

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6616327号
(P6616327)

(45) 発行日 令和1年12月4日(2019.12.4)

(24) 登録日 令和1年11月15日(2019.11.15)

(51) Int.Cl.

F 1

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/158 500Z

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/142 522

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/32 510H

請求項の数 3 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2016-563981 (P2016-563981)
 (86) (22) 出願日 平成27年4月23日 (2015.4.23)
 (65) 公表番号 特表2017-513623 (P2017-513623A)
 (43) 公表日 平成29年6月1日 (2017.6.1)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2015/027363
 (87) 國際公開番号 WO2015/164649
 (87) 國際公開日 平成27年10月29日 (2015.10.29)
 審査請求日 平成30年4月3日 (2018.4.3)
 (31) 優先権主張番号 61/983,972
 (32) 優先日 平成26年4月24日 (2014.4.24)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73) 特許権者 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニ
 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 07417-1880, 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

(54) 【発明の名称】流体注入デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

作動ボタンを含む本体と、
 前記作動ボタンを摺動可能に受け入れる基部と、
 イントロデューサ針部およびばね部を有する中空カニューレ管部材と、
 前記中空カニューレ管部材の前記イントロデューサ針部によってユーザの身体に挿入されるカテーテルと、
 を備え、

前記作動ボタンは、前記基部内への摺動に伴ってばね部を作動化させつつ押し下げることで、前記中空カニューレ管部材の前記イントロデューサ針部および前記カテーテルを前記ユーザの前記身体に挿入する戻り止めと、当該挿入後、前記中空カニューレ管部材の前記ばね部を解放して、前記中空カニューレ管部材の前記イントロデューサ針部を前記ユーザの前記身体から引き戻すこととを許容するスロットと、を有し、

前記中空カニューレ管部材は流体経路部分をさらに含み、前記中空カニューレ管部材の前記イントロデューサ針部の端部が前記カテーテルと流体連通して前記カテーテルの中に留まることで、前記流体経路部分によって途切れのない流体経路が提供される、流体注入デバイス。

【請求項 2】

前記作動ボタンに配されて前記基部に解放可能に係合する戻り止めをさらに備え、該戻り止めは、前記作動ボタンに作用する作動化力が閾値を超えるまで、前記作動ボタンを、

前記基部内に摺動させる前の位置に固定するように構成されていることを特徴とする請求項1に記載の流体注入デバイス。

【請求項3】

前記作動ボタンに配されて前記基部に解放可能に係合する戻り止めをさらに備え、該戻り止めは、前記作動ボタンに作動化力が作用した後に、前記作動ボタンを、前記基部内の摺動が完了した位置に固定することを特徴とする請求項1に記載の流体注入デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

10

本出願は、2014年4月24日に米国特許商標庁に出願された米国特許仮出願第61/983,972号明細書の利益を米国特許法第119条(e)の下で主張するものであり、この仮出願の内容は参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は概して、流体注入デバイスなどの医療用注入システムに関し、中空のカニューレ管が、巻き付けられ、曲げられ、鋭利にされて、注入デバイス中でイントロデューサ針、収縮ばね、および流体経路として動作できる形状となる。注入デバイスのボタンを使用して、カニューレばねのイントロデューサ針部と軟性カテーテルとが挿入され、イントロデューサ針部およびカテーテルが完全に挿入されると、係合がカニューレばねを解放し、それにより、カニューレばねのイントロデューサ針部は自動的に引き戻り、カテーテルをユーザの体内に残す。カニューレばねのイントロデューサ針部の端部が、挿入されたカテーテル中に留まって、途切れのない流体経路を提供する。

20

【背景技術】

【0003】

糖尿病は、糖尿病患者が必要時に適正なレベルのインスリン生成を維持できない結果として生じる高レベルの血中グルコースを特徴とする疾患群である。糖尿病者は、そのグルコースレベルの制御を維持するために、何らかの形の毎日のインスリン療法を必要とすることになる。糖尿病は、治療されない場合、罹患した患者にとって危険である可能性があり、深刻な健康合併症および早すぎる死亡につながる可能性がある。しかし、このような合併症は、糖尿病を制御し合併症のリスクを低減するのを助けるための1または複数の治療オプションを利用することによって、最小限に抑えることができる。

30

【0004】

糖尿病患者に対する治療オプションは、専用の食餌、経口薬、および/またはインスリン療法を含む。糖尿病治療の主な目標は、糖尿病患者の血中グルコースレベルまたは血糖値を制御することである。しかし、適正な糖尿病管理の維持は、複雑である場合がある。というのは、これは、糖尿病患者の活動と均衡がとられなければならないからである。

30

【0005】

1型糖尿病の治療の場合、毎日のインスリン療法として、2つの主要な方法がある。第1の方法では、糖尿病患者が、注射器またはインスリンペンを使用して、必要時に自分でインスリンを注射する。この方法は、注射のたびに針刺しを必要とし、糖尿病患者は、毎日3回から4回の注射を必要とするであろう。インスリンを注射するのに使用される注射器およびインスリンペンは、比較的、使用が単純でコスト効果が高い。

40

【0006】

インスリン療法および糖尿病管理のための別の効果的な方法は、注入療法または注入ポンプ療法であり、この療法ではインスリンポンプが使用される。インスリンポンプは、必要とされるインスリンを生成する非糖尿病者の適正に働いている臍臓の機能および挙動により近く合致するように、糖尿病患者へのインスリンの継続的な注入を変動レートで提供することができ、インスリンポンプは、糖尿病患者がその個人的必要性に基づいて自分の血中グルコースレベルをターゲット範囲内に維持するのを助けることができる。

【0007】

50

注入ポンプ療法は、注入カニューレを必要とする。注入カニューレは、通常は注入針または可撓性カテーテルの形であり、注入カニューレが糖尿病患者の皮膚を貫通し、皮膚を通してインスリンの注入が行われる。注入ポンプ療法は、継続的なインスリン注入、精密な投与、およびプログラム可能な送達スケジュール、という利点をもたらす。

【0008】

注入療法では、インスリン投与量は通常、基礎レートおよびボーラス投与で管理される。インスリンが基礎レートで投与されるときは、糖尿病患者の血中グルコースレベルを食事と休息（通常は夜間）との間で一貫した範囲に維持するために、インスリンは24時間にわたって継続的に送達される。インスリンポンプはまた、インスリンの基礎レートを、昼と夜の種々の時間に従って変動するようにプログラムできる場合もある。対照的に、ボーラス投与は通常、糖尿病患者が食事を摂取するときに投与され、一般に、摂取される炭水化物の均衡をとるための単一の追加的なインスリン注入を提供する。インスリンポンプは、糖尿病患者によって摂取される食事のサイズまたはタイプに従って、ボーラス投与の量を糖尿病患者がプログラムするのを可能にするように構成され得る。加えて、インスリンポンプはまた、摂取されることになる特定の食事に対するボーラス投与を糖尿病患者が計算しているときに、糖尿病患者がインスリンの補正的または補助的なボーラス投与を注入して低い血中グルコースレベルを補償するのを可能にするように構成され得る。

