

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7003093号

(P7003093)

(45)発行日 令和4年1月20日(2022.1.20)

(24)登録日 令和4年1月5日(2022.1.5)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M	5/14 (2006.01)	A 6 1 M	5/14	5 0 0
A 6 1 M	5/142(2006.01)	A 6 1 M	5/142	5 2 2
A 6 1 M	39/02 (2006.01)	A 6 1 M	39/02	1 1 0
A 6 1 M	25/02 (2006.01)	A 6 1 M	25/02	5 0 2
		A 6 1 M	25/02	5 1 0

請求項の数 8 (全56頁)

(21)出願番号 特願2019-137167(P2019-137167)
 (22)出願日 令和1年7月25日(2019.7.25)
 (62)分割の表示 特願2018-39061(P2018-39061)の
 分割
 原出願日 平成22年1月21日(2010.1.21)
 (65)公開番号 特開2019-177248(P2019-177248
 A)
 (43)公開日 令和1年10月17日(2019.10.17)
 審査請求日 令和1年8月8日(2019.8.8)
 (31)優先権主張番号 61/202,019
 (32)優先日 平成21年1月21日(2009.1.21)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73)特許権者 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カン
 パニー
 BECTON, DICKINSON A
 ND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 0
 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レ
 イクス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRA
 NKLIN LAKES, NEW JE
 RSEY 0 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UN
 ITED STATES OF AMER
 ICA
 (74)代理人 110001243
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所
 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 輸液セット

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

輸液セットであって、

皮膚接触表面および前記皮膚接触表面から延在するカテーテルの少なくとも一方を備える
 セットと、第1の径まで拡張して、前記セットの上への設置を可能にし、第2の径まで収縮して、前
 記セットの外径に確実に外接するように構成された軟質リングと、

前記軟質リングから延び、前記軟質リングに固定されたチュービングと、

テーパ付きチュービング端、1つまたは複数のデントを有するチュービング端、および
 磁気誘因性チュービング端の少なくとも1つを備える少なくとも1つのチュービング接続と
 を備え、前記チュービングは前記チュービング接続を介して前記セットと連結されること
 を特徴とする輸液セット。

【請求項 2】

前記チュービング接続は、取外されると、可聴表示を生成するように構成されることを特
 徴とする請求項 1 に記載の輸液セット。

【請求項 3】

前記セットは、少なくとも1つの押しボタン要素を備え、前記押しボタン要素の
 作動は、前記チュービング接続を前記セットから解除するように構成される請求項 1 に記
 載の輸液セット。

【請求項 4】

少なくとも1つの薬剤容器、チュービングセグメント、およびチュービング接続を備える薬剤供給部をさらに備え、前記薬剤容器は、前記薬剤容器内の内容物の量を示すように構成されることを特徴とする請求項1に記載の輸液セット。

【請求項5】

前記カテーテルはスプラインを有するスプライン管腔を備え、前記スプラインは直線軸および螺旋軸の一方を含むことを特徴とする請求項1に記載の輸液セット。

【請求項6】

前記カテーテルは、前記カテーテルの本体長さに沿って少なくとも1つの穴または開口を備えることを特徴とする請求項1に記載の輸液セット。

【請求項7】

前記カテーテルは、身体温度軟化ポリウレタンで作られることを特徴とする請求項1に記載の輸液セット。

【請求項8】

前記セットは、本体および前記本体から延在する少なくとも1つのピンを備える接続ツールを受取るように構成され、前記セットは、前記接続ツールの前記ピンに係合し、応答して、前記チュービング接続を前記セットから解除するように構成された回転可能ラッチを備えることを特徴とする請求項1に記載の輸液セット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、チューブ管理、部位管理、セット接着、セット挿入、セット設置、ならびに変更操作およびパッケージングの領域におけるフィーチャおよび要素を含む、輸液セットのコンポーネント、要素、およびパッケージングに関する。

【背景技術】

【0002】

関連出願の相互参照

本出願は、2009年1月21日に提出された「Infusion Set」という名称の米国特許仮出願第61/202,019号明細書の米国特許法119条(a)の下での利益を主張し、本出願の全体の内容、開示、および主題は参照により本明細書に明示的に組み込まれる。

【0003】

糖尿病などの病状を患うような多数の人々は、自分のグルコースレベルの厳密な制御を維持するために、毎日のインスリン注入などのある形態の注入療法を使用する。現在、インスリン注入処置例では、2つの主要なモードの毎日のインスリン療法が存在する。第1のモードは、シリンジおよびインスリンペンを含む。これらのデバイスは、使用するのが簡単で、コストが比較的安い、通常、日に3回または4回、注入のたびに針穿刺を必要とする。第2のモードは、注入ポンプ療法を含み、注入ポンプ療法は、約3年間持続するインスリンポンプの購入を伴う。ポンプの初期コストは、かなり大きい、ユーザの観点から、ポンプを使用した患者の圧倒的多数は、自分の人生の残りの期間、ポンプと共にあることを好む。これは、シリンジおよびペンより複雑であるが、注入ポンプが、インスリンの連続注入、精密投与、およびプログラム可能な送出スケジュールという利点を提供するからである。これは、厳密な血中グルコース制御およびウェルネス感(feeling of wellness)の改善をもたらす。

【0004】

経口薬剤に頼る患者が最終的にインスリンに移行し、集中療法(intensive therapy)への患者の関心が増加するにつれて、ユーザは、通常、自分の病状の管理の改善についてこれらのインスリンポンプを当てにする。したがって、よりよいポンプ関連療法への関心が高まっている。この例および同様な例において、この高まった関心を完全に満たすのに必要とされるものは、チューブ管理、部位管理、セット接着、セット挿入、セット設置、ならびに変更操作およびパッケージングの領域におけるフィーチャおよび

10

20

30

40

50

要素を含む、現在のまた将来のインスリン輸液セットの、進歩し、改良された、全く新しいコンポーネント、要素、およびパッケージングである。

【0005】

したがって、インスリン用途と非インスリン用途の両方について製造の簡単さおよび使用の改善をさらに提供する、現在のまた将来の輸液セットの、こうして進歩し、改良された、全く新しいコンポーネント、要素、およびパッケージングについての必要性が存在する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の目的は、上記および他の関心事に実質的に対処し、インスリン用途と非インスリン用途の両方について製造の簡単さおよび使用の改善をさらに提供する、現在のまた将来の輸液セットの、進歩し、改良された、全く新しいコンポーネント、要素、およびパッケージングを提供することである。

10

【0007】

本発明の別の目的は、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために、単一パッケージで、進歩し、改良された、全く新しいコンポーネントおよび要素の集合体を提供することである。

【0008】

本発明の別の目的は、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために単一パッケージで提供されうる、例示的なプッシュボタンタイプ挿入器、スクイズタイプ挿入器、接触タイプ挿入器、皮膚ピンチングタイプ挿入器、折畳み後退タイプ挿入器、および/または少なくとも1つの再使用段を有する多段タイプ挿入器を提供することである。

20

【0009】

本発明の別の目的は、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために単一パッケージで提供されうる、2つ以上のユーザ選択可能な接着強度の程度を有する例示的な接着手段を提供することである。

【0010】

本発明の別の目的は、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために単一パッケージで提供されうる、例示的な自己シール型チューブ接続手段を提供することである。

30

【0011】

本発明の別の目的は、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために単一パッケージで提供されうる、セットの下の部位を観察するための1つまたは複数のクリアおよび/または拡大レンズフィーチャを有する例示的なセットを提供することである。

【0012】

本発明の別の目的は、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために単一パッケージで提供されうる、チューブまたはチューブループを管理するための、ばね式円形チューブリール、チュービングプルタイ、弾性アコーディオン、パウチ、または短縮した長さを有する例示的なチューブ管理要素を提供することである。

【0013】

本発明の別の目的は、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために単一パッケージで提供されうる、テーパ付きコネクタ、デテントコネクタ、および/または磁気誘因コネクタを含む例示的なチューブ接続要素を提供することである。

40

【0014】

本発明の別の目的は、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために単一パッケージで提供されうる、一旦所定位置になるとセットを隠蔽する例示的な接着隠蔽手段および/または一旦所定位置になるとセットを装飾する装飾手段を提供することである。

【0015】

本発明の別の目的は、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために単一パッケージで提供されうる、セット設置を補助するための、例示的なセット設置ガイド

50

スリングおよび/または挿入器上の1つまたは複数のフィンガーループを提供することである。

【0016】

本発明の別の目的は、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために挿入器の一部として提供されうるかまたはその他の方法で単一パッケージに含まれうる、例示的な部位準備ワイプまたはスプレイを提供することである。

【0017】

本発明の別の目的は、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために挿入器によってトレイから容易に解除され取出されうる、いくつかのセットを保持しうる例示的なパッケージを提供することである。

10

【0018】

本発明の別の目的は、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために単一パッケージで提供されうる、例示的な挿入針ハンドルおよびシュラウドを提供することである。

【0019】

本発明の別の目的は、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために単一パッケージで提供されうる、セットの上側部分と下側部分との間の例示的なスクイズタイプラッチおよび/またはセットのツール取外し可能上側部分を提供することである。

【0020】

本発明の別の目的は、十分に大きなチューブセットコネクタ幾何形状を維持しながらハブ内へのチューブセットコネクタの貫通距離を極小化 (*significantly minimize*) しうる、環状流体リザーバおよび/または流体経路をセットハブ内に設けることである。

20

【0021】

本発明の別の目的は、挿入針によって生成されるどんな挿入開口も再シールし、チューブセットコネクタ針による貫通を可能にしうる、実質的に閉じたまたはシールされた環状流体リザーバおよび/または流体経路をセットハブ内に設けることである。

【0022】

本発明の別の目的は、材料の弾性が、チューブセットコネクタのチューブ「リング (*ring*)」をハブに固着させることを可能にする程度まで輸液セットが軟質であるかまたは柔軟であるように、軟質材料、柔軟および/または弾性材料、または同様の材料で構成された輸液セットを提供することである。

30

【0023】

本発明の別の目的は、チューブセットコネクタのチューブリングが、ハブに貫入するチューブセットコネクタ針を含みうるように構成された輸液セットを提供することであり、材料の弾性が、チューブセットコネクタ針の挿入部位をシールするように機能する。

【0024】

本発明の別の目的は、チューブセットコネクタのチューブリングのチューブセットコネクタ針が、任意の回転位置でハブに貫入しうるように構成された輸液セットを提供することであり、材料の弾性が、チューブセットコネクタ針の挿入部位をシールするように機能し、それにより、チューブセットコネクタのチューブリングのチューブセットコネクタ針が引出され、チューブリングが異なる回転アライメント位置に再位置決めされうる。

40

【0025】

本発明の別の目的は、身体温度軟化ポリウレタンまたは同様の材料で構成されたカテーテルを提供し、スプライン管腔および交差穿孔式 (*cross-drilled*) 穴を含む身体長さに沿う穴または開口を含む1つまたは複数のフィーチャを含むことである。

【課題を解決するための手段】

【0026】

これらのまた他の目的は、例示的なプッシュボタンタイプ挿入器、スクイズタイプ挿入器、接触タイプ挿入器、皮膚ピンチングタイプ挿入器、折畳み後退タイプ挿入器、および

50

ノまたは少なくとも1つの再使用段を有する多段タイプ挿入器の1つまたは複数を含む、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために、単一パッケージ内に、進歩し、改良された、全く新しいコンポーネントおよび要素の集合体を提供することによって実質的に達成される。例示的な実施形態の1つまたは複数は、ユーザ把持表面と、セット設置用の発射用ばね(firing spring)を解除する手段と、ユーザに対する任意の危険を回避し、安全な廃棄を可能にするために挿入針を後退させる1つまたは複数の後退フィーチャとを備える。さらに、例示的な実施形態の1つまたは複数は、セットの解除前に、挿入器が適切に位置決めされていることを保証するために、挿入部位上に設置され、挿入器の端部に嵌合するセット設置ガイダンスリングを備えうる。さらに、例示的な実施形態の1つまたは複数は、セット設置を補助するために、挿入器の本体から延在する1つまたは複数のフィンガーループを備えうる。なおさらに、例示的な実施形態の1つまたは複数は、1つまたは複数のプッシュボタンを備えるセットの上側部分と下側部分との間のスクイズタイプラッチを備えることができ、1つまたは複数のプッシュボタンは、上側部分と下側部分との間のラッチを関節接続し、それにより、所定位置のままでありうる下側部分からセットの上側部分を解除する。本発明のなお他の実施形態では、上側部分は、ツール取外し可能であるように構成され、それにより、ツールは、下側部分内に挿入され上側部分と下側部分との間のラッチを解除する1つまたは複数のピンを備え、それにより、所定位置のままでありうる下側部分からセットの上側部分を解除しうる。なおさらに、例示的な実施形態の1つまたは複数は、使用後に突出する針を覆うために屈曲できる1つまたは複数のヒンジ付き平坦部材を備える挿入針ハンドルおよびシュラウドを備えうる。

10

20

【0027】

これらのまた他の目的はまた、異なる接着強度の程度を有する少なくとも第1の接着リングおよび第2の接着リングを備える2つ以上のユーザ選択可能な接着強度の程度を有する例示的な接着手段の1つまたは複数を含む、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために、単一パッケージ内に、進歩し、改良された、全く新しいコンポーネントおよび要素の集合体を提供することによって実質的に達成される。ユーザは、所望のリングのカバーを取外し、残りのリングをカバーしたままにすることによってどのリングを使用するかを選択しうる。自己シール型チューブ接続手段が設けられ、自己シール型チューブ接続手段は、溝を有するセットを備え、弾性リングおよびチューブコネクタは、弾性リングが、チューブをセットに固定し、チューブとセットとの間の接続をシールするように、溝内に位置決めされることができる。セットは、セットの下の部位を観察するために1つまたは複数のクリアおよびノまたは拡大プラスチックコンポーネントを備えることができ、接着パッドが、視覚アクセスを可能にする1つまたは複数の隙間を持った状態で設けられる。

30

【0028】

これらのまた他の目的はまた、リールばねによって付勢されると、過剰のチューブを送出または後退させるのに役立つばね式円形チューブリール、大きなループ内に格納されるチュービングを固定するかまたは解除するために引張られうる1つまたは複数のチュービングプルタイ、チューブをその中に格納する弾性アコーディオンまたはパウチを備える、または、セットとポンプとの間に短縮したチューブ長さを提供する1つまたは複数のチューブ管理要素を含む、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために、単一パッケージ内に、進歩し、改良された、全く新しいコンポーネントおよび要素の集合体を提供することによって実質的に達成される。こうしたチュービングは、密接係合が接続を提供するテーパ付きコネクタ、突出デテントおよび窪んだデテントが接続を提供するデテントコネクタ、および磁気誘引が接続を提供する磁気コネクタを含むチューブ接続部の1つまたは複数の実施形態をさらに含みうる。なおさらに、インスリン内容物、供給バイアル、およびチュービングを備えるインスリン供給部は、チュービングおよびチュービングコネクタを備えうる。

40

【0029】

50

これらのまた他の目的はまた、セットを隠蔽するためにセットを覆って設置される接着性パッドまたはセットを魅力的にするためにセットを覆って設置される装飾的接着性パッドを備える、一旦所定位置になるとセットを隠蔽する接着隠蔽手段の1つまたは複数を含む、ユーザによる輸液セットの組立および使用を簡略化するために、単一パッケージ内に、進歩し、改良された、全く新しいコンポーネントおよび要素の集合体を提供することによって実質的に達成される。部位準備溶液を含む使い捨てパッドを備える部位準備ワイブならびにスプレー機構および部位準備溶液内容物を備える改良型挿入器本体が設けられうる。

【0030】

これらのまた他の目的はまた、セットが、整列され、フォイルなどのカバーリングによって固定されるいくつかの開口を備え、また、フォイルに貫入し、セットを捕捉し、トレイからセットを取外すように構成された挿入器によるセット取外しを可能にする例示的なパッケージ内に、進歩し、改良された、全く新しいコンポーネントおよび要素の集合体を提供することによって実質的に達成される。

10

【0031】

本発明の好ましい実施形態の種々の目的、利点、および新規な特徴は、添付図面と共に読まれると、以下の詳細な説明からより容易に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1】本発明の例示的な実施形態による、輸液セット要素の集合体および関連パッケージングの斜視図である。

20

【図2】本発明の例示的な実施形態による、輸液セット要素の集合体および関連パッケージングの斜視図である。

【図3a】本発明の例示的な実施形態による例示的な単一ボタン挿入デバイスの断面図である。

【図3b】本発明の例示的な実施形態による例示的な単一ボタン挿入デバイスの断面図である。

【図3c】本発明の例示的な実施形態による例示的な単一ボタン挿入デバイスの断面図である。

【図3d】本発明の例示的な実施形態による例示的な単一ボタン挿入デバイスの断面図である。

30

【図3e】本発明の例示的な実施形態による例示的な単一ボタン挿入デバイスの断面図である。

【図4a】本発明の例示的な実施形態による例示的なセット接着要素の斜視図である。

【図4b】本発明の例示的な実施形態による例示的なセット接着要素の斜視図である。

【図4c】本発明の例示的な実施形態による例示的なセット接着要素の斜視図である。

【図5a】本発明の例示的な実施形態による例示的なセット接続方法の図である。

【図5b】本発明の例示的な実施形態による例示的なセット接続方法の図である。

【図5c】本発明の例示的な実施形態による例示的なセット接続方法の図である。

【図5d】本発明の例示的な実施形態による例示的なセット接続方法の図である。

【図6a】本発明の例示的な実施形態による例示的なセット部位検査要素の図である。

40

【図6b】本発明の例示的な実施形態による例示的なセット部位検査要素の図である。

【図7a】本発明の例示的な実施形態による例示的なセットチュービング管理要素の図である。

【図7b】本発明の例示的な実施形態による例示的なセットチュービング管理要素の図である。

【図8】本発明の例示的な実施形態による代替のインスリン供給部および関連チュービングの斜視図である。

【図9a】本発明の例示的な実施形態による例示的なセット隠蔽要素の斜視図である。

【図9b】本発明の例示的な実施形態による例示的なセット隠蔽要素の斜視図である。

【図10a】本発明の例示的な実施形態による例示的なセット設置要素の斜視図である。

50

【図10b】本発明の例示的な実施形態による例示的なセット設置要素の斜視図である。

【図10c】本発明の例示的な実施形態による例示的なセット設置要素の斜視図である。

【図11】本発明の例示的な実施形態による例示的なセット部位設置準備要素の斜視図である。

【図12a】本発明の例示的な実施形態による例示的なトレイパッキング上のセットの図である。

【図12b】本発明の例示的な実施形態による例示的なトレイパッキング上のセットの図である。

【図12c】本発明の例示的な実施形態による例示的なトレイパッキング上のセットの図である。

10

【図12d】本発明の例示的な実施形態による例示的なトレイパッキング上のセットの図である。

【図12e】本発明の例示的な実施形態による例示的なトレイパッキング上のセットの図である。

【図12f】本発明の例示的な実施形態による例示的なトレイパッキング上のセットの図である。

【図13a】本発明の例示的な実施形態による例示的な多段挿入デバイスの図である。

【図13b】本発明の例示的な実施形態による例示的な多段挿入デバイスの図である。

【図13c】本発明の例示的な実施形態による例示的な多段挿入デバイスの図である。

【図13d】本発明の例示的な実施形態による例示的な多段挿入デバイスの図である。

20

【図13e】本発明の例示的な実施形態による例示的な多段挿入デバイスの図である。

【図13f】本発明の例示的な実施形態による例示的な多段挿入デバイスの図である。

【図14a】本発明の例示的な実施形態による例示的な「スクイーズタイプ (squeezetype)」挿入器の断面図である。

【図14b】本発明の例示的な実施形態による例示的な「スクイーズタイプ」挿入器の断面図である。

【図14c】本発明の例示的な実施形態による例示的な「スクイーズタイプ」挿入器の断面図である。

【図14d】本発明の例示的な実施形態による例示的な「スクイーズタイプ」挿入器の断面図である。

30

【図15a】本発明の例示的な実施形態による例示的な「接触タイプ (contacttype)」挿入器の図である。

【図15b】本発明の例示的な実施形態による例示的な「接触タイプ」挿入器の図である。

【図15c】本発明の例示的な実施形態による例示的な「接触タイプ」挿入器の図である。

【図15d】本発明の例示的な実施形態による例示的な「接触タイプ」挿入器の図である。

【図15e】本発明の例示的な実施形態による例示的な「接触タイプ」挿入器の図である。

【図16a】本発明の例示的な実施形態による例示的な針ハンドルおよびシュラウドの図である。

【図16b】本発明の例示的な実施形態による例示的な針ハンドルおよびシュラウドの図である。

40

【図16c】本発明の例示的な実施形態による例示的な針ハンドルおよびシュラウドの図である。

【図17a】本発明の例示的な実施形態による例示的な「皮膚ピンチタイプ (skinpinchtype)」挿入器の図である。

【図17b】本発明の例示的な実施形態による例示的な「皮膚ピンチタイプ」挿入器の図である。

【図17c】本発明の例示的な実施形態による例示的な「皮膚ピンチタイプ」挿入器の図である。

【図17d】本発明の例示的な実施形態による例示的な「皮膚ピンチタイプ」挿入器の図である。

50

【図18a】本発明の例示的な実施形態による例示的な「折畳み/後退タイプ (f o l d i n g / r e t r a c t i n g - t y p e) 」挿入器の図である。

