

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2013-144123

(P2013-144123A)

(43) 公開日 平成25年7月25日(2013.7.25)

| | | |
|---------------------------------|--------------------|-------------|
| (51) Int.Cl. | F I | テーマコード (参考) |
| A 6 1 B 5/1486 (2006.01) | A 6 1 B 5/14 3 4 0 | 4 C 0 3 8 |
| A 6 1 B 5/1473 (2006.01) | A 6 1 B 5/14 3 3 1 | |

審査請求 有 請求項の数 10 O L (全 23 頁)

| | | | |
|--------------|-------------------------------------|----------|---|
| (21) 出願番号 | 特願2013-38650 (P2013-38650) | (71) 出願人 | 507379500 アイセンス コーポレーション アメリカ合衆国 オレゴン州 97070 、ヴィルソンヴル サウスウエスト 95 ス アヴェニュー 27700 |
| (22) 出願日 | 平成25年2月28日 (2013. 2. 28) | (74) 代理人 | 100107766 弁理士 伊東 忠重 |
| (62) 分割の表示 | 特願2008-540203 (P2008-540203) の分割 | (74) 代理人 | 100070150 弁理士 伊東 忠彦 |
| 原出願日 | 平成18年11月10日 (2006. 11. 10) | (74) 代理人 | 100091214 弁理士 大貫 進介 |
| (31) 優先権主張番号 | 60/735, 732 | (72) 発明者 | ネイナスト, マーク アメリカ合衆国 オレゴン州 97034 、レイクオスウェゴ, スカボロー・ドライ ヴ 17 |
| (32) 優先日 | 平成17年11月11日 (2005. 11. 11) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 11/558, 394 | | |
| (32) 優先日 | 平成18年11月9日 (2006. 11. 9) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |

最終頁に続く

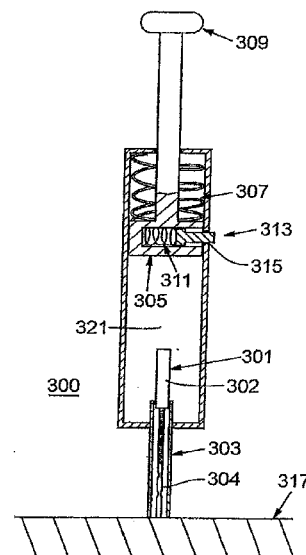
(54) 【発明の名称】 医療機器

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 針等である導入装置を使用することなく哺乳類の皮膚に入り得る医療機器を提供する。

【解決手段】 可撓性の検体センサと、検体センサを皮膚へと挿入する挿入装置とを含む医療機器であって、挿入装置は、検体センサに対して軸方向支持を与え、また、使用時に皮膚に対して外部にある誘導構造であって、誘導構造は出口部を有する、誘導構造と、注射始動装置であって、注射始動装置は、検体センサに対して高速推進力を適用する機構を有し、制御された衝撃及び駆動力が、検体センサに適用され、検体センサは、誘導構造を少なくとも部分的に通って、かつ、誘導構造とは独立して動き、かつ、出口部を少なくとも部分的に通過して、皮膚への検体センサの挿入が引き起こされる、注射始動装置と、を有し、挿入装置は、皮膚への検体センサの挿入を、剛性を有する及び/又は鋭利な導入装置無しで引き起こすよう構成される、医療機器。

【選択図】 図3A



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

可撓性の検体センサと、前記可撓性の検体センサを皮膚へと挿入する挿入装置とを含む医療機器であって、

前記挿入装置は、

前記可撓性の検体センサに対して軸方向支持を与えるよう適合され、また、使用時に前記皮膚に対して外部にあるよう適合される誘導構造であって、当該誘導構造は出口部を有する、誘導構造と、

前記誘導構造に関連付けられる注射始動装置であって、当該注射始動装置は、前記可撓性の検体センサに対して高速推進力を適用するよう適合される機構を有し、制御された衝撃及び駆動力が、前記可撓性の検体センサに適用され、前記可撓性の検体センサは、前記誘導構造を少なくとも部分的に通って、かつ、前記誘導構造とは独立して動き、かつ、前記出口部を少なくとも部分的に通過して、前記皮膚への前記可撓性の検体センサの挿入が引き起こされる、注射始動装置と、

を有し、

前記挿入装置は、前記皮膚への前記可撓性の検体センサの挿入を、剛性を有する及び/又は鋭利な導入装置無しで引き起こすよう構成される、

医療機器。

【請求項 2】

前記誘導構造は更に、前記誘導構造と関連付けられる少なくとも 1 つのガイド部材を有し、前記少なくとも 1 つのガイド部材は、前記誘導構造の中に収まるよう適合され、かつ、前記検体センサが前記少なくとも 1 つのガイド部材を通り得るよう適合される、

請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 3】

前記挿入装置は筐体を更に有し、

前記筐体は、

前記注射始動装置であって、前記筐体内で少なくとも部分的に固定される注射始動装置と、

前記誘導構造と位置合わせされる開口であって、最初は前記筐体内に全体が収納される前記センサが、前記高速推進力の適用時に、前記筐体の前記開口及び前記誘導構造の両方を通過することができる、開口と、

を有する、

請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 4】

前記誘導構造は、円形直径を有する管である、

請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 5】

前記挿入装置は更に、前記誘導構造及び前記検体センサの両方に関連付けられた、少なくとも 1 つのガイド部材を有し、

前記少なくとも 1 つのガイド部材は、前記誘導構造の内部に合うよう適合される、

請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 6】

前記検体センサに結合される電気ネットワークを更に有する、

請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 7】

前記誘導構造は、湾曲した誘導構造である、

請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 8】

前記湾曲した誘導構造は、円形断面を有する湾曲した中空管である、

請求項 7 に記載の医療機器。

10

20

30

40

50

【請求項 9】

前記湾曲した誘導構造は、挿入の間、前記センサによって形成されるアークの半径の外側に少なくとも部分的に位置する、上方表面と、

挿入の間、前記センサによって形成される前記アークの前記半径の内側に少なくとも部分的に位置する、一部開放領域と、

を有する、請求項 7 に記載の医療機器。

【請求項 10】

前記機構は、前記皮膚に接触された前記センサに、第 1 の力を適用し、続いて、より低い第 2 の力によって、挿入を完了する、請求項 1 に記載の医療機器。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】**【0001】**

本発明は全般的に、多種の医療用機能又は生理学的機能を実施するよう、皮膚を通して体内へと機械的に細長い装置を運ぶ装置に係る。より具体的には、本発明は、剛性及び/又は鋭利な導入装置の支援を有することなく、あるいは汚染された鋭利な導入装置を廃棄する必要なく、安全且つ自動的に軟質のカニューレバイオセンサ又は可撓性のバイオセンサを経皮的配置に対する方法に係る。

【背景技術】**【0002】**

医療上に使用される装置の例は複数有り、該装置は、機械的に細長く且つ可撓性があり、また、皮膚を通して挿入される。

20

【0003】

例えば、センサは、患者の体内の特定の状態の検出を容易にする。電気化学的センサは一般的に、糖尿病の管理において血糖値を監視するよう使用される。あるスキームでは、酵素を組み込む電気化学的センサは、小さな直径のワイヤ上に作られる。第 2 の基準電極はまた、検出電極の近くにおいてワイヤの周囲に作られる。センサ組立体は、間質液によって取り囲まれるよう、皮膚を介して挿入される。センサ組立体の一部は、皮膚を出て、身体の外側に残り、そこで検出電極及び基準電極に対する電気接続がなされ得る。身体の外側における適切な電子計測装置は、血糖値を記録及び表示するようセンサからの電流を測定するよう使用され得る。かかる種類の装置は、例えば、Heller 外による米国特許第 5,965,380 号明細書(特許文献 1)、及び Ward 外による米国特許第 5,165,407 号明細書(特許文献 2)において説明される。

30

【0004】

電気化学的グルコースセンサに加えて、複数の他の電気化学的センサは、血液又は他の体液の化学的性質又は材質を測定するよう開発されている。電気化学的センサは、一般的には、パラメータを測定するよう 1 つ又はそれより多い電気化学的工工程及び電気信号を利用する。他の種類のセンサは、測定を実施するよう光学技術を使用する工工程及び信号を有する。

【0005】

他の適用において、カニューレとセンサとを組み合わせた装置は、皮膚を介して挿入され、インシュリンが人工膵臓系の一部として体内へと導入されるようにする。かかる適用において、細長く(断面が小さい)可撓性の装置は、より大きくより剛性な装置に対して複数の利点を有する。患者の安心感は、特に長期間の挿入中において増大し、侵入部位における外傷は、低減される。可撓性の装置はまた、身体活動中の皮膚の動きに対して調整することができ、患者の安心感を増大させる。多くの場合において、かかる装置は、5乃至7日間体内に挿入されたままである。

40

【0006】

かかる装置の細長く可撓性のある特性は患者の安心感を増大させはするが、このような装置は、皮膚を介する挿入が困難である。典型的な皮下注射の針とは異なり、該装置は、脆弱且つ柔らかすぎるため、通常の力及び速度を使用して皮膚表面を介して単純に押され

50

得ない。かかる装置の先端が皮膚に対して押し進められる際、装置は、皮膚侵入を達成するよう求められるより大幅に小さい力で曲がってつぶれる。場合によっては容易に侵入するよう装置の先端が鋭くされ得るが、このアプローチは、典型的には侵入を確実なものとするには適切ではなく、管状の装置等である複数の装置は、鋭利にされるよう適切ではない。また、鋭利にする工程は、製造コスト及び複雑性を増大させる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許第5,965,380号明細書

【特許文献2】米国特許第5,165,407号明細書

【特許文献3】米国特許第6,695,860号明細書

【特許文献4】米国特許第6,501,976号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

当業者には理解される通り、ヒト（人間）の皮膚は、比較的不可入性の外側層、角質層、及びより容易に侵入される内側層に影響される生体力学的特性を有する。かかる生体力学的特性によって、皮膚表面の侵入は、比較的脆弱で細長く可撓性のある装置を皮膚へと導入することにおいて主な問題を示すようにされる。

