(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0048834
(43) 공개일자 2015년05월07일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/145 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 5/1454 (2013.01)
A61M 5/14546 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2015-7007806
(22) 출원일자(국제) 2013년08월29일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2015년03월26일
(86) 국제출원번호 PCT/US2013/057259
(87) 국제공개번호 WO 2014/036239
국제공개일자 2014년03월06일
(30) 우선권주장
61/694,534 2012년08월29일 미국(US)
(뒷면에 계속)

(71) 출원인
유니트랙트 시린지 피티와이 엘티디
오스트레일리아 2000 뉴 사우쓰 웨일즈 시드니 치플리 스퀘어 1 레벨 11 스위트 3
(72) 발명자
한슨 이안 비
미국 펜실베니아주 19087 웨인 데이비스 레인 690
벤트 폴 에프 사세
미국 펜실베니아주 19087 웨인 벙커 힐 코트 87
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
제일특허법인

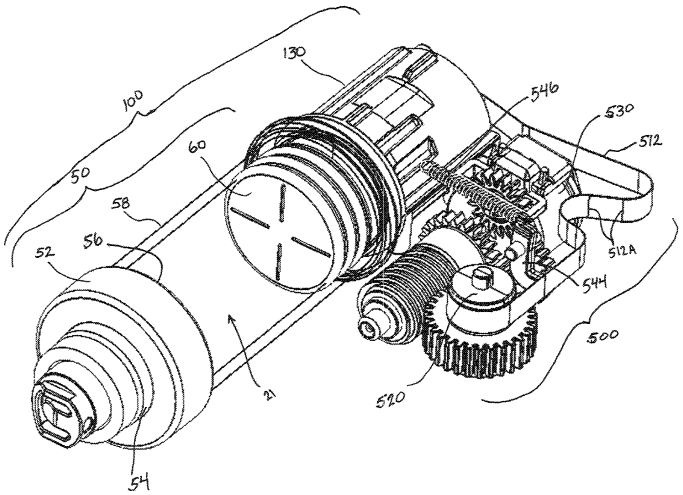
전체 청구항 수 : 총 30 항

(54) 발명의 명칭 **약물 전달 펌프를 위한 제어식 전달 구동 기구**

(57) 요 약

제어식 전달 구동 기구는 구동 하우징, 피스톤, 및 초기에 에너지 축전된 상태로 보유되고 피스톤의 인터페이스 표면을 압박하도록 구성된 편의 부재를 포함한다. 피스톤은 플런저 시일 및 배럴을 병진시키도록 구성된다. 편의 부재의 자유 팽창 및 편의 부재가 압박하는 피스톤의 자유 축방향 병진을 억제하기 위해 테더가 피스톤과 원치 드럼 사이에 연결된다. 구동 기구는 기어 조립체를 추가로 포함할 수 있으며, 이 기어 조립체는 원치 드럼으로부터 테더를 해제하도록 기어 조립체를 구동시키도록 구성된 모터를 갖는다. 모터에 의한 테더의 미터링은 사용자로의 약물 전달의 속도 또는 프로파일을 제어한다. 약물 전달 펌프는 그러한 제어식 전달 구동 기구를 포함한다. 제어 시스템이 원하는 약물 전달 속도/프로파일을 제어하는 데 이용될 수 있다.

대 표 도



(52) CPC특허분류
A61M 5/14566 (2013.01)
(72) 발명자
보켈만 케빈
미국 캘리포니아주 92127 샌 디에고 베드포드 힐 16069
러브 존 씨
미국 캘리포니아주 92124 샌 디에고 에스메랄다스 드라이브 10717

(30) 우선권주장
61/731,744 2012년11월30일 미국(US)
61/748,667 2013년01월03일 미국(US)

명 세 서

청구범위

청구항 1

제어식 전달 구동 기구(controlled delivery drive mechanism)(100)에 있어서,

구동 하우징(130);

피스톤(110A, 110B);

초기에 에너지 축적된 상태(energized state)로 보유되고, 상기 피스톤(110)의 인터페이스 표면(interface surface)(110C)을 압박하도록 구성된 편의 부재(biasing member)(122);

배럴(barrel)(58) 내에서 병진하도록 구성된 플런저 시일(plunger seal)(60)을 갖는 약물 용기(drug container)(50); 및

일 단부에서 상기 피스톤(110A, 110B)에 연결되고, 타 단부에서 전달 제어 기구(500)의 윈치 드럼(winch drum)(520)에 연결된 테더(tether)(512)를 포함하며,

상기 테더(512)는 상기 편의 부재(122)의 초기 에너지 축적된 상태로부터의 자유 팽창, 및 상기 편의 부재(122)가 압박하는 상기 피스톤(110A, 110B)의 자유 축방향 병진을 억제하는

제어식 전달 구동 기구.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 약물 용기(50)는 약물 챔버(21) 내에 약물 유체를 수용하는

제어식 전달 구동 기구.

청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 편의 부재(122)와 상기 피스톤(110A, 110B)의 인터페이스 표면(110C) 사이에 커버 슬리브(cover sleeve)(140)가 이용될 수 있는

제어식 전달 구동 기구.

청구항 4

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 테더(512)는 상기 편의 부재(122)의 초기 에너지 축적된 상태로부터의 자유 팽창, 및 상기 편의 부재(122)가 압박하는 상기 피스톤(110A, 110B)의 자유 축방향 병진을 미터링(metering)하기 위해 상기 전달 제어 기구(500)의 윈치 드럼(520)으로부터 해제되도록 구성되는

제어식 전달 구동 기구.

청구항 5

제 1 항 내지 제 4 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 테더(512)가 해제가능하게 권취될 수 있는 윈치 드럼(520)에 연결된 윈치 기어(winch gear)(522), 상기 윈치 기어(522)에 맞물림 가능하게 연결된 웜 기어(worm gear)(524), 상기 웜 기어(524)에 맞물림 가능하게 연결된 복합 기어(526), 및 상기 복합 기어(526)에 맞물림 가능하게 연결된 피니언(pinion)(530A)을 갖는 모터(530)를 구비하는 기어 조립체를 더 포함하며,

상기 모터(530)는 상기 편의 부재(122)의 초기 에너지 축적된 상태로부터의 자유 팽창, 및 상기 편의 부재(122)가 압박하는 상기 피스톤(110A, 110B)의 자유 축방향 병진을 미터링하기 위해 상기 윈치 드럼(520)으로부터 상기 테더(512)를 해제하도록 상기 기어 조립체를 구동시키도록 구성되는

제어식 전달 구동 기구.

청구항 6

제 4 항에 있어서,

상기 모터(530)에 의한 상기 테더(512)의 미터링은 사용자로의 약물 전달의 속도 또는 프로파일을 제어하는

제어식 전달 구동 기구.

청구항 7

제 1 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 피스톤(110A, 110B)은 하나 이상의 부품으로 구성되며, 상기 테더(512)의 원위 단부(distal end)에 연결되는

제어식 전달 구동 기구.

청구항 8

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서,

상태 판독기(status reader)(544)가 상기 테더(512) 상에 증분적으로 이격된 하나 이상의 대응하는 상태 트리거(status trigger)(512A)를 판독하거나 인식하도록 구성될 수 있으며, 상기 구동 기구(100)의 작동 동안, 상기 상태 판독기(544)와 상기 상태 트리거(512A) 사이의 상호작용은 전력 및 제어 시스템(400)에 신호를 전송하여 사용자에게 피드백을 제공하는

제어식 전달 구동 기구.

청구항 9

제 8 항에 있어서,

상기 상태 판독기(544)는 광학적 상태 판독기이고, 상기 대응하는 상태 트리거(512A)는 광학적 상태 트리거인

제어식 전달 구동 기구.

청구항 10

제 8 항에 있어서,

상기 상태 판독기(544)는 전기기계적 상태 판독기이고, 상기 대응하는 상태 트리거(512A)는 전기기계적 상태 트리거인

제어식 전달 구동 기구.

청구항 11

제 8 항에 있어서,

상기 상태 판독기(544)는 기계적 상태 판독기이고, 상기 대응하는 상태 트리거(512A)는 기계적 상태 트리거인

제어식 전달 구동 기구.

청구항 12

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프(10)에 있어서,

하우징(12), 및

활성화 기구(14), 삽입 기구(200), 유체 경로 연결부(300), 전력 및 제어 시스템(400), 및 제어식 전달 구동 기구(100)가 장착될 수 있는 조립 플랫폼(20)을 포함하고, 상기 구동 기구(100)는,

구동 하우징(130);

피스톤(110A, 110B);

초기에 에너지 축적된 상태로 보유되고, 피스톤(110)의 인터페이스 표면(110C)을 압박하도록 구성된 편의 부재(122);

배럴(58) 내에서 병진하도록 구성된 플런저 시일(60)을 갖는 약물 용기(50); 및

일 단부에서 상기 피스톤(110A, 110B)에 연결되고 타 단부에서 전달 제어 기구(500)의 윈치 드럼(520)에 연결된 테더(512)를 포함하며,

상기 테더(512)는 상기 편의 부재(122)의 초기 에너지 축적된 상태로부터의 자유 팽창, 및 상기 편의 부재(122)가 압박하는 상기 피스톤(110A, 110B)의 자유 축방향 병진을 억제하는

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 13

제 12 항에 있어서,

상기 약물 용기(50)는 약물 챔버(21) 내에 약물 유체를 수용하는

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 14

제 12 항 또는 제 13 항에 있어서,

상기 편의 부재(122)와 상기 피스톤(110A, 110B)의 인터페이스 표면(110C) 사이에 커버 슬리브(140)가 이용될 수 있는

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 15

제 12 항 내지 제 14 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 테더(512)는 상기 편의 부재(122)의 초기 에너지 축적된 상태로부터의 자유 팽창, 및 상기 편의 부재(122)가 압박하는 상기 피스톤(110A, 110B)의 자유 축방향 병진을 미터링하기 위해 상기 전달 제어 기구(500)의 윈치 드럼(520)으로부터 해제되도록 구성되는

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 16

제 12 항 내지 제 15 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 테더(512)가 해제가능하게 권취될 수 있는 윈치 드럼(520)에 연결된 윈치 기어(522), 상기 윈치 기어(522)에 맞물림 가능하게 연결된 웜 기어(524), 상기 웜 기어(524)에 맞물림 가능하게 연결된 복합 기어(526), 및 상기 복합 기어(526)에 맞물림 가능하게 연결된 피니언(530A)을 갖는 모터(530)를 구비하는 기어 조립체를 더 포함하며,

상기 모터(530)는 상기 편의 부재(122)의 초기 에너지 축적된 상태로부터의 자유 팽창, 및 상기 편의 부재(122)가 압박하는 상기 피스톤(110A, 110B)의 자유 축방향 병진을 미터링하기 위해 상기 윈치 드럼(520)으로부터 상기 테더(512)를 해제하도록 상기 기어 조립체를 구동시키도록 구성되는

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 17

제 16 항에 있어서,

상기 모터(530)에 의한 상기 테더(512)의 미터링은 사용자로의 약물 전달의 속도 또는 프로파일을 제어하는

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 18

제 12 항 내지 제 17 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 피스톤(110A, 110B)은 하나 이상의 부품으로 구성되며, 상기 테더(512)의 원위 단부에 연결되는

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 19

제 12 항 내지 제 18 항 중 어느 한 항에 있어서,

상태 판독기(544)가 상기 테더(512) 상에 증분적으로 이격된 하나 이상의 대응하는 상태 트리거(512A)를 판독하거나 인식하도록 구성될 수 있으며, 상기 구동 기구(100)의 작동 동안, 상기 상태 판독기(544)와 상기 상태 트리거(512A) 사이의 상호작용은 전력 및 제어 시스템(400)에 신호를 전송하여 사용자에게 피드백을 제공하는

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 20

제 19 항에 있어서,

상기 상태 판독기(544)는 광학적 상태 판독기이고, 상기 대응하는 상태 트리거(512A)는 광학적 상태 트리거인

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 21

제 19 항에 있어서,

상기 상태 판독기(544)는 전기기계적 상태 판독기이고, 상기 대응하는 상태 트리거(512A)는 전기기계적 상태 트리거인

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 22

제 19 항에 있어서,

상기 상태 판독기(544)는 기계적 상태 판독기이고, 상기 대응하는 상태 트리거(512A)는 기계적 상태 트리거인

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 23

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프(10)에 있어서,

하우징(12), 및

활성화 기구(14), 삽입 기구(200), 유체 경로 연결부(300), 전력 및 제어 시스템(400), 및 제어식 전달 구동 기구(100)가 장착될 수 있는 조립 플랫폼(20)을 포함하고, 상기 구동 기구(100)는,

구동 하우징(130);

피스톤(110A, 110B);

초기에 에너지 축적된 상태로 보유되고, 피스톤(110)의 인터페이스 표면(110C)에 압박하도록 구성된 편의 부재(122); 및

일 단부에서 상기 피스톤(110A, 110B)에 연결되고 타 단부에서 전달 제어 기구(500)의 윈치 드럼(520)에 연결된

테더(512)를 포함하며,

상기 테더(512)는 상기 편의 부재(122)의 초기 에너지 축적된 상태로부터의 자유 팽창, 및 상기 편의 부재(122)가 압박하는 상기 피스톤(110A, 110B)의 자유 축방향 병진을 억제하며,

상기 전력 및 제어 시스템(400)은, 하나 이상의 입력을 수신하여, 상기 윈치 드럼(520)에 의한 상기 테더(512)의 해제를 미터링하고, 이에 의해 상기 편의 부재(122)에 의한 상기 피스톤(110)의 축방향 병진을 허용하여서, 배럴(58) 내에서 플런저 시일(60)을 병진시키도록 구성되는

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 24

제 23 항에 있어서,

상기 배럴(58)은 사용자로의 전달을 위해 약물 챔버(21) 내에 약물 유체를 수용하는

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 25

제 23 항 또는 제 24 항에 있어서,

상기 하나 이상의 입력은 사용자가 상기 활성화 기구(14)에 작용함으로써 제공되는

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 26

제 23 항 또는 제 24 항에 있어서,

상기 하나 이상의 입력은 사용자가 제어 인터페이스에 작용함으로써 제공되는

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 27

제 23 항 또는 제 24 항에 있어서,

상기 하나 이상의 입력은 사용자가 원격 제어 기구에 작용함으로써 제공되는

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 28

제 23 항 내지 제 27 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 전력 및 제어 시스템(400)은, 하나 이상의 입력을 수신하여, 상기 편의 부재(122)가 압박하는 상기 피스톤(110A, 110B)의 자유 축방향 병진에 대한, 상기 테더(512) 및 상기 윈치 드럼(520)에 의해 제공되는 억제를 조정하여서, 원하는 약물 전달 속도 또는 프로파일을 충족시키도록 구성되는

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 29

제 23 항 내지 제 27 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 전력 및 제어 시스템(400)은, 하나 이상의 입력을 수신하여, 상기 편의 부재(122)가 압박하는 상기 피스톤(110A, 110B)의 자유 축방향 병진에 대한, 상기 테더(512) 및 상기 윈치 드럼(520)에 의해 제공되는 억제를 조정하여서, 사용자로의 전달을 위한 투여량 체적을 변화시키도록 구성되는

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

청구항 30

제 23 항 내지 제 27 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 전력 및 제어 시스템(400)은, 하나 이상의 입력을 수신하여, 상기 편의 부재(122)가 압박하는 상기 피스톤(110A, 110B)의 자유 축방향 병진에 대한, 상기 테더(512) 및 상기 윈치 드럼(520)에 의해 제공되는 억제를 조정하여서, 상기 구동 기구(100)의 작동을 시작, 중지, 또는 일시 정지하도록 구성되는

제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 관련 출원의 상호 참조

[0002] 본 출원은 2012년 8월 29일자로 출원된 미국 가출원 제 61/694,534 호, 2012년 11월 30일자로 출원된 미국 가출원 제 61/731,744 호, 및 2013년 1월 3일자로 출원된 미국 가출원 제 61/748,667 호에 대한 우선권을 주장하며, 이들 미국 가출원은 모든 목적을 위해 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함된다.

