(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2017-205548
(P2017-205548A)
(43)公開日　平成29年11月24日(2017.11.24)

(51)Int.Cl.			F I			テーマコード（参考）
A61M	***5/142***	***(2006.01)***	A61M	5/142	500	4C066
A61M	***5/168***	***(2006.01)***	A61M	5/168	516	
			A61M	5/168	520	
			A61M	5/168	550	

審査請求 有　請求項の数 18　ＯＬ　外国語出願　（全 14 頁）

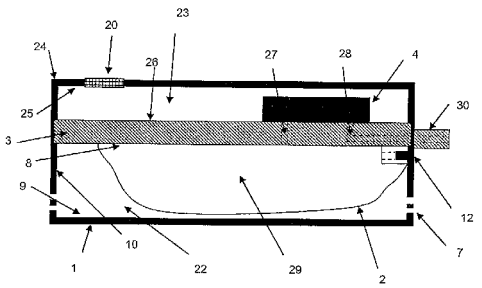
(21)出願番号　特願2017-138937 (P2017-138937)
(22)出願日　平成29年7月18日 (2017.7.18)
(62)分割の表示　特願2014-516486 (P2014-516486)の分割
原出願日　平成24年6月22日 (2012.6.22)
(31)優先権主張番号　11171155.2
(32)優先日　平成23年6月23日 (2011.6.23)
(33)優先権主張国　欧州特許庁 (EP)
(31)優先権主張番号　11172494.4
(32)優先日　平成23年7月4日 (2011.7.4)
(33)優先権主張国　欧州特許庁 (EP)

(71)出願人　511280951
デバイオテック・ソシエテ・アノニム
スイス国ＣＨ－１００４ローザンヌ．セヴェリン２８．“ル　ポルティック”アヴェニュ　ドゥ　イムブル
(74)代理人　100127926
弁理士　結田　純次
(74)代理人　100140132
弁理士　竹林　則幸
(72)発明者　エリック・シャペル
フランス国Ｆ－０１２１０ヴェルソネ．リュ　デュ　モンシャネ４３

最終頁に続く

(54)【発明の名称】医療用ポンプ用の通気式リザーバ

(57)【要約】　（修正有）
【課題】インスリンポンプと共に使用されるリザーバ、及びリザーバ内の過剰圧力又は過少圧力を防止し、検出するための手段を提供する。
【解決手段】医療用ポンプは、上部硬質シェル２４及び底部硬質シェル１の中に剛性壁３及び可動膜２を備え、可動膜が、流体を含むように設計された第二のチャンバ２９及び第三のチャンバ２２を液密に隔て、第一のチャンバが、外部環境間の流体連通を与えるように配置される第一の通気手段２０を備え、第三のチャンバが、外部環境間の流体連通を与えるように配置される第二の通気手段７を備える。ポンプ要素４が、第一のチャンバ内に位置し、第一及び第二のチャンバ間の圧力勾配を測定する少なくとも一つの圧力センサを備え、第二のチャンバ及びポンプ要素間の第一の流体接続２７、ポンプ要素及び患者ライン３０間の第二の流体接続２８を可能にする流路を備える。
【選択図】図５



