



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2018년06월18일
(11) 등록번호 10-1868765
(24) 등록일자 2018년06월11일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/145 (2006.01) A61M 5/142 (2006.01)
A61M 5/162 (2006.01) A61M 5/168 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61M 5/14526 (2013.01)
A61M 5/14566 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2017-7014322(분할)
(22) 출원일자(국제) 2010년10월12일
심사청구일자 2017년06월05일
- (85) 번역문제출일자 2017년05월26일
(65) 공개번호 10-2017-0063971
(43) 공개일자 2017년06월08일
(62) 원출원 특허 10-2012-7008581
원출원일자(국제) 2010년10월12일
심사청구일자 2015년07월14일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2010/052352
(87) 국제공개번호 WO 2011/046950
국제공개일자 2011년04월21일
- (30) 우선권주장
61/251,236 2009년10월13일 미국(US)
61/325,136 2010년04월16일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
US05858001 A
US20090240232 A1*
US20060186143 A1*
KR1020000064717 A*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌
- (73) 특허권자
발레리타스 인코포레이티드
미국, 뉴저지 08807, 브릿지워터, 사우스 202 루트 750
- (72) 발명자
고넬리, 로버트, 알.
미국, 뉴저지 07430, 마하, 제임스 브리트 씨클 52
레베스큐, 스티븐, 에프.
미국, 메사추세츠 02358-0514, 노쓰 웹브로크, 피오 박스 514
- (74) 대리인
강명구, 김현석

전체 청구항 수 : 총 17 항

심사관 : 김상우

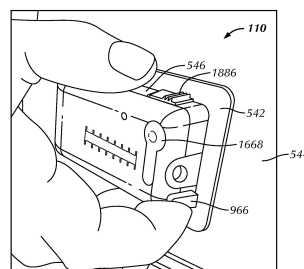
(54) 발명의 명칭 유체 전달 장치

(57) 요약

유체 전달 장치는 유체 리저버를 갖는 하우징을 포함한다. 니들은 장전 위치와 보관 위치에서 유체 리저버와 유체연통 해제되고 결합된 위치에서 유체 리저버와 유체연통된다. 편향 부재의 근위 단부는 하우징에 결합되고, 편향 부재의 원위 단부는 유체 리저버에 힘을 전달하도록 구성된다. 피스톤 부재는 편향 부재의 원위 단부에 결합

(뒷면에 계속)

대표도 - 도9b



되고 편향 부재를 통해 신장된다. 피스톤 부재는 편향 부재가 유체 리저버에 힘을 전달하지 않도록 고정 위치에
서 하우징에 대해 고정되며, 편향 부재가 유체 리저버에 힘을 전달하도록 분리된 위치에서 하우징에 대해 이동가
능하며, 보관 위치로부터 장전 위치로 니들을 병진운동시킴에 따라 피스톤이 고정된 위치로부터 분리된 위치로
병진운동한다.

(52) CPC특허분류

A61M 5/1626 (2013.01)

A61M 5/16804 (2013.01)

A61M 2005/14252 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

유체 전달 장치로서,

유체 리저버를 갖는 하우징,

하우징에 결합된 근위 단부를 제1 편향 부재, 및

제1 편향 부재를 부분적으로 중첩시키고 일렬로 제1 편향 부재의 원위 단부에 결합된 근위 단부 및 제1 및 제2 편향 부재가 유체 리저버에 힘을 전달하도록 유체 리저버에 결합된 제2 편향 부재의 원위 단부를 갖는 제2 편향 부재를 포함하는 유체 전달 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 제1 및 제2 편향 부재를 통해 신장되는 플런저를 추가로 포함하는 유체 전달 장치.

청구항 3

제2항에 있어서, 플런저는 원위 단부에서 제2 편향 부재에 결합되고, 근위 단부에서 하우징에 탈착가능하게 결합되는 유체 전달 장치.

청구항 4

제3항에 있어서, 플런저는 하우징 및 플런저를 통하여 신장되는 핀을 이용하여 하우징에 탈착가능하게 결합되는 유체 전달 장치.

청구항 5

제4항에 있어서, 플런저는 핀에 결합된 니들 커버를 추가로 포함하고 하우징을 통해 신장되는 핀을 이용하여 하우징에 탈착가능하게 결합되는 유체 전달 장치.

청구항 6

제1항에 있어서, 유압식 펌프 챔버와 유압식 기초 챔버를 유체결합하는 흐름 제한기 및 유압식 펌프 챔버와 제1 및 제2 편향 부재 사이에 결합된 유압식 기초 챔버를 추가로 포함하는 유체 전달 장치.

청구항 7

제6항에 있어서, 유압식 펌프 챔버는 유압식 기초 챔버의 단면 영역보다 좁은 단면 영역을 갖는 유체 전달 장치.

청구항 8

제1항에 있어서, 제2 편향 부재와 제1 편향 부재를 결합하는 슬리브를 추가로 포함하고, 슬리브는 제1 편향 부재와 제2 편향 부재 사이의 중첩 길이와 일반적으로 동일한 길이를 갖는 유체 전달 장치.

청구항 9

제8항에 있어서, 슬리브는 몸체, 제1 플랜지형 단부 및 제2 플랜지형 단부를 가지며, 제1 플랜지형 단부는 제1 편향 부재의 단부와 결합되도록 구성되고 슬리브의 몸체로부터 반경방향의 외측을 향하여 신장되고, 제2 플랜지형 단부는 제2 편향 부재의 단부와 결합되며 몸체로부터 반경방향의 내측을 향하여 신장되는 유체 전달 장치.

청구항 10

유체 전달 장치로서,

제1 열 전도도를 가지며 피부 표면과 결합되도록 구성된 부착 표면,

유압식 펌프 챔버,

제1 열 전도도보다 큰 제2 열 전도도를 가지며 부착 표면에 근접한 위치에 외측 벽의 일부를 갖는 유압식 기초 챔버,

유압식 펌프 챔버 및 유압식 기초 챔버를 유체결합하는 흐름 제한기,

환자에게 전달가능한 유체를 수용하도록 구성되고, 유압식 펌프 챔버에 결합된 유체 리저버,

제1 편향 부재 및 제2 편향 부재를 포함하고, 유압식 기초 챔버에 결합된 액추에이터를 포함하고,

제2 편향 부재의 근위 단부는 제1 편향 부재를 부분적으로 중첩시키고 일렬로 제1 편향 부재의 원위 단부에 결합되고, 제2 편향 부재의 원위 단부는 제1 및 제2 편향 부재가 유체 리저버에 힘을 전달하도록 유체 리저버에 결합되며,

액추에이터는 일정한 기초 속도로 유체를 전달하기 위하여 유체 리저버에 유압식 펌프 챔버와 유압식 기초 챔버를 통해 에너지가 전달되도록 유압식 펌프 챔버를 가압하는 유체 전달 장치.

청구항 11

제10항에 있어서, 부착 표면은 절연 부재를 포함하는 유체 전달 장치.

청구항 12

제11항에 있어서, 절연 부재는 부착 표면에 근접한 유압식 기초 챔버의 외측 벽의 일부를 적어도 부분적으로 노출시키기 위해 적어도 부분적으로 제거되는 유체 전달 장치.

청구항 13

제10항에 있어서, 유체 리저버는 하우징으로부터 적어도 부분적으로 이격되는 유체 전달 장치.

청구항 14

제10항에 있어서, 하부 표면을 갖는 하우징을 추가로 포함하고, 유압식 기초 챔버의 외측 벽 부분은 하우징의 하부 표면으로부터 외측을 향하여 신장되는 유체 전달 장치.

청구항 15

제10항에 있어서, 유압식 기초 챔버의 외측 벽의 일부분은 부착 표면과 일반적으로 정렬된 가상 접평면을 갖는 유체 전달 장치.

청구항 16

제10항에 있어서, 유압식 기초 챔버의 외측 벽의 일부분은 피부 표면과 직접 접촉하도록 구성되는 유체 전달 장치.

청구항 17

제10항에 있어서, 유압식 기초 챔버의 외측 벽의 나머지 부분은 제3 열 전도도를 가지며, 제3 열 전도도는 제2 열 전도도보다 작은 유체 전달 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001]

본 출원은 그 전체가 본 명세서에 참고로 인용된, "유체 전달 장치"라는 명칭의 2010년 4월 16일자에 출원된 미국 가특허 출원 제61/325,136호 및 "유체 전달 장치"라는 명칭의 2009년 10월 13일자에 출원된 미국 가특허 출원 제61/251,236호를 우선권 주장한다.

[0002]

본 발명은 일반적으로 유체 전달 장치에 관한 것으로, 더 구체적으로는 환자에게 약물을 전달하기 위한 이동성

장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 이동성 펌프 시스템을 사용하여 약품 및 인슐린과 같은 그 외의 다른 유체의 투여량을 제공하기 위한 많은 시도가 행해졌다. 연속 전달 작업용 일부 시스템이 상당히 우수할지라도, 이들 시스템을 사용하는 개인은 특히 연속 투여 모드에서 예컨대, 온도 및 공기 압력과 같은 가변 환경 조건 하에서 투여의 연속성 및 정확성을 보장하기 위해 장치를 빈틈없이 모니터링할 필요가 있다. 추가로, 약물의 투여량을 신속하고 정확하게 변화시키는 능력을 요하는 개인의 경우 몇몇 옵션이 있으며, 허용가능한 옵션 대부분은 불편하고, 조작하기에 곤란하며, 거슬리고 및/또는 낭비적이다.

발명의 내용

[0004] 일 실시예에서, 유체 전달 장치는 유체 리저버를 갖는 하우징을 포함한다. 니들은 보관 위치, 장전 위치(armed position) 및 결합된 위치(engaged position)를 갖는다. 니들은 장전 위치와 보관 위치에서 유체 리저버와 유체 연통 해제되고 결합된 위치에서 유체 리저버와 유체연통된다. 편향 부재는 근위 단부와 원위 단부를 갖는다. 편향 부재의 근위 단부는 하우징에 결합되고, 편향 부재의 원위 단부는 유체 리저버에 힘을 전달하도록 구성된다. 피스톤 부재는 편향 부재의 원위 단부에 결합되고 편향 부재를 통해 신장된다. 피스톤 부재는 편향 부재가 유체 리저버에 힘을 전달하지 않도록 고정 위치에서 하우징에 대해 고정되며, 편향 부재가 유체 리저버에 힘을 전달하도록 분리된 위치에서 하우징에 대해 이동가능하다. 보관 위치로부터 장전 위치로 니들을 병진운동시킴에 따라 피스톤이 고정된 위치로부터 분리된 위치로 병진운동한다.

[0005] 추가 실시예에서, 유체 전달 장치는 유체 리저버와 편향 부재 사이에 결합된 유압식 기초 챔버를 포함한다. 추가 실시예에서, 유체 전달 장치는 유압식 기초 챔버와 유압식 펌프 챔버를 유체결합하는 흐름 제한기 및 유압식 펌프 챔버를 포함한다. 일 실시예에서, 피스톤은 유압식 기초 챔버에 결합된 플런저 팁을 포함한다. 일 실시예에서, 피스톤은 하우징을 통해 신장되는 핀으로 하우징에 탈착가능하게 결합되고, 캡은 보관 위치에서 니들에 걸쳐서 신장되며, 캡은 캡을 제거하여 피스톤이 분리되도록 핀에 결합된다. 일 실시예에서, 편향 부재는 2개 이상의 포개어 배열된 동축 스프링을 포함한다.

[0006] 또 다른 실시예에서, 유체 전달 장치는 유체 리저버를 갖는 하우징을 포함한다. 제1 편향 부재는 하우징에 결합된다. 제2 편향 부재는 제1 편향 부재를 적어도 부분적으로 중첩시키고 일렬로 제1 편향 부재에 결합된다. 제1 및 제2 편향 부재는 유체 리저버에 힘을 전달하도록 구성된다. 추가 실시예에서, 유체 전달 장치는 제1 및 제2 편향 부재를 통해 신장되는 플런저를 포함한다. 일 실시예에서, 플런저는 원위 단부에서 제2 편향 부재에 결합되고, 근위 단부에서 하우징에 탈착가능하게 결합된다. 일 실시예에서, 플런저는 하우징 및 플런저를 통하여 신장되는 핀을 이용하여 하우징에 탈착가능하게 결합된다. 일 실시예에서, 플런저는 핀에 결합된 니들 커버를 추가로 포함하고 하우징을 통해 신장되는 핀을 이용하여 하우징에 탈착가능하게 결합된다.

[0007] 추가 실시예에서, 유체 전달 장치는 유압식 펌프 챔버와 유압식 기초 챔버를 유체결합하는 흐름 제한기 및 유압식 펌프 챔버와 제1 및 제2 편향 부재 사이에 결합된 유압식 기초 챔버를 추가로 포함한다. 일 실시예에서, 유압 펌프 챔버는 유압식 기초 챔버의 단면 영역보다 좁은 단면 영역을 갖는다. 추가 실시예에서, 유체 전달 장치는 제2 편향 부재와 제1 편향 부재를 결합하는 슬리브를 추가로 포함한다. 슬리브는 제1 편향 부재와 제2 편향 부재 사이의 중첩 길이와 일반적으로 동일한 길이를 갖는다. 일 실시예에서, 슬리브는 몸체, 제1 플랜지형 단부 및 제2 플랜지형 단부를 가지며, 제1 플랜지형 단부는 제1 편향 부재의 단부와 결합되도록 구성되고 슬리브의 몸체로부터 반경방향의 외측을 향하여 신장되고, 제2 플랜지형 단부는 제2 편향 부재의 단부와 결합되며 몸체로부터 반경방향의 내측을 향하여 신장된다.

[0008] 또 다른 실시예에서, 유체 전달 장치는 제1 열 전도도를 가지며 피부 표면과 결합되도록 구성된 부착 표면을 포함한다. 유압식 기초 챔버는 제1 열 전도도보다 큰 제2 열 전도도를 가지며 부착 표면에 근접한 위치에 외측 벽의 일부를 갖는다. 흐름 제한기는 유압식 펌프 챔버 및 유압식 기초 챔버를 유체결합한다. 유체 리저버는 유압식 펌프 챔버에 결합된다. 유체 리저버는 환자에게 전달가능한 유체를 수용하도록 구성된다. 액추에이터는 유압식 기초 챔버에 결합된다. 액추에이터는 일정한 기초 속도로 유체를 전달하기 위하여 유체 리저버에 유압식 펌프 챔버와 유압식 기초 챔버를 통해 에너지가 전달되도록 유압식 펌프 챔버를 가압한다. 일 실시예에서, 부착 표면은 절연 부재(insulating member)를 포함한다.

[0009] 일 실시예에서, 절연 부재는 부착 표면에 근접한 유압식 기초 챔버의 외측 벽의 일부를 적어도 부분적으로 노출

시키기 위해 적어도 부분적으로 제거된다. 일 실시예에서, 유체 리저버는 하우징으로부터 적어도 부분적으로 이격된다. 추가 실시예에서, 유체 전달 장치는 하부 표면을 갖는 하우징을 포함한다. 유압식 기초 챔버의 외측 벽 부분은 하우징의 하부 표면으로부터 외측을 향하여 신장된다. 일 실시예에서, 유압식 기초 챔버의 외측 벽의 일부는 부착 표면과 일반적으로 정렬된 가상 접평면(imaginary tangent)을 갖는다. 일 실시예에서, 유압식 기초 챔버의 외측 벽의 일부는 피부 표면과 직접 접촉하도록 구성된다. 일 실시예에서, 유압식 기초 챔버의 외측 벽의 나머지 부분은 제3 열 전도도를 갖는다. 제3 열 전도도는 제2 열 전도도보다 작다.

도면의 간단한 설명

[0010]

전술한 요약내용 및 유체 전달 장치의 실시예들을 상세하게 기술한 내용들은 예시적인 실시예들의 첨부 도면들과 함께 읽을 때 더 잘 이해될 것이다. 하지만, 본 발명이 도면에 도시되어 있는 기기들 및 이들의 정확한 배열 상태에만 제한되는 것이 아니라는 사실을 이해해야 한다.

도 1은 본 발명의 예시적인 실시예에 따르는 유체 전달 장치의 사시도.

도 2는 도 1에 도시된 유체 전달 장치의 전개된 사시도.

도 3은 본 발명의 예시적인 실시예에 따르는 유체 전달 장치의 예시적인 상면 단면도.

도 4a는 도 1의 선 4A-4A를 따라 취한 도 1의 유체 전달 장치의 상면 단면도.

도 4b는 흐름 제한기의 길이를 따라 취한 도 1에 도시된 유체 전달 장치의 부분적인 상면 단면도.

도 5는 도 1의 선 5-5를 따라 취한 도 1의 유체 전달 장치의 전방 단면도.

도 6a는 개시 위치에서 도시된 도 1의 선 6A-6A를 따라 취한 도 1의 유체 전달 장치의 편향 부재와 기초 유압식 챔버의 측면 단면도.

도 6b는 계합된 위치에서 도시한 도 6a의 측면 단면도.

도 6c는 사용 중에 일정 기간 이후 계합된 위치에서 도시한 도 6a의 측면 단면도.

도 7은 종래의 단일의 편향 부재의 측면 단면도와 비교하여 도 1에 도시된 유체 전달 장치의 제1 및 제2 편향 부재의 측면 단면도.

도 8은 도 1에서의 선 8-8을 따라 취한 도 1에 도시된 유체 전달 장치의 볼러스 유압식 챔버 및 볼러스 버튼의 측면 단면도.

도 9a는 사용자가 볼러스 버튼을 고정해제하는 것을 보여주고, 사용자에게 대해 계합된 위치에서 도 1에 도시된 유체 전달 장치의 예시적인 사시도.

도 9b는 사용자가 볼러스 버튼을 누르는 것을 보여주고, 사용자에게 대해 계합된 위치에서 도 1에 도시된 유체 전달 장치의 예시적인 사시도.

도 10a는 볼러스 버튼이 초기 고정된 위치에 있는 상태에서 선 4a-4a를 따라 취한 도 1에 도시된 유체 전달 장치의 부분적인 상측 단면도.

도 10b는 선 10b-10b를 따라 취한 도 10a에 도시된 유체 전달 장치의 부분적인 전방 단면도.

도 11a는 볼러스 버튼이 구속해제 위치에 있는 상태에서 선 4a-4a를 따라 취한 도 1에 도시된 유체 전달 장치의 부분적인 상측 단면도.

도 12a는 볼러스 투여량을 전달한 후, 볼러스 버튼이 고정된 상태에서 선 4a-4a를 따라 취한 도 1에 도시된 유체 전달 장치의 부분적인 상측 단면도.

도 12b는 선 12b-12b를 따라 취한 도 12a에 도시된 유체 전달 장치의 부분적인 상측 단면도.

도 13a는 볼러스 버튼이 완벽히 전개된 것을 나타내고, 릴리즈 버튼이 고정된 위치에 있으며 볼러스 버튼이 고정된 위치에 있고, 선 4a-4a를 따라 취한 도 1에 도시된 유체 전달 장치의 부분적인 상측 단면도.

도 13b는 선 13b-13b를 따라 취한 도 13a에 도시된 유체 전달 장치의 부분적인 전방 단면도.

도 14는 선 14-14를 따라 취한 도 1에 도시된 유체 전달 장치의 유체 리저버, 의료용 피스톤 및 펌프 챔버의 측

면 단면도.

도 15는 도 14에 도시된 의료용 피스톤의 확대된 측면 단면도.

도 16a는 초기 또는 보관 위치에서 도 1에 도시된 유체 전달 장치의 사시도.

도 16b는 편향 부재가 결합되고 버튼 캡이 제거되며, 도 1에 도시된 유체 전달 장치의 사시도.

도 16b는 편향 부재가 결합되고 버튼 캡이 제거되며, 도 1에 도시된 유체 전달 장치의 사시도.

도 16c는 결합된 위치에 있는 도 1에 도시된 유체 전달 장치의 사시도.

도 17은 선 17-17을 따라 취한 도 16a에 도시된 유체 전달 장치의 전방 단면도.

도 18은 선 18-18을 따라 취한 도 16c에 도시된 유체 전달 장치의 전방 단면도.

도 19는 도 18에 도시된 니들 캡과 니들의 일부분의 확대된 전방 사시도.

도 20은 도 1의 유체 전달 장치의 로크 아웃 조립체의 부분적으로 전개된 단면도.

도 21은 초기에 또는 결합될 위치에서 도 1의 유체 전달 장치의 로크 아웃 조립체의 상측의 부분적인 단면도.

도 22는 로크 아웃 위치에서 도 1에 도시된 유체 전달 장치의 로크 아웃 조립체의 상측의 부분적인 단면도.

도 23a는 고정 버튼이 초기 위치에 있는 것을 나타내고, 접촉성 패치가 제거되며, 도 1의 유체 전달 장치의 상측의 부분적인 평면도.

도 23b는 고정 버튼이 제1 방향으로 이동되고 도 23a에 도시된 유체 전달 장치의 부분적인 저면 평면도.

도 23c는 고정 버튼이 제1 및 제2 방향으로 이동되고 도 23a에 도시된 유체 전달 장치의 부분적인 저면 평면도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0011] 구체적으로 도면을 참조하면, 유사한 도면 부호는 유사한 요소를 나타내며, 본 발명의 예시적인 실시예에 따라서 일반적으로 도면부호(110)로 도시된 유체 전달 장치(fluid delivery device)가 도 1 내지 도 23C에 도시된다. 유체 전달 장치(110)는 사용자 또는 환자에 의한 사용의 용이성 및 유체의 정확한 전달을 향상 또는 돕는 본 명세서에 기재된 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다. 이들 특징에 의해 제공된 이점은 향상된 환자의 수용 상태(patient compliance) 및 향상된 치료 결과로 용이하게 변환된다.

[0012] 일 실시예에서, 유체 전달 장치(110)는 개별적인 이동성 인슐린 전달 펌프(ambulatory insulin delivery pump)이다. 유체 전달 장치(110)는 일회용이고, 사용하고 폐기하며, 재사용이 불가능할 수 있다. 선호되는 실시예에서, 유체 전달 장치(110)는 완전히 기계식 및 유압식이며, 전자 부품 또는 부분을 갖지 않는다. 유체 전달 장치(110)는 소형의 일회용 패키지 내에서 우수한 치료 능력을 제공할 수 있으며, 고 체적 제조 방법(예를 들어, 사출 성형) 및 조립 공정을 사용하여 제조될 수 있고, 이에 따라 제품이 저렴해질 수 있다. 본 발명의 장치는 임상 응용(약물의 투여, 등) 및 바이오메디컬 리서치(biomedical research)(예를 들어, 세포, 핵 또는 세포 기관 조직 내로의 미세주입, 단일의 세포의 분리 또는 하이브리도마, 등)를 포함하지만 이로 한정되지 않는 폭 넓은 응용에 대해 사용될 수 있다.

[0013] 일 실시예에서, 유체 전달 장치(110)는 사용자 또는 환자에게 유체 또는 작용제를 분배, 전달 또는 투여하기 위한 장치이다. 유체는 임의의 치료제일 수 있다. 일 실시예에서, 유체는 저점도 겔 제이다. 일 실시예에서, 유체는 진통제이다. 일 실시예에서, 유체는 인슐린이다. 일 실시예에서, 유체는 U100 인슐린이다. 또 다른 실시예에서, 유체는 U200 인슐린이다. 또 다른 실시예에서, 유체는 U300 인슐린이다. 또 다른 실시예에서, 유체는 U500 인슐린이다. 또 다른 실시예에서, 유체는 U100과 U500 사이의 임의의 인슐린이다. 그 외의 다른 실시예에서, 유체는 진정제 및/또는 그 외의 다른 완화제 또는 진통제, 호르몬, 항정신성 치료 조성물, 또는 환자를 치료하기 위하여 연속 투약이 선호되거나 또는 효과가 있는 임의의 그 외의 다른 약물 또는 화학제일 수 있지만 이로 한정되지 않는다. 단일의 유체 또는 둘 이상의 유체의 조합(혼합 또는 병행 투여)이 유체 전달 장치(110)를 사용하여 전달될 수 있다. 본 명세서에서 사용된 바와 같이 "환자" 또는 "사용자"는 인간 또는 비-인간 동물일 수 있고, 유체 전달 장치(110)의 사용은 단지 사람의 약품으로 한정되지 않지만 수의사 약품에 동일하게 적용될 수 있다.

