

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2006-501878

(P2006-501878A)

(43) 公表日 平成18年1月19日(2006.1.19)

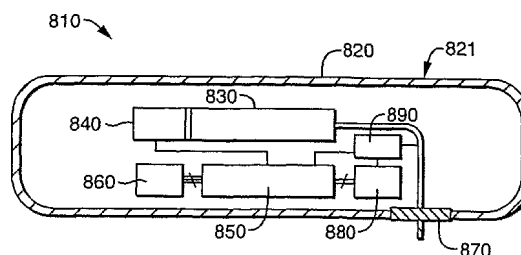
(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/145 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 1 0	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 A	4 C 0 5 3
A 6 1 M 5/00 (2006.01)	A 6 1 M 5/00 3 2 0	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M 5/00 3 2 7	4 C 1 1 7
A 6 1 M 5/168 (2006.01)	A 6 1 M 5/32	
審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 68 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号	特願2004-521562 (P2004-521562)	(71) 出願人	503093280 インシュレット コーポレイション アメリカ合衆国 01915-6120 マサチューセッツ、ピバリー、カミングズ センター100、スイート239ジー
(86) (22) 出願日	平成15年7月9日(2003.7.9)	(74) 代理人	100067817 弁理士 倉内 基弘
(85) 翻訳文提出日	平成17年3月14日(2005.3.14)	(74) 代理人	100085774 弁理士 風間 弘志
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/021340	(74) 代理人	100126527 弁理士 遠藤 朱砂
(87) 国際公開番号	W02004/006982	(74) 代理人	100130465 弁理士 吉田 匠
(87) 国際公開日	平成16年1月22日(2004.1.22)	(74) 代理人	100129333 弁理士 中島 拓
(31) 優先権主張番号	10/195,745	最終頁に続く	
(32) 優先日	平成14年7月15日(2002.7.15)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 個人用の経皮的な自動生理学的センサシステム

(57) 【要約】

患者の生理学的パラメータを監視するための装置が提供され、該装置が、患者に関わる生理学的パラメータを測定するためのセンサ装置と、該センサ装置から発生される生理学的パラメータの測定をプロセス処理するためのプロセッサと、センサ装置とプロセッサとの間に連結され、患者の皮膚に刺し込むための刺通部材を備えた遠方端を含む経皮的部材と、前記センサ装置、経皮的部材、プロセッサを収納し、経皮的部材の遠方端を患者に刺し込むに際して遠方端を受けるための出口ポートと、ハウジングの第1壁を患者に固定するための手段とを備えたハウジングと、経皮的部材と接触して刺通部材をハウジング内の第1位置から出口ポートを通してハウジング外の第2位置に移動させ、次いで患者の皮膚に刺し込ませるための駆動機構を含む刺し込み起動装置と、を含んでいる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の生理学的パラメータを監視するための装置であって、
患者に関わる生理学的パラメータを測定するためのセンサ装置と、
該センサ装置の発生する生理学的パラメータの測定値をプロセス処理するためのプロセッサと、を含み、

センサ装置とプロセッサとに連結され、患者の皮膚に刺し込むための刺通部材を遠方端位置に有する経皮的部材と、

センサ装置と、経皮的部材と、プロセッサとを収納するハウジングにして、経皮的部材の遠方端を患者に刺し込むに際して経皮的部材の遠方端を受けるための出口ポートと、ハウジングの第 1 壁を患者の皮膚に固定するための手段とを有するハウジングと、

刺通部材を、ハウジング内の第 1 位置から出口ポートを通してハウジング外の第 2 位置に、次いで患者の皮膚内に刺し込ませるために経皮的部材と接触する駆動機構を含む刺し込み起動装置と、

を含む装置。

【請求項 2】

経皮的部材の遠方端位置に少なくともサンプル受け部分が配置される請求項 1 の装置。

【請求項 3】

生理学的パラメータが、血糖値、血中ガス量、体温、外因物質への曝露、アレルギー反応、呼吸、関節炎、赤血球数、血流量、平均血液凝固時間、トロンボゲン性、血中酸素量、血液 pH 並びに血液毒性値の内の少なくとも 1 つであり得る請求項 2 の装置。

【請求項 4】

刺し込み起動装置の駆動装置が、プランジャ装置にして、ハウジングの第 2 壁の孔を貫いて伸延して経皮的部材の遠方端と摩擦接触する胴部分を含み、長手方向の力が付加されることにより刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動させるプランジャ装置を含む請求項 2 の装置。

【請求項 5】

プランジャ装置が、該プランジャ装置の胴部分上に配置した摩擦部材にして、プランジャ装置の胴部分をハウジングの孔の幅寸法よりも幅広化し、かくして、前記摩擦部材を前記ハウジングの孔に通すためにプランジャ装置に長手方向における特定の力にして、経皮的部材の遠方端に伝えられる特定の力を必要とせしめるようにした摩擦部材を含む請求項 4 の装置。

【請求項 6】

摩擦部材が環状のフランジである請求項 5 の装置。

【請求項 7】

プランジャ装置が、ハウジングと接触して該プランジャ装置の移動を停止させるためのヘッド部分を更に含む請求項 5 の装置。

【請求項 8】

プランジャ装置が、刺通部材を第 2 位置に移動させた後にハウジングから取り外される請求項 7 の装置。

【請求項 9】

刺し込み起動装置の駆動機構が、ハウジング内に格納したプランジャにして、横方向突起を含む第 1 端と、経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第 2 端とを有するプランジャを含み、該プランジャを偏倚させて前記刺通部材をその第 1 位置から第 2 位置に移動させるための偏倚バネを更に含み、前記横方向突起が、前記刺通部材が第 1 位置にある状態下にハウジングの内側峰部と接触してプランジャが刺通部材をその第 1 位置から第 2 位置に移動しないようにし、

前記ハウジングが、前記横方向突起を前記内側峰部から付勢し、プランジャをして前記刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動せしめるアクチュエータを含む請求項 2 の装置。

【請求項 10】

10

20

30

40

50

ハウジングのアクチュエータが、ハウジングの可撓性の壁部分の内面に連結したフィンガを含み、該フィンガの遠方端がプランジャの横方向突起と接触し、かくして、前記可撓性の壁部分に圧力を付加すると前記フィンガが横方向突起を内側峰部から付勢し、かくして前記プランジャが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置へと付勢する請求項 9 の装置。

【請求項 11】

可撓性の壁部分に圧力を加えるとフィンガの遠方端が可撓性の壁部分と同じ方向に移動する請求項 10 の装置。

【請求項 12】

可撓性の壁部分に圧力を加えるとフィンガの遠方端が可撓性の壁部分と実質的に反対方向に移動する請求項 10 の装置。

【請求項 13】

フィンガが、該フィンガの遠方端を可撓性の壁部分と実質的に反対方向に移動せしめるピボットを含んでいる請求項 12 の装置。

【請求項 14】

刺し込み起動装置の駆動機構がピボットアームを含み、刺し込み装置がラッチアセンブリを更に含み、前記ピボットアームが、ハウジングの壁の内面にピボット自在に連結した近接端と、ハウジングの側壁と一体のラッチアセンブリと接触する遠方端とを有し、経皮的部材が前記ピボットアームと連結され、かくして前記ピボットアームの遠方端がラッチアセンブリと接触すると刺通部材が第 1 位置に移動され、

前記刺し込み起動装置が、前記ピボットアームの近接端と遠方端との間に取り付けた偏倚バネを更に含み、該偏倚バネが、前記ピボットアームを付勢した前記刺通部材を第 2 位置に移動させ、

前記ラッチアセンブリが、前記ピボットアームの遠方端と接触して該ピボットアームが偏倚バネの影響下に刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動させるのを防止するためのラッチと、該ラッチを前記ピボットアームの遠方端との接触状態から外し、ピボットアームが刺通部材を偏倚バネの影響下に第 1 位置から第 2 位置に移動させることができるようにするラッチ釈放機構とを含んでいる請求項 2 の装置。

【請求項 15】

ラッチ釈放機構が、ラッチと、ハウジングの側壁との間に連結した電動アクチュエータを含み、該電動アクチュエータが、印加されるとラッチをピボットアームの遠方端との接触状態から引き離す請求項 14 の装置。

【請求項 16】

電動アクチュエータが、形状記憶合金、形状記憶ポリマー、圧電アクチュエータ及びソレノイドの何れかを含む請求項 15 の装置。

【請求項 17】

ラッチ釈放機構に接続され、刺し込み指令の下に電動アクチュエータに印加するようにプログラムしたローカルプロセッサと、

別個のリモート制御装置からの刺し込み指令を受け、受けた刺し込み指令をローカルプロセッサに送るべくローカルプロセッサに接続した無線レシーバと、

を更に含む請求項 15 の装置。

【請求項 18】

ハウジングが、刺し込み指令をローカルプロセッサに提供するためのユーザー入力部品を持たない請求項 17 の装置。

【請求項 19】

経皮的部材とは別個の遠隔制御装置を更に含み、

リモートプロセッサと、

該リモートプロセッサに接続され、刺し込み指令をリモートプロセッサに送るユーザーインターフェース部品と、

生理学的パラメータを監視するために刺し込み指令を無線レシーバに送るべくリモートプロセッサに接続したトランスミッタと、

10

20

30

40

50

を含む請求項 17 の装置。

【請求項 20】

ラッチ釈放機構が機械的なレバーを含み、該レバーがラッチに連結され且つハウジングの側壁を貫いて突出し、かくして該レバーがハウジングから引き出されるに際し、ラッチがピボットアームの遠方端との接触状態から引き離される請求項 14 の装置。

【請求項 21】

刺し込み起動装置が別個の第 2 ハウジングを含み、プランジャが、横方向突起を有する第 1 端と、経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第 2 端とを含み、プランジャの第 2 端が前記第 2 ハウジングの内部からプランジャの遠方端の外側に伸延されてハウジングの孔に入り、次いで経皮的部材の遠方端と摩擦接触し、

10

刺し込み起動装置が、第 2 ハウジング内で、プランジャの第 1 端と第 2 ハウジングの近接端との間に連結された偏倚バネにして、第 2 ハウジングの内部でプランジャを駆動して刺通部材を第 1 位置から第 2 位置へと移動させる偏倚バネを更に含み、前記横方向突起が、前記刺通部材が第 1 位置にある状態下に第 2 ハウジングの内側峰部と接触してプランジャが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動させるのを防止し、

前記第 2 ハウジングが、前記横方向突起を前記内側峰部から付勢し、プランジャが刺通部材第 1 位置から第 2 位置へと移動させ得るようにするアクチュエータを含んでいる請求項 2 の装置。

【請求項 22】

刺し込み起動装置が別個の第 2 ハウジングを含み、プランジャが、横方向突起を有する第 1 端と、経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第 2 端とを含み、プランジャの第 2 端が前記第 2 ハウジングの内部からプランジャの遠方端の外側に伸延されてハウジングの孔に入り、次いで経皮的部材の遠方端と摩擦接触し、

20

刺し込み起動装置が、第 2 ハウジング内で、プランジャの第 1 端と、第 2 ハウジングの近接端との間に連結された偏倚バネにして、第 2 ハウジングの内部でプランジャを駆動して刺通部材を第 1 位置から第 2 位置へと移動させるための偏倚バネを更に含み、前記横方向突起が、前記刺通部材が第 1 位置にある状態下では第 2 ハウジングの内側峰部と接触され、プランジャが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動するのを防止し、

ラッチアセンブリが、プランジャの横方向突起と接触して該プランジャが偏倚バネの影響下に刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動するのを防止するためのラッチと、該ラッチを前記ピボットアームの遠方端との接触状態から外し、ピボットアームが刺通部材を偏倚バネの影響下に第 1 位置から第 2 位置に移動させることができるようにするラッチ釈放機構にして、ハウジングに連結したラッチ釈放機構とを含んでいる請求項 2 の装置。

30

【請求項 23】

ラッチ釈放機構が、ラッチと、ハウジングの側壁との間に連結した電動アクチュエータを含み、該電動アクチュエータが、印加されるとラッチをピボットアームの遠方端との接触状態から引き離す請求項 20 の装置。

【請求項 24】

電動アクチュエータが、形状記憶合金、形状記憶ポリマー、圧電アクチュエータ及びソレノイドの何れか 1 つを含む請求項 23 の装置。

40

【請求項 25】

第 2 ハウジング内に収納され、ラッチ釈放機構に接続され、刺し込み指令の下に電動アクチュエータに印加するようにプログラムしたローカルプロセッサと、

別個のリモート制御装置からの刺し込み指令を受け、受けた刺し込み指令をローカルプロセッサに送るべくローカルプロセッサに接続した無線レシーバと、

を更に含む請求項 23 の装置。

【請求項 26】

ハウジングが、刺し込み指令をローカルプロセッサに提供するためのユーザー入力部品を持たない請求項 25 の装置。

【請求項 27】

50

経皮的部材とは別個の遠隔制御装置を更に含み、
リモートプロセッサと、
該リモートプロセッサに接続され、刺し込み指令をリモートプロセッサに送るユーザーインターフェース部品と、
生理学的パラメータを監視するために刺し込み指令を装置の無線レシーバに送るべくリモートプロセッサに接続したトランスミッタと、
を含む請求項 25 の装置。

【請求項 28】

ラッチ釈放機構が機械的なレバーを含み、該レバーがラッチに連結され且つハウジングの側壁を貫いて突出し、かくして該レバーがハウジングから引き出されるに際し、ラッチがピボットアームの遠方端との接触状態から引き離される請求項 22 の装置。 10

【請求項 29】

駆動機構がプランジャを含み、該プランジャが、経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第 1 端を有し、前記プランジャが偏されて刺通部材を第 1 位置から第 2 位置へと移動させ、刺し込み起動装置が、刺通部材をその第 1 位置に維持するべくプランジャと接触するラッチを含み、該ラッチが、該ラッチに連結される電動アクチュエータを含み、該電動アクチュエータは印加されるとラッチをプランジャとの接触状態から引き離し、かくしてプランジャが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動させることができるようにした請求項 2 の装置。

【請求項 30】

電動アクチュエータが、形状記憶合金、形状記憶ポリマー、圧電アクチュエータ及びソレノイドの何れか 1 つを含む請求項 29 の装置。 20

【請求項 31】

ラッチ釈放機構に接続され、刺し込み指令に基づき電動アクチュエータに印加するべくプログラムされたローカルプロセッサと、

該ローカルプロセッサに接続され、別個の遠隔制御装置からの刺し込み指令を受け、受けた刺し込み指令をローカルプロセッサに送る無線レシーバと、
を更に含んでいる請求項 29 の装置。

【請求項 32】

センサ装置が、患者の生理学的パラメータを監視するために、サンプル受け部分で受けたサンプルのサンプリング操作を実施するための生理学的パラメータ検出手段を含んでいる請求項 2 の装置。 30

【請求項 33】

生理学的パラメータが、血糖値、血中ガス量、体温、外因物質への曝露、アレルギー反応、呼吸、関節炎、赤血球数、血流量、平均血液凝固時間、トロンボゲン性、血中酸素量、血液 pH 並びに血液毒性値の内の少なくとも 1 つであり得る請求項 32 の装置。

【請求項 34】

患者に投与するべき医薬を収納するリザーバと、
ハウジング内に収納され、リザーバから患者に流体を投与するための流体移送装置にして、リザーバと流体連通する近接端と、該流体移送装置を通しての患者への流体投与を容易化するべく、患者の皮膚に刺し込むための刺通部材を有する遠方端と、を有し、前記近接端が流体移送装置の中央部分により前記遠方端に結合された刺通部材を更に含む請求項 32 の装置。 40

【請求項 35】

流体移送装置と接触し、刺通部材をハウジング内の第 1 位置から、出口ポートを通してハウジング外の第 2 位置に移動させ、次いで患者の皮膚に刺し込ませる第 2 駆動機構を含む第 2 刺し込み起動装置と、
を更に含む請求項 34 の装置。

【請求項 36】

センサ装置が、流体移送装置をハウジング内の第 1 位置から出口ポートを通してハウジ 50

ング外の第 2 位置に移動させ、次いで患者の皮膚に刺し込ませ、サンプリング操作に基づく所定量の医薬を患者に投与させるための指令を第 2 刺し込み起動装置に対して発生するための手段を更に含む請求項 35 の装置。

【請求項 37】

患者からの流体を監視するための装置であって、

患者からの流体を受けるためのセンサ装置と、

患者から流体を抜き出してセンサ装置に送るための流体移送装置にして、センサ装置と流体連通する近接端と、流体移送装置を通しての患者からの流体の抜き出しを容易化するため患者の皮膚に刺し込むための刺通部材を有する遠方端とを有する流体移送装置と、

センサ装置と、流体移送装置とを収納するハウジングにして、患者への前記遠方端の刺し込みに際して流体移送装置の遠方端を受けるための出口ポートと、患者の皮膚にハウジングの第 1 壁を固定するための手段とを含むハウジングと、

流体移送装置と接触し、刺通部材をハウジング内の第 1 位置から出口ポートを通してハウジング外の第 2 位置に送り、次いで患者の皮膚に刺し込ませるための駆動機構を含む刺し込み起動装置と、

を含む装置。

【請求項 38】

刺し込み起動装置の駆動機構が、ハウジングの第 2 壁の孔を貫いて伸延して流体移送装置の遠方端と摩擦接触する胴部分を有するプランジャにして、該プランジャに長手方向の力を加えると刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に駆動するプランジャを含む請求項 37 の装置。

【請求項 39】

プランジャが、胴部分に配置した摩擦部材を含み、該摩擦部材が、プランジャの胴部分の幅寸法をハウジングの孔の幅寸法よりも大きくし、かくして、摩擦部材を前記孔に通すためにプランジャに特定の長手方向力を加える必要が生じ、前記特定の長手方向の力が流体移送装置の遠方端に伝達される請求項 38 の装置。

【請求項 40】

摩擦部材が環状フランジである請求項 39 の装置。

【請求項 41】

プランジャが、ハウジングと接触してプランジャの移動を停止させるためのヘッド部分を更に含む請求項 39 の装置。

【請求項 42】

プランジャが、刺通部材が第 2 位置に移動された後にハウジングから取り外し可能である請求項 41 の装置。

【請求項 43】

刺し込み起動装置が、ハウジング内に収納したプランジャを含み、該プランジャが、横方向突起を含む第 1 端と、流体移送装置の遠方端と摩擦接触する第 2 端とを有し、刺し込み起動装置が、刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に駆動するためにプランジャを偏倚させる偏倚バネを更に含み、前記横方向突起が、前記刺通部材が第 1 位置にある場合にハウジングの内側峰部と接触し、かくしてプランジャが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動させるのを防止し、

ハウジングが、前記横方向突起を前記ハウジングの内側峰部から付勢してプランジャが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動させるようにするためのアクチュエータを含んでいる請求項 37 の装置。

【請求項 44】

アクチュエータが、ハウジングの可撓性の壁部分の内面に連結したフィンガを含み、該フィンガの遠方端がプランジャの横方向突起と接触し、かくして、前記可撓性の壁部分に圧力を付加すると前記フィンガが横方向突起を内側峰部から付勢し、前記プランジャが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置へと付勢する請求項 43 の装置。

【請求項 45】

可撓性の壁部分に圧力を加えるとフィンガの遠方端が可撓性の壁部分と同じ方向に移動する請求項 4 4 の装置。

【請求項 4 6】

可撓性の壁部分に圧力を加えるとフィンガの遠方端が可撓性の壁部分と実質的に反対方向に移動する請求項 4 4 の装置。

【請求項 4 7】

フィンガが、該フィンガの遠方端を可撓性の壁部分と実質的に反対方向に移動せしめるピボットを含んでいる請求項 4 6 の装置。

【請求項 4 8】

刺し込み起動装置の駆動機構がピボットアームを含み、刺し込み装置がラッチアセンブリを更に含み、前記ピボットアームが、ハウジングの壁の内面にピボット自在に連結した近接端と、ハウジングの側壁と一体のラッチアセンブリと接触する遠方端とを有し、流体移送装置が前記ピボットアームと連結され、かくして前記ピボットアームの遠方端がラッチアセンブリと接触すると刺通部材が第 1 位置に移動され、

前記刺し込み起動装置が、前記ピボットアームの近接端と遠方端との間に取り付けた偏倚バネを更に含み、該偏倚バネが、前記ピボットアームを付勢した前記刺通部材を第 2 位置に移動させ、

前記ラッチアセンブリが、前記ピボットアームの遠方端と接触して該ピボットアームが偏倚バネの影響下に刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動させるのを防止するためのラッチと、該ラッチを前記ピボットアームの遠方端との接触状態から外し、ピボットアームが刺通部材を偏倚バネの影響下に第 1 位置から第 2 位置に移動させることができるようにするラッチ釈放機構とを含んでいる請求項 3 7 の装置。

【請求項 4 9】

ラッチ釈放機構が、ラッチと、ハウジングの側壁との間に連結した電動アクチュエータを含み、該電動アクチュエータが、印加されるとラッチをピボットアームの遠方端との接触状態から引き離す請求項 4 8 の装置。

【請求項 5 0】

電動アクチュエータが、形状記憶合金、形状記憶ポリマー、圧電アクチュエータ及びソレノイドの何れかを含む請求項 4 9 の装置。

【請求項 5 1】

ラッチ釈放機構に接続され、刺し込み指令下に電動アクチュエータに印加するようにプログラムしたローカルプロセッサと、

別個のリモート制御装置からの刺し込み指令を受け、受けた刺し込み指令をローカルプロセッサに送るべくローカルプロセッサに接続した無線レシーバと、

を更に含む請求項 4 9 の装置。

【請求項 5 2】

ハウジングが、刺し込み指令をローカルプロセッサに提供するためのユーザー入力部品を持たない請求項 5 1 の装置。

【請求項 5 3】

流体移送装置とは別個の遠隔制御装置を更に含み、

リモートプロセッサと、

該リモートプロセッサに接続され、刺し込み指令をリモートプロセッサに送るユーザーインターフェース部品と、

刺し込み指令を流体移送装置の無線レシーバに送るべくリモートプロセッサに接続したトランスミッタと、

を含む請求項 5 1 の装置。

【請求項 5 4】

ラッチ釈放機構が機械的なレバーを含み、該レバーがラッチに連結され且つハウジングの側壁を貫いて突出し、かくして該レバーがハウジングから引き出されるに際し、ラッチがピボットアームの遠方端との接触状態から引き離される請求項 4 8 の装置。

【請求項 5 5】

刺し込み起動装置が別個の第 2 ハウジングを含み、プランジャが、横方向突起を有する第 1 端と、流体移送装置の遠方端と摩擦接触する第 2 端とを含み、プランジャの第 2 端が前記第 2 ハウジングの内部からプランジャの遠方端の外側に伸延されてハウジングの孔に入り、次いで流体移送装置の遠方端と摩擦接触し、

刺し込み起動装置が、プランジャの第 1 端と第 2 ハウジングの近接端との間に連結された偏倚バネにして、第 2 ハウジングの内部でプランジャを駆動して刺通部材を第 1 位置から第 2 位置へと移動させ、前記横方向突起が、前記刺通部材が第 1 位置にある状態下では第 2 ハウジングの内側峰部と接触され、プランジャが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動するのを防止し、

10

前記第 2 ハウジングが、前記横方向突起を前記内側峰部から付勢してプランジャをして刺通部材第 1 位置から第 2 位置へと移動せしめるアクチュエータを含んでいる請求項 3 8 の装置。

【請求項 5 6】

刺し込み起動装置が別個の第 2 ハウジングを含み、プランジャが、横方向突起を有する第 1 端と、流体移送装置の遠方端と摩擦接触する第 2 端とを含み、プランジャの第 2 端が前記第 2 ハウジングの内部からプランジャの遠方端の外側に伸延されてハウジングの孔に入り、次いで流体移送装置の遠方端と摩擦接触し、

刺し込み起動装置が、プランジャの第 1 端と第 2 ハウジングの近接端との間に連結された偏倚バネにして、第 2 ハウジングの内部でプランジャを駆動して刺通部材を第 1 位置から第 2 位置へと移動させ、前記横方向突起が、前記刺通部材が第 1 位置にある状態下では第 2 ハウジングの内側峰部と接触され、プランジャが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動するのを防止し、

20

ラッチアセンブリが、プランジャの横方向突起と接触して該プランジャが偏倚バネの影響下に刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動するのを防止するためのラッチと、該ラッチを前記ピボットアームの遠方端との接触状態から外し、ピボットアームが刺通部材を偏倚バネの影響下に第 1 位置から第 2 位置に移動させることができるようにするラッチ釈放機構にして、ハウジングに連結したラッチ釈放機構とを含んでいる請求項 3 8 の装置。

【請求項 5 7】

ラッチ釈放機構が、ラッチと、ハウジングの側壁との間に連結した電動アクチュエータを含み、該電動アクチュエータが、印加されるとラッチをピボットアームの遠方端との接触状態から引き離す請求項 5 4 の装置。

30

【請求項 5 8】

電動アクチュエータが、形状記憶合金、形状記憶ポリマー、圧電アクチュエータ及びソレノイドの何れか 1 つを含む請求項 5 7 の装置。

【請求項 5 9】

第 2 ハウジング内に収納され、ラッチ釈放機構に接続され、刺し込み指令下に電動アクチュエータに印加するようにプログラムしたローカルプロセッサと、

別個のリモート制御装置からの刺し込み指令を受け、受けた刺し込み指令をローカルプロセッサに送るべくローカルプロセッサに接続した無線レシーバと、

40

を更に含む請求項 5 7 の装置。

【請求項 6 0】

ハウジングが、刺し込み指令をローカルプロセッサに提供するためのユーザー入力部品を持たない請求項 5 9 の装置。

【請求項 6 1】

流体移送装置とは別個の遠隔制御装置を更に含み、

リモートプロセッサと、

該リモートプロセッサに接続され、刺し込み指令をリモートプロセッサに送るユーザーインターフェース部品と、

刺し込み指令を流体移送装置の無線レシーバに送るべくリモートプロセッサに接続した

50

トランスミッタと、
を含む請求項 59 の装置。

【請求項 62】

ラッチ釈放機構が機械的なレバーを含み、該レバーがラッチに連結され且つハウジングの側壁を貫いて突出し、かくして該レバーがハウジングから引き出されるに際し、ラッチがピボットアームの遠方端との接触状態から引き離される請求項 56 の装置。

【請求項 63】

駆動機構がプランジャを含み、該プランジャが、流体移送装置の遠方端と摩擦接触する第 1 端を有し、前記プランジャが偏倚されて刺通部材を第 1 位置から第 2 位置へと移動させ、刺し込み起動装置が、刺通部材をその第 1 位置に維持するべくプランジャと接触するラッチを含み、該ラッチが、該ラッチに連結される電動アクチュエータを含み、該電動アクチュエータは印加されるとラッチをプランジャとの接触状態から引き離し、かくしてプランジャが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動させることができるようにした請求項 37 の装置。

10

【請求項 64】

電動アクチュエータが、形状記憶合金、形状記憶ポリマー、圧電アクチュエータ及びソレノイドの何れか 1 つを含む請求項 63 の装置。

【請求項 65】

ラッチ釈放機構に接続され、刺し込み指令に基づき電動アクチュエータに印加するべくプログラムされたローカルプロセッサと、

20

該ローカルプロセッサに接続され、別個の遠隔制御装置からの刺し込み指令を受け、受けた刺し込み指令をローカルプロセッサに送る無線レシーバと、

を更に含んでいる請求項 63 の装置。

【請求項 66】

センサ装置が、患者の生理学的パラメータを監視するために、サンプル受け部分で受けたサンプルのサンプリング操作を実施するための生理学的パラメータ検出手段を含んでいる請求項 37 の装置。

【請求項 67】

生理学的パラメータが、血糖値、血中ガス量、体温、外因物質への曝露、アレルギー反応、呼吸、関節炎、赤血球数、血流量、平均血液凝固時間、トロンボゲン性、血中酸素量、血液 pH 並びに血液毒性値の内の少なくとも 1 つであり得る請求項 66 の装置。

30

【請求項 68】

患者に投与するべき医薬を収納するリザーバと、

ハウジング内に収納され、リザーバから人に流体を投与するための第 2 流体移送装置にして、リザーバと流体連通する近接端と、該第 2 流体移送装置を通しての人への流体投与を容易化するべく、人の皮膚に刺し込むための刺通部材を有する遠方端と、を有し、前記近接端が流体移送装置の中央部分により前記遠方端に結合された第 2 流体移送装置、を更に含む請求項 66 の装置。

【請求項 69】

第 2 流体移送装置と接触し、前記刺通部材をハウジング内の第 1 位置から、出口ポートを通してハウジングの外側の第 2 位置に移動させ、人の皮膚に刺し込ませる第 2 駆動機構を含む第 2 刺し込み起動装置と、

