

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2014-200364

(P2014-200364A)

(43) 公開日 平成26年10月27日(2014.10.27)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A61M 5/32 (2006.01)	A61M 5/32	4C066
A61M 5/20 (2006.01)	A61M 5/20	4C077
A61M 1/00 (2006.01)	A61M 1/00 500	

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2013-76796 (P2013-76796)
 (22) 出願日 平成25年4月2日(2013.4.2)

(71) 出願人 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
 (74) 代理人 100082740
 弁理士 田辺 恵基
 (72) 発明者 相馬 孝博
 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番
 地 テルモ株式会社内
 Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD12 EE14
 FF04 GG01 GG20 JJ07 KK17
 LL09
 4C077 AA25 DD02 EE02

(54) 【発明の名称】 薬液投与装置

(57) 【要約】

【課題】 穿刺機構を分離可能としながら十分なプライミングを行い得るようにする。

【解決手段】 薬液投与装置1は、カテーテルチップ92が取り付けられたハブ91内の内部空間91S内に、その内周側面と密着しながら上下方向へ移動可能な栓体93を設け、穿刺動作の際に、患者等により本体部2から穿刺装置3を取り外させる力を利用して、ハブ91内で栓体93を最下端から上方へ引き上げさせることにより、下部空間91SLの容積をほぼゼロから拡大して負圧を発生させると共に、側孔91Hを介して配管48と連通させるようにした。これにより薬液投与装置1では、下部空間91SL内に発生した負圧を利用して、ハブ91内に空気を殆ど入れることなく配管48から供給される薬液を満たすことができ、薬液投与と処理の開始直後より、カテーテルチップ92から皮下に薬液を投与することができる。

【選択図】 図16

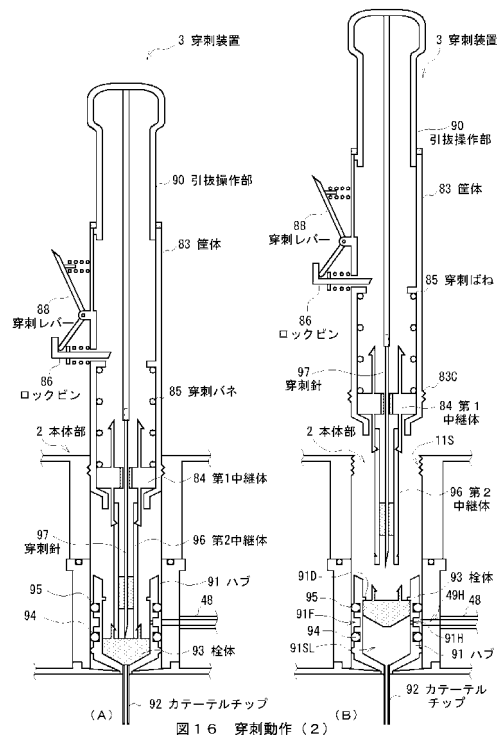


図16 穿刺動作(2)

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

本体と穿刺装置とを有し、使用者の体内に薬液を投与する薬液投与装置であって、
 前記本体は、
 前記穿刺装置が取り付けられる装着部と、
 前記薬液を貯蔵するリザーバーと、
 前記装着部と該リザーバーとを連通させる流路とを有し、
 前記穿刺装置は、
 使用者の皮膚に穿刺される穿刺針と、
 前記装置装着部に取り付けられ、筒状でなると共にその一端が閉塞されたハブと、
 前記ハブ及び上記穿刺針を所定の穿刺方向に沿って移動させる穿刺移動部と、
 負圧発生手段とを有し、
 前記ハブは、
 前記穿刺針により先端が使用者の皮下に到達されるカテーテルチップと、
 前記カテーテルチップと連通され前記薬液が一時的に貯留される貯留空間と、
 前記本体の前記流路と接続され、該流路と前記貯留空間とを連通させる接続口と、
 前記ハブの他端を封止し、前記ハブ内を摺動可能な栓体とを有し、
 前記負圧発生手段は、
 前記栓体を前記ハブ内で摺動させ、前記貯留空間内に負圧を発生させる
 ことを特徴とする薬液投与装置。

10

20

【請求項 2】

前記穿刺装置は、
 前記ハブを前記装着部に装着すると共に前記カテーテルチップの先端を皮下に到達させる
 穿刺動作の前に前記本体に取り付けられると共に、当該穿刺動作の後に前記ハブ及び前
 記カテーテルチップを残して前記本体から取り外され、
 前記負圧発生手段は、
 前記穿刺装置が前記本体から引き離される際、前記栓体を前記ハブ内で移動させ前記貯
 留空間内部を陰圧状態とする
 ことを特徴とする請求項 1 に記載の薬液投与装置。

30

【請求項 3】

前記穿刺装置は、
 前記負圧発生部と前記栓体とを互いに係合させ、該穿刺装置が前記本体から引き離され
 るときに該栓体との係合を維持して前記ハブ内を前記底面から引き離す方向へ移動させる
 中継体をさらに有する
 ことを特徴とする請求項 2 に記載の薬液投与装置。

【請求項 4】

前記中継体は、
 前記ハブを前記装着部に装着すると共に前記カテーテルチップの先端を皮下に到達させ
 る際、前記穿刺装置から前記穿刺方向に加えられる力を前記ハブに伝達する
 ことを特徴とする請求項 3 に記載の薬液投与装置。

40

【請求項 5】

前記穿刺装置は、
 前記穿刺針を保持し、当該穿刺装置が前記本体から引き離される際に当該穿刺針を該本
 体から取り外す穿刺針保持部をさらに有する
 ことを特徴とする請求項 1 に記載の薬液投与装置。

【請求項 6】

前記ハブは、
 前記穿刺方向に沿った中心軸を中心とした円筒状に形成され、
 前記接続口は、
 前記ハブの前記円筒部における周側面に設けられ、

50

前記装着部は、

前記ハブが装着された際に前記円筒部の周囲を覆う周状部に、前記流路と連通された薬液供給口が配置されている

ことを特徴とする請求項 1 に記載の薬液投与装置。

【請求項 7】

前記ハブが前記装着部に装着された際に、当該装着部の前記周状部と前記ハブの前記円筒部との間であって前記薬液供給口と前記供給孔とを含む空間を密閉する密閉材

をさらに具えることを特徴とする請求項 6 に記載の薬液投与装置。

【請求項 8】

前記密閉材は、

前記ハブの前記円筒部における外周面の、前記供給孔を挟んで対向する 2 以上の箇所に設けられている

ことを特徴とする請求項 7 に記載の薬液投与装置。

【請求項 9】

前記密閉材は、

前記装着部の前記周状部における内周面の、前記薬液供給口を挟んで対向する 2 以上の箇所に設けられている

ことを特徴とする請求項 8 に記載の薬液投与装置。

【請求項 10】

前記穿刺装置は、

穿刺方向に短縮されると弾性力の作用により穿刺方向へ伸張する伸縮体と、

前記伸縮体を短縮された状態に保持するロック体と

をさらに具え、

前記ハブが装着される際、前記伸縮体を圧縮させると共に前記ロック体により前記伸縮体が圧縮された状態に保持し、前記穿刺針を使用者の皮膚に穿刺させる際、前記ロック体による前記伸縮体の前記短縮された状態の保持を解除させ、前記伸縮体の弾性力により前記ハブ及び前記穿刺針を穿刺方向に沿って移動させる

ことを特徴とする請求項 1 に記載の薬液投与装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は液体投与装置に関し、例えばインスリンを体内に投与する場合に適用して好適なものである。

【背景技術】

【0002】

従来、薬液（インスリン）を患者に投与する装置として、患者の皮膚に付着させて用いられる携帯型の装置であって、細いカテーテルチップの先端を皮下に到達させ、ポンプにより薬液を供給しカテーテルチップを介して体内に投与する薬液投与装置が提案されている。

【0003】

このような薬液投与装置では、カテーテルチップの先端を皮下に到達させるための穿刺針を皮膚に穿刺し、またこの穿刺針を皮膚から引き抜く穿刺動作を行う必要があり、この穿刺動作を行うには専用の穿刺機構を用いる必要がある。

【0004】

しかしながら、このような穿刺機構は、薬液投与装置の重量や容積を増加させることに繋がる一方、最初の穿刺動作においてのみ用いられ、その後の薬液の投与中は一切用いられない。

【0005】

そこで、穿刺機構を独立させて本体部との合体及び分離が可能な穿刺装置を構成し、本

10

20

30

40

50

体部に穿刺装置を合体させて穿刺動作を行い、その後穿刺装置を分離してから薬液の投与動作を行うことにより、本体部の小型化・軽量化を図った薬液投与装置が提案されている（例えば、特許文献1参照）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特表2009-538693公報（第9～第11図）

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

しかしながら、このように穿刺装置と本体部とを合体及び分離可能な構成とした場合、その原理上、本体部からカテーテルチップまで至る薬液の経路の一部とカテーテルチップとを別部品として、穿刺動作の際に本体部に装着することになる。

【0008】

このためこの構成では、カテーテルチップと本体部は穿刺するときに初めて合体することから、本体部からカテーテルチップまで至る薬液の経路を予め薬液で満たしておくこと、いわゆるプライミングを十分に行うことができないため、患者の体内に投与する薬液中に空気が混入してしまう可能性があり、また空気が送り出されるまで薬液の注入ができない状態となり、投薬の開始時点での投与量の不足となる、という問題があった。

【0009】

さらにこの構成では、仮に薬液投与開始前に予想される空気量を追い出すような早送り機能を設けた場合、空気の量が予想より少ない場合には処方量より多い薬液を投与することになり、また、空気量が予想より多い場合には投薬の開始時点での投与量の不足となる、という問題があった。

【0010】

本発明は以上の点を考慮してなされたもので、穿刺機構を分離可能としながら十分なプライミングを行い得る薬液投与装置を提案しようとするものである。

【課題を解決するための手段】

【0011】

かかる課題を解決するため本発明の薬液投与装置においては、本体と穿刺装置とを有し、使用者の体内に薬液を投与する薬液投与装置であって、本体は、穿刺装置が取り付けられる装着部と、薬液を貯蔵するリザーバーと、装着部と該リザーバーとを連通させる流路とを有し、穿刺装置は、使用者の皮膚に穿刺される穿刺針と、装置装着部に取り付けられ、筒状でなると共にその一端が閉塞されたハブと、ハブ及び上記穿刺針を所定の穿刺方向に沿って移動させる穿刺移動部と、負圧発生手段とを有し、ハブは、穿刺針により先端が使用者の皮下に到達されるカテーテルチップと、カテーテルチップと連通され薬液が一時的に貯留される貯留空間と、本体の流路と接続され、該流路と貯留空間とを連通させる接続口と、ハブの他端を封止し、ハブ内を摺動可能な栓体とを有し、負圧発生手段は、栓体をハブ内で摺動させ、貯留空間内に負圧を発生させるようにした。

【0012】

本発明では、穿刺移動部によりカテーテルチップの先端を皮下に到達させる穿刺動作の後、使用者の皮膚から穿刺針を引き抜き、本体の装着部から穿刺装置を取り外すときに、負圧発生手段により、ハブの貯留空間内における一端側に位置させた栓体を他端側へ摺動させる。このとき本発明では、栓体がハブの他端を封止した状態を維持しながら摺動するため、貯留空間の内部が負圧となり、プライミング済みの本体の流路から供給される薬液が接続口を介して貯留空間内に満たされる。

【0013】

これにより本発明は、穿刺移動部により穿刺針を用いてカテーテルチップの先端を確実に皮下に到達させた後、本体から穿刺針及び穿刺移動部を分離させて小型化及び軽量化を図ることができると共に、負圧が発生した貯留空間内に流路及び接続口から供給される薬

10

20

30

40

50

液を満たすことにより空気を皮下に送り込むことを防止できる。

【発明の効果】

【0014】

本発明によれば、穿刺移動部により穿刺針を用いてカテーテルチップの先端を確実に皮下に到達させた後、本体から穿刺針及び穿刺移動部を分離させて小型化及び軽量化を図ることができると共に、負圧が発生した貯留空間内に流路及び接続口から供給される薬液を満たすことにより空気を皮下に送り込むことを防止できる。かくして本発明は、穿刺機構を分離可能としながら十分なプライミングを行い得る薬液投与装置を実現できる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

10

【図1】薬液投与装置の全体構成を示す略線的斜視図である。

【図2】本体部の構成(1)を示す略線的斜視図である。

【図3】本体部の構成(2)を示す略線図である。

【図4】気泡センサの構成を示す略線的斜視図である。

【図5】気泡検出回路の構成を示す略線的回路図である。

【図6】装着部の構成(1)を示す略線的斜視図である。

【図7】装着部の構成(2)を示す略線図である。

【図8】本体部における薬液の流路を示す略線図である。

【図9】注入ポンプの構成(1)を示す略線的斜視図である。

【図10】注入ポンプの構成(2)を示す略線図である。

20

【図11】注入ポンプにおける背圧と流速との関係を示す略線図である。

【図12】注入ポンプ制御回路の構成を示す略線的ブロック図である。

【図13】薬液投与処理手順を示すフローチャートである。

【図14】穿刺装置の構成を示す略線図である。

【図15】穿刺動作(1)を示す略線図である。

【図16】穿刺動作(2)を示す略線図である。

【図17】他の実施の形態による装着部の構成(1)を示す略線的斜視図である。

【図18】他の実施の形態による装着部の構成(2)を示す略線図である。

【図19】他の実施の形態によるハブ及び栓体の構成を示す略線図である。

【発明を実施するための形態】

30

【0016】

以下、発明を実施するための形態(以下実施の形態とする)について、図面を用いて説明する。

【0017】

[1.全体構成]

図1に示すように、薬液投与装置1は、大きく分けて本体部2、穿刺装置3及び図示しないコントローラにより構成されている。

【0018】

穿刺装置3は、穿刺針97を患者の皮膚に穿刺することにより、細長い管状のカテーテルチップ92の先端を皮下に到達させる。また穿刺装置3は、穿刺針を患者の皮膚に穿刺するときのみ本体部2の装着部2Nに装着して使用され、穿刺後に当該本体部2から取り外される(詳しくは後述する)。

40

【0019】

コントローラは、事前に医師により処方に基づいて設定されたベール投与の為の投与時間及び投与量を本体部2内のメモリ(後述するフラッシュメモリ等)に記憶させる。またコントローラは、ポラス投与の為、医師が処方して摂取する炭水化物量あたりの投与量と、投与時に患者により入力された摂取する炭水化物量から計算したポラス投与量とを本体部2内のメモリに記憶させる。

【0020】

本体部2は、内部にインスリン等の薬液が貯蔵されており、カテーテルチップ92を介

50

して、記憶されている投与量の薬液を皮下へ注入するようになされている。また本体部 2 は、小型かつ軽量に構成されており、粘着テープ 2 S により患者の皮膚に貼り付けた状態で、例えば 2 ~ 3 日程度継続的に使用されることが想定されている。

【 0 0 2 1 】

[2 . 本体部]

図 1 に示したように、本体部 2 は、全体として扁平な直方体状に形成されている。これにより本体部 2 は、皮膚表面からの突出量を小さく抑えて、就寝時の睡眠障害を小さくし、また腹部に装着した場合にドア取手等への干渉を少なくし、さらに装着していることを外観上目立たせないようにしている。

