

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7125204号

(P7125204)

(45)発行日 令和4年8月24日(2022.8.24)

(24)登録日 令和4年8月16日(2022.8.16)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 5/142(2006.01)

A 6 1 M 5/142 5 2 2

A 6 1 M 5/14 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 5 8 2

請求項の数 18 (全115頁)

(21)出願番号	特願2017-566331(P2017-566331)	(73)特許権者	301069856
(86)(22)出願日	平成28年7月7日(2016.7.7)		トラスティーズ オブ ボストン ユニバ
(65)公表番号	特表2018-525060(P2018-525060 A)		ーシティ
(43)公表日	平成30年9月6日(2018.9.6)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ 0 2
(86)国際出願番号	PCT/US2016/041395		2 1 5 , ボストン , ワン シルバー ウ
(87)国際公開番号	WO2017/007968	(74)代理人	エイ
(87)国際公開日	平成29年1月12日(2017.1.12)		100113608
審査請求日	令和1年7月3日(2019.7.3)	(74)代理人	弁理士 平川 明
審査番号	不服2021-8318(P2021-8318/J1)		100138357
審査請求日	令和3年6月24日(2021.6.24)	(72)発明者	弁理士 矢澤 広伸
(31)優先権主張番号	62/190,212		ダミアノ , エドワード アール .
(32)優先日	平成27年7月8日(2015.7.8)	(72)発明者	アメリカ合衆国 マサチューセッツ 0 1
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		7 2 0 アクトン バットナム ロード 2 2
	最終頁に続く		エル - ハティープ , フィラス エイチ .
			アメリカ合衆国 マサチューセッツ 0 2
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 注入システムおよびその構成要素

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

単一薬剤または多薬剤を患者に送達する注入セットであって、
ベースセットを有し、
前記ベースセットは、

第1のポートと、第1の接着部と、第1の薬剤を前記患者に送達する第1の穿刺要素とを有する第1のベースユニットであって、前記第1の接着部が前記第1のベースユニットを前記患者に接着させる第1のベースユニットと、

第2のポートおよび第2の接着部を有する第2のベースユニットであって、前記第2のベースユニットは第2の薬剤を前記患者に送達する第2の穿刺要素を有し、前記第2の接着部は前記第2のベースユニットを前記患者に接着させる第2のベースユニットと、
コネクタセットであって、

前記第1のポートを介して前記第1のベースユニットと可逆的に接続する第1の分配コネクタであって、前記第1の分配コネクタは、第1の薬剤リザーバから前記第1のベースユニットの前記第1のポートに至る第1の流路を提供し、前記第1の分配コネクタは、前記第1のベースユニットとの接続位置において前記第1の分配コネクタをロックする単一の保持クリップを有し、前記第1の分配コネクタの前記単一の保持クリップは、押し下げられると前記第1のベースユニットから前記第1の分配コネクタを解除する第1の分配コネクタと、

前記第2のポートを介して前記第2のベースユニットと可逆的に接続する第2の分

10

20

配コネクタであって、前記第 2 の分配コネクタは、第 2 の薬剤リザーバから前記第 2 のベースユニットの前記第 2 のポートに至る第 2 の流路を提供し、前記第 2 の分配コネクタは、前記第 2 のベースユニットとの接続位置において前記第 2 の分配コネクタをロックする単一の保持クリップを有し、前記第 2 の分配コネクタの前記単一の保持クリップは、押し下げられると前記第 2 のベースユニットから前記第 2 の分配コネクタを解除する第 2 の分配コネクタと

を有するコネクタセットと、
を有し、

前記第 1 の分配コネクタおよび前記第 2 の分配コネクタは、それぞれ非対称的であり、
前記第 1 のベースユニットは、前記第 2 の分配コネクタが前記第 1 のベースユニットに
接続することを防止する第 1 のガイド部を有し、

10

前記第 2 のベースユニットは、前記第 1 の分配コネクタが前記第 2 のベースユニットに
接続することを防止する第 2 のガイド部を有し、

前記第 1 のベースユニットおよび前記第 2 のベースユニットは、互いに独立して移動し、
前記患者によって移動されて前記患者の身体の輪郭に当接する
ことを特徴とする注入セット。

【請求項 2】

前記第 1 の穿刺要素は、カテーテルである、ことを特徴とする請求項 1 に記載の注入セット。

【請求項 3】

20

前記第 1 の分配コネクタの前記単一の保持クリップは、使用者が前記第 1 の分配コネクタの前記単一の保持クリップを押下することで前記第 1 の分配コネクタと前記第 1 のベースユニットとの接続を片手で解除できるように構成される、ことを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の注入セット。

【請求項 4】

前記第 1 の分配コネクタの前記単一の保持クリップは、前記第 1 の分配コネクタが前記第 2 のベースユニットに接続することを防止し、前記第 2 の分配コネクタの前記単一の保持クリップは、前記第 2 の分配コネクタが前記第 1 のベースユニットに接続することを防止する、ことを特徴とする請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の注入セット。

【請求項 5】

30

前記第 2 の分配コネクタの前記単一の保持クリップは、使用者が前記第 2 の分配コネクタの前記単一の保持クリップを押下することで前記第 2 の分配コネクタと前記第 2 のポートとの接続を片手で解除できるように構成される、ことを特徴とする請求項 4 に記載の注入セット。

【請求項 6】

前記第 1 の分配コネクタは、前記第 1 の分配コネクタを前記第 1 のベースユニットとの接続位置にガイドするアライメント要素を有する、ことを特徴とする請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の注入セット。

【請求項 7】

前記第 1 の分配コネクタは、前記第 1 の薬剤リザーバとの流体連通を提供する流体管を有する、ことを特徴とする請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載の注入セット。

40

【請求項 8】

前記第 1 のベースユニットおよび前記第 1 の分配コネクタ、または、前記第 2 のベースユニットおよび前記第 2 の分配コネクタが、単一薬剤を用いる構成に個別に用いられるまたは 2 薬剤を用いる構成に共用される、ことを特徴とする請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載の注入セット。

【請求項 9】

リザーバコネクタセットをさらに有し、前記リザーバコネクタセットは、

前記第 1 の薬剤リザーバと係合する第 1 の注入コネクタであって、前記第 1 の薬剤リザーバは第 1 の隔壁を有する第 1 のリザーバカバーと第 1 のリザーバポートと前記第 1 の薬

50

剤とを有し、前記第 1 の注入コネクタは前記第 1 の薬剤リザーバの少なくとも一部および前記第 1 のリザーバポートの少なくとも一部と重なり、前記第 1 の注入コネクタは前記第 1 の薬剤に接触可能な第 1 の針を有し、前記第 1 の注入コネクタは前記第 1 の薬剤リザーバの一部と係合して前記第 1 の注入コネクタを前記第 1 の薬剤リザーバに取り付ける第 1 の係合部を有し、前記第 1 の注入コネクタの前記第 1 の針は前記第 1 の分配コネクタと流体連通する第 1 の注入コネクタと、

前記第 2 の薬剤リザーバと係合する第 2 の注入コネクタであって、前記第 2 の薬剤リザーバは第 2 の隔壁を有する第 2 のリザーバカバーと第 2 のリザーバポートと前記第 2 の薬剤とを有し、前記第 2 の注入コネクタは前記第 2 の薬剤リザーバの少なくとも一部および前記第 2 のリザーバポートの少なくとも一部と重なり、前記第 2 の注入コネクタは前記第 2 の薬剤に接触可能な第 2 の針を有し、前記第 2 の注入コネクタは前記第 2 の薬剤リザーバの一部と係合して前記第 2 の注入コネクタを前記第 2 の薬剤リザーバに取り付ける第 2 の係合部を有し、前記第 2 の注入コネクタの前記第 2 の針は前記第 2 の分配コネクタと流体連通する第 2 の注入コネクタと、
を有し、

前記第 1 の注入コネクタの機械的特徴は、前記第 2 の薬剤リザーバおよび前記第 2 のリザーバカバーと前記第 1 の注入コネクタとが係合することを防止し、前記第 1 の針が前記第 2 の隔壁を穿刺することを防止するように構成されている
ことを特徴とする請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載の注入セット。

【請求項 10】

前記第 1 の注入コネクタは第 1 のガイド要素を有し、
前記第 2 の注入コネクタは第 2 のガイド要素をさらに有し、
前記第 1 のガイド要素によって、前記第 1 のガイド要素と接続する第 1 の開口を有する第 1 のポンプ容器に、前記第 1 の薬剤リザーバが案内され、
前記第 2 のガイド要素によって、前記第 2 のガイド要素と接続する第 2 の開口を有する第 2 のポンプ容器に、前記第 2 の薬剤リザーバが案内され、
前記第 1 のガイド要素は、前記第 1 の薬剤リザーバが前記第 2 のポンプ容器に配置されることを防止する
ことを特徴とする請求項 9 に記載の注入セット。

【請求項 11】

前記第 2 のガイド要素は、前記第 2 の薬剤リザーバが前記第 2 のポンプ容器に配置されることを防止する、ことを特徴とする請求項 10 に記載の注入セット。

【請求項 12】

単一薬剤または多薬剤を患者に送達する薬剤送達システムであって、
請求項 1 から 11 のいずれか 1 項に記載の注入セットと、
ポンプシステムと、
を有することを特徴とする薬剤送達システム。

【請求項 13】

複数種類の流体を患者に送達する薬剤送達システムであって、

第 1 の注入コネクタおよび第 2 の注入コネクタと、

第 1 のチャンネルを介して前記第 1 の注入コネクタと流体連通する非対称的な第 1 の分配コネクタと、

第 2 のチャンネルを介して前記第 2 の注入コネクタと流体連通する非対称的な第 2 の分配コネクタと、

を有し、

前記第 1 の分配コネクタは、第 1 のベースユニットの第 1 のポートを介して前記第 1 のベースユニットと可逆的に接続し、前記第 1 の分配コネクタは、第 1 の薬剤リザーバから前記第 1 のベースユニットの前記第 1 のポートに至る第 1 の流路を提供し、前記第 1 の分配コネクタは、前記第 1 のベースユニットとの接続位置において前記第 1 の分配コネクタをロックする単一の保持クリップを有し、前記第 1 の分配コネクタの前記単一の保持クリ

10

20

30

40

50

ップは、押し下げられると前記第 1 のベースユニットから前記第 1 の分配コネクタを解除し、

前記第 2 の分配コネクタは、第 2 のベースユニットの第 2 のポートを介して前記第 2 のベースユニットと可逆的に接続し、前記第 2 の分配コネクタは、第 2 の薬剤リザーバから前記第 2 のベースユニットの前記第 2 のポートに至る第 2 の流路を提供し、前記第 2 の分配コネクタは、前記第 2 のベースユニットとの接続位置において前記第 2 の分配コネクタをロックする単一の保持クリップを有し、前記第 2 の分配コネクタの前記単一の保持クリップは、押し下げられると前記第 2 のベースユニットから前記第 2 の分配コネクタを解除し、

前記第 1 の注入コネクタは前記第 1 の薬剤リザーバの少なくとも一部と係合および重なり、前記第 1 の注入コネクタは前記第 1 の薬剤に接触可能な第 1 の針を有し、前記第 1 の注入コネクタは前記第 1 の薬剤リザーバの一部と係合して前記第 1 の注入コネクタを前記第 1 の薬剤リザーバに取り付ける第 1 の係合部を有し、

10

前記第 2 の注入コネクタは前記第 2 の薬剤リザーバの少なくとも一部と係合および重なり、前記第 2 の注入コネクタは第 2 の薬剤に接触可能な第 2 の針を有し、前記第 2 の注入コネクタは前記第 2 の薬剤リザーバの一部と係合して前記第 2 の注入コネクタを前記第 2 の薬剤リザーバに取り付ける第 2 の係合部を有することを特徴とする薬剤送達システム。

【請求項 1 4】

前記第 1 のチャンネルと前記第 2 のチャンネルとを接続するチャンネル結合器をさらに有することを特徴とする請求項 1 3 に記載の薬剤送達システム。

20

【請求項 1 5】

前記第 1 のベースユニットおよび前記第 2 のベースユニットをさらに有することを特徴とする請求項 1 3 または 1 4 に記載の薬剤送達システム。

【請求項 1 6】

前記第 1 の薬剤リザーバおよび前記第 2 の薬剤リザーバをさらに有することを特徴とする請求項 1 3 から 1 5 のいずれか 1 項に記載の薬剤送達システム。

【請求項 1 7】

注入ポンプをさらに有することを特徴とする請求項 1 3 から 1 6 のいずれか 1 項に記載の薬剤送達システム。

30

【請求項 1 8】

前記第 1 の注入コネクタおよび前記第 2 の注入コネクタは前記ポンプと係合することを特徴とする請求項 1 7 に記載の薬剤送達システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(連邦政府による資金提供を受けた研究開発の記載)

本発明は、アメリカ国立衛生研究所により助成を受けた契約番号第 D K 0 9 7 6 5 7 号の下、米国政府の支援を受けてなされたものである。米国政府は本発明に対し一定の権利を有する。

40

【0002】

(関連出願の相互参照)

本願は、2015年7月8日出願の米国仮特許出願第62/190,212号、2015年11月13日出願の米国仮特許出願第62/254,950号および2016年6月22日出願の米国仮特許出願第62/353,210号の優先権を主張する。上記出願のすべての内容全体が、参照により本明細書に援用される。

【0003】

本開示は、一般に薬剤の注入システムおよびその構成要素の分野に関する。

【背景技術】

【0004】

50

ポンプ駆動による徐放用の薬剤注入装置は、一般に、注入場所で患者に対して経皮的に皮下に導入される送達カニューレを有する。ポンプは、リザーバから薬剤を吸引し、薬剤をカニューレを経由して患者に送達する。この注入装置は、通常は、薬剤を注入口ポートから送達カニューレに送る管を有し、管によって送達カニューレが位置する部分の皮下層に薬剤が送達される。単一薬剤を患者に送達する注入装置もあれば、多薬剤を患者に送達する注入装置もある。

【発明の概要】

【0005】

一部の実施形態は、単一薬剤または多薬剤を患者に送達する注入セットに関する。一部の実施形態では、注入セットはベース部を有する。一部の実施形態では、注入セットはコネクタセットを有する。一部の実施形態では、コネクタセットはベース部に連結する。一部の実施形態では、コネクタセットとベース部は、1つ以上の流体管または流路を経由して流体連通されている。一部の実施形態では、コネクタセットを経由する流体は、ベースセットを通して、ベースセットに取り付けられたあるいは連結された1つ以上の構成要素を介して患者に届く。

10

【0006】

一部の実施形態では、注入セットは第1のコネクタを有する。一部の実施形態では、注入セットはさらに第2のコネクタを有する。一部の実施形態では、注入セットは追加(3個、4個、5個あるいはそれ以上)のコネクタを有する。一部の実施形態では、ベースユニットは、複数のコネクタ(第1および第2のコネクタなど)と同時に相互作用する単一の構成要素である。

20

【0007】

上記あるいは本明細書に記載のいずれの実施形態も、以下の1つ以上の特徴を有することができる。

【0008】

いくつかの変形例では、ベースユニットは第1のポートを有する。一部の実施形態では、ベースユニットは第2のポートを有する。一部の実施形態では、ベースユニットは追加のポートを有する。一部の実施形態では、ベースユニットのポートは1つ以上のコネクタと相互作用あるいは接続し、コネクタおよびベースユニットを経由して患者に到達する流路(あるいは少なくとも流路の一部)を提供するように構成されている。

30

【0009】

一部の実施形態では、第1のコネクタは可逆的に第1のポートに接続する。一部の実施形態では、第1のコネクタとベースユニットの第1のポートとの間の相互作用が第1のガイド部によって促進される。一部の実施形態では、第2のコネクタは可逆的に第2のポートに接続する。一部の実施形態では、第2のコネクタとベースユニットの第2のポートとの間の相互作用が第2のガイド部によって促進される。一部の実施形態では、第1のガイド部によって、第2のコネクタがベースユニットの第1のポートに取り付けられることが防止される。一部の実施形態では、第2のガイド部によって、第1のコネクタがベースユニットの第2のポートに取り付けられることが防止される。一部の実施形態では、第2のガイド部によって、第1のコネクタが第2のポートに接続することが防止され、第1のガイド部によって、第2のコネクタが第1のポートに接続することが防止される。

40

【0010】

一部の実施形態では、1つ以上のベースユニットを有するベースセットが提供される。一部の実施形態では、各ベースユニットは1つ以上の個別のコネクタと相互作用が可能である。例えば、一部の実施形態では、第1のベースユニットおよび第2のベースユニットが提供される。一部の実施形態では、第1のベースユニットは第1のコネクタのみと(例えば、ガイド部などの1つ以上の接続要素によって)相互作用する。一部の実施形態では、第2のベースユニットは第2のコネクタのみと(例えば、ガイド部などの1つ以上の接続要素によって)相互作用する。一部の実施形態では、第1のベースユニットが1つ以上のコネクタと相互作用し、第2のベースユニットが、第1のベースユニットと相互作用す

50

るコネクタとは異なる 1 つ以上のコネクタと相互作用する。

【 0 0 1 1 】

一部の変形例では、第 1 のポートが第 1 の注入チューブ（例えば、流体管）と流体連通する。一部の実施形態では、第 1 の注入チューブが第 1 のポートから延伸している。一部の実施形態では、第 1 のガイド部が第 1 の注入チューブの一部と接続する。

【 0 0 1 2 】

一部の実施形態では、第 2 のポートが第 2 の注入チューブを有する。一部の実施形態では、第 2 の注入チューブが第 2 のポートから延伸している。一部の変形例では、第 2 のガイド部が第 2 の注入チューブの一部と接続する。

【 0 0 1 3 】

一部の実施形態では、ベースは第 1 のカテーテルと第 2 のカテーテルとを有する。一部の実施形態では、第 1 のカテーテルは、第 1 のポートと流体連通し、第 1 の薬剤を、ベースユニットを経由して患者に皮下的に送達する。

【 0 0 1 4 】

一部の実施形態では、第 2 のカテーテルは、第 2 のポートと流体連通し、第 2 の薬剤を、ベースユニットを経由して患者に皮下的に送達する。

【 0 0 1 5 】

一部の実施形態では、ベースセットの第 1 のベースユニットは第 1 のカテーテルを有する。一部の実施形態では、ベースセットの第 2 のベースユニットは第 2 のカテーテルを有する。一部の実施形態では、第 1 のカテーテルは、第 1 のポートと流体連通し、第 1 の薬剤を、第 1 のベースユニットを経由して患者に送達する。一部の実施形態では、第 2 のカテーテルは、第 2 のポートと流体連通し、第 2 の薬剤を、第 2 のベースユニットを経由して患者に送達する。

【 0 0 1 6 】

一部の実施形態では、第 1 のコネクタは第 1 のタブを有し、第 1 のタブによって、第 1 のコネクタと第 1 のポートとの接続位置において第 1 のコネクタが可聴的にロックされる。一部の実施形態では、第 2 のコネクタは第 2 のタブを有し、第 2 のタブによって、第 1 のコネクタと第 1 のポートとの接続位置において第 1 のコネクタが可聴的にロックされる。一部の実施形態では、タブは、使用者がタブを押下することで 1 つまたは双方のコネクタとベースとの接続を片手で解除できるように構成される。

【 0 0 1 7 】

一部の実施形態では、多薬剤を患者に送達する装置に関し、当該装置は、ベースユニット（および／または 1 つ以上のベースユニットを有するベースセット）を有する。一部の実施形態では、ベースユニット（および／またはベースセットの第 1 のベースユニット）は、第 1 の注入チューブと第 1 のガイド部を有する第 1 のポートを有する。一部の実施形態では、第 1 の注入チューブと第 1 のガイド部は、ベースユニット（および／またはベースセットの第 1 のベースユニット）から外側に向かって延伸する。一部の実施形態では、第 1 の注入口には第 1 の薬剤が入る。一部の実施形態では、ベースユニットは、第 1 のポートと流体連通する第 1 のカテーテルを有し、第 1 の薬剤を、ベースユニット（および／またはベースセットの第 1 のベースユニット）を経由して患者に送達する。一部の変形例では、当該装置は、ベースユニット（および／またはベースセットの第 2 のベースユニット）から外側に向かって延伸する第 2 のガイド部と第 2 の注入チューブとを有する第 2 のポートをさらに有する。一部の実施形態では、第 2 の注入チューブと第 2 のガイド部とは、第 1 の延伸部と同じ方向に延伸する。一部の実施形態では、第 2 の注入口には第 2 の薬剤が入る。一部の実施形態では、第 2 のカテーテルは、第 2 のポートと流体連通し、第 2 の薬剤を、ベースユニット（および／またはベースセットの第 2 のベースユニット）を経由して患者に送達する。一部の実施形態では、第 1 のガイド部を経由して第 1 のポートと可逆的に接続する第 1 の送出口ポートを有する第 1 のハウジングが提供される。一部の実施形態では、第 2 のガイド部を経由して第 2 のポートと可逆的に接続する第 2 の送出口ポートを有する第 2 のハウジングが提供される。一部の実施形態では、第 2 のガイド部によ

10

20

30

40

50

って、第1のハウジングの第2のポートへの接続が防止され、第1のガイド部によって、第2のハウジングの第1のポートへの接続が防止される。

【0018】

一部の実施形態はベースユニット（またはベースセット）に関し、当該ベースユニット（またはベースセット）は、第1のポートと、第2のポートと、ベースユニット（またはベースセット）と接続するコネクタセットとを有する。一部の実施形態では、コネクタセットは、第1のポートと可逆的に接続する第1のコネクタと、第2のポートと可逆的に接続する第2のコネクタとを有する。一部の実施形態では、第1のコネクタは接続ファスナーのオス部を有し、第2のコネクタは接続ファスナーのメス部を有する（逆の場合も同じ）。一部の実施形態では、第1のコネクタと第2のコネクタは、接続ファスナーを介して連結される。

10

【0019】

一部の実施形態では、接続ファスナーは流路構成内（または溝内）に配置された凸縁を有し、当該凸縁は第1のコネクタ上に設けられ、流路（または溝）は第2のコネクタ上に設けられる。

【0020】

一部の実施形態は、注入システムに使用される装置に関し、当該装置は、第1の流路と第2の流路とを有する流体管を有する。一部の実施形態では、第1の流路は、第1の流路の一端に取り付けられた第1の注入コネクタを有する。一部の变形例では、第2の流路は、第2の流路の一端に取り付けられた第2の注入コネクタを有する。一部の実施形態では、第1の注入コネクタと第2の注入コネクタの形状がそれぞれ異なる。一部の実施形態では、第1の注入コネクタは第1の流体リザーバと接続し、第2の注入コネクタは第2の流体リザーバと接続する。

20

【0021】

一部の実施形態では、第1の注入コネクタは第1のセットの雄ネジを有し、第2の注入コネクタは第2のセットのネジを有する。一部の実施形態では、第1のセットのネジは、第2のセットのネジとは異なる。

【0022】

一部の実施形態では、第1のセットのネジは、注入ポンプの第1の開口部内に配置された第1の構成を有するネジと噛み合う。一部の実施形態では、第2のセットのネジは、注入ポンプの第2の開口部内に配置された第2の構成を有するネジと噛み合う。

30

【0023】

一部の実施形態は、注入システムと使用される薬剤送達システムに関する。一部の実施形態では、当該システムは第1のリザーバを有する。一部の実施形態では、第1のリザーバは、第1の薬剤の第1の溶液を有する。一部の実施形態では、第1のリザーバは、第1の溶液と接触可能な第1のリザーバポートを有する。一部の実施形態では、第1のリザーバは第1の鍔部と接続される。一部の実施形態では、第1の鍔部は、第1の鍔部から外側に向かって（放射状に）延伸する1つ以上の突起を有する。一部の実施形態では、第1のリザーバはくびれ部を有する。一部の実施形態では、第1の鍔部は、第1のリザーバポートの近傍（例えば、くびれ部の周辺）にある第1のリザーバに接続され、第1の鍔部付きのリザーバが提供される。

40

【0024】

一部の実施形態では、当該システムは第2のリザーバを有する。一部の実施形態では、第2のリザーバは、第2の薬剤の第2の溶液を有する。一部の実施形態では、第2のリザーバは、第2の溶液と接触可能な第2のリザーバポートを有する。一部の実施形態では、第2のリザーバは第2の鍔部と接続される。一部の実施形態では、第2の鍔部は、第2の鍔部から外側に向かって（放射状に）延伸する1つ以上の突起を有する。一部の実施形態では、第2のリザーバはくびれ部を有する。一部の実施形態では、第2の鍔部は、第2のリザーバポートの近傍（例えば、くびれ部の周辺）にある第2のリザーバに接続され、第2の鍔部付きのリザーバが提供される。

50

【 0 0 2 5 】

一部の実施形態では、第 1 の注入コネクタは、第 1 のリザーバの少なくとも一部と重なって第 1 のリザーバと係合する。一部の実施形態では、第 1 の注入コネクタは、第 1 のポートの少なくとも一部とも重なる。一部の実施形態では、第 1 の注入コネクタは、第 1 の鍔部の鍔状突起を介して、第 1 の鍔部付きのリザーバの第 1 の鍔部の少なくとも一部と係合する。一部の実施形態では、第 1 の注入コネクタは、第 1 のポートを経由して第 1 の溶液と接触する第 1 の針を有する。

【 0 0 2 6 】

一部の実施形態では、第 2 の注入コネクタは、第 2 のリザーバの少なくとも一部と重なって第 2 のリザーバと係合する。一部の実施形態では、第 2 の注入コネクタは、第 2 のポートの少なくとも一部とも重なる。一部の実施形態では、第 2 の注入コネクタは、第 2 の鍔部の鍔状突起を介して、第 2 の鍔部付きのリザーバの第 2 の鍔部の少なくとも一部と係合する。一部の実施形態では、第 2 の注入コネクタは、第 2 のポートを経由して第 2 の溶液と接触する第 2 の針を有する。

10

【 0 0 2 7 】

一部の実施形態では、第 1 の鍔部は、1 つ以上のガイド要素をさらに有する。一部の実施形態では、ガイド要素は、第 1 の鍔部から外側に向かって（放射状に）延伸する。一部の実施形態では、第 1 の注入コネクタは、第 1 の鍔部のガイド要素が入る通路（谷部、溝など）を有する。

【 0 0 2 8 】

一部の実施形態では、第 2 の鍔部は、1 つ以上のガイド要素をさらに有する。一部の実施形態では、ガイド要素は、第 2 の鍔部から外側に向かって（放射状に）延伸する。一部の実施形態では、第 2 の注入コネクタは、第 2 の鍔部のガイド要素が入る通路（谷部、溝など）を有する。

20

【 0 0 2 9 】

一部の実施形態では、第 1 の鍔部（および / または第 1 のリザーバ）は、第 1 の注入コネクタと相互作用し、第 2 の注入コネクタとは相互作用しない。一部の実施形態では、第 1 の鍔部の突起および / またはガイド要素は、第 1 の鍔部が第 2 の注入コネクタと係合することを防止する。一部の実施形態では、第 1 のリザーバの要素（その直径、くびれ部など）によって、第 1 のリザーバが第 2 の注入コネクタと係合することが防止される。一部の実施形態では、第 2 の鍔部（および / または第 2 のリザーバ）は、第 2 の注入コネクタと相互作用し、第 1 の注入コネクタとは相互作用しない。一部の実施形態では、第 2 の鍔部の突起および / またはガイド要素は、第 2 の鍔部が第 1 の注入コネクタと係合することを防止する。一部の実施形態では、第 2 のリザーバの要素（その直径、くびれ部など）によって、第 2 のリザーバが第 1 の注入コネクタと係合することが防止される。

30

【 0 0 3 0 】

一部の実施形態では、注入コネクタが、鍔部付きのリザーバの近傍に移動されて、鍔部付きのリザーバと係合すると、注入コネクタと鍔部付きのリザーバは、互いに軸周りに回転しない。一部の実施形態では、注入コネクタが、鍔部付きのリザーバの近傍に移動されて、鍔部付きのリザーバと係合すると、注入コネクタと鍔部付きのリザーバは、互いに軸周りに回転する。一部の実施形態では、注入コネクタが、鍔部付きのリザーバの近傍に移動されて、鍔部付きのリザーバと係合すると、注入コネクタと鍔部付きのリザーバは、直線的に整列する。

40

【 0 0 3 1 】

一部の実施形態では、薬剤送達システムは、上記のベースユニット（またはベースセット）をさらに有する。一部の実施形態では、薬剤送達システムは、コネクタセットをさらに有する。一部の実施形態では、第 1 のリザーバと第 1 の注入コネクタは、第 1 のコネクタと（第 1 の流体管を介するなどによって）流体連通する。一部の実施形態では、第 2 のリザーバと第 2 の注入コネクタは、第 2 のコネクタと（第 1 の流体管を介するなどによって）流体連通する。一部の実施形態では、第 1 のリザーバは、第 2 のコネクタと（システ

50

ムの１つ以上の要素を介して）相互作用しない。一部の実施形態では、第２のリザーバは、第１のコネクタと（システムの１つ以上の要素を介して）相互作用しない。

【００３２】

一部の実施形態は、注入システムと使用される薬剤送達システムに関し、薬剤送達システムは、第１の薬剤の第１の溶液を有するリザーバを有する。一部の実施形態では、リザーバは、第１の溶液と接触可能なポートを有する。一部の実施形態では、システムは、鍔部とガイド要素を有し、鍔部は鍔部から放射状に延伸する鍔状突起を有し、ガイド要素は鍔部から放射状に延伸し、鍔部はポートの近傍でリザーバと係合する。一部の実施形態では、当該システムは、ポートを覆うリザーバの少なくとも一部を囲む注入コネクタを有し、注入コネクタは、鍔状突起を介して鍔部の少なくとも一部と係合する。一部の実施形態では、注入コネクタは、ポートを経由して第１の溶液と接触する針を有する。

10

【００３３】

一部の実施形態では、注入システムと使用される薬剤送達システムが提供され、当該システムは、第１の薬剤の第１の溶液を有するリザーバを有し、リザーバは第１の溶液と接触可能なポートを有する。一部の実施形態では、薬剤送達システムは、鍔部を有し、鍔部は鍔部から放射状に延伸する鍔状のガイド要素を有し、鍔部がポートの近傍でリザーバと係合することで鍔部付きのリザーバが提供される。一部の実施形態では、薬剤送達システムは、鍔部付きのリザーバの少なくとも一部と重なり、かつポートの少なくとも一部を覆う注入コネクタを有し、注入コネクタは、注入コネクタ内に設けられ、注入コネクタへの鍔部付きのリザーバの挿入を許容する鍔部ガイド要素通路を介して鍔部の少なくとも一部と係合する。一部の実施形態では、注入コネクタは、ポートを経由して第１の溶液と接触する針を有する。

20

【００３４】

一部の実施形態では、鍔部は、鍔部から外側に向かって放射状に延伸するガイド要素をさらに有し、注入コネクタはガイド要素が入る通路を有する。一部の実施形態では、注入コネクタは、鍔部付きのリザーバの近傍に移動されると、鍔部付きのリザーバと係合し、注入コネクタと鍔部付きのリザーバは、互いに軸周りに回転しない。一部の実施形態では、注入コネクタは、鍔部付きのリザーバの近傍に移動されると、鍔部付きのリザーバと係合し、注入コネクタと鍔部付きのリザーバは、直線状に整列する。

【００３５】

30

一部の実施形態は、単一薬剤または多薬剤を患者に送達する注入セットに関する。一部の実施形態では、注入セットは、第１のポートを有する第１のベースユニットを有する。一部の実施形態では、注入セットは第２のポートを有する第２のベースユニットを有する。一部の実施形態では、注入セットは、第１のベースユニットに接続して第２のベースユニットには接続しない第１のコネクタセットを有し、第１のコネクタセットは、第１のガイド部を介して第１のポートに可逆的に接続する第１のコネクタを有する。一部の実施形態では、注入セットは、第２のベースユニットに接続して第１のベースユニットには接続しない第２のコネクタセットを有し、第２のコネクタセットは、第２のガイド部を介して第２のポートに可逆的に接続する第２のコネクタを有する。一部の実施形態では、注入セットの第２のガイド部は、第１のコネクタが第２のポートと係合することを防止し、第１のガイド部は、第２のコネクタが第１のポートと係合することを防止する。

40

【００３６】

一部の実施形態では、単一薬剤または多薬剤を患者に送達する注入セットが提供される。一部の実施形態では、注入セットはベースセットを有する。一部の実施形態では、ベースセットは、第１のポートと第１の接着部とを有する第１のベースユニットを有する。一部の実施形態では、第１のベースユニットは、第１の薬剤を患者に送達する第１の穿刺部を有する。一部の実施形態では、第１の接着部は、第１のベースユニットを患者に接着させる。一部の実施形態では、注入セットは、第２のポートを有する第２のベースユニットを有する。一部の実施形態では、第２のベースユニットは、第２のベースユニットを患者に接着させる第２の接着部を有する。

50

【 0 0 3 7 】

一部の実施形態では、注入セットはコネクタセットをさらに有する。一部の実施形態では、コネクタセットは、第 1 のポートを介して第 1 のベースユニットに可逆的に接続する第 1 のコネクタを有する。一部の実施形態では、第 1 のコネクタは、第 1 の薬剤リザーバから第 1 のベースユニットの第 1 のポートに至る第 1 の流路を提供する。

【 0 0 3 8 】

一部の実施形態では、注入セットは、第 2 のベースユニットに可逆的に接続する第 2 のコネクタを有する。

【 0 0 3 9 】

一部の実施形態では、第 1 のベースユニットは、第 2 のコネクタが第 1 のベースユニットと接続することを防止する第 1 のガイド部を有する。一部の実施形態では、第 2 のベースユニットは、第 1 のコネクタが第 2 のベースユニットと接続することを防止する第 2 のガイド部を有する。一部の実施形態では、第 1 のベースユニットおよび第 2 のベースユニットは、互いに独立して移動し、患者によって移動されて患者の身体の輪郭に当接する。

10

【 0 0 4 0 】

一部の実施形態では、第 2 のベースユニットは、第 2 の薬剤を患者に送達する第 2 の穿刺部を有する。一部の実施形態では、第 2 のコネクタは、第 2 の薬剤リザーバから第 2 のベースユニットの第 2 のポートに至る第 2 の流路を提供する。

【 0 0 4 1 】

一部の実施形態では、第 1 の穿刺部は、第 1 のポートと流体連通し、第 1 の薬剤を第 1 のベースユニットを介して患者に送達するカテーテルである。

20

【 0 0 4 2 】

一部の実施形態では、第 1 のコネクタは、第 1 のベースユニットとの接続位置において第 1 のコネクタをロックする第 1 の保持クリップを有する。

【 0 0 4 3 】

一部の実施形態では、第 1 の保持クリップは、使用者が第 1 の保持クリップを押下することで第 1 のコネクタと第 1 のベースユニットとの接続を片手で解除できるように構成される。

【 0 0 4 4 】

一部の実施形態では、第 2 のコネクタは、第 2 のベースユニットとの接続位置において第 2 のコネクタをロックする第 2 の保持クリップを有する。一部の実施形態では、第 1 の保持クリップは、第 1 のコネクタが第 2 のベースユニットに接続することを防止し、第 2 の保持クリップは、第 2 のコネクタが第 1 のベースユニットに接続することを防止する。

30

【 0 0 4 5 】

一部の実施形態では、第 2 のタブは、使用者が第 2 のタブを押下することで第 2 のコネクタと第 2 のポートとの接続を片手で解除できるように構成される。

【 0 0 4 6 】

一部の実施形態では、第 1 のコネクタは、第 1 のコネクタを第 1 のベースユニットとの接続位置にガイドするアライメント要素を有する。

【 0 0 4 7 】

一部の実施形態では、第 1 のコネクタセットは流体管を有し、流体管は、第 1 の薬剤の第 1 の溶液を有する第 1 のリザーバとの流体連通が可能である。

40

【 0 0 4 8 】

一部の実施形態では、第 1 のベースユニットおよび第 1 のコネクタセット、または第 2 のベースユニットおよび第 2 のコネクタセットが、単一薬剤を用いる構成に個別に用いられるまたは 2 薬剤を用いる 1 つの構成に共用される。

【 0 0 4 9 】

一部の実施形態では、単一薬剤または多薬剤を患者に送達する薬剤リザーバセットが提供される。一部の実施形態では、薬剤リザーバセットは第 1 のリザーバを有し、第 1 のリザーバは第 1 のリザーバポートを有し第 1 の薬剤を有する。一部の実施形態では、薬剤リ

50

ザーバセットは、第1のリザーバの少なくとも一部および第1のリザーバポートの少なくとも一部と重なる第1の注入コネクタを有する。一部の実施形態では、第1の注入コネクタは、第1の薬剤に接触可能な第1の針を有する。一部の実施形態では、第1の注入コネクタは、第1のリザーバの一部と係合して第1の注入コネクタを第1のリザーバに取り付ける第1の係合部を有する。一部の実施形態では、薬剤リザーバセットは、第1の注入コネクタと係合する第1の注入コネクタカバーをさらに有する。一部の実施形態では、薬剤リザーバセットは、第2の薬剤に接触可能な第2のリザーバポートを有する第2の薬剤リザーバを有する。一部の実施形態では、薬剤リザーバセットは、第2のリザーバの少なくとも一部および第2のポートの少なくとも一部と重なる第2の注入コネクタを有する。一部の実施形態では、第2の注入コネクタは、第2の薬剤に接触可能な第2の針を有する。一部の実施形態では、第2の注入コネクタは、第2のリザーバの一部と係合して第2の注入コネクタを第2のリザーバに取り付ける第2の係合部を有する。一部の実施形態では、薬剤リザーバセットは、第2の注入コネクタと係合する第2の注入コネクタカバーを有する。

10

【0050】

一部の実施形態では、薬剤リザーバセットは第1の鍔部を有し、第1の鍔部が第1のポートの近傍で第1のリザーバと係合することで第1の鍔部付きのリザーバが提供される。一部の実施形態では、第1の鍔部は、第1の鍔部から外側に向かって放射状に延伸する第1の鍔状突起を有する。一部の実施形態では、第1の注入コネクタは、第1の鍔状突起を介して第1の鍔部付きのリザーバの第1の鍔部の少なくとも一部と係合する。一部の実施形態では、第1の鍔部は第2の注入コネクタとの接続を防止する。

20

【0051】

一部の実施形態では、薬剤リザーバセットは第2の鍔部を有し、第2の鍔部が第2のポートの近傍で第2のリザーバと係合することで第2の鍔部付きのリザーバが提供される。一部の実施形態では、第2の鍔部は、第2の鍔部から外側に向かって放射状に延伸する第2の鍔状突起を有する。一部の実施形態では、第2の注入コネクタは、第2の鍔状突起を介して第2の鍔部付きのリザーバの第2の鍔部の少なくとも一部と係合する。一部の実施形態では、第2の鍔部は第1の注入コネクタとの接続を防止する。

【0052】

一部の実施形態では、第1の注入コネクタは第1のガイド要素を有する。一部の実施形態では、第2の注入コネクタは第2のガイド要素をさらに有する。一部の実施形態では、第1のガイド要素によって、第1のガイド要素と接続する第1の開口を有する第1のポンプ容器に、第1の薬剤リザーバが案内される。一部の実施形態では、第2のガイド要素によって、第2のガイド要素と接続する第2の開口を有する第2のポンプ容器に、第2の薬剤リザーバが案内される。一部の実施形態では、第1のガイド要素は、第1の薬剤リザーバが第2のポンプ容器に配置されることを防止する。一部の実施形態では、第2のガイド要素は、第2の薬剤リザーバが第2のポンプ容器に配置されることを防止する。

30

【0053】

一部の実施形態では、第1の注入コネクタカバーにネジ山が設けられ、これによって第1の薬剤リザーバが第1のポンプ容器に螺合される。一部の実施形態では、第2の注入コネクタカバーにネジ山が設けられ、これによって第2の薬剤リザーバが第2のポンプ容器に螺合される。

40

【0054】

一部の実施形態では、単一薬剤または多薬剤を患者に送達する薬剤送達システムが提供される。一部の実施形態では、薬剤送達システムは、注入セットと薬剤セットとポンプセットとを有する。

【0055】

一部の実施形態では、注入セットはベースセットを有する。一部の実施形態では、ベースセットは第1のベースユニットを有し、第1のベースユニットは、第1の薬剤を患者に送達する第1のベースセット穿刺要素と、第1のポートと、第1のベースユニットを患者

50

に接着させる第1の接着部とを有する。一部の実施形態では、ベースセットは第2のベースユニットを有し、第2のベースユニットは、第2のベースユニットを患者に接着させる第2の接着部を有する。一部の実施形態では、注入セットはコネクタセットを有する。一部の実施形態では、コネクタセットは、第1のベースユニットに可逆的に接続し、第1の薬剤リザーバから第1のベースユニットの第1のポートに至る第1の流路を提供する第1のコネクタを有する。一部の実施形態では、コネクタセットは、第2のベースユニットに可逆的に接続する第2のコネクタを有する。一部の実施形態では、第1のベースユニットは、第2のコネクタが第1のベースユニットに接続することを防止する要素を有する。一部の実施形態では、第2のベースユニットは、第1のコネクタが第2のベースユニットに接続することを防止する要素を有する。

10

【0056】

一部の実施形態では、薬剤セットは、第1のリザーバと第1の流体管を有する。一部の実施形態では、第1のリザーバは、第1のリザーバポートを介して接触可能な第1の薬剤を有する。一部の実施形態では、第1の流体管は、第1のリザーバと第1のベースセット穿刺要素との間の流体連通を提供する。

【0057】

一部の実施形態では、薬剤セットは、第1の注入コネクタと第1の注入コネクタカバーとを有する。一部の実施形態では、第1の注入コネクタは第1のリザーバと接続する。一部の実施形態では、第1のコネクタカバーは第1の注入コネクタと接続する。

【0058】

20

一部の実施形態では、第1のコネクタカバーは、注入コネクタと接続していないときに、第1の流体管に沿って移動可能であるおよび/または第1の流体管の周囲を自由に回転可能である。

【0059】

一部の実施形態では、第1のリザーバは第1の鍰部を有し、第1の鍰部は、第1の鍰部から外側に向かって延伸する鍰状突起を有し、第1の鍰部は、ポートの近傍にあるリザーバに接続して、鍰部付きのリザーバが提供される。一部の実施形態では、第1の鍰部は、第1の注入コネクタの突起嵌合用の開口と連結される。

【0060】

一部の実施形態では、第1の注入コネクタは、第1のリザーバポートを介して第1の薬剤に接触する針を有する。

30

【0061】

一部の実施形態では、第2のベースユニットは、第2のベースユニット穿刺要素および第2のポートを有し、第2の穿刺要素は患者に第2の薬剤を送達する。一部の実施形態では、第2のコネクタは、第2の薬剤リザーバから第2のベースユニットの第2のポートに至る第2の流路を提供する。

【0062】

一部の実施形態では、薬剤セットは、第1の注入コネクタおよび第1の注入コネクタカバーを有し、第1の注入コネクタは第1のリザーバと接続し、第1のコネクタカバーは第1の注入コネクタと接続する。一部の実施形態では、薬剤セットは、第2の注入コネクタおよび第2の注入コネクタカバーを有し、第2の注入コネクタは第2のリザーバと接続し、第2のコネクタカバーは第2の注入コネクタと接続する。一部の実施形態では、第2の注入コネクタは、第1のリザーバと接続しないように構成され、第1の注入コネクタは第2のリザーバと接続しないように構成される。

40

【0063】

本明細書では、いくつかの例示的な実施形態について説明する。いずれかの実施形態に関連して説明する任意の特徴や構成、手順は、他の実施形態に関連して説明するその他の特徴や構成、手順に置き換えたり組み合わせたりすることも除外することもできる。さらに、本件開示内容を要約する目的として、本明細書では本発明の一部の態様や効果、特徴について説明する。ただし、すべての実施形態が、それらの態様や効果、特徴の一部ある

50

いはすべてを含んでいるあるいは実現するわけではない。本件開示のいずれの態様も必須のものでも不可欠なものでもない。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 6 4 】

種々の実施形態が添付の図面に例示目的として示されるが、いずれも実施形態の技術的範囲を限定するものとして解釈されるものではない。いずれかの実施形態におけるいずれかの特徴や構成、要素、物質、および／または手順は、本件開示の一部である追加の実施形態を構成するその他の実施形態の特徴や構成、要素、物質、および／または手順と組み合わせたり置き換えたりすることができる。

【図 1】図 1 は、注入システムの一部の実施形態の斜視図を示す。

10

【図 2】図 2 は、図 1 のシステムの上面図を示す。

【図 3 A】図 3 A は、図 1 のシステムの正面図を示す。

【図 3 B】図 3 B は、図 1 のシステムの正面図を示す。

【図 4 A】図 4 A は、図 1 のシステムにおいてシステムの一部が取り外された図を示す。

【図 4 B】図 4 B は、図 1 のシステムにおいてシステムの一部が取り外された図を示す。

【図 5】図 5 は、注入セットの分解組立図を示す。

【図 6】図 6 は、ベースおよび分配コネクタの図を示す。

【図 7 A】図 7 A は、分配コネクタから取り外されたベースの図を示す。

【図 7 B】図 7 B は、分配コネクタから取り外されたベースの図を示す。

【図 7 C】図 7 C は、分配コネクタから取り外されたベースの図を示す。

20

【図 7 D】図 7 D は、分配コネクタから取り外されたベースの図を示す。

【図 8】図 8 は、ベースおよび 2 つの分配コネクタにおいて 1 つの分配コネクタがベースから取り外された図を示す。

【図 9】図 9 は、ベースおよび 2 つの分配コネクタにおいて 1 つの分配コネクタがベースから取り外された図を示す。

【図 1 0】図 1 0 は、分配接続セットの正面図を示す。

【図 1 1】図 1 1 は、図 1 0 の分配接続セットの下面図を示す。

【図 1 2】図 1 2 は、分配コネクタが取り外されたベースを示す。

【図 1 3】図 1 3 は、互いに分離されたコネクタを示す。

【図 1 4】図 1 4 は、カバーが取り外された注入コネクタと接続するリザーバを示す。

30

【図 1 5】図 1 5 は、カバーが接続された注入コネクタと接続するリザーバを示す。

【図 1 6】図 1 6 は、カバーが接続された注入コネクタと接続するリザーバを分割した図を示す。

【図 1 7】図 1 7 は、リザーバと注入コネクタとカバーの分解組立図を示す。

【図 1 8】図 1 8 は、注入カバーおよび構成要素を示す。

【図 1 9】図 1 9 は、カバーが接続された注入コネクタと接続するリザーバを示す。

【図 2 0】図 2 0 は、リザーバと注入コネクタとカバーの分解組立図を示す。

【図 2 1】図 2 1 は、カバーが接続された注入コネクタと接続するリザーバを分割した図を示す。

【図 2 2】図 2 2 は、注入カバーおよび構成要素を示す。

40

【図 2 3】図 2 3 は、リザーバと注入コネクタアセンブリとの組み合わせが不適当である図を示す。

【図 2 4】図 2 4 は、リザーバと注入コネクタアセンブリとの組み合わせが不適当である図を示す。

【図 2 5】図 2 5 は、リザーバと注入コネクタアセンブリとの組み合わせが不適当である図を示す。

【図 2 6】図 2 6 は、リザーバと注入コネクタアセンブリとの組み合わせが不適当である図を示す。

【図 2 7】図 2 7 は、リザーバと注入コネクタアセンブリとの組み合わせが不適当である図を示す。

50

- 【図 2 8】図 2 8 は、リザーバと注入コネクタアセンブリの実施形態を示す。
- 【図 2 9】図 2 9 は、リザーバと注入コネクタアセンブリの実施形態を示す。
- 【図 3 0】図 3 0 は、リザーバと注入コネクタアセンブリの実施形態を示す。
- 【図 3 1】図 3 1 は、リザーバと注入コネクタアセンブリの実施形態を示す。
- 【図 3 2】図 3 2 は、リザーバと注入コネクタアセンブリの実施形態を示す。
- 【図 3 3】図 3 3 は、リザーバと注入コネクタアセンブリの実施形態を示す。
- 【図 3 4 A】図 3 4 A は、注入システムに使用されるように構成されたポンプアセンブリを示す。
- 【図 3 4 B】図 3 4 B は、注入システムに使用されるように構成されたポンプアセンブリを示す。
- 【図 3 5】図 3 5 は、注入システムに使用されるように構成されたポンプアセンブリを示す。
- 【図 3 6】図 3 6 は、注入システムに使用されるように構成されたポンプアセンブリを示す。
- 【図 3 7 A】図 3 7 A は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの実施形態を示す。
- 【図 3 7 B】図 3 7 B は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの実施形態を示す。
- 【図 3 7 C】図 3 7 C は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの実施形態を示す。
- 【図 3 8 A】図 3 8 A は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。
- 【図 3 8 B】図 3 8 B は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。
- 【図 3 8 C】図 3 8 C は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。
- 【図 3 9 A】図 3 9 A は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。
- 【図 3 9 B】図 3 9 B は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。
- 【図 3 9 C】図 3 9 C は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。
- 【図 4 0 A】図 4 0 A は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。
- 【図 4 0 B】図 4 0 B は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。
- 【図 4 0 C】図 4 0 C は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。
- 【図 4 1 A】図 4 1 A は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。
- 【図 4 1 B】図 4 1 B は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。
- 【図 4 1 C】図 4 1 C は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。
- 【図 4 2 A】図 4 2 A は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。
- 【図 4 2 B】図 4 2 B は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。
- 【図 4 2 C】図 4 2 C は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。
- 【図 4 3 A】図 4 3 A は、ポンプ装置と接続する図 4 1 A、4 1 B、4 1 C のアセンブリを示す。
- 【図 4 3 B】図 4 3 B は、ポンプ装置と接続する図 4 1 A、4 1 B、4 1 C のアセンブリ

10

20

30

40

50

を示す。

【図 4 4 A】図 4 4 A は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 4 4 B】図 4 4 B は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 4 4 C】図 4 4 C は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 4 5 A】図 4 5 A は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 4 5 B】図 4 5 B は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

10

【図 4 5 C】図 4 5 C は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 4 6 A】図 4 6 A は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 4 6 B】図 4 6 B は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 4 7 A】図 4 7 A は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 4 7 B】図 4 7 B は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

20

【図 4 8 A】図 4 8 A は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。

【図 4 8 B】図 4 8 B は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。

【図 4 8 C】図 4 8 C は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。

【図 4 9 A】図 4 9 A は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。

【図 4 9 B】図 4 9 B は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。

30

【図 4 9 C】図 4 9 C は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。

【図 5 0 A】図 5 0 A は、ルアーロック式鍔部システムの実施形態を示す。

【図 5 0 B】図 5 0 B は、ルアーロック式鍔部システムの実施形態を示す。

【図 5 0 C】図 5 0 C は、ルアーロック式鍔部システムの実施形態を示す。

【図 5 0 D】図 5 0 D は、ルアーロック式鍔部システムの実施形態を示す。

【図 5 1 A】図 5 1 A は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 5 1 B】図 5 1 B は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

40

【図 5 1 C】図 5 1 C は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 5 2 A】図 5 2 A は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 5 2 B】図 5 2 B は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 5 2 C】図 5 2 C は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 5 3 A】図 5 3 A は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を

50

示す。

【図 5 3 B】図 5 3 B は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 5 3 C】図 5 3 C は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 5 4 A】図 5 4 A は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 5 4 B】図 5 4 B は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

【図 5 4 C】図 5 4 C は、鍔部アセンブリおよび対応する注入コネクタの別の実施形態を示す。

10

【図 5 5 A】図 5 5 A は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。

【図 5 5 B】図 5 5 B は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。

【図 5 5 C】図 5 5 C は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。

【図 5 6 A】図 5 6 A は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。

【図 5 6 B】図 5 6 B は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。

20

【図 5 6 C】図 5 6 C は、リザーバと、鍔部および注入コネクタと接続する注入カバーコネクタとの実施形態を示す。

【図 5 7 A】図 5 7 A は、注入コネクタと、注入コネクタカバーと、その構成要素の実施形態を示す。

【図 5 7 B】図 5 7 B は、注入コネクタと、注入コネクタカバーと、その構成要素の実施形態を示す。

【図 5 7 C】図 5 7 C は、注入コネクタと、注入コネクタカバーと、その構成要素の実施形態を示す。

【図 5 8 A】図 5 8 A は、リザーバと、注入コネクタと、注入コネクタカバーと、その構成要素の実施形態の一部の分解組立図を示す。

30

【図 5 8 B】図 5 8 B は、リザーバと、注入コネクタと、注入コネクタカバーと、その構成要素の実施形態の一部の分解組立図を示す。

【図 5 8 C】図 5 8 C は、リザーバと、注入コネクタと、注入コネクタカバーと、その構成要素の実施形態の一部の分解組立図を示す。

【図 5 9 A】図 5 9 A は、図 5 7 A および図 5 7 B の注入コネクタおよびカバーと接続されたポンプアセンブリと、薬剤リザーバとを示す。

【図 5 9 B】図 5 9 B は、図 5 7 A および図 5 7 B の注入コネクタおよびカバーと接続されたポンプアセンブリと、薬剤リザーバとを示す。

【図 6 0 A】図 6 0 A は、注入コネクタと、注入コネクタカバーと、薬剤リザーバと、その構成要素の実施形態を示す。

40

【図 6 0 B】図 6 0 B は、注入コネクタと、注入コネクタカバーと、薬剤リザーバと、その構成要素の実施形態を示す。

【図 6 1 A】図 6 1 A は、薬剤リザーバを満たすシステムを示す。

【図 6 1 B】図 6 1 B は、薬剤リザーバを満たすシステムを示す。

【図 6 1 C】図 6 1 C は、薬剤リザーバを満たすシステムを示す。

【図 6 2 A】図 6 2 A は、薬剤リザーバのピストンの接続に用いられる挿入部を示す。

【図 6 2 B】図 6 2 B は、薬剤リザーバのピストンの接続に用いられる挿入部を示す。

【図 6 2 C】図 6 2 C は、薬剤リザーバのピストンの接続に用いられる挿入部を示す。

【図 6 2 D】図 6 2 D は、薬剤リザーバのピストンの接続に用いられる挿入部を示す。

50

【図 6 2 E】図 6 2 E は、薬剤リザーバのピストンの接続に用いられる挿入部を示す。

【図 6 2 F】図 6 2 F は、薬剤リザーバのピストンの接続に用いられる挿入部を示す。

【図 6 3 A】図 6 3 A は、デュアル注入セットのベースの斜視図を示し、図 6 3 A は、挿入器も示す。

【図 6 3 B】図 6 3 B は、デュアル注入セットのベースの斜視図を示す。

【図 6 4 A】図 6 4 A は、デュアル薬剤分配コネクタの斜視図を示し、図 6 4 A は、分配コネクタ用のカバーも示す。

【図 6 4 B】図 6 4 B は、デュアル薬剤分配コネクタの斜視図を示す。

【図 6 5 A】図 6 5 A は、デュアル薬剤注入セットの図を示す。

【図 6 5 B】図 6 5 B は、デュアル薬剤注入セットの上面視における断面図を示す。

10

【図 6 6 A】図 6 6 A は、単一薬剤注入セットのベースにおいて挿入器が取り付けられた図を示す。

【図 6 6 B】図 6 6 B は、単一薬剤注入セットのベースにおいて挿入器が取り外された図を示す。

【図 6 7 A】図 6 7 A は、単一薬剤分配コネクタの斜視図を示し、図 6 7 A は、分配コネクタ用のカバーも示す。

【図 6 7 B】図 6 7 B は、単一薬剤分配コネクタの斜視図を示す。

【図 6 8 A】図 6 8 A は、単一薬剤注入セットの図を示す。

【図 6 8 B】図 6 8 B は、単一薬剤注入セットの上面視における断面図を示す。

【図 6 9 A】図 6 9 A は、デュアル薬剤注入セットのベース、コネクタ、カバーの構成を示す。

20

【図 6 9 B】図 6 9 B は、デュアル薬剤注入セットのベース、コネクタ、カバーの構成を示す。

【図 6 9 C】図 6 9 C は、デュアル薬剤注入セットのベース、コネクタ、カバーの構成を示す。

【図 6 9 D】図 6 9 D は、デュアル薬剤注入セットのベース、コネクタ、カバーの構成を示す。

【図 6 9 E】図 6 9 E は、デュアル薬剤注入セットのベース、コネクタ、カバーの構成を示す。

【発明を実施するための形態】

30

【0065】

多薬剤（例えば、医薬品、ホルモンなど）治療法の欠点は、患者または医師が間違った薬剤を誤って装入、移送および／または投与し得ることである。患者に間違った薬剤を誤って投与することは、深刻かつ命にかかわる可能性のある結果を有し得る。例えば、糖尿病患者の血糖を調節するための標準的治療のインスリン療法は、インスリンポンプを用いるインスリンの皮下注入を含み得る。インスリンの用量が過剰である場合、低血糖または低血糖が差し迫った状況を生じ得る。そのような有害な状況に対処し、および／またはそれを改善するため、患者個人が一般に炭水化物（例えば、甘いジュースまたはブドウ糖錠剤）を追加的に摂取し、かつ場合により、また、いわゆる「救助的用量」のグルカゴンなどの対抗調節的薬剤（*counter regulatory agent*）を投与し得る。そのような適用例では、グルカゴンは、一般に、応急用具から溶液へと戻されて、筋肉内に手で投与される。糖尿病の発症中、患者がインスリンを必要としたがグルカゴンを誤って与えられた場合、その投与は計り知れない影響を与え、死に至る可能性もある。

