

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5702384号
(P5702384)

(45) 発行日 平成27年4月15日 (2015. 4. 15)

(24) 登録日 平成27年2月27日 (2015. 2. 27)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 M 37/00 (2006.01)

A 6 1 M 37/00

請求項の数 1 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2012-522974 (P2012-522974)	(73) 特許権者	505005049
(86) (22) 出願日	平成22年7月27日 (2010. 7. 27)		スリーエム イノベイティブ プロパティ
(65) 公表番号	特表2013-500773 (P2013-500773A)		ズ カンパニー
(43) 公表日	平成25年1月10日 (2013. 1. 10)		アメリカ合衆国, ミネソタ州 55133
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/043414		-3427, セント ポール, ポスト オ
(87) 国際公開番号	W02011/014514		フィス ボックス 33427, スリーエ
(87) 国際公開日	平成23年2月3日 (2011. 2. 3)		ム センター
審査請求日	平成25年7月26日 (2013. 7. 26)	(74) 代理人	100099759
(31) 優先権主張番号	61/230, 347		弁理士 青木 篤
(32) 優先日	平成21年7月31日 (2009. 7. 31)	(74) 代理人	100102819
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 島田 哲郎
		(74) 代理人	100123582
			弁理士 三橋 真二
		(74) 代理人	100154380
			弁理士 西村 隆一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 中空マイクロニードルアレイ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハウジングと、
 流体を含み、開放可能な末端部を有するリザーバと、
 マイクロニードルアレイを含む第1の主表面を有するアプリケーションタと、
 前記開放可能な末端部と前記マイクロニードルアレイとの間を連通可能な経路とを備える装置であって、
 前記ハウジングは、前記アプリケーションタ及び前記リザーバを独立して支持し、
 前記装置は、
 前記アプリケーションタを前記第1の主表面に対して略垂直方向に加速するように前記アプリケーションタに力を付与する、作動可能な第1の貯蔵エネルギーデバイスと、
作動可能な第2の貯蔵エネルギーデバイスと、を備え、
前記アプリケーションタは、前記開放可能な末端部と前記経路とが流体連通するように、前記第2の貯蔵エネルギーデバイスの作動に伴い前記開放可能な末端部を貫通する貫通ニードルを含み、

前記作動可能な第2の貯蔵エネルギーデバイスは、前記開放可能な末端部、前記経路、及び前記マイクロニードルアレイを介して前記流体を押し出す装置。

【発明の詳細な説明】

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

10

20

【 0 0 0 1 】

一態様において、本記載は、ハウジングと、流体を含み、開放可能な末端部を有するリザーバと、マイクロニードルアレイを含む第1の主表面を有するアプリケータと、開放可能な末端部とマイクロニードルアレイとの間を連通可能な経路と、を備える装置に関する。ハウジングは、アプリケータ及びリザーバを独立して支持する。装置は更に、アプリケータを第1の主表面に対して略垂直方向に加速するようにアプリケータに力を付与する、作動可能な第1の貯蔵エネルギーデバイスと、開放可能な末端部と経路とが流体連通するように開放可能な末端部を自動的に開放する、作動可能な第2の貯蔵エネルギーデバイスであって、開放可能な末端部、経路、及びマイクロニードルアレイを介して流体を押し出す、第2の貯蔵エネルギーデバイスと、を備える。

10

【 0 0 0 2 】

別の態様では、本開示は、ハウジングと、流体を貯蔵し、開放可能な末端部を有するリザーバと、マイクロニードルアレイを含む第1の主表面と、開放可能な末端部とマイクロニードルアレイとの間を連通可能な経路と、有するアプリケータと、を備える装置に関する。ハウジングは、アプリケータ及びリザーバを独立して支持する。装置は更に、アプリケータを第1の主表面に対して略垂直方向に加速するようにアプリケータに力を付与する、作動可能な第1の貯蔵エネルギーデバイスを備える。装置はまた、開放可能な末端部と経路とが流体連通するように開放可能な末端部を自動的に開放する、作動可能な第2の貯蔵エネルギーデバイスであって、開放可能な末端部、経路、及びマイクロニードルアレイを介して流体を押し出す、第2の貯蔵エネルギーデバイスを備える。更に、ハウジングは、第1の貯蔵エネルギーデバイス及び第2の貯蔵エネルギーデバイスの両方に作動可能に接続され、第1の貯蔵エネルギーデバイス及び第2の貯蔵エネルギーデバイスを作動させる、作動可能な単一のアクチュエータを含む。

20

【 0 0 0 3 】

更なる別の態様では、本記載は、(a) 流体を含み、開放可能な末端部を有する薬物カートリッジと、(b) マイクロニードルアレイを含む第1の主表面を有するアプリケータと、を支持するハウジングを提供する工程を含む方法に関する。方法は更に、マイクロニードルアレイを第1の主表面に直交する方向に自動的に変位させる工程と、開放可能な末端部を自動的に開放する工程と、開放可能な末端部とマイクロニードルアレイとの間の流体連通を確立する工程と、開放可能な末端部を介して流体を薬物カートリッジからマイクロニードルアレイに自動的に押し出す工程と、を含む。

30

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 4 】

【図1】本記載の装置の例示的な一実施形態の斜視図。

【図2】図1に示した装置の分解斜視図。

【図3】図1の装置の底面図。

【図4】準備(primed)状態にある図1の装置の端面図。

【図5】図1の装置内で使用されるアプリケータの例示的な一実施形態の平面図。

【図6】中空マイクロニードルのアレイを示す、図5のアプリケータの底面図。

【図7】中空マイクロニードルのアレイを示す、図5のアプリケータの端面図。

40

【図8】カバーが除去されている、図1と類似した斜視図。

【図9】準備されているが、不作動状態にある、本記載による装置の長手方向断面図。

【図10】作動状態にある、装置の長手方向断面図。

【図11】図7に示したアプリケータの側面図。

【図12】薬物カートリッジとアプリケータとの流体連通を示す拡大略図。

【図13A】準備状態にある、装置の断面における部分図。

【図13B】中空マイクロニードルの貫入を示す、装置の断面における部分図。

【図13C】薬物カートリッジからアプリケータへの流体の移動を示す、装置の断面における部分図。

【図14】準備状態にある、本記載による装置の例示的な実施形態の概略図。

50

【図 1 5】第 1 の貯蔵エネルギーデバイスが作動されている、本記載による装置の例示的な実施形態の概略図。

【図 1 6】図 1 5 と類似するが、第 2 の貯蔵エネルギーデバイスの作動を示す概略図。

【図 1 7】図 1 6 と類似するが、ピストンの変位を示す概略図。

【図 1 8】本記載による装置の別の例示的な実施形態の概略図。

【図 1 9】作動された装置の概略図。

【図 2 0】明確さのために一部が除去されている、本記載の装置の別の例示的な実施形態の断面における立面図。

【図 2 1】本記載の U 字形の板状ばねデバイスの拡大図。

【図 2 2】本記載のばねデバイスの更なる別の例示的な実施形態の拡大図。

10

【図 2 3】本記載のばねデバイスの更なる別の例示的な実施形態の拡大図。

【図 2 4】本記載の例示的な一実施形態による衝撃吸収材配置を示す拡大図。

【図 2 5 A】一対のばねデバイスの例示的な一実施形態の概略図。

【図 2 5 B】一対のばねデバイスの別の例示的な実施形態の概略図。

【図 2 6】成形されたピストンの概略図。

【図 2 7】内部に残留した任意の過剰の流体を低減させるアプリケーション内の突出部の概略図。

【図 2 8】図 2 に示した装置のハウジングのカバー部分の内部の平面図。

【図 2 9】図 2 に示した装置のハウジングの底部部分の内部の平面図。

【図 3 0】第 2 の貯蔵エネルギーデバイスとしての一対のばねデバイスの例示的な実施形態を示す図。

20

【図 3 1】第 2 の貯蔵エネルギーデバイスとしての気体推進装置を示す図。

【図 3 2】準備アセンブリの分解斜視図。

【図 3 3】身体の一部を支持するのに有用な支持デバイスと組み合わせた、図 1 の制御流体放出装置の概略図。

【発明を実施するための形態】

【0005】

本記載の装置は、単一の作動によって始動されてマイクロニードルアレイ、例えば中空マイクロニードルアレイによって患者の皮膚に自動的にかつ確実に貫入した後、一貫した取り込みを確実にする制御様式にて、リザーバ（例えば、すぐに使える（ready-to-use）薬物カートリッジ）から流体を自動的に放出及び分配し得る実施形態を含む。有利には、個々の患者に対する多種多様な流体及び用量のカスタマイズ可能かつ効率的な送達を、比較的外傷を有さない様式で達成することができると共に、貫入中に中空マイクロニードルが外れ、また分配後に装置内に過剰の流体が残留する可能性をいずれも最小限とする。

30

【0006】

制御流体放出装置 100 は、ハウジング 102 と、1 つ以上の中空マイクロニードル 105 を支持するマイクロニードルアレイ 104 に接続されたアプリケーション 103 と、リザーバ 107（いくつかの実施形態では、薬物カートリッジであり得る）を含む流体の貯蔵及び送達システム 106 と、を備える。有利には、制御流体放出装置 100 は、リザーバ 107 が製造業者、組み立て業者、又は使用者によって組み込まれることを可能にする。加えて、制御流体放出装置 100 は、リザーバ 107 及び中空マイクロニードル 105 が交換されることにより、再使用され得ることを可能にする。加えて、リザーバは、マイクロニードルデバイスと一体化した、固定された又は専用の薬物リザーバを有するマイクロニードルデバイスと比較して、より容易に洗浄、滅菌、充填、及び再充填することができる。

40

【0007】

制御流体放出装置 100 は、流体 108 の注入／注射中、患者により着用されるよう適合可能である（例えば、図 9、10 及び 13A～13C 参照）。これらの例示的な実施形態では、制御流体放出装置 100 は患者の皮膚に直接適用されて（例えば、図 12 参照）、中空マイクロニードル 105 を適切な深度に保つと共に歩行動作に対応することができ

50

る。

【 0 0 0 8 】

本明細書で使用されるとき、「中空マイクロニードル」は、角質層を貫通して皮膚を介した薬物の送達を容易にするよう設計された特定の微小構造を指す。例として、マイクロニードルには針又は針状の構造、並びに角質層を貫通し、流体を送達できる他の構造が挙げられる。