40

を更に含む請求項 68 の装置。

【請求項 70】

センサ装置が、第 2 流体移送装置をハウジング内の第 1 位置から出口ポートを通してハウジング外の第 2 位置に移動させ、次いで患者の皮膚に刺し込ませ、サンプリング操作に基づく所定量の医薬を患者に投与させるための指令を第 2 刺し込み起動装置に対して発生するための手段を更に含む請求項 69 の装置。

【請求項 71】

患者の生理学的パラメータを測定するための装置であって、

50

患者に関わる生理学的パラメータを測定するためのセンサ装置と、
該センサ装置の発生する生理学的パラメータの測定値をプロセス処理するためのプロセッサと、

センサ装置とプロセッサとに連結され、近接端と、患者の皮膚に刺し込むための刺通部材を有する遠方端と、近接端と遠方端との間に配置した中央部分と、を含む経皮的部材と、

センサ装置と、経皮的部材と、プロセッサとを収納するハウジングにして、経皮的部材の遠方端を患者に刺し込むに際して経皮的部材の遠方端を受けるための出口ポートと、ハウジングの第 1 壁を患者の皮膚に固定するための手段とを有するハウジングと、

刺通部材を、ハウジング内の第 1 位置から出口ポートを通してハウジング外の第 2 位置に、次いで患者の皮膚内に刺し込ませるために経皮的部材と前記近接端位置で接触する駆動機構を含む刺し込み起動装置と、

を含み、

前記中央部分がハウジングの第 1 壁と実質的に平行に配置され、前記経皮的部材が、刺し込み起動装置の偏倚バネにより、該刺し込み起動装置のラッチアセンブリに抗して、第 1 位置にある刺通部材と共に偏倚される保持装置にして、前記偏倚バネが、該保持装置とハウジングの内側峰部との間に連結され、前記ラッチアセンブリが作動されるに際して負荷されて経皮的部材を前記第 1 壁と実質的に平行な方向に駆動し、かくして、刺通部材が第 1 位置から第 2 位置に駆動させるようにした装置。

【請求項 7 2】

経皮的部材の遠方端が可撓性を有し、

ハウジングが経皮的部材の移動通路内に逸らせ装置を含み、

ラッチアセンブリが作動すると経皮的部材の遠方端が逸らせ装置と接触し、かくして経皮底部材の遠方端が前記ハウジングの第 1 壁と実質的に平行な方向から、少なくとも 15° の角度を成す第 2 の方向に逸らされる請求項 7 1 の装置。

【請求項 7 3】

第 2 の方向が、ハウジングの第 1 壁と 90° までの角度を成すものである請求項 7 2 の装置。

【請求項 7 4】

ラッチアセンブリが、経皮的部材の保持装置と接触して偏倚バネが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動させるのを防止するためのラッチと、ハウジングに連結したラッチ釈放機構にして、ラッチを前記保持装置との接触状態から外し、偏倚バネが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動させることができるようにするラッチ釈放機構とを含んでいる請求項 7 2 の装置。

【請求項 7 5】

ラッチ釈放機構が、ラッチと、ハウジングの側壁との間に連結した電動アクチュエータを含み、該電動アクチュエータは印加されると形状記憶合金のワイヤが収縮してラッチを経皮的部材の保持装置との接触状態から引き離す請求項 7 4 の装置。

【請求項 7 6】

電動アクチュエータが、形状記憶合金、形状記憶ポリマー、圧電アクチュエータ及びソレノイドの何れかを含む請求項 7 5 の装置。

【請求項 7 7】

ハウジングが、ラッチ釈放機構に接続され、刺し込み指令下に電動アクチュエータに印加するようにプログラムしたローカルプロセッサと、

別個のリモート制御装置からの刺し込み指令を受け、受けた刺し込み指令をローカルプロセッサに送るべくローカルプロセッサに接続した無線レシーバと、

を更に含む請求項 7 5 の装置。

【請求項 7 8】

ハウジングが、刺し込み指令をローカルプロセッサに提供するためのユーザー入力部品を持たない請求項 7 7 の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 79】

流体移送装置とは別個の遠隔制御装置を更に含み、
リモートプロセッサと、
該リモートプロセッサに接続され、刺し込み指令をリモートプロセッサに送るユーザーインターフェース部品と、
刺し込み指令を流体移送装置の無線レシーバに送るべくリモートプロセッサに接続したトランスミッタと、
を含む請求項 78 の装置。

【請求項 80】

ラッチ釈放機構が機械的なレバーを含み、該レバーがラッチに連結され且つハウジングの側壁を貫いて突出し、かくして該レバーがハウジングから引き出されるに際し、ラッチがピボットアームの遠方端との接触状態から引き離される請求項 74 の装置。

10

【請求項 81】

偏倚バネが、捻りバネ、コイルバネ、螺旋バネ、圧縮バネ、伸張バネ、空気バネ、波形バネ、円錐バネ、定荷重バネ、皿バネ、ビーハイブバネ、の何れか 1 つを含み得る請求項 71 の装置。

【請求項 82】

生理学的パラメータが、血糖値、血中ガス量、外因物質への曝露、アレルギー反応の少なくとも 1 つである請求項 71 の装置。

【請求項 83】

患者に投与するべき流体を収納するリザーバと、
ハウジング内に格納され、リザーバから患者に医薬を投与するための流体移送装置にして、リザーバと流体連通する近接端と、該流体移送装置を通しての人への流体投与を容易化すべく、人の皮膚に刺し込むための刺通部材を有する遠方端と、
を有する流体移送装置と、
を含む請求項 71 の装置。

20

【請求項 84】

刺通部材をハウジング内の第 1 位置から、出口ポートを通してハウジングの外側の第 2 位置に移動させ、人の皮膚に刺し込ませる第 2 駆動機構を含む第 2 刺し込み起動装置と、
を更に含む請求項 83 の装置。

30

【請求項 85】

センサ装置が、流体移送装置をハウジング内の第 1 位置から出口ポートを通してハウジング外の第 2 位置に移動させ、次いで患者の皮膚に刺し込ませ、サンプリング操作に基づく所定量の医薬を患者に投与させるための指令を第 2 刺し込み起動装置に対して発生するための手段を更に含む請求項 84 の装置。

【請求項 86】

経皮的部材にして、患者の皮膚に刺し通すための刺通部材をその遠方端位置に有する経皮的部材と、

患者への投与のために経皮的部材と連結した治療要素と、

治療要素及び経皮的部材を収納するハウジングにして、前記刺通部材が患者に刺し込まれる際に経皮的部材の遠方端を受ける出口ポートと、ハウジングの第 1 壁を患者の皮膚に固定するための手段と、刺通部材をハウジング内の第 1 位置から前記出口ポートを通してハウジング外の第 2 位置へ、次いで患者の皮膚内に駆動させるために経皮的部材の近接端と接触する駆動機構を含む刺し込み起動装置と、を収納するハウジングと、
を含む個人用の医療用装置。

40

【請求項 87】

刺通部材が患者の皮膚内に刺し込まれると治療が開始される請求項 86 の装置。

【請求項 88】

刺し込み起動装置を制御するためのプロセッサを更に含む請求項 86 の装置。

【請求項 89】

50

治療要素が、ペースメーカーリード、徐細動装置リード、固形徐放剤、磁石、電磁石、放射性シード、熱要素、の内の少なくとも１つと、１つ以上の経皮的な電極神経刺激装置（ＴＥＮＳ）とを含む請求項８６の装置。

【請求項９０】

刺し込み起動装置の駆動機構が、ハウジングの第２壁の孔を貫いて伸延して経皮的部材の遠方端と摩擦接触する胴部分を有するプランジャを含み得、該プランジャに長手方向の力を付加すると刺通部材が前記第１位置から第２位置に駆動される請求項８９の装置。

【請求項９１】

プランジャが、胴部分の幅寸法がハウジングの孔の幅寸法よりも若干大きくなるようにその胴部分に配置された摩擦部材にして、摩擦部材を前記孔に通すための特定の長手方向力がプランジャに加えられるようにし、加えられたこの長手方向力が経皮的部材の遠方端に移行されるようにするための摩擦部材を含む請求項９０の装置。

10

【請求項９２】

摩擦部材が環状フランジであ請求項９１の装置。

【請求項９３】

プランジャが、ハウジングと接触することによりプランジャの移動を停止させるためのヘッド部分を更に含む請求項９１の装置。

【請求項９４】

プランジャが、刺通部材が前記第２位置に駆動された後、ハウジングから取り外し可能である請求項９３の装置。

20

【請求項９５】

刺し込み起動装置の駆動機構が、ハウジングに収納したプランジャにして、横方向突起を含む第１端と、経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第２端とを有するプランジャを含み、刺通部材を第１位置から第２位置に移動させるために該プランジャを偏倚させるための偏倚バネを更に含み、前記横方向突起が、刺通部材が第１位置にあるときハウジングの内側峰部と接触してプランジャが刺通部材を第１位から第２位置に移動させるのを防止し、ハウジングが、横方向突起をハウジングの内側峰部から付勢してプランジャが刺通部材を第１位置から第２位置に移動することができるようにするためのアクチュエータを含んでいる請求項８６の装置。

【請求項９６】

30

ハウジングのアクチュエータが、ハウジングの可撓性の壁部分の内面に連結したフィンガを含み、該フィンガの遠方端がプランジャの横方向突起と接触し、かくして、前記可撓性の壁部分に圧力を付加すると前記フィンガが横方向突起を内側峰部から付勢し、前記プランジャを刺通部材を第１位置から第２位置へと付勢する請求項９５の装置。

【請求項９７】

可撓性の壁部分に圧力を加えるとフィンガの遠方端が可撓性の壁部分と同じ方向に移動する請求項９６の装置。

【請求項９８】

可撓性の壁部分に圧力を加えるとフィンガの遠方端が可撓性の壁部分と実質的に反対方向に移動する請求項９６の装置。

40

【請求項９９】

フィンガが、該フィンガの遠方端を可撓性の壁部分と実質的に反対方向に移動せしめるピボットを含んでいる請求項９８の装置。

【請求項１００】

刺し込み起動装置の駆動機構がピボットアームを含み、刺し込み装置がラッチアセンブリを更に含み、前記ピボットアームが、ハウジングの壁の内面にピボット自在に連結した近接端と、ハウジングの側壁と一体のラッチアセンブリと接触する遠方端とを有し、流体移送装置が前記ピボットアームと連結され、かくして前記ピボットアームの遠方端がラッチアセンブリと接触すると刺通部材が第１位置に移動され、

前記刺し込み起動装置が、前記ピボットアームの近接端と遠方端との間に取り付けた偏

50

倚バネを更に含み、該偏倚バネが、前記ピボットアームを付勢した前記刺通部材を第 2 位置に移動させ、

前記ラッチアセンブリが、前記ピボットアームの遠方端と接触して該ピボットアームが偏倚バネの影響下に刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動させるのを防止するためのラッチと、該ラッチを前記ピボットアームの遠方端との接触状態から外し、ピボットアームが刺通部材を偏倚バネの影響下に第 1 位置から第 2 位置に移動させることができるようにするラッチ釈放機構とを含んでいる請求項 86 の装置。

【請求項 101】

ラッチ釈放機構が、ラッチと、ハウジングの側壁との間に連結した電動アクチュエータを含み、該電動アクチュエータは印加されるとラッチをピボットアームの遠方端との接触状態から引き離す請求項 100 の装置。

10

【請求項 102】

電動アクチュエータが、形状記憶合金、形状記憶ポリマー、圧電アクチュエータ及びソレノイドの何れかを含む請求項 101 の装置。

【請求項 103】

ラッチ釈放機構に接続され、刺し込み指令の下に電動アクチュエータに印加するようにプログラムしたローカルプロセッサと、

別個のリモート制御装置からの刺し込み指令を受け、受けた刺し込み指令をローカルプロセッサに送るべくローカルプロセッサに接続した無線レシーバと、

を更に含む請求項 101 の装置。

20

【請求項 104】

ハウジングが、刺し込み指令をローカルプロセッサに提供するためのユーザー入力部品を持たない請求項 103 の装置。

【請求項 105】

流体移送装置とは別個の遠隔制御装置を更に含み、

リモートプロセッサと、

該リモートプロセッサに接続され、刺し込み指令をリモートプロセッサに送るユーザーインターフェース部品と、

刺し込み指令を流体移送装置の無線レシーバに送るべくリモートプロセッサに接続したトランスミッタと、

を含む請求項 103 の装置。

30

【請求項 106】

ラッチ釈放機構が機械的なレバーを含み、該レバーがラッチに連結され且つハウジングの側壁を貫いて突出し、かくして該レバーがハウジングから引き出されるに際し、ラッチがピボットアームの遠方端との接触状態から引き離される請求項 100 の装置。

【請求項 107】

刺し込み起動装置が別個の第 2 ハウジングを含み、プランジャが、横方向突起を有する第 1 端と、経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第 2 端とを含み、プランジャの第 2 端が前記第 2 ハウジングの内部からプランジャの遠方端の外側に伸延されてハウジングの孔に入り、次いで経皮的部材の遠方端と摩擦接触し、

40

刺し込み起動装置が、第 2 ハウジング内で、プランジャの第 1 端と、第 2 ハウジングの近接端との間に連結された偏倚バネにして、第 2 ハウジングの内部でプランジャを駆動して刺通部材を第 1 位置から第 2 位置へと移動させるための偏倚バネと、を更に含み、前記横方向突起が、前記刺通部材が第 1 位置にある状態下に第 2 ハウジングの内側峰部と接触されてプランジャが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動させるのを防止し、

前記第 2 ハウジングが、前記横方向突起を前記内側峰部から付勢し、プランジャが刺通部材第 1 位置から第 2 位置へと移動させ得るようにするアクチュエータを含んでいる請求項 86 の装置。

【請求項 108】

刺し込み起動装置が別個の第 2 ハウジングを含み、プランジャが、横方向突起を有する

50

第 1 端と、経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第 2 端とを含み、プランジャの第 2 端が前記第 2 ハウジングの内部からプランジャの遠方端の外側に伸延されてハウジングの孔に入り、次いで経皮的部材の遠方端と摩擦接触し、

刺し込み起動装置が、第 2 ハウジング内で、プランジャの第 1 端と、第 2 ハウジングの近接端との間に連結された偏倚バネにして、第 2 ハウジングの内部でプランジャを駆動して刺通部材を第 1 位置から第 2 位置へと移動させ、前記横方向突起が、前記刺通部材が第 1 位置にある状態下では第 2 ハウジングの内側峰部と接触され、プランジャが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動するのを防止し、

ラッチアセンブリが、プランジャの横方向突起と接触して該プランジャが偏倚バネの影響下に刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動するのを防止するためのラッチと、該ラッチを前記ピボットアームの遠方端との接触状態から外し、ピボットアームが刺通部材を偏倚バネの影響下に第 1 位置から第 2 位置に移動させることができるようにするラッチ釈放機構にして、ハウジングに連結したラッチ釈放機構とを含んでいる請求項 86 の装置。

10

【請求項 109】

ラッチ釈放機構が、ラッチと、ハウジングの側壁との間に連結した電動アクチュエータを含み、該電動アクチュエータが、印加されるとラッチをピボットアームの遠方端との接触状態から引き離す請求項 106 の装置。

【請求項 110】

電動アクチュエータが、形状記憶合金、形状記憶ポリマー、圧電アクチュエータ及びソレノイドの何れか 1 つを含む請求項 109 の装置。

20

【請求項 111】

第 2 ハウジング内に収納され、ラッチ釈放機構に接続され、刺し込み指令の下に電動アクチュエータに印加するようにプログラムしたローカルプロセッサと、

別個のリモート制御装置からの刺し込み指令を受け、受けた刺し込み指令をローカルプロセッサに送るべくローカルプロセッサに接続した無線レシーバと、

を更に含む請求項 109 の装置。

【請求項 112】

ハウジングが、刺し込み指令をローカルプロセッサに提供するためのユーザー入力部品を持たない請求項 111 の装置。

【請求項 113】

流体移送装置とは別個の遠隔制御装置を更に含み、

リモートプロセッサと、

該リモートプロセッサに接続され、刺し込み指令をリモートプロセッサに送るユーザーインターフェース部品と、

刺し込み指令を経皮的部材の無線レシーバに送るべくリモートプロセッサに接続したトランスミッタと、

を含む請求項 111 の装置。

【請求項 114】

ラッチ釈放機構が機械的なレバーを含み、該レバーがラッチに連結され且つハウジングの側壁を貫いて突出し、かくして該レバーがハウジングから引き出されるに際し、ラッチがピボットアームの遠方端との接触状態から引き離される請求項 108 の装置。

40

【請求項 115】

駆動機構がプランジャを含み、該プランジャが、経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第 1 端を有し、前記プランジャが偏倚されて刺通部材を第 1 位置から第 2 位置へと移動させ、刺し込み起動装置が、刺通部材をその第 1 位置に維持するべくプランジャと接触するラッチを含み、該ラッチが、該ラッチに連結される電動アクチュエータを含み、該電動アクチュエータは印加されるとラッチをプランジャとの接触状態から引き離し、かくしてプランジャが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に移動させることができるようにした請求項 86 の装置。

【請求項 116】

50

電動アクチュエータが、形状記憶合金、形状記憶ポリマー、圧電アクチュエータ及びソレノイドの何れか１つを含む請求項１１５の装置。

【請求項１１７】

ラッチ釈放機構に接続され、刺し込み指令に基づき電動アクチュエータに印加するべくプログラムされたローカルプロセッサと、

該ローカルプロセッサに接続され、別個の遠隔制御装置からの刺し込み指令を受け、受けた刺し込み指令をローカルプロセッサに送る無線レシーバと、

を更に含んでいる請求項１１５の装置。

【請求項１１８】

プロセッサが、刺し込み起動装置に刺し込み起動指令を提供するための刺し込み起動指令発生部分を含み、前記刺し込み起動指令が、刺し込み起動指令発生部分に設けたトリガー信号が提供されることに基づいて発生される請求項１の装置。 10

【請求項１１９】

トリガー信号が、プロセッサ内にプログラムされた調時指令に基づいてプロセッサ内で発生され、トリガー信号は、調時指令により所定の時間間隔において前記刺し込み起動指令発生部分に提供される請求項１１８の装置。

【請求項１２０】

トリガー信号が、少なくとも１つの環境パラメータを監視する第２センサからのプロセッサへのセンサ入力値に基づいてプロセッサ内で発生され、前記プロセッサへのセンサ入力値により、環境パラメータが所定値に達すると刺し込み起動指令発生部分にトリガー信号が提供される請求項１１９の装置。 20

【請求項１２１】

第２センサがハウジング内に配置される請求項１２０の装置。

【請求項１２２】

第２センサがハウジング外に位置付けられる請求項１２１の装置。

【請求項１２３】

第２センサが、センサ入力値をプロセッサに関連するレシーバに伝達するためのトランスミッタを含む請求項１２２の装置。

【請求項１２４】

環境パラメータが、温度、圧力、酸素量、光、そして化学物質の存在、の一つを含む請求項１２０の装置。 30

【請求項１２５】

人のパラメータを監視するための装置であって、

人に関わるパラメータを測定するためのセンサ装置と、

センサ装置から発生されたパラメータの測定値をプロセス処理するためのプロセッサと

、

センサ装置とプロセッサとに連結した第１の経皮的部材にして、遠方端位置に、人の皮膚に刺通する第１刺通部材を有する第１の経皮的部材と、

人に投与すべき医薬を収納するリザーバと、

リザーバから人に前記医薬を投与するための流体移送装置にして、リザーバと流体連通する近接端と、流体移送装置を通しての人への医薬の投与を容易化するために人の皮膚に私通される第２刺通部材を有する遠方端とを含む第２の経皮的部材を含む流体移送装置と 40

、

センサ装置と、第１の経皮的部材と、リザーバと、流体移送装置と、プロセッサと、を収納するハウジングにして、第１の経皮的部材及び第２の経皮的部材の各遠方端を、該各遠方端が人に刺し込まれるに際して受る出口ポートと、ハウジングの第１壁を人の皮膚に固定するための手段とを含むハウジングと、

第１刺し込み起動装置にして、第１刺通部材をハウジング内の第１位置から出口ポートを通してハウジング外の第２位置に移動し、次いで人の皮膚内に刺し込ませるために第１の経皮的部材と接触する駆動機構を含む第１刺し込み起動装置と、 50

第2 刺し込み起動装置にして、第2 刺通部材をハウジング内の第1 位置から出口ポートを通してハウジング外の第2 位置に移動し、次いで人の皮膚内に刺し込ませるために第2 の経皮的部材と接触する駆動機構を含む第2 刺し込み起動装置と、
を含む装置。

【請求項1 2 6】

プロセッサが、刺し込み起動装置に刺し込み起動指令を提供するための刺し込み起動指令発生部分を含み、前記刺し込み起動指令が、刺し込み起動指令発生部分に設けたトリガー信号が提供されることに基づいて発生される請求項1 2 5 の装置。

【請求項1 2 7】

トリガー信号が、プロセッサ内にプログラムされた調時指令に基づいてプロセッサ内で発生され、調時指令により所定の時間間隔において前記刺し込み起動指令発生部分に提供される請求項1 2 6 の装置。

10

【請求項1 2 8】

トリガー信号が、少なくとも1つの環境パラメータを監視する第2 センサからのプロセッサへのセンサ入力値に基づいてプロセッサ内で発生され、前記プロセッサへのセンサ入力値により、環境パラメータが所定値に達すると刺し込み起動指令発生部分にトリガー信号が提供される請求項1 2 6 の装置。

【請求項1 2 9】

第2 センサがハウジング内に配置される請求項1 2 6 の装置。

【請求項1 3 0】

20

第2 センサがハウジング外に位置付けられる請求項1 2 6 の装置。

【請求項1 3 1】

第2 センサが、センサ入力値をプロセッサに関連するレシーバに伝達するためのトランスミッタを含む請求項1 3 0 の装置。

【請求項1 3 2】

環境パラメータが、温度、圧力、酸素量、光、そして化学物質の存在、の一つを含む請求項1 2 6 の装置。

【請求項1 3 3】

第2 センサが環境パラメータの少なくとも1つが所定値に達したと判断するとプロセッサが第1 刺し込み起動装置に刺し込み起動指令を提供する請求項1 2 8 の装置。

30

【請求項1 3 4】

第2 センサが環境パラメータの少なくとも1つがが所定値に達したと判断するとプロセッサが第2 刺し込み起動装置に刺し込み起動指令を提供する請求項1 2 8 の装置。

【請求項1 3 5】

センサ装置が、人に関わる生理的パラメータを監視し、

第2 センサが生理的パラメータの少なくとも1つが所定値に達したと判断するとプロセッサが第1 刺し込み起動装置に第1 刺し込み起動指令を提供し、第2 センサが生理的パラメータの少なくとも1つがが所定値に達したと判断するとプロセッサが第2 刺し込み起動装置に第2 刺し込み起動指令を提供する請求項1 2 8 の装置。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、一般に患者の生理学的パラメータを検出するための装置に関し、詳しくは、患者の生理学的パラメータを検出し、また随意的に、流体薬剤及び非流体的な医薬装置を患者に安全且つ簡単に且つ経皮的に移行させるために使用することのできる経皮的な自動刺し込み装置を備え、使い捨て性及び携帯性を有する小型の患者装用式の装置に関する。更に詳しくは本発明は、センサアセンブリを含む経皮的部材の安全且つ自動的な配置を可能とし、また鋭利な、汚染された針を廃棄する必要のない経皮的なアセンブリに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

50

特定の症状を患う患者が、生理学上おそらくは有害な変化が生じる際に適切な注意を受けることが保証されるよう、定常的、即ち定期的な監視を必要とする生理学的状況が数多く存在する。ある生理学的変化の起きた患者に対し、この変化を補償するための薬剤を投与する必要がしばしばある。

例えば糖尿病の患者では、その血糖値がこの患者にとって有害な値にまで低下しないことを保証するために血糖値を監視する必要がある。この場合、患者は、血液を少量採取し、採取した血液を、典型的には電子的な血糖値センサを用いてテストすることにより血糖値を監視する。次いで、テスト結果に基づき、患者は血糖値を“通常”値に戻す分量のインシュリンを注射することができる。こうしたテストシステムにより患者は自らの血糖値を監視することができるが、患者は、要求される時間間隔で必要なテストを実施したりテスト結果を正しく読み取る必要があり、また、血液採取による刺し傷を原因とする感染症の恐れにも晒されることになる。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

従って、正確で且つ信頼性が有り、使い方の簡単な、患者の生理学的症状の手動的な監視に代わる、プログラム可能なセンサシステムに対する需要が、満たすべき課題として存在する。

【課題を解決するための手段】

【0004】

20

本件出願人の判断するところによれば、患者から抜き取った、即ち採取した流体の特定の生理学的パラメータを確実に検出するべくプログラム可能で、しかも尚、小型軽量であり且つ低コストの高度な携帯式のセンサ装置が求められている。本発明のセンサ装置は設計形状がシンプルで、安価で、また製造が容易であり、かくしてセンサ装置のサイズ、複雑さ並びにコストは一段と削減され、装置或いはその一部は本来小型で且つ使い捨て性のものとなる。加えて、本発明のセンサ装置には、経皮的な部材を安全且つ自動的に配置可能で、鋭利な、汚染された針を廃棄する必要のない経皮的投与アセンブリが含まれ得る。

【0005】

センサ装置が安価なことで、ヘルスケア保険プロバイダ、病院、そして患者ケアセンターのみならず患者自身に関する負担額が減ることから、このセンサ装置の使用を処方する上での融通性が高まる。更に、センサ装置が安価であることにより、患者が1台以上の代替装置を簡単に入手することがより現実的なものとなる。最初のセンサ装置を無くす或いは故障した場合には代替品を入手可能であることから、費用の掛かる修理が無用となり、外来治療の中断も回避される。

30

【0006】

本発明の1実施例によれば、患者の生理学的パラメータを監視するための装置が提供され、本装置には、患者に関わる生理学的パラメータを測定するためのセンサ装置と、センサ装置の発生する生理学的パラメータの測定値をプロセス処理するためのプロセッサと、センサ装置とプロセッサとに連結された経皮的部材にして、患者の皮膚に刺通させる遠方端位置の刺通部材を含む経皮的部材と、センサ装置と、経皮的部材と、プロセッサとを格納するハウジングにして、前記刺通部材の遠方端が患者に刺し込まれる際に経皮的部材の遠方端を受ける出口ポートと、ハウジングの第1壁を患者の皮膚に固定するための手段と、刺通部材をハウジング内の第1位置から前記出口ポートを通してハウジング外の第2位置へ、次いで患者の皮膚内に駆動させるために経皮的部材と接触する駆動機構を含む刺し込み起動装置と、を含むハウジングと、が含まれる。

40

センサ装置の、少なくともサンプル受け部分が、経皮的部材の遠方端位置に配置され得る。生理学的パラメータは、血糖値、血中ガス量、体温、外因物質 (agent) への曝露、アレルギー反応、呼吸、関節炎、赤血球数、血流量、平均血液凝固時間、トロンボゲン性、血中酸素量、血液 pH 並びに血液毒性値の内の少なくとも1つであり得る。

【0007】

50

刺し込み起動装置の駆動機構は、ハウジングの第2壁の孔を貫いて伸延して流体移送装置、即ち経皮的部材の遠方端と摩擦接触する胴部分を有するプランジャを含み得、このプランジャに長手方向の力を付加すると刺通部材が前記第1位置から第2位置に駆動される。プランジャは、胴部分の幅寸法がハウジングの孔の幅寸法よりも若干大きくなるようにその胴部分に配置された摩擦部材にして、摩擦部材を前記孔に通すための特定の長手方向力がプランジャに加えられるようにし、加えられたこの長手方向力が経皮的部材の遠方端に伝達されるようにするための摩擦部材を含み得る。摩擦部材は環状フランジであり得る。プランジャは、ハウジングと接触することによりプランジャの移動を停止させるためのヘッド部分を更に含み得る。プランジャは、刺通部材が前記第2位置に駆動された後、ハウジングから取り外すことができる。

10

【0008】

刺し込み起動装置の駆動機構は、ハウジングに収納したプランジャを含み得る。プランジャは、横方向突起を含む第1端と、経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第2端と、を含み、刺し込み起動装置は、刺通部材を第1位置から第2位置に駆動するためにプランジャを偏倚させるための偏倚バネを更に含み、前記横方向突起は、刺通部材が第1位置にあるときハウジング内の峰部と接触し、かくしてプランジャが刺通部材を第1位置から第2位置に移動させないようにする。ハウジングは、横方向突起を前記峰部から付勢してプランジャをして刺通部材を第1位置から第2位置に駆動せしめるためのアクチュエータを含み得る。アクチュエータは、ハウジングの可撓性の壁部分の内側表面に連結したフィンガを含み得る。フィンガの遠方端は横方向突起と接触し、かくして可撓性の壁部分に圧力を加えるとフィンガは横方向突起を前記内側峰部から付勢し、結局、プランジャが刺通部材を第1位置から第2位置に駆動する。フィンガの遠方端は、可撓性の壁部分に圧力が加わると可撓性の壁部分と同じ方向に移動され得る。