【図18b】本発明の例示的な実施形態による例示的な「折畳み/後退タイプ」挿入器の図である。

【図18c】本発明の例示的な実施形態による例示的な「折畳み/後退タイプ」挿入器の図である。

【図18d】本発明の例示的な実施形態による例示的な「折畳み/後退タイプ」挿入器の図である。

【図18e】本発明の例示的な実施形態による例示的な「折畳み/後退タイプ」挿入器の図である。

10

【図19a】本発明の例示的な実施形態による接続方法として設けられる例示的な「スクイズタイプ」ラッチの図である。

【図19b】本発明の例示的な実施形態による接続方法として設けられる例示的な「スクイズタイプ」ラッチの図である。

【図19c】本発明の例示的な実施形態による接続方法として設けられる例示的な「スクイズタイプ」ラッチの図である。

【図20a】本発明の例示的な実施形態による接続方法として設けられる例示的な「ツールタイプ (t o o l - t y p e) 」ラッチの図である。

【図20b】本発明の例示的な実施形態による接続方法として設けられる例示的な「ツールタイプ」ラッチの図である。

20

【図20c】本発明の例示的な実施形態による接続方法として設けられる例示的な「ツールタイプ」ラッチの図である。

【図20d】本発明の例示的な実施形態による接続方法として設けられる例示的な「ツールタイプ」ラッチの図である。

【図21a】本発明の例示的な実施形態による例示的なプルタイのチュービング管理要素の斜視図である。

【図21b】本発明の例示的な実施形態による例示的なプルタイのチュービング管理要素の斜視図である。

【図21c】本発明の例示的な実施形態による例示的なプルタイのチュービング管理要素の斜視図である。

30

【図22a】本発明の例示的な実施形態による例示的なチュービング接続要素の斜視図である。

【図22b】本発明の例示的な実施形態による例示的なチュービング接続要素の斜視図である。

【図22c】本発明の例示的な実施形態による例示的なチュービング接続要素の斜視図である。

【図23a】本発明の例示的な実施形態による例示的な弾性アコーディオンのチュービング管理要素の斜視図である。

【図23b】本発明の例示的な実施形態による例示的な弾性アコーディオンのチュービング管理要素の斜視図である。

40

【図24a】本発明の例示的な実施形態による例示的なショートチューブのチュービング管理要素の斜視図である。

【図24b】本発明の例示的な実施形態による例示的なショートチューブのチュービング管理要素の斜視図である。

【図24c】本発明の例示的な実施形態による例示的なショートチューブのチュービング管理要素の斜視図である。

【図25a】本発明の例示的な実施形態による例示的なパウチタイプのチュービング管理要素の斜視図である。

【図25b】本発明の例示的な実施形態による例示的なパウチタイプのチュービング管理要素の斜視図である。

50

【図 2 6 a】本発明の例示的な実施形態による例示的な装飾的で機能的なカバーリング要素の斜視図である。

【図 2 6 b】本発明の例示的な実施形態による例示的な装飾的で機能的なカバーリング要素の斜視図である。

【図 2 6 c】本発明の例示的な実施形態による例示的な装飾的で機能的なカバーリング要素の斜視図である。

【図 2 7 a】本発明の例示的な実施形態による例示的な 2 フィンガー設置 (two-finger placement) 要素の斜視図である。

【図 2 7 b】本発明の例示的な実施形態による例示的な 2 フィンガー設置要素の斜視図である。

10

【図 2 8】本発明の例示的な実施形態による例示的な挿入ツール搭載式スプレイの部位準備要素の斜視図である。

【図 2 9 a】本発明の 1 つまたは複数の例示的な実施形態と共に使用するための、環状流体リザーバおよび / または流体経路を含む例示的なハブの図である。

【図 2 9 b】本発明の 1 つまたは複数の例示的な実施形態と共に使用するための、環状流体リザーバおよび / または流体経路を含む例示的なハブの図である。

【図 2 9 c】本発明の 1 つまたは複数の例示的な実施形態と共に使用するための、環状流体リザーバおよび / または流体経路を含む例示的なハブの図である。

【図 3 0】本発明の例示的な実施形態による 1 つまたは複数の交差穿孔穴およびスプライン管腔を含むカテーテルの断面図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0033】

図面全体を通して、同じ参照数字は、同じ部品、コンポーネント、および構造を指すものと理解されるであろう。

【0034】

以下で述べる本デバイスの実施形態は、インスリン用途と非インスリン用途の両方について製造の簡単さおよび使用の改善をさらに提供する、現在のまた将来の輸液セットの、いくつかの進歩し、改良された、全く新しいコンポーネント、要素、およびパッケージングを示す。例示的な実施形態は、別々の説明で提示されるが、これらの実施形態の個々の特徴は、ユーザのニーズを満たすように任意の数の方法で組合せられる。

30

【0035】

当業者によって理解されるように、本明細書に開示されるインスリン関連デバイスの例、改良、および配置構成を実行する多数の方法が存在する。図面および以下の説明で示される実施形態に対して参照が行われるが、本明細書で開示される実施形態は、開示される発明によって包含される種々の代替の設計および実施形態を網羅することを意図されない。

【0036】

以下で述べる本デバイスの実施形態は、チューブ管理、部位管理、セット接着、セット挿入、セット設置、ならびに変更操作およびパッケージングの領域における多数のフィーチャおよび要素を示す。本発明の例示的な実施形態の集合体は、図 1 および図 2 の例によって示され、以下でより詳細に述べる要素を導入するのに役立つ。図 1 は、以下のフィーチャを含む例示的な輸液セット 10 を示す。図 1 に示すように、例示的な輸液セットは、リングシール式セット 350 などのセットと共に使用するためのスクイーズタイプ挿入器 700 などの挿入器を備えうる。チューブおよび円形リール 450 などの関連するチューブ管理デバイスは、インスリンポンプ (図示せず) またはインスリン供給部 475 などのインスリン供給部と連通するために設けられうる。設置補助リング 526 などの設置補助要素が設けられ、全体の配置構成は、いくつかの、パッド 550 などの部位準備要素およびパッド 500 などの部位隠蔽要素と共にシール式トレイ 12 内に設置されうる。トレイは、コンポーネントに適合性がある任意の適したプラスチック、ファイバ、または複合材料で構成され、区画、パディング用または要素固定用デントまたはモールディングを提供しうる。セットは、トレイ 12 内にパッケージングされ、クリアおよび / またはラベル

40

50

付きカバー 14 でシールされることができ、図 2 に示すように、セットならびにインスリン 475 自体を位置決めし、接続し、挿入し、装着するのに必要とされる全てのコンポーネントを含む。いくつかの付加的なまたは代替のコンポーネントを含む例示的なコンポーネントはそれぞれ、ここでより詳細に個々に述べられる。

【0037】

本発明の例示的な実施形態は、ユーザによって所望される挿入デバイスを備えうる。例示的な挿入デバイス 100 は、図 3 a ~ 3 e に示される。図 3 a ~ 3 e の例示的な挿入デバイス 100 は、開口した患者接触端にセットを収容しうる挿入デバイスを設け、対向端に作動ボタンを設ける。作動されると、挿入デバイスは、セットを設置し、挿入デバイス内に挿入針を自動的に後退させる。

10

【0038】

図 3 a に示すように、挿入デバイスは、実質的に円柱のハウジング 102 を備えることができ、そのハウジング 102 からばね偏移式突出部またはプッシュボタン 104 が延在し、そのハウジング 102 内で使用のためにセット 106 が位置決めされうる。ハウジング 102 は、その下側部分にセット 106 が位置決めされうる第 1 の径を有し、対向端において、プッシュボタン 104 の径に実質的に等しい減少した第 2 の径に移行しうる。

【0039】

ハウジング 102 の本体には、セット 106 を所定位置に発射し、その後、挿入針を後退させるのに役立ついくつかの要素が収容される。そうするために、ハウジング 102 は、異なる幅の第 1、第 2、および第 3 のチャンバ 108、110、および 112 を備える。ハウジング 102 の最も上側の部分の第 1 のチャンバ 108 は、挿入器ロッド 114 の端部を摺動可能に受取るのに十分な幅を有する。第 1 のチャンバ 108 の上側端では、プッシュボタン 104 がそれを通して第 1 のチャンバ 108 に摺動可能に入る開口が設けられ、第 1 のチャンバの下側端は、以下でより詳細に述べるように、第 2 のチャンバ 110 を生成するために開口する。第 1 のチャンバは、さらに、第 1 のチャンバ 108 の内壁上に配設された少なくとも 1 つの傾斜デテント 116 を備え、傾斜デテント 116 は、挿入器ロッド 114 の上側端に、同様の偏向可能デテント 118 を捕捉し固定するのに役立つ。1 つまたは複数の付加的な同様の偏向可能デテント 120 が、第 1 のチャンバ 108 内のプッシュボタン 104 の端部 122 上に配設される。プッシュボタン 104 の端部 122 は、操作中にプッシュボタン 104 を整列させ誘導するために、第 1 のチャンバ 108 の幅に実質的に等しい幅を有するように設けられる。ばね 124 は、プッシュボタン 104 と同心に配設され、ハウジング 102 の外側表面とプッシュボタン 104 の拡張したヘッドとの間に捕捉されて、プッシュボタン 104 を上方向に絶えず付勢する。

20

30

【0040】

先に述べたように、プッシュボタン 104 は、1 つまたは複数の傾斜デテント 120 を有する端部 122 を備える。下方向に押されると、傾斜デテント 120 は、第 1 のチャンバ 108 のデテント 116 によって保持されている挿入器ロッド 114 の傾斜デテント 118 に接触する。接触は、デテント 118 を解除し、ハウジング 102 の第 2 のチャンバ 110 内に配設された発射用ばね 126 によって挿入器ロッド 114 が下方向に付勢されることを可能にする。

40

【0041】

第 2 のチャンバ 110 は、挿入器ロッド 114 を摺動可能に受取るのに十分である第 1 のチャンバ 108 の幅より広い幅、より具体的には、挿入器ロッド 114 の平坦部材 128 および 132 を摺動可能に収容するのに十分な幅を有する。発射用ばね 126 は、第 2 のチャンバ 110 内に捕捉されると、挿入器ロッド本体の外周の周りで挿入器ロッド 114 と同心に配設される。すなわち、発射用ばね 126 は、第 2 のチャンバ 110 の上側壁と挿入器ロッド 114 の平坦部材 128 の上側表面との間でハウジング 102 の第 2 のチャンバ 110 内に捕捉される。こうするとき、発射用ばね 126 は、挿入器ロッド 114 を下方向に絶えず付勢する。

【0042】

50

ハウジング 102 の下側部分では、第 3 のチャンバ 112 が設けられ、第 2 のチャンバ 110 の幅より広い幅を有し、それにより、第 3 のチャンバ 112 と第 2 のチャンバ 110 との間に肩部 130 を生成する。以下でより詳細に述べるように、肩部 130 は、挿入器 ロッド 114 の下方向の移動を可能にし、挿入器 ロッド 114 の外側表面上に 1 つまたは複数のデテントを捕捉して、挿入器 ロッド 114 の後退を防止するが、針キャリアおよび挿入器針の完全な後退を可能にするように構成される。

【0043】

先に述べたように、挿入器 ロッド 114 は、ハウジング 102 の第 1、第 2、および第 3 のチャンバ 108、110、および 112 のそれぞれを通して摺動可能に移動 (travel) するように構成される。挿入器 ロッド 114 は、実質的に円柱であり、使用中に第 1 のチャンバ 108 によって方向付けられ誘導されるように、第 1 のチャンバ 108 の幅に実質的に等しい径を上側部分に含む。挿入器 ロッド 114 の下側部分は、使用中に第 2 のチャンバによって方向付けられ誘導されるように、第 2 のチャンバ 110 の幅に実質的に等しい径を含む第 1 および第 2 の平坦部材 128 および 132 を備える。

10

【0044】

先に述べたように、挿入器 ロッド 114 は、第 1 および第 2 の平坦部材 128 および 132 を備える。挿入器 ロッド 114 は、さらに、挿入器針ガイド 144、ならびに第 1 の平坦部材 128 と第 2 の平坦部材 132 との間に延在する少なくとも第 3 および第 4 の要素 136 および 138 を備える。ばね 140 は、針ガイド 144 と第 4 の要素 138 との間に捕捉され、第 3 の要素 136 内の開口を通過して、第 3 および第 4 の要素 136 および 138 を共に、挿入デバイスの中心軸から外方向で、かつ、第 2 および第 3 のチャンバ 110 および 112 の内壁に対して絶えず付勢する。第 4 の要素 138 は、第 2 および第 3 のチャンバ 110 および 112 の内壁に対して付勢される傾斜デテント 142 を備える。そうすると、挿入器 ロッド 114 が下方向に付勢され、デテント 142 が肩部 130 を通過すると、ばね 140 が、第 3 のチャンバ 112 の内壁に対して要素 138 を付勢し、それにより、図 3c および 3d に示すように、デテント 142 が、肩部 130 によって捕捉され、挿入器 ロッド 114 の後退を防止する。針キャリアおよび挿入器針は、以下でより詳細に述べるように後退することを許容される。

20

【0045】

第 3 の要素 136 は、挿入器 ロッド 114 の内部開口内に摺動可能に配設された針キャリア 148 内の溝 154 を捕捉するように構成されている少なくとも 1 つの突出部 146 を備える。挿入器針が、針ガイド 144 を通りまた挿入器 ロッド 114 の平坦部材 132 内の開口を通過して延在するように、針キャリア 148 は、下側端で挿入器針 134 を固定する。針キャリア 148 は、さらに、突出部 146 によって捕捉されうる溝 154 を備える。針キャリア 148 の残りは、平坦部材 128 を通り、挿入器 ロッド 114 の内部開口内に延在し、平坦端部 150 で終端する。針キャリア 148 の平坦端部 150 は、後退中に針キャリア 148 を整列させ誘導するために、挿入器 ロッド 114 の内部開口の幅と実質的に同じ幅を有する。後退ばね 152 は、針キャリア 148 の平坦端部 150 と挿入器 ロッド 114 の平坦部材 128 との間に捕捉される。そうすると、後退ばね 152 は、針キャリア 148 を上方向に絶えず付勢する。

30

40

【0046】

使用前の位置にある間、第 2 のチャンバ 110 の大部分は、デバイスの端部に対して開口したままである。そうすると、セット 106 は、挿入器 ロッド 114 の第 2 の平坦部材 132 の対向する側において、延在する針 134 上に位置決めされうる。セット 106 は、チャンバの壁との接触によって、かつ/または、挿入器針 134 との接触によって第 2 のチャンバ 110 内に軽く保持されうる。他の所で述べたように、セット 106 は、挿入デバイス 100 によって対応されうる、任意の数または構成の接着性パッド (図示せず) および他の接続フィーチャを含みうる。

【0047】

図 3a ~ 3e に示すように、プッシュボタン 104 の圧縮は、図 3a に示すように挿入器

50

ロッド 114 の傾斜デテント 118 を解除し、発射用ばね 126 が、図 3 b に示すようにデバイスの第 3 のチャンバ 112 の下の皮膚の領域内に針 134、セット 106、および接着性パッドを押出すことを可能にし、同様に、ばね 140 を解除して、図 3 c に示すように、伸張位置に挿入器ロッド 114 をロックする。すなわち、解除されると、挿入器ロッド 114 は、トラップされたばね 126 によって付勢されると、下方方向に自由に移動する。そうすると、その端部 132 および針 134 を含む挿入器ロッド 114 は、第 3 のチャンバ 112 を通して下方方向に移動し、セット 106 をそれと共に下方方向に付勢する。挿入器ロッド 114 の移動限界に達したときまたは達する前に、セット 106 が位置決めされ、針キャリア 148 および針 134 の後退が起こり、デバイスは、図 3 d に示すように取外されることができ、それにより、図 3 e に示すように所望の挿入部位にセット 106 が残される。

10

【0048】

針キャリア 148 および針 134 を後退させるために、ユーザアクションは必要とされない。図 3 c ~ 3 d に示すように、肩部 130 は、挿入器ロッド 114 を下位置に保持するのに役立つ。挿入が完了し、部材 136 および 138 の外側移動によって挿入器ロッド 114 が下位置に捕捉されると、移動は、図 3 c および 3 d に示すように、同時に、針キャリア 148 および針 134 を解除し、針キャリア 148 および針 134 が、後退ばね 152 によって付勢されて上方方向に後退することを可能にする。針キャリア 148 および針 134 は、挿入器ロッド 114 の上側端に配設された上側停止部 156 に接触するまで後退する。

20

【0049】

図 3 a ~ 3 e の挿入デバイス 100 は、プッシュボタン 104 の 1 回ボタン押下を使用して、発射用機構を解除し、セット 106 を挿入し、挿入後に針 134 を安全に後退させる。挿入デバイス 100 は、発射用機構が直立しかつロックされた位置にある状態で、発射用スプリング 126 が図示するように圧縮された状態でパッケージングされ格納される。挿入器ロッド 114 は、その上部に可撓性楔状タブまたはラッチ 120 を有し、可撓性楔状タブまたはラッチ 120 は、図 3 a に示すように、挿入器の本体 102 の内部上部において溝内にロックされるかまたはデテント 116 によって捕捉される。

【0050】

作動ボタン 104 を押すことは、図 3 b に示すようにユニットの上部で発射用タブをラッチ解除し、発射用ばね 126 がその自由長に向かって延在することを可能にし、図 3 c に示すように挿入器ロッド 114 の針キャリア組立体 148 を下方方向に推進する。第 3 のチャンバ 112 において本体内部シャフトの幅広領域に達すると、針キャリア組立体 148 の 2 つのばね式ロック用ハーフまたは部材 136 および 138 は、図 3 d に示すように外側に移動し、発射用機構を下位置にロックし、図 3 e に示すように針キャリア組立体 148 の中心部が上方方向に自由に移動できるようにし、挿入器ロッド 114 の残りを下位置に残す。

30

【0051】

このときまでに、針 134 は、皮膚に貫入し、カニューレおよびセット 106 を設置し、皮膚に接着させる。下方方向に押出されロックされた挿入器ロッド 114 から外されて、針キャリア組立体 148 は、図 3 e に示すように後退ばね 152 によって自由に跳ね返り、上方方向に推進される。上方方向に完全に後退した後、針 134 は、挿入デバイスハウジング 102 の内部に永久的にかつアクセスできないように格納され、デバイスは不活性である。

40

【0052】

この挿入器の実施形態また以下で述べる他の挿入器の実施形態では、挿入器本体および要素は、プラスチックまたは金属などの任意の適しかつ適合性がある材料で構成されうる。スプリングは、プラスチックまたは金属で作られたコイルスプリングとして設けられうるが、本発明の実施形態は、それに限定されず、リーフスプリングまたは単なる材料の弾力性などの他のスプリングまたは偏移手段が使用されうる。挿入針は、セット挿入に適した長さ、厚さ、およびベベル寸法を有する、金属またはプラスチックの任意の適したセット

50

挿入針を備えうる。

【0053】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の1つまたは複数は、ユーザによって所望されるある方法でデバイスの接着の程度を管理する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、接着管理要素は図4a~4cに示される。図4a~4cに示すように、セット314およびカテーテル316は、接着剤302および306の同心リングによって取り囲まれて示される。本発明の例示的な実施形態では、1つのリングが、より高い程度の接着強度を有する接着剤を提供し、別のリングが、より低い程度の接着強度を有する接着剤を提供することができ、それにより、ユーザが、ユーザの活動プランに対してセットの接着の程度を調節することを可能にする。異なった接着剤の2つの同心リングだけが図4a~4cで示されるが、本発明のなお他の実施形態では、より多くのリングが設けられうる、または、リングは、代替の非円形状（すなわち卵形状など）で設けられてもよい。さらに、図4a~4cに示す例示的な実施形態では、内側リング306は、より高い程度の接着強度を有する接着剤を備え、外側リング302は、より低い程度の接着強度を有する接着剤を備えるが、本発明の実施形態はそれに限定されない。本発明のなお他の実施形態では、順序は逆にされうる、または、付加的な接着剤のリングが設けられうる。

10

【0054】

当業者によって留意されるように、セットは、通常、デバイスの適切な位置決めを維持するために、ある程度の接着を必要とする。したがって、本発明の例示的な実施形態は、セットがそこで装着されることになる予想される環境にセットを適応させるために、ユーザ選択可能接着機構を有する接着性パッドまたはパッチを下側に備えるセットを提供する。図4aに示すように、接着性パッドまたはパッチは、ユーザ選好に応じて可変に暴露され利用されうる2つ以上の選択可能強度で設けられうる。他のカバーから区分化された取外し可能カバー304を有する基本接着剤の領域302は、毎日のニーズのために使用されることができ、一方、特別強力な接着剤の領域306は、図4bに示すように同様の区分化カバー308によって覆われたままになる。運動競技活動が、図4cに示すようにセット接着に応力を与えると予想される場合、特別強力な接着剤の領域306は、カバー308の取外しによって暴露されうる。使用をさらに簡単にするために、各領域の各カバー304および308は、各接着性カバーの取外しを補助するために、タブ310および312をそれぞれ備えうる。カバー304および308はまた、下の接着剤強度を示すために、ラベル付けされうる、色分けされうる、またはテクスチャー化されうる。

20

30

【0055】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の1つまたは複数は、ユーザによって所望される単純であるが効果的な接続システムを提供するために、付加的なフィーチャおよび要素をさらに備えうる。例として示すように、こうした接続方法350は図5a~5dに示される。

【0056】

こうした例示的な実施形態では、セット352は、設置されると、インスリンポンプ（図示せず）につながるチュービング358に関して容易に接続し外されることができべきであるポート354を有する。そうするために、セット352は、図5aに示すように、セット352の本体上の円周溝356内で、セット352の外側円形周縁上に「自己シール（self-sealing）」接続ポート354を備えうる。入って来るチューブ358は、端部に取付け具360を備えることができ、取付け具360は、図5bに示すように取付け具360から外側に延在する可撓性弾性リング362の補助を使用して、セット352上のポート354に確実に嵌合しシールするように設計される。

40

【0057】

セット352に対するチューブ358の接続は、図5cおよび5dに示すように、溝356によって誘導されると、セット352の遠い側の周りのリング362を、設置を可能にする第1の径まで伸張させ、次に、図示するようなポート354内に接続取付け具360

50

を設置し、弾性リング 3 6 2 を確実に保持する第 2 の径まで弾性リング 3 6 2 が収縮することを可能にすることによって達成されうる。チューブ、セット、およびコネクタは、本明細書で述べるように任意の適した材料で構成され、リング 3 6 2 は、所望の形状に容易に成形され、かつ、少なくともデバイスの予想される保管寿命の間、弾性を維持しうる任意の適合性がある弾性材料で構成されうる。同様に、以下でより詳細に述べる図 2 9 a ~ 2 9 c に示す本発明の例示的な実施形態は、輸液セットを備え、輸液セットは、任意の数の回転位置で材料の弾性がチューブセットコネクタのチューブリングをハブに固着させることを可能にする程度まで軟質であるかまたは柔軟であるように、軟質材料、柔軟および/または弾性材料、または同様の材料で構成され、また、ハブに貫入するチューブセットコネクタ針をさらに含み、材料の弾性が、チューブセットコネクタ針の挿入部位をシールするように機能する。

10

【 0 0 5 8 】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の 1 つまたは複数は、ユーザによって所望されるある方法で部位検査を可能にする付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、部位検査実施形態 4 0 0 は図 6 a ~ 6 d に示される。図 6 a ~ 6 b に示すように、セット 4 0 4 およびそのハウジングは、その部位が良好な状態にあることを保証するために、挿入地点を直近で囲む皮膚の領域を検査する手段を含みうる。本発明の例示的な実施形態では、セット 4 0 4 は、挿入部位の近くのある地点においてセット 4 0 4 の上部表面から底部表面まで延在する要素 4 0 2 を含みうる。図 6 a ~ 6 b に示すように、要素 4 0 2 は、部位を完全に取り囲むが、本発明の実施形態はそれに限定されない。本発明のなお他の実施形態では、要素 4 0 2 は、より狭い部分を覆って設けられうるが、デバイスの上から部位を観察するのに十分である。

20

【 0 0 5 9 】

要素 4 0 2 は、容易に製造され、セット 4 0 4 の残りの要素に結合され、皮膚表面を含む内容物または他の材料との適合性を提供し、セット 4 0 4 の上部表面と底部表面との間のある程度の可視性を提供しうる任意の適した材料で構成されうる。図 6 b に示すように、要素 4 0 2 の側面は、セット 4 0 4 の本体によって所定場所に保持されるフィーチャを持つように構成され、輪郭付けされ、またはその他の方法でフィーチャを備えることができ、上部表面は、ある程度の拡大を付加するように輪郭付けされうる。たとえば、セット 4 0 4 のハウジングまたは要素 4 0 2 の上部表面は、さらに一層の部位検査能力を可能にする透明プラスチック拡大要素を含むかまたは備えうる。