[0014] 유체 전달 장치(110)는 소정의 기간에 걸쳐 유체를 분배할 수 있다(즉, 기초 전달). 일 실시예에서, 유체 전달

속도는 소정의 기간에 걸쳐 사용자에게 일정하게 또는 거의 일정하게 전달된다. 유체 전달 장치(110)는 또한 자가 조절 하에서 요구 시에 기초 양에 추가로 유체의 보충 양을 분배할 수 있다(즉, 볼러스 전달(bolus delivery)). 일 실시예에서, 추가로 후술된 바와 같이, 단일의 선택가능한 투여로 전달된 볼러스 양은 사전-정해진다. 선호되는 실시예에서, 유체 전달 장치(110)는 유압식으로 작동되고, 하나의 액추에이터로부터 유체로 동력을 전달하며 추가로 후술된 바와 같이 전달 속도를 제어하기에 적합한 점성도의 유압 유체를 포함하는 하나 이상의 리저버 또는 챔버를 포함한다.

[0015] 유체 전달 장치(110)의 일 예시적인 실시예가 선택 부품 및 이의 관계를 나타내는 도 3에 예시적으로 도시된다. 유체 전달 장치(110)는 볼러스 투여량(bolus dosage)으로 니들(312)을 통해 유체를 전달하기 위한 제2 작동 상태와 일정하거나 또는 지속된 기초 투여량으로 주입 세트 또는 니들(312)을 통해 유체를 분배 또는 전달하기 위한 제1 작동 상태를 가질 수 있다. 일 실시예에서, 유체 전달 장치는 동시에 제1 및 제2 작동 상태 모두, 즉 유체의 기초 투여량(basal dosage)에 추가로 볼러스 투여량을 전달할 수 있다. 일 실시예에서, 볼러스 투여량은 고정된 증분성 투여량(fixed incremental dosage)이다. 또 다른 실시예에서, 볼러스 기능은 사용자에 의해 작동 시에 다수의 개별적인 볼러스 증가량을 전달할 수 있다. 특정 실시예에서, 기초 전달 속도는 사전정해지며 사전 설정된다.

[0016] 일 실시예에서, 유체 전달 장치(110)는 3개의 유압식 리저버 또는 챔버, 유압식 기초 챔버(314), 유압식 볼러스 챔버(316) 및 유압식 펌프 챔버(318)를 포함한다. 일부 실시예에서, 유압식 기초 챔버(314)는 유압식 펌프 챔버(318)와 공통 챔버를 공유하고 및/또는 유압식 볼러스 챔버(316)와 유압식 펌프 챔버(318) 사이의 흐름은 본 명세서에서 추가로 기재된 바와 같이 제한되지 않는다. 선호되는 실시예에서, 유압식 기초 및 볼러스 챔버(314, 316)는 개별 및 독립적인 기초 및 볼러스 액추에이터(320, 322)에 의해 개별 및 독립적으로 작동된다.

[0017] 도 3을 참조하면, 일 실시예에서, 유압식 기초 및 볼러스 챔버(314, 316)는 유체를 수용하는 유체 리저버 또는 전달 챔버(324)에 대해 작용하는 유압식 펌프 챔버(318)에 대해 작용한다. 그 외의 다른 실시예에서, 유압식 기초 및 볼러스 챔버(314, 316)는 개별 펌프 챔버에 대해 작용하고, 각각의 펌프 챔버는 개별 유체 리저버(도시되지 않음)에 기능적으로 연결된다.

[0018] 도 2를 참조하면, 유압식 기초, 볼러스 및 펌프 챔버(314, 316, 318)는 매니폴드(manifold, 226)에 의해 고정될 수 있다. 일 실시예에서, 매니폴드(226)는 일체구조의 단일의 부품(226)이다. 일 실시예에서, 매니폴드(226)는 중합체로 구성된다. 일 실시예에서, 매니폴드(226)는 폴리비닐 클로라이드(PVC)로 구성된다. 일 실시예에서, 유체 리저버(324) 및 유압식 펌프 챔버(318)의 일부는 유체 카트리지(228)에 의해 고정된다. 일 실시예에서, 유체 카트리지(228)는 중합체로 구성된다. 일 실시예에서, 유체 카트리지(228)는 토파스(Topas) 6017 S-04로 구성된다. 유압식 기초, 볼러스 및 펌프 챔버(314, 316, 318)와 유체 리저버(324)는 원통형일 수 있다. 그 외의 다른 실시예에서, 유압식 기초, 볼러스 및 펌프 챔버(314, 316, 318)와 유체 리저버(324)는 예컨대, 정사각형, 직사각형 또는 삼각형과 같은 임의의 단면 형태를 갖는다. 일 실시예에서, 제1 이동식 배리어(first moveable barrier, 230)는 기초 액추에이터(320)와 유압식 기초 챔버(314)를 분리한다. 일 실시예에서, 제2 이동식 배리어(232)는 볼러스 액추에이터(322)와 유압식 볼러스 챔버(316)를 분리한다. 일 실시예에서, 제3 이동식 배리어(234)는 유압식 펌프 챔버(318)와 유체 리저버(324)를 분리한다. 제1, 제2, 및 제3 이동식 배리어(230, 232, 234)는 추가로 후술된 바와 같이 피스톤일 수 있다. 그 외의 다른 실시예에서, 제1, 제2, 및 제3 이동식 배리어(230, 232, 234)는 예컨대, 멤브레인 또는 팽창형 벽과 같은 두 챔버들 사이에서 움직임을 전달할 수 있는 임의의 배리어이다.

[0019] 유압식 기초 및 볼러스 챔버(314, 316)는 평행하고, 일 측면에서 이격되며, 더 컴팩트한 형상을 제공하기 위해 예시된 바와 같이 유압식 펌프 챔버(318) 및 유체 리저버(324)와 일반적으로 정렬된다. 일 실시예에서, 유압식 펌프 챔버(318)는 유체 전달 장치(110)의 일 측면을 향하여 제공된다. 그 외의 다른 실시예에서, 유압식 기초, 볼러스 및 펌프 챔버(314, 316, 318)는 삼각형 형상으로 적층된 바와 같이 유체 전달 장치(110)의 원하는 외부 형태를 구현하고 유체 연통할 수 있는 임의의 형상으로 배열된다.

[0020] 기초 액추에이터(320)는 흐름 제한기(flow restrictor, 336)를 통하여 유압식 펌프 챔버(318) 내로 유압 유체를 가압하고, 유압식 기초 챔버(314)를 가압하기 위한 유압 유체를 수용하는 유압식 기초 챔버(314)에 대해 작용할 수 있다. 일반적으로, 필수적이지는 않지만, 유압식 펌프 챔버(318) 내의 유압 유체는 유압식 기초 챔버(314) 내의 유압 유체의 조성물과 동일하거나 또는 유사할 수 있다. 기초 액추에이터(320)의 작동에 따라 흐름 제한기(336)가 제공되지 않는 경우에 비해 감소된 속도로 유압식 기초 리저버(320)로부터 유압식 펌프 챔버(318) 내로 유압 유체가 흐를 수 있다. 유압식 펌프 챔버(318) 내의 유압 유체의 체적이 증가됨에 따라, 제3 이동식 배리어

(234)는 이동되어 유체 리저버(324)의 체적을 압축 또는 감소시키며, 내부에 수용된 유체는 일정한 기초 속도(basal rate)로 출구 오리피스 또는 니들(312)를 통해 배출된다. 일 실시예에서, 기초 속도는 실질적으로 일정하다.

[0021] 일부 실시예에서, 볼러스 액추에이터(322)는 유압식 볼러스 챔버(316)와 독립적으로 작동된다. 일 실시예에서, 볼러스 액추에이터(322)는 유압식 펌프 챔버(318)를 직접 작동시킨다. 그러나, 본 발명은 기초 및 볼러스 능력 모두를 포함하는 장치로 한정되지 않는 것으로 이해되어야 한다. 본 명세서에 기재된 하나 이상의 특징을 갖는 본 발명의 장치는 기초 능력, 볼러스 능력, 또는 기초 및 볼러스 능력 모두를 포함할 수 있다.

[0022] 유압식 볼러스 챔버(316)와 유압식 펌프 챔버(318) 모두는 적절한 점성도의 유압 유체를 수용할 수 있다. 일반적으로, 필수적이지는 않지만, 유압식 펌프 챔버(318) 내의 유압 유체는 유압식 기초 챔버(314) 및 볼러스 챔버(316) 내의 유압 유체의 조성물과 동일하거나 또는 유사할 것이다. 볼러스 액추에이터(322)의 작동 또는 이동에 따라 제3 이동식 배리어(234)가 독립적으로 이동되고, 이에 따라 유체 리저버(324)의 체적이 압축 또는 감소되며, 내부에 수용된 유체는 예컨대, 니들(312)과 같은 출구 오리피스를 통해 배출된다. 기초 및 볼러스 액추에이터(320, 322)의 동시 작동에 따라 하나의 액추에이터 단독의 작동보다 더 큰 정도로 유체 리저버(324)가 압축된다.

[0023] 존재 시에, 기초 및 볼러스 액추에이터(320, 322)는 장치로부터 유체를 분배하기 위해 공통 유체 리저버(324) 내부로부터 유체를 차례로 이동시키는 공통 이동식 배리어(234)에 대해 독립적인 이동력을 제공할 수 있는 각각의 방식에 따라 유압 작동식 시스템 내에 일체구성될 수 있다. 기초 및 볼러스 액추에이터(320, 322)는 개별 유체 리저버(도시되지 않음)로부터 유체를 차례로 이동시키는 개별 이동식 배리어(도시되지 않음)에 대해 독립적인 이동력을 제공할 수 있는 방식으로 유압 작동식 시스템 내에 일체구성될 수 있다. 본 명세서에 제시된 본 발명과 함께 사용하기 위한 다-카트리지 유체 전달 장치의 예시는 그 전체가 본 명세서에 참고로 인용된 미국 특허 출원 공보 제2009/0240232호에 개시된다.

[0024] 일 실시예에서, 유체 전달 장치(110)는 힘, 고, 매우 고 또는 초고 점성도 유체, 및 연속 또는 일정한 기저 상에서 유체를 전달하기 위한 흐름 제한의 조합을 이용한다. 흐름 제한기(336)는 그 외의 다른 양태들 간에 유압식 기초 챔버(314)와 유압식 펌프 챔버(318) 사이의 큰 압력 차이 또는 압력 강하를 생성하고, 시스템이 유체 카트리지(228) 내에서 제3 이동식 배리어(234)의 움직임과 같이 시스템 내에서 폭 넓은 마찰 변화를 견디며 흐름에 대한 저항의 작은 변동을 교정하며 및 흐름 경로 내에서 잠재적 폐쇄를 극복할 수 있도록 함으로써 기초 속도로 유체의 연속적인 전달을 도울 수 있다. 일 실시예에서, 유압식 기초 챔버(314)와 유압식 펌프 챔버(318) 사이의 압력 차이는 사용 중에 대략 10: 1이다. 일 실시예에서, 유압식 기초 챔버(314)와 유압식 펌프 챔버(318) 사이의 압력 차이는 사용 중에 대략 46: 1이다. 일 실시예에서, 유압식 기초 챔버(314)는 약 20 psi 내지 70 psi 사이의 압력에서 작동된다. 일 실시예에서, 유압식 기초 챔버(314)는 약 46.8 psi의 압력에 서 작동된다. 일 실시예에서, 유압식 기초 챔버(314)는 약 0.5 psi 내지 약 5 psi의 압력에서 작동된다. 일 실시예에서, 유압식 기초 챔버(314)는 약 1.2 psi의 압력에서 작동된다.

[0025] 흐름 제한기(336)는 이를 통한 유체 흐름의 속도를 제어하기에 치수적으로 적합하다. 일 실시예에서, 흐름 제한기(336)는 약 1-1000 μm 의 직경을 갖는다. 본 명세서에 제공된 모든 범위는 범위의 시작과 끝 지점(예를 들어, 약 1 내지 1000 μm 의 범위에서 1과 1000 μm 를 포함) 모두를 포함하며 뿐만 아니라 이들 사이의 모든 값을 포함하는 것으로 이해되어야 한다. 흐름 제한기(336)의 형태, 개구의 단면적 및 길이는 원하는 흐름 속도를 구현하도록 크기가 형성된다. 예를 들어, 흐름 제한기(336)는 직경이 약 1/10000 인치(또는 2 내지 3 μm)일 수 있다. 용도에 따라, 흐름 제한기(336)는 200 nm-500 nm, 또는 500 nm-1000 nm, 또는 1-2 μm , 또는 5-10 μm , 또는 10-1000 μm 의 직경을 포함할 수 있지만 이로 한정되지 않는다. 일 실시예에서, 흐름 제한기(336)의 외측 직경은 약 0.026 인치이고, 흐름 제한기(336)의 내측 직경은 약 0.00758 인치, 0.00708 인치 및 0.00638 인치 중 하나이다. 일 실시예에서, 흐름 제한기(336)의 길이 및 외측 직경은 매니폴드(226)의 크기를 기초로 장치에서 장치까지 일정하게 유지되고, 흐름 제한기(336)의 내측 직경은 원하는 흐름 속도를 구현하기 위해 변화할 수 있다. 흐름 제한기(336)의 그 외의 다른 크기 및 치수가 선택될 수 있으며, 선택된 크기 및 치수는 장래의 응용에 의존될 것이며, 즉 기초 액추에이터(320)에 의해 가해진 힘 및 유압 유체의 점성도에 의존될 것이다. 일 실시예에서, 흐름 제한기(336)는 토파즈(topaz)로 구성된다. 흐름 제한기(336)가 토파즈로 구성됨에 따라 흐름 제한기(336)는 실질적으로 정확하고 일정한 단면 크기 및 형태를 갖는다. 임의의 적합한 흐름 제한기(336)가 이용될 수 있고, 흐름 제한기(336)의 크기 및 형태는 온도 및 주변 압력을 포함하는 예상된 조건 하에서 조정되는 유체의 원하는 흐름 속도를 구현하기 위해 가변될 수 있음은 당업자에게 자명하다. 흐름 제한기(336)는 단면 형태가 원형일 필요가 없으며, 타원형, 정사각형, 직사각형, 삼각형, 다각형 또는 불규칙적인 형태일 수 있다. 흐름 제

한기(336)의 크기 및 형태는 관심의 조건에서 선택된 유체의 유체 흐름을 시험함으로써 경험적으로 정해질 수 있다.

- [0026] 도 4B를 참조하면, 일 실시예에서, 흐름 제한기(336)는 유체 전달 장치(110)의 측면(410a)을 통해 신장된다. 일 실시예에서, 흐름 제한기(336)는 유압식 볼러스 챔버(316)가 흐름 제한기(336)를 통해 유압식 기초 챔버(314)와 유체 연통되고, 유압식 기초 및 볼러스 챔버(314, 316) 모두가 비제한 유체 경로(438)를 통해 유압식 펌프 챔버(318)와 유체 연통되도록 유압식 볼러스 챔버(316)를 통해 신장된다. 대안의 실시예에서, 유체 경로(438)는 볼러스 액추에이터(322)의 이동 속도와 거의 동일한 전달 속도를 갖는 것에 비해 볼러스 투여량의 전달 속도를 늦추기 위해 제한적이다.
- [0027] 도 4b를 참조하면, 일 실시예에서, 흐름 제한기(336)는 가이드 플러그(440)를 포함한다. 일 실시예에서, 가이드 플러그(440)는 매니폴드(226)로 밀봉되고, 유체 통로(438) 내에 흐름 제한기(336)를 배치한다. 일 실시예에서, 가이드 플러그(440)는 유압식 볼러스 챔버(316)와 흐름 제한기(336)를 유체결합하기 위한 개구(440a)를 포함한다. 흐름 제한기(336)는 에폭시를 사용하여 매니폴드(226)에 고정될 수 있다. 일 실시예에서, 가이드 플러그(440)와 흐름 제한기(336)는 흐름 제한기(336)가 매니폴드(226) 내에 가이드 플러그(440)와 흐름 제한기(336)를 삽입한 후 UV 경화성 수지로 매니폴드(226)에 고정될 수 있도록 일반적으로 투명 재료로 구성된다.
- [0028] 유체 전달 장치(110)가 작동될 때, 기초 액추에이터(320)는 유압 유체에 작용하여 유압식 기초 챔버(314) 내의 압력이 증가된다. 이 압력이 증가됨에 따라, 유압식 기초 챔버(314) 내의 유압 액체는 흐름 제한기(336)를 통하여 유압식 볼러스 챔버(316) 내로 흐르기 시작한다. 일 실시예에서, 볼러스 액추에이터(320)는 유압식 볼러스 챔버(316)의 팽창을 방지하고, 유압식 기초 챔버(314)로부터의 유압 유체는 유체 통로(438)를 통해 유압식 펌프 챔버(318) 내로 흐르며, 여기서 유압 유체는 제3 이동식 배리어(234)를 이동시켜 유체 리저버(324) 내의 유체는 일정한 기초 속도로 유체 전달 장치(110)에서 배출된다. 일 실시예에서, 기초 속도는 제조자에 의해 사전정해지거나 또는 사전설정된다. 유체 전달 장치(110)의 실시예는 1분, 1시간, 6시간, 12시간 1일, 5일, 10일, 1달 등과 같은 기간(이로 한정되지 않음)에 걸쳐서 유체를 지속적으로 전달하는데 사용될 수 있다. 특정 실시예에서, 유체는 시간당 약 0.1 μ l 내지 약 10 μ l, 시간당 약 10 내지 100 μ l, 시간당 약 100 μ l 내지 약 1ml, 시간당 약 1 ml 내지 약 100 ml, 또는 시간당 약 100 ml 내지 약 200 ml로부터 선택되지만 이로 한정되지 않는 기초 속도로 유체 전달 장치(110)로부터 배출된다. 일 실시예에서, 기초 속도는 42 μ l /시간 또는 1000 μ l /24 시간인 약 100 유닛/일이다. 선택된 속도와 전달 기간은 장래의 응용에 의존될 것이며, 당업자는 주어진 응용에 대해 적합한 투여량 속도를 결정할 것이다.
- [0029] 도 3을 참조하면, 유체 전달 장치(110)의 실시예는 유체 리저버(324)의 원위 단부(324a)에서 연결 지점을 통해 주입 세트 또는 니들(312)에 연결될 수 있다. 대안의 실시예에서, 니들(312)은 유체 리저버(324)의 측면에 배치될 수 있다. 니들(312)은 예컨대, 루멘, 니들 세트, 카테터-캐놀러 세트 또는 마이크로니들 또는 하나 이상의 루멘에 의해 부착된 마이크로니들 어레이와 같은 임의의 전달 장치로 대체될 수 있다.
- [0030] 일 실시예에서, 기초 흐름 속도는 유압식 기초 챔버(314)에 가해진 힘과 유압 유체의 점성도와 조합하여 흐름 제한기(336)의 선택을 기초로 제조 시에 사전설정된다. 대안적으로, 흐름 제한기(336)의 길이 및/또는 직경은 기초 흐름 속도를 변화시키기 위해 요구에 따라 조절될 수 있다. 그 외의 다른 실시예에서, 흐름 제한기(336)는 조절식 아이리스-유형 구멍(iris-type aperture) 또는 텔레스코픽 제한기 통로 소형 밸브 또는 쌍을 이루는 게이팅 슬릿(paired gating slit)(도시되지 않음)에 의해 크기가 조절될 수 있다. 대안의 실시예에서, 전기 모터 또는 압전 장치(도시되지 않음)가 구멍을 개방 또는 폐쇄하기 위해 사용될 수 있고, 이에 따라 유압 유체가 펌프 챔버 내로 흐르는 속도에 영향을 미치고, 제3 이동식 배리어(234)를 이동시킨다.
- [0031] 유압 유체는 겔 또는 미세 고체 비드의 모임과 같은 임의의 비-압축식 유동가능한 재료일 수 있다. 일 실시예에서, 유압 유체는 초순수 생체적합성 재료이다. 일 실시예에서, 유압 유체는 실리콘 오일이다. 유압 유체의 유용한 점성도는 흐름 제한기(336)의 크기에 의해 이의 상측 경계에서 제한된다. 이의 하측 경계에서, 유압 유체는 유압 유체의 흐름이 폭 넓은 주위 조건 하에서, 특히 저 대기압 및/또는 고 주변 온도(점성도는 감소되는 경향이 있음)에서 흐름 제한기(336)의 크기 및 기초 액추에이터(320)로부터의 압력의 조합에 의해 고도로 조절되는 상태로 유지될 수 있다.
- [0032] 본 명세서에서 사용된 바와 같이 "고 점성도"는 적어도 약 ISO VG 20, 또는 적어도 약 ISO VG 32, 또는 적어도 약 ISO VG 50, 또는 적어도 ISO VG 150, 또는 적어도 ISO VG 450, 또는 적어도 ISO VG 1000, 또는 적어도 약 ISO VG 1500 또는 이 초과인 점성도 급을 갖는다. 일 실시예에서, 유압 유체는 매우 고 점성도 유체이다. 본 명세서에서 사용된 바와 같이, "매우 고 점성도"는 작동 유압 유체가 약 80,000 내지 약 180,000 cPs의 점성도를

갖는 것을 의미한다. 일 실시예에서, 유압 유체는 초고 점성도 유체(예를 들어, 약 180,000 내지 약 200 cPs)이다. 일 실시예에서, 유압 유체는 100,000 센티스토크(centiStoke)의 점성도를 갖는다.

[0033] 일 실시예에서, 온도에 따라 점성도가 역으로 변화하기 때문에, 유압 유체를 일반적으로 일정한 온도로 유지시키는 것이 중요하다. 유체 전달 장치(110)는 유체를 투여하는 동안에 사용자의 신체에 착용된다. 유체 전달 장치(110)는 추가로 후술된 바와 같이 접착성 패치(adhesive patch, 542)(도 5 참조)에 의해 사용자의 신체에 부착되도록 치수적으로 적합해질 수 있다. 따라서, 유체 전달 장치(110)는 환자의 라이프스타일에 어울리는 주위 조건에 노출될 것이다. 유압 유체의 온도 변화의 적절한 조절 없이, 더 높은 주위 온도가 점성도를 감소시킬 수 있으며, 이에 따라 유체 흐름이 증가되고, 더 낮은 주위 온도는 점성도를 증가시킬 수 있으며, 이에 따라 유체 흐름이 감소된다. 일 실시예에서, 유압 유체는 사용자의 피부의 온도와 일치되는 일반적으로 일정한 온도로 형성된다. 따라서, 일부 실시예에서, 유체 전달 장치(110)의 형상에 따라 장치 내의 유압 유체의 온도에 대한 주위 온도의 효과가 감소된다. 일 실시예에서, 사용자의 피부의 온도가 유압 유체의 보관 온도보다 높기 때문에, 초기 유체 전달 속도는 일정한 기초 전달 속도로 증가된다.

[0034] 도 5를 참조하면, 유체 전달 장치(110)는 착용자의 신체와 유체 전달 장치 내의 유압 유체 사이의 전도성 서멀 커플(thermal couple)을 포함할 수 있다. 서멀 커플은 주위 온도 변화로 인해 폭 넓은 변화에 노출될 수 있는 유압 유체의 온도를 조절 또는 조정하기 위해 신체의 일정한 온도를 이용한다. 이 조절은 유압 유체의 점성도의 변화를 감소시키며, 이에 따라 주위 온도의 변화로 인해 야기된 유체의 흐름 또는 전달에 있어서 바람직하지 못한 변화가 감소된다.

