

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-523217

(P2013-523217A)

(43) 公表日 平成25年6月17日(2013.6.17)

(51) Int.Cl.

A 61 B 5/145 (2006.01)

F 1

A 61 B 5/14

3 1 O

テーマコード(参考)

4 C 0 3 8

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 52 頁)

(21) 出願番号	特願2013-501503 (P2013-501503)
(86) (22) 出願日	平成23年3月24日 (2011.3.24)
(85) 翻訳文提出日	平成24年5月31日 (2012.5.31)
(86) 國際出願番号	PCT/US2011/029883
(87) 國際公開番号	W02011/162843
(87) 國際公開日	平成23年12月29日 (2011.12.29)
(31) 優先権主張番号	61/361,374
(32) 優先日	平成22年7月2日 (2010.7.2)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	61/411,262
(32) 優先日	平成22年11月8日 (2010.11.8)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	61/345,562
(32) 優先日	平成22年5月17日 (2010.5.17)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(71) 出願人	500211047 アボット ダイアベティス ケア インコ ーポレイテッド A B B O T T D I A B E T E S C A R E I N C. アメリカ合衆国, カリフォルニア州 94 502, アラメダ, サウス ループ ロー ^ド 1360
(74) 代理人	100073184 弁理士 柳田 征史
(74) 代理人	100090468 弁理士 佐久間 剛

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】医療用装置挿入器、並びに医療用装置の挿入方法および使用方法

(57) 【要約】

被験者の皮膚に医療用装置を挿入する装置、および医療用装置を挿入する方法が提供される。

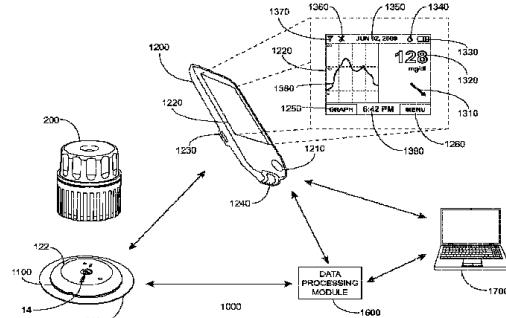


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療用装置を少なくとも部分的に被験者の皮膚を通して挿入する装置であって、該装置は第1のサブアセンブリと第2のサブアセンブリとを備え、前記第1のサブアセンブリは、前記被験者の皮膚上への配置のための遠位面を画成するシースと、近位位置と遠位位置との間を移動可能なハンドルと、前記医療用装置を支持する装置支持部であって、該装置支持部を通るアパチャードを画成し、前記ハンドルに接続された装置支持部と、前記アパチャードを通って延びる鋭利部材を支持する鋭利部材支持部であって、前記装置支持部に接続された鋭利部材支持部と、前記鋭利部材支持部を前記近位位置に向かって付勢する第1の駆動器と、を含み、前記第2のサブアセンブリは、前記第1のサブアセンブリに取り外し可能に取り付けられるよう構成された筐体と、前記鋭利部材支持部を前記遠位位置に向かって前進させる第2の駆動器と、を含むことを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記第2の駆動器が回転カムを含むことを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項 3】

前記第2の駆動器がねじりばねを含むことを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項 4】

前記第2の駆動器が軸方向の駆動器とクランクアセンブリとを含むことを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項 5】

前記第2の駆動器が圧縮ばねを含むことを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項 6】

前記ハンドルが、前記シースを少なくとも部分的に囲むよう配設されることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項 7】

前記シースと前記ハンドルとの間に配設された蛇腹部を更に備えることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項 8】

前記装置支持部を前記遠位位置に保持する保持部材を更に備えることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項 9】

前記装置支持部は、該装置支持部が遠位位置に到達するまで前記ハンドルに接続されていることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項 10】

前記装置支持部を前記遠位位置に向かって付勢する第2の駆動器を更に備えることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項 11】

医療用装置を少なくとも部分的に被験者の皮膚を通して挿入する装置であって、該装置は第1のサブアセンブリと第2のサブアセンブリとを備え、前記第1のサブアセンブリは、

前記被験者の皮膚上への配置のための遠位面を画成するシースと、

近位位置と遠位位置との間を移動可能なハンドルと、

前記医療用装置を支持する装置支持部であって、前記ハンドルの遠位への移動に応答して前記シースに対して近位位置と遠位位置との間を移動可能な装置支持部と、

鋭利部材を支持する鋭利部材支持部であって、前記ハンドルの遠位への移動に応答して

10

20

30

40

50

前記シースに対して近位位置と遠位位置との間を移動可能な鋭利部材支持部と、

前記鋭利部材支持部を前記近位位置に向かって付勢する第1の駆動器と、
を含み、

前記第2のサブアセンブリは、

前記第1のサブアセンブリに取り外し可能に取り付けられるよう構成された筐体と、

前記筐体に対して遠位へと移動するよう構成されたアクチュエータであって、該アクチ
ュエータが所定の位置に到達したときに解放部材が作動されるアクチュエータと、

前記ハンドルを前記遠位位置に向かって前進させる第2の駆動器と、
を含み、

前記解放部材が作動されると付勢部材が解放されることを特徴とする装置。

10

【請求項12】

前記第2の駆動器が圧縮ばねを含むことを特徴とする請求項11記載の装置。

【請求項13】

前記第1の駆動器が圧縮ばねを含むことを特徴とする請求項11記載の装置。

【請求項14】

前記ハンドルが、前記シースを少なくとも部分的に囲むよう配設されることを特徴とす
る請求項11記載の装置。

【請求項15】

前記筐体が、前記第1のサブアセンブリに締り嵌めで取り付けられるよう構成されることを特徴とする請求項11記載の装置。

20

【請求項16】

前記第1のサブアセンブリが使い捨て用に構成されることを特徴とする請求項11記載の装置。

【請求項17】

前記第2のサブアセンブリが複数回使用されるよう構成されることを特徴とする請求項
11記載の装置。

【請求項18】

前記第2の駆動器が前記ハンドルと接触することを特徴とする請求項11記載の装置。

【請求項19】

前記ハンドルが近位位置と遠位位置との間を移動可能であり、前記装置支持部が前記ハ
ンドルの遠位への移動に応答して前記シースに対して近位位置と遠位位置との間を移動可
能であり、前記鋭利部材支持部が前記ハンドルの遠位への移動に応答して前記シースに対
して近位位置と遠位位置との間を移動可能であり、前記第2のサブアセンブリが前記第1
のサブアセンブリから取り除かれたときには、前記第1の駆動器が前記鋭利部材支持部を
前記近位位置に向かって付勢できることを特徴とする請求項11記載の装置。

30

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

本願は、2010年3月24日に出願された米国特許仮出願第61/317,243号
、2010年5月17日に出願された米国特許仮出願第61/345,562号、201
0年6月2日に出願された米国特許仮出願第61/361,374号、および2010年
11月8日に出願された米国特許仮出願第61/411,262号による利益を主張し、
それぞれの開示をあらゆる目的で参照して本明細書に組み込む。

40

【文献の引用】

【0002】

本明細書に記載される、以下の特許、特許出願および／または特許出願公開を含む特許
、特許出願および／または特許出願公開を、あらゆる目的で参照して本明細書に組み込む
。米国特許第4,545,382号、同第4,711,245号、同第5,262,03
5号、同第5,262,305号、同第5,264,104号、同第5,320,715
号、同第5,356,786号、同第5,509,410号、同第5,543,326号

50

、同第5, 593, 852号、同第5, 601, 435号、同第5, 628, 890号、同第5, 820, 551号、同第5, 822, 715号、同第5, 899, 855号、同第5, 918, 603号、同第6, 071, 391号、同第6, 103, 033号、同第6, 120, 676号、同第6, 121, 009号、同第6, 134, 461号、同第6, 143, 164号、同第6, 144, 837号、同第6, 161, 095号、同第6, 175, 752号、同第6, 270, 455号、同第6, 284, 478号、同第6, 299, 757号、同第6, 338, 790号、同第6, 377, 894号、同第6, 461, 496号、同第6, 503, 381号、同第6, 514, 460号、同第6, 514, 718号、同第6, 540, 891号、同第6, 560, 471号、同第6, 579, 690号、同第6, 591, 125号、同第6, 592, 745号、同第6, 600, 997号、同第6, 605, 200号、同第6, 605, 201号、同第6, 616, 819号、同第6, 618, 934号、同第6, 650, 471号、同第6, 654, 625号、同第6, 676, 816号、同第6, 730, 200号、同第6, 736, 957号、同第6, 746, 582号、同6, 749, 740号、同第6, 764, 581号、同第6, 773, 671号、同第6, 881, 551号、同第6, 893, 545号、同第6, 932, 892号、同第6, 932, 894号、同第6, 942, 518号、同第7, 041, 468号、同第7, 167, 818号、7, 299, 082号、同第7, 381, 184号、同第7, 740, 581号および同第7, 811, 231号の各明細書、米国特許出願公開第2005/0182306号、同第2006/0091006号、同第2007/0056858号、同第2007/0068807号、同第2007/00
10 95661号、同第2007/0108048号、同第2007/0149873号、同第2007/0149875号、同第2007/0199818号、同第2007/0227911号、同第2007/0233013号、同第2008/0058625号、同第2008/0064937号、同第2008/0066305号、同第2008/0071157号、同第2008/0071158号、同第2008/0081977号、同第2008/0102441号、同第2008/0148873号、同第2008/0161666号、同第2008/0179187号、同第2008/0267823号、同第2008/0319295号、同第2008/0319296号、同第2009/0018425号、同第2009/0247857号、同第2009/0257911、20
20 09/0281406号、同第2009/0294277号、同第2009/005474号、同第2010/0065441号、同第2010/0081905号、同第2010/0081909号、同第2010/0213057号、同第2010/0325868号、同第2010/0326842号、同第2010/0326843号、同第2010/0331643号および同第2011/0046466号の各明細書、米国特許出願第12/624, 767号、同第12/625, 185号、同第12/625, 208号、同第12/625, 524号、同第12/625, 525号、同第12/625, 528号、同第12/628, 177号、同第12/628, 198号、同第12/628, 201号、同第12/628, 203号、同第12/628, 210号、同第12/698, 124号、同第12/698, 129号、同第12/699, 653号、同第12/699, 844号、同第12/714, 439号、同第12/730, 193号、同第12/794, 721号、同第12/807, 278号、同第12/842, 013号、同第12/870, 818号、同第12/871, 901号、同第12/873, 301号、同第12/873, 302号および同第13/011, 897号の各明細書、並びに米国特許仮出願第61/238, 646号、同第61/246, 825号、同第61/247, 516号、同第61/249, 535号、同第61/317, 243号、同第61/325, 155号、同第61/345, 562号および同第61/359, 265号の各明細書。

【技術分野】

【0003】

本発明は、医療用装置を少なくとも部分的に被験者の皮膚を通して挿入する装置に関する

10

20

30

40

50

る。

【背景技術】

【0004】

特定の個人のグルコースレベルや、乳酸、酸素、A1C等の他の検体を検出および/またはモニタリングすることは、彼らの健康にとって極めて重要である。例えば、グルコースのモニタリングは、糖尿病の個人にとって特に重要である。糖尿病患者は、一般的に、グルコースレベルをモニタリングして、彼らのグルコースレベルが臨床的に安全な範囲内に維持されるか否かを判定し、また、この情報を用いて、彼らの体内のグルコースレベルを低減するためにインスリンが必要か否か(および/またはいつ必要か)、または彼らの体内のグルコースレベルを高めるために追加のグルコースが必要か否かを決定し得る。

10

【0005】

増大する臨床データにより、グルコースモニタリングの頻度と血糖管理とに強い相関があることが示されている。そのような相関にも関わらず、糖尿病の状態を有すると診断された多くの個人は、簡便性、検査の自由裁量、グルコース検査に伴う痛みおよび費用を含む要因の組み合わせにより、グルコースレベルのモニタリングを然るべき頻度で行っていない。

【0006】

血流や間質液(IFS)等の体液や他の生物学的流体中における、グルコース等の検体を自動でモニタリングするための装置が開発されている。このような検体測定装置には、インビボのモニタリングを達成するために、少なくとも装置の一部がユーザの皮膚の表面下(例えば、ユーザの血管や皮下組織内)に配置されるよう構成されたものがある。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

検体モニタリング装置およびシステムの継続的な開発と共に、頻繁な検体モニタリングを奨励して血糖管理を向上させるために、コスト効果があつて、簡便で、痛みが少なく、配慮のあるモニタリングを提供する検体モニタリング装置、システムおよび方法、並びに、検体モニタリング装置およびシステムの製造方法が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0008】

医療用装置を少なくとも部分的に被験者の皮膚を通して挿入する装置が提供され、この装置は、第1のサブアセンブリと第2のサブアセンブリとを含む。第1のサブアセンブリは、被験者の皮膚上への配置のための遠位面を画成するシースと、近位位置と遠位位置との間を移動可能なハンドルと、医療用装置を支持する装置支持部であつて、該装置支持部を通るアパチャードを画成し、ハンドルに接続された装置支持部と、アパチャードを通って延びる鋭利部材を支持する鋭利部材支持部であつて、装置支持部に接続された鋭利部材支持部と、鋭利部材支持部を近位位置に向かって付勢する第1の駆動器とを含む。第2のサブアセンブリは、第1のサブアセンブリに取り外し可能に取り付けられるよう構成された筐体と、鋭利部材支持部を遠位位置に向かって前進させる第2の駆動器とを含む。

30

【0009】

幾つかの実施形態では、第1のサブアセンブリおよび第2のサブアセンブリはモジュール式の構成要素である。幾つかの実施形態では、第1のサブアセンブリは、第2のサブアセンブリがなくても独立して動作可能である。幾つかの実施形態では、第1のサブアセンブリの駆動器は、第2のサブアセンブリがなくてもユーザによって操作可能である。幾つかの実施形態では、第1のサブアセンブリの駆動器は、作動スイッチまたはボタンを押下することによって作動可能である。幾つかの実施形態では、第2のサブアセンブリは、第1のサブアセンブリの作動スイッチまたはボタンを作動させるよう構成される。

40

【0010】

幾つかの実施形態では、第2の駆動器は、回転カムまたはねじりばねを含む。幾つかの実施形態では、第2の駆動器は、軸方向の駆動器およびクランクアセンブリ、または圧縮

50

ばねを含む。幾つかの実施形態では、第1の駆動器は、圧縮ばねまたはねじりばねを含む。

【0011】

幾つかの実施形態では、ハンドルは少なくとも部分的にシースを囲むよう配設される。幾つかの実施形態では、装置支持部を遠位位置に保持する保持部材が設けられる。装置支持部は、該装置支持部が遠位位置に到達するまでハンドルに接続され得る。

【0012】

幾つかの実施形態では、第1のサブアセンブリは使い捨て用に構成される。幾つかの実施形態では、第2のサブアセンブリは複数回使用されるよう構成される。

【0013】

近位部と遠位部とを有する本体を含む検体センサの実施形態が提供される。遠位部は近位部と長手方向に位置合わせされ得る。近位部と遠位部との間には中間部が含まれてもよく、幾つかの実施形態では、中間部は少なくとも遠位部材から横方向に変位される。

10

【0014】

幾つかの実施形態では、センサ本体が挿入用鋭利部材に画成された開口部に滑り込むのを可能にしつつ、センサ本体が挿入用針から不用意に滑り出るのを防止するために、近位端部が針座内に受容されて係止領域を生じる。幾つかの実施形態では、センサ本体の遠位部の幅は、挿入用鋭利部材の開口部に嵌るサイズである。特定の実施形態では、鋭利部材の開口部の直径は約20～約26ゲージ（例えば、21ゲージ～約25ゲージ）であり、特定の実施形態では、鋭利部材は21ゲージ、23ゲージまたは25ゲージである。このような鋭利部材は、（少なくとも鋭利部材によって運ばれる部分の）幅または直径が約0.20mm～約0.80mm（例えば、約0.25mm～約0.60mm）のセンサと共に用いられ得る。幾つかの実施形態では、センサの少なくとも一部分の幅または直径は0.27mm、0.33mmまたは0.58mmである。

20

【0015】

幾つかの実施形態では、中間部材は面変更部を含む。面変更部は、センサ本体の近位部がセンサ本体の遠位部とは異なる面内にあることを可能にする。幾つかの実施形態では、近位部および遠位部は互いにに対して略垂直な面内にあり、例えば、この領域は約120°～約60°（例えば、約90°）の角度を画成し得る。

30

【0016】

特定の実施形態では、少なくとも部分的に被験者の皮膚を通して医療用装置を挿入するための装置が提供され、この装置は、被験者の皮膚上への配置のための遠位面を画成するシースと、近位位置と遠位位置との間を移動可能なハンドルと、医療用装置を支持する装置支持部であって、該装置支持部を通るアパチャードを画成し、ハンドルに接続された装置支持部と、アパチャードを通って延びる鋭利部材を支持する鋭利部材支持部であって、装置支持部に接続された鋭利部材支持部と、鋭利部材支持部を近位位置に向かって付勢する駆動器とを含む。

【0017】

幾つかの実施形態では、駆動器は圧縮ばねを含む。幾つかの実施形態では、ハンドルは少なくとも部分的にシースを囲むよう配設される。幾つかの実施形態では、装置支持部を遠位位置に保持するための止め部が含まれる。幾つかの実施形態では、装置支持部は、該装置支持部が遠位位置に到達するまでハンドルに接続されている。幾つかの実施形態では、装置支持部は、該装置支持部が遠位位置に到達したら、鋭利部材支持部から外れる。

40

【0018】

幾つかの実施形態では、第2のアセンブリは、挿入装置または第1のサブアセンブリと相互作用する。第2のアセンブリは、上述の挿入器の挿入部の動きを自動化する。第2のアセンブリは、第1のサブアセンブリに取り外し可能に取り付けられるよう構成された筐体と、筐体に対して長手方向に移動するよう構成されたハンドルと、筐体に対して長手方向に移動するよう構成されたアクチュエータと、ハンドルが所定の位置に到達した際に作動される、アクチュエータまたはハンドルに配置された解放部材と、ハンドルとアクチュ

50

エータとの間に接続された駆動要素であって、ハンドルが遠位に移動した際に付勢され、解放部材が作動されたらアクチュエータを遠位に駆動する駆動要素と、ハンドルが遠位に移動した際に付勢される第2の駆動器であって、挿入後にハンドルから圧力が解除された後、ハンドルに該ハンドルを近位位置へと戻す近位への力を加える第2の駆動器とを含み得る。ハンドルを介して接続された第2の駆動器も、アクチュエータを、解放部材が再係合される近位位置へと戻す近位への力を与える。

【0019】

幾つかの実施形態では、第1の駆動器は圧縮ばねまたはねじりばねを含む。幾つかの実施形態では、ハンドルは少なくとも部分的にシースを囲むよう配設される。幾つかの実施形態では、装置支持部を遠位位置に保持する保持部材が設けられる。装置支持部は、該装置支持部が遠位位置に到達するまでハンドルに接続され得る。

10

【0020】

幾つかの実施形態では、第1のサブアセンブリは使い捨て用に構成される。幾つかの実施形態では、第1のサブアセンブリは複数回使用されるよう構成される。幾つかの実施形態では、第2のサブアセンブリは複数回使用されるよう構成される。

【0021】

本開示の主題の上記及び他の特徴、目的および長所は、以下により完全に記載される詳細な説明を読めば、当業者には自明である。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】特定の実施形態における、リアルタイムの検体（例えば、グルコース）測定、データ取得および／または処理のための検体モニタリングシステムを示す図

20

【図2】本開示の主題の更なる実施形態による電気化学的センサを示す図

【図3】本開示の主題の更なる実施形態による電気化学的センサを示す図

【図4】本開示の主題の一実施形態による針ハブの概略図

【図5】本開示の主題の一実施形態による針ハブの概略図

【図6】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の遠位端の図

【図7】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の側面図

【図8】本開示の主題の一実施形態による鋭利部材の側面図

【図9】本開示の主題の一実施形態による挿入器の部品を分離した状態の斜視図

30

【図10】本開示の主題の一実施形態による挿入器で用いられる鋭利部材を形成するための代替の実施形態の概略図

【図11】本開示の主題の一実施形態による挿入器の斜視図

【図12】本開示の主題の一実施形態による挿入器の部品を分離した状態の斜視図

【図13】本開示の主題の一実施形態による挿入器の拡大断面図

【図14】本開示の主題による挿入器の別の実施形態の斜視図

【図15】本開示の主題による図14の挿入器の側面図

【図16】本開示の主題による図14の挿入器の断面図

【図17】本開示の主題による図14の挿入器の断面図

【図18】本開示の主題の別の実施形態による挿入器の斜視図

40

【図19】本開示の主題の別の実施形態による挿入器の斜視図

【図20】本開示の主題の別の実施形態による図14の挿入器と組み合わせた図18の実施形態の挿入器の斜視図

【図21】本開示の主題の別の実施形態による図14の挿入器と組み合わせた図18の実施形態の挿入器の斜視図

【図22】本開示の主題の別の実施形態による図14の挿入器と組み合わせた図18の実施形態の挿入器の側面図

【図23】本開示の主題の別の実施形態による図14の挿入器と組み合わせた図18の実施形態の挿入器の側面図

【図24】本開示の主題の別の実施形態による図14の挿入器と組み合わせた図18の実

50

施形態の挿入器の側面図

【図 2 5】本開示の主題の別の実施形態による挿入器の斜視図

【図 2 6】本開示の主題の別の実施形態による挿入器の斜視図

【図 2 7】本開示の主題の別の実施形態による図 1 4 の挿入器と組み合わせた図 2 5 の実施形態の挿入器の斜視図

【図 2 8】本開示の主題の別の実施形態による図 1 4 の挿入器と組み合わせた図 2 5 の実施形態の挿入器の斜視図

【図 2 9】本開示の主題の別の実施形態による図 1 4 の挿入器と組み合わせた図 2 5 の実施形態の挿入器の側面図

【図 3 0】本開示の主題の別の実施形態による図 1 4 の挿入器と組み合わせた図 2 5 の実施形態の挿入器の側面図

【図 3 1】本開示の主題の別の実施形態による図 1 4 の挿入器と組み合わせた図 2 5 の実施形態の挿入器の側面図

【図 3 2】本開示の主題の別の実施形態による挿入器の側面図

【図 3 3】本開示の主題の別の実施形態による挿入器の斜視図

【図 3 4】図 3 2 ~ 図 3 3 の挿入器の挿入器作動方法を示す図

【図 3 5】図 3 2 ~ 図 3 3 の挿入器の挿入器作動方法を示す図

【図 3 6】図 3 2 ~ 図 3 3 の挿入器の挿入器作動方法を示す図

【図 3 7】図 3 2 ~ 図 3 3 の挿入器の挿入器作動方法を示す図

【図 3 8】図 3 2 ~ 図 3 3 の挿入器の挿入器作動方法を示す図

【図 3 9】図 3 2 ~ 図 3 3 の挿入器の挿入器作動方法を示す図

【図 4 0】図 3 2 ~ 図 3 3 の挿入器の挿入器作動方法を示す図

【図 4 1】図 3 2 ~ 図 3 3 の挿入器の挿入器作動方法を示す図

【図 4 2】図 3 2 ~ 図 3 3 の挿入器の挿入器作動方法を示す図

【図 4 3】図 3 2 ~ 図 3 3 の挿入器の挿入器作動方法を示す図

【図 4 4】本開示の主題による別の挿入器の断面図

【図 4 5】本開示の主題による図 4 4 の挿入器の分解斜視図

【図 4 6】本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 4 4 の挿入器の斜視図

【図 4 7】本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 4 4 の挿入器の斜視図

【図 4 8】本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 4 4 の挿入器の斜視図

【図 4 9】本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 4 4 の挿入器の斜視図

【図 5 0】本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 4 4 の挿入器の斜視図

【図 5 1】本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 4 4 の挿入器の斜視図

【図 5 2】本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 4 4 の挿入器の斜視図

【図 5 3】本開示の主題による様々な構成要素の組み立てを示す図 4 4 の挿入器の斜視図

【図 5 4】本開示の主題による図 4 4 の挿入器の断面図

【図 5 5】本開示の主題による図 4 4 の挿入器の断面図

【図 5 6】本開示の主題による図 4 4 の挿入器の断面図

【図 5 7】本開示の主題による図 4 4 の挿入器の断面図

【図 5 8】本開示の主題による図 4 4 の挿入器の断面図

【図 5 9】本開示の主題による図 4 4 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いる方法を示す図