【0009】

インスリンポンプは、有利にも、単一の注射でではなくある時間にわたってインスリンを送達し、この結果として通常、推奨される血中グルコース範囲内の変動がより少ない。加えて、インスリンポンプは、糖尿病患者が耐えなければならない針刺しの回数を削減することができ、糖尿病管理を改善して糖尿病患者の生活の質を高めることができる。

【0010】

通常、糖尿病患者は、頻回直接注射（multiple direct injection）（MDI）を使用するかポンプを使用するかにかかわらず、睡眠からの覚醒時に空腹時血中グルコース薬物（fasting blood glucose medication）（FBGM）を服用し、また、毎食中または毎食後に血中のグルコースをテストして、補正投与量が必要とされるかどうか決定する。加えて、糖尿病患者は、例えば睡眠前にスナックを食べた後、睡眠前に血中のグルコースをテストして、補正投与量が必要とされるかどうか決定する場合もある。

【0011】

注入療法を容易にするために、一般に2つのタイプのインスリンポンプがある。すなわち、従来のポンプおよびパッチポンプである。従来のポンプは、使い捨てのコンポーネントの使用を必要とする。このコンポーネントは通常、注入セット、管セット、またはポンプセットと呼ばれ、インスリンをポンプ内のリザーバからユーザの皮膚の中に搬送する。注入セットは、ポンプコネクタ、1本の管、およびハブまたは基部からなり、ハブまたは基部から、中空の金属注入針の形または可撓性プラスチックカテーテルの形のカニューレが延びる。基部は通常、使用中に基部を皮膚表面で保持する粘着剤を有する。カニューレは、手動で皮膚に挿入されてもよく、または、手動もしくは自動の挿入デバイスの補助によって挿入されてもよい。挿入デバイスは、ユーザによって必要とされる別個のユニットであってよい。

【0012】

別のタイプのインスリンポンプは、パッチポンプである。注入ポンプと注入セットの従来の組合せとは異なり、パッチポンプは、流体リザーバ、ポンピングメカニズム、および、カニューレを自動挿入するためのメカニズムを含めた、ほとんどまたはすべての流体コンポーネントを、単一の筐体中で組み合わせた、統合型デバイスであり、これは、患者の皮膚上の注入部位に粘着するように取り付けられ、別個の注入セットまたは管セットの使用を必要としない。インスリンを含んだパッチポンプが、皮膚に粘着し、統合型の皮下カニューレを介して、ある期間にわたってインスリンを送達する。いくつかのパッチポンプは、別個のコントローラデバイスとワイヤレス通信することができ（Insulet CorporationによってOmniPod（登録商標）のブランド名で販売されてい

10

20

30

40

50

る1つのデバイスにおけるように)、一方他のパッチポンプは、完全に独立型である。このようなデバイスは、3日ごとなど、インスリンリザーバが空になるときに頻繁に取り換えられ、さもなければ、カニューレまたは注入部位における狭窄などの合併症が生じる可能性がある。

【0013】

パッチポンプは糖尿病患者によって装着される独立型ユニットとして設計されるので、ユーザの活動の邪魔にならないようにできるだけ小さいことが好ましい。したがって、ユーザの不快を最小限に抑えるために、パッチポンプの全体的な厚さを最小化することが好ましいであろう。しかし、パッチポンプの厚さを最小化するには、その構成部品はできるだけ縮小されるべきである。そのような部品の1つは、カニューレをユーザの皮膚に自動挿入するための挿入メカニズムである。

10

【0014】

挿入メカニズムの高さを最小化するために、いくつかの従来の挿入メカニズムは、カニューレを皮膚の表面から鋭角で、例えば30～45度で挿入するように構成される。しかし、カニューレを皮膚の表面から直角に、または直角に近い角度で挿入するのが好ましいであろう。というのは、そうすれば最小限の長さのカニューレ挿入で済むことになるからである。言い換れば、最小限の長さのカニューレがユーザの皮膚に挿入されるので、ユーザは、不快さや、困難な事態(カニューレの早期よじれなど)を被ることが少ない。しかし、カニューレを皮膚の表面に対して直角に挿入するように挿入メカニズムを構成することに伴う問題の1つは、これにより挿入メカニズムの全体的な高さ、したがってパッチポンプ自体の全体的な高さが増すことである。

20

【0015】

したがって、パッチポンプ中などの限られた空間環境で使用するための改良された挿入メカニズムであって、カニューレを垂直に、または直角に近い角度でユーザの皮膚の表面にコスト効果よく挿入することができるとともに、挿入メカニズムが組み込まれているデバイス(パッチポンプなど)の全体的な高さを低減するためにその高さを最小化または低減する、挿入メカニズムが必要とされている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

30

本発明の目的は、上記および他の懸念事項に実質的に対処することであり、注入デバイスの構築および使用に必要とされるコンポーネントの数を削減しながら、留置カテーテルまたは軟性カテーテルの挿入を容易にし、必要ならイントロデューサ針を引き戻す、注入デバイスの進化型、改良型、かつ新規なコンポーネントおよび要素を提供することである。

【0017】

本発明の別の目的は、各コンポーネントが複数の機能に役立つように、1または複数の共有される技術的特徴を有するコンポーネントを利用できる注入デバイスを提供することである。

【0018】

40

本発明の別の目的は、例示的な実施形態の部品数が削減されるように複数の機能に役立つコンポーネントを利用でき、部品製造コストを低く維持しデバイス組立てを単純化するのに役立つ、注入デバイスを提供することである。

【0019】

本発明の別の目的は、イントロデューサ針として、収縮ばねとして、かつ流体経路として機能するカニューレばねを利用できる注入デバイスを提供することである。

【0020】

本発明の別の目的は、イントロデューサ針、ばね、および流体経路を、すべて本質的にカニューレばねの一部として利用できる注入デバイスを提供することである。

【課題を解決するための手段】

50

【 0 0 2 1 】

これらおよび他の目的は、イントロデューサ針として、ばねとして、かつ流体経路として少なくとも機能するカニューレばねを有する注入デバイスを提供することによって実質的に達成される。単一の中空カニューレ管が、巻き付けられ、曲げられ、鋭利にされて、注入デバイス中でイントロデューサ針、収縮ばね、および流体経路として動作できる形状となる。注入デバイスのボタンを使用して、カニューレばねのイントロデューサ針部と軟性カテーテルとが挿入され、イントロデューサ針部およびカテーテルが完全に挿入されると、注入デバイスのボタンと基部との間の係合がカニューレばねを解放し、それにより、カニューレばねのイントロデューサ針部は自動的に引き戻り、カテーテルをユーザの体内に残す。カニューレばねのイントロデューサ針部の端部が、挿入されたカテーテル中に留まって、途切れのない流体経路を提供する。

10

【 0 0 2 2 】

本発明の追加のおよび / または他の態様および利点は、後続の記述において示されることになり、またはこの記述から明らかになることになり、または本発明の実践によって学習されるであろう。本発明は、上記の態様の 1 もしくは複数、またはその特徴および組合せの 1 もしくは複数を有する、方法または装置またはシステムを含むことができる。本発明は、例えば添付の特許請求の範囲において列挙されるような、上記の態様の特徴および / または組合せの 1 または複数を含むことができる。