【 0 0 2 2 】

また本体部 2 は、図 2 に分解斜視図を示すように、直方体の上下ほぼ半分ずつをそれぞれ構成する上筐体 1 1 及び下筐体 1 2 により全体が覆われている。さらに本体部 2 は、上筐体 1 1 及び下筐体 1 2 の間にエラストマーの密閉材（いわゆるパッキン、図示せず）を挟んだ状態で両者をねじ止めすることにより、防水機能を実現している。

【 0 0 2 3 】

下筐体 1 2 は、その内部に種々の部品が組み込まれることにより下部ユニット 2 B を構成している。この下部ユニット 2 B の上側には、上筐体 1 1 の内部に収容されるようにして上部ユニット 2 A が重ねられる。

【 0 0 2 4 】

上筐体 1 1 は、上下に薄い中空の直方体状に形成されており、上面、前面、後面、左面及び右面の各面を塞がれ、下面が解放されており、上下方向に貫通穴を有している。

【 0 0 2 5 】

上筐体 1 1 の上面における前端近傍には、上下に貫通する丸孔でなる孔部 1 1 H が穿設されており、さらにこの孔部 1 1 H と連通するように、中空の円筒状でなる上筒状部 1 1 C が下方へ立設されている。この上筒状部 1 1 C は、装着部 2 N の一部を構成しており、その内周面に螺旋状のねじ溝 1 1 S が形成されている。

【 0 0 2 6 】

さらに上筐体 1 1 における上面板の下側には、上下方向に細長い円筒状のねじ受け突起（ボス）1 1 P が 4 箇所立設されている。

【 0 0 2 7 】

[2 - 1 . 上部ユニットの構成]

上部ユニット 2 A は、板状の基板 1 3 を中心に構成されている。基板 1 3 は、上下に薄い板状に形成されると共に、いわゆる配線基板となっており、その表面や内部に配線パターンが形成されている。また基板 1 3 には、上筐体 1 1 のねじ受け突起 1 1 P と対応する 4 箇所、それぞれ取付孔 1 3 H が穿設されている。

【 0 0 2 8 】

基板 1 3 の表面には、図 3 (A) に示すように、CPU、通信様 L S I 等の半導体素子や抵抗、コンデンサ等である電子部品 1 5 が取り付けられていると共に、電力を供給する複数の電池 1 6、及びコントローラとの通信用のアンテナ（図示せず）も取り付けられている。

【 0 0 2 9 】

因みに電子部品 1 5 のなかには、CPU (Central Process Unit) や ROM (Read Only Memory) 及び RAM (Random Access Memory) 及びフラッシュメモリ等が含まれている。この CPU、ROM、RAM 及びフラッシュメモリ等は、本体部 2 全体を制御する制御部 2 0 として機能するようになされている（詳しくは後述する）。

【 0 0 3 0 】

また基板 1 3 の上面には、気泡センサ 2 1 が取り付けられている。気泡センサ 2 1 は、前後方向に細長い円柱状に形成されており、前端に接続された配管 2 2 により下部ユニット 2 B 側と接続され、また後端に取り付けられた配管 2 3 により気泡除去フィルタ 2 4 と接続されている。

10

20

30

40

50

【0031】

気泡センサ21は、図4に示すように、円筒状のチューブ21Aを中心に構成されている。チューブ21Aは、非導電体であり、容易に変形しない程度に強固に構成されており、内部に薬液を流すようになっている。

【0032】

チューブ21Aの周囲には、2個の電極21B及び21Cが互いに対向するよう配置されている。電極21B及び21Cは、いずれも平板状の金属材料でなるものの、チューブ21Aの外周に沿って湾曲されている。さらに電極21B及び21Cの周囲には、チューブ21A並びに当該電極21B及び21Cを保護するシールド21Dが取り付けられている。

10

【0033】

電極21B及び21Cは、チューブ21Aを挟んで対向しているため、コンデンサと見なすことができる。以下これをコンデンサ31と呼ぶ。コンデンサ31の容量は、電極21B及び21C距離及び面積に加えて、両者の間に存在する不導体の比誘電率、すなわちチューブ21A及びチューブ21A内に存在する物質の比誘電率により定まる。

【0034】

一般に、空気の比誘電率は約1であり、また水やインスリンのような薬液の比誘電率は約80である。このためコンデンサ31の容量は、チューブ21A内に流れる薬液に気泡が含まれているか否かに応じて大きく相違することになる。

【0035】

そこで本体部2は、図5に示す気泡検出回路30により、コンデンサ31の容量を基に、気泡センサ21のチューブ21A内を流れる薬液に気泡が含まれるか否かを検出するようになっている。因みに気泡検出回路30は、基板13(図2)上に組み込まれている。

20

【0036】

気泡検出回路30は、コンデンサ31と所定の抵抗値を有する抵抗32とが並列に接続されており、その一端が接地される一方、他端がスイッチ33の共通端子に接続されている。スイッチ33は、共通端子の他に2個の端子t1及びt2を有しており、制御部20の制御に基づき、共通端子の接続先を端子t1又は端子t2に切り替えるようになっている。

30

【0037】

スイッチ33の端子t1は、基準電圧源34に接続されている。基準電圧源34は、所定の基準電圧E1を発生する。

【0038】

一方、スイッチ33の端子t2には、コンパレータとして用いるオペアンプ35の反転入力端子に接続されている。このオペアンプ35の非反転入力端子には、接地電位に対して所定の参照電圧E2を生じる直流電源36が接続されている。参照電圧E2は、基準電圧E1よりも低い電圧となっている。またオペアンプ35は、出力端子から出力する出力信号を制御部20へ供給するようになっている。

40

【0039】

かかる構成により気泡検出回路30は、まずスイッチ33を端子t1側に切り替えることにより、コンデンサ31を充電する。このときコンデンサ31における電極21B及び21C間の電位差は、基準電圧E1又はその近傍となっている。

【0040】

次に気泡検出回路30は、スイッチ33を端子t2側に切り替える。オペアンプ35は、スイッチ33が端子t2側に切り替えられた直後において、非反転入力端子に参照電圧E2が印加される一方、反転入力端子には、これより大きい基準電圧E1又はこれに近い電圧値が印加されるため、負の出力信号を制御部20へ出力する。このとき制御部20は、出力信号が負に切り替わった時点から、内蔵するタイマによる計時を開始する。

【0041】

50

その後コンデンサ 3 1 は、抵抗 3 2 に電流が流れることにより徐々に放電し、これに伴って電極 2 1 B 及び 2 1 C 間の電位差を徐々に低下させていく。やがて電極 2 1 B 及び 2 1 C 間の電位差が参照電圧 E 2 以下になると、オペアンプ 3 5 は、正の出力信号を制御部 2 0 へ出力する。このとき制御部 2 0 は、出力信号が負に切り替わってから正に戻るまでの時間（以下これを放電時間 T E D と呼ぶ）を認識する。

【 0 0 4 2 】

ここでコンデンサ 3 1 の容量が比較的大きい場合、すなわち気泡センサ 2 1 のチューブ 2 1 A（図 4）内の薬液に気泡が殆ど存在しない場合、放電時間 T E D は、比較的長い時間となる。一方、コンデンサ 3 1 の容量が比較的小さい場合、すなわちチューブ 2 1 A 内の薬液に気泡が多く含まれる場合、放電時間 T E D は、比較的短い時間となる。

10

【 0 0 4 3 】

そこで制御部 2 0 は、放電時間 T E D を所定の閾値と比較することにより、コンデンサ 3 1 の容量が大きいか否か、すなわちチューブ 2 1 A 内の薬液に気泡が多く含まれているか否かを判別する。

【 0 0 4 4 】

このように気泡センサ 2 1 は、薬液中に含まれる気泡に応じてコンデンサ 3 1 の容量が変化することを利用し、気泡検出回路 3 0 によりその容量を検出して制御部 2 0 により気泡が多いか否かを判別するようになされている。因みに制御部 2 0 は、チューブ 2 1 A 内の薬液に気泡が多く含まれていると判別した場合、後述する気泡除去処理を実行する。

20

【 0 0 4 5 】

気泡除去フィルタ 2 4 は、前後方向に細長い円柱状に形成されており、後端に接続された配管 2 3 により気泡センサ 2 1 と接続され、前端に接続された配管 2 5 により下部ユニット 2 B 側と接続されている。

【 0 0 4 6 】

この気泡除去フィルタ 2 4 は、例えば外径が約 3 0 0 [μm] 程度でなる多孔質の中空系が多数束ねられている。また気泡除去フィルタ 2 4 の出口側（配管 2 2 側）には、規定の流量に対して規定の流体抵抗を生じる細管又は絞り（図示せず）が設置されており、これにより数 [k P a] の液圧を中空系内部の薬液に加え、中空系内から気泡を外部へ追い出すようになされている。気泡除去フィルタ 2 4 は、配管 2 3 を介して気泡を含む薬液が供給されると、この薬液に中空系内を通過させた後、配管 2 5 から流出させる。

30

【 0 0 4 7 】

このとき中空系の孔は、薬液中の気体を中空系の外へ逃がす一方、液体を通さずに中空系内に留める。この結果、気泡除去フィルタ 2 4 は、薬液中に含まれる液体を残したまま、気泡を除去することができる。

【 0 0 4 8 】

[2 - 2 . 下部ユニットの構成]

下部ユニット 2 B（図 2 及び図 3（B））は、下筐体 1 2 を中心に構成されている。下筐体 1 2 は、上筐体 1 1 と同様、上下に薄い中空の直方体状に形成されており、おおむね上筐体 1 1 と上下対称に、すなわち前面、後面、左面、右面及び下面の各面が塞がれ、上面が解放されている。

40

【 0 0 4 9 】

ただし下筐体 1 2 には、上下筐体を螺合するための貫通したねじ取り付け孔、下面にカテーテルの穿刺口、薬剤保持部（リザーバ 4 1）に薬液を注入する穴等が穿設されている。例えば下筐体 1 2 には、上筐体 1 1 のねじ受け突起 1 1 P と対応する 4 箇所、それぞれ取付孔 1 2 H が穿設されている。

【 0 0 5 0 】

下筐体 1 2 の中央後寄りには、リザーバ 4 1 が取り付けられている。リザーバ 4 1 は、上下に薄い扁平な円柱状に形成されており、下筐体 1 2 内の約半分の容積を占めている。またリザーバ 4 1 は、可撓性を有する材料により構成されると共に中空に形成されており、内部に薬液を貯蔵し得るようになされている。

50

【 0 0 5 1 】

リザーバ 4 1 の左後側には、注入部 4 2 が配置されている。注入部 4 2 は、下面側に注入口が開口されており、通常時には図示しないゴム栓により当該注入口を閉塞している。この注入口は、配管 4 3 を介してリザーバ 4 1 と接続されている。

【 0 0 5 2 】

注入部 4 2 は、リザーバ 4 1 へ薬液が補充される際、薬液を薬瓶から充填したシリンジの注射針（図示せず）を該ゴム栓に刺し、該シリンジから注射針を介して注入される薬液を、配管 4 3 経由でリザーバ 4 1 へ供給する。また注入部 4 2 は、シリンジからの薬液の供給後、注射針を抜いても注射針の挿入口が該ゴム栓弾性により自然に閉まるため、薬液漏れを防止できる。

10

【 0 0 5 3 】

リザーバ 4 1 の左前方には、薬液を流動させる注入ポンプ 4 4 が配置されている。注入ポンプ 4 4 は、薬液を吸入する吸入口 4 4 A が配管 4 5 を介してリザーバ 4 1 に接続されると共に、当該薬液を吐出する吐出口 4 4 B が配管 4 6 を介してフローセンサ 4 7 に接続されている。

【 0 0 5 4 】

この注入ポンプ 4 4 は、制御部 2 0 の制御に基づき、吸入口 4 4 A 及び配管 4 5 を介してリザーバ 4 1 内の薬液を吸入すると共に、吐出口 4 4 B から配管 4 6 を介してフローセンサ 4 7 へ薬液を吐出するようになされている（詳しくは後述する）。

【 0 0 5 5 】

フローセンサ 4 7 は、円柱状に構成されており、一端に接続された配管 4 6 から流入される薬液を他端に接続された配管 4 8 から流出させると共に、注入ポンプ 4 4 が動いたときに薬液が流れるか否かを検出し、その検出結果を制御部 2 0 へ通知する。

20

【 0 0 5 6 】

因みにフローセンサ 4 7 は、カテーテル又は配管が詰まっている閉塞の有無や、無制御な流れの発生（フリーフローの発生）の有無を、ポンプの駆動するタイミングと同期して薬液が流れているか否かにより検出するものである。

【 0 0 5 7 】

フローセンサ 4 7 は、例えばサーミスタ単体を加熱源と温度センサに用いる方式として、例えばサーミスタを定電流で加熱し、薬液の連続流による該サーミスタの温度変化を検出するものが適用可能である。またフローセンサ 4 7 は、加熱源と温度センサを分離して用いる方式として、加熱源に例えばサーミスタ、抵抗器、ヒータ線又は半導体等を用い、温度センサに例えばサーミスタ、白金抵抗器又は半導体等を用いて、これらを適宜組み合わせたものが適応可能である。

30

【 0 0 5 8 】

配管 4 8 は、中筒状部 4 9 に接続されている。中筒状部 4 9 は、図 6 に斜視図を示すと共に図 7 に断面図を示すように、中空の円筒状に形成された部材であり、下筐体 1 2 の前寄りとなる箇所にて設けられた下筒状部 1 2 C に取り付けられている。この中筒状部 4 9 及び下筒状部 1 2 C は、いずれも装着部 2 N の一部を構成している。

【 0 0 5 9 】

下筒状部 1 2 C は、円盤状に形成された底部 1 2 C A の外周に沿って上下に短い円筒状の外周部 1 2 C B が連結されたような形状となっている。底部 1 2 C A は、その上面が下向きの円錐状に形成され、周囲よりも中央が下方に位置しており、その中央に上下に貫通する孔部 1 2 C H が穿設されている。

40

【 0 0 6 0 】

中筒状部 4 9 は、その内周面 4 9 S が滑らかに形成されている。また中筒状部 4 9 は、その下端における外周部分が削り落とされて吻合部 4 9 A が形成され（図 6）、この吻合部 4 9 A を下筒状部 1 2 C の外周部 1 2 C B と吻合した状態で接着されることにより、下筒状部 1 2 C と一体化される。

【 0 0 6 1 】

50

また中筒状部 4 9 の中程には、内外を貫通する孔部 4 9 H が穿設されている。この孔部 4 9 H は、配管 4 8 (図 3) が密着するように差し込まれることにより、当該配管 4 8 の内部と中筒状部 4 9 の内部空間とを連通させるようになされている。

【 0 0 6 2 】

さらに中筒状部 4 9 の上端近傍は、外方へ突出するように肉厚に形成されており、その上面に円周状の溝部 4 9 D が穿設されている。この溝部 4 9 D には、可撓性を有する円環状の部材でなるパッキン 5 0 が嵌め込まれる。このパッキン 5 0 は、下筐体 1 2 に上筐体 1 1 が固定された際に、中筒状部 4 9 と上筒状部 1 1 C との間に挟まれることにより、両者を密着させるようになされている。

