

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7515482号
(P7515482)

(45)発行日 令和6年7月12日(2024.7.12)

(24)登録日 令和6年7月4日(2024.7.4)

(51)国際特許分類

A 6 1 M 5/142(2006.01)

F I

A 6 1 M

5/142 5 2 2

請求項の数 12 (全7頁)

(21)出願番号 特願2021-535572(P2021-535572)
 (86)(22)出願日 令和1年12月17日(2019.12.17)
 (65)公表番号 特表2022-513522(P2022-513522)
 A)
 (43)公表日 令和4年2月8日(2022.2.8)
 (86)国際出願番号 PCT/EP2019/085524
 (87)国際公開番号 WO2020/127181
 (87)国際公開日 令和2年6月25日(2020.6.25)
 審査請求日 令和4年12月8日(2022.12.8)
 (31)優先権主張番号 18215163.9
 (32)優先日 平成30年12月21日(2018.12.21)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 欧州特許庁(EP)

(73)特許権者 591003013
 エフ・ホフマン・ラ・ロッシュ・アーゲー
 F. HOFFMANN - LA ROCHE
 E AKTIENGESELLSCHAFT
 F T
 スイス・シーエイチ・4070バーゼル
 ・グレンツアーヘルストラツセ124
 (74)代理人 100118902
 弁理士 山本 修
 (74)代理人 100106208
 弁理士 宮前 徹
 (74)代理人 100196508
 弁理士 松尾 淳一
 (74)代理人 100172041
 弁理士 小畠 統照

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 皮膚に装着可能な医療デバイス

(57)【特許請求の範囲】**【請求項1】**

ユーザの皮膚に付着可能な底面(26)を有する取り付けプレート(12)と、
 医療モジュール(14)と、

前記底面(26)の反対側の、前記取り付けプレート(12)の上面(34)に、前記
 医療モジュール(14)を解放可能に付着するように適合されたスナップコネクタ(16)
)と、を備え、

前記スナップコネクタ(16)が、前記医療モジュール(14)を装着解除するよう
 に、ユーザによって作動させることができる解放フラップ(22)を有し、

前記解放フラップ(22)が、前記取り付けプレート(12)から外方に突出し、その
 底面(54)に、使用中の干渉接触を回避するためのクリアランス(24)を維持する外
 側部分(44)を有し、

前記解放フラップ(22)の底面(54)が、前記取り付けプレート(12)の底面(26)
 から延びて当該取り付けプレート(12)の底面(26)が画定する平面に対して
 鋭角をなす平面を画定する、皮膚に装着可能な医療デバイス。

【請求項2】

前記取り付けプレート(12)の前記底面(26)が、平面(46)に位置し、前記解
 放フラップ(22)の前記外側部分(44)が、前記平面(46)から少なくとも2mm
 上のクリアランス距離に配置されている、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項3】

10

20

前記解放フラップ(22)が、前記取り付けプレート(12)に接続された内側部分(48)を有し、前記内側部分の、前記取り付けプレート(12)の前記底面(26)によって画定されている平面(46)までの距離が、前記外側部分(44)の前記平面(46)までの距離より短い、請求項1または2に記載の医療デバイス。

【請求項4】

前記鋭角()が、少なくとも5°である、請求項1から3の何れか一項に記載の医療デバイス。

【請求項5】

ユーザの皮膚に付着可能な底面(26)を有する取り付けプレート(12)と、
医療モジュール(14)と、

前記底面(26)の反対側の、前記取り付けプレート(12)の上面(34)に、前記医療モジュール(14)を解放可能に付着するように適合されたスナップコネクタ(16)と、を備え、

前記スナップコネクタ(16)が、前記医療モジュール(14)を装着解除するように、ユーザによって作動させることができる解放フラップ(22)を有し、

前記解放フラップ(22)が、前記取り付けプレート(12)から外方に突出し、その底面(54)に、使用中の干渉接触を回避するためのクリアランス(24)を維持する外側部分(44)を有し、

