

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6130377号
(P6130377)

(45) 発行日 平成29年5月17日(2017.5.17)

(24) 登録日 平成29年4月21日(2017.4.21)

(51) Int.Cl.

F 1

A61M 5/158 (2006.01)

A 61 M 5/158 500 Z

A61M 5/142 (2006.01)

A 61 M 5/142 520

請求項の数 16 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2014-528607 (P2014-528607)
 (86) (22) 出願日 平成24年8月30日 (2012.8.30)
 (65) 公表番号 特表2014-531922 (P2014-531922A)
 (43) 公表日 平成26年12月4日 (2014.12.4)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2012/053174
 (87) 國際公開番号 WO2013/033421
 (87) 國際公開日 平成25年3月7日 (2013.3.7)
 審査請求日 平成27年8月5日 (2015.8.5)
 (31) 優先権主張番号 61/530,774
 (32) 優先日 平成23年9月2日 (2011.9.2)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 502387784
 ユニトラクト シリンジ プロプライエタ
 リイ リミテッド
 U N I T R A C T S Y R I N G E P T
 Y L T D
 オーストラリア国 2000 ニューサウ
 スウェールズ州 シドニー チフリー ス
 クエア 1 レベル 11 スイート 3
 (74) 代理人 100107456
 弁理士 池田 成人
 (74) 代理人 100162352
 弁理士 酒巻 順一郎
 (74) 代理人 100123995
 弁理士 野田 雅一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】薬剤送達ポンプ用の挿入機構

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤ポンプ用の挿入機構であって、
 内部チャンバを有する挿入機構ハウ징ングと、
 マニホールドガイドリングによって分離される上側チャンバおよび下側チャンバを有するマニホールドガイドと、
 ロックされた使用可能段階に前記挿入機構ハウ징ングの前記内部チャンバ内において前記挿入機構ハウ징ングと前記マニホールドガイドリングとの間でエネルギー蓄積状態に保持される1つ以上の挿入付勢部材と、

1つ以上のアームを有し、前記マニホールドガイドの前記上側チャンバ内で係合されるクリップと、

引き込み付勢部材、およびニードルの基端に接続されるハブであり、前記ロックされた使用可能段階で、前記クリップは、前記ハブと係合し、前記引き込み付勢部材を、前記ハブと前記マニホールドガイドとの間で圧縮されたエネルギー蓄積状態に保持する、引き込み付勢部材およびハブと、

マニホールド、セプタム、カニューレであり、前記マニホールド内において前記セプタムと前記カニューレとの間の環状空間がマニホールドヘッダを形成しており、前記マニホールドが、前記マニホールドを通じて前記マニホールドヘッダへの流体経路を形成するマニホールド入口を含む、マニホールド、セプタム、およびカニューレと、
 を備える挿入機構。

10

20

【請求項 2】

前記マニホールドガイドリングが、ガイド突出部と対応する1つ以上の貫通孔を有し、前記マニホールドガイドが、前記貫通孔と前記ガイド突出部との間の相互作用によって前記挿入機構ハウジングと摺動可能に係合されている、請求項1に記載の挿入機構。

【請求項 3】

薬剤ポンプ用の挿入機構であって、
内部チャンバを有する挿入機構ハウジングであって、一つ以上のガイド突出部が前記挿入機構ハウジングの基端から前記内部チャンバまで延びる、前記挿入機構ハウジングと、マニホールドガイドリングによって分離される上側チャンバおよび下側チャンバを有するマニホールドガイドであって、前記ガイド突出部に対応する一つ以上の貫通孔を有し、前記貫通孔および前記ガイド突出部の間の相互作用によって前記ハウジングと摺動可能に係合される、前記マニホールドガイドと、
ロックされた使用可能段階に前記挿入機構ハウジングの前記内部チャンバ内において前記ハウジングと前記マニホールドガイドリングとの間でエネルギー蓄積状態に保持される1つ以上の挿入付勢部材と、

前記マニホールドガイドの前記上側チャンバ内で係合されるクリップと、
引き込み付勢部材、およびニードルの基端に接続されるハブであり、前記ロックされた使用可能段階で、前記クリップが前記ハブと係合し、前記引き込み付勢部材が、前記ハブと前記マニホールドガイドとの間でエネルギー蓄積状態に保持されている、引き込み付勢部材およびハブと、

マニホールド、セプタム、カニューレであり、前記マニホールド内において前記セプタムと前記カニューレとの間の環状空間がマニホールドヘッダを形成しており、前記マニホールドが、前記マニホールドを通じて前記マニホールドヘッダへの流体経路を形成するマニホールド入口を含む、マニホールド、セプタム、およびカニューレと、
を備える挿入機構。

【請求項 4】

前記マニホールドガイドが、前記貫通孔と前記ガイド突出部との間の相互作用によって回転方向の位置合わせ状態に保たれている、請求項2又は3に記載の挿入機構。

【請求項 5】

前記挿入機構が2つの挿入付勢部材を備える、請求項1に記載の挿入機構。

【請求項 6】

前記マニホールド入口が、流体導管に接続されるようになっている、請求項1または5に記載の挿入機構。

【請求項 7】

前記挿入機構ハウジングの先端に接続されるベースを更に備える、請求項1, 5, 6のいずれか一項に記載の挿入機構。

【請求項 8】

前記マニホールドと前記挿入機構ハウジングの先端に接続されるベースとの間に接続固定される滅菌ブートを更に備える、請求項7に記載の挿入機構。

【請求項 9】

前記挿入機構ハウジングの基端から前記内部チャンバ内へと延びる1つ以上のガイド突出部を更に備える、請求項1, 5 ~ 8のいずれか一項に記載の挿入機構。

【請求項 10】

前記カニューレを前記マニホールド内のシール固定された位置に維持するフェルールを更に備える、請求項1, 5 ~ 9のいずれか一項に記載の挿入機構。

【請求項 11】

前記ロックされた使用可能段階で、前記アームのそれぞれが、前記ハブと係合する解放面と、前記ハウジングと接するロックアウト面とを有する、請求項1, 5 ~ 10のいずれか一項に記載の挿入機構。

【請求項 12】

10

20

30

40

50

前記ロックされた使用可能段階では、前記引き込み付勢部材をエネルギー蓄積状態に維持するために前記解放面が前記ハブと係合しており、引き込み形態では、前記引き込み付勢部材のエネルギー解放を可能にするために前記解放面が前記ハブから離脱しており、それにより、前記ハブおよび前記ニードルが引き込まれており、前記ロックアウト面が、前記マニホールドガイドの基端側への移動を防止するために前記ガイド突出部の先端と係合している、請求項1_1に記載の挿入機構。

【請求項 1 3】

薬剤送達ポンプであって、
ハウジングと、
起動機構、駆動機構、流体経路接続部、電源・制御システム、および、請求項 1 ~ 1_2 のいずれか一項に記載の挿入機構が上部に装着される、アセンブリプラットホームと、
前記挿入機構を前記アセンブリプラットホームに接続するためのベースと、
を備える、薬剤送達ポンプ。

【請求項 1 4】

請求項 1 ~ 1_2 のいずれか一項に記載の挿入機構を組み立てる方法であって、該方法が
、

i . ハブをニードルの基端に接続するステップと、
i i . 前記ハブおよび前記ニードルをマニホールドガイドの内側上側チャンバ内へ挿入するステップであり、引き込み付勢部材が、前記マニホールドガイドと前記ハブとの間でエネルギー蓄積状態に保たれるとともに、クリップインタフェースにて前記マニホールドガイドに対して解放できるように接続されるクリップによって圧縮されたエネルギー蓄積状態に保たれる、ステップと、

i i i . カニューレをマニホールド内に挿入するとともに、セプタムを前記カニューレと反対側の端部で前記マニホールド内に挿入して、前記セプタムと前記カニューレの間にマニホールドヘッダを形成し、その後、前記ニードルが、前記セプタムを貫通して前記ロックされた使用可能段階で前記カニューレ内に少なくとも部分的に存在するように、前記マニホールド、前記セプタム、および前記カニューレを前記マニホールドガイドの下側チャンバ内に挿入するステップと、

i v . 挿入付勢部材を挿入機構ハウジング内へ前記挿入機構ハウジングと前記ハウジングの内部へ基端から延びる 1 つ以上のガイド突出部との間に挿入するステップと、

v . 前記ガイド突出部が前記マニホールドガイドのマニホールドガイドリングの面上の対応する貫通孔を貫通して延びるように、前記マニホールドガイドを前記挿入機構ハウジング内へ挿入するステップであり、前記マニホールドガイドが基端方向へ並進されると、前記挿入付勢部材が、前記マニホールドガイドリングと接触してエネルギー蓄積状態になる、ステップと、

v i . 前記挿入機構ハウジングの 1 つ以上のロックアウト窓よりも上側のポイントへの前記マニホールドガイドの並進時および前記挿入付勢部材の圧縮時に、1 つ以上の対応するロックアウトピンを前記ロックアウト窓内へ配置し、前記マニホールドガイドと取り外し可能に係合させて、この位置に前記マニホールドガイドを保持し、前記挿入付勢部材をエネルギー蓄積状態に保持するステップと、

v i i . ベースを前記挿入機構ハウジングの先端に取り付けて、構成要素を所定位置に保つステップと、
を備える方法。

【請求項 1 5】

滅菌ポートの基端を前記マニホールドに係合固定状態で取り付けるとともに、滅菌ポートの先端を前記ベースに係合固定状態で取り付けるステップを更に備える、請求項1_4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

流体導管を前記マニホールドにマニホールド入口で取り付けるステップを更に備える、
請求項 1_4 または 1_5 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【関連出願の相互参照】****【0001】**

本出願は、2011年9月2日に出願された米国仮出願第61/530,774号の優先権を主張し、上記仮出願は、全ての目的のため、参照することによりその全体が本願に含まれる。

【技術分野】**【0002】**

本発明は薬剤送達ポンプに関する。特に、この発明は、薬剤送達ポンプ用の挿入機構、安全統合された挿入機構を伴う薬剤送達ポンプ、そのようなデバイスを動作させる方法、および、そのようなデバイスを組み立てる方法に関する。