40

【0066】

1つの効果をもたらすために単一薬剤が使用される一方、逆の効果をもたらすために他の薬剤が使用される薬剤の投与（例えば、インスリンおよびグルカゴンの場合）において、適切なチャネル配置は重要である。糖尿病の薬物が使用される例では、不適切なチャネル配置は、多くの多薬剤治療法において（例えば、膵酵素などを調節する薬物において）有害効果を有し得る。なぜなら、薬剤は、必要なときに患者に投与されないか、または誤った薬剤が危険レベルで投与されるためである。

50

【 0 0 6 7 】

多薬剤自動システムでは、薬剤が誤ったリザーバに誤って挿入される場合、自動システムは、効果のない（および潜在的に有害な）薬剤を患者に送達することになる。この自動システムにおける誤った薬剤投与の現象は、交差チャネル配置（cross-channelling）と呼ばれる。交差チャネル配置は、間違った薬剤が意図した効果とは反対の効果または予期せぬ副作用を有することがあるために危険である。この不適切なチャネル配置は、患者の症状を緩和しないことがあり得るだけでなく、患者の症状を悪化させることもあるか、または患者に新しい問題状態を引き起こすこともある。例えば、この不適切なチャネル配置は、負のフィードバックループを生じることがあり、ここで、制御システムが患者の病状を一方向に調整しようとするが、間違った薬剤が送達されることにより、病状が悪化する

10

【 0 0 6 8 】

本明細書で説明する注入システムおよび構成部品のいくつかの実施形態は、交差チャネル配置の発生を最小限にするように構成されている。本明細書では、患者への各薬剤の適切なチャネル配置を保証する、多薬剤用の注入システムならびに様々なコネクタ、チューブ、およびカートリッジが説明されている。注入システムおよび構成部品のいくつかの実施形態について、1つ以上の所望の改善を実現するために用いられ得る様々な例を説明するために下記で説明するが、これらの例は説明に過ぎず、提示された全体的な本発明ならびに本発明の様々な態様および特徴を何ら限定するものではない。本明細書で使用される表現法および用語法は、説明のためのものであり、および限定であるとみなされるべきではない。本明細書に開示される特徴、構造、またはステップは、必須または不可欠ではない。

20

【 0 0 6 9 】

本明細書で説明するいくつかの実施形態は、注入システムのいくつかの構成部品に設計特徴および/または嵌合コネクタまたはアダプタを設けることにより交差チャネル配置がない、多薬剤を投薬するための注入システムに関する。いくつかの実施形態において、注入システムは、2つ以上の注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバを備える注入ポンプと、異なる薬剤が充填されたカートリッジと、薬剤の誤チャネル配置または交差チャネル配置を防止するようにカートリッジおよび注入ポンプに接続するコネクタおよびチューブとからなる。いくつかの変形形態において、各タイプの薬剤用の各タイプのカートリッジは、1つ以上の独特の差別化特徴（カートリッジの一体部分として、またはカートリッジに取り付けられるかもしくは付着される構成部品として）、例えば幾何学的なまたは形状ベースの特徴を有して、ポンプハウジング内の対応する特徴に係合する独特の差別化特徴をそれ自体が有するコネクタのタイプと特異的に結合できるようにし、かつ注入ポンプ内の適切な注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバに適切なカートリッジを挿入できるようにする。

30

【 0 0 7 0 】

いくつかの変形形態において、システムは、患者へ薬剤を送達できるようにする1つ以上の手段（例えば、送達部材）を有するハウジングを備えるベースを含む。システムのいくつかの変形形態において、ハウジングは、1つ以上の薬剤リザーバから薬剤を受け入れるように構成される1つ以上の分配コネクタを含む分配セットに接続される。システムのいくつかの実施形態において、1つ以上の流体管は、リザーバとコネクタセットとの間に流体連通をもたらす。様々な実装形態では、1つ以上のコネクタを含むコネクタセットは、流体管をリザーバに結合する。システムのいくつかの変形形態において、リザーバは、リザーバから管へ薬剤を分配し、それにより、システムに薬剤を供給するように構成されたポンプ装置内に配置される。いくつかの実施形態において、流体管は、ベース内の指定の送達部材（例えば、針、カニューレなど）で終端する別個の経路を提供して、薬剤の別々の独立した皮下送達を可能にする。

40

50

【 0 0 7 1 】

いくつかの実施形態において、特異的に嵌合するコネクタおよび設計要素により、システムの各部分がシステム内で特異的な方法または構成においてのみ接続され得るようにし、それにより交差チャネル配置を確実に防止する。いくつかの実施形態において、設計特徴は、以下の利点を生じる：（１）注入システムは、使用者が、両方の薬剤源からならびに注入ポートまたは部位から独立して簡単にチャネルの接続を行いかつ接続を切ることができるようにし；（２）注入システムは、間違ったチューブを間違った薬剤源または注入部位へ誤って接続することによる誤チャネル配置の可能性を低下させ（例えば、単一薬剤システムの１つのチューブと１つのポンプリザーバとの間に配置されるコネクタを他のチューブおよびリザーバのコネクタと異ならせることにより）；および（３）注入システムは、デュアルカニューレ注入部位またはポートの単一または多段階挿入を可能にする。いくつかの実施形態において、ここで説明する構成部品（コネクタ、ベース、ポート、チャネルなど）は、本明細書に開示する様々な対にされた物理的特徴に加えてまたはその代わりに、可視的または絞り（*brail*）型のコールアウトをさらに含み得る。例えば、いくつかの実装形態において、構成部品は、適切な薬剤を指す言い回しのコールアウトを含み得る。いくつかの変形形態において、異なる色または長さ（または他の変数）が、適切な構成部品のための適切な薬剤に関する可視的フィードバックを提供する。

10

【 0 0 7 2 】

いくつかの実施形態において、上述の通り、注入システムを使用して、様々な液体キャリアに溶解された様々な薬剤（例えば、薬物、ホルモン、タンパク質、医薬品、生物学的製剤など）のための別個の流路を提供し得る。いくつかの実施形態において、特定のキャリアでの薬剤の溶解性、安定性、または感応性に基づいて、異なる液体ビヒクルが好ましいことができる。いくつかの実施形態において、水溶液（緩衝液など）が薬剤の送達用のビヒクルとして使用される。いくつかの変形形態において、*DMSO*などの溶媒を使用して薬剤を溶解する。いくつかの実施形態において、溶媒／水性混合物を使用する。

20

【 0 0 7 3 】

*DMSO*が単独でまたは部分的な水溶液として使用されるときなど、溶媒が薬剤用のキャリアとして使用される場合、システムを作製するために使用される材料からの薬剤の汚染の可能性を最小限にすることが望ましい。例えば、溶媒が使用されるとき、注入システムの各特徴は、薬剤賦形剤に溶解し得るグルーおよび他の材料を回避するためにインサート成形され得る。いくつかの実施形態において、射出成形は使用されない。いくつかの実施形態において、ここで説明する注入システムを使用して、グルーおよび固定液を溶解しない、より弱い溶媒および／または無機溶液（例えば、水）に溶解する薬物を送達し得る。いくつかの実施形態において、そのような薬物システムを使用するとき、注入システムの特徴は、一緒に膠付けされ得るか、または他の方法で付着され得る。

30

【 0 0 7 4 】

いくつかの変形形態において、注入システムは、一致形状を有する適合した／対にされた構成部品（例えば、ネジ山、チューブ、リザーバ、送出口、注入口など）を使用して供給される薬剤のみを受け入れるように構成され得る、１つ以上の特定の形状にされたバイアル、バイアルキャップ、接続部、およびハウジングを含む。いくつかの変形形態において、これらの対にされたコネクタセットは、誤チャネル配置の回避を支援する。いくつかの実施形態において、バイアル、バイアルキャップ、接続部、およびハウジングの特徴は、それらの嵌合取付部品とのみ対にされ得る。いくつかの実施形態において、例えば、第１の薬剤は、第１の薬剤経路のみを通して送達され、および第２の薬剤は、第２の薬剤経路のみを通して送達され得る。

40

【 0 0 7 5 】

いくつかの実施形態において、上述の通り、注入システムは、注入セット、流体管、注入ポンプ、および２つ以上の薬剤経路を含む。いくつかの実装形態において、薬剤経路は、１つの経路からの設計要素を他の経路からの設計要素と混合および適合させることを防止する設計特徴を含む。例えば、いくつかの変形形態において、流体管は、２つ以上のチ

50

チャンネルを有し、各チャンネルは、異なる薬剤経路を提供するように構成される。いくつかの実施形態において、注入セットは、別個の分配カニューレに通じる薬剤経路を含む。いくつかの実施形態において、分配コネクタは、流路からカニューレへ薬剤を提供する。いくつかの実施形態において、これらのコネクタは個別に成形され、かつ注入ハウジング内の特定のポートにのみ係合し得るため、接続部は、ハウジングに配置された他のポートに接続できない。

【0076】

様々な実施形態において、2つ以上のチャンネルは、薬剤リザーバからの別個の注入口コネクタとのみ相互作用するように構成される。いくつかの実施形態において、これらの注入口コネクタは、薬剤が間違った薬剤経路に入ることを防止する。いくつかの実施形態において、これらのコネクタは個別に成形され、かつ流体管または注入ポンプの特定のポートにのみ係合し得るため、接続部は他の薬剤経路に接続できない。

【0077】

1つ以上の所望の改良を達成するために用いられ得る様々な例を示すため、様々なシステムの構成部品を下記で説明する。これらの例は、説明に過ぎず、提示された全体的な本発明ならびに本発明の様々な態様および特徴を何ら限定するものではない。さらに、本明細書で使用する表現法および用語法は、説明のためのものであり、限定とみなされるべきではない。簡潔にするため、本明細書に開示するシステムは、2つの薬剤経路を提供するとして示されている。しかしながら、これと同じ戦略を使用して追加的な経路（3個、4個、5個、6個以上）が準備され得る。さらに、これらの経路は、非交差として示されている。いくつかの実装形態において、特定の薬剤システム用の経路は、交差するように構成され得ることが認識されるべきである。いくつかの実施形態において、いくつかの経路の交差点は、注入の直前に別個のリザーバからの別個の薬剤を事前に混合する。例えば、3つの薬剤システムでは、薬剤AおよびBは流路を共有できるが、薬剤Cは、AおよびBの経路と相互作用しないように構成されたそれ自体の経路を有する。薬剤AおよびBは、注射前に混合され得るが、薬剤Cは、注射前に他の薬剤がないままである。

【0078】

いくつかの実施形態において、図1～4Bに示すように、注入システム001はベース100を含む。いくつかの変形形態において、ベースは、ハウジング105を含み、かつ分配コネクタセット200と連通している。いくつかの実装形態において、分配セット200は、第1の分配コネクタ210および第2の分配コネクタ220を含む。いくつかの変形形態において、第1の分配コネクタ210および第2の分配コネクタ220は交換可能ではなく、その代わりに、ハウジング105の設計特徴を介して指定の位置においてベース105と相互作用できるのみである。例えば、図4Aおよび図4Bに示すように、いくつかの実施形態において、ハウジング105は、それぞれ第1の分配コネクタ210および第2の分配コネクタ220とのみ相互作用するような形状にされた第1の流体注入口110および第2の流体注入口120を含む。

【0079】

いくつかの実施形態において、第1の分配コネクタ210および第2の分配コネクタ220は、独立してまたは結合して、ハウジング105およびコネクタ210、220の設計特徴を介してベース100に可逆的に結合可能である（図4A～5に示すように）。

【0080】

いくつかの変形形態において、図3A～Bおよび図5に示すように、ハウジング105は、第1のカニューレ130（例えば、針、穿刺手段など）および第2のカニューレ135（例えば、針、穿刺手段など）を含む。いくつかの実施形態において、穿刺手段は、剛性（例えば、硬い）または非剛性（例えば、柔軟性）であり得る材料を含む。いくつかの実装形態において、穿刺手段は、金属材料（例えば、鉄、ステンレス鋼、合金など）、ポリマー材料（例えば、プラスチック、テフロン、ポリウレタン、ポリエチレンなど）、複合材料、またはこれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態において、第1のカニ

10

20

30

40

50

ーレ 130 は、第 1 の分配コネクタ 210 を介してのみ流体を受け入れ、および第 2 のカニユーレは、第 2 の分配コネクタ 220 を介してのみ流体を受け入れる。いくつかの実施形態において、分配コネクタ 210、220 と第 1 のカニユーレ 130 および第 2 のカニユーレ 135 との間において流路内に別々の特徴があるため、流体の交差汚染はない。いくつかの実施形態において、図 5 に示すように、針 130、135 は保護カバー 131、136 を備え得る。これらの保護カバーは、使用前のアセンブリの操作中の針の損傷を防止し得る。カバーはまた、使用前の針の汚染のリスクを最小限にし得る。いくつかの実施形態において、カバー 131、136 は、使用される注入セット用の安全捕捉器 (safety capture receptacles) として使用され得る。カバーは、注入セットの廃棄を容易にし、かつ汚染のリスクを最小限にし得る。

10

【0081】

いくつかの実施形態において、図 1 ~ 5 に示すように、注入システムは、複数のチャネル 310、320 を有する流体管 300 をさらに含む。いくつかの実施形態において、流体管は、第 1 のチャネル 310 および第 2 のチャネル 320 を含む。いくつかの変形形態において、第 1 のチャネル 310 および第 2 のチャネル 320 は、第 1 の分配コネクタ 210 および第 2 の分配コネクタ 220 とそれぞれ流体連通している。いくつかの実施形態において、第 1 のチャネル 310 は第 1 の分配コネクタ 210 にボンディングされ (例えば、膠付け、溶接、インサート成形、または他の方法で付着される)、および第 2 のチャネル 320 は、第 2 の分配コネクタ 220 にボンディングされているため、一方のコネクタが交換されると、一致する流体チャネルも交換される。いくつかの実施形態において、

20

【0082】

いくつかの実装形態において、図 1 ~ 5 に示すように、第 1 のチャネル 310 および第 2 のチャネル 320 は、注入口コネクタを介して薬剤リザーバ (図示せず) と流体連通するように構成される。いくつかの変形形態において、システムは、第 1 の注入口コネクタ 410 および第 2 の注入口コネクタ 420 (例えば、キャップ) を含む。いくつかの変形形態において、第 1 の注入口コネクタ 410 および第 2 の注入口コネクタ 420 は、異なる形状のリザーバと相互作用するように構成される。例えば、いくつかの実施形態において、第 1 の注入口コネクタ 410 と相互作用するリザーバは、リザーバおよびキャップの形状が異なるため、第 2 の注入口コネクタ 420 と相互作用しない。反対に、いくつかの実施形態において、第 2 の注入口コネクタ 420 と相互作用するリザーバは、リザーバおよびキャップの形状が理由で、第 1 の注入口コネクタ 410 と相互作用しない。いくつかの実施形態において、図 1 ~ 5 に示すように、第 1 のチャネル 310 および第 2 のチャネル 320 は、それぞれ第 1 の注入口コネクタ 410 および第 2 の注入口コネクタ 420 と流体連通するように構成される。いくつかの実施形態において、第 1 のチャネル 310 は第 1 の注入口コネクタ 410 にボンディングされ、および第 2 のチャネル 320 は第 2 の注入口コネクタ 420 にボンディングされる (溶接、射出成形、膠付けなど) ため、一方の注入口コネクタが交換されると、一致する流体チャネルも交換される。いくつかの実施形態において、チャネルは、注入口コネクタにボンディングされず、その代わりに、間違っ

30

40

【0083】

いくつかの実施形態において、第 1 のチャネルは、第 2 のチャネルと長さが異なり、特定の構成において注入ポンプとの接続を容易にする。いくつかの実施形態において、図 1 に示すように、注入口コネクタは、いずれの薬剤が注入システムの特定の領域に送達されるべきかについて使用者にさらに示すために異なる色であり得る。

【0084】

いくつかの実施形態において、第 1 の注入口コネクタ 410 は、嵌合設計特徴 (例えば、ネジ山、キャップなど) を介して、特定の形状およびサイズにされた第 1 の薬剤リザー

50

バ（図示せず）と相互作用して、それらのリザーバとのみ確実に使用されるようにするように構成される。第２の注入口コネクタ４２０はまた、第１の注入口コネクタで使用され得るものと異なるリザーバコネクタの第２の構成を介して、特定の形状およびサイズにされた第２の薬剤リザーバと相互作用するように構成される。異なる経路を形成するのに適合する管およびコネクタを設けることにより、第１のリザーバからの薬剤は第１のカニユーレ１３０にのみ送達され、および第２のリザーバからの薬剤は第２のカニユーレ１３５にのみ送達される。この特徴は、薬剤の交差チャネル配置を防止するのを促進し、かつ多薬剤注入システムの安全使用を保証する。

【００８５】

いくつかの実施形態において、上述の通り、注入システムはまた、多薬剤ポンプを含む。いくつかの実施形態において、ポンプはまた、特定の構成の薬剤容器および特定の形状にされたリザーバのみが特定の送達経路に挿入され得るような形状にされる。注入ポンプは、薬剤リザーバから流体管３００（多ルーメンチューブであり得る）へ薬剤を送達する（すなわち、ポンプで送り込む）役割を果たす。その後、流体管は、薬剤を、個々の流路を経由して、薬剤を患者の皮下に送達する注入セット２０まで運ぶ。

【００８６】

いくつかの変形形態において、上述の通りおよび図３Ａおよび図３Ｂに示すように、ベース１００は、複数の指定の針１３０、１３５を含む。図３Ａおよび図３Ｂに示す針１３０、１３５は、ほぼ同じ長さであるが、針は、異なる長さの針を使用して皮膚の下側に同じまたは異なる深さで挿入され得る。いくつかの実装形態において、針の長さの比は、少なくとも約１：１、１：１．５、１：２、１：５、１：１０、上述の値の間の値、および他の値である。さらに、針は、異なる形状および輪郭を有し得る。いくつかの実施形態において、薬剤は、別々にまたは一緒に、別々の穿刺要素（例えば、針またはカニユーレ）を使用して経皮的に、皮内に、皮下に、筋肉内に、または静脈内に送達され得る。皮下という用語を、本開示を通していくつかの例で使用するが、本明細書で説明する方法は、経皮的、皮内、皮下、筋肉内、または静脈内への送達のいずれかに適用可能であり、および皮下という用語の使用は例示的に使用される。いくつかの実施形態において、経皮的な送達中、単一薬剤または多薬剤が、例えば、浸透促進剤（例えば、例えばＤＭＳＯ、アゾン（azone）、ピロリドン、脂肪酸、精油、テルペン、テルペノイド、オキサゾリジノ、尿素などの溶媒）を使用してまたは使用せずに皮膚の表面に送達され得る。いくつかの実装形態において、皮内への送達中、単一薬剤または多薬剤は、約８ｍｍ以下、約６ｍｍ、約４ｍｍ、約２ｍｍ、約１ｍｍ、または約０．５ｍｍだけ皮膚に突き刺す穿刺要素（例えば、顕微針など）を介して送達され得る。いくつかの変形形態において、薬物は、トロカールを使用して皮膚の下に配置され得るカテーテル１３０、１３５によって送達される。

【００８７】

いくつかの実施形態において、カニユーレ角度は、互いに対して独立して変更され得る。例えば、いくつかの実施形態において、カニユーレが互いに対して０°の角度にある場合、針は位置合わせされている。いくつかの実施形態において、カニユーレは、互いに対して約０°超、約５°、約１０°、約１５°、約２０°、約３０°、または約４０°の角度にある。

【００８８】

図４に示すように、いくつかの変形形態において、分配コネクタ２１０、２２０は、ハウジング１０５から係合解除され、かつハウジングからユニットとして（例えば、コネクタセット２００として）取り外され得る。図１～５に示すように、いくつかの実施形態において、左および右側の分配コネクタがある。いくつかの実施形態において、左側分配コネクタ２１０（すなわち、第１の分配コネクタ）は、ハウジング１０５および／または左側分配コネクタ２１０の設計要素を介してハウジング１０５の左側とのみ相互作用するように構成される。同様に、いくつかの実施形態において、右側分配コネクタ２２０（すなわち、第２の分配コネクタ）は、ハウジング１０５の右側とのみ相互作用するように構成

10

20

30

40

50

される。対応する注入システム部分の、ある特徴とのみ係合するこの能力は、別々の薬剤流路を維持するのを促進する（なぜなら、分配コネクタを一方の側から他方の側へ単に切り替えることができないためである）。

【 0 0 8 9 】

いくつかの実施形態において、コネクタ 2 1 0、2 2 0 はタブ 2 1 2、2 2 2 を含む。いくつかの実施形態において、タブ 2 1 2、2 2 2（例えば、パッド、レバーなど）は、テクスチャー加工（例えば、リブ付き、刻み付き、研磨など）されて、分配コネクタ 2 1 0、2 2 0 のそれぞれの押し下げまたは位置決め中に牽引力をもたらす。いくつかの実施形態において、これらのパッドは、分配コネクタの 2 1 0、2 2 0 個々のまたはセット 2 0 0 としての片手での結合および切り離しを可能にする。この特徴により、患者は、動きやすさおよび/または敏捷さが限られている患者でも、コネクタ 2 1 0、2 2 0 を操作してそれらを係合しかつ係合解除できる。いくつかの実施形態において、パッドは、適所で音を立て、コネクタが係合したという聴覚信号を与える。いくつかの実施形態において、取り付けの視覚的な確認は不要である。

【 0 0 9 0 】

いくつかの変形形態において、図 4 ~ 7 に示すように、タブ 2 1 2、2 2 2 は、接続部材 2 1 4、2 2 4（例えば、フランジ、リップ、溝、戻り止めなど）を含み、それらは、ハウジング 1 0 5 上の固定開口 1 1 4、1 2 4 に係合して分配コネクタ 2 1 0、2 2 0 を固定する。これらの特徴は、分配コネクタ 2 1 0、2 2 0 をハウジング 1 0 5 に確実にシールするのを促進する。いくつかの実装形態において、タブ 2 1 2、2 2 2 は片手で押し下げられて、接続部材 2 1 4、2 2 4 を係合解除し、かつ分配コネクタ 2 1 0、2 2 0 を解放し得る。

【 0 0 9 1 】

いくつかの実装形態において、図 4、図 5、および図 7 に示すように、ベース 1 0 0 は、突出する第 1 の流体注入口 1 1 0 および第 2 の流体注入口 1 2 0 を含む。これらの突出する流体注入口 1 1 0、1 2 0 は、それぞれ第 1 の分配コネクタ 2 1 0 および第 2 の分配コネクタ 2 2 0 の対応する接続開口に係合するように構成されている。いくつかの実施形態において、第 1 の流体注入口 1 1 0 および第 2 の流体注入口 1 2 0 は、第 1 の分配コネクタ 2 1 0 および第 2 の分配コネクタ 2 2 0 の開口にそれぞれ適合するように異なる形状にされる。この特徴はまた、薬剤の交差チャネル配置を防止するように実装され得る。

【 0 0 9 2 】

図 5 に示すように、いくつかの変形形態において、ベース 1 0 0 は、注入セットを患者の皮膚に固定するように構成された接着面 1 0 2（接着テープ、ゲルなど）を含む。いくつかの実装形態において、ベース 1 0 0 は支持面 1 0 4（例えば、フォームパッド）を含み、この面は、ハウジング 1 0 5 に係合し、かつ接着面 1 0 2（例えば、粘着性フォーム）への接続点を提供する。いくつかの実施形態において、接着面 1 0 2、支持面 1 0 4、およびハウジング 1 0 5 は複数の開口を有し、これらの開口は、位置合わせし、かつ針 1 3 0、1 3 5 が通過できるように構成される。いくつかの実施形態において、展開される前にベースを適切に位置合わせするように、インサータが設けられ得る。インサータは、針 1 3 0、1 3 5 を皮膚に迅速に挿入するためのバネ荷重を含むことができ、患者（または医師）がベースの位置を指示できるようにする。

【 0 0 9 3 】

同様に図 5 に示すように、いくつかの実装形態において、分配コネクタ 2 1 0、2 2 0 は、針 2 1 6、2 2 6 を受け入れるように構成される。いくつかの実施形態において、針 2 1 6、2 2 6 は、分配コネクタ 2 1 0、2 2 0 の製作中、分配コネクタ 2 1 0、2 2 0 の流体管開口 2 5 0、2 6 0 内の適所にヒートボンディング（またはヒートステイキング、インサート成形、そうでなければ膠付け、溶接、または付着）され得る。いくつかの変形形態において、針 2 1 6、2 2 6 は取り外し可能であり、交換可能である。

【 0 0 9 4 】

いくつかの実施形態において、図 7 A ~ 1 2 に示すように、分配コネクタ 2 1 0、2 2

10

20

30

40

50

0の第1の針216および第2の針226は、それぞれハウジング105の第1の流体注入口110および第2の流体注入口120内に存在する第1の隔壁112および第2の隔壁122を穿刺するように構成されている。

【0095】

これらの隔壁112、122は、第1の流体注入口110および第2の流体注入口120を經由して分配コネクタ210、220の接続を行いつつ接続を切るときの、薬剤の望まれない漏れを防止するように構成され得る。いくつかの実施形態において、隔壁112、122は、針が摩擦なしに隔壁を通して挿入できるようにする入口スリット113、123を含む。この特徴は、流体管内の座屈および背圧を最小限にする。座屈および/または背圧は、コネクタ内（例えば、円錐状の注入口111内）に塊状の堆積が形成される原因となることにより、またはチャネル内に空隙を生じることにより、薬剤の一樣でない送達の原因となり得る。

10

【0096】

図7Dに示すように、いくつかの実施形態において、ハウジング105の流体注入口は、円錐状の注入口111を含んで、分配コネクタの針をハウジング105の流路内に案内し得る。穿刺されると、隔壁112、122は、流体を、針216、226を通してハウジング105まで、および針130、135から出るように通過させることができ、個々の薬剤経路を他の薬剤経路によって汚染されていない状態に保つ。いくつかの実施形態において、針130、135は、ハウジング105内で適所に付着される（例えば、ヒートステイキング、インサート成形、そうでなければ膠付け、溶接、または付着される）。場合により、患者は、針固定剤に存在するグルーおよび接着剤に対してアレルギーを有し得る。従って、ヒートステイキングを使用して針をハウジング内にシールして、これらの患者のアレルギー性反応を回避し得る。

20

【0097】

いくつかの実施形態において、図7A～9に示すように、固定リング116、126を使用して隔壁112、122を適所に固定し、針またはチャネルの座屈を回避し得る。いくつかの実施形態において、リングは、ベース100内にヒートステイキングまたは超音波溶接され得る。いくつかの実装形態において、リングは使用されず、および流体注入口は、溶融されるかまたはそうでなければ適所に付着される。いくつかの実施形態において、リングは交換可能である。

30

【0098】

いくつかの実装形態において、図8および図9に示すように、および本明細書の他の箇所で説明したように、第1の分配コネクタ210および第2の分配コネクタ220は、ハウジングから別々に除去され得る。図10および図11に示すように、それらはまた、ハウジング105からユニット（例えば、分配セット200）として同時に除去され得る。

【0099】

分配コネクタの容易な除去およびその個々の可動性は、交差チャネル配置を防止するのを支援する。例えば、場合により、使用者は、分配コネクタのうちの1つを交換し、および他のものを適所に残すことを望み得る。分配コネクタ210、220の設計特徴および操作性を考えると、欠陥のある分配コネクタを交換するとき、同じタイプの分配コネクタによって交換されるのみであり得る（例えば、第1の分配コネクタは、交換用第1の分配コネクタによって交換され得るに過ぎず、および第2の分配コネクタの形状を有する交換用分配コネクタにより交換されない）。

40

【0100】

いくつかの変形形態において、図8、図9、および図13に示すように、第1の分配コネクタ210は、第2の分配コネクタ220上のファスナー用開口228（例えば、溝）と相互作用する第1の分配コネクタ210上に配置された係合用ファスナー218（例えば、突起、あり継手、舌部など）を介して第2の分配コネクタ220に係合するように構成される。この設計要素は、交換中の分配コネクタの置き違いを防止するのをさらに支援する（なぜなら、2つの「第2の」分配コネクタをつなげることができず、および2つの

50

「第１の」分配コネクタは、あり継手により、ハウジング上で物理的に互いが係合するのを阻止し得るためである）。いくつかの実施形態において、これらの特徴は存在せず、および接続／ハウジングアセンブリの他の特徴が適切な結合を保証する。

【０１０１】

いくつかの実施形態において、溝および舌部は、個々の分配コネクタ上に含まれ得る。これらは、隣接するコネクタの一致特徴と相互作用して、所望の特定の方法で一緒に使用され得るに過ぎない非対称的なコネクタを提供し得る（それにより交差チャネル配置を制限する）。

【０１０２】

いくつかの実施形態において、ハウジングは、相補的な要素を有するコネクタとの所望の相互作用のみを可能にする設計要素を含み得る。例えば、図１２に示すように、いくつかの変形形態において、ハウジング１０５は、第１のガイド部材１５０および第２のガイド部材１６０を含む。いくつかの実装形態において、第１のガイド部材１５０は、第１の分配コネクタ２１０の対応する第１のスライド開口２３０に係合し、および第２のスライド部材１６０は、第２の分配コネクタ２２０の対応する第２のスライド開口２４０に係合する。いくつかの実施形態において、これらの部材は存在せず、および接続／ハウジングアセンブリの他の特徴が適切な結合を保証する。

【０１０３】

ガイド部材／スライド開口構成は、存在する場合、本明細書で説明する他の特徴のように、第１の分配コネクタ２１０のみが第１の流路と相互作用でき、および第２の分配コネクタ２２０のみが第２の流路と相互作用できるようにする。これは、係合用ファスナー２１８およびファスナー用開口２２８が存在しない場合にも該当する。例えば、ガイド部材／スライド開口構成は、交換中に分配コネクタの置き違いを防止するように構成される（なぜなら、２つの「第２の」分配コネクタはハウジングに同時につながれないためである - スライド開口はスライド部材から見て外方に向く）。従って、注入システムのこの特徴はまた、流路が維持され、かつ交差チャネル配置の機会が最小限にされ得ることを保証する。いくつかの実施形態において、３つ以上の薬剤が個別に送達される場合、雄型および雌型コネクタ構成の追加的な形状およびサイズを使用して分配コネクタを適所にロックし得る（第１および第２の雌型開口にそれぞれ収まる第１および第２の雄型形状）。

【０１０４】

いくつかの実施形態において、図１～４に示すように、分配コネクタセット２００およびベース１００は、注入セット２０を含む。図１～４に示すように、流体管３００は２つ以上のチャネルを含むことができ、各チャネルは、特定のタイプの薬剤を注入セット２０上の適切な注入口ポートに送達するように適合されている。多チャネルルーメンアセンブリ３００によって形成された複数のチャネル（例えば、流路）は、一緒に結合および切り離しが行われて、患者が注入システムを組み立て、アセンブリの１つ以上のチューブを交換し、または日常使用中および通常の日常生活中にルーメンアセンブリのチューブが絡まったりまたは物体に引っかかったりするのを防止するのを支援し得る。

【０１０５】

複数のチャネルは、各チャネルが単一または多ルーメンチャネルであり得る場合には独立したチャネルにより、帯ひもによりまたは各チャネルが単一または多ルーメンチャネルであり得る場合には何らかの他の方法により接合されたチャネルにより、または囲まれたルーメンがアレイにまたは同心ルーメンとして配置される場合には単一の多ルーメンチャネルにより、注入ポンプと注入セット２０との間の全長にわたり得る。

【０１０６】

いくつかの実装形態において、流体管３００は、注入ポンプ内に配置されたりザーバから注入セット２０へ薬剤を運ぶのを促進する。注入セット２０はまた、注入ポンプと注入部位との間の隙間に延びる流体管アセンブリのチューブまたはチャネルのそれぞれと対となり得るチャネル配置システムを組み込み得る。注入セットは、流体管および分配コネクタセット２００に対して接続され、接続を切られ、または再接続され得る。いくつかの実

10

20

30

40

50

装形態において、上述の通り、注入セット 20 は、複数のチャンネルを通して患者に多薬剤を注入する。

【0107】

上述の通り、いくつかの実施形態において、流体管アセンブリ 300 は、薬剤経路またはチャンネルを形成する第 1 のチャンネル 310 および第 2 のチャンネル 320 を含む。第 1 のチャンネル 310 および第 2 のチャンネル 320 の端部分は、必要に応じて特徴要素を含んで、薬剤の誤チャンネル配置を防止するのを支援し得る。例えば、端部分のいずれかまたは両方とも、特定の嵌合の好ましい選択を与える異なるネジ山、サイズ、および形状を備える特徴を用い得る。

【0108】

図 1 ~ 4 に示すように、流体管のチャンネル 310、320 は、チャンネル結合器 330 によって一緒に結合されるように構成され得る。そのため、必要に応じて互いに引き離され得るかまたは分離され得る。いくつかの実施形態において、これは繰り返し行われ得る。例えば、チャンネルは、チューブの長さの少なくとも一部分にわたって結合され得る。いくつかの実施形態において、チャンネル結合器 330 は、チャンネルが絡まるのを防止する。いくつかの実施形態において、図 4B に示すように、チャンネル結合器 330 は、一方のチャンネル 320 に付着され得、および他方のチャンネル 310 は、それに可逆的に取り付けられ得る。いくつかの実施形態において、チャンネル結合器 330 は、一方のチャンネルに永久的に結合され、かつ他方に摩擦嵌めされ得るか、または両方に対して摩擦嵌めされ得る。いくつかの実施形態において、チャンネル結合器は、実質的にチャンネルの長さであり得るか、またはチャンネルの全長よりも短いことができる。いくつかの実施形態において、結合器は、チャンネルの長さの約 75% 未満、約 50%、約 40%、約 30%、約 20%、または約 10% 未満であり得る。それよりも短い結合器は、ケーブルに沿って摺動することができる。それよりも長い結合器は、剛性を高め、かつ摺動する量を減少させる。

【0109】

いくつかの実施形態において、チャンネル結合器 330 は、チャンネルのかなりの長さまたはチャンネルの部分的な長さに沿って延び得る。いくつかの実施形態において、チャンネル結合器 330 は、チャンネルに剛性を与え、患者へのボラス注入、またはチャンネル内に空隙を引き起こし得る流体圧力を防止する。いくつかの実施形態において、剛性により、絡まったりまたはねじれたりすることなく衣服の下でチャンネルを装用できるようにする。

【0110】

いくつかの実装形態において、図 1 ~ 4 および図 14 に示すように、第 1 のチャンネル 310 は、注入口コネクタ 410 にある開口を介して第 1 の注入口コネクタ 410 に係合する。図 1 ~ 4 に示すように、いくつかの実施形態において、第 2 のチャンネル 320 は、注入口コネクタ 420 にある開口を介して第 2 の注入口コネクタ 420 に係合する。図 1 ~ 4 に示すように、第 1 の注入口コネクタ 410 および第 2 の注入口コネクタ 420 は、誤った薬剤を有する流体リザーバとの相互作用を防止するために異なるサイズおよび形状にされ、それにより交差チャンネル配置のリスクを最小限にし得る。図示の通り、第 1 の注入口コネクタ 410 は、外径 (OD) の大きい長いスカートを持し、かつ第 2 の注入口コネクタ 420 は、OD が小さい短いスカートを持し得る。スカートのサイズが異なることにより、接続済みのリザーバのスカートへの挿入中、追加的な選択性を与え得る。例えば、バイアルは、いくつかのスカートに収まらないように構成され得る。さらに、いくつかのスカートは、注入ポンプ内の誤った位置に挿入されないように構成され得る。

【0111】

図 14 ~ 16 に示すように、いくつかの実施形態において、第 1 のチャンネル 310 は、第 1 の注入口コネクタ 410 に結合する第 1 の薬剤リザーバ 510 に挿入するように構成された第 1 の穿刺要素 316 (例えば、針、カニューレなど) を含む。いくつかの実施形態において、針 316 は、対を形成する突起に挿入することにより、第 1 の薬剤リザーバ 510 上の第 1 のリザーバ隔壁 514 を穿刺する。いくつかの実施形態において、第 1 のリザーバ 510 は、注入ポンプのピストンによって押し下げられるように適合された第 1

10

20

30

40

50

のプランジャー 5 1 2 を有する。

【 0 1 1 2 】

いくつかの実施形態において、図 1 4 に示すように、第 1 の注入口コネクタカバー 4 3 0 (例えば、副キャップなど)は、第 1 の対を形成する突起 4 1 2 を介して第 1 の注入口コネクタ 4 1 0 と相互作用するように構成される。いくつかの変形形態において、カバー 4 3 0 は、第 1 の流体管 3 1 0 に成形されて、永久に取り付けられる。いくつかの実施形態において、カバー 4 3 0 および第 1 の流体管 3 1 0 は、可逆的に取り付け可能である。いくつかの実施形態において、図示しないが、第 1 の注入口コネクタカバー 4 3 0 は、流体管 3 1 0 に沿って自由に可動である一方、針 3 1 6 は、第 1 の対を形成する突起 4 1 2 に成形され、そこに固定されている。いくつかの実施形態において、第 1 の注入口コネクタカバー 4 3 0 は、第 1 の対を形成する突起 4 1 2 を介して第 1 の注入口コネクタ 4 1 0 にヒートステイキングされる。いくつかの実施形態において、流体管は、第 1 の注入口コネクタおよびカバー内で自由に回転できる。これにより、流体管のねじれを回避するのを支援する。いくつかの実施形態において、第 1 の注入口コネクタカバー 4 3 0 および第 1 の注入口コネクタは、圧縮性リング 4 1 7 によって分離される。このリングは、カバーとコネクタとを密結合させて、それらを密封できるようにする。いくつかの実施形態において、圧縮性リング 4 1 5 が第 1 の注入口コネクタカバー 4 3 0 のネジ山の周りに存在して、雄ネジを介した融合ポンプへの密な接続を容易にする。

10

【 0 1 1 3 】

いくつかの変形形態において、第 1 のカバー 4 3 0 は、注入ポンプ上の嵌合受口と相互作用しかつ係合するように構成された第 1 の外部係合手段 4 3 4 (例えば、雄ネジ)を含む。いくつかの実施形態において、第 1 のカバー 4 3 0 は、第 1 の対を形成する突起 4 1 2 と係合するように構成された第 1 の対を形成する開口 4 3 2 を含む。いくつかの実施形態において、第 1 のカバー 4 3 0 は、第 2 の対を形成する突起 4 2 2 と係合しないように構成された第 1 の対を形成する開口 4 3 2 を含む。

20

【 0 1 1 4 】

図 1 4 ~ 1 8 に示すように、いくつかの実装形態において、第 1 の注入口コネクタ 4 1 0 は、第 1 の薬剤リザーバ 5 1 0 と相互作用するように構成される。いくつかの実施形態において、第 1 の注入口コネクタ 4 1 0 は、内部リザーバカバー 4 5 0 を受け入れるように構成される。いくつかの実施形態において、内部リザーバカバー 4 5 0 は、1 つ以上の内部キャップ延長部材 4 5 2 に存在する 1 つ以上のリザーバカバー突起 4 5 4 を介してリザーバ隔壁 5 1 4 に係合する。

30

【 0 1 1 5 】

いくつかの実施形態において、第 1 の注入口コネクタ 4 1 0 内に適切に挿入されるようにするため、リザーバは、内部リザーバカバー 4 5 0 を装着される必要がある。いくつかの実施形態において、カバー突起 4 5 4 は、適切なりザーバとのみ、例えば、第 2 のリザーバ 5 2 0 ではなく第 1 のリザーバ 5 1 0 と相互作用するように構成され得る。これらの特徴は、薬剤の交差チャネル配置をさらに防止し得る。

【 0 1 1 6 】

いくつかの実施形態において、図 1 4 ~ 1 8 に示すように、第 1 の注入口コネクタ 4 1 0 は、第 1 の係合部材リップ 4 1 6 を備える第 1 の注入口コネクタ係合部材 4 1 4 を含む。いくつかの実装形態において、このリップ 4 1 6 は、内部リザーバカバー 4 3 0 と相互作用して、カバーと適切なりザーバ 5 1 0 を係合し得る。これらの特徴はまた、リザーバの不整合を防止するために使用され、さらに薬剤の交差チャネル配置を防止し得る。

40

【 0 1 1 7 】

図 2 0 および図 2 1 に示すように、いくつかの実施形態において、第 2 のチャネル 3 2 0 は第 2 の穿刺要素 3 2 6 (例えば、針、カニューレなど)を含む。いくつかの実施形態において、図 1 9 ~ 2 0 に示すように、穿刺要素 3 2 6 は、第 2 の注入口コネクタ 4 2 0 に結合する第 2 の薬剤リザーバ 5 1 0 に挿入されるように構成される。いくつかの実施形態において、針 3 2 6 は、対を形成する突起に挿入することにより、第 1 の薬剤リザーバ

50

５１０にある第２のリザーバ隔壁５２４を穿刺する。

【０１１８】

いくつかの実施形態において、図１９～２１に示すように、第２の注入口コネクタカバー４４０（例えば、副キャップなど）は、第２の対を形成する突起４２２を介して第２の注入口コネクタ４２０と相互作用するように構成される。いくつかの変形形態において、カバー４４０は、第２の流体管３２０に成形されて、永久的に取り付けられる。いくつかの実施形態において、カバー４４０および第２の流体管３２０は、可逆的に取り付け可能である。いくつかの実施形態において、第２の注入口コネクタカバー４４０は、第１の対を形成する突起４２２を介して第１の注入口コネクタ４２０にヒートステイキングされる。図示しないいくつかの実施形態において、第２の注入口コネクタカバー４４０は、流体管３２０に沿って自由に可動であるが、針３２６は、第２の対を形成する突起４２２に成形されて、そこに固定される。いくつかの実施形態において、流体管は、第２の注入口コネクタおよびカバー内で自由に回転できる。この特徴は、流体管のねじれを回避するのを促進する。いくつかの実施形態において、第２の注入口コネクタカバー４４０および第２の注入口コネクタは、圧縮性リング４２７によって分離される。このリングは、カバーおよびコネクタを密結合して、それらを密封できるようにする。いくつかの実施形態において、圧縮性リング４２５が第１の注入口コネクタカバー４３０のネジ山の周りに存在し、雄ネジを介して融合ポンプへの密な接続を容易にする。いくつかの実施形態において、ＤＭＳＯなどの溶媒を使用して薬剤を溶解できるため、注入システムの各特徴は、ＤＭＳＯまたは他の有機溶媒に溶解し得るグルーおよび他の材料を回避するためにインサート成形され得る。いくつかの実施形態において、より弱溶媒または無機溶媒を使用する場合（例えば、水）、注入システムの特徴は、膠付けまたは他の方法で一緒に付着され得る。

【０１１９】

いくつかの変形形態において、図１９～２２に示すように、第２のカバー４４０は、注入ポンプにある嵌合受口と相互作用しかつ係合するように構成された第２の外部係合手段４４４（例えば、雄ネジ）を含む。いくつかの実施形態において、第２のカバー４４０は、第２の対を形成する突起４２２と係合するように構成された第２の対を形成する開口４４２を含む。いくつかの実施形態において、第２のカバー４４０は、第１の対を形成する突起４１２と係合しないように構成される第２の対を形成する開口４４２を含む。

【０１２０】

図１９～２１に示すように、いくつかの実装形態において、第２の注入口コネクタ４２０は、第２の薬剤リザーバ５２０と相互作用するように構成される。いくつかの実施形態において、第２のリザーバ５２０は、注入ポンプのピストンによって押し下げられるように適合された第２のプランジャー５２２を有する。いくつかの実施形態において、第２の注入口コネクタ４２０内に適切に挿入されるようにするためにリザーバがリザーバカバー４３０を装備する必要はない。この特徴は、薬剤の交差チャネル配置をさらに防止し得る。

【０１２１】

いくつかの実施形態において、図１９～２２に示すように、第２の注入口コネクタ４２０は、第２の係合部材リップ４２６を備える第２の注入口コネクタ係合部材４２４を含む。いくつかの実装形態において、このリップ４２６は、第２のリザーバ５２０の隔壁５２４と相互作用し得る。これらの特徴はまた、リザーバの不整合を防止するために使用され、さらに薬剤の交差チャネル配置を防止し得る。

【０１２２】

いくつかの実施形態において、図１７および図１８に示すように、第１の注入口コネクタ４１０は、第１のガイド要素４１８（例えば、突出している特徴）を含む。いくつかの実施形態において、第２の注入口コネクタ４２０は、第２のガイド要素４２８（例えば、レール）を含む。いくつかの実施形態において、これらの特徴は、例えば、注入ポンプ内の特定の開口内への配置を容易にし得る一方、誤った開口内への挿入を阻止（または防止）する。いくつかの実施形態において、第２の注入口コネクタは、第２の転動体を含む。転動体は、使用者が注入ポンプにリザーバを挿入するときにポンプ内にリザーバを配置す

10

20

30

40

50

るのを支援し得る。

【 0 1 2 3 】

図 2 3 および図 2 4 に示すように、いくつかの実施形態において、第 2 のリザーバ 5 2 0 が第 1 の注入口コネクタ 4 1 0 内に配置されるとき、それらは結合できない。例えば、図 2 4 に示すように、第 2 のリザーバ 5 2 0 の本体は、第 1 の注入口コネクタ 4 1 0 内に十分に挿入するか、または第 1 の穿刺要素 3 1 6 によって穿刺されるようにするのを許容しないのに十分な直径である。さらに、いくつかの実施形態において、第 1 の注入口コネクタ 4 1 0 (例えば、係合部材リップ 4 1 6) の特徴は、第 2 のリザーバ 5 2 0 に係合しない。これにより、結合が誤っていることを示すフィードバックを患者または使用者に直ちに提供する。従って、いくつかの実装形態において、リザーバの不整合は回避され、かつ交差チャネル配置が防止され得る。

10

【 0 1 2 4 】

図 2 5 ~ 2 7 に示すように、いくつかの実施形態において、第 1 のリザーバ 5 1 0 が第 2 の注入口コネクタ 4 2 0 に近接して配置されるとき、それらは結合できない。例えば、図 2 5 ~ 2 7 に示すように、いくつかの実施形態において、内部リザーバカバー 4 5 0 は、第 1 のリザーバ 5 1 0 が第 2 の注入口コネクタ 4 2 0 内に挿入されるのを阻止するようなサイズにされ得る。従って、リザーバ 5 1 0 は、第 2 の穿刺要素 3 2 6 によって穿刺されない。これにより、結合が誤っていることを示すフィードバックを患者または使用者に直ちに提供する。従って、いくつかの実装形態において、リザーバの不整合が回避され、かつ交差チャネル配置が防止され得る。

20

【 0 1 2 5 】

図 2 8 ~ 3 3 は、注入口コネクタの様々な実施形態を示す。図 2 8 および図 2 9 の注入口コネクタは、注入ポンプの誤った位置への挿入を阻止しかつ正しい位置への挿入を促す突起を含む。図 3 0 ~ 3 3 は、正しい注入ポンプ受口内への正しいリザーバの結合および配置を容易にし、防止する注入口コネクタの図を示す。例えば、図示の通り、注入口コネクタは、パネ仕掛けであり得る展開可能なスタンドを有する。間違ったバイアルが挿入されるとき、スタンドは、展開されたままとなる。しかしながら、適切なリザーバが注入口に追加されると、スタンドは引っ込み、リザーバを注入ポンプ受口内へ配置できるようにする。2 つ、3 つ、4 つ、5 つ、6 つまたはそれを上回る薬剤と一緒に使用するために複数のタイプのコネクタを提供するように、各注入口コネクタの特徴は混合および適合され得る。いくつかの実装形態において、各実施形態は、交差チャネル配置の防止を支援するのに好適である。

30

【 0 1 2 6 】

いくつかの実施形態において、図 3 4 A ~ 3 6 に示すように、注入システム 0 0 1 は、ポンプ本体 6 3 0 および 1 つ以上のリザーバ受口 6 1 0、6 2 0 を含む多薬剤ポンプ 6 0 0 をさらに含む。

【 0 1 2 7 】

いくつかの実施形態において、ポンプ 6 0 0 は、ディスプレイ領域 6 0 2 を含む。いくつかの実施形態において、ディスプレイ領域は、薬物の投与または血中濃度に関するデータを使用者に提供し、かつそれに応じて、使用者が薬剤の分配を調整できるようにする。いくつかの実装形態において、薬物の投与はアルゴリズムによって制御され、およびポンプは、患者ステータスに基づいて自動的に用量を送達する。

40

【 0 1 2 8 】

いくつかの実施形態において、ポンプ 6 0 0 はまた、いくつかの構成部品上にある設計特徴および/または嵌合コネクタまたはアダプタを含んで、システムが交差チャネル配置を防止するように確実に適切に接続されるようにする。いくつかの実施形態において、ポンプ 6 0 0 のリザーバ受口 6 1 0、6 2 0 は、異なる薬剤を保持するように構成される異なるリザーバ 5 1 0'、5 2 0' を受け入れるように構成される。いくつかの実装形態において、図 3 4 A ~ 3 6 に示すように、第 1 の受口 6 1 0 は第 1 のリザーバ 5 1 0' を受け入れるように構成され、および第 2 の受口 6 2 0 は第 2 のリザーバ 5 2 0' を受け入れるよう

50

に構成される。いくつかの変形形態において、第1の受口610は第2のリザーバ520'を受け入れないように構成され、および第2の受口620は第2のリザーバ510'を受け入れないように構成される。

【0129】

いくつかの実装形態において、雄ネジ434'、444'を有する注入口コネクタカバー430'、440'は、ポンプ600内にリザーバ510'、520'を保持し得る。異なる入口カバーに適合するように異なるポンプ本体が準備され得る。例えばポンプは、異なる受口を提供するように提供され、ここで、一方が第1のコネクタカバーの雄ネジ434に適應するように構成され、かつ他方が第2のコネクタカバーの雄ネジ444に適應するように構成され得る。

10

【0130】

いくつかの実施形態において、第1の注入口コネクタ410'は、第1の注入口コネクタカバー430'を注入口コネクタ410'およびリザーバ510'にロックするようにネジが切られるかまたは段が付けられる第1の対を形成する突起412'を含む。いくつかの実施形態において、第2の注入口コネクタ420'は、第2の注入口コネクタカバー440'を注入口コネクタ420'およびリザーバ520'にロックするようにネジが切られるかまたは段が付けられる第2の対を形成する突起422'を含む。いくつかの実施形態において、これらの段付き/緊密なスナップ嵌め構成を使用するとき、可聴のクリック音により、コネクタが正しく係合されたことを使用者に知らせる。いくつかの実施形態において、本明細書の他の箇所に開示する実施形態のように、突起は、適切に適合されたカバーとのみ対となることができるような適切なサイズにされ得る。

20

【0131】

いくつかの実施形態において、図35~36に示すように、ポンプは、リザーバのプランジャー512'、522'に係合するピストン612、622を含む。いくつかの実施形態において、ピストン612、622は、ピストン612、622を前方または後方へ移動させ得る主ネジ614、624によって係合される。

【0132】

いくつかの実施形態において、ピストンおよびリザーバは、薬剤およびリザーバの異なる構成を挿入するためにポンプ600から交換され得る単一のアセンブリ650を含む。

【0133】

いくつかの変形形態において、ボタンまたはセンサー（例えば、容量タッチセンサー）などのアクチュエータがディスプレイ602の一部分の後ろ側に配置され、かつディスプレイの指定の箇所に触ることによって起動され得る。いくつかの実施形態において、容量タッチセンサーは、ピストンに信号を個別に送信し、かつ使用者が、リザーバから送達される薬物の1つ以上の態様を制御できるようにする。例えば、いくつかの実施形態において、使用者は、容量タッチセンサーの上側で指を一方（すなわち、左、右、下、上、または他の方向）にスワイプ（またはドラッグ）することによって送達能力を変更する。

30

【0134】

いくつかの実施形態において、ポンプは、PCBが1つ以上の変数（例えば、時間、患者データなど）に基づいてピストン612、622を起動するように自動化される。ポンプ600はまた、ファームウェアなどのメモリを含んで、様々なユーザ設定、制御方式、およびアルゴリズム、ならびに患者の様々な特徴に関するいくつかの指示および/または設定を記憶し得る。例えば、メモリは、いつおよびどの程度患者に投薬するか、および他に関する指示および/または設定を含み得る。ポンプ600は、本明細書で説明および/または図示する機能、タスク、および/またはステップのいずれかをコンピュータおよび/またはポンプが実行できるようにするように構成されるソフトウェアまたは「アプリ」を備えるコンピュータ（例えば、スマートフォン、ラップトップなど）にポンプを接続することなどにより、患者または医師がメモリを修正（例えば、更新、プログラム、またはその他）することができるように構成され得る。

40

【0135】

50

いくつかの実施形態において、図 3 5 に示すように、ポンプ 6 0 0 は電源 6 4 0 (例えば、バッテリー)を含む。いくつかの変形形態において、注入ポンプ 6 0 0 は薄型であり、注入ポンプをポケット内に入れて、ベルト上で、または衣服の下側で運ぶのを容易にする。図 3 6 に示すように、可撓ケーブル 6 1 5、6 2 5 は、注入ポンプのモータ 6 1 6、6 2 6 への入力部を提供する。モータ 6 1 6、6 2 6 は、ギアアセンブリ 6 1 7、6 2 7 内のギアを駆動し、かつ主ネジを動かすのを容易にする。モータのドライブアクセスおよび主ネジは、それぞれ互いに平行となるようにつりザーバと同じ軸にあるように構成される。これにより、注入ポンプを薄型設計にする。

【0136】

いくつかの実施形態において、鏝部を使用して薬剤の誤チャネル配置を回避できる。例えば、様々な特徴、例えば物理的および/または幾何学的特徴を備える 1 つの鏝部は、特定の薬剤のバイアルに取り付けられ得る(クリップ留め、膠付けなど)。異なる特徴を備える第 2 の異なる鏝部は、異なる特定の薬剤の第 2 のバイアルに取り付けられ得る(クリップ留め、膠付けなど)。いくつかの実施形態において、鏝部は、嵌合ポンプ凹部、注入口コネクタなどとのみ相互作用するように構成され得るため、誤チャネル配置が回避される。いくつかの実施形態において、鏝部(またはリザーバ、バイアル、またはカートリッジの一部分を取り囲む他の同様の物体/手段)が各リザーバ充填ラインの端にある単一の場所においてリザーバ(例えば、バイアル、カートリッジなど)に追加され得る。いくつかの実施形態において、鏝部は、製薬業者が異なる薬剤充填ラインに同じカートリッジ(アンプル、バイアルなど)を使用できるようにする。いくつかの実施形態において、充填ラインから外された後、各リザーバは、各薬剤に共通のカートリッジを使用するものの、鏝部を追加することによって特定の薬物に特有のものにされ得る。いくつかの実施形態において、異なる形状にされたバイアルおよび鏝部を使用して誤チャネル配置を回避する薬剤送達システムの取り得る構成の可変性を増し得る。いくつかの実施形態において、バイアル上で 1 つ以上の鏝部を使用して特徴を混合および適合させ、構成の可変性を増し得る。いくつかの実施形態において、鏝部は、カートリッジのヘッド(または冠部)に接続する種類、もしくはカートリッジのネックに接続する種類、カートリッジの本体に接続する種類、またはこれらの組み合わせのいずれかである。