前記解放フラップ(22)の前記底面(54)が、前記取り付けプレート(12)の前記底面(26)と平行である、皮膚に装着可能な医療デバイス。

【請求項6】

前記解放フラップ(22)が、使用時に前記皮膚から離れる方向に向く、直立した周縁(42)を有する、請求項1から5のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項7】

前記スナップコネクタ(16)が、前記取り付けプレート(12)に接続され、ロック位置で前記医療モジュール(14)と係合するラッチ(18)を有し、前記ラッチ(18)が、解放位置で前記医療モジュール(14)から係合解除するように、前記解放フラップ(22)の作動によって外方に傾けられることができる、請求項1から6のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項8】

前記ラッチ(18)が、前記医療モジュール(14)の凹部(20)にはめ込むように適合されているフック部分(50)を有する、請求項7に記載の医療デバイス。

【請求項9】

前記スナップコネクタ(16)が、前記医療モジュール(14)をロック位置に案内するように構成される入口面取り部(52)を有し、前記入口面取り部(52)が、前記取り付けプレート(12)の前記底面(26)に対して鋭角に配置されている、請求項1から8のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項10】

前記医療モジュール(14)を付着するための固定ブラケット(36)を更に備え、前記固定ブラケット(36)および前記スナップコネクタ(16)が、前記取り付けプレート(12)の両端に配置されている、請求項1から9のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項11】

前記取り付けプレート(12)および前記解放フラップ(22)が、一体のプラスチック部品として成形されている、請求項1から10のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項12】

皮膚へのアクセスを提供するように、底板に配置されたフィッティング(38)を更に備える、請求項1から11のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

30

40

50

【0001】

本発明は、好ましくは接着パッドを介してユーザの皮膚に付着可能な底面を有する取り付けプレートと、特に、検体感知デバイスまたは薬物投与ポンプである医療モジュールと、底面の反対側の、取り付けプレートの上面に、医療モジュールを解放可能に付着するよう適合されたスナップコネクタと、を備える、皮膚に装着可能な医療デバイスに関する。

【背景技術】**【0002】**

そのような医療デバイスは、国際公開第2009/125398(A2)号により公知である。そこでは、当該デバイスは、皮膚粘着可能受け台ユニットおよび流体投薬ユニットを備え、受け台ユニットは、2つのラッチを有し、投薬ユニットは、ラッチ32、34の作用によってスナップ嵌めされる。この目的のため、ラッチは、分配ユニットの相補的な形状の溝に収容されるフック状の突起として構成されている。しかしながら、国際公開第2009/125398(A2)号は、ラッチのユーザ操作の詳細を開示しておらず、投薬ユニットの挿入時にラッチが破損しやすいものと考えられる。このように接続が失われると、医療デバイスを紛失してしまう可能性があり、患者が紛失したことに気付かないことさえあり得る。

10

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0003】**

これに基づいて、本発明の目的は、既知の医療デバイスを更に改善するとともに、組み立ての失敗を回避しながらユーザ操作を簡単にすること、使いやすい構成を提供することである。

20

【課題を解決するための手段】**【0004】**

この目的を達成するために、独立請求項に記載されている特徴の組み合わせが提案されている。本発明の有利な実施形態および更なる開発は、従属請求項から導き出される。

【0005】

本発明は、機械的移動経路における干渉形状または接触を回避することによって、ユーザとのインタラクションを改善するという考えに基づいている。したがって、スナップコネクタが、医療モジュールを装着解除するように、ユーザによって作動させることができるか、または押されることができる解放フラップを有することと、この解放フラップが、取り付けプレートから外方に突出し、その底面に、使用時または押された時に、干渉皮膚接触を回避するためのクリアランスを維持する外側部分を有することと、が提案される。これにより、解放フラップは皮膚に接触する前の動きが可能となり、材料の破壊につながり得る、ユーザによる、皮膚との接触点に対する過度な力が加わることが防がれる。さらに、スナップコネクタの可動部分は皮膚と接触しないため、医療モジュールを挿入するための労力および力が軽減され、したがって、取り付けプレートの曲げまたは変形も回避される。その結果、ユーザとデバイス間のインタラクションが向上し、意図された医学的成功が達成されやすくなる。