10

【背景技術】**【0003】**

様々な薬剤の非経口送達、すなわち、消化管以外を通じた手段による送達が、多くの理由により、薬剤送達の望ましい方法になってきている。注入によるこの形態の薬剤送達は、送達されるべき物質の効果を高めることができるとともに、医薬が変質せずに有効な濃度でその意図される部位へ達するようにする。同様に、非経口送達により、他の送達経路と関連付けられる望ましくない副作用、例えば全身毒性を潜在的に回避できる。哺乳類患者の消化器系を迂回することにより、消化管内および肝臓内の触媒酵素により引き起こされる活性成分の分解を回避できるとともに、所望の濃度の必要量の薬剤が目標部位に達するようになることができる。

20

【0004】

従来から、薬剤を患者へ非経口送達するために、手動操作されるシリンジおよび注入ペンが使用されてきた。ごく最近では、液状医薬の身体内への非経口送達は、ニードルおよびリザーバを使用してボーラス注入物を投与することによって、重力駆動の供給器によって連続的に、あるいは、経皮パッチ技術によって達成してきた。ボーラス注入は、しばしば、患者の臨床的必要性に完全には適合せず、通常は、個別用量が与えられる特定の時間で要求されるよりも多くの個別用量を必要とする。重力供給方式のシステムによる医薬の連続送達は、患者の移動性やライフスタイルを損なうとともに、単純化した流量およびプロファイルに治療を制限する。他の形態の薬剤送達、経皮パッチも同様にその制約を有する。経皮パッチは、しばしば、効果を得るために特定の分子薬剤構造を必要とし、また、経皮パッチを通じた薬剤投与の制御が大幅に制限される。

30

【0005】

液状薬物を患者へ送達するために携帯型輸液ポンプが開発してきた。これらの輸液デバイスは、ボラス要件、連続輸液、および、流量可変送達を達成する優れた流体送達プロファイルを与えることができる能力を有する。これらの輸液能力は、通常、薬剤および治療のより良好な効き目をもたらすとともに、患者の身体に対して毒性を殆どもたらさない。現在利用できる携帯型輸液デバイスは、高価であり、輸液の準備および計画が困難であるとともに、大型で、重く、非常に脆弱になる傾向がある。これらのデバイスの充填は、困難となる可能性があり、また、意図される薬物および充填付属品の両方を患者が持ち運ぶことを要する。デバイスは、しばしば、それらの意図される長期間の使用にとって適切な機能性と安全性とを確保するために、特殊な手入れ、メンテナンス、および、洗浄を必要とし、患者またはヘルスケア提供者にとって費用効率が悪い。

40

【0006】

シリンジおよび注入ペンと比べて、ポンプ型送達デバイスは、日中または夜間にわたって常に薬剤の用量を計算して自動的に患者へ送達できるという点で、患者にとってかなり便利となり得る。また、ポンプは、代謝センサまたは代謝モニタと併せて使用されると、検出されあるいは監視された代謝レベルに基づき、適切な用量の流状媒体を必要時に適切に供給するべく自動的に制御され得る。結果として、ポンプ型送達デバイスは、糖尿病な

50

どの様々なタイプの病状の現代医学治療の重要な態様になってきている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

ポンプ型送達システムは多くの患者のニーズを解決するために利用されてきたが、手動操作されるシリンジおよび注入ペンも、多くの場合、薬剤送達にとって好ましい選択であることに変わりない。これは、シリンジおよび注入ペンが、現在、一体的な安全機能を与えるとともに、薬剤送達の状態および薬剤供給の終了を特定するべく容易に読み取ることができるからである。しかしながら、手動操作されるシリンジおよび注入ペンは、普遍的に適用できず、全ての薬剤の送達にとって好ましいとは限らない。正確で、信頼できるとともに、液状薬物の非経口送達の代わりに医師および患者が簡単に使用できる、小型で、低コストで、軽量な調整可能な（および／または、プログラミング可能な）輸液システムの必要性が依然としてある。10

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、薬剤送達ポンプ用の挿入機構、安全統合された挿入機構を有する薬剤送達ポンプ、そのようなデバイスを動作させる方法、および、そのようなデバイスを組み立てる方法を提供する。本発明の挿入機構は、例えば薬剤送達と関連する痛みおよび不快感を最小限に抑えるために、カニューレをユーザの身体内に保持しつつニードルをデバイス内へ自動的に引き込む安全統合機能を与える。また、本発明の実施形態は、新規な挿入機構および薬剤ポンプを通じた滅菌流体経路を与え、該経路は、ユーザによる適切な起動時にのみ係合され、接続され、または、開放される。したがって、本発明の新規なデバイスは、前述した問題など、従来技術のデバイスと関連する問題のうちの1つ以上を軽減する。20

【0009】

第1の実施形態において、本発明は、薬剤ポンプ用の挿入機構を提供し、挿入機構は、内部チャンバを有する挿入機構ハウジングと、マニホールドガイドリングによって分離される上側チャンバおよび下側チャンバを有するマニホールドガイドと、最初に挿入機構ハウジングの内部チャンバ内においてハウジングとマニホールドガイドリングとの間でエネルギー蓄積状態に保持される1つ以上の挿入付勢部材と、マニホールドガイドの上側チャンバと柔軟に係合されるクリップと、引き込み付勢部材およびニードルの基端に接続されるハブとを備え、引き込み付勢部材が最初はハブとマニホールドガイドとの間でエネルギー蓄積状態に保持され、挿入機構は、セプタムおよびカニューレを有するマニホールドを備え、セプタムとカニューレとの間の環状空間がマニホールドヘッダを形成する。別の実施形態では、挿入機構が2つの挿入付勢部材を含んでもよい。マニホールドは、流体導管に接続するためのマニホールド入口を有する。30

【0010】

挿入機構は、挿入機構ハウジングの先端に接続されるベースを更に含んでもよい。マニホールドと挿入機構ハウジングの先端に接続されるベースとの間に滅菌ブートが接続固定されてもよい。用語「滅菌ブート」は、動作の1つ以上の段階で特定の内部構成要素が内側に滅菌状態で存在してもよいブートを説明するために使用される。ブートは、機構またはポンプの全体の動作にわたって滅菌状態である必要はなく、実際に、特定の構成要素の組み付けおよび滅菌が行われるまで最初は滅菌状態でなくてもよい。また、用語「ブート」は、任意の特定の形状または形態を意味するように意図されず、その代わり、動作の1つ以上の段階で他の構成要素が内側に存在してもよい内部空間を与えることができる構成要素を説明するために利用される。1つ以上のガイド突出部が挿入機構ハウジングの基端から内部チャンバ内へと延びてもよい。あるいは、1つ以上のガイド突出部は、挿入機構ハウジングに固定される別個の構成要素であってもよい。マニホールドガイドリングがガイド突出部と対応する1つ以上の貫通孔を有し、この場合、マニホールドガイドは、貫通孔とガイド突出部との間の相互作用によってハウジングと摺動可能に係合される。貫通孔とガイド突出部との間の相互作用は、マニホールドガイドの回転方向の位置合わせを維持40

するようにおよび／または構成要素の適切な組み立てを促すように機能してもよい。挿入機構は、カニューレをマニホールド内のシール固定された位置に維持するフェルールを更に含んでもよい。

【0011】

クリップは1つ以上のアームを有してもよく、この場合、アームのそれぞれは解放面とロックアウト面とを有する。初期のロック形態では、引き込み付勢部材をエネルギー蓄積状態に維持するために解放面がハブと係合し、引き込み形態では、引き込み付勢部材のエネルギー解放を可能にするために解放面がハブから離脱し、それにより、ハブおよびニードルが引き込まれる。引き込み形態において、カニューレは、フェルールにより可能にされる固定されたおよび／またはシールされたマニホールド接続によって、ユーザの身体内に挿入された位置で保たれる。カニューレ、マニホールド、および、マニホールドガイドは、それらの最終位置に維持されるとともに、クリップのロックアウト面とガイド突出部の先端との間の相互作用により基端方向へ軸方向並進することが防止され、それにより、これらの構成要素の更なる動作が効果的にロックアウトされる。10

【0012】

他の実施形態において、本発明は、安全統合機能を伴う薬剤送達ポンプを提供し、該薬剤送達ポンプはハウジングとアセンブリプラットフォームとを含み、ハウジング上およびアセンブリプラットフォーム上には、起動機構と、駆動機構と、流体経路接続部と、電源・制御システムと、薬剤ポンプ用の挿入機構とを装着でき、挿入機構は、内部チャンバを有する挿入機構ハウジングと、マニホールドガイドリングによって分離される上側チャンバおよび下側チャンバを有するマニホールドガイドと、最初に挿入機構ハウジングの内部チャンバ内においてハウジングとマニホールドガイドリングとの間でエネルギー蓄積状態に保持される1つ以上の挿入付勢部材と、マニホールドガイドの上側チャンバと柔軟に係合されるクリップと、引き込み付勢部材およびニードルの基端に接続されるハブとを含み、引き込み付勢部材が最初はハブとマニホールドガイドとの間でエネルギー蓄積状態に保持され、挿入機構は、セプタムおよびカニューレを有するマニホールドを含み、セプタムとカニューレとの間の環状空間がマニホールドヘッダを形成し、挿入機構は、該挿入機構をアセンブリプラットフォームに接続するためのベースを含む。20

【0013】

薬剤ポンプの挿入機構は、挿入機構ハウジングの先端に接続されるベースを更に含んでもよい。マニホールドは、流体導管に接続するためのマニホールド入口を有してもよく、この場合、流体導管は、流体経路接続部と挿入機構との間の流体移送のために使用できる。マニホールドと挿入機構ハウジングの先端に接続されるベースとの間に滅菌ブートが接続固定されてもよい。これらの構成要素は、ユーザの身体内への挿入前に流体経路、ニードル、および、カニューレの滅菌性を維持するように機能する。本明細書中で更に記載されるカニューレからのニードルの引き込みは、マニホールドヘッダからカニューレを通じてユーザの身体へと至る流体経路を開放するために利用されてもよい。30

【0014】

更なる実施形態において、本発明は、挿入機構を組み立てる方法を提供し、該方法は、ハブをニードルの基端に接続するステップと、ハブおよびニードルをマニホールドガイドの内側上側チャンバ内へ挿入するステップであって、引き込み付勢部材は、マニホールドガイドとハブとの間でエネルギー蓄積状態に保たれるとともに、クリップインタフェースでマニホールドガイドに対して柔軟に接続固定されるクリップによってエネルギー蓄積状態に保たれるステップとを含む。方法は、カニューレをマニホールド内に挿入するとともに、セプタムをカニューレと反対側の端部でマニホールド内に挿入して、それらの間にマニホールドヘッダを形成し、その後、ニードルがセプタムを貫通して最初はカニューレ内に少なくとも部分的に存在するように、マニホールド、セプタム、およびカニューレをマニホールドガイドの下側チャンバ内に挿入することを更に含む。また、方法は、挿入付勢部材を挿入機構ハウジング内へハウジングとハウジングの内部へ基端から延びる1つ以上のガイド突出部との間に挿入すること、および、ガイド突出部がマニホールドガイドのマ4050