【0009】

先行技術は、かかる細長く可撓性の装置の皮膚を介する挿入に対して複数の手法を与える。ある場合においては、装置は、皮下注射の針又はトロカール等である鋭利な端部を有する中空の管の内部において同軸に配置される。針は、内部の装置と共に皮膚を通して挿入される。第2の段階として、針は、引き込められ、装置をあとに残し、皮膚を通して体内へ入る。例えば、Ward外による米国特許第6,695,860号明細書（特許文献3）が参照される。挿入工程は、大きな直径の針により、痛みを伴い得、装置のみが通るよう必要とされるよりも大きな開口が皮膚に作られ、外傷及び感染の可能性を高める。

【0010】

この手法の変形では、装置の機能は、皮膚へと挿入されたままにされなければならない薄い針へと組み込まれる。針は、皮膚を貫通する支援をするよう鋭利な先端及び更なる機械的強度を与える。しかしながら、より大きな寸法及び剛性により、この手法も、挿入の間患者に不快感を与える一因である。例えば、米国特許第6,501,976号明細書（特許文献4）が参照される。

【0011】

更には、剛性な針の存在は、装置が皮膚を出るところである皮膚の表面に対して取り付けられる装置筐体の寸法及び形状に対して、機械的制約を与える。また、装置挿入において使用されたあとに他の個人の皮膚を誤って刺した場合、病気を移すことがあり得るため、針は、生物学的有害物質「鋭利なもの」（a biohazard “sharp”）として扱われなければならない。

【0012】

上記課題に対して、針等である導入装置を使用することなく哺乳類の皮膚に入り得る医療機器を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0013】

可撓性の検体センサと、前記可撓性の検体センサを皮膚へと挿入する挿入装置とを含む医療機器であって、

前記挿入装置は、

前記可撓性の検体センサに対して軸方向支持を与えるよう適合され、また、使用時に前記皮膚に対して外部にあるよう適合される誘導構造であって、当該誘導構造は出口部を有する、誘導構造と、

10

20

30

40

50

前記誘導構造に関連付けられる注射始動装置であって、当該注射始動装置は、前記可撓性の検体センサに対して高速推進力を適用するよう適合される機構を有し、制御された衝撃及び駆動力が、前記可撓性の検体センサに適用され、前記可撓性の検体センサは、前記誘導構造を少なくとも部分的に通って、かつ、前記誘導構造とは独立して動き、かつ、前記出口部を少なくとも部分的に通過して、前記皮膚への前記可撓性の検体センサの挿入が引き起こされる、注射始動装置と、

を有し、

前記挿入装置は、前記皮膚への前記可撓性の検体センサの挿入を、剛性を有する及び/又は鋭利な導入装置無しで引き起こすよう構成される、

医療機器。

【発明の効果】

【0014】

針等である導入装置を使用することなく哺乳類の皮膚に入り得る医療機器を提供できる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明の一実施例に従う挿入装置のブロック図である。

【図2A】本発明の実施例に従うある長さの薄く可撓性のワイヤ上へと作られている電気化学的グルコースセンサの一実施例を図示する。

【図2B】本発明の一実施例に従って、皮膚へと挿入される際の電気化学的センサの断面を図示する。

【図3A】プランジャ及びスプリングの組合せが電気化学センサを挿入するよう利用される、本発明の実施例に従った挿入装置を図示する。

【図3B】センサが皮膚から最初に引き込められ、最初にプランジャと接触し得る、本発明の実施例に従う挿入装置を図示する。

【図4】縮小されたガイド及び支持構造を有する本発明の一実施例を図示する。

【図5A】挿入装置がトランスミッタ上部及びセンサ基部を有する本発明の一実施例を図示する。

【図5B】トランスミッタ上部及びセンサ基部の取付けに先立つ、本発明の一実施例を図示する。

【図6A】センサ基部の構成要素が可視である本発明の一実施例を図示する。

【図6B】センサ基部の構成要素のうち複数のみが可視である本発明の一実施例を図示する。

【図6C】本発明の一実施例に従うセンサ基部の断面図を示す。

【図7A】センサが3つのプラスチックガイドを使用して案内される本発明の一実施例に従う案内のコンセプトを図示する。

【図7B】センサがコンダクタを兼ね得る2つの金属ガイドを取り付けている本発明の一実施例に従う誘導コンセプトを図示する。

【図7C】スプリングコンタクトがコンダクタを兼ね得る金属ガイドに合致され得る誘導コンセプトを図示する。

【図8】湾曲したセンサにおいて格納されるエネルギーがセンサに対して推進力を与えるよう利用される本発明の一実施例を図示する。

【図9A】直線ソレノイドがセンサに対して推進力を与えるよう利用される本発明の一実施例を図示する。

【図9B】回転ソレノイドがセンサに対して推進力を与えるよう利用される本発明の一実施例を図示する。

【図10】CO₂カートリッジがセンサに対して推進力を与えるよう利用される本発明の一実施例を図示する。

【図11】空気ポンプ及びピストンがセンサに対する推進力を制御して与えるよう利用される本発明の一実施例を図示する。

10

20

30

40

50

【図12】機械的スプリングがセンサに対して推進力を与えるよう利用され、且つ始動が別個の弓状スプリングによって制御される、本発明の一実施例を図示する。

【図13A】機械的スプリング及びスライダの組合せがセンサに対して推進力を与えるよう利用される本発明の一実施例を図示する。

【図13B】機械的スプリング及びスライダの組合せがセンサに対して推進力を与えるよう利用される本発明の一実施例の断面図を示す。

【図14】一連の機械的スプリング及び剪断部材がセンサに対する推進力を制御して与えるよう使用される本発明の一実施例を図示する。

【図15A】センサの導電性領域上へとインサート成形及びはんだ付けされたワイヤを介してセンサに対して電氣的接続が作られる、本発明の一実施例を図示する。

【図15B】センサの導電性領域上へとインサート成形及びはんだ付けされたワイヤを介してセンサに対して電氣的接続が作られる、本発明の一実施例を図示する。

【図16A】センサに対する電氣的接続を作るよう斜めにされたコイルスプリングプローブ終端を利用する、本発明の一実施例の分解図である。

【図16B】センサに対する電氣的接続を作るよう斜めにされたコイルスプリングプローブ終端を利用する、本発明の一実施例の組立図である。

【図17A】ペーパー誘導構造が、挿入に先立ってセンサを固定し且つ挿入中にセンサを案内するよう利用される、本発明の一実施例を図示する。

【図17B】ペーパー誘導構造が挿入中にセンサを案内するよう利用されたセンサの挿入後の本発明の一実施例を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本発明の実施例は、添付の図面と併せて以下の詳細な説明によって容易に理解される。本明細書において、同様の参照符号は、同様の構造上要素を示す。本発明の実施例は、添付の図中、制限的ではなく例証として図示される。

【0017】

以下の詳細な説明において、添付の図面が参照される。図中、同様の参照符号は同様の部分を示し、本発明が実行され得る実施例を図示する目的で示される。他の実施例が利用され得ること、及び構造上又は論理上の変更が本発明の範囲から逸脱せずになされ得ることは、理解されるべきである。したがって、以下の詳細な説明は、制限的なものではなく、本発明にしたがった実施例の範囲は、添付の請求項及びそれと同等のものによって定義される。

【0018】

多種の動作は、本発明の実施例を理解する支援をし得るよう、同様に複数の別個の動作として説明され得る。しかしながら、記載の順序は、かかる動作が順序依存性であることを意味するものとして解釈されるべきではない。

【0019】

本明細書（請求項を含む）は、上方/下方、後方/前方、及び上部/下部等である透視的記載を使用し得る。かかる記載は、単に説明を容易にするよう使用されるものであり、本発明の実施例の適用を制限することは意図されない。

【0020】

本発明の目的に対して、「A/B」という形式における語句は、A又はBを意味する。本発明の目的に対して、「A及び/又はB」という形式における語句は、「(A)、(B)、又は(A及びB)」を意味する。本発明の目的に対して、「A、B、及びCのうち少なくとも1つ」という形式における語句は、「(A)、(B)、(C)、(A及びB)、(A及びC)、(B及びC)、(A、B、及びC)」を意味する。本発明の目的に対して、「(A)B」は「(B)又は(A B)」、即ちAが任意の要素であることを意味する。

【0021】

本明細書は、「一実施例では」又は「実施例では」という語句を使用し得、該語句は、1つ又はそれ以上の同一又は異なる実施例を各々示し得る。更には、本発明の実施例に対

10

20

30

40

50

して使用される「有する」、「含む」及びそれと同等の語は、同義である。

【0022】

本発明の実施例及び請求項を説明することを目的として、「高速推進力(“high speed motive force”）」という語は、センサを実質的に屈曲させること又は実質的に偏向させることなく、例えば約0.5N/mm又は10N/mmの力等である、(比較的不可入性の外側層、角質層、及びより容易に侵入される内側層を有する)動物の皮膚へと薄く可撓性のある医療用装置を駆動させるよう十分な力、を指すものである。当業者には明らかである通り、薄く可撓性のある医療装置を動物の皮膚へと駆動するよう必要とされる力は、該医療装置が動物の皮膚の表面が与える抵抗以外の他の抵抗にあう場合に増大する。該抵抗とは、例えば瘢痕組織、又は医療装置が通らなければならない管又は誘導構造がもたらす摩擦抵抗である。「高速推進力」という表現は、医療装置がかかる他の抵抗にあい得る場合において薄く可撓性のある医療装置を動物の皮膚へと駆動するよう必要とされる力、を包含する。言い換えれば、「高速推進力」という表現は、推進力が適用される際に医療装置上に作用する全ての力の合計が動物の皮膚へと医療装置を駆動させるよう十分であるよう、薄く可撓性のある医療装置に対して適用される必要がある推進力の量、を包含する。

