

【図 50 B】

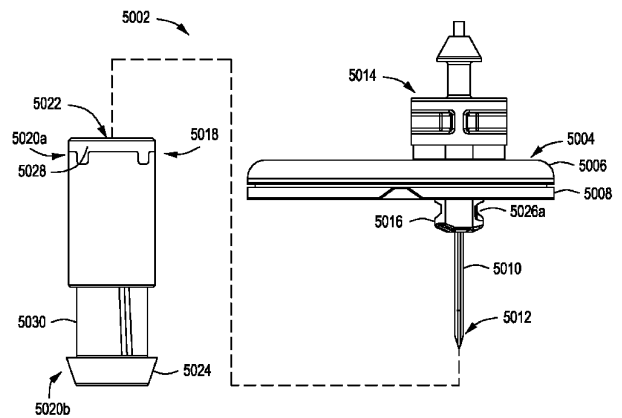


FIG. 50B

10

20

30

40

50

【図 5 1 A】

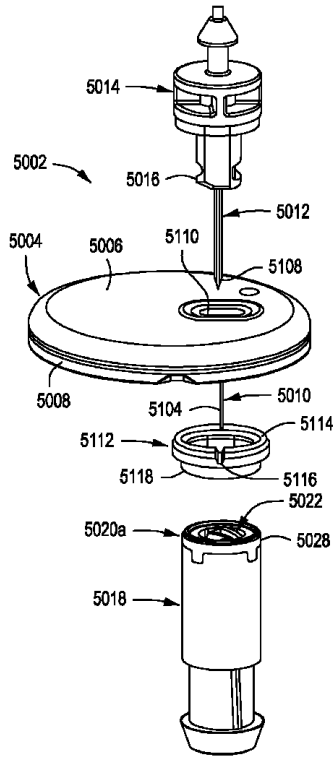


FIG. 51A

【図 5 1 B】

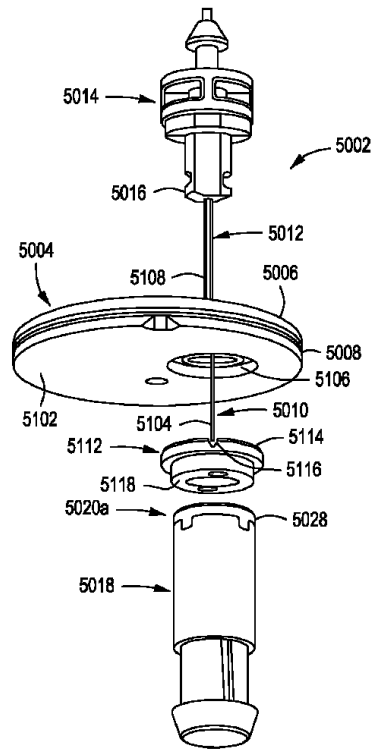


FIG. 51B

【図 5 2】

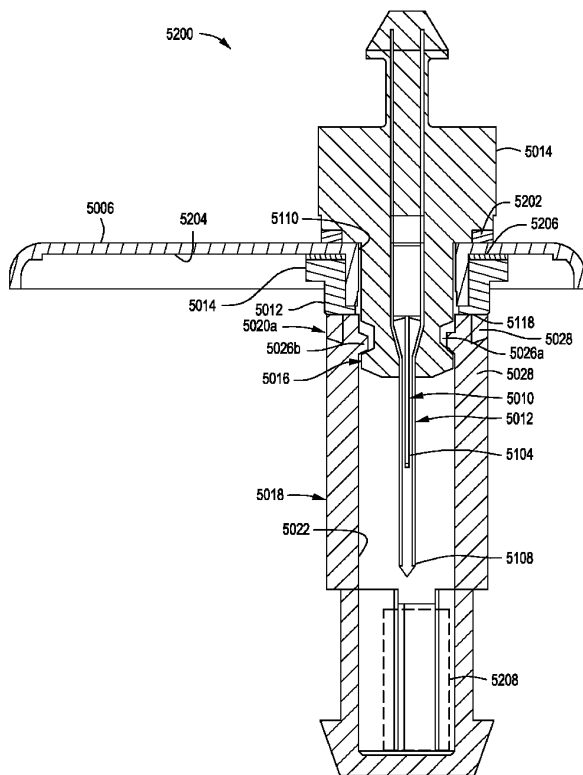


FIG. 52

【図 5 3 A】

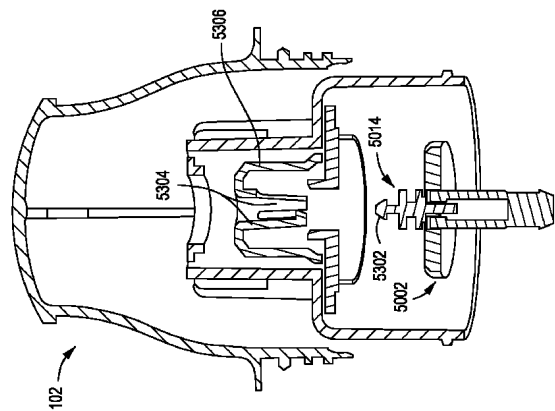


FIG. 53A

10

20

30

40

50

【図 5 3 B】

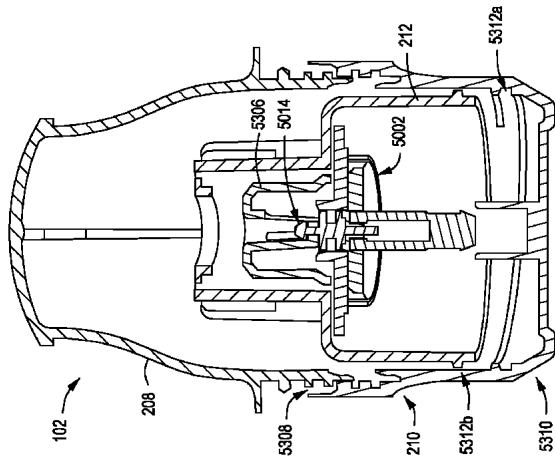


FIG. 53B

【図 5 3 C】

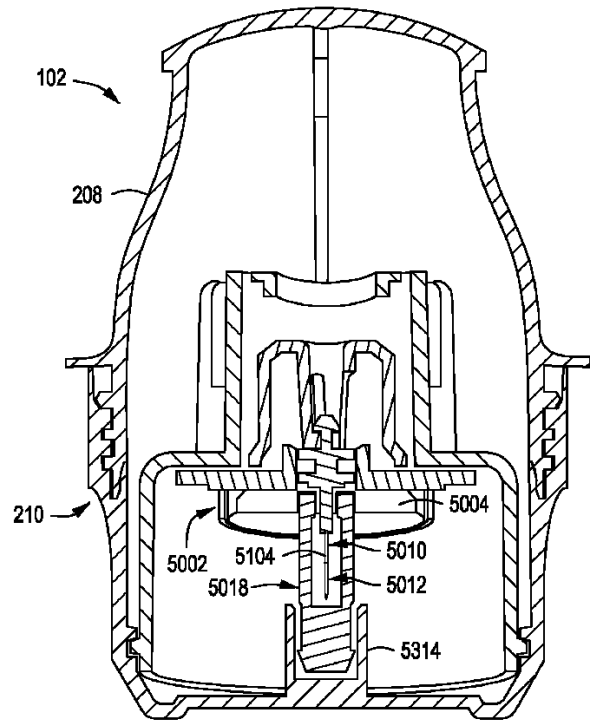


FIG. 53C

【図 5 4 A】

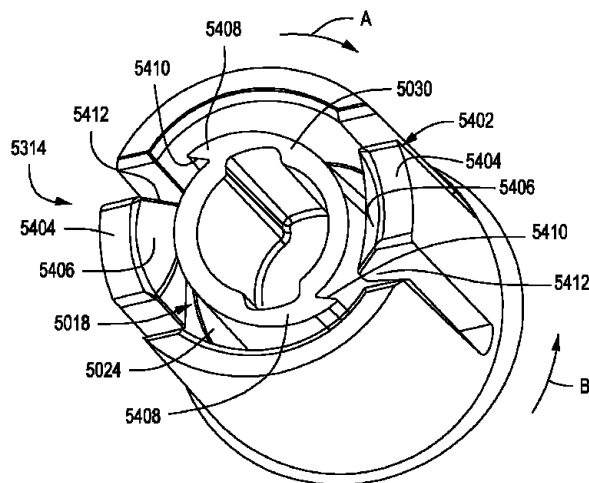


FIG. 54A

【図 5 4 B】

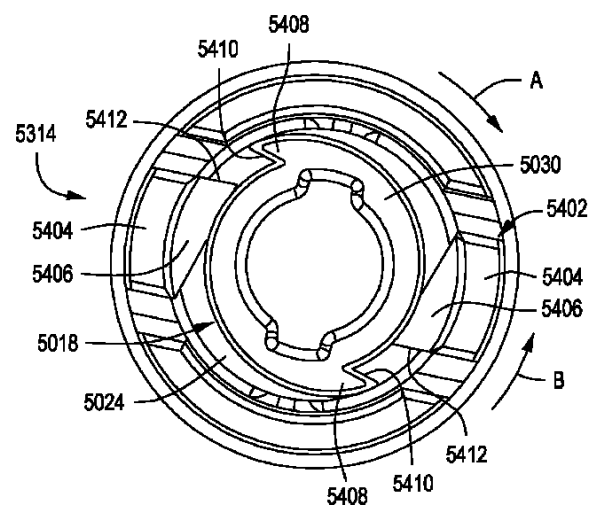


FIG. 54B

【図 5 5】

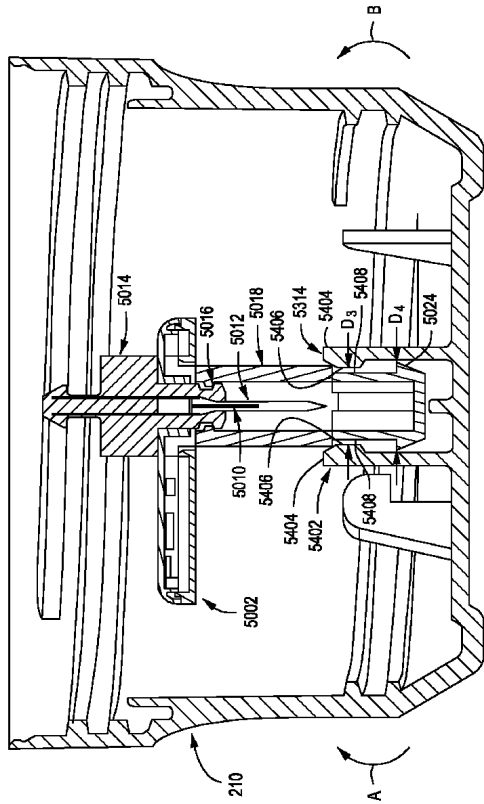


FIG. 55

【図 5 6 A】

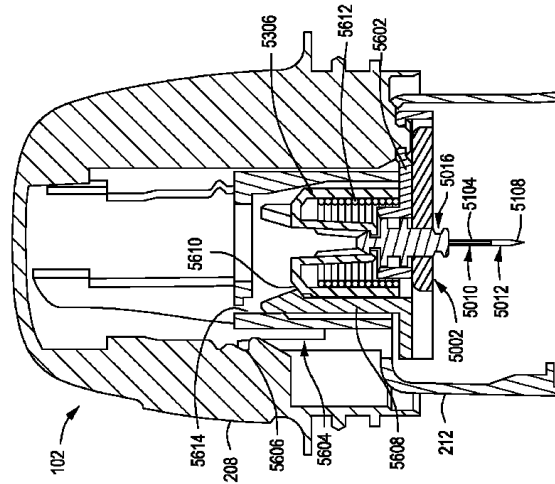


FIG. 56A

10

20

【図 5 6 B】

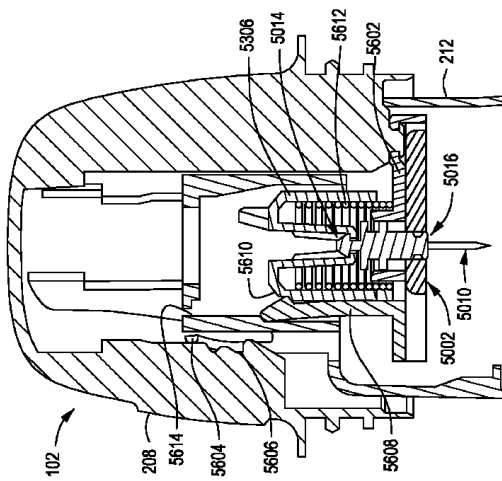


FIG. 56B

【図 5 7 A】

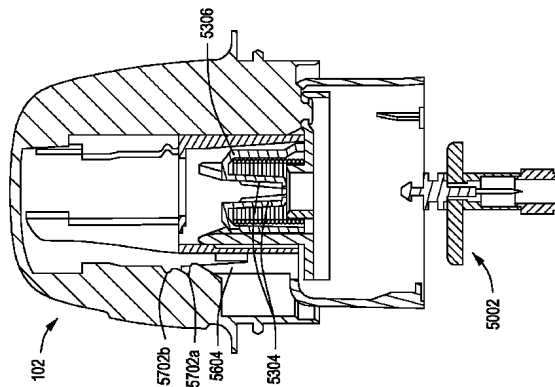


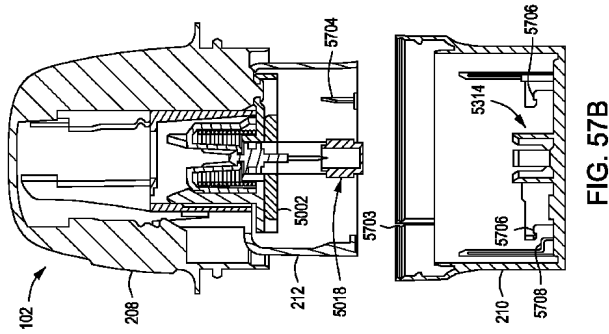
FIG. 57A

30

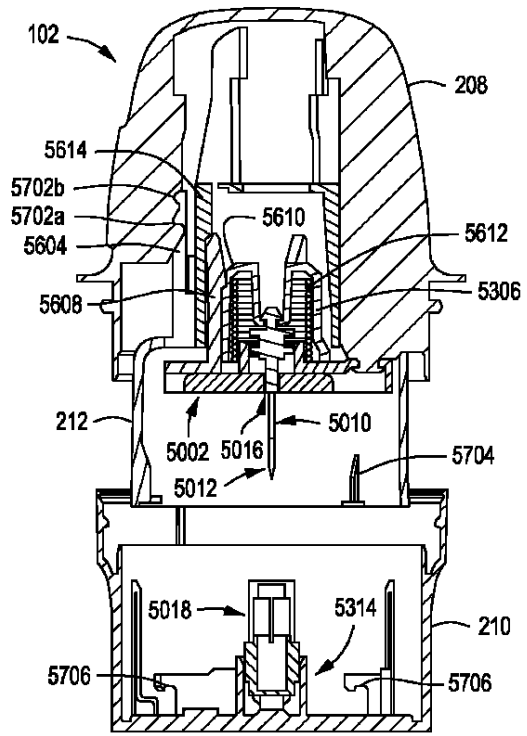
40

50

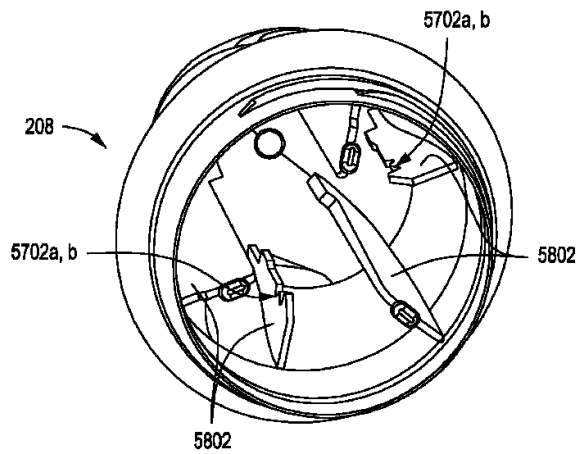
【図 57 B】



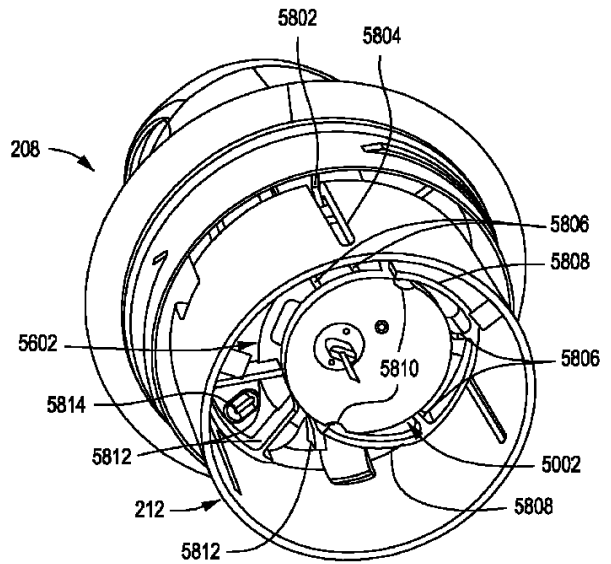
【図 57 C】



【図 58 A】



【図 58 B】



10

20

30

40

50

【図 59】

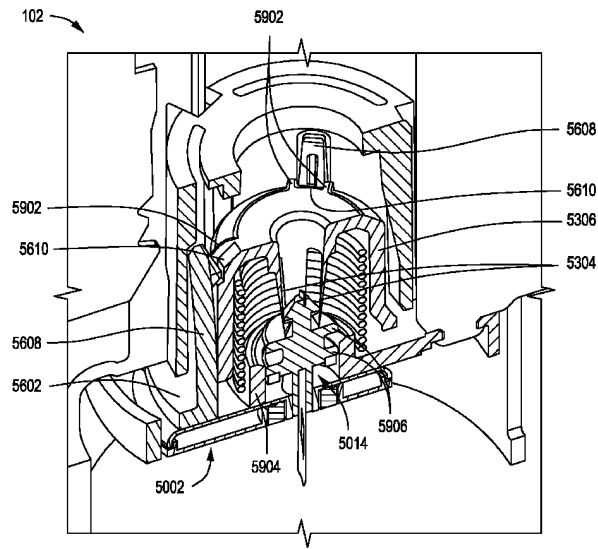


FIG. 59

【図 60 A】

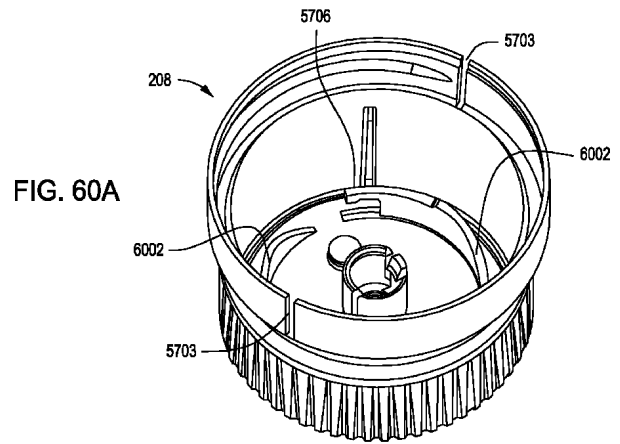


FIG. 60A

10

20

【図 60 B】

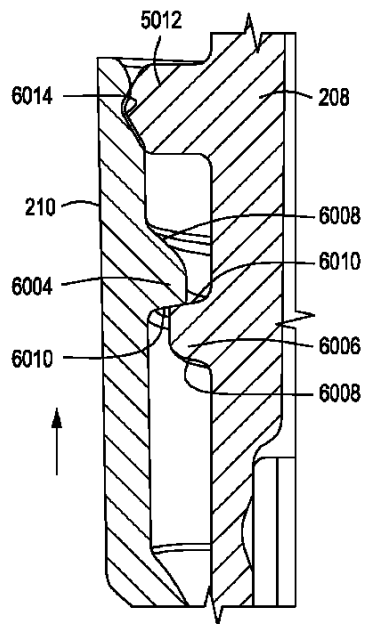


FIG. 60B

【図 61 A】

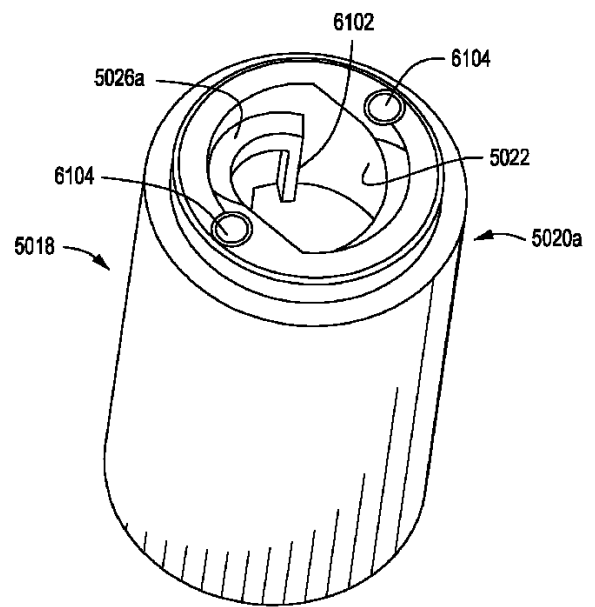


FIG. 61A

30

40

50

【図 6 1 B】

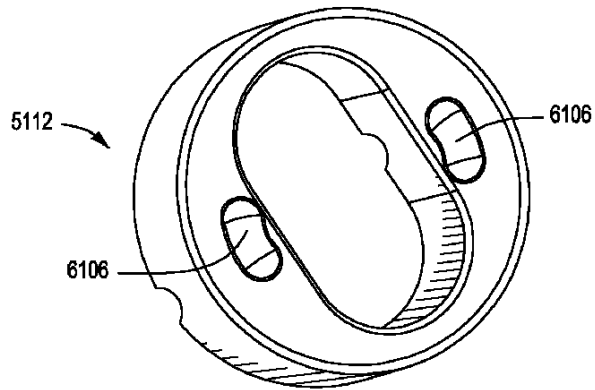


FIG. 61B

【図 6 2】

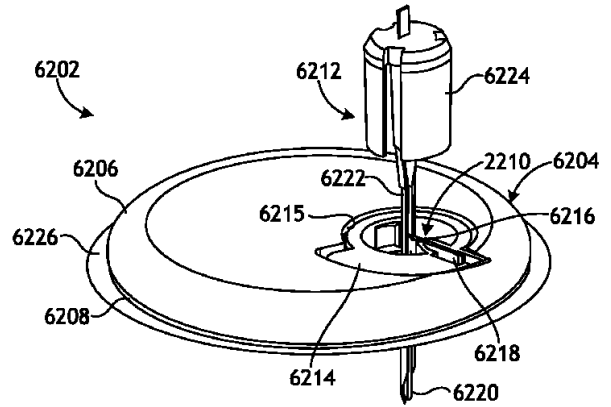


FIG. 62

【図 6 3】

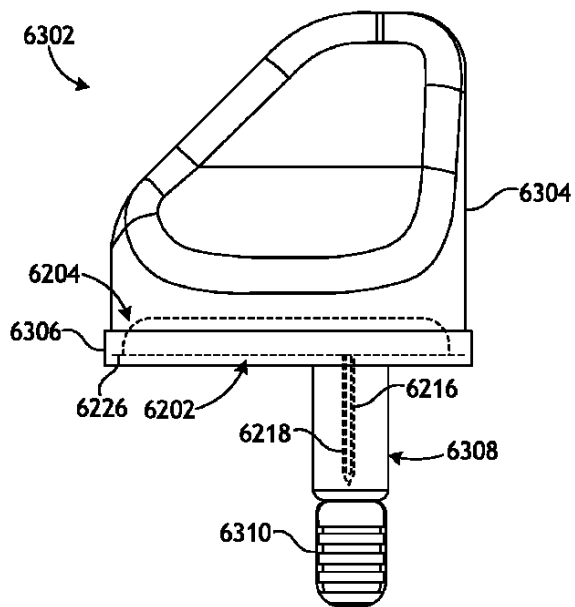


FIG. 63

【図 6 4 A】

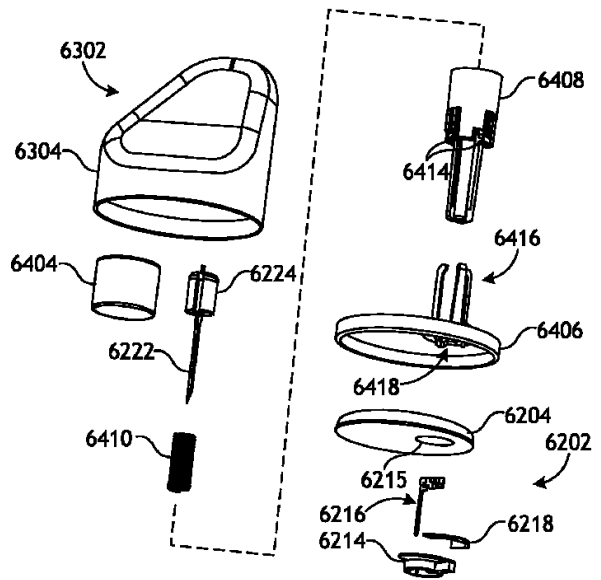


FIG. 64A

10

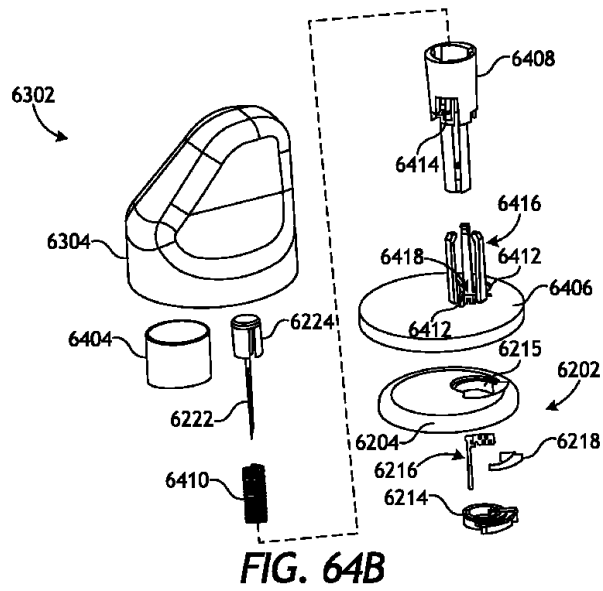
20

30

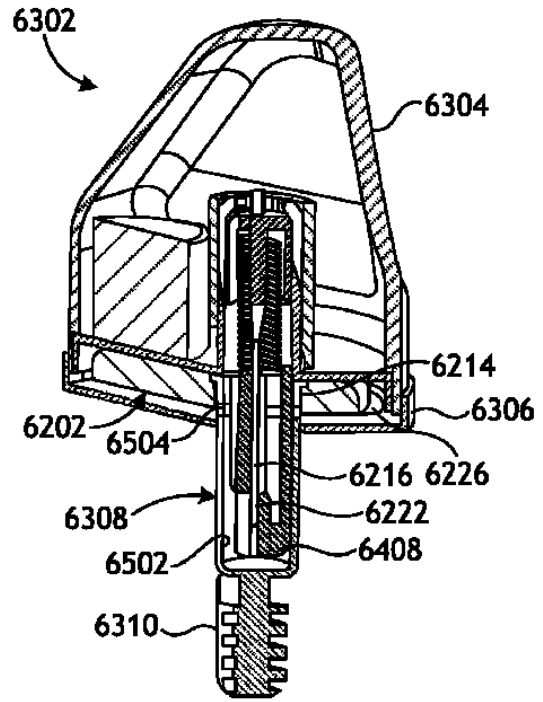
40

50

【図 6 4 B】



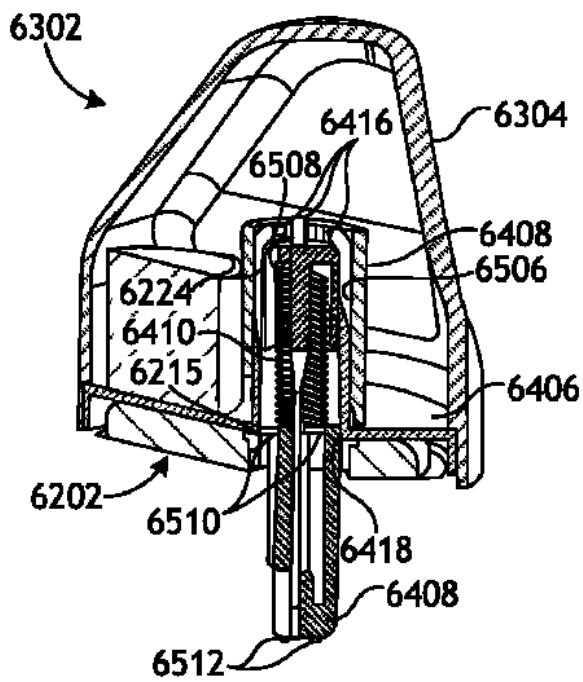
【図 6 5 A】



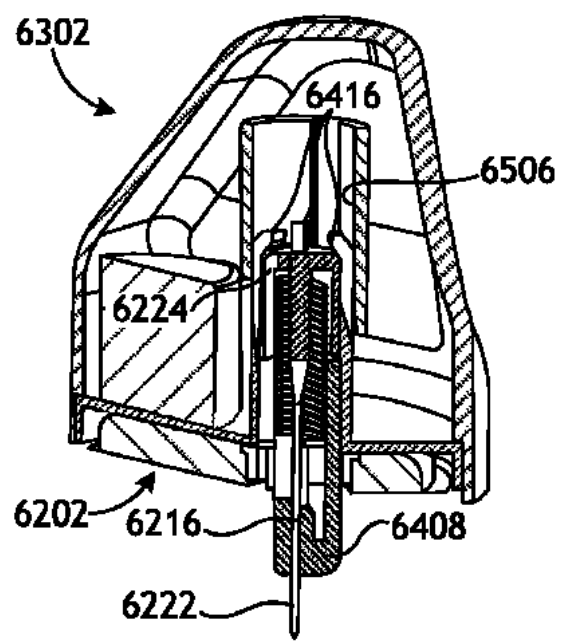
10

20

【図 6 5 B】



【図 6 5 C】

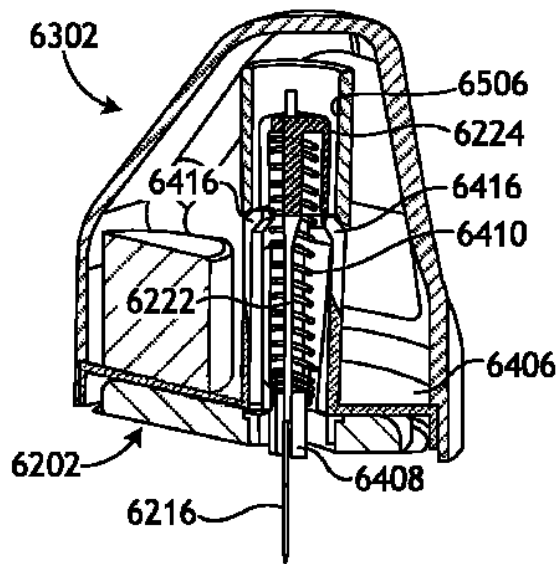