[0035] 일 실시예에서, 열 전도성 경로가 피부와 유체 기초 챔버(314) 사이에 제공된다. 유체 전달 장치는 피부 표면(544)과 접하도록 구성된 제1 열 전도도를 갖는 부착 표면(542a)을 가질 수 있다. 일 실시예에서, 유체 기초 챔버(314)를 수용하는 매니폴드(226)는 외측 벽(226a)을 갖는다. 일 실시예에서, 외측 벽(226a)은 제2 열 전도도를 갖는 부착 표면(542a)에 근접한 부분(226b)을 가지며, 제2 열 전도도는 부착 표면(542a)의 제1 열 전도도보다 크다. 부착 표면(542a)에 근접한 매니폴드의 부분(226b)은 피부 표면(544)과 직접 접촉할 수 있어서 유압식 기초 챔버 내의 유압 유체는 피부 표면(544)의 온도와 일치되는 실질적으로 일정한 온도로 유지될 수 있다. 일 실시예에서, 부착 표면(542a)은 외측 하우징(546)과 일체구성된다. 일 실시예에서, 부착 표면(542a)은 하우징(546)에 부착되는 기저(548)와 일치구성된다(도 2 참조). 본 명세서에 사용된 바와 같이, 기저(548)는 하우징(546)의 일부인 것으로 여겨질 수 있다.

[0036] 또 다른 실시예에서, 열 절연체가 예컨대, 하우징(546)을 통해 외부 환경에 직접 또는 간접적으로 노출되는 유압식 기초 챔버(314)의 나머지 표면 주위에 제공된다. 열 절연체는 도시된 바와 같이 공기 또는 임의의 열 전도 재료일 수 있다. 선호되는 실시예에서, 열 전도성 경로는 외부 환경에 대해 열 절연체와 결합된다(도 5). 유압 유체와 피부 표면(544) 사이의 전도성 커플링을 최적화하기 위하여, 유압식 기초 챔버(314)는 착용자의 신체와 직접 접촉하도록 배치될 수 있다. 유체 전달 장치(110)는 또한 주변 온도 변화의 영향을 추가로 감소시키는 것을 돕기 위해 덮개로 덮여지고 사용자의 복부에 착용될 수 있다.

[0037] 도 5에 도시된 바와 같이, 유압식 기초 챔버(314)를 수용하는 매니폴드(226)의 부분(226b)은 기저(548)의 주위 표면이 만족스럽다. 일 실시예에서, 기저(548)로부터 신장되는 매니폴드(226)의 부분(226b)은 유체 전달 장치(110)의 전체 하부 표면(110b)이 실질적으로 평면이도록 접착성 패치(542)의 부착 표면(542a)과 일반적으로 접한다. 존재 시에, 유체 전달 장치(110)를 피부 표면(544)에 부착하는 접착성 패치 또는 패드(542)는 바람직하게는 이 영역에서 분리되며, 릴리프 영역(542a)은 외측 리저버 벽과 피부 사이의 접촉을 추가로 보장한다. 접착성 패치(542)는 유체 전달 장치(110)로부터 외측을 향하여 신장된 접착성 패치가 이동 시에 릴리프 영역(542a)을 통하여 매니폴드의 측면이 신장되는 것을 방지하기 위하여 매니폴드(226) 위 또는 아래로 부분적으로 신장될 수 있다. 일 실시예에서, 매니폴드(226)의 외측 벽은 얇아질 수 있거나 또는 하우징 또는 그 외의 다른 재료는 유압 유체와 신체 사이의 서멀 커플을 증가시키기 위해 사용자 및 유압 부체를 분리하는 재료의 매스를 감소시키기 위하여 유압식 기초 챔버(314)와 근접한 피부 표면과 접촉하는 영역에서 제거될 수 있다.

[0038] 유압 유체의 온도에 대해 외측 주위 온도의 영향을 추가로 감소시키기 위하여, 하나 이상의 추가 특징이 외부 환경으로부터 유압 유체를 단열 및 격리시키기 위해 장치 내로 일체구성될 수 있다. 유압식 기초 챔버(314)는 매니폴드(도시되지 않음)의 나머지 부분으로부터 분리 또는 격리된 부품일 수 있다. 일 실시예에서, 매니폴드(226)와 하우징(546)은 외부 환경을 향하는 영역에서 개방 공기 간격에 의해 분리될 수 있다. 유압 액체를 추가로 격리시키기 위하여, 유압식 기초 챔버와 하우징(546) 사이의 공기 간격이 개별 공기 포켓으로 분리되어 이 간격 내에서 공기를 추가로 분리 또는 격리시킬 수 있다. 일 실시예에서, 유체 리저버(324)는 피부 표면(544)으

로부터 단열된다. 일 실시예에서, 하우징(546) 내의 공기 간격은 피부 표면(544)에서보다 더 낮은 온도로 유체를 유지시키기 위하여 유체 리저버(324)를 실질적으로 둘러싼다.

[0039] 일 실시예에서, 하나 이상의 상기 형상에 따라 유체 전달 장치(110)는 40° F (5° C) 내지 104° F (40° C)의 온도 범위 내에서 작동될 수 있다. 서멀 커플링이 없고 유압 액체가 작동 중이 이 최대 온도 범위에 노출되는 경우, 유압 액체의 점성도의 변화로 인해 결과적인 흐름 변동의 양(전형적으로, 1° F의 온도 이동(shift)당 1%의 점성도 이동)은 용인할 수 없는 약품 전달 성능을 산출하는 흐름 제한기(336)를 통해 유압 유체의 흐름 내에서 너무 큰 변동을 야기할 수 있다. 일 실시예에서, 유체 전달 장치(110)의 향상된 온도 조절 특징에 따라 주변 온도의 1° F 이동에 대해 1% 미만의 점성도 이동을 야기한다. 예를 들어, 이 특징에 따라 1° F의 온도 이동에 대해 약 0.15%, 0.10% 또는 0.05% 이동의 변화가 야기될 수 있다. 일 실시예에서, 저온 임계점에서 유압 액체와 피부 표면(544) 사이에 단지 대략 6° F의 차이만이 존재하고, 고온 임계점에서 두 측정치 간에 거의 내지 전혀 차이가 없다. 유압 액체와 피부 표면(544) 사이의 이 효과적인 커플의 경과, 주변(환경적) 온도에서 65° F의 변화에 대해 유압 액체 내에서 10° F 미만의 온도 변화가 관찰될 수 있다.

[0040] 도 6A-6C를 참조하면, 일 실시예에서, 기초 액추에이터(320)는 유압 유체를 가압하기 위해 유압식 기초 챔버(314)에 힘을 인가한다. 기초 액추에이터(320)는 유압식 기초 챔버(314)에 힘을 인가하는 임의의 장치, 예컨대, 연동 액추에이터(peristaltic actuator), 소형 벨로우즈 크랭크(miniaturized bellows crank), 또는 유압식 기초 챔버(314) 상에 지지된 쌍을 이루는 롤러, 유압식 기초 챔버(314) 상에 지지된 판 또는 그 외의 다른 구조물을 압축하는 래킷 또는 스탬퍼 모터 구동 유닛, 기체 체적과 열 에너지를 팽창시키는 전기 구동식 또는 압전 기구, 또는 전달되는 유체에 직접 또는 간접적으로 압력을 인가할 수 있는 임의의 그 외의 다른 장치 또는 공정일 수 있지만 이로 한정되지 않는다. 일 실시예에서, 기초 액추에이터(320)는 어떠한 전자 장치가 필요치 않도록 개방 루프(open loop)이고, 유체 전달 장치(110)는 단지 기계식일 수 있다.

[0041] 일 실시예에서, 기초 액추에이터(320)는 제1 편향 부재(650) 및 제2 편향 부재(652)와 같은 하나 이상의 편향 부재로 구성된다. 일 실시예에서, 하나의 제1 및 제2 편향 부재(650, 652)는 스프링이다. 일 실시예에서, 제1 및 제2 편향 부재(650, 652)는 나선형 압축 스프링이다. 이동 개시 시에 압축된 상태에서 스프링에 의해 인가된 힘은 이동의 종료 시에 덜 압축된 상태로의 스프링에 의해 인가된 힘보다 크다. 결과적인 힘 차이는 유체 전달 장치(110) 내에서 유압 유체의 흐름에 영향을 미칠 수 있고, 이에 따라 전달되는 유체의 흐름에 영향을 미친다.

[0042] 일 실시예에서, 초기 압축된 상태와 덜 압축된 상태 사이에서 제1 및 제2 편향 부재(650, 652)에 의해 인가된 힘의 차이는 감소되며, 이에 따라 일정한 유체 전달 속도를 구현하기 위하여 장치의 능력의 가능한 변화의 크기가 작아진다. 일 실시예에서, 압축된 상태와 덜 압축된 상태 사이의 힘 차이는 스프링의 스프링 레이트(spring rate)(힘/편향)를 감소시킴으로써 최소화된다. 스프링 레이트는 스프링의 길이를 증가시킴으로써 감소될 수 있다. 일 실시예에서, 가능한 콤팩트하게 유체 전달 장치(110)를 유지시키고 개시로부터 종료까지 기초 액추에이터(320)의 힘이 감소되는 것을 방지하기 위하여, 다수의 동축 적층된 편향 부재가 사용된다. 대안의 실시예에서, 제2 편향 부재(652)는 평행하게 제1 편향 부재(650)에 결합된다. 그러나, 제1 및 제2 편향 부재(650, 652)가 포개짐에 따라 유체 전달 장치(110)의 크기가 추가로 감소된다. 일 실시예에서, 유압식 기초 챔버(314)의 단면 영역은 제1 이동식 배리어(230)에 의해 이동된 축방향 거리보다 더 큰 축방향 거리만큼 제3 이동식 배리어(234)를 이동시키기 위하여 유체 리저버(324)의 단면 영역보다 넓다(예를 들어, 도 4a 참조). 작동 중에 스프링의 전체 이동(행정)에 걸쳐서 발생하는 스프링력 감소의 감소 및 유압 유체에 더 일정한 스프링력이 유지됨에 따라 장치로부터 더 일정한 유체 흐름이 생성된다.

[0043] 도 6a를 참조하면, 일 실시예에서, 제2 편향 부재(652)는 일렬로 제1 편향 부재(650)에 결합되고, 적어도 부분적으로 제1 편향 부재(650)에 대해 포개진다. 일 실시예에서, 제1 편향 부재(650)는 제2 편향 부재(652)와 동축을 이룬다. 제2 편향 부재(652)와 제1 편향 부재(650)의 동축 배열은 평행한 배열에 비해 더 선호될 수 있다. 일 실시예에서, 제1 편향 부재(650)의 근위 단부(650a)는 하우징(546)에 결합된다. 일 실시예에서, 근위 단부(650a)는 기저(548)로부터 신장되는 스톱(654)에 대해 접한다(또한, 도 2 참조). 일 실시예에서, 슬리브(656)는 제2 편향 부재(652)의 근위 단부(652a)와 제1 편향 부재의 원위 단부(650b)를 결합하고, 슬리브(656)는 제1 및 제2 편향 부재(650, 652) 사이의 중첩 길이와 일반적으로 동일한 길이를 갖는다. 일 실시예에서, 슬리브(656)는 몸체(656a), 제1 플랜지형 단부(656c) 및 제2 플랜지형 단부(656b)를 갖는다. 제1 플랜지형 단부(656c)는 제1 편향 부재(650)의 원위 단부(650b)를 계합하기 위해 슬리브(656)의 몸체(656a)로부터 외측을 향하여 반경방향으로 신장될 수 있다. 슬리브(656)의 제2 플랜지형 단부(656b)는 제2 편향 부재(652)의 근위 단부(652a)를 계합하기 위해 슬리브(656)의 몸체(656a)로부터 내측을 향하여 반경방향으로 신장될 수 있다. 슬리브(656)의 몸체(656a)는 일반적으로 중공 구조일 수 있어서 제2 편향 부재(652)는 슬리브(656)를 통해 신장되고 제2 플랜지형

단부(656b)와 결합된다. 일 실시예에서, 제1 및 제2 편향 부재(650, 652)는 모두가 팽창됨에 따라 슬리브(656)가 제1 및 제2 편향 부재(650, 652) 사이에서 "부유(float)"하도록 실질적으로 동일한 스프링 레이트를 갖는다. 하나의 편향 부재가 그 외의 다른 편향 부재보다 더 강하다면, 더 강한 편향 부재는 복종시킬 수 있으며, 이에 따라 그 외의 다른 편향 부재는 팽창되는 것이 방지되고 다수의 편향 부재 형상의 이점이 배제되는 것이 방지된다. 일 실시예에서, 제1 및 제2 편향 부재(650, 652)들 사이의 스프링 레이트의 차이는 대략 10%를 넘지 않는다. 일 실시예에서, 제1 및 제2 편향 부재(650, 652) 사이의 스프링 레이트의 차이는 대략 3%를 넘지 않는다.

[0044]

기초 액추에이터(320)는 제1 및 제2 편향 부재(650, 652)를 통해 신장되는 플런저(658)를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 플런저(658)의 원위 단부(658a)는 반경방향으로 외측을 향하여 신장된 플랜지(658b)를 갖는다. 플런저(658)의 플랜지(658b)는 제2 편향 부재(652)의 원위 단부(652b)와 제1 이동식 배리어(230)를 결합할 수 있다. 플런저(658)의 근위 단부(658c)는 스톱(654)과 탈착가능하게 결합될 수 있다. 플런저(658)는 스톱(654)을 통해 신장될 수 있으며, 핀(660)을 이용하여 하우징에 탈착가능하게 결합될 수 있다. 일 실시예에서, 핀(660)은 플런저(658)를 통해 적어도 부분적으로 하우징(546)을 통해 신장되고, 스톱(654)에 대해 접하여 제1 및 제2 편향 부재(650, 652)의 힘으로 인해 유압식 기초 챔버(314) 내로 핀(660)이 플런저(658)가 추가로 신장되는 것을 방지하고, 핀(660)은 하우징(546)의 외측으로부터 제거될 수 있다. 일 실시예에서, 핀(660)은 핀(660)의 더 용이한 제거를 돕기 위해 테이퍼진다. 핀(660)은 추가로 후술된 바와 같이 사용자가 하나의 단계로 버튼 커버(662)를 제거함에 따라 플런저(658)가 분리되도록 버튼 커버(662)로 덮여질 수 있다. 도 6a 내지 도 6c는 유체를 전달한 이후 사용 중의 기초 액추에이터(320)(도 6c) 및 기초 액추에이터(320)를 작동 또는 개시하기 위해 핀(660)을 제거한 바로 직후(도 6b) 및 초기 위치에 있는 기초 액추에이터(320)(도 6a)를 도시한다.

[0045]

도 7을 참조하면, 일 실시예에서, 제1 및 제2 편향 부재(650, 652)의 형상은 제1 및 제2 편향 부재(650, 652)의 팽창으로 인해 유압식 기초 챔버(314)에 인가된 힘의 강하를 감소시킨다. 예를 들어, 0.75 인치의 높이로 압축된 단일의 압축 스프링(S_1)은 5.7 파운드의 힘을 인가할 것이다. 이 단일의 압축 스프링(S_1)이 0.935 인치의 높이로 신장될 때, 인가된 힘은 5.34 파운드로 떨어진다. 힘의 이러한 6.3% 강하에 따라 유체 전달 장치(110)로부터 유체의 기초 전달 속도와 유압 유체 속도의 비례 강하가 야기될 수 있다. 힘의 강하 증가 없이 유체 전달 장치(110)에 의해 이동된 유체의 체적을 증가시키기 위하여, 기초 액추에이터(320)는 필요한 체적 증가에 대해 비례하여 신장될 필요가 있다. 일 예시적인 실시예에서, 0.945 인치의 높이로 압축된 듀얼 중첩 스프링 형상(S_2)은 5.7 파운드의 힘을 인가할 것이다. 듀얼 스프링(S_2)은 1.283 인치의 높이로 신장될 때, 힘은 5.34 파운드로 강하된다. 힘의 이러한 6.3% 강하는 흐름 속도의 강하와 비례할 것이며, 단일의 스프링(S_1)과는 달리 이동 체적은 83% 초과이고, 동시에 스프링 조립체의 길이는 단지 25% 초과이다. 듀얼 스프링 조립체(S_2)는 스프링력의 주어진 0.36 파운드 손실의 경우 추가 83%의 스프링 신장의 증가를 제공한다. 이는 스프링 신장으로 인한 손실의 증가 없이 추가 기초 용량을 제공한다. 역으로, 듀얼 스프링(S_2)은 등가 체적(단일의 스프링 실시예(S_1)과 비교해서)을 전달하기 위해 사용될 수 있으며, 등가 신장 길이에 대한 스프링 신장으로 인해 손실이 적어진다(등가 신장 길이에 대해 힘 강하의 대략 45% 감소). 도시된 바와 같이 듀얼 스프링 장치는 하나이지만 3 이상의 스프링이 이용될 수 있는 것으로 이해된다.

[0046]

일 실시예에서, 기초 액추에이터(320)는 전달의 개시로부터 전달의 종료까지 유압식 기초 챔버(314)에 인가된 힘의 10% 미만의 강하를 갖는다. 일 실시예에서, 기초 액추에이터(320)는 전달의 개시로부터 전달의 종료까지 유압식 기초 챔버(314)에 인가된 힘의 8% 미만의 강하를 갖는다. 일 실시예에서, 기초 액추에이터(320)는 전달의 개시로부터 전달의 종료까지 유압식 기초 챔버(314)에 인가된 힘의 6% 미만의 강하를 갖는다. 일 실시예에서, 기초 액추에이터(320)는 전달의 개시로부터 전달의 종료까지 유압식 기초 챔버(314)에 인가된 힘의 5% 미만의 강하를 갖는다. 일 실시예에서, 기초 액추에이터(320)는 전달의 개시로부터 전달의 종료까지 유압식 기초 챔버(314)에 인가된 힘의 4% 미만의 강하를 갖는다. 일 실시예에서, 기초 액추에이터(320)는 전달의 개시로부터 전달의 종료까지 유압식 기초 챔버(314)에 인가된 힘의 3% 미만의 강하를 갖는다.

[0047]

일 실시예에서, 기초 액추에이터(320)는 전술된 바와 같이 전달의 개시로부터 전달의 종료까지 유압식 기초 챔버(314)에 인가된 힘의 소정의 강하 미만을 가지며, 대략 2 인치 미만의 길이를 갖는다. 일 실시예에서, 기초 액추에이터(320)는 전술된 바와 같이 전달의 개시로부터 전달의 종료까지 유압식 기초 챔버(314)에 인가된 힘의 소정의 강하 미만을 가지며, 대략 1.5 인치 미만의 길이를 갖는다. 일 실시예에서, 기초 액추에이터(320)는 전술된 바와 같이 전달의 개시로부터 전달의 종료까지 유압식 기초 챔버(314)에 인가된 힘의 소정의 강하 미만을 가지며, 대략 1 인치 미만의 길이를 갖는다. 일 실시예에서, 기초 액추에이터(320)는 전술된 바와 같이 전달의

개시로부터 전달의 종료까지 유압식 기초 챔버(314)에 인가된 힘의 소정의 강하 미만을 가지며, 대략 0.8 인치 미만의 길이를 갖는다.

[0048] 도 4a를 참조하면, 일 실시예에서, 유체의 전달 일관성(delivery consistency)은 제3 이동식 배리어(234)를 이동시키기 위해 필요한 힘의 변화량을 감소시킴으로써 향상된다. 선호되는 실시예에서, 제3 이동식 배리어(234)를 이동시키기 위해 필요한 힘은 이동식 배리어(230, 232, 234)와 이의 챔버 벽들 사이의 하나 이상의 접촉 영역, 접촉력 및 마찰 계수와 제1 이동식 배리어(230)와 유압 유체의 압축률을 제한 또는 제어함으로써 감소 또는 제어된다.

[0049] 도 6a를 참조하면, 제1 이동식 배리어(230)는 밀봉부를 형성하기 위해 최소 두께인 두께(t)를 가질 수 있다. 일 실시예에서, 제1 이동식 배리어는 대략 0.05 인치의 두께를 갖는다. 일 실시예에서, 제1 이동식 배리어(230)는 플런저(658)의 원위 단부(658a) 내로 신장되는 돌출부(230a)를 갖는다. 일 실시예에서, 제1 이동식 배리어(230)는 매니폴드(226)의 내측 표면과 접촉하기 위한 둥근 외측 주연부(230b)를 포함한다. 일 실시예에서, 제1 이동식 배리어(230)의 외측 주연부(230b)는 제1 이동식 배리어(230)의 나머지 부분과 일체구성된다. 일 실시예에서, 제1 이동식 배리어(230)는 브로모-부틸 고무(Bromo-Butyl Rubber)로 구성된다. 일 실시예에서, 제1 이동식 배리어(230)는 40 쇼어(shore) A의 듀로미터(듀로미터)를 갖는다.

[0050] 도 8 내지 9b를 참조하면, 일 실시예에서, 유체 전달 장치(110)는 기초 속도에서 연속적으로 또는 거의 연속적으로 유체를 분배할 수 있고, 뿐만 아니라 자가 조절 하에서 또는 요구 시에 볼러스 또는 유체의 보충 양을 분배할 수 있다. 유체 전달 장치(110)에 따라 사용자는 유체 전달 장치(110)를 보거나 또는 사용자의 서즈(도시되지 않음)를 통해 및 이 아래에서 전달을 위한 볼러스 양을 설정하지 않고 다수의 개별적인 볼러스 양을 전달할 수 있다. 각각의 볼러스 투여량은 볼러스 투여량을 전달하기 위한 2가지의 개별적인 모션을 요할 수 있다. 일 실시예에서, 의도적이고 정확한 볼러스 투여를 향상시키기 위해 다수의 버튼 시퀀스(button sequence)가 사용자에게 의해 수행된다. 선호되는 실시예에서, 볼러스 전달은 사이클당 하나 또는 다수의 볼러스 투여량을 구현하기 위해 사용자가 1회 이상의 횡수로 동일한 동작을 수행하는 주기적인(즉, 공통적인, 일관적인, 일상적인) 기계식 시스템에 의해 수행된다.

[0051] 볼러스 증분의 수뿐만 아니라 볼러스 증분에 대한 체적 또는 투여량은 추가로 후술된 바와 같이 성분 매개변수의 선택을 기반으로 제조 시간을 사전설정할 수 있다. 유체 전달 장치(110)는 다양한 치료적 요구에 적합하도록 다수의 방법(고속/저속 기초 속도, 큰/작은 볼러스 체적, 다수/소수 볼러스 증분)으로 사전구성될 수 있다.

[0052] 도 9a 및 도 9b를 참조하면, 일 실시예에서, 각각의 볼러스 전달은 사용자에게 의해 개별적으로 및 의도적으로 수행된다. 예를 들어, 일 실시예에서, 각각의 볼러스 전달은 예컨대, 버튼 작동(볼러스 릴리즈 버튼(964) 및 볼러스 버튼(966)에 의해)과 같이 사용자에게 의한 다수의(둘 이상의) 독립적인 동작을 요하며, 이에 따라 각각의 볼러스 증분(투여량)은 고려되고 의도적인 수단에 의해 전달되고 우발적, 부정확 또는 바람직하지 못하게 전달되지 않는다. 볼러스 버튼(966)과 볼러스 릴리즈 버튼(964)은 유체 전달 장치(110)의 상이한 측면에 배치될 수 있다. 사용자는 볼러스 릴리즈 버튼(964)이 아래로 눌러질 때까지 유체 전달 장치(110)의 일 측면을 따라 이의 손가락을 슬라이드할 수 있으며, 볼러스 버튼(966)이 아래로 눌러질 때까지 유체 전달 장치(110)의 제2 측면을 이의 손가락을 지속적으로 슬라이드할 수 있다. 사용자는 볼러스 및 볼러스 릴리즈 버튼(964, 966) 및 유체 전달 장치(110)의 측면의 배향 또는 사용자의 손가락의 이동 방향 및/또는 볼러스 및 볼러스 릴리즈 버튼(964, 966)의 형상을 찾기 위해 유체 전달 장치(110)의 측면을 따라 이의 손가락을 슬라이드할 수 있으며, 이에 따라 사용자는 유체 전달 장치(110)를 보지 않고 버튼이 눌러지는 것을 알 수 있다. 일 실시예에서, 볼러스 버튼(966) 및 볼러스 릴리즈 버튼(964)은 유체 전달 장치(110)의 2개의 상이한 측면에 형성된다. 일 실시예에서, 유체 전달 장치(110)의 상이한 측면은 볼러스 투여량을 투여할 때 촉각 피드백(tactile feedback)을 돕기 위해 상이한 길이를 가지며, 이에 따라 직접적인 시선(direct line of sight) 없이 조작될 수 있다(예를 들어, 하나 이상의 의류 용품 아래에서 유체 전달 장치(110)를 조작). 일 실시예에서, 볼러스 버튼(966)과 볼러스 릴리즈 버튼(964)은 유체 전달 장치(110)의 동일한 측면에 배치된다. 추가로, 버튼(964, 966)을 누름으로써 제공되는 청취가능한 "클릭" 피드백은 예측가능한 조작을 추가로 용이하게 할 수 있다. 일 실시예에서, 볼러스 및 볼러스 릴리즈 버튼(964, 966) 각각은 개별적인 소리를 갖는다.

