

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6211529号
(P6211529)

(45) 発行日 平成29年10月11日(2017.10.11)

(24) 登録日 平成29年9月22日(2017.9.22)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 5/1473 (2006.01) A 6 1 B 5/14 3 3 1

請求項の数 50 (全 70 頁)

(21) 出願番号	特願2014-546183 (P2014-546183)	(73) 特許権者	500211047
(86) (22) 出願日	平成24年12月11日(2012.12.11)		アボット ダイアベティス ケア インコ ーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2015-509011 (P2015-509011A)		ABBOTT DIABETES CAR E INC.
(43) 公表日	平成27年3月26日(2015.3.26)		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
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/068839		
(87) 国際公開番号	W02013/090215	(74) 代理人	100073184
(87) 国際公開日	平成25年6月20日(2013.6.20)		弁理士 柳田 征史
審査請求日	平成27年12月7日(2015.12.7)	(74) 代理人	100090468
(31) 優先権主張番号	61/569, 287		弁理士 佐久間 剛
(32) 優先日	平成23年12月11日(2011.12.11)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 検体センサ装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

身体装着型装置の一部を含む第 1 アセンブリと、

前記身体装着型装置および該身体装着型装置のセンサを支持する鋭利物を形成するよう
に前記第 1 アセンブリに結合可能である第 2 アセンブリと、

前記第 1 アセンブリに解放可能に結合されたアプリケーションアセンブリと、

前記第 2 アセンブリに解放可能に結合された容器と、

を備え、

前記アプリケーションアセンブリを前記容器内に押し込む、長手方向軸に沿って前記アプリ
ケータアセンブリに加えられた力に応じて、前記アプリケーションアセンブリが、前記容器か
ら前記第 2 アセンブリを解放しかつ取り出し、前記第 1 アセンブリを前記第 2 アセンブリ
に結合して、前記アプリケーションアセンブリ内に解放可能に保持された前記身体装着型装置
を形成し、前記身体装着型装置が、前記アプリケーションアセンブリ内に保持されると、適用される用
意ができていることを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記アプリケーションアセンブリに前記身体装着型装置が装填されかつ使用者に対して保持
された状態で、前記長手方向軸に沿って前記アプリケーションアセンブリに加えられた力に
応じて、該アプリケーションアセンブリが前記長手方向軸に沿って折り畳まれ、前記身体装着
型装置の前記センサを支持する前記鋭利物を、前記長手方向軸に沿った方向において前記使

10

20

用者の皮膚に押し通し、該アプリケーションアセンブリが完全に折り畳まれた位置に達すると、該アプリケーションアセンブリから前記身体装着型装置を解放し、該身体装着型装置を前記使用者の前記皮膚に付着させ、前記センサを前記使用者の体内に残して、前記鋭利物を前記アプリケーションアセンブリ内に後退させることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記アプリケーションアセンブリが、筐体および前記第 1 アセンブリの支持体によって画定される隔離された内部空間を有し、前記鋭利物が、前記アプリケーションアセンブリ内に後退した時に前記内部空間内に完全に収容されることを特徴とする、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記第 1 アセンブリが、センサ電子回路と該センサ電子回路を包囲する筐体とを含む電子回路アセンブリであり、該センサ電子回路がプロセッサおよび通信機能を有し、

前記第 2 アセンブリが、センサと、該センサを支持する鋭利物と、支持構造体と、該センサに結合されかつ前記センサ電子回路に結合可能なコネクタとを有し、前記支持構造体が前記コネクタおよび前記センサを支持し、かつ前記鋭利物を解放可能に支持することを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記第 2 アセンブリが、センサ電子回路と該センサ電子回路を包囲する筐体とを含む電子回路アセンブリであり、前記センサ電子回路がプロセッサおよび通信機能を有し、

前記第 1 アセンブリが、センサと、該センサを支持する鋭利物と、支持構造体と、該センサに結合されかつ前記センサ電子回路に結合可能なコネクタとを有し、前記支持構造体が前記コネクタおよび前記センサを支持し、かつ前記鋭利物を解放可能に支持することを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

センサ電子回路を含む電子回路アセンブリと、

前記センサ電子回路に結合可能なセンサと、該センサを支持する鋭利物とを含むセンサアセンブリと、

前記電子回路アセンブリに解放可能に結合されたアプリケーションアセンブリと、

前記センサアセンブリに解放可能に結合された容器と、
を備え、

前記アプリケーションアセンブリを前記容器内に押し込む、長手方向軸に沿って該アプリケーションアセンブリに加えられる力に応じて、該アプリケーションアセンブリが、前記容器から該センサアセンブリを解放しかつ取り出し、前記電子回路アセンブリを該センサアセンブリに結合して、該アプリケーションアセンブリ内に解放可能に保持される身体装着型装置を形成し、

前記身体装着型装置が、前記アプリケーションアセンブリ内に保持されると、適用される用意ができていることを特徴とする装置。

【請求項 7】

前記アプリケーションアセンブリに前記身体装着型装置が装填されかつ使用者に対して保持された状態で、前記長手方向軸に沿って該アプリケーションアセンブリに加えられる力に応じて、該アプリケーションアセンブリが、前記長手方向軸に沿って折り畳まれ、前記身体装着型装置の前記センサを支持する前記鋭利物を、前記長手方向軸に沿った方向において前記使用者の皮膚に押し通し、該アプリケーションアセンブリが完全に折り畳まれた位置に達すると、該アプリケーションアセンブリから前記身体装着型装置を解放し、前記身体装着型装置を前記使用者の前記皮膚に付着させ、前記センサを前記使用者の体内に残して、前記鋭利物を該アプリケーションアセンブリ内に後退させることが可能であることを特徴とする、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記アプリケーションアセンブリが、筐体および前記電子回路アセンブリの支持体によって画定される隔離された内部空間を有し、前記鋭利物が、前記アプリケーションアセンブリ内に後退した時に前記内部空間内に完全に収容されることを特徴とする、請求項 7 に記載の装

10

20

30

40

50

置。

【請求項 9】

前記容器が、該容器内で前記センサアセンブリを保護しかつ解放可能に保持するように配置され、かつ初期位置と後退位置との間で並進するように動作可能な、プラットフォームをさらに有することを特徴とする、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 10】

前記プラットフォームが、前記初期位置でロック可能であり、かつ前記アプリケーションアセンブリによってロック解除され、前記アプリケーションアセンブリを前記容器内に押し込む、前記長手方向軸に沿って前記アプリケーションアセンブリに加えられた前記力に応じて、前記後退位置まで並進し、前記後退位置に達すると前記センサアセンブリを解放するように動作可能であることを特徴とする、請求項 9 に記載の装置。

10

【請求項 11】

前記プラットフォームが、前記装置の全体的な向きとは無関係に、前記センサアセンブリを前記電子回路アセンブリ内に押し込むように動作可能なセンサアセンブリ案内機能を有することを特徴とする、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 12】

支持構造体内に配置された前記センサが、前記鋭利物および該センサが前記使用者の前記皮膚に押し通されている間に、該センサを前記鋭利物内に付勢するように動作可能な付勢機構を有することを特徴とする、請求項 7 に記載の装置。

20

【請求項 13】

前記センサ電子回路が少なくとも 1 つの電子接点を有し、前記センサアセンブリが、該センサアセンブリのコネクタを前記少なくとも 1 つの電子接点に圧縮しかつ封止するように動作可能な圧縮機構を有する支持構造体を有することを特徴とする、請求項 6 に記載の装置。

30

【請求項 14】

前記容器が、前記アプリケーションアセンブリの前記容器内への移動を制御する案内機構と、前記アプリケーションアセンブリを前記容器内に押し込む、前記長手方向軸に沿って前記アプリケーションアセンブリに加えられた前記力に対して、克服されると、前記センサアセンブリが前記アプリケーションアセンブリにおける前記電子回路アセンブリの結果としての並進によって前記電子回路アセンブリ内に押し込まれそこに位置することを確実にするような大きさの抵抗を提供する戻り止め機構とを備えることを特徴とする、請求項 6 に記載の装置。

40

【請求項 15】

前記アプリケーションアセンブリが、該アプリケーションアセンブリが前記長手方向軸に沿って折り畳まれることを可能にする案内機構と、該アプリケーションアセンブリが使用者に対して保持されている状態で前記長手方向軸に沿って該アプリケーションアセンブリに加えられた前記力に対して、克服されると、前記鋭利物および前記センサが、該アプリケーションアセンブリにおける前記身体装着型装置の結果としての並進によって前記使用者の体内に押し込まれることを確実にするような大きさの抵抗を提供する戻り止め機構とを備えることを特徴とする、請求項 7 に記載の装置。

40

【請求項 16】

前記電子回路アセンブリが、前記組み立てられた身体装着型装置を前記使用者の前記皮膚に付着させる接着剤パッチを有し、該電子回路アセンブリが、第 1 方法を使用して滅菌され、前記センサアセンブリが、第 2 方法を使用して滅菌され、該電子回路アセンブリおよび前記接着剤パッチが、前記第 2 滅菌方法と適合性がなく、前記センサアセンブリが、前記第 1 滅菌方法と適合性がないことを特徴とする、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 17】

センサ電子回路を含む電子回路アセンブリと、
前記センサ電子回路に結合可能なセンサと、該センサを支持する鋭利物とを含むセンサアセンブリと、

50

前記電子回路アセンブリに解放可能に結合されたアプリケーションアセンブリであって、拡張位置でロック可能であり、かつロック解除されると前記アプリケーションアセンブリの長手方向軸に沿って後退位置まで折畳み可能であるアプリケーションアセンブリと、

前記センサアセンブリに解放可能に結合され、かつ前記アプリケーションアセンブリをロック解除するように配置されたアプリケーションアセンブリロック解除機構を含む容器と、を備え、

前記拡張位置にある前記アプリケーションアセンブリを前記容器内に押し込む、前記長手方向軸に沿って前記アプリケーションアセンブリに加えられた力に応じて、該アプリケーションアセンブリが、前記容器から該センサアセンブリを解放しかつ取り出し、前記電子回路アセンブリを前記センサアセンブリに結合して、該アプリケーションアセンブリ内に保持される身体装着型装置を形成し、該アプリケーションアセンブリをロック解除し、

前記身体装着型装置が、前記アプリケーションアセンブリ内に保持されると、適用される用意ができていることを特徴とする装置。

【請求項 18】

ロック解除された前記アプリケーションアセンブリが使用者に対して保持された状態で、前記長手方向軸に沿って前記アプリケーションアセンブリに加えられる力に応じて、前記アプリケーションアセンブリが、前記長手方向軸に沿って前記後退位置まで折り畳まれ、前記身体装着型装置の前記センサを支持する前記鋭利物を、前記長手方向軸に沿った方向において前記使用者の皮膚に押し通し、前記アプリケーションアセンブリが前記後退位置に達すると、前記アプリケーションアセンブリから前記身体装着型装置を解放し、前記身体装着型装置を前記使用者の前記皮膚に付着させ、前記センサを前記使用者の体内に残して前記鋭利物を前記アプリケーションアセンブリ内に後退させることが可能であることを特徴とする、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 19】

前記アプリケーションアセンブリが、筐体と前記電子回路アセンブリの支持体とによって画定される隔離された内部空間を有し、前記鋭利物が、該アプリケーションアセンブリ内に後退した時に前記内部空間内に完全に収容されることを特徴とする、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 20】

前記容器が、該容器内で前記センサアセンブリを保護しかつ解放可能に保持するように配置され、かつ初期位置と圧縮位置との間で並進するように動作可能なプラットフォームをさらに有することを特徴とする、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 21】

前記プラットフォームが、初期位置でロック可能であり、かつ前記アプリケーションアセンブリによってロック解除され、前記アプリケーションアセンブリを前記容器内に押し込む、前記長手方向軸に沿って前記アプリケーションアセンブリに加えられた前記力に応じて、前記圧縮位置まで並進し、前記圧縮位置に達すると前記センサアセンブリを解放するように動作可能であることを特徴とする、請求項 20 に記載の装置。

【請求項 22】

前記プラットフォームが、前記装置の全体的な向きとは無関係に、前記センサアセンブリを前記電子回路アセンブリ内に誘導するように動作可能なセンサアセンブリ案内機能を有することを特徴とする、請求項 20 に記載の装置。

【請求項 23】

支持構造体内に配置された前記センサが、前記鋭利物および前記センサが前記使用者の前記皮膚に押し通されている間に、該センサを前記鋭利物内に付勢するように動作可能な付勢機構を有することを特徴とする、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 24】

前記センサ電子回路が少なくとも 1 つの電子接点を有し、前記センサアセンブリが、該センサアセンブリのコネクタを前記少なくとも 1 つの電子接点に圧縮しかつ封止するように動作可能な圧縮機構を有する支持構造体を有することを特徴とする、請求項 17 に記載

10

20

30

40

50

の装置。

【請求項 25】

前記容器が、前記アプリケーションアセンブリの該容器内への移動を制御する案内機構と、ロックされた前記アプリケーションアセンブリを該容器内に押し込む、前記長手方向軸に沿って前記アプリケーションアセンブリに加えられた前記力に対して、克服されると、前記センサアセンブリが、前記アプリケーションアセンブリにおける前記電子回路アセンブリの結果としての並進によって前記電子回路アセンブリ内に押し込まれそこに設置することと、前記アプリケーションアセンブリが該容器の前記アプリケーションアセンブリロック解除機能によってロック解除されることを確実にするような大きさの抵抗を提供する戻り止め機構とを備えることを特徴とする、請求項 17 に記載の装置。

10

【請求項 26】

前記アプリケーションアセンブリが、ロック解除された前記アプリケーションアセンブリが前記長手方向軸に沿って折り畳まれることを可能にする案内機構と、ロック解除された前記アプリケーションアセンブリが使用者に対して保持されている状態で前記長手方向軸に沿って該アプリケーションアセンブリに加えられた力に対して、克服されると、前記鋭利物および前記センサが該アプリケーションアセンブリにおける前記身体装着型装置の結果としての並進によって前記使用者の体内に押し込まれることを確実にするような大きさの抵抗を提供する戻り止め機構とを備えることを特徴とする、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 27】

前記電子回路アセンブリが、第 1 方法を使用して滅菌され、前記センサアセンブリが、第 2 方法を使用して滅菌され、前記電子回路アセンブリが、前記第 2 滅菌方法と適合性がなく、前記センサアセンブリが、前記第 1 滅菌方法と適合性がないことを特徴とする、請求項 17 に記載の装置。

20

【請求項 28】

センサ電子回路を含む電子回路アセンブリと、
前記センサ電子回路に結合可能なセンサと、該センサを支持する鋭利物を含むセンサアセンブリと、

前記電子回路アセンブリに解放可能に結合されたアプリケーションアセンブリであって、拡張位置でロック可能でありかつロック解除されると前記アプリケーションアセンブリの長手方向軸に沿って後退位置まで並進可能なガイドスリーブを有するアプリケーションアセンブリと

30

、
前記センサアセンブリに解放可能に結合され、かつ前記アプリケーションアセンブリの前記ガイドスリーブをロック解除するように配置されたガイドスリーブロック解除機構を有する容器と、
を備え、

前記拡張位置にある前記ガイドスリーブを前記容器内に押し込む、前記長手方向軸に沿って前記アプリケーションアセンブリに加えられた力に応じて、前記アプリケーションアセンブリが、前記容器から前記センサアセンブリを解放しかつ取り出し、前記電子回路アセンブリを前記センサアセンブリに結合して、前記アプリケーションアセンブリ内に解放可能に保持される身体装着型装置を形成し、前記ガイドスリーブをロック解除し、

40

前記身体装着型装置が、前記アプリケーションアセンブリ内に保持されると、適用される用意ができていることを特徴とする装置。

【請求項 29】

ロック解除された前記ガイドスリーブが使用者に対して保持された状態で、前記長手方向軸に沿って前記アプリケーションアセンブリに加えられた力に応じて、前記アプリケーションアセンブリが、ロック解除された前記ガイドスリーブが、前記長手方向軸に沿って前記後退位置まで並進し、前記身体装着型装置の前記センサを支持する前記鋭利物を、前記長手方向軸に沿った方向において前記使用者の皮膚に押し通し、前記ガイドスリーブが前記後退位置に達すると、前記アプリケーションアセンブリから前記身体装着型装置を解放し、前記身体装着型装置を前記使用者の前記皮膚に付着させ、前記センサを前記使用者の体内に残し

50

て前記鋭利物を前記アプリケーションアセンブリ内に後退させるのを可能にすることを特徴とする、請求項 28 に記載の装置。

【請求項 30】

前記容器が、該容器内で前記センサアセンブリを保護しかつ解放可能に保持するように配置され、かつ初期位置と圧縮位置との間で並進するように動作可能なプラットフォームをさらに有することを特徴とする、請求項 28 に記載の装置。

【請求項 31】

前記プラットフォームが、前記初期位置でロック可能であり、かつ前記アプリケーションアセンブリの前記ガイドスリーブによってロック解除され、前記ガイドスリーブを前記容器内に押し込む、前記長手方向軸に沿って前記アプリケーションアセンブリに加えられた力に応じて、前記圧縮位置まで並進し、前記圧縮位置に達すると前記センサアセンブリを解放するように動作可能であることを特徴とする、請求項 30 に記載の装置。

10

【請求項 32】

前記プラットフォームが、前記装置の全体的な向きとは無関係に、前記センサアセンブリを前記電子回路アセンブリ内に誘導するように動作可能なセンサアセンブリ案内機能を有することを特徴とする、請求項 30 に記載の装置。

【請求項 33】

支持構造体内に配置された前記センサが、前記鋭利物および前記センサが前記使用者の前記皮膚に押し通されている間に、前記センサを前記鋭利物内に付勢するように動作可能な付勢機構を有することを特徴とする、請求項 29 に記載の装置。

20

【請求項 34】

前記センサ電子回路が少なくとも 1 つの電子接点を有し、支持構造体が、コネクタを前記少なくとも 1 つの電子接点に圧縮しかつ封止するように動作可能な圧縮機構を有することを特徴とする、請求項 28 に記載の装置。

【請求項 35】

前記容器が、前記ガイドスリーブの並進を制御する案内機構と、前記ガイドスリーブを前記容器内に押し込む、前記長手方向軸に沿って前記アプリケーションアセンブリに加えられた前記力に対して、克服されると、前記センサアセンブリが前記アプリケーションアセンブリにおける前記電子回路アセンブリの結果としての並進によって前記電子回路アセンブリ内に押し込まれそこに設置されることを確実にする大きさの抵抗を提供する戻り止め機構とを備えることを特徴とする、請求項 28 に記載の装置。

30

【請求項 36】

前記アプリケーションアセンブリが、前記ガイドスリーブが該アプリケーションアセンブリ内に並進することを可能にする案内機構と、ロック解除された前記ガイドスリーブが使用者に対して保持されている状態で前記長手方向軸に沿って該アプリケーションアセンブリに加えられた前記力に対して、克服されると、前記鋭利物および前記センサが、該アプリケーションアセンブリにおける前記身体装着型装置の結果としての並進によって前記使用者の体内に押し込まれることを確実にする大きさの抵抗を提供する戻り止め機構とを備えることを特徴とする、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 37】

40

前記電子回路アセンブリが、第 1 方法を使用して滅菌され、前記センサアセンブリが、第 2 方法を使用して滅菌され、該電子回路アセンブリが、前記第 2 滅菌方法と適合性がなく、前記センサアセンブリが、前記第 1 滅菌方法と適合性がないことを特徴とする、請求項 28 に記載の装置。

【請求項 38】

身体装着型装置において、
センサ電子回路と前記センサ電子回路を包囲する封止可能筐体とを有する電子回路アセンブリであって、前記電子回路がプロセッサおよび通信機能を有する、電子回路アセンブリと、

センサと、該センサを支持する鋭利物と、支持構造体と、該センサに結合されかつ前記

50

センサ電子回路に結合可能なコネクタとを有するセンサアセンブリであって、前記支持構造体が、前記コネクタおよび前記センサを支持し、かつ前記鋭利物を解放可能に支持する、センサアセンブリと、
を備え、

前記電子回路アセンブリがガイドスリーブを有するアプリケーションアセンブリに解放可能に結合可能であり、前記ガイドスリーブが、拡張位置でロック可能でありかつロック解除されると前記アプリケーションアセンブリの長手方向軸に沿って後退位置まで並進するように動作可能であり、前記ガイドスリーブが、前記ガイドスリーブが前記後退位置にある時、前記アプリケーションアセンブリから前記電子回路アセンブリを解放するように配置された電子回路アセンブリ分離機構を有し、

10

前記センサアセンブリが、容器に解放可能に結合され、かつ前記アプリケーションアセンブリの前記ガイドスリーブをロック解除するように配置されたガイドスリーブロック解除機構を有し、

前記拡張位置にある前記ガイドスリーブを前記容器内に押し込む、前記長手方向軸に沿った前記アプリケーションアセンブリへの第1力に応じて、前記アプリケーションアセンブリが、前記容器から前記センサアセンブリを解放しかつ取り出し、前記電子回路アセンブリを前記センサアセンブリに結合して、前記アプリケーションアセンブリ内に解放可能に保持される前記身体装着型装置を形成し、前記支持構造体で前記封止可能筐体を封止し、前記ガイドスリーブをロック解除するように動作可能であり、

ロック解除された前記ガイドスリーブが使用者に対して保持された状態で、前記長手方向軸に沿った前記アプリケーションアセンブリへの第2力に応じて、前記アプリケーションアセンブリが、ロック解除された前記ガイドスリーブが、前記長手方向軸に沿って前記後退位置まで並進し、前記鋭利物および前記身体装着型装置の前記センサを前記長手方向軸に沿った方向において前記使用者の皮膚に押し通し、前記ガイドスリーブが前記後退位置に達すると前記アプリケーションアセンブリから前記身体装着型装置を解放し、前記身体装着型装置を前記使用者の前記皮膚に付着させ、前記センサを前記使用者の体内に残し前記身体装着型装置を湿気から封止されたままにして前記アプリケーションアセンブリ内に前記鋭利物を後退させるのを可能にするように動作可能であることを特徴とする身体装着型装置。

20

【請求項39】

身体装着型装置のアプリケーションにおいて、

30

一体的に形成された把持機構を有するハウジングと、

前記ハウジングに結合可能でありかつ前記アプリケーションを封止するように動作可能な取外し可能キャップと、

前記ハウジングに結合され、かつセンサ電子回路と前記センサ電子回路を包囲する封止可能筐体とを有する電子回路アセンブリを解放可能に保持するように動作可能な電子回路アセンブリ保持支持体であって、前記センサ電子回路がプロセッサおよび通信機能を有する、電子回路アセンブリ保持支持体と、

前記ハウジング内において拡張位置でロック可能であり、かつロック解除されると前記アプリケーションの長手方向軸に沿って後退位置まで並進するように動作可能なガイドスリーブであって、前記ガイドスリーブが前記後退位置にある時、前記アプリケーションから前記電子回路アセンブリを解放するように配置された電子回路アセンブリ分離機構を有するガイドスリーブと、

40

前記ハウジング内に収容され、かつ前記ガイドスリーブが前記後退位置に達すると前記センサアセンブリから鋭利物を取り除くように動作可能な鋭利物保持アセンブリであって、前記センサアセンブリが、センサと、該センサを支持する前記鋭利物と、支持構造体と、該センサに結合されかつ前記センサ電子回路に結合可能なコネクタとを有し、前記支持構造体が前記コネクタおよび該センサを支持し、かつ前記鋭利物を解放可能に支持する、鋭利物保持アセンブリと、
を備え、

前記ガイドスリーブが近位端および遠位端を有し、前記遠位端が第1遠位面を画定し、

50

前記電子回路アセンブリ保持支持体が第2遠位面を画定し、
 前記第2遠位面が、前記ガイドスリーブが前記拡張位置にある時、前記第1遠位面より
 前記ガイドスリーブの前記近位端に近く、
 前記拡張位置にある前記ガイドスリーブを、前記センサアセンブリを解放可能に保持す
 る容器内に押し込む、前記長手方向軸に沿って前記アプリケーションに加えられる第1力に応
 じて、前記アプリケーションが、前記容器から前記センサアセンブリを解放しかつ取り出し、
 前記電子回路アセンブリを前記センサアセンブリに結合して、前記アプリケーション内に解放
 可能に保持される身体装着型装置を形成し、前記封止可能筐体を前記支持構造体で封止し
 、前記容器内に配置されたガイドスリーブロック解除機構を使用して前記ガイドスリーブ
 をロック解除するように動作可能であり、
 前記身体装着型装置が、前記アプリケーション内に保持されると、適用される用意ができて
 いることを特徴とするアプリケーション。

10

【請求項40】

ロック解除された前記ガイドスリーブが使用者に対して保持された状態で前記長手方向
 軸に沿って前記アプリケーションに加えられた第2力に応じて、前記アプリケーションが、前記ガ
 イドスリーブが、前記長手方向軸に沿って前記後退位置まで並進し、前記鋭利物および前
 記身体装着型装置の前記センサを前記長手方向軸に沿った方向において前記使用者の皮膚
 に押し通し、前記ガイドスリーブが前記後退位置に達すると前記アプリケーションから前記身
 体装着型装置を解放し、前記身体装着型装置を前記使用者の前記皮膚に付着させ、前記セ
 ンサを前記使用者の体内に残し前記身体装着型装置を湿気から封止されたままにして前記
 鋭利物を前記アプリケーション内に後退させることを可能にするように動作可能であることを
 特徴とする、請求項39に記載のアプリケーション。

20

【請求項41】

前記第1遠位面が、前記ガイドスリーブが前記後退位置にある時、前記第2遠位面より
 前記ガイドスリーブの前記近位端に近いことを特徴とする、請求項40に記載のアプリケ
 ータ。

【請求項42】

センサ電子回路と該センサ電子回路を包囲する封止可能筐体とを有する電子回路アセン
 ブリであって、該センサ電子回路がプロセッサおよび通信機能を有する、電子回路アセン
 ブリと、

30

センサと、該センサを支持する鋭利物と、支持構造体と、該センサに結合されかつ前記
 センサ電子回路に結合可能なコネクタとを有するセンサアセンブリであって、前記支持構
 造体が前記コネクタおよび該センサを支持し、かつ前記鋭利物を解放可能に支持する、セ
 ンサアセンブリと、

前記電子回路アセンブリに解放可能に結合されかつガイドスリーブを有するアプリケ
 ータアセンブリであって、前記ガイドスリーブが、拡張位置でロック可能であり、かつロッ
 ク解除されると前記アプリケーションの長手方向軸に沿って後退位置まで並進する
 ように動作可能であり、前記ガイドスリーブが、前記ガイドスリーブが前記後退位置にあ
 る時、前記アプリケーションアセンブリから前記電子回路アセンブリを解放するように配置さ
 れた電子回路アセンブリ分離機構を有する、アプリケーションアセンブリと、

40

前記センサアセンブリに解放可能に結合され、かつ前記アプリケーションアセンブリの前記
 ガイドスリーブをロック解除するように配置されたガイドスリーブロック解除機構を有す
 る容器と、

を備え、

前記拡張位置にある前記ガイドスリーブを前記容器内に押し込む、前記長手方向軸に沿
 った前記アプリケーションアセンブリへの直線的な力の第1印加に応じて、前記アプリケ
 ータアセンブリが、前記容器から前記センサアセンブリを解放しかつ取り出し、前記電子回路
 アセンブリを前記センサアセンブリに結合して前記アプリケーションアセンブリ内に開放可
 能に保持される身体装着型装置を形成し、前記封止可能な筐体を前記支持構造体で封止し、
 前記ガイドスリーブをロック解除するように動作可能であり、

50

ロック解除された前記ガイドスリーブが使用者に対して保持された状態で、前記長手方向軸に沿った前記アプリケーションアセンブリへの直線的な力の第2印加に応じて、前記アプリケーションアセンブリが、ロック解除された前記ガイドスリーブが、前記長手方向軸に沿って前記後退位置まで並進し、前記鋭利物および前記身体装着型装置の前記センサを前記長手方向軸に沿った方向において前記使用者の皮膚に押し通し、前記ガイドスリーブが前記後退位置に達すると前記アプリケーションアセンブリから前記身体装着型装置を解放し、前記使用者の前記皮膚に前記身体装着型装置を付着させ、前記センサを前記使用者の体内に残し前記身体装着型装置を湿気から封止されたままにして、前記アプリケーションアセンブリ内に前記鋭利物を後退させることを可能にするように動作可能であることを特徴とする装置。