【 0 0 6 3 】

かかる構成により中筒状部 4 9 は、勘合部 4 9 A により下筒状部 1 2 C と勘合した状態で接着された上で、下筐体 1 2 に上筐体 1 1 が固定されて上筒状部 1 1 C と組み合わされることにより、装着部 2 N を形成する。

【 0 0 6 4 】

一方、リザーバ 4 1 の右前方には、薬液を流動させる気泡除去ポンプ 5 1 が配置されている。気泡除去ポンプ 5 1 は、薬液を吸入する吸入口 5 1 A が配管 5 2 を介してリザーバ 4 1 に接続されると共に、当該薬液を吐出する吐出口 5 1 B が配管 5 3 に接続されている。配管 5 3 は、上部ユニット 2 A の配管 2 2 と接続される。

【 0 0 6 5 】

配管 5 2 は、リザーバ 4 1 内において分配用コネクタ 4 1 D と接続されている。分配用コネクタ 4 1 D は、リザーバ 4 1 における下シートの中央部に固定されており、配管 5 2 と 4 本の配管 4 1 P とを相互に接続する 4 分配型のコネクタとなっている。4 本の配管 4 1 P は、それぞれリザーバ 4 1 内において中央付近から前後方向及び左右方向に向けて配置されており、該リザーバ 4 1 における下シートの端部に開口部が固定されている。

【 0 0 6 6 】

一般に、リザーバ 4 1 内に気泡がある場合、この気泡は薬液よりも比重が小さいために該リザーバ 4 1 内における上側に集まることになる。一方、本体部 2 は、患者の皮膚に何れかの向きで貼り付けられた後、患者が様々に姿勢を変化させることがあるため、様々な方向を向く可能性がある。

【 0 0 6 7 】

この点において配管 5 2 は、本体部 2 が何れの方法を向いた場合であっても、分配用コネクタ 4 1 D に接続された配管 4 1 P を介して、リザーバ 4 1 内の気泡を吸い込むことができる。

【 0 0 6 8 】

この気泡除去ポンプ 5 1 は、制御部 2 0 の制御に基づき、吸入口 5 1 A 及び配管 5 2 を介してリザーバ 4 1 内の薬液を吸入すると共に、吐出口 5 1 B から配管 5 3 及び配管 2 2 を順次介して上部ユニット 2 A の気泡センサ 2 1 へ薬液を吐出するようになされている (詳しくは後述する) 。

【 0 0 6 9 】

またリザーバ 4 1 には、配管 5 4 が接続されている。配管 5 4 は、リザーバ 4 1 の右前方へ延接されると共にその先端が上方へ向けられており、この先端が上部ユニット 2 A の配管 2 5 と接続される。このため、上部ユニット 2 A の気泡除去フィルタ 2 4 から流出された薬液は、配管 2 5 及び配管 5 4 を順次介してリザーバ 4 1 内へ供給される。

【 0 0 7 0 】

[2 - 3 . 薬液の経路]

ここで、本体部 2 における薬液の経路について整理すると、図 8 の模式図のように表すことができる。この図 8 からわかるように、本体部 2 には、注入経路 F 1 及び気泡除去経路 F 2 といった 2 系統の経路が形成されている。

【 0 0 7 1 】

10

20

30

40

50

注入経路 F 1 は、リザーバー 4 1 を基点として、配管 4 5、注入ポンプ 4 4、配管 4 6、フローセンサ 4 7、配管 4 8 及び装着部 2 N へ至る一方通行の経路となっている。すなわち注入経路 F 1 では、注入ポンプ 4 4 によりリザーバー 4 1 から吸入した薬液を、フローセンサ 4 7 経由で装着部 2 N へ流動させるようになされている。

【 0 0 7 2 】

實際上、本体部 2 では、リザーバー 4 1 内の薬液を患者に投与する薬液投与処理が行われる際、制御部 2 0 の制御に基づいて注入ポンプ 4 4 を動作させることにより、注入経路 F 1 に沿って薬液を送液し、装着部 2 N に到達させるようになされている。

【 0 0 7 3 】

一方、気泡除去経路 F 2 は、リザーバー 4 1 を起点として、配管 5 2、気泡除去ポンプ 5 1、配管 5 3 及び 2 2、気泡センサ 2 1、配管 2 3、気泡除去フィルタ 2 4 並びに配管 2 5 及び 5 4 を経て再びリザーバー 4 1 へ戻る、環状の経路となっている。

10

【 0 0 7 4 】

すなわち気泡除去経路 F 2 では、気泡除去ポンプ 5 1 によりリザーバー 4 1 から吸入した薬液を、気泡センサ 2 1 経由で気泡除去フィルタ 2 4 を通過させた後、再びリザーバー 4 1 内へ戻すようになされている。

【 0 0 7 5 】

實際上、本体部 2 では、リザーバー 4 1 内の薬液に気泡が含まれているか否かを検出する気泡検出動作を、例えば 1 時間に 1 回のように定期的に行い、気泡が含まれている場合には、この気泡を除去する気泡除去動作をさらに実行するようになされている。

20

【 0 0 7 6 】

具体的に制御部 2 0 は、気泡検出動作として、気泡除去ポンプ 5 1 を一定時間動作させることにより気泡除去経路 F 2 に沿って薬液を流動させる。この一定時間は、リザーバー 4 1 内の気泡が気泡センサ 2 1 に至る程度の時間として予め規定された時間である。

【 0 0 7 7 】

このとき制御部 2 0 は、気泡センサ 2 1 を含めた気泡検出回路 3 0 (図 5) による検出値が所定の閾値よりも多いか否かを基に、薬液中に気泡が存在するか否かを判定する。

【 0 0 7 8 】

ここで制御部 2 0 は、検出値が所定の閾値よりも大きかった場合、気泡除去動作として、気泡除去ポンプ 5 1 をその後続けて動作させて気泡除去経路 F 2 に沿って薬液を流動させ、気泡除去フィルタ 2 4 により薬液中の気泡を除去させていく。

30

【 0 0 7 9 】

このとき制御部 2 0 は、気泡センサ 2 1 により検出される薬液中の気泡を監視しており、気泡検出回路 3 0 による検出値が所定の閾値を下回った段階で気泡除去動作を停止する。

【 0 0 8 0 】

このように本体部 2 は、注入経路 F 1 に沿って薬液を流動させることにより、当該薬液を装着部 2 N へ到達させると共に、気泡除去経路 F 2 に沿って薬液を流動させることにより、当該薬液中の気泡を検出すると共にこの気泡を除去するようになされている。

【 0 0 8 1 】

40

[2 - 4 . ポンプの構成及び制御]

次に、注入ポンプ 4 4 及び気泡除去ポンプ 5 1 の構成及びその制御について説明する。なお、気泡除去ポンプ 5 1 は注入ポンプ 4 4 とほぼ同様に構成されているため、以下では注入ポンプ 4 4 を例に説明する。

【 0 0 8 2 】

[2 - 4 - 1 . 注入ポンプの構成]

注入ポンプ 4 4 は、図 9 に示すように、全体として直方体状に形成されており、下側を占める基部 6 1 を中心に構成されている。基部 6 1 は、上下に薄い扁平な直方体状に形成されており、その後面にいずれも細い筒状でなる吸入口 4 4 A 及び吐出口 4 4 B が後方へ向けて突設されている。

50

【 0 0 8 3 】

図 1 0 に模式的な断面図を示すように、基部 6 1 の上面は、スリバチ形状の窪みが形成されている。また基部 6 1 の内部には、吸入口 4 4 A から吐出口 4 4 B へ薬液を流動させるための流路が形成されている。

【 0 0 8 4 】

吸入口 4 4 A から連通する流路 6 1 A 及び流路 6 1 B の間には、弁 6 2 が設けられている。弁 6 2 は、いわゆる逆止弁となっており、薬液を流路 6 1 A から流路 6 1 B へ向かう方向へ流動させる一方、その反対方向へは流動させない吸入弁として機能するようになされている。

【 0 0 8 5 】

流路 6 1 B は、貯留空間 6 1 C と連通されている。貯留空間 6 1 C は、基部 6 1 の上面に形成された窪みと、この窪みの上側を密閉するように覆うダイヤフラム 6 4 との間に形成されている。基部 6 1 の上面に形成された窪みは、ダイヤフラム 6 4 が下方方向に最大に撓んだときに、貯留空間 6 1 C の容積がほぼゼロになるように形成されている。

【 0 0 8 6 】

また貯留空間 6 1 C には、流路 6 1 D が連通されている。流路 6 1 D は、弁 6 3 を挟んで流路 6 1 E と連通されている。弁 6 3 は、弁 6 2 と同様にいわゆる逆止弁となっており、薬液を流路 6 1 D から流路 6 1 E へ向かう方向へ流動させる一方、その反対方向へは流動させない吐出弁として機能するようになされている。この流路 6 1 E は、吐出口 4 4 B と連通されている。

【 0 0 8 7 】

ダイヤフラム 6 4 は、上下方向に薄く基部 6 1 よりも一回り小さい板状でなり、当該基部 6 1 の上面に密着するよう固定されている。またダイヤフラム 6 4 は、シリコン板やステンレス鋼板等の可撓性を有する材料により構成されており、基部 6 1 に対し中央部分を上下に変位させ得るようになされている。

【 0 0 8 8 】

因みに基部 6 1 の上面に形成された窪みは、ダイヤフラム 6 4 が下に凸となるよう変位したときに、該ダイヤフラム 6 4 と接触すること無く貯留空間 6 1 C の容積を最小とするような形状となっている。

【 0 0 8 9 】

圧電素子 6 5 は、上下方向に薄くダイヤフラム 6 4 よりも一回り小さい板状でなり、その下面をダイヤフラム 6 4 の上面に密着させている。この圧電素子 6 5 は、積層圧電素子又はパイモルフ圧電素子となっており、制御部 2 0 の制御に基づいた電圧が印加されると、ダイヤフラム 6 4 と一体に上下方向に変位するようになされている。

【 0 0 9 0 】

かかる構成により注入ポンプ 4 4 は、制御部 2 0 の制御に基づいて圧電素子 6 5 に所定の電圧（例えば正の電圧）が印加されると、当該圧電素子 6 5 及びダイヤフラム 6 4 の中央部分を上方へ変位させ、貯留空間 6 1 C の容積を拡大する。

【 0 0 9 1 】

このとき注入ポンプ 4 4 は、弁 6 2 及び 6 3 の作用により、流路 6 1 B から薬液を流入させる一方、流路 6 1 D からは薬液を流入させない。すなわち注入ポンプ 4 4 は、吸入口 4 4 A から薬液を吸入する。ここで吸入される薬液の量は、貯留空間 6 1 C の容積における拡大分に相当し、圧電素子 6 5 及びダイヤフラム 6 4 の変位幅に応じた量となる。因みに圧電素子 6 5 及びダイヤフラム 6 4 の変位幅は、最大で約 1 0 [μm] 程度となっている。

【 0 0 9 2 】

次に注入ポンプ 4 4 は、制御部 2 0 の制御に基づいて圧電素子 6 5 に先程と異なる電圧（例えば負の電圧）が印加されると、当該圧電素子 6 5 及びダイヤフラム 6 4 の中央部分を下方へ変位させ、貯留空間 6 1 C の容積を縮小させる。

【 0 0 9 3 】

10

20

30

40

50

このとき注入ポンプ44は、弁62及び63の作用により、流路61Dから薬液を流出させる一方、流路61Bからは薬液を流出させない。すなわち注入ポンプ44は、吐出口44Bから薬液を吐出する。ここで吐出される薬液の量は、貯留空間61Cの容積における縮小分に相当し、圧電素子65及びダイヤフラム64の変位幅に応じた量となる。

【0094】

このように注入ポンプ44は、制御部20の制御に基づいて圧電素子65に印加する電圧を周期的に変化させることにより、ダイヤフラム64を駆動させ、吸入口44Aからの薬液の吸入及び吐出口44Bからの薬液の吐出を交互に行い、いわゆるダイヤフラム型定量ポンプとして機能するようになされている。

【0095】

10

図11は、使用するポンプの駆動周波数を可変した場合の背圧と流量変化の関係を示した図である。注入ポンプ44は、この図11に示すように、皮下注入部の流体抵抗の大きさによりダイヤフラム64に加えられる圧力（以下これを背圧と呼ぶ）に応じて、単位時間あたりの流量（すなわち流速）が変化する。

【0096】

注入ポンプ44は、背圧が掛からない場合と比較して、40[kPa]の背圧が掛かる場合に流量が30%程度減少する。またインスリンポンプに使用する場合、必要な最大流量は20[μl/分]程度である。

【0097】

このためダイヤフラム64の変位幅は、振動周波数を50[Hz]とし、背圧が掛からない状態で10[μm]と設定とした場合、40[kPa]の背圧が掛かる状態では7[μm]程度に変化する。

20

【0098】

かかる構成に加えて、基部61の上面には、図9及び図10に示したように、前後左右の頂点近傍に4本の柱状部61Pが立設されている。柱状部61Pは、剛性の高い材料、例えばセラミックス基板やガラス繊維入り樹脂等により構成されている。

【0099】

柱状部61Pの上端には、基部61とほぼ同等の投影面積でなる板状の基板66が取り付けられている。すなわち基板66は、柱状部61Pにより四隅を下側から支持されている。

30

【0100】

基板66は、上下方向が比較的薄い板状に形成されており、例えばセラミック板のような剛性が大きく、撓みが小さい強固な材料により構成されている。このため基板66は、ダイヤフラム64及び圧電素子65とは異なり、基部61に対し殆ど変位することがない。

【0101】

基板66のほぼ中央下面側には、ホール素子67が取り付けられている。一方、圧電素子65のほぼ中央上面側には、磁石68が取り付けられている。以下ホール素子67及び磁石68をまとめて検出部69と呼ぶ。

【0102】

40

ホール素子67は、いわゆるホール効果により、周囲の磁界の変化に応じて抵抗値を変化させる。そこで本実施形態では、ホール素子67と直列に定抵抗を接続して定電圧又は定電流を印加し、このときの電圧を増幅することにより検出信号SDとして、制御部20へ供給する。この検出信号SDは、ホール素子67と磁石68との距離に応じて、すなわち基部61に対するダイヤフラム64の位置に応じて、電圧を変化させる。

【0103】

制御部20は、ホール素子67から供給される検出信号SDを基に、当該ホール素子67と磁石68との距離、すなわち基部61に対するダイヤフラム64の変位を認識するようになされている（詳しくは後述する）。

【0104】

50

例えば注入ポンプ44は、検出信号SDの電圧が1[V_{p-p}]（以下これを目標電圧と呼ぶ）であるとき、ダイヤフラム64が下に凸となる側に3[μm]、上に凸となる側に3[μm]変位するように、各部の寸法が設定されている。これにより注入ポンプ44は、ダイヤフラム64の合計の変位幅が6[μm]（以下これを目標距離と呼ぶ）となり、このとき1回の振動による吐出量が0.025[μl]（以下これを目標吐出量と呼ぶ）となる。

【0105】

ここで注入ポンプ44では、背圧がかかることにより、吐出口44Bから薬液を吐出するときの変位量、すなわちダイヤフラム64が下に凸となる側の変位量が、設計上の変位量よりも小さくなる可能性がある。このため注入ポンプ44では、背圧がかかることを考慮した上で、圧電素子65に印加する矩形波を調整することにより、ダイヤフラム64における上下の変位量を揃えるようになされている。

