

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2021-447
(P2021-447A)

(43) 公開日 令和3年1月7日 (2021. 1. 7)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/02 (2006.01)	A 6 1 M 25/02 5 0 4	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/142 (2006.01)	A 6 1 M 5/142	4 C 2 6 7

審査請求 未請求 請求項の数 12 O L 外国語出願 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2020-105457 (P2020-105457)	(71) 出願人 595117091
(22) 出願日 令和2年6月18日 (2020. 6. 18)	ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(31) 優先権主張番号 62/864, 795	BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(32) 優先日 令和1年6月21日 (2019. 6. 21)	アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイクス
(33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)	ベクトン・ドライブ 1
	1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
	(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

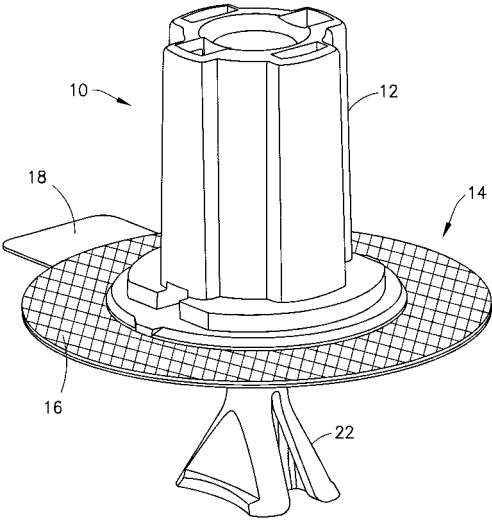
(54) 【発明の名称】 接着パッチを備えた医療デバイスおよびこれを作製するための方法

(57) 【要約】

【課題】医療デバイスを製造する方法を提供する。

【解決手段】医療デバイスを製造する方法は、貫通する複数の貫通穴を有するように可撓性ベース部分を形成するステップと、貫通穴を接着パッチと連通させて可撓性ベース部分を接着パッチの非患者側に置くステップと、接着剤を貫通穴内へ接着パッチ上に、および貫通穴を取り囲む可撓性ベース部分の壁上に施与するステップと、接着剤を硬化させて、可撓性ベース部分を接着パッチに機械的に結合させる接着プラグを形成するステップとを含む。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療デバイスを製造する方法であって、
貫通する複数の貫通穴を有するように可撓性ベース部分を形成するステップと、
前記貫通穴を接着パッチと連通させて前記可撓性ベース部分を前記接着パッチの非患者側に置くステップと、
接着剤を前記貫通穴内へ前記接着パッチ上に、および前記貫通穴を取り囲む前記可撓性ベース部分の壁上に施与するステップと、
前記接着剤を硬化させて、前記可撓性ベース部分を前記接着パッチに機械的に結合させる接着プラグを形成するステップとを含む方法。

10

【請求項 2】

前記可撓性ベース部分は、熱可塑性ポリウレタンを含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記可撓性ベース部分を形成するステップは、前記可撓性ベース部分を射出成形することを含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記可撓性ベース部分を形成するステップは、2 ショット成形プロセスの第 2 のショットにおいて前記可撓性ベース部分を剛性ベース部分上に射出成形することを含む請求項 3 に記載の方法。

20

【請求項 5】

前記接着剤を施与するステップは、前記接着剤を前記貫通穴内へ前記接着パッチ上に、および前記貫通穴を取り囲む前記可撓性ベース部分の前記壁上にピコ噴射することを含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

体に付ける医療デバイスであって、
1 つまたは複数の貫通穴を内部に有する可撓性ベース部分と、
接着パッチであって、前記可撓性ベース部分は、前記貫通穴を前記接着パッチと連通させて前記接着パッチの非患者側に配設される、接着パッチと、
前記 1 つまたは複数の貫通穴内の前記接着パッチ上で、および前記 1 つまたは複数の貫通穴を横方向に取り囲む前記可撓性ベース部分の壁上で硬化される接着プラグであって、前記可撓性ベース部分を前記接着パッチに機械的に結合させる、接着プラグとを備える体に付ける医療デバイス。

