

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7425045号
(P7425045)

(45)発行日 令和6年1月30日(2024.1.30)

(24)登録日 令和6年1月22日(2024.1.22)

(51)国際特許分類		F I		
A 6 1 M	5/145(2006.01)	A 6 1 M	5/145	5 0 0
A 6 1 M	5/142(2006.01)	A 6 1 M	5/142	
A 6 1 M	5/315(2006.01)	A 6 1 M	5/315	5 5 0 A
		A 6 1 M	5/315	5 1 0

請求項の数 3 (全16頁)

(21)出願番号	特願2021-511201(P2021-511201)	(73)特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(86)(22)出願日	令和2年2月18日(2020.2.18)	(74)代理人	110000671 I B C 一番町弁理士法人
(86)国際出願番号	PCT/JP2020/006283	(72)発明者	百貫 祐亮 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
(87)国際公開番号	WO2020/202852	(72)発明者	岩瀬 陽一郎 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
(87)国際公開日	令和2年10月8日(2020.10.8)	(72)発明者	有延 学 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
審査請求日	令和4年10月12日(2022.10.12)	(72)発明者	前川 みなみ
(31)優先権主張番号	特願2019-66302(P2019-66302)		
(32)優先日	平成31年3月29日(2019.3.29)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 薬液投与装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

薬液が充填されるとともに、前記薬液を吐出可能な開口部が先端に形成された薬液容器と、

前記薬液容器の内壁と摺動可能であり、かつ、前記薬液容器内の前記薬液を押し出すガasketと、

前記ガasketを押し圧可能な押し子と、

前記薬液容器および前記押し子を保持するハウジングと、

前記押し子を前記薬液容器の先端側に向けて前進させる駆動機構と、

前記押し子の前記ハウジングに対する回転を規制する回転規制部と、を有し、

前記駆動機構は、駆動トルクを生じさせるモータと、前記駆動トルクを受けて回動する送りネジと、前記モータから前記送りネジへ前記駆動トルクを伝達する伝達部と、を有し、

前記押し子は、前記送りネジと螺合する螺合部を有し、前記回転規制部による前記ハウジングに対する回転規制の下、前記送りネジの回動に伴って前進し、

前記伝達部は、予め設定された解除トルク以上のトルクを前記モータから受けると、前記モータから前記送りネジへの前記駆動トルクの伝達を解除する解除部を有し、

前記伝達部は、前記モータに連結され、前記トルクを出力する第1歯車と、

前記送りネジの回転軸上に設けられ、前記送りネジとともに回転する第2歯車と、

前記第1歯車および前記第2歯車と噛み合い、前記第1歯車から前記第2歯車へ前記トルクを伝達する中間歯車と、を有し、

10

20

前記解除部は、前記伝達部が前記解除トルク以上のトルクを受けると、前記中間歯車と前記第1歯車または前記第2歯車との噛み合いを解除し、

前記解除部は、弾性部材によって形成され、前記中間歯車と前記第1歯車および前記送りネジとに係合するように前記中間歯車に付勢力を付与する付勢部を有し、前記中間歯車と、前記第1歯車および前記第2歯車とが噛み合う面は、傾斜を帯びており、前記付勢部は、前記伝達部が前記解除トルク以上のトルクを受けると、圧縮方向に弾性変形し、前記中間歯車と前記第1歯車または前記第2歯車との前記噛み合いを解除するように前記中間歯車の回転軸と平行な方向へ、前記中間歯車を前記第1歯車または前記第2歯車から離間させるように構成されている、もしくは、

前記解除部は、前記中間歯車に形成された前記第1歯車に噛み合う係合歯部を有し、前記係合歯部は、前記伝達部が前記解除トルク以上のトルクを受けると、前記第1歯車によって前記係合歯部が摩耗され、前記第1歯車との噛み合いが解除されることを特徴とする、薬液投与装置。

10

【請求項2】

前記押し子が所定の位置まで前進したことを検出する検出部と、

前記駆動機構の動作の開始および動作の停止を制御する制御部と、をさらに有し、

前記制御部は、前記駆動機構に動作の開始を命令してから所定時間経過した場合、かつ、前記検出部が前記押し子の前記所定の位置までの前進を検出していない場合に、前記薬液容器内から前記薬液の所定量の押し出しがされていないと判断する、請求項1に記載の薬液投与装置。

20

【請求項3】

前記モータは、DCモータであり、

前記薬液投与装置は、前記DCモータの回転を検出する回転検出部と、前記DCモータの回転を制御する制御部と、をさらに有し、

前記制御部は、前記回転検出部で検出された前記DCモータの回転に基づいて算出した前記DCモータの回転速度が所定速度以上となった場合に、前記DCモータの回転を停止する、請求項1または2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、薬液投与装置に関する。

30

【背景技術】

【0002】

従来、薬液容器に充填された薬液を押し子の押圧作用により生体内に投与するシリンジポンプ型の薬液投与装置が知られている。押し子は、例えば、駆動機構の回転駆動力による薬液容器内への押し込みに伴って薬液を薬液容器から吐出させるように構成することができる。

【0003】

例えば、特許文献1には、駆動トルクを生じさせるモータと、モータの回転を減速する歯車減速機構と、歯車減速機構からのトルクを受けて回動する送りネジと、含む駆動機構が開示されている。押し子は、送りネジの軸受けとして構成され、送りネジの回転によって前進するように構成されている。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【文献】特開2015-181835号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、上記のような薬液投与装置では、薬液の送液経路において閉塞が発生し

50

た場合、前進をしようとする押し子によって、送液経路において閉塞部よりも上流側の部分に負荷がかかる。その結果、送液経路において閉塞部よりも上流側の部分において薬液が漏れ出てしまう可能性がある。

【 0 0 0 6 】

本発明は上記のような課題を鑑みてなされたものであり、薬液の送液経路に閉塞が発生した場合に薬液が漏れ出すことを防止可能な薬液投与装置を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 7 】