10

【0023】

「アクチュエータ」という語は、何かを動かす又は制御する、多種の電気、水圧、磁気、空気圧、又は他の手段のいずれかを示す。「ソレノイドアクチュエータ」という語は、電気エネルギーを直線又は回転動作へと変換する多種の電気機械装置を示す。「トリガ」という語は、工程又は反応を開始する、多種の電気、水圧、磁気、空気圧、又は他の手段のいずれかを示す。「サボット(“sabot”）」という語は、中心ホールを有する厚い円形のディスクを示す。

20

【0024】

本発明の実施例及び請求項における記載を目的として、「軸方向支持」という語は、装置の長さ方向を通して引かれる仮想線に対して垂直に作用する力のベクトルに抵抗するよう、比較的真っ直ぐな細長い物体に対して推進力が適用される際に、該物体を支持又はブレーシングすることを意味する。かかる支持又はブレーシングは、真っ直ぐで細長い物体のクリンピング、しわ、折畳み、又は屈曲を防ぐあるいは低減するよう十分である。あるいは、かかる支持又はブレーシングは、物体が最小限の屈曲後に比較的真っ直ぐな構造まで戻り得るよう十分であり、物体は、最小限のクリンピング、しわ、折畳み、又は屈曲を有してその形状を実質的に保持する。

30

【0025】

本発明の実施例及び請求項における記載を目的として、「関連付けられる」という語は、物体、要素、又は機能が、他の物体、要素、又は機能に対してあるいはそれらに近接して結合又は接続され、また、それらに連通する、ことを指す。例えば、図1中に記載される通り、機構102は、検体センサ108に対して高速推進力を適用し得、検体センサ108が誘導構造106を通して動くようにする。したがって機構102は、誘導構造106の近くにあり且つ誘導構造106と連通し、故に誘導構造106と「関連付けられる」。

40

【0026】

他の例では、図3Aに示される通り、スプリング307は、センサ301に向かってプランジャ305を押し下げ得、誘導構造303を通してセンサ301を駆動し得る。したがって、プランジャ305及びスプリング307は、誘導構造303と連通し、故に誘導構造303と「関連付けられる」。プランジャ305及びスプリング307は、誘導構造303と物理的に接触してもしなくてもよく、静止位置にある際に接触してもしなくてもよい。また、図3中、スプリング307は、プランジャ305と関連付けられる。即ち、スプリング307は、プランジャ305に対して接続される。

【0027】

他の例では、図6Aにおいて示される通り、スライダ605は、誘導構造601に対し

50

て結合され、挿入スプリング 603 は、スライダ 605 を誘導構造 601 の上部にわたって動かす得る。このようにして、挿入スプリング 603 及びスライダ 605 はいずれも、湾曲した誘導構造 601 に「関連付けられる」。

【0028】

図 10 に示される更に他の例では、CO₂ カートリッジ 1001 は、CO₂ ガスをマニホールド 1003 へと放出し得る。該マニホールドは、ガスが内部バルブ（図示せず）を通過し、中空ピン 1009 に入るようにし得、該中空ピンは、ロッド 1011 を前進させて挿入に対してセンサ（図示せず）にぶつかる（striking）。したがって、CO₂ カートリッジ 1001 は、センサ（図示せず）と連通し、故にセンサと「関連付けられる」。

10

【0029】

本発明の実施例及び請求項における記載を目的として、「ガイド部材」という語は、検体センサを少なくとも部分的に軸方向に取り囲み、且つ誘導構造内部に合うよう適合される装置、を意味し、ガイド部材は、挿入中、挿入前、及び/又は挿入後のいずれかにおいて、センサと誘導構造との間における空間の少なくとも一部を少なくとも部分的に占有する。ガイド部材は、軸方向支持を与え得るか、あるいは誘導構造を通して動くセンサを支援するかのいずれか、あるいはそれらの両方であり得る。典型的なガイド部材は、サボット、プラスチックの螺旋、矩形の金属ガイド、開放セルフォームプラスチック（open cell foam plastic）シリンダ、及び薄いプラスチックディスクを有する。当業者には理解される通り、ガイド部材は、多くの異なる材料を有して作られ得、誘導構造の形状に対応し得るあるいは対応し得ない多種の形状において、形成され得る。

20

【0030】

本発明の実施例及び請求項における記載を目的として、「電気ネットワーク」という語は、部分的には、関連付けられたセンサからの電気信号を受信するよう、また、任意では、センサ信号に应答する外部電子監視ユニット等に対して更なる信号を送信するよう、適合される所望の構造的関係における、電子回路及び構成要素を意味する。回路及び他の構成要素は、プリント回路基板、つなぎ（tethered）システム又は有線システム等を有しても有さなくてもよい。信号送信は、RF 通信等である電磁波を有して無線で発生し得るか、あるいは、データは、誘導結合を使用して読まれ得る。他の実施例では、送信は、有線であるいは他の直接接続を介してなされ得る。

30

【0031】

本発明の一実施例は、図 1 中に示される通り、検体センサ 108 の挿入に対して適合され得る誘導構造 106 に対して結合される高速推進力を生成するよう結合される機構 102 を有し得る。機構 102 は、トリガ 114 によって制御され得る。本発明の多種の実施例では、検体センサ 108 は、誘導構造を通して誘導構造開口 112 を出る機構 102 によって生成される高速推進力によって駆動され得る。図 1 では、誘導構造開口 112 は、筐体 110 のエッジ部と同一平面であるよう図示される。しかしながら、実施例では、誘導構造開口は、筐体 110 の外側に配置され得るか、あるいは筐体 110 のより大きな開口の内側に入れ子にされ得る。

40

【0032】

実施例では、誘導構造は、円形の断面を有する中空の管であり得る。実施例では、誘導構造は、直線状であり得る。実施例では、誘導構造は、センサが挿入されるべき皮膚に対して垂直である方向以外の方向においてセンサに対して推進力が適用されるよう湾曲され得る。実施例では、誘導構造は、円形の断面を有する湾曲された中空の管であり得る。

【0033】

多種の実施例では、開口 112 が位置付けられる筐体 110 のエッジは、挿入に先立って皮膚に対して同一平面に配置され得る。皮膚と同一平面上に筐体 110 のエッジを配置することは、センサのバックリング又は偏向なくセンサを挿入するよう支援し得る皮膚表面上の張力を生成し得る。誘導構造 112 が筐体 110 の表面を越えて延在する一実施例においては、皮膚に対して張力を与え得るのは、皮膚に対する誘導構造 112 の圧力であり

50

得る。

【0034】

図2Aは、本発明の多種の実施例に従って挿入され得る検体センサ200を示す。図2A中、検体センサ200は、ある長さの薄く可撓性のあるワイヤ上へと作られている電気化学的グルコースセンサである。基準又はグラウンド電極205及び検出電極207は、検体センサ200へと組み込まれ得る。センサ200の小さな直径の端部201（近位端部）は、皮膚を通過して挿入され得る。一実施例では、この直径は、約0.25mm又はそれより小さくあり得る。一実施例では、センサ200のより大きな直径端部（遠位端部）上で、その直径は、剛性を増大させ得且つ電氣的接続を促進し得る鋼管203のスリーブを加えることによって、増大されている。複数の実施例では、より大きな断面の直径は、例えば約0.5mmであり得る。一実施例では、センサのより大きな直径部分は、挿入時に身体の外側に残り得る。図2Bは、皮膚へと挿入される際のセンサの断面を示す。複数の実施例では、例えば約1.5mmである10 - 20mmの長さのセンサ200は、皮膚の下方に差し込まれ得る。

10

【0035】

実施例において、本発明の一実施例に従って挿入されるセンサは、剛性又は可撓性であり得る。複数の実施例において、可撓性のセンサは、破損することなくある期間（例えば3 - 7日間又はそれより長く）にわたって、反復的に屈曲され得るものであり、例えば該屈曲は、通常の運動中に人間において皮下埋込みされるセンサによって与えられる屈曲の種類である。一実施例では、可撓性のセンサは、破損することなく、数百回又は数千回屈曲され得る。

20

【0036】

図3Aは、本発明の一実施例に従った挿入装置を示す。センサ301は、挿入装置300内部において誘導構造303へと配置され得る。一実施例では、誘導構造303は、センサ301のより大きな直径端部302の自由な通過を可能にし得る一方、軸方向支持を与える。誘導構造303はまた、センサ301のより小さな直径の端部304に対してなんらかの軸方向支持を与え得るが、小さな直径端部304において誘導構造303の内部とセンサ301との間においてより大きなクリアランスがあり得る。一実施例では、誘導構造303は、センサ301を皮膚へと成功裏に駆動するよう、センサに対して軸方向支持を与え得る。

30

【0037】

挿入装置300はまた、プランジャ305、圧縮スプリング307、並びに、スプリング311及びピン313を有する解放機構を有し得る。センサ挿入に対する準備において、プランジャ305は、スプリング307において張力を作り得るハンドル309を使用してスプリング307に対して引き込められ得る。解放機構は、プランジャ305を適所に維持する。センサ301を埋め込むよう、ピン313は、スロット315及び圧縮スプリング311を介してプランジャ305の本体へと押し進められ得、プランジャ305を解放し、スプリング307がプランジャ305を挿入装置300のバレル321を下げ進め、センサ301の大きな直径端部302にぶつかる（strike）ようにする。プランジャ305は、皮膚317における適所へとセンサ301を駆動し得る。挿入時に、挿入装置300は、皮膚317におけるその位置を妨害することなく、センサ301の端部にわたって引き込められ得る。

40

【0038】

一実施例では、適切な電氣的接続は、挿入装置300が引き込められたあとに作られ得る。他の一実施例では、挿入装置300は、検出装置、及び、センサ301に対する電氣的接続を有する多種の電気構成要素を有する関連付けられる筐体と一体にされ得る。かかる一実施例では、電気構成要素は、挿入に先立ってセンサ301に対して接続され得、また、挿入時に、挿入装置300は、誘導構造303及び/又は挿入装置300において存在するスロットを介して操作によって引き込められ得る。言い換えれば、誘導構造303及び/又は挿入装置300は、センサ301がその遠位端部（大きな直径の端部）におい

