

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4652372号
(P4652372)

(45) 発行日 平成23年3月16日(2011.3.16)

(24) 登録日 平成22年12月24日(2010.12.24)

(51) Int.Cl.
A61M 37/00 (2006.01)

F I
A61M 37/00

請求項の数 16 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2007-132694 (P2007-132694)	(73) 特許権者	591003013
(22) 出願日	平成19年5月18日(2007.5.18)		エフ. ホフマン-ラ ロシュ アーゲー
(65) 公開番号	特開2007-307380 (P2007-307380A)		F. HOFFMANN-LA ROCH
(43) 公開日	平成19年11月29日(2007.11.29)		E AKTIENGESELLSCHAFT
審査請求日	平成19年12月18日(2007.12.18)		T
(31) 優先権主張番号	00815/06		スイス・シーエイチ-4070バーゼル・
(32) 優先日	平成18年5月19日(2006.5.19)		グレンツアーヘルストラツセ124
(33) 優先権主張国	スイス(CH)	(74) 代理人	100089705
			弁理士 社本 一夫
		(74) 代理人	100140109
			弁理士 小野 新次郎
		(74) 代理人	100075270
			弁理士 小林 泰
		(74) 代理人	100080137
			弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医用機器を皮膚表面に貼着するためのアダプタ・デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

粘着材(2d)を備えた医用機器(2a、2b、2c)を人体または畜体の皮膚表面に手作業で貼着するために用いるアダプタ・デバイス(1)において、

該アダプタ・デバイス(1)は、初期状態において前記医用機器と組合わされて1つのユニットを構成し、グリップ部(1a)を備え、とともに前記医用機器の装着部分(2a)と揺動部分(2b)との間に介装された揺動機構(2c)を備え、前記装着部分(2a)及び前記揺動部分(2b)が前記皮膚表面に前記医用機器を付着せしめるために該医用機器の下面に粘着表面を有しており、前記揺動機構(2c)は、前記装着部分(2a)を皮膚表面(3)に貼着する際に、揺動変位した状態にあることによって、前記揺動部分(2b)と皮膚表面との間の粘着接触が防止される角度まで前記揺動部分(2b)が揺動変位することを許容することを特徴とするアダプタ・デバイス(1)。

10

【請求項2】

前記揺動機構(2c)は、少なくとも1つの固定手段(1b)と協働するようにしてあり、該固定手段は、固定状態が解除された後揺動変位した位置から供用時の位置へ前記揺動部分(2b)が折り畳まれるようにしたことを特徴とする請求項1記載のアダプタ・デバイス(1)。

【請求項3】

前記揺動機構(2c)はヒンジとして構成されており、該ヒンジは、ロック位置を有し、固定手段(1b)を構成していることを特徴とする請求項2記載のアダプタ・デバイス

20

(1)。

【請求項 4】

前記固定手段 (1 b) は破断予定箇所を有しており、該破断予定箇所は、前記揺動機構 (2 c) に作用するトルクが限度を超えたならば破断することによって、固定されていた揺動変位した位置から供用時の位置へ前記揺動部分が揺動することを許容するものであることを特徴とする請求項 2 または 3 記載のアダプタ・デバイス (1)。

【請求項 5】

前記固定手段 (1 b) は破断予定箇所を有しており、該破断予定箇所は、該破断予定箇所に作用する破断力が限度を超えたならば破断することによって、固定されていた揺動変位した位置から供用時の位置へ前記揺動部分が揺動することを許容するものであることを特徴とする請求項 2 記載のアダプタ・デバイス (1)。

10

【請求項 6】

前記固定手段 (1 b) は除去可能な部材片により構成されており、該部材片は、該部材片が除去されることによって、固定されていた揺動変位した位置から供用時の位置へ前記揺動部分 (2 b) が揺動することを許容するものであることを特徴とする請求項 2 記載のアダプタ・デバイス (1)。

【請求項 7】

前記固定手段 (1 b) は初期状態において圧入嵌合によって前記医用機器 (2 a、2 b、2 c) に接続されていることを特徴とする請求項 1 乃至 6 の何れか 1 項記載のアダプタ・デバイス (1)。