【特許請求の範囲】
【請求項１】
ａ．上部硬質シェル（２４）及び底部硬質シェル（１）を備え、中で剛性壁（３）及び可動膜（２）が三つの別個のチャンバを作出する、硬質ハウジングの、
ｉ．該可動膜が、該第二のチャンバ（２９）及び第三のチャンバ（２２）を密に隔て、
ii．該第一チャンバ及び第三のチャンバが、水密インターフェースを有し、
iii．該第二のチャンバ（２９）が、流体を含むように設計され、
iv．該第一のチャンバ（２３）が、該第一のチャンバ（２３）及び外部環境間の流体連通を与えるように配置される第一の通気手段（２０）を備え、
ｖ．該第三のチャンバ（２２）が、該第三のチャンバ（２２）及び外部環境間の流体連通を与えるように配置される第二の通気手段を備える、
該硬質ハウジング；
ｂ．第一のチャンバ（２３）内に位置するポンプ要素（４）；
ｃ．第一のチャンバ（２３）及び第二のチャンバ（２９）間の圧力勾配を測定する少なくとも一つの圧力センサ；
ｄ．ｉ．該第二のチャンバ（２９）及び該ポンプ要素間の第一の流体接続（２７）、
ii．該ポンプ要素及び患者ライン（３０）間の第二の流体接続（２８）、
を可能にする流路；
を備える医療用ポンプ。
【請求項２】
前記第二の通気手段が、数本の通路（７）によって設けられる、請求項１に記載の医療用ポンプ。
【請求項３】
前記可動膜が、第三のチャンバ（２２）の圧力を前記第一の流体接続（２７）に伝達する、請求項１に記載の医療用ポンプ。
【請求項４】
前記圧力センサが、第一のチャンバ（２３）内、第三のチャンバ（２２）内、ポンプ要素（４）内、第一の流体接続内、及び／又は第二の流体接続内に位置し得る、請求項１～３のいずれか一項に記載の医療用ポンプ。
【請求項５】
前記圧力センサが、前記第一のチャンバ（２３）及び前記第二のチャンバ（２９）間の圧力勾配を測定するゲージ圧センサであり、該ゲージ圧センサの基準ポートが外部環境、第一のチャンバ（２３）、又は第三のチャンバ（２２）であり得る、請求項１～４のいずれか一項に記載の医療用ポンプ。
【請求項６】
センサ信号用の処理手段をさらに備え、ここで該処理手段が、前記第一のチャンバ及び／又は第三のチャンバにおける過少圧力又は過剰圧力を検出する、請求項１～４のいずれか一項に記載の医療用ポンプ。
【請求項７】
前記第一のチャンバの前記第一の通気手段（２０)が、疎水性及び／又は疎油性の通気孔である、請求項１に記載の医療用ポンプ。
【請求項８】
前記第一のチャンバの前記第一の通気手段（２０)が、第一のチャンバ及び第三のチャンバ間に位置する、請求項７に記載の医療用ポンプ。
【請求項９】
疎水性通気孔であり、第一のチャンバ及び第三のチャンバ間に位置する第三の通気手段を備える、請求項１に記載の医療用ポンプ。
【請求項１０】
前記通路（７）が、第三のチャンバの側面（１０）に向けて配向される、請求項３に記

載の医療用ポンプ。
【請求項１１】
前記通路（７）が、第三のチャンバの側面（１０）内に位置する、請求項３に記載の医療用ポンプ。
【請求項１２】
前記通路（７）が、第三のチャンバの下面（９）内に位置する、請求項３に記載の医療用ポンプ。
【請求項１３】
前記通路（７）が、それらのそれぞれの通路（７）の主方向と３０°を超える角度を形成する方向に配向される孔（５）を含む、請求項１～１２のいずれか一項に記載の医療用ポンプ。
【請求項１４】
前記通路（７）の内端部が、バッフル（６）を備える、請求項１～１３のいずれか一項に記載の医療用ポンプ。
【請求項１５】
前記第一の通気手段（２０）及び／又は前記第二の通気手段が詰まった場合、患者に警告する警報手段を備える、請求項１～１４のいずれか一項に記載の医療用ポンプ。
【請求項１６】
第三のチャンバ（２２）の硬質シェル（１）が透明である、請求項１～１５のいずれか一項に記載の医療用ポンプ。
【請求項１７】
第三のチャンバ（２２）の硬質シェル（１）がモアレパターンを含む、請求項１～１６のいずれか一項に記載の医療用ポンプ。
【請求項１８】
疎水性表面処理又は疎水性表面コーティングが、通路（７）の周囲に付与される、請求項１～１７のいずれか一項に記載の医療用ポンプ。
【請求項１９】
通路（７）が、除去可能な又は透過性のテープによって保護される、請求項１～１８のいずれか一項に記載の医療用ポンプ。
【請求項２０】
請求項１～１９のいずれか一項に記載の医療デバイス中に含まれる流体の過剰送達又は過少送達を防止するための方法であって、該方法が前記第一のチャンバ（２３）及び第二のチャンバ（２９）における圧力の測定、並びにこれらの圧力の比較を含む、上記方法。
【請求項２１】
請求項２０に記載の方法であって、－第一のゲージ圧センサによる－第一の流体接続（２７）及び第一のチャンバ（２３）間、並びに／又は－第二のゲージ圧センサによる－第二の流体接続（２８）及び第一のチャンバ（２３）間、の圧力勾配の測定をさらに含み、ここで両センサの基準ポートが第一のチャンバ（２３）である、上記方法。
【請求項２２】
請求項２１に記載の方法であって、前記第二の通気手段の詰まりは、第一のゲージ圧センサが圧力勾配を測定したが、第二のゲージ圧センサが圧力勾配を測定しなかったとき、検出される、上記方法。
【請求項２３】
請求項２１に記載の方法であって、前記第一の通気手段（２０）の詰まりは、第一のチャンバ（２３）における圧力が、外部環境圧力と相違したとき、そして同じことを誘起する圧力の差が、ポンプをプライミングする前に圧力センサ信号を測定するか、又は較正データを使用するかのいずれかによって得られる基準値に対して両ゲージ圧センサ上でオフセットされたとき、検出される、上記方法。
【請求項２４】
請求項２１に記載の方法であって、全ての通気手段の詰まりは、第二のゲージ圧センサ