50

て更なる電気構成要素に対して電氣的に接続される際でも、センサ301との関連からい
ずれかの装置を取り外し得るようスロット（直線状又は湾曲）を有して構成される。

【0039】

当業者は、センサを支持するよう、また制御された衝突（impact）及び駆動力を
与えるよう本発明の実施例の多種の目的を満たす、ガイド及び支持構造、スプリング、ブ
ランジャ、及び解放機構に対して、多数の代替案が可能である、ことを理解する。

【0040】

また、ワイヤに基づく電気化学的グルコースセンサが使用され得る一方で、他のセンサ
等である同様の形状のセンサ、又は、インシュリン又は他の薬剤を分注するよう使用され
る小さな管等である薬物運搬装置は、本発明の実施例におけるグルコースセンサに対して
代替され得る。

10

【0041】

一実施例では、挿入機構は、使い捨て組立体の一部として1度のみ使用され得る。かか
る一実施例では、装置が既に引き込められたブランジャと挿入に対して設定及び準備され
た解放機構とを有して組み立てられ得るため、ブランジャを引くよう手動の手段を与える
こと、及びユーザによって解放機構を設定することは、必要とされ得ない。

【0042】

センサを損傷させることなく皮膚に入るよう、皮膚に対するセンサの先端の強い初期衝
突（high initial impact）は利用され得、その後、より柔らかい内
側皮膚層を通して挿入を完了させるよう、制御された駆動力が続く。図3A中に示される
挿入装置の一実施例は、駆動されるセンサの端部と引き込められたブランジャとの間にお
いて空間又は距離を与える、ことは留意される。

20

【0043】

図3A中に示される実施例では、スプリングの力により、ブランジャは、センサの端部
を打つ前にこの距離にわたって加速される。ブランジャの速度は、皮膚の硬い外側層を通
って素早く駆動させる支援をし得るセンサに対する更なる初期衝突を与える。一実施例で
は、挿入を完了させるには、スプリングの力のみで十分であり得る。

【0044】

他の実施例では、皮膚に対するセンサ先端の強い初期衝突は、他の方途において達成さ
れ得る。例えば、図3Bに示される他の実施例では、センサ301は、皮膚から最初に待
避され得、最初にブランジャ310と接触し得る。この実施例では、センサ301は、皮
膚に衝突を与える前にブランジャ310と共に加速され得る。

30

【0045】

更に他の実施例では、センサのみは、皮膚に浸入するよう十分な衝突をもたらす運動量
を達成するよう推進力によって加速され得る。

【0046】

当業者は、本発明の他の実施例において高速推進力を与えるようスプリング以外の手段
が利用され得る、ことを理解する。複数の例は、電気ソレノイド、電気起因駆動力を与
える形状記憶合金スプリング、関連付けられたCO₂カートリッジ、圧縮空気ポンプ等を有
する。

40

【0047】

図4は、縮小され且つ湾曲されたガイド及び支持手段を有する挿入装置400の一実施
例を示す。一実施例では、挿入に先立ち、センサ401は、そのより大きな端部402に
おいて支持される。センサ401の薄い遠位端部404は、挿入中に湾曲したパスに追従
する。しかしながら、この場合、誘導構造409は、第一に湾曲部403を有する一部開
放領域を有し得る。該湾曲部は、挿入中にセンサ401によって形成されるアークの半径
の外側に位置するセンサ401の一侧のみにおいてセンサを案内及び支持し得る。当業者
は、挿入力が適用される一方で、センサ401は、湾曲部403に沿う挿入装置400の
誘導構造409の支持壁に対して半径方向外向きの力を与え得る、ことが理解される。こ
の半径方向の力は、完全に取り囲む誘導構造を必要とすることなくセンサ401を支持及

50

び安定化させる傾向があり得る。

【0048】

図4中の実施例の他の特徴は、誘導構造409の皮膚接触側部における開放領域により、挿入の完了時にセンサが挿入装置400から容易且つ完全に開放され得る、ことである。更には、一実施例では、開放領域は、追加的な電氣的接続及び/又はセンサ401に関連付けられる構成要素が挿入前、挿入中、及び/又は挿入後に収容され得るよう、十分な大きさであり得る。

【0049】

図5Aは、本発明の一実施例を示す。該実施例において、組み立てられた挿入装置は、トランスミッタ502、一実施例では使い捨てされ得るセンサ基部504、及びプローブトリガ506を有し得る。この実施例では、センサ及びセンサに対して高速推進力を供給する手段(図示せず)は、センサ基部504内に有され得る。一実施例では、センサは、皮膚上へとセンサ基部504の底部を配置すること、及び(圧入、スナップフィット、又は他の種類の配置において)トランスミッタ502の上部上を押すことによって挿入され得てプローブトリガ506を動かすか、あるいは、トリガされ得てセンサ基部504内部における高速推進力を供給する手段をセンサにぶつからせ、皮膚へと挿入する。

10

【0050】

図5Aにおいて記載される実施例は、センサ基部504及びトランスミッタ502等である使い捨て又は再利用可能な部分を有し得る。故に、一実施例では、使い捨て装置は、最良可能なトランスミッタ構成要素502及び使い捨てセンサ基部504を有して与えられ得る。実施例では、他の電気構成要素(バッテリー、処理構成要素等)は、トランスミッタ構成要素502及び/又はセンサ基部504において与えられ得る。

20

【0051】

トランスミッタ構成要素は、関連付けられたセンサから電気信号を受けるよう、また、センサ信号に応じる外部電子監視ユニット等に対して更なる信号を送信するよう適合される電気ネットワークを有し得る本発明の一実施例に従った回路を有し得る。実施例では、電気ネットワークは、例えば該ネットワークがプリント回路基板、つなぎシステム、又は有線システム等を有するか否か、といった所望される構造的関係において多種の構成要素を有し得る。一実施例では、信号伝達は、RF通信等である電磁波を有して無線で発生し得るか、あるいはデータは、誘導結合を使用して読み込まれ得る。他の実施例では、伝達は、有線であるいは他の直接接続を介してなされ得る。

30

【0052】

図5Bにおいて分解されて示される本発明の一実施例では、検出装置500は、トランスミッタ502をセンサ基部504上の溝506へと摺動することによって、組み立てられ得る。センサ基部504上の溝506は、センサ基部504及びトランスミッタ502を共に位置合わせして固定する。一実施例では、ロックングラッチ508は、更なる固定を与えるよう、ロックングエッジ510に対して固定する。

【0053】

一実施例では、トランスミッタは、再利用され得、センサ基部は、1回のみ使用されて廃棄されるよう適合され得る。他の実施例では、センサ基部及びトランスミッタはいずれも、再利用され得る。更に他の実施例では、いずれも廃棄されるよう適合され得る。

40

【0054】

本発明の実施例では、ハンドツールは、トランスミッタ及びセンサ基部を共に組み立てるよう使用され得る。ハンドツールは、まずトランスミッタをハンドツール上において上下逆に置くことによって使用され得る。センサ基部は、センサ基部の下部に沿って適所に位置付けられるバックアップカード及びテープストリップ、並びに対向する面にわたって保護用パブルキャップを備えられ得る。パブルキャップは、センサ基部から取り除かれ得、センサ基部は、ハンドツールの摺動部材上へと配置され得る。バックアップカードは、ハンドツール内においてセンサを位置合わせするよう使用され得る。次に、摺動部材は、トランスミッタにわたって押され得、トランスミッタ及びセンサ基部を共にスナッピングする

50

。他の一実施例では、ハンドツールは、摺動部材ではなく、共にヒンジで動く2つの構成要素を有し得る。組立て後、パッキングカードは、取り除かれ得、ツールは、患者の身体上に装置を位置付けるよう使用され得る。実施例では、ツールを押すことによって、トリガは動き得、注射始動装置 (i n j e c t i o n a c t i v a t i o n d e v i c e) を始動させ、センサが患者に挿入され得る。ハンドツールは、解放タブを締め付けることによって解放され得る。多くの異なるハンドツールの実施例が利用され得ること、又は実施例によってはハンドツールが使用され得ないことは、当業者には明らかである。

【 0 0 5 5 】

複数の実施例では、高速推進力を供給する手段は、センサ基部に対して取り付けられ得る。他の実施例では、高速推進力を供給する手段は、センサ基部又はトランスミッタの一部ではない別個のハンドルに存在し得る。かかるハンドルの詳細は、米国特許出願番号第 1 1 / 4 6 8 , 6 7 3 号明細書において見られ得る。該文献は、トロカールも用いてセンサを挿入するよう推進力を与えるためにハンドルを使用する装置を記載する。本発明がトロカール又は関連する装置を使用することなくセンサを挿入する方法及び装置を有するが、ハンドルを有する該特許文献からの詳細は、本発明の多種の実施例に拡大適用され得る。

10

【 0 0 5 6 】

図 6 A は、本発明の実施例に従ったセンサ基部 6 0 0 の構成要素を示す。湾曲した誘導構造 6 0 1 は、湾曲プローブ (図示せず) の上方端部を収容し得るスライダ 6 0 5 を介して挿入スプリング 6 0 3 に対して結合され得る。リード線 6 0 7 及び 6 0 9 は、電気接点をなすようセンサに対してはんだ付けされ得る。故に、スライダ 6 0 5 は、インサート成形に対して筐体を与え得、それによって末端を密封し、露出されたプローブに対する保護を与える。

20

【 0 0 5 7 】

挿入スプリング 6 0 3 は、製造中に取り付けられ得、スライダ 6 0 5 の最も外方の端部にわたって引き戻され得る。スライダ 6 0 5 は、2つのビーム 6 1 1 (一方のみを図示) によって前方に動かないようにされ得る。該ビームは、スライダ 6 0 5 から突出し、センサ基部 6 0 0 の基部表面 6 1 5 における矩形ホール 6 1 3 のエッジと係合する。このようにして、挿入スプリング 6 0 3 は、位置エネルギーを保持し、スライダ 6 0 5 は、固定されたままにされ得る。

