

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5433079号
(P5433079)

(45) 発行日 平成26年3月5日(2014.3.5)

(24) 登録日 平成25年12月13日(2013.12.13)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 5/31 (2006.01) A 6 1 M 5/31

請求項の数 19 (全 37 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2012-519701 (P2012-519701) (86) (22) 出願日 平成22年7月7日(2010.7.7) (65) 公表番号 特表2012-532678 (P2012-532678A) (43) 公表日 平成24年12月20日(2012.12.20) (86) 国際出願番号 PCT/US2010/041240 (87) 国際公開番号 W02011/005880 (87) 国際公開日 平成23年1月13日(2011.1.13) 審査請求日 平成24年3月1日(2012.3.1) (31) 優先権主張番号 12/499,283 (32) 優先日 平成21年7月8日(2009.7.8) (33) 優先権主張国 米国(US) (31) 優先権主張番号 12/831,113 (32) 優先日 平成22年7月6日(2010.7.6) (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者 595038051 メトロニック ミニメド インコーポレ イテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ノー スリッジ デボンシャイアー ストリート 18000 (74) 代理人 110001210 特許業務法人Y K I 国際特許事務所 (72) 発明者 チョング コリン エイ アメリカ合衆国 カリフォルニア バーバ ンク イースト アンジェレノ アベニュー ー 201 #128</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 貯蔵器充填システムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

貯蔵器を製作し、かつ選択可能な量の流動性媒体で充填する方法であって、
 壁および中心穴を備える貯蔵器本体を提供するステップであり、前記貯蔵器本体が、第
 1の流体容量を備えた第1の部分、およびさらなる流体容量を備え、前記第1の部分と軸
 方向に位置合わせされた第2の部分を有するステップと、

前記貯蔵器本体の前記第1の部分および前記第2の部分を分離する選択的に破断可能な
 ゾーンを設けるステップと、

少なくとも前記選択的に破断可能なゾーンと前記貯蔵器本体のポートとの間で前記穴の
 内部を密封状態で軸方向に摺動し、前記貯蔵器本体の前記ポートを通して前記穴の中の流
 動性媒体を放出する様にプランジャヘッドを配置するステップと、

前記貯蔵器本体の前記第1の部分だけを流動性媒体で充填すること、ただしその場合に
 は、前記方法は、前記貯蔵器本体の前記第1の部分を流動性媒体で充填するステップと、
 前記貯蔵器本体の前記第1の部分を密封するために、前記穴の中の位置に前記プランジャ
 ヘッドを挿入するステップと、前記壁を、前記選択的に破断可能なゾーンで破断させるス
 テップとを含むこと、または

前記貯蔵器本体の前記第1の部分および前記第2の部分を流動性媒体で充填すること、
 ただしその場合には、前記方法は、前記貯蔵器本体の前記第1の部分および前記第2の部
 分を流動性媒体で充填するステップと、前記貯蔵器本体の前記第2の部分を密封するた
 めに、前記穴の中の位置に前記プランジャヘッドを挿入するステップとを含むこと

10

20

のいずれかを選択するステップとを含むことを特徴とする方法。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法であって、
選択的に破断可能なゾーンを形成するために、前記貯蔵器本体の周りの周囲部に刻み目を付けるステップ
をさらに含むことを特徴とする方法。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の方法であって、前記貯蔵器本体の前記第 1 の部分を画定する前記壁の一部が、前記貯蔵器本体の前記第 2 の部分を画定する前記壁の一部の厚さとは異なる厚さを有することを特徴とする方法。

10

【請求項 4】

請求項 2 に記載の方法であって、
前記選択的に破断可能なゾーンを設けるために、前記貯蔵器本体の前記第 1 の部分の材料とは異なる材料から作られた周囲部に対応する前記貯蔵器本体の一部を提供するステップ
をさらに含むことを特徴とする方法。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の方法であって、前記選択的に破断可能なゾーンが、前記貯蔵器本体の周りにミシン目を備えることを特徴とする方法。

20

【請求項 6】

請求項 3 に記載の方法であって、前記貯蔵器本体の前記第 1 の部分の前記厚さが、前記貯蔵器本体の前記第 2 の部分の前記厚さ未満であることを特徴とする方法。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の方法であって、前記貯蔵器本体の前記第 2 の部分が、前記貯蔵器本体の前記第 1 の部分の材料とは異なる材料から製作されることを特徴とする方法。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の方法であって、
前記選択的に破断可能なゾーンが、前記貯蔵器本体の少なくとも一部の周りに嵌合するような大きさであり、かつ寸法である環状体を設けることにより作成され、
前記環状体が、前記貯蔵器本体の前記第 1 の部分と、前記貯蔵器本体の前記第 2 の部分とを分離することを特徴とする方法。

30

【請求項 9】

請求項 1 に記載の方法であって、前記貯蔵器本体を充填する前記ステップ、および前記プランジャヘッドを前記貯蔵器本体に挿入する前記ステップが、無菌環境で行われることを特徴とする方法。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の方法であって、前記貯蔵器本体が、前記選択的に破断可能なゾーンに沿って前記壁を破断させる前に、前記無菌環境から移動されることを特徴とする方法。

40

【請求項 11】

請求項 1 に記載の方法であって、
プランジャアームを前記プランジャヘッドに動作可能に接続するステップ
をさらに含むことを特徴とする方法。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の方法であって、前記プランジャアームおよび前記プランジャヘッドが、互いに一体化されることを特徴とする方法。

【請求項 13】

請求項 1 に記載の方法であって、
ケーシングを、前記貯蔵器本体の少なくとも一部に隣接して取り付けするステップであり

50

、前記ケーシングが、前記プランジャヘッドに動作可能に接続されたプランジャアームの少なくとも一部を包むように構成され、また前記ケーシングが、前記プランジャアームを前記貯蔵器本体に対して軸方向に、かつ前記貯蔵器本体内で少なくとも部分的に移動できるようにさらに構成されるステップをさらに含むことを特徴とする方法。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の方法であって、

前記プランジャアームを、少なくとも部分的に前記ケーシング中に配置するステップと

、前記ケーシングが前記貯蔵器本体に取り付けられた後に、前記プランジャアームを前記プランジャヘッドに動作可能に接続するステップとをさらに含むことを特徴とする方法。

【請求項 15】

請求項 13 に記載の方法であって、

ケーシングを、前記貯蔵器本体の少なくとも一部に隣接して取り付ける前記ステップが、前記ケーシングを前記貯蔵器本体に溶接するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の方法であって、前記ケーシングが、前記貯蔵器本体にレーザ溶接されることを特徴とする方法。

【請求項 17】

請求項 1 に記載の方法であって、前記貯蔵器本体を選択的に充填する前記ステップが、充填線まで前記貯蔵器本体を充填するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 18】

請求項 1 に記載の方法であって、前記貯蔵器本体の前記第 1 の部分を画定する前記壁の一部が、前記貯蔵器本体の前記第 2 の部分を画定する前記壁の一部の厚さとは異なる厚さを有することを特徴とする方法。

【請求項 19】

請求項 1 に記載の方法であって、

前記貯蔵器本体が、第 3 の流体容量を備える第 3 の部分を有しており、

前記選択的に破断可能なゾーンを設ける前記ステップが、前記貯蔵器本体の前記第 1 の部分および前記第 2 の部分を分離する少なくとも第 1 の選択的に破断可能なゾーンと、前記貯蔵器本体の前記第 2 の部分および前記第 3 の部分を分離する第 2 の選択的に破断可能なゾーンとを設けるステップを含み、

前記方法が、

前記貯蔵器本体の前記第 1 の部分だけを流動性媒体で充填すること、ただしその場合には、前記方法は、前記貯蔵器本体の前記第 1 の部分を流動性媒体で充填するステップと、前記貯蔵器本体の前記第 1 の部分を密封するために、前記穴の中の位置に前記プランジャヘッドを挿入するステップと、前記壁を、前記第 1 の選択的に破断可能なゾーンで破断させるステップとを含むこと、

前記貯蔵器本体の前記第 1 の部分および前記第 2 の部分を流動性媒体で充填すること、ただしその場合には、前記方法は、前記貯蔵器本体の前記第 1 の部分および前記第 2 の部分を流動性媒体で充填するステップと、前記貯蔵器本体の前記第 2 の部分を密封するために、前記穴の中の位置に前記プランジャヘッドを挿入するステップと、前記壁を、前記第 2 の選択的に破断可能なゾーンで破断させるステップとを含むこと、または