20

【0009】

フィンガの遠方端は、可撓性の壁部分に圧力が加わると可撓性の壁部分とは実質的に逆方向に移動され得る。フィンガは、フィンガの遠方端をして可撓性の壁部分とは実質的に逆の方向に移動せしめるピボットを含み得る。刺し込み起動装置の駆動機構はピボットアームを含み、また、刺し込み起動装置は更にラッチアセンブリを含み、ピボットアームは、ハウジングの壁の内面にピボット廻動自在に連結した近接端と、ハウジングの側壁と一体のラッチアセンブリと接触する遠方端とを有し、経皮的部材は、ピボットアームの遠方端がラッチアセンブリと接触するとピボットアームと連結され、刺通部材は第1位置に位置付けられる。刺し込み起動装置は、ピボットアームの近接端及び遠方端と、ハウジングの壁との間に取り付けた偏倚バネを更に含み得る。偏倚バネは、刺通部材を第2位置に移動せしめるべくピボットアームを付勢する。ラッチアセンブリは、ピボットアームの遠方端と接触し、偏倚バネの影響下にピボットアームが刺通部材を第1位置から第2位置に駆動させないようにするラッチと、ラッチとピボットアームの遠方端との接触を外し、かくしてピボットアームが偏倚バネの影響下に刺通部材を第1位置から第2位置に駆動することができるようにするためのラッチ釈放機構とを含む。

30

【0010】

ラッチ釈放機構には、ラッチとハウジングの側壁との間に連結した電動アクチュエータが含まれ得る。電動アクチュエータは印加されると起動してラッチを引き、ピボットアームの遠方端との接触状態から外す。電動アクチュエータは、形状記憶合金、形状記憶ポリマー、圧電性アクチュエータ、ソレノイド、の1つを含み得る。装置には、ラッチ釈放機構に接続したローカルプロセッサにして、刺し込み指令に基づいて電動アクチュエータを印加するようにプログラムされたローカルプロセッサと、別個の遠隔制御装置からの刺し込み指令を受け、受けた刺し込み指令をローカルプロセッサに送るべくローカルプロセッサに結合した無線レシーバとが含まれ得る。ハウジングは、ローカルプロセッサに刺し込み指令を提供させるためのユーザー入力構成コンポーネントを持たないものであり得る。

40

【0011】

装置は、経皮的部材とは別個の遠隔制御装置にして、リモートプロセッサと、このリモ

50

ートプロセッサに刺し込み指令を伝達するためにリモートプロセッサに連結したユーザーインターフェースと、生理学的パラメータを監視するために装置の無線レシーバに刺し込み指令を伝達するためにリモートプロセッサに連結したトランスミッタと、を含む遠隔制御装置を更に含み得る。ラッチ釈放機構は、ラッチに連結した機械的なレバーにして、ハウジングの側壁を貫いて突出し、このレバーをハウジングから離れる方向に引くとラッチがピボットアームの遠方端との接触状態から引き離されるレバーを含む。

【0012】

刺し込み起動装置は、独立した第2ハウジングを含み得、プランジャは、横方向突起を有する第1端と、流体移送装置である経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第2端とを有し、プランジャの前記第2端は前記第2ハウジングの内部から伸延し、この第2ハウジングの遠方端を出て主たるハウジングの孔に入り、次いで経皮的部材の遠方端と摩擦接触する状態となる。刺し込み起動装置は、第2ハウジング内で、プランジャの第1端と、この第2ハウジング内の近接端との間に連結され、プランジャを偏倚させて刺通部材を第1位置から第2位置に駆動させるための偏倚バネを更に含み得、前記横方向突起は刺通部材がその第1位置にある状態下に第2ハウジング内の峰部と接触し、かくしてプランジャが刺通部材を第1位置から第2位置に駆動させるのが防止される。第2ハウジングは、横方向突起を前記峰部から付勢し、それによりプランジャをして刺通部材を第1位置から第2位置に駆動せしめるためのアクチュエータを含み得る。刺し込み起動装置は、独立した第2ハウジングを含み得、プランジャは、横方向突起を有する第1端と、流体移送装置、即ち経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第2端とを有し、プランジャの前記第2端は前記第2ハウジングの内部から伸延し、この第2ハウジングの遠方端を出て主たるハウジングの孔に入り、次いで経皮的部材の遠方端と摩擦接触する状態となる。刺し込み起動装置は、第2ハウジング内で、プランジャの第1端と、この第2ハウジング内の近接端との間に連結され、プランジャを偏倚させて刺通部材を第1位置から第2位置に駆動させるための偏倚バネを更に含み得、前記横方向突起は刺通部材がその第1位置にある状態下に第2ハウジングのラッチアセンブリと接触し、かくしてプランジャが刺通部材を第1位置から第2位置に駆動させるのが防止される。

【0013】

ラッチアセンブリは、プランジャの横方向突起と接触してプランジャが範囲バネの影響下に刺通部材を第1位置から第2位置へと駆動させないようにするためのラッチと、ラッチを移動させて、このラッチと横方向突起との接触が外れるようにし、かくしてプランジャが偏倚バネの影響下に刺通部材を第1位置から第2位置に駆動することができるようにするための、ハウジングに連結されたラッチ釈放機構とを含む。ラッチ釈放機構は、ラッチと、ハウジングの側壁との間に連結した電動アクチュエータにして、印加されると起動してラッチを引き、ピボットアームの遠方端との接触状態から外す電動アクチュエータを含み得る。電動アクチュエータは、形状記憶合金、形状記憶ポリマー、圧電性アクチュエータ、ソレノイド、の1つを含み得る。

【0014】

装置には、第2ハウジング内に収納したローカルプロセッサにして、ラッチ釈放機構に結合され、刺し込み指令に基づいて電動アクチュエータを印加するようにプログラムされたローカルプロセッサと、別個の遠隔制御装置からの刺し込み指令を受け、受けた刺し込み指令をローカルプロセッサに送るべくローカルプロセッサに結合した無線レシーバとが含まれ得る。ラッチ釈放機構は、ラッチに連結されてハウジングの側壁を貫いて突出する機械的なレバーを含み得、このレバー力を加えるとラッチがピボットアームの遠方端との接触状態から外される。駆動機構は、経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第1端を有するプランジャを含み得、このプランジャは刺通部材を第1位置から第2位置に駆動させるべく偏倚され、刺し込み起動装置は、プランジャと接触して刺通部材をその第1位置に維持するためのラッチを更に含み、ラッチは、このラッチに連結した電動アクチュエータにして、印加されると起動してラッチを引き、プランジャとの接触状態から外し、かくしてプランジャが刺通部材を第1位置から第2位置に駆動させることができるようにする電動ア

クチュエータを含む。

【0015】

電動アクチュエータは、形状記憶合金、形状記憶ポリマー、圧電性アクチュエータ、ソレノイド、の1つを含み得る。装置には、ラッチ釈放機構に接続したローカルプロセッサにして、刺し込み指令に基づいて電動アクチュエータを印加するようにプログラムされたローカルプロセッサと、別個の遠隔制御装置からの刺し込み指令を受け、受けた刺し込み指令をローカルプロセッサに送るべくローカルプロセッサに結合した無線レシーバとが含まれ得る。センサ装置は、サンプル受け部分で受けたサンプルに関するサンプリング操作を実施して患者の生理学的パラメータを監視する生理学的パラメータ検出手段を含み得る。生理学的パラメータは、血糖値、血中ガス量、体温、外因物質 (agent) への曝露、アレルギー反応、呼吸、関節炎、赤血球数、血流量、平均血液凝固時間、トロンボゲン性、血中酸素量、血液 pH 並びに血液毒性値の内の少なくとも1つであり得る。装置は、患者に投与するべき薬剤を収納するリザーバと、ハウジング内に収納され、リザーバから患者に薬剤を分与する流体移送装置にして、リザーバと流体連通する近接端と、患者の皮膚に刺し込まれ、流体移送装置を通しての患者への薬剤投与を容易化する刺通部材を有する遠方端と、を含み得る。装置は、第2刺し込み起動装置を含み得る。第2刺し込み起動装置は、流体移送装置と接触する第2駆動機構にして、刺通部材をハウジング内部の第1位置から出口ポートを通してハウジングの外側の第2位置に駆動し、次いで患者の皮膚に入るようにする第2駆動機構を含む。センサ装置は、第2刺し込み起動装置をして流体移送装置をハウジング内部のその第1位置から出口ポートを通してハウジングの外側の第2位置に駆動し、次いで患者の皮膚に入るように駆動し、かくして患者にサンプリング操作に応じた量の薬剤を投与するべく駆動させるように第2刺し込み起動装置に刺し込み起動指令を与えるための手段を含む。

【0016】

プロセッサには、刺し込み起動開始部分に提供されるトリガー信号に基づいて刺し込み起動装置に刺し込み起動指令を提供する、刺し込み起動指令発生部分が含まれ得る。トリガー信号は、プロセッサ内にプログラムされた調時指令に基づいてプロセッサ内で発生され得る。トリガー信号は、調時指令により所定の時間間隔において前記刺し込み起動指令発生部分に提供される。トリガー信号は、少なくとも1つの環境パラメータを監視する第2センサからのプロセッサへのセンサ入力値に基づいてプロセッサ内で発生され得る。前記プロセッサへのセンサ入力値により、環境パラメータが所定値に達すると刺し込み起動指令発生部分にトリガー信号が提供される。第2センサはハウジング内に配置され得る。第2センサはハウジング外に位置付け得る。第2センサは、センサ入力値をプロセッサに関連するレシーバに伝達するためのトランスミッタを含み得る。環境パラメータは、温度、圧力、酸素量、光、そして化学物質の存在、の一つが含まれ得る。

【0017】

本発明の他の実施例によれば、患者からの流体を監視するための装置が提供される。本装置には、患者からの流体を受けるためのセンサ装置と、患者からセンサ装置に流体を抜き出すための流体移送装置、即ち経皮的部材にして、センサ装置と流体連通する近接端と、患者の皮膚に刺通して流体移送装置を通しての患者からの流体抜き出しを容易化する刺通部材を有する遠方端とを有する経皮的部材と、ハウジングにして、経皮的部材の遠方端を患者に刺通するに際して経皮的部材の遠方端を受ける出口ポートと、ハウジングの第1壁を患者の皮膚に固定するための手段と、刺通部材を、ハウジング内の第1位置から出口ポートを通してハウジング外部の第2位置に、次いで患者の皮膚内に駆動させるために経皮的部材と接触する駆動機構を含む刺し込み起動装置と、を含むハウジングとを含んでいる。

【0018】

刺し込み起動装置の駆動機構は、ハウジングの第2壁の孔を貫いて伸延して経皮的部材の遠方端と摩擦接触する胴部分を有するプランジャを含み得、このプランジャに長手方向の力を付加すると刺通部材が前記第1位置から第2位置に駆動される。プランジャは、胴

部分の幅寸法がハウジングの孔の幅寸法よりも若干大きくなるようにその胴部分に配置された摩擦部材にして、摩擦部材を前記孔に通すための特定の長手方向力がプランジャに加えられるようにし、加えられた長手方向力が経皮的部材の遠方端に伝達されるようにするための摩擦部材を含み得る。摩擦部材は環状フランジであり得る。プランジャは、ハウジングと接触することによりプランジャの移動を停止させるためのヘッド部分を更に含み得る。プランジャは、刺通部材が前記第2位置に駆動された後、ハウジングから取り外すことができる。

【0019】

刺し込み起動装置の駆動機構は、ハウジングに収納したプランジャを含み得る。プランジャは、横方向突起を含む第1端と、経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第2端とを含み、刺し込み起動装置は、刺通部材を第1位置から第2位置に駆動するためにプランジャを偏倚させるための偏倚パネを更に含み、前記横方向突起は、刺通部材が第1位置にあるときハウジング内の嶺部と接触し、かくしてプランジャが刺通部材を第1位置から第2位置に移動させないようにする。ハウジングは、横方向突起を前記嶺部から付勢してプランジャをして刺通部材を第1位置から第2位置に駆動せしめるためのアクチュエータを含み得る。アクチュエータは、ハウジングの可撓性の壁部分の内側表面に連結したフィンガを含み得る。フィンガの遠方端は横方向突起と接触し、かくして可撓性の壁部分に圧力を加えるとフィンガは横方向突起を前記内側嶺部から付勢し、結局、プランジャが刺通部材を第1位置から第2位置に駆動する。フィンガの遠方端は、可撓性の壁部分に圧力が加わると可撓性の壁部分と同じ方向に移動され得る。

10

20

【0020】

フィンガの遠方端は、可撓性の壁部分に圧力が加わると可撓性の壁部分とは実質的に逆方向に移動され得る。フィンガは、フィンガの遠方端をして可撓性の壁部分とは実質的に逆の方向に移動せしめるピボットを含み得る。刺し込み起動装置の駆動機構はピボットアームを含み、また、刺し込み起動装置は更にラッチアセンブリを含み、ピボットアームは、ハウジングの壁の内面にピボット迴動自在に連結した近接端と、ハウジングの側壁と一体のラッチアセンブリと接触する遠方端とを有し、経皮的部材は、ピボットアームの遠方端がラッチアセンブリと接触するとピボットアームと連結され、刺通部材は第1位置に位置付けられる。刺し込み起動装置は、ピボットアームの近接端及び遠方端と、ハウジングの壁との間に取り付けた偏倚パネを更に含み得る。偏倚パネは、刺通部材を第2位置に移動せしめるべくピボットアームを付勢する。ラッチアセンブリは、ピボットアームの遠方端と接触し、偏倚パネの影響下にピボットアームが刺通部材を第1位置から第2位置に駆動させないようにするラッチと、ラッチとピボットアームの遠方端との接触を外し、かくしてピボットアームが偏倚パネの影響下に刺通部材を第1位置から第2位置に駆動することができるようにするためのラッチ釈放機構とを含む。

30

【0021】

ラッチ釈放機構には、ラッチとハウジングの側壁との間に連結した電動アクチュエータが含まれ得る。電動アクチュエータは印加されると起動してラッチを引き、ピボットアームの遠方端との接触状態から外す。電動アクチュエータは、形状記憶合金、形状記憶ポリマー、圧電性アクチュエータ、ソレノイド、の1つを含み得る。装置には、ラッチ釈放機構に接続したローカルプロセッサにして、刺し込み指令に基づいて電動アクチュエータを印加するようにプログラムされたローカルプロセッサと、別個の遠隔制御装置からの刺し込み指令を受け、受けた刺し込み指令をローカルプロセッサに送るべくローカルプロセッサに結合した無線レシーバとが含まれ得る。ハウジングは、ローカルプロセッサに刺し込み指令を提供させるためのユーザー入力構成コンポーネントを設けないようにすることができる。装置は、経皮的部材とは別個の遠隔制御装置にして、リモートプロセッサと、このリモートプロセッサに刺し込み指令を伝達するためにリモートプロセッサに連結したユーザーインターフェースと、生理学的パラメータを監視するために装置の無線レシーバに刺し込み指令を伝達するためにリモートプロセッサに連結したトランスミッタと、を含む遠隔制御装置を更に含み得る。ラッチ釈放機構は、ラッチに連結した機械的なレバーにし

40

50

て、ハウジングの側壁を貫いて突出し、このレバーをハウジングから離れる方向に引くとラッチがピボットアームの遠方端との接触状態から引き離されるレバーを含む。

【 0 0 2 2 】

刺し込み起動装置は、独立した第 2 ハウジングを含み得、プランジャは、横方向突起を有する第 1 端と、経皮的部材、即ち経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第 2 端とを有し、プランジャの前記第 2 端は前記第 2 ハウジングの内部から伸延し、この第 2 ハウジングの遠方端を出てハウジングの孔に入り、次いで経皮的部材の遠方端と摩擦接触する状態となる。刺し込み起動装置は、第 2 ハウジング内で、プランジャの第 1 端と、この第 2 ハウジング内の近接端との間に連結され、プランジャを偏倚させて刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に駆動させるための偏倚バネを更に含み得、前記横方向突起は刺通部材がその第 1 位置にある状態下に第 2 ハウジング内の嶺部と接触し、かくしてプランジャが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に駆動するのが防止される。第 2 ハウジングは、横方向突起を前記嶺部から付勢し、それによりプランジャをして刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に駆動せしめるためのアクチュエータを含み得る。刺し込み起動装置は、独立した第 2 ハウジングを含み得、プランジャは、横方向突起を有する第 1 端と、経皮的部材、即ち経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第 2 端とを有し、プランジャの前記第 2 端は前記第 2 ハウジングの内部から伸延し、この第 2 ハウジングの遠方端を出てハウジングの孔に入り、次いで経皮的部材の遠方端と摩擦接触する状態となる。刺し込み起動装置は、第 2 ハウジング内で、プランジャの第 1 端と、この第 2 ハウジング内の近接端との間に連結され、プランジャを偏倚させて刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に駆動させるための偏倚バネを更に含み得、前記横方向突起は刺通部材がその第 1 位置にある状態下に第 2 ハウジングのラッチアセンブリと接触し、かくしてプランジャが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に駆動するのが防止される。

10

20

【 0 0 2 3 】

ラッチアセンブリは、プランジャの横方向突起と接触してプランジャが範囲バネの影響下に刺通部材を第 1 位置から第 2 位置へと駆動しないようにするためのラッチと、ラッチを移動させて、このラッチと横方向突起との接触が外れるようにし、かくしてプランジャが偏倚バネの影響下に刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に駆動することができるようにするための、ハウジングに連結されたラッチ釈放機構とを含む。ラッチ釈放機構は、ラッチと、ハウジングの側壁との間に連結した電動アクチュエータにして、印加されると起動してラッチを引き、ピボットアームの遠方端との接触状態から外す電動アクチュエータを含み得る。

30

【 0 0 2 4 】

駆動機構は、経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第 1 端を有するプランジャを含み得、このプランジャは刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に駆動させるべく偏倚され、刺し込み起動装置は、プランジャと接触して刺通部材をその第 1 位置に維持するためのラッチを更に含み、ラッチは、このラッチに連結した電動アクチュエータにして、印加されると起動してラッチを引き、プランジャとの接触状態から外し、かくしてプランジャが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に駆動させることができるようにする電動アクチュエータを含む。装置には、ラッチ釈放機構に接続したローカルプロセッサにして、刺し込み指令に基づいて電動アクチュエータを印加するようにプログラムされたローカルプロセッサと、別個の遠隔制御装置からの刺し込み指令を受け、受けた刺し込み指令をローカルプロセッサに送るべくローカルプロセッサに結合した無線レシーバとが含まれ得る。センサ装置は、流体に関するサンプリング操作を実施して患者の生理学的パラメータを監視する生理学的パラメータ検出手段を含み得る。生理学的パラメータは、血糖値、血中ガス量、体温、外因物質 (a g e n t) への曝露、アレルギー反応、呼吸、関節炎、赤血球数、血流量、平均血液凝固時間、トロンボゲン性、血中酸素量、血液 pH 並びに血液毒性値の内の少なくとも 1 つであり得る。装置は、患者に投与するべき薬剤を収納するリザーバと、ハウジング内に収納され、リザーバから患者に薬剤を分与する経皮的部材にして、リザーバと流体連通する近接端と、患者の皮膚に刺し込まれ、経皮的部材を通しての患者への薬剤投与を容易

40

50

化する刺通部材を有する遠方端と、を含み得る。装置は、第2刺し込み起動装置を含み得る。第2刺し込み起動装置は、経皮的部材と接触する第2駆動機構にして、刺通部材をハウジング内部の第1位置から出口ポートを通してハウジングの外側の第2位置に駆動し、次いで患者の皮膚に入るようにする第2駆動機構を含む。センサ装置は、第2刺し込み起動装置をして経皮的部材をハウジング内部のその第1位置から出口ポートを通してハウジングの外側の第2位置に駆動し、次いで患者の皮膚に入るように駆動し、かくして患者にサンプリング操作に応じた量の薬剤を投与するべく駆動させるように第2刺し込み起動装置に刺し込み起動指令を与えるための手段を含む。

【0025】

本発明の他の実施例によれば、患者の生理学的パラメータを監視するための装置が提供され、本装置には、患者に関わる生理学的パラメータを測定するためのセンサ装置と、センサ装置の発生する生理学的パラメータの測定値をプロセス処理するためのプロセッサと、センサ装置とプロセッサとに連結された経皮的部材にして、近接端と、患者の皮膚に刺通させる遠方端位置の刺通部材と、近接端及び遠方端の間に配置した中央部分と、を含む経皮的部材と、センサ装置と、経皮的部材と、プロセッサとを格納するハウジングにして、前記刺通部材が患者に刺し込まれる際に経皮的部材の遠方端を受ける出口ポートと、ハウジングの第1壁を患者の皮膚に固定するための手段と、刺通部材をハウジング内の第1位置から前記出口ポートを通してハウジング外の第2位置へ、次いで患者の皮膚内に駆動させるために経皮的部材の近接端と接触する駆動機構を含む刺し込み起動装置と、を収納するハウジングと、が含まれる。前記中央部分はハウジングの第1壁と実質的に平行に配置され、経皮的部材は保持装置を含み、この保持装置は、刺通部材が第1位置にある場合、保持装置とハウジングの内側嶺部との間に連結した、刺し込み起動装置の偏倚バネにより、刺し込み起動装置のラッチアセンブリに接触する状態に偏倚され、偏倚バネを負荷状態とする。かくして、ラッチアセンブリを作動させると偏倚バネが経皮的部材をハウジングの第1壁と平行な方向に移動させ、刺通部材がその第1位置から第2位置に駆動される。

10

20

【0026】

経皮的部材の遠方端は可撓性を有し得、ハウジングは経皮的部材の移動通路内に逸らせ装置を含み得る。ラッチアセンブリを作動させると経皮的部材の遠方端が逸らせ装置と接触し得、かくして、経皮的部材の遠方端はハウジングの第1壁と実質的に平行な経皮的部材の第1の移動通路と方向から少なくとも15°の角度逸れた第2の移動通路に向けられる。第2の移動通路は第1の移動通路から90°までの角度逸れたもので有り得る。ラッチアセンブリは、経皮的部材の保持装置と接触して、前記偏倚バネが刺通部材をその第1位置から第2位置に移動させないようにするためのラッチと、ハウジングに連結したラッチ釈放手段にして、ラッチを保持装置との接触状態から外して偏倚バネが刺通部材を第1位置から第2位置に移動させることができるようにするためのラッチ釈放機構とを含み得る。ラッチ釈放機構は、ラッチとハウジングとの間に連結した電動アクチュエータが含まれ得る。ラッチ釈放機構は、ラッチに連結した機械的なレバーにして、ハウジングの側壁を貫いて突出し、このレバーをハウジングから離れる方向に引くとラッチがピボットアームの遠方端との接触状態から引き離されるレバーを含む。偏倚バネは、捻りバネ、コイルバネ、らせんばね、圧縮バネ、伸張バネ、空気バネ、波形バネ、定トルクバネ、ベルビルバネ、ビーハイブバネ、の1つを含み得る。

30

40

【0027】

生理学的パラメータは、血糖値、血中ガス量、体温、外的原因物質(agent)への曝露、アレルギー反応の内の少なくとも1つであり得る。装置は、患者に投与するべき薬剤を収納するリザーバと、ハウジング内に収納され、リザーバから患者に薬剤を分与する経皮的部材にして、リザーバと流体連通する近接端と、患者の皮膚に刺し込まれ、経皮的部材を通しての患者への薬剤投与を容易化する刺通部材を有する遠方端と、を含み得る。装置は、第2刺し込み起動装置を含み得る。第2刺し込み起動装置は、経皮的部材と接触する第2駆動機構にして、刺通部材をハウジング内部の第3位置から出口ポートを通して

50

ハウジングの外側の第 4 位置に駆動し、次いで患者の皮膚に入るようにする第 2 駆動機構を含む。センサ装置は、第 2 刺し込み起動装置をして経皮的部材をハウジング内部のその第 3 位置から出口ポートを通してハウジングの外側の第 4 位置に駆動し、次いで患者の皮膚に入るように駆動し、かくして患者にサンプリング操作に応じた量の薬剤を投与するべく駆動させるように第 2 刺し込み起動装置に刺し込み起動指令を与えるための手段を含む。

【 0 0 2 8 】

本発明の他の実施例によれば、経皮的部材にして、患者の皮膚に刺し通すための刺通部材をその遠方端位置に有する経皮的部材と、患者への投与のために経皮的部材と連結した治療要素と、治療要素及び経皮的部材を収納するハウジングにして、前記刺通部材が患者に刺し込まれる際に経皮的部材の遠方端を受ける出口ポートと、ハウジングの第 1 壁を患者の皮膚に固定するための手段と、刺通部材をハウジング内の第 1 位置から前記出口ポートを通してハウジング外の第 2 位置へ、次いで患者の皮膚内に駆動させるために経皮的部材の近接端と接触する駆動機構を含む刺し込み起動装置と、を収納するハウジングと、を含む個人用の医療用装置が提供される。

10

【 0 0 2 9 】

治療は、刺通部材が患者の皮膚に刺し込まれることにより開始される。装置には、刺し込み起動装置を制御するためのプロセッサが更に含まれ得る。治療要素には、ペースメーカーリード、徐細動装置リード、固形徐放剤、磁石、電磁石、放射性シード、熱要素、の内の少なくとも 1 つと、1 つ以上の経皮的な電極神経刺激 (" T E N S ") 装置とが含まれ得る。刺し込み起動装置の駆動機構は、ハウジングの第 2 壁の孔を貫いて伸延して経皮的部材、即ち経皮的部材の遠方端と摩擦接触する胴部分を有するプランジャを含み得、このプランジャに長手方向の力を付加すると刺通部材が前記第 1 位置から第 2 位置に駆動される。

20

【 0 0 3 0 】

プランジャは、胴部分の幅寸法がハウジングの孔の幅寸法よりも若干大きくなるようにその胴部分に配置された摩擦部材にして、摩擦部材を前記孔に通すための特定の長手方向力がプランジャに加えられるようにし、加えられたこの長手方向力が経皮的部材の遠方端に移行されるようにするための摩擦部材を含み得る。摩擦部材は環状フランジであり得る。プランジャは、ハウジングと接触することによりプランジャの移動を停止させるためのヘッド部分を更に含み得る。プランジャは、刺通部材が前記第 2 位置に駆動された後、ハウジングから取り外すことができる。

30

【 0 0 3 1 】

フィンガの遠方端は、可撓性の壁部分に圧力が加わると可撓性の壁部分と同じ方向に移動し得る。フィンガの遠方端は、可撓性の壁部分に圧力が加わると可撓性の壁部分とは実質的に逆方向に移動し得る。フィンガは、フィンガの遠方端をして可撓性の壁部分とは実質的に逆の方向に移動せしめるピボットを含み得る。刺し込み起動装置の駆動機構はピボットアームを含み、また、刺し込み起動装置は更にラッチアセンブリを含み、ピボットアームは、ハウジングの壁の内面にピボット廻動自在に連結した近接端と、ハウジングの側壁と一体のラッチアセンブリと接触する遠方端とを有し、経皮的部材は、ピボットアームの遠方端がラッチアセンブリと接触するとピボットアームと連結され、刺通部材は第 1 位置に位置付けられる。刺し込み起動装置は、ピボットアームの近接端及び遠方端と、ハウジングの壁との間に取り付けた偏倚バネを更に含み得る。偏倚バネは、刺通部材を第 2 位置に移動せしめるべくピボットアームを付勢する。ラッチアセンブリは、ピボットアームの遠方端と接触し、偏倚バネの影響下にピボットアームが刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に駆動させないようにするラッチと、ラッチとピボットアームの遠方端との接触を外し、かくしてピボットアームが偏倚バネの影響下に刺通部材を第 1 位置から第 2 位置に駆動することができるようにするためのラッチ釈放機構とを含む。