30

【 0 0 5 8 】

バッテリーリード線 6 1 7 及び 6 1 9 は、例えば、バッテリー 6 2 1 に対してスポット溶接され得、バッテリー 6 2 1 は、ポッティング化合物 (a p o t t i n g c o m p o u n d) (図示せず) 又は他の適切な固定化合物又は機械的手段を使用して適所に固定され得る。全ての4つのリード線 6 0 7 , 6 0 9 , 6 1 7 及び 6 1 9 は、コネクタ組立体 6 2 5 へとインサート成形され得る小型ワイヤスプリング 6 2 3 に対して取り付けられ得る。軟質ゴムガasket 6 2 7 は、コネクタ組立体 6 2 5 の周辺に対して取り付けられ得、トランスミッタ (図示せず) が適所に固定され次第、トランスミッタ上における対応する接触パッドを密封する。コネクタ組立体 6 2 5 の接続面は、接触及び密封の特性が接合中に干渉しないよう、また、全接合力がトランスミッタ及びセンサ基部 6 0 0 を外すよう作用しないよう、角度を有する (o n a n a n g l e) 。

40

【 0 0 5 9 】

図 6 B は、センサ基部 6 0 0 の複数の化合物の分解図である。この図では、誘導構造 6 0 1 は、トリガ 6 3 1 のライザー 6 2 9 及び露出プローブ 6 3 3 を省略され得る。本発明のこの実施例では、ライザー 6 2 9 は、上方に押し上げられ得る。これは同様に、2つの矩形ビーム 6 1 1 を上方に押し上げ得、該ビームが矩形ホール 6 1 3 の前方エッジ (図 6 A 参照) に対して摺動させ得、ライザー 6 2 9 は開放され得る。開放されると、挿入スプリング 6 0 3 は、もはや抵抗を有し得ず、スライダ 6 0 5 を迅速に前進させ得る。そのようにする際、湾曲プローブ 6 3 3 は、湾曲誘導構造を通過し、センサ基部における開口 (図示せず) を部分的に通過し、その後患者の皮膚へと挿入され得る。

50

【 0 0 6 0 】

本発明のこの実施例では、トリガ 6 3 1 は、患者の皮膚上に装置を配置すること、及び下方向の圧力を適用することによって始動され得、トリガ 6 3 1 及びライザー 6 2 9 は装置に対して上方に上げられる。

【 0 0 6 1 】

図 6 C は、センサ基部 6 0 0 の断面図である。ここでは、トリガ 6 3 1 は、より明らかに図示される。トリガ 6 3 1 の上部上における湾曲特性は、挿入前にプローブ 6 3 3 を適所に維持し得、挿入中に湾曲プローブ 6 3 3 を案内する支援をする。トリガ 6 3 1 と基部表面 6 1 5 との間におけるギャップ 6 3 5 は、トリガ 6 3 1 が挿入中に押し上げられる際に、閉鎖し得る。

10

【 0 0 6 2 】

図 7 A は、本発明の一実施例に従ったプローブガイドのコンセプトを示す。センサ 7 0 1 は、恒久的に取り付けられた上部ガイド 7 0 3 を有して図示される。本発明の一実施例では、上部ガイド 7 0 3 は、センサ 7 0 1 上へとインサート成形され得る。他の実施例では、上部ガイド 7 0 3 は、接着によって取り付けられ得る。他の実施例では、上部ガイド 7 0 3 は、超音波溶接され得る。下方端部ガイド 7 0 5 は、装置の筐体本体（図示せず）の一部であり得る。挿入時、センサ 7 0 1 は、筐体本体の成形特徴であり得る下方端部ガイド 7 0 5 内において摺動する。他の実施例では、下方端部ガイド 7 0 5 は、製造中に、筐体本体に対して接着される別個の部分であり得る。

【 0 0 6 3 】

下方端部ガイド 7 0 5 は、センサ 7 0 1 が皮膚に対して 9 0 度ではない角度において皮膚へと挿入され得るよう、角度を付けられ得る。本発明の他の実施例では、センサ 7 0 1 は、9 0 度を含む 0 - 9 0 度の他の角度において挿入され得る。

20

【 0 0 6 4 】

中央サボットガイド 7 0 7 は、変動性であり得、センサ 7 0 1 が皮膚へと挿入される際にセンサ 7 0 1 上において略中心に位置決めされたままにされ得る。言い換えれば、本発明の一実施例では、中央サボットガイド 7 0 7 は、センサ 7 0 1 又は挿入装置のいずれにも接着され得ない。中央サボットガイド 7 0 7 は、挿入時のセンサ 7 0 1 のバックリングを防ぎ得る。図 7 中の全ての構成要素は、センサ 7 0 1 が挿入されたあとに、装置と共に残り得る。

30

【 0 0 6 5 】

図 7 A 中の誘導のコンセプトは、3 つのガイドを有して図示されるが、3 つより多いガイド又は 3 つより少ないガイドは、センサを案内してバックリングを防ぐよう用いられ得る、ことが当業者によって理解される。図 7 中の誘導コンセプトは円筒形のガイドを有して図示されるが、矩形の形状を制限的ではなく有する他の形状が用いられ得ることは、当業者によって理解される。多種の実施例において、ガイドは、誘導構造の形状及び寸法を収容するよう形成及び寸法取りされ得る。

【 0 0 6 6 】

図 7 A 中に示されるガイドが多種のプラスチック又は金属を制限的ではなく有する他の材料から作られ得ることは、当業者によって理解される。

40

【 0 0 6 7 】

本発明の複数の実施例において、中央ガイドは、挿入中に容易につぶれ (collapse) 得、且つ圧縮されると実質的に弾性を有さない、開放セルフォームプラスチックを有して作られ得る。

【 0 0 6 8 】

他の実施例では、中央ガイドは、プローブを案内して挿入中のバックリングを防ぐ役割を有し得る中央ホールを有するプラスチックの螺旋を有し得る。該螺旋は、挿入中につぶれ得、圧縮される際に大変僅かな空間を占める。螺旋は、センサの挿入時に装置の本体内に残り得る。プラスチックの螺旋の製造は、成形すること又はロッチーニパスタ押出機に類似する装置を用いることによって、達成され得る。

50

【0069】

本発明の他の実施例では、中央ガイドは、各々が中央ホールを有する一連の薄いプラスチックディスクによって置き換えられ得る。ディスクは、プローブを案内し得、挿入中のバックリングを防ぎ得る。挿入時、ディスクは、互いの上方で閉じ得 (*may close upon each other*)、圧縮される際に大変僅かな空間を取り得る。本発明の多種の実施例では、ディスクは、薄いプラスチックシートから成形又はスタンプされ得る。

【0070】

図7Bに示される本発明の実施例では、上部ガイド709及び中央ガイド711は、センサ701に対する電氣的接続を作ること、並びに、ガイドセンサ701を支援し、挿入中のバックリングを防ぐことを容易にし得る。これらの実施例では、ガイドは、複数の適切な金属を有する適切な導電性材料を有して作られ得る。一実施例では、上部ガイド709は、センサの露出されたコア(図示せず)に対してはんだ付けされ得、中央ガイド711は、溝713を介して銀クラディング(図示せず)にはんだ付けされ得る。センサ701に対して上部ガイド709をはんだ付けすることは、センサ701に対する恒久的な取付けをもたらし得、高速推進力を適用する機構(図示せず)が挿入中に上部ガイド709に対して直接作用するようにし得る。

10

【0071】

これより参照される図7Cは、挿入装置へと配置された図7Bのセンサ及びガイド設計の一実施例の断面図である。電気接点は、装置の本体へと組み込まれている一式のリーフスプリング接点713を用いることによって、装置とガイド709及び711との間において作られ得る。接点は、挿入時に、センサ701の移動の端部近くにおいて作られ得る。他の実施例では、電気接点は、上部と中央ガイド709及び711との間において夫々センサ701から離れて整列される(*dressed*)はんだ付けされたワイヤによって作られ得る。

20

【0072】

図8は、本発明の一実施例に従った挿入装置の底部の断面図である。センサ801は、弓状であり、装置の本体内において抑制される(*restrained*)弓状センサ801のジョブ湾曲は、露出された開口807を僅かに出て延在し得る。図8に示される通り、露出開口807は、装置の底部表面(皮膚上へと配置されるよう適合される表面)上に位置付けられる。装置は、患者の皮膚(図示せず)に対して配置され得、押し下げられ得る。力は、弓状センサ801の上部に対して加えられ得、センサ801を真っ直ぐにするよう押し、センサ801が皮膚に入るよう、センサ801の近位先端/端部を十分な圧力を有して皮膚と接触するよう押し進める。センサ801は、コア材料を有し得、該コア材料は、真っ直ぐにされる際に高速推進力を生成するよう、弓状にされる際に十分な量のエネルギーを格納するために十分な弾性特性を有する。

30

【0073】

多種の実施例では、図9Aの直接駆動直線ソレノイドアクチュエータ設計が取り入れられ得、センサに対して高速推進力を与えるようにする。これらの実施例では、ソレノイド901は、支持構造909を使用して装置の主要部分に対して結合され得る。支持構造909は、中空のコアを有する円筒形部材907を有する。ソレノイドシャフト903は、挿入口となるよう延在され得、センサの端部(図示せず)に対して直接衝突を与え、且つ高速推進力を与える。一実施例では、ソレノイドシャフト903は、円筒形部材907において部分的に位置付けられ得る。電力がソレノイド901に対して与えられる際、シャフト903は、挿入に対してセンサに高速推進力を与えるよう円筒形部材907を通過して移動し得る。挿入後、円筒形部材907とシャフトストップ911との間において位置付けられる伸縮スプリング905は、シャフトをその挿入前の位置に戻し得る。

