【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】平成31年4月25日(2019.4.25)

【公表番号】特表2018-507747(P2018-507747A)
【公表日】平成30年3月22日(2018.3.22)
【年通号数】公開・登録公報2018-011
【出願番号】特願2017-547555(P2017-547555)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｍ　5/142　(2006.01)
Ａ６１Ｍ　5/168　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｍ　5/142　５２０
Ａ６１Ｍ　5/142　５００
Ａ６１Ｍ　5/142　５３０
Ａ６１Ｍ　5/168　５１４

【誤訳訂正書】
【提出日】平成31年3月7日(2019.3.7)
【誤訳訂正１】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】０００９
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【０００９】
第１の実施形態では、本発明は、作動装置、主歯車を含む歯車アセンブリ、駆動ハウジング、及びキャップを有する薬剤容器、穿刺可能なシール（視認不可）、バレル及びプランジャシールを含む駆動機構を提供する。主歯車は、例えば、多数の二次歯車または歯車表面に接触するように配置される星型歯車であり得る。穿刺可能なシールとプランジャシールとの間のバレル内に置かれた薬剤チャンバは、標的内への挿入機構及び薬剤ポンプを通して送達するための薬液を含有し得る。ピストン及び１つ以上の付勢部材は、駆動機構にも組み込まれ得り、ここで１つ以上の付勢部材は最初に活性状態で保持され、ピストンの境界面に当接するように構成される。ピストンは、プランジャシール及びバレルを有する薬剤容器内で実質的に軸方向に移動するように構成される。テザーは片端にピストンを、別の端には調整機構のウィンチアセンブリを接続され、テザーは、最初の活性状態から付勢部材の自由拡張及び付勢部材が当接するピストンの自由な軸方向の平行移動を抑制する。薬剤容器は、標的に送達するために薬剤チャンバ内の薬液を含有し得る。任意で、カバースリーブは、付勢部材とピストンの境界面との間で利用され、バレルの内部部品（つまり、ピストン及び付勢部材）を駆動機構が稼働中に視界から隠し得る。テザーは、駆動機構の調整機構のウィンチアセンブリから開放されるように構成され、最初の活性状態から付勢部材の自由拡張及び付勢部材が当接するピストンの自由な軸方向の移動を計測する。
【誤訳訂正２】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００１０
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００１０】
あるいは、本発明は、薬剤ポンプに薬剤容器と一緒に利用するための駆動機構を提供し、該薬剤容器は、テザーを含むバレル及びプランジャシール、電気作動装置及び歯車の境

界面を含む。歯車の境界面の回転は電気作動装置によって制御される。歯車アセンブリは歯車の境界面に回転して係合し、主歯車及び調整機構を含み、テザーの開放は、調整機構を通して歯車アセンブリの動作によって計測される。駆動ハウジングが提供される。ピストンは、テザーに接続され、プランジャシールに隣接するバレル内に配置されるように構成される。ピストンは、薬剤容器内で実質的に軸方向に移動するように構成され、付勢部材は、バレル内に少なくとも部分的に配置されるように構成され、付勢部材は、ピストンと駆動ハウジングの間で活性状態で保持される。テザーの開放は、活性状態から付勢部材の自由拡張及び付勢部材が当接するピストンの自由な軸方向の並進を制御する。

【誤訳訂正３】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００１２
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００１２】
さらに他の実施形態では、本発明は、薬剤ポンプに薬剤容器と一緒に利用するためのプライミング駆動機構を提供し、薬剤容器はテザーを含むバレル及びプランジャシール、駆動ハウジングならびにウィンチドラムを含む。ピストンは、テザーに接続され、プランジャシールに隣接するバレル内に配置されるように構成され、該ピストンは、薬剤容器内で実質的に軸方向に並進するように構成され、付勢部材は、バレル内に少なくとも部分的に配置されるように構成され、付勢部材は、ピストンと駆動ハウジングの間で活性状態で保持される。テザーはウィンチドラム上で配置及び巻回され、ウィンチドラムの回転によってウィンチドラムから開放され、活性状態から付勢部材の自由拡張及び付勢部材が当接するピストンの自由な軸方向の並進を計測するように構成される。