[0003] 기술분야

[0004] 본 발명은 약물 전달 펌프에 관한 것이다. 보다 구체적으로는, 본 발명은 약물 물질의 제어식 전달(controlled delivery)을 위한 구동 기구(drive mechanism), 제어식 전달 구동 기구를 갖는 약물 전달 펌프, 그러한 장치를 작동시키는 방법, 및 그러한 장치를 조립하는 방법에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0005] 다양한 약물의 비경구적 전달(parenteral delivery), 즉 소화관을 통하는 것 이외의 수단에 의한 전달은 다수의 이유로 약물 전달의 원하는 방법이 되었다. 주사(injection)에 의한 약물 전달의 이러한 형태는 전달되는 물질의 효능을 향상시킬 수 있고, 변경되지 않은 약제가 상당한 농도로 그것의 의도된 부위에 도달하는 것을 보장할 수 있다. 유사하게, 다른 전달 루트와 관련된 원치 않은 부작용, 예를 들어 전신 독성(systemic toxicity)이 비경구적 전달을 통해 잠재적으로 회피될 수 있다. 포유류 환자의 소화계를 우회함으로써, 소화관 및 간 내의 촉매 효소에 의해 야기되는 활성 성분의 열화를 피할 수 있고, 필요한 양의 약물이 원하는 농도로 목표한 부위에 도달하는 것을 보장할 수 있다.

[0006] 전통적으로, 수동 작동식 시린지(syringe) 및 주사 펜(injection pen)이 비경구적 약물을 환자에게 전달하는 데 채용되어 왔다. 보다 최근에는, 신체 내로의 액체 약제의 비경구적 전달이, 니들(needle) 및 저장소(reservoir)를 사용해, 중력 구동식 디스펜서(gravity driven dispenser)에 의해 연속적으로 볼러스 주사량(bolus injection)을 투여함으로써, 또는 경피 패치(transdermal patch) 기술을 통해 성취되고 있다. 볼러스 주사량은 종종 환자의 임상적 요구에 불완전하게 정합하며, 보통 그것이 제공되는 특정 시간에 요구되는 것보다 더 큰 개별 투여량(dose)을 필요로 한다. 중력-공급 시스템을 통한 약제의 연속적 전달은 환자의 이동성 및 생활 방식을 손상시키며, 그 치료법을 극단적으로 단순화한 유동 속도 및 프로파일로 제한한다. 약물 전달의 다른 형태인 경피 패치가 유사하게 그것의 제약을 갖는다. 경피 패치는 종종 효능을 위해 특정한 분자 약물 구조를 필요로 하며, 경피 패치를 통한 약물 투여의 제어는 극히 제한된다.

[0007] 보행 주입 펌프가 액체 약제를 환자에게 전달하기 위해 개발되었다. 이들 주입 장치는 볼러스 요건을 성취하는 정교한 유체 전달 프로파일, 연속적 주입 및 가변 유동 속도 전달을 제공하는 능력을 갖는다. 이들 주입 능력은 보통 약물 및 치료법의 더 나은 효능과 환자의 체계에 대한 더 적은 독성의 결과를 가져온다. 현재 입수가능한 보행 주입 장치는 고가이고, 주입을 위해 프로그래밍하고 준비하는 것이 어려우며, 부피가 크고 무거우며 매우 부서지기 쉬운 경향이 있다. 이들 장치를 충전시키는 것은 어려울 수 있으며, 환자가 의도된 약제뿐만 아니라 충전 액세서리 둘 모두를 휴대할 것을 요구한다. 이 장치는 종종 그것의 의도된 장기간 사용을 위해 적절한 기능성 및 안전을 보장하기 위해서 전문화된 주의, 정비, 및 세정을 필요로 하며, 환자 또는 의료서비스 제공자에게 비용-효율적이지 않다.

[0008] 시린지 및 주입 펜과 비교할 때, 펌프 유형 전달 장치는, 약물의 투여량이 계산될 수 있고 낮 또는 밤 동안의 임의의 시간에 환자에게 자동적으로 전달될 수 있다는 점에서, 환자에게 현저히 더 편리할 수 있다. 더욱이, 대사(metabolic) 센서 또는 모니터와 함께 사용되는 경우, 펌프는 감지된 또는 모니터링된 대사 수준에 기초해 적절한 필요시에 적절한 투여량의 유체 매체를 제공하도록 자동적으로 제어될 수 있다. 그 결과, 펌프 유형 전

달 장치는 당뇨병 등과 같은 다양한 유형의 의학적 질환의 최신 의학적 치료의 중요한 측면이 되었다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0009] 펌프 유형 전달 시스템은 다수의 환자 요구를 해결하는 데 이용되고 있지만, 수동 작동식 시린지 및 주사 펜은 종종 여전히 약물 전달을 위한 바람직한 선택인데, 그 이유는 그것이 이제 통합된 안전 특징을 제공하며, 약물 전달의 상태 및 투여량 분배의 종료를 식별하도록 용이하게 판독될 수 있기 때문이다. 그러나, 수동 작동식 시린지 및 주사 펜은 보편적으로 적용가능하지 않으며, 모든 약물의 전달에 바람직하지 않다. 정밀하고, 신뢰할 수 있으며, 임상의 및 환자에게 작고, 저비용이고, 경량이고, 사용이 간단한, 액체 약물의 비경구적 전달을 위한 대안을 제공할 수 있는 조정가능한(그리고/또는 프로그래밍 가능한) 주입 시스템에 대한 필요성이 여전히 남아 있다.

과제의 해결 수단

[0010] 본 발명은 약물 물질의 제어식 전달을 위한 구동 기구, 제어식 전달 구동 기구를 갖는 약물 전달 펌프, 그러한 장치를 작동시키는 방법, 및 그러한 장치를 조립하는 방법을 제공한다. 특히, 본 발명의 구동 기구는 약물 용기 밖으로 약물 물질을 가압하는 데 이용되는 플런저 시일(plunger seal)의 자유 축방향 병진을 미터링(metering)하거나, 그것에 저항을 제공하거나, 달리 방지함으로써 약물 전달의 속도를 제어한다. 본 발명의 신규한 실시예는 따라서 약물 물질을 가변 속도로 전달할 수 있다. 본 발명의 제어식 전달 구동 기구는, 하기에 상세히 설명되는 바와 같이, 원하는 전달 속도 또는 프로파일을 충족시키기 위해, 예를 들어 전력 및 제어 시스템에 의한 제어에 의해, 사전-구성가능하거나 동적으로 구성가능할 수 있다. 부가적으로, 본 발명의 구동 기구는 약물 전달 전에, 그 동안에, 그리고 그 후에 사용자에게 피드백을 제공하는 통합된 상태 표시 특징부를 제공한다. 예를 들어, 사용자에게는 시스템이 작동하고 약물 전달을 위한 준비가 된 것을 식별하도록 초기 피드백이 제공될 수 있다. 활성화시에, 시스템은 이어서 하나 이상의 약물 전달 상태 표시를 사용자에게 제공할 수 있다. 약물 전달의 완료시에, 구동 기구 및 약물 펌프는 투여-종료(end-of-dose) 표시를 제공할 수 있다. 투여-종료 표시는 구동 기구의 하나 이상의 구성요소의 축방향 병진의 물리적 종료에 관련되기 때문에, 구동 기구 및 약물 펌프는 진정한 투여-종료 표시를 사용자에게 제공한다. 이들 기구를 통해, 약물 투여량 전달의 확인이 사용자 또는 투여자에게 정확히 제공될 수 있다. 따라서, 본 발명의 신규한 장치는 상기에 언급된 것과 같은, 종래 기술의 장치와 관련된 문제 중 하나 이상을 완화시킨다.

[0011] 제 1 실시예에서, 본 발명은 구동 하우징, 피스톤, 및 편의 부재(biasing member)를 포함하는 제어식 전달 구동 기구를 제공하며, 여기서 편의 부재는 초기에 에너지 축적된 상태(energized state)로 보유되고, 피스톤의 인터페이스 표면(interface surface)을 압박하도록 구성된다. 피스톤은 플런저 시일 및 배럴을 갖는 약물 용기 내에서 실질적으로 축방향으로 병진하도록 구성된다. 테더(tether)가 일 단부에서 피스톤에 연결되고 타 단부에서 전달 제어 기구의 윈치 드럼(winch drum)에 연결되며, 여기서 테더는 편의 부재의 초기 에너지 축적된 상태로부터의 팽창 및 편의 부재가 압박하는 피스톤의 자유 축방향 병진을 억제한다. 약물 용기는 사용자로의 전달을 위해 약물 챔버 내에 약물 유체를 함유할 수 있다. 선택적으로, 구동 기구의 작동 동안 배럴의 내부 구성요소(즉, 피스톤 및 편의 부재)를 관찰로부터 숨기기 위해 커버 슬리브(cover sleeve)가 편의 부재와 피스톤의 인터페이스 표면 사이에 이용될 수 있다. 테더는 편의 부재의 초기 에너지 축적된 상태로부터의 자유 팽창 및 편의 부재가 압박하는 피스톤의 자유 축방향 병진을 미터링하기 위해 전달 제어 기구의 윈치 드럼으로부터 해제되도록 구성된다.

[0012] 다른 실시예에서, 구동 기구는 기어 조립체를 추가로 포함한다. 기어 조립체는 테더가 그 상에 해제가능하게 권취될 수 있는 윈치 드럼에 연결된 윈치 기어(winch gear), 윈치 기어에 맞물림 가능하게 연결된 웜 기어(worm gear), 웜 기어에 맞물림 가능하게 연결된 복합 기어, 및 복합 기어에 맞물림 가능하게 연결된 피니언(pinion)을 갖는 모터를 포함할 수 있으며, 여기서 모터는 편의 부재의 초기 에너지 축적된 상태로부터의 자유 팽창, 및 편의 부재가 압박하는 피스톤의 자유 축방향 병진을 미터링하기 위해 윈치 드럼으로부터 테더를 해제하도록 기어 조립체를 구동시키도록 구성된다. 모터에 의한 테더의 미터링은 사용자로의 약물 전달의 속도 또는 프로파일을 제어한다. 피스톤은 하나 이상의 부품일 수 있으며, 테더의 원위 단부(distal end)에 연결된다.

[0013] 또 다른 실시예에서, 구동 기구는 하나 이상의 대응하는 상태 트리거(status trigger)를 판독하거나 인식하도록 구성된 상태 판독기를 포함할 수 있다. 상태 트리거는 테더 상에 증분적으로 이격될 수 있으며, 구동 기구의

작동 동안, 상태 판독기와 상태 트리거 사이의 상호작용은 전력 및 제어 시스템에 신호를 전송하여 사용자에게 피드백을 제공한다. 상태 판독기는 광학적 상태 판독기일 수 있고 대응하는 상태 트리거는 광학적 상태 트리거이거나, 상태 판독기는 전기기계적 상태 판독기일 수 있고 대응하는 상태 트리거는 전기기계적 상태 트리거이거나, 상태 판독기는 기계적 상태 판독기일 수 있고 대응하는 상태 트리거는 기계적 상태 트리거이다.

[0014] 추가의 실시예에서, 본 발명은 제어식 약물 전달을 갖는 약물 전달 펌프를 제공한다. 약물 전달 펌프는 하우징, 및 활성화 기구, 삽입 기구, 유체 경로 연결부, 전력 및 제어 시스템, 및 제어식 전달 구동 기구가 그 상에 장착될 수 있는 조립 플랫폼을 갖고, 상기 구동 기구는 구동 하우징, 피스톤, 및 편의 부재를 가지며, 여기서 편의 부재는 초기에 에너지 축적된 상태로 보유되고, 피스톤의 인터페이스 표면을 압박하도록 구성된다. 피스톤은 플런저 시일 및 배럴을 갖는 약물 용기 내에서 실질적으로 축방향으로 병진하도록 구성된다. 테더가 일 단부에서 피스톤에 연결되고 타 단부에서 전달 제어 기구의 윈치 드럼에 연결되며, 여기서 테더는 편의 부재의 초기 에너지 축적된 상태로부터의 팽창 및 편의 부재가 압박하는 피스톤의 자유 축방향 병진을 억제한다. 약물 용기는 사용자로의 전달을 위해 약물 챔버 내에 약물 유체를 함유할 수 있다. 선택적으로, 구동 기구의 작동 동안 배럴의 내부 구성요소(즉, 피스톤 및 편의 부재)를 관찰로부터 숨기기 위해 커버 슬리브가 편의 부재와 피스톤의 인터페이스 표면 사이에 이용될 수 있다. 테더는 편의 부재의 초기 에너지 축적된 상태로부터의 자유 팽창 및 편의 부재가 압박하는 피스톤의 자유 축방향 병진을 미터링하기 위해 전달 제어 기구의 윈치 드럼으로부터 해제되도록 구성된다.

[0015] 다른 실시예에서, 약물 펌프는 기어 조립체를 추가로 포함한다. 기어 조립체는 테더가 그 상에 해제가능하게 권취될 수 있는 윈치 드럼에 연결된 윈치 기어, 윈치 기어에 맞물림 가능하게 연결된 웜 기어, 및 웜 기어에 맞물림 가능하게 연결된 복합 기어, 및 복합 기어에 맞물림 가능하게 연결된 피니언을 갖는 모터를 포함할 수 있으며, 여기서 모터는 편의 부재의 초기 에너지 축적된 상태로부터의 자유 팽창, 및 편의 부재가 압박하는 피스톤의 자유 축방향 병진을 미터링하기 위해 윈치 드럼으로부터 테더를 해제하도록 기어 조립체를 구동시키도록 구성된다. 모터에 의한 테더의 미터링은 사용자로의 약물 전달의 속도 또는 프로파일을 제어한다. 피스톤은 하나 이상의 부품일 수 있으며, 테더의 원위 단부에 연결된다.

[0016] 또 다른 실시예에서, 약물 펌프는 하나 이상의 대응하는 상태 트리거를 판독하거나 인식하도록 구성된 상태 판독기를 포함할 수 있다. 상태 트리거는 테더 상에 증분적으로 이격될 수 있으며, 구동 기구의 작동 동안, 상태 판독기와 상태 트리거 사이의 상호작용은 전력 및 제어 시스템에 신호를 전송하여 사용자에게 피드백을 제공한다. 상태 판독기는 광학적 상태 판독기일 수 있고 대응하는 상태 트리거는 광학적 상태 트리거이거나, 상태 판독기는 전기기계적 상태 판독기일 수 있고 대응하는 상태 트리거는 전기기계적 상태 트리거이거나, 상태 판독기는 기계적 상태 판독기일 수 있고 대응하는 상태 트리거는 기계적 상태 트리거이다.