【図 6 0】本開示の主題による図 4 4 の挿入器の滅菌されたバージョンを用いる代替の方法を示す図

【図 6 1】本開示の主題による挿入器の斜視図

【図 6 2】本開示の主題による図 6 1 の挿入器の断面図

【図 6 3】本開示の主題による図 6 1 の挿入器の断面図

【図 6 4】本開示の主題による図 6 1 の挿入器の断面図

【図 6 5】本開示の主題による図 6 1 の挿入器の断面図

【図 6 6】本開示の主題による図 6 1 の挿入器の断面図

10

20

30

40

50

- 【図 6 7】本開示の主題による図 6 1 の挿入器の構成要素の斜視図
- 【図 6 8】本開示の主題による図 6 1 の挿入器の構成要素の斜視図
- 【図 6 9】本開示の主題による図 6 1 の挿入器の構成要素の斜視図
- 【図 7 0】本開示の主題による挿入器の斜視図
- 【図 7 1】本開示の主題による図 7 0 の挿入器の部品を分離した状態の斜視図
- 【図 7 2】本開示の主題による図 7 0 の挿入器の断面図
- 【図 7 3】本開示の主題による図 7 0 の挿入器の断面図
- 【図 7 4】本開示の主題による図 7 0 の挿入器の断面図
- 【図 7 5】本開示の主題による図 7 0 の挿入器の断面図
- 【図 7 6】本開示の主題による図 7 0 の挿入器の断面図
- 【図 7 7】本開示の主題による図 7 0 の挿入器の断面図
- 【図 7 8】本開示の主題による図 7 0 の挿入器の断面図
- 【図 7 9】本開示の主題による図 7 0 の挿入器の断面図
- 【発明を実施するための形態】

【0 0 2 3】

添付の図面を参照して、本明細書に記載される主題の様々な態様、特徴および実施形態の詳細を説明する。これらの図面は説明を目的とするものであり、必ずしも正しい縮尺で描かれておらず、明瞭のために一部の構成要素および特徴が強調してある。これらの図面は、本主題の様々な態様および特徴を示しており、本主題の 1 以上の実施形態または例を全体的または部分的に示し得るものである。

【0 0 2 4】

本明細書において本開示を詳細に説明する。以下の記載に関して、本主題は記載される具体的な実施形態に限定されず、本主題の具体的な実施形態は当然ながら様々なものであり得ることを理解されたい。また、本明細書で用いられる用語は、具体的な実施形態を説明することのみを目的とするものであり、本開示の主題を限定することは意図されず、本開示の主題の範囲は添付の特許請求の範囲によってのみ限定されるものであることを理解されたい。

【0 0 2 5】

或る範囲の複数の値が与えられている場合には、その範囲の上限と下限との間に介在する各値、およびその記載された範囲内に記載されたまたは介在する他の任意の値が、本開示の主題に包含されることを理解されたい。また、記載されている全ての範囲は、記載されている範囲の各または全ての「部分的な範囲」を開示することが意図される。即ち、或る範囲に与えられた外側の上限および外側の下限によって特定された外側の範囲より小さい各または全ての範囲（（特に明記しない限り）その上限および下限は前記外側の下限から前記外側の上限までの範囲内にある）も本開示の主題に包含され、記載された範囲において具体的に除外された範囲または限度があれば、その影響下にあることを理解されたい。或る範囲が、上限および下限の一方または両方を特定することによって記載されている場合には、その範囲の記載に「から」「まで」「乃至」「含む」等の表現が用いられているか否かに関わりなく、記載されている限度の一方または両方を除外する範囲または含む範囲も本開示の主題に包含される。

【0 0 2 6】

特に定義しない限り、本明細書で用いる全ての技術用語および科学用語は、本開示の主題が属する技術分野の当業者によって一般的に理解されている意味と同じ意味を有する。本開示の主題を実施または実験する際には、本明細書に記載されるものと類似または同等の任意の方法および材料を用いることもできるが、本開示は、特定の例示的な方法および材料に具体的に言及し得る。

【0 0 2 7】

特に明記しない限り、本開示で言及される全ての刊行物を、それらの刊行物を引用してある方法および／または材料を開示および説明することを含むがそれらに限定されないあらゆる目的で参照して本明細書に組み込む。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 8 】

本明細書で論じられる刊行物は、本願の出願日前のそれらの開示のみのために記載したものである。本明細書の記載事項はいずれも、先行発明であることを理由として本開示の主題がそのような刊行物に先行する権利がないことを認めるものと解釈されるものではない。更に、本明細書に記載された公開日は、実際の公開日と異なる場合があり、個別に確認する必要があり得る。

【 0 0 2 9 】

なお、本明細書および添付の特許請求の範囲において、単数形の「a」、「an」、および「the」は、特に明記しない限り複数の意味も含む。

【 0 0 3 0 】

要約書や発明の概要に記載されている事項はいずれも本開示の範囲を限定するものと理解されるべきではない。要約書および発明の概要は、書誌的目的および便宜的で記載されたものであり、それらの形式および目的に起因して、包括的なものであると見なされるべきではない。

10

【 0 0 3 1 】

当業者には本開示を読めば自明であるように、本明細書に記載され示される個々の各実施形態が有する個々の構成要素および特徴は、本開示の主題の範囲および精神から逸脱することなく、他の複数の実施形態の任意のものの特徴と容易に分離されまたは組み合わされ得る。記載されているどの方法も、記載されている事象の順序で、または他の任意の論理的に可能な順序で実施可能である。

20

【 0 0 3 2 】

単数の項目が参照される場合には、複数の同じ項目が存在する可能性も含まれる。2つの以上の項目（例えば、複数の要素または複数の処理）が選択肢を示す「または」で参照される場合には、いずれかが別個に存在し得るか、または、一方の存在が他方を必然的に除外する場合を除きそれらが任意の組み合わせで一緒に存在し得ることを示す。

【 0 0 3 3 】

本開示の実施形態は、一般的に、医療用装置を少なくとも部分的に患者の皮膚に挿入するための装置に関する。幾つかの実施形態は、体液中の少なくとも1つの検体（グルコース等）を検出するためのインピボの方法および装置に関する。従って、複数の実施形態は、身体の少なくとも1つの検体に関する情報を得るために、センサの少なくとも一部がユーザの身体内（例えば、ISF内）に配置される（例えば、ユーザの身体内に経皮的に配置される）よう構成されたインピボ検体センサを含む。特定の実施形態では、インピボ検体センサは、センサから得た情報を処理するためにユーザの身体上に維持された電子装置ユニットに接続される。

30

【 0 0 3 4 】

特定の実施形態では、身体装着用電子装置ユニット等の第1の装置から、ディスプレイ等を含むユーザインターフェイスの特徴を含み得る第2の装置に検体情報が通信される。情報は、検体情報が入手可能であるときに、第1の装置から第2の装置に自動的および/または連続的に通信されてもよく、或いは、自動的および/または連続的に通信されずに、第1の装置のメモリに格納または記録されてもよい。従って、システムの多くの実施形態において、センサ/身体装着用電子装置（例えば、身体装着用電子装置アセンブリ）によって得られた検体情報は、ユーザによってクエリーされたときにのみ、ユーザが使用可能または見ることが可能な形態で入手可能にされ、データ通信のタイミングがユーザによって選択されるようになっている。幾つかの実施形態では、情報の表示はユーザによって選択され、一方、データ通信のタイミングはユーザによって選択されない。

40

【 0 0 3 5 】

このように、インピボ検体センサは、インピボの検体レベルを自動的および/または連続的にモニタリングするが（即ち、センサは、その使用寿命にわたって、予め定められた時間間隔で、グルコース等の検体を自動的にモニタリングするが）、幾つかの実施形態では、検体情報は、ユーザによって所望されたときのみに、ユーザに提供または明かされる

50

(ユーザインターフェイス装置において提供される)。例えば、検体センサは、所与の検出期間(例えば、約14日間)にわたって、生体内に配置されて身体装着用電子装置に接続され得る。特定の実施形態では、センサによって得られた検体情報は、身体装着用電子装置においてプログラムされたスケジュール(例えば、約1分毎、約5分毎、または約10分毎等)に従って、14日間通して、センサ電子装置アセンブリから遠隔のモニタ装置または表示装置に自動的に通信されて、ユーザに出力される。特定の実施形態では、センサによって得られた検体情報は、ユーザによって決定されたタイミングでのみ(例えば、ユーザが検体情報を確認すると決定した時にいつでも)、センサ電子装置アセンブリから遠隔のモニタ装置または表示装置に通信される。そのようなタイミングで通信システムが作動され、センサによって得られた情報が身体装着用電子装置から遠隔の装置または表示装置に送られる。

10

【0036】

更に他の実施形態では、情報は、検体情報が入手可能であるときに、自動的および/または連続的に第1の装置から第2の装置に通信されてもよく、第2の装置は、受信した情報をユーザに対して提示または出力せずに、その情報を格納または記録する。そのような実施形態では、情報が入手可能になったとき(例えば、センサがタイムスケジュールに従って検体レベルを検出したとき)に、第1の装置からの情報が第2の装置によって受信される。しかし、受信された情報は、まず第2の装置に格納され、第2の装置上の情報に対する要求が検出された際にのみ、第2の装置のユーザインターフェイスまたは出力要素(例えば、ディスプレイ)に出力される。

20

【0037】

従って、特定の実施形態においては、本明細書で説明する挿入器を用いて、インビオセンサの少なくとも一部がISF等の体液と接触するように、センサ電子装置アセンブリが身体上に配置される。センサが電子装置ユニットに電気的に接続されたら、表示装置の電源をオンにして(または表示装置には継続的に電力が供給されていてもよい)、表示装置のメモリに格納され該メモリからアクセスされるソフトウェアアルゴリズムを実行し、1以上の要求コマンド、制御信号またはデータパケットを生成して身体装着用電子装置に送ることにより、センサによって得られた検体情報が、オン・デマンドで身体装着用電子装置から表示装置に通信され得る。例えば、表示装置のマイクロプロセッサまたは特定用途集積回路(ASIC)の制御下で実行されるソフトウェアアルゴリズムは、生成された要求コマンド、制御信号および/またはデータパケットの送信を開始するために、表示装置に対する身体装着用電子装置の位置を検出するルーチンを含み得る。

30

【0038】

表示装置は、ユーザによる表示装置上の入力機構の作動(表示装置上のボタンの押下、データ通信機能と関連付けられたソフトボタンのトリガ等)に応答して身体装着用電子装置に送られる1以上の要求コマンド、制御信号またはデータパケットを生成して送信するために、1以上のマイクロプロセッサおよび/またはASICによって実行される、メモリに格納されたプログラミングも含み得る。或いはまたはそれに加えて、身体装着用電子装置上または身体装着用電子装置内に、ユーザによって作動されるよう構成され得る入力機構が設けられてもよい。特定の実施形態では、音声コマンドまたは可聴信号を用いて、マイクロプロセッサまたはASICに、メモリに格納されたソフトウェアルーチンを実行して、1以上の要求コマンド、制御信号またはデータパケットを生成して身体装着用装置に送信するよう促してもまたは指示してもよい。音声によって作動される、または音声コマンド若しくは可聴信号に応答する実施形態では、身体装着用電子装置および/または表示装置は、マイク、スピーカ、並びに、音声コマンドおよび/または可聴信号を処理するための身体装着用電子装置および/または表示装置のそれぞれのメモリに格納された処理ルーチンを含む。特定の実施形態では、身体装着用電子装置および表示装置を互いにに対して所定の距離内に(例えば、ごく接近して)配置することで、要求コマンド、制御信号またはデータパケットを生成および送信するための表示装置のメモリに格納された1以上のソフトウェアルーチンが開始される。

40

50

【0039】

各オン・デマンドの読み取りにつき、それぞれ異なるタイプ、形態および／または量の情報が送られ得る。この情報は、現在の検体レベル情報（即ち、読み取りの開始時間に時間的に対応するリアルタイムのまたは最も最近得られた検体レベル情報）、所定の期間にわたる検体の変化率、検体の変化率の速度（変化率の加速）、所与の読み取り以前に得られてアセンブリのメモリに格納された検体情報に対応する歴史的検体情報の1以上を含むが、それらに限定されない。所与の読み取りにつき、リアルタイム情報、歴史的情報、変化率情報、変化率の速度（加速や減速等）情報の一部または全てが表示装置に送られ得る。特定の実施形態では、表示装置に送られる情報のタイプ、形態および／または量は、予めプログラムされていて且つ／または変更不能であってもよく（例えば、製造時にプリセットされる）、或いは、予めプログラムされておらず且つ／または変更不能でなく、（例えば、システムのスイッチ等を作動することにより）現場で1回以上選択可能且つ／または変更可能になっていてもよい。従って、特定の実施形態では、各オン・デマンドの読み取りにつき、表示装置は、センサによって得られた現在の（リアルタイムの）検体値（例えば、数値形式）、検体の現在の変化率（例えば、或る方向を指して現在の変化率を示す矢印等の検体変化率インジケータの形態）、および身体装着用電子装置によって取得されて身体装着用電子装置のメモリに格納されたセンサ測定値に基づく検体動向履歴データ（例えば、グラフの線の形態）を出力する。更に、各オン・デマンドの読み取りと関連付けられた皮膚温度またはセンサ温度の読み取り値または測定値が、身体装着用電子装置から表示装置に通信され得る。しかし、温度の読み取り値または測定値は、表示装置に出力または表示されずに、ユーザに対する表示装置上の検体測定出力を補正または補償するために表示装置によって実行されるソフトウェアルーチンと共に用いられてもよい。

10

20

30

【0040】

上述のように、複数の実施形態は、インピボ検体センサおよび身体装着用電子装置のための挿入器を含み、それらは共に、身体に装着可能なセンサ電子装置アセンブリを提供する。特定の実施形態では、インピボ検体センサは身体装着用電子装置と完全に一体化される（製造時に固定されて接続される）が、他の実施形態では、それらは別個のものであって、製造後に（例えば、身体へのセンサの挿入前、挿入中、または挿入後に）接続可能である。身体装着用電子装置は、インピボグルコースセンサ、電子装置、電池およびアンテナを含んでもよく、それらは（生体内に配置されるセンサ部分を除き）防水筐体内に収容される。この筐体は、粘着パッドを有するか、または粘着パッドに取り付け可能である。特定の実施形態では、筐体は、約1メートルの水中において少なくとも30分間までの浸水に耐える。特定の実施形態では、筐体は、例えば、約30分間より長い時間にわたって、水との連続的な接触に耐え、意図された使用に従って適切に（例えば、筐体が浸水に適したものである場合には、筐体の電子装置が水によって損傷されることなく）機能し続ける。

40

【0041】

複数の実施形態は、センサ挿入装置（本明細書ではセンサ送出ユニット等とも称する）を含む。挿入装置は、身体装着用電子装置アセンブリを完全に内部区画内に保持し得る。即ち、挿入装置には、製造プロセス中に身体装着用電子装置アセンブリが予め装填され得る（例えば、身体装着用電子装置は、挿入装置の滅菌された内部区画にパックされ得る）。そのような実施形態では、挿入装置は、使用前の、即ち新しい身体装着用電子装置アセンブリのセンサアセンブリパッケージ（滅菌パッケージを含む）を構成してもよく、挿入装置は、身体装着用電子装置アセンブリを受け手の身体に適用するよう構成される。

50

【0042】

複数の実施形態は、身体装着用電子装置アセンブリから離間された別個の装置として、手で持て操作できる携帯表示装置を含み、該表示装置は、アセンブリから情報を収集して、センサによって得られた検体測定値をユーザに提供する。そのような装置は、計測器、読み取り器、モニタ、受信器、ヒューマンインターフェイス装置、コンパニオン等とも称され得る。特定の実施形態は、一体化されたインピトロ検体計測器を含み得る。特定の

実施形態では、表示装置は、表示装置と別の装置（例えば、身体装着用電子装置、電池を充電するための電源装置、P C等）との通信を確立するよう構成された1以上の有線または無線通信ポート（U S Bポート、シリアルポート、パラレルポート等）を含む。例えば、表示装置の通信ポートは、個別の充電用ケーブルを用いて表示装置の電池の充電を可能にしてもよく、且つ／または、表示装置とそれに適合するインフォマティクスソフトウェアとのデータ交換を可能にしてもよい。

【0043】

特定の実施形態における適合するインフォマティクスソフトウェアは、例えば、データ解析、カルテ記入、データ格納、データ保管およびデータ通信、並びにデータ同期化を行うための、例えば、表示装置、パソコンコンピュータ、サーバ端末に常駐しているかまたはそこで実行される、スタンドアロン型のまたはネットワーク接続によって使用可能なデータ管理ソフトウェアプログラムを含むが、それに限定されない。特定の実施形態におけるインフォマティクスソフトウェアは、例えば、追加の特徴および／またはソフトウェアのバグやエラーの修正等を含むファームウェアのバージョンを用いて表示装置および／または身体装着用電子装置ユニットの常駐ソフトウェアをアップグレードするために、表示装置および／または身体装着用電子装置ユニットのファームウェアをアップグレードするためのフィールドアップグレード可能な機能を実行するソフトウェアも含み得る。複数の実施形態は、対応する通知（例えば、表示装置における良好なオン・デマンドの測定値の受信）が触覚的フィードバックの形態で届けられるよう構成された、触覚的フィードバックの特徴（振動モータ等）を含み得る。10

【0044】

複数の実施形態は、システムから得られた検体情報および／またはユーザが自分で報告したデータを処理するための、コンピュータ可読媒体に埋め込まれたプログラミング、即ち、コンピュータベースのアプリケーションソフトウェア（本明細書では、インフォマティクスソフトウェアまたはプログラミング等とも称される）を含む。アプリケーションソフトウェアは、表示装置または身体装着用電子装置ユニットによって、携帯電話、P C、インターネットに接続可能なヒューマンインターフェイス装置（インターネットに接続可能な電話、パソコンデジタルアシスタント等）等のホストコンピュータにインストールされ得る。インフォマティクスプログラミングは、取得されて表示装置または身体装着用ユニットに格納されたデータを、ユーザによる使用のために変換し得る。20

【0045】

主題の開示の複数の実施形態は、便宜的に、主に、グルコースモニタリング装置およびシステム、並びにグルコースモニタリング方法に関して説明されるが、そのような説明は、決して本開示の範囲を限定することを意図するものではない。検体モニタリングシステムは、様々な検体を同時にまたは異なるタイミングでモニタリングするよう構成され得ることを理解されたい。30

【0046】

以下に詳細に説明するように、複数の実施形態は、例えば、所定のモニタリング期間にわたる検体レベル、温度レベル、心拍数、ユーザの活動レベル等であるが、それらに限定されない、1以上の生理学的パラメータをモニタリングするための装置、システム、キットおよび／または方法を含む。製造方法も提供される。所定のモニタリング期間は、約1時間未満であってもよく、または、約1時間以上（例えば約数時間以上、例えば約数日間以上、例えば約3日間以上、例えば約5日間以上、例えば約7日間以上、例えば約10日間以上、例えば約14日間以上、例えば約数週間、例えば約1ヶ月以上）であってもよい。特定の実施形態では、所定のモニタリング期間の終了後、身体装着用電子装置アセンブリおよび／または表示装置において、システムの1以上の特徴が自動的に非アクティブ化または無効にされ得る。40

【0047】

例えば、所定のモニタリング期間は、センサを生体内に配置してI S F等の体液と接触させることによって、且つ／または、身体装着用電子装置の開始によって（または電源を50

入れて完全動作モードにすることによって)開始し得る。身体装着用電子装置の初期化は、スイッチの作動に応答して、且つ／または表示装置を身体装着用電子装置から所定の距離内に(例えば、ごく接近して)配置することによって、或いは、ユーザが手動で身体装着用電子装置ユニットのスイッチを作動させる(例えばボタンを押下する)ことによって、表示装置によって生成され送信されるコマンドによって実施され得る。或いは、そのような作動は、例えば、2010年2月1日に出願された米国特許出願第12/698,129号明細書、並びに米国特許仮出願第61/238,646号、同第61/246,825号、同第61/247,516号、同第61/249,535号、同第61/317,243号、同第61/345,562号および同第61/361,374号の各明細書(それぞれの開示をあらゆる目的で参照して本明細書に組み込む)に記載されているように、挿入装置が生じさせてもよい。

