

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和3年10月7日(2021.10.7)

【公表番号】特表2020-531191(P2020-531191A)

【公表日】令和2年11月5日(2020.11.5)

【年通号数】公開・登録公報2020-045

【出願番号】特願2020-511978(P2020-511978)

【国際特許分類】

A 6 1 M 5/158 (2006.01)

A 6 1 M 5/142 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/158 5 0 0 H

A 6 1 M 5/142 5 2 0

【手続補正書】

【提出日】令和3年8月27日(2021.8.27)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

パッチポンプ支援システムであって、

組織に軟質カニューレを少なくとも挿入するよう構成された軟質カニューレ挿入機構を含む支援デバイスであって、前記支援デバイスが、

ハウジングと、

カップ開口部内に構成された第一の出口ポート隔壁と、

出口ポートウェルと、

第二の出口ポート隔壁と

を含む、支援デバイスと、

内腔を有する軟質カニューレ、および、内腔を有する剛直なカニューレと

を含み、

前記軟質カニューレおよび剛直なカニューレそれぞれが、その長さに沿って少なくとも一つの横方向の開口部を含み、

前記ハウジングが、カニューレ挿入のためにユーザの皮膚上に配置するように構成されており、

挿入前に、前記剛直なカニューレは、両方のカニューレが、初めに前記カップ隔壁を横断するように、前記軟質カニューレ内に位置付けられ、前記軟質カニューレおよび剛直なカニューレの遠位端が、前記出口ポートウェル内に位置し、

挿入直後に、前記剛直なカニューレおよび軟質カニューレの前記遠位端は、ユーザの皮膚内および/または下方に位置付けられ、その対応する横方向の開口部が、前記ウェル内に位置付けられ、

前記剛直なカニューレが、格納によって、前記軟質カニューレから取り外されるように構成される、パッチポンプ支援システム。

【請求項2】

前記支援デバイスがカニューレ曲げバネを含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記カニューレ曲げバネに保存されたエネルギーが、前記支援デバイスの少なくとも一

つが薬物送達システムから分離されると解放される、請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記カニューレ曲げバネによって解放される前記エネルギーが、前記剛直なカニューレを第一の位置から第二の位置に移動させる、請求項2または3に記載のシステム。

【請求項5】

前記第一の位置が、前記ハウジングの側面または部分に対してほぼ直交し、前記第二の位置が、前記ハウジングの前記側面または部分にほぼ平行である、請求項4に記載のシステム。

【請求項6】

前記デバイスが、トリガー、インサーチバネ、インサーチハンマー、カップ、およびカップ隔壁の少なくとも一つをさらに含み、前記カップが前記カップ開口部内に嵌合するよう構成される、請求項1～5のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項7】

前記デバイスが、トリガー、インサーチバネ、インサーチハンマー、カップ、およびカップ隔壁をさらに含み、前記カップは前記カップ開口部内に嵌合するよう構成される、請求項1に記載のシステム。

【請求項8】

前記軟質カニューレの前記横方向の開口部が、前記剛直なカニューレの前記横方向の開口部と整列する、請求項2～7のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項9】

前記軟質カニューレの前記横方向の開口部が、前記剛直なカニューレの前記横方向の開口部と整列する、請求項1に記載のシステム。

【請求項10】

前記剛直なカニューレの第一の端部が前記インサーチハンマーに強固に接続されている、請求項6または7に記載のシステム。

【請求項11】

前記軟質カニューレの第一の端部が、前記軟質カニューレが前記カップの端部から外へ移動するのを防止するように構成されたストッパーを含む、請求項6、7または10のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項12】

前記軟質カニューレの第一の端部が、前記軟質カニューレが前記カップの端部から外へ移動するのを防止するように構成されたストッパーを含む、請求項7に記載のシステム。

【請求項13】

前記ストッパーが前記軟質カニューレと一体型である、請求項11～12のいずれかに記載のシステム。

【請求項14】

前記カップ隔壁が前記カップの内部を封止するように構成される、請求項6～13のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項15】

前記カップ開口部が前記ハウジングと一体型である、請求項1に記載のシステム。

【請求項16】

前記カップ隔壁が前記カップの内部を封止するように構成される、請求項6または7のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項17】

前記剛直なカニューレの鋭利な端部が前記軟質カニューレの端部を越えて突出する、請求項2～16のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項18】

前記剛直なカニューレの鋭利な端部が前記軟質カニューレの端部を越えて突出する、請求項1に記載のシステム。

【請求項19】

前記剛直なカニューレの前記鋭利な端部および前記軟質カニューレの前記端部が、少なくとも初期に、前記出口ポートウェル内に存在する、請求項 17 または 18 に記載のシステム。