【誤訳訂正４】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００１４
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００１４】
調整機構は、さらに歯車アセンブリの１つ以上の歯車を含み得る。例えば、１つ以上の歯車は、共通の中心点で大径歯車に取り付けられた小径歯車を有する複合歯車であり得る。歯車アセンブリは、テザーが開放可能に巻回され得るウィンチアセンブリに連結された歯車を含み得る。したがって、作動装置によって開始される歯車アセンブリの回転は、ウィンチアセンブリに（すなわち、歯車アセンブリを通して）連結され、それによってテザーの分配、付勢部材の拡張速度及びピストンの軸方向の並進ならびに薬剤チャンバから液体を押し出すためのバレル内のプランジャシールの移動速度を制御し得る。本明細書に記載されるように、ウィンチアセンブリの回転移動、及びピストン及びプランジャシールの軸方向の並進が計測、抑制され、またはその他の方法で調整要素のその他の部品によって自由な軸方向の並進を防止する。特に、本発明の調整機構は、薬剤チャンバからの流体物質の送達を駆動しない。薬剤チャンバからの流体物質の送達は、ピストン及びプランジャシールに作用する最初の活性状態から付勢部材の拡張によって生じる。調整機構は、最初の活性状態から付勢部材の拡張によって押し出されるため、代わりにピストン及びプランジャシールの自由運動に対して抵抗を与えるように機能する。調整機構は、送達するように駆動せず、送達運動を制御するのみである。テザーは、ピストン及びプランジャシールの運動を制限または別の方法で抑制するが、送達するために力を加えはしない。

【誤訳訂正５】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００１９
【訂正方法】変更
【訂正の内容】