40

【 0 0 3 2 】

ラッチ釈放機構には、ラッチとハウジングの側壁との間に連結した電動アクチュエータ

50

が含まれ得る。電動アクチュエータは印加されると起動してラッチを引き、ピボットアームの遠方端との接触状態から外す。ラッチ釈放機構は、ラッチに連結した機械的なレバーにして、ハウジングの側壁を貫いて突出し、このレバーをハウジングから離れる方向に引くとラッチがピボットアームの遠方端との接触状態から引き離されるレバーを含む。刺し込み起動装置は独立した第2ハウジングを含み得、プランジャは、横方向突起を有する第1端と、経皮的部材、即ち経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第2端とを有し、プランジャの前記第2端は前記第2ハウジングの内部から伸延し、この第2ハウジングの遠方端を出てハウジングの孔に入り、次いで経皮的部材の遠方端と摩擦接触する状態となる。刺し込み起動装置は、第2ハウジング内で、プランジャの第1端と、この第2ハウジング内の近接端との間に連結され、プランジャを偏倚させて刺通部材を第1位置から第2位置に駆動させるための偏倚パネを更に含み得、前記横方向突起は刺通部材がその第1位置にある状態下に第2ハウジング内の嶺部と接触し、かくしてプランジャが刺通部材を第1位置から第2位置に駆動するのが防止される。第2ハウジングは、横方向突起を前記嶺部から付勢し、それによりプランジャをして刺通部材を第1位置から第2位置に駆動せしめるためのアクチュエータを含み得る。

10

【0033】

刺し込み起動装置は、独立した第2ハウジングを含み得、プランジャは、横方向突起を有する第1端と、経皮的部材、即ち経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第2端とを有し、プランジャの前記第2端は前記第2ハウジングの内部から伸延し、この第2ハウジングの遠方端を出てハウジングの孔に入り、次いで経皮的部材の遠方端と摩擦接触する状態となる。刺し込み起動装置は、第2ハウジング内で、プランジャの第1端と、この第2ハウジング内の近接端との間に連結され、プランジャを偏倚させて刺通部材を第1位置から第2位置に駆動させるための偏倚パネを更に含み得、前記横方向突起は刺通部材がその第1位置にある状態下に第2ハウジングのラッチアセンブリと接触し、かくしてプランジャが刺通部材を第1位置から第2位置に駆動するのが防止される。ラッチアセンブリは、プランジャの横方向突起と接触し、偏倚パネの影響下にプランジャが刺通部材を第1位置から第2位置に駆動させないようにするラッチと、ハウジングに連結され、ラッチと横方向突起との接触を外し、かくしてプランジャが偏倚パネの影響下に刺通部材を第1位置から第2位置に駆動することができるようにするためのラッチ釈放機構とを含む。

20

【0034】

ラッチ釈放機構には、ラッチとハウジングの側壁との間に連結した電動アクチュエータが含まれ得る。電動アクチュエータは印加されると起動してラッチを引き、ピボットアームの遠方端との接触状態から外す。駆動機構は、経皮的部材の遠方端と摩擦接触する第1端を有するプランジャにして、刺通部材をその第1位置から第2位置に駆動するべく偏倚されるプランジャを含み、刺し込み起動装置は、プランジャと接触して刺通部材をその第1位置に維持するためのラッチを更に含み、ラッチは、このラッチに連結した電動アクチュエータにして、印加されると起動してラッチを引き、プランジャとの接触状態を外し、プランジャが刺通部材をその第1位置から第2位置に駆動させることができるようにする電動アクチュエータを含む。

30

【0035】

本発明の更に他の実施例によれば、患者の生理学的パラメータを監視するための装置が提供され、本装置には、患者に関わる生理学的パラメータを測定するためのセンサ装置と、センサ装置の発生する生理学的パラメータの測定値をプロセス処理するためのプロセッサと、センサ装置とプロセッサとに連結された第1の経皮的部材にして、患者の皮膚に刺通させる遠方端位置の第1の刺通部材を含む第1の経皮的部材と、患者に投与すべき薬剤を収納するリザーバと、センサ装置と、リザーバから患者に流体を分与するための経皮的部材にして、リザーバと流体連通する近接端と、患者の皮膚に刺通して経皮的部材を通しての患者への薬剤投与を容易化する第2刺通部材を有する遠方端とを有する第2の経皮的部材を含む経皮的部材と、センサ装置と、第1の経皮的部材とリザーバと、経皮的部材と、プロセッサとを格納するハウジングにして、第1の経皮的部材及び第2の経皮的部材

40

50

の各遠方端が患者の皮膚に刺し込まれる際にこれら各遠方端を受ける出口ポートと、ハウジングの第 1 壁を患者の皮膚に固定するための手段と、第 1 の刺通部材をハウジング内の第 1 位置から前記出口ポートを通してハウジング外の第 2 位置へ、次いで患者の皮膚内に駆動させるために第 1 の経皮的部材と接触する第 1 の駆動機構を含む第 1 の刺し込み起動装置と、第 2 の刺通部材をハウジング内の第 1 位置から前記出口ポートを通してハウジング外の第 2 位置へ、次いで患者の皮膚内に駆動させるために第 2 の経皮的部材と接触する第 2 の駆動機構を含む第 2 の刺し込み起動装置と、を収納するハウジングと、が含まれる。

【 0 0 3 6 】

プロセッサには、刺し込み起動開始部分に提供されるトリガー信号に基づいて第 1 の刺し込み起動装置及び第 2 の刺し込み起動装置に刺し込み起動指令を提供する、刺し込み起動指令発生部分が含まれ得る。トリガー信号は、プロセッサ内にプログラムされた調時指令に基づいてプロセッサ内で発生され得る。トリガー信号は、調時指令により、所定の時間間隔において前記刺し込み起動指令発生部分に提供される。トリガー信号は、少なくとも 1 つの環境パラメータを監視する第 2 センサからのプロセッサへのセンサ入力値に基づいてプロセッサ内で発生され得る。前記プロセッサへのセンサ入力値により、環境パラメータが所定値に達すると刺し込み起動指令発生部分にトリガー信号が提供される。第 2 センサはハウジング外に配置され得る。第 2 センサはハウジングの外側に位置付け得る。第 2 センサは、センサ入力値をプロセッサに関連するレシーバに伝達するためのトランスミッタを含み得る。環境パラメータは、温度、圧力、酸素量、光、そして化学物質の存在、の 1 つが含まれ得る。プロセッサは、第 2 センサにおける少なくとも 1 つの環境パラメータの測定値が所定値に達した場合に第 1 の刺し込み起動装置に刺し込み指令を提供し得る。プロセッサは、第 2 センサにおける少なくとも 1 つの環境パラメータの測定値が所定値に達した場合に第 2 の刺し込み起動装置に刺し込み指令を提供し得る。センサ装置は、患者に関わる生理学的パラメータを監視し得、プロセッサは、第 2 センサにおける少なくとも 1 つの環境パラメータの測定値が所定値に達した場合に第 1 の刺し込み起動装置に刺し込み指令を提供し、第 2 センサにおける少なくとも 1 つの環境パラメータの測定値が所定値に達した場合に第 2 の刺し込み起動装置に刺し込み指令を提供し得る。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 3 7 】

図 1 及び図 2 を参照するに、本発明に従う構成の生理学的パラメータを検出するための装置（以下、単にセンサ装置とも称する）の実施例が例示されている。センサ装置は、このセンサ装置を装着する患者の皮膚に刺し込む経皮的部材の先端位置に配置した生理学的センサを含み、本発明のセンサ装置を使用してサンプリングされ、患者から抜き出され得る流体形式には、血液、組織間質液、その他の体液が含まれ得ることが好ましい。本発明の流体投与装置を使用した治療を実施することのできる病状タイプには、これに限定するものではないが、糖尿病、心臓血管係疾患、疼痛、慢性疼痛、癌、A I D S、神経系疾患、アルツハイマー病、A L S、肝炎、パーキンソン病、即ち痙性、が含まれ得る。本発明によりサンプリングすることのできる生理学的条件には、これに限定するものではないが、血糖値、血中ガス量、体温、外因物質（a g e n t）への曝露、アレルギー反応、そして体温、である。本発明の装置には、随意的には、装置のハウジング内の生理学的条件の検出を容易化するための流体抜き取り装置と、検出した生理学的条件に基づいて患者に医療用流体を投与するための流体投与装置とが含まれ得る。

【 0 0 3 8 】

図 2 を参照するに、センサ装置 8 1 0 が出口ポートアセンブリ 8 7 0 を含み、この出口ポートアセンブリが、患者に経皮的にアクセスするためのツールと、センサアセンブリ 8 3 0 と、ディスペンサ 8 4 0 に連結したプロセッサ、即ち電子的なマイクロコントローラ（以下、“ローカルプロセッサ”とも称する）8 5 0 とを有している。

ローカルプロセッサ 8 5 0 は、図 1 に例示する遠隔制御装置 9 0 0 からの指令に基づいてセンサアセンブリ 8 3 0 を配置させるようにプログラムされる。同じく図 2 を参照する

に、センサ装置 810 は遠隔制御装置 900 からの指令を受けるためにローカルプロセッサ 850 に連結され、受けた指令をローカルプロセッサに送る無線レシーバ 860 を更にも含んでいる。センサ装置 810 は、出口ポートアセンブリ 870 と、ディスプレイ 840 と、ローカルプロセッサ 850 と、無線レシーバ 860 とを収納するハウジング 820 をも含んでいる。

【0039】

図示されるように、ハウジング 820 には、ローカルプロセッサ 850 に指令を提供させるための、例えば電子機械的なスイッチあるはボタンのようなユーザー入力コンポーネント、あるいはそうでなければ、プログラムされた流量をローカルプロセッサ 850 を介して調節するためにユーザーがアクセスし得るインターフェースはハウジングの外側面 821 には設けられない。ユーザー入力コンポーネントが無いことにより、センサ装置 810 のサイズ、複雑さ、そしてコストが実質的に低減され、かくしてセンサ装置は小型で且つ本来使い捨て性のものとなる。

10

ローカルプロセッサ 850 をプログラムする、プログラムを調整する、あるいはそうでなければローカルプロセッサにユーザー入力を伝えるために、センサ装置 810 は、別個の遠隔制御装置 900 からのユーザー入力を受けるための無線通信要素、或いは無線レシーバ 860 を含む。遠隔制御装置 900 の、図示しない通信要素を介して信号が送信され得る。通信要素は、遠隔制御装置 900 の外側に伸延する、図 1 に示すようなアンテナを含み得、あるいはアンテナ 930 に連結され得る。

【0040】

20

図 1 及び図 2 を参照するに、遠隔制御装置 900 は、図示されるメンブレンキーパッド 920 や液晶ディスプレイ (LCD) 910 のようなユーザー出力コンポーネントをも含んでいる。あるいは、遠隔制御装置 900 には、ユーザー入出力両用のためのタッチスクリーンを具備し得る。図 1 には示されないが、遠隔制御装置 900 はメンブレンキーパッド 920 及び液晶ディスプレイ 910 に接続したそれ自身のプロセッサ (以下、“リモート”プロセッサとも称する) を有している。リモートプロセッサは、メンブレンキーパッド 920 からのユーザー入力を受けるとセンサ装置 810 に“流れ”指令を提供し、また、LCD 910 にその情報を提供する。遠隔制御装置 900 が液晶ディスプレイ 910 をも含んでいることから、センサ装置 810 には情報スクリーンを設ける必要が無くなり、かくしてセンサ装置 810 の寸法、複雑さ及びコストは更に低減される。

30

【0041】

センサ装置 810 の通信要素、即ち無線レシーバ 860 は、無線周波数あるいはその他の、無線通信規格及び無線通信プロトコルを用いて遠隔制御装置 900 からの電子的通信を受けることが好ましい。好ましい実施例では、無線レシーバ 860 は双方向通信要素であり、センサ装置 810 が遠隔制御装置 900 に情報を送り返すことが出来るよう、レシーバ及びトランスミッタを含んでいる。そうした実施例では遠隔制御装置 900 には、センサ装置 810 から送信される情報を受信することが出来るようなレシーバ及びトランスミッタを含む一体の通信要素もまた含まれる。センサ装置 810 に伝えられる特定の指令には、以下に説明するような、サンプル採取のための時間スケジュールと、警告あるいは薬剤投与の何れかもしくは両方の根拠となる、患者の生理学的状況の特定値とが含まれる。あるいはセンサ装置 810 は、ハウジング 820 内に組み込まれ、かくして、部この遠隔制御装置を必要としない一体のセンサ装置を提供するところの、様々なユーザー入力及び情報を表示するコンポーネントを含み得る。

40

【0042】

センサ装置 810 のローカルプロセッサ 850 には、ユーザーが所望の流れ模様をプログラムするための、また、必要に応じてプログラムを調節することが出来るようにするために必要な全てのコンピュータプログラム及び電子回路が収納される。そうした電子回路には、1つ以上のマイクロプロセッサ、デジタル及びアナログの集積回路、レジスタ、キャパシタ、トランジスタ、その他の半導体及びその他の、当業者には既知の電子部品が含まれ得る。ローカルプロセッサ 850 もまた、必要な時間間隔でセンサアセンブリ 89

50

0 を正しく作動させるためのプログラム、電子回路及びメモリを含んでいる。

図 2 の実施例では、センサ装置 810 には、ローカルプロセッサ 850 に電力を供給するための、例えばバッテリーあるいはキャパシタのような電源 880 が含まれる。電源 880 はセンサ装置 810 内に一体化することが好ましいが、交換自在のバッテリーのような交換式のものを設けても良い。

【0043】

図示されないが、センサ装置 810 のハウジング 820 の外側表面上に、センサ装置を患者の皮膚に直接固定するための接着材層をも配置することができる。接着材層は、出口ポートアセンブリ 870 を連続リング状対で取り巻いて皮膚の刺し込み部分の周囲に保護シールを提供するように配置することが好ましい。ハウジング 820 は可撓性材料から作製し得、あるいは、患者が動くと撓んで患者から外れないようにし且つ患者の快適性を助成する可撓性ヒンジセクションを設け得る。

10

従って、センサ装置 810 は、その場 (in situ) での生理学的条件を検出あるいは測定し、流体をサンプリングするためにユーザーから流体を抜き取り、また随意的には、採取したサンプルに基づいてユーザーに投与する医薬量を制御するために使用することができる。こうした目的上、センサアセンブリ 890 は、ユーザーから抜き取った流体を受け、ユーザーの様々な生理学的状況を検出することが可能である。

【0044】

図 3 を参照するに、本発明の第 1 実施例のセンサ装置が番号 8 で示され、センサアセンブリ及びその他の制御装置を格納するハウジング 12 を含んでいる。本実施例は、患者に生理学的センサを一時的にインプラントして患者の生理学的状況を監視するための装置に関するものである。ハウジング 12 の底面は、センサ及び制御の各要素のみならず、ユーザーの快適性のために必要なものを収納するための寸法要件に基づき、四角形、矩形、楕円形あるいはその他の幾何学形状のものであり得る。ハウジング 12 は、ハウジング 12 を患者の皮膚にしっかりと接着させることができるようにするための、このハウジングに取り付けた接着材 16 を含むことが好ましい第 1 壁 14 を含む。好ましい実施例では接着材取り付け手段は、図 3 に示すような、第 1 壁 14 に取り付けられた接着テープであるが、ハウジング 12 を患者に固定するためには、例えばハウジングを患者の皮膚に単にテープで留める、あるいはストラップその他類似の装置を使用してハウジングを患者に固定することもできる。

20

30

【0045】

ハウジング 12 の第 1 壁 14 には出口ポート 18 も含まれる。この出口ポート 18 により、本実施例では以下に説明するように、例えば鋭利な先端であるところの刺し込み部分 25 を有する剛性針の形態の経皮的部材 21 は、その配置に際して患者の皮膚を刺通することが可能となる。ハウジング 12 には、経皮的部材 21 と接触するあるいは経皮的部材により抜き出された流体を分析するためのセンサアセンブリ 27 と、エレクトロニクス 29 と、バッテリー 31 とが含まれ、エレクトロニクスには、センサアセンブリ 27 に操作上の指令を提供し、また、関連する遠隔制御装置と相互作用するローカルプロセッサとが含まれる。番号 33 で全体を示されるアクチュエータ部分は、患者の皮膚に経皮的部材 21 を刺し込ませ、また、患者の皮膚から経皮的部材 21 を引き抜くべく作用する。

40

【0046】

アクチュエータ部分 33 は、その一端が経皮的部材 21 に固定され、ハウジング 12 の内部で第 1 壁 14 と第 2 壁 39 との間に剛着されたアライメントロッド 37 に摺動自在に取り付けたスライダ 35 を含む。スライダ 35 は、アライメントロッド 37 を通す孔 41 を含む。スライダ 35 は、アライメントロッド 37 と係合すると経皮的部材 21 の刺し込み時あるいは抜き取り時に回転あるいはスライダとの脱整合が防止される。

アクチュエータ部分 33 は、第 1 端をスライダ 35 に連結した刺し込みプランジャ 45 にして、ガイド部分 47 の内部に摺動自在に配置した胴部分を有する刺し込みプランジャ 45 を有する刺し込み装置 43 を含む。刺し込みプランジャ 45 の第 2 端とハウジングの第 1 壁 14 との間には更に刺し込みアクチュエータ 49 が連結される。アクチュエータ部

50

分 3 3 は、第 1 端位置でスライダ 3 5 に連結され且つ案内部分 5 5 の内部に摺動自在に配置した胴部分を有する引抜きプランジャ 5 3 を含む引抜き装置 5 1 を更に含む。引抜きプランジャ 5 3 の第 2 端とハウジングの第 2 壁 3 9 との間には引抜きアクチュエータ 5 7 が更に連結される。好ましい実施例では、刺し込みアクチュエータ 4 9 と引抜き装置 5 1 とは各々、電氣的負荷の影響下に収縮する形状記憶合金あるいは形状記憶ポリマーが含まれる。然し乍ら、圧電アクチュエータ及びソレノイドのようなその他の装置を刺し込み装置 4 3 及び引抜き装置 5 1 のために使用することが可能である。

【 0 0 4 7 】

従って、ローカルプロセッサ 2 9 から夫々の指令を受けることで、経皮的部材 2 1 は起動され、患者の皮膚に刺し込まれあるいは引き抜かれ得る。詳しくは、遠隔制御装置から 10
さ仕込み指令を受けるとローカルプロセッサは刺し込み装置 4 3 に指令を送り、この指令により刺し込み装置 4 3 は収縮してスライダ 3 5 を引き寄せ、結局経皮的部材 2 1 がハウジングの第 1 壁 1 4 に向けて引き寄せられ、かくして経皮的部材 2 1 は出口ポート 1 8 を通して患者の皮膚内に入る。同様に、遠隔制御装置から引抜き指令を受けると、ローカルプロセッサ 2 9 は引抜きアクチュエータ 5 7 に電氣的負荷を送り、かくして引抜きアクチュエータは収縮してスライダ 3 5 を引き寄せ、結局、経皮的部材 2 1 がハウジングの第 2 壁 3 9 に向けて移動し、出口ポート 1 8 を通してハウジング 1 2 に入る。

【 0 0 4 8 】

本第 1 実施例では、経皮的部材 2 1 は刺し込み部分 2 5 の位置あるいはその付近に配置した図示されない生理学的センサを含み、経皮的部材 2 1 を患者の皮膚に刺し込む床の生理学的センサは患者に挿通される。生理学的センサは、斯界に既知の任意の形式のもので 20
あり得、また、これに限定するものではないが、血糖値、血中ガス量、体温、外因物質 (agent) への曝露量を含む任意の生理学的状況を監視するために使用することができる。本第 1 実施例では、インプラントされたセンサが、インプラントされた部分の媒体内の必要な測定値を測定し、その測定値をライン 5 9 を介してそれ以降のプロセス処理のためにセンサアセンブリ 2 7 に送る。次いでセンサ装置 8 はこれらの測定値を遠隔制御装置に送り、かくして監視している患者の生理学的状況がアップデートされる。

本発明の第 2 実施例では、経皮的部材 2 1 は中空のカニューラと、センサアセンブリ 2 7 にして、このカニューラを通して流体を抜き出し、抜き出した流体を検査のためにセンサに送るための流体抜き出し機構を含むセンサアセンブリ 2 7 とを含む。 30

【 0 0 4 9 】

センサ装置 8 は刺し込み装置 4 3 と引抜き装置 5 1 の両方を含むことから、経皮的部材は監視時間中の様々な時間に於いて刺し込み及び引抜きを端復するようにプログラムすることが可能である。例えば、ある場合、患者はセンサ装置 8 を数日間装着し得る。一日の特定の時間に患者の特定の生理学的状況を監視するために、センサ装置はサンプル採取のために特定時間に於いて経皮的部材 2 1 を刺し込み、次いでサンプル採取後に経皮的部材 2 1 を引き抜くようにプログラムされ得る。これにより、患者の、皮膚中に長い間、経皮的部材 2 1 を刺し込まれることの不快感が低減され、また、採取したサンプルが事実採取時のサンプルであって経皮的部材 2 1 を患者に刺し込んでいる間の別の時間に採取されたものではないことが保証される。 40

【 0 0 5 0 】

図 4 には本発明の別の実施例のセンサ装置 6 1 が示される。本実施例もまた、センサ装置の種々の要素を収納するためのハウジング 1 2 を含んでいる。ハウジング 1 2 は、好ましくはこのハウジング 1 2 を患者にしっかりと取り付けることができるようにするための接着材 1 6 を取り付けた第 1 壁 1 4 を含んでいる。ハウジング 1 2 は更に、第 1 壁 1 4 に配置され、本実施例では、鋭端の如き刺し込み部分を有する剛性の中空針の形態を有する投与用経皮的部材 6 3 がその配置時に患者の皮膚に刺し込まれ得るようにするための第 1 出口ポート 1 8 a を更に含んでいる。またハウジング 1 2 は、第 1 壁 1 4 に配置され、センサ用経皮的部材 6 5 がその配置時にハウジング 1 2 の内部から患者の皮膚内に駆動され得るようにするための第 2 出口ポート 1 8 b をも有する。 50

【 0 0 5 1 】

センサ用経皮的部材 6 5 を通して患者に投与するべき流体を収納するためのカートリッジ 1 6 5 と、投与用経皮的部材 6 3 を通して流体をカートリッジ 1 6 5 から駆動するための駆動機構 6 7 と、刺し込みアクチュエータ 6 9 a と、駆動機構 6 7 と刺し込みアクチュエータ 6 9 との駆動動作を制御するためのローカルプロセッサ 7 1 とが投与用経皮的部材 6 3 と関連付けされ且つハウジング 1 2 に収納される。センサアセンブリ 7 3 と、刺し込みアクチュエータ 6 9 b と、センサ用経皮的部材 6 5 と関連付けされ且つハウジング 1 2 内に収納される。センサアセンブリ 7 3 はローカルプロセッサ 7 1 の制御下に作動する。

【 0 0 5 2 】

刺し込みアクチュエータ 6 9 a 及び 6 9 b は、投与用経皮的部材 6 3 及び 6 5 の夫々を配置状況下に維持するためのラッチ機構 7 7 a 及び 7 7 b を含んでいる。投与用経皮的部材 6 3 及びセンサ用経皮的部材 6 5 は、夫々、壁 8 1 a 及び 8 1 b の内側に摺動自在に取り付けたスライダ 7 9 a 及び 7 9 b に夫々連結される。ラッチ機構 7 7 a 及び 7 7 b は、圧縮バネ 7 5 a 及び 7 5 b によりこれらのスライダ 7 9 a 及び 7 9 b に行使される力に抗してこれらスライダ 7 9 a 及び 7 9 b をしかるべき位置に維持する。ラッチ機構 7 7 a 及び 7 7 b はラッチ及び釈放装置（図 4 には示されない）を含み、ラッチ及びリリース装置は起動されると各ラッチ機構をスライダ 7 9 a 及び 7 9 b が引き寄せて係合を外し、かくして圧縮バネ 7 5 a 及び 7 5 b の圧縮エネルギーが釈放され、これらのバネと関連する投与用経皮的部材 6 3 及びセンサ用経皮的部材 6 5 は出口ポート 1 8 a 及び 1 8 b の夫々を通して押し出され、患者の皮膚に刺し込まれる。本発明の 1 実施例では釈放装置は、電気的負荷の影響下に収縮する形状記憶合金あるいは形状記憶ポリマーを含む。然し乍ら、釈放装置のために、圧電アクチュエータ及びソレノイドのようなその他の装置を使用することができる。従って、ローカルプロセッサ 7 1 からの夫々の指令を受けるに際して、投与用経皮的部材 6 3 及びセンサ用経皮的部材 6 5 の何れかあるいは両方が起動され、患者の皮膚中に刺し込まれ得る。詳しくは、遠隔制御装置から刺し込み指令を受けるとローカルプロセッサ 7 1 が適宜の釈放装置に電気負荷を送り、この電気負荷により釈放装置が収縮するとラッチがスライダ 7 9 a 及びあるいは 7 9 b との接触状態から外れ、結局、投与用経皮的部材 6 3 及びセンサ用経皮的部材 6 5 が第 1 壁 1 4 に向けて駆動され、出口ポート 1 8 a、1 8 b をで手患者の皮膚に入り込む。

【 0 0 5 3 】

あるいは、ローカルプロセッサ 7 1 は、遠隔制御装置からの指令を受けるのではなくむしろ、センサ装置 6 1 により検出あるいは監視されたあるパラメータに基づいて投与用経皮的部材 6 3 及びセンサ用経皮的部材 6 5 の何れかあるいは両方の刺し込みを制御することができる。例えば、ローカルプロセッサ 7 1 は、センサ用経皮的部材 6 5 を刺し込み、ある時間中のある時間間隔での生理学的パラメータを読み取るようにプログラムすることが可能である。更にはローカルプロセッサは、投与用投与用経皮的部材 6 3 が 1 つ以上の幾つかの要因に基づいてカートリッジ 1 6 5 内に蓄えた流体を投与するために患者に刺し込まれるようにプログラムされ得る。

【 0 0 5 4 】

ローカルプロセッサ 7 1 は、センサ用経皮的部材 6 5 の検出した生理学的パラメータに基づいて投与用経皮的部材 6 3 の刺し込みを開始させるようにプログラムされ得る。この場合、センサ用経皮的部材 6 5 の監視する生理学的パラメータ値が所定の閾値に達するあるいはそれを越えると、ローカルプロセッサ 7 1 が投与用経皮的部材 6 3 の刺し込みを開始させ、かくして、監視される生理学的パラメータに関連する状況进行处理するための患者への流体の投与が容易化される。例えば、センサ装置の投与用経皮的部材 6 3 が、患者の血糖値を監視するセンサ用経皮的部材 6 5 を含み、血糖値がローカルプロセッサ 7 1 にプログラムした閾値レベル以下に降下すると、ローカルプロセッサ 7 1 は投与用経皮的部材 6 3 に患者への刺し込みを開始させ、かくして、カートリッジ 1 6 5 に蓄えられたインスリンの患者への投与が容易化される。この態様下に監視され得るその他の生理学的パラメータには、血中ガス量、体温、アレルギー反応、呼吸、関節炎、赤血球数、血流量、平均

血液凝固時間、トロンボゲン性、血中酸素量、血液 pH 並びに血液毒性値の内の少なくとも 1 つが含まれ得る。

【0055】

センサアセンブリ 73 には、患者が曝露される外部環境条件を検出するための、ハウジング 12 内に収納した環境センサも含まれ得る。この環境条件が所定の閾値あるいはそれを上回る値となると、ローカルプロセッサ 71 が投与用経皮的部材 63 の刺し込みを開始させ、かくして、監視された環境条件に関わる状況进行处理するための患者への流体投与が容易化される。例えば、もし装置を化学兵器が使用される恐れのある戦闘下の兵士に装着させた場合は、環境センサは兵士が曝露される空気中における特定の化学薬品の出現を監視する。環境センサがそうした化学薬品を検出すると、ローカルプロセッサ 71 は投与用 10
経皮的部材 63 を兵士に刺し込ませ、かくして、カートリッジ 165 に保存しておいた解毒剤の兵士への投与が容易化される。このようにして監視され且つ処理され得るその他の環境パラメータには、気温、気圧、空中酸素量、曝露光の有無、そして、核廃棄物その他の危険な廃棄物の存在が含まれる。

【0056】

あるいは、センサ装置は、環境条件の所定値が見出されたことをこのセンサ装置のハウジング内に含むローカルプロセッサに伝達するためのトランスミッタを含む、環境条件監視用の外部センサアセンブリを含み得る。これにより、単一のセンサアセンブリを使用して、環境条件を監視し、検出した値を本発明のセンサ装置を装着する大勢の人々の各々に伝達することが可能となる。センサ装置は、装置の装着者に対し、所定値の環境条件が検 20
出されたことを知らせる可聴、可視及びあるいは電子的な警報装置をも含み得る。