本発明の薬液投与装置は、薬液が充填されるとともに、前記薬液を吐出可能な開口部が先端に形成された薬液容器と、前記薬液容器の内壁と摺動可能であり、かつ、前記薬液容器内の前記薬液を押し出すガスケットと、前記ガスケットを押圧可能な押し子と、前記薬液容器および前記押し子を保持するハウジングと、前記押し子を前記薬液容器の先端側に向けて前進させる駆動機構と、前記押し子の前記ハウジングに対する回転を規制する回転規制部と、を有する。前記駆動機構は、駆動トルクを生じさせるモータと、前記駆動トルクを受けて回動する送りネジと、前記モータから前記送りネジへ前記駆動トルクを伝達する伝達部と、を有し、前記押し子は、前記送りネジと螺合する螺合部を有する。前記押し子は、前記回転規制部による前記ハウジングに対する回転規制の下、前記送りネジの回動に伴って前進し、前記伝達部は、予め設定された解除トルク以上のトルクを前記モータから受けると、前記モータから前記送りネジへの前記駆動トルクの伝達を解除する解除部を有する。

【発明の効果】

【 0 0 0 8 】

本発明の薬液投与装置によれば、薬液の送液経路に閉塞が発生した場合、薬液が漏れ出ることを防止できる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 9 】

【図 1】本発明の一実施形態に係る薬液投与システムの側面図である。

【図 2】図 1 に示す薬液投与システムの使用例を模式的に示す図である。

【図 3】図 1 に示す薬液投与システムを構成する薬液投与装置の概観斜視図である。

【図 4】図 1 に示す薬液投与装置の分解斜視図である。

【図 5】図 1 に示す薬液投与装置の解除部およびその周辺を示す斜視図である。

【図 6 A】図 5 に示す解除部およびその周辺を示す上面図である。

【図 6 B】図 5 に示す解除部およびその周辺を示す上面図である。

【図 7 A】変形例 1 に係る薬液投与装置の制御系のブロック図である。

【図 7 B】変形例 1 に係る回転検出部等を模式的に示す図である。

【図 8】変形例 1 に係る制御部の動作フローチャートである。

【図 9 A】変形例 2 に係る解除部およびその周辺を示す正面図である。

【図 9 B】変形例 2 に係る解除部およびその周辺を示す正面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 0 】

以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。なお、以下の記載は特許請求の範囲に記載される技術的範囲や用語の意義を限定するものではない。また、図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

【 0 0 1 1 】

図 1 ~ 図 4 は、本実施形態に係る薬液投与システム 1、薬液投与装置 100、および投与器具 200 の説明に供する図である。図 5 ~ 図 6 B は、本実施形態に係る解除部 20 の説明に供する図である。なお、図 5 では、押し子 130 を軸方向に切り欠いて押し子 130 の内部が見えるように図示している。各図に付した矢印 X は、薬液投与装置 100 の「長手方向（薬液容器 110 の長手方向）」を示し、矢印 Y は、薬液投与装置 100 の「幅方向（奥行方向）」を示し、矢印 Z は、薬液投与装置 100 の「高さ方向」を示す。

【 0 0 1 2 】

(薬液投与システム)

薬液投与システム 1 は、薬液を生体内に投与するために使用される。図 1 に示すように、薬液投与システム 1 は、薬液投与装置 1 0 0 と、投与器具 2 0 0 と、を備える。

【 0 0 1 3 】

図 2 に示すように、薬液投与装置 1 0 0 および投与器具 2 0 0 は、使用者の体表面 (皮膚) H に貼り付けて使用するパッチタイプとして構成している。薬液投与装置 1 0 0 および投与器具 2 0 0 を取り付ける使用者の身体の部位は特に限定されないが、例えば、腹部や大腿部である。

【 0 0 1 4 】

薬液投与システム 1 は、例えば、薬液投与装置 1 0 0 が備える薬液容器 1 1 0 内に充填された薬液 (図示省略) を、後述する押し子 1 3 0 による押圧作用により、比較的長い時間 (例えば、数分 ~ 数時間程度) をかけて持続的に生体内に投与することができる。なお、薬液投与システム 1 は、薬液を間欠的に生体内に投与してもよい。

【 0 0 1 5 】

(薬液投与装置)

薬液投与装置 1 0 0 は、図 3 ~ 図 5 に示すように、薬液が充填される薬液容器 1 1 0 と、薬液容器 1 1 0 内の薬液を押し出す押し子 1 3 0 と、薬液容器 1 1 0 および押し子 1 3 0 を保持するハウジング 1 2 0 と、押し子 1 3 0 を薬液容器 1 1 0 の先端に向けて前進させる駆動機構 1 4 0 と、押し子 1 3 0 の回転を規制する回転規制部 1 5 0 と、押し子 1 3 0 の位置を検出する検出部 1 6 0 と、駆動機構 1 4 0 および検出部 1 6 0 の動作を制御する制御部 1 7 0 と、を有している。

【 0 0 1 6 】

ハウジング 1 2 0 は、図 3 および図 4 に示すように、内部に收容空間が形成された箱型のハウジング本体部 1 2 1 と、ハウジング本体部 1 2 1 の收容空間に收容され、ハウジング本体部 1 2 1 に対して固定可能なシャーシ 1 2 2 と、收容空間にシャーシ 1 2 2 を收容した状態で、ハウジング本体部 1 2 1 に取り付けられる蓋部材 1 2 3 と、を有している。

【 0 0 1 7 】

図 3 および図 4 に示すように、ハウジング本体部 1 2 1 の上面 1 2 1 a には、ハウジング 1 2 0 の外部から收容空間内を視認可能にする窓部 1 2 4 が形成されている。窓部 1 2 4 は、ハウジング本体部 1 2 1 の一部に透明または半透明な部分を設けることで形成している。

【 0 0 1 8 】

図 3 および図 4 に示すように、ハウジング本体部 1 2 1 の長手方向の基端側には、シャーシ 1 2 2 をハウジング本体部 1 2 1 の收容空間に挿入するための基端開口部 1 2 5 が形成されている。ハウジング本体部 1 2 1 の基端開口部 1 2 5 は、收容空間にシャーシ 1 2 2 を收容した状態で、蓋部材 1 2 3 により閉じられる。

【 0 0 1 9 】

ハウジング本体部 1 2 1 の底面 1 2 1 b には、使用者の体表面 H に貼着可能なシート状の貼着部 (図示省略) を設けている。薬液投与装置 1 0 0 を使用者に取り付ける前の初期状態において、貼着部の貼着面には、剥離可能な保護シートが取り付けられる。

