

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7194151号
(P7194151)

(45)発行日 令和4年12月21日(2022.12.21)

(24)登録日 令和4年12月13日(2022.12.13)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 5/151(2006.01) A 6 1 B 5/151 2 0 0
A 6 1 B 5/145(2006.01) A 6 1 B 5/145

請求項の数 9 外国語出願 (全26頁)

(21)出願番号	特願2020-131739(P2020-131739)	(73)特許権者	518115285 華廣生技股 ぶん 有限公司 B I O N I M E C O R P O R A T I O N 台湾台中市南區大慶街2段1000號
(22)出願日	令和2年8月3日(2020.8.3)	(74)代理人	100124039 弁理士 立花 顕治
(65)公開番号	特開2021-45532(P2021-45532A)	(74)代理人	100210251 弁理士 大古場 ゆう子
(43)公開日	令和3年3月25日(2021.3.25)	(72)発明者	黄 椿木 台湾台中市南區大慶街2段1000號
審査請求日	令和2年8月6日(2020.8.6)	(72)発明者	陳 界行 台湾台中市南區大慶街2段1000號
(31)優先権主張番号	62/882,140	(72)発明者	李 振豪 台湾台中市南區大慶街2段1000號
(32)優先日	令和1年8月2日(2019.8.2)	(72)発明者	張 冠霖 台湾台中市南區大慶街2段1000號
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	109100967		
(32)優先日	令和2年1月10日(2020.1.10)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	台湾(TW)		
前置審査			

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 バイオセンサ用挿入装置とその挿入方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

収容空間(14)を有するカバーボディ(12)と、
前記収容空間(14)内に配置される挿入モジュール(30)であって、本体(31)と、挿入シート(33)と、第1の弾性部材(34)と、引き抜きシート(35)と、第2の弾性部材(37)と、ベース(50)と、センサアセンブリ(70)と、を有し、前記本体(31)は前記カバーボディ(12)に接続されると共に前記カバーボディ(12)と共に両者の間に変位空間(301)を画成し、前記挿入シート(33)は移動可能に前記カバーボディ(12)内に配置されると共に、前記変位空間(301)内において前記本体(31)と前記カバーボディ(12)との間で移動することができ、前記第1の弾性部材(34)は前記挿入シート(33)と前記カバーボディ(12)とにそれぞれ当接する2つの反対端を有し、前記引き抜きシート(35)は取り外し可能に前記挿入シート(33)に対して位置決めされており、前記第2の弾性部材(37)は前記挿入シート(33)と前記引き抜きシート(35)とにそれぞれ当接する2つの反対端を有し、前記ベース(50)は分離可能に前記本体(31)に対して位置決めされている、挿入モジュール(30)と、を備え、

前記カバーボディ(12)が押圧されると、前記挿入シート(33)は前記第1の弾性部材(34)の復元力に駆動されて自動挿入オペレーションを実行して前記挿入シート(33)と前記本体(31)との間の制限構造を崩し、

前記自動挿入オペレーションの実行前は前記センサアセンブリ(70)と前記ベース(

50)とは離れており、前記自動挿入オペレーションの実行後は前記センサアセンブリ(70)は前記ベース(50)上に位置決めされ、

前記自動挿入オペレーションが完了すると、前記カバーボディ(12)はリバウンドせず前記本体(31)に対して位置決められ、前記挿入シート(33)と前記本体(31)との間の制限構造が崩れることにより前記挿入シート(33)と前記引き抜きシート(35)との間の制限構造が崩れ、前記引き抜きシート(35)が前記第2の弾性部材(37)の復元力に駆動されて自動引き抜きオペレーションを実行し、

前記カバーボディ(12)はその内周面に少なくとも1つの作動部(123)をさらに有し、前記本体(31)は少なくとも1つの阻止部(317)を有し、前記挿入シート(33)は前記本体(31)の前記少なくとも1つの阻止部(317)に当接して前記挿入シート(33)を前記本体(31)に対して位置決めする少なくとも1つのバックル部(335)を有し、前記バックル部(335)は前記カバーボディ(12)の前記少なくとも1つの作動部(123)に押圧されることにより前記本体(31)の前記少なくとも1つの阻止部(317)から分離され、

前記挿入シート(33)の前記少なくとも1つのバックル部(335)は前記本体(31)の前記少なくとも1つの阻止部(317)と共に、前記挿入シート(33)と前記本体(31)との間に挿入制限構造(A, A1, A2)を形成する、挿入装置。

【請求項2】

前記引き抜きシート(35)には挿入ニードル(36)が取り付けられる、請求項1に記載の挿入装置。

【請求項3】

前記挿入シート(33)は少なくとも1つの制限溝(330)を有し、前記カバーボディ(12)は前記挿入シート(33)の前記制限溝(330)と取り外し可能に係合する少なくとも1つの制限部材(100)を有し、前記挿入シート(33)は前記引き抜きシート(35)を前記挿入シート(33)に対して位置決めする少なくとも1つの位置決め部(334)を更に有し、前記少なくとも1つの制限溝(330)は前記少なくとも1つの制限部材(100)及び前記少なくとも1つの位置決め部(334)と共に、前記挿入シート(33)と前記引き抜きシート(35)と前記カバーボディ(12)との間に引き抜き制限構造(B2)を形成する、請求項1に記載の挿入装置。

【請求項4】

前記第1の弾性部材(34)と前記第2の弾性部材(37)はいずれも予め圧縮されたスプリングとして構成される、請求項1に記載の挿入装置。

【請求項5】

気密に且つ分離可能に前記カバーボディ(12)に接続されて前記挿入装置内に気密空間を形成する下ケーシング(20)を更に有し、前記気密空間内に乾燥剤が配置される、請求項1に記載の挿入装置。

【請求項6】

前記カバーボディ(12)は少なくとも1つのケーシング係合構造(124)を有し、前記本体(31)は前記カバーボディ(12)の前記ケーシング係合構造(124)と係合できる少なくとも1つの本体係合構造(315)を有する、請求項1に記載の挿入装置。

【請求項7】

前記ベース(50)は前記センサアセンブリ(70)が分離可能にそれに取り付けられるマウンティング部(500)を有し、前記ベース(50)の前記マウンティング部(500)は、前記センサアセンブリ(70)がそこに押し込まれることを許容する窪み(501)を含み、前記窪み(501)内には、前記センサアセンブリ(70)を接着させるための接着層(502)、または前記センサアセンブリ(70)と係合するための少なくとも1つの弾性フック(503)が設けられている、請求項1に記載の挿入装置。

【請求項8】

前記挿入モジュール(30)は前記挿入ニードル(36)に分離可能に取り付けられる

10

20

30

40

50

補助挿入シート(38)を更に有し、前記センサアセンブリ(70)は分離可能に前記補助挿入シート(38)に取り付けられる、請求項2に記載の挿入装置。

【請求項9】

前記自動挿入オペレーションと前記自動引き抜きオペレーションを実行する所要時間は100ミリ秒以下、8ミリ秒以下、6ミリ秒以下、4ミリ秒以下、もしくは2ミリ秒以下である、請求項1に記載の挿入装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は挿入装置とその挿入方法に関し、特に、バイオセンサ用挿入装置とその挿入方法に関する。

10

【背景技術】

【0002】

米国特許第10413183号に開示された従来の挿入装置は、バイオセンサをホストに挿入するもので、プランジャーとセンサアセンブリが設置されたピアシング部材とを備えている。

【0003】

該ピアシング部材は、該プランジャーの押圧によりホストに挿入され、プランジャーがリリースされることによりホストから引き抜かれる。この挿入と引き抜きの作業において、ピアシング部材がホストに斜めに挿入されると、引き抜きの際にも斜めになり、ホストの不快感を引き起こす可能性がある。

20

【0004】

従って、本開示は該従来技術の少なくとも1つの欠点を解決する挿入装置の提供を目的とする。

【発明の概要】

【0005】

本開示の1つの側面によれば、該挿入装置は、カバーボディと挿入モジュールとを備える。該カバーボディは、收容空間を有する。該挿入モジュールは該收容空間内に配置され、本体と、挿入シートと、予め圧縮された第1の弾性部材と、引き抜きシートと、予め圧縮された第2の弾性部材と、ベースと、センサアセンブリと、を有する。本体はカバーボディに取り付けられていると共に、カバーボディと共にそれらの変位空間を画成する。挿入シートは前記本体と前記カバーボディとの間の変位空間に移動可能、且つ、取り外し可能にカバーボディに取り付けられている。前記予め圧縮された第1の弾性部材は、前記挿入シートと前記カバーボディとにそれぞれ当接する2つの反対端を有する。前記引き抜きシートは取り外し可能に前記挿入シートに対して位置決めされている。前記第2の弾性部材は、前記挿入シートと前記引き抜きシートとにそれぞれ当接する2つの反対端を有する。前記ベースは分離可能に前記本体に対して位置決めされている。前記センサアセンブリは、分離可能に前記ベースに取り付けられている。前記カバーボディが押圧されると、前記挿入シートは前記第1の弾性部材の復元力に駆動されて自動挿入オペレーションを実行して前記挿入シートと前記本体との間の制限構造を崩す。前記自動挿入オペレーションが完了すると、前記カバーボディはリバウンドせずに前記本体に対して位置決められ、前記挿入シートと前記本体との間の制限構造が崩れることにより前記挿入シートと前記引き抜きシートとの間の制限構造が崩されて前記引き抜きシートが前記第2の弾性部材の復元力に駆動されて自動引き抜きオペレーションを実行する。

30

40

【0006】

また、本開示は該従来技術の少なくとも1つの欠点を解決する挿入方法の提供をも目的とする。

【0007】

本開示の1つの側面によれば、該挿入方法は、カバーボディと本体とにより共に画成された変位空間を有する挿入装置と、前記変位空間内に配置され、その中にある圧縮された

50

第 1 と第 2 の弾性部材により前記変位空間内で移動可能であることにより自動挿入オペレーションと自動引き抜きオペレーションとを実行する挿入モジュールと、前記挿入モジュールと前記本体との間に配置され、前記挿入モジュールを可動的に挿入前位置に配置させる挿入制限構造と、前記挿入モジュールと前記カバーボディとの間に配置される引き抜き制限構造であって、該引き抜き制限構造が崩れたときに前記挿入モジュールが挿入後位置から挿入前位置に移動することができる引き抜き制限構造と、を有する。前記挿入装置が押圧され続けると、前記挿入制限構造が崩れ、前記挿入モジュールは前記第 1 の弾性部材の復元力により押し動かされて下へ移動して自動挿入オペレーションを実行する。前記挿入モジュールが前記自動挿入オペレーションを完了した直後に前記引き抜き制限構造は崩れ、これによって前記挿入モジュールは前記第 2 の弾性部材の復元力により押し動かされて上へ移動して自動引き抜きオペレーションを実行する。前記自動挿入オペレーションの期間中に前記挿入モジュールはそのセンサアセンブリをベースに配置させる。自動挿入オペレーションと自動引き抜きオペレーションを実行する所要時間は 100 ミリ秒以下である。

10

【0008】

本発明の他の特徴および利点は、添付の図面を参照する以下の実施形態の詳細な説明において明白になるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図 1】本発明の挿入装置の第 1 の実施形態の分解斜視図。

20

【図 2】本発明の挿入装置の第 1 の実施形態のもう 1 つの分解斜視図。

【図 3】本発明の挿入装置の第 1 の実施形態の断面図であり、コンテナのセンサがインプラントされる状態が示される。

【図 4】図 3 における IV-IV 線における断面図。

【図 5】第 1 の実施形態におけるベースから取り除かれた下ケーシングが示される断面図。

【図 6】図 5 における V-V 線における断面図。

【図 7】第 1 の実施形態の上ケーシングが押圧される様子が示される断面図。

【図 8】図 7 における VIII-VIII 線における断面図。

【図 9】第 1 の実施形態の挿入シートがホストへ移動される様子が示される断面図。

【図 10】図 9 における X-X 線における断面図。

30

【図 11】第 1 の実施形態の引き抜きシートがホストから引き離される様子が示される断面図。

【図 12】図 11 における XII-XII 線における断面図。

【図 13】第 1 の実施形態の補助挿入シートがセンサアセンブリから分離される様子が示される断面図。

【図 14】図 13 における XIV-XIV 線における断面図。

【図 15】下ケーシングが上ケーシングと再接続する様子が示される断面図。

【図 16】図 15 における XVI-XVI 線における断面図。

【図 17】該挿入装置の変更例の斜視図。

【図 18】図 17 の変更例の断面図であり、インプラントが用意された段階が示されている。

40

【図 19】図 18 における XIX-XIX 線における断面図。

【図 20】該変更例のもう 1 つの断面図であり、インプラント中の様子が示されている。

【図 21】図 20 における XXI-XXI 線における断面図。

【図 22】本発明の挿入装置の第 2 の実施形態が示される概略図。

【図 23】第 2 の実施形態におけるベースから取り除かれた下ケーシングが示される概略図。

【図 24】挿入モジュールの作動が示される概略図。

【図 25】下ケーシングがベースをカバーする様子が示される概略図。

【図 26】下ケーシングがベースをカバーしていない時に引き剥がし部材を介してリリー

50

ス層を引き剥がす様子が示される概略図。

【図 27】本発明の挿入装置の挿入オペレーションのフローチャートである。

【図 28】ベースに取り付けられたセンサアセンブリが示される断面図。

【図 29】補助挿入シートに接続されたセンサアセンブリが示される一部断面図。

【図 30】該挿入装置のもう一つの分解斜視図。

【図 31】本発明の挿入装置の第 3 の実施形態の断面図。

【図 32】第 3 の実施形態の一部拡大断面図。

【図 33】本発明の挿入装置の第 4 の実施形態の断面図。

【発明を実施するための形態】

【0010】

本発明をより詳細に説明する前に、適切と考えられる場合において、符号又は符号の末端部は、同様の特性を有し得る対応の又は類似の要素を示すために各図面間で繰り返し用いられることに留意されたい。