【0137】

本明細書で説明する他の実施形態のように、いくつかの実施形態において、嵌合鏝部品は、多薬剤注入ポンプ、再使用可能なペンもしくはシリンジ、または事前充填カートリッジを使用しかつ薬剤(長時間作用型インスリン類似体、即効型インスリンおよび即効型インスリン類似体、超即効型インスリンおよび超即効型インスリン類似体、異なる濃度のインスリンおよびインスリン類似体など)を送達する他の装置に適用可能である。いくつかの実施形態において、嵌合特徴は、カートリッジに加えられるとき、再使用可能なペンまたはシリンジ(またはポンプ本体、コネクタ注入口、キャップなど)において対応する特徴に係合して、適切なカートリッジのみを対応する適切な再使用可能なペンまたはシリンジ(またはポンプ本体、コネクタ注入口、キャップなど)内に挿入できるようにし得る。

【0138】

いくつかの実施形態において、鏝部(図 3 7 ~ 5 6 に示す例示的な実施形態によって示すような)が設けられる。いくつかの変形形態において、鏝部は、薬剤リザーバ(カートリッジ、バイアルなど)に先付けされ、かつ図 4 1 および図 4 2 に示すように、リザーバのネック(ヘッドまたは冠部)に取り付けられ得るかまたは嵌められ得る。下記で、特定の鏝部、注入口コネクタ、キャップ、およびポンプを参照して変形形態について説明するが、これらの変形形態は、本明細書に開示する任意の鏝部、注入口コネクタ、キャップ、およびポンプに適用可能である。本明細書に開示する異なる鏝部の複数の部分が混合および適合されて、異なる実施形態を提供することができる。

【0139】

図 3 7 A は、カートリッジのネックの周りに挿入する先付け鏝部アセンブリを示す、鏝部 7 0 0 の実施形態の分解図を示す。図 3 7 B は、図 3 7 A に示すものと同じ先付け鏝部

10

20

30

40

50

700の組立済みの図を示す。図37Cは、リザーバのヘッド（または冠部）およびネックの上側に挿入しかつ図37A～Bに示す先付け鍔部アセンブリと係合する注入口（またはキャップ）コネクタ710を示す。

【0140】

図37A～Bに示すように、いくつかの実施形態において、鍔部700は、第1の鍔部部分701および第2の鍔部部分702を含む。いくつかの変形形態において、図37A～Bに示すように、これらの部分701、702は、単一の型を使用して両方の部分701、702を製作できるようにするために均等な形状にされ得る。いくつかの実装形態において、これらの部分は、異なる形状およびサイズにされる。例えば、鍔部が円形であるいくつかの実施形態において、一方の部分は円の75%を、および他方の部分は（別の部分が存在する）25%を構成する。このサイジングは、鍔部の大きい部分がリザーバの上側に緊密にスナップ嵌めするのを容易にし、その部分を適所に固定し得る一方、他方の部片が、例えば鍔部付きリザーバにかぶせる最中に適所に保持（または固定）されるようにする。いくつかの実施形態において、鍔部は、実質的に円形（またはリザーバの一部分を完全に囲む他の何らかの形状）であり、かつ鍔部にある単一のスリット（例えば、鍔部にある空間または切れ目）を介して適所にスナップ嵌めされ得る。例えば、バイアルネックはスリットを通して挿入されて、鍔部を圧縮し、そのため、鍔部は、バイアルの周りでその元の形状に戻るようにスナップ嵌めされ得る。いくつかの実施形態において、鍔部は可撓性である。いくつかの実施形態において、鍔部は変形され得、かつその元の形状に戻る。いくつかの実施形態において、鍔部は、円弧形状にされ（円の65%、75%、85%以上を構成する）、かつネックの周りにスナップ嵌めされ得る。バイアルの形状または注入口コネクタの形状に依存して、様々な形状の鍔部を使用し得ること（正方形、矩形、三角形など）に留意されたい。いくつかの実施形態において、鍔部は、リザーバを包むように組み立てられ得る1つ、2つ、3つ、4つ、またはそれを上回る部片（例えば、部分）を含む。いくつかの実施形態において、異なる鍔部部分は、混合および適合されて、誤チャネル配置を回避する薬剤送達システムの取り得る構成の可変性を増し得る。

【0141】

いくつかの実施形態において、図37Bに示すように、異なる鍔部部分701、702は、互いに付着（溶接、膠付けなど）されて、リザーバ係合開口706を有する鍔部を形成し得る。いくつかの実施形態において、鍔部は、薬剤リザーバ（例えば、バイアルなど）に永久的に取り付けられ得る。いくつかの実施形態において、薬剤リザーバは再使用でき、鍔部/鍔部-キャッピングアセンブリ/バイアルアセンブリの特徴に適合する対応する特徴を備えるバルクリザーバを使用して再充填される。

【0142】

いくつかの実施形態において、接着剤、グルー、ゴム加工剤、または他の候補物質（applicant）をカートリッジのネック（またはヘッド、冠部など）に接触する係合開口706の嵌合面705'、705"に適用し得る。いくつかの変形形態において、先付け鍔部の接着剤は、リザーバに対する先付け鍔部の摩擦を増大させかつその回転を減少させるかまたは防止する。いくつかの変形形態において、図37A～Bに示すように、2部品の先付け鍔部の嵌合面705'、705"は、鍔部がカートリッジのネック上に組み立てられるときに付着され（例えば、ボンディング、膠付け、レーザ溶接、または他の方法で取り付けられ）得る。いくつかの実施形態において、嵌合面705'、705"は圧縮性であり（スポンジ、フォーム、ゴム、軟質プラスチック、リブ付き、ファブリックなど）、リザーバの周囲で圧縮して適所にロックできるようにする。

【0143】

いくつかの実装形態において、鍔部700は、1つ以上の形状が合った縁707（傾斜付き、正方形にされたものなど）を含んで、鍔部700が、対応する形状を有するリザーバと同一平面になるように相互作用できるようにする。

【0144】

いくつかの実施形態において、図37A～Cにおけるように、先付け鍔部は、半径方向

10

20

30

40

50

外向きに延在する１つ以上の特徴（歯、タブ、隆起、特徴など）を含む。いくつかの実施形態において、これらの隆起は、対応する受け入れ特徴を備える対応するキャップコネクタ（例えば、注入口コネクタ）とのみ結合できるようにする。いくつかの実施形態において、対応するキャップコネクタは、対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含んで、先付け鍰部上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴と適合する（図３７Ｃに示すように）。このようにして、１つのタイプの先付け鍰部のみが１つのタイプのキャップコネクタと特異的に嵌合し得る。いくつかの変形形態において、隆起は、キャップコネクタから半径方向内向きに延在し、かつ鍰部に配置された受け入れ特徴に係合する。

【０１４５】

例えば、いくつかの実装形態において、鍰部７００は、１つ以上（例えば、１個、２個、３個、４個、５個以上）の鍰状突起７０３（縁、リップ、クリップなどを有する突起）を含む。図３７Ａ～Ｂの実施形態は、２つの鍰状突起を含む。いくつかの実施形態において、図示の通り、これらの突起は、鍰部のリザーバ係合開口７０６から半径方向外向きに延在する。いくつかの変形形態において、これらの鍰状突起７０３は、注入口コネクタ７１０に配置された１つ以上（例えば、１個、２個、３個、４個、５個以上）の同一場所の鍰状突起用の部材または相手方７６６（例えば、係合部材、リップ、縁、クリップ、それを含むキャビティなど）と相互作用するように構成される。図３７Ａ～Ｃに示すように、鍰状突起７０３は、注入口コネクタ７１０の対応する鍰状突起の相手方７６６と相互作用し得る。いくつかの実施形態において、鍰状突起７０３は、鍰状突起の相手方７６６に係合して、鍰部を適所にスナップ嵌めし、鍰部７００および注入口コネクタ７１０と一緒に保持し得る（例えば、互いに同一平面に）。いくつかの変形形態において、注入口コネクタ７１０は、鍰状突起７０３の各構成と対になる、同一場所の突起の相手方７６６を有する。いくつかの実施形態において、鍰状突起の相手方７６６は、先付け鍰部７００上の特徴（例えば、鍰状突起７０３）に係合するおよび／または鍰部７００自体に係合する捕捉機構の機能を果たす。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ７１０の捕捉機構は、先付け鍰部の上側に押し当てられるときにわずかに拡張でき、その後、注入口コネクタ７１０が適所にスナップ嵌めし、先付け鍰部にあるタブ、隆起、または特徴、または先付け鍰部の底縁に係合し、かつキャップコネクタを先付け鍰部に確実に締結する。その後、カートリッジ、先付け鍰部、およびキャップコネクタサブアセンブリは、ポンプハウジングユニット内に締結され得る。いくつかの実施形態において、突起およびそれらの対応する相手方は存在しない。

【０１４６】

いくつかの実施形態において、複数の鍰状突起７０３が存在する場合、鍰状突起７０３は、鍰部７００の周りに均一に離間され得るため、各鍰状突起は、次の鍰状突起から等距離にある。例えば、２つの突起７０３が存在する図３７Ａ～Ｃに示すような実施形態では、それらの突起は、鍰部上で互いに反対側に位置決めされ得る（互いに１８０°離れている）。本明細書に開示する鍰部のいくつかの変形形態において、鍰状突起は、鍰部の周りに不均一に離間され得るため、隣接する鍰状突起から、いくつかの鍰状突起は近くにあり、およびいくつかの鍰状突起は遠くにある。いくつかの実施形態において、隣接する鍰状突起は、約１８０°、約１６０°、約１４０°、約１２０°、約１００°、約９０°、約８０°、約７０°、約６０°、約５０°、約４０°、約３０°、約２０°、約１０°、上述の値の間にある値、または他の値から独立して選択される値だけ分離される。いくつかの実施形態において、複数の異なる形状にされた鍰状突起を単一の鍰部上で使用し得る。例えば、いくつかの実施形態において、鍰状突起は、多角形（例えば、三角形、正方形、半円形）、形状-棒（例えば、球-棒）などである。この可変性は、鍰部／注入口コネクタの嵌合にほぼ無制限の可変性をもたらす。

【０１４７】

図３７Ａ～Ｃに示すように、２つの鍰部ガイド要素７０４が２つの対応する鍰部ガイド要素７６５と相互作用するように構成される。いくつかの変形形態において、鍰部は、１つ以上（例えば、１個、２個、３個、４個、５個以上）の鍰部ガイド要素（タブ、隆起な

10

20

30

40

50

ど)を含む。いくつかの実施形態において、これらの鍔部ガイド要素は、鍔部から半径方向に突出し、リザーバ係合開口706から離れるように延在する。いくつかの実施形態において、図37A~Cに示すように、これらの鍔部ガイド要素704は、注入口コネクタ710に配置された1つ以上(例えば、1個、2個、3個、4個、5個以上)の同一場所の鍔部ガイド要素トラック765(キャビティ、溝、キー溝、スロット、開口など)と相互作用するように構成される。本明細書に開示する鍔部のいくつかの実施形態において、上述の鍔状突起と同様に、鍔部ガイド要素704は、鍔部700の周りに均一に離間され得るため、各鍔部ガイド要素704は、次の鍔部ガイド要素から等距離にある。例えば、図37A~Cに示す実施形態では、2つの鍔部ガイド要素704が存在し、かつ鍔部700上で互いに反対側に位置決めされる(互いに約180°離れている)。本明細書に開示する鍔部のいくつかの変形形態において、鍔部ガイド要素704は、鍔部の周りに不均一に離間され得るため、いくつかの突起は近くにあり、およびいくつかの突起は遠くにある。本明細書に開示する鍔部のいくつかの実施形態において、隣接する鍔部ガイド要素は、約180°、約160°、約140°、約120°、約100°、約90°、約80°、約70°、約60°、約50°、約40°、約30°、約20°、約10°、上述の値の間にある値、または他の値から独立して選択される値だけ分離される。いくつかの実施形態において、複数の異なる形状にされたガイド要素を単一の鍔部上で使用できる。例えば、いくつかの実施形態において、ガイド要素は、多角形(例えば、三角形、正方形、半円形)、形状-棒(例えば、球-棒)である。この設計は、ほぼ無制限の可変性で鍔部の複数の構成をもたらし得る。いくつかの変形形態において、注入口コネクタ710は、鍔部ガイド要素704の各構成と嵌合する同一場所の鍔部ガイド要素トラック765(溝、キャビティ、スロット、キー穴など)を有する。いくつかの実施形態において、これらのトラックは、適切に適合した鍔部のみを注入口コネクタ上の適所に案内する。いくつかの実施形態において、ガイド要素およびそれらの対応する嵌合トラックは存在しない。

【0148】

いくつかの変形形態において、鍔状突起703(または場合により注入口コネクタ突起)は、鍔部ガイド要素704(または場合により注入口コネクタガイド要素)と少なくとも同程度の小ささであるかまたはそれよりも小さい。様々な実施形態において、鍔状突起703(または場合により注入口コネクタ突起)は、鍔部ガイド要素704(または場合により注入口コネクタガイド要素)と少なくとも同程度の大きさであるかまたはそれよりも大きい。いくつかの実施形態において、鍔状突起対鍔部ガイド要素のサイズの比は、約1:10、約1:5、約1:2、約1:1、約2:1、約5:1、または約10:1、上述の値の間にある値、または他の値である。

【0149】

いくつかの実施形態において、カートリッジと係合すると、鍔部700および注入口コネクタ710は、鍔部付きリザーバまたは注入口コネクタ710のいずれも軸回転することなく互いに結合する。いくつかの実施形態において、本明細書に開示する鍔部およびコネクタの他の実施形態のように、鍔部(例えば、鍔部付きカートリッジ)および注入口コネクタは直接結合し、かつ結合中に線形方向にスナップ嵌めするように構成される。

【0150】

いくつかの実施形態において、図37A~Cに示すように、いくつかの態様では上述の実施形態と同様に、注入口コネクタ710は、対を形成する突起712を含み得る。この対を形成する突起712は、本明細書の他の箇所により詳細に説明され、および注入口コネクタカバー(図示せず)に収まり得る。

【0151】

いくつかの実施形態において、図37A~Cに示すように、いくつかの態様では上述の実施形態と同様に、注入口コネクタ710は、1つ以上のガイド要素718(タブ、隆起、または特徴)を含み得る。いくつかの実施形態において、上述の鍔状突起と同様に、ガイド要素718は、注入口コネクタ710の周りに均一に離間され得るため、各ガイド要素718は、次のガイド要素から等距離にある。いくつかの変形形態において、ガイド要

10

20

30

40

50

素 7 1 8 は鍰部の周りに不均一に離間され得るため、いくつかの突起は近くにあり、およびいくつかの突起は遠くにある。いくつかの実施形態において、隣接するガイド要素は、約 1 8 0 °、約 1 6 0 °、約 1 4 0 °、約 1 2 0 °、約 1 0 0 °、約 9 0 °、約 8 0 °、約 7 0 °、約 6 0 °、約 5 0 °、約 4 0 °、約 3 0 °、約 2 0 °、約 1 0 °、上述の値の間にある値、または他の値から独立して選択された値だけ分離される。いくつかの実施形態において、ガイド要素は、例えば、ポンプ本体内の対応する特徴（例えば、開口、キャビティなど）と相互作用することにより、注入ポンプ（例えば、注入ポンプハウジング）にある特定の開口内に配置するのを容易にし得る一方、誤った開口内への挿入を阻止（または防止）する。いくつかの実施形態において、ガイド要素およびそれらの対応する相手方は存在しない。いくつかの実施形態において、キャップは、適所にヒートステイキング（またはそうでなければ付着、膠付け、溶接など）され得る穿刺要素 3 1 6 を含む。

10

【 0 1 5 2 】

いくつかの実施形態において、キャップコネクタの（すなわち、注入口コネクタの）ガイド要素は、キャップコネクタ上にある独特の差別化タブ、隆起、または特徴と適合するための対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含むポンプハウジングユニットの注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバ内に挿入できるようにする。このようにして、1つのタイプのキャップコネクタのみが1つの特定の注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバ内に特異的に挿入され得る。あるいは、注入口コネクタは、ポンプハウジングユニットの注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバ内にある1つ以上のタブ、隆起、または特徴と特異的に嵌合するキャビティ、溝、キー溝、またはスロット（図示せず）を含み得る。

20

【 0 1 5 3 】

いくつかの変形形態において、ガイド要素 7 1 8 は、鍰状突起 7 0 3、または鍰部ガイド要素 7 0 4 と少なくとも同程度の小ささであるかまたはそれよりも小さい。様々な実施形態において、ガイド要素 7 1 8 は、鍰状突起 7 0 3 または鍰部ガイド要素 7 0 4 と少なくとも同程度の大きさであるかまたはそれよりも大きい。いくつかの実施形態において、ガイド要素対鍰状突起のサイズの比は、約 1 : 1 0、約 1 : 5、約 1 : 2、約 1 : 1、約 2 : 1、約 5 : 1、または約 1 0 : 1、上述の値の間にある値、または他の値である。いくつかの実施形態において、ガイド要素対鍰部ガイド要素のサイズの比は、約 1 : 1 0、約 1 : 5、約 1 : 2、約 1 : 1、約 2 : 1、約 5 : 1、または約 1 0 : 1、上述の値の間にある値、または他の値である。

30

【 0 1 5 4 】

いくつかの変形形態において、注入口コネクタ 7 1 0 は、1つ以上（2個、3個、4個、5個以上）の注入口コネクタスペーサ 7 3 6（例えば、逃がしスリット、キャビティなど）を含む。図示の通り、図 3 7 C の注入口コネクタ 7 1 0 の2つの逃がしスリット 7 3 6 は、1 8 0 ° 離れている。複数の逃がしスリットが存在するいくつかの変形形態において、逃がしスリットは、鍰部の周りに不均一に離間され得るため、いくつかの突起は近くにあり、およびいくつかの突起は遠くにある。いくつかの実施形態において、隣接する逃がしスリットは、約 1 8 0 °、約 1 6 0 °、約 1 4 0 °、約 1 2 0 °、約 1 0 0 °、約 9 0 °、約 8 0 °、約 7 0 °、約 6 0 °、約 5 0 °、約 4 0 °、約 3 0 °、約 2 0 °、約 1 0 °、上述の値の間にある値、または他の値から独立して選択された値だけ分離される。いくつかの実施形態において、この注入口コネクタスペーサ 7 3 6 は、注入口コネクタ 7 1 0 を、ポンプハウジング内に挿入されるときに圧縮できるようにするか、または鍰部 / リザーバセンブリの上側で摺動されるときに拡張できるようにする。これは、嵌合特徴を含む、ポンプハウジング内へのまたは鍰部 / リザーバセンブリとの緊密なスナップ嵌めでの適合を可能にする。例えば、いくつかの実施形態において、ハウジング内で最後まで挿入されると、注入口コネクタスペーサは再び拡張でき、注入口コネクタ 7 1 0 の幾何学的特徴がポンプハウジングの嵌合開口または特徴と相互作用できるようにする。この特徴は、本明細書で説明する中でも特に、リザーバをポンプハウジング内でほとんど動かさずに適切な位置に保持できるようにする。いくつかの実施形態において、図 3 7 A ~ C に示す

40

50

ものなどの単一部品の先付け鍔部 700 は、注入口コネクタをカートリッジのヘッド（または冠部）にわたって押し当てることができるようにする逃がしスリット 736 と、カートリッジのヘッド（または冠部）の底面と係合するときに適所にスナップ嵌めするロック機構とを有する。

【0155】

鍔部の別の実施形態を図 38A～C に示す。鍔部 800 は、上述の鍔部 700 と多くの点で類似し得るかまたは同一であり得るが、いくつかの点で異なり得る。類似点および相違点のいくつかを下記で説明する。

【0156】

図 38A～B に示すように、鍔部 800 は、第 1 の部分 801 および第 2 の部分 802 を含む。これらの部分 801、802 は互いに均等なものであり、かつ単一の型を使用して製作され得る。いくつかの実装形態において、上述の通り、これらの部分は、異なる形状およびサイズにされる。図 38A は、カートリッジのネックの周りに挿入される先付け鍔部アセンブリを示す、鍔部 800 の実施形態の分解図を示す。図 38B は、図 38A に示す同じ先付け鍔部 800 の組立済みの図を示す。図 38C は、リザーバのヘッド（または冠部）およびネックの上側に挿入されかつ図 38A～B に示す先付け鍔部アセンブリと係合する注入口（またはキャップ）コネクタ 810 を示す。本開示を通して、装置構成部品（例えば、鍔部、注入口コネクタ、注入口コネクタカバーなど）の別々の実施形態の同様の特徴は、同じ 10 の位の数値を有するが数値的に 100 だけオフセットした 1 つ以上の一致特徴を含み得る。例えば、鍔部 700 の同様の特征と一致する鍔部 800 および鍔部 900 の特徴は、それぞれ 100 および 200 だけオフセットされる（例えば、特徴 703 / 803 / 903 ; 特徴 704 / 804 / 904 など）。

【0157】

いくつかの実施形態において、図 38B に示すように、これらの部分 801、802 は、互いに付着（溶接、膠付けなど）されて、薬剤リザーバ（例えば、バイアルなど）を永久的に保持し得るリザーバ係合開口 806 を有する鍔部を形成し得る。いくつかの実施形態において、接着剤、グルー、ゴム加工剤、または他の候補物質がカートリッジのネックと先付け鍔部との間の係合開口 806 の嵌合面 805'、805" の一方または両方に適用されて、リザーバのネックに対する先付け鍔部の摩擦を増大させかつその回転を減少または防止し得る。いくつかの変形形態において、上述の通り、図 38A～B に示すように、二部品の先付け鍔部の嵌合面 805'、805" は、鍔部がカートリッジのネック上に組み立てられるときにボンディング、膠付け、レーザ溶接、または他の方法で取り付けられ得る。いくつかの実施形態において、嵌合面 805'、805" は圧縮性であり（スポンジ、フォーム、ゴム、軟質プラスチック、リブ付き、ファブリックなど）、リザーバの周りで圧縮できるようにして適所にロックする。いくつかの実装形態において、鍔部 800 は、1 つ以上の形状が合った縁 807（傾斜付き、合わせられたものなど）を含んで、鍔部 800 がリザーバと同一平面で相互作用できるようにする。

【0158】

図 38A～C に示すように、先付け鍔部は、対応するキャップコネクタ 810（例えば、注入口コネクタ）とのみ結合できるようにする 1 つ以上のタブ、隆起、特徴を含み、および対応するキャップコネクタは、先付け鍔部上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴に適合するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含む。図 38A～B に示すように、鍔部 800 は、2 つの鍔状突起 803（縁、リップなどを有する突起）を含む。図 38A～C に示すように、鍔状突起 803（1 つ以上）は、鍔部片 801、802 の分離によって二等分され得る。いくつかの変形形態において、これらの鍔状突起 803 は、図 38A～C に示すように、注入口コネクタ 810 に配置された同一場所の鍔状突起の相手方 866（リップ、縁、クリップなど）と相互作用する。いくつかの実施形態において、鍔状突起 803 は、鍔状突起の相手方 866 と係合して、鍔部を適所にスナップ嵌めし、鍔部 800 および注入口コネクタ 810 を互いに同一平面に保持する。いくつかの変形形態において、注入口コネクタ 810 は、鍔状突起 803 の各構成と対になる同一場所の突起の

10

20

30

40

50

相手方 8 6 6 を有する。いくつかの実施形態において、鍔状突起の相手方 8 6 6 は、先付け鍔部 8 0 0 上の特徴（例えば、鍔状突起 8 0 3）に係合するおよび／または鍔部 8 0 0 自体に係合する捕捉機構の機能を果たす。いくつかの実施形態において、鍔部は、カートリッジのヘッド（または冠部）に接続する種類、またはカートリッジのネックに接続する種類のいずれかである。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ 8 1 0 の捕捉機構は、先付け鍔部の上側に押し当てられるときにわずかに拡張でき、その後、注入口コネクタ 8 1 0 は適所にスナップ嵌めし、先付け鍔部のタブ、隆起、または特徴に、または先付け鍔部の底縁に係合し、およびキャップコネクタを先付け鍔部に確実に締結する。その後、カートリッジ、先付け鍔部、およびキャップコネクタサブアセンブリは、ポンプハウジングユニット内に締結され得る。

10

【 0 1 5 9 】

いくつかの実施形態において、図 3 8 A ~ B に示すように、鍔部 8 0 0 は、鍔部上で互いに反対側に位置決めされる（互いに 1 8 0 ° 離れている）2 つの鍔状突起 8 0 3 を含む。いくつかの変形形態において、図 3 8 A ~ B に示すように、鍔部 8 0 0 は、2 つの鍔部ガイド要素 8 0 4（タブ、隆起など）を含む。図示の通り、これらの鍔部ガイド要素 8 0 4 は、図 3 8 C に示す対応する注入口コネクタ 8 1 0 に配置された 2 つの同一場所の鍔部ガイド要素トラック 8 6 5（キャビティ、溝、キー溝、スロット、開口など）と相互作用するように構成される。図 3 8 A ~ B に示すように、2 つの鍔部ガイド要素 8 0 4 が存在する場合、それらのガイド要素は、互いに約 1 2 0 °（または鍔部 8 0 0 の周囲のより長い部分の周りを移動すると約 2 4 0 °）離間して位置決めされ得る。図 3 8 C に示すように、注入口コネクタ 8 1 0 は、鍔部ガイド要素 8 0 4 の各構成と対にされる同一場所の鍔部ガイド要素トラック 8 6 5 を有する。

20

【 0 1 6 0 】

いくつかの実施形態において、図 3 8 A ~ C に示すように、いくつかの態様では上述の実施形態と同様に、注入口コネクタ 8 1 0 は、対を形成する突起 8 1 2 を含む。この対を形成する突起 8 1 2 について、本明細書の他の箇所により詳細に説明する。

【 0 1 6 1 】

いくつかの実施形態において、図 3 8 A ~ C に示すように、いくつかの態様では上述の実施形態と同様に、注入口コネクタ 8 1 0 は、3 つのガイド要素 8 1 8（タブ、隆起、または特徴を含む；1 つは図示されていない）。ガイド要素 8 1 8 は、鍔部の周りに不均一に離間され得る（図 4 8 C において 1 2 0 ° / 2 4 0 ° の位置で示すように）。いくつかの実施形態において、上述の通り、ガイド要素は、例えば、注入ポンプ（例えば、注入ポンプハウジング）内にある特定の開口内への配置を容易にするが、間違った開口内への挿入を阻止（または防止）する。いくつかの実施形態において、キャップコネクタの（すなわち、注入口コネクタの）ガイド要素は、キャップコネクタ上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴に適合するための対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含むポンプハウジングユニットの注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバ内に挿入できるようにする。

30

【 0 1 6 2 】

いくつかの変形形態において、注入口コネクタ 8 1 0 は、図示の通り、1 8 0 ° だけ分離した 2 つの注入口コネクタスペーサ 8 3 6（例えば、逃がしスリット）を含む。いくつかの実施形態において、この注入口コネクタスペーサ 8 3 6 は、注入口コネクタ 8 1 0 を圧縮または拡張できるようにする。これらの逃がしスリットは、ガイド要素と同様の方法でコネクタの周りにおいて離間され得る。図 3 7 C で説明した実施形態のように、スリットは、嵌合特徴を含むポンプハウジング内への緊密なスナップ嵌めでの適合を可能にする。この特徴は、本明細書で説明する中でも特に、リザーバをほとんど動くことなくポンプハウジング内の適切な位置に保持できるようにする。いくつかの実施形態において、図 3 8 A ~ C に示すものなどの単一部品の先付け鍔部 8 0 0 は、注入口コネクタをカートリッジのヘッド（または冠部）に押し当てることができるようにする逃がしスリット 8 3 6 と、カートリッジのヘッド（または冠部）の底面と係合するときに適所にスナップ嵌めする

40

50

ロック機構とを有する。

【0163】

鍔部の別の実施形態が図39A～Cに示されている。鍔部900は、2つの別個の部片であるのとは対照的に、フィレット908を備えるリリーフと、フィレットから離れる開口部909とを有することを除いて、上述の鍔部700と同様である。これらの類似性を考えると、いくつかの実施形態において、このアセンブリは、図37A～Cの実施形態のものと同じポンプハウジングに収まり得る。図39Aは、カートリッジのネックの周りに挿入する先付け鍔部アセンブリを示す、鍔部900の開放した実施形態の図を示す。図39Bは、図39Aに示すものと同じ先付け鍔部900の閉鎖した図を示す。図39Cは、リザーバのヘッド（または冠部）およびネックの上側に挿入しかつ図39A～Bに示す先付け鍔部アセンブリと係合する注入口（またはキャップ）コネクタ910を示す。

10

【0164】

いくつかの実施形態において、鍔部は、鍔部900の弾力性のため、リザーバの周りで自動的に閉鎖し得る。いくつかの実施形態において、閉鎖可能である（およびいくつかの実施形態において開放可能な鍔部）という目的を踏まえた上で、フィレット908の代わりに、ヒンジ、継手、または他の旋回機構を使用し得る。いくつかの実施形態において、鍔部900は、鍔部900が閉鎖位置にあるときに互いに接触する面901、902を含む。いくつかの実施形態において、これらの面901、902は、互いに付着（溶接、膠付けなど）されて、薬剤リザーバ（例えば、パイアルなど）を永久的に保持し得るリザーバ係合開口906を有する鍔部を形成し得る。いくつかの実施形態において、接着剤、グルー、ゴム加工剤、または他の候補物質がカートリッジのネックと先付け鍔部900との間の係合開口906の嵌合面905に適用されて、リザーバのネックに対する先付け鍔部900の摩擦を増大させかつその回転を減少または防止し得る。いくつかの変形形態において、上述の通り、嵌合面905は、鍔部がカートリッジのネック上に組み立てられるときにボンディング、膠付け、レーザ溶接、または他の方法で取り付けられ得る。いくつかの実施形態において、嵌合面905は、圧縮性（スポンジ、フォーム、ゴム、軟質プラスチック、リブ付き、ファブリックなど）であり、それらをリザーバの周りで圧縮させて適所にロックする。いくつかの実装形態において、鍔部900は、1つ以上の形状が合った縁（傾斜付き、合わせられたものなど；図示せず）を含み、鍔部900がリザーバと同一平面で相互作用できるようにする。

20

30

【0165】

いくつかの実施形態において、図39A～Cにあるように、対応するキャップコネクタ（例えば、注入口コネクタ）とのみ結合できるようにする先付け鍔部は、1つ以上のタブ、隆起、特徴を含み、および対応するキャップコネクタは、先付け鍔部上にある独特の差別化タブ、隆起、または特徴と適合するための対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含む。このようにして、1つのタイプの先付け鍔部のみが1つのタイプのキャップコネクタと特異的に嵌合し得る。例えば、鍔部900は、2つの鍔状突起903（縁、リップなどを有する突起）を含む。いくつかの変形形態において、図39A～Cに示すように、これらの鍔状突起903は、注入口コネクタ910に配置される2つの同一場所の鍔状突起の相手方966（リップ、縁、クリップなど）と相互作用するように構成される。いくつかの実施形態において、鍔状突起903は鍔状突起の相手方966に係合して、鍔部を適所にスナップ嵌めし、鍔部900および注入口コネクタ910を互いに同一平面に保持する。いくつかの変形形態において、注入口コネクタ910は、鍔状突起903の各構成と対になる同一場所の突起の相手方966を有する。いくつかの実施形態において、鍔状突起の相手方966は、先付け鍔部900上の特徴（例えば、鍔状突起903）に係合するおよび/または鍔部900自体に係合する捕捉機構の機能を果たす。いくつかの実施形態において、鍔部は、カートリッジのヘッド（または冠部）に接続する種類、またはカートリッジのネックに接続する種類のいずれかである。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ910の捕捉機構は、先付け鍔部の上側に押し当てられるときにわずかに拡張でき、その後、注入口コネクタ910は適所にスナップ嵌めし、先付け鍔部上の

40

50

タブ、隆起、または特徴に、または先付け鍰部の底縁に係合し、およびキャップコネクタを先付け鍰部に確実に締結する。その後、カートリッジ、先付け鍰部、およびキャップコネクタサブアセンブリは、ポンプハウジングユニット内に締結され得る。

【0166】

図39A～Cに示すように、2つの突起903が存在する場合、それらの突起は、鍰部上で互いに反対側に位置決めされ得る（互いに180°離れている）。いくつかの変形形態において、図39A～Bに示すように、鍰部900は、注入口コネクタ910に配置された2つの同一場所の鍰部ガイド要素トラック965（キャビティ、溝、キー溝、スロット、開口など）と相互作用するように構成された2つの鍰部ガイド要素904（タブ、隆起など）を含む。これらの鍰部ガイド要素は、鍰部上で約180°離れて配置される。いくつかの変形形態において、注入口コネクタ910は、鍰部ガイド要素904の各構成と嵌合する同一場所の鍰部ガイド要素トラック965を有する。

10

【0167】

いくつかの実施形態において、図39A～Cに示すように、いくつかの態様では上述の実施形態と同様に、注入口コネクタ910は、対を形成する突起912を含む。

【0168】

いくつかの実施形態において、図39A～Cに示すように、いくつかの態様では上述の実施形態と同様に、注入口コネクタ910は、180°離間したガイド要素918（タブ、隆起、または特徴）を含み得る。いくつかの実施形態において、これらのガイド要素は、例えば、注入ポンプ（例えば、注入ポンプハウジング）内にある特定の開口内への配置を容易にし得る一方、誤った開口内への挿入を阻止（または防止）する。いくつかの実施形態において、キャップコネクタの（すなわち、注入口コネクタの）ガイド要素は、キャップコネクタ上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴と適合するための対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含むポンプハウジングユニットの注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバ内へ挿入できるようにする。

20

【0169】

いくつかの変形形態において、図39Cに示すように、注入口コネクタ910は、2つの注入口コネクタスペーサ936（例えば、逃がしスリット）を含む。いくつかの実施形態において、この注入口コネクタスペーサ936は、ポンプハウジング内に挿入するときに注入口コネクタ910を圧縮できるようにする。これらの逃がしスリットは、ガイド要素と同じ方法でコネクタの周りにおいて離間され得る。図37Cで説明した実施形態のように、スリットは、嵌合特徴を含むポンプハウジング内へ緊密にスナップ嵌めで適合し得る。

30

【0170】

鍰部1000およびその注入口コネクタ1010の別の実施形態を図40A～Cに示す。鍰部1000は、上述の鍰部と多くの点で同様であるが、いくつかの点で異なり得る。類似点および相違点のいくつかを下記で説明する。図40A～Bに示すように、鍰部1000は、2つの別個の部片（例えば、鍰部800'の部分801、802）であるのとは対照的に、フィレット1008と、フィレット1008から離れる開口部1009とを含む。いくつかの実施形態において、この実施形態は、フィレットを含むユニタリー鍰部を除いて、図38A～Cに示す実施形態と実質的に同様である。これらの類似点を考えると、いくつかの実施形態において、このアセンブリは、図38A～Cの実施形態と同じポンプハウジングに収まり得る。図40Aは、カートリッジのネックの周りに挿入する先付け鍰部アセンブリを示す、鍰部1000の開放した図を示す。図40Bは、図40Aに示す同じ先付け鍰部1000の閉鎖した図を示す。図40Cは、リザーバのヘッド（または冠部）およびネックの上側に挿入しかつ図40A～Bに示す先付け鍰部アセンブリに係合する注入口（またはキャップ）コネクタ1010を示す。

40

【0171】

いくつかの実施形態において、フィレット付き鍰部は、鍰部1000の弾力性のため、リザーバの周りで自動的に閉鎖し得る。いくつかの実施形態において、閉鎖可能である（

50

およびいくつかの実施形態において開放可能な鍔部)という目的を踏まえた上で、フィレット1008の代わりに、ヒンジ、継手、または他の旋回機構を使用し得る。いくつかの実施形態において、鍔部1000は、鍔部1000が閉鎖位置にあるときに互いに接触する面1001、1002を含む。いくつかの実施形態において、これらの面1001、1002は、互いに付着(溶接、膠付けなど)されて、薬剤リザーバ(例えば、バイアルなど)を永久的に保持し得るリザーバ係合開口1006を有する鍔部を形成し得る。いくつかの実施形態において、接着剤、グルー、ゴム加工剤、または他の候補物質がカートリッジのネックと先付け鍔部1000との間の係合開口1006の嵌合面1005に適用され、リザーバのネックに対する先付け鍔部1000の摩擦を増大させかつその回転を減少または防止し得る。いくつかの変形形態において、上述の通り、嵌合面1005は、鍔部がカートリッジのネック上に組み立てられるときにボンディング、膠付け、レーザ溶接、または他の方法で取り付けられ得る。いくつかの実施形態において、嵌合面1005は、圧縮性(スポンジ、フォーム、ゴム、軟質プラスチック、リブ付き、ファブリックなど)であり、それらをリザーバの周りで圧縮させて適所にロックできるようにする。いくつかの実装形態において、鍔部1000は、1つ以上の形状が合った縁(傾斜付き、合わせられたものなど;図示せず)を含んで、鍔部1000がリザーバと同一平面で相互作用できるようにする。

【0172】

いくつかの実施形態において、図40A~Cに示すように、先付け鍔部は、対応するキャップコネクタ1010(例えば、注入口コネクタ)とのみ結合できるようにする1つ以上のタブ、隆起、特徴を含み、および対応するキャップコネクタは、先付け鍔部上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴と適合するために対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含む。

【0173】

例えば、いくつかの実装形態において、図示の通り、鍔部1000は、2つの鍔状突起1003(縁、リップなどを有する突起)を含む。いくつかの変形形態において、これらの鍔状突起1003は、図40A~Cに示すように、注入口コネクタ1010に配置される1つ以上の同一場所の鍔状突起の相手方1066(リップ、縁、クリップなど)(1つのみが見える)と相互作用するように構成される。いくつかの実施形態において、鍔状突起1003は、鍔状突起の相手方1066に係合して、鍔部を適所にスナップ嵌めし、鍔部1000および注入口コネクタ1010を互いに同一平面に保持する。いくつかの変形形態において、注入口コネクタ1010は、鍔状突起1003の各構成と対になる同一場所の突起の相手方1066を有する。いくつかの実施形態において、鍔状突起の相手方1066は、先付け鍔部1000上の特徴(例えば、鍔状突起1003)に係合するおよび/または鍔部1000自体に係合する捕捉機構の機能を果たす。いくつかの実施形態において、鍔部は、カートリッジのヘッド(または冠部)に接続する種類、またはカートリッジのネックに接続する種類のいずれかである。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ1010の捕捉機構は、先付け鍔部の上側に押し当てられるときにわずかに拡張でき、その後、注入口コネクタ1010は適所にスナップ嵌めし、先付け鍔部のタブ、隆起、または特徴、または先付け鍔部の底縁に係合し、およびキャップコネクタを先付け鍔部に確実に締結し得る。その後、カートリッジ、先付け鍔部、およびキャップコネクタサブアセンブリは、ポンプハウジングユニット内に締結され得る。

【0174】

いくつかの実施形態において、図示の通り、鍔状突起1003は、鍔部1000の周りに均一に離間される(約180°離れている)。いくつかの変形形態において、図40A~Bに示すように、鍔部1000は、注入口コネクタ1010に配置された1つ以上の同一場所の鍔部ガイド要素トラック1065(キャビティ、溝、キー溝、スロット、開口など)と相互作用するように構成された2つの鍔部ガイド要素1004(タブ、隆起など)を含む。図40Bに示すように、鍔部ガイド要素は120°離れており、その一方が開口部1009によって二等分されている。いくつかの変形形態において、図示の通り、注入

10

20

30

40

50

口コネクタ１０１０は、鰐部ガイド要素１００４の各構成と嵌合する同一場所の鰐部ガイド要素トラック１０６５を有する。

【０１７５】

いくつかの実施形態において、図４０Ａ～Ｃに示すように、いくつかの態様では上述の実施形態と同様に、注入口コネクタ１０１０は、対を形成する突起１０１２を含み得る。

【０１７６】

いくつかの実施形態において、図４０Ａ～Ｃに示すように、注入口コネクタ１０１０は、１つ以上のガイド要素１０１８（タブ、隆起、または特徴）を含み得る。例えば、図４０Ｃに示すように、３つのガイド要素１０１８は１２０°離れており、そのうちの１つは図面では隠れている。いくつかの実施形態において、ガイド要素は、例えば、注入ポンプ（例えば、注入ポンプハウジング）内にある特定の開口内への配置を容易にする一方、誤った開口内への挿入を阻止（または防止）する。いくつかの実施形態において、キャップコネクタの（すなわち、注入口コネクタの）ガイド要素は、キャップコネクタ上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴と適合するための対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含むポンプハウジングユニットの注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバに挿入できるようにする。

【０１７７】

いくつかの変形形態において、図４０Ｃに示すように、注入口コネクタ１０１０は、約１８０°離れている２つの注入口コネクタスペーサ１０３６（例えば、逃がしスリット）を含む。いくつかの実施形態において、この注入口コネクタスペーサ１０３６は、注入口コネクタ１０１０を、ポンプハウジングに挿入するときに圧縮できるようにするか、またはリザーバおよびキャップがそれに挿入されるときに拡張できるようにする。これらの逃がしスリットは、ガイド要素と同じ方法でコネクタの周りにおいて離間され得る。スリットは、嵌合特徴を含むポンプハウジング内へ緊密にスナップ嵌めで適合できるようにする。

【０１７８】

図４１Ａ～Ｃは、６個の別個の構成部品を示す：カートリッジ５１０、図３７Ａ～Ｂの鰐部７００（いくつかの実施形態において、カートリッジのネックの周りに挿入し、かつ独特の差別化タブ、キーまたは隆起、ならびにキャップコネクタとの係合およびそれによるロックを可能にする特徴を含む）、注入口コネクタ７１０（例えば、キャップコネクタ；いくつかの実施形態において、先付け鰐部上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴に適合するための対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロット、および先付け鰐部上にある特徴によってロックするための捕捉機構を含む）、注入口コネクタカバー７３０（例えば、副キャップ、同軸ネジキャップなど；いくつかの実施形態において、チューブを上下に摺動でき、およびキャップコネクタの上側に嵌ってポンプハウジングに螺合される）、針３１６（いくつかの実施形態において、キャップコネクタにオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形されるか、または他の方法で取り付けられる）、およびチューブ３１０（いくつかの実施形態において、両方のキャップコネクタにオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形されるか、または他の方法で取り付けられる）。図４１Ａ～Ｃは、図３７Ａ～Ｃの実施形態と様々な他の構成部品との相互作用を示すが、これは例示的な構成に過ぎず、および図３７Ａ～Ｃに示すものに加えて他の鰐部／注入口コネクタシステムが代わりに使用され得ることが理解されるべきである。例えば、図３９Ａ～Ｃで説明した実施形態の同様の特徴を考慮すると、図４１Ａ～Ｃの構成部品と一緒に使用され得る。図４１Ａ～Ｃに示すように、および本明細書の他の実施形態に関して説明するように、いくつかの実施形態において、第１のチャンネル３１０は、注入口コネクタ７１０に結合する第１の薬剤リザーバ５１０内に挿入されるように構成された第１の穿刺要素３１６（例えば、針、カニキュレなど）を含む。いくつかの実施形態において、針３１６は、対を形成する突起７１２に挿入することにより、薬剤リザーバ５１０上の内部リザーバカバー７５０内に配置されたりリザーバ隔壁５１４を穿刺する。いくつかの実施形態において、図示の通り、第１のリザーバ５１０は、注入ポンプのピストンによって押し下げられるように適合された第１のプランジャ

10

20

30

40

50

ー 5 1 2 を有する。いくつかの実施形態において、針は、注入口コネクタ 7 1 0 の内側にオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられる。いくつかの実施形態において、中空針は、キャップコネクタ内の奥まった箇所に置かれ、タッチプルーフとなるようにする。この実施形態において、図 4 1 C の針は、リザーバ 5 1 0 の上側にある隔壁 5 1 4 を穿刺した。

【 0 1 7 9 】

いくつかの実施形態において、図 4 1 A ~ C に示すように、および本明細書の他の実施形態に関して説明するように、注入口コネクタカバー 7 3 0 (例えば、副キャップなど) は、対を形成する突起 7 1 2 を介して注入口コネクタ 7 1 0 と相互作用するように構成され得る。いくつかの実施形態において、対を形成する突起は、リブ付きであるかまたはネジが切られて、注入口コネクタカバー 7 3 0 にスナップ嵌めまたはネジ嵌めできるようにする。いくつかの実施形態において、対を形成する突起は、注入口コネクタカバー 7 3 0 にスナップ嵌めまたは螺合せず、その代わりに滑らかである。いくつかの変形形態において、カバー 7 3 0 は、流体管 3 1 0 に成形されて永久的に取り付けられる。いくつかの実施形態において、チューブ 3 1 0 は、キャップコネクタおよび中空針にオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられて、中空針、キャップコネクタ、およびチューブを通る、開存した (p a t e n t) 連続的な流路を可能にする。いくつかの実施形態において、カバー 7 3 0 および流体管 3 1 0 は、可逆的に取り付け可能である。

【 0 1 8 0 】

いくつかの実施形態において、図 4 1 B に示すように、注入口コネクタカバー 7 3 0 は、流体管 3 1 0 に沿って自由に可動である。いくつかの実施形態において、針 3 1 6 は、対を形成する突起 7 1 2 に成形され、かつそこに固定される。いくつかの実施形態において、注入口コネクタカバー 7 3 0 は、対を形成する突起 7 1 2 を介して注入口コネクタ 7 1 0 にヒートステイキングされる。いくつかの実施形態において、流体管は、第 1 の注入口コネクタおよびカバー内で自由に回転でき、これにより、上述の通り、流体管のねじれを回避するのを支援する。いくつかの変形形態において、注入口コネクタカバー 7 3 0 および注入口コネクタは、圧縮性リングによって分離される。このリングは、カバーおよびコネクタを密結合できるようにして、それらを一緒に密封する。いくつかの実施形態において、圧縮性リング (4 1 5 として上述したものと同様) が第 1 の注入口コネクタカバー (4 3 0 として上述したものと同様) のネジ山の周りに存在して、雄ネジを介して融合ポンプへの密な接続を容易にする。

【 0 1 8 1 】

いくつかの変形形態において、カバー 7 3 0 は、注入ポンプハウジング上の嵌合受口と相互作用しかつ係合するように構成された外部係合手段 7 3 4 (例えば、雄ネジ、リブ付けなど) を含む。これらのネジ山は、ハウジングの対応するネジ山とのみ相互作用するように構成され得る。いくつかの実施形態において、カバー 7 3 0 は、対を形成する突起 7 1 2 と係合するように構成された対を形成する開口 7 3 2 を含む。いくつかの実施形態において、カバー 7 3 0 は、非嵌合の対を形成する突起と係合しないように構成される対を形成する開口 7 3 2 を含む。

【 0 1 8 2 】

図 4 1 A ~ C に示すように、いくつかの実装形態において、注入口コネクタ 7 1 0 は薬剤リザーバ 5 1 0 と相互作用するように構成される。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ 7 1 0 内に適切に挿入されるようにするため、リザーバは、鍔部 7 0 0 を取り付けられ得る。いくつかの実施形態において、上述の通り、鍔部の突起は、適切な注入口コネクタ 7 1 0 とのみ相互作用するように構成され得る。いくつかの実施形態において、鍔部は、特定のサイズおよび直径のリザーバに適合され得る。いくつかの実施形態において、これらの異なるリザーバのための鍔部は、いくつかのリザーバとのみ相互作用し、それにより誤チャネル配置の可能性を最小限にし得る。他の実施形態において、同じリザーバを使用でき、および誤チャネル配置は、適切な鍔部の選択によって防止され得る。いく

つかの実施形態において、鍔部は、システムのリザーバ、注入口、および他の構成部品を適合させるために色分けされて、誤チャネル配置をさらに防止および／または阻止し得る。

【 0 1 8 3 】

図 4 2 A ~ C は、図 4 1 A ~ C のものと異なり、かつ誤チャネル配置を回避する薬物送達ポンプシステムを提供するために図 4 1 A ~ C のシステムと一緒に使用される 6 個の別個の構成部品を示す。

【 0 1 8 4 】

図 4 2 A ~ C の実施形態の構成部品は、カートリッジ 5 2 0、図 3 8 A ~ B の鍔部 8 0 0 (いくつかの実施形態において、カートリッジのネックの周りに挿入し、かつ独特の差別化タブ、キー、または隆起、ならびにキャップコネクタと係合しかつそれによってロックできるようにする特徴を含む)、注入口コネクタ 8 1 0 (例えば、キャップコネクタ; いくつかの実施形態において、先付け鍔部上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴と適合するために対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットと、先付け鍔部上にある特徴によってロックするために捕捉機構とを含む)、注入口コネクタカバー 8 3 0 (例えば、副キャップ、同軸ネジキャップなど; いくつかの実施形態において、チューブを上下に摺動でき、およびキャップコネクタの上側に嵌ってかつポンプハウジングに螺合する)、針 3 2 6 (いくつかの実施形態において、キャップコネクタにオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられる)、およびチューブ 3 2 0 (いくつかの実施形態において、両方のキャップコネクタにオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられる)を含む。図 4 2 A ~ C は、図 3 8 A ~ C の実施形態と様々な他の構成部品との間の相互作用を示すが、これは例示的な構成に過ぎず、および図 3 8 A ~ C に示すものに加えて他の鍔部 / 注入口コネクタシステムが代わりに使用できることが理解されるべきである。例えば、図 4 0 A ~ C で説明した実施形態の同様の特徴を考慮すると、図 4 2 A ~ C の構成部品と一緒に使用され得る。図 4 2 A ~ C に示すように、および本明細書の他の実施形態に関して説明するように、いくつかの実施形態において、第 2 のチャネル 3 2 0 は、注入口コネクタ 8 1 0 に結合する第 2 の薬剤リザーバ 5 2 0 内に挿入するように構成された第 2 の穿刺要素 3 2 6 (例えば、針、カニキュレなど)を含む。いくつかの実施形態において、針 3 2 6 は、対を形成する突起 8 1 2 に挿入することにより、薬剤リザーバ 5 2 0 上の内部リザーバカバー 8 5 0 内に配置されたリザーバ隔壁 5 2 4 を穿刺する。いくつかの実施形態において、第 2 のリザーバ 5 2 0 は、注入ポンプのピストンによって押し下げられるように適合された第 2 のプランジャー 5 2 2 を有する。いくつかの実施形態において、針は、注入口コネクタ 8 1 0 の内側にオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられる。いくつかの実施形態において、中空針は、キャップコネクタ内で奥まった箇所に置かれ、タッチプルーフとなるようにする。この実施形態において、図 4 2 C の針は、リザーバ 5 2 0 の上側にある隔壁を穿刺した。

【 0 1 8 5 】

いくつかの実施形態において、図 4 2 A ~ C に示すように、および本明細書の他の実施形態に関して説明するように、注入口コネクタカバー 8 3 0 (例えば、副キャップなど)が対を形成する突起 8 1 2 を介して注入口コネクタ 8 1 0 と相互作用するように構成され得る。いくつかの変形形態において、カバー 8 3 0 は、流体管 3 2 0 に成形されて永久的に取り付けられる。いくつかの実施形態において、チューブ 3 2 0 は、キャップコネクタおよび中空針にオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられて、中空針、キャップコネクタ、およびチューブを通る、開存した連続的な流路を可能にし得る。いくつかの実施形態において、カバー 8 3 0 および流体管 3 2 0 は、可逆的に取り付け可能である。いくつかの実施形態において、図 4 2 B に示すように、注入口コネクタカバー 8 3 0 は、流体管 3 2 0 に沿って自由に可動である。いくつかの実施形態において、針 3 2 6 は、対を形成する突起 8 1 2 に成形されて、そこに固定される。いくつかの実施形態において、注入口コネクタカバー 8 3 0 は

10

20

30

40

50

、対を形成する突起 8 1 2 を介して注入口コネクタ 8 1 0 にヒートステイキングされる。いくつかの実施形態において、流体管は、注入口コネクタおよびカバー内で自由に回転でき、これにより、上述の通り、流体管のねじれを回避するのを支援する。いくつかの変形形態において、注入口コネクタカバー 8 3 0 および注入口コネクタは、圧縮性リングによって分離される。このリングは、カバーおよびコネクタを密結合して、それらを一緒に密封できるようにする。いくつかの実施形態において、圧縮性リング（4 1 5 として上述したものと同様）は、第 1 の注入口コネクタカバー（4 3 0 として上述したものと同様）のネジ山の周りに存在して、雄ネジを介して融合ポンプへの密な接続を容易にする。

【0 1 8 6】

いくつかの変形形態において、カバー 8 3 0 は、注入ポンプハウジング上にある嵌合受口とのみ特に相互作用しかつ係合するように構成された外部係合手段 8 3 4（例えば、雄ネジ、リブ付けなど）を含む。いくつかの実施形態において、カバー 8 3 0 は、対を形成する突起 8 1 2 と係合するように構成される対を形成する開口 8 3 2 を含む。いくつかの実施形態において、カバー 8 3 0 は、非嵌合の対を形成する突起と係合しないように構成される対を形成する開口 8 3 2 を含む。

【0 1 8 7】

図 4 2 A ~ C に示すように、いくつかの実装形態において、注入口コネクタ 8 1 0 は、薬剤リザーバ 5 2 0 と相互作用するように構成される。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ 8 1 0 内に適切に挿入されるようにするため、リザーバは、鍔部 8 0 0 を取り付けられる必要がある。いくつかの実施形態において、上述の通り、鍔部の突起は、適切な注入口コネクタ 8 1 0 とのみ相互作用するように構成され得る。いくつかの実施形態において、鍔部は、特定のサイズおよび直径のリザーバに適合され得る。いくつかの実施形態において、これらの異なるリザーバ用の鍔部は、いくつかのリザーバとのみ相互作用でき、それにより誤チャネル配置の機会を最小限にする。他の実施形態において、同じリザーバを使用でき、および適切な鍔部の選択によって誤チャネル配置を防止できる。いくつかの実施形態において、鍔部は、システムのリザーバ、注入口、および他の構成部品を適合させるように色分けされて、誤チャネル配置をさらに防止および／または阻止できる。

【0 1 8 8】

図 4 3 A ~ B は、2 つの注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバのそれぞれにカートリッジ、キャップコネクタ、チューブ、および同軸ネジキャップアセンブリが部分的に載荷された状態（図 4 3 A）または完全に載荷された状態（図 4 3 B）の 2 薬剤ポンプハウジング 6 3 0 のベースを示す。ポンプハウジングの左駆動軸チャンバ上の 3 つのキー溝または特徴は、1 2 0 度離れた向きにされており、およびポンプハウジングの右駆動軸チャンバ上の 2 つのキー溝または特徴は、1 8 0 度離れた向きにされている。左側のキャップコネクタ上の 3 つの外部タブ 8 1 8 または隆起は、1 2 0 度離れた向きにされ、およびポンプハウジングの左注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバ上の対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットに適合し、および右側のキャップコネクタ上の外部タブ 7 1 8、隆起、または特徴は、1 8 0 度離れた向きにされ、およびポンプハウジングの右注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバ上の対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットに適合する。いくつかの実施形態において、図示の通り、同軸ネジキャップは、チューブに沿って自由に摺動できる。各カートリッジ、キャップコネクタ、チューブ、および同軸ネジキャップアセンブリが完全に挿入されると、4 3 B にあるように、同軸ネジキャップは、チューブを下方に摺動し、およびポンプハウジングのネジ山に螺合できる。ここに示すカートリッジ、キャップコネクタ、チューブ、および同軸ネジキャップアセンブリは、図 4 1 A ~ 4 2 C に示すものと同じ構成部品である。

【0 1 8 9】

図 4 3 A ~ B に示すように、いくつかの実施形態において、第 1 の流体管 3 1 0（例えば、チューブ）は、チューブを上下に摺動しかつポンプハウジングユニット（例えば、ポンプ本体 6 3 0）に螺合できる同軸ネジキャップ（例えば、注入口コネクタカバー 7 3 0）を通過させる。いくつかの実施形態において、第 2 の流体管 3 2 0（例えば、チューブ

