

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6420031号  
(P6420031)

(45) 発行日 平成30年11月7日(2018.11.7)

(24) 登録日 平成30年10月19日(2018.10.19)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 M 5/14 (2006.01)** A 6 1 M 5/14  
**A 6 1 M 5/168 (2006.01)** A 6 1 M 5/168

請求項の数 37 外国語出願 (全 25 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2013-201682 (P2013-201682)                  (22) 出願日 平成25年9月27日 (2013. 9. 27)                  (65) 公開番号 特開2014-69083 (P2014-69083A)                  (43) 公開日 平成26年4月21日 (2014. 4. 21)                  審査請求日 平成28年9月16日 (2016. 9. 16)                  (31) 優先権主張番号 13/629, 575                  (32) 優先日 平成24年9月27日 (2012. 9. 27)                  (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 595117091                  ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー                  BECTON, DICKINSON AND COMPANY                  アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O                  7417-1880 フランクリン・レイクス                  ベクトン・ドライブ 1                  1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O7417-1880, 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</p>
--	--

(54) 【発明の名称】 垂直式輸液セット及び使い捨て挿入具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

輸液セットのカニューレの少なくとも一部分の挿入の前に、単一の軸方向位置に当該輸液セットを保持する少なくとも1つの可撓性のアームを備える挿入具ハウジングであって、患者の皮膚に接触する表面を有している挿入具ハウジング、

患者の皮膚内にカニューレを挿入するために、当該挿入具ハウジングから当該輸液セットを解放し、当該輸液セットに衝撃を与え、そして当該輸液セットに運動量を付与するべく、当該挿入具ハウジング内に配置された可動プランジャー、及び

当該プランジャーを作動位置に向けて付勢している付勢用エレメントを備え、

当該プランジャーは、作動前の位置と当該作動位置との間で移動可能であり、

当該プランジャーは、当該作動前の位置で当該輸液セットから離間し、

当該プランジャーは、少なくとも1つの片持ち梁式のアームを備え、

当該少なくとも1つの片持ち梁式のアームは、当該作動前の位置で当該挿入具ハウジングに係合して当該プランジャーを維持し、当該作動位置で当該挿入具ハウジングに係合して当該挿入具ハウジングに当該プランジャーを保持するように適合されている

ことを特徴とする輸液セット挿入具。

【請求項 2】

当該挿入具ハウジングは、挿入具の作動の前及び後に、当該輸液セットのチューブを収容するための、ハウジングチューブ開口を含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の挿入具。

10

20

## 【請求項 3】

当該プランジャーは、当該輸液セットのチューブを収容するための、プランジャーチューブ開口を含んでいることを特徴とする請求項 2 に記載の挿入具。

## 【請求項 4】

当該可撓性のアームは、挿入の前に、当該輸液セットを患者の皮膚から離間して保持することを特徴とする請求項 1 に記載の挿入具。

## 【請求項 5】

当該カニューレは、当該輸液セットの底面から延び、及び当該可撓性のアームは、挿入の前に、当該輸液セットの少なくとも底面を患者の皮膚から離間して保持することを特徴とする請求項 1 に記載の挿入具。

10

## 【請求項 6】

輸液セットのカニューレの少なくとも一部分の挿入の前に、単一の軸方向位置に当該輸液セットを保持する少なくとも 1 つの可撓性のアームを備える挿入具ハウジングであって、患者の皮膚に接触する表面を有している挿入具ハウジング、

患者の皮膚内にカニューレを挿入するために、当該挿入具ハウジングから当該輸液セットを解放し、当該輸液セットに衝撃を与え、そして当該輸液セットに運動量を付与するべく、当該挿入具ハウジング内に配置された可動プランジャー、及び

当該プランジャーを作動位置に向けて付勢している付勢用エレメントを備え、

当該プランジャーは、作動前の位置と作動位置との間を選択的に移動し、

当該少なくとも 1 つの可撓性のアームは、複数の可撓性の片持ち梁式のアームを備え、及び

20

当該プランジャーの作動前の位置から作動位置への運動の際に、当該片持ち梁式アームの少なくとも 1 つが、当該プランジャーの当該輸液セットへの衝撃の前に、当該輸液セットから離れて変位されることを特徴とする輸液セット挿入具。

## 【請求項 7】

当該作動前の位置において、当該プランジャーは当該片持ち梁式のアームを当該輸液セットに向けて付勢し、及び当該プランジャーの作動前の位置から作動位置への運動が、当該プランジャーの当該輸液セットへの衝撃の前に、当該片持ち梁式のアームを解放して、当該輸液セットから離れて変位させることを特徴とする請求項 6 に記載の挿入具。

## 【請求項 8】

当該片持ち梁式のアームは当該輸液セットに向けて付勢されており、及び当該プランジャーの作動前の位置から作動位置への運動が、当該プランジャーの当該輸液セットへの衝撃の前に、当該片持ち梁式のアームを当該輸液セットから離れて変位させることを特徴とする請求項 6 に記載の挿入具。

30

## 【請求項 9】

変位の前に、当該片持ち梁式のアームは、片持ち梁式のアームの末端部に配置されたフックをもって当該輸液セットの底面に係合していることを特徴とする請求項 6 に記載の挿入具。

## 【請求項 10】

当該プランジャーの作動前の位置から作動位置への運動中に、当該片持ち梁式のアームは、当該プランジャーの当該輸液セットへの衝撃の前に、当該輸液セットとの係合を維持していることを特徴とする請求項 6 に記載の挿入具。

40

## 【請求項 11】

当該片持ち梁式のアームは、それぞれの当該片持ち梁式のアームの末端部に配置されたフックをもって当該輸液セットの底面に係合していることを特徴とする請求項 10 に記載の挿入具。

## 【請求項 12】

当該片持ち梁式のアームは、当該輸液セットに向けて付勢されていることを特徴とする請求項 10 に記載の挿入具。

## 【請求項 13】

50

輸液セットのカニューレの少なくとも一部分の挿入の前に、単一の軸方向位置に当該輸液セットを保持する少なくとも1つの可撓性のアームを備える挿入具ハウジングであって、患者の皮膚に接触する表面を有している挿入具ハウジング、

患者の皮膚内にカニューレを挿入するために、当該挿入具ハウジングから当該輸液セットを解放し、当該輸液セットに衝撃を与え、そして当該輸液セットに運動量を付与するべく、当該挿入具ハウジング内に配置された可動プランジャー、及び

当該プランジャーを作動位置に向けて付勢している付勢用エレメントを備え、

当該プランジャーは、当該プランジャーが当該可撓性のアームの当該輸液セットから離れる移動を防止する作動前の位置と、当該プランジャーが当該可撓性のアームの当該輸液セットから離れる移動を防止しない作動位置との間で選択的に移動することを特徴とする輸液セット挿入具。

10

【請求項14】

当該挿入具は、再使用可能であることを特徴とする請求項1に記載の挿入具。

【請求項15】

当該挿入具ハウジングは、

患者の皮膚に接触する表面を含んでいる挿入具のベース、及び

当該挿入具のベースに固定され、及び作動の前に作動前の位置において当該プランジャーを保持するプランジャー保持構造体を有する挿入具キャップ、を備えることを特徴とする請求項1に記載の挿入具。

【請求項16】

20

当該挿入具のベース、当該挿入具キャップ、及び当該プランジャーは、2部品で成形可能であることを特徴とする請求項15に記載の挿入具。

【請求項17】

当該挿入具ハウジングは、当該プランジャーを当該挿入具ハウジングとの係合から選択的に解放し、作動前の位置から作動位置に移動させるための使用者により作動可能な解放用構造体を備える、ことを特徴とする請求項1に記載の挿入具。

【請求項18】

当該使用者により作動可能な解放用構造体は、当該少なくとも1つの片持ち梁式のアームを備えることを特徴とする請求項17に記載の挿入具。

30

【請求項19】

当該片持ち梁式のアームの運動を防止する取外し可能な安全カバーをさらに備えることを特徴とする請求項18に記載の挿入具。

【請求項20】

当該挿入具ハウジングは、

患者の皮膚に接触する表面を含んでいる挿入具のベース、及び

当該挿入具のベースに摺動可能に配置された挿入具キャップを備え、

当該使用者により作動可能な解放用構造体は、アーム又はシリンダーを備えていて、

当該アーム又は当該シリンダーが当該挿入具キャップの基端部の内部から末端方向に延び、

40

当該アーム又は当該シリンダーが当該挿入具キャップの末端方向への運動のとき当該挿入具のベースとの係合から当該プランジャーを解放することを特徴とする請求項17に記載の挿入具。

【請求項21】

当該挿入具ハウジングは、当該プランジャーに係合し、そして作動位置において、当該プランジャーを当該挿入具ハウジング内に保持するプランジャー保持構造体を含んでいることを特徴とする請求項1に記載の挿入具。

【請求項22】

輸液セットのカニューレの少なくとも一部分の挿入の前に、単一の軸方向位置に当該輸液セットを保持する少なくとも1つの可撓性のアームを備える挿入具ハウジングであって

50

、患者の皮膚に接触する表面を有している挿入具ハウジング、  
 患者の皮膚内にカニューレを挿入するために、当該挿入具ハウジングから当該輸液セットを解放し、当該輸液セットに衝撃を与え、そして当該輸液セットに運動量を付与するべく、当該挿入具ハウジング内に配置された可動ブランジャー、及び  
 当該ブランジャーを作動位置に向けて付勢している付勢用エレメントを備え、  
 当該ブランジャーは、作動前の位置と当該作動位置との間を選択的に移動し、  
 当該ブランジャーは、当該作動前の位置と当該作動位置で当該挿入具ハウジングに係合するように少なくとも1つの片持ち梁式のアームを備え、  
 当該ブランジャーは、当該作動前の位置において、当該可撓性のアームの少なくとも1つを当該輸液セットに向けて付勢し、そして当該ブランジャーの当該輸液セットへの衝撃の前に、当該可撓性のアームの少なくとも1つを解放する輪状構造体をさらに、備えていることを特徴とする輸液セット挿入具。

10

【請求項23】

輸液セットのカニューレの少なくとも一部分の挿入の前に、単一の軸方向位置に当該輸液セットを保持する少なくとも1つの可撓性のアームを備える挿入具ハウジングであって、患者の皮膚に接触する表面を有している挿入具ハウジング、  
 患者の皮膚内にカニューレを挿入するために、当該挿入具ハウジングから当該輸液セットを解放し、当該輸液セットに衝撃を与え、そして当該輸液セットに運動量を付与するべく、当該挿入具ハウジング内に配置された可動ブランジャー、及び  
 当該ブランジャーを作動位置に向けて付勢している付勢用エレメントを備え、  
 当該ブランジャーは、作動前の位置と当該作動位置との間を選択的に移動し、  
 当該ブランジャーは、当該作動前の位置と当該作動位置で当該挿入具ハウジングに係合するように少なくとも1つの片持ち梁式のアームを備え、  
 当該ブランジャーは、当該作動前の位置において、当該可撓性のアームが当該輸液セットから離れて移動するのを防止し、当該ブランジャーの当該輸液セットへの衝撃の前に、当該可撓性のアームが当該輸液セットから離れて移動するのを可能にする輪状構造体をさらに、備えていることを特徴とする輸液セット挿入具。