[0017] 다른 실시예에서, 약물 펌프의 전력 및 제어 시스템은 하나 이상의 입력을 수신하여 윈치 드럼에 의한 테더의 해제를 미터링하고 이에 의해 편의 부재에 의한 피스톤의 축방향 병진을 허용하여서 배럴 내에서 플런저 시일을 병진시키도록 구성된다. 하나 이상의 입력은 활성화 기구, 제어 인터페이스, 및/또는 원격 제어 기구의 작동에 의해 제공될 수 있다. 전력 및 제어 시스템은 하나 이상의 입력을 수신하여 원하는 약물 전달 속도 또는 프로파일을 충족시키기 위해 편의 부재가 압박하는 피스톤의 자유 축방향 병진에 대한, 테더 및 윈치 드럼에 의해 제공되는 억제를 조정하여서, 사용자로의 전달을 위한 투여량 체적을 변화시키고/시키거나, 달리 구동 기구의 작동을 시작, 중지, 또는 일시 정지하도록 구성될 수 있다.

[0018] 본 발명의 신규한 실시예는 약물 용기 밖으로 약물 물질을 가압하는 데 이용되는 플런저 시일의 자유 축방향 병진을 미터링하거나, 그것에 저항을 제공하거나, 달리 방지하고, 이에 의해 약물 물질의 전달의 속도를 제어할 수 있는 구동 기구를 제공한다. 신규한 제어 전달 구동 기구는 부가적으로 장치의 작동 전에, 그 동안에, 그리고 그 후에 약물 전달의 증분적 상태를 제공할 수 있다. 본 명세서 전체에 걸쳐, 달리 지시되지 않는 한, "포함한다" 및 "포함하는", 또는 관련 용어, 예를 들어 "구비한다" 또는 "이루어진다"는 배타적으로보다는 포괄적으로 사용되어, 언급된 정수 또는 정수의 그룹은 하나 이상의 다른 비-언급된 정수 또는 정수의 그룹을 포함할 수 있다. 하기에 추가로 기술되는 바와 같이, 본 발명이 실시예는 의료 장치의 산업에서 표준 구성요소로 여겨질 수 있는 하나 이상의 추가의 구성요소를 포함할 수 있다. 예를 들어, 실시예는 본 발명의 모터, 구동 기구, 및 약물 펌프에 전력을 공급하는 데 이용되는 하나 이상의 배터리를 포함할 수 있다. 이 구성요소, 및 그러한 구성요소를 포함하는 실시예는 본 발명의 계획 내에 있으며, 본 발명의 범위 및 범주 내에 속하는 것으로 이해되어야 한다.

[0019] 하기의 본 발명의 비제한적인 실시예는 하기의 도면을 참조하여 본 명세서에 기술된다.

도면의 간단한 설명

[0020] 도 1a는 본 발명의 일 실시예에 따른 제어식 전달 구동 기구를 갖는 약물 전달 펌프의 등각도를 도시하는 도면,

도 1b는 도 1a에 도시된 약물 전달 펌프의 내부 구성요소의 등각도를 도시하는 도면(접착제 패치 없이 도시됨),

도 1c는 도 1a에 도시된 약물 전달 펌프의 저부의 등각도를 도시하는 도면(접착제 패치 없이 도시됨),

도 2는 본 발명의 적어도 하나의 실시예에 따른 제어식 전달 구동 기구의 등각도를 도시하는 도면,

도 3은 도 2에 도시된 구동 기구의, 축 "A"를 따른 분해도를 도시하는 도면(그러나, 명료함을 위해 플런저 시일, 배럴, 및 캡을 제외함),

도 4a는 초기 비활성 상태에 있는, 도 2에 도시된 구동 기구의 등각도를 도시하는 도면,

도 4b는 기구가 약물 전달의 속도 또는 프로파일을 제어하는 때의 작동된 상태에 있는, 도 2에 도시된 구동 기구의 등각도를 도시하는 도면,

도 4c는 기구가 약물 전달을 완료한 때의, 도 2에 도시된 구동 기구의 등각도를 도시하는 도면,

도 5a는 초기 비활성 상태에 있는, 도 4a에 도시된 구동 기구의 단면도를 도시하는 도면,

도 5b는 기구가 약물 전달의 속도 또는 프로파일을 제어하는 때의 작동된 상태에 있는, 도 4b에 도시된 구동 기구의 단면도를 도시하는 도면,

도 5c는 기구가 약물 전달을 완료하고, 선택적으로, 약물 전달의 완료를 보장하기 위해 컴플라이언스 푸시(compliance push)를 수행하는 때의, 도 4c에 도시된 구동 기구의 단면도를 도시하는 도면,

도 6은 본 발명의 추가 실시예에 따른, 증분 상태 표시기를 포함하는 구동 기구의 사시도를 도시하는 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0021] 본 발명은 약물 물질의 제어식 전달을 위한 구동 기구, 및 그러한 제어식 전달 구동 기구를 포함하는 약물 전달 펌프를 제공한다. 본 발명의 구동 기구는 약물 용기(drug container) 밖으로 약물 물질을 가압하는 데 이용되는 플런저 시일의 자유 축방향 병진을 미터링(metering)하거나, 그것에 저항을 제공하거나, 달리 방지함으로써 약물 전달의 속도를 제어하고, 이에 따라 가변 속도 및/또는 전달 프로파일로 약물 물질을 전달할 수 있다. 부가적으로, 본 발명의 구동 기구는 약물 전달 전에, 그 동안에, 그리고 그 후에 사용자에게 피드백을 제공하는 통합된 상태 표시 특징부를 제공한다. 예를 들어, 사용자에게는 시스템이 작동하고 약물 전달을 위한 준비가 된 것을 식별하도록 초기 피드백이 제공될 수 있다. 활성화시에, 시스템은 이어서 하나 이상의 약물 전달 상태 표시를 사용자에게 제공할 수 있다. 약물 전달의 완료시에, 구동 기구 및 약물 펌프는 투여-종료 표시를 제공할 수 있다.

[0022] 본 발명의 구동 기구, 약물 전달 펌프, 또는 구성요소의 상대 위치 중 임의의 것을 기술하기 위해 본 명세서에 사용된 바와 같이, 용어 "축방향" 또는 "축방향으로"는 일반적으로 구동 기구가 바람직하게는 그 둘레에 위치되는 종축 "A"를 말하지만, 반드시 대칭적으로 그 둘레에 있는 것은 아니다. 용어 "반경방향"은 일반적으로 축 A에 수직인 방향을 말한다. 용어 "근위(proximal)", "후방", "후방으로", "뒤", 또는 "뒤쪽으로"는 일반적으로 방향 "P"로의 축방향을 말한다. 용어 "원위", "전방", "전방으로", "눌러진(depressed)", 또는 "앞쪽으로"는 일반적으로 방향 "D"로의 축방향을 말한다. 본 명세서에 사용된 바와 같이, 용어 "유리"는 환형 올레핀 공중합체(cyclic olefin copolymer, COC) 및 환형 올레핀 중합체(cyclic olefin polymer, COP)와 같은 소정의 비-반응성 중합체를 포함하지만 이로 한정되지 않는, 보통 유리를 필요로 하는 의약품 등급 응용에 사용하기에 적합한 다른 유사하게 비-반응성인 재료를 포함하는 것으로 이해되어야 한다. 용어 "플라스틱"은 열가소성 중합체 및 열경화성 중합체 둘 모두를 포함할 수 있다. 열가소성 중합체는 열에 의해 그것의 원래의 상태로 재-연화될 수 있고; 열경화성 중합체는 그럴 수 없다. 본 명세서에 사용된 바와 같이, 용어 "플라스틱"은 주로, 예를 들어 폴리에틸렌 및 폴리프로필렌과 같은 성형가능한 열가소성 중합체, 또는 전형적으로 경화제, 충전제, 보강제, 착색제, 및/또는 가소제 등과 같은 다른 성분을 또한 함유하고, 열 및 압력 하에서 형성되거나 성형될 수 있는 아크릴 수지를 말한다. 본 명세서에 사용된 바와 같이, 용어 "플라스틱"은 유리, 비-반응성 중합체, 또는 플라스틱과 상호작용할 수 있거나 달리 플라스틱으로부터 액체에 들어갈 수 있는 치환기에 의해 분해될 수 있는 치료 액체와 직접 접촉하는 응용에서 사용하는 것에 대해 승인된 탄성중합체를 포함하도록 의도되지 않는다. 용어 "탄성중합체", "탄성중합체성" 또는 "탄성중합체성 재료"는 주로 플라스틱보다 더 용이하게 변형가능하지만,

의약품 등급 유체와 함께 사용하는 것에 대해 승인되고 주위 온도 및 압력 하에서 쉽게 침출(leaching)되거나 가스 이동(gas migration)되지 않는 가교결합된 열경화성의 고무 같은 중합체를 말한다. "유체"는 주로 액체를 말하지만, 액체 중에 분산된 고체의 현탁물, 및 약물 펌프의 유체-함유 부분 내부의 액체 중에 용해되거나 달리 그 액체 내에 함께 존재하는 기체를 또한 포함할 수 있다. 본 명세서에 기술된 다양한 태양 및 실시예에 따르면, 예를 들어 플런저 시일에 힘을 가하기 위한 하나 이상의 편의 부재(biasing member)와 관련하여, "편의 부재"에 대해 언급이 이루어진다. 편의 부재는 에너지를 저장 및 방출할 수 있는 임의의 부재일 수 있음이 인식될 것이다. 비제한적인 예는, 예를 들어 코일 스프링, 압축 또는 인장 스프링, 비틀림 스프링, 또는 판 스프링(leaf spring)과 같은 스프링, 탄성적으로 압축가능한 또는 탄력 있는 밴드, 또는 유사한 기능을 갖는 임의의 다른 부재를 포함한다. 본 발명의 적어도 하나의 실시예에서, 편의 부재는 스프링, 바람직하게는 압축 스프링이다.

[0023] 본 발명의 신규한 장치는 통합된 상태 표시를 갖는 구동 기구 및 그러한 구동 기구를 포함하는 약물 전달 펌프를 제공한다. 그러한 장치는 안전하고, 사용이 용이하며, 자가-투여 환자에게 심미적으로 그리고 인체공학적으로 매력적인 것이다. 본 명세서에 기술된 장치는 심지어 훈련되어 있지 않은 사용자에게도 장치의 활성화, 작동, 및 로크-아웃(lock-out)을 간단하게 만드는 특징부를 포함한다. 본 발명의 신규한 장치는 공지된 종래 기술의 장치와 관련된 어떠한 문제도 없이 이들 바람직한 특징부를 제공한다. 신규한 약물 전달 펌프, 구동 기구, 및 그것 각자의 구성요소의 비제한적인 소정 실시예가 첨부 도면을 참조하여 본 명세서에 추가로 기술된다.

[0024] 본 명세서에 사용된 바와 같이, 용어 "펌프"는 활성화시에 사용자에게 유체를 분배할 수 있는 임의의 수의 약물 전달 시스템을 포함하도록 의도된다. 그러한 약물 전달 시스템은, 예를 들어 주사 시스템, 주입 펌프, 볼러스 주사기(bolus injector) 등을 포함한다. 도 1a 내지 도 1c는 본 발명의 적어도 하나의 실시예에 따른 예시적인 약물 전달 장치를 도시하고 있다. 약물 전달 장치는 약물 치료제의 전달을 사용자의 신체 내로 투여하는 데 이용될 수 있다. 도 1a 내지 도 1c에 도시된 바와 같이, 약물 펌프(10)는 펌프 하우징(12)을 포함한다. 펌프 하우징(12)은 약물 펌프의 더 용이한 제조, 조립, 및 작동을 촉진하도록 고정식으로 맞물림가능한 하나 이상의 하우징 하위구성요소를 포함할 수 있다. 예를 들어, 약물 펌프(10)는 상부 하우징(12A) 및 하부 하우징(12B)을 포함하는 펌프 하우징(12)을 포함한다. 약물 펌프는 활성화 기구(14), 상태 표시기(16), 및 윈도우(window)(18)를 추가로 포함할 수 있다. 윈도우(18)는 약물 펌프의 작동이 그것을 통해 관찰될 수 있는 임의의 반투명 또는 투과성 표면일 수 있다. 도 1b에 도시된 바와 같이, 약물 펌프는 조립 플랫폼(20), 무균 유체 도관(30), 약물 용기(50)를 갖는 구동 기구(100), 삽입 기구(200), 유체 경로 연결부(300), 및 전력 및 제어 시스템(400)을 추가로 포함한다. 그러한 약물 펌프의 구성요소 중 하나 이상은, 그것이 예를 들어 별개의 구성요소로서 사전-조립되고 제조 동안 약물 펌프(10)의 조립 플랫폼(20) 상에 제위치로 되도록 구성될 수 있다는 점에서, 모듈형(modular)일 수 있다.

[0025] 펌프 하우징(12)은 장치 구성요소 모두를 수용하며, 장치(10)를 사용자의 피부에 제거가능하게 부착하는 수단을 제공한다. 펌프 하우징(12)은 또한 환경적 영향에 대항하여 장치(10)의 내부 구성요소에 보호를 제공한다. 펌프 하우징(12)은 용이한 패키징, 보관, 취급, 및 훈련되어 있지 않고/않거나 신체적 장애가 있을 수 있는 사용자에 의한 사용을 촉진하도록 크기, 형상, 및 관련 특징부에 있어서 경제적으로 그리고 심미적으로 설계된다. 더욱이, 펌프 하우징(12)의 외부 표면은 제품 라벨링, 안전에 관한 설명 등을 제공하는 데 이용될 수 있다. 부가적으로, 상기에 기술된 바와 같이, 하우징(12)은 사용자에게 작동 피드백을 제공할 수 있는, 상태 표시기(16) 및 윈도우(18)와 같은, 소정의 구성요소를 포함할 수 있다.

[0026] 적어도 하나의 실시예에서, 약물 펌프(10)는 전력 및 제어 시스템(400)에 시작 명령을 트리거링(triggering)하도록 사용자에 의해 변위되는 활성화 기구(14)를 제공한다. 바람직한 실시예에서, 활성화 기구는, 펌프 하우징(12)을 통과해, 예를 들어 상부 하우징(12A)과 하부 하우징(12B) 사이의 개구(aperture)를 통과해 위치되고, 전력 및 제어 시스템(400)의 제어 아암(arm)(40)과 접촉하는 시작 버튼(14)이다. 적어도 하나의 실시예에서, 시작 버튼(14)은 푸시 버튼일 수 있고, 다른 실시예에서, 온/오프 스위치, 토글, 또는 당업계에 공지된 임의의 유사한 활성화 특징부일 수 있다. 펌프 하우징(12)은 또한 상태 표시기(16) 및 윈도우(18)를 제공한다. 다른 실시예에서, 활성화 기구(14), 상태 표시기(16), 윈도우(18), 및 이들의 조합 중 하나 이상은 상부 하우징(12A) 또는 하부 하우징(12B) 상에, 이를테면 예를 들어 약물 펌프(10)가 사용자의 신체 상에 배치된 때 사용자에게 보이는 측에 제공될 수 있다. 하우징(12)이 본 발명의 다른 구성요소 및 실시예를 참조하여 이하에 더욱 상세히 기술된다.