10

【0106】

例えば、注入ポンプ44に背圧がかかった状態で、検出SD信号における正負のピーク値がそれぞれ+0.3[V]及び-0.5[V]のようになった場合を想定する。このときダイヤフラム64は、下に凸となる側に1.8[μm]、上に凸となる側に3[μm]、それぞれ変位していることになる。

【0107】

ここで、ダイヤフラム64を下に凸となる側に歪ませるときに圧電素子65に印加する駆動電圧を正とする。この注入ポンプ44では、圧電素子65に対し、例えば正負のピーク電圧がそれぞれ+(10+) [V]（ただし は正の実数）及び-10[V]となるような正負非対称の矩形波でなる電圧を印加することにより、ダイヤフラム64における上下それぞれの変位量を同等に揃えることができる。

20

【0108】

このように注入ポンプ44は、一般的なダイヤフラムポンプと同様の構成に加えて、ホール素子67及び磁石68によりダイヤフラム64の変位幅を検出する検出部69が設けられている。

【0109】

[2-4-2. 注入ポンプの制御]

次に、制御部20による注入ポンプ44の制御について説明する。本体部2には、図12に示す注入ポンプ制御回路70が形成されている。

30

【0110】

制御部20は、上述したようにCPU、ROM及びRAM（いずれも図示せず）等により構成されており、リアルタイムクロック(RTC)71から供給される計時信号を参照しながら薬液投与プログラム（詳しくは後述する）を実行するようになされている。

【0111】

発振器(OSC)72は、制御部20の制御に基づき、例えば50[Hz]の矩形波でなる源信号S1を生成し、これをスイッチ73へ供給する。スイッチ73は、制御部20からの制御信号CSに基づいて「オン」又は「オフ」に切り替えるようになされており、「オン」のときに源信号S1をプログラマブル昇圧回路74へ供給する。

40

【0112】

制御部20は、注入ポンプ44の圧電素子65に印加すべき電圧を設定するデジタル値である電圧制御信号CVを出力し、これをデジタル・アナログ(D/A)変換器75によりアナログ値に変換してプログラマブル昇圧回路74へ供給する。

【0113】

プログラマブル昇圧回路74は、源信号S1の振幅を電圧制御信号CVにより表される電圧まで昇圧することにより圧電素子65の駆動信号S2を生成し、これを注入ポンプ44の圧電素子65へ供給する。ここで駆動信号S2は、例えば電圧が約0~20[V_{p-p}]、周期が50[Hz]の正負非対称を含む矩形波となる。

【0114】

50

圧電素子 65 は、この駆動信号 S2 が供給されると、当該駆動信号 S2 の周期である 20 [ms] 毎に、ダイヤフラム 64 を駆動する。このとき圧電素子 65 は、一体に固定されている磁石 68 をダイヤフラム 64 と同様の変位量で上下方向へ動かす。

【0115】

また制御部 20 は、定電圧源 76 を制御することにより、注入ポンプ 44 の動作時のみ当該定電圧源 76 からホール素子 67 と直列に接続した定抵抗回路に対し所定電圧を供給させる。因みに制御部 20 は、注入ポンプ 44 の動作時以外は定電圧源 76 からの電圧供給を遮断し、本体部 2 全体の消費電力を抑制するようになされている。

【0116】

ホール素子 67 は、定電圧源 76 から供給される電圧により、磁石 68 の位置に応じて変化する検出信号 SD を生成し、これをアナログ・デジタル変換器 77 によりデジタル値に変換して制御部 20 へ供給する。

10

【0117】

ここで得られる検出信号 SD は、ダイヤフラム 64 の変位幅を電圧変化（すなわち振幅）とした出力であり、該変位幅に応じて振幅が変化する。

【0118】

制御部 20 は、ダイヤフラム 64 の変位幅の検出値である検出信号 SD の電圧変化と、目標電圧である 1 [Vp-p] とを比較する。これにより制御部 20 は、ダイヤフラム 64 の 1 ストロークによる吐出量が目標吐出量である 0.025 [μl] に対して、大きい、小さい、或いは同等であるのかを認識することができる。

20

【0119】

さらに制御部 20 は、プログラマブル昇圧回路 74 の電圧を制御することで、検出信号 SD の電圧と目標電圧（1 [Vp-p]）との差分を縮小し、検出信号 SD の電圧を該目標電圧に近づけ、次のダイヤフラム 64 の 1 ストロークによる実際の吐出量を目標吐出量である 0.025 [μl] に近づけることができる。

【0120】

具体的に制御部 20 は、例えば検出信号 SD の電圧が目標電圧よりも大きい場合に電圧制御信号 CV の値を削減すれば良く、検出信号 SD の電圧が目標電圧よりも小さい場合に電圧制御信号 CV の値を増加すれば良い。

【0121】

そこで制御部 20 は、薬液投与処理において、取得した検出信号 SD と目標値との比較結果に基づき、検出信号 SD の電圧及び目標電圧の差分を縮小するよう、プログラマブル昇圧回路 74 へ供給する電圧制御信号 CV を調整するように制御する。

30

【0122】

ところで、圧電素子 65 への印加電圧には物理的な上限値がある。したがって制御部 20 は、制御範囲を圧電素子 65 の変位可能なダイナミックレンジ内に抑える必要がある。また、注入ポンプ 44 における印加電圧と変位との関係は、ダイヤフラム 64 の特性により、変位が大きくなる程直線性が損なわれる。このため圧電素子 65 については、変位がダイナミックレンジの 10 分の 1 以下となる範囲で使用することが望ましい。

【0123】

図 11 において横軸を表す背圧は、主に生体の皮下に穿刺されたカテーテル側の詰まり等流体抵抗による圧力の上昇に相当する。注入ポンプ 44 において、背圧を 40 [kPa] 以下に抑えるよう制御できれば通常の使用が可能であるとすると、駆動周波数 50 [Hz] の場合、印加電圧を最大 200 [Vp-p] としたときに最大で流速 230 [μl/分] までが可能となる。

40

【0124】

インスリン投与の場合、最大流速は 20 [μl/分] で良く、この値は上述した 230 [μl/分] の 10 分の 1 以下である。

【0125】

注入ポンプ 44 は、インスリン投与において流速を 20 [μl/分] 以下とした場合、

50

圧電素子 65 の変位をダイナミックレンジの 10 分の 1 以下とすることができ、印加電圧と変位との直線性を確保できる。すなわち注入ポンプ 44 は、印加電圧をダイナミックレンジの 10 分の 1 以下であるおおよそ 0 から 20 [V p - p] とする範囲であれば、制御使用が可能となる。

【 0 1 2 6 】

[2 - 5 . 薬液投与処理]

次に、本体部 2 による薬液投与処理の詳細について説明する。この本体部 2 は、ポーラスモード及びベーサルモードといった 2 種類の動作モードが用意されている。

【 0 1 2 7 】

ベーサルモードは、例えば 1 時間あたり 1 [μ l] のように、所定時間単位で指定された量の薬液を定常的に投与する動作モードである。ただし本体部 2 は、このベーサルモードにおいて、微量の薬液を常時投与するのではなく、例えば 1 時間に 1 回、約 0 . 8 秒の間に 1 [μ l] の薬液を集中的に投与し、残りの約 59 分 59 . 2 秒の間は休止する、といった断続的な動作を行う。

10

【 0 1 2 8 】

一方、ポーラスモードは、例えば患者が食事を摂取する前に設定される動作モードであり、例えば 10 [μ l] のように指定された量の薬液を一時的に投与する。

【 0 1 2 9 】

具体的に本体部 2 は、図 13 のフローチャートに従い、ベーサルモード又はポーラスモードで薬液投与処理を実行する。

20

【 0 1 3 0 】

因みに本体部 2 は、後述する穿刺動作が完了した状態、すなわちハブ 91 が装着部 2N に装着され、且つカテーテルチップ 92 の先端が患者の皮下に到達しており、カテーテルスリーブ先端までのプライミングが終了し、リザーバー 41 内の薬液を患者の皮下に投与し得る状態にあるものとする。

【 0 1 3 1 】

本体部 2 の制御部 20 は、コントローラ (図示せず) を介して投薬の開始が指示されると、薬液投与処理手順 R T 1 を開始してステップ S P 1 へ移る。ステップ S P 1 において制御部 20 は、リアルタイムクロック 71 (図 12) から現在時刻を表す計時信号を取得し、次のステップ S P 2 へ移る。

30

【 0 1 3 2 】

ステップ S P 2 において制御部 20 は、現在時刻が所定の動作終了時刻であるか否かを判定する。ここで否定結果が得られると、このことは薬液投与処理の継続が可能であることを表しており、このとき制御部 20 は次のステップ S P 3 へ移る。

【 0 1 3 3 】

因みに動作終了時刻は、例えば操作部 (図示せず) を介して所定の動作開始操作がなされてから薬剤の経時変化の許容限界時間である 3 日後 (72 時間後) の時刻が予め設定されている。

【 0 1 3 4 】

ステップ S P 3 において制御部 20 は、コントローラ (図示せず) からの指示の受信により、又は操作部に設けられたポーラススイッチ (図示せず) が操作されることによりポーラスモードでの動作が要求されたか否かを判定する。ここで否定結果が得られると、このことはベーサルモードで動作するべきであることを表しており、このとき制御部 20 は次のステップ S P 4 へ移る。

40

【 0 1 3 5 】

ステップ S P 4 において制御部 20 は、ベーサルモードにおける動作開始時刻、すなわち 1 時間に 1 回の薬液を投与すべき時刻をフラッシュメモリから読み出し、次のステップ S P 5 へ移る。

【 0 1 3 6 】

ステップ S P 5 において制御部 20 は、現在時刻が動作開始時刻であるか否かを判定す

50

る。ここで否定結果が得られると、このことはこの時点では薬液を投与すべきでないことを表している。このとき制御部 20 は、再びステップ S P 1 へ戻り、一連の処理を繰り返す。

【 0 1 3 7 】

一方、ステップ S P 5 において肯定結果が得られると、このことは現在時刻がベーサルモードにおける動作開始時刻であり、薬液を投与すべきであることを表している。このとき制御部 20 は、次のステップ S P 6 へ移る。

【 0 1 3 8 】

また、ステップ S P 3 において肯定結果が得られると、このことは患者等の操作指示に従ってポーラスモードで薬液を投与すべきであることを表している。このとき制御部 20 は、次のステップ S P 6 へ移る。

【 0 1 3 9 】

ステップ S P 6 において制御部 20 は、ベーサルモードであれば予めフラッシュメモリに記憶されている投与量を読み出すことにより、またポーラスモードであれば予めフラッシュメモリに記憶されている投与量を読み出し、或いはコントローラ（図示せず）からの受信内容を基に薬液の設定投与量 A D を取得して、次のステップ S P 7 へ移る。

【 0 1 4 0 】

ステップ S P 7 において制御部 20 は、取得した設定投与量 A D を基に、次の（ 1 ）式に従って動作時間 T を設定し、次のステップ S P 8 へ移る。

【 0 1 4 1 】

【 数 1 】

$$T = \frac{AD}{G \cdot f} \quad \dots (1)$$

【 0 1 4 2 】

ただし変数 G は、注入ポンプ 44 における 1 回の吐出量の目標値を表し、具体的には 0 . 0 2 5 [μ l] である。また変数 f はダイヤフラム 64 の動作周期であり、具体的には 5 0 [H z] である。

【 0 1 4 3 】

例えば制御部 20 は、ベーサルモードにおいて設定投与量 A D が 1 [μ l] であれば、（ 1 ）式により動作時間 T を 0 . 8 秒と算出し、ポーラスモードにおいて設定投与量 A D が 1 0 [μ l] であれば、（ 1 ）式により動作時間 T を 8 秒と算出する。

【 0 1 4 4 】

ステップ S P 8 において制御部 20 は、タイマ t の値を「 0 」に初期化し、次のステップ S P 9 へ移る。因みにタイマ t は、初期化されてからの時間を表す変数であり、リアルタイムクロック 71（図 12）から計時信号を基に、随時更新されるようになされている。

【 0 1 4 5 】

ステップ S P 9 において制御部 20 は、電圧制御信号 C V に所定の初期値を設定し、また制御信号 C S によりスイッチ 73 を導通させてプログラマブル昇圧回路 74 へ供給することにより、注入ポンプ 44 の動作を開始させ、次のステップ S P 10 へ移る。

【 0 1 4 6 】

ステップ S P 10 において制御部 20 は、ホール素子 67 から検出信号 S D を取得し、次のステップ S P 11 へ移る。

【 0 1 4 7 】

ステップ S P 11 において制御部 20 は、検出信号 S D のピーク電圧 V S D が 1 [V p - p] よりも大きいのか、すなわちダイヤフラム 64 の変位幅が 6 [μ m] よりも大きいのかを判定する。ここで肯定結果が得られると、このことはダイヤフラム 64 の変位幅が 6 [μ m] よりも大きく、注入ポンプ 44 における 1 回の動作による薬液の吐出量が目標値である 0 . 0 2 5 [μ l] よりも多いことを表している。このとき制御部 20 は、次のステップ S P 12 へ移る。

10

20

30

40

50

【 0 1 4 8 】

ステップ S P 1 2 において制御部 2 0 は、プログラマブル昇圧回路 7 4 へ供給する電圧制御信号 C V の値を所定幅だけ減少させることにより、次回のストロークにおける圧電素子 6 5 への印加電圧を減少させ、注入ポンプ 4 4 における次回のストロークの動作による薬液の吐出量を必要量だけ削減させて、次のステップ S P 1 5 へ移る。

【 0 1 4 9 】

一方、ステップ S P 1 1 において否定結果が得られると、制御部 2 0 は次のステップ S P 1 3 へ移り、検出信号 S D のピーク電圧 V S D が 1 [V p - p] よりも小さいか、すなわちダイヤフラム 6 4 の変位幅が 6 [μ m] よりも小さいか否かを判定する。ここで肯定結果が得られると、このことはダイヤフラム 6 4 の変位幅が 6 [μ m] よりも小さく、注入ポンプ 4 4 における 1 回の動作による薬液の吐出量が目標値である 0 . 0 2 5 [μ l] よりも少ないことを表している。このとき制御部 2 0 は、次のステップ S P 1 4 へ移る。

10

【 0 1 5 0 】

ステップ S P 1 4 において制御部 2 0 は、プログラマブル昇圧回路 7 4 へ供給する電圧制御信号 C V の値を所定幅だけ増加させることにより、次回のストロークにおける圧電素子 6 5 への印加電圧を増加させ、注入ポンプ 4 4 における次回のストロークの動作による薬液の吐出量を必要量だけ増加させて、次のステップ S P 1 5 へ移る。

【 0 1 5 1 】

一方、ステップ S P 1 3 において否定結果が得られると、このことはダイヤフラム 6 4 の変位幅がほぼ 6 [μ m] であり、注入ポンプ 4 4 における 1 回の動作による薬液の吐出量が目標値である 0 . 0 2 5 [μ l] であるため、電圧制御信号 C V の値を変化させる必要がないことを表している。このとき制御部 2 0 は、次回のストロークにおける電圧制御信号 C V の値を現在と同一の値に設定して次のステップ S P 1 5 へ移る。