30

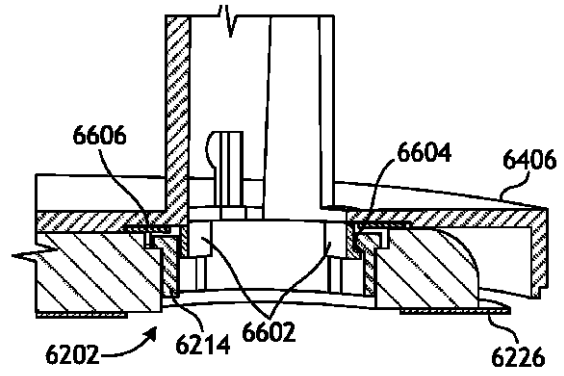
40

50

【図 65 D】

**FIG. 65D**

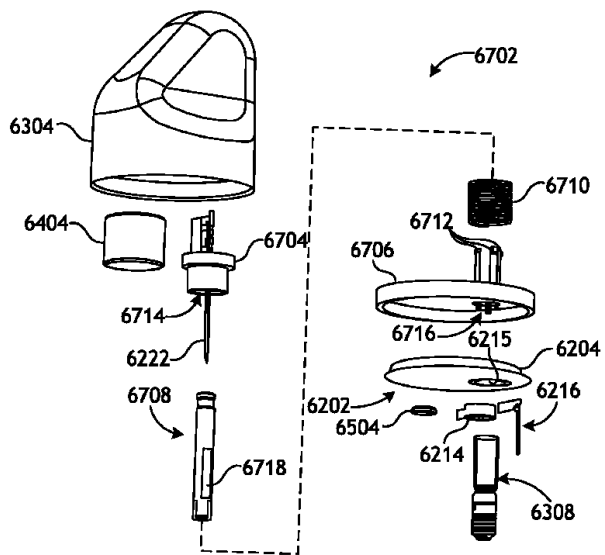
【図 66】

**FIG. 66**

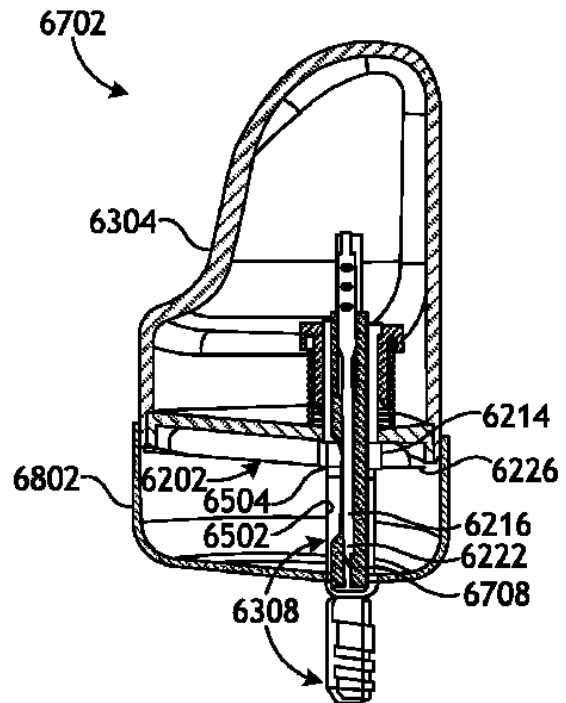
10

20

【図 67】

**FIG. 67**

【図 68 A】

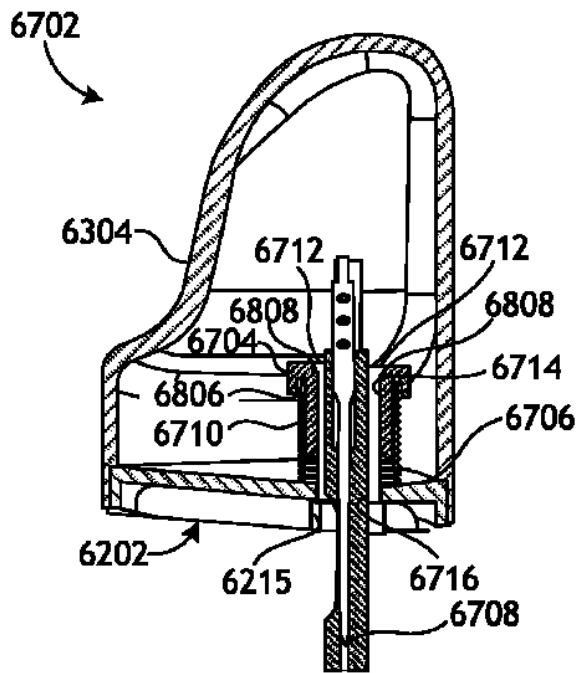
**FIG. 68A**

30

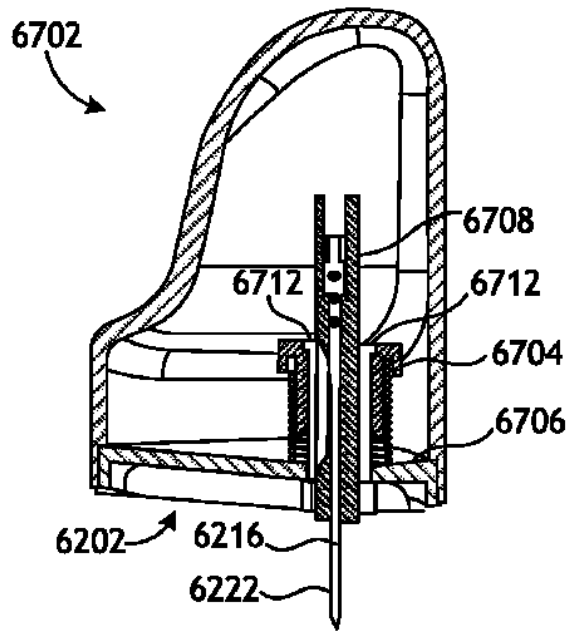
40

50

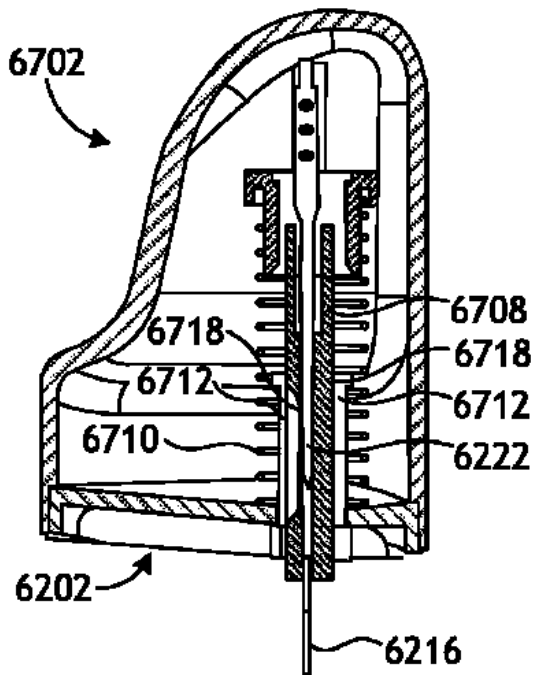
【図 68 B】

**FIG. 68B**

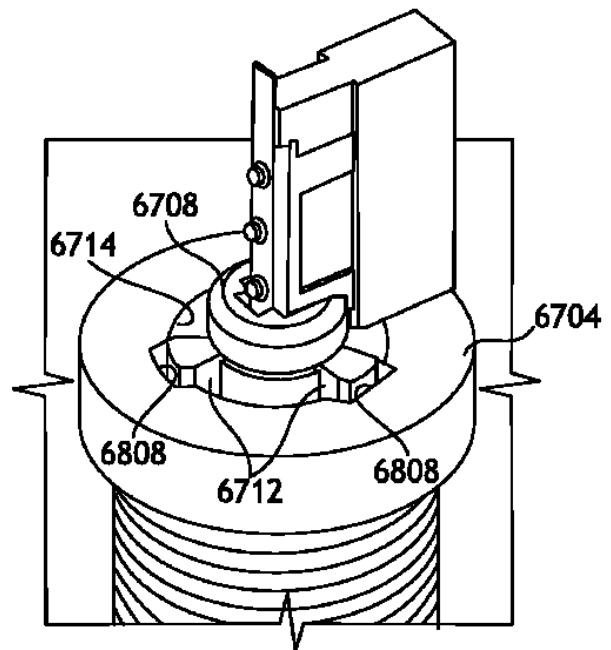
【図 68 C】

**FIG. 68C**

【図 68 D】

**FIG. 68D**

【図 69 A】

**FIG. 69A**

10

20

30

40

50

【図 69 B】

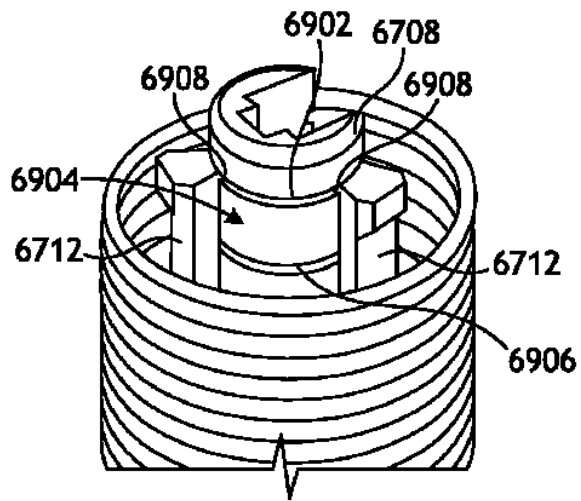


FIG. 69B

【図 69 C】

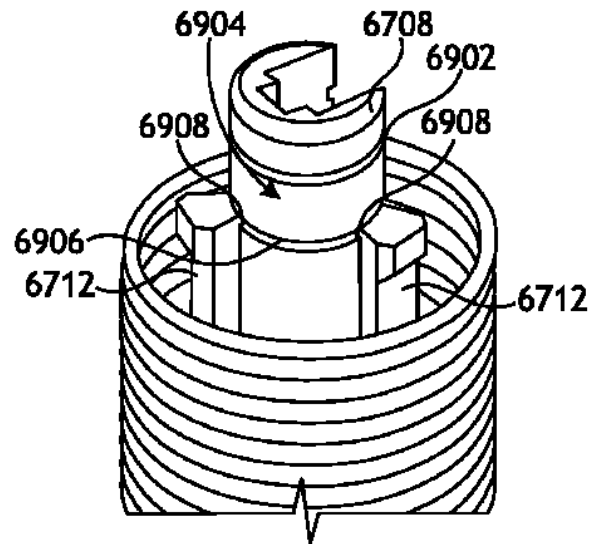


FIG. 69C

【図 70 A】

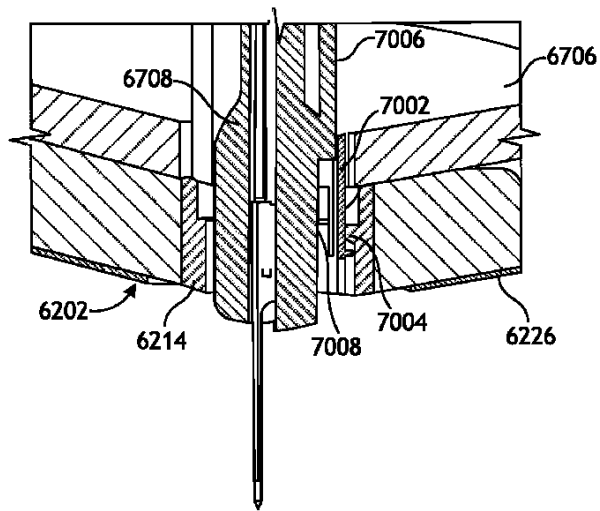


FIG. 70A

【図 70 B】

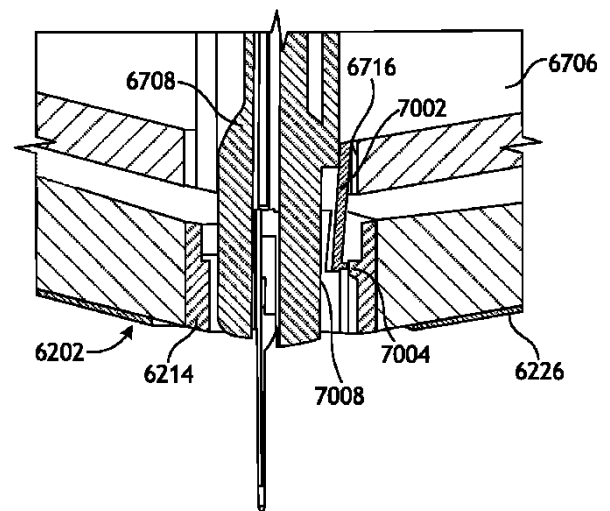


FIG. 70B

10

20

30

40

50

【図 7 1 A】

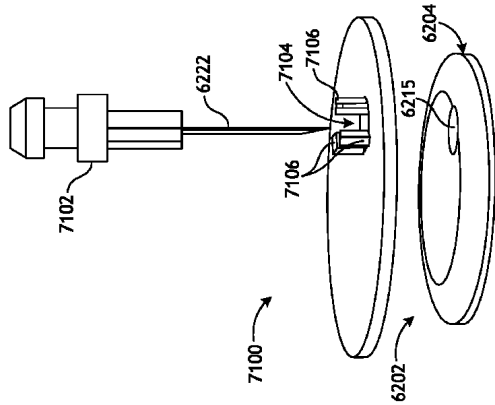


FIG. 71A

【図 7 1 B】

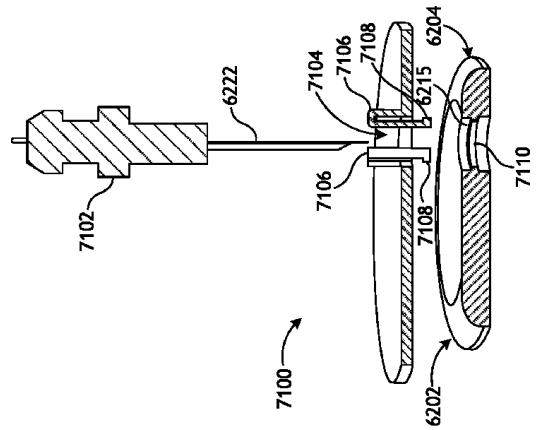


FIG. 71B

【図 7 2 A】

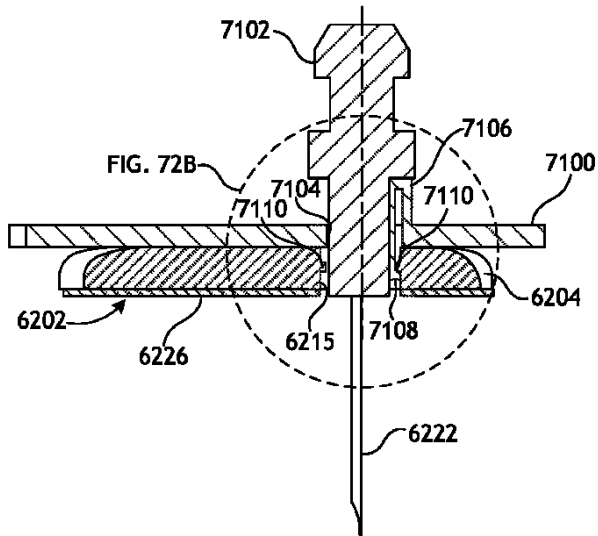


FIG. 72A

【図 7 2 B】

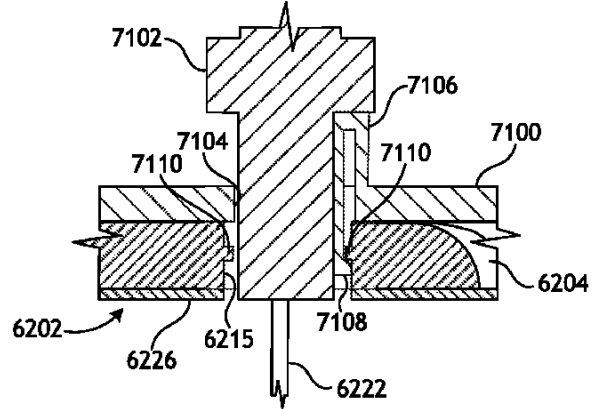


FIG. 72B

10

20

30

40

50

【図 7 3 A】

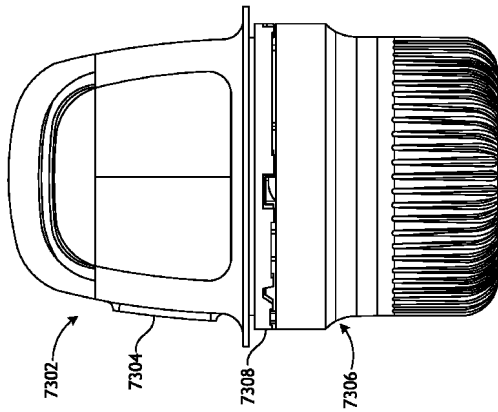


FIG. 73A

【図 7 3 B】

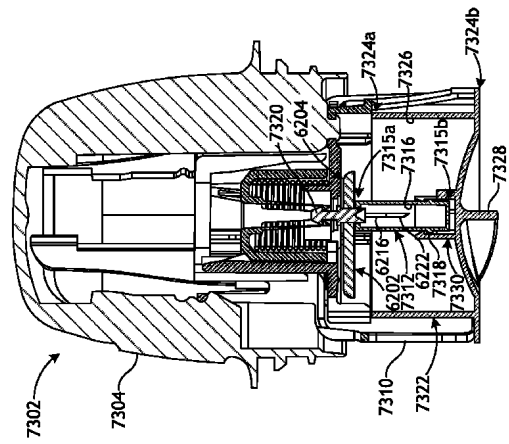


FIG. 73B

10

【図 7 4 A】

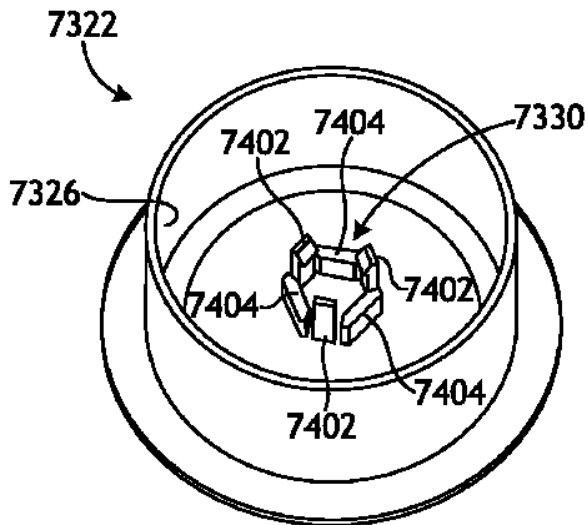


FIG. 74A

【図 7 4 B】

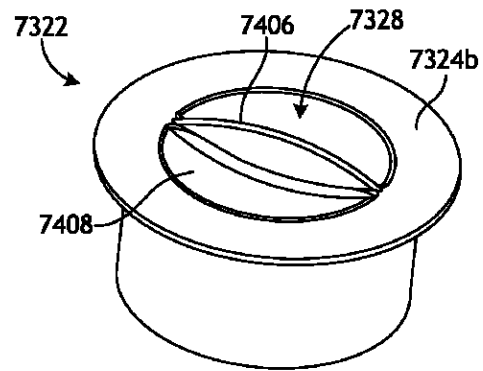


FIG. 74B

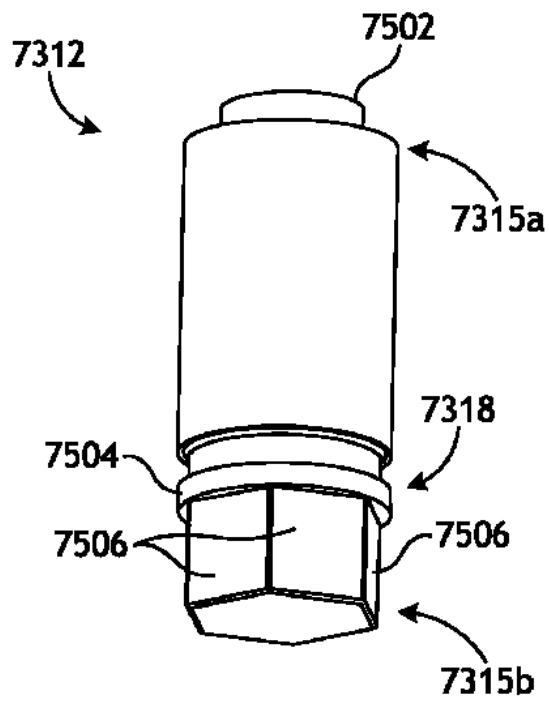
20

30

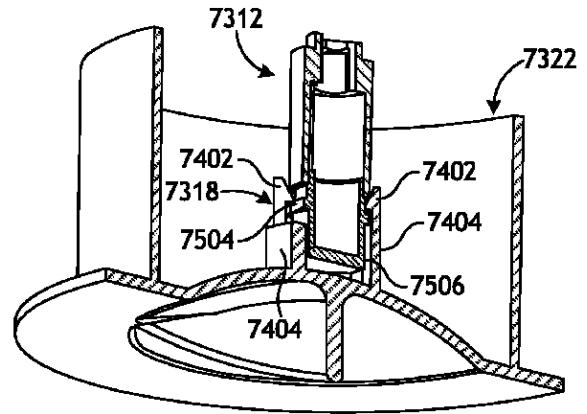
40

50

【図 7 5】

**FIG. 75**

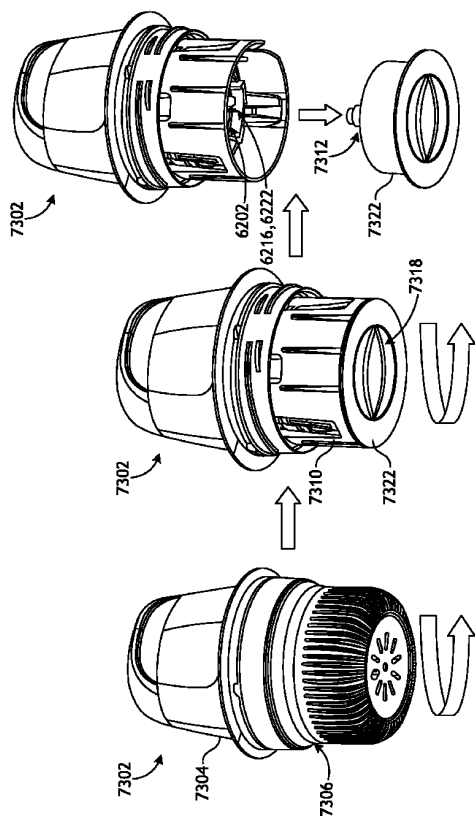
【図 7 6】

**FIG. 76**

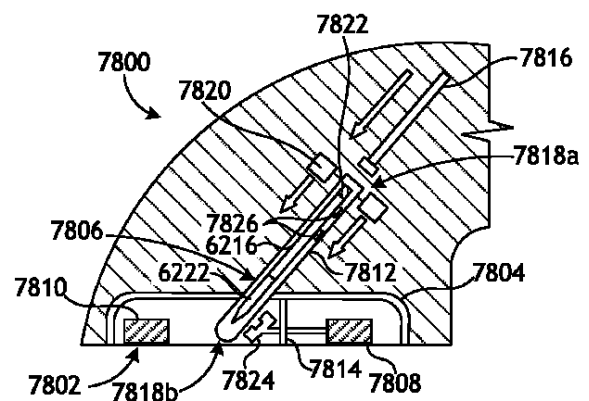
10

20

【図 7 7】

**FIG. 77**

【図 7 8】

**FIG. 78**

30

40

50

【図 79】

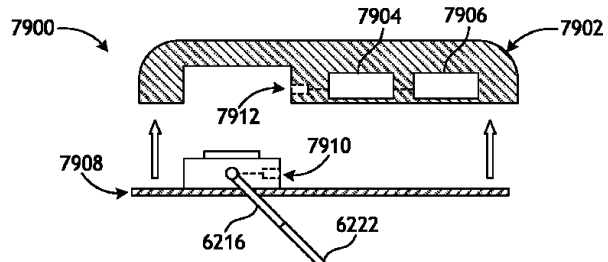


FIG. 79

【図 80】

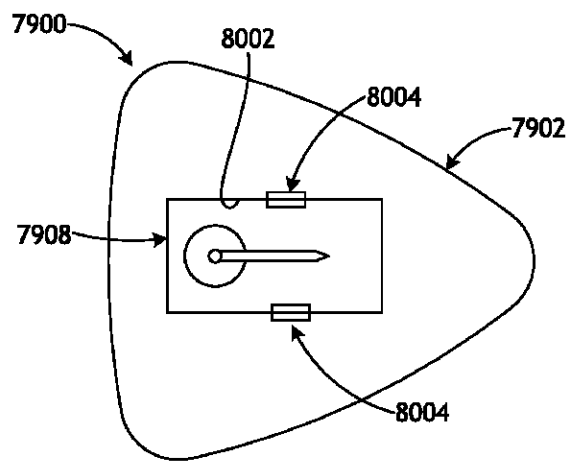


FIG. 80

【図 81 A】

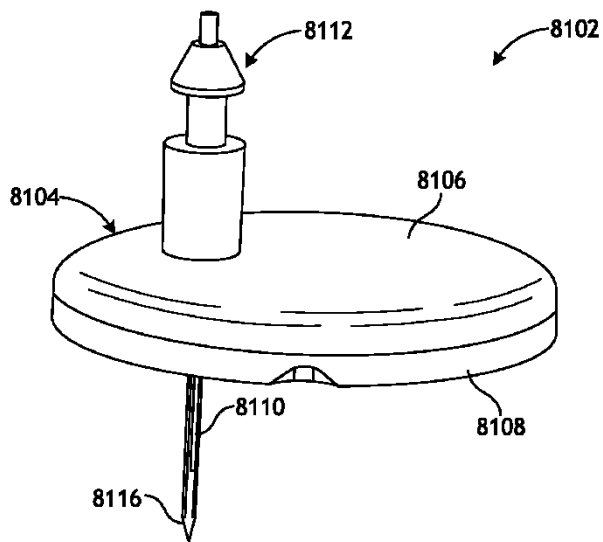


FIG. 81A

【図 81 B】

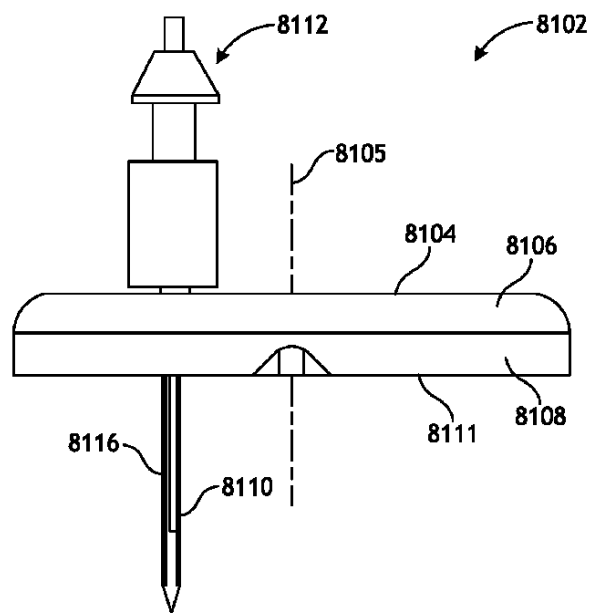


FIG. 81B

10

20

30

40

50

【図 82】