30

【 0 0 6 0 】

さらに、要素 4 0 2 は、隔壁 (s e p t u m) 4 1 4 を固定し、カテーテル 4 1 0 内に設置針 4 0 8 を挿入するための上側表面開口 4 1 2 を備えうる。要素 4 0 2 は、さらに、チュービング 4 0 6 を通した注入物質の導入を容易にする開口 4 1 6 を提供しうる。なおさらに、セット 4 0 4 の下側表面が、セット 4 0 4 のベースに接着性パッド (図示せず) を備える場合、接着性パッドは、要素 4 0 2 を通した可視性を可能にする切り欠き部を含みうる。

【 0 0 6 1 】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の 1 つまたは複数は、ユーザによって所望されるある方法でデバイスのチュービングを固定する、収容する、かつ/または隠蔽する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、チューブ管理ルール 4 5 0 が図 7 a ~ 7 b に示される。インスリン供給部およびポンプ (図示せず) を輸液セット (図示せず) に接続するチュービング 4 5 2 は、リールハウジング 4 5 6 の一方の側面内にまたは一方の側面に配設されたばね式円形リール 4 5 4 上にパッケージングされうる。

40

【 0 0 6 2 】

図 7 b の断面図で示すように、チュービング 4 5 2 は、上側表面の近くの対向する側面でハウジング 4 5 6 に出入りし、ピン 4 5 8 を使用してばね機構の周りに巻き付きうる。

ばね式円形リールの構成は、当業者に知られているため、明確にするためのそのさらなる

50

特徴は省略される。しかし、円形リールは、ハウジング 4 5 6 内でチューブ 4 5 2 がその間に固定されるピン 4 5 8 を備え、それにより、ハウジングからのチュービングの送出は、円形リールがより緊密に巻かれることをもたらし、ハウジング内へのチュービングの送出は、円形リールが巻き戻され緩むことをもたらす。したがって、円形リールおよびピンは、ハウジング内にチュービングを付勢する張力をチューブ 4 5 2 上に維持する。

【 0 0 6 3 】

円形リールは、さらに、当業者に知られるキャッチ/ラッチ機構を備えることができ、それにより、チューブ 4 5 2 を最初に引張ると、ある長さのチューブが送出され、逆向きのばね付勢動作を防止するキャッチが設けられる。2 回目にチューブ 4 5 2 を引張ると、キャッチが解除され、それにより、逆向きのばね付勢動作が解除されて、チューブ 4 5 2 をハウジング 4 5 6 内に戻すように付勢する。そうすると、リールデバイスは、緩んだチュービングが、精密に送出されることを可能にし、ばね抵抗が、過剰のチュービングを巻き上げ格納するように維持する。ロックングスイッチまたはラッチが設けられることができ、一旦十分な長さのチュービングが配置されると、ユーザが意図しない後退または伸張を防止することを可能にする。デバイスは、さらに、チューブ回収を作動させるスイッチ 4 6 0 を備えうる。

10

【 0 0 6 4 】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の 1 つまたは複数は、ユーザによって所望されるある方法でインスリン供給部を提供する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、インスリン供給部 4 7 5 は図 8 に示される。図 8 は、チュービング接続手段 4 8 0 を含むインスリン容器 4 7 6 および関連するチュービング 4 7 8 の例示的な実施形態を示す。インスリン供給部 4 7 6 は、ある長さのチュービング 4 7 8 に予め接続されている小さなシール式またはシール可能容器内にパッケージングされうる。インスリン容器 4 7 6 は、ユーザが容易に実施しうるインストールプロセスによって、ポンプ機構（図示せず）と外部的に一体化されうる。インスリン容器 4 7 6 およびチュービング 4 7 8 は、セットおよびポンプに接続されると、適切な機能のためにプライミングする（prime）必要がないシステムを形成する。

20

【 0 0 6 5 】

インスリン容器 4 7 6 は、内容物を示すためにクリアであるか、または、光から内容物を保護するためにクリアでないまたは不透明であるために、ガラスまたはプラスチックなどの任意の適した材料で構成されうる。容器 4 7 6 は、さらに、内容物送達中に使用するための、1 つまたは複数の表面に沿う漸次用量測定マークを含みうる。関連チュービング 4 7 8 および接続手段 4 8 0 は、可撓性および内容物との適合性を提供するために、ゴムなどの任意の適した材料で構成されうる。接続手段 4 8 0 は、たとえば図 2 2 a ~ 2 2 c に関して以下でより詳細に述べる接続手段を含む、任意の数の方法で構成されうる。

30

【 0 0 6 6 】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の 1 つまたは複数は、ユーザによって所望されるある方法でセット隠蔽を提供する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、隠蔽要素 5 0 0 は図 9 a ~ 9 b に示される。図 9 a では、大きな接着性バンデージと同様の接着性カバーリング 5 0 2 が設けられることができ、ユーザが、セット 5 0 4 を含む部位を目立たない包帯で覆うことを可能にする。本発明の例示的な実施形態では、カバーリング 5 0 2 は、接着性面および非接着性面を有しうる可撓性で肌色の接着性カバーリングを備える。接着性面は、ユーザ取外し可能カバー（図示せず）で覆われることができ、ユーザ取外し可能カバーは、取外されると、カバーリング 5 0 2 が部位上に固定されることを可能にし、それにより、図 9 b に示すようにセット 5 0 4 がカバーされ、大幅に隠蔽される。

40

【 0 0 6 7 】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の 1 つまたは複数は、ユーザによって所望されるある方法でデバイスの設置を補助する、かつ/または、簡略化する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、設置補助要素の集合体 5 2 5 は図

50

10 a ~ 10 c に示される。セットおよび対応する挿入デバイスは、不可避免的に径が大きく、状況によっては正確に位置付けることが難しいため、本発明の実施形態を含む例示的なキットは、さらに、セットの設置を補助する設置リングを含みうる。例示的な設置リング 526 は、図 10 a に示され、その周縁上にキーなどの 1 つまたは複数の配向性フィーチャ 530 を有するリング状プラスチック部品、および、下面（図示せず）に自己接着性カバー付きパッドを備えうる。低プロファイルの輪郭を持つ円形プラスチックリングが示されるが、本発明の実施形態はそれに限定されない。リング 526 は、接着性パッドを備えうるため、図 10 b に示すように目標挿入部位を中心にした状態で皮膚表面にはじめに軽く接着されうる。これは、リング 526 の中心開口を通して挿入部位が今やよりよく可視化されうるため、注意深いセット設置を可能にし、挿入デバイス 528 またはツールは、設置リング 526 によって、最終位置に整列されうる、または、誘導されうる。

10

【0068】

挿入デバイス 528 は、設置リング 526 と共に使用するために設けられ、本明細書の他の所で述べたように構成されることができ、さらに設置リング 526 の配向フィーチャ 530 に整列しそれを受取るために対応するデントまたはキー溝 532 を有する。挿入デバイス 528 は、図 10 c に示すように設置リング 526 の上に設置されると、セット 534 の精密な場所について自己整列し配向する。図示する例示的な実施形態では、配向フィーチャ 530 は、隆起した輪郭を持つデントとして形成される。したがって、各配向フィーチャ 530 は、設置されると、挿入デバイス 528 を誘導し、センタリグし、整列させるのに役立つ。すなわち、こうした輪郭を持つ要素は、たとえば正方形要素によっては容易に実現されない、ある程度の自己整列を実現する。挿入後、挿入デバイス 528 を取外すと、セット 534 は、リング 526 の中心に留まったままになる。設置リング 526 は、その後、取外され、廃棄されうる。

20

【0069】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の 1 つまたは複数は、部位準備の使用のための付加的な要素をさらに備えうる。こうした例示的なフィーチャは、図 11 の要素 550 に示される。図 11 に示す例示的な実施形態では、セットパッケージングは、さらに、保存容器 552 内に収容される部位準備ワイプ 554 を含みうる。セットについてのパッケージングは、殺菌剤、局部麻酔剤、または他の有用な物質を浸漬しまたは含浸されている多用途使い捨てワイプ、ペーパー、または布パッドなどのワイプ 554 を含みうる。パッドまたはワイプ 554 は、麻酔効果を補助するために剥離能力を提供しうるテクスチャー、コーティング、または他の表面フィーチャ 556 を有するように構成されてもよい。

30

【0070】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の 1 つまたは複数は、ユーザによって所望されるように、トレイ上にいくつかのセットとしてのパッケージングを提供する単純であるが効果的な手段を提供する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、「トレイ上のセット (sets on tray)」パッケージング配置構成 575 が図 12 a ~ 12 f に示される。図 12 a ~ 12 f に示すように、いくつかの例示的なセット 576 は、トレイ 578 上でパッケージングされうる。図 12 a の例示的なトレイは 3 つのセットの包含を示すが、任意の数または配置構成のセットが、ユーザによって所望されるように含まれうる。

40

【0071】

図 12 a に示すように、いくつかの使い捨てセットまたはセットコンポーネント 576 は、例示的なマルチユニットのフォイルまたはプラスチックシールトレイ 578 内にパッケージングされうる。図 12 a に示す本発明の例示的な実施形態では、トレイ 578 は、トレイ 578 内に格納されるセットまたはセットコンポーネントに適合性がある任意の適した材料で構成され、セットまたはセット要素 576 がその中に位置決めされうる、いくつかの窪んだ、所定輪郭の、またはその他の方法で構成された開口 580 を提供しうる。開口 580 は、使用前にセットを確実に保持し保護し、フォイルまたは他の材料などのシール手段を用いたセットおよびトレイ表面の容易なカバーリングを可能にするように構成

50

されることができ、シール手段は、その後、図12aに示すように所望のセットにアクセスし、残りのセットの保護を維持するようにユーザによって容易に取外されるかまたは穿孔され、また、図12c~12fに示すように挿入器デバイス582を使用した、こうしたアクセスおよび取外しを可能にする。

【0072】

図12c~12fの断面図に示すように、例示的な挿入デバイス582は、セット576がその中に捕捉されうる所定輪郭を持つ形状を有するように示される。そうするために、挿入デバイス582は、1つまたは複数の偏向可能端584を備えることができ、偏向可能端584は、傾斜ラッチ590であって、図12dに示すようにトレイカバーリング588に貫入し、セット576との接触によってわずかに外側に偏向し、次に、傾斜ラッチ590が完全に挿入されると、セット576の外周を捕捉する、傾斜ラッチ590を有しうる。そうすると、挿入デバイス582は、パッケージング材料の封切りおよびシール解除にユーザが取組む必要がないように、パッケージから新しいセット576を取出すために使用されうる。たとえば、こうしたトレイと共に使用するための例示的かつ再使用可能な挿入デバイス582は、ラッチ590の係合フィーチャがセット576に向かって内側方向に配向された状態で、中空の底部または下側表面を備えることができ、それにより、ユーザは、挿入デバイス582をセットに整列させ、十分な深さまで挿入し、使用するためにセット576を取出すことを必要とされるだけである。セット576を操作することに関して、さらなるユーザアクションは全く必要とされない。

【0073】

図12cに示すように、セット576は、セットの任意の要素を収容するのに十分な隙間をセットの下に有した状態で、トレイの各開口内に整列される。セットの上側表面のかなりの部分が、露出されることができ、フォイルまたは他のカバーリング588が、トレイ内でセット576を固定し、汚染物質または他の損傷からトレイの内容物およびセット576をシールするために使用されうる。本発明のこの例示的な実施形態では、フォイル588は、各デバイスを囲む制限された空間をカバーするように示されるが、それに限定されない。本発明のなお他の実施形態では、フォイルまたはカバーリングは、所望に応じてトレイ表面上で多少広範囲にわたりうる。

【0074】

図12dに示すように、挿入デバイス582は、トレイ578上のセット576のプリスタータイプパッケージ上に自己整列することができ、押下されると、図12cおよび12dに示すようにフォイルまたはプラスチックシール588を切断しうる。挿入デバイス582は、さらに押下されると、挿入器本体の周縁によって、パッケージングトレイ578からセット576を脱係合させる。セット576の縁部を通過して押された後、挿入デバイス582上のロッキングタブまたはラッチ590は、セット576の外周に係合し固定し、図12fに示すようにトレイ578から挿入デバイス582とセット576の両方をユーザが取出すことを可能にする。挿入デバイスおよびセットは、その後、通常使用時に発射する準備ができています。トレイの残りのセットは、完全なままであり、後で使用する準備ができています。本発明の例示的な実施形態では、トレイからのセット576の取外しはまた、トレイ578と共に残される任意の針カバーおよび接着性裏当ての自動的な取外しをもたらす。

【0075】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の1つまたは複数は、ユーザによって所望されるように単純であるが効果的な多段タイプ挿入器を提供する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、「多段タイプ(multistage-type)」挿入器デバイス600は図13a~13fに示される。こうした例示的な実施形態では、挿入デバイスは、高コスト部品を低コスト部品から分離し、低コスト部品が安全に廃棄されることを可能にしながら、高コスト部品を再使用可能機構内に維持するように構成されうる。

【0076】

10

20

30

40

50

図 1 3 a に示すように、多段タイプ挿入器デバイス 6 0 0 は、実質的に円柱の上側および下側要素 6 0 2 および 6 0 4 をそれぞれ備えうる。上側要素 6 0 2 は、その下側部分に、下側要素 6 0 4 にシームレスに嵌合する第 1 の径を有しうる。上側要素 6 0 2 の上側部分は、以下でより詳細に述べるようにヒンジ付きラッチ 6 0 6 の動作のための十分な空間を提供するためにフレア状になったまたは伸張した第 2 の径を有しうる。下側要素 6 0 4 はまた、その上側部分に、上側要素 6 0 2 にシームレスに嵌合する第 1 の径を、また、その下側部分に、セット 6 4 2 を収容するためにフレア状になったまたは伸張した第 2 の径を有しうる。

【 0 0 7 7 】

上側要素 6 0 2 は、ピン 6 0 8 または他の手段の周りに回転可能で、かつ、傾斜突出部 6 1 0 を有する少なくとも 1 つのヒンジ付きラッチ 6 0 6 からなる少なくとも 1 つの発射用機構を備えうる。各突出部 6 1 0 は、以下でより詳細に述べるように、下側要素 6 0 4 に関する組立を容易にする傾斜した下側表面、および、挿入器ロッド 6 1 4 のある部分に抗する実質的に平坦な上側表面を含む。上側要素 6 0 2 は、さらに、発射用ばね 6 2 4 がその中に捕捉される第 1 のチャンバ 6 1 2 を備える。上側要素 6 0 2 およびその内容物は、セット、針、接着性パッド、および挿入機構の一部を含みうる下側要素 6 0 4 の使い捨て機構上にインストールされうる再使用可能要素を備えうる。

10

【 0 0 7 8 】

挿入器ロッド 6 1 4 は、上側要素 6 0 2 と下側要素 6 0 4 の両方を通して延在し、交差部材 6 1 6、肩部 6 1 8、および平坦端部 6 2 0 を備える。挿入器ロッド 6 1 4 は、さらに、挿入器ロッド 6 1 4 の中心開口内に固定され、端部 6 2 0 においてロッドから下方向に延在しうる挿入器針 6 2 2 を備える。交差部材 6 1 6 および下側端部 6 2 0 は共に、使用中に挿入器ロッド 6 1 4 のアライメントおよび移動を容易にするためにそれぞれがその中に位置決めされるチャンバの幅に実質的に等しい幅を有するように構成される。以下でより詳細に述べるように、交差部材 6 1 6 は、ラッチ 6 0 6 の突出部 6 1 0 によって上位置に保持されるように構成され、下側要素 6 0 4 の突出部 6 3 3 によって下位置でブロックされるように構成される。さらに、肩部 6 1 8 の下部は、後退ばね 6 3 8 が載る部分的に平坦な表面、および、発射用ばね 6 2 4 によって肩部が仕切り 6 3 4 の開口を容易に押し通されうるような部分的に傾斜した表面を有するように構成される。肩部 6 1 8 の上部は、仕切り 6 3 4 の開口によって捕捉され、かつ、解除されるまで、後退のための挿入器ロッド 6 1 4 の上方向移動を防止する実質的に平坦な表面を有するように構成される。

20

30

【 0 0 7 9 】

上側部分 6 0 2 は、発射用ばね 6 2 4 がその中に捕捉される第 1 のチャンバ 6 1 2 を備える。発射用ばね 6 2 4 は、挿入器ロッド 6 1 4 の周りに同心に配設され、第 1 のチャンバ 6 1 2 の上側壁と挿入器ロッド 6 1 4 の交差部材 6 1 6 との間に捕捉される。そうすると、発射用ばね 6 2 4 は、挿入器ロッド 6 1 4 を絶えず下方向に付勢するように構成される。使用前に、挿入器ロッド 6 1 4 は、ヒンジ付きラッチ 6 0 6 の突出部 6 1 0 の 1 つまたは複数によって上位置に保持される。具体的には、ヒンジ付きラッチ 6 0 6 の内側表面は、ヒンジ付きラッチ 6 0 6 の内側表面からわずかな距離だけ延在し、挿入器ロッド 6 1 4 の交差部材 6 1 6 の移動をブロックする突出部 6 1 0 の 1 つまたは複数を備える。こうした位置で、図 1 3 b に示すように、発射用ばね 6 2 4 は圧縮され、ラッチ 6 0 6 は、針組立体の上側部分を捕捉する。使用前の位置にある間の、ラッチ 6 0 6 の突出部 6 1 0 による挿入器ロッド 6 1 4 の上側部分の捕捉および発射用ばね 6 2 4 によって加えられる力はまた、使用前に上側ハウジング 6 0 2 を底部ハウジング 6 0 4 に固定するのに役立つ。ラッチ 6 0 6 が挿入器ロッド 6 1 4 から解除されると、図 1 3 c ~ 1 3 d に示すように、上側ハウジング 6 0 2 は、下側ハウジング 6 0 4 から自由になり、持上げられ除去されうる。

40

【 0 0 8 0 】

上側ハウジング 6 0 2 は、さらに、発射用ばね 6 2 4 を所定位置で支持するのに役立ち、また、使用中に挿入器ロッド 6 1 4 を誘導するのに役立つ開口 6 4 2 を備えうる。開口 6

50

42は、さらに、要素が全て存在し、適切に組立てられ、使用の準備ができていることを、ユーザが視覚的にまたは接触によって確認できるように、図13bに示すように、挿入器ロッド614の伸張部を暴露しうる。

【0081】

下側部分604は、第2、第3、および第4のチャンバ626、628、および630を備える。第2のチャンバ626は、解除されると発射用ばね624によって下方向に付勢される交差部材616によって誘導される挿入器ロッド614を摺動可能に受取るために、上側表面において実質的に開口している。第2のチャンバ626は、第2のチャンバ626の内側表面から内側に延在する少なくとも1つの突出部633を備える。そうすると、突出部633は、交差部材616と突出部633との間の接触によって挿入器ロッド614の下方向移動限界を提供する。先に述べたように、第2のチャンバおよび交差部材616の幅は、挿入器ロッド614が、それぞれによってセンタリングされ誘導されるように構成される。

10

【0082】

第2および第3のチャンバ626および628は、挿入器ロッド614がそれを通して延在する開口640を有する仕切り634によって分離される。仕切り634の開口640は、発射用ばね624によって下方向に付勢されるときに肩部618の傾斜した下側表面がより容易にそこを通過できる傾斜した上側開口表面を有するように構成される。仕切り634の開口640の下側表面は、以下でより詳細に述べるように、後退のために解除されるまで、肩部618の平坦な上側表面が仕切り634を逆に通過できないように実質的に平坦になるように構成される。さらに、仕切り634は、以下でより詳細に述べるように、後退のためにユーザによって仕切り634が偏向されうるように、下側要素604の外側表面からある距離だけ延在する少なくとも1つのセグメント(すなわち伸張したユーザレバー)を備える。

20

【0083】

第3および第4のチャンバもまた、挿入器ロッド614がそれを通して延在する開口を同様に含む仕切り636によって分離される。第3のチャンバ628は、さらに後退ばね638を備える。後退ばねは、挿入器ロッド614と同心に位置決めされ、仕切り636と挿入器ロッド614の肩部618との間の第3のチャンバ628内に捕捉される。そうすると、後退ばね638は、挿入器ロッド614を絶えず上方向に付勢するように構成される。

30

【0084】

使用前に、図13bに示すように、上側部分602内の発射用ばね624は圧縮され、下側部分604内の後退ばね638は弛緩している。使用中、発射用ばね624の解除は、以下でより詳細に述べるように挿入器を動作させ、さらに、図13cに示すように後退ばね638を圧縮するのに役立つ。使用后、挿入器ロッド614は、図13dに示すように、肩部618と仕切り634との間の接触によって所定位置に保持される。挿入器ロッド614を後退させるために、ユーザは、その後、仕切り634の伸張部を押す。図13dおよび13eに示すように、仕切り634の制限開口640は、挿入器ロッド614を下位置で保持するのに役立つ。挿入が完了し、上側部分602が取外されると、ユーザは、仕切り634の伸張部を押すことができ、開口640は、拡大し、図13eに示すように、後退ばね638によって付勢されるときに肩部618が上方向に後退することを可能にする。

40

【0085】

使用前の位置にある間に、下側部分604の大部分は、デバイスの端部に対して開口したままである。そうすると、セット642は、挿入器ロッド614の端部620の対向面において伸張針622上に位置決めされうる。セット642は、部分604の壁との接触によって、かつ/または、挿入器針622との接触によって部分604内に軽く保持されうる。他の所で述べたように、セットは、2部品挿入器によって対応されうる任意の数または構成の接着性パッド(図示せず)および他の接続フィーチャを含みうる。

50

【 0 0 8 6 】

図 1 3 a ~ 1 3 f に示すように、ラッチ 6 0 6 の圧縮は、挿入器ロッド 6 1 4 の針組立体上の突出ラッチを解除し、発射用ばね 6 2 4 が、部分 6 0 4 の下の皮膚の領域内に針 6 2 2、セット 6 4 2、および接着性パッドを押出すことを可能にし、また、同様に後退ばね 6 3 8 を圧縮する。すなわち、解除されると、挿入器ロッド 6 1 4 は、トラップされたばね 6 2 4 によって付勢されると、下方方向に自由に移動する。そうすると、その端部 6 2 0 および針 6 2 2 を含む挿入器ロッド 6 1 4 は、部分 6 0 4 を通して下方方向に移動し、セット 6 4 2 をそれと共に下方方向に付勢する。挿入器ロッド 6 1 4 の移動限界に達すると、または、達する前に、セットは位置決めされ、デバイスは、図 1 3 f に示すように取外されることができ、それにより、セット 6 4 2 を所望の挿入部位に残す。

10

【 0 0 8 7 】

そして、その端部 6 2 0 および針 6 2 2 を含む挿入器ロッド 6 1 4 を後退させるために、ユーザは、次に、仕切り 6 3 4 の伸張部を押す。図 1 3 d および 1 3 e に示すように、仕切り 6 3 4 の制限開口 6 4 0 は、挿入器ロッド 6 1 4 を下位置で保持するのに役立つ。挿入が完了し、上側部分 6 0 2 が取外されると、ユーザは、仕切り 6 3 4 の伸張部を押すことができ、開口 6 4 0 は、拡大し、図 1 3 e に示すように、後退ばね 6 3 8 によって付勢されるときに肩部 6 1 8 が上方方向に後退することを可能にする。挿入器ロッド 6 1 4 は、下側端部 6 2 0 と仕切り 6 3 6 との間の接触によって、下側部分 6 0 4 を完全に出ることを防止される。