【００１９】
さらなる実施形態では、本発明は、制御された薬剤送達を備える薬剤送達ポンプを提供する。薬剤送達ポンプはハウジング及びアセンブリプラットフォームを有し、作動機構、挿入機構、流体経路接続、電力及び制御システム及び制御された送達駆動機構が搭載されてよく、当該駆動機構は駆動ハウジング、ピストン及び付勢部材を有し、付勢部材は活性状態で最初に保持され、ピストンの境界面に当接するように構成される。該ピストンは、プランジャシール及びバレルを有する薬剤容器内で実質的に軸方向に移動するように構成される。テザーは片端をピストンに、別の端は送達調整機構のウィンチアセンブリに接続され、該テザーは、最初の活性状態から付勢部材の自由拡張及び付勢部材が当接するピストンの自由な軸方向の並進を抑制する。薬剤容器は、標的に送達するために薬剤チャンバ内の薬液を含有し得る。任意で、カバースリーブは、付勢部材とピストンの境界面との間で利用され、バレルの内部部品（つまり、ピストン及び付勢部材）を駆動機構の動作中に視界から隠し得る。テザーは送達調整機構のウィンチアセンブリから開放されるように構成され、最初の活性状態から付勢部材の自由拡張及び付勢部材が当接するピストンの自由な軸方向の並進を計測する。
【誤訳訂正６】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００２０
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００２０】
別の実施形態では、薬剤ポンプはさらに、歯車アセンブリを含む。歯車アセンブリは、テザーが開放可能に巻回され得るウィンチアセンブリに接続されたウィンチ歯車を含んでよく、ウィンチアセンブリの回転によってウィンチアセンブリからテザーを開放し、最初の活性状態から付勢部材の自由拡張及び付勢部材が当接するピストンの自由な軸方向の並進を計測する。テザーの計測は標的への薬剤送達の速度またはプロファイルを制御する。ピストンは、１つ以上の部品であってよく、テザーの遠位端に接続し得る。ウィンチアセンブリは、ウィンチアセンブリの回転、したがってピストンの並進の計測を制御する調整機構に接続される。
【誤訳訂正７】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００５０
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００５０】
本発明の少なくとも一実施形態によると、挿入機構は、最初に使用ができる段階へと挿入機構ハウジングのロックアウトウィンドウ内に最初に配置されるロックアウトピン（複数可）によってロックされる。この最初の構成においては、挿入付勢部材及び後退付勢部材は、圧縮され、通電された状態でそれぞれが保持される。引っ張り、押し込み、スライド及び／または回転のような１つ以上の方法によるロックアウトピン（複数可）の変位により、挿入付勢部材が最初の、圧縮され、通電された状態から減圧するのを可能にする。この挿入付勢部材の減圧により、針、任意でカニューレを標的に駆動する。挿入段階の最後または薬剤送達の最後（駆動機構によってトリガされるとき）に、後退付勢部材は、最初の活性状態から近位方向に拡張することができる。後退付勢部材の近位方向における、この軸方向の拡張は、針を後退させる。インサータ針／套管針及びカニューレの構成が使用される場合には、針の後退は、標的に流体連通するカニューレを保持する間に起こり得る。したがって、挿入機構は、標的に薬剤を送達するための位置でカニューレを保持しつつ、針及びカニューレを標的に挿入するために使用し、その後、針を後退させ得る。
【誤訳訂正８】
【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】００５１
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００５１】
１つ以上の実施形態において、挿入機構は、全体的に、２０１６年２月１０日出願の国際特許出願第ＰＣＴ／ＵＳ２０１６／０１７５３４号に記載され、すべての目的のためにその全体が本明細書に参照により組み込まれる。少なくとも一実施形態においては、図６Ａに示されているように、挿入機構は、活性状態で最初に保持される回転付勢部材２１０を含む。好ましい実施形態では、回転付勢部材は、ねじりバネである。さらに本明細書に記載されるように、回転付勢部材は、図２Ａに示されているように歯車表面２０８と歯車１１２との相互作用によって、あるいは薬剤ポンプの回転防止機能を有する挿入機構の部品の接触によって、エネルギ供給停止が防止され得る。装置または別の入力の作動時に、回転付勢部材２１０は、少なくとも部分的にエネルギ供給停止することができる。これにより挿入機構の１つ以上の部品を回転させ、次に標的に針を挿入させることを可能にする。さらに、カニューレは上述のように標的内に挿入され得る。その後、制御アームまたは装置の別の部品がテザーにおける緩みを認識するときのように、回転付勢部材は、さらにエネルギ供給停止され、挿入機構の１つ以上の部品をさらに回転させ得る。この回転により、標的から針を後退させ、または後退可能にし得る。針は、単一のステップで完全に後退するか、または多数の後退ステップがあり得る。
【誤訳訂正９】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００６７
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００６７】
１つの特定の実施形態では、駆動機構１００は、付勢部材（複数可）として１つ以上の圧力バネを用いる。ユーザによって薬剤ポンプが作動されると、電力及び制御システムが作動して、活性状態から圧力バネ（複数可）を直接または間接的に開放し得る。開放すると、圧力バネ（複数可）は、プランジャシールを当接して作用し、流体の薬剤を薬剤容器の外に押し出し得る。圧力バネは、ピストンを当接して作用し、次にプランジャシールに作用して流体の薬剤を薬剤容器の外に押し出し得る。任意で、さらに以下に記載するように、ピストンは、標的への薬物の流れを制限するためにピストンの平行移動を制限するように構成され得る１つ以上の安全機構を含み得る。このような安全機構は、本明細書で詳細に記載されるような制動機構、プランジャシール穿刺機構及びプランジャシール変位機構を含むことができる。流体経路接続部は、駆動機構の作動前、作動と同時にまたは作動後に穿刺可能なシールを通して接続され、薬剤容器から流体経路接続部、無菌流体管及び挿入機構を通して標的へと、薬剤送達のために流体が流れるのを可能にする。少なくとも一実施形態においては、流体は、マニホールドまたは針及びカニューレ挿入機構のみを通って流れ、それによって薬剤送達の前と送達中の流体経路の無菌性が維持される。このような部品及びその機能はさらに、本明細書で詳細に記載される。
【誤訳訂正１０】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００８３
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００８３】
特に、本発明の調整機構５００、１５００及び作動装置１０１は、薬剤チャンバ２１からの流体物質の送達を駆動しない。薬剤チャンバ２１からの流体物質の送達は、ピストン１１０及びプランジャシール６０に作用する最初の活性状態から付勢部材１２２の拡張によって生じる。調整機構５００、１５００は、最初の活性状態から付勢部材１２２の拡張