30

【請求項 7】

前記可撓性ベース部分は、熱可塑性ポリウレタンを含む請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記可撓性ベース部分は、剛性ベース部分上に成形される請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記第 2 の部分は、前記第 1 の部分より低いデュロメータを有する請求項 8 に記載のデバイス。

40

【請求項 10】

可撓性ベース部分は、前記剛性ベース部分を横方向に取り囲むように成形される請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記デバイスは、液体薬剤を患者の皮膚に送達するためのカニューレをさらに備え、前記カニューレは、前記接着パッチ内の穴を通して前記剛性部分から延びる請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 12】

剥離ライナをさらに備える請求項 6 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、医療デバイスおよびそのようなデバイスを作製するための方法に関する。詳細には、ただし限定的ではないが、本発明は、医療デバイスの製造中または医療デバイスの一部分の製造中に医療デバイスに固定された接着パッチを有する注入セット、パッチポンプまたは他の体に付ける医療デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

関連出願の相互参照

本出願は、米国特許商標庁に2019年6月21日出願された米国特許仮出願第62 / 864795号明細書の利益を主張するものであり、その開示は、参照によって全体的に本明細書に組み込まれている。

【0003】

糖尿病の管理では、プログラム可能な注入ポンプを使用して、インスリンをユーザに連続的に投与することができる。ポンプは小さく、携帯可能であり、電池式であり、ユーザが目立たないように着用するか、または運ぶことができる。ポンプは、長さのあるチュービングによって注入セットに取り付けられ、注入セットは、皮膚接着ベースと、流体コネクタと、インスリンをユーザの皮膚の皮下層または皮内層に導く剛性針または可撓性カテーテルとを有する、使い捨ての着用型デバイスである。注入セットベースの底部の可撓性の接着パッチまたはパッドにより、注入セットが、衛生的理由でこれが取り外され、交換されるまで所定の場所に留まる期間（通常は2、3日）中、一時的な皮膚への取り付けが可能になる。

【0004】

パッチポンプとして知られているインスリン注入デバイスの別のタイプもまた使用されるようになってきている。従来の注入ポンプとは異なり、パッチポンプは、単一のハウジング内に必要とされる構成要素のほとんどまたはすべてを組み合わせ、別個の注入セットまたは連結チュービングの使用を必要としない一体型デバイスである。パッチポンプは、皮膚に直接接着し、内部リザーバ内にインスリンを含み、一体型皮下カテーテルを介してインスリンを送達する。注入セットの場合と同様に、パッチポンプは、通常、その底面上に可撓性の接着パッチを含んで、注入部位における一時的な皮膚への取り付けを可能にする。

【0005】

可撓性の接着パッチは、通常、医療包帯と同様に、ただし両側に接着層を備えて、細い繊維状物質で作製される。皮膚接触側では、医療または外科用途に適切な接着剤が提供され、シリコンコーティングされたクラフト（Kraft）紙で作製された取り外し可能な裏張り層または剥離ライナによって覆われる。剥離ライナは、注入セットまたはパッチポンプを皮膚に取り付ける前にユーザによって取り外される。皮膚接触接着剤は、注入セットまたはパッチポンプを皮膚に固定するのに十分な強さでなければならないが、皮膚に損傷を与えることなくデバイスの取り外しを可能にしなければならない。デバイス側では、異なる接着剤が使用され、これは、パッチと注入セットまたはパッチポンプのベースとの間の永久的な取り付けをもたらすものである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

いくつかの注入セットおよび/またはパッチポンプは、デバイスの少なくとも一部が患者に最大の移動自由度をもたらすために、または患者の体の曲線により良好に適合するために、熱可塑性ポリウレタン（TPU）などの可撓性材料を採用する。残念なことに、TPUおよびいくつかの他の可撓性材料は、接着剤のみを使用して接着パッチまたはパッドに接着するのが難しい場合がある。加えて、注入セットまたはパッチポンプ用の製造プロセスは、自動装置による取り扱いのために接着パッチを連続ロールから施与することを必要とし得る。これは、使用できる接着剤のタイプにさらなる要件を課し得る。