ニホールドガイドリング面上の対応する貫通孔を貫通して延びるように、マニホールドガイドを挿入機構ハウジング内へ挿入することを含み、マニホールドガイドが基端方向へ並進されると、挿入付勢部材は、マニホールドガイドリングと接触させられてエネルギー蓄積状態になる。

【0015】

挿入機構ハウジングの1つ以上のロックアウト窓よりも上側のポイントへのマニホールドガイドの並進時および挿入付勢部材の圧縮時に、方法は、この位置にマニホールドガイドを保持して挿入付勢部材をエネルギー蓄積状態に保持するために、1つ以上の対応するロックアウトピンをロックアウト窓A内へ配置してマニホールドガイドと取り外し可能に係合させるステップを含む。最後に、構成要素を所定位置に保つために、ベースが挿入機構ハウジングの先端に取り付けられてもよい。組み立てる方法は、滅菌ブートの基端をマニホールドに係合固定状態で取り付けるとともに、滅菌ブートの先端をベースに係合固定状態で取り付けるステップを更に含んでもよい。同様に、方法は、流体導管をマニホールドにマニホールド入口で取り付けることを含んでもよい。

10

【0016】

更なる他の実施形態において、本発明は、薬剤送達ポンプを動作させる方法を提供する。この動作方法は、1つ以上のロックアウトピンを挿入機構ハウジングの対応するロックアウト窓から離脱するために起動機構を移動させることを含み、そのような離脱により、挿入付勢部材は、その初期のエネルギー蓄積状態から挿入機構ハウジングの長手方向軸線にほぼ沿って先端方向に拡張でき、そのような拡張がニードルおよびカニューレをユーザの身体内へ押し進める。方法は、クリップの1つ以上の解放面を挿入機構ハウジング内のマニホールドガイド内に保持されるハブとの係合から離脱させるステップであって、そのような離脱により、引き込み付勢部材は、その初期のエネルギー蓄積状態から挿入機構ハウジングの長手方向軸線にほぼ沿って基端方向に拡張でき、そのような拡張は、カニューレをユーザの身体内に保持しつつ、ニードルの引き込みをもたらす、ステップと、穿孔部材を有する流体経路接続部を、穿孔可能シールを有する薬剤容器に接続するステップと、流体を流体経路接続部、カニューレを通じてユーザの身体内へ押し進めるために駆動機構を起動させるステップとを更に含む。好ましい実施形態において、動作方法は、起動機構の移動を可能にするために1つ以上の身体上センサを最初に移動させることを含んでもよい。カニューレからのニードルの引き込みは、ユーザの身体への薬剤流体の送達のために、流体経路接続部からカニューレへの流体経路を開放する。

20

【0017】

この明細書の全体にわたって、別段に示唆されなければ、「備える(c o m p r i s e)」、「備える(c o m p r i s e s)」、「備えている」、または、「含む」あるいは「から成る」などの関連する用語は、排他的ではなく包括的に使用され、そのため、述べられた整数または整数群は、1つ以上の他の述べられていない整数または整数群を含んでもよい。以下で更に説明するように、本発明の実施形態は、医療機器産業における標準的な構成要素と見なされてもよい1つ以上の更なる構成要素を含んでもよい。構成要素、および、そのような構成要素を含む実施形態は、本発明の意図する範囲内であり、本発明の広がりおよび範囲の中に入ると理解されるべきである。

30

【0018】

本発明の以下の非限定的な実施形態は、以下の図面に関連して本明細書中で説明される。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1A】本発明の1つの実施形態に係る安全統合された挿入機構を有する薬剤送達ポンプの斜視図を示す。

【図1B】図1Aに示される薬剤送達ポンプの内部構成要素の斜視図を示す。

【図1C】図1Aに示される薬剤送達ポンプの底部の斜視図を示す。

【図2A】本発明の第1の実施形態に係る挿入機構の斜視図を示す。

40

50

【図2B】本発明の他の実施形態に係る挿入機構の斜視図を示す。

【図3A】図2Aに示される挿入機構の軸線「A」に沿って分解された分解図を示す。

【図3B】図2Aに示される挿入機構の軸線「A」に沿って分解された分解断面図を示す。

【図4】本発明の第1の実施形態に係る挿入機構の挿入機構ハウジングおよびマニホールドガイドの断面斜視図を示す。

【図5A】本発明の第1の実施形態に係る挿入機構のクリップの斜視図を示す。

【図5B】図4に示されるマニホールドガイドの斜視図を示す。

【図5C】本発明の第1の実施形態に係る挿入機構のマニホールド、マニホールド入口、および、流体導管の斜視図を示す。

10

【図6A】ロックされた使用可能段階における本発明の第1の実施形態に係る挿入機構の断面図を示す。

【図6B】ロック解除された挿入段階における本発明の第1の実施形態に係る挿入機構の断面図を示す。

【図6C】薬剤送達のための引き込み能段階における本発明の第1の実施形態に係る挿入機構の断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0020】

挿入機構、薬剤送達ポンプ、または、本発明の構成要素の任意の相対位置を説明するために本明細書中で使用される用語「軸方向の」または「軸方向に」は、一般に、長手方向軸線「A」を示し、この軸線周りに挿入機構が配置されるのが好ましいが、その周りに必ずしも対称的には配置されない。用語「径方向の」とは、一般に、軸線Aに対して垂直な方向のことである。用語「基端の」、「後側の」、「後方の」、「逆の」または「逆方向の」とは、一般に、方向「P」における軸方向のことである。用語「先端の」、「前側の」、「前方の」、「押し下げられ」または「順方向の」とは、一般に、方向「D」における軸方向のことである。本明細書中で使用される用語「ガラス」は、環状オレフィン共重合体(COC)および環状オレフィン重合体(COP)などの特定の非反応性重合体を含むがこれらに限定されない、通常はガラスを必要とする医薬品グレード用途で用いるのに適した他の同様の非反応性材料を含むように理解されるべきである。用語「プラスチック」は、熱可塑性高分子および熱硬化性高分子の両方を含んでもよい。熱可塑性高分子は、熱によってそれらの初期状態へと再軟化され得るが、熱硬化性高分子は再軟化され得ない。本明細書中で使用される用語「プラスチック」とは、主に、例えば、一般に硬化剤、充填材、補強材、着色剤、および/または、可塑剤などの他の原材料も含みかつ熱および圧力を受けて形成されあるいは成形され得るポリエチレンやポリプロピレン、あるいは、アクリル樹脂などの成形可能な熱可塑性高分子のことである。本明細書中で使用される用語「プラスチック」は、プラスチックと相互作用できる治療液体あるいはさもなければプラスチックから液体に入ることができる置換基により分解され得る治療液体とが直接に接触する用途で用いることが承認されるガラス、非反応性高分子、または、エラストマを含むように意図されていない。用語「エラストマ」、「エラストマの」、「エラストマ材料」とは、主に、プラスチックよりも容易に変形できるが医薬品グレード流体と共に使用することが承認されかつ常温下で圧力を受けて浸出またはガス移動を容易に起こし難い架橋性の熱硬化性ゴム状高分子のことである。「流体」とは、主に、液体のことであるが、液体中に分散される固体状の懸濁物質、および、シリンジの流体収容部内の液体中に溶解されるかあるいはさもなければ液体中に一緒に存在する気体を含むこともできる。本明細書中に記載される様々な態様および実施形態によれば、例えばニードル、トラカール、および/または、カニューレの挿入または引き込みのための1つ以上の付勢部材との関連などにおいて、「付勢部材」について言及する。付勢部材がエネルギーを蓄積して解放することができる任意の部材であってもよいことが分かる。非限定的な例は、例えばコイル状スプリング、圧縮スプリングまたは引張スプリング、ねじリススプリング、および、リーフススプリングなどのスプリング、弾性的に圧縮可能なバンドまたは弾性バンド、あるいは、同様

20

30

40

50

の機能を有する任意の他の部材を含む。本発明の少なくとも1つの実施形態では、付勢部材がスプリング、好ましくは圧縮スプリングである。

【0021】

本発明の新規なデバイスは、安全統合機能を伴う挿入機構と、そのような挿入機構を組み込む薬剤送達ポンプとを備える。そのようなデバイスは、安全であり、使用が容易であるとともに、自己投与する患者にとって審美的にかつ人間工学的に魅力がある。本明細書中に記載されるデバイスは、訓練を受けていないユーザであってもデバイスの起動、動作、および、ロックアウトが簡単である、という特徴を組み込む。本発明の新規なデバイスは、既知の従来技術のデバイスと関連する問題を何ら伴うことなく、これらの望ましい特徴を与える。本明細書では、添付の図を参照して、新規な薬剤送達ポンプ、挿入機構、および、それらのそれぞれの構成要素の特定の非限定的な実施形態について更に説明する。10

【0022】

薬剤送達ポンプ：

本明細書中で使用される用語「ポンプ」は、起動時に流体をユーザへ供給できる任意の数の薬剤送達システムを含むように意図される。そのような薬剤送達システムは、例えば、注入システム、輸液システム、ボーラス注入器、および、同様のものを含む。図1Aから図1Cは、本発明の少なくとも1つの実施形態に係る典型的な薬剤送達デバイスを示す。薬剤送達デバイスは、ユーザの身体内へ治療用薬剤を送達投与するために利用されてもよい。図1Aから図1Cに示されるように、薬剤ポンプ10はポンプハウジング12を含む。ポンプハウジング12は、薬剤ポンプの製造および組み立てをより容易にし、動作を円滑にするべく係合固定可能な1つ以上のハウジング部分構成要素を含んでもよい。例えば、薬剤ポンプ10は、上側ハウジング12Aと下側ハウジング12Bとを含むポンプハウジング12を含む。薬剤ポンプは、起動機構14、状態表示器16、および、窓18を更に含んでもよい。窓18は任意の半透明または透過性の面であってもよく、該面を通じて薬剤ポンプの動作を見ることができる。図1Bに示されるように、薬剤ポンプは、アセンブリプラットフォーム20、滅菌流体導管30、薬剤容器50を有する駆動機構100、挿入機構200、流体経路接続部300、および、電源・制御システム400を更に含む。そのような薬剤ポンプの構成要素のうちの1つ以上は、それらが例えば別個の構成要素として予め組み立てられて製造中に薬剤ポンプ10のアセンブリプラットフォーム20上に配置されるように構成されてもよいという点においてモジュールであってもよい。20