【0057】

図 5 A には本発明の他の実施例のセンサ装置が番号 91 で示され、ラッチ機構 77a 及び 77b がガス駆動式のアクチュエータを含んでいる。ラッチ機構 77a は一点鎖線の円 93 で囲まれ、図 5 B に拡大して例示されるようにラッチ機構 77a が含まれる。図 5 B に示すように、ラッチ機構 77a にはラッチアーム 95 が含まれ、ラッチアームの遠方端は壁 81a を貫いて伸延され、スライダ 79a を圧縮バネ 75a の力に抗して非配置位置に維持している。ラッチアーム 95 の近接端はラッチ起動部材 97 の内部に取り付けられる。ラッチアーム 95 は、スライダ 79a との接触を維持するために矢印 103 で示す方向に偏倚されてもいる。ラッチ起動部材 97 は、ローカルプロセッサ 71 からの起動指令 30
を受けるとチャンバ 101 内部でガスを発生させてラッチアーム 95 の近接端を矢印 103 と端対方向に押し出し、かくしてラッチアーム 95 の遠方端を押してスライダ 79a との接触状態から外す。これにより、圧縮バネ 75a のエネルギーが解放されてスライダ 79a を押し、投与用経皮的部材 63 が出口ポート 18a を出て患者の皮膚に刺し込まれる。

【0058】

以上の如く、本発明は生理学的パラメータをサンプリングするあるいは測定するために患者の皮膚に刺し込まれる経皮的部材を含む装置を指向するものである。第 1 実施例ではセンサ装置は患者に刺し込む経皮的部材の端部位置に配置され、サンプリング作動は患者の内部で実施される。他の実施例では経皮的部材は中空のカニューラであり、サンプリング 40
採取される流体はこのカニューラを通して、本発明のハウジング内に位置付けたセンサアセンブリに取り出され、かくしてサンプリング採取はハウジング内部で行われる。本発明は、ハウジング内に格納され、医薬のような流体の投与を容易化するための流体投与装置をも含み得る。流体投与装置の操作は、センサ装置が患者内部の所定の条件を検出した場合に、患者に所定量の関与する流体を投与する指令を流体投与装置に対して発生し得るようにセンサ装置と連係され得る。

【0059】

あるいは本発明は、患者に非流体的な医薬装置を刺し込む目的のためにも使用することができる。そうした実施例では、医薬装置は経皮的部材の端部位置に配置され、次いで患者に刺し込まれる。本発明の経皮的部材に組み込み得る医薬装置の幾つかの例には、皮下 50

に継続的あるいは断続的に配置するペースメーカーリード、徐細動器リード、固形徐放剤、磁気療法のための磁石及びあるいは電磁石、ブラキセラピー用の放射性シード、疼痛管理のための経皮的電気神経刺激（“TENS”）が含まれる。後者の場合、経皮的な刺し込みと、1つ以上のTENS装置の引抜きを容易化するために、複数の経皮的部材と刺し込みアクチュエータとが装置に組み込まれ得る。そうした装置が図40に示され、図示される装置では経皮的部材21の刺通部材に近接して医薬装置925が配置される。経皮的部材21が刺し込まれ、患者の皮膚に医薬装置925が刺し込まれるとこの医薬装置は適宜の治療を患者に対して施すことが出来るようになる。施療は皮膚内に医薬装置925が刺し込まれることによって自動的に開始され得、あるいは治療の開始が制御されるようにプロセッサ29をプログラムすることが可能である。以下に、患者の種々の状況、即ち、患者への流体の投与、患者音皮膚に取り付けたハウジング内に格納した経皮的部材を介して非流体的な医薬装置の刺し込み、の検知を容易化するための本発明の種々の変形例が説明される。以下の各実施例は、先に説明した経皮的部材の刺し込み及び引抜きのための様々な刺し込みアクチュエータを志向するものであり、各実施例はセンサ装置あるいは流体投与装置の何れかとの関連に於いて使用され得る。

10

20

30

40

50

【0060】

図6A～図6Cには、ハウジング12の第2壁の孔28を貫いて伸延する胴部分30を有するプランジャ装置22と、ヘッド部分32と、経皮的部材20が図6Aに示すような配置前段階あるいは第1位置にある時、カニューラ20との摩擦係合を維持する経皮的部材係合部分34と、を含む実施例が示される。プランジャ装置22はさらに、胴部分30に沿って配置した1つ以上のフランジ23を含む。図6Aに示すように、フランジ23は初期状態はハウジング12の外側の配置前段階にあり、プランジャ装置22の、このフランジ23位置での直径がハウジング12の孔28の直径よりも大きくなるようにしている。ハウジング12を患者に取り付けた後、プランジャ装置22のヘッド部分32に図6Aに矢印36で示す方向で圧力を付加することによって経皮的部材が患者の皮膚内に配置される。フランジ23によって胴部分30のこのフランジ位置での直径が孔28の直径よりも大きいことから、フランジを孔28に押し通すための特定の力が必要とされる。1度加えられるこの力は、プランジャ装置22をして第1壁14の出口ポート18を通して経皮的部材を押し出し、患者の皮膚に図6Bに示すように刺し込ませるに十分な大きさのものである。

【0061】

プランジャ装置22のヘッド部分32は、プランジャ装置が図6Bに示すような配置段階、即ち第2位置にあるとき、ヘッド部分32の裏側の、周囲縁部26に沿った部分が、ヘッド部分32の裏側部分にてこ作用による圧力を加えてプランジャ装置22をハウジング12から遠ざけることでプランジャ装置の取り外しを容易化するようにその周囲縁部26がハウジング12に関して配置されるような形態のものとされる。プランジャ装置22の経皮的部材係合部分34は、プランジャ装置が経皮的部材を押しして出口ポート18を通し、次いで患者の皮膚に刺し込ませ得るようにし、他方、プランジャ装置22を図6Cに示すようにハウジング12から取り外し得るようにし、また、経皮的部材20が患者の皮膚内に配置されて流体の投与が開始され得るような構成のものとされる。

【0062】

図7A及び図7Bを参照するに、本発明の他の実施例の装置50が示され、遠方端位置に刺通部材56を有する経皮的部材54を含むハウジング52を有している。装置50は、刺し込みアクチュエータ装置60を更に含む。図7A及び図7Bに示されるように、ハウジング52はカニューラ54を通すことができるようには位置した出口ポート64と、出口ポート64と端対側に配置したアクチュエータ用の孔66とを更に含む。刺し込みアクチュエータ装置60は、胴部分72と、ヘッド部分74と、経皮的部材係合部分75と、胴部分72からヘッド部分74に近接して伸延する横方向突起76と、リセットの部78とを含むプランジャ装置70を含む。プランジャ装置70は、このプランジャ装置70が図4Aに示す配置前位置にあるときに圧縮状態下とされるバネ82と共に第2ハウジン

グ 80 内に収納される。刺し込みアクチュエータ装置 60 の詳細を示す図 7 C を参照して装置 50 の操作が説明される。図 7 C に示されるように、刺し込みアクチュエータ装置 60 はラッチ機構 84 を含み、ラッチ機構 84 はラッチ 86 と配置レバー 88 とを含んでいる。ラッチ 86 は横方向突起 76 がラッチ 86 と接触するようにバネ偏倚され、かくしてプランジャ装置 70 が配置されないようにしている。配置レバー 88 は、ラッチ 86 と接触する第 1 端 90 と、第 2 ハウジング 80 内に伸延する第 2 端 92 とを含む。配置レバー 88 は、第 2 ハウジング 80 に取り付け位置にピボット点 94 を更に含み、このピボット点 94 により、配置レバー 88 の第 1 端 90 は、配置レバー 88 の第 2 端 92 に矢印 96 の方向に於いて力が加えられると第 2 端 92 と逆方向に移動することが可能となっている。そうした力が配置レバー 88 の第 2 端 92 に加えられると第 1 端 90 が矢印 96 で示す方向とは逆方向に移動し、ラッチ 86 がプランジャ装置 70 の胴部分 72 から離れる方向に駆動され、かくして横方向突起 76 が釈放される。横方向突起 76 が釈放されるとバネ 82 に蓄えられたエネルギーが釈放され、かくしてプランジャ装置 70 は矢印 98 で示す方向に駆動される。

10

【0063】

再度図 7 A 及び図 7 B を参照するに、刺し込みアクチュエータ 60 はその配置以前において、プランジャ装置 70 の経皮的部材係合部分 75 が経皮的部材であるカニューラ 54 と接触する一方で、プランジャ装置 70 がハウジング 52 の壁 102 及び 104 と摩擦係合してこの刺し込みアクチュエータ 60 をハウジング 52 に関して然るべく位置付けるように、ハウジング 52 の孔 66 内に挿通される。配置レバー 88 の第 2 端 92 に力を加えて刺し込みアクチュエータ 60 を起動させるとラッチ 86 が横方向突起 76 から釈放され、プランジャ装置 70 が矢印 98 の方向でカニューラ 54 に力を加える。これによりカニューラは出口ポート 64 を通して図 7 B に示すように患者の皮膚内に刺し込まれる。この時点に於いて、刺し込みアクチュエータ 60 はハウジング 52 から取り外し、リセットの部 78 を矢印 98 で示す方向と逆の方向に雄と、ラッチ 86 が横方向突起 76 の傾斜部分 106 と再係合し、かくして、プランジャ装置 70 が図 7 C で示す配置前位置に押し戻される間、横方向突起 76 から離れる方向にラッチ 86 を付勢する。

20

【0064】

図 7 D には、別態様の装置 50 a が示され、刺し込みアクチュエータ 60 a が、図 7 A ~ 図 7 C を参照して説明される各要素に加えて、主たるハウジング 52 a の寸法をより小型化し得且つ装置の全体コストを大幅に低減させ得るところの、投与装置エレクトロニクスと無線レシーバとを有している。刺し込みアクチュエータ 60 a は、患者の皮膚内に経皮的部材をは位置するためにハウジング 52 a に取り付けられ、別の経皮的部材刺し込み装置と共に使用するために取り外すことができる。多重ハウジング形式のその他の使い捨て性及び半再使用性の形態の実施例が、2002 年 2 月 22 日に出願された、現在出願中の、“MODULAR INFUSION DEVICE AND METHOD” と題する米国特許出願番号第 10 / 081, 394 号に記載される。

30

【0065】

次に図 8 A 及び図 8 B を参照するに、本発明の更に他の実施例の装置 110 が示される。装置 110 は、刺し込みアクチュエータ 120 の一部分であるプランジャ装置 118 が作動することにより駆動された経皮的部材、即ちカニューラ 116 が通る出口ポート 114 を有する。プランジャ装置 118 は、第 1 端部位置にヘッド部分を有する胴部分 122 と、第 2 端部位置にあって、刺し込みアクチュエータ 120 が図 8 A に示す配置前位置にあるときカニューラ 116 と摩擦係合する経皮的部材係合部分 126 とを含む。刺し込みアクチュエータ 120 は、プランジャ装置 118 のヘッド部分 124 とハウジング 112 の、ヘッド部分 124 とは反対側の壁との間に連結した偏倚バネを更に含む。各図に示すように、プランジャ装置 118 は刺し込みアクチュエータ 120 の壁 136 及び 138 の間で摩擦係合する。壁 138 は、プランジャ装置 118 のヘッド部分 124 と係合してプランジャ装置 118 が偏倚バネ 128 の影響下に矢印 140 で示す方向に駆動されないようにする突起 130 を含む。刺し込みアクチュエータ 120 は、ハウジング 112 の壁

40

50

から内側に伸延してプランジャ装置 1 1 8 のヘッド部分 1 2 4 と接触する付勢装置 1 3 2 を更に含む。

【0066】

本実施例では、ハウジング 1 1 2 の、付勢装置 1 3 2 に近接する少なくとも壁部分 1 3 1 が変形性材料から構成され、かくして、付勢装置 1 3 2 が連結されるところのこの壁部分 1 3 1 に矢印 1 4 2 の方向で力を付加すると、付勢装置 1 3 2 が同様の力を矢印 1 4 2 の方向でプランジャ装置 1 1 8 のヘッド部分 1 2 4 に加え、このヘッド部分 1 2 4 を突起 1 3 0 から離間させ、かくして偏倚バネ 1 2 8 が脱負荷される。これにより、プランジャ装置 1 1 8 とカニユーラ 1 1 6 とが矢印 1 4 0 の方向に駆動され、刺通部材 1 4 4 が図 8 B に示すように患者の皮膚に刺し込まれる。

10

【0067】

図 9 には、本発明の他の実施例における装置 1 5 0 が示される。装置 1 5 0 は、ハウジング 1 5 2 と、図 8 A 及び図 8 B を参照して説明した刺し込みアクチュエータ 1 2 0 と類似の刺し込みアクチュエータ 1 5 3 とを含む、従って、刺し込みアクチュエータ 1 5 3 の、刺し込みアクチュエータ 1 2 0 と同じ各要素は図 8 A 及び図 8 B で使用するそれと同じ参照番号を使用して説明される。図 9 に示されるように、刺し込みアクチュエータ 1 5 3 は、ヘッド部分 1 2 4 と、経皮的部材係合部分 1 2 6 とを含むプランジャ装置 1 1 8 を含む。プランジャ装置 1 1 8 は壁 1 3 6 と 1 3 8 との間で摩擦係合し、壁 1 3 8 は、プランジャ装置 1 1 8 のヘッド部分 1 2 4 と係合してプランジャ装置 1 1 8 が図 9 では圧縮され係合する状態で示す偏倚バネ 2 8 によって矢印 1 4 0 の方向に駆動されないようにする。刺し込みアクチュエータ 1 5 3 は、プランジャ装置 1 1 8 のヘッド部分 1 2 4 と接触する第 1 端 1 5 5 と、ハウジング 1 5 2 の壁 1 6 2 の変形性部分 1 6 0 と接触する第 2 端 1 5 6 とを有するレバー 1 5 4 を含む。レバー 1 5 4 はピボット点 1 5 8 の位置でハウジング 1 5 2 にピボット廻動自在に取り付けられ、ハウジング 1 5 2 の変形性部分 1 6 0 に矢印 1 4 0 の方向で力を加えると、レバー 1 5 4 の第 1 端 1 5 5 がプランジャ装置 1 1 8 のヘッド部分 1 2 4 を壁 1 3 8 の突起 1 3 0 から離す方向に付勢し、かくして、偏倚バネ 1 2 8 がプランジャ装置 1 1 8 を矢印 1 4 0 の方向に駆動することが可能となり、カニユーラ 1 1 6 が出口ポート 1 1 4 を通して患者の皮膚内に刺し込まれる。

20

【0068】

図 10 A には本発明の他の実施例の装置 1 7 0 が示され、ハウジング 1 7 2 と、図 10 B に示される刺し込みアクチュエータ 1 7 4 とを含んでいる。図示されるように、装置 1 7 0 は、ハウジング 1 7 2 の壁 1 7 6 と 1 7 8 との間に配置した経皮的部材 1 7 5 を含む。刺し込みアクチュエータ 1 7 4 は、連結要素 1 8 2 により付勢装置 1 8 4 に連結したプルタブ 1 8 0 を含む。付勢装置 1 8 4 は、壁 1 7 6 と 1 7 8 との間部分の距離よりも広い幅寸法を有し、付勢装置 1 8 4 が壁 1 7 6 と 1 7 8 との間に入り込むあるいは引っ掛かるのを防止する。プルタブ 1 8 0 を矢印 1 9 0 の方向に引くと連結要素 1 8 2 が付勢装置 1 8 4 を壁 1 7 6 と 1 7 8 との外側傾斜部分 1 9 1 に沿って引き寄せ、かくして、初期状態で壁 1 7 6 と 1 7 8 との間に載置されている経皮的部材 1 7 5 が図 10 D に示すように矢印 1 9 2 の方向に駆動され、図示されない出口ポートに通され、次いで患者の皮膚に刺し込まれる。

30

40

【0069】

図 11 A ~ 図 11 E には更に他の実施例の装置 2 0 0 が例示され、ハウジング 2 0 2 と、図 11 A では平ストリップ 2 0 4 a として示され、図 11 B ではリングとして示されるプルタブ 2 0 4 b とを含む。本明細書で説明するカニユーラを配置するために、任意の形式のプルタブを本発明との組み合わせ上使用することができる。装置 2 0 0 は、装置 2 0 0 の起動時に患者の皮膚に刺し込むための刺通部材を含む遠方端と、経皮的部材 2 0 6 を図 11 B に示す位置に偏倚させるコイル圧縮バネの偏倚バネ 2 0 8 と、第 1 端位置でハウジングに固定され、経皮的部材 2 0 6 と接触する第 2 端を有する板バネ 2 1 0 にして、偏倚されると矢印 2 1 4 の方向で経皮的部材 2 0 6 に力を付加する板バネ 2 1 0 とを含む。プルタブ 2 0 4 b は、図 11 B に示すようにその初期状態に於いては板バネ 2 1 0 を図 1

50

1 B に示す位置に保持し、かくして経皮的部材 2 0 6 を偏倚バネ 2 0 8 の偏倚力負荷下の第 1 位置に維持する延長部材 2 1 2 を含む。カニューラを駆動して患者の皮膚内に刺し込むためには、プルタブを矢印 2 2 0 の方向に引いて延長部材 2 1 2 により板バネ 2 1 0 を釈放させて板バネのエネルギーを釈放し、これにより経皮的部材を矢印 2 1 4 の方向に駆動し、結局、経皮的部材 2 0 6 の刺通部材 2 0 5 を患者の皮膚に刺し込む。

【 0 0 7 0 】

板バネ 2 1 0 の偏倚力は圧縮コイルバネ 2 0 8 の偏倚力よりも大きいので、板バネ 2 1 0 は圧縮コイルバネ 2 0 8 を圧縮しつつ矢印 2 1 4 の方向にカニューラ 2 0 6 を移動させることができる。図 1 1 D に示すように、カニューラ 2 0 6 が患者の皮膚内に完全に挿通されると偏倚バネ 2 0 8 は完全に圧縮される。この時、板バネ 2 1 0 はその移動端部に達するが、この移動端部位置では板バネ 2 1 0 の第 1 端と第 2 端との間の長さがカニューラ 2 0 6 と接触するには足りなくなり、かくしてカニューラ 2 0 6 との接触状態から外れる。カニューラ 2 0 6 が板バネ 2 1 0 から釈放されることにより、偏倚バネ 2 0 8 はそのエネルギーを釈放し、かくしてカニューラ 2 0 6 は矢印 2 1 4 と反対方向に移動し、その第 1 位置に復帰する。本実施例は詳細を以下に説明する用途、即ち、柔軟な可撓性のカニューラを剛性のカニューラ 2 0 6 の周囲に配置し、剛性のカニューラ 2 0 6 が偏倚バネ 2 0 8 によりその第 1 位置に強制復帰されると可撓性のカニューラが患者の皮膚内に維持されるような用途において有用である。

10

【 0 0 7 1 】

図 1 2 A ~ 図 1 2 C を参照するに、本発明の更に他の実施例における装置 2 3 0 が示され、出口ポート 2 3 6 を有するハウジング 2 3 2 を含んでいる。ハウジング 2 3 2 内にはカニューラ 2 3 4 が包入され、カニューラ 2 3 4 は図 1 2 A 及び部分拡大した図 1 2 B では第 1 位置において示されている。装置 2 3 0 は更に、ピボット点 2 4 2 の位置でハウジング 2 3 2 に取り付けられ、その長さ方向の番号 2 4 4 の位置でカニューラ 2 3 4 に取り付けられたロッド 2 4 0 を含む。刺し込みアクチュエータが、ロッド 2 4 0 を図 1 2 A に示す第 1 位置に維持するためにロッド 2 4 0 の端部 2 4 9 と接触するラッチ 2 4 8 を有するラッチ機構 2 4 6 を含んでいる。ロッド 2 4 0 とハウジング 2 3 2 との間に偏倚バネ 2 5 0 が連結される。偏倚バネ 2 5 0 はロッド 2 4 0 がその第 1 位置に有るとき圧縮された負荷状態とされ、かくしてロッドをラッチ 2 4 8 に押し付ける。ラッチ機構 2 4 6 は電動式のラッチアクチュエータ 2 5 2 を更に含む。ラッチアクチュエータは印加されるとラッチ 2 4 8 をロッド 2 4 0 の端部 2 6 2 から引き離してロッド 2 4 0 及びカニューラ 2 3 4 を偏倚バネ 2 5 0 による負荷下に矢印 2 5 4 の方向に移動させ、図 1 2 C に示す第 2 位置に持ち来す。ラッチアクチュエータ 2 5 2 は、ローカルプロセッサからの、好ましくは先に説明したようなりモートプロセッサからの指令により開始されるところの指令信号に基づいて印加される。好ましい実施例ではラッチアクチュエータ 2 5 2 は、印加の影響下に収縮する形状記憶合金或いは形状記憶ポリマーからなる。しかしながら圧電アクチュエータ及び圧電ソレノイドのようなその他の装置をラッチアクチュエータ 2 5 2 のために利用することができる。

20

30

【 0 0 7 2 】

図 1 3 には本発明の他の実施例としての装置 2 6 0 が示される。装置 2 6 0 は、ハウジング 2 6 2 と、出口ポート 2 6 3 と、カニューラ 2 6 4 とを含む。本実施例ではカニューラ 2 6 4 は、ハウジング 2 6 3 から移動される際に撓みを生じ得るよう、半剛性材料から構成される。ハウジング 2 6 2 は、カニューラ 2 6 4 を、図示される方向からハウジング 2 6 2 に関して出口ポート 2 6 3 を貫く際に約 1 5 ~ 9 0 ° 偏倚させるカニューラ案内部分 2 6 7 を含む。図 1 3 に示されるように、カニューラ 2 6 4 の主胴部はハウジング 2 6 2 の第 1 壁 2 6 5 と実質的には平行に配置される。装置 2 6 0 は更に、ラッチ 2 7 5 と、ハウジング 2 6 2 の第 1 突起 2 6 9 とカニューラ 2 6 4 のフランジ 2 7 0 との間に連結した偏倚バネ 2 6 8 とを含むラッチアセンブリ 2 6 6 を含む。図 1 3 に示す配置前段階において、偏倚バネ 2 6 8 は圧縮されて負荷状態にあり、この負荷状態下にカニューラ 2 6 4 のフランジ 2 7 0 をラッチ 2 7 5 との接触状態に維持する。ラッチアセンブリ 2 6 6 は、

40

50

図 7 A を参照して説明したような手動起動装置、或いは、図 1 2 A を参照して説明したような電気駆動装置を含み得る。何れにせよ、ラッチアセンブリ 2 6 6 を起動すると、ラッチ 2 7 5 がフランジ 2 7 0 との接触状態から外れ、偏倚バネ 2 6 8 のエネルギーが釈放され、カニューラ 2 6 4 が出口ポート 2 6 3 を貫いて移動して患者の皮膚内に刺し込まれる。偏倚バネ 2 6 8 が脱負荷されるに従い、カニューラ 2 6 4 の主胴部が矢印 2 7 2 で示す方向に移動し、他方、カニューラの遠方端 2 7 4 が、ハウジング 2 6 2 のカニューラ案内部分 2 6 7 により第 1 壁 2 6 5 の方向に刺し向けられる。先に説明したように、カニューラ案内部分 2 6 7 はカニューラ 2 6 4 の、実質的に平行な運動（第 1 壁 2 6 5 に関しての）を、この平行運動に関し概略 1 5 ~ 9 0 ° の角度方向の運動に変換し、かくしてカニューラの遠方端 2 7 4 をして出口ポート 2 6 3 を貫いてハウジング 2 6 2 の方向に向かわせる。

10

【 0 0 7 3 】

図 1 3 のカニューラ案内部分 2 6 7 はハウジング 2 6 2 の外側にカニューラを案内する間カニューラを偏倚させる湾曲チャンネルとして示されるが、カニューラ案内部分 2 6 7 は角度付けした 1 つ以上の平坦な偏倚表面若しくは任意の好適な含内容構成部品の組み合わせとすることが可能である。また、好ましい実施例ではカニューラは 1 5 ~ 9 0 ° の角度、その初期の平衡法幸運同に関して偏倚され得るが、装置のカニューラ案内部分は、1 5 ° 未満或いは 9 0 ° 以上の角度において、前記初期の平行方向運動に関して偏倚させるような構成のものとすることができる。本発明の装置の多くの用途において、患者の皮膚に挿通した可撓性のカニューラを介し、装置からの流体を患者に投与することが好ましい。可撓性のカニューラは、患者が活動可能で、皮膚に剛性のカニューラを配置した場合は患者が動くとき不快感或いは痛みを生じさせ得るような場合は特に、これを患者の皮膚内に維持した場合の快適性が剛性の針におけるそれよりも高い。しかしながら、可撓性のカニューラはそれ自体によって患者の皮膚に刺し込むことが出来ないことから、これを剛性のカニューラと組み合わせ、可撓性のカニューラを患者の皮膚に刺し込みやすくする。

20

【 0 0 7 4 】

以下に説明する実施例の装置は、鋭端な刺通部材を可撓性の経皮的部材あるいはカニューラと組み合わせて成る、医療等級のシリコン、PVC その他の好適な材料から成り得る剛性或いは半剛性のカニューラを含んでいる。これらの実施例では、剛性のカニューラは可撓性のカニューラのルーメン内に配置される。剛性のカニューラは流体をそこに通して送達するために中空であり得、或いは、中実のものであり得る。流体は可撓性のカニューラのルーメンを通し、剛性のカニューラの周囲を送られる。

30

【 0 0 7 5 】

これらの実施例では剛性のカニューラの刺通部材が先ず患者の皮膚内に刺通され、次いで可撓性のカニューラが刺通部材により皮膚内に挿通される。次いで剛性のカニューラの刺通部材が可撓性のカニューラ内に引き込まれ、かくして可撓性のカニューラが患者と刺通部材との間のクッションとして作用する。刺通部材はハウジング内でその原位置、原位置と配置位置との間の位置、あるいは原位置よりも更に遠い配置位置、に引き込まれ得る。剛性のカニューラの、原位置と配置位置との間の位置は、剛性のカニューラが、ハウジングと患者の皮膚との間で可撓性のカニューラに生じ得るねじれを防ぐうえで役立つことから好ましい。

40

可撓性のカニューラが剛性のカニューラに沿ってに引き込まれないことを保証するために、可撓性のカニューラあるいは出口ポートの何れかの内部に保持装置を設け、剛性のカニューラを引き込む際に可撓性のカニューラをその完全配置位置に維持させるようにすることができる。可撓性のカニューラが保持装置を含む装置の一例が図 1 4 A ~ 図 1 4 C に示される。これらの図では、流体装置の、保持装置に係わる関連部分のみが示される。

【 0 0 7 6 】

図 1 4 A には可撓性のカニューラ 2 8 0 と、可撓性のカニューラ 2 8 0 のルーメン内に配置した剛性のカニューラ 2 8 2 とが示される。図 1 4 A に示すように、刺通部材 2 8 5 が第 1 壁 2 8 4 の出口ポート 2 8 6 に近接して配置されている。図示されるように、出口

50

ポート 286 は装置の外側でテーパ付けされている。この実施例では可撓性のカニューラ 280 は保持装置 288 を含み、本実施例では保持装置は環状縁部形態で示されている。剛性のカニューラ 282 と可撓性のカニューラ 280 とを出口ポート 286 に押し込むと、保持装置 288 も出口ポート 286 に押し込まれる。図示されるように、保持装置 288 により可撓性のカニューラ 280 の幅は出口ポートよりも幅広くなる。剛性のカニューラ 282 を矢印 290 方向に引き込むと、図 14C に示すように、可撓性のカニューラ 280 が、保持装置 288 が出口ポート 286 と接触することで剛性のカニューラ 282 と共に引き込まれるのが防止され、かくして図 14C に示すように配置位置に維持される。上述した如く、剛性のカニューラ 282 は図 14C に示すようにその配置前の原位置に引き戻される。あるいは剛性のカニューラ 282 は、配置位置と配置前位置との間の位置、
10
或いは、配置前位置よりも配置位置から遠い位置に引き込まれ得る。

あるいは保持装置は、可撓性のカニューラに位置付けた 1 つ以上のバンプと、出口ポートの内部に直接位置付けた 1 つ以上のバンプ、若しくは、可撓性のカニューラ及び出口ポートの療法に位置付けた 1 つ以上のバンプを含み得る。

【0077】

図 15A 及び図 15B には、他の実施例の装置 300 が示される。装置 300 はハウジング 302 と、カニューラアセンブリ 304 と、刺し込みアクチュエータ 306 と、出口ポート 308 とを含む。刺し込みアクチュエータ 306 は、胴部 312 と、配置ノブ 314 と、カニューラ係合部分 316 とを有するプランジャ装置 310 を含む。胴部 312 とハウジング 302 との間には偏倚バネ 320 が連結される。図 12A に示す配置段階において、偏倚バネ 320 は脱負荷状態とされる。図 15A には明瞭には示されないが、カニューラアセンブリ 304 は可撓性のカニューラ 321 のルーメン内に配置した剛性のカニューラ 282 を含んでいる。可撓性のカニューラ 321 は、可撓性のカニューラの遠方端 322 を可撓性のカニューラ 321 の残余部分とは無関係にハウジングから伸延させ得るペローズ部分 318 を含む。図 15A の配置前段階において、このペローズ部分 318 は圧縮され、可撓性のカニューラ 321 の遠方端 322 はハウジング 302 の内部に位置付けられる。
20