が圧力勾配を測定したが、第一のゲージ圧センサがいずれの圧力勾配も測定しなかったとき、検出される、上記方法。
【請求項２５】
第一のチャンバ（２３）及び／又は第三のチャンバ（２２）における圧力が、外部環境圧力と、又は該チャンバの一方と相違することになったとき、警告をトリガするステップを含んでなる、請求項２０～２４のいずれか一項に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、医療用ポンプ、より詳しくはインスリンポンプと共に使用されるリザーバ、及びリザーバ内のいずれの過剰圧力又は過少圧力を防止し、検出するための手段に関する。
【背景技術】
【０００２】
例えば図１で示されているような幾つかのインスリンポンプは、剛性壁（３）、及び底部(１)硬質シェルの間で画成された剛性チャンバを有する。ポンプ要素（４）は、剛性壁（３）に固定される。チャンバは、剛性壁（３）上に熱成形又は熱はんだ付けされたような（例えば、特許文献１参照）、可動膜（２）（例えば、軟質パウチ又は可撓性フィルム）で作られるリザーバを含む。底部硬質シェル（１）は、膜（２）を外部機械力に抗して保護し、システムの水密性を確実にする。ポンプは、圧力変化又は温度変化に起因する与圧を防止するために疎水性のフィルタを使用して通気式にされる。このフィルタで詰まる危険性は高く、従って起る可能性がある過剰用量が現実となり得る。さらに、そのような詰まりは、検出器の基準ポートがリザーバそれ自体と同じフィルタで通気式にされているので、ポンプのゲージ圧検出器で検出できない。従って、特許文献１に記載される該デバイスでは、患者に対してインスリンの過剰送達又は過少送達を引き起こすこの起り得る通気孔の詰まりを検出できない。
【０００３】
さらなるフリーフロー防止弁の実装は、この課題を克服するための可能性ある方法である。特許文献２を参照されたい。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００４】
【特許文献１】国際特許出願公開第２００７／１１３７０８号明細書
【特許文献２】国際特許出願公開第２００８／０２９０５１号明細書
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００５】
しかしながら、特許文献２の弁は、使い捨て製品にとって高価になる可能性があり、そして全くフェイルセーフであるとは限らない。
【課題を解決するための手段】
【０００６】
本発明は、リザーバと外部環境との間の圧力勾配が変化したときに誘起される、流体（例えばインスリン）の患者への過剰送達又は過少送達を防止するための他の有利な解決を提供するものである。さらに、本発明は、欧州特許出願第１１１７２４９４．４号に記載の方法と共に有利に使用し得る。
【０００７】
この趣旨で、本発明は、三つの別個のチャンバを備える医療用ポンプに関する。該医療デバイスは、上部硬質シェル及び底部硬質シェルを備える硬質ハウジングを形成するように設計される。該ハウジングは、さらに前記三つの別個のチャンバを作出する硬質壁及び可動膜を備える。該可動膜が、第二のチャンバ及び第三のチャンバを密に（tightly）隔

てる。第一及び第三のチャンバは、水密インターフェースを有する。該第二のチャンバは、流体を含むように設計される。前記可動膜は、流体密（fluid tight）リザーバが第二のチャンバによって形成されるような形で前記剛性壁及び底部硬質シェル間を移動可能である。前記第一のチャンバは、該第一のチャンバ及び外部環境間の流体連通を与えるように配置される第一の通気手段を備える。前記第三のチャンバは、該第三のチャンバ及び外部環境間の流体連通を与えるように配置される第二の通気手段を備える。さらに、本デバイスは、第一のチャンバ内に位置するポンプ要素、第一のチャンバ及び第三のチャンバ間の圧力勾配を測定する少なくとも一つのセンサを備える。該医療デバイスは、該第二のチャンバ及び該ポンプ要素間の第一の流体接続、及び該ポンプ要素及び患者ライン間の第二の流体接続を可能にする流体流路を備える。

【０００８】

本発明の場合、第三のチャンバは、機械力又は鋭利な先端部のような固形異物の侵入に抗して保護を維持しながら、前記第二の通気手段によって完全に通気式にされる。一つの実施態様において、該第二の通気手段は、数本の通路によって形成される。水の浸入に抗する保護は、該可動膜が密性の（tight）膜である場合必ずしも必要としない第三のチャンバでは、確保されない。一方、第一のチャンバは、電子部材を保護するための疎水性及び／又は疎油性であり得る通気孔によって通気式にされる。

【０００９】

一つの実施態様において、前記可動膜は、第三のチャンバの圧力を、第二のチャンバ及び可動膜を経由する前記第一の流体接続に伝達し得る。一方又は双方の通気手段が詰まると、デバイスにおける圧力と、外部環境の圧力は相違する可能性がある。内部デバイスの、特に第三のチャンバにおける圧力、及び外部環境間の圧力勾配は、患者への流体の過剰送達又は過少送達を誘起しかねない。