【0023】

ポンプハウジング12は、デバイス構成要素の全てを収容するとともに、デバイス10をユーザの皮膚に取り外し可能に取り付ける手段を備える。ポンプハウジング12は、デバイス10の内部構成要素を環境影響からも保護する。ポンプハウジング12は、包装、保管および取り扱いを容易にし、訓練を受けていないおよび/または身体的に障害があるかもしれないユーザによる使用を円滑にするために、サイズ、形状、および、関連する特徴が人間工学的にかつ審美的に設計される。また、ポンプハウジング12の外面は、製品ラベル表示や安全に関する取扱説明などを行うために利用されてもよい。また、前述したように、ハウジング12は、動作フィードバックをユーザに与えてもよい状態表示器16および窓18などの特定の構成要素を含んでもよい。30

【0024】

少なくとも1つの実施形態において、薬剤ポンプ10は、開始コマンドを電源・制御システム400へもたらすためにユーザにより移動される起動機構14を備える。好ましい実施形態において、起動機構は、ポンプハウジング12を貫通して、例えば上側ハウジング12Aと下側ハウジング12Bとの間の開口を貫通して配置されて、電源・制御システム400の制御アーム40と接触する開始ボタン14である。少なくとも1つの実施形態では、開始ボタン14がプッシュボタンであってもよく、また、他の実施形態では、開始ボタンは、ON/OFFスイッチ、トグル、または、当該技術分野において知られる任意の同様の起動機能部であってもよい。また、ポンプハウジング12は、状態表示器16および窓18も備える。他の実施形態において、起動機構14、状態表示器16、窓18、40

および、これらの組み合わせのうちの 1 つ以上は、例えば薬剤ポンプ 10 がユーザの身体上に配置されるときにユーザに見える側など、上側ハウジング 12 A または下側ハウジング 12 B に設けられてもよい。以下、本発明の他の構成要素および実施形態に関連して、ハウジング 12 を更に詳しく説明する。

【 0 0 2 5 】

薬剤ポンプは、ユーザによる起動機構の押し下げに伴う起動時に薬剤ポンプが始動されるように、すなわち、流体経路をユーザ内へ導入するように、薬剤容器、流体経路、および、滅菌流体導管の間の必要な接続を可能にし、接続し、または、開放するように、および、薬剤容器内に蓄えられる薬剤流体をユーザへの送達のために流体経路と流体導管とを通じて押し進めるように構成される。例えば、薬剤ポンプの時期尚早の起動を防止するために、1つ以上の随意的な安全機構が利用されてもよい。例えば、1つの実施形態では、薬剤ポンプ 10 がユーザの身体と接触しなければ電源・制御システム 400 または起動機構を働かせることができないようにするための安全機能として、随意的な身体上センサ 24（図 1 C に示される）が設けられてもよい。1つのそのような実施形態において、身体上センサ 24 は、それがユーザの身体と接触できる下側ハウジング 12 B の底部に配置される。身体上センサ 24 の変位時に、起動機構の押し下げが可能になる。したがって、少なくとも1つの実施形態において、身体上センサ 24 は、起動機構 14 による薬剤ポンプ 10 のトリガを防止する例えば機械的なロックアウトなどの機械的な安全機構である。他の実施形態において、身体上センサは、起動を可能にするための信号を電源・制御システム 400 へ送る機械的なロックアウトなどの電気機械センサであってもよい。更なる他の実施形態において、身体上センサは、電源・制御システム 400 の起動を可能にする前に組織を検出しなければならない、例えば容量に基づくセンサあるいはインピーダンスに基づくセンサなど、電気式のセンサであってもよい。これらの概念は互いに排他的ではなく、また、例えば薬剤ポンプの時期尚早の起動を防止するために1つ以上の組み合わせが本発明の範囲内で利用されてもよい。好ましい実施形態では、薬剤ポンプ 10 が1つ以上の機械的な身体上センサを利用する。本明細書中では、新規な薬剤ポンプの他の構成要素に関連して、更なる安全統合機構について説明する。

【 0 0 2 6 】

電源・制御システム：

電源・制御システム 400 は、薬剤ポンプ内の様々な電気的構成要素にエネルギーを供給する電源、1つ以上のフィードバック機構、マイクロコントローラ、回路基板、1つ以上の導電パッド、および、1つ以上の相互接続部を含む。当業者であれば分かるように、そのような電気システムで一般に使用される他の構成要素が含まれてもよい。1つ以上のフィードバック機構は、例えば、圧電アラームなどの警報器、および／または、発光ダイオード（LED）などの光表示器を含んでもよい。マイクロコントローラは例えばマイクロプロセッサであってもよい。電源・制御システム 400 は、ユーザとの幾つかのデバイス相互作用を制御し、駆動機構 100 と連動する。1つの実施形態において、電源・制御システム 400 は、身体上センサ 24 および／または起動機構 14 が起動された時期を特定するために制御アーム 40 と連動する。電力・制御機構 400 は、視覚的なフィードバックをユーザへ与えるために、光伝達を可能にする透過性材料または半透明材料であってもよいポンプハウジング 12 の状態表示器 16 と連動してもよい。電源・制御システム 400 は、起動、薬剤送達、および、投与終了などの状態表示をユーザに伝達するために1つ以上の相互接続部によって駆動機構 100 と連動する。そのような状態表示は、聴覚トーンによって、例えば警報器を通じて、および／または、視覚表示器を通じて、例えば LED を通じて、ユーザへ与えられてもよい。好ましい実施形態では、ユーザによる起動まで、電源・制御システムと薬剤ポンプの他の構成要素との間の制御インターフェースが働かされないかあるいは接続されない。これは、薬剤ポンプの偶発的動作を防止するとともに、保管中や輸送中などにおいて電源部のエネルギーを維持できる望ましい安全機能である。

【 0 0 2 7 】

10

20

30

40

50

電源・制御システム400は、多くの異なる状態表示器をユーザに与えるように構成されてもよい。例えば、電源・制御システム400は、身体上センサおよび/またはトリガ機構が押圧された後にデバイス始動チェックがエラーを与えないければ、電源・制御システム400が状態表示器16を通じて始動可能状態信号を与えるように構成されてもよい。始動可能状態信号を与えた後、随意的な身体上センサを伴う実施形態では、身体上センサがユーザの身体と接触したままであれば、電源・制御システム400は、流体経路接続部300および滅菌流体導管30を通じて治療用薬剤の送達を始めるために駆動機構100に給電する。本発明の好ましい実施形態では、挿入機構200および流体経路接続部300が起動機構14のユーザ操作により直接に起動させられてもよい。薬剤送達プロセス中、電源・制御システム400は、状態表示器16を通じて供給状態信号を与えるように構成される。薬剤がユーザの身体内へ投与された後であって、任意の更なる休止時間の終了後に、ほぼ全ての用量がユーザへ送達されるようにするために、電源・制御システム400は、状態表示器16を通じて取り外しオーケー状態信号を与えるように構成される。これは、ポンプハウジング12の窓18を通じて駆動機構および薬剤用量送達を見ることによりユーザによって自動的に検証されてもよい。また、電源・制御システム400は、例えば故障状況または動作障害状況を示す警報などの1つ以上の警報信号を状態表示器16を通じて与えるように構成されてもよい。

【0028】

他の電源・制御システム形態が本発明の新規な薬剤ポンプと共に利用されてもよい。例えば、薬剤送達中に特定の起動遅延が利用されてもよい。前述したように、システム形態内に随意に含まれる1つのそのような遅延は、ユーザへ完了信号を送る前にほぼ全ての薬剤用量が送達されるようにする休止時間である。同様に、デバイスの起動は、薬剤ポンプ起動前における薬剤ポンプ10の起動機構14の押し下げ(すなわち、押圧)遅延を必要としてもよい。また、システムは、ユーザが投与終了信号に応答して薬剤ポンプの動作を停止させるあるいは電源を切ることができるようとする機能を含んでもよい。そのような機能は、同様に、デバイスの偶発的な動作停止を防止するために、起動機構の押し下げ遅延を必要としてもよい。そのような機能は、望ましい安全一体パラメータおよび使用容易パラメータを薬剤ポンプに与える。部分的な押し下げ、したがって、薬剤ポンプの部分的な起動を防止するために更なる安全機能が起動機構に組み込まれてもよい。例えば、起動機構および/または電源・制御システムは、部分的な起動を防止するためにデバイスが完全にOFFしあるいは完全にONするように構成されてもよい。以下、新規な薬剤ポンプの他の態様に関して、そのような機能を更に詳しく説明する。

【0029】

流体経路接続部：

流体経路接続部300は、滅菌流体導管30、穿孔部材、接続ハブ、および、滅菌スリーブを含む。流体経路接続部は1つ以上の流量制限器を更に含んでもよい。デバイス10の適切な起動時に、流体経路接続部300は、滅菌流体導管30を駆動機構100の薬剤容器に接続できるようにされる。そのような接続は、ニードルなどの穿孔部材により、駆動機構100の薬剤容器の穿孔可能シールを貫くことによって容易にされてもよい。この接続部の滅菌性は、柔軟な滅菌スリーブ内で接続を行うことによって維持されてもよい。ほぼ同時となる挿入機構の起動時に、ユーザの身体内への薬剤送達を可能にするために、薬剤容器と挿入機構との間の流体経路が完成する。

【0030】

本発明の少なくとも1つの実施形態では、ユーザの直接的な行為により、例えばユーザによる起動機構の押し下げによって、流体経路接続部の穿孔部材が駆動機構の薬剤容器の穿孔可能シールに貫通させられる。例えば、起動機構のその当初の位置からの移動が流体経路接続部の移動も引き起こすように起動機構自体が流体経路接続部に当接してもよい。好ましい実施形態において、この接続は、ユーザが起動機構を押し下げ、それにより、穿孔部材を穿孔可能シールに押し通すことによって可能にされる。これは、ユーザにより望まれるまでこの穿孔可能シールが薬剤容器からの流体の流れを防止するからである。その