【0078】

患者の皮膚内への可撓性のカニューラの配置は以下のようにして行なう。ハウジングを患者に取り付けた後、患者あるいはその他の患者が刺し込みアクチュエータ 306 の引き
30
ノブ 314 を矢印 324 の方向に押し込む。これによりカニューラアセンブリ 304 が出口ポート 308 を通して、図 14A ~ 図 14C を参照して先に説明したように患者の皮膚内に駆動される。プランジャ装置 310 がその移動端に達し、剛性のカニューラ 282 と及び可撓性のカニューラ 321 とが患者の皮膚内に刺し込ませると偏倚バネ 320 が伸張して負荷状態となる。かくして、引きノブ 314 を釈放すると偏倚バネ 320 が脱負荷状態とされ、カニューラアセンブリ 304 がハウジング 302 の内部に引き込まれる。しかしながら、可撓性のカニューラ或いは出口ポート 308 内の何れかに保持装置が配置されることから、可撓性のカニューラ 321 の遠方端 322 は図 12B に示す配置位置に維持され、ペローズ部分 318 は完全に拡張され、かくして剛性のカニューラが、可撓性のカニューラ 321 の遠方端 322 をも引き込むことなく引き込まれ得る。装置の特定設計形
40
状に依存して、前記配置位置では剛性のカニューラを、配置前位置と同じ位置、配置前位置と配置位置との間の位置、或いは配置前位置よりも配置位置から遠い位置に引き込ませることができる。

【0079】

図 16A ~ 図 16C には本発明の他の実施例における装置 350 が示され、出口ポート 358 を第 1 壁 360 に有するハウジング 352 と、経皮的部材のアセンブリとを含み、経皮的部材のアセンブリは、ペローズ部分 356 を有する可撓性の経皮的部材 354 と、保持装置 357 と、可撓性のカニューラ 354 のルーメン内に配置した剛性のカニューラ（図示せず）と、刺し込みアクチュエータ 362 とを含んでいる。刺し込みアクチュエータ 362 は、胴部 366 と、カニューラ係合部分 368 と、横方向突起 370 とを含むブ
50

ランジャ装置 364 を含む。刺し込みアクチュエータ 362 は更に、配置ラッチ機構 372 と、引込みラッチ機構 374 とを含む。配置ラッチ機構 372 は、配置部材 378 を配置パネ 380 の偏倚力に抗して配置前位置に維持するためのラッチ 376 を含む。配置ラッチ機構 372 は更に、好ましくは形状記憶合金或いは形状記憶ポリマーの形態のものである起動装置 382 を含む。引込みラッチ機構 374 は、引込み部材 386 を引き込みパネ 388 の偏倚力に抗して配置前位置に維持するためのラッチ 384 を含む。引込みラッチ機構 374 は更に、好ましくは形状記憶合金或いは形状記憶ポリマーの形態における起動装置 390 を含む。

【0080】

図 16B に示すように、起動装置 382 を印加するとラッチ 376 が配置部材 378 との接触状態から引き離され、配置パネ 380 が配置部材 378 を横方向突起 370 に押し付けつつそのエネルギーを釈放し、かくして、プランジャ装置 364 を配置位置に持ち来す。図 16B に示す配置位置では、可撓性のカニューラ 354 と、刺通部材 392 を含む剛性のカニューラとが、共に患者の皮膚内に刺し込まれる。この位置において、保持装置 357 が出口ポート 358 を超えて移動され、若しくは出口ポート 258 の内部に保持される。

カニューラが図 16B に示す配置位置に到達した直後に、引込みラッチ機構 374 の起動装置 382 が印加され、かくしてラッチ 376 が引込み部材 386 との触状態から引き離され、引込みパネ 388 がそのエネルギーを釈放しつつ配置部材 378 を横方向突起 370 に押し付け、かくしてプランジャ装置 364 を配置位置から図 13C に示す配置後位置に押しやる。保持装置 357 は可撓性のカニューラ 354 をそのは一々に維持し、かくして、図 16C に示す配置後位置では可撓性のカニューラ 354 のペローズ部分 356 は伸張され、剛性のカニューラはその配置前位置に引き込まれる。

【0081】

図 16C に示すように、ペローズ部分 356 は、拡張することにより剛性のカニューラを引き込ませ、他方、可撓性のカニューラをしかるべき位置に維持することができる。従って、他の実施例ではペローズ部分 356 を、剛性の刺通体をして可撓性のカニューラの配置後位置を移動させることなく引き込ませ得る任意形式の構成部分と置き換え可能である。そうした構成部分の一例は、剛性のカニューラの外径部と、可撓性のカニューラの内径部との間に配置した摺動ジョイントである。その他の構成部分は当業者に明らかである。

【0082】

図 17A ~ 図 17D には、図 16A ~ 図 16C に示す装置 350 と類似の装置 400 が示される。装置 400 では引込みラッチ機構は自動作動され、従って第 2 の起動装置は不要である。かくして、本実施例の、図 16A ~ 図 16C に示す装置と類似の構成要素は同じ参照番号を用いて参照される。装置 400 は、第 1 壁 360 に出口ポート 358 を有するハウジング 352 と、ペローズ部分 356 及び保持装置 357 を有する可撓性のカニューラ 354 と、可撓性のカニューラ 354 のルーメン内に配置され刺し込みアクチュエータ 362 を有する剛性のカニューラ（図示せず）とを含む。刺し込みアクチュエータ 362 は、胴部 366 と、カニューラ係合部分 326 と、横方向突起 370 とを含むプランジャ装置 364 を含む。刺し込みアクチュエータ 362 は更に、配置ラッチ機構 372 と、引込みラッチ機構 402 とを含む。引込みラッチ機構 402 は、配置部材 378 を配置パネ 380 の偏倚力に抗して配置前位置に維持するためのラッチ 376 を含む。配置ラッチ機構 372 は更に、好ましくは形状記憶合金或いは形状記憶ポリマーの形態の、先に説明した如き起動装置 382 を含む。引込みラッチ機構 402 は更に、ラッチ 404 を図 17A に示す位置に偏倚させ、ラッチ 404 を保持部材 406 と接触させるラッチパネ 410 を含む。

【0083】

図 17B に示すように、起動装置 382 に印加するとラッチ 376 が配置部材 378 との接触状態から引き離され、配置部材 378 がそのエネルギーを釈放しつつ配置部材 37

10

20

30

40

50

8を横方向突起370に押し付け、かくしてプランジャ装置364を配置位置に押しやる。図16Bに示す配置位置では可撓性のカニユーラ354と、刺通部材392を含む剛性のカニユーラとは共に患者の皮膚に刺し込まれ、保持装置357は出口ポート358を越えて移動されるか或いは出口ポート358内に保持される。

図17Cには図17Bの番号412の部分の詳細が示される。図17Cに示されるように、プランジャ装置364の横方向突起370は、この横方向突起370上に位置決めした傾斜ランプ部分414を含み、かくして、プランジャ装置364が図17Bで示す配置位置に達すると傾斜ランプ部分414がラッチ404を付勢して保持部材406との接触状態から外し、引込みバネ408が脱負荷状態とされてプランジャ装置を図17Dに示す配置後位置に引き込む。保持装置357は可撓性のカニユーラ354をその配置位置に維持し、かくして、図17Dに示す配置後位置ではペローズ部分356が伸張され、剛性のカニユーラが配置前位置に引き込まれる。

10

他の実施例ではペローズ部分356を、剛性の刺通体をして可撓性のカニユーラの配置後位置を移動させることなく引き込ませ得る任意形式の構成部分と置き換え可能である。そうした構成部分の一例は、剛性のカニユーラの外径部と、可撓性のカニユーラの内径部との間に配置した摺動ジョイントである。その他の構成部分は当業者に明らかである。

【0084】

図18には他の実施例としての装置420が示される。本実施例及び以下に続く幾つかの実施例では、刺し込みアクチュエータ及びカニユーラアセンブリのみが図示され且つ説明される。理解されるように、これらの実施例に関して説明される刺し込みアクチュエータ及びカニユーラアセンブリは先に説明したそれと類似のハウジング内に格納される。カニユーラアセンブリ422は、ペローズ部分426と、保持装置428とを有する可撓性のカニユーラ424を含む。刺通部材430を有する剛性のカニユーラが可撓性のカニユーラ424のルーメン内に配置される。刺し込み装置432は、付勢装置438に連結した駆動軸436のための駆動機構434を含む。駆動機構434は、モーター、バネ、或いは、駆動軸436を少なくとも1回転させ得る任意の装置を含み得る。本実施例では付勢装置438は円盤形態を有し、駆動軸436は円盤の中心からオフセットされた位置で付勢装置438に連結される。駆動機構434が起動され駆動軸436が回転すると、付勢装置438の、駆動軸436とは反対側の部分がカニユーラアセンブリ422を先に説明した配置位置に押しやる。好ましい実施例ではカニユーラアセンブリ422は図18に示す配置前位置に偏倚され、かくして、付勢装置がカニユーラアセンブリ422を配置位置に押し、引き続き回転することによりカニユーラアセンブリはこのカニユーラアセンブリに連結した偏倚手段の偏倚力下にその配置前位置に復帰する。説明した如く、ペローズ部分426及び保持装置428が、可撓性のカニユーラ424をその配置位置に維持しつつ、剛性のカニユーラ及び刺通部材430を引き込み可能とする。

20

30

【0085】

図19には図15の装置420と類似の実施例としての装置440が示される。しかしながら、本実施例では付勢装置442は、カニユーラアセンブリをこの付勢装置442との接触状態に維持するための保持装置444を含んでいる。軸を完全に回転させるのではなくむしろ、図示の如く予め巻いたバネであり得るところの駆動機構446、双方向モーター、その他の駆動手段が、付勢部材を矢印448で示す方向に1/4回転させ、カニユーラアセンブリを配置位置に移動させ、更に、矢印448と反対方向に1/4回転させてカニユーラアセンブリを配置前位置に引き込む。説明したように、ペローズ部分426及び保持装置428が、カニユーラアセンブリを配置位置に維持しつつ、剛性のカニユーラ及び刺通部材430を引き込み可能とする。

40

【0086】

図20A及び図20Bには、他の実施例としての装置450が示され、カニユーラアセンブリ456に結局連結される力変換器454に連結した駆動機構452を含んでいる。好ましい実施例では駆動機構452は、レバーアーム462の突起460が力変換器454の長孔464内に挿通される前に負荷状態とされる捻りバネを含んでいる。図20Bは

50

そうした形態の装置 450 の側面図が示される。捻りバネ 458 が釈放されるとそのレバーアーム 462 と突起 460 とが矢印 466 方向に回転し、突起 460 が力変換器とカニューラアセンブリ 456 とを、最初の 45° の回転角度の間、矢印 468 方向に移動させる。かくして、剛性のカニューラと可撓性のカニューラとが患者の皮膚内に刺し込まれる。次いで第 2 の 45° の回転角度の間、力変換器 454 とカニューラアセンブリ 456 とを矢印 468 方向と反対方向に回転させ、剛性のカニューラが引き込まれる。可撓性のカニューラはペローズ部分と保持装置との助成下にその配置位置に維持される。

【0087】

図 21A ~ 図 21C には他の実施例としての装置 470 が示され、ハウジングの部分 474 にバネ 476 により連結した付勢装置 472 を含んでいる。カニューラアセンブリ 478 は、ペローズ部分 480 と、好ましくは保持装置 482 とを有する可撓性のカニューラを含んでいる。可撓性のカニューラは可撓性のカニューラのルーメン内に配置される。カニューラアセンブリ 478 は、図示されるように、剛性のカニューラ及び可撓性のカニューラにおける曲げ部分を含み得る突起 484 を含む。図 21A に示す配置前位置ではバネ 476 が図示しないラッチアセンブリによってその負荷状態に維持され、かくして、付勢装置 472 が突起 484 の一方の側に位置決めされる。バネ 476 を脱負荷状態とすると付勢装置 472 が矢印 486 の方向に移動する。付勢装置 472 はハウジング内で、バネ 476 が脱負荷されるに従いその移動平面内に維持されるように取り付けられ且つ構成される。付勢装置 472 が突起 484 に接触すると付勢装置が突起に力を行行使し、カニューラアセンブリ 478 を配置前位置から矢印 488 方向に移動し、配置位置に持ち来す。付勢装置 472 が突起 484 を超えると、配置前位置に偏倚されていたカニューラアセンブリが図 21C に示すように矢印 488 で示す方向において配置位置から配置前位置に移動する。可撓性のカニューラはペローズ部分及び引き込み装置の助成下にその配置位置に維持される。

10

20

【0088】

更に他の実施例では、可撓性のカニューラを配置位置に維持し、一方、剛性のカニューラを引き込み得るようにするために、可撓性のカニューラの、患者に刺し込む側と反対側の端部がシール部分として構成される。シール部分として構成される端部は剛性のカニューラと共に流体シールを形成し、この流体シールが、剛性のカニューラをして可撓性各カニューラ内を移動しつつ、装置の流体一体性を維持し、また保持装置をして可撓性のカニューラを配置位置に保持可能とする。

30

【0089】

図 22 及び図 23 には、この形式のカニューラアセンブリを用いる 2 つの実施例が示される。図 22 の実施例の装置 490 は、可撓性のカニューラ内に剛性のカニューラを有するカニューラアセンブリ 492 を含む。各カニューラは装置のハウジング 494 の内部に取り付けられる。剛性のカニューラはハウジング 494 から伸延するヘッド部分 496 を含む。ヘッド部分 496 とハウジング 494 の壁 500 との間には、カニューラアセンブリ、配置前位置であるところの図示された位置に偏倚する復帰バネが取り付けられる。ハウジング 494 の一体性を保護するための随意的な膜 502 を、カニューラアセンブリを覆って取り付けることができる。作動に際し、カニューラアセンブリのヘッド部分が矢印 503 方向に押され、これにより可撓性のカニューラと剛性のカニューラの刺通部材 504 とが出口ポート 506 の外側に移動し、かくして患者の皮膚に刺し込まれる。ヘッド部分 496 を釈放するとバネ 498 が脱負荷状態とされ、かくして剛性のカニューラが矢印 503 と反対方向に移動される。しかしながら、可撓性のカニューラはこの可撓性のカニューラに取り付けた保持装置の助成下に配置位置に然るべく維持され、一方、剛性のカニューラは引き込まれる。

40

【0090】

図 23 には、カニューラ案内体 512 の内部にカニューラアセンブリ 514 を配置した装置 510 が示される。刺し込みアクチュエータ 516 が、カニューラ案内体 512 を通して矢印 520 方向にカニューラアセンブリ 514 を移動させるための配置バネ 518 と

50

、図示しないハウジングと剛性のカニューラとの間に連結した引込みバネ 5 2 2 とを含んでいる。配置バネ 5 1 8 がその移動端部に達すると、配置バネとカニューラアセンブリ 5 1 4 及び負荷状態の引き込みバネ 5 2 2 との接触状態が外れ、かくして引込みバネが脱負荷状態となり、剛性のカニューラが矢印 5 2 0 と反対方向に引っ張られる。装置に関連する保持装置が可撓性のカニューラを配置位置に維持し、一方、剛性のカニューラを引き込む。

【 0 0 9 1 】

図 2 4 A ~ 図 2 4 D には、カニューラアセンブリ 5 3 4 と、配置バネ 5 3 6 とを含む第 2 ハウジング 5 3 2 を含む実施例としての装置 5 3 0 が示される。配置前位置では配置バネ 5 3 6 は圧縮された負荷状態にあり、図示しないラッチ機構により負荷状態に保持される。カニューラアセンブリの可撓性のカニューラ 5 4 1 が第 2 ハウジング 5 3 2 の内部に格納され、剛性のカニューラがハウジング 5 4 2 に挿通され、ポート 5 3 8 を通して可撓性のカニューラ 5 4 1 内に挿通され、かくして、剛性のカニューラの刺通部材と、可撓性のカニューラの遠方端とが出口ポート 5 4 0 に近接される。ラッチ機構を釈放すると配置バネ 5 3 6 が脱負荷状態とされ、可撓性のカニューラ 5 4 1 を含むカニューラアセンブリを出口ポート 5 4 0 を通して移動させ、患者の皮膚に刺通させる。この配置位置は図 2 4 B に示される。次いで第 2 ハウジングはハウジング 5 4 2 から取り外され、図 2 4 C 及び図 2 4 D に示すように廃棄され、あるいは次回使用のために再取り付けされる。

10

【 0 0 9 2 】

図 2 5 A ~ 図 2 5 C には他の実施例としての装置 5 4 4 が示され、カニューラアセンブリ 5 5 0 と、図示しないハウジングとの間に連結した配置バネ 5 4 6 と、図 2 5 A に示す前負荷状態下の引込みバネ 5 4 8 とを含んでいる。配置バネ 5 4 6 を釈放するとカニューラアセンブリが矢印 5 5 2 方向に移動して患者の皮膚に刺し込まれる。配置バネ 5 4 6 がその移動端部に達するとカニューラアセンブリ 5 5 0 が引き込みバネ 5 4 8 と接触し、一方、配置バネ 5 4 6 が図 2 5 B に示すようにカニューラアセンブリ 5 5 0 との接触状態から外れる。次いで引き込みバネ 5 4 8 が動作し、かくしてカニューラアセンブリ 5 5 0 が矢印 5 5 2 と反対方向に移動して図 2 5 C に示す如く剛性のカニューラを引き込み、一方、可撓性のカニューラは配置位置に維持される。

20

【 0 0 9 3 】

図 2 6 A ~ 図 2 6 H には他の実施例としての装置 5 6 0 が例示され、装置 5 6 0 は、図 2 6 A に示すように、ハウジング 5 6 2 と、刺し込み起動装置 5 6 4 と、カニューラアセンブリ 5 6 6 とを含んでいる。図 2 6 B に示すように、刺し込み起動装置 5 6 4 は、配置突起 5 7 0 と、引込み突起 5 7 2 とを有する起動タブ 5 6 8 を含む。図 2 6 B では見えない配置バネが引込みバネ 5 7 4 の内部に配置され、かくして配置バネの長手方向軸引込みバネ 5 7 4 の長手方向軸と一致する。カニューラアセンブリ 5 6 6 は、このカニューラアセンブリの近接端位置でヘッド部分 5 7 8 に連結した剛性のカニューラ 5 7 6 を含む。可撓性のカニューラ 5 8 0 は、剛性のカニューラ 5 7 6 の上部に配置され、摺動シール部分を含んでいる。摺動シール部分は、剛性のカニューラ 5 7 6 を可撓性のカニューラに関して移動可能としつつ、これら各カニューラ間の流体シールを維持することができる。配置バネと引込みバネ 5 7 4 とは、引込み突起 5 7 2 に近接する側の各端部位置で相互に連結される。引込みバネ 5 7 4 の遠方端は図示しない保持部材により、カニューラアセンブリに向けての移動が防止される。あるいは、剛性のカニューラ 5 7 6 を可撓性のカニューラ 5 8 0 とは無関係に引き込み得るようにするために、可撓性のカニューラ 5 8 0 が、摺動シール部分に代えて先に説明したようなペローズ部分を含み得る。剛性のカニューラと可撓性のカニューラとの間の独立移動を可能とするその他の実施例は当業者に明らかである。

30

40

【 0 0 9 4 】

装置 5 6 0 の作動は、起動タブ 5 6 8 を矢印 5 8 4 方向に引くことにより開始される。配置突起 5 7 0 が引き込み突起 5 7 2 よりも短いことから、図 2 6 D に示す如く、前記配置突起 5 7 0 により負荷状態に保持される配置バネ 5 8 6 が脱負荷状態とされ、カニュー

50

ラアセンブリ 566 のヘッド部分 578 を矢印 588 方向に移動する。これにより、ヘッド部分 578 が可撓性のカニューラをハウジング 562 の出口ポートを貫いて移動させ、次いで患者の皮膚に刺し込ませる。

配置突起 570 と引込み突起 572 との間の長さの差は、引込みバネ 574 が引き込み突起 572 により釈放される以前に配置バネ 586 が実質的に完全に脱負荷状態とされ得るようなものである。引込みバネ 574 が図 26F ~ 図 26G に示すように引き込み突起 572 により釈放されると引込みバネ 574 は脱負荷状態とされ、かくして、この引込みバネ 574 が連結されるところの配置バネ 586 の端部に力を行行使する。保持部材を設けたことにより、引込みバネがヘッド部分 578 と剛性のカニューラ 576 とを矢印 588 方向と反対方向に移動させる。図 26H に示すように、配置バネ 586 と引込みバネ 574 とを共に、先に説明したように脱負荷状態とすると、可撓性のカニューラ 580 が患者の皮膚に刺し込まれ、剛性のカニューラ 576 とその刺通部材とが、可撓性のカニューラの内部の、この可撓性のカニューラ 580 の配置位置と、図 26B に示す配置前位置との間の任意の位置であり得るところの位置に引き込まれる。あるいは剛性のカニューラ 576 は、前記配置前位置よりも配置位置から離れた位置に引き込まれえる。可撓性のカニューラ 580 は、この可撓性のカニューラ 580 と出口ポートの何れか或いは両方に配置した 1 つ以上のとげ状部分であり得る保持装置により、配置位置に保持される。

10

【0095】

あるいは、保持装置は、可撓性のカニューラが配置位置に到達するとこの可撓性のカニューラの摺動シール部分 582 と接触するところの干涉部材にして、剛性のカニューラ 576 が引き込まれた際に可撓性のカニューラ 580 を配置位置に維持する干涉部材を含み得る。そうした形態は、配置バネ 586 と、ヘッド部分 578 と、可撓性のカニューラ 580 とが示される図 24 に示される。カニューラアセンブリ 566 が配置位置に到達すると、干涉部材 590 が可撓性のカニューラの摺動シール部分 582 と接触し、かくして、可撓性のカニューラ 580 を配置位置に維持し、一方、剛性カニューラ 576 とヘッド部分 578 とが引き込まれる。

20

【0096】

図 28A ~ 図 28E には他の実施例としての本発明の装置 600 が示され、ハウジング 602 と、刺し込み起動装置 604 と、カニューラアセンブリ 606 とを含んでいる。刺し込み起動装置 604 は、カム部分 608 と、フォロワ部分 610 とを有するカムフォロワアセンブリを含む。カニューラアセンブリ 606 は、可撓性のカニューラ 612 の内部に配置した剛性のカニューラ 614 を含み、これら各カニューラは何れも、前記フォロワ部分 610 がそこに沿って摺動するところのスリーブ 616 の内部に配置される。スリーブ 616 はピボット 618 の位置でハウジング 602 に取り付けられ、第 1 壁 620 の方向に偏倚される。刺し込み起動装置 604 は更に、ピボット 618 とフォロワ部分 610 との間に取り付けられたバネ 622 を含む。図 28A 及び図 28B に示す配置前位置では、フォロワ部分 610 は刺し込み起動装置 604 の第 1 傾斜ランプ部分 624 上に配置され、図示されないラッチ機構によりピボット 618 に関して図示される位置に維持される。ラッチ機構を釈放するとバネ 622 は脱負荷状態とされ、フォロワ部分 610 を第 1 傾斜ランプ部分 624 に沿って移動させ、図 28C に示すカム部分 608 の内部に進入させる。フォロワ部分がカム部分内に摺動して入り込むと、カニューラアセンブリ 606 が第 1 壁 620 に向けて移動され、出口ポート 628 を貫いてハウジング 602 を出、図 28D に示す如く患者の皮膚に入り込む。フォロワ部分 610 は、バネ 622 により移動され続けるとカム部分 608 に追従して移動し、第 2 傾斜ランプ部分 626 に達する。フォロワ部分 610 が第 2 傾斜ランプ部分に入るとカニューラアセンブリ 606 が第 1 壁 620 から持ち上げられ、かくして剛性のカニューラ 614 を引き込む。可撓性のカニューラ 612 は図 28E に示す配置位置に維持され、一方、剛性のカニューラ 614 は出口ポート 628 と、図示しない引込み防止装置との間の締まり嵌め作用により、先に説明した如く引き込まれる。何れも先に説明したようなペローズ部分或いは摺動ジョイントを可撓性のカニューラと関連して使用し、剛性のカニューラを可撓性のカニューラとは別個に引き込ませ

30

40

50

ることが可能である。

【 0 0 9 7 】

図 2 9 A ~ 図 2 9 E には、本発明の他の実施例としての装置 6 4 0 が示され、図 2 9 A に示すように、ハウジング 6 4 2 と、刺し込み起動装置 6 4 4 と、カニューラアセンブリ 6 4 6 とを含んでいる。刺し込み起動装置 6 4 4 は、図 2 9 B に示す如く、配置ヨーク 6 3 0 と、バネ 6 5 2 と、ラッチ機構 6 5 4 とを含む。バネ 6 5 2 は好ましくは捻りバネであり、その一端がハウジング 6 4 2 に取り付けられ、他端が配置ヨーク 6 5 0 に取り付けられる。図 2 9 B に示す配置前位置では、捻りバネ 6 5 2 はラッチ機構 6 5 4 により負荷状態に維持される。

カニューラアセンブリ 6 4 6 は、その近接端を配置ヨーク 6 5 0 に連結した剛性のカニ
ューラ 6 5 6 と、剛性のカニューラ 6 5 6 が貫いて伸延するところのシール部分 6 6 0 を
有する可撓性のカニューラ 6 5 8 とを含む。ラッチ機構 6 5 4 は機械式ラッチ若しくは、
印加されることにより収縮する形状記憶合金或いは形状記憶ポリマーから形成した電動式
ラッチ形態のものであり得る。

【 0 0 9 8 】

ラッチ機構 6 5 4 を起動させるとバネ 6 5 2 が釈放されて脱負荷状態となる。バネ 6 5 2 は、脱負荷状態とされる際に配置ヨーク 6 5 0 を、カニューラアセンブリ 6 4 6 に沿って矢印 6 6 2 の方向に移動させる。これにより、カニューラアセンブリは出口ポート 6 6 4 を貫いてハウジング 6 4 2 を出、図 2 9 C に示すように患者の皮膚に入り込む。バネ 6 5 2 が、配置ヨーク 6 5 0 に連結した側の端部を回転させることで脱負荷状態となるに従い、剛性のカニューラ 6 5 6 と可撓性のカニューラ 6 5 8 とが患者に私通された後、配置ヨーク 6 5 0 を矢印 6 6 2 と反対方向に移動させ、出口ポートから遠ざけ、かくして、図 2 9 D に示すように剛性のカニューラ 6 5 8 を引き込む。可撓性のカニューラ 6 5 8 は、先に説明したような保持装置の助成下に、図 2 9 D 及び図 2 9 E に示す配置位置に維持される。

【 0 0 9 9 】

図 3 0 A ~ 図 3 0 D には、本発明の他の実施例としての装置 6 7 0 が示され、図 2 7 B に示すようにハウジング 6 7 2 と、カニューラアセンブリ 6 7 4 と、バネ 6 7 6 と、ラッチ機構 6 7 8 とを含んでいる。図 3 0 B は図 3 0 A を線 1 - 1 で切断した断面図であり、ハウジング 6 7 2 がカニューラ案内部分 6 8 4 を含む状態が示される。カニューラ案内部分 6 8 4 は出口ポート 6 8 6 を通してカニューラアセンブリ 6 7 4 をハウジング 6 7 2 の外側に案内する。バネ 6 7 6 は、一端 6 8 0 をハウジングに連結し、他端 6 8 2 をカニューラアセンブリ 6 7 4 に連結した捻りバネであるのが好ましい。図 3 0 A に示す配置前位置では、バネ 6 7 6 は負荷状態とされ、カニューラアセンブリ 6 7 4 はラッチ機構 6 7 8 によりその配置前位置に維持される。ラッチ機構 6 7 8 をハウジング 6 7 2 から引いてこのラッチ機構を釈放されると、バネ 6 7 6 が脱負荷状態とされ、かくしてカニューラアセンブリ 6 7 4 を矢印 6 8 8 の方向に移動させる。これにより、カニューラアセンブリ 6 7 4 がカニューラ案内部分 6 8 4 の助成下に出口ポート 6 8 6 を貫き、患者の皮膚に入り込む。図 3 0 A を線 2 - 2 に沿って切断した断面図である図 3 0 C に示すように、バネ 6 7 6 は患者の皮膚と平行な平面内に取り付けることができる。これにより、ハウジング 6 7 2 の寸法形状を減少させることが可能となる。一般に、カニューラアセンブリ 6 7 4 は、バネ 6 7 6 の前記他端 6 8 2 の、このバネが脱負荷される際に移動する円弧部分に追従し得るような形態のものでとされる。図 3 0 D には、カニューラアセンブリ 6 7 4 が出口ポート 6 8 6 及びカニューラ案内部分 6 8 4 を貫いて患者の皮膚内に刺し込まれた状態が示される。