【００１０】

この理由のため、第二の通気手段は、数本の通路（詰まる危険性を低減する）を備え、本デバイスでは、少なくとも一つの通気手段が詰まる場合の保護のための欧州特許出願第１１１７２４９４．４号に部分的に記載された方法が、使用される。

【００１１】

センサは、前記チャンバ内、前記流体接続内、及び／又は外部に局在化し得る。

【００１２】

センサは：

－第三のチャンバ及び第一のチャンバ間；及び／又は

－前記第一の流体接続及び第一のチャンバ間；及び／又は

－前記第二の流体接続及び第一のチャンバ間；及び／又は

－前記第三のチャンバ及び外部環境間；及び／又は

－前記第一のチャンバ及び外部環境間；

に局在化したゲージ圧センサであり得る。

【００１３】

該ゲージ圧センサの基準ポートは、外部環境、第一のチャンバ、又は第三のチャンバであり得る。

【００１４】

一つの実施態様において、本デバイスは、第三のチャンバ及び第一のチャンバ又は外部環境の間の圧力勾配を測定し得るセンサ信号用の処理手段を備える。さらに、該処理手段は、該第一のチャンバ及び／又は第三のチャンバにおける過少圧力又は過剰圧力を検出する。

【００１５】

該処理手段は、前記第一の通気手段及び／又は前記第二の通気手段の詰まりを検出可能である。

【００１６】

本医療用ポンプは、該第一の通気手段及び／又は第二の通気手段が詰った場合患者に警

告する警報手段を備える。
【図面の簡単な説明】
【００１７】
【図１】複数の孔を備えない先行技術の医療用デバイスを示す図である。
【図２】一つの硬質シェル上に数個の孔を備える本発明の実施態様を示す図である。
【図３】図２に示されたものと同一であるが、他の側面から見た実施態様を表す図である。
【図４】完全な本システムを示す部分組立図である。
【図５】外部環境に直接接続される双方の通気手段を備えた本医療デバイスの実施態様を示す図である。
【図６】第一のチャンバ及び第三のチャンバ間に位置する第一の通気手段を備えた本医療デバイスの別の実施態様を示す図である。
【符号の説明】
【００１８】
１．底部硬質シェル
２．可動膜
３．剛性壁
４．ポンプ要素
５．孔
６．バッフル
７．第二の通気手段
８．第二のチャンバ及び／又は第三のチャンバの上面
９．第三のチャンバの下面
１０．第三のチャンバの側面
１１．底部シェル上のマーク
１２．第二のチャンバの充填ポート
１３．横スライド
１４．握り
１６．電池
１７．ＰＣＢ（印刷回路基板）
１８．ばね接点
１９．電池接点
２０．第一の通気手段
２１．ロック
２２．第三のチャンバ
２３．第一のチャンバ
２４．上部硬質シェル
２５．第一のチャンバの上面
２６．第一のチャンバの下面
２７．第一の流体接続
２８．第二の流体接続
２９．第二のチャンバ
３０．患者ライン
【発明を実施するための形態】
【００１９】
本発明の医療用ポンプは、三つの別個のチャンバ（２３、２９、２２）を備える。第二のチャンバ（２９）及び第三のチャンバ（２２）は、底部硬質シェル（１）及び剛性壁（３）間を移動可能な可動膜（２）によって隔てられ、上面（８）、下面（９）及び側面（１０）を備える。該底部シェル（１）は、第三のチャンバ及び外部環境間を連通する通路の内端部を形成している数個の孔（５）を含む。