前記貯蔵器本体の前記第 1 の部分、前記第 2 の部分、および前記第 3 の部分を流動性媒体で充填すること、ただしその場合には、前記方法は、前記貯蔵器本体の前記第 1 の部分、前記第 2 の部分、および前記第 3 の部分を流動性媒体で充填するステップと、前記貯蔵器本体の前記第 3 の部分を密封するために、前記穴の中の位置に前記プランジャヘッドを挿入するステップとを含むこと

のいずれかを選択するステップをさらに含む

10

20

30

40

50

ことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の実施形態は、一般に、流動性媒体を含み、かつ移動可能なプランジャを有する貯蔵器を含むシステムおよび方法に関し、また特定の実施形態では、このような貯蔵器を使用する輸液媒体の送達システムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

関連特許出願の相互参照

10

本出願は、2009年7月8日に提出された米国特許出願第12/499,283号の一部継続出願であり、その全体を本願に引用して援用する。

【0003】

最近の医療技法によれば、いくつかの慢性病は、薬剤または他の物質を患者の体に投与することにより治療することができる。例えば、糖尿病は、一般に、適切な時間に、規定量のインスリンを患者に投与することにより治療される慢性病である。従来、手動で操作する注射器およびインスリンペンが、患者にインスリンを投与するために使用されてきた。さらに最近では、新しいシステムは、患者に制御された量の薬剤を投与するためのプログラム可能なポンプを含むように設計されている。

【0004】

20

ポンプタイプの送達装置は、患者に接続される外部装置で構成され、また患者の体内に埋め込まれる埋込み可能な装置で構成されている。外部のポンプタイプの送達装置は、病院、診療所、または同様のものなど、固定された場所で使用するよう設計された装置を含み、また患者に運ばれるように設計された装置、または同様のものなど、歩行して使用する、または携帯して使用するよう構成された装置をさらに含む。外部のポンプタイプの送達装置は、これだけに限らないが、インスリンなど流動性媒体の貯蔵器を含むことができる。

【0005】

外部のポンプタイプの送達装置は、例えば、適切な中空の管類を介し、患者またはユーザ - 患者と流体連通させて接続することができる。中空の管類は、患者の皮膚を貫通して、皮膚を通過して流動性媒体を送達するように設計された中空の針に接続することができる。代替的には、中空の管類を、カニューレまたは同様のものなどを通して、患者に直接接続することもできる。

30

【0006】

いくつかの外部ポンプタイプの送達装置の例は、「Infusion Device And Method With Disposable Portion」と題する、2005年8月23日に提出された特許文献1、および「Exchangeable Electronic Cards For Infusion Devices」と題する特許文献2（本発明の譲受人が権利を所有する）、「Components And Methods For Patient Infusion Device」と題する特許文献3、「Dispenser Components And Methods For Infusion Device」と題する特許文献4、「Method For Advising Patients Concerning Doses Of Insulin」と題する特許文献5、および「Wearable Self-Contained Drug Infusion Device」と題する特許文献6で述べられており、そのそれぞれを、全体として本願に引用して援用する。

40

【0007】

外部のポンプタイプの送達装置は、例えば、適切な中空の管類を介して、患者 - ユーザと流体連通して接続することができる。中空の管類は、患者 - ユーザの皮膚を貫通して、輸液媒体を患者に投与するように設計された中空の針に接続することができる。代替的に

50

は、中空の管類は、カニューレもしくは1組のマイクロニードルとして、またはそれを介して患者 - ユーザに直接接続することができる。

【0008】

中空の管類が、ユーザ - 患者の皮膚を貫通する中空の針を介して患者 - ユーザに接続される状況では、手作業による患者 - ユーザへの針の挿入は、ユーザ - 患者に対して多少不快なものとなりうる。したがって、挿入機構は、ユーザ - 患者への針の挿入を助けるように作られてきており、それにより、針は、ばねで強制されて、格納位置から延びた位置へと迅速に移動することができる。針が、延びた位置へと移動するとき、針は、より遅い、手動の針の挿入に比べて、ユーザ - 患者によっては、不快さが少なくなる可能性のある単一の、比較的、突然の動作でユーザ - 患者の皮膚を迅速に貫通するように強制される。針をユーザ - 患者の皮膚に迅速に突き刺すことにより、手動の挿入よりも不快さが低くなりうるユーザ - 患者もあるが、いくつかの状況では、ユーザ - 患者によっては、針が非常にゆっくりと、一定の速度で移動する場合に不快さを低く感ずることもありうると思われる。

10

【0009】

送達装置と共に使用でき、かつそれに組み込むことのできる挿入機構の例が、「Infusion Medium Delivery system、Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」と題する、2006年12月26日に出願された特許文献7、および「Infusion Device And Method With Disposable Portion」と題する、2005年8月23日に提出された特許文献8（本発明の譲受人に譲渡される）で述べられており、そのそれぞれを、全体として本願に引用して援用する。挿入ツールの他の例は、「Insertion Device For An Insertion Set And Method Of Using The Same」と題する特許文献9（本発明の譲受人に譲渡される）で述べられており、それを、全体として本願に引用して援用する。針および/またはカニューレを挿入するために使用できる（または使用できるように変更できる）針/カニューレ挿入ツールの他の例は、例えば、2003年3月14日に提出され、かつ「Auto Insertion Device For Silhouette Or Similar Products」と題する特許文献10、および/または2002年12月9日に提出され、かつ「Insertion Device For Insertion Set and Method of Using the Same」と題する特許文献11で述べられており、それらを共に、全体として本願に引用して援用する。

20

30

【0010】

ポンプタイプの送達装置は、日中または夜間の任意の時間にインスリンの正確な投与量を計算し、患者 - ユーザに対して自動的に投与することを可能にしうる。さらに、グルコースセンサまたはモニタと共に使用したとき、インスリンポンプは、血糖の感知された、またはモニタされたレベルに基づいて、必要な適切な時間に輸液媒体の適切な投与量を提供するように自動的に制御されうる。

40

【0011】

ポンプタイプの送達装置は、糖尿病など、様々なタイプの病状に関する最近の医療における重要な側面になってきている。ポンプ技術が向上し、医師および患者 - ユーザがこのような装置になってくるにつれて、外部の医療用の輸液ポンプ治療の人気の高まり、また次の10年間にかなり増加することが予想される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0012】