【課題を解決するための手段】**【0007】**

したがって、本発明の態様は、固定された接着パッチを有する医療デバイス、およびそのような医療デバイスを製造する方法を提供することである。

【0008】

本発明の前述および/または他の態様は、体に付ける医療デバイスであって、1つまたは複数の貫通穴を内部に有する可撓性ベース部分と、接着パッチであって、可撓性ベース部分は、貫通穴と接着パッチを連通させて接着パッチの非患者側に配設される、接着パッチと、1つまたは複数の貫通穴内の接着パッチ上で、および1つまたは複数の貫通穴を横方向に取り囲む可撓性ベース部分の壁上で硬化される接着プラグであって、可撓性ベース部分を接着パッチに機械的に結合させる接着プラグとを含む、体に付ける医療デバイスを提供することによって達成される。

10

【0009】

本発明の前述および/または他の態様はまた、医療デバイスを製造する方法であって、貫通する複数の貫通穴を有するように可撓性ベース部分を形成するステップと、貫通穴と接着パッチを連通させて可撓性ベース部分を接着パッチの非患者側に置くステップと、接着剤を貫通穴内へ接着パッチ上に、および貫通穴を取り囲む可撓性ベース部分の壁上に施与するステップと、接着剤を硬化させて可撓性ベース部分を接着パッチに機械的に結合させる接着プラグを形成するステップとを含む、方法を提供することによって達成される。

【0010】

20

本発明の追加および/または他の態様および利点は、後続の説明において記載され、またはその説明から明らかになり、または本発明の実践によって習得されてもよい。

【0011】

本発明の実施形態の上記および/または他の態様および利点は、付属の図を併用して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】**【0012】**

【図1】本発明の実施形態による、導入針ハブと、取り付けられた接着パッチを備えたベース組立体と、導入針ガードとを有するインスリン注入セットの上部斜視図である。

【図2】導入針ハブおよび導入針ガードを取り外し、ベース組立体のみを残した、図1のインスリン注入セットの上部斜視図である。

30

【図3】剥離ライナと、導入針が取り外された後ユーザの皮膚内に留まる可撓性カテーテルとを示す、図2の注入セットベース組立体の底部斜視図である。

【図4】明確にするために接着パッチおよび剥離ライナを別個に示す、図2および3の注入セット組立体の部分的に分解された斜視図である。

【図5】2ショット射出成形プロセスの最初の成形ショット中に形成される、図2および3の注入セットベース組立体の剛性中央部分の側部断面図である。

【図6】図1の注入セットベース組立体および接着パッチの上部斜視図である。

【図7】図1の注入セットベース組立体および接着パッチの部分断面図である。

【図8】本発明の実施形態による医療デバイスを製造する方法のステップを示す流れ図である。

40

【発明を実施するための形態】**【0013】**

次に、添付の図に図示される本発明の実施形態を詳細に参照し、図中、同じ参照番号は同じ要素を指す。本明細書に説明する実施形態は、図を参照することによって本発明を例示するが、限定するものではない。

【0014】

本開示が、以下の説明に記載するか、または図に示す構造の詳細および構成要素の配置への適用に限定されないことを当業者は理解するであろう。本明細書の実施形態は、他の実施形態を可能にし、さまざまな方法で実践されるか、または実施されることが可能であ