【 0 0 0 9 】

流体にて処方可能であり、皮下注射経由で送達可能ないかなる物質も使用することができ、物質としては、医薬品、栄養薬剤、薬用化粧品、診断用薬、及び治療薬が挙げられる（便宜上、本明細書では総じて「薬物」と称される）。本発明で有用であり得る薬物の例には、ACTH（例えば、副腎皮質刺激ホルモン注射）、黄体形成ホルモン放出ホルモン（例えば、ゴナドレリン塩酸塩）、成長ホルモン放出ホルモン（例えば、セルモレリン酢酸塩）、コレシストキニン（シンカリド）、副甲状腺ホルモン及びその断片（例えば、テリパラチド酢酸塩）、甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン（thyroid releasing hormone）及びその類似体（例えば、プロチレリン）、セクレチン及び同類物、1アンチトリプシン、抗血管新生薬、アンチセンス、ブトルファノール、カルシトニン及び類似体、セレデース、COX-Ⅱ抑制剤、外皮用剤、ジヒドロエルゴタミン、ドーパミン作動薬及び拮抗薬、エンケファリン及び他のオピオイドペプチド、上皮成長因子、エリスロポエチン及び類似体、卵胞刺激ホルモン、G-CSF、グルカゴン、GM-CSF、グラニセトロン、成長ホルモン及び類似体（成長ホルモン放出ホルモンを含む）、成長ホルモン拮抗薬、ヒルジン、並びにヒルログ、IgE抑制剤、インスリン、インスリノトロピン及び類似体等のヒルジンの類似体、インスリン様成長因子、インターフェロン、インターロイキン、黄体形成ホルモン、黄体ホルモン分泌促進（releasing）ホルモン及び類似体、ヘパリン、低分子量ヘパリン及び他の天然グリコアミノグリカン、修飾グリコアミノグリカン、又は合成グリコアミノグリカン、M-CSF、メトクロプラミド、ミダゾラム、単クローン抗体、PEG化抗体、PEG化タンパク質、又は親水性ポリマー、疎水性ポリマー、若しくは追加の官能基で変更した任意のタンパク質、融合タンパク質、単鎖抗体断片、又は付着タンパク質、巨大分子、若しくはその追加の官能基の任意の組み合わせを備える同断片、麻薬性鎮痛薬、ニコチン、非ステロイド性抗炎症剤、オリゴ糖、オンダンセトロン、副甲状腺ホルモン及び類似体、副甲状腺ホルモン拮抗薬、プロスタグランジン拮抗薬、プロスタグランジン、組み換え型可溶性レセプター、スコポラミン、セロトニン作動薬及び拮抗薬、シルデナフィル、テルブタリン、血栓溶解薬、組織プラスミノゲン活性化因子、TNF及びTNF拮抗薬、キャリア/アジュバントの有無に関係なく、予防薬及び治療用抗原（サブユニットタンパク質、ペプチド及び多糖類、多糖類複合体、トキシイド、遺伝的ワクチン、弱毒生、リアソータント、不活性化、全細胞、ウイルス性、及びバクテリアのベクターが挙げられるが、これらに限定されない）を含む、依存症、関節炎、コレラ、コカイン常用、ジフテリア、破傷風、HIB、ライム病、髄膜炎菌、麻疹、耳下腺炎、風疹、水痘、黄熱病に関連したワクチン、呼吸系発疹ウイルス、ダニ媒介日本脳炎、肺炎球菌、連鎖球菌、腸チフス、インフルエンザ、A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎及びE型肝炎を含む肝炎、中耳炎、狂犬病、ポリオ、HIV、パラインフルエンザ、ロタウイルス、エプスタイン・バーウイルス（Virus）、CMV、クラミジア、判別不能ヘモフィルス、モラクセラカタラーリス、ヒト乳頭腫ウイルス、BCGを含む結核、淋病、喘息、アテローム性動脈硬化症マラリア、大腸菌、アルツハイマー病、ピロリ菌、サルモネラ、糖尿病、癌、単純ヘルペス、ヒト乳頭腫及び同類物、風邪薬等の主な治療学の全てを含む等の他の物質、抗依存症、抗アレルギー、反吐剤、肥満治療、反骨粗鬆症（antiosteoporotic）、感染症用薬、鎮痛剤、麻酔薬、拒食症、抗関節炎薬、抗喘息薬、抗痙攣薬、抗うつ薬、糖尿病薬、抗ヒスタミン剤、抗炎症薬、片頭痛治療剤、乗物酔治療剤、鎮吐薬、抗悪性腫瘍剤、パーキンソン病治療薬、かゆみ止め、抗精神病薬、解熱剤、抗コリン作用薬、ベンゾジアゼピン拮抗薬、全身刺激剤、冠状動脈刺激剤、抹消及び大脳刺激剤、骨刺激剤を含む血管拡張剤、中枢神経系興奮薬、ホルモン、催眠薬、免疫抑制薬、筋弛緩剤、副交感

10

20

30

40

50

神経遮断薬、副交感神経興奮薬（parasympathomimetics）、プロスタグランジン、タンパク質、ペプチド、ポリペプチド及び他の巨大分子、覚醒剤、鎮静剤、性的機能低下及び精神安定剤が挙げられるが、これらに限定されない。本記載は、気体流体も使用できることを想定している。

【0010】

ハウジング102は、内蔵型であり、小型に構成されて、いくつかの要素の中でも特に使用の容易さと患者の心地よさとのために比較的lowプロファイルであり、小さい使用面積（footprint）を提供し得る。図示した図1及び2の実施形態において、ハウジング102は、下部ハウジング部分109と、下部ハウジング部分109と一体化する上部ハウジング部分110と、を含んでもよく、上部ハウジング部分110はカバーを提供する。下部ハウジング部分109及び上部ハウジング部分110は、任意の好適な手段により一緒に固着されてもよく、手段としては、一緒にスナップ嵌めされる、又は蝶番、ピボット、締まりばめ、締結具により結合される等が挙げられるがこれらに限定されない。例えば、下部ハウジング部分109と上部ハウジング部分110とは、下部及び上部ハウジング部分のようなクラムシェルの枢動を可能にする蝶番（図示せず）により一緒に接続されてもよい。ハウジング102は、上記した種類の流体の送達に適合性を有する好適な軽量材料から作製されてもよい。ハウジング102の材料としては、プラスチック、金属、複合材料、及びこれらの組み合わせを挙げることができるが、これらに限定されない。下部ハウジング部分109は基部114（図2）を含むことができ、この基部114は、略平面状であってもよく、中空マイクロニードル105が第1の貯蔵エネルギーデバイス134によって変位されることを可能にする開口部115を画定する。基部部材114は、比較的大きな略平面状の表面、第1の主表面116を画定する（図2）。いくつかの実施形態において、基部114は、着用した際に、制御流体放出装置100を心地よい様式で支持するのに十分である。

【0011】

接着剤層118は、第1の主表面116の全部又は一部に結合されてもよい。接着剤層118（例えば、図2）は、本明細書に記載した目的のための任意の好適なタイプのものであってもよく、一実施形態では、感圧接着剤層を患者上に適用するのに先立って除去され得る剥離層（図示せず）で覆われた感圧接着剤であってもよい。接着剤層118は、第1の主表面116と概ね同一の広がりを持つように示されている。ここに示される実施形態は、接着剤層118が開口部115に直に隣接して位置し得ることも考慮している。

【0012】

例えば、非限定的にポリアクリレート類、ポリイソブチレン類、及びポリシロキサン類等の多数の好適な感圧接着剤を接着剤層118中で使用することができる。

【0013】

接着剤層118は、孔119を包囲する環状部分118aを含むこともできる（例えば、図2）。孔119は、下部ハウジング部分109内の開口部115と整合されていてよい。環状部分118aは、接着剤層118の残りの部分よりも高い接着品質を有し、ニードル貫入を包囲する範囲内が皮膚に更によりしっかりと結合することを確実にし得る。接着剤層118の配合を変更して、制御流体放出装置を患者の皮膚並びに他の身体組織に固着させる接着剤の強度を変更できることが理解されるであろう。

【0014】

続けて図2を参照すると、保持壁アセンブリ120が図示されており、アセンブリ120は、基部114から直立し、基部114の縁から側方に離間している。保持壁アセンブリ120は、略直立し、離間した一对の保持壁部分122a及び122bを含んでもよく、保持壁部分122a及び122bは、湾曲リブ123を有して、リザーバ107を長手方向軸線107a（例えば、図12）に沿って保持し、案内する。保持壁部分122a及び122bは、側方に配置され、直立した外側壁126の内側に配置され、外側壁126は、保持壁部分122a及び122bに対して略平行な側方壁部分126a及び126bを含む。外側壁126は、丸い部分126cと後方壁部分126dとを含んでもよい。丸

い部分 1 2 6 c には、直径方向に対向する、内側に向いた一対のチャンネル部分 1 2 8 が一体的に成型されていてもよく、チャンネル部分 1 2 8 は、内側に向いたそれぞれのリップ 1 2 9 により画定されている。外側壁 1 2 6 は、壁開口部 1 2 6 e を有する後方壁部分 1 2 6 d を含んでもよい。

【 0 0 1 5 】

チャンネル部分 1 2 8 は、図 9 及び 1 0 に矢印 A で示される、第 1 の主表面 1 1 6 に対して略直交する経路に沿ったアプリケータ 1 0 3 の変位を保持及び案内する。垂直軸線 1 3 0 は、長手方向軸線 1 0 7 a に対して略垂直である。例示的な一実施形態において、アプリケータ 1 0 3 の動作は第 1 の主表面 1 1 6 に関連して実質的に 9 0 度であり得るが、略垂直な経路は、9 0 度から逸脱して、十分深く貫入して意図する用量を送達できる配向をとり得ることが理解されるであろう。そのような経路は、概して、目標とする皮内深度に対する確かな貫入を確実にする。したがって、流体の一貫した取り込み及び効率的な投与が向上される。

10

【 0 0 1 6 】

例えば図 2、9 及び 2 9 に示される制御流体放出装置 1 0 0 は、第 1 の主表面に対して略垂直方向の力をアプリケータ 1 0 3 に付与するよう作動可能な第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 1 3 4 を示している。いくつかの実施形態では、そのような作動力は、アプリケータ 1 0 3 の制御された動作を可能にすることにより、中空マイクロニードル 1 0 5 の患者の皮膚の貫入に必要な力の適用を確実にする。

20

【 0 0 1 7 】

本発明者らは、先行技術による適用デバイスが、使用者が大きすぎる力又は小さすぎる力を用いてマイクロニードル分配デバイス（図示せず）を押し下げることにより、貫入の力及び深度が不必要に変動する欠点を有し得ることを見出した。いくつかの態様において、本記載による制御流体放出装置は、他のデバイスのこの不都合を克服する。

【 0 0 1 8 】

一実施形態では、第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 1 3 4 は板状ばねであってもよく、板状ばねは、アプリケータ 1 0 3 に制御された力を適用して、目標深度範囲まで一貫して貫入することを確実にするよう配置されている。例示的な実施形態では、例えば図 1 2、2 4 及び 2 9 に示されるように、第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 1 3 4 は、略 U 字形の板状ばねを含んでもよい。第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 1 3 4 の湾曲部分 1 3 4 a は、アプリケータ 1 0 3 上に直接置かれ、又は別様に結合若しくは支持されてもよい。

30

【 0 0 1 9 】

図 2 9 に示されるように、第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 1 3 4 は脚部分 1 3 4 b、1 3 4 c を含んでもよく、脚部分 1 3 4 b、1 3 4 c は、離間された保持壁部分 1 2 2 a 及び 1 2 2 b と側方壁部分 1 2 6 a 及び 1 2 6 b との間に配置されている。有利には、このようにハウジング 1 0 2 内で第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 1 3 4 をリザーバ 1 0 7 に直ぐ隣接して配置することは、制御流体放出装置 1 0 0 の構造及び組み立てを簡素化するのみでなく、より小さい使用面積及び下部プロファイルを生じることによって構造全体を有意に改善する。

【 0 0 2 0 】

例示的な一実施形態では、例えば、第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 1 3 4 は、外径 7 . 5 c m × 0 . 0 6 2 5 " (0 . 1 5 9 c m) のステンレス鋼ばねであってもよい。本開示では、使用し得る様々な同様のばね、及びばね構造を考慮している。

40

【 0 0 2 1 】

上記したように、本発明者らは、マイクロニードルアプリケータが、第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 1 3 4 のばね反応性と皮膚の弾力性を含む要因により、皮膚に対する衝突後に反動する傾向を認めた。また一般に、中空マイクロニードル 1 0 5 が真皮内を所定の深度まで貫入し、注入中にその深度（又は所定の深度範囲内）を維持することが有利である。本記載のいくつかの実施形態は、この反動の減衰効果を有し、それによって本明細書に記載したマイクロニードルアレイのより正確な送達を提供する。

50

【 0 0 2 2 】

例示的な一実施形態では、第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 1 3 4 は、アプリケーション 1 0 3 に固定されていない。したがって、衝突後、第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 1 3 4 は、中空マイクロニードル 1 0 5 を皮膚から、及び中空マイクロニードル 1 0 5 の意図される貫入深度から、部分的に又は完全に引っ込めること又は上昇させることなく、上方に自由に反動し、振動し得る。したがって、皮膚表面に対する流体の漏洩の発生の可能性は低減され、又は最小限にされ、又は排除さえもされ得る。代替的に、第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 1 3 4 は、皮膚に対する衝突及び貫入の間中、アプリケーション 1 0 3 上の正の圧力を維持することにより、マイクロニードルが部分的に又は更には完全に引っ込められる可能性を避けるよう作製されてもよい。