10

【請求項43】

前記容器が、該容器内で前記センサアセンブリを保護しかつ解放可能に保持するように配置され、かつ初期位置と圧縮位置との間で並進するように動作可能な、プラットフォームをさらに有することを特徴とする、請求項42に記載の装置。

【請求項44】

前記プラットフォームが、前記初期位置でロック可能であり、かつ前記アプリケーションアセンブリの前記ガイドスリーブによってロック解除され、前記直線的な力の第1印加に応じて前記圧縮位置まで並進し、前記圧縮位置に達すると前記センサアセンブリを解放するように動作可能であることを特徴とする、請求項43に記載の装置。

【請求項45】

前記プラットフォームが、前記装置の全体的な向きとは無関係に前記電子回路アセンブリ内に前記センサアセンブリを誘導するように動作可能なセンサアセンブリ案内機能を有することを特徴とする、請求項43に記載の装置。

20

【請求項46】

前記支持構造体内に配置された前記センサが、前記鋭利物および前記センサが前記使用者の前記皮膚に押し通される間に該センサを前記鋭利物内に付勢するように動作可能な付勢機能を有することを特徴とする、請求項42に記載の装置。

【請求項47】

前記センサ電子回路が少なくとも1つの電子接点を有し、前記支持構造体が、前記少なくとも1つの電子接点に前記コネクタを圧縮しかつ封止するように動作可能な圧縮機能を有することを特徴とする、請求項42に記載の装置。

30

【請求項48】

前記容器が、前記ガイドスリーブの並進を制御する案内機能と、前記直線的な力の前記第1印加に対して、克服されると、前記センサアセンブリが前記アプリケーションアセンブリにおける前記電子回路アセンブリの結果としての並進によって前記電子回路アセンブリ内に押し込まれかつそこに設置されることを確実にするような大きさの抵抗を提供する戻り止め機構とを有することを特徴とする、請求項42に記載の装置。

【請求項49】

前記アプリケーションアセンブリが、前記ガイドスリーブが前記アプリケーションアセンブリ内に並進するのを可能にする案内機構と、前記直線的な力の第2印加に対して、克服されると、前記鋭利物および前記センサが前記アプリケーションアセンブリにおける前記身体装着型装置の結果としての並進によって前記使用者の体内に押し込まれることを確実にするような抵抗を提供する戻り止め機構とを有することを特徴とする、請求項42に記載の装置。

40

【請求項50】

前記電子回路アセンブリが第1方法を使用して滅菌され、前記センサアセンブリが、第2方法を使用して滅菌され、前記電子回路アセンブリが、前記第2滅菌方法と適合性がなく、前記センサアセンブリが、前記第1滅菌方法と適合性がないことを特徴とする、請求項42に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【優先権】

50

【0001】

本出願は、「Analyte Sensor Devices, Connections, And Methods」と題する2011年12月11日に出願された米国仮特許出願第61/569,287号明細書に対する優先権を主張し、その開示内容は、すべての目的で全体として参照により本明細書に組み込まれる。

【技術分野】

【0002】

本発明は、検体センサ装置、接続部および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

糖尿病は、身体がインシュリンを産生しないかまたは適切に利用しない不治の慢性疾患である。インシュリンは、血糖（グルコース）を調節する膵臓によって産生されるホルモンである。特に、たとえば食後、血糖値が上昇すると、インシュリンは、血中グルコースが血液から体細胞に移動するのを促進することによって血糖値を低下させる。したがって、膵臓が十分なインシュリンを産生しない（1型糖尿病として知られる状態）か、または適切にインシュリンを利用しない（2型糖尿病として知られる状態）場合、血中グルコースは血液中に残り、高血糖症すなわち異常に高い血糖値をもたらす。

【0004】

糖尿病を患っている人々の血中グルコースレベルの莫大なかつ抑制できない変動により、長期の深刻な合併症がもたらされる。これらの合併症のうちのいくつかには、失明、腎不全および神経障害が挙げられる。さらに、糖尿病は、脳卒中、冠動脈心疾患および他の疾患に至る、アテローム性動脈硬化（動脈の硬化）等の心血管疾患を加速させる要因であることが知られている。したがって、糖尿病を管理する1つの重要かつ普遍的な戦略は、血中グルコースレベルを制御するということである。

【0005】

血中グルコースレベルを管理する1つの要素は、血中グルコースレベルのモニタリングである。血液サンプルを採取し、テストストリップに血液を施し、比色定量型、電気化学的または測光による検査計を用いて血中グルコースレベルを確定する等、従来のインビトロ技法を採用することができる。グルコースレベルをモニタリングする別の技法は、グルコースレベルを表すセンサデータを自動的に経時的に測定し格納するインビボ検体モニタリングシステムを使用する。

【0006】

従来のインビトロ血中グルコースモニタリング法とは異なり、インビボ検体モニタリングシステムは、ある期間、使用者の間質液と接触するように配置されてグルコースレベルを検出しモニタリングする、挿入型または植込み型のインビボセンサを使用する。インビボセンサの使用に先立ち、センサの少なくとも一部は皮膚の下に配置される。センサを使用者の体内に挿入するために、アプリケーションアセンブリを採用することができる。センサを挿入するために、センサと係合する鋭利物（sharp）が、使用者の皮膚を突き刺し、その後、センサを適所に残して使用者の体内から除去される。インビボ配置されたセンサを、皮膚の上に保持することができるユニットに含まれるセンサ電子回路等の他のシステム構成要素に接続することができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

こうしたシステムに関連する利点を完全に実現するために、必要なものは、使用が容易で、信頼性が高く、使用者の不都合および苦痛を最小限にする、挿入とともに包装および使用者インタフェース問題に対処するように構成されたアプリケーションシステムである。本発明は、後述するようなかつ／または当業者が本開示を検討することで理解することができるような解決法および追加のまたは代替的な利点を提供する。

【課題を解決するための手段】

10

20

30

40

50

【0008】

本発明は、包装、装填システム、アプリケーションおよび身体装着型（on-body）装置自体の要素を含む。本発明の実施形態によれば、身体装着型装置は、電子回路アセンブリおよびセンサアセンブリを含む。センサアセンブリは、センサとセンサを電子回路アセンブリに結合するコネクタとを含む。さらに、センサを支持し、センサの遠位端が使用者の皮膚の下に配置されるのを可能にする、鋭利物を設けることができる。いくつかの実施形態では、本発明は、身体上の適所に保持されるように構成されるシステム装置等、関連する他のモニタリングコンポーネントへのかつ／またはその中での電気化学検体センサの接続部を含む。本手法は、さまざまに、使用者が1つにするまで分離されたままである別個の身体装着型装置およびセンサアセンブリユニットの組立てを容易にするように、一意のセンサおよび一意の補助要素の構成の使用を含む。こうした使用に関連する方法もまた、本発明の主題の一部を形成する。

10

【0009】

検体センサ（たとえばグルコースセンサ）とセンサの一部を皮膚表面の真下に配置するアプリケーションアセンブリとを含むいくつかの実施形態とともに、センサの少なくとも一部を配置する方法と検体検査またはモニタリングの方法が記載されている。さらなる方法は、アプリケーションアセンブリを準備する方法を含む。すなわち、こうした行為は、モニタリングシステムの構成部品の使用者による組立ておよび嵌合と関連付けた。

【0010】

上述したように、こうしたモニタリングシステムは、対象者の皮膚に付着するように適合された電子回路アセンブリと、身体装着型装置を形成するように電子回路アセンブリに結合されたセンサアセンブリと、センサ本体の少なくとも一部を受け入れる長手方向開口部を含む長手方向本体を有する挿入鋭利物とを備えている。センサの詳細は異なり得る。例示的な化学的性質および構造は、米国特許第5,593,852号明細書、同第6,284,478号明細書および同第6,329,161号明細書のいずれかに記載されており、各々、全体として参照により本明細書に組み込まれる。（たとえば挿入「鋭利物」の関連する使用に対する）例示的なフォームファクタまたは構造は、米国特許第6,175,752号明細書、同第6,565,509号明細書、同第6,134,461号明細書および同第6,990,366号明細書のいずれかならびに米国特許出願公開第2010/0230285号明細書に記載されており、それらは各々、全体として参照により本明細書に組み込まれる。

20

30

【0011】

同様に、身体装着型装置の詳細も異なり得る。たとえば、身体装着型装置は、モニタリング装置と通信するセンサ電子回路および他の適応形態を含むことができる。通信機能に対するさまざまなオプション（たとえば無線送信器、トランスポンダ等）は、米国特許出願公開第2010/0198034号明細書および同第2011/0213225号明細書に詳細に記載されており、引用文献および組み込まれた文献を含む、それら出願の全体は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0012】

いくつかの実施形態では、センサアセンブリを電子回路アセンブリに組み付けることと、センサの一部を使用者の皮膚の下に挿入することとを含む、身体装着型装置を組み立てて適用するシステムおよび方法が提供される。したがって、センサアセンブリは、使用者の体液と有効に接触する遠位部を有するセンサを含む。身体装着型装置もまた、使用者の皮膚に取り付けられるように適合された遠位面を画定するハウジングと、センサからの電気信号を検出する、センサに結合可能な回路とを含む電子回路アセンブリを含む。いくつかの実施形態では、本システムはまた、対象者の皮膚に配置される遠位面を画定するスリーブと、使用者インタフェース用のハンドルと、さまざまな内部支持機構、結合機構、案内機構、把持機構、止め機構および戻り止め機構とともに駆動装置要素を有するアプリケーションアセンブリも含む。いくつかの実施形態では、本システムはまた、センサ、鋭利物および／またはマウント／電子回路アセンブリのうちの1つまたは複数を封止環境で内部に

40

50

保管する容器も含むことができる。容器は、センサ、鋭利物および/または電子回路アセンブリのうちの1つまたは複数をアプリケーションアセンブリ内に装填し、アプリケーションアセンブリを使用するために用意する目的で、アプリケーションアセンブリと解放可能にインタフェースするように構成されている。

【0013】

本開示は、主題のシステム、装置、それらが含まれるキットならびに使用および製造の方法を含む。本明細書では、こうした製造の複数の態様を考察する。さらなる詳細を、図面および/または関連する説明を参照して理解することができる。

【0014】

特許請求の範囲にも関わらず、本発明はまた、以下の条項においても記載される。

10

【0015】

1. 検体用のセンサを適所に配置する装置であって、
 ・身体装着型装置の第1部を含む第1アセンブリと、
 ・身体装着型装置の第2部を含む第2アセンブリと、
 ・第1アセンブリに解放可能に結合されたアプリケーションアセンブリと、
 を備え、

センサを適所に配置する時に第1部および第2部が互いに結合されるように構成されている装置。

【0016】

2. 第2アセンブリ用の容器をさらに備え、容器が第2アセンブリに解放可能に結合される、第1項の装置。

20

【0017】

3. アプリケーションアセンブリが、第2アセンブリを容器から解放して取り出し、第1アセンブリを第2アセンブリに結合して身体装着型装置を形成するように、容器内に押し込まれ得る、第2項の装置。

【0018】

4. 身体装着型装置が適所に配置されるとセンサの使用者の体内に挿入可能な鋭利物をさらに備える、先行する条項のいずれかによる装置。

【0019】

5. 鋭利物が第2アセンブリに含まれる、第4項による装置。

30

【0020】

6. 第1アセンブリが、センサ用の電子回路を含む電子回路アセンブリである、先行する条項のいずれかによる装置。

【0021】

7. 第2アセンブリが、センサを含むセンサアセンブリである、先行する条項のいずれかによる装置。

【0022】

8. センサが鋭利物に支持される、第7項による装置。

【0023】

9. 長手方向軸に沿ってアプリケーションアセンブリに加えられた力に応じて、アプリケーションアセンブリが、身体装着型装置のセンサを支持している鋭利物を長手方向軸に沿った方向において使用者の皮膚に押し通すように、長手方向軸に沿って折畳み可能である、先行する第4項~第8項のいずれかによる装置。

40

【0024】

10. アプリケーションアセンブリの折畳みにより、アプリケーションアセンブリからの身体装着型装置の解放が可能になる、第9項による装置。

【0025】

11. アプリケーションアセンブリの折畳みにより、使用者の皮膚への身体装着型装置の付着が可能になる、第9項または第10項による装置。

【0026】

50

12. アプリケータアセンブリの折畳みにより、鋭利物のアプリケータアセンブリ内への後退が可能になり、使用者の体内にセンサが残される、第9項～第11項のいずれかによる装置。

【0027】

13. アプリケータアセンブリが、筐体および第1アセンブリの支持体によって画定される、隔離された内部空間を含み、鋭利物が、アプリケータアセンブリ内に後退した時に内部空間内に完全に収容される、先行する第8項～第12項のいずれかによる装置。

【0028】

14. 第1アセンブリが、センサ電子回路とセンサ電子回路を包囲する筐体とを含む電子回路アセンブリであり、センサ電子回路がプロセッサおよび通信機能を含み、第2アセンブリがセンサを含み、鋭利物が、センサと、支持構造体と、センサに結合されかつセンサ電子回路に結合可能なコネクタとを支持し、支持構造体が、コネクタ及びセンサを支持し、鋭利物を解放可能に支持する、先行する第6項～第13項のいずれかの装置。

10

【0029】

15. アプリケータアセンブリが、拡張位置でロック可能であり、アプリケータアセンブリの長手方向軸に沿ってロック解除された後退位置まで折畳み可能である、先行する条項のいずれかによる装置。

【0030】

16. 容器が、アプリケータアセンブリをロック解除するアプリケータアセンブリロック解除機構を含む、第15項による装置。

20

【0031】

17. 拡張したロックされたアプリケータアセンブリを容器内に押し込む、長手方向軸に沿ってアプリケータアセンブリに加えられた力に応じて、アプリケータアセンブリが、センサアセンブリを容器から解放して取り出し、電子回路アセンブリをセンサアセンブリに結合して、アプリケータアセンブリ内に解放可能に保持される身体装着型装置を形成し、アプリケータアセンブリをロック解除する、第16項による装置。

【0032】

18. 容器が、第2アセンブリ用のプラットフォームを含み、プラットフォームが、初期位置と圧縮位置との間で並進可能である、先行する第6項～第17項のいずれかの装置。

30

【0033】

19. プラットフォームが、初期位置においてロック可能であり、かつアプリケータアセンブリによってロック解除され、拡張したロックされたアプリケータアセンブリを容器内に押し込む、長手方向軸に沿ってアプリケータアセンブリに加えられた力に応じて、圧縮位置まで並進し、圧縮位置に達するとセンサアセンブリを解放するように動作可能である、第18項の装置。

【0034】

20. プラットフォームが、本装置の全体的な向きとは無関係にセンサアセンブリを電子回路アセンブリ内に誘導するように動作可能なセンサアセンブリ案内機構を有する、第18項または第19項の装置。

40

【0035】

21. 支持構造体内に配置されたセンサが、鋭利物およびセンサが使用者の皮膚に押し通されている間に、センサを鋭利物内に付勢するように動作可能な付勢機構を有する、第14項～第20項のいずれかの装置。

【0036】

22. センサ電子回路が少なくとも1つの電子接点を含み、センサアセンブリが、センサアセンブリのコネクタを少なくとも1つの電子接点に圧縮し封止するように動作可能な圧縮機構を含む支持構造体を有する、第6項～第21項のいずれかの装置。

【0037】

23. 容器が、アプリケータアセンブリの容器内への移動を制御する案内機構と、アプ

50

リケータアセンブリを容器内に押し込む、長手方向軸に沿ってアプリケーションアセンブリに加えられた力に対して、克服されると、センサアセンブリが、アプリケーションアセンブリにおける電子回路アセンブリの結果としての並進により、電子回路アセンブリ内に押し込まれかつ設置されるのを確実にするような大きさの抵抗を提供する戻り止め機構とを有する、先行する第9項～第22項のいずれかの装置。

【0038】

24. アプリケーションアセンブリが、アプリケーションアセンブリが長手方向軸に沿って折り畳まれるのを可能にする案内機構と、アプリケーションアセンブリが使用者に対して保持された状態で、長手方向軸に沿ってアプリケーションアセンブリに加えられた力に対して、克服されると、鋭利物およびセンサが、アプリケーションアセンブリにおける身体装着型装置の結果としての並進により使用者の体内に押し込まれるのを確実にするような大きさの抵抗を提供する戻り止め機構とを有する、第9項～第23項のいずれかの装置。

10

【0039】

25. 電子回路アセンブリが第1方法を使用して滅菌され、センサアセンブリが第2方法を使用して滅菌され、電子回路アセンブリが第2滅菌方法と適合性がなく、センサアセンブリが第1滅菌方法と適合性がない、第6項～第24項のいずれかの装置。

【0040】

26. アプリケーションアセンブリが、拡張位置でロック可能であり、かつロック解除されるとアプリケーションアセンブリの長手方向軸に沿って後退位置まで後退可能である、ガイドスリーブを有し、容器が、アプリケーションアセンブリのガイドスリーブをロック解除するように配置されたガイドスリーブロック解除機構を有する、先行する条項のいずれかによる装置。

20

【0041】

27. プラットフォームが、初期位置でロック可能であり、かつ拡張したロックされたガイドスリーブを容器内に押し込む、長手方向軸に沿ってアプリケーションアセンブリに加えられた力に応じて、圧縮位置まで並進するように、アプリケーションアセンブリのガイドスリーブによってロック解除され、圧縮位置に達するとセンサアセンブリを解放するように動作可能である、第26項の装置。

【0042】

28. プラットフォームが、本装置の全体的な向きとは無関係に、センサアセンブリを電子回路アセンブリ内に誘導するように動作可能なセンサアセンブリ案内機構を有する、第27項の装置。

30

【0043】

29. センサ電子回路が少なくとも1つの電子接点を有し、支持構造体が、コネクタを少なくとも1つの電子接点に圧縮しかつ封止するように動作可能な圧縮機構を有する、第14項～第28項のいずれかの装置。

【0044】

30. 容器が、ガイドスリーブの並進を制御する案内機構を有する、第26項～第29項のいずれかの装置。

【0045】

31. アプリケーションアセンブリが、ガイドスリーブがアプリケーションアセンブリ内に並進するのを可能にする案内機構を有する、第26項～第30項のいずれかの装置。

40

【0046】

32. 先行する条項のいずれかによる装置によって適所に配置可能な身体装着型装置であって、

身体装着型装置の第1部を含む第1アセンブリであって、第1部が、好ましくは、センサ電子回路を含みかつ好ましくはセンサ電子回路を包囲する筐体をさらに備える電子回路アセンブリであり、センサ電子回路がプロセッサおよび通信機能を有する、第1アセンブリと、

身体装着型装置の第2部を含む第2アセンブリであって、第2部が、好ましくは、セン

50

サを含みかつ好ましくはセンサを支持する鋭利物、支持構造体、およびセンサに結合されかつセンサ電子回路に結合可能なコネクタをさらに備えるセンサアセンブリであり、支持構造体が、コネクタおよびセンサを支持し、鋭利物を解放可能に支持する、第2アセンブリと、
を備える身体装着型装置。

【0047】

33. 電子回路アセンブリがアプリケーションアセンブリに解放可能に結合可能であり、アプリケーションアセンブリが、好ましくは、拡張位置でロック可能でありかつロック解除されるとアプリケーションアセンブリの長手方向軸に沿って後退位置まで並進するように動作可能であるガイドスリーブを有し、ガイドスリーブが、ガイドスリーブが後退位置にある時にアプリケーションアセンブリから電子回路アセンブリを解放するように配置された電子回路アセンブリ分離機構を有し、

10

センサアセンブリが、容器に解放可能に結合され、かつアプリケーションアセンブリのガイドスリーブをロック解除するように配置されたガイドスリーブロック解除機構を有し、

拡張したロックされたガイドスリーブを容器内に押し込む、長手方向軸に沿ったアプリケーションアセンブリへの第1力に応じて、アプリケーションアセンブリが、容器からセンサアセンブリを解放して取り出し、電子回路アセンブリをセンサアセンブリに結合して、アプリケーションアセンブリ内に解放可能に保持された身体装着型装置を形成し、封止可能な筐体を支持構造体で封止し、ガイドスリーブをロック解除するように動作可能であり、

拡張したロック解除されたガイドスリーブが使用者に対して保持された状態で、長手方向軸に沿ったアプリケーションアセンブリへの第2力に応じて、アプリケーションアセンブリが、拡張したロック解除されたガイドスリーブが、長手方向軸に沿って後退位置まで並進し、鋭利物および身体装着型装置のセンサを長手方向軸に沿った方向において使用者の皮膚に押し通し、ガイドスリーブが後退位置に達するとアプリケーションアセンブリから身体装着型装置を解放し、使用者の皮膚に身体装着型装置を付着させ、センサを使用者の体内に残し身体装着型装置が湿気から封止されたままにして、アプリケーションアセンブリ内に鋭利物を後退させるのを可能にするように動作可能である、第32項による身体装着型装置。

20

【0048】

34. アプリケータに加えられた力に応じてアプリケーション内で組立て可能であり、かつアプリケーションに加えられた後続する力に応じて使用者に適用可能である、第32項または第33項による身体装着型装置。

30

【0049】

35. 身体装着型装置、好ましくは先行する第32項～第42項のいずれかの身体装着型装置用の、第1項～第31項のいずれかにおいて述べられたアプリケーションアセンブリであって、

一体的に形成された把持機構を有するハウジングと、

ハウジングに結合可能でありかつアプリケーションを封止するように動作可能な取外し可能キャップと、

ハウジングに結合され、かつセンサ電子回路を含む電子回路アセンブリを解放可能に保持するように動作可能な電子回路アセンブリ保持支持体と、

40

ハウジング内において部分的に拡張位置でロック可能であり、ロック解除されるとアプリケーションの長手方向軸に沿って後退位置まで並進するように動作可能なガイドスリーブであって、ガイドスリーブが後退位置にある時、電子回路アセンブリをアプリケーションから解放するように配置された電子回路アセンブリ分離機構を有するガイドスリーブと、

ハウジング内に収容され、かつガイドスリーブが後退位置に達するとセンサアセンブリから鋭利物を除去するように動作可能な鋭利物後退アセンブリと、
を備えるアプリケーションアセンブリ。

【0050】

36. ガイドスリーブが近位端および遠位端を有し、遠位端が第1遠位面を画定し、

電子回路アセンブリ保持支持体が第2遠位面を画定し、第2遠位面が、ガイドスリーブ

50

が拡張位置にある時に第1遠位面よりガイドスリーブの近位端に近い、第35項のアプリケーションアセンブリ。

【0051】

37. 拡張したロックされたガイドスリーブを、センサアセンブリを解放可能に保持する容器内に押し込む、長手方向軸に沿ってアプリケーションアセンブリに加えられた力に応じて、アプリケーションアセンブリが、容器からセンサアセンブリを解放して取り出し、電子回路アセンブリをセンサアセンブリに結合して、アプリケーションアセンブリ内に解放可能に保持される身体装着型装置を形成し、封止可能な筐体を支持構造体で封止し、容器内に配置されたガイドスリーブロック解除機構を使用してガイドスリーブをロック解除するように動作可能である、第35項または第36項のアプリケーションアセンブリ。

10

【0052】

38. 拡張したロック解除されたガイドスリーブが使用者に対して保持された状態で、長手方向軸に沿ってアプリケーションアセンブリに加えられた後続する力に応じて、アプリケーションアセンブリが、ガイドスリーブが、長手方向軸に沿って後退位置まで並進し、鋭利物および身体装着型装置のセンサを、長手方向軸に沿った方向において使用者の皮膚に押し通し、ガイドスリーブが後退位置に達するとアプリケーションアセンブリから身体装着型装置を解放し、身体装着型装置を使用者の皮膚に付着させ、センサを使用者の体内に残し身体装着型装置を湿気から封止されたままで鋭利物をアプリケーションアセンブリ内に後退させるのを可能にするように動作可能である、第37項のアプリケーションアセンブリ。

【0053】

39. 第1遠位面が、ガイドスリーブが後退位置にある時に第2遠位面よりガイドスリーブの近位端に近い、第38項のアプリケーションアセンブリ。

20

【0054】

40. 容器が、第35項~第39項のいずれかによるアプリケーションアセンブリと使用されるように構成された、センサを含むセンサアセンブリを備える、第1項~第31項のいずれかで述べた容器。

【0055】

41. 先行する第1項~第31項のいずれかによる装置を使用して、検体センサ等のセンサを対象者の適所に配置する方法。

【0056】

42. アプリケーションアセンブリに、アプリケーションアセンブリのガイドスリーブを、センサアセンブリを解放可能に保持する容器内に押し込むように、アプリケーションアセンブリの長手方向軸に沿って力を加えるステップであって、センサアセンブリが、センサ、センサを支持する鋭利物、支持構造体およびセンサに結合されたコネクタを有し、支持構造体が、コネクタおよびセンサを支持し、かつ鋭利物を解放可能に支持する、ステップと、

30

センサアセンブリを容器内で保持するプラットフォームをガイドスリーブと係合させてセンサアセンブリを解放するステップと、

アプリケーションアセンブリ内に解放可能に保持された電子回路アセンブリをセンサアセンブリに結合して身体装着型装置を形成するステップと、

電子回路アセンブリ内のセンサ電子回路を包囲する筐体をセンサアセンブリの支持構造体で封止するステップであって、センサ電子回路がプロセッサおよび通信機能を有する、ステップと、

40

容器内に配置されたガイドスリーブロック解除機構を使用してアプリケーションアセンブリのガイドスリーブをロック解除して、ガイドスリーブがアプリケーションアセンブリの長手方向軸に沿って拡張位置から後退位置まで並進するのを可能にするステップであって、ガイドスリーブが、ガイドスリーブが後退位置にある時、電子回路アセンブリをアプリケーションアセンブリから解放するように配置された電子回路アセンブリ分離機構を有する、ステップと、

身体装着型装置を含むアプリケーションアセンブリを容器から除去するステップと、

拡張したロック解除されたガイドスリーブが使用者に対して保持された状態で、長手方

50

向軸に沿ってアプリケーションアセンブリに第 2 力を加えるステップと、

拡張したロック解除されたガイドスリーブを、長手方向軸に沿って後退位置まで並進させるステップと、

鋭利物および身体装着型装置のセンサを長手方向軸に沿った方向において使用者の皮膚に押し通すステップと、

ガイドスリーブが後退位置に達すると、身体装着型装置をアプリケーションアセンブリから解放するステップと、

使用者の皮膚に身体装着型装置を付着させるステップと、

センサを使用者の体内に残し身体装着型装置を湿気から封止されたままにして、アプリケーションアセンブリ内に鋭利物を後退させるステップと、

を含む、第 4 1 項による方法。

【 0 0 5 7 】

4 3 . アプリケーションアセンブリ内の電子回路アセンブリをセンサアセンブリに結合するステップが、コネクタをセンサ電子回路に結合することを含む、第 4 2 項の方法。

【 0 0 5 8 】

本明細書に記載する主題のさまざまな態様、特徴および実施形態の詳細な説明を、簡単に後述する添付図面を参照して提供する。図面は、例示的なものであり、正確な縮尺で描かれている場合もあれば描かれていない場合もあり、いくつかの構成要素および特徴は明確にするために誇張されている可能性がある。同様の構成要素には、同一に番号を付している場合もあれば付していない場合もある。図面は、本主題のさまざまな態様および特徴を例示し、本主題の 1 つまたは複数の実施形態または例を全体としてまたは部分的に例示する場合がある。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 5 9 】