50

る。本明細書で使用する表現および専門用語は、説明の目的のためであり、限定的であるとみなされてはならない。本明細書における「含む」、「備える」、または「有する」およびその変形形態の使用は、その後にあげる項目およびその等価物、ならびに追加の項目を包含することを意味する。別途限定されない限り、「連結される」、「結合される」、および「装着される」ならびにその変形形態の用語は、広範に使用され、直接的および間接的な連結、結合、および装着を包含する。加えて、本明細書における「連結される」および「結合される」ならびにその変形形態の用語は、物理的または機械的連結または結合に制限されない。「上方」、「下方」、「底部」、「上部」、「前部」、「後部」、「上側」、「下側」、「上方向」、「下方向」および他の配向的記述語などの用語は、本発明の例示的な実施形態の説明を容易にするように意図され、本発明の例示的な実施形態の構造を特定の位置または配向に限定するようには意図されない。「実質的」または「およそ」などの程度の用語は、与えられた値を含んでその周辺の妥当な範囲、たとえば、説明する実施形態の製造、組み立て、および使用に関連する一般的な公差を指すことが当業者によって理解される。

10

20

30

40

50

【0015】

図1は、本発明の実施形態によるインスリン注入セット10を示す。注入セットは、ベース組立体14に係合された導入針ハブ12を備える。導入針ハブ12は、導入針（図示せず）用の、これを取り外した後の受動的伸縮式シールドの役割も果たす。ベース組立体14は、不織布医療テープなどの可撓性の繊維状の、質感のある、穿孔された、または多孔性の材料で作製された可撓性パッチ16を含む。パッチは、その下面に接着剤17（図4で見ることができる）を有し、この接着剤を使用してベース組立体14をユーザの皮膚に固定する。取り外し可能な裏張り層または剥離ライナ18が、使用前、皮膚接触接着剤17を覆う。パッチ16、接着剤17、および剥離ライナ18は、図4に示すような接着パッチ組立体19を構成する。

【0016】

図1は、導入針ハブ12およびベース組立体14が可撓性カニューレまたはカテーテル20（図3に見ることができる）および導入針（図示せず）のユーザへの挿入を容易にする準備ができていた状態を示す。取り外し可能な針ガード22は、使用前、カテーテル20および導入針（後者はカテーテル20内に最初に受け入れられ、ここから突起している）を覆う。

【0017】

図2および3は、導入針ハブ12および針ガード22の両方が取り外された注入セット10を示す。剥離ライナ18をさらに取り外し、カテーテル20が皮下皮膚層内入り込んだ状態で、これは、注入セット10が注入部位でユーザの皮膚に接着されたときにどのように見えるかを示す。

【0018】

図2に示すように、ベース組立体14は、プラスチック中央部分24を含み、このプラスチック中央部分は、可撓性接着パッチ16に重なり、パッチの上面上の接着剤によってこれに固定される。プラスチック中央部分24は、開口部28を有する上方向を向く流体コネクタ26を含み、この開口部を通して、インスリンは、事前にスリットが付けられた弾性セプタム29を通り、可撓性チューブによって注入ポンプ（両方とも図示せず）に連結された（これも図示しない）適合可能な流体結合部から送達される。流体コネクタ26の小面を有する形状およびその上面下方の窪んだ領域30により、個別的な回転位置における流体結合部とのラッチ連結が容易にされ、それによってユーザが可撓性チュービングを所望に応じて位置決めすることが可能になる。

【0019】

接着パッチ16および剥離ライナ18は、図4により明確に示すように、同一の位置合わせされた穴32、34および36、38の2つのセットを備えて形成される。穴32、34は、図3に示すように可撓性カテーテル20が出現するための隙間を提供する。

【0020】

図 2 に、そしてより詳細に（明確にするためにカテーテル 20 およびセプタム 29 が省略されている）図 4 および 5 に示すように、ベース組立体 14 のプラスチック中央部分 24 は、2 つの連結された部分、すなわち流体コネクタ 26 を画定する剛性内側ハブまたは剛性ベース部分 40 および幾分可撓性が高い外側ディスクまたは可撓性ベース部分 42 から構成される。両方の部分 40、42 は、上方から見ると全体的に円形の形状である。剛性内側ハブ 40 の最も外側のリム 44 は、複数の貫通穴 46 が形成される低減された厚さを有する。貫通穴 46、およびリム 44 の低減された厚さにより、剛性内側部分 40 と可撓性外側ディスク 42 との間の結合が容易にされる。