【 0 0 2 0 】

図 4 に示すように、シャーシ 1 2 2 には、薬液容器 1 1 0 と、押し子 1 3 0 と、駆動機構 1 4 0 と、回転規制部 1 5 0 と、検出部 1 6 0 と、制御部 1 7 0 と、電源部 1 8 0 と、が保持されている。

【 0 0 2 1 】

薬液容器 1 1 0 は、いわゆるプレフィルド型の薬液容器で構成している。そのため、薬液は、薬液容器 1 1 0 の内腔 1 1 1 内に予め充填されている。薬液としては、例えば、タンパク質製剤、麻薬性鎮痛薬、利尿薬等が挙げられる。

【 0 0 2 2 】

10

20

30

40

50

薬液容器 110 の先端部 112 に形成された先端開口部（吐出口）には、薬液が漏洩するのを防止するための封止部材（図示省略）を配置している。薬液容器 110 の先端部 112 は、図 3 に示すように、ハウジング本体部 121 から外部に突出するように配置される。また、薬液容器 110 においてハウジング本体部 121 から突出した先端部には、後述するチューブ 240（図 1 を参照）との接続がなされる装着部 115 を取り付けている。

【0023】

押し子 130 は、図 4 に示すように、薬液容器 110 の内腔 111 に挿入される。押し子 130 の先端には、薬液容器 110 の内壁と摺動可能なガスケット 135 を配置している。ガスケット 135 は、ガスケット 135 の外周部が薬液容器 110 の内周面と液密に密着することにより、ガスケット 135 の基端側を液密に封止する。

10

【0024】

押し子 130 は、筒状の部材によって構成されている。なお、前述したように、図 5 では、押し子 130 を軸方向に切り欠いて押し子 130 の内部が見えるように図示している。押し子 130 は、送りネジ 142 と螺合する螺合部 131 を有している。押し子 130 は、シャーシ 122 と対向する面に切欠き部（図示省略）を有し、後述する回転規制部 150 を挟み込んでいる。

【0025】

駆動機構 140 は、図 4 に示すように、電源部 180 から駆動電流を受給して回転駆動力を生じさせるモータ 141 と、モータ 141 の回転駆動力を伝達する伝達部 10 と、伝達部 10 に接続された送りネジ 142 と、を有している。

20

【0026】

伝達部 10 は、図 5 に示すように、モータ 141 に連結され、モータ 141 の駆動トルクを出力する第 1 歯車 11 と、送りネジ 142 の回転軸上に設けられ、送りネジ 142 とともに回転する第 2 歯車 12 と、第 1 歯車 11 および第 2 歯車 12 と噛み合い、第 1 歯車 11 から第 2 歯車 12 へトルクを伝達する中間歯車 13 と、を有している。また、伝達部 10 は、伝達部 10 が予め設定された解除トルク以上のトルクを受けると、中間歯車 13 と第 1 歯車 11 または第 2 歯車 12 との噛み合いを解除する解除部 20 を有している。本明細書では、設定された解除トルクとは、送液経路（例えば、後述する投与器具 200 のチューブ 240 等）に閉塞が発生した際に、伝達部 10 がモータ 141 から受ける大きさのトルクを意味する。

30

【0027】

各歯車 11、12、13 は、本実施形態では、かさば歯車によって構成している。中間歯車 13 は、軸芯に対して摺動可能に接続され、軸芯の両端はハウジング 120 のシャーシ 122 に固定されている（図示省略）。

【0028】

具体的には、中間歯車 13 と、第 1 歯車 11 および第 2 歯車 12 とが噛み合う面は、傾斜を帯びている（図 6 A、図 6 B を参照）。各歯車 11、12、13 が互いに噛み合う面は、互いに噛み合う際に受けるトルクに応じて、互いに離れあう方向の荷重を受ける。なお、各歯車 11、12、13 が互いに噛み合う面の形状は、特に制限されず、その要旨を逸脱しない範囲において種々の変形が可能である。

40

【0029】

送りネジ 142 は、図 4 に示すように、伝達部 10 から伝達された回転運動を直線運動に変換して、押し子 130 を長手方向（X 方向）に前進させる。

【0030】

解除部 20 は、伝達部 10 が予め設定された解除トルク以上のトルクをモータ 141 から受けると、モータ 141 から送りネジ 142 への駆動トルクの伝達を解除する。解除部 20 の構造については、後述する。

【0031】

回転規制部 150 は、押し子 130 のハウジング 120 に対する回転を規制する。回転規制部 150 は、図 5 に示すように、ハウジング 120 に固定された底面 151 と、押し

50

子 1 3 0 の回転を規制して押し子 1 3 0 が長手方向に前進するように促す案内壁 1 5 2、1 5 3 を有する。案内壁 1 5 2、1 5 3 は、底面 1 5 1 から高さ方向（Z 方向）に立ち上がっている。案内壁 1 5 2、1 5 3 は、押し子 1 3 0 のシャーシ 1 2 2 と対向する面に形成された切欠き部（図示省略）から押し子 1 3 0 の内部空間に突き出るように配置される。本実施形態において、押し子 1 3 0 は、回転規制部 1 5 0 によるハウジング 1 2 0 に対する回転規制の下、送りネジ 1 4 2 の回転に伴って長手方向に前進する。押し子 1 3 0 が薬液容器 1 1 0 の先端側へ向けて前進することにより、薬液容器 1 1 0 の内腔 1 1 1 内の薬液が、チューブ 2 4 0（図 1 を参照）へ押し出される。

【 0 0 3 2 】

検出部 1 6 0 は、図 4 に示すように、押し子 1 3 0 が所定の位置 L 1 まで前進したことを検出する。所定の位置 L 1 は、長手方向における押し子 1 3 0 の送液開始位置（押し子 1 3 0 の初期位置）から送液完了位置（押し子 1 3 0 が薬液容器 1 1 0 内の薬液をチューブ 2 4 0 へ押し出し終える位置）までの間の任意の位置に設定することができる。