【００２０】
第一のチャンバ（２３）は、上部硬質シェル（２４）及び剛性壁（３）間で画成される。該第一のチャンバ（２３）は、上面（２５）、下面（２６）、ポンプ要素（４）、及び第一の通気手段（２０）を備える。
【００２１】
第三のチャンバ及び第一のチャンバは、少なくとも、水密インターフェースを形成するように設計される前記剛性壁（３）で、密に隔てられる。
【００２２】
該一つの実施態様において、疎水性表面処理又は疎水性表面コーティングもまた、水浸入を制限するために、孔（５）上に及び／又はその周囲に使用可能である。
【００２３】
該一つの実施態様において、該第一のチャンバ（２３）は、電子的要素を備える。
【００２４】
該一つの実施態様において、該チャンバの側面は、本医療デバイスの上部硬質シェル及び底部硬質シェルの部分間の接合によって形成される。
【００２５】
本医療デバイスは、前記第二のチャンバ（２９）及び前記ポンプ要素間の第一の流体接続（２７）、並びに該ポンプ要素及び患者ライン間の第二の流体接続（２８）を備える。
【００２６】
センサは、流体と、前記第一のチャンバ（２３）及び／又は前記第三のチャンバ（２２）との間の、又は該両チャンバ間の圧力勾配を測定し得る。該センサは、ポンプ要素の上流及び／又は下流に位置可能である。
【００２７】
好ましい実施態様において、センサはゲージ圧センサである。該ゲージ圧センサの基準ポートは、前記第一のチャンバ（２３）に接続され、
－前記第三のチャンバ及び第一のチャンバ間；及び／又は
－流体及び該第一のチャンバ間；及び／又は
－流体及び該第三のチャンバ間；及び／又は
－流体及び患者ライン間；
の過少圧力又は過剰圧力の検出を可能にする。
【００２８】
一方又は双方の通気手段が詰まると、正圧又は負圧が、第三のチャンバ（２２）及び／又は第一のチャンバ（２３）において捕捉され得る。従って、本デバイスは、さらに、第一のチャンバの第一の通気手段（２０）又は／及び該第三のチャンバ（２２）の第二の通気手段（７）が詰まった場合に患者に警告可能な警報手段を備える。
【００２９】
通気孔詰まりの事例研究：
好ましい実施態様において、詰まりに起因する圧力の変化は、ポンプ要素内に位置する二つのゲージセンサを使用してモニタ可能である。第一のゲージ圧センサは、可動膜（２）を介して第二のチャンバ（２９）［及び第一の流体接続（２７）］に伝達される第三のチャンバの圧力を測定し得る第一の流体接続（２７）内に位置する。第二のゲージ圧センサは、患者ラインの圧力を測定し得る第二の流体接続（２８）内に位置する。両センサについて、基準ポートは、第一のチャンバ（２３）である。
【００３０】
１．第二の通気手段（７）のみの詰まり→第三のチャンバ（２２）の起り得る過剰圧力又は過少圧力は、可動膜（２）を介して第二のチャンバ（２９）内の流体に伝達され、第一のセンサを介して検出される。なぜならば、該センサの基準ポート［第一のチャンバ（２３）］は加圧されないからである。第一のセンサは、第三のチャンバ（２２）及び第一のチャンバ（２３）間の圧力勾配を検出するが、第二のセンサは、患者ライン及び第一のチャンバ（２３）間のいずれの圧力勾配も検出しない。

【００３１】
２．第一の通気手段（２０）のみの詰まり→第一のチャンバ（２３）、従って両センサの基準ポートは、外部環境に対して過剰圧力又は過少圧力を示す可能性があることになる。該過剰圧力又は過少圧力は、両センサによって検出されることになる。該第一のチャンバ（２３）の正圧（個別に負圧）は、正常状態のポンプ作動チャンバにおける負圧（個別に正圧）に等しい圧力信号をもたらす。従って、該第一の通気手段（２０）の詰まりは、第一のチャンバ（２３）における圧力が外部環境圧力と相違することになったとき検出される。同じことを誘起する該圧力の差は、ポンプをプライミングする前に圧力センサ信号を測定するか、又は較正データを使用するかのいずれかによって得られる基準値に対してゲージ圧センサ上でオフセットされる。

【００３２】
３．全ての通気手段の詰まり→第一のチャンバ及び第三のチャンバ（２３、２２）は、外部環境に対して過剰圧力又は過少圧力にある可能性がある。従って、第一のセンサは、第一のチャンバと、第二のチャンバ又は第三のチャンバとの間のいずれの圧力勾配も検出できない。しかし、患者ラインの圧力は、相違する可能性がある。従って、第二のセンサは、第一のチャンバ（２３）及び患者ライン間の圧力勾配を検出可能である。

【００３３】
図２は、底部シェル（１）が第三のチャンバのその側面（１０）上に通路（７）を備える本発明の実施態様を示す。各通路（７）は、該側面（１０）に向かって、底面に対して平行である方向に、配向された二つの対向する孔（５）を画成するバッフル（６）を備える。他の実施態様において、孔は、該側面（１０）内に、又は第三のチャンバの前記下面（９）内に位置する。

【００３４】
好ましい実施態様において、該孔（５）は、それらのそれぞれの通路（７）の主方向と３０°を超える角度を形成している方向に配向される。

【００３５】
図４は、図２で示されたものと同一の実施態様、及び上部硬質シェル（２４）、電池（１６）、ロック（２１）、第一の通気手段（２０）、ＰＣＢ（１７）、及びポンプ要素（４）に接続用のそのばね接点（１８）、及び最後に電池接点（１９）を含む、完全なシステムの部分組立図を示す。

【００３６】
本発明において、底部シェルの設計、より詳しくは第二の通気手段（７）の設計は：
・ポンプ上の塵埃の存在、衣服下のポンプの摩耗、・・・を含んで、あらゆる予見可能な使用又はポンプのありそうな誤使用に対しての膜（２）を通気式にする性能；
・固形異物に抗する保護；
によって主導される。