【 0 0 8 8 】

先に述べたように、本発明の例示的な実施形態は、図 1 3 a に示すように、高コスト部品を低コスト部品から分離し、低コスト部品が安全に廃棄されることを可能にしなが、高コスト部品を再使用可能機構内に維持するように構成されうる挿入デバイス 6 0 0 を示す。ヒンジ付きラッチ 6 0 6 および伸張した大きなばねからなる発射用機構は、セット 6 4 2、針 6 2 2、接着性パッド、および挿入機構の一部を含む使い捨て機構上にインストールされる。図示するように、発射用ばね 6 2 4 は圧縮され、ラッチ 6 0 6 は、図 1 3 b に示すように針組立体または挿入器ロッド 6 1 4 の上側部分を捕捉する。デバイスは、今や設置され発射される準備ができている。

20

【 0 0 8 9 】

ユーザが、デバイスの上側部品のラッチ 6 0 6 を圧迫すると、図 1 3 c に示すように、針組立体または挿入器ロッド 6 1 4 は自由に移動し、発射用ばね 6 2 4 によって下方方向に押出され、皮膚に貫入し、セット 6 4 2 を挿入し接着させる。針組立体または挿入器ロッド 6 1 4 の下方方向移動はまた、デバイスの下側部分上の 2 つの 2 次ラッチを外側に押出して、挿入器ロッド 6 1 4 を開口 6 4 0 内に捕捉し、戻りまたは後退ばね 6 3 8 を圧縮する。デバイス 6 0 0 の再使用可能部品 6 0 2 を取外した後に、デバイス 6 0 4 の下側部品は所定場所にあるままであり、針は、図 1 3 d に示すように依然として皮膚内に挿入されていることになる。針 6 2 2 を取外すために、ラッチまたは部材 6 3 4 が、図 1 3 e に示すように偏向されて、戻りまたは後退ばね 6 3 8 が、針 6 2 2 を取出し、また、組立体 6 0 0 の下側部品 6 0 4 を不活性でかつ使い捨てにすることを可能にする。挿入器ロッド 6 1 4 は、下側端部 6 2 0 と仕切り 6 3 6 との間の接触によって下側部分 6 0 4 を完全に出ることを防止される。

30

40

【 0 0 9 0 】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の 1 つまたは複数は、ユーザによって所望されるように単純であるが効果的な「スクイズタイプ (s q u e e z e - t y p e) 」挿入器を提供する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、「スクイズタイプ」挿入器デバイス 7 0 0 は図 1 4 a ~ 1 4 d に示される。図 1 4 a ~ 1 4 d に示すように、本発明の例示的な実施形態は、皮膚の目標とする部分に対してデバイスを押し付け、次に、挿入器本体の一部を圧迫することによって作動されうる。

【 0 0 9 1 】

スクイズタイプ挿入器デバイス 7 0 0 の例示的な構成は、少なくとも 3 つの部分 7 0 2

50

、 704、および706を有する本体を備えうる。部分702および706は、両者間に配設された可撓性のユーザ偏向可能な部分704を有する硬質構造を備えうる。上側部分702は、丸みがありかつ閉じた端部を有する実質的に円柱の外側表面、および、ユーザ偏向可能な部分704の外側表面にシームレスに嵌合する対向端部を備えうる。下側部分706は、ユーザ偏向可能な部分704の外側表面にシームレスに嵌合するように構成された輪郭を有する、大きな径の実質的に円柱の外側表面を有しうる。したがって、ユーザ偏向可能な部分704は、上側および下側部分702および706の外側表面とのシームレスな嵌合を提供する輪郭を有する実質的に円柱の外側表面を有しうる。部分702、704、および706は、単一要素として構成されることができ、各セクションは、以下でより詳細に述べるように、セグメントが組立体を維持することを可能にするが、ユーザ偏向可能な部分704の偏向を可能にする1つまたは複数の切断によって隣接セクションから分離される。さらに、挿入器ロッド712は、デバイス700内に摺動可能に捕捉され、挿入器ロッド交差部材714によって誘導されると各部分を通して延在する。挿入器ロッド712は、さらに、下側平坦端部722および挿入器針724を備え、挿入器針724は、挿入器ロッド708の中心開口内で固定され、端部722において挿入器ロッド712から下方向に延在しうる。交差部材714および下側端部722は共に、使用中に挿入器ロッド712のアライメントおよび移動を容易にするためにそれぞれがその中に位置決めされるチャンバの幅に実質的に等しい幅を有するように構成される。

10

【0092】

図14a~14cに示すように、上側部分702は、発射用ばね710がその中に捕捉される第1のチャンバ708を提供する。具体的には、発射用ばね710は、挿入器ロッド712と同心に位置決めされ、第1のチャンバ708の上側壁によって一端に捕捉され、挿入器ロッド交差部材714によって対向端に捕捉される。そうすると、発射用ばね710は、挿入器ロッド712を下方向に絶えず付勢するように構成される。

20

【0093】

使用前に、挿入器ロッド712は、1つまたは複数の突出部716によって所定位置に保持される。具体的には、ユーザ偏向可能な部分704の内側円周は、ユーザ偏向可能な部分704の内側円周からわずかな距離だけ延在し、挿入器ロッド712の交差部材714の下方向移動をブロックする突出部716の1つまたは複数を用意する。突出部716は、部分704の最も上の地点に設けられる。その理由は、以下でより詳細に述べるように、この地点が、ユーザ偏向中に最も高い程度の偏向を受けるからである。したがって、こうした地点では、突出部716の偏向の程度は、図14bに示すように最大にされて、挿入器ロッド712の解除を簡略化する。

30

【0094】

ユーザ偏向可能な部分704は、挿入器ロッド712がそれを通して位置決めされ、移動制限要素720を含む第2のチャンバ718を提供する。ユーザ偏向可能な部分704のいずれの部品も、ユーザによって圧縮されうるが、本発明の例示的な実施形態は、ユーザ偏向可能な部分704の外側表面に1つまたは複数の指定部を設けて、各指定部を好ましい「スクイーズボタン」エリアとして識別しうる。ユーザ偏向可能な部分704が、図14bに示すようにユーザによって圧縮されると、突出部716が、挿入器ロッド712の交差部材714を解除し、図14cに示すように移動制限要素720によって交差部材714が、下方向へのさらなる移動を制限されるまで、発射用ばね710が、第2のチャンバ718を通して下方向に挿入器ロッド712を付勢する。先に述べたように、部分702、704、および706は、単一要素として構成されることができ、各セクションは、セグメントが組立体を維持することを可能にするが、ユーザ偏向可能な部分704の偏向を可能にする1つまたは複数の切断によって隣接セクションから分離される。したがって、部分704と708との間の係合は、挿入器ロッド712の解除に関して上述した部分702と704との間の偏向の方法と同様の方法で偏向されうる。

40

【0095】

使用前の位置にある間に、下側部分706の大部分は、デバイスの端部に対して開口した

50

ままである。そうすると、セット726は、挿入器ロッド712の端部722の対向する側において伸張針724上に位置決めされうる。セット726は、部分の壁との接触によって、かつ/または、挿入器針724との接触によって部分706内に軽く保持されうる。他の所で述べたように、セット726は、スクイーズタイプ挿入器によって対応されうる、任意の数または構成の接着性パッド（図示せず）および他の接続フィーチャを含みうる。

【0096】

図14a~14dに示すように、ユーザ偏向可能な部分704の圧縮は、挿入器ロッド712の針組立体上の突出ラッチ716を解除し、発射用ばね710が、部分706の下の皮膚の領域内に針724、セット726、および接着性パッドを押し出すことを可能にする。すなわち、解除されると、挿入器ロッド712は、トラップされたばね710によって付勢されるため、下方向に自由に移動する。そうすると、その端部722および針724を含む挿入器ロッド712は、部分706を通して下方向に移動し、セット726をピッタリくっつけて下方向に付勢する。挿入器ロッド712の移動限界に達したときまたは達する前に、セット726が位置決めされ、デバイス700は、図14dに示すように取外されることができ、それにより、所望の挿入部位にセット726が残される。

10

【0097】

本発明のこうした例示的な実施形態は、図14aに示すようにプロセスを開始するために単に「スクイーズ」ボタンを使用することによって挿入デバイスを作動させるより好都合な手段を提供する。図14bに示すように、ユーザ偏向可能な部分704のデバイスの側面のボタンは、図14bおよび14cに示すように、内側に押されることができ、針組立体または挿入器ロッド712をラッチ解除し、発射用ばね710によってそれが下方向に推進されることを可能にする。ばね式針は、セット726および接着性パッドを皮膚に送達する。デバイス700は、その後、図14dに示すように取外されることができ、それにより、所望の挿入部位にセット726を残す。

20

【0098】

本明細書で述べる他の挿入器デバイスと対照的に、スクイーズタイプ挿入器700の材料は、1つまたは複数の部分のスクイーズアクションを可能にする、すなわち、1つまたは複数の部分の構成は、より薄く、それにより偏向可能な部品を有する。

【0099】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の1つまたは複数は、ユーザによって所望されるように単純であるが効果的な皮膚接触タイプ挿入器を提供する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、「皮膚接触タイプ」挿入器デバイス800は図15a~15eに示される。図15a~15eに示すように、本発明の例示的な実施形態が示され、挿入デバイスは、皮膚の目標とする部分に対してデバイスを押し付けることによって作動されうる。

30

【0100】

挿入デバイス800の例示的な構成は、上側および下側の部分802および804をそれぞれ備えうる。上側部分802は、摺動可能に係合した下側部分804がその中に捕捉されうるドーム状要素からなりうる。具体的には、上側部分802は、最も上の地点に平坦化部を有する実質的に丸いドーム状要素を備えうる。上側部分802は、以下でより詳細に述べるように、さらに、本体円周の周りに、1つまたは複数の偏向可能なタブ806または切断部を備えうる。タブ806の内側表面は、傾斜面824および各傾斜面の最も上の地点に突出部818を備える。

40

【0101】

上側部分802内で、本発明の例示的な実施形態は、上側部分内に摺動可能に配設され、タブ806によって所定場所に保持される挿入器ロッド808を備える。図15b~15eに示すように、挿入器ロッド808は、平坦端部814を備え、平坦端部814の両側にノッチ816が設けられ、ノッチ816は、上側部分802内に延在するタブ806の突出部818に係合する。したがって、使用前に、突出部818は、挿入器ロッド808

50

の平坦端部 8 1 4 のノッチ 8 1 6 を固定し、挿入器ロッド 8 0 8 の移動を防止する。挿入器ロッド 8 0 8 は、さらに、挿入器ロッド 8 0 8 の中心開口内で固定されることができ、平坦端部 8 1 4 においてロッドから下方向に延在しうる挿入器針 8 2 8 を備える。

【 0 1 0 2 】

上側部分 8 0 2 は、さらに、発射用ばね 8 1 0 を備え、発射用ばね 8 1 0 は、挿入器ロッド 8 0 8 と同心に配設され、挿入器ロッド 8 0 8 の端部 8 1 4 と上側部分 8 0 2 の上側平坦化表面の 1 つまたは複数のフィーチャとの間に捕捉される。図示する例示的な実施形態では、上側部分 8 0 2 の上側平坦化表面は、発射用ばね 8 1 0 の端部を捕捉し保持するサイズに作られているカップ状開口 8 1 2 を有するモルディング 8 2 0 を備えうる。この位置で、発射用ばね 8 1 0 は、挿入器ロッド 8 0 8 を下方向に絶えず付勢するのに役立つ。しかし、先に述べたように、使用前に、挿入器ロッド 8 0 8 は、タブ 8 0 6 によって所定場所に保持される。

10

【 0 1 0 3 】

したがって、デバイス 8 0 0 は、さらに、摺動可能に係合した下側部分 8 0 4 を備え、摺動可能に係合した下側部分 8 0 4 は、部分 8 0 4 の 1 つまたは複数の接触タブ 8 2 2 および上側部分 8 0 2 のタブ 8 3 2 によって上側部分 8 0 2 の端部で摺動可能に捕捉される。下側部分 8 0 4 は、使用前には所定場所に軽く保持されるが、皮膚表面に接触すると、上方向に容易に摺動して上側部分 8 0 2 内に入りうるように上側部分 8 0 2 の内径よりわずかに小さい径を有する。そうすると、下側部分 8 0 4 のタブ 8 2 2 は、上側部分 8 0 2 の内周に当たり、タブ 8 0 6 上に移動する。具体的には、下側部分 8 0 4 のタブ 8 2 2 は、タブ 8 0 6 の傾斜面 8 2 4 に当たって移動し、それにより、図 1 5 c に示すように、タブ 8 0 6 を外側に押しやり、挿入器ロッド 8 0 8 の平坦端部 8 1 4 のノッチ 8 1 6 から突出部 8 1 8 を解除する。こうして解除されると、挿入器ロッド 8 0 8 は、発射用ばね 8 1 0 によって付勢されると下方向に自由に移動する。

20

【 0 1 0 4 】

使用前の位置にある間に、上側および下側部分 8 0 2 および 8 0 4 の大部分は、デバイス 8 0 0 の端部に対して開口したままである。そうすると、セット 8 2 6 は、挿入器ロッド 8 0 8 の平坦端部 8 1 4 の対向する側において伸張針 8 2 8 上に位置決めされうる。セット 8 2 6 は、上側または下側部分の壁との接触によって、かつ/または、挿入器針 8 2 8 との接触によって上側部分 8 0 2 内に軽く保持されうる。他の所で述べたように、セット 8 2 6 は、皮膚接触挿入器によって対応されうる、任意の数または構成の接着性パッド（図示せず）および他の接続フィーチャを含みうる。

30

【 0 1 0 5 】

図 1 5 b ~ 1 5 d に示すように、上側部分 8 0 2 内への下側部分 8 0 4 の摺動移動は、挿入器ロッド 8 0 8 の針組立体上のピンラッチ 8 1 8 を解除し、発射用ばね 8 1 0 が、下側部分 8 0 4 の下の皮膚の領域内に針 8 2 8、セット 8 2 6、および接着性パッドを押し出すことを可能にする。すなわち、解除されると、挿入器ロッド 8 0 8 は、トラップされた発射用ばね 8 1 0 によって付勢されると、下方向に自由に移動する。そうすると、その端部 8 1 4 および針 8 2 8 を含む挿入器ロッド 8 1 0 は、下側部分 8 0 4 を通して下方向に移動し、セット 8 2 6 をピッタリくっつけて下方向に付勢する。挿入器ロッド 8 0 8 の移動限界に達したときまたは達する前に、セット 8 2 6 が位置決めされ、デバイス 8 0 0 は、図 1 5 e に示すように取外されることができ、それにより、所望の挿入部位にセット 8 2 6 が残される。

40

【 0 1 0 6 】

上述したように、デバイスの下側部分 8 0 4 は、可動の作動機構になる。この場合、セット 8 2 6 および針 8 2 8 を囲むデバイスの下側部分 8 0 4 の下側周縁の周りの円周またはリングは、皮膚表面（図示せず）に当たって設置される。デバイス 8 0 0 の全体が、その後、下方向にしっかりと押さえ付けられる。下側部分 8 0 4 の下側リングは、入れ子式にデバイスの上側部分 8 0 2 の主本体内に入り、内側/外側に移動するにつれて、タブ 8 0 6 によって設けられた周縁の周りで複数のラッチを偏向させ、発射用ばね 8 1 0 が、皮膚

50

内に針 828、セット 826、および接着性パッドを押出すことを可能にする。デバイス 800 は、図 15e に示すように取外されることができ、それにより、所望の挿入部位にセット 826 が残される。

【0107】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の 1 つまたは複数は、ユーザによって所望されるある方法で針ハンドルおよび/またはシュラウドを提供する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、針ハンドルおよびシュラウド 900 は図 16a ~ 16c に示される。そうすると、針 906 およびセット (図示せず) と共に使用するためのプラスチックハンドル 902 および実質的に円形でかつヒンジ付きのシールド 904 を実装することによって、セット挿入のために手動で挿入される目下の針に対して強化が提供されうる。図示する円形シールド 904 が、図 16a に示すように、セットおよびセット接着剤をしっかりと押さえて所定場所に留めるのに役立つながら、ハンドル 902 は、挿入のための針 906 に対する確実な把持を可能にする。設置後、針 906 が引出されると、シールド 904 のヒンジ付き部分は、図 16b および図 16c の断面図に示すようにヒンジ 908 のそれぞれにおいて下に折畳まれて、安全な針の廃棄を可能にしうる。

10

【0108】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の 1 つまたは複数は、ユーザによって所望されるように単純であるが効果的な皮膚ピンチタイプ挿入器を提供する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、「皮膚ピンチタイプ」挿入器デバイス 925 は図 17a ~ 17d に示される。図 17a ~ 17d に示すように、例示的なセットは、皮膚ピンチタイプ挿入器 925 によってパッケージングされることができ、皮膚ピンチタイプ挿入器 925 を用いて、ユーザは、ユーザの皮膚の一部分を把持して、セットの挿入を改善しうる。例示的な挿入デバイス 925 は、こうするためのフィーチャを組込む以下でより詳細に述べる機構内に一体化されうる。

20

【0109】

挿入デバイス 925 の例示的な構成は、ピンまたは他の固定手段 930 の周りに回転する対向する側面または脚部 928 を有する大きな洗濯挟み状クランプ 926 を備えうる。こうした例示的なクランプ 926 は、さらに、いくつかの残りのコンポーネントがその中でセンタリングされうるクランプ 926 内の空間を提供しうる。大きな洗濯挟み状クランプ 926 は、図 17a ~ 17b に示すように幅広で手動で作動される脚部 928 を含みうる。脚部 928 は、皮膚接触表面における脚部 928 間の幅が、対向端における脚部 928 間の幅より広くなるように、静止状態にある間、わずかな角度にあるように構成されうる。ユーザによって作動されると、ユーザは、より広い開口が皮膚表面に接触するように皮膚表面に対してデバイス 925 全体を設置する。ユーザは、その後、皮膚表面の近くの地点で脚部 928 を把持し、脚部 928 を実質的に平行な位置に「締付け (pinches)」、それにより、脚部 928 は、図 17c に示すように皮膚表面から垂直に延在する。すなわち、デバイスは、皮膚表面上に設置され、目標エリアを囲むことができ、ピンチング脚部 928 は、内側に圧迫される。締付けられると、皮膚表面に接触している脚部 928 は、限定はしないが、部位において皮膚を伸張させること、部位において皮膚を平らにすること、および/または、部位において皮膚を持上げることを含む、セット設置のためのいくつかの異なる方法で皮膚表面を準備するのに役立つ。

30

40

【0110】

脚部 928 の圧迫はまた、デバイス 925 の中心セクション内のラッチ機構に結合される。すなわち、所望の程度の皮膚ピンチが達成されると、デバイスは、セットを解除し設置するプロセスを自動的に開始する。そうするために、デバイス 925 は、さらに、内部に第 1 および第 2 のチャンバを備えうる。第 1 のチャンバ 932 は、第 2 のチャンバ 934 に固定され、第 2 のチャンバ 934 は、対向する角部で脚部 928 の内側表面に固定される。脚部 928 は、さらに、少なくとも 1 つの関節接続式ピン 936 を備え、ピン 936 は、デバイスが図 17b に示すように静止状態にあるときに第 1 のチャンバ 932 内に挿入される。関節接続式ピン 936 は、動作中に脚部 928 の移動に対する干渉が存在しない

50

ように、その長さに沿って1つまたは複数の継手またはセグメントを含みうる。

【0111】

関節接続式ピン936は、脚部928の内側表面から第1のチャンバ932の側面内の開口を通して延在し、挿入器ロッド940の平坦端部938を固定する。図17bに示すように、そうすると、ピン936は、挿入器ロッド940を上位置でかつ後退位置で保持する。脚部928が締付けられるため、関節接続式ピン936は、平坦端部938から離れるように引張られ、それにより、挿入器ロッド940が、発射用ばね946によって付勢されると、前方に移動することが可能になる。

【0112】

図17b~17cに示すように、発射用ばね946は、第2のチャンバ934内に捕捉される。具体的には、第1および第2のチャンバは、両者の間の開口を介して連通し、その開口を通して挿入器ロッド940が延在する。挿入器ロッド940の平坦端部938は、第1のチャンバ内に捕捉され、第1のチャンバ内で関節接続式ピン936によって上位置でかつ後退位置で保持されうる。挿入器ロッドの残りは、第2のチャンバ934内に延在し、対向する平坦端部944で終端し、さらに挿入器針942を備える。挿入器針942は、挿入器ロッド940の中心開口内で固定され、ロッドから平坦端部944において第2のチャンバ934内に延在しうる。平坦端部938および944は共に、使用中に挿入器ロッド940のアライメントおよび移動を容易にするために各端部が位置決めされるチャンバの幅に実質的に等しい幅を有するように構成される。

【0113】

発射用ばね946は、挿入器ロッド940の周りで同心に設置され、端部944と第2のチャンバ934の上側壁との間で挿入器ロッド940によって第2のチャンバ934内に捕捉され、使用前に圧縮状態にあるように構成され、関節接続式ピン936が解除されると、さらに、挿入器ロッド940を、挿入部位に向かって下方方向に付勢するように構成される。図17bに示すように、使用前の位置にある間、平坦端部944の対向する側の第2のチャンバ934の大部分は、デバイスの端部に対して開口したままである。そうすると、セット948は、挿入器ロッド940の平坦端部944の対向する側において第2のチャンバ934内で伸張針942上に位置決めされうる。セット948は、チャンバの壁との接触によって、かつ/または、挿入器針942との接触によって第2のチャンバ934内に軽く保持されうる。他の所で述べたように、セット948は、皮膚ピンチ挿入器によって対応されうる、任意の数または構成の接着性パッド(図示せず)および他の接続フィーチャを含みうる。

【0114】

図17b~17cに示すように、脚部928の移動は、挿入器ロッド940の針組立体に対するピン936のラッチを解除し、発射用ばね946が、皮膚の締付けられた領域内に針942、セット948、および接着性パッドを押し出すことを可能にする。すなわち、第1のチャンバ932から関節接続式ピン936が解除されると、挿入器ロッド940は、トラップされた発射用ばね946によって付勢されると、下方方向に自由に移動する。そうすると、その平坦端部944および針942を含む挿入器ロッド940は、第2のチャンバ934を通して下方方向に移動し、セット948をピッタリくっ付けて下方方向に付勢する。挿入器ロッド940の移動限界に達すると、または、達する前に、セット948は位置決めされ、デバイス925は、図17dに示すように取外されることができ、それにより、セット948を所望の挿入部位に残す。

【0115】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の1つまたは複数は、ユーザによって所望されるように単純であるが効果的な折畳み式/後退可能挿入器を提供する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、「折畳み式/後退可能」挿入器デバイス100は図18a~18eに示される。図18a~18eに示すように、例示的なセットは、ヒンジ付きの垂直の突出ハンドル1002によってパッケージングされることができ、ハンドル1002は、図18b~18cに示すように設置し挿入するユーザの能