10

【0048】

身体装着用電子装置は、表示装置から受信したコマンドに応答して初期化されると、そのメモリからソフトウェアルーチンを取り出して実行して、身体装着用電子装置の構成要素の電源を完全にオンにすることにより、表示装置からの作動コマンドの受信に応答して身体装着用電子装置を完全動作モードにする。例えば、表示装置からコマンドを受信する前に、身体装着用電子装置の内部電源(電池等)によって身体装着用電子装置の構成要素の一部に電力が供給されてもよく、一方、身体装着用電子装置の構成要素の別の一部は電源オフ状態であってもよくまたは低電力状態(電力供給が無い状態、非アクティブモードを含む)に維持されてもよく、或いは、全ての構成要素が非アクティブモード、電源オフモードであってもよい。コマンドを受信したら、身体装着用電子装置の構成要素の残りの部分(または全て)がアクティブな完全動作モードに切り替えられる。

20

【0049】

身体装着用電子装置の複数の実施形態は、ASIC、マイクロプロセッサ、メモリ等に実装された制御論理を含む電子装置を有する1以上のプリント基板と、経皮的に配置可能な検体センサとを含んで、単一のアセンブリを構成し得る。身体装着用電子装置は、或る期間(例えば約2分間、例えば1分間以下、例えば約30秒間以下、例えば約10秒間以下、例えば約5秒間以下、例えば約2秒間以下)にわたって所定の近傍内に検体モニタリングシステムの表示装置が検出された際に、且つ／または、身体装着用電子装置からの検体関連信号の良好な取得を示す確認(可聴通知、視覚的通知および／または触覚的通知(例えば振動)等)が表示装置に出力されるまで、モニタリングされた検体レベルと関連付けられた1以上の信号またはデータパケットを供給するよう構成され得る。特定の実施形態では、取得の失敗についても、区別可能な通知が出力され得る。

30

【0050】

特定の実施形態では、モニタリングされた検体レベルは、血中または他の流体中(INS等)のグルコースレベルに相關および／または変換され得る。そのような変換は、身体装着用電子装置を用いて達成されてもよいが、多くの実施形態では、表示装置の電子装置を用いて達成される。特定の実施形態では、グルコースレベルは、モニタリングされたINS中の検体レベルから得られる。

40

【0051】

検体センサは、静脈、動脈、または身体の検体を含む他の部分に挿入可能であり得る。特定の実施形態では、検体センサは、検体のレベルを検出するためにINSと接触するよう配置され得る。この場合、検出された検体レベルは、ユーザの血中または間質組織中のグルコースレベルを推測するために用いられ得る。

【0052】

複数の実施形態は、経皮的センサと、完全に埋め込み可能なセンサと、完全に埋め込み可能なアセンブリとを含み、この場合、検体センサおよび電子装置を含む単一のアセンブリが密閉された筐体(例えば、密閉された生体適合筐体)内に設けられて、1以上の生理学的パラメータをモニタリングするためにユーザの身体に埋め込まれる。

【0053】

50

複数の実施形態は、電池で電力供給され電子的に制御される小型で軽量のシステム内に設けられた検体モニタを含む。そのようなシステムは、電気化学的センサを用いてインピボ検体レベルを示す信号等の被験者の身体的パラメータを検出し、処理が施されたまたは施されていないそのような信号を収集するよう構成され得る。センサからの信号を取得するために、任意の適切な測定技術が用いられ得る（例えば、電流を検出してもよく、電位差測定法等を用いてもよい）。技術は、電流測定、電量分析およびボルタンメトリーを含み得るが、それらに限定されない。幾つかの実施形態では、検出システムは、光学的システム、比色分析システム等であり得る。幾つかの実施形態では、システムのこの初期の処理を行う部分は、生データまたは少なくとも初期の処理を施されたデータを、更なる収集および／または処理のために別の装置に提供するよう構成され得る。そのようなデータの提供は、例えば、電気的接続等の有線接続、またはIR若しくはRF接続等の無線接続によって行われ得る。

10

【0054】

特定のシステムでは、検体センサは、身体装着用電子装置と通信する。身体装着用ユニットは、身体装着用電子装置とセンサの少なくとも一部分とが受容される筐体を含み得る。

20

【0055】

特定の実施形態はモジュール式である。身体装着用ユニットは、例えば、ユーザに対して検体レベルを表示または別様で示すモニタユニットとは物理的に区別可能なアセンブリとして別個に設けられ得る。身体装着用ユニットは、センサによって検出された検体レベルおよび／または他の情報（温度、センサ寿命、等）を、通信リンクを介してモニタユニットに供給するよう構成され得る。幾つかの実施形態では、モニタユニットは、例えば、携帯電話装置、インピトログルコース計、パーソナルデジタルアシスタント、他の民生用電子装置（例えば、MP3装置、カメラ、ラジオ、パーソナルコンピュータ等）、または他の通信可能なデータ処理装置等を含み得る。

20

【0056】

モニタユニットは、受信した検体データに対して、データ格納、データ処理、データ解析および／またはデータ通信等であるがそれらに限定されない様々な機能を行い、モニタリングされた検体レベルに関する情報の生成および／または他の情報の処理を行い得る。モニタユニットには、例えば、測定された検体レベルの表示に用いられ得る表示画面、ユーザに聴覚的に情報を提供するためのスピーカ等の聴覚的構成要素、および／またはユーザに触覚的フィードバックを提供するための振動装置が組み込まれ得る。また、検体モニタリングシステムのユーザにとっては、動向表示（何らかの進行中の動向の大きさおよび方向（例えば、検体若しくは他のパラメータの変化率、被験者が低血糖および／または高血糖閾値等の閾値より高いおよび／または低い時間の量等）を含む）を見ることが可能である。そのようなデータは、数値的に、または矢印等の視覚的インジケーター（そのサイズ、形状、色、アニメーションまたは方向等の視覚的属性が変化し得る）によって表示され得る。モニタユニットは、更に、手動でまたは自動的にモニタユニットに入れられるインピトロ検体試験紙からのまたはインピトロ検体試験紙に関する情報を受信するよう構成され得る。幾つかの実施形態では、モニタユニットには、インピトロ試験紙を用いた個々の（例えば、血中グルコース）測定を行うことができるよう、インピトロ検体試験紙ポートとそれに関連する電子装置とが組み込まれ得る（例えば、米国特許第6,175,752号明細書を参照。その開示を参考してあらゆる目的で本明細書に組み込む）。

30

【0057】

これらのシステムのモジュール性は様々であってよく、1以上の構成要素が1回の使用のために構成されてもよく、1以上の構成要素が再使用可能に構成されてもよい。幾つかの実施形態では、センサは、身体装着用電子装置に対して取り付けおよび取り外し可能に設計され（身体装着用ユニットは再使用可能であり得る）、例えば、構成要素の1以上が1回以上再使用されるようになっていてもよい。一方、他の実施形態では、センサおよび

40

50

身体装着用電子装置は、一体化された取り外し不可能なパッケージとして提供されてもよく、これは、使用後に廃棄されるよう、即ち、再使用されないよう設計され得る。

【0058】

インビボモニタリングシステムの実施形態

限定ではなく説明の目的で、本明細書に記載される挿入器は、図1に示されている例示的な検体モニタリングシステムと関連して用いられ得る。本明細書に記載される挿入器は、それ自体でまたはシステムと関連して、任意の医療用装置と共に用いられ得ることを理解されたい。図1は、本開示の複数の実施形態による例示的なインビボベースの検体モニタリングシステム100を示す。図示されるように、特定の実施形態では、検体モニタリングシステム100は身体装着用電子装置1100を含み、身体装着用電子装置1100は、インビボ検体センサ14（図1にはその近位部が示されている）に電気的に接続されると共に、ユーザの身体の皮膚表面への取り付けのために接着層218に取り付けられている。身体装着用電子装置1100は、内部区画を画成する身体装着用筐体122を含む。

10

【0059】

図1には、挿入装置200（または本明細書に記載される挿入装置300、400、2400、2500、2700、3700）も示されており、本明細書でより詳細に説明するように、挿入装置は、操作された際に、検体センサ14の一部分を、皮膚表面を通ってISFと流体接触するように経皮的に配置すると共に、身体装着用電子装置1100および接着層218を皮膚表面に配置する。特定の実施形態では、身体装着用電子装置1100、検体センサ14および接着層218は、使用前に挿入装置200の筐体内に密封されており、特定の実施形態では、接着層218も筐体内に密封されるか、または、接着層が装置の無菌状態を保つための密封を提供してもよい。挿入装置に関する更なる詳細は、例えば、米国特許出願第12/698,129号明細書、並びに米国特許仮出願第61/238,646号、同第61/246,825号、同第61/247,516号、同第61/249,535号および同第61/345,562号の各明細書で述べられており、それぞれの開示を参照してあらゆる目的で本明細書に組み込む。

20

【0060】

図1に戻ると、検体モニタリングシステム100は表示装置1200を含み、表示装置1200は、ユーザに情報を出力するためのディスプレイ1220と、表示装置1200にデータやコマンドを入力するための、または別様で表示装置1200の動作を制御するための入力要素1210（例えば、ボタン、アクチュエータ、タッチセンサ式スイッチ、容量性スイッチ、感圧スイッチ、ジョグホイール等）とを含む。なお、幾つかの実施形態は、ディスプレイの無い装置、または、いかなるユーザインターフェイス要素も無い装置を含み得る。これらの装置には、データロガーとしてデータを格納し、且つ／または、身体装着用電子装置および／またはディスプレイの無い装置から、別の装置および／または場所にデータを転送するための導管を提供する機能が設けられ得る。本明細書には、例示の目的で、表示装置としての複数の実施形態を説明するが、それらが本開示の実施形態を限定することは決して意図されない。特定の実施形態においてはディスプレイの無い装置も用いられ得ることは自明である。

30

【0061】

特定の実施形態では、身体装着用電子装置1100は、モニタリング期間中に検体センサ14から受信した、モニタリングされた検体に関連するデータの一部または全てをメモリに格納し、使用期間が終わるまでメモリ内に維持するよう構成され得る。そのような実施形態では、格納されデータは、モニタリング期間の最後（例えば、身体装着用電子装置1100を、それがモニタリング期間中に配置された皮膚表面から取り外すことによって、検体センサ14をユーザから除去した後）に、身体装着用電子装置1100から取り出される。そのようなデータ記録構成においては、リアルタイムでモニタリングされた検体レベルは、モニタリング期間中に表示装置1200に通信または別様で身体装着用電子装置1100から送信されることなく、モニタリング期間の後に身体装着用電子装置11

40

50

00から取り出される。

【0062】

特定の実施形態では、表示装置1200の機能および動作が音声コマンドによって制御され得るように、表示装置1200の入力要素1210はマイクを含んでもよく、表示装置1200は、マイクから受信した音声入力を解析するよう構成されたソフトウェアを含んでもよい。特定の実施形態では、表示装置1200の出力要素は、情報を可聴信号として出力するためのスピーカを含む。身体装着用電子装置1100にも、スピーカ、マイク、および音声によって駆動される信号を生成、処理および格納するためのソフトウェアルーチン等の、音声に応答する類似の構成要素が設けられてもよい。

【0063】

特定の実施形態では、ディスプレイ1220および入力要素1210は単一の構成要素（例えば、タッチスクリーン式ユーザインターフェイス等といった、ディスプレイ上で物理的な接触の存在および位置を検出できるディスプレイ）として一体化され得る。そのような実施形態では、ユーザは、ディスプレイを1回または2回叩くこと、ディスプレイ上で指または道具をドラッグすること、複数の指または道具を互いに向かって動かすこと、複数の指または道具を互いから離れるように動かすこと等を含むが、それらに限定されない、予めプログラムされた一組のモーションコマンドを用いて、表示装置1200の動作を制御してもよい。特定の実施形態では、ディスプレイは、LCD素子およびタッチセンサとして作用する単機能または二重機能の容量性素子を備えた画素領域を有するタッチスクリーンを含む。

【0064】

また、表示装置1200は、例えば遠隔端末（パーソナルコンピュータ）1700等の外部装置との有線データ通信のためのデータ通信ポート123を含む。データ通信ポート123の例示的な実施形態は、USBポート、ミニUSBポート、RS-232ポート、Ethernet（登録商標）ポート、Firewire（登録商標）ポート、または適合するデータケーブルと接続するよう構成された他の類似のデータ通信ポートを含む。表示装置1200は、インビトロ血中グルコース測定を行うためにインビトログルコース試験紙を受け付けるインビトロ試験紙ポート1240を有する一体化されインビトログルコース計も含み得る。

【0065】

引き続き図1を参照すると、特定の実施形態におけるディスプレイ1220は、様々な情報を表示するよう構成され、その一部または全ては、ディスプレイ1220上に同時にまたは異なるタイミングで表示され得る。特定の実施形態では、所与の表示画面に示される情報をユーザがカスタマイズできるように、表示される情報はユーザが選択可能である。ディスプレイ1220は、例えば、モニタリングされた期間にわたるグルコース値のグラフ出力を提供するグラフ表示1380（食事、運動、睡眠、心拍数、血圧等の重要なマークーも示し得る）、例えば、モニタリングされたグルコース値（情報に対する要求に応答して取得または受信される）を提供する数値表示1320、および、例えば、ディスプレイ1220上で位置を移動することにより検体の変化率および/または検体の変化率の速度を示す動向または方向の矢印表示1310を含み得るが、それらに限定されない。

【0066】

図1に更に示されるように、ディスプレイ1220は、例えば、ユーザに日付情報を提供する日付表示1350、ユーザに時刻情報を提供する時刻情報表示1390、表示装置1200の電池（再充電可能または使い捨て）の状態をグラフで示す電池レベルインジケータ表示1330、例えば、周期的、定期的または所定数のユーザ較正事象が必要なモニタリングシステムにおいて、検体センサの較正が必要であることをユーザに通知するセンサ較正状態アイコン表示1340、音声/振動出力または警報の状態を表示する音声/振動設定アイコン表示1360、並びに、他の装置（身体装着用電子装置、データ処理モジュール1600、および/または遠隔端末1700等）との無線通信接続の表示を提供する無線接続性状態アイコン表示1370も含み得る。図1に更に示されるように、ディス

プレイ 1220 は、メニューにアクセスするため、表示グラフ出力設定を変更するため、または別様で表示装置 1200 の動作を制御するための擬似タッチスクリーンボタン 1250、1260 を更に含み得る。

【0067】

図 1 に戻ると、特定の実施形態では、表示装置 1200 のディスプレイ 1220 は、視覚的表示に加えてまたは視覚的表示の代わりに、警報通知（例えばグルコース値等の警報および／または警告通知等）を出力するよう構成され得る。警報通知は、可聴通知、触覚的通知、またはそれらの任意の組み合わせであり得る。1 つの態様において、表示装置 1200 は、ディスプレイ 1220 上で提供される視覚的出力表示に加えて、ユーザに可聴出力表示および／または振動出力表示を提供するためのスピーカや振動出力要素等の他の出力要素を含み得る。更なる詳細及び他の表示の実施形態は、例えば、米国特許出願第 12 / 871,901 号明細書、並びに、米国特許仮出願第 61 / 238,672 号、同第 61 / 247,541 号および同第 61 / 297,625 号の各明細書に見出すことができ、それぞれの開示をあらゆる目的で参照して本明細書に組み込む。10

【0068】

身体装着用電子装置 1100 が皮膚表面に配置され、且つ検体センサ 14 が生体内に配置されて I S F（または他の適切な体液）との流体接触が確立された後、特定の実施形態における身体装着用電子装置 1100 は、身体装着用電子装置 1100 が表示装置 1200 からのコマンドまたは要求信号を受信した際、検体関連データ（例えば、モニタリングされた検体レベルに対応するデータ、モニタリングされた温度データ、および／または格納されている歴史的検体関連データ等）を無線で通信するよう構成される。特定の実施形態では、身体装着用電子装置 1100 は、表示装置 1200 が身体装着用電子装置 1100 からのデータブロードキャストの通信距離内にあるときに、表示装置 1200 によって受信されたモニタリングされた検体レベルと関連付けられたリアルタイムのデータを、少なくとも周期的にブロードキャストするよう構成され得る（即ち、情報を送信するために表示装置からのコマンドまたは要求を必要としない）。20

【0069】

例えば、表示装置 1200 は、身体装着用電子装置 1100 にデータ転送を開始するための 1 以上のコマンドを送信するよう構成され得る。それに応答して、身体装着用電子装置 1100 は、モニタリング期間中に収集された格納されている検体関連データを、表示装置 1200 に無線で送信するよう構成され得る。表示装置 1200 は、更に、パーソナルコンピュータ等の遠隔端末 1700 に接続されてもよく、格納されている検体レベル情報を身体装着用電子装置 1100 から遠隔端末 1700 に転送するためのデータの導管として機能する。特定の実施形態では、身体装着用電子装置 1100 から受信されたデータは、表示装置 1200 の 1 以上のメモリに（永久的にまたは一時的に）格納され得る。他の特定の実施形態では、表示装置 1200 は、身体装着用電子装置 1100 から受信したデータを表示装置 1200 に接続された遠隔端末 1700 に渡すためのデータの導管として構成される。30

【0070】

引き続き図 1 を参照すると、検体モニタリングシステム 1000 には、データ処理モジュール 1600 および遠隔端末 1700 も示されている。遠隔端末 1700 は、データの管理および解析、並びに検体モニタリングシステム 1000 の構成要素との通信のためのソフトウェアを含むパーソナルコンピュータ、サーバ端末、ラップトップコンピュータ、または他の適切なデータ処理装置を含み得る。例えば、遠隔端末 1700 は、遠隔端末 1700 と表示装置 1200 および／またはデータ処理モジュール 1600 との単方向または双方向データ通信のために、ローカルエリアネットワーク（LAN）、ワイドエリアネットワーク（WAN）、または他のデータネットワークに接続され得る。40

【0071】

特定の実施形態における遠隔端末 1700 は、外科医のオフィスや病院に配置された 1 以上のコンピュータ端末を含み得る。例えば、遠隔端末 1700 は、表示装置 1200 の50

場所以外の場所に配置され得る。遠隔端末 1700 および表示装置 1200 は、それぞれ異なる部屋または異なる建物にあってもよい。遠隔端末 1700 および表示装置 1200 は、少なくとも約 1 マイル（約 1.6 キロメートル）離れていてもよい（例えば少なくとも約 100 マイル（約 160 キロメートル）離れていてもよく、例えば少なくとも約 100 マイル（約 1600 キロメートル）離れていてもよい）。例えば、遠隔端末 1700 は表示装置 1200 と同じ市内にあってもよく、遠隔端末 1700 は表示装置 1200 と同じ州内にあってもよく、遠隔端末 1700 は表示装置 1200 と異なる州にあってもよく、遠隔端末 1700 は表示装置 1200 と同じ国内にあってもよく、遠隔端末 1700 は表示装置 1200 と異なる国にあってもよい。

10

【0072】

特定の実施形態では、検体モニタリングシステム 1000 には、データ処理モジュール 1600 等の別個の必要に応じて設けられるデータ通信 / 処理装置が設けられ得る。データ処理モジュール 1600 は、例えば、赤外線（IR）プロトコル、Bluetooth（登録商標）プロトコル、Zigbee（登録商標）プロトコルおよび 802.11 無線 LAN プロトコル等であるが、それらに限定されない 1 以上の無線通信プロトコルを用いて通信するための構成要素を含み得る。「Bluetooth」プロトコルおよび / または「Zigbee」プロトコルに基づくものを含む通信プロトコルの更なる説明は、米国特許出願公開第 2006/0193375 号明細書に見出すことができ、その内容をあらゆる目的で参照して本明細書に組み込む。データ処理モジュール 1600 は、1 以上の表示装置 1200、身体装着用電子装置 1100、または遠隔端末 1700 との有線通信を確立するための、例えば、USB コネクタおよび / または USB ポート、「Ethernet」コネクタおよび / またはポート、FireWire コネクタおよび / またはポート、または RS-232 ポートおよび / またはコネクタを含むがそれらに限定されない通信ポート、ドライバまたはコネクタを更に含み得る。

20

【0073】

特定の実施形態では、データ処理モジュール 1600 は、身体装着用電子装置 1100 に所定の時間間隔（例えば、1 分毎に 1 回、5 分毎に 1 回等）でポーリングまたはクエリ信号を送信すると共に、それに応答して、身体装着用電子装置 1100 からモニタリングされた検体レベル情報を受信するようプログラムされる。データ処理モジュール 1600 は、そのメモリに受信した検体レベル情報を格納し、且つ / または、受信した情報を、表示装置 1200 等の別の装置に中継または再送信する。より具体的には、特定の実施形態において、データ処理モジュール 1600 は、身体装着用電子装置 1100 から受信した検体レベルデータを、表示装置 1200 若しくは遠隔端末（例えば、携帯電話ネットワークまたは WiFi データネットワーク等のデータネットワークを介して）またはそれらの両方に再送信するまたは渡すためのデータ中継装置として構成され得る。

30

【0074】

特定の実施形態では、身体装着用電子装置 1100 およびデータ処理モジュール 1600 は、身体装着用電子装置 1100 とデータ処理モジュール 1600 との間の周期的な通信が維持されるように、互いから所定の距離（例えば、約 1 ~ 12 インチ、約 1 ~ 10 インチ、約 1 ~ 7 インチ、または約 1 ~ 5 インチ（1 インチは約 2.54 センチメートル））以内のユーザの皮膚表面に配置され得る。或いは、身体装着用電子装置 1100 とデータ処理モジュール 1600 との間の通信のための所望の距離が維持されるように、データ処理モジュール 1600 はユーザのベルトや衣服に装着されてもよい。更なる態様では、身体装着用電子装置 1100 およびデータ処理モジュール 1600 が単一のアセンブリとして組み合わされまたは一体化されて、皮膚表面に配置されるように、データ処理モジュール 1600 の筐体は、身体装着用電子装置 1100 と接続または係合するよう構成され得る。更なる実施形態では、データ処理モジュール 1600 は、身体装着用電子装置 1100 に取り外し可能に係合または接続され、これにより、データ処理モジュール 1600 が所望により必要に応じて取り外されまたは再取り付けされ得るようなモジュール性を更

