

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-528086

(P2008-528086A)

(43) 公表日 平成20年7月31日(2008.7.31)

(51) Int.Cl.
A61M 37/00 (2006.01)F I
A61M 37/00テーマコード (参考)
4C167

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2007-551687 (P2007-551687)
(86) (22) 出願日 平成18年1月24日 (2006.1.24)
(85) 翻訳文提出日 平成19年9月25日 (2007.9.25)
(86) 国際出願番号 PCT/EP2006/050410
(87) 国際公開番号 W02006/077262
(87) 国際公開日 平成18年7月27日 (2006.7.27)
(31) 優先権主張番号 PA200500115
(32) 優先日 平成17年1月24日 (2005.1.24)
(33) 優先権主張国 デンマーク (DK)

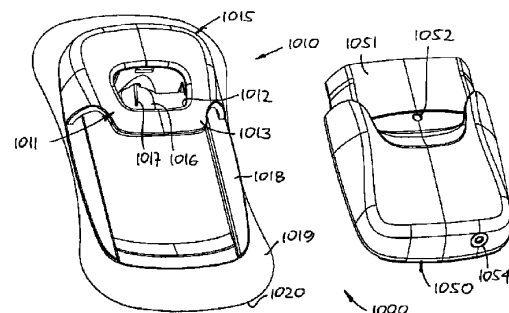
(71) 出願人 596113096
ノボ・ノルディスク・ユー／エス
デンマーク国、バグスヴァエルト ディ
ーケー 2880、ノボ アレー
(74) 代理人 100109726
弁理士 園田 吉隆
(74) 代理人 100101199
弁理士 小林 義敦
(72) 発明者 テイセーシモニー、 クロード
デンマーク国 ディーケー 2000 フ
レデリスベルク、ヴェド グランセン
19

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 保護された穿刺装置を有する医療用装置

(57) 【要約】

第1及び第2のユニットを備える医療用装置であって、第1のユニットが、皮膚に取付け可能な表面を有するハウジング、及びこのハウジングが患者の皮膚表面に適用された使用状況において、皮膚を通して配置される遠端部を有する穿刺装置を備える医療用装置が提供される。第2のユニットは、第1のユニットに解放可能に連結することができ、これにより、第2のユニットは、使用の際に皮膚を貫通する穿刺装置の導入箇所をほぼ覆い、よって第1のユニットから第2のユニットを少なくとも部分的に取り外すと、少なくとも部分的に導入箇所が露出する。このように、使用の間に穿刺装置を保護することができ、しかもユーザが導入箇所を検査することができる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第 1 のユニット (1 0 1 0) 及び第 2 のユニット (1 0 5 0) を備え、第 1 のユニットが穿刺装置ユニットである医療用装置であって、穿刺装置ユニットが、

- 患者の皮膚表面への適用に適した装着表面 (1 0 2 0) を備えるハウジング (1 0 1 5)、及び
- ハウジングが患者の皮膚表面に適用された使用状況において、患者の皮膚を貫通して配置される遠位部分を有する穿刺装置 (1 0 1 7) を備え、

第 2 のユニットが第 1 のユニットに解放可能に連結されることにより、使用の際に、第 2 のユニットが皮膚を貫通する穿刺装置の導入箇所をほぼ覆い、

- 第 1 のユニットから第 2 のユニットを少なくとも部分的に取り外すと、導入箇所が少なくとも部分的に露出する、
- 医療用装置。

【請求項 2】

遠位部分が、装着表面に対して傾斜した状態で、患者の皮膚を貫通して配置される、請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 3】

第 1 のユニットと第 2 のユニットが相互に連結されているとき、遠位部分が第 2 のユニットに向かって傾斜している、請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 4】

穿刺装置が、装着表面から後退している位置と、装着表面から遠位部分が突出している伸張位置とを有する、請求項 1 ないし 3 のいずれか 1 項に記載の医療用装置。

【請求項 5】

穿刺装置ユニットが、患者によって作動されると後退位置と伸張位置の間で穿刺装置の遠位部分を動かす作動手段 (9 6 0) を備える、請求項 4 の医療用装置。

【請求項 6】

第 2 のユニットが、穿刺装置と協働するプロセスアセンブリを備えるプロセスユニットである、請求項 1 ないし 5 のいずれか 1 項に記載の医療用装置。

【請求項 7】

穿刺装置が穿刺式センサ装置の形態であり、プロセスアセンブリが、穿刺式センサ装置を介して取得されたデータを送信及び / 又は処理するプロセッサを備える、請求項 6 に記載の医療用装置。

【請求項 8】

穿刺装置が穿刺式アクセス装置の形態であり、プロセスアセンブリが、薬液の収容に適した容器 (7 6 0)、容器と協働して容器から穿刺式アクセス装置を介して患者の皮膚を通して薬液を排出する排出用アセンブリ (3 0 0、5 8 0)、及び排出用アセンブリを制御するプロセッサを備える、請求項 6 に記載の医療用装置。

【請求項 9】

穿刺式アクセス装置が可撓性のポリマカニューレである、請求項 8 に記載の医療用装置。

【請求項 10】

第 2 のユニットに解放可能に連結される医療用装置ユニット (1 0 1 0) であって、医療用装置ユニットが穿刺装置ユニットであり、穿刺装置ユニットが、

- 患者の皮膚表面への適用に適したハウジングであって、第 2 のユニットと係合する連結部分を備えるハウジング、及び
- 患者の皮膚を貫通して配置される遠位部分であって、連結部分の近傍においてハウジングから突出する遠位部分を有する穿刺装置 (1 0 1 7) を備える医療用装置ユニット。

【請求項 11】

10

20

30

40

50

第１のユニット（１０１０）、及び連結領域に対応する位置で第１のユニットに解放可能に連結される第２のユニット（１０５０）を備える医療用装置であって、第１のユニットが穿刺装置ユニットであり、穿刺装置ユニットが、

- 患者の皮膚表面への適用に適したハウジング、
 - 患者の皮膚を貫通して配置される遠位部分であって、連結領域に対応する位置で医療用装置から突出する遠位部分を有する穿刺装置（１０１７）
- を備える医療用装置。

【請求項１２】

第１のユニット（１０１０）、及び第１のユニットに解放可能に連結される第２のユニット（１０５０）を備える医療用装置であって、第１のユニットが穿刺装置ユニットであり、穿刺装置ユニットが、

- 患者の皮膚表面への適用に適したハウジング、及び
- ハウジングが患者の皮膚表面に適用された使用状況において、患者の皮膚を貫通して配置される遠位部分を有する穿刺装置

を備え、遠位部分がハウジングから突出することにより、使用の際、第２のユニットが第１のユニットに連結されていないとき、皮膚を貫通する穿刺装置の導入箇所を検査が可能であり、第２のユニットが第１のユニットに連結されているとき、第２のユニットが導入箇所を完全に又は部分的に覆う、医療用装置。

【請求項１３】

（ａ）穿刺装置、及び装着表面を備える穿刺装置ユニット（１０１０）であって、穿刺装置が、装着表面から後退している位置と、装着表面から遠位部分が突出する伸張位置とを有する穿刺装置ユニット（１０１０）を提供するステップ、

（ｂ）穿刺装置と協働するプロセスアセンブリを備えたプロセスユニット（１０５０）を提供するステップ、

（ｃ）患者の皮膚表面に装着表面を取り付けるステップ、

（ｄ）穿刺装置を後退位置から伸張位置に動かすことにより、患者の体内に穿刺装置を挿入するステップであって、穿刺装置ユニットの構成により、患者が皮膚を貫通する導入箇所を検査することが可能であるステップ、及び

（ｅ）穿刺装置ユニットとプロセスユニットとを組み立てて、プロセスアセンブリと、挿入された穿刺装置との間に機能的通信状態を提供するステップであって、これにより、プロセスユニットが完全に又は部分的に導入箇所を覆うステップを含む方法。

【請求項１４】

医療用装置であって、

- 患者の皮膚表面への適用に適した装着表面を備えるハウジング、
- ハウジングが患者の皮膚表面に適用された使用状況において、患者の皮膚を貫通して配置される遠位部分を有する穿刺装置であって、遠位部分が、装着表面に対して傾斜した状態で患者の皮膚を貫通して配置され、カニユーレが医療用装置の中央部分に向けられることにより、使用の際に、医療用装置が、皮膚を貫通する穿刺装置の導入箇所をほぼ覆う穿刺装置、及び

ハウジングに形成されて導入箇所の検査を可能にする開口部を備える医療用装置。

【発明の詳細な説明】

【発明の開示】

【０００１】

本発明は概して、患者の皮膚表面への適用に適した、皮膚を穿刺する装置を有する装置に関する。穿刺装置は、カニユーレ又はセンサの形態である。

【０００２】

発明の背景

本発明の開示の大部分では、インスリンの注射又は注入による糖尿病の治療を参照する

10

20

30

40

50

が、これは本発明を使用する単なる一つの例に過ぎない。

薬剤を患者に投与するための携帯型薬剤送達装置は良く知られており、通常容器を備え、この容器は、薬液の収容に適しており、中空注射針、並びに容器から中空注射針を経由し、被験者の皮膚を通して薬剤を排出する排出手段と流体連通する排出口を有する。このような装置は多くの場合、注入ポンプと表記される。

基本的に、注入ポンプは2つのクラスに分類することができる。第1クラスは、3～4年間の使用に供することができるように設計される非常に高価な注入ポンプを含み、この理由により、このようなポンプの初期コストがこの種の治療法の壁となっている。従来のシリンジ及びペンより複雑であるが、このポンプは、インスリンを持続投与する、正確な量の薬剤を投与する、投与計画を適宜プログラムすることができる、ユーザが食事に合わせてボーラスによるインスリン投与を行なう、といった操作を可能にするという利点をもたらす。

10

【0003】

上記問題を解決するために、コストが低く、簡便に使用できる第2クラスの薬剤注入装置を提供するための幾つかの試みが為されている。これらの装置の内の幾つかは、一部又は全体が使い捨てとして設計され、付随コスト及び不便を伴うことなく注入ポンプに関連する利点の多くを提供することができ、例えばこのポンプはプレフィルド型注入器とすることができるので、薬剤容器を充填又は再充填する必要がない。この種の注入装置の例は、特許文献1及び特許文献2（浸透ポンプを利用する）、特許文献3（ピストンポンプを利用する）、特許文献4（膜ポンプを利用する）、特許文献5（流量制御ポンプを利用する（エア抜きポンプとしても知られる））、特許文献6（ガス生成ポンプを利用する）、又は特許文献7（膨潤ゲルを利用する）に記載されており、これらの文献の開示される全ての技術はこの10年間に、安価な、主として使い捨ての薬剤注入装置に使用するために提案されており、引用文献は、参照により本明細書に包含される。特許文献8は手動式注射器を開示し、この手動式注射器では、2つのバイアル型容器を接続することができ、且つ圧力をこれらの容器の内の一つに発生させて当該容器に含まれる薬剤を排出することができる。

20

使い捨てポンプは通常、被験者の皮膚に接着手段によって接着する皮膚装着面を含み、注射針は、使用状態において針が装着面から突出して被験者の皮膚を貫通し、その際針が皮膚を貫通する部位が装置を使用している間に被覆されるように構成される。注射針は、特許文献9、特許文献1、及び特許文献10に開示されているように、装着面から半永久的に突出して、針が注入ポンプの装着と同時に挿入されるように構成することができる、又は特許文献3及び特許文献7に開示されているように、針は装置と一緒に後退している状態で提供することができる。即ち針の尖った先端がポンプ装置の内部に「隠れて見えない」状態で提供することができるので、ユーザは針が見えない状態でポンプ装置を皮膚の上に置くことができる。

30

【0004】

針の代わりにカニューレを、挿入後に後退させる挿入針と組み合わせて使用することができる。通常カニューレは、比較的柔らかい注入カニューレ（例えば、Teflon（登録商標）カニューレ）、及び当該カニューレ内を挿通して配置される取り外し可能な挿入針の形態である。この種のカニューレ及び針から成る構造はいわゆる注入セットとして公知であり、このような注入セットは通常、注入部位を（高耐久性の）注入ポンプと組み合わせて提供するために使用される。しかしながら、近年、挿入針と組み合わせた挿入可能なソフトカニューレを含む使い捨てポンプが開示されている。具体的には、特許文献11に皮膚に装着可能な薬剤送達装置が開示されており、この投与装置は、最初は隠れているソフトカニューレを含み、このソフトカニューレ内を挿通して、挿入針が配置される。装置を皮膚表面に装着すると、カニューレの動きを解放し、皮膚を斜めに通るようにカニューレを挿入することができ、挿入針の尖鋭端がカニューレの遠位端から突出する。カニューレが完全に挿入されたら、挿入針を後退させる。

40

針、カニューレ、又は他の穿刺装置が患者の皮膚を通して導入されると、例えば正しく

50

ない挿入又は感染のような問題が発生する場合があります、このために、挿入箇所を検査できることが望ましい。一方、穿刺装置を外部から、例えば水、埃、機械の影響から保護することも望ましい。機械的影響は特に、斜めに挿入される軟質カニューレの問題である。というのは、これらのカニューレは通常、皮膚に取付け可能な装置と皮膚表面の間の一定の距離に亘って突出するので、カニューレが大きく露出するからである。