20

【請求項 8】

前記医用機器 (2 a、2 b、2 c) を皮膚表面に止着する処置が完了した後に、該医用機器から前記アダプタ・デバイス (1) の少なくとも一部を除去可能にしてあることを特徴とする請求項 1 乃至 7 の何れか 1 項記載のアダプタ・デバイス (1)。

【請求項 9】

前記医用機器を皮膚表面に止着する処置が完了した後に、該医用機器から前記グリップ部 (1 a) を除去可能にしてあることを特徴とする請求項 1 乃至 7 の何れか 1 項記載のアダプタ・デバイス (1)。

【請求項 10】

前記医用機器は撓み強度が小さい場合、前記揺動機構 (2 c) は前記アダプタ・デバイスに組込まれていることを特徴とする請求項 1 乃至 9 の何れか 1 項記載のアダプタ・デバイス (1)。

30

【請求項 11】

前記揺動機構 (2 b) は、前記医用機器に組込まれていることを特徴とする請求項 1 乃至 9 の何れか 1 項記載のアダプタ・デバイス (1)。

【請求項 12】

前記粘着材 (2 d) は、前記医用機器の下面に貼着され、前記装着部分 (2 a) と前記揺動部分 (2 b) とで、互いに分離した個別の粘着材片とされていることを特徴とする請求項 1 乃至 11 の何れか 1 項記載のアダプタ・デバイス (1)。

【請求項 13】

前記粘着材 (2 d) は、前記医用機器の下面に貼着され、前記装着部分 (2 a) と前記揺動部分 (2 b) とで、連続した 1 枚の粘着材片を形成していることを特徴とする請求項 1 乃至 12 の何れか 1 項記載のアダプタ・デバイス (1)。

40

【請求項 14】

前記医用機器 (2 a、2 b、2 c) は、生体に止着可能な、液体医薬品投与に用いられる投薬デバイスであることを特徴とする請求項 1 乃至 13 の何れか 1 項記載のアダプタ・デバイス (1)。

【請求項 15】

前記医用機器は、人体に止着可能なインシュリン・ポンプであることを特徴とする請求項 1 乃至 14 の何れか 1 項記載のアダプタ・デバイス (1)。

50

【請求項 16】

前記医用機器は、皮膚表面に止着可能な、少なくとも1つの物理条件を測定するための少なくとも1つのセンサを備えたデバイスであることを特徴とする請求項1乃至15の何れか1項記載のアダプタ・デバイス(1)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、粘着材を備えたポータブル医用機器を人体または畜体の皮膚表面に手作業で貼着する際に、その医用機器を、確実に、人間工学的に優れた方式で、そして、高い位置精度をもって貼着できるようにするための、アダプタ・デバイス即ち補助デバイスに関する。

10

【背景技術】

【0002】

マイクロエレクトロニクス及びマイクロメカニクスの技術が進歩した結果、より一層小型で、そのためより一層軽量の、ポータブル医用機器が製造できるようになった。更にそれによって、ポータブル医用機器を人体または畜体の皮膚表面に直接止着することも可能になり、そうすることで、装用感がより良好となり、より邪魔にならずに済むという利点を得られるようになった。

【0003】

皮膚表面に直接止着することによって、邪魔にならず快適に装用できるようにしたポータブル医用機器の1つに、医薬品注入器があり、これは例えば、糖尿病患者の治療などに使用されている。この種の、身体に直接止着して装用する医薬品注入器は、理想的には、身体に貼着した状態を4～5日間に亘って継続することができ、また、防水性を備えたものであることが望まれる。更に、このような医薬品注入器は、患者自身の手で交換を行うことができ、カニューラ穿刺部位の位置変更も行えるものであることが望まれる。

20

【0004】

皮膚表面に止着可能な従来公知のその他の医用機器としては、人体内の血糖値を連続的に記録するものがある。体表面に留置するハウジング部分に、ブドウ糖濃度測定センサを取付けてあり、このブドウ糖濃度測定センサを皮下穿刺によって生体組織内へ導入し、血糖値を測定するようにしたものである。