によって押し出され、代わりにピストン１１０及びプランジャシール６０の自由運動に対する抵抗を与えるように機能する。調整機構５００、１５００は、送達するように駆動せず、送達運動を制御するのみである。テザーは、ピストン１１０及びプランジャシール６０の運動を制限または別の方法で抑制するが、送達するために力を加えはしない。好ましい実施形態によれば、本発明の制御された送達駆動機構及び薬剤ポンプは、ピストン１１０及びプランジャシール６０の軸方向への平行移動を計測するテザーに直接または間接的に接続される調整機構を含み、これは付勢部材１２２によって軸方向に平行移動するように駆動される。調整機構によって制御されるときの薬剤送達の速度は、歯車アセンブリ５１６の歯車比の選択、主／星歯車１０２の選択、ウィンチドラム５２０Ｂの直径の選択、主／星歯車１０２、１１０２の回転速度を制御する電気機械作動装置１０１の使用または当業者に周知の任意のその他の方法によって決定され得る。主／星歯車１０２、１１０２の回転速度を制御する電気機械作動装置１０１の使用することで、薬剤ポンプを可変の用量速度を提供するように構成することが可能であり得る（すなわち、薬物送達速度は治療中に変更される）。

【誤訳訂正１１】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００９０
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００９０】

代替的実施形態では、図６Ａから図６Ｂに示すように、歯車１１２は針挿入機構２００を間接的に係合して標的への流体経路接続を開始し得る。例えば、歯車１１２は、針挿入機構２００に接触または遮断する制御アーム２０２（図６Ａ及び図６Ｂで表示）の対応する歯車表面を係合するように構成され得る。歯車１１２の回転により制御アーム２０２の移動を生じ、針挿入機構２００の回転を開始しまたは許可し得る。このような針挿入機構図６Ａから図６Ｂに示すように、活性状態で最初に維持される回転付勢部材２１０を含む。回転付勢部材は、薬剤ポンプの遮断部の側面２０６のような、回転防止機能を有する挿入機構の構成要素に接触することによってエネルギ供給停止することを防止し得る。遮断部の側面２０６の回転または平行移動は、制御アーム２０２との接触によって最初に防止される。歯車１１２の回転によって生じた制御アーム２０２の平行移動は、遮断部の側面２０６の回転をもはや防止しないように制御アーム２０２を配置する。装置または別の入力の作動時に、回転付勢部材２１０は、少なくとも部分的にエネルギ供給停止することができる。これにより挿入機構の１つ以上の部品を回転させ、次に標的に針を挿入させることを可能にする。さらに、カニューレは上述のような標的内に挿入され得る。その後、制御アームまたは装置の別の部品がテザー５２５で緩みを認識するときのように、回転付勢部材は、制御アームとさらに相互作用することなどによって、さらにエネルギ供給停止され、挿入機構の１つ以上の部品をさらに回転させることができる。この回転により、標的から針を後退させ、または後退可能にし得る。針は、単一のステップで完全に後退するか、または多数の後退ステップがあり得る。

【誤訳訂正１２】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００９１
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００９１】