10

20

30

40

50

のような実施形態では、薬剤容器のキャップと流体経路接続部の接続ハブとの間に圧縮性滅菌スリーブが取り付け固定されてもよい。穿孔部材は、流体接続経路と薬剤容器との間の接続が望まれるまで滅菌スリーブ内に存在してもよい。滅菌スリーブは、起動前に穿孔部材および流体経路の滅菌を確保するべく滅菌されてもよい。

【0031】

薬剤ポンプは、異なる粘度および量を伴う一連の薬剤を送達できる。薬剤ポンプは、制御された流量（流速）の薬剤または指定量の薬剤を送達できる。1つの実施形態において、薬剤送達プロセスは、流体経路接続部内および／または滅菌流体導管内の1つ以上の流量制限器によって制御される。他の実施形態では、流体流れ経路または送達導管の幾何学的形態を変えることにより、駆動機構の構成要素が薬剤容器内へと押し進んで薬剤容器内で薬剤を分散させる速度を変えることにより、あるいは、これらの組み合わせにより、他の流量が与えられてもよい。流体経路接続部300および滅菌流体導管30に関する更なる他の詳細は、以下、他の実施形態に関連して後の節で与えられる。

10

【0032】

駆動機構：

駆動機構100は、キャップ、穿孔可能シール、および、プランジャーシールを有する薬剤容器50を含む。薬剤容器は、挿入機構および薬剤ポンプを通じたユーザの身体内への送達のために、キャップとプランジャーシールとの間の容器内に薬剤流体を収容してもよい。駆動機構は、1つ以上の駆動付勢部材、1つ以上の解放機構、および、1つ以上のガイドを更に含んでもよい。駆動機構の構成要素は、流体経路接続部、滅菌流体導管、および、挿入機構を通じたユーザの身体内への送達のために、流体を薬剤容器から穿孔可能シールを通じてあるいは好ましくは流体経路接続部の穿孔部材を通じて押し出すように機能する。

20

【0033】

駆動機構は、対応する構成要素上に配置される1つ以上の電気接点を更に含んでもよく、それらの電気接点は、電気接点間の接触時に、エネルギー経路を持続することができ、あるいはさもなければ、信号を電源・制御システム400へおよび／または電源・制御システム400から伝達できる。そのような信号は、1つ以上の相互接続部にわたって伝えられてもよい。そのような構成要素は、駆動機構の動作状態に関連する情報を測定して伝達するために駆動機構内で利用されてもよく、情報は、電源・制御システム400によって、ユーザへの触覚フィードバック、聴覚フィルタ、および／または、視覚的フィードバックへと変換されてもよい。

30

【0034】

1つの特定の実施形態において、駆動機構100は、1つ以上の圧縮スプリングを付勢部材として使用する。ユーザによる薬剤ポンプの起動時、電源・制御システムは、圧縮スプリングをエネルギー蓄積状態から直接的にあるいは間接的に解放するように作動されてもよい。解放時、圧縮スプリングは、薬剤容器から流体薬剤を押し出すべくプランジャーシールに当接して作用してもよい。流体経路接続部は、薬剤送達のために薬剤容器から流体経路接続部、滅菌流体導管、および、挿入機構を通じたユーザの身体内への流体の流れを可能にするべく、駆動機構の起動前に、起動と同時に、あるいは、起動後に、穿孔可能シールを介して接続される。少なくとも1つの実施形態において、流体は、挿入機構のマニホールドおよびカニューレのみを通じて流れ、それにより、薬剤送達前および薬剤送達中に流体経路の滅菌が維持される。以下、そのような構成要素およびそれらの機能について更に詳しく説明する。

40

【0035】

挿入機構：

図2Aに示されるように、挿入機構200は、1つ以上のロックアウト窓202Aを有する挿入機構ハウジング202と、ベース252と、滅菌ブート250とを含む。ベース252は、挿入機構を薬剤ポンプ10に組み込むようにアセンブリプラットフォーム20に接続されてもよい（図1Bに示される）。アセンブリプラットフォーム20に対するベ

50

ース 252 の接続は、例えば、ユーザの身体に対するベースの直接的な接触を可能にするためにベースの底部がアセンブリプラットフォームの穴を通過できるようになっていてもよい。そのような形態では、ベース 252 の底部がシール膜 254 を含んでもよく、このシール膜 254 は、少なくとも 1 つの実施形態では、薬剤ポンプ 10 の使用前に取り外すことができる。あるいは、シール膜 254 は、薬剤ポンプ 10 の動作中にニードル 214 がシール膜 254 を穿孔するようにベース 252 の底部に取り付けられたままであってもよい。図 3A および図 3B に示されるように、挿入機構 200 は、挿入付勢部材 210、ハブ 212、ニードル 214、引き込み付勢部材 216、クリップ 218、マニホールドガイド 220、セプタム 230、カニューレ 234、および、マニホールド 240 を更に含んでもよい。マニホールド 240 は、本明細書中で更に詳しく説明されるように、薬剤送達中にマニホールド 240、カニューレ 234 を通じたユーザの身体内への流体の流れを可能にするために、滅菌流体導管 30 に接続されてもよい。

【0036】

マニホールドガイド 220 は、マニホールドガイドリング 228 によって分離される上側チャンバ 222 と下側チャンバ 226 とを含んでもよい。上側チャンバ 222 は、クリップ 218 の係合可能な保持のためにクリップインタフェーススロット 220A を含んでもよい。上側チャンバ 222 は、動作の初期ロック段階中に引き込み付勢部材 216、クリップ 218、および、ハブ 212 が内部に存在してもよい内側上側チャンバ 222A と、挿入付勢部材 210 と連動する外側上側チャンバ 222B とを有してもよい。少なくとも 1 つの実施形態において、挿入付勢部材 210 および引き込み付勢部材 216 は、スプリング、好ましくは圧縮スプリングである。ハブ 212 は、ニードル 214 の基端に係合可能に接続されてもよく、それにより、ハブ 212 の移動または軸方向並進がニードル 214 の関連する動作を引き起こす。

【0037】

本明細書中で使用される「ニードル」は、従来の中空ニードル、例えば硬質中空スチールニードル、および、より一般的には「トラカール」と称される中実コアニードルを含むがこれらに限定されない様々なニードルを示すべく意図される。好ましい実施形態では、ニードルが 27 ゲージ中実コアトラカールであり、また、他の実施形態では、ニードルは、意図される薬剤タイプおよび薬剤投与（例えば、皮下投与、筋肉内投与、皮内投与など）のためのカニューレを挿入するのに適した任意のサイズのニードルであってもよい。組み付け時、ニードル 214 の基端はハブ 212 と接触固定された状態に維持され、一方、ニードル 214 の残りの部分は、付勢部材 216、クリップ 218 の開口 218C（図 5A に示される）、および、マニホールドガイド 220 を通過することが可能になる。ニードル 214 は、セプタム 230、カニューレ 234、マニホールド 240 のマニホールドヘッダ 242、滅菌ブート 250、および、ベース 252 のベース開口 252A を更に通過してもよい。セプタム 230、カニューレ 234、および、マニホールド 240 は、挿入機構の動作のときまで、マニホールドガイド 220 の下側チャンバ 226 内および滅菌ブート 250 内に存在してもよい。この位置において、カニューレ 234 は、ニードル 214 の先端部を覆って存在してもよく、また、フェルール 232 によりマニホールド 240 のマニホールドヘッダ 242 内の所定位置に保持されてもよい。フェルール 232 は、例えばマニホールドヘッダ 242 の滅菌性を維持するために、カニューレ 234 がマニホールド 240 内にほぼ固定されてシール係合されたままとなるようにする。同様に、セプタム 230 も、マニホールドヘッダ 242 の滅菌性を維持するために、マニホールド 240 の上部内にほぼ固定されてシール係合された状態で存在する。

【0038】

滅菌ブート 250 は、潰れることができるかあるいは圧縮可能な滅菌膜であり、基端がマニホールド 240 と係合固定されるとともに、先端がベース 252 と係合固定される。少なくとも 1 つの実施形態において、滅菌ブート 250 は、図 6A から図 6C に示されるように、先端がベース 252 と挿入機構ハウジング 202 との間に係合固定された状態に保たれる。ベース 252 はベース開口 252A を含み、以下で更に説明するように、挿入

10

20

30

40

50

機構の動作中にニードルおよびカニューレがベース開口 252A を通過できる。カニューレおよびニードルの滅菌性は、挿入機構の滅菌部でのそれらの最初の位置決めによって維持される。具体的には、前述したように、ニードル 214 およびカニューレ 234 は、マニホールドヘッダ 242 および滅菌ブート 250 の滅菌環境内に維持される。ベース 252 のベース開口 252A は、例えばシール膜 254 などにより、非滅菌環境からも同様に閉じられてもよい。

【0039】

図 3A から図 3B、図 4、および、図 5A から図 5C は、少なくとも第 1 の実施形態に係る挿入機構の構成要素を更に詳しく示す。図 4 に示されるように、挿入機構ハウジング 202 は、ガイド突出部 204 を伴う内部チャンバを有する略円筒状の構成要素であってもよい。ガイド突出部 204 は、挿入機構ハウジング 202 の内部に予め形成される態様のものであってもよく、あるいは、挿入機構ハウジング 202 の内側の基端に係合固定される別個のガイド突出スリーブであってもよい。ガイド突出部 204 は、マニホールドガイドリング 228 の貫通孔 224 でマニホールドガイド 220 と摺動可能に係合する。挿入付勢部材 210 は、最初は、ガイド突出部 204 と挿入機構ハウジング 202 の内面との間、および、挿入機構ハウジング 202 の内側の基端とマニホールドガイド 220 のマニホールドガイドリング 228 との間にエネルギー蓄積状態で存在する。したがって、ユーザによる起動時、以下で更に説明されるように、挿入付勢部材 210 は、該挿入付勢部材 210 が復元するおよび/またはエネルギーを解放する際にマニホールドガイド 220 のマニホールドガイドリング 228 に当接してこれに力を及ぼすようにされ、それにより、マニホールドガイド 220 とマニホールドガイドの下側チャンバ 226 内に保持される構成要素とが先端方向へ軸方向に並進する。起動前に、挿入付勢部材 210 は、圧縮されたエネルギー蓄積状態でロック窓 202A よりもかなり上側に保持される。