【特許文献 1】米国特許第 4 3 4 0 0 4 8 号

【特許文献 2】米国特許第 4 5 5 2 5 6 1 号

【特許文献 3】米国特許第 5 8 5 8 0 0 1 号

【特許文献 4】米国特許第 6 2 8 0 1 4 8 号

【特許文献 5】米国特許第 5 9 5 7 8 9 5 号

【特許文献 6】米国特許第 5 5 2 7 2 8 8 号

【特許文献 7】米国特許第 5 8 1 4 0 2 0 号

【特許文献 8】米国特許第 6 3 6 4 8 6 5 号

【特許文献 9】米国特許第 2 6 0 5 7 6 5 号

【特許文献 10】欧州特許第 1 1 7 7 8 0 2 号

【特許文献 11】国際公開 0 3 / 0 9 0 5 0 9 号

【0 0 0 5】

発明の要旨

上に説明した問題を考慮して、本発明の目的は、皮膚に装着可能な医療装置又はシステム、並びにその構成要素を提供することであり、この皮膚穿刺装置によってこのような装置又はシステムを簡便に、且つコスト効率の高い形で使用することができ、更には、病状を安全且つ確実に治療することができる。

本発明の開示では、上記目的の内の一つ以上を達成するか、又は以下の開示、並びに例示的实施形態に関する記述から明らかになる目的を達成する実施形態及び態様について説明する。

【0 0 0 6】

こうして、第 1 のユニットと第 2 のユニットを備える医療用装置が提供され、この第 1 のユニットは、患者の皮膚表面への適用に適した装着表面を有するハウジングと、このハウジングが患者の皮膚表面に適用された使用状況において、患者の皮膚を貫通して配置される遠位部分を有する穿刺装置とを備える。この第 2 のユニットは、第 1 のユニットに解放可能に連結され、これにより、使用の際に、第 2 のユニットが、皮膚を貫通する穿刺装置の導入箇所をほぼ覆う。逆に、第 1 のユニットから第 2 のユニットを少なくとも部分的に取り外すと、この導入箇所が少なくとも部分的に露出し、これにより、挿入箇所の検査性が向上する。このようにして、穿刺装置を使用中に保護することができ、しかもユーザは導入箇所を検査することができる。第 2 のユニットを完全に又は部分的に取り外す必要なく、一定の検査を可能にするために、一方又は両方のユニットに開口部又は透明区域を設けることができる。

【0 0 0 7】

「ハウジング」という用語は単に、記載される異なる要素を支持する支持部材を指す。ハウジングは従来の、部分的に又は完全に閉じた構造とすることができるが、ハウジングは開放構造、例えばプラットフォームの形態とすることもできる。皮膚装着面は、シート部材又は箔部材によって形成され、この部材はハウジングに取り付けられ、且つ接着性の下側表面を含む。つまり、非常に硬いハウジングの皮膚装着面が皮膚表面と直接接触する必要がない。

【0 0 0 8】

穿刺装置の遠位部分は、患者の皮膚に直角に又は皮膚表面に対して斜めに、皮膚を貫通して配置することができる。皮膚表面に対して斜めに配置する場合、遠位部分は、第 1 及び第 2 のユニットが相互に連結されているとき、第 1 のユニットから離れる方向に、且つ第 2 のユニットに向かって傾斜させることができる。

穿刺装置は、第 1 のユニットから恒久的に突出させることができ、よって第 1 のユニッ

10

20

30

40

50

トが皮膚表面に配置されるのと同時に皮膚を貫通して導入されるか、又は装着表面から後退した初期位置にある状態で提供することができ、よって遠位部分が装着表面から突出した伸張位置（つまり挿入される位置）まで移動可能である。このようなユニットは、作動手段が患者によって起動されたとき、穿刺装置の遠位部分を初期位置と伸張位置の間で動かすための作動手段を備えることができる。

【 0 0 0 9 】

例示的な一実施形態において、第2のユニットは、穿刺装置と協働するプロセスアセンブリを備えるプロセスユニットである。穿刺装置は、穿刺式センサ装置の形態とすることができ、プロセスアセンブリは、センサ装置を介して取得されたデータを送信及び/又は処理するプロセッサを備えることができる。別の構成では、穿刺装置は穿刺式アクセス装置の形態とすることができ、プロセスアセンブリは、薬液の収容に適した容器、容器と協働して容器から穿刺式アクセス装置を介して患者の皮膚を通して薬液を排出する排出用アセンブリ、及び排出用アセンブリを制御するプロセッサを備えることができる。このような装置では、穿刺式アクセス装置は可撓性のポリマカニューレである。

10

【 0 0 1 0 】

別の実施形態では、第2のユニットに解放可能に連結される医療用装置ユニットが提供される。この医療用装置ユニットは、患者の皮膚表面への適用に適したハウジングであって、第2のユニットと係合する連結部分を有するハウジング、及び患者の皮膚を貫通して配置され、連結部分の近傍においてハウジングから突出する遠位部分を備えた穿刺装置ユニットである。

20

【 0 0 1 1 】

更に別の実施形態では、第1のユニット、及び連結領域に対応する位置で第1のユニットに解放可能に連結される第2のユニットを備える医療用装置が提供される。第1のユニットは穿刺装置ユニットであり、患者の皮膚表面への適用に適したハウジング、及び患者の皮膚を貫通して配置される遠位部分であって、連結領域に対応する位置で医療用装置から突出する遠位部分を有する穿刺装置を備える。

【 0 0 1 2 】

更なる実施例においては、第1のユニット、及び第1のユニットに解放可能に連結される第2のユニットを備える医療用装置が提供される。第1のユニットは、患者の皮膚表面への適用に適したハウジング、及びハウジングが患者の皮膚表面に対して適用された使用状況において、患者の皮膚を貫通して配置される遠位部分を有する穿刺装置を備える穿刺装置ユニットであり、遠位部分がハウジングから突出することにより、使用の際、第2のユニットが第1のユニットに連結されていないとき、皮膚を貫通する穿刺装置の導入箇所を検査することができ、第2のユニットがこの第1のユニットに連結されているとき、第2のユニットが導入箇所を完全に又は部分的に覆う。

30

【 0 0 1 3 】

また、次のステップを備える方法が提案される。即ち、(a) 穿刺装置及び装着表面を備える穿刺装置ユニットであって、装着表面から後退している位置と、装着表面から遠位部分が突出する伸張位置とを有する穿刺装置ユニットを提供するステップ、(b) 穿刺装置と協働するプロセスアセンブリを備えたプロセスユニットを提供するステップ、(c) 患者の皮膚表面にこの装着表面を取り付けるステップ、(d) 穿刺装置を後退位置から伸張位置に移動することにより、患者の体内に穿刺装置を挿入するステップであって、穿刺装置ユニットの構成により、患者が皮膚を通して導入箇所を検査できるステップ、並びに、(e) 穿刺装置ユニットとプロセスユニットとを組み立てて、プロセスアセンブリと挿入された穿刺装置の間に機能的通信状態を提供し、これにより、プロセスユニットが完全に又は部分的に導入箇所を覆い、及び/又は完全に又は部分的に導入箇所の検査を防止するステップを含む方法が提供される。

40

【 0 0 1 4 】

上述のように、分離式装置には、穿刺装置を或る程度露出させる開口部を設けることができる。つまり、代替的实施形態において、患者の皮膚表面への適用に適した装着表面を

50

備えるハウジング、及びハウジングが患者の皮膚表面に適用された使用状況において、患者の皮膚を貫通して配置される遠位部分を有する穿刺装置を備える医療用装置が提供される。この遠位部分は、装着表面に対して傾斜した状態で患者の皮膚を貫通するのに適し、この時カニューレが医療用装置の中央部分に向けられることにより、使用の際に、医療用装置によって穿刺装置が皮膚を貫通する導入箇所がほぼ覆われるが、ハウジングに開口部が形成されることにより、外部からユーザが導入箇所を検査できる。

【 0 0 1 5 】

本明細書において使用される「薬剤」という用語は、中空針のような投与手段を整然と通過することができ、且つ薬剤を含有する、液体、溶液、ゲル、又は微粒子懸濁液等の流動性薬物を全て含む。代表的な薬剤として、ペプチド、タンパク質、及びホルモンのような調合薬、生物学的に誘導される吸収剤、又は活性物質、ホルモン剤及び遺伝子薬剤、栄養剤及び他の物質を挙げることができ、これらの物質の固体（調剤された）形、液体形の両方が含まれる。例示的实施形態に関する記述において、インスリンを使用する場合に言及する。従って、「皮下」注入という用語は被験者に対して皮下投与を行なう方法の全てを含むものとする。更に、「針」という用語（特に断らない限り）は、被験者の皮膚を貫通する穿刺部材を指す。

10

【 0 0 1 6 】

以下に、添付図面を参照して本発明を更に説明する。

添付の図面では、同様の構造には主として同様の参照番号を付す。

20

【実施例】

【 0 0 1 7 】

例示的实施形態の説明

後述において、「上」及び「下」、「右」及び「左」、「水平」及び「垂直」という用語、又は相対関係を表わす同様の表現を使用する場合、これらの用語又は表現は添付図面のみに言及するものであって、実際の使用状況に言及するのではない。ここに提示するこれらの図は模式図であり、模式図であるという理由により、異なる構造の構成、並びにこれらの構造の相対寸法は例示のみを目的としている。

【 0 0 1 8 】

まず、図 1 ~ 3 に示すように、薬剤送達用の医療装置の一実施形態を、主に直接的なユーザ指向の機能に注目する形で説明する。皮膚穿刺装置ユニット 2 は、中空の注射器、例えば針又はソフトカニューレの形態の皮膚穿刺装置からなり、よって後述ではニードルユニットと表記されるが、針の代わりに、薬液の投与又は体内パラメータの検出に適したいずれかの所望の皮膚穿刺装置を用いることができる。

30

具体的には、図 1 は、皮膚に装着可能なモジュール式薬剤送達装置 1 の形態の医療装置の斜視図であり、薬剤送達装置 1 は、パッチ状ニードルユニット 2（パッチユニットとも表記される）と、容器ユニット 5 とを含む。ユーザに提供される場合、これらのユニットの各々は、当該ユニット固有の密封パッケージ（図示せず）で包装されることが好ましい。図 1 に示す実施形態は、挿入可能なスチールニードルが設けられたパッチユニットを含むが、この実施形態は、挿入可能な皮膚穿刺装置、例えば針、カニューレ、又はセンサを備えるパッチユニットの使用方法を例示するために提示されている。実際の実施形態において、容器又は他のユニットを取り付ける前に、パッチユニットを皮膚に取り付け、且つ皮膚穿刺装置を挿入する必要がある場合、それに応じた使用方法を用いる。

40

【 0 0 1 9 】

ニードルユニットは、ユーザの皮膚に装着される下側接着装着面を有する可撓性パッチ部分 10 と、ハウジング部分 20 とを含み、このハウジング部分に中空注射針（図示せず）が収容される。この注射針はユーザの皮膚を貫通する尖鋭端を含み、且つ容器ユニットと流体連通する位置に配置される。図示の実施形態では、注射針の尖鋭端は初期位置と突出位置の間を移動することができ、初期位置では、尖鋭端は皮膚装着面から後退しており、突出位置では、尖鋭端は皮膚装着面から突出している。更に、注射針は突出位置と後退位置の間を移動することができ、突出位置では、尖鋭端は皮膚装着面から突出しており、

50

後退位置では、尖鋭端は皮膚装着面から後退している。ニードルユニットは更に、作動手段が作動するときに注射針の尖鋭端を初期位置と第2位置の間で移動させる第1細片部材21の形態のユーザ把持作動手段と、後退手段が作動するときに注射針の尖鋭端を突出位置と後退位置の間で移動させる第2細片部材22の形態のユーザ把持後退手段とを含む。図に示すように、まず第1細片が第2細片を覆う。ハウジングは更に、弾性を利用したフック部材の形態のユーザ作動雄嵌合手段31を含み、雄嵌合手段は、容器ユニット上の対応する雌嵌合手段と嵌合し、使用状態のニードルユニットに容器ユニットを解放可能に固定することができる。可撓性隆起状支持部材13は、ハウジングから伸びており、パッチの上側表面に取り付けられる。使用状態では、容器ユニットがパッチの上側表面の一部分11しか覆わないので、パッチの周辺部分12は組立装置の外側に伸びる。接着面は剥離可能な保護シートが付いた状態でユーザに提供される。

【0020】

容器ユニット5は、薬液製剤（例えば、インスリン）を含むプレフィルド容器と、薬剤を容器から使用状態の注射針を通して排出する排出アセンブリとを含む。容器ユニットは、パッチ部分の上側表面に取り付けられるほぼ平坦な下側表面を有し、且つハウジング部分20の対応する空洞に収容される突出部分50、並びにニードルユニット上の対応するフック部材31に係合する雌嵌合手段51を含む。突出部分は、2つのユニットの間のインターフェースとなり、且つポンプ排出口及びコンタクト手段（図示せず）を含み、コンタクト手段によってポンプは2つのユニットが組み立てられると作動を開始することができる。下側表面は更に窓（図では、隠れて見えない）を含み、窓によってユーザは2つのユニットが接続される前に容器の中身を目視により制御することができる。