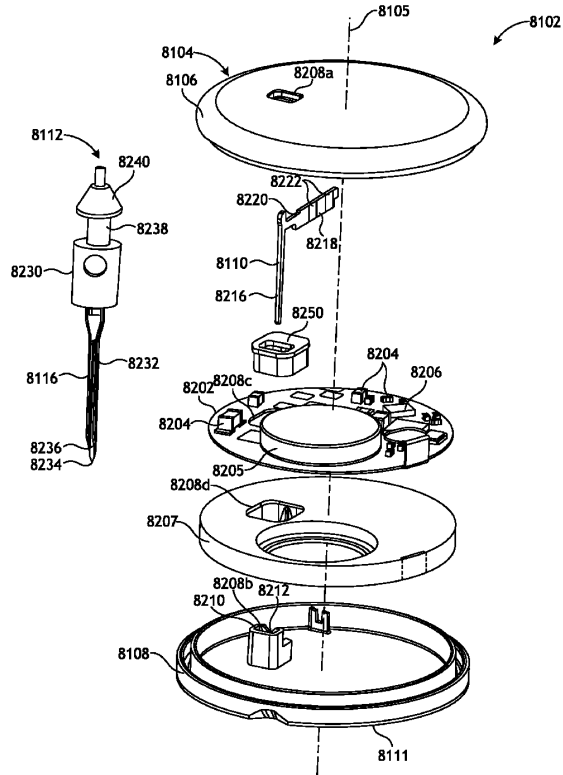


FIG. 82

【図 83】

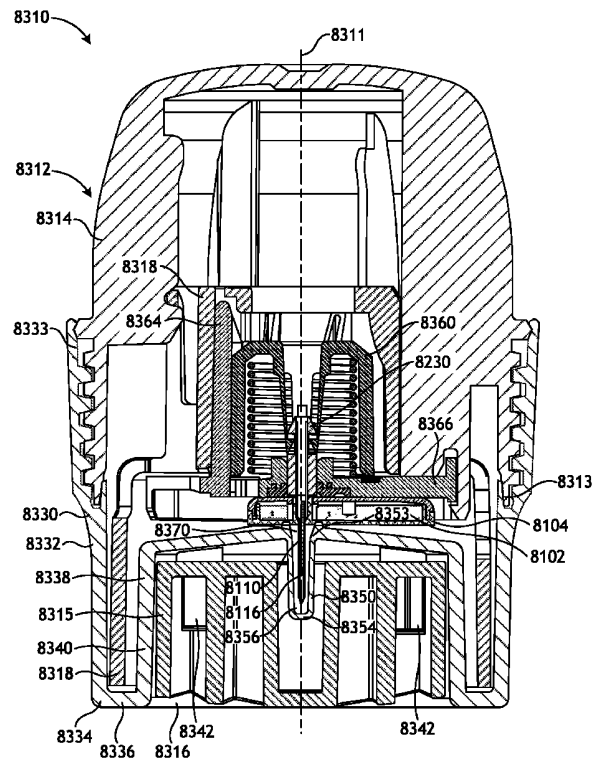


FIG. 83

【図 84】

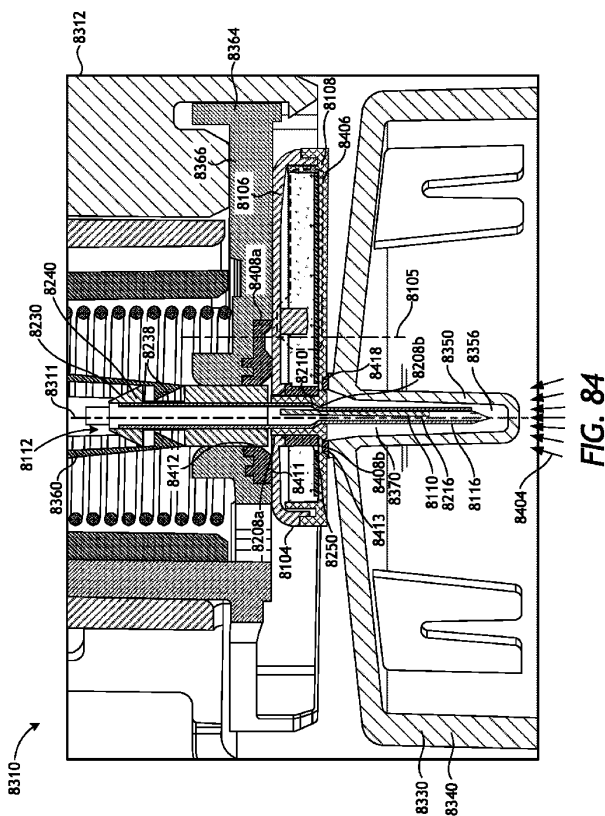


FIG. 84

【図 85】

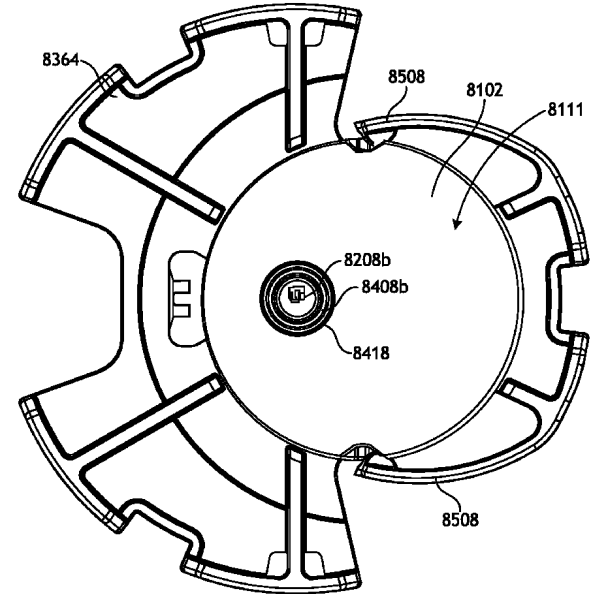


FIG. 85

10

20

30

40

50

【図 86】

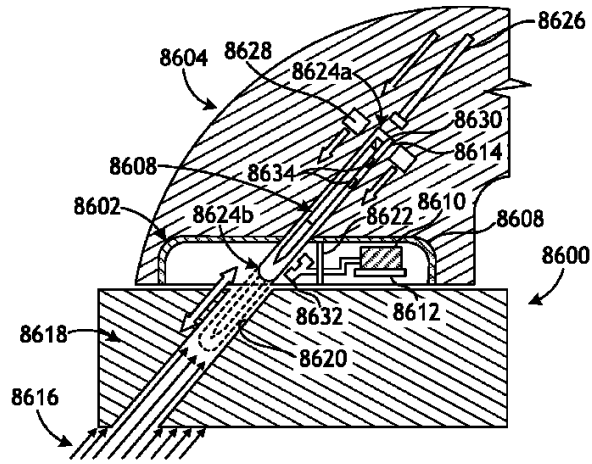


FIG. 86

【図 87】

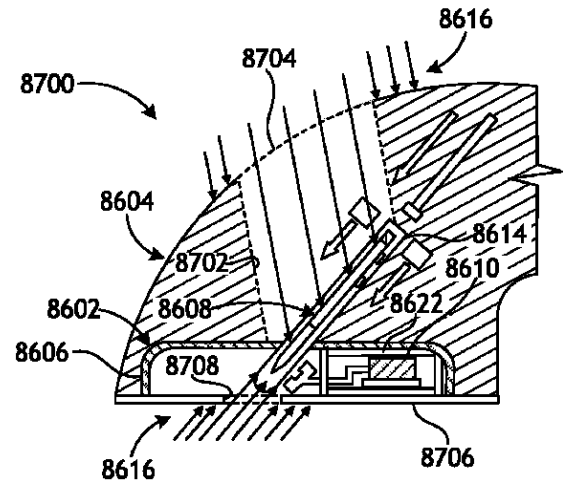


FIG. 87

【図 88 A】

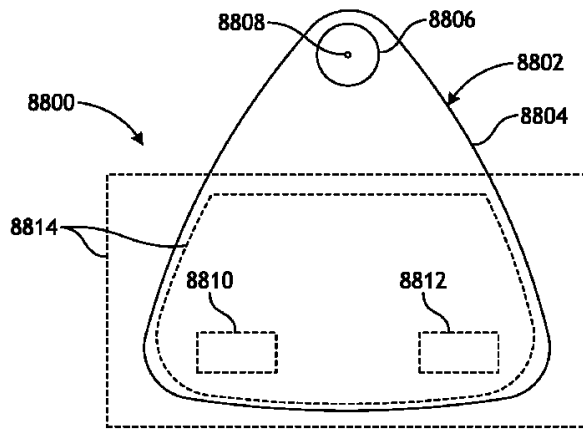


FIG. 88A

【図 88 B】

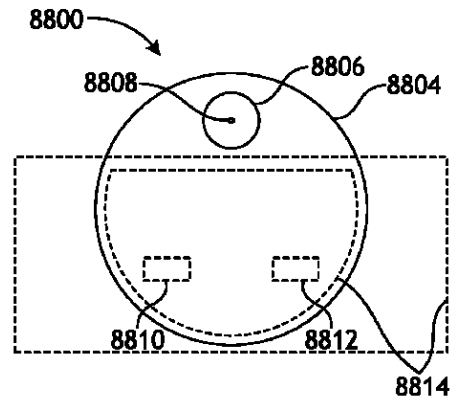


FIG. 88B

10

20

30

40

50

【図 88C】

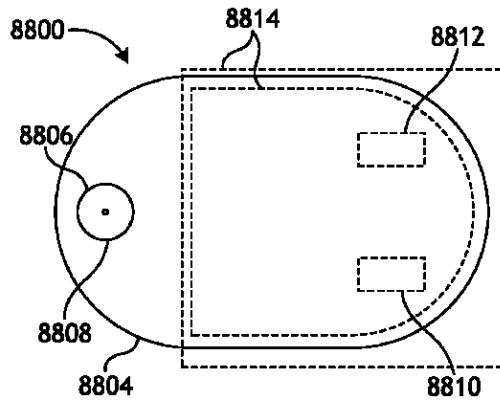


FIG. 88C

【図 89】

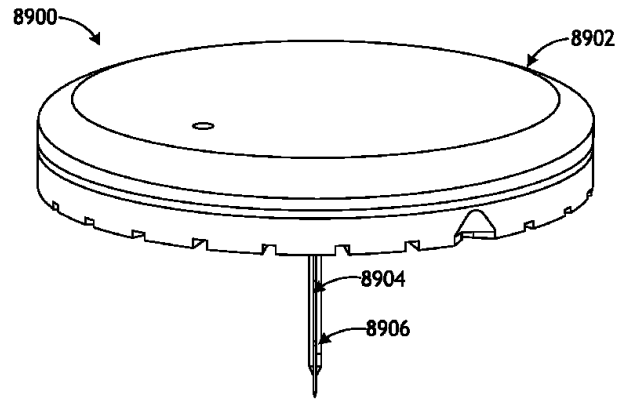


FIG. 89

10

【図 90】

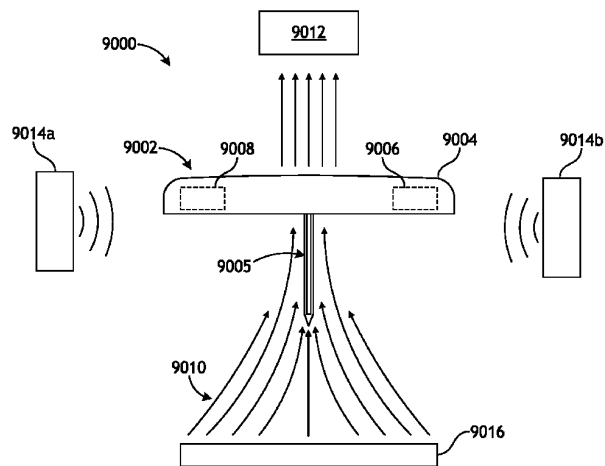


FIG. 90

【図 91A】

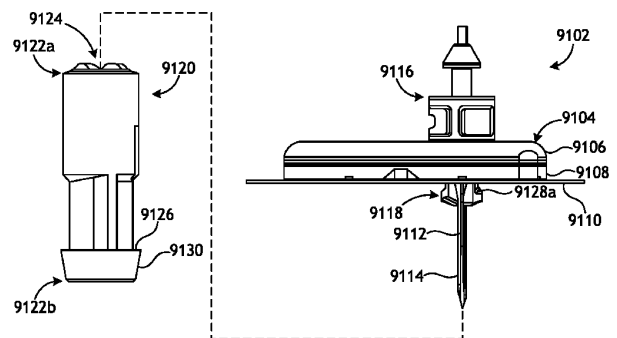


FIG. 91A

20

30

40

50

【図 91 B】

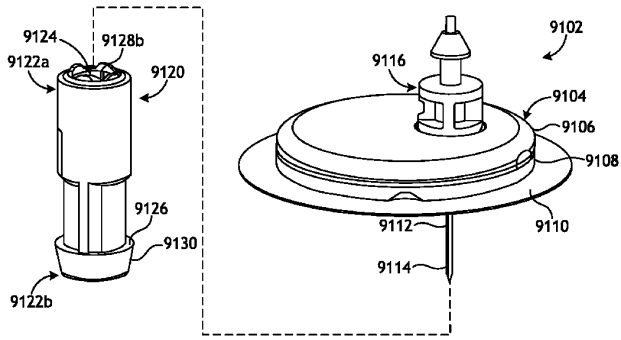


FIG. 91B

【図 92 A】

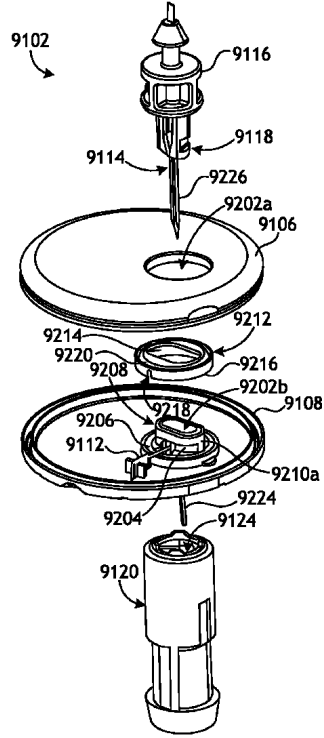


FIG. 92A

【図 92 B】

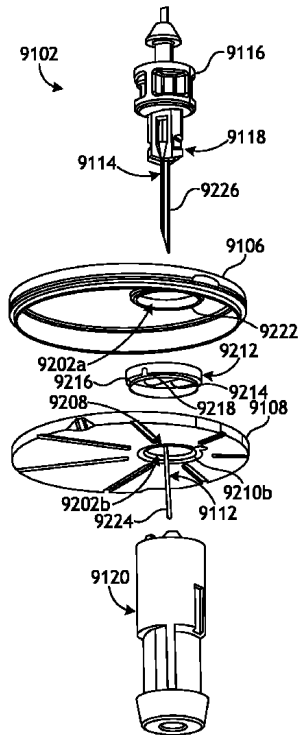


FIG. 92B

【図 93】

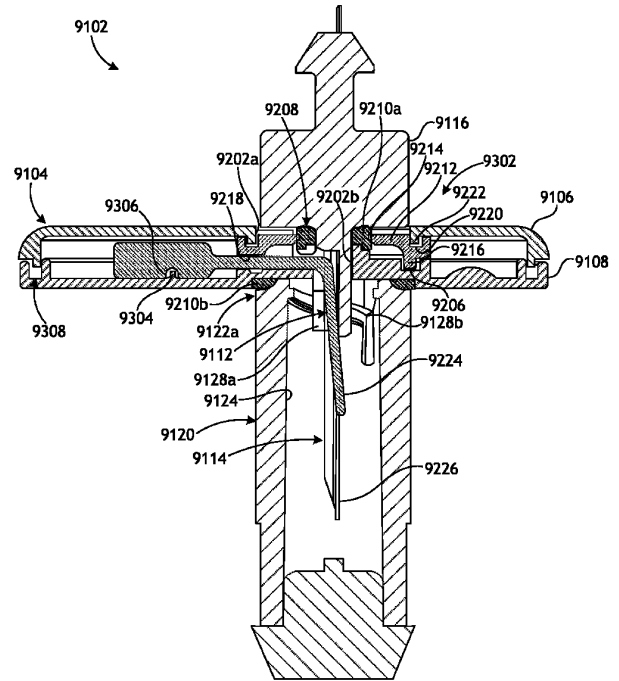


FIG. 93

【図 93 A】

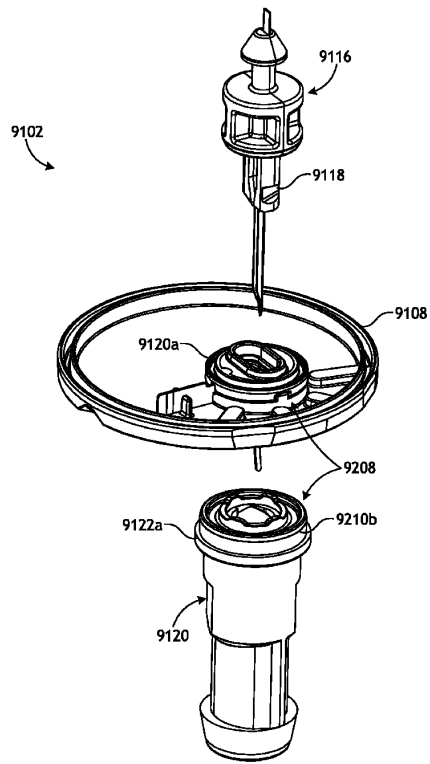


FIG. 93A

【図 94 A】

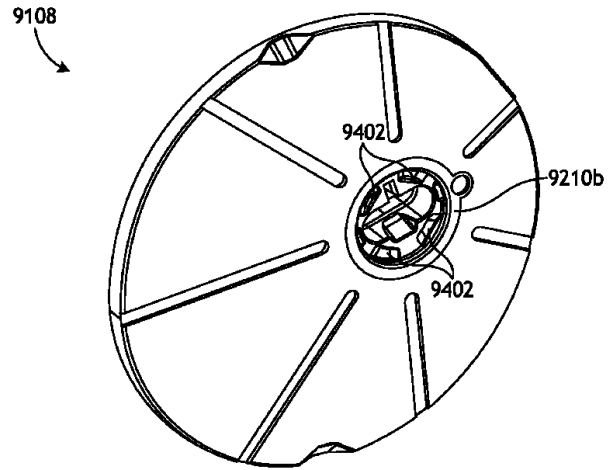


FIG. 94A

10

20

【図 94 B】

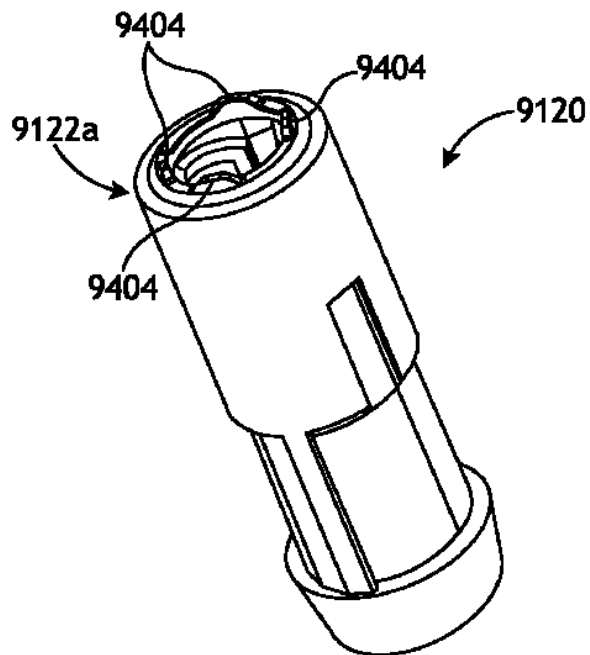


FIG. 94B

【図 95 A】

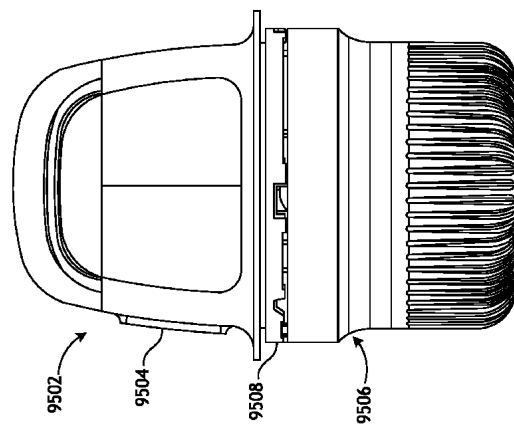


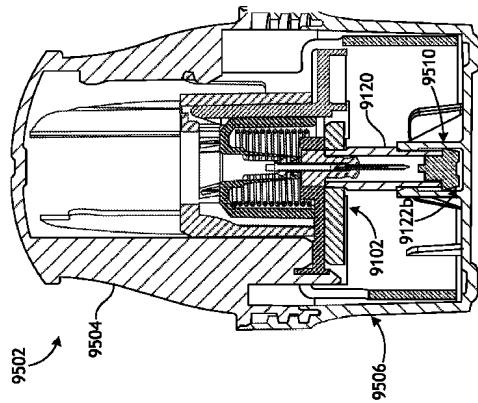
FIG. 95A

30

40

50

【図 95 B】



【図 96 A】

FIG. 95B

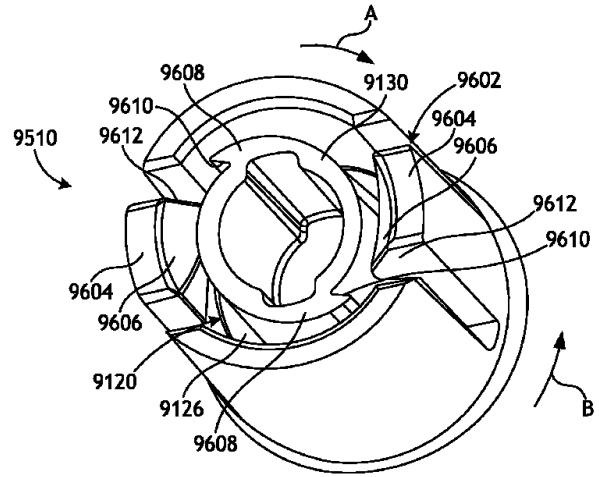


FIG. 96A

【図 96 B】

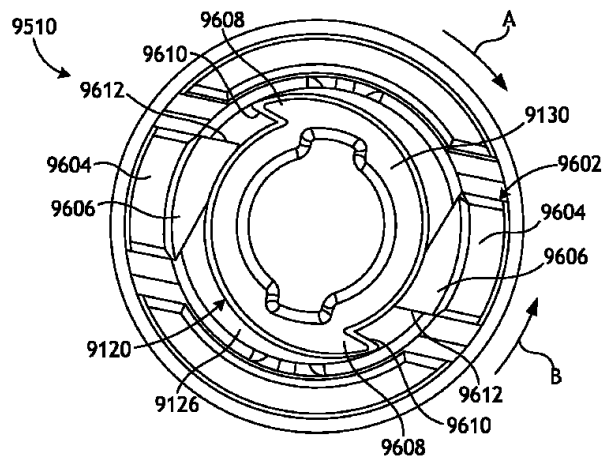


FIG. 96B

【図 97】

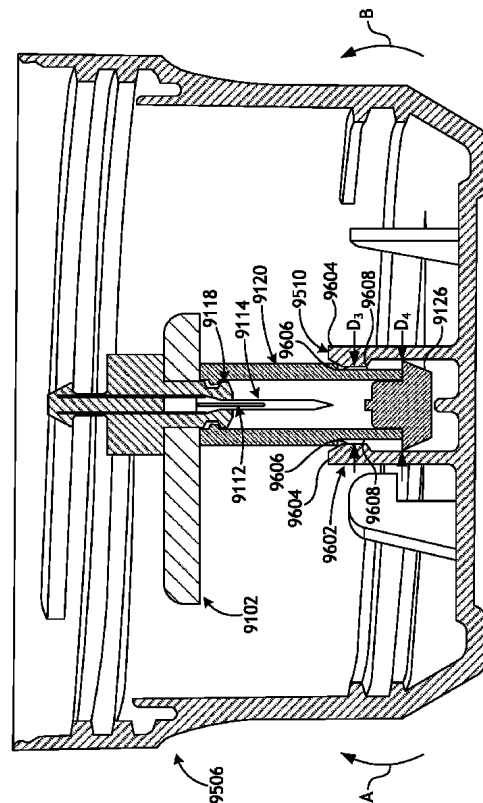


FIG. 97

10

20

30

40

50

【図 98】

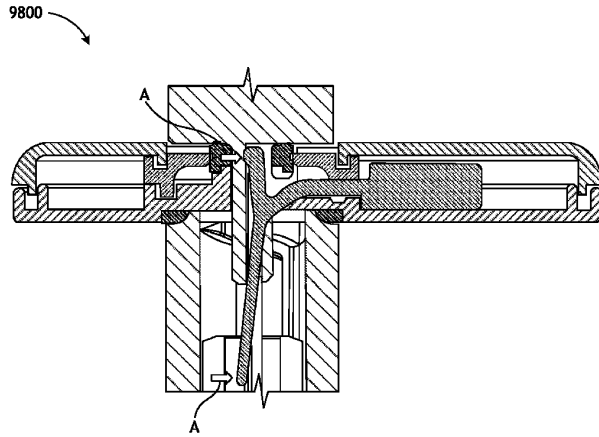


FIG. 98

【図 99】

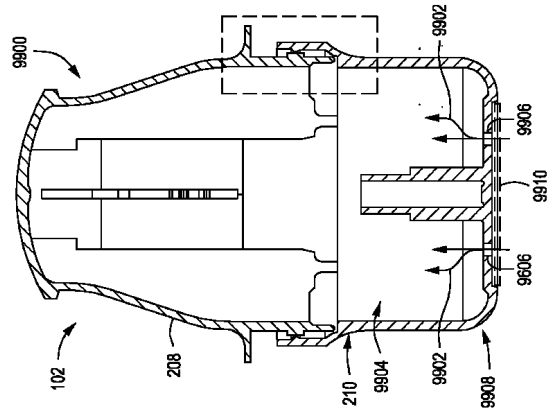


FIG. 99

【図 100A】

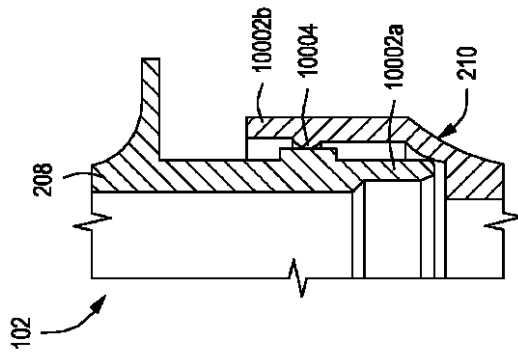


FIG. 100A

【図 100B】

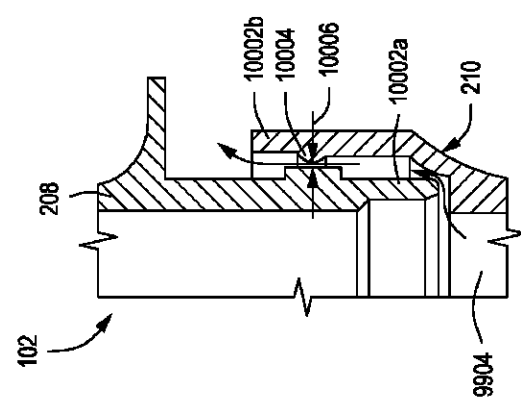


FIG. 100B

10

20

30

40

50

【図 101】

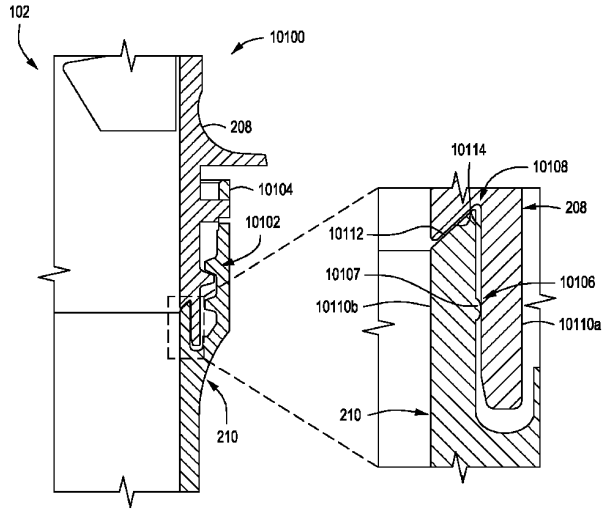


FIG. 101

【図 102 A】

