

【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】令和3年3月18日(2021.3.18)

【公表番号】特表2020-508117(P2020-508117A)

【公表日】令和2年3月19日(2020.3.19)

【年通号数】公開・登録公報2020-011

【出願番号】特願2019-544659(P2019-544659)

【国際特許分類】

A 6 1 M 5/142 (2006.01)

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/142 5 2 2

A 6 1 M 5/32 5 3 0

A 6 1 M 25/06

【手続補正書】

【提出日】令和3年2月8日(2021.2.8)

【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】

装着型薬物送達装置であって、

主筐体と、

前記主筐体内に配置された容器と、

前記主筐体内に配置された挿入機構と、

少なくとも薬物送達中に前記容器と前記挿入機構との間の無菌流体流路を画定する流体経路コネクタとを備え、

前記挿入機構が、

トロカール又は中空針と、

少なくとも挿入機構の動作中に前記トロカール又は中空針と軸方向に整列され、中空内部を有するカニューレと、

近位端及び遠位端を有する挿入機構筐体と

前記カニューレを搬送し、第1の位置と第2の位置との間で前記挿入機構筐体に対して移動可能なカニューレガイドであって、前記第2の位置にあるとき、前記挿入機構筐体の前記遠位端に配置されるカニューレガイドと、

前記トロカール又は中空針を搬送し、前記カニューレガイドに取り外し可能に接続されるハブと、

前記挿入機構筐体の前記近位端と前記ハブとの間に活性化状態で最初に保持される挿入付勢部材と、

前記ハブと前記カニューレガイドとの間に保持される後退付勢部材とを含む、装着型薬物送達装置。

【請求項2】

前記カニューレの前記中空内部と前記流体経路コネクタとを流体的に接続するように構成されたマニホールドをさらに備え、前記カニューレガイドはマニホールドガイドである、請求項1に記載の装着型薬物送達装置。

【請求項 3】

前記マニホールドガイドが前記第2の位置に移動するときに前記マニホールドガイドと前記ハブを切り離すように構成された切離し部材を備え、それにより前記後退付勢部材が前記ハブを近位方向に移動させることができる、請求項2に記載の装着型薬物送達装置。

【請求項 4】

前記マニホールドガイドと前記ハブを最初に接続している変形可能タブを備え、前記変形可能タブは、前記マニホールドガイドが前記第2の位置を占めるときに前記切離し部材と係合し、前記マニホールドガイドと前記ハブとを切り離す、請求項3に記載の装着型薬物送達装置。

【請求項 5】

前記切離し部材が、前記筐体の前記遠位端に配置された回転板を含み、前記回転板は、前記マニホールドガイドが前記第2の位置を占めるときに前記変形可能タブを受け入れるように構成されたスロットを含み、前記回転板は、前記マニホールドガイドに対して回転し、前記スロットに受け入れられた前記変形可能タブを変形して、前記マニホールドガイドが前記ハブから切り離されることを可能にするように構成される、請求項4に記載の装着型薬物送達装置。

【請求項 6】

前記切離し部材が、前記筐体の前記遠位端に配置された摺動プレートを含み、前記摺動プレートは、前記摺動プレートが前記マニホールドガイドに向かって摺動し、前記マニホールドガイドが前記第2の位置を占めるときに、前記変形可能タブを前記マニホールドガイドから遠ざけるように構成される、請求項4に記載の装着型薬物送達装置。

【請求項 7】

最初に前記マニホールドガイドと前記ハブとを接続している変形可能タブと、

前記マニホールドガイド及び前記ハブに関連して最初に前記変形可能タブを保持しているばね付勢された保持部材とを備え、

前記ばね付勢された保持部材は、前記挿入機構の動作中に前記切離し部材と係合し、前記変形可能タブに対して回転するように構成され、前記ばね付勢された保持部材の回転により、前記変形可能タブは、前記マニホールドガイドが前記ハブから切り離されるように前記マニホールドガイドに対して移動することができる、

請求項3に記載の装着型薬物送達装置。

【請求項 8】

薬物送達装置用の挿入機構であって、

トロカール又は中空針と、

少なくとも挿入機構の動作中に前記トロカール又は中空針と軸方向に整列し、中空内部を含むカニューレと、

近位端及び遠位端を有する筐体と

前記カニューレを搬送し、第1の位置と第2の位置との間で前記筐体に対して移動可能なカニューレガイドであって、前記第2の位置にあるとき、前記筐体の前記遠位端に配置されるカニューレガイドと、

