

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5917565号  
(P5917565)

(45) 発行日 平成28年5月18日(2016.5.18)

(24) 登録日 平成28年4月15日(2016.4.15)

(51) Int.Cl.

F 1

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/142

522

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/158

500Z

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/20

550

請求項の数 13 (全 94 頁)

(21) 出願番号 特願2013-551365 (P2013-551365)  
 (86) (22) 出願日 平成24年1月27日 (2012.1.27)  
 (65) 公表番号 特表2014-506497 (P2014-506497A)  
 (43) 公表日 平成26年3月17日 (2014.3.17)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2012/022881  
 (87) 國際公開番号 WO2012/103428  
 (87) 國際公開日 平成24年8月2日 (2012.8.2)  
 審査請求日 平成26年5月12日 (2014.5.12)  
 (31) 優先権主張番号 13/015,028  
 (32) 優先日 平成23年1月27日 (2011.1.27)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 595038051  
 メドトロニック ミニメド インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ノースリッジ デボンシャイアー ストリート  
 18000  
 (74) 代理人 110001210  
 特許業務法人 YK1 国際特許事務所  
 (72) 発明者 チョン コリン エイ  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア バーベンク ウエスト エンパイア アベニュー  
 2530  
 (72) 発明者 ピコフスキイ ラファエル  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア オークパーク アドミラル コート 679  
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】挿入デバイスシステムおよび方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者に担持されるように適合されたベース(202)と、  
 前記ベース(202)と動作可能に係合および係合解除されるように構成された第1のデバイスハウジング(480)と、  
 を備える挿入システム(200)であって、  
 前記第1のデバイスハウジング(480)が、少なくとも後退位置と前進位置の間で前記第1のデバイスハウジング(480)の少なくとも一部分の内部で移動するように配置された第1のキャリア本体(460)を備え、

前記第1のキャリア本体(460)が、前記後退位置から前記前進位置への前記第1のキャリア本体(460)の移動時に前記患者の皮膚に挿通するよう向かれた位置で穿刺部材(446)を支持するためのものであり、

挿入システム(200)がさらに、前記第1のデバイスハウジング(480)と動作可能に係合および係合解除されるように構成された第2のデバイスハウジング(510)を備え、

前記第2のデバイスハウジング(510)が、少なくとも後退位置と前進位置の間で前記第2のデバイスハウジング(510)の少なくとも一部分の内部で移動するように配置された第2のキャリア本体(540)を備え、

前記第2のキャリア本体(540)が、前記第1のキャリア本体(460)と動作可能に係合可能であり、

10

20

挿入システム(200)がさらに、前記第2のデバイスハウジング(510)内に配置されたねじりばね部材を有する、駆動機構(560)と、

少なくとも第1の向きと第2の向きの間で回転可能なカムアセンブリ(580)を備え、

前記カムアセンブリ(580)が、前記第2の向きから前記第1の向きに回転するときに、前記第2のキャリア本体(540)を前記前進位置に向けて移動させるように構成され、

前記カムアセンブリ(580)が、前記第1の向きから前記第2の向きに回転するときに、前記第2のキャリア本体(540)を前記後退位置に向けて移動させるように構成され、

10

前記駆動機構(560)は前記カムアセンブリ(580)に回転力を与えるように構成され、それにより前記第2のキャリア本体(540)が前記後退位置から前進位置に向けて移動させられ、

さらに前記第2のキャリア本体(540)が前記後退位置から前進位置に移動させられることで前記第1のキャリア本体(460)が前記後退位置から前進位置に移動させられて、前記穿刺部材(446)の少なくとも一部分を患者の皮膚に挿通させ、

前記カムアセンブリ(580)は、前記ねじりばね部材に接続されるキャップ(592)と、ドラムカムトップ(590)と、前記キャップ(592)及びドラムカムトップ(590)との間に設けられたばね(594)と、前記第2のキャリア本体(540)の移動方向に沿って前記ドラムカムトップ(590)の傾斜面(596a)と離間して対向する傾斜面(586a)を備えるドラムカム(582)を備え、前記傾斜面(596a)及び傾斜面(586a)との間隙によりトラック(588)が形成され、

20

前記第2のキャリア本体(540)は、前記トラック(588)に配置される突起(544)を備える、

ことを特徴とする挿入システム(200)。

#### 【請求項2】

請求項1に記載の挿入システム(200)であって、

前記第2のキャリア本体(540)による動線と前記第1のキャリア本体(460)による動線とが、共通の軸を共有することを特徴とする挿入システム(200)。

30

#### 【請求項3】

請求項1に記載の挿入システム(200)であって、

前記駆動機構(560)が、第1の設定位置と第2の設定位置を有し、前記第2の設定位置にある場合に前記第1の設定位置に向けて偏倚されることを特徴とする挿入システム(200)。

#### 【請求項4】

請求項1に記載の挿入システム(200)であって、

前記挿入システム(200)がさらに、前記カムアセンブリ(580)と動作可能に係合および係合解除するように適合された係止機構(550)を備え、前記係止機構(550)が、前記カムアセンブリ(580)と係合される場合に、前記カムアセンブリ(580)の回転を実質的に妨げるように構成される、

40

ことを特徴とする挿入システム(200)。

#### 【請求項5】

請求項4に記載の挿入システム(200)であって、

前記係止機構(550)がトリガ部材(554)を備え、

前記トリガ部材(554)と前記カムアセンブリ(580)との少なくとも一方が、前記トリガ部材(554)と前記カムアセンブリ(580)との前記少なくとも一方の他方のアパーチャと係合および係合解除するためのタブを有し、

前記係止機構(550)が、前記タブがアパーチャと係合される場合に、前記カムアセンブリ(580)の回転を実質的に妨げるように構成されることを特徴とする挿入システム(200)。

50

**【請求項 6】**

請求項 1 に記載の挿入システム(200)であって、  
 前記駆動機構(560)が、前記第2のデバイスハウジング(510)内部に配置され  
 て、前記第2のキャリア本体(540)を前記後退位置から前記前進位置に向けて移動さ  
 せ、前記第1のキャリア本体(460)を前記後退位置から前記前進位置に向けて移動さ  
 せ、前記穿刺部材(446)の少なくとも一部分を前記患者の皮膚に挿通することを特  
 徴とする挿入システム(200)。

**【請求項 7】**

請求項 1 に記載の挿入システム(200)であって、  
 前記第1のキャリア本体(460)が、前記前進位置に移動されるときに前記ベース(10  
 202)に動作可能に係合するように構成されることを特徴とする挿入システム(200  
 )。

**【請求項 8】**

請求項 1 に記載の挿入システム(200)であって、  
 前記第1のキャリア本体(460)が、プランジャ(488)を備え、  
 前記プランジャ(488)が、前記穿刺部材(446)を支持し、前記後退位置から前  
 記前進位置への前記第1のキャリア本体(460)の移動時に前記患者の皮膚に前記穿刺  
 部材(446)を挿入するように構成されることを特徴とする挿入システム(200)。

**【請求項 9】**

請求項 1 に記載の挿入システム(200)であって、  
 前記第1のキャリア本体(460)が、プランジャ(488)と、前記プランジャ(4  
 88)に動作可能に接続されたカラー本体(468)とを備え、  
 前記穿刺部材(446)が、前記後退位置から前記前進位置への前記第1のキャリア本  
 体(460)の移動時に前記患者の皮膚に挿通するように向けられた位置で、前記プラン  
 ジャ(488)と前記カラー本体(468)との少なくとも一方によって支持されることを特徴  
 とする挿入システム(200)。

**【請求項 10】**

請求項 9 に記載の挿入システム(200)であって、  
 前記穿刺部材(446)が、前記カラー本体(468)によって支持されたカニューレ  
 (448)と、前記プランジャ(488)によって支持された注射針(446)とを備え  
 、  
 前記注射針(446)が、少なくとも部分的に前記カニューレ(448)に通して配設  
 され、

前記カニューレ(448)および前記注射針(446)が、前記後退位置から前記前進  
 位置への前記第1のキャリア本体(460)の移動時に前記患者の皮膚に挿通するよう  
 に向けられた位置で支持される、  
 ことを特徴とする挿入システム(200)。

**【請求項 11】**

請求項 10 に記載の挿入システム(200)であって、  
 前記プランジャ(488)および前記注射針(446)が、前記カラー本体(468)  
 から取外し可能であり、  
 前記カニューレ(448)および前記カラー本体(468)が、別のカラー本体および  
 カニューレと共に再使用されるように適合されることを特徴とする挿入システム(200  
 )。

**【請求項 12】**

請求項 10 に記載の挿入システム(200)であって、  
 前記カラー本体(468)が、前記カニューレ(448)の中空内部と流体連絡する流  
 体チャネル(469)を有し、  
 前記流体チャネル(469)は、流体媒体を収容するためのリザーバから前記流体媒体  
 が前記カニューレ(448)の前記中空内部に流れることができるように、前記第1のキ  
 50

キャリア本体(460)が前記前進位置にあるときに、前記リザーバに動作可能に接続するためのものである、ことを特徴とする挿入システム(200)。

【請求項13】

挿入システム(200)を製造する方法であって、

患者によって担持されるようにベース(202)を適合させるステップと、

前記ベース(202)と動作可能に係合および係合解除されるように第1のデバイスハウジング(480)を構成するステップと、

を含み、

前記第1のデバイスハウジング(480)を構成するステップが、少なくとも後退位置と前進位置の間で前記第1のデバイスハウジング(480)の少なくとも一部分の内部で移動するように第1のキャリア本体(460)を配置するステップを含み、前記第1のキャリア本体(460)が、前記後退位置から前記前進位置への前記第1のキャリア本体(460)の移動時に前記患者の皮膚に挿通するように向けられた位置で穿刺部材(446)を支持するためのものであり、

方法がさらに、前記第1のデバイスハウジング(480)と動作可能に係合および係合解除されるように第2のデバイスハウジング(510)を構成するステップを含み、

前記第2のデバイスハウジングを構成するステップが、少なくとも後退位置と前進位置の間で前記第2のデバイスハウジング(510)の少なくとも一部分の内部で移動するように第2のキャリア本体(540)を配置するステップであって、前記第2のキャリア本体(540)が、前記第1のキャリア本体(460)と動作可能に係合可能であるステップを含み、

方法がさらに、前記第2のデバイスハウジング(510)内に配置されたねじりばね部材を有する、駆動機構(560)と、少なくとも第1の向きと第2の向きの間で回転可能なカムアセンブリ(580)を備えるステップを含み、

前記カムアセンブリ(580)が、前記第2の向きから前記第1の向きに回転するときに、前記第2のキャリア本体(540)を前記前進位置に向けて移動させるように構成され、

前記カムアセンブリ(580)が、前記第1の向きから前記第2の向きに回転するときに、前記第2のキャリア本体(540)を前記後退位置に向けて移動させるように構成され、

前記駆動機構(560)は前記カムアセンブリ(580)に回転力を与えるように構成され、それにより前記第2のキャリア本体(540)が前記後退位置から前進位置に向けて移動させられ、

さらに前記第2のキャリア本体(540)が前記後退位置から前進位置に移動させられることで前記第1のキャリア本体(460)が前記後退位置から前進位置に移動させられて、前記穿刺部材(446)の少なくとも一部分を患者の皮膚に挿通させ、

前記カムアセンブリ(580)は、前記ねじりばね部材に接続されるキャップ(592)と、ドラムカムトップ(590)と、前記キャップ(592)及びドラムカムトップ(590)との間に設けられたばね(594)と、前記第2のキャリア本体(540)の移動方向に沿って前記ドラムカムトップ(590)の傾斜面(596a)と離間して対向する傾斜面(586a)を備えるドラムカム(582)を備え、前記傾斜面(596a)及び傾斜面(586a)との間隙によりトラック(588)が形成され、

前記第2のキャリア本体(540)は突起(544)を備え、前記突起(544)が前記トラック(588)に配置される、ことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の実施形態は、一般に、挿入デバイスシステムおよび方法に関し、特定の実施形

10

20

30

40

50

態では、挿入デバイスシステムおよび患者に挿入するための方法に関する。

【背景技術】

【0002】

本国際出願は、どちらも本願に引用して援用する2009年9月2日出願の米国特許出願第12/553,038号および2009年12月30日出願の米国特許出願第12/649,619号の一部継続出願である米国特許出願第13/015028号に対する優先権を主張するものである。

【0003】

現代の医療技法によれば、特定の慢性疾患は、患者の体内に薬剤または他の物質を送達することによって治療することができる。例えば、糖尿病は、一般には、適切な時間に患者に規定量のインスリンを送達することによって治療される慢性疾患である。従来、患者にインスリンを送達するために、手動の注射器およびインスリンペンが採用されている。より近年では、現代のシステムは、制御された量の薬剤を患者に送達するためのプログラム可能なポンプを含むように設計されている。10

【0004】

ポンプタイプの送達デバイスは、患者に接続された外部デバイス内に構成されており、また、患者の体内に移植された移植可能デバイス内に構成されている。外部ポンプタイプの送達デバイスは、例えば病院や診療所など固定位置で使用するために設計されたデバイスを含み、さらに、患者が携行するように設計されたデバイスなど、救急用または携帯用に構成されたデバイスも含む。外部ポンプタイプの送達デバイスは、限定はしないがインスリンなど流体媒体のリザーバを含むことがある。20

【0005】

外部ポンプタイプの送達デバイスは、例えば適切な中空配管によって、患者または使用者患者に流体流れ連絡するように接続されることがある。中空配管は、中空注射針に接続されがあり、中空注射針は、患者の皮膚に穿刺し、中を通して流体媒体を送達するように設計される。あるいは、中空配管は、カニューレなどを通して患者に直接接続されることもある。

【0006】

いくつかの外部ポンプタイプの送達デバイスの例は、2005年8月23日出願の「Infusion Device And Method With Disposable Portion」という名称の米国特許出願第11/211,095号、および「Exchangeable Electronic Cards For Infusion Devices」という名称の国際公開第01/70307号(PCT/US01/09139)(これらはどちらも本発明の譲受人によって所有されている)、「Components And Methods For Patient Infusion Device」という名称の国際公開第04/030716号(PCT/US2003/028769)、「Dispenser Components And Methods For Infusion Device」という名称の国際公開第04/030717号(PCT/US2003/029019)、「Method For Advising Patients Concerning Doses Of Insulin」という名称の米国特許出願公開第2005/0065760号、および「Wearable Self-Contained Drug Infusion Device」という名称の米国特許第6,589,229号に記載されており、各参考文献の全体を本願に引用して援用する。30

【0007】

外部ポンプタイプの送達デバイスは、例えば適切な中空配管によって、患者使用者に流体流れ連絡するように接続されることがある。中空配管は、中空注射針に接続されがあり、中空注射針は、患者使用者の皮膚に穿刺し、患者使用者に灌流媒体を送達するように設計される。あるいは、中空配管は、カニューレもしくは1組のマイクロ注射器として、またはそれを介して、患者に直接接続されることもある。40

**【0008】**

使用者患者の皮膚に穿刺する中空注射針を介して中空配管が患者使用者に接続される文脈では、患者使用者への注射針の手動挿入は、使用者患者にとっていくぶん痛みのあるものであることがある。したがって、使用者患者への注射針の挿入を支援するように挿入機構が成されており、注射針は、後退位置から延出位置に迅速に移動するようにばねによって付勢される。注射針が延出位置に移動されるとき、注射針は、比較的突発的な1回の運動で使用者患者の皮膚を通るように迅速に付勢され、これは、注射針のより遅い手動挿入に比べ、いくらかの使用者患者にとっては痛みが少ないことがある。使用者患者の皮膚への注射針の迅速な突き刺しは、いくらかの使用者患者にとっては手動挿入よりも痛みが少ないことがあるが、いくつかの文脈では、注射針が非常にゆっくりと安定したペースで移動される場合に痛みをあまり感じない使用者患者もいると考えられている。10

**【0009】**

送達デバイスと共に使用することができ、送達デバイスに組み込むことができる挿入機構の例は、2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/645,435号、および2005年8月23日出願の「Infusion Device And Method With Disposable Portion」という名称の米国特許出願第11/211,095号に記載されている。これらの参考文献は、それぞれ本発明の譲受人に譲渡されており、その全体を本願に引用して援用する。挿入ツールの他の例は、全体を本願に引用して援用する「Insertion Device For An Insertion Set And Method Of Using The Same」という名称の米国特許出願公開第2002/0022855号に記載されている。この参考文献は、本発明の譲受人に譲渡されており、その全体を本願に引用して援用する。注射針および/またはカニューレを挿入するために使用することができる（または使用できるように変形することができる）注射針/カニューレ挿入ツールの他の例は、例えば、2003年3月14日出願の「Auto Insertion Device For Silhouette Or Similar Products」という名称の米国特許出願第10/389,132号、および/または2002年12月9日出願の「Insertion Device For Insertion Set and Method of Using the Same」という名称の米国特許出願第10/314,653号に記載されており、どちらの参考文献も全体を本願に引用して援用する。様々な挿入ツールのさらなる例は、限定はしないが、2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/645,972号；2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/646,052号；および2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/646,000号に記載されており、上記参考文献すべての全体を本願に引用して援用する。203040

**【0010】**

ポンプタイプの送達デバイスは、正確な投与量のインスリンを計算し、日中または夜間の任意の時間に患者使用者に自動的に送達することを可能にすることができます。さらに、グルコースセンサまたはモニタに関連付けて使用されるとき、インスリンポンプは、感知50

または監視される血中グルコースレベルに基づいて、適宜必要なときに適切な投与量の灌流媒体を提供するように自動的に制御することができる。

#### 【0011】

ポンプタイプの送達デバイスは、糖尿病など様々なタイプの病状の現代医学的治療の重要な側面となっている。ポンプ技術が改良され、医師および患者使用者がそのようなデバイスにますます慣れるにつれて、外部医療用灌流ポンプが普及しており、今後10年にわたってかなり普及することが予想される。

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0012】

10

【特許文献1】国際公開第01/70307号公報

【特許文献2】国際公開第04/030716号公報

【特許文献3】米国特許出願公開第2005/0065760号明細書

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0013】

本発明の一実施形態による挿入システムは、限定はしないが、ベースと、第1のデバイスハウジングと、第2のデバイスハウジングとを含むことがある。ベースは、患者によって担持されるように適合されることがある。第1のデバイスハウジングは、ベースと動作可能に係合および係合解除されるように構成されることがある。第1のデバイスハウジングは、限定はしないが、第1のキャリア本体を含むことがある。第1のキャリア本体は、第1のデバイスハウジングの少なくとも一部分の内部で少なくとも後退位置と前進位置の間で移動するように配置されることがある。第1のキャリア本体は、後退位置から前進位置への第1のキャリア本体の移動時に患者の皮膚に挿通するように向けられた位置で穿刺部材を支持するためのものでよい。

20

#### 【0014】

第2のデバイスハウジングは、第1のデバイスハウジングと動作可能に係合および係合解除されるように構成されることがある。第2のデバイスハウジングは、限定はしないが、第2のキャリア本体と、駆動機構とを含むことがある。第2のキャリア本体は、第2のデバイスハウジングの少なくとも一部分の内部で少なくとも後退位置と前進位置の間で移動するように配置されることがある。第2のキャリア本体は、第1のキャリア本体と動作可能に係合可能でよい。駆動機構は、穿刺部材の少なくとも一部分を患者の皮膚に挿通するために、第1のキャリア本体を後退位置から前進位置に向けて移動させるように回転力を提供するために、第2のデバイスハウジング内部に配置されることがある。

30

#### 【0015】

様々な実施形態において、駆動機構は、ねじりばね部材を備えることがある。様々な実施形態において、挿入システムは、カムアセンブリを含むことがある。カムアセンブリは、駆動機構と動作可能に接続されることがある。カムアセンブリは、少なくとも第1の向きと第2の向きの間で回転可能であることがある。カムアセンブリは、カムアセンブリが第2の向きから第1の向きに回転するときに、第2のキャリア本体を前進位置に向けて移動させるように構成されることがある。カムアセンブリは、カムアセンブリが第1の向きから第2の向きに回転するときに、第2のキャリア本体を後退位置に向けて移動させるように構成されることがある。

40

#### 【0016】

いくつかの実施形態では、カムアセンブリは、溝を備えることがある。第2のキャリア本体は、カムアセンブリの溝に沿って移動するように配置された突起を有することがある。カムアセンブリは、第2のキャリア本体を後退位置と前進位置の間で移動させるために第2の向きと第1の向きの間で回転するときに、カムアセンブリの溝に沿って突起を案内するように構成されることがある。

#### 【0017】

50

さらなる実施形態では、カムアセンブリは、第2のキャリア本体を前進位置と後退位置の間で移動させるために第1の向きと第2の向きの間で回転するときに、カムアセンブリの溝に沿って突起を案内するように構成されることがある。

#### 【0018】

さらなる実施形態では、カムアセンブリは、第2のキャリア本体を後退位置と前進位置の間で移動させるために第2の向きと第1の向きの間で回転するときに、カムアセンブリの溝に沿って突起を案内するように構成されることがある。いくつかの実施形態では、駆動機構は、第1の設定位置と第2の設定位置を有することがあり、第2の設定位置にある場合に第1の設定位置に向けて偏倚される。

#### 【0019】

さらなる実施形態では、駆動機構は、第1の設定位置に戻されるときに、第2のキャリア本体を前進位置に移動させるためにカムアセンブリを第1の向きに回転させるように構成されることがある。さらなる実施形態では、駆動機構は、第2の設定位置にセットされるときに、第2のキャリア本体を後退位置に移動させるためにカムアセンブリを第2の向きに回転させるように構成されることがある。

#### 【0020】

さらなる実施形態では、挿入システムはさらに、調節部材を含むことがある。調節部材は、駆動機構を第2の設定位置にセットするためのものでよい。さらなる実施形態では、調節部材は、カムアセンブリを第2の向きに回転させるように構成されることがある。カムアセンブリは、第2の向きへのカムアセンブリの回転が駆動機構を第2の設定位置にセットするように、駆動機構に動作可能に接続されることがある。

#### 【0021】

いくつかの実施形態では、挿入システムはさらに、係止機構を含むことがある。係止機構は、カムアセンブリと動作可能に係合および係合解除するように適合されることがある。係止機構は、カムアセンブリと係合される場合に、カムアセンブリの回転を実質的に妨げるように構成されることがある。

#### 【0022】

さらなる実施形態において、係止機構は、トリガ部材を備えることがある。トリガ部材とカムアセンブリとの少なくとも一方が、トリガとカムアセンブリとの上記少なくとも一方の他方のアパーチャと係合および係合解除するためのタブを有することができる。係止機構は、タブがアパーチャと係合される場合に、カムアセンブリの回転を実質的に妨げるように構成されることがある。

#### 【0023】

様々な実施形態において、駆動機構は、第2のデバイスハウジング内部に配置されることがあり、第2のキャリア本体を後退位置から前進位置に向けて移動させ、第1のキャリア本体を後退位置から前進位置に向けて移動させて、穿刺部材の少なくとも一部分を患者の皮膚に挿通する。様々な実施形態において、第1のキャリア本体は、前進位置に移動されるときにベースに動作可能に係合するように構成されることがある。様々な実施形態において、第1のキャリア本体は、プランジャを備えることがある、プランジャは、穿刺部材を支持し、後退位置から前進位置への第1のキャリア本体の移動時に使用者患者の皮膚に穿刺部材を挿入するように構成される。

#### 【0024】

様々な実施形態において、第1のデバイスハウジングに対して第1のキャリア本体が後退位置から前進位置へ進む距離は、少なくとも、第2のデバイスハウジングに対して第2のキャリア本体が後退位置から前進位置へ進む距離に等しいことがある。様々な実施形態において、第1のデバイスハウジングに対して第1のキャリア本体が後退位置から前進位置へ進む距離は、少なくとも、患者の皮膚に穿刺部材を挿入するのに必要な距離に等しいことがある。

#### 【0025】

様々な実施形態において、第1のキャリア本体は、プランジャと、プランジャに動作可

10

20

30

40

50

能に接続されたカラー本体とを備えることがある。穿刺部材は、後退位置から前進位置への第1のキャリア本体の移動時に患者の皮膚に挿通するよう向かれた位置で、プランジャとカラー本体との少なくとも一方によって支持されることがある。

#### 【0026】

いくつかの実施形態では、穿刺部材は、カラー本体によって支持されるカニューレと、プランジャによって支持される注射針とを備えることがある。注射針は、少なくとも部分的にカニューレに通して配設されることがある。カニューレおよび注射針は、後退位置から前進位置への第1のキャリア本体の移動時に患者の皮膚に挿通するよう向かれた位置で支持されることがある。

#### 【0027】

さらなる実施形態では、プランジャおよび注射針は、カラー本体から着脱可能であることがある。カニューレおよびカラー本体は、別のカラー本体およびカニューレと共に再使用されるように適合されることがある。さらなる実施形態では、カラー本体は、カニューレの中空内部と流体連絡する流体チャネルを有することがある。流体チャネルは、流体媒体がリザーバからカニューレの中空内部に流れることができるように、第1のキャリア本体が前進位置にあるときに、流体媒体を収容するためのリザーバに動作可能に接続するためのものであることがある。

#### 【0028】

様々な実施形態において、穿刺部材は、注射針を備えることがある。様々な実施形態において、第2のキャリア本体は、少なくとも2つの異なるタイプの穿刺部材と動作可能に接続するように構成されることがある。第2のキャリア本体は、少なくとも2つの異なるタイプの穿刺部材の選択された1つが第2のキャリア本体に動作可能に接続され、第2のキャリア本体が前進位置に移動される場合に、少なくとも2つの異なるタイプの穿刺部材の選択された1つの少なくとも一部分を挿入するように構成されることがある。

#### 【0029】

いくつかの実施形態では、第2のキャリア本体は、少なくとも2つの異なるタイプの穿刺部材の選択された1つから取外し可能であるように構成し、少なくとも2つの異なるタイプの穿刺部材の別の1つと共に再使用できるように適合されることがある。いくつかの実施形態では、挿入システムは、少なくとも2つの異なるタイプの穿刺部材の選択された1つから取外し可能であることがある。さらなる実施形態では、挿入システムは、少なくとも2つの異なるタイプの穿刺部材の選択された1つから完全に取外し可能であることがある。

#### 【0030】

いくつかの実施形態では、第1のキャリア本体によって支持される穿刺部材が、少なくとも2つの異なるタイプの穿刺部材の1つであることがある。いくつかの実施形態では、少なくとも2つの異なるタイプの穿刺部材の選択された1つが、挿入セットの注射針であることがある。

#### 【0031】

いくつかの実施形態では、少なくとも2つの異なるタイプの穿刺部材の選択された1つが、患者から流体試料を採取するためのランセットであることがある。さらなる実施形態では、挿入システムは、さらにガードを含むことがある。ガードは、第2のデバイスハウジングに着脱可能に取り付けることができるよう構成されることがある。ガードは、ランセットが第2のキャリア本体に動作可能に接続され、第2のキャリア本体が前進位置に移動される場合に、ランセットが通過して延出できるようにするためのアパーチャを有することがある。

#### 【0032】

いくつかの実施形態では、第1のデバイスハウジングに対して第1のキャリア本体が後退位置から前進位置へ進む距離は、少なくとも、上記少なくとも2つの異なるタイプの穿刺部材の選択された1つを患者の皮膚内に挿入するのに必要な距離に等しいことがあり、その距離は、少なくとも、上記少なくとも2つの異なるタイプの穿刺部材の選択された1

10

20

30

40

50

つの移植可能な長さに等しい。

【0033】

様々な実施形態において、第1のデバイスハウジングと第2のデバイスハウジングとの少なくとも一方が磁石を有することがあり、第1のデバイスハウジングと第2のデバイスハウジングとの上記少なくとも一方の他方が、第1のデバイスハウジングと第2のデバイスハウジングを接続するために磁石と相互作用するための引付け要素を有することがある。

【0034】

いくつかの実施形態では、第1のキャリア本体と第2のキャリア本体との少なくとも一方が磁石を有することがあり、第1のキャリア本体と第2のキャリア本体との上記少なくとも一方の他方が、第1のキャリア本体と第2のキャリア本体を接続するために磁石と相互作用するための引付け要素を有することがある。いくつかの実施形態では、引付け要素が、鉄材料と磁石の一方を備えることがある。

10

【0035】

様々な実施形態において、第1のデバイスハウジングが、第1のキャリア本体の一部分を支持するため、および第1のキャリア本体が前進位置に移動するのを妨げるための区域を有することがあり、上記区域が、第1のキャリア本体に対して移動可能であることがある。第2のデバイスハウジングは、第1のキャリア本体が第2のキャリア本体によって移動される場合に第1のキャリア本体が前進位置に移動できるようにするのに十分な隙間を提供するために、第1のデバイスハウジングの上記区域を移動させるように構成されることがある。

20

【0036】

いくつかの実施形態では、第2のデバイスハウジングが第1のデバイスハウジングと動作可能に接続され、第2のデバイスハウジングが第1のデバイスハウジングに対して回転される場合に、第1のデバイスハウジングの上記区域を移動させるように、第2のデバイスハウジングが、第1のデバイスの上記区域に動作可能に係合するための部分を有することがある。

【0037】

挿入システムを製造する方法は、限定はしないが、以下のステップの任意の1つまたは組合せを含むことがある。(i)患者によって担持されるようにベースを適合させるステップ。(ii)ベースと動作可能に係合および係合解除されるように第1のデバイスハウジングを構成するステップ。第1のデバイスハウジングを構成するステップは、少なくとも後退位置と前進位置の間で第1のデバイスハウジングの少なくとも一部分の内部で移動するように第1のキャリア本体を配置するステップを含み、第1のキャリア本体は、後退位置から前進位置への第1のキャリア本体の移動時に患者の皮膚に挿通するよう向かれた位置で穿刺部材を支持するためのものである。(iii)第1のデバイスハウジングと動作可能に係合および係合解除されるように第2のデバイスハウジングを構成するステップ。第2のデバイスハウジングを構成するステップは、(a)少なくとも後退位置と前進位置の間で第2のデバイスハウジングの少なくとも一部分の内部で移動するように第2のキャリア本体を配置するステップであって、第2のキャリア本体が、第1のキャリア本体と動作可能に係合可能であるステップと、(b)第2のデバイスハウジング内部に駆動機構を配置するステップとを含み、駆動機構は、穿刺部材の少なくとも一部分を患者の皮膚に挿通するために、第1のキャリア本体を後退位置から前進位置に向けて移動させるように回転力を提供するためのものである。

30

【0038】

挿入システムは、デバイスハウジングを含むことがある。デバイスハウジングは、患者によって担持されるように適合されたベースと動作可能に係合および係合解除されるように構成されることがある。デバイスハウジングは、作動デバイスと係合可能でよい。デバイスハウジングは、限定はしないがキャリア本体を含むことがある。キャリア本体は、デバイスハウジングの少なくとも一部分の内部で少なくとも後退位置と前進位置の間で移動

40

50

するように配置されることがある。キャリア本体は、後退位置から前進位置へのキャリア本体の移動時に患者の皮膚に挿通するように向けられた位置で穿刺部材を支持するためのものでよい。デバイスハウジングのキャリア本体は、作動デバイスのキャリア本体によって少なくとも後退位置と前進位置の間で移動されるように、作動デバイスの可動のキャリア本体と動作可能に係合可能でよい。

#### 【0039】

デバイスは、デバイスハウジングのキャリア本体の一部分を支持するため、およびデバイスハウジングのキャリア本体が前進位置に移動するのを妨げるための区域を有することができる。この区域は、デバイスハウジングのキャリア本体に対して移動可能でよく、デバイスハウジングのキャリア本体が作動デバイスのキャリア本体によって移動される場合に、デバイスハウジングのキャリア本体が前進位置に移動できるようにするために十分な隙間を提供する。10

#### 【0040】

様々な実施形態において、システムは、さらに作動デバイスを含むことがある。作動デバイスは、デバイスハウジングと動作可能に係合および係合解除されるように構成されることがある。作動デバイスのキャリア本体は、作動デバイスの少なくとも一部分の内部で少なくとも後退位置と前進位置の間で移動するように配置されることがある。作動デバイスのキャリア本体は、デバイスハウジングのキャリア本体と動作可能に係合可能でよい。

#### 【0041】

いくつかの実施形態では、システムは、さらに駆動機構を含むことがある。駆動機構は、穿刺部材の少なくとも一部分を患者の皮膚に挿通するために、デバイスハウジングのキャリア本体を後退位置から前進位置に向けて移動させるために、作動デバイス内部に配置されることがある。さらなる実施形態では、駆動機構は、穿刺部材の少なくとも一部分を患者の皮膚に挿通するために、デバイスハウジングのキャリア本体を後退位置から前進位置に向けて移動させるように回転力を提供するように構成されることがある。20

#### 【0042】

いくつかの実施形態では、作動デバイスは、デバイスハウジングのキャリア本体が作動デバイスのキャリア本体によって移動される場合に、デバイスハウジングのキャリア本体が前進位置に移動できるようにするために十分な隙間を提供するために、デバイスハウジングの上記区域を移動させるように構成されることがある。30

#### 【0043】

様々な実施形態において、デバイスハウジングと作動デバイスとの少なくとも一方が磁石を有することがあり、デバイスハウジングと作動デバイスとの上記少なくとも一方の他方が、デバイスハウジングと作動デバイスを接続するために磁石と相互作用するための引付け要素を有することがある。

#### 【0044】

いくつかの実施形態では、デバイスハウジングのキャリア本体と作動デバイスのキャリア本体との少なくとも一方が磁石を有することがあり、デバイスハウジングのキャリア本体と作動デバイスのキャリア本体との上記少なくとも一方の他方が、デバイスハウジングのキャリア本体と作動デバイスのキャリア本体を接続するために磁石と相互作用するための引付け要素を有することがある。いくつかの実施形態では、引付け要素が、鉄材料と磁石の一方を備えることがある。40

#### 【0045】

様々な実施形態において、デバイスハウジングは、さらに係合部材を含むことがある。係合部材は、デバイスハウジングとベースを動作可能に係合および係合解除するために、ベースと係合可能および係合解除可能であることがある。ベースと係合部材との少なくとも一方は、係合部材がベースから係合解除されている場合に、第1の力以上の大きさを有する第2の力が係合部材に加えられない限り、係合部材がベースに係合するのを妨げるよう構成されることがある。

#### 【0046】

50

様々な実施形態において、穿刺部材は、注射針を備えることがある。様々な実施形態において、デバイスハウジングのキャリア本体は、プランジャを備えることがあり、プランジャは、穿刺部材を支持し、後退位置から前進位置へのデバイスハウジングのキャリア本体の移動時に使用者患者の皮膚に穿刺部材を挿入するように構成される。様々な実施形態において、デバイスハウジングに対してデバイスハウジングのキャリア本体が後退位置から前進位置へ進む距離は、少なくとも、患者の皮膚に穿刺部材を挿入するのに必要な距離に等しいことがある。

#### 【0047】

様々な実施形態において、デバイスハウジングのキャリア本体は、プランジャと、プランジャに動作可能に接続されたカラー本体とを備えることがある。穿刺部材は、後退位置から前進位置へのデバイスハウジングのキャリア本体の移動時に患者の皮膚に挿通するように向かられた位置で、プランジャとカラー本体との少なくとも一方によって支持されることがある。

#### 【0048】

いくつかの実施形態では、穿刺部材は、カラー本体によって支持されるカニューレと、プランジャによって支持される注射針とを備えることがある。注射針が、少なくとも部分的にカニューレに通して配設されることがある。カニューレおよび注射針は、後退位置から前進位置へのデバイスハウジングのキャリア本体の移動時に患者の皮膚に挿通するように向かられた位置で支持されることがある。

#### 【0049】

さらなる実施形態では、プランジャおよび注射針は、カラー本体から着脱可能であることがある。カニューレおよびカラー本体は、別のカラー本体およびカニューレと共に再使用されるように適合されることがある。さらなる実施形態では、カラー本体は、カニューレの中空内部と流体連絡する流体チャネルを有することができる。流体チャネルは、流体媒体がリザーバからカニューレの中空内部に流れることができるように、デバイスハウジングのキャリア本体が前進位置にあるときに、流体媒体を収容するためのリザーバに動作可能に接続するためのものであることがある。

#### 【0050】

挿入システムを製造する方法は、限定はしないが、以下のステップの任意の1つまたは組合せを含むことがある。(i)患者によって担持されるように適合されたベースと動作可能に係合および係合解除されるように構成されたデバイスハウジングを構成するステップであって、デバイスハウジングが、作動デバイスと係合可能であるステップ。デバイスハウジングを構成するステップは、少なくとも後退位置と前進位置の間でデバイスハウジングの少なくとも一部分の内部で移動するようにキャリア本体を配置するステップを含み、キャリア本体が、後退位置から前進位置へのキャリア本体の移動時に患者の皮膚に挿通するように向かられた位置で穿刺部材を支持するためのものであり、キャリア本体が、作動デバイスの可動のキャリア本体と動作可能に係合可能であり、それにより、デバイスハウジングのキャリア本体が、少なくとも後退位置と前進位置の間で作動デバイスのキャリア本体によって移動される。(ii)デバイスハウジングのキャリア本体の一部分を支持するように、およびデバイスハウジングのキャリア本体が前進位置に移動するのを妨げるよう、デバイスハウジングの一区域を配置するステップ。上記の区域は、デバイスハウジングのキャリア本体に対して移動可能であり、デバイスハウジングのキャリア本体が作動デバイスのキャリア本体によって移動される場合にデバイスハウジングのキャリア本体が前進位置に移動できるようにするのに十分な隙間を提供する。

#### 【0051】

挿入システムは、限定はしないが、ベースと、デバイスハウジングと、係合部材とを含むことがある。ベースは、患者によって担持されるように適合されることがある。デバイスハウジングは、ベースと動作可能に係合および係合解除されるように構成されることがある。デバイスハウジングは、作動デバイスと係合可能でよい。デバイスハウジングは、限定はしないが、キャリア本体と、係合部材とを含むことがある。キャリア本体は、少な

10

20

30

40

50

くとも後退位置と前進位置の間でデバイスハウジングの少なくとも一部分の内部で移動するように配置されることがあり、キャリア本体は、後退位置から前進位置へのキャリア本体の移動時に患者の皮膚に挿通するように向けられた位置で穿孔部材を支持するためのものである。デバイスハウジングのキャリア本体は、作動デバイスのキャリア本体によって少なくとも後退位置と前進位置の間で移動されるように、作動デバイスの可動のキャリア本体と動作可能に係合可能でよい。

#### 【0052】

係合部材は、デバイスハウジングとベースを動作可能に係合および係合解除するために、ベースと係合可能および係合解除可能であることがある。係合部材は、少なくとも特定の大きさの第1の力が係合部材に加えられる場合にベースに係合するように構成されることがある。ベースと係合部材との少なくとも一方は、係合部材がベースから係合解除されている場合に、第1の力以上の大きさを有する第2の力が係合部材に加えられない限り、係合部材がベースに係合するのを妨げるよう構成されることがある。

10

#### 【0053】

様々な実施形態において、ベースと係合部材との少なくとも一方は、係合部材がベースから係合解除されている場合に、第2の力が係合部材に加えられない限り、係合部材がベースに係合するのを妨げるための再係合防止部材を有することがある。いくつかの実施形態では、再係合防止部材は、係合部材の当接部を備えることがある。当接部は、係合部材がベースから係合解除されている場合に、第2の力が係合部材に加えられない限り、係合部材がベースに係合するのを妨げるためのものであることがある。