[0027] 약물 펌프는, 활성화 기구의 누름에 의한 사용자에 의한 활성화 시에, 약물 펌프가 개시되어 유체 경로를 사용

자 내로 삽입하고; 약물 용기, 유체 경로, 및 무균 유체 도관 사이의 필요한 연결부를 가능하게 하거나, 연결하거나, 개방하고; 약물 용기 내에 저장된 약물 유체를 전달을 위한 유체 경로 및 유체 도관을 통해 사용자 내로 가압하도록 구성된다. 예를 들어 약물 펌프의 조기 활성화를 방지하기 위해 하나 이상의 선택적인 안전 기구가 이용될 수 있다. 예를 들어, 약물 펌프(10)가 사용자의 신체와 접촉하지 않는 한 전력 및 제어 시스템(400), 또는 활성화 기구가 맞물릴 수 없는 것을 보장하기 위해, 선택적인 온-바디 센서(on-body sensor)(24)(도 1c에 도시됨)가 일 실시예에서 안전 특징부로서 제공될 수 있다. 하나의 그러한 실시예에서, 온-바디 센서(24)는 하부 하우징(12B)의 저부 상에 위치되며, 이곳에서 그것은 사용자의 신체와 접촉할 수 있다. 온-바디 센서(24)의 변위시에, 활성화 기구의 누름이 허용된다. 따라서, 적어도 하나의 실시예에서, 온-바디 센서(24)는 활성화 기구(14)에 의한 약물 펌프(10)의 트리거링을 방지하는, 예를 들어 기계적 로크 아웃과 같은, 기계적 안전 기구이다. 다른 실시예에서, 온-바디 센서는 활성화를 허용하도록 전력 및 제어 시스템(400)에 신호를 전송하는 기계적 로크 아웃과 같은 전기-기계적 센서일 수 있다. 또 다른 실시예에서, 온-바디 센서는, 예를 들어 전력 및 제어 시스템(400)의 활성화를 허용하기 전에 조직(tissue)을 검출해야 하는 정전용량- 또는 임피던스-기반의 센서와 같은 전기 기반의 것일 수 있다. 이들 개념은 상호 배타적이지 않으며, 하나 이상의 조합이, 예를 들어 약물 펌프의 조기 활성화를 방지하기 위해 본 발명의 범위 내에서 이용될 수 있다. 바람직한 실시예에서, 약물 펌프(10)는 하나 이상의 기계적 온-바디 센서를 이용한다. 추가의 통합된 안전 기구가 신규한 약물 펌프의 다른 구성요소를 참조하여 본 명세서에 기술된다.

[0028] 전력 및 제어 시스템

[0029] 전력 및 제어 시스템(400)은 약물 펌프 내의 다양한 전기 구성요소를 위한 에너지를 제공하는 전원, 하나 이상의 피드백 기구, 마이크로컨트롤러, 회로 기판, 하나 이상의 전도성 패드, 및 하나 이상의 인터커넥트(interconnect)를 포함한다. 당업자에 의해 인식되는 바와 같이, 그러한 전기 시스템에서 통상적으로 사용되는 다른 구성요소가 또한 포함될 수 있다. 하나 이상의 피드백 기구는, 예를 들어 피에조 알람(piezo alarm)과 같은 가청 알람 및/또는 발광 다이오드(light emitting diode, LED)와 같은 광 표시기를 포함할 수 있다. 마이크로컨트롤러는, 예를 들어 마이크로프로세서일 수 있다. 전력 및 제어 시스템(400)은 사용자와의 몇몇 장치 상호작용을 제어하며, 구동 기구(100)와 인터페이스한다. 일 실시예에서, 전력 및 제어 시스템(400)은 온-바디 센서(24) 및/또는 활성화 기구(14)가 활성화된 때를 식별하기 위해 제어 알람(40)과 인터페이스한다. 전력 및 제어 시스템(400)은 또한 사용자에게 시각적 피드백을 제공하기 위해, 광 이동을 허용하는 투과성 또는 반투명 재료일 수 있는, 펌프 하우징(12)의 상태 표시기(16)와 인터페이스할 수 있다. 전력 및 제어 시스템(400)은 활성화, 약물 전달, 및 투여 종료와 같은 상태 표시를 사용자에게 전달하기 위해 하나 이상의 인터커넥트를 통해 구동 기구(100)와 인터페이스한다. 그러한 상태 표시는 청각적 톤(tone)을 통해, 예를 들어 가청 알람을 통해, 그리고/또는 시각적 표시기를 통해, 예를 들어 LED를 통해 사용자에게 제공될 수 있다. 바람직한 실시예에서, 전력 및 제어 시스템과 약물 펌프의 다른 구성요소 사이의 제어 인터페이스는 사용자에 의한 활성화시까지는 맞물리거나 연결되지 않는다. 이는 약물 펌프의 우발적 작동을 방지하는 바람직한 안전 특징부이며, 부가적으로 보관, 운송 등 동안 전원 내에 포함된 에너지를 유지할 수 있다.

[0030] 전력 및 제어 시스템(400)은 다수의 상이한 상태 표시기를 사용자에게 제공하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 전력 및 제어 시스템(400)은, 온-바디 센서 및/또는 트리거 기구가 눌러진 후에, 장치 시동 체크가 에러를 제공하지 않는다면 전력 및 제어 시스템(400)이 상태 표시기(16)를 통해 시작-준비(ready-to-start) 상태 신호를 제공하도록 구성될 수 있다. 시작-준비 상태 신호를 제공한 후에, 그리고 선택적인 온-바디 센서를 갖는 실시예에서 온-바디 센서가 사용자의 신체와 접촉한 채로 유지된다면, 전력 및 제어 시스템(400)은 유체 경로 연결부(300) 및 무균 유체 도관(30)을 통한 약물 치료제의 전달을 시작하도록 구동 기구(100)에 전력을 공급할 것이다. 본 발명의 바람직한 실시예에서, 삽입 기구(200) 및 유체 경로 연결부(300)는 활성화 기구(14)의 사용자 작동에 의해 직접 활성화하도록 될 수 있다. 약물 전달 과정 동안, 전력 및 제어 시스템(400)은 상태 표시기(16)를 통해 분배 상태 신호를 제공하도록 구성된다. 약물이 사용자의 신체 내로 투여된 후에 그리고 임의의 추가의 드웰 시간(dwell time)의 종료 후에, 실질적으로 전체의 투여량이 사용자에게 전달된 것을 보장하기 위해, 전력 및 제어 시스템(400)은 상태 표시기(16)를 통해 제거-오케이(okay-to-remove) 상태 신호를 제공할 수 있다. 이는 펌프 하우징(12)의 윈도우(18)를 통해 구동 기구 및 약물 투여량 전달을 관찰함으로써 사용자에 의해 독립적으로 확인될 수 있다. 부가적으로, 전력 및 제어 시스템(400)은, 예를 들어 고장 또는 작동 실패 상황을 나타내는 경보와 같은 하나 이상의 경보 신호를 상태 표시기(16)를 통해 제공하도록 구성될 수 있다.

[0031] 전력 및 제어 시스템(400)은 부가적으로 원하는 약물 전달 속도 또는 프로파일을 충족시키기 위해 구동 기구(100)를 동적으로 제어하도록 사용자로부터 다양한 입력을 받아들이도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 전력 및

제어 시스템(400)은 원하는 약물 전달 속도 또는 프로파일을 충족시키기 위해 전력 및 제어 시스템(400)을 통해 구동 기구(100)의 제어를 설정하거나, 개시하거나, 중지하거나, 또는 달리 조정하도록, 예를 들어 활성화 기구(14)의 부분적인 또는 완전한 활성화, 누름, 및/또는 해제로부터 입력을 수신할 수 있다. 유사하게, 전력 및 제어 시스템(400)은 약물 투여량을 조정하기 위해; 구동 기구, 유체 경로 연결부, 및 유체 도관을 준비시키기 위해; 그리고/또는 구동 기구(100)의 작동을 시작, 중지, 또는 일시 정지시키기 위해 그러한 입력을 수신하도록 구성될 수 있다. 그러한 입력은, 예를 들어 활성화 기구(14) 또는 상이한 제어 인터페이스의 사용에 의해, 사용자가 약물 펌프(10)에 직접 작용함으로써 수신될 수 있거나, 시스템(400)은 원격 제어 장치로부터 그러한 입력을 수신하도록 구성될 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 그러한 입력은 사전-프로그래밍될 수 있다.

[0032] 다른 전력 및 제어 시스템 구성이 본 발명의 신규한 약물 펌프와 함께 이용될 수 있다. 예를 들어, 소정의 활성화 지연이 약물 전달 동안 이용될 수 있다. 상기에 언급된 바와 같이, 시스템 구성 내에 선택적으로 포함되는 하나의 그러한 지연은, 사용자에게 완료를 신호하기 전에 실질적으로 전체의 약물 투여량이 전달된 것을 보장하는 드웰 시간이다. 유사하게, 장치의 활성화는 약물 펌프 활성화 전에 약물 펌프(10)의 활성화 기구(14)의 지연된 누름(즉, 푸싱)을 요구할 수 있다. 부가적으로, 시스템은 사용자가 투여 종료 신호에 응답하고 약물 펌프를 비활성화시키거나 전력 공급을 차단하도록 허용하는 특징부를 포함할 수 있다. 그러한 특징부는 유사하게 장치의 우연한 비활성화를 방지하기 위해 활성화 기구의 지연된 누름을 요구할 수 있다. 그러한 특징부는 약물 펌프에 바람직한 안전 통합 및 사용 용이성 파라미터를 제공한다. 약물 펌프의 부분 누름 및 이에 따라 부분 활성화를 방지하기 위해 추가의 안전 특징부가 활성화 기구에 통합될 수 있다. 예를 들어, 활성화 기구 및/또는 전력 및 제어 시스템은, 부분 활성화를 방지하기 위해 장치가 완전히 오프(off)되거나 완전히 온(on)되도록 구성될 수 있다. 그러한 특징부가 신규한 약물 펌프의 다른 태양에 관해 이하에 더욱 상세히 기술된다.

[0033] 유체 경로 연결부

[0034] 다수의 유체 경로 연결부가 본 발명의 실시예 내에서 이용될 수 있다. 일반적으로, 적합한 유체 경료 연결부는 무균 유체 도관, 천공 부재, 및 약물 용기에 부착된 무균 슬리브 또는 약물 용기 내에 통합된 활주 천공가능 시일을 포함한다. 유체 경로 연결부는 하나 이상의 유동 제한기를 추가로 포함할 수 있다. 장치(10)의 적절한 활성화시에, 유체 경로 연결부(300)는 무균 유체 도관(30)을 구동 기구(100)의 약물 용기에 연결할 수 있게 된다. 그러한 연결은 구동 기구(100)의 약물 용기의 천공가능 시일을 관통하는, 니들과 같은, 천공 부재에 의해 용이하게 될 수 있다. 이러한 연결의 무균성은 가요성 무균 슬리브 내에서 그 연결을 수행함으로써 유지될 수 있다. 삽입 기구의 실질적으로 동시의 활성화시에, 약물 용기와 삽입 기구 사이의 유체 경로는 완벽하여 사용자의 신체 내로의 약물 전달을 허용한다.

[0035] 본 발명의 적어도 하나의 실시예에서, 유체 경로 연결부의 천공 부재는 사용자의 직접적인 행위에 의해, 예를 들어 사용자에 의한 활성화 기구의 누름에 의해 구동 기구의 약물 용기의 천공가능 시일을 관통하도록 된다. 예를 들어, 활성화 기구 자체가 유체 경로 연결부를 압박하고 있을 수 있어, 활성화 기구의 그것의 원래 위치로의 변위는 또한 유체 경로 연결부의 변위를 야기한다. 하나의 그러한 실시예에서, 유체 경로 연결부는 국제 특허 출원 제 PCT/US2012/054861 호에 기술된 것과 실질적으로 유사할 수 있으며, 이 국제 특허 출원은 모든 목적을 위해 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함된다. 그러한 실시예에 따르면, 연결은 사용자가 활성화 기구를 누르고 이에 의해 천공 부재를 천공가능 시일을 관통해 구동시킴으로써 가능하게 되는데, 그 이유는 이것이 사용자에 의해 요구될 때까지 약물 용기로부터의 유체 유동을 방지하기 때문이다. 그러한 실시예에서, 압축가능한 무균 슬리브가 약물 용기의 캡과 유체 경로 연결부의 연결 허브 사이에 고정식으로 부착될 수 있다. 천공 부재는 유체 경로 연결부와 약물 용기 사이의 연결이 요구될 때까지 무균 슬리브 내에 있을 수 있다. 무균 슬리브는 활성화 전에 천공 부재 및 유체 경로의 무균성을 보장하도록 살균될 수 있다.

[0036] 대안적으로, 유체 경로 연결부는, 예를 들어 국제 특허 출원 제 PCT/US2013/030478 호에 기술된 바와 같이 약물 용기에 통합될 수 있으며, 이 국제 특허 출원은 모든 목적을 위해 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함된다. 그러한 실시예에 따르면, 약물 용기는 천공가능 시일과 플런저 시일 사이의 배럴을 갖는 약물 챔버를 가질 수 있다. 약물 유체는 약물 챔버 내에 수용된다. 사용자에 의한 장치의 활성화시에, 구동 기구가 약물 용기 내에 수용된 플런저 시일에 힘을 가한다. 플런저 시일이 약물 유체 및 임의의 공기/기체 갭(gap) 또는 버블에 힘을 가함에 따라, 공기/기체 및 약물 유체의 압축 및 그 힘에 의한 공기압 및 액압 상승의 조합이 활주 천공가능 시일로 전달된다. 활주 천공가능 시일은 캡을 향해 활주하도록 되어, 그것이 통합된 무균 유체 경로 연결부 내에 보유된 천공 부재에 의해 천공되게 한다. 따라서, 통합된 무균 유체 경로 연결부는 구동 기구의 활성화에 의해 생성되는 약물 챔버 내의 공기/기체 및 약물 유체의 공기압/액압 힘의 조합에 의해 연결된다(즉, 유체 경로가 개방된다). 일단 통합된 무균 유체 경로 연결부가 연결되거나 개방되면, 약물 유체는 약물 용기로부터, 통합된

무균 유체 경로 연결부, 무균 유체 도관, 및 삽입 기구를 통해, 그리고 약물 전달을 위해 사용자의 신체 내로 유동하도록 허용된다. 적어도 하나의 실시예에서, 유체는 삽입 기구의 매니폴드 및 캐뉼러(cannula) 및/또는 니들만을 통해 유동하여서, 약물 전달 전에 그리고 그 동안에 유체 경로의 무균성을 유지한다.

[0037] 약물 펌프에 의해 이용되는 유체 경로 연결부에 무관하게, 약물 펌프는 상이한 점도 및 체적을 갖는 다양한 약물을 전달할 수 있다. 약물 펌프는 제어된 유동 속도(빠르기)로 약물을 전달할 수 있고/있거나 지정된 체적의 약물을 전달할 수 있다. 일 실시예에서, 약물 전달 과정은 유체 경로 연결부 및/또는 무균 유체 도관 내의 하나 이상의 유동 제한기에 의해 제어된다. 다른 실시예에서, 유체 유동 경로 또는 전달 도관의 기하학적 형상을 변경하는 것, 구동 기구의 구성요소가 내부의 약물을 분배하기 위해 약물 용기 내로 전진하는 속도를 변경하는 것, 또는 이들의 조합에 의해, 다른 유동 속도가 제공될 수 있다. 유체 경로 연결부(300) 및 무균 유체 도관(30)에 관한 또 추가의 상세사항이 다른 실시예를 참조하여 뒤에 나오는 섹션에서 이하에 제공된다.