10

20

30

40

50

）は、チューブを上下に摺動しかつポンプハウジングユニット（例えば、ポンプ本体 6 3 0）に螺合できる同軸ネジキャップ（例えば、注入口コネクタカバー 8 3 0）を通過させる。いくつかの実施形態において、完全に組み立てられたカートリッジ、キャップ、およびチューブシステム（4 3 A ~ B に示すような捕捉機構を備えるキャップコネクタ、中空針、チューブ、および同軸ネジキャップからなる接続済みサブアセンブリに係合されている先付け鍰部アセンブリを備えるカートリッジからなる）は、キャップコネクタ上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴と適合するために対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含むポンプハウジングユニットの注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバに挿入する。いくつかの実施形態において、その後、図 4 3 A ~ B に示すように、同軸ネジキャップは、ポンプハウジングのネジ山に螺合する。

10

【0 1 9 0】

図 4 4 A ~ C は、鍰部 1 1 0 0 および対応する注入口コネクタ 1 1 1 0 の別の実施形態を示す。鍰部 1 1 0 0 は、多くの点で上述の鍰部と類似し得るかまたは同一であり得るが、いくつかの点で異なり得る。類似点および相違点のいくつかを下記で説明する。

【0 1 9 1】

図 4 4 A は、2 つの部片 1 1 0 1、1 1 0 2 によってリザーバ（カートリッジ）のネックの周りに挿入する鍰部 1 1 0 0 の分解図を示す。この実施形態において、鍰部は、リザーバの冠部を含むことができるか、またはカートリッジの冠部（またはヘッド）の上側に嵌り、および蓋 1 1 0 9 を経由して挿入コネクタ 1 1 1 0（図 4 4 A ~ C に示す）と係合する。いくつかの実施形態において、蓋 1 1 0 9 は、蓋開口 1 1 0 6 を含む。図 4 4 B は、4 4 A に示すものと同じ先付け鍰部アセンブリの組立済みの図である。図 4 4 C は、カートリッジのヘッド（例えば、冠部）の上側に挿入されかつ 4 4 A および 4 4 B に示す先付け鍰部アセンブリに係合する注入口コネクタ 1 1 1 0（例えば、キャップコネクタ）を示す。この実施形態において、図 4 4 A ~ B に示す 2 つの独特の差別化タブまたは隆起 1 1 0 4（例えば、鍰部ガイド要素）は、互いに 1 8 0 ° 離れて位置決めされ、および鍰部ガイド要素トラック 1 1 6 5（図 4 4 C に示す）を介して対応する注入口コネクタ 1 1 1 0 と結合する。図 4 4 C に示す対応するキャップコネクタ 1 1 1 0 は、先付け鍰部 1 1 0 0 上にある 2 つの鍰部ガイド要素 1 1 0 4（差別化タブ、隆起、または特徴）と対となる 2 つの鍰部ガイド要素トラック 1 1 6 5（例えば、キャビティ、溝、キー溝、またはスロット）を含む。いくつかの実施形態において、図 4 4 A ~ B に示すように、先付け鍰部 1 1 0 0 の底縁は、鍰部 1 1 0 0 の全周囲を含み得る鍰状突起 1 1 0 3（リップなど）を有する。いくつかの実施形態において、鍰状突起 1 1 0 3 は、図 4 4 C に示す 2 つの捕捉機構 1 1 6 6（一方のみを示す）によって係合できるようにするのに適切なサイズにされかつそのように位置決めされる。また、いくつかの実施形態において、図 4 4 A ~ C に示すように、図 4 4 C に示すキャップコネクタ 1 1 1 0 は、互いに 1 8 0 度離れて位置決めされた 2 つのガイド要素 1 1 1 8（タブ、隆起、または特徴）を含み、これらは、キャップコネクタ上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴と適合するためにキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含むポンプハウジングユニットの注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバ内に挿入できるようにする。また、いくつかの実施形態において、図 4 4 C に示すように、キャップコネクタ 1 1 1 0 は、互いに 1 8 0 度離れて位置決めされた 2 つの注入口コネクタスペーサ 1 1 3 6（タブ、隆起、または特徴）を含む。いくつかの実施形態において、鍰部 1 1 0 0 は、対を形成する突起 1 1 1 2 を含む。鍰部 1 1 0 0 および注入口コネクタ 1 1 1 0 の特徴は、対を形成する開口 1 1 3 2 および外部係合手段（例えば、ネジ山）1 1 3 4 を有する対応する注入口接続カバー 1 1 3 0（図示せず）と相互作用する。

20

30

40

【0 1 9 2】

図 4 5 A ~ C は、鍰部 1 2 0 0 および対応する注入口コネクタ 1 2 1 0 の別の実施形態を示す。鍰部 1 2 0 0 は、多くの点で上述の鍰部と類似し得るかまたは同一であり得るが、いくつかの点で異なり得る。類似点および相違点のいくつかを下記で説明する。

【0 1 9 3】

50

図 4 5 A は、2 つの部片 1 2 0 1、1 2 0 2 を介してリザーバ（カートリッジ）のネックの周りに挿入される鍔部 1 2 0 0 の分解図を示す。この実施形態において、鍔部 1 2 0 0 は、リザーバの冠部を含むことができるか、またはカートリッジの冠部（またはヘッド）の上側に嵌って、蓋 1 2 0 9 を介して挿入コネクタ 1 2 1 0（図 4 5 A ~ C に示す）に係合する。いくつかの実施形態において、蓋 1 2 0 9 は、蓋開口 1 2 0 6 を含む。図 4 5 B は、4 5 A に示すのと同じ先付け鍔部アセンブリの組立済みの図を示す。図 4 5 C は、カートリッジのヘッド（または冠部）の上側に挿入されかつ 4 5 A および 4 5 B に示す先付け鍔部アセンブリに係合する注入口コネクタ 1 2 1 0（キャップコネクタ）を示す。この実施形態において、図 4 5 A ~ B に示す 2 つの鍔部ガイド要素 1 2 0 4（例えば、独特の差別化タブまたは隆起）は、互いに 1 2 0 °（または 2 4 0 °）度離れて位置決めされ、かつ鍔部ガイド要素トラック 1 2 6 5（両方とも図 4 5 C に示す）を介して対応する注入口コネクタ 1 2 1 0 と結合する。図 4 5 C に示す対応するキャップコネクタ 1 2 1 0 は、先付け鍔部 1 2 0 0 上の鍔部ガイド要素 1 2 0 4（2 つの独特の差別化タブ、隆起、または特徴）と適合するための鍔部ガイド要素トラック 1 2 6 5（2 つのキャビティ、溝、キー溝、またはスロット）を含む。いくつかの実施形態において、図 4 5 A ~ B に示すように、先付け鍔部 1 2 0 0 の底縁は、鍔部 1 2 0 0 の全周囲に延びる鍔状突起 1 2 0 3（リップなど）を有する。いくつかの実施形態において、鍔状突起 1 2 0 3 は、図 4 5 C に示す捕捉機構 1 2 6 6（そのうちの 1 つのみを示す）によって係合できるようにするのに適切なサイズにされかつそのように位置決めされる。また、いくつかの実施形態において、図 4 5 A ~ C に示すように、図 4 5 C に示すキャップコネクタ 1 2 1 0 は、互いに 1 2 0 ° 離れて位置決めされた 3 つのガイド要素 1 2 1 8（タブ、隆起、または特徴）を含み、これにより、キャップコネクタ上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴と適合するためのキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含むポンプハウジングユニットの注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバ内へ挿入できるようにする。本明細書の他の箇所で説明したように、他の位置が想定される。また、いくつかの実施形態において、図 4 5 C に示すように、キャップコネクタ 1 2 1 0 は、互いに 1 8 0 ° 離れて位置決めされた 2 つの注入口コネクタスペーサ 1 2 3 6（タブ、隆起、または特徴）を含む。いくつかの実施形態において、鍔部 1 2 0 0 は、対を形成する突起 1 2 1 2 を含む。鍔部 1 2 0 0 および注入口コネクタ 1 2 1 0 の特徴は、対を形成する開口 1 2 3 6 および外部係合手段 1 2 3 4 を有する対応する注入口接続カバー 1 2 3 0（図示せず）と相互作用する。

【0 1 9 4】

図 4 6 A ~ B は、鍔部 1 3 0 0 および対応する注入口コネクタ 1 3 1 0 の別の実施形態を示す。鍔部 1 3 0 0 は、多くの点で上述の鍔部と類似し得るかまたは同一であり得るが、いくつかの点で異なり得る。類似点および相違点のいくつかを下記で説明する。

【0 1 9 5】

図 4 6 A に示すように、リザーバ（カートリッジ）のネックの周りに挿入される鍔部 1 3 0 0 は、単一の部片である（例えば、2 つの部片を含まないか、またはフィレットを備える単一の部片である）。この実施形態において、鍔部は、リザーバの冠部を含むことができるか、またはカートリッジの冠部（またはヘッド）の上側に嵌って、蓋 1 3 0 9 を介して挿入コネクタ 1 3 1 0（図 4 6 A ~ C に示す）に係合する。いくつかの実施形態において、蓋 1 3 0 9 は蓋開口 1 3 0 6 を含む。いくつかの実施形態において、図 4 6 A に示すように、鍔部 1 3 0 0 は、1 つ以上（1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個以上）の鍔部スペーサ 1 3 3 7 を含む。図 4 6 A の実施形態は、6 個の鍔部スペーサ 1 3 3 7 を含む。図 4 6 B は、カートリッジのヘッド（または冠部）の上側に挿入しかつ図 4 6 A に示す先付け鍔部アセンブリに係合する注入口コネクタ 1 3 1 0（キャップコネクタ）を示す。この実施形態において、図 4 6 A に示す 3 つの鍔状突起（例えば、独特の差別化タブまたは隆起）1 3 0 4 は、互いに 1 2 0 度離れて位置決めされ、かつ鍔部ガイド要素トラック 1 3 6 5（図 4 6 B にはそのうちの 2 つを示す）を介して対応する注入口コネクタ 1 3 1 0 と結合する。図 4 6 C に示す対応するキャップコネクタ 1 3 1 0 は、先付け鍔部上の鍔部ガイド要素 1 3 0 4 と適合するための鍔部ガイド要素トラック 1 3 6 5（例えば、キャ

ピティ、溝、キー溝、またはスロット)を含む。いくつかの実施形態において、先付け鍰部 1300 の底縁は、鍰部 1300 の全周囲に延びる鍰状突起 1303 (リップなど)を有する。いくつかの実施形態において、鍰状突起は、図 46C に示す鍰状突起の相手方 1366 によって係合できるようにするのに適切なサイズにされかつそのように位置決めされる。また、いくつかの実施形態において、図 46B に示すキャップコネクタ 1310 は、互いに 180 度離れて位置決めされたガイド要素 1318 (タブ、隆起、または特徴)を含み、これは、キャップコネクタ上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴に適合するためのキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含むポンプハウジングユニットの注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバ内に挿入できるようにする。また、いくつかの実施形態において、図 46B に示すように、キャップコネクタ 1310 は、互いに 180

10

【0196】

図 47A ~ B は、鍰部 1400 および対応する注入口コネクタ 1410 の別の実施形態を示す。鍰部 1400 は、多くの点で上述の鍰部と類似し得るかまたは同一であり得るが、いくつかの点で異なり得る。類似点および相違点のいくつかを下記で説明する。

【0197】

20

図 47A に示すように、鍰部 1400 は、リザーバ (カートリッジ) のネックの周りに挿入するように構成され、かつ単一の部片である。この実施形態において、鍰部は、リザーバの冠部を含むことができるか、またはカートリッジの冠部 (またはヘッド) の上側に嵌って、蓋部分 1409 を介して挿入コネクタ 1410 (図 47A ~ C に示す) と係合する。いくつかの実施形態において、蓋 1409 は蓋開口 1406 を含む。いくつかの実施形態において、図 47A に示すように、鍰部 1400 は、1 つ以上 (1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個以上) の鍰部スペーサ 1437 を含む。図 47A の実施形態は、6 個の鍰部スペーサ 1437 を有する。図 47B は、カートリッジのヘッド (または冠部) の上側に挿入しかつ図 47A に示す先付け鍰部アセンブリと係合する注入口コネクタ 1410 (キャップコネクタ) を示す。この実施形態において、図 47A に示す 3 つの鍰状突起 (例えば、独特の差別化タブまたは隆起) 1404 は、互いに 120 度離れて位置決めされ、かつ鍰部ガイド要素トラック 1465 を介して対応する注入口コネクタ 1410 と結合する。図 47C に示す対応するキャップコネクタ 1410 は、先付け鍰部上の鍰部ガイド要素 1404 と適合するための鍰部ガイド要素トラック 1465 (例えば、キャビティ、溝、キー溝、またはスロット) を含む。いくつかの実施形態において、先付け鍰部 1400 の底縁は、鍰状突起 1403 (リップなど) を有する。いくつかの実施形態において、鍰状突起は、図 47C に示す鍰状突起の相手方 1466 によって係合できるようにするのに適切なサイズにされかつそのように位置決めされる。また、いくつかの実施形態において、図 47B に示すキャップコネクタ 1410 は、互いに 120 度離れて位置決めされたガイド要素 1418 (タブ、隆起、または特徴) を含み、キャップコネクタ上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴と適合するためのキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含むポンプハウジングユニットの注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバ内に挿入できるようにする。また、いくつかの実施形態において、図 47B に示すように、キャップコネクタ 1410 は、互いに 180 度離れて位置決めされた 2 つの注入口コネクタスペーサ 1436 (タブ、隆起、または特徴) を含む。いくつかの実施形態において、鍰部 1400 は対を形成する突起 1412 を含む。鍰部 1400 および注入口コネクタ 1410 の特徴は、対を形成する開口 1436 および外部係合手段 1434 を有する対応する注入口接続カバー 1430 (図示せず) と相互作用する。

30

40

【0198】

図 48A ~ C は 6 個の別個の構成部品を示す：カートリッジ 510、図 44A ~ B の鍰

50

部 1 1 0 0 (いくつかの実施形態において、カートリッジのネックの周りに挿入されかつ独特の差別化タブ、キー、または隆起、ならびにキャップコネクタと係合しかつそれによってロックできるようにする特徴を含む)、注入口コネクタ 1 1 1 0 (例えば、キャップコネクタ;いくつかの実施形態において、先付け鍔部上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴に適合するための対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットと、先付け鍔部上の特徴によってロックする捕捉機構とを含む)、注入口コネクタカバー 1 1 3 0 (例えば、副キャップ、同軸ネジキャップなど;いくつかの実施形態において、チューブを上下に摺動でき、およびキャップコネクタの上側に嵌って、ポンプハウジングに螺合する)、針 3 1 6 (いくつかの実施形態において、キャップコネクタにオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられる)、およびチューブ 3 1 0 (いくつかの実施形態において、両方のキャップコネクタにオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられる)。図 4 8 A ~ C は、図 4 4 A ~ C の実施形態と様々な他の構成部品との間の相互作用を示すが、これは例示的な構成に過ぎず、他の鍔部 / 注入口コネクタシステムを代わりに使用できることが理解されるべきである。例えば、図 4 6 A ~ C で説明した実施形態の同様の特徴を考慮すると、図 4 8 A ~ C の構成部品と一緒に使用され得る。図 4 8 A ~ C に示すように、および本明細書の他の実施形態に関して説明するように、いくつかの実施形態において、第 1 のチャンネル 3 1 0 は、注入口コネクタ 1 1 1 0 に結合する第 1 の薬剤リザーバ 5 1 0 内に挿入するように構成された第 1 の穿刺要素 3 1 6 (例えば、針、カニューレなど)を含む。いくつかの実施形態において、針 3 1 6 は、対を形成する突起 1 1 1 2 に挿入することにより、薬剤リザーバ 5 1 0 の内部リザーバカバー 1 1 5 0 内に配置されたリザーバ隔壁 5 1 4 を穿刺する。いくつかの実施形態において、針は、注入口コネクタ 1 1 1 0 内にヒートステイキングされるかまたは付着される。いくつかの実施形態において、第 1 のリザーバ 5 1 0 は、注入ポンプのピストンによって押し下げられるように適合された第 1 のプランジャー 5 1 2 を有する。いくつかの実施形態において、針は、注入口コネクタ 1 1 1 0 の内側にオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられる。いくつかの実施形態において、中空針は、キャップコネクタ内の奥まった箇所に置かれて、タッチプルーフとなるようにする。この実施形態において、図 4 8 の針は、リザーバ 5 1 0 の上側にある隔壁を穿刺した。

【 0 1 9 9 】

いくつかの実施形態において、図 4 8 A ~ C に示すように、および本明細書の他の実施形態に関して説明するように、注入口コネクタカバー 1 1 3 0 (例えば、副キャップなど)は、対を形成する突起 1 1 1 2 を介して注入口コネクタ 1 1 1 0 と相互作用するように構成され得る。いくつかの変形形態において、カバー 1 1 3 0 は、流体管 3 1 0 に成形されて永久的に取り付けられる。いくつかの実施形態において、チューブ 3 1 0 は、キャップコネクタおよび中空針にオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられて、中空針、キャップコネクタ、およびチューブを通る、開存した連続的な流路を可能にする。いくつかの実施形態において、カバー 1 1 3 0 および流体管 3 1 0 は、可逆的に取り付け可能である。いくつかの実施形態において、図 4 8 B に示すように、注入口コネクタカバー 1 1 3 0 は、流体管 3 1 0 に沿って自由に可動である。いくつかの実施形態において、針 3 1 6 は、対を形成する突起 1 1 1 2 に成形されて、そこに固定される。いくつかの実施形態において、注入口コネクタカバー 1 1 3 0 は、対を形成する突起 1 1 1 2 を介して注入口コネクタ 1 1 1 0 にヒートステイキングされる。いくつかの実施形態において、流体管は、第 1 の注入口コネクタおよびカバー内で自由に回転でき、これにより、上述の通り、流体管のねじれを回避するのを支援する。いくつかの変形形態において、注入口コネクタカバー 1 1 3 0 および注入口コネクタは、圧縮性 O リングによって分離される。この O リングは、カバーおよびコネクタが密結合して、それらを一緒に密封できるようにする。いくつかの実施形態において、圧縮性 O リング (4 1 5 として上述したものと同様)は、第 1 の注入口コネクタカバー (

４３０として上述したものと同様）のネジ山の周りに存在して、雄ネジを介した融合ポンプへの密な接続を容易にする。

【０２００】

いくつかの変形形態において、カバー１１３０は、注入ポンプハウジング上にある嵌合受口と相互作用しかつ係合するように構成された外部係合手段１１３４（例えば、雄ネジ、リブ付けなど）を含む。いくつかの実施形態において、カバー１１３０は、対を形成する突起１１１２と係合するように構成された対を形成する開口１１３２を含む。いくつかの実施形態において、カバー１１３０は、非嵌合の対を形成する突起と係合しないように構成される対を形成する開口１１３２を含む。

【０２０１】

図４８Ａ～Ｃに示すように、いくつかの実装形態において、注入口コネクタ１１１０は、薬剤リザーバ５１０と相互作用するように構成される。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ１１１０内に適切に挿入されるようにするため、リザーバは、鍔部１１００を取り付けられる必要がある。いくつかの実施形態において、上述の通り、鍔部の突起は、適切な注入口コネクタ１１１０とのみ相互作用するように構成され得る。いくつかの実施形態において、鍔部は、特定のサイズおよび直径のリザーバに適合され得る。いくつかの実施形態において、これらの異なるリザーバ用の鍔部は、いくつかのリザーバとのみ相互作用でき、それにより誤チャネル配置の機会を最小限にする。他の実施形態において、同じリザーバを使用でき、および適切な鍔部の選択によって誤チャネル配置を防止できる。いくつかの実施形態において、鍔部は、システムのリザーバ、注入口、および他の構成部品を適合させるように色分けされて、誤チャネル配置をさらに防止および／または阻止できる。

【０２０２】

図４９Ａ～Ｃは、図４８Ａ～Ｃのものと異なり、かつ誤チャネル配置を回避するシステムにおいて図４８Ａ～Ｃのシステムと一緒に使用され得る、６個の別個の構成部品を示す。構成部品は、カートリッジ５２０、図４５Ａ～Ｂの鍔部１２００（いくつかの実施形態において、カートリッジのネックの周りに挿入し、かつ独特の差別化タブ、キー、または隆起、ならびにキャップコネクタと係合しかつそれによってロックできるようにする特徴を含む）、注入口コネクタ１２１０（例えば、キャップコネクタ；いくつかの実施形態において、先付け鍔部上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴と適合するための対応するキャピティ、溝、キー溝、またはスロットと、先付け鍔部上の特徴によってロックする捕捉機構とを含む）、注入口コネクタカバー１２３０（例えば、副キャップ、同軸ネジキャップなど；いくつかの実施形態において、チューブを上下に摺動でき、およびキャップコネクタの上側に嵌って、ポンプハウジングに螺合する）、針３２６（いくつかの実施形態において、キャップコネクタにオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられる）、およびチューブ３２０（いくつかの実施形態において、両方のキャップコネクタにオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられる）を含む。図４９Ａ～Ｃは、図４５Ａ～Ｃの実施形態と様々な他の構成部品との間の相互作用を示すが、これは例示的な構成に過ぎず、他の鍔部／注入口コネクタシステムを代わりに使用できることが理解されるべきである。例えば、図４７Ａ～Ｃで説明した実施形態の同様の特徴を考慮すると、図４９Ａ～Ｃの構成部品と一緒に使用され得る。図４９Ａ～Ｃに示すように、および本明細書の他の実施形態に関して説明するように、いくつかの実施形態において、第２のチャネル３２０は、注入口コネクタ８１０と結合する第２の薬剤リザーバ５２０内に挿入するように構成された第２の穿刺要素３２６（例えば、針、カニューレなど）を含む。いくつかの実施形態において、針３２６は、対を形成する突起１２１２に挿入することにより、薬剤リザーバ５２０上の内部リザーバカバー１２５０内に配置されたりリザーバ隔壁５２４を穿刺する。いくつかの実施形態において、第２のリザーバ５２０は、注入ポンプのピストンによって押し下げられるように適合された第２のプランジャー５２２を有する。いくつかの実施形態において、針は、注入口コネクタ１２１０の内側にオー

10

20

30

40

50

バーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられる。いくつかの実施形態において、中空針は、キャップコネクタ内の奥まった箇所に置かれて、タッチブルーフとなるようにする。この実施形態において、図 4 9 C の針は、リザーバ 5 2 0 の上側にある隔壁を穿孔した。

【 0 2 0 3 】

いくつかの実施形態において、図 4 9 A ~ C に示すように、および本明細書の他の実施形態に関して説明するように、注入口コネクタカバー 1 2 3 0 (例えば、副キャップなど) は、対を形成する突起 1 2 1 2 を介して注入口コネクタ 1 2 1 0 と相互作用するように構成され得る。いくつかの変形形態において、カバー 1 2 3 0 は、流体管 3 2 0 に形成されて永久的に取り付けられる。いくつかの実施形態において、チューブ 3 2 0 は、キャップコネクタおよび中空針にオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられることができ、中空針、キャップコネクタ、およびチューブを通る、開存した連続的な流路を可能にする。いくつかの実施形態において、カバー 1 2 3 0 および流体管 3 2 0 は、可逆的に取り付け可能である。いくつかの実施形態において、図 4 9 B に示すように、注入口コネクタカバー 1 2 3 0 は、流体管 3 2 0 に沿って自由に可動である。いくつかの実施形態において、針 3 2 6 は、対を形成する突起 1 2 1 2 に形成されて、そこに固定される。いくつかの実施形態において、注入口コネクタカバー 1 2 3 0 は、対を形成する突起 1 2 1 2 を介して注入口コネクタ 1 2 1 0 にヒートステイキングされる。いくつかの実施形態において、流体管は、注入口コネクタおよびカバー内で自由に回転でき、これにより、上述の通り、流体管のねじれを回避するのを支援する。いくつかの変形形態において、注入口コネクタカバー 1 2 3 0 および注入口コネクタは、圧縮性リングによって分離される。このリングは、カバーおよびコネクタを密結合させて、それらを一緒に密封できるようにする。いくつかの実施形態において、圧縮性リング (4 1 5 として上述したものと同様) は、第 1 の注入口コネクタカバー (4 3 0 として上述したものと同様) のネジ山の周りに存在して、雄ネジを介した融合ポンプへの密な接続を容易にする。

【 0 2 0 4 】

いくつかの変形形態において、カバー 1 2 3 0 は、注入ポンプハウジング上にある嵌合受口と相互作用しかつ係合するように構成された外部係合手段 1 2 3 4 (例えば、雄ネジ、リブ付けなど) を含む。いくつかの実施形態において、カバー 1 2 3 0 は、対を形成する突起 1 2 1 2 と係合するように構成された対を形成する開口 1 2 3 2 を含む。いくつかの実施形態において、カバー 1 2 3 0 は、非嵌合の対を形成する突起と係合しないように構成される対を形成する開口 1 2 3 2 を含む。

【 0 2 0 5 】

図 4 9 A ~ C に示すように、いくつかの実装形態において、注入口コネクタ 1 2 1 0 は、薬剤リザーバ 5 2 0 と相互作用するように構成される。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ 1 2 1 0 内に適切に挿入されるようにするため、リザーバは、鍔部 1 2 0 0 を取り付けられる必要がある。いくつかの実施形態において、上述の通り、鍔部の突起は、適切な注入口コネクタ 1 2 1 0 とのみ相互作用するように構成され得る。いくつかの実施形態において、鍔部は、特定のサイズおよび直径のリザーバに適合され得る。いくつかの実施形態において、これらの異なるリザーバ用の鍔部は、いくつかのリザーバとのみ相互作用でき、それにより誤チャネル配置の機会を最小限にする。他の実施形態において、同じリザーバを使用でき、および適切な鍔部の選択によって誤チャネル配置を防止できる。いくつかの実施形態において、鍔部は、システムのリザーバ、注入口、および他の構成部品を適合させるように色分けされて、誤チャネル配置をさらに防止および / または阻止できる。

【 0 2 0 6 】

いくつかの実施形態において、図 4 8 A ~ C および図 4 9 A ~ C で説明した構成は、薬剤の誤チャネル配置を回避するために単一のポンプシステム (図 4 3 A ~ B に示すものと同様) 内で使用され得る。

10

20

30

40

50

【 0 2 0 7 】

図 5 0 A ~ D は、ルアー接続部を有する追加的な注入口コネクタ 1 5 7 0 のアセンブリを示す。いくつかの実施形態において、図 5 0 A に示すように、注入口コネクタ 1 5 7 0 は、上述したものと同様のガイド要素 1 5 1 8 を含み得る。この実施形態において、図 5 0 A に示すキャップコネクタのリザーバ係合開口 1 5 8 6 (例えば、内部キャビティ)は、標準的なルアーロックの雌コネクタ特徴 1 5 8 5 を含み、これは、5 0 B に示すカートリッジ 1 5 8 0 の端部に統合された標準的なルアーロックの雄コネクタ特徴 1 5 8 4 と係合し、カートリッジのルアーロック端部の詳細は 5 0 C に示す。この実施形態において、5 0 A に示すキャップコネクタ 1 5 7 0 は、互いに 1 8 0 度離れて位置決めされたコネクタ突起 1 5 8 3 (例えば、2 つのタブ、隆起、または特徴)を含み、これは、キャップコネクタ 1 5 7 0 上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴に適合するための対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含むポンプハウジングユニットの注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバ内への挿入を可能にする。いくつかの実施形態において、5 0 A のキャップコネクタ 1 5 7 0 は、奥まった箇所に置かれた針または逃がしスリット(上記で示すような)を含まず、むしろ、標準的なルアーロック機構を使用して、5 0 B および 5 0 C に示すカートリッジと結合して、薬剤が、最初に針を通過することなくカートリッジからチューブ 3 1 0 内へ直接流れることができるようにする。上記で示したカートリッジと異なり、図 5 0 B に示すカートリッジ 1 5 8 0 は、ケアする時点では薬剤が事前充填されていないことがあり得、および隔壁を備える冠部を含まずに、むしろ、カートリッジの端部 1 5 8 1 に統合された標準的なルアーロックの雄コネクタ特徴を含む。図 5 0 D は、2 つの別個の従属部品を示す部分的な分解図を示す：(i) 標準的なルアーロックの雄コネクタ特徴を備えるカートリッジ、および(i i) 単一の接続済みのサブアセンブリに組み立てられた標準的なルアーロック、チューブ、および同軸ネジキャップの雌コネクタ特徴を備えるキャップコネクタ。

【 0 2 0 8 】

図 5 1 A ~ C は、鍔部 / 注入口コネクタアセンブリの別の実施形態を示す。図 5 1 A は、カートリッジのネックの周りに挿入する 2 つの部分 1 6 0 1、1 6 0 2 を含む先付け鍔部アセンブリを示す、鍔部 1 6 0 0 の実施形態の分解図を示す。図 5 1 B は、図 5 1 A に示す同じ先付け鍔部 1 6 0 0 の組立済みの図を示す。図 5 1 C は、鍔部付きのリザーバのヘッド(または冠部)およびネックの上側に挿入しかつ図 5 1 A ~ B に示す先付け鍔部アセンブリと係合する注入口(またはキャップ)コネクタ 1 6 1 0 を示す。

【 0 2 0 9 】

図 5 1 A ~ B に示すように、および本明細書の他の箇所に開示する鍔部と同様に、いくつかの実施形態において、鍔部 1 6 0 0 は、第 1 の鍔部部分 1 6 0 1 および第 2 の鍔部部分 1 6 0 2 を含む。いくつかの変形形態において、図 5 1 A ~ B に示すように、これらの部分 1 6 0 1、1 6 0 2 は均等な形状にされ得るため、単一の型を使用して両方の部分 1 6 0 1、1 6 0 2 を製作できる。いくつかの実装形態において、本明細書に開示した他の鍔部のように、それらの部分は、異なる形状およびサイズにされる。例えば、鍔部が円形であるいくつかの実施形態において、一方の部分は円の 7 5 % を、かつ他方の部分は 2 5 % を構成し得る。このサイジングは、鍔部のより大きい部分がリザーバの上側に緊密にスナップ嵌めし、その部分を適所に固定するのを容易にし得る一方、他方の部片は、例えば鍔部付きリザーバにかぶせる最中に適所に保持(または固定)されるようにする。パイアルの形状または注入口コネクタの形状、またはそれらの 2 つのおよび / またはポンプハウジングとの間の所望の対を形成するに依存して、鍔部の様々な形状(正方形、矩形、三角形など)も使用され得ることに留意されたい。いくつかの実施形態において、鍔部は、1 つ、2 つ、3 つ、4 つ以上の部片(例えば、部分)を含み、それらは、リザーバを包むように組み立てられ得る。いくつかの実施形態において、異なる鍔部部分は混合および適合され得、誤チャンネル配置を回避する薬剤送達システムの取り得る構成の可変性を増す。

【 0 2 1 0 】

いくつかの実施形態において、図 5 1 B に示すように、異なる鍔部部分 1 6 0 1、1 6

10

20

30

40

50

02は互いに付着（溶接、膠付けなど）されて、リザーバ係合開口1606を有する鍔部を形成し得る。いくつかの実施形態において、鍔部は、それが保持され得る係合開口1606内に存在する薬剤リザーバ（例えば、バイアルなど）に永久的に取り付けられ得る。いくつかの実施形態において、薬剤リザーバは、鍔部/鍔部-キャッピングアセンブリ/バイアルアセンブリの特徴に適合する対応する特徴を備えるバルクリザーバを使用して再充填されて、再使用され得る。

【0211】

いくつかの実施形態において、接着剤、グルー、ゴム加工剤、または他の候補物質は、カートリッジのネック（またはヘッド、冠部など）に接触する係合開口1606の嵌合面1605'、1605"に適用され得る。いくつかの変形形態において、先付け鍔部の接着剤は、リザーバに対する先付け鍔部の摩擦を増大させかつその回転を減少または防止する。いくつかの変形形態において、図51A~Bに示すように、二部品の先付け鍔部の嵌合面1605'、1605"は、鍔部がカートリッジのネック上に組み立てられるときに付着され得る（例えば、ボンディング、膠付け、レーザ溶接、または他の方法で取り付けられる）。いくつかの実施形態において、嵌合面1605'、1605"は圧縮性（スポンジ、フォーム、ゴム、軟質プラスチック、リブ付き、ファブリックなど）であり、それらをリザーバの周りで圧縮させて適所にロックすることができる。

【0212】

いくつかの実装形態において、鍔部1600は、1つ以上の形状が合った縁1607（傾斜付き、正方形など）を含み、鍔部1600を、対応する形状を有するリザーバと同一平面で相互作用させることができる。

【0213】

いくつかの実施形態において、図51A~Cに示すように、先付け鍔部は、係合開口1606から半径方向外向きに延在する1つ以上の特徴（歯、タブ、隆起、特徴など）を含む。いくつかの実施形態において、これらの隆起は、対応する受け入れ特徴を備える対応するキャップコネクタ1610（例えば、注入口コネクタ）とのみ結合できるようにする。いくつかの実施形態において、対応するキャップコネクタは、先付け鍔部上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴と適合するための対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含む（図51Cに示すような）。このようにして、1つのタイプの先付け鍔部のみが1つのタイプのキャップコネクタと特異的に勘合する。いくつかの変形形態において、隆起は、キャップコネクタから半径方向内向きに延在し、および鍔部に配置された受け入れ特徴に係合する。いくつかの実施形態において、キャップコネクタは突起を有する一方、鍔部は、対応するキャビティを有する。

【0214】

いくつかの実装形態において、鍔部1600は、1つ以上（例えば、1個、2個、3個、4個、5個以上）の鍔状突起1603（縁、リップ、クリップなどを有する突起）を含む。いくつかの実施形態において、本明細書で説明する他の鍔部のように、鍔部に鍔状突起がないことができる。図51A~Bの実施形態は、2つの鍔状突起を含む。いくつかの実施形態において、図示の通り、これらの突起は、鍔部のリザーバ係合開口1606から離れるように半径方向外向きに延在する。いくつかの変形形態において、これらの鍔状突起1603は、注入口コネクタ1610に配置される1つ以上（例えば、1個、2個、3個、4個、5個以上）の同一場所の鍔状突起の相手方1666（リップ、縁、クリップ、それを含むキャビティなど）と相互作用するように構成される。図51A~Cに示すように、2つの鍔状突起1603は、注入口コネクタ1610の2つの対応する鍔状突起の相手方1666と相互作用する。いくつかの実施形態において、鍔状突起1603は、鍔状突起の相手方1666に係合して、鍔部を適所にスナップ嵌めし、鍔部1600および注入口コネクタ1610を一緒に保持する（例えば、互いに同一平面に）。いくつかの変形形態において、注入口コネクタ1610は、鍔状突起1603の各構成と対になる同一場所の突起の相手方1666を有する。いくつかの実施形態において、鍔状突起の相手方1666は、先付け鍔部1600上の特徴（例えば、鍔状突起1603）に係合するおよび

10

20

30

40

50

／または鍔部 1 6 0 0 自体に係合する捕捉機構の機能を果たす。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ 1 6 1 0 の捕捉機構は、先付け鍔部の上側に押し当てられるときにわずかに拡張し、その後、注入口コネクタ 1 6 1 0 は適所にスナップ嵌めし、先付け鍔部上のタブ、隆起、または特徴、または先付け鍔部の底縁に係合し、かつキャップコネクタを先付け鍔部に確実に締結し得る。カートリッジ、先付け鍔部、およびキャップコネクタサブアセンブリは、その後、ポンプハウジングユニット内に締結され得る。

【 0 2 1 5 】

いくつかの実施形態において、複数の鍔状突起 1 6 0 3 が存在する、本明細書で説明する他の鍔部のように、鍔状突起 1 6 0 3 は、鍔部 1 6 0 0 の周りで均一に離間され得るため、各鍔状突起は、次の鍔状突起から等距離にある。例えば、図 5 1 A ~ C に示すような実施形態において、2 つの突起 1 6 0 3 が存在する場合、それらの突起は、鍔部上で互いに反対側に位置決めされ得る（互いに 1 8 0 ° 離れている）。いくつかの変形形態において、本明細書で説明する他の鍔部のように、鍔状突起は、鍔部の周りに不均一に離間され得るため、隣接する鍔状突起から、いくつかの鍔状突起は近くにあり、およびいくつかの鍔状突起は遠くにある。いくつかの実施形態において、本明細書で説明する他の鍔部のように、隣接する鍔状突起は、約 1 8 0 °、約 1 6 0 °、約 1 4 0 °、約 1 2 0 °、約 1 0 0 °、約 9 0 °、約 8 0 °、約 7 0 °、約 6 0 °、約 5 0 °、約 4 0 °、約 3 0 °、約 2 0 °、約 1 0 °、上述の値の間にある値、または他の値から独立して選択される値だけ分離され得る。いくつかの実施形態において、上述の通り、鍔部は、単一の鍔部上において、1 つ以上の異なる形状にされた鍔状突起を含み得る。いくつかの実施形態において、鍔状突起は、三角形、正方形、半円形などから選択された 1 つ以上の形状であり得る。この可変性は、鍔部／注入口コネクタの対にほぼ無制限の可変性をもたらす。

【 0 2 1 6 】

図 5 1 A ~ C に示すように、いくつかの実施形態において、存在する場合、鍔部ガイド要素 1 6 0 4 は、対応する鍔部ガイド要素トラック 1 6 6 5 と相互作用するように構成される。いくつかの変形形態において、鍔部は、1 つ以上（例えば、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個以上）の鍔部ガイド要素（タブ、隆起など）を含む。本明細書で説明する鍔部のいくつかの実施形態において、鍔部ガイド要素は存在しない。いくつかの実施形態において、これらの鍔部ガイド要素は、鍔部から半径方向に突出し、リザーバ係合開口 1 6 0 6 から離れるように延在する。本明細書で説明する鍔部のいくつかの実施形態において、鍔部ガイド要素 1 6 0 4 は、鍔部 1 6 0 0 から半径方向に突出し、かつ注入口コネクタ 1 6 1 0 への挿入後に注入口コネクタ 1 6 1 0 から外向きに延在するのに十分な長さである（リザーバ係合開口 1 6 0 6 から離れるように延在する）。いくつかの実施形態において、図 5 1 A ~ C に示すように、これらの鍔部ガイド要素 1 6 0 4 は、注入口コネクタ 1 6 1 0 に配置された 1 つ以上（例えば、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個以上）の同一場所の鍔部ガイド要素トラック 1 6 6 5（キャピティ、溝、キー溝、スロット、開口など）と相互作用するように構成される。いくつかの実施形態において、上述の鍔状突起と同様に、および本明細書で説明する鍔部のいずれかの実施形態と同様に、鍔部ガイド要素 1 6 0 4 は、鍔部 1 6 0 0 の周りで均一に離間され得るため、各鍔部ガイド要素 1 6 0 4 は次の鍔部ガイド要素から等距離にある。例えば、図 5 1 A ~ C に示す実施形態において、2 つの鍔部ガイド要素 1 6 0 4 が存在し、および鍔部 1 6 0 0 上で互いに反対側に位置決めされる（互いに約 1 8 0 ° 離れている）。本明細書で説明する鍔部のいくつかの変形形態において、鍔部ガイド要素 1 6 0 4 は、鍔部の周りに不均一に離間され得るため、いくつかの突起は近くにあり、およびいくつかの突起は遠くにある。本明細書で説明する鍔部のいくつかの実施形態において、隣接する鍔部ガイド要素は、約 1 8 0 °、約 1 6 0 °、約 1 4 0 °、約 1 2 0 °、約 1 0 0 °、約 9 0 °、約 8 0 °、約 7 0 °、約 6 0 °、約 5 0 °、約 4 0 °、約 3 0 °、約 2 0 °、約 1 0 °、上述の値の間にある値、または他の値から独立して選択される値だけ分離される。いくつかの実施形態において、複数の異なる形状にされたガイド要素を単一の鍔部で利用できる。いくつかの実施形態において、本明細書で説明する鍔部のいずれかのガイド要素は、三角形、正方形、半円形、多角形、球 - 棒の形状

10

20

30

40

50

、多角形・棒の形状などとなるように独立して選択され得る。この設計は、ほぼ無制限の可変性で鍔部の複数の構成をもたらし得る。いくつかの変形形態において、注入口コネクタ１６１０は、鍔部ガイド要素１６０４の各構成と嵌合する同一場所の鍔部ガイド要素トラック１６６５（溝、キャビティ、スロット、キー穴など）を有する。いくつかの実施形態において、これらのトラックは、適切に適合する鍔部のみを注入口コネクタ上の適所に案内する。

【０２１７】

いくつかの変形形態において、鍔状突起１６０３（または場合により注入口コネクタ突起）は、図示の通り、鍔部ガイド要素１６０４（または場合により注入口コネクタガイド要素）よりも小さい。いくつかの実施形態において、鍔状突起対鍔部ガイド要素のサイズの比は、約１：２０、１：１０、約１：５、約１：２、上述の値の間にある値、または他の値である。

10

【０２１８】

いくつかの実施形態において、図５１Ａ～Ｃに示すように、いくつかの態様では上述の実施形態と同様に、注入口コネクタ１６１０は、対を形成する突起１６１２を含み得る。この対を形成する突起１６１２は、本明細書の他の箇所により詳細に説明し、および注入口コネクタカバー（図示せず）に収まり得る。

【０２１９】

いくつかの実施形態において、鍔部１６００が注入口コネクタ１６１０に挿入されると、鍔部ガイド要素１６０４は、組立済みの鍔部１６００および注入口コネクタ１６１０のためのガイド要素（タブ、隆起、または特徴）の機能を果たし得る。いくつかの実施形態において、鍔部ガイド要素１６０４は、注入口コネクタ１６１０を通して突出し、例えば、注入ポンプ（例えば、注入ポンプハウジング）内の特定の嵌合用開口への配置を容易にするが、間違った開口内への挿入を阻止（または防止）する（ある点では、例えば、上述の注入口コネクタ７１０のガイド要素７１８と同様）。いくつかの実施形態において、キャップは、適所にヒートステイキング（または他の方法で付着、膠付け、溶接など）され得る穿孔要素３１６を含む。いくつかの実施形態において、注入口コネクタはまた、図３７Ｃに示すガイド要素７１８と同様のガイド要素を含む。

20

【０２２０】

いくつかの実施形態において、キャップコネクタの（すなわち、注入口コネクタの）ガイド要素は、キャップコネクタ上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴に適合するための対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含むポンプハウジングユニットの注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバへの挿入を可能にする。このようにして、いくつかの実施形態において、１つのタイプのキャップコネクタのみが１つの特定の注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバに特異的に挿入され得る。あるいは、注入口コネクタは、ポンプハウジングユニットの注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバにある１つ以上のタブ、隆起、または特徴と特異的に嵌合するキャビティ、溝、キー溝、またはスロット（図示せず）を含み得る。

30

【０２２１】

いくつかの変形形態において、係合時に鍔部ガイド要素１６０４が注入口コネクタ１６１０から半径方向に突出する距離は、鍔状突起１６０３が鍔部から延在する半径方向距離と比較され得る。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ１６１０からの延在距離は、鍔状突起１６０３が半径方向に延在する距離と少なくとも同程度の長さであるかまたはそれよりも短い。様々な実施形態において、注入口コネクタガイド要素からの鍔部ガイド要素対鍔部からの鍔状突起の延在の比は、約１：１０、約１：５、約１：２、約１：１、約２：１、約５：１、または約１０：１、上述の値の間にある値、または他の値である。

40

【０２２２】

いくつかの変形形態において、注入口コネクタ１６１０は、１つ以上（２個、３個、４個、５個以上）の注入口コネクタスペーサ１６３６（例えば、逃がしスリット、キャビティなど）を含む。図示の通り、図５１Ｃの注入口コネクタ１６１０の２つの逃がしスリッ

50

ト 1 6 3 6 は、1 8 0 ° 離れている。複数の逃がしスリットが存在するいくつかの変形形態において、逃がしスリットは、鍔部の周りに不均一に離間され得るため、いくつかの突起は近くにあり、およびいくつかの突起は遠くにある。本明細書に開示する鍔部のいくつかの実施形態において、隣接する逃がしスリットは、約 1 8 0 °、約 1 6 0 °、約 1 4 0 °、約 1 2 0 °、約 1 0 0 °、約 9 0 °、約 8 0 °、約 7 0 °、約 6 0 °、約 5 0 °、約 4 0 °、約 3 0 °、約 2 0 °、約 1 0 °、上述の値の間にある値、または他の値から独立して選択された値だけ分離される。いくつかの実施形態において、注入口コネクタスペーサ 1 6 3 6 は、注入口コネクタ 1 6 1 0 を、ポンプハウジング内に挿入されるときに圧縮できるようにするか、または鍔部 / リザーバセンブリの上側を摺動するときに拡張できるようにする。いくつかの実施形態において、これにより、嵌合特徴を含むポンプハウジング内へのまたは鍔部 / リザーバセンブリとの緊密なスナップ嵌めでの適合ができるようにする。例えば、いくつかの実施形態において、ハウジング内を最後まで挿入されると、注入口コネクタスペーサは再拡張でき、注入口コネクタ 1 6 1 0 の幾何学的特徴がポンプハウジングの嵌合開口または特徴と相互作用できるようにする。この特徴は、本明細書で説明する中でも特に、ポンプハウジング内でほとんど動かずに（例えば、実質的に同一平面）リザーバを適切な位置に保持できるようにする。いくつかの実施形態において、図 5 1 A ~ C に示すものなどの単一部品の先付け鍔部 1 6 0 0 は、注入口コネクタをカートリッジのヘッド（または冠部）の上側に押し当てることができるようにする逃がしスリット 1 6 3 6 と、カートリッジのヘッド（または冠部）の底面と係合するときに適所にスナップ嵌めするロック機構とを有する。

【 0 2 2 3 】

鍔部の別の実施形態を図 5 2 A ~ C に示す。鍔部 1 7 0 0 は、多くの点で上述の鍔部 1 6 0 0 と類似し得るか、または同一であり得るが、いくつかの点で異なり得る。類似点および相違点のいくつかを下記で説明する。

【 0 2 2 4 】

図 5 2 A ~ B に示すように、鍔部 1 7 0 0 は、第 1 の部分 1 7 0 1 および第 2 の部分 1 7 0 2 を含む。図示の通り、これらの部分 1 7 0 1、1 7 0 2 は、互いに均等なものであり得、および単一の型を使用して製作され得る。いくつかの実装形態において、上述の通り、それらの部分は、異なる形状およびサイズにされる。図 5 2 A は、カートリッジのネックの周りに挿入する先付け鍔部アセンブリを示す、鍔部 1 7 0 0 の実施形態の分解図を示す。図 5 2 B は、図 5 2 A に示す同じ先付け鍔部 1 7 0 0 の組立済みの図を示す。図 5 2 C は、リザーバのヘッド（または冠部）およびネックの上側に挿入しかつ図 5 2 A ~ B に示す先付け鍔部アセンブリと係合する注入口（またはキャップ）コネクタ 1 7 1 0 を示す。

【 0 2 2 5 】

いくつかの実施形態において、図 5 2 B に示すように、これらの部分 1 7 0 1、1 7 0 2 は互いに付着（溶接、膠付けなど）されて、薬剤リザーバ（例えば、バイアルなど）を永久的に保持し得るリザーバ係合開口 1 7 0 6 を有する鍔部を形成し得る。いくつかの実施形態において、接着剤、グルー、ゴム加工剤、または他の候補物質がカートリッジのネックと先付け鍔部との間で係合開口 1 7 0 6 の嵌合面 1 7 0 5 '、1 7 0 5 " の一方または両方に適用されて、リザーバのネックに対する先付け鍔部の摩擦を増大させかつその回転を減少または防止し得る。いくつかの変形形態において、上述の通り、図 5 2 A ~ B に示すような、二部品の先付け鍔部の嵌合面 1 7 0 5 '、1 7 0 5 " は、鍔部がカートリッジのネック上に組み立てられるときにボンディング、膠付け、レーザ溶接、または他の方法で取り付けられ得る。いくつかの実施形態において、嵌合面 1 7 0 5 '、1 7 0 5 " は、圧縮性（スポンジ、フォーム、ゴム、軟質プラスチック、リブ付き、ファブリックなど）であり、それらをリザーバの周りで圧縮して適所にロックできるようにする。いくつかの実装形態において、鍔部 1 7 0 0 は、1 つ以上の形状が合った縁 1 7 0 7（傾斜付き、合わせられたものなど）を含み、鍔部 1 7 0 0 がリザーバと同一平面で相互作用できるようにする。

10

20

30

40

50

【 0 2 2 6 】

図 5 2 A ~ C に示すように、先付け鰐部は、対応するキャップコネクタ 1 7 1 0 (例えば、注入口コネクタ) とのみ結合できるようにする 1 つ以上のタブ、隆起、特徴を含み、および対応するキャップコネクタは、先付け鰐部上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴に適合するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含む。図 5 2 A ~ B に示すように、鰐部 1 7 0 0 は、2 つの鰐状突起 1 7 0 3 (縁、リップなどを有する突起) を含む。図 5 2 A ~ C に示すように、鰐状突起 1 7 0 3 (1 つ以上) は、鰐部片 1 7 0 1、1 7 0 2 の分離によって二等分され得る。いくつかの変形形態において、図 5 2 A ~ C に示すように、これらの鰐状突起 1 7 0 3 は、注入口コネクタ 1 7 1 0 に配置された同一場所の鰐状突起の相手方 1 7 6 6 (リップ、縁、クリップなど) と相互作用する。いくつかの実施形態において、鰐状突起 1 7 0 3 は、鰐状突起の相手方 1 7 6 6 と係合して、鰐部を適所にスナップ嵌めし、鰐部 1 7 0 0 および注入口コネクタ 1 7 1 0 を互いに同一平面に保持する。いくつかの変形形態において、注入口コネクタ 1 7 1 0 は、鰐状突起 1 7 0 3 の各構成と対になる同一場所の突起の相手方 1 7 6 6 を有する。いくつかの実施形態において、鰐状突起の相手方 1 7 6 6 は、先付け鰐部 1 7 0 0 の特徴 (例えば、鰐状突起 1 7 0 3) に係合するおよび / または鰐部 1 7 0 0 自体に係合する捕捉機構の機能を果たす。いくつかの実施形態において、鰐部は、カートリッジのヘッド (または冠部) に接続する種類、またはカートリッジのネックに接続する種類のいずれかである。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ 1 7 1 0 の捕捉機構は、先付け鰐部の上側に押し当てられるときにわずかに拡張でき、その後、注入口コネクタ 1 7 1 0 は、適所にスナップ嵌めし、先付け鰐部のタブ、隆起、または特徴に、または先付け鰐部の底縁に係合し、およびキャップコネクタを先付け鰐部に確実に締結し得る。カートリッジ、先付け鰐部、およびキャップコネクタサブアセンブリは、その後、ポンプハウジングユニット内に締結され得る。

10

20

【 0 2 2 7 】

いくつかの実施形態において、図 5 2 A ~ B に示すように、鰐部 1 7 0 0 は、鰐部上で互いに反対側に位置決めされる (互いに 1 8 0 ° 離れている) 2 つの鰐状突起 1 7 0 3 を含む。いくつかの変形形態において、図 5 2 A ~ B に示すように、鰐部 1 7 0 0 は、2 つの鰐部ガイド要素 1 7 0 4 (タブ、隆起など) を含む。図示の通り、これらの鰐部ガイド要素 1 7 0 4 は、図 5 2 C に示す対応する注入口コネクタ 1 7 1 0 に配置された同一場所の鰐部ガイド要素トラック 1 7 6 5 (キャビティ、溝、キー溝、スロット、開口など) と相互作用するように構成され得る。いくつかの実施形態において、これらの鰐部ガイド要素 1 7 0 4 は、注入口コネクタ 1 7 1 0 内への挿入後、鰐部 1 7 0 0 および注入口コネクタ 1 7 1 0 から半径方向に突出し、リザーバ係合開口 1 7 0 6 から離れるように延在する。図 5 2 A ~ B に示すように、および上述の通り、2 つの鰐部ガイド要素 1 7 0 4 が存在する場合、それらのガイド要素は、互いに約 1 2 0 ° だけ (または鰐部 1 7 0 0 の周囲のより長い部分の周りを移動すると約 2 4 0 ° だけ) 離れて位置決めされ得る。図 5 2 C に示すように、注入口コネクタ 1 7 1 0 は、鰐部ガイド要素 1 7 0 4 の各構成と嵌合する同一場所の鰐部ガイド要素トラック 1 7 6 5 を有し得る。

30

【 0 2 2 8 】

いくつかの実施形態において、図 5 2 A ~ C に示すように、いくつかの態様では上述の実施形態と同様に、注入口コネクタ 1 7 1 0 は、対を形成する突起 1 7 1 2 を含む。この対を形成する突起 1 7 1 2 については、本明細書の他の箇所により詳細に説明する。

40

【 0 2 2 9 】

いくつかの実施形態において、図 5 2 A ~ C から明らかであるように、いくつかの態様では上述の実施形態と同様に、鰐部 1 7 0 0 が注入口コネクタ 1 7 1 0 内に挿入されると、鰐部ガイド要素 1 7 0 4 は、組立済みの鰐部 1 7 0 0 および注入口コネクタ 1 7 1 0 のためのガイド要素 (タブ、隆起、または特徴) の機能を果たし得る。いくつかの実施形態において、鰐部ガイド要素 1 7 0 4 は、注入口コネクタ 1 7 1 0 を通って突出し、例えば、注入ポンプ (例えば、注入ポンプハウジング) にある特定の嵌合用開口内への配置を容易にする一方、誤った開口内への挿入を阻止 (または防止) する (ある点では、例えば、

50

上述の注入口コネクタ 710 のガイド要素 718 と同様)。いくつかの実施形態において、キャップは、適所にヒートステイキング（または他の方法で付着、膠付け、溶接など）され得る穿刺要素 326 を含む。いくつかの実施形態において、注入口コネクタはまた、図 37C に示すガイド要素 718 と同様のガイド要素を含む。

【0230】

いくつかの変形形態において、注入口コネクタ 1710 は、図示の通り、180° だけ分離された 2 つの注入口コネクタスペーサ 1736（例えば、逃がしスリット）を含む。いくつかの実施形態において、この注入口コネクタスペーサ 1736 は、注入口コネクタ 1710 を圧縮または拡張できるようにする。これらの逃がしスリットは、ガイド要素と同じ方法でコネクタの周りにおいて離間され得る。図 37C で説明する実施形態のように、スリットは、嵌合特徴を含むポンプハウジング内へ緊密にスナップ嵌めで適合できるようにする。この特徴は、本明細書で説明する中でも特に、リザーバをポンプハウジング内でほとんど動くことなく適切な位置に保持できるようにする。いくつかの実施形態において、図 52A ~ C に示すものなどの単一部品の先付け鉈部 1700 は、注入口コネクタをカートリッジのヘッド（または冠部）にわたって押し当てることができるようにする逃がしスリット 1736 と、カートリッジのヘッド（または冠部）の底面と係合するときに適所にスナップ嵌めするロック機構とを有する。

【0231】

鉈部の別の実施形態を図 53A ~ C に示す。鉈部 1800 は、2 つの別個の部片であることと対照的に、フィレット 1808 を備えるリリースと、フィレットから離れた開口部 1809 とを有することを除いて、上述の鉈部 1600 と同様である。図 54A は、カートリッジのネックの周りに挿入する先付け鉈部アセンブリを示す、鉈部 1800 の実施形態の開放した図を示す。図 53B は、図 53A に示す同じ先付け鉈部 1800 の閉鎖した図を示す。図 53C は、リザーバのヘッド（または冠部）およびネックの上側に挿入しかつ図 53A ~ B に示す先付け鉈部アセンブリと係合する注入口（またはキャップ）コネクタ 1810 を示す。