10

【 0 0 2 3 】

ばねの反動及び振動の大きさ及び振動数は、ばねの自由長、質量及び材料特性、並びに任意の張力又は予め加えられた負荷等の主な要因に直接関係することが理解されるであろう。他の要因としては、例えば積み重ねられた平坦な板ばね配置における多要素積み重ね板状ばね、例えば丸ばねに焼き入れされた単一部品ワイヤにおける単一の直線状の長さ、成形ワイヤで形成された U 字形等の、ばねの形状及び構成を挙げることができる。更に、第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 1 3 4 は、丸形、正方形、矩形、任意の規則的な多角形、形状が不規則な又はその長さに沿って変化するものを含むが、これらに限定されない任意の断面で作製されてもよい。そのような形状プロファイルは、それによって、必要とされる部分に堅さ及び剛性を付与し得る。

20

【 0 0 2 4 】

第 1 の貯蔵エネルギーデバイス材料は、炭素鋼（例えば、ピアノ線）、オイル焼き入れをベースとする合金類（例えば、ベリリウム銅、リン青銅）、又は他の好適な合金類（例えば、Elgin Specialty Metals, Elgin, IL, USA から市販されている Elgiloy（商標）コバルト合金）を含むことができる。例示的な本実施形態では、小型性のために、比較的大きいばねエネルギー定数を有する金属ばねが使用されるが、例えばばね要素が短い時間枠内で準備され、発射（fire）される場合等、比較的小型でない非金属（例えば、プラスチック）ばね要素を使用することも可能である。

【 0 0 2 5 】

第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 1 3 4 は、アプリケーション 1 0 3 が患者の皮膚に衝突する前に、中空マイクロニードル 1 0 5 を支持するアプリケーション 1 0 3 に典型的には衝突前の約 2 ～ 約 2 0 m / 秒の範囲の速度で力を付与するよう作動可能である。より典型的には、中空マイクロニードル 1 0 5 は、衝突前の約 4 ～ 約 1 2 m / 秒の範囲の速度で患者の皮膚を打つ。

30

【 0 0 2 6 】

上述したような潜在的にマイクロニードルの部分的な又は更には完全な引っ込みをもたらす反動を避ける、別の例示的な手法を示す図 2 4 を参照する。図示されるように、第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 1 3 4 は、アプリケーション 1 0 3 の上部又は頂部表面上に置かれ、コンプライアントな衝撃吸収アセンブリ 1 3 5 がアプリケーション 1 0 3 の下部又は底部表面に結合されて、意図する中空マイクロニードルの貫入に負の影響を及ぼし得る振動を低減する。コンプライアントな衝撃吸収アセンブリ 1 3 5 には、多種多様な衝撃吸収材料を使用することができる。それらの材料としては、マイクロニードルの衝突後に、結果として生じる反動及び振動を吸収し、消散させる独立気泡（closed-cell）及び連続気泡（open-cell）発泡体、エラストマー類、又は他のエネルギー消散要素を挙げることができるが、これらに限定されない。

40

【 0 0 2 7 】

例示的な一実施形態では、コンプライアントな衝撃吸収アセンブリ 1 3 5 は、様々な好適な材料から作製され得る一対の独立した弾性パッドを含んでもよく、材料としては、シリコーン発泡体、粘弾性発泡体類、及び固形シリコーンゴムを挙げることができるが、これらに限定されない。これらの弾性材料は、意図する衝撃吸収を達成するように好適な厚

50

さを有することができる。例示的な厚さは、約 0.1 mm ~ 3 mm、より典型的には約 0.5 mm ~ 約 1.5 mm の範囲であってもよい。

【0028】

例示的な実施形態では、衝撃吸収材料は、アプリータ 103 の底部に係合されるよう配置された下部ハウジング部分 109 (図示せず) 上に装着されてもよい。代替的に又は付加的に、弾性パッドは第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 134 に係合されるアプリータ 103 の上部表面上に追加されてもよい。

【0029】

ここで、図 1、2、4、及び 8 を参照する。上部ハウジング部分 110 は、上記したように下部ハウジング部分 109 を覆い、下部ハウジング部分 109 と協働する、例えば図示されるような構造を有してもよい。上部ハウジング部分 110 は、下部ハウジング部分 109 と概ね一致するサイズ及び形状を有して下部ハウジング部分 109 と一体化する単一部分の貝殻様構造から作製されてもよい。図示される例示的な実施形態では、上部ハウジング部分 110 はまた、ポリカーボネート、アクリル及び他の同様の材料等のプラスチックから作製されてもよい。上部ハウジング部分 110 はまた、使用者が注入の程度を視覚的に検査可能であるよう透明であってもよい。代替的に、上部ハウジング部分 110 は、同様に、分配されている流体の程度と、下記に記載するピストン変位とを容易に視覚的に観察可能とする窓 (図示せず) を有してもよい。これは比較的長時間にわたる注入を含む状況において特に有利である。

【0030】

ハウジング 102 はアクチュエータ 138 も含む (例えば、図 1、2 及び 8)。アクチュエータ 138 は指係合可能な部分 140 を有し、部分 140 は、上部ハウジング部分 110 内に形成されたアクチュエータ開口部 142 (例えば、図 2、8 ~ 10) を覆うよう適合されている。タブ部分 144 は、指係合可能な部分 140 から延び、蝶番接続されて、上部ハウジング部分 110 内に位置する蝶番ピン 146 (例えば、図 8 ~ 10) を中心として枢動する。これによりアクチュエータ 138 が、例えば図 9 に示される準備位置に対応する位置から、アプリータ 103 の中空マイクロニードル 105 が図 10 に示されるような貫入位置にある位置に対応する位置へと枢動することが可能となる。

【0031】

続けて図 8 ~ 10 及び 28 を参照すると、本記載は、第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 134 をその準備位置から解放するための解放可能な保持機構 147 を含む。図示される例示的な本実施形態において、解放可能な保持機構 147 は、指係合可能な部分 140 から垂下するプランジャー 148 を含んでもよい。プランジャー 148 は、指係合可能な部分 140 上を下方に押圧することによる等、下方に移動された際に、アプリータ 103 を解放するサイズ、形状、及び配置を有する。プランジャー 148 は、下方への動作中、単一部分である捕捉ばね等の弾性係合デバイス 150 と係合する。弾性係合デバイス 150 は、略 U 字形を呈してもよく、例えば図 28 に示されるように、アクチュエータ開口部 142 の直下にあるように、例えば締結具により上部ハウジング部分 110 の内部に固定されてもよい。弾性係合デバイス 150 は、概ね離間された平行な一対の弾性脚部分 150a 及び 150b を含んでもよく、脚部分 150a 及び 150b は、プランジャー 148 が脚部分 150a と 150b との間で下方に押圧された際、プランジャー 148 と係合し、プランジャー 148 により広がるよう適合されている。弾性脚部分 150a 及び 150b は、アプリータ 103 の上部保持部材 152 上の周辺溝 151 (例えば、図 9) と係合して連結関係を形成することが可能であり、この連結関係は、上部保持部材 152 を準備状態に対応する位置に維持する。

【0032】

例えば使用者が注入 / 注射プロセスを開始する際等にアプリータ 103 を解放するためには、指係合可能な部分 140 を図面に見られるように下方に押し下げる。その結果、プランジャー 148 が弾性脚部分 150a 及び 150b を十分に広げて、上部保持部材 152 の周辺溝 151 (例えば、図 9) から弾性脚部分 150a 及び 150b を解放する。

これは第1の貯蔵エネルギーデバイス134を解放してアプリケータ103を概ね垂直軸線130に沿って下方に駆動し又は押し出し、したがって中空マイクロニードル105は解放位置にあり得る(例えば、図12参照)。周辺溝151内に存在する際に圧力を加えられている弾性脚部分150a及び150bは、アプリケータ103が第1の貯蔵エネルギーデバイス134によって押し出された後、圧力を加えられていない状態に戻り得る。

【0033】

本記載は、アプリケータ103が、制御流体放出装置の製造業者又は組み立て業者から出荷される前に準備され得るが、使用者が記載した様式で装置を準備することも可能にすることを想定している。アプリケータ103が準備される際、以後より詳細に記載し得るように、上部保持部材152が脚部分150a及び150bを広げて脚部分150a及び150bが周辺溝151内にぱちんと弾性的に嵌まるまで、アプリケータ103を上方に押し出す(例えば、引く又は押す)ことにより、アプリケータ103をその準備状態に保持する。本記載は、解放前にアプリケータ103を解放可能に保持するのに使用し得る他の種類の解放可能な保持機構も想定している。そのような機構としては、例えばラッチ、スナップ嵌め、環状のスナップ嵌め及び他の同様のデバイス等の多種多様なばね付勢保持部材が挙げられるが、これらに限定されない。アプリケータ103は準備された状態で保管又は出荷される必要はなく、準備されていない状態で出荷されてもよいことを理解するであろう。

【0034】

ここで、図5~7、9、10、12及び13A~13Cを参照して、流体108を、すぐに使えるリザーバ107から患者に供給又は分配するための、例えば皮膚貫入位置として有用であり得る解放位置にあるアプリケータ103の中空マイクロニードル105を説明する。上記したように、リザーバ107は、マイクロニードルデバイスと一体化した、固定された又は専用の薬物リザーバを有するマイクロニードルデバイスと比較して容易に洗浄、滅菌、充填、及び再充填することができる。

【0035】

貫入を実行するために、アプリケータ103は、マニホールドキャリア162の底部、即ち貫入側にマイクロニードルアレイ104を含み得る。例示的な一実施形態において、マイクロニードルアレイ104は、アプリケータ103に永久に取り付けられ、又は着脱可能に取り付けられてもよい。別の例示的な実施形態では、マイクロニードルアレイ104は、マイクロニードルアプリケータプレート163を含んでもよい。マイクロニードルアプリケータプレート163内に、プレート163から突出する中空マイクロニードル105のアレイが形成されている。

【0036】

例示的な一実施形態では、中空マイクロニードル105は、典型的には100 μ m超~約3mmの長さを有してもよい。別の実施形態では、中空マイクロニードル105は、約250 μ m~約1500mmの範囲の長さ、より典型的には500 μ m~1000 μ mの長さを有してもよい。いくつかの実施形態において、中空マイクロニードル105は、約150 μ m~1500 μ mの深度まで患者の皮膚内に貫入してもよい。より典型的には、中空マイクロニードル105は、約50 μ m~400 μ m、より典型的には約100 μ m~300 μ mの深度まで皮膚内に貫入する。中空マイクロニードル105の深度は、中空マイクロニードル自体の完全長でなくてもよいことを理解するであろう。

【0037】

中空マイクロニードル105は、典型的には、隣接する中空マイクロニードル間に平均で約0.7mm以上の間隔を有してもよい。より典型的には、マイクロニードルアレイ104は、平均で互いに少なくとも2mm離間された中空マイクロニードル105を有してもよい。中空マイクロニードル105は、平均断面積10~500 μ m²のチャンネルポア(図示せず)を有してもよく、より典型的には、チャンネルポアは、平均80~300 μ m²の範囲であってもよい。中空マイクロニードル105は、3~18マイクロニードル/cm²の間隔密度を有してもよい。ポア(図示せず)は、流体を約20 μ L/分~50

10

20

30

40

50

0 μL / 分の速度で分配することを可能にし得る。ボアは、出口孔で、又は各中空マイクロニードルの側壁上、若しくはニードル先端に隣接する側壁部分上に位置する孔（図示せず）で終結してもよい。

【0038】

本記載は、マイクロニードルを介して流体を送達できる、マイクロニードルの全ての形態を考慮している。また、前記の値は例示であり、必ずしも限定するものではないことを理解するであろう。本記載は、注入及び注射のために、中空マイクロニードル以外にも他のニードルアセンブリの使用も想定していることを更に理解するであろう。したがって、ニードルの長さは、上記したものよりも長い場合がある。また、中空マイクロニードル105の貫入深度は、ニードル毎に変動し得る。中空マイクロニードルは、典型的には、外傷を最小限にし又は低減する様式で患者の真皮内に貫入することを可能にする。例えば本発明の譲受人に譲渡された同時係属の「Hollow Microneedle Array And Method」と題された2008年11月18日出願の米国特許出願第61/115,840号（参照により本明細書に組み込まれる）に記載されているように、外傷と様々な注入/注射パラメータとの関係が存在することを理解するであろう。