20

【請求項24】

輸液セットのカニューレの少なくとも一部分の挿入の前に、当該輸液セットに係合するための挿入具ハウジングであって、患者の皮膚に接触する表面を有する挿入具ハウジング  
 、  
 患者の皮膚内にカニューレを挿入するために、当該挿入具ハウジングから当該輸液セットを解放し、当該輸液セットに衝撃を与え、そして当該輸液セットに運動量を付与するべく、当該挿入具ハウジング内に配置された可動ブランジャーであって、作動の前に作動前の位置にある当該ブランジャーを選択的に保持すべく当該挿入具ハウジングに接触するように自由端部に配置されたフックを持つ片持ち梁式のアームを備える可動ブランジャー、及び

30

当該ブランジャーを作動位置に向けて付勢している付勢用エレメント、  
 を備え、  
当該片持ち梁式のアームは可撓性であることを特徴とする輸液セット挿入具。

40

【請求項25】

輸液セットであって、その第1の側面に配置されたポートとその反対側の第2の側面に配置されたカニューレを備えるベースを備え、当該第2の側面がその表面からくぼまれた少なくとも1つの戻り止めを有する輸液セット、及び  
 当該輸液セットに係合する挿入具ハウジングであって、患者の皮膚に接触する表面と、当該挿入具ハウジング内に当該輸液セットを維持するべく、当該輸液セットのベースの当該戻り止めを選択的に係合する少なくとも1つのアームを備えている挿入具ハウジングと

、  
 当該挿入具ハウジング内に配置された可動ブランジャーと、  
 当該ブランジャーを当該挿入具ハウジングの患者側に向けて付勢する付勢用エレメント

50

と、を備える輸液セット挿入具、  
を備え、

当該可動ブランジャーは、作動前の位置と作動位置との間を選択的に移動し、当該ブランジャーの運動が当該輸液セットを当該挿入具ハウジングから解放し、当該輸液セットに衝撃を与え、当該可動ブランジャーは、輪状構造体を有し、当該輸液セットが当該挿入具ハウジング内に維持される時、当該輪状構造体は、当該作動前の位置に当該アームに接触し、当該アームを当該輪状構造体の半径方向内方に引き寄せることを特徴とする挿入装置アセンブリ。

【請求項 26】

当該挿入具ハウジングの当該アームは、当該輸液セットの少なくとも第2の側面を患者の皮膚から離間して保持することを特徴とする請求項 25 に記載の挿入装置アセンブリ。

10

【請求項 27】

当該輸液セットは、  
当該ベース内に配置され、当該ポートと当該カニューレとの間の流体の連通を制限する隔壁、及び

外部の輸液ポンプと当該カニューレとの間での流体の連通をもたらしべく、当該ベースに連結し当該隔壁を貫通する流体コネクタ、  
をさらに備えることを特徴とする請求項 25 に記載の挿入装置アセンブリ。

【請求項 28】

ベースと、隔壁と、流体コネクタと、を備える輸液セットであって、  
当該ベースは、  
第1の側面と、  
患者の皮膚に接触する反対側の第2の側面と、  
当該第1の側面から第1の方向に延びているポートを備える案内部、  
患者の皮膚に挿入するために、当該第2の側面から第2の方向に延びているベースのカニューレと、  
片持ち梁式のアームを有し、当該ベースの当該第1の側面から第1の方向に延びている係合用突出部と、  
当該ベースの第1の側面からくぼまされたスロットを備えるロック用構造と、を有し、

20

当該隔壁は、当該ポートと当該カニューレとの間の流体経路内に配置され、  
当該流体コネクタは、外部ポンプに連結し、当該流体コネクタを当該ベースと係合した後、当該ベースをロックするために第1の回転方向に当該ベースに対して回転可能であり、

30

当該流体コネクタは、  
当該流体コネクタが当該ベースに連結されたとき、当該ポート及び当該隔壁を通しての挿入のためのコネクタカニューレと、  
当該流体コネクタが当該ベースをロックする時、当該ベースに対しての当該流体コネクタの第1の方向への変位を防止し、且つ当該ベースに対しての、当該第1の回転方向への当該流体コネクタの回転を防止するために、当該片持ち梁式のアームに回転可能に係合するL形状の脚と、

40

当該第1の回転方向と反対の第2の回転方向への当該流体コネクタの回転は防止するが、当該ベースに対して第1の方向への当該流体コネクタの変位を可能にする、当該ロック用構造に係合する片持ち梁式のタブと、を備え、

当該流体コネクタが当該ベースをロックした際、当該ロック用構造と当該片持ち梁式のタブとの相互作用は、当該第1の回転方向と反対の第2の回転方向への当該流体コネクタの回転は防止するが、当該ベースに対して第1の方向への当該流体コネクタの変位を可能にすることを特徴とする輸液セット。

【請求項 29】

当該ロック用構造は、当該流体コネクタを当該ベースにロックしたとき、当該ロック

50

用構造及び当該片持ち梁式のタブの相互作用が当該ベースに対しての第1及び第2の回転方向への当該流体コネクタの回転を防止することを特徴とする請求項28に記載の輸液セット。

【請求項30】

当該くぼまれたスロットは、挿入部分、フック、及びロック用部分を備え、当該片持ち梁式のタブを当該挿入部分から当該フックを過ぎて当該ロック用部分に変位させることが、当該流体コネクタを当該ベースにロックし、且つ当該ベースに対しての第1及び第2の回転方向への当該流体コネクタの回転を防止することを特徴とする請求項29に記載の輸液セット。

【請求項31】

当該係合用突出部は、L形状とされていることを特徴とする請求項28に記載の輸液セット。

【請求項32】

当該第2の側面に配置され当該輸液セットを患者の皮膚に粘着させる粘着パッドであって、中心開口を有している粘着パッドをさらに備え、

当該ベースはさらに、

当該ベースの第2の側面から第2の方向に、当該粘着パッドの患者面を超え、及び当該粘着パッドの中心開口を通して突出している第1のディペンディング構造体、及び

当該ベースの第2の側面から第2の方向に、当該粘着パッドの中心開口を通り、当該粘着パッドの患者面を当該第1のディペンディング構造体よりもさらに超えて突出している第2のディペンディング構造体であって、当該第1のディペンディング構造体から半径方向に離間され、当該ベースのカニューレが延出している第2のディペンディング構造体、

を備えていることを特徴とする請求項28に記載の輸液セット。

【請求項33】

当該ベースのカニューレは、剛性のカニューレを備えていることを特徴とする請求項28に記載の輸液セット。

【請求項34】

当該ベースのカニューレは、当該ベースの第2の側面から実質的に垂直に直角に延出していることを特徴とする請求項28に記載の輸液セット。

【請求項35】

当該流体コネクタは、中央部分、ウイング部分、及び当該ウイング部分の当該中央部分に対しての変位を可能にする切欠きを備え、

当該片持ち梁式のタブが当該ウイング部分に配置されており、そして当該ウイング部分の当該中央部分に対しての変位が、当該片持ち梁式のタブを当該ロック用構造から解放する(外す)ことを特徴とする請求項28に記載の輸液セット。

【請求項36】

当該流体コネクタは、中央部分、ウイング部分、及び当該ウイング部分の当該中央部分に対しての変位を可能にする切欠きを備え、

当該片持ち梁式のタブが当該ウイング部分に配置されており、そして当該ウイング部分の当該中央部分に対しての変位が、当該片持ち梁式のタブをくぼまれたスロットの当該ロック用部分から解放する(外す)ことを特徴とする請求項30に記載の輸液セット。

【請求項37】

当該流体コネクタは、当該ベースに対して複数の別々の回転の向きに、ロック可能であることを特徴とする請求項28に記載の輸液セット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は医療用挿入装置アセンブリ、より詳しくは、皮内輸液セット及びそのための挿入具に関する。

10

20

30

40

50

## 【背景技術】

## 【0002】

糖尿病のような病状に苦しんでいる者を含む多くの人々は、それらのグルコース（血糖）レベルの厳しい規制を維持するために、毎日のインスリン注入のような、ある形態の注入療法を用いている。日常のインスリン療法には、2つの主なモードがある。第1のモードは、注射器及びインスリンペンを含んでいる。これらの装置は使用が簡単で比較的廉価であるが、各々の注射、典型的には、1日に3ないし4回毎に、針刺しを必要とする。第2のモードは、約3年間持続するインスリンポンプの購入を必要とする、輸液ポンプ療法を含んでいる。当該ポンプの初期費用は大きい、使用者の視点からは、ポンプを使用した患者の圧倒的多数が、それらの寿命の残りの間、ポンプと共にとどまることをより好んでいる。これは、輸液ポンプは、注射器及びペンよりも複雑であるけれども、インスリンの持続注入、精密な薬注、及びプログラム可能な配送計画の利点をもたらすからである。これは、より厳密な血糖制御及び改善された健康感覚の結果となる。

10

## 【0003】

輸液ポンプの使用は、インスリンをポンプ内の貯留部から患者の皮膚内に搬送する、典型的には、輸液セット又はポンプセットと称される使い捨ての構成部品の使用を必要としている。輸液セットは、典型的には、ポンプコネクター、ある長さのチューブ、及び輸液ニードル又はカニューレが延出しているハブ又はベースから成る。当該ハブ又はベースは、皮膚に手で、又は手動又は自動の挿入装置の補助によって塗られ得、使用中に皮膚面にベースを保持する粘着剤を有している。

20

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0004】

現在のところ、大部分のインスリン輸液セットは、固定の金属製ニードル又は可撓性のプラスチック製カニューレのいずれかを用いて、インスリンを皮膚の皮下層に送達している。かかる輸液セットは、典型的には、皮膚面の下4-10mmにインスリンを送達する。しかしながら、皮膚面の上部3mmの皮内間隔は、より良好な薬剤吸収を促進させる。不運にも、当該皮内層の相対的な薄さのせいで、ニードルをかかる深さに挿入すること、及び注入部位を長時間に亘ってこの狭帯域内に維持することは困難である。

30

## 【0005】

さらに、大部分のインスリン輸液セットは、典型的には、挿入されたニードル又はカニューレをショック又は他の外力から隔離する特徴部を提供しない。これらの輸液セットは、典型的には、皮膚面の下4-10mmにインスリンを送達するので、当該セットへのショック又は他の外力は、より深く挿入されているニードル又はカニューレに与える作用がより少ない。しかし、皮膚面の上部3mmを目標とする試みがなされた場合、当該セットの如何なるショック又は運動もニードルの挿入及び注入性能に悪影響を及ぼし得る。