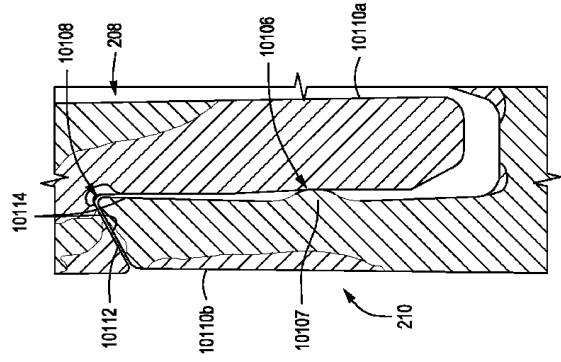


FIG. 102A

10

【図 102 B】

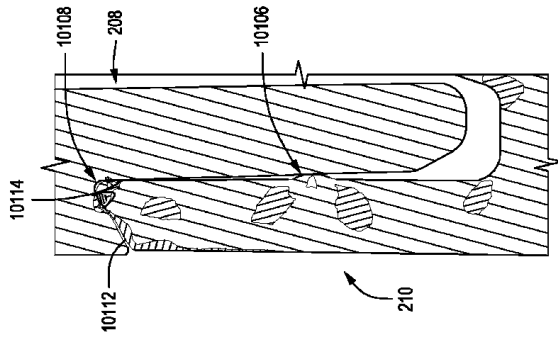


FIG. 102B

【図 102 C】

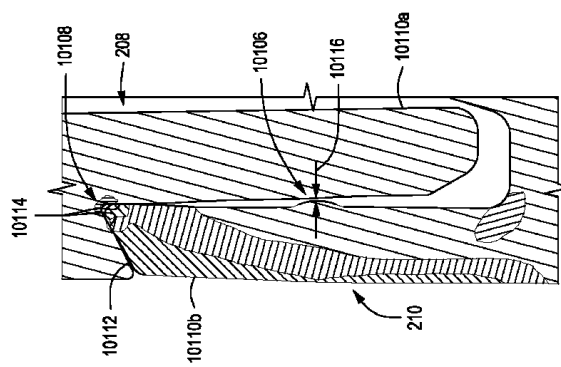


FIG. 102C

20

30

40

50

【図 103】

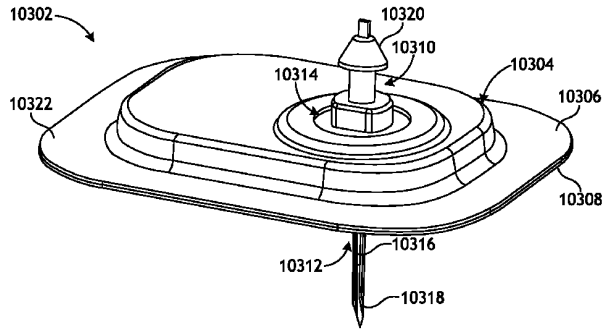


FIG. 103

【図 104A - 104B】

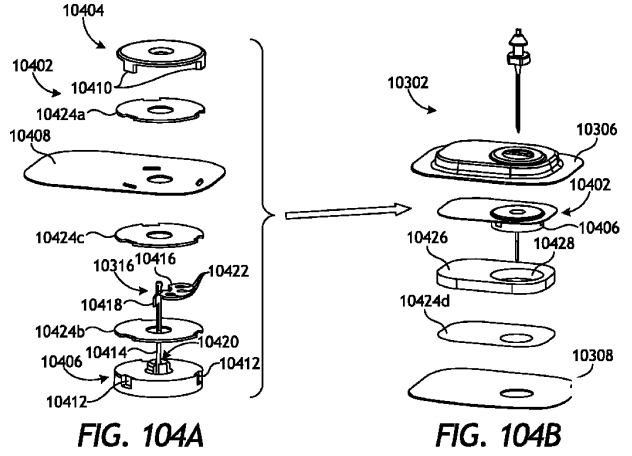


FIG. 104A

FIG. 104B

【図 105】

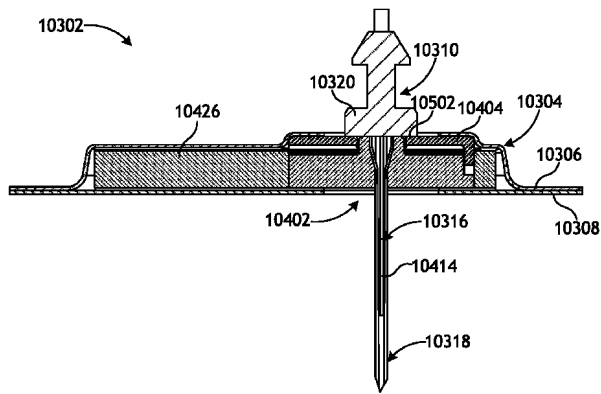


FIG. 105

【図 106】

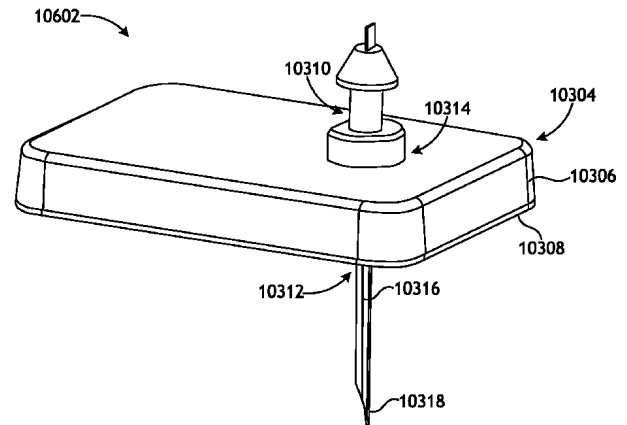


FIG. 106

10

20

30

40

50

【図 107A - 107B】

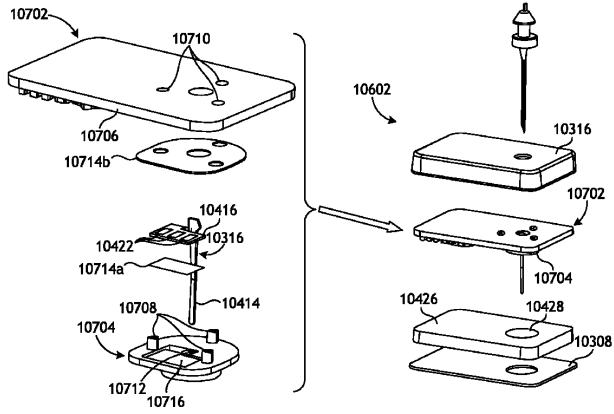


FIG. 107A

FIG. 107B

【図 108】

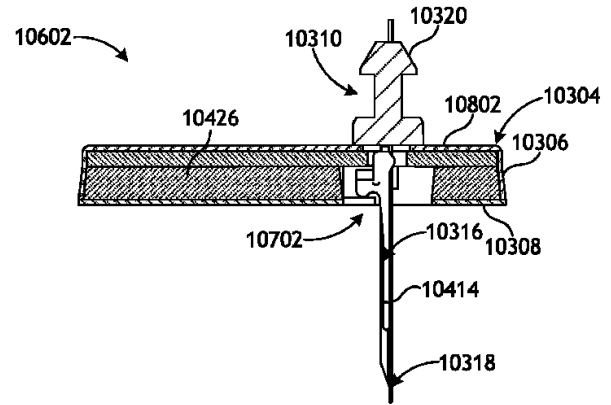


FIG. 108

【図 109】

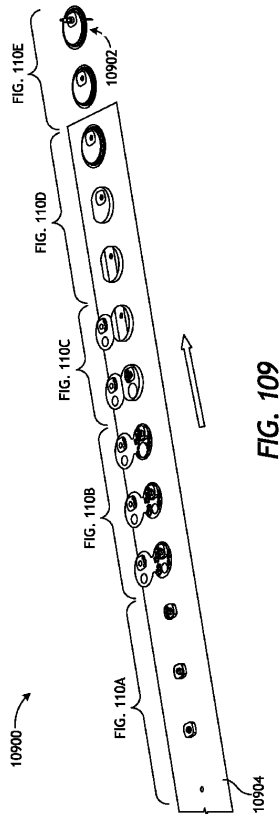


FIG. 109

【図 110A】

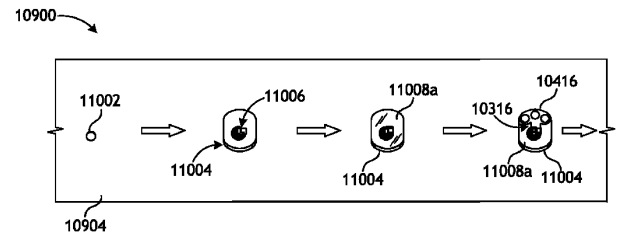


FIG. 110A

10

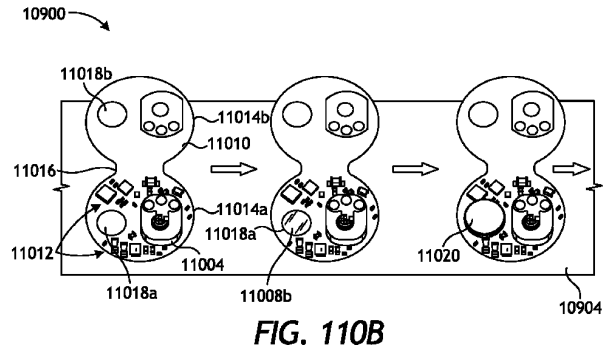
20

30

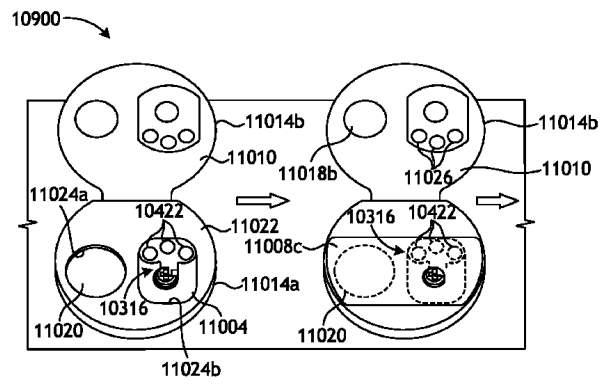
40

50

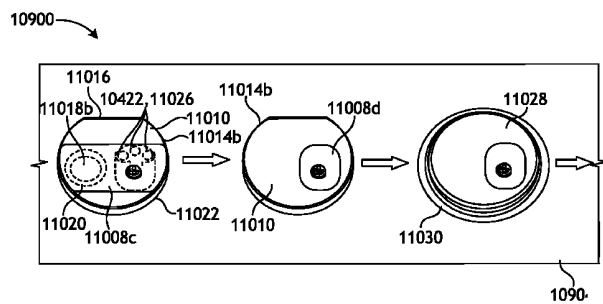
【図 110B】



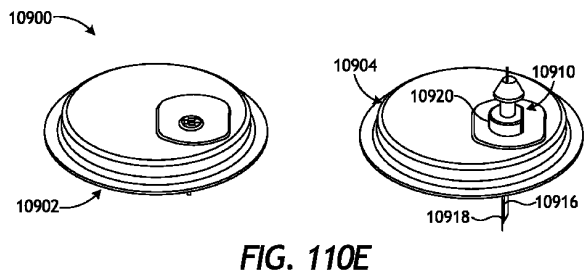
【図 110C】



【図 110D】



【図 110E】



10

20

30

40

50

【図 1 1 1 A】

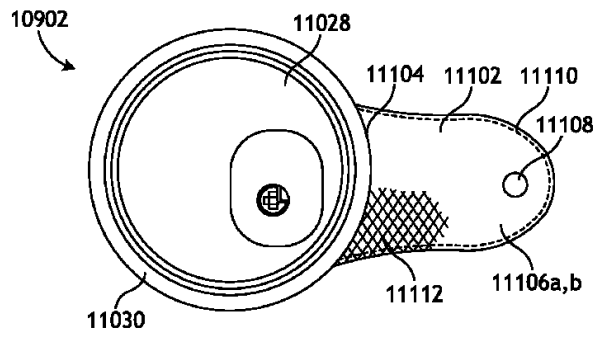


FIG. 111A

【図 1 1 1 B】

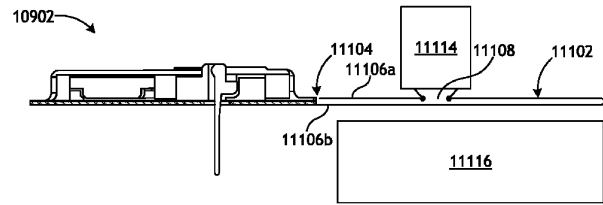


FIG. 111B

10

【図 1 1 2】

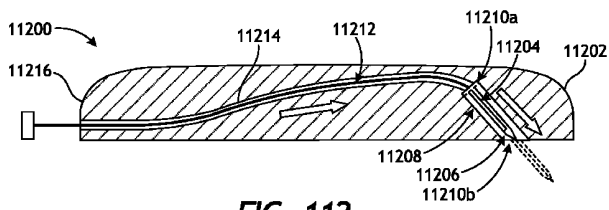


FIG. 112

【図 1 1 3】

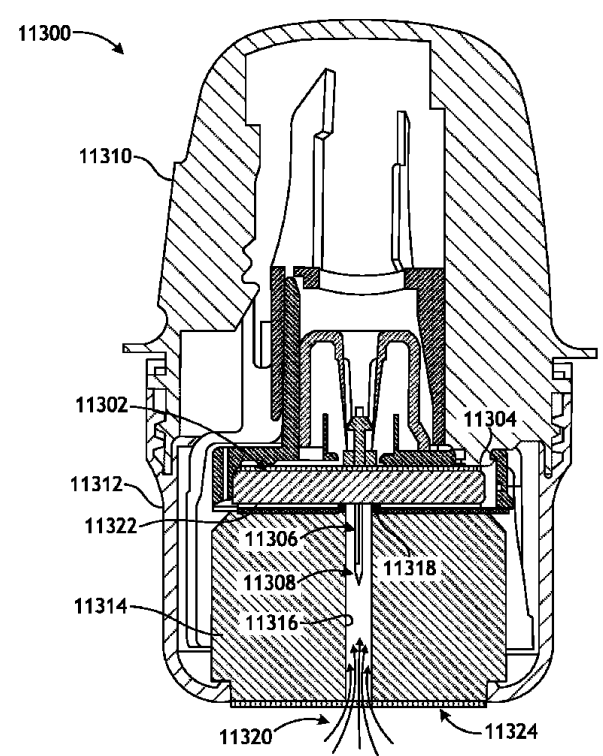


FIG. 113

20

30

40

50

【図 1 1 4 A】

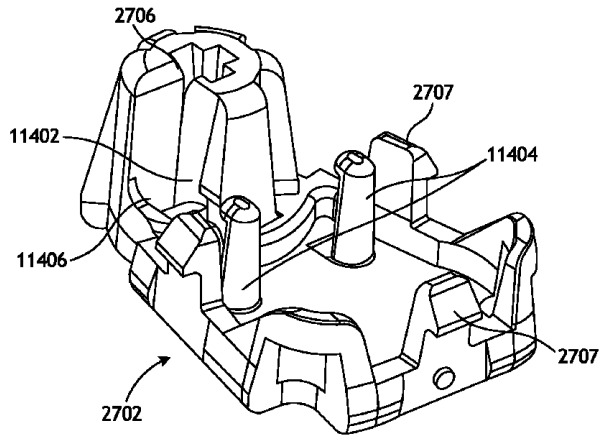


FIG. 114A

【図 1 1 4 B】

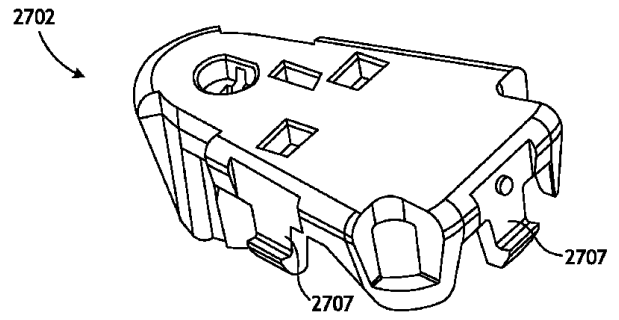


FIG. 114B

10

【図 1 1 5 A】

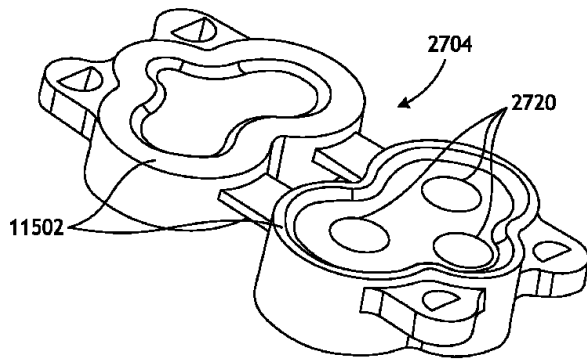


FIG. 115A

【図 1 1 5 B】

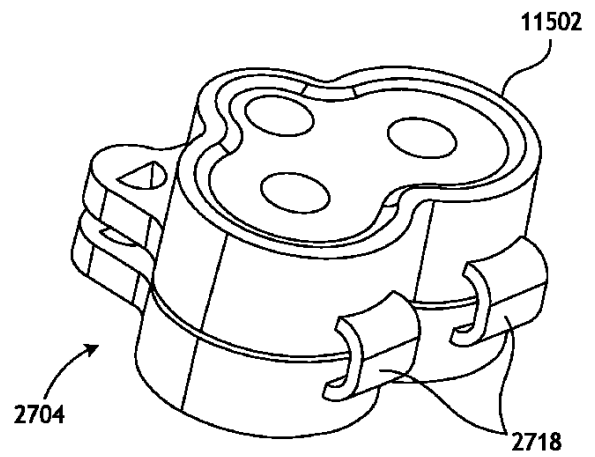


FIG. 115B

20

30

40

50

【図 116】

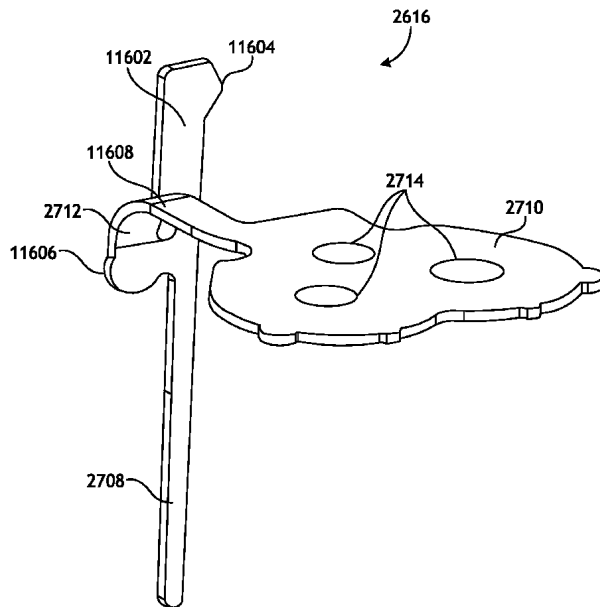


FIG. 116

【図 117 A】

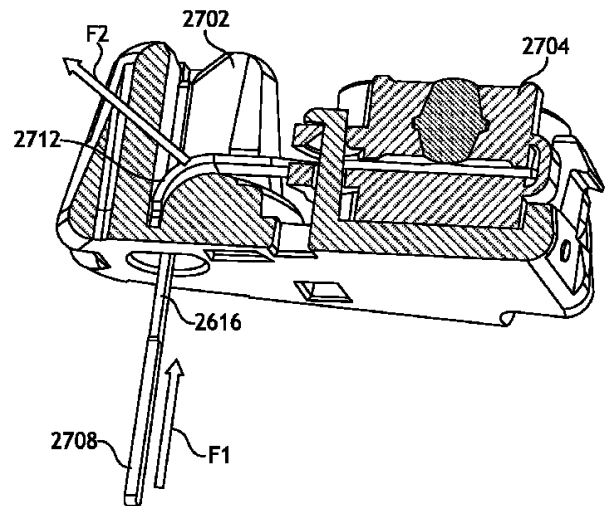


FIG. 117A

10

20

【図 117 B】

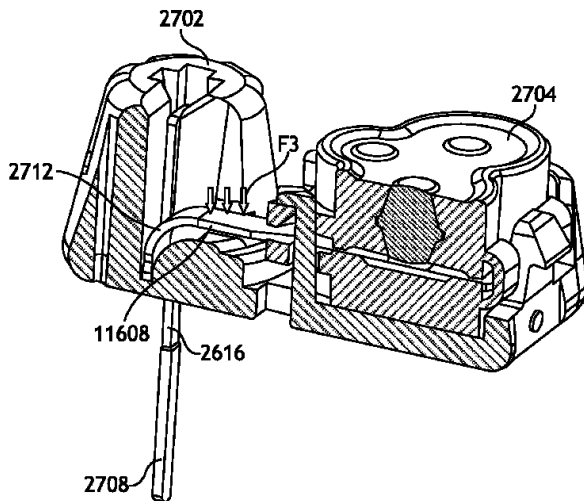


FIG. 117B

【図 118 A】

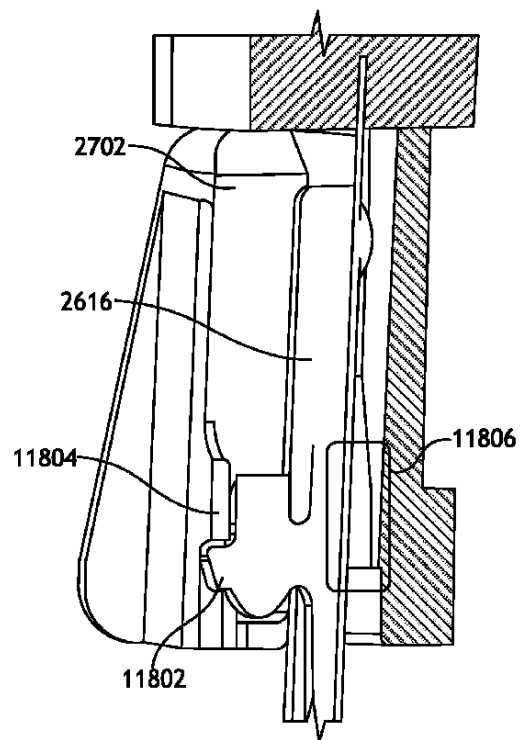


FIG. 118A

30

40

50

【図 118 B】

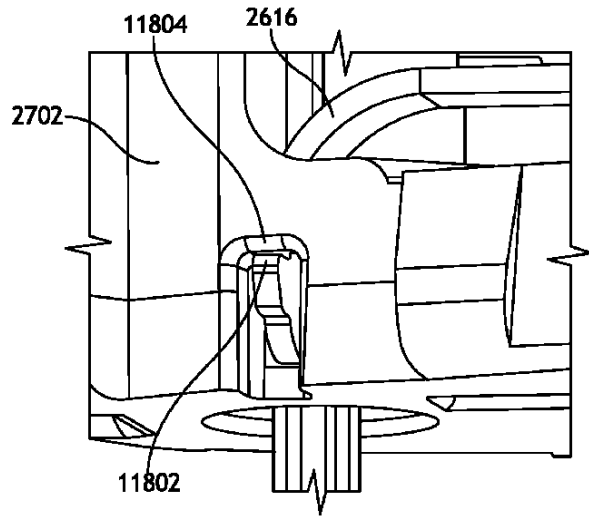


FIG. 118B