【0011】

図 1 ~ 4 に示されているように、本開示の挿入装置の第 1 の実施形態はセンサをホストに挿入するためのものである。該挿入装置は容器（例えば乾燥容器）の形をとることができるが、これに制限されない。該挿入装置は上ケーシング 10 と挿入モジュール 30 とを有する。

【0012】

上ケーシング 10 は収容空間 14（図 4 参照）と、一对のケーシング係合構造 124（図 4 参照）とを有する。

【0013】

挿入モジュール 30 は収容空間 14 内に配置され、本体アセンブリ 300 と、挿入シート 33 と、第 1 の弾性部材 34 と、引き抜きシート 35 と、第 2 の弾性部材 37 と、ベース 50 と、センサアセンブリ 70 と、を有する。

【0014】

特に、図 3 と図 4 に示されているように、本体アセンブリ 300 は、上部 302 と、上部 302 と共に両者の間に変位空間 301 を画成する下部 303 と、を有する。本体アセンブリ 300 の下部 303 は、上ケーシング 10 のケーシング係合構造 124 の内側に当接する一对の本体係合構造 315 を有し、上ケーシング 10 が下へ押圧される際、該一对の本体係合構造 315 は上ケーシング 10 の各ケーシング係合構造 124 とそれぞれ係合する。

【0015】

挿入シート 33 は本体アセンブリ 300 の上部 302 内に取り外し可能に配置され、変位空間 301 内において所定の軸線（L）に沿って上部 302 と下部 303 との間で移動することができる。

【0016】

上ケーシング 10 は一对の作動部 123（図 4 参照）を有する。本体アセンブリ 300 の下部 303 は、一对の阻止部 317（図 4 参照）を有する。挿入シート 33 は本体アセンブリ 300 の下部 303 の各阻止部 317 にそれぞれ対応して分離可能に当接する一对のバックル部 335（図 4 参照）を有し、これにより挿入シート 33 を本体アセンブリ 300 に相対的に位置決められ、また、上ケーシング 10 の作動部 123 により押されるバックル部 335 は本体アセンブリ 300 の下部 303 の各阻止部 317 から分離される。挿入シート 33 の各バックル部 335 はそれぞれ分離可能に本体アセンブリ 300 の下部 303 の各阻止部 317 に当接して挿入制限構造（A）（図 4 参照）を形成する。

【0017】

挿入シート 33 は更に制限溝 330（図 4 参照）を少なくとも 1 つ有する。本体アセンブリ 300 の上部 302 は制限部材 323（図 4 参照）を少なくとも 1 つ有し、該制限部材 323 は取り外し可能に挿入シート 33 の制限溝 330 と係合する。挿入シート 33 は更に引き抜き位置決め部 334 を少なくとも 1 つ有し、引き抜き位置決め部 334 は分離

10

20

30

40

50

可能に本体アセンブリ 300 の上部 302 の制限部材 323 に当接する。

【0018】

第1の弾性部材 34 は、挿入シート 33 と本体アセンブリ 300 の上部 302 とにそれぞれ当接する2つの反対端を有する。この実施形態において、第1の弾性部材 34 は予め圧縮されたスプリングとして構成することができる。

引き抜きシート 35 には挿入ニードル 36 が取り付けられ、且つ、取り外し可能に挿入シート 33 に対して位置決めされている。特に、挿入シート 33 の引き抜き位置決め部 334 は、本体アセンブリ 300 の上部 302 の制限部材 323 により取り外し可能に制限されることにより、引き抜きシート 35 を挿入シート 33 に相対的に位置決めすることができる引き抜き制限構造 (B) (図4参照) を形成する。

10

【0019】

第2の弾性部材 37 は、挿入シート 33 と引き抜きシート 35 とにそれぞれ当接する2つの反対端を有する。この実施形態において、第2の弾性部材 37 は予め圧縮されたスプリングとして構成することができる。

ベース 50 は分離可能に本体アセンブリ 300 の下部 303 に相対的に位置決められ、且つ、ベースシート 51 と、ベースシート 51 に固定的に接続されている接着パッド 52 とを有する。1つの実施形態において、ベース 50 は接着パッド 52 に分離可能に接着されるリリース層 55 (図31及び図33参照) を更に有することができる。

【0020】

挿入モジュール 30 は挿入ニードル 36 に分離可能に取り付けられる補助挿入シート 38 を更に有する。センサアセンブリ 70 は分離可能に補助挿入シート 38 に取り付けられる。補助挿入シート 38 はベース部 381 と、互いに角度的に離れながらそれぞれベース部 381 から径方向外側へ延伸する3つのウイング部 382 と、ベース部 381 の底面から突起する複数のカップリング部 383 (図3参照) と、を有する。各ウイング部 382 はそれぞれ複数のノッチ 384 を有し、これによりウイング部 382 は補助挿入シート 38 の径方向にフレキシブルになる。

20

【0021】

図3と図4に示されるように、挿入装置の第1の実施形態が組み立てられると、本体アセンブリ 300 の上部 302 と下部 303 は互いに接続され、上ケーシング 10 のトップ部と本体アセンブリ 300 の上部 302 のトップ部は距離 (D) を置いて互いに離れており (図3参照)、挿入シート 33 のバックル部 335 はそれぞれ本体アセンブリ 300 の下部 303 の阻止部 317 に当接して挿入シート 33 を挿入前位置に配置させ、第1の弾性部材 34 は挿入シート 33 と本体アセンブリ 300 の上部 302 との間で予め圧縮されて復元力を生成し、第2の弾性部材 37 は引き抜きシート 35 と挿入シート 33 との間で予め圧縮されて復元力を生成し、引き抜きシート 35 は挿入前位置に位置し、補助挿入シート 38 のカップリング部 383 はセンシングシート 71 のカップリング部 711 内に嵌め込まれるためセンシングシート 71 と補助挿入シート 38 とは互いに接続され、補助挿入シート 38 は挿入ニードル 36 のニードルシート 361 に接続されるため挿入ニードル 36 は本体アセンブリ 300 の下部 303 内に保持されると共にベース 50 により遮蔽され、そしてベース 50 は本体アセンブリ 300 の下部 303 に相対的に位置決めされる。

30

40

【0022】

第1の実施形態により実行される (センサ 72 をホストに挿入するための) 挿入オペレーションは以下のように示される。

【0023】

図5、図6に示されるように、接着パッド 52 はホストの皮膚表面に接着される。図7、図8に示されるように、上ケーシング 10 が押されていない時、挿入シート 33 のバックル部 335 と本体アセンブリ 300 の下部 303 の阻止部 317 との間に形成される挿入制限構造 (A) が挿入シート 33 を挿入前位置に維持する。上ケーシング 10 が皮膚表面に向かって押されると、挿入シート 33 の各バックル部 335 がそれぞれ上ケーシング 10 の各作動部 123 に押されて内側へ変形し、且つ、それぞれ本体アセンブリ 300 の

50

下部 303 の阻止部 317 から離れるため挿入制限構造 (A) は崩れる。これと同時に、本体アセンブリ 300 の本体係合構造 315 はそれぞれ上ケーシング 10 のケーシング係合構造 124 に係合するため、上ケーシング 10 は本体アセンブリ 300 に相対的に位置決めされる。使用者により上ケーシング 10 のカバーボディ 12 が押されると、アクチュエーティング部 123 (即ち作動部 123) は本体 31 の下で止められるので、カバーボディ 12 は上方へ移動することができず、そして使用者は振動やノイズを感じない。

【0024】

図 9、図 10 に示されるように、挿入制限構造 (A) が崩れると、第 1 の弾性部材 34 の復元力が解放されて挿入シート 33 を挿入位置に移動して自動挿入を実行させることにより、センサアセンブリ 70 が挿入シート 33 により挿入後位置に移動され、センサ 72 の一部分が皮膚表面の下に挿入され、そしてセンシングシート 71 がベース 50 のマウンティング部 500 の上に位置決めされる。センサ 72 が皮膚表面の下に挿入された後、本体アセンブリ 300 の上部 302 の制限部材 323 は制限溝 330 及び挿入シート 33 の引き抜き位置決め部 334 から離れるため、引き抜き位置決め部 334 は外側へ変形することができるようになり引き抜き制限構造 (B) が崩れる。これにより第 2 の弾性部材 37 の復元力が解放され、引き抜きシート 35 を駆動して引き抜き方向 (R) に移動させて挿入シート 33 の引き抜き位置決め部 334 を皮膚表面から離れさせるので、挿入ニードル 36 は補助挿入シート 38 から離れて挿入シート 33 内に引き抜かれてニードル 362 をそこに隠して自動引き抜きを実行させる (図 11 と図 12 参照)。これと同時に、補助挿入シート 38 のカップリング部 383 がセンシングシート 71 のカップリング部 711 内にはめ込まれたままなので、補助挿入シート 38 はセンサアセンブリ 70 のセンシングシート 71 に接続されている。

【0025】

それから、上ケーシング 10 及び挿入モジュール 30 はベース 50 及びホストの皮膚表面から分離される (補助挿入シート 38 がセンサアセンブリ 70 のセンシングシート 71 から分離される) ので、該自動挿入及び自動引き抜きオペレーションを含む挿入装置の第 1 の実施形態の挿入オペレーションが完了する。

【0026】

このように、本発明の挿入装置の第 1 の実施形態は、ワンタッチ操作により操作される。上ケーシング 10 が押されると、圧縮される第 1 の弾性部材 34 に駆動される挿入シート 33 は皮膚表面へ移動して自動挿入オペレーションを実行し、そして挿入シート 33 と本体アセンブリ 300 の上部 302 との間の制限構造 (即ち制限溝 330 と制限部材 323) を分離させる。自動挿入オペレーションが完了すると、上ケーシング 10 はリバウンドせず本体アセンブリ 300 に相対的に位置決めされ、挿入シート 33 と上部 302 との間の制限構造は互いに分離されることにより、予め圧縮される第 2 の弾性部材 37 により駆動される引き抜きシート 35 は自動引き抜きオペレーションを実行する。この実施形態において、自動挿入オペレーションと自動引き抜きオペレーションを実行する所要時間は 100 ミリ秒以下である。言い換えると、第 1 の実施形態の挿入オペレーションの期間中に、挿入ニードル 36 がホストに挿入される期間は 100 ミリ秒以下である。他の実施形態では、この期間は 50 ミリ秒以下、8 ミリ秒以下、6 ミリ秒以下、4 ミリ秒以下、もしくは 2 ミリ秒以下であることも可能である。

【0027】

戻って図 1 ~ 図 4 に示されているように、本発明の挿入装置の第 1 の実施形態の 1 つの変更例は、センサをホストに挿入するためのものである。該変更例は容器 (例えば乾燥容器) の形をとることができるが、これに制限されない。

【0028】

この挿入装置の変更例は、上ケーシング 10 と、下ケーシング 20 と、挿入モジュール 30 と、ベース 50 と、乾燥剤 60 と、を有する。

【0029】

上ケーシング 10 は外シェル 11 と、外シェル 11 内に配置されるカバーボディ 12 と

10

20

30

40

50

、を有する。カバーボディ 1 2 はその下部に少なくとも 1 つのケーシング係合構造 1 2 4 を有する。該外ケーシング 1 1 は環状突起部 1 1 5 と上位置決め部 1 1 6 とを有する。

【 0 0 3 0 】

下ケーシング 2 0 は分離可能及び気密に上ケーシング 1 0 に接続されることによりそれらの間に気密空間 2 0 0 (図 4 参照) を画成する。乾燥剤 6 0 は気密空間 2 0 0 内に配置される。