【0232】

いくつかの実施形態において、鉈部は、鉈部 1800 の弾力性のため、リザーバの周りで自動的に閉鎖し得る。いくつかの実施形態において、フィレット 1808 の代わりに、閉鎖可能である（およびいくつかの実施形態において開放可能な鉈部）という目的を踏まえた上で、ヒンジ、継手、または他の旋回機構を使用し得る。いくつかの実施形態において、鉈部 1800 は、鉈部 1800 が閉鎖位置にあるときに互いに接触する面 1801、1802 を含む。いくつかの実施形態において、これらの面 1801、1802 は、互いに付着（溶接、膠付けなど）されて、薬剤リザーバ（例えば、バイアルなど）を永久的に保持し得るリザーバ係合開口 1806 を有する鉈部を形成し得る。いくつかの実施形態において、接着剤、グルー、ゴム加工剤、または他の候補物質をカートリッジのネックと先付け鉈部 1800 との間の係合開口 1806 の嵌合面 1805 に適用して、リザーバのネックに対する先付け鉈部 1800 の摩擦を増大させかつその回転を減少または防止し得る。いくつかの変形形態において、上述の通り、嵌合面 1805 は、鉈部がカートリッジのネック上に組み立てられるときにボンディング、膠付け、レーザ溶接、または他の方法で取り付けられ得る。いくつかの実施形態において、嵌合面 1805 は、圧縮性（スポンジ、フォーム、ゴム、軟質プラスチック、リブ付き、ファブリックなど）であり、それらをリザーバの周りで圧縮できるようにして適所にロックする。いくつかの実装形態において、鉈部 1800 は、1 つ以上の形状が合った縁（傾斜付き、合わせられたものなど；図示せず）を含んで、鉈部 1800 をリザーバと同一平面で相互作用できるようにする。

【0233】

いくつかの実施形態において、図 53A ~ C におけるように、先付け鉈部は、対応するキャップコネクタ（例えば、注入口コネクタ）のみと結合できるようにする 1 つ以上のタブ、隆起、特徴を含み、および対応するキャップコネクタは、先付け鉈部上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴と適合するための対応するキャビティ、溝、キー溝、またはス

10

20

30

40

50

ロットを含む。このようにして、１つのタイプの先付け鍰部のみが１つのタイプのキャップコネクタと特異的に嵌合し得る。例えば、鍰部１８００は、２つの鍰状突起１８０３（縁、リップなどを有する突起）を含む。いくつかの変形形態において、図５３Ａ～Ｃに示すように、これらの鍰状突起１８０３は、注入口コネクタ１８１０に配置された同一場所の鍰状突起の相手方１８６６（リップ、縁、クリップなど）と相互作用するように構成される。いくつかの実施形態において、鍰状突起１８０３は鍰状突起の相手方１８６６に係合して、適所に鍰部をスナップ嵌めし、鍰部１８００および注入口コネクタ１８１０を互いに同一平面に保持する。いくつかの変形形態において、注入口コネクタ１８１０は、鍰状突起１８０３の各構成と対になる同一場所の突起の相手方１８６６を有する。いくつかの実施形態において、鍰状突起の相手方１８６６は、先付け鍰部１８００上の特徴（例えば、鍰状突起１８０３）に係合するおよび／または鍰部１８００自体に係合する捕捉機構の機能を果たす。いくつかの実施形態において、鍰部は、カートリッジのヘッド（または冠部）に接続する種類、またはカートリッジのネックに接続する種類のいずれかである。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ１８１０の捕捉機構は、先付け鍰部の上側に押し当てられるときにわずかに拡張でき、その後、注入口コネクタ１８１０は適所にスナップ嵌めし、先付け鍰部上にあるタブ、隆起、または特徴、または先付け鍰部の底縁に係合し、およびキャップコネクタを先付け鍰部に確実に締結し得る。カートリッジ、先付け鍰部、およびキャップコネクタサブアセンブリは、その後、ポンプハウジングユニット内に締結され得る。

【０２３４】

図５３Ａ～Ｃに示すように、２つの突起１８０３が鍰部上に存在する場合、それらの突起は、鍰部上で互いに反対側に位置決めされ得る（互いに１８０°離れている）。いくつかの変形形態において、図５３Ａ～Ｂに示すように、鍰部１８００は、注入口コネクタ１８１０上に配置された２つの同一場所の鍰部ガイド要素トラック１８６５（キャビティ、溝、キー溝、スロット、開口など）と相互作用するように構成された２つの鍰部ガイド要素１８０４（タブ、隆起など）を含む。いくつかの実施形態において、これらの鍰部ガイド要素１８０４は、注入口コネクタ１８１０内への挿入後、鍰部１８００および注入口コネクタ１８１０から半径方向に突出し、リザーバ係合開口１８０６から離れるように延在する。図示の通り、これらの鍰部ガイド要素は、鍰部上で約１８０°離れて配置される。いくつかの実施形態において、鍰部ガイド要素は、上述の通り様々な度数だけ離間され得る。いくつかの変形形態において、注入口コネクタ１８１０は、鍰部ガイド要素１８０４の各構成と嵌合する同一場所の鍰部ガイド要素トラック１８６５を有する。

【０２３５】

いくつかの実施形態において、図５３Ａ～Ｃに示すように、いくつかの態様では上述の実施形態と同様に、注入口コネクタ１８１０は対を形成する突起１８１２を含む。

【０２３６】

いくつかの実施形態において、図５３Ａ～Ｃに示すように、いくつかの態様では上述の実施形態と同様に、鍰部１８００が注入口コネクタ１８１０内に挿入されると、鍰部ガイド要素１８０４は、組立済みの鍰部１８００および注入口コネクタ１８１０のためのガイド要素（タブ、隆起、または特徴）としての機能を果たし得る。いくつかの実施形態において、鍰部ガイド要素１８０４は、注入口コネクタ１８１０を通して突出して、例えば、注入ポンプ（例えば、注入ポンプハウジング）にある特定の嵌合用開口内への配置を容易にする一方、誤った開口内への挿入を阻止（または防止）する（ある点では、例えば、上述の注入口コネクタ１８１０のガイド要素１８１８と同様）。いくつかの実施形態において、キャップは、適所にヒートステイキング（または他の方法で付着、膠付け、溶接など）され得る穿刺要素３２６を含む。いくつかの実施形態において、鍰部のガイド要素は、キャップコネクタ上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴に適合するための対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含むポンプハウジングユニットの注入チャンバ、駆動軸、またはポンプチャンバ内に挿入できるようにする。いくつかの実施形態において、注入口コネクタはまた、図３７Ｃに示すガイド要素１８１８と同様のガイド要素を含む。

【 0 2 3 7 】

いくつかの変形形態において、図 5 3 C に示すように、注入口コネクタ 1 8 1 0 は、2 つの注入口コネクタスペーサ 1 8 3 6 (例えば、逃がしスリット)を含む。いくつかの実施形態において、この注入口コネクタスペーサ 1 8 3 6 は、ポンプハウジング内に挿入されるときに注入口コネクタ 1 8 1 0 を圧縮できるようにする。これらの逃がしスリットは、ガイド要素と同じ方法でコネクタの周りにおいて離間され得る。図 3 7 C で説明する実施形態のように、スリットは、嵌合特徴を含むポンプハウジング内に緊密にスナップ嵌めで適合できるようにする。

【 0 2 3 8 】

鍔部 1 9 0 0 およびその注入口コネクタ 1 9 1 0 の別の実施形態を図 5 4 A ~ C に示す。鍔部 1 9 0 0 は、多くの点で上述の鍔部と同様であるが、いくつかの点で異なり得る。類似点および相違点のいくつかを下記で説明する。図 5 4 A ~ B に示すように、2 つの別個の部片 (例えば、鍔部 8 0 0 の部分 8 0 1、8 0 2) であるのとは対照的に、鍔部 1 9 0 0 は、フィレット 1 9 0 8 と、フィレット 1 9 0 8 から離れた開口部 1 9 0 9 とを有する。図 5 4 A は、カートリッジのネックの周りに挿入する先付け鍔部アセンブリを示す、鍔部 1 9 0 0 の開放した図を示す。図 5 4 B は、図 5 4 A に示す同じ先付け鍔部 1 9 0 0 の閉鎖した図を示す。図 5 4 C は、リザーバのヘッド (または冠部) およびネックの上側に挿入しかつ図 5 4 A ~ B に示す先付け鍔部アセンブリに係合する注入口 (またはキャップ) コネクタ 1 9 1 0 を示す。

【 0 2 3 9 】

いくつかの実施形態において、フィレット付き鍔部は、鍔部 1 9 0 0 の弾力性のため、リザーバの周りで自動的に閉鎖し得る。いくつかの実施形態において、フィレット 1 9 0 8 の代わりに、閉鎖可能である (およびいくつかの実施形態において開放可能な鍔部) という目的を踏まえた上で、ヒンジ、継手、または他の旋回機構を使用し得る。いくつかの実施形態において、鍔部 1 9 0 0 は、鍔部 1 9 0 0 が閉鎖位置にあるときに互いに接触する面 1 9 0 1、1 9 0 2 を含む。いくつかの実施形態において、これらの面 1 9 0 1、1 9 0 2 は互いに付着 (溶接、膠付けなど) されて、薬剤リザーバ (例えば、バイアルなど) を永久的に保持し得るリザーバ係合開口 1 9 0 6 を有する鍔部を形成し得る。いくつかの実施形態において、接着剤、グルー、ゴム加工剤、または他の候補物質をカートリッジのネックと先付け鍔部 1 9 0 0 との間の係合開口 1 9 0 6 の嵌合面 1 9 0 5 に適用して、リザーバのネックに対する先付け鍔部 1 9 0 0 の摩擦を増大させかつその回転を減少または防止し得る。いくつかの変形形態において、上述の通り、鍔部がカートリッジのネック上に組み立てられるとき、嵌合面 1 9 0 5 は、ボンディング、膠付け、レーザ溶接、または他の方法で取り付けられ得る。いくつかの実施形態において、嵌合面 1 9 0 5 は、圧縮性 (スポンジ、フォーム、ゴム、軟質プラスチック、リップ付き、ファブリックなど) であり、それらをリザーバの周りで圧縮できるようにして適所にロックする。いくつかの実装形態において、鍔部 1 9 0 0 は、1 つ以上の形状が合った縁 (傾斜付き、合わせられたものなど; 図示せず) を含んで、鍔部 1 9 0 0 をリザーバと同一平面で相互作用できるようにする。

【 0 2 4 0 】

いくつかの実施形態において、図 5 4 A ~ C に示すように、先付け鍔部は、対応するキャップコネクタ 1 9 1 0 (例えば、注入口コネクタ) とのみ結合できるようにする 1 つ以上のタブ、隆起、特徴を含み、および対応するキャップコネクタは、先付け鍔部上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴と適合するために対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含む。

【 0 2 4 1 】

例えば、いくつかの実装形態において、図示の通り、鍔部 1 9 0 0 は、2 つの鍔状突起 1 9 0 3 (縁、リップなどを有する突起) を含む。いくつかの変形形態において、これらの鍔状突起 1 9 0 3 は、図 5 4 A ~ C に示すように、注入口コネクタ 1 9 1 0 に配置された 1 つ以上の同一場所の鍔状突起の相手方 1 9 6 6 (リップ、縁、クリップなど) (1 つ

10

20

30

40

50

のみを示す)と相互作用するように構成される。いくつかの実施形態において、鍔状突起 1903 は、鍔状突起の相手方 1966 に係合して、鍔部を適所にスナップ嵌めし、鍔部 1900 および注入口コネクタ 1910 を互いに同一平面に保持する。いくつかの変形形態において、注入口コネクタ 1910 は、鍔状突起 1903 の各構成と対になる同一場所の突起の相手方 1966 を有する。いくつかの実施形態において、鍔状突起の相手方 1966 は、先付け鍔部 1900 上の特徴(例えば、鍔状突起 1903)に係合するおよび/または鍔部 1900 自体に係合する捕捉機構の機能を果たす。いくつかの実施形態において、鍔部は、カートリッジのヘッド(または冠部)に接続する種類、またはカートリッジのネックに接続する種類のいずれかである。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ 1910 の捕捉機構は、先付け鍔部の上側に押し当てられるときにわずかに拡張し、その後、注入口コネクタ 1910 は適所にスナップ嵌めして、先付け鍔部上のタブ、隆起、または特徴に、または先付け鍔部の底縁に係合し、およびキャップコネクタを先付け鍔部に確実に締結し得る。カートリッジ、先付け鍔部、およびキャップコネクタサブアセンブリは、その後、ポンプハウジングユニット内に締結され得る。

【0242】

いくつかの実施形態において、図示の通り、鍔状突起 1903 は、鍔部 1900 の周りで均一に離間される(約 180° 離れている)。いくつかの実施形態において、上述の様々な実施形態で説明したように、突起は、様々な距離で鍔部の周りに分配され得る。いくつかの変形形態において、図 54A ~ B に示すように、鍔部 1900 は、注入口コネクタ 1910 上に配置された 1 つ以上の同一場所の鍔部ガイド要素トラック 1965 (キャビティ、溝、キー溝、スロット、開口など)と相互作用するように構成された 2 つの鍔部ガイド要素 1904 (タブ、隆起など)を含む。図 54B に示すように、鍔部ガイド要素は 120° 離れており、そのうちの一方は、開口部 1909 によって二等分されている。いくつかの変形形態において、図示の通り、注入口コネクタ 1910 は、鍔部ガイド要素 1904 の各構成と嵌合する同一場所の鍔部ガイド要素トラック 1965 を有する。

【0243】

いくつかの実施形態において、図 54A ~ C に示すように、いくつかの態様では上述の実施形態と同様に、注入口コネクタ 1910 は対を形成する突起 1912 を含み得る。

【0244】

いくつかの実施形態において、図 54A ~ C から明らかなように、鍔部 1900 が注入口コネクタ 1910 内に挿入されると、鍔部ガイド要素 1904 は、組立済みの鍔部 1900 および注入口コネクタ 1910 のためのガイド要素(タブ、隆起、または特徴)の機能を果たし得る。いくつかの実施形態において、鍔部ガイド要素 1904 は、注入口コネクタ 1910 を通って突出し、例えば、注入ポンプ(例えば、注入ポンプハウジング)にある特定の嵌合用開口内への配置を容易にする一方、誤った開口内への挿入を阻止(または防止)する(ある点では、例えば、上述の注入口コネクタ 710 のガイド要素 718 と同様)。いくつかの実施形態において、キャップは、適所にヒートステイキング(または他の方法で付着、膠付け、溶接など)され得る穿刺要素 326 を含む。いくつかの実施形態において、注入口コネクタはまた、図 37C に示すガイド要素 718 と同様のガイド要素を含む。

【0245】

いくつかの変形形態において、図 54C に示すように、注入口コネクタ 1910 は、約 180° 離れている 2 つの注入口コネクタスペーサ 1936 (例えば、逃がしスリット)を含む。いくつかの実施形態において、この注入口コネクタスペーサ 1936 は、注入口コネクタ 1910 を、ポンプハウジング内に挿入されるときに圧縮できるようにするか、またはリザーバおよびキャップがそこに挿入されるときに拡張できるようにする。これらの逃がしスリットは、ガイド要素と同じ方法でコネクタの周りにおいて離間され得る。スリットは、嵌合特徴を含むポンプハウジング内への緊密なスナップ嵌めでの適合を可能にする。

【0246】

図 5 5 A ~ C は、6 個の別個の構成部品を示す：カートリッジ 5 1 0、図 5 1 A ~ B の
鍔部 1 6 0 0（いくつかの実施形態において、カートリッジのネックの周りに挿入し、か
つ独特の差別化タブ、キー、または隆起、ならびにキャップコネクタと係合しかつそれ
によってロックできるようにする特徴を含む）、注入口コネクタ 1 6 1 0（例えば、キャ
ップコネクタ；いくつかの実施形態において、先付け鍔部上の独特の差別化タブ、隆起、ま
たは特徴と適合するための対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロット、および先
付け鍔部上の特徴によってロックする捕捉機構を含む）、注入口コネクタカバー 1 6 3 0
（例えば、副キャップ、同軸ネジキャップなど；いくつかの実施形態において、チューブ
を上下に摺動でき、およびキャップコネクタの上側に嵌まりかつポンプハウジングに螺合
される）、針 3 1 6（いくつかの実施形態において、キャップコネクタにオーバーモールド
、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付け
られる）、およびチューブ 3 1 0（いくつかの実施形態において、両方のキャップコネ
クタにオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、ま
たは他の方法で取り付けられる）。図 5 5 A ~ C に示すように、および本明細書の他の実
施形態に関して説明するように、いくつかの実施形態において、第 1 のチャンネル 3 1 0 は
、注入口コネクタ 1 6 1 0 に結合する第 1 の薬剤リザーバ 5 1 0 内に挿入されるように構
成された第 1 の穿刺要素 3 1 6（例えば、針、カニューレなど）を含む。いくつかの実施
形態において、針 3 1 6 は、対を形成する突起 1 6 1 2 に挿入することにより、薬剤リザ
ーバ 5 1 0 上の内部リザーバカバー 1 6 5 0 内に配置されたリザーバ隔壁 5 1 4 を穿刺す
る。いくつかの実施形態において、図示の通り、第 1 のリザーバ 5 1 0 は、注入ポンプの
ピストンによって押し下げられるように適合された第 1 のプランジャー 5 1 2 を有する。
いくつかの実施形態において、針は、注入口コネクタ 1 6 1 0 の内側にオーバーモールド
、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付け
られる。いくつかの実施形態において、中空針は、キャップコネクタ内の奥まった箇所に
置かれて、タッチプルーフとなるようにする。この実施形態において、図 5 5 C の針は、
リザーバ 5 1 0 の上側にある隔壁 5 1 4 を穿刺した。

【 0 2 4 7 】

いくつかの実施形態において、図 5 5 A ~ C に示すように、および本明細書の他の実施
形態に関して説明するように、注入口コネクタカバー 1 6 3 0（例えば、副キャップなど
）は、対を形成する突起 1 6 1 2 を介して注入口コネクタ 1 6 1 0 と相互作用するように
構成され得る。いくつかの実施形態において、対を形成する突起は、リブ付きであるか、
またはネジが切られて、注入口コネクタカバー 1 6 3 0 にスナップ嵌めまたはネジ嵌め
できるようにする。いくつかの実施形態において、対を形成する突起は、注入口コネクタカ
バー 1 6 3 0 にスナップ嵌めまたは螺合せず、その代わりに滑らかである。いくつかの変
形形態において、カバー 1 6 3 0 は、流体管 3 1 0 に成形されて永久的に取り付けられる
。いくつかの実施形態において、チューブ 3 1 0 は、キャップコネクタおよび中空針にオ
ーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の
方法で取り付けられて、中空針、キャップコネクタ、およびチューブを通る、開存した連
続的な流路を可能にする。いくつかの実施形態において、カバー 1 6 3 0 および流体管 3
1 0 は、可逆的に取り付け可能である。

【 0 2 4 8 】

いくつかの実施形態において、図 5 5 B に示すように、注入口コネクタカバー 1 6 3 0
は、流体管 3 1 0 に沿って自由に可動である。いくつかの実施形態において、針 3 1 6 は
、対を形成する突起 1 6 1 2 に成形され、そこに固定される。いくつかの実施形態におい
て、注入口コネクタカバー 1 6 3 0 は、対を形成する突起 1 6 1 2 を介して注入口コネク
タ 1 6 1 0 にヒートステイキングされる。いくつかの実施形態において、流体管は、第 1
の注入口コネクタおよびカバー内で自由に回転でき、それにより、上述の通り、流体管の
ねじれを回避するのを支援する。いくつかの変形形態において、注入口コネクタカバー 1
6 3 0 および注入口コネクタは、圧縮性リングによって分離される。このリングは、
カバーおよびコネクタを密結合させて、それらを一緒に密封できるようにする。いくつか

10

20

30

40

50

の実施形態において、圧縮性リング（４１５として上述したものと同様）は第１の注入口コネクタカバー（４３０として上述したものと同様）のネジ山の周りに存在して、雄ネジを介した融合ポンプへの密な接続を容易にする。

【０２４９】

いくつかの変形形態において、カバー１６３０は、注入ポンプハウジング上にある嵌合受口と相互作用しかつ係合するように構成された外部係合手段１６３４（例えば、雄ネジ、リブ付けなど）を含む。これらのネジ山は、ハウジングの対応するネジ山とのみ相互作用するように構成され得る。いくつかの実施形態において、カバー１６３０は、対を形成する突起１６１２と係合しないように構成された対を形成する開口１６３２を含む。いくつかの実施形態において、カバー１６３０は、非嵌合の対を形成する突起と係合しないように構成される対を形成する開口１６３２を含む。

10

【０２５０】

図５５Ａ～Ｃに示すように、いくつかの実装形態において、注入口コネクタ１６１０は、薬剤リザーバ５１０と相互作用するように構成される。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ１６１０内に適切に挿入されるようにするため、リザーバは、鍔部１６００を取り付けられる必要がある。いくつかの実施形態において、上述の通り、鍔部の突起は、適切な注入口コネクタ１６１０とのみ相互作用するように構成され得る。いくつかの実施形態において、鍔部は、特定のサイズおよび直径のリザーバに適合され得る。いくつかの実施形態において、これらの異なるリザーバ用の鍔部は、いくつかのリザーバとのみ相互作用でき、それにより誤チャネル配置の機会を最小限にする。他の実施形態において、同じリザーバを使用でき、および適切な鍔部の選択によって誤チャネル配置を防止できる。いくつかの実施形態において、鍔部は、システムのリザーバ、注入口、および他の構成部品を適合させるように色分けされて、誤チャネル配置をさらに防止および／または阻止できる。

20

【０２５１】

図５６Ａ～Ｃは、図５５Ａ～Ｃに示すものと異なり、かつ誤チャネル配置を回避する薬物送達ポンプシステムを提供するために図５６Ａ～Ｃのシステムと一緒に使用される６個の別個の構成部品を示す。

【０２５２】

図５６Ａ～Ｃの実施形態の構成部品は、カートリッジ５２０、図５２Ａ～Ｂの鍔部１７００（いくつかの実施形態において、カートリッジのネックの周りに挿入されおよび独特の差別化タブ、キー、または隆起、ならびにキャップコネクタと係合しかつそれによってロックできるようにする特徴を含む）、注入口コネクタ１７１０（例えば、キャップコネクタ；いくつかの実施形態において、先付け鍔部上の独特の差別化タブ、隆起、または特徴と適合するための対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロット、および先付け鍔部上の特徴によってロックする捕捉機構を含む）、注入口コネクタカバー１７３０（例えば、副キャップ、同軸ネジキャップなど；いくつかの実施形態において、チューブを上下に摺動でき、およびキャップコネクタの上側に嵌まりかつポンプハウジングに螺合される）、針３２６（いくつかの実施形態において、キャップコネクタにオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられる）、およびチューブ３２０（いくつかの実施形態において、両方のキャップコネクタにオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられる）を含む。図５５Ａ～Ｃに示すように、および本明細書の他の実施形態に関して説明するように、いくつかの実施形態において、第２のチャネル３２０は、注入口コネクタ１７１０に結合する第２の薬剤リザーバ５２０内に挿入されるように構成された第２の穿刺要素３２６（例えば、針、カニューレなど）を含む。いくつかの実施形態において、針３２６は、対を形成する突起１７１２に挿入することにより、薬剤リザーバ５２０上の内部リザーバカバー１７５０内に配置されたリザーバ隔壁５２４を穿刺する。いくつかの実施形態において、第２のリザーバ５２０は、注入ポンプのピストンによって押し下げられるように適合された第２のプランジャー５２２を有する。いくつかの実

30

40

50

施形態において、針は、注入口コネクタ 1710 の内側にオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられる。いくつかの実施形態において、中空針は、キャップコネクタ内の奥まった箇所に置かれて、タッチプルーフとなるようにする。この実施形態において、図 55C の針は、リザーバ 520 の上側にある隔壁を穿刺した。

【0253】

いくつかの実施形態において、図 56A ~ C に示すように、および本明細書の他の実施形態に関して説明するように、注入口コネクタカバー 1730 (例えば、副キャップなど) は、対を形成する突起 1712 を介して注入口コネクタ 1710 と相互作用するように構成され得る。いくつかの変形形態において、カバー 1730 は、流体管 320 に成形されて永久的に取り付けられる。いくつかの実施形態において、チューブ 320 は、キャップコネクタおよび中空針にオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられて、中空針、キャップコネクタ、およびチューブを通る、開存した連続的な流路を可能にし得る。いくつかの実施形態において、カバー 1730 および流体管 320 は、可逆的に取り付け可能である。いくつかの実施形態において、図 56B に示すように、注入口コネクタカバー 1730 は、流体管 320 に沿って自由に可動である。いくつかの実施形態において、針 326 は、対を形成する突起 1712 に成形されてそこに固定される。いくつかの実施形態において、注入口コネクタカバー 1730 は、対を形成する突起 1712 を介して注入口コネクタ 1710 にヒートステイキングされる。いくつかの実施形態において、流体管は、注入口コネクタおよびカバー内で自由に回転でき、それにより、上述の通り、流体管のねじれを回避するのを支援する。いくつかの変形形態において、注入口コネクタカバー 1730 および注入口コネクタは、圧縮性リングによって分離される。このリングは、カバーおよびコネクタを密結合させて、それらを一緒に密封できるようにする。いくつかの実施形態において、圧縮性リング (415 として上述したものと同様) は、第 1 の注入口コネクタカバー (430 として上述したものと同様) のネジ山の周りに存在して、雄ネジを介した融合ポンプへの密な接続を容易にする。

【0254】

いくつかの変形形態において、カバー 1730 は、注入ポンプハウジング上にある嵌合受口とのみ特定に相互作用しかつ係合するように構成された外部係合手段 1734 (例えば、雄ネジ、リブ付けなど) を含む。いくつかの実施形態において、カバー 1730 は、対を形成する突起 1712 と係合するように構成された対を形成する開口 1732 を含む。いくつかの実施形態において、カバー 1730 は、非嵌合の対を形成する突起と係合しないように構成される対を形成する開口 1732 を含む。

【0255】

図 56A ~ C に示すように、いくつかの実装形態において、注入口コネクタ 1710 は、薬剤リザーバ 520 と相互作用するように構成される。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ 1710 内に適切に挿入されるようにするため、リザーバは、鍔部 1700 を取り付けられる必要がある。いくつかの実施形態において、上述の通り、鍔部の突起は、適切な注入口コネクタ 1710 とのみ相互作用するように構成され得る。いくつかの実施形態において、鍔部は、特定のサイズおよび直径のリザーバに適合され得る。いくつかの実施形態において、これらの異なるリザーバ用の鍔部は、いくつかのリザーバとのみ相互作用でき、それにより誤チャネル配置の機会を最小限にする。他の実施形態において、同じリザーバを使用でき、および適切な鍔部の選択によって誤チャネル配置を防止できる。いくつかの実施形態において、鍔部は、システムのリザーバ、注入口、および他の構成部品を適合させるように色分けされて、誤チャネル配置をさらに防止および / または阻止できる。

【0256】

いくつかの実施形態において、図 55A ~ C および図 56A ~ C の構成部品は、図 43A ~ B に示すものと同様のハウジングにおいて使用され得る。

【 0 2 5 7 】

いくつかの実施形態において、上記で示した通り、薬剤注入システムは注入口システムを含む。いくつかの実施形態において、注入口システムはコネクタセットを含む。いくつかの実施形態において、コネクタセットは、薬剤の誤チャネル配置を防止するように構成される（例えば、対を形成する特徴を有する）。図 5 7 A ~ B は、誤チャネル配置を防止するように適合された第 1 の注入口コネクタ 2 0 1 0 および第 2 の注入口コネクタ 2 1 1 0 を含むコネクタセット 2 0 0 0 の等角図を示す。図 5 7 A ~ B は、異なる針コネクタ 2 0 1 0、2 1 1 0（例えば、注入口コネクタ）が、1 8 0 度（図 5 7 A）および 1 2 0 度（図 5 7 B）だけ分離された独特の差別化ガイド要素 2 0 1 8、2 1 1 8（例えば、タブ、特徴、または隆起）を有する、2 つの実施形態を示す。いくつかの実施形態において、これらの独特の差別化ガイド要素 2 0 1 8、2 1 1 8（例えば、タブ、特徴、または隆起）は、ポンプ 6 5 1 のポンプハウジング 6 8 0 にある対応するガイド要素開口 6 8 1、6 8 2（例えば、キャビティ、溝、キー溝、またはスロット）と特異的に嵌合し（図 5 9 A ~ B に示すように）、誤ったポンプ受口 6 7 0（例えば、チャンバ）への注入口コネクタ 2 0 1 0 の挿入が防止される。図 5 7 C に示すように、針コネクタセンブリの断面図では、いくつかの実施形態において、注入口コネクタ 2 2 1 0 には独特の差別化タブ、特徴、または隆起がない。

10

【 0 2 5 8 】

いくつかの実施形態において、図 5 7 A ~ B に示すように、注入口コネクタ 2 0 1 0、2 1 1 0 は、注入口コネクタスペーサ 2 0 3 6、2 1 3 6（例えば、逃がしスリット）を有し得る。いくつかの実施形態において、コネクタスペーサは、注入口コネクタを拡張できるようにし得る（例えば、バイアルの上側でバイアルの周りに緊密にスナップ嵌めするように）および / または収縮できるようにし得る（例えば、ポンプ受口にスナップ嵌めするように）。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ 2 0 1 0、2 1 1 0 は、突起の相手方 2 0 6 6、2 1 6 6（例えば、捕捉 - ロック特徴）を含んで、薬剤カートリッジとの相互作用を容易にする（図 5 8 A ~ C に示す）。

20

【 0 2 5 9 】

いくつかの実施形態において、図 5 7 A ~ C に示すように、チューブ 3 0 1 は、個々の注入口コネクタ 2 0 1 0、2 1 1 0、2 2 1 0 に個別に付着され得る（例えば、オーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられる）。いくつかの実施形態において、チューブ 3 0 1（例えば、チャネル、または他の流体管）は、別個の穿刺要素 3 1 6、3 2 6、3 3 6（例えば、直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼の針）に接続して、薬剤バイアルから、穿刺要素 3 1 6、3 2 6、3 3 6、注入口コネクタ 2 0 1 0、2 1 1 0、2 2 1 0 および / またはチューブ 3 0 1 などを通して注入セットへの閉鎖した、独立した、開存した、および連続的な流路を可能にする。いくつかの実施形態において、穿刺要素 3 1 6、3 2 6、3 3 6 は、注入口コネクタ 2 0 1 0、2 1 1 0、2 2 1 0 内の奥まった箇所に置かれて、タッチプルーフとなるようにし得る（例えば、注入口コネクタが操作されるときに穿刺要素が使用者を刺すのを防止する）。いくつかの実施形態において、図 5 7 A ~ C に示すように、注入口システムは、注入口コネクタカバー 2 0 3 0、2 1 3 0、2 2 3 0 を含む。いくつかの実施形態において、注入口コネクタカバー 2 0 3 0、2 1 3 0、2 2 3 0 は、対を形成する突起 2 0 1 2、2 1 1 2、2 2 1 2 を介して注入口コネクタ 2 0 1 0、2 1 1 0、2 2 1 0 に係合する。いくつかの実施形態において、対を形成する突起は、カバーが、対にされた注入口コネクタ（図示せず）のみと係合できるようにする 1 つ以上の特徴（例えば、タブ、スリット、突起など）を含む。いくつかの実施形態において、図 5 7 A ~ C に示すように、注入口コネクタカバー 2 0 3 0、2 1 3 0、2 2 3 0（例えば、キャップ）は、ポンプ受口に付着できるようにする締め付け特徴 2 0 3 1、2 1 3 1、2 2 3 1（例えば、ネジ山、摩擦対など）を含み得る。いくつかの実施形態において、コネクタキャップ / カバー 2 0 3 0、2 1 3 0、2 2 3 0 は、チューブ 3 0 1 の周りで自由に回転可能である。いくつかの実施形態において、キャップ 2 0 3 0、2 1 3 0、2 2 3 0 は、チューブ 3 0 1 を上下

30

40

50

に摺動でき、かつカートリッジ（例えば、バイアル、薬剤リザーバ）および針コネクタ（例えば、注入口コネクタ）サブアセンブリをポンプハウジング（図 5 9 B に示す）に固定するために使用され得る。

【0260】

いくつかの実施形態において、図 5 7 A ~ 6 1 C に示すものなどの注入口コネクタは、両側に、薬剤充填済みカートリッジのヘッド（または冠部）の周りのアルミニウム製クリンプシールの上側に押し当てられるときにわずかに拡張できるようにする逃がしスリットと、アルミニウム製クリンプシールの底面を係合し、同時に針コネクタをカートリッジのヘッド（または冠部）の周りのアルミニウム製クリンプシールにインターロックして確実に締結することにより、適所にスナップ嵌めする捕捉 - ロック特徴とを有する。いくつかの実施形態において、締結されると、カートリッジおよび針コネクタサブアセンブリは、ポンプハウジング 6 8 0 内に挿入されてそこに締結され得る（図 5 9 A ~ B に示すように）。

10

【0261】

いくつかの実施形態において、図 5 7 A ~ B に示すように、注入口コネクタシステム 2 0 0 1、2 0 0 2 は、注入口コネクタカバー 2 0 3 0、2 1 3 0 または他の注入口コネクタシステム特徴の周り（例えば、周辺、外周など）に配置されたガasket 特徴 2 0 3 8、2 1 3 8（例えば、リング、または圧縮性特徴）を含み得る。いくつかの実施形態において、リングはコネクタキャップ 2 0 3 0、2 1 3 0 をポンプ 6 5 1 に確実に締結して、薬剤バイアルが受口 6 6 0、6 7 0 を介してポンプ 6 5 1 内に挿入され、締め付け特徴 2 0 3 1、2 1 3 1、2 2 3 1 を使用してそこで締められるときにほとんどまたは全く動かなくするようにできる。薬剤受口はポンプハウジングの残りの部分から隔離され得るが、リングも、薬剤受口内への流体の侵入を減少させて（例えば、最小限にする、少なくするなど）、結果として生じるポンプの損傷を最小限にする。

20

【0262】

図 5 8 A ~ C は、（A）カートリッジおよび針コネクタセンブリ内で使用され得る個々の構成部品、（B）そのような実施形態で使用され得るサブアセンブリ、および（C）完全に接続済みのカートリッジおよび針コネクタセンブリの様々な構成部品および等角図を示す。カートリッジサブアセンブリを形成するため、シール 5 3 6（例えば、アルミニウム製クリンプシールなど）は、カートリッジ隔壁 5 3 4 およびカートリッジ本体 5 3 1 のヘッド 5 3 2（または冠部）を包む。いくつかの実施形態において、シール 5 3 6 および隔壁 5 3 4 は、薬剤リザーバ 5 3 0 の一方の端部に無菌バリアおよび流体シールを生じるために使用され得る。

30

【0263】

いくつかの実施形態において、エラストマープランジャー 5 5 0 がカートリッジ 5 3 0 の他方の端部に無菌バリアおよび流体シールを生じる。いくつかの実施形態において、エラストマープランジャー 5 5 0 は、インサート 5 6 0（例えば、鉄製インサート）を捕捉する（例えば、ネジ山、摩擦などにより）受口 5 5 2 を有する。いくつかの実施形態において、図示の通り、インサート 5 6 0 は、プランジャー 5 5 0 上の対にされたネジ山に対応しかつそれに係合するようにネジが切られている。いくつかの実施形態において、インサート 5 6 0 は、結合されたピストン（例えば、磁気的に結合された）と一緒に使用されて、エラストマープランジャー 5 5 0 からピストンを不注意に分離することに起因する誤った薬剤送達を防止し得る。いくつかの実施形態において、この鉄製インサートは、ポンプチャンバ内の駆動ナットの端部にある磁石とエラストマープランジャーとの間の磁気結合を促して、重力により誘起された患者と注入システムとの間の静水圧の変化または患者と注入システムとの間に生じ得る静水圧の任意の他の変化に起因する意図的でない薬剤送達である場合のような、駆動ナットからのエラストマープランジャーの不注意な離脱または離昇を防止し得る。いくつかの実施形態において、鉄製インサートは、滑り嵌めまたはスナップ嵌めによってエラストマープランジャーに接続され得る。

40

【0264】

50

いくつかの実施形態において、注入口コネクタ 2 1 1 0 (すなわち、針コネクタ) は、その逃がしスリット 2 1 3 6 のため、クリンプシール 5 3 6 が取り付けられたカートリッジのヘッド 5 3 2 (または冠部) の周りで拡張でき、アルミニウム製クリンプシール 5 3 6 の底面に係合しかつ同時に注入口コネクタ 2 1 1 0 をアルミニウム製クリンプシール 5 3 6 とインターロックして確実に締結することにより、その捕捉 - ロック特徴 / 突起の相手方 2 0 6 6 が適所にスナップ嵌めできるようにする。カートリッジおよび針コネクタサブアセンブリは、ポンプハウジング内に挿入でき、および図 5 8 C に示すチューブ 3 0 1 に沿って自由に摺動できる同軸ネジキャップ 2 0 3 0 を使用してサブアセンブリをポンプハウジングに締結し、Oリング 2 0 3 8 がポンプチャンバを外部流体から保護する (図 5 9 A ~ B に示す)。

10

【0265】

上述の通り、図 5 9 A ~ B は、(図 5 9 A に) ポンプハウジング 6 8 0 内に部分的に載荷され、および同軸ネジキャップ 2 0 3 0、2 1 3 0 がポンプハウジング 5 8 0 に完全に螺合された状態でポンプハウジング 5 8 0 内に完全に載荷されたりザーバおよび注入口コネクタサブアセンブリを示す、薬剤カートリッジおよび針コネクタアセンブリ (図 5 7 A ~ 5 8 C に示す) と一緒に使用され得る 1 つのタイプのポンプハウジング 6 8 0 の図である。いくつかの実施形態において、ポンプ 6 5 1 は、例えば、血糖値、薬剤の残量、バッテリー寿命などに関するデジタルフィードバックを使用者に提供し得るディスプレイ 6 5 2 を有する。

【0266】

20

図 6 0 A ~ B は、2 つのカートリッジおよび針コネクタセンブリを備える実施形態を示す等角図を提供する。いくつかの実施形態において、図 6 0 A ~ B に示すように、第 1 の薬剤リザーバ 5 3 0 は、それぞれ第 2 の薬剤リザーバ 5 7 0 の外径 (OD ") および内径 (ID ") よりも大きい外径 (OD ') およびより大きい内径 (ID ') を有する。いくつかの実施形態において、注入口コネクタ 2 3 1 0 はスカート特徴を有する。より小さい直径のカートリッジ 5 7 0 と一緒に使用されるとき、注入口コネクタ 2 3 1 0 は、カートリッジの肩を越えて延在しかつより小さい直径のカートリッジ壁 / 本体 5 7 1 をより確実に保持するスカート特徴 2 3 2 0 を有する。いくつかの実施形態において、そのようなスカート特徴 2 3 2 0 を備える注入口コネクタ 2 3 1 0 を、意図したカートリッジのものよりも大きい外径のカートリッジに誤って接続しようとすることは、スカート特徴 2 3 2 0 によって止められ、注入口コネクタ 2 3 1 0 の捕捉 - ロック特徴 (例えば、突起の相手方 2 3 6 6) が適所にスナップ嵌めできないか、または第 1 の薬剤リザーバ 5 3 0 (図 5 8 A ~ B に示す) のアルミニウム製クリンプシール 5 3 6 の底面に係合できず、および注入口コネクタ 2 3 1 0 の直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針 (図示せず) は、より大きい直径のカートリッジ 5 3 0 のカートリッジ隔壁 5 3 4 (図 5 8 A に示す) を突き刺さないようにする。このようにして、意図したカートリッジよりも大きい直径のカートリッジへの針コネクタ 2 3 1 0 の誤接続を防止する (図示せず)。さらに、ポンプハウジングは、より大きい直径のカートリッジ 5 3 0 が、より小さい直径のカートリッジを対象としたポンプチャンバ / 受口に収まることができないように設計され得る。図 5 9 A に示す 2 つのポンプチャンバ / 受口は同じ直径のものであり、および図 5 9 A に示す 2 つのカートリッジは同じ直径のものであるが、ポンプチャンバ / 受口は、異なる直径を有するカートリッジに適應するために異なる直径であり得る。これは、ポンプチャンバ / 受口内にある異なる直径のスリーブインサートまたは異なるチャンバ / 受口穴径のいずれかによって達成され得る。いくつかの実施形態において、より大きい直径のカートリッジを対象としたポンプチャンバの内側にある主ネジ上の駆動ナットは、内径 ID " が駆動ナットよりも小さいため、より小さい直径のカートリッジ 5 7 0 のルーメンに収まることができない (図示せず)。このようにして、カートリッジが間違っ

30

40

【0267】

2 つの薬剤を伴ういくつかの実施形態において、一方の薬剤 (薬剤 A) を入れているカ

50

ートリッジ（カートリッジ A）は、他方の薬剤（薬剤 B）を入れている他方のカートリッジ（カートリッジ B）の対応する直径よりも大きい内径および外径を有して（図 6 0 A ~ B に示すように）、薬剤 A を入れているカートリッジ A が、薬剤 B を入れているカートリッジ B を対象としたポンプチャンバに収まらないようにし、および薬剤 A を対象としたポンプチャンバ内の主ネジの端部にある駆動ナットは、薬剤 B を入れているカートリッジ B に収めるには大き過ぎるようにする。

【 0 2 6 8 】

2 つの薬剤を伴ういくつかの実施形態において、カートリッジ B を対象とした針コネクタは、カートリッジ B を対象とした針コネクタが誤ってカートリッジ A に配置された場合、カートリッジ B を対象とした針コネクタがカートリッジ A を突き刺すおよび / または捕捉するのを防止するスカート特徴 2 3 2 0 を有する（図 6 0 B に示すように）。

10

【 0 2 6 9 】

2 つの薬剤を伴ういくつかの実施形態において、一方のカートリッジの冠部の周りのアルミニウム製クリンプシールの直径は、他方のカートリッジのものと同一であるが、カートリッジ B の冠部の周りのアルミニウム製クリンプシールの高さは、カートリッジ A のものよりも高く、カートリッジ A を対象とした針コネクタが誤ってカートリッジ B に配置された場合でも、カートリッジ A を対象とした針コネクタ 2 3 1 0 内の捕捉 - ロック特徴 2 3 6 6 が係合しないようにする（図示せず）。

【 0 2 7 0 】

いくつかの実施形態において、図 5 7 A ~ 6 0 B に示すように、針コネクタ 2 0 1 0、2 1 1 0、2 2 1 0、2 3 1 0 は、実施形態に示すように、任意の数の独特の差別化タブ、特徴、または隆起を有し、これらは、針コネクタ上の独特の差別化タブ、特徴、または隆起と適合するための対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含むポンプハウジングのポンプチャンバ内へ挿入できるようにする。このようにして、1 つのタイプの針コネクタのみが 1 つの特定のポンプチャンバ内に特異的に挿入され得る。あるいは、針コネクタは、ポンプハウジングのポンプチャンバ内のタブ、特徴、または隆起と特異的に嵌合する任意の数のキャビティ、溝、キー溝、またはスロット（図示せず）を含み得る。

20

【 0 2 7 1 】

いくつかの実施形態において（図 5 7 A ~ 6 0 B に示すように）、直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針が針コネクタ 2 0 1 0、2 1 1 0、2 2 1 0、2 3 1 0 の内側にオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられ、およびチューブ 3 0 1 は、針コネクタ 2 0 1 0、2 1 1 0、2 2 1 0、2 3 1 0 および直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針にオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられて、直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針、針コネクタ、およびチューブを通る、閉鎖した、独立した、開存した、および連続的な流路を可能にする。いくつかの実施形態において、直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針は、針コネクタ 2 0 1 0、2 1 1 0、2 2 1 0、2 3 1 0 内の奥まった箇所において、タッチブルーフとなるようにする。

30

【 0 2 7 2 】

いくつかの実施形態において、チューブ 3 0 1 は、同軸ネジキャップ 2 0 3 0、2 1 3 0、2 2 3 0、2 3 3 0 を通過し、同軸ネジキャップを上下に自由に摺動でき、かつポンプハウジングに螺合される。

40

【 0 2 7 3 】

いくつかの実施形態において、カートリッジ、針コネクタ、およびチューブシステム（図 5 8 A ~ 6 0 B に示すように、直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針、捕捉 - ロック特徴によって針コネクタに締結されたカートリッジ、チューブ、および同軸ネジキャップからなる）を含む、完全に組み立てられたカートリッジアセンブリは、針コネクタ上の独特の差別化タブ、特徴、または隆起に適合するための対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットを含むポンプハウジングのポンプチャンバ内に挿入する。その後、図 5 9 A ~ B に示すように、同軸ネジキャップは、ポンプハウジングのネジ山に螺合される。

50

【 0 2 7 4 】

いくつかの実施形態において、図 6 1 A ~ B に示すように、薬剤リザーバ充填システムが提供される。図 6 1 A は、ケアする時点で薬剤カートリッジを充填するために使用されるカートリッジ充填装置サブアセンブリの回転された等角図を示す。図 6 1 B は、充填装置が接続された後の充填可能なカートリッジアセンブリを示す。図 6 1 C は、充填装置が除去された後の充填可能なカートリッジを示す。いくつかの実施形態において、図示の通り、充填可能なカートリッジ本体 5 3 0 は、カートリッジ隔壁 5 3 4 (図 5 8 A に示す)、アルミニウム製クリンプシール 5 3 6 およびエラストマープランジャー 5 5 0 が供給され、かつ予め組み立てられており、鉄製インサート 5 5 2 用のそのネジ付き受口が露出している。いくつかの実施形態において、単一の針 5 9 5 (2 つの傾斜付き先端を備えるか、または単一の傾斜付き先端をそれぞれ備える 2 本の針を備える) を含む針移送ハブ 5 9 6 がその針ガード 5 9 4 に取り付けられ、かつ充填可能なカートリッジ 5 3 0 と一緒に提供される。いくつかの実施形態において、押し子 5 9 0 が破壊可能な継手またはネジ山によってネジ付き鉄製インサート 5 6 1 に取り付けられ、かつ充填可能なカートリッジ 5 3 0 と一緒に提供される。いくつかの実施形態において、ケアする時点で (または充填が適切である部位で)、押し子 5 9 0 を使用して、ネジ付き鉄製インサート 5 6 1 を、エラストマープランジャー 5 5 0 内に存在する鉄製インサート 5 5 2 用のネジ付き受口に螺合する (取り付け特徴 5 6 1 ' により)。いくつかの実施形態において、その後、針移送ハブ 5 9 6 はカートリッジ 5 3 0 に接続され、針移送ハブ 5 9 6 内のタッチプルーフ針または針先端 (図示せず) がカートリッジ隔壁 (図 5 8 A に示す) を穿刺してから、針ガード 5 9 4 は、バイアルの隔壁を穿刺するように設計された針または針先端 5 9 5 を見せるために取り外される。その後、バイアルの隔壁を穿刺するように設計された針または針先端は、薬剤バイアル (図示せず) 内に挿入され、および押し子 5 9 0 を使用してカートリッジ本体 5 3 0 に薬剤を充填する (例えば、針 5 9 5 をバルク薬剤に挿入し、およびプランジャー 5 5 0 を薬剤リザーバ 5 3 0 内で押し下げ、かつそこから戻すようにすることにより)。カートリッジ 5 3 0 の充填後、針移送ハブ 5 9 6 および押し子 5 9 0 は取り外され、押し子のためのネジ付き受口、または破壊可能な継手の残部を見せるようにし、およびそのネジ - ロックかかり 5 6 1 ' のため、ネジ付き鉄製インサート 5 6 1 をエラストマープランジャー 5 5 0 内に埋め込まれたままにする。そのため、ケアする時点で充填されるそのようなカートリッジは、針コネクタセンブリ (図 5 8 A ~ C のような) に取り付けられ、かつポンプハウジング (図 5 9 A ~ B のような) に載荷され得る。

【 0 2 7 5 】

バイアルからカートリッジへ薬剤を移送するために針移送ハブを利用するいくつかの実施形態において、図 6 1 のように、直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針は、針移送ハブにオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられて、直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針を通る、閉鎖した、独立した、開存した、および連続的な流路を可能にする。いくつかの実施形態において、直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針は、両方の先端において傾斜付きにされ、一方の先端は、カートリッジの隔壁を穿刺するように設計され、および他方の先端は、バイアルの隔壁を穿刺するように設計される。いくつかの実施形態において、カートリッジの隔壁を穿刺するように設計される先端は、針移送ハブ内の奥まった箇所に置かれて、タッチプルーフとなるようにし、およびバイアルの隔壁を穿刺するように設計される先端は、針ガードによって隠されて保護され、その針ガードは、ケアする時点でバイアルの隔壁を穿刺する前に取り外され得る。

【 0 2 7 6 】

バイアルからカートリッジへ薬剤を移送するために針移送ハブを利用するいくつかの実施形態において、2 つの別個の直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針が針移送ハブにオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられて、直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針を通る、閉鎖した、独立した、開存した、および連続的な流路を可能にする。いくつかの実施形態において、直線

10

20

30

40

50

で傾斜付きの中空の各ステンレス鋼針は、一方の先端のみが傾斜付きにされ、一方の針の傾斜付き先端は、カートリッジの隔壁を穿刺するように設計され、および他方の針の傾斜付き先端は、バイアルの隔壁を穿刺するように設計される。いくつかの実施形態において、カートリッジの隔壁を穿刺するように設計される先端は、針移送ハブ内の奥まった箇所に置かれて、タッチプルーフとなるようにし、およびバイアルの隔壁を穿刺するように設計される先端は、針ガードによって隠されて保護されて、その針ガードは、ケアする時点でバイアルの隔壁を穿刺する前に取り除かれ得る。あるいは、いくつかの実施形態において、バイアルの隔壁を穿刺するように設計される先端はまた、奥まった箇所に置かれて、タッチプルーフとなるようにでき、および針ガードは供給されなくてもよい。

【0277】

2つの薬剤を伴ういくつかの実施形態において、カートリッジBが一方の薬剤を事前充填され、およびカートリッジAがケアする時点で異なる薬剤を充填される場合にも（図61A～Cで説明する実施形態を使用して）、依然として薬剤の誤チャネル配置が回避され得る。いくつかの実施形態において、ケアする時点で一方のカートリッジのみが一方の薬剤で充填される必要があり、および他方のカートリッジに別の薬剤が事前充填されている限り、ここで説明する設計は、薬剤の誤チャネル配置を防止し得る。2つの薬剤を伴ういくつかの実施形態において、カートリッジAおよびカートリッジBは両方とも、それぞれ薬剤Aおよび薬剤Bが事前充填されている。2つの薬剤を伴ういくつかの実施形態において、カートリッジAは、ケアする時点で薬剤Aを充填され、およびカートリッジBは、薬剤Bが事前充填されている。

【0278】

いくつかの実施形態において、カートリッジAはケアする時点で薬剤Aを充填されおよびカートリッジBは薬剤Bを事前充填される構成（またはその逆も同様）のように、両方ともカートリッジAが薬剤Aを事前充填されおよびカートリッジBが薬剤Bを事前充填される構成では、同じ2薬剤注入システムが同一の針の部位、コネクタ、チューブ、およびカートリッジを使用し得る。

【0279】

1つのカートリッジがケアする時点で充填される必要があるいくつかの実施形態において（図61A～Cのような）、薬剤は、針移送ハブおよび押し子により、薬剤を入れているバイアルからカートリッジ内へ移送され、この押し子は、破壊可能な継手またはネジ山により、カートリッジ内に存在するエラストマープランジャーに接続されて、充填手順が完了すると、押し子が接続を切られて廃棄（または再使用）され得るようにする。

【0280】

鉄製インサートを含むカートリッジを伴ういくつかの実施形態において（図61A～Cのような）、押し子は、破壊可能な継手またはネジ山により、鉄製インサートに直接接続され得る。充填手順が完了すると、押し子は、接続を切られて廃棄（または再使用）され得、鉄製インサートをエラストマープランジャー内に埋め込まれたままにする。いくつかの実施形態において、鉄製インサートと押し子との間がネジ接続の場合、鉄製インサート上のネジ山は、一方向性の凸凹面（*burred surface*）（図62A～Fにおけるような）を有し得、これは、エラストマープランジャーに簡単に螺合できるようにするが、エラストマープランジャーから外れることに抵抗する。押し子上のネジ山は滑らかであり、およびそのような一方向性の凸凹面を含まないが、鉄製インサートに簡単に螺合できかつそこから外れることができ、および鉄製インサートが完全にエラストマープランジャーに螺合されると、鉄製インサートは、エラストマープランジャーから外れない。

【0281】

いくつかの実施形態において、ネジ付き鉄製インサート561の正面図である図62Aに示すように、インサート561は、ネジ-ロックかかり561'を有する。押し子用のネジ付き受口561''を備えるネジ付き鉄製インサート561の等角図を図62Bに示し、および図62Cは、押し子用のネジ付き受口を備えていない実施形態560を示す。図62Dは、ネジ-ロックかかり563'を示す滑り嵌め金属製インサート563の正面図である

10

20

30

40

50

。図 6 2 E は、滑り嵌め金属製インサート 5 6 3 の等角図である。図 6 2 E は、押し子用のネジ付き受口 5 6 3 ” を示す。図 6 2 F は、押し子用のネジ付き受口を備えていない滑り嵌めインサート 5 6 2 の実施形態を示す。いくつかの実施形態において、ポンプチャンバ内の駆動ナットの端部にある磁石とエラストマープランジャーとの間の磁気結合を容易にするために使用される鉄製インサートは、ネジ山により（ A、 B、 および C に示すように）、または滑り嵌めまたはスナップ嵌めにより（ D、 E、 および F に示すように）エラストマープランジャーに取り付けられ得る。エラストマープランジャーへの取り付け方法に関わらず、鉄製インサートは、押し子用のネジ付き受口を有し得る（ B および E に示すように）。いくつかの実施形態において、押し子用のネジ付き受口が存在する場合、押し子は、鉄製インサートと一緒に予め組み立てられ得る。その後、このサブアセンブリは、ネジ山、滑り嵌め、またはスナップ嵌めのいずれかによってエラストマープランジャーに取り付けられ得、および押し子を使用して空の薬剤カートリッジを充填し得る。薬剤カートリッジを充填すると、押し子は、鉄製インサートから引き離され得る一方、鉄製インサートをエラストマープランジャー内に埋め込まれたままにする（図 6 1 C に示すように）。金属製インサートは、ネジ - ロックかかりを有して、押し子を取り除かれるときに金属製インサートが後退して出たりまたは押し子によって回転したりすることを防止し得る。

10

【 0 2 8 2 】

バイアルからカートリッジへ薬剤を移送するために針移送ハブを利用するいくつかの実施形態において、針移送ハブの本体は、捕捉 - ロック特徴を備えないことを除いて、針コネクタと同じ型から製造され得る。これは、針移送ハブが、充填手順が完了するとカートリッジから取り除かれる必要がある一方、針コネクタがカートリッジを永久的に捕捉し、かつカートリッジがその送達可能な内容物を空にされると、カートリッジと一緒に廃棄されるためである。あるいは、針移送ハブの本体は、移送ハブが不注意にカートリッジを外すのを弱い捕捉およびロック機構によって防止するが、力を意図して加えることによって克服され得るように製造され得る。

20

【 0 2 8 3 】

単一薬剤または多薬剤を伴ういくつかの実施形態において、各チューブの注入口端部は、針コネクタ（例えば、注入口コネクタ）にオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられ、および各チューブの送出口端部は、注入部位および単一薬剤または多薬剤を送達領域に送達する（例えば、経皮的、皮内に、皮下に、筋肉内に、静脈内などに送達する）カニューレと一緒にオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられる。

30

【 0 2 8 4 】

単一薬剤または多薬剤を伴ういくつかの実施形態において、各チューブの注入口端部は、針コネクタにオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられ（図 5 7 A ~ 6 0 B に示すように）、および各チューブの送出口端部は、直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針に、および皮下または皮内の注入部位ベースに接続するように設計された構成部品に（図 6 4、図 6 5、および図 6 9 の 2 薬剤注入部位コネクタ、および図 6 7 および図 6 8 の単一薬剤注入部位コネクタに示すように）オーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合、インサート成形、または他の方法で取り付けられる。各薬剤に対し、この配置構成は、部位コネクタにおいて、薬剤リザーバから直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針の端部への閉鎖した、独立した、開存した、および連続的な流路を生じる。いくつかの実施形態において、各部位コネクタは、物理的に独立することができ、かつ繰り返し注入部位ベースに対して接続するかまたは接続を切ることができる。