【 0 1 0 0 】

本発明の装置において、剛性のカニューラ若しくは剛性のカニューラ及び可撓性のカニューラを患者の皮膚に刺し込んだ部位が見えるようにし、感染その他の関心事項に関してこの部位を観察することが望ましい。従って、本発明の装置のハウジングを、目視領域を提供するように改変することができる。図 3 1 には、コンター部分 7 0 4 と、カニューラ

10

20

30

40

50

アセンブリ 706 とを有するハウジング 702 を含む装置 700 が示される。コンター部分 704 は、カニューラアセンブリ 706 がハウジングの側壁の外側に移動して患者の皮膚に入り込むことが出来るようにする一方、その 3 つの側部において刺し込み部位を保護する。図 32 には、窓部分 714 と、カニューラアセンブリ 716 と、を有するハウジング 712 を含む実施例としての本発明が示される。窓部分 714 は、プラスチックのような透明材料から形成され、ハウジングの形状とぴったりと重なり、また、カニューラアセンブリ 716 の刺し込み部位を見ることが可能であることが好ましい。

本発明の装置の実施例の殆どあるいは全てを、刺し込み部位が見えるようにするためにハウジング 702 及び 712 と関連して使用することができる。

【0101】

図 33 には他の実施例における本発明の装置 720 が示され、ハウジング 724 の内部に取り付けたプランジャ装置 722 を含んでいる。本実施例は図 6A ~ 図 6C を参照して説明した実施例とその動作が類似しており、プランジャ装置 722 が胴部 726 と、ヘッド部分 728 と、カニューラ 732 と係合するためのカニューラ係合部分 730 とを含んでいる。しかしながら、本実施例では、プランジャ装置はこのプランジャ装置を貫いて刺し込み部位を目視し得るよう、透明材料から形成される。パネ 734 がプランジャ装置 722 を刺し込み部位に押し当て、かくしてプランジャ装置 722 を通しての刺し込み部位の明瞭な目視が提供される。1 実施例では、プランジャ装置 722 はプランジャ装置 722 のヘッド部分 728 を通してみた場合に刺し込み部位が拡大されて見えるような構成のものとなる。他の実施例では図示されない光源がプランジャ装置 722 の位置に配光され、刺し込み部位が照明される。

【0102】

本発明の装置の 1 つの利益は、患者に小型のハウジングを取り付けるのみで良いことである。従来の、多数の嵩張る部品が含まれ得る装置と比較して、本発明によれば、装置を装着した患者の活動性はずっと高められる。しかしながら、装置を装着している間は、患者が活動及び運動するのに拘わらず、カニューラアセンブリが正しい配置位置に維持されることが重要である。本発明の装置は代表的には患者の腹部に取り付けられるので人の通常の運動や屈伸時にはハウジングの一部が撓み、皮膚から離れる。これが繰り返されると、ハウジングに関して剛着したカニューラが刺し込み部位から徐々に抜け出る、あるいは可撓性のカニューラがたるみ、擦れを生じるようになり得る。図 34 ~ 図 37 には、装置のハウジングが、カニューラアセンブリとは無関係に、また患者の内部でのカニューラの位置に影響を与えることなく移動することができるようにした実施例が示される。

【0103】

図 34 には、ハウジング 742 とカニューラアセンブリ 744 とを含む実施例としての本発明の装置 740 が示される。カニューラアセンブリ 744 は、締め付け装置 746 を使用してハウジング 742 の第 1 壁に取り付けた可撓性のカニューラを含むことが好ましい。カニューラアセンブリは、刺し込み部位と締め付け装置 746 との間にループ 748 ができるようにして患者に刺し込まれる。ループ 748 は、ハウジングを刺し込み部位から離して移動した場合にカニューラアセンブリの患者に刺し込んだ部分が引っ張られないようにするために必要なたるみ部分を提供する。

図 35 には、ハウジング 752 と、点位置 758 でハウジング 752 にピボット自在に取り付けたストラットアセンブリ 756 に取り付けられたカニューラアセンブリ 754 と、を含む実施例としての装置 750 が示される。ストラットアセンブリ 756 は、患者の皮膚方向に偏倚され、ハウジングを患者の皮膚から離すとこのストラットアセンブリ 756 がカニューラアセンブリを図示される配置位置に維持する。

図 36 に示す実施例の本発明 760 は、ハウジング 762 と、パネ 768 により患者の皮膚に当てて偏倚させた浮き部材 766 に連結したカニューラアセンブリ 764 とを含んでいる。患者が動くとカニューラアセンブリ 764 及び浮き部材 766 は皮膚と接触する状態に維持され、かくしてハウジングをカニューラアセンブリ 764 とは無関係に、矢印 780 及び 782 で示すような 3 方向に移動させることが可能である。

10

20

30

40

50

【 0 1 0 4 】

図 3 7 には、ハウジング 7 7 2 と、パネ 7 6 8 により患者の皮膚に当てて偏倚させた浮き部材 7 6 6 に連結したカニューラアセンブリ 7 7 4 とを含む実施例における本発明 7 7 0 が示される。本実施例では、パネ 7 7 8 はカニューラアセンブリ 7 7 4 と浮き部材 7 7 6 との間に連結され、ハウジング 7 7 2 をカニューラアセンブリ 7 7 4 とは無関係に 3 方向に移動させることが可能である。

図 3 8 A 及び図 3 8 B には、ハウジング 8 0 6 と、装置が投与を完了し、患者の皮膚から取り外す準備状態にあるとき、カニューラ 8 0 4 を引き込むための引込み機構 8 0 2 とを含む実施例としての本発明 8 0 0 が示される。図 3 8 A に示すように、カニューラ 8 0 4 は装置 8 0 0 の出口ポートを通して患者の皮膚に刺し込まれる。引込み機構 8 0 2 は、カニューラ 8 0 4 に連結した引込み部材 8 0 8 と、一端を引き込み機構 8 0 2 に連結し、他端をアクチュエータ 8 1 2 に連結したレバー 8 1 0 とを含む。レバー 8 1 0 はハウジング 8 0 6 のピボット点 8 1 4 にも連結される。アクチュエータ 8 1 2 は、レバー 8 1 0 と、ハウジング 8 0 6 の部分 8 1 6 との間への印加の影響下に収縮する形状記憶合金或いは形状記憶ポリマーを含むことが好ましい。しかしながら、アクチュエータ 8 1 2 のためにその他の装置、例えば圧電アクチュエータ及びソレノイドを用いることができる。

10

【 0 1 0 5 】

リモートコントローラその他先に説明したような手段からの指令によりローカルプロセッサを起動し、アクチュエータ 8 1 2 を印加すると、レバー 8 1 0 が引き込み部材 8 0 8 を引っ張り、かくしてカニューラ 8 0 4 が患者の皮膚から離れ、カニューラ 8 0 4 は図 3 8 B に示すように患者の皮膚から引き込まれる。この引込み機構 8 0 2 を、先に説明した、刺し込み機構のみを有する装置の任意のものと組み合わせ、カニューラの刺し込み及び引込みの両方ができるようにすることが可能である。

20

【 0 1 0 6 】

図 3 9 A ~ 図 3 9 C には、本発明の更に他の実施例としての装置 9 0 0 が示され、エレクトロニクスを包囲するハウジング 9 0 2 と、先に説明したような制御機構と、流体リザーバとを含み、カニューラアセンブリ 9 0 4 を更に含んでいる。図 3 9 A は平面図を、図 3 9 B は、図 3 9 A を線 3 9 B - 3 9 B に沿って切断し部分破除した側面図を、そして図 3 9 C は図 3 9 A を線 3 9 C - 3 9 C に沿って切断し部分破除した側面図である。本実施例ではカニューラアセンブリ 9 0 4 は、カニューラ 9 0 6 a、9 0 6 b、9 0 6 c と、刺し込み起動装置 9 0 8 a、9 0 8 b、9 0 8 c を各含む 3 つのカニューラ装置 9 0 5 a、9 0 5 b、9 0 5 c を含む。刺し込み及びあるいは引込みアクチュエータ 9 0 8 a ~ 9 0 8 c は、先に説明した任意の実施例に従う構成のものであり得る。各カニューラ装置 9 0 5 は、リザーバ 9 1 4 から各カニューラ 9 0 6 に流体を投与する主流路 9 1 2 から分岐した流路 9 1 0 を含む。刺し込み起動装置は、次の刺し込み起動装置が起動される以前において所定時間、個別に起動される。

30

【 0 1 0 7 】

図には詳しく示されないが、装置 9 0 0 は、検出及びの拡張機能を可能とするべく、先にも説明したような、センサ装置を備えた経皮的部材との組み合わせにおいて使用することができる。この場合のセンサ装置もまた、装置全体を交換する必要無く、長時間に渡り、生理学的状況の検出及びあるいは医薬装置のインプラント操作を実施する目的のための多数の経皮的部材を含み得る。

40

リザーバ 9 1 4 は、例えば 9 日分の流体薬品を収納することが可能であるが、規則では一本のカニューラを患者の皮膚に 3 日以上維持させることは出来ないので、装置 9 0 0 のような装置を以下のようにして用いる。全てのカニューラ装置はその配置前状態においてハウジング内に引き込まれており、各流路 9 1 0 には作動上結合されていない。ハウジングを患者の皮膚に取り付けると、3 つのカニューラ装置の内の 1 つが起動される。この起動は、ここに説明される起動装置の任意のものにより実施される。カニューラ装置が起動され、カニューラ 9 0 6 が患者の皮膚に刺し込まれると、刺し込み起動装置内の図示しない弁が開き、かくして流体がリザーバ 9 1 4 からカニューラ 9 0 6 を経て患者に送り込ま

50

れる。3日後、患者はカニューラを引き込み、かくして弁を閉じ、第2のカニューラ装置を起動させる。これによりこの第2のカニューラ装置を通し、患者にリザーバからの流体が供給され得る。全てのカニューラ装置が起動され、次いで引き込まれるまで、このプロセスが継続される。詳しくは示されないが、各カニューラ装置は、使用済みの刺し込み起動装置が起動されないようにするための機構を含んでいる。3つのカニューラ装置が図39A～図39Cに示されたが、任意の数のカニューラ装置を装置900内に含ませることが可能である。

【0108】

同様に、説明した動作と共に、3日間に渡るセンサ動作を実施する目的のための3つのセンサアセンブリを単一のハウジング内に組み込むことができる。各センサアセンブリは先に説明したと同様に、1つのセンサアセンブリが所定時間に渡り起動され、次いで引き抜かれ、次の1つが起動される。同様に、1つ以上の医療用装置を患者にインプラントする目的のための複数の医療装置を単一のハウジング内に組み込むことができる。各医療用装置は、1つが所定時間に渡り起動され、次いで引き抜かれ、次の1つが起動される。

従って、本発明によれば、多数の装置部品を持たずに所定時間に渡り薬の定量流れの維持あるいは医療装置のインプラントを可能とすることにより、好都合且つ快適な状況下での生理学的状況の監視並びに自己投薬を可能とする、生理学的検出及び薬及び医療装置投与のための装置が提供される。

以上、本発明を実施例を参照して説明したが、本発明の内で種々の変更をなし得ることを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0109】

【図1】本発明に従う、生理学的パラメータ検出用の装置の第1実施例の患者に装着した状態での、本装置と共に使用する別個の遠隔制御装置（例示目的上装置よりも拡大して示される）と共に示す斜視図である。

【図2】摺動可能な刺通部材が皮下のカニューラを配置する状況で示される図1の装置の断面図である。

【図3】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の断面図である。

【図4】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の断面図である。

【図5A】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の断面図である。

【図5B】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の断面図である。

【図6A】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の断面図である。

【図6B】図6Aの他の実施例の断面図である。

【図6C】図6Aの他の実施例の断面図である。

【図7A】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の断面図である。

【図7B】図7Aの他の実施例の断面図である。

【図7C】図7Aの他の実施例の断面図である。

【図7D】図7Aの他の実施例の断面図である。

【図8A】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の断面図である。

【図8B】図8Aの他の実施例の断面図である。

【図9】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の断面図である。

【図10A】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の斜視図である。

【図10B】図10Aの装置の他の実施例の例示図である。

【図10C】図10Aの装置の他の実施例の例示図である。

10

20

30

40

50

- 【図 1 0 D】図 1 0 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 1 1 A】本発明に従う生理学的パラメーター検出用の装置の他の実施例の斜視図である。
- 【図 1 1 B】図 1 1 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 1 1 C】図 1 1 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 1 1 D】図 1 1 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 1 1 E】図 1 1 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 1 2 A】本発明に従う生理学的パラメーター検出用の装置の他の実施例の斜視図である。
- 【図 1 2 B】図 1 2 A の装置の他の実施例の例示図である。 10
- 【図 1 2 C】図 1 2 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 1 3】本発明に従う生理学的パラメーター検出用の装置の他の実施例の斜視図である。
- 【図 1 4 A】本発明に従う生理学的パラメーター検出用の装置の他の実施例の斜視図である。
- 【図 1 4 B】図 1 4 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 1 4 C】図 1 4 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 1 5 A】本発明に従う生理学的パラメーター検出用の装置の他の実施例の斜視図である。
- 【図 1 5 B】図 1 5 A の装置の他の実施例の例示図である。 20
- 【図 1 6 A】本発明に従う生理学的パラメーター検出用の装置の他の実施例の斜視図である。
- 【図 1 6 B】図 1 6 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 1 6 C】図 1 6 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 1 7 A】本発明に従う生理学的パラメーター検出用の装置の他の実施例の斜視図である。
- 【図 1 7 B】図 1 7 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 1 7 C】図 1 7 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 1 7 D】図 1 7 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 1 8】本発明に従う生理学的パラメーター検出用の装置の他の実施例の斜視図である 30
- 【図 1 9】本発明に従う生理学的パラメーター検出用の装置の他の実施例の斜視図である。
- 【図 2 0 A】本発明に従う生理学的パラメーター検出用の装置の他の実施例の斜視図である。
- 【図 2 0 B】図 2 0 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 2 1 A】本発明に従う生理学的パラメーター検出用の装置の他の実施例の斜視図である。
- 【図 2 1 B】図 2 1 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 2 1 C】図 2 1 A の装置の他の実施例の例示図である。 40
- 【図 2 2】本発明に従う生理学的パラメーター検出用の装置の他の実施例の斜視図である。
- 【図 2 3】本発明に従う生理学的パラメーター検出用の装置の他の実施例の斜視図である。
- 【図 2 4 A】本発明に従う生理学的パラメーター検出用の装置の他の実施例の斜視図である。
- 【図 2 4 B】図 2 4 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 2 4 C】図 2 4 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 2 4 D】図 2 4 A の装置の他の実施例の例示図である。
- 【図 2 5 A】本発明に従う生理学的パラメーター検出用の装置の他の実施例の斜視図であ 50

る。

【図 2 5 B】図 2 5 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 2 5 C】図 2 5 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 2 6 A】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の斜視図である。

【図 2 6 B】図 2 6 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 2 6 C】図 2 6 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 2 6 D】図 2 6 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 2 6 E】図 2 6 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 2 6 F】図 2 6 A の装置の他の実施例の例示図である。

10

【図 2 6 G】図 2 6 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 2 6 H】図 2 6 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 2 7】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の斜視図である。

【図 2 8 A】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の斜視図である。

【図 2 8 B】図 2 8 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 2 8 C】図 2 8 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 2 8 D】図 2 8 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 2 9 A】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の斜視図である。

20

【図 2 9 B】図 2 9 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 2 9 C】図 2 9 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 2 9 D】図 2 9 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 2 9 E】図 2 9 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 3 0 A】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の斜視図である。

【図 3 0 B】図 3 0 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 3 0 C】図 3 0 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 3 0 D】図 3 0 A の装置の他の実施例の例示図である。

30

【図 3 1】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の斜視図である。

【図 3 2】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の斜視図である。

【図 3 3】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の斜視図である。

【図 3 4】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の斜視図である。

【図 3 5】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の斜視図である。

40

【図 3 6】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の斜視図である。

【図 3 7】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の斜視図である。

【図 3 8 A】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の斜視図である。

50

【図 3 8 B】図 3 8 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 3 9 A】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の斜視図である。

【図 3 9 B】図 3 9 A の装置の他の実施例の例示図である。

50

【図 3 9 C】図 3 9 A の装置の他の実施例の例示図である。

【図 4 0】本発明に従う生理学的パラメータ検出用の装置の他の実施例の斜視図である。

【符号の説明】

【 0 1 1 0 】

1 2	ハウジング	
1 4	壁	
1 6	接着材	
1 8、1 8 a、1 8 a、1 8 b	出口ポート	
2 0、2 1	経皮的部材	10
2 2	ブランジャ装置	
2 3	フランジ	
2 6	周囲縁部	
2 7	センサアセンブリ	
2 8	偏倚バネ	
2 8	孔	
2 9	エレクトロニクス	
2 9	ローカルプロセッサ	
3 0	胴部分	
3 1	バッテリー	20
3 2	ヘッド部分	
3 3	アクチュエータ部分	
3 4	経皮的部材係合部分	
3 5	スライダ	
3 6	矢印	
3 7	アライメントロッド	
3 9	壁	
4 1	孔	
4 3	刺し込み装置	
4 5	刺し込みブランジャ	30
4 7	ガイド部分	
4 9	刺し込みアクチュエータ	
5 2、5 2 a	ハウジング	
5 3	引抜きブランジャ	
5 4	経皮的部材	
5 5	案内部分	
5 6	刺通部材	
6 0、6 0 a	刺し込みアクチュエータ	
6 1	センサ装置	
6 3	投与用経皮的部材	40
6 4	出口ポート	
6 5	センサ用経皮的部材	
6 6	孔	
6 7	駆動機構	
6 9、6 9 a、6 9 b	刺し込みアクチュエータ	
7 0	ブランジャ装置	
7 1	ローカルプロセッサ	
7 2	胴部分	
7 3	センサアセンブリ	
7 4	ヘッド部分	50

7 5	経皮的部材係合部分	
7 5 a	圧縮バネ	
7 6	横方向突起	
7 7 a	ラッチ機構	
7 9 a	スライダ	
8 0	第2ハウジング	
8 1 a	壁	
8 2	バネ	
8 4	ラッチ機構	
8 6	ラッチ	10
8 8	配置レバー	
9 0	第1端	
9 2	第2端	
9 4	ピボット点	
9 5	ラッチアーム	
9 6	矢印	
9 7	ラッチ起動部材	
1 0 1	チャンバ	
1 0 2 , 1 0 4	壁	
1 0 3	矢印	20
1 0 6	傾斜部分	
1 1 0	装置	
1 1 2	ハウジング	
1 1 4	出口ポート	
1 1 4	壁	
1 1 6	カニューラ	
1 1 8	ブランジャ装置	
1 2 0	アクチュエータ	
1 2 2	胴部分	
1 2 4	ヘッド部分	30
1 2 6	経皮的部材係合部分	
1 2 8	偏倚バネ	
1 3 0	突起	
1 3 1	壁部分	
1 3 2	付勢装置	
1 3 6	壁	
1 3 6 , 1 3 8	壁	
1 4 4	刺通部材	
1 5 0	装置	
1 5 2	ハウジング	40
1 5 3	アクチュエータ	
1 5 4	レバー	
1 5 5	第1端	
1 5 6	第2端	
1 5 8	ピボット点	
1 6 0	変形性部分	
1 6 2	壁	
1 6 5	カートリッジ	
1 7 0	装置	
1 7 2	ハウジング	50

1 7 4	刺し込みアクチュエータ	
1 7 5	経皮的部材	
1 7 6	壁	
1 8 0	プルタブ	
1 8 2	連結要素	
1 8 4	付勢装置	
1 9 1	外側傾斜部分	
2 0 0	装置	
2 0 2	ハウジング	
2 0 4 a	平ストリップ	10
2 0 4 b	プルタブ	
2 0 5	刺通部材	
2 0 6	経皮的部材	
2 0 8	偏倚バネ	
2 0 8	圧縮コイルバネ	
2 1 0	板バネ	
2 1 2	延長部材	
2 3 0	装置	
2 3 2	ハウジング	
2 3 4	カニューラ	20
2 3 6	出口ポート	
2 4 0	ロッド	
2 4 2	ピボット点	
2 4 6	ラッチ機構	
2 4 8	ラッチ	
2 4 9	端部	
2 5 0	偏倚バネ	
2 5 2	ラッチアクチュエータ	
2 5 4	矢印	
2 5 8	出口ポート	30
2 6 0	装置	
2 6 2	ハウジング	
2 6 3	出口ポート	
2 6 4	カニューラ	
2 6 5	壁	
2 6 6	ラッチアセンブリ	
2 6 7	カニューラ案内部分	
2 6 8	偏倚バネ	
2 6 9	突起	
2 7 0	フランジ	40
2 7 4	遠方端	
2 7 5	ラッチ	
2 8 0	可撓性のカニューラ	
2 8 2	剛性のカニューラ	
2 8 4	壁	
2 8 5	刺通部材	
2 8 6	出口ポート	
2 8 8	保持装置	
3 0 0	装置	
3 0 2	ハウジング	50

3 0 4	カニューラアセンブリ	
3 0 6	アクチュエータ	
3 0 8	出口ポート	
3 1 0	ブランジャ装置	
3 1 2	胴部	
3 1 4	配置ノブ	
3 1 6	カニューラ係合部分	
3 1 8	ペローズ部分	
3 2 0	偏倚バネ	
3 2 1	可撓性のカニューラ	10
3 2 2	遠方端	
3 2 6	カニューラ係合部分	
3 5 0	装置	
3 5 2	ハウジング	
3 5 4	可撓性のカニューラ	
3 5 4	経皮的部材	
3 5 6	ペローズ部分	
3 5 7	保持装置	
3 5 8	出口ポート	
3 6 0	壁	20
3 6 2	刺し込みアクチュエータ	
3 6 4	ブランジャ装置	
3 6 6	胴部	
3 6 8	カニューラ係合部分	
3 7 0	横方向突起	
3 7 2	配置ラッチ機構	
3 7 4	引込みラッチ機構	
3 7 6	ラッチ	
3 7 8	配置部材	
3 8 0	配置バネ	30
3 8 2	起動装置	
3 8 4	ラッチ	
3 8 6	引込み部材	
3 8 8	引込みバネ	
3 9 0	起動装置	
3 9 2	刺通部材	
4 0 0	装置	
4 0 2	ラッチ機構	
4 0 4	ラッチ	
4 0 6	保持部材	40
4 0 8	引込みバネ	
4 1 0	ラッチバネ	
4 1 4	傾斜ランプ部分	
4 2 0	装置	
4 2 2	カニューラアセンブリ	
4 2 4	可撓性のカニューラ	
4 2 6	ペローズ部分	
4 2 8	保持装置	
4 3 0	刺通部材	
4 3 2	刺し込み装置	50

4 3 4	駆動機構	
4 3 6	駆動軸	
4 3 8	付勢装置	
4 4 0	装置	
4 4 2	付勢装置	
4 4 4	保持装置	
4 4 6	駆動機構	
4 5 0	装置	
4 5 2	駆動機構	
4 5 4	力変換器	10
4 5 6	カニューラアセンブリ	
4 5 8	バネ	
4 6 0	突起	
4 6 2	レバーアーム	
4 6 4	長孔	
4 7 0	装置	
4 7 2	付勢装置	
4 7 4	部分	
4 7 6	バネ	
4 7 8	カニューラアセンブリ	20
4 8 0	ベローズ部分	
4 8 2	保持装置	
4 8 4	突起	
4 9 0	装置	
4 9 2	カニューラアセンブリ	
4 9 4	ハウジング	
4 9 6	ヘッド部分	
4 9 8	バネ	
5 0 0	壁	
5 0 2	膜	30
5 0 4	刺通部材	
5 0 6	出口ポート	
5 1 0	装置	
5 1 2	カニューラ案内体	
5 1 4	カニューラアセンブリ	
5 1 6	アクチュエータ	
5 1 8	配置バネ	
5 2 2	バネ	
5 3 0	装置	
5 3 2	ハウジング	40
5 3 4	カニューラアセンブリ	
5 3 6	配置バネ	
5 3 8	ポート	
5 4 0	出口ポート	
5 4 1	カニューラ	
5 4 2	第2ハウジング	
5 4 4	装置	
5 4 6	配置バネ	
5 4 8	バネ	
5 5 0	カニューラアセンブリ	50

5 5 2	矢印	
5 6 0	装置	
5 6 2	ハウジング	
5 6 4	起動装置	
5 6 6	カニューラアセンブリ	
5 6 8	起動タブ	
5 7 0	配置突起	
5 7 2	引込み突起	
5 7 4	引込みバネ	
5 7 6	カニューラ	10
5 7 6	剛性カニューラ	
5 7 8	ヘッド部分	
5 8 0	可撓性のカニューラ	
5 8 2	摺動シール部分	
5 8 6	配置バネ	
5 9 0	干渉部材	
6 0 0	装置	
6 0 2	ハウジング	
6 0 4	起動装置	
6 0 6	カニューラアセンブリ	20
6 0 8	カム部分	
6 1 0	フォロワ部分	
6 1 2	可撓性のカニューラ	
6 1 4	剛性のカニューラ	
6 1 6	スリーブ	
6 1 8	ピボット	
6 2 0	壁	
6 2 2	バネ	
6 2 4	第 1 傾斜ランプ部分	
6 2 6	第 2 傾斜ランプ部分	30
6 2 8	出口ポート	
6 3 0	配置ヨーク	
6 4 0	装置	
6 4 2	ハウジング	
6 4 4	起動装置	
6 4 6	カニューラアセンブリ	
6 5 0	配置ヨーク	
6 5 2	バネ	
6 5 4	ラッチ機構	
6 5 6	剛性のカニューラ	40
6 5 8	可撓性のカニューラ	
6 6 0	シール部分	
6 6 4	出口ポート	
6 7 0	装置	
6 7 2	ハウジング	
6 7 4	カニューラアセンブリ	
6 7 6	バネ	
6 7 8	ラッチ機構	
6 8 4	カニューラ案内部分	
6 8 6	出口ポート	50

7 0 0	装置	
7 0 2 , 7 1 2	ハウジング	
7 0 4	コンター部分	
7 0 6	カニューラアセンブリ	
7 1 2	ハウジング	
7 1 4	窓部分	
7 1 6	カニューラアセンブリ	
7 2 0	装置	
7 2 2	ブランジャ装置	
7 2 4	ハウジング	10
7 2 6	胴部	
7 2 8	ヘッド部分	
7 3 0	カニューラ係合部分	
7 3 2	カニューラ	
7 3 4	バネ	
7 4 0	装置	
7 4 2	ハウジング	
7 4 4	カニューラアセンブリ	
7 4 6	装置	
7 4 8	ループ	20
7 5 0	装置	
7 5 2	ハウジング	
7 5 4	カニューラアセンブリ	
7 5 6	ストラットアセンブリ	
7 5 8	点位置	
7 6 2	ハウジング	
7 6 4	カニューラアセンブリ	
7 6 6	浮き部材	
7 6 8	バネ	
7 7 2	ハウジング	30
7 7 4	カニューラアセンブリ	
7 7 6	浮き部材	
7 7 8	バネ	
8 0 0	装置	
8 0 2	引込み機構	
8 0 4	カニューラ	
8 0 6	ハウジング	
8 0 8	引込み部材	
8 1 0	センサ装置	
8 1 0	レバー	40
8 1 2	アクチュエータ	
8 1 4	ピボット点	
8 1 6	部分	
8 2 0	ハウジング	
8 2 1	外側面	
8 3 0	センサアセンブリ	
8 4 0	ディスペンサ	
8 5 0	ローカルプロセッサ	
8 6 0	無線レシーバ	
8 7 0	出口ポートアセンブリ	50

880 電源
 890 センサアセンブリ
 900 装置
 900 遠隔制御装置
 902 ハウジング
 904 カニユーラアセンブリ
 905、905a カニユーラ装置
 906、906a カニユーラ
 908a ~ 908c 引込みアクチュエータ
 910 流路
 910 液晶ディスプレイ
 912 主流路
 914 リザーバ
 920 メンブレンキーパッド
 925 医薬装置
 930 アンテナ