[0053] 도 9a 및 도 9b에 도시된 바와 같이, 볼러스 릴리즈 버튼(964)은 볼러스 버튼(966)(도 9b)을 누르기 전에 눌러진다(도 9a). 일 실시예에서, 볼러스 릴리즈 버튼(964)에 따라 볼러스 액추에이터(322)는 볼러스 버튼(966)에 의해 작동될 수 있어서 볼러스 버튼(966)은 볼러스 릴리즈 버튼(964)에 의한 권한 없이 작동되지 않을 수 있다. 사용자가 유체의 볼러스 투여량을 전달할 준비가 되었을 때, 사용자는 볼러스 릴리즈 버튼(964)을 누른다. 볼러

스 릴리즈 버튼이 눌러졌을 때, 볼러스 릴리즈 버튼(964)을 가능하게 하고 볼러스 버튼(966)을 누른 후에 볼러스 액추에이터(322)는 하나의 볼러스 증분을 전진시킨다.

[0054] 일부 실시예에서, 유체 전달 장치(110)는 작동마다 개별적인 투여량 단위를 전달하고, 적합한 투여량이 전달되는 유체에 따라 변화할 것이다. 특정 실시예에서, 예를 들어, 인슐린 전달의 경우 유체 전달 장치(110)는 볼러스 증분 당("클릭" 당) 1 내지 4 단위의 인슐린(예를 들어, 0.01 내지 0.04 mL)을 전달한다. 특정 실시예에서, 유체 전달 장치(110)는 2 단위 증분에서 36 볼러스 단위(예를 들어, 인슐린의), 즉 18 "클릭"에 걸쳐서 전달된 36 단위를 전달할 수 있다. 동시에, 유체 전달 장치(110)는 전체 전달 기간에 걸쳐서 기초 속도로 추가 양(예를 들어, 20, 30, 40, 등 단위)을 전달할 수 있다. 유체 전달 장치(110)의 총 유체 용량은 기초 및 볼러스 용량의 합이다. 일부 실시예에서, 유체 전달 장치(110)는 56, 66 또는 76 단위의 총 유체 용량을 갖는다. 그 외의 다른 실시예에서, 유체 전달 장치는 약 1200, 1500, 또는 2000 단위의 총 유체 용량을 갖는다.

[0055] 도 10a를 참조하면, 볼러스 액추에이터(322)는 볼러스 버튼(966)과 제2 이동식 배리어(232)를 결합하는 위치 로크(position lock) 또는 랙(rack, 1068)을 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 랙(1068)은 랙(1068) 및 제2 이동식 배리어(232)가 볼러스 버튼(966)을 향하여 외측으로 이동되는 것을 방지하는 매니폴드(226)에 대해 고정된 하우스징 폴(1170)(도 11a, 도 2에 예시)과 결합된다. 일 실시예에서, 볼러스 버튼(966)은 제2 이동식 배리어(232)로부터 이격되도록 스프링 편향되고, 허용 시에 하나 이상의 사전정해진 방식으로 래칫 또는 톱니 상에서 랙(1068)을 전진시키기 위해 랙(1068)과 결합되는 폴(966a)을 포함한다.

[0056] 도 10b를 참조하면, 볼러스 릴리즈 버튼(964)은 볼러스 버튼(966)이 리셋될 때를 제어하기 위하여 볼러스 버튼(966)과 결합될 수 있다. 일 실시예에서, 볼러스 릴리즈 버튼(964)은 볼러스 버튼(966)의 구멍(966b)(도 2에 가장 잘 도시됨) 내에 배치되고 이 구멍을 통하여 선택적으로 슬라이드함으로써 볼러스 버튼(966)과 결합되는 돌출부(964a)를 포함한다. 일 실시예에서, 볼러스 릴리즈 버튼(964)의 돌출부(964a)가 구멍(966b) 내에 있을 때(도 10b, 12b 및 도 13b에 도시된 바와 같이), 구멍(966b)의 일 단부 상에서 볼러스 버튼(966)은 돌출부(964a)에 대해 접하고 볼러스 버튼(966)이 일 방향으로 이동되는 것을 방지한다. 일 실시예에서, 볼러스 버튼(966)을 누름에 따라 구멍(966b) 외부로 돌출부(964a)가 이동하고, 볼러스 버튼(966)은 스프링 편향에 의해 리셋될 수 있다(도 11b에 도시된 바와 같이). 일 실시예에서, 볼러스 릴리즈 버튼(966)을 누른 후 볼러스 릴리즈 버튼(966)을 분리함에 따라 돌출부(964a)가 구멍(966b)에 인접한 볼러스 릴리즈 버튼(964)의 측면에 대해 편향되고, 볼러스 버튼(966)을 누를 때 구멍이 돌출부(964a)와 정렬됨에 따라 돌출부(964a)가 구멍(966b)과 즉시 결합되도록 볼러스 릴리즈 버튼(966)이 스프링 편향된다. 일 실시예에서, 볼러스 버튼(966)은 비틀림 스프링(1072)으로 스프링 편향된다. 일 실시예에서, 볼러스 버튼(966)을 편향시키는 동일한 비틀림 스프링(1072)은 볼러스 릴리즈 버튼(964)을 스프링 편향시킨다.

[0057] 도 10a 내지 도 13b 볼러스 투여 시에 예시적인 이벤트 순서를 나타낸다. 도 10a 및 도 10b는 볼러스 투여에 앞서 볼러스 릴리즈 버튼(964)과 볼러스 버튼(966)의 위치를 나타내며, 볼러스 릴리즈 버튼(964)은 가능한 위치이고, 볼러스 버튼(966)은 눌러진 위치에서 고정된다. 도 11a 및 도 11b는 가능한 단계를 예시하고, 사용자는 볼러스 릴리즈 버튼(964)을 이의 정지 위치로 누르고, 이에 따라 볼러스 버튼(966)은 신장된 위치로 이동된다. 이제 볼러스 버튼(966)은 하나의 증분 투여량에 대해 가능하다. 도 12a 및 도 12b는 볼러스 투여량의 전달을 예시하며, 사용자는 볼러스 버튼(966)을 정지 위치로 누르고, 이에 따라 볼러스 액추에이터(322)는 일 증분을 전진시키며, 제2 이동식 배리어(232)가 이동하고 하나의 볼러스 투여량이 분배된다. 볼러스 릴리즈 버튼(964)은 가능한 위치로 복귀된다. 도 13a 및 도 13b는 장치의 최종 볼러스 투여량의 전달을 도시하며, 사용자는 볼러스 버튼(966)을 이의 정지 위치로 누르고 이에 따라 볼러스 액추에이터(322)는 일 증분을 전진시키며, 제2 이동식 배리어(232)가 이동되고 최종 볼러스 투여량이 분배된다. 이는 유체 전달 장치(110)의 로크-아웃 특징(lock-out feature)을 활성화시키며, 이에 따라 볼러스 릴리즈 버튼(964)은 랙(1068) 내의 구멍(1068a)(도 8 참조)을 통하여 로크-아웃 위치로 슬라이드한다. 일 실시예에서, 볼러스 릴리즈 버튼(964)이 구멍(1068a)을 통해 외측을 향하여 신장되면, 비틀림 스프링(1072)은 하우스징(546)의 레지(ledge, 546b)로부터 슬라이드하고, 로크-아웃 위치에 볼러스 릴리즈 버튼(964)을 보유시키기 위해 레지(546b)와 볼러스 릴리즈 버튼(964) 사이에서 신장된다. 볼러스 릴리즈 버튼(964)은 후속 절차를 방지하고 볼러스 투여량 모두가 전달되는 것을 사용자에게 알려주기 위해 제 위치에 고정될 수 있다.

[0058] 일 실시예에서, 볼러스 버튼(966)은 하우스징(546)의 외측 장치 표면으로부터 다소 만족스러운 눌러진 위치에 유지된다. 사용자가 볼러스 릴리즈 버튼(964)을 누름에 따라, 볼러스 액추에이터(322)는 볼러스 버튼(966)이 하우스징(546)으로부터 추가로 신장되기 때문에 하나의 볼러스 증분과 연계된다. 그 뒤, 사용자가 볼러스 버튼(966)을 이의 원래의 위치(즉, 하우스징(546)으로부터 다소 만족스러운 위치)로 재차 누를 때, 볼러스 액추에이터(322)는

정해진 양 또는 증분 정도 제2 이동식 배리어(232)를 전진시킨다. 제2 이동식 배리어(232)의 결과적인 움직임은 유압 유체를 이동시키고, 차례로 실질적으로 동일한 체적 증분 정도 제3 이동식 배리어(234)를 이동시키며, 유체 전달 장치(110)로부터 유체의 볼러스 투여량이 분배된다.

[0059] 제2 이동식 배리어(232)는 유압식 볼러스 챔버(316) 내에서 병진운동함에 따라 밀봉부를 유지시킬 수 있다. 일 실시예에서, 제2 이동식 배리어(232)는 볼러스 버튼(966)의 활성화를 통한 시간에 하나의 래치 간격과 동일한 거리로 랙(1068)에 의해 이동된다.

[0060] 도 14를 참조하면, 일 실시예에서, 유체 리저버(324)는 초기에 사용자에게 전달되는 유체의 양이 충전된다. 또 다른 실시예에서, 유체 리저버(324)는 사용에 앞서 사용자에게 의해 충전될 수 있다. 일 실시예에서, 유체 리저버(324)의 유체 카트리지(228)는 강성 재료로 구성된다. 일 실시예에서, 유체 카트리지(228)는 토파스(Topas) 6017 S-04로 구성된다. 일부 실시예에서, 유체 카트리지(228)는 이전의 유체 카트리지가 신장된 기간에 걸쳐서 유체의 보관을 위한 더 낮은 삼출 및 배출 특성을 갖는 유리 또는 그 외의 다른 재료로 구성되는 유체 카트리지(228)(예를 들어, 사용자가 유체 카트리지(228)를 충전하고 이를 사용한 후 24 시간)에 대해 유체의 감소된 노출 시간으로 인하여 중합체로 구성될 수 있다. 추가로, 공지된 전달 장치는 전자장치를 포함하기 때문에, 이러한 장치는 본 명세서에서 유체 전달 장치(110)의 특정 실시예에 개시된 바와 같이 단지 기계식 장치와 같이 하루 동안 일회용으로 사용하기에는 유용하지 못하다.

[0061] 약물의 경우에, 유체의 양은 소정의 기간에 걸쳐서 필요한 투여량을 제공하기 위하여 전문 의료진에 의해 사전 결정될 수 있다. 유체 리저버(324)의 체적은 약 100 μ l, 500 μ l, 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 30 ml, 50 ml, 100 ml 또는 이를 초과할 수 있다. 유체 카트리지(228)는 유체 카트리지(228)의 원위 단부에 셉텀(셉텀 septum, 1474)을 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 셉텀(1474)은 스톱퍼로서 기능을 한다. 그 외의 다른 실시예에서, 셉텀(1474)은 측벽(도시되지 않음)의 적어도 일부일 수 있다. 일 실시예에서, 유체 카트리지(228)는 유체 카트리지(228)의 크기가 스페이서(1476)의 크기를 변화시킴으로써 유체 체적 범위에 적합해지도록 제3 이동식 배리어(234)의 유압 유체 측면에 스페이서(1476)를 포함한다. 일 실시예에서, 스페이서(1476)는 유체 카트리지(228) 내의 유체의 수준을 나타내는 것을 돕기 위해 밝게 착색될 수 있다. 유체 카트리지(228)는 밀봉부(1478)가 유체 카트리지(228)를 매니폴드(226)에 대해 밀봉하도록 개구(1478a)(도 2 참조)를 갖는 밀봉부(1478)를 포함할 수 있으며, 동시에 유압 유체는 스페이서(1476) 및/또는 제3 이동식 배리어(234)를 통과할 수 있다.

[0062] 일 실시예에서, 셉텀(1474)은 고무와 같은 가요성 재료로 구성되고, 유체 카트리지(228) 내에 끼워맞춤되어 제3 이동식 배리어(234)에 마주보는 단부에 밀봉부를 형성한다. 셉텀(1474)은 유체 카트리지(228) 내에 설치되는 단부에서만 개방된중공 실린더일 수 있다. 셉텀은 고정된 상태로 유지될 수 있으며, 니들(312)과 정렬되도록 배치된다. 니들(312)은 셉텀(1474)의 측면을 관통할 때, 유체 전달 장치(110)와 외부 환경 사이의 유체 경로가 개방되어 유체는 유체 전달 장치(110)로부터 흐를 수 있다. 일 실시예에서, 셉텀(1474)은 하우징(546)의 측면을 통해 노출되어 사용자는 유체 리저버(324)를 충전할 수 있다. 셉텀(1474)은 하기에서 추가로 기술된 바와 같이 유체 전달 장치(110)의 나머지 부분에 대해 니들(312)이 이동될 수 있기에 충분한 경도를 가질 수 있다. 일 실시예에서, 셉텀(1474)은 50 쇼어 A의 경도를 갖는다.

[0063] 도 15를 참조하면, 제3 이동식 배리어(234)는 유체 카트리지(228) 내에서 슬라이드하는 플런저일 수 있다. 전형적으로, 피스톤은 부정확한 크기 및 압축가능 특성을 가질 수 있으며, 이는 전달 속도에 대한 영향이 중요하지 않기 때문이다. 일 실시예에서, 유체 전달 장치(110)의 제3 이동식 배리어(234)는 그러나 유체 전달 속도에 대한 임의의 영향을 최소화시키도록 구성된다. 일 실시예에서, 제3 이동식 배리어(234)는 사용자에게 전달되는 유체 및 유압 유체 간에 밀봉부를 형성하기 위한 가요성 재료로 구성된다. 일 실시예에서, 제3 이동식 배리어(234)는 제2 이동식 배리어(232)와 유사한 형상을 갖는다. 일 실시예에서, 축방향 압축가능성이 최소화된다. 일 실시예에서, 제2 및 제2 이동식 배리어(232, 234)의 축방향 압축가능성은 제2 및 제3 이동식 배리어(232, 234)에 작용하는 더 낮은 압력 차이로 인해 제1 이동식 배리어(230)의 축방향 압축가능성보다 더 클 수 있다. 이러한 실시예에서, 더 낮은 축방향 압축가능성에 따라 두께 또는 길이(L)는 제1 이동식 배리어(230)의 두께(t)보다 더 클 수 있으며, 이에 따라 2개의 접촉 지점이 형성된다. 일 실시예에서, 제3 이동식 배리어(234)는 약 35 내지 약 65 쇼어 A의 듀로미터를 갖는 단일의 재료로 구성된다. 일 실시예에서, 제3 이동식 배리어(234)의 듀로미터는 중합체로 구성된 유체 카트리지(228)의 경우 약 35 내지 약 65 쇼어 A이다. 또 다른 실시예에서, 제3 이동식 배리어(234)의 듀로미터는 유리로 구성된 유체 카트리지(228)의 경우 약 35 내지 약 45 쇼어 A이다. 일 실시예에서, 제3 이동식 배리어(234)의 듀로미터는 중합체로 구성된 유체 카트리지(228)의 경우 55 쇼어 A이다. 일 실시예에서, 제3 이동식 배리어(234)는 부틸 고무로 구성된다. 일 실시예에서, 제3 이동식 배리어(234)는 0.0001 인치 패럴린(parylene) C로 코팅된다. 일 실시예에서, 제3 이동식 배리어(234)는 약 0.2615 인치 ±

0.002 인치의 주 직경과 약 0.2425의 부 직경을 갖는다.

[0064] 일 실시예에서, 제3 이동식 배리어(234)는 제1 단부(234b)와 제2 단부(234c)를 갖는 몸체(234a)를 포함한다. 제3 이동식 배리어(234)는 제1 플랜지(234d) 및 제2 플랜지(234e)를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 제1 및 제2 플랜지(234d, 234e)는 비압축 상태에서 제1 단부 및 제2 단부(234b, 234c)와 근접한 몸체(234a)로부터 외측을 향하여 반경방향으로 신장되고 몸체(234a)와 일체구성된다. 제1 및 제2 플랜지(234d, 234e)는 유체 카트리지(228)와의 접촉이 최소화되도록 구성될 수 있다. 제1 및 제2 플랜지(234d, 234e)가 몸체(234a)와 일체구성됨에 따라 개별 o-링의 사용에 따라 발생하는 롤 오버(roll over) 및 플래시 포인트(flash point)가 방지될 수 있다. 일 실시예에서, 제1 및 제2 플랜지(234d, 234e)는 비압축 상태에서 만곡된 단면 주연부를 갖는다. 일 실시예에서, 곡선은 비압축 상태에서 실질적으로 일정한 반경(r)을 갖는다. 일 실시예에서, 제1 및 제2 플랜지(234d, 234e)는 제1 및 제2 플랜지(234d, 234e)에 대해 적합한 지지부를 제공하기 위하여 각각 제1 및 제2 단부(234b, 234c)로부터 이격된다.

[0065] 일 실시예에서, 유체 카트리지(228)의 내부 벽에 대한 제3 이동식 배리어(234)의 접촉 영역의 제어는 제1 및 제2 플랜지(234d, 234e)의 구조적 설계에 의해 구현된다. 일 실시예에서, 제1 및 제2 플랜지(234d, 234e)는 원형 측면 단면 프로파일을 갖는다. 이 실시예에서, 탄성중합체 재료로 구성된 플랜지의 외측 표면 상의 원형 프로파일은 작은 힘의 변화에 따라 변형될 수 있는 작은 접촉 영역을 나타낸다. 제조 오차로 인해 개개의 피스톤 및 실린더의 크기가 변화함에 따라, 접촉 영역 변화는 본 명세서에 개시된 형상에 의해 감소된다. 2개의 플랜지가 제공됨에 따라 부수적인 밀봉이 제공되어 유압 유체로부터 유체의 격리가 보장된다.

[0066] 추가 실시예에서, 제3 이동식 배리어(234)와 유체 리저버(324) 사이의 마찰 계수는 접촉 재료의 적합한 선택에 의해 제어된다. 이 실시예에서, 하나 이상의 적합한 코팅체가 제3 이동식 배리어(234)의 외측 표면 및/또는 유체 리저버(324)의 내측 표면에 도포되어 장치로부터 장치로의 마찰 계수의 변화 및 마찰 계수 모두가 최소화된다. 추가로, 패럴린 'C'를 이용한 코팅 공정이 사용될 수 있다. 약 0.0001 인치 초과와 패럴린 'C' 재료의 필름 코팅은 제3 이동식 배리어(234)의 움직임의 제어에 기여하는 것으로 입증되었다. 패럴린 코팅은 바람직하게는 건포말하고, 일정한 두께이며, 실질적으로 임의의 공극 또는 핀홀이 없다. 패럴린은 주위 온도에서 진공 증착 공정에 의해 분자 수준으로 도포될 수 있다. 0.100 내지 76 마이크론의 필름 코팅은 단일의 공정에서 가능하다. 일 실시예에서, 촉매 또는 용매가 필요 없고, 코팅된 표면을 저하시킬 수 있는 어떠한 외부 물질도 유입되지 않는다. 패럴린 'C'는 저 습도 및 기체 투과도를 포함하는 전기적 및 물리적 특성의 더 우수한 조합을 제공할 수 있는 개질된 버전의 패럴린이다.

[0067] 도 16a 내지 도 16c를 참조하면, 일 실시예에서, 유체 전달 장치(110)는 다수의 작동가능한 단계를 갖는다. 제1 작동가능한 단계 또는 보관 위치(도 16a)에서, 니들(312)은 유체 리저버(324)로부터 계합되지 않거나 또는 분리되고, 하우징(546)으로부터 신장되지 않는다(즉, 몸체 내로 삽입되지 않음). 제2 작동가능한 단계 또는 계합가능한 위치(도 16b)에서, 니들(312)은 유체 리저버(324)와 계합될 수 있다. 제3 작동가능한 단계 또는 계합 또는 활성화 위치(도 16c)에서, 니들(312)은 전달되는 유체와 유체 연통되고, 몸체 내로 삽입되거나 또는 몸체 내로 삽입을 위해 이용가능하다. 제4 작동가능한 단계 또는 비계합 또는 이용가능한 위치(도시되지 않음)에서, 니들(312)은 재차 전달되는 유체로부터 분리되고 몸체 내로 삽입되지 않으며, 하우징(546) 내에서 고정되고 보유(고정)된다.

[0068] 일 실시예에서, 버튼 커버(662)는 유체 전달 장치(110)의 취급 및 쉬핑(shipping) 동안에 니들(312)의 우발적 눌러짐을 방지하는 니들(312)을 덮는다. 일 실시예에서, 버튼 커버(662)는 사용자에 의한 버튼 커버(662)의 제거 및 파지를 돕기 위한 플랜지(662a)를 포함한다. 일 실시예에서, 버튼 커버(662)는 핀(660)과 결합하기 위한 돌출부(662c)를 갖는다. 버튼 커버(662)는 사용자가 버튼 커버(662)와 처리하는 것을 나타내기 위해 예컨대, 용어"제거"와 같은 표시(662c)를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 버튼 커버(662)는 버튼 커버(662)가 버튼 커버(662)의 마주보는 측면에서 플랜지(662a)를 보유함으로써 제거되기 때문에 하우징(546)에 대한 레버리지(leverage)를 제거하기 위한 탭(662d)을 포함한다. 일 실시예에서, 버튼 커버(662)가 제거될 때 니들(312)에 결합된 니들 버튼(1680)은 노출된다(도 16b).

[0069] 일 실시예에서, 니들(312)은 니들 버튼(1680)에 고정된다. 일 실시예에서, 니들(312)은 도 19에 도시된 바와 같이 지점(1680a)에서 니들 버튼(1680)에 열 고정된다. 그 외의 다른 실시예에서, 니들(312)은 니들 버튼(1680)에 대해 이동가능하다. 일 실시예에서, 니들 버튼(1680)이 제거됨에 따라 동시에 핀(660)이 기초 액추에이터(320)로부터 제거되고, 이에 따라 유압 유체에 대해 작용하도록 기초 액추에이터(320)가 분리 또는 활성화된다. 따라서, 선호되는 실시예에서, 니들 버튼(1680)은 니들(312)의 의도되지 않은 작동을 방지하고 기초 액추에이터

(320)의 작동을 제어하기 위해 니들을 덮고 보호하는 듀얼 기능을 수행한다.