20

#### 【0054】

いくつかの実施形態では、係合部材は、デバイスハウジングとベースを動作可能に係合および係合解除するために、ベースのアパーチャと係合可能および係合解除可能であることがある。ベースと係合部材との少なくとも一方は、係合部材の当接部を備える再係合防止部材を有することができる。当接部は、係合部材がベースから係合解除されている場合に、係合部材がベースに係合するのを妨げるためのものであることがある。

#### 【0055】

様々な実施形態において、係合部材は、デバイスハウジングとベースを動作可能に係合および係合解除するために、ベースのアパーチャと係合可能および係合解除可能であることがある。様々な実施形態において、係合部材は、レバーでよい。様々な実施形態において、穿刺部材は、注射針を備えることがある。

30

#### 【0056】

様々な実施形態において、デバイスハウジングのキャリア本体は、プランジャを備えることがある、プランジャは、穿刺部材を支持し、後退位置から前進位置へのデバイスハウジングのキャリア本体の移動時に使用者患者の皮膚に穿刺部材を挿入するよう構成される。様々な実施形態において、デバイスハウジングに対してデバイスハウジングのキャリア本体が後退位置から前進位置へ進む距離は、少なくとも、患者の皮膚に穿刺部材を挿入するのに必要な距離に等しいことがある。

#### 【0057】

様々な実施形態において、デバイスハウジングのキャリア本体は、プランジャと、プランジャに動作可能に接続されたカラー本体とを備えることがある。穿刺部材は、後退位置から前進位置へのデバイスハウジングのキャリア本体の移動時に患者の皮膚に挿通するように向けられた位置で、プランジャとカラー本体との少なくとも一方によって支持されることがある。

40

#### 【0058】

いくつかの実施形態では、穿刺部材は、カラー本体によって支持されるカニューレと、プランジャによって支持される注射針とを備えることがある。注射針が、少なくとも部分的にカニューレに通して配設されることがある。カニューレおよび注射針は、後退位置から前進位置へのデバイスハウジングのキャリア本体の移動時に患者の皮膚に挿通するように向けられた位置で支持されることがある。

50

**【 0 0 5 9 】**

さらなる実施形態では、プランジャおよび注射針は、カラー本体から着脱可能であることがある。カニューレおよびカラー本体は、別のカラー本体およびカニューレと共に再使用されるように適合されることがある。さらなる実施形態では、カラー本体は、カニューレの中空内部と流体連絡する流体チャネルを有することがある。流体チャネルは、流体媒体がリザーバからカニューレの中空内部に流れることができるように、デバイスハウジングのキャリア本体が前進位置にあるときに、流体媒体を収容するためのリザーバに動作可能に接続するためのものであることがある。

**【 0 0 6 0 】**

挿入システムを製造する方法は、限定はしないが、以下のステップの任意の1つまたは組合せを含むことがある。(i)患者によって担持されるようにベースを適合させるステップ。(ii)ベースと動作可能に係合および係合解除されるようにデバイスハウジングを構成するステップであって、デバイスハウジングが、作動デバイスと係合可能であるステップ。デバイスハウジングを構成するステップは、少なくとも後退位置と前進位置の間でデバイスハウジングの少なくとも一部分の内部で移動するようにキャリア本体を配置するステップを含み、キャリア本体は、後退位置から前進位置へのキャリア本体の移動時に患者の皮膚に挿通するように向けられた位置で穿刺部材を支持するためのものであり、キャリア本体が、作動デバイスの可動のキャリア本体と動作可能に係合可能であり、それにより、デバイスハウジングのキャリア本体が、少なくとも後退位置と前進位置の間で作動デバイスのキャリア本体によって移動される。(iii)デバイスハウジングとベースを動作可能に係合および係合解除されるように係合部材を提供するステップ。係合部材は、少なくともある特定の大きさの第1の力が係合部材に加えられる場合に、ベースに係合するように構成される。(iv)係合部材がベースから係合解除されている場合に、第1の力以上の大きさを有する第2の力が係合部材に加えられない限り、係合部材がベースに係合するのを妨げるように、ベースと係合部材との少なくとも一方を構成するステップ。

10

20

**【 0 0 6 1 】**

挿入検出システムは、限定はしないが、ベースと、ハウジングと、1対の相互作用要素と、回路とを含むことがある。ベースは、患者によって担持されるように適合されることがある。ハウジングは、ベースに取り付けられることがある。ハウジングは、ベースに対して移動するように配置された流体コネクタを有することがある。相互作用要素の対は、ベースに支持される第1の相互作用要素と、流体コネクタが所定の位置に移動されるとときに第1の相互作用要素と相互作用可能であるような位置でハウジングに支持される第2の相互作用要素とを含むことがある。回路は、流体コネクタが所定の位置にあるときに、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素との相互作用を検出するように構成されることがある。回路は、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素との相互作用の検出に応答して、信号または状態変化を提供するように構成されることがある。

30

**【 0 0 6 2 】**

いくつかの実施形態では、ハウジングは、ハウジングの少なくとも一部分の内部で少なくとも後退位置と前進位置の間で移動するように配置されるキャリア本体を含むことがある。キャリア本体は、後退位置から前進位置へのキャリア本体の移動時に患者の皮膚に挿通するように向けられた位置で流体コネクタを支持するためのものでよい。第2の相互作用要素は、キャリア本体に支持されることがある。

40

**【 0 0 6 3 】**

さらなる実施形態では、ハウジングは、流体コネクタの少なくとも一部分を患者の皮膚に挿通するために、後退位置から前進位置に向けてキャリア本体を選択的に移動させるための作動デバイスに動作可能に係合されるように構成されることがある。

**【 0 0 6 4 】**

さらなる実施形態では、流体コネクタが患者の皮膚に挿通されるようにキャリア本体が前進位置にあるときに、流体コネクタが所定の位置にあることがある。

**【 0 0 6 5 】**

50

さらなる実施形態では、流体コネクタが患者の皮膚に規定の深さで挿通されるようにキャリア本体が前進位置にあるときに、流体コネクタが所定の位置にあることがある。

【0066】

さらなる実施形態では、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素とが互いに十分に近接するようにキャリア本体が前進位置にあるときに、流体コネクタが所定の位置にあることがある。

【0067】

いくつかの実施形態では、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素とが互いに十分に近接しているときに、流体コネクタが所定の位置にあることがある。

【0068】

さらなる実施形態では、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素とが互いに接触する場合に、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素が互いに十分に近接することがある。

【0069】

いくつかの実施形態では、流体コネクタがベースの流路と流体連絡するときに、流体コネクタが所定の位置にあることがある。

【0070】

いくつかの実施形態では、流体コネクタが、カニューレと注射針との少なくとも一方を備えることがある。

【0071】

いくつかの実施形態では、システムは、さらに、回路に動作可能に接続された使用者が知覚可能なインジケータを含むことがある。使用者が知覚可能なインジケータは、回路による信号または状態変化に応答して使用者が知覚可能な表示を提供するためのものであることがある。

【0072】

さらなる実施形態では、使用者が知覚可能な表示が、可聴表示、視覚表示、および触覚表示の少なくとも1つを備えることがある。

【0073】

いくつかの実施形態では、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素は、互いに電子的に相互作用可能であるように構成されることがある。

【0074】

いくつかの実施形態では、ベースとハウジングの一方が、流体媒体を収容するための内部体積を有するリザーバと、リザーバの内部体積内でリザーバの軸方向に沿って移動可能なプランジャヘッドとを支持することがある。システムは、さらに、駆動デバイスと、制御電子機器とを含むことがある。駆動デバイスは、リザーバを支持するベースとハウジングの一方に対して、ベースとハウジングの他方によって支持されることがある。制御電子機器は、回路によって提供される信号または状態に基づいてリザーバから流体を駆動するよう駆動デバイスを制御するために、回路に動作可能に接続されることがある。

【0075】

さらなる実施形態では、制御電子機器は、回路によって提供される信号または状態が、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素との相互作用を検出したときに回路によって提供される信号または状態に対応しない限り、駆動デバイスの操作を妨げるように構成されることがある。

【0076】

さらなる実施形態では、制御電子機器は、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素との相互作用の検出に応答して、第1のパワー状態から第2のパワー状態に変化するように構成されることがある。

【0077】

さらなる実施形態では、流体コネクタは、リザーバを備えることがある。

【0078】

いくつかの実施形態では、第1の相互作用要素は、検出可能な特徴部を備えることがあ

10

20

30

40

50

る。第2の相互作用要素は、流体コネクタが所定の位置に移動されるときに、検出可能な特徴部を感知するように構成されたセンサを備えることがある。回路は、検出可能な特徴部がセンサによって検出される場合に、信号または状態変化を提供するように構成されることがある。

【0079】

さらなる実施形態では、センサは、少なくとも1つの磁気センサを備えることがある。検出可能な特徴部は、磁気材料を備えることがある。

【0080】

いくつかの実施形態では、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素の一方が、測定可能であるキャパシタンスを有することがある。第1の相互作用要素と第2の相互作用要素の上記一方の他方は、流体コネクタが所定の位置にあるときにキャパシタンスに影響を及ぼすように構成されることがある。回路は、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素の上記一方の他方によってキャパシタンスが影響を及ぼされるときに、信号または状態変化を提供するように構成されることがある。

10

【0081】

いくつかの実施形態では、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素の一方は、測定可能であるインダクタンスを有することがある。第1の相互作用要素と第2の相互作用要素の上記一方の他方は、流体コネクタが所定の位置にあるときにインダクタンスに影響を及ぼすように構成されることがある。回路は、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素の上記一方の他方によってインダクタンスが影響を及ぼされるときに、信号または状態変化を提供するように構成されることがある。

20

【0082】

いくつかの実施形態では、ハウジングは、ベースと動作可能に係合および係合解除されるように構成されることがある。

【0083】

いくつかの実施形態では、ハウジングは、ベースと一体でよい。

【0084】

いくつかの実施形態では、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素の一方が、データまたは情報を含むことがある。第1の相互作用要素と第2の相互作用要素の上記一方の他方は、第1の要素と第2の要素が相互作用するときに、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素の一方のデータまたは情報にアクセスするように構成される。

30

【0085】

さらなる実施形態では、回路は、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素の上記一方の他方によってアクセスされるデータまたは情報に基づいて、信号または状態変化を提供するように構成されることがある。

【0086】

いくつかの実施形態では、流体コネクタは、データまたは情報を含むことがある。第1の相互作用要素と第2の相互作用要素の一方は、第1の要素と第2の要素が相互作用するときに、データまたは情報にアクセスするように構成されることがある。

【0087】

挿入システムを製造する方法は、限定はしないが、以下のステップの任意の1つまたは組合せを含むことがある。(i)患者によって担持されるようにベースを適合させるステップ。(ii)ベースにハウジングを配置するステップであって、ハウジングが、ベースに対して移動するように配置された流体コネクタを有するステップ。(iii)ベースに支持される第1の相互作用要素と、流体コネクタが所定の位置に移動されるときに第1の相互作用要素と相互作用可能であるような位置でハウジングに支持される第2の相互作用要素とを含む1対の相互作用要素を提供するステップ。(iv)流体コネクタが所定の位置にあるときに、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素との相互作用を検出するように回路を構成するステップであって、回路が、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素との相互作用の検出に応答して、信号または状態変化を提供するように構成されるステッ

40

50

プ。

【0088】

挿入検出システムは、限定はしないが、ベースと、ハウジングと、キャリア本体と、1対の相互作用要素と、回路とを含むことがある。ベースは、患者によって担持されるよう10に適合されることがある。ハウジングは、ベースに取り付けられることがある。キャリア本体は、ハウジングの少なくとも一部分の内部で少なくとも後退位置と前進位置の間で移動するように配置されることがある。キャリア本体は、後退位置から前進位置へのキャリア本体の移動時に患者の皮膚に挿通するよう向かれた位置で穿刺部材を支持するためのものでよい。相互作用要素の対は、ベースに支持される第1の相互作用要素と、流体コネクタが所定の位置に位置決めされるときに第1の相互作用要素と相互作用可能であるような位置でハウジングに支持される第2の相互作用要素とを含むことがある。回路は、穿刺部材が所定の位置にあるときに、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素との相互作用を検出するように構成されることがある。回路は、第1の相互作用要素と第2の相互作用要素との相互作用の検出に応答して、信号または状態変化を提供するように構成されることがある。

【図面の簡単な説明】

【0089】

【図1】本発明の一実施形態によるシステムの全般的な図である。

【図2】本発明の一実施形態によるシステムの一例を示す図である。

【図3】本発明の一実施形態による送達デバイスの一例を示す図である。20

【図4】本発明の一実施形態による送達デバイスを示す図である。

【図5A】本発明の一実施形態による送達デバイスの耐久部分を示す図である。

【図5B】本発明の一実施形態による送達デバイスの耐久部分の断面図である。

【図5C】本発明の一実施形態による送達デバイスの耐久部分の断面図である。

【図6A】本発明の一実施形態による送達デバイスの使い捨て部分を示す図である。

【図6B】本発明の一実施形態による送達デバイスの使い捨て部分の断面図である。

【図6C】本発明の一実施形態による送達デバイスの使い捨て部分の断面図である。

【図7】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図8】本発明の一実施形態による医療用デバイスを示す図である。

【図9】本発明の一実施形態による医療用デバイスを示す図である。30

【図10】本発明の一実施形態による医療用デバイスを示す図である。

【図11】本発明の一実施形態による医療用デバイスを示す図である。

【図12】本発明の一実施形態による医療用デバイスを示す図である。

【図13】本発明の一実施形態による医療用デバイスを示す図である。

【図14】本発明の一実施形態による医療用デバイスを示す図である。

【図15】本発明の一実施形態による医療用デバイスを示す図である。

【図16】本発明の一実施形態による注射針挿入デバイスの断面図である。

【図17】本発明の一実施形態による医療用デバイスを示す図である。

【図18】本発明の一実施形態による医療用デバイスを示す図である。

【図19】本発明の一実施形態による医療用デバイスを示す図である。40

【図20】本発明の一実施形態による医療用デバイスを示す図である。

【図21】本発明の一実施形態による医療用デバイスを使用するための流れ図である。

【図22】本発明の一実施形態による医療用デバイスを示す図である。

【図23】本発明の一実施形態による医療用デバイスを示す図である。

【図24】本発明の一実施形態による医療用デバイスを使用するための流れ図である。

【図25】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図26】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図27】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図28】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図29】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。50

【図30】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図31】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図32】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図33】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図34】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図35】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図36】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図37】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図38】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図39】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図40】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図41】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図42】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図43】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分を示す図である。

【図44】本発明の一実施形態による医療用デバイスの一部分のブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0090】

図1は、本発明の一実施形態によるシステム10の全般的な図である。システム10は、送達デバイス12を含むことがある。システム10は、さらに、感知デバイス14と、コマンド制御デバイス(CCD)16と、コンピュータ18とを含むことがある。様々な実施形態において、送達デバイス12と感知デバイス14は、患者または使用者患者7の身体5上の所望の位置に固着することができる。送達デバイス12と感知デバイス14が使用者患者7の身体5に固着される図1での位置は、代表的な非限定的な例としてのみ提示される。

【0091】

システム10、送達デバイス12、感知デバイス14、CCD16、およびコンピュータ18は、本発明の譲受人に譲渡された以下の米国特許出願に記載されているものと同様でよい。以下の特許出願それぞれの全体を、本願に引用して援用する。(i) 2005年8月23日出願の「Infusion Device And Method With Disposable Portion」という名称の米国特許出願第11/211,095号；(ii) 2006年9月1日出願の「Infusion Medium Delivery Device And Method With Drive Device For Driving Plunger In Reservoir」という名称の米国特許出願第11/515,225号；(iii) 2006年10月27日出願の「Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery」という名称の米国特許出願第11/588,875号；(iv) 2006年10月27日出願の「Infusion Medium Delivery Device And Method With Drive Device For Driving Plunger In Reservoir」という名称の米国特許出願第11/588,832号；(v) 2006年10月27日出願の「Infusion Medium Delivery Device And Method With Compressible Or Curved Reservoir Or Conduit」という名称の米国特許出願第11/588,847号；(vi) 2006年10月27日出願の「Infusion Pumps And Methods And Delivery Devices And Methods With Same」という名称の米国特許出願第11/589,323号；(vii) 2006年11月20日出願の「Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery」という名称の米国特許出願第11/602,173号；(viii) 2006年11月20日出願の「S

10

20

30

40

50

systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery」という名称の米国特許出願第11/602,052号; (ix) 2006年11月20日出願の「Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery」という名称の米国特許出願第11/602,428号; (x) 2006年11月20日出願の「Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery」という名称の米国特許出願第11/602,113号; (xi) 2006年11月22日出願の「Infusion Medium Delivery Device And Method With Drive Device For Driving Plunger In Reservoir」という名称の米国特許出願第11/604,171号; (xii) 2006年11月22日出願の「Infusion Medium Delivery Device And Method With Drive Device For Driving Plunger In Reservoir」という名称の米国特許出願第11/604,172号; (xiii) 2006年11月30日出願の「Infusion Pumps And Methods And Delivery Devices And Methods With Same」という名称の米国特許出願第11/606,703号; (xiv) 2006年11月30日出願の「Infusion Pumps And Methods And Delivery Devices And Methods With Same」という名称の米国特許出願第11/606,836号; 2006年12月8日出願の「Infusion Medium Delivery Device And Method With Compressible Or Curved Reservoir Or Conduit」という名称の米国特許出願第11/636,384号; (xv) 2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery Device And Method With Compressible Or Curved Reservoir Or Conduit」という名称の米国特許出願第11/645,993号; 2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/645,972号; (xvi) 2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/645,435号; (xvii) 2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/646,052号; (xviii) 2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/646,000号; (xix) 2007年6月7日出願の「Infusion Medium Delivery Device And Method With Drive Device For Driving Plunger In Reservoir」という名称の米国特許出願第11/759,725号; (xx) 2006年11月30日出願の「Method And Apparatus For Enhancing The Integrity Of An Implantable Sensor Device」という名称の米国特許出願第11/606,50

, 837号; (xxi) 2007年2月5日出願の「Selective Pottining For Controlled Failure And Electronic Devices Employing The Same」という名称の米国特許出願第11/702,713号; (xxii) 2007年8月22日出願の「System And Method For Sensor Recalibration」という名称の米国特許出願第11/843,601号; (xxiii) 2007年10月8日出願の「Multilayer Substrate」という名称の米国特許出願第11/868,898号; (xxiv) 2007年12月26日出願の「System And Methods Allowing For Reservoir Air Bubble Management」という名称の米国特許出願第11/964,649号; (xxv) 2008年4月29日出願の「Systems And Methods For Reservoir Filling」という名称の米国特許出願第12/111,751号; (xxvi) 2008年4月29日出願の「Systems And Methods For Reservoir Air Bubble Management」という名称の米国特許出願第12/111,815号; (xxvii) 2007年10月25日出願の「Sensor Substrate And Method Of Fabricating Same」という名称の米国特許出願第11/924,402号; (xxviii) 2007年10月30日出願の「Telemetry System And Method With Variable Parameters」という名称の米国特許出願第11/929,428号; (xxix) 2007年12月27日出願の「Reservoir Pressure Equalization Systems And Methods」という名称の米国特許出願第11/965,578号; (xx) 2008年4月22日出願の「Automative Filling Systems And Methods」という名称の米国特許出願第12/107,580号; (xxx) 2007年12月26日出願の「Medical Device With Full Options And Selective Enablement/Disablement」という名称の米国特許出願第11/964,663号; (xxxi) 2002年6月26日出願の「Communication Station And Software For Interfacing With An Infusion Pump, Analyte Monitor, Analyte Meter, Or The Like」という名称の米国特許出願第10/180,732号; (xxxii) 2008年4月8日出願の「Systems And Methods Allowing For Reservoir Air Bubble Management」という名称の米国特許出願第12/099,738号; (xxxiii) 2008年2月7日出願の「Adhesive Patch Systems And Methods」という名称の米国特許出願第12/027,963号; (xxxiv) 2008年5月15日出願の「Multi-Lumen Catheter」という名称の米国特許出願第12/121,647号; (xxxv) 2008年4月11日出願の「Reservoir Plunger Head Systems And Methods」という名称の米国仮特許出願第61/044,269号; (xxxvi) 2008年4月11日出願の「Reservoir Barrier Layer Systems And Methods」という名称の米国特許出願第61/044,292号; (xxxvii) 2008年4月11日出願の「Reservoir Seal Retainer Systems And Methods」という名称の米国仮特許出願第61/044,322号; (xxxviii) 2008年7月24日出願の「Method For Formulating And Immobilizing A Matrix Protein And A Matrix Protein For Use In A Sensor」という名称の米国特許出願第12/179,502号; (x1) 2008年12月16日出願の「Needle Insertions Systems And Methods」という名称の米国特許出願第12/336,367号; (x 10 20 30 40 50

l i ) 2 0 0 8 年 7 月 1 日出願の「E l e c t r o n i c D e v i c e F o r C o n t r o l l e d F a i l u r e」という名称の米国特許出願第 1 2 / 1 6 6 , 2 1 0 号; ( x l i i ) 2 0 0 8 年 1 1 月 1 4 日出願の「M u l t i l a y e r C i r c u i t

D e v i c e s A n d M a n u f a c t u r i n g M e t h o d s U s i n g E l e c t r o p l a t e d S a c r i f i c i a l S t r u c t u r e s」という名称の米国特許出願第 1 2 / 2 7 1 , 1 3 4 号; ( x l i i i ) 2 0 0 8 年 7 月 1 1 日出願の「I n f u s i o n M e d i u m D e l i v e r y S y s t e m , D e v i c e A n d M e t h o d W i t h N e e d l e I n s e r t e r A n d N e e d l e I n s e r t e r D e v i c e A n d M e t h o d」という名称の米国特許出願第 1 2 / 1 7 1 , 9 7 1 号; ( x l i v ) 2 0 0 8 年 8 月 8 日出願の「P a c k a g i n g S y s t e m」という名称の米国特許出願第 1 2 / 1 8 9 , 0 7 7 号; ( x l v ) 2 0 0 8 年 7 月 2 4 日出願の「R e a l T i m e S e l f - A d j u s t i n g C a l i b r a t i o n A l g o r i t h m」という名称の米国特許出願第 1 2 / 1 7 9 , 5 3 6 号; ( x l v i i ) 2 0 0 8 年 1 1 月 2 4 日出願の「I n f u s i o n M e d i u m D e l i v e r y S y s t e m , D e v i c e A n d M e t h o d W i t h N e e d l e I n s e r t e r A n d N e e d l e I n s e r t e r D e v i c e A n d M e t h o d」という名称の米国特許出願第 1 2 / 2 7 7 , 1 8 6 号; ( x l v i i i ) 2 0 0 8 年 9 月 1 6 日出願の「I m p l a n t a b l e S e n s o r M e t h o d A n d S y s t e m」という名称の米国特許出願第 1 2 / 2 1 1 , 7 8 3 号; ( x l i x ) 2 0 0 8 年 1 0 月 8 日出願の「I n f u s i o n M e d i u m D e l i v e r y D e v i c e A n d M e t h o d W i t h D r i v e D e v i c e F o r D r i v i n g P l u n g e r I n R e s e r v o i r」という名称の米国特許出願第 1 2 / 2 4 7 , 9 4 5 号; ( l ) 2 0 0 9 年 1 月 2 6 日出願の「R e s e r v o i r B a r r i e r L a y e r S y s t e m s A n d M e t h o d s」という名称の米国特許出願第 1 2 / 3 6 0 , 0 7 7 号; ( l i ) 2 0 0 8 年 1 2 月 2 9 日出願の「R e s e r v o i r S e a l R e t a i n e r S y s t e m s A n d M e t h o d s」という名称の米国特許出願第 1 2 / 3 4 5 , 3 6 2 号; ( l i i ) 2 0 0 9 年 1 月 1 3 日出願の「S y s t e m s A n d M e t h o d s A l l o w i n g F o r R e s e r v o i r F i l l i n g A n d I n f u s i o n M e d i u m D e l i v e r y」という名称の米国特許出願第 1 2 / 3 5 3 , 1 8 1 号; ( l i i i ) 2 0 0 9 年 1 月 2 7 日出願の「M u l t i - P o s i t i o n I n f u s i o n S e t D e v i c e A n d P r o c e s s」という名称の米国特許出願第 1 2 / 3 6 0 , 8 1 3 号; ( l i v ) 2 0 0 2 年 1 2 月 9 日出願の「I n s e r t i o n D e v i c e F o r A n I n s e r t i o n S e t a n d M e t h o d s O f U s i n g T h e S a m e」という名称の米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 1 4 2 7 7 6 号(米国特許出願第 1 0 / 3 1 4 , 6 5 3 号)。他の実施形態では、システム 1 0 、送達デバイス 1 2 、感知デバイス 1 4 、C C D 1 6 、およびコンピュータ 1 8 は、他の適切な構成を有することもできる。

#### 【 0 0 9 2 】

送達デバイス 1 2 は、使用者患者 7 の身体 5 に流体媒体を送達するように構成されることがある。様々な実施形態において、流体媒体は、液体、流体、ゲルなどを含むことができる。いくつかの実施形態では、流体媒体は、疾病または病状を治療するための薬剤または薬物を含むことがある。例えば、流体媒体は、糖尿病を治療するためのインスリンを含むことがあり、または痛み、癌、肺疾患、H I Vなどを治療するための薬物を含むこともある。いくつかの実施形態では、流体媒体は、栄養補助剤、色素、追跡媒体、塩水媒体、水和媒体などを含むこともある。

#### 【 0 0 9 3 】

感知デバイス 1 4 は、センサデータまたはモニタデータを提供するためのセンサまたはモニタなどを含むことがある。様々な実施形態において、感知デバイス 1 4 は、使用者患

10

20

30

40

50

者7の病状を感知するように構成されることがある。例えば、感知デバイス14は、使用者患者7の血中グルコースレベルなど生物学的状態に反応する電子機器および酵素を含むことがある。

#### 【0094】

様々な実施形態において、感知デバイス14は、使用者患者7の身体5に固着することができ、または、送達デバイス12が使用者患者7の身体5に固着される位置から離れた位置で、使用者患者7の身体5内に埋め込むことができる。様々な実施形態において、感知デバイス14は、送達デバイス12の内部に組み込むことができる。他の実施形態では、感知デバイス14は、送達デバイスとは別個であって離れていることがある。例えばCCD16の一部であることがある。そのような実施形態では、感知デバイス14は、使用者患者7の状態を測定するために、生物学的試料や検体などを受信するように構成されることがある。10

#### 【0095】

さらなる実施形態では、感知デバイス14および/または送達デバイス12は、閉ループシステムを利用することができる。閉ループシステムを利用する感知デバイスおよび/または送達デバイスの例は、限定はしないが、以下の参考文献で見ることができる。(i)「Electrochemical Sensor And Integrity Tests Therefore」という名称の米国特許第6,088,608号；(ii)「Implantable Enzyme-Based Monitoring Systems Having Improved Longevity Due To Improved Exterior Surfaces」という名称の米国特許第6,119,028号；(iii)「Implantable Enzyme-Based Monitoring Systems Adapted for Long Term Use」という名称の米国特許第6,589,229号；(iv)「System And Method For Providing Closed Loop Infusion Formulation Delivery」という名称の米国特許第6,740,072号；(v)「Safety Limits For Closed-Loop Infusion Pump Control」という名称の米国特許第6,827,702号；(vi)「Sensor Substrate And Method Of Fabricating Same」という名称の米国特許第7,323,142号；(vii)1999年7月22日出願の「Substrate Sensor」という名称の米国特許公開第09/360,342号；(viii)2001年9月7日出願の「Sensing Apparatus and Process」という名称の米国仮特許出願第60/318,060号。上記参考文献すべての全体を本願に引用して援用する。20

#### 【0096】

そのような実施形態では、感知デバイス14は、限定はしないが血中グルコースレベルなど使用者患者7の状態を感知するように構成されることがある。送達デバイス12は、感知デバイス14によって感知された状態に応答して、流体媒体を送達するように構成されることがある。さらに、感知デバイス14は、使用者患者の新たな状態を感知し続けることがあり、感知デバイス14によって無期限に感知される新たな状態に応答して、送達デバイス12が継続的に流体媒体を送達できるようにする。いくつかの実施形態では、感知デバイス14および/または送達デバイス12は、1日のうちのある時間にのみ、例えば使用者患者が寝ているときまたは起きているときにのみ閉ループシステムを利用するように構成されることがある。40

#### 【0097】

送達デバイス12、感知デバイス14、CCD16、およびコンピュータ18はそれぞれ、システム10の他の構成要素との通信を可能にする送信機、受信機、または送受信機電子機器を含むことがある。感知デバイス14は、センサデータまたはモニタデータを送達デバイス12に送信するように構成されることがある。また、感知デバイス14は、CCD16と通信するように構成することもできる。送達デバイス12は、電子機器および50

ソフトウェアを含むことができ、電子機器およびソフトウェアは、センサデータを分析し、センサデータおよび／または予めプログラムされた送達ルーチンに基づいて使用者患者7の身体5に流体媒体を送達するように構成される。

#### 【0098】

CCD16およびコンピュータ18は、処理および送達ルーチン記憶を行い、送達デバイス12を制御するように構成された電子機器および他の構成要素を含むことがある。CCD16および／またはコンピュータ18内に制御機能を含めることによって、送達デバイス12は、より単純化された電子機器を用いて形成することができる。しかし、いくつかの実施形態では、送達デバイス12は、すべての制御機能を含むことがあり、CCD16およびコンピュータ18なしで動作することもできる。様々な実施形態において、CCD16は、ポータブル電子デバイスでよい。さらに、様々な実施形態において、送達デバイス12および／または感知デバイス14は、CCD16および／またはコンピュータ18によってデータを表示または処理するために、CCD16および／またはコンピュータ18にデータを送信するように構成されることがある。

10

#### 【0099】

いくつかの実施形態では、感知デバイス14は、CCD16に組み込むことができる。そのような実施形態により、使用者患者は、例えば、自分の血液の試料を感知デバイス14に提供して自分の状態を査定することによって、病状を監視できるようになることがある。いくつかの実施形態では、感知デバイス14およびCCD16は、送達デバイス12と感知デバイス14および／またはCCD16との間のワイヤまたはケーブル接続を使用せずに、または必要とせずに、使用者患者の血液および／または体液中のグルコースレベルを求めるためのものでよい。

20

#### 【0100】

いくつかの実施形態では、CCD16は、後で使用者患者が薬物送達システムを使用するのを容易にする情報を使用者患者に提供するためのものでよい。例えば、CCD16は、使用者患者の体内に投与すべき薬剤の流量または投与量を使用者患者が決定できるようにするために、使用者患者に情報を提供することができる。他の実施形態では、CCD16は、使用者患者の身体内に投与される薬剤の流量または投与量を制御するために、送達デバイス12に情報を提供することができる。

30

#### 【0101】

通信および／または制御機能のタイプ、ならびにデバイス機能セットおよび／またはプログラムオプションの例は、以下の参考文献で見ることができる。(i) 2003年5月27日出願の「External Infusion Device with Remote Programming, Bolus Estimator and/or Vibration Alarm Capabilities」という名称の米国特許出願第10/445,477号；(ii) 2003年5月5日出願の「Handheld Personal Data Assistant (PDA) with a Medical Device and Method of Using the Same」という名称の米国特許出願第10/429,385号；および(iii) 2001年3月21日出願の「Control Tabs for Infusion Devices and Methods of Using the Same」という名称の米国特許出願第09/813,660号。上記参考文献すべての全体を本願に引用して援用する。

40

#### 【0102】

図2は、本発明の一実施形態によるシステム10の一例を示す。図2に示される実施形態によるシステム10は、送達デバイス12と、感知デバイス14とを含む。本発明の一実施形態による送達デバイス12は、使い捨てハウジング20と、耐久ハウジング30と、リザーバシステム40とを含むことがある。送達デバイス12は、さらに、灌流経路50を含むことがある。

#### 【0103】

50

送達デバイス 12 の動作中に通常は使用者患者の身体に接触する、または通常は流体媒体に接触する送達デバイス 12 の要素を、送達デバイス 12 の使い捨て部分とみなすことができる。例えば、送達デバイス 12 の使い捨て部分は、使い捨てハウジング 20 と、リザーバシステム 40 とを含むことがある。送達デバイス 12 の使い捨て部分は、指定された使用回数の後に処分することが推奨されることがある。

#### 【0104】

他方、送達デバイス 12 の動作中に通常は使用者患者または流体媒体に接触しない送達デバイス 12 の要素を、送達デバイス 12 の耐久部分とみなすことができる。例えば、送達デバイス 12 の耐久部分は、耐久ハウジング 30、電子機器（図 2 には図示せず）、モータおよび駆動連係機構を有する駆動デバイス（図 2 には図示せず）などを含むことがある。送達デバイス 12 の耐久ハウジング部分の要素は、典型的には、送達デバイス 12 の通常動作中に使用者患者または流体媒体との接触によって汚染されず、したがって、送達デバイス 12 の交換された使い捨て部分と共に再使用するために取っておくことができる。  
。

10

#### 【0105】

様々な実施形態において、使い捨てハウジング 20 は、リザーバシステム 40 を支持することができ、使用者患者の身体に固着するために構成された（図 2 において下向きの、紙面に向かう）底面を有する。使い捨てハウジング 20 の底面と使用者患者の皮膚との界面で接着剤を採用して、使い捨てハウジング 20 を使用者患者の皮膚に接着させることができる。様々な実施形態において、接着剤は、使い捨てハウジング 20 の底面に提供することができ、剥離可能なカバー層が接着材料を覆っている。このようにして、接着材料を露出するためにカバー層を剥離することができ、使い捨てハウジング 20 の接着面を使用者患者に、例えば使用者患者の皮膚に当て置くことができる。したがって、いくつかの実施形態では、送達デバイス 12 は、使用者患者の皮膚に貼着することができる。  
。

20

#### 【0106】

他の実施形態では、送達デバイス 12 の使い捨てハウジング 20 および／または残りの部分は、着用する、または他の形で使用者患者の衣服に取り付ける、または衣服の下に取り付けることができる。同様に、送達デバイス 12 は、限定はしないが、ベルトに着ける、またはポケットの中に入れるなど、任意の適切な様式で支持することができる。そのような送達デバイス 12 および送達デバイス全般の代表的な例は、限定はしないが、Minimed Paradigm 522 Insulin Pump、Minimed Paradigm 722 Insulin Pump、Minimed Paradigm 515 Insulin Pump、Minimed Paradigm 715 Insulin Pump、Minimed Paradigm 512R Insulin Pump、Minimed Paradigm 712R Insulin Pump、Minimed 508 Insulin Pump、Minimed 508R Insulin Pump、および任意の他の派生品を含むことができる。  
。

30

#### 【0107】

リザーバシステム 40 は、限定はしないがインスリンなどの流体媒体を収容または保持するように構成されることがある。様々な実施形態において、リザーバシステム 40 は、限定はしないが円筒状の体積や管状の体積など、流体媒体を受け取るための中空内部体積を含むことがある。いくつかの実施形態では、リザーバシステム 40 は、流体媒体を収容するためのカートリッジまたはキャニスターとして提供されることがある。様々な実施形態において、リザーバシステム 40 に流体媒体を再充填することができる。さらなる実施形態では、リザーバシステム 40 に流体媒体が予め充填される。  
。

40

#### 【0108】

リザーバシステム 40 は、任意の適切な様式で使い捨てハウジング 20 によって支持することができる。例えば、使い捨てハウジング 20 は、リザーバシステム 40 を保持するための突出部もしくはストラット（図示せず）またはトラフ形態（図示せず）を設けられることがある。いくつかの実施形態では、リザーバシステム 40 は、リザーバシステム 4  
。

50

0を使い捨てハウジング20から取り外して別のリザーバに交換することができるようになり、使い捨てハウジング20によって支持されることがある。あるいは、またはさらに、リザーバシステム40は、適切な接着剤、ストラップ、または他の結合構造によって、使い捨てハウジング20に固着することもできる。

#### 【0109】

様々な実施形態において、リザーバシステム40は、流体媒体がリザーバシステム40の内部体積の中に、および／または内部体積から外に流れることができるようにするための少なくとも1つのポート41を含むことがある。いくつかの実施形態では、灌流経路50は、コネクタ56と、管54と、注射針装置52とを含むことがある。灌流経路50のコネクタ56は、リザーバシステム40のポート41に接続可能であることがある。様々な実施形態において、使い捨てハウジング20は、灌流経路50のコネクタ56をリザーバシステム40のポート41と選択的に接続および切断できるようにするために、リザーバシステム40のポート41の近くに開口を備えるように構成されることがある。10

#### 【0110】

様々な実施形態において、リザーバシステム40のポート41は、自己封止隔壁などの隔壁（図2には図示せず）によって覆われる、または隔壁を支持することがある。隔壁は、穿刺されていないときには、流体媒体がポート41を通ってリザーバシステム40から流れ出るのを妨げるよう構成されることがある。さらに、様々な実施形態において、灌流経路50のコネクタ56は、流体媒体がリザーバシステム40の内部体積から流れ出ることができるようするために、リザーバシステム40のポート41を覆う隔壁に穿刺するための針を含むことがある。20

#### 【0111】

針／隔壁コネクタの例は、全体を本願に引用して援用する2003年12月22日出願の「Reservoir Connector」という名称の米国特許出願第10/328,393号で見ることができる。他の代替形態では、ルーアロックなど隔壁でないコネクタを使用することができる。様々な実施形態において、灌流経路50の注射針装置52は、使用者患者の皮膚に穿刺することができる注射針を含むことがある。さらに、様々な実施形態において、管54は、コネクタ56を注射針装置52と接続し、中空でよく、それにより、灌流経路50は、リザーバシステム40から使用者患者の身体への流体媒体の送達を可能にするための経路を提供することができる。30

#### 【0112】

本発明の様々な実施形態による送達デバイス12の耐久ハウジング30は、使い捨てハウジング20と対合して固着するように構成されたハウジングシェルを含む。耐久ハウジング30と使い捨てハウジング20には、対応して形作られた溝、切欠、タブ、または他の適切な機構が設けられることがある。これらは、2つのハウジングを手で押し合わせることによって、またはひねり接続もしくはねじ接続によって、またはそれらの部品を接続する機械分野でよく知られている他の適切な様式によって、2つの部品を容易に一体に接続できるようにする。

#### 【0113】

様々な実施形態において、耐久ハウジング30と使い捨てハウジング20は、ひねり作用を使用して互いに接続することができる。耐久ハウジング30と使い捨てハウジング20は、2つのハウジングを互いから切り離すのに十分な力が加えられたときには互いに分離可能であるように構成されることがある。例えば、いくつかの実施形態では、使い捨てハウジング20と耐久ハウジング30は、摩擦嵌めによって一体にスナップ留めすることができる。様々な実施形態において、耐久ハウジング30と使い捨てハウジング20の間に水が浸入するのを防ぐシールを提供するために、耐久ハウジング30および／または使い捨てハウジング20の周縁部に沿って、Oリングシールなど適切なシールが配置されることがある。40