10

【図1】

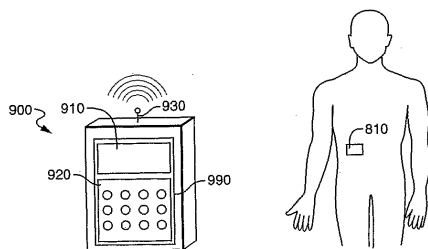


FIG. 1

【図3】

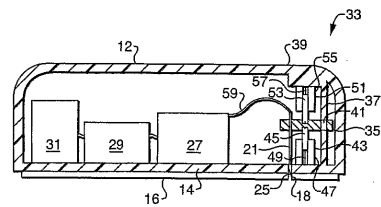


FIG. 3

【図2】

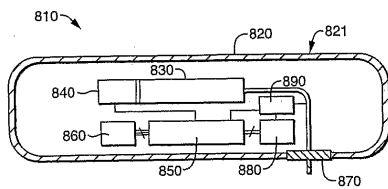


FIG. 2

【図4】

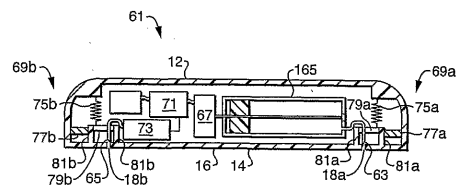


FIG. 4

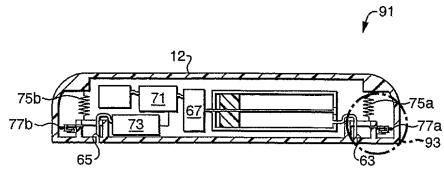


FIG. 5A

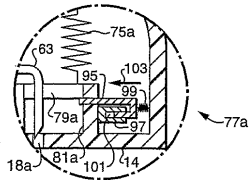


FIG. 5B

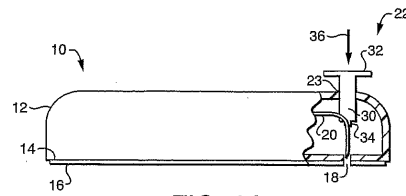


FIG. 6A

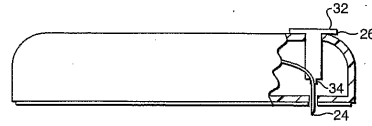


FIG. 6B

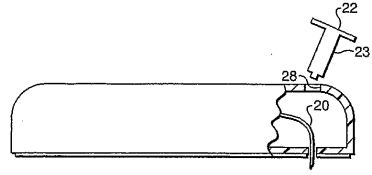


FIG. 6C

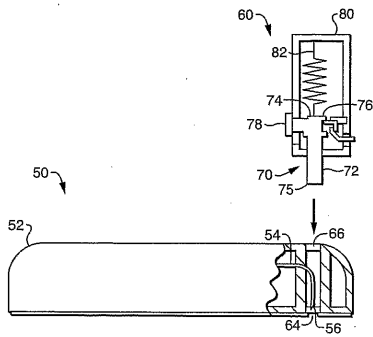


FIG. 7A

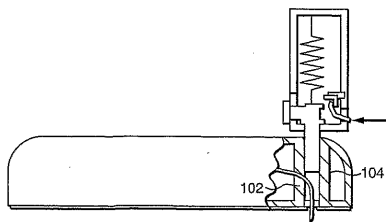


FIG. 7B

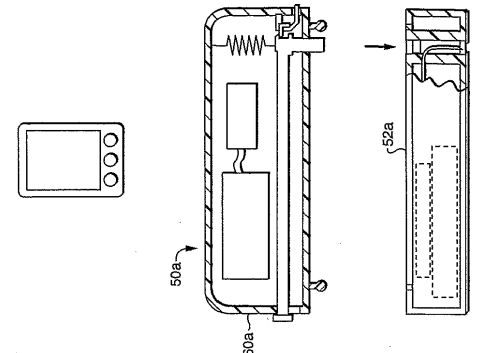


FIG. 7D

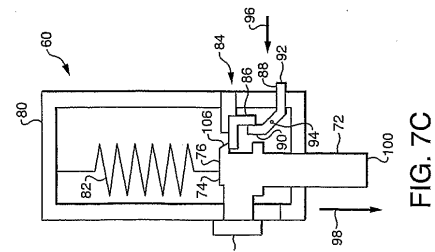


FIG. 7C

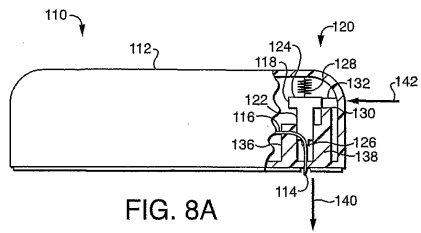


FIG. 8A

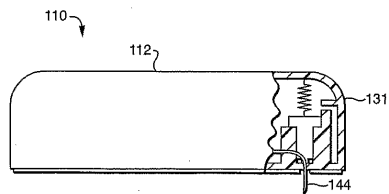


FIG. 8B

【 図 9 】

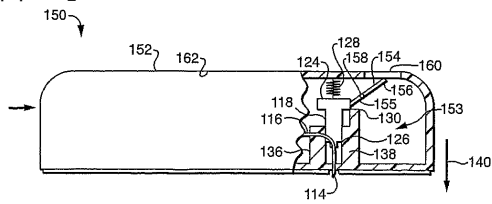


FIG. 9

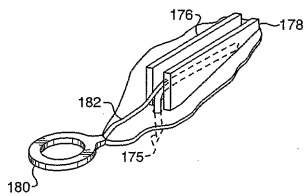


FIG. 10C

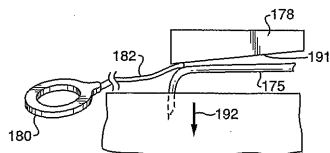


FIG. 10D

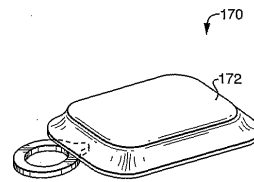


FIG. 10A

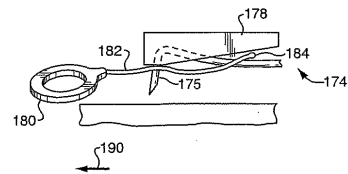


FIG. 10B

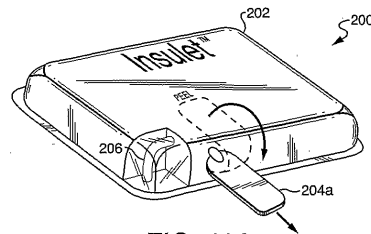


FIG. 11A

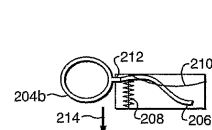


FIG. 11B

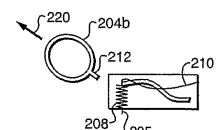


FIG. 11C

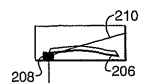


FIG. 11D

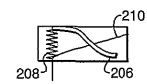


FIG. 11E

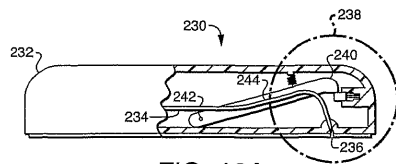


FIG. 12A

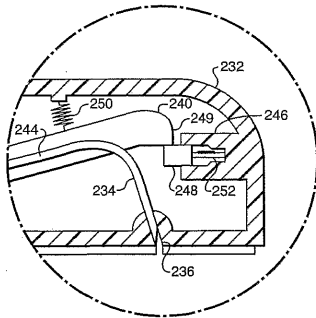


FIG. 12B

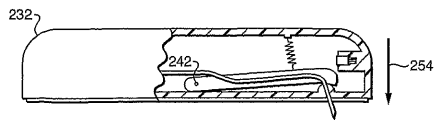


FIG. 12C

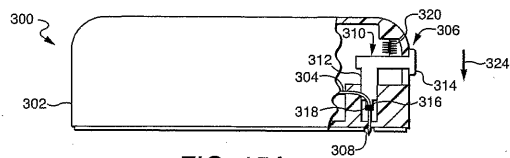


FIG. 15A

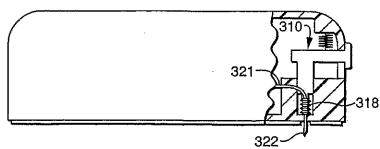


FIG. 15B

【 図 1 3 】

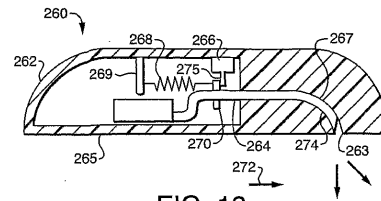


FIG. 13

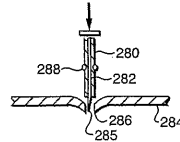


FIG. 14A

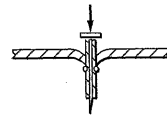


FIG. 14B

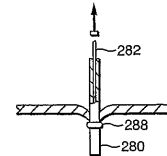


FIG. 14C

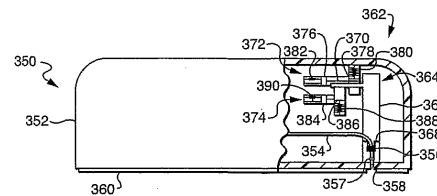


FIG. 16A

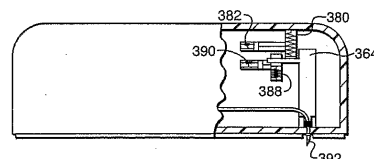


FIG. 16B

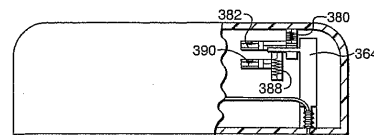


FIG. 16C

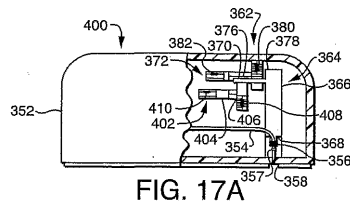


FIG. 17A

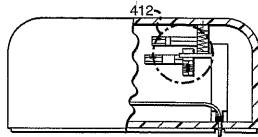


FIG. 17B

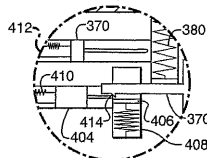


FIG. 17C

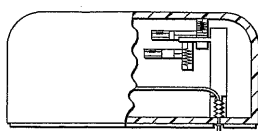


FIG. 17D

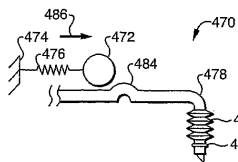


FIG. 21A

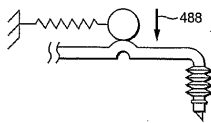


FIG. 21B

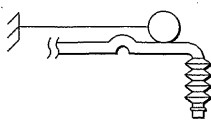


FIG. 21C

【 図 1 8 】

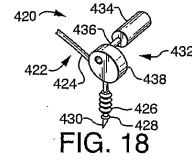


FIG. 18

【 図 1 9 】

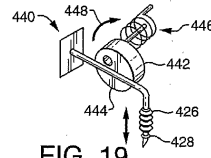


FIG. 19

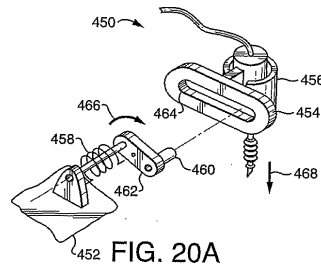


FIG. 20A

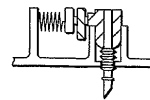


FIG. 20B

【 図 2 2 】

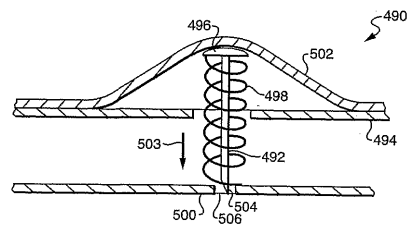


FIG. 22

【 図 2 3 】

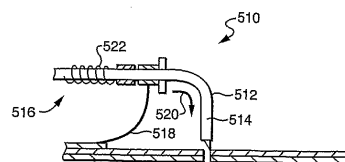


FIG. 23

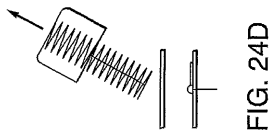


FIG. 24D

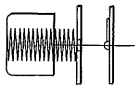


FIG. 24C

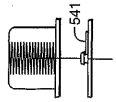


FIG. 24B

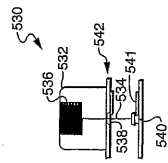


FIG. 24A

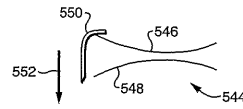


FIG. 25A

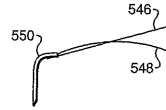


FIG. 25B

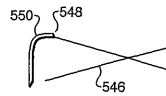


FIG. 25C

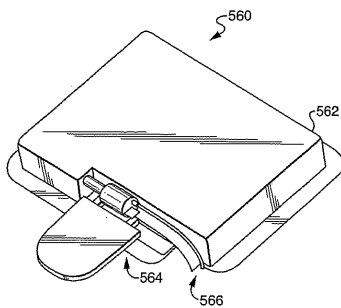


FIG. 26A

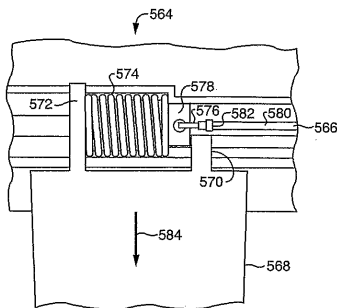


FIG. 26B

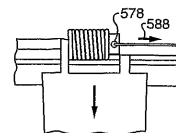


FIG. 26C

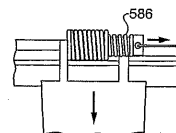


FIG. 26D

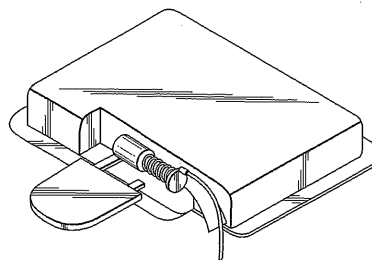


FIG. 26E

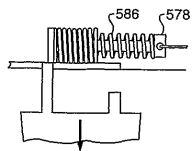


FIG. 26F

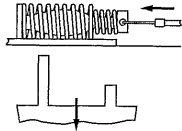


FIG. 26G

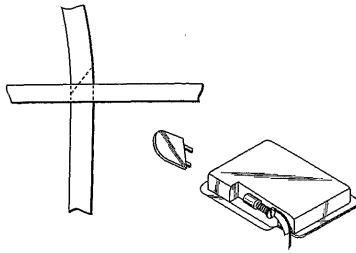


FIG. 26H

【 図 27 】

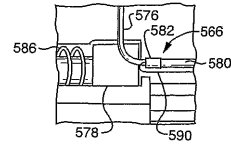


FIG. 27

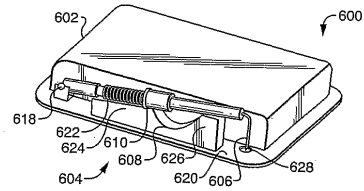


FIG. 28A

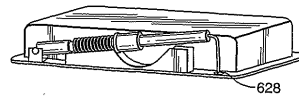


FIG. 28B

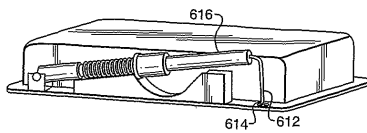


FIG. 28C

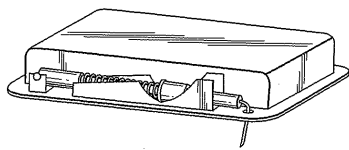


FIG. 28D

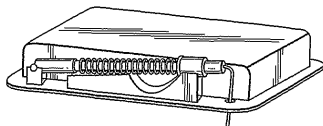


FIG. 28E

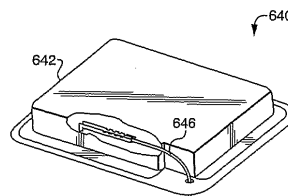


FIG. 29A

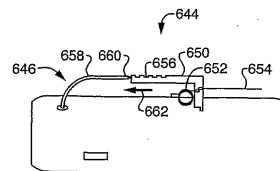


FIG. 29B

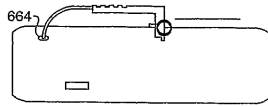


FIG. 29C

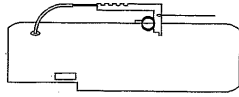


FIG. 29D

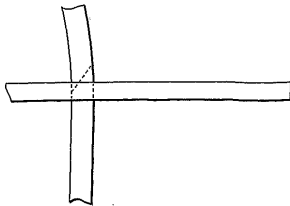


FIG. 29E

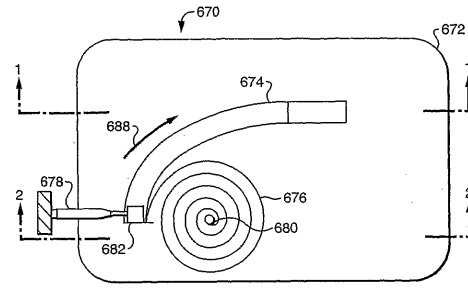


FIG. 30A

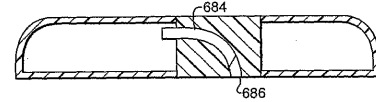


FIG. 30B



FIG. 30C

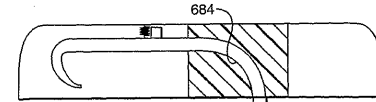


FIG. 30D

【図 3 1】

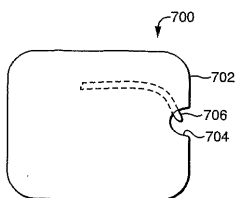


FIG. 31

【図 3 2】

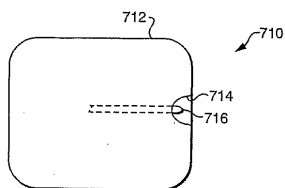


FIG. 32

【図 3 3】

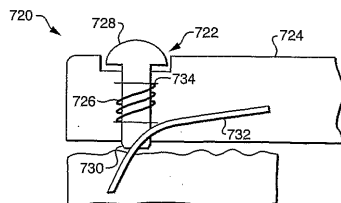


FIG. 33

【図 3 4】

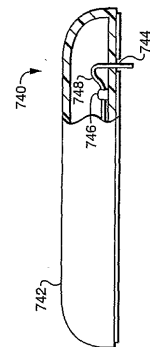


FIG. 34

【 図 3 5 】

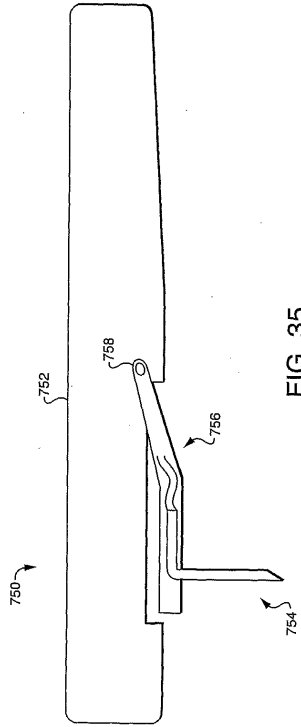


FIG. 35

【 図 3 6 】

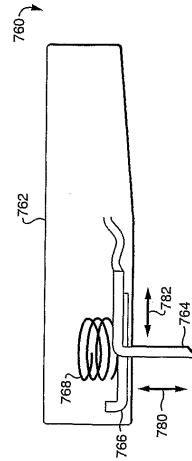


FIG. 36

【 図 3 7 】

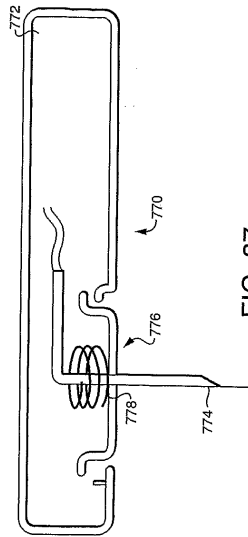


FIG. 37

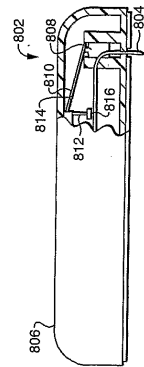


FIG. 38A

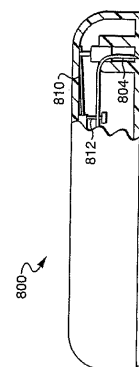


FIG. 38B

【図 39 A】

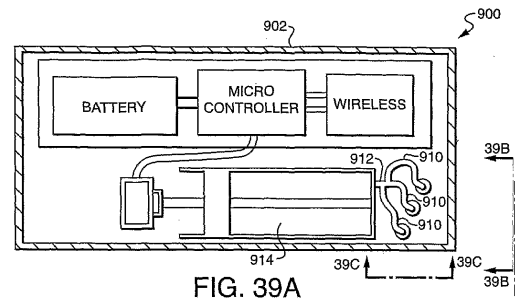
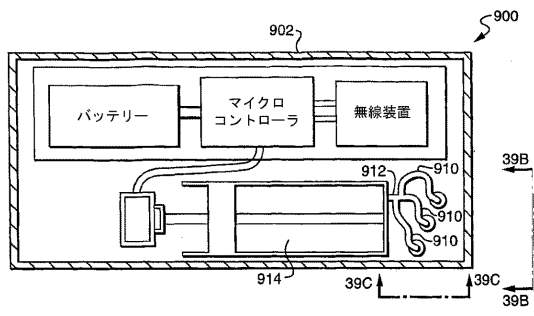


FIG. 39A

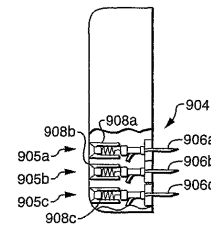


FIG. 39B

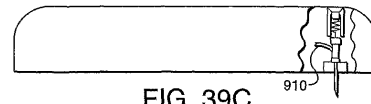


FIG. 39C

【図 40】

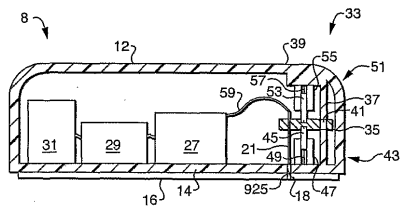


FIG. 40

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US03/21340
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 5/00 B65D 81/00 US CL : 600/584 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : Please See Continuation Sheet Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Please See Continuation Sheet		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X, E --- A, E	US 6,706,159 B2 (MOERMAN et al) 16 March 2004 (16.03.2004), See entire document, especially Figures 8A-10.	1, 37, 66, 67, 118, 119
X	US 5,997,501 A (GROSS et al) 07 December 1999 (07.12.1999), See entire document, especially column 6, lines 17-26.	2-36, 38-65
X	US 5,913,814 A (ALEX et al) 03 August 1999 (03.08.1999), See entire document, especially column 4, lines 5-15.	1-3, 37, 38, 71, 86, 125
A, P	US 6,485,461 B1 (MASON et al) 26 November 2002 (26.11.2002), See entire document.	1-135
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 04 February 2005 (04.02.2005)		Date of mailing of the international search report 24 FEB 2005
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer <i>Shawn T. Greene for</i> Charles A. Marmor, II Telephone No. (703) 308-0858

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US03/21340

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 1:

600/322, 347, 365, 368, 573, 578, 579, 583, 584; 606/181, 182, 183, 185; 604/890.1, 891.1, 93.01, 892.1, 118, 123, 131, 133, 151, 153, 288.01-288.04, 65-67, 30, 31, 34, 20-22

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:**EAST**

search terms: physiological, dispensing, infusion, sensor, sensing, transcutaneous, penetrating, piercing, needle, cannula, remote, driver, injection activation, glucose, blood, gas, temperature, allergy, blood cell count, flow rate, oxygen, clotting, pH

フロントページの続き

(51) Int. Cl.	F I			テーマコード (参考)		
A 6 1 N 1/05 (2006.01)	A 6 1 M	5/14	4 0 1			
A 6 1 N 1/36 (2006.01)	A 6 1 N	1/05				
A 6 1 N 1/39 (2006.01)	A 6 1 N	1/36				
	A 6 1 N	1/39				

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

(72) 発明者 クリストファー ジェイ・フラヘティ
アメリカ合衆国 0 1 9 8 3 マサチューセッツ、トップフィールド、イプスウィッチ 2 4 2

(72) 発明者 ウィリアム ゴーマン
アメリカ合衆国 0 1 9 8 2 マサチューセッツ、サウス ハミルトン、レイクショア ドライブ 6 2

(72) 発明者 デュエイン アール・メイソン
アメリカ合衆国 0 2 6 6 0 マサチューセッツ、イースト デニス、オズボーン スノウ ドライブ 9

F ターム(参考) 4C038 KK00 KK01 KK03 KK08 KK10 KL01 KX01
4C053 CC02 JJ18 JJ21 KK02 KK07
4C066 AA01 BB01 CC01 DD12 EE11 FF01 FF03 JJ07 LL15 QQ24
QQ31 QQ61 QQ65 QQ82 QQ84 QQ92
4C117 XA01 XB01 XB04 XB06 XC15 XC19 XC26 XE05 XE16 XE23
XE24 XE37 XE52 XE62 XE64 XG01 XG18 XH02 XJ09 XJ21
XM05 XN04 XN05 XQ03

专利名称(译)	经皮自动生理传感器系统供个人使用		
公开(公告)号	JP2006501878A	公开(公告)日	2006-01-19
申请号	JP2004521562	申请日	2003-07-09
[标]申请(专利权)人(译)	茵斯莱特有限公司		
申请(专利权)人(译)	绝缘设公司		
[标]发明人	クリストファージェイフラヘティ ウィリアムゴーマン デュエインアールメイソン		
发明人	クリストファー ジェイ.フラヘティ ウィリアム ゴーマン デュエイン アール.メイソン		
IPC分类号	A61B5/145 A61B5/00 A61M5/00 A61M5/32 A61M5/168 A61N1/05 A61N1/36 A61N1/39 A61M A61M5/142 A61M5/158 A61M37/00 B65D81/00		
CPC分类号	A61M5/14248 A61B5/0002 A61B5/14532 A61B5/14546 A61B5/150022 A61B5/150221 A61B5/150389 A61B5/150412 A61B5/150526 A61B5/15087 A61B5/150969 A61B5/15105 A61B5/15109 A61B5/15113 A61B5/15117 A61B5/15119 A61B5/15128 A61B5/15144 A61B5/15146 A61B5/15153 A61B5/157 A61B5/411 A61B5/4839 A61M2005/14252 A61M2005/1426 A61M2005/14264 A61M2005/14268 A61M2005/1581 A61M2005/1583 A61M2005/1585 A61M2205/0266 A61M2205/0288 A61M2205/3569 A61M2205/3592 A61M2205/505 A61M2205/583 A61M2205/585 A61M2209/01 A61M2230/201		
FI分类号	A61B5/14.310 A61B5/00.102.A A61M5/00.320 A61M5/00.327 A61M5/32 A61M5/14.401 A61N1/05 A61N1/36 A61N1/39		
F-TERM分类号	4C038/KK00 4C038/KK01 4C038/KK03 4C038/KK08 4C038/KK10 4C038/KL01 4C038/KX01 4C053/CC02 4C053/JJ18 4C053/JJ21 4C053/KK02 4C053/KK07 4C066/AA01 4C066/BB01 4C066/CC01 4C066/DD12 4C066/EE11 4C066/FF01 4C066/FF03 4C066/JJ07 4C066/LL15 4C066/QQ24 4C066/QQ31 4C066/QQ61 4C066/QQ65 4C066/QQ82 4C066/QQ84 4C066/QQ92 4C117/XA01 4C117/XB01 4C117/XB04 4C117/XB06 4C117/XC15 4C117/XC19 4C117/XC26 4C117/XE05 4C117/XE16 4C117/XE23 4C117/XE24 4C117/XE37 4C117/XE52 4C117/XE62 4C117/XE64 4C117/XG01 4C117/XG18 4C117/XH02 4C117/XJ09 4C117/XJ21 4C117/XM05 4C117/XN04 4C117/XN05 4C117/XQ03		
代理人(译)	吉田拓海 中岛卓		
优先权	10/195745 2002-07-15 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于监测人的生理参数的装置包括用于测量与该人相关的生理参数的传感器装置;处理器, 用于处理由传感器装置产生的生理参数的测量值;连接在传感器装置和处理器之间的经皮元件, 包括位于其远端的穿透构件, 用于刺穿人的皮肤;壳体包括传感器装置, 经皮元件和处理器, 壳体包括用于在将远端注射到人体内时接收经皮元件的远端的出口的出口和用于将壳体的第一壁固定到壳体的装置。人的皮肤;注射激活装置包括驱动机构, 该驱动机构接触经皮元件, 用于驱动穿透元件从壳体内部的第一位置, 通过出口到达第二位置, 在壳体外部并进入人的皮肤。