10

20

30

40

50

力を改善するが、図18aおよび18dに示すように邪魔にならないように折畳まれうる。そうするために、挿入器1004は、特にセット1008が皮膚表面に接着されると、ハンドルがいくつかの角度でセット1008から延在することを可能にする、ヒンジ、ピボットピンもしくはピボット点、または他の可撓性要素1006を有するように構成されうる。

【0116】

図18b~18dの断面図に示すように、折畳み式/後退可能挿入器1000は、挿入針1012および後退ばね1014を収容するために、その中にチャンバ1010が設けられるハンドル1002を備えうる。ハンドル1002は、さらに、ユーザアクセス可能ボタン1018がそれを通して延在しうる少なくとも1つの開口1016を備える。図18bに示すように、開口1016およびユーザアクセス可能ボタン1018は、後退ばね1014が圧縮され、図18bに示す状態に保持されるように針1012の端部の移動を制限する。こうした位置で、挿入器は、従来の方法で使用されうる。セットが所定場所になると、ユーザは、ボタン1018を押すことができ、それにより、針1012が解除され、後退ばね1014が、図18cに示すように、セットから、ハンドル1002のチャンバ1010内の、保護されかつカバーされた位置内に針1012を後退させうる。

10

【0117】

図18cにより明瞭に示すように、ハンドル1002、ヒンジ1006、およびチャンバ1010は、さらに、針1012がそれを通して伸張および後退されうる開口1020を備えうる。開口1020は、ハンドル1002が直立位置でかつ垂直位置にあるときに整列する。針1012がチャンバ1010内に後退すると、ハンドル1002は、ヒンジ1006の周りに回転して任意の数の位置に至るが、好ましくは、図18dに示すように下位置でかつ実質的に平行な位置まで回転する。一旦この位置になると、挿入器は、セットが部位にある状態のままにされるが、ハンドル1002の回転によって低プロファイルを維持する。さらに、針1012がハンドル1002のチャンバ1010内に完全に後退され、開口1020が今や閉鎖されているためさらなる逸脱を阻止されるため、挿入器の針1012によって危険が全く提示されない。

20

【0118】

先に述べたように、デバイス1000は、ボタン1018が、図18bに示すように挿入の伸張位置で針1012をロックするように、ハンドル1002に沿う任意の好都合な場所にユーザアクセス可能なボタン1018を含みうる。挿入後、ボタン1018は、作動またはトグルされて、図18cに示すように、内部後退ばね1014が、ハンドル1002のチャンバ1010内の安全な位置に針1012を垂直にかつ自動的に後退されうる。針1012がハンドル本体内に完全に後退した状態で、ハンドルは、図18dに示すようにヒンジ1006によって下に折畳まれうる。こうしたヒンジ1006は、さらに、図18eに示すようにハンドル1002の折畳み位置または直立位置を維持するのを補助し、また、折畳み位置では、鋭利なコンポーネントが完全にアクセス不能でかつデバイスが低プロファイルをとり維持することを保証するためのデテント付きヒンジを備えうる。そうするために、いくつかのデテント1022が、上位置または下位置でハンドル1002を軽く固定するために設けられうる。

30

40

【0119】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の1つまたは複数は、ユーザによって所望されるある方法でチューブ接続部とセットとの間での単純であるが効果的な接続方法を提供する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、「スクイーズタイプ」接続デバイス1100が図19a~19cに示される。図19a~19cに示すように、接続方法は、デバイス内に1つまたは複数のヒンジ付きかつ回転可能プッシュボタンを有し、押されると、肩部、ノッチ、またはセットの他の要素を解除するスクイーズラッチ1100として設けられる。

【0120】

たとえば、図19aに示すように、セット1104の本体の内部に、図19aおよび19

50

cに示すように配置されたピボット点1108を有する回転可能L状要素を備え、チューブ接続部1106をセット1104に固定するために使用されうる2つのプッシュボタンラッチ1102が設けられる。ラッチ1102は、ばね、材料の弾性、または他の手段(図示せず)を使用して図19aの固定位置内に付勢されうる。2つのラッチ1102の露出部分をデバイス1100の中心に向かって圧迫することによって、ラッチ1102の内部腕が、図19cに示すように、揺動してセット1104との接続をなくさせ、セット1104を解除する。一旦解除されると、チューブ接続部1106およびラッチ1102は、セット1104から持上げられうる。同様に、2つのラッチ1102の露出部分をデバイス1100の中心に向かって圧迫することは、チューブ接続部1106をセット1104上に戻すために使用されうる。さらに、こうしたラッチの実施形態は、組立の前、組立中、および組立後に、チューブ接続部1106がセット1104の周りに回転することを可能にする。

10

【0121】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の1つまたは複数は、ユーザによって所望されるある方法で接続ツールおよびこうした接続ツールと共に使用されるために構成されたセットを提供する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、接続ツール1154、チュービング接続部1152、およびセット1158が図20a~20dに示される。すなわち、図20a~20dのデバイスは、ツール取外し可能接続部の例示的な実施形態を示す。ユーザアクセス可能接続機構は、かさばるかまたは意図せずに作動されうるため、図20aに示すように、解除機構を設けるが、解除機構をトリガーするために取外しツールの使用を必要とするという妥協が存在しうる。

20

【0122】

図20a~20cに示すように、セット1158の上部に存在するチュービング接続部1152は、低プロファイルを有することになり、チュービング接続部1152のハウジングは、図示する1つまたは複数のアクセス開口1162を備える。これらの開口1162は、意図しない取外しに抗するのに十分に小さいが、外部接続ツール1154上の特別なフィーチャの挿入を可能にし、外部接続ツール1154は、図20b~20dの断面図に示すように、チュービング接続部1152内部に位置決めされたヒンジ付きかつ回転可能ラッチ1156を作動して、セット1158を解除する。

【0123】

具体的には、低プロファイルのチューブ接続部1152は、チューブ接続部1152の内部に位置決めされたヒンジ付きかつ回転可能なラッチ1156を使用してセット1158に固定される。チューブ接続部1152は、ピン1170の周りに回転するように構成されている1つまたは複数の回転可能ブラケット1156を備える。回転可能ラッチはそれぞれ、セット1158上に設けられた同様の肩部1174を捕捉し確実に保持するように構成された肩部1172を備える。したがって、図20bに示すような組立てられた位置において、ブラケット1156はセット1158を固定する位置へと回転される。すなわち、接続ツール1154が、低プロファイルのチューブ接続部1152およびセット1158と組立てられないとき、ヒンジ付きかつ回転可能ラッチ1156は、図20bに示すように直立位置でかつ固定位置にある。ばね、材料の弾性、および/または皮膚表面との接触などの、任意の数の手段が、ラッチ1156をこうした直立位置で維持するために使用されうる。この位置にある間に、ラッチ1156は、セット1158の肩部1174の1つまたは複数捕捉し固定するのに役立つ。

30

40

【0124】

接続ツール1154は、下側表面から延在する1つまたは複数の突出部またはピン1160を有する実質的に円柱の本体を備える。下側表面は、チューブ接続部1152の上側表面により密接に一致するように輪郭付けされうる。さらに、ピン1160および/または開口1162の数および配置構成は、特定の接続ツールが1つまたは複数のセットだけにに関して使用されうるように、または、ユニバーサルツールが全てのセットに関して働くように設けられうるように、セットに基づいて提供されうる。ツール1154は、プラスチ

50

ックまたは金属などの任意の軽量で強固な材料で作られ、ピン 1160 は、製造を簡略化するために同様の材料で構成されうる。

【0125】

接続ツール 1154 が、低プロファイルのチューブ接続部 1152 の上側表面に押し付けられると、ツール 1154 から延在するピン 1160 の一つまたは複数は、開口 1162 の一つまたは複数を通して接続部 1152 に入り、ラッチ 1156 に接触する。ノッチ 1164 が、チューブ 1166 用の隙間を可能にするためにツール 1154 内に設けられることができ、ツールは、さらに、輪郭 1168 および/または他の表面または把持フィーチャを備えうる。一旦係合すると、ツール 1154 のピン 1160 は、図 20c に示すように、直立位置および固定位置から下方向にラッチ 1156 を押し、それにより、セット 1158 を解除する。接続部 1152 がセット 1158 から解除された後、セット 1158 およびチューブ接続部 1152 は、図 20d に示すように、セット 1158 がいない状態で持上げられうる。

10

【0126】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の一つまたは複数は、ユーザによって所望されるある方法でデバイスのチュービングを管理する付加的なフィーチャまたは要素 1200 をさらに備えうる。例として示すように、チューブ管理要素 1204 および 1206 が図 21a ~ 21c に示される。図 21a ~ 21b に示すように、一つまたは複数のループ制御要素 1204 および 1206 が、ユーザによって所望されるようにチュービング 1202 の長さを管理するために設けられうる。具体的には、こうしたチュービング管理は、一つまたは複数のチュービングプルタイ 1204 および 1206 を備えうる。2つのタイ 1204 および 1206 は、一体のプルタブ 1210 および 1212 をそれぞれ有するように構成され、図示するようにチュービング 1202 のループ 1208 上にインストールされうる。チュービング 1202 のポンプ端部およびセット端部を引張ることは、ループ 1208 の緩みを解除させ、図 21b のループを、図 21a に示すように収縮させる。そして、プルタブ 1210 および 1212 を外側に引張ることは、図 21b に示すようにループ 1208 を伸張させ、チュービング内の緩みを減少させるために使用されうる。

20

【0127】

図 21c に示すように、プルタイの一つまたは複数は、さらに、チュービングのループをユーザに付着させるクリップ 1214 を備えることができ、クリップ 1214 は、矢印 A の方向に押されて、ユーザのベルトまたは他の衣服からクリップおよびチュービングのループを解除しうる。

30

【0128】

さらに、本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の一つまたは複数は、ユーザによって所望されるある方法でデバイスのチュービング接続を管理する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、チューブ 1226 と 1240 との間の「ブレイクアウェイ (break away)」結合および/または接続管理が図 22a ~ 22c に示される。図 22a ~ 22c に示す例示的な実施形態の利点は、ユーザによるプッシュ接続アクションによって容易に組立てられ、また大きな程度の張力を生じることなく、チュービング干渉が起こると自動的に脱係合しうる、確実な漏れ無し接続の提供である。すなわち、図 22a ~ 22c に示す例示的な実施形態は、好ましくは、セットまたはポンプが、ユーザ無しで引張られないように、対向するチューブ端の最小の「引張り (pulling)」による取外しを可能にする。

40

【0129】

図 22a ~ 22c に示すそれぞれの例示的な実施形態は、好ましくはプッシュ接続部として動作する。チュービングピースは、選択されたフィーチャがその中で所望の程度の係合を提供する雄端部および雌端部を有しうる。図 22a に示すように、チューブ 1226 の雄端部 1228 は、チューブ 1240 の雌端部 1234 とのインラインでシール可能なプレスばめの役をする径および表面特性を有するテーパ付き形状を有しうる。図 22b では、雄端部 1230 は、雌端部 1236 内に設けられる同様な窪んだデテントとのスナップ

50

フィットを提供する1つまたは複数の突出性デント1242を含みうる。なお別の例示的な実施形態では、雄および雌端部1232および1238は、さらに、チューブ間で磁気誘引を提供するように配列された磁石1244（すなわち、北/南磁気配置）を含みうる。なお別の他の実施形態では、磁石の一方は、金属要素（図示せず）と置換されることができ、その金属要素は、残りの磁石との実質的に同様な誘引をもたらす。

【0130】

各実施形態では、チューブ間の結合および/または接続係合は、チュービングの偶発の障害が起こる場合に、容易な取外しおよび/または安全なブレイクアウェイを可能にする。さらに、例示的な実施形態のいずれもが、さらに、「ポップ（pop）」音または他の警報などの取外しの可聴表示を提供するように構成されうる。図22a~22cはチューブ1226と1240との間の結合および/または接続係合を示すが、本発明のなお他の実施形態では、チューブとセット、チューブとリザーバ、およびチューブとポンプとの間の接続のためのフィーチャが使用されうる。

10

【0131】

なおさらに、本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の1つまたは複数は、ユーザによって所望されるある方法でデバイスのチュービングを管理する他の付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。例として示すように、チューブ管理要素1250が図23a~23bに示される。図23a~23bに示すように、弾性アコーディオン要素1254が、ユーザによって所望されるようにチュービング1252の長さを管理するために設けられる。チュービング1252の長さは、図示するように、弾性バインディング1254内で巻付けられたチュービング1252の前後のループ状部分1256によって制御されうる。操作中に弾性バインディングの適切な操作を維持するようにチュービングの、入るセグメントおよび出て行くセグメントを保持しかつ/または送るために、1つまたは複数の縫われたまたはその他の方法で生成されたシーム1258を有する弾性バインディング1254が設けられうる。この弾性チュービングアレイは、チュービングの理想的な管理を可能にするために必要に応じて伸張されまた収縮されうる。

20

【0132】

なおさらに、本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の1つまたは複数は、ユーザによって所望されるある方法でデバイスのチュービングを最小にする付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。長い長さのチュービングは、しばしば、いくつかの望ましくない問題をもたらす。したがって、そうすることが可能である場合、本発明の例示的な実施形態は、図24a~24cに示すように短いチューブ1278を使用して安全に実装されうるシステム1275を提供する。

30

【0133】

セット1276とポンプ1280との間に設けられる短いチューブ1278は、長さが最小であることができ、からまりまたは汚損の危険を呈する可能性がある緩みを全く含まない。短いチューブ1278はまた、短い長さのチュービングが部位に依然として付着されたままで、上述した取外し手段の任意の手段などを通して、ポンプ1280における取外しを可能にするのに十分に短くありうる。本発明の例示的な実施形態では、短いチューブ1278は、長さが2インチ（5.08cm）と12インチ（30.48cm）との間、好ましくは長さが3インチ（7.62cm）と9インチ（22.86cm）との間、より好ましくは長さが4インチ（10.16cm）と6インチ（15.24cm）との間でありうる。接続部1282は、迅速取外しタイプであり、矢印Aで示すようにポンプ1280の1つまたは複数のボタン1284を押すことによって解除されるように構成されうる。

40

【0134】

なおさらに、本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の1つまたは複数は、ユーザによって所望されるある方法でデバイスのチュービングを固定し、収容し、かつ/または隠蔽する付加的なフィーチャまたは要素1285をさらに備えうる。例として示すように、チューブ収容パウチ1288が図25aに示される。キットは、必要とされる長さ1286だけが使用のために自由になるように、過剰のチュービング1290がまとめられ詰め

50

込まれることを可能にするパウチ 1288 を含む。パウチ 1288 は、布バッグの方法と実質的に同様な方法で構成され、ベルクロエンクロージャを有するが、それに限定されない。たとえば、別の例示的な実施形態が、図 25b に示され、チュービング 1286 が容易に挿入され、邪魔にならないように格納されることを可能にする可撓性部品 1292 が設けられ。可撓性部品 1292 は、ゴムなどの任意の適した材料で構成され、ユーザによって所望されるように、チュービングサイズとチュービング挿入の容易さの両方を促進するためにいろいろなスロット 1298 寸法を有するいくつかのスロット付き開口 1294 および 1296 を備え。部品 1292 は、扱いやすい形状構成を維持しながらチューブ収容空間を最大にするために半球として設けられ。パウチ 1288 または収容部品 1292 は、チューブと共に廃棄され。 10

【0135】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の 1 つまたは複数は、ユーザによって所望されるある方法でデバイスの外観を隠蔽する、装飾する、または変更する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備え。例として示すように、図 26a の組立てられたデバイス 1300 は、デバイスの外観を隠蔽する、装飾する、または変更するいくつかのこうした付加的なフィーチャまたは要素を示す。図示する例示的な実施形態では、付加的な要素は、デバイスを隠蔽するのではなく、むしろ所望の方法で外観を装飾するかまたは変更するために設けられる。具体的には、セット 1302 およびチューブ 1304 を隠蔽する手段を設ける代わりに、挿入されたセットは、カスタマイズ可能な付加的な部品 1306 および 1308 によって装飾されるかまたは飾られる。たとえば、図 26b および 26c の拡大図に示すように、セットは、イメージ要素 1306 を備えることができ、イメージ要素 1306 は、スナップフィット、または、他の摩擦タイプ、接着タイプ、もしくは他の付着によってセット 1302 に固定され、または、カバーピース 1308 によってセット 1302 に対してトラップされ。こうして、セット 1302 は、クリアなスナップオンカバーピース 1308 によってトラップされた、保護された、かつ/またはさらにカスタマイズされたイメージ要素 1306 によって個人化され。 20

【0136】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の 1 つまたは複数は、挿入器の把持およびユーザ位置決めを簡略化する付加的なフィーチャまたは要素をさらに備え。こうした例示的なフィーチャは、図 27a ~ 27b の要素 1325 に示される。図 27a ~ 27b の例示的なフィーチャでは、挿入器 1326 は、デバイスの設置で使用するための 1 つまたは複数のフィンガーループを備え。図示する実施形態では、フィンガーループ 1328 は、図 27b に示すように 2 つの指の設置を可能にする。セットは、図示するように 2 フィンガーループ 1328 を有するこうした挿入デバイス 1326 を使用して設置され、セット設置の安定性および精度を高め。2 つの完全に取囲まれたフィンガーループが示されるが、本発明の実施形態はそれに限定されない。本発明のなお他の実施形態では、完全ループと部分的ループ（すなわちスパー）の組合せが使用され。 30

【0137】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の 1 つまたは複数は、部位準備の使用のための付加的なフィーチャまたは要素をさらに備え。こうした例示的なフィーチャは、図 28 の要素 1350 に示される。図 28 に示す例示的な実施形態では、上述したような挿入器 1352 は、少量の部位準備内容物を収容するスプレイ機構 1354 を挿入器の最も上の地点に備え。スプレイ機構は、部位準備のための内容物を部位上に噴霧するためにユーザによって使用されるフィンガーアクチュエータ 1356 を備え。内容物は、麻酔剤、殺菌剤、または両方の組合せを含むが、それに限定されず、挿入デバイス内に組み込まれた小さなリザーバ（図示せず）および出口からの噴霧によって塗布される。 40

【0138】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の 1 つまたは複数は、進歩した設計の輸液セットの提供および使用のための付加的なフィーチャまたは要素をさらに備え。こうし 50

た例示的な進歩した設計の輸液セットは、図 29 a ~ 29 c の要素 1360 を部分的に備えるように示される。図 29 a は、輸液セットのハブ 1362 の断面図であり、ハブ 1362 は、十分に大きなチューブセットコネクタ幾何形状を維持しながら、ハブ内へのチューブセットコネクタの貫通距離を極小化する環状流体リザーバおよび/または流体経路 1364 を提供する。

【0139】

輸液セットは、本明細書で述べる他の輸液セットの場合と同様に、インスリンまたは他の薬品の連続皮下注入のために設けられうる。輸液セットは、上述した接着剤によって、身体の皮膚表面 1366 に固着されるハブ 1362 を備え、またさらに、注入ポンプおよび/またはリザーバ（図示せず）およびハブ 1362 からの流体経路を生成し最小にするチューブセット 1368 を備える。図 29 a に示す例示的なハブ 1362 は、ハブ 1362 から皮膚表面 1366 を通して皮下組織内まで延在するポリウレタンカテーテル 1370 を備える。ハブは、熱可塑性エラストマー（TPE）、熱可塑性ウレタン（TPU）、シリコン、または同様の材料などの、粘弾性特性を有しかつ可撓性がある材料で構成されうる。本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の多くの場合と同様に、ハブ 1362 は、衣服または戸枠もしくはキャビネットなどの固定物体に引っ掛かるなどの干渉を最小にするために低プロファイルを有するように構成される。ハブ 1362 は、さらに、部位可視化および検査を可能にする 1 つまたは複数のクリアまたは透明フィーチャを有するために本明細書で述べるように構成されうる。

【0140】

ハブ 1362 の中心部分は、カテーテル 1370 管腔に流体連通している環状空間 1364 を備えうる。環状空間 1364 は、以下でより詳細に述べるように、ハブ 1362 内のデッドスペース最小にするが、挿入針貫通とその後の貫通部位の閉鎖を可能にし、チューブセットの任意の数の回転位置からのチューブセット針貫通を提供するために、任意の数の方法で構成されうる。環状内部を有するこうしたハブ 1362 を設ける利点は、十分に大きなチューブセットコネクタ幾何形状を維持しながらハブ内へのチューブセットコネクタの貫通距離を最小にできることである。なお別の利点は、ハブ流体キャビティ内に残るインスリンまたは他の薬品の容量を最小にできることである。

【0141】

本発明の例示的な実施形態では、環状空間 1364 は、挿入針 1372 によって貫通される上側表面がカテーテル 1370 管腔に近くなるように浅いまたは狭い中心部分を備える。環状空間 1364 の周辺エリアは、ハブ 1362 の内側壁に沿って延在するより広い空間を備える。そうすると、チューブセットコネクタとの係合は、簡略化され、さらに、任意の回転位置でのチューブセット係合を可能にする。

【0142】

ハブ 1362 は、ハブ 1362 の上部表面を通り、環状空間 1364 を通り、カテーテル 1370 管腔を通って延在する挿入針 1372 を介して皮膚表面 1366 を通して皮下組織内に挿入されうる。皮膚内への挿入後、挿入針 1372（および針ハブ）は引出されることができ、ハブ上部表面上で結果得られる穴は、置かれた後のハブ材料のエラストマー品質のために自己シールするように構成されうる。すなわち、環状流体空間 1364 は、以下でより詳細に述べるように、挿入針 1372 によって生成されるいずれの挿入開口も再シールし、チューブセットコネクタ針による貫通を可能にしうる。

【0143】

例示的なチューブセットコネクタ 1368 はまた、少なくとも部分的に同じまたは同様な構成材料を含む。チューブセットコネクタ 1368 は、粘弾性材料で構成され、ハブ 1362 との接続を生成し維持する材料特性を利用しうる。チューブセットコネクタ 1368 は、ハブ 1362 の中心の窪んだまたは溝付きの部分 1375 およびチューブ 1378 に一致する内径、形状、およびプロファイルを有する弾性のあるリング 1374 を備える。図 29 a に示すように、ハブ 1362 の中心部分 1375 は、弾性のあるリング 1374 を誘導し、受取り、固定する溝または輪郭を備えうる。そうするために、弾性のあるリン

10

20

30

40

50

グ 1 3 7 4 は、ユーザによって軽く伸張され、中心部分 1 3 7 5 内に設置されることができ、それにより、解除されると、弾性のあるリング 1 3 7 4 は、ハブ 1 3 6 2 内にチューブセット 1 3 6 8 を固定するサイズおよび形状に弛緩する。

【 0 1 4 4 】

弾性のあるリング 1 3 7 4 内側表面の 1 つの場所において、チューブセット針またはスパイク 1 3 7 6 が設けられ、半径方向内側に突出する。したがって、弾性のあるリング 1 3 7 4 が上述したようにハブ 1 3 6 2 上に設置されると、チューブセット針 1 3 7 6 は、ハブ 1 3 6 2 の中心部分 1 3 7 5 の壁を穿刺し、それにより、チューブセット 1 3 6 8 からハブ 1 3 6 2 の環状キャビティ 1 3 6 4 までの流体経路を生成する。ハブ材料のエラストマー品質は、針穿刺部が、針除去によって自己シールすることを可能にする。そうすると、チューブセット 1 3 6 8 は、弾性のあるリング 1 3 7 4 コネクタを使用して、任意の回転アライメント位置でハブ 1 3 6 2 に固着されうる。さらに、材料の弾性は、弾性のあるリング 1 3 7 4 が 1 つの位置から取除かれ、所望に応じて他の所に再位置決めされることを可能にし、それぞれの未使用挿入部位がシールされる。