20

【 0 0 2 3 】

本発明の例示的な実施形態の様々な目的、利点、および新規な特徴は、後続の詳細な記述が添付の図面と共に読まれるとき、より容易に認識されるであろう。

【 図面の簡単な説明 】**【 0 0 2 4 】**

【 図 1 A 】本発明の実施形態による、作動化前の例示的な注入デバイスの斜視図である。

【 図 1 B 】本発明の実施形態による、作動化後の図 1 A の例示的な注入デバイスの斜視図である。

【 図 2 】本発明の実施形態による、作動化前の図 1 A の例示的な注入デバイスの拡大横断面図である。

【 図 3 】本発明の実施形態による、作動化の始めの例示的な注入デバイスの拡大横断面図である。

30

【 図 4 】本発明の実施形態による、作動化の完了に近づいた例示的な注入デバイスの拡大横断面図である。

【 図 5 】本発明の実施形態による、作動化後の図 1 B の例示的な注入デバイスの拡大横断面図である。

【 図 6 】本発明の実施形態による、例示的な注入デバイスの例示的なカニューレばねの拡大斜視図である。

【 図 7 】明確にするためにシースルーカバーと共に示される、薄型カニューレ挿入デバイスを組み込んだパッチポンプの斜視図である。

【 図 8 】カバーと共に示される、図 7 のパッチポンプの様々なコンポーネントの分解組立図である。

40

【 図 9 】カバーなしで示される、可撓性リザーバを有するパッチポンプの代替設計の斜視図である。

【 図 10 】図 9 のパッチポンプの、パッチポンプ流体アーキテクチャおよび計測サブシステムの図である。

【 発明を実施するための形態 】**【 0 0 2 5 】**

図面を通して、同じ参照番号は、同じ部分、コンポーネント、および構造を指すと理解されるであろう。

【 0 0 2 6 】

以下に述べる本発明の例示的な実施形態は、機能を共有するように構成された 1 または

50

複数の注入デバイス要素を提供し、それにより注入デバイスの構築および使用に必要とされるコンポーネントの全体的な数を削減する、新規な手段を提供する。一実施形態では、本発明は、イントロデューサ針として、収縮ばねとして、かつ流体連通経路として機能するように構成されたカニューレばねを提供し、それにより注入デバイスの構築および使用に必要とされるコンポーネントの全体的な数を削減する、注入デバイスを対象とする。

【0027】

例示的な実施形態では、注入デバイスが単一のカニューレ管を利用するが、このカニューレ管は、巻き付けられ、曲げられ、鋭利にされて、注入デバイス中でイントロデューサ針、収縮ばね、および流体経路として動作できる形状となる。カニューレばねは、鋭利にされたイントロデューサ針部を使用してイントロデューサ針として動作し、コイルばね部を使用してばねとして動作するように、構成される。例証の目的で、以下の考察におけるコイルばね部は収縮ばねとして提示されるが、これに限定されない。収縮ばね部は、イントロデューサ針部をカテーテルに沿ってユーザの身体に挿入するために、セット中の他のコンポーネントと共に働く。次いで、イントロデューサ針部は、コイルばね部を使用して身体から自動的に引き戻され、カテーテルは適所に残される。カテーテルによる途切れのない流体経路を提供するために、イントロデューサ針部の遠位端が、挿入されたカテーテル中に留まる。

【0028】

イントロデューサ針、収縮ばね、および流体経路はすべて本質的に、単一のカニューレ管の一部なので、可撓性の管は必要とされない。可撓性の管は、他の設計では、流体経路がイントロデューサ針および/またはカテーテルの動きに沿って動けるように使用される。このような可撓性の管は、挟まれたりよじれたりしないようにするために、注入デバイス内でかなりの空間を必要とする。このような可撓性の管はまた、どんな剛性形状も持たないので、製造中に扱いにくい可能性がある。さらに、イントロデューサ針、収縮ばね、および流体経路はすべて本質的に、単一のカニューレ管の一部なので、従来のデバイスよりも、デバイスの部品数は少なく、デバイスの全体的なサイズは小さい。したがって、本発明の例示的な実施形態は、部品製造コストを低く維持し、また、注入デバイスの組立てを単純化する。

【0029】

本発明の例示的な実施形態は、その中の要素の、1または複数の共有される技術的特徴により可能である。例えば、注入デバイスのカニューレは通常、304ステンレススチールなど、金属またはプラスチックを使用して構築される。場合によっては、このような材料は、ばねおよび流体経路を構築するのに使用されることも可能である。例えば、このようなカニューレの直径は、注入デバイス中の挿入ばね、収縮ばね、または安全ばねに使用されるものなどのばねワイヤの直径とほぼ同じであってよい。一例では、動作可能な収縮ばねが、直径約0.0103インチ(0.26mm)の単一の連続的なスチール管から形成されてよく、これは、31Gスチールカニューレと同じ直径を共有する。31Gは、V-GO(商標)およびOrbit(商標)から入手可能なものなど、スチール留置患者カニューレの最も一般的な標準寸法である。このようにして直径約0.0103インチ(0.26mm)のスチール管から形成された例示的な収縮ばねは、収縮の始めには約0.351b/s(1.56N)の力を発揮し、収縮の終わりには約0.171b/s(0.76N)の力を発揮する。ばね力は、極慣性モーメントの逆数に比例し、これは、環形の場合、以下で式(1)において示される。

【0030】

$$1/2(\text{外半径}^4 - \text{内半径}^4) \quad \text{式(1)}$$

【0031】

上の式(1)において、外半径の4乗は、はるかに支配項である。通常の壁圧のカニューレ、すなわち壁厚約0.003インチ(0.076mm)のカニューレを使用して収縮ばねが作られる場合、ばね力は、直径約0.0103インチ(0.26mm)のスチール管から形成された収縮ばねと比較して、約6%しか落ちないことになる。この低減された

10

20

30

40

50

ばね力もなお、必要な収縮力を与えることになる。このことは、中空のカニューレを使用して、同じ幾何形状を有する収縮ばねを構築できることを示し、これは非常に類似する挙動を呈する。注入デバイスでこのようにすることの利点は、この場合、デバイスが必要とする部品がより少なく、結果としてより小さいメカニズムになることである。

【0032】

したがって、本発明の例示的な実施形態は、単一の管で作られたカニューレばねを利用し、管の一方の端部は、イントロデューサ針部として使用され、管の他方の端部は、流体経路に接続するのに使用され、管の中間部分は、巻かれてばね部を形成する。考察の目的で、ばね部は収縮ばねとして使用されるが、実施形態はこれに限定されない。他の実施形態では、ばね部は、挿入ばねまたは安全ばねとして使用される。さらに、考察の目的で、单一のスチールカニューレ管が使用されるが、実施形態はこれに限定されず、他の実施形態ではプラスチック管が使用されてもよい。

10

【0033】

収縮ばね部は、イントロデューサ針部をカテーテルに沿ってユーザの身体に挿入するために、注入デバイス中の他のコンポーネントと共に働く。次いで、イントロデューサ針部は、収縮ばね部を使用して身体から自動的に引き戻され、カテーテルは適所に残される。カテーテルによる途切れのない流体経路を提供するために、イントロデューサ針部の遠位端が、挿入されたカテーテル中に留まる。

【0034】

図1Aおよび図1Bは、作動化前および作動化後の状態の、例示的な注入デバイスを示す。本発明の実施形態によれば、図1Aは、作動化前の例示的な注入デバイスの斜視図であり、図1Bは、作動化後の図1Aの例示的な注入デバイスの斜視図である。