【0021】

装着手順の第1ステップでは、容器ユニットを単純にスライドさせて2つのユニットをニードルユニットと嵌合させることにより組み立てる（図2）。フック部材が正しく容器ユニットと嵌合すると、「クリック」音が聞こえ（図3）、2つのユニットが正しく組み立てられたことがユーザに通知される。必要に応じて、視覚信号又は聴覚信号を生成することもできる。その後、ユーザは剥離シート14を剥がして接着面を露出させ、次いで装置をユーザの皮膚表面、普通は腹部に取り付ける。薬剤の注入は、作動細片21を把持し、矢印で示す方向に引っ張ることにより始まり、これによって注射針が挿入され、続いて注入が自動的に始まる。針挿入機構は予め加圧された状態で提供し、後で作動手段によって解放するか、又はユーザが針挿入を「可能にする」ことができる。「ピープ」信号によって、装置が作動しており、薬剤が注入されていることが確認される。容器ユニットには信号手段及び検出手段を設けることが好ましく、これらの手段は、例えば閉塞、ポンプ故障、又は薬液切れが生じる場合にユーザに聴覚アラーム信号を供給する。

【0022】

ニードルユニットを使用するために装置を推奨期間（例えば、48時間）に亘って正規の位置に留置した後、又は容器が空になった場合、又は他の理由により、後退片22を把持して引っ張ることにより装置を皮膚から取り外し、これによって注射針を後退させる。続いて薬剤注入が自動的に停止し、その後接着パッチに取り付けられた細片を使用して装置を皮膚表面から取り外す。

装置が取り外されると、2つのユニットは、2つのフック部材31を同時に押し下げて、ニードルユニット2と嵌合している容器ユニット5を抜き出すことにより分離され、ニードルユニットはその後廃棄できる。その後、容器ユニットは、新規のニードルユニットを取り付けた状態で、容器が空になるまで再び使用することができる。

【0023】

図4は、図1の実施形態にほぼ対応する医療装置500の別の実施形態を示し、この装置は、皮膚穿刺装置ユニット502と、プロセスユニット505とを備える。具体的には、皮膚穿刺装置ユニットは、可撓性パッチ部分（図示の実施形態では、穿孔シート部材570により作製される）と、2つの雄嵌合要素511と嵌合する第1嵌合手段を含む第1ハウジング503と、ハウジングに収容される皮膚穿刺装置とを含み、可撓性パッチ部分

は上側表面及び下側表面を含み、下側表面は被験者の皮膚に適用される（後述を参照）。
2つの支持隆起部材561は、第1ハウジングの外側に伸びており、シート部材の上側表面に取り付けられる。これらの支持体は第1ハウジングの装着支持体として機能するが、下側表面又はプロセスユニットとパッチの間の距離を制御するように機能することもできる。第2ユニットが、支持部材を少なくとも部分的に、例えば対応する切込み部分又は溝504に収容するように構成される場合（図12参照）、支持体は2つのユニットの接続を横方向に安定させるように機能することもできる。プロセスユニットは、下側表面を有する第2ハウジング501と、第2ハウジングの周辺部分に配置される第2嵌合手段と、プロセスアセンブリ、例えばポンプアセンブリとを含み、これらの要素について後述する。図示の実施形態では、プロセスユニットは切除端部を有するほぼ平坦な矩形を有し、この切除端部は皮膚穿刺装置ユニットとの境界を画定しており、更に端部の各側に配置される2つの雌嵌合要素506の形態の嵌合手段を含む。図1～3と同様に、第1及び第2嵌合手段を互いに接続することができ、この場合、パッチの上側表面は第2ハウジングの下側表面に対向する。第2嵌合手段の周辺構造により、第2ハウジングの下側表面と対向する可撓性パッチ部分は、当該下側表面に対し、パッチの可撓性に応じた自由度で自由に移動することができる。このような構成のパッチ部分は、当然ながら、皮膚穿刺装置ユニットが装着される表面を支持する。

10

20

30

40

50

【0024】

図示の実施形態では、パッチ部分は、かなり大きな面積になる場合でも、複合装置と同じ全体形状を有する。別の実施形態では、パッチは開口又は切除部分を含むことができる。例えば、2つの支持脚の間の領域を切除して、下方に位置する皮膚の通気性を良くすることができる。

図14は、屈曲皮膚表面590に取り付けられる組立装置500の側面図を示している。図に示すように、固有の支持部材を備える可撓性パッチ部分は皮膚の曲がり追随することができるので、プロセスユニットとパッチ部分の間に通気空間が形成される。

【0025】

図5はニードルユニットの分解斜視図を示し、ニードルユニットは、上側ハウジング部分510と、ニードルキャリア520と、ニードルキャリアに取り付けられる注射針530と、作動部材540と、解放部材550と、下側ハウジング部分560と、下側接着装着面571を有するシート部材570とを含む。作動部材は、ユーザ把持部分541と、針作動部分542とを含み、解放部材は、ユーザ把持部分551と、針後退部分552とを含む。図6に示す組立状態では、上側及び下側ハウジング部分はハウジング503を構成し、ハウジング503には、針及びニードルキャリアが収容され、作動部材及び解放部材はニードルキャリアに作動可能に接続され、ユーザ把持部分はハウジングの外側に配置される。シート部材は更に開口572を含み、この開口は、皮膚穿刺装置の排出口の周りに設けられる下側突起565を丁度受け入れるように構成され、それとともに、通気性を高めるためにシートには非常に多くの微細穿孔が設けられている。ハウジング503にはユーザ作動嵌合手段511が設けられているので、ニードルユニット505に容器ユニットを着脱可能であり、容器ユニットは対応する雄嵌合手段506、並びにディスプレイ587を含む。ディスプレイは、例えばユニットの正しい作動状態、容器に含まれる薬剤の量、又は種々の誤動作状態を表示する。

図に示すように、最初は作動部材の一部が解放部材のユーザ把持部分551を覆っていることにより、ユーザが操作を誤って作動部材ではなく解放部材を使用してしまう確率が低いことが分かる。更に、作動部材及び解放部材（又は、これらの部材の一部）をカラーコード化することにより、ユーザが装置を正しく使用するのを更に補助することができる。例えば、作動部材を緑に着色して「開始」を表わし、解放部材を赤に着色して「停止」を表わすことができる。

【0026】

図7は、針530を有するニードルキャリア520、及び作動部材540の針作動部分542の斜視図である。針作動部分は2つの脚543を含み、これらの脚によって針作動

部分はハウジングに対してスライドすることができ、これらの脚はハウジングの対応する開口 5 6 3 を通過するように構成される。ニードルキャリアは、下側ハウジング部分のヒンジ部材 5 6 2 に接続され、これによってニードルキャリア、従って針がヒンジによって規定される回転軸を中心にして回転することができる。図示の実施形態では、ニードルキャリアは屈曲シート状金属部材の形態であり、キャリアは上側アーム 5 2 1 及び下側アーム 5 2 2 を含み、これらのアームは互いにヒンジ部分 5 2 3 によって接続されて、下側アームが上側アームに対し、且つ回転軸に対応して回転することができる。下側アームはトレイを構成し、このトレイには、中空注射針 5 3 0 が取り付けられ（例えば、溶接法又は接着剤により）、針は被験者の皮膚を貫通する遠位先端部分 5 3 1 を有し、遠位部分はニードルユニットの皮膚装着面に対してほぼ垂直に延び、近位部分 5 3 2 は回転軸にほぼ対応するように配置され、且つ流体供給源と連通する。従って、上側アームの一部分がハウジングに取り付けられると、下側アームは第 1 後退位置と第 2 突出位置の間を回転することができ、第 1 後退位置では、針の遠位部分はハウジング内に後退し、第 2 突出位置では、遠位部分が皮膚装着面から突出する。図示の実施形態では、ニードルキャリアは、下側アームを 2 つの位置の間で移動させる駆動手段となる。この動作は、本実施形態におけるように、それ自体がヒンジ部分に対応するシート材料の弾性特性によって実現するか、又は別の構成として、更に別のパネを 2 つのアームの間に設けてこれらのアームを互いに分離することができる。下側部分を作動され、解放可能な第 1 位置にロックするために、上側アームには可撓性解放アーム 5 2 6 が設けられ、アーム 5 2 6 は、下側アームを第 1 下方付勢位置に支持及び捕捉するキャッチ 5 2 7 と、針作動部分 5 4 2 の傾斜面 5 4 4 と係合する解放部分 5 2 8 とを含む。キャッチは更に、下側アームがその突出位置から後退位置に移動するときに、下側アームと係合する傾斜エッジ部分 5 2 9 を含む。これについては以下に更に詳細に説明する。

10

20

【 0 0 2 7 】

針を作動させるために、ユーザが、ユーザ把持部分 5 4 1（ユーザ把持部分は、図示されている初期折り畳み位置に当該部分を保持する接着部分を含むことが好ましい）を構成する可撓性細片を把持して針作動部分 5 4 2 をハウジングから引っ張り出すと、作動部材 5 4 0 がハウジングから完全に外れる。具体的には、傾斜面 5 4 4 が移動すると、当該表面がキャッチ 5 2 7 を下側アームから遠ざかる方向に押すのでキャッチが外れ、続いて解放部分 5 2 8 が傾斜から外れて 2 つの脚をハウジングから引っ張り出すことができる。図 8 に示すように、作動部材が取り外されると、解放部材のユーザ把持部分 5 5 1 が剥き出しになる。作動部材に関して、解放部材のユーザ把持部分は、図示のその初期折り畳み位置に当該部分を保持するために接着部分を含むことが好ましい。

30

図示の実施形態では、解放部材は、可撓性材料により作製され、内部端及び外部端を有する細片の形態であり、この細片は、ハウジングの開口 5 1 2 を挿通し、よってユーザが把持可能な部分 5 5 1 及び針後退部分 5 5 2 を構成しており、細片の内部端はハウジングに取り付けられ、細片の外部端はシート部材 5 7 0 の周辺部分か、又は別の構成として、ハウジングの周辺部分に取り付けられる。図 9 に示す突出部では、解放部材はその初期位置にあり、後退部分はニードルキャリアの下側アームの下に配置されるループ 5 5 5 を構成しており、この位置によって下側アームはその作動位置に移動することができるので、針がその突出位置に移動する。

40

【 0 0 2 8 】

ユーザがニードルユニットを皮膚から取り外すことを決めた場合、ユーザはユーザ把持部分 5 5 1 を把持してハウジングから遠ざかる方向へ持ち上げ、上に引っ張ると、ループが短くなって下側アームを押し上げる。この位置は中間解放状態に対応する。この動作によって、下側アームはキャッチ 5 2 7 の傾斜エッジ部分 5 2 9 に接するので、エッジ部分が図 7 に示す位置に対応する下側アームの下にパチンと収まり、これによりエッジ部分が外側に向かって押される。作動部材 5 4 0 がニードルユニットから外れると、ニードルキャリアは、その後退位置に不可逆的にロックされる。ユーザが更に解放部材を引っ張ると、解放部材の取り付け先のシート部材の周辺部分が持ち上げられて皮膚から離れ、これに

50

よって、容器ユニットが取り付けられたニードルユニットを皮膚から上述のように取り外すことができる。

有利には、作動部材及び解放部材は、容器ユニット（図示せず）と連通するように作製し、配置することができる。例えば、作動部材の脚の一方は、その初期位置でハウジングを通過して突出し、容器ユニット上の対応するコンタクトと嵌合し、これによって、容器ユニットにニードルユニットが取り付けられたことが通知され、作動部材が取り外されることによって、針が挿入されており、従って薬剤注入を開始することができることが通知される。従って、解放部材を作動させることにより、ポンプを停止することができる。

【0029】

図10には、ニードルユニット502の、容器ユニットに接続される部分が表示される。2つの隆起部材561及びユーザ作動嵌合手段511の他に、ニードルユニットは更に、容器ユニットに接続されて、及び/又は容器ユニットと嵌合して容器ユニットとの機能インターフェースとなる構造を含む。具体的には、ニードルユニットは、ニードルユニットから突出する針の近位先端部分532によって提供される流体流入口であって、容器ユニットの流体流出口と嵌合する流体流入口と、ニードルユニットから突出して容器ユニットの流体コネクタと嵌合し、流体コネクタを作動させるアクチュエータ515（後述を参照）と、容器ユニット上の対応するコンタクトと嵌合する第1及び第2コンタクトアクチュエータ548、558とを含む。第1コンタクトアクチュエータは、ニードルアクチュエータの脚543の一方の遠位端がハウジングの開口から突出することにより形成され、第2コンタクトアクチュエータは、ハウジングのヒンジ部分が解放部材550の針後退部分552に接続されることにより形成される。ニードルユニットが最初に容器ユニットに接続されると、両方のコンタクトアクチュエータがハウジングから突出し、容器ユニット上の対応するコンタクトと嵌合し、これによってニードルユニットが接続されたことが通知される。針が作動すると第1コンタクトアクチュエータは後退するので、容器ユニット上の対応するコンタクトとの嵌合が解除されてポンプ動作が始まる。針が後退すると、第2コンタクトアクチュエータが回転し、容器ユニット上の対応するコンタクトとの嵌合が解除されてポンプ動作が停止する。

