

【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30年7月19日 (2018.7.19)

【公表番号】特表2017-524399(P2017-524399A)

【公表日】平成29年8月31日 (2017.8.31)

【年通号数】公開・登録公報2017-033

【出願番号】特願2016-570990(P2016-570990)

【国際特許分類】

A 6 1 M 5/20 (2006.01)

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/20 5 1 0

A 6 1 M 5/20 5 0 0

A 6 1 M 5/32 5 1 0 K

A 6 1 M 5/20 5 7 0

A 6 1 K 45/00

【手続補正書】

【提出日】平成30年5月30日 (2018.5.30)

【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】

薬物送達システムであって、

貯蔵部、ならびに前記貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達カニューレを備える、薬物送達装置と、

前記薬物送達装置に結合される 1 つ以上のセンサと、

無線送信器と、

前記 1 つ以上のセンサ及び前記無線送信器に結合される制御装置であって、

前記 1 つ以上のセンサを使用して、前記薬物送達装置の条件または動作状態を判定し

、

前記無線送信器を制御して、前記薬物送達装置の前記条件または前記動作状態を表す 1 つ以上のレポートを無線で送信するように構成される制御装置とを備える、薬物送達システム。

【請求項 2】

前記薬物送達装置は、前記送達カニューレの前記遠位端の周囲に配設された着脱可能な滅菌バリアを備え、

前記 1 つ以上のセンサは、前記着脱可能な滅菌バリアの動きを検出するように構成され

、

前記制御装置は、

前記 1 つ以上のセンサを使用して、前記着脱可能な滅菌バリアが前記送達カニューレの前記遠位端から除去されたかどうかを判定し、

前記無線送信器を制御して、前記着脱可能な滅菌バリアが前記送達カニューレの前記遠位端から除去された場合、前記着脱可能な滅菌バリアの除去を表すレポートを無線で送信するように構成される、請求項 1 に記載の薬物送達システム。

【請求項 3】

前記薬物送達装置が、
前記貯蔵部及び前記送達カニューレを格納するハウジングと、
前記ハウジングの遠位端の周囲に配設された、少なくとも 1 つの回転抑制外部側面を有する、着脱可能な滅菌バリアとを備える、請求項 1 に記載の薬物送達システム。

【請求項 4】

前記着脱可能な滅菌バリアの少なくとも一部分は、三角形の断面を有する、請求項 3 に記載の薬物送達システム。

【請求項 5】

前記着脱可能な滅菌バリアは、平坦な遠位端表面を有し、前記少なくとも 1 つの回転抑制外部側面は、前記平坦な遠位端表面に対して垂直である、請求項 3 に記載の薬物送達システム。

【請求項 6】

前記着脱可能な滅菌バリアは、被覆部材及び管状部材を含み、前記被覆部材は、前記管状部材の開口端を被覆し、前記管状部材は、前記着脱可能な滅菌バリアを前記ハウジングから除去するときに前記患者によって摺持される複数の外向きに突き出たリブを含む、請求項 3 に記載の薬物送達システム。

【請求項 7】

前記制御装置及び前記無線送信器は、前記着脱可能な滅菌バリア内に収容される、請求項 3 に記載の薬物送達システム。

【請求項 8】

前記貯蔵部は、薬剤を含む、請求項 1 に記載の薬物送達システム。

【請求項 9】

前記薬剤は、TNF 阻害剤、カルシトニン遺伝子関連ペプチド受容体に対する抗体、顆粒球コロニー刺激因子、赤血球生成促進剤、アペリン受容体作動薬、プロタンパク質転換酵素サブチリシン / ケキシン 9 型 (PCSK9) に対する抗体、及びメタロプロテイナーゼの組織阻害剤からなる群から選択される、請求項 8 に記載の薬物送達システム。

【請求項 10】

薬物送達システムであって、
貯蔵部、前記貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達カニューレ、ならびに前記送達カニューレの前記遠位端の周囲に配設された着脱可能な滅菌バリアを備える薬物送達装置と、
前記着脱可能な滅菌バリアの動きを検出するように構成された第 1 のセンサと、
無線送信器と、
前記第 1 のセンサ及び前記無線送信器に結合された制御装置であって、
前記第 1 のセンサを使用して、前記着脱可能な滅菌バリアが前記送達カニューレの前記遠位端から除去されたかどうかを判定し、
前記無線送信器を制御して、前記着脱可能な滅菌バリアが前記送達カニューレの前記遠位端から除去された場合、前記着脱可能な滅菌バリアの除去を表すレポートを無線で送信するように構成される制御装置とを備える、薬物送達システム。