10

【 0 1 4 5 】

本明細書で述べる本発明の例示的な実施形態の 1 つまたは複数は、進歩した設計のカテーテルの提供および使用のための付加的なフィーチャまたは要素をさらに備えうる。こうした例示的な進歩した設計のカテーテルは、図 3 0 の要素 1 3 8 0 に示される。図 3 0 は、本発明の例示的な実施形態による 1 つまたは複数の交差穿孔穴およびスプライン管腔を含むカテーテルの断面図である。図示する例示的な実施形態では、カテーテル 1 3 8 0 は、独占のバイアロン材料などの身体温度軟化ポリウレタンまたは同様な材料で構成され、スプライン管腔および交差穿孔穴を含む本体長さに沿う穴または開口を含む 1 つまたは複数のフィーチャを含みうる。たとえば、カテーテルは、もつれおよびもつれたカテーテルまたはその他が起こる場合の流れの閉塞を防止するためにスプライン管腔 1 3 8 3 を備えうる。スプライン 1 3 8 2 は、均等に離間し、カテーテルの軸に沿って延在するために、カテーテル 1 3 8 0 の内側壁から隆起した部材として設けられる、かつ/または、カテーテル 1 3 8 0 の内側壁内に窪んだ部材として設けられうる。たとえば、スプラインは、カテーテルの軸に平行に延びる直線軸を備えうる、かつ/または、カテーテルの軸の周りに螺旋曲線を形成する、右周りまたは左周りの螺旋軸を備えうる。4 つの同一間隔のスプライン 1 3 8 2 が図 3 0 に示されるが、本発明の実施形態はそれに限定されない。

20

30

【 0 1 4 6 】

さらに、カテーテル 1 3 8 0 は、図 3 0 に示すように交差穿孔穴 1 3 8 4 などの 1 つまたは複数の穴または開口を備えうる。図示するように、穴は、カテーテルの本体に沿う地点の穴を通した穿孔、打抜き、またはその他の方法のモールディングからもたらされると整列しうる。任意の数の穴が、カテーテルの本体にわたって一様に、または、いろいろな濃度の配置で設けられ、カテーテルの内径の約 1 / 4 の開口を備えうるが、それぞれの穴はそれに限定されない。穴は、カテーテル先端にある組織に加えてまたはその代わりに、カテーテルに隣接する皮下組織内への、インスリンまたは他の薬品などの内容物の注入を容易にするために設けられうる。

【 0 1 4 7 】

この時点までに、現在のまた将来のインスリン輸液セットのいくつかの進歩し、改良された、全く新しいコンポーネント、要素、およびパッケージングが述べられた。したがって、既存のシステムおよび方法に勝るいくつかの利点および改善は、セットおよびその周辺部品の一部または全てを 1 つのパッケージ内に設けるというフィーチャを含む。提案された挿入デバイスの多くは、針を挿入すると共に後退させ、その後、安全な廃棄のために針をカバーする。ポンプから部位への述べた流体接続は、可動部品を全く必要とせず、容易な取外しを可能にする。他のフィーチャは、ユーザが、部位内の拡大窓を介して挿入後の刺激用の挿入エリアを検査することを可能にし、チューブリール、または、ユーザが過剰なチューブ長さを好都合に管理し、必要に応じて長さを調整することを可能にする他の実施形態を使用することによって、チューブ管理が得られる。述べたインスリンリザーバお

40

50

よびチューブは、再充填され、ユーザによるプライミングを必要とせず、隠蔽および装飾パッチは、ユーザが、目立たずにまたは目立つように部位をカバーし保護することを可能にする。延べた部位ターゲティングリングは、ユーザが、挿入前に部位をより正確に位置特定することを可能にし、使い捨てワイプおよびスプレーは、殺菌剤および麻酔剤塗布ステップを1つのステップに結合する。

【 0 1 4 8 】

本発明の少数の例示的な実施形態だけが先に詳細に述べられたが、本発明の新規な教示および利点から実質的に逸脱することなく、例示的な実施形態において多くの変更が考えられることを当業者は容易に理解するであろう。したがって、全てのこうした変更は、本発明の範囲内に含まれることが意図される。