40

50

に提供する。

【0075】

再び図1を参照すると、特定の実施形態において、データ処理モジュール1600は、所定の時間間隔（例えば毎分1回、5分毎に1回、30分毎に1回、または他の任意の適切な若しくは所望のプログラム可能な時間間隔等）で、身体装着用電子装置1100に、身体装着用電子装置1100からの検体関連データを要求するためのコマンドまたは信号を送信するようプログラムされる。データ処理モジュール1600が要求した検体関連データを受信すると、データ処理モジュール1600は受信したデータを格納する。このように、検体モニタリングシステム1000は、連続的にモニタリングされた検体関連情報を、プログラムされたまたはプログラム可能な時間間隔で受信するよう構成され得る。受信された検体関連情報は格納され且つ／またはユーザに対して表示される。データ処理モジュール1600に格納されたデータは、次に、治療に関する決定を改善するための次のデータ解析（例えば、モニタリング期間にわたる血糖レベルの偏位期間の頻度やモニタリング期間中に警報事象が生じた頻度の識別等）のために、表示装置1200や遠隔端末1700等に供給または送信され得る。この情報を用いて、医師、ヘルスケア提供者またはユーザは、食事、生活習慣および運動等の日課を調節し、またはそれらを修正することを推奨し得る。

10

【0076】

別の実施形態では、データ処理モジュール1600は、身体装着用電子装置1100に、データ処理モジュール1600に設けられたスイッチのユーザによる作動または表示装置1200から受信したユーザ起動コマンドに応答して、検体関連データを受信するためのコマンドまたは信号を送信する。更なる実施形態では、データ処理モジュール1600は、所定の時間間隔の経過後にのみ、ユーザ起動コマンドの受信に応答して、身体装着用電子装置1100にコマンドまたは信号を送信するよう構成される。例えば、特定の実施形態では、ユーザが、プログラムされた期間内（例えば前回の通信から約5時間、前回の通信から10時間、または前回の通信から24時間等）に通信を開始しない場合には、データ処理モジュール1600は、身体装着用電子装置1100に要求コマンドまたは信号を自動的に送信するようプログラムされ得る。或いは、データ処理モジュール1600は、データ処理モジュール1600と身体装着用電子装置1100との間の前回の通信から所定の期間が経過したことをユーザに通知する警報を作動させるようプログラムされ得る。このように、ユーザまたはヘルスケア提供者は、ユーザが頻繁な検体レベル判定を維持し得るまたは行い得るように、データ処理モジュール1600を、検体モニタリングのレジメンとの一定の整合性を提供するようプログラムまたは設定し得る。

20

【0077】

特定の実施形態では、プログラムされたまたはプログラム可能な警報条件が検出された場合（例えば、検体センサ14によってモニタリングされた、検出されたグルコースレベルが、所定の許容可能範囲外にあり、医療処置または解析のための注意または介入を要する生理学的条件（例えば、低血糖条件、高血糖条件、切迫性高血糖条件または切迫性低血糖条件）を示す場合）には、適時に是正措置がとられ得るように、身体装着用電子装置1100の制御論理またはプロセッサによって1以上の出力表示が生成されて、身体装着用電子装置の1100ユーザインターフェイス上でユーザに対して出力され得る。それに加えてまたはその代わりに、表示装置1200が通信距離内にある場合には、出力表示または警報データは表示装置1200に通信されてもよく、警報データの受信が検出されると、表示装置1200のプロセッサがディスプレイ1220を制御して1以上の通知を出力する。

30

【0078】

特定の実施形態では、身体装着用電子装置1100の制御論理またはマイクロプロセッサは、検体センサ14から得られた情報（例えば、現在の検体レベル、検体レベルの変化率、検体レベルの変化の加速、および／または、格納されているモニタリングされた検体データに基づいて決定され、モニタリングされた期間中の時間の関数としての検体レベル

40

50

の変動の歴史的動向または方向を提供する検体動向情報)に基づいて、将来のまたは予期される検体レベルを決定するためのソフトウェアプログラムを含む。予報警報パラメータは、表示装置1200、身体装着用電子装置1100、またはそれらの両方においてプログラムされ得るかまたはプログラム可能であり、ユーザの検体レベルがその将来のレベルに達することが予想される前に、ユーザに対して出力され得る。これにより、適時な是正措置をとる機会がユーザに与えられる。

【0079】

このような検体動向情報を与える、モニタリング期間にわたる時間の関数としてのモニタリングされた検体レベルの変化または変動等の情報は、例えば、表示装置1200、データ処理モジュール1600、遠隔端末1700および/または身体装着用電子装置1100の1以上の制御論理またはマイクロプロセッサによって決定され得る。そのような情報は、例えば、検体モニタリングシステム1000によって測定および予測された、現在の検体レベル、歴史的検体レベル、および/または予測される将来の検体レベルをユーザに対して示すグラフ(線グラフ等)として表示され得る。そのような情報は、方向を示す矢印(例えば、動向または方向を示す矢印表示1310を参照)または他のアイコン(例えば、画面上の基準点に対するそのアイコンの位置が、検体レベルの増減、並びに、検体レベルの増減の加速または減速を示す)としても表示され得る。この情報は、ユーザによって、検体レベルが許容可能範囲内および/または臨床的に安全な範囲内に留まることを確実にするために必要な何らかの是正措置を決定するために用いられ得る。他の視覚的インジケーター(例えば、色、フラッシュ、フェード等)、並びに、音声インジケーター(例えば、音声出力のピッチ、ボリューム若しくはトーンの変化等)および/または振動等の触覚インジケーターも、モニタリングされた検体レベルの現在のレベル、方向、および/または変化率をユーザに通知する手段として、動向データの表示に組み込まれ得る。例えば、決定されたグルコースの変化率、プログラムされた臨床的に有意なグルコース閾値レベル(例えば、高血糖レベルおよび/または低血糖レベル)、およびインビボ検体センサによって得られた現在の検体レベルに基づき、システム1000は、臨床的に有意なレベルに達するまでにかかる時間を決定するためのコンピュータ可読媒体に格納されたアルゴリズムを含んでもよく、臨床的に有意なレベルに達する前に(例えば、臨床的に有意なレベルになることが予期される30分前、20分前、10分前、5分前、3分前、および/または1分前等)、通知を出力する(例えば出力の強度等を高めながら)。

10

20

30

40

50

【0080】

再び図1に戻ると、特定の実施形態では、データ処理モジュール1600によって実行されるソフトウェアアルゴリズムは、外部メモリ装置(例えば、SDカード、マイクロSDカード、コンパクトフラッシュ(登録商標)カード、XDカード、メモリースティックカード、メモリースティックDualカード、またはUSBメモリースティック/デバイス等)に格納され得る。そのような外部メモリ装置には、身体装着用電子装置1100、遠隔端末1700または表示装置1200の1以上にそれぞれ接続された際に実行される、実行可能なプログラムが格納される。更なる態様では、データ処理モジュール1600によって実行されるソフトウェアアルゴリズムは、携帯電話等の通信装置(例えば、Wi-Fiまたはインターネットを使用可能なスマートフォンやパーソナルデジタルアシスタント(PDA)を含む)に、ダウンロードした通信装置によって実行されるダウンロード可能なアプリケーションとして供給され得る。

【0081】

スマートフォンの例としては、インターネット接続および/またはローカルエリアネットワーク(LAN)を介したデータ通信のためのデータネットワーク接続機能を有する、Windows(登録商標)、Android(商標)、iPhone(登録商標)オペレーティングシステム、Palm(登録商標)WebOS(商標)、Blackberry(登録商標)オペレーティングシステム、またはSamsung(登録商標)オペレーティングシステムに基づく携帯電話が挙げられる。上述のPDAとしては、例えば、1以上のマイクロプロセッサおよびデータ通信機能を有し、ユーザインターフェイス(例えば、デ

イスプレイ / 出力部、および / または入力部)を有し、例えばデータ処理やインターネットを介したデータのアップロード / ダウンロードを行うよう構成された携帯電子装置が挙げられる。そのような実施形態では、遠隔端末 1700 は、上述の通信装置の 1 以上に、その装置と遠隔端末 1700 との通信が確立された際に、実行可能なアプリケーションソフトウェアを提供するよう構成され得る。

【0082】

更なる実施形態では、遠隔端末 1700 への有線接続が必要ないように、実行可能なソフトウェアアプリケーションは、無線 (OTA : over-the-air) で OTA ダウンロードとして提供され得る。例えば、実行可能なアプリケーションは、ソフトウェアダウンロードとして通信装置に自動的にダウンロードされ、通信装置の設定に応じて、自動的に用いるために、または通信装置上でのアプリケーションのインストールの実行に対するユーザによる確認または承認に基づき、装置にインストールされ得る。ソフトウェアの OTA ダウンロードおよびインストールは、データ処理モジュール 1600 のおよび / または表示装置 1200 の既存の機能または特徴に対する更新またはアップグレードであるソフトウェアアプリケーションおよび / またはルーチンを含み得る。

【0083】

図 1 の遠隔端末 1700 に戻ると、特定の実施形態では、遠隔端末 1700 と表示装置 1200 および / またはデータ処理モジュール 1600 との通信が確立された際に、遠隔端末 1700 によって、特に、表示装置 1200、身体装着用電子装置 1100 および / またはデータ処理モジュール 1600 用の、新たなソフトウェアおよび / またはソフトウェアの更新 (ソフトウェアのパッチや修正等)、ファームウェアの更新またはソフトウェアドライバのアップグレードが提供され得る。例えば、身体装着用電子装置 1100 用のソフトウェアのアップグレード、実行可能なプログラミングの変更または修正は、表示装置 1200 またはデータ処理モジュール 1600 の 1 以上によって遠隔端末 1700 から受信され、その後、身体装着用電子装置 1100 のソフトウェアまたはプログラム可能な機能を更新するために身体装着用電子装置 1100 に供給されてもよい。例えば、特定の実施形態では、身体装着用電子装置 1100 で受信されてインストールされるソフトウェアは、ソフトウェアのバグの修正、以前にインストールされたソフトウェアのパラメータの修正 (特に、検体関連データの格納時間間隔の修正、身体装着用電子装置 1100 の時間基準または情報の再設定または調節、送信されるデータタイプ、データ伝送シーケンス、またはデータ格納期間の修正) を含み得る。携帯電子装置のソフトウェアのフィールドアップグレード性およびデータ処理の更なる詳細は、米国特許出願第 12/698,124 号、同第 12/794,721 号、同第 12/699,653 号および同第 12/699,844 号の各明細書、並びに米国特許仮出願第 61,359,265 号および同第 61/325,155 号の各明細書に記載されており、それらの開示をあらゆる目的で参照して本明細書に組み込む。

【0084】

センサ

検体測定システム 100 の検体センサ 14 は、様々な検体のレベルをモニタリングするために用いられ得る。例えば、モニタリングされ得る検体としては、アセチルコリン、アミラーゼ、ビリルビン、コレステロール、緜毛性ゴナドトロピン、クレアチニナーゼ (例えば、CK-MB)、クレアチン、DNA、フルクトサミン、グルコース、グルタミン、成長ホルモン、ホルモン、ケトン、乳酸、酸素、過酸化物、前立腺特異抗原、プロトロンビン、RNA、甲状腺刺激ホルモンおよびトロポニンが挙げられるが、これらに限定されない。例えば、抗生物質 (例えば、ゲンタマイシン、バンコマイシン等)、ジギトキシン、ジゴキシン、乱用薬物、テオフィリンおよびワルファリン等の薬剤の濃度もモニタリングされ得る。所与のセンサによって 1 以上の検体がモニタリングされ得る。2 以上の検体をモニタリングするこれらの実施形態では、それらの検体は、同じ身体装着用電子装置を (例えば同時に) 用いてまたは異なる身体装着用電子装置を用いて、同時にまたは異なるタイミングでモニタリングされ得る。

10

20

30

40

50

【0085】

本開示の一実施形態では、センサ14は、検体レベルがモニタリングされるユーザの身体内または身体上に物理的に配置される。センサ14は、ユーザの検体レベルを連続的にサンプリングし、サンプリングされた検体レベル（例えば、グルコース濃度）を、身体装着用電子装置に入力するための対応するデータ信号（例えば、電流または電圧）に変換するよう構成され得る。或いは、センサ14は、オン・デマンドで検体レベルをサンプリングするよう構成され得る。身体装着用電子装置は、センサによって供給された信号を、増幅、フィルタリング、平均化および／または別様で処理し得る。

【0086】

センサ14の一実施形態が図2に示されている。本明細書に記載される挿入器は、他の医療用装置と共に使用できることを理解されたい。本明細書に記載される形状は単に例示的なものである。他のセンサ形状も考えられる。幾つかの実施形態では、センサ14は、誘電体（例えば、ポリエステルやポリアミド等のポリマーやプラスチック材料）である基体を含む。この実施形態では、センサは、一部が皮膚の下に、一部が皮膚の上に配置可能に構成される。従って、センサ14は、挿入部または内部30と、外部または電気的接触部32とを含む。幾つかの実施形態では、接触部32は、例えば、身体装着用電子装置1100における他の電子装置に接続するための複数の導電性の接点36、38および40（本明細書では3つの接点として示されている）を含む。（図1を参照。）この実施形態で設けられる接点は、作用電極用、参照電極用および対電極用である。幾つかの実施形態では、2以上の作用電極が設けられる。これらの電極の動作的な部分、即ち、作用電極、参照電極および対電極（個々には示さず）は、挿入部（例えば挿入部30の遠位端、例えば部分34）に設けられる。幾つかの実施形態では、1以上の電極が身体の外にあり得る（例えば、外部対電極）。接点および電極の動作的な部分は、基体の表面に設けられた回路配線42、44および46によって接続される。幾つかの実施形態では、配線はチャネル内に設けられるか、または基体内に埋め込まれてもよく、または基体のそれぞれ異なる面を横断してもよい。導電性の接点、導電性の配線および電極は、白金、パラジウム、金、炭素等の導電材料で作られる。所与のセンサには2以上の材料が用いられ得る。センサの更なる詳細は、例えば、米国特許第6,175,572号および同第6,103,033号の各明細書に記載されており、それらを参照してあらゆる目的で本明細書に組み込む。

10

20

30

【0087】

センサ14は、近位保持部48を含み得る。挿入部30および近位保持部48のサイズは、本明細書で説明されるように、被験者の皮膚内への設置のための鋭利部材と共に配置されるよう構成される。使用中には、センサ14は（例えば、線Bに沿って）曲がって、略垂直に交差する2つの面内に配置されるよう構成され得る。そのような曲げは、以下に説明するように、身体装着用電子装置と接続される前にまたは接続中に生じ得る。（図17を参照。）

【0088】

部分48および52は、センサの近位部と遠位部との間の電気的接続のための経路（例えば、導電性の配線）を提供する。センサ14には、更に、切欠54が設けられる。そのような構成により、図3に示されるように、保持部48が直立の状態に留まり、略垂直に交差する2つの面内に配置されるように、センサ14を（例えば、線Bで示されている線に沿って）曲げるのが容易になる。後述するように、センサ14の固定および配置を補助するために、センサタブ50は身体装着用筐体122内に収容され得る。近位保持部48は、挿入用の鋭利部材内に配置されるよう、近位保持部48と挿入部30との長手方向の位置合わせを維持する。

40

【0089】

化学的検出層が適用された電極の構成を介して、検体を特定した酸化酵素によって触媒される検体の酸化還元反応の量に比例した（検体濃度を示す）電流を発生することにより、電気化学的に動作する検体センサの実施形態を本明細書に記載した。これらの反応を生

50

じさせてそのレベルを検出するために設けられる電極の数が、2つ、3つ、またはより多数である実施形態が存在する。しかし、本明細書に記載されるように、他のタイプのセンサが用いられてもよい。

【0090】

センサ14の一部分は皮膚の表面より上に配置されてもよく、遠位部30が皮膚を突き通って皮下のスペースに入り、ユーザの生体液（例えばISF等）と接触する。センサ14の電気化学に関する更なる詳細は、米国特許第5,264,104号、同第5,356,786号、同第5,262,035号、同第5,320,725号および同第6,990,366号の各明細書に記載されており、それぞれを参照してあらゆる目的で本明細書に組み込む。10

【0091】

幾つかの実施形態では、センサは、生体液内に存在する検体と接触してモニタリングするために、使用期間（例えば、1分間以上、少なくとも1日以上、約1日～約30日間、若しくはそれ以上、約3日間～約14日間、約3日間～約7日間、または幾つかの実施形態では、数週間までのより長い期間）にわたって、被験者の身体に埋め込み可能である。これに関して、センサは、被験者の様々な部位（例えば、腹部、上腕、腿等）に配設され得る（例えば、筋肉内に、経皮的に、血管内に、または体腔内に）。

【0092】

幾つかの実施形態では、センサ14は、何らかの試用期間にわたってユーザの身体に挿入され且つ／または埋め込まれることによって用いられる。そのような実施形態では、基体は比較的柔軟な材料で形成され得る。20

【0093】

図2～図3に示されている実施形態は3つの電極を有するが、他の実施形態は、より少ないまたはより多い電極を含み得る。例えば、2つの電極のセンサが用いられ得る。センサ14は、外部から電力供給されて、存在する検体の量に比例する電流を通してよい。或いは、幾つかの実施形態では、センサ14自体が電流源として作用し得る。2つの電極の幾つかの実施形態では、センサは自己バイアス型であってもよく、この場合、参照電極は必要無い。例示的な電源内蔵式の2つの電極のセンサは、2009年2月26日に出願された「電源内蔵式検体センサ（Self-Powered Analyte Sensor）」という名称の米国特許出願第12/393,921号明細書に記載されており、それを参照してあらゆる目的で本明細書に組み込む。特定の実施形態では、電源内蔵式センサによって供給される電流のレベルは、例えば、ナノアンペア台の低いものであり得る。30

【0094】

挿入アセンブリ

被験者に医療用装置を設置するために用いられる挿入アセンブリが提供される。幾つかの実施形態では、挿入アセンブリは、挿入器および医療用装置を含む。挿入器は、被験者に、例えば、検体センサ、輸液セットまたはカニューレ等の様々な医療用装置を挿入するよう構成され得る。幾つかの実施形態では、挿入器は、そのような装置の組み合わせ（例えば、組み合わされたセンサ／輸液セット等）と同じまたは異なるタイミングで、同じまたは異なる位置に設置するよう構成され得る。例えば、特定の実施形態では、所与の挿入器は、第1の装置および第2の装置を異なるタイミングで設置するよう構成され得る。これに関して、挿入器は再使用可能であり得る。例えば、挿入器は、例えば、アダプタを取り付けることにより、且つ／または挿入器の一部分を取り外すことにより、2以上の医療用装置（2以上のタイプの医療用装置を含む）と共に用いられるよう変更可能であり得る。挿入器は、被験者の皮膚の下にまたは皮膚を通して医療用装置を設置できるか、または、医療用装置を皮膚の表面に配置できる。医療用装置は、挿入後に装置を皮膚に対して適切な位置に維持するための、例えば、棘状部、タブ、接着剤等の特徴または構造を有し得る。挿入装置は、例えば、医療用装置を挿入または設置せずに皮膚を突き通すためのランセットとしても用いられ得る。40

【0095】

10

20

30

40

50

幾つかの実施形態では、挿入アセンブリは、挿入器、検体センサおよび電源を含む。電源は、挿入器によって検体センサと同時に挿入され得る。他の実施形態では、電池は、検体センサの挿入前または挿入後に設置される。そのような場合には、電源は挿入器によってまたは別個に適用され得る。電源は、センサに電流もしくは電位を提供するために、且つ／またはモニタユニットへの1以上の信号の通信ための電力を提供するために用いられる。

【0096】

幾つかの実施形態では、挿入アセンブリは、挿入器、検体センサ等の医療用装置、および身体装着用電子装置を含む。身体装着用電子装置は、挿入器によって検体センサと同時に配置および／または設置され得る。他の実施形態では、身体装着用電子装置は、検体センサの設置前または設置後に設置される。例えば、検体センサは挿入器によって設置されてもよく、身体装着用電子装置はその後に設置されてもよい。

10

【0097】

幾つかの実施形態では、身体装着用電子装置は、検体センサに電圧または電流を提供する。幾つかの実施形態では、身体装着用電子装置は、検体センサによって供給された信号を処理する。更なる実施形態では、身体装着用電子装置は、検体センサによって更なる構成要素（例えば、モニタユニット、コンピュータまたは他の構成要素等）に供給された信号に関連する信号を供給するための通信機能を含み得る。幾つかの実施形態では、RFIDアンテナ等の通信回路が設けられる。電源は、これらの機能の一部または全てに電力を供給するために用いられる。幾つかの実施形態では、モニタユニットから、例えば誘導結合を介して電力が供給される。

20

【0098】

挿入器は、複数の異なる構成要素を含み得る。例えば、挿入器は、鋭利部材を被験者の皮膚に向かって前進させるための1以上の構成要素を含み得る。センサおよび身体装着用電子装置は、キャリッジ等の支持構造によって支持され得る。鋭利部材および／または検体センサ／支持構造を前進させるための駆動器が設けられ得る。幾つかの実施形態では、アクチュエータは、直接または間接的に鋭利部材および／または支持構造に接続されており、ユーザによってアクチュエータに加えられた手の力が鋭利部材および／または支持構造に伝えられるようになっている。幾つかの実施形態では、加えられた力によって、鋭利部材および／または支持構造は、（挿入器内の）後退位置と（被験者の皮膚に向かう）前進位置との間で駆動される。幾つかの実施形態では、センサおよび身体装着用電子装置は、設置前には、シースから内側に延出する突起と接触することによって後退位置に維持される。この実施形態によれば、センサおよび身体装着用電子装置は、一時的に、支持構造とシースの内壁に配設された突起との間で動作可能に維持される。