【0040】

図 2B に示される挿入機構の別の実施形態では、挿入機構 2000 が 2 つの挿入付勢部材 2210A、B を含んでもよい。挿入機構 2000 は、挿入機構ハウジング 2202（透視図で示される）、マニホールドガイド 2220、滅菌ブート 2250、ベース 2252、および、挿入機構 200 に関連して前述した構成要素と同様の他の構成要素を更に含む。図 2B に示される挿入機構の 2 つの挿入付勢部材の実施形態では、マニホールドガイドリングが 2 つの円形のプラットフォームを含み、これらのプラットフォーム上で挿入付勢部材 2210A、B を支えることができる。挿入機構 2000 は、挿入機構 200 と全く同じように機能してもよいが、複数の挿入付勢部材 2210A、B の使用によって更なる挿入力を与えてもよい。本明細書中では、挿入機構 200、挿入機構 2000、および、これらの全ての当然に理解される変形のために同様のあるいは同一の構成要素が利用されてもよいという理解の下、挿入機構の構成要素および機能について更に説明する。

【0041】

図 5A は、本発明の 1 つの実施形態に係るクリップ 218 を示す。クリップ 218 は、ニードル 214 が通過できるプラットフォーム 218E の開口 218C と、アーム 218D の解放面 218A およびロックアウト面 218B とを含む。クリップ 218 は、屈曲できるとともにそれらの当初の形状に実質的に戻ることができる任意の数の弾性材料から形成されてもよい。当初の形状において、クリップ 218 は、アーム 218D がプラットフォーム 218E に対して垂直にならないように外側に屈曲できる。クリップ 218 は、クリップ 218 がマニホールドガイド 220 と係合固定された状態にあるがアーム 218D の屈曲が許容されるようにマニホールドガイド 220 のクリップインタフェーススロット 220A 内に存在する。初期のロック段階において、引き込み付勢部材 216 およびハブ 212（接続されたニードル 214 を伴う）は、クリップ 218 の解放面 218A とプラットフォーム 218E との間で、マニホールドガイド 220 の内側上側チャンバ 222A（図 4 および図 5B に示される）内に保持される。ニードルは、クリップ 218 の開口 218C を通じてセプタム 230 内およびマニホールド 240 内へと入り込んでもよい。図 5C に示されるように、セプタム 230 はマニホールド 240 内に存在する。マニホールド

10

20

30

40

50

ド 2 4 0 はマニホールド入口 2 4 0 A を更に含み、このマニホールド入口 2 4 0 A には滅菌流体導管 3 0 が接続されてもよい。この接続は、ニードル 2 1 4 、カニューレ 2 3 4 、および、流体経路の滅菌性を薬剤送達のためのユーザへの挿入まで維持するために、駆動機構 1 0 0 の薬剤容器 5 0 から、流体経路接続部 3 0 0 および滅菌流体導管 3 0 を通じて、マニホールド 2 4 0 の滅菌マニホールドヘッダ 2 4 2 および滅菌ブート 2 5 0 へ至るまで滅菌性が保たれるようになっている。

【 0 0 4 2 】

ここで、図 6 A から図 6 C を考慮して、前述した構成要素に関連して、挿入機構の動作について説明する。図 6 A は、ロックされた使用可能段階における本発明の少なくとも 1 つの実施形態に係る挿入機構の断面図を示す。最初に、ロックアウトピン 2 0 8 が、挿入機構ハウジング 2 0 2 のロックアウト窓 2 0 2 A 内に配置される。この最初の位置において、マニホールドガイド 2 2 0 のマニホールドガイドリング 2 2 8 、クリップ 2 1 8 、および、ハブ 2 1 2 は、ロックアウト窓 2 0 2 A およびロックピン 2 0 8 よりも上側に保持される。この最初の形態では、挿入付勢部材 2 1 0 および引き込み付勢部材 2 1 6 のそれぞれがそれらの圧縮されたエネルギー蓄積状態に保持される。

【 0 0 4 3 】

図 1 B に示されるように、ロックアウトピン 2 0 8 (見えない) は、ユーザによる起動機構 1 4 の押し下げによって直接に移動されてもよい。随意的な身体上センサ 2 4 (図 1 C に示される) などの任意の安全機構をユーザが外すと、薬剤ポンプを始動させるために起動機構 1 4 を押し下げることができる。起動機構 1 4 の押し下げは、制御アーム 4 0 の並進または移動を直接的に引き起こしてもよく、また、挿入機構ハウジング 2 0 2 のロック窓 2 0 2 A 内のロックアウトピン 2 0 8 のそれらの最初の位置からの移動を直接的にあるいは間接的に引き起こしてもよい。ロックアウトピン 2 0 8 の移動により、挿入付勢部材 2 1 0 は、その最初の圧縮されたエネルギー蓄積位置から復元できるおよび / またはエネルギーを解放できる。

【 0 0 4 4 】

図 6 A に示されるように、ハブ張出部 2 1 2 A は、引き込み付勢部材 2 1 6 を内側上側チャンバ 2 2 2 A 内においてハブ 2 1 2 とマニホールドガイド 2 2 0 との間で圧縮されたエネルギー蓄積状態に維持する。ハブ 2 1 2 は、ハブ凹部 2 1 2 B でニードル 2 1 4 の基端と固定係合する。動作前に、シール部材 2 5 4 がベース 2 5 2 の底部から取り外されてもよく、また、ベース 2 5 2 がユーザの身体上に目標注入部位と接触した状態で配置される。前述したようにロックピン 2 0 8 が起動機構により移動されて、挿入付勢部材 2 1 0 が先端方向 (すなわち、図 6 A における中実矢印の方向) へ軸方向に拡張する可能になると、マニホールドガイドリング 2 2 8 は、挿入付勢部材 2 1 0 の復元および / またはエネルギー解放によって押し進められて先端方向へ軸方向に並進し、ニードル 2 1 4 およびカニューレ 2 3 4 をユーザの身体内へ挿入する。マニホールドガイドの軸方向並進は、挿入機構ハウジング 2 0 2 のガイド突出部 2 0 4 とマニホールドガイド 2 2 0 の対応する貫通孔 2 2 4 との間の相互作用により、回転方向の位置合わせ状態に方向付けられて維持される。クリップ 2 1 8 の解放面 2 1 8 A は、ハブ 2 1 2 と係合して、引き込み付勢部材 2 1 6 を圧縮されたエネルギー蓄積状態に保持し、その間に、マニホールドガイド 2 2 0 は、以下で更に説明されるようにクリップ 2 1 8 が外側に屈曲することができるガイド突出部 2 0 4 の端部にクリップ 2 1 8 が達するまで、先端方向へ軸方向に移動する。

【 0 0 4 5 】

図 6 B は、ニードル挿入段階における挿入機構の断面図を示す。図示のように、滅菌ブート 2 5 0 は、挿入付勢部材 2 1 0 が拡張してニードル 2 1 4 およびカニューレ 2 3 4 をユーザの身体内へ挿入する際に潰れることができる。この段階では、図 6 B に示されるように、ニードル 2 1 4 は、カニューレ 2 3 4 を薬剤送達のための位置へと配置するためにユーザの身体内へ導入される。図 6 C に示されるように、ニードル 2 1 4 およびカニューレ 2 3 4 を前述したように挿入付勢部材 2 1 0 の作用によって挿入すると、ニードル 2 1 4 が挿入機構ハウジング 2 0 2 内へ引き戻される (すなわち、基端方向へ軸方向に並進さ

10

20

30

40

50

れる)。マニホールドガイド 220、クリップ 218、および、ガイド突出部 204 は、マニホールド 240 がほぼ最低位置となるベース 252 上にまで下降する際、すなわち、マニホールド 240 が先端方向への軸方向での並進終了位置に達する際に、解放面 218 A をハブ 212 から離脱するためにクリップ 218 がガイド突出部 204 を逃れて外側へ(すなわち、図 6B に示される中空の矢印の方向に)屈曲できるように寸法付けられる。ハブ 212 からの解放面 218 A の離脱時、引き込み付勢部材 216 は、その最初の圧縮されたエネルギー蓄積状態から基端方向(すなわち、図 6C における斜線の矢印の方向)へ軸方向に拡張することが許容される。クリップ 218 は、図 6C に示されるように、ロックアウト面 218 B とガイド突出部 204 の先端との間の接触により基端方向へ引き込むあるいは軸方向に並進することが防止される。このロックアウトは、マニホールドガイド 220 とマニホールドガイドリング 228 よりも先端側(すなわち、下側)にある挿入機構の構成要素との基端方向への軸方向並進も防止する。
10

【0046】

引き込み付勢部材 216 の拡張は、ハブ 212 および該ハブが接続されるニードル 214 を基端方向へ軸方向に並進させる。フェルール 232 は、ベース開口 252 A を通じてユーザの身体内に挿入されるカニューレ 234 を保持する。カニューレ 234 からのニードル 214 の引き込み時、マニホールドヘッダ 242 からカニューレ 234 を通じたユーザの身体への流体経路が開放される。薬剤容器への流体経路接続がなされて駆動機構が起動されると、治療用流体薬剤が、薬剤容器から流体経路接続部と滅菌流体導管とを通じてマニホールドヘッダ 242 へと押し進められて、カニューレ 234 を通じてユーザの身体内に送達される。したがって、挿入機構の起動は、ニードル 214 およびカニューレ 234 をユーザの身体内へ挿入し、それに続けて、カニューレ 234 をユーザの身体と流体連通状態に維持しつつニードル 214 を引き込む。ニードル 214 の引き込みは、マニホールドヘッダ 242 とユーザの身体との間の流体経路もカニューレ 234 を通じて開放する。薬剤用量送達の終わりに、カニューレ 234 は、薬剤ポンプとユーザとの接触状態を解除することにより、ユーザの身体から取り外されてもよい。
20

【0047】

本発明に係る挿入機構を動作させる方法は、1つ以上のロックアウトピンを挿入機構ハウジングの対応する1つ以上のロック窓から除去するステップであって、ロックアウトピンの除去により挿入付勢部材がその最初のエネルギー蓄積状態から拡張ができるステップと、挿入付勢部材の拡張により、マニホールドガイドを先端方向へ軸方向に駆動させて、ニードルおよびカニューレを挿入機構から少なくとも部分的にユーザの身体内へと押し進めるステップと、マニホールドガイドの上側チャンバ内に保持されるクリップの外側への屈曲を可能にするステップであって、クリップがハブを保持して引き込み付勢部材をエネルギー蓄積状態に保持し、屈曲がクリップの1つ以上の解放面をハブとの接触から離脱させ、それにより、引き込み付勢部材を基端方向へ軸方向に拡張できるようにするステップと、流体送達のためにカニューレをユーザの身体内に挿入した状態に維持しつつ、ニードルとハブとの間の接続固定によりハブの引き込み時にニードルを引き込むステップとを含む。
30