10

20

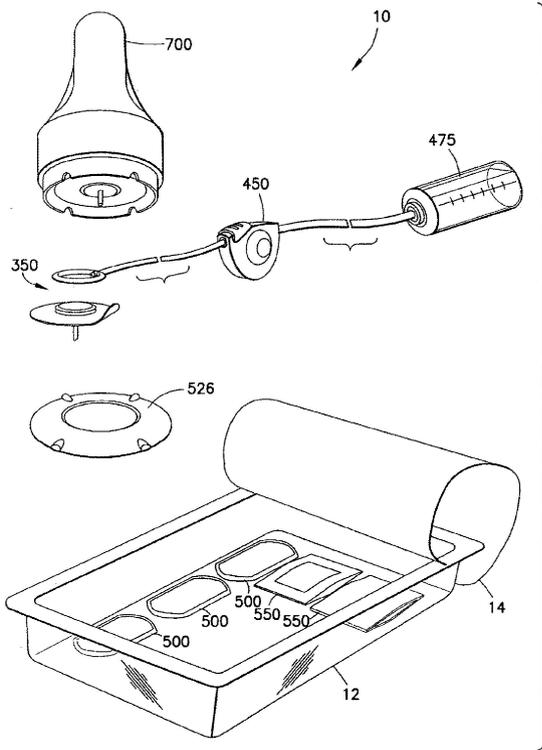
30

40

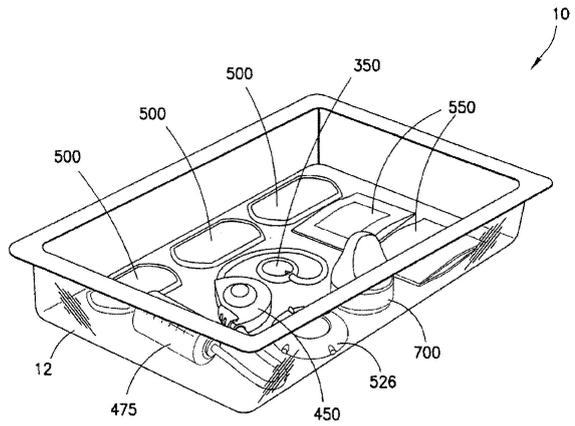
50

【図面】

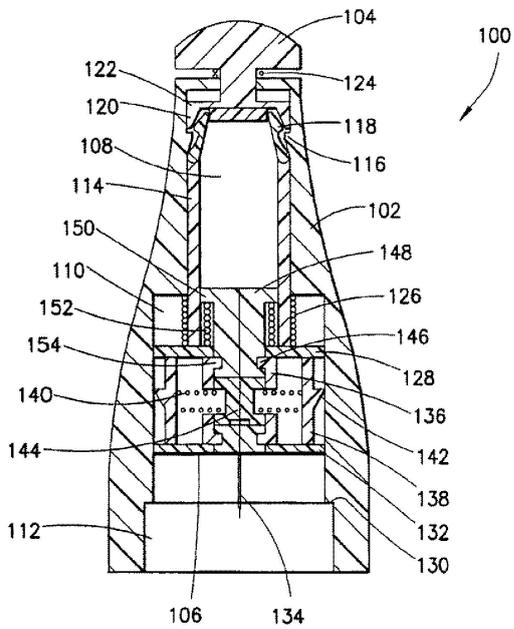
【図 1】



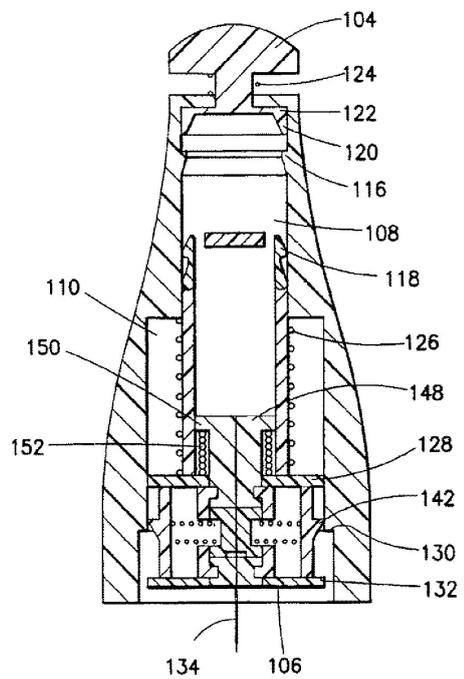
【図 2】



【図 3 a】



【図 3 b】



10

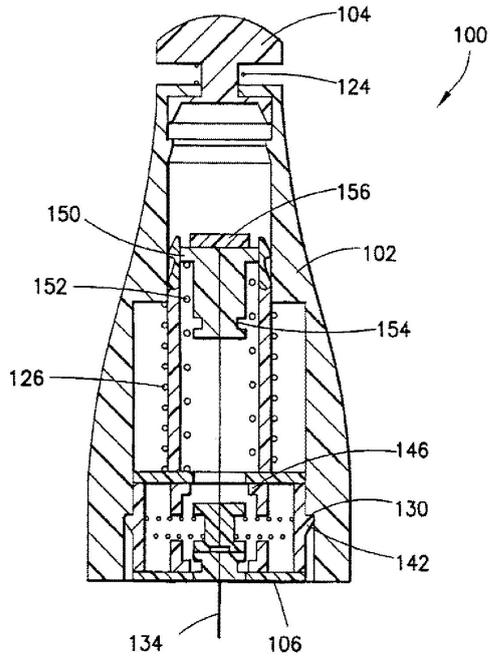
20

30

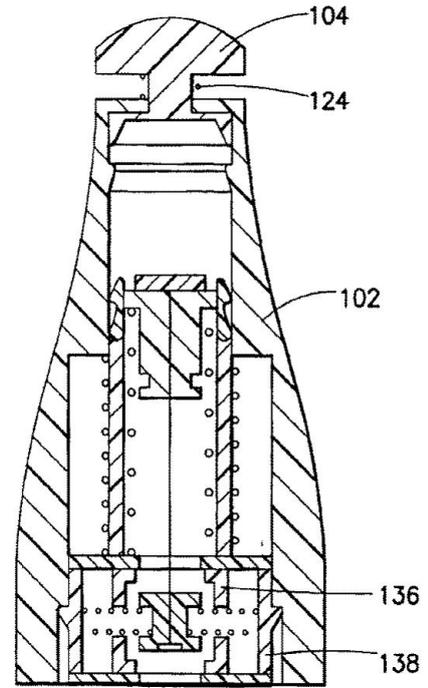
40

50

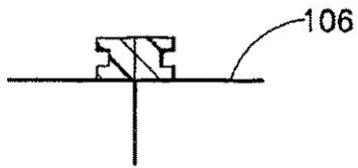
【 図 3 c 】



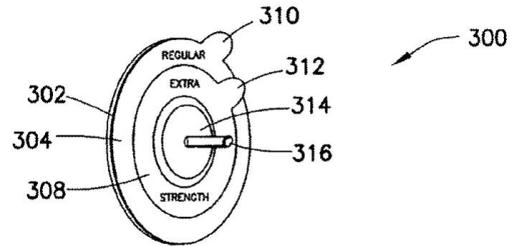
【 図 3 d 】



【 図 3 e 】



【 図 4 a 】



10

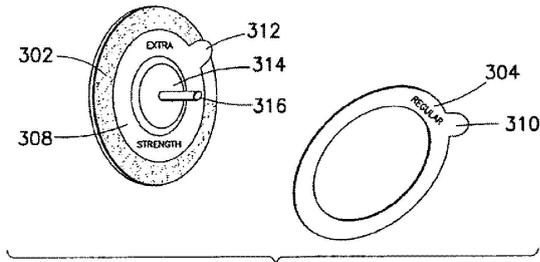
20

30

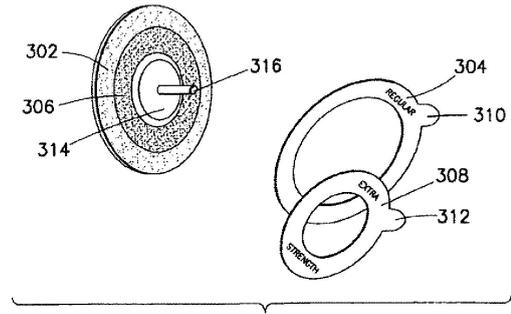
40

50

【 図 4 b 】

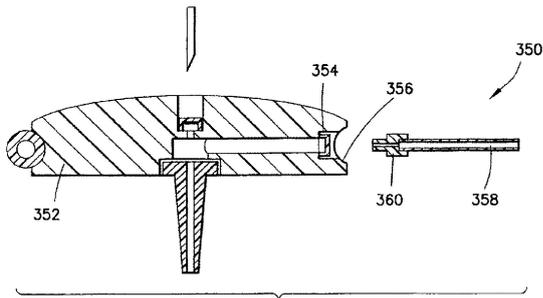


【 図 4 c 】

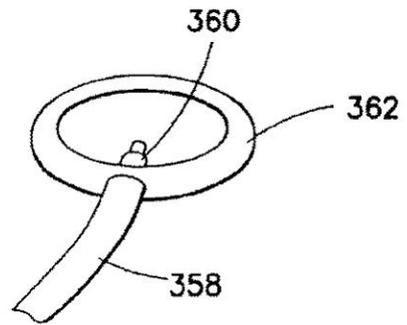


10

【 図 5 a 】



【 図 5 b 】



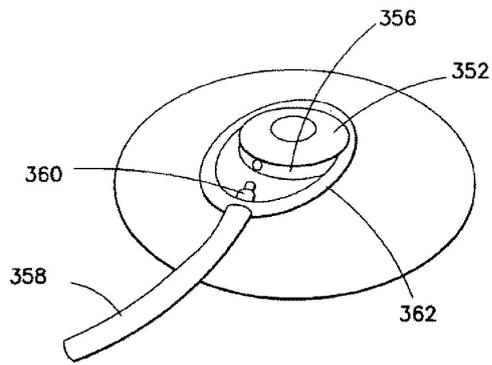
20

30

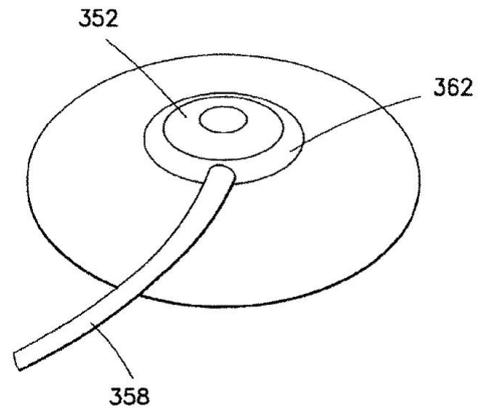
40

50

【 5 c 】

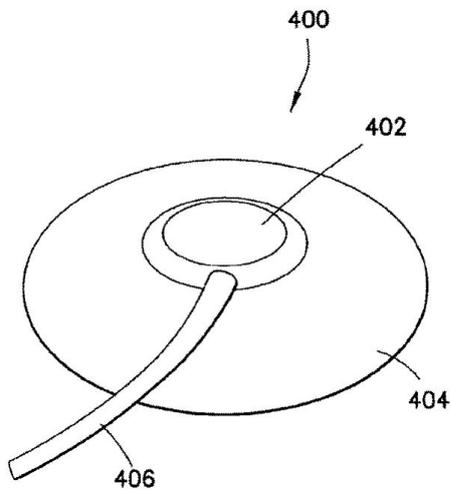


【 5 d 】

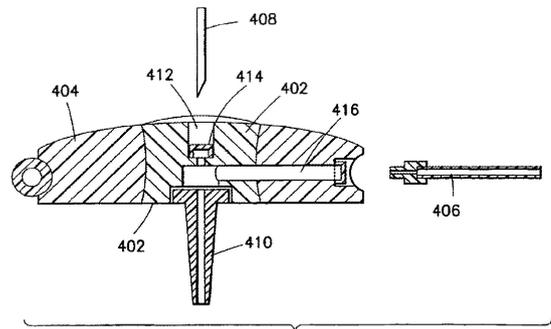


10

【 6 a 】



【 6 b 】



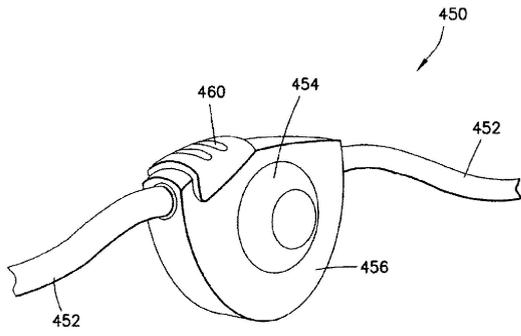
20

30

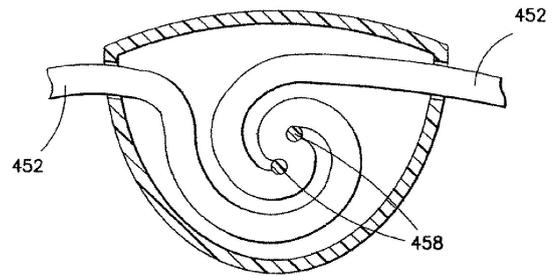
40

50

【図 7 a】

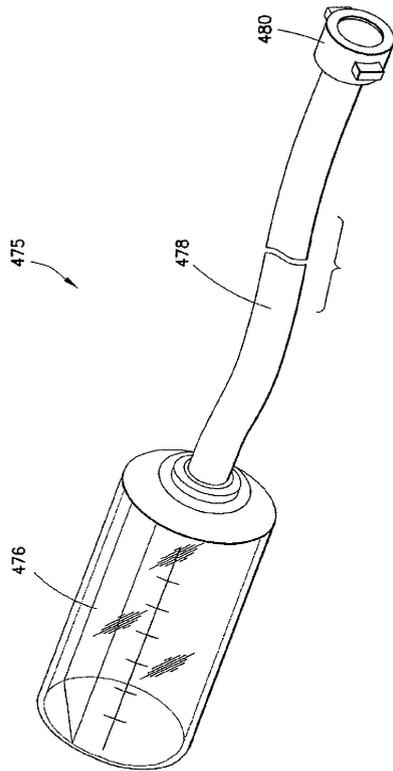


【図 7 b】

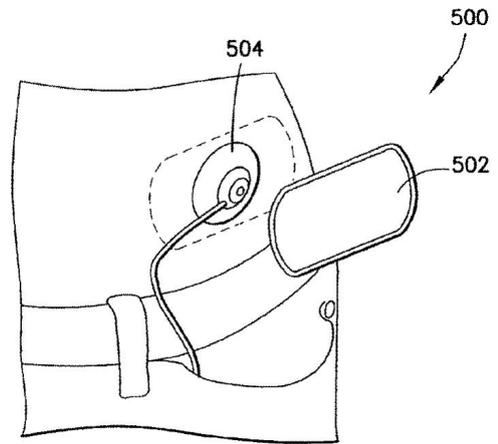


10

【図 8】



【図 9 a】



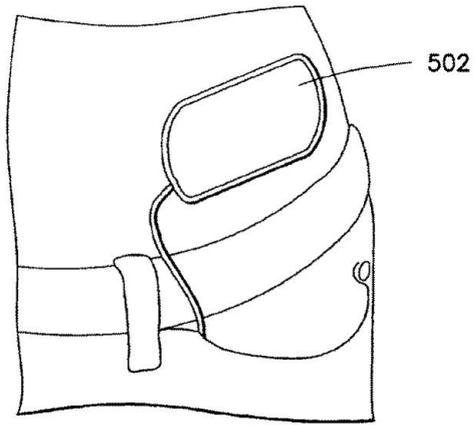
20

30

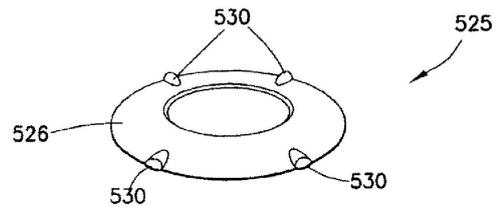
40

50

【図 9 b】

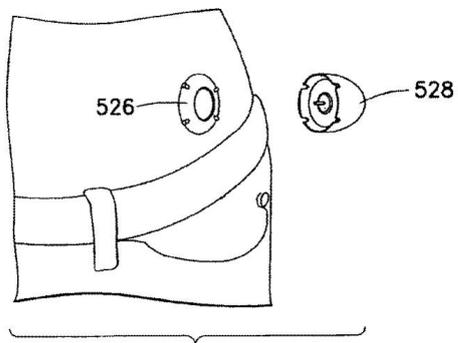


【図 10 a】

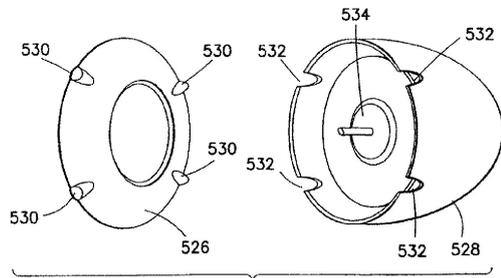


10

【図 10 b】



【図 10 c】



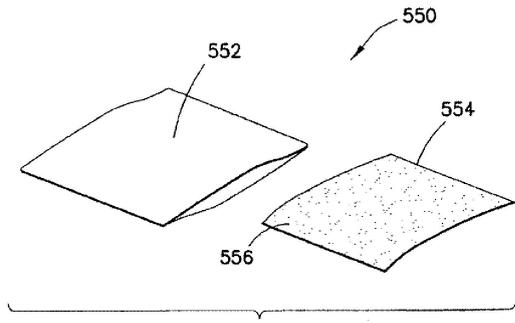
20

30

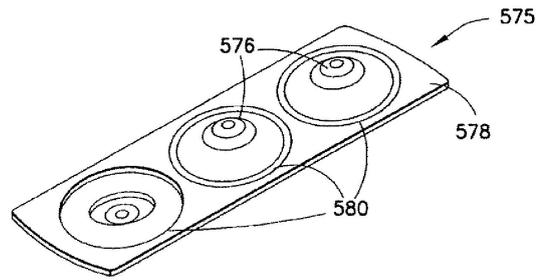
40

50

【図 1 1】

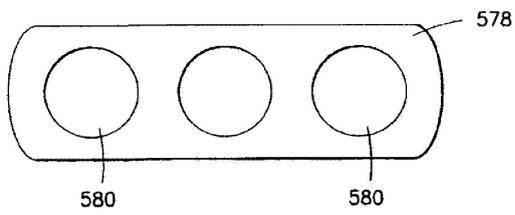


【図 1 2 a】

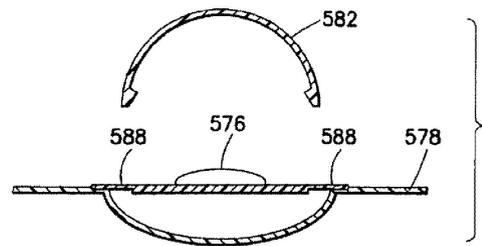


10

【図 1 2 b】

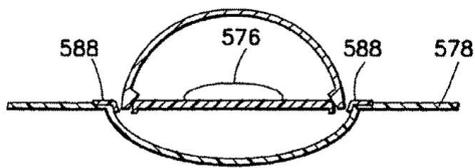


【図 1 2 c】

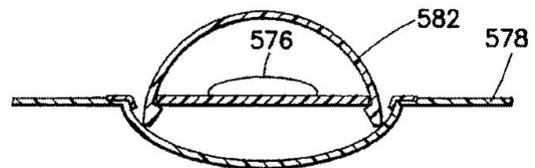


20

【図 1 2 d】



【図 1 2 e】

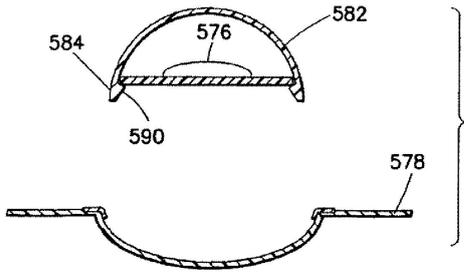


30

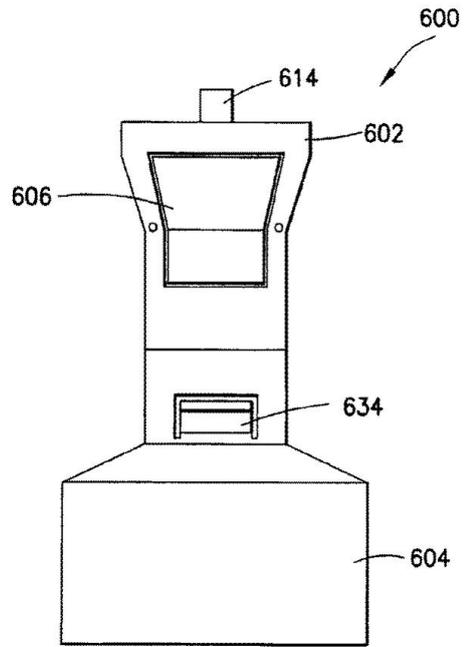
40

50

【図 1 2 f】



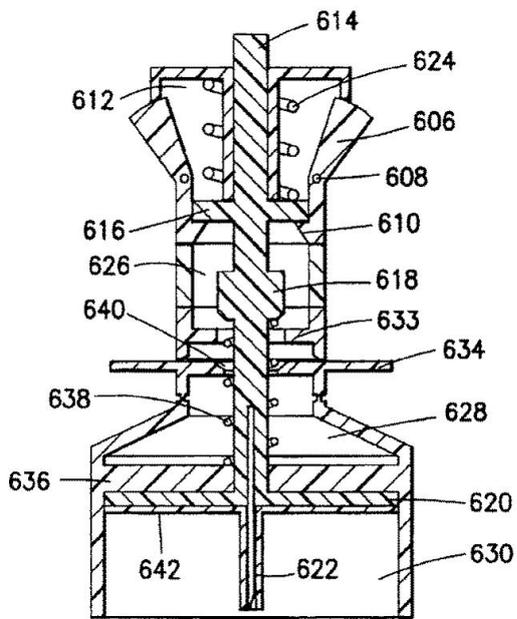
【図 1 3 a】



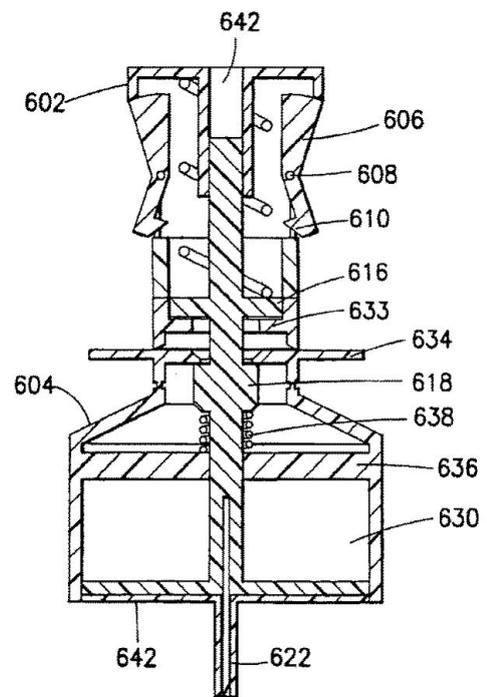
10

20

【図 1 3 b】



【図 1 3 c】

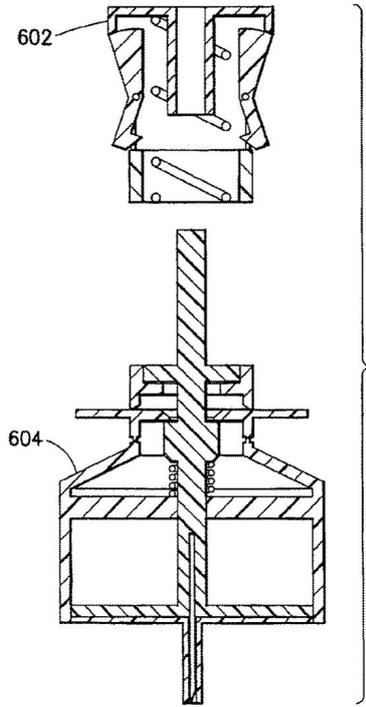


30

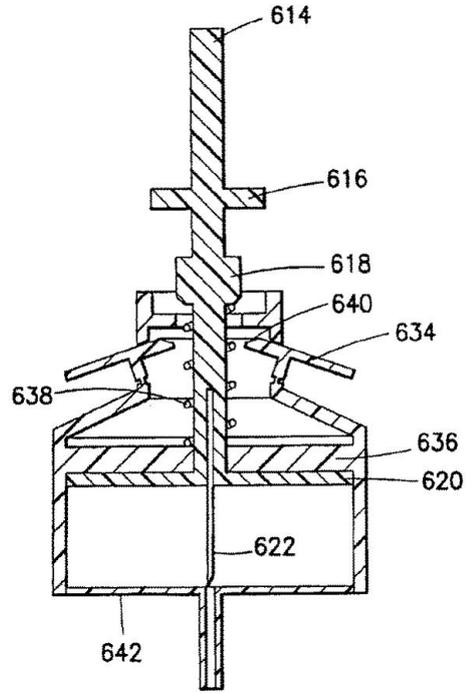
40

50

【図 1 3 d】



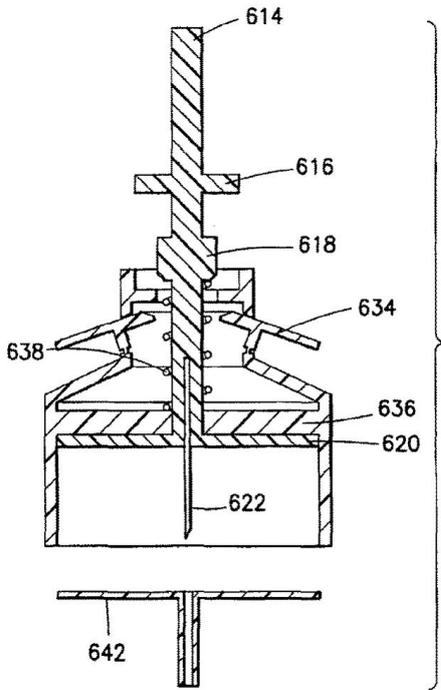
【図 1 3 e】



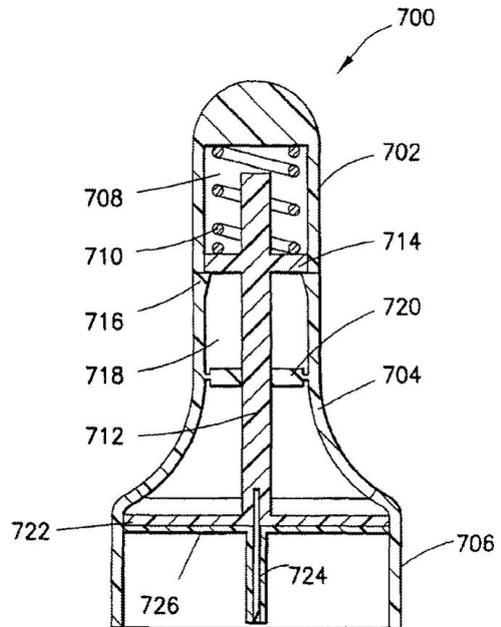
10

20

【図 1 3 f】



【図 1 4 a】

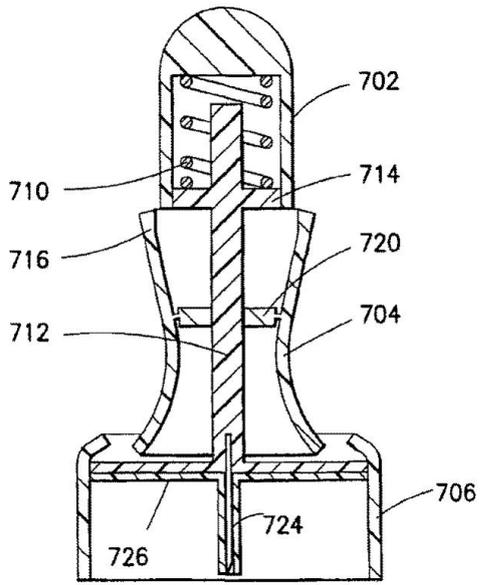


30

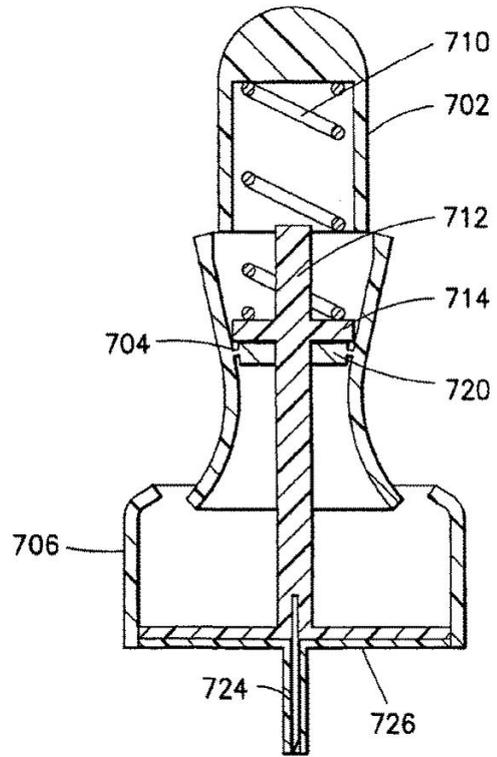
40

50

【図 14 b】



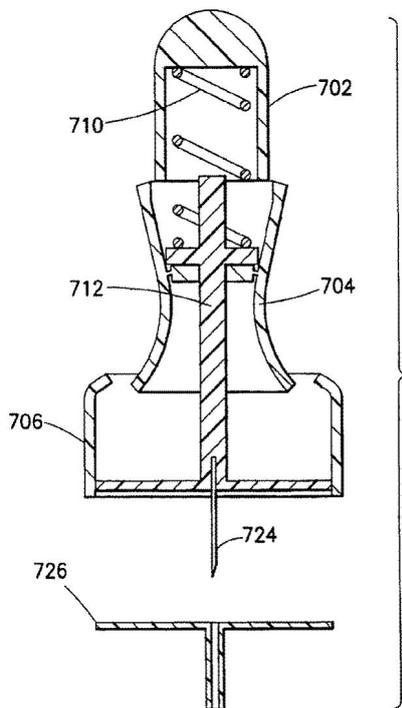
【図 14 c】



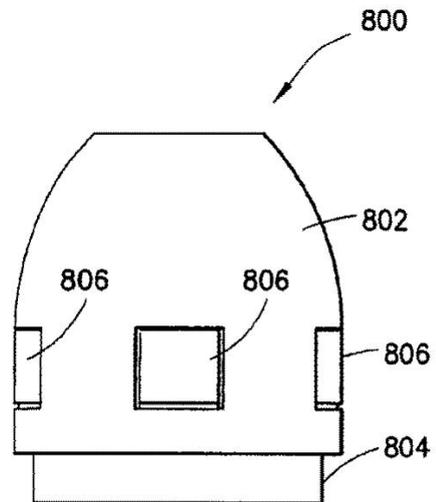
10

20

【図 14 d】



【図 15 a】

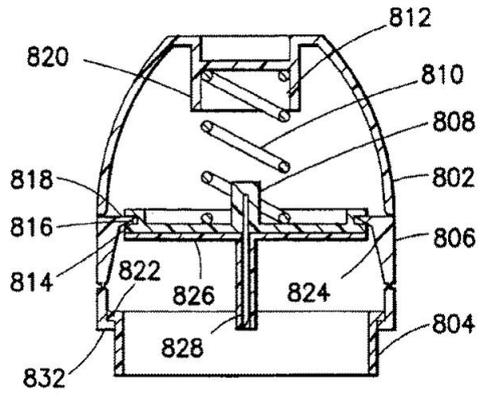


30

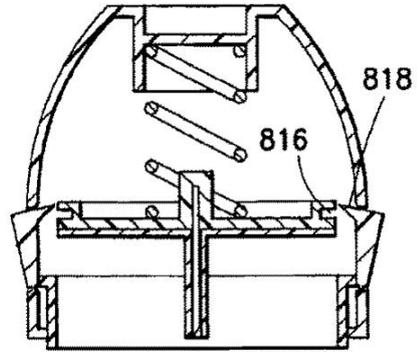
40

50

【図 15 b】

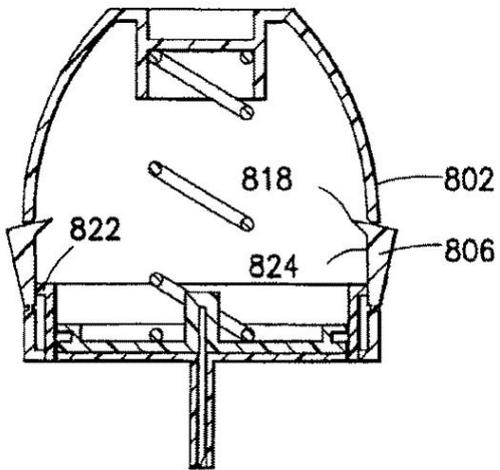


【図 15 c】

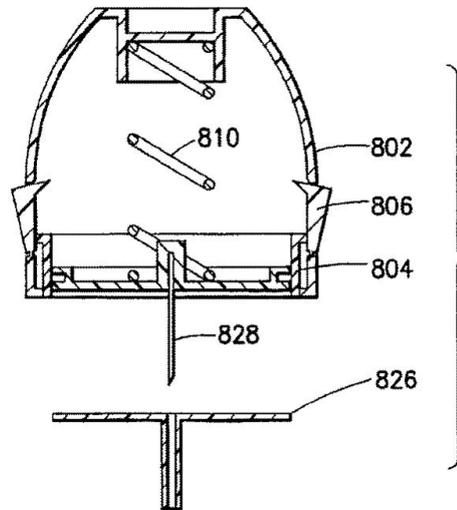


10

【図 15 d】



【図 15 e】



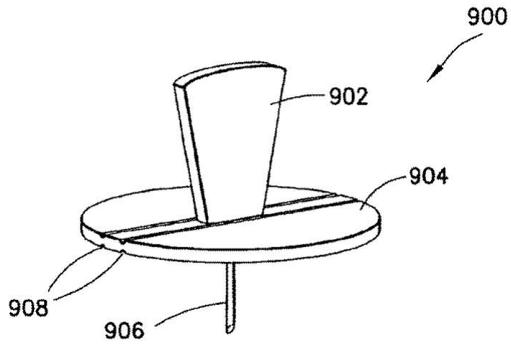
20

30

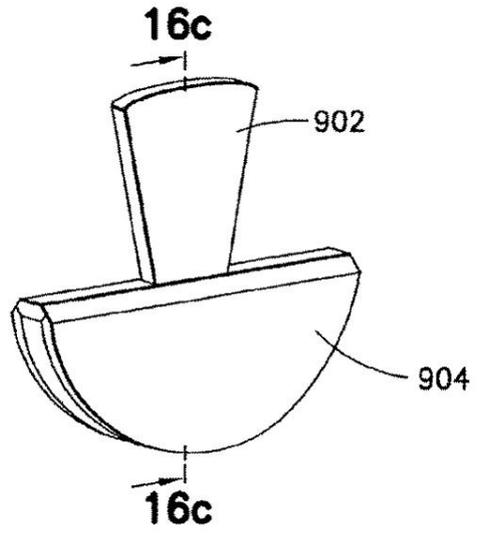
40

50

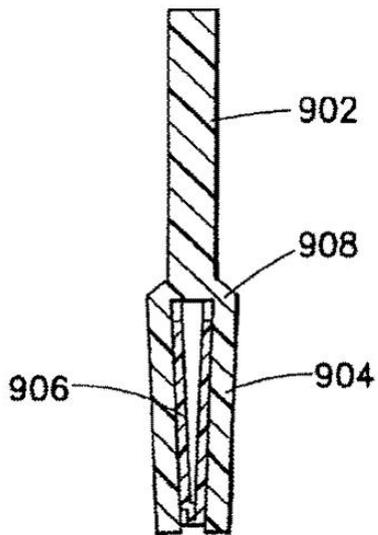
【図 16 a】



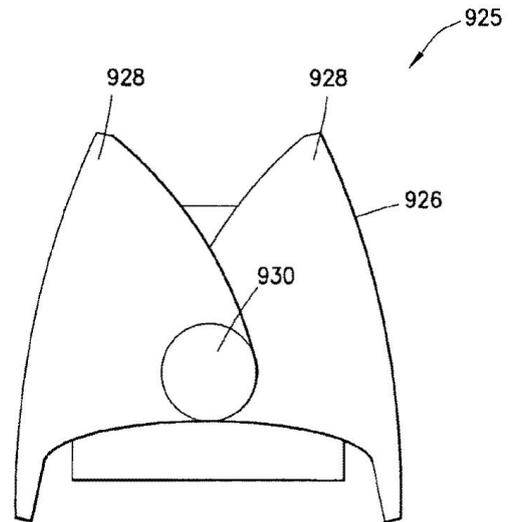
【図 16 b】



【図 16 c】



【図 17 a】



10

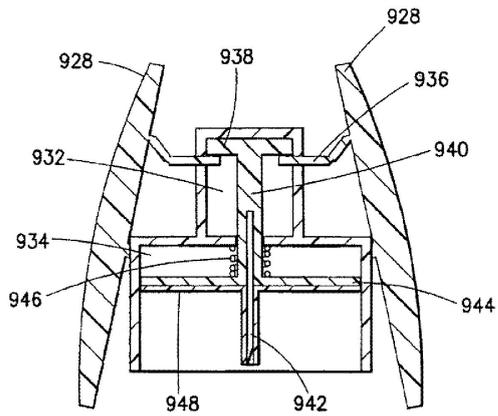
20

30

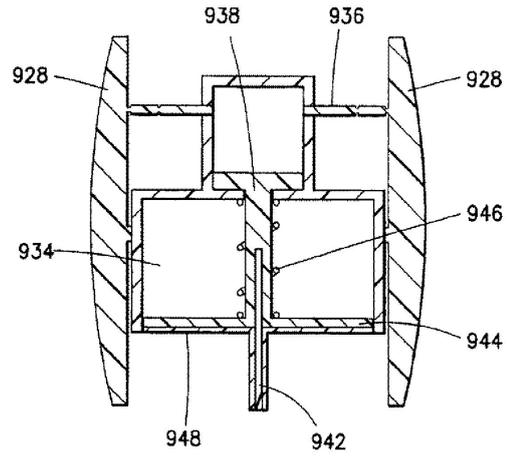
40

50

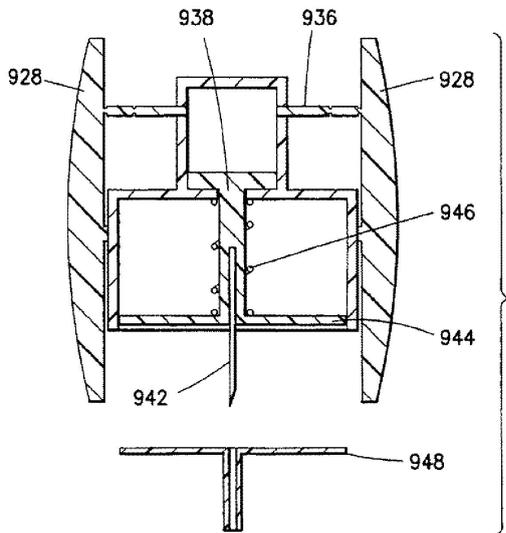