## 【0006】

さらに、大部分のインスリン輸液セットは、ニードル挿入の間に、ニードル挿入の前又は間に皮膚面がいくらか偏倚される、皮膚面の「テンティング」の結果に帰し得る挿入具を用いており、そのことが皮膚面の上部3mmに精確に目標付けることを困難にしている。さらにまた、多くの挿入具によれば、輸液セットの挿入後、使用者は輸液装置から挿入具を取外す、すなわち、分離するという追加のステップを取らなければならない。この行為は、たとえ輸液セットの底部に粘着剤があっても、挿入された輸液セットを変位させ得る。

40

## 【0007】

従って、使用者への快適性の程度を維持しつつ、より良い薬剤吸収を促進するために、皮膚面の上部3mmの皮内間隔に内容物を送達することができる輸液セットへの必要性が存在している。さらに、特に、短い輸液ニードルを有している皮内輸液セットについては、挿入後の輸液セットの変位を回避するのが望ましい。

## 【課題を解決するための手段】

50

## 【0008】

従って、本発明の一態様は、使用者への快適性の程度を維持しつつ、より良好な薬剤吸収を促進すべく、皮内の間隔に内容物を送達するために輸液セットを挿入することができる輸液セット及び挿入具を提供することである。本発明のもう一つの態様は、挿入後の輸液セットの変位を回避する挿入具を提供することである。

## 【0009】

本発明の前述及び/又は他の態様は、輸液セットのカニューレの少なくとも一部分の挿入の前に、単一の軸方向位置に当該輸液セットを保持する少なくとも1つの可撓性のアームを備える挿入具ハウジングであって、患者の皮膚に接触する表面を有している挿入具ハウジングを含む輸液セット挿入具を提供することによって達成される。当該挿入具はまた、患者の皮膚内にカニューレを挿入するために、当該挿入具ハウジングから当該輸液セットを解放し、当該輸液セットに衝撃を与え、そして当該輸液セットに運動量を付与すべく、当該挿入具ハウジング内に配置された可動プランジャーを含んでいる。当該挿入具は、加えて、当該プランジャーを作動位置に向けて付勢している付勢用エレメントを含んでいる。

10

## 【0010】

本発明の前述及び/又は他の態様はまた、輸液セットのカニューレの少なくとも一部分の挿入の前に、輸液セットを単一の軸方向位置に保持する挿入具ハウジングであって、患者の皮膚に接触する表面を有する挿入具ハウジングを含む輸液セット挿入具を提供することによって達成される。当該挿入具はまた、患者の皮膚内にカニューレを挿入すべく、当該輸液セットを挿入具ハウジングから解放し、輸液セットに衝撃を与え、及び当該輸液セットに運動量を付与するために、当該挿入具ハウジング内に配置された可動プランジャーを含んでいる。当該プランジャーは、作動の前に作動前の位置に当該プランジャーを選択的に保持すべく、当該挿入具ハウジングに接触する、自由端に配置されたフックを備える片持ち梁式のアームを含んでいる。当該挿入具は、加えて、当該プランジャーを作動位置に向けて付勢している付勢用エレメントを含んでいる。

20

## 【0011】

本発明の前述の及び/又は他の態様はまた、輸液セットのカニューレの少なくとも一部分を患者の皮膚内に挿入する方法を提供することによって達成される。当該方法は、挿入具ハウジングの少なくとも1つの可撓性アームを用いて、当該輸液セットを当該挿入具ハウジングにおいて単一の軸方向位置に維持し、そして意図された注入部位を覆う患者の皮膚上に当該挿入具ハウジングを置くことを含んでいる。当該方法はまた、付勢されたプランジャーを解放して当該挿入具内で移動させることを含んでいる。当該プランジャーの運動が、当該輸液セットを当該挿入具ハウジングから解放し、当該輸液セットに衝撃を与え、そして患者の皮膚内にカニューレを挿入すべく当該輸液セットに運動量を授ける。

30

## 【0012】

本発明の前述及び/又は他の態様はまた、輸液セット及び輸液セット挿入具を含んでいる挿入装置アセンブリを提供することによって達成されている。当該輸液セットは、その第1の側面に配置されているポートを備えるベース、及び反対側の第2の側面に配置されたカニューレを含み、当該第2の側面がその表面からくぼまされた少なくとも1つの戻り止めを有している。当該挿入具は、当該輸液セットを保持する挿入具ハウジングであって、患者の皮膚に接触する表面と、当該挿入具ハウジング内に当該輸液セットを維持すべく、当該輸液セットのベースの当該戻り止めを選択的に係合する少なくとも1つのアームを備えている挿入具ハウジングと、当該挿入具ハウジング内に配置された可動プランジャーと、当該プランジャーを当該挿入具ハウジングの患者側短部に向けて付勢する付勢用エレメントと、を含んでいる。

40

## 【0013】

本発明の前述及び/又は他の態様はまた、ベース、自己シール性隔壁、及び外部ポンプに連結し、当該ベースに対してロック可能である流体コネクタールを含んでいる輸液セットを提供することによって達成されている。当該ベースは、第1の側面、患者の皮膚に接触

50

する反対側の第2の側面、当該第1の側面から第1の方向に延びているポートを備えるハブ、患者の皮膚に挿入するために、当該第2の側面から第2の方向に延びているベースのカニューレ、当該ベースの当該第1の側面から第1の方向に延びている係合用突出部、及び当該ベースの頂側面から第1の方向に延びるか、又は当該ベースの当該第1の側面からくぼまされているかの一つであるロック用構造を含んでいる。当該自己シール性隔壁は、当該ポートと当該カニューレとの間の流体経路内に配置されている。

【0014】

当該流体コネクタは、当該流体コネクタが当該ベースに連結されたとき、当該ポート及び当該隔壁を通しての挿入のためのコネクタカニューレ、及び当該ベースに対しての当該流体コネクタの第1の方向への変位を防止し、且つ当該ベースに対しての単一の、第1の回転方向への当該流体コネクタの回転を防止する、当該係合用突出部に回転可能に係合する第1のコネクタを含んでいる。当該流体コネクタはまた、当該第1の回転方向と反対の第2の回転方向への当該流体コネクタの回転は防止するが、当該ベースに対して第1の方向への当該流体コネクタの変位を可能にする、当該ロック用構造に係合する第2のコネクタを含んでいる。

10

【0015】

本発明の追加の及び/又は他の有利な点は、以下に続く説明中で述べられ、又はその説明から明らかになり、又は本発明の実施によって学ばれよう。

【図面の簡単な説明】

【0016】

20

上述の及び/又は他の態様及び本発明の実施形態の有利な点は、添付図面と併用してなされる下記の詳細な説明から明らかになり、より容易に理解されよう。

【図1】本発明の実施形態による挿入装置アセンブリの斜視図である。

【図2】図1のアセンブリの分解図である。

【図3】図1のアセンブリのプランジャーの斜視図である。

【図4】図3のプランジャーの断面図である。

【図5】図3のプランジャーの底部の斜視図である。

【図6】図1のアセンブリの挿入具のベースの斜視図である。

【図7】図1の線7-7に沿って取った図1のアセンブリの断面図である。

【図8】図1のアセンブリから取り外されたキャップの斜視図である、

30

【図9】図1の線7-7に沿って取った図1のアセンブリの断面図であり、作動前の位置にある図3のプランジャーを図示している。

【図10】図1の線7-7に沿って取った図1のアセンブリの断面図であり、作動前の位置にある図3のプランジャーを図示している。

【図11】作動位置にある図3のプランジャーを図示している断面図である。

【図12】図1のアセンブリの輸液セットの斜視図である。

【図13】図12の輸液セットの流体コネクタの底部の斜視図である。

【図14】図12の輸液セットのベースの斜視図である。

【図15】図12の線15-15に沿って取った図12の輸液セットの断面図である。

【図16】図12の線16-16に沿って取った図12の輸液セットの断面図である。

40

【図17】図14のベースの断面図である。

【図18】図14のベースの底部の斜視図である。

【図19】本発明の他の実施形態による輸液セットのためのベースの斜視図である。

【図20】本発明の他の実施形態による挿入装置アセンブリの斜視図である。

【図21】図20のアセンブリの断面図である。

【図22】図20のアセンブリの挿入具キャップの頂部斜視図である。

【図23】図20のアセンブリの挿入具キャップの底部斜視図である。

【図24】図20のアセンブリのプランジャーの斜視図である。

【図25】図20のアセンブリのプランジャーの斜視図である。

【図26】図20のアセンブリのプランジャーの斜視図である。

50

【図 27】図 20 のアセンブリのプランジャーの斜視図である。

【図 28】図 20 のアセンブリの挿入具のベースの斜視図である。

【図 29】図 20 のアセンブリの挿入具のベースの斜視図である。

【図 30】図 20 のアセンブリの挿入具のベースの斜視図である。

【図 31】図 20 のアセンブリの挿入具のベースの斜視図である。

【図 32】図 20 のアセンブリのプランジャー及び挿入具のベースの斜視図であり、それらの働きを示している。

【図 33】図 20 のアセンブリのプランジャー及び挿入具のベースの斜視図であり、それらの働きを示している。

【図 34】本発明の他の実施形態による挿入装置アセンブリの分解図である。

10

【図 35】作動の後の図 34 のアセンブリの断面図である。

【図 36】本発明の実施形態によるカニューレ保護トレイを備えた図 1 のアセンブリの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

さて、全体に亘って同一の参照番号が同一の要素を意味する添付図面に図示されている本発明の実施形態が、詳しく参照される。ここに記載されている実施形態は例示であり、本発明を図面を参照することによって限定するものではない。当業者には理解されるように、上へ、下へ、底部及び頂部のような用語は相対的なものであり、図解を助けるために使用されており、限定しているわけではない。

20

【0018】

図 1 及び 2 は、本発明の実施形態による挿入装置アセンブリ 100 を図示している。図 1 及び 2 に示されるように、挿入装置アセンブリは、1 つの実施形態によると、有利にはユニットとして(すなわち、輸液セット 124 が輸液セット挿入具 102 にあらかじめ組み込まれている状態で)販売されている輸液セット挿入具 102 及び輸液セット 124 を含んでいる。当該輸液セット挿入具 102、すなわち、挿入具 102 は、挿入具カバー 104、挿入具キャップ 108、スプリング 112 のような付勢部材 112、及び挿入具のベース 116 とプランジャー 120 を含んでいる。以下に詳細に説明されるように、輸液セット 124 は、流体コネクタ 128 及び輸液セットベース 132、すなわち、ベース 132 を含んでいる。1 つの実施形態によると、当該輸液セット 124 はまた、輸液セット 124 をポンプに接続するチューブ 136 を含んでいる。