#### 【0114】

送達デバイス12の耐久ハウジング30は、モータおよび駆動デバイス連係機構部分を50

含む駆動デバイス（図2には図示せず）を支持することがあり、駆動デバイスは、リザーバシステム40内部の流体媒体に力を加えて、流体媒体をリザーバシステム40から灌流経路50などの灌流経路内に押し出して、使用者患者に送達するためのものである。例えば、いくつかの実施形態では、流体媒体をリザーバシステム40のポート41から使用者患者に押し流す方向にプランジャヘッドを駆動させるために、リザーバシステム40の内部にあるプランジャヘッド（図2には図示せず）に接続されたプランジャアーム（図2には図示せず）に電動モータを動作可能に結合するための適切な連係機構を用いて、電動モータが耐久ハウジング30の内部に取り付けられることがある。

#### 【0115】

また、いくつかの実施形態では、モータは、流体を患者からリザーバシステム40に引き込むようにプランジャアームおよびプランジャヘッドを移動させるために、方向を逆転するように制御可能であることもある。モータは、耐久ハウジング30の内部に配置されることがあり、それに対応してリザーバシステム40は使い捨てハウジング20に配置されることがあり、それにより、使用者患者が耐久ハウジング30を送達デバイス12の使い捨てハウジング20と接続すると、適切な連係機構を介してモータとプランジャヘッドとの動作可能な係合が自動的に生じる。連係機構および制御構造のさらなる例は、全体を本願に引用して援用する2001年3月21日出願の「Control Tabs for Infusion Devices and Methods of Using the Same」という名称の米国特許出願第09/813,660号で見ることができる。

10

#### 【0116】

様々な実施形態において、耐久ハウジング30と使い捨てハウジング20は、形状を維持する適切な剛性を有する材料であって、それでも上述したように効果的に接続および切断するのに十分な可撓性および弾性を提供する材料から形成されることがある。使い捨てハウジング20の材料は、皮膚との適切な適合性を有するように選択することができる。例えば、送達デバイス12の使い捨てハウジング20と耐久ハウジング30は、任意の適切なプラスチック、金属、複合材などから形成することができる。使い捨てハウジング20は、耐久ハウジング30と同じタイプの材料から形成することも、異なる材料から形成することもできる。いくつかの実施形態では、使い捨てハウジング20と耐久ハウジング30は、射出成形もしくは他の成形プロセス、機械加工プロセス、またはそれらの組合せによって製造することができる。

20

#### 【0117】

例えば、使い捨てハウジング20は、可撓性シリコーン、プラスチック、ゴム、合成ゴムなど、比較的可撓性の高い材料から形成することができる。使用者患者の皮膚と共に撓むことができる材料から使い捨てハウジング20を形成することによって、使い捨てハウジング20が使用者患者の皮膚に固着されたときに、使用者患者にとってのより高い快適性を実現することができる。さらに、可撓性の使い捨てハウジング20は、使い捨てハウジング20を固着することができる使用者患者の身体上の部位の選択肢を増やすことになることもある。

30

#### 【0118】

図2に示される実施形態では、送達デバイス12が、感知デバイス14の接続要素17を介して感知デバイス14に接続される。感知デバイス14は、送達デバイス12によって投与すべき治療の性質に応じて、任意の適切な生物学的または環境的感知デバイスを含むセンサ15を含むことができる。例えば、糖尿病患者にインスリンを送達する文脈で、センサ15は、血中グルコースセンサなどを含むことができる。

40

#### 【0119】

いくつかの実施形態では、センサ15は、連続グルコースセンサを含むことがある。連続グルコースセンサは、使用者患者の体内に移植可能であることがある。他の実施形態では、連続グルコースセンサは、体外に、例えば使用者患者の皮膚に置かれることがあり、または使用者患者の衣服に取り付けられることがある。そのような実施形態では、流体を

50

使用者患者から連続的に引き出し、連続グルコースセンサによって感知することができる。様々な実施形態において、連続グルコースセンサは、連続的に感知を行い、および／またはC C D 1 6と通信するように構成されることがある。他の実施形態では、連続グルコースセンサは、間断的に感知を行い、および／またはC C D 1 6と通信するように構成することもでき、例えば、数分ごとにグルコースレベルを感知して、情報を送信する。様々な実施形態において、連続グルコースセンサは、グルコースオキシダーゼを利用することができます。

#### 【 0 1 2 0 】

センサ15は、使用者患者の皮膚に固着する外部センサでよく、または他の実施形態では、使用者患者の体内の移植部位に位置された移植可能センサでよい。さらなる代替形態では、センサは、例えば、全体を本願に引用して援用する2005年6月8日出願の「Dual Insertion Set」という名称の米国特許出願11/149,119号に示されるような灌流カニューレおよび／または注射針の一部として、またはそれと共に含まれることがある。図2に図示される例では、センサ15は、使い捨て注射針パッドを有する外部センサであり、使い捨て注射針パッドは、使用者患者の皮膚に穿刺するための注射針と、使用者患者の血中グルコースレベルなど生物学的状態に反応する酵素および／または電子機器とを含む。このようにして、送達デバイス12は、その送達デバイス12が使用者患者に固着される位置から離れた部位で使用者患者に固着されたセンサ15から、センサデータを提供されることがある。

#### 【 0 1 2 1 】

図2に示される実施形態は、送達デバイス12の耐久ハウジング30の内部に位置されたセンサ電子機器（図2には図示せず）にセンサデータを提供するために接続要素17によって接続されたセンサ15を含むことがあるが、他の実施形態は、送達デバイス12の内部に位置されたセンサ15を採用することがある。さらなる他の実施形態は、送達デバイス12の耐久ハウジング30の内部に位置された受信機電子機器（図2には図示せず）とのワイヤレス通信リンクによってセンサデータを通信するための送信機を有するセンサ15を採用することがある。様々な実施形態では、センサ15と、送達デバイス12の耐久ハウジング30の内部の受信機電子機器との間のワイヤレス接続は、高周波（RF）接続、光接続、または別の適切なワイヤレス通信リンクを含むことがある。さらなる実施形態は、感知デバイス14を採用する必要がなく、センサデータを使用せずに流体媒体送達機能を提供することができる。

#### 【 0 1 2 2 】

上述したように、送達デバイス12の使い捨て要素を耐久要素から分離することによって、使い捨て要素は、使い捨てハウジング20に配置することができ、耐久要素は、分離可能な耐久ハウジング30の内部に配置することができる。これに関して、送達デバイス12の規定の使用回数の後、使い捨てハウジング20を耐久ハウジング30から分離することができ、それにより、使い捨てハウジング20を適切に処分することができる。次いで、耐久ハウジング30を、新たに（未使用の）使い捨てハウジング20と対応させて、使用者患者がさらなる送達操作を行うことができる。

#### 【 0 1 2 3 】

図3は、本発明の別の実施形態による送達デバイス12の一例を示す。図3の実施形態の送達デバイス12は、図2の実施形態の送達デバイス12と同様である。図2に示される実施形態での送達デバイス12は、リザーバシステム40を覆うように耐久ハウジング30を提供するが、図3の実施形態における送達デバイス12は、リザーバシステム40をカバーせずに使い捨てハウジング20に固着するように耐久ハウジング30を提供する。図3に示される実施形態の送達デバイス12は、使い捨てハウジング20を含み、図3に示される実施形態による使い捨てハウジング20は、ベース21と、リザーバ保定部分24とを含む。一実施形態では、ベース21とリザーバ保定部分24を単体構造として形成することができる。

#### 【 0 1 2 4 】

10

20

30

40

50

使い捨てハウジング 20 のベース 21 は、使用者患者の身体に固着可能であるように構成されることがある。使い捨てハウジング 20 のリザーバ保定部分 24 は、リザーバシステム 40 を収容するように構成される。使い捨てハウジング 20 のリザーバ保定部分 24 は、リザーバシステム 40 がリザーバ保定部分 24 内に収容された状態で、リザーバシステム 40 のポート 41 にリザーバ保定部分 24 の外部からアクセスできるようにするための開口を有するように構成されることがある。耐久ハウジング 30 は、使い捨てハウジング 20 のベース 21 に着脱可能であるように構成されることがある。図 3 に示される実施形態での送達デバイス 12 は、プランジャーム 60 を含み、プランジャーム 60 は、リザーバシステム 40 内部のプランジャヘッド（図 3 には図示せず）に接続される、または接続可能である。

10

#### 【 0 1 2 5 】

図 4 は、図 3 の実施形態の送達デバイス 12 の別の図を示す。図 4 に示される実施形態の送達デバイス 12 は、使い捨てハウジング 20 と、耐久ハウジング 30 と、灌流経路 50 とを含む。図 4 の実施形態での使い捨てハウジング 20 は、ベース 21 と、リザーバ保定部分 24 と、剥離可能なカバー層 25 とを含む。隔離可能なカバー層 25 は、ベース 21 の底面 22 の接着材料を覆うことができる。隔離可能なカバー層 25 は、ベース 21 の底面 22 の接着材料を露出するために使用者患者が剥離可能であるように構成されることがある。いくつかの実施形態では、ベース 21 の底面 22 に、剥離可能な層によって分離された複数の接着層が存在することがある。

20

#### 【 0 1 2 6 】

図 4 に示される本発明の実施形態による灌流経路 50 は、図 2 の実施形態に示されるコネクタ 56、管 54、および注射針装置 52 ではなく、注射針 58 を含む。使い捨てハウジング 20 のベース 21 に、注射針 58 の先端と位置合わせされた開口または穿刺可能な壁を設けることができ、注射針 58 が、延出時にベース 21 を通過して、ベース 21 の下の使用者患者の皮膚に入ることができるようになる。このようにして、注射針 58 を使用して、使用者患者の皮膚に穿刺し、使用者患者に流体媒体を送達することができる。

30

#### 【 0 1 2 7 】

あるいは、注射針 58 は、中空カニューレ（図 4 には図示せず）を通して延出されることがある、それにより、注射針 58 によって使用者患者の皮膚に穿刺した後、中空カニューレの端部が、注射針 58 によって使用者患者の皮膚を通して案内される。その後、注射針 58 を取り除くことができ、中空カニューレを定位位置に残し、カニューレの一端が使用者患者の体内に位置され、カニューレの他端がリザーバシステム 40 内部の流体媒体と流体流れ接続して、ポンプされた灌流媒体をリザーバシステム 40 から使用者患者の身体に搬送する。

40

#### 【 0 1 2 8 】

図 5 A は、本発明の一実施形態による送達デバイス 12 の耐久部分 8 を示す（図 3 参照）。図 5 B は、本発明の一実施形態による耐久部分 8 の断面図を示す。図 5 C は、本発明の一実施形態による耐久部分 8 の別の断面図を示す。図 5 A、図 5 B、および図 5 C を参照すると、様々な実施形態において、耐久部分 8 は、耐久ハウジング 30 と、駆動デバイス 80 とを含むことがある。駆動デバイス 80 は、モータ 84 と、駆動デバイス連係機構部分 82 とを含むことがある。

50

#### 【 0 1 2 9 】

様々な実施形態において、耐久ハウジング 30 は、モータ 84、駆動デバイス連係機構部分 82、他の電子機器、および電源（図 5 A、図 5 B、および図 5 C には図示せず）を収容するための内部体積を含むことがある。さらに、様々な実施形態において、耐久ハウジング 30 は、プランジャーム 60（図 3 参照）を受け取るための開口 32 を有するように構成されることがある。さらに、様々な実施形態において、耐久ハウジング 30 は、使い捨てハウジング 20（図 3 参照）のベース 21 と接続するための 1 つ以上の接続部材 34、例えばタブや挿入穴などを含むことがある。

#### 【 0 1 3 0 】

図6Aは、本発明の一実施形態による送達デバイス12(図3参照)の使い捨て部分9を示す。図6Bは、本発明の一実施形態による使い捨て部分9の断面図を示す。図6Cは、本発明の一実施形態による使い捨て部分9の別の断面図を示す。図6A、図6B、および図6Cを参照すると、様々な実施形態において、使い捨て部分9は、使い捨てハウジング20と、リザーバシステム40と、プランジャアーム60と、プランジャヘッド70とを含む。いくつかの実施形態では、使い捨てハウジング20は、ベース21と、リザーバ保定部分24とを含むことがある。様々な実施形態において、ベース21は、耐久ハウジング30(図5B参照)の実施形態における1つ以上の接続部材34との接続を可能にするためのタブや溝など1つ以上の接続部材26を有する上面23を含むことがある。

## 【0131】

10

様々な実施形態において、リザーバシステム40は、使い捨てハウジング20のリザーバ保定部分24の内部に収容することができ、リザーバシステム40は、流体媒体を保持するように構成されることがある。さらに、様々な実施形態において、プランジャヘッド70が、少なくとも部分的にリザーバシステム40の内部に配設されがあり、リザーバシステム40の内部で移動可能であることがあり、流体媒体をリザーバシステム40内に充填できるようにし、また流体媒体をリザーバシステム40から押し出すことができるようになる。いくつかの実施形態では、プランジャアーム60は、プランジャヘッド70に接続することができ、または接続可能である。

## 【0132】

20

また、いくつかの実施形態では、プランジャアーム60の一部分が、使い捨てハウジング20のリザーバ保定部分24の外部まで延出することがある。様々な実施形態において、プランジャアーム60は、駆動デバイス80(図5C参照)の駆動デバイス連係機構部分82と対合するための対合部分を有することがある。図5Cおよび図6Cを参照すると、いくつかの実施形態では、耐久ハウジング30は、使い捨てハウジング20にスナップ嵌めすることができ、その際、駆動デバイス連係機構部分82は、プランジャアーム60の対合部分に自動的に係合する。

## 【0133】

駆動デバイス連係機構部分82がプランジャアーム60に係合または対合して、耐久ハウジング30と使い捨てハウジング20が一体に嵌合されているとき、モータ84は、駆動デバイス連係機構部分82を駆動し、それによりプランジャアーム60を移動させて、プランジャヘッド70をリザーバシステム40の内部に移動させるように制御することができる。リザーバシステム40の内部体積に流体媒体が充填され、灌流経路がリザーバシステム40から使用者患者の身体に提供されるとき、プランジャヘッド70をリザーバシステム40の内部で移動させて、流体媒体をリザーバシステム40から灌流経路内に押し流して、使用者患者の身体に流体媒体を送達することができる。

30

## 【0134】

40

様々な実施形態において、リザーバシステム40が十分に空になったとき、またはその他、交換が必要になったとき、使用者患者は、単に、耐久ハウジング30を使い捨てハウジング20から取り外して、リザーバシステム40を含む使い捨て部分9を、新たなりザーバを有する新たな使い捨て部分と交換すればよい。耐久ハウジング30を、新たな使い捨て部分の新たな使い捨てハウジングに接続することができ、新たな使い捨て部分を含む送達デバイスを、使用者患者の皮膚に固着する、または他の形で使用者患者に取り付けることができる。

## 【0135】

50

様々な他の実施形態において、リザーバシステム40が空になるたびに使い捨て部分9全体を交換するのではなく、リザーバシステム40に流体媒体を再充填することができる。いくつかの実施形態では、使い捨てハウジング20のリザーバ保定部分24(図6B参照)の内部に残したまま、リザーバシステム40を再充填することができる。さらに、様々な実施形態において、リザーバシステム40を新たなリザーバ(図示せず)と交換することができ、使い捨てハウジング20は、その新たなリザーバと共に再使用することができ

きる。そのような実施形態では、新たにリザーバを使い捨て部分9に挿入することができる。

#### 【0136】

図3、図5A、図6B、および図6Cを参照すると、様々な実施形態において、送達デバイス12は、リザーバステータス回路（図示せず）を含むことがあり、リザーバシステム40は、リザーバ回路（図示せず）を含むことがある。様々な実施形態において、リザーバ回路は、限定はしないが、(i)リザーバシステム40を識別する識別ストリング、(ii)リザーバシステム40の製造業者、(iii)リザーバシステム40の内容物、および(iv)リザーバシステム40の内容物の量の少なくとも1つなどの情報を記憶する。いくつかの実施形態では、送達デバイス12は、リザーバステータス回路（図示せず）を含むことがあり、リザーバステータス回路は、リザーバシステム40が使い捨て部分9に挿入されるときにリザーバ回路（図示せず）からデータを読み取るように構成されることがある。10

#### 【0137】

様々な実施形態において、リザーバステータス回路（図示せず）は、さらに、リザーバシステム40の内容物の少なくともいくらかがリザーバシステム40から送り出された後に、リザーバ回路にデータを記憶して、リザーバシステム40内に依然として残っている内容物の量に関するリザーバ回路（図示せず）内の情報を更新するように構成されることがある。いくつかの実施形態では、リザーバステータス回路（図示せず）は、リザーバシステム40が使い捨て部分9に挿入されるときに、リザーバ回路（図示せず）にデータを記憶して、リザーバシステム40内に残っている内容物の量に関するリザーバ回路（図示せず）内の情報を更新するように構成されることがある。いくつかの実施形態では、送達デバイス12は、リザーバステータス回路（図示せず）を含むことがあり、リザーバシステム40は、リザーバ回路（図示せず）を含むことがあり、リザーバステータス回路（図示せず）は、送達デバイス12の使用を選択的に阻止することができ、またはリザーバステータス回路（図示せず）によってリザーバ回路（図示せず）から読み取られた情報に基づいて警告信号を選択的に提供することができる。20

#### 【0138】

本発明の態様は、一般に、注射針挿入器または挿入デバイスおよび方法、ならびに医療用デバイスに関し、例えば、限定はしないが、そのような注射針挿入デバイスおよび方法を含む、センサ、モニタ、および灌流媒体送達システム、デバイス、および方法に関する。注射針挿入デバイスおよび方法は、注射針またはカニューレを使用者患者の皮膚に挿通するように動作することができ、例えば、注射針またはカニューレ内の中空チャネルを通して使用者患者に灌流媒体を搬送するため、および/または使用者患者から1つ以上のセンサ要素に流体を搬送するための流体流路を提供する。本発明の実施形態は、本明細書で述べるように、最小外傷性で使用者患者に特定の深さまで注射針またはカニューレを挿入するための、信頼性が高く、費用対効果が高く、使用が簡単な機構を提供するように構成されることがある。

#### 【0139】

さらに、中空注射針またはカニューレが使用者患者に挿入されるときに、リザーバと使用者患者の間での流体移送のための連続的な流体流路を確立するように実施形態を構成することもできる。本発明の実施形態による注射針挿入デバイスは、灌流媒体送達システムと共に使用することができ、灌流媒体送達システムと接続可能および切断可能であることがあり、または灌流媒体送達システムの一部に組み込むことができる。例えば、注射針挿入デバイスは、注射針を挿入するために、ポンプタイプの送達デバイスのベース構造に接続可能であることがあり、注射針の挿入後、注射針挿入デバイスをベース構造から取り外すことができ、（限定はしないがリザーバおよびポンプまたは駆動デバイスなどの構成要素を含む）送達デバイスのさらなるハウジング部分を、機能するようにベース構造に結合することができる。40

#### 【0140】

50

あるいは、注射針挿入デバイスは、上述したように他の構成要素を収容するさらなるハウジング部分に組み込むことができる。さらに他の実施形態では、注射針挿入デバイスは、注射部位モジュールまたは他のハウジングと接続可能（および解放可能）であることがあり、または注射部位モジュールまたは他のハウジングの内部に組み込まれることがあり、注射部位モジュールまたは他のハウジングは、例えば可撓性の配管によって医療用デバイスの他の構成要素（限定はしないが灌流媒体送達デバイスなど）に接続する。さらに他の実施形態では、注射針挿入器デバイスは、限定はしないがセンサやモニタシステムなど、灌流媒体送達システム以外のシステムと共に使用できるように構成されることがある。

#### 【0141】

図7～図25に関して説明する構造および方法は、ある期間には流体流れ連絡して接続されていない2つの部材を、一方の部材から他方の部材に流体を流すことができるよう一体に接続させることができ任意の適切なデバイスまたはシステムにおいて採用することができる。1つの例示的実施形態では、灌流媒体を収容するための流体リザーバを含む第1の部材に関して構造および方法を説明し、流体リザーバは、注射部位構造を含む第2の部材に接続可能であることがあり、注射部位構造において、流体媒体を使用者患者に搬送するために、中空注射針またはカニューレが使用者患者に挿入される、または挿入されることがある。しかし、本発明の実施形態による接続構造は、互いに流体流れ連絡するよう任意の2つ（以上）の部材を一体に接続するために採用することもできる。

#### 【0142】

図7～図12に、流体流れ連絡するように2つの部材を接続するための構造100および方法の一例が、第1の部材102および第2の部材103を参照して記載されている。第1の部材102は、ベース106上にハウジング104を含むことがある。ハウジング104は、ベース106と一緒に形成することができ、または、ベース106に固定して接続された個別の構造として形成することができる。ハウジング104とベース106はそれぞれ、限定はしないがプラスチック、金属、セラミック、複合材などを含む任意の適切な剛性を有する材料から形成することができる。

#### 【0143】

ハウジング104は、注射部位構造を含む注射部位区域105を含むことがあり、注射部位区域105で、流体媒体を使用者患者に、または使用者患者から搬送するために、中空注射針またはカニューレを使用者患者に挿入することができる。ハウジング104は、限定はしないがプラスチック、金属、ガラスなど、適切な強度および耐久性の材料から形成することができる。他の実施形態では、注射部位の代わりに、または注射部位に加えて、ハウジング104は、流体媒体を搬送、収容、および/または処理するための任意の他の適切な構造を収容することができ、またはそのような構造の一部であることがあり、またはそのような構造に動作可能に接続されることがある。

#### 【0144】

また、第2の部材103は、ハウジング108を含むこともあり、ハウジング108は、例示される実施形態では、流体媒体を収容するためのリザーバ107を含むことがある。リザーバ107は、リザーバシステム40（例えば図1～図6C）に関して前述したような材料から構成および/または形成することができる。第2の部材103は、ベース106に取り付けられるように構成された外側ハウジング109の内部に保持されがあり、または他の形で外側ハウジング109によって覆われることがある。外側ハウジング109は、任意の適切な接続構造によって第1の部材102のベース106に接続するように構成されることがある。

#### 【0145】

特定の実施形態では、外側ハウジング109とベース106との少なくとも一方が、1つ以上の可撓性の爪、突起、凹部などを含むことがあり、これらは、ベース106と外側ハウジング109の他方にある1つ以上の対応する爪、突起、凹部などに係合して、および/またはそれらを受け取って、適切な接続構造を提供するためのものである。あるいは、またはさらに、接続構造は、接着材料または他の適切なコネクタを含むこともできる。

10

20

30

40

50

## 【0146】

他の実施形態では、ハウジング108は、センサ構成要素を収容するセンサハウジング(図示せず)に接続されることがある。さらに他の実施形態では、ハウジング108は、流体媒体を搬送、収容、および/または処理するための任意の他の適切な構造を収容することがあり、またはそのような構造の一部であることがあり、またはそのような構造に動作可能に接続されることがある。ハウジング108は、限定はしないがプラスチック、金属、セラミック、複合材などを含む任意の適切な剛性を有する材料から形成することができる。

## 【0147】

ハウジング104は、受入れ構造110を有することがあり、または受入れ構造110に接続されることがある。受入れ構造110は、受入れ構造110の内部のチャンバ114に連通する開口112を有することがある。いくつかの実施形態では、受入れ構造110は、注射部位区域105を含むハウジング104の区域に隣接するハウジング104の一部でよい。他の実施形態では、受入れ構造110は、ハウジング104に接続されたさらなるハウジングを含むことがある。

## 【0148】

受入れ構造110は、チャンバ114の内部に位置された第1の隔壁116を含むことがある、また、開口112に向かうように、および開口112から離れるようにチャンバ114の内部で移動可能であることがある。また、受入れ構造110は、偏倚機構118を含むこともあり、偏倚機構118は、開口112に向かう方向へ第1の隔壁116に偏倚力を加えることができる。偏倚機構118は、開口112に対して第1の隔壁116を押し当てるように構成されることがある。偏倚機構118の力によって第1の隔壁116が開口112を通ってチャンバ114から押し出されないように、開口112に隣接する1つ以上の環状突起、または1つ以上の適切に形作られたもしくは位置決めされた突起120が提供されることがある。

## 【0149】

第1の隔壁116は、第1の隔壁116が偏倚機構118によって開口112に対して付勢されるときに、開口112を通して少なくとも部分的に露出される前面116aを有することがある。第1の隔壁116は、チャンバ114の内部に向いた後面116bを有することがある。第1の隔壁116は、限定はしないが天然ゴムまたは合成ゴム材料やシリコンなど、針によって穿刺可能であることがある任意の適切な材料から形成することができる。いくつかの実施形態では、第1の隔壁116は、針が第1の隔壁116に穿刺し、その後、第1の隔壁116から抜き出された後に、自らを封止することができる自己封止材料から形成することができる。

## 【0150】

いくつかの実施形態では、偏倚機構118は、第1の隔壁116の前面116aとは反対側で、チャンバ114の内部に位置されたコイルばねでよい。他の実施形態では、偏倚機構118は、開口112に向けて第1の隔壁116を偏倚するための任意の適切な様式で提供することができる。これらは、限定はしないが、他のタイプのばね、チャンバ114内部の加圧流体、自然または固有のばね力によって第1の隔壁116から延出する圧縮可能なスカート構造、別の化学物質もしくは物質との接触時または熱、レーザ、もしくは他の放射源などのエネルギー源からのエネルギーの印加時に膨張する化学物質もしくは物質を含むことがある。例えば、いくつかの実施形態では、第1の隔壁116は、スカート構造の膨張および収縮を可能にするために、可撓性のアコーディオンのような形状を有することがある。

## 【0151】

針124が、チャンバ114の内部で支持されることがある。針124は、中空でよく、第1の隔壁116の後面116bに向けられた鋭利な端部124aを有することがある。いくつかの実施形態では、針124は、針124の長手軸方向寸法が概して偏倚機構118の長手軸方向寸法に平行に延在するように、偏倚機構118の内部で支持されること

がある。

**【0152】**

針124は、受入れ構造110の内部に位置された支持構造によって支持されることがある。いくつかの実施形態では、支持構造は、受入れ構造110と一体の壁でよい。支持構造は、例えば、開口112が位置されるチャンバ114の端部とは反対側のチャンバ114の端部に位置されることがある。他の実施形態では、支持構造は、受入れ構造110に概して固定される任意の構造でよく、受入れ構造110に概して固定して針124を支持することができる。

**【0153】**

針124は、限定はしないが金属、プラスチック、セラミックなどを含む任意の適切な剛性を有する材料から形成することができ、針124の長手方向寸法に延在する中空チャネルを有することがある。針124内の中空チャネルは、針124の鋭利な端部124aで開いていることがある、また、限定はしないが鋭利な端部124aとは反対側の針端部など、針124の長手方向寸法に沿った別の位置124bで開いていることもある。針124内の中空チャネルは、針124の鋭利な端部124aと針124の開口124bとの間の流体流路を提供することができる。いくつかの実施形態では、針124の開口124bは、注射部位区域105内のマニホールド128と流体流れ連絡するように接続されることがある。

**【0154】**

第2の部材103のハウジング108は、中空内部チャンバ132と、内部チャンバ132への開口134とを有する接続部分130を含むことがある。開口134を封止するために、第2の隔壁136がハウジング108によって支持されることがある。第2の隔壁136は、ハウジング108に固定された状態で、例えば内部チャンバ132の一端でハウジング108内部に支持されることがある。

**【0155】**

ハウジング108の接続部分130は、第1の部材102と第2の部材103が互いに接続されるときに、第1の部材102にある受入れ構造110の開口112の内部に少なくとも部分的に嵌るように適切な形状およびサイズを有することができる。図7および図8の図面では、第1の部材102と第2の部材103は、分離され切り離された関係で示されており、ハウジング108の接続部分130は、受入れ構造110の開口112の外にある。第1の部材102と第2の部材103と共に移動させて、ハウジング108の開口112内に接続部分130を挿入することによって、第1の隔壁116に対して接続部分130の端面を付勢することができる。これにより、可動の第1の隔壁116を、偏倚機構118の力に反して、ハウジング108に対してチャンバ114の内部に向けて移動させることができる。第1の隔壁116がハウジング108の内部に向けて移動されるとき、針124の鋭利な端部124aが、第1の隔壁116に穿刺することができる。第1の部材102と第2の部材103の引き続きの相対移動により、針124の鋭利な端部124aが、第1の隔壁116を通って第1の部材102内に進み、次いで第2の隔壁136に穿刺して通過し、第2の部材103内に進むことができる。

**【0156】**

第1の部材102および第2の部材103が一体にされると（例えば図9）、接続部分130の少なくとも一部分が、受入れ構造110の内部に延在することができる。図8および図9を参照すると、針124は、第1の隔壁116および第2の隔壁136に穿刺することができ、接続部分130の内部チャンバ132と、針124の開口124bにあるマニホールド128または他の構造との間の流体流路を形成する。受入れ構造110と接続部分130に対合コネクタを設けることができ、対合コネクタは、例えば図9に示されるように第1の部材102と第2の部材103が一体にされると、スナップまたは摩擦接続を提供する。いくつかの実施形態では、対合コネクタは、受入れ構造110と接続部分130の一方または他方に突起（図示せず）を含むことがある。受入れ構造110と接続部分130の他方は、接続部分130が適切な距離だけ受入れ構造110内に延出された

10

20

30

40

50

ときにスナップ嵌め様式で互いに係合するように配置された溝または凹部（図示せず）を含むことがある。

#### 【0157】

上述したように、いくつかの実施形態では、針124の開口124bは、注射部位区域105内のマニホールド128と流体流れ連絡するように接続されることがある。注射部位区域105は、ハウジング104およびベース106を通って延在するチャネル140を含むことがある。チャネル140は、ベース106の（図8に示される向きでの）底面に、開端部140aを有することがある。チャネル140は、ハウジング104の注射部位区域105の（図8に示される向きでの）上面に、別の開端部140bを有することがある。

10

#### 【0158】

マニホールド128は、チャネル140の長さに沿って位置させることができ、チャネル140と流体流れ連絡することができる。したがって、針124は、マニホールド128を通してチャネル140の内部と流体流れ連絡するように配置することができる。チャネル140は、チャネル140の残りの部分に比べて大きな半径方向寸法を有するチャネル区域142を含むことがある、以下に述べるように、針および／またはカニューレを受け取るのに適した形状およびサイズを有することができる。マニホールド128は、限定はしないがプラスチック、金属、ガラスなど、適切な強度および耐久性の材料から形成することができる。

#### 【0159】

注射針挿入デバイス144は、チャネル140の開端部140bに隣接して位置されることがある、以下に述べるように、チャネル140の開端部140b内に、さらに少なくとも部分的にチャネル140を通して注射針および／またはカニューレを選択的に延出させるように配置される。様々な実施形態において、注射針挿入デバイス144は、第1の部材102のハウジング104の区域105と一緒に、または他の形で区域105に固定されるように構成されることがある。他の実施形態では、注射針挿入デバイス144は、ハウジング104とは別個のデバイスでよく、例えばチャネル140（例えば図8）と位置合わせしてハウジング104の注射部位区域105と選択的に係合もしくは接続する、または係合解除もしくは切断することができる。

20

#### 【0160】

注射針挿入デバイス144が、注射部位区域105と接続および切断する別個の構造である実施形態では、適切な接続構造が注射針挿入デバイス144および／または注射部位区域105に設けられて、それらの構成要素間の手動で解放可能な接続を提供することができる。例えば、接続構造は、限定はしないが、注射針挿入デバイス144と注射部位区域105の一方または他方にあるねじ延在部と、ねじ延在部を受け取り、ねじ係合して対合するための、注射部位区域105と注射針挿入デバイス144の他方にある対応するねじ受取部とを含むことがある。他の実施形態では、他の適切な接続構造を採用することができ、そのような接続構造は、限定はしないが、以下のものを含む。注射針挿入デバイス144と注射部位区域105の一方または他方にある可撓性の爪または延在部と、注射部位区域105と注射針挿入デバイス144の他方にある対応するアパー・チャやストップ面など。または、区域105と注射針挿入デバイス144のそれぞれにある摩擦嵌め係合可能部分。

30

#### 【0161】

図8の図面では、注射針挿入デバイス144は、注射部位区域105に接続されているものとして示されており、注射針146とカニューレ148は後退状態にある。図7～図16を参照すると、注射針挿入デバイス144は、注射針146およびカニューレ148を後退状態（例えば図8）から延出状態（例えば図13）に選択的に移動させるように動作させることができ、延出状態では、注射針146およびカニューレ148は、チャネル140の開口140bを通って、さらに少なくとも部分的にチャネル140を通って延出し、それにより、注射針146の鋭利な端部146aと、カニューレ148の長さの少な

40

50

くとも一部分とが、チャネル140の開口140aから延出する。

#### 【0162】

注射針挿入デバイスに関する適切な構造の様々な例は、2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/645,435号に記載されている。この参考文献は、本発明の譲受人に譲渡されており、その全体を本願に引用して援用する。様々な注射針挿入デバイスのさらなる例は、限定はしないが、2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/645,972号；2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/646,052号；2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/645,435号；2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/646,000号に記載されており、上記参考文献すべての全体を本願に引用して援用する。本明細書では、注射針挿入デバイスに関する適切な構造の他の例を述べる。

#### 【0163】

カニューレ148は、中空中央チャネル148cを有することがあり、中空中央チャネル148cは、カニューレ148の長手方向長さに沿って延在し、注射針146の鋭利な端部146aに隣接することがある一端148aで開いている。開端部148aとは反対側のカニューレ148の端部148bは、カニューレ148のシャフト部分148dよりも大きい半径方向寸法を有するヘッド150を有することがある。カニューレヘッド150は、注射針146とカニューレ148が注射針挿入デバイス144によって延出状態に移動されるときに、チャネル140のチャネル区域142内に嵌入するのに適した形状およびサイズを有することができる。

#### 【0164】

特定の実施形態では、カニューレヘッド150は、1つ以上の突起および／または凹部を含むことがあり、それらの突起および／または凹部は、注射部位区域105のチャネル区域142にある1つ以上の対応する凹部および／または突起に係合して、摩擦嵌めやスナップ嵌めなどを提供する。したがって、カニューレ148は、注射針146およびカニューレ148が注射針挿入デバイス144によって延出状態に移動されると、注射部位区域105の内部に係止または保定されることがある。さらなる実施形態では、突起と凹部の係合の代わりに、またはそれに加えて、注射部位区域105の内部でカニューレ148を定位置に保定するための適切な保定機能を提供するために、限定はしないが摩擦嵌め構造やスナップ嵌めなどを含めた1つ以上の他の機械的な構造を採用することができる。

#### 【0165】

カニューレ148は、カニューレ148の中空中央チャネル148cと流体流れ連絡するように提供される接続チャネル152を有することがある。接続チャネル152は、注射針146およびカニューレ148が注射針挿入デバイス144によって延出状態に移動されているときに接続チャネル152がマニホールド128と位置合わせされる（すなわちマニホールド128の内部と流体流れ連絡する）位置で、カニューレ148の長手方向

長さに沿って提供されることがある。このようにすると、カニューレ148が延出状態に移動されるとき、カニューレ148の中空中央チャネル148cを、マニホールド128および接続チャネル152を介してリザーバ108と流体流れ連絡するように配置することができる。

#### 【0166】

したがって、いくつかの実施形態によれば、動作時、例えば受入部110および注射部位区域105を有するハウジング104を含むことがある第1の部材102を、例えばリザーバ107を有するハウジング108を含むことがある第2の部材103と一緒に結合することができる。第1の部材102は、第2の部材103の接続部分130を第1の部材102の受入部110に挿入することによって、結合または他の形で動作可能に接続することができる。第1の部材102と第2の部材103を結合すると、第2の部材103と第1の部材102の注射部位区域105との間での流体流れ連絡を提供することができる。10

#### 【0167】

様々な実施形態において、注射針挿入デバイス144は、第1の部材102のハウジング104の注射部位区域105に結合することができ、またはハウジング104の注射部位区域105との単体構造の一部として(すなわち一体に)提供することができる。いくつかの実施形態では、限定はしないが例えば2006年12月26日出願の「*Infusion Medium Delivery system, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method*」という名称の米国特許出願第11/645,435号に記載されているような接着材料、および/または本明細書で述べる接着材料を用いて、第1の部材102のベース106を適切な注射位置で使用者患者の皮膚に固着することができる。あるいは、またはさらに、限定はしないがストラップなどを含む1つ以上の他の適切な構造によって、ベース106を使用者患者に固着することができる。20

#### 【0168】

ベース106が適切な注射位置で使用者患者の皮膚に適切に固着されると、挿入デバイス144を作動させて、注射針146およびカニューレ148を後退状態(例えば図8)から延出状態に移動させることができる。延出状態で、注射針146および/またはカニューレ148は、ベース106に隣接する使用者患者の皮膚に穿刺することができる。カニューレ148は、前述したように、カニューレヘッド150とカニューレ区域142の係合によって、その延出状態に係止することができる。30

#### 【0169】

カニューレ148が延出状態で係止された状態で、例えば、注射針挿入デバイス144の自動操作によって、および/または注射部位区域105からの注射針挿入デバイス144の手動での取外しによって、注射針146を引き抜くことができる。注射針146が取り除かれると、カニューレ148は、カニューレ148の一部分が使用者患者内に延出した状態で、注射部位区域105によって定位置に保持することができる。したがって、カニューレ148を、針124と流体流れ連絡するように接続することができる。したがって、上述したように第1の部材102と第2の部材103を接続することによって、リザーバ107から針124およびマニホールド128を通りカニューレ148への流体流れ接続を提供することができる。40

#### 【0170】

様々な構成要素を接続するための接続順序(例えば、ハウジング104の注射部位区域105に注射針挿入デバイス144を接続し、リザーバ107を有するハウジング108の接続部分130にハウジング104の受入部110を接続し、使用者患者の皮膚に第1の部材102のベース106を接続する順序)は、様々な実施形態に関して異なることがある。いくつかの実施形態では、ベース106と、ハウジング104と、注射部位区域105とを有する第1の部材102を、注射針挿入デバイス144と予め接続された状態で50

使用者患者に提供することができる。このようにすると、使用者患者は、注射針挿入デバイス144をハウジング104に接続する必要がない。なぜなら、それらの部品は、例えば製造または組立て設備から、予め接続された状態で使用者に供給されるからである。そのような実施形態では、第1の部材102のベース106を適切な注射位置で使用者患者の皮膚に固着することができる。ベース106を使用者患者の皮膚に固着した後、注射針挿入デバイス144を作動させて、注射針146およびカニューレ148を延出状態に移動され、使用者患者の皮膚に穿刺することができる。

#### 【0171】

注射針挿入デバイス144の作動後、注射針挿入デバイス144を注射部位区域105から取り外すことができ、それにより、カニューレ148を、注射部位区域105内部で定位置に、部分的に使用者患者に延出させて残す。第1の部材102のベース106が使用者患者の皮膚に固着され、カニューレ148が使用者患者に少なくとも部分的に挿入され、針124と流体流れ連絡するように配置された状態で、第2の部材103を第1の部材102に接続することができる。特に、第2の部材103のハウジング108の接続部分130を、第1の部材102のハウジング104の受入部110に挿入して、ハウジング108の内部と針124、したがってカニューレ148との間の流体流れ接続を提供することができる。したがって、例えば、リザーバ107を含むことがあるハウジング108を、使用者患者内に延出されているカニューレ148と流体流れ連絡するように結合させて、リザーバ107から使用者患者に流体を送達することができる。他の実施形態では、そのような接続は、使用者患者からリザーバ107に流体を搬送するためのものでよい。