【0039】

ここで、例えば図12及び13A~13Cを参照して、少なくとも1つのカニューレ、マニホールド注入管(manifold inlet tube)、又は貫通ニードルの他の形態を含み得る貫通ニードル165を説明する。貫通ニードル165は、マニホールドキャリア162上の注入口として提供される。貫通ニードル165は、リザーバ107内の流体108を、図示されるような流体経路168を介して、マイクロニードルアレイ104の上方のキャリアリザーバ166に流体的に接続する流路を確立する。1つ以上の貫通ニードル165が想定される。このようにして、流体108は、注入/注射によって、中空マイクロニードル105を介して患者の皮膚（図12に「S」で示す）内に分配され得る。例示的な実施形態において、貫通ニードル165は、内部にルーメン170（例えば、図5及び12）を含んでもよい。ルーメン170は、流体経路168に流体的に接続されている。貫通ニードル165は、密封されているが開放可能なりザーバ107の末端部の開放を確実にする長さの寸法を有する。貫通ニードル165はまた、座屈し又は別様に破損せずにこれを達成する十分な強度を有する。貫通ニードル165には多種多様な材料が使用され得る。このことを目的として、材料としてはステンレス鋼を含む金属類、プラスチック類、セラミックス、複合材料及びこれらの組み合わせを挙げることができるが、これらに限定されない。

【0040】

図12に示されるように、例えばマイクロニードルアレイ104は、例えばマイクロニードルアレイ104をマニホールドキャリア162に超音波溶接することにより固定的に接続されてもよい。例えば、本記載は、スナップ嵌め、UV硬化性接着剤等の接着剤、医療用接着剤、及び他の同様の手法を含むがこれらに限定されない様々な技術によって、マイクロニードルアプリーケータプレート163をマニホールドキャリア162に対して保つことを想定している。固定的な接続が記載されているが、使用済みマイクロニードルが交換され得る制御流体放出装置の再使用を含む状況等においては、解放可能な接続が提供されてもよい。図示される実施形態では、解放可能な結合は感圧接着剤等を含む。

【0041】

本記載は、下記に説明する理由により、マニホールドキャリア162を貫入位置に確実に保つことを想定している。これを目的として、マニホールドキャリア162は周囲縁部分162aを有してもよく、前記周囲縁部分162aは、解放位置にある際、対応する下部ハウジング部分109の保持下部ハウジング部分109a（図12）とラッチ止め又は締まり嵌めを形成する量にて径方向に延びる。また、マニホールドキャリア162は環状の側方突出部162bを有してもよく、側方突出部162bは、下部ハウジング部分109に係合してマイクロニードルキャリア162を更にしっかりと停止するよう適合されている。この締まり嵌め及び/又は側方突出部162bは、マニホールドキャリア162を

解放位置（例えば、患者の皮膚に貫入するのに有用な）に停止するのに十分であるしたがって、いくつかの実施形態では、これは第１の貯蔵エネルギーデバイス１３４の解放による反動効果を最小限にする可能性があり、この反動は、減衰されない場合、衝突後、中空マイクロニードル１０５を患者の皮膚から外れさせる。

【００４２】

マイクロニードルアプリータプレート１６３は、ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレートを含むアクリル類、ＡＢＳ（アクリロニトリルブタジエンスチレン）、ポリプロピレン、ナイロン、ポリエーテルエーテルケトン及びこれらの組み合わせを含む材料から作製することができる。

【００４３】

図３及び６に示される例示的な実施形態では、マイクロニードルアプリータプレート１６３は、中空マイクロニードル１０５が存在しない略環状の周囲縁部分１６３ａを有し、下記に記載するように、準備工具（図３２）が周囲縁部分１６３ａに係合することを可能にするサイズを有し、それにより下記に説明するように制御流体放出装置１００の準備を可能にする。図示される例示的な本実施形態は、周囲縁部分１６３ａを示している。例えば、押す種類の準備工具を使用することを条件として、準備工具と協働し得る、マイクロニードルが存在しないプレート１６３の他の同様の部分を提供できることを理解するであろう。代替的に又は付加的に、本記載は、アプリータ１０３を引いてその準備状態にすることを可能にする。その際、例えばプライヤ等の工具（図示せず）を使用して、例えば上部保持部材１５２上にて上方に引いてもよい。準備目的のためにアプリータ１０３を押す又は引く他の手法も考慮される。

【００４４】

ここで、例えば図２、９、１０、及び１２を参照する。流体貯蔵及び送達システム１０６は、第２の貯蔵エネルギーデバイス１８０と協働可能なリザーバ１０７を含み得る。下記に記載するように、第２の貯蔵エネルギーデバイス１８０は、リザーバの開放可能な末端部を開放する力を提供してアプリータ１０３への流体経路を確立した後、リザーバからマイクロニードルアプリータアセンブリ上の中空マイクロニードルに流体を流すよう作動可能である。この実施形態では単一のばねが図示されているが、下記に記載するように多種多様な他の手法が考慮される。

【００４５】

リザーバ１０７は例示的な実施形態では薬物カートリッジとして記載されているが、本記載は、同様に機能する様々なサイズ及び構造を有する多種多様なリザーバを想定している。この例示的な実施形態では、リザーバ１０７は、細長く、比較的薄い壁を有する管状ガラスシリンダー１８１を含むことができる。ガラスシリンダー１８１は、焼きなまされ、透明であってもよく、使用している流体に対する加水分解耐性を有し、また本明細書に記載されている様式で加圧された際、亀裂、又は他の破裂に抵抗する十分な強度を有する。図示される例示的な実施形態では、ガラス薬物カートリッジは、典型的には、例えばシリコン（例えば、焼成及び／又は液体）を用いることにより潤滑性が向上されている。リザーバ薬物カートリッジ用の他の材料としては、収容している流体に対する反応を避けるポリオレフィンを含む多様なタイプのポリマー類が挙げられるが、それらに限定されない。ポリマー類は、通常、ピストンの移動を可能にする摩擦係数を所有する。

【００４６】

ガラスシリンダー１８１は、開放可能な末端部１８２とプランジャー末端部１８４とを有する。開放可能な末端部１８２は、典型的には閉鎖され、エンドキャップ１８５により密封されている。エンドキャップ１８５は、末端部１８２においてガラスシリンダー１８１のネック部分に固着されていてもよい。エンドキャップ１８５は、既知の様式で末端部１８２に圧着される、例えばアルミニウムキャップ等の金属キャップ１８６を含んでもよい。エンドキャップ１８５は、開放末端部１８２を別に密封して閉鎖する隔壁１８７（例えば、図１２）を保持してもよい。

【００４７】

隔壁 187 は、典型的にはリザーバ（例えば、薬物カートリッジ）に使用されているものを含む多数の異なる材料から作製することができる。隔壁 187 は、圧着され又は圧着されずに末端部 182 全体に堅固に装着された、貫通可能及び解放可能なエラストマーシール又は隔壁から作製されてもよい。典型的には、エラストマーは、アルミニウム等の材料を用いてガラスシリンダーの末端部上に圧着され得る。他の同様の隔壁材料、及びこの材料をガラスシリンダー 181 の末端部に固着するモードを使用してもよい。例えば、West Pharmaceutical Services, Inc の通称 CZ シリーズ等のキャップ、又は標準的なシリンジルアーキャップ等のキャップ、又は貫通するのに十分薄い成型末端部等、材料のモールドイン（molded-in）隔壁を使用してもよい。十分な貫通力により貫通され、貫通された後に密封を維持し得る様々な材料を使用することができる。上記したように、隔壁 187 は、使用中貫通され、貫通ニードルを十分な力で密封してリザーバ 107 からの流体の移動中に漏洩を防止する。使用後、ニードルを引っ込めた後、隔壁が再び密封することを可能にするいくつかの既知の隔壁材料が考慮される。本記載は、様々な手法により別様に、閉鎖された隔壁 187 を開封又は開放することを想定している。

10

【0048】

リザーバ 107 は、ガラスシリンダー 181 の内壁に関連して摺動及び密封関係にあるピストン 188 を含む。これは、ピストン 188 と末端部 182 との間に形成されている内部可変容積チャンバ内に貯蔵可能な流体の十分な密封を提供する。チャンバは、ある容積の流体を有するサイズを有し、意図する用量を収容し得る。そのようなリザーバ 107（例えば、薬物カートリッジ）は、プレフィルド薬物が、上記した流体等のすぐに使用される（ready-to-be used）タイプのものであり得る。ガラスシリンダー 181 は、例えば International Organization for Standards（ISO）等の国際標準を含む標準を満たす種類のものであってもよい。加えて、ガラスシリンダー 181 は比較的容易に洗浄及び滅菌することができ、このことは、再使用が所望されるのであれば、非常に有利な特徴である。リザーバ 107 の他の構成要素も、ISO 標準等の標準を満たすよう作製することができる。

20

【0049】

上記した種類の薬物カートリッジは、それらがすぐに使用でき、また個々の患者にカスタマイズ可能な流体及び用量を供給する際に、医学界がそれらを比較的容易に及び経済的に使用する傾向がある観点から、多用途性を有する利点を提供する。また、それらの薬物カートリッジは、産業界で既知の技術による洗浄及び滅菌の後に再使用可能であり得る。この種類の薬物カートリッジは、当技術分野で使用されている既知の手法により容易に再充填することができる。したがって、本記載の制御流体放出装置におけるその使用は、数個の重要な利点を提供する。

30

【0050】

図示していないが、本記載は、薬物カートリッジ又はリザーバの開放可能な末端部を開放して、流体を中空マイクロニードルに移動させる弁機構の使用も想定している。例えば、薬物カートリッジと類似したリザーバ内に保持された弁部材を、マイクロニードルアプリケーションアセンブリ上の構造（図示せず）、例えばカニューレと協働させることによって、流体遮断又は閉鎖状態から開放することができ、これは、弁部材とカニューレとが作動的に係合されるためである。しかしながら、上記したように、流体連通を確立するには、隔壁を貫通することが、簡素化された、コスト効率のよい手法である。

40

【0051】

再びピストン 188 を参照すると、ピストン 188 は、流体 108 がリザーバ 107 から完全に（又はほぼ完全に）押し出され、又は絞り出されるまで、リザーバ 107 の長さに沿って移動するよう適合されている。典型的には、ピストン 188 は、リザーバ 107 に対して密封するが、流体に関連して不活性な材料から作製され得る。例えば、そのようなピストンには、典型的には精製シクロ-ブチル材料が使用され得るが、シリコンも考慮される。他の同様の材料には、ポリプロピレン、メチルペンテン（methlypentene）、

50

環状オレフィンポリマー類、及び環状オレフィンコポリマー類が挙げられるが、これらに限定されない。加えて、ピストン１８８は積層構造を含む多様な材料から作製されてもよい。図示される実施形態は、１種類のピストンを使用しているが、他のものも使用することができる。

【００５２】

例えば、ここで図２６を参照して、使用し得る代替的なピストン２６８８を説明する。ピストン２６８８は、鼻部分２６９２を含む前方末端部２６９１を有してもよく、鼻部分２６９２は、リザーバ１０７の細くなった末端部分１８２の内側形状に実質的に一致するよう成形されている。これは、流体をリザーバ１０７から実質的に完全に出すことを容易にする。したがって、リザーバ１０７内での過剰の流体の残留に関する問題が低減される。ピストン２６８８は、ピストン２６８８の反対側の長手方向の末端部分２６９４において第２の鼻部分２６９３も有し得る。これはピストン２６８８の多用途性を向上させ得る。ピストン２６８８は、比較的容易に成型できるポリプロピレン、メチルペンテン、環状オレフィンコポリマー類等のプラスチック樹脂を含むが、これらに限定されない様々な材料から作製することができる。他の同様の材料も使用し得る。

【００５３】

再度、図８～１０、１２及び１３Ａ～１３Ｃを参照する。リザーバ１０７は長手方向軸線１０７ａを有し、軸線１０７ａは、例示的な一実施形態では、患者の皮膚Ｓ並びにハウジング１０２に対して略平行であるよう適合されている。勿論、リザーバ１０７は、皮膚及びハウジングアセンブリに対して他の角度で配置されてもよい。そのような角度付けは、例えば重力によりリザーバ１０７が空にされることを補助し得る。制御流体放出装置１００の低プロファイルを更に保つために、長手方向軸線１０７ａは垂直軸線１３０に対して略垂直である。いくつかの点で、この小型な幾何学的配置は有利である。リザーバ１０７は、例示的な一実施形態では透明なガラス薬物カートリッジであり、流体分配の進行に関する視覚的観察を可能にする。このことは、特に比較的長い時間がかかり得る注入の状況において有利である。そのようなガラス薬物カートリッジは、例えばSchott North America, Elmsford, NJ, USA、及びLionsville, PA, USAのWest Pharmaceutical Services, Inc.製の、市販されているタイプのものであってもよい。同様の性質を有する他の種類のリザーバも想定している。