図２Ａから図２Ｅ及び図３Ａから図３Ｄに示されるように、このような手法で針挿入機構２００を回転することにより、無菌流体経路を薬剤容器に接続して標的に送達するために薬剤容器から針挿入機構へと流体が流れるのを可能にもし得る。針挿入機構２００のランプの側面２２２により、無菌流体経路接続部３００の可動接続ハブ３２２に当接する。針挿入機構２００は駆動機構１００によって回転するため、針挿入機構２００のランプの

側面２２２は、無菌流体経路接続部３００の可動接続ハブ３２２に当接し、平行移動して、その中の流体接続を促進する。このような平行移動は、例えば図２Ｂにて示されている軸‘Ｃ’に沿って白抜き矢印の方向に生じ得る。少なくとも一実施形態においては、針挿入機構２００は、回転軸‘Ｒ’（図２Ｄに図示）上の回転の特定の程度によって針／套管針が上述したように後退することができるように構成され得る。加えて、またあるいはこのような針／套管針の後退は、ユーザの作動または薬剤ポンプの別の部品の動作または機能を生じるように構成され得る。少なくとも一実施形態においては、針／套管針の後退は、例えば、上記に記載されるような調整機構５００及び／または１つ以上の状態リーダによってトリガされるように薬剤送達の終了時に生じるように構成され得る。これらの動作の段階中、薬剤チャンバ２１からの流体物質の送達は、ピストン１１０及びプランジャシール６０に作用する最初の活性状態から付勢部材１２２の拡張によって開始、継続及び／または完了され得る。上記のように、調整機構５００は、最初の活性状態から付勢部材１２２の拡張によって押し出され、代わりにピストン１１０及びプランジャシール６０の自由運動に対する抵抗を与えるように機能する。調整機構５００は、送達するように駆動せず、送達運動を制御するのみである。テザーは、ピストン１１０及びプランジャシール６０の運動を制限または別の方法で抑制するが、送達するために力を加えはしない。これは図２Ａから図２Ｅ及び図３Ａから図３Ｄに示される構成要素の進行を通して見ることができる。図２Ａから図２Ｅ及び図３Ａから図３Ｄの運動において示されているように、最初の活性状態から付勢部材１２２の拡張によって押し出される際のピストン１１０及びプランジャシール６０の動きは、近位または第１の位置‘Ｐ’から遠位または第２の位置‘Ｄ’の軸‘Ａ’に沿って実線矢印（図２Ｄ）の方向で示されている。

【誤訳訂正１３】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００９２
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００９２】

新規の駆動機構のさらなる態様は、図４及び図５Ａから図５Ｂを参照して記載されるであろう。図４は、少なくとも第１の実施形態による、最初のロックされた段階における駆動機構の透視図を示す。最初に、テザー５２５は、ピストン１１０内の最初の通電された位置における付勢部材１２２を保持し得る。ユーザによって直接または間接的に装置を作動すると、駆動機構１００は、付勢部材に、ピストン１１０、その結果テザー５２５に力を付与させるように作動され得る。このテザー５２５上の力は、歯車アセンブリ５１６及び調整機構５００の動きを開始させるウィンチドラム５２０Ｂ上のトルクに付与する。図５Ａに示されているように、ピストン１１０及び付勢部材１２２は、両方とも最初にプランジャシール６０の後方で圧縮され、活性状態にある。付勢部材１２２は、駆動ハウジング１３０の内部特徴とピストン１１０の境界面１１０Ｃとの間の装置が作動するまでこの状態で保持され得る。薬剤ポンプ１０が作動し、駆動機構１００が動作するようにトリガされると、付勢部材１２２は、遠位方向（すなわち、図２Ｄに示されている実線の矢印の方向）に軸方向への拡張（すなわち、減圧）を可能にする。このような拡張により、付勢部材１２２を境界面１１０Ｃ及びピストン１１０に作用し、遠位方向に平行移動させ、それによってバレル５８の薬剤チャンバ２１から薬液を押し出すためにプランジャシール６０を遠位方向に平行移動する。少なくとも一実施形態においては、用量終了状態の表示は、一旦、状態リーダがテザー５２５に配置されたピストン１１０の軸線方向の移動及び薬剤容器５０のバレル５８内のプランジャシール６０の端部に実質的に一致する状態トリガに接触しまたは認識すると、ユーザに提供され得る。状態トリガは、ユーザに増分の状態表示を提供する特定の容量測定に対応する増分のような、様々な増分でテザー５２５に沿って配置され得る。少なくとも一実施形態においては、状態リーダは、テザー上の対応する光状態トリガを認識するように構成される光状態リーダである。当業者によって理解されるように、このような光状態トリガは、光状態リーダによって認識可能なマーキングで