【0021】

より詳細には、剛性内側ハブ 40 は、第 1 のショットにおいて射出成形され、可撓性外側ディスク 42 は、第 2 のショットにおいて成形され、第 2 のショット中、外側ディスク 42 の熔融されたプラスチック材料はリム 44 の周り、そして穴 46 を通って流れる。リム 44 の形状は、可撓性外側ディスク 42 の材料との二重の重複接合をもたらし、穴 46 は、追加の結合表面領域および追加の機械的インターロッキングをもたらす。

【0022】

可撓性外側ディスク 42 は、注入セットベース組立体 14 の改良された快適性および可動性をもたらし、その理由は、これが、剛性ライナハブ 40 とユーザとの接触を最小限にしながらユーザと共に物理的活動中に移動するためである。

【0023】

本発明の実施形態では、パッチ組立体 19 を、市販されている 3M（商標）医療用不織布テープ（Medical Nonwoven Tape）（製品番号 1776）からダイカットすることができ、この製品では、パッチ材料 16 は、ランダムに配向したポリエステル繊維で作製された約 11.5 ミル（0.3 mm）厚さの白色スパンレース不織布テープであり、皮膚接触接着剤 17 は、医療／外科用途用に開発されたアクリル酸接着剤であり、剥離ライナ 18 は、両側にシリコン剥離層を備えた 6 ミル（0.15 mm）厚さの 831b のポリコーティングされたクラフト（Kraft）紙である。別の適切な材料は、3M（商標）片面式連続装用不織布医療テープ（Single coated, Extended Wear Nonwoven Medical Tape）（製品番号 4076）である。使用できるさらに他の材料は、3M 社の医療材料および技術部門（Medical Materials and Technologies division）から入手可能であるさまざまな片面式医療テープである。射出成形プロセスの熱および圧力に耐えることができる繊維状の、質感のある、穿孔された、または多孔性の材料の他のタイプもまた、本発明の実践において接着パッチ 16 に使用することができる。

【0024】

本発明の実施形態では、剛性内側ハブ 40 および可撓性外側ディスク 42 は、射出成形に適切である任意のプラスチック材料で作製され得る。剛性内側ハブ 40 は、好ましくは、ポリエステル混合材料またはポリカーボネートから作製されるが、これは必要とはされない。可撓性外側ディスク 42 は、好ましくは、熱可塑性弾性材料から作製され、そのいくつかの例を以下の表にあげる。パッチ 16 と剥離ライナ 18 との間に提供された皮膚接触接着剤 17 上の有害な影響を回避するために、低温において可撓性外側ディスク 42 の成形を可能にする材料が好ましい。

【0025】

10

20

30

40

【表 1】

#	材料タイプ	材料製造者	材料 #
1	TPU(熱可塑性ポリウレタン)	エラストコン(Elastocon)	STK-040
2	TPE(熱可塑性エラストマー)	GLS	バーサフレックス(Versaflex) OM3060
3	TPE(熱可塑性エラストマー)	GLS	ダイナフレックス(Dynaflex) G2711-1000-0 Nat'1
4	TPE(熱可塑性エラストマー)	GLS	OM1040X-1 Nat'1
5	TPE(熱可塑性エラストマー)	GLS	バーサフレックス(Versaflex) HC2110-35N Nat'1
6	TPE(熱可塑性エラストマー)	テクニプレックス(Tekniplex)	セリーヌ(Cellene) MC2245
7	ポリオレフィンエラストマー	ダウ(Dow)	エンゲージ(Engage) 8407
8	オレフィンブロックコポリマー	ダウ(Dow)	インフューズ(Infuse) 9807
9	TPE(熱可塑性エラストマー)	テクノールアペックス(Teknor Apex)	メダリスト(Medalist) MD-460 55 NAT XRD1