30

【0019】

好ましくは、挿入具カバー 104、挿入具キャップ 108、挿入具ベース 116、プランジャー 120、流体コネクタ 128、及びベース 132 は、射出成形プラスチックから作られている。例えば、挿入具カバー 104、流体コネクタ 128、及びベース 132 は、好ましくは、ポリエチレン・テレフタレート共重合体(PETG)から作られ、及び挿入具キャップ 108 及び挿入具ベース 116 はアクリロニトリル・ブタジエン・スチレン(ABS)から作られる。加えて、当該プランジャーは、好ましくは、アセタールから作られる。さらに、当該付勢部材 112 は、好ましくは、金属製コイルスプリングである。その上、ベース 132 の最下面から約 1.5 mm 延在している皮内カニューレ、すなわち、患者

40

ニードル 292 (例えば、図 7 及び 17 を見よ)は、好ましくは、ステンレス鋼から作られた 34 ゲージのニードル 292 である。患者ニードル 292 は、中空であり、かつ(例えば、図 1 に示されている)チューブ 136 に連通している。

【0020】

挿入具キャップ 108 は挿入具のベース 116 に固定され、そして共に、挿入具ハウジング 118 を形成する。図 1 に示されるように、当該挿入具ハウジング 118 は、挿入具 102 の作動の前及び後の両方でチューブ 136 を収容するための、ケースチューブ開口 140 を含んでいる。

【0021】

図 3 - 5 は、プランジャー 120 を詳細に図示している。プランジャー 120 は、スプ

50

リング 112 の一端部を収容するためのスプリング受入れ部分 144 を含んでいる。当該スプリング受入れ部分 144 は、スプリング 112 の端部を固定するために中心突部 148 を有している。プランジャー 120 はまた、一对の片持ち梁式のプランジャーアーム 152 を含み、それぞれは、その非支持端部にプランジャーフック 156 を有している。加えて、プランジャー 120 は、複数の脚 164 によってスプリング受入れ部分 144 に連結されているカラー、すなわち、輪状構造体 160 を含んでいる。当該輪状構造体 160 及び脚 164 は、チューブ 136 を収容するためのチューブ開口 168 を含んでいる。当該輸液セット 124 に衝撃ないしは打撃を与えるためのハンマー部分 172 がスプリング受入れ部分 144 の底部に配置されている。当該ハンマー部分 172 はまた、チューブ 136 を収容するためのチューブ開口 176 を有している。

10

#### 【0022】

図 6 に示されるように、当該挿入具のベース 116 は、フランジ 180 及び外壁 184 を含んでいる。当該フランジ 180 の底部、すなわち、末端側は、患者の皮膚に接触する表面を有している。挿入具のベース 116 はまた、その内部側に複数の可撓性の片持ち梁式アームを含んでいる。1つの実施形態によると、これらの片持ち梁式アームには2つの種類、すなわち、足を有するものと有さないものがある。以下に詳細に論じられるように、足 192 を備えるアーム 188 は能動アーム 188 として特徴付けられ、及び足なしのアーム 196 は受動アーム 196 として特徴付けられてもよい。また、以下に詳細に論じられるように、受動アーム 196 はプランジャー止め 200 を含んでいる。

#### 【0023】

20

図 7 に示されるように、挿入具カバー 104 は、プランジャーアーム 152 の半径方向内方への変位を防止する、及びそれ故に挿入具 102 の予期しない作動を防止する一对の安全構造体 204 を含んでいる。図 7 に破線で示される1つの実施形態によると、挿入具カバー 104 は挿入具 102 の末端部よりも底部までずうっと延びている。加えて、1つの実施形態によると、アセンブリ 100 は、当該アセンブリ 100 の内部の無菌性を維持するために、使用者によって取外し可能な膜 208 を含んでいる。膜 208 は、使用者の膜 208 の取外しを補助するためのタブ 215 を有してもよく、そして、1つの実施形態によると、ケースのチューブ開口 140 を覆ってもよい。1つの実施形態によると、膜 208 を取外すことはまた、輸液セット 124 の底部の粘着パッドへのバックングを取外すことになる。

30

#### 【0024】

膜 208 の取外しの後に挿入具カバー 104 を取外すこととは、図 8 に示されるように、挿入具 キャップ 108 の片持ち梁式の作動アーム 212 をむき出しにする。当該作動アーム 212 は、その非支持端部に作動突出部 216 を含んでいる。加えて、プランジャー 120 と同様に、挿入具カバー 104 は、図 9 及び図 10 により明瞭に示されているスプリング 112 を収容するための中央突出部 220 を含んでいる。

#### 【0025】

図 9 及び図 10 は、それぞれ、図 1 の線 7-7 及び 10-10 に沿って取られた断面図であり、プランジャー 120 が作動前の位置にある、作動前の状態の挿入具 102 を図示している。当該作動前の位置において、輪状構造体 160 は片持ち梁式アーム 188 に接触し、そしてそれらを半径方向内方に引き寄せ、それによって、アーム 188 を輸液セット 124 に向けて付勢している。以下により詳細に説明されるように、プランジャー 120 が作動前の位置にある状態で、アーム 188 の足 192 は輸液セット 124 の底部すなわち末端面の戻り止めに係合している。アーム 196 と輸液セット 124 との間の接触の組み合わせにおいて、この接触は、作動の前に挿入具 102 内での輸液セット 124 の運動を防止している。言い換えれば、アーム 188 及び 196 は、挿入具ハウジング 118 に対しての単一の軸方向位置に当該輸液セット 124 を保持している。1つの実施形態によると、この位置において、輸液セット 124 は患者の皮膚から離間されている。他の実施形態によれば、カニューレの末端部が患者の皮膚に接触していてもよい。

40

#### 【0026】

50

1つの実施形態によると、当該作動前の位置において、当該輪状構造体160はまた、アーム188よりもより少ない角度であるが、アーム196を半径方向内方に引いている。さらに、図9に示されるように、当該作動前の位置において、プランジャーのアーム152のフック156が、挿入具キャップ108のプランジャー-保持構造体224に係合している。

**【0027】**

患者が挿入具102を作動させる人である必要はないけれども、簡潔さ及び明瞭さのために、以下、患者が単独で作動させると仮定する。当該装置を作動させるために、患者が作動アーム212を圧搾すると、作動突出部216が、プランジャー-保持構造体224からプランジャーフック156を解放する(外す)。その後、スプリング112の力の下

10

**【0028】**

プランジャー120が作動前の位置から作動位置に移動すると、当該輪状構造体160が片持ち梁式アーム188及び196から外れ、それによって、アーム188が、足192が輸液セット124の底部における戻り止めに最早係合しない、それらが付勢されない位置に戻るのを可能にする。一旦、輪状構造体160が片持ち梁式アーム188及び196から外れても、アーム196は輸液セット124の側面に未だに圧縮して係合している。その後、ハンマー部分172が輸液セット124に衝撃又は打撃を与え、当該輸液セットをアーム196に接触せず、そして患者の皮膚へと駆動する。言い換えれば、プラン

20

**【0029】**

1つの実施形態によると、当該衝撃の後に、輸液セット124は、プランジャー120により付与された運動量の下に、挿入具102及びプランジャー120から自由に動く。言い換えれば、プランジャー120は、患者ニードル292の挿入中に、輸液セット124に接触しない。しかしながら、1つの実施形態によると、当該ハンマー部分172は挿入後に、再度、輸液セット124に接触し得る。もう1つの実施形態によると、プランジャー120が輸液セット124に打撃を与え、当該輸液セット124に接触したまま残り

30

**【0030】**

図11に示されるように、作動位置においては、プランジャー120を挿入具ハウジング118内に保持するために、プランジャー止め200がプランジャーフック156に係合している。

**【0031】**

1つの実施形態によると、輪状構造体をアーム188から解放しても、輸液セット124の底部における戻り止めから足192を解放はしない。言い換えれば、アーム188の付勢されない位置においては、足192は戻り止めに係合したままである。この実施形態では、ハンマー部分172の衝撃が輸液セットを足192及びアーム188から解放す

40

**【0032】**

他の実施形態によれば、図9-11を参照するに、作動前の位置において、当該輪状構造体160は、アーム188又は196を半径方向内方に引くよりもむしろ、アーム188及び196が半径方向外方に変位するのを防止している。その後、作動前の位置から作動位置に移動した後は、当該輪状構造体160は、最早、アーム188及び196が半径方向外方に変位するのを防止しない。プランジャー120の衝撃が、当該輸液セット124をアーム188及び196から解放し、そして当該カニューレ292を患者の皮膚内に挿入すべく運動量を受け

50

## 【0033】

1つの実施形態によると、挿入具102は、当該輸液セット124が当該挿入具102内に予め包装されている一回限りの使用の装置である。他の実施形態によれば、当該輸液セット124は挿入具102内に予め包装されていてもよいが、当該挿入具102は再使用されてもよい。代わりに、当該再使用可能な挿入具102は当該輸液セット124から分離されていてもよい。この再使用可能な実施形態においては、プランジャー120を作動前の位置に移動させるために、挿入具カバー104が取外され、かくて、当該プランジャーアーム152が半径方向に移動して、当該プランジャーフック156を当該プランジャー保持構造体224に係合させるのを可能にする。1つの実施形態(不図示)によると、プランジャー120は、患者がプランジャー120を作動前の位置に移動させるのを補助するべく、挿入具キャップ108を通して突出しているハンドルを含んでいる。他の実施形態によれば、患者は、プランジャー120を作動前の位置に移動させるために、それを上方に押す。1つの実施形態においては、患者は、プランジャー120を作動前の位置に移動させる前に、当該輸液セット124を挿入具102に装填する。代替の実施形態によれば、患者は、プランジャー120を作動前の位置に移動させた後に、当該輸液セット124を挿入具102に装填する。

10

## 【0034】

図示された実施形態は当該輸液セット124を示しているけれども、他の輸液セットが、本発明の範囲から逸脱することなく、挿入具102と共に用いられ得ることは当業者によって理解されよう。

20

## 【0035】

図12-18に示されるように、当該輸液セット124は、流体コネクタ128、ベース132、及び粘着パッド228を含んでいる。以下に詳細に論じられるように、流体コネクタ128をベース132から取外すために、流体コネクタ128は、側部の圧縮を容易にするための一对の反対に向けられた切欠232を含んでいる。図13において、流体コネクタ128の下側を見ると、流体コネクタ128の真ん中にほぼ円筒の案内内部236が配置されている。他の実施形態によれば、当該案内内部236はせつ頭円錐形である。当該案内内部236内の中心に位置されて、流体コネクタカニユーレ240が流体コネクタ128から垂下している。1つの実施形態によると、当該カニユーレ240は、凡そ90°曲げられ、そして当該流体コネクタの頂部の外に延び、明確化のために図12では省略されているチューブ136に繋がっている。1つの実施形態によると、当該カニユーレ240は金属で作られている。他の実施形態によれば、当該カニユーレはプラスチックであり、流体コネクタ128と一体に形成されている。