20

【0035】

図1Aおよび図1Bでは、上面を通る開口14を有する注入デバイス筐体10が示されており、開口14から、ユーザの手が届きユーザによって始動可能なボタン100が、摺動可能に延びる。図2に示されるように、筐体は注入デバイス基部200に固定され、基部200は、ボタン100を摺動可能に受けるための第1のポスト202および第2のポスト204を備える。

【0036】

ボタン100は、第1の突出部102および第2の突出部104を含む。第1の突出部102は、ボタン100の外部表面を形成し、基部200の第1のポスト202によって摺動可能に受けられる。第2の突出部104は、第1の突出部102内で延び、基部200の第2のポスト204によって摺動可能に受けられる。基部のポスト、およびボタンの突出部はそれぞれ、実質的に円筒形であってよいが、実施形態はこれに限定されない。さらに、それぞれには、カニューレばねの使用を可能にする溝、スロット、および開口が設けられてよい。

30

【0037】

基部200の第2のポスト204は、図3に示されるように、隔壁226と、その中のカテーテル228およびカテーテル固定ウェッジ230とを摺動可能に含む。カテーテル228はウェッジ230に取り付けられ、隔壁226は、ウェッジ230に挿入されカテーテルホルダ227中に含まれる。後でより詳細に述べるように、作動化中、ボタン100の第2の突出部104を使用して、隔壁226、カテーテル228、およびカテーテル固定ウェッジ230が摺動可能に動かされる。明確にするために、当業者にとって周知の注入デバイスの他の特徴および機能は、図および考察から省略されている。

40

【0038】

図1Aおよび図1Bの注入デバイスは、筐体10の上部から突き出たボタン100を押し下げるによって作動化される。ボタン100が適正な力、速度、平滑性、および角度で押し下げられるのを確実にするために、図2に示されるような1組の戻り止め106、206を使用して、適正な作動化力、速度、平滑性、および角度が加えられるまでボタン100が上昇位置に保持される。図2は、本発明の実施形態による、作動化前の図1A

50

の例示的な注入デバイスの拡大横断面図であり、戻り止め 106、206 を示す。図 2 に示されるように、戻り止め 106、206 は、ボタン 100 の第 1 の突出部 102 の外部表面に配置された、突出した戻り止め 106 を含む。丸い突出した戻り止め 106 は、ボタン 100 の反り可能部材 108 の端部に配置され、上昇位置では、基部 200 の第 1 のポスト 202 の段付き戻り止め 206 によって可能に捕捉される。突出した戻り止め 106、およびそれによりボタン 100 は、突出した戻り止め 106 と段付き戻り止め 206 との間の係合によって、上昇伸長位置で解放可能に保持される。

【0039】

所望の量の作動化力、速度、平滑性、および角度がボタン 100 に加えられると、図 3 に示されるように、戻り止め 106、206 は、彈性的に反り、突出した戻り止め 106 と段付き戻り止め 206 との間の係合を解放し、ボタン 100 が押し下げられるのを可能にする。図 3 は、本発明の実施形態による、作動化の始めの例示的な注入デバイスの拡大横断面図である。具体的には、所望の量の作動化力、速度、平滑性、および角度がボタン 100 に加えられると、丸い戻り止め 106 および部材 108 は、反らされて、基部 200 のポスト 202 の段付き戻り止め 206 との係合から解放される。次いで、ボタン 100 は、基部 200 のポスト 202 の内径に弾性的に押し付けられて接触した、反らされた戻り止め 106 および部材 108 の抵抗に対して、自由に押し下げられることが可能である。

【0040】

突出した戻り止め 106 が段付き戻り止め 206 から解放されることは、所望の量の作動化力がボタン 100 に加えられると生じるように構成される。ボタン 100 は突出した戻り止め 106 と段付き戻り止め 206 との間の係合によって上昇伸長位置で解放可能に保持されるので、ユーザによってボタン 100 に加えられる力は、突出した戻り止め 106 が段付き戻り止め 206 から解放される前のいくらかの期間にわたって着実に増大する。突出した戻り止め 106 が段付き戻り止め 206 から突然解放されるとき、力は所望の値に達しており、したがって、突然自由に移動可能になると、解放時にボタンに加えられてその後維持される所望の力とのせいで、ボタン 100 は下方に加速される。このような解放は、所望の量の下向きの力、速度、平滑性、および角度がユーザによって加えられたことを確実にする。このような作動化は実質的に、加えられるユーザの力のばらつき、その速度や平滑性や角度のばらつきをなくし、挿入失敗および / またはユーザの不快を低減する。

【0041】

図 2 はまた、単一のスチールカニューレ管で作られた例示的なカニューレばね 300 を示し、管の一方の端部 302 は、イントロデューサ針部として使用され、管の他方の端部 304 は、流体経路に接続するのに使用される。管の中間部分 306 は、巻かれてばね部を形成する。考察の目的で、管のばね部 306 は収縮ばねとして使用されるが、実施形態はこれに限定されない。他の実施形態では、ばね部は、挿入ばねまたは安全ばねとして使用されてもよい。

【0042】

次に、図 2 に示されるようなカニューレばね 300 の例示的な経路について述べる。カニューレばね 300 の端部 304 は、筐体 10 内のリザーバ（図示せず）、または 1 もしくは複数のチューブセット結合（図示せず）を介した外部リザーバ、のいずれかを含む流体流路に接続するのに使用される。カニューレばね 300 の端部 304 は、基部 200 の第 1 のポスト 202 の中を通る（好ましくは、第 1 のポスト 202 と注入デバイスの筐体 10 との間のインターフェースにおいて、またはその付近で）。このようにする際、カニューレばね 300 の端部 304 は、流体経路に接続するのに使用され、挿入および引き戻しプロセス中に動かない。

【0043】

次いで、カニューレばね 300 は、ボタン 100 の外径にぶつかるのを回避するように、基部 200 の第 1 のポスト 202 中の溝またはスロット 208 に沿って配置され、ボタ

10

20

30

40

50

ン 100 の下端にぶつかるのを回避するように、第 1 のポスト 202 と基部 200 との間のインターフェースにおける位置またはその付近の位置まで延びる。次いで、カニューレばね 300 は、第 1 のポスト 202 中の溝またはスロット 208 から、基部 200 の表面に沿って第 2 のポスト 204 に向かって延ばされる。

【0044】

第 2 のポスト 204において、カニューレばね 300 は、第 2 のポスト 204 を取り囲むように巻き付けられ、それにより、収縮ばね部 306 のコイルを形成する。4巻きの収縮ばね部 306 が示されているが、本発明はこれに限定されない。カニューレばね 300 の収縮ばね部 306 は、第 2 のポスト 204 の周りに、第 2 のポスト 204 の上部における位置またはその付近の位置まで配置される。カニューレばね 300 の収縮ばね部 306 のコイルと、ボタン 100 の第 1 の突出部 102 の内径との間には、クリアランス空間が設けられる。次いで、カニューレばね 300 は、基部 200 の第 2 のポスト 204 中の溝またはスロット 210 を介して延ばされ、隔壁 226 の上の位置に向けてボタン 100 の溝またはスロット 110 を介して延びる。