【図 1】主題の装置を扱う際の使用者の行為を示すフローチャートである。

【図 2 A】こうした行為を追加の詳細とともに示す。

【図 2 B】こうした行為を追加の詳細とともに示す。

【図 2 C】こうした行為を追加の詳細とともに示す。

【図 2 D】こうした行為を追加の詳細とともに示す。

【図 2 E】こうした行為を追加の詳細とともに示す。

【図 2 F】こうした行為を追加の詳細とともに示す。

【図 2 G】こうした行為を追加の詳細とともに示す。

【図 3】アプリケーションまたは挿入器の組立図である。

【図 4】センサ容器または装填器の組立図である。

【図 5 A】図 4 の容器の断面図である。

【図 5 B】図 4 の容器の断面図である。

【図 6】代替容器の組立図である。

【図 7】図 6 のアセンブリの断面図である。

【図 8】さらに別のセンサ容器セットまたは装填器の組立図である。

【図 9 A】操作の段階における図 8 の容器セットアセンブリの上面図である。

【図 9 B】操作の段階における図 8 の容器セットアセンブリの断面図である。

【図 1 0 A】アプリケーションを使用するために準備する機構を示す。

【図 1 0 B】アプリケーションを使用するために準備する機構を示す。

【図 1 0 C】アプリケーションを使用するために準備する機構を示す。

【図 1 0 D】アプリケーションを使用するために準備する機構を示す。

【図 1 0 E】アプリケーションを使用するために準備する機構を示す。

【図 1 0 F】アプリケーションを使用するために準備する機構を示す。

【図 1 0 G】アプリケーションを使用するために準備する機構を示す。

【図 1 0 H】アプリケーションを使用するために準備する機構を示す。

【図 1 0 I】アプリケーションを使用するために準備する機構を示す。

10

20

30

40

50

- 【図10J】アプリケーションを使用するために準備する機構を示す。
- 【図10K】アプリケーションを使用するために準備する機構を示す。
- 【図10L】アプリケーションを使用するために準備する機構を示す。
- 【図10M】アプリケーションを使用するために準備する機構を示す。
- 【図10N】アプリケーションを使用するために準備する機構を示す。
- 【図11A】アプリケーションの使用の手順を示す。
- 【図11B】アプリケーションの使用の手順を示す。
- 【図11C】アプリケーションの使用の手順を示す。
- 【図11D】アプリケーションの使用の手順を示す。
- 【図11E】アプリケーションの使用の手順を示す。 10
- 【図11F】アプリケーションの使用の手順を示す。
- 【図12A】容器が電子回路アセンブリを保持する別のアプリケーション/容器セット手法を示す斜視図である。
- 【図12B】容器が電子回路アセンブリを保持する別のアプリケーション/容器セット手法を示す斜視図である。
- 【図12C】容器が電子回路アセンブリを保持する別のアプリケーション/容器セット手法を示す斜視図である。
- 【図12D】容器が電子回路アセンブリを保持する別のアプリケーション/容器セット手法を示す斜視図である。
- 【図13A】図12A～図12Dのアプリケーションの使用をスリーブロック機構に関連して示す。 20
- 【図13B】図12A～図12Dのアプリケーションの使用をスリーブロック機構に関連して示す。
- 【図13C】図12A～図12Dのアプリケーションの使用をスリーブロック機構に関連して示す。
- 【図14A】取外し可能ロック用ストリップを備えたアプリケーションを示す。
- 【図14B】取外し可能ロック用ストリップを備えたアプリケーションを示す。
- 【図15A】図14Aおよび図14Bのアプリケーションの使用を示す。
- 【図15B】図14Aおよび図14Bのアプリケーションの使用を示す。
- 【図15C】図14Aおよび図14Bのアプリケーションの使用を示す。 30
- 【図15D】図14Aおよび図14Bのアプリケーションの使用を示す。
- 【図15E】図14Aおよび図14Bのアプリケーションの使用を示す。
- 【図15F】図14Aおよび図14Bのアプリケーションの使用を示す。
- 【図16A】図15A～図15Dの容器の特徴の断面図である。
- 【図16B】図15A～図15Dの容器の特徴の詳細図である。
- 【図17A】図16Aおよび図16Bに示す構成に対する代替的な容器構成を示す組立斜視図である。
- 【図17B】図16Aおよび図16Bに示す構成に対する代替的な容器構成を示す組立斜視図である。
- 【図18】図15A～図15Fにさまざまに示すアプリケーションおよび容器セットの特徴を示す断面図である。 40
- 【図19A】図18に示すシステムに組み込まれたセンサアセンブリの斜視図である。
- 【図19B】図18に示すシステムに組み込まれたセンサアセンブリの斜視図である。
- 【図20A】図18に示すシステムに組み込まれたセンサアセンブリ保持ユニットの動作の斜視図である。
- 【図20B】図18に示すシステムに組み込まれたセンサアセンブリ保持ユニットの動作の斜視図である。
- 【図21A】センサマウントによるセンサアセンブリの受け入れと組み立てられた複合体からの鋭利物の引き抜きとを示す断面斜視図である。
- 【図21B】センサマウントによるセンサアセンブリの受け入れと組み立てられた複合体 50

からの鋭利物の引き抜きとを示す断面斜視図である。

【図 2 1 C】センサマウントによるセンサアセンブリの受け入れと組み立てられた複合体からの鋭利物の引き抜きとを示す断面斜視図である。

【図 2 2】有利なセンサおよびセンサコネクタ要素の組立斜視図である。

【図 2 3 A】図 2 2 のセンサコンポーネントの組み立て斜視図である。

【図 2 3 B】図 2 2 のセンサコンポーネントの最終組立図である。

【図 2 4 A】図 2 3 A および図 2 3 B に示すアセンブリと使用される回路基板コンポーネントの上面斜視図である。

【図 2 4 B】図 2 3 A および図 2 3 B に示すアセンブリと使用される回路基板コンポーネントの底面斜視図である。

10

【図 2 5 A】段階的な主題の構成要素のアセンブリを示す斜視図である。

【図 2 5 B】段階的な主題の構成要素のアセンブリを示す斜視図である。

【図 2 6】有利な封止要素を示す図 2 5 A および図 2 5 B の身体装着型 / センサマウントユニットの組立図である。

【図 2 7 A】封止要素とその図 2 6 のマウントとの関係をさらに示す断面図である。

【図 2 7 B】封止要素とその図 2 6 のマウントとの関係をさらに示す断面図である。

【図 2 8 A】別の有利なセンサおよびセンサ要素構成の斜視図である。

【図 2 8 B】別の有利なセンサおよびセンサ要素構成の斜視図である。

【図 2 8 C】別の有利なセンサおよびセンサ要素構成の斜視図である。

【図 2 8 D】別の有利なセンサおよびセンサ要素構成の斜視図である。

20

【図 2 8 E】別の有利なセンサおよびセンサ要素構成の斜視図である。

【図 2 8 F】別の有利なセンサおよびセンサ要素構成の斜視図である。

【図 2 9 A】別の有利なセンサおよびセンサコネクタ構成の斜視図である。

【図 2 9 B】別の有利なセンサおよびセンサコネクタ構成の斜視図である。

【図 2 9 C】別の有利なセンサおよびセンサコネクタ構成の斜視図である。

【図 2 9 D】別の有利なセンサおよびセンサコネクタ構成の斜視図である。

【図 3 0 A】センサが最初に製造された、さらに別の有利なセンサ手法を示す斜視図である。

【図 3 0 B】センサが使用のために変更された、さらに別の有利なセンサ手法を示す斜視図である。

30

【図 3 0 C】センサが PCB に結合されて示されている、さらに別の有利なセンサ手法を示す斜視図である。回路基板アセンブリと接触している、図 2 9 B に構成されているようなセンサを示す斜視図である。

【図 3 1】最終的な身体装着型センサアセンブリにおける比較的な手法を示す側面図である。

【図 3 2 A】さらに他の有利なセンサ構成の斜視図であり、これらの図は分割センサ手法を示す。

【図 3 2 B】さらに他の有利なセンサ構成の斜視図であり、これらの図は分割センサ手法を示す。

【図 3 3 A】追加のセンサ構成の平面図である。

40

【図 3 3 B】追加のセンサ構成の平面図である。

【図 3 3 C】追加のセンサ構成の側面図である。

【図 3 3 D】追加のセンサ構成の拡大図である。

【図 3 3 E】追加のセンサ構成の拡大図である。

【図 3 3 F】追加のセンサ構成の平面図である。

【図 3 3 G】追加のセンサ構成の断面図である。

【図 3 3 H】さまざまなセンサ設計の平面図である。

【図 3 3 I】さまざまなセンサ設計の平面図である。

【図 3 3 J】さまざまなセンサ設計の平面図である。

【図 3 4 A】さらに別の有利なセンサ構成における電気コネクタおよびセンサ絶縁体の組

50

合せを示す斜視図である。

【図34B】さらに別の有利なセンサ構成における電気コネクタおよびセンサ絶縁体の組合せを示す斜視図である。

【図34C】さらに別の有利なセンサ構成における電気コネクタおよびセンサ絶縁体の組合せを示す斜視図である。

【図34D】さらに別の有利なセンサ構成における電気コネクタおよびセンサ絶縁体の組合せを示す斜視図である。

【図35A】図34A～図34Dに示すシステムの側面組立図である。

【図35B】図34A～図34Dに示すシステムの側面断面図である。

【図35C】追加のセンサの特徴を示す断面図である。

【図35D】追加のセンサの特徴を示す詳細図である。

【図36】片側に接点があるセンサに対する、図34A～図34Dのものに関連するセンサ接続手法を示す部分組立斜視図である。

【図37】図36の構成要素を採用するセンサアセンブリに対するマウント・ソケットインタフェースを示す部分組立斜視図である。

【図38】図37に示すものの完全組立図である。

【図39A】積み重ねられた無方向性センサ接続構成の組立斜視図である。

【図39B】積み重ねられた無方向性センサ接続構成の組立完成図である。

【図40】身体装着型装置内に受け入れられた図39のセンサの側面部分断面図である。

【図41A】別の積み重ねられた無方向性センサ接続構成の部分組立斜視図である。

【図41B】別の積み重ねられた無方向性センサ接続構成の部分組立斜視図である。

【図41C】図41Aおよび図41Bにさまざまに示す構成要素の完成したアセンブリの断面図である。

【図42】有利な放射状構成センサコネクタアセンブリの組立図である。

【図43A】図42に示すようなアセンブリと使用されるマウント・側部センサ接続構成要素の反転した斜視図である。

【図43B】図42に示すようなアセンブリと使用されるマウント・側部センサ接続構成要素の反転した斜視図である。

【図44】図42、図43Aおよび図43Bにさまざまに示す構成要素の完成したアセンブリの断面図である。

【図45A】図42のもののように使用することができる代替的な有利なセンサ接続アセンブリの反転した組立図である。

【図45B】図42のもののように使用することができる代替的な有利なセンサ接続アセンブリの反転した組立図である。

【図46A】図45Aおよび図45Bに示すセンサおよび接続要素を採用する完成した身体装着型装置の組立図である。

【図46B】図45Aおよび図45Bに示すセンサおよび接続要素を採用する完成した身体装着型装置の断面図である。

【図47A】センサアセンブリ用の一体型コネクタを含む身体装着型装置の組立図である。

【図47B】センサアセンブリ用の一体型コネクタを含む身体装着型装置の組立断面図である。

【図47C】センサアセンブリ用の一体型コネクタを含む身体装着型装置の断面図である。

【図48A】装着型サブアセンブリの構築図である。

【図48B】装着型サブアセンブリの構築図である。

【図48C】装着型サブアセンブリの構築図である。

【図48D】装着型サブアセンブリの構築図である。

【図48E】完成した装着型電子回路サブアセンブリの斜視図である。

【図49A】図48Eのアセンブリを一体成形/オーバーモールドするプロセスを示す。

10

20

30

40

50

【図49B】図48Eのアセンブリを一体成形/オーバーモールドするプロセスを示す。

【図49C】図48Eのアセンブリを一体成形/オーバーモールドするプロセスを示す。

【図49D】図48Eのアセンブリを一体成形/オーバーモールドするプロセスを示す。

【図50A】図48Eのアセンブリを用いる代替的なスナップフィット(snap-together)手法の組立図である。

【図50B】図48Eのアセンブリを用いる代替的なスナップフィット手法の断面図である。

【図50C】図48Eのアセンブリを用いる代替的なスナップフィット手法の断面図である。

【図51A】図51Cの斜視図に示すように使用の用意ができた最終的な身体装着型装置を製造する接着剤裏当ての付与を示す組立図である。

10

【図51B】図51Cの斜視図に示すように使用の用意ができた最終的な身体装着型装置を製造する接着剤裏当ての付与を示す組立図である。

【図51C】使用の用意ができた最終的な身体装着型装置を製造する接着剤裏当ての付与を示す斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0060】

本開示についてさらに説明する前に、この開示は、当然ながら変化する可能性があるものとして、記載されている特定の実施形態に限定されないことが理解されるべきである。本開示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ため、本明細書で使用する用語は、単に特定の実施形態を説明する目的のものであり、限定するように意図されていないことも理解されるべきである。

20

【0061】

本開示を読むと当業者には明らかとなるように、本明細書に記載され例示されている個々の実施形態の各々は、本開示の趣旨または範囲から逸脱することなく、他のいくつかの実施形態のうちいずれかの特徴から容易に分離するかまたはそれら特徴と組み合わせることができる、別個の構成要素および特徴を含む。

【0062】

ある範囲の値が与えられる場合、文脈に明確に述べられていない限り下限の単位の10分の1まで、その範囲の上限と下限との間に介在する各値、およびその述べられている範囲の他のあらゆる述べられているかまたは介在する値は、本開示内に包含されることが理解される。これらのより小さい範囲の上限および下限は、述べられている範囲のあらゆる具体的に排除される限界次第で、独立してそのより小さい範囲に含まれる場合があり、それらもまた本開示内に包含される。述べられている範囲がそれらの限界のうち一方または両方を含む場合、それらの含まれる限界のいずれかまたは両方を排除する範囲もまた本開示に含まれる。

30

【0063】

特に定義されない限り、本明細書で使用されるすべての技術用語および科学用語は、本開示が属する技術分野の当業者に一般的に理解される意味と同じ意味を有している。本明細書に記載されているものに類似するかまたは等価であるいかなる方法および材料も、本開示の実施または試験に使用することができるが、ここでは、例示的な方法および材料について記載する。本明細書で言及するすべての刊行物は、それらの刊行物が関連して列挙されている方法および/または材料を開示し記載するように、参照により本明細書に組み込まれる。

40

【0064】

本明細書でかつ添付の特許請求の範囲で使用される単数形「1つの(a、an)」および「その(the)」は、文脈に明確に述べられていない限り、複数の指示対象を含む。特許請求の範囲を、あらゆる任意選択的な要素を排除するように作成することができることがさらに留意される。したがって、この記述は、請求項の要素の列挙に関連して「単に(solely、only)」等の排他的用語の使用、または「消極的」限定の使用に対

50

して、先行詞としての役割を果たすように意図されている。

【0065】

本明細書で考察する刊行物は、単に、本出願の出願日に先行するそれらの開示のために提供されている。本明細書のおけるいかなる内容も、本開示が、先の開示によってこうした刊行物に対して先行する権利が与えられないことを認めるものとして解釈されるべきではない。さらに、提供される刊行物の日付は、独立して確認する必要がある場合がある実際の発行日とは異なっている場合もある。

【0066】

本開示のさまざまな例示的な実施形態について後述する。これらの例は、非限定的な意味で参照される。それらは、本開示のより広く適用可能な態様を例示するために提供される。記載されている開示に対してさまざまな変更を行うことができ、本開示の真の趣旨および範囲から逸脱することなく均等物に置き換えることができる。さらに、本開示の目的（複数可）、趣旨または範囲に対して、特定の状況、材料、組成物、プロセス、プロセス行為（複数可）またはステップ（複数可）を適合させるように、多くの変更を行うことができる。こうした変更はすべて、本明細書で請求される特許請求の範囲の範囲内にあるように意図されている。

アプリケーションおよび容器の概説

図1を参照すると、本発明のさまざまなシステムを使用する例としての方法100を示すフローチャートが提供されている。いくつかの実施形態では、使用者は、容器を開梱し（102）かつアプリケーションを開梱する（104）ことで開始する。容器を開梱すること（102）は、容器の中身に滅菌シールを提供するカバーを取り除くことを含むことができ、アプリケーションを開梱すること（104）は、アプリケーションの内側部分に滅菌シールを提供するエンドキャップを取り除くことを含むことができる。次に、組立動作（106）において、アプリケーションを容器内に挿入して、センサアセンブリおよび電子回路アセンブリを合わせて組み合わせるかまたは接続して、身体装着型装置および挿入針または鋭利物を形成する。いくつかの実施形態では、使用者は、アプリケーションをロック解除するかまたはロック要素を取り除いて、使用するためにアプリケーションを用意する。組立動作（106）のプロセスおよび構成要素については詳細に後述する。

【0067】

次に、使用者が適用部位を選択すると、身体装着型装置適用動作（108）が行われる。適用動作（108）では、使用者は、挿入部位の皮膚の上にアプリケーションを配置し、その後、身体装着型装置を設置するように力を加える。アプリケーションは、使用者の皮膚を通してセンサの遠位端を挿入し、皮膚表面に身体装着型装置を付着させ、鋭利物を廃棄するためにアプリケーション内に後退させる。いくつかの実施形態では、使用者は、アプリケーションに力を加えることによって適用動作（108）を行い、加えられる力は、アプリケーションの長手方向軸に沿った単一の連続した押す動きであり、その動きが開始すると、アプリケーションは適用動作（108）を、完了するまで動作を停止しないように行う。アプリケーションは、使用者に対して行為/可聴キューを中継するように構成されており、それにより、上述した行為の3つのすべてが、アプリケーションに対してそれを作動させる力を加えることに応じて自動的に発生する。有利には、身体装着型装置の接着剤は、適用動作（108）が行われるまで使用者に接触しない。そのため、アプリケーションが皮膚の上に配置された後であっても、装置または他のシステム構成要素に損傷を与えることなく、適用動作（108）が行われるまで、アプリケーションを異なる位置に移動させることができる。適用後段階（110）では、着用中、使用者の検体レベルをモニタリングするセンサの使用が行われ、その後、適切な廃棄が行われる。

【0068】

図2A～図2Gに示す一連の図面に、方法100の詳細を示す。図2Aにおいて、使用者200の強調表示された適用部位202、204のうちの1つが選択される。いくつかの実施形態では、他の適用部位を使用することができる。いくつかの実施形態では、部位準備動作を任意選択的に行うことができる。適用部位202、204を、身体装着型装置

をより適切に付着させるように、剃毛し、剥離し、洗浄し、または他の方法で処理することができる。より詳細には、身体装着型装置が付着する使用者の身体の部位における皮膚を、身体装着型装置を受け入れるように準備することができる。たとえば、皮膚を、かみそりで剃毛し、イソプロピルアルコール（IPA）で洗浄し、研磨剤で剥離することができる。機械的剥離要素を使用して、角質の外層を除去し、下の新たな皮膚を露出させることができる。これらの要素には、マイクロファイバ剥離布、軽石または他の研磨鋳物、やすり（rasp/file）型形態の金属スタンプ部品、Scotch-Brite（登録商標）等の合成すり磨き材、角質を除去するために施されはぎ取られる代替的な粘着テープまたはパッチ、および塩、粉碎されたアーモンドの殻、杏仁等の有機研磨要素が挙げられる。同様に、ヒドロキシ酸、ヒドロキシ酸およびサルチル酸等の緩和酸ならびに果物酵素を含む、化学的剥離要素（複数可）を使用して部位を準備することができる。こうした化学的剥離要素（複数可）を、準備パッド、ぬれナプキン、綿棒に組み込むかまたは他の方法で供給することができる。いくつかの実施形態では、アプリケーションのエンドキャップは、1つまたは複数の剥離要素を含むことができる。いくつかの実施形態では、エンドキャップを、身体装着型装置が付着する部位の皮膚を剥離するために使用することができる表面を提供するように、凹凸にするかまたは他の方法で成形することができる。適用の前に角質の外層を剥離することにより、身体装着型装置をより長時間皮膚により適切に付着させることができる。

【0069】

図2Bは、ケーシング210からカバー208を取り除くことを含む、装填器または容器206の準備を示す。容器206は、センサアセンブリおよび鋭利物（またはいくつかの実施形態では、電子回路アセンブリ）を保持するケーシング210を含む。図2Cは、アプリケーションアセンブリ216から取外し可能アプリケーションエンドキャップ214を分離することを示す。アプリケーション212の準備を示す。いくつかの実施形態では、容器206およびアプリケーション212を、包装および輸送を簡略化するように、最初に互いに接続された状態で包装することができる。たとえば、取外し可能アプリケーションエンドキャップ214は、容器206の外側の対応する機構に結合するかまたはスナップ式に嵌まるボスまたは他の機構を含むことができる。この接続は、単に、システムの動作のためではなく輸送の目的で2つの部品を合わせて保持するようにのみ作用する。したがって、いくつかの実施形態では、ケーシング210からカバー208を取り除き、アプリケーションアセンブリ216から取外し可能エンドキャップ214を分離する前に、初期開梱ステップにおいて、容器206およびアプリケーション212は互いから分離される。

【0070】

図2Dに示すように、位置合せ指標218、220が位置合せされると、使用者による組立動作106（図1）が、アプリケーションアセンブリ216を容器206内に堅固に押し込んで、センサおよび鋭利物を容器から取り出してアプリケーションアセンブリ216のガイドスリプをロック解除することによって達成される。図2Eにおいて、組み立てられロック解除されたアプリケーションアセンブリ216は、適用部位204（または202）に配置され、身体装着型装置適用108（図1）を行うように堅固に押し下げられる。図2Fに示すように、使用済みのアプリケーションアセンブリ216が適用部位204から取り除かれると、身体装着型装置222が使用者に付着する。いくつかの実施形態では、図2Gに示すように、身体装着型装置222のセンサによって検出される検体レベルを、受信ユニット226（別法として、「読取ユニット」あるいは「受信装置」、または文脈によっては、使用に応じて、「表示ユニット」、「手持ち式ユニット」または「計器」と呼ばれる）によって、身体装着型装置222内の通信機能（たとえば、送受信器、トランスポンダ等）を介して、無線通信リンク224によって取得することができる。関連情報（たとえば、検体レベル傾向データ、グラフ等）は、受信ユニットのディスプレイ228に提示される。

【0071】

アプリケーション212、容器206および図2A～図2Gに示す関連構成要素について、

10

20

30

40

50

図3および図4により詳細に例示する。さらに、多数の他の変形について詳細に後述する。これらの代替実施形態は、それらの内部作業の範囲では異なるように動作する可能性があるが、関連する使用者の行為は異なる可能性はある。

【0072】

図3を参照すると、アプリケーション212は、取外し可能キャップ214およびアプリケーションアセンブリ216を含む。取外し可能キャップ214を、相補的なねじ切り306、306'を介してアプリケーションアセンブリ216に固定することができる。エンドキャップ214は、アプリケーション216と嵌合して、アプリケーション216の内部に滅菌包装をもたらす。したがって、アプリケーション216の内部の滅菌を維持するために追加の包装は不要である。いくつかの実施形態では、取外し可能エンドキャップ214の端部(見えず)は、1つまたは複数の開口部を有することができ、それらを、DuPontTMTyvek(登録商標)等の滅菌バリア材料または他の好適な材料によって封止して、シール308を形成することができる。こうした対応により、閉鎖された時にシール308を通して、アプリケーション212のエチレンオキシド(ETO)滅菌が可能になる。いくつかの実施形態では、取外し可能キャップ214の開口部は存在しなくてもよく、取外し可能キャップ214を、滅菌プロセス透過性材料から作製することができ、それにより、アプリケーションにキャップが嵌合した時にアプリケーションの内部を滅菌することができるが、滅菌プロセスに露出した後のキャップの内部の滅菌を維持することができる。いくつかの実施形態では、ETO滅菌は、電子回路アセンブリ310内の電子回路および関連する接着剤パッチ312と適合性があり、それらとともに、使用者に適用されるまでアプリケーションアセンブリ216内に解放可能に保持することができる。図示するように、アプリケーションアセンブリ216は、一体的に形成された把持機構316および並進シースまたはガイドスリーブ318を含むハウジング314を含む。

【0073】

図4を参照すると、容器206は、カバー402(たとえば箔等の取外し可能材料製)およびケーシング404を含む。ケーシング404の中には、乾燥剤本体412および台またはプラットフォーム408が収容されている。いくつかの実施形態では、乾燥剤本体412は環状形状を有することができ、それにより、乾燥剤本体412をケーシング404内に配置することができ、センサアセンブリ支持体(図4では見えないが図5Aおよび図5Bの512を参照)が、乾燥剤本体412を通して延在することができる。この構成により、容器206は、乾燥剤を収容するためにいかなる追加の高さも必要とすることなく乾燥剤を含むことができる。センサアセンブリ410は、センサアセンブリ支持体512によってスナップフィット式に嵌められるか、または他の方法で保持される。センサアセンブリ410を、プラットフォーム408によって(たとえばフィンガ414を使用して)スナップフィット式に嵌めるかまたは他の方法で保持することも可能である。カバー402が封止されて、容器206を、ガンマまたは放射線(たとえば電子ビーム)滅菌、すなわち、センサアセンブリ410に含まれるセンサの化学的性質と適合性がある手法に晒すことができる。アプリケーション212と同様に、容器206はそれ自体の滅菌包装であり、それにより、ケーシングの内部の滅菌を維持するために、ケーシング404およびカバー402以外の追加の包装は不要である。

【0074】

容器206およびアプリケーション212を、異なる滅菌手法によって滅菌することができる。たとえば、容器206に収容されたセンサは、1つのタイプの滅菌プロセスを必要とする可能性があり、アプリケーション212の中身、たとえばアプリケーション212の内部に収容された電子回路は、別のタイプの滅菌プロセスを必要とする可能性がある。2部品の分離可能であるが結合可能なシステム(すなわち、容器206およびアプリケーション212)の有用性により、使用するために2つが合わせて接続される前に、2つの部品のそれぞれの滅菌および滅菌の維持が可能になる。言い換えれば、容器206およびアプリケーション212を別々に封止することにより、これらの2つの構成要素に対する本来は適合性のない滅菌方法の使用が容易になる。たとえば、センサの化学的性質に損傷を与える可能性があ

10

20

30

40

50

る1つのタイプの滅菌を使用して、接着剤パッチ312を含む電子回路アセンブリ310を含むアプリケーション212を滅菌することができる。同様に、電子回路アセンブリ310内の電子回路(および/または電子回路アセンブリ310を使用者の皮膚に付着させるために使用される接着剤パッチ312)に損傷を与える可能性がある別の滅菌プロセスを使用して、内部にセンサを含む容器206を滅菌することができる。能動(すなわち、電子、化学等)素子に対する種々の保存期間属性を考慮すると、さらに他の利点が存在する可能性がある。いくつかの実施形態では、限定されないがETOおよび電子ビーム滅菌等の同じ滅菌技法を使用してすべての構成要素を滅菌することができる。

【0075】

いくつかの実施形態では、容器206内のプラットフォーム408は、センサアセンブリ410用の改ざん防止バリアとして機能し、使用者がセンサアセンブリ410を直接扱うのを防止する。より詳細には、プラットフォーム408は、センサ、鋭利物および関連するコネクタを保護しかつそれらの保持に役立つように配置されている。いくつかの実施形態では、プラットフォーム408は、使用者による組立動作106(図1)中に長手方向に向けられた力によってアプリケーションアセンブリ216から解除されるまで、ケーシング404内で適所にロックされる。言い換えれば、アプリケーションアセンブリ216のガイドスリーブ318がプラットフォーム408に抗して下方に挿入されると、スリーブ318は、ロック機構(たとえば留め具)を解除し、プラットフォームがケーシング404内により深く並進するのを可能にする。さらに、ケーシング404の機構を採用して、アプリケーションアセンブリ216のガイドスリーブロック機構をロック解除することができる。いくつかの実施形態では、アプリケーションアセンブリ216のガイドスリーブ318が、アプリケーションアセンブリ216および容器206の位置合せマークが適切に位置合せされて、容器206内に挿入された場合にのみ、容器206のプラットフォーム408をロック解除することができる(図10Cおよび関連する後の文を参照)。