【 0 0 3 1 】

この変更例において、上ケーシング 1 0 と下ケーシング 2 0 とは互いにハード干渉により接続されるが、これに限らない。下ケーシング 2 0 はトップエッジ 2 3 3 を有する。下ケーシング 2 0 のトップエッジ 2 3 3 は、上ケーシング 1 0 の上位置決め部 1 1 6 と位置及び形状が対応する下位置決め部 2 2 7 を有する。下ケーシング 2 0 は、その内周面に、上ケーシング 1 0 のケーシング係合構造 1 2 4 の外側に当接する少なくとも 1 つの当接部 2 2 8 と、上ケーシング 1 0 の環状突起部 1 1 5 を係合させて上ケーシング 1 0 と下ケーシング 2 0 とを接続させる環状溝 2 2 4 と、を更に有する。

【 0 0 3 2 】

この変更例において、該挿入装置は更に上ケーシング 1 0 の環状突起部 1 1 5 と下ケーシング 2 0 の環状溝 2 2 4 との間に介在する密封リング 1 3 (図 3 及び図 4 参照) を更に有することができ、これにより上ケーシング 1 0 と下ケーシング 2 0 との間に画成される気密空間 2 0 0 の気密性を強化することができる。

【 0 0 3 3 】

挿入モジュール 3 0 は上ケーシング 1 0 内に配置されて該上ケーシング 1 0 により動かされることができる。該挿入モジュール 3 0 は本体アセンブリ 3 0 0 を有する。該本体アセンブリ 3 0 0 は本体 3 1 と、本体 3 1 に接続されるメインカバー 3 2 と、を有し、該メインカバー 3 2 と該本体 3 1 は共に両者の間に変位空間 3 0 1 を画成する。該本体アセンブリ 3 0 0 は更に上ケーシング 1 0 のケーシング係合構造 1 2 4 の内側に当接する少なくとも 1 つの本体係合構造 3 1 5 を有する。上ケーシング 1 0 が押圧される際、該本体係合構造 3 1 5 は上ケーシング 1 0 のケーシング係合構造 1 2 4 に係合する。

【 0 0 3 4 】

この変更例において、本体アセンブリ 3 0 0 の本体係合構造 3 1 5 は本体アセンブリ 3 0 0 の本体 3 1 に配置され、そして該本体係合構造 3 1 5 は上ケーシング 1 0 のカバーボディ 1 2 のケーシング係合構造 1 2 4 の内側に当接する。下ケーシング 2 0 が上ケーシング 1 0 と係合すると、下ケーシング 2 0 の当接部 2 2 8 は上ケーシング 1 0 のカバーボディ 1 2 のケーシング係合構造 1 2 4 の移動を制限し、これにより上ケーシング 1 0 は下方へ移動することができず、予期しない外力によって挿入装置の挿入オペレーションが予期せずに行われることを防止することができる。

【 0 0 3 5 】

該挿入モジュール 3 0 は、変位空間 3 0 1 内に配置される挿入シート 3 3 と、挿入シート 3 3 とメインカバー 3 2 とにそれぞれ当接する 2 つの反対端を有し、挿入シート 3 3 を挿入方向 (F) に沿って移動するための第 1 の弾性部材 3 4 と、挿入シート 3 3 内に配置される引き抜きシート 3 5 と、引き抜きシート 3 5 に接続される挿入ニードル 3 6 と、挿入シート 3 3 と引き抜きシート 3 5 にそれぞれ当接する 2 つの反対端を有し、引き抜きシート 3 5 を挿入方向 (F) に反対する引き抜き方向 (R) に沿って移動するための第 2 の弾性部材 3 7 と、分離可能に挿入ニードル 3 6 に接続される補助挿入シート 3 8 と、分離可能に補助挿入シート 3 8 に接続されるセンサアセンブリ 7 0 と、を更に有する。センサアセンブリ 7 0 はセンシングシート 7 1 と、センシングシート 7 1 に設置されると共に分離可能に挿入ニードル 3 6 に接続されるセンサ 7 2 と、を有する。

【 0 0 3 6 】

この変更例において、第 1 の弾性部材 3 4 と第 2 の弾性部材 3 7 は予め圧縮されたスプリングとして構成することができる。

【 0 0 3 7 】

10

20

30

40

50

上ケーシング 10 のカバーボディ 12 はその内周面に一对の作動部 123 を有する。該挿入シート 33 は一对のバックル部 335 (図 4 参照) を有し、該一对のバックル部 335 は本体 31 の 2 つの阻止部 317 とそれぞれ分離可能に当接し、且つ、カバーボディ 12 の作動部 123 によりそれぞれ押されることにより、本体 31 の各阻止部 317 から分離されることができる。挿入シート 33 のバックル部 335 は本体 31 の各阻止部 317 にそれぞれ分離可能に当接して挿入シート 33 と本体 31 との間の挿入制限構造 (A) を形成する。

【0038】

挿入シート 33 は更に少なくとも 1 つの制限溝 330 を有する。メインカバー 32 は、取り外し可能に挿入シート 33 の制限溝 330 と係合する少なくとも 1 つの制限部材 323 を有する。挿入シート 33 は、メインカバー 32 の制限部材 323 に分離可能に当接して引き抜きシート 35 の動きを制限する少なくとも 1 つの引き抜き位置決め部 334 を更に有する。挿入シート 33 の引き抜き位置決め部 334 がメインカバー 32 の制限部材 323 に制限されることにより、引き抜きシート 35 と挿入シート 33 と本体アセンブリ 300 のメインカバー 32 との間に引き抜き制限構造 (B) を形成する。

10

【0039】

この実施形態において、センサアセンブリ 70 は分離可能にベース 50 に取り付けられ、且つ、センシングシート 71 と、センシングシート 71 に取り付けられると共に、分離可能に挿入ニードル 36 に接続されるセンサ 72 と、を有する。センシングシート 71 はカップリング部 711 (図 3 参照) を有する。

20

【0040】

ベース 50 は本体アセンブリ 300 の本体 32 に対応して分離可能に位置決めされ、補助挿入シート 38 から分離されたセンサアセンブリ 70 がそこに取り付けられることを許容する。ベース 50 はベースシート 51 と、ベースシート 51 に固定されるように接続された接着パッド 52 と、2 つのベースフック構造 54 (図 3 参照) と、を有する。1 つの実施形態において、ベース 50 は接着パッド 52 に分離可能に接着されるリリース層 55 (図 3 1 と図 3 3 参照) を更に有する。ベース 50 はセンサアセンブリ 70 が分離可能にそこに取り付けられるマウンティング部 500 (図 4 参照) を更に有する。この変更例において、ベース 50 のマウンティング部 500 は、センサアセンブリ 70 がそこに押し込まれることを許容する窪み 501 を含み、窪み 501 内に配置される接着層 502 (例えば、両面テープ) (図 3 1 参照) をあるいは含んでもよく、またはセンサアセンブリ 70 と係合するための少なくとも 1 つの弾性フック 503 (図 3 2 参照) を含んでもよい。

30

【0041】

この変更例において、挿入装置は更に一对の固定部材 40 を有する。固定部材 40 は本体アセンブリ 300 の本体 31 のスライド溝 310 (図 2 参照) に取り付けられる。各固定部材 40 は、下ケーシング 20 が有する 2 つの停止部 226 (図 3 参照) における対応の 1 つにそれぞれ位置的に対応する押圧部 41 と、押圧部 41 の反対側にあるサポート部 42 と、押圧部 41 とサポート部 42 との間に配置される固定フック構造 43 と、押圧部 41 とサポート部 42 との間に配置されて傾斜するカム面 441 を有するカム部 44 と、を有する。

40

【0042】

各固定部材 40 の押圧部 41 はそれぞれ下ケーシング 20 の停止部 226 の 1 つにより制限されるので、各固定部材 40 は本体 31 に対して位置決めされる。センサアセンブリ 70 のセンシングシート 71 は各固定部材 40 のサポート部 42 により支持されるので、本体 31 に対して位置決めされる。各固定部材 40 の固定フック構造 43 はそれぞれベース 50 の各ベースフック構造 54 と係合する。

【0043】

図 3、図 4 に示されるように、下ケーシング 20 が上ケーシング 10 から分離される前では、各固定部材 40 は下ケーシング 20 と上ケーシング 10 のカバーボディ 12 とに干渉することにより、固定部材 40 が上ケーシング 10 の下方への移動を阻止し、挿入装置

50

の予期しない挿入オペレーションを阻止することができる。

【0044】

センサアセンブリ70が固定部材40により支持される下端があることと、固定部材40がベース50と係合することにより、ベース50は挿入装置内に制限される。下ケーシング20が上ケーシング10から分離される（もしくは1つの変更例においてベース50が上ケーシング10に接続されたままでむき出しにされる）と、上ケーシング10は押圧されることが可能になり、これによりカバーボディ12が下方へ移動して固定部材40を横方向に外側に押し動かして固定部材40とセンサアセンブリ70とベース50との間の制限構造を崩す。これにより、挿入モジュール30の第1の弾性部材34はその復元力が解放されて挿入ニードル36とセンサアセンブリ70のセンサ72をホストの皮膚表面の下に挿入できるようになり、そして挿入モジュール30の第2の弾性部材37はその復元力が解放されて挿入ニードル36を引き抜いて自動挿入と自動引き抜きオペレーションを完了する。

10

【0045】

図3、図4、及び図22～図26（図22～図26は概略図）に示されるように、本発明の挿入装置の第2の実施形態もしくは第1の実施形態の変更例は、センサをホストに挿入するためのものである。外シェル11と下ケーシング20（もしくは上ケーシング20と下ケーシング20）は互いに気密に接続されており、従って挿入装置の内部空間は気密である。乾燥剤60は挿入装置の内部空間の任意の適切な場所に配置されることができ、他の変更例において、挿入モジュール30のどの部材も乾燥剤を含む材料により射出成形技術（図22、23に示される）で作成することができる。更に他の変更例において、外シェル11の内表面に乾燥剤層62（図25、26参照）が提供され、もしくはセンサアセンブリ70が乾燥剤60（図示せず）を有することにより、挿入装置の内部空間の乾燥を維持してセンサアセンブリ70が湿ることを防止する。

20

【0046】

図25と図26に示されるように、ベース50は下ケーシング20のベースプレート21に固定されるように取り付けられる引き剥がし部材23を更に有する。該引き剥がし部材23は接着パッド52に分離可能に接着されるリリース層55（図31と図33参照）に接続される。下ケーシング20が上ケーシング10から分離する（もしくはベース50が上ケーシング10に接続されたままでむき出しにされる）と、引き剥がし部材23はそれと同時にリリース層55を接着パッド52から分離させる。リリース層55は挿入装置が挿入オペレーションを実行するまで接着パッド52から分離されないため、挿入オペレーションの前の接着パッド52が劣化するのを防止することができる。この実施形態において、下ケーシング20はカップ状である。他の実施形態において、下ケーシング20はアルミ箔（図示しない）の形をとることも可能である。

30

【0047】

図3と図4に示されるように、挿入モジュール30の部品が組み立てられると、外シェル11は挿入モジュール30に外挿される。この際、センサアセンブリ70は補助挿入シート38（図29参照）を介して挿入モジュール30に取り付けられ、下ケーシング20もその後外シェル11に取り付けられる。該挿入装置の挿入オペレーションにおいて、センサアセンブリ70に対する手動調整は不要である。言い換えると、このインプラントモジュール30（即ち挿入モジュール30）により、使用者がセンサアセンブリ70を取ってベース50に設置するという更なる手動操作は不要であることを意味する。この実施形態において、該挿入装置のすべての部材は工場では組み立てられるが、医療従事者もしくは使用者（図30参照）により解体及び再組立されることができ、該挿入装置が挿入オペレーションで使用されると、使用者は該挿入装置を簡単に操作して（例えば、単に上ケーシング10を押圧して）ベース50の接着パッド52によりベース50をホストの皮膚表面に設置すると共に、センサアセンブリ70をベース50に接続することができる。

40

【0048】

図15と図16に示されるように、分離された下ケーシング20は上ケーシング10と

50

再接続することができる。下ケーシング 20 は、上ケーシング 10 の環状突起部 115 と下ケーシング 20 の環状溝 224 との係合により、外シェル 11 のボトム部を封止できる。下ケーシング 20 が上ケーシング 10 の外シェル 11 に再接続すると、下ケーシング 20 の下位置決め部 227 と上ケーシング 10 の上位置決め部 116 との間の係合により下ケーシング 20 と上ケーシング 10 とは互いに適切に位置決めされる。更に、挿入装置の内部空間は廃材収容空間として利用できる。使用済みのベース 50 はホストから取り除かれて挿入装置の内部空間内に配置されることができ、これにより使用済みの挿入装置は医療廃棄物の廃棄基準に従って廃棄されることができ、本発明の挿入装置の全挿入オペレーションは図 27 に示される。