【００３７】
孔（５）のような数本の通路である第二の通気手段（7）を底部シェルに設けた場合、それらの特有の配置のため全ての開口部を偶発的に閉鎖することは不可能である。上部シェル上の軟質材料に対してのポンプの圧縮は、これらの通路の横に配向された位置のため、通常はこれらを閉塞できない。横の圧縮による通路の閉鎖は、また、通常指の利用を制限するバッフル（６）によって妨げられる。

【００３８】
通路（７）は、スリットの形状、又は好ましくは１ｍｍ未満の一次元を有する任意の他の形状であり得る。

【００３９】
また、通路（７）は、リセスにされ、そして真直ぐで剛性の先端部の挿入を防止するために第三のチャンバ（２２）の側面（１０）の法線に対して垂直に配向されてもよく、ここで開口部の最小寸法は、このリセスに従うこの構成においては、好ましくはもはや１ｍｍに限定されない。

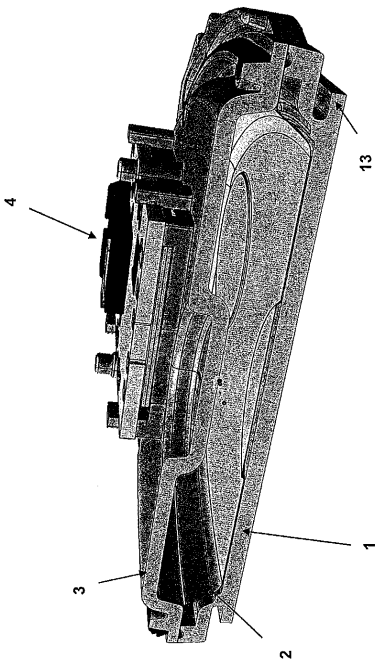
【００４０】
底部シェル（１）は、好ましくは透明であり；患者が、食品やいずれかの粘着性材料に起因するどのような大きな閉塞をも見ることができ、ついにはその使い捨てを交換できるようにすべきである。
【００４１】
底部シェル（１）及び／又は剛性壁（３）及び／又は膜（２）は、好ましくはプラスチック、より一般的にはインスリンと適合性の特定のグレードを有する任意の材料で作られる。同一材料の使用は、熱溶着（thermowelding）にとって望ましい。上部シェル及び底部シェル間の接着又は熱溶着用の接触面は、１バールまでのリザーバ過剰圧力及び高さ１ｍ以上からの落下試験に耐えるのに十分大きく取る必要がある。
【００４２】
膜材料は、理想的には低い弾性及び低い透過性を有する。膜厚は、典型的には１００ミクロン未満である。
【００４３】
膜（２）の表面は、理想的には、膜のいかなる面内応力をも、従って膜の弾性に起因するいかなる作用をも防止するように、底部シェルの第三のチャンバ（２２）の下面（９）の表面より大きい。
【００４４】
底部シェル（１）は、モアレパターン（Moire pattern）を有利に含み得る。リザーバに過充填した場合に、膜が底部シェルに直接接触すると、リザーバ圧が底部シェルを曲げ、モアレパターンの変化を誘起し、過充填の視覚的なフィードバックを患者に与える。モアレパターンは、リザーバ内の泡の観察を可能にするように底部シェル（１）の表面を部分的に覆う。
【００４５】
通路（７）は、リザーバの通気孔を確実にする除去可能で透過性のテープによって、部分的に覆われていても、又は完全に覆われていてもよい。通路（７）上の粘着性材料の突出物が生じた場合、患者は、デバイスの清掃を試みるか、又はそれをあっさり交換する代わりに、そのテープを除去でき、有利である。テープは、繰り返して除去できる数枚のシートで作成されていてもよい。また、そのような空気透過性テープは、第一のチャンバ（２３）の第一の通気手段（２０）を覆っていてもよい。
【００４６】
底部シェル（１）は、患者がセプタムを含む充填ポート（１２）を見つけられるように手助けするマーク（１１）を含み得る。
【００４７】
底部シェル（１）は、理想的には、平坦で、パッチ挿入（パッチのクリップ）用の横スライド（１３）及びパッチ取り外し（パッチのクリップ外し）用の握り（１４）を有する。
【００４８】
流体、例えば水は、通路（７）を通して、次いで底部シェル（１）及び膜（２）間の間隙に流動可能であり、流体密は、要素の中でもとりわけ電池（１６）を含むポンプの第一のチャンバ（２３）のみに備え付けられる。電子コントローラ及びポンプコントローラは、水密である第一のチャンバ（２３）内にあるが、酸素を必要とする空気亜鉛電池の場合で、ゲージ圧センサを用いるとき、通気式にしなければならない。第一のチャンバ（２３）は、印刷回路基板（ＰＣＢ）（１７）のばね接点（１８）を介してポンプのパッドに電気的に接触する剛性壁（３）の上面上にロック（２１）、又はクリップ、又は任意の他の手段を使用して密に組立てられる。
【００４９】
第一のチャンバ（２３）は、第一の通気手段（２０）（これは従って好ましくは疎水性及び／又は疎油性である）を使用する。
【００５０】