20

【 0 1 5 2 】

ステップ S P 1 5 において制御部 2 0 は、タイマ t の値、すなわち薬液の投与動作を開始してからの経過時間が動作時間 T 以上であるか否かを判定する。ここで否定結果が得られると、このことは注入ポンプ 4 4 の動作開始後における薬液の投与量が設定投与量 A D に達しておらず、薬液の投与動作を継続すべきであることを表している。このとき制御部 2 0 は、再度ステップ S P 1 0 へ戻る。

【 0 1 5 3 】

一方、ステップ S P 1 5 において肯定結果が得られると、このことは注入ポンプ 4 4 の動作開始後における薬液の投与量が設定投与量 A D に達しており、薬液の投与動作を終了すべきであることを表している。このとき制御部 2 0 は、次のステップ S P 1 6 へ移る。

30

【 0 1 5 4 】

ステップ S P 1 6 において制御部 2 0 は、制御信号 C S によりスイッチ 7 3 を非導通とし、またプログラマブル昇圧回路 7 4 に対する電圧制御信号 C V の供給を停止することにより、注入ポンプ 4 4 の動作を終了させ、再度ステップ S P 1 へ戻る。

【 0 1 5 5 】

一方、ステップ S P 2 において肯定結果が得られると、このことは現在時刻が予め設定された動作終了時刻であるため、薬液投与処理を終了すべきであることを表しており、このとき制御部 2 0 は次のステップ S P 1 7 へ移って一連の薬液投与処理手順 R T 1 を終了する。

40

【 0 1 5 6 】

このように制御部 2 0 は、注入ポンプ 4 4 を動作させる際、検出信号 S D と目標電圧 (1 [V p - p]) との比較結果を基に、電圧制御信号 C V を増減させて薬液の吐出量を目標値である 0 . 0 2 5 [μ l] に合わせるようになされている。

【 0 1 5 7 】

[3 . 穿刺装置]

次に、穿刺装置 3 (図 1) について説明する。穿刺装置 3 は、図 1 4 に断面図を示すように、上側の作動ユニット 8 1 及び下側のハブユニット 8 2 により構成されている。

50

【 0 1 5 8 】

因みに薬液投与装置 1 では、ハブユニット 8 2 について、衛生面等の観点から穿刺操作の度に交換されることが想定される一方、作動ユニット 8 1 について、コスト等の観点から複数回使用されることが想定されている。

【 0 1 5 9 】

[3 - 1 . 作動ユニットの構成]

穿刺装置 3 の上側部分である作動ユニット 8 1 は、筐体 8 3 を中心に構成されている。筐体 8 3 は、中心軸を上下方向に向けた円筒状に構成されており、内部に上下に貫通する大きな空洞が形成されている。

【 0 1 6 0 】

筐体 8 3 の下端には、上側の部分よりも外径が縮小される（すなわちすぼめられる）ことにより絞り部 8 3 A が形成されている。また筐体 8 3 における上下のほぼ中央の内周面側には、内側に向けて周囲よりも突出した内突出部 8 3 B が設けられている。

【 0 1 6 1 】

筐体 8 3 の内側における絞り部 8 3 A と内突出部 8 3 B との間には、第 1 中継体 8 4 及び穿刺ばね 8 5 が組み込まれている。第 1 中継体 8 4 は、中心軸を上下方向に向けた扁平な円柱状の基部 8 4 A を中心に構成されており、筐体 8 3 の内周面にその外周面を摺動させることにより、当該筐体 8 3 に対し上下方向へ移動し得るようになされている。

【 0 1 6 2 】

基部 8 4 A の下面には、下方へ向けて複数本の下腕部 8 4 B が立設されている。この下腕部 8 4 B は、基部 8 4 A の下面において、基部 8 4 A の中心軸を囲む仮想的な円周に沿って配置されており、全体的に可撓性を有している。また各下腕部 8 4 B の先端には、内側へ向けて係合部 8 4 B X がそれぞれ突設されている。

【 0 1 6 3 】

基部 8 4 A の上面には、上方へ向けて複数本の上腕部 8 4 C が立設されている。この上腕部 8 4 C は、基部 8 4 A の上面において、基部 8 4 A の中心軸を囲む仮想的な円周に沿って配置されており、全体的に可撓性を有している。また各上腕部 8 4 C の先端には、外側へ向けて係合部 8 4 C X がそれぞれ突設されている。さらに基部 8 4 A の中央には、上下に貫通する貫通孔 8 4 D が穿設されている。

【 0 1 6 4 】

また基部 8 4 A の上側には、穿刺ばね 8 5 が位置している。穿刺ばね 8 5 は、いわゆるコイルスプリングであり、筐体 8 3 内において自然状態から上下方向に圧縮された状態で、基部 8 4 A の上面と筐体 8 3 の内突出部 8 3 B との間に挟まれている。このため穿刺ばね 8 5 は、復元力の作用により、筐体 8 3 の内突出部 8 3 B に対して第 1 中継体 8 4 を下方へ付勢するようになされている。

【 0 1 6 5 】

筐体 8 3 の絞り部 8 3 A よりもやや上方における外周面には、螺旋状のねじ溝 8 3 C が形成されている。このねじ溝 8 3 C は、本体部 2 の上筐体 1 1 における孔部 1 1 H の内周面に形成されたねじ溝 1 1 S（図 2）と螺合されるようになされている。

【 0 1 6 6 】

また筐体 8 3 における内突出部 8 3 B よりも僅かに上方には、中心軸から見て所定の一方方向側に、内外間を貫通する貫通孔 8 3 D が穿設されている。

【 0 1 6 7 】

貫通孔 8 3 D には、ロックピン 8 6 が挿通されている。ロックピン 8 6 は、筐体 8 3 の中心軸からの放射方向に沿った細長い円柱状に形成されている。ロックピン 8 6 の内側の端部には、上側よりも下側の方が筐体 8 3 の中心軸から離れるような傾斜面 8 6 A が形成されている。またロックピン 8 6 の外側の端部には、爪状部 8 6 B が上方へ向けて延設されている。

【 0 1 6 8 】

ロックピン 8 6 の周囲には、ロックばね 8 7 が設けられている。ロックばね 8 7 は、い

10

20

30

40

50

わゆるコイルスプリングでなり、ロックピン 86 に挿通された状態で、一端が筐体 83 の周側面に固定されると共に、他端がロックピン 86 に固定されている。またロックばね 87 は、自然長が比較的短く、この自然長から引き延ばされた状態で取り付けられることにより、復元力の作用によってロックピン 86 を筐体 83 の中心軸へ向けて付勢する。

【0169】

さらに筐体 83 の周側面における貫通孔 83D のやや上方には、2本の軸受突起 83E が外方へ向けて立設されている。各軸受突起 83E には、筐体 83 における外周面の接線方向にほぼ沿うように貫通する軸孔がそれぞれ穿設されている。

【0170】

2本の軸受突起 83E の間には、穿刺レバー 88 が挟持されている。穿刺レバー 88 は、上下方向から傾斜された長い板状部材でなる操作部 88A と、上下方向から操作部 88A と反対方向に傾斜された長い板状部材でなる伝達部 88B とにより構成されている。すなわち穿刺レバー 88 は、操作部 88A 及び伝達部 88B を、互いの板面同士を所定角度で交差させるように接合させている。

10

【0171】

さらに穿刺レバー 88 には、操作部 88A と伝達部 88B との接合部分における両端に、細い円柱状の回動軸 88C が突設されている。穿刺レバー 88 は、回動軸 88C を軸受突起 83E の軸孔に挿通させることにより、筐体 83 に対し回動可能に保持される。すなわち穿刺レバー 88 は、操作部 88A が筐体 83 に近接するときには伝達部 88B が筐体 83 から引き離され、これと反対に操作部 88A が筐体 83 から遠ざかるときには伝達部 88B が筐体 83 に近接する。

20

【0172】

さらに穿刺レバー 88 の操作部 88A と筐体 83 との間には、操作ばね 89 が挟持されている。操作ばね 89 は、自然長からやや圧縮された状態で操作部 88A と筐体 83 との間に挟持されており、伸張力（復元力）の作用により、当該操作部 88A を筐体 83 から遠ざける方向に付勢している。

【0173】

すなわち穿刺レバー 88 は、特に外力が加えられていない場合、ロックピン 86 を介して伝達部 88B に作用するロックばね 87 の復元力と、操作部 88A に作用する操作ばね 89 の伸張力とにより、当該操作部 88A を筐体 83 から引き離す方向である矢印 R2 方向へ付勢されている。

30

【0174】

筐体 83 の上側には、引抜操作部 90 が設けられている。引抜操作部 90 は、円筒状の円筒部 90A を中心に構成されている。円筒部 90A は、その外径が筐体 83 の内径よりも僅かに小さく形成されており、筐体 83 の内側に挿通されることにより、当該筐体 83 に対し上下方向へ摺動し得るようになされている。

【0175】

ところで筐体 83 の内周面における貫通孔 83D のやや上方から当該筐体 83 の上端近傍に渡る範囲には、上下方向に細長い溝部 83F が形成されている。

【0176】

これに対応して円筒部 90A の下端には、周囲よりも外方へ突出した規制突起 90B が突設されている。規制突起 90B は、筐体 83 の溝部 83F に嵌め込まれることにより、筐体 83 に対し摺動する際の移動範囲が規制される。

40

【0177】

円筒部 90A の上端近傍には、当該円筒部 90A よりも外径が一回り大きく、且つ上側を閉塞する握り部 90C が形成されている。握り部 90C と円筒部 90A との間には、段差が形成されており、患者が引抜操作部 90 を上方向へ引き抜こうとして円筒部 90A を握って上方向へ力を加えた際に指が滑ったとしても、この段差に指が引っかかることにより、上方向へ加えられる力を受け止めるようになされている。

【0178】

50

握り部 90C の上側部分における下面のほぼ中心には、下方へ向けて支柱部 90D が立設されている。支柱部 90D は、上下方向に細長い円柱状に形成され、円筒部 90A のほぼ中心に位置している。すなわち支柱部 90D は、引抜操作部 90 が筐体 83 に挿入された際に当該筐体 83 のほぼ中心に位置することになる。

【0179】

また支柱部 90D は、上下方向に比較的長く形成されており、引抜操作部 90 が筐体 83 に対し最も下方まで挿入されたとき、すなわち規制突起 90B が溝部 83F の最下端に位置しているときに、その下端を絞り部 83A の近傍まで到達させることができる。さらに支柱部 90D の下端には、後述する穿刺針を保持する保持溝を有し、或いは針外形寸法より若干大きい内径の底面を下面にした円錐筒形状のパネ材を内蔵させ櫛形状の縦溝が刻まれた穿刺針保持部 90E が形成されている。

10

【0180】

因みに支柱部 90D の外径は、第 1 中継体 84 の基部 84A を上下に貫通する貫通孔 84D の内径よりも小さくなっている。このため支柱部 90D は、第 1 中継体 84 と干渉することなく、その下端を基部 84A の下面よりも下方にまで到達させることができる。

【0181】

[3-2. ハブユニットの構成]

ハブユニット 82 は、ハブ 91 を中心に構成されている。ハブ 91 は、全体として円筒状に形成されており、周側部分を形成する周側部 91A と底部分を形成する底部 91B とにより内部に内部空間 91S を形成しており、また上側が解放されている。このハブ 91 は、後述するように、内部空間 91S に薬液が貯留するようになされている。

20

【0182】

周側部 91A の内側面、すなわち内部空間 91S の周側面は、滑らかに形成されている。底部 91B の上面、すなわち内部空間 91S の底面は、下向きの円錐面を形成しており、外周側よりも中心側が下方に位置している。

【0183】

底部 91B には、中心部分を上下方向に貫通する底孔 91BH が穿設されている。また底部 91B の下面側には、下方へ向けて短い円柱状のスリーブ保持部 91C が突設されている。スリーブ保持部 91C の中心には、上下方向に貫通すると共に底孔 91BH と連通する中心孔 91CH が穿設されている。

30

【0184】

ハブ 91 の下側には、底部 91B の底孔 91BH 及びスリーブ保持部 91C の中心孔 91CH の内側に密着するように、円筒状のカテーテルチップ 92 が取り付けられている。

【0185】

カテーテルチップ 92 は、可撓性を有する材料でなり、中空の管状に形成されている。またカテーテルチップ 92 は、上端側においてハブ 91 の内部空間 91S と連通し、下端側において外部の空間と連通している。このためカテーテルチップ 92 は、後述するように下端が患者の皮下に到達された状態で、ハブ 91 の内部空間 91S 内に貯留された薬液を皮下に到達させるようになされている。

40

【0186】

ハブ 91 の内部には、栓体 93 が設けられている。栓体 93 は、扁平な円柱状の円柱部 93A を中心に構成されている。円柱部 93A の周側面は、滑らかに形成されており、周側部 91A の内側面に当接されている。このため栓体 93 は、上下方向へ向かう外力が加えられると、円柱部 93A の周側面を周側部 91A の内側面に沿って摺動させ、ハブ 91 内を上下方向に移動することができる。

【0187】

一方、ハブ 91 の周側部 91A における内周面の上端近傍には、内側へ向けて突出した規制部 91D が設けられている。この規制部 91D は、当該栓体 93 がハブ 91 内で上方へ移動された際に当該栓体 93 の上面と当接することにより、栓体 93 の上方向への移動範囲を規制するようになされている。

50

【 0 1 8 8 】

さらに栓体 9 3 は、例えばラテックス又はエラストマーゴムのような弾力性を有する材料により構成されており、円柱部 9 3 A の周側面を周側部 9 1 A の内周面に密着させている。このため栓体 9 3 は、ハブ 9 1 内で静止しているとき及び上下方向に移動しているときのいずれにおいても、内部空間 9 1 S における円柱部 9 3 A よりも下側の空間と上側の空間とを分断し、両空間の間における気体や液体の流動を阻止することができる。

【 0 1 8 9 】

また円柱部 9 3 A の下面は、底部 9 1 B の上面と対応しており、中心部分が下方へ突出した円錐面となっている。このため栓体 9 3 は、内部空間 9 1 S の最も下方に位置するとき、円柱部 9 3 A の下面を底部 9 1 B の上面と当接させ、円柱部 9 3 A の下面と底部 9 1 B の上面とに挟まれた空間（以下これを下部空間 9 1 S L と呼ぶ）の容積をほぼゼロとしている。

10

【 0 1 9 0 】

因みに栓体 9 3 は、その製造時に、内部空間 9 1 S における最下部に押し下げられており、初期状態において下部空間 9 1 S L の容積をほぼゼロとしている。

【 0 1 9 1 】

さらに栓体 9 3 には、円柱部 9 3 A の上面から上方へ向けて、複数本の上腕部 9 3 B が立設されている。この上腕部 9 3 B は、円柱部 9 3 A の上面において、当該円柱部 9 3 A の中心軸を囲む仮想的な円周に沿って配置されており、全体的に可撓性を有している。また各上腕部 9 3 B の先端には、内側へ向けて係合部 9 3 B X がそれぞれ突設されている。

20

【 0 1 9 2 】

ところで、ハブ 9 1 の周側部 9 1 A における外周面には、互いに上下方向に所定間隔を空けるように、周方向に沿った 3 本の溝部 9 1 E、9 1 F 及び 9 1 G が設けられている。下側の溝部 9 1 E 及び上側の溝部 9 1 G には、それぞれリング 9 4 及び 9 5 が嵌め込まれている。