10

【 0 0 3 3 】

検出部 1 6 0 は、例えば、押し子 1 3 0 の基端部に設けた被検出部（図示省略）が接触した際に、所定の電気信号を発信する公知の接触型センサにより構成することができる。

【 0 0 3 4 】

制御部 1 7 0 は、検出部 1 6 0 による検出結果に基づいて、薬液投与装置 1 0 0 の薬液の送液動作を制御する。制御部 1 7 0 は、例えば、CPU、RAM、ROM 等を実装した公知のマイクロコンピュータ（電子回路素子）により構成することができる。制御部 1 7 0 は、駆動機構 1 4 0、検出部 1 6 0、および電源部 1 8 0 の動作制御を統括的に実行する。

20

【 0 0 3 5 】

制御部 1 7 0 は、本実施形態では、駆動機構 1 4 0 に動作の開始を命令してから所定時間経過した場合であって、かつ、検出部 1 6 0 が押し子 1 3 0 の所定の位置 L 1 までの前進を検出していない場合に、薬液容器内 1 1 0 から薬液の所定量の押し出しがされていないと判断する。例えば、所定時間は、薬液の送液経路に閉塞が生じていない場合に、制御部 1 7 0 が駆動機構 1 4 0 に動作の開始を命令してから、押し子 1 3 0 が所定の位置 L 1 に十分に移動できる時間よりも長い時間に設定できる。制御部 1 7 0 は、薬液の所定量の押し出しがされていないと判断した場合にモータ 1 4 1 停止し、使用者にその旨を報知する。

30

【 0 0 3 6 】

電源部 1 8 0 は、例えば、公知の電池等で構成することができる。

【 0 0 3 7 】

次に、図 6 A および図 6 B を参照して、解除部 2 0 の構造について説明する。

【 0 0 3 8 】

解除部 2 0 は、図 6 A および図 6 B に示すように、中間歯車 1 3 に付勢力を付与する付勢部 2 1 を有している。

【 0 0 3 9 】

付勢部 2 1 は、例えば、チタンとニッケルの合金などの超弾性合金によって構成することができる。弾性変形可能な弾性部材であれば、金属材料であってもよいし、樹脂材料であってもよく、特に限定されない。

40

【 0 0 4 0 】

付勢部 2 1 は、本実施形態では、中間歯車 1 3 の中心軸周りに巻回されたばね部材によって構成している。付勢部 2 1 の一端は、ハウジング 1 2 0 のシャーシ 1 2 2 に固定されている（図示省略）。付勢部 2 1 の他端は、中間歯車 1 3 に当接している。

【 0 0 4 1 】

付勢部 2 1 は、伝達部 1 0 が予め設定された解除トルク未満のトルクをモータ 1 4 1 から受けている場合、図 6 A に示すように、中間歯車 1 3 と第 1 歯車 1 1 および第 2 歯車 1 2 とが噛み合うように、中間歯車 1 3 の位置を定める。このとき、中間歯車 1 3 は、第 1

50

歯車 1 1 または第 2 歯車 1 2 から、付勢部 2 1 を圧縮する方向の力を受けている。

【 0 0 4 2 】

一方で、薬液の送液経路において閉塞が発生した場合、薬液が送液されなくなるため、押し子 1 3 0 は、押し子 1 3 0 が前進する方向と反対向きの抗力を受ける。そのため、中間歯車 1 3 を含む伝達部 1 0 は、閉塞が発生していない場合と比較して、大きいトルクをモータ 1 4 1 から受ける。

【 0 0 4 3 】

そのため、薬液の送液経路において閉塞が発生したことによって、伝達部 1 0 が予め設定された解除トルク以上のトルクをモータ 1 4 1 から受けている場合、中間歯車 1 3 が付勢部 2 1 を圧縮する力が大きくなり、付勢部 2 1 は、図 6 B に示すように、圧縮方向（P 方向）に弾性変形する。そして、付勢部 2 1 は、中間歯車 1 3 と第 1 歯車 1 1 および第 2 歯車 1 2 との噛み合いを解除する方向へ、中間歯車 1 3 を移動させる。これにより、中間歯車 1 3 は、第 1 歯車 1 1 から第 2 歯車 1 2 へトルクを伝達できなくなる。このとき、伝達部 1 0 は第 2 歯車 1 2 とともに回転する送りネジ 1 4 2 にトルクを伝達できず、送りネジ 1 4 2 は押し子 1 3 0 を長手方向に前進させるためのトルクを得られなくなる。したがって、付勢部 2 1 は、薬液の送液経路において閉塞が発生した場合、モータ 1 4 1 から押し子 1 3 0 へ駆動トルクを伝達することを防止できる。

10

【 0 0 4 4 】

（投与器具）

図 1 および図 2 に示されるように、投与器具 2 0 0 は、薬液投与装置 1 0 0 に接続可能に構成している。

20

【 0 0 4 5 】

投与器具 2 0 0 は、コネクタ 2 1 0 と、生体に穿刺される針管 2 2 0 と、穿刺部（カニューレハウジング）2 3 0 と、チューブ 2 4 0 と、針管 2 2 0 の生体への穿刺を補助する穿刺補助具 2 5 0 と、を有している。

【 0 0 4 6 】

コネクタ 2 1 0 は、当該コネクタ 2 1 0 に固定された装着部 2 1 5 を介して薬液投与装置 1 0 0 に接続可能に構成している。装着部 2 1 5 は、ハウジング 1 2 0 の外部に突出した薬液容器 1 1 0 の先端部 1 1 2 に設けられた装着部 1 1 5（図 4 を参照）に対して外嵌されることにより、薬液投与装置 1 0 0 と接続できる。

30

【 0 0 4 7 】

装着部 2 1 5 の内部には、薬液容器 1 1 0 の先端部に配置された封止部材（図示省略）を刺通可能な接続用の針部（図示省略）が配置されている。チューブ 2 4 0 は、接続用の針部を介して、薬液容器 1 1 0 の内腔 1 1 1 と連通される。

【 0 0 4 8 】

穿刺部 2 3 0 の内部には、チューブ 2 4 0 と針管 2 2 0 の内腔を連通する流路（図示省略）が形成されている。チューブ 2 4 0 を介して穿刺部 2 3 0 へ送液された薬液は、穿刺部 2 3 0 の内部に形成された流路および針管 2 2 0 を通して生体内に投与される。