【0030】

図11は、ハウジングの上側部分が取り外された状態の容器ユニットを示している。容器ユニットは、容器760と、排出アセンブリとを含み、排出アセンブリは、ポンプアセンブリ300、及びポンプアセンブリ用の制御手段580と作動手段581を含む。ポンプアセンブリは、皮膚穿刺装置（例えば、針530）に接続される排出口322と、開口323とを含み、この開口によって内部流体コネクタを以下に示すように作動させることができる。容器560はプレフィルド可撓性折り畳み式ポーチの形態であり、この折り畳み式ポーチは、ポンプアセンブリと流体連通する位置に配置される針で貫通可能な隔壁を含む。これについては以下に説明する。図示のポンプアセンブリは機械作動型膜ポンプであるが、容器及び排出手段はいずれかの適切な構造とすることができる。

制御手段及び作動手段は、膜ポンプのピストンを作動させるコイルアクチュエータ581の形態のポンプ作動部材と、特にニードルユニット上のコンタクトアクチュエータと連動するポンプ作動コンタクト588、589を制御するマイクロプロセッサ583の接続先となるPCB又はフレキシブルプリント基板と、聴覚及び/又は触覚信号を生成する信号生成手段585と、ディスプレイ（図示せず）と、エネルギーソース586とを含む。これらのコンタクトは膜によって保護されることが好ましく、これらの膜はハウジングの可撓性部分によって構成することができる。

【0031】

図12は、図4の容器ユニット505の分解図であり、当該ユニットは、上側ハウジング部材507と、透明領域509及びニードルユニットから延びる隆起部材561を受け入れるための溝504を有する下側ハウジング部材508と、隔壁部材761が装着される丸みエッジ部分762を有する可撓性容器760と、アクチュエータを有するポンプアセンブリ300と、回路基板（図示せず）とを含み、回路基板は容器の上方に配置され、

且つポンプの作動を制御する電子部品を含む。上側ハウジング部材及び下側ハウジング部材は、対向する上側及び下側隆起部分 7 8 0（下側隆起部分は見えない）の形態の容器装着手段を含み、これらの隆起部分は容器と接し、且つ容器をハウジングに装着する。各隆起部分は中心切除部分 7 8 1 を含み、この切除部分は、これらのハウジング部材が組み立てられると、隔壁部材と隔壁部材の反対側表面で接し、容器をハウジング内の正規の位置にロックする。ロックの強さは、隔壁部材に加わる圧力、隔壁部材の弾性特性、及び隆起と隔壁部材の間の摩擦によって決まる。切除部分の両側に、隆起部分は直線部分 7 8 2 を含み、この直線部分によって容器をハウジングに装着し易くなる。これらの直線部分はプレフィルド容器に接して当該容器を正規の位置にロックし易くするが、容器が空になって平たくなると、平たくなった部分に対する把持力は弱くなる恐れがある。これとは異なり、隔壁との接触状態は、容器が空になったときに容器を正規の位置に正しく保持するように調節される。直線部分は、容器を締め付け、完全に平坦にして、更に別の装着手段として機能することもできる。更に別の装着手段（図示せず）は、他の位置で、例えば溶接エッジ 7 6 5 に沿って容器と接し、容器を把持することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 2 】

上述の実施形態では、皮膚穿刺装置は単一の注射器（例えば、図示の注入装置）又はニードルセンサ（図示せず）の形態であったが、皮膚穿刺装置は、針の挿入後に後退する挿入針と組み合わせたカニューレ又はセンサの形態とすることもできる。例えば、第 1 針部分は（比較的軟らかい）注入カニューレ（例えば、T e f l o n（登録商標）カニューレ）及び当該カニューレを挿通する取り外し可能な挿入針の形態とすることができる。この種のカニューレ針構造はいわゆる注入セットとして公知であり、このような注入セットは通常（耐久性）注入ポンプと一緒に注入部位を提供するために使用される。

【 0 0 3 3 】

従って、図 1 3 A 及び 1 3 B は、カニューレと挿入針の組み合わせが、所定の医療装置 6 0 0（一部が示される）、例えば注入装置又は注入セットのハウジング 6 0 1 の内部にどのように配置されているかを模式的に示す。具体的には、医療装置は皮膚穿刺アセンブリ 6 5 0 を含み、皮膚穿刺アセンブリは、下側部材 6 5 3 に搭載される非常に柔らかいカニューレ 6 5 1（カニューレは、例えばソフト T e f l o n（登録商標）カニューレとすることができる）、及びカニューレにスライド可能に収容され、且つ上側部材 6 6 3 に搭載される尖鋭挿入針 6 6 1 の組み合わせを含み、両方の部材はカニューレ及び挿入針それぞれの軸方向に沿った移動を可能にするように取り付けられている。カニューレは近位流入口（図示せず）を含み、よってカニューレを流体供給源と流体連通させることができるか、又は流体連通するように配置することができる。医療装置は更に、カニューレ用の開口 6 2 1、並びに解放部材 6 2 2 を有するベースプレート 6 2 0 を含む。下側部材はゴム状シール 6 5 2 を含み、ゴム状シールを通して挿入針が収容される。カニューレ及び挿入針は、2 つの部材がどのようにして装置に取り付けられるかに応じて、直線構造又は屈曲構造とすることができ、例えば回転軸に対応する弓形構造又は図示のような直線移動に対応する直線構造とすることができる。上側部材は嵌合部材 6 6 7 を含み、嵌合部材はこれらの部材と一緒に初期位置にロックし、この場合、挿入針の遠位端は図 1 3 A に示すようにカニューレの遠位開口の外側に伸びており、更にベースプレートは嵌合部材 6 5 7 を含み、嵌合部材は下側部材を突出位置にロックし、この場合、カニューレの遠位端はベースプレートの開口から外側に伸びる（図 1 3 B 参照）。装置のハウジングと上側部材の間には、第 1 パネ 6 6 8 が配置されて上側部材を上方に付勢する。このパネに対応するように、医療装置は更に、下側部材を上方に付勢する第 2 パネ 6 5 8 を含む。医療装置は更に、図 1 に示す実施形態に対応する把持タブ 6 7 6 及び引っ張り部材 6 7 7 を含む。

【 0 0 3 4 】

使用状態では、アセンブリは、手動で、又は解除可能な挿入補助手段、例えばハウジングの開口を通過するように作用するパネ付勢部材（図示せず）によって下方に移動し、これによって突出挿入針を有するカニューレが被験者の皮膚を貫通して挿入される。この位置では、嵌合部材 6 6 7 が解放部材 6 2 2 によって解放されると同時に、下側部材が嵌合

部材 6 5 7 と嵌合するので、カニューレがその突出位置にロックされ、これによって上側部材は第 1 パネによってその初期位置に戻ることができる。

ユーザが投与装置を皮膚表面から取り外すとき、タブの把持部分を把持して皮膚表面にほぼ平行な第 1 方向に引っ張ると、この操作によって可撓性細片 6 7 7 が嵌合部材 6 5 7 を下側部材から解放され、よって下側部材、従ってカニューレが第 2 パネによって後退する。カニューレが皮膚から離れる方向へ後退したら、ユーザはこの時点で延びているタブを使用して、皮膚表面から、例えばタブを皮膚表面から離れる方向に引っ張ることにより投与装置全体を引き剥がす。

【 0 0 3 5 】

図 1 5 ~ 1 8 によれば、医療装置 7 0 0 はカニューレ及び挿入針（後述では、「針」として短く表記する）を備えている。カニューレは、従来から「ソフトカテーテル」又は「T e f l o n（登録商標）カテーテル」と呼ばれる形態とすることができる。装置は 2 つの部分、即ち可撓性シート材料から成るパッチに取り付けられるハウジングを含むパッチユニット 7 1 0、及びパッチハウジングに取り外し可能に接続される挿入ユニット 7 2 0 を備える。挿入ハウジングはまず、カニューレを含む挿入機構全体を含む。作動すると、カニューレはパッチハウジングに装着され、その後は残りの挿入機構を有する挿入ハウジングを取り外して廃棄することができる。

具体的には、パッチユニットは、下側接着面、及びカニューレ用の開口 7 2 2 を有する可撓性シート 7 2 1 と、上側部分 7 2 3 及びベース部分 7 2 4 を有するパッチハウジングとを含み、ベース部分はシートの上側表面に取り付けられる。パッチハウジングは、シートの開口の真上に配置されるカニューレ用の開口 7 2 5、並びに挿入器の取り付けを可能にする 2 つの可撓性アーム 7 2 6 の形態の嵌合手段を含む。

【 0 0 3 6 】

挿入ユニットは、上側部分 7 3 3 及びベース部分 7 3 4 を有する挿入ハウジングを含み、ベース部分は、挿入アセンブリ 7 4 0 の傾斜台 7 3 6 として機能する上側傾斜エッジを有する 2 つの壁 7 3 5 を含む。挿入アセンブリは、挿入器 7 5 0 と、ニードルホルダから突出する針を含むニードルホルダ 7 6 0 と、カニューレホルダから突出して針の貫通を可能にする近位側隔壁を含むカニューレ 7 7 1 を有するカニューレホルダ 7 7 0 と、挿入器上の対応するパネガイド 7 5 2 に取り付けられる 2 つのパネ 7 5 1 と、解放兼後退細片 7 8 0（図 1 8 A）とを含む。細片は、ハウジングから突出する近位端と、ニードルホルダに取り付けられる遠位端とを含み、細片は挿入器に取り付けられるループ部分を構成する。挿入器及びカニューレホルダのそれぞれには、一対の溝 7 5 5、7 7 5 が設けられ、これによって、挿入器及びカニューレは傾斜台の上をスライドすることができる。挿入器は、開口 7 5 3 と、傾斜部材 7 5 4 と、ハウジングの対応する開口 7 3 7 に嵌合するロック突起 7 5 7 とを含む。ニードルホルダは、上方に突出するキャッチ 7 6 2 を有する可撓性解放アーム 7 6 3 を含み、カニューレホルダはパッチハウジングと嵌合する嵌合要素ペア 7 7 2 を含む。初期組立状態（図 1 7 参照）では、カニューレホルダは挿入器の前面に配置され、ニードルホルダは挿入器の下に配置され、この場合針は隔壁を貫通してカニューレの内部に位置し、更にカニューレホルダから突出し、キャッチ 7 6 2 は開口 7 5 3 から突出する。例えば、カニューレは O D（外径）が 0 . 7 m m、I D（内径）が 0 . 4 m m のソフトカテーテルとすることができ、針は 0 . 4 m m（G 2 7）の O D を有することができる。挿入ハウジングの内側表面は、傾斜台 7 3 8 と、以下に説明するように挿入アセンブリに嵌合するホールド 7 3 9 とを含む。初期組立状態では、挿入アセンブリは、ロック突起 7 5 7 が挿入ハウジングの開口 7 3 7 と嵌合することにより正規の位置にロックされ、パネは挿入器と挿入ハウジングの間に圧縮状態で配置される。挿入ハウジングの上側ガイド 7 3 1 によって、挿入アセンブリは傾斜台に沿った移動のみを行うことができる。

【 0 0 3 7 】

次に、図 1 8 A ~ 1 8 F を参照し、上に概要を説明した構造を有する医療装置のソフトカテーテルを挿入する動作について説明する。ユーザはまず、パッチの接着面を覆う保護シートを剥がし、パッチを被験者の適切な皮膚部分、例えば腹部に付着させる。開始位置

10

20

30

40

50

(図18A参照)では、ソフトカテーテルを有するソフトカテーテルホルダを挿入器の前面に配置する。ニードルホルダは挿入器に接続され、挿入器はバネによって付勢され(図15参照)であり、これらの部品は全て挿入ハウジングに収容されている。挿入針はソフトカテーテルの内部に配置され、この場合、挿入針の尖った針先は、例えばソフトカテーテルの前方の2mmに位置する。次に、ユーザが細片を引っ張って挿入器をハウジングから解放すると、ソフトカテーテル及びニードルホルダを含む挿入アセンブリがバネによって押されて前進を開始することができる。図に示すように、この動作によって、細片はニードルホルダから解放される。挿入アセンブリの初期移動により、ソフトカテーテルを含む挿入針が皮膚を2~4mmだけ貫通する。この移動の間、ニードルホルダ上の解放アームのキャッチが挿入ハウジング上に配置される傾斜台と係合する(図18B参照)。傾斜台によって、解放アームが挿入器との嵌合位置よりも押し下げられ、最終的には解放アームが傾斜台の端部のホールドと係合すると傾斜台によって解放アームが捕捉され、これによりニードルホルダの移動が一時的に停止する。針の移動が停止した後、挿入器及びソフトカテーテルホルダがバネによって付勢されて前方移動を継続するので、ソフトカテーテルが針よりも先行して皮膚下に移動する。ニードルホルダは、ソフトカテーテルの先端が針先の前方の1~5mmの位置に進むまでに停止する。この移動の間、ニードルホルダ上の解放アームはハウジングのホールドによって停止しているが、同時に、可撓性アームは挿入器上の傾斜部材と係合している。この傾斜部材は、アームがホールドから離れて持ち上げられるまで解放アームを押し下げ、その後アームは挿入器と再度嵌合する(図18C参照)。ニードルホルダが挿入器と再び嵌合した後、針は、この時点で皮膚下を貫通するソフトカテーテルの移動に追従して最終位置に到達する。よって針はソフトカテーテルのガイドとして機能することができ、この場合、針の先端は、例えばソフトカテーテルの先端より1~5mmだけ後方に位置する。カニユーレがその最終の最大突出位置に達すると、ソフトカテーテルホルダはパッチハウジング内に配置され、この位置で、当該ホルダが正規の位置にロックされる(図18D参照)。図に示すように、上述の動作は全てバネによって駆動されて非常に短い時間で自動的に行なわれるので、被験者の不快感を最小限に抑えることができる。