【0049】

図 28 に示されるように、センサ 72 が生体の皮膚表面 P の下にインプラントされた後、センサアセンブリ 70 及びベース 50 は同時に生体の皮膚表面 P 上に配置され、送信機 90 は上カバーの形でベース 50 に設置されてセンサ 72 により測定された生理信号を処理し、且つ、該信号を外側へ送信する。インプラントプロセスにおいてインプラントされる部材の数を減らすと共にコンテナの負担を減らすため、本発明の挿入装置は送信機を有しない。送信機 90 とセンサアセンブリ 70 とを分離する構成は、電子部材が消毒プロセスにより損害を受けないことを確保することができ、生産の歩留まりを改善することができる。

【0050】

図 31 と図 32 に示されているように該挿入装置の第 3 の実施形態（第 1 の実施形態の自動針挿入及び自動針引き抜きに類似するが、この実施形態においては外シェル 11 を有しない）はボトムカバー 20 を選択的に有し、もしくは密封パッケージを用いて該挿入装置を密封することができる。該挿入装置はカバーボディ 12 と挿入モジュール 30 とを有する。

【0051】

カバーボディ 12 は収容空間 14 と一対のケーシング係合構造 124 とを有する。挿入モジュール 30 は収容空間 14 内に配置され、本体 31 と、挿入シート 33 と、第 1 の弾性部材 34 と、引き抜きシート 35 と、第 2 の弾性部材 37 と、ベース 50 と、センサアセンブリ 70 とを有する。

【0052】

本体 31 はカバーボディ 12 に関連し、カバーボディ 12 と共に両者の間に変位空間 301 を画成する。本体 31 はカバーボディ 12 のケーシング係合構造 124 とそれぞれ係合することができる一対の本体係合構造 315 を有する。

【0053】

挿入シート 33 は取り外し可能にカバーボディ 12 内に配置され、変位空間 301 内において軸線 (L) に沿って本体 31 とカバーボディ 12 との間で移動することができる。カバーボディ 12 はその内周面に一対の作動部 123 を有する。本体 31 は一対の阻止部 317 を有する。該挿入シート 33 は一対のバックル部 335 を有し、該一対のバックル部 335 は本体 31 の各阻止部 317 とそれぞれ分離可能に当接することで挿入シート 33 を本体 31 に対して位置決めし、且つ、カバーボディ 12 の作動部 123 によりそれぞれ押されることにより、本体 31 の各阻止部 317 から分離されることができ、挿入シート 33 のバックル部 335 はそれぞれ分離可能に本体 31 の各阻止部 317 に当接して挿入シート 33 と本体 31 との間に挿入制限構造 (A2) を形成する。

【0054】

挿入シート 33 は更に制限溝 330 を少なくとも 1 つ有する。カバーボディ 12 は挿入シート 33 の制限溝 330 と取り外し可能に係合する少なくとも 1 つの制限部材 100 を更に有する。挿入シート 33 はカバーボディ 12 の制限部材 100 に分離可能に当接する少なくとも 1 つの引き抜き位置決め部 334 を更に有する。

【0055】

第 1 の弾性部材 34 は、挿入シート 33 とカバーボディ 12 とにそれぞれ当接する 2 つ

10

20

30

40

50

の反対端を有する。この実施形態において、第 1 の弾性部材 3 4 は予め圧縮されたスプリングとして構成することができる。

【 0 0 5 6 】

引き抜きシート 3 5 には挿入ニードル 3 6 が取り付けられ、且つ、取り外し可能に挿入シート 3 3 に対して位置決めされている。挿入シート 3 3 の引き抜き位置決め部 3 3 4 は、カバーボディ 1 2 の制限部材 1 0 0 により取り外し可能に制限されることにより、引き抜きシート 3 5 を挿入シート 3 3 に相対的に位置決めすることができる引き抜き制限構造 (B 2) を形成する。

【 0 0 5 7 】

第 2 の弾性部材 3 7 は、挿入シート 3 3 と引き抜きシート 3 5 とにそれぞれ当接する 2 つの反対端を有する。この実施形態において、第 2 の弾性部材 3 7 は予め圧縮されたスプリングとして構成することができる。

10

【 0 0 5 8 】

ベース 5 0 は分離可能に本体 3 1 に相対的に位置決められ、且つ、ベースシート 5 1 と、ベースシート 5 1 に固定的に接続されている接着パッド 5 2 とを有する。

【 0 0 5 9 】

センサアセンブリ 7 0 はベース 5 0 に分離可能に取り付けられ、センシングシート 7 1 と、センシングシート 7 1 に取り付けられると共に分離可能に挿入ニードル 3 6 に接続されるセンサ 7 2 と、を有する。ベース 5 0 はセンサアセンブリ 7 0 が分離可能にそれに取り付けられるマウンティング部 5 0 0 を更に有し、その取り付け方法は上記実施形態と類似する。挿入モジュール 3 0 は挿入ニードル 3 6 に分離可能に取り付けられる補助挿入シート 3 8 を更に有する。センサアセンブリ 7 0 は分離可能に該補助挿入シート 3 8 に取り付けられる。該補助挿入シート 3 8 はスライド可能に本体アセンブリ 3 0 0 と係合して挿入ニードル 3 6 が位置ずれを起こしたり傾いたりせずにセンサ 7 2 を安定にホストに挿入するよう挿入ニードル 3 6 を案内し、ホストの苦痛を緩和する。

20

【 0 0 6 0 】

図 3 3 に示されるように、本発明の挿入装置の第 4 の実施形態 (第 3 の実施形態の挿入モジュールに類似するが、独立したメインカバーを有する) は、カバーボディ 1 2 と挿入モジュール 3 0 とを有する。

【 0 0 6 1 】

カバーボディ 1 2 は収容空間 1 4 と一対のケーシング係合構造 1 2 4 とを有する。挿入モジュール 3 0 は収容空間 1 4 内に配置され、本体 3 1 と、メインカバー 3 2 と、挿入シート 3 3 と、第 1 の弾性部材 3 4 と、引き抜きシート 3 5 と、第 2 の弾性部材 3 7 と、ベース 5 0 と、センサアセンブリ 7 0 とを有する。

30

【 0 0 6 2 】

本体 3 1 はメインカバー 3 2 と接続し、メインカバー 3 2 と共に両者の間に変位空間 3 0 1 を画成する。本体 3 1 はカバーボディ 1 2 のケーシング係合構造 1 2 4 とそれぞれ係合する一対の本体係合構造 3 1 5 を有する。カバーボディ 1 2 のトップ部とメインカバー 3 2 のトップ部とは、互いに距離 (D) を開けて配置されている。

【 0 0 6 3 】

挿入シート 3 3 は取り外し可能にメインカバー 3 2 内に配置され、変位空間 3 0 1 内において軸線 (L) に沿って本体 3 1 とメインカバー 3 2 との間で移動することができる。

40

【 0 0 6 4 】

カバーボディ 1 2 はその内周面に一対の作動部 1 2 3 を有する。本体 3 1 は一対の阻止部 3 1 7 を有する。該挿入シート 3 3 は一対のバックル部 3 3 5 を有し、該一対のバックル部 3 3 5 は本体 3 1 の各阻止部 3 1 7 とそれぞれ分離可能に当接し挿入シート 3 3 を本体 3 1 に対して位置決めし、且つ、カバーボディ 1 2 の作動部 1 2 3 によりそれぞれ押されることにより、本体 3 1 の各阻止部 3 1 7 から分離されることができる。挿入シート 3 3 のバックル部 3 3 5 はそれぞれ分離可能に本体 3 1 の各阻止部 3 1 7 に当接して挿入シート 3 3 と本体 3 1 との間に挿入制限構造 (A 1) を形成する。

50

【 0 0 6 5 】

挿入シート 3 3 は更に制限溝 3 3 0 を少なくとも 1 つ有する。メインカバー 3 2 は取り外し可能に挿入シート 3 3 の制限溝 3 3 0 と係合する少なくとも 1 つの制限部材 3 2 0 を更に有する。挿入シート 3 3 はメインカバー 3 2 の制限部材 3 2 0 に分離可能に当接する少なくとも 1 つの引き抜き位置決め部 3 3 4 を更に有する。

【 0 0 6 6 】

第 1 の弾性部材 3 4 は、挿入シート 3 3 とメインカバー 3 2 とにそれぞれ当接する 2 つの反対端を有する。この実施形態において、第 1 の弾性部材 3 4 は予め圧縮されたスプリングとして構成することができる。

【 0 0 6 7 】

引き抜きシート 3 5 には挿入ニードル 3 6 が取り付けられ、且つ、取り外し可能に挿入シート 3 3 に対して位置決めされている。挿入シート 3 3 の引き抜き位置決め部 3 3 4 は、メインカバー 3 2 の制限部材 3 2 0 により取り外し可能に制限されることにより、引き抜きシート 3 5 を挿入シート 3 3 に相対的に位置決めすることができる引き抜き制限構造 (B 1) を形成する。

【 0 0 6 8 】

第 2 の弾性部材 3 7 は、挿入シート 3 3 と引き抜きシート 3 5 とにそれぞれ当接する 2 つの反対端を有する。この実施形態において、第 2 の弾性部材 3 7 は予め圧縮されたスプリングとして構成することができる。

【 0 0 6 9 】

ベース 5 0 は分離可能に本体 3 1 に相対的に位置決められ、且つ、ベースシート 5 1 と、ベースシート 5 1 に固定的に接続されている接着パッド 5 2 とを有する。

【 0 0 7 0 】

センサアセンブリ 7 0 はベース 5 0 に分離可能に取り付けられ、センシングシート 7 1 と、センシングシート 7 1 に取り付けられると共に分離可能に挿入ニードル 3 6 に接続されるセンサ 7 2 と、を有する。ベース 5 0 はセンサアセンブリ 7 0 が分離可能にそれに取り付けられるマウンティング部 5 0 0 を更に有し、その取り付け方法は上記実施形態と類似する。

【 0 0 7 1 】

挿入モジュール 3 0 は挿入ニードル 3 6 に分離可能に取り付けられる補助挿入シート 3 8 を更に有する。センサアセンブリ 7 0 は分離可能に該補助挿入シート 3 8 に取り付けられる。該補助挿入シート 3 8 はスライド可能に本体アセンブリ 3 0 0 と係合して挿入ニードル 3 6 が位置ずれを起こしたり傾いたりせずにセンサ 7 2 を安定にホストに挿入するよう挿入ニードル 3 6 を案内し、ホストの苦痛を緩和する。

【 0 0 7 2 】

本発明の挿入装置 (第 1 ~ 第 4 の実施形態及びそれらの変更例) は、上ケーシング 1 0 もしくはカバーボディ 1 2 が押圧されると、挿入制限構造 (A 、 A 1 、 A 2) が崩れ、第 1 の弾性部材 3 4 がそれにより復元力をリリースして挿入シート 3 3 を下へ移動して自動挿入オペレーションを実行するように作動する。言い換えると、本発明において、挿入ニードル 3 6 は使用者による手動の押圧ではなく、第 1 の弾性部材 3 4 により駆動されてホストに挿入される。従って、どの使用者であっても、たとえ熟練した操作者でなくても、挿入オペレーション及び引き抜きオペレーションをスムーズに実行することができる。

【 0 0 7 3 】

本発明の挿入装置の第 3 及び第 4 の実施形態により実行される挿入オペレーションは、ワンタッチの操作により作動される。このセンサ 7 2 のホストへの挿入オペレーションは以下のように示される。

【 0 0 7 4 】

図 3 1 ~ 3 3 に示されるように、接着パッド 5 2 がホストの皮膚表面に接着され、且つ、カバーボディ 1 2 が押圧されない時、挿入シート 3 3 のバックル部 3 3 5 と本体 3 1 の各阻止部 3 1 7 の間に形成される挿入制限構造 (A 1 、 A 2) は、挿入シート 3 3 を挿入

10

20

30

40

50

前位置に維持する。カバーボディ 1 2 が皮膚表面に向かって押されると、挿入シート 3 3 の各バックル部 3 3 5 がそれぞれカバーボディ 1 2 の各作動部 1 2 3 に押されて内側へ変形し、且つ、それぞれ本体 3 1 の阻止部 3 1 7 から離れるため挿入制限構造 (A 1、 A 2) は崩れる。これと同時に、本体 3 1 の各本体係合構造 3 1 5 はそれぞれカバーボディ 1 2 の各ケーシング係合構造 1 2 4 に係合するため、カバーボディ 1 2 は本体 3 1 に相対的に位置決めされる。