30

【0006】

有利には、取り付けプレートの底面が、平面に位置するか、または概ね平面である場合、解放フラップの外側部分が、その平面から少なくとも2mm上、好ましくは少なくとも5mm上のクリアランス距離に配置されているべきである。これにより、フラップが妨げられることなく動くための十分な許容範囲がもたらされる。

40

【0007】

別の有利な構成では、解放フラップが、取り付けプレートに接続された内側部分を有し、内側部分の、取り付けプレートの底面によって（または、使用中は皮膚によって）画定されている平面までの距離が、外側部分の当該平面までの距離より短くなっているべきである。

【0008】

50

これに関連して、取り付けプレートの底面および解放フラップの底面が、それぞれ平面を画定する場合、この平面が、鋭角を含むことが更に有利である。

【0009】

好ましくは、この鋭角は少なくとも 5°、好ましくは少なくとも 10° である。

【0010】

別の有利な実施形態では、解放フラップの底面が、取り付けプレートの底面と平行である。こうした平行構成では、解放フラップは、スナップコネクタのラッチの直立部分に直接つながっていてもよい。

【0011】

特定の有利な実施形態は、解放フラップが、使用時に皮膚から離れる方向に向く、直立した周縁を有することを更に含む。これにより、ユーザは指をフラップに押し付けたときに触覚的なフィードバックを受ける。更に、上向きの縁により、指が意図せず滑ることが防がれるため、より強い力で押すことが可能となる。

10

【0012】

有利な実施形態では、スナップコネクタが、取り付けプレートに接続され、ロック位置で医療モジュールと係合するラッチを有し、ラッチが、解放位置で医療モジュールから係合解除するように、解放フラップの作動によって外方に傾けられることができる。

【0013】

機械的に強固な接続を提供するために、ラッチが、医療モジュールの凹部にはめ込むよう適合されているフック部分を有する。

20

【0014】

医療モジュールの取り付けプレートへの適用を容易にするために、スナップコネクタが、医療モジュールをロック位置に案内するように構成される入口面取り部を有し、入口面取り部が、取り付けプレートの底面に対して鋭角に配置されている。

【0015】

取り扱いを容易にし、結合を改善するための別の可能性は、医療モジュールを付着するための固定ブラケットを設けることを提供し、ここで、固定ブラケットおよびスナップコネクタが、取り付けプレートの両端に配置されている。

【0016】

さらに別の有利な構成では、取り付けプレートおよび解放フラップが、一体の、好ましくは射出成形されたプラスチック部品として成形されている。

30

【0017】

請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の医療デバイス、薬物投与のために有利な構成においては、好ましくは医療モジュールのカニューレアセンブリに皮膚へのアクセスを提供するように、底板にフィッティングが配置されていてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0018】

以下では、本発明は、図面に概略的に示される実施形態の例に基づいて更に説明される。

【0019】

【図 1】 改良された解放機構を備えた取り付けベースを有する、身体に装着可能な医療デバイスの斜視図である。

40

【図 2】 図 1 の医療デバイスの斜視図である。

【図 3】 医療デバイスの解放機構の拡大図である。

【図 4】 解放機構の更なる実施形態を有する取り付けベースの側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

図 1 を参照すると、医療デバイス 10 は、取り付けベースまたはプレート 12 と、インスリン投与用の身体装着パッチポンプの形態の医療モジュール 14 と、スナップコネクタ 16 として形成された解放機構と、を備え、解放機構は、例えば、初回組み立てのために、または一時的に使用を止める場合、もしくは交換の場合の取り外しのために、医療モジ