【 0 0 4 9 】

使用者への薬液の送液に際して、穿刺部 2 3 0 には穿刺補助具 2 5 0 が取り付けられる。穿刺補助具 2 5 0 は、導入針（内針）2 5 1 を保持している。導入針 2 5 1 は、穿刺補助具 2 5 0 を穿刺部 2 3 0 に取り付けられた状態において、針管 2 2 0 の先端から突出する。使用者は、針管 2 2 0 に導入針 2 5 1 を挿通した状態で針管 2 2 0 を生体に穿刺することにより、針管 2 2 0 に折れ等が生じるのを防止しつつ、針管 2 2 0 を生体に刺入することが可能になる。

40

【 0 0 5 0 】

穿刺補助具 2 5 0 は、針管 2 2 0 を生体に穿刺した後、穿刺部 2 3 0 から取り外される。導入針 2 5 1 は、穿刺部 2 3 0 から穿刺補助具 2 5 0 が取り外されると、針管 2 2 0 の内腔から抜去される。

【 0 0 5 1 】

50

針管 220 を生体に穿刺した後、穿刺補助具 250 が取り外されて、針管 220 が生体内に留置された状態で、穿刺部 230 は使用者の体表面 H に残置される。この状態で薬液投与装置 100 の押し子 130 が薬液容器 110 内を前進することにより、薬液容器 110 に充填された薬液は、チューブ 240 および穿刺部 230 の流路を経由して針管 220 の内腔へ送液される。

【0052】

導入針 251 は、例えば、金属針で構成することが可能である。また、針管 220 は、例えば、樹脂製の管状部材（カニューレ）で構成することが可能である。

【0053】

投与器具 200 は、薬液投与装置 100 と同様に、使用者の体表面 H に貼り付けて使用するパッチタイプとして構成している。投与器具 200 の穿刺部 230 の接触面（底面）231 には、体表面に貼着可能なシート状の貼着部（図示省略）を設けている。投与器具 200 を使用者に取り付ける前の初期状態において、貼着部の貼着面には剥離可能な保護シートが取り付けられる。

10

【0054】

以上説明したように、本実施形態に係る薬液投与装置 100 は、薬液が充填されるとともに、前記薬液を吐出可能な開口部が先端に形成された薬液容器 110 と、薬液容器 110 の内壁と摺動可能であり、かつ、薬液容器 110 内の薬液を押し出すガスケット 135 と、ガスケット 135 を押圧可能な押し子 130 と、薬液容器 110 および押し子 130 を保持するハウジング 120 と、押し子 130 を薬液容器 110 の先端に向けて前進させる駆動機構 140 と、押し子 130 のハウジング 120 に対する回転を規制する回転規制部 150 と、を有する。駆動機構 140 は、モータ 141 と、モータ 141 の回転を受けて回転する送りネジ 142 と、モータ 141 から送りネジ 142 へ駆動トルクを伝達する伝達部 10 と、を有する。押し子 130 は、送りネジ 142 と螺合する螺合部 131 を有し、回転規制部 150 によるハウジング 120 に対する回転規制の下、送りネジ 142 の回転に伴って前進する。伝達部 10 は、予め設定された解除トルク以上のトルクをモータ 141 から受けると、モータ 141 から送りネジ 143 への駆動トルクの伝達を解除する解除部 20 を有する。

20

【0055】

上記薬液投与装置 100 によれば、伝達部 10 は、薬液の送液経路において閉塞が発生した場合、予め設定された解除トルク以上のトルクをモータ 141 から受ける。解除部 20 は、伝達部 10 が予め設定された解除トルク以上のトルクをモータ 141 から受けると、モータ 141 から送りネジ 142 への駆動トルクの伝達を解除する。これにより、送りネジ 142 は、押し子 130 を薬液容器 110 の先端に向けて前進させるためのトルクを得られなくなる。したがって、上記薬液投与装置 100 によれば、薬液の送液経路において閉塞が発生した場合に薬液が漏れ出ることを防止できる。

30

【0056】

また、伝達部 10 は、モータ 141 に連結され、トルクを出力する第 1 歯車 11 と、送りネジ 142 の回転軸上に設けられ、送りネジ 142 とともに回転する第 2 歯車 12 と、第 1 歯車 11 および第 2 歯車 12 と噛み合い、第 1 歯車 11 から第 2 歯車 12 へトルクを伝達する中間歯車 13 と、を有する。解除部 20 は、伝達部 10 が解除トルク以上のトルクを受けると、中間歯車 13 と第 1 歯車 11 または第 2 歯車 12 との噛み合いを解除する。そのため、中間歯車 13 は、解除部 20 によって、第 1 歯車 11 から第 2 歯車 12 へトルクを伝達できなくなる。このとき、伝達部 10 は、第 2 歯車 12 とともに回転する送りネジ 142 へトルクを伝達できず、送りネジ 142 は押し子 130 を薬液容器 110 の先端に向けて前進させるためのトルクを得られなくなる。したがって、このような構成によれば、薬液の送液経路において閉塞が発生した場合に薬液が漏れ出ることを防止できる。

40

【0057】

また、解除部 20 は、弾性部材によって形成される。解除部 20 は、中間歯車 13 と第 1 歯車 11 および第 2 歯車 12 とに係合するように、中間歯車 13 に付勢力を付与する付

50

勢部 21 を有する。付勢部 21 は、中間歯車 13 が解除トルク以上のトルクを受けると、圧縮方向に弾性変形する。そして、付勢部 21 は、中間歯車 13 と第 1 歯車 11 または第 2 歯車 12 との噛み合いを解除する方向へ、中間歯車 13 を移動させる。そのため、中間歯車 13 は第 1 歯車 11 から第 2 歯車 12 へトルクを伝達できなくなる。このとき、伝達部 10 は、第 2 歯車 12 とともに回転する送りネジ 142 へトルクを伝達できず、送りネジ 142 は押し子 130 を薬液容器 110 の先端に向けて前進させるためのトルクを得られなくなる。したがって、このような構成によれば、薬液の送液経路において閉塞が発生した場合に薬液が漏れ出ることを防止できる。