【0076】

図5Aは、図4のケーシング404の等角断面図である。図5Bは、構成部品を含む図4の容器206の組み立てられた等角断面図である。図5Aおよび図5Bに見ることができるように、プラットフォーム408は、複数のロック機構502によって包囲されている(いくつかの実施形態では、有利には少なくとも1つが設けられている)。ロック機構502の各々は、スロットまたは溝穴508内に受け入れられる舌状部506を備えた片持ちアーム504を含む。そのように配置されて、プラットフォーム408は適所でロックされる。アーム(複数可)504が、矢印PおよびP'によって表される方向に、傾斜部(複数可)510の上に載っているアプリケーションアセンブリ216の同心状に配置されたスリーブ318(図示せず)から下方に付勢されると、ロック機構(複数可)502が解除され、プラットフォーム408が、容器206とインタフェースされた結合されたアプリケーションアセンブリ216の長手方向軸に沿った方向Bにおいて並進することができる。プラットフォーム408のケーシング404内への並進により、アプリケーションアセンブリ216によるセンサアセンブリ410へのアクセスが可能になる。プラットフォーム408がロック解除されケーシング404内に押し下げられるまで、センサアセンブリ410は、使用者が触れるかまたは他の方法で扱う/アクセスすることがないように、他の方法で隔離される。いくつかの実施形態では、使用者によって加えられる力によって押下されるまでプラットフォーム408を保持するように、追加の戻り止め傾斜機構を設けることができる。さらに、こうした動きを制御し、それが平滑かつ直線的であることを確実にするために(すなわち、プラットフォームが傾斜する、固まる等を回避するために)、さまざまなキー溝またはスロット溝案内機構を設けることができる。

【0077】

いくつかの実施形態では、スリーブ/傾斜部の関連するロックとのインタフェースは、プラットフォームの位置を維持する戻り止め機構にのみ依存する。そのように構成されて、センサアセンブリの不注意の扱いを回避することができる。プラットフォーム408を空けるために慎重な行為を必要とするように戻り止め(複数可)を調整することができる

10

20

30

40

50

【 0 0 7 8 】

いくつかの実施形態では、使用者によってアプリケーションアセンブリ 2 1 6 を介して力が加えられると折り畳まれるプラットフォーム 4 0 8 を提供する、代替的な機構および構成を採用することができる。たとえば、図 6 および図 7 は、代替的なプラットフォーム 6 0 2 構成を含む代替的な容器 6 0 0 の実施形態を示す。ここでは、折畳み式枠材またはリンク機構 6 0 4 がプラットフォーム 6 0 2 を支持している。このリンク機構 6 0 4 は、リンク機構 6 0 4 のリビングヒンジ設計によって、一体的に案内されかつばね荷重がかけられる。別法として、プラットフォーム 6 0 2 用のガイドとともにコイルばねを採用することができる。アプリケーション 2 1 6 のスリーブ 3 1 8 (図 3) またはセンサ取付ユニット 6 0 6 自体の基部を使用して、アプリケーション 2 1 6 によるセンサアセンブリ 6 0 8 のアクセスおよび引上げならびに完成した組み立てられた身体装着型装置 2 2 2 としての合体のための隙間を提供するように、プラットフォーム 6 0 2 を並進させることができる。容器 6 0 0 は、ケーシング 6 1 0 を含み、センサアセンブリ 6 0 8 を湿気から保護する乾燥剤リング 6 1 2 も含むことも可能である。

10

【 0 0 7 9 】

図 8 に、容器 8 0 0 によるセンサ保管および保護に対する別の実施形態を示す。先の実施形態と同様に、この実施形態もまた、環状乾燥剤リング 6 1 2 を含むことができる。ケーシング 8 0 2 が、支持基部 8 0 4 に関連して設けられている。支持基部 8 0 4 は、センサアセンブリ 6 0 8 および枠 8 0 6 を受け入れる。枠 8 0 6 は、枢動ドア 8 0 8 を含む。図示するように、支持基部 8 0 4 は、案内装置としての役割を果たすように枠脚 8 1 2 を受け入れる 3 つのチャンネル 8 1 0 を組み込んでいる。ドア 8 0 8 は、図 9 A に示すその上昇 / 閉鎖位置では、センサアセンブリ 6 0 8 を使用者による接触から保護する。支持基部 8 0 4 と枠 8 0 6 との間で相互作用するらせん状傾斜機構により、図 9 B に示すように枠 8 0 6 が下方に移動すると、ドア 8 0 8 が旋回して開放する。同様に、枠 8 0 6 の機構が、枠 8 0 6 が使用者の行為によって押し下げられるまで支持基部 8 0 4 に対してセンサアセンブリ 6 0 8 を保持することができる。

20

【 0 0 8 0 】

図 5 A および図 5 B に示す容器実施形態 2 0 6 と同様に、容器 8 0 0 の枠 8 0 6 を、アプリケーションスリーブの導入によって適所にロックしかつ解除することができる。支持リング 9 0 2 が、ボスまたは舌状部 8 1 4 に対して、ボス 8 1 4 が各脚 8 1 2 の角度付きの接触面 9 0 4 に沿ったアプリケーションスリーブの作用によって内側に付勢されるまで、ロックすることができる。いくつかの実施形態では、脚 8 1 2 を予荷重で外側に付勢することができるが、他の実施形態では、こうした付勢なしにロック / ロック解除機能が作動することができる。図 9 A は、ロック形態を示し、図 9 B は、構成要素のロック解除 / 並進関係を示す。

30

【 0 0 8 1 】

図 1 0 A ~ 図 1 0 N は、容器 2 0 6 を使用して、アプリケーション 2 1 2 を使用するために準備する内部装置機構の実施形態の詳細例を示す。すべて合わせて、これらの図面は、容器 2 0 6 内に保管されたセンサアセンブリ 4 1 0 をアプリケーション 2 1 2 に保管された電子回路アセンブリ 3 1 0 と接続することによって、身体装着型装置 2 2 2 を組み立てる手順例を表している。さらに、手順は、アプリケーション 2 1 2 を、使用者に組み立てられた身体装着型装置 2 2 2 を適用するように準備する。(上述したようなまたは他の)代替容器実施形態で使用するためのこうした行為の変更を、当業者はそれら実施形態を参照して理解することができる。

40

【 0 0 8 2 】

図 1 0 A および図 1 0 B は、それぞれカバー 4 0 2 およびキャップ 2 1 4 の除去の方法を示す矢印とともに、容器 2 0 6 およびアプリケーション 2 1 2 をそれらの構成部品とともに示す。ケーシング 4 0 4 から箔カバー 4 0 2 をはぎ取ると、内部のプラットフォーム 4 0 8 がロックされ、それにより、センサ、センサ支持体(プラグとも呼ぶ)、コネクタおよ

50

び鋭利物を含むセンサアセンブリ410（見えないが図4参照）を保護する。（これらの構成要素については詳細に後述する。）同様に、アプリケーションアセンブリ216からキャップ214を取り除くと、アプリケーション212がロックされる。ロックされる結果、ガイドスリーブ318（見えないが図3を参照）を、アプリケーションハウジング314内に折り畳むことができない。

【0083】

図10Cにおいて、アプリケーションアセンブリ216が容器206内にセットされる。2つの構成要素206、216は、機械的位置合せ機構MおよびM'が係合するまで回転し、かつ前進し、それによりアプリケーションアセンブリ216は容器206内で位置が合い平らに位置する。視覚的位置合せ指標AおよびA'が、使用者が適切な位置合せ位置を迅速に見つけるのに役立つかまたはそのように案内する。いくつかの実施形態では、位置合せ機構MおよびM'が適切に位置合せされない限り、プラットフォーム408を、容器206内に並進するようにロック解除することができないことに留意されたい。図10Dは、機械的位置合せ機構M、M'が係合している構成要素206、216を示す。スリーブ318はプラットフォーム408を通過し、プラットフォーム408は、スリーブ318の内径の内側で同心状に入れ子になっている。

【0084】

図10Eおよび図10Fの断面図は、図10Cおよび図10Dで概説した部品の関係を示す。アプリケーションアセンブリ216のスリーブ318が容器206のプラットフォーム408の上に設置され下方に押されると、ロック用リブ1002上のプラットフォーム408の周囲に配置されたプラットフォームロック機構502がロック解除され、プラットフォーム408がインタフェースされた構成要素206、216の長手方向軸（「Z」と表記する）に沿って並進することができる。より詳細には、プラットフォーム408の一部が曲がり、矢印Pによって示すようにプラットフォームロックアーム504が内側に変位して、ケーシング404のロック用リブ1002のロック溝穴508を空け、したがって、プラットフォーム408をロック解除する。この時点で、プラットフォーム408はガイドリブ1004によって適所に保持され、ガイドリブ1004は各々、長手方向軸Zの方向にアプリケーションアセンブリ216をさらに押下することによって使用者によって加えられるさらなる下方の圧力によって打ち勝つことができる、プラットフォーム408とガイドリブ1004との間の戻り止め機構1006を提供する。

【0085】

ここで図10Gおよび図10Hを参照すると、ロック解除されたプラットフォーム418の落下が示されている。図10Gは、長手方向軸Zの方向におけるアプリケーションアセンブリ216のさらなる押下を示す。スリーブ318からの力により、プラットフォーム408の一部の内側の半径方向の偏向がもたらされる。その効果は、戻り止めアーム1008が、図示するように内側にかつガイドリブ1004の戻り止め機構1006から離れるように下方に撓むということである。この作用により、プラットフォーム418およびアプリケーションアセンブリ216が解放されて容器206内に自然落下する。いくつかの実施形態では、最終的に電子回路アセンブリ310をセンサアセンブリ410に適切に嵌合させスリーブ318をロック解除するために十分な、所定量の運動量がもたらされるように、戻り止めアーム1008を撓ませる力、または言い換えれば、戻り止め機構1006からの抵抗に打ち勝つ力が選択される。いくつかの実施形態では、戻り止め機構1006からの抵抗に打ち勝つ力は、およそ1Nからおよそ23Nである。他の実際的な値が可能である。

【0086】

図10Hにおいて、プラットフォーム418の戻り止めアーム1008が戻り止め機構1006を越えると、ガイドリブ1004の各々の逃げ面または逃げ溝1010が、スリーブ318およびプラットフォーム418が長手方向軸Z（図10F）に沿って容器のケーシング404内にさらに摺動するかまたは圧縮する際の摺動摩擦を低減するように、プラットフォーム418に対して増大した隙間を提供する。また、特に鋭利部ボス1014

10

20

30

40

50

を介して事前にセンサアセンブリ410と接触している1つまたは複数の可撓性握持アーム1012が、図10Gの安定化形態から図10Hの解放状態または形態まで移動する。言い換えれば、プラットフォーム418が容器206内にさらに並進すると、センサアセンブリ410の鋭利部ボス1014は、プラットフォーム418の中心開口部から突出し、可撓性握持アーム1012を押し上げる。

【0087】

ここで図10Iおよび図10Jを参照すると、さらなる特徴を示すように、先の図とわずかに異なる切断面を示す断面図が提供されている。図10Iにおいて、スリーブロックアームが、スリーブロック突起1018と係合するように示されている。この係合により、アプリケーションアセンブリ216がロックされ、スリーブ318がアプリケーションアセンブリ216のハウジング314内に後退するかまたは押し込まれ得ることが防止される。図10Jにおいて、アプリケーションアセンブリ216が、長手方向軸Z(図10F)に沿って容器206内にさらに前進すると、スリーブロック解除機構がスリーブロックアーム1016に接触してスリーブロック突起1018から離れるように曲げ、それにより、アプリケーションアセンブリ216をロック解除する。図10Iおよび図10Jに示す特定の実施形態例では、スリーブロック突起1018は、電子回路アセンブリ310の支持体1022に形成されていることに留意されたい。

【0088】

プラットフォーム418が図10Jに示すように容器206内で最も低い位置になると、アプリケーションアセンブリ216のスリーブ318は完全にロック解除/解放され移動の用意ができる。スリーブロックアーム1016がロック解除するように外側に撓んでいるように示されているが、いくつかの実施形態では、スリーブロックアーム1016を、要素を解放するように半径方向内側に撓むように向けることができる。これは、本発明のさまざまなロック/ロック解除機構に当てはまる可能性がある。しかしながら、本構成は、統合された全体に関して、電子回路アセンブリ310の支持体1022が同軸状に配置されている、有利なフォームファクタおよび最小化された容器ケーシングサイズ(使用者の経験に影響を与える因子)を提供して、利点を提供する。支持体1022に関して、有利には、たとえば、開示内容が参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願第13/071,461号明細書に記載されているような一意の支持アーム機構があるように設計されている。

【0089】

図10Kおよび図10Lでは、アプリケーションアセンブリ216のスリーブ318が完全にロック解除されると、戻り止め機構1006(図10H)の抵抗に打ち勝つように使用される力からの長手方向軸Z(図10F)に沿った運動量により、3つの追加の同時の作用がもたらされる。第1に、スリーブ318が、(最も低い位置になるプラットフォーム418と接触しているため)容器206内にそれ以上下降することができなくても、図10Lに示すようにスリーブ318がロック解除されると、アプリケーションアセンブリ216のハウジング314、支持体1022および電子回路アセンブリ310は、自由に容器206内に下降し続けることができる。

【0090】

第2に、電子回路アセンブリ310が長手方向軸Z(図10F)に沿ってさらに下降すると、センサアセンブリ410は、電子回路アセンブリ310の開口部内に押し込まれ、それにより、センサが電子回路に結合し、身体装着型装置222(図2F)の組立が完了する。いくつかの実施形態では、センサアセンブリ410および電子回路アセンブリ310の嵌合スナップ機構を使用して、封止された信頼性の高い接続を確保するために、構成要素を合わせてロックされ圧縮されたままにすることができる。嵌合スナップ機構の代りに、いくつかの実施形態では、センサアセンブリ410および電子回路アセンブリ310を、軽圧入または他の接続によって結合することができる。しかしながら、スナップ機構の押し込み式相互作用およびロックが有利である。そのため、係合のために跳ね返る精密なロック機構を偏向させるために使用される力もまた最小限になる。

【 0 0 9 1 】

第3に、ハウジング314、支持体1022および電子回路アセンブリ310とともに、鋭利部後退アセンブリ1024もまた、長手方向軸Z(図10F)に沿って容器206内に下降し続け、センサアセンブリ410の鋭利部ボス1014を強制的に受け入れる。鋭利部ボス1014の円錐状頭部は、鋭利部後退アセンブリ1024の可撓性アーム1026の放射状配置を越えるように押される。可撓性アーム1026は、鋭利部ボス1014の頭部の通過する円錐状面に対して強制的に載る際に、外側に曲がる。したがって、それにより、鋭利部ボス1014の頭部が通過すると可撓性アーム1026が適所に跳ね戻る際に、鋭利物は鋭利部後退アセンブリ1024によって係合され、頭部を鋭利部ボス1014の狭窄首部において確実に握持する。鋭利部ボス1014の基部を、可撓性アーム1026の止め制限部または肩部との干渉によって鋭利部後退アセンブリ1024内への挿入を制限するように含めることができることが留意されたい。図10Kは、上記3つの作用が完了する直前の構成を示し、図10Lは、作用が完了した直後の結果としての構成を示す。

10

【 0 0 9 2 】

いくつかの実施形態では、センサアセンブリ410の鋭利部ボス1014と鋭利部後退アセンブリ1024との間の接続機構を他の方法で構成することができる。たとえば、鋭利部後退アセンブリ1024は、鋭利部ボス1014の頭部を受け入れるように構成された内側に付勢された可撓性指部材の放射状構成から形成された円錐状チャネルを含むことができ、それにより、頭部がチャネルを通過すると、可撓性指部が鋭利部ボス1014の狭窄首部に適合する。指部がそのように適合すると、鋭利部ボス1014は、鋭利部後退アセンブリ1024によって捕捉される。自動的に力が加わるロックは、部品の間ですべりにくいため、保持力は材料強度のみによって制限される。

20

【 0 0 9 3 】

図10Mを参照すると、図10Lに対するわずかに回転した図が示されている。鋭利部ボス1014が鋭利部後退アセンブリ1024内で係合し、センサアセンブリ410が電子回路アセンブリ310に結合されて、身体装着型装置222の組立てを完成させ、スリーブ318がロック解除された時、プラットフォームロックアーム504および戻り止めアーム1008は容器206の切下げ溝穴1028と係合しており、それによりプラットフォーム418をケーシング404内でロックする。プラットフォーム418とケーシング404との間のこの係合は、容器206の最終的な位置を示し、そこから、装填されたアプリケーションアセンブリ216が、使用者に身体装着型装置222を適用するように使用されるために引き出される。

30

【 0 0 9 4 】

ここで、アプリケーションアセンブリ216は、容器206から取り除かれると、図10Nに示すように「発射する(fire)」用意ができています。したがって、アプリケーションアセンブリ216は、図2Eに関連して説明した適用108と同様に使用の用意ができています。ここで、アプリケーションアセンブリ216は、容器206との相互作用によってすでにロック解除されており、センサアセンブリ410は電子回路アセンブリ310に結合されている。鋭利物1030は、図示するようにアプリケーションアセンブリ216のスリーブ318内に保持される身体装着型装置222から延在している。

40

【 0 0 9 5 】

図11A~図11Fは、身体装着型装置222を使用者に適用するようにアプリケーションアセンブリ216を「発射」し、鋭利物1030を使用済みアプリケーションアセンブリ216内に安全に後退させることを含む、内部装置機構の実施形態の詳細例を示す。すべて合わせて、これらの図面は、鋭利物1030(身体装着型装置222に結合されたセンサを支持する)を使用者の皮膚の中に押し込み、センサを使用者の間質液と有効に接触させたままにして鋭利物を引き抜き、身体装着型装置を使用者の皮膚に接着剤で付着させる手順例を表している。代替的なアプリケーションアセンブリ実施形態および構成要素で 사용되는こうした行為の変形を、当業者はそれらの実施形態および構成要素を参照して理解するこ

50

とができる。

【0096】

ここで図11Aを参照すると、センサ1102が、使用者の皮膚1104のすぐ上で鋭利物1030内に支持されている。スリーブ318に対するアプリケーションアセンブリ216の動きを制御するために、上部ガイドセクション1108のレール1106（任意選択的にそれらのうちの3つ）を設けることができる。アプリケーションアセンブリ216の長手方向軸に沿った適切な下方の力により、戻り止め機構1110によって提供される抵抗が克服され、それにより、鋭利物1030および身体装着型装置222が長手方向軸に沿って使用者の皮膚1104内に（かつその上に）並進することができるように、スリーブ318は、アプリケーションアセンブリ216内で戻り止め機構1110によって保持される。さらに、支持体1022の留めアーム1112が鋭利部後退アセンブリ1024と係合して、鋭利物1030を身体装着型装置222に対して適所に維持する。

10

【0097】

図11Bにおいて、戻り止め機構1110に打ち勝つかまたは戻り止め機構1110を無効にするように使用者の力が加えられ、スリーブ318がハウジング314内に折り畳まれ、身体装着型装置222を（関連する部品とともに）長手方向軸に沿って矢印Lによって示すように下方に並進させる。スリーブ318の上部ガイドセクション1108の内径が、センサ/鋭利物挿入プロセスの全行程を通して支持アーム1112の位置を制約する。支持体アーム1112の止め面1114の、鋭利部後退アセンブリ1024の相補的な面1116に対する保持により、戻りばね1118が完全に作動されて部材の位置が維持される。

20

【0098】

図11Cにおいて、センサ1102および鋭利物1030は完全な挿入深さに達している。そうする際、支持アーム1112は、上部ガイドセクション1108内径から出る。そして、コイル戻りばね1118の圧縮力により、角度付き止め面1114が半径方向外側に押され、図11Dの矢印Rによって示すように（溝付きまたは他の方法で構成された）鋭利物1030を使用者の体内からかつセンサ1102から引き離すように、鋭利部後退アセンブリ1024の鋭利部支持体1120を駆動するように力を解放する。

【0099】

図11Eに示すように鋭利物1030が完全に後退すると、スリーブ318の上部ガイドセクション1108は、最終的なロック機構1120によって固定される。図11Fに示すように、使用済みのアプリケーションアセンブリ216は、身体装着型装置222を残して挿入部位から取り除かれ、鋭利物1030はアプリケーションアセンブリ216の内側に安全に固定されている。使用済みアプリケーションアセンブリ216は、この時点で廃棄の用意ができています。

30

【0100】

身体装着型装置222を適用する時のアプリケーション216の動作は、鋭利物1030の挿入および後退の両方がアプリケーション216の内部機構によって自動的に行われる感覚を使用者に提供するように設計されている。言い換えれば、本発明は、使用者が自身の皮膚内に鋭利物1030を手で押し込む感覚を、使用者が体験するのを回避する。したがって、使用者が、アプリケーション216の戻り止め機構からの抵抗に打ち勝つのに十分な力を加え、アプリケーション216の結果としての作用は、アプリケーションが「起動されて」いることに対する自動化された応答であると認識される。すべての駆動力が使用者によって提供され、鋭利物1030を挿入するためにいかなる追加の付勢/駆動手段も使用されないにも関わらず、使用者は、鋭利物1030を自身の皮膚に突き刺す追加の力を提供していると知覚しない。図11Cにおいて上で詳述したように、鋭利物1030の後退は、アプリケーション216のコイル戻りばね1118によって自動化される。

40

【0101】

動作のさらなる詳細に関して、代替実施形態を、後述する関連手法、組み込まれた主題を検討して他の手法を鑑みて理解することができ、主題の開示のさまざまな態様によって

50

製造された実際のハードウェアを示す図の検討に基づいて、当業者がさらに理解することができる。

【0102】

図12A～図12Dを参照すると、ここでは代替的なアプリケーション/容器セット手法が示されている。図12Aに示すように、容器1200は電子回路アセンブリ1202を保持する。これは、センサアセンブリと電子回路アセンブリとの関係が逆転していた上記実施形態とは対照的である。マーカMおよびM'を位置合せすると、アプリケーション1204は容器1200に挿入される。図12Bでは、ユニットは結合されている。図12Cでは、部品は分離されている。最後に、図12Dでは、アプリケーション1204は(たとえば、いくつかの実施形態ではアプリケーション1204内のスリーブ1206をねじることにより、いくつかの実施形態では電子回路アセンブリ1202をアプリケーション1204内に装填する行為により、または何らかの実施形態ではスリーブ1206からロック用ストリップを取り除く行為により)ロック解除され、内部にセンサアセンブリが装填されている組み立てられた身体装着型装置(見えず)との使用の用意ができています。これらのさまざまな代替実施形態を図13A～図15Fに示す。

10

【0103】

図13A～図13Cは、スリーブロック機構1206に関する図12A～図12Dのアプリケーション1204の使用をさまざまに示す。図13Aは、閉鎖窓1208によって示されるロックされたスリーブ1206を示す。スリーブ1206をロック解除するためにアプリケーション1204の残りの部分に対してスリーブ1206をねじった後、図13Bに示すように、アプリケーション1204が使用の用意ができると、視覚的支持(たとえば開放した窓1208')が見える。使用時、図13Cに示すように、スリーブ1206がアプリケーション1204内に折り畳まれて、ユニットが圧縮される。

20

【0104】

図14Aおよび図14Bは、取外し可能ロック用ストリップ1402を含む代替的なアプリケーション1400の実施形態を示す。ロック用ストリップ1402がスリーブ1406の周囲の適所にあって、スリーブ1406をアプリケーション1400内に押し込むことができない。ストリップ1402は、プルタブ1404と、プルタブ1404を取り除かれるまで適所に維持する接着剤または他の締結部材とを含み、アプリケーション1400は使用の用意ができています。

30

【0105】

図15A～図15Fは、容器1500と使用されるための図14Aおよび図14Bのアプリケーション1400の準備を示す。容器1500からカバー1502が取り除かれ、アプリケーション1400からキャップ1506が取り除かれると、アプリケーション1400は容器1500内に挿入されて、図15Bおよび図15Cに示すように、電子回路アセンブリ1504をアプリケーション1400内に装填し、センサアセンブリ(図示せず)を電子回路アセンブリ1504に嵌合させる。装填されると、図15Dに示すように、アプリケーション1400は容器1500から取り除かれる。図15Eは、組み立てられた身体装着型装置222が装填されかつセンサ/鋭利物挿入の用意ができていますアプリケーション1400を示す。ロック用ストリップ1402がスリーブ1406から取り除かれ、開放した用意指標1208'は、アプリケーション1400が使用されるために用意ができていますことを知らせる。図15Fは、こうした作用が、アプリケーション1400から使用者の皮膚の上に身体装着型装置222を移送する際に行われた後のシステムを示す。

40

【0106】

図16Aおよび図16Bは、図15A～図15Fにおける容器1500の特徴のそれぞれ断面図および詳細図である。具体的には、身体装着型装置1604が、容器1500内に、接着剤パッチ1602およびその裏当て1606とともに示されている。裏当て1606は、らせん状に切断されてボスに取り付けられ、それにより、身体装着型装置1604が容器1500から移送された時、剥離された裏当て1606は残される。このように、接着剤パッチ1602は裏当て1606によって覆われたままであり、そのため、容器

50

1500に不注意で付着しない。

【0107】

図16Aおよび図16Bのらせん状の剥離裏当て手法に対する代替形態として、図17Aおよび図17Bは、身体装着型装置1706の接着剤が裏打ちされたパッチから別個の剥離「パタフライ」ウイングまたは左右対称ライナパネルを捕捉する、代替的な容器1702構成を示す組立斜視図である。各々、剥離された裏打ちライナ切片を把持する2部品基部1704が設けられている。当然ながら、基部1704は、容器ケーシング内に嵌合するように適合されている。いくつかの実施形態では、容器1702を異なるように構成することができる。図17Aに示す変形例では、裏打ちの把持に役立つようにトラクション/トレッド1708が設けられている。図17Bに示す変形例では、裏打ちの除去に役立つように傾斜部1710が設けられている。別の変形例では、基部は、「クラムシェル」構成でリビングヒンジを組み込んだ一体型成形であり得る。裏打ちライナ切片（複数可）を、中心線に沿ってまたはずれた位置で捕捉することができる。いかに構成されても、基部1704は、基部1704および容器1702、スナップまたは他の機構に関連する相補的なバンドおよびリブインタフェース機構によって適所にスナップ式に嵌まることができる。本明細書に記載する他のアセンブリと同様に、これらの機構を、別法として、圧入し、超音波溶接し、または他の方法で適所に固定することができる。

10

【0108】

図18は、図15A～図15Fに示すアプリケーションおよび容器のセットの特徴を示す断面図である。図18に示す実施形態は、上記の代替装填手法に関連して説明した特徴のうちいくつかを含む。しかしながら、実施形態の手法は簡略化されている。最も顕著には、容器1806は、能動的/可動構成要素を有していない。アプリケーション1800が容器1806内に押し下げられると、身体装着型装置1808は、組み立てられ（たとえば、センサアセンブリが電子回路アセンブリと嵌合し）、容器1806から（たとえば解除可能なラッチを用いて）解放され、（たとえばラッチアームを使用して）アプリケーション1800によって保持される。この実施形態は、他の実施形態と同様に身体装着型装置1808の接着剤を露出させる必要がないという利点を提供する。さらに、身体装着型装置1808の位置は、センサアセンブリ挿入のための安定した面を提供する。アプリケーションに身体装着型装置が事前装填される他の実施形態は、上述した引渡し（hand-off）を行う必要がないという利点を提供する。また、鋭利物用の保護具を使用するかまたは含めることができなくなる。

20

30

【0109】

図19Aおよび図19Bは、針ガード1904に関連するセンサアセンブリ1902を示す。使用時、針ガード1904の遠位インタフェース機構（たとえばかえし）が、身体装着型装置の組立中に容器内の相補的な分割リングまたは他の機構によって捕捉される。そして、アプリケーションが容器から分離されると、針ガード1904は容器内に保持され、鋭利物は露出する。いくつかの実施形態では、針ガード1904を、鋭利物を解放可能に固定する熱可塑性エラストマ（TPE）挿入物とともにポリプロピレンから作製することができる。他の材料を選択することができる。

【0110】

本発明の他の要素の構成に対して他の材料を選択することができる。たとえば、アプリケーションハウジングを、ポリカーボネートまたは他の何らかの実際的な材料から作製することができる。ガイドスリーブ、容器等を、（摺動部品の滑らかさの理由で）アセチルから構成することができる。あらゆる部品も、射出成形し、熱成形し、または他の方法で製造することができる。

40

【0111】

センサアセンブリの電子回路アセンブリへの引渡しに関して、図20Aおよび図20Bは、電子回路アセンブリ2004を持ち上げて身体装着型装置を形成する要素2002に、センサアセンブリボス2006に保持する方法を示す。ばね枠材2008が、センサアセンブリ2006のへりに留まり、輸送および取扱い中にセンサアセンブリ2006をア