【 0 1 9 3 】

中央の溝部 9 1 F は、規制部 9 1 D よりも下側であって、且つ栓体 9 3 が最も上側へ移動され規制部 9 1 D に当接するとき、円柱部 9 3 A の下面よりも下方に位置するように、上下方向に関する位置が定められている。また溝部 9 1 F における底部分には、周側部 9 1 A を貫通する側孔 9 1 H が穿設されている。

30

【 0 1 9 4 】

栓体 9 3 の上側には、円筒状の第 2 中継体 9 6 が設けられている。第 2 中継体 9 6 の外周側には、下端近傍及び上端部近傍に、周方向に沿った溝部 9 6 B 及び 9 6 C がそれぞれ形成されている。

【 0 1 9 5 】

第 2 中継体 9 6 は、栓体 9 3 の上方から互いの中心軸を揃えるようにして当該栓体 9 3 に押し付けられると、その下端を栓体 9 3 の上面に当接させると共に、上腕部 9 3 B の係合部 9 3 B X を溝部 9 6 B に係合させる。

【 0 1 9 6 】

このとき第 2 中継体 9 6 は、栓体 9 3 に対し一体化されており、互いを引き離す方向に力が加えられた場合には、溝部 9 6 B に対する上腕部 9 3 B の係合を解除して栓体 9 3 と分離することができる。

40

【 0 1 9 7 】

また第 2 中継体 9 6 は、ハブユニット 8 2 が作動ユニット 8 1 の下方から互いに中心を揃えるようにして上方へ近接されていくと、その上端を第 1 中継体 8 4 における下腕部 8 4 B 同士の間に入挿させ、係合部 8 4 B X を溝部 9 6 C に係合させる。

【 0 1 9 8 】

このとき第 2 中継体 9 6 は、第 1 中継体 8 4 に対し比較的強力に一体化されており、互いを引き離す方向に極めて強い力が加えられた場合にのみ、溝部 9 6 C に対する下腕部 8 4 B の係合を解除して第 1 中継体 8 4 と分離することができる。

50

【 0 1 9 9 】

また第 2 中継体 9 6 の内部には、針支持体 9 6 D が設けられている。針支持体 9 6 D は、肉厚な円筒状であり、その中心に上下方向に貫通する孔部が穿設されており、穿刺針 9 7 を第 2 中継体の中心部に位置させる。

【 0 2 0 0 】

ハブユニット 8 2 の中心には、穿刺針 9 7 が設けられている。穿刺針 9 7 は、細長い円柱状に構成されており、その下端が鋭利に形成されている。この穿刺針 9 7 は、初期状態において、第 2 中継体 9 6 の中心に挿通され、栓体 9 3 における円柱部 9 3 A の中心を貫通し、さらにカテーテルチップ 9 2 の管内に挿通されて、その下端を当該カテーテルチップ 9 2 の下端から露出させている。

10

【 0 2 0 1 】

因みに栓体 9 3 の円柱部 9 3 A には、穿刺針 9 7 を貫通させるための孔は設けられていない。このため栓体 9 3 は、円柱部 9 3 A の上面に対し穿刺針 9 7 が下端から突き刺さることにより、新たに孔を形成しながら貫通される。

【 0 2 0 2 】

また栓体 9 3 の円柱部 9 3 A は、穿刺針 9 7 が引き抜かれた場合、形成されていた孔を構成材料の弾力性により塞ぐことができ、内部空間 9 1 S における円柱部 9 3 A よりも下側の空間と上側の空間と間での気体や液体の流動を阻止し続けることができる。

【 0 2 0 3 】

[3 - 3 . 穿刺動作]

次に、穿刺装置 3 の穿刺動作について説明する。穿刺装置 3 は、図 1 4 に示したように、当初は作動ユニット 8 1 とハブユニット 8 2 とが互いに分離した状態にあり、患者等の作業により、図 1 5 (A) に示すように一体化される。

20

【 0 2 0 4 】

このときハブユニット 8 2 は、まず作動ユニット 8 1 の下方から徐々に上方へ持ち上げられていくことにより、第 1 中継体 8 4 の下腕部 8 4 B と第 2 中継体 9 6 とを係合させると共に、第 2 中継体 9 6 の上端を第 1 中継体 8 4 における基部 8 4 A の下面に当接させる。

【 0 2 0 5 】

ハブユニット 8 2 は、引き続き上方へ持ち上げられていくことにより、第 2 中継体 9 6 を介して第 1 中継体 8 4 に上方向へ向かう力を加える。これにより第 1 中継体 8 4 は、穿刺ばね 8 5 を圧縮しながら筐体 8 3 内を上方へ移動していく。

30

【 0 2 0 6 】

やがてハブユニット 8 2 は、ハブ 9 1 における周側部 9 1 A の上端を筐体 8 3 の絞り部 8 3 A の近傍に到達させる。このとき第 1 中継体 8 4 は、上腕部 8 4 C の係合部 8 4 C X をロックピン 8 6 の傾斜面 8 6 A と摺動させながら当該ロックピン 8 6 を僅かに外方へ移動させ、その後係合部 8 4 C X の下端が傾斜面 8 6 A の上端よりも上方へ移動した段階でロックピン 8 6 をロックばね 8 7 により筐体 8 3 の中心軸側へ移動させて、当該ロックピン 8 6 と係合する。

【 0 2 0 7 】

これにより穿刺ばね 8 5 は、第 1 中継体 8 4 の基部 8 4 A の上面と筐体 8 3 の内突出部 8 3 B との間で圧縮された状態に維持されることになる。

40

【 0 2 0 8 】

またこのとき、穿刺針 9 7 は、その上端が引抜操作部 9 0 の支柱部 9 0 D における下端に設けられた穿刺針保持部 9 0 E 内に差し込まれ、当該穿刺針保持部 9 0 E により保持される。

【 0 2 0 9 】

一方、本体部 2 は、リザーバー 4 1 に 7 2 時間分に相当する薬液が充填され、且つ孔部 4 9 H までの配管中に薬液を充填するプライミング作業が行われる。また本体部 2 は、コントローラ (図示せず) によって薬液投与時間及び投与量が内部のメモリに記憶されるこ

50

とにより、投薬処理の準備が完了される。

【0210】

続いて穿刺装置3は、このように投薬処理の準備が完了した本体部2に対して、下端部分であるハブ91やカテーテルチップ92等が本体部2の装着部2N内へ差し込まれ、さらに時計方向へ回転される。これにより穿刺装置3は、筐体83のねじ溝83Cが上筐体11における孔部11Hのねじ溝11S(図2)と螺合され、当該本体部2に固定される。このように穿刺装置3が取り付けられた本体部2は、下面を患者の皮膚に向けて粘着テープ2Sにより貼り付けられる。

【0211】

次に穿刺装置3は、患者等の操作により、穿刺レバー88の操作部88Aが筐体83に近接する方向へ押し込まれる。このとき穿刺レバー88の伝達部88Bは、ロックピン86を筐体83から外方へ引き抜くように移動させ、第1中継体84の係合部84CXとの係合を解除する。

【0212】

これにより穿刺装置3は、図15(B)に示すように、穿刺ばね85の復元力を作用させ、第1中継体84、第2中継体96、ハブ91、カテーテルチップ92、栓体93、穿刺針97及び引抜操作部90を一体に下方へ移動させる。

【0213】

これに伴い穿刺針97は、カテーテルチップ92と共に患者の皮膚に穿刺され、カテーテルチップ92の先端を皮下に到達させる。またハブ91は、装着部2Nにおける下筐体12の底部12CAに当接すると共に、溝部91Fを中筒状部49の孔部49Hとほぼ同等の高さに位置させる。

【0214】

このときハブ91は、側孔91Hと連通する溝部91Fを孔部49Hと連通させる。このためハブ91は、その中心軸に対し側孔91Hが孔部49Hと異なる方向を向いていたとしても、溝部91Fを介して側孔91Hと孔部49Hとを連通させることができる。

【0215】

またこのときリング94及び95は、孔部49Hの上下それぞれにおいて、ハブ91の外周面と装着部2Nの内周面との間を密閉する。これにより、配管48から孔部49H、溝部91F及び側孔91Hを介して内部空間91Sに至る流路が形成される。

【0216】

次に穿刺装置3は、患者等の操作により、図16(A)に示すように、筐体83に対し引抜操作部90が上方へ引き上げられる。このとき引抜操作部90は、穿刺ばね85を伸張させたままとして、第1中継体84、第2中継体96、栓体93、ハブ91及びカテーテルチップ92を移動させることなく、穿刺針保持部90Eにより保持している穿刺針97を上方へ持ち上げて、その先端を患者の皮下から引き抜く。これによりカテーテルチップ92は、下端が皮下に残された状態となる。

【0217】

さらに引抜操作部90は、穿刺針保持部90Eにより保持されている穿刺針97を栓体93からも引き抜く。このとき栓体93は、上述したように、穿刺針97が挿通されていた孔を弾性体の作用により塞ぎ、下部空間91SLの気密性を保持する。

【0218】

最後に穿刺装置3は、患者等の操作により、本体部2に対し反時計回りに回転されることにより、筐体83のねじ溝83Cと上筐体11における孔部11Hのねじ溝11Sとの螺合が解除され、図16(B)に示すように、本体部2から取り外される。

【0219】

このとき穿刺装置3は、筐体83内の絞り部83Aに第1中継体84が当接し、当該第1中継体84における下腕部84Bの係合部84BXが第2中継体96の溝部96Cと係合し、当該第2中継体96の溝部96Bに栓体93における上腕部93Bの係合部93BXが係合している。また穿刺装置3は、引抜操作部90の穿刺針保持部90Eにより穿刺

10

20

30

40

50

針 9 7 を保持している。

【 0 2 2 0 】

このため穿刺装置 3 は、患者等により筐体 8 3 に対し上方へ向かう力が加えられると、第 1 中継体 8 4 及び第 2 中継体 9 6 を介して栓体 9 3 を上方へ引き上げていき、下部空間 9 1 S L の容積を徐々に拡大していく。このとき下部空間 9 1 S L は、外部と連通されていないため、容積の拡大に伴って負圧が発生する。

【 0 2 2 1 】

やがて栓体 9 3 は、円柱部 9 3 A の上面が規制部 9 1 D に当接することにより、上方への移動が規制されて停止し、穿刺装置 3 が引き続き持ち上げられることにより、上腕部 9 3 B の係合部 9 3 B X と第 2 中継体 9 6 の溝部 9 6 B との係合を解除する。

10

【 0 2 2 2 】

またこのとき栓体 9 3 は、円柱部 9 3 A の下面がハブ 9 1 の周側部 9 1 A に穿設された側孔 9 1 H よりも高い位置にあるため、下部空間 9 1 S L を当該側孔 9 1 H と連通させ、さらに溝部 9 1 F、孔部 4 9 H 及び配管 4 8 にまで連通させる。これにより配管 4 8 は、孔部 4 9 H、溝部 9 1 F、側孔 9 1 H 及び下部空間 9 1 S L を介してカテーテルチップ 9 2 と連通されることになる。

【 0 2 2 3 】

これに伴い本体部 2 は、ハブ 9 1 内の下部空間 9 1 S L 内に発生した負圧により、孔部 4 9 H から供給される薬液を、ハブ 9 1 のリング 9 4 及びリング 9 5 に囲まれ溝部 9 1 F を含む密閉された空間と、該下部空間 9 1 S L とに満たし、プライミングを行うことができる。

20

【 0 2 2 4 】

すなわち穿刺装置 3 は、本体部 2 から引き離される際に、ハブ 9 1 内で栓体 9 3 を規制部 9 1 D に当接させる位置まで持ち上げて下部空間 9 1 S L の容積を拡大し、ハブ 9 1 及び栓体 9 3 を本体部 2 の装着部 2 N 側に残したまま、作動ユニット 8 1 に第 2 中継体 9 6 及び穿刺針 9 7 を一体化した状態で、本体部 2 から取り外される。

【 0 2 2 5 】

その後本体部 2 は、制御部 2 0 の制御に基づいて規定量を吐出するように注入ポンプ 4 4 (図 3、図 8 等) を規定時間作動させることにより、カテーテルチップ 9 2 内に薬液を充填する。

30

【 0 2 2 6 】

[4 . 動作及び効果]

以上の構成において、本実施の形態による薬液投与装置 1 は、カテーテルチップ 9 2 が取り付けられたハブ 9 1 内に内部空間 9 1 S を形成した。またハブ 9 1 の内部空間 9 1 S 内には、その内周側面と密着しながら上下方向へ移動可能な栓体 9 3 を設け、当該栓体 9 3 の下面側に下部空間 9 1 S L を形成するようにした。

【 0 2 2 7 】

さらに薬液投与装置 1 は、穿刺動作の際に、患者等により本体部 2 から穿刺装置 3 を取り外させる力を利用して、ハブ 9 1 内で栓体 9 3 を最下端から上方へ引き上げさせることにより、下部空間 9 1 S L の容積をほぼゼロから拡大して負圧を発生させると共に、側孔 9 1 H を介して配管 4 8 と連通させるようにした。

40

【 0 2 2 8 】

これにより薬液投与装置 1 では、下部空間 9 1 S L 内に発生した負圧を利用して、配管 4 8 から供給される薬液を当該下部空間 9 1 S L 内に満たすこと、すなわちいわゆるプライミングを行うことができ、薬液投与処理の開始直後より、カテーテルチップ 9 2 から皮下に薬液を投与することができる。

【 0 2 2 9 】

このとき穿刺装置 3 では、カテーテルチップ 9 2 が直接接続されているハブ 9 1 の下部空間 9 1 S L 内に負圧を発生させて薬液を貯留することができるので、患者への薬液の投与が開始される際に空気を殆ど送り込むことがない。

50

【 0 2 3 0 】

また薬液投与装置 1 では、ハブ 9 1 内で栓体 9 3 を上下方向へ移動可能に構成し、穿刺装置 3 の筐体 8 3、第 1 中継体 8 4、第 2 中継体 9 6 及び栓体 9 3 を互いに係合させた。

【 0 2 3 1 】

このため薬液投与装置 1 では、患者等に筐体 8 3 を本体部 2 から引き離す方向へ移動させる力を利用して、ハブ 9 1 内で栓体 9 3 を上方へ移動させることができるので、患者等に栓体 9 3 の引き上げ動作を別途行わせること無く、下部空間 9 1 S L 内に薬液を満たすことができる。

【 0 2 3 2 】

さらに穿刺装置 3 は、ハブユニット 8 2 を作動ユニット 8 1 に装着させる際に、作動ユニット 8 1 の下方からハブユニット 8 2 を近接させてさらに押し込むという単純な動作を行わせるだけで、作動ユニット 8 1 に対しハブユニット 8 2 を一体化させると共に、穿刺ばね 8 5 を圧縮することができ、その後の穿刺動作に必要な力を予め蓄えておくことができる。

10

【 0 2 3 3 】

また穿刺装置 3 は、穿刺動作において、穿刺ばね 8 5 の復元力を、第 1 中継体 8 4、第 2 中継体 9 6 及び栓体 9 3 を介してハブ 9 1 へ伝達するようにした。このため薬液投与装置 1 では、ハブ 9 1 を装着部 2 N に装着する際に、栓体 9 3 の下面をハブ 9 1 の底部 9 1 B に積極的に押し付けて下部空間 9 1 S L の容積を極力ゼロに近づけることができ、その後栓体 9 3 が引き上げられる際に、当該下部空間 9 1 S L 内に十分な負圧を発生させることができる。