#### 【0172】

上述した実施形態のいくつかでの接続順序は、第1の部材102への第2の部材103の接続前に第1の部材102のベース106を使用者患者に固着することを含むが、他の実施形態では、上述したように、第1の部材102のベース106を使用者患者の皮膚に固着する前に、第2の部材103を第1の部材102に接続することができる。そのような実施形態では、第1の部材102と第2の部材103を一体に接続することができ、その後、例えば第1の部材102と第2の部材103の一方または両方を使用者患者の皮膚に接着することによって、使用者患者に固着することができる。さらに、上述した実施形態での接続順序は、第1の部材102への第2の部材103の接続前に注射針挿入デバイス144を作動させることを含むが、他の実施形態では、上述したように、注射針挿入デバイス144を作動させる前に、第2の部材103を第1の部材102に接続することができる。

#### 【0173】

図7および図8に示される実施形態などいくつかの実施形態では、受入部110は第1の部材102内にあることがあり、接続部分130は第2の部材103内にあることがある。他の実施形態では、受入部110は、第2の部材103内にあることがあり、例えばリザーバ用のハウジング内にあるか、またはそのハウジングに関連付けられることがある、接続部分130は、第1の部材102内にあることがあり、例えば注射部位構造を収容するハウジング内にあるか、またはそのハウジングに関連付けられることがある。

#### 【0174】

図7および図8に示される実施形態などいくつかの実施形態では、受入部110は、ベース106の（図7の方向で）上向きの表面の平面に実質的に平行な方向で、第2の部材103の接続部分130を挿入できるように構成されることがある。例えば、図7の向きで、挿入方向は、第1の部材102と第2の部材103の相対運動の水平な方向として示されている。

#### 【0175】

再び図7および図8を参照すると、他の実施形態では、受入部110を他の適切な向きで配置することもでき、そのような向きは、限定はしないが、挿入方向（すなわち、第1の部材102と第2の部材103の相対運動）をベース106の上向きの表面の平面に実

質的に垂直にする向きを含む。さらなる他の実施形態では、受入部 110 は、ベース 106 の上向きの平面に対して横方向への、垂直でない角度での任意の他の適切な挿入方向を可能にするように配置されることがある。

#### 【0176】

図 13～図 16 に示される例示的な構成は、ベース 106 の（図 8 の向きで）上向きの平面に実質的に垂直であることがある挿入方向（すなわち、第 1 の部材 102 と第 2 の部材 103 の相対運動）を提供する。図 13～図 16 での構成要素は、同様の構造および機能を有する構成要素に関して図 7～図 12 で使用される参照番号と同じ参照番号によって識別される。図 13 および図 14 では、ハウジング 104 内の注射部位区域 105 は、カニューレ 148 を延出位置に移動させるために注射針挿入デバイスが操作された後の状態で示されている。  
10

#### 【0177】

図 15 および図 16 は、ハウジング 104 に取り付けられた注射針挿入デバイス 144 を有する（図 13 および図 14 の実施形態の）第 1 の部材 102 のベース 106 を示す。注射針挿入デバイス 144 は、限定はしないが、図 7～図 12 の実施形態に関して上で論じた注射部位構造 105 に注射針挿入デバイス 144 を接続する様式など、任意の適切な様式でベース 106 に固着可能であるように適合されたハウジング 160 を含むことがある。図 15 および図 16 を見ると、ハウジング 160 は、長手方向寸法 L を有する内部チヤンバと、可動のプランジャ 162 とを収容することができ、可動のプランジャ 162 は、ハウジング 160 の内部に位置され、後退位置（図 16 に実線で示される）から延出位置（図 16 の破線で示される位置 E にプランジャ 162 が移動される）に長手方向寸法 L に沿って移動可能である。  
20

#### 【0178】

限定はしないが、ハウジング 160 の内部に配置されたコイルばねなどの偏倚部材 164 は、プランジャ 162 が後退位置にあるときに、プランジャ 162 を延出位置 E に向けて付勢するためにプランジャ 162 に偏倚力を加えるように構成されることがある。限定はしないが手で動かすことができる突出部、レバー、スライダなどの係止機構（図示せず）を提供することができ、係止機構は、ハウジング 160 に接続されるか、またはハウジング 160 を通って延在し、プランジャ 162 もしくはプランジャ 162 を保持する他の構造に解放可能な様式で係合して、偏倚部材 164 の偏倚力に反してプランジャ 162 を後退状態で選択的に保持し、使用者患者がプランジャ 162 を選択的に解放して、偏倚部材 164 の力の下で長手方向 L に移動させることができるようにする。  
30

#### 【0179】

挿入構造 166 は、プランジャ 162 の移動の作用によって長手方向 L で移動するよう、ハウジング 160 の内部に配置されることがある。挿入構造 166 は、例えば、カップ形状の本体 168 を含むことがある。カップ形状の本体 168 は、限定はしないがプラスチック、金属、ガラスなど、適切な強度および耐久性の材料から形成することができる。カップ形状の本体 168 は、第 1 の隔壁 116 を保持することができる。隔壁 116 は、シリコーン、ゴム、プラスチック、再封止可能な膜などの材料から形成することができる。  
40

#### 【0180】

中空カニューレ 148 は、1 つの開端部 148a と、第 1 の隔壁 116 に隣接して配置された、または少なくとも部分的に第 1 の隔壁 116 の内部に配置された鋭利な先端とを有することができる。中空カニューレ 148 は、カップ形状の本体 168 を通って延在することがあり、第 2 の開端部 148b を有することができる。中空カニューレ 148 は、カップ形状の本体 168 の移動と共に移動するように、カップ形状の本体 168 に固定されることがある。注射針 170 は、プランジャ 162 に固着されることがあり、プランジャ 162 が後退位置にあるときに、第 1 の隔壁 116 およびカニューレ 148 を通って延在することができる。

#### 【0181】

動作時、例えば前述したように、使用者患者（または医師）は、ベース106を使用者患者の皮膚に固着することができる。ベース106が使用者患者の皮膚に固着されると、使用者患者（または医療実践者）は、注射針挿入デバイス144を作動させて、プランジャ162を後退位置から延出位置Eに移動させることができ、そのような移動により、挿入構造166をハウジング104の内部への開口内に移動させる。ハウジング104内への挿入構造166の移動後、挿入構造166は、任意の適切な接続構造によってハウジング104に接続することができる。

#### 【0182】

上述したように、特定の実施形態では、挿入構造166のカップ形状の本体168とハウジング104との一方または他方が、1つ以上の可撓性の爪、突起、凹部などを含むことがある、これらは、ハウジング104と挿入構造166の他方にある1つ以上の対応する爪、突起、凹部などに係合して受け取って、適切な接続構造を提供するためのものである。あるいは、またはさらに、接続構造は、接着材料または他の適切なコネクタを含むこともできる。

#### 【0183】

特定の実施形態では、注射針挿入デバイス144のハウジング160は、プランジャ162および挿入構造166が後退位置から延出位置Eに移動すると、ベース106から自動的に解放することができる。例えば、注射針挿入デバイス144のハウジング160は、本明細書で述べるように機能するのに十分な剛性を有するが、（少なくともハウジング104に接続するデバイス144の部分で）適切な可撓性も有する材料から形成することができ、延出位置Eへの挿入構造166の移動時にハウジング104から湾曲して離れて解放される。

#### 【0184】

図16に示される実施形態などいくつかの実施形態では、ハウジング160の内面の一部分172が、（ハウジング144、カニューレ148、および注射針170の軸方向に対して）傾斜付きの、または楔形の、または角度付きの断面形状を含むことがある、これは、挿入構造166およびプランジャ162が延出位置Eに向けて移動されるときに、挿入構造166および/またはプランジャ162の外周面に係合する。プランジャ162および/または挿入構造166は、延出位置に移動されるときに、ハウジング160の内面の角度付きの、または傾斜付きの、または楔形の部分172に係合することによってハウジング160の（1つ以上の）壁を外方向に撓ませることができる。1つ以上のスロットや溝174などをハウジング166に形成して、ハウジング160の（1つ以上の）壁が外方向に撓むことができる機能を向上させることができる。1つ以上の突起176および/または凹部を、ハウジング166の内面とハウジング104の外面の一方または他方に提供することができ、プランジャ162および挿入構造166が図16に示される後退状態にあるときに、ハウジング104とハウジング166の他方にある1つ以上の対応する凹部178および/または突起に係合する。

#### 【0185】

1つ以上の突起176と1つ以上の凹部178は、係合されるとき、注射針挿入デバイス144のハウジング160をハウジング104に係止することができる。1つ以上の突起176および/または凹部178は、ハウジング160の（1つ以上の）壁が、延出位置Eへのプランジャ162および挿入構造166の移動によって外方向に撓められるときに、互いに係合解除することができる。その結果、延出位置Eへのプランジャ162および挿入構造166の移動時に、注射針挿入デバイス144のハウジング160をハウジング104から自動的に係合解除および解放することができる。

#### 【0186】

プランジャ162および挿入構造166が、後退位置（図16に示す）から、挿入構造166をハウジング104に係止することができる延出位置Eに移動し、注射針挿入デバイス144のハウジング160がハウジング104から解放された後、偏倚部材164（または第2の偏倚部材（図示せず））が注射針170に対して作用することができ、注射

10

20

30

40

50

針 170 を後退位置に向けて移動させ、したがって注射針 170 をカニューレ 148 から引き抜く。例えば、後退位置から延出位置 E への移動後のコイルばねの復帰運動は、カニューレ 148 から注射針 170 を引き抜くのに十分な力を提供することができる。

#### 【 0187 】

挿入構造 166 がハウジング 104 の内部で定位置に係止され、注射針挿入デバイス 144 がハウジング 104 から取り外されると、図 7 ~ 図 12 の実施形態において第 1 の部材 102 と第 2 の部材 103 が接続可能であるのと同様の様式で、カニューレ 148 を、限定はしないがリザーバなど第 2 の部材の接続部分 130 と流体流れ連絡するように接続させることができる。より特定的には、ハウジング 104 は、(図 7 ~ 12 に関して上述した受入部 110 と同様の)受入部を形成し、第 1 の隔壁 116 を収容することができる。

10

#### 【 0188 】

図 7 ~ 図 12 の実施形態と同様に、接続部分 130 が、第 2 の隔壁 136 を収容するともできる。特に、接続部分 130 は、リザーバの内部をカニューレ 148 と流体流れ連絡するように接続するために、ハウジング 104 によって形成される受入部内に挿入することができる。図 13 でのカニューレ 148 は、第 1 の隔壁 116 に隣接する鋭利な端部 148a を含むことがある。接続部分 130 がハウジング 104 内に挿入されるとき、接続部分は、第 1 の隔壁 116 をカニューレ 148 の鋭利な端部 148a に押し当てることができ、それによりカニューレ 148 の鋭利な端部 148a が第 1 の隔壁 116 に穿刺する。ハウジング 104 内への接続部分 130 のさらなる挿入運動により、カニューレ 148 の鋭利な端部 148a は、接続部分 130 の第 2 の隔壁 136 に穿刺して、接続部分 130 からの、または接続部分 130 へのカニューレ 148 を通る流路を形成する。

20

#### 【 0189 】

図 17 ~ 図 20 は、本発明の一実施形態による挿入システム 200 を示す。図 21 は、挿入システム 200 を使用するためのプロセスを示す。挿入システム 200 は、図 1 ~ 図 16 の実施形態と同様であることがあり、またはそれらの実施形態と共に使用することができるが、挿入システム 200 はまた、図 22 ~ 図 43 の実施形態で図示および説明されるものと同じ構成要素のいくつかまたはすべてを含み、同様の様式で動作することもあることを理解すべきである。さらに、図 1 ~ 図 16 および図 22 ~ 図 43 に示される特徴のいくつかまたはすべてを、様々な様式で組み合わせることや、図 17 ~ 図 21 に示される実施形態およびプロセスに含めることもできる。同様に、図 17 ~ 図 21 の実施形態およびプロセスの特徴の任意のものを、図 17 ~ 図 21 の他の実施形態およびプロセス、ならびに本明細書で論じる任意の他の実施形態と組み合わせる、または他の形で組み込むこともできることを理解すべきである。

30

#### 【 0190 】

挿入システム 200 は、第 1 の部材 102 (例えば図 7 ~ 図 12) と同様でよい第 1 の部材 202 を含むことがある。第 1 の部材 202 は、ベース 206 上にハウジング 204 を含むことがある。ハウジング 204 は、ベース 206 と一体に形成することができ、または、ベース 206 に固定して接続された個別の構造として形成することができる。ハウジング 204 とベース 206 はそれぞれ、限定はしないがプラスチック、金属、セラミック、複合材などを含む任意の適切な剛性を有する材料から形成することができる。

40

#### 【 0191 】

ハウジング 204 は、注射部位構造を含む注射部位区域 205 を含むことがあり、注射部位区域 205 で、流体媒体を使用者患者に、または使用者患者から搬送するために、中空注射針またはカニューレを使用者患者に挿入することができる。他の実施形態では、注射部位の代わりに、または注射部位に加えて、ハウジング 204 は、流体媒体を搬送、収容、および / または処理するための任意の他の適切な構造を収容することができ、またはそのような構造の一部であることがあり、またはそのような構造に動作可能に接続されることがある。

#### 【 0192 】

50

第1の部材202は、第2の部材(図示せず)に動作可能に接続可能であることがあり、第2の部材は、第2の部材103(例えば図7～図12)と同様でよい。図7～図12に関して前述したように、第2の部材は、ハウジング108を含むこともあり、ハウジング108は、例示される実施形態では、流体媒体を収容するためのリザーバ107を含むことがある。第2の部材は、ベース106に取り付けられるように構成された外側ハウジング109の内部に保持されることがあり、または他の形で外側ハウジング109によって覆われることがある。外側ハウジング109は、任意の適切な接続構造によって第1の部材202(図17～図20)のベース206(図17～図20)に接続するように構成されることがある。いくつかの実施形態では、第1の部材202と第2の部材を結合すると、第2の部材と第1の部材202の注射部位区域205との間での流体流れ連絡を提供することができる。  
10

#### 【0193】

特定の実施形態では、外側ハウジング109とベース106(図17～図20)との少なくとも一方が、1つ以上の可撓性の爪、突起、凹部などを含むことがあり、これらは、ベース206(図17～図20)と外側ハウジング109の他方にある1つ以上の対応する爪、突起、凹部などに係合して、および/またはそれらを受け取って、適切な接続構造を提供するためのものである。あるいは、またはさらに、接続構造は、接着材料または他の適切なコネクタを含むこともできる。

#### 【0194】

図17～図20に戻ると、ハウジング204は、チャンバ214を有する受入れ構造210を有することがあり、または受入れ構造210に接続されることがある。受入れ構造210は、前述した受入れ構造110(例えば図7～図12)と同様でよい。いくつかの実施形態では、受入れ構造210は、注射部位区域205を含むハウジング204の区域に隣接するハウジング204の一部でよい。他の実施形態では、受入れ構造210は、ハウジング204に接続されたさらなるハウジングを含むことがある。  
20

#### 【0195】

限定はしないが注射針などの流体管路224を、チャンバ214内部で支持することができる。流体管路224は、受入れ構造210の内部に位置された支持構造によって支持することができる。いくつかの実施形態では、支持構造は、受入れ構造210と一体の壁でよい。他の実施形態では、支持構造は、受入れ構造210に概して固定される任意の構造でよく、受入れ構造210に概して固定して流体管路224を支持することができる。  
30

#### 【0196】

流体管路224は、限定はしないが金属、プラスチック、セラミックなどを含む任意の適切な剛性を有する材料から形成することができ、流体管路224の長手方向寸法に延在する中空チャネルを有することがある。流体管路224内の中空チャネルは、限定はしないが流体管路224の第1の端部など、流体管路224の長手方向寸法に沿った位置(図示せず)で開いていることがある。流体管路224内の中空チャネルは、限定はしないが流体管路224の第1の端部とは反対側の流体管路224の第2の端部など、流体管路224の長手方向寸法に沿った別の位置224bで開いていることがある。流体管路224の開口の1つに隔壁226を設けることができ、隔壁226は、リザーバが第1の部材202に接続されるときに例えば前述したように注射針(図示せず)によって穿刺可能であることがある。  
40

#### 【0197】

注射部位区域205は、ハウジング204およびベース206を通って延在するチャネル240を含むことがある。チャネル240は、ベース206の(図18に示される向きでの)底面に、開端部240aを有することがある。チャネル240は、ハウジング204の注射部位区域205の(図18に示される向きでの)上面に、別の開端部240bを有することがある。チャネル240は、チャネル240の残りの部分に比べて大きな半径方向寸法を有するチャネル区域242を含むことがあり、以下に述べるように、挿入構造、針、および/またはカニューレを受け取るのに適した形状およびサイズを有することが  
50

できる。

**【0198】**

挿入システム 200 は、挿入ハウジング 280 を含むことがある。挿入ハウジング 280 は、限定はしないがプラスチック、金属、ガラスなど、適切な強度および耐久性の材料から形成することができる。挿入ハウジング 280 は、チャネル 240 の開端部 240b に隣接して位置されることができ、以下に述べるように、チャネル 240 の開端部 240b 内に、さらに少なくとも部分的にチャネル 240 を通して挿入構造の注射針および／またはカニューレを選択的に延出させるように配置される。

**【0199】**

挿入ハウジング 280 は、ハウジング 204 とは別個のデバイスでよく、例えばチャネル 240 と位置合わせて注射部位区域 205 および／または第 1 の部材 202 もしくはその一部分と選択的に係合もしくは接続する、または係合解除もしくは切断することができる。いくつかの実施形態では、挿入ハウジング 280 は、指定された使用回数の後に処分することが推奨されることがある。

**【0200】**

図 18 の図面では、挿入ハウジング 280 は、注射部位区域 205 に接続されているものとして示されている。図 17～図 20 を参照すると、適切な接続構造を、挿入ハウジング 280、注射部位区域 205、および／または第 1 の部材 202 もしくはその一部分（または複数の部分）に提供して、それらの間での手動で解放可能な接続を提供することができる。例えば、接続構造は、限定はしないが、挿入ハウジング 280 と注射部位区域 205 の一方または他方にあるねじ延在部と、ねじ係合してねじ延在部を受け取るための、注射部位区域 205 と挿入ハウジング 280 の他方にある対応するねじ受取部とを含むことがある。他の実施形態では、他の適切な接続構造を採用することができる。これらは、限定はしないが、挿入ハウジング 280 と注射部位区域 205（または第 1 の部材 202 もしくはその一部分）の一方または他方にある摩擦嵌め区域、可撓性の爪、または延在部と、注射部位区域 205（または第 1 の部材 202 もしくはその一部分）と挿入ハウジング 280 の他方にある対応するアーチャやストップ面などを含むことがある。

**【0201】**

いくつかの実施形態では、挿入ハウジング 280 は、端部 281b および／または係止面 281d を有する 1 つ以上のアーム 281a を含むことがある、端部 281b および／または係止面 281d は、第 1 の部材 202、例えばそれぞれ挿入部位区域 205 のアーチャ 205a および／または保定面 205b などと動作可能に係合および係合解除するように適合される。アーム 281a は、プラスチック、ガラス、金属、複合材、および／またはセラミックなど任意の適切な剛性を有する材料から形成することができる。いくつかの実施形態では、アーム 281a は、挿入ハウジング 280 と同様の材料から形成することができる。他の実施形態では、アーム 281a は、挿入ハウジング 280 とは異なる材料から形成することができる。

**【0202】**

いくつかの実施形態では、アーム 281a は、挿入ハウジング 280 と一体でよく、また、アーム 281a は、第 1 の部材 202 に向かうように、および第 1 の部材 202 から離れるように撓むときに、第 1 の部材 202 の係合部分と動作可能に係合および係合解除するのに十分な可撓性を有することがある。他の実施形態では、アーム 281a は、挿入ハウジング 280 と動作可能に接続されることがある。例えば、アーム 281a は、第 1 の部材 202 の係合部材に向かうように、および係合部材から離れるように枢動するときに第 1 の部材 202 と動作可能に係合および係合解除できるように、点 281c の周りで枢動するように適合されることがある。係合部分は、限定はしないが、アーチャ、隆起部、下面（または上面）、突起、タブ、アーム、偏倚部材、または、アーム 281 が係合および／または係合解除できるように構成可能な任意の他の適切な構造または機構でよい。

**【0203】**

10

20

30

40

50

挿入ハウジング 280 は、開口 240b と位置合わせして主チャンバー 287 を収容することがある。挿入ハウジング 280 は、長手方向寸法と、挿入ハウジング 280 内部に位置された挿入構造 260 とを有することがある。挿入構造 269 は、少なくとも第1の位置と第2の位置の間で、方向 L で長手方向寸法に沿って移動可能であることがある。挿入構造 260 は、第1の部分 262 と、第1の部分 262 に動作可能に接続された第2の部分 264 とを含むことがある、それにより、第1の部分 262 と第2の部分 264 は、挿入ハウジング 280 の長手方向寸法に沿って一体に移動することができる。挿入構造 260 は、挿入構造 260 を第2の位置に移動または他の形で作動するのに十分な力が挿入構造 260 に印加されるまで、第1の位置に向けて偏倚されるか、または他の形で第1の位置に保持されることがある。

10

#### 【0204】

挿入構造に関する適切な構造の様々な例は、2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/645,435号に記載されている。この参考文献は、本発明の譲受人に譲渡されており、その全体を本願に引用して援用する。様々な挿入構造のさらなる例は、限定はしないが、2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/645,972号；2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/646,052号；2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/645,435号；2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/646,000号に記載されており、上記参考文献すべての全体を本願に引用して援用する。本明細書では、挿入構造に関する適切な構造の他の例を述べる。

20

#### 【0205】

挿入構造 260 の第1の部分 262 は、プランジャヘッド 288 と、プランジャヘッド 288 によって支持された注射針 246 とを含むことがある。挿入構造 260 の第2の部分 264 は、カラー 268 と、カラー 268 によって支持されたカニューレ 248 とを含むことがある。プランジャヘッド 288 は、カラー 268 に接続されることがある。第1の部分 262 と第2の部分 264 は、例えば摩擦嵌め係合やスナップ嵌め係合など、互いに着脱可能に取り付けることができるよう構成されることがある。例えば、プランジャヘッド 288 とカラー 268 の一方が、突起などを含むことがあり、プランジャヘッド 288 とカラー 268 の他方が、突起を受け取るためのアーチャを含むことがある。

30

#### 【0206】

カニューレ 248 は、少なくとも部分的にカラー 268 を通って延在することがある。カニューレ 248 は、挿入構造 260 の移動と共に移動するように、カラー 268 に固定されることがある。以下に述べるように、カニューレ 248 は、中空中央チャネル 248c を有することがあり、中空中央チャネル 248c は、カニューレ 248 の長手方向長さに沿って延在し、カニューレ 248 の内部に配設された注射針 246 の鋭利な端部 246a に隣接することがある一端 248a で開いている。開端部 248a とは反対側のカニュ

40

50

ーレ 248 の端部 248 b は、カニューレ 248 のシャフト部分 248 d よりも大きい半径方向寸法を有するヘッド 249 を有することがある。

#### 【0207】

隔壁 266 は、カラー 268 によって支持または他の形で保定することができる。隔壁 266 は、シリコーン、プラスチック、ゴムなどからなる解放可能な部材でよい。隔壁 266 は、プランジャヘッド 288 とカラー 268 の間に配置することができる。隔壁 266 は、注射針 246 によって穿刺可能でよい。

#### 【0208】

注射針 246 は、カニューレ 248 の少なくとも一部分を通って延在するように配置することができる。注射針 246 は、挿入構造 260 の移動と共に移動するよう、プランジャヘッド 288 によって支持する、プランジャヘッド 288 に固着する、またはプランジャヘッド 288 に動作可能に接続することができる。したがって、いくつかの実施形態では、どちらも挿入構造 260 の第1の部分 262 の一部であることがあるプランジャヘッド 288 および注射針 246 と、どちらも挿入構造 260 の第2の部分 264 の一部であることがあるカラー 268 およびカニューレ 248 とが、少なくとも第1の位置と第2の位置の間で移動可能であることがある。

10

#### 【0209】

第2の位置では、注射針 246 とカニューレ 248 は、チャネル 240 の開口 240 b を通って、かつ少なくとも部分的にチャネル 240 を通って延出することができる。したがって、注射針 246 の鋭利な端部 246 a と、カニューレ 248 の長さの少なくとも一部分とが、チャネル 240 の開口 240 a から、例えば使用者患者の皮膚内に延出することができる。

20

#### 【0210】

挿入構造 260 のカラー 268 は、以下に論じるように挿入構造 260 が例えば作動デバイスによって第2の位置に移動されるときに、チャネル 240 のチャネル区域 242 内に嵌入するのに適した形状およびサイズを有することができる。特定の実施形態では、カラー 268 は、1つ以上の突起 267 および / または凹部を含むことがあり、これらの突起 267 および / または凹部は、挿入構造 260 が第2の位置に移動されると、注射部位区域 205 にあるアパーチャ 205 a および / または突起など1つ以上の対応する凹部と係合して、摩擦嵌めやスナップ嵌めを提供し、注射部位区域 205 の内部で第2の部分 264 を係止または保定する。

30

#### 【0211】

さらなる実施形態では、突起と凹部の係合の代わりに、またはそれに加えて、例えば作動デバイスによって挿入構造 260 が第2の位置に移動されるときに、第2の部分 264 を注射部位区域 205 内部で定位置に保定するのに適した保定機能を提供するために、限 定はしないが摩擦嵌め構造やスナップ嵌め構造などを含めた1つ以上の他の機械的な構造を採用することができる。

#### 【0212】

様々な実施形態において、挿入ハウジング 280 のアーム 281 a は、挿入構造 260 が第2の位置に移動されるときに挿入ハウジング 280 を第1の部材 202 から自動的に係合解除するように作動させることができる。例えば、アーム 281 a は、挿入構造 260 が第2の位置に移動されるときに第1の部材 202 を係合解除するために、撓んでまたは枢動して挿入ハウジング 280 から離れるように適合されることがある。第2の位置への移動の際、突起 267 の1つが、アパーチャ 205 a 内に位置されたアーム 281 a の端部 281 b に押し当たることがある。これは、アーム 281 の端部 281 b を変位させ、アーム 281 a および / または係止面 281 d を第1の部材 202 の保定面 205 b から解放することができる。したがって、そのような実施形態では、挿入ハウジング 280 を取り外すことができる。いくつかの実施形態では、挿入ハウジング 280 を取り外すことで、カニューレ 248 およびカラー 268 を含むことがある第2の部分 264 を注射部位区域 205 に係合されたままにしながら、注射針 246 およびプランジャ 288 を含む

40

50

ことがある第1の部分262を取り外すことができる。

**【0213】**

カラー268は、カニューレ248の開口(図示せず)と流体流れ連絡するように提供される接続チャネル269を有することがあり、カニューレ248の開口は、カニューレ248の中空中央チャネル248cと流体流れ連絡する。したがって、接続チャネル269は、カニューレ248の中空中央チャネル248cと流体流れ連絡することができる。接続チャネル269は、挿入構造260が第2の位置に移動されているときに接続チャネル269を流体管路224と位置合わせすることができる位置で、カラー268に沿って提供されることがある。したがって、いくつかの実施形態では、第1の部材202と第2の部材が一体にされ(例えば図9)、挿入構造260が第2の位置にある場合、流体管路224および接続チャネル269を介して、第2の部材内のリザーバとカニューレ248との間に流体流路を確立することができる。  
10

**【0214】**

いくつかの実施形態では、挿入ハウジング280は、外側ハウジング部分281の内部に同心に配置された内側ハウジング部分284を含むことがある。内側ハウジング部分284は、チャンバ287と位置合わせされた内側チャンバ285を有することがあり、内側チャンバ285内に挿入構造260を移動可能に配置することができる。内側ハウジング部分284から延在するリップ部分284aなどは、内側チャンバ285内に挿入構造260を収容するためのものでよい。例えば、挿入構造260は、挿入構造260が第1の位置にあるときに、リップ部分284aと接触する、または他の形でリップ部分284aに隣接することがある。  
20

**【0215】**

外側ハウジング281は、外側ハウジング281と内側ハウジング部分284との間に外側チャンバ282を有することがある。外側チャンバ282は、以下に述べるようにプランジャヘッド288を作動させるための作動デバイスの少なくとも一部分を受け取るためのものでよい。様々な実施形態において、内側ハウジング部分284は、外側ハウジング部分281と一体でよい。他の実施形態では、内側ハウジング部分284は、外側ハウジング部分281と別個であり、外側ハウジング部分281と接続されることがある。

**【0216】**

前述したように、様々な実施形態において、挿入構造260(すなわちプランジャヘッド288、注射針246、カラー268、およびカニューレ248)は、作動デバイス290によって、第2の位置に移動するように作動させることができる。作動デバイス290は、挿入ハウジング280に固着可能なハウジング291を含むことがある。適切な接続構造を作動デバイス290および/または挿入ハウジング280に提供して、作動デバイス290と挿入ハウジング280の間での手動で解放可能な接続を提供することができる。いくつかの実施形態では、接続構造は、限定はしないが、作動デバイス290と挿入ハウジング280の一方または他方にあるねじ延在部と、ねじ係合してねじ延在部を受け取るための、挿入ハウジング280と作動デバイス290の他方にある対応するねじ受取部とを含むことがある。  
30

**【0217】**

例えば、作動デバイス290の遠位部分270の端部272は、挿入ハウジング280内に、例えば外側チャンバ282の内部に挿入可能であるように適合されることがある。遠位部分270は、挿入ハウジング280内部のねじ部分282aとねじ係合するためのねじ部分276を有することがある。端部272は、例えば、作動デバイス290の表面271が挿入ハウジング280のリップ部分283に当接する、および/または端部272が挿入ハウジング280のフロア284bに接触するまで、挿入ハウジング280の外側チャンバ282内に挿入可能であることがある。  
40

**【0218】**

他の実施形態では、他の適切な接続構造を採用することができる。そのような接続構造は、限定はしないが、挿入ハウジング280と作動デバイス290の摩擦嵌め区域と、作  
50

動デバイス 290 と挿入ハウジング 280 の一方または他方にある可撓性の爪または延在部と、挿入ハウジング 280 と作動デバイス 290 の他方にある対応するアーチャまたはストップ面とを含むことがある。

#### 【0219】

ハウジング 291 は、長手方向寸法を有する内部チャンバ 292 と、ハウジング 291 の内部に配置された部材 298 とを含むことがある。部材 298 は、少なくとも第1の位置（例えば図19）と第2の位置の間で、方向Lで移動可能であることがある。ハウジング 291 は、部材 298 を作動させるための駆動機構を含むことがある。駆動機構は、限10定はしないがコイルばねなど、ハウジング 291 の内部チャンバ 292 の内部に配置された偏倚部材 293 でよい。偏倚部材 293 は、部材 298 を第2の位置に向けて付勢するために、部材 298 が第1の位置にあるときに部材 298 に偏倚力を加えるように構成されることがある。

#### 【0220】

いくつかの実施形態では、作動デバイス 290 を制御するために、トリガやボタンなどの作動構造が提供されることがある。さらなる実施形態では、第1のトリガ 294 は、挿入構造 260 を移動させるために部材 298 を発動または他の形で移動させるための作動デバイス 290 を配備または用意するように構成されることがある。例えば、部材 298 を第1の位置に後退させるために第1のトリガ 294 を押すことができる。したがって、第1のトリガ 294 は、部材 298 および／または偏倚部材 293 を第1の位置（すなわち後退位置）に選択的に配備するように適合されることがある。

#### 【0221】

第2のトリガ 297 などは、部材 298 および／または偏倚部材 293 を選択的に解放するように構成されることがある、部材 298 が、偏倚部材 293 の力の下で、方向Lで第2の位置に移動できるようとする。他の実施形態では、第1のトリガ 294 は、作動デバイス 290 が配備された後に動作されるときに、部材 298 および／または偏倚部材 293 を選択的に解放するよう構成されることがある、部材 298 が、偏倚部材 293 の力の下で、方向Lで第2の位置に移動できるようする。例えば、第1のトリガ 294 を一度押すことで、部材 298 を第1の位置に後退させることができ、第1のトリガ 294 をもう一度押すことで、部材 298 を解放する、または他の形で第2の位置に前進させることができる。挿入構造の他の例は、全体を本願に引用して援用する「*Insertion Device for an Insertion Set and Method of Using the Same*」という名称の米国特許出願公開第2007/0142776号に記載されている。

#### 【0222】

さらなる実施形態では、限定はしないが手で動かすことができる突出部、レバー、スライダなど、第1の係止機構（図示せず）が提供されることがある。第1の係止機構は、ハウジング 291 に接続されている、またはハウジング 291 を通って延在していることがあり、例えば第1のトリガ 294 が操作された後に偏倚部材 293 の偏倚力に反して部材 298 を後退位置に選択的に保持するために、部材 298 （または部材 298 を保持する他の構造）に解放可能に係合していることがある。

#### 【0223】

いくつかの実施形態では、作動デバイス 290 は、自動的に、または使用者による操作の際に、部材 298 を第2の位置から少なくとも第1の位置に向けて、例えば第3の位置または中立位置（例えば、作動デバイスが配備されるときに第1の位置に移動される前の部材の位置）に移動させることができるよう構成されることがある。すなわち、部材 298 が第2の位置（例えば延出位置）に移動された後、部材 298 は、自動的に、または使用者患者が作動デバイス 290 を操作したときに、第3の位置に移動させることができる。第3の位置は、以下に論じるように、注射針 246 が例えば患者の皮膚から十分に引き抜かれた任意の適切な位置でよく、限定はしないが、第1の位置や、第1の位置と第2の位置の間の位置などである。

10

20

30

40

50

**【0224】**

例えは、いくつかの実施形態では、ハウジング291は、第2のチャンバ295を含むことがある。第2のチャンバ295は、例えは内部チャンバ292の周りで、内部チャンバ292に対して同心に配置されることがある。部材298を移動させるために、ハウジング291の第2のチャンバ295の内部に駆動機構が配置されることがある。駆動機構は、限定はしないがコイルばねなど第2の偏倚部材296でよく、部材298を第3の位置に向けて付勢するために、部材298が第2の位置にあるときに部材298に偏倚力を加えるように配置される。したがって、いくつかの実施形態では、部材298は、(例えは第1のトリガ294を押すことによって)第1の位置に移動させることができ、(例えは第2のトリガ297を押すことによって)第2の位置に移動させることができ、次いで自動的に第3の位置に移動させることができる。

**【0225】**

いくつかの実施形態では、第2の位置から第3の位置への部材の移動を制御するために、トリガ(例えは、第1のトリガ294、第2のトリガ297、または第3のトリガ(図示せず))やボタンなどの作動構造が提供されることがある。したがって、いくつかの実施形態では、部材298は、(例えは第1のトリガ294を押すことによって)第1の位置に移動させることができ、(例えは第2のトリガ297を押すことによって)第2の位置に移動させることができ、次いでさらに(第1のトリガ294や第2のトリガ297などを押すことによって)第3の位置に移動させることができる。

**【0226】**

さらなる実施形態では、限定はしないが手で動かすことができる突出部、レバー、スライダなど、第2の係止機構(図示せず)が提供されることがある。第2の係止機構は、ハウジング291に接続され、またはハウジング291を通って延在していることがあり、例えは第2のトリガ297が操作された後に第2の偏倚部材296の偏倚力に反して部材298を第2の位置に選択的に保持するため、部材298(または部材298を保持する他の構造)に解放可能に係合していることがある。

**【0227】**

様々な実施形態において、部材298は、例えは作動デバイス290が挿入ハウジング280に接続されるときに、プランジャヘッド288に動作可能に係合するように適合されることがある。部材298またはその一部分は、十分に高い剛性を有するが、ある量の可撓性も有する材料からなることがある。部材298とプランジャ288の一方または他方に突起、延在部、アームなどを提供し、プランジャ288と部材298の他方に対応するアーチャ、突起、延在部、アームなどを提供して、互いに係合させることができる。例えは、特定の実施形態では、部材298は、作動デバイス290が挿入ハウジング280に接続されるときにプランジャヘッド288のヘッド部分289に係合するための1つ以上のアーム299を有することがある。

**【0228】**

したがって、いくつかの実施形態では、部材298がプランジャヘッド288と動作可能に係合され、部材298が作動される場合、プランジャヘッド288、注射針246、カラー268、およびカニューレ248を含むことがある挿入構造260を第2の位置に移動させることができる。同様に、前述したように、部材298はさらに、プランジャヘッド288および注射針246を含むことがある挿入構造260の第1の部分262を、第2の位置から離れるように(例えは、第1の位置および/または第3の位置に(または第1の位置および/または第3の位置に向けて))移動させるように作動させることができる。したがって、カラー268およびカニューレ248を含むことがある挿入構造260の第2の部分464は第2の位置に残すことができ、前述したように流体がリザーバから流体管路224および接続チャネル269を通ってカニューレ248へ使用者患者内に流れることができるようになる。

**【0229】**

様々な実施形態において、作動デバイス290は、使用者患者による作動デバイス29

0の取扱いやすさを改良するように構成されることがある。例えば、作動デバイス290は、作動デバイス290の取扱いを補助することができる取扱い部分255、グリップ、凹凸の付いた表面などを含むことがある。

### 【0230】

図21は、本発明の一実施形態によるシステム200（例えば図17～図20）の使用を説明する流れ図を示す。図17～図21を参照すると、システム200は、プロセス1000に従って動作させることができる。ステップS1010で、第1の部材202のベース206を、限定はしないが例えば接着材料などを用いて適切な注射位置で使用者患者の皮膚に固着することができる。第1の部材を使用者患者の皮膚に固着するための例は、本明細書に記載されており、また、2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery system, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/645,435号、および2008年2月7日出願の「Adhesive Patch Systems and Methods」という名称の米国特許出願第12/027,963号で見ることができ、上記参考文献すべての全体を本願に引用して援用する。あるいは、またはさらに、限定はしないがストラップなどを含む1つ以上の他の適切な構造によって、ベース206を使用者患者に固着することができる。  
10

### 【0231】

ベース206が適切な注射位置で使用者患者に適切に固着されると、ステップS1020で、挿入ハウジング280を注射部位区域205に取り付けることができる。次いで、ステップS1030で、作動デバイス290を挿入ハウジング280に接続して、部材298をプランジャ288と動作可能に係合させることができる。次いで、ステップS1040で、例えば第1のトリガ294と第2のトリガ297の1つ以上を作動させることによって、作動デバイス290を作動させて、部材298を第2の位置に移動させることができる。  
20