[0070] 도 17 및 도 18을 참조하면, 일 실시예에서, 니들 버튼(1680)은 눌러졌을 때 니들(312)을 전개한다(도 18). 니들 버튼(1680)은 셉텀(1474)으로부터 이격되도록 스프링 편향될 수 있다. 일 실시예에서, 니들 버튼(1680)은 추가로 후술된 바와 같이 압축 스프링(1784)에 의해 스프링 편향된다. 초기 위치로부터 니들 버튼(1680)을 이동시키기 위해 제1 힘이 필요할 수 있다. 일 실시예에서, 제1 힘은 니들 버튼(1680)을 이동시키기 위해 필요한 제2 힘보다 크며, 계합된 위치에 대한 나머지(즉, 스프링(1784)으로부터의 힘보다 적어도 큼)는 사용자가 피부 표면(544) 내로 니들(312)을 눌러 넣는 두려움을 극복하는 것을 돕는다. 일 실시예에서, 하나 이상의 깨질 수 있는 탭(1682)은 탭(1682)이 제1 방향(d)으로 제1 힘을 제공할 때 깨져서 탭(1682)이 니들 버튼(1680)을 분리한 후 신속하고 완벽히 사용자가 니들(312)의 전개 또는 삽입을 완료하고 실패 또는 부분적인 삽입 또는 계합 시도를 방지하는 것을 돕도록 하우징(546)으로부터 신장된다. 전개가능한 위치(deployable position)에서, 니들(312)은 니들(312)이 셉텀 내로 들어가고 가로방향으로 거의 또는 전혀 움직임이 없는 상태에서 사용자가 적합한 계합을 보장하도록 계합 방향(즉, 셉텀(1474)을 향하여)으로 거의 전적으로 이동가능하다. 니들(312)이 계합된 위치에 있을 때, 니들(312)은 그 뒤 후술된 바와 같이 사용자에게 니들(312)의 움직임에 의해 야기된 고통을 감소시키기 위하여 유체 전달 장치(110)의 나머지에 대해 이동가능하다. 일 실시예에서, 니들(312)은 가요성이며, 계합 중에 니들(312)의 움직임이 억제됨에 따라 적합한 니들(312)의 적합한 계합에 도움이 된다.

[0071] 일 실시예에서, 니들(312)은 하우징(546)으로부터 연결 지점(1474a)에서 셉텀(1474) 또는 천공가능한 부재를 통해 유체 리저버(324)로부터 신장된다. 니들(312)이 계합된 위치에서 피부 표면(544) 내로 신장될 때 유체 전달 장치(110)의 움직임에 야기되는 사용자에게 니들(312)의 움직임이 감소되도록 니들(312)은 셉텀(1474)에 대해 이동가능하거나 또는 유체 전달 장치(110)가 니들(312)에 대해 이동가능하다. 사용자에게 니들(312)의 움직임의 최소화는 니들(312)에 의해 야기되는 고통 또는 "핀칭(pinching)"의 경감에 도움이 될 수 있다.

[0072] 일 실시예에서, 니들(312)은 셉텀(1474)에 대해 수직인 방향, 즉 도 18에서 방향(d)으로 병진운동하도록 구성되며, 모든 방향으로 연결 지점(1474a) 주위에서 피벗회전한다. 일 실시예에서, 연결 지점(1474a) 주위에서 니들(312)의 피벗회전은 셉텀(1474)에 근접한 가상의 모래시계 형태의 경로(도시되지 않음)의 경계에서 수행된다. 일 실시예에서, 전체 니들(312)은 셉텀(1474)의 유연성으로 인해 연결 지점(1474a) 주위에서 피벗회전하도록 구성되고 니들 버튼(1680)과 하우징(546) 사이의 연결에 의해 제한된다. 일 실시예에서, 니들(312)은 계합된 위치에서(도 18) 하우징(546)으로부터 신장되고 유체 리저버(324)와 유체 결합되며, 초기 위치에서(도 17) 유체 리저버(324)로부터 분리되고 하우징(546)에 의해 적어도 덮힌 또는 이 내에 전체적으로 있도록 구성된다. 일 실시예에서, 니들(312)은 유체가 피부 표면(544) 내로 빠져나가지 않고 접촉성 패치(542)의 접촉성을 방해하지 않도록 초기 위치로부터 계합된 위치로 니들(312)이 이동할 때 하우징(546)으로부터 신장된 후 천공가능한 부재(1474)를 천공하도록 구성된다. 일 실시예에서, 니들(312)은 니들(312)이 천공가능한 부재(1474)를 천공할 때와 대략 동시에 니들(312)이 피부 표면(544)을 천공하도록 구성된다.

[0073] 일 실시예에서, 니들(312)은 이의 2개의 단부가 동일한 방향을 향하지만 서로 축방향 및 횡방향으로 이격되도록 일반적으로 J-형태로 형성된다. 일 실시예에서, 니들(312)은 니들(312)의 일 단부가 그 외의 다른 단부보다 짧은 2개의 일반적으로 수직한 만곡부를 포함한다. 일 실시예에서, 셉텀(1474), 또는 연결 지점(1474a)에 대해 접한 표면은 니들(312)이 계합된 방향으로 신장되는 하우징의 하부 표면(110b)과 일반적으로 평행하다. 일 실시예에서, 니들(312)은 마이크로니들이다. 일 실시예에서, 니들(312)은 미세 게이지 니들(fine gauge needle)이다. 일 실시예에서, 니들(312)은 30 게이지 니들이다. 일 실시예에서, 니들(312)의 양 단부는 피부 표면(544)과 셉텀(1474)의 천공을 돕기 위해 기울어져 형성된다. 일 실시예에서, 니들(312)은 니들(312)의 단부가 호형 경로 내에서 이동하는 사용자에게 신장되어 감소 없이 또는 적어도 감소에 따라 유체 전달 장치가 축(A) 주위에서 회전할 수 있도록 도 18에 도시된 바와 같이 셉텀(1474)에 대해 수직인 연결 지점(1474a)을 통해 신장되는 가상 축(A) 주위에서 회전하도록 구성된다.

[0074] 일 실시예에서, 니들(312)이 계합된 위치에 있을 때, 니들 버튼(1680)은 제 위치에 고정되고 유체 리저버 내의 유체는 니들(312)에 의해 외부 환경(예를 들어, 몸체)과 유체 연통된다. 고정 부재(2088)는 유체 리저버(324) 및 사용자에게서 니들(312)의 제1 및 제2 단부를 분리된 상태로 유지시키도록 구성되고, 계합된 위치(도 18)로부터 고정된 위치(도 23)로 니들이 이동 시에 고정된 위치에서 하우징(546) 내에 수용된다. 고정된 위치에서, 니들(312)은 하우징(546)이 이의 자체의 빈틈없는 용기로서 작용하도록 재전개 또는 계합으로부터 보호될 수 있다. 일 실시예에서, 니들(312)은 니들 릴리즈 또는 고정 버튼(1886)의 사용을 통해 고정된 위치로 이동된다.

[0075] 도 20을 참조하면, 특정 실시예에서, 스프링(1784)은 니들(312)과 기저(548) 사이에 위치되고, 니들(312)에 걸

쳐서 부분적으로 신장된 니들 버튼(1680)의 보스 또는 슬리브(1680a)를 둘러싼다. 일 실시예에서, 스프링(1784)은 니들 버튼(1680)을 섀텀(1474)으로부터 이격되도록 편향시키기 위해 니들 버튼(1680)이 눌러지거나 또는 계합되거나 또는 삽입된 위치(도 18)에 고정될 때 압축된다. 니들 버튼(1680)은 추가로 후술된 바와 같이 고정 부재에 의해 삽입된 위치에 보유될 수 있다. 고정 부재(2088)는 사용자가 유체 전달 장치(110)를 완성할 때 분리될 수 있다. 일 실시예에서, 몸체로부터 유체 전달 장치(110)를 제거하기에 앞서 사용자는 고정 버튼(1886)을 활성화시켜 니들(312)을 사용자로부터 하우징(546) 내로 인입시킨다. 그 외의 다른 실시예에서, 유체 리저버(324)가 실질적으로 비워진 후 또는 피부 표면(544)으로부터 유체 전달 장치(110)가 자동적으로 제거될 때 니들(312)은 자동적으로 인입된다.

[0076] 일 실시예에서, 고정 부재(2088)는 스프링이다. 일 실시예에서, 고정 부재(2088)는 나선형 비틀림 스프링으로 구성된다. 일 실시예에서, 고정 부재(2088)는 고정 버튼(1886)을 편향시키고, 기저(548)와 니들 버튼(1680)의 특징부와 상호 작용하여 들어간 또는 삽입된 위치(도 18)에 니들(312)을 탈착가능하게 보유시키고 로크-아웃 위치(도 22)에서 비탈착가능하게 고정된다.

[0077] 일 실시예에서, 고정 부재(2088)는 고정 버튼(1886)에 결합 또는 이와 계합된다. 일 실시예에서, 고정 버튼(1886)은 하우징(546)을 통해 노출된 표면(1886a)을 갖는다. 일 실시예에서, 고정 버튼(1886)의 표면(1886a)은 하우징(546)의 제1 측면에서 하우징(546) 내의 구멍을 통해 노출되고, 하우징(546)은 사용자가 볼러스 액추에이터(322)를 사용할 때 고정 버튼(1886)의 우발적인 활성화를 방지하는 볼러스 릴리즈 버튼(964)을 계합하여 고정 버튼(1886)을 활성화시키기 위하여 엄지 손가락과 그 외의 손가락 사이에 고정 버튼(1886)을 파지할 수 있도록, 일반적으로 고정 버튼(1886)과 정렬되고 하우징의 제1 측면에 마주보는 하우징(546)의 제2 측면에 표면을 갖는다. 고정 버튼(1886)은 사용자의 손을 이용한 파지를 돕기 위해 표면으로부터 신장되는 하나 이상의 돌출부(1886b)를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 하나 이상의 돌출부(1886b)는 경사를 이루어(도 23a에 도시) 추가로 파지가 용이해지고 느낌으로 고정 버튼(1886)이 가압되어야 하는 방향을 사용자에게 알려주는 것을 돕는다.

[0078] 도 20을 참조하면, 일 실시예에서, 슬리브(1680a)는 니들(312)을 둘러싸고, 고정 부재(2088)는 슬리브(1680a)를 향하여 스프링 편향된다. 일 실시예에서, 슬리브(1680a)는 니들(312)의 계합 및 분리 중 적어도 하나를 방지하기 위하여 고정 부재(2088)와 계합되도록 구성된 하나 이상의 계합 표면을 갖는다. 일 실시예에서, 하나 이상의 접합 표면은 제1 접합 표면(1680b) 및 제2 접합 표면(1680c)을 포함한다.

[0079] 일 실시예에서, 제1 접합 표면(1680b)은 제2 접합 표면(1680c)으로부터 니들(312)을 따라 축방향으로 이격된다. 일 실시예에서, 제1 접합 표면(1680b)은 반경방향의 내측을 향하여 신장된 요홈이다. 일 실시예에서, 제2 접합 표면(1680c)은 슬리브(1680)의 원위 단부이다. 그 외의 다른 실시예에서, 제1 및 제2 접합 표면(1680b, 1680c)은 고정 부재(2088)와 축방향으로 계합되는 돌출부 또는 요홈과 같은 임의의 표면이다. 일 실시예에서, 기저(548)는 고정 부재(2088)와 계합되고 슬리브(1680a)를 안내 및 수용하기 위한 상향 신장된 보스 또는 가이드(2090)를 포함한다. 일 실시예에서, 가이드(2090)는 슬리브(1680a)에 걸쳐서 느슨하게 끼워맞춤되어 전술된 바와 같이 니들(312)의 피벗회전을 위해 기저(2090)에 대해 니들 버튼(1680)의 일부 비-축방향 움직임 또는 피벗회전이 허용된다. 가이드(2090)는 고정 부재(2088)를 수용하도록 구성된 요홈(2090a)을 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 요홈(2090a)은 로크-아웃 위치(locked-out position)(도 22)에서 제2 접합 표면(1680b)과 정렬되고 계합된 위치(도 18)에서 제1 접합 표면(1680a)과 정렬된다. 일 실시예에서, 고정 부재(2088)는 계합된 위치(도 18)에 니들(312)을 탈착가능하게 보유시키기 위해 제1 계합 표면(1680b)과 계합되고, 고정 부재(2088)는 고정된 위치(도 22)에 니들(312)을 비탈착가능하게 보유시키기 위해 제2 접합 표면(1680c)과 계합된다. 일 실시예에서, 고정 버튼(1886)은 사용자로부터 니들(312)을 분리시킬 때 고정 부재(2088)를 고정된 위치로 배치시키도록 구성된다.

[0080] 도 20을 참조하면, 일 실시예에서, 고정 부재(2088)는 니들(312)을 계합된 위치에 보유시킬 때 청취가능한 피드백을 제공하도록 구성되며, 이에 따라 사용자는 니들(312)이 완전히 전개되어 계합된 위치에 있는 것을 확인한다. 일 실시예에서, 가이드(2090)는 제1 접합 표면(1680a) 및 요홈(2090a) 내로 및 이에 걸쳐서 고정 부재(2088)를 슬라이드시킴으로써 청취가능한 "클릭"의 생성을 돕는 돌출부(2090b)를 포함한다. 일 실시예에서, 돌출부(2090b)는 고정 부재(2088)와 선택적으로 계합될 수 있는 경사진 표면(1886c)이다. 일 실시예에서, 고정 부재(2088)는 요홈(2090a)(도 21 참조) 위에서 가이드(2090)에 대해 편향되고, 니들 버튼(1680)을 누름에 따라 제1 접합 표면(1680a)과 정렬된 요홈(2090a) 내로 돌출부(2090b)에 걸쳐서 가이드(2090) 아래로 고정 부재(2088)를 슬라이드하고 고정 부재(2088)와 표면(1680d)이 계합된다. 일 실시예에서, 니들 버튼(1680)은 섀텀(1474) 위로 끼워맞춤되는 컷아웃(1680e)을 포함한다. 일 실시예에서, 컷아웃(1680e)은 하우징(546)에 대해 니들(312)

을 지지하지만 전술된 니들(312)의 움직임이 허용되도록 셉텀(1474)의 윤곽에 느슨하게 크기가 맞춰진다.

[0081] 일 실시예에서, 사용자가 니들 버튼(1680)을 누를 때, 고정 부재(2088)의 자유 단부 또는 제1 암(2088a)은 가이드(2090)에 대한 이의 초기 사전장착된 위치로부터 정렬된 요홈(2090a) 및 제1 접합 표면(1680a)으로 이동된다. 고정 버튼(1886)이 눌러질 때, 경사진 표면(1886c)은 제1 접합 표면(1680a)으로부터 순간적으로 고정 부재(2088)의 제1 암(2088a)을 가압할 수 있으며, 이에 따라 니들 버튼(1680)은 스프링(1784)으로부터의 힘에 따라 직립 또는 초기 위치로 인입될 수 있다. 사용자가 고정 버튼(1886)을 지속적으로 누르면, 제1 암(2088a)의 단부는 하우징(546) 내의 표면과 접할 수 있어서 추가 회전이 방지된다(도 21에 도시된 위치와 유사함). 제1 암의 중간 섹션은 그 뒤 고정 버튼(1886)의 경사진 표면(1886c)에 걸쳐서 편향될 수 있어서 제1 암(2088a)은 요홈(2090a) 내로 재차 되돌 수 있다(도 22). 니들 버튼(1680)의 제2 접합 표면(1680c)은 그 뒤 니들 버튼(1680)과 니들(312)의 추가 병진운동 또는 재-누름/재-전개(도 22)를 방지하는 가이드(2090)를 가로질러 신장된 제1 암(2088a) 위에서 축방향으로 형성될 수 있다.

[0082] 도 23a 내지 도 23c를 참조하면, 일 실시예에서, 고정 버튼(1886)은 단지 고정 부재(2088)의 우발적인 분리를 방지하기 위한 2가지의 개별적인 동작을 완료한 후에만 고정 부재(2088)를 분리하도록 구성된다. 일 실시예에서, 고정 버튼(1886)은 제1 방향으로 사전정해진 거리를 이동한 후에만 제2 방향(1_2)으로 이동하고 제1 방향(1_2)으로 이동하도록 구성된다. 일 실시예에서, 고정 버튼(1886)은 하나 이상의 돌출부(1886d)를 포함하고, 하우징 또는 기저(548)는 하나 이상의 돌출부(1886d)들 중 하나의 돌출부를 각각 수용하도록 구성된 하나 이상의 슬롯(548a)을 포함한다. 일 실시예에서, 각각의 하나 이상의 슬롯(548a)은 제1 방향(1_1)으로 사전정해진 거리만큼 고정 버튼(1886)을 이동시킨 후 하나 이상의 돌출부(1886d)들 중 하나와 정렬되고 초기 위치(도 23a)에서 하나 이상의 돌출부(1886d)들 중 하나의 돌출부와 비정렬되며, 각각의 하나 이상의 슬롯(548a)은 제2 방향(1_2)으로 사전정해진 거리만큼 고정 버튼(1886)을 이동시킨 후 하나 이상의 돌출부(1886d)들 중 하나의 돌출부를 수용한다. 일 실시예에서, 제1 및 제2 방향(1_1 , 1_2)은 선형 병진운동 방향이다. 일 실시예에서, 제1 방향은 도 23a 내지 도 23c에 도시된 바와 같이 제2 방향에 대해 수직하다. 그 외의 다른 실시예에서, 제1 및 제2 방향은 예컨대, 만곡된 및/또는 회전 방향과 같은 임의의 방향이다. 일 실시예에서, 고정 버튼(1886)은 제1 방향과 상반된 방향으로 스프링 편향된다. 일 실시예에서, 고정 버튼(1886)은 하나 이상의 분리 탭(breakaway tab)(도시되지 않음)에 의해 제1 방향으로 보유된다. 그 외의 다른 실시예에서, 고정 버튼(1886)은 하나 초과의 버튼으로 구성된다.

[0083] 도 2를 참조하면, 일부 실시예에서, 유체 전달 장치(110)는 하나 이상의 투시창(view window)을 포함할 수 있다. 투시창은 예를 들어, 유체 전달 장치(110)의 상부 측면 및/또는 하부 측면에 배치될 수 있다. 이들 투시창에 따라 유체 리저버(324)의 세심한 충전을 나타냄이 용이해지고, 유체의 수위 및 실행가능성(viability)을 측정하기 위한 가시가능성이 향상되며, 사용자가 전달 및/또는 충전 동안에 제3 이동식 배리어(234)의 상대 위치를 관찰가능함으로써 관찰에 의한 사용자의 신뢰성이 향상되는 광 투과가 허용될 수 있다. 일 실시예에서, 하우징(546)은 일반적으로 유체 전달 장치(110)와 정렬된 창(546a)을 포함한다. 일 실시예에서, 접착성 패치(542)는 창(542b)을 포함한다. 창(542b)은 투명 영역일 수 있거나, 또는 단순히 재료 내의 간격일 수 있다. 일 실시예에서, 창(542a, 542b)은 일반적으로 정렬된다. 일 실시예에서, 노출된 하우징(546)의 나머지 부분은 단지 유체 카트리리지(228)만이 하우징(546)을 통해 가시가능하도록 불투명하다.

[0084] 일부 실시예에서, 유체 전달 장치(110)는 사용자의 피부 표면(544)에 대한 유체 전달 장치(110)의 부착을 돕기 위한 접착제를 포함한다(예를 들어, 도 9a 참조). 접착 강도는 바람직하게는 약물이 충전된 유체 전달 장치(110)로 치료하는 동안 사용자의 피부 표면(544)에 유체 전달 장치(110)를 부착시키기에 충분해야 한다. 따라서, 접착 강도는 치료 시간에 의존되어 변화될 수 있다(예를 들어, 72 시간, 48 시간, 24 시간, 18 시간, 12 시간 등). 게다가, 접착제는 유체 전달 장치(110)가 사용 완료 시에 바람직하지 못한 불편함 또는 고통 또는 곤란성 없이 용이하게 제거될 수 있도록 형성되어야 한다. 일부 실시예에서, 접착제는 특정 영역, 예를 들어, 유체 기초 챔버(314)의 영역(예를 들어, 도 2의 영역(542a) 참조), 유체 리저버(324)의 영역(예를 들어, 도 2의 영역(542b) 참조) 및/또는 니들(312)에 근접한 영역(예를 들어, 도 2의 영역(542c) 참조)에서 제거되어 사용자의 피부 표면(544)과 유체 전달 장치(110)의 접촉을 도울 수 있다.

[0085] 접착제는 접착성 패치(542)를 형성하기 위해 패드와 조합될 수 있다. 일 실시예에서, 접착성 패치(542)는 부직포 패드(non-woven foam pad)이다. 일 실시예에서, 접착성 패치(542)는 3M®에 의해 제조된 의료용 폼 접착제로 구성된다. 일 실시예에서, 접착성 패치(542)는 3M® 9776 재료로 구성된다. 일 실시예에서, 접착성 패치(542)의

외측 치수는 하우징(546)의 외측 치수를 초과하여 신장되어 사용자의 신체 형태를 따르도록 접착성 패치(546)의 더 큰 접착 표면 영역 및/또는 더 큰 유연성이 허용될 수 있다. 특정 실시예에서, 확장된 영역은 예를 들어, 하우징(546)으로부터 약 0.010 인치, 0.100 인치, 0.250 인치, 0.500 인치 또는 이를 초과한다. 접착성 패치(542)는 꼭 낀(tightness) 또는 핀칭(pinching)에 대한 착용자의 인식 또는 꼭 낀 또는 핀칭을 감소시키고 착용감을 향상시키기 위해 다수의 방향으로 움직일 수 있다(예를 들어, 굽힘, 연신). 일 실시예에서, 접착체는 초기에 제거가능한 필름(292)(도 2 참조)으로 덮여진다. 일 실시예에서, 필름(292)은 유체 전달 장치(110)를 피부 표면(544)에 적용하기 바로 전에 접착성 패치(542)로부터의 제거를 돕기 위해 접착성 패치(542)로부터 외측을 향하여 신장되는 탭(292a)을 포함한다.

[0086]

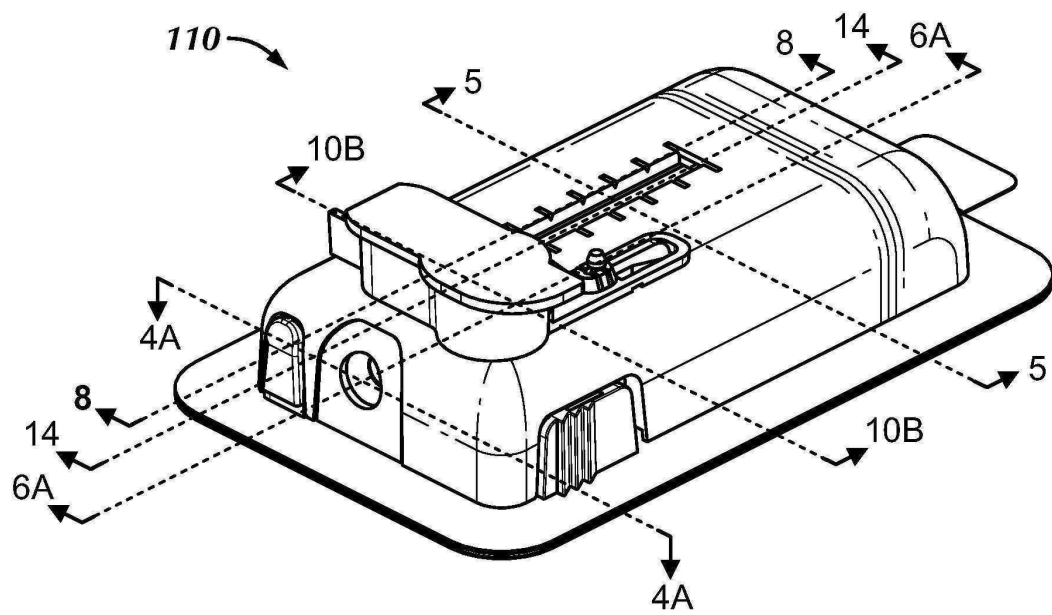
도 16a 및 도 16b를 참조하면, 예시적인 사용 시에, 사용자는 보관 패키지(도시되지 않음)로부터 유체 전달 장치(110)를 제거한다. 그 뒤, 사용자는 유체로 유체 전달 장치(110)를 충전할 수 있다. 일 실시예에서, 유체 전달 장치(110)는 사전충전된다. 유체 전달 장치(110)가 충전되면, 사용자는 버튼 커버(662)를 제거하고 니들 버튼(1680)을 노출시키며, 동시에 기초 액추에이터(320)를 활성화시킨다. 도 9a를 참조하면, 사용자는 그 뒤 접착성 패치(542)로부터 필름(292)을 제거할 수 있고, 유체 전달 장치(110)를 피부 표면(544)에 배치시킬 수 있다. 그 외의 다른 실시예에서, 유체 전달 장치(110)는 버튼 커버(662)를 제거하기 전에 피부 표면(544)에 배치된다. 유체 전달 장치(110)가 피부 표면(544)에 배치되고 버튼 커버(662)가 제거되면, 사용자는 그 뒤 니들 버튼(1680)을 눌러서 니들(312)을 분리시키고(도 18 참조), 사용자와 유체 리저버(324)를 유체결합한다. 니들(312)이 결합되고 적절한 때에 사용자는 그 뒤 볼러스 릴리즈 버튼(964)을 활성화시킬 수 있으며(도 9a 참조), 그 뒤 볼러스 튜어량을 전달하기 위해 볼러스 버튼(966)(도 9b)을 활성화시킬 수 있다. 전달 기간(예를 들어, 24 시간)이 완료되거나 또는 이와는 달리 사용자가 유체 전달 장치(110)를 제거하기를 원하는 경우, 사용자는 고정 버튼(1886)을 누르고(도 23a 내지 도 23c 참조), 니들(312)을 하우징(546) 내로 인입시킨다(도 22). 니들(312)이 하우징(546)에 덮여지면, 그 뒤, 사용자는 피부 표면(544)으로부터 유체 전달 장치(110)를 제거하고, 유체 전달 장치(110)를 배치하고, 새로운 유체 전달 장치(110)를 장착하기 위해 상기 단계를 반복할 수 있다.