【0058】

また、薬液投与装置 100 は、押し子 130 が所定の位置 L1 まで前進したことを検出する検出部 160 と、駆動機構 140 の動作の開始および動作の停止を制御する制御部 170 と、をさらに有する。制御部 170 は、駆動機構 140 に動作の開始を命令してから所定時間経過した場合であって、かつ、検出部 160 が押し子 130 の所定の位置 L1 までの前進を検出していない場合に、薬液容器 110 内から薬液の所定量の押し出しがされていないと判断する。そのため、制御部 170 は、薬液の送液経路において閉塞が発生した場合、検出部 160 による検出結果に基づいて、駆動機構 140 の動作の停止を命令することができる。したがって、このような構成によれば、薬液の送液経路において閉塞が発生した場合に薬液が漏れ出ることを防止できる。

【0059】

以上、実施形態を通じて本発明に係る薬液投与装置を説明したが、本発明は説明した各構成のみに限定されるものでなく、特許請求の範囲の記載に基づいて適宜変更することが可能である。以下の説明では、モータの変形例について説明する。なお、変形例の説明において、上述した薬液投与システム 1 で説明した構成や内容については、その説明を適宜省略する。

【0060】

<変形例 1>

変形例 1 に係る薬液投与装置 100 では、使用時の取り扱いを容易にしたり、保管時の保管スペースを節約したりするために、小型化とコストダウンを目的として、モータ 141A として DC モータを用いている。DC モータは、小型化が容易で、電力に対するトルク効率の高い、コアレスのモータである。DC モータは、負荷トルクの大小によって、DC モータに供給される電流と DC モータの回転速度が異なるという特性を有している。制御部 170 は、モータ 141A の特性を利用して、投与異常（薬液容器 110 内から薬液の所定量の押し出しがされていないこと）を検出する。したがって、制御部 170 A は次のように駆動機構 140 を制御する。

【0061】

制御部 170 A の具体的な動作について、図 7A、図 7B および図 8 を参照しながら説明する。図 7A は、変形例 1 に係る薬液投与装置 100 の制御系のブロック図である。図 7B は、変形例 1 に係る回転検出部 161 等を模式的に示す図である。図 8 は、変形例 1 に係る制御部 170 A の動作フローチャートである。

【0062】

制御部 170 A は、図 7A に示すように、モータ 141A と電氣的に接続される。モータ 141A の回転軸は伝達部 10 と機械的に接続される。伝達部 10 内には、モータ 141A の回転数を検出する回転検出部 161 として、エンコーダ 162 が設けられている。

【0063】

エンコーダ 162 は、図 7B に示すように、光センサを備えるフォトインタラプタ 144 と放射状に多数のスリットが形成されたスリット板 145 とから構成される。フォトインタラプタ 144 の光センサでスリット板 145 のスリットへの光の通過の有無を検出することによって、モータ 141A の回転を検出する。フォトインタラプタ 144 は、制御部 170 A と電氣的に接続される。なお、本実施形態では、回転検出部 161 としてフォトインタラプタ 144 を用いたエンコーダ 162 を例示したが、磁気センサを用いたエン

10

20

30

40

50

コードであっても良い。

【 0 0 6 4 】

制御部 1 7 0 A がモータ 1 4 1 A を回転させると伝達部 1 0 が駆動され、押し子 1 3 0 が薬液容器 1 1 0 内を前進する（図 4 を参照）。このとき、伝達部 1 0 に隣接して設けられているエンコーダ 1 6 2 はモータ 1 4 1 A の回転を検出し、制御部 1 7 0 A はエンコーダ 1 6 2 によって検出されたモータ 1 4 1 A の回転に基づきモータ 1 4 1 A の回転速度を算出する。エンコーダ 1 6 2 が検出したモータ 1 4 1 A の回転は制御部 1 7 0 A にフィードバックされ、制御部 1 7 0 A はそのフィードバックによりモータ 1 4 1 A の回転速度を算出したり、モータ 1 4 1 A が回転しているか否か自体を判定したりする。なお、回転検出部 1 6 1 は、伝達部 1 0 の一部として組み込むことも可能である。具体的には、スリット板 1 4 5 を省略し、その代わりに伝達部 1 0 の第 1 歯車 1 1 の歯車に放射状に多数のスリットを設け、フォトインタラプタ 1 4 4 の光センサで、第 1 歯車 1 1 の歯車に設けたスリットへの光の通過の有無を検出することによって、モータ 1 4 1 A の回転を検出する。この場合、伝達部 1 0 の第 1 歯車 1 1 の歯車と、フォトインタラプタ 1 4 4 と、からエンコーダ 1 6 2 が構成される。このようにして、薬液容器 1 1 0 に充填されている薬液は、チューブ 2 4 0 および穿刺部 2 3 0 等の薬液の送液経路を経由して針管 2 2 0 の内腔へ送液され、生体に薬液が投与される。

10

【 0 0 6 5 】

制御部 1 7 0 A は、図 8 に示すように、生体への薬液の投与に際しモータ 1 4 1 A を起動させ（S 1 0 0）、モータ 1 4 1 A の回転速度が所定回転速度よりも速いか否かを判断する（S 1 0 1）。生体に薬液を投与する際のモータ 1 4 1 A の回転速度は、薬液の投与速度に応じて予め設定されている。モータ 1 4 1 A の回転速度が所定回転速度よりも遅ければ（上回らなければ）（S 1 0 1 : N O）、薬液の投与は正常に行われていると判断できるので、そのまま薬液の投与を継続する。一方、モータ 1 4 1 A の回転速度が所定回転速度よりも速ければ（上回れば）、薬液の送液経路が閉塞するなどの異常が生じ、伝達部 1 0 の各歯車 1 1、1 2、1 3 が予め設定された解除トルク以上のトルクをモータ 1 4 1 A から受けた結果、中間歯車 1 3 と第 1 歯車 1 1 または第 2 歯車 1 2 との噛み合いが解除部 2 0 によって解除されていると考えられるので（S 1 0 1 : Y E S）、制御部 1 7 0 A は投与異常を検知する（S 1 0 2）。次に、制御部 1 7 0 A は、モータ 1 4 1 A を停止させ（S 1 0 3）、投与異常を報知する（S 1 0 4）。投与異常の報知は、たとえば、薬液投与装置 1 0 0 のケースに L E D を設けてその L E D を点灯、点滅させるようにしても良いし、薬液投与装置 1 0 0 のケース内にスピーカーを設けてそのスピーカーを鳴動させるようにしても良い。また、外部のコンピュータに投与異常の発生を無線で報知するようにしても良い。