【 0 0 7 5 】

挿入制限構造 (A 1、 A 2) が崩れると、第 1 の弾性部材 3 4 の復元力が解放されて挿入シート 3 3 を挿入位置に移動して自動挿入を実行させることにより、センサアセンブリ 7 0 が挿入シート 3 3 により挿入後位置に移動され、センサ 7 2 が皮膚表面の下に挿入され、そしてセンシングシート 7 1 がベース 5 0 のマウンティング部 5 0 0 の上に位置決めされる。センサ 7 2 が皮膚表面の下に挿入された後、メインカバー 3 2 の制限部材 3 2 0 もしくはカバーボディ 1 2 の制限部材 1 0 0 は制限溝 3 3 0 及び挿入シート 3 3 の引き抜き位置決め部 3 3 4 から離れるため、引き抜き位置決め部 3 3 4 は外側へ変形することができるようになり引き抜き制限構造 (B 1、 B 2) が崩れる。これにより第 2 の弾性部材 3 7 の復元力が解放され、引き抜きシート 3 5 を駆動して挿入シート 3 3 の引き抜き位置決め部 3 3 4 を皮膚表面から離れさせるので、挿入ニードルアセンブリ 3 6 は補助挿入シート 3 8 から離れて挿入シート 3 3 内に引き抜かれてニードル 3 6 2 をそこに隠して自動引き抜きを実行させる。これと同時に補助挿入シート 3 8 のカップリング部 3 8 3 はセンシングシート 7 1 のカップリング部 7 1 1 内に嵌めこまれたままなので、補助挿入シート 3 8 はセンサアセンブリ 7 0 のセンシングシート 7 1 に接続される。

【 0 0 7 6 】

この後、カバーボディ 1 2 及び挿入モジュール 3 0 はベース 5 0 及びホストの皮膚表面から分離されて該自動挿入及び自動引き抜きオペレーションを有する挿入装置の第 3 及び第 4 の実施形態の挿入オペレーションを完了する。

【 0 0 7 7 】

このように、該挿入装置の第 3 と第 4 の実施形態は、気密に且つ分離可能にカバーボディ 1 2 に接続されて挿入装置内に気密空間を形成する下ケーシング (図示せず) を更に有することができる。挿入装置の内部空間内に乾燥剤が配置されてもよく、これによりセンサアセンブリ 7 0 のセンサ 7 2 が湿ることを防止できる。

【 0 0 7 8 】

この第 3 もしくは第 4 の実施形態において、自動挿入オペレーション及び自動引き抜きオペレーションを実行する所要時間 (即ち、挿入ニードル 3 6 がホストに挿入される期間) は、 1 0 0 ミリ秒以下、 5 0 ミリ秒以下、 8 ミリ秒以下、 6 ミリ秒以下、 4 ミリ秒以下、もしくは 2 ミリ秒以下である。

【 0 0 7 9 】

この第 4 の実施形態において、メインカバー 3 2 が挿入シート 3 3 と共に両者の間の第 1 の弾性部材 3 4 を圧縮するので、使用者がカバーボディ 1 2 を押圧する際、第 1 の弾性部材 3 4 の復元力はカバーボディ 1 2 に作用せず、これによりこの挿入装置の作動はスムーズになる。この挿入モジュールは更に挿入シート 3 3 と引き抜きシート 3 5 とを有する。挿入制限構造 (A 1、 A 2) は挿入シート 3 3 と本体 3 1 との間に形成される。引き抜き制限構造 (B 1、 B 2) は挿入シート 3 3 と引き抜きシート 3 5 とメインカバー 3 1 との間、もしくは挿入シート 3 3 と引き抜きシート 3 5 とカバーボディ 1 2 との間に形成される。

【 0 0 8 0 】

引き抜きシート 3 5 は挿入ニードル 3 6 を有する。挿入シート 3 3 はプッシュ部 (図 3 における符号 3 3 7 を参照) を有する。挿入モジュール 3 0 により自動挿入オペレーションが実行された後、挿入ニードル 3 6 はベース 5 0 を介してセンサ 7 2 をホストの皮膚表面の下に挿入し、挿入シート 3 3 のプッシュ部がセンサアセンブリ 7 0 に (補助挿入シート 3 8 を介して) 強く当接することにより、センサアセンブリ 7 0 がベース 5 0 のマウン

10

20

30

40

50

ティング部 500 から分離することを防止する。

【0081】

本発明の挿入装置によると、以下の利点が得られる。

【0082】

1. 該挿入装置は予め圧縮された第1と第2の弾性部材34、37を利用して自動挿入及び自動引き抜きオペレーションを実行することにより、該挿入装置はワンタッチの操作により作動されて（即ち、上ケーシング10、外シェル11、またはカバーボディ12を押圧することにより）自動挿入及び自動引き抜きオペレーションを完了する。該挿入ニードル36は使用者による押圧により駆動されてホストに挿入されるのではない。従って、どの使用者であっても、たとえ熟練した操作者でなくても、挿入オペレーション及び引き抜きオペレーションをスムーズに実行することができる。

10

【0083】

2. 下ケーシング20は上ケーシング10もしくはカバーボディ12と共に乾燥剤60が配される気密空間を形成するので、センサアセンブリ70のセンサ72が湿るのを防止しセンサアセンブリ70の精度を高める。更に、上ケーシング10の外シェル11の内側または外側に乾燥度指示器61（図4参照）を提供することも可能である。該乾燥度指示器61は乾燥指示材料であることが好ましい。外シェル11は透明もしくは半透明部を有しこれによって乾燥度指示器61が見えるようにすることにより、センサアセンブリ70が湿っているか否かを確認することができる。乾燥剤60を配置するか否かについては開示された実施形態によって制限されず、上ケーシング10と下ケーシング20との互いの接続についてもハード干渉に限らない。

20

【0084】

3. 下ケーシング20が上ケーシング10もしくはカバーボディ12から分離される前（もしくは開かれる前）、下ケーシング20の当接部228はカバーボディ12もしくは上ケーシング10のケーシング係合構造124の移動を制限するので、上ケーシング10またはカバーボディ12は下方へ移動できず、これにより該挿入装置が予期しない外力を受けて挿入装置の挿入オペレーションが予期せずに行われることを防止することができる。

【0085】

4. 自動引き抜きオペレーションの後、挿入ニードル36は補助挿入シート38から分離されて挿入シート33内に引き抜かれてニードル362を隠す。

30

【0086】

5. メインカバー32が挿入シート33と共に両者の間で第1の弾性部材34を圧縮することにより、使用者が上ケーシング10もしくはカバーボディ12を押圧する際において第1の弾性部材34の復元力は上ケーシング10もしくはカバーボディ12に作用せず、これによりこの挿入装置の作動はスムーズになる。

【0087】

6. 補助挿入シート38はスライド可能に本体アセンブリ300と係合して挿入ニードル36が位置ずれを起こしたり傾いたりせずにセンサ72を安定にホストに挿入するよう挿入ニードル36を案内し、ホストの苦痛を緩和する。

【0088】

40

7. ベース50はセンサアセンブリ70がそこに分離可能に取り付けられるためのマウンティング部500を有する。マウンティング部500は、センサアセンブリ70が押し込まれることを許容する窪み501や、窪み501内に配置されてセンサアセンブリ70を接着させるための接着層502（例えば、両面テープ）、またはセンサアセンブリ70と係合するための少なくとも1つの弾性フック503を含んでもよい。

【0089】

8. 上ケーシング10（もしくはハウジング11）もしくはカバーボディ12が押圧されると、自動挿入オペレーション及び自動引き抜きオペレーションを実行する所要時間は、100ミリ秒以下、50ミリ秒以下、8ミリ秒以下、6ミリ秒以下、4ミリ秒以下、もしくは2ミリ秒以下である。

50

【 0 0 9 0 】

9. 該挿入装置を組み立てる際、第1の弾性部材34と引き抜きシート35と第2の弾性部材37と挿入シート33とがまずメインカバー32と本体31との間に配置され、それから挿入ニードル36が引き抜きシート35に取り付けられる前に、補助挿入シート38とセンサアセンブリ70が挿入ニードル36に取り付けられる。これによりセンサアセンブリ70と挿入モジュール30とによりクラッチ構造的デザインが形成され、組み立ての歩留まりを大きく改善することができる上、センサアセンブリのコストを効率的に減らすことができる。

【 0 0 9 1 】

10. センサアセンブリ70は補助挿入シート38(図29参照)を介して挿入モジュール30に取り付けられるので、センサアセンブリ70はインプラントモジュール30により、使用者がセンサアセンブリ70を取ってベース50に設置する更なる手動操作は不要である。

10

【 0 0 9 2 】

11. 上ケーシング10のボトム部の内側に実質的に環状のクッション壁80(図17~21参照)を配置することができる。該挿入装置が作動される前に、ベース50はクッション壁80のボトム端より高い。クッション壁80の下端がホストの皮膚表面に当接すると、ベース50は皮膚表面から離れるため、使用者は皮膚表面に沿って挿入装置を所望の位置に移動してから上ケーシング10を押圧することができる。押圧されると該クッション壁80は上ケーシング10内に引き離されるので、ベース50を皮膚表面に取り付けることができるようになる。このクッション壁80により、挿入装置はクッション壁80を皮膚表面に当てながら所望の位置に移動することができるので、挿入オペレーションを安定化することができる。

20

【 0 0 9 3 】

12. 下ケーシング20が上ケーシング10の外シェル11に再接続すると、下ケーシング20の下位置決め部227と上ケーシング10の上位置決め部116との間の係合により下ケーシング20と上ケーシング10とは互いに適切に位置決めされる。上述した各実施形態に加えて、本開示は、請求項に定義される複数の実施形態をさらに開示し、各実施形態は、各請求項の請求項要素と、各請求項の従属先である任意の請求項の請求項要素とから構成されるものである。

30

【 0 0 9 4 】

上記においては、本発明の全体的な理解を促すべく、多くの具体的な詳細が示された。しかしながら、当業者であれば、一またはそれ以上の他の実施形態が具体的な詳細を示さなくとも実施され得ることが明らかである。また、本明細書における「一つの実施形態」「一実施形態」を示す説明において、序数などの表示を伴う説明は全て、特定の態様、構造、特徴を有する本発明の具体的な実施に含まれ得るものであることと理解されたい。さらに、本説明において、時には複数の変更例が一つの実施形態、図面、またはこれらの説明に組み込まれているが、これは本説明を合理化させるためのもので、また、本発明の多面性が理解されることを目的としたものであり、また、一実施形態における一またはそれ以上の特徴あるいは特定の具体例は、適切な場合には、本開示の実施において、他の実施形態における一またはそれ以上の特徴あるいは特定の具体例と共に実施され得る。

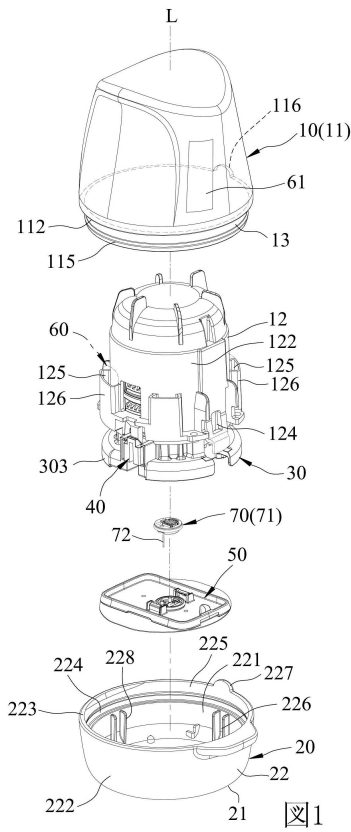
40

【 0 0 9 5 】

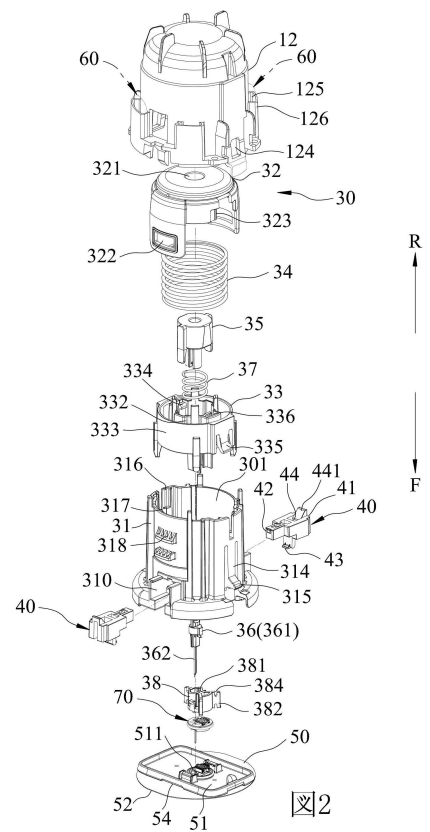
以上、本発明の好ましい実施形態及び変更例を説明したが、本発明はこれらに限定されるものではなく、最も広い解釈の精神および範囲内に含まれる様々な構成として、全ての修飾および均等な構成を包含するものとする。