30

【0005】

以上のような医用機器を皮膚表面に止着するに際して、確実な止着状態が得られ、良好な装用感が得られ、そして、高い位置精度で定位し得るようにするには、幾つもの基本的な要求条件を満足する必要がある。

【0006】

皮膚表面に止着するについては、その医用機器の使用期間が終了するまでの間、身体とその医用機器とがしっかりと接続された状態が維持されなければならない。それ自体が粘着性を有するプラスタ剤を使用することにより、医用機器を皮膚表面に定位しておく期間の終了時まで、十分な粘着状態を維持することができるが、ただしそのためには、最初にその医用機器の粘着面を皮膚表面に接続するときに、十分に大きな面圧をもってその粘着面を皮膚表面に押し付ける必要がある。そのためには、医用機器を皮膚表面に装着する処置を実行する際に、その医用機器を容易に取り扱えるということが、絶対的に重要である。しかしながら、小型の医用機器の場合には、この要求条件を満足することはしばしば困難である。

40

【0007】

また、確実な止着状態や良好な装用感が得られるようにするためには、衣服の接触や重力の影響などによって発生する、医用機器を回転させようとするモーメントが、できるだけ小さくなるようにする必要がある。この要求条件は、医用機器の構造をできるだけ高さ寸法の小さな構造とすることによって満足される。しかしながら、そのような構造にした場合には、その医用機器を皮膚表面に貼着する際に、手でしっかりグリップすることがで

50

きないという不都合を生じる。一方、人間工学的に優れた形状のグリップ手段を装備することによって、皮膚表面に貼着する処置を実行する際に、その医用機器を確実に取り扱うことが可能になるが、その代わりに、その医用機器の使用中に、不便な思いをしなければならない。

【0008】

皮膚表面に止着して用いる医用機器が、例えばインシュリン・ポンプである場合には、それを板状の形状の機器として構成すると、皮膚表面に貼着する処置を実行する際に、目視して確認しながら穿刺せねばならない穿刺カニューラ及びセンサが、非常に見づらくなる。そのため、そのインシュリン・ポンプを、高い位置精度をもって確実に皮膚表面に止着することが困難になり、場合によっては不可能になることすらある。

10

【0009】

従来より、ユニット型の構造として、体表面に止着して使用するようにした様々な医薬品注入ポンプが公知となっている。そのような、ユニット型の構造の医薬品注入ポンプの具体例としては、例えば、ドイツ特許DE 198 21 723 C2号公報に記載されているものがある。

【0010】

更に、従来より、医用機器と皮膚表面との間に介装して用いる、粘着材を備えた貼着デバイス、即ちアダプタ・デバイスとして、様々な構成のものが開示されている。例えば、PCT特許出願公開WO/2004/060436 A2号公報には、ディスプレイ型の医薬品注入ポンプを皮膚表面に貼着するためのアダプタ・プレートが示されており、このアダプタ・プレートは、その粘着面を様々な構成となし得るものである。また、アメリカ特許出願公開US 2004/0116866 A1号公報には、人体または畜体に粘着材を介して止着できるようにした医薬品注入ポンプが記載されており、この医薬品注入ポンプは、様々な荷重の存在下で圧入状態を最適化できるようにしたものである。注入部位の近傍領域に、粘着特性及び粘着強度の異なる複数の粘着材片を備えるということが開示されている。

20

【特許文献1】ドイツ特許DE 198 21 723 C2号公報

【特許文献2】PCT特許出願公開WO/2004/060436 A2号公報

【特許文献3】アメリカ特許出願公開US 2004/0116866 A1号公報

【発明の開示】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

本発明の目的は、人体または畜体の皮膚表面に止着して用いる医用機器を手作業で貼着する際に、アダプタ・デバイスを介して貼着することにより、確実に、人間工学的に優れた方式で、そして、高い位置精度をもって貼着できるようにすることにある。この目的は請求項1に記載したアダプタ・デバイスによって達成される。