【図 119】

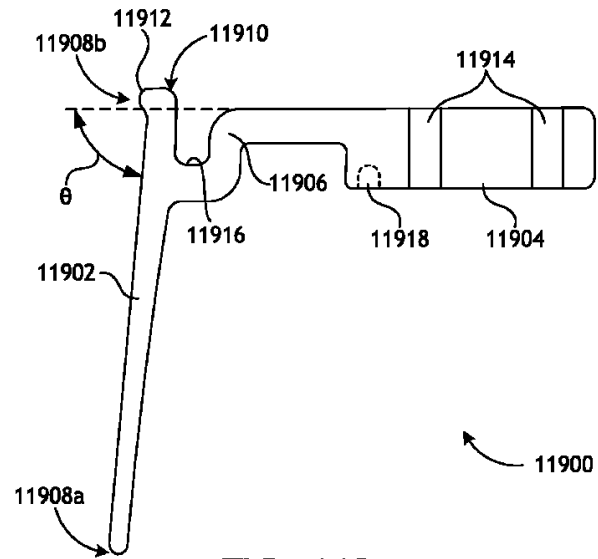


FIG. 119

10

20

【図 120 A】

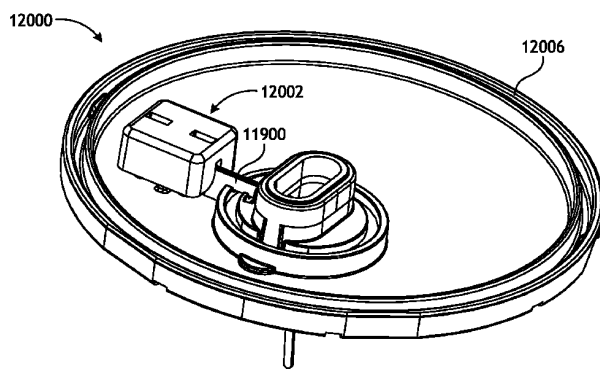


FIG. 120A

【図 120 B】

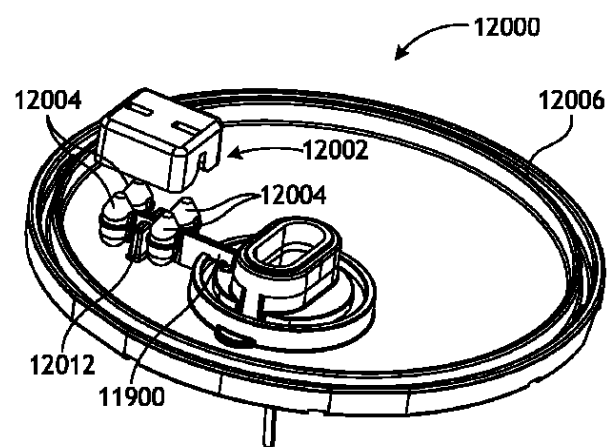


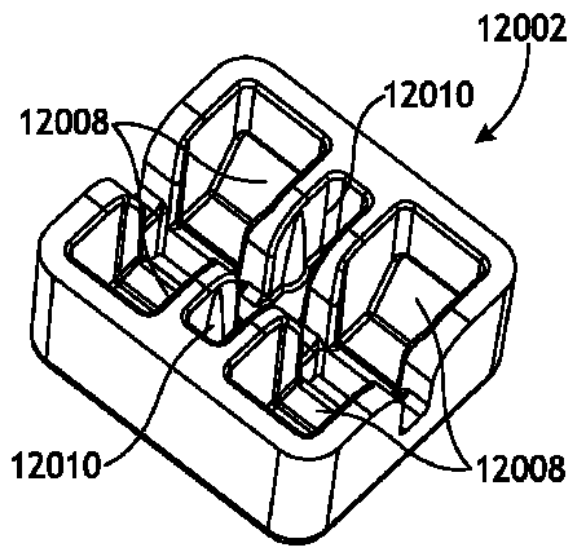
FIG. 120B

30

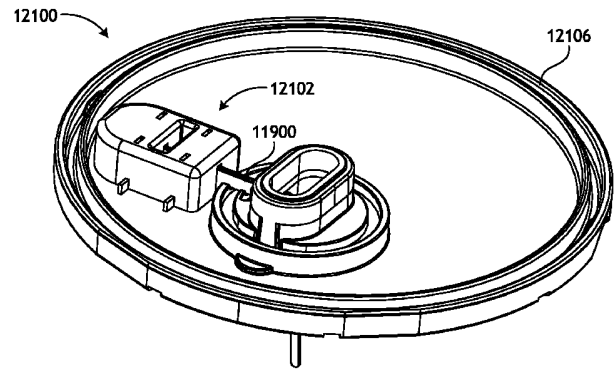
40

50

【図 120 C】

**FIG. 120C**

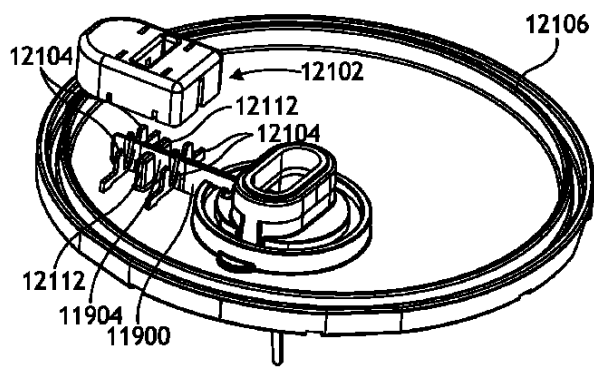
【図 121 A】

**FIG. 121A**

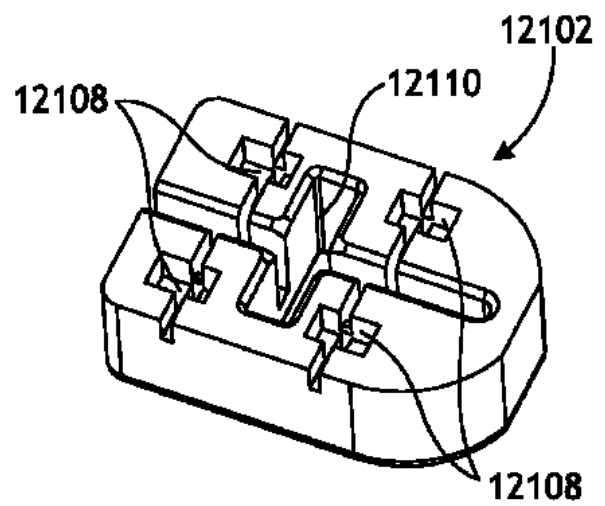
10

20

【図 121 B】

**FIG. 121B**

【図 121 C】

**FIG. 121C**

30

40

50

【手続補正書】

【提出日】令和3年1月22日(2021.1.22)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

ブドウ糖センサの送出的ためのアセンブリであって、
第1の開口を備えた上面とそこに定められて少なくとも1自由度での電子機器ハウジングの制御を容易にするように構成された凹部とを有するシェルと、
前記シェルに嵌合されたマウントであって、前記第1の開口と位置合わせされてそこに定められた第2の開口を備えた下側を有する前記マウントと、
を含む前記電子機器ハウジングと、
前記電子機器ハウジング内に配置され、かつ複数の電子機器モジュールを含む回路基板と、
前記回路基板に結合され、かつブドウ糖レベルを測定するように構成されたブドウ糖センサと、
前記マウントの前記下側に取り付けられ、かつセンサ制御デバイスをユーザの皮膚上に固定するように構成された接着性パッチと、
を含む前記センサ制御デバイス、及び
ハウジングと、
ターゲットモニタリング場所で前記ユーザの皮膚と係合するように前記ハウジングに結合されたシースと、
前記第1の開口及び前記第2の開口を通して延びる尖鋭体に結合された尖鋭体キャリアであって、該尖鋭体が、前記ブドウ糖センサを体液と接触するように位置決めするために前記ユーザの皮膚を貫通するように構成される前記尖鋭体キャリアと、
アプリケーション内に前記センサ制御デバイスを保持するセンサキャリアと、
前記尖鋭体キャリアを前記ハウジング内で上向きに移動するように付勢するバネと、
前記アプリケーションの内部を密封するために前記ハウジングに結合されるように構成されたアプリケーションキャップと、
を含む前記アプリケーション、
を含むことを特徴とするアセンブリ。

【請求項2】

前記ブドウ糖センサは、
前記第2の開口を通して延び、かつブドウ糖レベルをモニタするように構成されたテール部分と、
前記回路基板と結合するように構成された複数の電気接点を含む平坦面を有するフラグ部分と、
前記テール部分と前記フラグ部分を相互接続するネック部分と、
を含む、
ことを特徴とする請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項3】

前記センサキャリアは、前記尖鋭体キャリアを定位置に維持するために該尖鋭体キャリアと係合した1又は2以上のキャリアアームを含み、
前記バネは、前記1又は2以上のキャリアアームが前記尖鋭体キャリアから切断された時に該尖鋭体キャリアを前記ハウジング内で上向きに移動するように付勢している、
ことを特徴とする請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項4】

10

20

30

40

50

前記センサキャリアは、前記アプリケーション内に前記センサ制御デバイスを保持するように構成された１又は２以上の可撓性アームを含むことを特徴とする請求項１に記載のアセンブリ。

【請求項５】

前記アプリケーションキャップは、近位端上にシールを含むことを特徴とする請求項１に記載のアセンブリ。

【請求項６】

前記シールは、前記アプリケーションキャップの前記近位端上の複数の通気孔を閉塞すること