【 図面 】

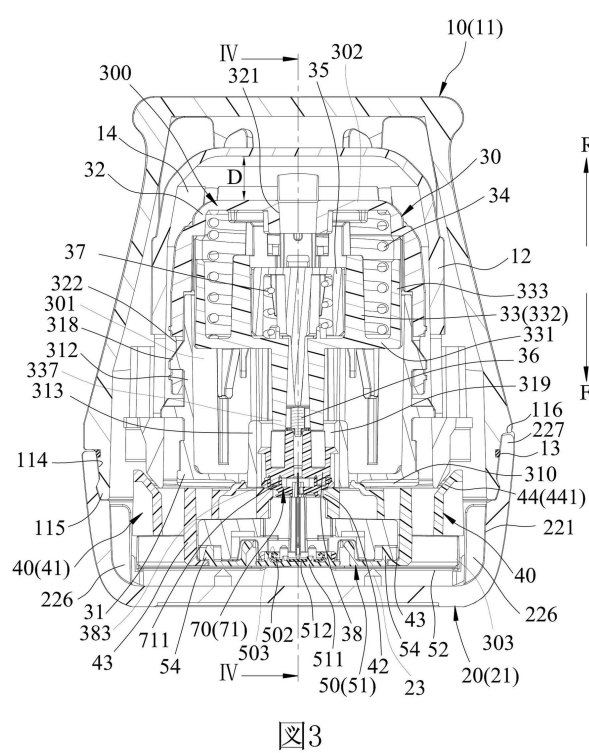
【 図 1 】



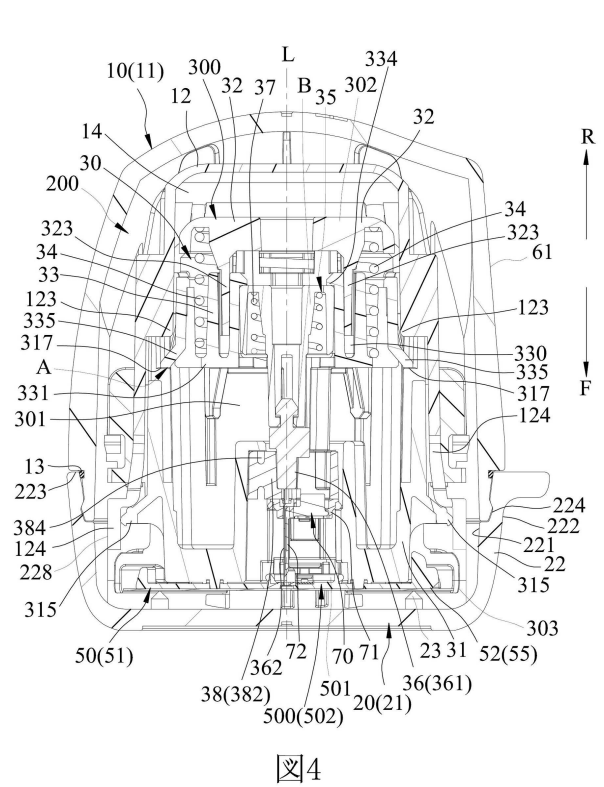
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