10

20

【0026】

これまで留意されたように、TPUおよびいくつかの他の可撓性材料は、接着剤のみを使用して接着パッチ16などの接着パッチまたはパッドに接着することが難しい場合がある。この問題を解決するために、本発明の実施形態では、可撓性外側ディスク42は、図6および7に最適に示すように1つまたは複数の貫通穴60を備えて形成される。好ましくは、貫通穴60は、実質的に垂直であるか、または可撓性外側ディスク42の上面および底面の両方に対しておよそ90度で可撓性外側ディスク42を貫通するように配設される。これも好ましくは、可撓性外側ディスク42は、約90度ごとに可撓性外側ディスク

30

【0027】

1つの実施形態によれば、パッチ組立体19は、製造者によって、可撓性外側ディスク42および剛性内側ハブ40と接触させて置かれるだけである。しかし、好ましくは、パッチ組立体19は、3M1522両面式接着剤(Double-Coated Adhesive)などのパッチ接着剤を使用して製造者によって可撓性外側ディスク42および剛性内側ハブ40に接着される。この段階で、1つまたは複数の貫通穴60は、接着パッチ16の上部または非患者側と連通する。貫通穴60は、好ましくは実質的に垂直であり、円筒状であるが、貫通穴60は、製造者が接着パッチ16の非患者側とそこを通して通じることができる限り、任意の形状、および外側可撓性ディスク42の上面および底面に対する角度を有することができる。

40

【0028】

ダイマックス(Dymax)1405Mまたはロックタイト(Loctite)3977の可視光硬化型接着剤(visible light cure adhesive)などの接着剤またはグルーが、製造者によって、貫通穴60内の接着パッチ16上および貫通穴60を取り囲む外側可撓性ディスク42の壁上に施与される。図7に示すように、グルーは、次いで、硬化して接着プラグまたは機械的ロッキング特徴62を形成して、外側可撓性ディスク42を接着パッチ16に機械的に結合させる。好ましくは、グルーは、グルージェットまたはピコ噴

50

射デバイスによって施与される。

【 0 0 2 9 】

図 8 は、本発明の実施形態による医療デバイスを製造する方法のステップを示す流れ図である。作動 8 0 では、製造者は、貫通する複数の穴を有するように可撓性ベース部分を形成する。その後作動 8 2 では、製造者は、貫通穴を接着パッチと連通させて可撓性ベース部分を接着パッチの非患者側上に置く。作動 8 4 では、製造者は、接着剤を貫通穴内へ接着パッチ上に、および貫通穴を取り囲む可撓性ベース部分の壁上に施与する。そして作動 8 6 では、製造者は、接着剤を硬化させて、可撓性ベース部分を接着パッチに機械的に結合させる接着プラグを形成する。

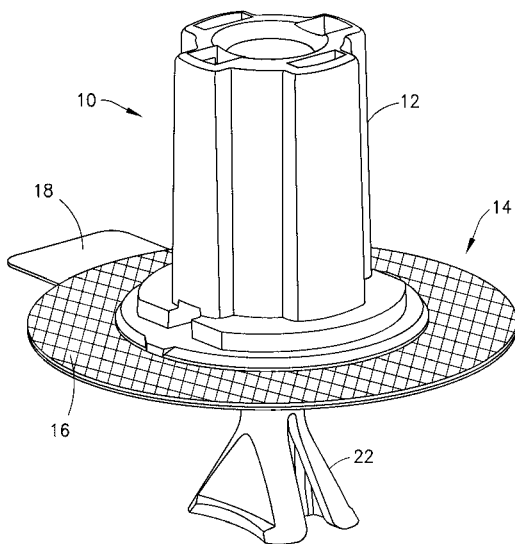
【 0 0 3 0 】

本発明のわずかな実施形態のみを示し、説明してきたが、本発明は、説明する実施形態に限定されない。その代わりに、本発明の原理および趣旨から逸脱することなく、これらの実施形態に変更を加えることができることを当業者は理解するであろう。本明細書に開示する実施形態および / または要素のいずれも、これらが互いに矛盾しない限り、互いに組み合わせて、詳細には開示しないさまざまな追加の実施形態を形成することができる。換言すれば、複数の実施形態のさまざまな態様を、独立的にまたは組み合わせて採用することができる。上記で説明してきたさまざまな例示的な実施形態のさまざまな要素のさまざまな技術的態様を多くの他の方法で容易に組み合わせることができ、そのすべては、付属の特許請求の範囲およびその等価物によって定義される本発明の範囲内にあると考えられることが、特に留意される。