### 【0232】

ステップS1042で、部材298が、プランジャ288、注射針246、カラー268、およびカニューレ248を含むことがある挿入構造260を第2の位置に移動することができる。その結果、ステップS1044で、注射針246が、使用者患者の皮膚に穿刺することができ、カニューレ248の一部分が使用者患者に入ることができるようになる。ステップS1046で、挿入構造260が、注射部位区域205に係合することができ、カニューレ248を使用者患者内部に保定する。前述したように、カニューレ248およびカラー268は、例えばカラー268と注射部位区域205の係合によって、第2の位置に保定することができる。挿入構造260が注射部位区域205に係合するとき、ステップS1048で、挿入構造260は、挿入ハウジング280を第1の部材202から係合解除させることができる。  
30

### 【0233】

次にステップS1050で、カニューレ248および本体268が第2の位置に係止された状態で、例えば自動的に、またはトリガの1つを動作させることによって、作動デバイス290をさらに作動させて、部材298を第3の位置に移動させることができる。ステップS1052で、部材298が、プランジャヘッド288および注射針246を含むことがある挿入構造260の第1の部分262を、挿入構造260の第2の部分264から離れるように（例えば第1の位置に向けて）移動させることができる。挿入構造260の第2の部分264は、使用者患者内部で、注射部位区域205およびカニューレ248内に留まることができる。ステップS1060で、第2の部材を第1の部材202に取り付けて、流体管路224と、挿入構造260のカラー268内の接続チャネル269と、カニューレ248とを介する、第2の部材のリザーバから使用者患者への流体流路を提供することができる。他の実施形態では、そのような流路は、使用者患者からリザーバに流体を搬送するためのものでもよい。  
40  
50

**【 0 2 3 4 】**

様々な構成要素を接続するための接続順序（例えば、作動デバイス 290 を注射部位区域 205 に接続し、第1の部材 202 を第2の部材に接続し、第1の部材 202 のベース 206 を使用者患者の皮膚に取り付ける順序など）は、様々な実施形態に関して異なることがある。例えば、いくつかの実施形態では、ベース 206 と、ハウジング 204 と、注射部位区域 205 とを有する第1の部材 202 を、作動デバイス 290 と予め接続された状態で使用者患者に提供することができる。このようにすると、使用者患者は、作動デバイス 290 をハウジング 204 に接続する必要がない。なぜなら、それらの部品は、例えば製造または組立て設備から、予め接続された状態で使用者に供給されるからである。そのような実施形態では、第1の部材 202 のベース 206 を適切な注射位置で使用者患者の皮膚に固着することができる。ベース 206 を使用者患者の皮膚に固着した後、作動デバイス 290 を作動させて、挿入構造 260 を第2の位置に移動させることができ、それにより、注射針 246 が使用者患者の皮膚に穿刺することができる。10

**【 0 2 3 5 】**

上述した実施形態のいくつかでの接続順序は、第1の部材 202 への第2の部材 103 の接続前に第1の部材 202 のベース 206 を使用者患者に固着することを含むが、他の実施形態では、上述したように、第1の部材 202 のベース 206 を使用者患者の皮膚に固着する前に、第2の部材を第1の部材 202 に接続することができる。そのような実施形態では、第1の部材 202 と第2の部材を一体に接続することができ、その後、例えば第1の部材 202 と第2の部材の一方または両方を使用者患者の皮膚に接着することによって、使用者患者に固着することができる。さらに、上述した実施形態での接続順序は、第1の部材 202 への第2の部材の接続前に作動デバイス 290 を作動させることを含むが、他の実施形態では、上述したように、作動デバイス 290 を作動させる前に、第2の部材を第1の部材 202 に接続することができる。20

**【 0 2 3 6 】**

いくつかの実施形態では、受入部 210 は、第1の部材 202 内にあることがあり、接続部分は、第2の部材内にあることがある。他の実施形態では、受入部 210 は、第2の部材内にあることがある、例えばリザーバ用のハウジング内にあるか、またはそのハウジングに関連付けられることがあり、接続部分は、第1の部材 202 内にあることがあり、例えば注射部位構造を収容するハウジング内にあるか、またはそのハウジングに関連付けられることがある。30

**【 0 2 3 7 】**

図 17～図 20 に戻ると、いくつかの実施形態では、システム 200 は、作動デバイス 290 による動作後に、カニューレ 248 が例えば延出位置または他の所望の位置に適切に位置決めされていることを検出するように構成されることがある。

**【 0 2 3 8 】**

いくつかの実施形態では、挿入ハウジング 280 は、第1の相互作用要素 265 を設けられることがある。注射部位区域 205 または第1の部材 202 の他の部分（例えばベース 206）に、第2の相互作用要素 207 を設けることができる。第1の相互作用要素 265 と第2の相互作用要素 207 は、互いに十分に近接したときに、検出可能であるように相互作用するように構成されることがある。本開示で詳述するように、例えれば（限定はしないが）第1の相互作用要素 265 と第2の相互作用要素 207 との相互作用など様々な要素間の相互作用は、（限定はしないが）要素の係合、要素間の接触、一方の要素に対する他方の要素の力（例えば圧力）の印加、エネルギー（例えば電荷、磁荷、熱など）の印加、および／または要素間での検出可能な任意の適切な交換を含む。他の実施形態では、挿入ハウジング 280 に第2の相互作用要素 207 を設けることができ、注射部位区域 205 に第1の相互作用要素 265 を設けることができる。しかし、第1の相互作用要素 265 と第2の相互作用要素 207 の一方または両方を、任意の適切な構成要素内に、および／またはシステム 200 の任意の適切な位置に沿って提供することができることに留意すべきである。例えれば、第1の相互作用要素 265 は、作動デバイス 290 内に配置す4050

ることができる。別の例として、第2の相互作用要素207は、ベース206またはベース206に接続された構成要素に配置することができる。さらなる例として、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207の両方を、挿入ハウジング280内に配置することができる。

#### 【0239】

第1の相互作用要素265は、例えば、挿入ハウジング280の壁上もしくは他の構造上または挿入ハウジング280内の適切な位置に第1の相互作用要素265を取り付ける、形成する、または他の形で支持することによって、挿入ハウジング280と固定関係で配置されることがある。いくつかの実施形態では、第1の相互作用要素265は、作動デバイス290によって移動可能な挿入ハウジング280のカラー268または他の部分に提供されることがある。第2の相互作用要素207は、例えば、第2の部材202の壁上もしくは他の構造上または第2の部材202内の適切な位置に第2の相互作用要素207を取り付ける、形成する、または他の形で支持することによって、第2の部材202と固定関係で配置されることがある。10

#### 【0240】

いくつかの実施形態では、第2の相互作用要素207は、挿入ハウジング280と第2の部材202が接続または他の形で動作可能に係合され、カニューレ248が適切に位置決めされる場合に、挿入ハウジング280の第1の相互作用要素265に対置するように第2の部材202に配置されることがある。したがって、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207は、互いに適切に（すなわち期待される位置に）位置決めされる。したがって、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207は、例えば、挿入ハウジング280と第2の部材202が接続または他の形で動作可能に係合され、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207が互いに適切に位置決めされる場合に、相互作用することができる。20

#### 【0241】

第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207（または本開示で論じる任意の他の相互作用要素間）の相互作用は、カニューレ248が所定の位置に位置決めされる場合に生じることがある。カニューレ248の所定の位置は、例えば、作動デバイス290によって移動または他の形で作動された後のカニューレ248の延出位置（例えば、図16の延出位置E）に対応することがある。カニューレ248が延出位置にくると、カニューレ248は、流体管路224および接続チャネル269を介して、第2の部材202のリザーバと流体流れ連絡するように接続させることができる。いくつかの実施形態では、カニューレ248の所定の位置は、（例えば、X、Y、および/またはZ軸に沿った）1つ以上の次元での位置合わせに関するものでよい。30

#### 【0242】

様々な実施形態において、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207は、同様のタイプのデバイスでよい。例えば、いくつかの実施形態では、第1の相互作用要素265は、第2の相互作用要素（例えば、第2の相互作用要素207）と相互作用するように構成されがあり、および/または第2の相互作用要素207は、第1の相互作用要素（例えば、第1の相互作用要素265）と相互作用するように構成されることがある。40

#### 【0243】

いくつかの実施形態では、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207は、異なるタイプの機構でもよい。例えば、第1の相互作用要素265は鉄管でよく、第2の相互作用要素207は磁石でよい。

#### 【0244】

いくつかの実施形態では、適切な電子機器が第1の相互作用要素265および/または第2の相互作用要素207に接続されがあり、制御されたパワー信号を提供して、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207、および/または本開示を通じて述べる他の構成要素の1つ以上を選択的に作動または他の形で制御する。50

**【 0 2 4 5 】**

様々な実施形態において、相互作用要素のいくつかまたはすべて（例えば、第1の相互作用要素265、第2の相互作用要素207）は、挿入ハウジング280および第2の部材202と一体化されることがあり、および／または挿入ハウジング280および第2の部材202の中または上に配置された個別の構成要素であることがある。例えば、相互作用要素は、成形プロセス中などに、挿入ハウジング280および第2の部材202の中または上に摩擦嵌め様式で配置することができる。いくつかの実施形態では、相互作用要素の1つ以上は、それぞれの部分に貼着されたインサート成形体でよい。いくつかの実施形態では、相互作用要素の1つ以上を支持するためのフィルムカバーが提供されることがある。

10

**【 0 2 4 6 】**

様々な実施形態において、相互作用要素のいくつかまたはすべてが、露出面を有することがある。相互作用要素の露出面は、各相互作用要素間の相互作用性の向上を可能にするためのものでよい。他の実施形態では、相互作用要素のいくつかまたはすべてが覆われることがあり、例えば（限定はしないが）挿入ハウジング280および／または第2の部材202の内部に完全に配設される。そのような実施形態は、相互作用要素を、損壊、デブリ収集、他の構成要素（例えば、他の相互作用要素、および／またはシステム200内の電子機器など）との移動干渉などから保護することを可能にすることができます。

**【 0 2 4 7 】**

様々な実施形態を通じて、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207は、例えば、限定はしないが、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207が一次元または複数次元で位置合わせされたとき、互いに十分に近接したとき、互いに接触したとき、および／または構成要素間で電気接続もしくは磁気接続が確立されたときなどに相互作用するように構成されることがある。これらの事象の任意の1つまたは組合せは、例えば、カニューレ248が（例えば延出位置に）所定の様式で、または動作しきい値内で位置決めされる場合に生じることがある。

20

**【 0 2 4 8 】**

他の実施形態では、第1の相互作用要素265は、カニューレ248が延出されて、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207が互いに相対的に近接する場合、例えば限定はしないが互いに接触する場合に、第2の相互作用要素207と電子的に（または磁気的に）相互作用するような位置で挿入ハウジング280に配置されることがある。いくつかの実施形態では、適切な電子機器を、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207との少なくとも一方に接続することができ、制御されたパワー信号を提供して、第1の相互作用要素265および／または第2の相互作用要素207を選択的に作動または他の形で制御する。

30

**【 0 2 4 9 】**

いくつかの実施形態では、例えばカニューレ248のより高い信頼性の検出を提供するために、1つ以上の追加の第1の相互作用要素および／または1つ以上の追加の第2の相互作用要素を、挿入ハウジング280および第2の部材202にそれぞれ提供することができる。例えば、単一の第1の相互作用要素265を検出するために、1対の第2の相互作用要素207を互いに面するように配置することができる。別の例として、1対の第2の相互作用要素207を、それぞれの第1の相互作用要素265と相互作用するように配置することができる。他の実施形態では、1つ以上の追加の第1の相互作用要素および／または1つ以上の追加の第2の相互作用要素は、それぞれ第1の相互作用要素265および第2の相互作用要素207が提供される構成要素とは異なる構成要素に配置されることがある。そのような配置の例は、（限定はしないが）全体を本願に引用して援用する2009年12月29日出願の米国特許出願第12/649,619号に開示されている。

40

**【 0 2 5 0 】**

したがって、様々な実施形態において、使用者と流体連絡するように医療用送達デバイスを配置するプロセスの一部として、使用者は、医療用送達デバイスのベース206を使

50

用者の皮膚に隣接して配置し、ベース 206 に挿入ハウジング 280 を取り付け、挿入ハウジング 280 に作動デバイス 290 を取り付け、作動デバイス 290 を作動させてカニューレ 248 を延出位置に延出させ、使用者を医療用送達デバイスのリザーバと流体流れ連絡させることができる。したがって、第 1 の相互作用要素 265 と第 2 の相互作用要素 207 は、例えば、カニューレ 248 が適切に位置決めされているかどうか判断するために相互作用することができる。

#### 【0251】

いくつかの実施形態では、相互作用要素（例えば、第 1 の相互作用要素 265 や第 2 の相互作用要素 207）は、使用者患者がカニューレ 248 を適切に位置決めするのを助けるように、または他の形でカニューレ 248 が適切に位置決めされることを保証するように構成されることがある。例えば、カニューレ 248 が適切に位置決めされたときに、システム 100 に関連付けられるインジケータまたはインジケータデバイス 420（例えば図 44）が表示を提供できるようにするために、第 1 の相互作用要素 265 と第 2 の相互作用要素 207 は、挿入ハウジング 280 および第 2 の部材 202（または他の適切な構成要素）上の 1 つ以上の適切な位置に配置されることがある。

#### 【0252】

いくつかの実施形態では、伝導性媒体 207a が相互作用要素のための導体として働くことができるようるために、伝導性媒体 207a が、相互作用要素の一方、例えば第 2 の相互作用要素 207 に隣接した位置にあることがあり、または他の形でその相互作用要素と連絡することがある。そのような実施形態では、相互作用要素は、伝導性媒体 207a と相互作用して、伝導性媒体 207a が相互作用要素と同様の特徴または特性（必ずしも全く同じ特徴または特性である必要はない）を有することができるようになることがある。例えば、磁気的な第 2 の相互作用要素 207 は、磁気伝導性媒体 207a に磁荷を提供することができる。伝導性媒体 207a は、限定はしないが、導電性材料（例えば、金属、黒鉛、塩溶液、および／またはプラズマなど）および／または磁気的引付け材料（例えば、金属）などの材料からなることがある。いくつかの実施形態では、伝導性媒体 207a は、十分に高い熱伝導率の材料（例えば、金属、または例えは（限定はしないが）1 よりも高い熱伝導率を有する任意の他の材料）などでよい。

#### 【0253】

さらなる実施形態では、相互作用要素（例えば第 2 の相互作用要素 207）が、向かい合う部分（例えば挿入ハウジング 280）にある他の相互作用要素（例えば第 1 の相互作用要素 265）と、本開示を通して述べる任意の様式で伝導性媒体 207a を介して相互作用できるようになるために、伝導性媒体 207a がそれぞれの部分（例えば第 2 の部材 202）に配置されることがある。例えば、特定の実施形態では、カニューレ 248 が適切に位置決めされた場合に、第 1 の相互作用要素 265 が伝導性媒体 207a と相互作用することができる。したがって、第 1 の相互作用要素 265 と第 2 の相互作用要素 207 は、伝導性媒体 207a を介して相互作用することができる。したがって、いくつかの実施形態は、第 1 の相互作用要素 265 が、第 2 の相互作用要素 207 に加えて、または第 2 の相互作用要素 207 の代わりに伝導性媒体 207a と相互作用できるようになることがある。例えば、磁気的な第 2 の相互作用要素 207 は、磁気的に引き付ける伝導性媒体 207a を磁化することができ、次いで、伝導性媒体 207a が第 1 の相互作用要素 265 と相互作用する。

#### 【0254】

いくつかの実施形態では、伝導性媒体 207a が他方の相互作用要素（例えば第 1 の相互作用要素 265）のための導体として働くことができるようになるために、伝導性媒体 207a が、他方の相互作用要素に隣接した位置に配置される、または他の形でその相互作用要素と連絡して配置されることがある。さらなる実施形態では、本開示を通して述べる任意の様式で、他方の相互作用要素が、向かい合う部分にある相互作用要素（例えば第 2 の相互作用要素 207）と伝導性媒体 207a を介して相互作用できるようになるために、伝導性媒体 207a がそれぞれの部分に配置されることがある。例えば、特定の実施

10

20

30

40

50

形態では、カニューレ 248 が適切に位置決めされた場合に、第 2 の相互作用要素 207 が伝導性媒体 207a と相互作用することができる。したがって、第 1 の相互作用要素 265 と第 2 の相互作用要素 207 は、伝導性媒体 207a を介して相互作用することができる。したがって、いくつかの実施形態は、第 2 の相互作用要素 207 が、第 1 の相互作用要素 265 に加えて、または第 1 の相互作用要素 265 の代わりに伝導性媒体 207a と相互作用できるようにすることができる。例えば、第 1 の相互作用要素 265 と第 2 の相互作用要素 207 の電気接続は、第 2 の相互作用要素 207 が伝導性媒体 207a ( 例えば導電性の媒体 ) と接触したときに確立することができる。

#### 【 0255 】

いくつかの実施形態では、インジケータ 420 は、カニューレ 248 の位置のタイプに 10 対応する表示、例えば、カニューレ 248 が最も好ましい範囲内にある、および / または許容範囲内にある ( すなわち最も好ましくはないが許容できる ) などといった表示を提供するように構成されることがある。いくつかの実施形態では、インジケータは、カニューレ 248 の移動の様々な段階に対応する表示を提供するように構成されることがあり、例えば、カニューレ 248 が ( 例えば図 18 に示されるように ) 第 1 の位置からまだ移動されていない、カニューレ 248 が第 1 の位置から移動しているが延出位置に達してはいない、カニューレ 248 が延出位置にある、カニューレ 248 が延出位置を越えて移動している、および / またはカニューレ 248 が移動中である、もしくは移動中でないなどといった表示を提供するように構成されることがある。

#### 【 0256 】

様々な実施形態において、相互作用要素 ( 例えば、第 1 の相互作用要素 265 および / または第 2 の相互作用要素 207 など ) の 1 つ以上は、カニューレ 248 が延出位置に移動されたときに他の相互作用要素の 1 つ以上に接触するためのばね、フィンガ、または他の偏倚部材でよい。そのような実施形態では、相互作用要素の 1 つ以上は、限定はしないが金属、プラスチック、ガラス、複合材、および / またはゴムなど適切な剛性を有する材料から形成することができる。そのような構成の例は、( 限定はしないが ) 全体を本願に引用して援用する 2009 年 12 月 29 日出願の米国特許出願第 12 / 649,619 号に開示されている。

#### 【 0257 】

様々な実施形態において、複数の相互作用要素 ( 例えば、第 1 の相互作用要素 265 および / または第 2 の相互作用要素 207 など ) は、挿入ハウジング 280 と第 2 の部材 202 の一方の上で、互いから離隔されていることがある。カニューレ 248 が延出位置に移動されると、複数の相互作用要素の少なくとも 1 つ ( 例えば第 2 の相互作用要素 207 ) またはその一部分は、挿入ハウジング 280 と第 2 の部材 202 の他方の一部分 ( 例えば、第 1 の相互作用要素 265 、フィンガ、および / またはブッシャなど ) によって移動させることができる。そのような構成の例は、( 限定はしないが ) 全体を本願に引用して援用する 2009 年 12 月 29 日出願の米国特許出願第 12 / 649,619 号に開示されている。

#### 【 0258 】

いくつかの実施形態では、例えば、第 1 の相互作用要素 265 と第 2 の相互作用要素 207 は、前述したような様式で互いから離隔され、かつ互いに対して移動可能であるように、挿入ハウジング 280 と第 2 の部材 202 の一方に配置されることがある。そのような実施形態では、例えばタブおよび / またはフィンガなど、挿入ハウジング 280 と第 2 の部材 202 の他方の一部分は、第 1 の相互作用要素 265 と第 2 の相互作用要素 207 が相互作用 ( 例えば接触 ) できるように、それらの相互作用要素を互いに向けて付勢するように配置されることがある。したがって、そのような実施形態では、相互作用要素のほとんどまたはすべてが、ハウジング部分の 1 つ、例えば第 2 の部材 202 の注射部位区域 205 内に提供されることがある、これは相互作用要素を再使用できるようにすることができる。他の実施形態では、可動の相互作用要素は、本開示で述べるように、相互作用要素の 1 つ以上に対して移動可能であるように構成された任意の適切な中間部材でよい。した 40 50

がって、中間部材の移動が、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素208の相互作用（例えば電気的接続）を可能にすることができる。

#### 【0259】

他の実施形態では、そうではなく、可動の相互作用要素（またはその一部分）は、例えば限定はしないがMylarなどを含めた、適切な可撓性を有する材料からなるフィルムなどの可撓性の層であることがあり、これは、他の相互作用要素に接触するように、向かい合う部分の一部分によって押すことができる。さらなる実施形態では、可撓性層は、導電性媒体（例えば金属など）、磁気伝導性媒体（例えば鉄管）、熱伝導性媒体など伝導性層でよい。

#### 【0260】

10

様々な実施形態において、相互作用要素（例えば、第1の相互作用要素265および/または第2の相互作用要素207など）は、限定はしないが、使用回数、すなわち1つの構成要素が他の構成要素と接続および/または切断された回数を追跡すること、各送達ステップの前に薬剤送達システムでの構成要素の適切な接続/位置合わせを検証すること、周囲パラメータ（例えば周囲磁場）および/または動作パラメータなどのパラメータをチェック、感知、および/または測定すること、および/または、送達システムの動作パラメータ外の状態などの状態を使用者に警告することなどを可能にすることができる。

#### 【0261】

20

様々な実施形態が、それぞれの構成要素での相互作用要素の異なる配置を採用することができる。例えば、構成要素の1つが使い捨てである（例えば、1回の使用もしくは規定の回数の使用または使用期間の後に処分される）ことを意図されている実施形態では、相互作用要素のいくつかは、使い捨て部分に提供することができ、他の相互作用要素は、耐久部分（すなわち処分されることを意図されていない部分）に提供することができる。その結果、使用期間後、漂遊物質を引き付けて収集している使い捨て部分にある（1つ以上の）相互作用要素を、使い捨て部分と共に処分することができる。

#### 【0262】

他方で、耐久部分にある（1つ以上の）相互作用要素は、さらなる使用のために、十分に清潔であり、漂遊物質を有さない（または漂遊物質を洗浄されている）。そのような実施形態では、耐久部分に（1つ以上の）相互作用要素の少なくともいくつかを配置することは、いくつかの利点を提供することができ、そのような利点は、限定はしないが、例えばコストに基づいてそれぞれの部分に相互作用要素を配置することによって費用対効果がより高くなること、および/または、製造および/または設置がより簡単になることなどである。例えば、（本開示で論じる）電子機器および回路、例えば、限定はしないがセンサ、応答デバイス、および/または他の回路または電子機器を耐久部分に配置することができる。

30

#### 【0263】

さらなる他の実施形態では、（1つ以上の）相互作用要素の少なくともいくつかを耐久部分に配置することが、限定はしないが保守および/またはコストなどのいくつかの利点を提供することがある。例えば、そのような実施形態は、摩耗した、汚染された、または他の形で漂遊物質を収集した（1つ以上の）相互作用要素を使い捨て部分と共に処分できるようにすることができる。

40

#### 【0264】

いくつかの実施形態では、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207との少なくとも一方は、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207の他方を感知するため、または第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207の他方に動作可能に接続または他の形で関連付けられた伝導性媒体207aなど他の要素を感知するための適切なセンサでよい。したがって、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207の他方の存在をセンサが検出すると、システムは、カニューレ248が適切に位置決めされているかどうか判断することができる。そのような実施形態は、例えば本開示で述べるように第1の相互作用要素が第2の相互作用要素と相互作用する実施形態に加えて、

50

またはその代替として使用することができる。

#### 【0265】

様々な実施形態において、適切な電子機器を、センサ、および／または第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207の他方に接続することができ、制御されたパワー信号を提供して、センサ、および／または第1の相互作用要素265および／または第2の相互作用要素207の他方を選択的に作動または他の形で制御する。例えば、センサは、作動デバイス290に接続すると作動するように制御されることがあり、または、接続可能な構成要素の1つにある、もしくは適切な制御電子機器を介してワイヤレス通信でセンサと接続された遠隔制御装置デバイス(図示せず)にある制御ボタン、スイッチ、または他の手動操作機構を手動で作動させると作動するように制御することができる。別の例として、センサは、ボタンの作動など何らかのアクションの後に、または特定の時間後に自動的に作動するように制御することができる。いくつかの実施形態では、センサは、限定はしないが作動デバイス290への接続など、特定の構成要素またはデバイスの作動または挿入時に作動するように制御することができる。10

#### 【0266】

様々な注射針挿入ツールの例は、限定はしないが、2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/645,972号；2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/646,052号；2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/645,435号；2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/646,000号に記載されており、上記参考文献すべての全体を本願に引用して援用する。したがって、そのような例では、センサは、カニューレ248が適切に位置決めされているかどうかの判断を行うために、例えばカニューレ248が延出される前または後に作動させることができる。2030

#### 【0267】

いくつかの実施形態では、センサは、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207の他方と相互作用するときに作動させることができる。いくつかの実施形態では、作動磁石などの作動要素が、挿入ハウジング280と第2の部材202との少なくとも一方に提供されることがある。作動要素は、例えばカニューレ248が延出されるときに互いに接触することによって相互作用すると、センサを作動させることができる。特定の実施形態では、作動要素は、相互作用要素の1つでよい。40

#### 【0268】

センサは、相互作用要素(例えば、第1の相互作用要素265および／または第2の相互作用要素207など)などの検出可能な特徴部、または相互作用要素によって提供される磁場および／または電場など相互作用要素の存在を検出するように構成された任意の適切な検出器でよい。さらなる実施形態では、センサは、検出可能な特徴部を検出したときに電子的に検出可能な状態または信号を生成するように構成されがあり、および／またはそのように構成された電子機器に関連付けることができる。例えば、センサは、センサパッドなどでよく、これは、相互作用要素がセンサパッドに十分に近接する(例えば接触する)と、相互作用要素を感じる、検出する、および／または他の形で相互作用要50

素と相互作用するように構成される。いくつかの実施形態では、センサは、相互作用要素（例えば、第1の相互作用要素265および／または第2の相互作用要素207など）などの特定の検出可能な特徴部、または相互作用要素によって提供される磁場および／または電場など相互作用要素の存在を検出することが可能な従来の作動スイッチまたは従来のデバイスを含むことができる。

#### 【0269】

いくつかの実施形態では、センサは、相互作用要素の存在を感じ、検出、または測定するように構成されることがある。例えば、そのような実施形態は、センサが、相互作用要素自体ではなく、相互作用要素の存在（例えば磁場）を感じるようにすることがある。特に、センサは、限定はしないが以下のものを感知、検出、または測定するように構成されることがある。磁場；電場；温度または熱；光学的および／または視覚的特徴（例えば、バーコード、色、および／またはグレースケールなど）；触覚的特徴；音響的特徴；高周波（RF）または他の無線信号；紫外光または他の光；力；トルク；抵抗（例えば、符号化された抵抗パターン）；キャパシタンス；インダクタンス；超音波信号など；および／または相互作用要素によって提供される、相互作用要素から放出される、相互作用要素によって生成される、または他の形で相互作用要素に存在する同様のもの。

10

#### 【0270】

例えば、センサは、カニューレ248が適切に位置決めされているかどうか判断するために、磁気的な第1の相互作用要素265によって放出される磁場を感じるように構成されることがある。センサが、磁気的な第1の相互作用要素265によって提供される磁場を検出できない場合、これは、カニューレ248が適切に位置決めされていないことを示すことがある。逆に、センサが、磁気的な第1の相互作用要素265によって提供される磁場を検出した場合、これは、カニューレ248が適切に位置決めされている（例えば、カニューレ248が、ある位置まで特定の公差内で延出されている）ことを示すことがある。

20

#### 【0271】

さらなる実施形態では、センサは、パラメータ、すなわち大きさ、変化、勾配、極性、ベクトル、磁場方向、および／または検出可能な特徴部を検出および／または測定するのに適した任意の他の測定可能なパラメータの値または存在を測定するように構成されることがある。例えば、センサは、第1の相互作用要素265によって提供される磁場のガウスレベルを測定するように構成されることがある。

30

#### 【0272】

様々な実施形態において、検出可能な特徴部（例えば、第1の相互作用要素265）は、特定の検出可能性（すなわち、検出することが可能な特徴または特質）を提供するように選択、構成、および／または配置することができ、それにより、例えば、相互作用要素および／または相互作用要素の存在は、第1のカニューレ248が適切に位置決めされるときにのみセンサによって感知することができる。例えば、磁気的な第1の相互作用要素265は、特定のガウスレベルを有する磁場を提供するように選択されることがあり、このガウスレベルは、センサが磁気的な第1の相互作用要素265に対して十分に対置される場合にのみセンサによって検出可能であることがあり、この十分な対置は、例えば、カニューレ248が適切に位置決めされる場合に生じる。

40

#### 【0273】

あるいは、またはさらに、センサは、ある感度を提供するように、またはセンサによる検出可能な特徴部の感知量を他の形で制御するように選択、構成、および／または配置されることがある。したがって、例えば、相互作用要素および／または相互作用要素の存在は、カニューレ248が適切に位置決めされているときにのみセンサによって感知することができる。そうでない場合には、検出可能な特徴部は、センサによって検出可能であるほど十分にはセンサに近接していない。例えば、センサは、磁気的な第1の相互作用要素265に十分に近接している場合にのみ、例えば第1の相互作用要素265またはその磁場を感知するように構成されることがある。

50

**【0274】**

そのような実施形態は、例えば、カニューレ248の位置決めのより小さい公差を見込むことがある。したがって、そのような実施形態は、（限定はしないが）カニューレ248の位置決めがより高い精度を必要とする場合に使用されることがある。他の実施形態では、センサは、より高い感知性などを有することがある。そのような実施形態は、例えば、カニューレ248の位置決めのより大きい公差を見込むことがある。

**【0275】**

いくつかの実施形態では、センサまたは他の関連の回路は、特定の範囲またはしきい値を満たさない（例えばその範囲よりも下または上の）検出をセンサ（または他の関連の回路）が無視することができる、または他の形で許容できないものと判断することができるよう構成されることがある。したがって、そのような実施形態では、センサが相互作用要素および／または相互作用要素の存在を検出しない場合、センサ（または他の回路）は、カニューレ248が適切に位置決めされていないという表示を提供することができる。

10

**【0276】**

さらなる実施形態では、センサおよび／または他の関連の電子機器は、特定の範囲またはしきい値を満たさない（すなわち、受け入れることができないと判断された）検出が、検出が特定の範囲またはしきい値を満たしていないという表示を提供することができるよう構成されることがある。例えば、そのような表示は、カニューレ248が延出されているが、適切な深さまたは位置に達していないことを示すことがある。

**【0277】**

20

いくつかの実施形態では、他の相互作用要素または構造を、センサの感知および／または測定能力、および／または検出可能な特徴部の検出可能性および／または測定可能性を調整するように提供することができる。例えば、放熱する第1の相互作用要素265は、低い熱伝導率の材料、例えば、プラスチック、ゴム、および／または木材などによって少なくとも部分的に取り囲まれることがある。これにより、感熱センサは、カニューレ248が適切に位置決めされているときにのみ、放熱する第1の相互作用要素265および／またはその適切な存在を感知できるようになり、したがって、例えば放熱する第1の相互作用要素265から側方に放出されることがある熱の誤検出を実質的に防止する。

**【0278】**

様々な実施形態において、相互作用要素の1つは、測定可能なキャパシタンスを有することがある。別の相互作用要素（または他の構成要素）は、例えば相互作用要素の上記の1つに近接または接触されることによって、相互作用要素の上記の1つのキャパシタンスに影響を及ぼすように構成されることがある。影響を及ぼされた相互作用要素の上記の1つのキャパシタンスは、センサによって測定または他の形で検出することができ、例えばカニューレ248が適切に位置決めされたときに状態の変化を示す。

30

**【0279】**

様々な実施形態において、相互作用要素の1つは、測定可能なインダクタンスを有することがある。別の相互作用要素（または他の構成要素）は、例えば相互作用要素の上記の1つに近接または接触されることによって、相互作用要素の上記の1つのインダクタンスに影響を及ぼすように構成されることがある。影響を及ぼされた相互作用要素の上記の1つのインダクタンスは、センサによって測定または他の形で検出することができ、例えばカニューレ248が適切に位置決めされたときに状態の変化を示す。

40

**【0280】**

いくつかの実施形態では、例えばカニューレ248のより高い信頼性の検出を提供するために、1つ以上の追加のセンサ相互作用要素が、挿入ハウジング280および第2の部材202にそれぞれ提供されることがある。例えば、単一の第1の相互作用要素265を検出するために、1対のセンサを、互いに面するように配置することができる。別の例として、1対のセンサを、それぞれの第1の相互作用要素265と相互作用するように配置することができる。他の実施形態では、1つ以上の追加のセンサは、それぞれ第1の相互作用要素265および第2の相互作用要素207が提供される構成要素とは異なる構成要

50

素に配置されることがある。そのような配置の例は、（限定はしないが）全体を本願に引用して援用する2009年12月29日出願の米国特許出願第12/649,619号に開示されている。

#### 【0281】

いくつかの実施形態では、第1の相互作用要素265と第2の相互作用要素207の両方がそれぞれセンサでよい。そのような実施形態では、センサの1つ以上を、他のセンサおよび／または他の（1つ以上の）相互作用要素を検出するように構成されることがある。例えば、カニューレ248は、（限定はしないが）一方のセンサが他方のセンサを検出する場合、両方のセンサが互いに検出する場合、センサの少なくとも一方が相互作用要素を検出する場合、および／または両方のセンサが同じ（または異なる）相互作用要素を検出する場合などに、適切に位置決めされていると判断されることがある。10

#### 【0282】

さらなる実施形態では、他のセンサ（および／または相互作用要素）を検出するためのさらなるセンサが提供されることがある。そのような実施形態では、限定はしないが、1つ以上または所定量のセンサが特定または任意の他のセンサを検出した後、センサが互いに検出した後、センサの少なくとも1つが他の相互作用要素を検出した後、および／またはセンサが同じ（または異なる）相互作用要素を検出した後などに、カニューレ248は適切に位置決めされていると判断されることがある。

#### 【0283】

様々な実施形態において、カニューレ248を適切に位置決めするため、例えばカニューレ248の位置決めの信頼性を高めるため、および／またはカニューレ248の適切な位置決めを感知するための時間を短縮するために、本開示で述べられるものなど1つ以上の追加の感知構造が提供されることがある。20

#### 【0284】

したがって、様々な実施形態において、使用者と流体連絡するように医療用送達デバイスを配置するプロセスの一部として、使用者は、医療用送達デバイスのベース206を使用者の皮膚に隣接して配置し、ベース206に挿入ハウジング280を取り付け、挿入ハウジング280に作動デバイス290を取り付け、作動デバイス290を作動させてカニューレ248を延出位置に延出させ、使用者を医療用送達デバイスのリザーバと流体流れ連絡させることができる。したがって、センサ（例えば第2の相互作用要素207）は、例えば、カニューレ248が適切に位置決めされているかどうか判断するために、検出可能な特徴部（例えば第1の相互作用要素265）を検出することができる。30

#### 【0285】

検出可能な特徴部（例えば、相互作用要素や伝導性媒体など）を検出するためのセンサの構成のさらなる例は、（限定はしないが）全体を本願に引用して援用する2009年12月29日出願の米国特許出願第12/649,619号に開示されている。

#### 【0286】

様々な実施形態において、（1つ以上の）相互作用要素（例えば、第1の相互作用要素265、第2の相互作用要素207、伝導性媒体207a、センサ）などは、必ずしも使用する必要はなく、または2つのハウジング部分に限定する必要もない。3つ以上のハウジング部分に配置された相互作用要素の例は、（限定はしないが）全体を本願に引用して援用する2009年12月29日出願の米国特許出願第12/649,619号に開示されている。40

#### 【0287】

したがって、様々な実施形態が、複数の異なる別個の構成要素またはステップの検証、および／または複数の異なる別個の構成要素の適正な位置決めの検証を可能にし、および／または、複数の構成要素を備えるシステムにおける任意の個々の構成要素の（意図的または事故的な）分離の通知を安全機構が提供することを可能にすることができます。例えば、作動デバイス290、挿入ハウジング280、および第2の部材202のそれぞれに位置決めされた相互作用要素は、作動デバイス290が挿入ハウジング280に適切に接続50

されていることの判断、および作動デバイス 290 の作動時にカニューレ 248 が適切に位置決めされていることの判断を可能にすることができる。

#### 【0288】

様々な実施形態において、システムは、2つ以上の相互作用要素（例えば、第1の相互作用要素 265、第2の相互作用要素 207、伝導性媒体 207a、センサなど）の間での相互作用（または相互作用の欠如）に応答して電子的に検出可能な状態または信号を提供するように構成された少なくとも1つの応答デバイス（図示せず）を含むことがある。したがって、いくつかの実施形態では、応答デバイスは、カニューレ 248 が適切に位置決めされている場合に信号を提供するように構成されることがある。信号は、例えば、2つ以上の相互作用要素が相互作用しており、したがってカニューレ 248 が適切に位置決めされていることを示すことがある。少なくとも1つの応答デバイスを使用する構成の例は、（限定はしないが）全体を本願に引用して援用する 2009年12月29日出願の米国特許出願第 12/649,619 号に開示されている。したがって、例えば、応答デバイス。

10

#### 【0289】

様々な実施形態において、応答デバイス、センサ、および／または他の（1つ以上の）相互作用要素は、制御電子機器（図示せず）と電気通信して接続されることがある。制御電子機器は、限定はしないが、駆動デバイス 44 を制御するための制御電子機器 52（例えば図 4）など、駆動デバイス 44（例えば図 4）を制御するための制御電子機器の内部に組み込まれることがある。あるいは、制御電子機器は、制御電子機器 52 とは別個であって制御電子機器 52 に追加されるものでよいが、制御電子機器 52 および／または駆動デバイス 44 と電気通信して接続されて、駆動制御信号を駆動デバイス 44 に提供する。より具体的には、制御電子機器は、応答デバイス（など）が制御電子機器に信号または状態変化を提供しない限り、駆動デバイス 44 の動作を妨げるように構成されることがある。例えば、前述したように、応答デバイス 410 は、例えばカニューレ 248 が適切に位置決めされたときに、相互作用要素によって作動されると、そのような信号または状態変化を提供することができる。すなわち、駆動デバイス 44 は、カニューレ 248 が適切に位置決めされない限り、動作できないことがある。

20

#### 【0290】

特定の実施形態では、制御電子機器は、ウェークアップ機能を含むことがある、この機能は、例えばカニューレ 248 が適切に位置決めされたとき、応答デバイス（など）が制御電子機器に信号または状態変化を提供しない限り、駆動デバイス 44（または他の構成要素）が第1のモード（例えば、低電力モード）のままにする。制御電子機器に信号または状態変化を提供すると、駆動デバイス 44（または他の構成要素）は、第1のモードから第2のモードに切り替わることができる。

30

#### 【0291】

いくつかの実施形態では、制御電子機器は、相互作用要素による応答デバイス（など）の作動時、限定はしないが電子信号、フラグ設定、または他のインジケータなどの検出信号を制御電子機器 52 および／または駆動デバイス 44 に提供することができる。そのような実施形態では、制御電子機器 52 および／または駆動デバイス 44 は、検出信号の存在時にのみ駆動デバイス 44 の動作を可能にするように構成されることがある。