を特徴とする請求項５に記載のアセンブリ。

【請求項７】

前記回路基板は、バッテリーを受け入れて着座させるようなサイズを有するバッテリー切り欠

き部分を含むことを特徴とする請求項１に記載のアセンブリ。

【請求項８】

前記シースは、前記センサ制御デバイスを前進させて前記ユーザの皮膚と係合するように

圧壊可能であることを特徴とする請求項１に記載のアセンブリ。

【請求項９】

前記尖鋭体キャリア及び前記尖鋭体は、前記ハウジングが前記ターゲットモニタリング場

所に向けて前進された後に自動的に後退されるように構成されることを特徴とする請求項

１に記載のアセンブリ。

【請求項１０】

前記尖鋭体は、前記ブドウ糖センサの少なくとも一部分を受け入れるように構成された中

空部分を含むことを特徴とする請求項１に記載のアセンブリ。

【請求項１１】

前記尖鋭体は、非円形断面を含むことを特徴とする請求項１に記載のアセンブリ。

【請求項１２】

前記尖鋭体は、斜角付きであることを特徴とする請求項１に記載のアセンブリ。

【請求項１３】

前記複数の電子機器モジュールは、前記回路基板の上部面及び下部面上に配置されること

を特徴とする請求項１に記載のアセンブリ。

【請求項１４】

前記フラグ部分上の前記複数の電気接点は、炭素含浸ポリマーを含むことを特徴とする請

求項２に記載のアセンブリ。

【請求項１５】

前記フラグ上の前記複数の電気接点は、前記回路基板に直接に結合されることを特徴とす

る請求項２に記載のアセンブリ。

【請求項１６】

前記電子機器ハウジングは、該電子機器ハウジングの外周に沿って複数のキャリア把持特

徴部を更に含むことを特徴とする請求項１に記載のアセンブリ。

【請求項１７】

前記シェルを前記マウントに固定する接着剤を更に含むことを特徴とする請求項１に記載

のアセンブリ。

【請求項１８】

前記接着剤は、前記電子機器ハウジングの内部を外側汚染物質から隔離することを特徴と

する請求項１７に記載のアセンブリ。

【請求項１９】

前記シェルは、前記マウントにスナップフィット係合、締め込み、音波溶接、超音波溶

接、又は機械ファスナを通じて固定されることを特徴とする請求項１に記載のアセンブリ

。

【請求項２０】

送出のためのブドウ糖センサを組み立てる方法であって、

10

20

30

40

50

第 1 の開口を備えた上面とそこに定められた凹部とを有するシェル、及び該シェルに嵌合されたマウントであって、該第 1 の開口と位置合わせされてそこに定められた第 2 の開口を備えた下側を有する前記マウントを含む電子機器ハウジングと、該電子機器ハウジング内に配置され、かつ複数の電子機器モジュールを含む回路基板と、該回路基板に結合され、かつブドウ糖レベルを測定するように構成されたブドウ糖センサと、該マウントの該下側に取り付けられ、かつセンサ制御デバイスをユーザの皮膚上に固定するように構成された接着性パッチと、

を含む前記センサ制御デバイスを与える段階、

前記凹部を使用して少なくとも 1 自由度で前記電子機器ハウジングを制御する段階、及びハウジングと、ターゲットモニタリング場所で前記ユーザの皮膚と係合するように該ハウジングに結合されたシースと、前記第 1 の開口及び前記第 2 の開口を通して延びる尖鋭体に結合された尖鋭体キャリアであって、該尖鋭体が、前記ブドウ糖センサを体液と接触するように位置決めするために前記ユーザの皮膚を貫通するように構成される前記尖鋭体キャリアと、アプリケーション内に前記センサ制御デバイスを保持するセンサキャリアと、該尖鋭体キャリアを該ハウジング内で上向きに移動するように付勢するバネと、該アプリケーションの内部を密封するために該ハウジングに結合されるように構成されたアプリケーションキャップと、

を含む前記アプリケーション内に前記センサ制御デバイスを保持する段階、

を含むことを特徴とする方法。

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2019/035810

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B5/145