【請求項 11】

前記薬物送達装置を始動させるように構成されたアクチュエータを備える前記薬物送達装置と、
前記アクチュエータの動きを検出するように構成された第 2 のセンサと、
前記第 2 のセンサに結合された前記制御装置であって、
前記第 2 のセンサを使用して、前記アクチュエータが前記薬物送達装置を始動させるために使用されたかどうかを判定し、
前記無線送信器を制御して、前記アクチュエータが使用された場合、前記薬物送達装置を始動させたことを表すレポートを送信で伝達するように構成された前記制御装置と、
を備える、請求項 10 に記載の薬物送達システム。

【請求項 1 2】

近位位置と遠位位置との間で前記送達カニューレの前記遠位端に対して可動である針シールドを備える前記薬物送達装置と、

各々前記針シールドの動きを検出するように構成された第 3 のセンサ及び第 4 のセンサと、

前記第 3 のセンサに結合された前記制御装置であって、

前記第 3 のセンサを使用して、前記針シールドが前記送達カニューレの前記遠位端に対して動かされたかどうかを判定し、

前記無線送信器を制御して、前記針シールドが前記送達カニューレの前記遠位端に対して動かされた場合、前記患者内への前記送達カニューレの前記遠位端の挿入を表すレポートを無線で送信し、

前記第 4 のセンサを使用して、前記針シールドが前記送達カニューレの前記遠位端の周囲に配設されたかどうかを判定、

前記無線送信器を制御して、前記針シールドが、前記近位位置から前記遠位位置に動かされた後に前記送達カニューレの前記遠位端の周囲に配設された場合、前記貯蔵部から前記患者への薬剤の送達の完了を表すレポートを無線で送信するように構成された、前記制御装置と、を備える、請求項 1 1 に記載の薬物送達システム。

【請求項 1 3】

近位位置と遠位位置との間で前記送達カニューレの前記遠位端に対して可動である針シールドを備える前記薬物送達装置と、

前記針シールドの動きを検出するように構成された第 2 のセンサと、

前記第 2 のセンサに結合された前記制御装置であって、

前記第 2 のセンサを使用して、前記針シールドが前記送達カニューレの前記遠位端に対して動かされたかどうかを判定し、

前記無線送信器を制御して、前記針シールドが前記送達カニューレの前記遠位端に対して動かされた場合、前記患者内への前記送達カニューレの前記遠位端の挿入を表すレポートを無線で送信するように構成された、前記制御装置と、を備える、請求項 1 0 に記載の薬物送達システム。

【請求項 1 4】

近位位置と遠位位置との間で前記送達カニューレの前記遠位端に対して可動である針シールドと、

前記針シールドの動きを検出するように構成された第 2 のセンサと、

前記第 2 のセンサに結合された前記制御装置であって、

前記第 2 のセンサを使用して、前記針シールドが前記送達カニューレの前記遠位端の周囲に配設されたかどうかを判定し、

前記無線送信器を制御して、前記針シールドが、前記近位位置から前記遠位位置に動かされた後に前記送達カニューレの前記遠位端の周囲に配設された場合、前記貯蔵部から前記患者への薬剤の送達の完了を表すレポートを無線で送信するように構成された、前記制御装置と、を備える、請求項 1 0 に記載の薬物送達システム。

【請求項 1 5】

前記送達カニューレの前記遠位端に対して可動である針シールドを備える前記薬物送達装置と、

前記針シールドの動きを検出するように構成された第 3 のセンサと、

前記第 3 のセンサに結合された前記制御装置であって、

前記第 3 のセンサを使用して、前記針シールドが前記送達カニューレの前記遠位端に対して動かされたかどうかを判定し、

前記無線送信器を制御して、前記針シールドが前記送達カニューレの前記遠位端に対して動かされた場合、前記患者内への前記送達カニューレの前記遠位端の挿入を表すレポートを無線で送信するように構成された、前記制御装置と、を備える、請求項 1 1 に記載の薬物送達システム。

【請求項 16】

前記送達カニューレの前記遠位端に対して可動である針シールドを備える前記薬物送達装置と、

前記針シールドの動きを検出するように構成された第3のセンサと、

前記第3のセンサに結合された前記制御装置であって、

前記第3のセンサを使用して、前記針シールドが前記送達カニューレの前記遠位端の周囲に配設されたかどうかを判定し、

前記無線送信器を制御して、前記針シールドが前記送達カニューレの前記遠位端の周囲に配設された場合、前記貯蔵部から前記患者への薬剤の送達の完了を表すレポートを無線で送信するように構成された、前記制御装置と、を備える、請求項11に記載の薬物送達システム。

【請求項 17】

前記第2のセンサを使用して、前記針シールドが前記送達カニューレの前記遠位端の周囲に配設されたかどうかを判定し、

前記無線送信器を制御して、前記針シールドが、前記近位位置から前記遠位位置に動かされた後に前記送達カニューレの前記遠位端の周囲に配設された場合、前記貯蔵部から前記患者への薬剤の送達の完了を表すレポートを無線で送信するように構成された、前記制御装置と、を備える、請求項13に記載の薬物送達システム。