40

#### 【0292】

複数の応答デバイス（など）が使用されるさらなる実施形態では、制御電子機器は、例えば、すべての、所定数の、または1組の応答デバイス（など）が作動されたときにのみ駆動デバイス 44 の動作を可能にするように、検出信号を提供するように構成されることがある。さらなる実施形態では、制御電子機器は、例えば、すべての、または所定数の、または1組の応答デバイス（など）が特定の順序で作動されたときにのみ駆動デバイス 44 の動作を可能にするように、検出信号を提供するように構成されることがある。そのような実施形態は、例えば、特定の順序、向き、および／または特定の方向での構成要素の接続、ならびに特定の順序でのステップの実施などを可能にすることができる。

50

**【 0 2 9 3 】**

制御電子機器および／または制御電子機器 5 2（例えば、図 4）は、本発明の様々な実施形態による様々な様式で駆動デバイス 4 4（例えば、図 4）を制御するように構成されることがある。例えば、駆動デバイスは、カニューレ 2 4 8 が適切に位置決めされない限り、ポンピング（送達）操作を妨げるように制御することができる。または、例えば、駆動デバイス 4 4 は、例えばカニューレ 2 4 8 が適切な位置から外れた場合に、流体流路の遮断または重要な構成要素の切断を検出するとポンピング（送達）操作を停止するように制御することができる。

**【 0 2 9 4 】**

あるいは、またはさらに、制御電子機器および／または制御電子機器 5 2（例えば図 4）は、前の使用または一部使用後のカニューレ 2 4 8 の再位置決めに対して、カニューレ 2 4 8 の初回の適切な位置決めまたは他の初回のアクションを検出するように構成されることがある。このようにして、駆動デバイス 4 4 は、初回の適切な位置決めの検出時に、事前準備操作または（1つ以上の）他の適切な初回の操作を提供するように制御することができる。別の例として、駆動デバイス 4 4 は、カニューレ 2 4 8 が適切に位置決めされている場合でさえ、カニューレ 2 4 8 が適切な位置から（例えば使用者患者の皮膚外に）移動してずれており、適切な位置に戻ると判断されている場合には、送達を妨げるように制御されることがある。

**【 0 2 9 5 】**

さらなる実施形態では、システムは、制御電子機器との電気通信のために接続された追加のセンサおよび／または応答デバイスなどを含むことがある。そのような追加のセンサおよび／または応答デバイスなどは、磁気的および／または電子的に作動するスイッチ、磁場および／または電場の大きさおよび方向のセンサ、誘導型センサ、他の近接センサ、および／または接触センサなどを備えることがあり、カニューレ 2 4 8 の適切な位置決めの際または所定のアクションの際に、検出可能な信号または状態変化を提供する。そのような所定のアクションは、例えば、ハウジング部分またはベースへのリザーバの適切な接続、リザーバへの管路の適切な接続、2つの管路同士の適切な接続、挿入された状態での注射針またはカニューレの適切な設置、カニューレまたは注射針への管路の適切な接続、またはシステムへの他の構成要素の適切な接続の1つ以上を含むことがある。

**【 0 2 9 6 】**

あるいは、またはさらに、追加のセンサおよび／または応答デバイスなどは、システム内の流体流路の確立または閉塞を検出するための1つ以上の流れ検出器を含むことがある、または1つ以上の流れ検出器でよい。そのような実施形態では、制御電子機器は、例えば、すべての、または所定数の、または1組の追加のセンサおよび／または応答デバイスの作動の際、または追加のセンサおよび／または応答デバイスの適切な状態の際にのみ駆動デバイス 4 4 の動作を可能にするように、検出信号を提供するように構成されることがある。

**【 0 2 9 7 】**

様々な実施形態において、システム 2 0 0 は、カニューレ 2 4 8 が作動デバイス 2 9 0 によって延出位置に移動されたときに、カニューレ 2 4 8 が適切に位置決めされているかどうか判断するように構成される。さらなる実施形態では、システム 2 0 0 は、ポンプコマンドが駆動デバイス 4 4（など）によって発せられるたびに、カニューレ 2 4 8 が適切に位置決めされているかどうか判断するように構成される。したがって、例えば、カニューレ 2 4 8 が定位置にない場合、ポンプコマンドは発行されないか、または発行されたポンプコマンドが実施されない。

**【 0 2 9 8 】**

いくつかの実施形態では、制御電子機器 4 4 および／または制御電子機器 5 2（例えば図 4）は、カニューレ 2 4 8 の適切な位置決めまたは他のアクション、例えば挿入ハウジング 2 8 0 への作動デバイス 2 9 0 の接続に関する使用者が知覚可能な表示を提供するように構成されることがある。例えば、カニューレ 2 4 8 の適切な位置決めの検出時、制御

10

20

30

40

50

電子機器（または制御電子機器 5 2）は、図 4 4 に示されるように、インジケータデバイス 4 2 0 を作動させるために適切な制御信号を提供することができる。

### 【 0 2 9 9 】

インジケータデバイス 4 2 0 は、処理装置 4 2 2 によって動作させることができる。処理装置 4 2 2 は、様々なプログラムを実行する、および／または例えば 1 つ以上のセンサ、応答デバイス、および／または他の相互作用要素から受信されるデータなど様々な情報を処理するように構成されることがある。例えば、処理装置 4 2 2 は、検出された信号をメモリ 4 2 4 内のしきい値および／または予め記憶されている値と比較するように構成されることがある。

### 【 0 3 0 0 】

図 1 8 ~ 図 2 0 および図 4 4 を参照すると、インジケータデバイス 4 2 0 は、限定はしないが可聴インジケータ、光学的インジケータ、触覚的インジケータ、および／または 1 つ以上のそれらのインジケータの組合せなどを含むことがある。例えば、上述したようなカニューレ 2 4 8 の位置決めまたは他の所定のアクションの際、システム内の、またはシステムに関連付けられた音発生デバイスによって、可聴警告音または他の適切なサウンドを発生させることができる。例えば、カニューレ 2 4 8 が適切に位置決めされると、システム上の、またはシステムに関連付けられた L E D または他の光源または表示デバイスによって、点滅光または他の適切な視覚的インジケータを発生することもできる。例えば、カニューレ 2 4 8 が適切に位置決めされると、システム内の、またはシステムに関連付けられた振動デバイスによって振動などを発生させることもできる。

10

### 【 0 3 0 1 】

いくつかの実施形態では、システム内の送信機（図示せず）から、限定はしないがハンドヘルド制御装置および／またはコンピュータなど遠隔に位置された通信デバイス（図示せず）に、1 つ以上の信号を通信することができる。したがって、送信機は、通信デバイスの使用者への上述した使用者が知覚可能な表示の 1 つ以上を提供することができる。いくつかの実施形態では、テキストまたはグラフィックメッセージを、カニューレ 2 4 8 の適切な位置決めのインジケータとして、システムおよび／または通信デバイス上の表示画面に表示することができる。

20

### 【 0 3 0 2 】

様々な実施形態において、システム 2 0 0 は、例えば作動デバイス 2 9 0 による動作後に延出位置または他の所望の位置にカニューレ 2 4 8 が適切に位置決めされているかどうか判断するように構成される。しかし、他の実施形態では、システム 2 0 0 は、（限定はしないが）カニューレ 2 4 8 が別の位置、例えば（図 1 8 に示される）開始位置や、開始位置と延出位置の間のどこかにあるかどうか判断するように構成されることがある。他の実施形態では、システム 2 0 0 は、別の構成要素が適切に位置決めされているかどうか判断するように構成されることがある。例えば、システムは、（限定はしないが）作動デバイス 2 9 0 が挿入ハウ징 2 8 0 に適切に接続されており、挿入ハウ징 2 8 0 が第 2 の部材 2 0 2 に適切に接続されているかどうか判断するように構成されることがある。特定の実施形態では、システム 2 0 0 は、特定の流体コネクタが適切に位置決めされている（例えば、流体コネクタが、漏れや汚染物質への露出なく流体の流れを可能にする）かどうか判断するように構成されることがある。例えば、システム 2 0 0 は、第 1 の部材 1 0 2（図 8 ）が第 2 の部材 1 0 3（図 3 ）と一体にされるときに、針 1 2 4（図 8 ）がリザーバハウ징 1 0 8（図 8 ）内に適切に位置決めされるかどうか判断するように構成されることがある。

30

### 【 0 3 0 3 】

様々な実施形態において、システム 2 0 0 は、相互作用要素の 1 つ以上に関係付けられる情報を提供するように構成されることがある。例えば、いくつかの実施形態では、検出可能な特徴部（または他の相互作用要素）は、データや情報などを含むことがあり、特徴部がセンサ（または他の相互作用要素）によって検出されるとき、または他の形でセンサ（または他の相互作用要素）と相互作用するときに、センサがデータを検出することができ

40

50

きる。例えば、第1の長さを有する第1のカニューレは、第1のデータを提供することがあり、（第1の長さとは異なる）第2の長さを有する第2のカニューレは、第2のデータを提供することがある。したがって、センサは、そのセンサが検出するデータに基づいて、システム200が第1のカニューレまたは第2のカニューレを使用しているかどうかを検出することができる。

#### 【0304】

さらなる実施形態では、システム200は、検出されたデータに基づいてアクションを行うように構成されることがある。例えば、センサが第1のカニューレを検出する場合、第1のカニューレは、第1の位置に位置決めされるときに適切な位置決めとなる。センサが第2のカニューレを検出する場合、第2のカニューレは、第1の位置とは異なる第2の位置に位置決めされるときに適切な位置決めとなる。10

#### 【0305】

したがって、様々な実施形態において、システム200は、使用されるカニューレ（または他の適切な構成要素）のタイプおよび／または特徴を決定するように構成されることがある。そのような実施形態では、例えば、システム200は、カニューレの長さ（および／または他の寸法）および／またはカニューレの材料などを決定するように構成されることがある。

#### 【0306】

図22および図23は、本発明の一実施形態による作動デバイス390を示す。図24は、作動デバイス390を使用するためのプロセスを示す。作動デバイス390は、図17～図21の実施形態と同様であることがある、またはそれらの実施形態と共に使用することができるが、作動デバイス390はまた、図1～図16の実施形態で図示および説明されるものと同じ構成要素のいくつかまたはすべてを含み、同様の様式で動作することもあることを理解すべきである。さらに、図1～図21に示される特徴のいくつかまたはすべてを、様々な様式で組み合わせることや、図22～図24に示される実施形態およびプロセスに含めることもできる。同様に、図22～図24の実施形態およびプロセスの特徴の任意のものを、図22～図24の他の実施形態およびプロセス、ならびに本明細書で論じる任意の他の実施形態と組み合わせる、または他の形で組み込むこともできることを理解すべきである。20

#### 【0307】

作動デバイス390は、作動デバイス290（例えば、図17～図20）と同様でよい。図17～図23を参照すると、作動デバイス390は、挿入ハウジング280に固着可能なハウジング391を含むことがある。適切な接続構造を作動デバイス390および／または挿入ハウジング280に提供して、作動デバイス390と挿入ハウジング280の間での手動で解放可能な接続を提供することができる。例えば、接続構造は、作動デバイス290を挿入ハウジング280に接続するための前述した接続構造と同様でよい。いくつかの実施形態では、接続構造は、限定はしないが、作動デバイス390と挿入ハウジング280の一方または他方にあるねじ延在部と、ねじ係合してねじ延在部を受け取るための、挿入ハウジング280と作動デバイス390の他方にある対応するねじ受取部とを含むことがある。30

#### 【0308】

例えば、作動デバイス390の遠位部分370の端部372は、挿入ハウジング280内に、例えば外側チャンバ282の内部に挿入可能であるよう適合されることがある。遠位部分370は、挿入ハウジング280内部のねじ部分282aとねじ係合するためのねじ部分376を有することがある。端部372は、例えば、作動デバイス390の表面371が挿入ハウジング280のリップ部分283に当接する、および／または端部372が挿入ハウジング280のフロア284bに接触するまで、挿入ハウジング280の外側チャンバ282内に挿入可能であることがある。40

#### 【0309】

他の実施形態では、他の適切な接続構造を採用することができる。そのような接続構造

10

20

30

40

50

は、限定はしないが、作動デバイス 390 と挿入ハウジング 280 の一方または他方にある可撓性の爪または延在部と、挿入ハウジング 280 と作動デバイス 390 の他方の他方にある対応するアパー・チャまたはストップ面とを含むことがある。

#### 【0310】

ハウジング 391 は、長手方向寸法を有する内部チャンバ 392 と、ハウジング 391 の内部に配置された部材 398 とを含むことがある。部材 398 は、少なくとも第 1 の位置と第 2 の位置の間で、方向 L で移動可能であることがある。ハウジング 391 は、部材 398 を作動させるための駆動機構を含むことがある。駆動機構は、限定はしないがコイルばねなど、ハウジング 391 の内部チャンバ 392 の内部に配置された偏倚部材 393 でよい。偏倚部材 393 は、部材 398 を第 2 の位置に向けて付勢するために、部材 398 が第 1 の位置にあるときに部材 398 に偏倚力を加えるように構成されることがある。10

#### 【0311】

いくつかの実施形態では、作動デバイス 390 を制御するために、トリガやボタンなどの作動構造が提供されることがある。さらなる実施形態では、第 1 のトリガ 394 は、挿入構造 260 を移動させるために部材 398 を発動または他の形で移動させるための作動デバイス 390 を配備または用意するように構成されることがある。例えば、偏倚部材 398 を第 1 の位置に後退させるために第 1 のトリガ 394 を手で押すことができる。したがって、第 1 のボタン 394 は、部材 398 および / または偏倚部材 393 を第 1 の位置（すなわち後退位置）に選択的に配備するように適合されることがある。20

#### 【0312】

第 2 のトリガ 397 などは、部材 398 および / または偏倚部材 393 を選択的に解放するように構成されることがあり、部材 398 が、偏倚部材 393 の力の下で、方向 L で第 2 の位置に移動できるようにする。他の実施形態では、第 1 のトリガ 394 は、部材 398 および / または偏倚部材 393 を選択的に解放するように構成されることあり、作動デバイス 390 が配備された後に動作されるときに、部材 398 が、偏倚部材 393 の力の下で、方向 L で第 2 の位置に移動できるようにする。例えば、第 1 のトリガ 394 を一度押すことで、部材 398 を第 1 の位置に後退させることができ、第 1 のトリガ 394 をもう一度押すことで、部材 398 を解放する、または他の形で第 2 の位置に前進させることができる。挿入構造の他の例は、全体を本願に引用して援用する「*Insertion Device for an Insertion Set and Method of Using the Same*」という名称の米国特許出願公開第 2007/0142776 号に記載されている。30

#### 【0313】

さらなる実施形態では、限定はしないが手で動かすことができる突出部、レバー、スライダなど、第 1 の係止機構（図示せず）が提供されることがある。第 1 の係止機構は、ハウジング 391 に接続され、またはハウジング 391 を通って延在していることがある、例えば第 1 のトリガ 394 が操作された後に偏倚部材 393 の偏倚力に反して部材 398 を後退位置に選択的に保持するために部材 398（または部材 398 を保持する他の構造）に解放可能に係合していることがある。

#### 【0314】

いくつかの実施形態では、作動デバイス 390 は、自動的に、または使用者による操作の際に、部材 398 を第 2 の位置から少なくとも第 1 の位置に向けて、例えば第 3 の位置または中立位置（例えば、作動デバイスが配備されるときに第 1 の位置に移動される前の部材の位置）に移動させることができるように構成されることがある。すなわち、部材 398 が第 2 の位置（例えば延出位置）に移動された後、部材 398 は、自動的に、または使用者患者による作動デバイス 390 の操作の際に、第 3 の位置に移動させができる。第 3 の位置は、注射針 246 が例えば患者の皮膚から十分に引き抜かれた任意の適切な位置でよく、限定はしないが、第 1 の位置や、第 1 の位置と第 2 の位置の間の位置などである。40

#### 【0315】

10

20

30

40

50

例えば、いくつかの実施形態では、ハウジング391は、第2のチャンバ395を含むことがある。第2のチャンバ395は、例えば内部チャンバ392の周りで、内部チャンバ392に対して同心に配置されることがある。部材398を移動させるために、ハウジング391の第2のチャンバ395の内部に駆動機構が配置されることがある。駆動機構は、限定はしないがコイルばねなど第2の偏倚部材396でよく、部材398を第3の位置に向けて付勢するために、部材398が第2の位置にあるときに部材398に偏倚力を加えるように配置される。したがって、いくつかの実施形態では、部材398は、（例えば第1のトリガ394を押すことによって）第1の位置に移動させることができ、（例えば第2のトリガ397を押すことによって）第2の位置に移動させることができ、次いで自動的に第3の位置に移動させることができる。

10

#### 【0316】

いくつかの実施形態では、第2の位置から第3の位置への部材の移動を制御するために、トリガ（例えば、第1のトリガ394、第2のトリガ397、または第3のトリガ（図示せず））やボタンなどの作動構造が提供されることがある。したがって、いくつかの実施形態では、部材398は、（例えば第1のトリガ394を押すことによって）第1の位置に移動させることができ、（例えば第2のトリガ397を押すことによって）第2の位置に移動させることができ、次いでさらに（第1のトリガ394や第2のトリガ397などを押すことによって）第3の位置に移動させることができる。

#### 【0317】

さらなる実施形態では、限定はしないが手で動かすことができる突出部、レバー、スライダなど、第2の係止機構（図示せず）が提供されることがある。第2の係止機構は、ハウジング391に接続され、またはハウジング391を通って延在していることがあり、例えば第2のトリガ397が操作された後に第2の偏倚部材396の偏倚力に反して部材398を第2の位置に選択的に保持するために部材398（または部材398を保持する他の構造）に解放可能に係合していることがある。

20

#### 【0318】

様々な実施形態において、部材398は、例えば作動デバイス390が挿入ハウジング280に接続されるときに、プランジャヘッド288に動作可能に係合するように適合されることがある。部材398またはその一部分は、十分に高い剛性を有するが、ある量の可撓性も有する材料からなることがある。部材398とプランジャ288の一方または他方に突起、延在部、アームなどを提供し、プランジャ288と部材398の他方に対応するアパー・チャ、突起、延在部、アームなどを提供して、互いに係合させることができる。例えば、特定の実施形態では、部材398は、作動デバイス390が挿入ハウジング280に接続されるときにプランジャヘッド288のヘッド部分289に係合するための1つ以上のアーム399を有することがある。

30

#### 【0319】

したがって、いくつかの実施形態では、部材398がプランジャヘッド288と動作可能に係合され、部材398が作動される場合、プランジャヘッド288、注射針246、カラー268、およびカニューレ248を含むことがある挿入構造260を第2の位置に移動させることができる。同様に、前述したように、部材398はさらに、プランジャヘッド288および注射針246を含むことがある挿入構造260の第1の部分262を、第1の位置から離れるように（例えば、第1の位置および/または第3の位置に（または第1の位置および/または第3の位置に向て））移動させるように作動させることができる。したがって、カラー268およびカニューレ248を含むことがある挿入構造260の第2の部分は第2の位置に残すことができ、前述したように流体がリザーバから流体管路224および接続チャネル269を通ってカニューレ248へ使用者患者内に流れることができるようになる。

40

#### 【0320】

様々な実施形態において、作動デバイス390は、使用者患者による作動デバイス390の取扱いやすさを改良するように構成されることがある。例えば、作動デバイス390

50

は、作動デバイス 390 の取扱いを補助することができる取扱い部分 355、グリップ、凹凸の付いた表面などを含むことがある。

#### 【0321】

さらに、作動デバイス 390 は、例えば血液試料を得るために使用者患者の皮膚に刺突または穿刺することを可能にすることができる。刺突部分 350 は、作動デバイス 390 に着脱可能に取り付けることができる。刺突部分 350 は、摩擦嵌め、スナップ嵌め、ねじ係合などで、遠位部分 370 に、または遠位部分 370 の内部に取り付けることができる。刺突部分 350 は、部材 398 の移動が刺突部分 350 を移動させるように、部材 398 に動作可能に係合するように適合されることがある。

#### 【0322】

様々な実施形態において、刺突部分 350 は、作動デバイス 390 に着脱可能に取り付けることができるよう適合されることがある。例えば、刺突部分 350 が使用されていないとき、例えば、作動デバイス 390 は、前述したように使用者患者の皮膚に注射針およびカニューレを挿入するための挿入ハウジング（例えば図 17～図 20 の参照番号 280）と結合されることがある。さらに、作動デバイス 390 が挿入ハウジングと共に使用されているとき、使用者患者の皮膚に穿刺するために刺突部分 350 が作動デバイス 390 に取り付けられることがある。刺突部分 350 は、限定はしないがプラスチック、金属、ガラスなど、適切な強度および耐久性の材料から形成することができる。

#### 【0323】

刺突部分 350 は、カラー本体 352 と、注射針 354 など穿刺部材とを含むことがある。カラー本体 352 は、限定はしないがプラスチック、金属、ガラスなど、適切な強度および耐久性の材料から形成することができる。注射針 354 は、注射針 354 がカラー本体 352 と共に移動することができるよう、カラー本体 352 によって支持されることがある。例えば、注射針 354 は、カラー本体 352 を通って延在するがあり、またはカラー本体 352 に動作可能に接続されることがある。前述したように、刺突部分 350 が部材 398 と動作可能に係合され、部材 398 が作動される場合、刺突部分 350 を、部材 398 によって移動させることができる。したがって、移動して作動デバイス 390 から出て、使用者患者の皮膚に「刺さる」または他の形で穿刺するように注射針 354 を作動させることができる。他の実施形態では、部材 398 の移動が穿刺部材（例えば注射針 354）を移動させるように穿刺部材が部材 398 に接続されることがある。

#### 【0324】

様々な実施形態において、使用者患者の皮膚への注射針 354 の貫入深さは調節可能であることがある。いくつかの実施形態では、刺突部分 350 は、注射針 354 の貫入深さを調節するために作動デバイス 390 に対して配置されるよう適合されることがある。例えば、刺突部分 350 を作動デバイス 390 内にさらに奥に、または作動デバイス 390 に沿ってさらに奥に挿入することによって、それに従って注射針 354 の貫入深さを減少させることができる。逆に、刺突部分 350 を作動デバイス 390 からさらに外に配置または他の方法で延出させることによって、注射針 354 の貫入深さを増加させることができる。いくつかの実施形態では、注射針 354 は、注射針 354 の貫入深さを増減させるのと同様の様式で、カラー本体 352 に対して調節可能であるよう適合されることがある。

#### 【0325】

いくつかの実施形態では、作動デバイス 390 は、注射針 354 の貫入深さを選択的に調節するための調節部材（図示せず）を含むことがある。調節部材は、少なくとも部分的に回転可能なダイヤル、スライド、トリガ、ボタンなどでよい。調節部材は、注射針 354 の貫入深さを変えることができるように、部材 398、第 1 の偏倚部材 393、第 2 の偏倚部材 396、刺突部分 350 のカラー本体 352、および／または注射針 354 と動作可能に係合されることがある。例えば、調節部材の回転が、刺突部分 350、その一部分、および／または動作可能に接続された構成要素を作動デバイス 390 に対して前進または後退させて、注射針 354 の貫入深さを増減させることができる。

10

20

30

40

50

**【 0 3 2 6 】**

いくつかの実施形態では、作動デバイス390は、ガード330またはカバーと係合および係合解除するように適合されることがある。ガード330は、内部チャンバ334を有するハウジング332を有することがある。ガード330は、限定はしないがプラスチック、金属、ガラスなど、適切な強度および耐久性の材料から形成することができる。前述した接続構造の1つなど適切な接続構造を作動デバイス390および／またはガード330に提供して、それらの構成要素間の手動で解放可能な接続を提供することができる。

いくつかの実施形態では、接続構造は、限定はしないが、作動デバイス390とガード330の一方または他方にあるねじ延在部と、ねじ係合してねじ延在部を受け取るための、ガード330と作動デバイス390の他方にある対応するねじ受取部とを含むことがある。

10

**【 0 3 2 7 】**

例えば、作動デバイス390の遠位部分370の端部372は、ガード330を作動デバイス390に取り付けるために、開口333を通してガード330の内部チャンバ334内に挿入可能であるように適合されることがある。遠位部分370は、ガード330内部のねじ部分336とねじ係合するためのねじ部分376を有することがあり、このねじ部分376は、挿入ハウジング280に係合するためのねじ部分276と同様でも同様でなくともよい。例えば、作動デバイス390の表面371（表面271と同様でも同様でなくともよい）がガード330の一部分、例えば外面331aに接触するまで、および／または端部372が、ガード内部330の一部分、例えば内面331bに接触するまで、端部372はガード330内に挿入可能でよい。他の実施形態では、ガード330を作動デバイス390に取り付けるために、ガード330の一部分は、例えば刺突部分350を作動デバイス390に取り付けることができる開口374を通して作動デバイス390内に挿入可能であるように構成されることがある。

20

**【 0 3 2 8 】**

他の実施形態では、ガード330を作動デバイス390と接続するための他の適切な接続構造が採用されることがある。そのような接続構造は、限定はしないが、作動デバイス390とガード330の一方または他方にある可撓性の爪または延在部と、ガード330と作動デバイス390の他方にある対応するアーチャまたはストップ面とを含むことがある。

30

**【 0 3 2 9 】**

ガード330のハウジング332にアーチャ335などが提供されることがある、アーチャ335などは内部チャンバ334まで延在する。アーチャ335は、開口333とは反対側の端部332aに位置されることがある。アーチャ335は、例えば刺突部分350を移動させるために部材398が作動されるときに、注射針354またはその一部分がガード330の端部332aを通り越えて延出して使用者患者の皮膚に穿刺することを可能にすることができる。様々な実施形態において、注射針354の貫入深さを調節するためにガード330を配置可能であることがある。例えば、ガード330を、作動デバイス390内にさらに奥に、または作動デバイス390に沿ってさらに奥に配置することによって、それに従って注射針354の貫入深さを増加させることができる。逆に、ガード330を作動デバイス390からさらに外に配置することによって、注射針354の貫入深さを減少させることができる。

40

**【 0 3 3 0 】**

前述したように、いくつかの実施形態では、作動デバイス390は、注射針354が使用者患者の皮膚に穿刺した後に、注射針354を自動的に引き抜くように構成されることがある。そのような実施形態では、注射針354は、使用者患者の皮膚に穿刺し、または刺さり、次いで作動デバイス390および／またはガード330内部の位置（例えば第3の位置）に戻ることができる。他の実施形態では、作動デバイス390は、例えば第2のトリガ397の操作などによって、使用者患者の皮膚に穿刺した後に注射針354を手動で引き抜くことができるよう構成されることがある。

50

**【0331】**

図24は、本発明の一実施形態による作動デバイスを使用するための流れ図を示す。図22～図24を参照すると、ステップS1202で、刺突部分350を作動デバイス390に取り付けることができる。ステップS1204で、注射針354の貫入深さを調節することができる。

**【0332】**

次に、ステップS1206で、ガード330を作動デバイス390に取り付けることができる。ステップS1208で、作動デバイス390を、使用者患者の適切な注射部位に隣接させて配置することができる。ステップS1210で、部材398および刺突部分350を、注射部位で使用者患者に刺さるように作動させることができる。さらなる実施形態では、刺突部分350を作動デバイス390から取り外すことができ、作動デバイス390は、作動デバイス290、および限定はしないが図17～図21に関して述べたシステム200などの灌流セットと同様に使用することができる。10

**【0333】**

図25～図29は、本発明の一実施形態による挿入ハウジング480を示す。挿入ハウジング480は、挿入ハウジング280の一実施形態（例えば図17～図20）と同様であり、またはそのような実施形態として採用することができ、例えば、本開示で論じた挿入システム200（例えば図17～図20）などと共に使用することができる。挿入ハウジング480は、図17～図20の実施形態と同様であることがある、またはそれらの実施形態と共に使用することができるが、挿入ハウジング480はまた、図1～図16および図30～43の実施形態で図示および説明されるものと同じ構成要素のいくつかまたはすべてを含み、同様の様式で動作することもあることを理解すべきである。さらに、図1～図16および図30～図43に示される特徴のいくつかまたはすべてを、様々な様式で組み合わせることや、図25～図29に示される実施形態に含めることもできる。同様に、図25～図29の実施形態の特徴の任意のものを、図25～図29の他の実施形態、および本明細書で論じる任意の他の実施形態と組み合わせる、または他の形で組み込むこともできることを理解すべきである。20

**【0334】**

図25～図29を参照すると、いくつかの実施形態では、挿入ハウジング480は、ベース（例えば図17～図20での参照番号206）上にハウジング（例えば図17～図20での参照番号204）を有する第1の部材（例えば図17～図20での参照番号202）と共に使用されることがある。ハウジング204は、ベース206と一緒に形成することができ、または、ベース206に固定して接続された個別の構造として形成することができる。ハウジング204とベース206はそれぞれ、限定はしないがプラスチック、金属、セラミック、複合材などを含む任意の適切な剛性を有する材料から形成することができる。

**【0335】**

ハウジングは、注射部位構造を含む注射部位区域（例えば、図17～図20の参照番号205）を含むことがあり、注射部位区域で、使用者患者に、または使用者患者から流体媒体を搬送するために、中空注射針またはカニューレを使用者患者に挿入することができる。他の実施形態では、注射部位の代わりに、または注射部位に加えて、ハウジング204は、流体媒体を搬送、収容、および／または処理するための任意の他の適切な構造を収容することがあり、またはそのような構造の一部であることがあり、またはそのような構造に動作可能に接続されることがある。40

**【0336】**

第1の部材202は、第2の部材（図示せず）に動作可能に接続可能でよく、第2の部材は、ハウジング（例えば図7～図12での参照番号108）を含むことがあり、このハウジングは、例示される実施形態では、流体媒体を収容するためのリザーバ（例えば、図7～図12での参照番号107）を含むことがある。第2の部材は、ベース206に取り付けられるように構成された外側ハウジング（例えば図7～図12での参照番号109）50

の内部に保持されることがある、または他の形で外側ハウジング 109 によって覆われることがある。外側ハウジング 109 は、任意の適切な接続構造によって第 1 の部材 202 のベース 206 に接続するように構成されることがある。いくつかの実施形態では、第 1 の部材 202 と第 2 の部材を結合すると、第 2 の部材と第 1 の部材 202 の注射部位区域 205 との間での流体流れ連絡を提供することができる。

#### 【0337】

特定の実施形態では、外側ハウジング 109 とベース 206 との少なくとも一方が、1つ以上の可撓性の爪、突起、凹部などを含むことがある、これらは、ベース 206 と外側ハウジング 109 の他方にある1つ以上の対応する爪、突起、凹部などに係合して、および／またはそれらを受け取って、適切な接続構造を提供するためのものである。あるいは、またはさらに、接続構造は、接着材料または他の適切なコネクタを含むこともできる。10

#### 【0338】

ハウジング 204 は、チャンバ（例えば図 17～図 20 での参照番号 214）を有する受入れ構造（例えば図 7～図 12 および図 17～図 20 での参照番号 110、210）を有することがあり、またはそのような受入れ構造に接続されることがある。いくつかの実施形態では、受入れ構造 210 は、注射部位区域 205 を含むハウジングの区域に隣接するハウジングの一部でよい。他の実施形態では、受入れ構造 210 は、ハウジングに接続されたさらなるハウジングを含むことがある。

#### 【0339】

限定はしないが注射針などの流体管路（例えば図 17～図 20 での参照番号 224）を、チャンバ内部で支持することができる。流体管路 224 は、受入れ構造 210 の内部に位置された支持構造によって支持することができる。いくつかの実施形態では、支持構造は、受入れ構造 210 と一体の壁でよい。他の実施形態では、支持構造は、受入れ構造 210 に概して固定される任意の構造でよく、受入れ構造 210 に概して固定して流体管路 224 を支持することができる。20

#### 【0340】

流体管路 224 は、限定はしないが金属、プラスチック、セラミックなどを含む任意の適切な剛性を有する材料から形成することができ、流体管路 224 の長手方向寸法に延在する中空チャネルを有することがある。流体管路 224 内の中空チャネルは、限定はしないが流体管路 224 の第 1 の端部など、流体管路 224 の長手方向寸法に沿った位置（図示せず）で開いていることがある。流体管路 224 内の中空チャネルは、限定はしないが流体管路 224 の第 1 の端部とは反対側の流体管路 224 の第 2 の端部など、流体管路 224 の長手方向寸法に沿った別の位置（例えば図 17～図 20 での参照番号 224b）で開いていることがある。流体管路 224 の開口の1つに隔壁（例えば図 17～図 20 での参照番号 226）を設けることができ、隔壁は、リザーバが第 1 の部材 202 に接続されるときに例えば前述したように注射針（図示せず）によって穿刺可能であることがある。30

#### 【0341】

注射部位区域 205 は、ハウジング 204 およびベース 206 を通って延在するチャネル（例えば図 17～図 20 での参照番号 240）を含むことがある。チャネル 240 は、ベースの（図 18 に示される向きでの）底面に、開端部（例えば図 17～図 20 での参照番号 240a）を有することができる。チャネル 240 は、ハウジング 204 の注射部位区域 205 の（図 18 に示される向きでの）上面に、別の開端部（例えば図 17～図 20 での参照番号 240b）を有することができる。チャネル 240 は、チャネル 240 の残りの部分に比べて大きな半径方向寸法を有するチャネル区域（図 17～図 20 の参照番号 242）を含むことがある、以下に述べるように、挿入構造、針、および／またはカニューレを受け取るのに適した形状およびサイズを有することができる。40

#### 【0342】

挿入ハウジング 480 は、限定はしないがプラスチック、金属、ガラスなど、適切な強度および耐久性の材料から形成することができる。挿入ハウジング 480 は、チャネル 240 の開端部に隣接して位置されがあり、以下に述べるように、チャネル 240 の50

開端部内に、さらに少なくとも部分的にチャネル 240 を通して挿入構造の注射針および / またはカニューレを選択的に延出させるように配置される。

#### 【0343】

挿入ハウジング 480 は、ハウジング 204 とは別個のデバイスでよく、例えばチャネル 240 と位置合わせて注射部位区域 205 および / または第 1 の部材 202 もしくはその一部分と選択的に係合もしくは接続する、または係合解除もしくは切断することができる。いくつかの実施形態では、挿入ハウジング 480 は、指定された使用回数の後に処分することが推奨されることがある。

#### 【0344】

本開示を通して述べるものなど適切な接続構造を、挿入ハウジング 480 、注射部位区域 205 、および / または第 1 の部材 202 もしくはその一部分（または複数の部分）に提供して、それらの間での手動で解放可能な接続を提供することができる。例えば、接続構造は、限定はしないが、挿入ハウジング 480 と注射部位区域 205 の一方または他方にあるねじ延在部と、ねじ係合してねじ延在部を受け取るための、注射部位区域 205 と挿入ハウジング 480 の他方にある対応するねじ受取部とを含むことがある。他の実施形態では、他の適切な接続構造を採用することができる。これらは、限定はしないが、挿入ハウジング 480 と注射部位区域 205 （または第 1 の部材 202 もしくはその一部分）の一方または他方にある摩擦嵌め区域、可撓性の爪、または延在部と、注射部位区域 205 （または第 1 の部材 202 もしくはその一部分）と挿入ハウジング 480 の他方にある対応するアーチャやストップ面などを含むことがある。

10

20

#### 【0345】

いくつかの実施形態では、挿入ハウジング 480 は、挿入部位区域 205 （または第 1 の部材 202 ）と動作可能に係合および係合解除するように構成された 1 つ以上のラッチ 470 を含むことがある。例えば、いくつかの実施形態では、ラッチ 470 は、挿入部位区域 205 （または第 1 の部材）のアーチャ（例えば図 17 ~ 図 20 での参考番号 205a ）や保定面（例えば図 17 ~ 図 20 での参考番号 205b ）などと係合および係合解除するための 1 つ以上の突起 474 を有するアーム 472 を含むことがある。いくつかの実施形態では、アーム 472 は、注射部位区域 205 （または第 1 の部材 202 ）に提供された突起などに係合するための凹部 475 を有することがあり、凹部 475 は、例えば、1 つ以上の突起 474 によって画定され、またはアーム 472 内に形成される。他の実施形態では、アーム 472 は、挿入部位区域 205 （または第 1 の部材 202 ）などからの 1 つ以上の突起（図示せず）などを受け取るための 1 つ以上のアーチャ（図示せず）などを有することがある。

30

#### 【0346】

ラッチ 470 は、プラスチック、ガラス、金属、複合材、および / またはセラミックなど任意の適切な剛性を有する材料から形成することができる。いくつかの実施形態では、ラッチ 470 は、挿入ハウジング 480 と同様の材料から形成することができる。他の実施形態では、ラッチ 470 は、挿入ハウジング 480 とは異なる材料から形成することができる。

40

#### 【0347】

いくつかの実施形態では、ラッチ 470 は、挿入ハウジング 480 と一体でよい。ラッチ 470 は、第 1 の部材に向かうように、および第 1 の部材から離れるように撓むときに、例えば前述したような第 1 の部材 202 の係合部分と動作可能に係合および係合解除するのに十分に高い可撓性を有することがある。

#### 【0348】

他の実施形態では、ラッチ 470 は、挿入ハウジング 480 と動作可能に接続されることがある。例えば、ラッチ 470 は、第 1 の部材 202 の係合部材に向かうように、および係合部材から離れるように枢動するときに第 1 の部材 202 と動作可能に係合および係合解除できるように、挿入ハウジング 480 の一部分の周りで枢動するように適合されることがある。例えば、ラッチ 470 は、突起 481a の周りでラッチ 470 が枢動できる

50

ようにするために、挿入ハウジング480にある突起481aを受け取るための1つ以上のアーチャを含むことがある。別の例として、ラッチ470は、ラッチ470が挿入ハウジング480のアーチャの周りで枢動できるようにするために、挿入ハウジング480に提供される1つ以上のアーチャ(図示せず)内で枢動可能な1つ以上の突起(図示せず)を含むことがある。

#### 【0349】

本開示の様々な実施形態を通じて、第1の部材202の係合部分は、限定はしないが、アーチャ、隆起部、下面(または上面)、突起、タブ、アーム、偏倚部材、または、ラッチ470が第1の部材202と係合および/または係合解除できるように構成可能な任意の他の適切な構造または機構でよい。

10

#### 【0350】

いくつかの実施形態では、挿入ハウジング480は、挿入ハウジング480を第1の部材202に接続するために、第1の部材202のアーチャ(図示せず)などに係合するための突起481cを含むことがある。他の実施形態では、挿入ハウジング480は、挿入ハウジング480を第1の部材202に接続するために、第1の部材202の突起(図示せず)などを受け取るためのアーチャ(図示せず)を含むことがある。特定の実施形態では、例えば(限定はしないが)上述したような任意の適切な様式で挿入ハウジング480が第1の部材202と接続されると、ラッチ480を第1の部材202と接続して、挿入ハウジング480を第1の部材202にさらに固着することができる。

#### 【0351】

さらなる実施形態では、タブ、フィンガ、突起などの当接部476をアーム472に設けることができ、例えば本開示で論じるように、ラッチ470が第1の部材202から係合解除された後に、ラッチ470が第1の部材202と係合するのを実質的に妨げる。したがって、ラッチ470が第1の部材202から係合解除されると、当接部476は、例えばラッチ470が十分に前方に枢動することによって、ラッチ470が第1の部材202に再係合するのを妨げることができる。