[0038] 삽입 기구

[0039] 다수의 삽입 기구가 본 발명의 약물 펌프 내에서 이용될 수 있다. 본 발명의 펌프-유형 전달 장치는, 예를 들어 임의의 적합한 중공 튜빙(hollow tubing)을 통해, 환자 또는 사용자에 유체 유동 연통하도록 연결될 수 있다. 중실 보어 니들(solid bore needle)이 환자의 피부를 뚫고 중공 캐뉼러를 적절한 전달 위치에 배치하는 데 사용될 수 있으며, 이때 중실 보어 니들은 환자로의 약물 전달 전에 제거되거나 후퇴된다. 상기에 언급된 바와 같이, 유체는 자동적으로 삽입되는 니들, 캐뉼러, 마이크로-니들 어레이, 또는 주입 세트 튜빙을 포함하지만 이로 한정되지 않는 임의의 수의 수단을 통해 신체 내로 도입될 수 있다. 다수의 기구가 또한 환자 내로의 니들 삽입을 활성화하는 데 채용될 수 있다. 예를 들어, 스프링과 같은 편의 부재가 니들 및 캐뉼러가 환자의 피부를 뚫게 하기에 충분한 힘을 제공하는 데 채용될 수 있다. 동일한 스프링, 추가의 스프링, 또는 다른 유사한 기구가 환자로부터 니들을 후퇴시키는 데 이용될 수 있다. 바람직한 실시예에서, 삽입 기구는 일반적으로 국제 특허 출원 제 PCT/US2012/53174 호에 기술된 바와 같을 수 있으며, 이 국제 특허 출원은 모든 목적을 위해 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함된다. 그러한 구성은 환자에 대한 통증을 최소화하는 방식으로 환자의 피부(또는 근육) 내로 또는 그 아래에 약물 전달 경로를 삽입하는 데 이용될 수 있다. 유체 경로의 삽입을 위한 다른 공지된 방법이 이용될 수 있으며, 본 발명의 범위 내에서 고려된다.

[0040] 적어도 하나의 실시예에서, 삽입 기구(200)는 (도 1b 및 도 1c에 도시된 바와 같이) 하나 이상의 로크아웃 윈도우를 갖는 삽입 기구 하우징, 및 조립 플랫폼 및/또는 펌프 하우징에의 연결을 위한 베이스(base)를 포함한다. 조립 플랫폼(20)에의 베이스의 연결은, 예를 들어 사용자의 신체에 대한 베이스의 직접 접촉을 허용하기 위해 베이스의 저부가 조립 플랫폼 내의 구멍을 통과하는 것이 허용되도록 될 수 있다. 그러한 구성에서, 베이스의 저부는 약물 펌프(10)의 사용 전에 제거가능한 밀봉 멤브레인(sealing membrane)을 포함할 수 있다. 삽입 기구는 하나 이상의 삽입 편의 부재, 니들, 후퇴 편의 부재, 캐뉼러, 및 매니폴드를 추가로 포함할 수 있다. 매니폴드는 유체가 약물 전달 동안 매니폴드, 캐뉼러를 통해, 그리고 사용자의 신체 내로 유동하는 것을 허용하도록 무균 유체 도관(30)에 연결될 수 있다.

[0041] 본 명세서에 사용된 바와 같이, "니들"은 종래의 중공 니들, 예를 들어 강성 중공 강철 니들, 및 "투관침(trocar)"으로 보다 통상적으로 지칭되는 중실 코어 니들을 포함하지만 이로 제한되지 않는 다양한 니들을 지칭하도록 의도된다. 바람직한 실시예에서, 니들은 27 게이지(gauge) 중실 코어 투관침이고, 다른 실시예에서, 니들은 의도되는 약물 및 약물 투여(예를 들어, 피하(subcutaneous), 근육내(intramuscular), 피내(intradermal) 등)의 형태에 대해 캐뉼러를 삽입하기에 적합한 임의의 크기의 니들일 수 있다. 무균 부트(boot)가 니들 삽입 기구 내에서 이용될 수 있다. 무균 부트는, 근위 단부(proximal end)에서 매니폴드와, 그리고 원위 단부(distal end)에서 베이스와 고정식으로 맞물리는 찌부러짐 가능한 무균 멤브레인이다. 적어도 하나의 실시예에서, 무균 부트는 원위 단부에서 베이스와 삽입 기구 하우징 사이에 고정식으로 맞물리도록 유지된다. 베이스는, 하기에 추가로 기술되는 바와 같이, 삽입 기구의 작동 동안 니들 및 캐뉼러가 그것을 통해 통과할 수 있는 베이스 개방부(opening)를 포함한다. 캐뉼러 및 니들의 무균성은 삽입 기구의 무균 부분 내에의 그것의 초기 위치설정에 의해 유지된다. 구체적으로, 상기에 기술된 바와 같이, 니들 및 캐뉼러는 매니폴드 및 무균 부트의 무균 환경 내에 유지된다. 베이스의 베이스 개방부는, 이를테면 예를 들어 밀봉 멤브레인(254)(도 1c에 도시됨)에 의해, 비-무균 환경으로부터도 폐쇄될 수 있다.

[0042] 본 발명의 적어도 하나의 실시예에 따르면, 삽입 기구는 초기에 로크아웃 핀(들)에 의해 사용-준비(ready-to-use) 스테이지에 로킹되는데, 이 로크아웃 핀(들)은 초기에 삽입 기구 하우징의 로크아웃 윈도우 내에 위치된다. 이러한 초기 구성에서, 삽입 편의 부재 및 후퇴 편의 부재는 각각 그것의 압축된, 에너지 축적된

(energized) 상태로 보유된다. 도 1b에 도시된 바와 같이, 로크아웃 핀(들)(208)은 활성화 기구(14)의 사용자 누름에 의해 직접적으로 변위될 수 있다. 사용자가 선택적인 온-바디 센서(24)(도 1c에 도시됨)와 같은 임의의 안전 기구를 맞물림 해제함에 따라, 활성화 기구(14)는 약물 펌프를 개시하도록 눌러질 수 있다. 활성화 기구(14)의 누름은 직접적으로 제어 아암(40)의 병진 또는 변위를 야기할 수 있고, 직접적으로 또는 간접적으로 로크아웃 핀(들)(208)의, 삽입 기구 하우징(202)의 로킹 윈도우(202A) 내의 그것의 초기 위치로부터의 변위를 야기할 수 있다. 로크아웃 핀(들)(208)의 변위는 삽입 편의 부재가 그것의 초기 압축된, 에너지 축적된 상태로부터 압축해제되는 것을 허용한다. 삽입 편의 부재의 이러한 압축해제는 니들 및 캐뉼러를 사용자의 신체 내로 구동시킨다. 삽입 스테이지의 종료시에, 후퇴 편의 부재는 그것의 초기의 에너지 축적된 상태로부터 근위 방향으로 팽창하도록 허용된다. 후퇴 편의 부재의 근위 방향으로의 이러한 축방향 팽창은, 캐뉼러를 사용자의 신체와 유체 연통하도록 유지하면서, 니들을 후퇴시킨다. 따라서, 삽입 기구는 니들 및 캐뉼러를 사용자 내로 삽입하고, 후속적으로, 캐뉼러를 사용자의 신체로의 약물 전달을 위해 제위치에 보유하면서 니들을 후퇴시키는 데 사용될 수 있다.

[0043] 구동 기구

[0044] 도 2 및 도 3에 도시된 실시예를 참조하면, 구동 기구(100)는 구동 하우징(130)과, 캡(52), 천공가능 시일(보이지 않음), 배럴(58), 및 플런저 시일(60)을 갖는 약물 용기(50)를 포함한다. 천공가능 시일과 플런저 시일(60) 사이의 배럴(58) 내에 위치된 약물 챔버(21)는 삽입 기구 및 약물 펌프를 통해 사용자의 신체 내로 전달하기 위한 약물 유체를 수용할 수 있다. 본 명세서에 기술된 시일은 다수의 재료로 구성될 수 있지만, 바람직한 실시예에서, 하나 이상의 탄성중합체 또는 고무로 구성된다. 구동 기구는 약물 용기(50)의 배럴(58) 내로의, 유체 경로 연결부의 천공 부재의 삽입을 안내하기 위한 연결 마운트(connection mount)(54)를 추가로 포함할 수 있다. 구동 기구(100)는, 본 명세서에 추가로 기술되는 바와 같이, 하나 이상의 구동 편의 부재, 하나 이상의 해제 기구, 및 하나 이상의 가이드(guide)를 추가로 포함할 수 있다. 구동 기구의 구성요소는, 유체 경로 연결부, 무균 유체 도관, 및 삽입 기구를 통해 사용자의 신체 내로 전달하기 위해, 유체를 약물 용기로부터 천공가능 시일을 통해, 또는 바람직하게는 유체 경로 연결부의 천공 부재를 통해 밖으로 나가도록 가압하는 기능을 한다.

[0045] 하나의 특정 실시예에서, 구동 기구(100)는 편의 부재(들)로서 하나 이상의 압축 스프링을 채용한다. 사용자에 의한 약물 펌프의 활성화시에, 전력 및 제어 시스템이 압축 스프링(들)을 에너지 축적된 상태로부터 직접적으로 또는 간접적으로 해제하도록 작동될 수 있다. 해제시에, 압축 스프링(들)은 플런저 시일을 압박하도록 작용하여 유체 약물을 약물 용기 밖으로 가압할 수 있다. 압축 스프링은 피스톤을 압박하도록 작용할 수 있으며, 이 피스톤은 이어서 플런저 시일에 작용하여 유체 약물을 약물 용기 밖으로 가압한다. 유체 경로 연결부는 구동 기구의 활성화 전에, 그것과 동시에, 또는 그 후에 천공가능 시일을 통해 연결되어, 유체가 약물 용기로부터, 유체 경로 연결부, 무균 유체 도관, 및 삽입 기구를 통해, 그리고 약물 전달을 위해 사용자의 신체 내로 유동하는 것을 허용할 수 있다. 적어도 하나의 실시예에서, 유체는 삽입 기구의 매니폴드 및 캐뉼러만을 통해 유동하여서, 약물 전달 전에 그리고 그 동안에 유체 경로의 무균성을 유지한다. 그러한 구성요소 및 그것의 기능이 이하에 더욱 상세히 기술된다.

[0046] 이제 도 2 및 도 3에 도시된 구동 기구의 실시예를 참조하면, 구동 기구(100)는 캡(52), 천공가능 시일(보이지 않음), 배럴(58), 및 플런저 시일(60), 및 선택적으로 연결 마운트(54)를 갖는 약물 용기(50)를 포함한다. 약물 용기(50)는 구동 하우징(130)의 원위 단부에 장착된다. 구동 편의 부재(122) 및 피스톤(110)이 약물 용기(50)와 하우징(130)의 근위 단부 사이에, 구동 하우징(130) 내에 압축되며, 여기서 구동 편의 부재(122)는, 본 명세서에 추가로 기술되는 바와 같이, 피스톤(110)의 인터페이스 표면(110C)을 압박하도록 구성된다. 선택적으로, 예를 들어 구동 편의 부재(122)로부터 피스톤(110)으로의 힘의 보다 균일한 분배를 촉진하여, 구동 편의 부재(122)의 좌굴(buckling)을 방지하고/하거나, 사용자 관찰로부터 편의 부재를 감추기 위해, 커버 슬리브(140)가 구동 편의 부재(122)와 피스톤(110)의 인터페이스 표면(110C) 사이에 이용될 수 있다. 피스톤(110)의 인터페이스 표면(110C)은 시일(60)의 근위 단부에 실질적으로 인접하게 또는 그것과 접촉하여 위치하도록 된다.

[0047] 도 3에 도시된 바와 같이, 피스톤(110A, 110B)은 2개의 구성요소로 구성될 수 있고, 플런저 시일과 접촉하는 인터페이스 표면(110C)을 가질 수 있다. 테더(tether), 리본, 스트링(string), 또는 다른 보유 스트랩(본 명세서에서 "테더"(512)로 지칭됨)이 일 단부에서 피스톤(110A, 110B)에 연결될 수 있다. 예를 들어, 테더(512)는 조립된 때 피스톤(110A, 110B)의 2개의 구성요소 사이에의 보유에 의해 피스톤(110A, 110B)에 연결될 수 있다. 테더(512)는 타 단부에서 전달 제어 기구(500)의 윈치 드럼(winch drum)(520)에 연결된다. 모터(530), 기어 조립체, 및 테더(512)의 일 단부에 연결된 윈치 드럼(520), 및 타 단부에서 피스톤(110A, 110B)에 연결된 테더

(512)의 사용을 통해, 전달 제어 기구(500)는 약물 물질을 약물 용기(50) 밖으로 가압하는 데 이용되는 피스톤(110A, 110B) 및 플런저 시일(60)의 자유 축방향 병진을 제어하거나, 그것을 미터링하거나, 그것에 저항을 제공하거나, 달리 방지하는 기능을 한다. 따라서, 전달 제어 기구(500) 및 구동 기구(100)(본 명세서에서 "제어식 전달 구동 기구"로 집합적으로 지칭됨)는 함께 사용자로의 약물 전달의 속도 또는 프로파일을 제어하는 기능을 한다.

[0048] 특히, 본 발명의 전달 제어 기구(500)는 약물 챔버(21)로부터의 유체 물질의 전달을 구동하지 않는다. 약물 챔버(21)로부터의 유체 물질의 전달은 초기의 에너지 축적된 상태로부터의 편의 부재(122)의 팽창이 피스톤(110A, 110B) 및 플런저 시일(60)에 작용하는 것에 의해 야기된다. 전달 제어 기구(500)는 대신에 피스톤(110A, 110B) 및 플런저 시일(60)이 초기의 에너지 축적된 상태로부터의 편의 부재(122)의 팽창에 의해 밀어내질 때 그것들의 자유 운동에 저항을 제공하는 기능을 한다. 모터(530)는 플런저 시일의 병진을 구동하는 대신에 플런저 시일의 자유 축방향 병진을 제어하거나, 미터링하거나, 그것에 저항을 제공하거나, 달리 방지하는 데에만 이용되기 때문에, 더 작은 그리고/또는 더 에너지 효율적인 모터가 본 발명의 신규한 실시예에 의해 이용될 수 있다. 전달 제어 기구(500), 그리고 구체적으로 모터(530)는 전달을 구동하는 것이 아니라 전달 운동을 제어할 뿐이다. 테더는 피스톤(110A, 110B) 및 플런저 시일(60)의 운동을 제한하거나 달리 억제하지만, 전달을 위한 힘을 인가하지는 않는다. 바람직한 실시예에 따르면, 본 발명의 제어식 전달 구동 기구 및 약물 펌프는 테더에 간접적으로 또는 직접적으로 연결되어, 편의 부재(122)에 의해 축방향으로 병진하도록 구동되고 있는 피스톤(110A, 110B) 및 플런저 시일(60)의 축방향 병진을 미터링하는 모터(530)를 포함한다. 모터(530)는 따라서 증분적 운동이 가능한 다양한 전기기계적 소스(source), 예를 들어 브러시(brushed) DC 모터, EC 모터, 스텝퍼 모터, 솔레노이드, 또는 제어식 운동을 생성할 수 있는 다른 기술로부터 선택될 수 있다. 적어도 하나의 실시예에서, 모터는 가장 바람직하게는 스텝퍼 모터이다.