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B A61L B65B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013/150691 A1 (PACE LOUIS [US] ET AL) 13 June 2013 (2013-06-13)	1-6,9, 10,12-18
Y	paragraphs [0080] - [0085]; figures 3, 5B, 10E-10K the whole document	7,8,11, 19,20
X	EP 3 202 324 A1 (ROCHE DIABETES CARE GMBH [DE]; F HOFFMANN-LA ROCHE AG [CH]) 9 August 2017 (2017-08-09)	1-6,9, 10,12-18
Y	paragraphs [0040], [0053] - [0057], [0161]; figures 1B-2B, 5A	7,8,11, 19,20
Y	US 2013/137950 A1 (HARTTIG HERBERT [DE] ET AL) 30 May 2013 (2013-05-30)	7,8,11, 19,20
A	paragraphs [0029], [0033], [0035], [0068]	1-6,9, 10,12-18

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 July 2019

Date of mailing of the international search report

06/08/2019

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Furlan, Stéphane

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2019/035810

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013150691 A1	13-06-2013	AU 2012352560 A1	23-01-2014
		AU 2017202517 A1	11-05-2017
		CA 2840642 A1	20-06-2013
		EP 2713879 A2	09-04-2014
		EP 3300658 A1	04-04-2018
		JP 6211529 B2	11-10-2017
		JP 2015509011 A	26-03-2015
		NL 2009963 C2	11-11-2013
		US 2013150691 A1	13-06-2013
		US 2017042457 A1	16-02-2017
		US 2017265791 A1	21-09-2017
		US 2018317820 A1	08-11-2018
		WO 2013090215 A2	20-06-2013
EP 3202324 A1	09-08-2017	CA 3010689 A1	10-08-2017
		CN 108697385 A	23-10-2018
		EP 3202324 A1	09-08-2017
		JP 2019508114 A	28-03-2019
		US 2019083017 A1	21-03-2019
		WO 2017134227 A1	10-08-2017
US 2013137950 A1	30-05-2013	CN 103127536 A	05-06-2013
		DK 2599505 T3	25-08-2014
		EP 2599505 A1	05-06-2013
		US 2013137950 A1	30-05-2013

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(32)優先日 平成30年12月21日(2018.12.21)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/788,475

(32)優先日 平成31年1月4日(2019.1.4)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/798,703

(32)優先日 平成31年1月30日(2019.1.30)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/829,100