50

アプリケーション内に保持する。アプリケーションおよび容器が1つにされると、レバーアーム2010が身体装着型装置2004に接触し、関連するばね枠材（または「ばねアーム」）が接続部をセンサアセンブリのヘリから離れるようにねじって回転させ、それによりセンサアセンブリを解放する。センサアセンブリボスの面取り部は、1つまたは複数（たとえば3つの）トルクを与えるばね枠材2008の位置合せおよび適切な作動を確実にするのに役立つことができる。

【0112】

図21A～図21Cは、代替的な引渡し手法を示す。この実施形態では、軽スナップフィットを備えたセンサアセンブリつかみ具2106が、センサアセンブリ2104を握持し電子回路アセンブリ2102に接続するように向ける。センサアセンブリ2104が電子回路アセンブリ2102内に堅固に嵌められると、センサアセンブリつかみ具2106は、その把持に打ち勝つ大きさの力で後退する。こうした手法は、（スナップ機構を鋭利部ハブ/ボス内に組み込むことができることを考慮して）必要な部品数を低減することにより簡略化を提供する。

電気的接続の詳細

上記代替実施形態からのさまざまなハードウェアオプションの選択は、少なくとも部分的にセンサアセンブリ構成によって決まる。そして、センサアセンブリ構成は、センサアセンブリと電子回路アセンブリとの間に電気接点を確立するために選択される機構とともに、接点を封止するために使用される方法によって決まる。複数の有利な代替実施形態を、図22～図48に示す。

【0113】

第1例を図22に示す。ここでは、センサ2202に細長い「尾部」セクションが設けられている。尾部の遠位端は、鋭利物によって案内される皮膚面を通して挿入される。センサ2202の近位部は、「旗」型コネクタ領域を含む。3つの炭素ドープ（導電性のため）シリコン電気コネクタ2204が、センサ2202の電気接点とインタフェースするように設けられている。各コネクタ2204の分割「V字」部が、センサ2202の電気接点を受け入れる。電子回路アセンブリに組み込まれた回路基板との電気接点に対して、各コネクタ2204の反対側の可撓性突起（nubbin）が設けられている。ハウジング2210に挿入されると、センサ2202およびコネクタ2204は、有利に、接着剤を用いて、封止され、包み込まれ、または埋め込まれる。エポキシ、UV硬化性または別のタイプの誘電体（非導電性）化合物を使用することができる。概して、選択される化合物は、機構の周囲に流れてセンサ2202をそのハウジング2210内で完全に封止して漏れを回避することができるような粘性を有している。こうした手法により、流体侵入による汚染および/または電流漏れが回避される。図23Aおよび図23Bは、図22のセンサコンポーネントのそれぞれ組立斜視図および最終組立断面図である。センサ2202の尾部は、鋭利物2206内に支持され、鋭利物2206はコネクタハウジング2210を通して延在する。センサ2202の電気接点は容器2204内に設置され、アセンブリは、ハウジング頂部2208を含むハウジング2210内に封止される。

【0114】

図24Aおよび図24Bは、図23Aおよび図23Bのセンサアセンブリ2300と使用される回路基板コンポーネントのそれぞれ上面斜視図および底面斜視図である。各々に、カスタム印刷回路基板（PCB）2402が示されている。PCB2402は、マウント2408とともにバッテリー2406、特定用途向け集積回路（ASIC）2410、または他の適切な処理ユニット、および熱電対を含む他のさまざまな回路を有している。PCB2402は、その表面に、図23Aおよび図23Bのセンサアセンブリ2300を受け入れるスナップ機構を備えたハウジング2404を有している。PCB2402の反対側には、熱かしめ2412が、ハウジング2404を取り付ける方法を示している。

【0115】

図25Aおよび図25Bを参照すると、いくつかの実施形態では、身体装着型装置2502が、ポリマー「マクロメルト（macromelt）」（たとえば、ポリアミド系熱

10

20

30

40

50

可塑性ホットメルト)または他の化合物でオーバーモールドし、その後、それに剥離可能なライナによって接着剤パッチを取り付けることによって形成される。完成した身体装着型装置2502は、図25Aおよび図25Bに示すように相補的なセンサアセンブリ2300と嵌合すると提供される。こうしたアセンブリの内部では、図26の組立図に示すようにシールまたはガスケット2604を含むことが望ましい場合がある。図27Aにおいて断面で示し、図27Bで拡大して示されるように、ガスケット2604は、有利には、各回路接続/突起の周囲を含む重要な領域において圧縮し封止を確保するために別個のリング/リム要素を含む。

【0116】

図28A~図28Fは、別の有利なセンサ2802およびセンサマウントまたはコネクタ2804構成を示す。この実施形態は、先の手法に似ているが、センサ接続「旗」に曲げおよび湾曲が与えられて構成されている。これにより、およそ三角形の封体内の包装および封止が可能になり、コネクタの長さが短縮する。そうすることにより、センサアセンブリ本体が概してより小型になり、関連するコンポーネントすべてを小型化することが可能になる。しかも、それはそれほど製造を複雑にしない。図28Aは、コネクタ2804内に嵌合するように成形される前のセンサ2802を示す。図28Bは、曲がって湾曲したセンサ接続「旗」を示す。図28Cは、コネクタ2804に挿入される際のセンサ2802の相対的な向きを示す。図28Dは、センサ2802を保持しコネクタの電気接点をセンサ2802の電気接点に対して押圧するようにコネクタ2804内に圧入される楔2806を示す。図28Eは、コネクタ2804に挿入される際の鋭利物2808の相対的な向きを示し、図28Fは、電気接点を封止するために使用されるポッティング材2810(たとえばUVポッティング材)を含む完成したセンサアセンブリを示す。

【0117】

図29A~図29Dに示すセンサ手法に関連して代替実施形態が企図される。結合部2904によって支持される垂直に配置された「旗」コネクタ部を備えるセンサ2902を使用して、結合部2904は、PCB2914に取り付けられるコネクタブロック2908内にスナップ式に嵌まるように構成されている。コネクタブロック2908は、センサ2902の接点部を受け入れるコネクタソケット2910を有している。コネクタブロック2908はまた、結合部2904に、コネクタソケット2910内にセンサ2902を保持するスナップフィットタブ2906を受け入れる結合機構2912を有している。

【0118】

図30A~図30Cに示すセンサ手法に関連して、別の代替実施形態が企図される。ここでは、接続要素および別個のばね接点(上述したように金属であってもエラストマであっても)に対する必要をなくす設計が提供されている。さらに、本手法は、両側に接点があるセンサを、折り畳んだ後に片側に接点があるセンサに有効に変えるという利点を提供する。図30Aに示すセンサ3004は、最初に、分割接点領域において第1方向に面している2つの電気接点と、反対側の第2方向(視界によって隠されている)に面している1つの接点とを有している。図30Bに示す向きに、折り畳まれ、任意選択的に締め付けられ、接着されまたは他の方法で取り付けられると、電気接点のすべては同じ向き(たとえば図面の下方)に面している単一面に位置する。センサ3004を制約しかつ/または封止するようにハウジング(図示せず)内に固定されて、センサ3004は、図30Cに示すようにPCB3002上の電気接点に結合される。

【0119】

こうした手法は、いくつかの実施形態では、図31に示す身体装着型装置3102の変形例に対してより薄い(たとえば薄型の)身体装着型装置を含む。低減した厚さ寸法を高さHによって表す。図31において、旗型センサが、ハウジング内に別個の電気コネクタとともに示されている。図31における「積み重ね高さ」は、ハウジングとともにこれらのコネクタを含む。図30に示す手法により、センサ3004の上方のコネクタ高さをなくすることができる。したがって、機能性を失うことなく要素がなくなる。さらに、部品がなくなることにより、コストと、センサ3004とPCBとの間の(少なくとも図22に

10

20

30

40

50

示すようなエラストマコネクタ等を含むことに対して)インピーダンスが低減する。別の有用な態様は、両側に接点を有するセンサを、センサにピアまたは穴を必要とすることなくPCBに接続することができ、それにより、電気接点の封止の考慮および容易さに役立つ、ということである。

【0120】

図32Aおよび図32Bは、2つの追加のセンサ構成を示す。これらの実施形態では、両側に接点を有するセンサ3202、3212は分割され反対方向に曲げられて、電気接点3204、3214を単一面または平面上に向ける。上述したように、電気接点3204、3214を単一面または平面上に向けることにより、電気接続の封止の容易さが促進される。さらに、全体的なセンサアセンブリの高さを、他の手法に対して低減することができる。

10

【0121】

図33A~図33Gは、電気接点がすべて片側にある薄型多層センサ構成とその構造のいくつかの詳細を示す。図33Aおよび図33Bは、センサ3300のこの実施形態の両側とその全体的な形状とを示す。例としてのセンサ3300は、鋭利物によって最初に支持され、その後、身体装着型装置の適用時に皮膚の下の使用者の間質液または真皮空間内に配置される、尾部3302を含む。尾部3302は、間質液と接触し、間質液内の検体濃度を測定するために使用される電気信号を検知する(たとえば送受信する)ように使用され、電極3304、3306、3308を有している。センサ3300はまた、センサ3300の一方の側にすべてが配置され、導電トレース(図33Aおよび図33Bでは見えないが図33Fを参照)を介して電極3304、3306、3308と電気通信する、電気接点3312、3314、3316を含む、電気接点部3310も有している。電気接点部3310は、後述するコネクタ支持体内に確実に保持されかつ封止されるのを容易にするような形状であることも留意されたい。たとえば、電気接点部3310は、本明細書において、電気接点部3310が、嵌合機構を含むコネクタ支持体に固定して保持されるのを可能にするタブ3310Aおよび切欠き3310Bとして示される、摩擦嵌め、締め嵌め等によってコネクタ支持体に固定されるようにセンサを保持する固定機構を含む。

20

【0122】

センサ3300はまた、電気接点部3310が電子回路アセンブリの回路基板に対して平行に配置されるのを可能にし、電子回路アセンブリ内の比較的平坦な形状または薄型を容易にする、曲げ可能部3318も含む。曲げ可能部3318はまた、尾部3302が電子回路アセンブリから下方に延在するのも可能にし、それにより、電気接点部3310が回路基板に対して平行に位置する間に、尾部3302を使用者の皮膚の下方に挿入することができる。最後に、センサ3300は、センサ3300がセンサアセンブリのコネクタ支持体に固定して保持されるのを可能にする枠材部3320を有している。枠材部3320はまた、図35Dおよび関連する文において後述するように、尾部3302を鋭利物のチャンネル内に押し込む付勢力を加えるように片持ち点も提供する。

30

【0123】

図33Cは、センサ3300の側面図を示す。Dが付されている囲まれた部分を、図33Dにより詳細に示す。図33Dは、センサ3300の尾部3302の最遠位部の拡大側面図を提供する。Eが付されている囲まれた部分を、図33Eにより詳細に示す。図33Eは、尾部3302の電極3304、3306、3308のさらなる拡大図を提供する。図33Eに見ることができるように、電極3304、3306、3308は、基板3322上の層として形成されている。基板3322は、可撓性の非導電性誘電体材料から作製される。いくつかの実施形態では、基板3322に対して、透明な光沢の強い熱安定ポリエステルフィルムを使用することができ、導電性カーボンインクを使用して、電極3304、3306、3308に対して使用されるトレース層を生成することができる。他の実施形態では、基板3322に対してポリマーまたはプラスチック材料およびセラミック材

40

50

料等、トレース層に対して炭素または金等、他の材料を使用することができる。

【0124】

電極3304、3306、3308を互いから絶縁するために、電極3304、3306、3308の間にかつそれらの上に、誘電体層3324、3326、3328が配置される。いくつかの実施形態では、誘電体層3324、3326、3328に対して、紫外線(UV)光硬化性誘電体材料を使用することができる。他の実施形態では、他の実際的な材料を使用することができる。図示する特定の実施形態例では、電極3304は対極であり、電極3306は作用電極であり、電極3308は参照電極である。参照電極3308はまた、二次導電層3330、たとえばAg/AgCl層も含む。いくつかの実施形態では、二次導電層3330の側面は、誘電体層3328によって覆われており、それにより、基板3322の側縁に沿って延在する二次導電層3330の側面のみが、誘電体層3328によって覆われず、したがって、動作可能に使用される時に環境に露出する。こうした実施形態では、誘電体層3328は、二次導電層3330の側面全体を覆い、すなわち、二次導電層3330の側面の100%が誘電体層3328によって覆われる。したがって、誘電体層3328は、導電層3330と少なくとも同じ幅および少なくとも同じ長さを有している。

10

【0125】

センサ3300の構成、寸法、化学的性質および製造方法のさらなる詳細を、2012年6月18日に出願され、全体としてかつすべての目的で参照により本明細書に組み込まれる、「Connectors For Making Connections Between Analyte Sensors And Other Devices」と題する米国特許出願第13/526,136号明細書に見ることができる。

20

【0126】

図33Fは、電気接点3312、3314、3316を電極3304、3306、3308に接続する導電トレースライン3332、3334、3336の種々の層を表す隠れ線を含む、図33Aおよび図33Bのセンサ3300の図を示す。センサ3300の反対側の電極に対する電気接点3314、3316は、ビア3338、3340(2つのみ記号を付す)を使用してそれぞれの導電トレース3334、3336に結合される。図33Gは、図33Fの線GGに沿って取り出されたセンサ3300の断面図である。図示するように、誘電体層3324によって覆われる導電トレース3332は基板3322の一方の側にあり、誘電体層3326によって分離されかつ誘電体層3328によって覆われる導電トレース3334、3336は、基板3322の反対側にある。電気接点3314、3316は、誘電体層3328の開口部を介してアクセス可能である。

30

【0127】

図33H~図33Jは、3つの代替的なセンサ設計3342、3344、3300を比較のために並べて示す。特に、センサ3342は、電子回路アセンブリのPCBに物理的に取り付けるためのリベットまたは他の締結具を受け入れる開口部3346を有している。センサ3342の詳細は、2012年6月18日に出願された、「Connector For Making Connections Between Analyte Sensors And Other Devices」と題する先に組み込まれた米国特許出願第13/526,136号明細書に提供されている。センサ3344および3300は、図34A~図35Dに関して後述する代替的なコネクタ構成と使用するのに適している。

40

【0128】

ここで図34A~図35Dを参照すると、回路基板を、図33A、図33Bおよび図33Jに示すようなセンサ3300に接続する代替的なコネクタ構成が記載されている。図34Aに示すように、可撓性一体型シールまたはコネクタ3402が、シリコンまたは他の実際的な弾性材料で成形されている。その中に、回路基板に接続するための電気接点3410を提供する、別個のドープされたシリコン導電性素子が固定される。いくつかの実施形態では、導電性素子を別法として、適所にオーバーモールドするかまたはインサ

50

ート成形することができる。その結果が、2つの(図示するような)対称的なセクションを接合するリビングヒンジを組み込んでいる、略可鍛性/可撓性ハイブリッド接続および封止ユニットまたはコネクタ3402である。別法として、2部品設計が可能である。しかしながら、単体設計では、装置を、ヒンジセクションとは反対側に単一の留めボスまたはポスト3412を使用して適切に固定することができる。いくつかの実施形態では、2つ以上のポストを使用して、センサ3300の接点部の両側の周囲に折り畳まれかつそれらを封止するコネクタ3402を固定することができる。したがって、センサ3300の誘電体コーティングが機能しなくなる(たとえばピンホール漏れ)場合であっても、コネクタ3402は、センサ接点3312、3314、3316が湿気またはあらゆる汚染物質から保護されることを確実にする。一体型設計はまた、例示したように組立ても容易にし、そこでは、可撓性コネクタ3402は、一方の側がポスト3412に位置して、剛性または半剛性ハウジングまたはコネクタ支持体3404に固定される。そして、センサ3300は、挿入され、センサ3300の曲げ可能部3318においておよそ90度曲げられる。曲げられると、その後、センサ3300は、図34Cにおいて矢印Sによって示すように、コネクタ3402を折り重ねることにより、コネクタ3402の上部によって捕捉される。コネクタ3402は、左右対称に示されているが、いくつかの実施形態では、電気接点3410のいくつかは必要でない可能性もあるため、コネクタ3402を特定方向の向きに形成することができる。いくつかの実施形態では、センサの電気接点3312、3314、3316のすべてを、センサ3300の片側に設けるか、または他の実施形態ではセンサ3300の両側に設けることができる。

【0129】

図34Dに示すように、いくつかの実施形態では、コネクタ3402の上面は、コネクタ3402の電気接点3410を取り囲むコネクタ3402の上面縁に配置された隆起したヘリ3418を有している。隆起したヘリ3418を、コネクタ3402を形成したしたがってセンサアセンブリが電子回路アセンブリ内に挿入されると圧縮可能な、エラストマ材料で一体的に形成することができる。別法として、隆起したヘリを、コネクタ3402の上面のガスケットまたはリングとして具現化することができる。隆起したヘリ3418は、センサと電子回路アセンブリとの間のいかなる電氣的接続も確立される前に、コネクタ3402の電気接点3410およびPCBの電気接点の周囲にシールが形成されるのを確実にするように機能する。したがって、隆起したヘリ3418は、センサアセンブリが電子回路アセンブリと嵌合する際に、組立ての順序がシールを生成することと、その後、電氣的接続を生成することとを含むことを確実にすることにより、短絡に対するフェイルセーフを提供する。

【0130】

いずれの場合も、センサ3300がシール3402に捕捉されると、その後、鋭利物3408が導入され、そのハブ3414は、図34Dに示すようにコネクタ支持体3404と接触する。図35Aは、鋭利物3408をコネクタ支持体3404に挿入する前の鋭利物3408の向きを示す。図35Bおよび図35Cは、鋭利物3408のセンサ3300に対する関係の断面概略図を提供する。特に、コネクタ支持体3404に挿入されると、鋭利物3408は、センサ3300の尾部3302を包囲し支持する。図35Dにおいて、センサ構成のさらなる詳細が明らかである。特に、センサ3300を鋭利物3408のチャンネル内に位置決めし付勢するためにコネクタ支持体3404の表面に当接する付勢機構が示されている。特に、枠材部3320は、コネクタ支持体3404の矢印3502において表面に当接し、それにより、付勢機構3508は、矢印3504において支点として作用し、矢印3506においてセンサ3300の尾部3302を鋭利物3408内に押し込む。

【0131】

いくつかの実施形態では、センサ3300の湾曲セクション3508は、コネクタ支持体3404の対応する表面の上に重なり、センサ3300に対して挿入深さを制限する(すなわち深さ止めを提供する)役割を果たすことができる。挿入深さを含むセンサ330

10

20

30

40

50

0の垂直配置はまた、シール3402半体の間の関係に基づいて制御される。本明細書で考察する他のセンサアセンブリハウジング/支持体に関して上述したように、図35Cのセンサアセンブリもまた、身体装着型装置内の電子回路アセンブリのソケットとのその厳密な関係のためにさまざまなクリップまたはスナップ機構を有することができる。

【0132】

図34A～図34Dおよび図35A～図35Dに関して説明したものに対する関連構成を、図36～図38に示す。図36において、同じ側にすべての電気接点があるセンサ3300が、コネクタ支持体3604に挿入されるように鋭利物3602とともに示されている。コネクタ支持体3604は、エラストマ(たとえばシリコン)シール裏当てを有している。こうしたセンサアセンブリセットが容器内に(または別法としてアプリケーション内)に入ると、センサアセンブリをセンサ電子回路に結合して身体装着型装置222を形成することができる。図37に示すように、センサアセンブリ3702は、ソケット3704のエラストマ本体の電気接点とともに第2エラストマユニットを含むソケット3704内に嵌合するような形状である。図37において、ソケットをより明確に表示することができるように、電子回路アセンブリの筐体は示されていないことに留意されたい。ソケット3704は、あらゆる実際的な方法を介して回路基板3706に取り付けられる。ソケット3704および/またはコネクタ支持体3604は、電気接点が合わせて緊密に押され、ソケット3704およびセンサアセンブリ3702内で封止されることを確実にするようにさまざまな結合機構(たとえばスナップフィット式のヘリおよびフック機構)を含むことができる。センサアセンブリ3702がソケット3704内に受け入れられると、身体装着型装置(たとえば、図38に示すように回路基板3706および接着剤パッチ3802の周囲に完全なオーバーモールドされた筐体を含む)は使用の用意ができてい

【0133】

上述した電気接点/コネクタ手法は「方向性」がある。言い換えれば、センサアセンブリが電子回路アセンブリと嵌合する前、2つは、互いに対して長手方向にかつ回転方向に位置合せされる。いくつかの実施形態では、結合構成は「無方向性」であり、センサアセンブリを、2つを回転方向に位置合せすることなく電子回路アセンブリに嵌め合わせることができる。たとえば、図39Aおよび図39Bに示すセンサアセンブリ構成は、こうした手法を提供する。コア支持体3906に取り付けられた別個の導電性(たとえば任意選択的に金属)バンド3904が、図39Aおよび図39Bに示すようにセンサ電気接点3908に連結する。組み立てられたユニット(すなわちセンサアセンブリ3910)は、鋭利物3902が適所にある状態で、電子回路アセンブリ4002のソケットに受け入れられ、図40に示すように身体装着型装置を形成する。いくつかの実施形態では、電子回路アセンブリ4002の回路基板上のブラシ型接続部4004は、導電性バンド3904の個々のレベルに達する。こうしたセンサアセンブリ3910を、電子回路アセンブリ4002のソケット内にあらゆる半径方向/回転方向の向きに挿入することができる。

【0134】

「反転した」手法を、図41A～図41Cのセンサアセンブリ4100に示す。ここでは、回路基板4102は、ソケットコネクタ4104の内径内に配置された、積み重ねられた導電性エラストマリング4106の配置を有するソケットコネクタ4104を含む。センサ支持体4108が、センサ4112の電気接点4110を半径方向外側に面している対応する積み重ねで保持するように適合されている。センサ支持体4108がソケットコネクタ4104に挿入されると、導電性エラストマリング4106は、図41B(導電性エラストマリング4106がより明確に見えるようにソケットコネクタ4104は図示していない)にかつ図41Cの断面図に示すようにセンサの電気接点と垂直に整列する。いくつかの実施形態では、センサ4112の電気接点4110を、接点のすべての同じ側にしてセンサを巻き上げるか、または図40に関連して示す反対側に向けられた折り重ね/巻き手法(ただし垂直に向けられている)を使用することによって形成することができる。他の手法を同様に利用することができる。いずれの場合も、センサの電気接点は、360度未満の範囲を定め、一方で、回路基板上の導電性エラストマリングは、多

10

20

30

40

50

レベル包囲関係を提供する。図39A～図40に関連する手法と同様に、こうしたセンサアセンブリ4100を、電子回路アセンブリ4102のソケットコネクタ4104内にあらゆる半径方向/回転方向の向きに挿入することができる。

【0135】

図42～図44に示す実施形態における回路基板4404に関連するセンサ接続は、同心リングで配置される。センサ4202は、ハウジング部材4206および基部4208内に保持される電気接点4204を含む。電気接点4204は、「マイクロばね」ワイヤフォームコネクタを含む。これらのばねは、別個の最上ループとともにコンプライアンスを提供する。各電気接点4204は、回路基板結合部4302の異なる同心導電トラック4304に対応する中心からの異なる半径方向距離に配置される。したがって、回路基板結合部4302に対するセンサアセンブリ4200の回転方向の向きに関らず、センサ4202の電気接点4204は、正確な同心導電トラック4304と整列する。ばねに対して非常に微細なワイヤを使用することができ、それにより容易に小型化されるシステムが製造される。

【0136】

ここで図45Aおよび図45Bを参照すると、同心電子回路アセンブリ接続と採用することができる別の無方向性センサアセンブリ接続手法が示されている。図45Aおよび図45Bの等角上面図および底面図に示すように、センサ4504は、接点異なる放射状経路または弧に沿って配置されて、およそ90度曲がり、2つの対向するディスク4502、4506によって支持される導電性エラストマ接点4508と連結する。エラストマ接点4508のうちの2つは一方のディスク4506に固定され、センサビアを貫通するように構成された第3接点は、他方のディスク4502に固定される。図46Aに示すように、その後、このセンサアセンブリ4500を、センサアセンブリ4500の放射状に配置された導電性エラストマ接点4508を回路基板4606に接続する同心トラックを含む回路基板結合部4604によって受け入れることができる。筐体4608は、回路基板4606を支持する基部にスナップフィット式に嵌まるかまたは(たとえば接着剤/溶接を使用して)付着する。図46Bに組み立てられた身体装着型装置4600を示す。

【0137】

ここで図47A～図47Cを参照すると、代替的なセンサアセンブリ/電子回路アセンブリ接続手法が示されている。図示するように、センサアセンブリ4702は、センサ4704、コネクタ支持体4706および鋭利物4708を有している。特に、センサアセンブリ4702は、図34A～図34Dに示す実施形態(すなわち、シール3402なし)と同様に、コネクタ支持体4706内にセンサのコネクタを封入するために別個のコネクタまたはシールを含まない。代わりに、電子回路アセンブリ4712の筐体内に直接形成される凹部4710が、エラストマ封止部材4714(回路基板に結合されセンサ4704の電気接点と位置合せされる導電材料を含む)を含む。したがって、センサアセンブリ4702が、電子回路アセンブリ4712に、センサアセンブリ4702を電子回路アセンブリ4712の一体的に形成された凹部4710内に押し込むことによって、スナップフィット式に嵌められるかまたは他の方法で付着した時、図47Cに示す身体装着型装置4714が形成される。この実施形態は、電子回路アセンブリ4712内にセンサアセンブリ4702用の一体型コネクタを提供する。

身体装着型装置構成の詳細

身体装着型装置のいくつかの要素の製造を、上記電気接点構成のうちのいずれかまたはすべてに当てはめることができる。図48A～図48Dは、例示的な身体装着型装置サブアセンブリの上面(図48A)構築図および底面(図48B～図48D)構築図を提供する。ソケット4802またはマウントが、プロセッサ4804(たとえば通信機能を含むASIC)、サーミスタ/熱電対4806、バッテリーマウント4808等を含む他の関連するコンポーネントとともに、印刷回路基板4800にビアを介して取り付けられる。図48Cに示すように回路基板4800にこれらのコンポーネントが実装されると、ソケット4802は回路基板4800に(たとえば熱かしめを使用して)取り付けられる。パッ

10

20

30

40

50

テリ4810が適所に固定されると、図48Eに示すように回路基板4800は、身体装着型装置に組み込まれるように準備される。

【0138】

回路基板4800は、オーバーモールドプロセスまたは他の封止方法に対して用意ができています。図49A～図49Dに示すように、回路基板4800は、最初に二分割金型4902、4904内にセットされる。図49Bに示すように、金型スライド4906が挿入され金型4902、4904が閉鎖される。図49Cに示すように、熱可塑性材料が金型4902、4904内に注入され、回路基板4800を包み込む。金型4902、4904が開放され、図49Dに示すように最終製品に近い部品が排出される。

【0139】

別法として、身体装着型装置222の電子回路アセンブリの筐体は、図50Aの組立図、図50Bの組立図に、かつ図50Cの断面斜視図に示すように、合わせてスナップフィット式に嵌められる（または溶接/接着される）要素を含むことができる。上部シェル5002および取付基部5004を含む筐体を使用して、回路基板4800を封止可能に封入し保護することができる。スナップフィット式に嵌められると、さまざまな締めまたはスナップフィット要素（たとえば環状リム5006）を、筐体の周辺部の全体にまたは別個のスナップフィットコネクタ（図示せず）として設けることができる。特に、こうした手法は、流体侵入を回避するさらなるリング封止要素から利益を得ることができる。別法としてまたはさらに、スナップ接合部（複数可）における接着剤セットを使用して、特に連続した環状スナップフィット機構5006と関連して優れた封止を確保することができる。図50Cに示すように、組立中に絞り出される可能性がある接着剤5010が、身体装着型装置222の動作または組立てを干渉する可能性がある領域に押し込まれないことを確実にするために、谷部5008または他の機構を設けることができる。いくつかの実施形態では、上部シェル5002および取付基部5004が図示するように接着剤5010のビードが適所にあって互いに嵌合する時、谷部5008は、絞り出された接着剤5010を捕捉する空間を提供するだけでなく、接合部を封止するように接着剤5010のより厚い層のために追加の表面領域も提供する。