30

【0099】

また、挿入器は、検体センサおよび必要に応じて身体装着用電子装置を被験者上に留ませつつ、鋭利部材を後退させるための1以上の構成要素を含み得る。鋭利部材を後退させるための構成要素は、リトラクタを含み得る。リトラクタとアクチュエータとは同じ構造であってもよく、または、幾つかの共通の構成要素を含んでもよいことを理解されたい。幾つかの実施形態では、リトラクタは、直接または間接的に鋭利部材に接続されており、ユーザによって加えられた手の力がリトラクタから鋭利部材に伝えられて鋭利部材を皮膚から後退させるようになっている。他の実施形態では、鋭利部材を後退させるための駆動アセンブリが設けられ得る。例えば、駆動アセンブリは、鋭利部材を被験者の皮膚から離れる方向に後退させるためのばね、モータ、油圧ピストン等を含み得る。駆動アセンブリはリニア駆動要素も含み得る。

40

【0100】

幾つかの実施形態では、リトラクタは、ユーザによって作動されると、鋭利部材を引き抜く。そのような場合には、ユーザは、鋭利部材を引き抜くことを所望するときにリトラクタを作動させる。例えば、リトラクタは、解放スイッチを含み得る。解放スイッチが作動されると、駆動アセンブリ（例えば、ばねまたは他の駆動器）は、鋭利部材を皮膚から

50

後退させる。他の実施形態では、リトラクタおよびアクチュエータは、共通の構成要素を含む。銳利部材および検体センサを前進させるためにアクチュエータが作動された後、ユーザはアクチュエータを解放し、これにより、駆動アセンブリが皮膚から銳利部材を引き抜く。

【0101】

幾つかの実施形態では、リトラクタは、挿入の作動後、ユーザが更に介入することなく、銳利部材を引き抜く。例えば、挿入器は、銳利部材および支持構造が所定の量だけ前進すると銳利部材を自動的に後退させる特徴または構成要素を含み得る。挿入後に銳利部材の引き抜きを開始するためのユーザによる更なる動作が必要ない挿入装置を、銳利部材の「自動」引き抜きを有するものとして参照する。

10

【0102】

挿入装置

挿入器用の針ハブの一実施形態が図4～図5に示されている。針ハブ136は、尖った遠位部160を有する銳利部材124を支持する。本明細書で述べるように、幾つかの実施形態では、銳利部材124の壁の少なくとも一部分に、長手方向の壁開口部または間隙162が設けられる。間隙162の長さNは、センサ14の近位保持部48まで至る挿入部30の長さと一致するよう選択され、特定の実施形態では約3mm～約50mm（例えば、約5mm、約10mm、約15mmまたは約20mm）であり得る。銳利部材124の長さLは、約3mm～約50mm（例えば、5mm以上、約10mm、約20mm、約30mmまたは約50mm）であり得、センサの挿入部30の長さおよびセンサ14の挿入部30の所望の深さに基づいて選択される。幾つかの実施形態では、間隙の2つの縁部間の距離または離間は約0.2mm～約0.5mm（例えば、約0.22mm、約0.25mm等）である。

20

【0103】

図6～図8には、銳利部材124の遠位部160がより詳細に示されている。図6に示されるように、この実施形態では、銳利部材124は略C字またはU字形状のプロファイルを有するが、例えば、略V字形状等の他の構成を有してもよい。銳利部材124の壁の中には長手方向の間隙162が設けられる。図7には、角度のついた先端部が設けられた遠位部160が示されている。幾つかの実施形態では、角度のついた先端部には、第1の角度のついた先端部分164と、第2の鋭角の先端部分166とが設けられ得る。複数のエッジおよび面を含む例示的な構成は、突き通す力、被験者の外傷および出血を低減するための銳利な先端を提供する。センサ本体の遠位部の幅は、約20ゲージ未満から約26ゲージまで（例えば、21ゲージ～約25ゲージ）の直径を有する挿入用の銳利部材124の切欠162内に嵌るサイズであり、特定の実施形態では、銳利部材は21ゲージ、23ゲージまたは25ゲージである。そのような銳利部材は、少なくとも銳利部材によって担持される部分の幅または直径が約0.20mm～約0.80mm（例えば、約0.25mm～約0.60mm）であるセンサと共に用いられ得る。幾つかの実施形態では、センサの少なくとも一部分の幅または直径は0.27mm、0.33mmまたは0.58mmである。幾つかの実施形態では、銳利部材224は金属薄板で作られ、断面が略V字、U字またはC字構成になるよう折り曲げられる。銳利部材124を構成する折り曲げられた金属薄板を製造するために、様々な技術を用いることができる。例えば、エッチングされた金属薄板の技術を用いて、銳利部材124を構成できる。このようにして、挿入中に皮膚に突き通る際の痛みが軽減されるように、非常に銳利なエッジを有する銳利部材を形成することができる。他の実施形態では、図9に示されるような銳利なエッジを有する複雑な金属薄板の形状を形成するために、順送り型技術が用いられ得る。幾つかの実施形態では、挿入器の組立プロセス中に銳利部材を扱えるように、銳利部材124はプラスチックキャップと共に成型され得る。更に、V字、U字またはC字形状の金属薄板構成を補強するために、ダイカットされた銳利部材をプラスチックと共に成型してもよい。更に、他の実施形態では、レーザカットされた銳利部材が形成され得る。このように、レーザを用いて、壁開口部または間隙162、並びに第1の角度のついた先端部分164および第2の

30

40

50

鋭角の先端部分 166 を形成できる。

【0104】

別の実施形態では、鋭利部材 124 は、図 10 に示されている方法を用いて、標準的な皮下注射針から形成され得る。まず、(円形の断面を有する)皮下注射針を、鋭利部材 124 の所望の長さに切断する。次に、皮下注射針を圧縮して、断面を円形の形状から橢円形状に永久的に変形させる。次に、皮下注射針の先端部を斜めに研磨して、上述のように突き通すために必要な力を低減するために、鋭利な先端部を作る。最後に、適切な技術(例えば、研磨、電解研磨等)によって針の上部を除去する。得られた鋭利部材 124 は U 字形状の構成を有し、センサ 14 の挿入のために十分な空間を提供する。幾つかの実施形態では、先端部研磨工程および圧縮工程は逆の順序で行われ得る。

10

【0105】

圧縮工程に起因して、ユーザは、まず、より大きい直径の皮下注射針から開始して、仕上がった鋭利部材 124 が上述の鋭利部材と同様の寸法を有するようにしてもよい。

【0106】

図 11 ~ 図 12 は、針ハブ 136 および鋭利部材 124 に対する身体装着用筐体 122 の位置を示す。身体装着用筐体 122 は、センサ 14 の少なくとも一部分およびセンサ制御ユニット 12 を保持するよう構成され得る。図 11 に示されるように、鋭利部材 124 は、身体装着用筐体 122 のアパチャーレ 168 を通って延びる。従って、幾つかの実施形態では、鋭利部材 124 は、身体装着用筐体 122 に連結されない。センサ 14 の遠位部は、鋭利部材 124 内に配置される。更に図 12 に示されるように、身体装着用筐体 122 内には、センサ制御ユニット 12 の電子装置 80 (例えば、身体装着用ユニット 16 の電子装置要素を含むプリント基板) およびセンサハブ 123 が配置される。センサ 14 は、センサハブ 123 のタブ 129 等の配置部材を受容する配置構造またはスリット 127 を含み得る。電池(例えば、使い捨て電池または再充電可能電池)等の電源 82 が設けられる。幾つかの実施形態では、電源 82 は、センサに電位または電流を供給するために用いられる。パッシブRFID 等の受動的な通信プロトコルが用いられる実施形態では、通信用の電源は設けられない。そのような電力は、モニタユニット 18 によって供給される。1 以上の信号を送信するためにセンサ制御ユニットが用いられる幾つかの実施形態では、そのような通信回路用の電力を供給するために 1 以上の電源が用いられ得る。幾つかの実施形態では、電池の有効作動寿命は、センサ 14 の有効作動寿命を超える。

20

【0107】

図 13 は、図 13 ~ 図 17 に示されている挿入器 500 等の挿入器の鋭利部材 124 に対する身体装着用筐体 122 の向きを断面で示している。本明細書で述べるように、幾つかの実施形態では、センサ 14 は略曲がった構成で配設され、センサの一部(例えば、挿入部 30 および近位保持部 48)が略垂直になるように(即ち、挿入器の長手方向の軸と略位置合わせされ且つ皮膚表面に対して略垂直になるように)なっており、接触部 32(輪郭で示されている)は略水平の構成に配向されて、回路 80 等のデータ処理装置の電子装置と電気的に接觸する。センサタブ 50 は、身体装着用筐体 122 のプラスチックに封入されて(「オーバーモールドされて」)適切な位置に固定され得る。切欠 56 は、例えば、センサタブ 50 が身体装着用筐体 122 の材料によって封入されるのを可能にすることにより、センサ 14 に更なる安定性を提供し、更に、身体装着用筐体 122 の垂直な目印に対して切欠 56 を垂直に配置可能にすることにより、取り付け中にセンサ 14 を垂直に配向する手段を提供する。

30

【0108】

身体装着用筐体 122 と共に取り付けられるセンサ 14 は、キャリッジ 130 の凹面状の窪み等のキャリッジ 130 の窪み内に配置され得る。或いは、身体装着用筐体 122 と共に取り付けられるセンサ 14 は、支持構造とシースの壁から延出する 1 以上の突起との間に配置され得る。更に別の代替例では、身体装着用筐体 122 と共に取り付けられるセンサ 14 は、鋭利部材 124 との解除可能な締まり嵌め結合によって適切な位置に保持され得る。このように、キャリッジは、センサ筐体と共に取り付けられるセンサが配置され得る。

40

50

る窪みを有する必要はない。挿入器の初期構成では、鋭利部材 124 は、キャリッジ 130 に形成された長手方向のアパチャード 168 を通って延びる。幾つかの実施形態では、アパチャード 168 は、鋭利部材 124 および針ハブ 136 がキャリッジ 130 と接触しないような適切なサイズを有する。従って、一方では針ハブ 136 (および鋭利部材 124) が、他方ではキャリッジ 130 (図 13) および身体装着用筐体 122 が、互いに独立して同時に移動する。他の実施形態では、アパチャードと鋭利部材との締り嵌めが設けられ得る。

【 0109 】

センサ 14 の挿入部 30 および近位保持部 48 は、鋭利部材 124 の長手方向の穴 162 (例えは、図 6 を参照) 内に配設される。近位保持部 48 は鋭利部材 124 の長手方向の穴内に配設され、鋭利部材 124 内へのセンサ 14 の取り付けに対して更なる安定性を提供する。鋭利部材 124 の長手方向の壁間隙または開口部 162 は、センサ 14 と位置合わせされ、タブ 50 および接触部 32 が鋭利部材 124 から側方外側に延出するようになっている。

10

【 0110 】

図 14 ~ 図 17 には挿入器の実施形態が示されており、挿入器 500 として示されている。幾つかの実施形態では、挿入器 500 の最大直径は約 30mm ~ 約 60mm (例えは、約 40mm 、約 43mm 、約 43.5mm 、約 50.5mm 、約 54.5mm 等) である。幾つかの実施形態では、挿入器 500 の最大高さは約 40mm ~ 約 80mm (例えは、約 44mm 、約 46mm 、約 50mm 、約 53mm 、約 67mm 、約 71mm 等) である。幾つかの実施形態では、挿入器 500 の体積は約 35cm³ ~ 約 110cm³ (例えは、約 40cm³ 、約 41cm³ 、約 50cm³ 、約 60cm³ 、約 61cm³ 、約 62cm³ 、約 69cm³ 、約 70cm³ 、約 79cm³ 、約 90cm³ 、約 106cm³ 等) である。最大高さは、アクチュエータ 514 からシース 542 の遠位面 512 まで測定される。体積は、蛇腹部 502 および蛇腹部 502 から突出するシース 542 の部分として測定される。

20

【 0111 】

挿入器 500 は、蛇腹部 502 と、シース 542 と、中に収容されている医療用装置および鋭利部材の滅菌環境を維持するための取り外し可能な遠位キャップ 504 とを含む。図 15 に示されるように、シース 542 から取り外された遠位キャップ 504 が示されている。シース 542 は、被験者の皮膚上への配置のための遠位面 512 を画成する。挿入器 500 は、医療用装置を被験者の皮膚内に前進させるために用いられ得る。幾つかの実施形態では、医療用装置を被験者の皮膚内に前進させるために、蛇腹部 502 が圧縮される。蛇腹部 502 は、立ち上がった部分 516 および畳まれた部分 518 を含む一連の同心の襞を含む。

30

【 0112 】

図 16 には、キャップ 504 を取り外す前の使用前の挿入器 500 が断面で示されており、キャップ 504 は、シースのねじ山 510 とキャップ 504 のねじ山との相互係合によってシース 542 に取り付けられている。キャップ 504 は乾燥剤タブレット 590 を含む。キャップ 504 は、使用前のシース 542 内における鋭利部材 524 の位置を維持するための受容部を更に含み得る。

40

【 0113 】

図 16 に示されるように、挿入器 500 の初期構成において、蛇腹部 502 は弛緩した伸張位置に配設される。そのような構成では、鋭利部材 524 は接着層 518 のアパチャード 520 から離間した位置に配設される。蛇腹部 502 の近位端部は、ボタンまたはアクチュエータ部 514 を含む。アクチュエータ部 514 から遠位に向かって、側壁 528 および針ハブ 536 が延びている。アクチュエータ部 514 に下向きの力が加えられると、(側壁 528 への結合を介して) 針ハブ 536 およびキャリッジ 530 に下向きの力が加えられる。キャリッジ 530 は、身体装着用筐体 122 を受容するための窪み 532 を含む。更に、キャリッジ 530 は、横方向に作用するスプリングアームを含む。スプリング

50

アームは、挿入の完了時に、身体装着用筐体122の外周にある戾り止め要素と係合して、身体装着用筐体122を容易に解放できるようにする。銳利部材524は、挿入器500内において針ハブ536から長手方向に延出する。幾つかの実施形態では、銳利部材は皮膚表面に対して斜めの角度(約0°と90°との間)で支持される。

【0114】

図17は、挿入中の挿入器500を断面で示している。蛇腹部502が、ばねの付勢546に逆らってシース542に対して押下されると、キャリッジ530および銳利部材524が近位位置から遠位位置へと長手方向に遠位へと移動する。そのような下方向の近位への移動中に、ばね546は、アクチュエータ514に隣接した上部(近位部)とシース542に隣接した下部(遠位部)との間で圧縮される。銳利部材524が遠位へと付勢されると、銳利部材524はセンサ14のセンサ挿入部30(図12)を被験者の皮膚Sの皮下部分に運ぶ。幾つかの実施形態では、キャリッジ530とシース542との間に接着層を用いて、接着結合を破ってキャリッジの遠位への移動を生じさせるためにユーザが最小限の力の閾値を超えることを要求してもよい。

【0115】

アクチュエータ部514に加えられた下向きの力を取り除くと、ばねの付勢546によって上向きの(近位への)力が与えられ、これにより、銳利部材524が被験者の皮膚Sから引き抜かれる。幾つかの実施形態では、蛇腹部502によって、銳利部材524を皮膚Sから引き抜くための上向きの(近位への)力が全て提供されてもよい。

【0116】

図18～図24には例示的な駆動装置が示されており、駆動装置3600として示されている。本明細書に記載される駆動装置3600(並びに駆動装置3700、3800、3900および4000)は、本明細書に記載される任意の挿入器(例えば、挿入器500(図14～図17を参照)或いは挿入器2400(図44～図58を参照)等)と共に用いられるよう設計されていることを理解されたい。更に、特定の実施形態では、駆動装置3600(並びに3700、3800、3900および4000)は、医療用装置を少なくとも部分的に患者の皮膚内へと前進させるためのアクチュエータボタンまたは駆動器を含む任意の挿入装置と共に用いられるよう構成され得る。従って、挿入器500と協働する駆動装置3600(および3700)が示されているが、そのような装置の組み合わせは、駆動装置と挿入器との全ての組み合わせを包含することを意図しないことを理解されたい。同様に、駆動装置3900(および4000)は挿入器2400と共に示されているが、そのような装置の組み合わせは、駆動装置と挿入器との全ての組み合わせを包含することを意図しないことを理解されたい。例えば、本明細書に開示される駆動装置は、様々な機能の中で、特に「ボタンを押す」機能を提供する(この機能において、駆動装置が取り付けられた挿入器のアクチュエータボタンまたは駆動器に駆動装置が接続され得る)。

【0117】

本明細書に記載される駆動装置のもう一つの特徴はモジュール性である。幾つかの実施形態では、駆動装置と挿入器とはそれぞれ独立して動作可能であり得る。例えば、挿入器は、駆動装置を使用せずに医療用装置を患者の皮膚内へと前進させるためのアクチュエータボタンまたはスイッチを含み得る。駆動装置は、作動機能を提供する限りにおいて、駆動装置の駆動器が接触し得る作動ボタンを有する任意の挿入器と共に用いられ得る。幾つかの実施形態では、モジュール性により、駆動装置を複数回用いられるよう設計でき、挿入装置を使い捨てにできる。他の実施形態では、例えば、使用毎にセンサおよび/または身体装着用筐体を交換することにより、挿入器も複数回用いることが可能である。

【0118】

駆動装置3600は、挿入器に対する位置決めのための筐体3602を含む。筐体3602に対して長手方向に移動可能な負荷要素3604が設けられる。幾つかの実施形態では、挿入器を自動的に作動させるアクチュエータ(例えば、回転カム3606)を有する駆動装置3600が設けられる。使用においては、安全解除ボタン3620が(矢印Eの

10

20

30

40

50

方向に)押されて、ラック3610をピニオン3612(図18)と接続させる。図18に示されるように、安全解除ボタン3620が押され、負荷要素3604が下に向かって(矢印Dの方向に)押下されると、カム3606が、ねじりばね3614の付勢に逆らって第1の方向Fに回転する。リリースボタン3618は、押されるまで、ばねを負荷された位置に維持する。

【0119】

図20に示されるように、駆動装置3600が挿入器500に対して配置される。図20～図24には挿入器500が示されているが、任意の挿入器が駆動装置3600と共に用いられ得ることを理解されたい。幾つかの実施形態では、筐体3602の寸法並びに、カム3606の位置および形状は、挿入器の寸法と相互作用するよう選択される。例えば、筐体3602は、挿入器500のシース542と協働してスナップ嵌めまたは締り嵌めされるよう設計され得る。

10

【0120】

図21に示されるように、挿入器500のキャップ504が取り外され(図示せず)、それにより、被験者の皮膚上への接着部518(図示せず)の配置が可能になる。鋭利部材524(図示せず)を挿入するために、リリースボタン3618が押され得る(矢印H)。

【0121】

図22～図24は、鋭利部材524を被験者の皮膚内に駆動するための駆動装置3600の一連の動きを示す。図22に示されるように、リリースボタン3618が押されると、ねじりばね3614が解放され、それにより、ねじりばね3614の付勢によって方向Jへのカム3606の回転が駆動される。カム3606は、突起3607を有する表面を含む。図23に示されるように、カム3606が更に回転すると、突起3607が挿入器500のアクチュエータボタン514と係合する。その結果、蛇腹部502およびばね546が圧縮され、針ハブ536およびキャリッジ530が遠位へと前進する(被験者の皮膚に向かって下に)。図22～図24には図示せず。例えば、図16を参照)。内部にセンサ14を収容している鋭利部材524は被験者の皮膚内へと駆動され、身体装着用筐体122は接着部518(図示せず)に接着される。ねじりばねの巻きが更に戻ると、カム3606が更に回転し、その結果、図24に示されるように、突起3607がアクチュエータボタン514から離間する。その結果、後退ばね546(図示せず)の付勢により蛇腹部502が伸張した構成に戻り、鋭利部材524を被験者の皮膚から後退させて、少なくとも部分的に皮膚に埋め込まれたセンサを残す。

20

【0122】

図25～図31には、挿入器の作動のための別の例示的な駆動装置が示されており、駆動装置3700として示されている。幾つかの実施形態では、駆動装置3700は再使用可能な装置であり、一方、挿入器は使い捨ての装置であり得る。駆動装置3700は駆動装置3600と略同一であり、ここでは実質的な違いを述べると共に添付の図面に示す。

30

【0123】

図25および図26に示されるように、駆動装置3700は、挿入器に対する配置のための筐体3702を含む。上部筐体3705に対して長手方向に移動可能な負荷要素3704が設けられる。幾つかの実施形態では、アクチュエータ3706は、挿入器を自動的に作動させる往復動要素である。使用において、負荷要素3704は、駆動ばね3714の通常の付勢に逆らって、軌道3710に沿って横方向(矢印Kの方向)に進められる。駆動ばね3714が負荷されると、係止機構3718がばね3714を負荷状態に維持する。

40

【0124】

図27に示されるように、駆動装置3700が挿入器500に対して配置される。図27～図31には挿入器500が示されているが、任意の挿入器が駆動装置3700と共に用いられ得ることを理解されたい。図28に示されるように、挿入器500のキャップ504が取り外され(図示せず)、それにより、被験者の皮膚上への接着部518(図示せ

50

ず)の配置が可能になる。銳利部材 524(図示せず)を挿入するために、リリースボタン 3618 が押され得る(矢印 L)。

【0125】

図 29～図 31 は、銳利部材 524 を被験者の皮膚内に駆動するための駆動装置 3700 の一連の動きを示す(図 16 を参照)。図 29～図 31 に示されるように、リリースボタン 3718 が押下されると、駆動ばね 3714 が解放され、それにより、ばね 3714 の付勢によってスライド部材 3707 が方向 M に駆動される。スライド部材 3707 は、軌道 3710 内に配置されることにより、横方向の移動に制限される。同様に、アクチュエータ 3706 は、軌道 3709 内に配置されることにより、長手方向の移動に制限される。スライド部材 3707 は、クランク部材 3720 によってアクチュエータ 3706 に接続される。クランク部材 3720 はスライド部材 3707 の一端部に回動可能に接続されると共に、他端部がアクチュエータ 3706 に接続される。図 30 に示されるように、スライド部材 3707 が更に横方向に移動すると、アクチュエータ 3706 が遠位へと前進して挿入器 500 のアクチュエータボタン 514 と係合する。その結果、蛇腹部 502(図示せず)が圧縮され、針ハブ 536 およびキャリッジ 530 遠位へと前進し、それにより銳利部材 524 を被験者の皮膚内へと駆動すると共に、身体装着用筐体 122(図 16 を参照)を接着部 518(図示せず)に接着する。接着部 518 については例えば図 16 を参照。図 31 に示されるように、スライド部材 3707 が更に横方向に移動すると、アクチュエータ 3706 は近位に進む。その結果、後退ばね 546(例えば図 16 を参照)の付勢により蛇腹部 502 が伸張した構成に戻り、銳利部材 524 を被験者の皮膚から後退させる。
10