【課題を解決するための手段】

【0012】

初期状態では、このアダプタ・デバイスは医用機器に固定接続されており、また、人間工学的に優れた形状のグリップ部を備えている。このグリップ部によって、ユーザは、小型の医用機器を手で確実にグリップして、しっかりと保持することができる。このアダプタ・デバイスと医用機器との間の固定接続は、圧入嵌合によるものとしてもよく、同形嵌合によるものとしてもよい。また、ここでいう初期状態とは、医用機器を皮膚表面に貼着しようとするときの状態であり、この初期状態にあるときには、固定手段によって、揺動部分が装着部分に対して所定の角度をなした状態に固定されている。

40

【0013】

また、揺動機構が、アダプタ・デバイス及びそれに固定接続された医用機器の、装着部分と揺動部分との間に介装されている。ここでいう装着部分とは、最初に皮膚表面に貼着されて止着される部分である。初期状態においては、揺動部分が基礎平面に対して所定の角度をなして立ち上がっており、それによって、この揺動部分の粘着性を有する下面が、

50

皮膚表面に接触しないようになっている。装着部分と揺動部分との間に介装されている揺動機構は、揺動部分が、揺動変位した位置から供用時の位置へ移動することを許容する。供用時の状態では、装着部分と揺動部分との両方が体表面上にあって、略々同一平面上に位置しており、そして、粘着面による接続によって医用機器が確実に皮膚表面に装着されている。

【0014】

本発明の以上の実施の形態は、医用機器が、ある程度の変形可能性を備えていることを前提としている。もしそうでない場合には、即ち、例えば医用機器のハウジングが高剛性であって撓み難いものである場合には、必要とされる変形可能性を提供するための構造を導入する必要がある、それには、例えば、装着部分と揺動部分とを関節式連結機構によつて連結するなどの方法を用いればよい。

10

【0015】

医用機器の装着部分の、その体表面とは反対側の面に、このアダプタ・デバイスのグリップ部が取付けられており、このグリップ部によって、医用機器を人間工学的に優れた持ち方でしっかりと保持して取り扱うことができるようになっている。このグリップ部は、人間工学的に優れた設計のものであり、ここでいう人間工学的に優れた設計とは、医用機器の粘着面を皮膚表面に良好に押し付けることができ、確実な粘着接続状態を得るために必要な面圧を発生させることができることを意味している。

【0016】

1つの好適な実施の形態では、前記揺動機構が関節式連結機構として構成されており、この関節式連結機構は、揺動変位した状態にロックすることができ、また、解除機構を介して手動でそのロックを解除することができるものである。このようにすることで、アダプタ・デバイスを省スペースの形態で包装及び販売できるようにしている。医用機器を皮膚表面に貼着する際には、その医用機器の揺動部分を揺動変位した位置にロックする。揺動部分をこの揺動変位した位置から供用時の位置へ揺動させるには、手動の解除機構を作動させるか、或いは、破断予定箇所を有する構成としてある場合には、揺動機構に限界モーメントを超える大きさの揺動モーメントを手で作用させるようにする。

20

【0017】

1つの好適な実施の形態では、前記揺動機構が、装着部分と揺動部分との間に介装された関節式連結機構として構成されている。また、前記固定手段が破断予定箇所として構成されており、限界モーメントを超える十分な大きさの揺動モーメントを手で作用させたならば、この破断予定箇所が、必要とされる揺動を許容するようにしてある。

30

【0018】

別の好適な実施の形態では、前記破断予定箇所が、手動で容易に連結状態を解除することのできる連結構造として構成され、これは例えば、揺動部分と装着部分との間を連結して延在する部材片またはブラケットとして構成される。

【0019】

別の好適な実施の形態では、前記関節式連結構造をロック状態に固定することができるように構成してあり、この関節式連結機構に所定限度を超えるモーメントを作用させることによって、そのロック状態が解除されて、適当な初期状態の位置から供用時の位置への揺動が許容されるようにしてある。