40

【0074】

多種の実施例では、図9B中の回転ソレノイドアクチュエータ設計は、センサに対して

50

こうそくしを与えるよう用いられ得る。かかる実施例では、回転ソレノイド 951 は、装置の本体部分に対して結合され得、支持構造 967 を使用する。アーム 953 は、ソレノイドの回転プレート 957 に対して取り付けられ得、アームの遠端は、穴あけされ、それ自体の上で後方に曲げられ得、ロッド 955 の上方端部に対して取り付けられるピン 959 を係合するよう開口を与える。電力がソレノイド 951 に対して与えられると、ソレノイドは、(図 9B における方向で)時計方向に周り、回転プレート 957 を回転させ、ピン 959 を直線ガイドスロット 961 に沿って動かし得る。ピン 959 の直線動作は、関連付けられるロッド 955 が装置の筐体構造の一部である中空の円筒形部材 965 を通って直線方向に動くようにし得る。ロッド 955 は、センサの端部(図示せず)に衝突し、センサの挿入に対する高速推進力を与え得る。

10

【0075】

多少の実施例では、ロッドは、電力がソレノイドから除去される際にその本来の位置まで戻り得る。実施例では、スプリングは、製造者によってソレノイドへと組み入れられ得、電力が除去されると静止位置まで確実に戻るようにされる。

【0076】

ソレノイドを利用する本発明の実施例が図 9A 及び 9B 中の構造に制限されないことは、当業者によって理解される。例えば、図 9B 中の回転ソレノイドの実施例は、回転プレートに対して接続される回転アームではなくカム表面を組み入れ得る。図 9A 中に示される直線ソレノイドアクチュエータを使用する実施例は、図 9A 中に示される細長いソレノイドを利用するのではなくセンサの端部に衝突するよう多種の構成における中間構成要素を組み入れ得る。

20

【0077】

図 10 は、CO₂カートリッジを用いる本発明の一実施例を示す。図示される通り、CO₂カートリッジ 1001 のヘッド部は、マニホールド 1003 におけるホールへと配置され得、CO₂カートリッジ 1001 の後方のナットは締められ、中空ピン(図示せず)が CO₂カートリッジ 1001 を穿通するマニホールドへとより深く CO₂カートリッジ 1001 が動くようにし、圧縮 CO₂ がシステムに入り得るようにする。内部マニホールドチャンバは 2 つある(図示せず)。一方のチャンバは、CO₂カートリッジ 1001 に対して接続し、他方は中空ピン 1009 に対して接続する。バルブを搭載するスプリング(図示せず)は、それらの間に位置決めされ得、カートリッジ 1001 及びその関連付けられるマニホールドチャンバからの圧力を最初に阻止する(hold back)。スプリングを搭載した撃針(firing pin) 1007 がバルブヘッド部 1005 を打つようにされる際、内部バルブ(図示せず)は一時的に開き、ある量のガスが、CO₂カートリッジに関連付けられるマニホールドチャンバから中空管 1009 に関連付けられるマニホールドチャンバへと流れ得る。ガスは続いて、中空管 1009 に入り得、ロッド 1011 を前方に進ませ、挿入に対してセンサ(図示せず)にぶつからせる。ロッド 1011 が移動の端部に近づく際、排気口 1013 は、CO₂ が逃げ得るよう中空管 1009 の端部と過ぎて移動し得る。伸縮スプリング 1015 は、挿入後にロッド 1011 を動かし元の位置に戻すよう、用いられ得る。

30

【0078】

空気ポンプを用いる本発明の一実施例は、図 11 の断面図において示される。図 11 中に示される実施例は、前述された CO₂カートリッジの実施例におけるものと同様のマニホールドシステムを用い得る。マニホールドは、筐体構造 1104 に入れられる。レバーアーム 1101 が引き上げられる際、空気は、一方向バルブ(図示せず)を介してピストン 1105 に関連付けられるマニホールドチャンバへと吸引され得る。レバーアーム 1101 を押し下げることによって、関連付けられるマニホールドへと進められ得るピストン 1105 のシャフトに対して結合されるリンク 1103 を動かす。マニホールドへのピストン 1105 の動作は、レバーアーム 1101 の上方ストロークにおいて関連付けられたマニホールドチャンバへと吸引されている空気を圧縮し得る。撃針 1109 がバルブヘッド部 1111 にぶつかるようにされる際、内部バルブ(図示せず)は一時的に開放し、圧縮空気

40

50

は、ピストン 1105 と関連付けられたマニホールドチャンバから中空管 1113 に関連付けられるマニホールドチャンバへと動き得る。続いてガスは、中空管 1113 に入り得、ロッド 1115 を前進させて挿入に対してセンサ（図示せず）にぶつからせる。ロッド 1115 が移動の端部に近付く際、ロッド上の排気口（図示せず）は、中空管 1113 の端部を過ぎて移動し得、圧縮ガスが逃げ得るようにする。伸縮スプリング 1117 は、挿入後にロッド 1115 を動かしてその元の位置まで戻すよう、用いられ得る。

【0079】

図 12 は、機械的スプリングを用いる本発明に従った一実施例を示す。この実施例では、弓状スプリング 1205 は、最初にボタン 1201 に向かって上方に弓状にされ得、ロッド 1209 の長さに沿って分かれるアクチュエータフレーム (actuator frame 1207 part way along the length of rod) へと配置され得る。ボタン 1201 は、押される場合に、弓状スプリング 1205 に対してぜんまい (power spring) 1203 を圧縮し得る一方、弓状スプリング 1205 におけるカットアウトは、ロッド 1209 のヘッド部が前進することを防ぐよう、ロッド 1209 へとスロットカットを係合させ得る。他の実施例では、外側リッジは、ロッド 1209 上においてスロットの代わりに用いられ得る。

10

【0080】

所定の力において、弓状スプリング 1205 は、「オイル缶 (oil can)」効果を示し得、その湾曲は、向きを即座に反転させ得る。この作用は、ロッド 1209 をリッジカットから弓状スプリング 1205 へと解放し、ロッド 1209 は、挿入に対する高速推進力を有してセンサ（図示せず）にぶつかり得るぜんまい 1203 において作られる力によって、前方に駆動され得る。

20

【0081】

図 13 A は、本発明の実施例に従った機械的スプリングを示す。スライダ 1301 は、支持構造 1303 の遠端まで引き戻され得、ピン 1313 によって支持されるスプリング 1305 において張力をもたらす。これより参照する図 13 B は、機械的スプリングアクチュエータの断面図であり、スライダ 1301 は、ロッド 1315 の上部において傾斜された表面に寄りかかる傾斜された機構 1317 を有する。スライダ 1301 は、トリガ機構（図示せず）によって適所に維持され得る。ロッド 1315 は、各端部が支持構造 1303 の 2 つの傾斜スロット 1309（図 13 A 参照）内にあるピン 1307 に対して取り付けられ得る。トリガがスライダ 1301 を解放する際、スライダは、前進してロッド 1315 を動かし得、ピン 1307 によりスロット 1309 に対して平行である経路において動くようにする。続いてロッド 1315 は、挿入に対して高速推進力を供給するセンサ（図示せず）に衝突し得る。ロッド 1314 の移動の端部に向かってその傾斜上部機構は、スライダ 1301 の対応する傾斜機構から滑り落ち得、伸縮スプリング 1311 によって与えられる力を使用してロッドがその静止位置まで戻るようにする。スライダ 1301 は、再度引き戻される際、ロッドの上方端部から出て上方向に方向付けるカム表面（図示せず）に沿って乗り得、その後方に再度戻り、次の発射 (firing) に対して準備する。

30

【0082】

図 14 は、機械的スプリング衝突装置の断面図である。該装置は、本発明の一実施例に従った挿入に対してセンサに高速推進力を与えるよう用いられる。ボタン 1401 が押される際、トリガアーム 1403 は、前方に駆動され得る。トリガアーム 1403 の対向する端部における小さな剪断部材 1405 は、撃針 1407 の上方端部において最初に係合され得、ロッド 1411 から撃針 1407 を引き離し、また、撃針 1409 が格納されたエネルギーを圧縮及び増大するようにする。剪断部材がその移動端部に向かって動く際、撃針 1407 は、夫々の移動方向の角度における違いにより、剪断部材から滑り落ち得る。この時点で、撃針 1407 は、圧縮された撃針 1409 によって供給される力を有して前進し得、ロッド 1411 に衝突し、またロッドがセンサ（図示せず）に衝突して挿入に対する高速推進力を供給するようにさせる。

40

50

【0083】

続いて、トリガアーム1403は、伸縮スプリング1413によって供給される力を有してその静止位置に向かって後進し得る。また、ロッド1411は、伸縮スプリング1413によって供給される力を有してその静止位置にまで後進し得る。剪断部材が撃針1407の上方端部にわたって通過する際、剪断部は、撃針1407の上方端部をクリアにするよう回転し、スプリング1415は、剪断部を回転させて次の挿入に対して準備するよう適所に戻す。

【0084】

図15Aは、本発明の一実施例に従うワイヤリングのスキームを示す。センサ1501は、プラスチック底部ガイド1509及びプラスチック中央ガイド1507を有して図示される。リードワイヤ1503は、一実施例では、センサ1501に対してはんだ付けされ得、続いて上方ガイド1505へとインサート成形され得る。これより参照される図15Bにおいて、リードワイヤ1503の対向する端部は、装置の本体における接点1511に対してはんだ付けされ得る。誘導構造における開放溝1513は、センサ挿入中に、遮られないリードワイヤ1503の運動を可能にし得る。

10

【0085】

挿入に先立ち、パッド1515は、ピン1521をレセプタクル1523へと部分的に配置することによって装置に対して部分的に取り付けられ得る。センサの挿入時、ピン1521は、レセプタクル1523へと完全に押圧され得、パッド1515がその最終位置へと押される際、短絡バー1517をバッテリーパッド1525（一方のみを図示）に対して接触させ得る。このようにして、短絡バー1517は、装置の電力回路を完成させてそれをオンにする役割を有する。