【特許文献1】米国特許出願第11/211,095号

【特許文献2】国際公開特許出願第WO01/70307号

50

- 【特許文献 3】国際公開特許出願第 WO 0 4 / 0 3 0 7 1 6 号
- 【特許文献 4】国際公開特許出願第 WO 0 4 / 0 3 0 7 1 7 号
- 【特許文献 5】米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 6 5 7 6 0 号
- 【特許文献 6】米国特許第 6 , 5 8 9 , 2 2 9 号
- 【特許文献 7】米国特許出願第 1 1 / 6 4 5 , 4 3 5 号
- 【特許文献 8】米国特許出願第 1 1 / 2 1 1 , 0 9 5 号
- 【特許文献 9】米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 0 2 2 8 5 5 号
- 【特許文献 1 0】米国特許出願第 1 0 / 3 8 9 , 1 3 2 号
- 【特許文献 1 1】米国特許出願第 1 0 / 3 1 4 , 6 5 3 号
- 【特許文献 1 2】米国特許出願第 1 1 / 2 1 1 , 0 9 5 号 10
- 【特許文献 1 3】米国特許出願第 1 1 / 5 1 5 , 2 2 5 号
- 【特許文献 1 4】米国特許出願第 1 1 / 5 8 8 , 8 7 5 号
- 【特許文献 1 5】米国特許出願第 1 1 / 5 8 8 , 8 3 2 号
- 【特許文献 1 6】米国特許出願第 1 1 / 5 8 8 , 8 4 7 号
- 【特許文献 1 7】米国特許出願第 1 1 / 5 8 9 , 3 2 3 号
- 【特許文献 1 8】米国特許出願第 1 1 / 6 0 2 , 1 7 3 号
- 【特許文献 1 9】米国特許出願第 1 1 / 6 0 2 , 0 5 2 号
- 【特許文献 2 0】米国特許出願第 1 1 / 6 0 2 , 4 2 8 号
- 【特許文献 2 1】米国特許出願第 1 1 / 6 0 2 , 1 1 3 号
- 【特許文献 2 2】米国特許出願第 1 1 / 6 0 4 , 1 7 1 号 20
- 【特許文献 2 3】米国特許出願第 1 1 / 6 0 4 , 1 7 2 号
- 【特許文献 2 4】米国特許出願第 1 1 / 6 0 6 , 7 0 3 号
- 【特許文献 2 5】米国特許出願第 1 1 / 6 0 6 , 8 3 6 号
- 【特許文献 2 6】米国特許出願第 1 1 / 6 3 6 , 3 8 4 号
- 【特許文献 2 7】米国特許出願第 1 1 / 6 4 5 , 9 9 3 号
- 【特許文献 2 8】米国特許出願第 1 1 / 6 4 5 , 9 7 2 号
- 【特許文献 2 9】米国特許出願第 1 1 / 6 4 6 , 0 5 2 号
- 【特許文献 3 0】米国特許出願第 1 1 / 6 4 5 , 4 3 5 号
- 【特許文献 3 1】米国特許出願第 1 1 / 6 4 6 , 0 0 0 号
- 【特許文献 3 2】米国特許出願第 1 1 / 7 5 9 , 7 2 5 号 30
- 【特許文献 3 3】米国特許第 6 , 0 8 8 , 6 0 8 号
- 【特許文献 3 4】米国特許第 6 , 1 1 9 , 0 2 8 号
- 【特許文献 3 5】米国特許第 6 , 5 8 9 , 2 2 9 号
- 【特許文献 3 6】米国特許第 6 , 7 4 0 , 0 7 2 号
- 【特許文献 3 7】米国特許第 6 , 8 2 7 , 7 0 2 号
- 【特許文献 3 8】米国特許第 7 , 3 2 3 , 1 4 2 号
- 【特許文献 3 9】米国特許出願第 0 9 / 3 6 0 , 3 4 2 号
- 【特許文献 4 0】米国特許仮出願第 6 0 / 3 1 8 , 0 6 0 号
- 【特許文献 4 1】米国特許出願第 1 0 / 4 4 5 , 4 7 7 号
- 【特許文献 4 2】米国特許出願第 1 0 / 4 2 9 , 3 8 5 号 40
- 【特許文献 4 3】米国特許出願第 0 9 / 8 1 3 , 6 6 0 号
- 【特許文献 4 4】米国特許出願第 1 0 / 3 2 8 , 3 9 3 号
- 【特許文献 4 5】米国特許出願第 0 9 / 8 1 3 , 6 6 0 号
- 【特許文献 4 6】米国特許出願第 1 1 / 1 4 9 , 1 1 9 号
- 【特許文献 4 7】米国特許出願第 1 2 / 6 4 9 , 6 1 9 号
- 【発明の概要】
- 【課題を解決するための手段】
- 【 0 0 1 7 】

貯蔵器を製作し、かつ選択可能な量の流動性媒体で充填する方法は、これだけに限らないが、次のうちのいずれか 1 つまたはそれらの組合せを含むことができる。すなわち、(

i) 壁および中心穴を備えた貯蔵器本体を提供するステップであり、貯蔵器本体が、第1の流体容量を備えた第1の部分、およびさらなる流体容量を備え、第1の部分と軸方向に位置合わせされた第2の部分を有するステップと、(ii) 貯蔵器本体の第1の部分および第2の部分を分離する選択的に破断可能なゾーンを設けるステップと、(iii) 少なくとも選択的に破断可能なゾーンと貯蔵器本体のポートとの間で穴の内部を密封状態で軸方向に摺動し、貯蔵器本体のポートを通して穴の中の流動性媒体を放出する様にプランジャヘッドを配置するステップと、(iv) (a) 貯蔵器本体の第1の部分だけを流動性媒体で充填すること、ただしその場合には、本方法は、貯蔵器本体の第1の部分を流動性媒体で充填するステップと、貯蔵器本体の第1の部分を密封するために、穴の中の位置にプランジャヘッドを挿入するステップと、壁を、選択的に破断可能なゾーンで破断させるステップとを含むこと、または(b) 貯蔵器本体の第1の部分および第2の部分を流動性媒体で充填すること、ただしその場合には、本方法は、貯蔵器本体の第1の部分および第2の部分を流動性媒体で充填するステップと、貯蔵器本体の第2の部分を密封するために、穴の中の位置にプランジャヘッドを挿入するステップとを含むことのいずれかを選択するステップである。

10

【0018】

様々な実施形態では、本方法は、選択的に破断可能なゾーンを形成するために、貯蔵器本体の周りの周囲部に刻み目を付ける(scoring)ステップをさらに含むことができる。いくつかの実施形態では、貯蔵器本体の第1の部分を画定する壁の一部は、貯蔵器本体の第2の部分を画定する壁の一部の厚さとは異なる厚さを有することができる。いくつかの実施形態では、本方法は、前記選択的に破断可能なゾーンを設けるために、貯蔵器本体の第1の部分の材料とは異なる材料から作られた周囲部に対応する貯蔵器本体の一部を提供するステップをさらに含むことができる。

20

【0019】

様々な実施形態では、選択的に破断可能なゾーンは、貯蔵器本体の周りにミシン目を備えることができる。いくつかの実施形態では、貯蔵器本体の第1の部分の厚さは、貯蔵器本体の第2の部分の厚さ未満にすることができる。

【0020】

様々な実施形態では、貯蔵器本体の第2の部分は、貯蔵器本体の第1の部分の材料とは異なる材料から作ることができる。

30

【0021】

様々な実施形態では、選択的に破断可能なゾーンは、貯蔵器本体の少なくとも一部の周りに嵌合するような大きさであり、かつ寸法である環状体を設けることにより作成することができる。環状体は、貯蔵器本体の第1の部分および貯蔵器本体の第2の部分を分離することができる。

【0022】

様々な実施形態では、貯蔵器本体を充填するステップ、およびプランジャヘッドを貯蔵器本体中に挿入するステップは、無菌環境中で行うことができる。いくつかの実施形態では、貯蔵器本体は、選択的に破断可能なゾーンに沿って壁を破断させる前に、無菌環境から移動させることができる。

40

【0023】

様々な実施形態では、本方法は、プランジャアームをプランジャヘッドに動作可能に接続するステップをさらに含むことができる。いくつかの実施形態では、プランジャアームおよびプランジャヘッドは、互いに一体化することができる。

【0024】

様々な実施形態では、本方法は、ケーシングを、貯蔵器本体の少なくとも一部に隣接して取り付けるステップをさらに含むことができ、ケーシングは、プランジャヘッドに動作可能に接続されたプランジャアームの少なくとも一部を包むように構成される。ケーシングは、プランジャアームを貯蔵器本体に対して軸方向に、かつ貯蔵器本体内で少なくとも部分的に移動できるようにさらに構成することができる。いくつかの実施形態では、本方

50

法は、プランジャアームを少なくとも部分的にケーシング中に配置するステップと、ケーシングが貯蔵器本体に取り付けられた後、プランジャアームをプランジャヘッドに動作可能に接続するステップとをさらに含むことができる。

【0025】

いくつかの実施形態では、ケーシングを、貯蔵器本体の少なくとも一部に隣接して取り付けするステップは、ケーシングを貯蔵器本体に溶接するステップを含むことができる。さらなる実施形態では、ケーシングは、貯蔵器本体にレーザ溶接することができる。

【0026】

様々な実施形態では、貯蔵器本体を選択的に充填するステップは、充填線 (fill line) まで貯蔵器本体を充填するステップを含むことができる。様々な実施形態では、貯蔵器本体の第1の部分画定する壁の一部は、貯蔵器本体の第2の部分画定する壁の一部の厚さとは異なる厚さを有することができる。

10

【0027】

様々な実施形態では、貯蔵器本体は、第3の流体容量を備える第3の部分有することができる。選択的に破断可能なゾーンを設けるステップは、貯蔵器本体の第1の部分および第2の部分分離する少なくとも第1の選択的に破断可能なゾーンと、貯蔵器本体の第2の部分および第3の部分分離する第2の選択的に破断可能なゾーンとを設けるステップを含むことができる。(a) 貯蔵器本体の第1の部分だけを流動性媒体で充填すること、ただしその場合には、本方法は、貯蔵媒体の第1の部分流動性媒体で充填するステップと、貯蔵器本体の第1の部分密封するために、穴の中の位置にプランジャヘッドを挿入するステップと、壁を、第1の選択的に破断可能なゾーンで破断するステップとを含むこと、(b) 貯蔵器本体の第1の部分および第2の部分流動性媒体で充填すること、ただしその場合には、本方法は、貯蔵器本体の第1の部分および第2の部分流動性媒体で充填するステップと、貯蔵器本体の第2の部分密封するために、穴の中の位置にプランジャヘッドを挿入するステップと、壁を、第2の選択的に破断可能なゾーンで破断させるステップとを含むこと、または(c) 貯蔵器本体の第1の部分、第2の部分、および第3の部分流動性媒体で充填すること、ただしその場合には、本方法は、貯蔵器本体の第1の部分、第2の部分、および第3の部分流動性媒体で充填するステップと、貯蔵器本体の第3の部分密封するために、穴の中の位置にプランジャヘッドを挿入するステップとを含むことのいずれかを選択する。