[0087]

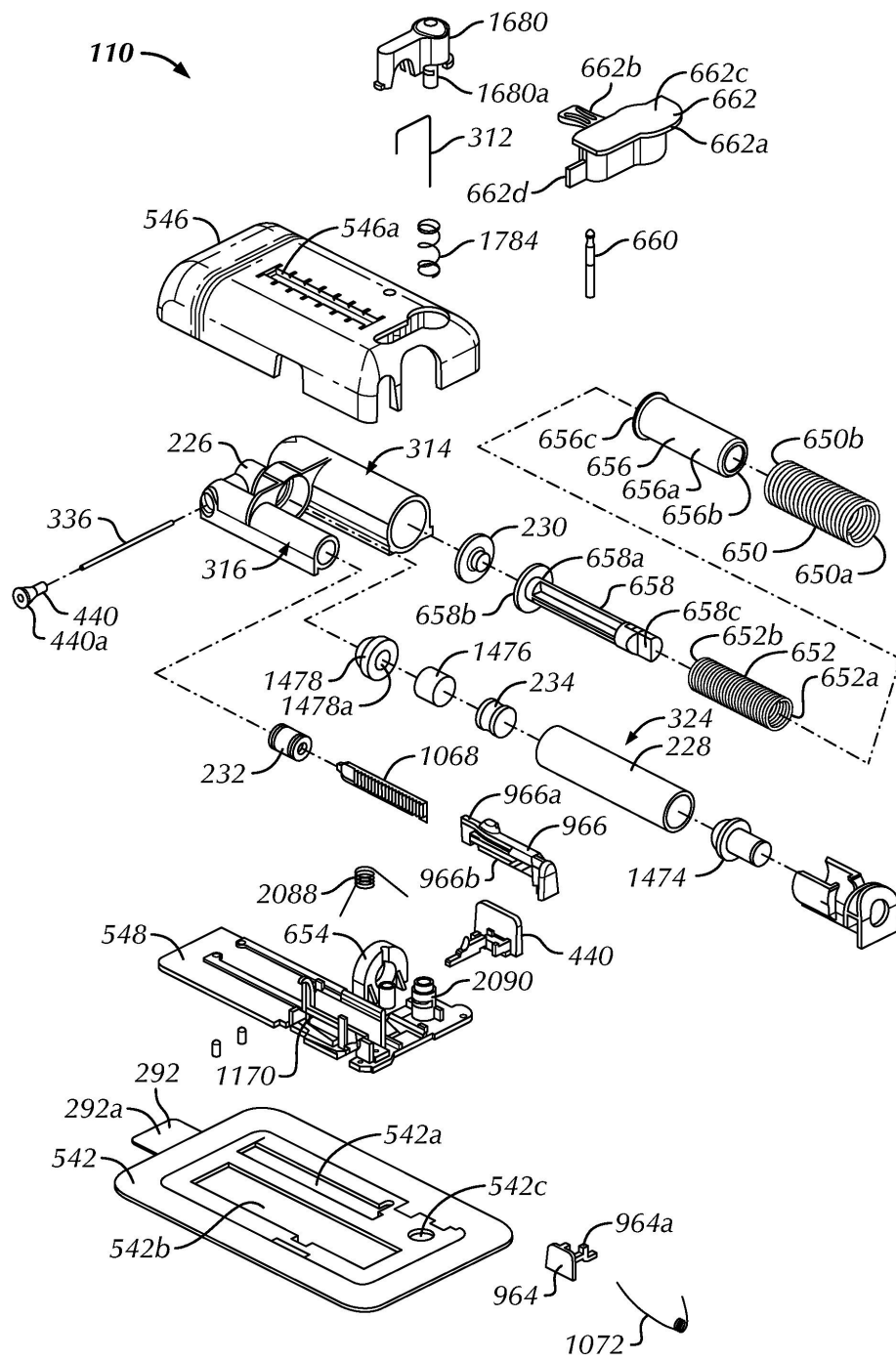
당업자에게는, 본 발명의 넓은 사상을 벗어나지 않고도 위에서 기술되고 도시된 대표적인 실시예에 대한 변형예가 가능하다는 사실은 자명할 것이다. 따라서, 본 발명은 본 명세서에 기술되고 도시된 대표적인 실시예에만 제한되는 것이 아니라 청구항에서 정의된 것과 같이 본 발명의 범위와 사상 내에서 이루어지는 변형예들을 다루기 위함이라는 것을 이해해야 한다. 예시적 실시예들의 특정 성질들은 본 발명의 일부일 수 있거나 또는 일부가 아닐 수도 있고, 개시된 실시예의 특징들은 조합될 수 있다. 용어 "내측을 향하는" 및 "외측을 향하는"는 유체 전달 장치의 기하학적 중심으로부터 이격되고 이를 향하는 방향을 지칭한다. 특별히 기술하지 않는 한, 용어 "하나(a, an, the)" 등은 한 요소에만 제한되는 것이 아니라 그 대신 용어 "하나 이상의"를 의미한 것으로 이해되어야 한다.