【請求項 20】

少なくとも初期に、前記剛直なカニューレおよび前記軟質カニューレが、前記第二の出口ポート隔壁を横切る、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 21】

少なくとも初期に、前記インサータバネが潜在エネルギーを有して構成される、請求項 6 ~ 20 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 22】

少なくとも初期に、前記インサータバネが潜在エネルギーを有して構成される、請求項 6 または 7 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記カニューレ曲げバネが、潜在エネルギーを有して構成される、請求項 3 ~ 19 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 24】

前記カニューレ曲げバネが、潜在エネルギーを有して構成される、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記カニューレ曲げバネが前記パッチポンプの側面によって前記カニューレに向かって曲がることを防止する、請求項 23 または 24 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記支援デバイスが、再使用可能部品および使い捨て部品を使って構成される、請求項 2 ~ 25 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 27】

前記支援デバイスが、再使用可能部品および使い捨て部品を使って構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記パッチポンプの貯蔵部を物質で充填するように構成された貯蔵部充填機構をさらに含む、請求項 2 ~ 27 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 29】

前記パッチポンプの貯蔵部を物質で充填するように構成された貯蔵部充填機構をさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 30】

前記剛直なカニューレおよび前記軟質カニューレの少なくとも一つの端部が封止されている、請求項 2 ~ 29 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 31】

前記剛直なカニューレおよび前記軟質カニューレの少なくとも一つの端部が封止されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 32】

前記軟質カニューレの端部が、分注されるインスリンまたは物質が、前記横方向の開口部を介して呼び水中に前記出口ポートウェルからのみ外に流れることができるように、前記剛直なカニューレとの封止を確立する、請求項 30 または 31 に記載のシステム。

【請求項 33】

前記システムが、前記デバイスをユーザの皮膚に接着するように構成された接着剤を含み、

前記軟質カニューレ挿入機構が、前記軟質カニューレの先端を前記皮膚内または前記皮膚の下に配置するように構成される、請求項 1 ~ 32 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 34】

薬物送達パッチポンプシステムであって、

貯蔵部を含む薬物送達パッチポンプと、

投薬部デバイスと、

請求項 1 ~ 3 3 のいずれか 1 項に記載の支援デバイスまたは支援システムと
を含み、

前記貯蔵部を充填する際、前記ポンプが、流体が、出口ポート導管を通して、充填ポートウェル内に、前記剛直なカニューレの前記内腔を通して、各カニューレの前記横方向の開口部から外に送り出されるように、前記投薬部を介して呼び水するように構成される、薬物送達パッチポンプシステム。

【請求項 3 5】

前記ポンプが、

実質的に任意の空気および全ての空気が前記投薬部および／または貯蔵部を出るまで、
および

送達される前記薬剤が、前記カニューレの前記横方向の開口部から流れ始めるまで
のうちの少なくとも一つまで呼び水を続けるよう構成される、請求項 3 4 に記載のシステム。

【請求項 3 6】

薬物送達システム用の軟質カニューレをユーザの組織に挿入するためのシステムであつて、前記システムは、支援デバイスを備え、前記支援デバイスは、カニューレ挿入機構を備え、前記カニューレ挿入機構は、トリガーと、インサータバネと、インサタハンマーと、軟質カニューレと、剛直なカニューレと、端部を有するカップと、カップ開口部と、端部を有するカップ隔壁とを有し、前記剛直なカニューレは、先端を有し、前記カニューレ挿入機構の前記トリガーは、前記挿入機構の前記インサータバネに保存されているエネルギーが解放されるように、誘発されるように構成され、その結果、前記挿入機構の前記インサタハンマーが、第一の方向に駆動され、前記挿入機構の前記カップ、前記カップ開口部、前記カップ隔壁、前記剛直なカニューレ、および前記軟質カニューレが、患者の皮膚に向かって移動し、前記剛直なカニューレの前記先端が、前記皮膚を穿刺し、前記軟質カニューレのための経路を確立し、

前記カップの端部が、前記カップ隔壁の端部にある際、前記カップは、前記カップ開口部に配置され、前記剛直なカニューレおよび前記軟質カニューレの横方向の開口部は、出口ポートウェルと流体連通し、前記剛直なカニューレおよび前記軟質カニューレの対応する端部が前記患者の皮膚下にある、システム。

【請求項 3 7】

請求項 1 ~ 3 5 に記載のデバイスまたはシステムの一つまたは別のものをさらに含む、
請求項 3 6 に記載のシステム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 1】