【図 17 b】



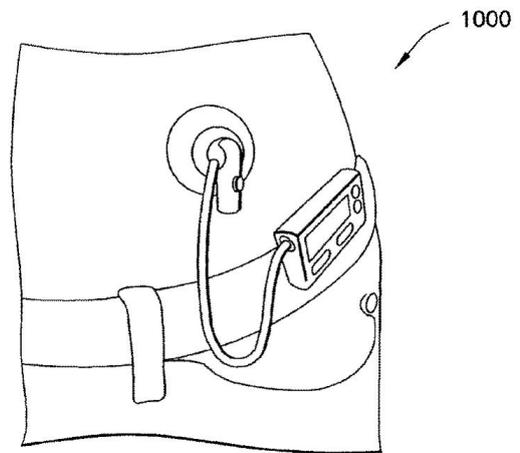
【図 17 c】



【図 17 d】



【図 18 a】



10

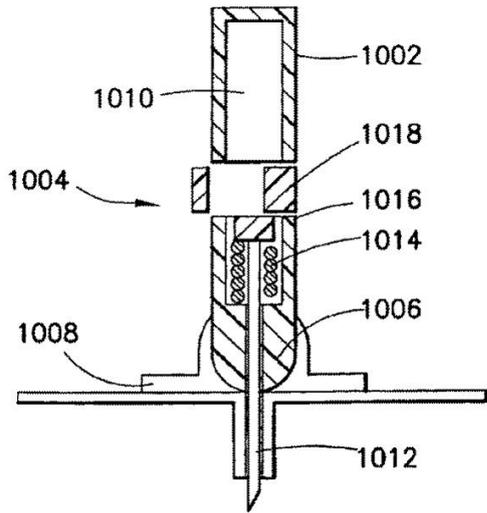
20

30

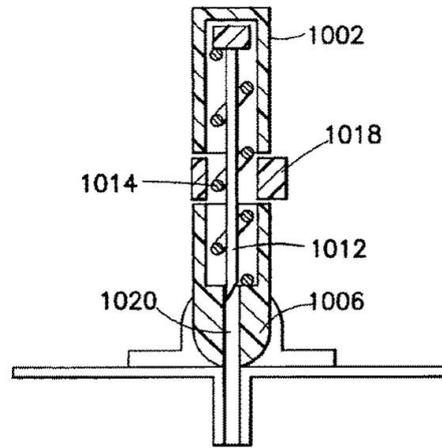
40

50

【 18 b 】

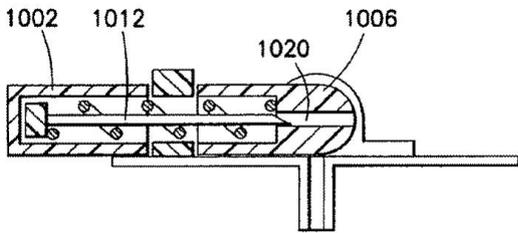


【 18 c 】

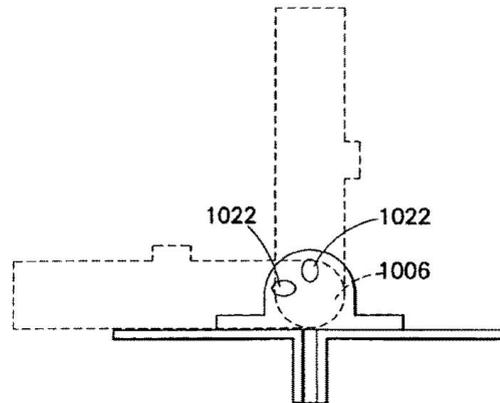


10

【 18 d 】



【 18 e 】



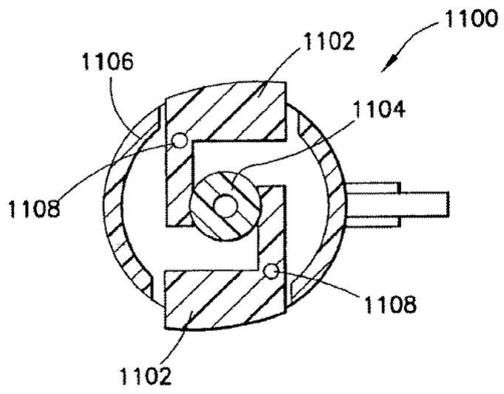
20

30

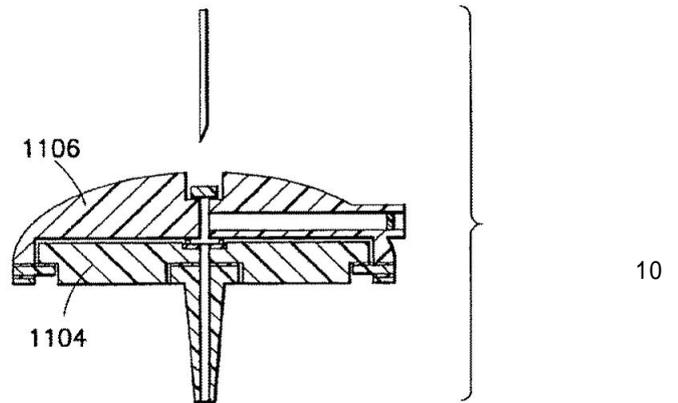
40

50

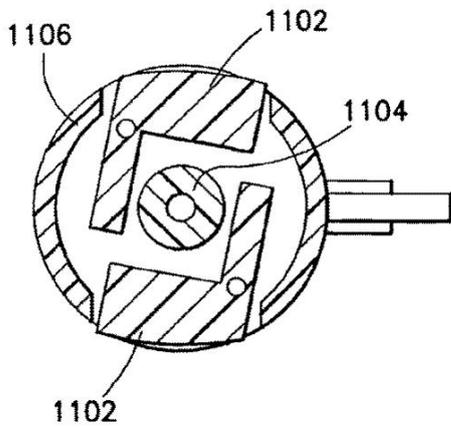
【図 19 a】



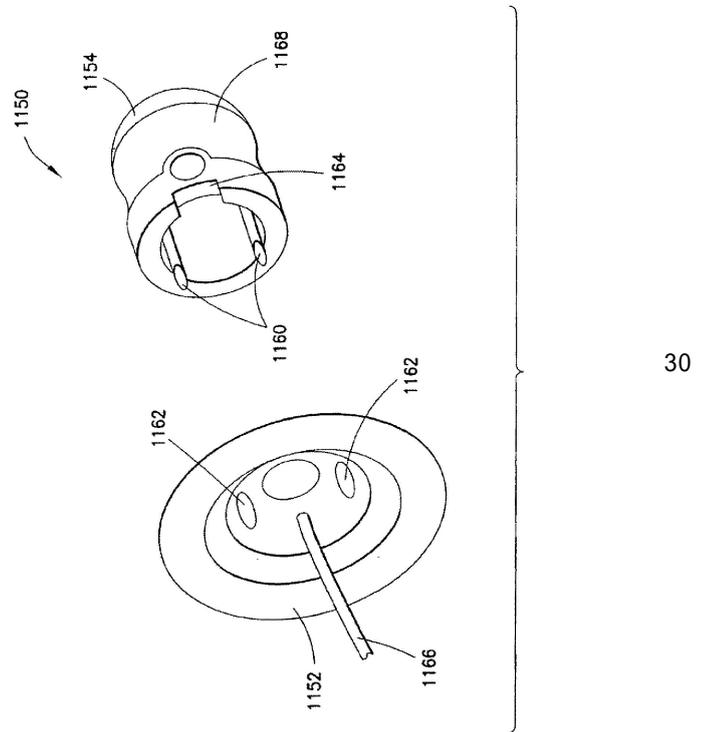
【図 19 b】



【図 19 c】



【図 20 a】



10

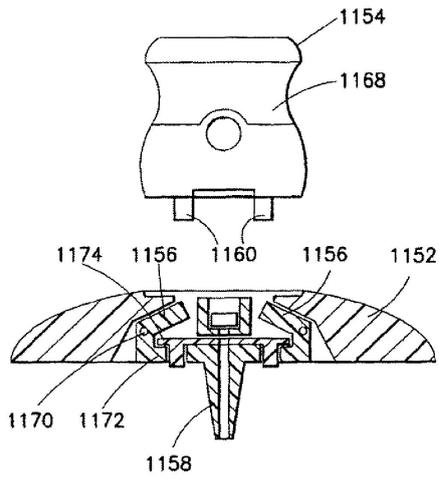
20

30

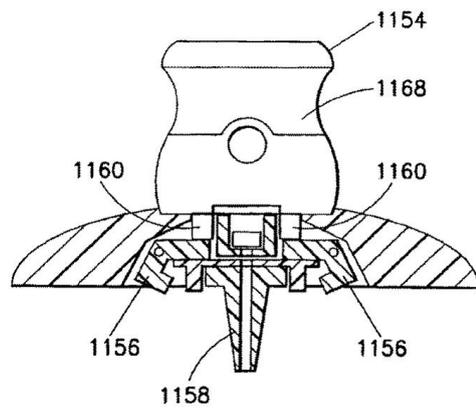
40

50

【図 20 b】

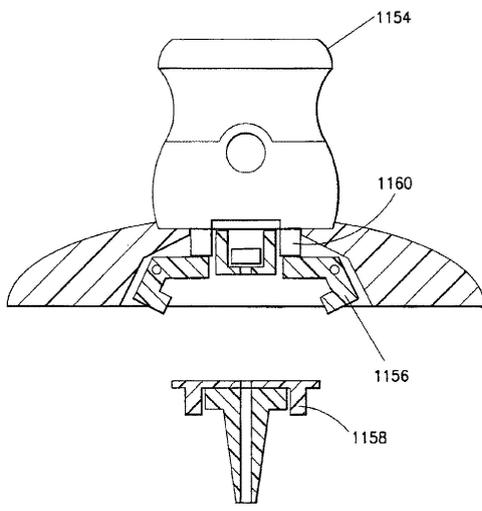


【図 20 c】

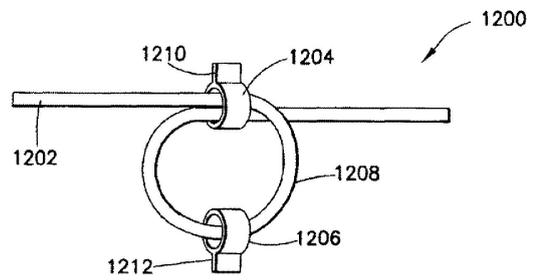


10

【図 20 d】



【図 21 a】



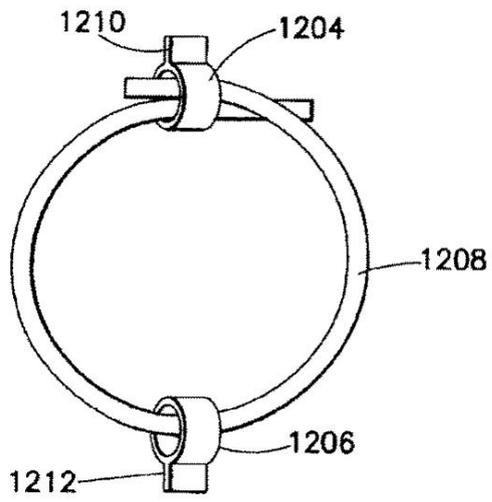
20

30

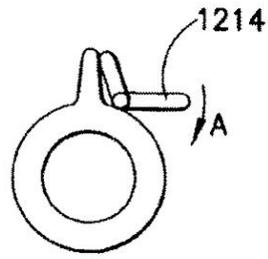
40

50

【 2 1 b 】

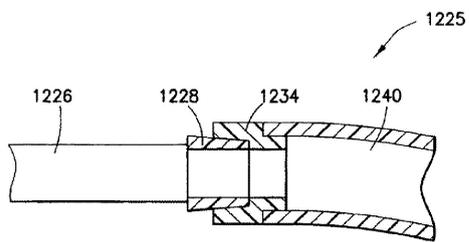


【 2 1 c 】

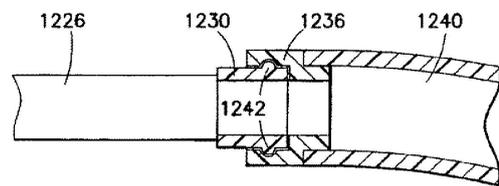


10

【 2 2 a 】



【 2 2 b 】



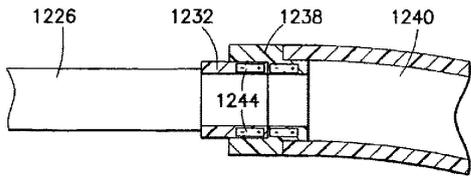
20

30

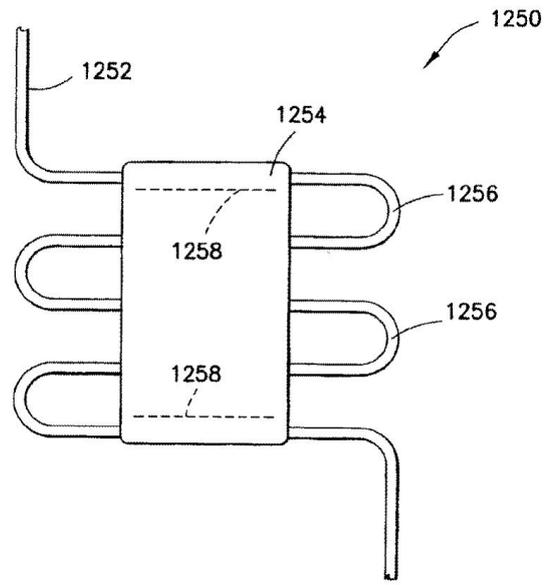
40

50

【 2 2 c 】



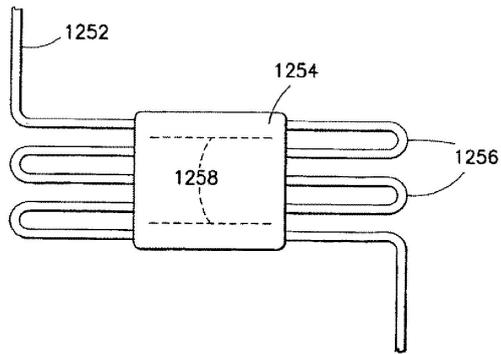
【 2 3 a 】



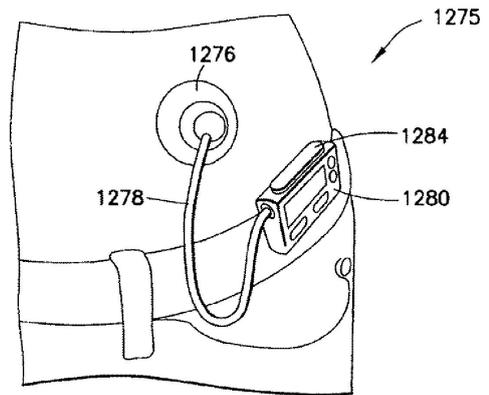
10

20

【 2 3 b 】



【 2 4 a 】

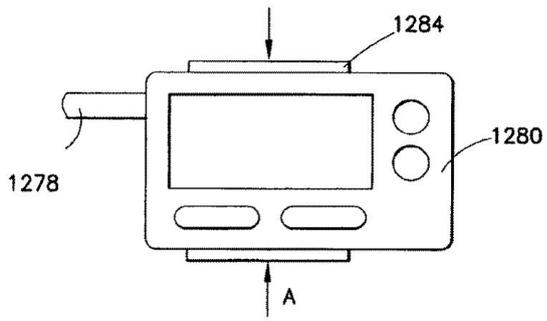


30

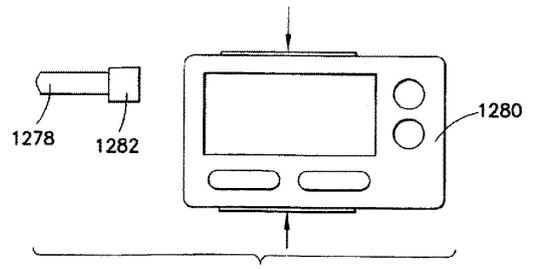
40

50

【図 2 4 b】

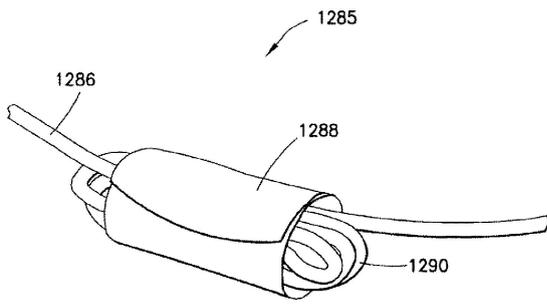


【図 2 4 c】

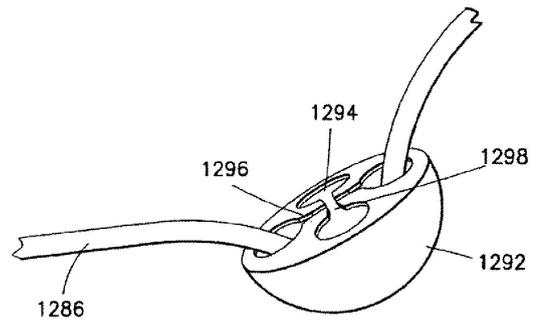


10

【図 2 5 a】



【図 2 5 b】



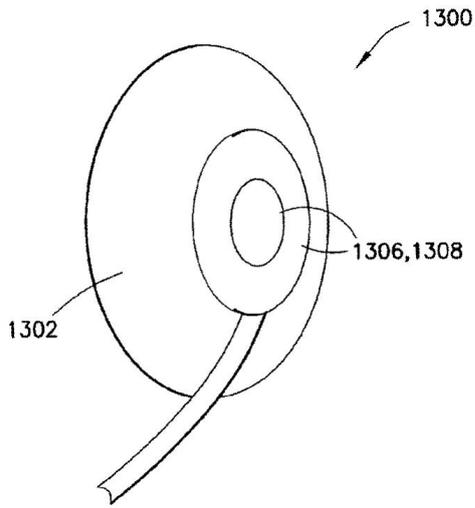
20

30

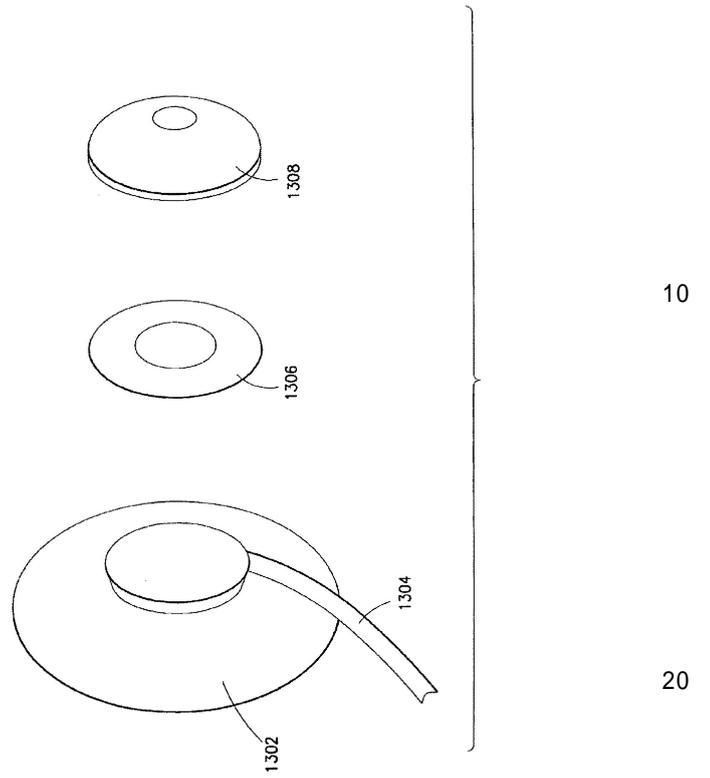
40

50

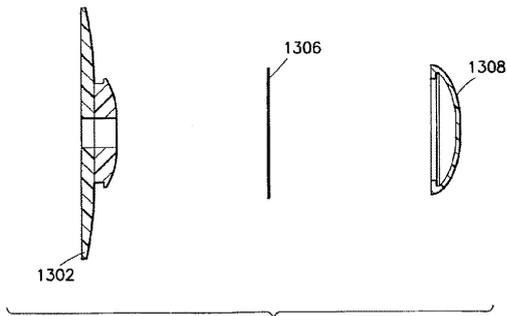
【 2 6 a 】



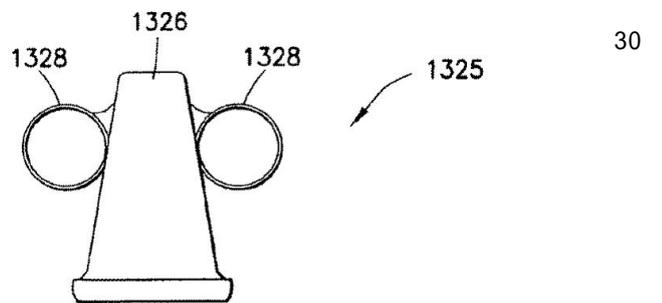
【 2 6 b 】



【 2 6 c 】



【 2 7 a 】



10

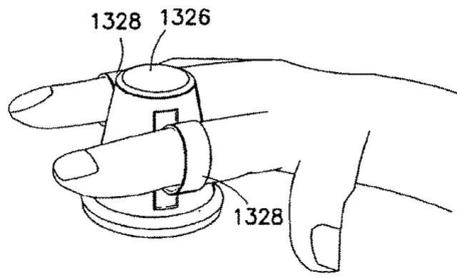
20

30

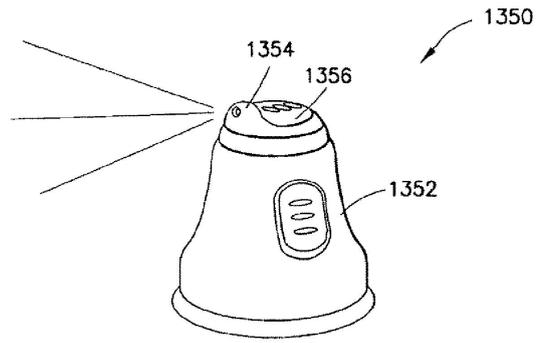
40

50

【図 27 b】

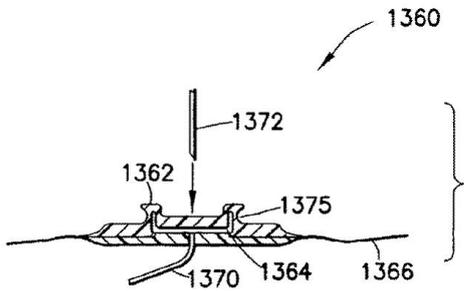


【図 28】

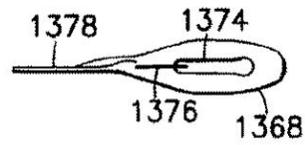


10

【図 29 a】



【図 29 b】



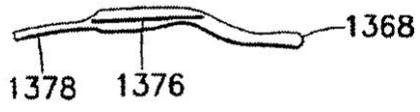
20

30

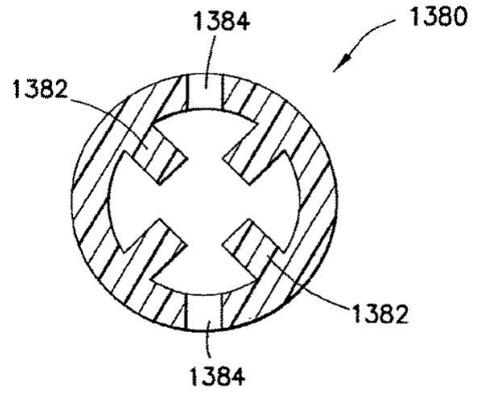
40

50

【 図 2 9 c 】



【 図 3 0 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 タイソン ローレンス
アメリカ合衆国 02140 マサチューセッツ州 ケンブリッジ シーグレイブ ロード 9
- (72)発明者 ジェイムズ マギー
アメリカ合衆国 02472 マサチューセッツ州 ウォータータウン ホズマー ストリート 25
アパートメント 3
- (72)発明者 トッド テイラー
アメリカ合衆国 02138 マサチューセッツ州 ケンブリッジ マサチューセッツ アベニュー
1200 ナンバー 48 ウェスト
- (72)発明者 ロブ コロンナ
アメリカ合衆国 02215 マサチューセッツ州 ボストン クイーンズベリー ストリート 16
ナンバー 5
- (72)発明者 エリック スガルスキー
アメリカ合衆国 02139 マサチューセッツ州 ケンブリッジ マガジン ストリート 182 ナ
ンバー 1
- (72)発明者 ゼナス リュー
アメリカ合衆国 02139 マサチューセッツ州 ケンブリッジ プリンス ストリート 50
- (72)発明者 クリス バルモア
アメリカ合衆国 02138 マサチューセッツ州 ケンブリッジ ガーデン ストリート 134 ナ
ンバー 2
- (72)発明者 ロバート パニク
アメリカ合衆国 07853 ニュージャージー州 ロング バリー ウェスト メープル アベニュー 9
- (72)発明者 ピーター スクートニク
アメリカ合衆国 07432 ニュージャージー州 ミッドランド パーク ベイン アベニュー 19
- 審査官 上石 大
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0243084 (US, A1)
特開昭57-211353 (JP, A)
特表2008-501483 (JP, A)
特表2005-503242 (JP, A)
特開2000-279508 (JP, A)
特表2007-511325 (JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 5/14
A61M 5/142
A61M 39/02
A61M 25/02