20

30

【 0 0 6 6 】

以上説明したように、変形例 1 に係る薬液投与装置 1 0 0 によれば、モータ 1 4 1 A は、D C モータである。薬液投与装置 1 0 0 は、D C モータの回転を検出する回転検出部 1 6 1 と、D C モータの回転を制御する制御部 1 7 0 A と、をさらに有する。制御部 1 7 0 A は、回転検出部 1 6 1 で検出されたモータ 1 4 1 A の回転に基づいて算出したモータ 1 4 1 A の回転速度が所定速度以上となった場合に、モータ 1 4 1 A の回転を停止する。そのため、制御部 1 7 0 A は、薬液の送液経路に閉塞が生じた場合に、検出部 1 6 0 の検出結果に基づいて、モータ 1 4 1 A が駆動し続けることを防止できる。したがって、このような構成によれば、薬液の送液経路において閉塞が発生した場合に薬液が漏れ出ることを防止できる。

40

【 0 0 6 7 】

以上、医療デバイスの構成の一例を説明したが、上記実施形態の記載に限定されるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲において種々の変形が可能である。

【 0 0 6 8 】

< 変形例 2 >

次に、解除部の変形例について説明する。変形例 2 に係る薬液投与装置 1 0 0 は、上記

50

実施形態に係る解除部 20 と構造の異なる解除部 20A を有する。図 9A および図 9B は、変形例 2 に係る解除部の説明に供する図である。

【0069】

解除部 20A は、図 9A に示すように、中間歯車 13 に形成された第 1 歯車 11 に噛み合う係合歯部 22 を有する。

【0070】

係合歯部 22 は、伝達部 10 が予め設定された解除トルク以上のトルクをモータ 141 から受けている場合、第 1 歯車 11 によって摩耗される。係合歯部 22 が摩耗されると、図 9B に示すように、中間歯車 13 と第 1 歯車 11 との噛み合いが解除される。これにより、第 1 歯車 11 は、中間歯車 13 へトルクを伝達できなくなる。したがって、係合歯部 211 は、薬液の送液経路において閉塞が発生した場合、モータ 141 から押し子 130 へ駆動トルクを伝達することを防止できる。

10

【0071】

なお、係合歯部 22 の材料は解除トルク以上のトルクを第 1 歯車 11 から受けると摩耗する軟質な材料であれば、金属材料であってもよいし、樹脂材料であってもよく、特に限定されない。

【0072】

以上説明したように、第 2 実施形態に係る解除部 20A は、中間歯車 13 に形成された第 1 歯車 11 に噛み合う係合歯部 22 を有する。係合歯部 22 は、解除トルク以上のトルクを第 1 歯車 11 から受けると、第 1 歯車 11 によって係合歯部 22 が摩耗され、第 1 歯車 11 との噛み合いが解除される。そのため、係合歯部 22 は、第 1 歯車 11 は中間歯車 13 へトルクを伝達できなくなる。したがって、このような構成によれば、薬液の送液経路において閉塞が発生した場合に薬液が漏れ出ることを防止できる。

20

【0073】

以上、変形例を通じて本発明に係る薬液投与装置を説明したが、本発明は説明した各構成のみに限定されるものでなく、特許請求の範囲の記載に基づいて適宜変更することが可能である。

【0074】

本出願は、2019年3月29日に出願された日本国特許出願第2019-066302号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

30

【符号の説明】

【0075】

- 1 薬液投与システム、
- 10 伝達部、
- 11 第 1 歯車、
- 12 第 2 歯車、
- 13 中間歯車、
- 20、20A 解除部、
- 21 付勢部、
- 22 係合歯部、
- 100 薬液投与装置、
- 110 薬液容器、
- 120 ハウジング、
- 122 シャーシ、
- 130 押し子、
- 131 螺合部、
- 135 ガasket、
- 140 駆動機構、
- 141、141A モータ、
- 142 送りネジ、

40

50

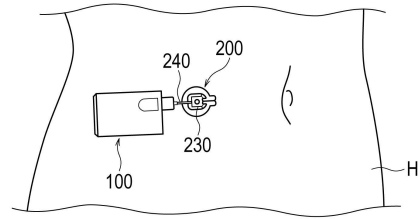
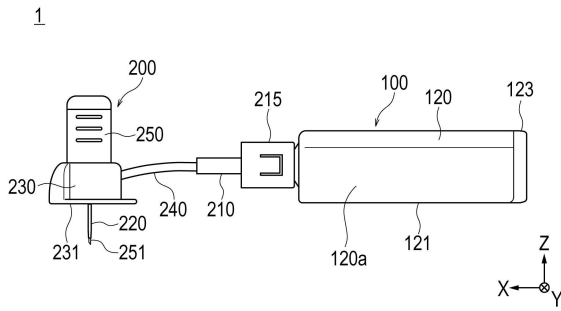
- 1 4 4 フォトインタラプタ、
- 1 4 5 スリット板、
- 1 5 0 回転規制部、
- 1 6 0 検出部、
- 1 6 1 回転検出部、
- 1 6 2 エンコーダ、
- 1 7 0、1 7 0 A 制御部、
- 1 8 0 電源部、
- 2 0 0 投与器具、
- X 長手方向、
- L 1 押し子の所定の位置、
- P 圧縮方向。