あり得る。別の実施形態では、状態リーダは、対応するピン、穴またはテザー上の類似の態様に物理的に接触するように構成される、機械または電気機械リーダである。電気接触は、接触または他の方法では、対応する電気状態リーダによって認識される状態インジケータのように、テザー上で利用され得る。状態トリガは、薬剤送達中に所望の増分で読み取りまたは認識されるのと同様に、薬剤送達の開始と終了に対応する位置で読み取りまたは認識されるテザー５２５に沿って配置され得る。示されているように、テザー５２５は、駆動機構ハウジング１３０と、付勢部材１２２を介して実質的に軸方向に通過し、ピストン１１０をピストン１１０に接続して、ピストン及びそこに隣接して存在するプランジャシール６０の軸方向の平行移動を制限する。

【誤訳訂正１４】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】０１０５
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【０１０５】

一実施形態では、安全機構は図３２Ａから図３２Ｂに示されている制動機構である。バレル５８内に配置されているのは制動装置６４、スリーブ６２及びプラグ６８、また任意で保持器６６である。付勢部材１２２は、スリーブ６２に当接する。テザー５２５は、プラグ６８に係合され、それによってテザー５２５はスリーブ６２の動きを抑制することができる。この制限は、拡張の速度または付勢部材１２２のエネルギ供給停止を制御する。テザー５２５が張力を受けているとき、プラグ６８は制動機６４の遠位面６４Ａに当接し、制動機６４の近位面６４Ｂをスリーブ６２に当接させる。この接触、及びスリーブ６２の遠位端６２Ａのプロファイルにより、制動装置６４は図３２Ａに示されているように、実質的に円錐形の形状で保持される。この構成においては、付勢部材１２２の拡張またはエネルギ供給停止はテザーによって制限される。また、この円錐形の構成においては、制動装置６４の外径は、バレル５８の内径よりも小さく、そのため制動装置の平行移動は薬剤容器の内壁との接触によって制限されない。これは制動装置が、バレルの内壁との制動接触に十分ではない位置にあることを可能にする。制動接触は、付勢部材を制限し、さらにエネルギ供給停止するのを防止するのに十分な接触であり、バレルの内壁と制動装置との完全な接触を必ずしも必要としない。同様に、制動装置は、バレルの内壁と制動接触しない最初の状態で保持され得るが、バレルの内壁との接触を必ずしも必要としない。少なくとも一実施形態においては、例えば、バレル内の制動装置を中心に配置するために、制動装置が制動機構の作動前に付勢部材のエネルギ供給停止を実質的に制限するか、またはさらにエネルギ供給停止しない限り、制動装置とバレルの内壁との間のある程度の接触が制動機構の作動の前に望まれ得る。また、制動装置６４の一部は保持器６６と接触する。制動装置６４はプラグ６８及びスリーブ６２によってこの構成で維持されるため、スリーブ６２の平行移動は、付勢部材１２２の減圧によって生じ、保持器６６に移される。同様に、プランジャシール６０と保持器６６との接触により、プランジャシール６０の平行移動が生じる。

【誤訳訂正１５】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】０１０７
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【０１０７】

図３２Ａから図３２Ｂは、球状の形状を有するプラグ及び円錐形状を有する制動装置を示す。このような形状は、本明細書において単に例示の目的で使用され、その他の形状または構成は同一または類似の機能を達成するために容易に利用され得る。例えば、プラグは、それ自体が円錐の形状であってよく、一実施形態では、制動装置が円錐形状である場合、制動装置と接続するような形状であり得る。このような構成では、プラグの円錐形の