【0038】

この時点で、ソフトカテーテルは所望の位置に配置され、ユーザは針を後退させて残った挿入アセンブリ及びハウジングを取り外すだけで良い。図示の実施形態では、挿入器は、その最前方の正規の位置にロックされる。ニードルホルダは挿入器から解放され、針は、ユーザがニードルホルダに取り付けられる細片を引っ張って、針をその最大後退位置にロックし、遠位先端を挿入ハウジングの内部に収容させることにより後退する(図18E参照)。図示の実施形態では、挿入器は針の尖った先端を取り囲み、保護するように機能する。最終的に、ユーザはパッチユニットから挿入ハウジングを取り外し、その後挿入ハウジングを廃棄することができる(図18F)。カニユーレは、この時点で、流体供給源、例えば図1に示し、且つ図11及び12を参照しながら説明したものと同一基本構造を持つ容器ユニットと接続される準備が整う。実際には、ポンプアセンブリ300のインターフェースを変更し、尖鋭な針先ではなく、ソフトカテーテル又はカニユーレの近位隔壁に接続する必要がある。即ちポンプアセンブリに先端の尖った中空針が設けられ、この中空針によってポンプアセンブリと挿入カニユーレの間の流体連通が形成される。

【0039】

図15~18を参照して個別のカニユーレ挿入装置を含む実施形態について説明したが、これに対応する機構は単一構造のパッチユニットに組み込むこともできる。実際には、このような構成ではパッチハウジングが大きくなるが、ユーザが挿入器を取り外し、廃棄する必要がなくなる。このような構成では、針は中空針とすることができ、且つ近位端を含むことができ、この場合、針の遠位端は針がその後退位置に位置したときにカニユーレの内部と密閉状態で流体連通する。この構成により、針の近位端とカニユーレの間に流体を連通させることができ、これによって、図5~12の実施形態におけるユニット群の接続に対応するように、パッチユニットと容器ユニットの間に流体を連通させることができる

。この場合、投与装置はカニューレに中空針を通して薬剤を供給する。

【 0 0 4 0 】

図 1 9 ~ 2 1 を参照し、別の一体化コンセプトを開示する。このコンセプトでは、導入針がカニューレ、例えばソフトカテーテルを取り囲む。1 ~ 2 mm の皮膚又は真皮を針が穿刺し、ソフトカテーテルだけが皮下に挿入される。ソフトカテーテルが完全に挿入されたら、針を後退させる。針はソフトカテーテルの外側に配置されるので、針を針の内部に配置することにより皮下の外傷を最小にするというコンセプトに比べてソフトカテーテルを小さい直径で作製することができる。しかしながら、カニューレはねじれの影響を受け易く、且つソフトカテーテルを皮下に留置すると制御性が悪くなり得るので、直径の大きな針は、皮膚の外傷を大きくする恐れがある。使用中の凝固も起こり易くなる。これらの問題は、特定のコンセプト、及びこのようなコンセプトに関する特定のパラメータを決定する場合に考慮に入れる必要がある。

10

【 0 0 4 1 】

例示的实施形態に示すように、医療装置は単一構造のパッチユニット 8 0 0 の形態であり、このパッチユニットは、可撓性シート材料から成るパッチに取り付けられるハウジングを含み、挿入ハウジングはカニューレを含む挿入機構全体を含む。

具体的には、パッチユニットは、下側接着面及びカニューレ（この実施形態では、可撓性ソフトカテーテル）用開口 8 2 2 を有する可撓性シート 8 2 1 と、上側部分 8 2 3 及びベース部分 8 2 4（8 2 3' は逆さまに示された上側部分を示している）を有するパッチハウジングとを含み、ベース部分はシートの上側表面に取り付けられ、上側部分はカニューレホルダ用の 4 5 度傾斜ガイド 8 2 5 を含む（後述を参照）。パッチハウジングは、カニューレ用開口、及びシートの開口の真上に配置される針、並びに投与装置の取り付けを可能にする 2 つの可撓性アーム 8 2 6 の形態の嵌合手段を含む。ベース部分は、挿入アセンブリ 8 4 0 の傾斜台 8 3 6 として機能する上側傾斜エッジを有する 2 つの壁 8 3 5 を含む。挿入アセンブリは挿入器 8 5 0 を含み、挿入器は、装着針 8 6 1、及びカニューレ 8 7 1 に取り付けられ、且つカニューレを挿入器、従って針に対して移動させるカニューレホルダ 8 7 0 を有する（図 2 0 A 及び 2 0 B 参照）。挿入器に一对の溝を設け、これらの溝によって、挿入器は傾斜台の上をスライドすることができる。挿入機構は更に、挿入器を移動させるユーザ解放パネ（図示せず）と、カニューレホルダを挿入器に対して移動させる細片（図示せず）とを含む。例えば、ソフトカテーテルは 0 . 4 mm の O D（外径）、及び 0 . 1 mm の I D（内径）を有することができ、針は 0 . 7 mm の O D、及び 0 . 4 mm の I D を有することができる（G 2 2）。

20

30

【 0 0 4 2 】

パッチハウジングの空間を小さくするために、ソフトカテーテル導入機構を導入方向に対して垂直に配置する。ソフトカテーテル 8 7 1 は、ソフトカテーテルをガイドする挿入器の中の溝 8 5 5 に配置され、溝は 9 0 度だけ曲がっており、導入中のソフトカテーテルの方向を変える。図 2 0 A 及び 2 0 B に示すように、カテーテルホルダ 8 7 0 が挿入器を横切って移動すると、ソフトカテーテルが垂直方向に伸びる。

【 0 0 4 3 】

次に、図 2 1 A ~ 2 1 D を参照し、ソフトカテーテルを挿入するための、上に概要を説明した構造を有する医療装置の動作について説明する。ユーザはまず、パッチの接着面を覆う保護シートを剥がし、パッチを被験者の適切な皮膚部分、例えば腹部に貼り付ける。開始位置では（図 2 1 A 参照）、挿入器は後退位置に配置されており、カニューレホルダはその初期位置に配置されている。挿入器が解放される（例えば、細片を引っ張ってパネを解放することにより）と、ソフトカテーテルを内部に有する導入針が、例えば 2 ~ 4 mm だけ皮膚を貫通する（図 2 1 B 参照）。細片を継続的に引っ張ることにより、ユーザはソフトカテーテルの皮下への導入を開始する。この操作は、ソフトカテーテルが完全に導入されるまで、挿入器を横切ってソフトカテーテルホルダを引っ張ることにより行なわれる（図 2 1 C 参照）。ソフトカテーテルが完全に導入された後、ユーザは細片を引っ張り続け、ソフトカテーテルホルダを引っ張って挿入器を横切って前進させる。しかしながら

40

50

、ソフトカテーテルホルダが45度の傾斜台に達すると、挿入器はソフトカテーテルが前方に移動する速度と同じ速度で押し戻され、その結果、ソフトカテーテルはその最終位置に留まり、挿入器上の導入針が外れてパッチハウジングの中に消える(図21D参照)。

ソフトカテーテルの近位端は固定されているので、近位端に尖った中空針を設けることができ、この構成によって、図11及び12に概要を示す容器ユニットを中空針に接続することができる。

【0044】

図22は、ソフトカニューレを挿入する機構を備えた皮膚穿刺装置ユニット(この場合はカニューレユニット)を模式的に示す上部分解図である。この機構は、図19~21を参照して説明した機構に類似する。具体的には、当該ユニットは下部部品910を含み、下部部品の上にシャーシ部品920を取り付けることにより内部構造が形成されており、この内部構造には、機構の様々な部品が収容される。下部部品及びシャーシ部品の機能部分の他に、当該機構は、ニードルマウント931を有するニードルホルダ930を含み、ニードルマウントには針932が取り付けられる。当該機構は更に、第1及び第2把持部分941、942を有するカニューレホルダ940を含み、これらの把持部分はニードルホルダと嵌合する。当該機構は更に、中空カニューレアセンブリを含み、中空カニューレアセンブリは、遠位部分951、中間部分952、及び近位部分953を有する可撓性ソフトカニューレを含み、カニューレアセンブリは更に、シャーシ部分の開口922と嵌合する管状ハウジング部材955と、弾性チューブ部材956と、針が貫通する弾性隔壁とを含む。弾性チューブ部材には、カニューレの近位端が取り付けられ、チューブ部材及び隔壁はハウジング部材に収容されて中空カニューレ用の流体流入ポートを構成する。当該機構は更に、コイルねじりパネ960を含み、コイルねじりパネは屈曲遠位端962を有する作動アーム961を含み、パネはキャッチ971を有するパネホルダ970に収容され、キャッチによってパネを予備緊張状態に取り付けることができる。外側端部976及び内側端部977を含む解放部材975が設けられ、外側端部は、例えばポンプユニットが取り付けられるとポンプユニット嵌合し、内側端部は、作動アームと係合し、作動アームをパネホルダから解放する。下部部品はガイド912を有する傾斜面911を含み、ガイドは、ユニットの長さ方向軸に対応するように構成される第1ガイド溝913と、第1ガイド溝に対して45度の角度で傾いて配置される第2ガイド溝914とを含む。

【0045】

組立状態では、把持部分941、942がニードルマウント931の両側に位置するように、カニューレホルダがニードルホルダに取り付けられ、これによってカニューレホルダはニードルホルダの長さに沿ってスライドすることができ、これにより2つのホルダは挿入器を構成する。初期状態では、カニューレの遠位部分は針の内部に位置し、中間部分はニードルホルダとカニューレホルダの間に形成される通路に位置し、カニューレは第1把持部分上の可撓性部材によってカニューレホルダに取り付けられる。

組立状態では、カニューレホルダが取り付けられた状態のニードルホルダは傾斜面に配置され、カニューレホルダの下側表面に配置されるガイド部材と嵌合するガイド溝によって上下にスライドすることができる(図示せず、例えば図24を参照)。ニードルホルダの移動を制御するため、ニードルマウントは、2つの溝を反対側に有するガイド部分933を含み、これらの溝は、シャーシ部品の内側表面に配置された対応するガイド部材921と嵌合する。当然ながら、提示した模式図に示す傾斜面911は、解放部材975及びパネホルダ970の取り付けを可能にする切除部分を持たない(後述を参照)。

【0046】

下部部品910は更に、対向する2つの脚部分918を含み、各脚部分は半円突起919を有し、これらの半円突起は下部部品が可撓性シート部材又は箔部材901に取り付けられるときの接着ポイントになる。可撓性シート部材又は箔部材は下側接着装着面904を含み、これにより皮膚穿刺ユニットを被験者の皮膚に取り付けることができる。シート部材は中心開口903だけでなく剥離ライナー902を含み、この中心開口を通して、針及びカニューレが導入される。カバー部分905が内部構造を閉じることにより、ほぼ閉

10

20

30

40

50

じたハウジングが構成される。

【 0 0 4 7 】

図 2 3 A ~ 2 3 D には、図 2 2 を参照して説明した機構が部分組立状態の機構として示される。シャーシ部品、及びカニューレの近位部分は図示されない。組立状態の実施形態は、上述の実施形態とは少しだけ異なるが、差が小さいので同じ参照番号を使用している。

組立状態の実施形態と、図 2 3 の実施形態との差異は、主に、傾斜面 9 1 1 の代わりに多数の壁部材を使用している点であり、これらの壁部材の上側表面が一緒になって一つの傾斜「表面」を構成し、この表面上にニードルホルダが配置され、よってバネ 9 6 0 及び解放部材 9 7 5 が機能的に正しく配置されるものとして示される。

10

【 0 0 4 8 】

図 2 3 A は初期状態のアセンブリを示す。ニードルホルダ 9 3 0 は第 1 (又は初期) 後退位置にあり、それに対応して針は後退位置にあり、遠位尖鋭端はハウジング内に収まっている。カニューレホルダは、カニューレホルダのニードルホルダ上の最も右に位置しており、これは後退位置に対応している。カニューレの遠位部分は針の内部に位置しているのでカニューレの遠位端が針の遠位端の直ぐ内側に位置しており、且つカニューレの中間部分はニードルホルダとカニューレホルダの間に形成される通路の中に位置し (図 2 4 参照)、カニューレは、第 1 把持部材 9 4 1 の一部分として形成された可撓性アームによって把持されている。

ポンプユニット (図示せず) は、カニューレユニットに取り付けると、解放部材 9 7 5 の外側端部 9 7 6 と接し、この外側端部を押すと、バネ作動アーム 9 6 1 が解放される。次に、アクチュエータが時計回りに回転し始めて (図に示すように) 針部材の背面に接し、図 2 3 B に示すように、当該針部材を突出位置まで前方に押す。この移動の間、ニードルホルダは、シャーシ部品の内側表面に配置されるガイド部材 9 2 1 と係合することによって直線的に案内され、一方カニューレは、第 1 ガイド溝 9 1 3 と係合することによりその第 1 突出位置まで直線的に案内される。従って、このような前進の間、カニューレホルダはニードルホルダに対して移動しない。