【請求項 18】

前記第1のセンサ、前記無線送信器、及び前記制御装置は、前記着脱可能な滅菌バリア内に埋め込まれる、請求項10に記載の薬物送達システム。

【請求項 19】

前記制御装置は、前記着脱可能な滅菌バリアが時期尚早に除去されたと判定された場合、前記貯蔵部内に含まれる薬剤の送達を制限するように構成される、請求項10に記載の薬物送達システム。

【請求項 20】

前記制御装置は、前記着脱可能な滅菌バリアが時期尚早に除去されたと判定された場合、前記貯蔵部が交換されたかどうかを判定し、前記貯蔵部が交換されたと判定された場合、送達を許容するように構成される、請求項19に記載の薬物送達システム。

【請求項 21】

前記制御装置は、前記着脱可能な滅菌バリアが適切に除去されたと判定されない限り、前記貯蔵部内に含まれる薬剤の送達を制限するように構成される、請求項10に記載の薬物送達システム。

【請求項 22】

前記制御装置は、前記滅菌センサを使用して、前記着脱可能な滅菌バリアが前記送達カニューレの前記遠位端から除去されたかどうかを判定し、かつ一定期間が経過したかどうかを判定し、前記無線送信器を制御して、前記着脱可能な滅菌バリアが前記送達カニューレの前記遠位端から除去され、かつ前記期間が経過した場合、レポートを送信するように構成される、請求項10に記載の薬物送達システム。

【請求項 23】

前記薬物送達装置はロックを備え、前記制御装置は前記ロックに結合され、前記制御装置は、前記着脱可能な滅菌バリアが前記送達カニューレの前記遠位端から除去され、かつ前記期間が経過した場合、前記ロックを作動させるように構成される、請求項22に記載の薬物送達システム。

【請求項 24】

前記貯蔵部は、薬剤を含む、請求項10に記載の薬物送達システム。

【請求項 25】

前記薬剤は、TNF阻害剤、カルシトニン遺伝子関連ペプチド受容体に対する抗体、顆粒球コロニー刺激因子、赤血球生成促進剤、アペリン受容体作動薬、プロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシニン9型(PCSK9)に対する抗体、及びメタロプロテイナー

ゼの組織阻害剤からなる群から選択される、請求項 2 4 に記載の薬物送達システム。

【請求項 2 6】

貯蔵部、前記貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達カニューレ、ならびに前記送達カニューレの前記第 2 の端の周囲に配設された着脱可能な滅菌バリアを備える、薬物送達装置と一緒に使用するための方法であって、

前記着脱可能な滅菌バリアが前記送達カニューレの前記遠位端から除去されたかどうかを判定することと、

前記着脱可能な滅菌バリアが前記送達カニューレの前記遠位端から除去された場合、前記着脱可能な滅菌バリアの前記除去を表すレポートを送信することと、を含む、方法。

【請求項 2 7】

第 1 のコンピューティングデバイスにおいて前記着脱可能な滅菌バリアの前記除去を表す前記レポートを受信することと、

前記第 1 のコンピューティングデバイスから第 2 のコンピューティングデバイスに前記レポートを送信することと、をさらに含む、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記着脱可能な滅菌バリアが除去されたと判定される場合、前記貯蔵部内に含まれる薬剤の送達を制限することをさらに含む、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記着脱可能な滅菌バリアが除去されたと判定された場合、前記貯蔵部が交換されたかどうかを判定することと、

前記貯蔵部が交換されたと判定された場合、前記貯蔵部内に含まれる薬剤の送達を許容することと、をさらに含む、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記着脱可能な滅菌バリアが除去されたと判定されるまで、前記貯蔵部内に含まれる薬剤の送達を制限することをさらに含む、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記滅菌バリアの除去後に一定期間が経過したかどうかを判定することと、

前記着脱可能な滅菌バリアが前記送達カニューレの前記遠位端から除去され、かつ前記一定期間が経過した場合、レポートを送信することをさらに含む、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記着脱可能な滅菌バリアが前記送達カニューレの前記遠位端から除去され、かつ前記期間が経過した場合、前記薬物送達装置をロックすることをさらに含む、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記貯蔵部は、薬剤を含む、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記薬剤は、TNF 阻害剤、カルシトニン遺伝子関連ペプチド受容体に対する抗体、顆粒球コロニー刺激因子、赤血球生成促進剤、アペリン受容体作動薬、プロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシン 9 型 (PCSK9) に対する抗体、及びメタロプロテイナーゼの組織阻害剤からなる群から選択される、請求項 3 3 に記載の方法。