他の実施態様（図６）において、疎水性である第一の通気手段（２０）は、第一のチャンバ及び第三のチャンバ間に位置する。

【００５１】

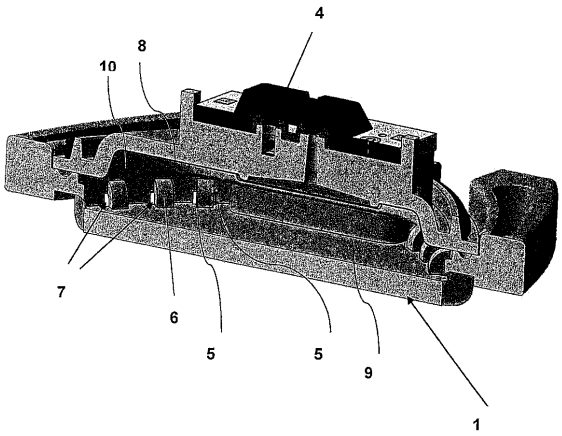
他の実施態様において、本デバイスは、さらに、三個の別個の通気手段を備える。第一の通気手段は、第一のチャンバを外部環境に直接接続し、第二の通気手段は第三のチャンバを外部環境に直接接続し、そして第三の通気手段は、第三のチャンバ及び第一のチャンバ間に位置する。この実施態様は、一個の通気手段が詰まる場合でさえ、第三のチャンバ及び第一のチャンバの良好な通気を確実にする。該第三の通気手段は、好ましくは疎水性及び／又は疎油性である。