20

【0086】

図16A及び16Bは、本発明の一実施例に従うセンサ電気終端組立体（*sensor electrical termination assembly*）を示す。図16Aは、実施例の分解図を示す。センサ1601は、センサ1601の上方導電性領域にわたって位置付けられる一式の斜めにされたコイルスプリング1603と適合され得る。2つの小さな矩形の筐体1605は、スプリングの上方に位置付けられ得、シート金属の2つの矩形の部分1607は、矩形の筐体1605における対応する溝へと配置され得る。図16Bを参照すると、斜めにされたコイルスプリング1603から延在する2つのリード線1609は、矩形筐体1605におけるスロット1611を介して与えられ得、シート金属の2つの部分1607上へとスポット溶接され得る。センサの挿入時に、この終端組立体は、挿入流路（図示せず）を下方に動かされる。挿入流路の底部において、矩形のシート金属1607は、流路（図示せず）から突出する2つの形成されたスプリング部材と接触し得る。

30

【0087】

他のアプローチは、2つの斜めにされたコイルスプリングの下方の向きを反転させ、リード線がスプリングの下方端部から出るようにする、ことである。そのようにして、組立体は、密封された接続を形成するよう矩形筐体へとインサート成形され得る。

【0088】

他の実施例は、挿入流路の底部において終端組立体を事前に位置付けることを有する。該実施例では、センサは、組立体を通して移動し得、挿入時にスプリングと電氣的に接触し得る。

40

【0089】

図17A及び17Bは、本発明の一実施例に従うペーパー誘導構造（*paper guidance structure*）を示す。図17Aに示される通り、ペーパー1703は、矩形のスロット1705内部及びセンサ1701の上方に配置され得る。ペーパー1703は、挿入に先立ちペーパー1703を固定するよう、また挿入中にガイドセンサ1701を案内するよう、使用され得る。挿入に先立ち、センサ1701は、例えばセンサ1701の直径の半分の深さにおいて、溝1711（図17B中で可視）に置かれ得る

50

。

【0090】

図17Bを参照すると、注射始動装置（図示せず）は、センサ1701の上方端部を押し得、挿入中に矩形のスロット1705内を動き得る。動く際、注射始動装置は、スロット1711に沿ってペーパー1703を分け得、センサ1701が挿入される際にペーパーの裂け目1709を作る。挿入時に、センサ1701の導電性領域は、リーフスプリング1707と接触し得、装置に対してセンサ1701を電氣的に結合させる。

【0091】

他の実施例では、薄いプラスチックのカバーリング等である他の同様な材料は、ペーパーを代替し得る。

【0092】

本発明の一実施例では、更なる構成要素は、挿入装置に対して結合し得る（例えば、挿入装置に対してスナップ留めされ得るか、ワイヤ接続され得るか、無線通信し得る）1つ又はそれより多い別個のモジュールにおいて収容され得る。例えば、別個のモジュールは、メモリ構成要素、バッテリー構成要素、トランスミッタ、レシーバ、トランシーバ、プロセッサ、及び/又はディスプレイ構成要素を有し得る。

【0093】

本発明の一実施例では、実質的に均等な断面を有するセンサは、利用され得る。あるいは、本発明の一実施例では、多種の断面を有するセンサが使用され得る。実施例では、センサは、円筒形、四角形、矩形等であり得る。一実施例では、センサは、ワイヤタイプのセンサであり得る。一実施例では、センサは可撓性であり得る。

【0094】

望ましい実施例を説明するよう特定の実施例が図示及び説明されてきたが、同一の目的を達成すると予測される多種の他の及び/又は同等の実施例又は実施は、本発明の範囲から逸脱することなく図示及び説明される実施例の代替となり得る、ことが当業者によって理解される。当業者は、本発明に従った実施例が大変多種の方途において実施され得る、ことを容易に理解する。本願は、ここに記載される実施例の変形又は適合を包含するよう意図される。したがって、本発明に従った実施例が請求項及びそれと同等のものによってのみ制限されることは、明らかに意図されている。

【0095】

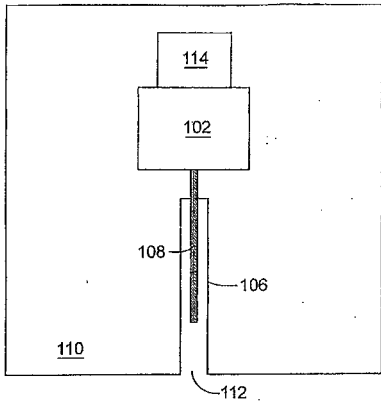
本発明は、センサ、又は流体運搬構造、又は流体運搬構造センサの組合せ等である装置を例えば哺乳類の皮膚へと送る装置及び方法に係る。かかる装置により、センサは、針等である導入装置を使用することなく哺乳類の皮膚に入り得る。本発明の実施例に従う装置は、哺乳類の皮膚への取付けに対して筐体を有し、該筐体は、バイオセンサの遠位端部を受容する出口部、及び注射始動装置を有する。該注射始動装置は、哺乳類の皮膚に部分的に入るよう十分に早い速度を有して、検出装置を筐体内における第1の位置から出口部を介して第2の位置まで押し進める機構を有する。