20

30

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】本発明の実施形態によるシステムの一般化した表現を示す図である。

【図2】本発明の実施形態によるシステムの例を示す図である。

【図3】本発明の実施形態による送達装置の例を示す図である。

【図4】本発明の実施形態による送達装置を示す図である。

【図5A】本発明の実施形態による送達装置の耐久性部分を示す図である。

【図5B】本発明の実施形態による送達装置の耐久性部分の断面図である。

【図5C】本発明の実施形態による送達装置の耐久性部分の断面図である。

【図6A】本発明の実施形態による送達装置の使い捨て部分を示す図である。

40

【図6B】本発明の実施形態による送達装置の使い捨て部分の断面図である。

【図6C】本発明の実施形態による送達装置の使い捨て部分の断面図である。

【図7A】本発明の実施形態に従って流動性媒体を移送するためのシステムの横断面図である。

【図7B】本発明の実施形態に従って流動性媒体を移送するためのシステムの横断面図である。

【図8】本発明の実施形態に従って流動性媒体を移送するためのシステムの分解図である。

【図9】本発明の実施形態に従って流動性媒体を移送するためのシステムを示す図である。

50

【図10】本発明の実施形態に従って流動性媒体を移送するためのシステムの一部を示す図である。

【図11】本発明の実施形態に従って流動性媒体を移送するためのシステムの一部の横断面図である。

【図12】本発明の実施形態に従って流動性媒体を移送するためのシステムを製作するプロセスの流れ図である。

【図13】本発明の実施形態に従って流動性媒体を格納するためのシステムを製作するプロセスの流れ図である。

【図14A】本発明の実施形態による貯蔵器本体の横断面図である。

【図14B】本発明の実施形態による貯蔵器本体の横断面図である。

【図14C】本発明の実施形態による貯蔵器本体の横断面図である。

【図14D】本発明の実施形態による貯蔵器本体の横断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

図1は、本発明の実施形態によるシステム10の一般化した表現を示している。システム10は、送達装置12を含むことができる。システム10は、感知装置14、コマンド制御装置(CCD)16、およびコンピュータ18をさらに含むことができる。様々な実施形態では、送達装置12および感知装置14は、患者もしくはユーザ-患者7の体5の望ましい位置に固定することができる。いくつかの実施形態では、感知装置14および送達装置12は、同じ位置とすることができる。他の実施形態では、感知装置14および送達装置12は、互いに隣接することができる。さらに他の実施形態では、感知装置14および送達装置12は、ハウジングを共用することもできる。送達装置12および感知装置14が、図1のユーザ-患者7の体5に固定される位置は、代表的な、非限定の例として提供されているに過ぎない。本開示を通して使用されるユーザ-患者、または同様な用語は、患者-ユーザ、患者、またはユーザ(例えば、患者、医療の専門家、または患者を治療する他の者)を含むことができることに留意されたい。

【0031】

システム10、送達装置12、感知装置14、CCD16、およびコンピュータ18は、本発明の譲受人に譲渡された以下の各特許文献で述べられたものと同様とすることができる。以下の特許出願のそれぞれを、全体として本願に引用して援用する。(i)2005年8月23日に出願された特許文献12、「Infusion Device And Method With Disposable Portion」、(ii)2006年9月1日に提出された特許文献13、「Infusion Medium Delivery Device And Method With Drive Device For Driving Plunger In Reservoir」、(iii)2006年10月27日に提出された特許文献14、「Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery」、(iv)2006年10月27日に提出された特許文献15、「Infusion Medium Delivery Device And Method With Drive Device For Driving Plunger In Reservoir」、(v)2006年10月27日に提出された特許文献16、「Infusion Medium Delivery Device And Method With Compressible Or Curved Reservoir Or Conduit」、(vi)2006年10月27日に提出された特許文献17、「Infusion Pumps And Methods And Delivery Devices And Methods With Same」、(vii)2006年11月20日に提出された特許文献18、「Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery」、(viii)2006年11月20日に提出された特許文献19、「Systems A

10

20

30

40

50

nd Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery」、(ix)2006年11月20日に出願された特許文献20、「Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery」、(x)2006年11月20日に出願された特許文献21、「Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery」、(xi)2006年11月22日に出願された特許文献22、「Infusion Medium Delivery Device And Method With Drive Device For Driving Plunger In Reservoir」、(xii)2006年11月22日に出願された特許文献23、「Infusion Medium Delivery Device And Method With Drive Device For Driving Plunger In Reservoir」、(xiii)2006年11月30日に出願された特許文献24、「Infusion Pumps And Methods And Delivery Devices And Methods With Same」、(xiv)2006年11月30日に出願された特許文献25、「Infusion Pumps And Methods And Delivery Devices And Methods With Same」、2006年12月8日に出願された特許文献26、「Infusion Medium Delivery Device And Method With Compressible Or Curved Reservoir Or Conduit」、(xv)2006年12月26日に出願された特許文献27、「Infusion Medium Delivery Device And Method With Compressible Or Curved Reservoir Or Conduit」、2006年12月26日に出願された特許文献28、「Infusion Medium Delivery System、Device And Method With Needle Insertor And Needle Insertor Device And Method」、(xvi)2006年12月26日に出願された特許文献29、「Infusion Medium Delivery System、Device And Method With Needle Insertor And Needle Insertor Device And Method」、(xvii)2006年12月26日に出願された特許文献30、「Infusion Medium Delivery System、Device And Method With Needle Insertor And Needle Insertor Device And Method」、(xviii)2006年12月26日に出願された特許文献31、「Infusion Medium Delivery System、Device And Method With Needle Insertor And Needle Insertor Device And Method」、および(xix)2007年6月7日に
出願された特許文献32、「Infusion Medium Delivery Device And Method With Drive Device For Driving Plunger In Reservoir」。他の実施形態では、システム10、送達装置12、感知装置14、CCD16、およびコンピュータ18は、他の適切な構成を有することもできる。

【0032】

送達装置12は、ユーザ - 患者7の体5に流動性媒体を送達するように構成することができる。様々な実施形態では、流動性媒体は、液体、流体、ゼリー状物質などを含むことができる。いくつかの実施形態では、流動性媒体は、疾患または病状を治療するための薬剤または薬物を含むことができる。例えば、流動性媒体は、糖尿病を治療するためのインスリンを含むことができるが、あるいは痛み、癌、肺疾患、HIVなどを治療するための

10

20

30

40

50

薬物を含むことができる。いくつかの実施形態では、流動性媒体は栄養補給剤、色素、追跡媒体、塩分媒体、水和媒体などを含むことができる。

【0033】

感知装置14は、センサデータまたはモニタデータを提供するために、センサ、モニタ、または同様のものを含むことができる。様々な実施形態では、感知装置14は、ユーザ-患者7の状態を感知するように構成することができる。例えば、感知装置14は、ユーザ-患者7の血糖値などの生物学的状態に反応する電子装置および酵素を含むことができる。

【0034】

様々な実施形態では、感知装置14は、送達装置12がユーザ-患者7の体5に固定された位置から離れた位置で、ユーザ-患者7の体5に固定される、またはユーザ-患者7の体5に埋め込むことができる。様々な他の実施形態では、感知装置14は、送達装置12内に組み込まれる、または共通のハウジングを共用することができる。他の実施形態では、感知装置14は、送達装置とは分離され、かつ離間することができる、また例えば、CCD16の一部とすることができる。このような実施形態では、感知装置14は、ユーザ-患者7の状態を測定するために、生物学的標本、被検化合物、または同様のものを受け取るように構成されうる。