30

## 【0036】

加えて、流体コネクタ128は、第1のコネクタ244(すなわち、L形状の脚244)及び第2のコネクタ248(すなわち、片持ち梁式のコネクタタブ248)を含んでいる、ベース132に繋がる2部品のコネクタを有している。以下により詳細に説明されるように、一旦、ベース132に連結されると、当該L形状の脚244は、流体コネクタ128のベース132に対しての軸方向変位を防止し、そして、当該コネクタタブ248は、流体コネクタ128のベース132に対しての回転を防止する。

40

## 【0037】

図14-16に示されるように、ベース132は、流体コネクタ128の案内内部236に対応する中央円錐状案内内部252を有している。1つの実施形態によると、当該ベースの案内内部252は、ベース132内に(例えば、図17に示されている)分割隔壁256を維持している隔壁キャップ252である。好ましくは、当該隔壁256はイソブレンのような可撓性の材料から作られる。他の実施形態によれば、当該案内内部252はベース132の残部と一体に形成され、及び当該案内内部252の頂部が当該隔壁256を当該ベース内に維持するために加締められる。

## 【0038】

加えて、ベース132は、複数の水平方向のロック用構造260、すなわち、ロック用

50

チャンネル 260、及び複数の係合用突出部、すなわち、垂直方向のロック用部材 264 を有している。当該垂直方向のロック用部材 264 は L 形状とされ、そして、L 形状の脚 244 に対応している。ロック用チャンネル 260 は、ベース 132 の頂面からくぼまされ、そしてコネクタータブ 248 に対応している。ロック用チャンネル 260 及び垂直方向のロック用部材 264 とコネクタータブ 248 及び L 形状の脚 244 とのそれぞれの対応性が、ベース 132 に対しての流体コネクタ-128 の多数(この実施形態では、4 つ)の異なる回転の向きを提供している。より多く又はより少ない向きが、より多く又はより少ない連結用エレメントを提供することによって、本発明の範囲から逸脱することなく得られることは、当業者には理解されるであろう。さらに、例えば、流体コネクタ-128 は、より少ない L 形状の脚 248 (例えば、1 つ又は 2 つ)を有することができ、それでもベース 132 に対しての流体コネクタ-128 の多数の回転の向きを提供し得ることが当業者には理解されよう。

10

#### 【0039】

当該ロック用チャンネル 260 は、挿入部分 268、フック 272、及びロック用部分 276 を有している。流体コネクタ-128 とベース 132 を連結するためには、患者は、コネクタータブ 248 を当該挿入部分 268 内に挿入し、その後、当該コネクタータブ 248 が当該フック 272 を通過し、そして当該ロック用部分 276 にスナップ係合するまで、流体コネクタ-128 をベース 132 に対して回転させる。この挿入中、当該 L 形状の脚 244 の底部分は垂直方向のロック用部材 264 の間に挿入され、そして回転中に、当該 L 形状の脚 244 の底部分は当該垂直方向のロック用部材 264 の片持ち梁式アー

20

#### 【0040】

図 15 及び 16 は、流体コネクタ-128 をベース 132 にロックするための、ロック用チャンネル 260 及び垂直方向のロック用部材 264 とコネクタータブ 248 及び L 形状の脚 244 とのそれぞれの相互作用を図解している。流体コネクタ-128 の軸方向の取外れを防止するのに加えて、図 15 に示されているように、当該垂直方向のロック用部材 264 はまた、頂部から観たときに、流体コネクタ-128 の時計回り方向の回転を防止している。加えて、図 16 に示されるように、一旦、コネクタータブ 248 がロック用部分 276 に係合されると、当該ロック用部分 276 は、当該流体コネクタ-128 の時計回り及び反時計回りの両回転方向への回転を防止する。

30

#### 【0041】

流体コネクタ-128 をベース 132 から取外すためには、使用者は、切欠 232 により当該流体コネクタ-128 に作り出されているウイングを圧搾する。この行為は、ウイングの上に配置されているコネクタータブ 248 を半径方向内方に移動させ、それによって当該コネクタータブ 248 を当該ロック用部分 276 から係合解除させる。次に、使用者は、当該流体コネクタ-128 を反時計回り方向(すなわち、最初の連結の方向と逆)に回し、そして、流体コネクタ-128 をベース 132 から軸方向に離して持ち上げる。

#### 【0042】

例えば、図 14 に示されるように、ベース 132 はまた、前述の片持ち梁式のベースアー

40

#### 【0043】

これは、患者ニードル 292 が皮膚(例えば、1 - 2 mm の間)を貫通する皮内装置であるので、注入中に皮膚のパンチング(bunching)に適応することが重要である。図 17 及び 18 に変わるに、ベース 132 の底部は、患者ニードル 292 が伸び出している中央の突出部すなわち錐体 288、及び中央の突出部 288 から間隔を置かれた錐体状の外輪 296 を含んでいる。この外輪 296 及び錐体 288 の間の間隔(約 1 - 2 mm)が、注入部位における皮膚の変形をもたらす、且つ当該ニードル 292 の適切なシーティング(seating)及び深さを保証する。当該錐体 288 はまた、深さ止めとして作用する。1 つの実施形態によると、当該ニードル 292 は、患者への完全なニードル穿刺を保証すべく、ベース

50

132の基端側(非患者側)から当該錐体288内に接着されている。図17に示されるように、錐体288及び外輪296の両者は、当該錐体288が当該外輪296よりもさらに延出して、当該粘着パッドの中心開口を越えて延在している。加えて、1つの実施形態によると、当該ニードル292は側部ポート298を有している。当該側部ポート298は、当該ニードル292の端部ポートに加えて、又はそれに代えてのものであってもよい。

#### 【0044】

図19は、代替りのベースを図示し、これは、前述のくぼまされたロック用チャネル260とは対照的に、当該ベース300の頂面から上方に突出しているロック用構造体304を備えている。さらに、対照的に、時計回り及び反時計回り両方向の回転を防止するとい

10

#### 【0045】

図20は、本発明の他の実施形態による挿入装置アセンブリ316の斜視図である。図20及び21に示されるように、当該装置316は、挿入具キャップ320、プランジャー324、付勢部材、すなわち、スプリング328、挿入具ベース332、及び当該挿入具ベース332に能動的及び受動的の両者で保持されている輸液セット124を含んでいる。

#### 【0046】

挿入具キャップ320、プランジャー324、及び挿入具ベース332は、2部品成形プロセスを用いて、製造することができる。図22及び23に示されるように、挿入具キャップ320は、プランジャー324の部分が貫通して延びるためのプランジャー開口336及びチューブ136の自由な運動を提供するためのチューブ開口336を含んでいる。挿入具キャップ320の内部には、スプリング328の上端部を保持するための十字部340、プランジャー324のウイング348を案内するウイング案内スロット344、及びプランジャー324の片持ち梁式アーム356を案内するアーム案内スロット352がある。実施形態によれば、当該挿入具キャップ320は挿入具ベース332にスナップ係合される。

20

#### 【0047】

図24-27は、プランジャー324を図解している。プランジャー324は、スプリング328の底部を保持するために底部に配置された十字部364を備える内部キャピティ360を含んでいる。片持ち梁式アーム356の自由端部に配置されている押しボタン368は、当該挿入具を作動させるための患者インターフェースを提供している。図27に最も良く示されるように、押しボタン368の各々は、挿入具キャップ320のリップ376(図21を見よ)を通過する押しボタン368の移動を容易にするために、外側底部分にチャンファー372を含んでいる。当該ウイング348は、傾斜面380及び案内面384を有している。図26に示されるように、プランジャー324の底部は、輸液セット124に衝撃ないしは打撃を与えるハンマー部分ないしは打撃面388を含んでいる。当該ハンマー部分388は、チューブ136を収容するために切欠392を有している。

30

40

#### 【0048】

図28-31は、挿入具ベース332を図解している。当該挿入具ベース332は、チューブ136を収容するために、挿入具キャップ320のチューブ開口340に対応するチューブ開口396を含んでいる。当該挿入具ベース332はまた、能動及び受動的の輸液セットリテーナーを含んでいる。可撓性の片持ち梁式のリテーナーアーム400は能動リテーナーであり、及び可撓性の片持ち梁式アームないしはタブ404は受動リテーナーである。片持ち梁式のリテーナーアーム400は、その最頂部の不支持端部に配置されているフック端部408を有し、そして、図28-30に示されるように、当該リテーナーアーム400はまた、輸液セット124に係合するための足412を有している。1つの実施形態によると、当該アーム400及びタブ404は、患者の皮膚から離間された輸液セ

50

ット124を保持する。他の実施形態によれば、カニューレ292は患者の皮膚に接触することができる。

【0049】

使用者が、リップ376をクリアすべく、プランジャー324の押しボタン368を内方に押圧すると、スプリング328がプランジャー324を下方に押し進める。この下方への移動中に、ウイング348の傾斜面380及び案内面384が挿入具ベース332のリテーナーアーム400を、図31及び32の右側に示されるように、外方に変位させる。この動作はまた、輸液セット124の戻り止め280から足412を解放する(外す)。その後、しかし、プランジャー324が輸液セット124に打撃を与える前に、案内面384はリテーナーアーム400のフック端部198を通過し、そして、リテーナーアーム400は、図33に示されるように、それらの初期位置に戻る。

10

【0050】

従って、プランジャー324のストロークの最後の部分において、プランジャー324への全ての力はスプリング328からのものである。言い換えれば、リテーナーアーム400がそれらの初期位置に戻った後は、プランジャー324の打撃面388が当該輸液セット124に打撃を与えるまで、プランジャー324には摩擦抵抗が存しない。プランジャー324が輸液セット124に打撃を与える動作は、当該輸液セット124を当該受動の片持ち梁式のタブ404から解放し、そして当該輸液セット124に、患者の皮膚内に金属皮内ハブニードル292を押し込むのに十分なエネルギーを提供する。1つの実施形態によると、挿入具ベース332からの解放の後、当該輸液セット124は、挿入具ベース332及びプランジャー324から自由に移動する。加えて、挿入装置アセンブリ316は輸液セット124と共に描かれているが、他の輸液セットが本発明の範囲から逸脱することなく用いられ得ることが当業者には理解されよう。

20

【0051】

1つの実施形態によると、挿入装置アセンブリ316は、1回限りの使用の装置である。代替の実施形態によれば、挿入装置アセンブリ316の当該挿入具部分は、再使用可能である。