20

【 0 0 4 9 】

この位置から、ニードルホルダは更に前進することはできず、バネ作動アームが時計回りに回転し続けるとカニューレホルダの下側表面に配置されるガイド部材に接し (図 2 4 参照)、よってカニューレホルダを左に移動させ始め、カニューレホルダがニードルホルダ上をスライドする。この位置で、ガイド部材は第 1 ガイド溝の下端に達しており (図 2 2 参照)、次いで第 2 傾斜ガイド溝の中に移動し、第 2 傾斜ガイド溝の中でガイド溝に沿って上方に移動し、これによって更に左に移動する。カニューレホルダはニードルホルダに取り付けられているので、ニードルホルダも上方に移動するが、ニードルホルダはガイド部材 9 2 1 と係合することにより後方に向かって直線的に案内される。カニューレホルダが第 2 ガイド溝の上端に達したとき、カニューレホルダはその第 2 突出位置に達しており、同時にニードルホルダがその第 2 後退位置に達している (第 1 及び第 2 後退位置は同じとすることができる)。

30

上に説明したように、カニューレの遠位部分は最初針の内部に位置し、カニューレの中間部分はカニューレホルダとニードルホルダの間に形成される通路に位置し、カニューレの近位部分は移動している挿入器と流体流入ポートの間の可撓性接続手段として機能する。カニューレは、中間部分の近位端に対応するカニューレホルダに取り付けられるので、カニューレホルダが左に移動することにより、カニューレが押されて通路を通過し、通路と針を接続する屈曲部の近傍を通過し、下方に移動して針の中に入る。従って、カニューレホルダがその第 1 突出位置から第 2 突出位置に移動するとき、カニューレは針を通して押し出され、その間、針の付いたニードルホルダが後退する (図 2 3 C 参照)。カニューレ及び針が同じ速度でそれぞれ突出し、後退する場合 (これは、第 2 ガイド溝が直線状であり、且つ第 1 ガイド溝に対して 4 5 度の角度に配置されることに対応する)、突出状態のカニューレの遠位部分はハウジングに対して移動せず、針が後退する。

40

50

【 0 0 5 0 】

カニューレホルダのガイド部材が第 2 ガイド溝に正しく入り込むためには、2 つのガイド溝を短い溝部分で接続することによって、図 2 3 D に示すように、針が後退し始める少し前にカニューレを突出させることが望ましい。これに対応して、第 2 ガイド溝の構造を変更することにより、カニューレをその最大突出位置から少しだけ後退させることができる。このような構成は、挿入の間に、遠位カニューレの開口における組織栓の形成を無くすために望ましい。

図 2 4 には、下方から眺めたときの挿入器。即ちニードルホルダ 9 3 0 及びカニューレホルダ 9 4 0 の分解図が示される。図には、カニューレを第 1 把持部材 9 4 1 と係合した状態に保持する可撓性アーム 9 4 6 を示すと同時に、カニューレホルダの下側表面に配置されたガイド部材 9 4 5 を示す。ニードルホルダには長さ方向に伸びる壁部分 9 3 5 が設けられ、この壁部分はパネ作動アームと係合する。2 つのホルダの間に通路が形成され、この通路には最初カニューレの中間部分が収容されている。

【 0 0 5 1 】

図 2 5 A ~ 2 5 C は、図 2 3 A ~ 2 3 C に示す状態に対応するニードルホルダ、カニューレホルダ、及びパネの関係を示す。針軸を中心にアセンブリの一部分を 1 8 0 度回転させ、下側を示している。

初期位置において、作動アーム 9 6 1 は、ニードルホルダとロック係合していて、その予備緊張位置に保持される（図 2 5 A 参照）。パネが解放されると、作動アームは反時計回りに回転し始め（図に示すように）、これによって作動アームが壁部分 9 3 5 に接し、ニードルホルダ 9 3 0 をその突出位置まで前進させる（図 2 5 B 参照）。図に示すように、作動アームの遠位端 9 6 2 が屈曲していることにより、アームは壁の上をスライドすることができる。この位置から、作動アームは反時計回りに回転し続け、続いてカニューレホルダ 9 4 0 上のガイド部材 9 4 5 と係合し、続いてカニューレホルダが右に（図に示すように）その第 2 突出位置まで移動し、第 2 ガイド溝によって上方に案内され、よってニードルホルダはその第 2 後退位置に移動する（図 2 5 C 参照）。図に示すように、ニードルホルダが移動する間に、ガイド部材 9 4 5 は作動アーム上をスライドする。更に図に示すように、カニューレホルダが移動している間、フレキシブルカニューレの自由近位部分 9 5 3 によって、カニューレの残りの部分と流体ポートの間に流体が連通可能になる。

【 0 0 5 2 】

上述の実施形態では、カニューレは中空針の内部を案内されるが、他の構成を使用することもできる。例えば、針を部分円（即ち、1 8 0 度を超える円弧）とすることによって挿入中の断面積を小さくすることができる。別の構成として、針及びカニューレを並べて配置し、対応する把持手段を針とカニューレの間に設けて、カニューレと針だけが互いに対して長さ方向に移動可能とすることができる。

【 0 0 5 3 】

従来の注入セットでは、尖った先端を持つ針がソフトカニューレの内部に収容されている。しかしながら、針によって挿入中の切除及び支柱強度が提供されているものの、カニューレは、長さ方向の圧縮力に対して保護されていないので、このような力によってカニューレが折れ曲がり易い。従って、通常の注入セットのカニューレは、外径が 0 . 7 mm、内径が 0 . 4 mm の相対的に厚い壁を有する。これとは異なり、ソフトカニューレを針（針は通常、中程度の硬度のステンレス鋼により作製されるので、非常に硬い）の内部に収容することにより、針材料の特性を利用して非常に薄い壁の外側チューブ構造を提供することができる。例えば、外径が 0 . 5 mm で内径が 0 . 3 5 mm の針を使用し、これによって挿入中の苦痛を和らげることができ、同時に、相対的に細いソフトカニューレを更に快適に装着することができる。従って、対応するカニューレはほぼ 0 . 3 5 mm の外径、及び通常 0 . 1 5 mm ~ 0 . 2 0 mm の内径を有する。カニューレは、例えば P T F E 又は F E P により作製することができる。

【 0 0 5 4 】

図示の実施形態では、カニューレ挿入機構をカニューレユニット内に設け、カニューレ

10

20

30

40

50

ユニットに直接接続される特定のポンプと組み合わせて使用するが、挿入機構の原理は、長いチューブを引き回すことによって薬剤投与ポンプに接続される従来種類の注入セットに適用することもできる。更に、可撓性の中空カニューレではなく、フレキシブルセンサを導入することができる。また、カニューレを皮膚表面に対して傾けた角度で挿入するのではなく、カニューレを垂直に、即ち90度の角度で挿入することができる。従って、本機構は、カニューレを、カニューレの取り付け先のポンプユニットから遠ざかる方向に挿入するように構成することもできる。図示の実施形態では、カニューレは水平方向に対して30度だけ傾いているが、好ましい角度範囲は20~45度である。カニューレを上記角度よりも小さい角度だけ傾けると、組織に挿入される長さが大きくなる可能性がある。即ち組織に挿入される長さが、皮膚装着面によって画定される平面より下方に皮膚穿刺装置が突出する皮膚穿刺装置の突出長に対応する長さとなる。角度が図示の30度である場合、8mmの長さが選択され、これによって垂直方向に挿入される長さは約4mmになる。挿入を垂直方向に行なう場合、スチール製針の長さは12mm以下であることが好ましく、ソフトカニューレの長さは9mm以下が好ましい。「フラット」に近い挿入を行なう場合、好ましいソフトカニューレの長さは20mm以下であり、通常は17mm未満である。

10

20

30

40

50

【0055】

図26Aには、図1に示す種類の医療装置1000の一実施形態が示され、この医療装置は、カニューレユニット1010と、カニューレユニットに装着可能なポンプ（又は容器）ユニット1050とを備えるが、図7に示す針挿入機構ではなく、図22~25を参照して説明したカニューレ挿入機構を使用する。図示の実施形態では、カニューレユニットはシャフトを有するハウジング1015を含み、このシャフトにはポンプユニットの一部分1051が挿入される。シャフトは開口1012を有する蓋部分1011を有し、蓋の自由端は下側突起（図示せず）を有する可撓性ラッチ部材1013を構成し、下側突起はポンプユニットの対応する凹部1052と嵌合し、これにより、ポンプユニットがカニューレユニットのシャフトに挿入されるとスナップ嵌合が行なわれる。更に、通気開口1054がしめされている。ハウジング1015には対向する一対の脚1018が設けられ、ハウジングは皮膚装着面として機能する下側接着面1020を有する可撓性シート部材1019の上部に取り付けられ、シート部材はカニューレ1017用の開口1016を含む。

図に示すように、カニューレユニットのハウジングから、カニューレが斜めの角度で延び、皮膚表面を貫通するカニューレの挿入部位を、例えば挿入直後に検査することができる（図にカニューレ全体を示す）。図示の実施形態では、蓋の開口によって挿入部位の検査容易性が向上している。ポンプユニットは、カニューレユニットに接続されると、カニューレ及び挿入部位を全て覆い、且つ外部による影響、例えば水、埃、及び機械力（図26B参照）から保護するが、ポンプユニットは取り外し可能にカニューレユニットに接続されるので、ポンプユニットをカニューレユニットから解放し（ラッチ部材を持ち上げることににより）、完全に、又は部分的に引き出すことができるので、挿入部位をいつでも所望の時点で検査することができる。この構成により、皮膚穿刺装置、例えば図示のソフトカニューレを有する薬剤送達装置が提供され、ソフトカニューレは通常の使用の間に非常に良好に保護されるが、ポンプユニットから完全に、又は部分的に取り外すことにより、必要に応じて検査することができる。実際、所定の装置は、例えば対応する開口又は透明領域により、ポンプを取り付けている間に、挿入部位を少なくとも或る程度検査することもできるように作製することができるが、装着するポンプは、挿入部位が完全に、又は部分的に塞がれてポンプの装着中に検査の邪魔になっていても、使用中に挿入部位を堅牢に保護するように機能する。

図示の実施形態では傾いたカニューレを使用するが、別の実施形態では、挿入ポイントをニードルユニットの嵌合部分に近付けた場合に図7に示す種類の針機構を使用することができるので、ポンプユニットを取り外すことにより、このように垂直に挿入された状態を検査することもできる。

【 0 0 5 6 】

図 2 7 は、図 2 1 A に開示される装置の別の構成を示している。前の実施形態として、パッチユニット 1 9 0 1 は、下側接着面、及びカニユーレ用の開口を有する可撓性シート 1 9 2 1 と、シートの下側表面に取り付けられ、且つカニユーレ用の開口、並びに投与装置ユニット 1 9 0 2 の取り付けを可能にする 2 つの可撓性アーム 1 9 2 6 の形態の嵌合手段を含むパッチハウジング 1 9 2 3 とを含む。しかしながら、前の実施形態とは異なり、傾いたカニユーレ 1 9 7 1 の向きは、カニユーレがほぼ反対方向、即ちパッチユニットから遠ざかる方向ではなく、取り付け投与装置ユニットに向かう方向に向いている。従って、可撓性シートの開口は周辺に位置するのではなく、中心寄りに位置する（図 2 1 A の点線 9 2 2 で示す）。図に示すように、この構成によって、皮膚を貫通するカニユーレの挿入ポイントを隠すことができるので、取り付け投与装置によって、組立装置の通常動作の間に挿入ポイントを保護することができ、更に投与装置ユニットを単に取り外し、装着し直すことによりカニユーレ挿入部位を検査することができる。更に、変形挿入器は投与装置ユニットの方に移動するので、この移動を利用して、投与装置ユニットの流体流出口に、例えば尖鋭なニードルコネクタ、及びこれらのユニットのいずれかに配置される針貫通隔壁を利用して、カニユーレの流体流入口を接続することができる。図に示すように、このような容器構成は、図 1 5 ~ 1 8 を参照して開示したものと同一種類のカニユーレ挿入装置に適用することもできる。

実際、挿入位置では装置の取り外し可能な部分によって覆われる斜めに挿入可能なカニユーレを備えた医療装置のコンセプトは、上に開示した実施形態、並びにあらゆる種類のカニユーレ - 針構成と組み合わせて利用することができる。アセンブリは単体装置として提供することもでき、単体装置では、開口を形成して挿入部位を使用中に検査可能にする。

【 0 0 5 7 】

上に開示した医療装置はコスト効率の高い形で製造することができると考えられるが、カニユーレ装置又は針装置、例えば注入セットを頻繁に変更すると C S I I（持続皮下インスリン注入）療法におけるコスト増及び利便性低下の一因となる。今日では普通、注入セットを、セットを取り替えずに 3 日以上に亘って装着することは推奨されないが、実際には、ポンプユーザは注入セットをもっと長い期間 - 平均 3 . 3 日 - に亘って装着する。装着時間の制約要素の一つとして、装着時間が長くなるとともに注入部位でのバクテリア成長の危険が高くなることを挙げることができる。インスリンの防腐剤は抗バクテリア性を持つが、防腐剤は注射針の外側に触れることがないのでバクテリア成長には影響しない。