50

ユール 14 を取り付けプレート 12 に解放可能に付着するように適合されている。この目的のために、スナップコネクタ 16 は、医療モジュール 14 の側壁の凹部またはノッチ 20 と係合するラッチ 18 と、解放タップまたはフラップ 22 と、を備え、フラップ 22 は、ユーザまたは患者によって底側の自由空間またはクリアランス 24 へと押し下げられることにより、皮膚に接触する前の動きが可能である。

【 0 0 2 1 】

取り付けプレート 12 は、注入部位において、自己接着パッド 30 を介してユーザの皮膚 28 に付着可能な底面 26 を有しており、自己接着パッド 30 の接着面は、剥離箔 32 によって保護されている。

【 0 0 2 2 】

図 2 に最もよく示されているように、取り付けプレート 12 は、表面または上面 34 を有し、上面 34 は、使用中は皮膚 28 から離れる方向を向き、医療モジュール 14 を支持する。横長の取り付けプレート 12 の両端には、上面 34 上の直立要素として、ラッチ 18 および固定フックまたはブラケット 36 が設けられている。直立した中空のフィッティングまたはソケット 38 により、カニューレアセンブリ（図示せず）のための皮膚へのアクセスが提供される。

【 0 0 2 3 】

以下により詳細に説明されるように、ラッチ 18 の接合領域において、フラップ 22 は、皮膚 28 から離れるように外方に突出し、かつ上方に傾くように、取り付けプレート 12 の縁部に成形されている。有利には、フラップ 22 は、平らなベース部分 40 と、皮膚 28 から離れる方向を向くベース部分の自由外縁上にある、直立した周縁 42 と、を有する。

【 0 0 2 4 】

取り付けプレート 12 は、取り付けプレート 12 とつながった要素 18、22、36、38 を含めて、例えば射出成形によって、一体の、ひとつながりのプラスチック部品として形成されてよい。

【 0 0 2 5 】

図 3 に更に示されているように、解放フラップ 22 の外側部分 44 は、外側部分 44 の底面においてクリアランス 24 を維持することにより、解放フラップ 22 が干渉を生じることなく指の圧力によって示される力の下で動くことを可能とし、これにより、皮膚 28 または皮膚 28 上に配置された自己接着パッド 30 との接触が回避される。そして、皮膚 28 によって画定される（または、それと一致する、取り付けプレート 12 の平らな底面 26 によって画定される）平面 46 までの外側クリアランス距離は、平面 46 に垂直な方向から見たとき、約 5 mm であるべきである。

【 0 0 2 6 】

図 3 では更に、ラッチ 18 が、医療モジュール 14 の凹部 20 にはめ込むように適合されているフック部分 50 を有することが示されている。フック部分 50 には、図示されたロック位置に導入されるときに医療モジュール 14 を案内する、入口面取り部 52 が設けられている。この目的のために、入口面取り部 52 は、取り付けプレート 12 の底面 26 に対して鋭角に配置されている。医療モジュール 14 を取り外すために、ラッチ 18 が、解放位置で凹部 20 から係合解除するように、解放フラップ 22 の作動によって外方に（図 3 の右側に）傾けられることができる。

【 0 0 2 7 】

図 3 の実施形態では、干渉皮膚接触の前の動きが可能となるように、フラップ 22 の接続部分 48 の平面 46 までの距離は、外側部分 44 のこの平面 46 までの距離よりも短くなっている必要がある。これは、フラップ 22 の平らな底面 54 を、皮膚 28 または平面 46 に対して鋭角に配置することによって実現することができる。好ましくは、この角度は 5° よりも大きく、例えば約 10° である。