40

【 0 2 8 5 】

図 6 3 A ~ B は、2 薬剤注入セットの一部を示す等角図である。図 6 3 A は、2 薬剤部位ベースインサート 2 4 2 6 が取り付けられている実施形態を示す。図 6 3 B において

50

、2薬剤部位ベースインサータ2426は取り除かれている。2つの薬剤を伴ういくつかの実施形態において、2薬剤部位ベースインサータ2426は、2つの個別の半体：右部位ベース2424（例えば、第1のベース、グルカゴンベースなど）および左部位ベース2525（例えば、第2のベース、インスリンベースなど）を結合する。いくつかの実施形態において、インサータ2426は、2薬剤注入部位ベース2401を適用するためのハンドルを提供する。いくつかの実施形態において、ベース2401は、1つ以上の針ガード2429、2529を含む。いくつかの実施形態において、注入セットベース2401は、1つ以上の剥離ライナー2428、2528を含む。いくつかの実施形態において、注入セットベース2401は接着剤2427、2527（例えば、テープ、ゲル、ゴム接着剤など）を含む。いくつかの実施形態において、2つの針ガード2429、2529および2つの剥離ライナー2428、2528が除去されて廃棄されると、2薬剤部位ベースインサータ2426を使用して2薬剤注入セットベース2401を適用し得る。いくつかの実施形態において、接着テープ2427、2527を使用して2薬剤注入セット2401を皮膚の表面に接着し得る。いくつかの実施形態において、挿入後、2薬剤部位ベースインサータ2426は使い捨てにでき、および2つの一体型の丁番2436、2536を作動させて2薬剤部位ベースインサータ2426を保持スロット2430、2530（図65Bに示す）から出るように摺動させることによって除去され、2つのポスト2431、2531を見せるようにし、この時点で、これらのポストは、部位コネクタを収容する準備が整う（図64A～B参照）。いくつかの実施形態において、図63Bに示すように、ポスト2431、2531は非対称的である。いくつかの実施形態において、注入セットインサータ2426は再使用可能であり、および部位ベース2424、2525に再び取り付けられ得る。

10

20

【0286】

いくつかの実施形態において、注入セットはコネクタカバー2434を含む。図64Aは、2薬剤部位コネクタカバー2434が取り付けられている2薬剤注入部位コネクタ2432、2533を示す等角図である。図64Bは、2薬剤部位コネクタカバー2434が取り除かれた後の2薬剤注入部位コネクタを示す。いくつかの実施形態において、2薬剤部位コネクタカバー2434は、2つの個別の半体：第1の部位コネクタ2432および第2の部位コネクタ2533を結合する。いくつかの実施形態において、部位コネクタカバー2434は、部位コネクタ2432、2533を、それらが2薬剤注入部位ベース2401（図63Bに示す）に接続されていないときに（例えば、ダスト、ダート、摩擦、物理的な損傷などへの）曝露から保護する。いくつかの実施形態において、一体型の丁番2536を作動させて保持クリップ2535を解放し、その後、保持スロット2530（図65Bに示す）から出るように第2の部位コネクタ2533を摺動させることにより、第2の部位コネクタ2533は、2薬剤部位コネクタカバー2434からの接続を切られ得る。2薬剤部位コネクタカバー2434から第2の部位コネクタ2533の接続を切ることにより、アライメント用ポスト2539、および左部位ベース2525（図63Bに示す）上の対応する特徴と嵌合する非対称的なポスト用受口2538を見えるようにする。同じ手順を使用して、類似の列挙が2432および2533である部位コネクタ自体を除いて、それらの下2桁が同一である列挙（例えば、2436は2536に対応する）によって識別できる対応する特徴を使用して、2薬剤部位コネクタカバー2434から第1の部位コネクタ2432の接続を切り得る。2薬剤部位コネクタカバー2434から接続を切り、かつ2薬剤注入部位セットベース2401に再接続する順序は任意である。

30

40

【0287】

図65Aは、（図64Bからの）2薬剤注入部位コネクタと一緒に組み立てられた、（図63Bからの）2薬剤注入部位ベース2401を含む完成品の2薬剤注入セット2400の等角図を示す。いくつかの実施形態において、図示の通り、注入セットは、第1のベースおよび第1のコネクタを含む第1の注入アセンブリと、第2のベースおよび第2のコネクタを含む第2の注入アセンブリとを含む。いくつかの実施形態において、別個のベースを有することにより、両方の針が単一のベースに固定されているシステムに針が引き入

50

れられるのを防止する。いくつかの実施形態において、この特徴は、動き、引張り、および不快感が発生し得る領域に注入セットが配置されるときに快適さを高める。図 6 5 B は、2 薬剤注入セット 2 4 0 0 の内部部品を明らかにする断面図を示す。いくつかの実施形態において、第 1 の部位コネクタ 2 4 3 2 および第 2 の部位コネクタ 2 5 3 3 を第 1 の部位ベース 2 4 2 4 および左部位ベース 2 5 2 5 にそれぞれ接続した後、2 つの閉鎖した、独立した、開存した、および連続的な流路が生じる。いくつかの実施形態において、流路は、90 度の傾斜付きの中空の穿刺部材 2 4 4 2、2 5 4 2 (ステンレス鋼針) で終端する。いくつかの実施形態において、各流路は、流体リザーバへの多くのタイプの接続部、例えばルアーロックまたは特注のカートリッジコネクタにおいて始まることができ、最終的には、直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針 2 4 4 0、2 5 4 0 および注入部位コネクタ 2 4 3 2、2 5 3 3 とそれぞれ一緒にボンディングされるチューブ 3 0 1 のルーメンと連通する。いくつかの実施形態において、1 つまたは複数の注入部位コネクタを 1 つまたは複数の注入部位ベースに接続すると、直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針 2 4 4 0、2 5 4 0 は、それぞれ部位ベース隔壁 2 4 4 1、2 5 4 1 を穿刺し、流体を、90 度の傾斜付きの中空のステンレス鋼針 2 4 4 2、2 5 4 2 を通して押し出して、患者に送達できるようにする。いくつかの実施形態において、文字 (または他の可視的インジケータ) 2 4 5 0、2 5 5 0 が注入セット 2 4 0 0 上に存在する。いくつかの実施形態において、例えば図 6 5 A に示すように、インジケータ 2 4 4 2、2 5 4 2 は、使用者にとって使いやすいものであるが、いくつかの実施形態において、構成部品の誤接続は、依然として機械的に防止される。いくつかの実施形態において、図示の通り、インジケータは部分的な文字であり得、一部分はベースユニット 2 4 2 4 (例えば、部位ベース) 上にあり、かつ他の部分は部位コネクタ 2 4 3 2 上にある。いくつかの実施形態において、部位ベースおよび部位コネクタが適切に接続されると、インジケータは完全な文字 (例えば、「I」および「G」) を提供する。いくつかの実施形態において、不適切に接続されると、インジケータは完全な文字を提供せず (例えば、不整合な文字)、コネクタが置き間違えられたことを使用者に可視的に信号で知らせる。いくつかの実施形態において、90 度の傾斜付きの中空のステンレス鋼針 2 4 4 2、2 5 4 2 は、それ自体、ソフトなデュロメータのチューブ 2 4 5 1、2 5 5 1 および部位ベース隔壁 2 4 4 1、2 5 4 1 からなるサブアセンブリを使用して部位ベース内に配置され、その後、これは、接着剤、スナップ嵌め、または一方向性捕捉 - ロック特徴 (図示せず) を用いて部位ベースに付着され得るプラグを用いて固定される。

【 0 2 8 8 】

図 6 6 A は、単一の薬剤構成において使用されるような、第 1 の部位ベース 2 4 2 4 (図 6 3 B に示す) を示す等角図である。いくつかの実施形態において、第 1 の部位ベースインサータ 2 4 4 3 は、図示の通り取り付けられ得る。図 6 6 B は、第 1 の部位ベースインサータ 2 4 4 3 が除去された後の第 1 のベース 2 4 2 4 を示す。いくつかの実施形態において、第 1 の部位ベースインサータ 2 4 4 3 は、単一薬剤注入部位ベース 2 4 2 4 を適用するためのハンドルを提供する。いくつかの実施形態において、挿入後、第 1 の部位ベースインサータ 2 4 4 3 は、一体型の丁番 2 4 3 6 を作動させて保持スロット 2 4 3 0 (図 6 8 B に示す) から出るように右部位ベースインサータ 2 4 4 3 を摺動させることによって除去されて、非対称的なポスト 2 4 3 1 を見せるようにし、この時点で、このポストは、部位コネクタ 2 4 3 2 (図 6 7 A ~ B 参照) を収容する準備が整う。2 薬剤注入部位ベース 2 4 0 1 (図 6 3 B に示す) の第 1 の半体のみを示すが、第 2 の半体 2 4 3 3 も単一の薬剤構成において使用され得る。いくつかの実施形態において、第 2 の半体 2 4 3 3 は、第 1 の半体 2 4 3 2 に対するものと同じ戦略を使用して取り付けられ得るが、構成部品は、特異的な対を形成する特徴、ヒンジなどを有している。

【 0 2 8 9 】

図 6 7 A は、第 1 の部位コネクタカバー 2 4 4 6 を備える、単一の薬剤構成において使用されるような第 1 の部位コネクタ 2 4 3 2 (図 6 4 A ~ B に示す) の等角図を示す。図 6 7 B は、第 1 の部位コネクタカバー 2 4 4 6 が除去された後の第 1 の部位コネクタ 2 4

3 2 を示す。いくつかの実施形態において、第 1 の部位コネクタカバー 2 4 4 6 は、第 1 の部位コネクタ 2 4 3 2 を（例えば、ダート、汚れ、デブリ、衝突からの物理的な損傷などへの）曝露から保護し、かつ一体型の丁番 2 4 3 6 を作動させて保持クリップ 2 4 3 5 を解放し、その後、保持スロット 2 4 3 0（図 6 8 B に示す）から出るように第 1 の部位コネクタ 2 4 3 2 を摺動させることによって除去され得る。いくつかの実施形態において、第 1 の部位コネクタカバー 2 4 4 6 から第 1 の部位コネクタ 2 4 3 2 の接続を切ることで、アライメント用ポスト 2 4 3 9 および非対称的なポスト用受口 2 4 3 8 を見せるようにし、これらは、第 1 の部位ベース 2 4 2 4（図 6 6 A ~ B に示す）上の対応する特徴と嵌合する。この説明では 2 薬剤注入部位コネクタの第 1 の半体のみを説明するが（図 6 4 A ~ B に示す）、第 2 の半体も同様の符号の特徴によって単一の薬剤構成において使用され得る。

10

【0 2 9 0】

図 6 8 A は、単一薬剤注入部位コネクタ 2 4 3 2 と一緒に組み立てられた単一薬剤注入部位ベース 2 4 2 4 を含む、完成品の単一薬剤注入セット 2 4 0 0 ' の等角図を示す。図 6 8 B は、単一薬剤注入セット 2 4 0 0 ' の内部部品を明らかにする断面図を示す。いくつかの実施形態において、第 1 の部位ベース 2 4 2 4 への第 1 の部位コネクタ 2 4 3 2 の接続後、閉鎖した、独立した、開存した、および連続的な流路が生じる。いくつかの実施形態において、閉鎖流路は、90 度の穿刺部材 2 4 4 2（例えば、傾斜付きの中空のステンレス鋼針）で終端する。いくつかの実施形態において、流路は、流体リザーバへの多くのタイプの接続部、例えばルアーロックまたは特注のカートリッジコネクタにおいて開始し、最終的にチューブ 3 0 1 のルーメンと連通し得る。いくつかの実施形態において、チューブ 3 0 1 は、直線的な穿刺要素 2 4 4 0（例えば、傾斜付きの中空のステンレス鋼針）、およびこの図では第 1 の部位コネクタ 2 4 3 2 と一緒にボンディングされる。いくつかの実施形態において、第 1 の部位コネクタ 2 4 3 2 を右部位ベース 2 4 2 4 に接続すると、直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針 2 4 4 0 は、部位ベース隔壁 2 4 4 1 を穿刺し、90 度の傾斜付きの中空のステンレス鋼針 2 4 4 2 を通って流体が押し出されて、患者に送達できるようにする。いくつかの実施形態において、この説明は、2 薬剤注入セットの第 1 の半体のみと類似するが（図 6 5 A ~ B に示す）、注入セットの第 2 の半体（例えば、左半体）も単一の薬剤構成において使用され得る。いくつかの実施形態において、文字または他の可視的なインジケータ 2 4 5 0、2 5 5 0 が存在し、かつ使用者にとって使いやすいものにする。いくつかの実施形態において、可視的なインジケータと並んで、構成部品の誤接続は依然として機械的に防止される。いくつかの実施形態において、90 度の傾斜付きの中空のステンレス鋼針 2 4 4 2 は、それ自体、ソフトなデュロメータのチューブ 2 4 5 1 および部位ベース隔壁 2 4 4 1 からなるサブアセンブリを使用して部位ベース内に配置され、その後、これは、接着剤、スナップ嵌め、または一方向性捕捉 - ロック特徴（図示せず）を用いて部位ベースに付着され得るプラグを用いて固定される。

20

30

【0 2 9 1】

図 6 9 A ~ E は、2 薬剤注入セットの実施形態の等角図を示す。図 6 9 A では、右部位ベース 2 4 2 4 は右部位ベースカバー 2 4 4 4 に接続されている。図 6 9 B は、第 2 の部位ベースカバー 2 5 4 5 に接続された第 2 の部位ベース 2 5 2 5 を示す。図 6 9 C は、第 1 の部位コネクタカバー 2 4 4 6 に接続された第 1 の部位コネクタ 2 4 3 2 を示す。図 6 9 D は、第 2 の（左）部位コネクタカバー 2 5 4 7 に接続された第 2 の（左）部位コネクタ 2 5 3 3 を示す。図 6 9 E は、2 薬剤部位ベースカバー 2 4 4 8 に接続された 2 薬剤注入部位ベース 2 4 0 1 を示す。いくつかの実施形態において、個々の部位コネクタを交換する必要があるとき、その部位ベースから接続を切られ、かつ部位ベースカバーが部位ベースに一時的に接続され、それにより、部位コネクタが交換され得るまで曝露から保護し得る（A および B に示すように）。いくつかの実施形態において、両方の部位コネクタと一緒に除去される場合、2 薬剤部位ベースカバー 2 4 4 8 が両方の部位ベースに一時的に接続されて、部位コネクタが交換され得るまでそれらを曝露から保護し得る（E に示すように）。いくつかの実施形態において、任意の個々の部位ベースを交換する必要があると

40

50

き、部位ベースはその部位コネクタとの接続を切ることができ、および部位コネクタカバーが部位コネクタに一時的に接続され、それにより、部位ベースが交換され得るまで曝露から保護する（CおよびDに示すように）。いくつかの実施形態において、両方の部位ベースと一緒に除去される場合、2薬剤部位コネクタカバーが両方の部位コネクタに一時的に接続されて、部位ベースが交換され得るまで、それらを曝露から保護し得る（図64Aに示すように）。単一の薬剤の実施形態は、AおよびCの右側の半体またはBおよびDの左側の半体と同じ方法で動作し得る。

【0292】

いくつかの実施形態において、薬剤Aのみを注入する注入システムの単一の薬剤の実装形態は、2薬剤注入部位コネクタの2つの単一薬剤注入部位コネクタのうち的一方を使用し得る。同様に、薬剤A用の単一薬剤注入部位コネクタとは別個の他方の単一薬剤注入部位コネクタは、薬剤Bのみを注入する注入システムの単一の薬剤の実装形態に使用され得る。いくつかの実施形態において、2薬剤注入部位コネクタの非対称的な特徴、例えば非対称的なポスト、非対称的なポスト用受口、保持クリップ、アライメント用ポスト、および/またはキーおよびキー溝の任意の組み合わせを使用して、薬剤A用の単一薬剤注入部位コネクタを薬剤B用のものから区別し得る。いくつかの実施形態において、そのような特徴はまた、薬剤Aのみを注入する注入システムの単一の薬剤の実装形態がポンプハウジングの薬剤Aチャンバのみを使用し、および薬剤Bのみを注入する注入システムの単一の薬剤の実装形態がポンプハウジングの薬剤Bチャンバのみを使用することを保証するために使用され得る。いくつかの実施形態において、このようにして、2薬剤注入部位コネクタを製造するために使用される同じ型は、薬剤Aのみまたは薬剤Bのみを注入する注入システムの単一の薬剤の実装形態のための単一薬剤注入部位コネクタに役立つ。従って、注入システムの2薬剤実装形態に役立つ2薬剤注入部位ベース、2薬剤注入部位コネクタ、チューブ、および針コネクタの構成部品は、注入システムの、一方は薬剤A用および一方は薬剤B用の2つの別個の単一の薬剤の実装形態のうち的一方に役立つために使用され得る。

【0293】

いくつかの実施形態において、ソフトウェア（注入システムに組み込まれるかまたはスマートフォンまたはタブレットなどの補助装置で実行されるかのいずれか）を使用して、2薬剤注入システム、ポンプハウジングの薬剤Aチャンバのみを使用する単一薬剤注入システム、またはポンプハウジングの薬剤Bチャンバのみを使用する単一薬剤注入システムのいずれかとして構成されるように注入システムを構成し得る（自動的におよび/または手動で）。いくつかの実施形態において、これらの3つの構成のうちのいずれかが実装されると、2薬剤注入部位コネクタまたは適切な単一薬剤注入部位コネクタ（薬剤Aまたは薬剤Bのいずれかに関連する）を特定の構成に適合するように選択し得る。

【0294】

1つまたは複数の部位コネクタを伴ういくつかの実施形態において、各部位コネクタは、少なくとも1つの保持クリップの作用によって部位ベースに接続するように設計され得る。部位ベースへ部位コネクタを接続することにより、直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針が部位ベースの隔壁を穿刺できるようにする（図65および図68に示すように）。いくつかの実施形態において、部位コネクタ内の直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針が部位ベースの部位ベース隔壁を穿刺すると、送達空間に薬剤を送達し得る90度の傾斜付きの中空のステンレス鋼針との流体の連続性をもたらす。いくつかの実施形態において、この配置構成は、各薬剤に対し、薬剤リザーバから患者（例えば、経皮的、皮内に、皮下に、筋肉内に、静脈内になどへの送達）への閉鎖した、独立した、開存した、および連続的な流路を生じ得る。いくつかの実施形態において、各部位ベースは、物理的に独立し得、および繰り返し部位コネクタに対して接続するかまたは接続を切ることができる。

【0295】

部位ベースの使用を伴ういくつかの実施形態において、90度の傾斜付きの中空のステンレス鋼針は、部位ベースにオーバーモールド、ボンディング、圧入、膠付け、溶媒結合

10

20

30

40

50

、インサート成形、または他の方法で取り付けられ得る。いくつかの実施形態において、インサート成形以外の例として、そのような90度の傾斜付きの中空のステンレス鋼針は、ソフトなデュロメータのチューブで覆われ得、これは、部位ベース隔壁に圧入されて、部位ベースの外部にサブアセンブリを生じ得る。いくつかの実施形態において、その後、このサブアセンブリは、部位ベースのキャビティ内に配置され得（図65および図68に示すように）、およびプラグ（図示せず）を使用して、サブアセンブリを確実に適所に保持すると同時に流体シールを保証し得る。

【0296】

部位ベース、90度の傾斜付きの中空のステンレス鋼針の使用を伴ういくつかの実施形態において、針は、部位ベースの中心または中心近くから突出するように設計され得る。いくつかの実施形態において、この配置構成により、その意図した使用の全てにおいて部位ベースが皮膚の表面に接着されたままにする可能性を増加させる。

【0297】

部位コネクタが部位ベースに接続され得るまたはそこから接続を切られ得る多薬剤を伴ういくつかの実施形態において、部位コネクタおよび部位ベースは、文字または他の可視的なインジケータなどの特徴を含んで、間違った部位コネクタまたは部位ベースへの部位ベースまたは部位コネクタの誤接続を防止するのを支援し得る。いくつかの実施形態において、そのような文字または他の可視的なインジケータ（色など）は、誤接続を機械的に防止する物理的特徴に加えて使用され得る。いくつかの実施形態において、文字または他の可視的なインジケータは、隆起されかつベース材料と異なって色付けされて可視性を高め得る。

【0298】

部位コネクタが部位ベースに接続され得るまたはそこから接続を切られ得る、多薬剤を伴ういくつかの実施形態において、誤った部位コネクタまたは部位ベースへの部位ベースまたは部位コネクタの誤接続を防止する部位コネクタおよび部位ベースは、非対称的なポスト用受口、保持クリップ、アライメント用ポスト、および/またはキーおよびキー溝などの特徴を含み得る。

【0299】

1つまたは複数の部位コネクタを伴ういくつかの実施形態において、各部位コネクタは、少なくとも1つの保持スロットに収まる少なくとも1つの保持クリップの作用により、部位ベースに接続するように設計され得る。1つの保持クリップおよび保持スロットの対のみが各部位コネクタおよび部位ベースの対で使用され得る、2つの薬剤を伴ういくつかの実施形態において、保持クリップおよび保持スロットは、部位コネクタおよび部位ベースの内側面または外側面（図63～65に示すように）に存在し得る。保持クリップおよび保持スロットが一方の部位コネクタおよび部位ベースの対の外側面、および他方の部位コネクタおよび部位ベースの対の内側部位に存在する場合、一体型の丁番を作動するために同じ指を使用できるようにすることによって使用者に使いやすさをもたらす。この場合、誤った部位ベースへの部位コネクタの誤接続は、非対称的なポストおよび非対称的なポスト用受口が存在することによって依然として防止される。

【0300】

2つの薬剤を伴ういくつかの実施形態において、右部位コネクタおよび左部位コネクタ（図64、図65、および図69に示すように）は、2薬剤注入部位コネクタを含み、物理的に独立され得、および2薬剤注入部位ベースへの2薬剤注入部位コネクタの誤接続を防止する非対称的なポスト用受口、保持クリップ、アライメント用ポスト、および/またはキーおよびキー溝などの特徴を含み得る。

【0301】

2つの薬剤を伴ういくつかの実施形態において、右（第1の）部位ベースおよび左（第2の）部位ベース（図63、図65、および図69に示すように）は、2薬剤注入部位ベースを含み、物理的に独立され得、および2薬剤注入部位ベースへの2薬剤注入部位コネクタの誤接続を防止する保持スロット（図65に示す）、非対称的なポスト、およびアラ

10

20

30

40

50

イメント用ポスト用受口などの特徴を含み得る。

【0302】

いくつかの実施形態において、部位コネクタおよび部位ベースは、多薬剤構成からの任意の部位コネクタおよび部位ベースの対を単一の薬剤構成（図66～68に示すような）において個別に使用して、単一の薬剤部位コネクタおよび部位ベースが多薬剤部位コネクタおよび部位ベースと同じ器具から製造され得るように設計される。

【0303】

多薬剤を伴ういくつかの実施形態において、部位コネクタは、部位コネクタの全て、部位コネクタのいくつかの群を結合し得るか、または部位コネクタを全く結合しないことができる1つ以上の部位コネクタカバーが供給され得、各部位コネクタは、それ自体の部位コネクタカバーを供給され得るようにする。部位コネクタカバーは、繰り返し部位コネクタに対して接続されかつ接続を切られ得、およびそれらを曝露から保護する（図64Aに示すように）。同様に、部位ベースは、部位ベースの全て、部位ベースのいくつかの群を結合し得るか、または部位ベースを全く結合しないことができる1つ以上の部位ベースカバーが供給され得、各部位ベースは、それ自体の部位ベースカバーを供給され得るようにする。部位ベースカバーは、部位ベースに対して繰り返し接続されかつ接続を切られ得、およびそれらを曝露から保護する（図69に示すように）。

【0304】

各部位ベースがそれ自体の部位ベースカバーを供給され、かつ各部位コネクタがそれ自体の部位コネクタカバーを供給される、単一薬剤または多薬剤を伴ういくつかの実施形態において、部位ベースカバーおよび部位コネクタカバーは、それぞれ部位ベースおよび部位コネクタと同じ器具から製造され得る。いくつかの実施形態において、各部位ベースカバーは、直線で傾斜付きの中空のステンレス鋼針およびチューブを含まなくてもよく、および各部位コネクタカバーは、90度の傾斜付きの中空のステンレス鋼針および部位ベース隔壁を含まなくてもよい。

【0305】

単一薬剤または多薬剤を伴ういくつかの実施形態において、1つまたは複数の部位ベースは、部位コネクタと同じ方法で1つまたは複数の部位ベースに接続する部位ベースインサータを供給され、かつ1つまたは複数の部位ベースを適用するためのハンドルを提供し得る（図63および図66に示すように）。いくつかの実施形態において、部位ベースインサータによって提供されたハンドルは、部位ベースを手動で適用するか、または1つまたは複数の部位ベースをバネ荷重インサータなどの自動挿入装置に載荷するために使用され得る。いくつかの実施形態において、複数の部位ベースの場合、1つ以上の部位ベースインサータは、部位ベースの全て、部位ベースのいくつかの群を結合し得るか、または部位ベースを全く結合しないことができ、各部位ベースは、それ自体の部位ベースインサータを供給され得る。いくつかの実施形態において、部位ベースインサータの除去は、いずれかの結合済みの部位ベースを切り離す。

【0306】

いくつかの実施形態において、注入ポンプは、各カートリッジがその対応するポンプチャンバ完全に載荷されて固定されたときは常に別々に検出する、カートリッジ検出ハードウェア・ソフトウェアシステムを備え得る。いくつかの実施形態において、ここで説明する設計は、正しい薬剤カートリッジのみがその対応するポンプチャンバに完全に載荷されかつ固定されることを保証し得るため、カートリッジ検出システムは、ここで説明する設計と一緒に機能するとき、注入ポンプシステムに、いずれの特定の薬剤が潜在的な注入に利用可能であるかを効率的かつ確証的に知らせ得る。いくつかの実施形態において、任意の時点での潜在的な注入に関する各薬剤の利用可能性ステータスはまた、それに応じて注入ポンプシステムがその動作モードを設定できるようにする。いくつかの実施形態において、例えば、デュアルチャンバポンプの場合、適所にある両方のカートリッジの検出は、注入ポンプシステムがデュアル注入モードで動作できるようにする一方、適所にある一方のカートリッジを検出するが他方のカートリッジを検出しないと、注入ポンプシステムを

10

20

30

40

50

、適所にあると検出されるカートリッジに対応する薬剤に固有の単一注入モードで動作させる。いくつかの実施形態において、この検出能力は、カートリッジが適所にあるときまたは過渡的にまたは一時的に適所にならないときを含め、リアルタイムで自律的に決定される。

【0307】

いくつかの実施形態において、注入ポンプはまた、カートリッジから、対応するチューブ全体を通して、および対応する部位ベースの遠位端部を出るまでのいずれかの箇所、各カートリッジに関連する流体送達経路が妨害されたりまたは塞がれたりするときは常に別々に検出する、送達閉塞ハードウェア - ソフトウェア検出システムを備え得る。いくつかの実施形態において、ここで説明する設計は、正しいチューブアセンブリおよび部位ベースのみがそれらの対応するカートリッジに接続され得ることを保証し得るため、閉塞検出システムは、ここで説明する設計と一緒に機能するとき、注入ポンプシステムに、いずれの特定の薬剤が開存した流体送達経路を有するかを効率的かつ確証的に知らせる。

10

【0308】

いくつかの実施形態において、両方のカートリッジおよび閉塞検出システムが同時に存在する場合、注入ポンプは、任意の時点で、いずれの薬剤を使用者に送達可能であるかを確証的に決定し得る。いくつかの実施形態において、その後、注入ポンプは、いずれのカートリッジが適所にあるかを、それらの対応する流体送達経路の開存性と併せて検出した通りに、その動作モードを自律的に設定し得る。いくつかの実施形態において、インスリンまたはインスリン類似体、ならびに対抗調節的薬剤（例えば、グルカゴン、グルカゴン類似体、またはデキストロース）を送達することにより、自律的に血糖値を制御するデュアルチャンバポンプの特殊な例において、そのようなカートリッジおよび閉塞検出システムは、ここで説明する設計と一緒に機能するとき、実際に、注入ポンプシステムを、インスリンのみ、または対抗調節的薬剤のみ、またはそれらの両方を送達する特定の構成通りにできる。さらに、いくつかの実施形態において、そのような実装形態はまた、チャンネルの利用可能性がリアルタイムで変化し得る場合を含め、いずれかの送達チャンネルが送達に利用不能になるときは常に（カートリッジ検出、閉塞検出、またはそれらの両方によって知らされるかに関わらず）、デュアルチャンバ注入ポンプシステムがその動作モードをリアルタイムで自律的に切り替えることができるようにする。いくつかの実施形態において、カートリッジおよび閉塞検出方法は、限定されるものではないが、数例を挙げると、カートリッジ検出の場合には磁場もしくは電気信号フィードバックに依拠する技術、または閉塞検出の場合には背圧検出もしくは流量センサー技術に依拠する技術を含む、様々なハードウェアおよびソフトウェアの実装形態を通して実現され得る。

20

30

【0309】

いくつかの実施形態において、1つのベース、コネクタ、ハウジング、注入口コネクタ、注入口コネクタカバー、鍔部、薬剤リザーバ、またはポンプアセンブリの文脈で説明された特徴は、混合および適合され、かつ他のベース、コネクタ、ハウジング、注入口コネクタ、注入口コネクタカバー、鍔部、薬剤リザーバ、またはポンプアセンブリで異なる組み合わせで使用され得る。例えば、誤チャンネル配置を防止する上述のいずれかの特徴は、他の実施形態から省略され得るかまたはそれに追加され得る。冗長特徴は、薬剤送達システムの構成部品に追加され得るかまたはそれから省略され得る。

40

【0310】

個々に示す例は、多薬剤用の注入システム、および患者への各薬剤の適切なチャンネル配置を保証するための様々なコネクタ、チューブ、およびカートリッジの設計に対する一般的方法の代表であることを意味する。タブ、隆起、および特徴、ならびに対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットの幾何学的形状、サイズ、向き、位置、および数は、単にここで示す特定の例の非常に豊富な種類の例を意味するに過ぎない。

【0311】

例えば、本明細書の他の箇所で説明するように、ここに示すキャップコネクタ上のタブ、隆起、および特徴と、ポンプハウジング内にある対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットとの分離度、または先付け鍔部アセンブリ上のタブ、隆起、および特徴と、

50

キャップコネクタ上の対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットとの間の分離度は、ここに示す例よりも近くにまたは遠くに配置されるように一般化され得る。さらに、ここに示すキャップコネクタ上およびポンプハウジング内の対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロット上のタブ、隆起、および特徴の数、または先付け鍔部アセンブリ上のタブ、隆起、および特徴の数、およびキャップコネクタ設計上の対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットの数は、1つ、2つ、3つ以上のそのような特徴に一般化され得、これらは、ここに示す例と異なるサイズ、形状、向き、および位置を有してもよい。さらに、上述の通り、ここに示す先付け鍔部アセンブリ上のタブ、隆起、および特徴の位置、およびキャップコネクタ設計上の対応するキャビティ、溝、キー溝、またはスロットの位置は、カートリッジのネックまたはヘッド（または冠部）領域に限定される必要はない。例えば、先付け鍔部アセンブリとキャップコネクタとの間の係合点は、代わりに、カートリッジの本体上のいずれか他の箇所に発生し得るか、またはカートリッジの全長にわたって延在し得る。いくつかの実施形態において、ここで説明する先付け鍔部アセンブリ上のタブ、隆起、および特徴は、その代わりに、カートリッジの表面上に直接現れ得（射出成形カートリッジの場合など）、これは、薬剤が事前充填されるかまたは薬剤が事前充填されていないかのいずれかである。

10

【0312】

いくつかの実施形態において、ここで説明するカートリッジは、ここで説明する先付け鍔部アセンブリがカートリッジに設置される前または後に、薬剤が事前充填されるかまたは薬剤が事前充填されていないかのいずれかであり得る。後者の場合、そのようなカートリッジは、製造プロセス後しばらくして、ケアする時点を含めて薬剤が充填され得る。

20

【0313】

いくつかの実施形態において、例えばケアする時点で薬剤が充填されるカートリッジの場合、キャップコネクタは、奥まった箇所に置かれた針を含まなくてもよく、むしろ、図50示すように、標準的なルアーロックまたは他の機構を使用して前記カートリッジと結合し得、ここで、薬剤は、初めに針を通過することなくカートリッジからチューブ内へ直接流れる。この場合、ここで説明する先付け鍔部アセンブリ上のタブ、隆起、および特徴は、依然としてキャップコネクタの表面上に現れる。

【0314】

いくつかの実施形態において、薬剤の誤チャネル配置は、1つのカートリッジが1つの薬剤で事前充填され、および第2のカートリッジがケアする時点で異なる薬剤を充填される場合（図50または図61A～Cで説明する実施形態を使用して）、依然として回避される。1つのカートリッジのみがケアする時点で薬剤充填される必要があり、および他の全てのカートリッジは、薬剤が事前充填されている限り、ここで説明する設計は薬剤の誤チャネル配置を防止し得る。

30

【0315】

いくつかの実施形態において、上述の特徴および構成部品は、再使用可能なペン型注射器（例えば、インスリンペンなど）に適用可能である。いくつかの実施形態において、各鍔部、キャップ、入力コネクタなどが、ペン型注射器によって送達される間違った投薬を防止するために適用され得る。例えば、上述の通りの第1の組の独特な特徴を有する1つの独特なカートリッジが、嵌合型ペン型注射器を介して患者に長時間作用型インスリンを送達するために使用され得る。上述の通りの第2の組の独特な特徴を備える別の独特なカートリッジは、異なる嵌合型ペン型注射器を介して患者に即効型または超即効型インスリン類似体を送達するために使用され得る。さらなる例として、これらの特徴を使用して、より濃度の濃いインスリン類似体とより濃度の薄いインスリン類似体とを差別化し得る（例えば、U100、U200、またはU500インスリン類似体）。

40

【0316】

いずれかの実施形態に対する上述の薬剤は、患者の1つ以上の状態を治療、調節、制御または対処するための任意の好適な化合物または薬物を含み得る。糖尿病が標的であるが、他の状態（例えば、膵機能障害）も対処され得る。薬剤は、例えば患者の血糖値を調節

50

するインスリンなどの調節剤、および／または特定の状況では、より効果的に血糖を調節するためのグルコースまたはグルカゴンなどの対抗調節的薬剤を含み得る。他のタイプの作用物質も使用され得る。

【0317】

いくつかの実施形態において、患者への各薬剤の適切なチャネル配置を保証する、様々な針部位、コネクタ、チューブ、およびカートリッジを伴う多薬剤用の注入システムが提供される。いくつかの実施形態において、注入システムは注入ポンプを含む。いくつかの実施形態において、注入システムは、2つ以上のポンプチャンバを備える注入ポンプを含む。いくつかの実施形態において、注入システムは、ケアする時点で異なる薬剤を充填され得る（または異なる薬剤が事前充填され得る）カートリッジを含む。いくつかの実施形態において、注入システムは、薬剤の誤チャネル配置または交差チャネル配置を防止するように、カートリッジを注入ポンプに接続するコネクタおよびチューブを含む。いくつかの実施形態において、各タイプの薬剤のための各タイプのカートリッジは、独特の差別化サイズ、形状、および／または幾何学的特徴（カートリッジの一体部分として、またはカートリッジに取り付けられたもしくは付着された構成部品としてのいずれか）を有し、これは、それ自体がポンプハウジング内の対応する特徴に係合する独特の差別化特徴を有するコネクタのタイプと特異的に結合できるようにし、かつ注入ポンプ内の適切なポンプチャンバへの適切なカートリッジの挿入のみを可能にする。

10

【0318】

いくつかの実施形態において、上述のシステムは、単一の薬剤のまたは組み合わせた薬剤の送達に使用され得る。例えば、いくつかの実施形態において、注入セットは、作用物質A（例えば、インスリン）を送達するために使用され得るが、その注入セットの特徴は、作用物質B（例えば、グルカゴン）用の薬剤リザーバと互換性がない。あるいは、いくつかの実施形態において、注入セットは、作用物質Bを送達するために使用され得るが、その注入セットの特徴は、作用物質A用の薬剤リザーバと互換性がない。さらに、いくつかの実施形態において、上述の通り、2薬剤は、誤チャネル配置（例えば、2つのホルモン送達、2薬剤送達など）せずに送達され得る。上述の開示から明らかなように、誤チャネル配置せずに多薬剤（例えば、2つ、3つ、4つ以上）を送達するための構成が提供され得る。

20

【0319】

いくつかの実施形態は、薬剤送達システムの使用方法を提供する。いくつかの実施形態において、ベースセット、コネクタセット、および薬剤リザーバセットは、完全に組み立てられて、部分的に組み立てられて、またはパッケージ内で分解されて一緒に提供される。例えば、いくつかの実施形態において、ベースは、パッケージ内でコネクタセットに取り付けられる。いくつかの実施形態において、コネクタセットは、パッケージ内で薬剤リザーバセットに取り付けられる。いくつかの実施形態において、ベースセット、コネクタセット、および薬剤リザーバセットは、それぞれ一緒に提供され得るかまたは別々に梱包される。

30

【0320】

いくつかの実施形態において、ベースは、そのパッケージから取り除かれる。いくつかの実施形態において、針ガードは、存在する場合、患者へ挿入する前にベースセットの針から取り除かれる。いくつかの実施形態において、剥離ライナーはベースセットから取り外される。いくつかの実施形態において、その後、ベースセットは、皮膚の上側に位置決めされ、および皮膚に針を挿入することにより、そこに手動で付着される。

40

【0321】

いくつかの実施形態において、梱包されたベースにベースインサータが設けられる。いくつかの実施形態において、ベースセットは、ベースインサータを保持することにより、患者に手動で挿入するために位置決めされ得る。いくつかの実施形態において、ベースインサータは、使用者（例えば、患者または医師）の親指と他の指との間で掴まれ、皮膚内に入れられて手動でベースセットの穿刺要素を患者に挿入し、およびベースセットを患者

50

に付着させる（例えば、セットの接着剤により）。いくつかの実施形態において、ベースインサータは、適切な角度および位置で自動的に患者の皮膚内にベースユニットを発射する（例えば、射出または送達する）位置決め装置に載荷され得る。いくつかの実施形態において、位置決め装置は、梱包されたベースセットに既に取り付けられて提供される。

【0322】

いくつかの実施形態において、ベースセットの注入後、コネクタセットはベースセットに係合される。いくつかの実施形態において、コネクタセットは、パッケージ内でベースセットに既に係合されている。いくつかの実施形態において、その後、コネクタセットは、チューブを介して注入口コネクタに接続される。いくつかの実施形態において、コネクタセットをベースセットに接続後、単一薬剤または多薬剤リザーバが注入口コネクタに接続され、かつ注入口コネクタの1つ以上の特徴により、そこで固定され得る。いくつかの実施形態において、事前充填薬剤リザーバは、パッケージ内でコネクタセットを介してベースセットに既に取り付けられている。

10

【0323】

いくつかの実施形態において、その後、薬剤リザーバは、ポンプ内の対応する受口に配置される。いくつかの実施形態において、リザーバは、注入口コネクタカバーをポンプに螺合することにより、ポンプの受口内の適所で締め付けられる。いくつかの実施形態において、その後、ポンプは起動されて1つ以上の薬剤を患者に送達できるようにし得る。

【0324】

一般的に円に関連するいずれの用語、例えば「半径」または「半径方向」または「直径」または「円周」または「円周の」またはいずれかの派生語もしくは同様のタイプの用語は、円形構造だけでなく、いずれかのタイプの幾何学的形状のいずれかの対応する構造を指定するために使用されることを意図する。例えば、別の幾何学的構造に適用されるような「半径方向」は、そのような構造のほぼ幾何学的の中心に対応する位置とそのような構造の周囲との間の方向または距離を指すと理解されるべきであり、別の幾何学的構造に適用されるような「直径」は、そのような構造の横断面幅を指すと理解されるべきであり、および別の幾何学的構造に適用されるような「円周」は、周囲領域を指すと理解されるべきである。本明細書または図面では、これらの用語を円または円形構造のみに限定するものであると解釈されるべきではない。