[0049] 구동 기구(100)의 구성요소는, 활성화시에, 약물 용기(50)의 플런저 시일(60)의 원위 방향으로의 축방향 병진을 구동하는 데 사용될 수 있다. 선택적으로, 구동 기구(100)는, 예를 들어 실질적으로 전체의 약물 투여량이 사용자로 전달된 것을 보장하기 위해, 플런저 시일(60)의 추가의 축방향 병진을 가능하게 하는 하나 이상의 컴플라이언스 특징부(compliance feature)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 플런저 시일(60) 자체가 약간의 압축성을 가져서 약물 용기로부터의 약물 유체의 컴플라이언스 푸시를 허용할 수 있다.

[0050] 본 발명의 신규한 제어식 전달 구동 기구는 선택적으로 상태 표시를 약물 투여량 전달에 통합할 수 있다. 하나 이상의 상태 트리거(trigger) 및 대응하는 상태 판독기의 사용에 의해, 작동 전의, 그 동안의, 그리고 그 후의 구동 기구의 상태가 사용자에게 피드백을 제공하도록 전력 및 제어 시스템에 전달될 수 있다. 그러한 피드백은 상기에 기술된 바와 같이 촉각적, 시각적, 및/또는 청각적인 것일 수 있으며, 하나 초과의 신호 또는 유형의 피드백이 장치의 사용 동안 사용자에게 제공될 수 있도록 중복적(redundant)인 것일 수 있다. 예를 들어, 사용자에게는 시스템이 작동하고 약물 전달을 위한 준비가 된 것을 식별하도록 초기 피드백이 제공될 수 있다. 활성화시에, 시스템은 이어서 하나 이상의 약물 전달 상태 표시를 사용자에게 제공할 수 있다. 약물 전달의 완료시에, 구동 기구 및 약물 펌프는 투여-종료 표시를 제공할 수 있다. 투여-종료 표시는 피스톤이 그것의 축방향 병진의 종료에 도달하는 것에 관련되기 때문에, 구동 기구 및 약물 펌프는 진정한 투여-종료 표시를 사용자에게 제공한다.

[0051] 적어도 하나의 실시예에서, 도 2 및 도 3에 도시된 바와 같이, 일단 상태 판독기(544)가 약물 용기(50)의 배럴(58) 내에서의 피스톤(110A, 110B) 및 플런저(60)의 축방향 이동의 종료시에 상태 판독기(544)와 접촉할 테더(512) 상에 위치된 최종 상태 트리거(512A)와 접촉하거나 그것을 인식하면, 투여-종료 상태 표시가 사용자에게 제공될 수 있다. 명료함을 위해, 테더(512)는 상태 판독기(544)에 의해 접촉하거나 인식될 수 있는, 전기 접점, 광학적 마킹(optical marking), 또는 전기기계적 핀(pin) 또는 리세스(recess)와 같은, 하나 이상의 상태 트리거(512A)를 가질 수 있다. 상태 판독기(544)는, 예를 들어 대응하는 전기 접점과 접촉하는 전기 스위치 판독기, 대응하는 광학적 마킹을 인식하는 광학적 판독기, 또는 테더 상의 대응하는 핀, 구멍, 또는 유사한 태양과 접촉하도록 구성된 기계적 또는 전기기계적 판독기일 수 있다. 상태 트리거(512A)는 약물 전달의 시작 및 종료와 대응하는 위치에서뿐만 아니라 약물 전달 동안 원하는 증분에서 판독되거나 인식되도록 테더(512)를 따라 위치될 수 있다. 약물 펌프가 활성화되고, 편의 부재(122)의 해제 및 피스톤(110A, 110B) 및 플런저 시일(60)에 인가된 결과적인 힘에 의해 약물 전달이 시작됨에 따라, 사용자로의 약물 전달의 속도 또는 프로파일은 모터(530), 기어 조립체, 및 테더(512)를 해제하고 편의 부재(122)의 팽창 및 피스톤(110A, 110B) 및 플런저 시일(60)의 축방향 병진을 허용하는 윈치 드럼(520)에 의해 제어된다. 이것이 일어날 때, 테더(512)의 상태 트리거(512A)가 상태 판독기(544)에 의해 접촉되거나 인식되고, 작동 전, 그 동안, 및 그 후의 구동 기구의 상태가

사용자에게 피드백을 제공하기 위해 전력 및 제어 시스템에 전달될 수 있다. 테더(512) 상에 위치된 상태 트리거(512A)의 수에 따라, 증분적 상태 표시의 빈도는 원하는 대로 변경될 수 있다. 상기에 기술된 바와 같이, 시스템에 의해 이용되는 상태 트리거(512A)에 따라 다양한 상태 판독기(544)가 이용될 수 있다.

[0052] 바람직한 실시예에서, 도 6을 참조하여 본 명세서에 기술되는 바와 같이, 상태 판독기(544)는 테더(512)에 장력(tensioning force)을 인가할 수 있다. 시스템이 투여-종료에 도달하면, 테더(512)는 느슨해지고 상태 판독기(544)는 지지점(fulcrum)(도 6에서 상태 판독기(544)의 측부로부터의 원통형 돌출부로서 도시됨)을 중심으로 회전하도록 허용된다. 이러한 회전은 전기 또는 전기기계 스위치, 예를 들어 센서(540) 내의 스위치를 작동시킬 수 있어, 테더(512)의 느슨해짐(slack)을 전력 및 제어 시스템(400)에 신호할 수 있다. 부가적으로, 상태 기어(528)가 센서(540)와 함께 인코더로서 역할을 할 수 있다. 센서/인코더 조합은 모터 회전의 피드백을 제공하는 데 사용되며, 이 모터 회전은 이어서 테더(512)의 느슨해짐이 없을 때 피스톤(110)의 위치로 교정될 수 있다. 함께, 상태 판독기(544) 및 센서/인코더(540)는, 센서/인코더(540)에 의해 계수되는 바와 같은 모터 회전의 예상된 수에 도달하기 전에 테더(512)의 느슨해짐을 관찰함으로써, 위치 피드백, 투여-종료 신호, 및 에러 표시, 예를 들어 폐색(occlusion)을 제공한다.

[0053] 이제 도 2 및 도 3에 도시된 실시예로 돌아가면, 신규한 구동 기구의 추가의 태양이 도 4a 내지 도 4c 및 도 5a 내지 도 5c를 참조하여 기술될 것이다. 도 4a는 초기 로킹된 스테이지 동안의, 적어도 제 1 실시예에 따른, 구동 기구의 등각도를 도시하고 있다. 약물 유체와 같은 유체가 사용자로의 전달을 위해 플런저 시일(60)과 천공가능 시일(보이지 않음) 사이의 배럴(58) 내에, 약물 챔버(21) 내에 수용될 수 있다. 천공가능 시일은 캡(52)에 인접하거나, 적어도 부분적으로 그것 내에 보유된다. 사용자에 의한 활성화시에, 유체 경로 연결부가 천공가능 시일(56)을 통해 약물 용기에 연결될 수 있다. 상기에 기술된 바와 같이, 이러한 유체 연결은 천공가능 시일을 천공하는 유체 경로 연결부의 천공 부재에 의해 용이하게 될 수 있으며, 약물 용기로부터, 유체 경로 연결부, 유체 도관, 삽입 기구, 및 사용자의 신체로의 약물 유체의 전달을 위한 캐뉼러를 통한 유체 경로를 완성한다. 초기에, 하나 이상의 로킹 기구(도시되지 않음)가 편의 부재(122)를 피스톤(110A, 110B) 내에 초기의 에너지 축적된 위치에 보유할 수 있다. 사용자에 의한 장치의 활성화시에 직접적으로 또는 간접적으로, 로킹 기구는 구동 기구의 작동을 허용하도록 제거될 수 있다. 도 5a에 도시된 바와 같이, 피스톤(110) 및 편의 부재(122)는 둘 모두가 초기에 플런저 시일(60) 후방에 압축된, 에너지 축적된 상태에 있다. 편의 부재(122)는 구동 하우징(130)의 내부 특징부와 피스톤(110A, 110B)의 인터페이스 표면(110C) 사이에 장치의 활성화시까지 이 상태로 유지될 수 있다. 로킹 기구가 제거되거나 변위됨에 따라, 편의 부재(122)는 원위 방향으로(즉, 해칭된 화살표의 방향으로) 축방향으로 팽창(즉, 압축해제)하도록 허용된다. 그러한 팽창은 편의 부재(122)가 인터페이스 표면(110C) 및 피스톤(110)에 작용하여 원위방향으로 병진시키게 하여서, 플런저 시일(60)을 원위방향으로 병진시켜 배럴(58)의 약물 챔버(21) 밖으로 약물 유체를 밀어낸다.

[0054] 도 4b에 도시된 바와 같이, 피스톤(110A, 110B) 및 플런저 시일(60)의 그러한 원위방향 병진은 계속하여 유체를 배럴(58)로부터 밖으로 천공가능 시일(56)을 통해 유동하도록 가압한다. 적어도 하나의 실시예에서, 일단 상태 판독기(544)가 약물 용기(50)의 배럴(58) 내에서의 피스톤(110A, 110B) 및 플런저 시일(60)의 축방향 이동의 종료와 실질적으로 대응하도록 테더(512) 상에 위치된 상태 트리거(512A)와 접촉하거나 그것을 인식하면, 투여-종료 상태 표시가 사용자에게 제공될 수 있다. 도 4b에 도시된 바와 같이, 상태 트리거(512A)는 증분적 상태 표시를 사용자에게 제공하기 위해, 소정의 체적 측정치에 대응하는 증분과 같은, 다양한 증분에 테더(512)를 따라 위치된다. 적어도 하나의 실시예에서, 상태 판독기는 테더 상의 대응하는 광학적 상태 트리거를 인식하도록 구성된 광학적 상태 판독기이다. 당업자에 의해 인식되는 바와 같이, 그러한 광학적 상태 트리거는 광학적 상태 판독기에 의해 인식가능한 마킹일 수 있다. 다른 실시예에서, 상태 판독기는 테더 상의 대응하는 핀, 구멍, 또는 유사한 태양과 물리적으로 접촉하도록 구성된 기계적 또는 전기기계적 판독기이다. 대응하는 전기적 상태 판독기와 접촉하거나 달리 그것에 의해 인식되는 전기 접점이 유사하게 상태 표시기로서 테더 상에 이용될 수 있다. 상태 트리거(512A)는 약물 전달의 시작 및 종료와 대응하는 위치에서뿐만 아니라 약물 전달 동안 원하는 증분에서 판독되거나 인식되도록 테더(512)를 따라 위치될 수 있다. 도 5b는 도 4b에 도시된 도면의 단면도를 도시하고 있다. 도시된 바와 같이, 테더(512)는 구동 기구 하우징(130), 편의 부재(122)를 통해 실질적으로 축방향으로 통과하고, 피스톤(110A, 110B)에 연결되어, 피스톤(110A, 110B) 및 그것에 인접하게 있는 플런저 시일(60)의 축방향 병진을 제한한다.

[0055] 도 4c에 도시된 바와 같이, 본 발명의 전달 제어 기구(500)는 약물 챔버(21)로부터의 유체 물질의 전달을 구동하지 않는다. 약물 챔버(21)로부터의 유체 물질의 전달은 초기의 에너지 축적된 상태로부터의 편의 부재(122)의 팽창이 피스톤(110A, 110B) 및 플런저 시일(60)에 작용하는 것에 의해 야기된다. 전달 제어 기구(500)는 대

신에 피스톤(110A, 110B) 및 플런저 시일(60)이 초기의 에너지 축적된 상태로부터의 편의 부재(122)의 팽창에 의해 밀어내질 때 그것들의 자유 운동에 저항을 제공하는 기능을 한다. 모터(530) 및 전달 제어 기구(500)가 테더(512)를 해제함에 따라, 편의 부재(122)는 그것의 에너지 축적된 상태로부터 그것의 팽창을 계속하고 플런저 시일(60)이 천공가능 시일(56)과 실질적으로 접촉할 때까지 피스톤(110A, 110B) 및 플런저 시일(60)을 구동하도록 허용된다. 이것은 도 5c에 제공된 단면도에서 볼 수 있다. 이 시점에서, 약물 물질의 실질적으로 전부가 사용자로의 약물 전달을 위해 유체 경로 연결부(300)를 통해 약물 챔버(21) 밖으로 밀어내진다. 상태 트리거(512A)가 피스톤(110A, 110B)의 이러한 위치와 대응하도록 테더(512)를 따라 구성될 수 있어, 피스톤(110A, 110B)이 그것의 축방향 이동의 종료에 도달할 때, 상태 트리거(512A)가 상태 판독기(544)에 의해 판독되거나 인식되어 사용자에게 진정한 투여-종료 포시를 제공한다. 상기에 언급된 바와 같이, 상태 트리거(512A)는 약물 전달의 시작 및 종료와 대응하는 위치에서뿐만 아니라 약물 전달 동안 원하는 증분에서 판독되거나 인식되도록 테더(512)를 따라 위치될 수 있다. 본 발명의 제어식 전달 구동 기구 및/또는 약물 펌프는 부가적으로 약물 물질의 실질적으로 전부가 약물 챔버(21) 밖으로 밀어내졌음을 보장하도록 컴플라이언스 푸시를 가능하게 할 수 있다. 플런저 시일(60) 자체가 약간의 압축성을 가져서 약물 용기로부터의 약물 유체의 컴플라이언스 푸시를 허용할 수 있다. 예를 들어, 팝-아웃(pop-out) 플런저 시일, 즉 초기 상태로부터 변형가능한 플런저 시일이 채용되는 경우, 플런저 시일은 도 5c에 도시된 바와 같이 약물 용기로부터의 약물 유체의 컴플라이언스 푸시를 제공하도록 변형되거나 "팝-아웃"하게 될 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 전기기계 상태 스위치 및 인터커넥트 조립체가 투여-종료를 사용자에게 신호하기 위해 전력 및 제어 시스템과 접촉하거나, 그것에 연결되거나, 달리 그것에의 전송을 가능하게 하는 데 이용될 수 있다. 예를 들어, 상태 스위치가 천공가능 시일(56)에 대해 원위에 위치될 수 있고 인터커넥트가 플런저 시일(60)에 대해 근위에 위치될 수 있어, 배럴(58) 내에서의 플런저 시일(60)의 실질적으로 완전한 축방향 병진(및 선택적인 컴플라이언스 푸시)시에, 상태 스위치 및 인터커넥트는 투여-종료를 사용자에게 신호하기 위해 전력 및 제어 시스템에의 전송을 가능하게 하도록 조화된다. 이러한 구성은 또한 사용자에게의 진정한 투여-종료 표시를 가능하게 한다.