도면

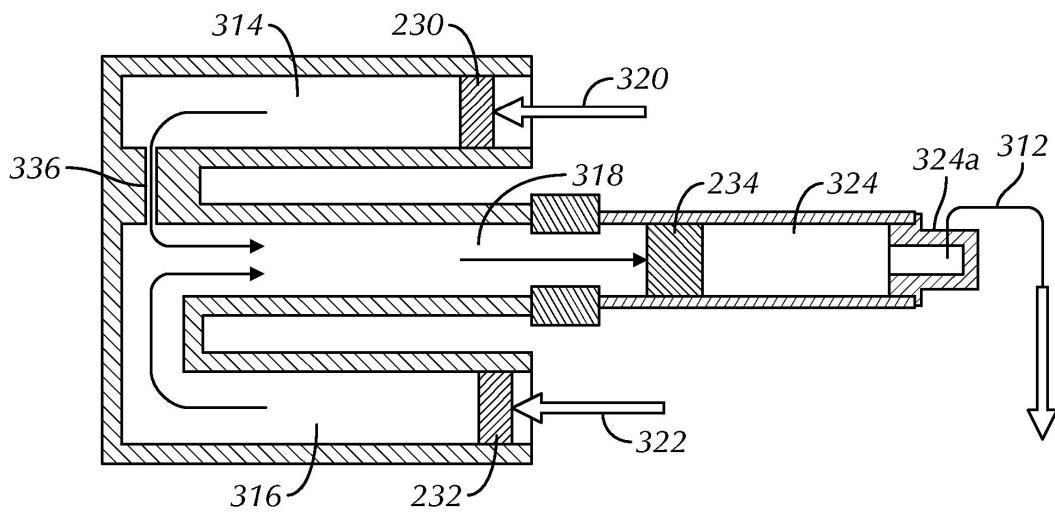
도면1



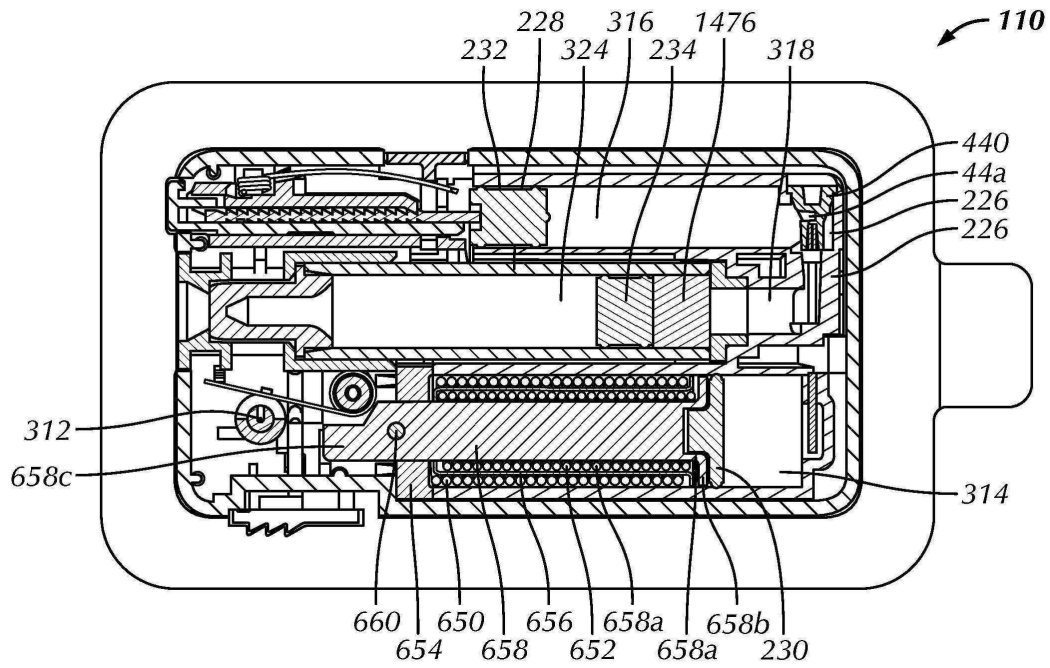
도면2



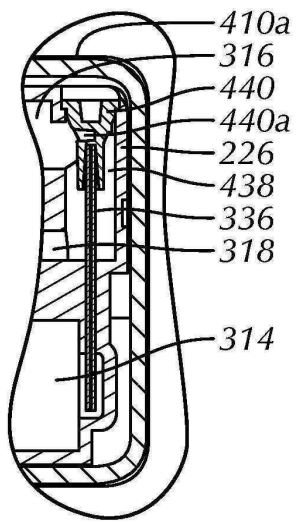
도면3



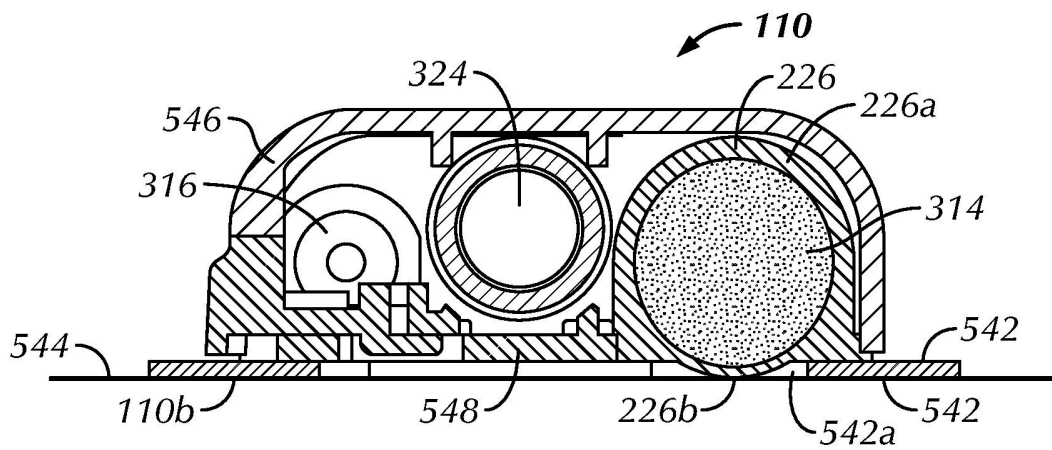
도면4a



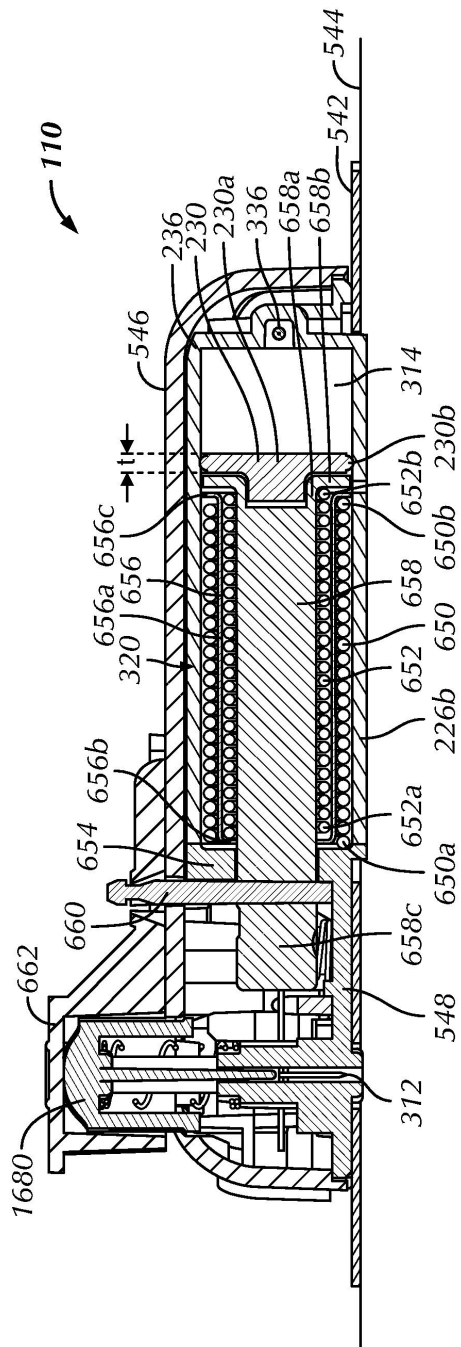
도면4b



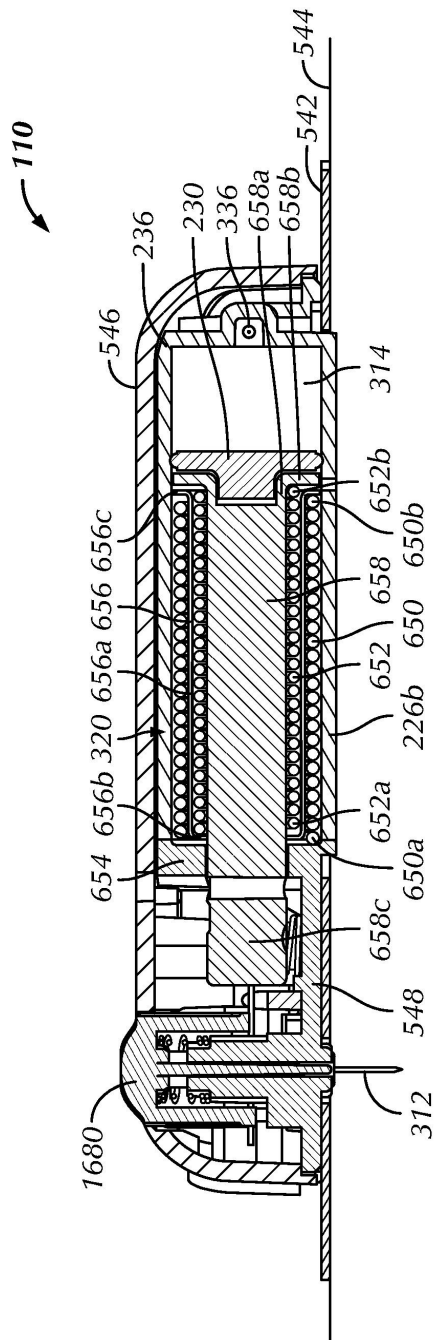
도면5



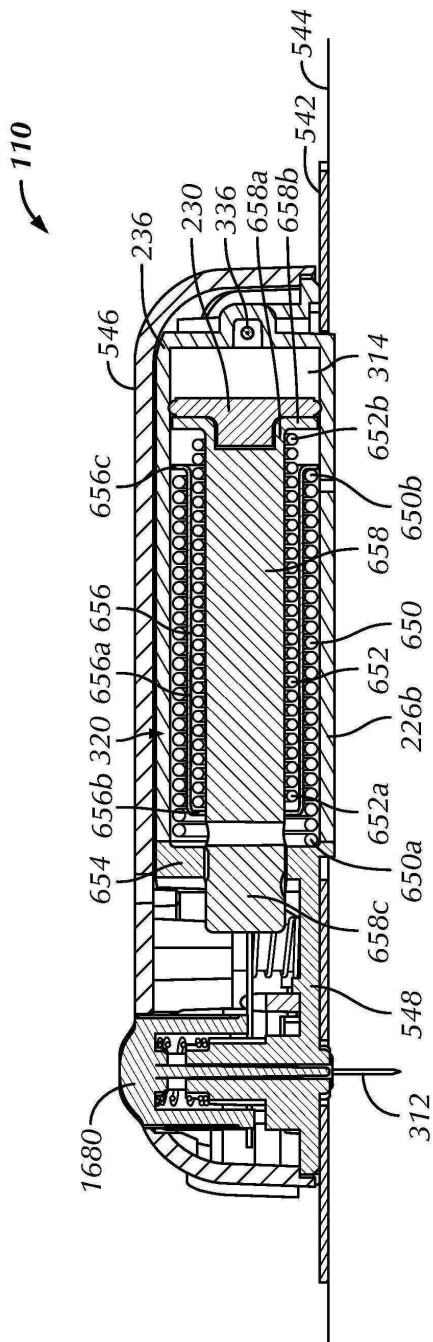
도면 6a



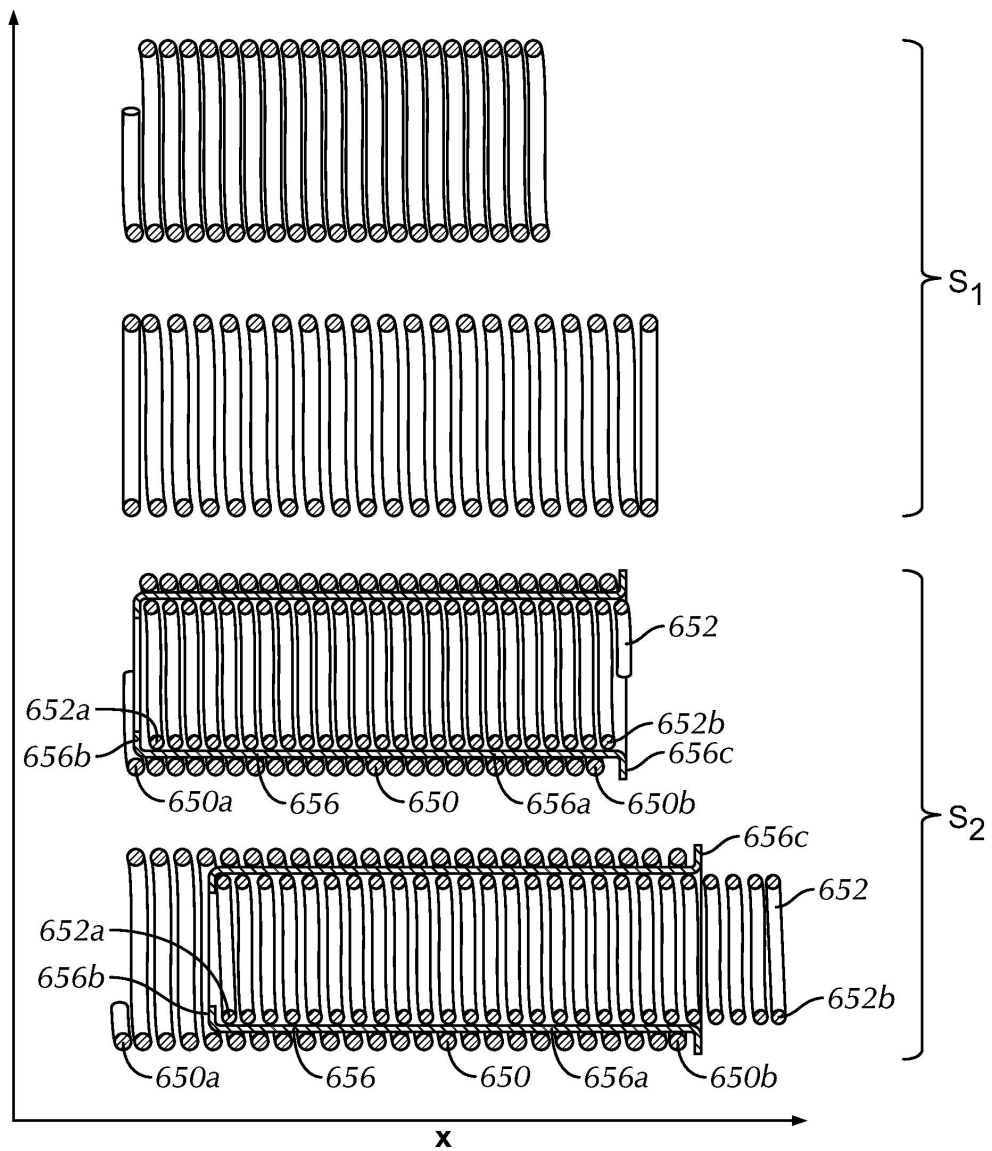
도면6b



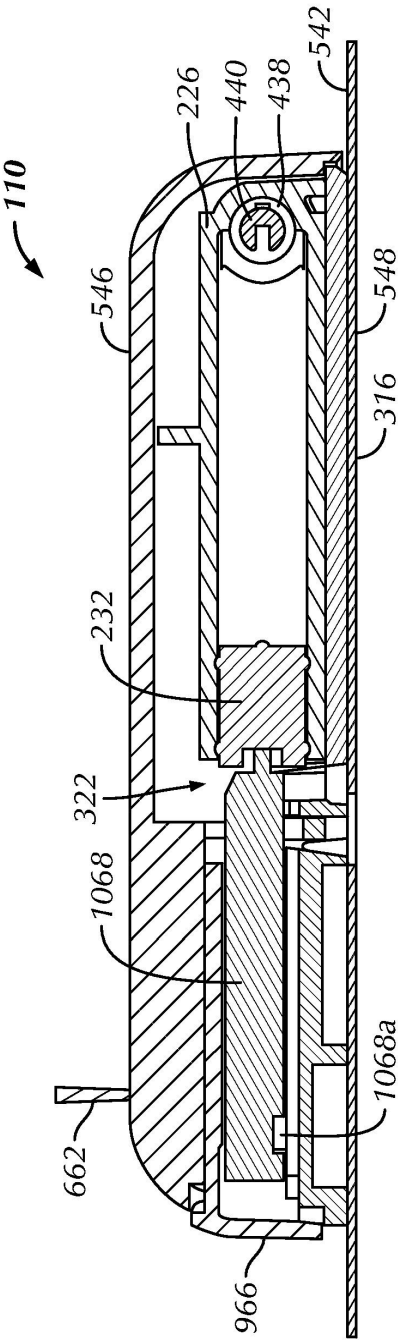
도면6c



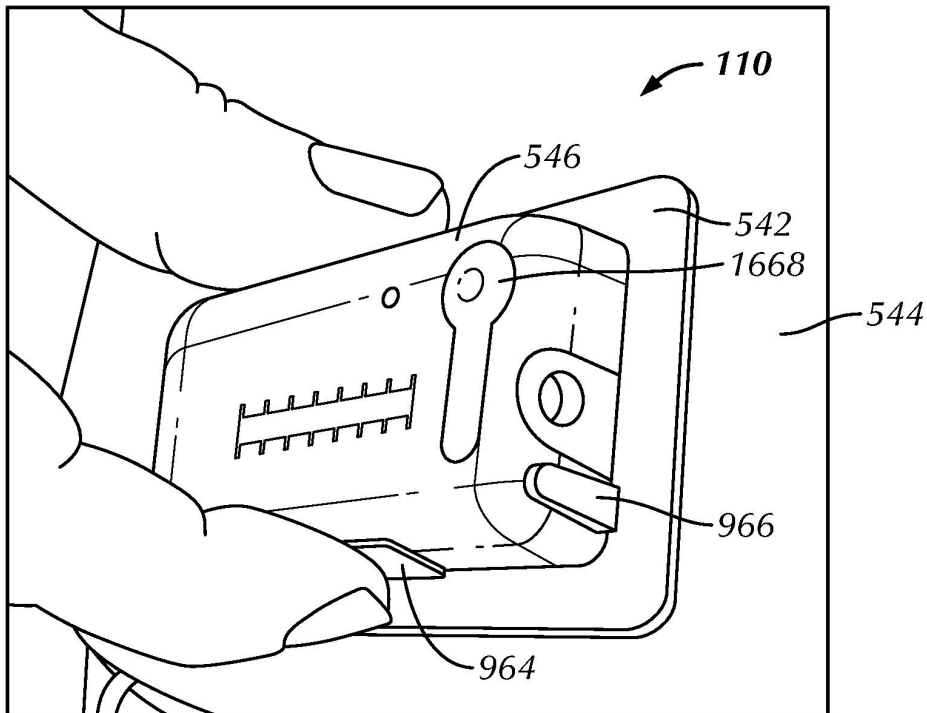
도면7



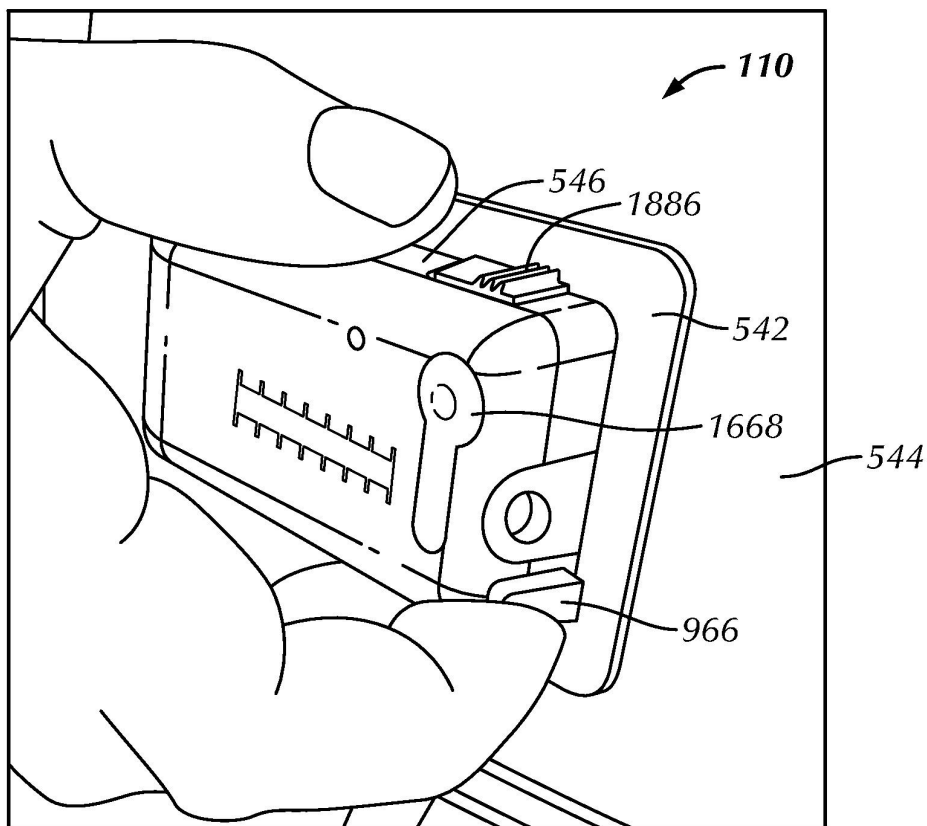
도면8



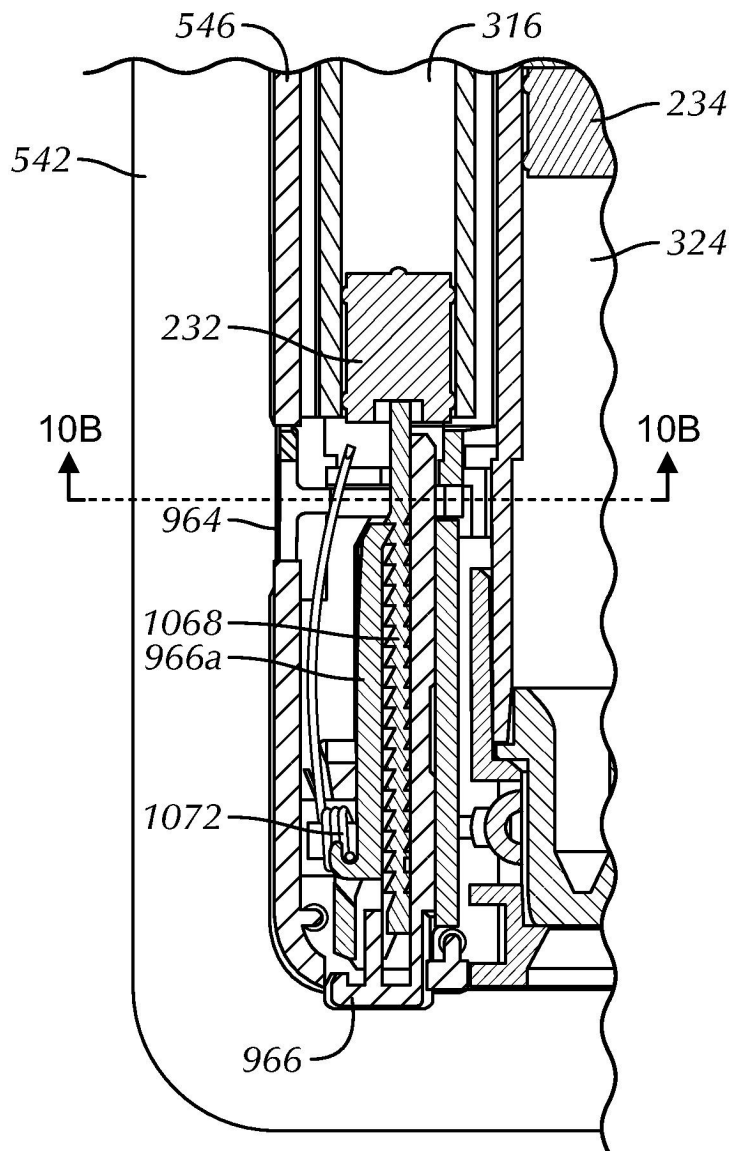
도면9a



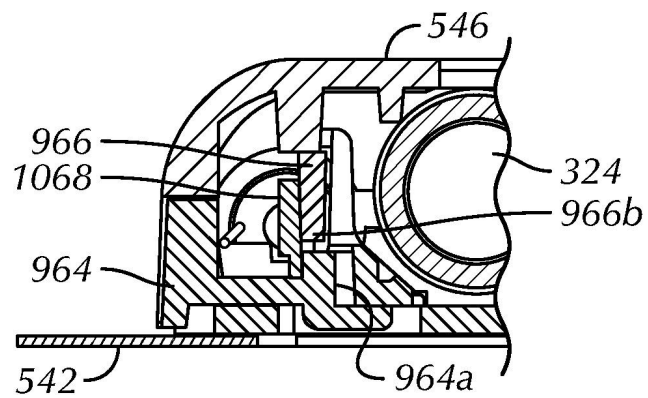
도면9b



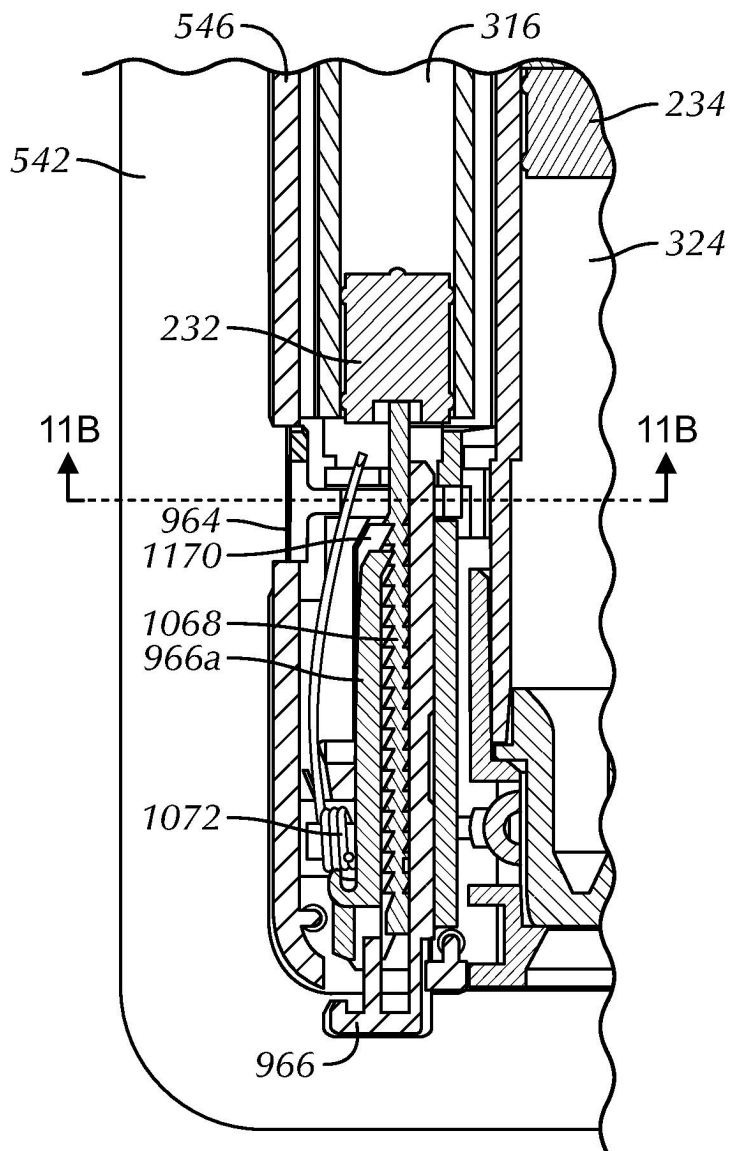
도면10a



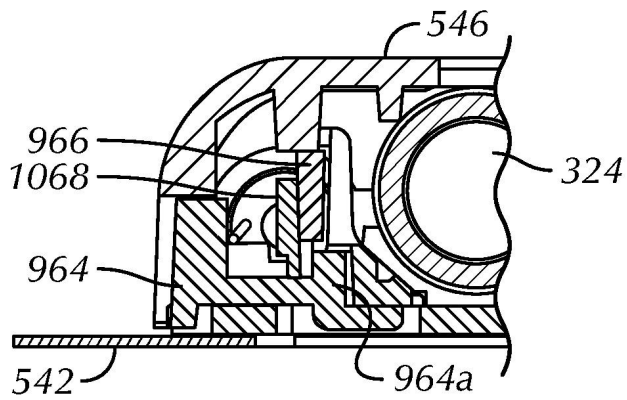
도면10b



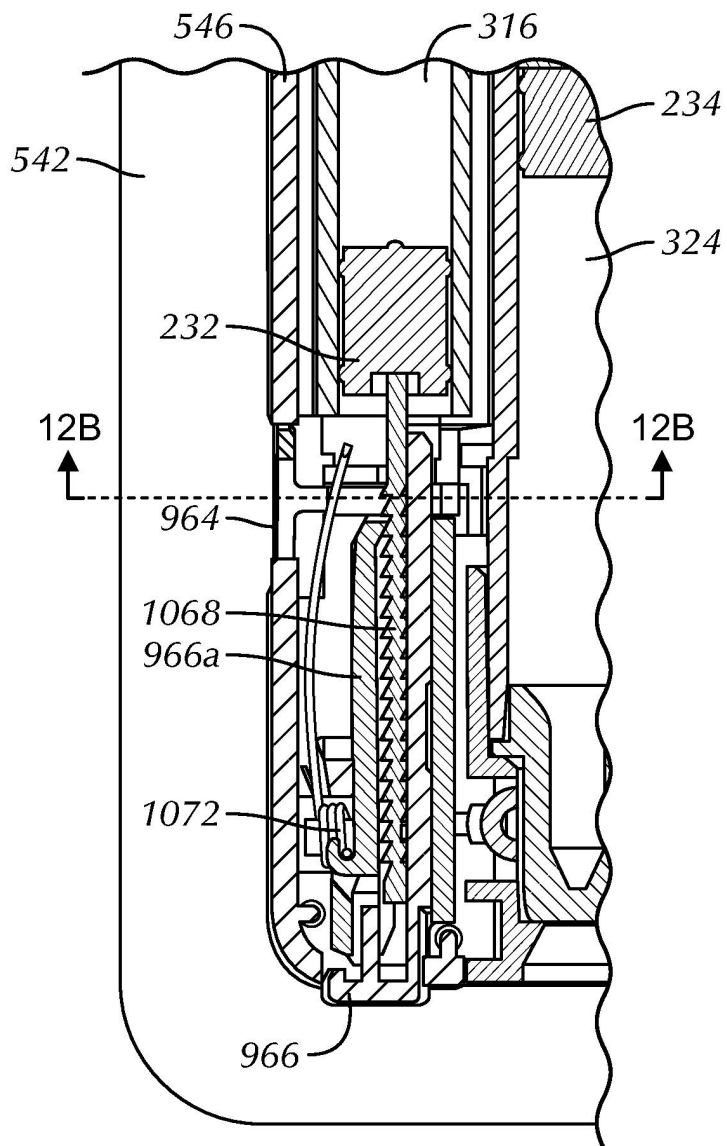
도면11a