【0045】

隔壁 226 の上にくると、カニューレばね 300 は曲げられて、隔壁 226、カテーテル 228、およびカテーテル固定ウェッジ 230 を介して延び、それによりイントロデューサ針部 302 を形成する。イントロデューサ針部 302 の遠位端は、適用例によって必要とされるように、鋭利にされるか、斜角がつけられるか、または尖っていないものとすることができる。

10

【0046】

カニューレばね 300 がボタン 100 のスロット 110 を介して延びた地点で、それは、図 4 に示されるように、ボタン 100 のスロット 110 のステップ戻り止め 112 によって解放可能に捕捉される。このようにする際、ボタン 100 が押し下げられるのに伴って、ボタン 100 の中を通るカニューレばね 300 は、スロット 110 のステップ戻り止め 112 によって押し下げられ、それにより、収縮ばね部 306 のコイルを作動化する。後でより詳細に述べるように、完全に作動化されると、カニューレばね 300 は、ステップ戻り止め 112 から解放されてボタン 100 のスロット 110 中に移され、したがって、収縮ばね部 306 の作動化されたコイルは、ボタン 100 が作動化位置で保持されている間でも、自由にボタン 100 のスロット 110 を通って伸張し、イントロデューサ針部 302 を引き戻すことができる。

20

【0047】

図 3 は、ボタン 100 がちょうど押し込まれて戻り止め 106 および 206 を通過しつつあるときのデバイスを示す。前述のように、突出した戻り止め 106 が段付き戻り止め 206 から突然解放されることは、所望の量の作動化力がボタン 100 に加えられると生じるように構成される。ボタン 100 が移動し始めるのに伴って、ボタン 100 の第 2 の突出部 104 は、隔壁 226、カテーテル 228、およびカテーテル固定ウェッジ 230 を摺動可能に動かす。この時点でまた、ボタン 100 のステップ戻り止め 112 は、収縮ばね部 306 の最上部のコイルを押すことによってカニューレばね 300 を下方に押し込み始め、それによりイントロデューサ針部 302 の押下げと収縮ばね部 306 のコイルの作動化とを同時に行う。突出した戻り止め 106 が段付き戻り止め 206 から突然解放されることは、ボタン 100 がイントロデューサ針部 302 およびプラスチックカテーテル 228 を素早くスムーズに押し下げて最小限の痛みおよび不快でユーザの身体に入れるのを可能にするように構成される。

30

【0048】

ボタン 100 が押し下げられ続けてカニューレばね 300 のイントロデューサ針部 302 が所望の深さに達すると、図 4 に示されるように、カニューレばね 300 の最上部のコイルは、基部 200 の第 2 のポスト 204 中の斜面または傾斜 212 に当たり、これにより、カニューレばね 300 はわずかに回転する。図 4 は、本発明の実施形態による、作動化の終わりに近づいた例示的な注入デバイスの拡大横断面図である。カニューレばね 30

40

50

0が回転すると、それはもはやボタン100のステップ戻り止め112による作用を受けないことになり、ボタン100のスロット110中に解放される。これにより、カニューレばね300の収縮ばね部306の作動化されたコイルは、図5に示されるように、スロット110中に伸張し、イントロデューサ針部302をユーザの身体から引き戻すことができる。

【0049】

前述のように、所望の量の作動化力、速度、平滑性、および角度がボタン100に加えられると、丸い戻り止め106および部材108は、反らされて、基部200のポスト202の段付き戻り止め206との係合から解放される。次いで、ボタン100は、基部200のポスト202の内径に弾性的に押し付けられて接触した、反らされた戻り止め106および部材108の抵抗に対して、自由に押し下げられることが可能である。完全に下がった位置で、丸い突出した戻り止め106は、基部200のポスト202の段付き戻り止め214内に捕捉される。したがって、突出した戻り止め106、およびそれによりボタン100は、図5に示されるように、突出した戻り止め106と段付き戻り止め214との間の係合によって、下がった押下位置で保持される。さらに、隔壁226、カテーテル228、およびカテーテル固定ウェッジ230も、突出した戻り止め106と段付き戻り止め214との間の係合によって、下がった押下位置で保持される。

【0050】

図5は、本発明の実施形態による、作動化後の図1Bの例示的な注入デバイスの拡大横断面図である。図5は、ばね300が完全に伸張され、イントロデューサ針部302がユーザの身体から引き戻されているのを示すが、イントロデューサ針部302の遠位端または先端は、まだカテーテル228の内部にあり、密封された途切れのない流体経路を提供する。

【0051】

例示的な実施形態では、イントロデューサ針、収縮ばね、および流体経路はすべて本質的に、単一のカニューレ管の一部であり、可撓性の管は必要とされない。可撓性の管は、他の設計では、流体経路がイントロデューサ針および/またはカテーテルの動きに沿って動けるように使用される。このような可撓性の管は、挟まれたりよじれたりしないようにするために、注入デバイス内でかなりの空間を必要とする。このような可撓性の管はまた、どんな剛性形状も持たないので、製造中に扱いにくい可能性がある。さらに、イントロデューサ針、収縮ばね、および流体経路はすべて本質的に、単一のカニューレ管の一部なので、従来のデバイスよりも、デバイスの部品数は少なく、デバイスの全体的なサイズは小さい。したがって、本発明の例示的な実施形態は、部品製造コストを低く維持し、また、注入デバイスの組立てを単純化する。

【0052】

カニューレばね300は、ポスト202の壁によって提供される水密封止の中を通るために、非常に小さいノッチまたは穴を必要とする。すなわち、ポスト202には、シャワーや水泳からの水が自由にカテーテル出口穴を介して入るかまたは筐体上部のボタン穴から入るが、ポスト202は、レーザ溶接または接着で気密封止され、それにより、デバイス筐体10の残りの内容物（デバイスの電子/ポンプコンパートメントの内容物など）を保護する。注入メカニズムの外壁もまた、水密封止を提供する。所望の水密封止を提供および維持するために、カニューレばね300の周りで、どんなノッチまたは穴も容易に接着剤で埋められることが可能である。

【0053】

本発明の例示的な実施形態では、単一の中空カニューレ管が、巻き付けられ、曲げられ、鋭利にされて、イントロデューサ針、収縮ばね、および流体経路として動作できる形状となる。作動化時、注入デバイスのボタンを使用して、カニューレばねのイントロデューサ針部と軟性カテーテルとが最適に挿入され、カニューレばねの収縮ばね部が作動化される。イントロデューサ針部およびカテーテルが完全に挿入されると、カニューレばねの収縮ばね部が解放され、それにより、イントロデューサ針部は自動的に引き戻り、カテーテ

ルをユーザの体内に残す。カニューレばねのイントロデューサ針部の端部が、挿入されたカテーテル中に留まって、途切れのない流体経路を提供する。

【0054】

本発明の例示的な実施形態は、その中の要素の、1または複数の共有される技術的特徴により可能である。したがって、本発明の目的は、イントロデューサ針として、収縮ばねとして、かつ流体経路として機能するカニューレばねを提供することである。図1～図5に関して述べたこのようなカニューレばね300の例が、図6に示されている。図6は、本発明の実施形態による、例示的なカニューレばねの拡大斜視図である。