【0052】

図34は、本発明の他の実施形態による挿入装置アセンブリ420の分解図であり、及び図35は作動の後の当該アセンブリ420の断面図である。当該アセンブリは、挿入具キャップ、すなわち、ボタン424、付勢部材、すなわち、スプリング428、プランジャー432、挿入具ベース436、及び輸液セット124を含んでいる。1つの実施形態によると、当該アセンブリ420はまた、輸液セット124へのプランジャー432の衝撃のショックを低減するために、弾性パッド440を含んでいる。

30

【0053】

図35に示されるように、ボタン424及びプランジャー432の両者は、スプリング428を取付けるための中央突出部を有している。加えて、当該プランジャー432は、その非支持端部に配置されているフック448を備える一対の片持ち梁式アーム444を有している。挿入具ベース436は、当該プランジャー432が作動前の位置にあるときに、フック448を保持するための保持構造体452をその頂部に含んでいる。さらに、当該ボタン424は、内部作動構造体456を含んでいる。1つの実施形態によると、当該作動構造体は、テーパ付端部を備える一対の片持ち梁式アーム456である。他の実施形態によれば、当該作動構造体456は、テーパ付末端リムを備える中空のシリンダー456である。

40

【0054】

1つの実施形態によると、保持アーム460は、当該ベース436に対して患者の皮膚から離間されている単一の軸方向位置に輸液セット124を保持する。他の実施形態によると、当該カニューレ292は患者の皮膚に接触していてもよい。

【0055】

使用するとき、患者は、最初に粘着パッド228からバックングを取り除き、当該輸液

50

セットを準備し、そして、その後、当該アセンブリ420を所望の注入部位上に置く。使用者がボタン424を押すと、作動構造体456のテーパ付端部がフック448を保持構造体452から押しつけ、そして、プランジャーがスプリング428の力の下に末端方向に移動する。当該輸液装置124に衝撃を与えると、当該プランジャー432が輸液セット124に運動量を授け、そして当該輸液セット124を、当該プランジャー432の衝撃の前に当該輸液セットを保持している当該挿入具ベース436の保持アーム460から、解放する。言い換えれば、他に説明した挿入具と同様に、当該プランジャー432の衝撃が、当該輸液セット124を挿入具から解放する。このようにして、前に説明した挿入具と同様に、作動の後、当該輸液セット124は挿入具から完全に自由である。付与された運動量が当該ニードル292を患者の皮膚内に押し入れる。

10

## 【0056】

1つの実施形態によると、当該ボタン424は、スプリング428がボタン424をアセンブリ420から押しつけるのを防止するべく、当該挿入具ベース436の開口468に掛かるフック464を含んでいる。加えて、当該アセンブリ420を作動させるべく、一旦、当該ボタン424が押し下げられると、当該フック464は開口472に掛かる。この開口472とのラッチ作用がボタン424を挿入具ベースに固定し、挿入具の再使用を防止する。他の実施形態によれば、当該挿入具は再使用可能である。さらに挿入装置アセンブリ420が輸液セット124と共に描かれているけれども、他の輸液セットも本発明の範囲から逸脱することなく用いられ得ることが当業者には理解されよう。

## 【0057】

20

前述の実施形態に加えて、他の機能が本発明の挿入装置アセンブリと共に採用されてもよい。例えば、図36は、膜208が既に取外された状態で、図1の挿入アセンブリ100を図示している。図36に描かれている状態は、チューブ136の大部分及びカニュレ保護トレイ480もまた、当該挿入具ハウジング118のキャビティ484から取外されている。キャビティ484からのその取外しの前には、当該トレイ480がカニュレ292を保護し、且つ当該チューブ136を当該輸液セット124から分離している。図36に示された実施形態において、当該粘着パッド228は、粘着剤バックングを有しておらず、及びこのようにして、カニュレ292を保護するのに加えて、当該トレイ480が、当該チューブ136との接触を防止することによって、当該粘着パッド228を保護している。スタンドオフ(standoff)488のような特徴部が、当該トレイ480を当該粘着パッド228から離間させている。他の実施形態によれば、当該粘着パッド228及び当該トレイ480の間の接触を防止する特徴部が、挿入具ハウジング118側にあってもよい。もう1つの実施形態によると、当該トレイ480が粘着剤バックングに連結されており、そして、当該トレイ480を取外すことによって、使用者がまた当該粘着パッド228から粘着剤バックングを取外す。

30

## 【0058】

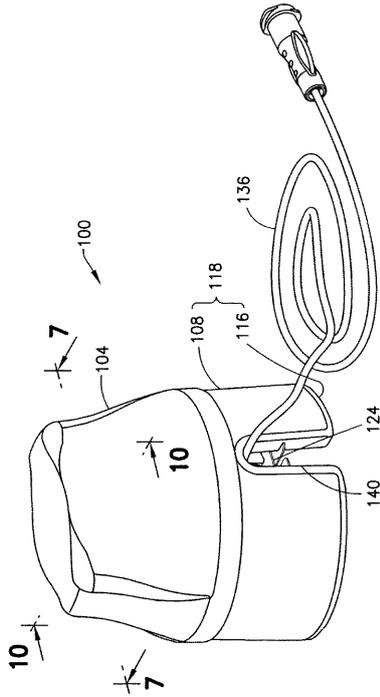
前述の実施形態は皮内輸液セットに関するけれども、本発明の原理はまた、例えば、患者カニュレが剛性の金属導入ニードルの補助を受けて挿入される、柔軟なプラスチックカテーテルからなる皮下の輸液セットのような、他の形式の輸液セットにも適用可能である。

40

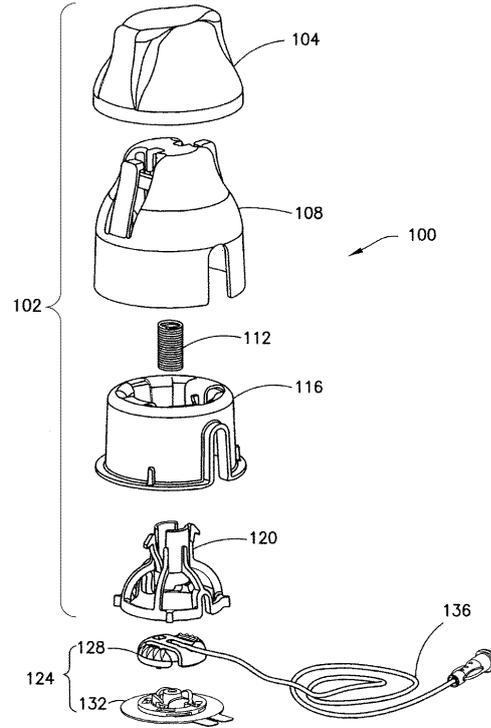
## 【0059】

本発明の実施形態の数例のみが図示及び説明されたけれども、本発明は、説明された実施形態に限定されない。代わりに、本発明の原理及び趣旨から逸脱することなくこれらの実施形態に変更がなされ得、その範囲は添付の特許請求の範囲及びそれらの均等物で定められることは、当業者に理解されるであろう。