多孔質体を有する注射針又はカニユーレが、防腐剤の分子サイズ（通常、メタクレゾール及びフェノールのような小分子）と、インスリンの分子サイズ（かなり大きい分子）の間の孔サイズを有する場合、防腐剤の一部は針の外部に移動し、針の外部でバクテリア成長を遅らせるので、注射針の安全装着時間を長くすることができる。ポリマー製のカニユーレの場合、チューブ全体又はチューブの一部分をポリマー材料により作製すると、防腐剤がカニユーレから皮下組織に拡散できるので有利である。カニユーレは、透析ユニットのマイクロチューブに使用される繊維材料により作製することもできる。スチール製針の場合、微細側部開口をレーザドリルによって形成することにより、防腐剤をインスリンとともに皮下組織に向けて針に沿って拡散させることができる（側部開口が非常に小さく形成されて、これらの開口がインスリン分子の有効なバリアとなることがない場合）。針の多孔質部分は均一な多孔質とすることができるか、又は滲出が不均一な速度で多孔質部分の長さに沿って起こるようにすることができる。多孔質部分は、例えば針又はカニユーレの、皮膚バリアを越える部分に位置させることができる。

【 0 0 5 8 】

ここでの参照により、内容を本明細書に包含する米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 2 2 0 5 3 6 号は、多孔質遠位部分を有する外科用針を開示しており、針の多孔質遠位部分が体内表面に挿入されている間に、この多孔質部分から液体注入物質が、注入圧力を受けな

がら複数方向に滲出するか、又は染み出す。具体的には、針又はカニューレに、液体が滲み出す複数の孔を設ける方法が開示されている。例えば、針の多孔質部分は、多数の異なる「オープンセル」多孔質材料（即ち、複数の孔が互いに相互接続される構成の材料）のいずれかにより作製することができる。例えば、遠位部分は、多孔質焼結金属により作製する、ステンレス鋼、タンタル、エルジロイ、ニチノール等の金属、及びこれらの材料の内のいずれか2つ以上の適切な組み合わせから選択される、金属繊維の不織布基質により作製することができる。一般的に、金属繊維は約1.0マイクロメートル～約25マイクロメートルの直径を有する。これらの所望の特性を持ち、且つこれらの特性を使用して本発明による針の多孔質遠位部分の作製に使用することができる金属繊維の不織布基質は、Bekaert Corporation（ジョージア州マリエッタ）によって、BEKIPOR RTM filter mediumの商標名で販売されている。針の多孔質部分は、多孔質ポリイミド、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレンなどの多孔質ポリマーのような多孔質材料により作製することもできる。このような多孔質ポリマーは、例えば米国特許第5913856号に開示されており、この特許文献はここで参照することによりその内容全体を本明細書に包含する。別の構成として、従来技術にセラミックフィルタ及び分離膜への使用が知られているような多孔質セラミックを使用することができるか、又は従来技術にフィルタ又は骨移植への使用が知られているような多孔質金属（拡張金属としても知られる）又は多孔質カーボンを使用することができる。例えば、Mott Corporation（コネチカット州ファーマントン）は、様々な種類のフィルタに使用される多孔質金属を製造している。多孔質フィルタ媒体が可撓性である場合、針の多孔質部分は、フラットシートとして市販されているフィルタ媒体を、中空中心コアを形成しながら軸の周りに1回以上巻き付けることにより作製することができる。次に、針の多孔質部分は、この技術分野で公知の方法を使用して流体を密封した状態で溶融させ（例えば、溶接する）、非多孔質の中空ニードルシャフトとすることができる。流体の流れに対する抵抗が小さくなるように針の多孔質部分を形成するために、適切な気孔率勾配を有する多孔質フィルタ媒体又は金属メッシュを、多孔質部分の作製に用いることができる。別の構成として、多孔質部分は非多孔質材料（例えば、金属）を用いて、切断レーザ及びこの技術分野で公知の技術を使用して複数の孔を穿孔してニードルセグメントとすることにより（即ち、レーザエッチングプロセスによって）形成することができる。例えば、針の非多孔質中空シャフト、多孔質部分、及び先端は、金属により、例えば従来のハイポチューブから成る単体構造として作製することができる。この方式では、金属切断レーザを使用して、針の一部分の内部に適切な気孔率、例えば気孔率勾配を有するニードルセグメントを形成して、針の多孔質部分の長さに沿って流体抵抗を等しくする。

10

20

30

40

【0059】

上の原理から直接得られる利点は、標準の注射針よりも注入部位におけるバクテリアの成長を遅らせることができることである。これにより、取り替え（大きな直径のスチール針を使用してフレキシブル注射針を皮膚に案内するフレキシブル注射針の場合、特に苦痛を覚える）をせずに長期間に亘って注入セットを装着することができるので、ユーザにとって利便性が高くなる。注入セットは通常高価であるので、装着時間が長いことは、ポンプユーザにとってコスト面でも魅力的である。

【0060】

好適な実施形態に関する上の記述において、様々な構成要素について記載された機能提供する種々の構造及び手段について、当業者が本発明のコンセプトを明確に理解できる程度に説明した。種々の構成要素に関する詳細な構成及び仕様は、本明細書に開示される基本原理に沿って当業者が実行する通常の設計手順の目標になると考えられる。

【図面の簡単な説明】

【0061】

【図1】薬剤送達装置の第1の実施形態の使用方法的斜視図である。

【図2】図1に連続する、薬剤送達装置の第1の実施形態の使用方法的斜視図である。

50

【図 3】図 2 に連続する、薬剤送達装置の第 1 の実施形態の使用方法的斜視図である。

【図 4】薬剤送達装置の別の実施形態の、組立てられていない状態のニードルユニット及び容器ユニットを示す。

【図 5】図 4 のニードルユニットの分解図である。

【図 6】第 1 状態にある図 4 のニードルユニットの斜視図である。

【図 7】図 5 のニードルキャリアの斜視図である。

【図 8】第 2 状態にある図 4 のニードルユニットの斜視図である。

【図 9】図 4 のニードルユニットの側面図である。

【図 10】図 4 のニードルユニットの別の斜視図である。

【図 11】図 4 の容器ユニットの内部の斜視図である。

10

【図 12】別の容器ユニットの分解図である。

【図 13】A 及び B は、カニューレと挿入針を組み合わせた形態の皮膚穿刺装置を模式的に示す。

【図 14】屈曲した皮膚表面に装着された医療装置の側面図である。

【図 15】パッチユニット及び挿入ユニットを備える医療装置を示す。

【図 16】図 15 の装置の分解図である。

【図 17】図 16 の装置の下側を示す。

【図 18】A ~ F は、図 15 の装置を使用する際の様々な状態を示す。

【図 19】挿入アセンブリを含むパッチユニットの分解図である。

【図 20】A は、図 19 の挿入アセンブリの拡大分解図であり、B は組立てられた状態の図 20 A を詳細に示す。

20

【図 21】A ~ D は、図 19 の装置を使用する際の様々な状態を示す。

【図 22】皮膚穿刺装置ユニットの模式分解図である。

【図 23】A ~ D は、カニューレ挿入機構の異なる作動状態を示す。

【図 24】インサータの分解図である。

【図 25】A ~ C は、図 23 A ~ C に示す状態に対応するニードルホルダ、カニューレホルダ、及びバネの関係を示す。

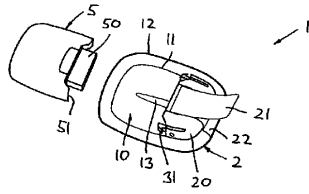
【図 26】A 及び B は、薬剤送達装置の別の実施形態のカニューレユニット及び容器ユニットの、組立てられていない状態と、組立てられた状態をそれぞれ示す。

【図 27】図 21 A の装置の別の構成を示す。

30

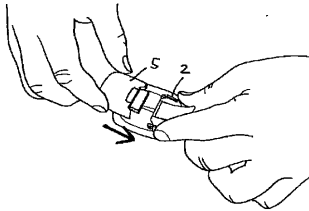
【図 1】

Fig. 1



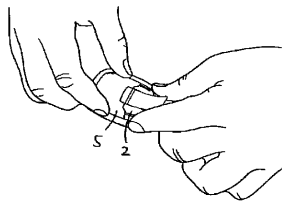
【図 2】

Fig. 2



【図 3】

Fig. 3



【図 5】

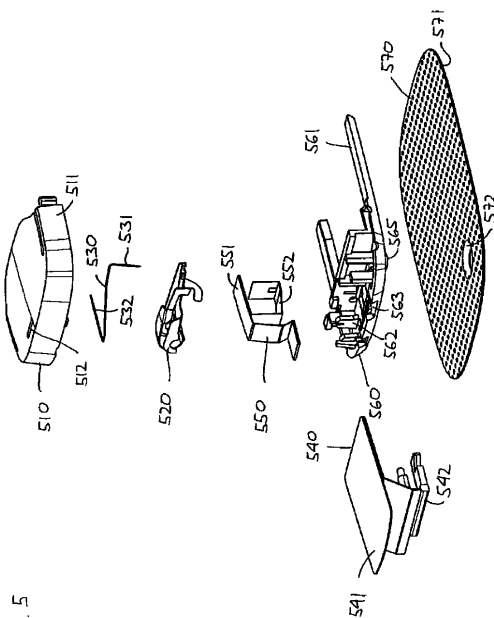
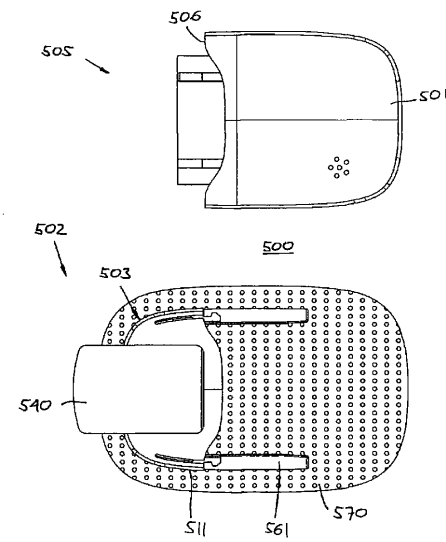