【００５４】

リザーバ１０７はまた、ガラス製の場合、制御流体放出装置１００の多用途性を向上させる点でも有利であり得る。本記載により提供される利点は、リザーバ１０７が、当該技術分野の多数の薬剤師が一般に、それらを充填するに当たって慣れたサイズ及び形状を有することである。また、リザーバ１０７は制御流体放出装置１００から分離することができるため、使用者は、使用者に特別に定式化したリザーバを使用した後、リザーバを容易に制御流体放出装置内に組み込むことが可能であり得る。更に、患者は、既知の薬物カートリッジを使用することによって多種多様な薬物を使用することができ、また、固定リザーバを有するディスペンサーの製造業者に用量を依存せずに、患者に特別に誂えた様式で分配することができる。本記載は、予め選択されたサイズを有する専用の又は固定された流体リザーバを備えた既知のマイクロニードル装置及びシステムとは著しく対照的である。更に、後者のカテゴリーは、更に充填並びに滅菌及び再充填とに特別な尽力を必要とし得る。

【００５５】

ガラス薬物カートリッジリザーバ１０７は、それらの長さに関して、約２ｃｍ～約７ｃｍの範囲の寸法を有してもよく、約４ｍｍ～約１２ｍｍの範囲の内径を有してもよい。より典型的には、長さは４ｃｍ～６ｃｍの範囲であってもよく、内径は約６ｍｍ～約１０ｍｍの範囲であってもよい。本記載は、例えば薬物分配カートリッジのサイズに応じて、他の寸法も想定している。透明ガラス薬物カートリッジリザーバ１０７を使用し得るが、他の材料も使用し得る。これらの材料及び構造は、収容されている流体に適合性を有し、使

用中に生成される圧力に耐え得る必要がある。

【 0 0 5 6 】

また、薬物カートリッジは透明である一方、窓が提供される必要はなく又は代わりに窓が提供されて、プロセス中に流体を押し出すピストンの観察を可能にし得る。また、本記載は、本記載と矛盾しない他の種類の略管状容器も使用し得ることを想定している。これは、患者の処置において、全体的な多用途性の観点から重要である。

【 0 0 5 7 】

本記載は、そのような薬物カートリッジの単回使用を考慮しているが、薬物カートリッジをカセットに非常に類似するよう交換することも想定している。薬物カートリッジを制御流体放出装置の他の部分から分離することにより、これら 2 つは独立して作製されることができ、より容易にカスタマイズされて様々な薬物、患者、並びに注入時間を含むがこれらに限定されない様々な要素に適応することができる。

【 0 0 5 8 】

図示される実施形態では、ばね解放部 1 9 0（例えば、図 2 9）が作動されて第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1 8 0 を解放する。以下に説明するように、リザーバ 1 0 7 内の貯蔵流体は、貫通ニードル 1 6 5 と隔壁 1 8 7 との協働による流体通路の確立後に放出されるであろう。例示的な一実施形態では、第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1 8 0 は、細長いコイルばねを含んでもよい。第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1 8 0 は、ばね解放部 1 9 0 により解放されてもよい。ばね解放部 1 9 0 は、ピストン 1 8 8 に当接するプランジャー 1 9 4 に一末端部が取り付けられたラッチ 1 9 2 を含んでもよい。第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1 8 0 は、プランジャー 1 9 4 と後方壁部分 1 2 6 d との間に配置されて、第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1 8 0 がばね解放部 1 9 0 により解放された際に、リザーバ 1 0 7 を変位させるのに十分な作動力を提供する様式で負荷される。

【 0 0 5 9 】

ラッチ 1 9 2 とプランジャー 1 9 4 とは互いに分離されていてもよいが、結合されていてもよい。ラッチ 1 9 2 とプランジャー 1 9 4 は、好適なプラスチック類及び金属等の類似した又は類似しない材料から作製されてもよい。ラッチ 1 9 2 は、図示されるように細長くてよく、又はより短い長さを有してもよい。より長い長さは、下記に記載するように、リザーバ 1 0 7 からの第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1 8 0 の除去を容易にする。ラッチ 1 9 4 の突出部 1 9 6 は後方壁部分 1 2 6 d に結合され（図 9）、それにより第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1 8 0 をラッチ止めされ、負荷された状態に維持する。保持壁と協働するラッチ 1 9 2 上の突出部 1 9 6 が図示されているが、本記載は上記に定義した種類と同様の他のばね解放機構も想定している。

【 0 0 6 0 】

第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1 8 0 を解放するために、使用者は単に、ラッチ 1 9 2 を後方壁部分 1 2 6 d と係合した状態から上昇させる。次いで、第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1 8 0 は、リザーバ 1 0 7 が下部ハウジング部分 1 0 9 上の停止部 1 2 6 f（図 1 3 A ~ 1 3 C）に到達するまで、リザーバ 1 0 7 を軸線方向に変位させる。

【 0 0 6 1 】

貫通ニードル 1 6 5 は、アプリケーション 1 0 3 がその貫入位置に到達した後、隔壁 1 8 7 を貫通する（図 1 0、1 3 B、1 3 C 参照）。リザーバとマイクロニードルアプリケーションとの間で流体通路が確立して、リザーバとマイクロニードルアプリケーションとの間で流体を連絡させる。その結果、流体はピストン 1 8 8 を押す第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1 8 0 の影響下で、目下開放された隔壁 1 8 7 を介して押し出される。流体は貫通ニードル 1 6 5 に入ることができ、第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1 8 0 は、ピストン 1 8 8 を前方に押し出してチャンバを圧縮し、流体をチャンバからアプリケーション 1 0 3 内に押し出す。流体は、貫通ニードル 1 6 5 から流体経路 1 6 8 内に流れ、キャリアリザーバ 1 6 6 から中空マイクロニードル 1 0 5 内へ流れる。リザーバ 1 0 7 上の第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1 8 0 により提供される自動作動により、システム上に作用する力は、概して使用者が付与する力に関わらず制御され得る。このことは、流体の放出及び分配を達成するため

に、手動による部材の押し及び／又は摺動を必要とする他のシステムと比較して有利である。上記したように、手動による押し又は引きの力は、不注意で問題を生じ得る。したがって、このことは中空マイクロニードルの外れをもたらすことによって、意図する装置の結果を無にする場合がある。

【 0 0 6 2 】

使用済み薬物カートリッジを交換するには、使用者が好適な手工具（図示せず）を使用してラッチ 1 9 2 を牽引して、第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1 8 0 を再度圧縮し得る。したがって、使用者は、貫通ニードルと隔壁とを分離し得る。その結果、リザーバ 1 0 7 及びラッチ 1 9 2 が除去され得る。制御流体放出装置 1 0 0 内で、除去される 1 つの薬物カートリッジを新しい薬物カートリッジと交換し得ることを理解するであろう。したがって、使用者は、新しいデバイスを注文する代わりに、カートリッジの交換のみを必要とする。新しい薬物カートリッジを加えるに当たっては、第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1 8 0、並びにラッチ 1 9 2 及びプランジャー 1 9 4 を再使用することができる。また、マイクロニードルアレイ 1 0 4 も交換する必要がある。

【 0 0 6 3 】

結果として、製造業者又は使用者でさえも、すぐに使用できるリザーバ 1 0 7 を容易に組み込むことができる。これは、薬物カートリッジを図示される位置に挿入した後、第 2 の貯蔵エネルギーデバイスを図示される位置に挿入することにより達成することができる。リザーバ 1 0 7 及び第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1 8 0 を別々に組み込むことを可能にすることによって、薬物カートリッジに対してばねを長時間、常に負荷する必要がないため寿命が向上される。

【 0 0 6 4 】

本記載の第 1 の貯蔵エネルギーデバイス及び第 2 の貯蔵エネルギーデバイスは、ばねデバイス、気体推進装置、化学製品（chemicals）、電気デバイス、及びこれらの組み合わせからなる群からの少なくとも 1 つの貯蔵エネルギーデバイスを含むことができる。

【 0 0 6 5 】

ここで図 2 2 及び 2 3 を参照して、対応する第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 2 2 3 4 及び 2 3 3 4 の例示的な代替実施形態を説明する。貯蔵エネルギーデバイス 2 2 3 4 は、概ね類似した 2 つの板状ばね 2 2 3 5 及び 2 2 3 6 を含む、平行四辺形のアセンブリ形態を提供するよう配置されてもよい。板状ばね 2 2 3 5 は、略平行な脚部分の近位端 2 2 3 5 a 及び 2 2 3 5 b が下部ハウジング部分上の装着ブロック 2 2 4 0 に取り付けられていると共に、湾曲部分 2 2 3 5 c がマニホールドキャリア部材 2 2 6 2 上に置かれている。板状ばね 2 2 3 6 は、略平行な脚部分の近位端 2 2 3 6 a 及び 2 2 3 6 b が装着ブロック 2 2 4 0 に取り付けられていると共に、湾曲部分 2 2 3 6 c が溝 2 2 5 1 の下方のマニホールドキャリア部材 2 2 6 2 上に置かれている。この平行四辺形の構成は、マニホールドキャリア上の中空マイクロニードルを（例えば、皮膚の貫入のために）解放位置内に駆動するのに十分な力を提供する。平行四辺形構成は、この構成が、構成の作動中、認識できる任意の側方移動を可能としないため、構造を簡素化する傾向があり、それによりマニホールドキャリア 2 2 6 2 がハウジングアセンブリと協働し、またハウジングアセンブリにより案内される必要性を除去する。したがって、貯蔵エネルギーデバイス 2 2 3 4 は、マニホールドキャリア 2 2 6 2 が、ハウジングアセンブリ上に形成されたチャネルにより提供される案内（図示せず）なしで使用されることを可能にする。

【 0 0 6 6 】

図 2 3 は、貯蔵エネルギーデバイス 2 3 3 4 の、図 2 2 と同様の別の例示的な実施形態である。接頭辞「 2 2 」が接頭辞「 2 3 」に置き換えられている以外は、同様の参照番号が同様の部分に使用される。貯蔵エネルギーデバイス 2 3 3 4 は、板状ばね 2 3 3 5 及び 2 3 3 6 を含む平行四辺形関係を有する。この実施形態と以前の実施形態との 1 つの相違点は、板状ばね 2 3 3 6 が、 1 つ以上の一体蝶番 2 3 3 8 a、2 3 3 8 b、2 3 3 8 c ~ 2 3 3 8 n（集合的に 2 3 3 8）を有するよう成型され得ることである。一体蝶番 2 3 3 8 は、マニホールドキャリア 2 3 6 2 を毎回、軸線に沿って所定のやり方で動作させるよ

う作用する。ハウジング等による案内の必要性なしでマニホールドキャリア 2 3 6 2 の制御動作を可能にする他の平方四辺形構造、並びに他のばねデバイスの配置を提供できることを理解するであろう。

【 0 0 6 7 】

ここで図 1 4 ~ 1 7 を参照して、本記載の制御流体放出装置 2 0 0 の別の例示的な実施形態を説明する。この実施形態は、使用者が単に単一の作動デバイスを始動させるのに応答して二重の自動作動を達成できることを含む数個の点で前述の実施形態とは異なる。