【0140】

いかに構成されても、身体装着型装置222の電子回路アセンブリの最終的な組立ては、接着剤パッチの設置を含む。例示的な手法を図51A～図51Cに示す。第1に、両面接着剤パッチ5104が、内側ライナ5102が除去される。この露出した接着剤は、身体装着型装置本体5106の上に（温度センサ4806が相補的なポケット内に位置するように折り畳まれて）固定され、温度検知用に位置合せされた第1窓5108およびセンサアセンブリ受け入れ用の第2窓5110と付着する。したがって、内部に提供されるあらゆるライナ-引張部機構の存在または不在に応じて、外側剥離ライナが除去されるとアプリケーションアセンブリに配置する用意ができ、または別法として外側ライナが適所にあってもなくても容器内に配置される用意ができています。

【0141】

本開示の実施形態の構造および動作方法におけるさまざまな他の変更態様および改変態様は、本開示の範囲および趣旨から逸脱することなく当業者には明らかとなる。本開示を、いくつかの実施形態に関連して説明したが、請求項に記載されている本開示は、こうした実施形態に過度に限定されるべきではないことが理解されるべきである。以下の特許請求の範囲は、本開示の範囲を定義し、これらの特許請求の範囲の範囲内にある構造および方法ならびにそれらの均等物は本開示の範囲によって包含されることが意図されている。

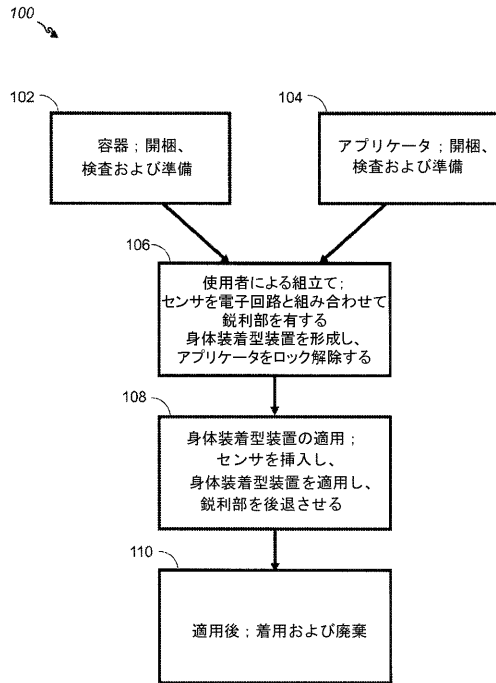
10

20

30

40

【 図 1 】



【 図 2 A 】

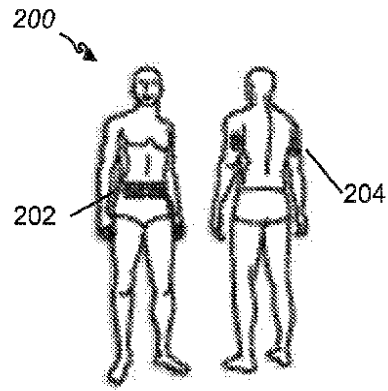


FIG. 2A

【 図 2 B 】

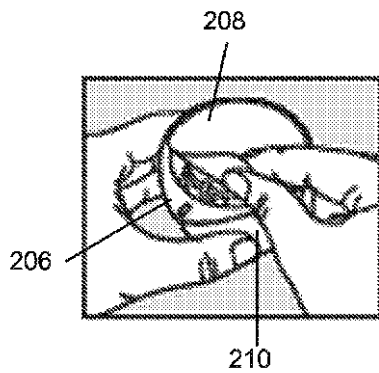


FIG. 2B

【 図 2 C 】

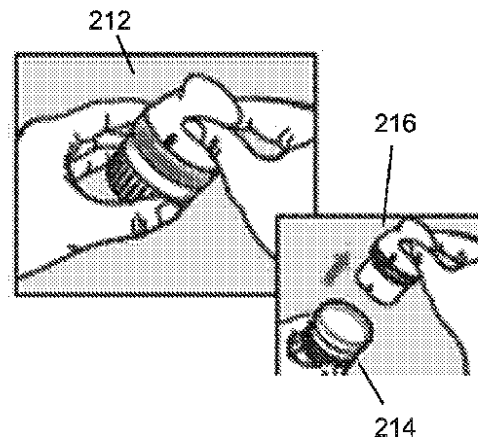


FIG. 2C

【 2 D 】

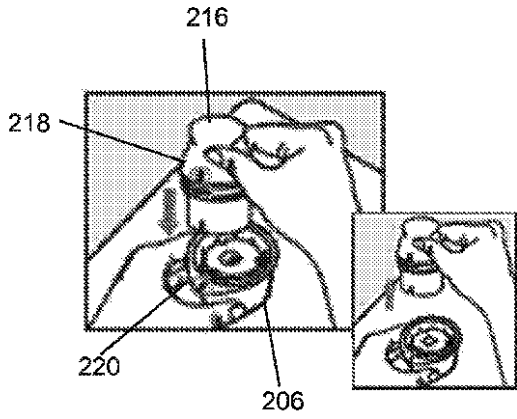


FIG. 2D

【 2 E 】

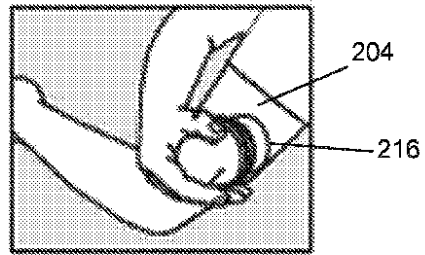


FIG. 2E

【 2 F 】

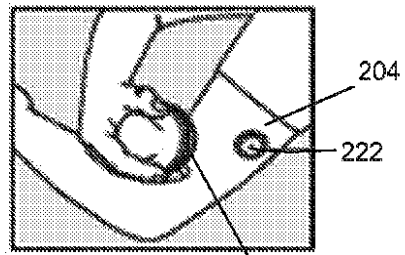


FIG. 2F

【 2 G 】

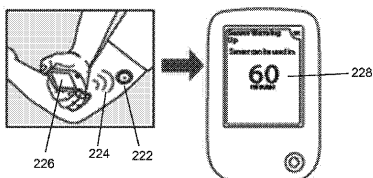


FIG. 2G

【 3 】

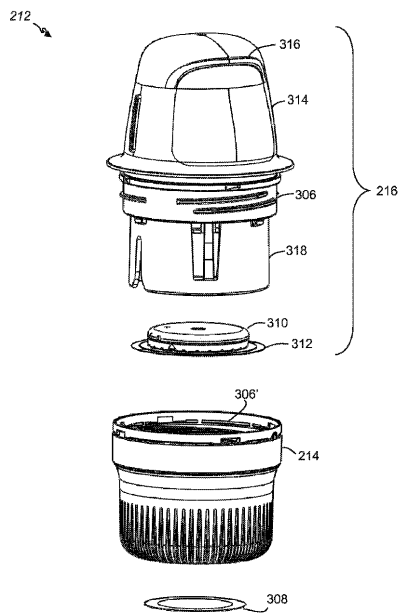


FIG. 3

【 図 4 】

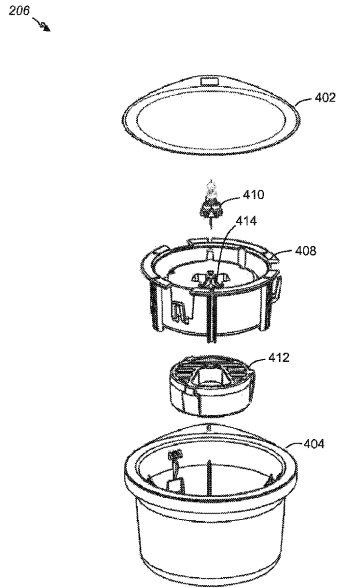


FIG. 4

【 図 5 A 】

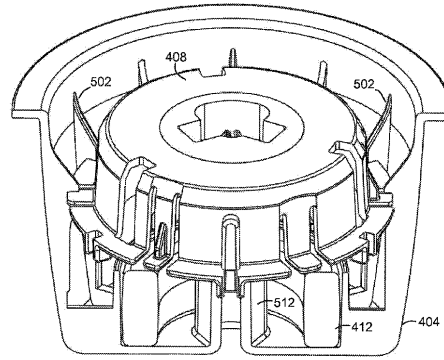


FIG. 5A

【 図 5 B 】

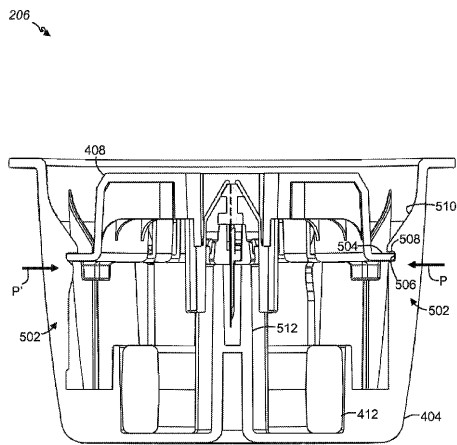


FIG. 5B

【 図 6 】

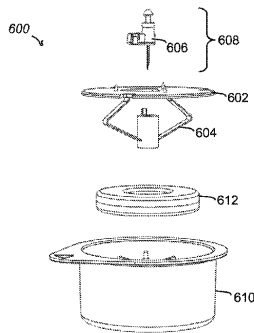


FIG. 6

【 図 7 】

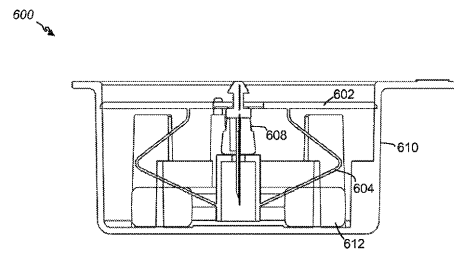


FIG. 7

【 8 】

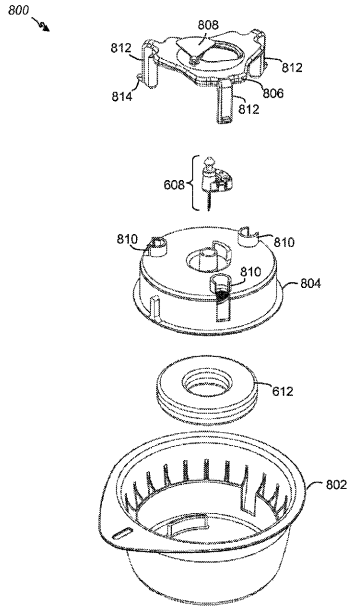


FIG. 8

【 9 A 】

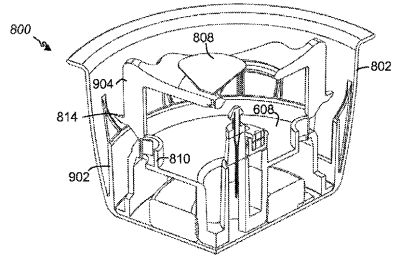


FIG. 9A

【 9 B 】

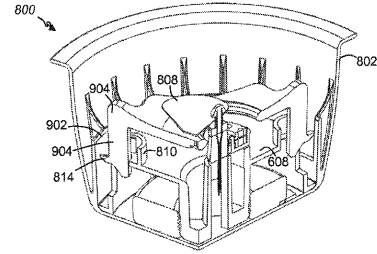


FIG. 9B

【 10 A 】

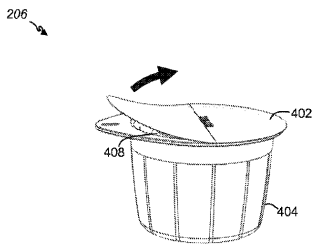


FIG. 10A

【 10 B 】

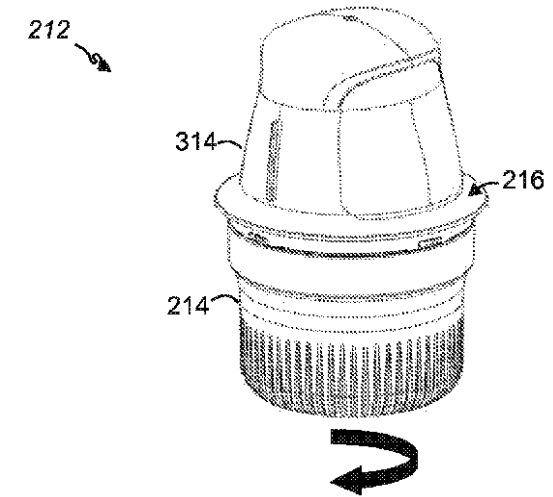



FIG. 10B

【 10 C】

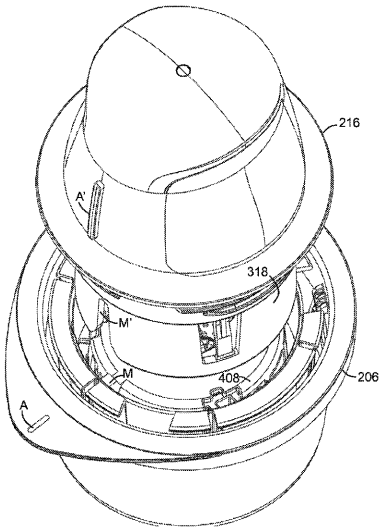



FIG. 10C

【 10 D】

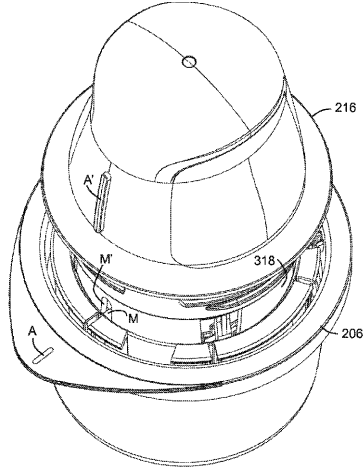



FIG. 10D

【 10 E】

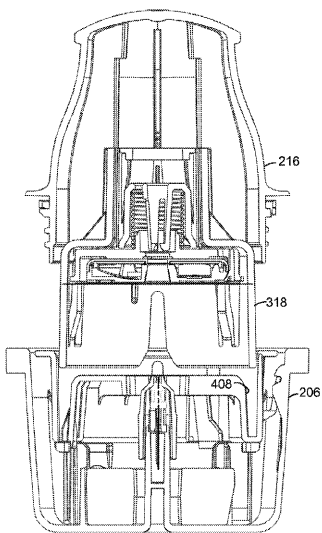



FIG. 10E

【 10 F】

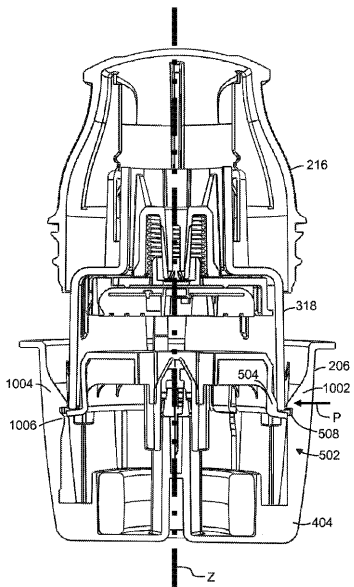


FIG. 10F

【 10 G 】

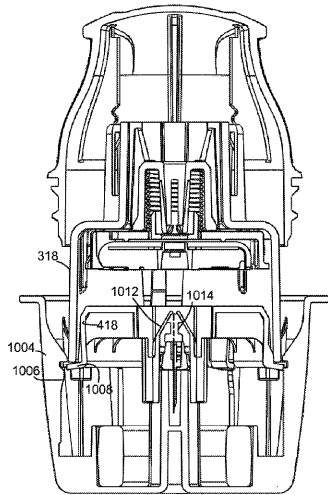


FIG. 10G

【 10 H 】

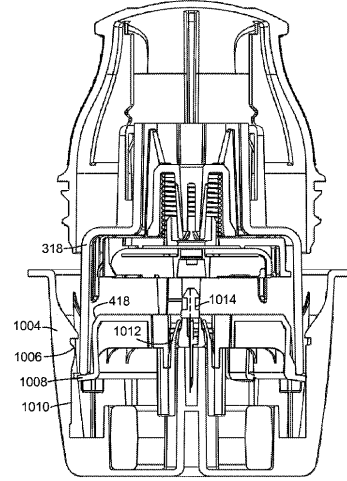


FIG. 10H

【 10 I 】

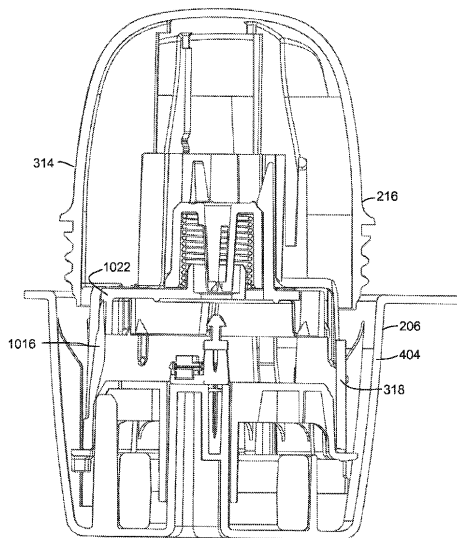


FIG. 10I

【 10 J 】

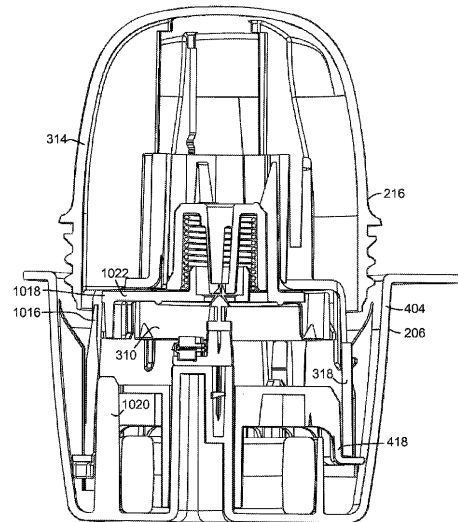



FIG. 10J

【 10 K】

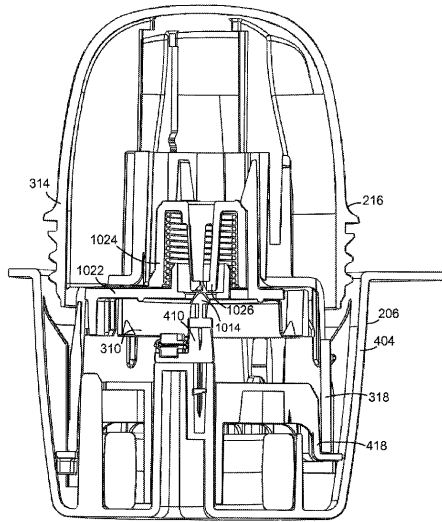



FIG. 10K

【 10 L】

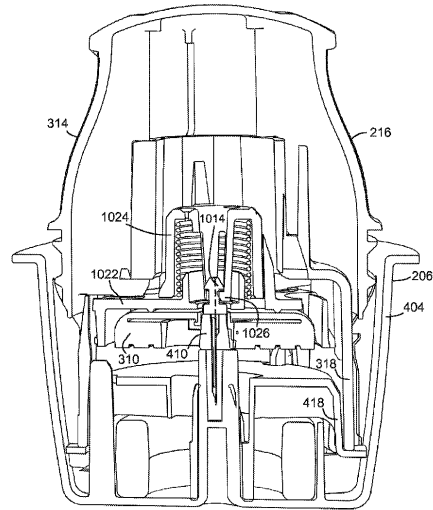



FIG. 10L

【 10 M】

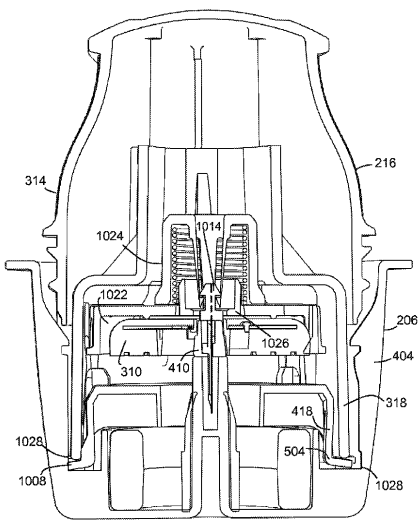



FIG. 10M

【 10 N】

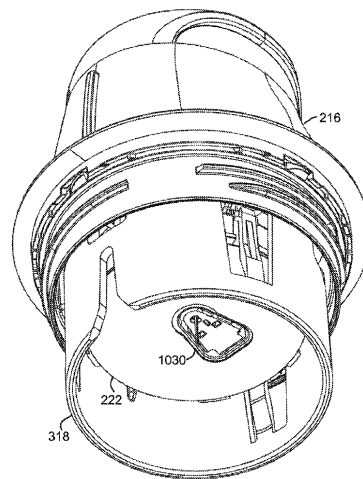


FIG. 10N

【図 11A】

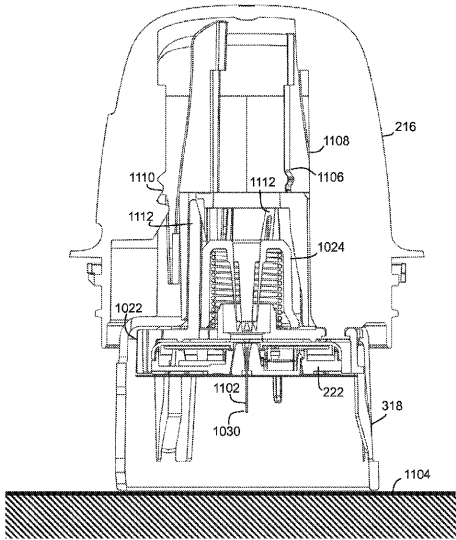


FIG. 11A

【図 11B】

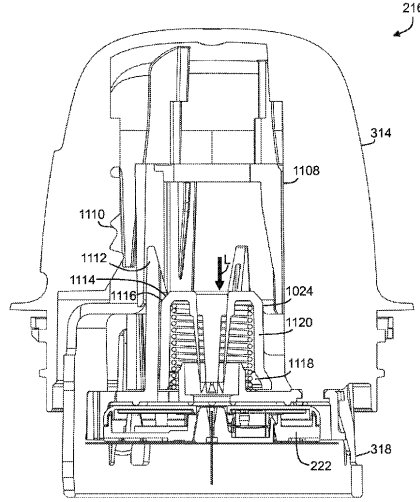


FIG. 11B

【図 11C】

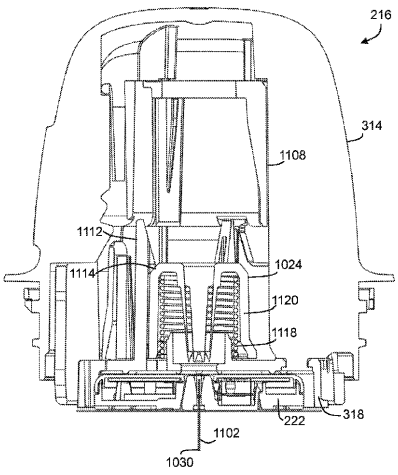


FIG. 11C

【図 11D】

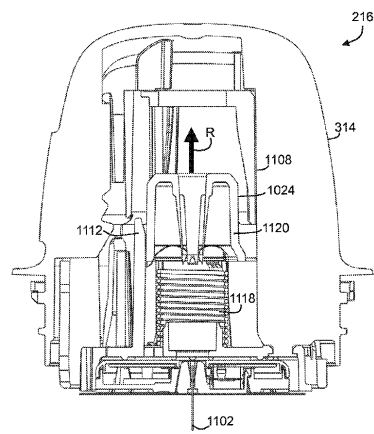


FIG. 11D

【 1 1 E 】

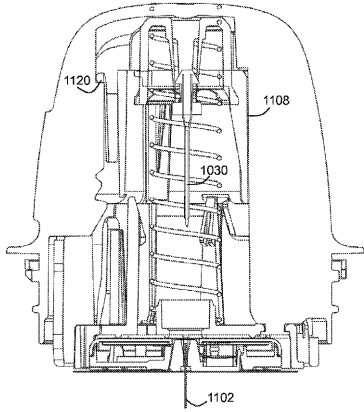


FIG. 11E

【 1 1 F 】

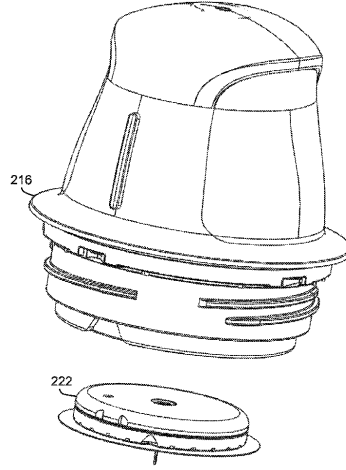


FIG. 11F

【 1 2 A 】

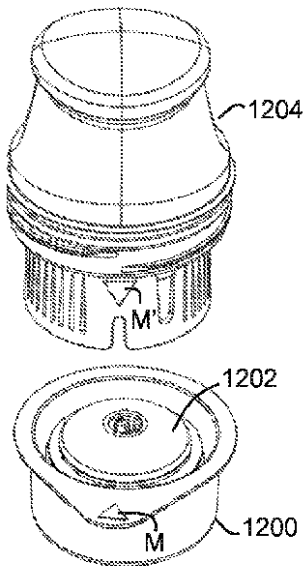


FIG. 12A

【 1 2 B 】

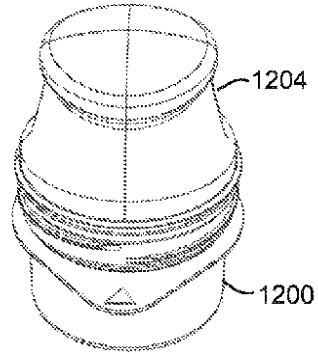



FIG. 12B

【 1 2 C】

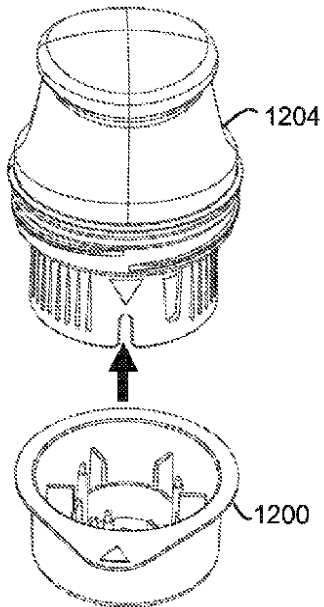



FIG. 12C

【 1 2 D】

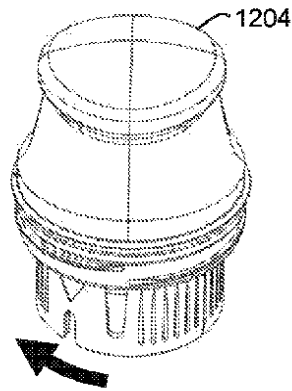



FIG. 12D

【 1 3 A】

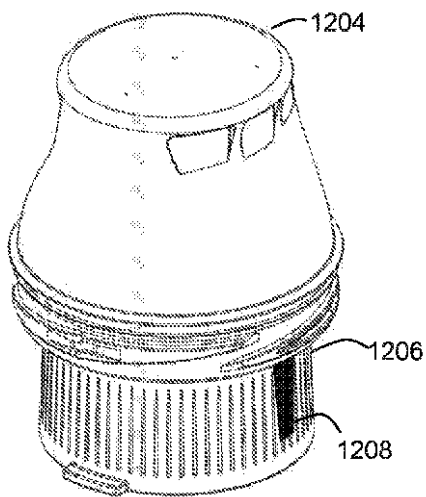



FIG. 13A

【 1 3 B】

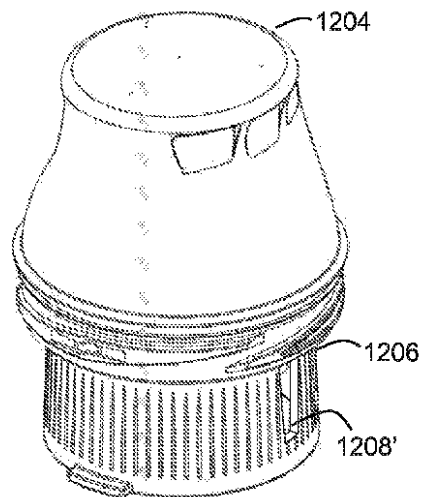


FIG. 13B

【 13 C 】

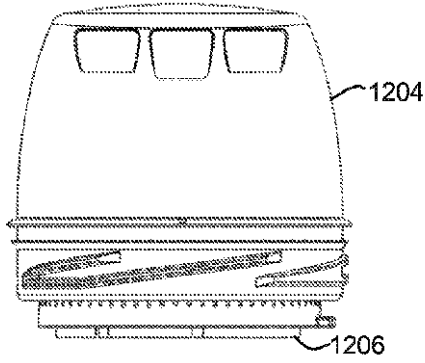


FIG. 13C

【 14 A 】

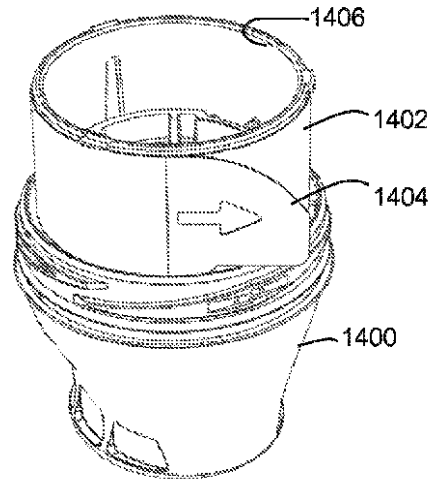


FIG. 14A

【 14 B 】

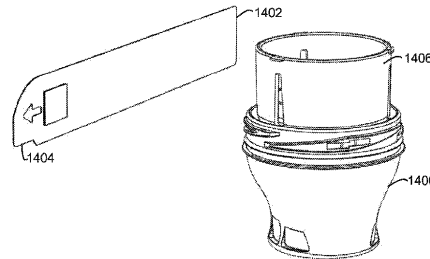


FIG. 14B

【 15 A 】

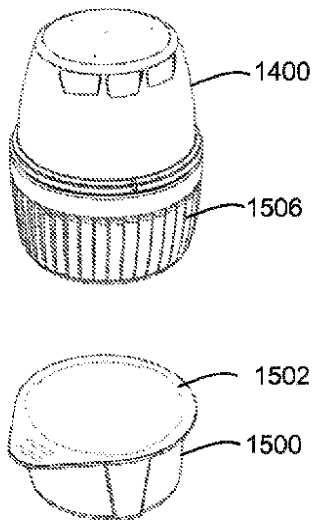


FIG. 15A

【 15 B 】

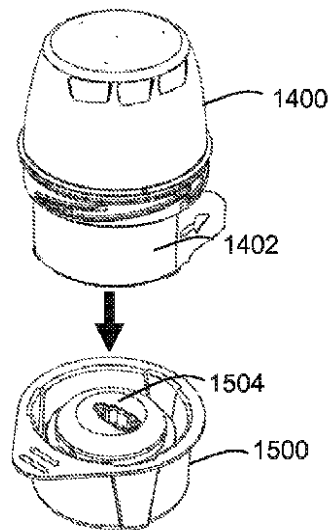



FIG. 15B

【 15 C】

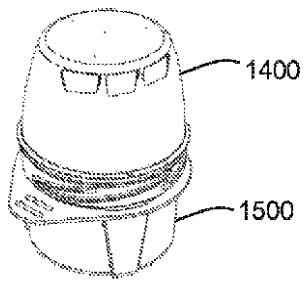



FIG. 15C

【 15 D】

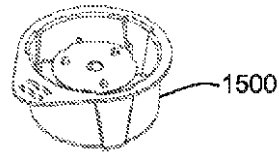
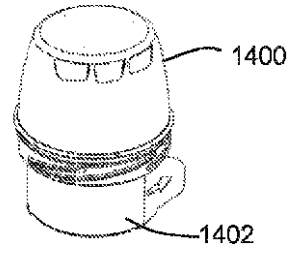