10

20

30

40

50

【 図 5 】

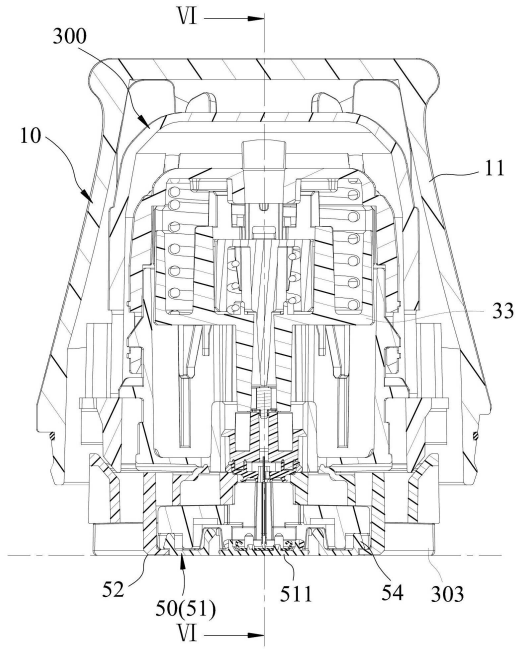


図5

【 図 6 】

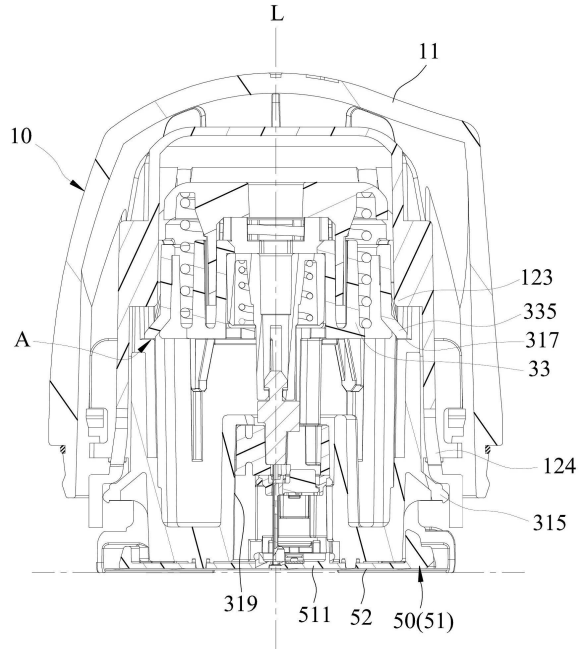


図6

10

20

【 図 7 】

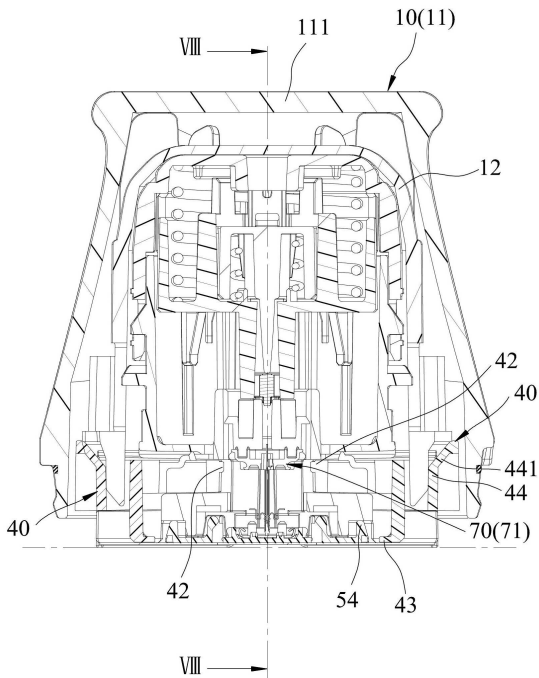


図7

【 図 8 】

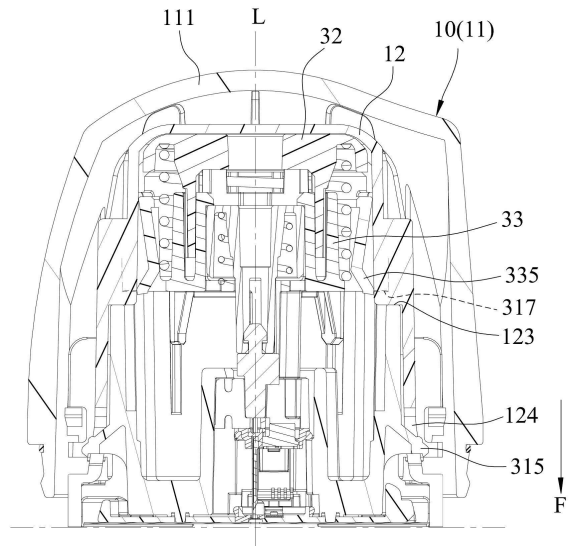


図8

30

40

50

【 図 9 】

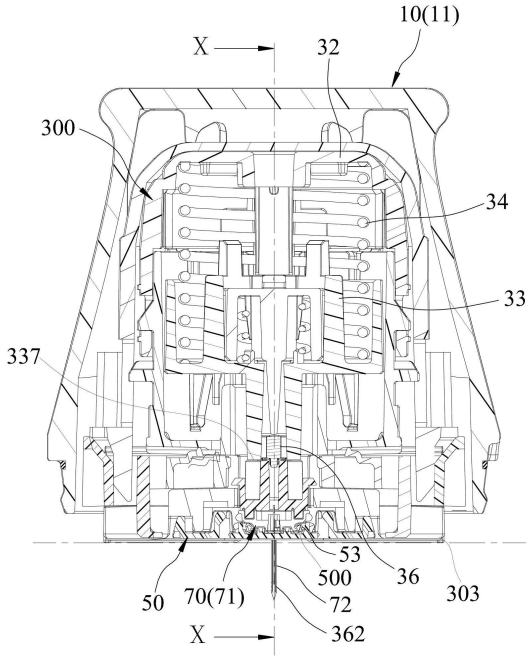


図9

【 図 1 0 】

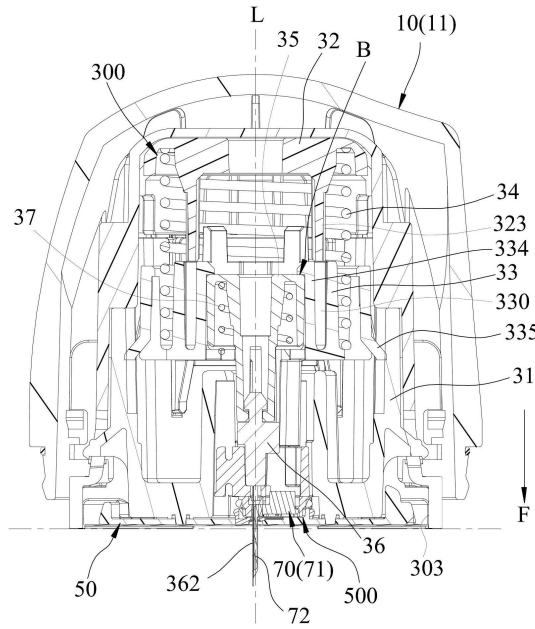


図10

10

20

【 図 1 1 】

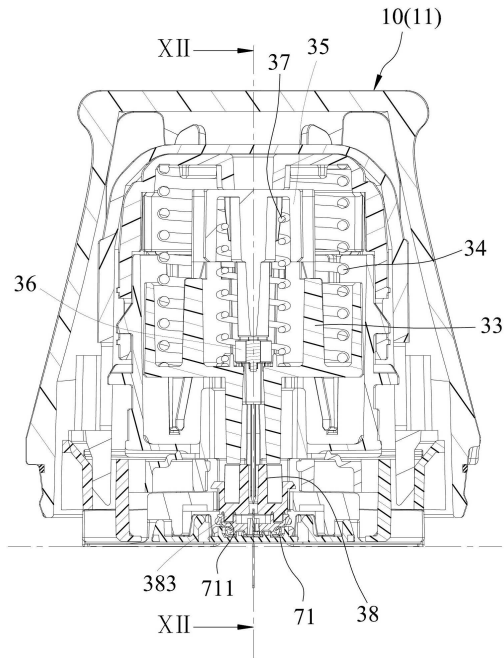


図11

【 図 1 2 】

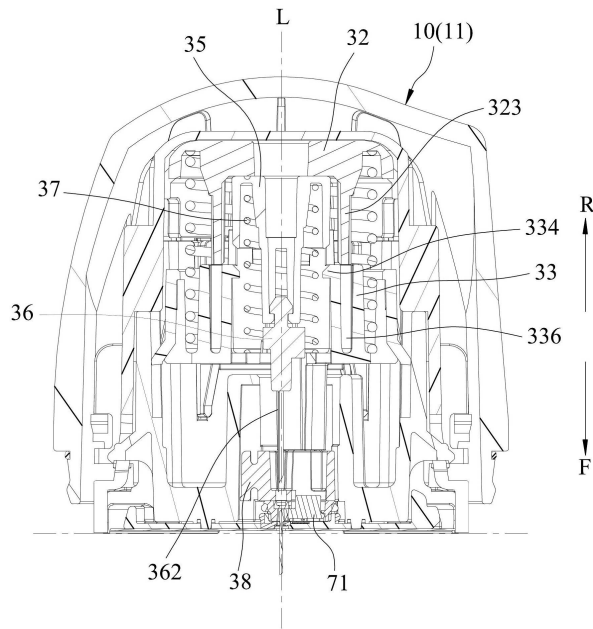


図12

30

40

【 図 1 3 】

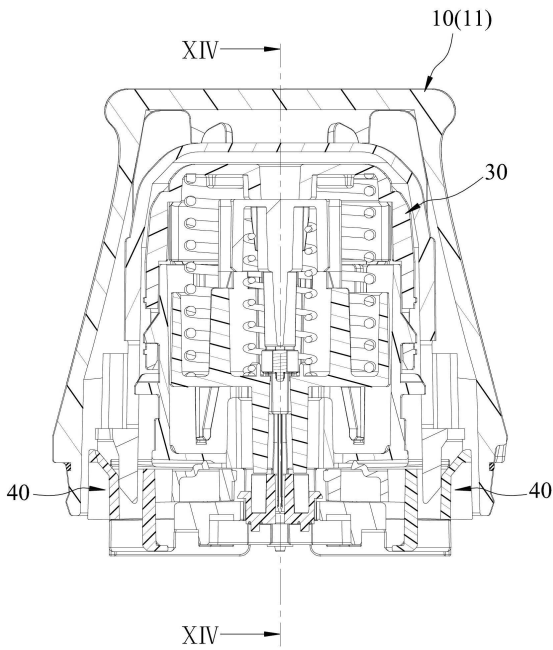


図13

【 図 1 4 】

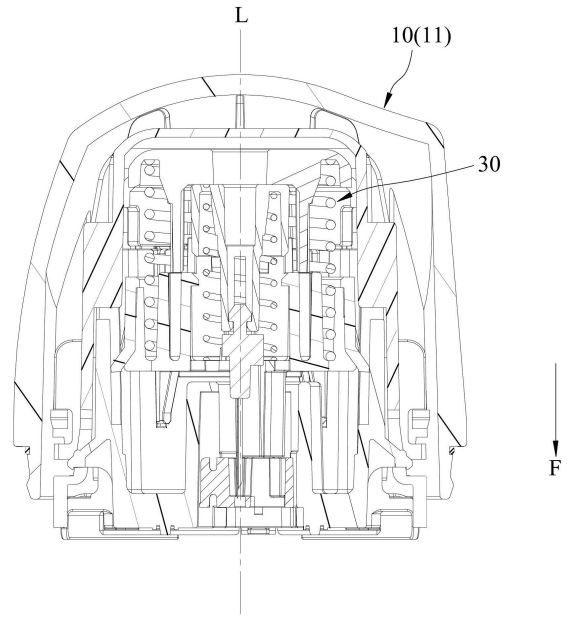


図14

10

20

【 図 1 5 】

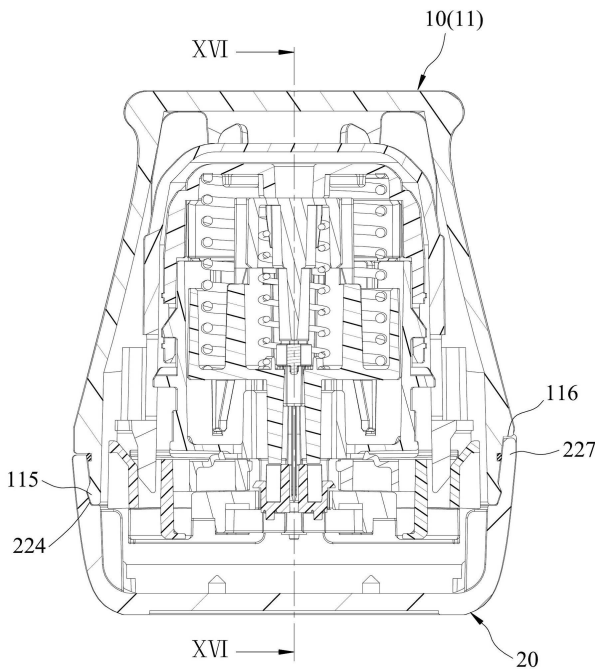


図15

【 図 1 6 】

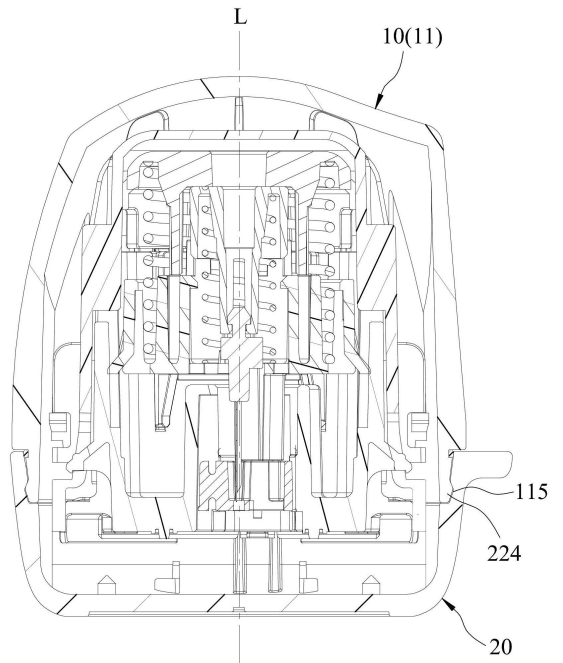


図16

30

40

【 図 1 7 】

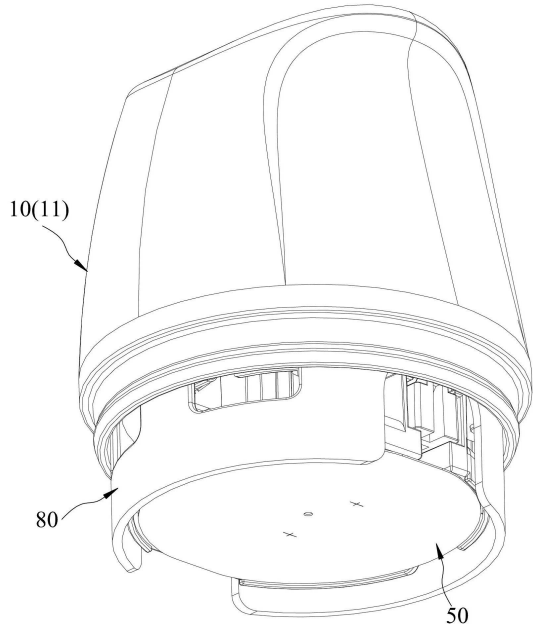


図17

【 図 1 8 】

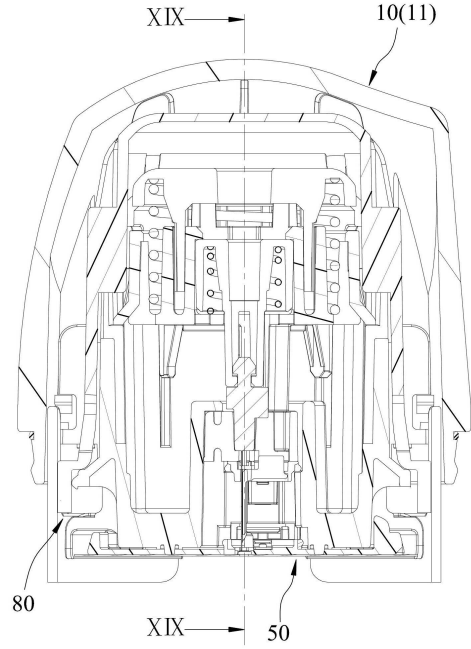


図18

【 図 1 9 】

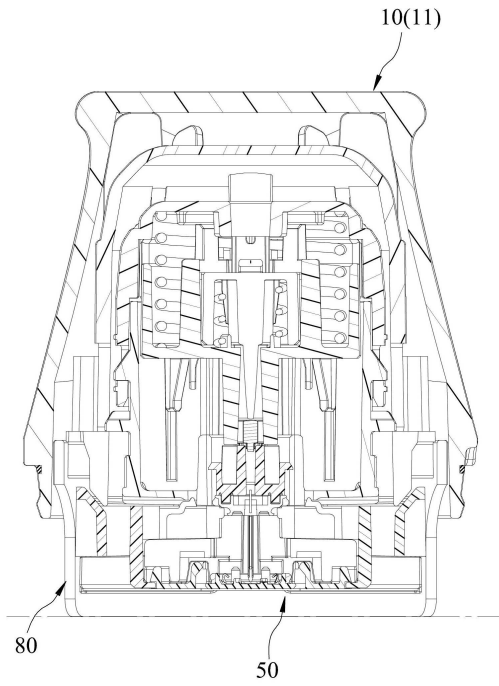


図19

【 図 2 0 】

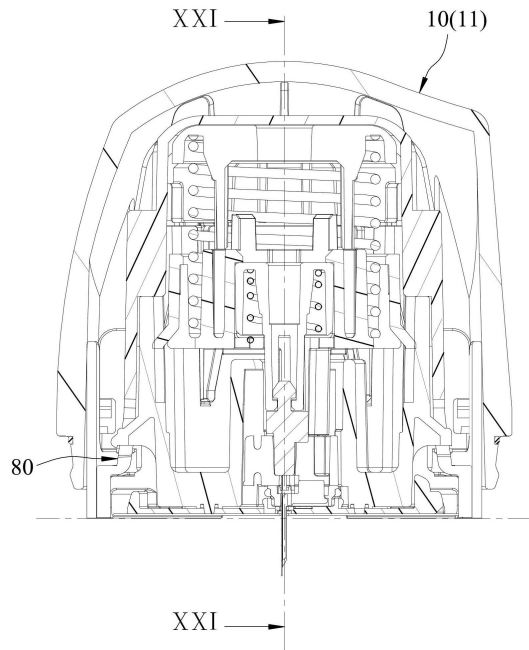


図20

10

20

30

40

50

【 図 2 1 】

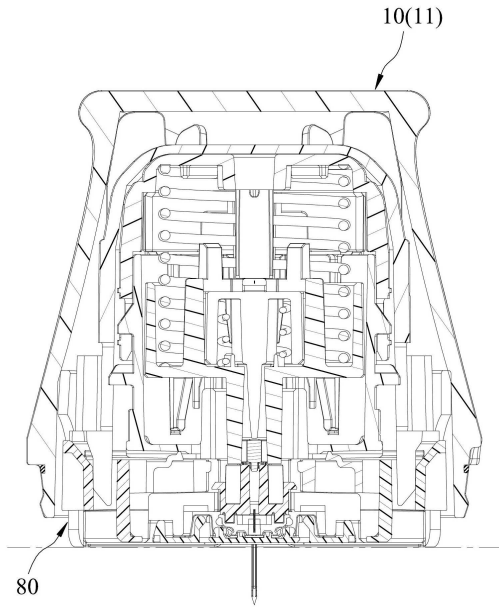


図21

【 図 2 2 】

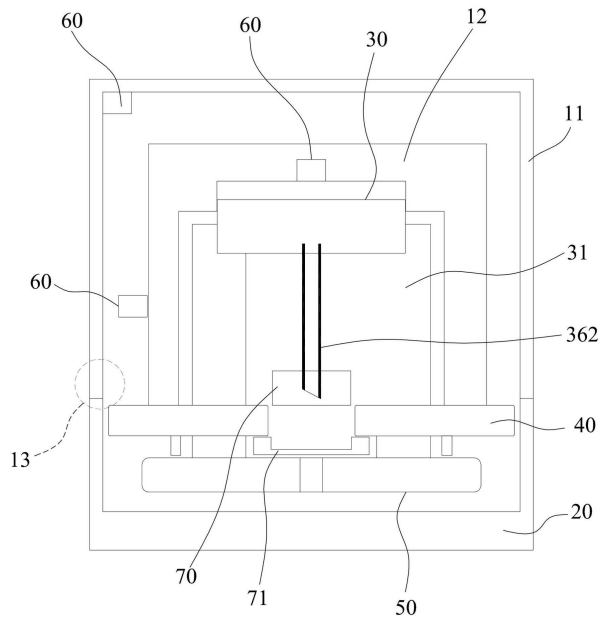