【0126】

図 32～図 43 には、挿入器の作動のための駆動装置が示されており、駆動装置 3800 として示されている。幾つかの実施形態では、駆動装置 3800 は再使用可能な装置であり、一方、挿入器は本明細書に記載した挿入器 500 であり得る。駆動装置 3800 はアクチュエータ 3600 および 3700 と略同一であり、ここでは実質的な違いを述べると共に添付の図面に示す。
20

【0127】

図 32 および図 33 に示されるように、駆動装置 3800 は、本明細書に記載した挿入器 500 等の挿入器に対する配置のための筐体 3802 を含む。筐体 3802 に対して長手方向に移動可能な負荷要素 3804 が設けられる。負荷要素が押下されると、ロータ 3808 がねじりばね(図示せず)の付勢に逆らって回転する。係止要素(図示せず)が、ねじりばねを負荷状態に維持する。
30

【0128】

図 34～図 43 には、駆動装置 3800 の作動が強調されて図示されている。図 34 に示されるように、駆動装置 3800 は、トリガ 3810 と、カム 3808 と、安全解除ボタン 3812 と、ねじりばね 3814 と、軸 3816 と、爪 3818 と、アクチュエータ 3806 と、戻しばね 3820 とを含む。駆動装置 3800 を安全解除するために、負荷要素 3804(図示せず)が押されると、安全解除ボタン 3812 が押下されて軸 3816 を回し、それによりねじりばね 3814(図 35)が巻かれる。爪 3818 は軸 3816 を適切な位置に係止する(図 36)。ユーザが負荷要素 3804 を押下した後、安全解除ボタン 3812 は元の位置に戻り、一方、軸 3816 は爪 3818(図 37)によって適切な位置に保持される。
40

【0129】

駆動装置 3800 を作動させるために、ユーザは再び負荷要素 3804 を押す。これにより、トリガ 3810 が下に移動し、カム 3808 が解放される。幾つかの実施形態では、代わりに、負荷要素 3804 は、安全解除ボタン 3812 およびトリガ 3810 を押下するために用いられる。そして、カム 3808 は、ねじりばね 3814(図 38)によって前方に駆動される。幾つかの実施形態では、第 1 の負荷要素を用いて安全解除ボタン 3812 を押し下し、第 2 の負荷要素を用いてトリガ 3810 を押下する(図示せず)。
50

【0130】

カム3808が回転すると、カム3808はアクチュエータ3806を押し下げる（図39～図40）。このストロークの最後に、僅かなドウェルがある。これにより、センサ本体が保持されて、皮膚接着パッチに押し付けられる（図41）。図43に示されるように、カム3808は完全に一回転した後、トリガ3810によって止められる。戻しばね3820がアクチュエータ3806を押し上げ、挿入器にかかっている圧力を解除する。被験者がトリガ3810を解放すると、カム3808はホームポジションに至るまで回転を続け、それにより、駆動装置3800が再使用可能になる（図43）。

【0131】

引き続き図33を参照すると、挿入器500は、身体装着用筐体122およびセンサ14を支持している。鋭利部材（図示せず）を用いて、センサを患者の皮膚内に前進させる。アクチュエータ3806は挿入器500のアクチュエータ114（アクチュエータ514と略同一）と接触して、鋭利部材およびセンサを下方向に被験者の皮膚に向かって駆動する。

10

【0132】

図44には、別の例示的な実施形態による挿入器2400が示されている。幾つかの実施形態では、挿入器2400の最大直径は約30mm～約60mm（例えば、約40mm、約43mm、約43.5mm、約50.5mm、約54.5mm等）である。幾つかの実施形態では、挿入器2400の最大高さは約40mm～約80mm（例えば、約44mm、約46mm、約50mm、約53mm、約67mm、約71mm等）である。幾つかの実施形態では、挿入器2400の体積は約35cm³～約110cm³（例えば、約40cm³、約41cm³、約50cm³、約60cm³、約61cm³、約62cm³、約69cm³、約70cm³、約79cm³、約90cm³、約106cm³等）である。最大高さは、筐体2402の上部から筐体2402の底部まで測定される。体積は、筐体部分2402の体積として測定される。

20

【0133】

図44を参照すると、挿入器2400は、筐体2402と、中に収容されている医療用装置および鋭利部材を保護するための取り外し可能な遠位キャップ2412とを含む。筐体2402および遠位キャップ2412は、金属、プラスチック等の任意の適切な材料で製造され得る。幾つかの実施形態では、キャップ2412は、ポリマーまたはプラスチック材料で製造され得る。

30

【0134】

図45には、挿入器2400の構成要素の分解図が示されている。図示されるように、完全に組み立てられたときに、挿入器2400は一般的に、プランジャ2405と、ばね2406と、筐体2402と、鋭利部材2404と、身体装着用筐体122と、鋭利部材保持部2408と、接着パッチ218と、キャップ2412とを含む。

40

【0135】

図46には、鋭利部材保持部2408により詳細な図が示されている。鋭利部材保持部2408は、挿入器2400内において鋭利部材2404を鋭利部材保持部2408に対して決まった位置に保持し、それにより、後の使用において、鋭利部材2404が安全に被験者の皮膚に突き通るようにする。

40

【0136】

挿入器2400を組み立てるために、図47に示されるように、鋭利部材2404が身体装着用筐体122の開口部を通して挿入される。鋭利部材保持部2408は、鋭利部材2404が身体装着用筐体122を通って完全に挿入されるのを防止する。幾つかの実施形態では、身体装着用筐体122は検体センサ14とセンサ制御ユニット12とを含む。

【0137】

次に、図48～図50に示されるように、プランジャ2405、ばね2406および筐体2402が組み立てられる。プランジャ2405は、ばね2406の中心を通って挿入されるばね保持部材を含む。組み立てられると（図44）、プランジャ2405のリップ

50

部 2 4 1 4 は筐体 2 4 0 2 の内壁 2 4 1 6 (図示せず) と係合する。これにより、ばね 2 4 0 6 が筐体部材 2 4 0 2 のリップ部 2 4 1 8 とプランジャ 2 4 0 5 の底面 2 4 2 4 (図示せず) との間に収容される。得られた挿入器 2 4 0 0 のサブアセンブリにより、プランジャ 2 4 0 5 は、ばね 2 4 0 6 が完全に伸張した近位位置と、底面 2 4 2 4 が筐体 2 4 0 2 の壁 2 4 2 6 と係合する遠位位置との間を移動可能になる。

【 0 1 3 8 】

次に、図 4 7 に示されているセンサ筐体アセンブリが、図 4 8 ~ 図 5 0 に示されている挿入器サブアセンブリに挿入される。図 5 0 に示されるように、身体装着用筐体 1 2 2 は、銳利部材 2 4 0 4 の先端がプランジャ 2 4 0 5 とは反対側を向いた状態で、筐体 2 4 0 2 に挿入される。得られたアセンブリが図 5 1 に示されている。図 4 4 に示されるように、銳利部材保持部 2 4 0 8 の溝がプランジャ 2 4 0 5 のタブ 2 4 2 2 (図示せず) と係合する。身体装着用筐体 1 2 2 は、筐体アーム戻り止め要素 2 4 4 0 (図示せず) によって筐体 2 4 0 2 内において軸方向に保持される。
10

【 0 1 3 9 】

最後に、図 5 2 に示されるように、接着パッチ 2 1 8 が筐体 2 4 0 2 の開口部を覆うよう配置され、キャップ 2 4 1 2 が筐体 2 4 0 2 にスナップ嵌めされる。完全に組み立てられた挿入器 2 4 0 0 が図 5 3 に示されている。幾つかの実施形態では、接着パッド 2 1 8 は両面に接着材料を有する。接着パッド 2 1 8 には、銳利部材 2 4 0 4 を被験者の皮膚内に配置可能にする中心アパチャーレ 2 2 0 が設けられ得る。挿入中に、銳利部材 2 4 0 4 はアパチャーレ 2 2 0 を通って被験者の皮膚に入り、少なくともセンサを運ぶ。
20

【 0 1 4 0 】

図 5 4 は、遠位キャップ 2 4 1 2 が取り外された後の、使用前の初期構成の挿入器 2 4 0 0 を断面で示す。図示されるように、銳利部材 2 4 0 4 は挿入器 2 4 0 0 内において長手方向に延びている。幾つかの実施形態では、銳利部材 2 4 0 4 は、皮膚表面に対して斜めの角度 (例えは、約 0 ° と 90 ° の間) で支持される。

【 0 1 4 1 】

幾つかの実施形態では、銳利部材 2 4 0 4 は中実の針である。幾つかの実施形態では、銳利部材 2 4 0 4 には、内部の穴を画成する略円筒状構成 (例えは、剛性の円筒状部材または皮下注射型の針) が設けられる。銳利部材 2 4 0 4 には、壁に細長い長手方向の開口部または間隙も設けられ得る。幾つかの実施形態では、銳利部材 2 4 0 4 は金属薄板から作られ、断面で略 V 字、 U 字または C 字構成になるよう折り曲げられて、長手方向の窪みを画成する。
30

【 0 1 4 2 】

プランジャ 2 4 0 5 の押下により、身体装着用筐体 1 2 2 および銳利部材 2 4 0 4 が、近位位置から遠位位置へと長手方向に遠位へと移動する。そのような下方向の遠位への移動中に、ばね 2 4 0 6 は、リップ部 2 4 1 8 と底面 2 4 2 4 との間で更に圧縮される。戻り止め 2 4 4 0 は、身体装着用筐体 1 2 2 が下方向の遠位への移動を継続するために凌駕すべき最小限の力の閾値を設ける。最小限の力の閾値を超えると、戻り止め 2 4 4 0 は身体装着用筐体 1 2 2 によって外に向かって押され、身体装着用筐体 1 2 2 は傾斜路 2 4 4 2 上に移動する。身体装着用筐体 1 2 2 と筐体の傾斜路 2 4 4 2 との間の摩擦により、身体装着用筐体 1 2 2 がプランジャ 2 4 0 5 に接触して保持される。
40

【 0 1 4 3 】

図 5 5 に示されるように、プランジャ 2 4 0 5 の押下により、挿入器 2 4 0 0 が初期構成から配置構成へと前進する。プランジャ 2 4 0 5 の押下中にプランジャ 2 4 0 5 とハブ 2 4 0 8 とが接触すると、下向きの力が加えられ、その結果、銳利部材 2 4 0 4 が遠位へと移動する。銳利部材 2 4 0 4 が遠位へと付勢されると、銳利部材 2 4 0 4 はセンサ挿入部 3 0 を被験者の皮膚 S (図示せず) の皮下部分内に運ぶ。プランジャ 2 4 0 5 の押下中にプランジャ 2 4 0 5 と身体装着用筐体 1 2 2 とが接触すると、下向きの力が加えられ、その結果、身体装着用筐体 1 2 2 が遠位へと移動する。プランジャ 2 4 0 5 のリップ部 2 4 1 4 は、遠位への移動中、身体装着筐体 1 2 2 を被験者の皮膚 S に対して平行に維持す
50

る。

【0144】

図56に示されるように、プランジャ2405が遠位位置に到達すると、底面2424が壁2426と係合して、更なる下への移動を防止する。身体装着用筐体122の遠位面(下面)が接着パッド218の上面と係合し、それにより被験者の皮膚表面Sに接着される。

【0145】

被験者または何らかの装置がプランジャ2405から力を解放すると、図57に示されるように、被験者の皮膚表面Sに接着した身体装着用筐体122を残して、ばね2406はプランジャ2405を近位位置へと付勢する。鋭利部材2404が身体装着用筐体122を通って引き抜かれる間、タブ2427(図示せず)は身体装着用筐体122に更なる力を与えて、身体装着用筐体122を接着パッチ218に対して保持するのを補助する。図58に示されるように、最後的に、ばね2406によって及ぼされる上向きの力により、挿入器2400は初期構成に戻る。

10

【0146】

幾つかの実施形態では、図59に示されるように、挿入器2400は、滅菌パッケージ2480に入った状態で配布され得る。この構成の挿入器2400を用いるために、ユーザは、まず、皮膚の挿入部位をアルコールで清浄にする。次に、ステップ1に示されるように、被験者は、滅菌パッケージ2480から挿入器2400を取り出す。次に、ステップ2～ステップ3に示されるように、被験者は、挿入器を挿入部位に配置して、身体装着用筐体122が被験者の皮膚に接着されるまで、プランジャ2405を押下する。次に、被験者はプランジャ2405を解放する。最後に、被験者は挿入器2400を挿入部位から取り除いて、挿入器を廃棄する。

20

【0147】

別の実施形態では、図60に示されるように、図59に示されている滅菌された挿入器2400は、駆動装置3900(図61～図79)と共に用いられ得る。このように、センサ筐体ユニットの挿入は半自動化され、これはより一環したユーザ経験をもたらし得ると共に、ユーザエラーのリスクを低減し得る。図61～図79には例示的な駆動装置が示されており、駆動装置3900として示されている。

30

【0148】

駆動装置3900は、挿入器に対する配置のための筐体3902を含む。筐体3902に対して長手方向に移動可能リリースボタン3904が設けられる。図62～図65に示されるように、戻しばね3906によって及ぼされる力により、リリースボタン3904は近位位置と遠位位置との間を移動可能である。

【0149】

図61に示されるように、駆動装置3900が挿入器2400に対して配置される。挿入器2400は図44～図60に示されているが、任意の挿入器が駆動装置3900と共に用いられ得ることを理解されたい。駆動装置3900および適切な挿入器はモジュール式であり得るので、筐体3902の寸法並びにリリースボタン3904の位置および形状は、挿入器の寸法と相互作用するよう選択される。例えば、筐体3902は、挿入器2400のシース2402と協働してスナップ嵌めまたは締り嵌めされるよう設計され得る。

40

【0150】

図62～図65は、鋭利部材2404を被験者の皮膚内に駆動するための駆動装置3900の一連の動きを示す。図62は、発射前の駆動装置3900を示す。図示されるように、駆動装置3900は、筐体3902と、リリースボタン3904と、戻しばね3906と、駆動ばね3908と、プランジャ3910とを含む。図67～図69には、筐体3902、プランジャ3910、リリースボタン3904の3次元の斜視図がそれぞれ示されている。リリースボタン3904はタブ3912を含む。タブ3912は、筐体3902のリップ部3914と係合して、戻しばね3906の上向きの力がリリースボタン3904と筐体3902(図66を参照)とを外すのを防止する。リリースボタン3904は

50

突起 3918 も含む。

【0151】

プランジャ 3910 は、プランジャ 3910 を筐体 3902 に拘束するタブ 3916 (図示せず) を含む。リリースボタン 3904 の底部とプランジャ 3910 の上部との間に 10 は、駆動ばね 3908 が配設される。或いは、駆動ばね 3908 は図示されているプランジャ 3910 の柱の周囲にあって、ボタン 3904 のシリンダ部によって圧縮されてもよい。

【0152】

図 63 に示されるように、リリースボタン 3904 が筐体 3902 に向かって押下されると、戻しばね 3906 および駆動ばね 3908 が圧縮される。同時に、突起 3918 によってタブ 3916 が筐体 3902 から外れる。これにより、図 64 に示されるように、駆動ばね 3908 がプランジャ 3910 を挿入器 3900 に向かって前進させる。内部にセンサを収容している鋭利部材 2404 が被験者の皮膚内へと駆動され、身体装着用筐体 122 が接着パッド 118 に接着される。

【0153】

被験者がボタン 3904 にかかっていた圧力を解放すると、戻しばね 3906 がボタン 3904 を初期位置に押し戻す。ボタン 3904 が戻ると、ボタンのアームがプランジャ 3910 のアームを初期位置に引き戻し、自動的にタブ 3916 を筐体 3902 と再係合させる (図 65)。センサは被験者の皮膚に挿入された状態に留まる。

【0154】

図 70 ~ 図 79 には例示的な駆動装置が示されており、駆動装置 4000 として示されている。

【0155】

駆動装置 4000 は、挿入器に対する配置のための筐体 4004 を含む。筐体 4004 に対して長手方向に移動可能な外部ボタン 4002 が設けられる。図 73 ~ 図 79 に示されるように、筐体 4004 と外部ボタン 4002 との間に配置された戻しばね (図示せず) によって及ぼされる力により、外部ボタン 4002 は近位位置と遠位位置との間を移動可能である。

【0156】

図 70 に示されるように、駆動装置 4000 が挿入器 2400 の上に配置される。挿入器 2400 は図 44 ~ 図 58 に示されているが、任意の挿入器が駆動装置 4000 と共に用いられ得ることを理解されたい。駆動装置 4000 および適切な挿入器はモジュール式であり得るので、筐体 4004 の寸法並びにカムリリースボタン 3904 の位置および形状は、挿入器の寸法と相互作用するよう選択される。例えば、筐体 4004 は、挿入器 2400 のシースと協働してスナップ嵌めまたは締り嵌めされるよう設計され得る。

【0157】

図 71 は、駆動装置 4000 の構成要素の分解図を示す。図示されるように、駆動装置 4000 は、外部ボタン 4002 と、戻しばね 4006 と、内部ボタン 4008 と、筐体 4004 と、駆動ばね 4010 と、プランジャ 4012 とを含む。組み立てられ駆動装置 4000 が図 72 に示されており、明確のために一部の構成要素は部分的に透明に示されている。

【0158】

図 73 ~ 図 79 は、鋭利部材 2404 を被験者の皮膚内に駆動するための駆動装置 4000 の一連の動きを示す。図 73 は、発射前の駆動装置 4000 を示す。組み立てられると、戻しばね 4006 は外部ボタン 4002 と筐体 4004 との間に封入される。同様に、駆動ばね 4010 は、内部ボタン 4008 の底部とプランジャ 4012 上の表面 4020 との間に封入される。

【0159】

外部ボタン 4002 は、タブ 4022 を用いて内部ボタン 4008 を適切な位置に係止するガイド 4013 を含む。内部ボタン 4008 は、外部ボタン 4002 を筐体 4004

10

20

30

40

50

に対して移動可能にするレール 4015 を含む。

【0160】

プランジャ 4012 は、内部ボタン 4008 内に嵌って保持されるタブ 4014 を含む。更に、プランジャ 4012 は、筐体 4004 のレッジ部 4017 と係合する開口部を有する付属部 4018 を有するアーム 4016 を含む。

【0161】

駆動装置 4000 を作動させるために、被験者は外部ボタン 4002 を被験者の皮膚の方向に押下して、図 75 に示されるように、戻しばね 4006 および駆動ばね 4010 を圧縮する。最終的に、図 76 に示されるように、内部ボタン 4008 に配置されたタブ 4019 が付属部 4018 をレッジ部 4017 から押しのける。

10

【0162】

付属部 4018 がレッジ部から変位されると、図 76 に示されるように、駆動ばね 4010 がプランジャ 4012 を挿入器 2400 のプランジャ 2405 に向かって駆動可能になる。最終的に、図 77 に示されるように、鋭利部材 2404 が被験者の皮膚内に駆動され、身体装着用筐体 122 が被験者に接着される。挿入器 2400 が存在しない場合には、プランジャは最終的に、プランジャアームがレッジ部 4017 と係合したとき、またはタブ 4014 が内部ボタン 4008 と係合したときに、前進を止める。

【0163】

鋭利部材 2404 を被験者の皮膚から取り除くために、被験者は、図 78 に示されるように、外部ボタン 4002 から圧力を除去して、戻しばね 4006 が外部ボタン 4002 に上向きの圧力を及ぼすようにしなければならない。ガイド 4013 が、レール 4015 を介して内部ボタンを引き上げる。内部ボタン 4008 はタブ 4014 によってプランジャ 4012 を引き上げる。プランジャ 4008 は、付属部 4018 をレッジ部 4017 に再係合するのに十分な距離だけ引き上げられる。これにより、更なる工程を行わずに、挿入器が即座に再使用できるようになる。同時に、挿入器 2400 内に配置された戻しばねが、鋭利部材 2404 を被験者の皮膚から後退させる。図 79 に示されるように、戻しばね 4006 は最終的に、駆動装置 4000 を元の構成に戻す。

20

【0164】

本明細書に記載された主題は、記載された具体的な実施形態に限定されず、当然ながら様々なものであり得ることを理解されたい。また、本明細書で用いられる用語は、具体的な実施形態を説明することのみを目的とするものであり、本主題の範囲を限定することは意図されず、本主題の範囲は添付の特許請求の範囲によってのみ限定されるものであることを理解されたい。