20

#### 【0352】

挿入ハウジング480は、注射部位区域205の開口と位置合わせして主チャンバ487を収容することができる。挿入ハウジング480は、ある長手方向寸法を有することがある。挿入構造460は、挿入ハウジング480の内部に位置決めされ、ラインLに沿って長手方向寸法に沿って移動可能であることがある。挿入構造460は、少なくとも第1の位置と第2の位置の間で移動可能であることがある。挿入構造460は、第1の部分462と、第2の部分464とを含むことがあり、第2の部分464は、第1の部分462に動作可能に接続され、それにより、第1の部分462と第2の部分462がラインLに沿って一体に移動することができる。挿入構造460は、挿入構造460を第2の位置に移動または他の形で作動するのに十分な力が挿入構造460に印加されるまで、第1の位置に向けて偏倚されるか、または他の形で第1の位置に保持されることがある。

30

#### 【0353】

挿入構造に関する適切な構造の様々な例は、本開示、および2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/645,435号に記載されている。この参考文献は、本発明の譲受人に譲渡されており、その全体を本願に引用して援用する。様々な挿入構造のさらなる例は、限定はしないが、2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という名称の米国特許出願第11/645,972号；2006年12月26日出願の「Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle In

40

50

s e r t e r A n d N e e d l e I n s e r t e r D e v i c e A n d M e t h o d」という名称の米国特許出願第11/646,052号；2006年12月26日出願の「I n f u s i o n M e d i u m D e l i v e r y S y s t e m , D e v i c e A n d M e t h o d W i t h N e e d l e I n s e r t e r A n d N e e d l e I n s e r t e r D e v i c e A n d M e t h o d」という名称の米国特許出願第11/645,435号；2006年12月26日出願の「I n f u s i o n M e d i u m D e l i v e r y S y s t e m , D e v i c e A n d M e t h o d W i t h N e e d l e I n s e r t e r A n d N e e d l e I n s e r t e r D e v i c e A n d M e t h o d」という名称の米国特許出願第11/646,000号に記載されており、上記参考文献すべての全体を本願に引用して援用する。本明細書では、挿入構造に関する適切な構造の他の例を述べる。  
10

#### 【0354】

挿入構造460の第1の部分462は、プランジャヘッド488と、プランジャヘッド488によって支持された注射針446とを含むことがある。挿入構造460の第2の部分464は、カラー468と、カラー468によって支持されたカニューレ448とを含むことがある。第1の部分462と第2の部分464は、例えば摩擦嵌め係合やスナップ嵌め係合など、互いに着脱可能に取り付けることができるよう構成されることがある。例えば、プランジャヘッド488とカラー468の一方が、突起などを含むことがあり、プランジャヘッド488とカラー468の他方が、突起を受け取るためのアパー・チャを含むことがある。したがって、第1の部分462は、十分に強い分離力を加えると第2の部分464から分離可能であることがある。特定の実施形態では、プランジャヘッド488が、カラー468に接続されることがある。  
20

#### 【0355】

カニューレ448は、少なくとも部分的にカラー468を通って延在することができる。カニューレ448は、挿入構造460の移動と共に移動するように、カラー468に固定されることがある。以下に述べるように、カニューレ448は、中空中央チャネル448cを有することがあり、中空中央チャネル448cは、カニューレ448の長手方向長さに沿って延在し、カニューレ448の内部に配設された注射針446の鋭利な端部446aに隣接する一端448aで開いている。開端部448aとは反対側のカニューレ448の端部448bは、カニューレ448のシャフト部分448dよりも大きい半径方向寸法を有するヘッド449を有することがある。  
30

#### 【0356】

いくつかの実施形態では、ヘッド449は、カニューレ448とは別個でよい。そのような実施形態では、ヘッド449は、カニューレ448と流体連絡することができる。例えば、ヘッド449とカニューレ448の間で流体を流すことができるよう、ヘッド449の一部分がカニューレ448と位置合わせされることがある。他の実施形態では、ヘッド449は、カニューレ448と一体でよい。

#### 【0357】

隔壁466は、カラー468によって支持または他の形で保定することができる。隔壁466は、シリコーン、プラスチック、ゴム、テフロン（登録商標）などからなる解放可能な部材でよい。隔壁466は、プランジャヘッド488とカラー468の間に配置することができる。隔壁466は、注射針446によって穿刺可能でよい。  
40

#### 【0358】

注射針446は、カニューレ448の少なくとも一部分を通って延在するように配置することができる。注射針446は、挿入構造460の移動と共に移動するよう、プランジャヘッド488によって支持する、プランジャヘッド488に固着する、および／またはプランジャヘッド488に動作可能に接続することができる。したがって、いくつかの実施形態では、どちらも挿入構造460の第1の部分462の一部であることがあるプランジャヘッド488および注射針446と、どちらも挿入構造460の第2の部分464の一部であることがあるカラー468およびカニューレ448とが、少なくとも第1の位  
50

置と第2の位置の間で移動可能であることがある。

**【0359】**

第2の位置では、注射針446とカニューレ448は、チャネル240の開口を通って、かつ少なくとも部分的にチャネル240を通って延出することができる。したがって、注射針446の鋭利な端部446aと、カニューレ448の長さの少なくとも一部分とが、チャネル240の開口から、例えば使用者患者の皮膚内に延出することができる。

**【0360】**

挿入構造460のカラー468は、以下に論じるように挿入構造460が例えば作動デバイスによって第2の位置に移動されるときに、チャネル240のチャネル区域242内に嵌入するのに適した形状およびサイズを有することができる。特定の実施形態では、カラー468は、1つ以上の突起(図示せず)および/または凹部を含むことがあります。これらは、注射部位区域205にある1つ以上の対応する凹部、例えばアーチャ、および/または突起と係合して、摩擦嵌めやスナップ嵌めなどを提供する。したがって、第2の部分464は、挿入構造460が第2の位置に移動されたときに、注射部位区域205の内部に保定することができる。

**【0361】**

さらなる実施形態では、突起と凹部の係合の代わりに、またはそれに加えて、例えば作動デバイスによって挿入構造460が第2の位置に移動されるときに、第2の部分464を注射部位区域205内部で定位置に保定するのに適した保定機能を提供するために、1つ以上の他の機械的な構造を採用することができる。これらの機械的な構造は、限定はしないが摩擦嵌め構造やスナップ嵌め構造を含むことがある。

**【0362】**

様々な実施形態において、挿入ハウジング480のラッチ470は、挿入構造460が第2の位置に移動されるときに挿入ハウジング480を第1の部材202から自動的に係合解除するように作動させることができる。例えば、ラッチ470は、挿入構造460が第2の位置に移動されるときに第1の部材202を係合解除するために、撓んでまたは枢動して挿入ハウジング480から離れるように適合されることがある。第2の位置への移動の際、挿入構造460にある突起などが、第1の部材202に係合されたラッチ470の1つ以上の突起474に押し当たることがある。これは、ラッチ470の1つ以上の突起474を変位させ、ラッチ470を第1の部材202から解放することができる。したがって、そのような実施形態では、挿入ハウジング480を取り外すことができる。

**【0363】**

いくつかの実施形態では、挿入ハウジング480を取り外すことで、カニューレ448およびカラー468を含むことがある第2の部分464は注射部位区域205に係合したまま、注射針446およびプランジャ488を含むことがある第1の部分462(またはその一部)を取り外すこともできる。他の実施形態では、挿入ハウジング480を取り外すことで、注射針446およびプランジャ488を含むことがある第1の部分462(またはその一部)と、カニューレ448およびカラー468を含むことがある第2の部分464(またはその一部)とを取り外すこともできる。

**【0364】**

カラー468は、カニューレ448の開口(図示せず)と流体流れ連絡するように提供される接続チャネル469を有することがあり、カニューレ448の開口は、カニューレ448の中空中央チャネル448cと流体流れ連絡する。いくつかの実施形態では、接続チャネル469は、ヘッド449の開口と流体流れ連絡することができ、ヘッド449の開口は、カニューレ448の中空中央チャネル448cと流体流れ連絡することができる。したがって、様々な実施形態において、接続チャネル469は、カニューレ448の中空中央チャネル448cと流体流れ連絡することができる。

**【0365】**

接続チャネル469は、挿入構造460が第2の位置に移動されているときに接続チャネル469を流体管路224と位置合わせすることができる位置で、カラー468に沿つ

10

20

30

40

50

て提供されることがある。したがって、いくつかの実施形態では、第1の部材202と第2の部材が一体にされ（例えば図9）、挿入構造460が第2の位置にある場合、流体管路および接続チャネル469を介して、第2の部材内のリザーバとカニューレ448との間に流体流路を確立することができる。

#### 【0366】

いくつかの実施形態では、挿入ハウジング480は、外側ハウジング部分481の内部に同心に配置された内側ハウジング部分484を含むことがある。内側ハウジング部分484は、チャンバ487と位置合わせされた内側チャンバ485を有することがあり、内側チャンバ485内に挿入構造460を移動可能に配置することができる。内側ハウジング部分484から延在するリップ部分（図示せず）などは、内側チャンバ485内に挿入構造460を収容するためのものでよい。例えば、挿入構造460は、挿入構造460が第1の位置にあるときに、リップ部分と接触する、または他の形でリップ部分に隣接することがある。10

#### 【0367】

外側ハウジング481は、外側ハウジング481と内側ハウジング部分484との間に外側チャンバ482を有することがある。外側チャンバ482は、以下に述べるようにプランジャヘッド488を作動させるための作動デバイスの少なくとも一部分を受け取るためのものでよい。様々な実施形態において、内側ハウジング部分484は、外側ハウジング部分481と一体でよい。他の実施形態では、内側ハウジング部分484は、外側ハウジング部分481と別個でよい。20

#### 【0368】

いくつかの実施形態では、内側ハウジング部分484は、1つ以上のフィンガ484bを有することがあり、フィンガ484bは、（取り付けられた作動デバイスに向いた方向に）内側ハウジング部分484から離れるように延出する。1つ以上のフィンガ484bは、挿入構造460の移動前に、プランジャヘッド488の少なくとも一部分、例えばプランジャヘッド488の1つ以上の突起488aなどを支持するための隆起部484aを含むことがある。フィンガ484bは、十分に高い剛性を有し、それでも可撓性を有することがあり、フィンガ484bおよび隆起部484aが挿入構造460を支持できるようになり、また、フィンガ484bを（例えば外側ハウジング部分481に向けて）撓ませる、または他の形で離すことができるようにして、挿入構造460が隆起部484a（例えば第1の位置）を越えて移動できるようにする。30

#### 【0369】

特定の実施形態では、フィンガ484bと、（以下に述べるような）挿入ハウジング480用の対応する作動デバイスとは、挿入構造460が隆起部484aを通り越えて移動できるように作動デバイスがフィンガ484bを十分に撓ませる、または他の形で離すように構成されることがある。したがって、例えば、作動デバイスが適切に接続され、作動デバイスが作動される場合、作動デバイスは、挿入構造460を第1の位置から第2の位置に移動させることができる。

#### 【0370】

したがって、様々な実施形態は、作動デバイスが挿入ハウジング480と適切に接続されない限り、挿入構造460の誤発動を妨げることを可能にすることができます。すなわち、これらの実施形態では、例えば作動デバイスから挿入構造460に力が加えられる場合でさえ、挿入構造460が前進できるように十分な隙間を提供するように（例えば作動デバイスを取り付けることによって）フィンガ484bが撓められない限り、または他の形で離されない限り、挿入構造460は前進されない。さらなる実施形態では、隆起部484aは傾斜面484cを有することがあり、例えばカニューレ448が使用者に挿入された後に、挿入構造460が隆起部484aによって支持される位置に挿入構造460を戻すために、挿入構造460が隆起部484aを通り越えて移動できるようにする。40

#### 【0371】

前述したように、様々な実施形態において、挿入構造460（すなわち、プランジャヘ

10

20

30

40

50

ツド488、注射針446、カラー468、およびカニューレ448)は、(限定はしないが)作動デバイス290または390(例えば図17~図24)または本開示で論じる他の作動デバイスによって第2の位置に移動するように作動されることがある。図30~図43は、本発明の一実施形態による作動デバイス500を示す。作動デバイス500は、作動デバイス290または390の一実施形態(例えば図17~図24)と同様であり、またはそのような実施形態として採用することができ、例えば、(限定はしないが)本開示で論じた挿入システム200(例えば図17~図20)などと共に使用することができる。

### 【0372】

作動デバイス500は、図17~図24の実施形態と同様であることがあり、またはそれらの実施形態と共に使用することができるが、作動デバイス500はまた、図1~図16および図25~図29の実施形態で図示および説明されるものと同じ構成要素のいくつかまたはすべてを含み、同様の様式で動作することもあることを理解すべきである。さらに、図1~図16および図25~図29に示される特徴のいくつかまたはすべてを、様々な様式で組み合わせることや、図30~図43に示される実施形態に含めることもできる。同様に、図30~図43の実施形態の特徴の任意のものを、図30~図43の他の実施形態、および本明細書で論じる任意の他の実施形態と組み合わせる、または他の形で組み込むこともできることを理解すべきである。

### 【0373】

図25~図43を参照すると、作動デバイス500は、ハウジング510と、駆動機構560と、駆動部材540とを含むことがある。ハウジング510は、例えば(限定はしないが)本開示で述べるように、挿入ハウジング480または任意の他の挿入ハウジングに固着可能であることがある。ハウジング510は、限定はしないがプラスチック、金属、セラミック、ガラス、および/または複合材などを含む任意の適切な剛性を有する材料から形成することができる。作動デバイス500と挿入ハウジング480の間での手動で解放可能な接続を提供するために、例えば本開示で述べるように、適切な接続構造を作動デバイス500および/または挿入ハウジング480に提供することができる。いくつかの実施形態では、接続構造は、限定はしないが、作動デバイス500と挿入ハウジング480の一方または他方にあるねじ延在部と、ねじ係合してねじ延在部を受け取るための、挿入ハウジング480と作動デバイス500の他方にある対応するねじ受取部とを含むことがある。

### 【0374】

いくつかの実施形態では、作動デバイス500の遠位部分530は、挿入ハウジング480に係合するように適合されることがある。遠位部分530は、挿入ハウジング480の少なくとも一部分を受け取るための内部チャンバ536を有することがある。遠位部分530は、ハウジング510と一体でよい。他の実施形態では、遠位部分530は、ハウジング部分510と別個であり、外側ハウジング部分510と接続されることがある。遠位部分530は、限定はしないがプラスチック、金属、セラミック、ガラス、および/または複合材などを含む任意の適切な剛性を有する材料から形成することができる。

### 【0375】

遠位部分530は、外側ハウジング部分481の外周縁に位置されることがある挿入ハウジング480の少なくとも1つのタブ481eなどに係合するための少なくとも1つのスロット532などを有することがある。例えば、スロット532は、作動デバイス500が挿入ハウジング480と接続されるときに、タブ481eを受け取ることがある。

### 【0376】

さらなる実施形態では、遠位部分530および/または挿入ハウジング580は、挿入ハウジング480に対する作動デバイス500のさらなる回転によりタブ481eをスロット532内に係止することができるように構成されることがある。さらなる実施形態では、挿入ハウジング480に対する作動デバイス500のさらなる回転により、脚部484bを離すことができ、上述したように作動デバイス500によって挿入構造460を移

10

20

30

40

50

動させることができるようとする。例えば、遠位部分 530 は、例えば、作動デバイス 500 が挿入ハウジング 480 の一部分を受け取り、作動デバイス 500 が挿入ハウジング 480 に対して回転される場合に、脚部 484b を押し離すための縁部 537、表面、タブなどをチャンバ 536 内部に有することがある。他の実施形態では、挿入ハウジング 480 は、作動デバイス 500 の少なくとも 1 つのタブ（図示せず）を受け取るための少なくとも 1 つのスロット（図示せず）を含むことがある。他の実施形態では、作動デバイス 500 の遠位部分 530 は、例えば外側チャンバ 482 内部で挿入ハウジング 480 内に挿入可能であるように適合されることがある。

#### 【0377】

したがって、様々な実施形態において、挿入ハウジング 480 および / または作動デバイス 500 は、例えば、タブ 481e がスロット 532 内に受け取られ、作動デバイス 500 が挿入ハウジング 480 に対して回転される場合に、作動デバイス 500 を挿入ハウジング 480 に係止するように構成されることがある。例えば、作動デバイス 500 を、挿入ハウジング 480 に対して、それら 2 つの構成要素を係止するための方向とは逆方向に回転させることによって、作動デバイス 500 を挿入ハウジング 480 から係止解除することができる。

#### 【0378】

他の実施形態では、他の適切な接続構造を採用することができる。そのような接続構造は、限定はしないが、挿入ハウジング 480 と作動デバイス 500 の摩擦嵌め区域と、作動デバイス 500 と挿入ハウジング 480 の一方または他方にある可撓性の爪または延在部と、挿入ハウジング 480 と作動デバイス 500 の他方にある対応するアーチャまたはストップ面とを含むことがある。

#### 【0379】

ハウジング 510 は、外側本体 512 と、外側本体 512 の内部に同心に配置された内側本体 514 とを含むことがある。外側本体 512 と内側本体 514 は、外側チャンバ 513 を画定することができる。内側本体 514 は、内側チャンバ 515 を有することがある。内側チャンバ 515 は、作動デバイス 500 の遠位部分 530 の内側チャンバ 536 と連絡していることがある。カムアセンブリ 580 は、外側本体 512 と内側本体 514 の間で、外側チャンバ 513 内に支持されることがある。

#### 【0380】

駆動部材 540 は、内側本体 514 の内側チャンバ 515 内に支持されることがある、少なくとも第 1 の位置と第 2 の位置の間で、内側チャンバ 515 および内側チャンバ 536 の少なくとも一部を通って作動デバイス 500 の長手方向寸法に沿って移動可能であることがある。内側本体 514 は、駆動部材 540 の一部（例えば突起 544）の移動を可能にするために、内側本体 514 の少なくとも一部に延在する溝 514a を有することがある。

#### 【0381】

駆動部材 540 は、限定はしないがプラスチック、金属、セラミック、ガラス、および / または複合材などを含む任意の適切な剛性を有する材料から形成することができる。駆動部材 540 は、少なくとも第 1 の位置と第 2 の位置の間で、方向 M で移動可能であることがある。例えば作動デバイス 500 と挿入ハウジング 480 が適切に接続される場合、駆動部材 540 が進むライン M と、挿入構造 460 が進むライン L とは、共通の軸を共有する。

#### 【0382】

様々な実施形態において、駆動部材 540 は、本開示で述べる任意の適切な様式で、例えば作動デバイス 500 が挿入ハウジング 480 に接続されるときに、プランジャヘッド 488 に動作可能に係合するように適合されることがある。いくつかの実施形態では、駆動部材 540 は、駆動部材 540 が挿入構造 460 に動作可能に係合できるようにするために、プランジャヘッド 488 と動作可能に接続された磁石または磁気的引付け要素 492（例えば、金属および / または鉄管など）と相互作用するための磁石 548 などを含む

10

20

30

40

50

ことがある。

**【0383】**

いくつかの実施形態では、駆動部材540は、駆動部材540が挿入構造460に動作可能に係合できるようにするために、プランジャヘッド488と動作可能に接続された磁石(図示せず)と相互作用するための磁気的引付け要素(図示せず)(例えば、金属および/または鉄管など)を含むことがある。挿入ハウジング480と作動デバイス500との少なくとも一方に磁石を含むそのような実施形態は、作動デバイス500と挿入ハウジング480を動作可能に係合することができるようになることがある。さらに、そのような実施形態は、2つの構成要素が接続されるとき、作動デバイス500と挿入ハウジング480の改良された位置合わせを可能にすることができる。

10

**【0384】**

したがって、様々な実施形態において、駆動部材540がプランジャヘッド488と動作可能に係合され、駆動部材540が作動される場合、プランジャヘッド488、注射針446、カラー468、およびカニューレ448を含むことがある挿入構造460を第2の位置に移動させることができる。したがって、第1の位置から第2の位置へのラインMに沿った駆動部材540の移動により、挿入構造460が第1の位置から第2の位置に移動することができる。

**【0385】**

同様に、前述したように、駆動部材540はさらに、プランジャヘッド488および注射針446を含むことがある挿入構造460の第1の部分462を、第2の位置から離れるように(例えば、第1の位置および/または第3の位置に(または第1の位置および/または第3の位置に向けて))移動させるように作動させることができる。したがって、カラー468およびカニューレ448を含むことがある挿入構造460の第2の部分464は第2の位置のままにすることができる、前述したように流体がリザーバから流体管路および接続チャネル469を通ってカニューレ448へ使用者患者内に流れることができるようにする。したがって、注射針446は、使用者患者内にカニューレ448を保定したまま、使用者患者から取り外すことができる。挿入ハウジング480と作動デバイス500との少なくとも一方に磁石(例えば、磁石448)を含む特定の実施形態では、駆動部材540が(例えば第1の位置に向かって)挿入ハウジング480から離れるように移動される場合に、磁石と引付け要素(例えば、別の磁石、金属、および/または鉄管など)との間の引力が、使用者患者からの注射針446の引抜きを可能にすることができます。

20

**【0386】**

駆動機構560は、駆動部材540を作動させるためのものでよい。限定はしないがコイルばねなどの偏倚部材564を含むことがある、または偏倚部材564でよい駆動機構560が、作動デバイス500の内部に配置される。偏倚部材564は、少なくとも第1の位置から第2の位置に向けて駆動部材540を付勢するために作動部材540に力を加えるように構成されることがある。

30

**【0387】**

様々ないくつかの実施形態において、駆動機構560は、少なくとも第1の位置と第2の位置の間で駆動部材540を移動させるために採用されることがある。駆動機構560は、少なくとも第1の位置と第2の位置の間で駆動部材540を移動させるために駆動部材540に駆動力を提供するための、例えば(限定はしないが)本開示で述べる任意の適切な機構でよい。

40

**【0388】**

様々な実施形態において、駆動機構は、ノブ520、トリガ、ボタンなど、作動デバイス500を制御するための作動機構を含むことがある。例えば、ノブ520は、挿入構造460を移動させるために駆動部材540を移動させるための作動デバイス500を配備、事前準備、または他の形で用意するように構成されることがある。したがって、ノブ520は、少なくとも第1の位置と第2の位置の間で駆動部材540を移動させるための駆動力を調節または他の形でセット(例えば事前準備)するためのものでよい。

50

**【0389】**

特定の実施形態では、ノブ520は、上述したようにカムアセンブリ580と動作可能に係合されることがあり、それにより、ノブ520の移動（例えば回転）が、カムアセンブリ580を移動（例えば回転）させる。そのような実施形態では、ノブ520は、発動のために作動デバイス500を事前準備するためのものでよい。

**【0390】**

いくつかの実施形態では、偏倚部材564は、ねじりばね564などでよい。駆動機構560は、保定具部材562を含むことがある。ノブ520は、保定具部材562と動作可能に係合可能でよい。例えば、ノブ520は、保定具部材562の歯562aと対合するための歯（図示せず）を含むことがある。したがって、ノブ520と保定具部材562は互いに係合することができ、それにより、保定具部材562は、例えば時計方向または反時計方向でノブ520の移動と共に移動することができる。いくつかの実施形態では、ねじりばね564が、保定具部材562の周り（または任意の他の適切な位置）に提供されることがある。10

**【0391】**

様々な実施形態において、ねじりばね564およびノブ520は、カムアセンブリ580と動作可能に接続されることがあり、それにより、（1つ以上の方向での）ノブ520の移動が、ねじりばね564を巻く、または他の形で事前準備する。例えば、ねじりばね564は、カムアセンブリ580のアパー・チャなど（図示せず）に嵌入するための端部564aを有することがあり、ノブ520は、例えば本開示で述べるように、カムアセンブリ580と動作可能に係合することができる。したがって、例えばノブ520を回すことによるカムアセンブリ580の回転は、ねじりばね564を巻いて、ねじりばね564を事前準備することができる。したがって、様々な実施形態において、ノブ520は、作動デバイス500を選択的に配備するように構成されることがある。20

**【0392】**

様々な実施形態において、ねじりばね564は、カムアセンブリ580と動作可能に接続されることがあり、それにより、例えば、ねじりばね564が（例えば第1の方向にノブ520を十分に回すことによって）事前準備されており、（ねじりばね564の事前準備により）ねじりばね564によって蓄えられたエネルギーが、例えば本明細書で述べるようにトリガなどを作動させることによって解放される（または他の形で、ねじりばね564が、カムアセンブリ580を第1の方向と逆の第2の方向に移動させることを可能にされる）場合に、ねじりばね564がカムアセンブリ580に力を加えることができるようになっている。したがって、ねじりばね564を事前準備し、ねじりばね564によって蓄えられたエネルギーを解放してカムアセンブリ580に力を加え、カムアセンブリ580が、少なくとも第1の位置と第2の位置の間で駆動部材540を駆動または他の形で移動させることによって、作動デバイス590（例えば駆動部材540）を発動させることができる。30

**【0393】**

いくつかの実施形態では、ばね566などの偏倚部材が、駆動機構560と動作可能に係合されることがある、駆動機構560に偏倚力を提供して、例えば、駆動機構560を事前準備するための方向（例えば第1の方向）とは逆の方向（例えば第2の方向）にノブ520が回転するのを妨げる。いくつかの実施形態では、ノブ520および／または保定具部材562は、ラチェットなどとして作用するように構成されることがある。そのような実施形態により、使用者患者は、作動デバイス500を配備するために1回の試行でノブを完全に回転させる必要はなく、作動デバイス500を配備するためにノブ520に対して複数回の部分的な回転を加えることを可能にすることができます。例えばノブ520が回転されるときに、ノブ520の歯が、保定部材562の歯562aと係合することがあり、一方向（例えば第1の方向）でのノブ520の継続的な移動を可能にし、ノブ520が逆方向（例えば第2の方向）に移動するのを妨げる。40

**【0394】**

10

20

30

40

50

ノブ520および／または保定具562は、限定はしないがねじ、ボルト、および／または固定具などを含めた任意の適切な様式でハウジング510に固着または他の形で動作可能に接続することができる。特定の実施形態では、ノブ520および／または保定具562をハウジング510に固定するために、セルフタッピングねじ570（など）が保定具部材の穴563内で採用されることがある。さらなる実施形態では、ワッシャ568などに、セルフタッピングねじ（または他の固定具）が設けられることがある。

#### 【0395】

カムアセンブリ580は、ドラムカム582とドラムカムトップ590を備えることがある。ドラムカム582とドラムカムトップ590はそれぞれ、限定はしないがプラスチック、金属、セラミック、ガラス、および／または複合材などを含む任意の適切な剛性を有する材料から形成することができる。ドラムカム582は、内部585を有することがあり、その中にドラムカムトップ590が支持されることがある。例えば、ドラムカム582は、隆起部582aを有することがあり、隆起部582aの上に、ドラムカムトップ590の少なくとも一部分が載置することができる。ドラムカム582は、ドラムカムトップ590の対応するアーチャ590aに嵌入する1つ以上のタブ582bを含むことがある。タブ582bは、ドラムカムトップ590がドラムカム582の内部585で（ドラムカム582に対して）回転するのを妨げることができる。したがって、ドラムカムトップ590は、例えばハウジング510および駆動部材540に対して、ドラムカム582の移動（例えば回転）と共に移動（例えば回転）することができる。他の実施形態では、ドラムカム582は、ドラムカムトップ590の対応するタブ（図示せず）を受け取るためのアーチャ（図示せず）を含むことがある。

#### 【0396】

ドラムカム582は、第1の内面587と、第1の内面587よりも隆起した第2の内面586とを有することがある。傾斜面586aが、第2の内面586の周縁を画定することができる。第2の内面586は、ドラムカムトップ590がドラムカム582の内部585内に支持される場合、ドラムカムトップ590の内面596と比較的面一であることがある。傾斜面596aが、ドラムカムトップ590の内面596の周縁を画定することができる。ドラムカムトップ590の内面596と、傾斜面596aとが、内部595を画定することができる。

#### 【0397】

ドラムカムトップ590の傾斜面596aと、ドラムカム582の傾斜面586aとが、2つの構成要素の間にトラック588や溝などを画定することができる。駆動部材540は、トラック588内で移動するように配置された突起544などを有することができる。突起544は、少なくとも第1の位置と第2の位置の間で駆動部材540を移動させるために、カムアセンブリ580によってトラック588に沿って案内または他の形で移動されることがある。例えば、ドラムカムトップ590の傾斜面596aと、ドラムカム582の傾斜面586aとが、円形トラックを提供することができ、円形トラックは、カムアセンブリ580に沿って螺旋状であり、カムアセンブリ580が駆動部材540に対して回転できるようにする。したがって、カムアセンブリ580の回転は、トラック588に沿って突起544を案内して、少なくとも第1の位置と第2の位置の間での駆動部材540を移動させることができる。

#### 【0398】

したがって、いくつかの実施形態では、駆動部材の突起（または他の部分）が案内されるトラックを有するカムアセンブリが、2つの個別構成要素を使用して組み立てられることがある。そのような実施形態は、より安価で容易な製造（例えば成形）プロセスを可能にすることができる。他の実施形態では、カムアセンブリ580は、内部にトラック588が形成された一構成要素として形成されることがある。さらなる他の実施形態では、カムアセンブリは、任意の数の適切な構成要素を使用して組み立てられることがある。

#### 【0399】

上述したように、いくつかの実施形態では、駆動部材540の突起544が、カムアセ

10

20

30

40

50

ンブリ 580 のトラック 588 内に配置されることがある。そのような実施形態では、作動デバイス 500 が発動されるとき、例えばねじりばね 564 が解放されるとき、カムアセンブリ 580 は、駆動部材 540 に対して（例えば第 2 の方向に）回転することができる。その結果、カムアセンブリの一部分（例えば、ドラムカムトップ 590 の傾斜面 596a）が、トラック 588 に沿って駆動部材 540 の突起 544 を押す、または他の形で案内することができる。したがって、カムアセンブリ 580 が回転するとき、カムアセンブリ 580 が突起 544 を押すことにより、駆動部材 540 を第 1 の位置と第 2 の位置の間で移動させることができる。

#### 【0400】

さらなる実施形態では、作動デバイス 500 が事前準備されるとき、例えばノブ 520 10 が回されるとき、カムアセンブリ 580 は、駆動部材 540 に対して（例えば第 1 の方向に）回転されることがある。その結果、カムアセンブリの一部分（例えば、ドラムカム 582 の傾斜面）が、トラック 588 に沿って駆動部材 540 の突起 544 を押す、または他の形で案内することができる。したがって、カムアセンブリ 580 が回転するとき、カムアセンブリ 580 が突起 544 を押すことにより、駆動部材 540 を第 2 の位置と第 1 の位置の間で移動させることができる。

#### 【0401】

いくつかの実施形態では、カムアセンブリ 580 は、駆動部材 540 を第 1 の位置と第 2 の位置の間で移動させるためにカムアセンブリ 580 によってトラック 588 に沿って突起 544 が案内されるときに、（カムアセンブリ 580 に対する）駆動部材 540 の突起 544 に関する公差を補償または他の形で公差に対処するように構成されることがある。  
20

#### 【0402】

特定の実施形態において、カムアセンブリ 580 は、キャップ 592 と、ばね 594 などの偏倚部材とを含むことがある。キャップ 592 は、ドラムカム 582 上に支持されることがある。ドラムカムトップ 590 は、ドラムカム 582 内部に支持されることがあり、それにより、ドラムカムトップ 590 は、例えば、（例えばライン M に沿って）キャップ 592 に向かうように、およびキャップ 592 から離れるように、ドラムカム 582 の内部 585 内で摺動または他の形で移動することができる。ばね 594 は、ドラムカムトップ 590 に偏倚力を提供するために、ドラムカムトップ 590 とキャップ 592 との間に配置されることがある。例えば、ばね 594 は、例えば作動デバイス 500 が発動されるときに、キャップ 592 から離れる方向に偏倚力を提供することができ、したがってカムアセンブリ 580 が（例えば第 2 の方向に）回転され、それによりドラムカムトップ 590 が突起 544 を押し、または他の形で案内し、駆動部材 540 を第 1 の位置から第 2 の位置に移動させる。  
30

#### 【0403】

したがって、ばね 594 は、カムトップ 590 がトラック 588 の底部（例えば図 35 の位置 B）に向けて突起 544 を案内することによって引き起こされる、ドラムカムトップ 590 とドラムカム 582 との間の任意のずれまたは他の変分を補償することができる。例えば、ばね 594 は、トラック 588 の底部に達するまで突起 544 を継続的に移動させることがある。そのような実施形態は、例えば、ドラムカムトップ 590 の傾斜面 596 とドラムカム 582 の傾斜面 586a との間の距離の任意の変分を補償することを可能にすることができる。したがって、例えば作動デバイス 500 を再び（または初めて）事前準備するために突起 544 がトラック 588 を（例えば図 35 の位置 A に向かって）上に案内される前に、任意の変分を補償することができる。これは、駆動部材 540 および / または挿入構造 560 が、期待される距離、例えば使用者患者にカニューレ 448 を十分に挿入するのに必要な距離だけ進んでいることを保証することができる。  
40

#### 【0404】

さらに、様々な実施形態で、ばね 594 は、例えば作動デバイス 500 が事前準備されるときに、キャップ 592 から離れる方向に偏倚力を提供することができ、したがってカ  
50

ムアセンブリ 580 が（例えば第 1 の方向に）回転され、それによりドラムカム 582 が突起 544 を押し、または他の形で案内し、駆動部材 540 を第 2 の位置から第 1 の位置（または他の位置）に移動させる。したがって、ばね 594 は、ドラムカム 582 がトラック 588 の上部（例えば図 35 の位置 A）に向けて突起 544 を案内することによって引き起こされる、ドラムカムトップ 590 とドラムカム 582 との間の任意のずれまたは他の変分を補償することができる。例えば、ばね 594 は、 トラック 588 の上部に達するまで突起 544 を継続的に移動させることがある。そのような実施形態は、例えば、ドラムカムトップ 590 の傾斜面 596 とドラムカム 582 の傾斜面 586a との間の距離の任意の変分を補償することを可能にすることができる。したがって、例えば作動デバイス 500 を再び（または初めて）発動するために突起 544 が トラック 588 を（例えば図 35 の位置 B に向かって）下に案内される前に、任意の変分を補償することができる。これは、駆動部材 540 および / または挿入構造 560 が、期待される距離、例えば作動デバイス 500 またはその構成要素を十分に事前準備するのに必要な距離だけ進んでいることを保証することができる。

#### 【0405】

特定の実施形態では、ドラムカム 582 とキャップ 592 とが、互いに嵌合するようにキー止めされることがある。例えば、ドラムカム 582 は、キャップ 592 の凹部 592b に嵌入するタブ 582b や突起などを有することがある。他の実施形態では、ドラムカム 582 は、キャップ 592 のタブ（図示せず）や突起などを受け取るための凹部（図示せず）を有することがある。他の実施形態では、キャップ 592 は、（限定はしないが）摩擦嵌め、溶接、および / または接着嵌合など任意の適切な様式でカムアセンブリ 580 と嵌合されることがある。いくつかの実施形態では、キャップ 592 は、ドラムカム 582 とは別個の構成要素でよい。他の実施形態では、キャップ 592 は、ドラムカム 582 と一体でよい。キャップ 592 は、限定はしないがプラスチック、金属、セラミック、ガラス、および / または複合材などを含む任意の適切な剛性を有する材料から形成することができる。

#### 【0406】

トリガ 544 などは、例えばノブ 520 が作動デバイス 500 を十分に事前準備した後に作動デバイス 500 を選択的に発動または他の形で作動させるように構成されることがある。例えば、トリガ 544 は、偏倚部材 564 に動作可能に接続されがあり、トリガ 554 の作動時に、例えばカムアセンブリ 580 を回転させることによって、偏倚部材の力が駆動部材 540 を第 2 の位置に駆動させることができるようになる。

#### 【0407】

いくつかの実施形態では、トリガ 554 は、トリガ 554 が解放または他の形で作動されるまで、駆動部材 540、カムアセンブリ 580、および偏倚部材 564 の少なくとも 1 つの特定の方向または向きへの移動を係止または他の形で妨げるよう構成されることがある。例えば、トリガ 554 は、ドラムカム 582 の当接部 583a など、ドラムカム 582 の一部分と係合および係合解除するための捕捉部 555 を含むことがある。したがって、例えば、（例えばノブ 520 を十分に回すことによって）作動デバイス 500 が配備され、ドラムカム 582 の当接部 583a が捕捉部 555 によって係合される場合、例えば第 2 の方向でのドラムカム 582 の回転を実質的に妨げることができる。

#### 【0408】

トリガ 554 は、ハウジング 510 および / または遠位部分 530 内に取り付けることができる。例えば、トリガ 554 は、それぞれハウジング 510 のアパー・チャ 510a および遠位部分 530 のアパー・チャ 530a の 1 つ以上に嵌入するための第 1 の突起 554a および第 2 の突起 554b の 1 つ以上を有することがある。したがって、トリガ 554 は、第 1 の突起 554a および第 2 の突起 554b の周りで枢動可能であることがある。例えば、捕捉部 555 をドラムカム 582 の当接部 583a から係合解除するのに十分な隙間を捕捉部 555 と当接部 583a の間に提供するために、トリガ 554 を押圧（または他の形で作動）して、トリガ 554 を枢動させることができる。他の実施形態では、

10

20

30

40

50

トリガ554は、それぞれハウジング510の突起(図示せず)および/または遠位部分530の突起(図示せず)の1つ以上を受け取るための第1のアーチャ(図示せず)および第2のアーチャ(図示せず)の1つ以上を有することがある。

#### 【0409】

作動デバイス500が事前準備されていない場合(または、作動デバイス500が発動されている場合)、捕捉部555は、ドラムカム582の当接部583bに接して位置することができる。例えばノブ520を回すことによって作動デバイス500が配備されるとき、ドラムカム582をハウジング510およびトリガ554に対して(例えば第1の方向で)回転させることができ、当接部583bによって画定される第1の端部と当接部583aによって画定される第2の端部とを有する溝583に沿って捕捉部555がドラムカム582に対して移動することができるようになる。捕捉部555は、捕捉部555が溝583の他端にある当接部583aと係合するまで、ドラムカム582に対して同じ方向に進むことを可能にされることがある。捕捉部555と当接部583aとの係合は、作動デバイス500が十分に配備されていることを示すことがある。上述したように、カムアセンブリ580が(例えば第1の方向に)回転されるとき、カムアセンブリ580の一部分(例えばドラムカム582の傾斜面586a)が、トラック588に沿って突起544を押す、または他の形で案内する。したがって、カムアセンブリ580が回転するとき、カムアセンブリ580が突起544を押すことにより、駆動部材540を第2の位置と第1の位置の間で移動させて、作動デバイス500を事前準備することができる。

#### 【0410】

いくつかの実施形態では、駆動部材540を第2の位置と第1の位置の間で移動するために突起544がトラック588に沿って案内される場合、突起544は、駆動部材540が第1の位置と第2の位置の間で移動されるときに突起544がトラック588に沿って進む方向(例えば第2の方向)とは逆方向(例えば第1の方向)に案内されることがある。他の実施形態では、駆動部材540を第2の位置と第1の位置の間で移動するために突起544がトラック588に沿って案内される場合、突起544は、駆動部材540が第1の位置と第2の位置の間で移動されるときに突起544がトラック588に沿って進むのと同じ方向に進む(例えば、トラック588に沿って引き続き相対移動する)ことがある。そのような実施形態では、例えば、トラック588は、カムアセンブリ580内部の円形トラックでよい。さらなる実施形態では、円形トラック588は、「V」字形(例えば図32および図40)でよく、または「V」字形断面を有することがある。