図22

【 図 2 3 】

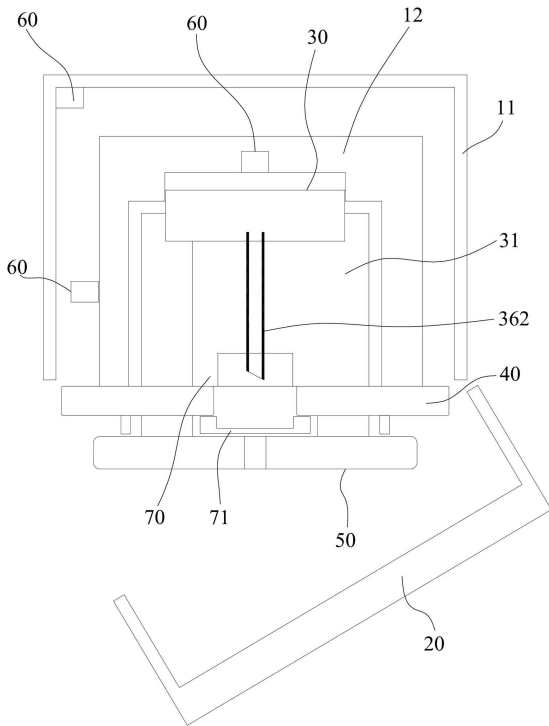


図23

【 図 2 4 】

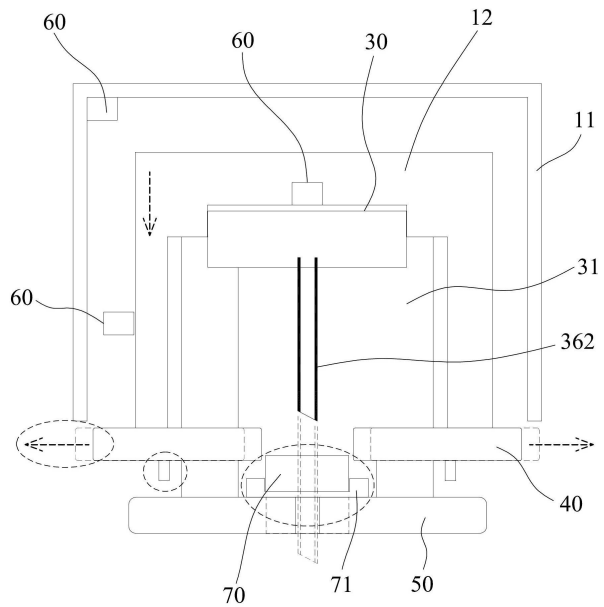


図24

10

20

30

40

50

【図25】

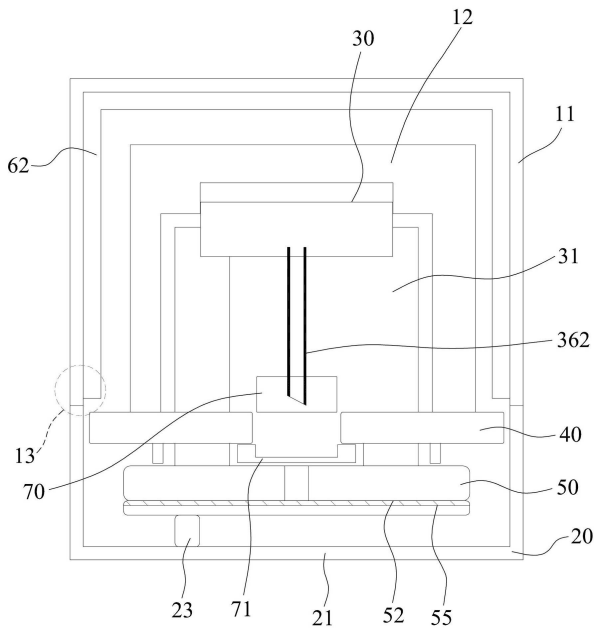


図25

【図26】

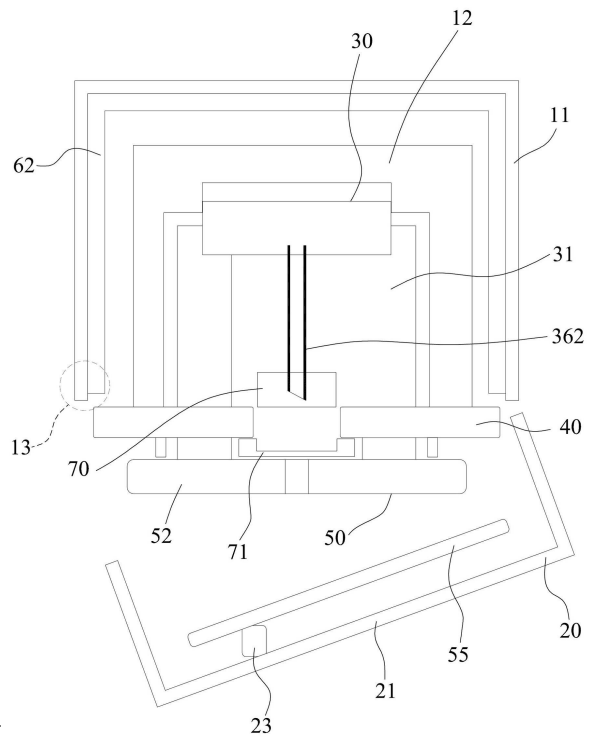


図26

【図27】

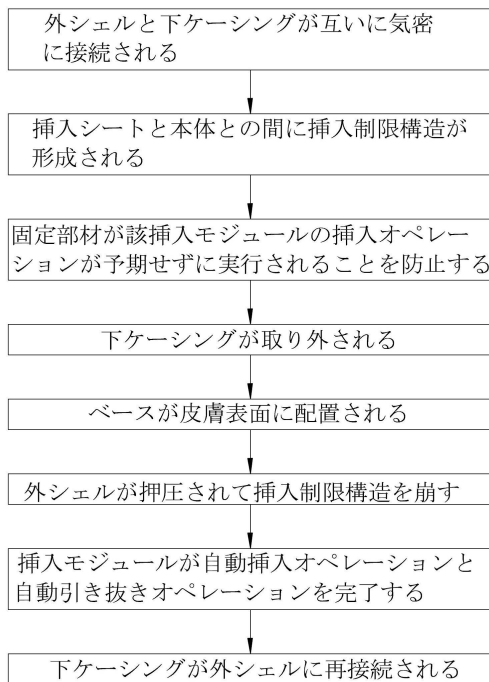


図27

【図28】

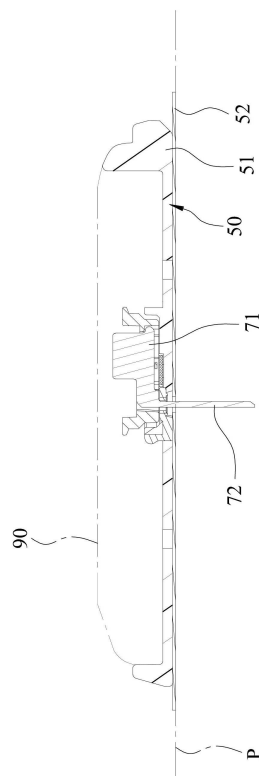


図28

10

20

30

40

50

【 図 2 9 】

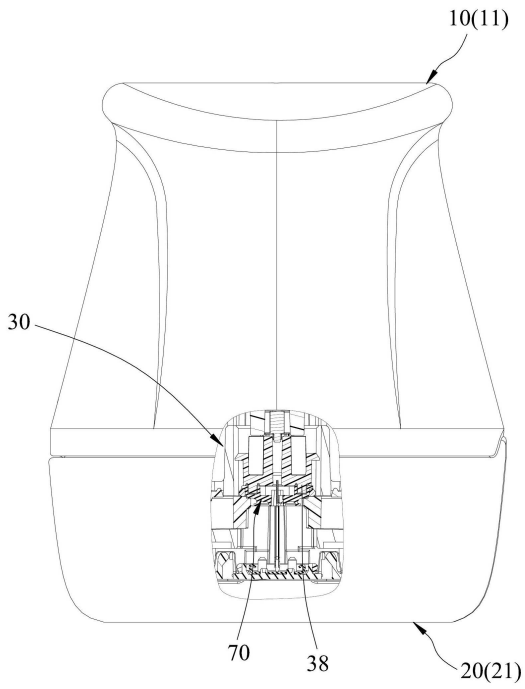


図29

【 図 3 0 】

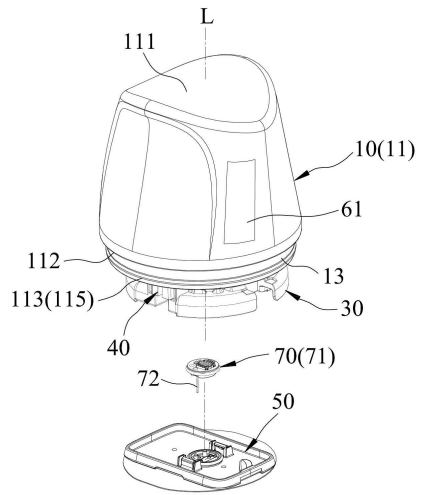


図30

【 図 3 1 】

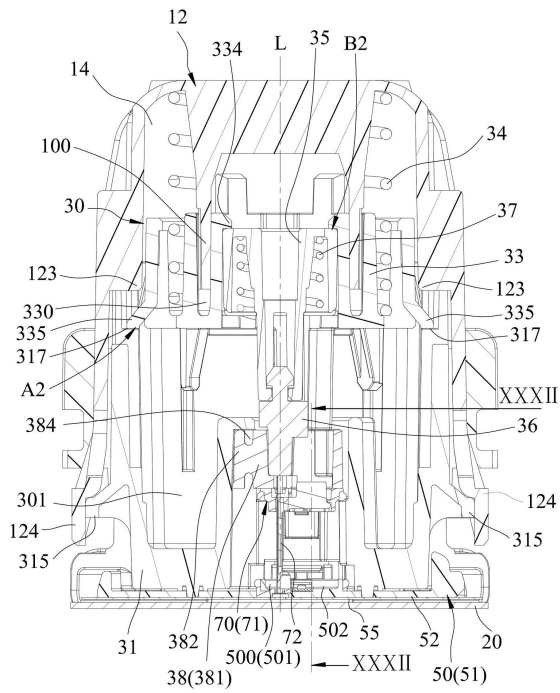


図31

【 図 3 2 】

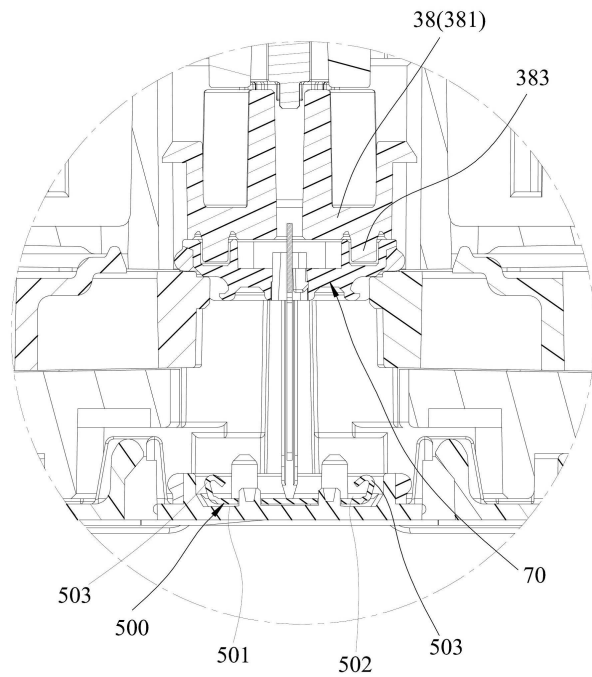


図32

10

20

30

40

50

【 図 3 3 】

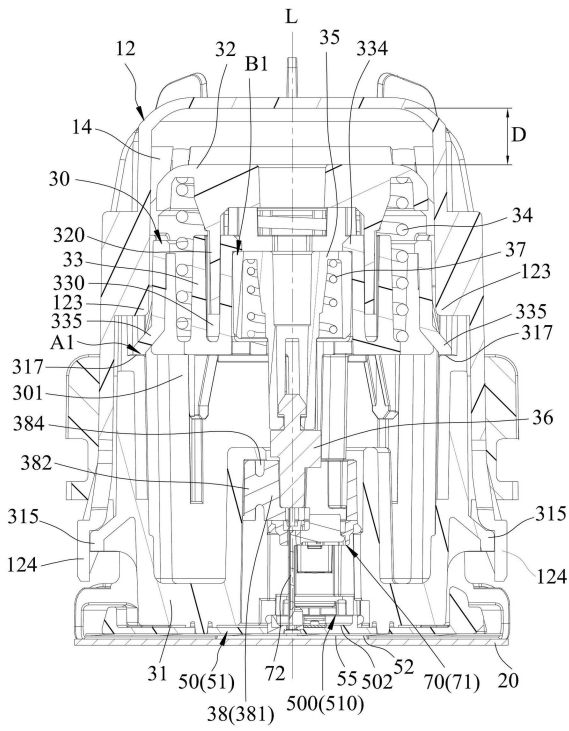


図33

10

20

30

40

50

フロントページの続き

台湾台中市南區大慶街 2 段 1 0 0 號

審査官 磯野 光司

- (56)参考文献 国際公開第 2 0 1 8 / 2 2 2 0 1 2 (W O , A 1)
国際公開第 2 0 1 6 / 1 2 0 9 1 9 (W O , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 3 3 1 6 4 (U S , A 1)
特開 2 0 1 6 - 1 2 8 0 3 1 (J P , A)
特表 2 0 1 0 - 5 0 7 4 5 6 (J P , A)
特表 2 0 1 7 - 5 2 5 5 1 6 (J P , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 5 / 1 4 5 - 5 / 1 5 7