【 0 0 6 8 】

接頭辞「 1 」が接頭辞「 2 」で置き換えられている以外は、同様の参照番号が同様の部分に使用される。この例示的な実施形態では、ハウジング 2 0 2 と、 1 つ以上の中空マイクロニードル 2 0 5 を支持するマイクロニードルアレイ 2 0 4 に接続されたアプリケータ 2 0 3 と、リザーバ 2 0 7 を含む制御流体放出装置 2 0 0 と、を提供する。アプリケータ 2 0 3 の中空マイクロニードル 2 0 5 を患者の皮膚内に押し出す第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 2 3 4 と、一対のばねデバイス 2 8 0 a 及び 2 8 0 b を含む第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 2 8 0 と、が含まれる。第 1 のばねデバイス 2 8 0 a はコイルばねであってもよく、コイルばねは、ハウジング 2 0 2 とリザーバ 2 0 7 との間に好適に配置されて、下記に説明するように力をリザーバ 2 0 7 に付与して隔壁を貫通し、マイクロニードルアレイ 2 0 4 との流体連通を確立する。第 2 のばねデバイス 2 8 0 b は、ピストン 2 8 8 を押し出して流体 2 0 8 をマイクロニードルアプリケータ 2 0 3 内に放出し又は押し出す、リザーバ 2 0 7 内のピストン 2 8 8 を押し出すための別のコイルばねであってもよい。

【 0 0 6 9 】

ハウジング 2 0 2 は、下部ハウジング部分 2 0 9 と、図示したような内蔵型のマイクロニードル制御流体放出装置 2 0 0 を形成するように一体化可能であり得る上部ハウジング部分 2 1 0 と、を含む。以後明らかとなるように、単一の作動が構成要素の二重自動作動を可能にして、患者の皮膚内に流体を送達する。

【 0 0 7 0 】

一実施形態において、下部ハウジング部分 2 0 9 は平面状であってもよく、開口部 2 1 5 を有してマイクロニードルの貫入を可能にする。基部 2 1 4 は、上部ハウジング部分 2 1 0 の開放末端部を完全に覆ってもよい。略平行かつ互いに離間した一対の板状ばねは、第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 2 3 4 (その 1 つのみを図示する) を形成してもよく、デバイス 2 3 4 は、図示されるように、その近位端を基部 2 1 4 に直接結合されてアプリケータ 2 0 3 を支持し得る。

【 0 0 7 1 】

アプリケータ 2 0 3 は、第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 2 3 4 の遠位端上に好適に装着され、それにより中空マイクロニードル 2 0 5 は、遠位端の間を通過し得る。アプリケータ 2 0 3 は、軽量の中空又は中実プラスチックマニホールドキャリア 2 6 2 を含んでもよく、マニホールドキャリア 2 6 2 は、リザーバ 2 0 7 の隔壁 2 8 7 に貫入する貫通ニードル 2 6 5 を有する。この実施形態では、マニホールドキャリア 2 6 2 は、中空マイクロニードル 2 0 5 に至る、例えば図示されるような流体経路 2 6 8 を含むことができる。図示される第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 2 3 4 内の底部板状ばねは、前記の実施形態の板状ばねと同様のばね様特性を所有する。アプリケータ 2 0 3 は、その頂部から突出する直立ラッチ 2 5 6 も含み得る。ラッチ 2 5 6 は、上部ハウジング部分 2 1 0 内の開口部 2 6 9 を通して延びるよう適合され、上部ハウジング部分 2 1 0 上の突出部 (図示せず) と係合してラッチ止めされた状態を維持する。ラッチ止めプロセスにおいて、ラッチ 2 5 6 が上部ハウジング部分 2 1 0 の頂部にラッチ止めされているとき、第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 2 3 4 の板状ばねが撓む (図 1 4 参照) 。このラッチ止め位置は、制御流体放出装置 2 0 0 が準備及び負荷された位置に対応する。

【 0 0 7 2 】

リザーバ 2 0 7 は、その長手方向軸線が患者の皮膚表面に対して略平行となるように装着され得る。ハウジング 2 0 2 は、接着剤層 (図示せず) も有し得る。リザーバ 2 0 7 は

上部ハウジング部分 210 の支持体 211 上に装着されて、上部ハウジング部分 210 に対する摺動が制限されている。アプリケーション 203 は、リザーバ 207 の前方部分と係合する停止部 257 を有して、停止部 257 と係合した際にリザーバ 207 の前方動作を防止する。ラッチ 256 が解放された際、アプリケーション 203 は第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 234 の板状ばねの影響下で皮膚貫入位置（図 15 ~ 17）に自動的に移動し得る。このことは停止部 257 をそのリザーバ 207 との遮断配置から解放する。したがって、リザーバ 207 が第 1 のコイルばね 280 a により駆動されて、貫通ニードル 265 が隔壁 287 に貫入することによって、隔壁 287 からの流体 208 の流れが可能となり得る。この貫通にตอบสนองして、第 2 のコイルばね 280 b は、ピストン 288 に流体 208 をアプリケーション 203 内に放出させる。このリザーバ 207 の実施形態では、ガラスシリンダーの両端が閉鎖されていてもよく、閉鎖末端部の一方は、第 2 のコイルばね 280 b を格納するのに十分であり得る。

10

【0073】

図 18 及び 19 を参照して、制御流体放出装置 1800 の概略図の別の例示的な実施形態を説明する。接頭辞「1」が接頭辞「18」で置き換えられている以外は、同様の参照番号が同様の部分に使用される。この例示的な実施形態では、単一のアクチュエータの単一の作動が、マイクロニードル貫入の二重自動作動の開始と、並びに流体のリザーバ 1807 からの放出及び分配と、に關与することが可能である。抑制レバー 1890 は、一方の末端部がラッチ 1892 上の突出部と解放可能に協働し、他方の末端部が単一のアクチュエータ 1840 により係合可能である。単一のアクチュエータ 1840 を手で押圧することにより抑制ばねに打ち勝ち、次いで第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 1834 を解放してマニホールドキャリア 1862 を皮膚と係合させる。

20

【0074】

アクチュエータ 1840 を更に下方に変位させると、抑制レバー 1890 がピボット 1898 にて枢動し、これは次いで抑制レバー 1890 のラッチ 1892 との干渉を除去する。抑制レバー 1890 以外にも、単一のアクチュエータ 1840 を押し下げるのにตอบสนองして第 2 の貯蔵エネルギーデバイスを解放する他の機構を使用できることを理解するであろう。その結果、コイルばね等の第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1880 が解放されてリザーバ 1807 を変位させ、それにより貫通ニードル 1865 が隔壁 1887 に貫入する。その結果、第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 1880 がピストン 1888 を押し出して流体 1808 をリザーバ 1807 からアプリケーション 1803 内に放出する。

30

【0075】

図 20 を参照して、本記載の制御流体放出装置 2000 の更なる別の例示的な実施形態を概略的に説明する。接頭辞「1」が接頭辞「20」で置き換えられている以外は、同様の参照番号が同様の部分に使用される。この実施形態は、前記した二重自動作動を開始するために使用者が単に単一のアクチュエータ 2040 を始動する必要がある限りにおいて、既述の実施形態と同様である。この例示的な実施形態では、ハウジング 2002 と、アプリケーション 2003 と、リザーバ 2007 と、流体 2008 と、第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 2034、及び第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 2080 とが提供される。この実施形態と図 2 に示される実施形態との 1 つの相違点は、ラッチ 2092 がもはやリザーバ 2007 を静止位置にラッチ止めするよう機能しないことである。その代わりに、指係合可能な部分 2040 が抑制指 2045 と共に提供され、抑制指 2045 は、リザーバ 2007 の前方末端部と係合して、アプリケーション 2003 が準備状態にある際にリザーバを停止状態に維持する。使用者が指係合可能な部材 2040 を押し下げた際、捕捉ばね 2050 が解放されて、第 1 の貯蔵エネルギーデバイス 2034 の板状ばねが、アプリケーション 2003 を準備位置から、中空マイクロニードル 2005 が患者の皮膚に貫入し得る位置へと押し出す。続いて又は実質的に同時に、抑制指 2045 は上方に枢動してリザーバ 2007 との係合から離れる。それにより第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 2080 の第 2 のコイルばねが以前の図 1 ~ 13 C の実施形態と同様にリザーバ 2007 を変位させて、薬物カートリッジからの流体の放出及び分配を開始させる。本記載は、単一の作動にตอบสนองして第

40

50

1の貯蔵エネルギーデバイス及び第2の貯蔵エネルギーデバイスを解放し、それにより第1の貯蔵エネルギーデバイス及び第2の貯蔵エネルギーデバイスが、上記したそれらの自動動作を制御様式で開始することができる、多種多様な手法を想定していることを理解するであろう。

【0076】

マニホールドキャリア162と類似したマニホールドキャリア2762の例示的な別の実施形態を概略的に示す図27に、代替的な手法が示されている。この実施形態は、薬物カートリッジ内及びアプリータ2703の流体経路内の過剰の流体の残留を低減するためのものである。

【0077】

既述したように、薬物カートリッジ内及びマイクロニードルアプリータアセンブリの流体経路内の過剰の流体の残留を最小限にすることは、薬物の分配に関連したコストを低減するのに有用である。本質的に、マニホールドキャリア2762は、キャリアリザーバ2766に至る流体経路2768と流体連通する貫通ニードル2765を含んでもよい。キャリアリザーバ2766内のマニホールドキャリア2762上に一体形成された突出部2795の1つ以上が、キャリアリザーバ2766の空隙を最小限にする。突出部2795は、流体の流れを可能にするが、突出部2795間の任意の流体の捕捉を最小限にするよう構成されている。この観点から、突出部2795は、適切な寸法、形状を有し、互いに対して離間されて、流体の通過を確実にして注入を提供するが、空気を含む流体ポケットの捕捉を避ける。したがって、リザーバ（例えば、薬物カートリッジ）及び流体経路内にいわゆる過剰の流体が残留する可能性が最小限となる。このことは、例えば流体がインスリンの場合、重要であり得る。

【0078】

更に、いくつかの実施形態において、突出部2795は、中空マイクロニードル2705を介して空気が導入され、流体の注入に負の影響を及ぼす可能性を最小限にし得る。また、本記載は、リザーバ107の隔壁をマニホールドキャリア2762から約10mm未満の所に配置することにより、過剰の流体がリザーバ内及びマニホールドキャリア2762の流体経路内に残留することを最小限にするように、マニホールドキャリア2762を構成することも想定している。また、マニホールドキャリア2762は、管類を排除する。これは、過剰の流体を最小限にするための別の手法である。

【0079】

図25A、25B、30、及び31を参照して、第2の貯蔵エネルギーアセンブリ又はデバイスに関する異なる種類の貯蔵エネルギーデバイス配置を説明する。

【0080】

本記載は、図14～18に示される一対のばねの代わりに、図25A、25Bに示される一対の第1のばねデバイス及び第2のばねデバイスを使用して貫通作用及び流体注入を達成することも想定している。例えば図25Aでは、貫通ばね2500が提供されて薬物カートリッジ（図示せず）を駆動し、このばねは渦巻ばね2500であってもよい。ピストン押し出す注入ばね2502は、コイルばね2502であってもよい。図25Bでは、貫通ばね2600は皿ばね（Belleville spring）2600であってもよく、注入ばね2602はコイルばね2602であってもよい。前述した配置は、貫通及び注入を確実に及び小型な様式で達成することができる。

【0081】

図30は、第2の貯蔵エネルギーデバイス3080として作用する別の一対の第1のばねデバイス及び第2のばねデバイスを示す。第2の貯蔵エネルギーデバイス3080は、第1のばね部分3080a及び第2のばね部分3080bを有する単一の部材として形成されてもよく、第1のばね部分3080a及び第2のばね部分3080bは、それぞれ他方とは異なる直径及び強度を有して貫通及び注入又は流体送達を達成する。例えば、第1のばね部分3080aは、リザーバ3007の一方の末端部分と協働する貫通部分として作用してリザーバ3007を駆動してもよく、それにより、その隔壁（図示せず）は貫通

ニードル（図示せず）により貫入されるであろう。ピストン 3088 と接触する第 2 のばね部分 3080b は、注入ばねとして作用するよう機能して、貫通ニードルと隔壁とが上記したように流体経路を確立した後、リザーバ 3007 から流体を押し出す。