形状は、制動装置の円錐形状を維持するのに役立ち、それによって、バレルの内径と摺動機の外径との間の接触を防止し、スリーブ６２の軸方向の平行移動を制限する（すなわち、制動力を加える）。別の実施形態では、制動装置６４は、さらにスリーブ６２の軸方向への平行移動を防止または制限するためにバレル５８の内径に接触させるように、実質的に平坦な位置においては星形状またはその他の構成を用い得る。スリーブ６２のさらなる平行移動無く、付勢部材１２２は、さらに拡張またはエネルギ供給停止することができず、次に、標的への薬剤送達を防止するか、さらに制限する。これにより、標的への薬剤を過剰に送達、または加速した送達を行うのを防止するため、必要かつ有用な安全手法を提供し得る。

【誤訳訂正１６】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】０１０９
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【０１０９】
最初の構成においては、図２５Ａから図２５Ｂに示すように、安全付勢部材１０７８は、テザー１５２５における張力によって、肩部１０７４Ａのようなハブ１０７４とピストン１１１０の内面１１１０Ｃとの間で圧縮され、活性状態で保持される。示されている実施形態では、テザー１５２５の張力は、ハブ１０７４のキャビティ１０７４Ｂに配置された近位プラグ１０７０によってハブ１０７４の動きを制限する。安全付勢部材１０７８の剛性は、通常動作中にテザー１５２５における張力が安全付勢部材１０７８の減圧を防止するのに十分である。したがって、通常動作中には、ハブ１０７４及び１つ以上の穿刺部材１０７２はピストン１１１０に対して平行移動しない。駆動機構の故障や障害がないときには、張力はテザー１５２５で維持され、安全付勢部材１０７８は薬剤送達プロセスの間中、減圧を防止される。遠位プラグ１０６８は、安全機構ベース１０７６の少なくとも一部の遠位に配置され得る。したがって、テザー１５２５の張力は、遠位プラグ１０６８及び近位プラグ１０７０の両方によってプランジャシール穿刺機構１０００に伝達される。ピストン１１１０は、プランジャシール１０６０と駆動付勢部材１２２との間に配置されたフランジ１１１０Ｄを含み得る。あるいは、駆動付勢部材１２２は、安全機構ベース１０７６上に作用し得る。駆動付勢部材１２２の動きは、ピストン１１１０のフランジ１１１０Ｄ及び／または安全機構ベース１０７６を通ってプランジャシール１０６０へと伝達される。これにより、駆動付勢部材１２２の減圧及びプランジャシール１０６０の並進がテザー１５２５によって制限されることも可能になる。図２６Ａから図２６Ｂは、プランジャシール１０６０がバレル５８内で遠位方向に平行移動する部分的に減圧した状態の駆動付勢部材１２２を示す。

【誤訳訂正１７】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】０１１０
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【０１１０】
駆動機構または調整機構に故障が起こり、テザーの張力が結果として減少した場合には、安全付勢部材１０７８は減圧またはエネルギ供給停止させることができる。図２７Ａから図２７Ｂに示すように、安全付勢部材１０７８のこの減圧により、ハブ１０７４及び１つ以上の穿刺部材１０７２をピストン１１１０に対して遠位方向に平行移動させる。その結果、１つ以上の穿刺部材１０７２の遠位端１０７２Ａはプランジャシール１０６０を穿刺する。プランジャシール１０６０を穿刺すると、流体経路は、薬剤チャンバ２１から１つ以上の穿刺部材１０７２を通って、または穿刺部材の周りに、またピストン１１１０、バレル５８の近位部または薬剤ポンプ１０の別の側面へと作られる。１つ以上の穿刺部材１０７２を通ってまたは１つ以上の穿刺部材１０７２の周りの流体経路の圧力が無菌流体