【0035】

さらなる実施形態では、感知装置14および/または送達装置12は、閉ループシステムを利用することができる。閉ループシステムを利用する感知装置および/または送達装置の例は、これだけに限らないが、以下の参考文献で見出すことができる。(i)「Electrochemical Sensor And Integrity Tests Therefor」と題する特許文献33、(ii)「Implantable Enzyme-Based Monitoring Systems Having Improved Longevity Due To Improved Exterior Surfaces」と題する特許文献34、(iii)「Implantable Enzyme-Based Monitoring Systems Adapted for Long Term Use」と題する特許文献35、(iv)「System And Method For Providing Closed Loop Infusion Formulation Delivery」と題する特許文献36、(v)「Safety Limits For Closed-Loop Infusion Pump Control」と題する特許文献37、(vi)「Sensor Substrate And Method Of Fabricating Same」と題する特許文献38、(vii)「Substrate Sensor」と題する1999年7月22に出願された特許文献39、および(viii)2001年9月7日出願され、「Sensing Apparatus and Process」と題する特許文献40であり、そのすべてを、全体として本願に引用して援用する。

【0036】

このような実施形態では、感知装置14は、これだけに限らないが、血糖値、または同様のものなど、ユーザ-患者7の状態を感知するように構成することができる。送達装置12は、感知装置14により感知された状態に応じて流動性媒体を送達するように構成することができる。同様に、感知装置14は、ユーザ-患者の新しい状態の感知をいつまでも継続することができ、送達装置12が、感知装置14により感知された新しい状態に応じて、流動性媒体をいつまでも連続して送達することを可能にする。いくつかの実施形態では、感知装置14および/または送達装置12は、1日のうちの一部に限って、例えば、ユーザ-患者が眠っているときまたは目覚めているときに限って、閉ループシステムを使用するように構成することができる。

【0037】

送達装置12、感知装置14、CCD16、およびコンピュータ18のそれぞれは、システム10の他のコンポーネントとの通信を可能にする送信器、受信器、または送受信器

10

20

30

40

50

電子装置を含むことができる。感知装置 14 は、センサデータまたはモニタデータを送達装置 12 へと送信するように構成することができる。感知装置 14 はまた、CCD 16 と通信するように構成することもできる。送達装置 12 は、センサデータを解析し、センサデータおよび/または事前にプログラムされた送達ルーチンに基づき、流動性媒体をユーザ - 患者 7 の体 5 に送達するように構成された電子装置およびソフトウェアを含むことができる。

【0038】

CCD 16 およびコンピュータ 18 は、処理を行い、送達ルーチンを記憶し、かつ送達装置 12 を制御するように構成された電子装置および他のコンポーネントを含むことができる。制御機能を CCD 16 および/またはコンピュータ 18 に含めることにより、送達装置 12 は、より簡単化した電子装置で製作することができる。しかし、いくつかの実施形態では、送達装置 12 は、すべての制御機能を含むことができ、また CCD 16 およびコンピュータ 18 を用いずに動作することができる。様々な実施形態では、CCD 16 は、可搬型の電子装置とすることができる。さらに、様々な実施形態では、送達装置 12 および/または感知装置 14 は、CCD 16 および/またはコンピュータ 18 によりデータを表示し、または処理するために、CCD 16 および/またはコンピュータ 18 にデータを送信するように構成することができる。

【0039】

いくつかの実施形態では、感知装置 14 は、CCD 16 へと一体化することができる。このような実施形態は、ユーザ - 患者に、自分の状態を評価するために、例えば、自分の血液標本を感知装置 14 に提供することにより状態を監視できるようにする。いくつかの実施形態では、感知装置 14 および CCD 16 は、送達装置 12、および感知装置 14、および/または CCD 16 の間で配線またはケーブル接続を使用することなく、またはその必要性がなく、ユーザ - 患者の血液および/または体液中のグルコースレベルを測定するためのものとして行うことができる。

【0040】

いくつかの実施形態では、CCD 16 は、薬物送達システムをユーザ - 患者がその後容易に使用できるようにするための情報をユーザ - 患者に提供するためのものとして行うことができる。例えば、CCD 16 は、ユーザ - 患者が、その体内に投与すべき薬剤の速度または投与量を決定できるようにする情報をユーザ - 患者に提供することができる。他の実施形態では、CCD 16 は、ユーザ - 患者の体内に投与される薬剤の速度または投与量を制御するための情報を送達装置 12 に提供することができる。

【0041】

通信および/または制御機能のタイプの例、ならびに装置の機能セットおよび/またはプログラム選択肢は、以下の参考文献で見出すことができる。(i) 2003年5月27に出願された、「External Infusion Device with Remote Programming, Bolus Estimator and/or Vibration Alarm Capabilities」と題する特許文献 41、(ii) 2003年5月5日出願された、「Handheld Personal Data Assistant (PDA) with a Medical Device and Method of Using the Same」と題する特許文献 42、および(iii) 2001年3月21日出願された、「Control Tabs for Infusion Devices and Methods of Using the Same」と題する特許文献 43であり、そのすべてを、全体として本願に引用して援用する。

【0042】

図 2 は、本発明の実施形態によるシステム 10 の例を示す。図 2 で示す実施形態によるシステム 10 は、送達装置 12 および感知装置 14 を含む。本発明の実施形態による送達装置 12 は、使い捨てハウジング 20、耐久性ハウジング 30、および貯蔵器システム 40 を含むことができる。送達装置 12 は、注入経路 50 をさらに含むことができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 3 】

ユーザ - 患者の体と通常接触している、または送達装置 1 2 の動作中に流動性媒体と通常接触している送達装置 1 2 の要素は、送達装置 1 2 の使い捨て部分と見なすことができる。例えば、送達装置 1 2 の使い捨て部分は、使い捨てハウジング 2 0 および貯蔵器システム 4 0 を含むことができる。送達装置 1 2 の使い捨て部分は、指定された使用数の後、廃棄用とすることが推奨されうる。

【 0 0 4 4 】

他方で、送達装置 1 2 の動作中に、ユーザ - 患者の体または流動性媒体と常時接触していない送達装置 1 2 の要素は、送達装置 1 2 の耐久性部分と見なすことができる。例えば、送達装置 1 2 の耐久性部分は、耐久性ハウジング 3 0、電子装置（図 2 に示さず）、モータおよび駆動連結装置を有する駆動装置（図 2 に示さず）、および同様のものを含むことができる。送達装置 1 2 の耐久性ハウジング部分の要素は、通常、送達装置 1 2 の正常な動作中は、ユーザ - 患者または流動性媒体との接触により汚染されることはなく、したがって、送達装置 1 2 の置き換えられた使い捨て部分と共に再利用するために維持されうる。

10

【 0 0 4 5 】

様々な実施形態では、使い捨てハウジング 2 0 は、貯蔵器システム 4 0 を支持することができ、またユーザ - 患者の体に固定されるように構成された（図 2 で下側かつページの中方向を向いた）底面を有する。使い捨てハウジング 2 0 をユーザ - 患者の皮膚に接着するために、使い捨てハウジング 2 0 の底面とユーザ - 患者の皮膚との間の界面で、粘着剤を使用することができる。様々な実施形態では、粘着剤は、剥離可能なカバー層が粘着性材料を覆った状態で、使い捨てハウジング 2 0 の底面上に提供することができる。この方法では、カバー層をはがして粘着性材料を露出することができ、また使い捨てハウジング 2 0 の粘着剤の側をユーザ - 患者に対して、例えば、ユーザ - 患者の皮膚に対して配置することができる。したがって、いくつかの実施形態では、送達装置 1 2 をユーザ - 患者の皮膚に取り付けることができる。

20

【 0 0 4 6 】

他の実施形態では、使い捨てハウジング 2 0 および / または送達装置 1 2 の残りの部分は、ユーザ - 患者の着衣の上もしくは下に装着する、またはその他の形で取り付けることもできる。同様に、送達装置 1 2 を、これだけに限らないが、ベルト上に、ポケットの中になど、任意の適切な方法で支持することができる。このような送達装置 1 2、および一般の送達装置の代表例は、これだけに限らないが、MiniMed Paradigm 5 2 2 インスリンポンプ、MiniMed Paradigm 7 2 2 インスリンポンプ、MiniMed Paradigm 5 1 5 インスリンポンプ、MiniMed Paradigm 7 1 5 インスリンポンプ、MiniMed Paradigm 5 1 2 R インスリンポンプ、MiniMed Paradigm 7 1 2 R インスリンポンプ、MiniMed 5 0 8 インスリンポンプ、MiniMed 5 0 8 R インスリンポンプ、およびそれらの任意の他の派生品を含むことができる。