【0082】

図 31 は、リザーバ 107 上に作用する貫通ばね及び注入ばねが図示されていない実施形態を示す。この実施形態は、気体推進機構 3180 が貫通ばね及び注入ばねの両方として機能する点で、上記のものとは異なる。第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 3180 としての気体推進機構は停止部 3182 を含み、停止部 3182 は、リザーバ 3107 の末端部にて静止状態にあるよう配置されている。第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 3180 の気体推進機構は気体容器 3184 を含み、気体容器 3184 は、始動にตอบสนองして気体内容物を放出するであろう。第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 3180 の気体推進機構の始動は、ばね状デバイス（図示せず）による作動にตอบสนองする任意の既知の手法によるものであってもよい。始動された後、気体バッグ 3186 から Du Pont Dymel 236fa 等の気体内容物が放出され、薬物カートリッジ及びそのピストンの変位を達成するのに十分な力を生成するであろう。第 2 の貯蔵エネルギーデバイス 3180 の気体推進機構は、既知の種類のものであってもよい。

【0083】

図 32 を参照して、準備システム 3201 と共に使用するよう適合されている制御流体放出装置 3200 の例示的な一実施形態を説明する。準備システム 3201 はハウジング 3202 を含んでもよく、ハウジング 3202 は 1 つ以上の凹部 3204a ~ 3204d を有する。ハウジング 3202 は、プラスチック、金属等を含むがこれらに限定されない任意の好適な材料から作製されてもよい。凹部 3204b ~ 3204d 内に適合し得る、圧縮可能であり弾性を有するブロック 3206 が提供されている。例えば、制御流体放出装置 3200 がその上に載せられた際等に、使用者はブロック 3206 を僅かに圧縮することができる。圧縮により、制御流体放出装置 3200 が、凹部 3204a 内に位置する不動の準備デバイス 3208 に対して相対的に動作する。ブロック 3206 は、圧縮された後、弾性的にその元の状態に戻ることができる好適な発泡体材料から作製されてもよい。そのような材料の例としては、弾性ウレタン発泡体等の弾性プラスチック材料、及び他の同様の材料が挙げられる。

【0084】

準備デバイス 3208 は細長い基部 3210 を含み、基部 3210 は、ハウジング 3202 内に位置し、上方に延びる直立した略円筒形の準備工具 3212 を有する。また一对の案内又は整合ピン 3214 も上方に延び、ピン 3214 は、制御流体放出装置 3200 の側方の変位を制限する。ピン 3214 は、ハウジング 3202 の側方側と係合し得る。これは制御流体放出装置 3200 を中心に置くよう又は整合するよう機能し、それにより準備工具 3212 は、（図示しないが）図 3 の開口部 115 に対応する開口部に入って、図 1 ~ 13C に図示される制御流体放出装置の実施形態におけるマイクロニードルアプリケーション（図示せず）と係合することができる。準備工具 3212 は円形の隆起部 3212a を有し、隆起部 3212a は、周囲縁部分 163a（図 3）と係合して、マイクロニードルを損傷させないように適合されている。

【0085】

作動中、使用者は流体放出装置 3200 を圧縮可能なブロック 3206 上に載せる。使用者が制御流体放出装置 3200 を下方に押す。これはブロックを圧縮するため、準備工具 3212 が開口部に入り、152（図 13A）に対応する上部保持部材が弾性係合デバイス 150（図 13A）に対応するばねによりラッチ止めされるまで、アプリケーションアセンブリを第 1 の貯蔵エネルギーデバイスに対して上方に押し出す。準備状態を達成した後、使用者は圧力を解放し、弾性ブロックは続く再使用のためにその圧力を加えられていない状態に戻る。

【0086】

本記載は、前述したクレードルが、上記した内容物を出荷及び保管し得る包装構成の一

10

20

30

40

50

部を形成し得ることも想定している。制御流体放出装置 3 2 0 0、ブロック 3 2 0 6 及び準備デバイス 3 2 0 8 の任意の 1 つ又は全部を覆う包装カバー部材 3 2 2 6 を提供してもよい。クレードル、ブロック、及び準備工具は好適な材料から作製されて、前述した機能を実行し得る。したがって、多種多様な材料を使用することができる。また、クレードル内の凹部は、使用者が制御流体放出装置 3 2 0 0 を組み立て及び分解することを可能にするよう機能し得る。

【 0 0 8 7 】

前述した記載は 1 つの例示的な実施形態を提供しているが、本開示は、マイクロニードルアセンブリ上にて押し込む多種多様な同様のデバイスを想定している。上記したように、代替的に又は付加的に、本記載は、使用前にマイクロニードルアセンブリ上にて引いて

10

【 0 0 8 8 】

図 3 3 は、身体の一部を支持するのに有用な支持デバイス 3 3 0 2 と組み合わせた、図 1 の制御流体放出装置 3 3 0 0 の概略図である。図示される実施形態は前述した実施形態を開示しているが、本記載はそのように限定されない。支持デバイス 3 3 0 2 は、患者の任意の身体部分を支持するよう適合されている。制御流体放出装置 3 3 0 0 は、上述し、特許請求の範囲に包含されている任意のものを含むことができる。本質的に、制御流体放出装置 3 3 0 0 は支持デバイス 3 3 0 2 に結合される。制御流体放出装置 3 3 0 0 は支持デバイス 3 3 0 2 に接続されているため、マイクロニードルアプリケーションのマイクロニードルがそれらの貫入位置、即ち解放位置に移動した際に、例えば患者の皮膚内等、身体部分に貫入し得る一方で支持デバイスが身体部分を支持する。この後者の観点から、支持デバイス 3 3 0 2 は制御流体放出装置 3 3 0 0 の開口部（図示せず）と整合する開口部（図示せず）を有し得る。例示的な一実施形態では、中空マイクロニードルが使用される。別の実施形態では、皮膚又は他の身体組織に貫入するためにニードルアプリケーションが使用され得る。

20

【 0 0 8 9 】

制御流体放出装置 3 3 0 0 は、その小型な性質、及び簡素で確実な作動により、本明細書に記載した種類の支持デバイス、並びに他のデバイスと組み合わせることができる。本記載では制御流体放出装置 3 3 0 0 の使用を想定しているが、支持デバイスと共に同様のタイプの他の流体分配デバイスを使用し得ることを理解するであろう。多数の実施形態において、使用者による単一の作動により流体を確実に注入することができる。制御流体放出装置 3 3 0 0 は、上記したもの以外の他の構造及び作動を有してもよい。本記載は、中空マイクロニードルを使用し得る流体分配デバイスを、上記した支持デバイスと共に使用することを想定している。

30

【 0 0 9 0 】

本記載によれば、支持デバイス 3 3 0 2 は、包帯、創傷被覆材、矯正用下着、装具、及びこれらの組み合わせからなる支持デバイスの群からのものであってもよい。支持デバイスは、身体部分に対して別様に取り付け、固着され、又は装着されてもよい。本記載は、支持デバイスが取り付けられる様式により限定されない。しかしながら、支持デバイスは患者に取り付けられ、制御流体放出装置 3 3 0 0 は、装置 3 3 0 0 が作動に応答してマイクロニードルの貫入を妨害し又は別様に妨げることなく患者に流体を送達できるように、支持デバイスに固着される。

40

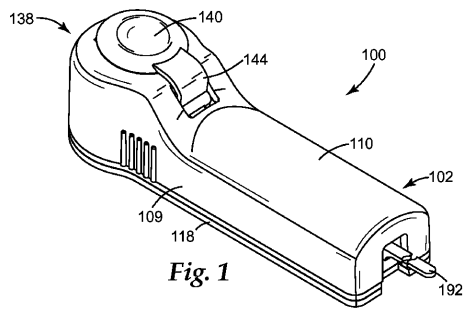
【 0 0 9 1 】

本発明の装置を使用して流体を注入することによる患者の処置方法が提供されることを更に理解するであろう。

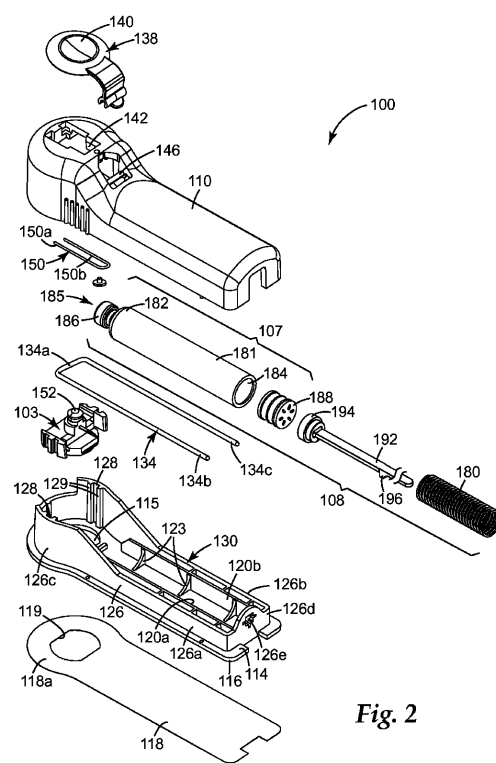
【 0 0 9 2 】

上記の実施形態について、特定の順序で達成されるように説明してきたが、そのような作業の順序が変更され得、なお本明細書の範囲内であり得ることは理解されるであろう。また、他の手順を加えることもできる。