10

【図面】

【図 1】

【図 2】



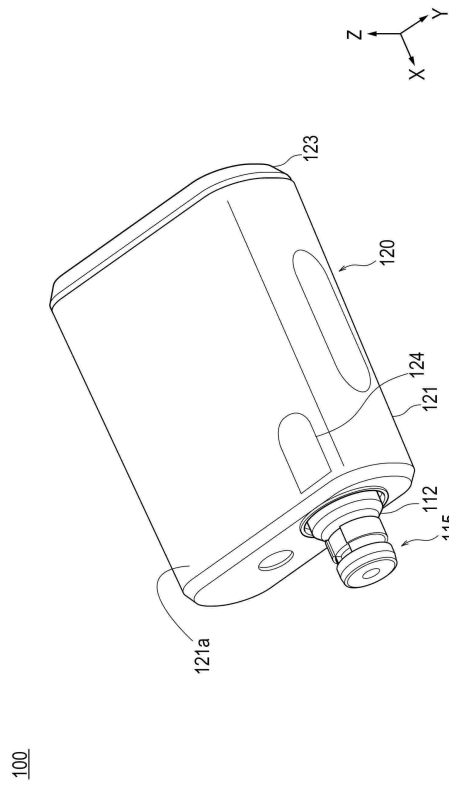
20

30

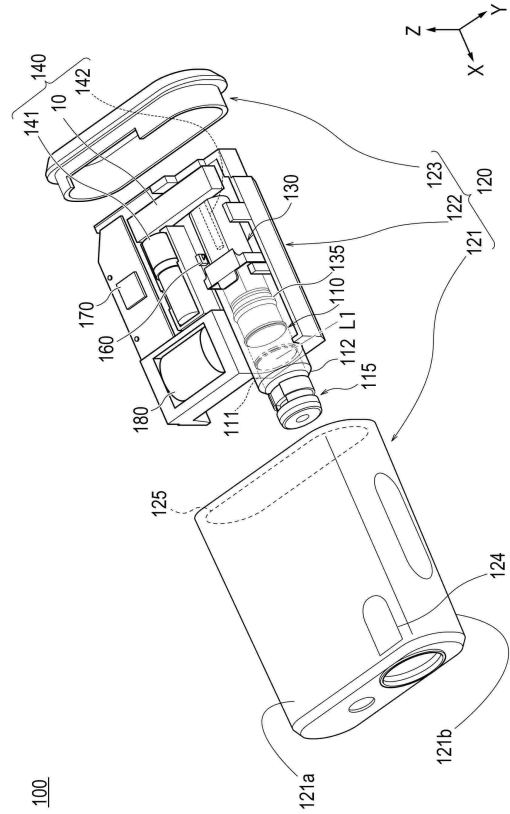
40

50

【 図 3 】



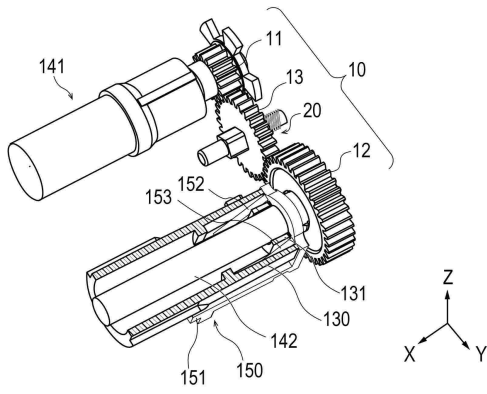
【 図 4 】



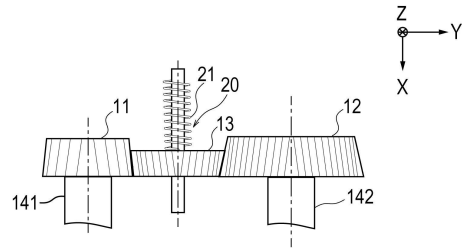
10

20

【 図 5 】



【 図 6 A 】

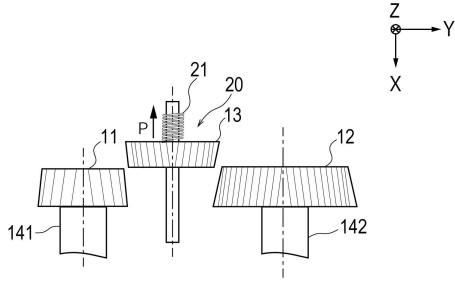


30

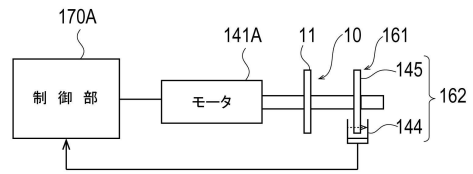
40

50

【図 6 B】

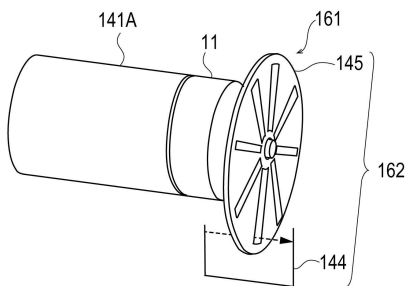


【図 7 A】

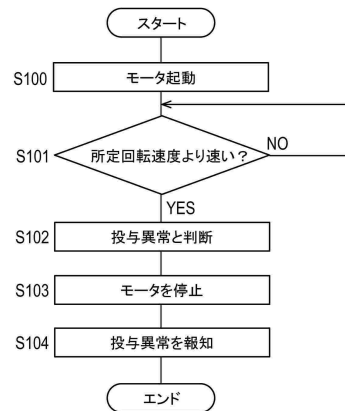


10

【図 7 B】



【図 8】



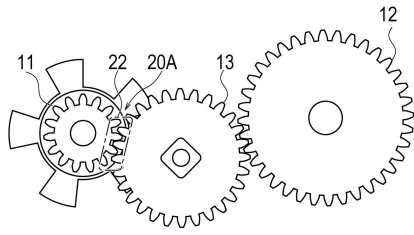
20

30

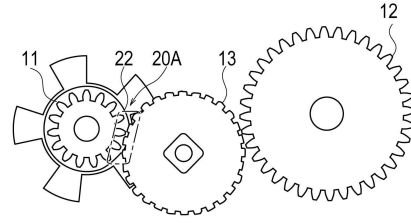
40

50

【 9 A 】



【 9 B 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

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

審査官 星名 真幸

- (56)参考文献 国際公開第2017/051619(WO, A1)
特開昭59-097671(JP, A)
米国特許第05236416(US, A)
米国特許第05176646(US, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 5/145
A61M 5/142
A61M 5/315