(32)優先日 平成31年4月4日(2019.4.4)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/836,203

(32)優先日 平成31年4月19日(2019.4.19)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/836,193

(32)優先日 平成31年4月19日(2019.4.19)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/847,572

(32)優先日 令和1年5月14日(2019.5.14)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/681,914

(32)優先日 平成30年6月7日(2018.6.7)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/849,442

(32)優先日 令和1年5月17日(2019.5.17)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,T,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(74)代理人 100196221
弁理士 上潟口 雅裕

(72)発明者 ペース ルイス
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 ディパルマ ヴィンセント エム
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 ハリス クリストファー エム
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 ランバート バイロン ジェイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 ル ヴ エイチ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 マニオン ジョナサン ディー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 マッカンレス ジョナサン ディー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 ミッチェル スティーヴン ティー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 グエン トゥアン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 バテル ダーメンドラ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 フィリップ カーター ダブリュ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 ブジジャント スティーヴン ティー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 ラオ ヴィヴェク エス
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 ロビンソン ピーター ジー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 シモンズ マシュー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 トーマス クリストファー エー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 ヴォイト ピーター エム
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

(72)発明者 ウ シュエチー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 2 アラメダ サウス ループ ロード 1 3 6 0

F ターム (参考) 4C038 KK10 KL02 KL09 KX02