【0055】

図6に関して、カニューレばね300は、イントロデューサ針部として使用される管の端部302と、流体経路に接続するのに使用される他方の端部304と、巻かれてばね部を形成する中間部分306とを示すように、デバイスから取り外された状態で示されている。図6に示される実施形態では、カニューレばね300の長い尾部は、リザーバ、ポンプ、または他の供給のいずれかと対応するように、任意の所望の形状または輪郭で曲げられてよい。カニューレばね300の直径は、イントロデューサ針に必要とされる直径とほぼ同じであってよく、ばねワイヤによって必要とされる直径とほぼ同じであってよい。注入デバイスのカニューレが、304ステンレススチールなど、金属またはプラスチックを使用して構築される場合、このような材料は、ばねおよび流体経路を構築するのに使用されることも可能である。このようなカニューレの直径は、注入デバイス中の挿入ばね、収縮ばね、または安全ばねに使用されるものなどばねワイヤの直径とほぼ同じであってよい。例示的なカニューレばね300は、直径約0.0103インチ(0.26mm)の単一の連続的なスチール管から形成されてよく、これは、31Gスチールカニューレと同じ直径を共有する。31Gは、V-GO(商標)およびOrbit(商標)から入手可能なものなど、スチール留置患者カニューレの最も一般的な標準寸法である。このようにして直径約0.0103インチ(0.26mm)のスチール管から形成された例示的なカニューレばね300は、収縮の始めには約0.351bs(1.56N)の力を発揮し、収縮の終わりには約0.171bs(0.76N)の力を発揮する。ばね力は、極慣性モーメントの逆数に比例し、これは、環形の場合、以下に繰り返される式(1)において以下で示される。

【0056】

$$/2(\text{外半径}^4 - \text{内半径}^4) \quad \text{式(1)}$$

【0057】

通常の壁圧のカニューレ、すなわち壁厚約0.003インチ(0.076mm)のカニューレを使用して例示的なカニューレばね300が作られる場合、ばね力は、直径約0.0103インチ(0.26mm)のスチール管から形成された収縮ばねと比較して、約6%しか落ちないことになる。この低減されたばね力もなお、必要な収縮力を与えることになる。したがって、イントロデューサ針として、収縮ばねとして、かつ流体経路として機能するカニューレばねを有する流体注入デバイスが提供されてよく、この注入デバイスは、注入デバイスの構築および使用に必要とされるコンポーネントの数を削減しながら、留置カテーテルまたは軟性カテーテルの挿入を容易にし、必要ならイントロデューサ針を引き戻す。

【0058】

上記の実施形態では、述べた特徴の1または複数を有するパッチポンプが提供されてよい。図7は、本発明の例示的な実施形態による、パッチポンプ1の例示的な実施形態の斜視図である。パッチポンプ1は、明確にするためにシースルーハードカバーを有するものとして示されており、パッチポンプ1を形成するように組み立てられる様々なコンポーネントを示す。図8は、図7のパッチポンプの様々なコンポーネントの分解組立図であり、固体カバー2を有するものとして示されている。パッチポンプ1の様々なコンポーネントは、インスリンなどの流体を格納するためのリザーバ4と、インスリンをリザーバ4から汲み出すためのポンプ3と、1または複数の電池の形の電源5と、インサータ針をカテーテル

10

20

20

30

40

50

と共にユーザの皮膚に挿入するための挿入メカニズム7と、リモートコントローラやコンピュータ（スマートフォンを含む）などの外部デバイスに対するオプションの通信能力を有する回路板の形の制御電子機構8と、インスリン投与（ボーラス投与を含む）を始動させるためのカバー2上の投与ボタン6と、これらの様々なコンポーネントが留め具91を介して取り付けられることが可能な基部9と、を含むことができる。パッチポンプ1はまた、リザーバ4から汲み出されたインスリンを注入部位に移行させる様々な流体コネクタ線も備える。

【0059】

前述のように、インサーチメカニズムは様々な構成でもたらされることを理解されたい。いくつかの実施形態では、インサーチメカニズムは、軟性カテーテルを皮膚に挿入する。これらの実施形態では通常、軟性カテーテルは、剛性の挿入針上で支持される。挿入針は、軟性カテーテルに沿って皮膚に挿入され、次いで皮膚から引き戻され、軟性カテーテルを皮膚内に残す。他の実施形態では、軟性カテーテルは提供されず、挿入針は、注入が終わるまで、皮膚内に留まり、流体流路の一部を形成して流体を送達する。考察の目的で、流体はインスリン液だが、実施形態はこれに限定されない。挿入針は、通常は中空であり、また、インスリン流路の一部を形成する場合は中空である必要がある。しかし、軟性カテーテルを支持し、次いで引き戻る挿入針は、中実または中空であってよい。挿入針が軟性カテーテルを配置し、引き戻るがインスリン流路の一部として留まる場合は、挿入針は中空であるべきである。しかし、挿入針が軟性カテーテルを配置し、次いで引き戻るがインスリン流路の一部を形成しない場合は、挿入針は中実または中空であってよい。いずれの場合も、挿入針は、皮膚を確実に貫くのに十分なほど剛性であることが好ましいが、他の点では、ユーザに快適さを提供するのに十分なほど可撓性に作られてよい。

【0060】

図9は、可撓性リザーバ4Aを有するパッチポンプ1Aの代替設計の斜視図であり、カバーなしで示されている。このような構成は、可撓性リザーバ4Aがパッチポンプ1A内の空隙を埋めるので、パッチポンプ1Aの外法寸法をさらに縮小することができる。パッチポンプ1Aは、従来のカニューレ挿入デバイス7Aを有するものとして示され、カニューレ挿入デバイス7Aは、ユーザの皮膚の表面で、通常は90度未満の鋭角でカニューレを挿入する。パッチポンプ1Aはさらに、電池の形の電源5Aと、インスリンの量を監視し低量検出能力を備える計測サブシステム41と、デバイスのコンポーネントを制御するための制御電子機構8Aと、リザーバ4Aを満たすために補充注射器45を受けるためのリザーバ充填ポート43と、を備える。

【0061】

図10は、図9のパッチポンプ1Aの、パッチポンプ流体アーキテクチャおよび計測サブシステム図である。パッチポンプ1Aの電力貯蔵サブシステムは、電池5Aを含む。パッチポンプ1Aの制御電子機構8Aは、マイクロコントローラ81と、感知電子機構82と、ポンプ・バルブコントローラ83と、感知電子機構85と、パッチポンプ1Aの始動を制御する配置電子機構87と、を備えることができる。パッチポンプ1Aは流体工学サブシステムを備え、この流体工学サブシステムは、リザーバ4Aと、リザーバ4Aのための量センサ48と、リザーバ4Aを満たすために補充注射器45を受けるためのリザーバ充填ポート43と、を備えることができる。流体工学サブシステムは計測システムを備えることができ、この計測システムは、ポンプ・バルブアクチュエータ411と、統合ポンプ・バルブメカニズム413とを備える。流体工学サブシステムはさらに、閉塞センサ、配置アクチュエータ、ならびに、ユーザの皮膚上の注入部位への注入のためのカニューレ47を備えることができる。図7および図8のパッチポンプのアーキテクチャは、図10に示されるものと同じかまたは同様である。