40

【0020】

医用機器を皮膚表面に止着する処置を実行しているときには、グリップ部がアダプタ・デバイスに接続されているため、小型のポンプでもしっかりと手で把持することができ、針の穿刺を容易に行うことができる。

【0021】

医用機器をできるだけ薄型の形状にするために、医用機器を皮膚表面に貼着した後に、その医用機器からグリップ部を除去できるようにしておくのがよく、例えば、グリップ部を使用した後には、医用機器のハウジングからそのグリップ部を取外せるように構成しておくといよい。

50

【 0 0 2 2 】

別の好適な実施の形態では、体表面に止着する医用機器はセンサ・デバイスであり、このセンサ・デバイスは、生体組織に穿刺して挿入するセンサ素子を備えている。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 3 】

以下に図面を参照しつつ、本発明の様々な実施の形態について、更に詳細に説明して行く。

【 0 0 2 4 】

図 1 に示したのは本発明の 1 つの実施の形態に係るアダプタ・デバイス (1) であり、このアダプタ・デバイスは医用機器 (2 a 、 2 b) に取付けられている。図示例における医用機器は、皮膚表面に止着して使用するインシュリン・ポンプであり、このインシュリン・ポンプにはカテーテル・ヘッドが一体的に装備されている。この医用機器の装着部分 (2 a) には、その体表面とは反対側の面に、グリップ部 (1 a) が取付けられており、患者はこのグリップ部 (1 a) を把持することで、人間工学的に優れた方式で装着部分をしっかりと保持して、穿刺カニューラ (2 e) を身体組織に穿刺挿入することができる。このアダプタ・デバイスによれば、揺動部分 (2 b) を、皮膚表面に対して相対的に揺動変位した状態にすることができるため、ユーザは穿刺部位を良好に視認することができ、それゆえ、高い位置精度をもって医用機器を止着することができる。また、取扱性が良好であり、揺動部分 (2 b) を初期状態の位置に固定できるため、装着部分 (2 a) を皮膚表面にしっかりと押し付けることができる。

【 0 0 2 5 】

図 2 には、医薬品注入ポンプの装着部分 (2 a) が既に体表面に装着された状態を示した。この状態から、医薬品注入ポンプの揺動部分 (2 b) を体表面に近づく方向に揺動させることによって供用時の状態となり、そのように揺動させるには、手で力を加えて固定手段 (1 b) を破断させるようにすればよく、この実施の形態では、固定手段 (1 b) は破断予定箇所として形成されている。

【 0 0 2 6 】

図 3 には、医薬品注入ポンプ及びアダプタ・デバイスの揺動部分が、揺動変位した位置から供用時の位置へと降ろされた状態を示した。この状態では、医薬品注入ポンプの装着部分 (2 a) 及び揺動部分 (2 b) は、いずれも体表面に接している略々同一平面上にあり、粘着面によって皮膚表面に貼着されている。

【 0 0 2 7 】

図 4 に示したのは医用機器であるインシュリン・ポンプの供用時の状態であり、アダプタ・デバイスは既にこのインシュリン・ポンプから除去されている。インシュリン・ポンプの装着部分 (2 a) 及び揺動部分 (2 b) は、皮膚表面の変形に応じて相対的に屈曲可能な状態で接続されている。関節式連結機構には短い液体流路が組込まれており、この液体流路によって、それら 2 つの部分が接続されている。

【 0 0 2 8 】

図 5 に示したのは本発明の別の実施の形態に係るアダプタ・デバイスであり、この実施の形態では、揺動機構 (2 c) が医用機器に組込まれている。また、揺動部分と装着部分との間に、破断予定箇所を有する固定手段 (1 b) が設けられている。このアダプタ・デバイスは、ワンピース部品として構成することができ、図示例ではグリップ部 (1 a) だけで構成されており、このグリップ部 (1 a) は、装着部分の、その体表面とは反対側の面に取付けられている。また、このアダプタ・デバイスには、揺動部分 (2 b) に取付けられる部分は含まれていない。