【0048】

本発明の広がりおよび範囲の中にとどまりつつ、挿入機構 200 または薬剤ポンプ 10 の特定の随意的な標準的構成要素または変形が考えられる。例えば、上側ハウジングまたは下側ハウジングは、随意に、図 1A から図 1C に示されるように、ユーザが薬剤ポンプ 10 の動作を見ることができるあるいは薬剤投与が完了したことを検証できるように、1つ以上の透明または半透明な窓 18 を含んでもよい。また、薬剤ポンプ 10 は、ハウジング 12 の底面に接着パッチ 26 およびパッチライナ 28 を含んでもよい。接着パッチ 26 は、薬剤用量を送達するべく薬剤ポンプ 10 をユーザの身体に接着するために利用されてもよい。当業者であれば容易に分かるように、接着パッチ 26 は、薬剤ポンプをユーザの身体に接着するための接着面を有してもよい。接着パッチ 26 の接着面は、当初は、非粘着性のパッチライナ 28 により覆われていてもよく、このパッチライナ 28 は、薬剤ポン
40
50

プ10をユーザの身体と接触させて配置する前に接着パッチ26から除去される。随意に、接着パッチ26は、随意的な身体上センサ24の作動を防止してベース開口252Aを覆う保護覆体を含んでもよい。パッチライナ28の除去が保護覆体を除去してもよく、あるいは、保護覆体が別個に除去されてもよい。パッチライナ28の除去は、挿入機構200のシール膜254を更に除去して、薬剤送達のためにユーザの身体に対して挿入機構を開放してもよい。

【0049】

同様に、挿入機構200および薬剤ポンプ10の構成要素のうちの1つ以上は、本発明の広がりおよび範囲の中に機能的にとどまりつつ、変更されてもよい。例えば、前述したように、薬剤ポンプ10のハウジングは、2つの別個の構成要素として、すなわち、上側ハウジング12Aおよび下側ハウジング12Bとして示されるが、これらの構成要素が単一の一体化された構成要素であってもよい。同様に、ガイド突出部204が挿入機構ハウジング202の一体の予め形成された構成要素として示されるが、ガイド突出部は、挿入機構ハウジング202の内面に取り付け固定される別個の構成要素であってもよい。前述したように、挿入機構および/または薬剤ポンプの1つ以上の構成要素を互いに対し取り付けるために、粘着剤、接着剤、または、他の既知の材料または方法が利用されてもよい。あるいは、挿入機構および/または薬剤ポンプの1つ以上の構成要素が一体の構成要素であってもよい。例えば、上側ハウジングおよび下側ハウジングは、粘着剤または接着剤、ねじ取り付け接続、締まり嵌め、溶融接合、溶着、超音波溶着などによって互いに取り付けられる別個の構成要素であってもよく、あるいは、上側ハウジングおよび下側ハウジングが単一の一体化された構成要素であってもよい。そのような標準的構成要素および機能的変形は、当業者であれば分かり、したがって、本発明の広がりおよび範囲の中に入る。

【0050】

以上の説明から分かるように、本明細書中に開示される挿入機構および薬剤ポンプは、薬剤容器から自動で薬剤を送達できる効率的でかつ操作が容易なシステムを提供する。本明細書中に記載される新規な実施形態は、安全統合機能を与え、挿入機構の直接的なユーザ起動を可能にするとともに、流体経路の滅菌性を維持するように構成される。前述したように、安全統合機能としては、随意的な身体上センサ、重複したロックアウト、ユーザ起動時における自動でのニードル挿入および引き込み、および、視覚フィードバックオプションおよび聴覚フィードバックオプションを含む多数のユーザフィードバックオプションが挙げられる。本発明の新規な挿入機構は、ユーザによって直接に起動されてもよい。例えば、少なくとも1つの実施形態では、挿入機構をそのロックされたエネルギー蓄積状態に維持するロックアウトピンが、ユーザによる起動機構の押し下げによって挿入機構ハウジングの対応するロックアウト窓から直接的に移動される。あるいは、介在ステップを何ら伴うことなくユーザによる起動機構の直接的な移動時にロックアウトピンを移動させるスプリング機構などの1つ以上の更なる構成要素が含まれてもよい。

【0051】

また、本発明の挿入機構および薬剤ポンプの新規な形態は、保管、輸送中に、および、デバイスの動作によって、流体経路の滅菌性を維持する。デバイス内で薬剤流体が移動する経路は完全に滅菌状態に維持されるため、製造プロセス中にこれらの構成要素のみを滅菌すれば済む。そのような構成要素は、駆動機構の薬剤容器、流体経路接続部、滅菌流体導管、および、挿入機構を含む。本発明の少なくとも1つの実施形態において、電源・制御システム、アセンブリプラットフォーム、制御アーム、起動機構、ハウジング、および、薬剤ポンプの他の構成要素は、滅菌される必要がない。これにより、デバイスの製造可能性が非常に高まり、関連する組み立てコストが低減する。したがって、本発明のデバイスは、組み立ての完了時に最終的な滅菌を必要としない。本発明の更なる利点は、本明細書中に記載される構成要素がモジュールとなるように形成され、それにより、例えば、挿入機構200、挿入機構2000、または、本明細書中に記載される挿入機構の多くの他の変形を受け入れて動作させるべく薬剤ポンプのハウジングおよび他の構成要素を容易に

10

20

30

40

50

構成できるという点である。

【0052】

挿入機構200、薬剤送達ポンプ10、または、個々の構成要素のいずれかの組み立ておよび／または製造には、当該技術分野において知られる多くの材料および方法が利用されてもよい。例えば、構成要素および／またはデバイスを洗浄するために、イソプロピルアルコールなどの多くの既知の洗浄流体が使用されてもよい。多くの既知の接着剤または粘着剤が同様に製造プロセスで使用されてもよい。また、新規の構成要素およびデバイスの製造中に既知のシリコン化流体およびプロセスが使用されてもよい。更に、最終製品の滅菌を確保するために、製造段階または組み立て段階のうちの1つ以上で既知の滅菌プロセスが使用されてもよい。

10

【0053】

挿入機構は、多くの方法で組み立てることができる。1つの組み立て方法においては、ハブが最初にニードルの基端に接続される。ハブおよびニードルがマニホールドガイドの内側上側チャンバ内へ挿入され、引き込み付勢部材がマニホールドガイドとハブとの間でエネルギー蓄積状態に保たれる。ハブ、ニードル、および、引き込み付勢部材は、クリップによってこの位置合わせ状態に保持され、クリップは、クリップインタフェースでマニホールドガイドに対して柔軟に接続固定される。カニューレがマニホールド内に挿入されてフェルールにより所定位置に保持される。セプタムがカニューレと反対側の端部でマニホールド内に挿入されて、それらの間にマニホールドヘッダを形成する。マニホールド、セプタム、カニューレ、および、フェルールは、ニードルがセプタムを貫通してカニューレ内に存在するようにマニホールドガイドの下側チャンバ内に挿入される。ニードルは、穿孔チップを与えるためにカニューレの先端を越えて延びる。滅菌ブートがマニホールドに接続され、この場合、ニードルおよびカニューレは、滅菌ブートが拡張形態にあるときに滅菌ブート内に存在する。

20

【0054】

挿入スプリングは、ハウジングとハウジングの内部へと基端から延びる1つ以上のガイド突出部との間で挿入機構ハウジング内へ挿入される。本明細書中に記載されるように構成要素が取り付けられるマニホールドガイドは、ガイド突出部がマニホールドガイドのマニホールドガイドリング面上の対応する貫通孔を貫通して延びるように挿入機構ハウジング内へ挿入される。マニホールドガイドが基端方向へ並進されると、挿入付勢部材は、マニホールドガイドリングと接触させられて、エネルギー蓄積状態となる。マニホールドガイドの並進および挿入付勢部材の圧縮が挿入機構ハウジングの1つ以上のロックアウト窓よりも上側のポイントに達すると、マニホールドガイドをこの位置に保持するとともに挿入付勢部材を圧縮されたエネルギー蓄積状態に保持するために、1つ以上の対応するロックアウトピンが挿入されてもよい。

30

【0055】

滅菌ブートの先端は、ハウジングとベースとの係合により、挿入機構ハウジングの先端と係合固定された状態に配置されて保持されてもよい。この位置において、滅菌ブートは、ニードルおよびカニューレの周囲で拡張形態にあり、滅菌され得る環状容積部をもたらす。流体導管がマニホールド入口でマニホールドに接続されてもよく、それにより、流体経路が、開放時に、流体導管から直接にマニホールド入口を通じてマニホールドヘッダ内へと延び、また、ニードルの引き込み時にはカニューレを通じて延びる。流体経路接続部が流体導管の反対側の端部に取り付けられてもよい。流体経路接続部、具体的には流体経路接続部の滅菌スリーブは、薬剤容器の穿孔可能シールおよびキャップに接続されてもよい。プランジャーシールおよび駆動機構が流体経路接続部の反対側の端部で薬剤容器に接続されてもよい。挿入機構を環境から閉じるために、シール膜がベースの底部に取り付けられてもよい。この時点で、流体流れのための経路を構成する構成要素が組み立てられる。これらの構成要素は、多くの既知の方法によって滅菌されてもよく、その後、薬剤ポンプのアセンブリプラットフォームまたはハウジングに装着固定されあるいは取り外し可能に装着されてもよい。

40

50

【 0 0 5 6 】

薬剤ポンプの製造は、挿入機構のベースを薬剤ポンプのアセンブリプラットフォームまたはハウジングに取り付けるステップを含む。少なくとも1つの実施形態において、取り付けは、挿入機構のベースがユーザの身体と直接に接触するべくアセンブリプラットフォームおよび／またはハウジングを通過できるようになっている。製造方法は、アセンブリプラットフォームまたはハウジングに対する流体経路接続部、薬剤容器、および、駆動機構の取り付けを更に含む。電源・制御システム、起動機構、および、制御アームを含む前述したような薬剤ポンプの更なる構成要素が、アセンブリプラットフォームまたはハウジングに取り付けられ、予め形成され、または、予め組み付けられてもよい。接着パッチおよびパッチライナが、デバイスの動作中にユーザと接触する薬剤ポンプのハウジング表面に取り付けられてもよい。