30

【符号の説明】

【0165】

14 検体センサ

122 身体装着用筐体

124、524、2404 鋭利部材

130、530 キャリッジ

136、536 針ハブ

40

162 壁開口部または間隙（長手方向の穴）

200、500、2400 挿入器

502 蛇腹部

512 遠位面

514 アクチュエータ

542、2402 シース

2402 筐体

2405 プランジャ

2406 ばね

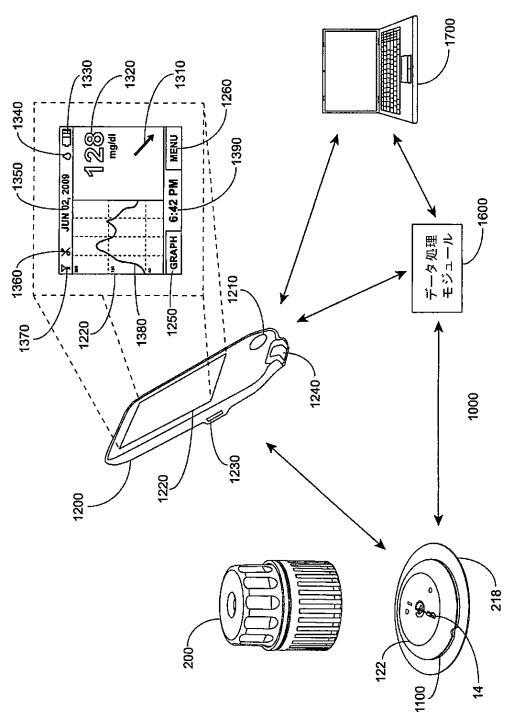
2408 鋭利部材保持部

50

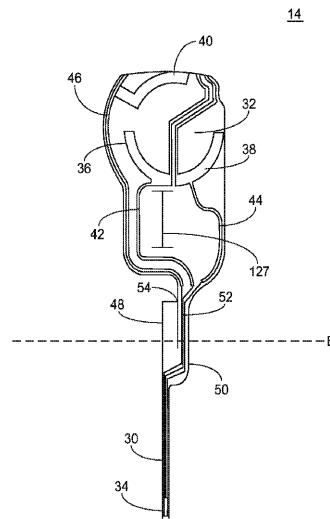
3 6 0 0 、 3 7 0 0 、 3 8 0 0 、 3 9 0 0 、 4 0 0 0	駆動装置
3 6 0 2 、 3 7 0 2 、 3 8 0 2 、 3 9 0 2 、 4 0 0 4	筐体
3 6 0 6 、 3 8 0 8	回転カム
3 6 1 4 、 3 8 1 4	ねじりばね
3 7 0 6 、 3 8 0 6	アクチュエータ
3 7 1 4 、 3 9 0 8 、 4 0 1 0	駆動ばね
3 6 1 8 、 3 7 1 8 、 3 9 0 4	リリースボタン
3 7 0 7	スライド部材
3 7 2 0	クランク部材
3 8 0 4	負荷要素
3 8 1 0	トリガ
3 9 1 0 、 4 0 1 2	プランジャ
4 0 0 2	外部ボタン
4 0 0 8	内部ボタン

10

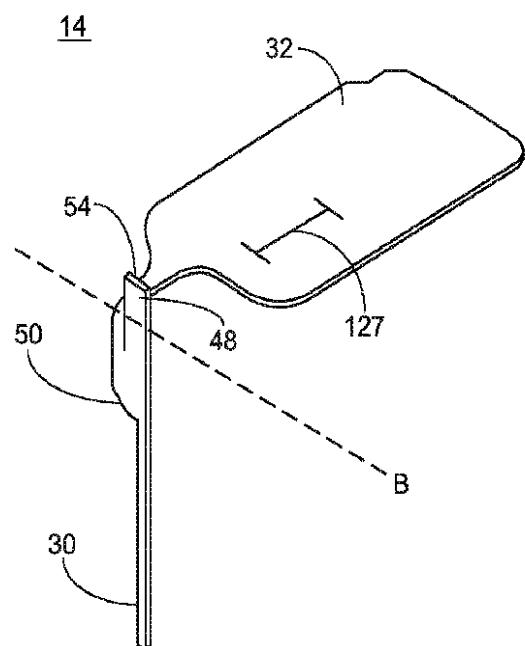
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

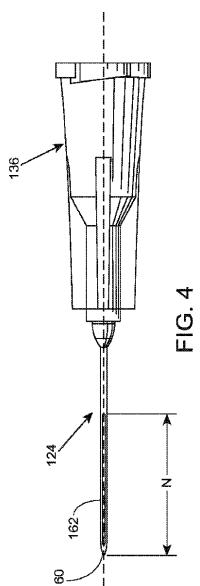
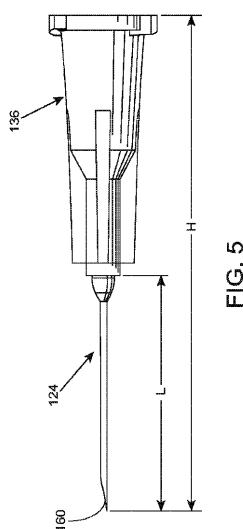


FIG. 3

【図5】



【図6】

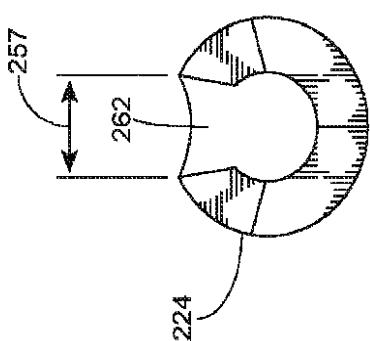


FIG. 6

【図 7】

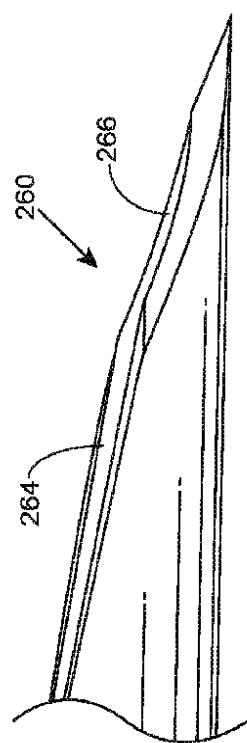


FIG. 7

【図 8】

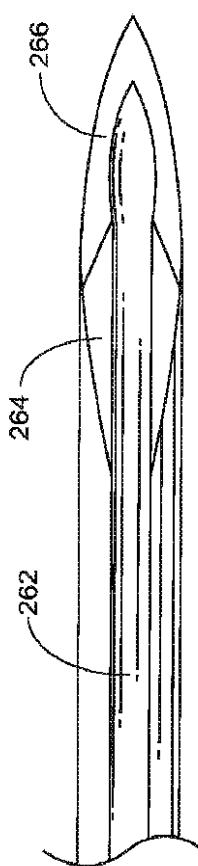


FIG. 8

【図 9】

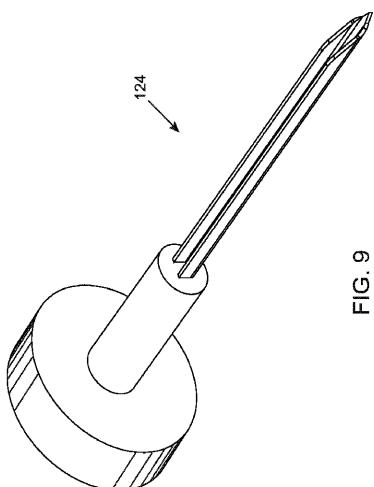


FIG. 9

【図 11】

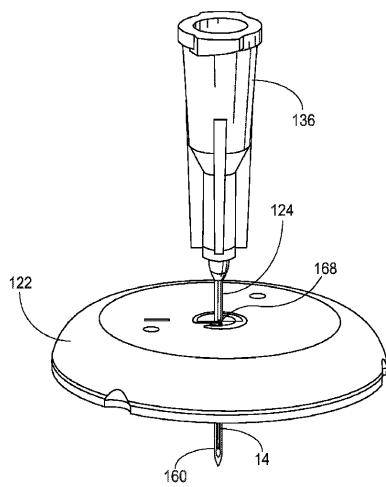
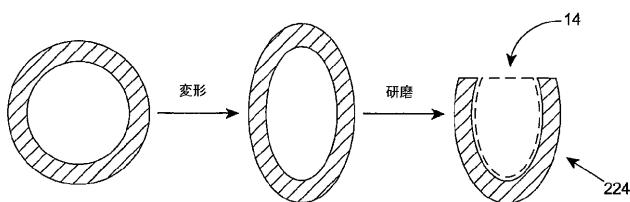


FIG. 11

【図 10】



【図 1 2】

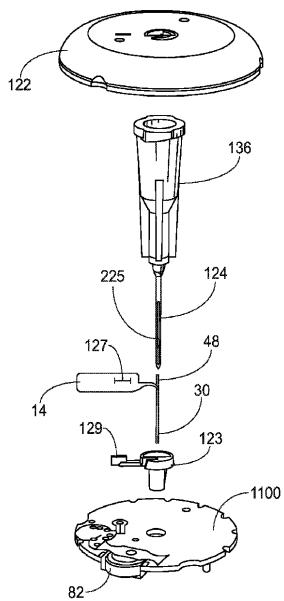


FIG. 12

【図 1 3】

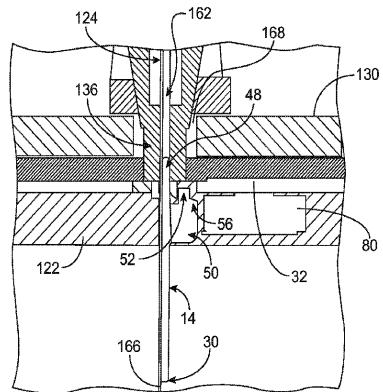


FIG. 13

【図 1 4】

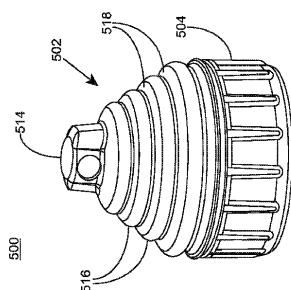


FIG. 14

【図 1 5】

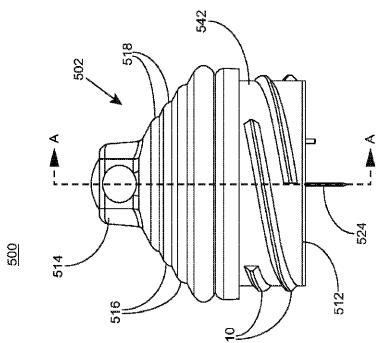


FIG. 15

【図 1 6】

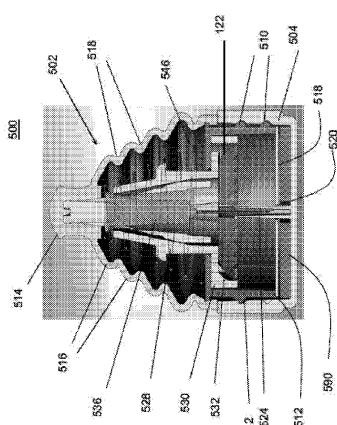


FIG. 16

【図 1 7】

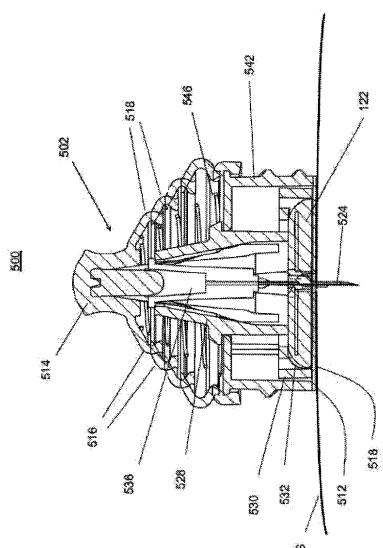


FIG. 17

【図 1 8】

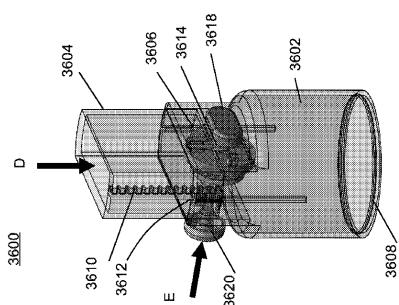


FIGURE 18

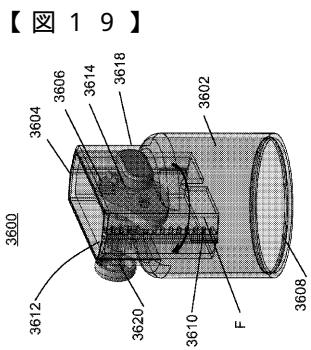


FIGURE 19

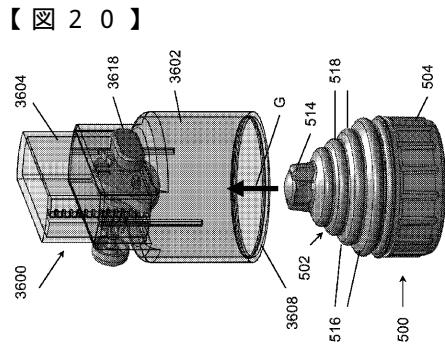


FIGURE 20

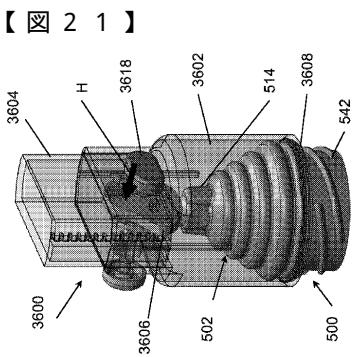


FIGURE 21

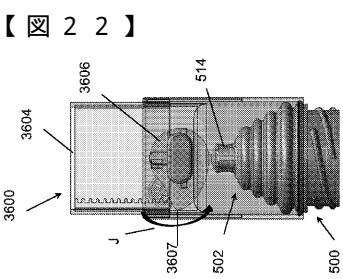


FIGURE 22

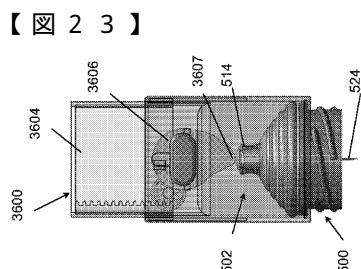


FIGURE 23

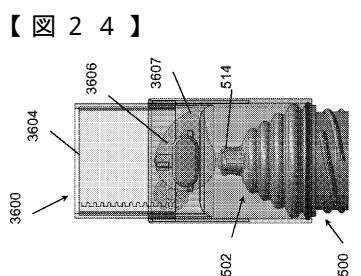


FIGURE 24

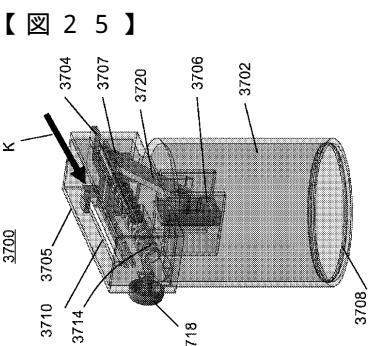


FIGURE 25

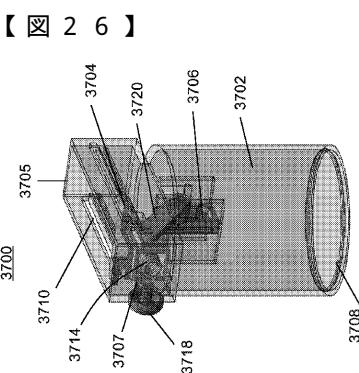


FIGURE 26

【図27】

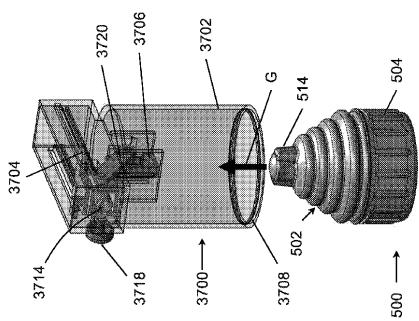


FIGURE 27

【図28】

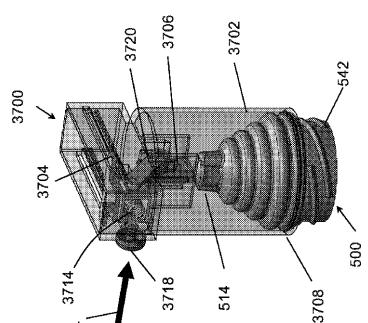


FIGURE 28

【図32】

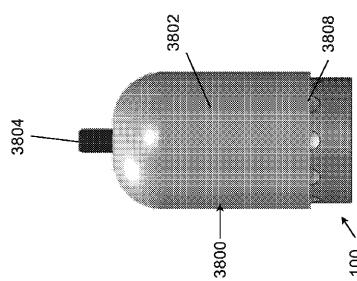


FIGURE 32

【図33】

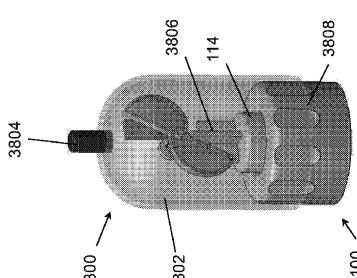


FIGURE 33

【図29】

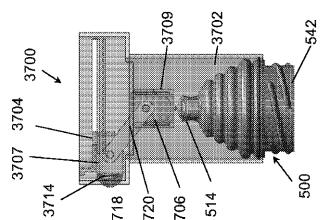


FIGURE 29

【図30】

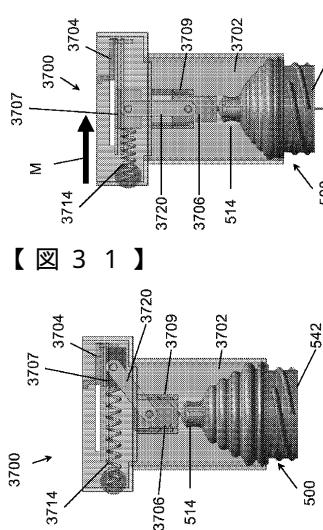


FIGURE 30

【図31】



FIGURE 31

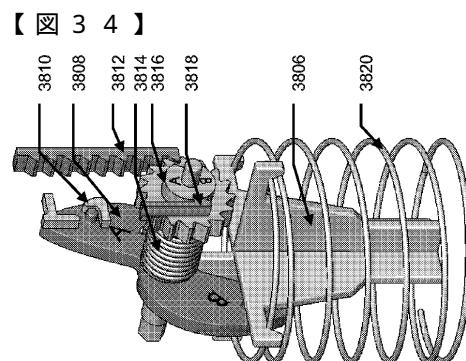


FIGURE 34

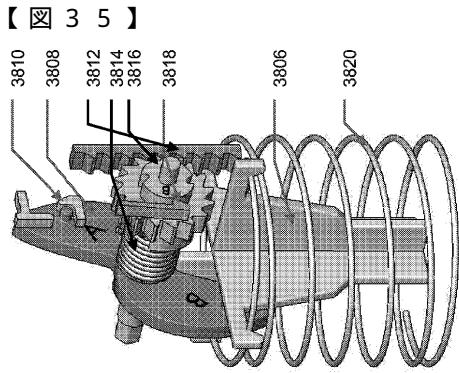


FIGURE 35

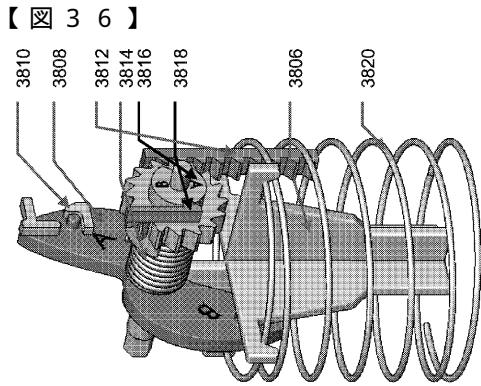


FIGURE 36

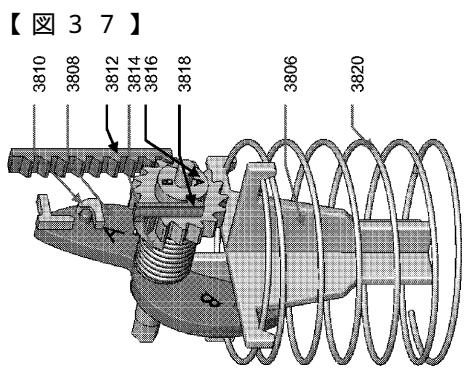


FIGURE 37

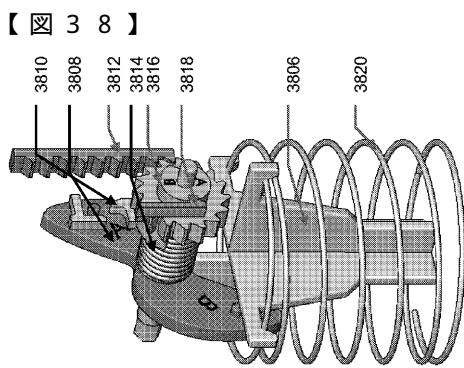


FIGURE 38

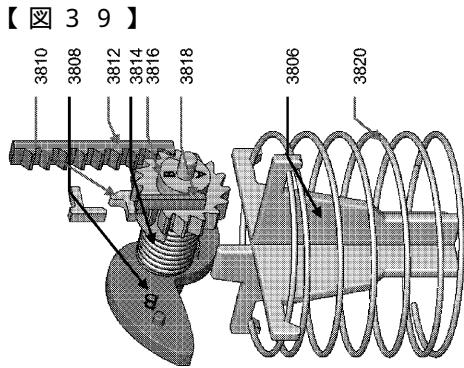


FIGURE 39

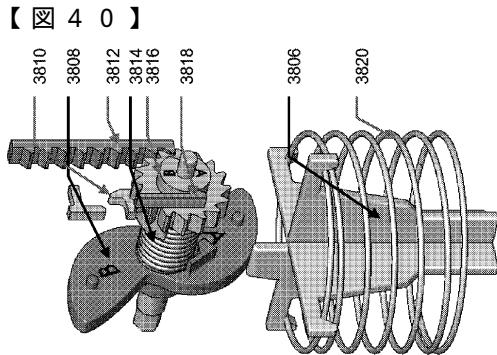


FIGURE 40

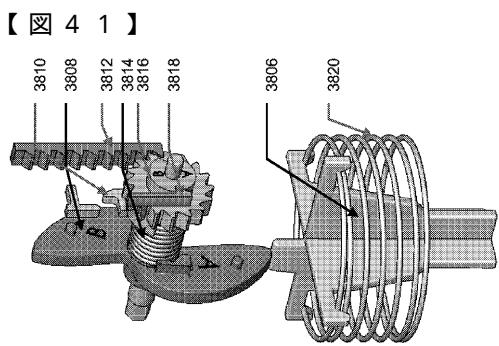


FIGURE 41

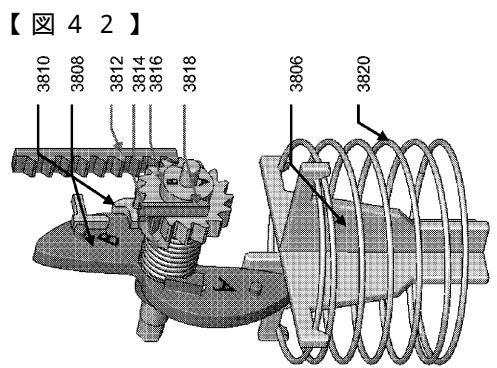


FIGURE 42

【図43】

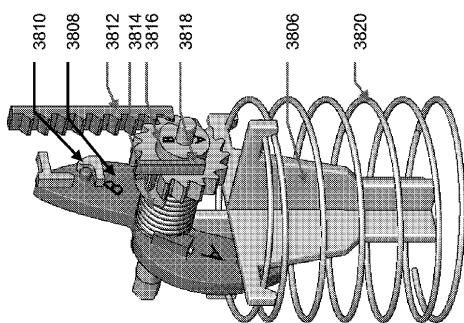


FIGURE 43

【 図 4 4 】

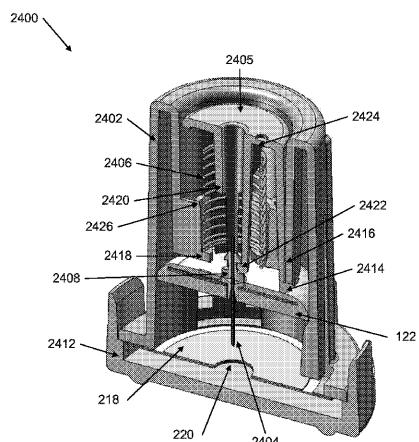


FIG. 44

【 図 4 5 】

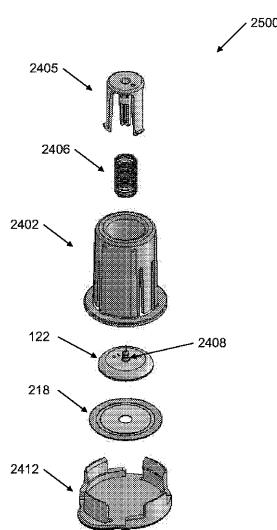


FIG. 45

【 図 4 6 】

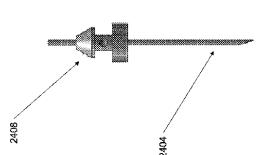


FIG. 46

【 図 4 7 】

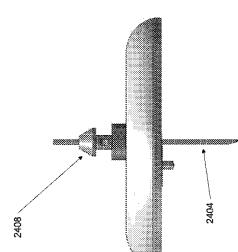


FIG. 47

12

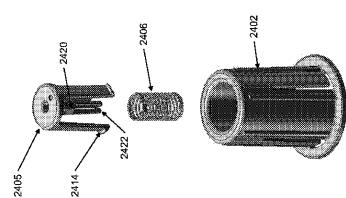
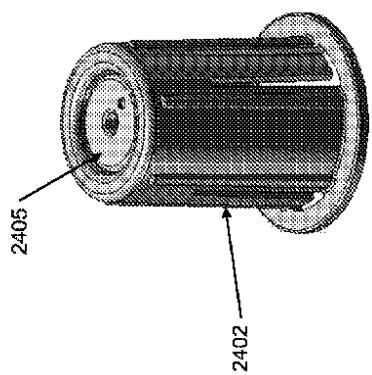