【 0 0 2 9 】

図 6 に示したのは、医用機器の下面に貼着する粘着材 (2 d) を、揺動部分 (2 b) と装着部分 (2 a) とで、個別の粘着材片とした実施の形態である。この医用機器は、揺動部分と装着部分とを、揺動機構 (2 c) によって関節式に連結した構造であり、皮膚表面が平坦面でない場合にも確実に対応することができる。

【 0 0 3 0 】

図 7 に示したのは、医用機器の下面に貼着する粘着材（2 d）を、この医用機器の下面の全域に亘って延在する 1 枚の粘着材片とした実施の形態である。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 1 】

【 図 1 】 本発明の 1 つの実施の形態に係るアダプタ・デバイスを示した図である。

【 図 2 】 医薬品注入ポンプの装着部分が体表面に装着された状態を示した図である。

【 図 3 】 医薬品注入ポンプ及びアダプタ・デバイスの揺動部分が、揺動変位した位置から供用時の位置へと降ろされた状態を示した図である。

【 図 4 】 医用機器であるインシュリン・ポンプの供用時の状態を示した図であり、アダプタ・デバイスは既にこのインシュリン・ポンプから除去されている。

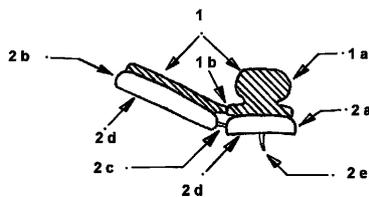
10

【 図 5 】 本発明の別の実施の形態に係るアダプタ・デバイスを示した図であり、この実施の形態では医用機器に揺動機構が組込まれている。

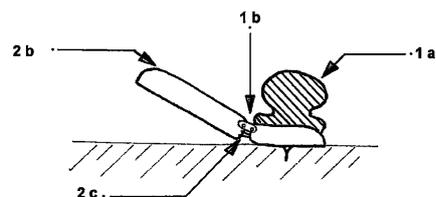
【 図 6 】 医用機器の下面に貼着する粘着材を、揺動部分と装着部分とで、個別の粘着材片とした実施の形態を示した図である。

【 図 7 】 医用機器の下面に貼着する粘着材を、この医用機器の下面の全域に亘って延在する 1 枚の粘着材片とした実施の形態を示した図である。

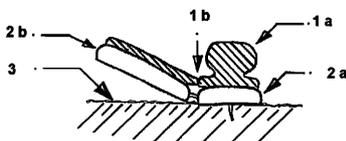
【 図 1 】



【 図 5 】



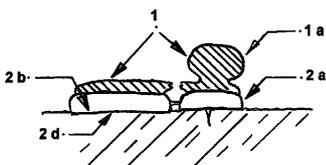
【 図 2 】



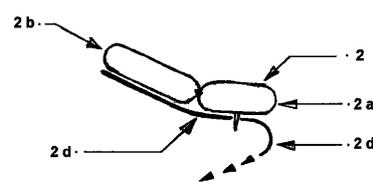
【 図 6 】



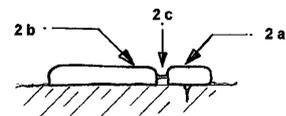
【 図 3 】



【 図 7 】



【 図 4 】



フロントページの続き

- (74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行
- (74)代理人 100076691
弁理士 増井 忠式
- (72)発明者 ハイナー・カオフマン
スイス国ツェーハー - 3 0 0 8 ベルン, ディートラーシュトラッセ 6
- (72)発明者 フロリアン・キューニ
スイス国ツェーハー - 4 9 3 8 ロールバッハ, サギロッホ
- (72)発明者 アクセル・レムデ
スイス国ツェーハー - 3 4 3 2 リュッツェルフリュエ - ゴールトバッハ, ドルフシュトラッセ
4 2 アー
- (72)発明者 ジェラルド・ステュデ
スイス国セアッシュ - 1 9 5 0 シオン, リュー・デュ・スタド 1

審査官 鈴木 洋昭

- (56)参考文献 国際公開第2004/098684(WO, A1)
特開2005-504593(JP, A)
特表2000-515394(JP, A)
米国特許第5928194(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 37/00