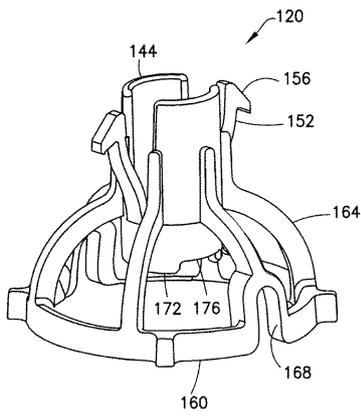
【 図 1 】



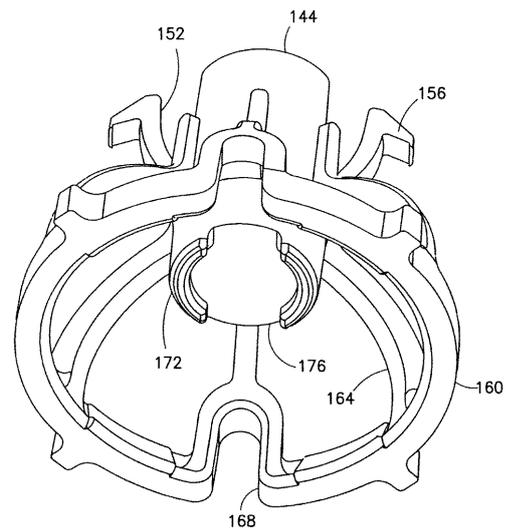
【 図 2 】



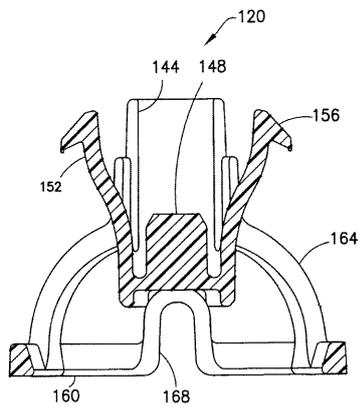
【 図 3 】



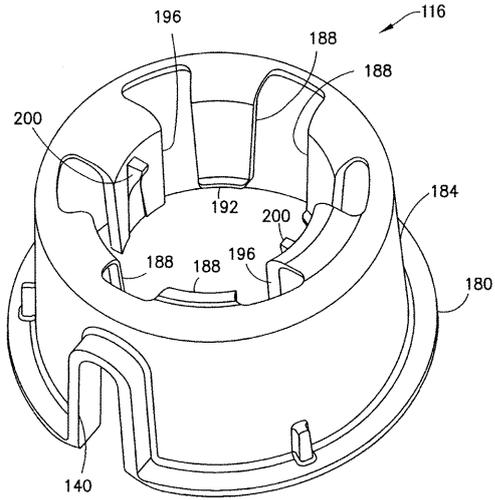
【 図 5 】



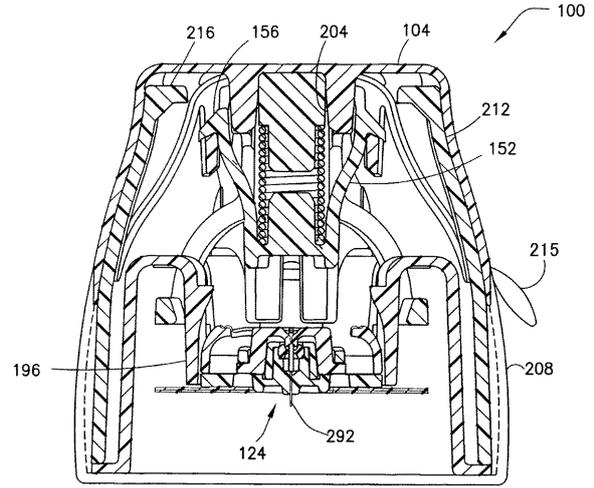
【 図 4 】



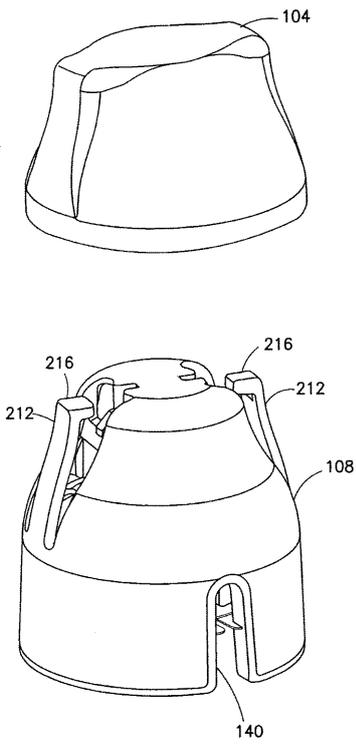
【図6】



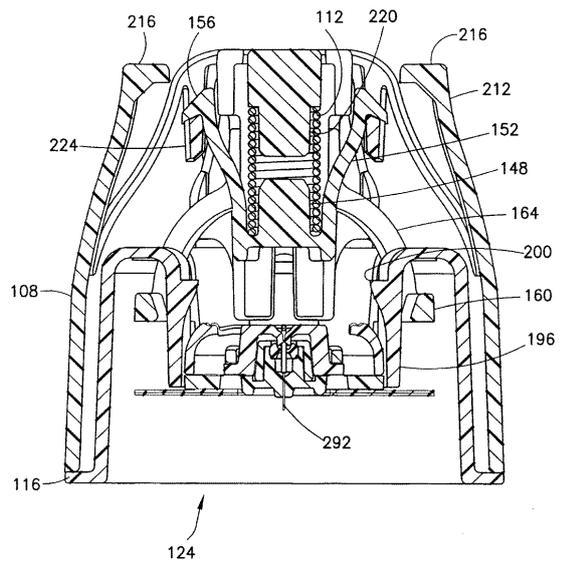
【図7】



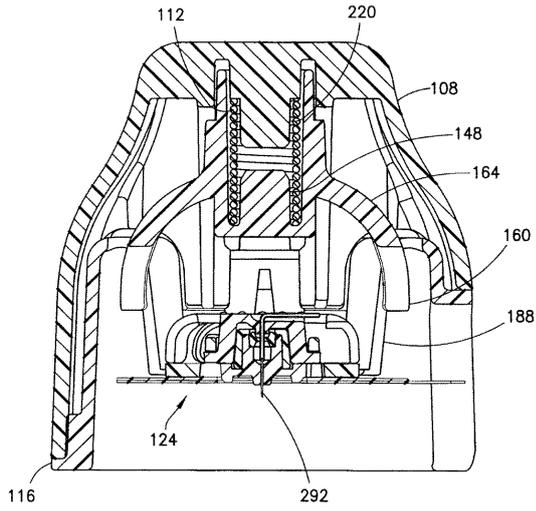
【図8】



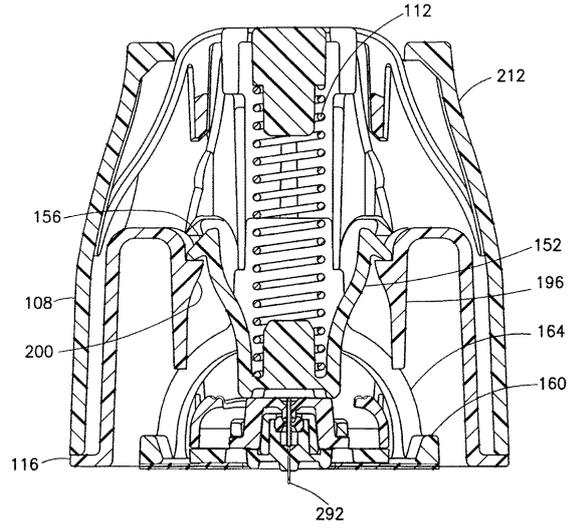
【図9】



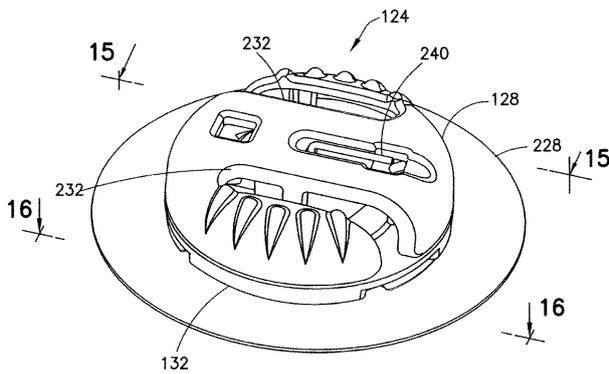
【図10】



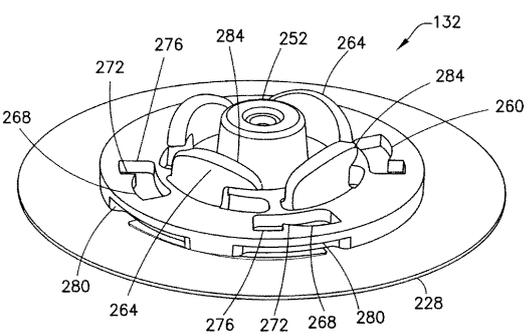
【図11】



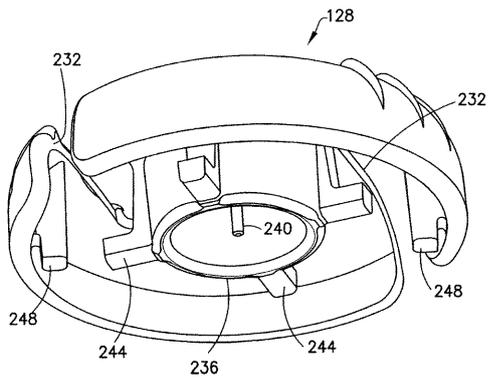
【図12】



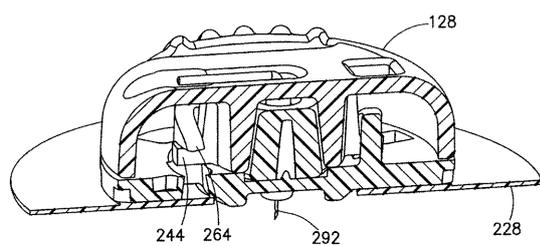
【図14】



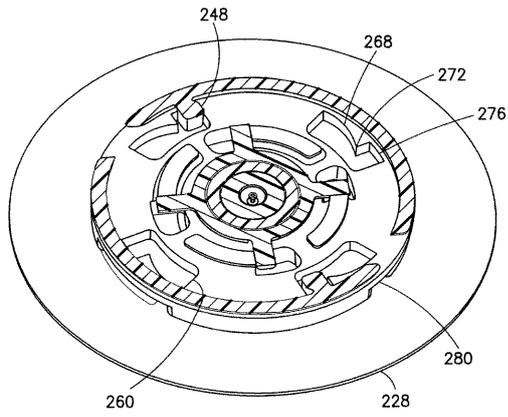
【図13】



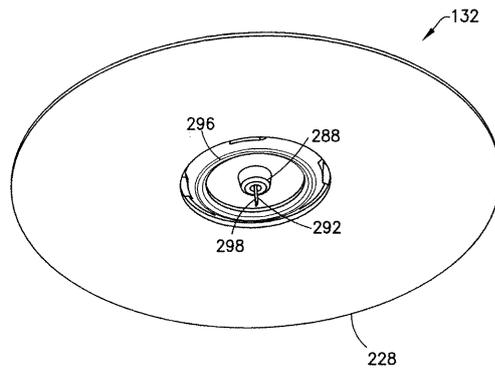
【図15】



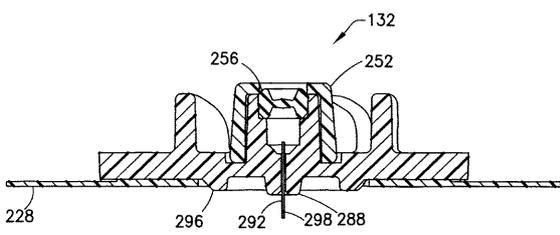
【図16】



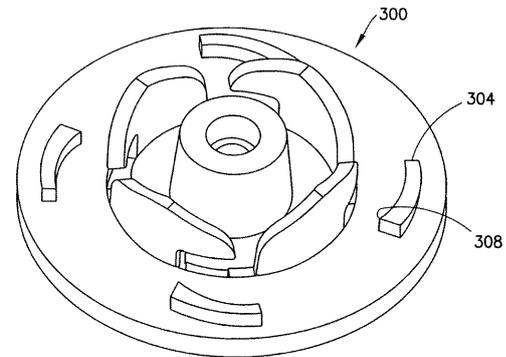
【図18】



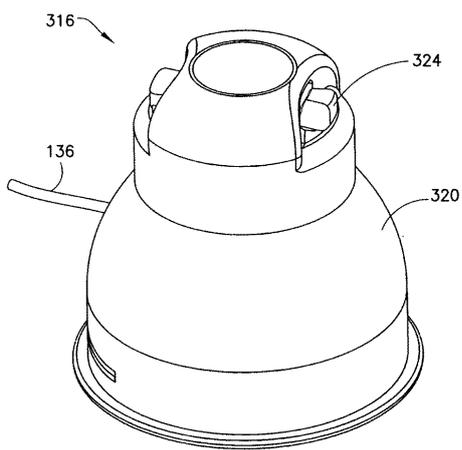
【図17】



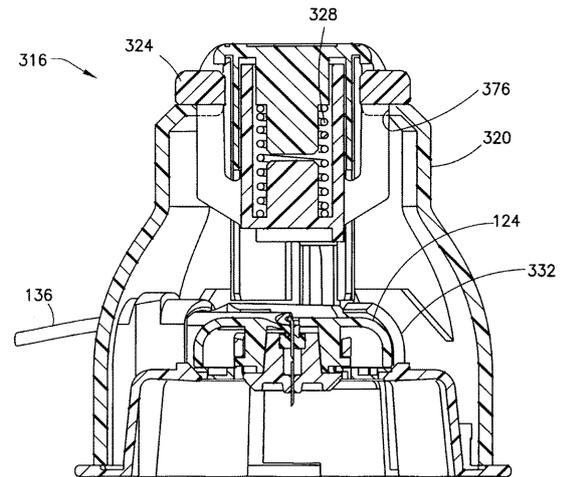
【図19】



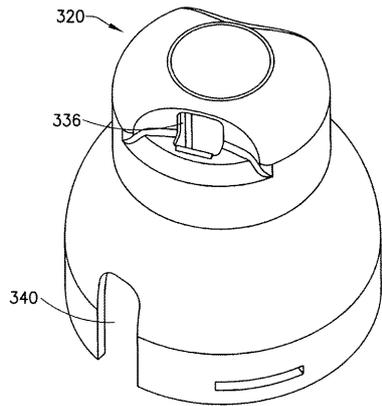
【図20】



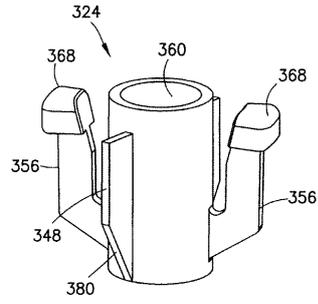
【図21】



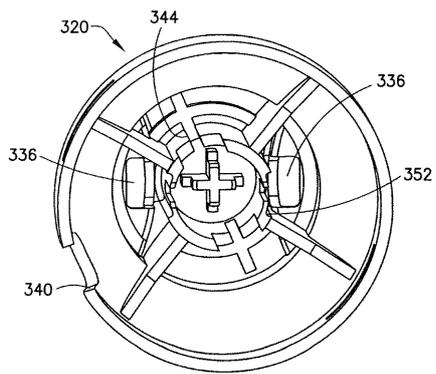
【 図 2 2 】



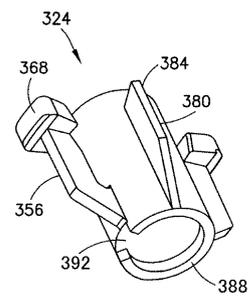
【 図 2 4 】



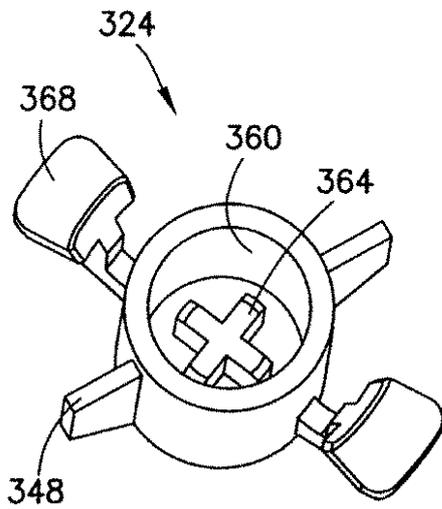
【 図 2 3 】