Fig. 5

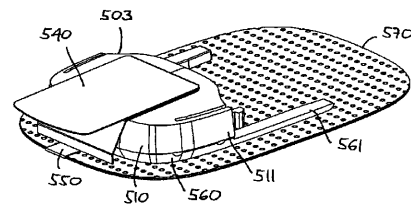
【図 4】

Fig. 4



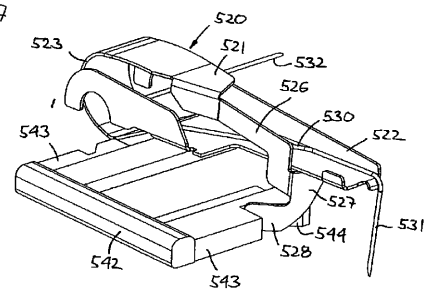
【図 6】

Fig. 6



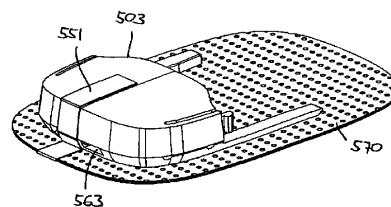
【図 7】

Fig. 7



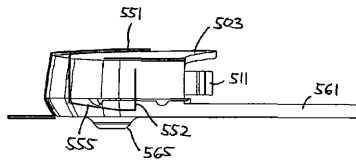
【図 8】

Fig. 8



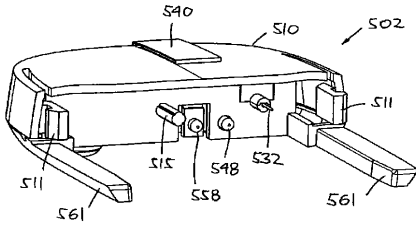
【図 9】

Fig. 9



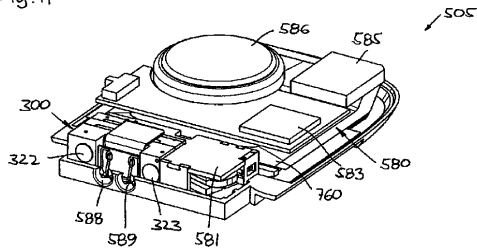
【図 10】

Fig. 10



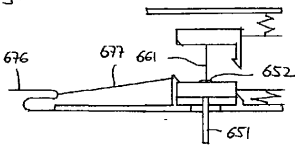
【図 11】

Fig. 11



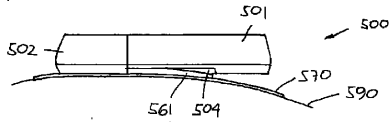
【図 13 B】

Fig. 13 B



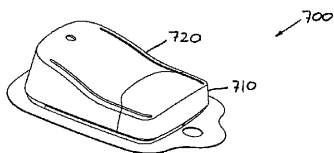
【図 14】

Fig. 14



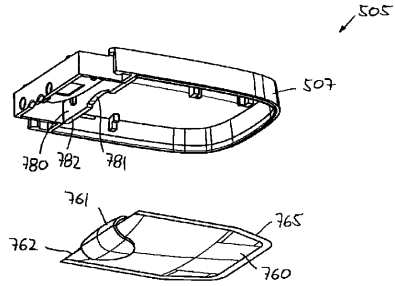
【図 15】

Fig. 15



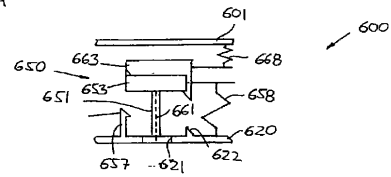
【図 12】

Fig. 12



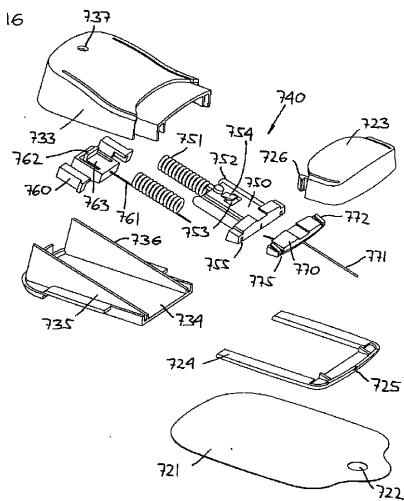
【図 13 A】

Fig. 13 A



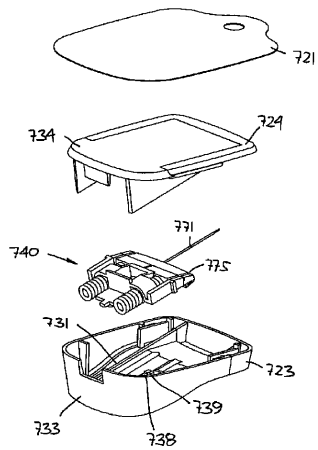
【図 16】

Fig. 16



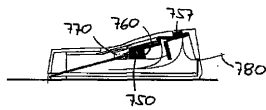
【図 17】

Fig. 17



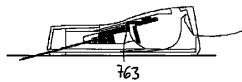
【図 18 A】

Fig. 18A



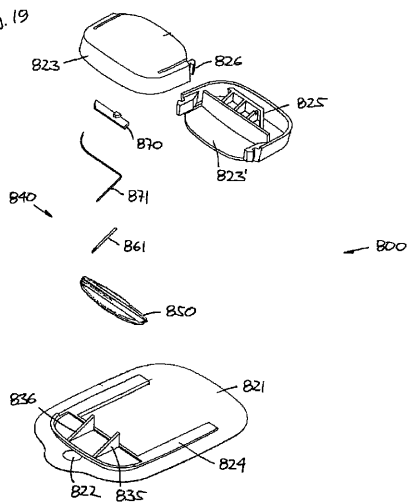
【図 18 B】

Fig. 18B

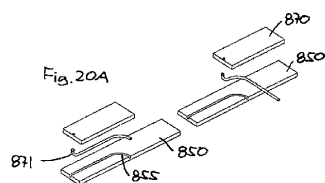


【図 19】

Fig. 19

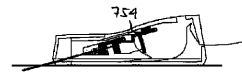


【図 20 A】



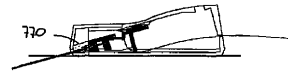
【図 18 C】

Fig. 18C



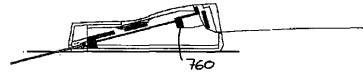
【図 18 D】

Fig. 18D



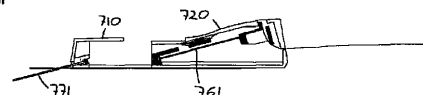
【図 18 E】

Fig. 18E

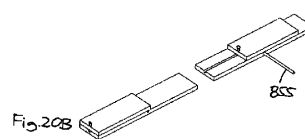


【図 18 F】

Fig. 18F

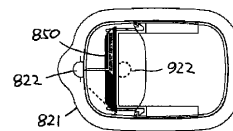


【図 20 B】



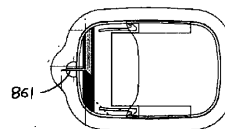
【図 21 A】

Fig. 21A



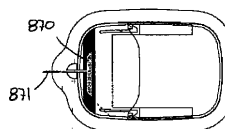
【図 21 B】

Fig. 21B



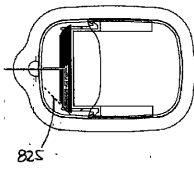
【図 21 C】

Fig. 21C



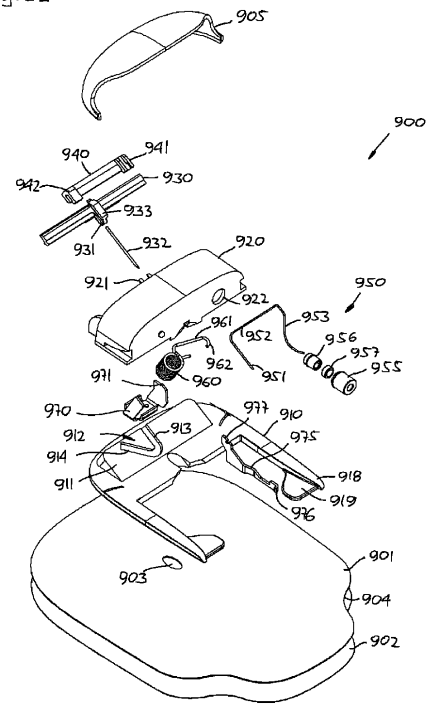
【図 2 1 D】

Fig. 21D



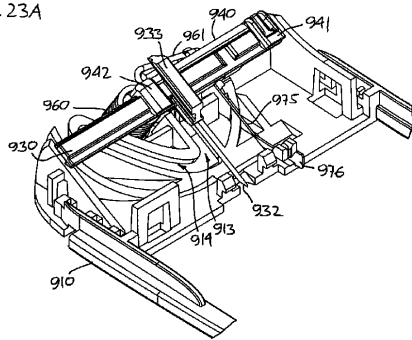
【図 2 2】

Fig. 22



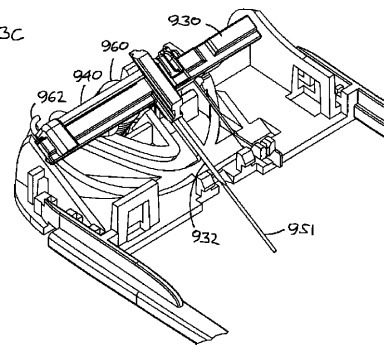
【図 2 3 A】

Fig. 23A



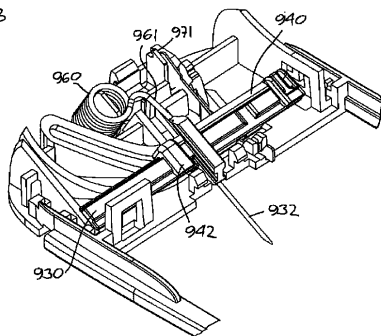
【図 2 3 C】

Fig. 23C



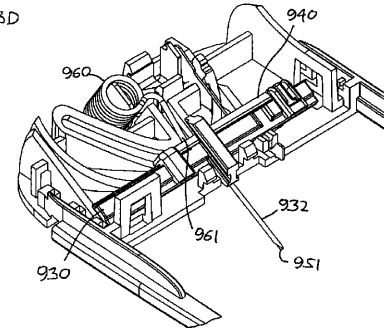
【図 2 3 B】

Fig. 23B



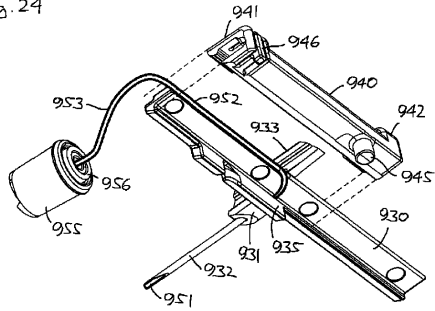
【図 2 3 D】

Fig. 23D



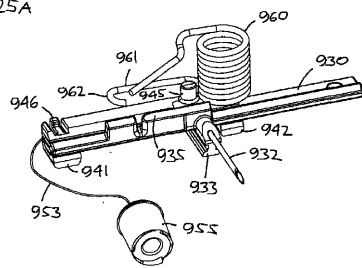
【図 24】

Fig. 24



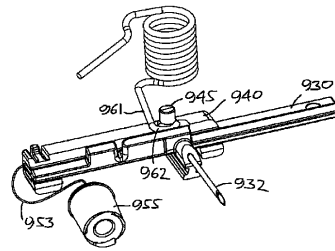
【図 25 A】

Fig. 25A



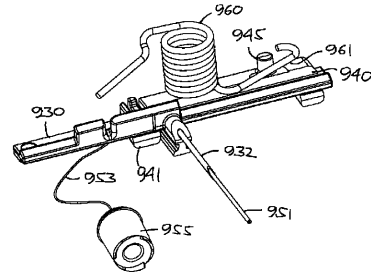
【図 25 B】

Fig. 25B



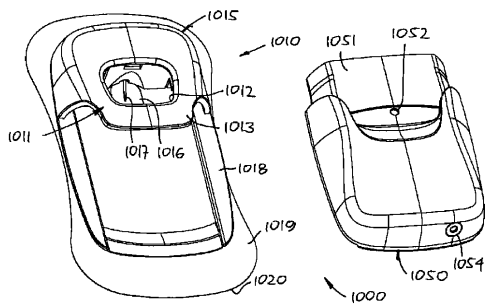
【図 25 C】

Fig. 25C



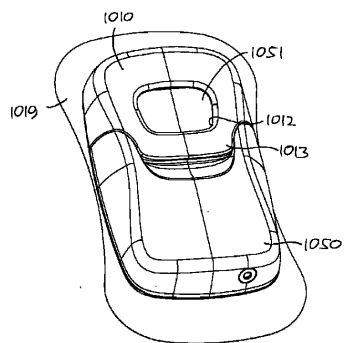
【図 26 A】

Fig. 26A



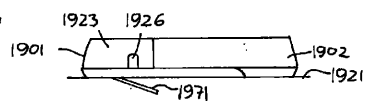
【図 26 B】

Fig. 26B



【図 27】

Fig. 27



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2006/050410

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/158 A61M5/142		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 954 643 A (VANANTWERP ET AL) 21 September 1999 (1999-09-21) figures 1-15 column 3, line 54 - line 66 column 5, line 17 - column 7, line 37 -----	1-6, 10-12, 14
X	WO 03/080169 A (NOVO NORDISK A/S) 2 October 2003 (2003-10-02) figure 9 page 25, line 21 - page 29, line 7 -----	1-6, 10-12, 14
X	US 2003/199823 A1 (BOBROFF RANDA M ET AL) 23 October 2003 (2003-10-23) cited in the application paragraph [0109] - paragraph [0146]; figures 50-60 ----- -/--	1-3, 10-12, 14
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the International filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 May 2006		Date of mailing of the international search report 24/05/2006
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Reinbold, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2006/050410

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/162521 A1 (BENGSSON HENRIK) 19 August 2004 (2004-08-19) figures 8-10 paragraph [0089] - paragraph [0094] -----	1,4,5, 10,11
X	US 5 584 813 A (LIVINGSTON ET AL) 17 December 1996 (1996-12-17) figures 1-7 column 4, line 36 - line 65 -----	1,4,5, 10,11
X	US 2003/114797 A1 (VAILLANCOURT VINCENT L ET AL) 19 June 2003 (2003-06-19) figures 36-43 paragraph [0118] - paragraph [0128] -----	1,4-6, 8-11

International Application No. PCT/EP2006 /050410

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 13

The method of claim 13 is carried out within a human body. As stated in the claim (inserting the transcutaneous device into the subject), the method is during a surgical therapy. This method is forming part of a surgical procedure and can therefore not be regarded as an invention which is susceptible of industrial application.

The application does not meet the requirement of Rule 39.1 (iv), because this claim is a method of treatment of the human body.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2006/050410

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 13
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/050410

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5954643	A	21-09-1999	CA 2291105 A1	17-12-1998
			EP 0987982 A1	29-03-2000
			JP 2002503988 T	05-02-2002
			WO 9856293 A1	17-12-1998
			US 6368141 B1	09-04-2002
			US 2004193025 A1	30-09-2004
WO 03080169	A	02-10-2003	AU 2003226902 A1	08-10-2003
			EP 1490142 A1	29-12-2004
			JP 2005520648 T	14-07-2005
US 2003199823	A1	23-10-2003	US 2004002682 A1	01-01-2004
			US 2003158520 A1	21-08-2003
			US 2003225373 A1	04-12-2003
US 2004162521	A1	19-08-2004	NONE	
US 5584813	A	17-12-1996	CA 2197003 A1	19-12-1996
			DE 69625319 D1	23-01-2003
			DE 69625319 T2	17-04-2003
			EP 0777506 A1	11-06-1997
			JP 3736854 B2	18-01-2006
			JP 10503963 T	14-04-1998
			WO 9640324 A1	19-12-1996
US 2003114797	A1	19-06-2003	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ロルヴィグ, シモン

デンマーク国 ディーケイ - 2 1 0 0 コペンハーゲン, 3 ティヴィー, ベックガードゲード
3

Fターム(参考) 4C167 AA71 BB42 BB62 GG02 GG16 HH08 HH09 HH17