30

【 0 0 4 7 】

貯蔵器システム 4 0 は、これだけに限らないが、インスリンなどの流動性媒体を格納する、または保持するように構成することができる。様々な実施形態では、貯蔵器システム 4 0 は、これだけに限らないが、円筒形状の容積部、管状の容積部、または同様のものなど、流動性媒体を受け入れるための中空の内側容積部を含むことができる。いくつかの実施形態では、貯蔵器システム 4 0 は、流動性媒体を格納するためのカートリッジまたはキャニスタとして提供されうる。様々な実施形態では、貯蔵器システム 4 0 は、流動性媒体で再充填することもできる。さらなる実施形態では、貯蔵器システム 4 0 は、流動性媒体で事前に充填される。

40

【 0 0 4 8 】

貯蔵器システム 4 0 は、任意の適切な方法で、使い捨てハウジング 2 0 により支持することができる。例えば、使い捨てハウジング 2 0 は、貯蔵器システム 4 0 を保持するため

50

に、突起部もしくはストラット（図示せず）、またはトラフ機構（図示せず）を備えることができる。いくつかの実施形態では、貯蔵器システム40は、貯蔵器システム40を、使い捨てハウジング20から取り外して他の貯蔵器と交換できるような方法で、使い捨てハウジング20により支持することができる。代替的には、またはさらに、貯蔵器システム40は、適切な粘着剤、ストラップ、または他の結合構造により、使い捨てハウジング20に固定することができる。

【0049】

様々な実施形態では、貯蔵器システム40は、流動性媒体を、貯蔵器システム40の内側容積部に流入させる、および/またはそこから流出できるようにするための少なくとも1つのポート41を含むことができる。いくつかの実施形態では、注入経路50は、コネクタ56、管54、および針装置52を含むことができる。注入経路50のコネクタ56は、貯蔵器システム40のポート41に接続可能でありうる。様々な実施形態では、使い捨てハウジング20は、注入経路50のコネクタ56を、貯蔵器システム40のポート41に選択的に接続し、かつポート41との接続を解除できるようにするために、貯蔵器システム40のポート41の近傍に開口部を備えるように構成することができる。

【0050】

様々な実施形態では、貯蔵器システム40のポート41は、自己密封性の隔壁、または同様のものなど、隔壁（図2に示さず）で覆うことができ、または隔壁を支持する。隔壁は、隔壁に穴が貫通していない場合、流動性媒体が、ポート41を介して貯蔵器システム40から流出することを阻止するように構成することができる。さらに、様々な実施形態では、注入経路50のコネクタ56は、貯蔵器システム40のポート41を覆っている隔壁を貫通させるための針を含むことができ、流動性媒体を貯蔵器システム40の内側容積部から流出させることができる。

【0051】

針/隔壁コネクタの例は、2003年12月22日に出願された「Reservoir Connector」と題する特許文献44で見出すことができるが、それを、全体として本願に引用して援用する。他の代替形態では、ルアーロックなどの隔壁のないコネクタを使用することもできる。様々な実施形態では、注入経路50の針装置52は、ユーザ-患者の皮膚に穿刺することのできる針を含むことができる。さらに、様々な実施形態では、管54は、コネクタ56を針装置52と接続し、かつ注入経路50が、流動性媒体を、貯蔵器システム40からユーザ-患者の体へと送達できるようにする経路を提供できるように、中空にすることができる。

【0052】

本発明の様々な実施形態による送達装置12の耐久性ハウジング30は、使い捨てハウジング20と係合し、かつそれに固定されるように構成されたハウジングシェルを含む。耐久性ハウジング30および使い捨てハウジング20は、2つのハウジングを共に手で押すことにより、ねじりもしくはねじ込み接続により、または機械技術において周知の部品を接続することに関する他の適切な方法で、2つの部分を容易に共に接続することのできる、対応する形状の溝、切込み、タブ、または他の適切な機構を備えることができる。

【0053】

様々な実施形態では、耐久性ハウジング30および使い捨てハウジング20は、ねじり動作を用いて互いに接続することができる。耐久性ハウジング30および使い捨てハウジング20は、2つのハウジングの相手からの接続を解除するための十分な力が加えられたとき、相手から分離されるように構成することができる。例えば、いくつかの実施形態では、使い捨てハウジング20および耐久性ハウジング30は、摩擦嵌めにより共にパチンと嵌めることができる。様々な実施形態では、オーリングシールなどの適切なシールを、耐久性ハウジング30および/または使い捨てハウジング20の周辺縁部に沿って配置して、耐久性ハウジング30と使い捨てハウジング20の間に侵入する水に対してシールを提供することができる。

【0054】

送達装置 1 2 の耐久性ハウジング 3 0 は、貯蔵器システム 4 0 内の流動性媒体に力を加えて、流動性媒体を貯蔵器システム 4 0 の外へと押し出し、ユーザ - 患者に送達するように、注入経路 5 0 など注入経路の中へ送るためのモータおよび駆動装置の連結部分を含む駆動装置（図 2 に示さず）を支持することができる。例えば、いくつかの実施形態では、電氣的に駆動されるモータを、貯蔵器システム 4 0 内にあるプランジャヘッド（図 2 に示さず）に接続されたプランジャアーム（図 2 に示さず）に対してモータを動作可能に結合して、流動性媒体を、貯蔵器システム 4 0 のポート 4 1 の外へと押し出してユーザ - 患者に送るような方向にプランジャヘッドを駆動するために、適切な連結装置と共に耐久性ハウジング 3 0 内に搭載することができる。

【 0 0 5 5 】

さらに、いくつかの実施形態では、モータは、プランジャアームおよびプランジャヘッドを移動して、液を患者から引き抜いて貯蔵器システム 4 0 に入れるために、方向を逆にするように制御可能である。モータは、耐久性ハウジング 3 0 内に配置することができる。また貯蔵器システム 4 0 は、それに対応して使い捨てハウジング 2 0 内に配置することができる。したがって、プランジャヘッドとモータの動作可能な係合は、ユーザ - 患者が、耐久性ハウジング 3 0 を送達装置 1 2 の使い捨てハウジング 2 0 と接続すると、適切な連結装置を介して、自動的に行われる。連結装置および制御構造のさらなる例は、2001年3月21日出願された「Control Tabs for Infusion Devices and Methods of Using the Same」と題する特許文献 45 で見出すことができ、それを、全体に本願に引用して援用する。

【 0 0 5 6 】

様々な実施形態では、耐久性ハウジング 3 0 および使い捨てハウジング 2 0 は、その形状を維持するが、なお十分な可撓性および弾力性を提供して、上記で述べたように、有効に共に接続しかつ接続を解除する、適度に剛性のある材料から製作することができる。使い捨てハウジング 2 0 の材料は皮膚との適切な適合性に関して選択されうる。例えば、送達装置 1 2 の使い捨てハウジング 2 0 および耐久性ハウジング 3 0 は、任意の適切なプラスチック、金属、複合材料、または同様のものから製作することができる。使い捨てハウジング 2 0 は、耐久性ハウジング 3 0 に対して同じタイプの材料から、または異なる材料から作ることもできる。いくつかの実施形態では、使い捨てハウジング 2 0 および耐久性ハウジング 3 0 は、射出成形もしくは他の成型工程、機械加工工程、またはそれらの組合せにより製作することができる。

【 0 0 5 7 】

例えば、使い捨てハウジング 2 0 は、可撓性のあるシリコン、プラスチック、ゴム、合成ゴム、または同様のものなど、比較的可撓性のある材料から作ることができる。ユーザ - 患者の皮膚で撓むことのできる材料から使い捨てハウジング 2 0 を形成することにより、使い捨てハウジング 2 0 がユーザ - 患者の皮膚に固定されたとき、高いレベルのユーザ - 患者の快適さが達成されうる。さらに、可撓性のある使い捨てハウジング 2 0 は、使い捨てハウジング 2 0 を固定できる、ユーザ - 患者の体上の部位の選択肢を増やすことになりうる。

【 0 0 5 8 】

図 2 で示す実施形態では、送達装置 1 2 は、感知装置 1 4 の接続要素 1 7 を介して感知装置 1 4 に接続される。感知装置 1 4 は、送達装置 1 2 により行われる治療の性質に応じて、任意の適切な生物学的、または環境的感知装置を含むセンサ 1 5 を含むことができる。例えば、インスリンを糖尿病患者に投与する状況では、センサ 1 5 は、血糖センサ、または同様のものを含むことができる。