20

【 0 2 3 4 】

またハブ 9 1 は、周側部 9 1 A に溝部 9 1 F を形成し、その底部分に側孔 9 1 H を穿設した。さらにハブ 9 1 は、溝部 9 1 F の上下にリング 9 4 及び 9 5 を設け、装着部 2 N に装着された際に、中筒状部 4 9 の内側面とハブ 9 1 の外側面との間をこのリング 9 4 及び 9 5 により密閉するようにした。

【 0 2 3 5 】

このため薬液投与装置 1 では、本体部 2 の装着部 2 N にハブ 9 1 を装着させた際に、当該ハブ 9 1 の中心軸に対し側孔 9 1 H と中筒状部 4 9 の孔部 4 9 H とが互いに異なる方向を向いていたとしても、溝部 9 1 F を介して薬液を流動させることができ、配管 4 8 と下部空間 9 1 S L とを連通させることができる。

30

【 0 2 3 6 】

以上の構成によれば、薬液投与装置 1 は、カテーテルチップ 9 2 が取り付けられたハブ 9 1 内の内部空間 9 1 S 内に、その内周側面と密着しながら上下方向へ移動可能な栓体 9 3 を設け、穿刺動作の際に、患者等により本体部 2 から穿刺装置 3 を取り外させる力を利用して、ハブ 9 1 内で栓体 9 3 を最下端から上方へ引き上げさせることにより、下部空間 9 1 S L の容積をほぼゼロから拡大して負圧を発生させると共に、側孔 9 1 H を介して配管 4 8 と連通させるようにした。これにより薬液投与装置 1 では、下部空間 9 1 S L 内に発生した負圧を利用して、ハブ 9 1 内に空気を殆ど入れることなく配管 4 8 から供給される薬液を満たすことができ、薬液投与処理の開始直後より、カテーテルチップ 9 2 から皮下に薬液を投与することができる。

40

【 0 2 3 7 】

[5 . 他の実施の形態]

なお上述した実施の形態においては、第 2 中継体 9 6 の溝部 9 6 B と栓体 9 3 の上腕部 9 3 B における係合部 9 3 B X とを係合させ、患者等に本体部 2 から穿刺装置 3 を取り外させる際に、第 2 中継体 9 6 を筐体 8 3 と共に上方へ引き上げることにより、栓体 9 3 をハブ 9 1 内で上方へ移動させるようにした場合について述べた。

【 0 2 3 8 】

しかしながら本発明はこれに限らず、例えば患者等に引抜操作部 9 0 を筐体 8 3 の上方へ引き上げさせて穿刺針 9 7 の先端を皮下から引き抜かせる際に、当該穿刺針 9 7 と栓体

50

93との摩擦力を利用して当該栓体93を引き上げさせるようにしても良く、或いは別途設けられた専用の操作レバーを操作することにより栓体93を引き上げるようにしても良い。

【0239】

また上述した実施の形態においては、穿刺動作において、穿刺ばね85の復元力を、第1中継体84、第2中継体96及び栓体93を介してハブ91へ伝達する場合について述べた。

【0240】

しかしながら本発明はこれに限らず、穿刺ばね85の復元力を、栓体93を介さずにハブ91へ伝達するようにしても良い。

10

【0241】

さらに上述した実施の形態においては、穿刺動作において本体部2から穿刺装置3を引き離す際にハブ91及び栓体93から第2中継体96及び穿刺針97を分離し、本体部2から第2中継体96及び穿刺針97を取り外すようにした場合について述べた。

【0242】

しかしながら本発明はこれに限らず、例えば穿刺動作の終了後も本体部2側に第2中継体96及び穿刺針97を残すようにしても良い。この場合、栓体93及び第2中継体96を分離する必要が無い場合、一体化して1個の部品としても良い。

【0243】

さらに上述した実施の形態においては、ハブ91の外周に溝部91E及び91Gを設け、これらにリング94及び95を嵌め込むことにより、ハブ91が装着部2Nに装着された際にハブ91と装着部2Nとの間を密閉するようにした場合について述べた。

20

【0244】

しかしながら本発明はこれに限らず、例えば図6及び図7と対応する図17及び図18に示すように、装着部2Nに代わる装着部102N側に対し、ハブ91に代わるハブ191を装着するようにし、ハブ191と装着部102Nとの間を密閉するための部材を装着部102N側設けても良い。

【0245】

すなわち装着部102Nは、上述した実施の形態と同様の上筒状部11C、中筒状部49及び下筒状部12Cに加えて、内筒状部155が設けられている。この内筒状部155は、エラストマー樹脂等の可撓性を有する材料により構成されている。

30

【0246】

内筒状部155は、筒状の本体部155Aにおける上下の中程に、内外間を貫通する孔部155Hが穿設されており、当該孔部155Hと連通するように中空の管状部155Pが外方へ突設されている。この管状部155Pは、本体部155Aが中筒状部49内に組み込まれた際に、中筒状部49の孔部49Hを介して当該中筒状部49の外方に引き出され、配管48と直接接続される。

【0247】

また本体部155Aの内側面側における孔部155Hの上側及び下側には、内方へ向けて突出した環状の内突出環155B及び155Cがそれぞれ形成されている。

40

【0248】

一方、ハブ191は、ハブ91と比較して、溝部91E及び91Gが省略され、リング94及び95が嵌め込まれていない点が相違するものの、他の部分は同様に構成されている。すなわちハブ191の外周面は、溝部91Fに相当する溝部191F以外に凹凸が形成されておらず、平坦な円周面状に仕上げられている。

【0249】

かかる構成の装着部102Nは、穿刺動作によりハブ191が装着されると、内筒状部155の内突出環155B及び155Cをハブ191の外周面に密着させることができるので、実施の形態と同様に、装着部102Nとハブ191との間で薬液が外部へ流出することを防止できる。

50

【0250】

さらに上述した実施の形態においては、ハブ91の外周面に溝部91Fを形成することにより、ハブ91の中心軸から見て側孔91Hと装着部2N側の孔部49Hとの方向が相違していた場合にも両者の間を連通させるようにした場合について述べた。

【0251】

しかしながら本発明はこれに限らず、例えば装着部2N側において中筒状部49の内周側面に、孔部49Hと同等の高さに溝部を形成しても良く、或いは中筒状部49の内周側面とハブ91の外周面との間の隙間が十分に広い場合に、溝部91Fを省略しても良い。

【0252】

さらに上述した実施の形態においては、ハブ91の周側部に1カ所の孔部49Hを設けるようにした場合について述べた。

10

【0253】

しかしながら本発明はこれに限らず、孔部49Hと同等の高さに、すなわち溝部91Fの底部分に複数の孔部を穿設するようにしても良い。

【0254】

さらに上述した実施の形態においては、下筒状部12Cにおける底部12CAの上面と栓体93の下面とをそれぞれ円錐状とするようにした場合について述べた。

【0255】

しかしながら本発明はこれに限らず、例えば図19に示すハブ291及び栓体293のように、底部291Bの上面と栓体293の下面とを球面状若しくは楕円面状等の種々の曲面状としても良い。この場合、底部291Bの上面における凹凸と栓体293の下面における凹凸とが互に対応する形状であることにより、ハブ291の内部空間291S内で栓体293を最下端に位置させたときに、栓体293の下面を底部291Bの上面とを極力密着させることができれば良い。

20

【0256】

さらに上述した実施の形態においては、ハブユニット82については2～3日間の薬液投与処理の度に新たなものを使用する一方、作動ユニット81については繰り返し使用するものとし、予め作動ユニット81とハブユニット82とを別体に構成して、穿刺動作の開始前に患者等に作動ユニット81にハブユニット82を取り付けさせるようにした場合について述べた。

30

【0257】

しかしながら本発明はこれに限らず、例えば作動ユニット81をハブユニット82と同様に、2～3日間の薬液投与処理の度に新たなものを使用するものとしても良い。この場合、第1中継体84及び第2中継体96を別体化する必要が無いため、これらに代えて、両者を一体化した1個の部品を用いても良い。穿刺針97と支柱部90Dについても同様である。

【0258】

さらに上述した実施の形態においては、本体としての本体部2と、穿刺装置としての穿刺装置3とによって薬液投与装置としての薬液投与装置1を構成し、装着部としての装着部2Nと、リザーバーとしてのリザーバー41と、流路としての配管48及び孔部49Hとによって本体を構成し、穿刺針としての穿刺針97と、ハブとしてのハブ91と、穿刺移動部としての筐体83、穿刺ばね85及び引抜操作部90と、負圧発生手段としての第1中継体84及び第2中継体96とによって穿刺装置を構成し、カテーテルチップとしてのカテーテルチップ92と、貯留空間としての下部空間91SLと、接続口としての側孔91Hと、栓体としての栓体93とによってハブを構成する場合について述べた。

40

【0259】

しかしながら本発明はこれに限らず、その他種々の構成でなる本体と穿刺装置とによって薬液投与装置を構成し、その他種々の構成でなる装着部と、リザーバーと、流路とによって本体を構成し、その他種々の構成でなる穿刺針と、ハブと、穿刺移動部と、負圧発生手段とによって穿刺装置を構成し、カテーテルチップと、貯留空間と、接続口と、栓体と

50

によってハブを構成するようにしても良い。

【産業上の利用可能性】

【0260】

本発明は、患者の皮下に薬液を投与する場合に利用することができる。

【符号の説明】

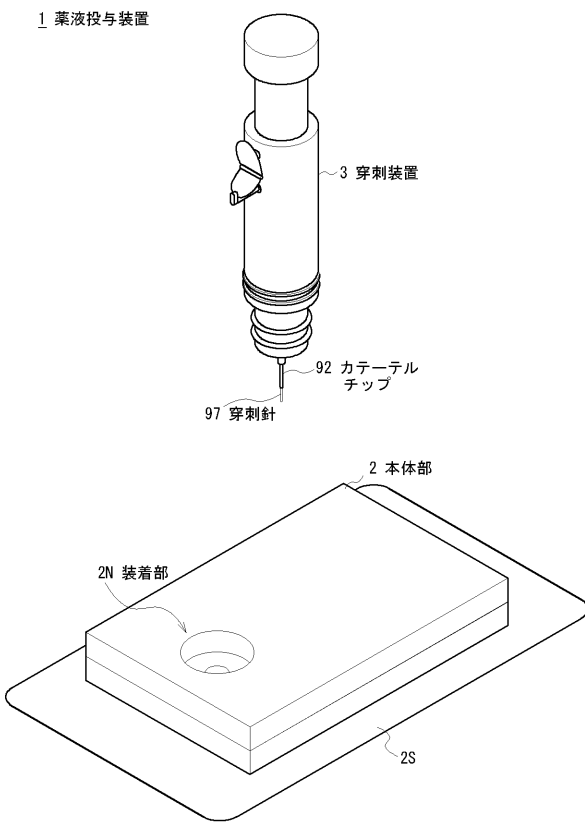
【0261】

1 …… 薬液投与装置、2 …… 本体部、2 N …… 装着部、3 …… 穿刺装置、11 …… 上筐体、11 C …… 上筒状部、11 S …… ねじ溝、12 …… 下筐体、12 C …… 下筒状部、49 …… 中筒状部、49 D …… 溝部、49 H …… 孔部、49 S …… 内周面、81 …… 作動ユニット、82 …… ハブユニット、83 …… 筐体、83 C …… ねじ溝、84 …… 第1中継体、84 B …… 下腕部、84 B X …… 係合部、84 C …… 上腕部、84 C X …… 係合部、85 …… 穿刺ばね、86 …… ロックピン、88 …… 穿刺レバー、90 …… 引抜操作部、90 D …… 支柱部、90 E …… 穿刺針保持部、91 …… ハブ、91 A …… 周側部、91 B …… 底部、91 B H …… 底孔、91 D …… 規制部、91 F …… 溝部、91 H …… 側孔、91 S …… 内部空間、91 S L …… 下部空間、92 …… カテーテルチップ、93 …… 栓体、93 B …… 上腕部、93 B X …… 係合部、96 …… 第2中継体、96 B …… 溝部、96 C …… 溝部、97 …… 穿刺針。

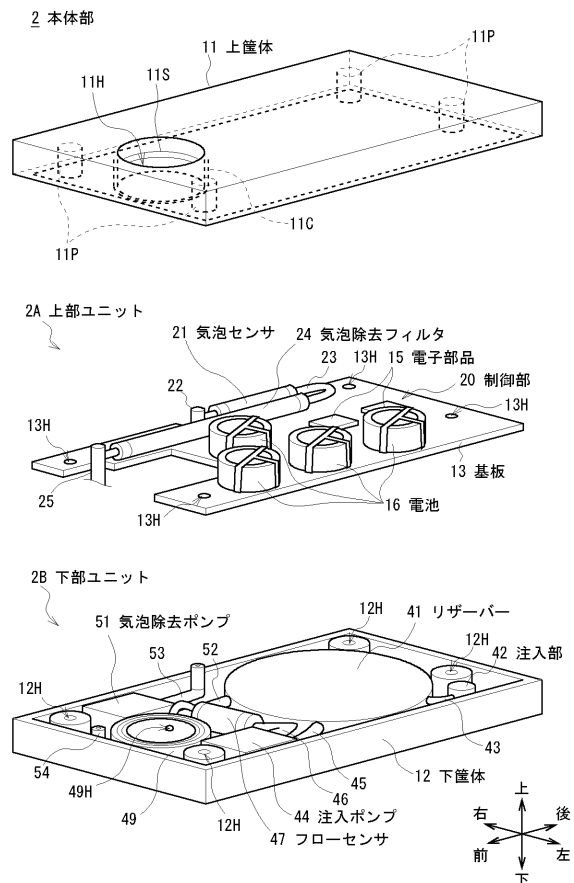
10

20

【図1】



【図2】



【 図 3 】

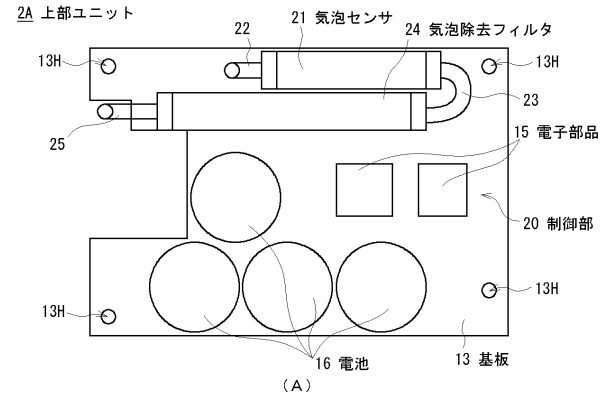


図 3 本体部の構成 (2)