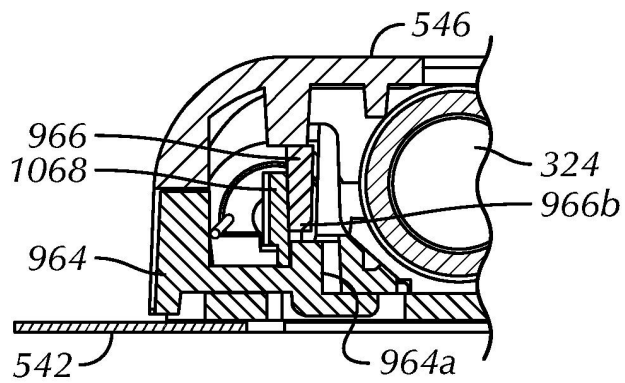
도면11b



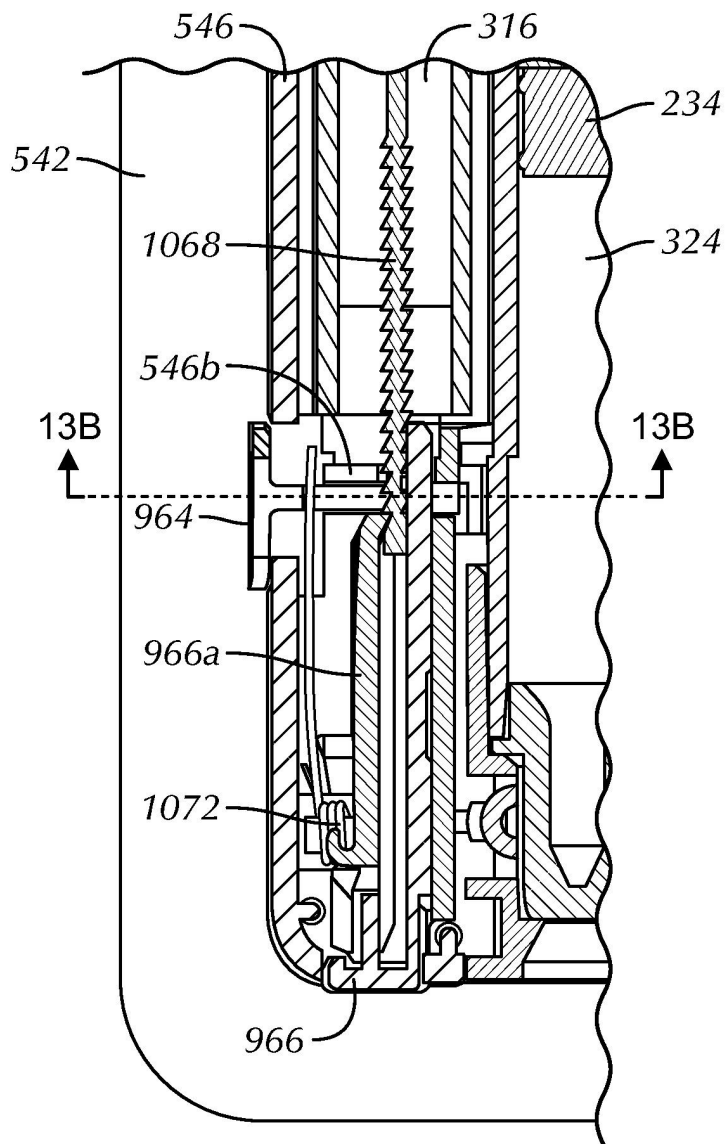
도면12a



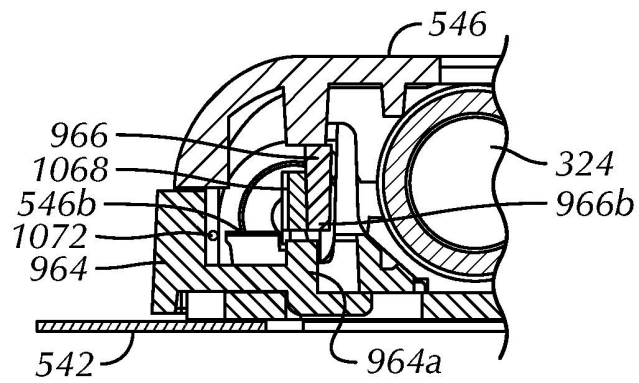
도면12b



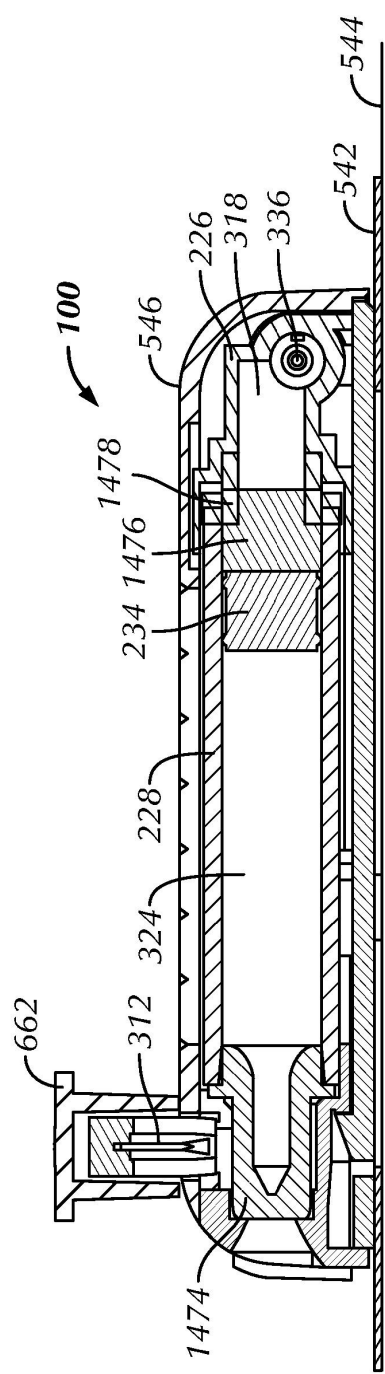
도면13a



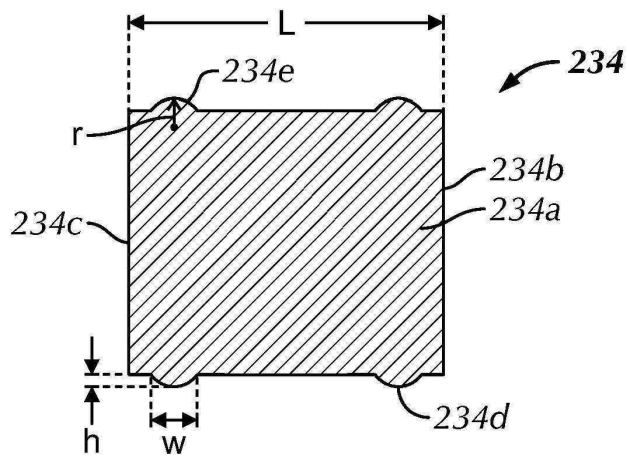
도면13b



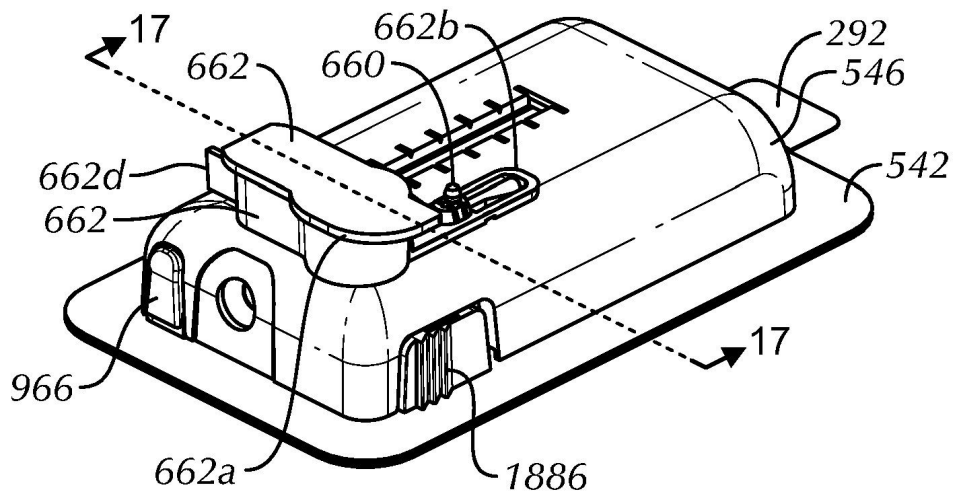
도면14



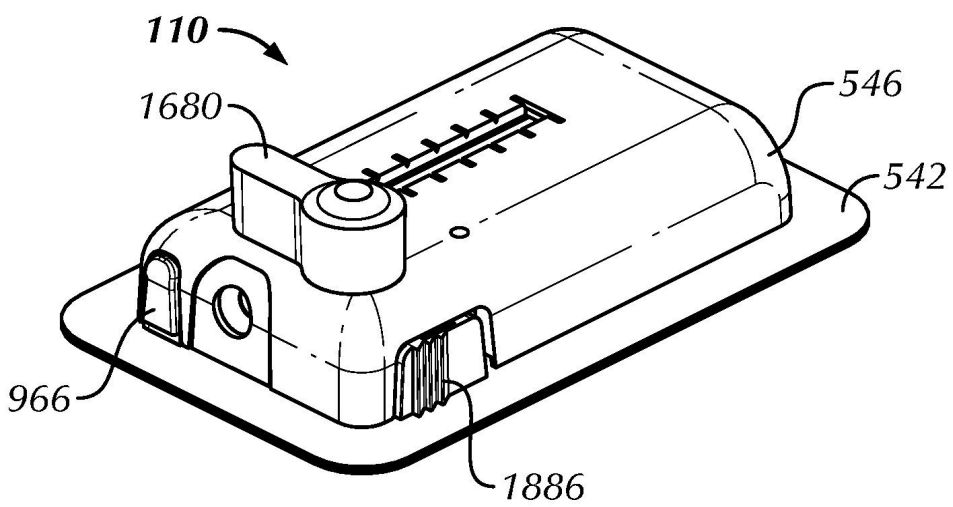
도면15



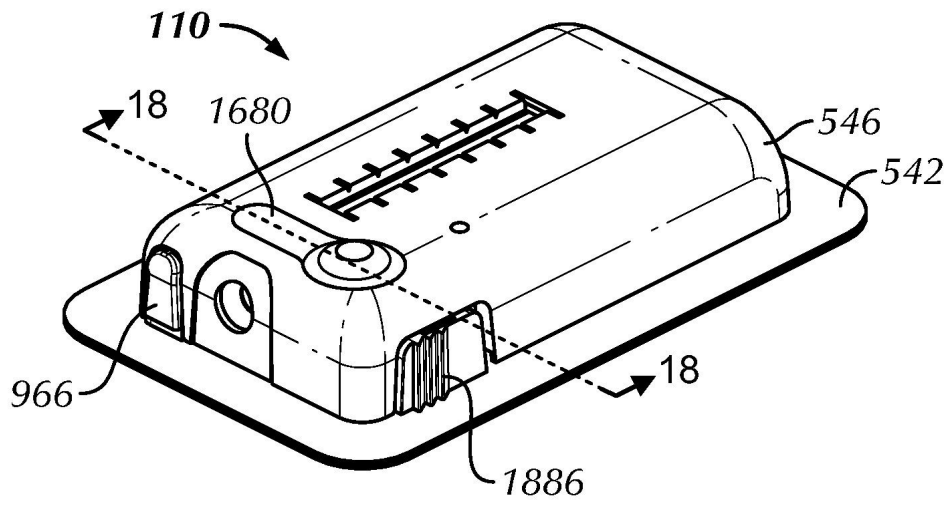
도면16a



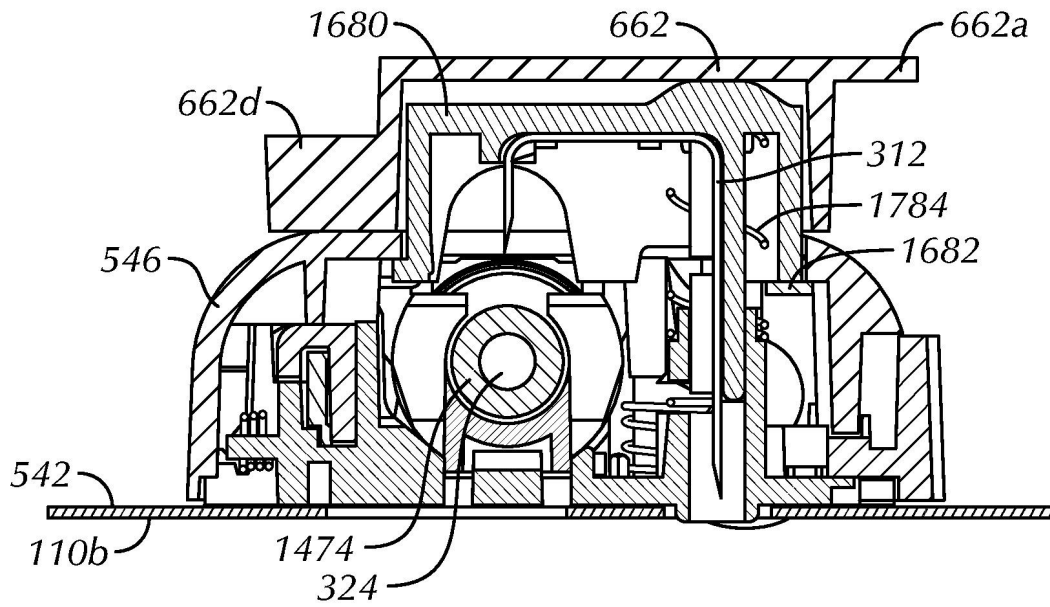
도면16b



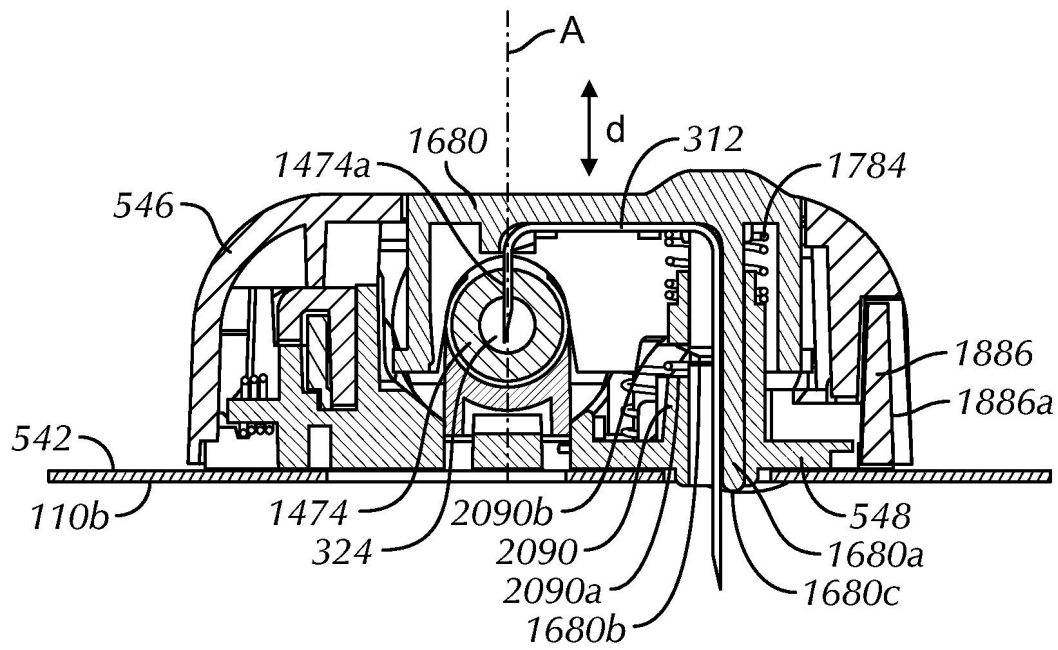
도면16c



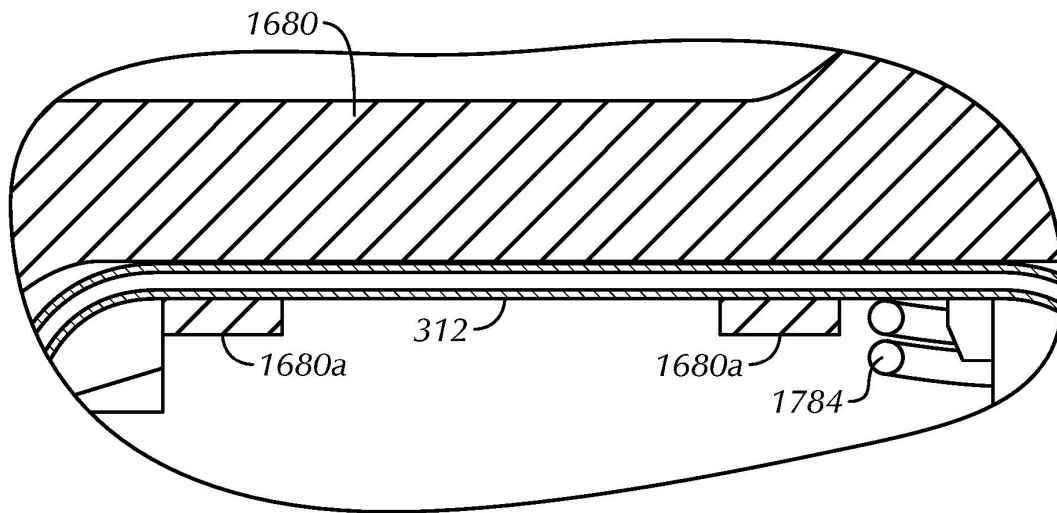
도면17



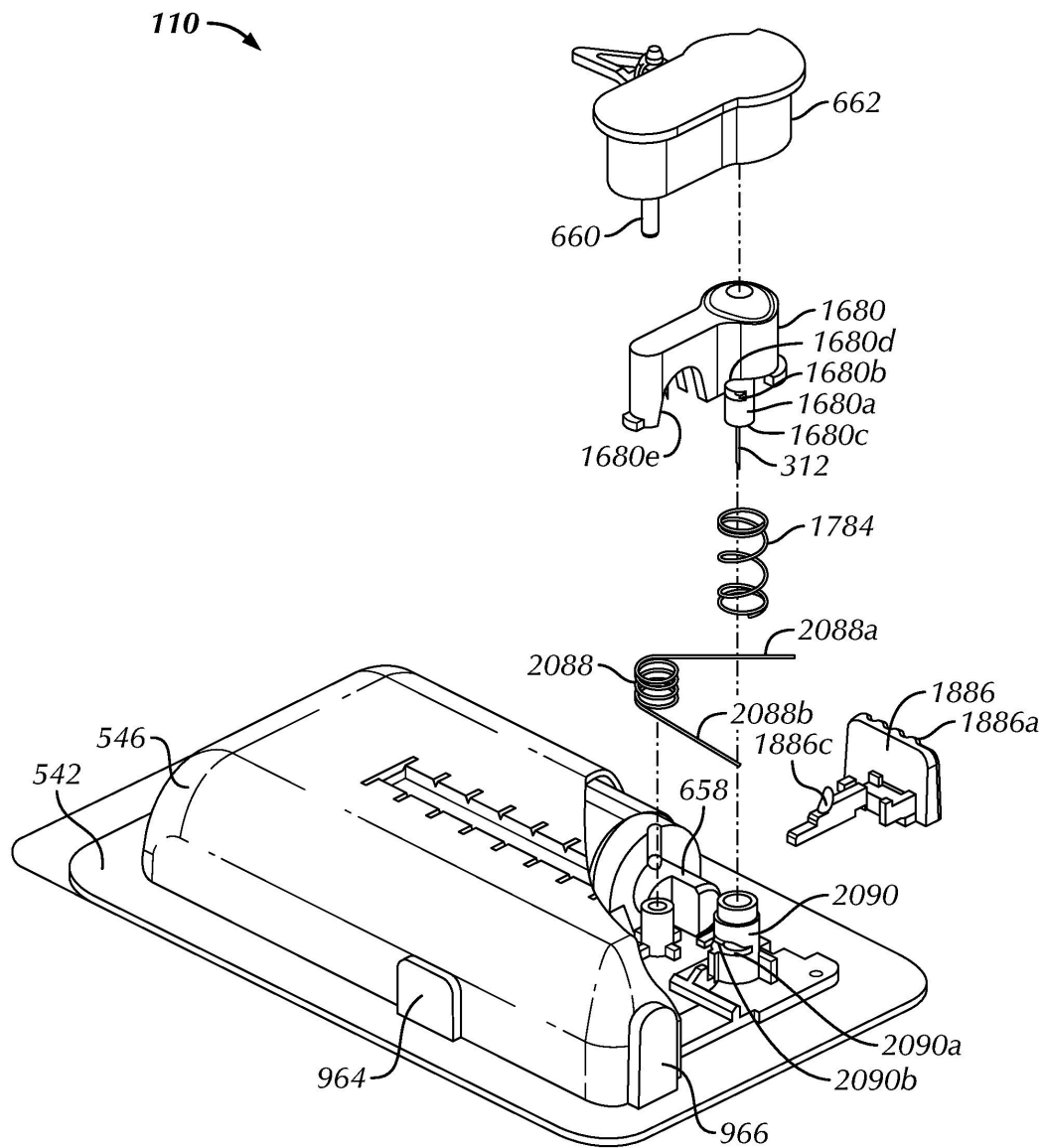
도면18



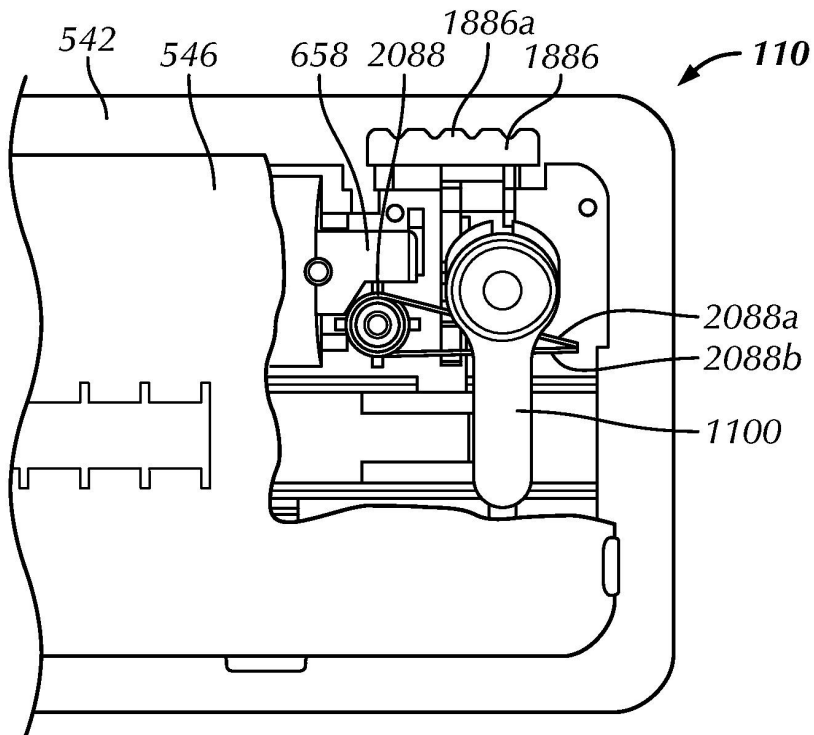
도면19



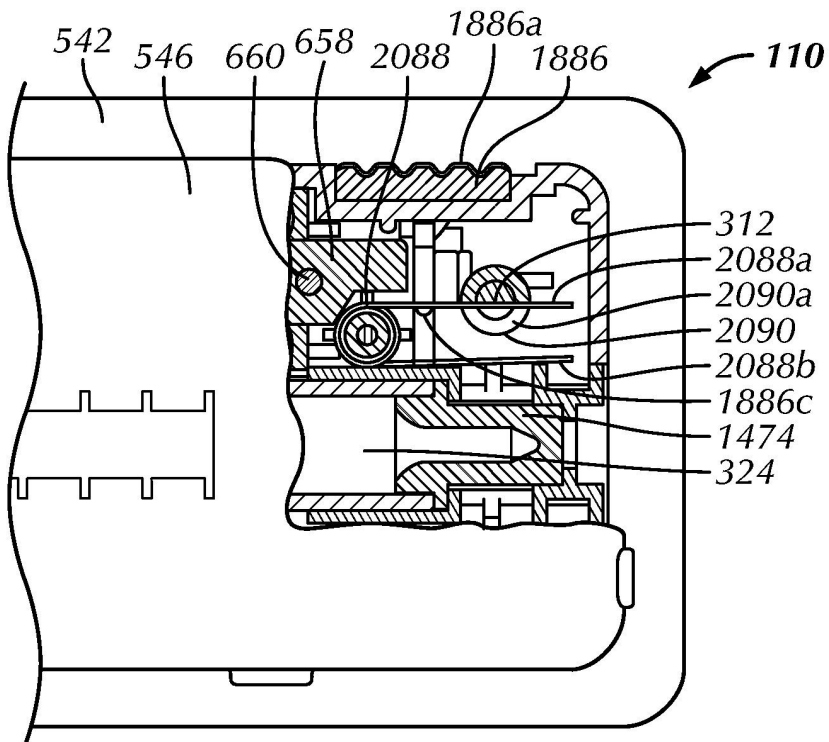
도면20



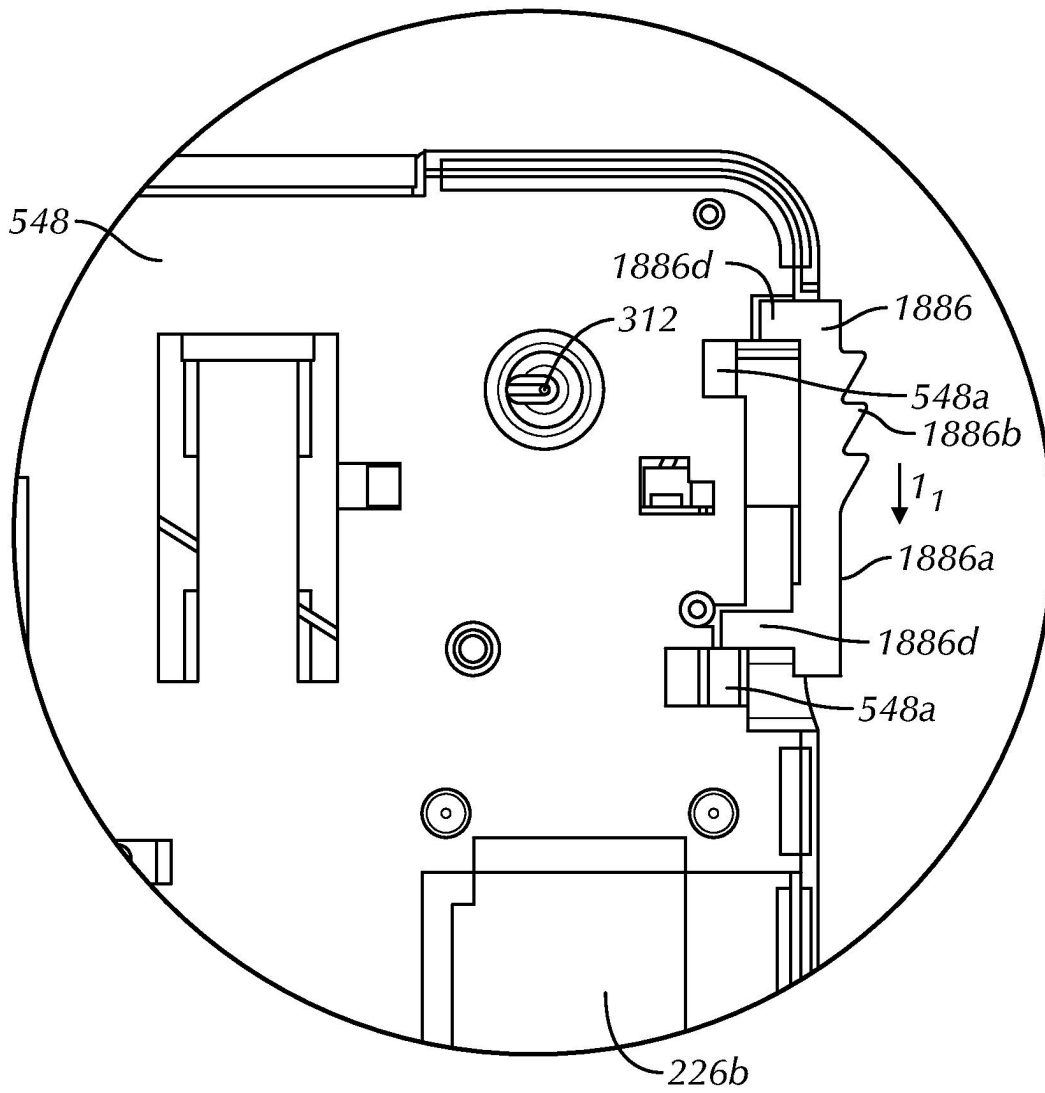
도면21



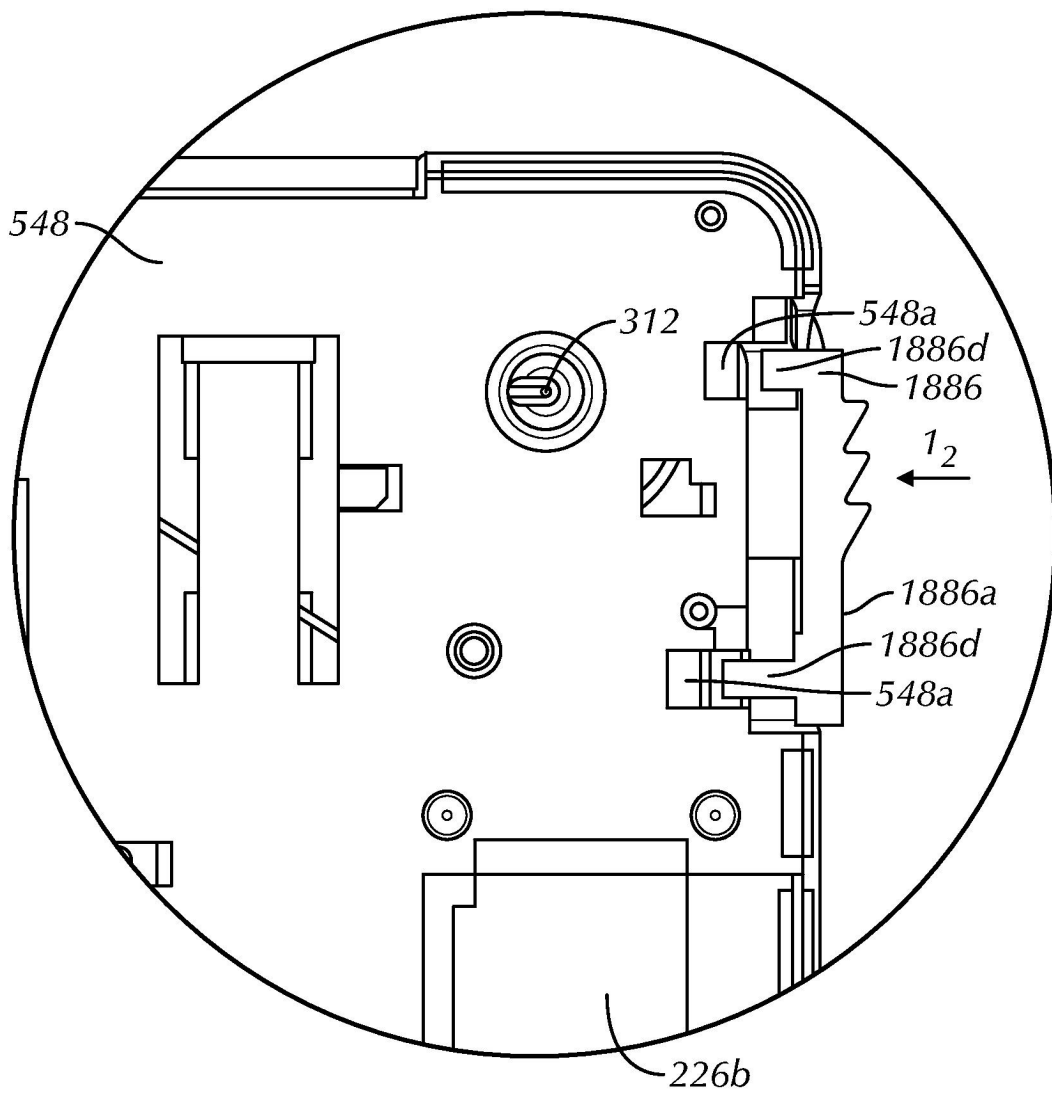
도면22



도면23a



도면23b



도면23c