【 0 0 5 9 】

いくつかの実施形態では、センサ 1 5 は、連続的なグルコースセンサを含むことができる。連続的なグルコースセンサは、ユーザ - 患者の体内に埋め込むことができる。他の実施形態では、連続的なグルコースセンサは、外部に、例えば、ユーザ - 患者の皮膚上に位置することができるが、あるいはユーザ - 患者の着衣に取り付けることもできる。このよ

10

20

30

40

50

うな実施形態では、液は、ユーザ - 患者から連続的に引き抜かれ、連続的なグルコースセンサにより感知することができる。様々な実施形態では、連続的なグルコースセンサは、連続的に感知し、および/またはCCD16と通信するように構成することができる。他の実施形態では、連続的なグルコースセンサは、間欠的に感知し、および/またはCCD16と通信するように、例えば、数分ごとに、グルコースレベルを感知して情報を送信するように構成することができる。様々な実施形態では、連続的なグルコースセンサは、グルコースオキシダーゼを利用することができる。

【0060】

センサ15は、ユーザ - 患者の皮膚に固定される外部センサとすることができるが、あるいは他の実施形態では、ユーザ - 患者の体内の埋め込み部位に位置する埋め込み可能なセンサとすることができる。他の代替形態では、センサは、例えば、その全体を本願に引用して援用される、2005年6月8日出願された「Dual Insertion Set」と題する特許文献46で示されるものなど、注入カニューレおよび/または針の一部として、またはそれと並べて含むことができる。図2で示された例では、センサ15は、ユーザ - 患者の皮膚を貫通するための針、およびユーザ - 患者の血糖値などの生物学的状態に反応する酵素および/または電子装置を含む使い捨ての針パッドを有する外部センサである。このようにして、送達装置12には、送達装置12がユーザ - 患者に固定されている位置から離れた部位でユーザ - 患者に固定されたセンサ15からセンサデータが提供されうる。

【0061】

図2で示す実施形態は、送達装置12内の耐久性ハウジング30の中に位置するセンサ電子装置(図2に示さず)にセンサデータを提供するために、接続要素17により接続されたセンサ15を含むことができるが、他の実施形態は、送達装置12内に位置するセンサ15を使用することもできる。さらに、他の実施形態は、送達装置12の耐久性ハウジング30内に位置する受信器電子装置(図2に示さず)との無線通信リンクにより、センサデータを通信するための送信器を有するセンサ15を使用することができる。様々な実施形態では、センサ15と送達装置12の耐久性ハウジング30内の受信器電子装置との間の無線接続は、高周波(RF)接続、光接続、または他の適切な無線通信リンクを含むことができる。さらなる実施形態は、感知装置14を使用する必要がなく、それに代えて、センサデータを使用せずに、流動性媒体の送達機能を提供することができる。

【0062】

上記で述べたように、耐久性要素から、送達装置12の使い捨て要素を分離することにより、使い捨て要素は、使い捨てハウジング20上に配置することができ、一方、耐久性要素は、分離可能な耐久性ハウジング30内に配置することができる。この点に関して、送達装置12の規定された使用数の後、使い捨てハウジング20を、耐久性ハウジング30から分離することができ、したがって、使い捨てハウジング20を適正な方法で処分することができる。その場合、耐久性ハウジング30を、ユーザ - 患者とさらに送達動作を行うために、新しい(未使用の)使い捨てハウジング20と係合させることができる。

【0063】

図3は、本発明の他の実施形態による送達装置12の例を示している。図3の実施形態の送達装置12は、図2の実施形態の送達装置12と同様のものである。図2で示す実施形態における送達装置12は、貯蔵器システム40を覆うために耐久性ハウジング30が設けられているが、図3の実施形態における送達装置12は、貯蔵器システム40を覆うことなく、使い捨てハウジング20に固定される耐久性ハウジング30を提供する。図3で示す実施形態の送達装置12は、使い捨てハウジング20を含み、また図3で示す実施形態による使い捨てハウジング20は、ベース21および貯蔵器保持部24を含む。一実施形態では、ベース21および貯蔵器保持部24は、単一の一体構造として形成することができる。

【0064】

使い捨てハウジング20のベース21は、ユーザ - 患者の体に固定可能であるように構

10

20

30

40

50

成することができる。使い捨てハウジング 20 の貯蔵器保持部 24 は、貯蔵器システム 40 を収容するように構成される。使い捨てハウジング 20 の貯蔵器保持部 24 は、貯蔵器システム 40 のポート 41 に、貯蔵器保持部 24 の外側からアクセスできるようにする開口部を有するように構成することができ、貯蔵器システム 40 は貯蔵器保持部 24 中に収容される。耐久性ハウジング 30 は、使い捨てハウジング 20 のベース 21 に取り付け可能であり、かつ取外し可能に構成することができる。図 3 で示す実施形態における送達装置 12 は、貯蔵器システム 40 内のプランジャヘッド（図 3 に示さず）に接続される、または接続可能であるプランジャアーム 60 を含む。

【0065】

図 4 は、図 3 の実施形態の送達装置 12 の別の図を示している。図 4 で示す実施形態の送達装置 12 は、使い捨てハウジング 20、耐久性ハウジング 30、および注入経路 50 を含む。図 4 の実施形態における使い捨てハウジング 20 は、ベース 21、貯蔵器保持部 24、および剥離可能なカバー層 25 を含む。剥離可能なカバー層 25 は、ベース 21 の底面 22 上の粘着性材料を覆うことができる。剥離可能なカバー層 25 は、ユーザ - 患者がベース 21 の底面 22 上の粘着性材料を露出させることにより、剥離可能であるように構成することができる。いくつかの実施形態では、剥離可能な層で分離された、ベース 21 の底面 22 上に複数の粘着剤層が存在しうる。

【0066】

図 4 で示す本発明の実施形態による注入経路 50 は、図 2 の実施形態で示されたコネクタ 56、管 54、および針装置 52 ではなく、針 58 を含む。使い捨てハウジング 20 のベース 21 は、針 58 の先端と位置合わせされた開口部または貫通可能な壁を備えることができ、針 58 が延ばされたとき、ベース 21 を通過して、ベース 21 の下のユーザ - 患者の皮膚中に入ることを可能にする。このようにして、針 58 は、ユーザ - 患者の皮膚を貫通し、流動性媒体をユーザ - 患者に送達するように使用することができる。

【0067】

代替的には、針 58 は、中空のカニューレ（図 4 に示さず）を貫通して延びることができ、したがって、針 58 でユーザ - 患者の皮膚を貫通させると、中空のカニューレの端部が、針 58 によりユーザ - 患者の皮膚を通して導かれる。その後、針 58 は除去されることが可能であり、中空のカニューレがその位置に残され、カニューレの一方の端部がユーザ - 患者の体内に位置し、かつカニューレの他端は、貯蔵器システム 40 内の流動性流体と流体連通接続され、ポンプ送りされた輸液媒体を、貯蔵器システム 40 からユーザ - 患者の体へと移送する。

【0068】

図 5 A は、本発明の実施形態による送達装置 12（図 3 を参照のこと）の耐久性部分 8 を示す。図 5 B は、本発明の実施形態による耐久性部分 8 の断面図を示す。図 5 C は、本発明の実施形態による耐久性部分 8 の他の断面図を示す。図 5 A、5 B、および 5 C を参照すると、様々な実施形態では、耐久性部分 8 は、耐久性ハウジング 30 および駆動装置 80 を含むことができる。駆動装置 80 は、モータ 84 および駆動装置連結部 82 を含むことができる。

【0069】

様々な実施形態では、耐久性ハウジング 30 は、モータ 84、駆動装置連結部 82、他の電子回路、および電源（図 5 A、5 B、および 5 C に示さず）を収容するための内側容積部を含むことができる。さらに、様々な実施形態では、耐久性ハウジング 30 は、プランジャアーム 60（図 3 を参照のこと）を受け入れるための開口部 32 で構成されうる。さらに、様々な実施形態では、耐久性ハウジング 30 は、使い捨てハウジング 20（図 3 を参照のこと）のベース 21 と接続するためのタブ、挿入穴、または同様のものなど、1 つ以上の接続部材 34 を含むことができる。

【0070】

図 6 A は、本発明の実施形態による送達装置 12（図 3 を参照のこと）の使い捨て部分 9 を示す。図 6 B は、本発明の実施形態による使い捨て部分 9 の断面図を示す。図 6 C は