本開示のいくつかの実施形態は、本明細書に記載される、および／または図 1 ~ 5 5 のいずれか一つまたは複数に図示された実施形態のいずれかによる方法を対象とする。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目 1)

組織に軟質カニューレを少なくとも挿入するよう構成された軟質カニューレ挿入機構を
含む支援デバイスであつて、前記デバイスが、

ハウジングと、

カップ開口部内に構成された第一の出口ポート隔壁と、

出口ポートウェルと、

第二の出口ポート隔壁と、を含み、

軟質カニューレが内腔を有し、剛直なカニューレが内腔を有し、

前記軟質カニューレおよび剛直なカニューレそれぞれが、その長さに沿って少なくとも一つの横方向の開口部を含み、

前記ハウジングが、カニューレ挿入のためにユーザの皮膚上に配置するように構成されており、

挿入前に、前記剛直なカニューレは、両方のカニューレが、初めに前記カップ隔壁を横断するように、前記軟質カニューレ内に位置付けられ、前記軟質カニューレおよび剛直なカニューレの遠位端が、前記出口ポートウェル内に位置し、

挿入直後に、前記剛直なカニューレおよび軟質カニューレの前記遠位端は、ユーザの皮膚内および／または下方に位置付けられ、対応する横方向の開口部が、前記ウェル内に配置され、

前記剛直なカニューレが、前記支援デバイスの前記ユーザの前記皮膚組織からの格納によって、前記軟質カニューレから取り外されるように構成される、パッチポンプ支援システム。

(項目2)

前記支援デバイスがカニューレ曲げバネを含む、項目1に記載のシステム。

(項目3)

前記カニューレ曲げバネに保存されたエネルギーが、前記支援デバイスの少なくとも一つが薬物送達システムから分離されると解放される、項目2に記載のシステム。

(項目4)

前記カニューレ曲げバネによって解放される前記エネルギーが、前記剛直なカニューレを第一の位置から第二の位置に移動させる、項目2または3に記載のシステム。

(項目5)

前記第一の位置が、前記ハウジングの側面または部分に対してほぼ直交し、前記第二の位置が、前記ハウジングの前記側面または部分にほぼ平行である、項目4に記載のシステム。

(項目6)

前記デバイスが、トリガー、インサータバネ、インサータハンマー、カップ、およびカップ隔壁の少なくとも一つをさらに含み、前記カップが前記カップ開口部内に嵌合するよう構成される、項目1～5のいずれか1項に記載のシステム。

(項目7)

前記デバイスが、
トリガー、インサータバネ、インサータハンマー、カップ、およびカップ隔壁をさらに含み、前記カップは前記カップ開口部内に嵌合するよう構成される、項目1に記載のシステム。

(項目8)

前記軟質カニューレの前記横方向の開口部が、前記剛直なカニューレの前記横方向の開口部と整列する、項目2～7のいずれか1項に記載のシステム。

(項目9)

前記軟質カニューレの前記横方向の開口部が、前記剛直なカニューレの前記横方向の開口部と整列する、項目1に記載のシステム。

(項目10)

前記剛直なカニューレの第一の端部が前記インサータハンマーに強固に接続されている、項目6または7に記載のシステム。

(項目11)

前記軟質カニューレの第一の端部が、前記軟質カニューレが前記カップの端部から外へ移動するのを防止するように構成されたストップバーを含む、項目6、7または10のいずれか1項に記載のシステム。

(項目12)

前記軟質カニューレの第一の端部が、前記軟質カニューレが前記カップの端部から外へ移動するのを防止するように構成されたストッパーを含む、項目7に記載のシステム。

(項目13)

前記ストッパーが前記軟質カニューレと一体型である、項目11～12に記載のシステム。

(項目14)

前記カップ隔壁が前記カップの内部を封止するように構成される、項目6～13のいずれか1項に記載のシステム。

(項目15)

前記カップ開口部が前記ハウ징と一体型である、項目1に記載のシステム。

(項目16)

前記カップ隔壁が前記カップの内部を封止するように構成される、項目6または7のいずれか1項に記載のシステム。

(項目17)

前記剛直なカニューレの鋭利な端部が前記軟質カニューレの端部を越えて突出する、項目2～16のいずれか1項に記載のシステム。

(項目18)

前記剛直なカニューレの鋭利な端部が前記軟質カニューレの端部を越えて突出する、項目1に記載のシステム。

(項目19)

前記剛直なカニューレの前記鋭利な端部および前記軟質カニューレの前記端部が、少なくとも初期に、前記出口ポートウェル内に存在する、項目17または18に記載のシステム。

(項目20)