【0062】

本発明の少数の例示的な実施形態のみについて詳細に上述したが、本発明の新規な教示および利点を著しく逸脱することなく例示的な実施形態において多くの修正が可能であることは、当業者ならすぐに認識するであろう。したがって、そのようなすべての修正は、

10

20

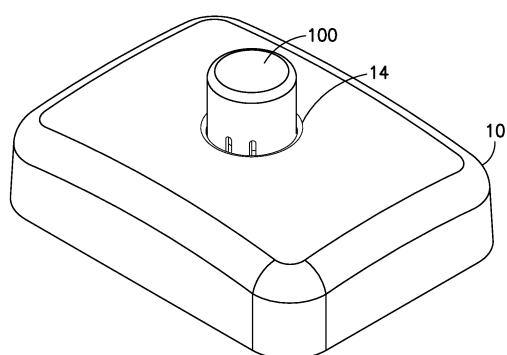
30

40

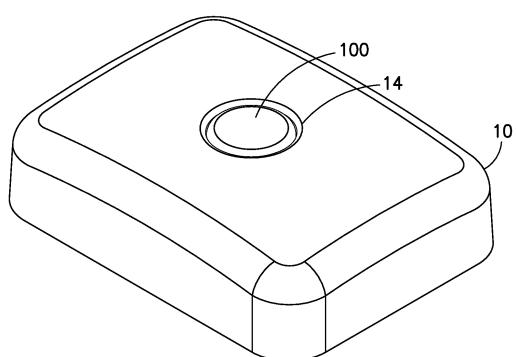
50

添付の請求項およびそれらの均等物の範囲内に含まれるものとする。

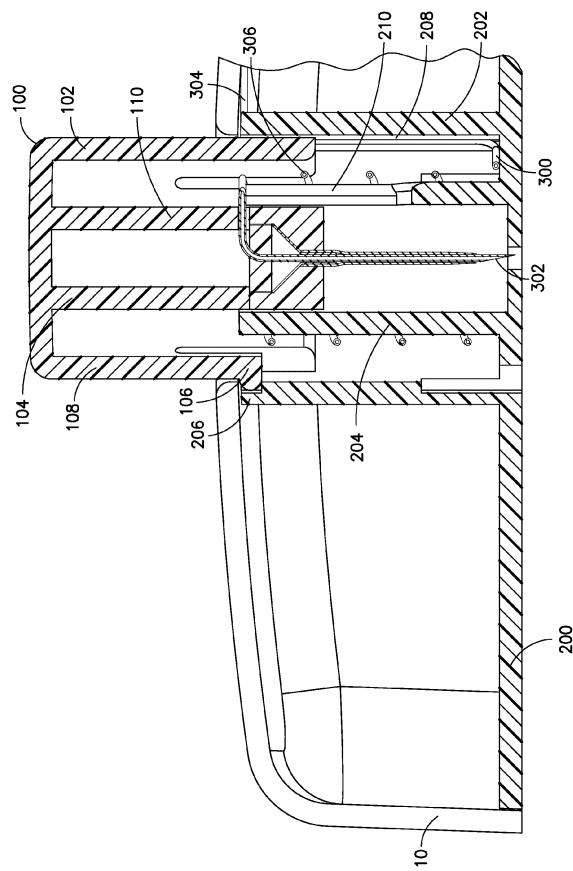
【図 1 A】



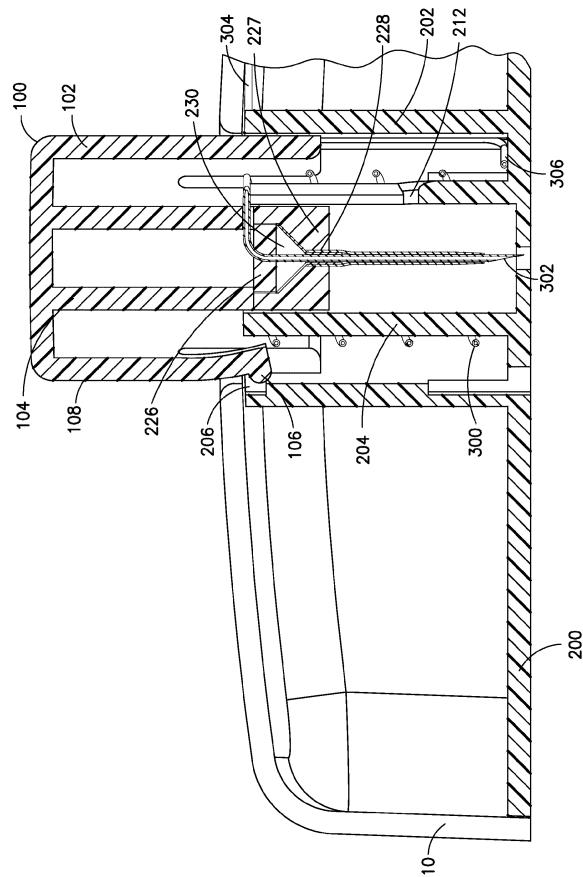
【図 1 B】



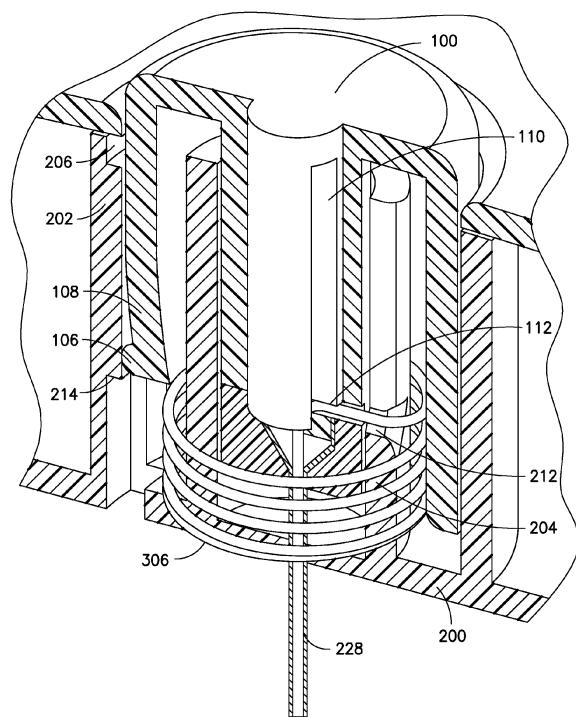
【図2】



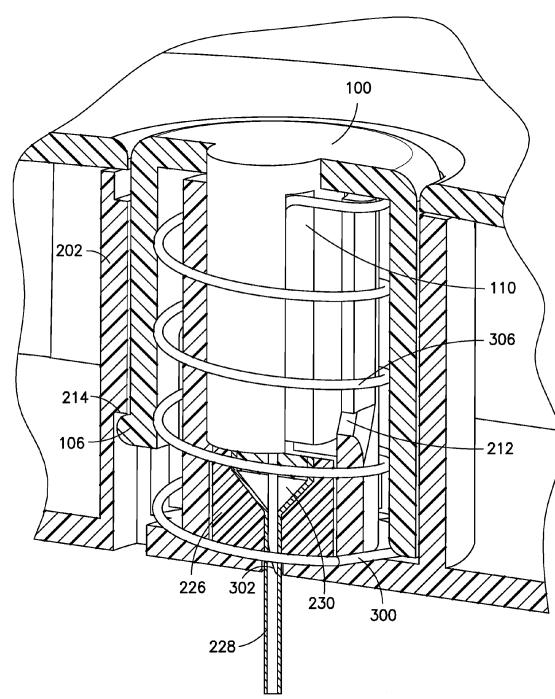
【図3】



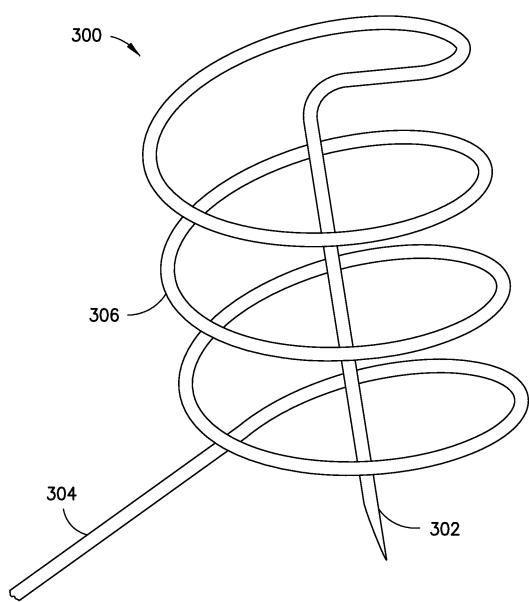
【図4】



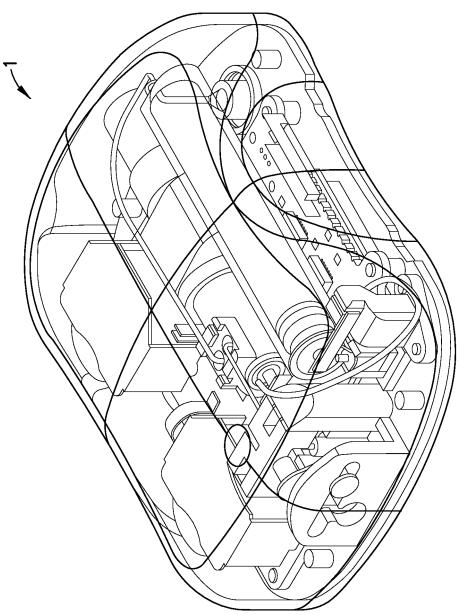
【図5】



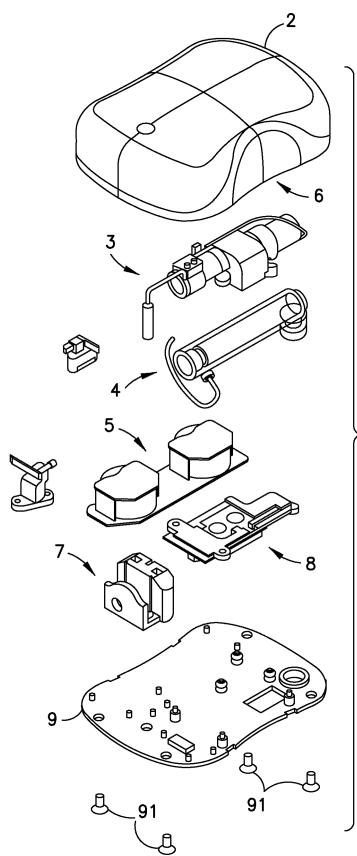