【 0 0 2 8 】

図 4 の実施形態では、同様の部分は、上の説明と同様の参照符号で示されている。主な

10

20

30

40

50

違いは、解放フラップ 22 の配置であり、この場合、解放フラップ 22 の底面は、取り付けプレート 12 の底面 26 に対して少し離れた位置で平行になっている。したがって、一定のクリアランス 24 で自由空間が維持されている。この構成では、解放フラップ 22 は、ラッチ 18 の直立部分に直接つながっていてよい。

【図面】

【図 1】

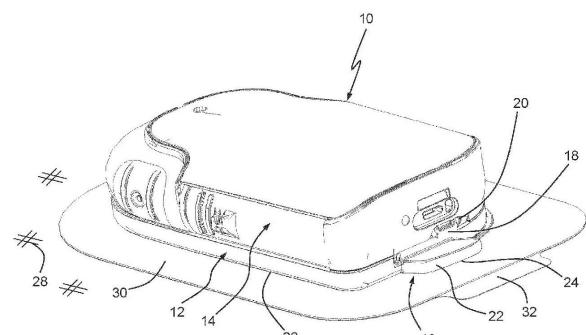


Fig. 1

【図 2】

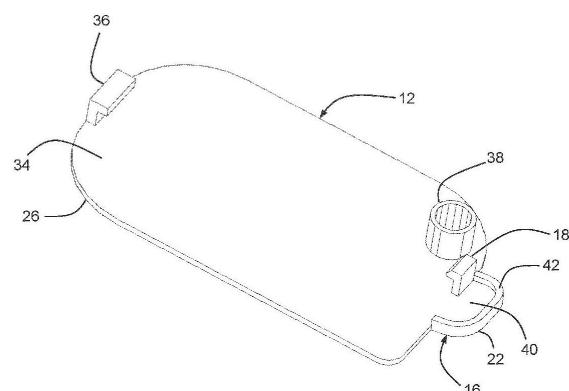


Fig. 2

10

【図 3】

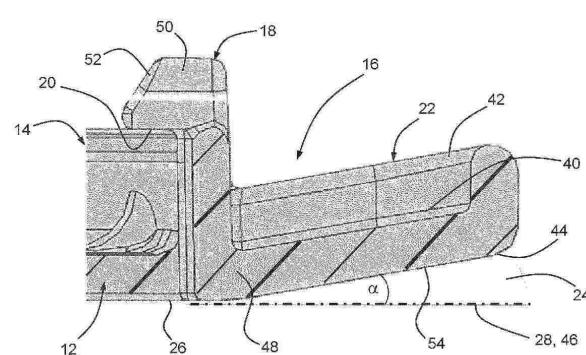


Fig. 3

【図 4】

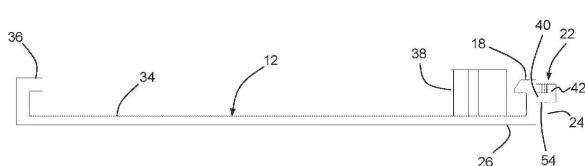


Fig. 4

20

30

40

50

フロントページの続き

(72)発明者 アルノルト, マルク
 ドイツ国 68305 マンハイム, ザントホーファー・シュトラーセ 116, ロシュ・ダイアビ
 -ティーズ・ケア・ゲーエムベーハー

(72)発明者 フライターク, クリストイアン
 ドイツ国 68305 マンハイム, ザントホーファー・シュトラーセ 116, ロシュ・ダイアビ
 -ティーズ・ケア・ゲーエムベーハー

(72)発明者 ラスムッセン, マッズ・ビヨルン
 ドイツ国 68305 マンハイム, ザントホーファー・シュトラーセ 116, ロシュ・ダイアビ
 -ティーズ・ケア・ゲーエムベーハー

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特表2013-537844 (JP, A)
 米国特許出願公開第2012/0277667 (US, A1)
 米国特許出願公開第2017/0224912 (US, A1)
 特表2011-520507 (JP, A)
 特開2014-128710 (JP, A)
 特表2011-507555 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
 A 61 M 5 / 142