少なくとも初期に、前記剛直なカニューレおよび前記軟質カニューレが、前記第二の出口ポート隔壁を横切る、項目1に記載のシステム。

(項目21)

少なくとも初期に、前記インサータバネが潜在エネルギーを有して構成される、項目6～20のいずれか1項に記載のシステム。

(項目22)

少なくとも初期に、前記インサータバネが潜在エネルギーを有して構成される、項目6または7に記載のシステム。

(項目23)

前記カニューレ曲げバネが、潜在エネルギーを有して構成される、項目3～19のいずれか1項に記載のシステム。

(項目24)

前記カニューレ曲げバネが、潜在エネルギーを有して構成される、項目2に記載のシステム。

(項目25)

前記カニューレ曲げバネが前記パッチポンプの側面によって前記カニューレに向かって曲がることを防止する、項目23または24に記載のシステム。

(項目26)

前記支援デバイスが、再使用可能部品および使い捨て部品を使って構成される、項目2～25のいずれか1項に記載のシステム。

(項目27)

前記支援デバイスが、再使用可能部品および使い捨て部品を使って構成される、項目1に記載のシステム。

(項目28)

前記パッチポンプの貯蔵部を物質で充填するように構成された貯蔵部充填機構をさらに含む、項目2～27のいずれか1項に記載のシステム。

(項目 29)

前記パッチポンプの貯蔵部を物質で充填するように構成された貯蔵部充填機構をさらに含む、項目 1 に記載のシステム。

(項目 30)

前記剛直なカニューレおよび前記軟質カニューレの少なくとも一つの端部が封止されている、項目 2 ~ 29 のいずれか 1 項に記載のシステム。

(項目 31)

前記剛直なカニューレおよび前記軟質カニューレの少なくとも一つの端部が封止されている、項目 1 に記載のシステム。

(項目 32)

前記軟質カニューレの端部が、分注されるインスリンまたは物質が、前記横方向の開口部を介して呼び水中に前記出口ポートウェルからのみ外に流れることができるように、前記剛直なカニューレとの封止を確立する、項目 30 または 31 に記載のシステム。

(項目 33)

前記システムが、前記デバイスをユーザの皮膚に接着するように構成された接着剤を含み、

前記軟質カニューレ挿入機構が、前記軟質カニューレの先端を前記皮膚内または前記皮膚の下に配置するように構成される、項目 1 ~ 32 のいずれか 1 項に記載のシステム。

(項目 34)

貯蔵部を含む薬物送達パッチポンプと、

投薬部デバイスと、

項目 1 ~ 33 のいずれか 1 項に記載の支援デバイスまたは前記支援システムと、を含み、

前記貯蔵部を充填する際、前記ポンプが、流体が、出口ポート導管を通して、充填ポートウェル内に、前記剛直なカニューレの前記内腔を通して、および各カニューレの前記横方向の開口部から外に送り出されるように、前記投薬部を介して呼び水するように構成される、薬物送達パッチポンプシステム。

(項目 35)

前記ポンプが、

実質的に任意の空気および全ての空気が前記投薬部および / または貯蔵部を出るまで、および

送達される前記薬剤が、前記カニューレの前記横方向の開口部から流れ始めるまでの、少なくとも一つまで呼び水を続けるよう構成される、項目 34 に記載のシステム。

(項目 36)

薬物送達システム用の軟質カニューレをユーザの組織に挿入するための方法であって、一つまたは複数の安全キャッチが、

前記インサータ機構のインサータハンマーが、第一の方向に駆動され、

前記インサータ機構のカップ、カップ開口部、カップ隔壁、剛直なカニューレ、および軟質カニューレが患者の皮膚に向かって移動し、

剛直なカニューレの先端が皮膚を穿刺し、軟質カニューレの経路を確立し、

前記カップの端部が、カップ隔壁の端部にあり、前記カップが、前記カップ開口部に配置され、前記剛直なカニューレおよび前記軟質カニューレの横方向の開口部が、出口ポートウェルと流体連通し、および前記剛直なカニューレおよび前記軟質カニューレの対応する端部が前記患者の皮膚下にある際、前記支援デバイスが、前記軟質カニューレの前記内腔からの前記剛直なカニューレを除去しつつ、除去されるように、前記インサータ機構のインサータバネに保存されているエネルギーを解放するように、カニューレ挿入機構のトリガーを誘発することを含む、方法。

(項目 37)

カニューレ曲げバネに保存された前記エネルギーが、前記支援デバイスおよび前記薬物送達システムの分離に伴い解放される、項目 36 に記載の方法。

(項目38)

項目1～35のデバイスまたはシステムの一つまたは別のものを設けることをさらに含む、項目36または37に記載の方法。