FIG. 15D

【 15 E】

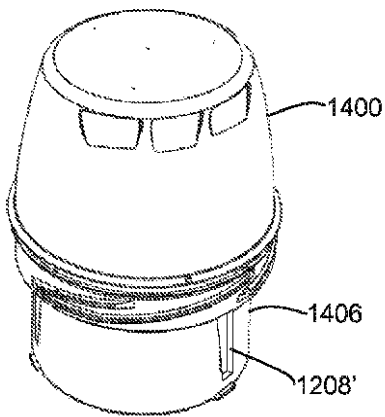



FIG. 15E

【 15 F】

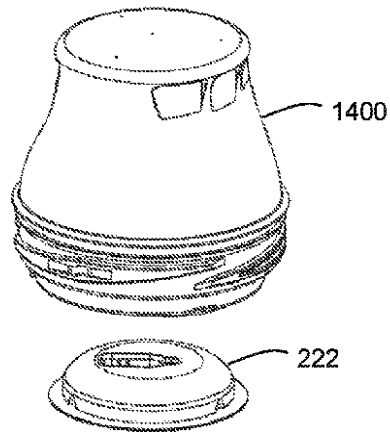



FIG. 15F

【 16 A】

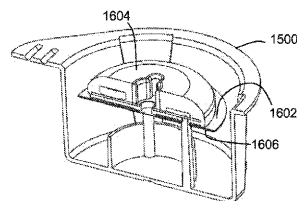



FIG. 16A

【 16 B】

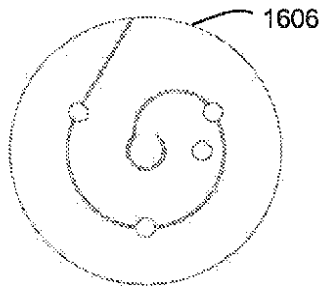



FIG. 16B

【 17 A】

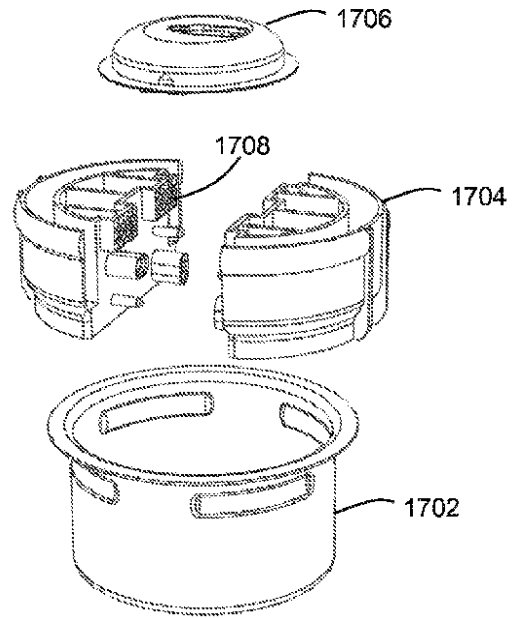



FIG. 17A

【 17 B】

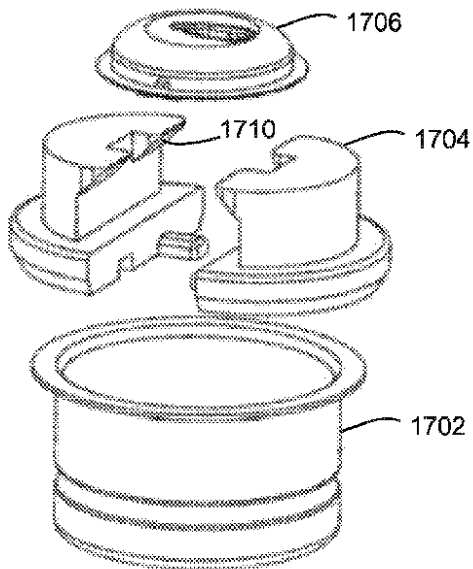



FIG. 17B

【 18】

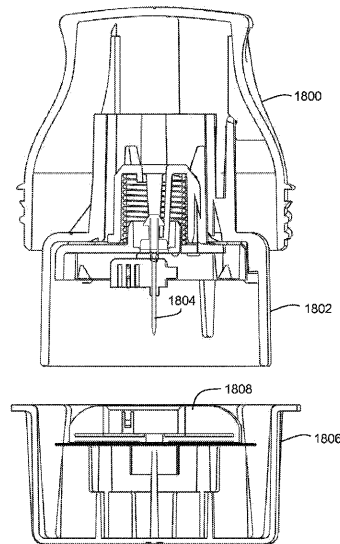


FIG. 18

【 図 19 A 】

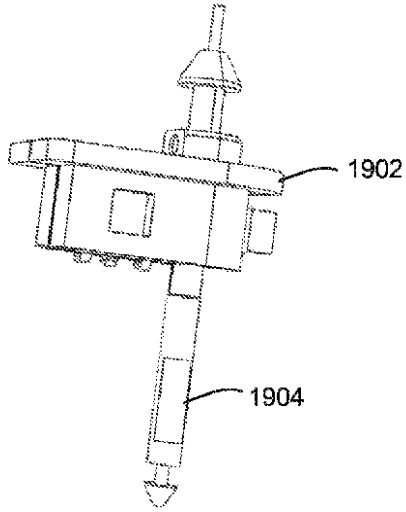


FIG. 19A

【 図 19 B 】

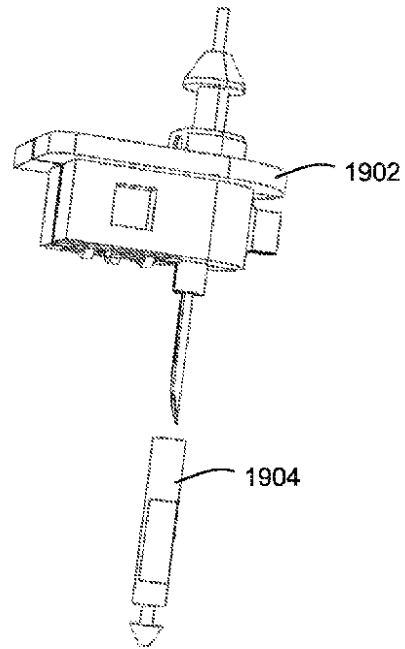


FIG. 19B

【 図 20 A 】

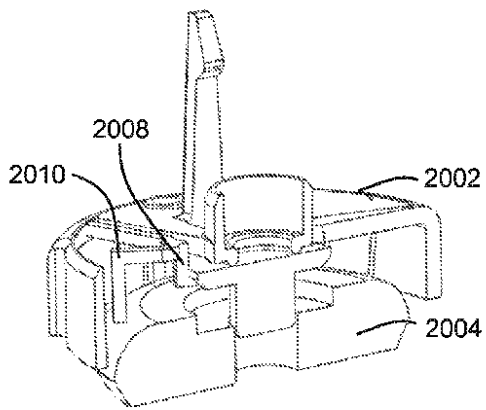


FIG. 20A

【 図 20 B 】

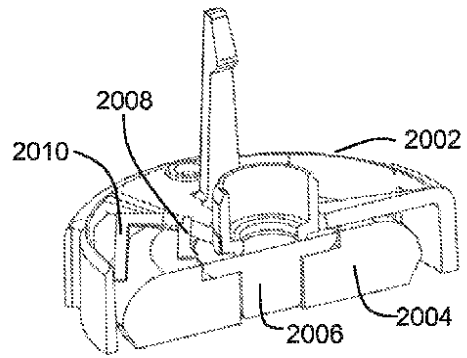


FIG. 20B

【 2 1 A 】

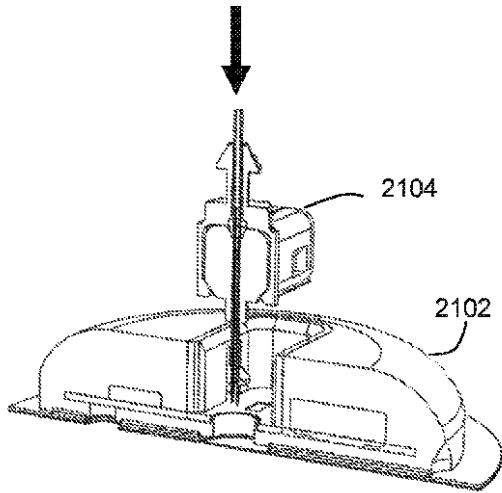


FIG. 21A

【 2 1 B 】

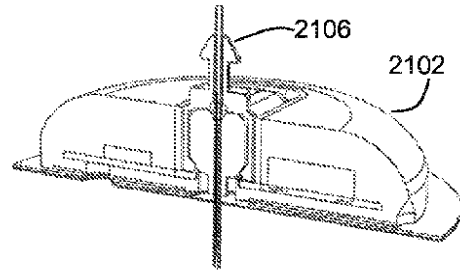


FIG. 21B

【 2 1 C 】

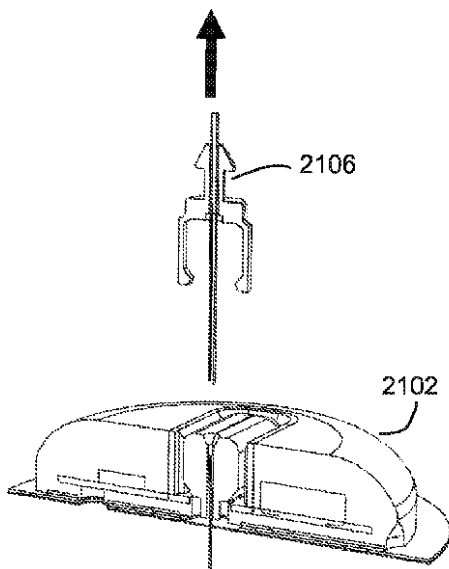


FIG. 21C

【 2 2 】

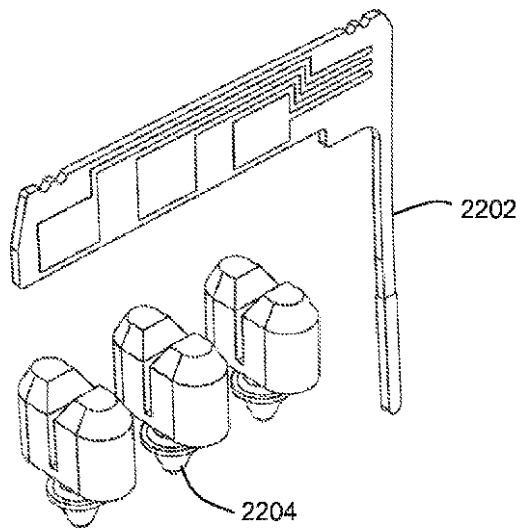


FIG. 22

【 図 2 3 A 】

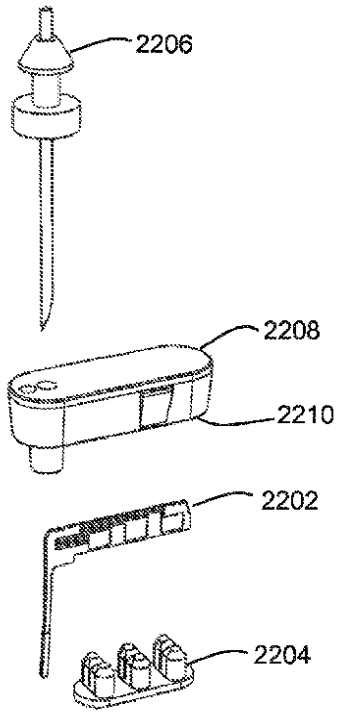


FIG. 23A

【 図 2 3 B 】

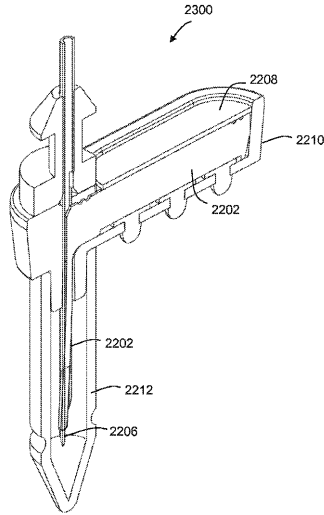


FIG. 23B

【 図 2 4 A 】

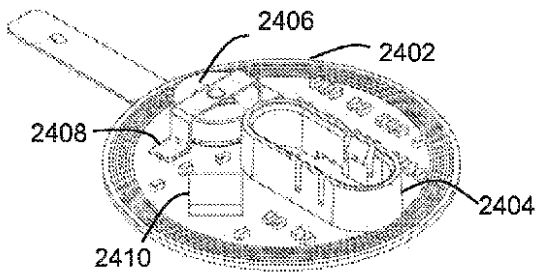


FIG. 24A

【 図 2 5 A 】

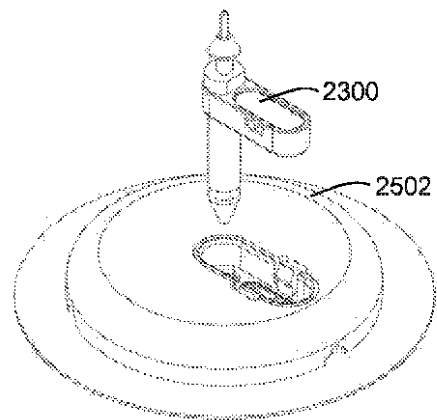


FIG. 25A

【 図 2 4 B 】

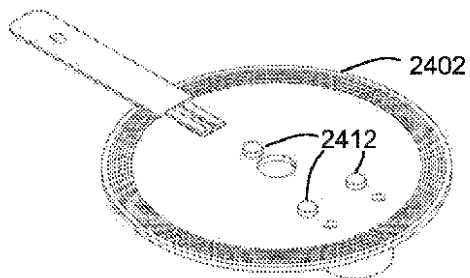


FIG. 24B

【 25 B 】

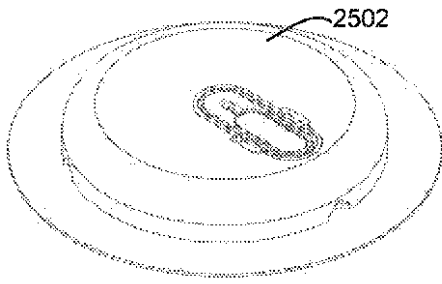


FIG. 25B

【 26 】

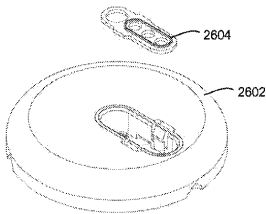


FIG. 26

【 27 A 】

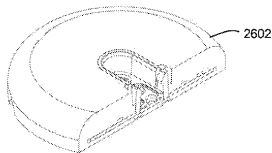


FIG. 27A

【 28 B 】

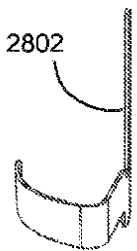


FIG. 28B

【 27 B 】

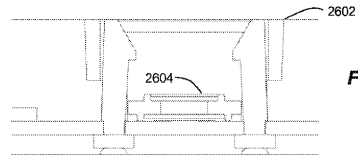


FIG. 27B

【 28 A 】

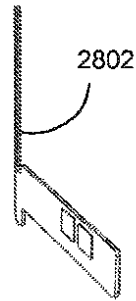


FIG. 28A

【 28 C 】

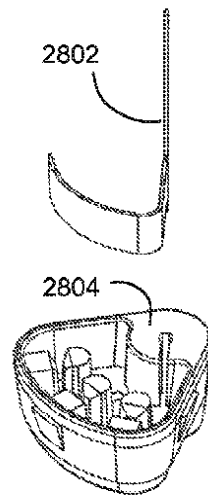


FIG. 28C

【 28 D 】

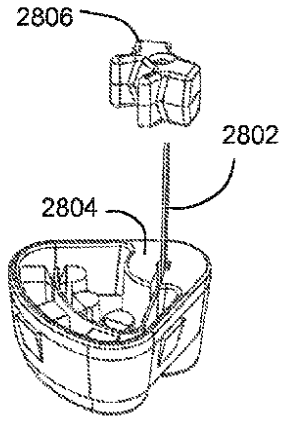


FIG. 28D

【 28 E 】

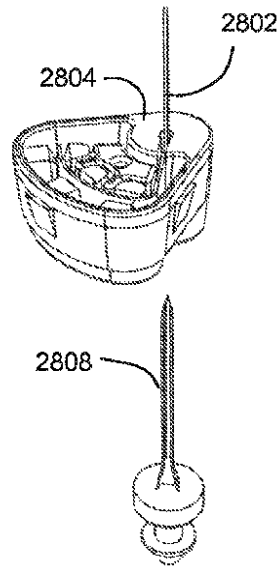


FIG. 28E

【 28 F 】

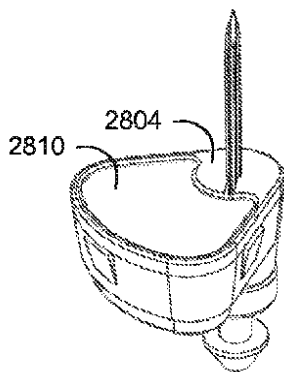


FIG. 28F

【 29 B 】

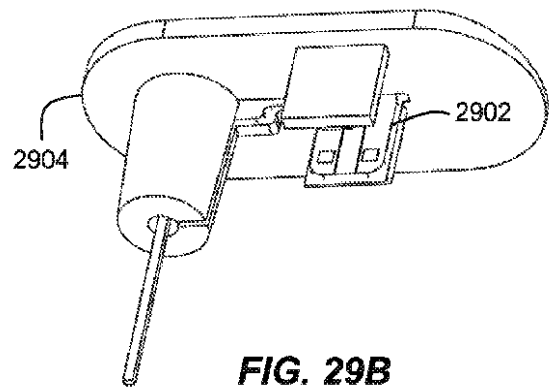


FIG. 29B

【 29 A 】

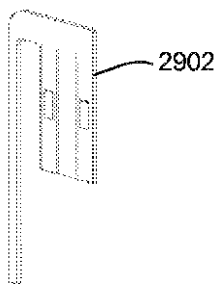


FIG. 29A

【 29 C 】

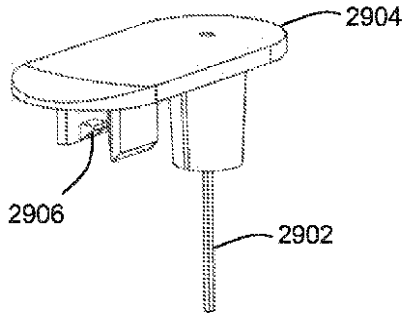


FIG. 29C

【 30 A 】

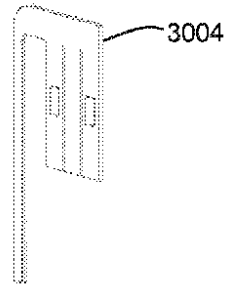


FIG. 30A

【 29 D 】

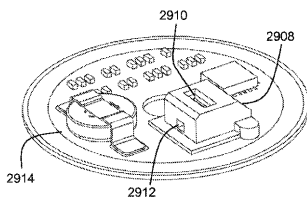


FIG. 29D

【 30 B 】

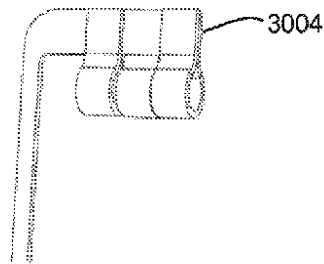


FIG. 30B

【 30 C 】

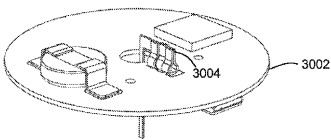


FIG. 30C

【 32 A 】

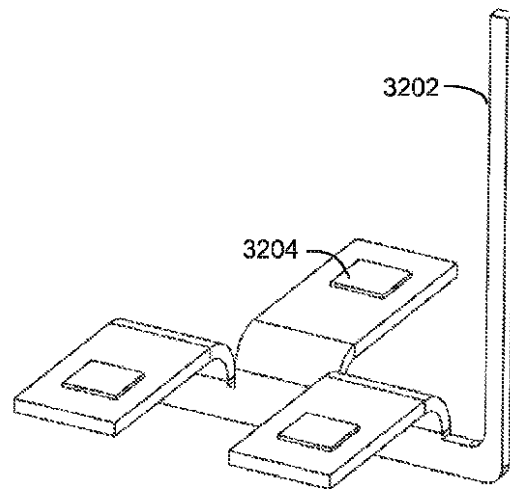


FIG. 32A

【 31 】

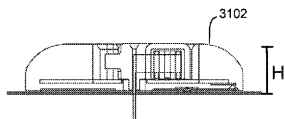


FIG. 31

【 図 3 2 B 】

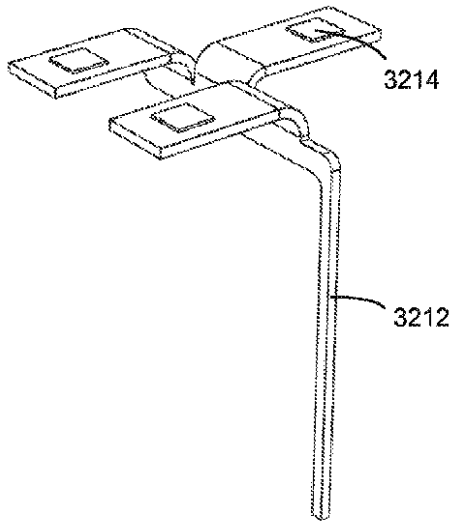


FIG. 32B

【 図 3 3 A 】

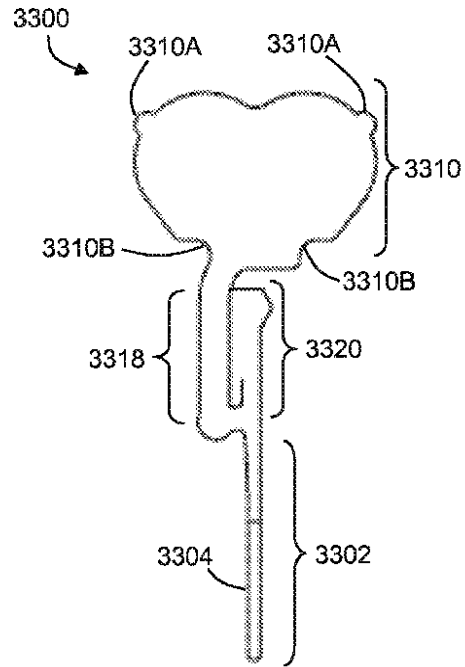


FIG. 33A

【 図 3 3 B 】

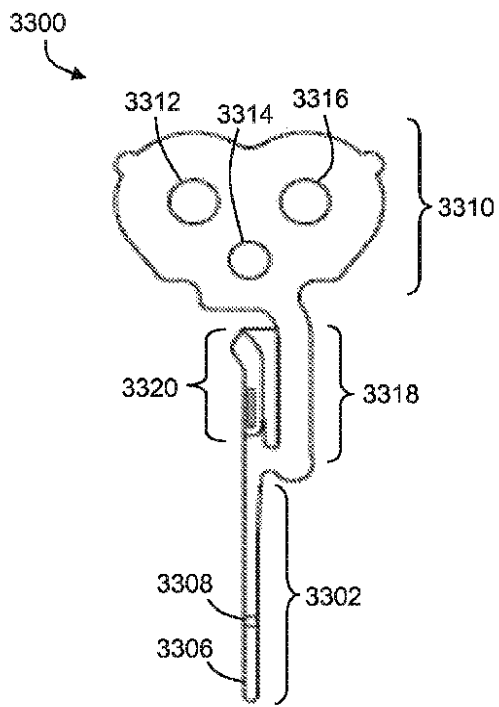


FIG. 33B

【 図 3 3 C 】

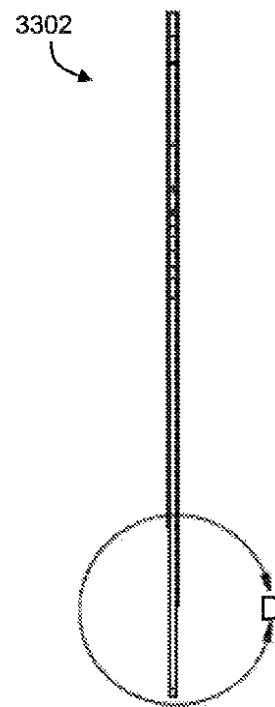



FIG. 33C

【 3 3 D】

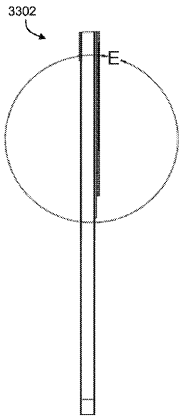



FIG. 33D

【 3 3 E】

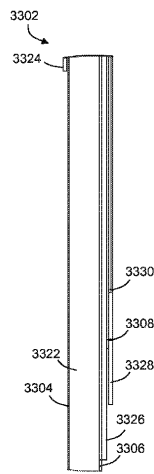



FIG. 33E

【 3 3 F】

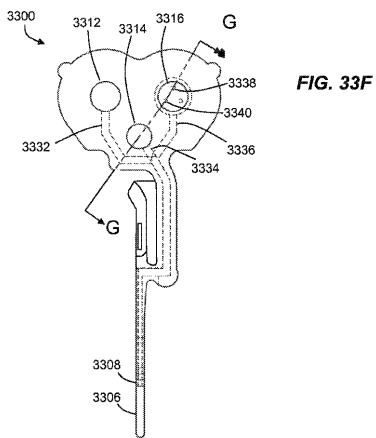



FIG. 33F

【 3 3 H】

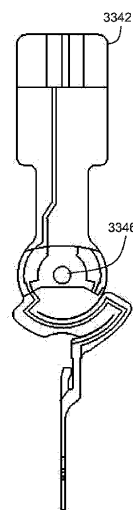



FIG. 33H

【 3 3 G】

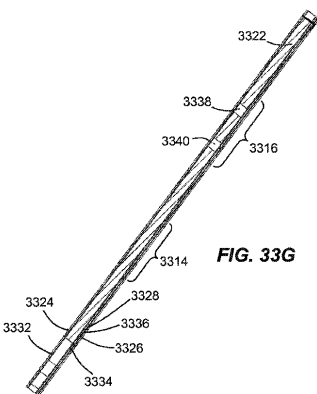


FIG. 33G

【 3 3 I 】

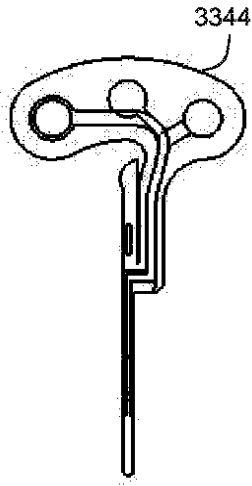


FIG. 33I

【 3 3 J 】

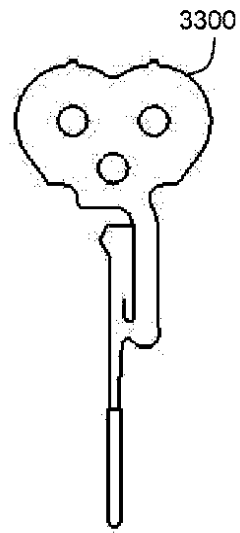


FIG. 33J

【 3 4 A 】

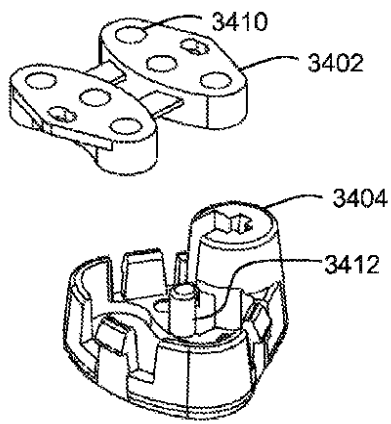


FIG. 34A

【 3 4 B 】

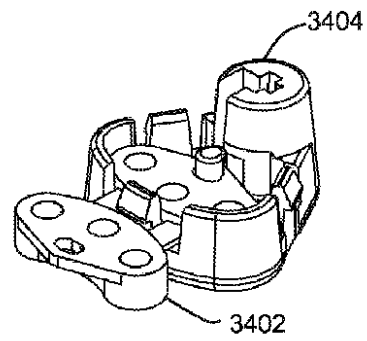


FIG. 34B

【 図 3 4 C 】

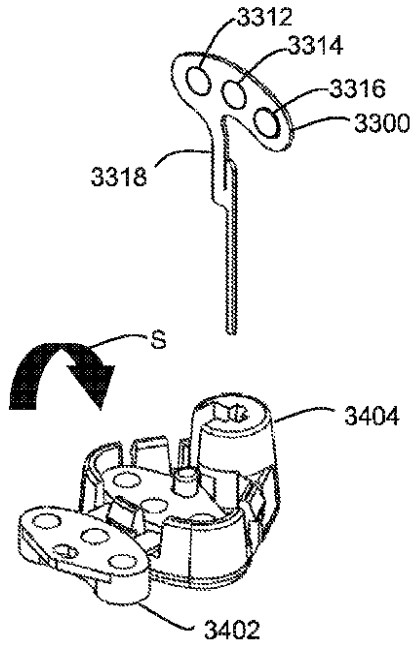


FIG. 34C

【 図 3 4 D 】

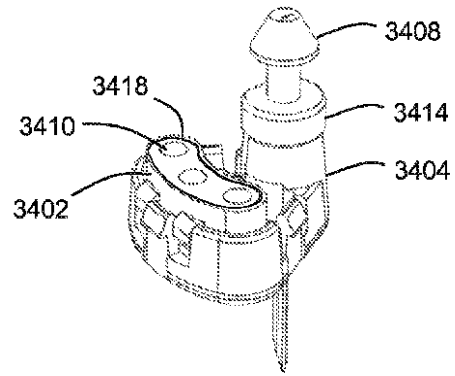


FIG. 34D

【 図 3 5 A 】

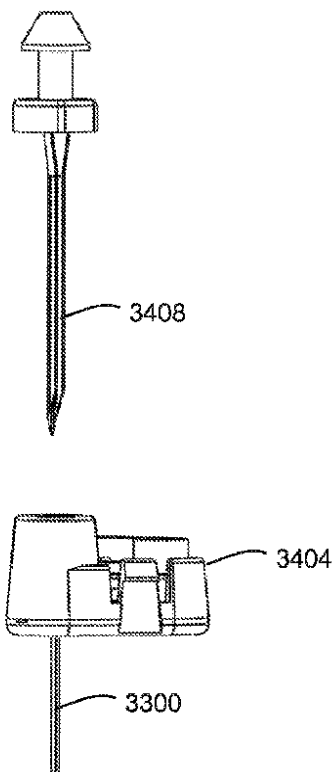


FIG. 35A

【 図 3 5 B 】

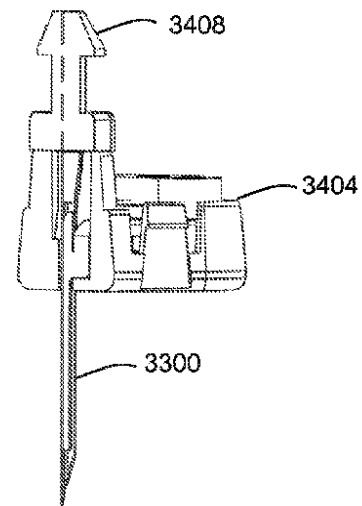
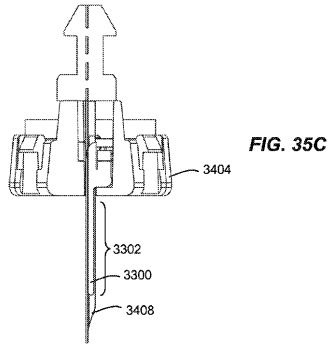