#### 【0411】

いくつかの実施形態では、安全機構550は、(例えばノブ520を十分に回すことによって)作動デバイス500が十分に配備されない限り、トリガ554が解放可能になるのを妨げる、または他の形で作動されるのを妨げるよう提供することができる。例えば、安全機構550は、ハウジング510の内部に、ドラムカム582に隣接して支持されたバー552を含むことがある。ドラムカム592の近くに位置されたバー552の第1の端部は、角度付き表面552aを有することがあり、第1の端部とは反対側の第2の端部は、シェルフ552bを含むことがある。バー552は、ドラムカム582が回転されるときに第1の位置と第2の位置の間で移動するように配置されることがある。バー552が第1の位置にある場合、シェルフ552bは、トリガ554が押圧されて捕捉部555を解放し、ドラムカム582を回転させ、それにより作動デバイス500を発動させるのを妨げる、または他の形で防止することができる。バー552が第2の位置にある場合、トリガ554は、シェルフ552bから解放されることがあり、それにより、トリガ552を作動させることができるようになり、ドラムカム582が回転されて、作動デバイス500を発動する。

#### 【0412】

ばね556などの偏倚部材は、作動デバイス500内、例えば(限定はしないが)遠位部分530のアーチャ531a内に配置することができ、第1の位置に向かう(すなわち、バー552のシェルフ552bによる妨害によりトリガ554を押圧または他の形で

10

20

30

40

50

作動させることができない位置) 偏倚力をバー552に提供する。

【0413】

バー552は、ノブ520と動作可能に係合されることがあり、それにより、ノブ520の回転は、少なくとも第1の位置と第2の位置の間でバー552を移動させることができる。例えば、ノブ520は、キャップ592の突起592c(など)に係合するための表面523、縁部、突起(など)を含むことがある、それにより、作動デバイス500を事前準備するためのノブ520の(例えば第1の方向への)回転により、前述したようにキャップ592および接続されたドラムカム582を回転させることができる。ノブ520の表面523は、突起592cを引き続き移動させることができ、キャップ592および接続されたドラムカム582を回転させ、キャップ592の表面523がバー552の角度付き表面552aに沿って移動できるようになる。バー552にわたるキャップ592の表面523の継続的な移動により、バー552が、バー552のシェルフ552bからトリガ554を解放するように第2の位置に移動することができる。したがって、作動デバイス500を作動させるためにトリガ554を自由に押圧または他の形で作動させることができる。10

【0414】

他の実施形態では、ノブ520は、駆動部材540および/または偏倚部材564を選択的に解放するように構成されることがある、作動デバイス500が配備された後に動作されるときに、駆動部材540が、偏倚部材564の力の下で、方向Mに沿って少なくとも第1の位置と第2の位置の間で移動できるようになる。例えば、ノブ520を一度操作することで、駆動部材540を第1の位置に後退させる、および/または偏倚部材564を発動させることができ、さらにノブ520を2度目に操作することで、駆動部材540を解放する、または他の形で第2の位置に前進させることができる。挿入構造の他の例は、限定はしないが、全体を本願に引用して援用する「*Insertion Device for an Insertion Set and Method of Using the Same*」という名称の米国特許出願公開第2007/0142776号に記載されている。20

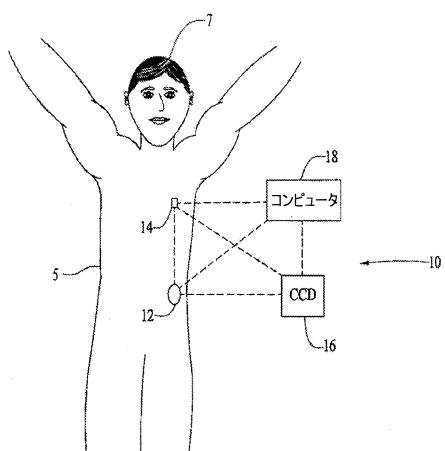
【0415】

様々な実施形態において、作動デバイス500は、使用者患者による作動デバイス500の取扱いやすさを改良するように構成されることがある。例えば、作動デバイス500は、作動デバイス500の取扱いを補助することができる取扱い部分528、グリップ、凹凸の付いた表面などを含むことがある。いくつかの実施形態では、ノブ520、ハウジング510、および/または取扱いやすさの改良が望まれることある作動デバイス500上の任意の他の位置に、取扱い部分528が配置されることがある。30

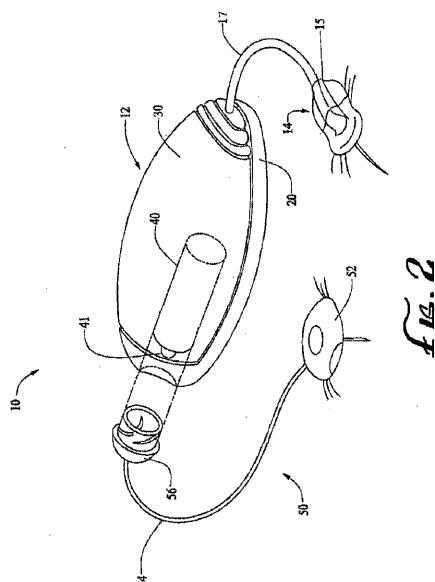
【0416】

本明細書に開示した実施形態は、あらゆる点で例示とみなすべきであり、本発明の限定とみなすべきではない。本発明は、上述した実施形態には何ら限定されない。本発明の精神および範囲から逸脱することなく、上記の実施形態に様々な変形および変更を施すことができる。本発明の範囲は、上記の実施形態ではなく、添付の特許請求の範囲によって規定される。特許請求の範囲の均等物の意味および範囲内での様々な変形および変更は、本発明の範囲内に入るものとする。40

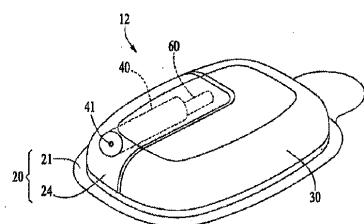
【図1】



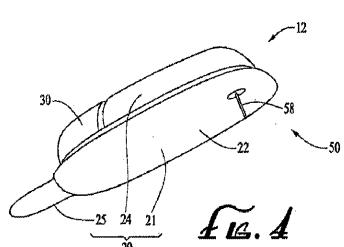
【図2】



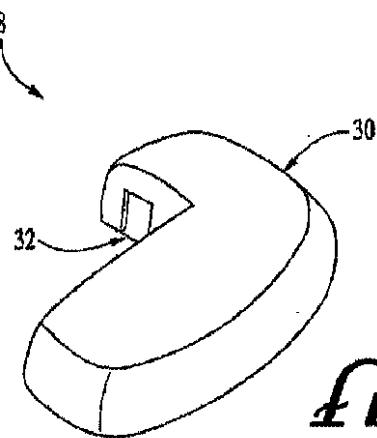
【図3】



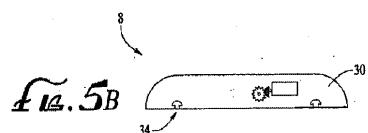
【図4】



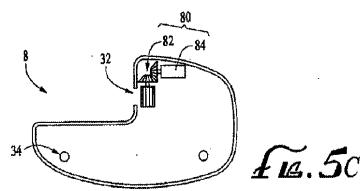
【図5A】



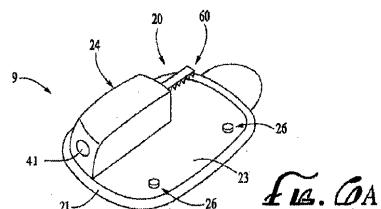
【図5B】



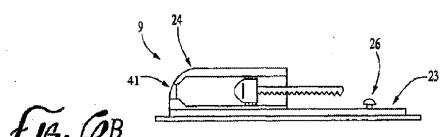
【図 5 C】



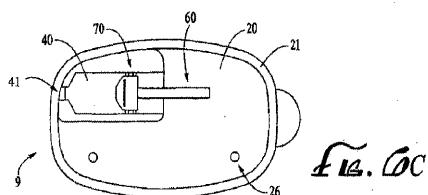
【図 6 A】



【図 6 B】



【図 6 C】



【図7】

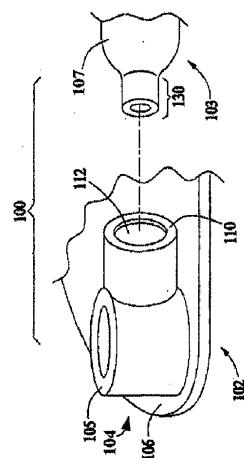
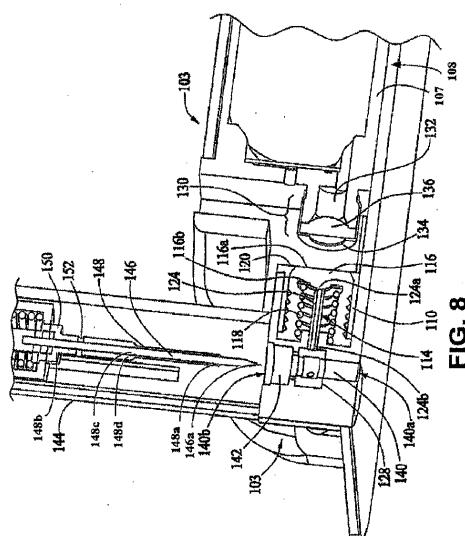
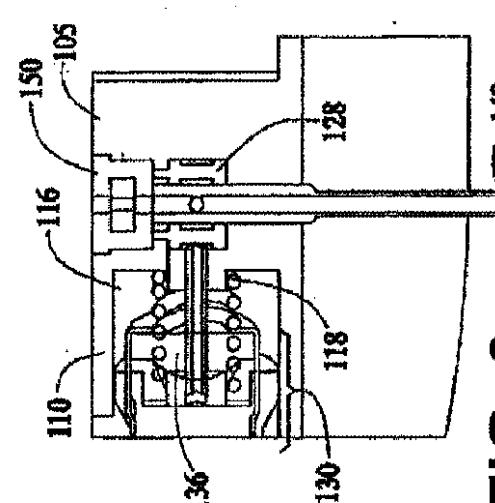


FIG. 7

【 四 8 】



【図9】



E.G. 6

【図 10】

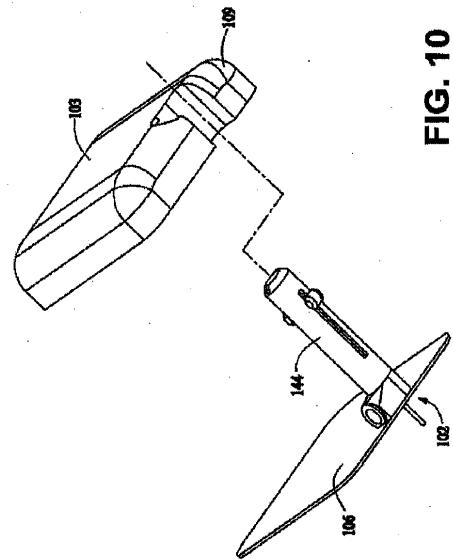


FIG. 10

【図 11】

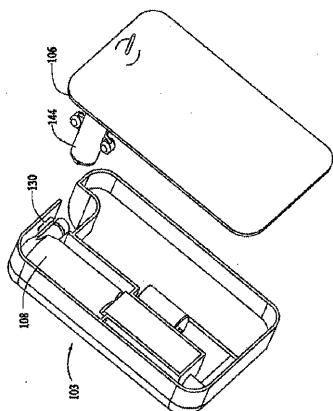


FIG. 11

【図 12】

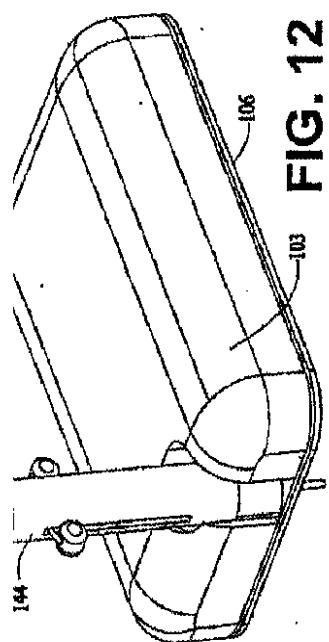


FIG. 12

【図 13】

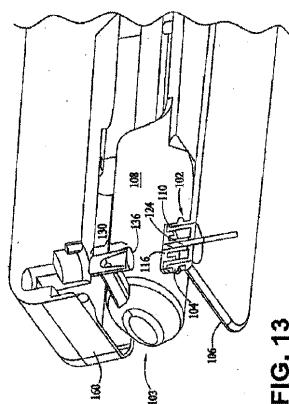


FIG. 13

【図14】

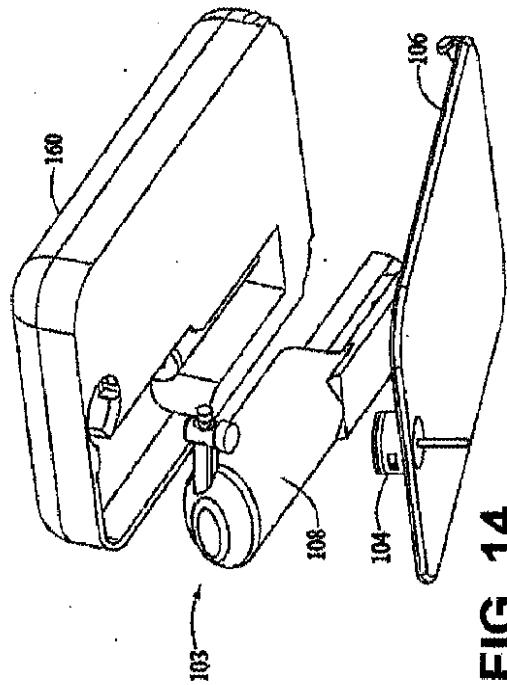


FIG. 14

【図15】

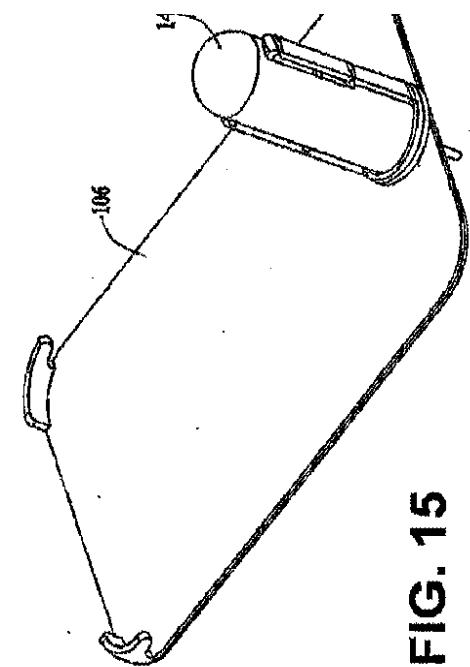


FIG. 15

【図16】

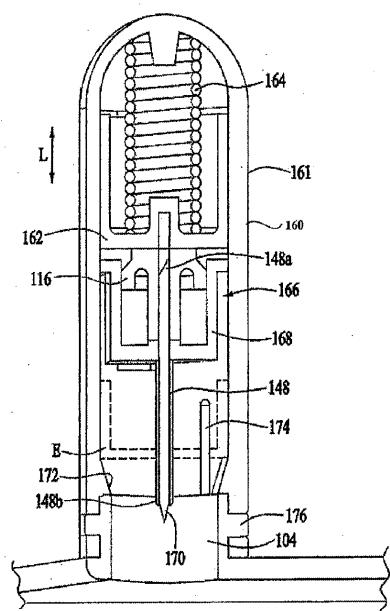


FIG. 16

【図17】

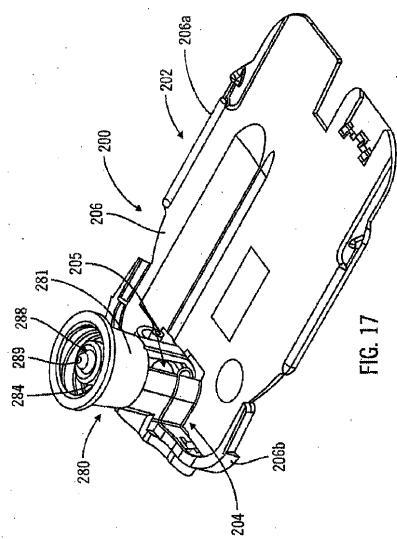
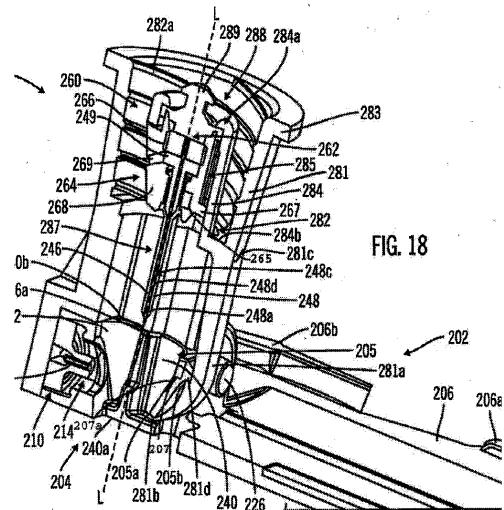
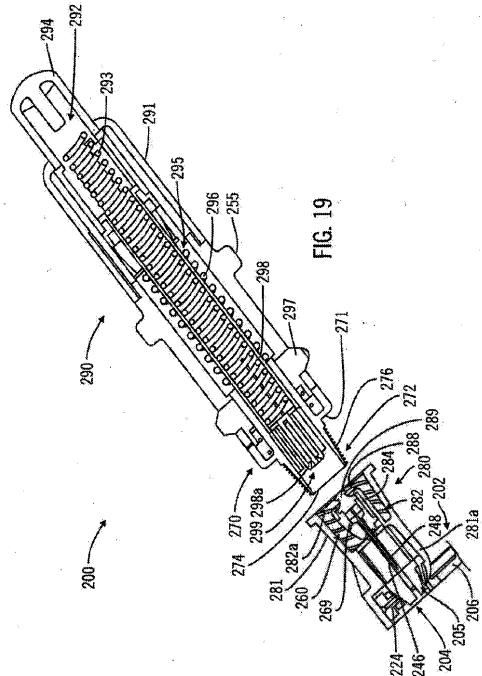


FIG. 17

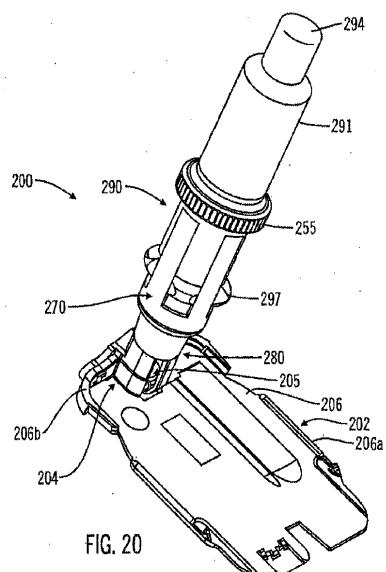
【図18】



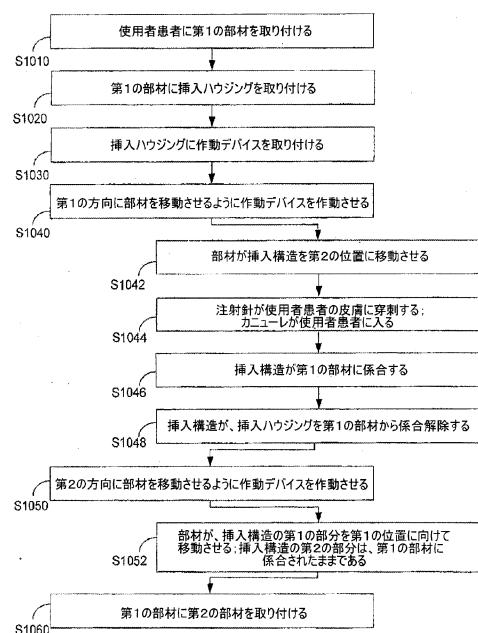
【図19】



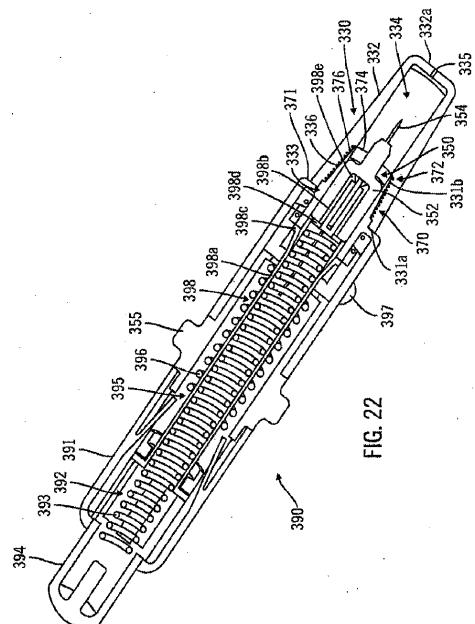
【図20】



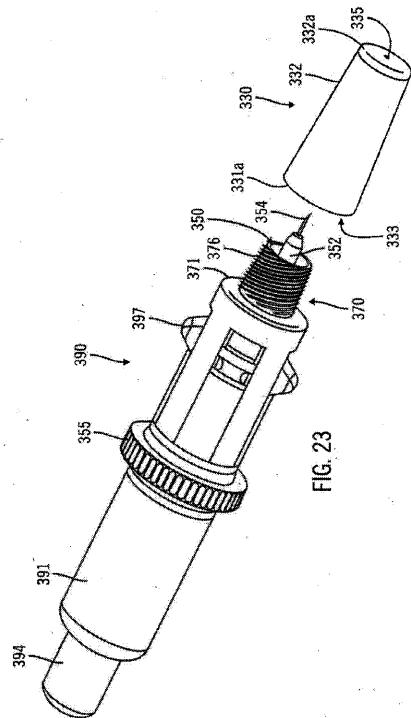
【図21】



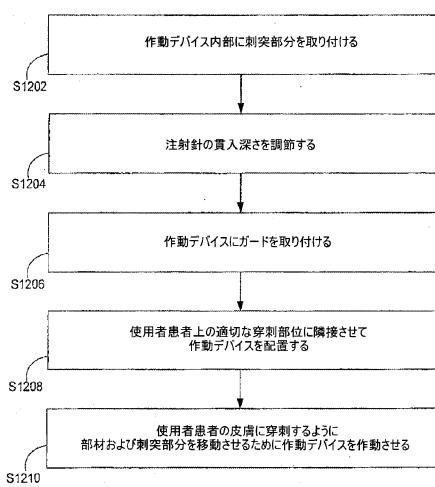
【図22】



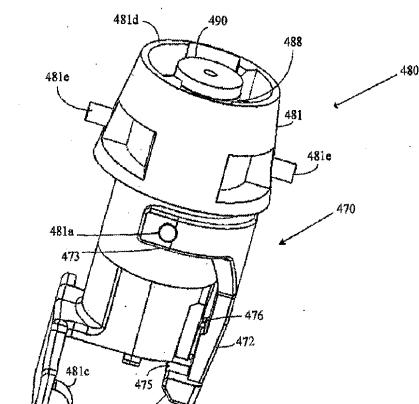
【図23】



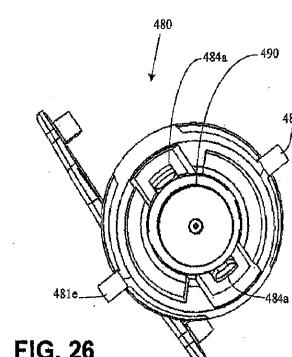
【図24】



【図25】

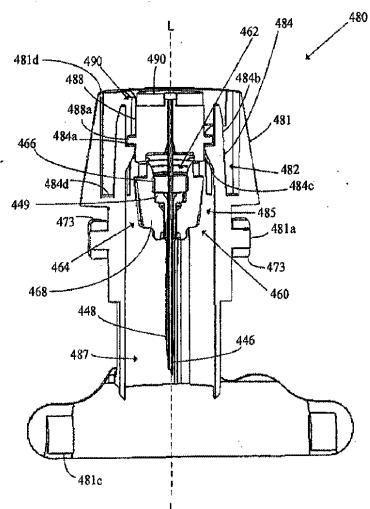


【図26】



**FIG. 26**

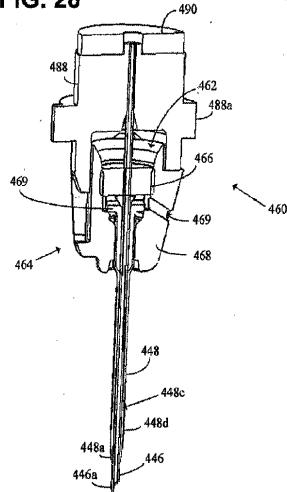
【図27】



**FIG. 27**

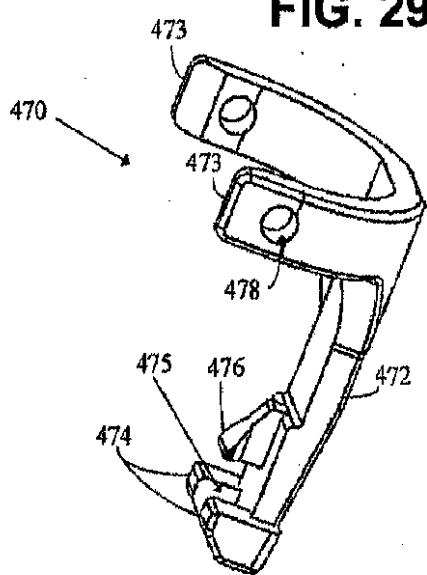
【図28】

**FIG. 28**

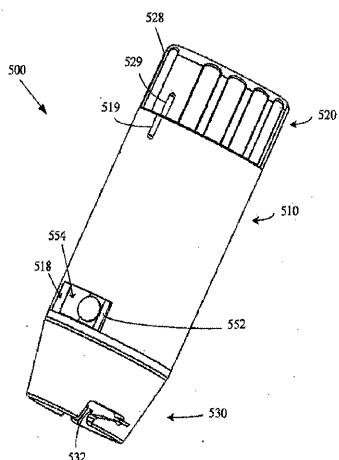


【図29】

**FIG. 29**



【図30】



【図31】

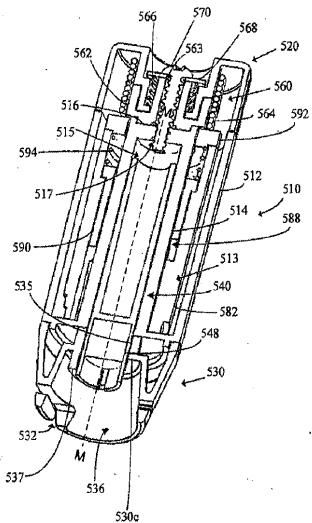


FIG. 31

【図32】

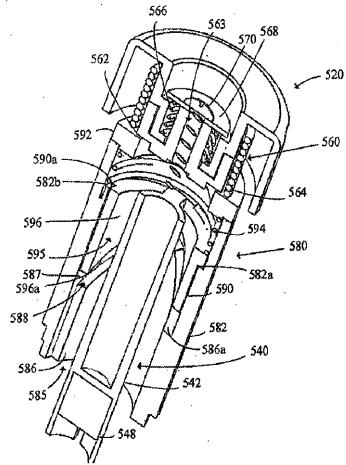


FIG. 32

【図33】

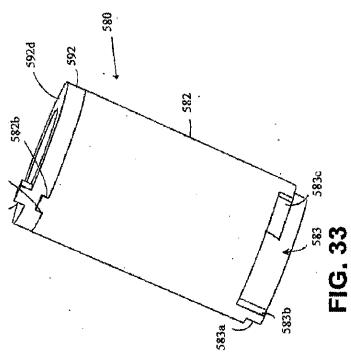


FIG. 33

【図34】

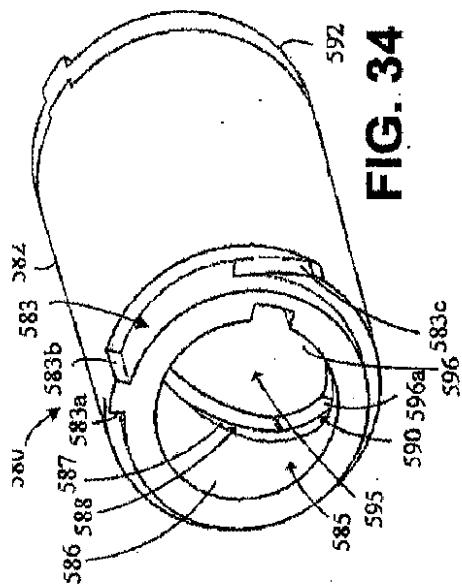
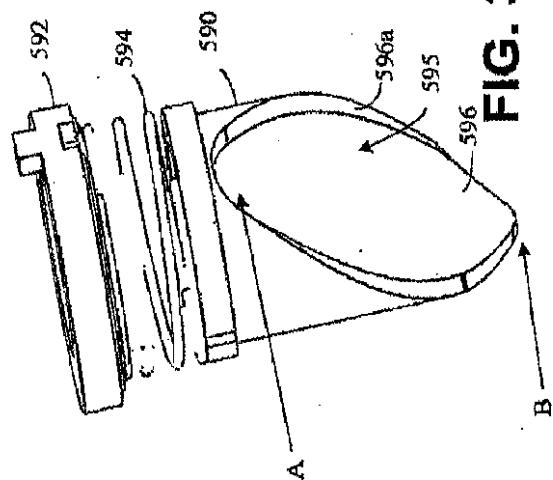
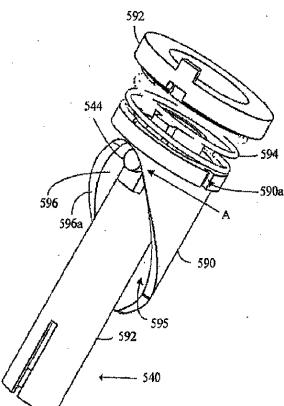


FIG. 34

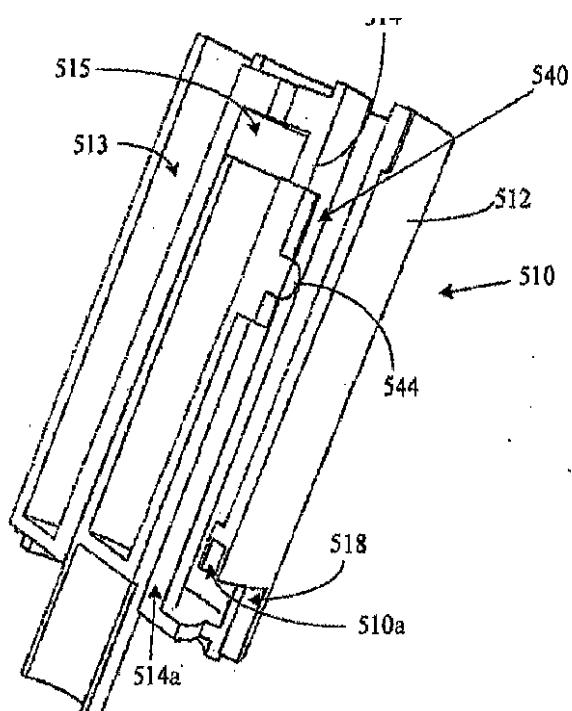
【図35】

**FIG. 35**

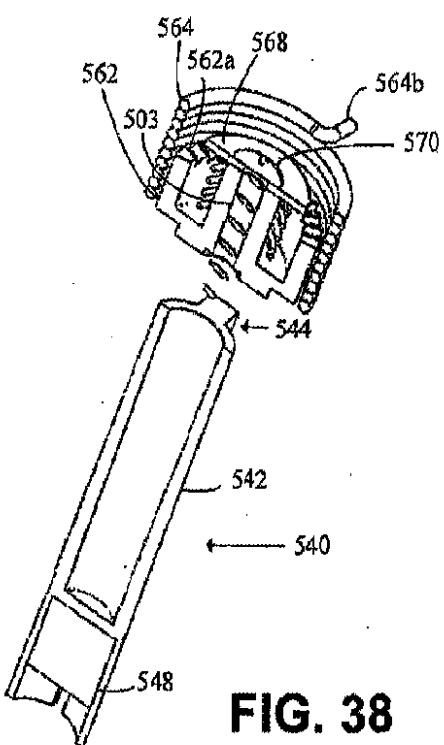
【図36】

**FIG. 36**

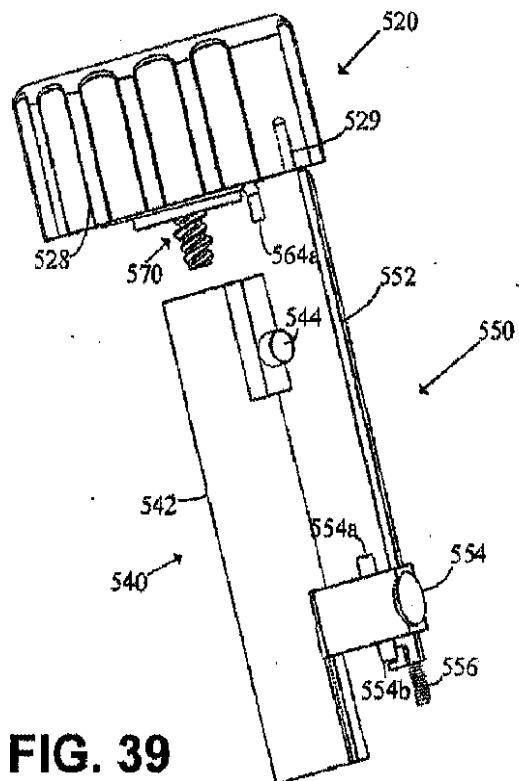
【図37】

**FIG. 37**

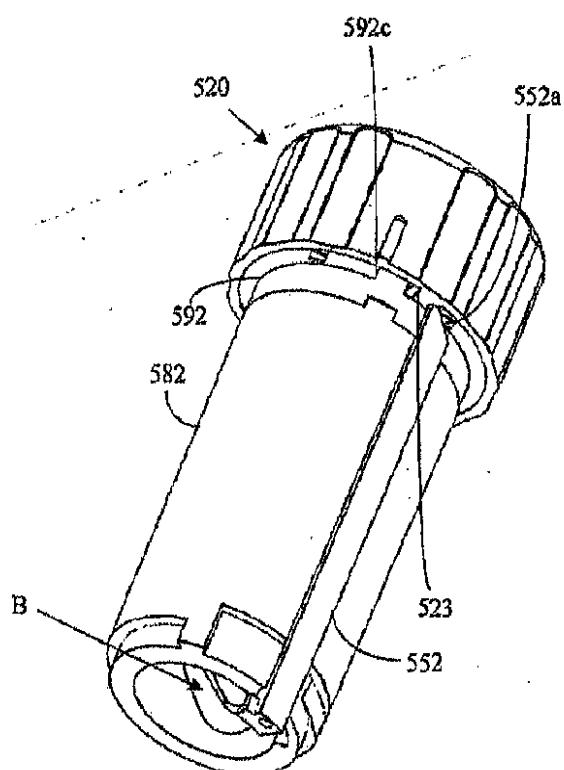
【図38】

**FIG. 38**

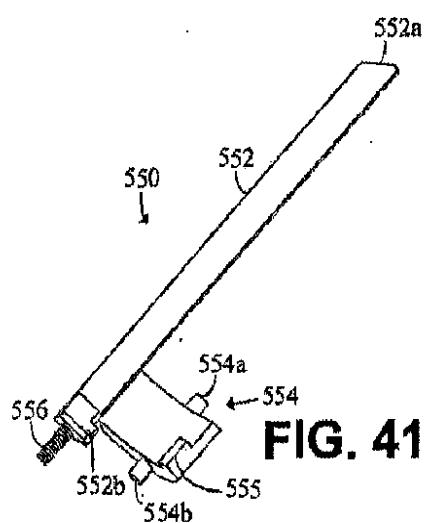
【図39】

**FIG. 39**

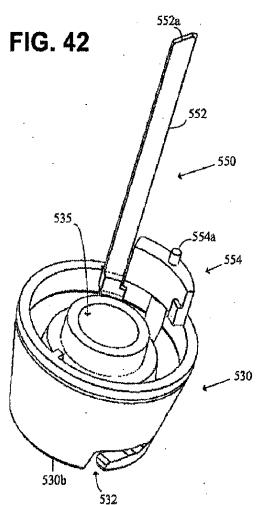
【図40】

**FIG. 40**

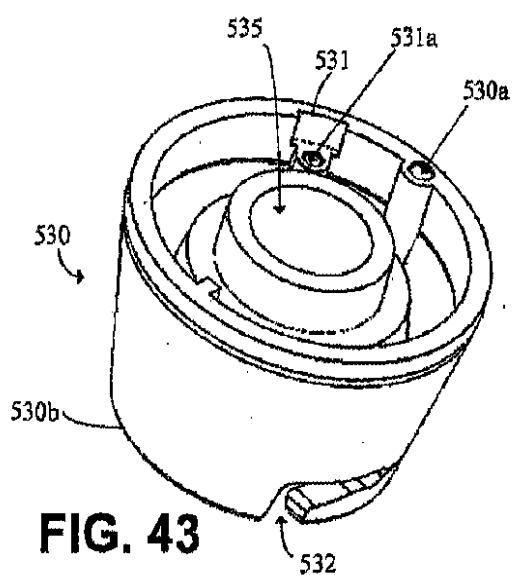
【図41】

**FIG. 41**

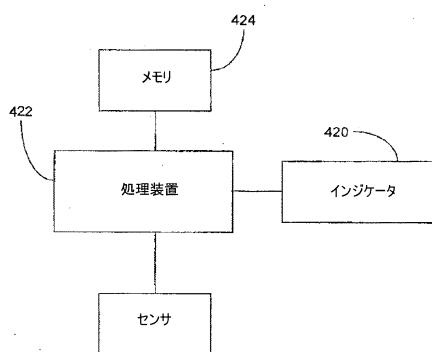
【図42】

**FIG. 42**

【図43】



【図44】



---

フロントページの続き

(72)発明者 イブラニアン アーセン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア グレンデイル リー ドライブ 1434  
(72)発明者 リビングストーン アダム ジェイ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア ビスタ ハーバー ドライブ 1502  
(72)発明者 ローレンゼン エリック エム  
アメリカ合衆国 カリフォルニア グラナダ ヒルズ ジェラルド アベニュー 11672  
(72)発明者 マスター・ソン スティーブン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア エンシニータス ヒルクレスト ドライブ 229  
(72)発明者 マッギー トム  
アメリカ合衆国 カリフォルニア サン ディエゴ イルマ ロード 9960 ナンバー 11  
8

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特表2010-531196(JP,A)  
特表2010-525869(JP,A)  
特表2010-533525(JP,A)  
特表2010-535058(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 5 / 142 - 5 / 32