10

【 0 0 5 7 】

薬剤ポンプを動作させる方法は、起動機構をユーザにより起動させるステップと、挿入機構を作動させるために制御アームを移動させるステップと、駆動制御機構を起動させて流体薬剤の流れを薬剤ポンプを通じて押し進めるために電源・制御システムを作動させるステップとを含む。方法は、起動機構を起動させる前に随意的な身体上センサを関与させるステップを更に含んでもよい。方法は、同様に、流体経路接続部と薬剤容器との間の接続をもたらすステップを含んでもよい。また、動作方法は、ユーザの身体へ流体薬剤を送達するべく流体薬剤の流れを薬剤容器、流体経路接続部、滅菌流体導管、および、挿入機構を通じて押し進めるために駆動制御機構内および薬剤容器内でプランジャーシールを並進させることを含んでもよい。挿入機構および薬剤ポンプの動作方法は、前述した図6Aから図6Cを参照すると、更に良く理解できる。

20

【 0 0 5 8 】

明細書の全体にわたって、目的は、本発明を任意の1つの実施形態または特定の一群の特徴に限定することなく本発明の好ましい実施形態を説明することであった。本発明から逸脱することなく、説明されて図示された実施形態に対して様々な変更および改良を成すことができる。この明細書中で言及されたそれぞれの特許文献および科学文献、コンピュータプログラム、および、アルゴリズムの開示内容は、参照することによりその全体が本明細書に組み入れられる。

【図 1 A】

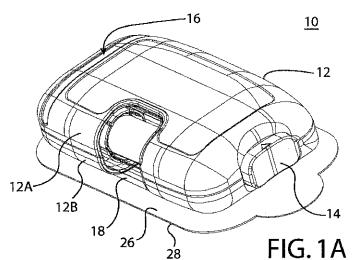


FIG. 1A

【図 1 C】

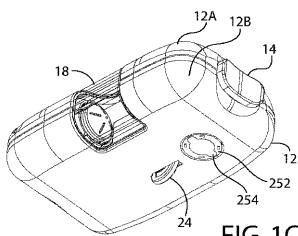


FIG. 1C

【図 1 B】

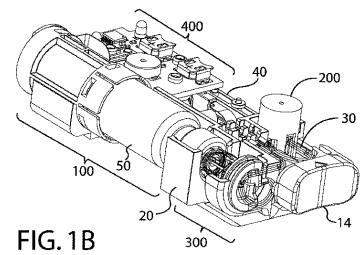


FIG. 1B

【図 2 A】

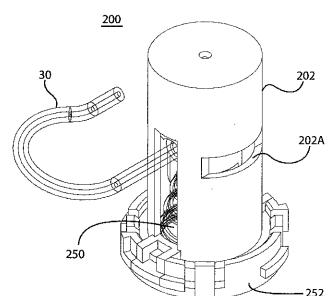


FIG. 2A

【図 2 B】

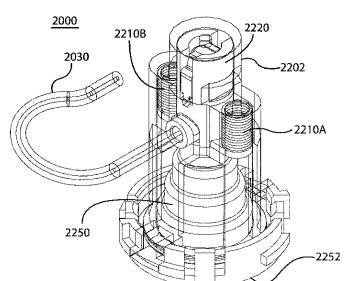


FIG. 2B

【図 3 A】

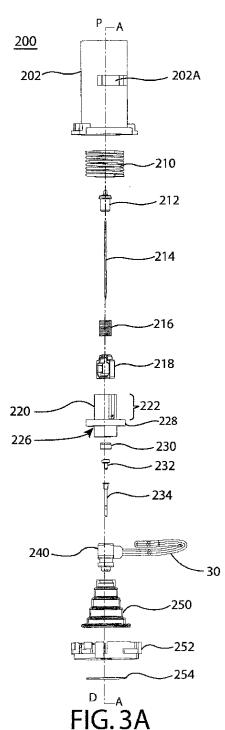


FIG. 3A

【図 3 B】

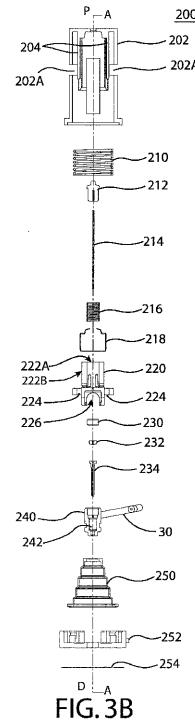


FIG.3B

【図 4】

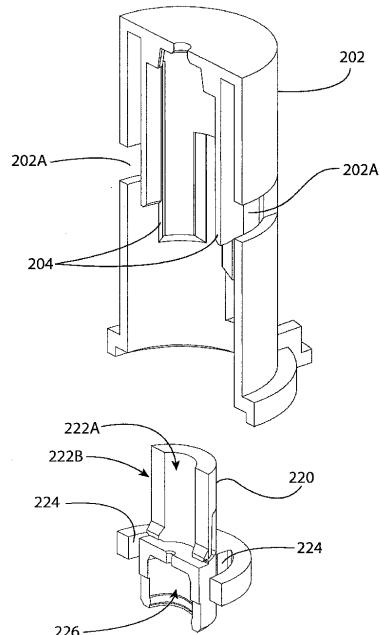


FIG.4

【図 5 A】

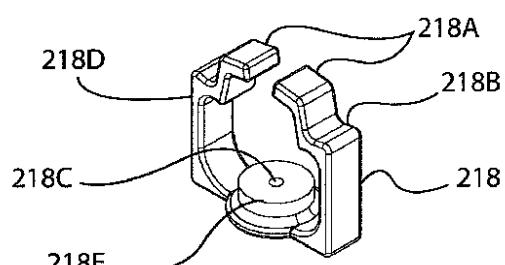


FIG.5A

【図 5 C】

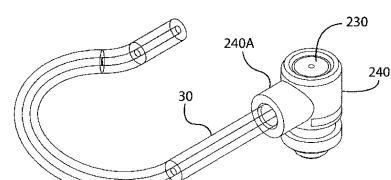


FIG.5C

【図 5 B】

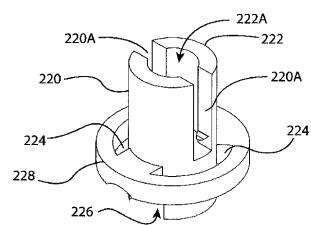


FIG.5B

【図 6 A】

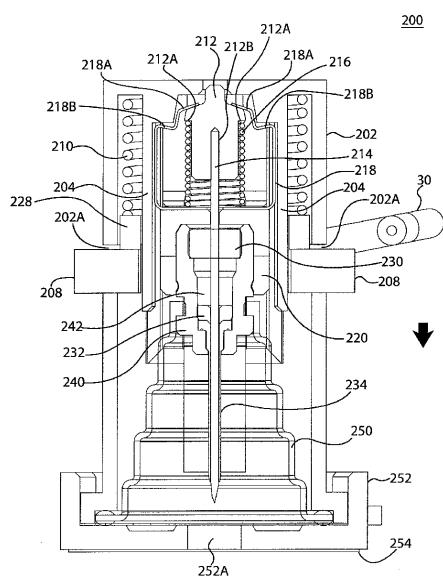


FIG. 6A

【図 6 B】

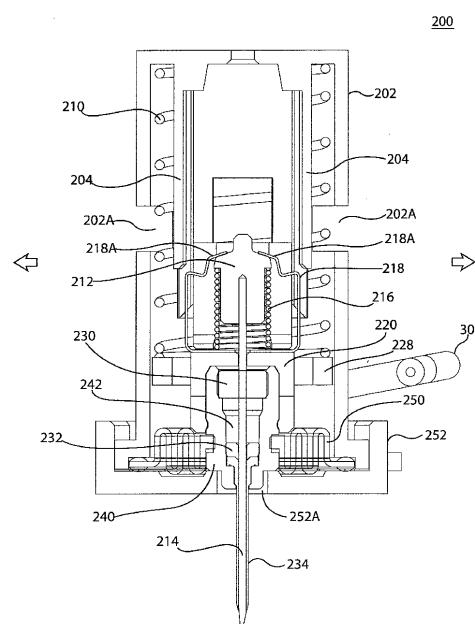


FIG. 6B

【図 6 C】

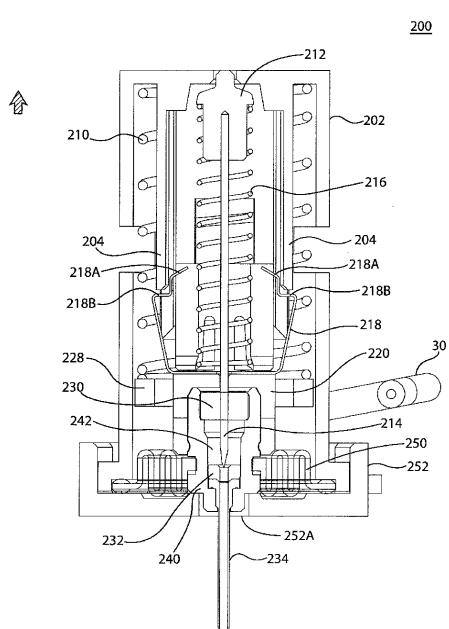


FIG. 6C

フロントページの続き

(74)代理人 100148596
弁理士 山口 和弘

(72)発明者 オコーネル, ショーン エム .
アメリカ合衆国, ペンシルバニア州, ウエスト チェスター, フォード サークル 201

(72)発明者 デッカー, ロバート
アメリカ合衆国, ペンシルバニア州, ディルスバーグ, オールド ヨーク ロード 104

(72)発明者 シェティ, ゴータム エヌ.
アメリカ合衆国, ペンシルバニア州, ランカスター, ナンバー3エー マリエッタ アヴェ
ニュー 1707

(72)発明者 デステファーノ, マーク エー .
アメリカ合衆国, ペンシルバニア州, カレッジビル, ズヴァリック ロード 255

(72)発明者 ハンソン, イアン ビー .
アメリカ合衆国, ペンシルバニア州, ウェイン, デイビス レーン 690

(72)発明者 ベンテ フォース, ポール エフ .
アメリカ合衆国, ペンシルバニア州, ウェイン, バンカー ヒル コート 87

審査官 和田 将彦

(56)参考文献 国際公開第2010/085338 (WO, A1)
特表2010-538751 (JP, A)
特表2010-501281 (JP, A)
特開2011-045537 (JP, A)
特表2010-531196 (JP, A)
特開2004-195227 (JP, A)
特表2004-528939 (JP, A)
特表2010-501211 (JP, A)
国際公開第2011/121023 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 5 / 158
A 61 M 5 / 142