【図１】

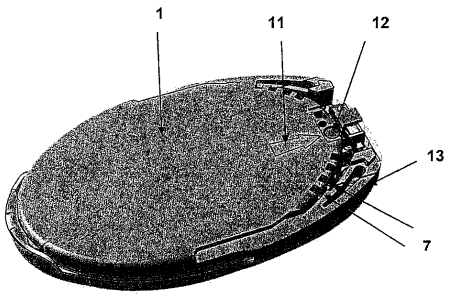


（従来技術）

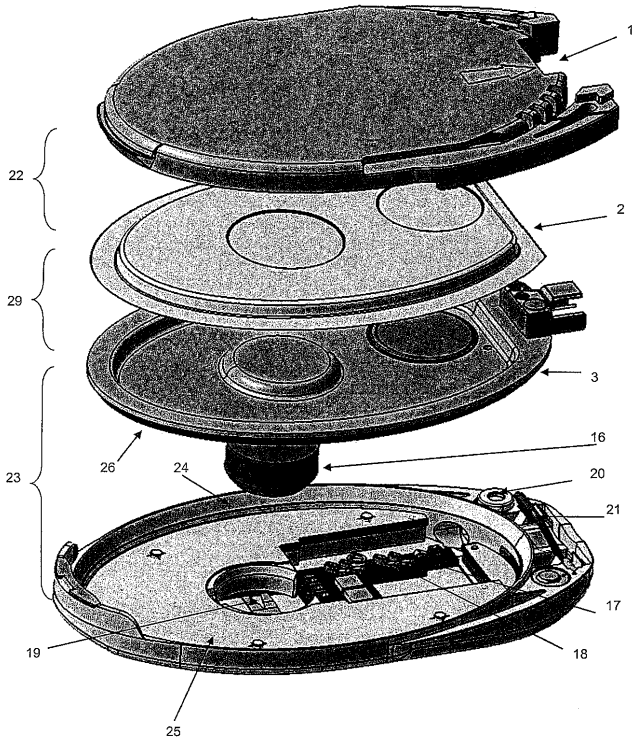
【図２】



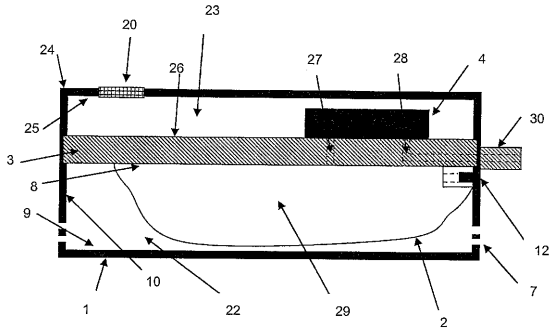
【図３】



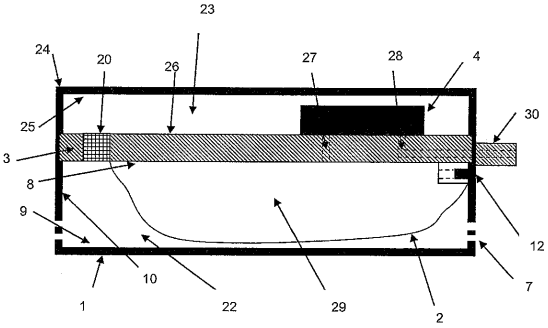
【図４】



【図５】



【図６】



【手続補正書】
【提出日】平成29年8月15日(2017.8.15)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
医療用デバイスであって、
底部硬質シェル及び上部硬質シェルを備え、
ここで、該底部硬質シェル及び該硬質シェルの少なくとも１つに空洞が画成され、
該底部硬質シェル及び該上部硬質シェルの少なくとも１つがさらに該医療用デバイスの外部環境と該空洞との間に流体連通を与える通気開口部を含み、
該通気開口部が、該底部硬質シェル及び該硬質シェルの少なくとも１つの上に配置された複数のリセスを含み、そして
各リセスが１つのバッフルまで空洞に向けて延伸する通路を形成する、
ことを特徴とする上記医療用デバイス。
【請求項２】
前記通気開口部が、少なくとも１つの孔を有する、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項３】
前記通気開口部が、少なくとも２つの別個の孔を有する、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項４】
前記バッフルが、２つの対向する孔を有する、請求項１に記載の医療用デバイス。

【請求項５】
前記少なくとも１つの孔が、前記底部硬質シェル及び前記上部硬質シェルの少なくとも１つのものの面に向けて配向されている、請求項２に記載の医療用デバイス。
【請求項６】
前記少なくとも１つの孔が、前記通路の主方向と３０°を超える角度を形成する方向に配向されている、請求項２に記載の医療用デバイス。
【請求項７】
前記通気開口部が、前記外部環境と前記空洞との間に空気連通及び流体連通を与える、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項８】
前記通気開口部が、前記空洞へ固形物体の挿入を防止する、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項９】
前記空洞が、さらに可撓性リザーバを含み、前記バッフルが前記外部環境から先端物体に抗する機械的保護を与える、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項１０】
医療用デバイスであって、
底部硬質シェル及び上部硬質シェルを備え、
ここで、該底部硬質シェル及び該上部硬質シェルの少なくとも１つに空洞が画成され、
該空洞が、医薬を含むように構成されたリザーバを含み、
該底部硬質シェル及び該上部硬質シェルの少なくとも１つが、さらに通気開口部を含み、
該通気開口部が、複数の通路と複数のバッフルを有し、そして
該通気開口部が、外部環境と該空洞との間に空気連通及び流体連通を与える、
ことを特徴とする上記医療用デバイス。
【請求項１１】
前記底部硬質シェル及び前記上部硬質シェルの少なくとも１つが、通路を形成し、前記バッフルまで延伸する複数のリセスを含む、請求項１０に記載の医療用デバイス。
【請求項１２】
前記バッフルが、少なくとも１つの孔を有する、請求項１０に記載の医療用デバイス。
【請求項１３】
前記バッフルが、少なくとも２つの別個の孔を有する、請求項１０に記載の医療用デバイス。
【請求項１４】
各バッフルが、２つの対向する孔を有する、請求項１０に記載の医療用デバイス。
【請求項１５】
前記少なくとも２つの別個の孔が、前記底部硬質シェル及び前記上部硬質シェルの少なくとも1つのものの面に向けて各々配向されている、請求項１３に記載の医療用デバイス。
【請求項１６】
前記少なくとも２つの別個の孔が、前記通路の主方向と３０°を超える角度を形成する方向に配向されている、請求項１３に記載の医療用デバイス。
【請求項１７】
前記通気開口部が、前記空洞へ固形物体の挿入を防止する、請求項１０に記載の医療用デバイス。
【請求項１８】
前記通気開口部が、前記空洞へ先端物体の挿入を防止する、請求項１０に記載の医療用デバイス。

フロントページの続き

(72)発明者　リカルド・アレンデス
スイス国ＣＨ－１００４ローザンヌ．アヴェニュ　ドゥ　セヴェリン２８．デバイオテック・ソシエテ・アノニム
(72)発明者　フレデリック・ネフテル
スイス国ＣＨ－１００５ローザンヌ．シュマン　ドゥ　ベレヴュ３６

Ｆターム(参考) 4C066 BB01　CC01　EE04　QQ35　QQ58　QQ77　QQ82

【外国語明細書】
2017205548000001.pdf