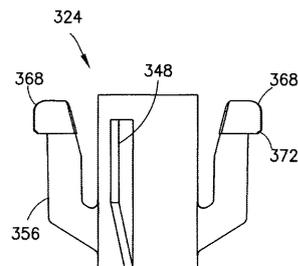
【 図 2 6 】



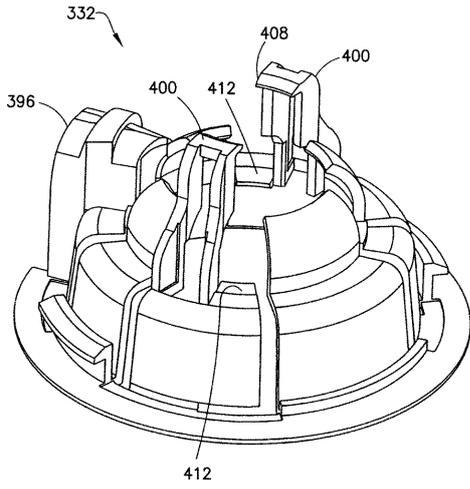
【 図 2 5 】



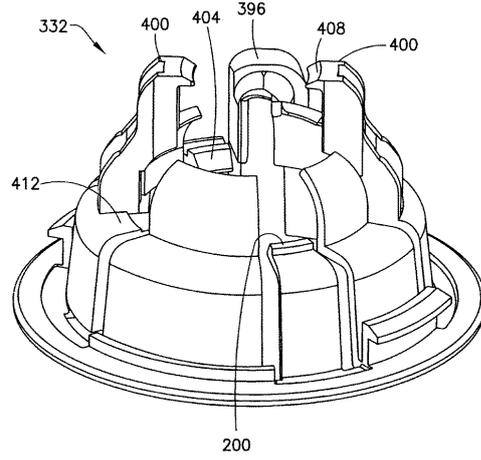
【 図 2 7 】



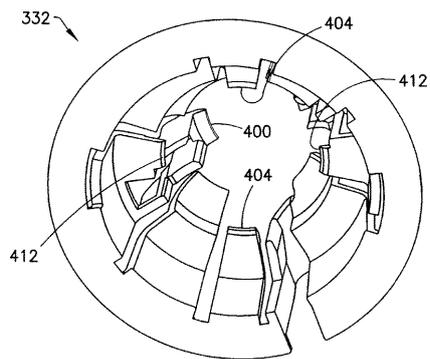
【図 28】



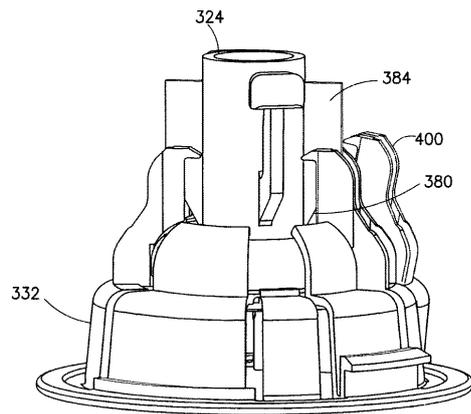
【図 29】



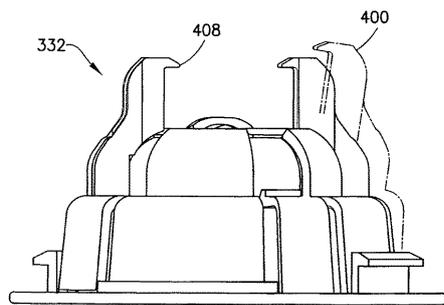
【図 30】



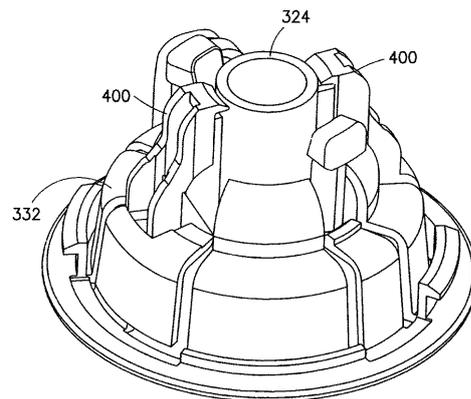
【図 32】



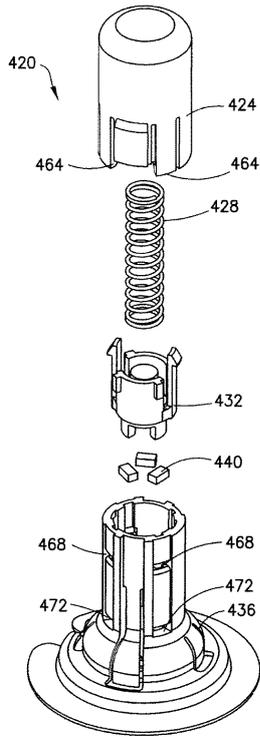
【図 31】



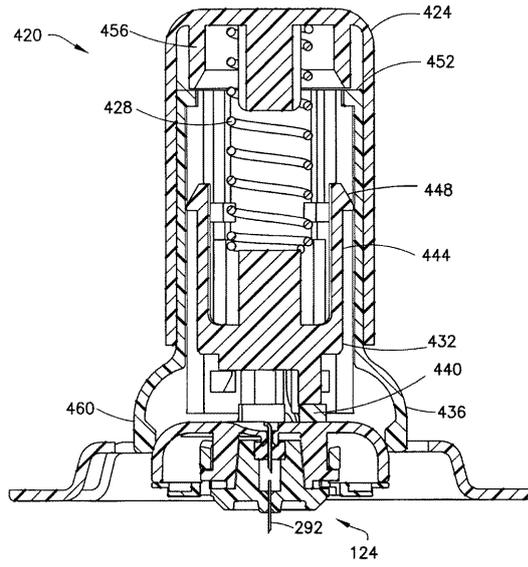
【図 33】



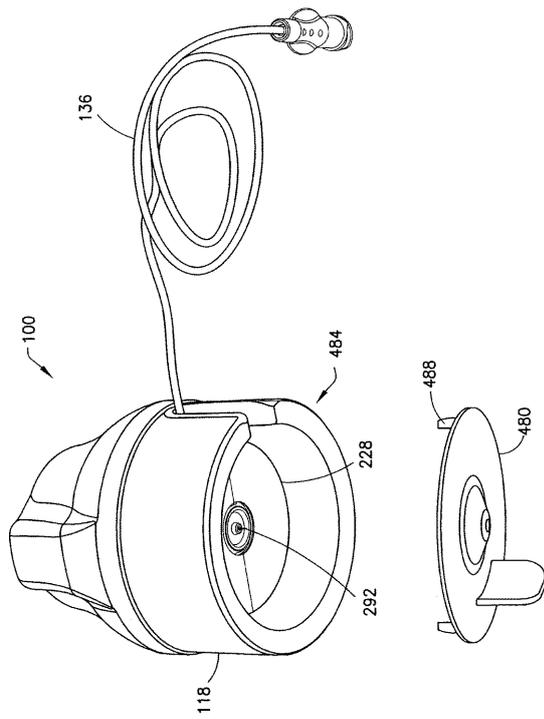
【 3 4 】



【 3 5 】



【 3 6 】



## フロントページの続き

- (72)発明者 エリック ベネ  
アメリカ合衆国 01902 マサチューセッツ州 リン ホワイト ロード 1
- (72)発明者 ラッセル コール  
アメリカ合衆国 10023 ニューヨーク州 ニューヨーク ウェスト 76 ストリート 1  
69 アpartment ジーアール
- (72)発明者 アーサー クロツツ  
アメリカ合衆国 19090 ペンシルベニア州 ウィロー グローブ デイヴィスヴィル ロード 428
- (72)発明者 メリッサ ローセン  
アメリカ合衆国 01905 マサチューセッツ州 リン フェントン アベニュー 44
- (72)発明者 ジュディ リン ウォリッシュ  
アメリカ合衆国 02135 マサチューセッツ州 ブライトン コモンウェルス アベニュー  
1738 ナンバー1
- (72)発明者 ミシェル ブリュウウィラー  
アメリカ合衆国 02461 マサチューセッツ州 ニュートン エリー アベニュー 14
- (72)発明者 マイケル クレイトン  
アメリカ合衆国 19040 ペンシルベニア州 ハットボロ ブロードウェイ アベニュー 2  
414

審査官 小原 一郎

- (56)参考文献 特開2008-220961(JP,A)  
国際公開第2006/062680(WO,A1)  
特開2012-115675(JP,A)  
特表2006-527036(JP,A)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/14  
A61M 5/168