【 図 6 】

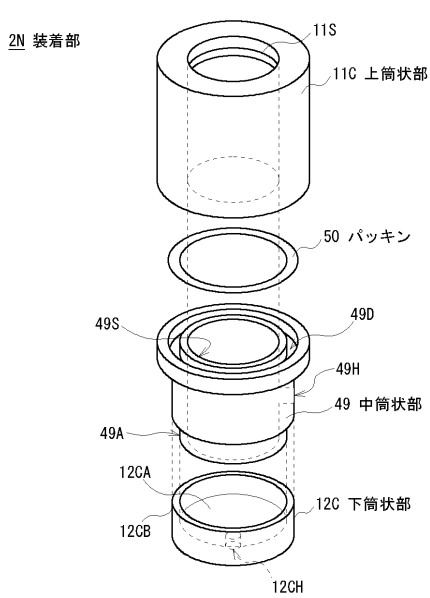


図 6 装着部の構成 (1)

【 図 4 】

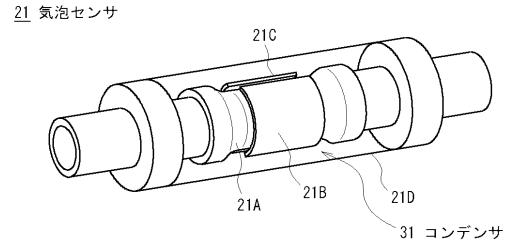


図 4 気泡センサの構成

【 図 5 】

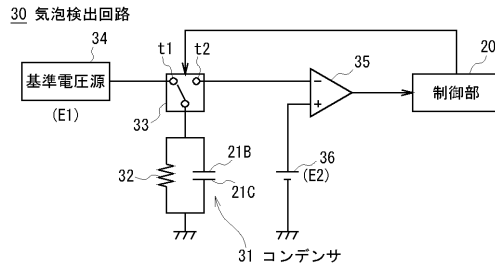


図 5 気泡検出回路の構成

【 図 7 】

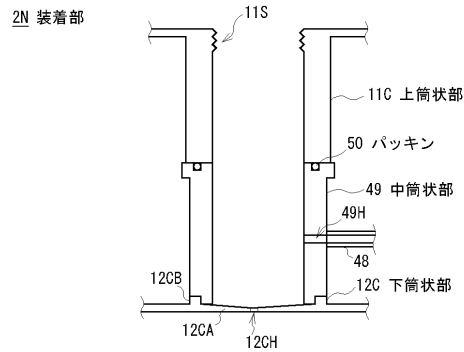


図 7 装着部の構成 (2)

【 図 8 】

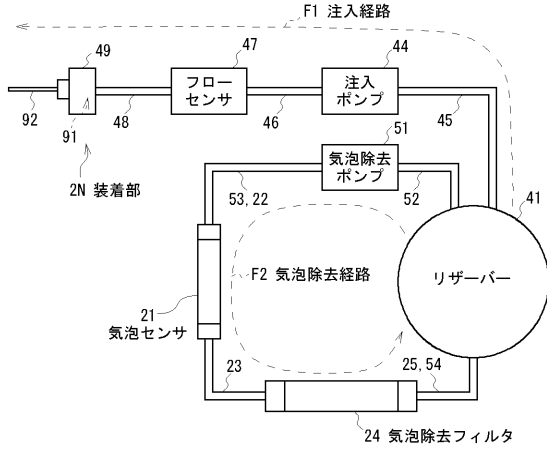


図 8 本体部における薬液の流路

【 図 9 】

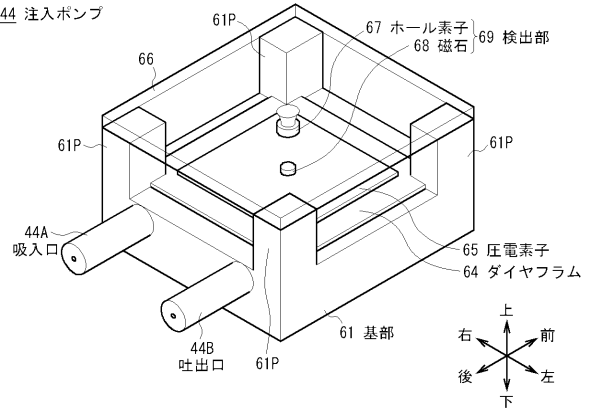


図 9 注入ポンプの構成 (1)

【 図 10 】

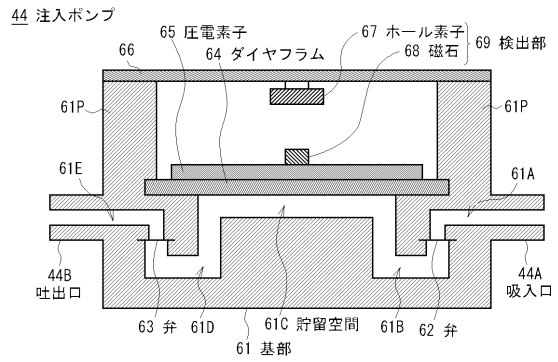


図 10 注入ポンプの構成 (2)

【 図 1 1 】

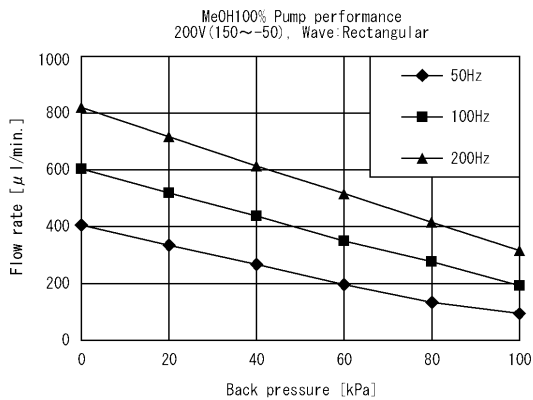


図 1 1 注入ポンプにおける背圧と流速との関係

【 図 1 2 】

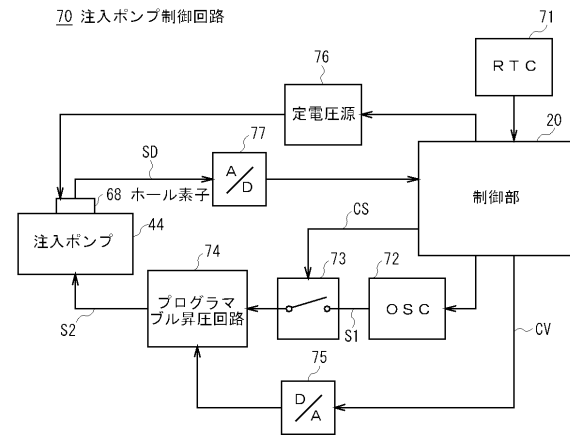


図 1 2 注入ポンプ制御回路の構成

【 図 1 3 】

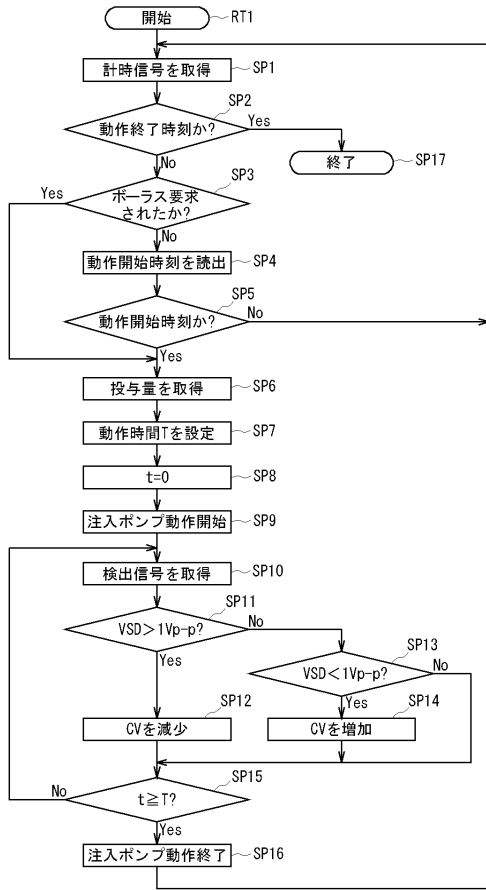


図 13 薬液投与処理手順

【 図 1 4 】

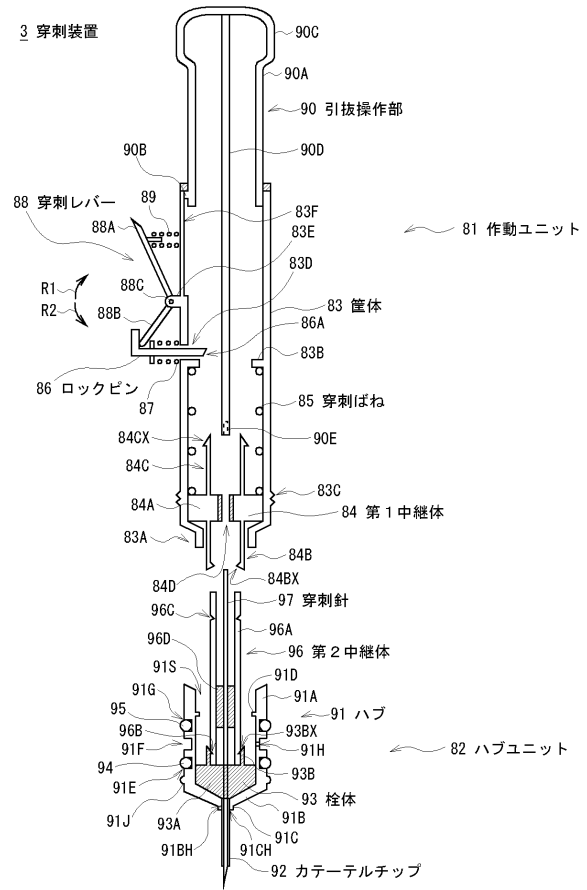


図 14 穿刺装置の構成

【 図 1 5 】

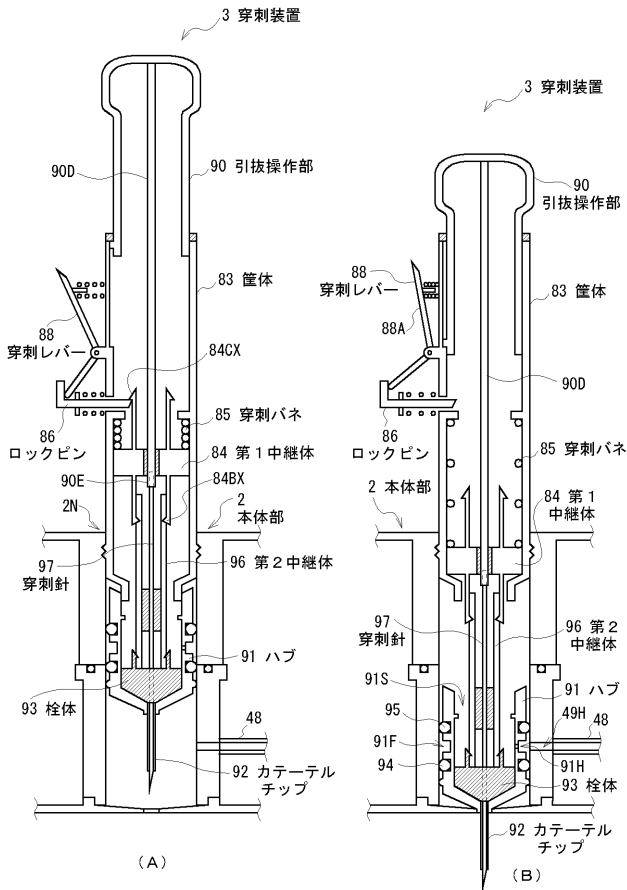


図 15 穿刺動作 (1)

【 図 1 6 】

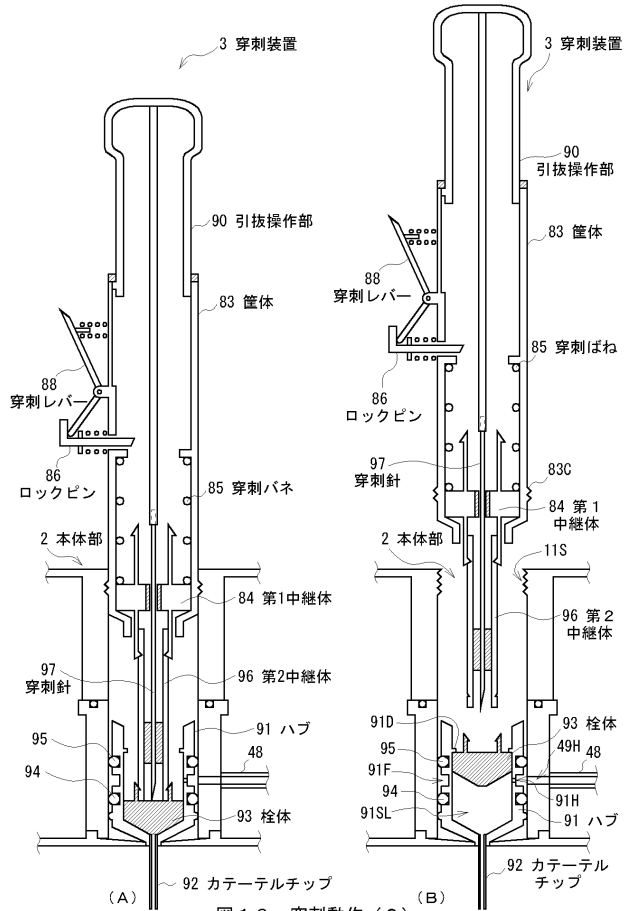


図 16 穿刺動作 (2)

【 図 1 7 】

102N 装着部

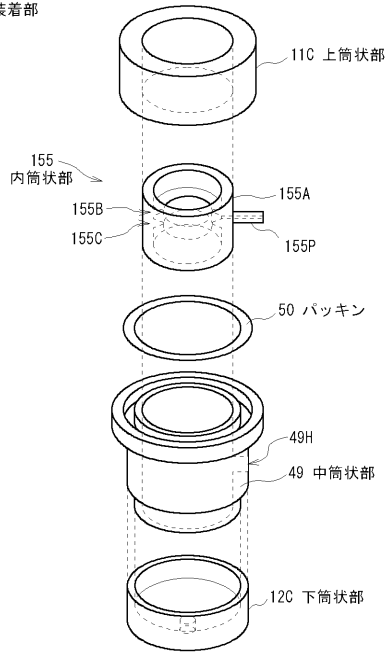


図 1 7 他の実施の形態による装着部の構成 (1)

【 図 1 8 】

102N 装着部

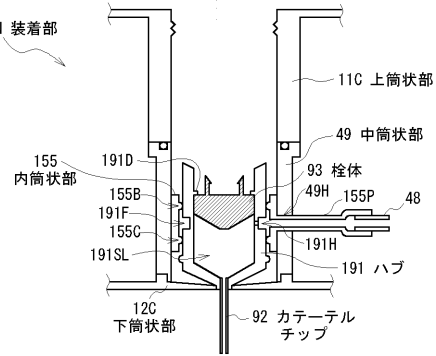


図 1 8 他の実施の形態による装着部の構成 (2)

【 図 1 9 】

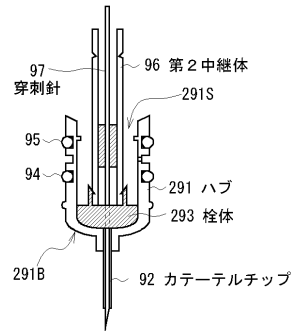


図 1 9 他の実施の形態によるハブ及び栓体の構成