[0056] 도 6은 본 발명의 적어도 하나의 실시예에 따른, 제어식 전달 구동 기구의 소정 구성요소의 사시도를 도시하고 있다. 제어식 전달 구동 기구는 상태 판독기 및 하나 이상의 대응하는상태 트리거를 갖는 증분적 상태 표시기 기구를 포함한다. 적어도 하나의 실시예에서, 전달 제어 기구(500)의 기어 조립체는 피니언(pinion)(530A)을 갖는 모터(530)를 이용한다. 피니언(530A)은 복합 기어(526)의 제 1 기어(526A)와 접촉하고, 복합 기어(526)의 제 2 기어(526B)는 웜 기어(worm gear)(524)의 기어 애스펙트(gear aspect)(524B)와 접촉한다. 웜 기어(524)의 웜 애스펙트(worm aspect)(524A)는 윈치 드럼(520)에 연결된 드럼 기어(drum gear)(522)와 접촉한다. 테더(512)는 윈치 드럼(520) 둘레에 적어도 부분적으로 감긴다. 모터(530)가 기어 조립체에 작용함에 따라, 그 운동은 피니언(530A)의 인터페이싱 기어 치형부, 복합 기어(526), 웜 기어(524), 및 윈치 드럼(520)에 연결된 드럼 기어(522)에 의해 전달되어 테더(512)를 그로부터 권취해제한다. 상기에 상세히 기술된 바와 같이, 테더(512)를 권취해제하는 것은 그것이 피스톤(110A, 110B) 상에 제공하는 저항을 감소시키고 편의 부재(122)가 그것의 에너지 축적된 상태로부터 팽창하는 것을 허용하여서, 약물 전달을 위해 플런저 시일(60)을 구동시킨다. 테더(512)가 윈치 드럼(520)으로부터 권취해제됨에 따라, 상태 판독기(544)가 테더(512) 상의 하나 이상의 대응하는 상태 트리거(512A)를 판독하거나 인식하여 제어식 전달 구동 기구의 작동 전에, 그 동안에, 그리고 그 후에 증분적 상태 표시를 제공할 수 있다. 상기에 기술된 바와 같이, 다수의 상태 판독기가 본 발명의 실시예 내에서 이용될 수 있다. 예를 들어, 도 6에 도시된 구동 기구는 원하는 상태 표시(예를 들어, 전달된 체적, 남아있는 체적, 전달 속도 또는 프로파일의 변화 등)와 대응하도록 테더(512) 상에 증분적으로 이격된 리지(ridge), 구멍, 또는 다른 태양에 의해 물리적으로 접촉되는 기계적 상태 판독기(544)를 이용할 수 있다. 상태 판독기(544)가 상태 트리거(들)(512A)에 의해 접촉됨에 따라, 상태 판독기(544)는 센서(540)가 상태 기어(528)의 위치를 측정하여 사용자에게의 상태 표시를 위해 신호를 전력 및 제어 시스템에 전송하게 한다. 상기에 기술된 바와 같이, 광학적 상태 판독기 및 대응하는 트리거, 전기기계적 상태 판독기 및 대응하는 트리거, 및/또는 기계적 상태 판독기 및 대응하는 트리거가 모두 사용자에게 증분적 상태 표시를 제공하기 위해 본 발명의 실시예에 의해 이용될 수 있다.

[0057] 제어식 전달 구동 기구(100), 약물 전달 펌프(10), 또는 개별 구성요소 중 임의의 것의 조립 및/또는 제조는 당업계에 공지된 다수의 재료 및 방법론을 이용할 수 있다. 예를 들어, 아이소프로필 알코올 및 헥산과 같은 다수의 공지된 세정 유체가 구성요소 및/또는 장치를 세정하는 데 사용될 수 있다. 다수의 공지된 접착제 또는 글루(glue)가 유사하게 제조 공정에 채용될 수 있다. 부가적으로, 공지된 실리콘화 및/또는 윤활 유체 및 공정이 신규한 구성요소 및 장치의 제조 동안 채용될 수 있다. 더욱이, 공지된 살균 공정이 최종 제품의 무균성을 보장하기 위해 제조 또는 조립 스테이지 중 하나 이상에서 채용될 수 있다.

[0058] 구동 기구는 다수의 방법론으로 조립될 수 있다. 조립의 일 방법에서, 약물 용기(50)가 먼저 조립되고 사용자로의 전달을 위한 유체로 충전된다. 약물 용기(50)는 캡(52), 천공가능 시일(56), 배럴(58), 및 플런저 시일(60)을 포함한다. 천공가능 시일(56)은 배럴(58)의 원위 단부에서, 캡(52)과 배럴(58) 사이에 고정식으로 맞물릴 수 있다. 배럴(58)은 배럴(58)의 근위 단부로부터의 플런저 시일(60)의 삽입 전에 개방된 근위 단부를 통해 약물 유체로 충전될 수 있다. 선택적인 연결 마운트(54)가 천공가능 시일(56)의 원위 단부에 장착될 수 있다. 연결 마운트(54)는 약물 용기(50)의 배럴(58) 내로의, 유체 경로 연결부의 천공 부재의 삽입을 안내할 수 있다. 약물 용기(50)가 이어서 구동 하우징(130)의 원위 단부에 장착될 수 있다.

[0059] 구동 편의 부재(122)가 구동 하우징(130)의 원위 단부 내로 삽입될 수 있다. 선택적으로, 커버 슬리브(140)가 편의 부재(122)를 실질적으로 덮도록 구동 하우징(130)의 원위 단부 내로 삽입될 수 있다. 피스톤이 편의 부재(122)의 축방향 관통부(pass-through) 내에 적어도 부분적으로 위치하고 편의 부재(122)가 편의 부재(122)의 원위 단부에서 피스톤(110A, 110B)의 피스톤 인터페이스 표면(110C)과 접촉하는 것이 허용되도록, 피스톤이 구동 하우징(130)의 원위 단부 내로 삽입될 수 있다. 선택적인 커버 슬리브(140)가, 편의 부재(122)를 둘러싸고 피스톤(110A, 110B)의 인터페이스 표면(110C)과 접촉하는 데 이용될 수 있다. 피스톤(110A, 110B) 및 구동 편의 부재(122)와, 선택적인 커버 슬리브(140)는 구동 하우징(130) 내로 압축될 수 있다. 그러한 조립은 구동 편의 부재(122)를 초기의 압축된, 에너지 축적된 상태로 위치시키고, 바람직하게는 피스톤 인터페이스 표면(110C)을 배럴(58)의 근위 단부 내의 플런저 시일(60)의 근위 표면과 접촉하도록 배치한다. 피스톤, 피스톤 편의 부재, 접촉 슬리브, 및 선택적인 구성요소는 약물 용기(50)의 부착 또는 장착 전에 구동 하우징(130) 내에 작동-준비(ready-to-actuate) 상태로 압축 및 로킹될 수 있다. 테더(512)는 피스톤(110A, 110B)의 근위 단부에 사전-연결되고, 편의 부재(122) 및 구동 기구(130)의 축방향 개구를 통과하고, 이어서 약물 펌프의 내부를 통해 권취되며, 이때 테더(512)의 타 단부는 전달 제어 기구(500)의 윈치 드럼(520) 둘레에 감긴다.

[0060] 유체 경로 연결부, 그리고 구체적으로는 유체 경로 연결부의 무균 슬리브가 약물 용기의 캡 및/또는 천공가능 시일에 연결될 수 있다. 그 자체가 삽입 기구에 연결되는 유체 경로 연결부의 타 단부에 유체 도관이 연결될 수 있어, 유체 경로는, 개방되거나, 연결되거나, 달리 가능하게 된 때, 약물 용기, 유체 경로 연결부, 유체 도관, 삽입 기구로부터 직접, 그리고 사용자의 신체 내로의 약물 전달을 위한 캐뉼러를 통해 이어진다. 유체 유동을 위한 경로를 구성하는 구성요소가 이제 조립된다. 이들 구성요소는 다수의 공지된 방법에 의해 살균될 수 있으며, 이어서 도 1b에 도시된 바와 같이 약물 펌프의 조립 플랫폼 또는 하우징에 고정식으로 또는 제거가능하게 장착될 수 있다.

[0061] 구동 기구(100) 또는 약물 펌프(10)의 소정의 선택적인 표준 구성요소 또는 변형이 여전히 본 발명의 범위 및 범주 내에 있으면서 고려된다. 예를 들어, 실시예는 본 발명의 모터, 구동 기구, 및 약물 펌프에 전력을 공급하는 데 이용되는 하나 이상의 배터리를 포함할 수 있다. 당업계에 공지된 다양한 배터리가 이러한 목적을 위해 이용될 수 있다. 부가적으로, 상부 또는 하부 하우징은 선택적으로, 사용자가 약물 펌프(10)의 작동을 관찰하거나 약물 투여가 완료된 것을 확인하는 것을 가능하게 하기 위해, 도 1a에 도시된 바와 같이, 하나 이상의 투명 또는 반투명 윈도우(18)를 포함할 수 있다. 유사하게, 약물 펌프(10)는 하우징(12)의 저부 표면 상에 접착제 패치(patch)(26) 및 패치 라이너(patch liner)(28)를 포함할 수 있다. 접착제 패치(26)는 약물 투여량의 전달을 위해 사용자의 신체에 약물 펌프(10)를 접착시키는 데 이용될 수 있다. 당업자에 의해 용이하게 이해되는 바와 같이, 접착제 패치(26)는 사용자의 신체에의 약물 펌프의 접착을 위한 접착제 표면을 가질 수 있다. 접착제 패치(26)의 접착제 표면은 초기에 비-접착성 패치 라이너(28)에 의해 덮일 수 있으며, 이 비-접착성 패치 라이너는 사용자의 신체와 접촉하도록 약물 펌프(10)를 배치하기 전에 접착제 패치(26)로부터 제거된다. 패치 라이너(28)의 제거는 추가로 삽입 기구(200)의 밀봉 멤브레인(254)을 제거하여, (도 1c에 도시된 바와 같이) 약물 전달을 위해 삽입 기구를 사용자의 신체에 대해 개방시킬 수 있다.

[0062] 유사하게, 제어식 전달 구동 기구(100) 및 약물 펌프(10)의 구성요소 중 하나 이상이, 여전히 기능적으로 본 발명의 범위 및 범주 내에 있으면서 변경될 수 있다. 예를 들어, 상기에 기술된 바와 같이, 약물 펌프(10)의 하우징이 2개의 별개의 구성요소, 즉 상부 하우징(12A) 및 하부 하우징(12B)로서 도시되지만, 이들 구성요소는 단일의 통합된 구성요소일 수 있다. 상기에 기술된 바와 같이, 글루, 접착제, 또는 다른 공지된 재료 또는 방법이 제어식 전달 구동 기구 및/또는 약물 펌프의 하나 이상의 구성요소를 서로 부착시키는 데 이용될 수 있다. 대안적으로, 제어식 전달 구동 기구 및/또는 약물 펌프의 하나 이상의 구성요소는 통합된 구성요소일 수 있다. 예를 들어, 상부 하우징과 하부 하우징은 글루 또는 접착제, 나사 끼워맞춤 연결, 억지 끼워맞춤(interference fit), 융합 접합(fusion joining), 용접, 초음파 용접 등에 의해 함께 부착된 별개의 구성요소일 수 있거나; 상부 하우징 및 하부 하우징은 단일의 통합된 구성요소일 수 있다. 그러한 표준 구성요소 및 기능적 변경이 당업

자에 의해 인식될 것이며, 따라서 본 발명의 범위 및 범주 내에 있다.

[0063] 본 명세서에 개시된 제어식 전달 구동 기구 및 약물 펌프가 약물 용기로부터의 자동화된 약물 전달을 위한 효율적이고 용이하게 작동되는 시스템을 제공한다는 것이 상기의 설명으로부터 인식될 것이다. 본 명세서에 기술된 신규한 실시예는 약물 물질의 제어식 전달을 위한 구동 기구, 및 그러한 제어식 전달 구동 기구를 포함하는 약물 전달 펌프를 제공한다. 본 발명의 구동 기구는 약물 용기 밖으로 약물 물질을 가압하는 데 이용되는 플런저 시일의 자유 축방향 병진을 미터링하거나, 그것에 저항을 제공하거나, 달리 방지함으로써 약물 전달의 속도를 제어하고, 이에 따라 가변 속도 및/또는 전달 프로파일로 약물 물질을 전달할 수 있다. 부가적으로, 본 발명의 구동 기구는 약물 전달 전에, 그 동안에, 그리고 그 후에 사용자에게 피드백을 제공하는 통합된 상태 표시 특징부를 제공한다. 예를 들어, 사용자에게는 시스템이 작동하고 약물 전달을 위한 준비가 된 것을 식별하도록 초기 피드백이 제공될 수 있다. 활성화시에, 시스템은 이어서 하나 이상의 약물 전달 상태 표시를 사용자에게 제공할 수 있다. 약물 전달의 완료시에, 구동 기구 및 약물 펌프는 투여-종료 표시를 제공할 수 있다. 본 발명의 신규한 제어식 전달 구동 기구는 사용자에 의해 직접적으로 또는 간접적으로 활성화될 수 있다. 더욱이, 본 발명의 제어식 전달 구동 기구 및 약물 펌프의 신규한 구성은 장치의 보관, 운송 동안, 그리고 작동 내내 유체 경로의 무균성을 유지한다. 약물 유체가 장치 내에서 이동하는 경로가 완전히 무균 상태로 유지되기 때문에, 이들 구성요소만이 제조 공정 동안 살균될 필요가 있다. 그러한 구성요소는 구동 기구의 약물 용기, 유체 경로 연결부, 무균 유체 도관, 및 삽입 기구를 포함한다. 본 발명의 적어도 하나의 실시예에서, 약물 펌프의 전력 및 제어 시스템, 조립 플랫폼, 제어 아암, 활성화 기구, 하우징, 및 다른 구성요소는 살균될 필요가 없다. 이것은 장치의 제조가능성을 크게 개선하고 관련 조립 비용을 크게 감소시킨다. 따라서, 본 발명이 장치는 조립의 완료시에 최종적인 살균을 필요로 하지 않는다.

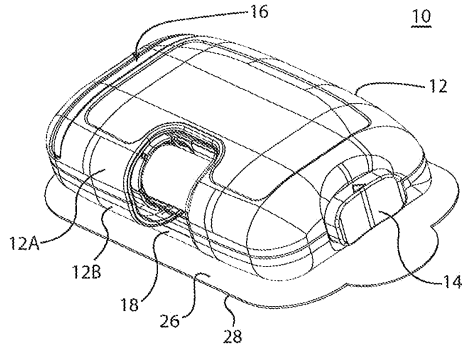
[0064] 약물 펌프의 제조는 제어식 전달 구동 기구 및 약물 용기 둘 모두를, 개별적으로 또는 조합된 구성요소로서, 약물 펌프의 조립 플랫폼 또는 하우징에 부착하는 단계를 포함한다. 제조 방법은 조립 플랫폼 또는 하우징에의, 유체 경로 연결부, 약물 용기, 및 삽입 기구의 부착을 추가로 포함한다. 전력 및 제어 시스템, 활성화 기구, 및 제어 아암을 비롯한, 상기에 기술된 바와 같은, 약물 펌프의 추가 구성요소가 조립 플랫폼 또는 하우징에 부착되거나, 예비형성되거나, 사전-조립될 수 있다. 접착제 패치 및 패치 라이너가 장치의 작동 동안 사용자와 접촉하는 약물 펌프의 하우징 표면에 부착될 수 있다.