経路接続部３００を通る流体経路よりも低いため（すなわち、低抵抗の流体通路である）、バレル５８の遠位端に向かうプランジャシール１０６０の連続した平行移動は、１つ以上の穿刺部材１０７２を通って、または１つ以上の穿刺部材１０７２の周りの流体薬剤が移動する結果となるであろう。したがって、無菌流体経路接続部３００を通って送達され、標的に送達される薬剤の量は減少されるか終了される。このように、安全機構１０００は、流体送達が暴走するシナリオの危険性を低減するか排除してよく、それによって装置の安全性を増す。

【誤訳訂正１８】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】０１１４
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【０１１４】
別の実施形態では、図２８Ａから図２８Ｂに示されるように、安全機構はプランジャシール変位機構２０００である。変位機構は、ピストン２１１０、バネ保持器２０７４、スリーブ２０８４、安全付勢部材２０７８、プラグ２０６８及び１つ以上の伝達要素２０８２を含む。プラグ２０６８は、テザー２５２５に固定的にと係合され得る。さらに、プラグ２０６８は、プラグ２０６８がスリーブ２０８４の遠位への変位を制限するように、スリーブ２０８４の少なくとも一部に対して遠位に配置され得る。例えば、プラグ２０６８は、スリーブ２０８４の凹み２０８４Ｂに配置され得る（図３１に示されている）。安全付勢部材２０７８は、ピストン２１１０とスリーブ２０８４との間に配置され、スリーブ２０８４の変位を制限するために、最初に減圧及び／またはエネルギ供給停止が防止される。最初の位置において、伝達要素２０８２は、ピストンの開口２１１０Ａ内に配置され、スリーブ２０８４に接触することによってその位置に保持される。伝達要素２０８２はまた、接触面２０７４Ａのようなバネ保持器２０７４の一部と接触し、それによって、ピストン２１１０に対するバネ保持器２０７４の平行移動を防止する。したがって、駆動付勢部材１２２によってバネ保持器２０７４に付与された力は、伝達要素２０８２を介してピストン２１１０と、ピストン２１１０からプランジャシール２０６０へと伝達される。バネ保持器２０７４の接触面２０７４Ａは、少なくとも部分的に内側の半径方向に伝達要素２０８２へと力を加えるように、角度を付けられ得る。

【誤訳訂正１９】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】０１２１
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【０１２１】
１つ以上の駆動付勢部材１２２は、駆動ハウジング１３０の遠位端に挿入され得る。必要に応じて、カバースリーブは駆動ハウジング１３０の遠位端に挿入され、実質的に付勢部材１２２を覆ってもよい。ピストンは、付勢部材１２２の軸方向の通過路内に少なくとも部分的に存在するように駆動ハウジング１３０の遠位端に挿入されてよく、付勢部材１２２は、付勢部材１２２の遠位端のピストン１１０のピストンの境界面１１０Ｃと接触することができる。任意のカバースリーブは、付勢部材１２２を取り囲み、ピストン１１０のピストンの境界面１１０Ｃに接触するように利用され得る。ピストン１１０及び駆動付勢部材１２２ならびに任意のカバースリーブは、駆動ハウジング１３０に圧縮され得る。このようなアセンブリは最初に圧縮され、活性状態で駆動付勢部材１２２を配置し、バレル５８の近位端内のプランジャシール６０の近位面に接触してピストン境界面１１０Ｃに配置するのが好ましい。ピストン、ピストン付勢部材、接触スリーブ及び任意の構成要素は、薬剤容器５０の取り付けまたは搭載前に、駆動ハウジング１３０内で圧縮され、作動準備状態にロックされ得る。テザー５２５はピストン１１０に事前に接続され、付勢部材１２２及び駆動機構ハウジング１３０の軸方向の開口を通って通過し、次に、調整機構５

００のウィンチドラム５２０Ｂの周りを包まれたテザー５２５の一方の端と薬剤ポンプ内部を通って巻回される。