【図6】



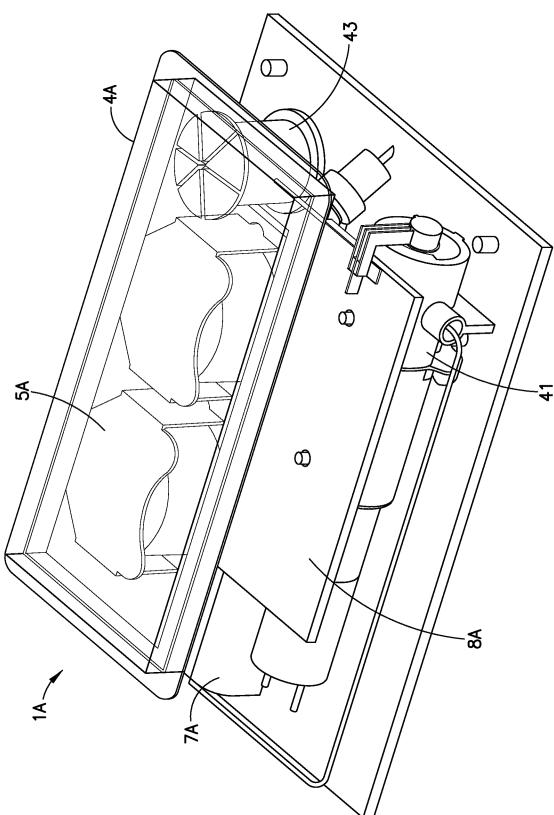
【図7】



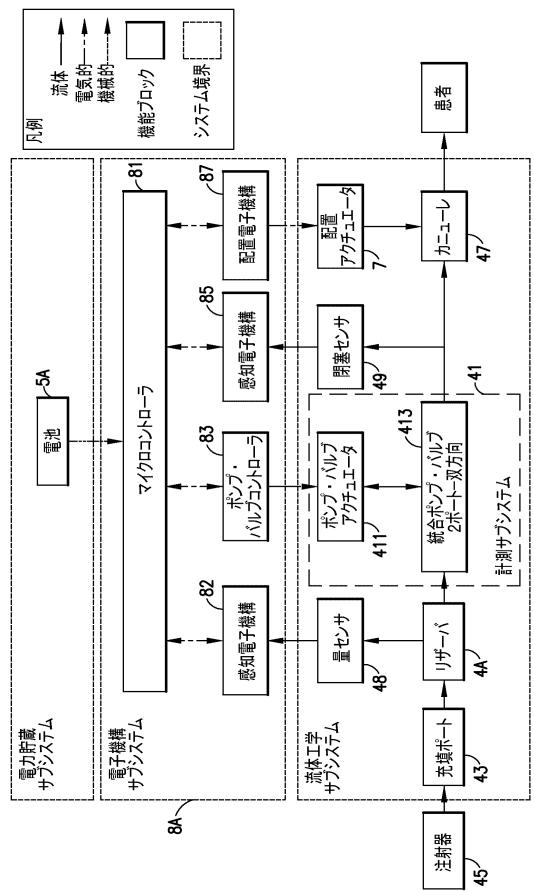
【図8】



【図9】



【図10】



フロントページの続き

(72)発明者 ラッセル コール

アメリカ合衆国 07675 ニュージャージー州 リバー ベール シダー レーン 310

(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

(72)発明者 アリッサ ジャクソン

アメリカ合衆国 19146 ペンシルベニア州 フィラデルフィア フェデラル ストリート
1528

(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 ウィロウ グローブ ディヴィスヴィル ロード 428

審査官 今関 雅子

(56)参考文献 特表2010-501281(JP, A)

米国特許第06016595(US, A)

特表2016-523123(JP, A)

国際公開第2012/108955(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/142

A61M 5/158

A61M 5/32

A61M 25/06