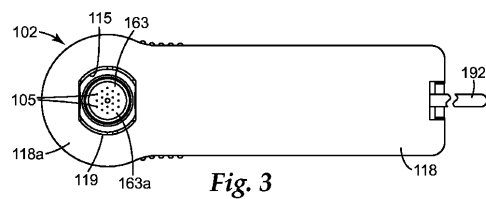
【図 1】



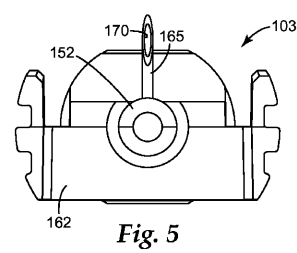
【図 2】



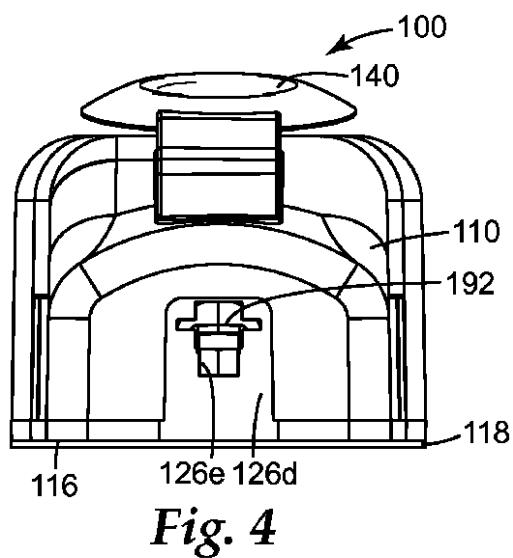
【図 3】



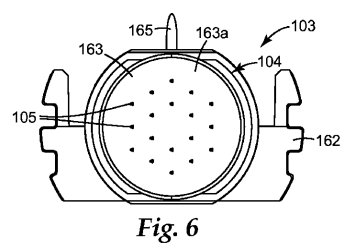
【図 5】



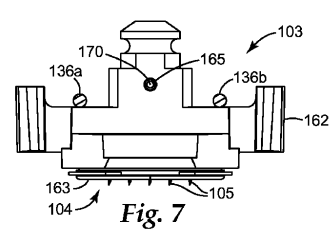
【図 4】



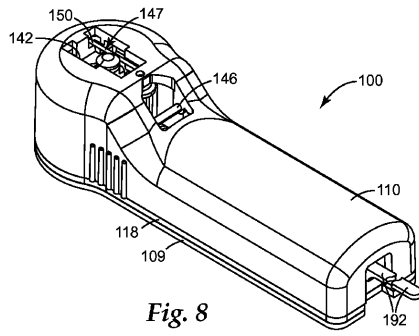
【図 6】



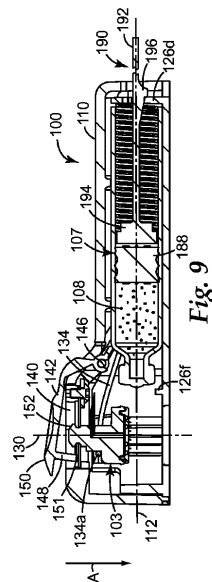
【図 7】



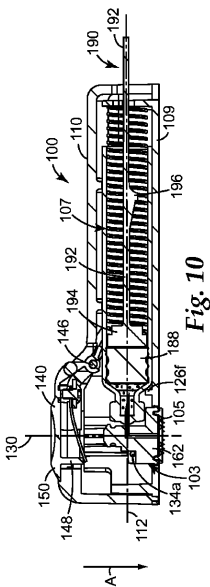
【図 8】



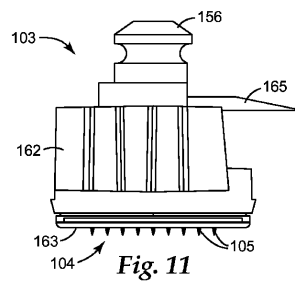
【図 9】



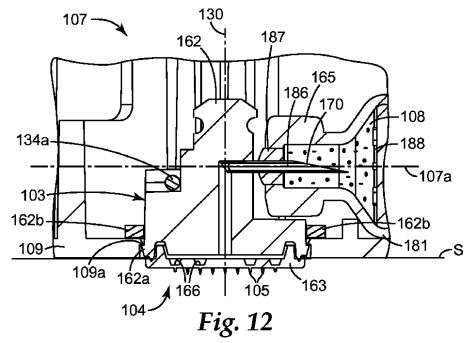
【図 10】



【図 11】



【図 12】



【図 13 A】

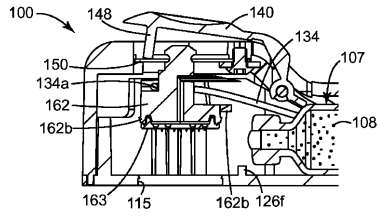


Fig. 13A

【図 13 B】

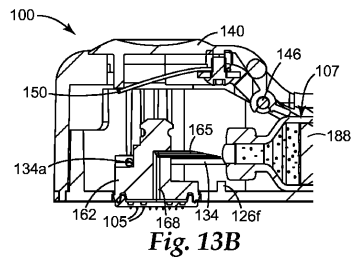


Fig. 13B

【図 13 C】

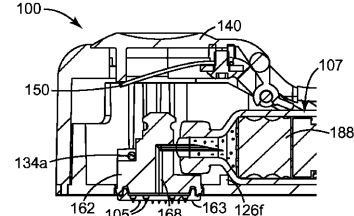


Fig. 13C

【図 14】

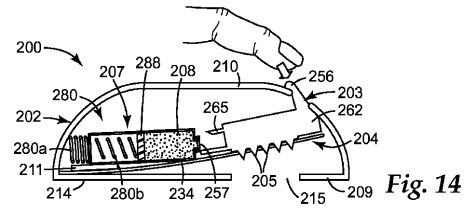


Fig. 14

【図 15】

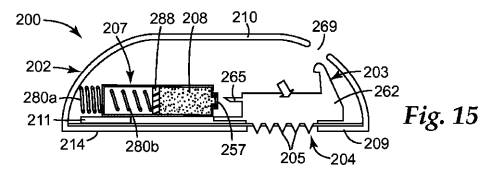


Fig. 15

【図 16】

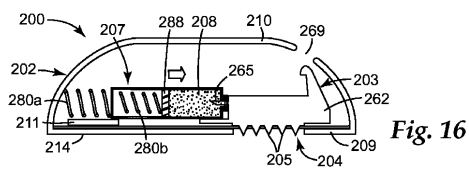


Fig. 16

【図 17】

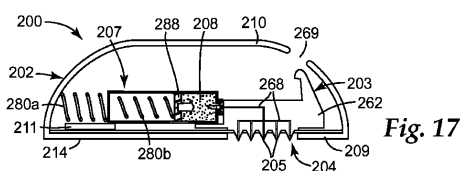


Fig. 17

【図 18】

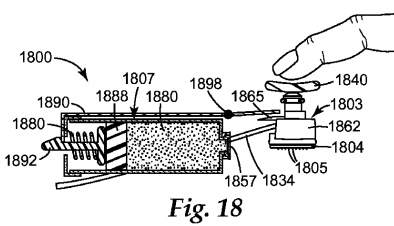


Fig. 18

【図 19】

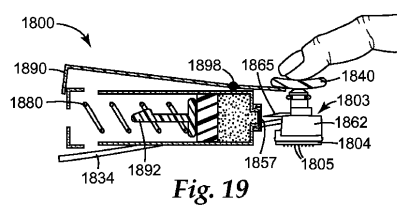


Fig. 19

【図 20】

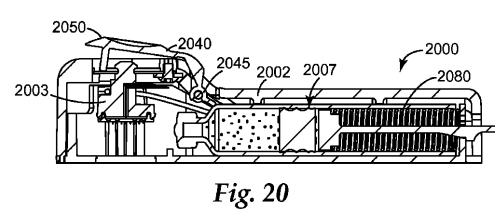


Fig. 20

【図 21】

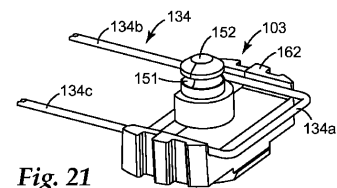


Fig. 21

【図 2 2】

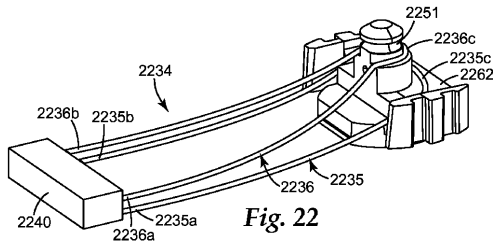


Fig. 22

【図 2 3】

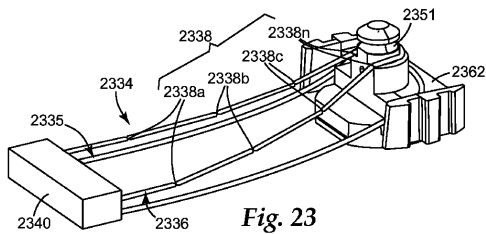


Fig. 23

【図 2 4】

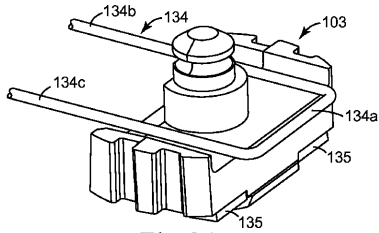


Fig. 24

【図 2 5 B】

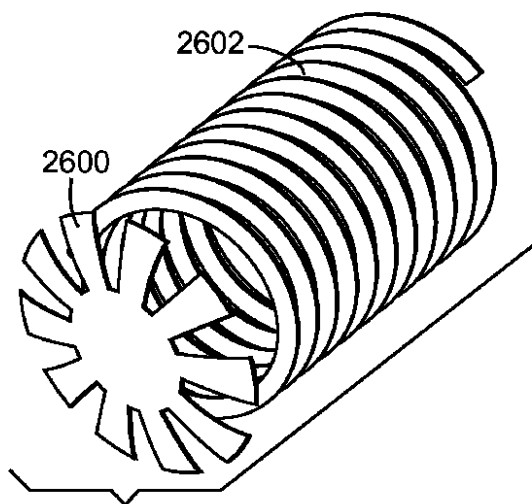


Fig. 25B

【図 2 6】

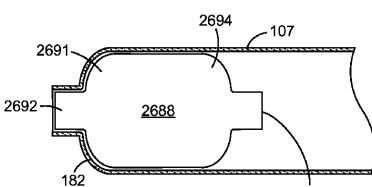


Fig. 26

【図 2 5 A】

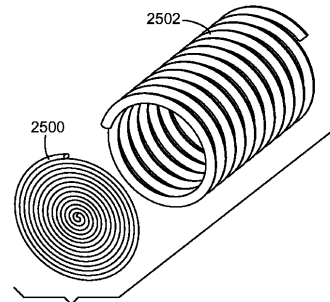


Fig. 25A

【図 2 7】

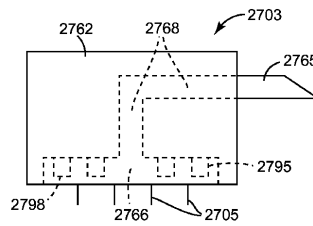


Fig. 27

【図 2 8】

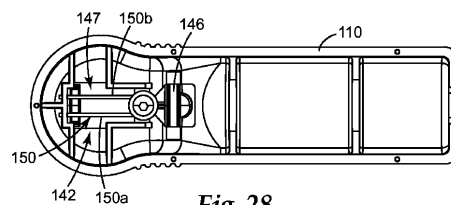


Fig. 28

【図 2 9】

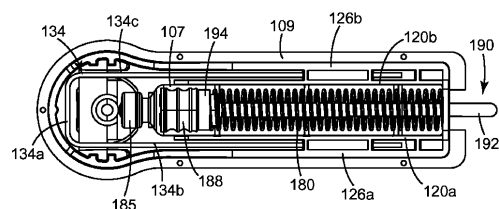
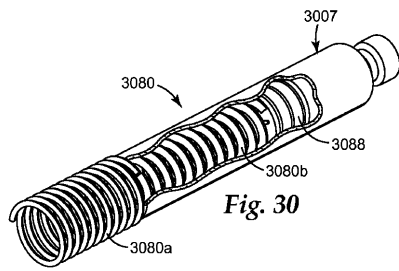
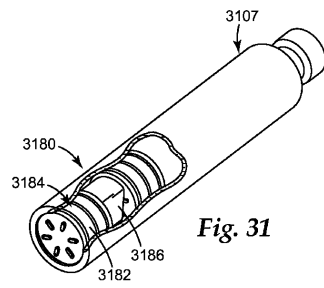


Fig. 29

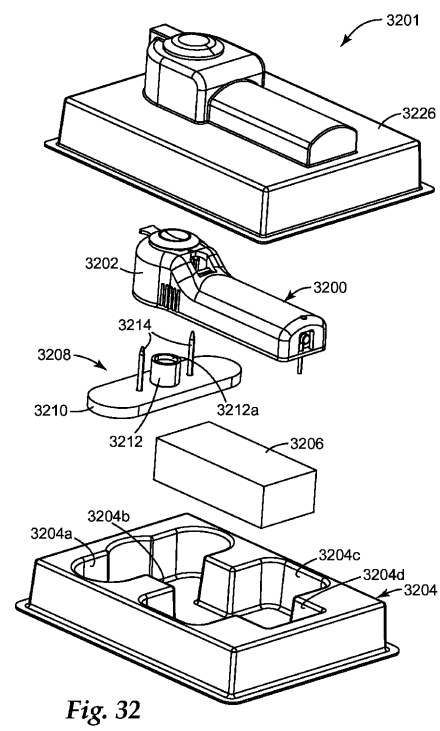
【図 30】



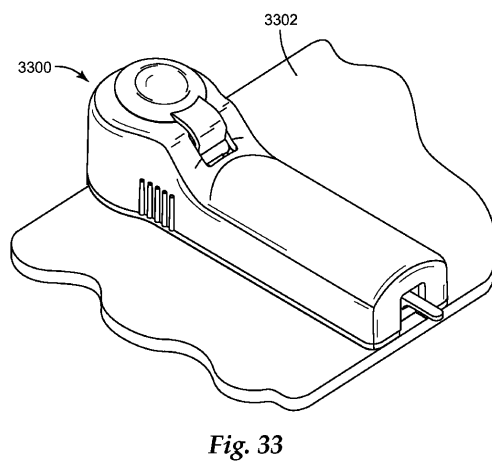
【図 31】



【図 32】



【図 33】



フロントページの続き

- (74)代理人 100112357
弁理士 廣瀬 繁樹
- (74)代理人 100157211
弁理士 前島 一夫
- (72)発明者 バーナード エー・ゴンザレス
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 スコット エー・パートン
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 ジャ フ
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 チン-イー ング
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 ライアン バトリック シマーズ
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 トーマス ジェイ・ギルバート
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 シーン エム・パーク
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 ロバート エー・ハーキンス
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 ラリー エー・シュレイフ
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

審査官 金丸 治之

- (56)参考文献 特表2006-501043(JP, A)
特表2007-502169(JP, A)
特表2007-518455(JP, A)
国際公開第2008/133702(WO, A1)
特表2008-543527(JP, A)
特開2008-154849(JP, A)
特開平07-178170(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 37/00