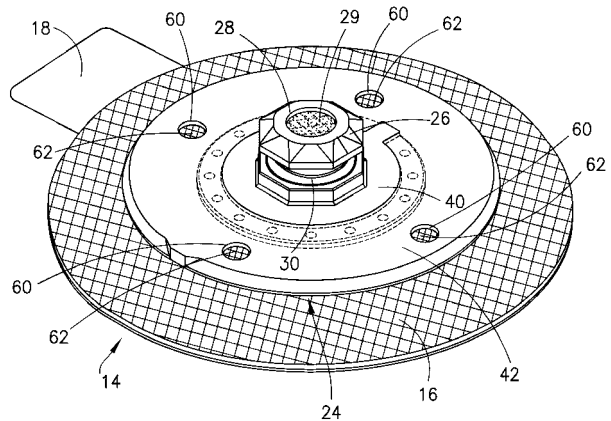
10

20

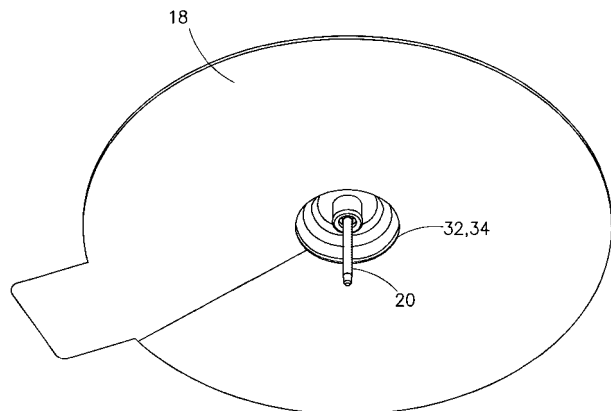
【 図 1 】



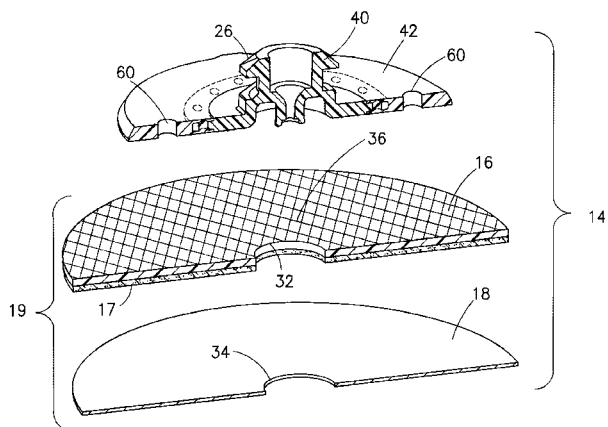
【 図 2 】



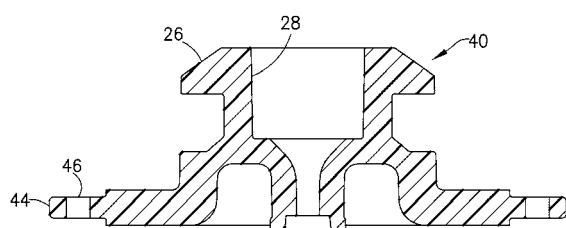
【 図 3 】



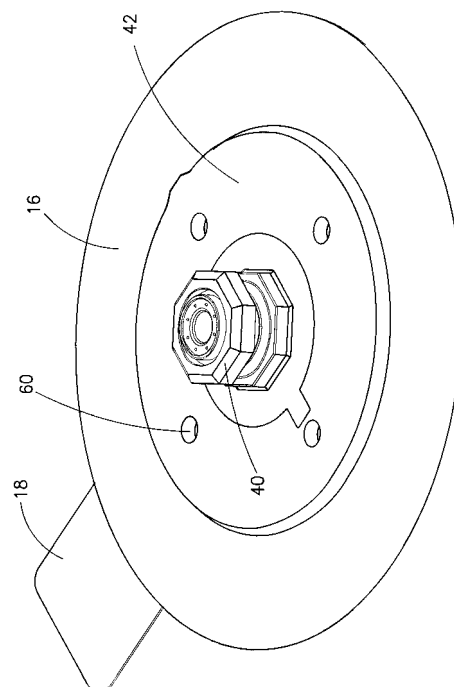
【図 4】



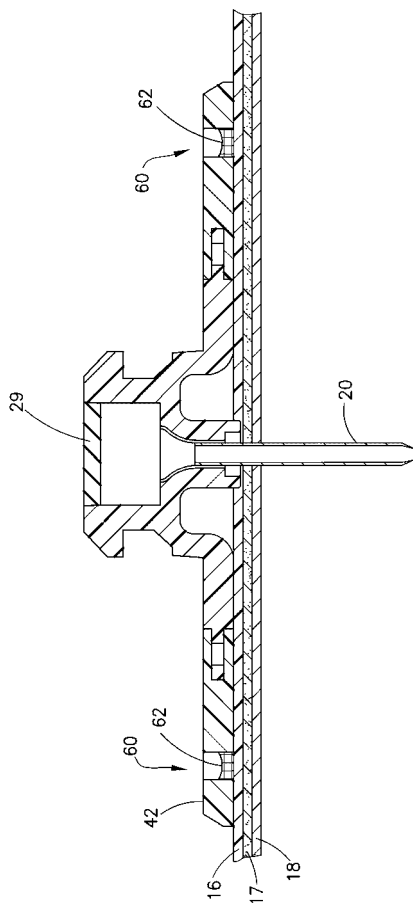
【図 5】



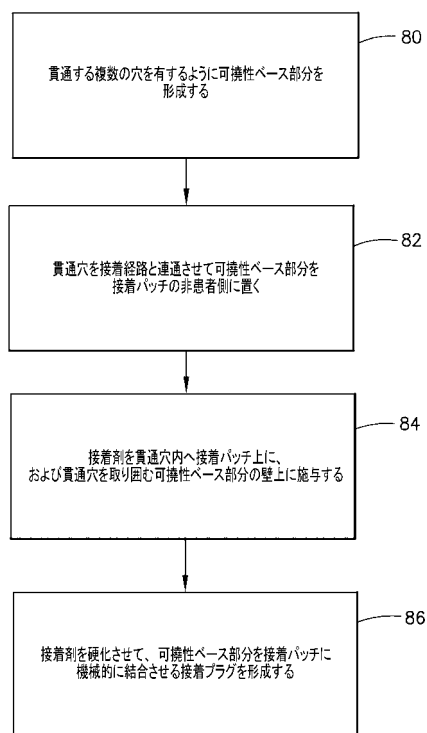
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(72)発明者 ジェフリー リード

アメリカ合衆国 6 8 9 5 9 ネブラスカ州 ミンデン エバーグリーン ストリート 1 3 8 3

(72)発明者 ジョン ナイト

アメリカ合衆国 6 8 9 5 5 ネブラスカ州 リンカーン ライオンズ ストリート 1 8 0 5

(72)発明者 スコット タウンゼンド

アメリカ合衆国 6 8 9 4 9 ネブラスカ州 ホールドレッジ イースト アベニュー 6 1 5

F ターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 FF04

4C267 AA02 AA72 BB25 CC05 FF10 GG05

【外国語明細書】
2021000447000001.pdf