20

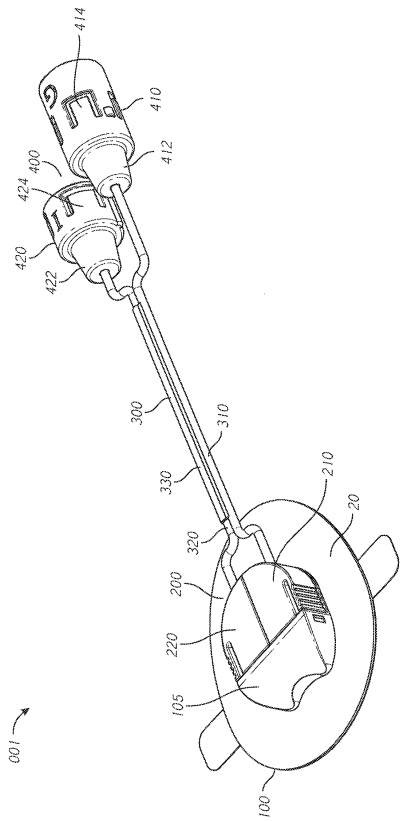
30

40

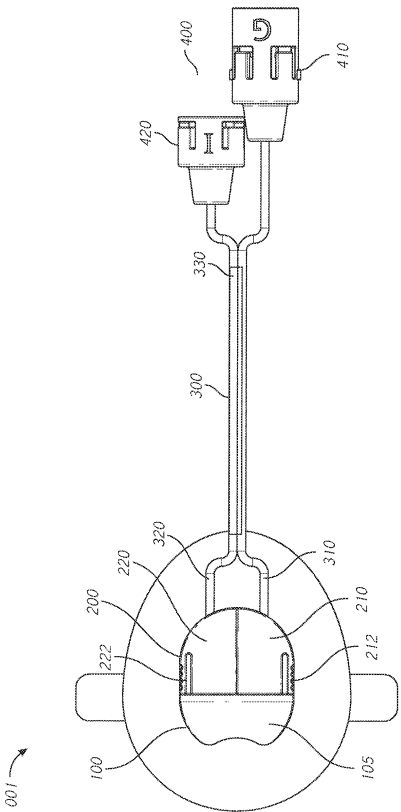
50

【図面】

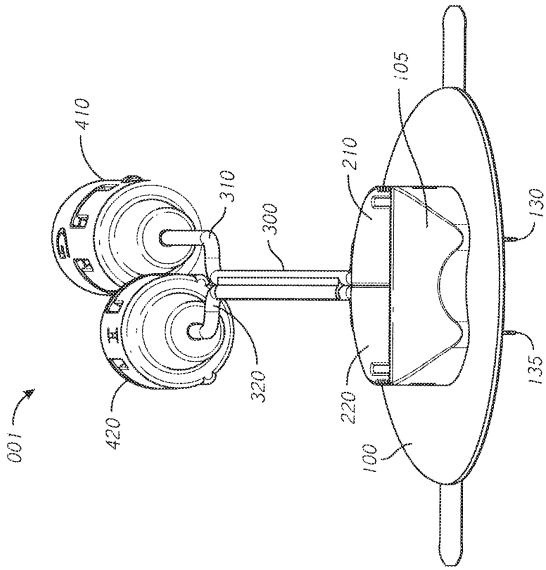
【図 1】



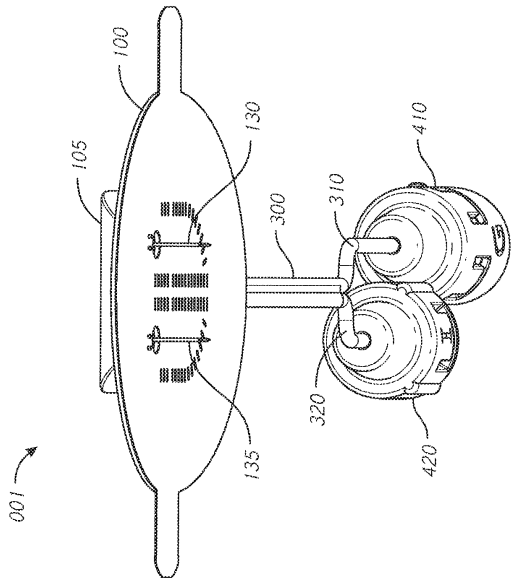
【図 2】



【図 3 A】



【図 3 B】



10

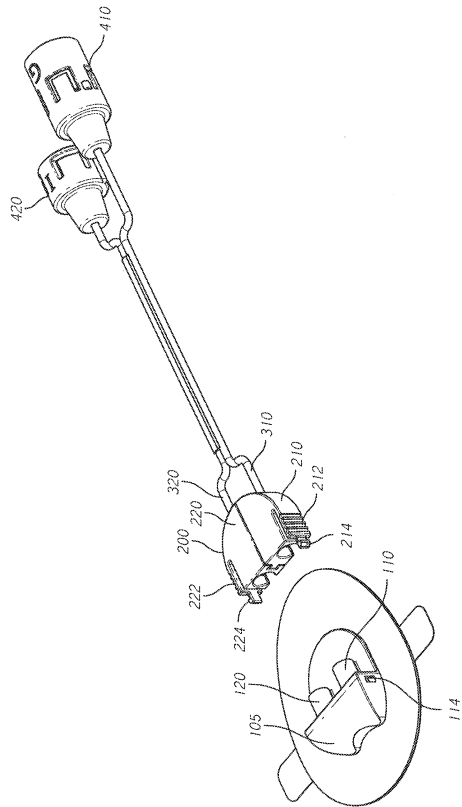
20

30

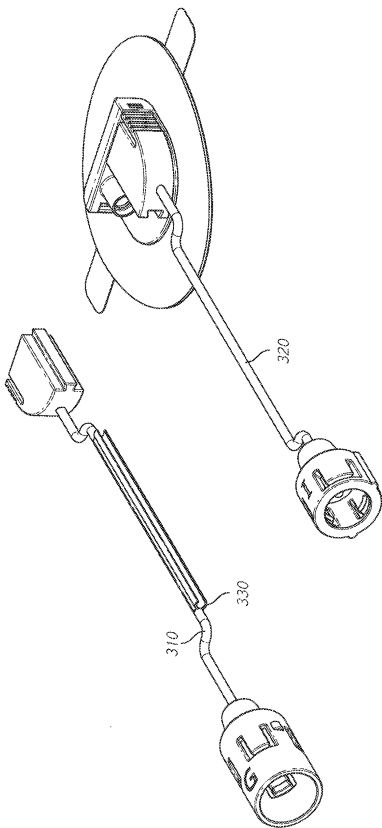
40

50

【図 4 A】



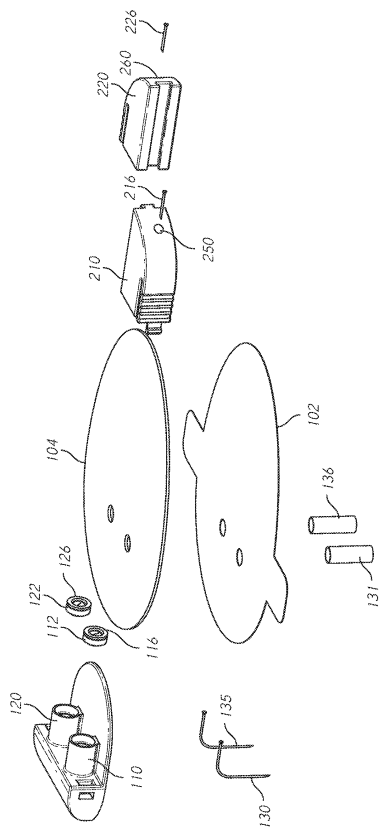
【図 4 B】



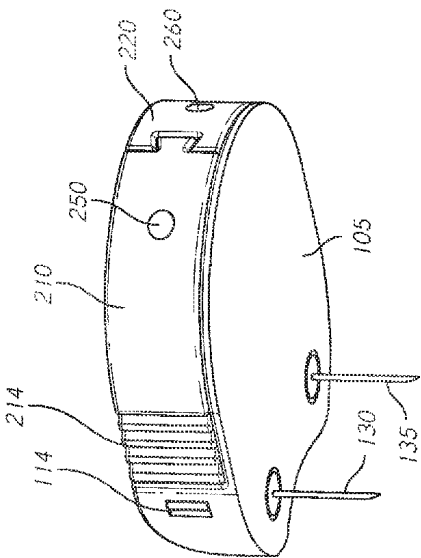
10

20

【図 5】



【図 6】

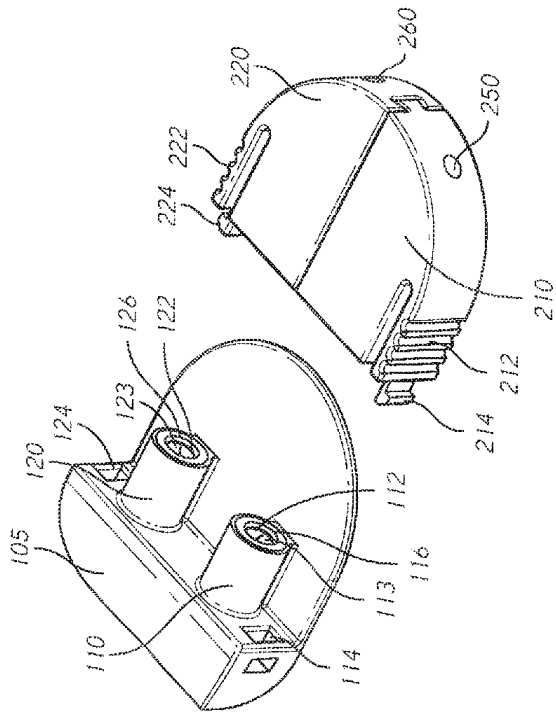


30

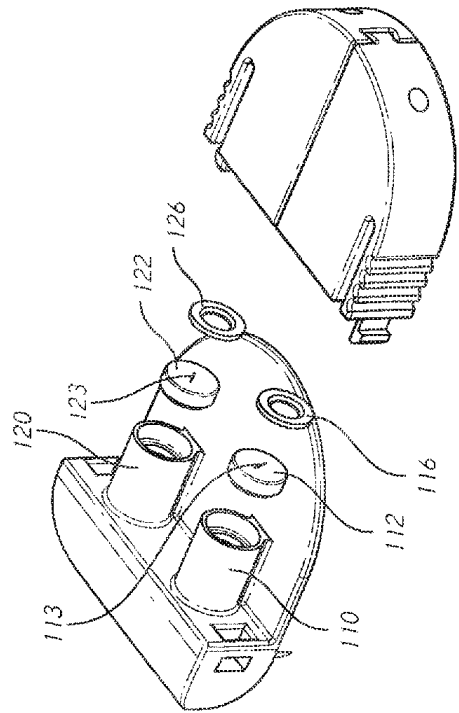
40

50

【図 7 A】



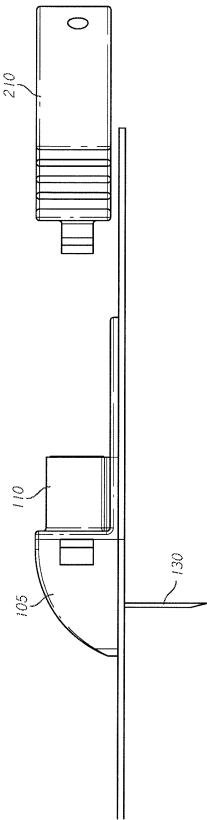
【図 7 B】



10

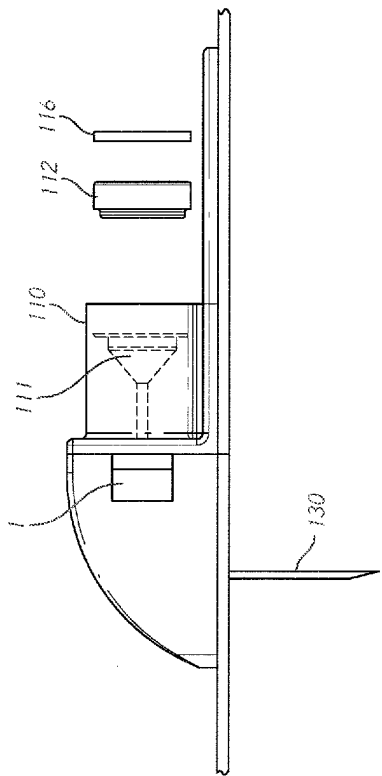
20

【図 7 C】



30

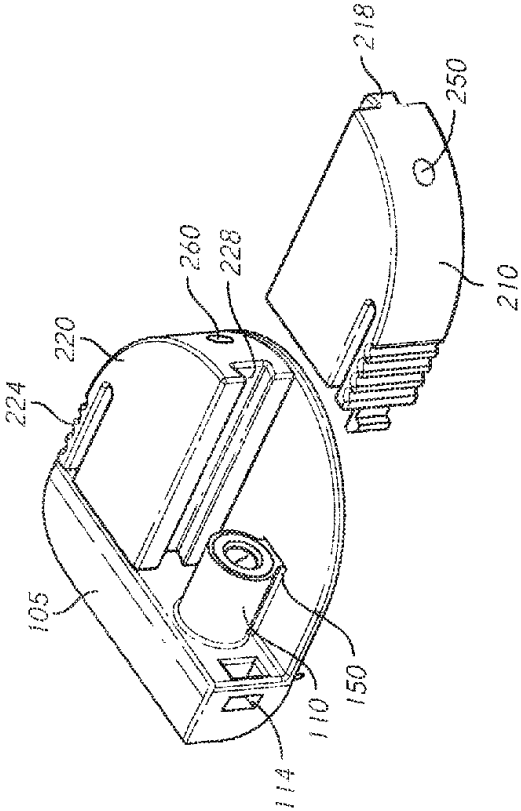
【図 7 D】



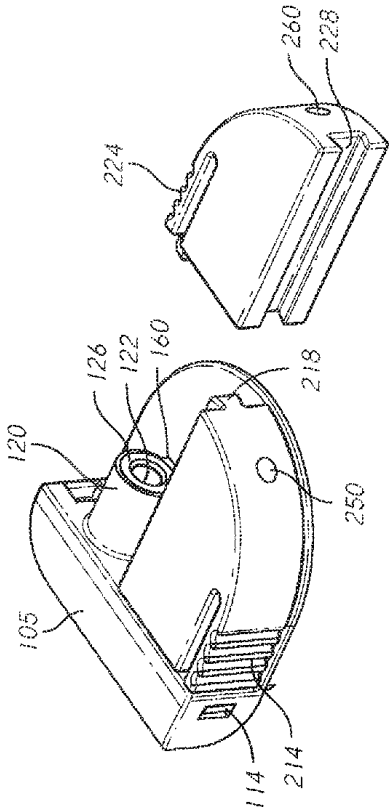
40

50

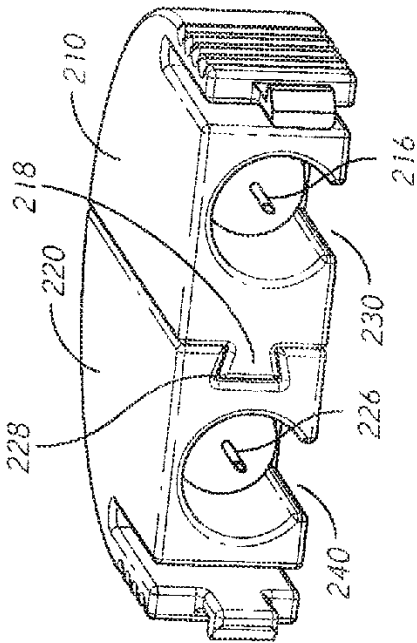
【図 8】



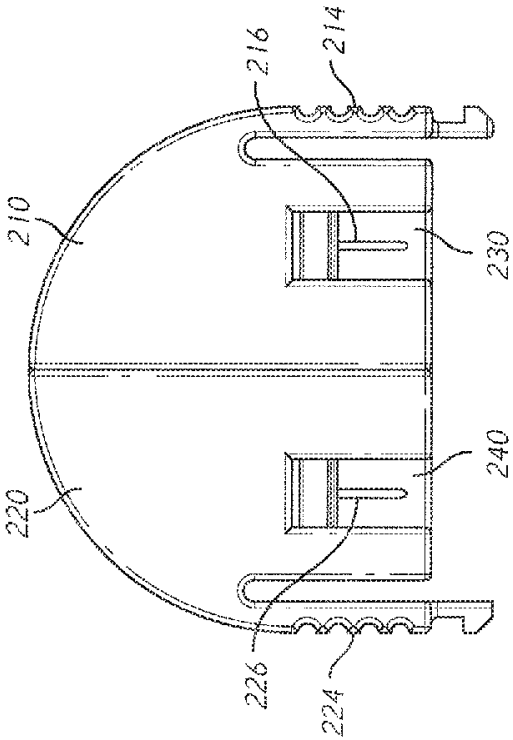
【図 9】



【図 10】



【図 11】



10

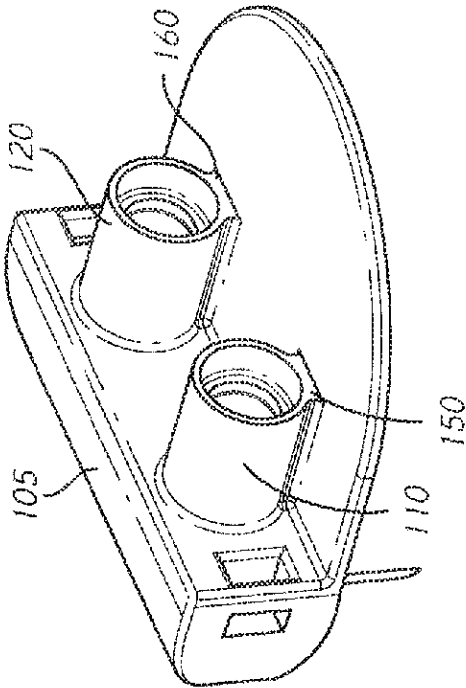
20

30

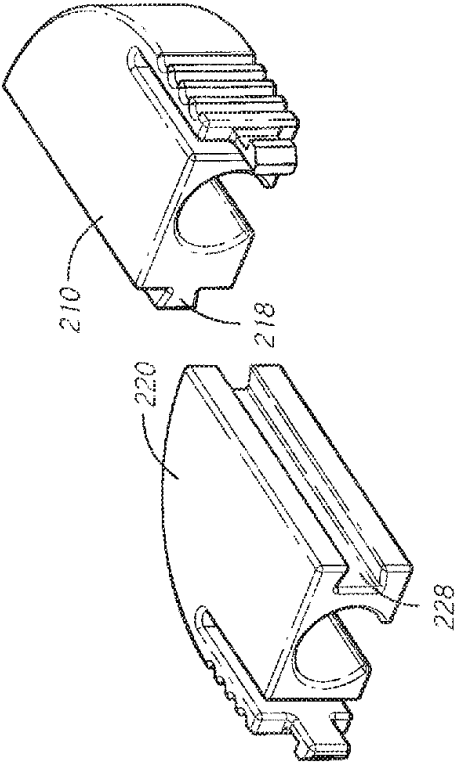
40

50

【図 1 2】



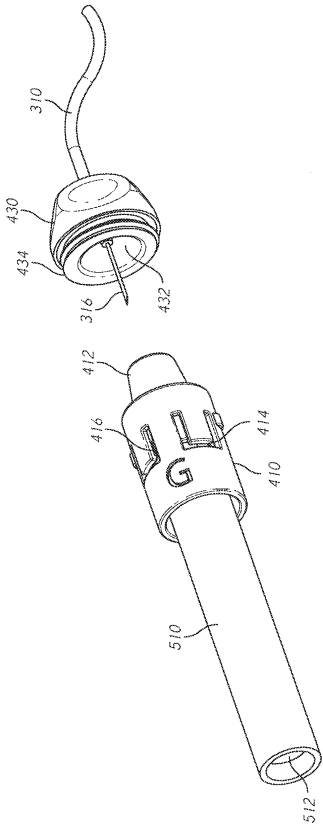
【図 1 3】



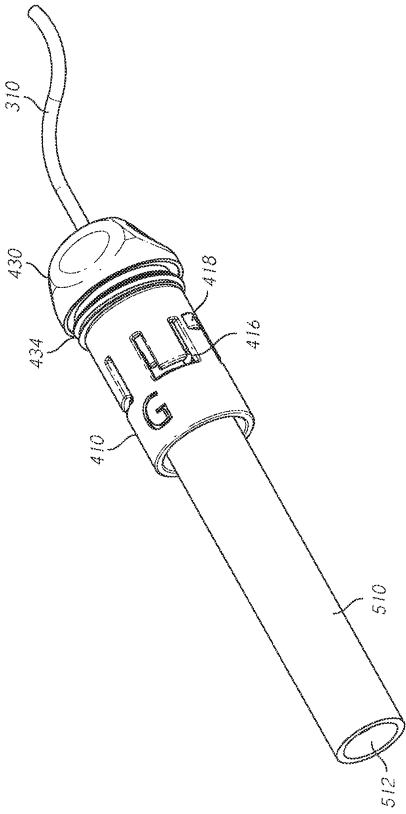
10

20

【図 1 4】



【図 1 5】

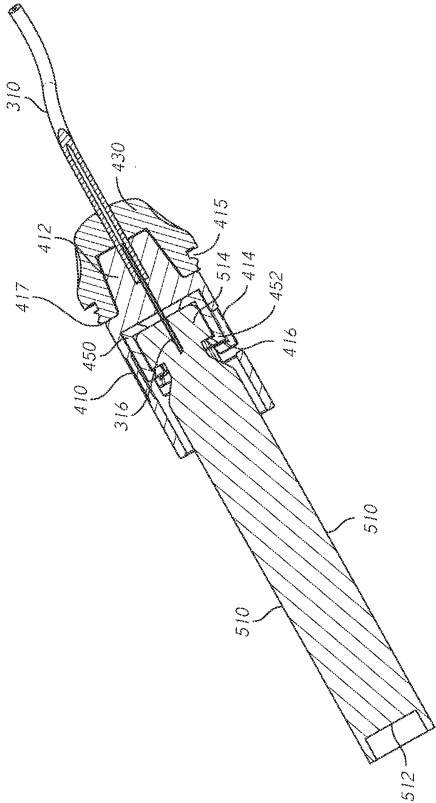


30

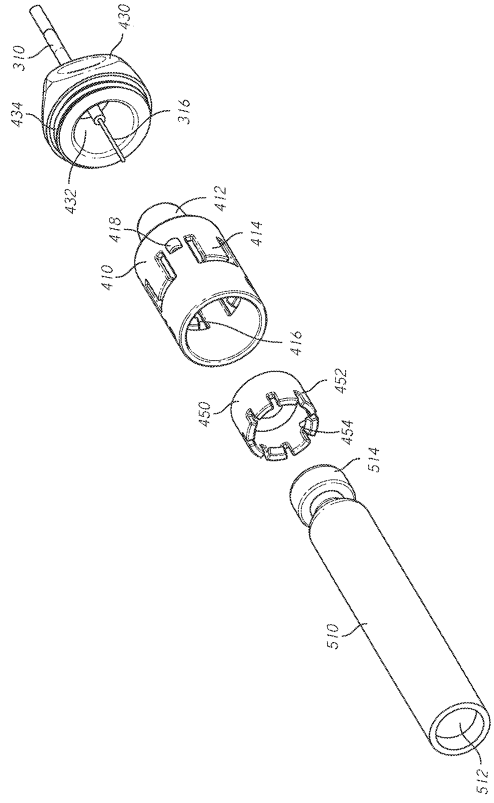
40

50

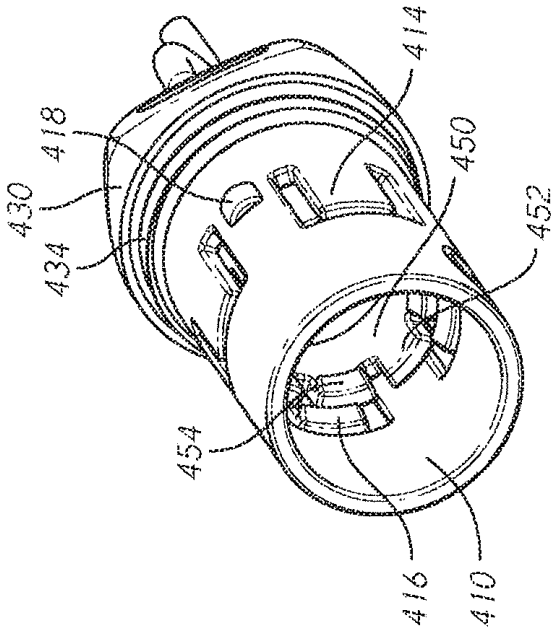
【図 16】



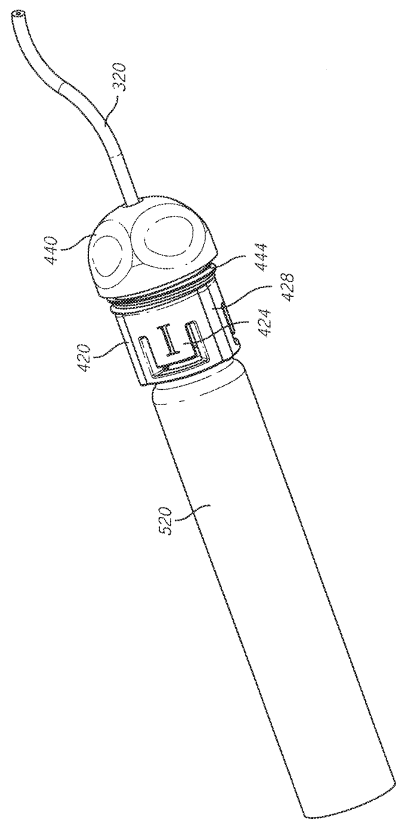
【図 17】



【図 18】



【図 19】



10

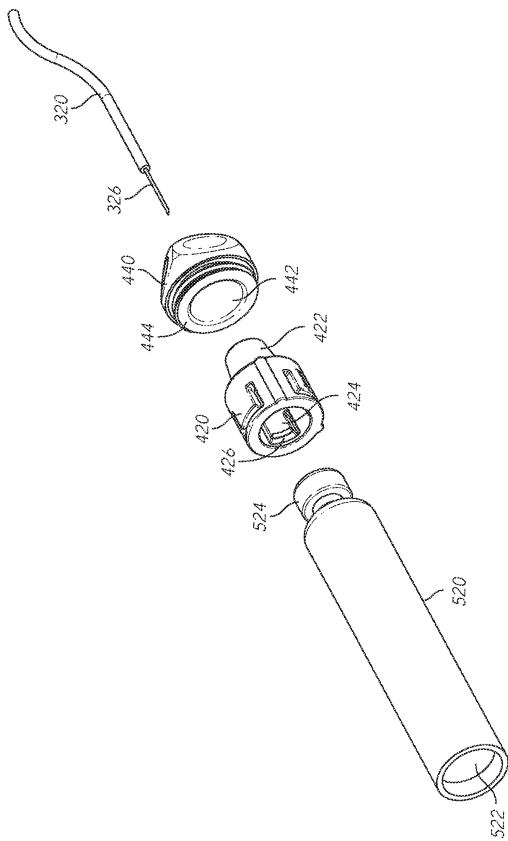
20

30

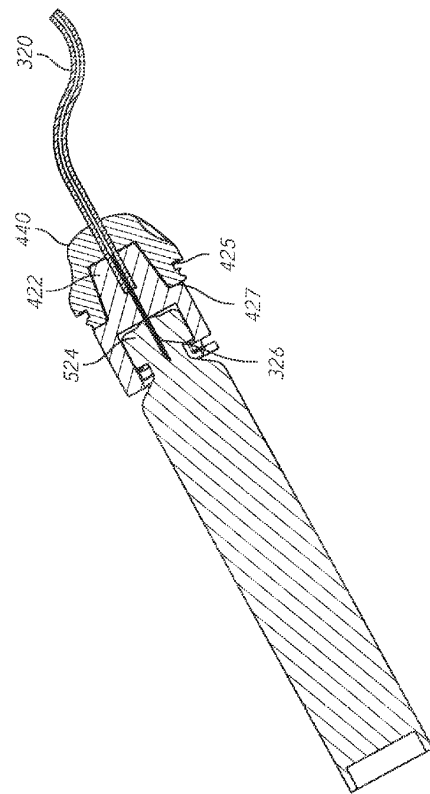
40

50

【図 2 0】



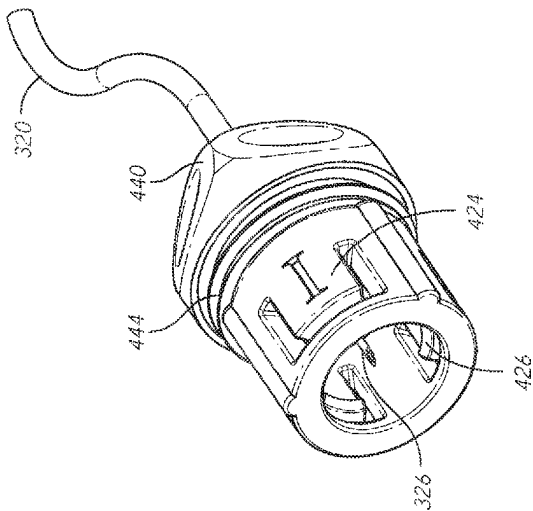
【図 2 1】



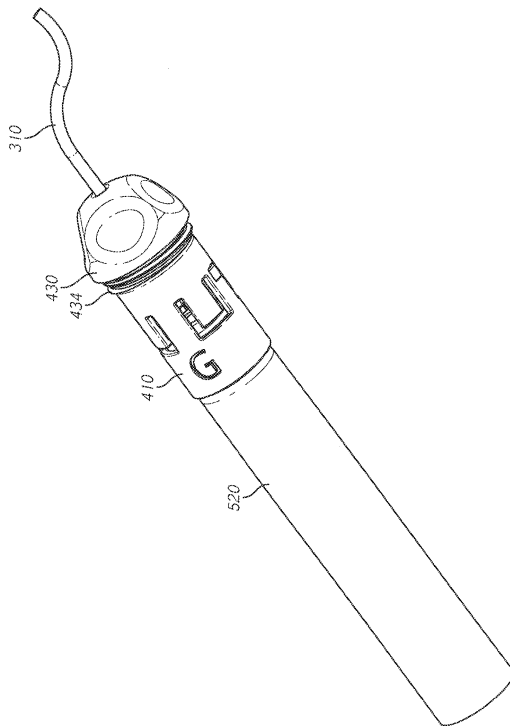
10

20

【図 2 2】



【図 2 3】

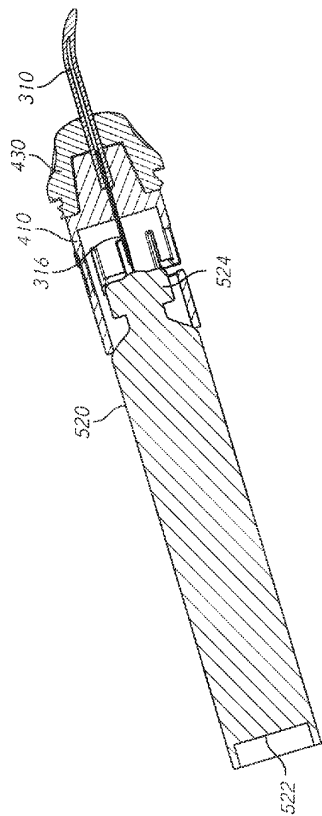


30

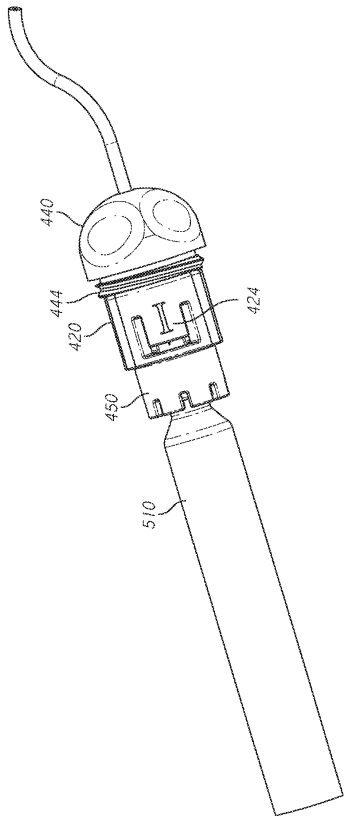
40

50

【図 2 4】



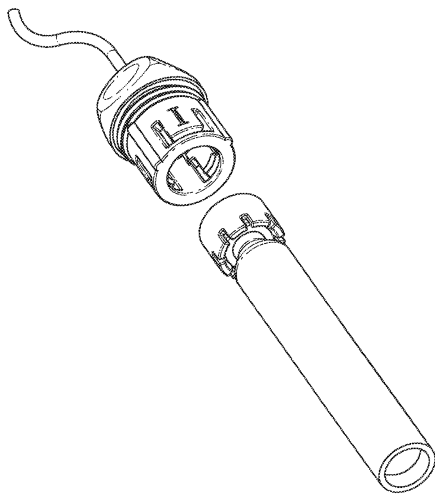
【図 2 5】



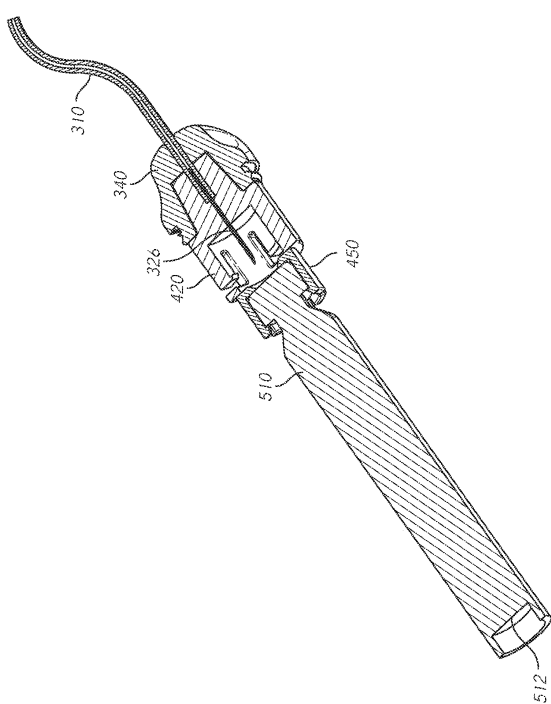
10

20

【図 2 6】



【図 2 7】

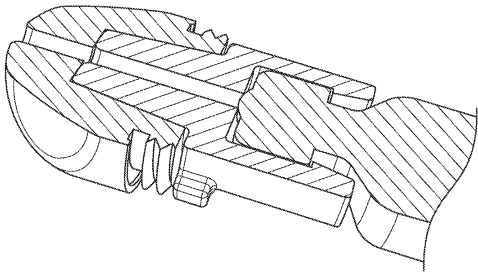


30

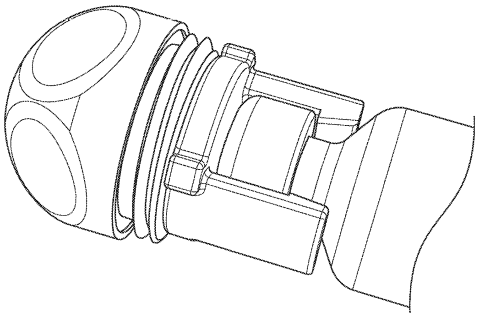
40

50

【図 28】

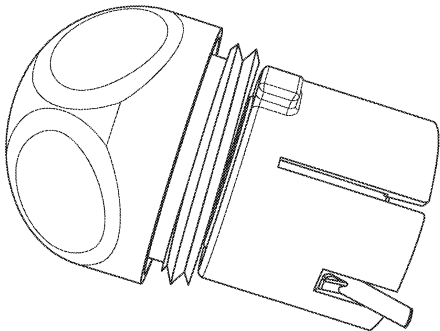


【図 29】

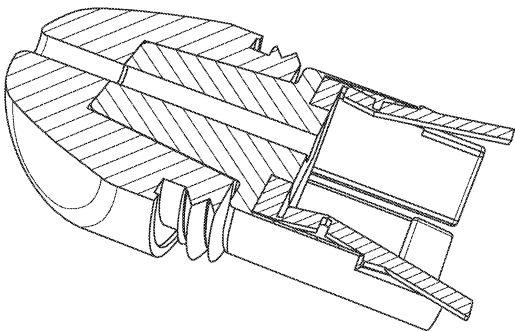


10

【図 30】

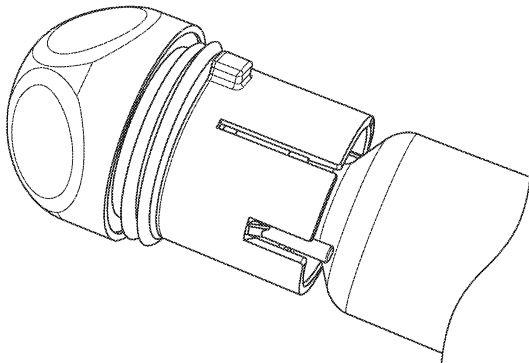


【図 31】

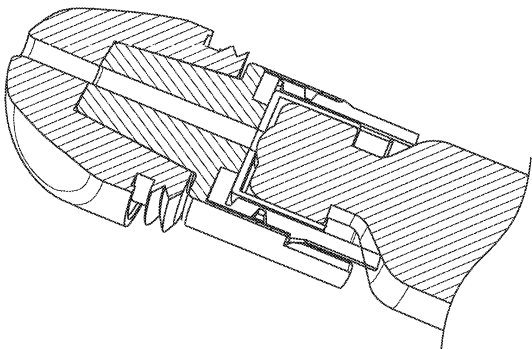


20

【図 32】



【図 33】

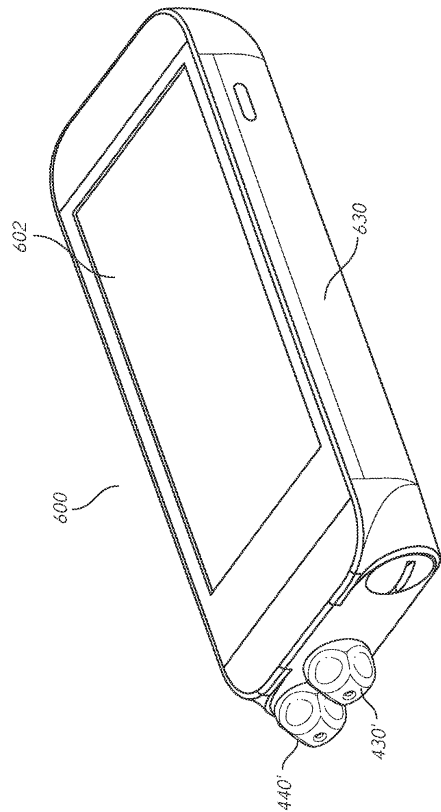


30

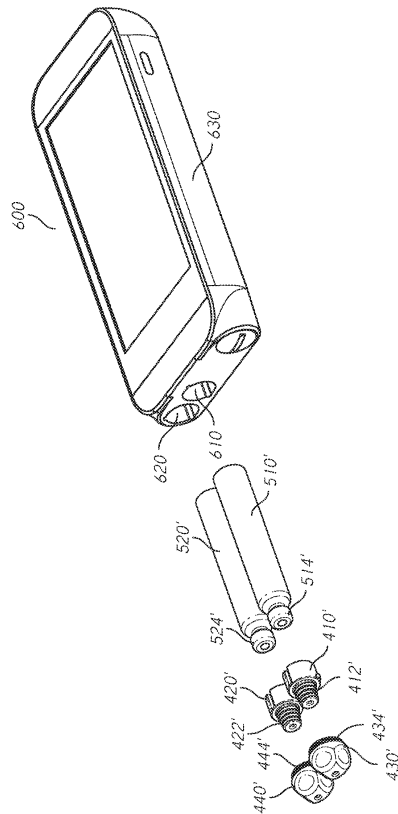
40

50

【図 3 4 A】



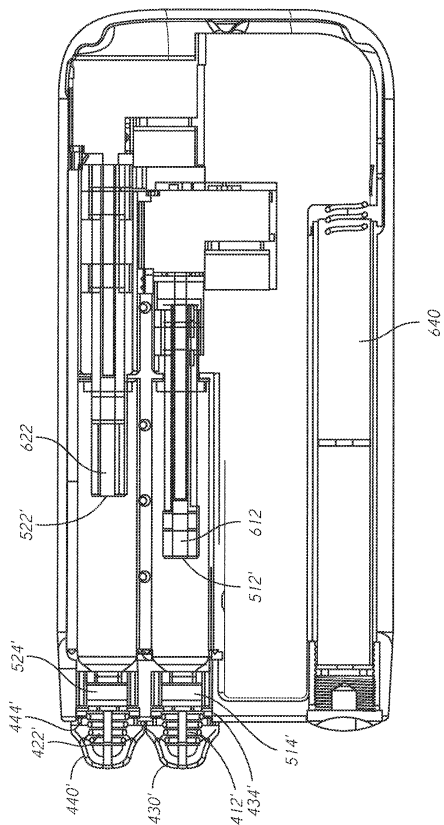
【図 3 4 B】



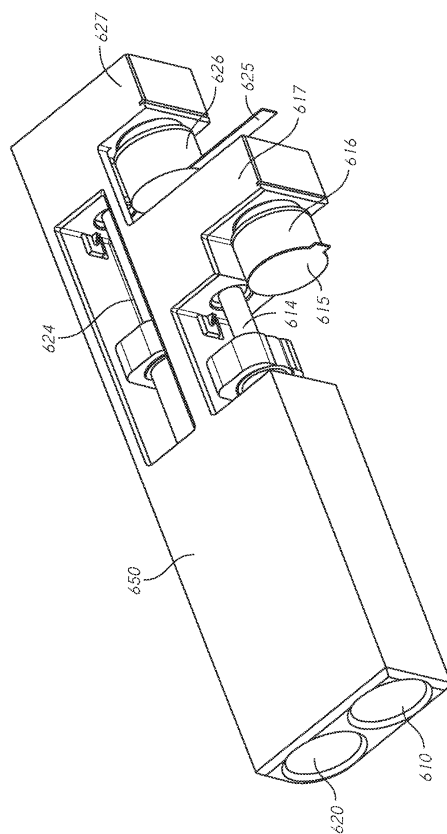
10

20

【図 3 5】



【図 3 6】

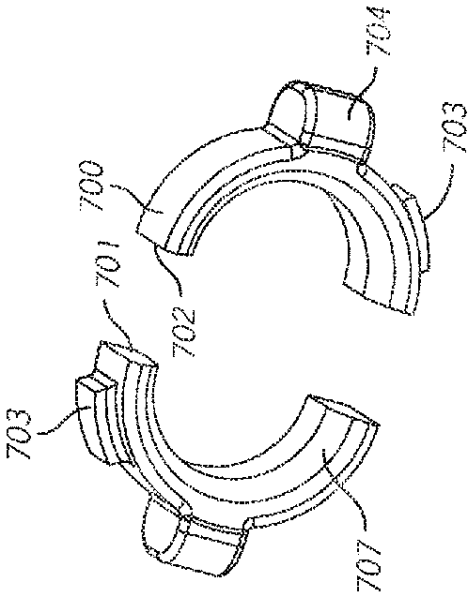


30

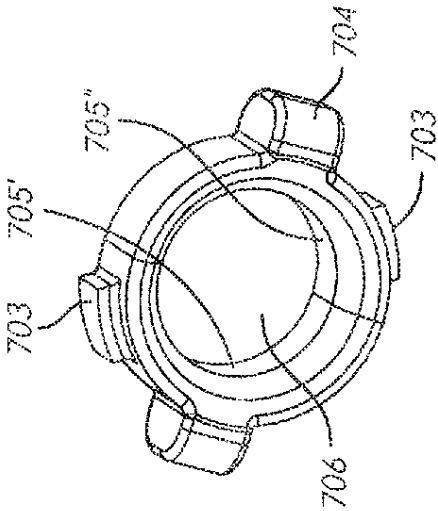
40

50

【図 3 7 A】

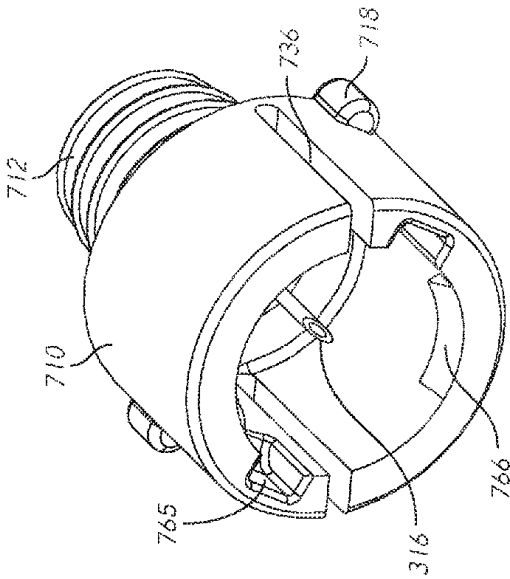


【図 3 7 B】

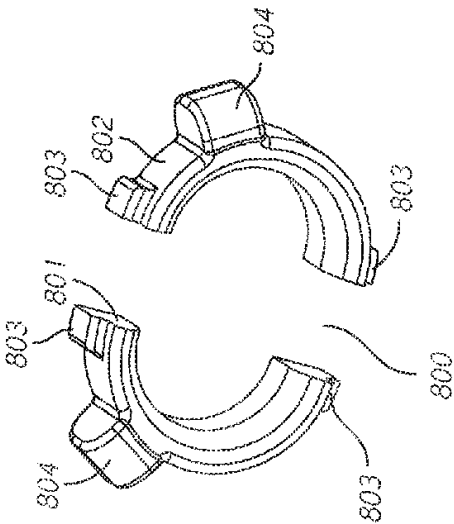


10

【図 3 7 C】



【図 3 8 A】

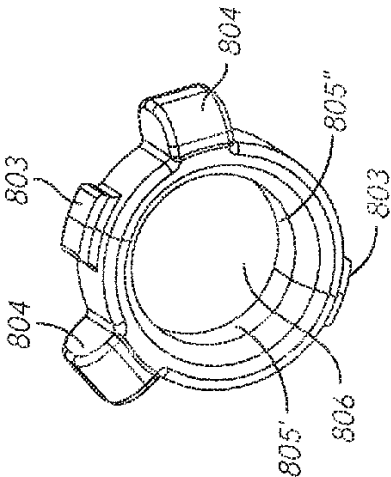


30

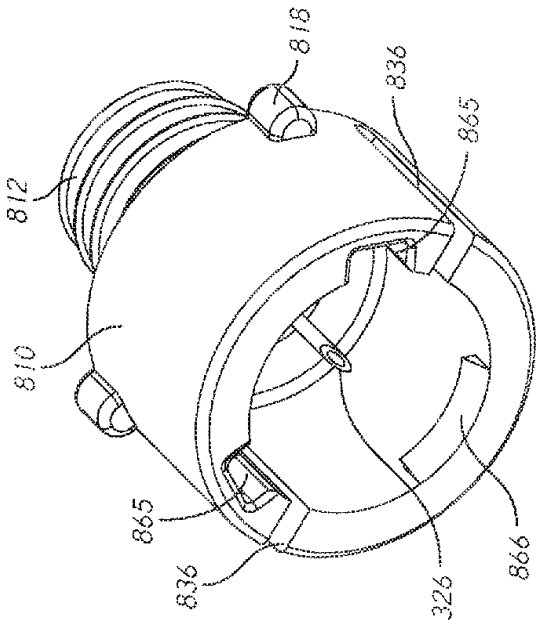
40

50

【図 3 8 B】



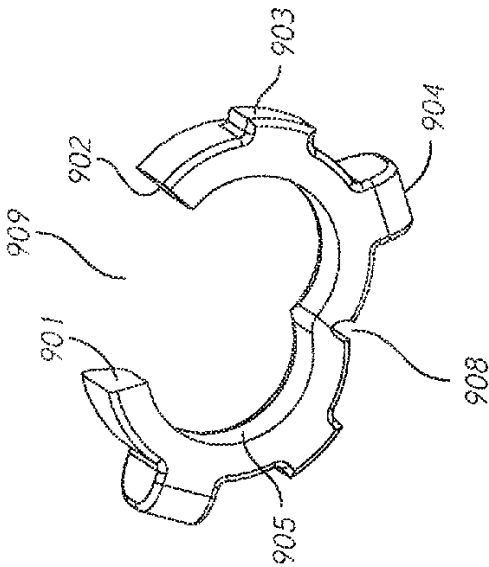
【図 3 8 C】



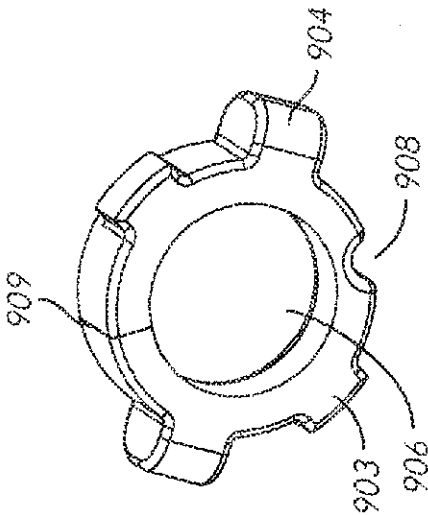
10

20

【図 3 9 A】



【図 3 9 B】

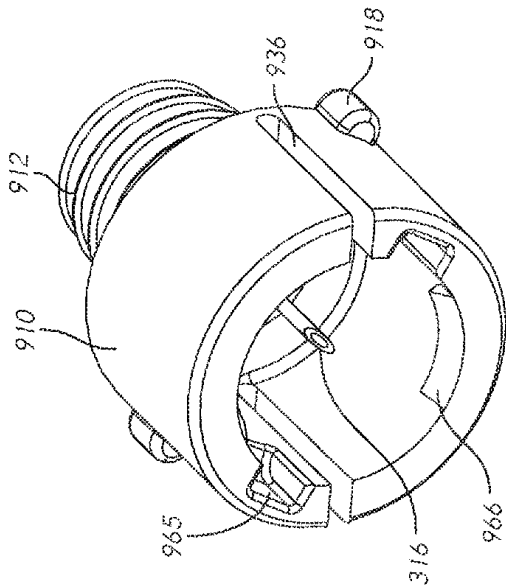


30

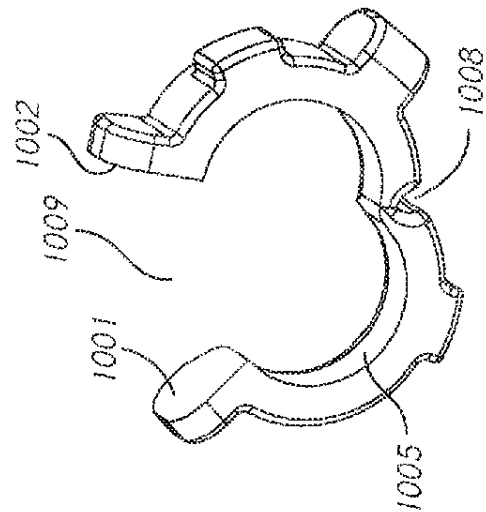
40

50

【図 39 C】

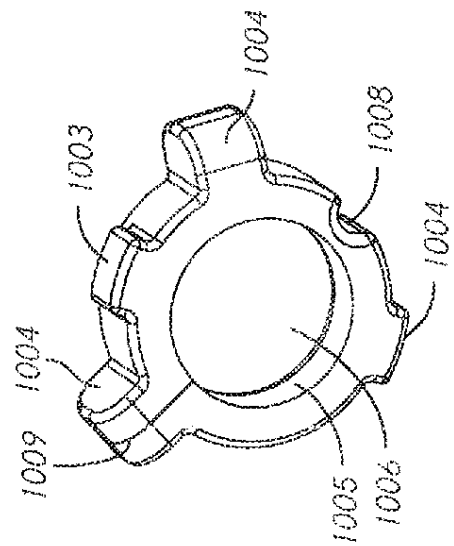


【図 40 A】

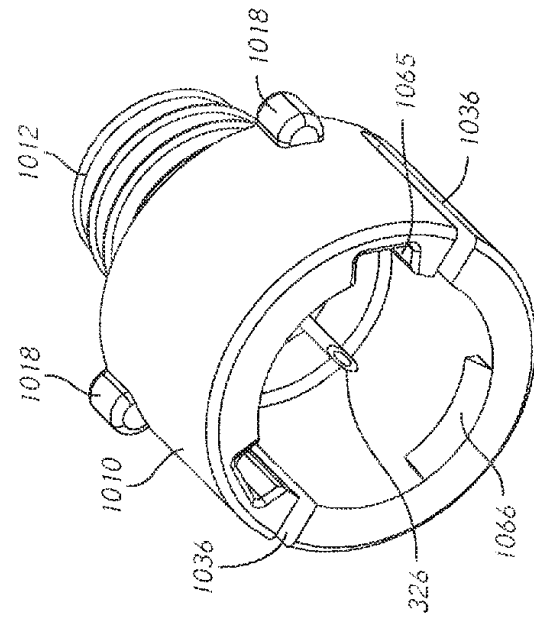


10

【図 40 B】



【図 40 C】



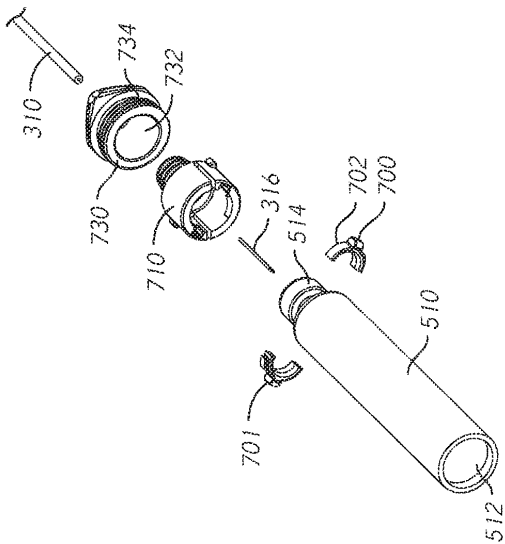
20

30

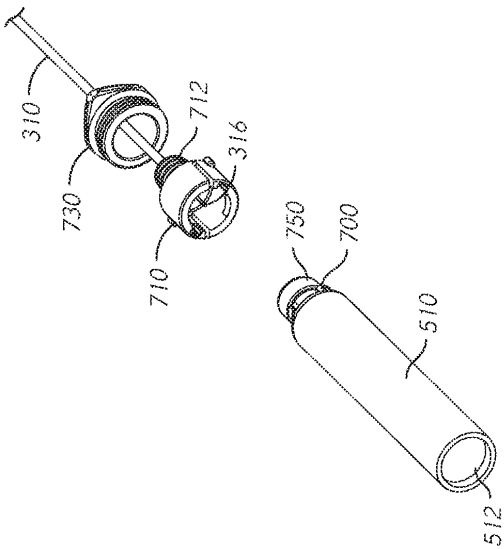
40

50

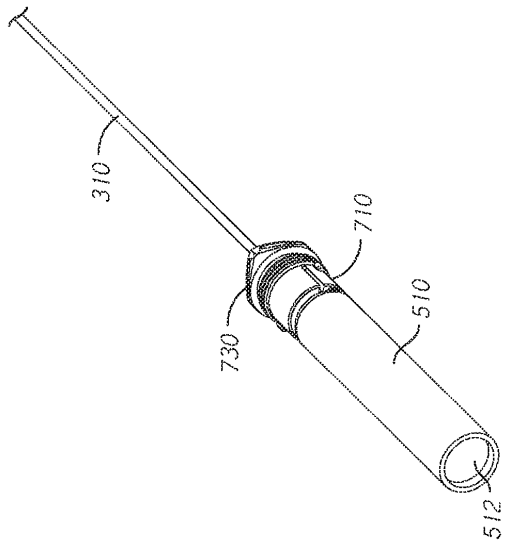
【図 4 1 A】



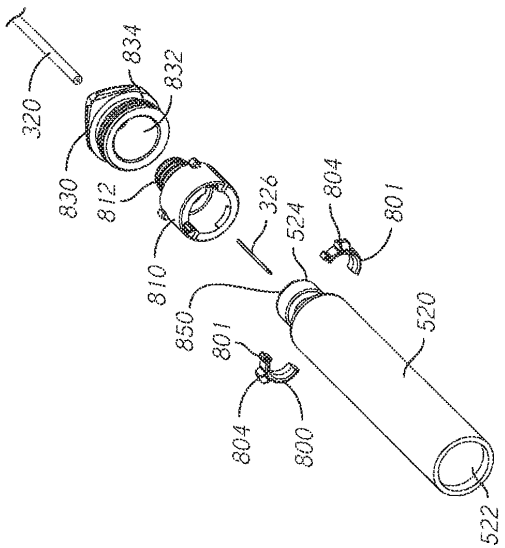
【図 4 1 B】



【図 4 1 C】



【図 4 2 A】



10

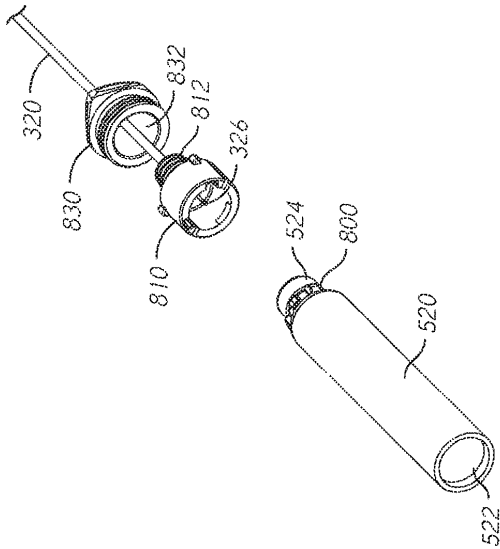
20

30

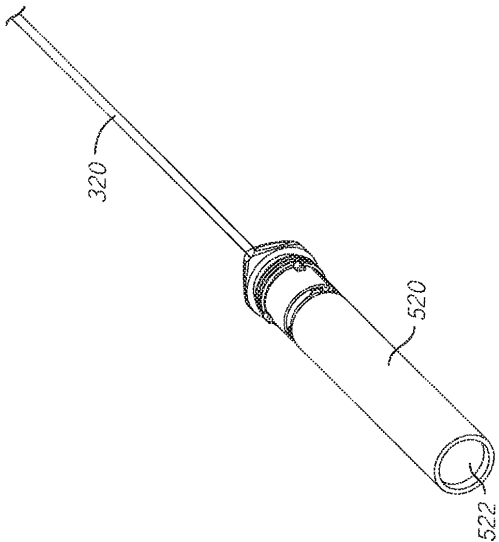
40

50

【図 4 2 B】

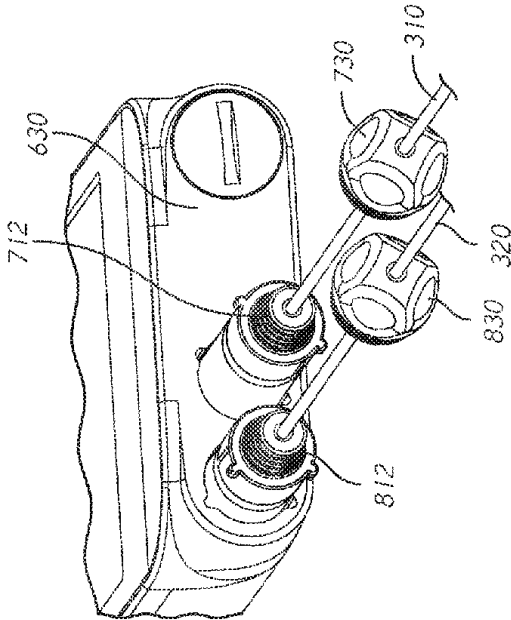


【図 4 2 C】

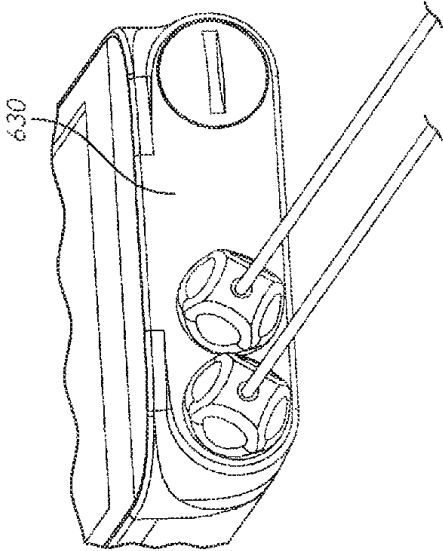


10

【図 4 3 A】



【図 4 3 B】



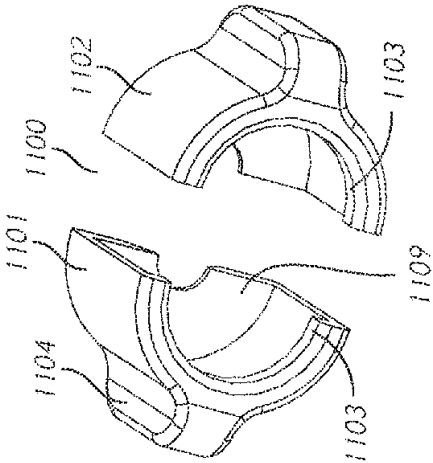
20

30

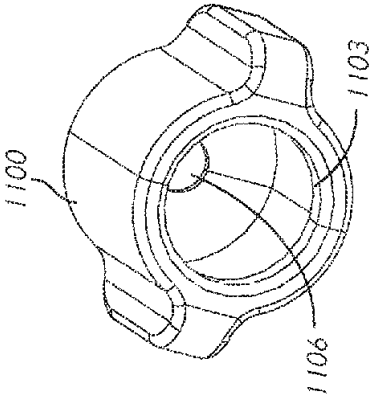
40

50

【図 4 4 A】

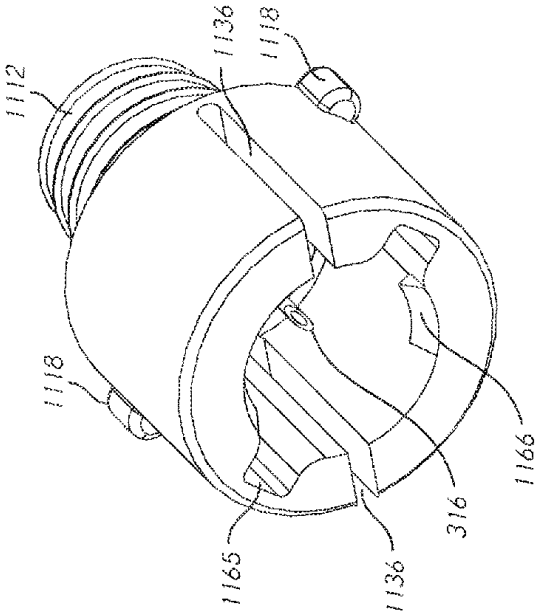


【図 4 4 B】

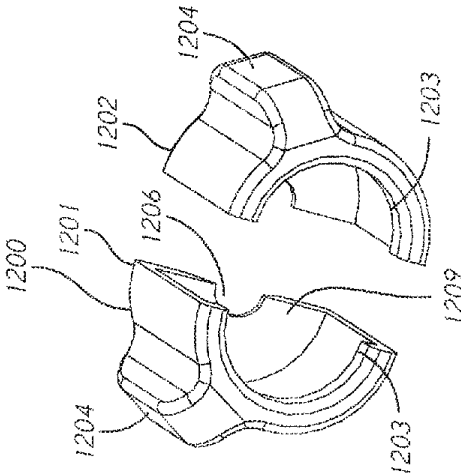


10

【図 4 4 C】



【図 4 5 A】



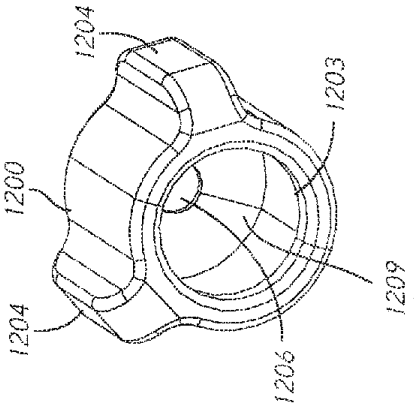
20

30

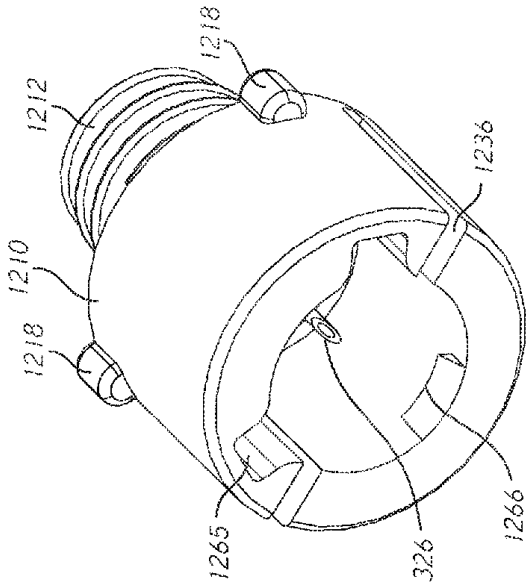
40

50

【図 4 5 B】

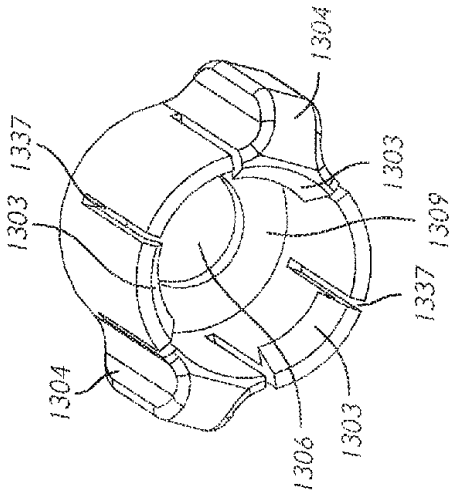


【図 4 5 C】

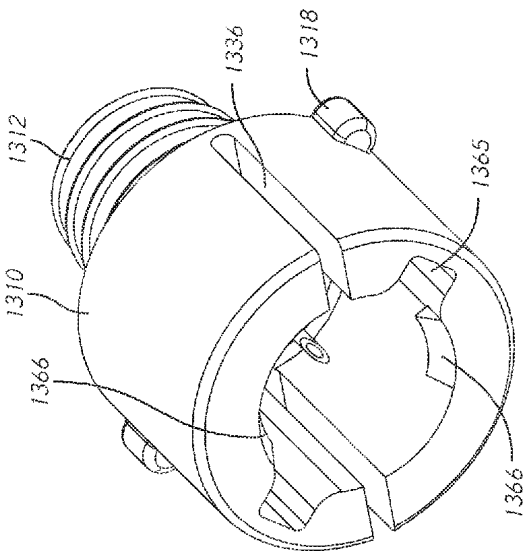


10

【図 4 6 A】



【図 4 6 B】



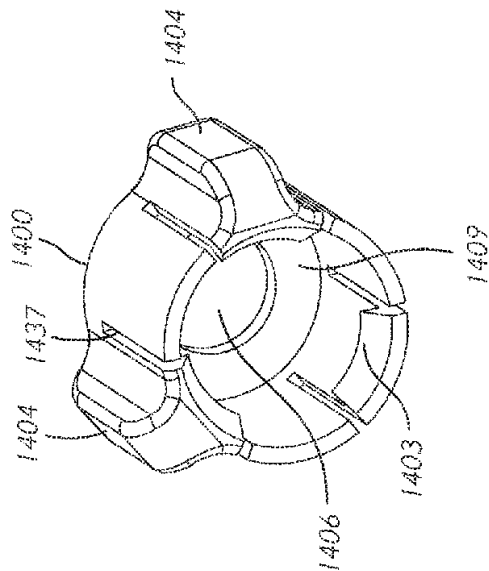
20

30

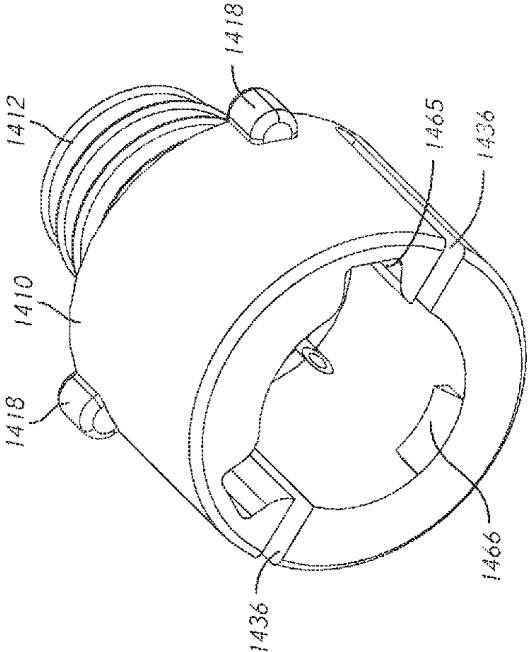
40

50

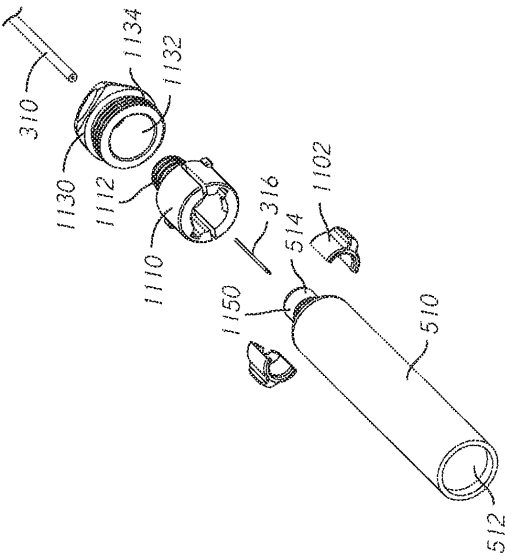
【図 4 7 A】