FIG. 48

【 図 4 9 】



【図50】

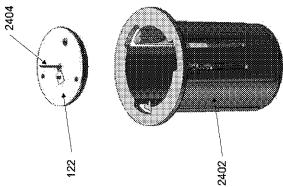


FIG. 50

【図 5-1】

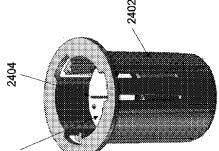


FIG. 51

【図54】

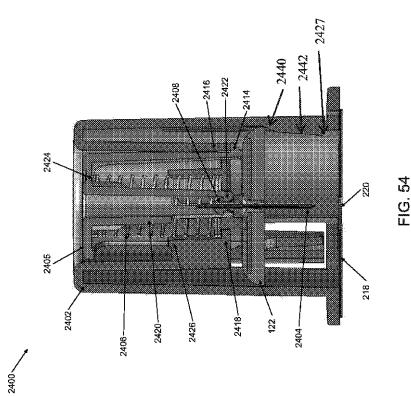


FIG. 54

【図 5 5】

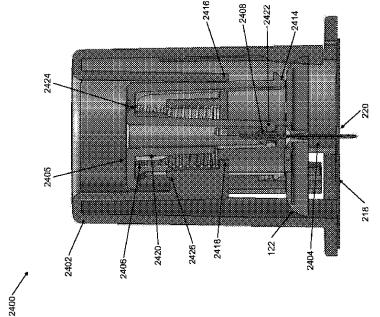


FIG. 55

FIG. 49

(46)

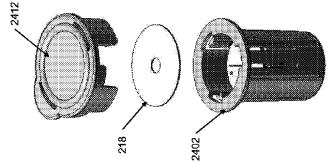


FIG. 52

【 図 5 3 】

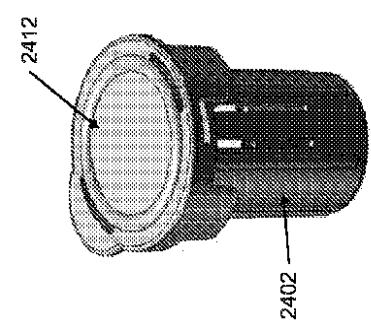


FIG. 53

【 図 5 6 】

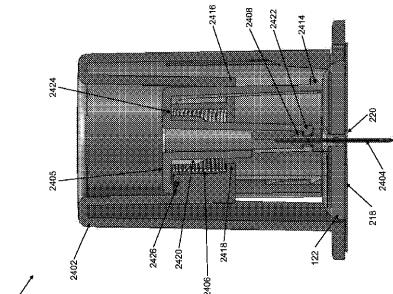


FIG. 56

【 図 5 7 】

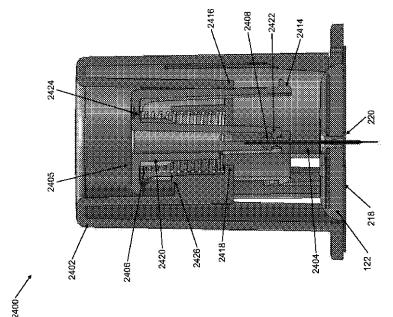


FIG. 57

【 図 5 8 】

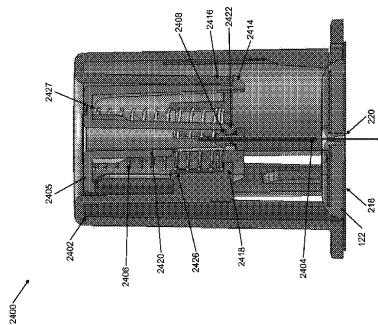


FIG. 58

【図 5 9】

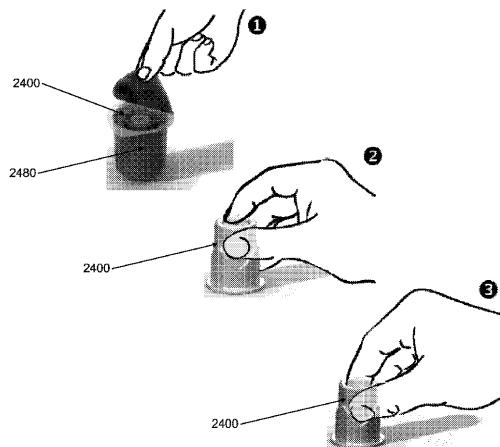


FIG. 59

【図 6 1】

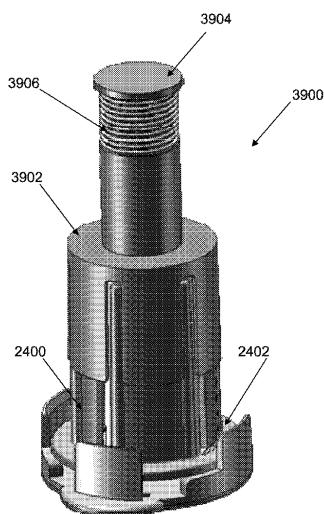


FIG. 61

【図 6 0】

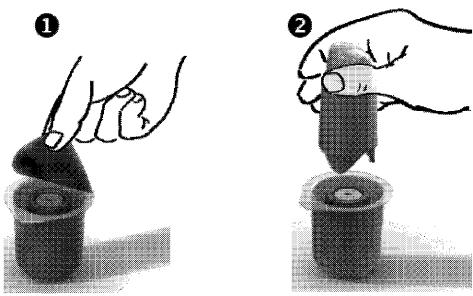


FIG. 60

【図 6 2】

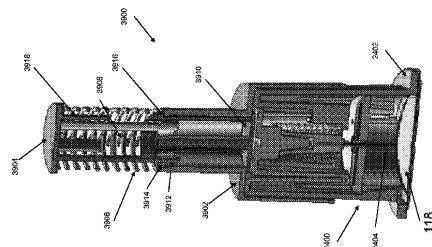


FIG. 62

【 四 6 3 】

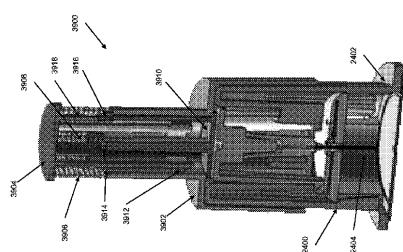


FIG. 63

【図 6-4】

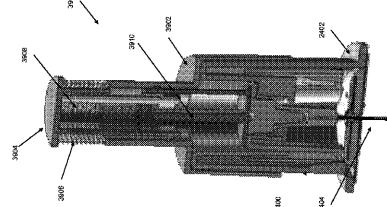


FIG. 64

【図 6 5】

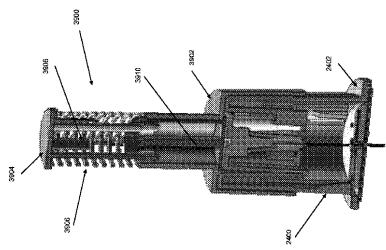


FIG. 65

【図 6 6】

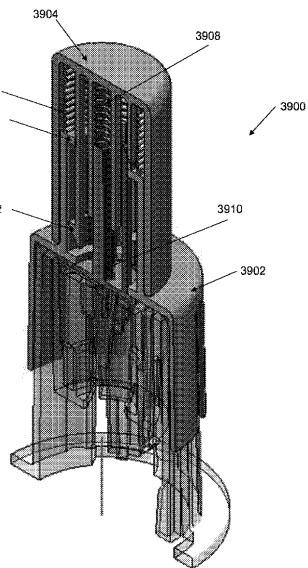


FIG. 66

【図 6 7】

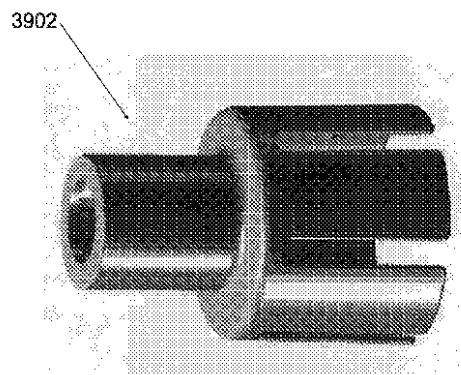


FIG. 67

【図 6 8】

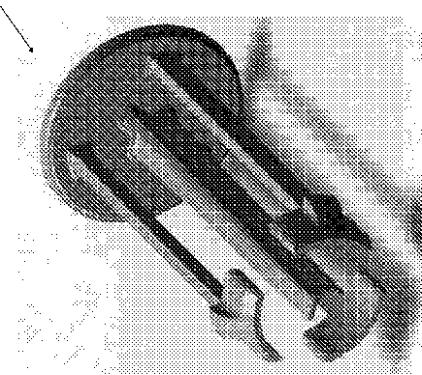


FIG. 68

【図 6 9】

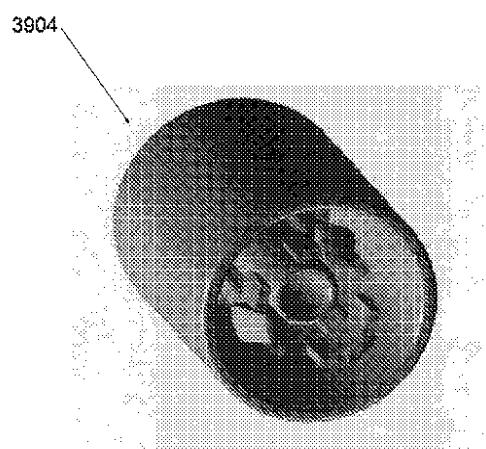


FIG. 69

【図 7 0】

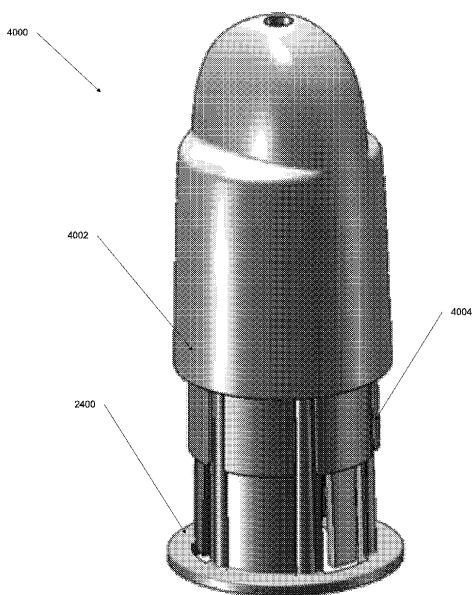


FIG. 70

【図 7 1】

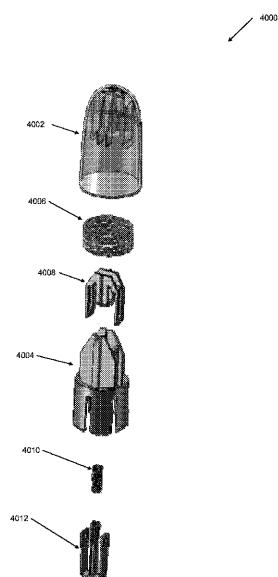


FIG. 71

【図 7 2】

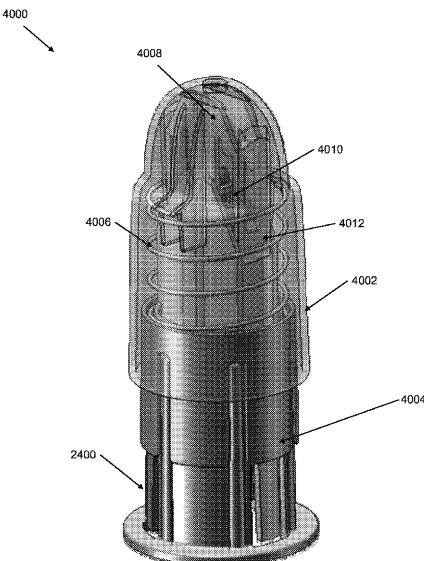


FIG. 72

【 図 7 3 】

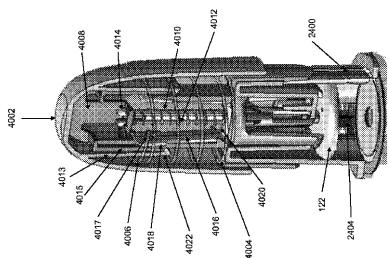


FIG. 73

【図 7-4】

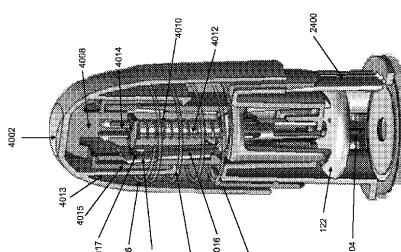


FIG. 74

【 図 7 5 】

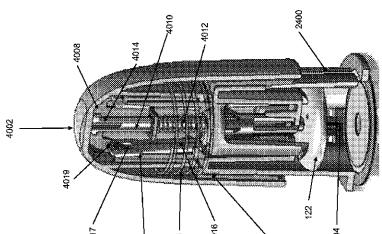


FIG. 75

【図78】

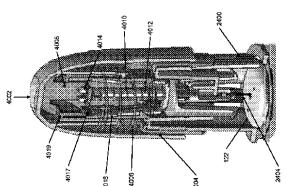
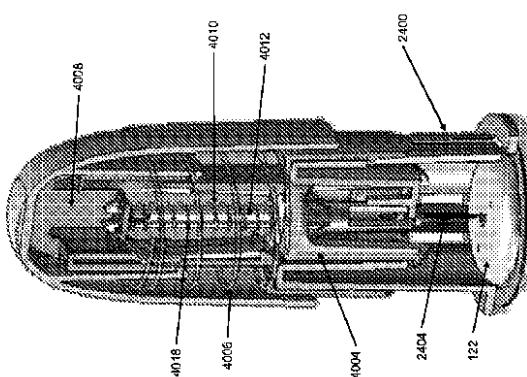
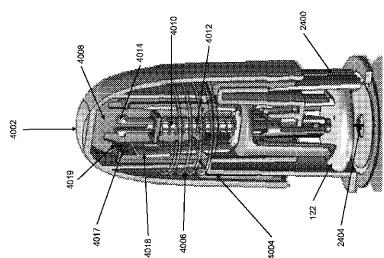


FIG. 78

【図79】



【図 7-6】



16.76

【図 7 7】

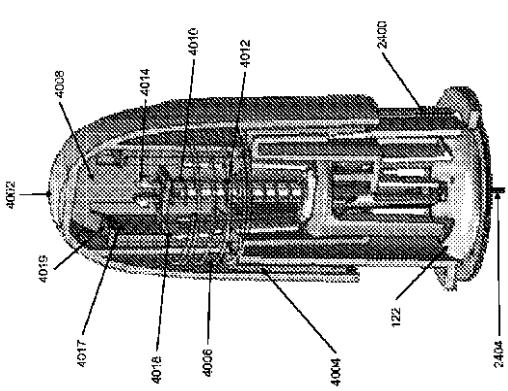


FIG. 77

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 11/29883																		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 37/00 (2011.01) USPC - 604/131 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																				
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61M 37/00 (2011.01) USPC - 604/131																				
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 604/1,19,48,93,01,134,136,164,01,164,12,167,181,264,272; 808/1,167,181																				
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Databases: USPTO PubWEST(PGPB,USPT,EPAB,JPAB); Google Scholar Search terms: mount, sheath, needle, lancet, cannula, spring, cam, gear, actuator, bellows, lock, latch, glucose, analyte, sensor, monitor, adhere, button, torsion																				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Category*</th> <th style="text-align: left;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 2006/0020189 A1 (BRISTER, et al.) 26 January 2006 (26.01.2006), para [0088]-[0127], [0177]-[0260]; Figs. 6, 7A_7D, 8A-8C, 10A</td> <td>1, 5-11, 15-17, 22-26 <hr/>2-4</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2008/0167578 A1 (BRYER, et al.) 10 July 2008 (10.07.2008), para [0134]-[0160]; Figs. 8-22</td> <td>2-4</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2009/0198215 A1 (CHONG, et al.) 06 August 2009 (06.08.2009), para [0088]-[0114], [0128]-[0148]</td> <td>1-11, 15-17, 22-26</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2009/0054866 A1 (TEISEN-SIMONY, et al.) 26 February 2009 (26.02.2009), para [0083]-[0088]</td> <td>1-11, 15-17, 22-26</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2008/0114280 A1 (STAFFORD) 15 May 2008 (15.05.2008), para [0038]-[0046]</td> <td>1-11, 15-17, 22-26</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2006/0020189 A1 (BRISTER, et al.) 26 January 2006 (26.01.2006), para [0088]-[0127], [0177]-[0260]; Figs. 6, 7A_7D, 8A-8C, 10A	1, 5-11, 15-17, 22-26 <hr/> 2-4	Y	US 2008/0167578 A1 (BRYER, et al.) 10 July 2008 (10.07.2008), para [0134]-[0160]; Figs. 8-22	2-4	A	US 2009/0198215 A1 (CHONG, et al.) 06 August 2009 (06.08.2009), para [0088]-[0114], [0128]-[0148]	1-11, 15-17, 22-26	A	US 2009/0054866 A1 (TEISEN-SIMONY, et al.) 26 February 2009 (26.02.2009), para [0083]-[0088]	1-11, 15-17, 22-26	A	US 2008/0114280 A1 (STAFFORD) 15 May 2008 (15.05.2008), para [0038]-[0046]	1-11, 15-17, 22-26
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
X	US 2006/0020189 A1 (BRISTER, et al.) 26 January 2006 (26.01.2006), para [0088]-[0127], [0177]-[0260]; Figs. 6, 7A_7D, 8A-8C, 10A	1, 5-11, 15-17, 22-26 <hr/> 2-4																		
Y	US 2008/0167578 A1 (BRYER, et al.) 10 July 2008 (10.07.2008), para [0134]-[0160]; Figs. 8-22	2-4																		
A	US 2009/0198215 A1 (CHONG, et al.) 06 August 2009 (06.08.2009), para [0088]-[0114], [0128]-[0148]	1-11, 15-17, 22-26																		
A	US 2009/0054866 A1 (TEISEN-SIMONY, et al.) 26 February 2009 (26.02.2009), para [0083]-[0088]	1-11, 15-17, 22-26																		
A	US 2008/0114280 A1 (STAFFORD) 15 May 2008 (15.05.2008), para [0038]-[0046]	1-11, 15-17, 22-26																		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>																				
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																				
Date of the actual completion of the international search 11 May 2011 (11.05.2011)	Date of mailing of the international search report 02 JUN 2011																			
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774																			

フロントページの続き

(31) 優先権主張番号 61/317,243

(32) 優先日 平成22年3月24日(2010.3.24)

(33) 優先権主張国 米国(US)

(81) 指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,R,S,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PE,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72) 発明者 カリー , サミュエル メイソン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94110 サンフランシスコ トゥエンティイス ストリート 3733

(72) 発明者 ドネイ , マニュエル ルイス

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94133 サンフランシスコ ユニオン ストリート 944

(72) 発明者 グエン , チュアン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94568 ダブリン レイマーズ ウェイ 9855

(72) 発明者 ペイス , ルイス ジー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94070 サンカルロス アルバータ アヴェニュー 219

(72) 発明者 ロビンソン , ピーター ジー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94507 アラモ キャニオン ヴィスタ プレイス 134

(72) 発明者 イー , フィリップ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94122 サンフランシスコ 1831 - トゥエンティイフ イフス アヴェニュー

F ターム(参考) 4C038 KK10 KL01 KL09 KX01