10

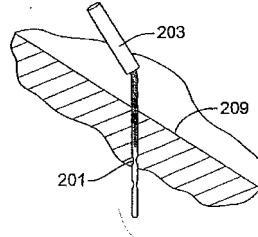
20

30

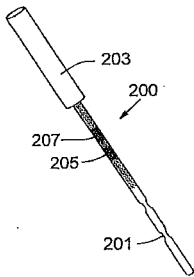
【 図 1 】



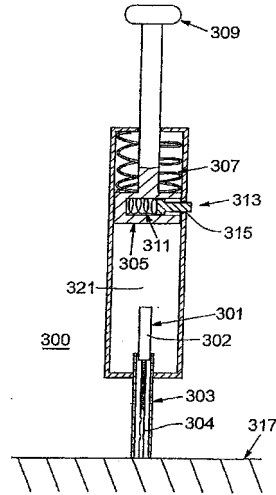
【 図 2 B 】



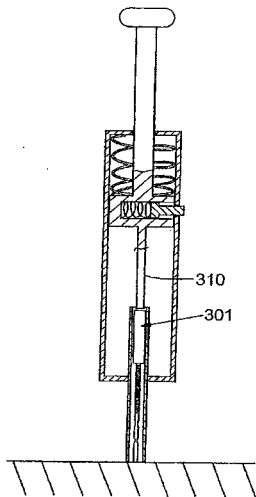
【 図 2 A 】



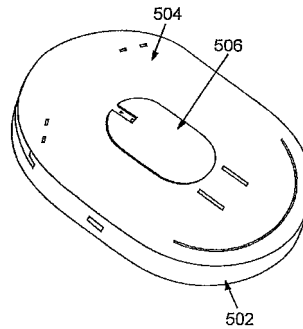
【 図 3 A 】



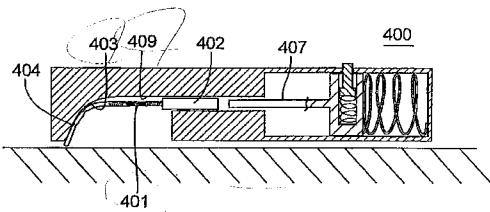
【 図 3 B 】



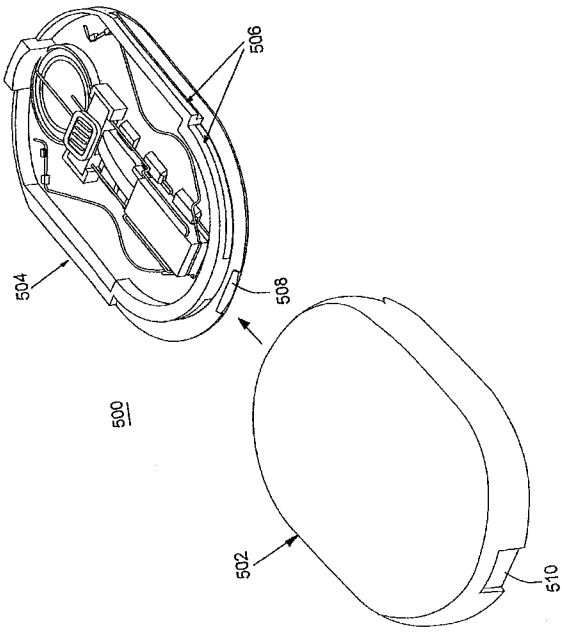
【 図 5 A 】



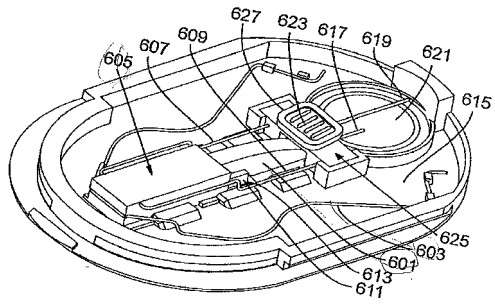
【 図 4 】



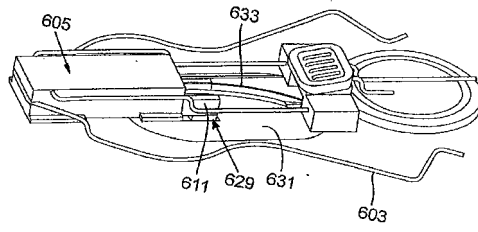
【図 5 B】



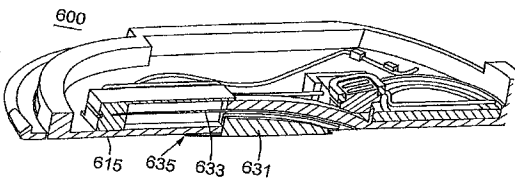
【図 6 A】



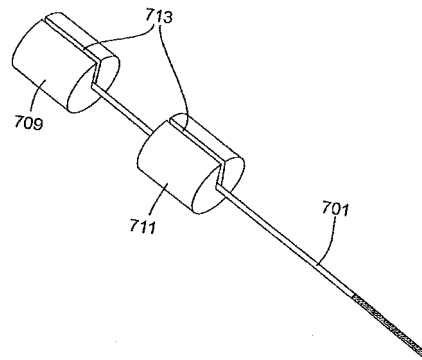
【図 6 B】



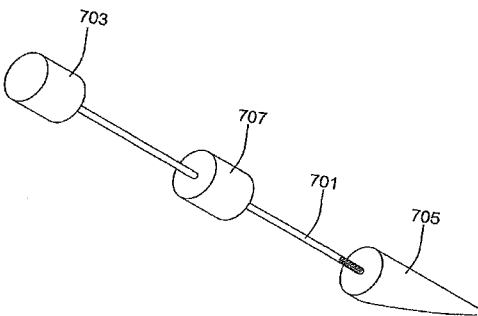
【図 6 C】



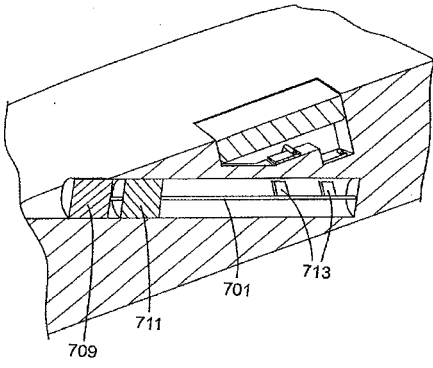
【図 7 B】



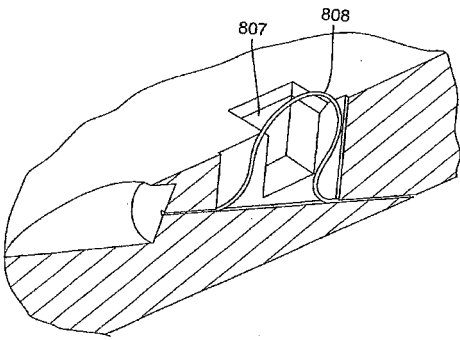
【図 7 A】



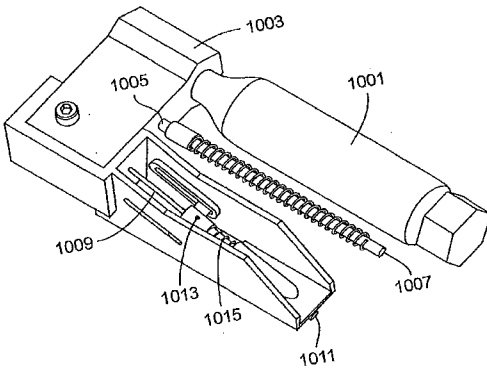
【 図 7 C 】



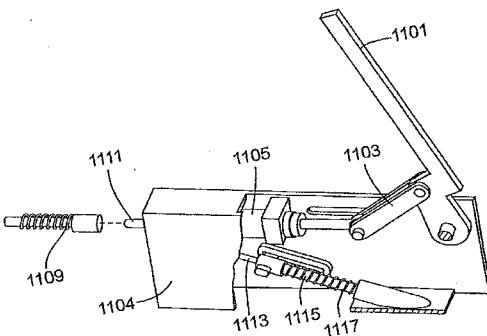
【 図 8 】



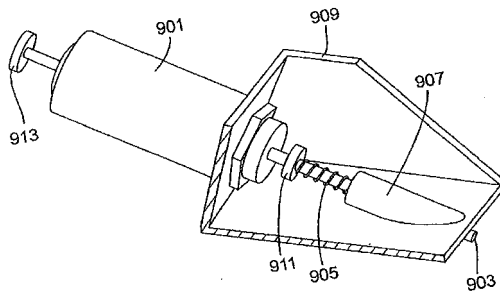
【 図 1 0 】



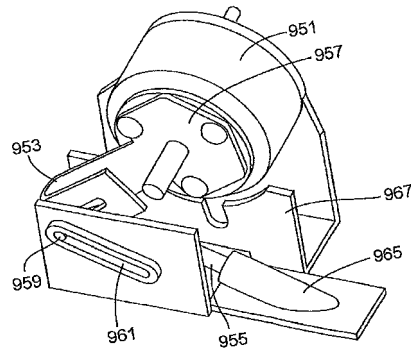
【 図 1 1 】



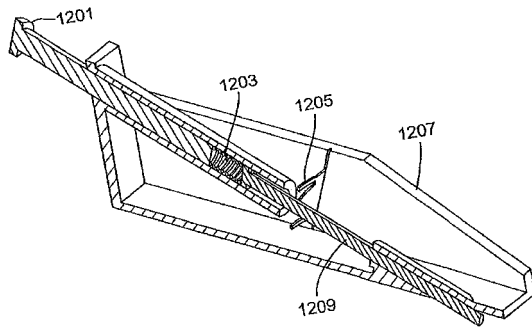
【 図 9 A 】



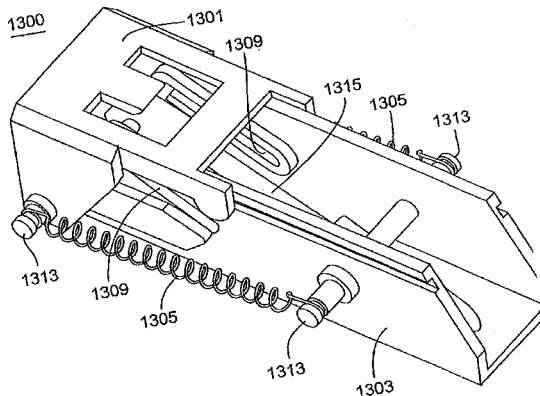
【 図 9 B 】



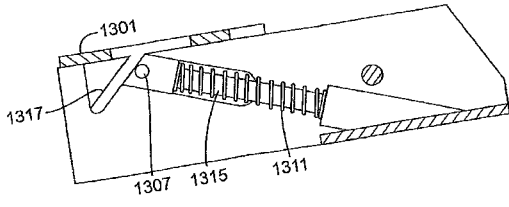
【 図 1 2 】



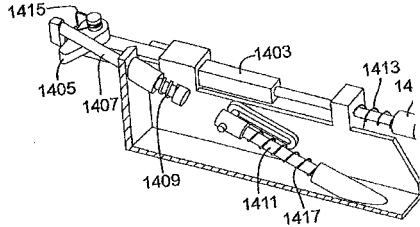
【 図 1 3 A 】



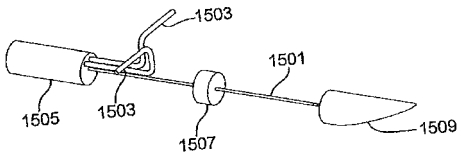
【 図 1 3 B 】



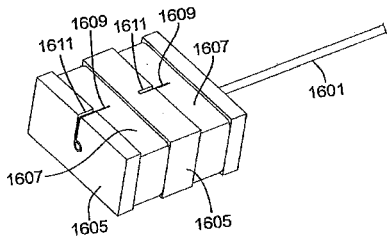
【 図 1 4 】



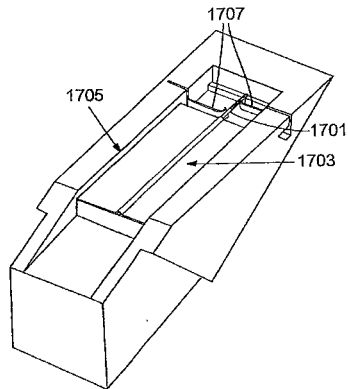
【 図 1 5 A 】



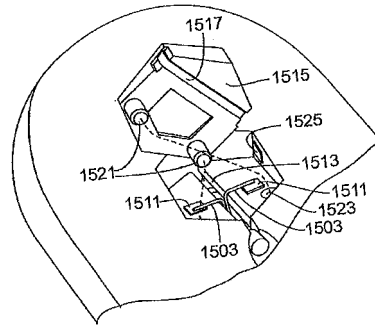
【 図 1 6 B 】



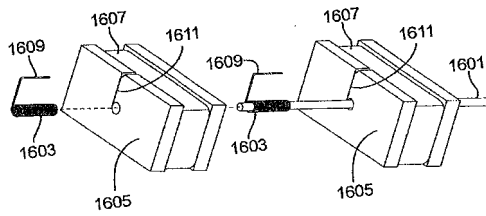
【 図 1 7 A 】



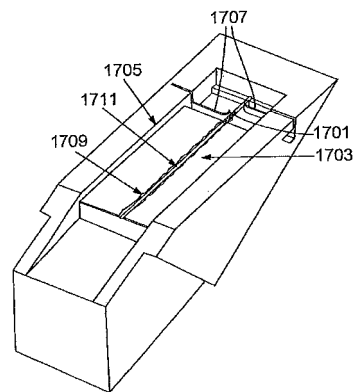
【 図 1 5 B 】



【 図 1 6 A 】



【 図 1 7 B 】



フロントページの続き

- (72)発明者 ブルース, ロバート
アメリカ合衆国 オレゴン州 97007, ビーヴァートン, サウスウエスト・ガスナー・ロード
19900
- (72)発明者 ワード, ウィリアム, ケネス
アメリカ合衆国 オレゴン州 97225, ポートランド, サウスウエスト・マライア・ストリー
ト 6750
- (72)発明者 サス, リチャード, ジー
アメリカ合衆国 オレゴン州 97219, ポートランド, パラタイン・ヒル・ロード 0200
0
- (72)発明者 フォーチュナ, ジョン
アメリカ合衆国 ペンシルヴェニア州 17055, メカニクスバーグ, アリソン・アヴェニュー
500

Fターム(参考) 4C038 KK10 KL02 KL09 KX01 KY04