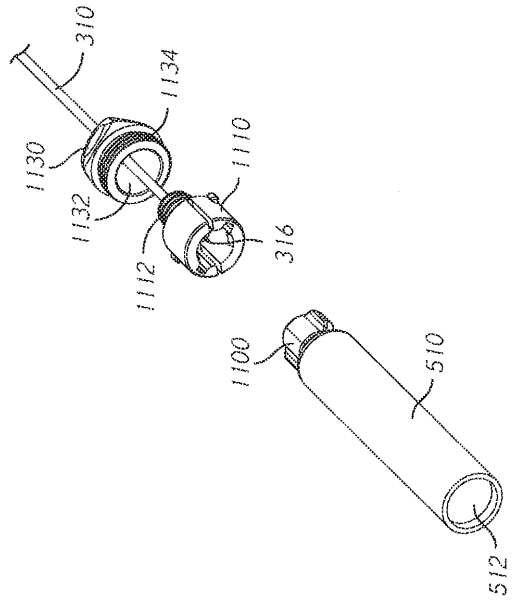
【図 4 7 B】



【図 4 8 A】



【図 4 8 B】



10

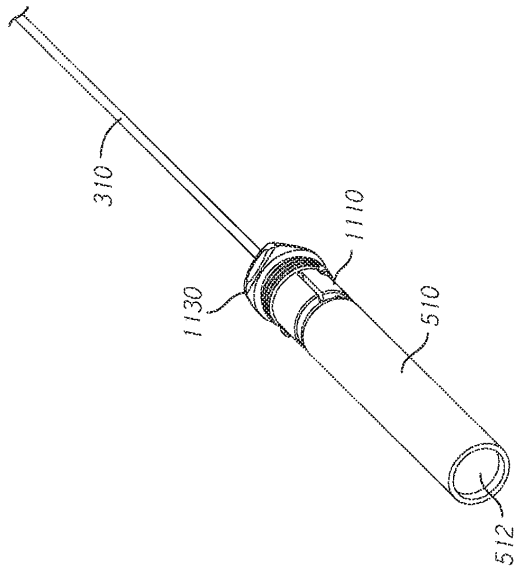
20

30

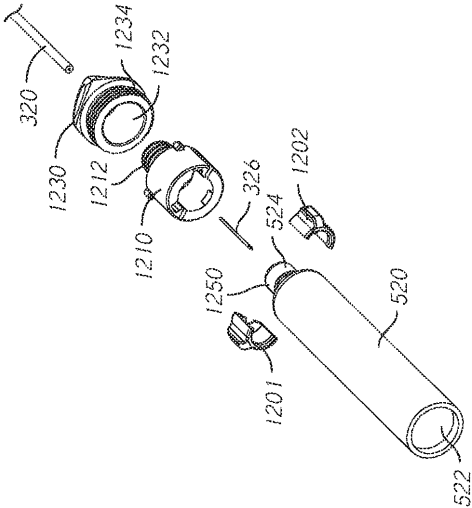
40

50

【図 48 C】

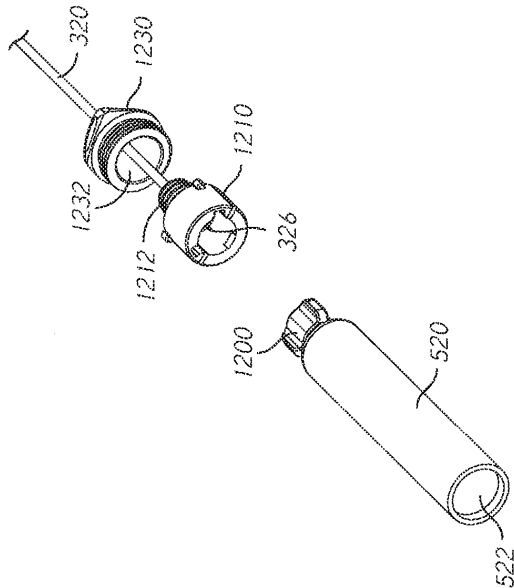


【図 49 A】

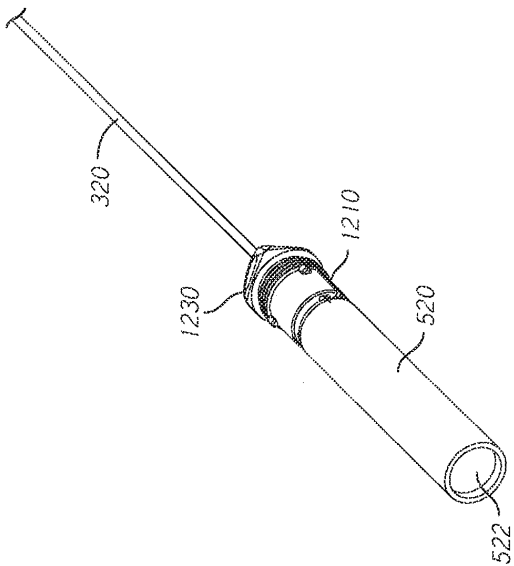


10

【図 49 B】



【図 49 C】



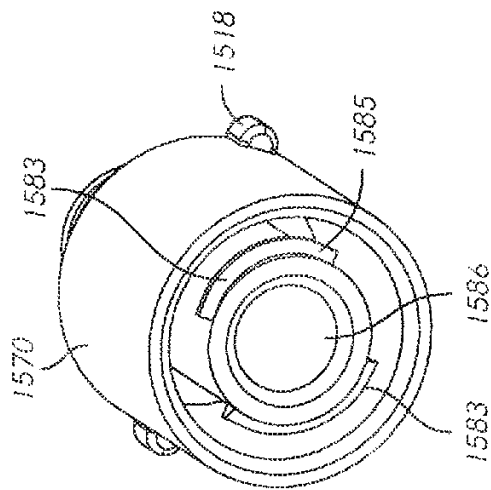
20

30

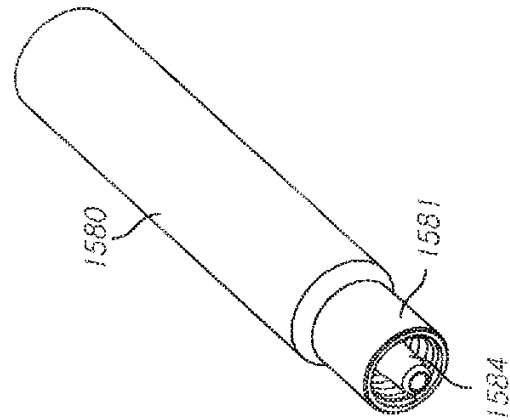
40

50

【図50A】

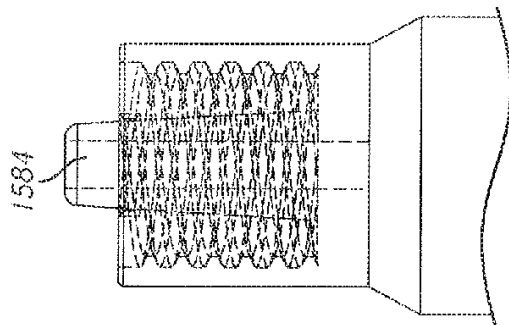


【図50B】

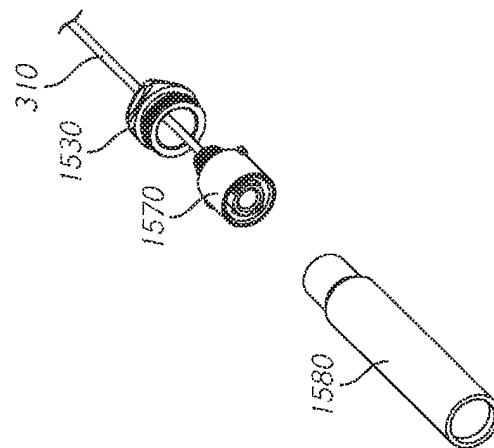


10

【図50C】



【図50D】



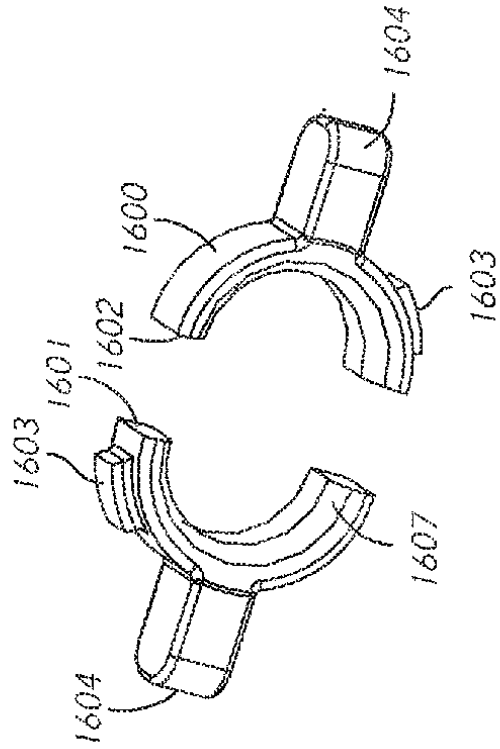
20

30

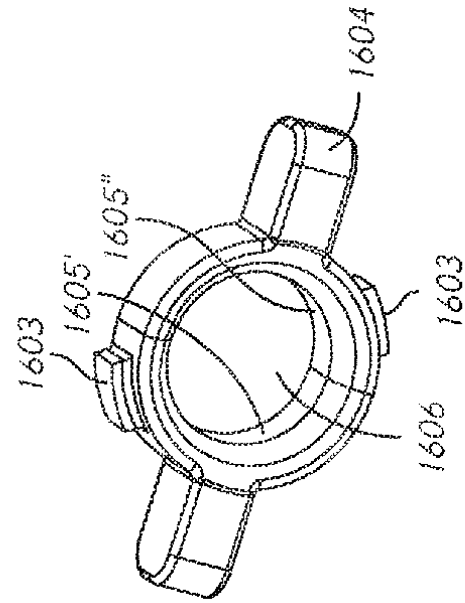
40

50

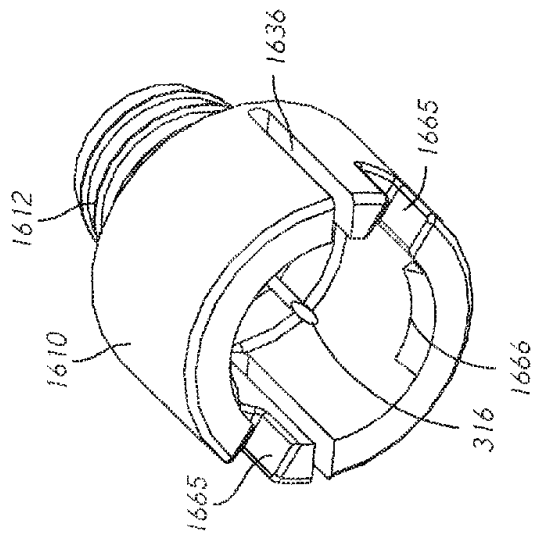
【図 5 1 A】



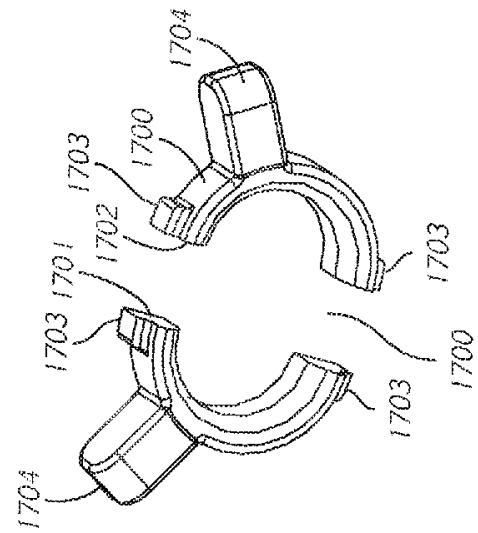
【図 5 1 B】



【図 5 1 C】



【図 5 2 A】



10

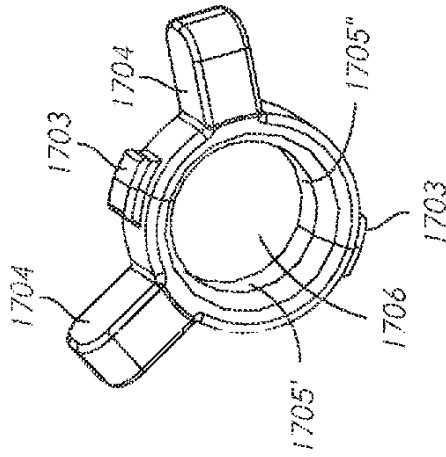
20

30

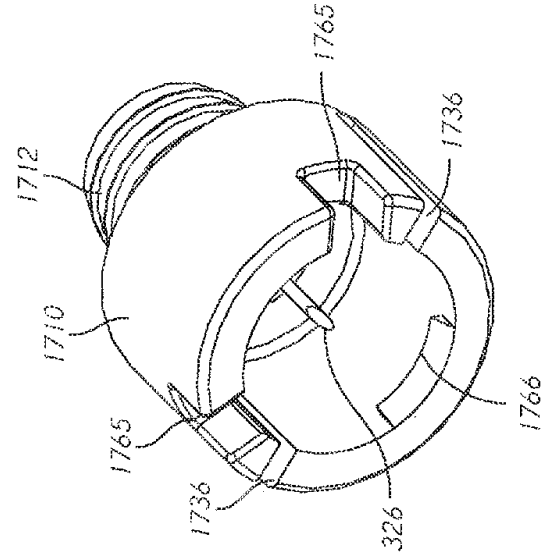
40

50

【図 5 2 B】

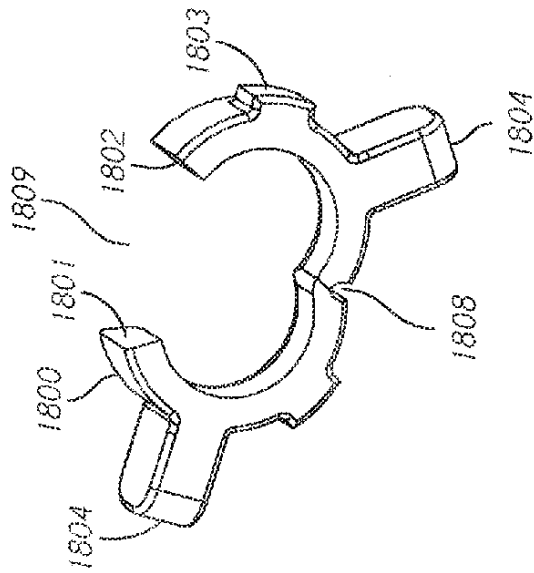


【図 5 2 C】

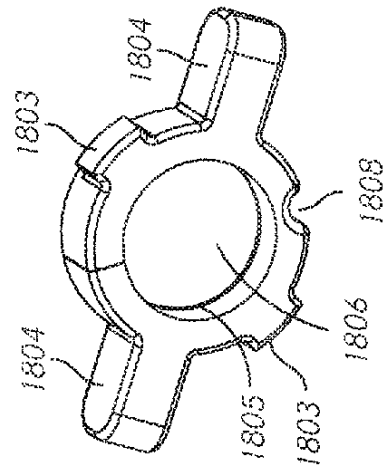


10

【図 5 3 A】



【図 5 3 B】



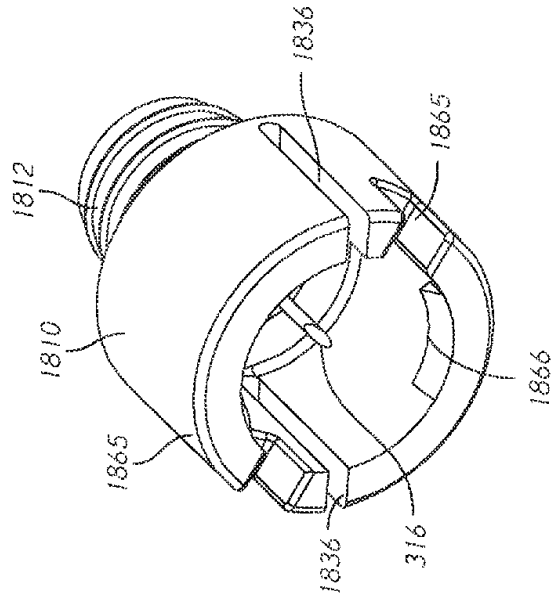
20

30

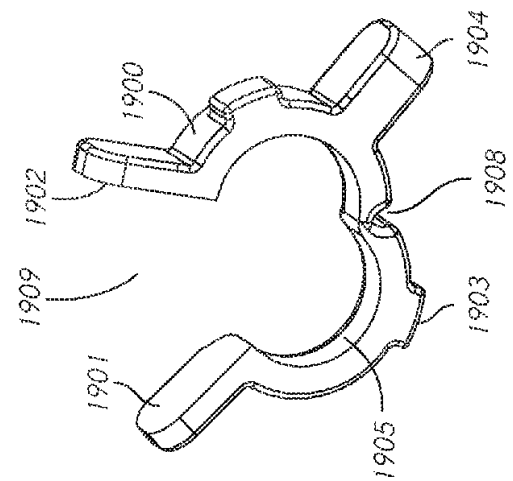
40

50

【図 5 3 C】

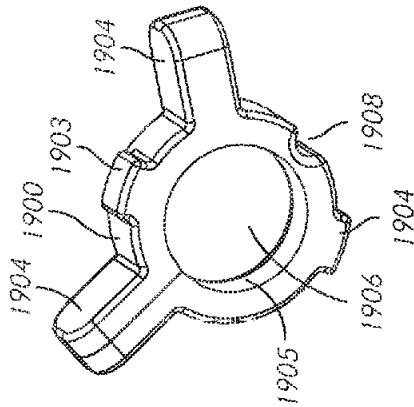


【図 5 4 A】

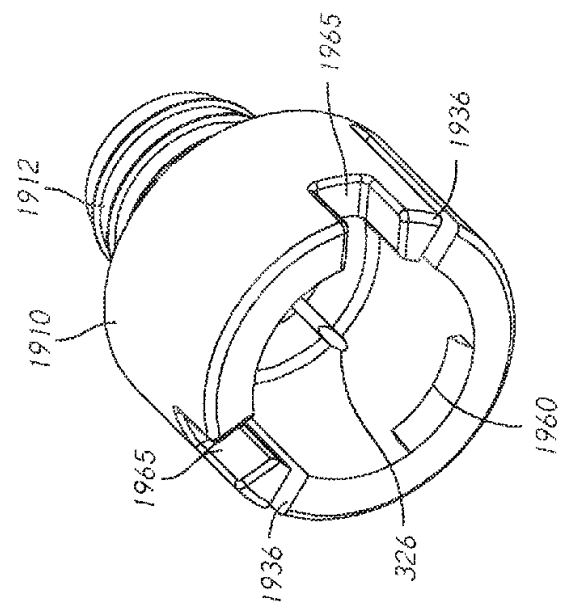


10

【図 5 4 B】



【図 5 4 C】



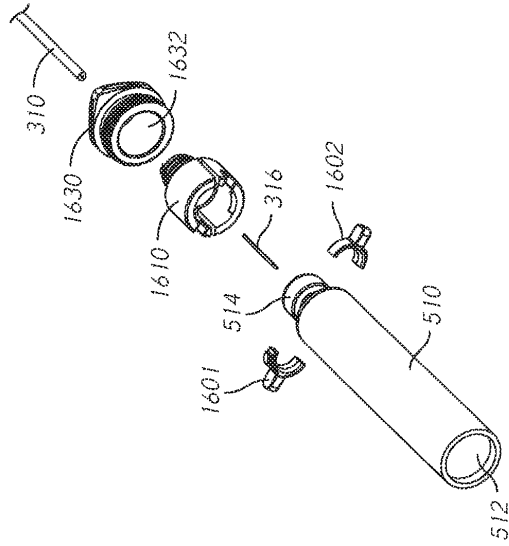
20

30

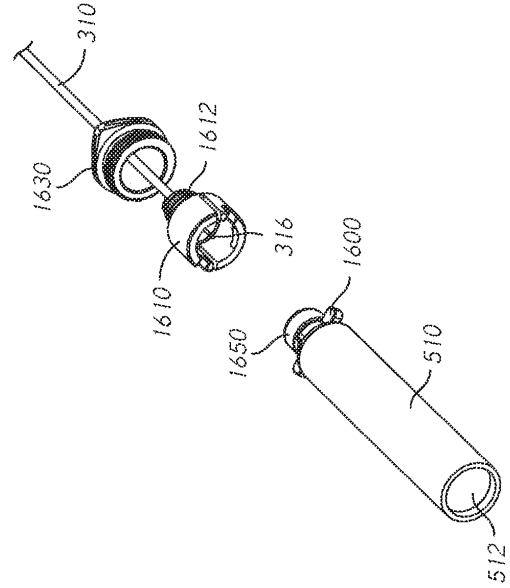
40

50

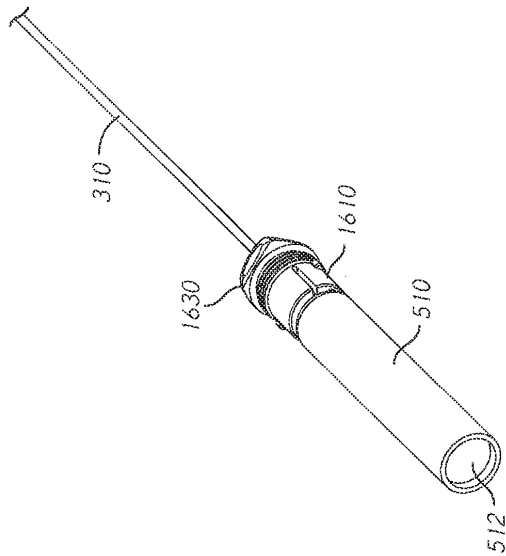
【図 5 5 A】



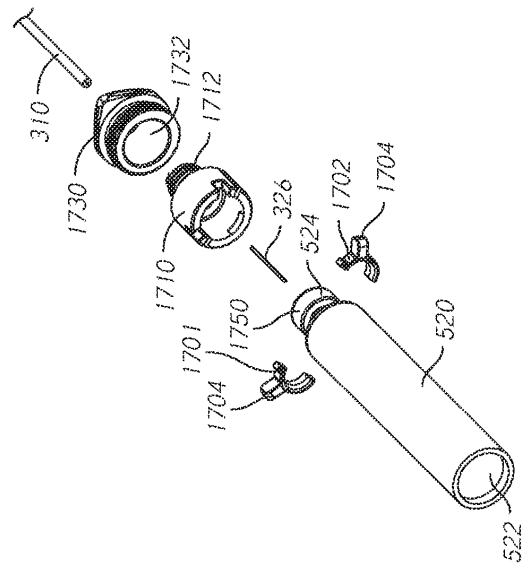
【図 5 5 B】



【図 5 5 C】



【図 5 6 A】



10

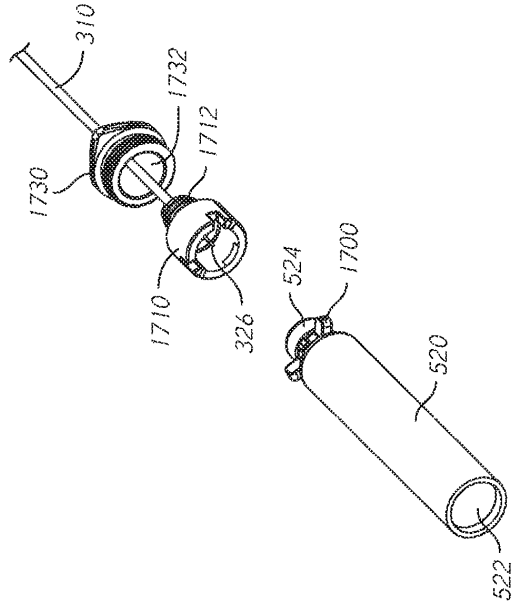
20

30

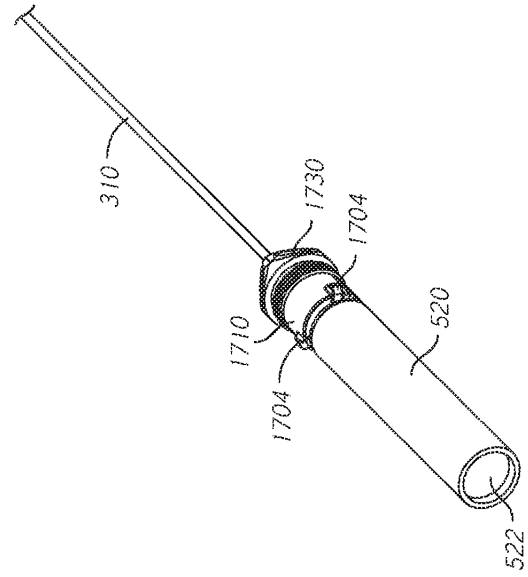
40

50

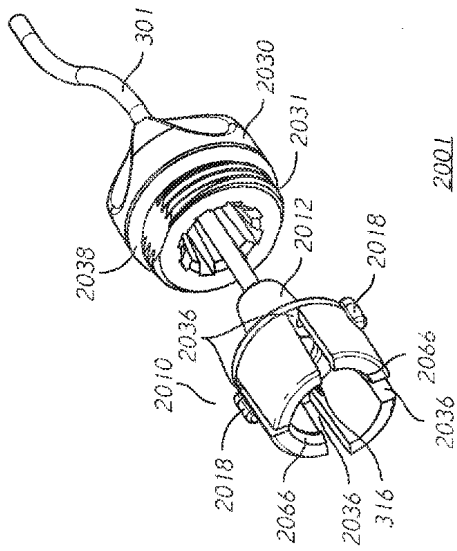
【図 5 6 B】



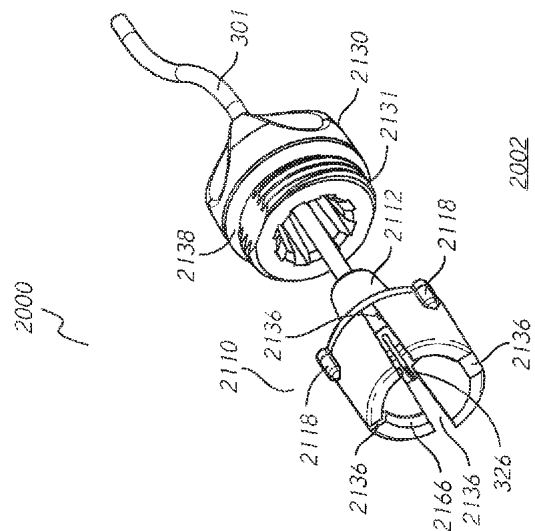
【図 5 6 C】



【図 5 7 A】



【図 5 7 B】



10

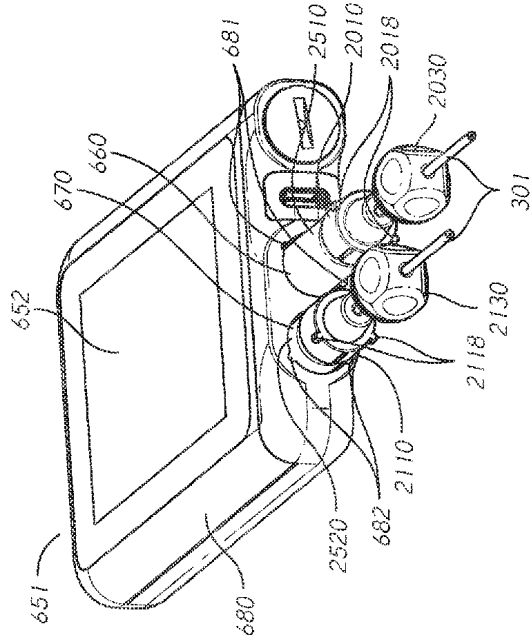
20

30

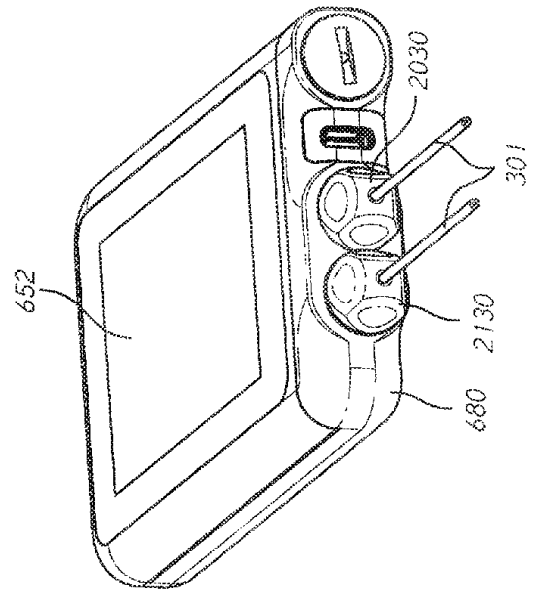
40

50

【図 59 A】



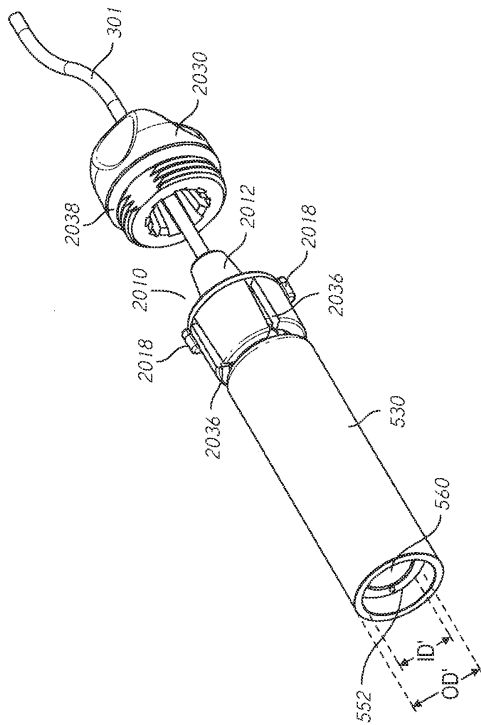
【図 59 B】



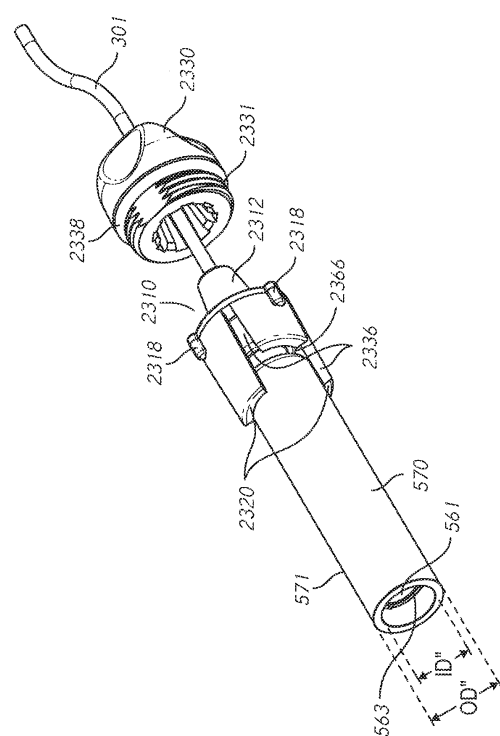
10

20

【図 60 A】



【図 60 B】

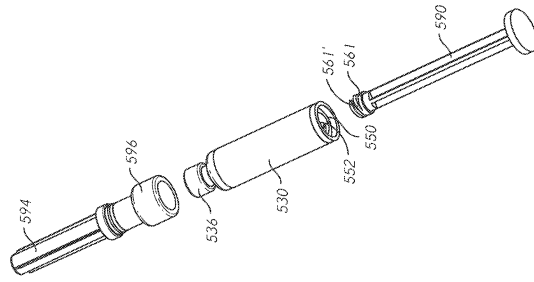


30

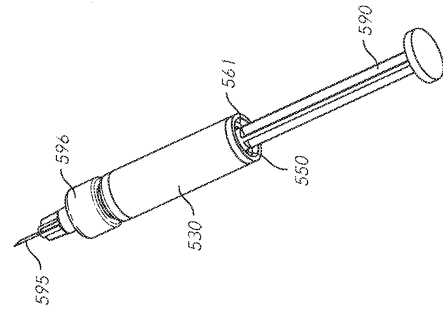
40

50

【図 6 1 A】

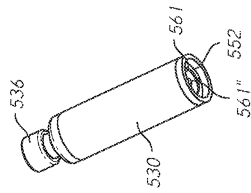


【図 6 1 B】

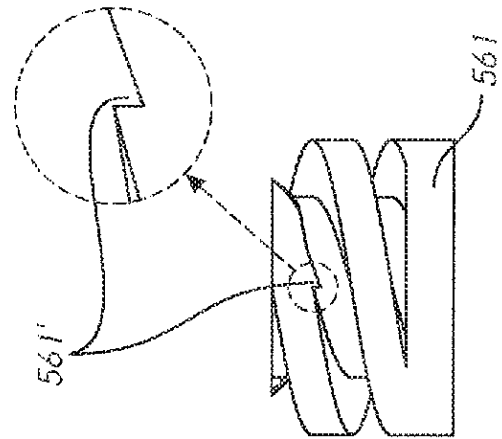


10

【図 6 1 C】



【図 6 2 A】



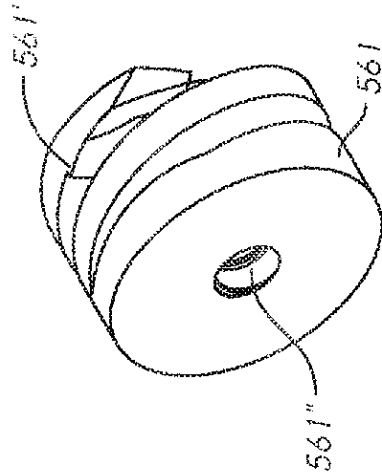
20

30

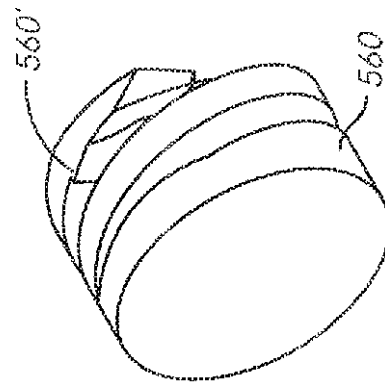
40

50

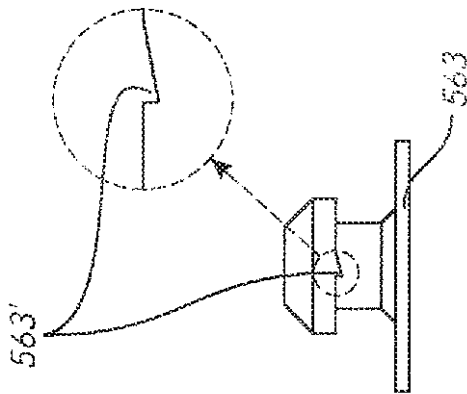
【図 6 2 B】



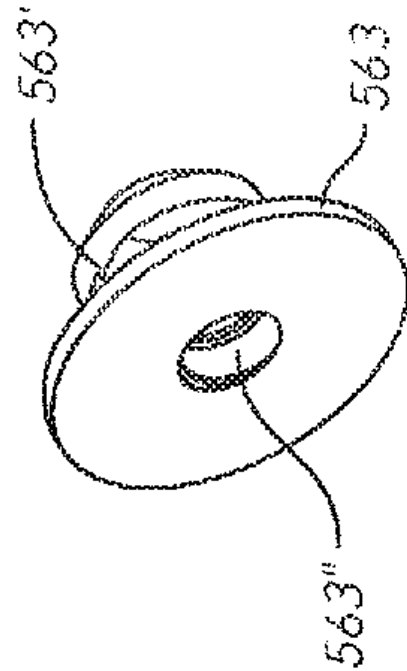
【図 6 2 C】



【図 6 2 D】



【図 6 2 E】



10

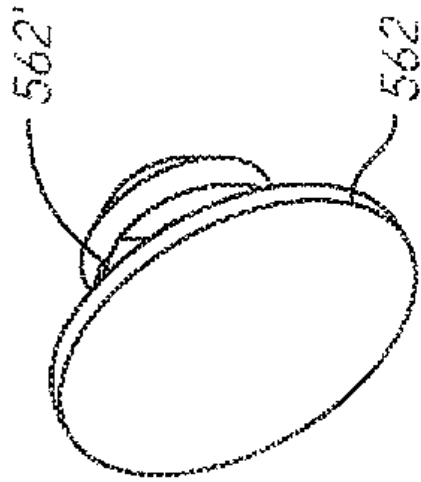
20

30

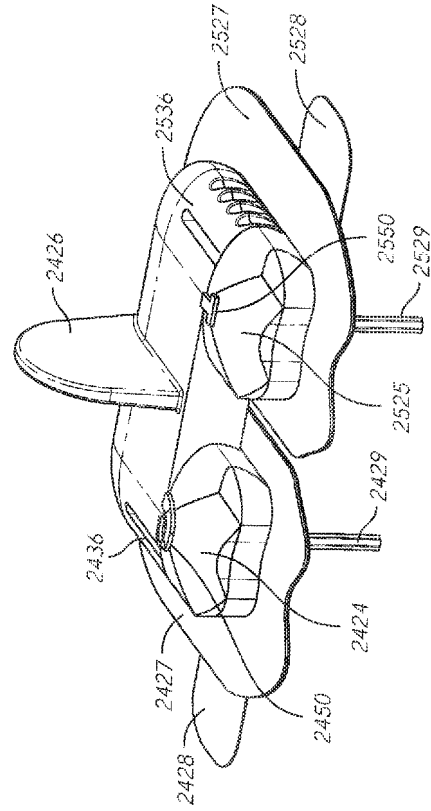
40

50

【図 6 2 F】



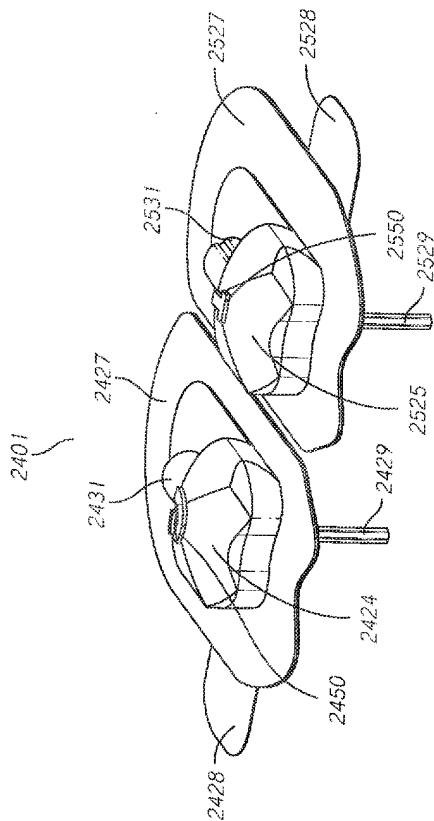
【図 6 3 A】



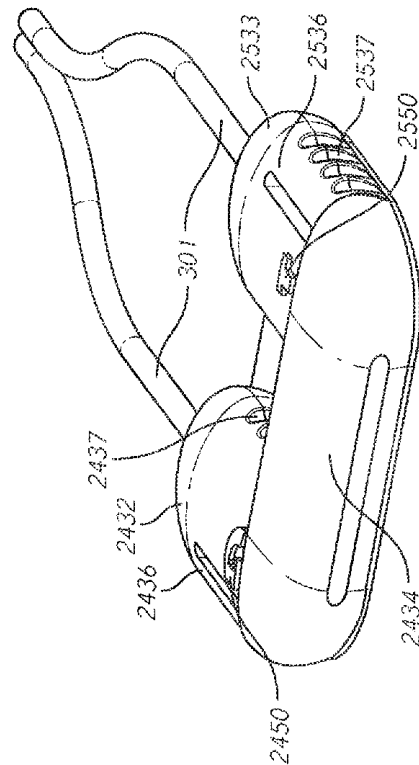
10

20

【図 6 3 B】



【図 6 4 A】

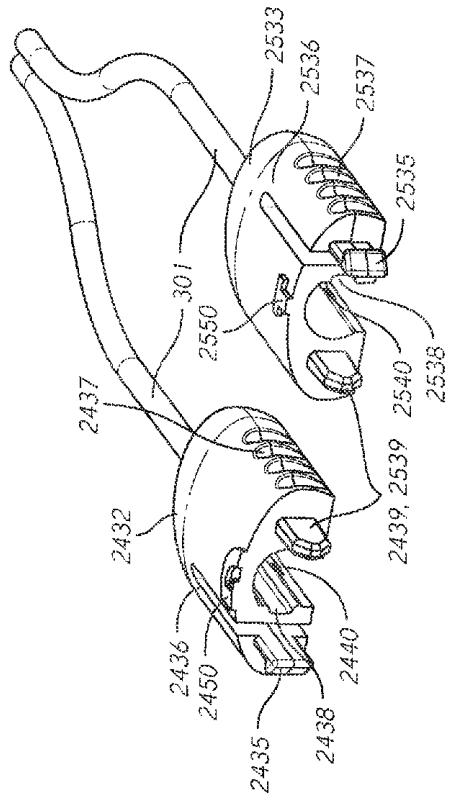


30

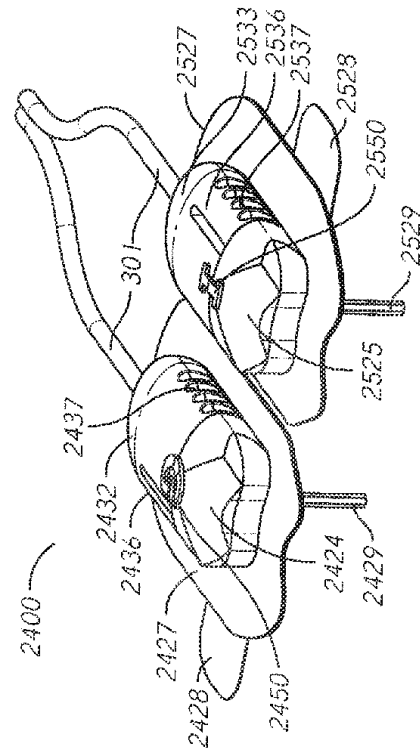
40

50

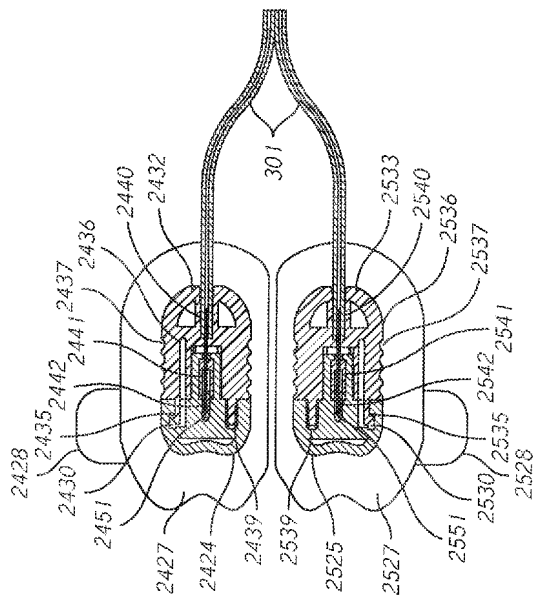
【図 6 4 B】



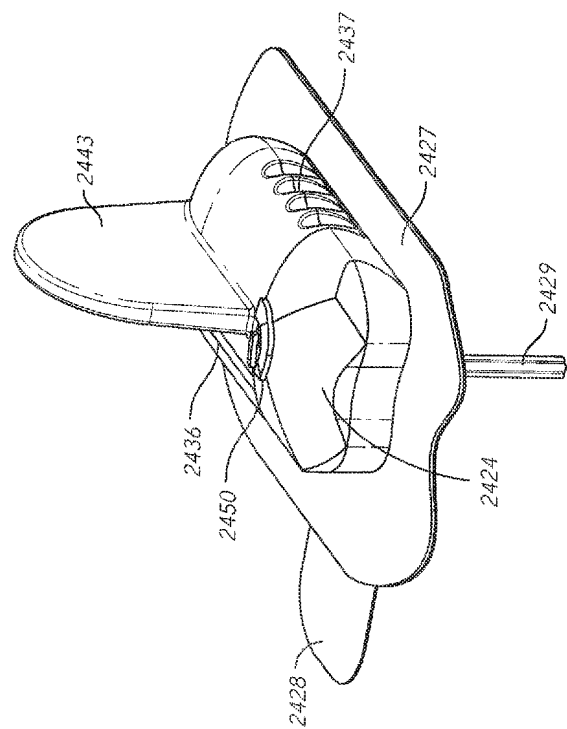
【図 6 5 A】



【図 6 5 B】



【図 6 6 A】



10

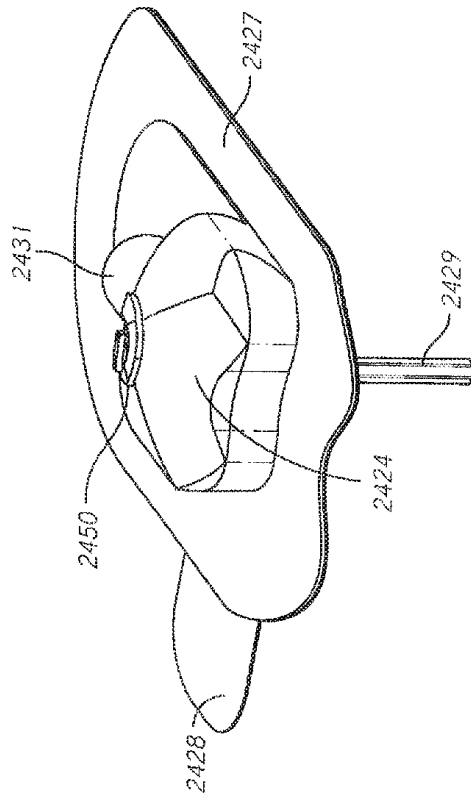
20

30

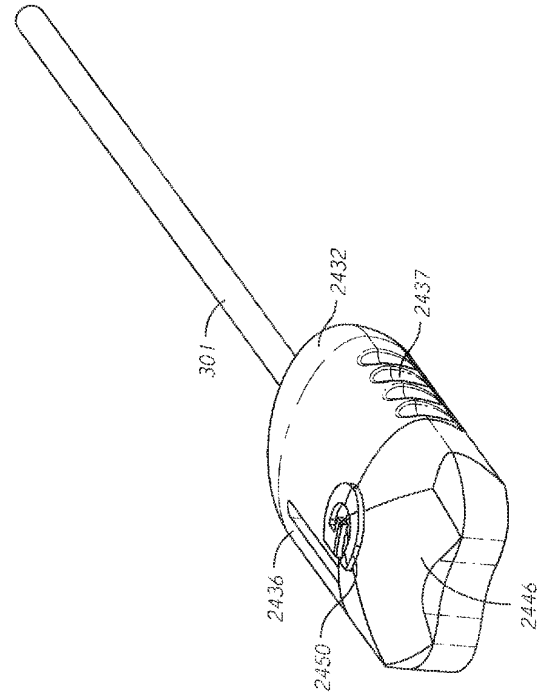
40

50

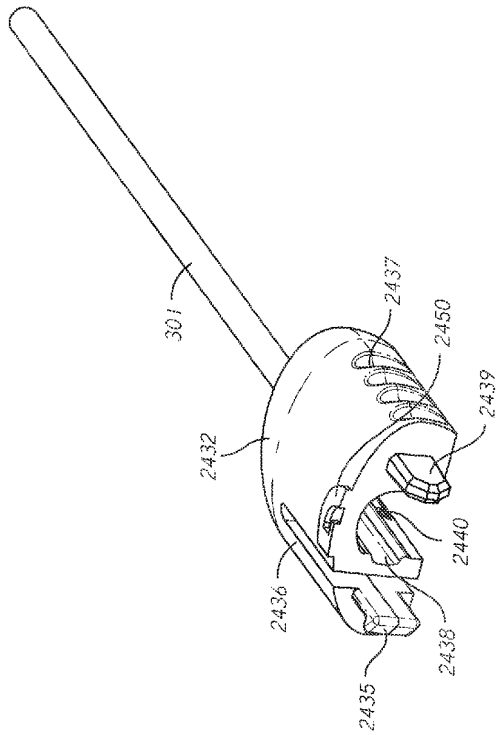
【図 6 6 B】



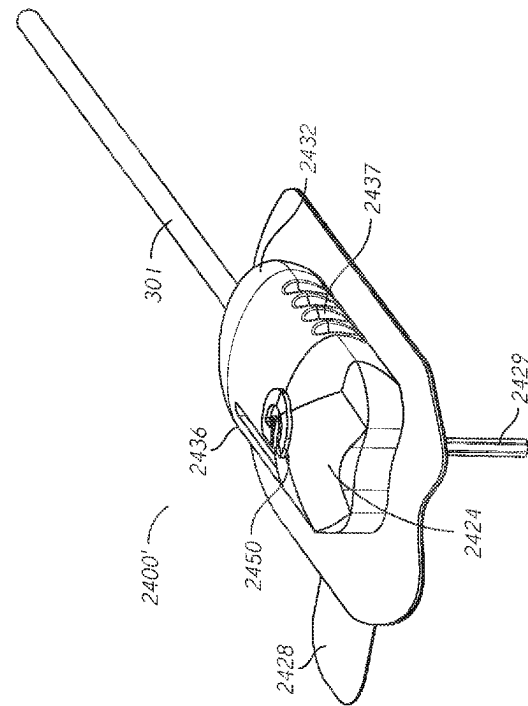
【図 6 7 A】



【図 6 7 B】



【図 6 8 A】



10

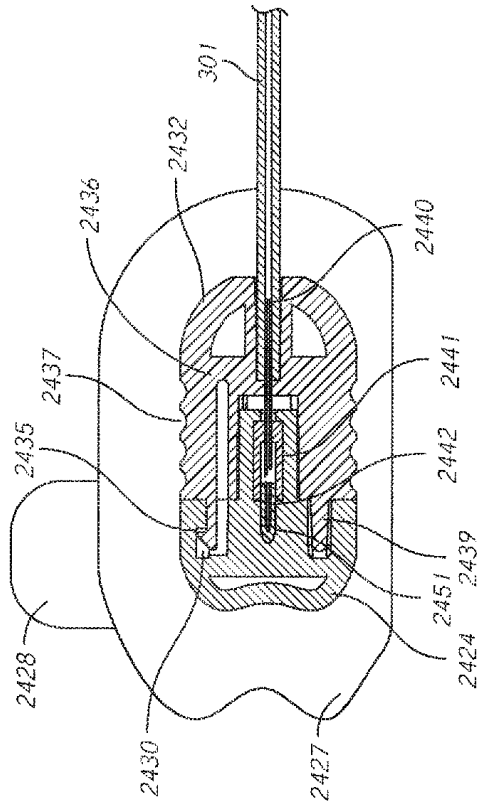
20

30

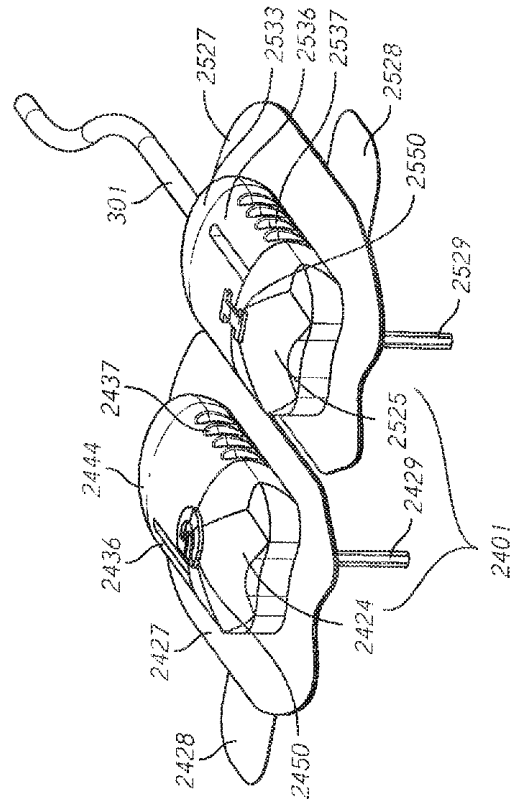
40

50

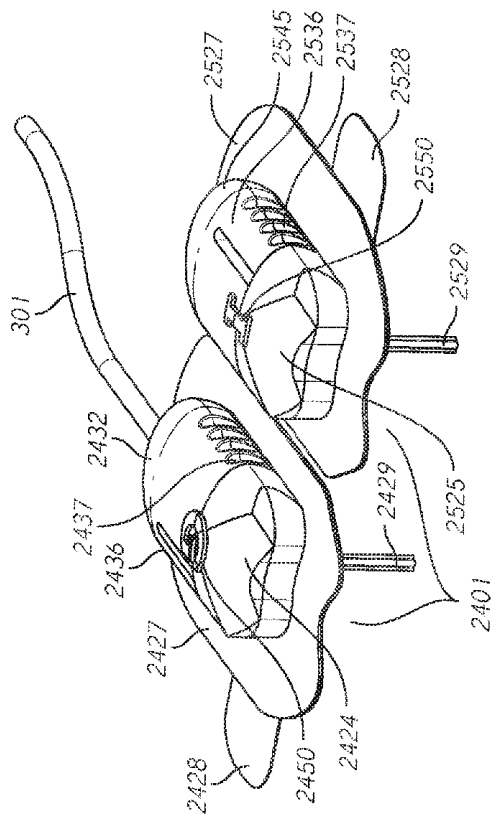
【図 6 8 B】



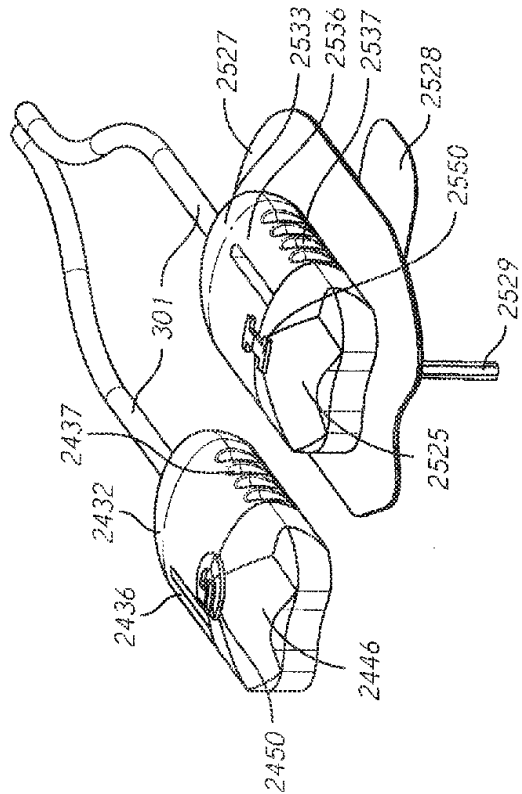
【図 6 9 A】



【図 6 9 B】



【図 6 9 C】



10

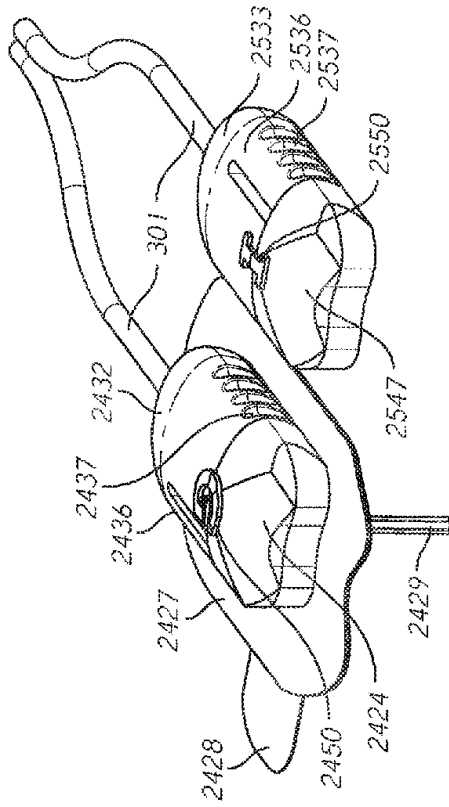
20

30

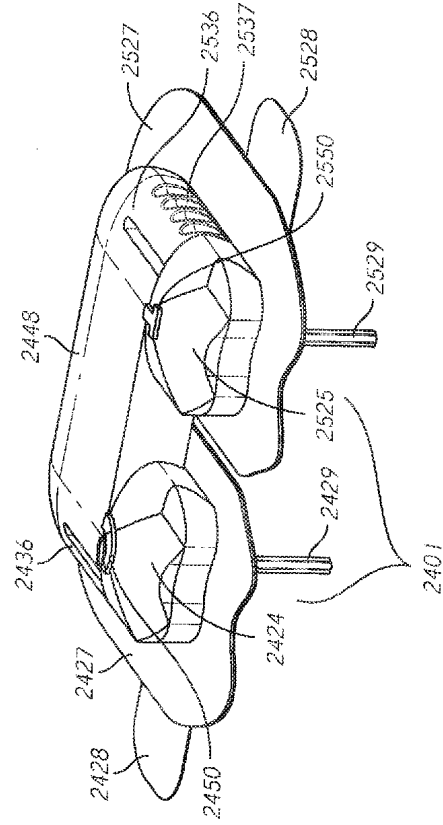
40

50

【図 69 D】



【図 69 E】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 62/254,950

(32)優先日 平成27年11月13日(2015.11.13)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/353,210

(32)優先日 平成28年6月22日(2016.6.22)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

1 3 4 オールストン ブレイナード ロード 5 9 ユニット ナンバー 2 1 8

(72)発明者 セラガムセッティ, ラジェンドラナス

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 0 2 1 3 4 ボストン ブライトン アベニュー 5 7 アパート
メント ナンバー 0 8

(72)発明者 レイミー, カーク ディー.

アメリカ合衆国 フロリダ 3 2 3 1 3 タラハシー 8 0 0 0 1 2 7 5 ノース ウッドワード ア
ベニュー 7 5

合議体

審判長 内藤 真徳

審判官 平瀬 知明

審判官 栗山 卓也

(56)参考文献 国際公開第2 0 1 5 / 0 6 1 6 9 0 (W O , A 1)

米国特許出願公開第2 0 0 8 / 0 2 4 3 0 8 5 (U S , A 1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A61M 5/14

A61M 5/142