前記トロカール又は中空針を搬送し、前記カニューレガイドに取り外し可能に接続されたハブと、

前記筐体の前記近位端と前記ハブとの間に活性化状態で最初に保持される挿入付勢部材と、

前記ハブと前記カニューレガイドとの間に保持される後退付勢部材とを備える、挿入機構。

【請求項 9】

前記カニューレの前記中空内部と流体連通するマニホールドをさらに備え、前記カニューレガイドは前記マニホールドを搬送するマニホールドガイドである、請求項8に記載の挿入機構。

【請求項 10】

前記マニホールドガイドが前記第2の位置へ移動するとき、前記マニホールドガイドと前記ハブを切り離すように構成された切離し部材を備える、請求項9に記載の挿入機構。

【請求項11】

初期状態において前記ハブと前記マニホールドガイドとを最初に接続している変形可能タブを備え、前記変形可能タブは、前記マニホールドガイド及び前記ハブが切り離されることを可能にするために変形するように構成される、請求項9に記載の挿入機構。

【請求項12】

前記切離し部材が、前記筐体の前記遠位端に配置された回転板を含み、前記回転板は、前記マニホールドガイドが第2の位置を占めるときに前記変形可能なタブを受け入れるように構成されたスロットを含み、前記回転板は、前記マニホールドガイドに対して回転し、前記スロットに受け入れられた前記変形可能なタブを変形して、前記マニホールドガイドが前記ハブから切り離されることを可能にするように構成される、請求項11に記載の挿入機構。

【請求項13】

前記切離し部材が、前記筐体の前記遠位端に配置された摺動プレートを含み、前記摺動プレートは、前記摺動プレートが前記マニホールドガイドに向かって摺動し、前記ハブが前記第2のハブ位置を占めるときに、前記変形可能なタブを前記マニホールドガイドから遠ざけるように構成される、請求項11に記載の挿入機構。

【請求項14】

方法であって、

容器と、前記容器内に配置された薬物と、挿入機構と、前記容器及び前記挿入機構との間の無菌流体流路を画定する流体経路コネクタとを備える装着型薬物送達装置を提供することであって、前記挿入機構が、少なくとも薬物送達中に、挿入機構筐体と、ハブと、前記ハブに固定されたトロカール又は中空針と、前記ハブに取り外し可能に接続されたカニューレガイドと、前記カニューレガイドに固定されたカニューレと、前記ハブと前記挿入機構筐体との間に最初に保持される挿入付勢部材と、前記ハブと前記カニューレガイドとの間に最初に保持される後退付勢部材とを有する、提供すること、

前記装着型薬物送達装置を患者の皮膚に接触させて配置すること、

前記挿入付勢部材を解放して、前記ハブ、前記トロカール又は中空針、前記カニューレガイド、及び前記カニューレを遠位方向に移動させ、前記トロカール及びカニューレを前記患者の皮膚に貫入させること、

前記カニューレガイドから前記ハブを切り離し、前記後退付勢部材が前記ハブを近位方向に移動させることを可能にし、それにより前記トロカール又は中空針を前記患者から後退させること、及び

前記患者への皮下送達のために、前記容器から前記流体経路コネクタを通して前記カニューレに前記薬物を放出すること

を含む方法。

【請求項15】

前記ハブを前記カニューレガイドから切り離すことが、前記ハブを前記マニホールドガイドから切り離すことを含み、前記挿入機構がさらに、前記マニホールドガイドによって搬送され且つ前記流体経路と流体連通するマニホールドを備え、前記カニューレは前記マニホールドに固定される、請求項14に記載の方法。

【請求項16】

前記ハブを前記マニホールドガイドから切り離すことが、変形可能タブを切離し部材と係合させることを含み、前記変形可能タブは最初に前記マニホールドガイドと前記ハブとを接続している、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

前記変形可能タブを前記切離し部材と係合させることが、回転板のスロット内に前記変形可能タブを受け入れ、前記挿入機構筐体に対して前記回転板を回転させて前記変形可能タブを外方に変位させ、前記マニホールドガイドを前記ハブから切り離すことを含む、請求

項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記変形可能タブを前記切離し部材と係合させることが、前記挿入機構筐体に対して前記切離し部材のプレートを摺動させて、前記変形可能タブを外方に変位させ、前記ハブを前記マニホールドガイドから切り離すことを含む、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記ハブを前記マニホールドガイドから切り離すことが、ばね付勢された保持部材を、前記ばね付勢された保持部材が前記マニホールドガイド及び前記ハブの分離を阻止する保持位置から、前記ばね付勢された保持部材が前記マニホールドガイドが前記ハブから切り離されることを許容する解放位置へ回転させることを含む、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記ハブを前記マニホールドガイドから切り離すことが、前記ハブが前記第 1 のハブ位置から前記第 2 のハブ位置に移動する間に前記ハブに対して前記マニホールドガイドを回転させることを含む、請求項 1 5 に記載の方法。