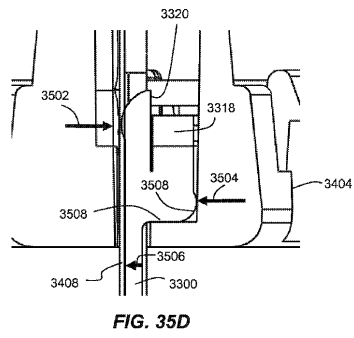


FIG. 35B

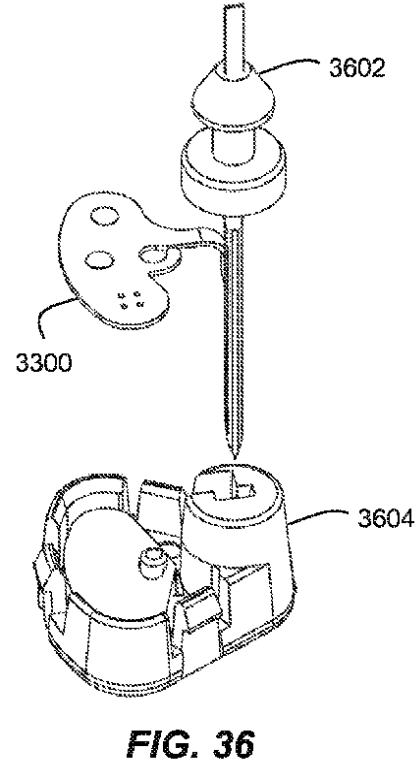
【 3 5 C 】



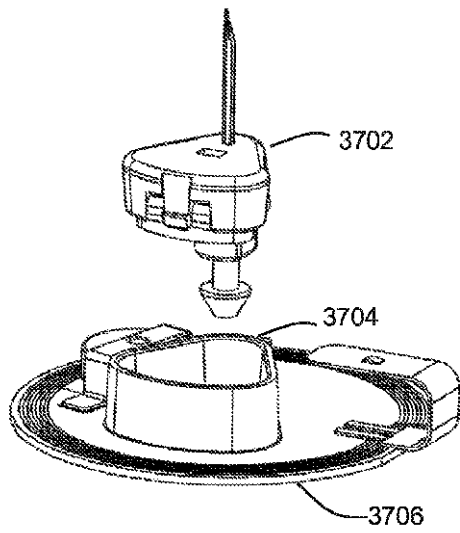
【 3 5 D 】



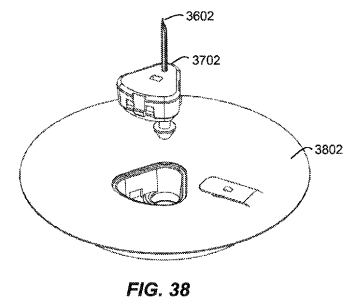
【 3 6 】



【 3 7 】



【 3 8 】



【 図 3 9 A 】

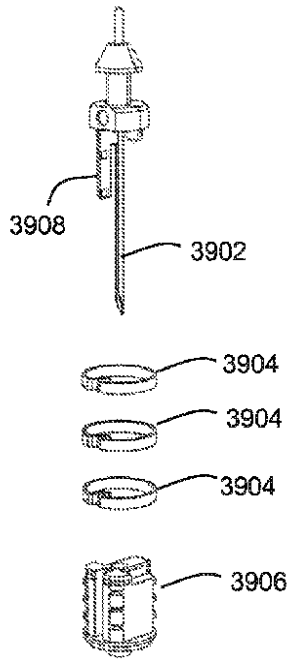


FIG. 39A

【 図 3 9 B 】

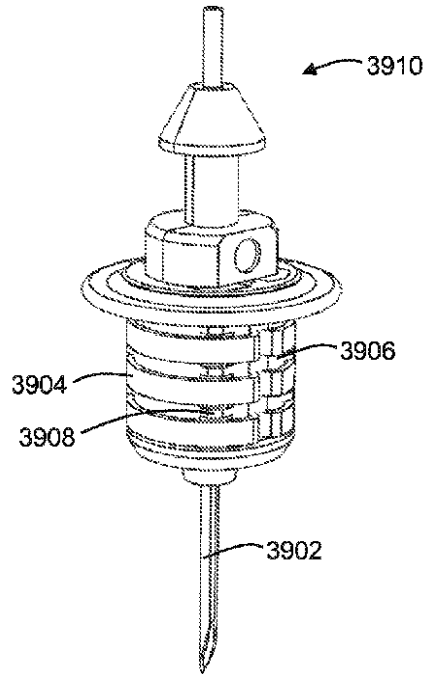


FIG. 39B

【 図 4 0 】

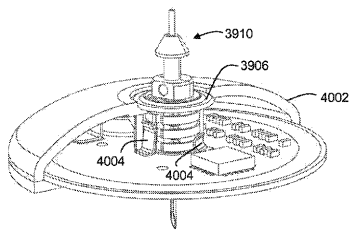


FIG. 40

【 図 4 1 B 】

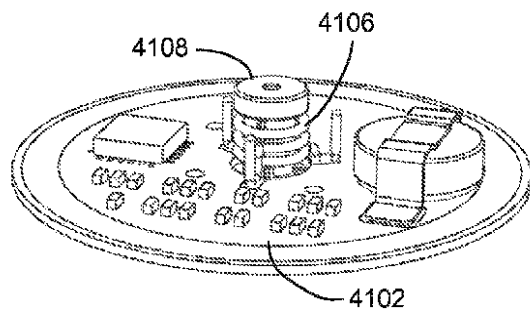


FIG. 41B

【 図 4 1 A 】

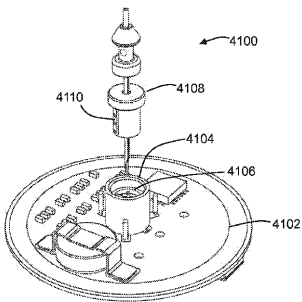


FIG. 41A

【 図 4 1 C 】

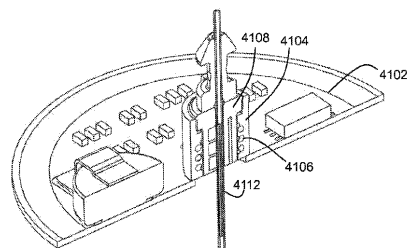


FIG. 41C

【 図 4 2 】

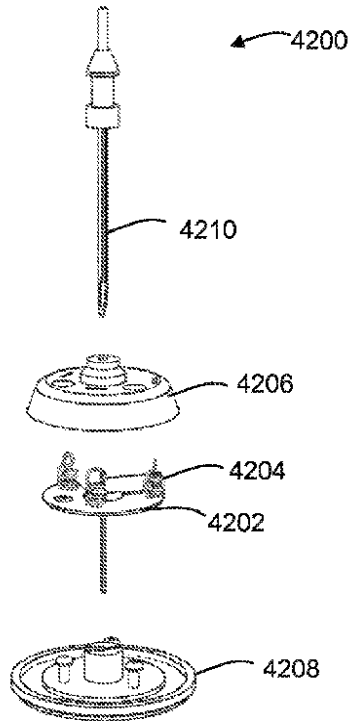


FIG. 42

【 図 4 3 A 】

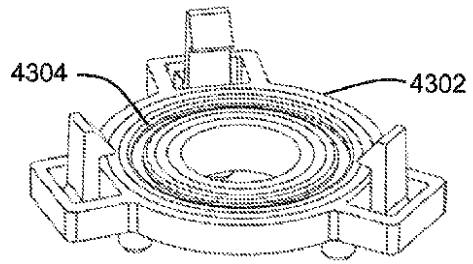


FIG. 43A

【 図 4 3 B 】

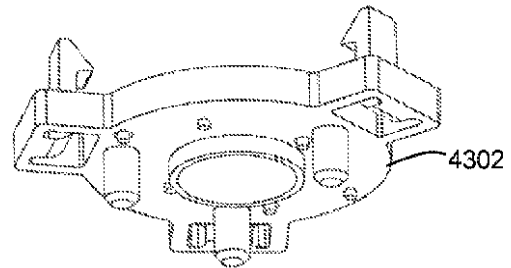


FIG. 43B

【 図 4 4 】

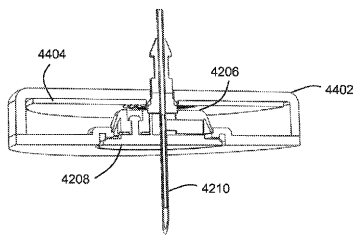


FIG. 44

【 図 4 5 B 】

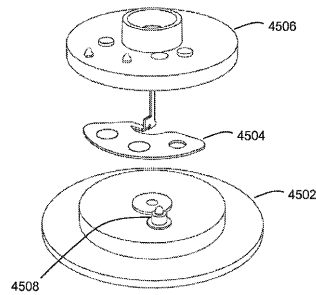


FIG. 45B

【 図 4 5 A 】

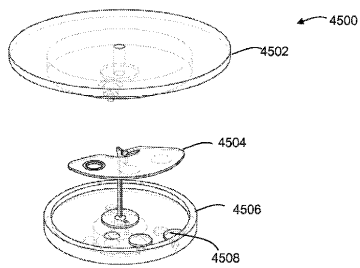


FIG. 45A

【 図 4 6 A 】

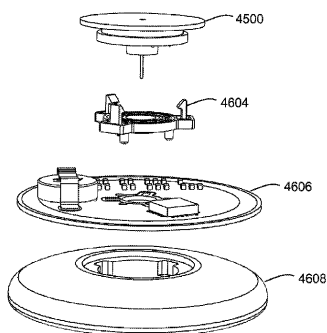


FIG. 46A

【 図 46 B 】

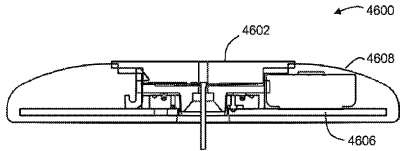


FIG. 46B

【 図 47 A 】

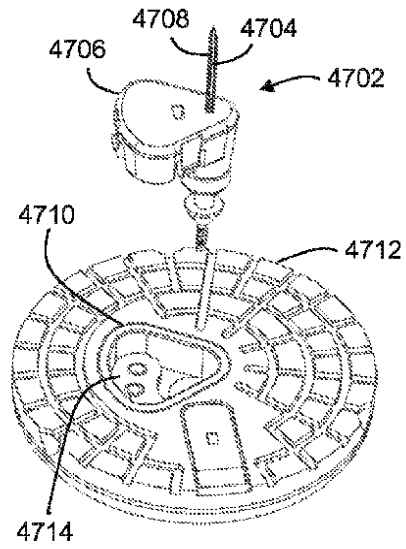


FIG. 47A

【 図 47 B 】

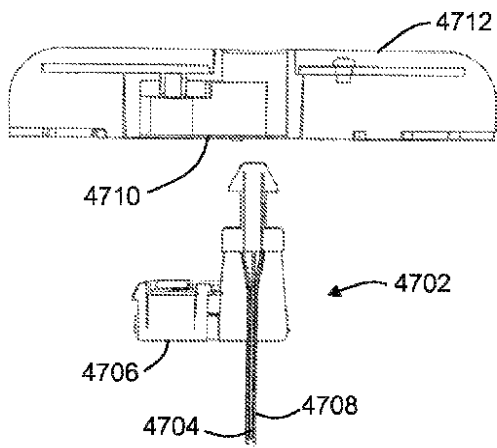


FIG. 47B

【 図 48 A 】

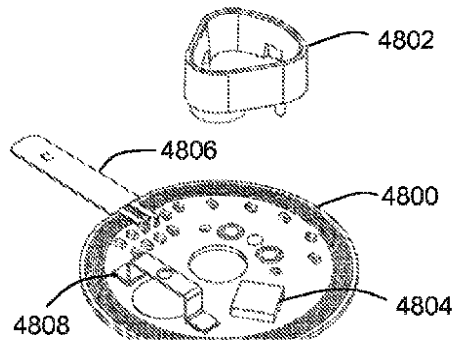


FIG. 48A

【 図 48 B 】

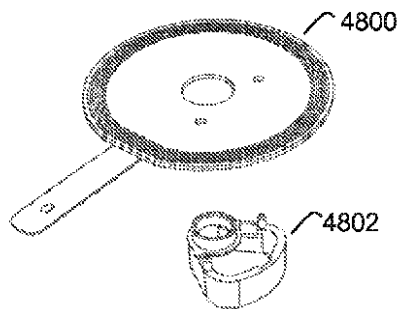


FIG. 48B

【 図 47 C 】

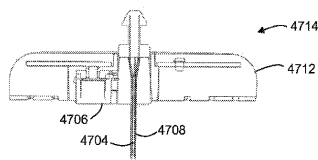
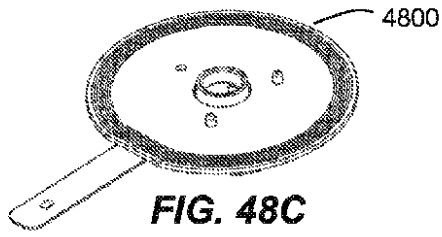
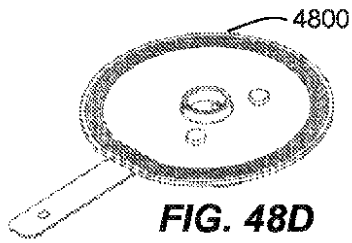


FIG. 47C

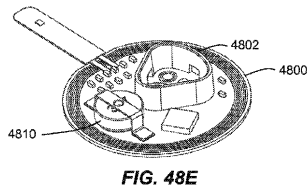
【 48C 】



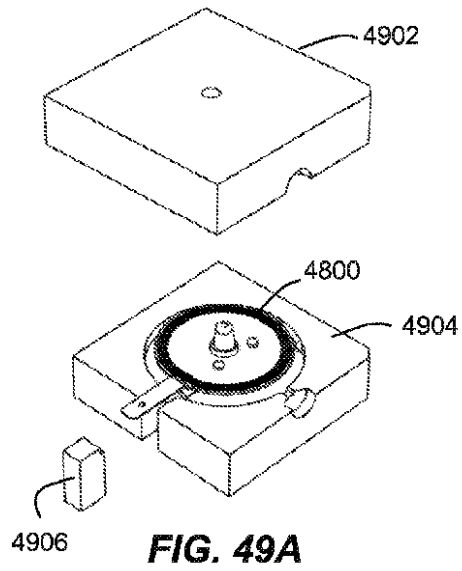
【 48D 】



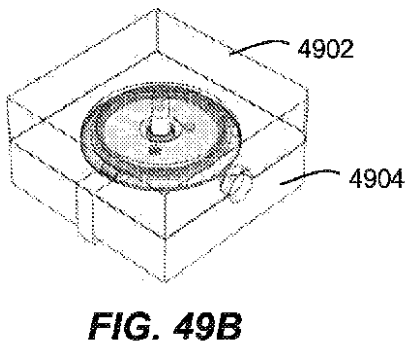
【 48E 】



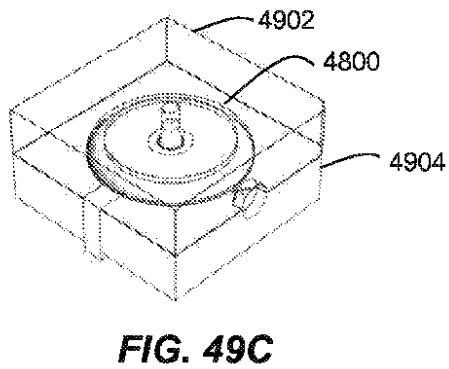
【 49A 】



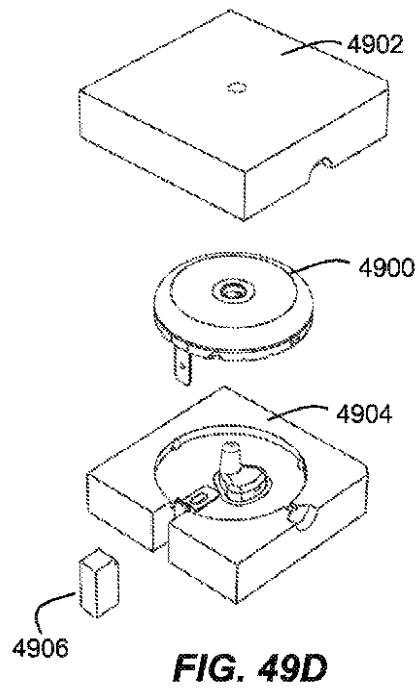
【 49B 】



【 49C 】



【 49D 】



【 50 A 】

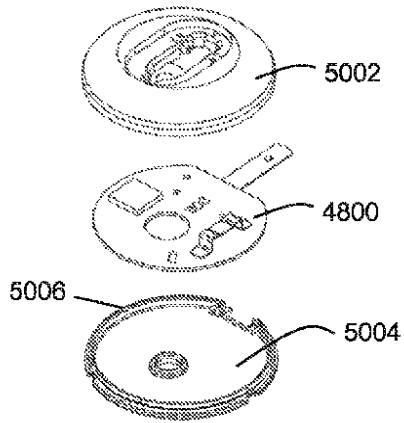


FIG. 50A

【 50 B 】

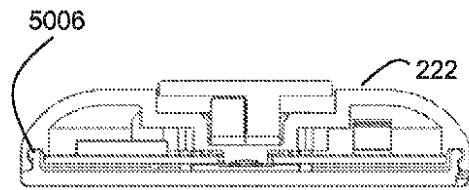


FIG. 50B

【 50 C 】

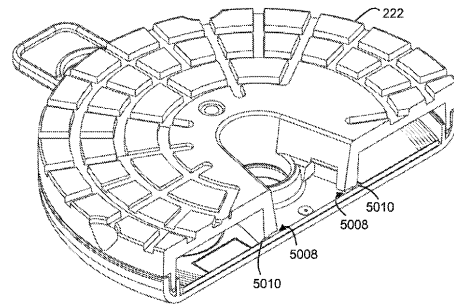


FIG. 50C

【 51 A 】

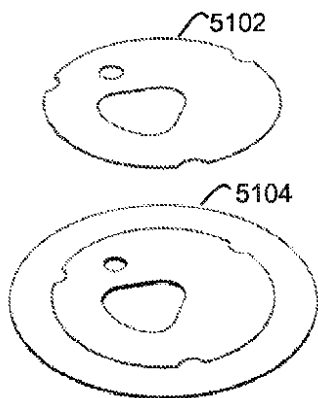


FIG. 51A

【 51 B 】

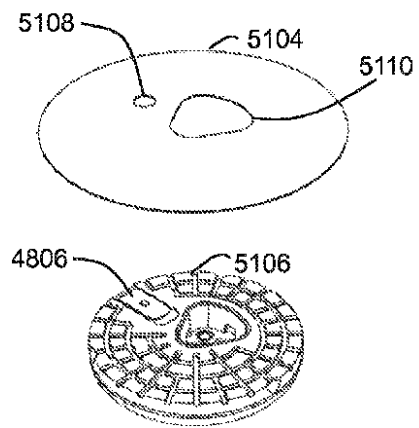


FIG. 51B

【 51 C 】

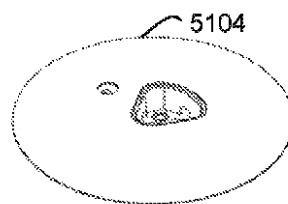


FIG. 51C

フロントページの続き

- (72)発明者 ペース, ルイス
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 7 0 サンカルロス アルバータ アヴェニュー 2
1 9
- (72)発明者 ロビンソン, ピーター ジー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 7 アラモ キャニオン ヴィスタ プレイス 1
3 4
- (72)発明者 ホス, ウド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 2 2 カストロ ヴァレー ストーン キャニオン
ドライヴ 5 1 7 2
- (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 9 4 6 1 1 サンフランシスコ ピエドモント アヴェニュー
- 4 0 9 6 ナンバー5 2 4
- (72)発明者 カーター, フィリップ ウィリアム
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 6 1 0 オークランド パラマウント ロード 9 1 0
- (72)発明者 ディパルマ, ヴィンセント マイケル
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 4 1 ハイワード ハイポイント ウェイ 7 0 3
- (72)発明者 マートル, アミット
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 8 6 サニーヴェイル エス フェアー オークス
アヴェニュー 6 5 5 ナンバージェイ2 0 1
- (72)発明者 オルソン, ジェニファー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 1 7 サンフランシスコ ハイト ストリート 1 5
1 5
- (72)発明者 ドネー, マニュエル ルイス ミゲル
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 3 3 サンフランシスコ ユニオン ストリート 9
4 4
- (72)発明者 タウブ, マーク バリー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 4 0 マウンテン ヴュー パーモント スクエア
3 3 8 0

審査官 高 芳徳

(56)参考文献 国際公開第2011/119896(WO, A1)

特表2013-523216(JP, A)

特表2008-506468(JP, A)

特表2013-500805(JP, A)

特表2009-545342(JP, A)

特表2002-503988(JP, A)

特表2009-539438(JP, A)

特表2013-502978(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/145 - 5/157