[0065] 약물 펌프를 작동하는 방법은, 사용자에 의해, 활성화 기구를 활성화시키는 단계; 제어 아암을 변위시켜 삽입 기구를 작동시키는 단계; 및 전력 및 제어 시스템을 작동시켜 제어식 전달 구동 기구를 활성화시켜서 유체 약물을 제어된 속도 또는 약물 전달 프로파일에 따라 약물 펌프를 통해 구동시키는 단계를 포함한다. 방법은 활성화 기구를 활성화시키기 전에 선택적인 온-바디 센서를 맞물리게 하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 방법은 유사하게 유체 경로 연결부 내지 약물 용기 사이의 연결을 확립하는 단계를 포함할 수 있다. 더욱이, 작동 방법은 약물 용기 내의 피스톤에 작용하는 편의 부재의 팽창에 의해 제어식 전달 구동 기구 내의 플런저 시일을 병진시켜, 사용자의 신체로의 유체 약물의 전달을 위해 약물 용기, 유체 경로 연결부, 무균 유체 도관, 및 삽입 기구를 통해 유동하도록 유체 약물을 가압하는 단계를 포함할 수 있으며, 여기서 테더가 피스톤의 자유 축방향 병진을 억제하는 데 이용된다. 삽입 기구 및 약물 펌프의 작동 방법은 상기에 기술된 바와 같이 도 4a 내지 도 4c 및 도 5a 내지 도 5c를 참조하여 더 잘 인식될 수 있다.

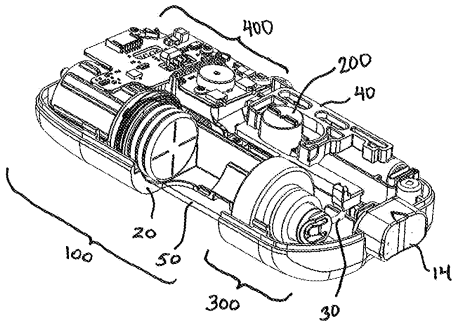
[0066] 명세서 전체에 걸쳐, 목적은 본 발명을 임의의 하나의 실시예 또는 특정한 특징부 집합체로 제한함이 없이 본 발명의 바람직한 실시예를 기술하는 것이다. 본 발명으로부터 벗어남이 없이 기술되고 예시된 실시예에 대해 다양한 수정 및 변경이 이루어질 수 있다. 본 명세서에 언급된 각각의 특허 및 과학 문헌의 개시내용, 컴퓨터 프로그램 및 알고리즘은 전체적으로 참고로 포함된다.

도면

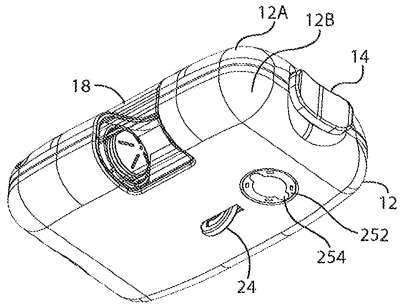
도면1a



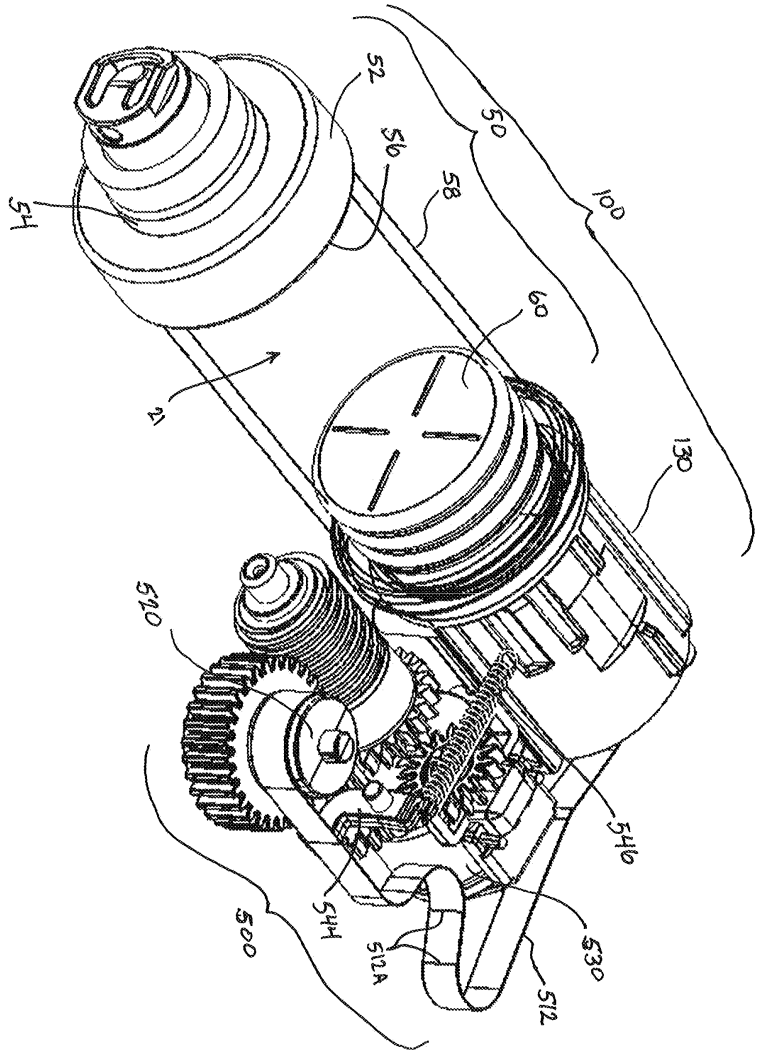
도면1b



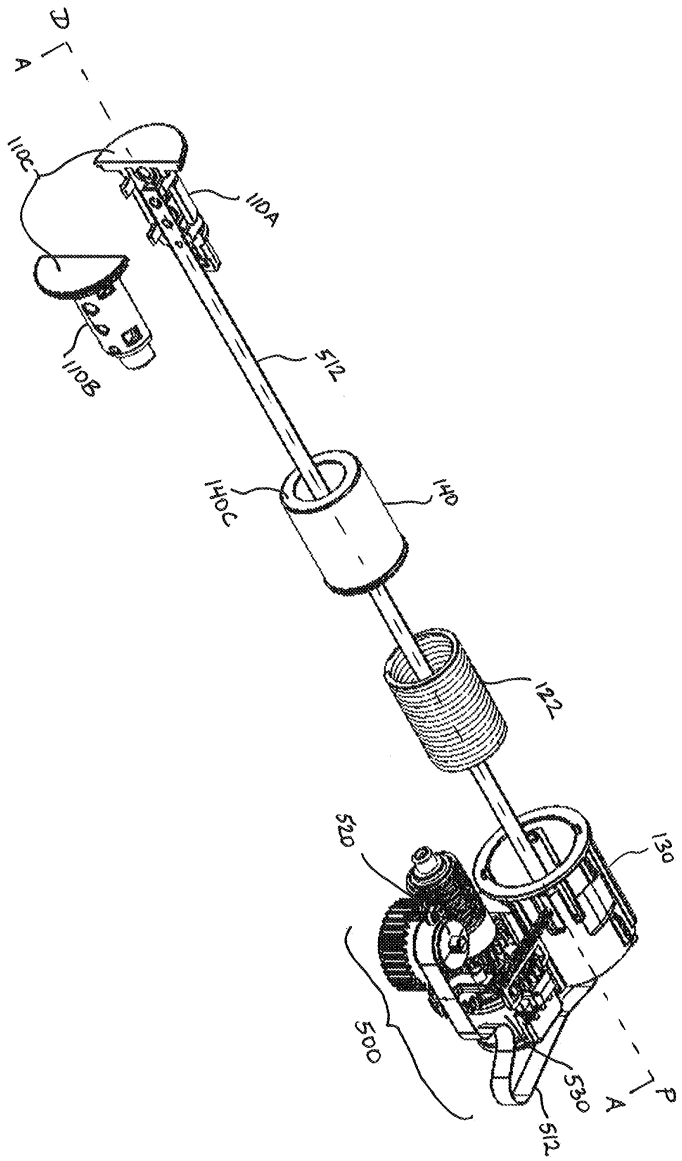
도면1c



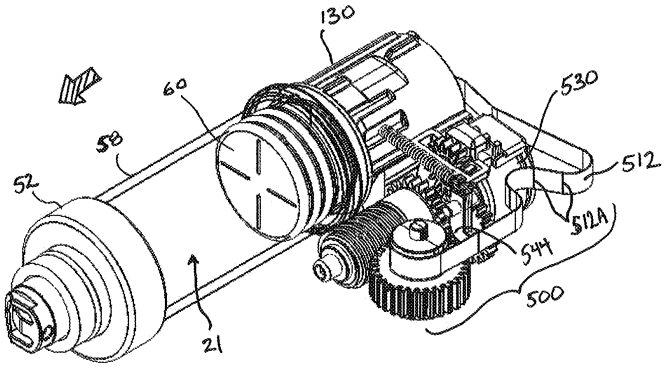
도면2



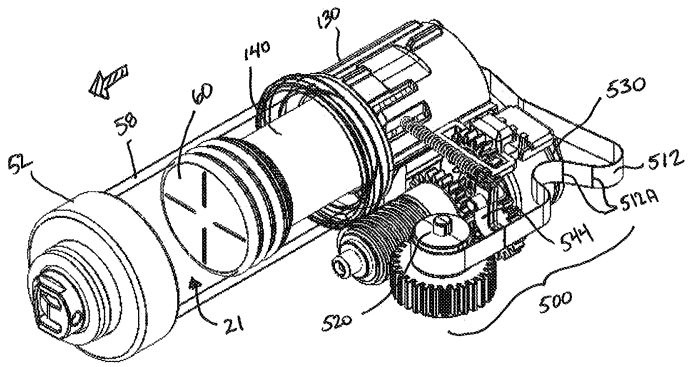
도면3


D
A
110C
110A
110B
512
140C
140
122
520
130
500
530
P
A
512

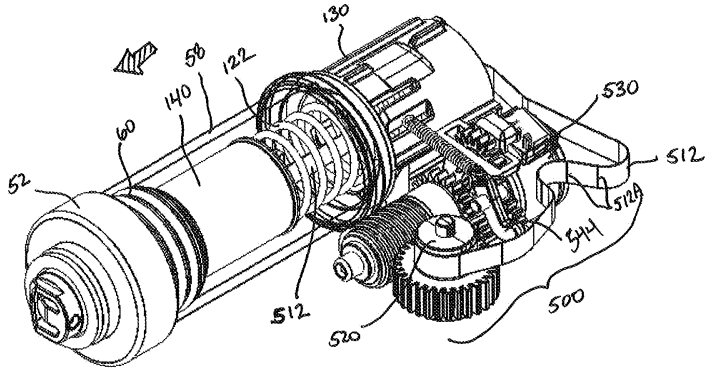
도면4a


130
60
58
52
530
512
512A
544
500
21

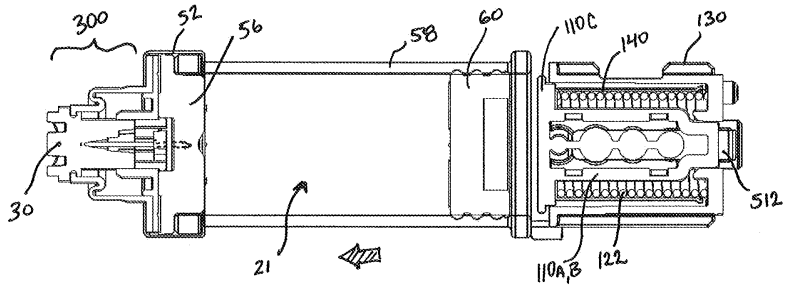
도면4b



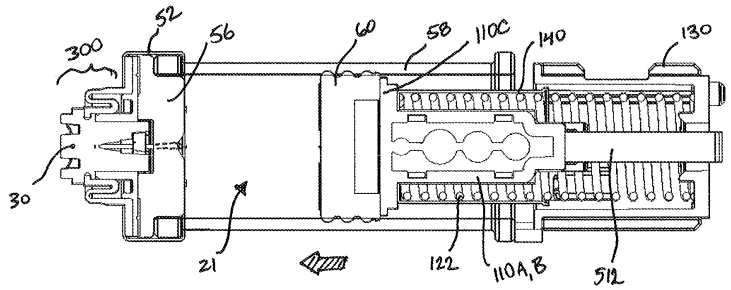
도면4c



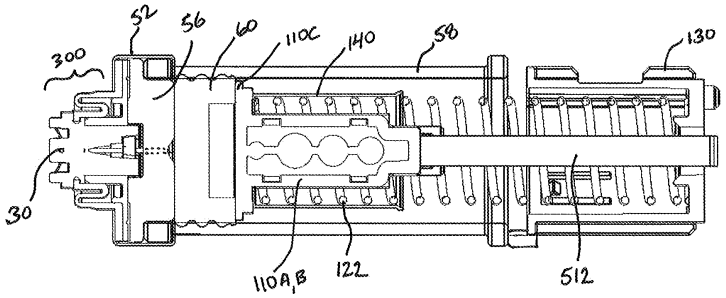
도면5a



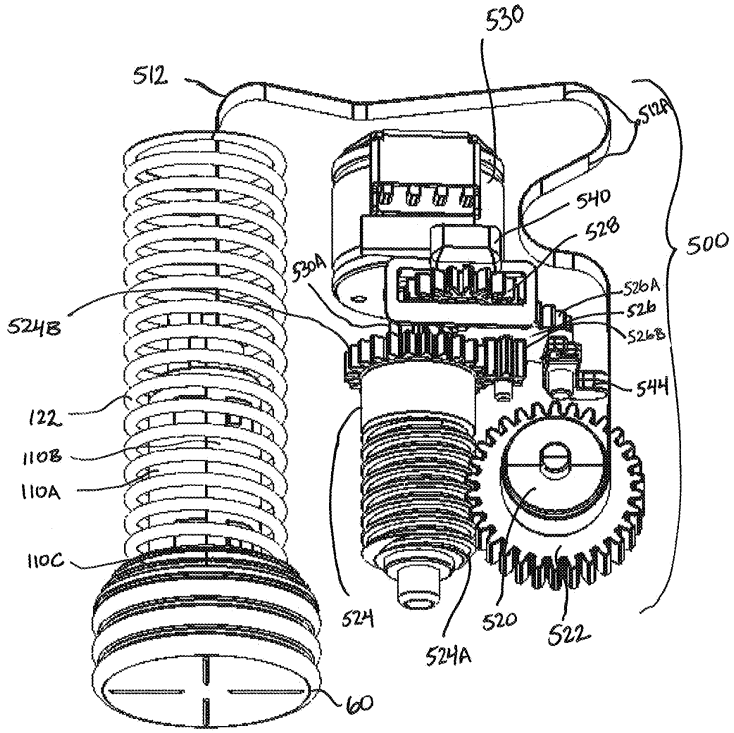
도면5b



도면5c


52
56
60
110C
140
58
130
300
30
110A,B
122
512

도면6


530
512
512A
540
528
500
530A
526A
526
526B
524B
544
122
110B
110A
110C
524
520
522
524A
60