10

20

30

40

50

、本発明の実施形態による使い捨て部分 9 の他の断面図を示す。図 6 A、6 B、および 6 C を参照すると、様々な実施形態では、使い捨て部分 9 は、使い捨てハウジング 20、貯蔵器システム 40、プランジャアーム 60、およびプランジャヘッド 70 を含む。いくつかの実施形態では、使い捨てハウジング 20 は、ベース 21 および貯蔵器保持部 24 を含むことができる。様々な実施形態では、ベース 21 は、耐久性ハウジング 30 (図 5 B を参照のこと) の実施形態の 1 つ以上の接続部材 34 と接続できるようにするためのタブ、溝、または同様のものなど、1 つ以上の接続部材 26 を有する上面 23 を含むことができる。

【0071】

様々な実施形態では、貯蔵器システム 40 を、使い捨てハウジング 20 の貯蔵器保持部 24 内に収容することができ、また、貯蔵器システム 40 は、流動性媒体を保持するように構成することができる。さらに、様々な実施形態では、プランジャヘッド 70 は、貯蔵器システム 40 内に少なくとも部分的に配置することができ、また流動性媒体を貯蔵器システム 40 の中に充填し、かつ流動性媒体を貯蔵器システム 40 の外へと排出できるように、貯蔵器システム 40 内で移動可能にすることができる。いくつかの実施形態では、プランジャアーム 60 は、プランジャヘッド 70 に接続されうる、または接続可能にすることができる。

10

【0072】

さらに、いくつかの実施形態では、プランジャアーム 60 の一部は、使い捨てハウジング 20 の貯蔵器保持部 24 の外側へと延びることができる。様々な実施形態では、プランジャアーム 60 は、駆動装置 80 (図 5 C を参照のこと) の駆動装置連結部 82 と係合するための係合部分を有することができる。図 5 C および 6 C を参照すると、いくつかの実施形態では、耐久性ハウジング 30 は、使い捨てハウジング 20 にスナップ嵌めすることができ、その場合、駆動装置連結部 82 は、プランジャアーム 60 の係合部分と自動的に係合する。

20

【0073】

耐久性ハウジング 30 および使い捨てハウジング 20 が、駆動装置連結部 82 がプランジャアーム 60 と係合または嵌合した状態で、共に嵌め合わされたとき、モータ 84 は、駆動装置連結部 82 を駆動し、したがって、プランジャアーム 60 を移動させて、プランジャヘッド 70 を貯蔵器システム 40 内で移動させるように制御することができる。貯蔵器システム 40 の内側容積部が流動性媒体で満たされ、かつ注入経路が貯蔵器システム 40 からユーザ - 患者の体へと設けられた場合、プランジャヘッド 70 が貯蔵器システム 40 内で移動されて、流動性媒体を貯蔵器システム 40 から注入経路へと送り、流動性媒体をユーザ - 患者の体へと送達する。

30

【0074】

様々な実施形態では、貯蔵器システム 40 が十分に空になり、またはその他の形で交換が必要になった後、ユーザ - 患者は、耐久性ハウジング 30 を使い捨てハウジング 20 から簡単に取り外して、貯蔵器システム 40 を含む使い捨て部分 9 を、新しい貯蔵器を有する新しい使い捨て部分と交換することができる。耐久性ハウジング 30 は、新しい使い捨て部分である新しい使い捨てハウジングに接続することができ、また新しい使い捨て部分を含む送達装置は、ユーザ - 患者の皮膚に固定される、またはその他の形でユーザ - 患者に取り付けることができる。

40

【0075】

様々な他の実施形態では、貯蔵器システム 40 が空になったときに毎回、使い捨て部分 9 の全体を交換するのではなく、貯蔵器システム 40 に、流動性媒体を再充填することもできる。いくつかの実施形態では、使い捨てハウジング 20 の貯蔵器保持部 24 (図 6 B を参照のこと) 内に残ったままで、貯蔵器システム 40 を再充填することができる。さらに、様々な実施形態では、貯蔵器システム 40 は、新しい貯蔵器 (図示せず) と交換することができるが、使い捨てハウジング 20 は、新しい貯蔵器を用いて、再使用することができる。このような実施形態では、新しい貯蔵器が使い捨て部分 9 へと挿入されうる。

50

【 0 0 7 6 】

図 3、5 A、6 B、および 6 C を参照すると、様々な実施形態では、送達装置 1 2 は、貯蔵器状況回路（図示せず）を含むことができ、また貯蔵器システム 4 0 は、貯蔵器回路（図示せず）を含むことができる。様々な実施形態では、貯蔵器回路は、これだけに限らないが、(i) 貯蔵器システム 4 0 を識別する識別文字列と、(i i) 貯蔵器システム 4 0 の製造者と、(i i i) 貯蔵器システム 4 0 の内容物と、(i v) 貯蔵器システム 4 0 の内容物の量とのうちの少なくとも 1 つなどの情報を記憶する。いくつかの実施形態では、送達装置 1 2 は、貯蔵器状況回路（図示せず）を含むことができ、また貯蔵器状況回路は、貯蔵器システム 4 0 が、使い捨て部分 9 に挿入されたとき、貯蔵器回路（図示せず）からデータを読み取るように構成することができる。

10

【 0 0 7 7 】

様々な実施形態では、貯蔵器状況回路（図示せず）は、貯蔵器システム 4 0 になお残されている内容物の量に関する貯蔵器回路（図示せず）中の情報を更新するために、貯蔵器システム 4 0 の少なくともある量の内容物が貯蔵器システム 4 0 の外に移送された後、貯蔵器回路にデータを記憶するようにさらに構成することができる。いくつかの実施形態では、貯蔵器状況回路（図示せず）は、貯蔵器システム 4 0 が使い捨て部分 9 へと挿入されたとき、貯蔵器システム 4 0 中に残されている内容物の量に関する貯蔵器回路（図示せず）中の情報を更新するために、貯蔵器回路（図示せず）にデータを記憶するように構成することができる。いくつかの実施形態では、送達装置 1 2 は、貯蔵器状況回路（図示せず）を含むことができ、また貯蔵器システム 4 0 は、貯蔵器回路（図示せず）を含むことができ、また貯蔵器状況回路（図示せず）は、貯蔵器回路（図示せず）から貯蔵器状況回路（図示せず）により読み取られた情報に基づき、送達装置 1 2 の使用を選択的に禁止することができる、または警告信号を選択的に送ることができる。

20

【 0 0 7 8 】

図 7 A ~ 1 1 は、貯蔵器システム 1 0 0 を示している。貯蔵器システム 1 0 0 および / または貯蔵器システム 1 0 0（例えば、貯蔵器本体 1 1 0）を充填するためのプロセス 2 0 0（後に論ずる）は、貯蔵器システム 4 0（例えば、図 1 ~ 6 C）の実施形態と同様であり、またはその実施形態として使用することができる。貯蔵器システム 1 0 0 および / または貯蔵器システム 1 0 0 を充填するためのプロセス 2 0 0（後に論ずる）は、図 1 ~ 6 C の実施形態と同様の、またはそれで使用された機構を含むことができるが、貯蔵器システム 1 0 0 および / または貯蔵器システム 1 0 0 を充填するためのプロセス 2 0 0 はまた、図 1 3 ~ 1 4 D の実施形態で示されかつ述べられるものと同じ機構のいくつかもしくはすべてを含むことができ、またそれと同様の方法で動作できることを理解されたい。さらに、図 1 ~ 6 C および図 1 3 ~ 1 4 D で示す機構のいくつかまたはすべては、様々な方法で組み合わせることができ、また図 7 A ~ 1 2 で示す実施形態に含むことができる。同様に、図 7 A ~ 1 2 の実施形態の機構のいずれも組み合わせることができ、あるいはその他の形で、図 7 A ~ 1 2 の他の実施形態のいずれか、ならびに本明細書で論ずる任意の他の実施形態へと組み込むことができることを理解されたい。

30

【 0 0 7 9 】

貯蔵器システム 1 0 0 は、これだけに限らないが、容器もしくは貯蔵器本体 1 1 0、プランジャヘッド 1 2 0、プランジャアーム 1 2 6、およびプランジャアームケーシング 1 3 0 を含むことができる。貯蔵器本体 1 1 0 は、流動性媒体を含むための内側容積部 1 1 2 を有することができる。様々な実施形態では、貯蔵器本体 1 1 0 は、これだけに限らないが、ガラス、プラスチック、TOPAS（登録商標）ポリマー（または任意の他の環状オレフィンコポリマー（またはポリマー））、または同様のものを含む様々な適切な材料から作ることができる。貯蔵器本体 1 1 0 は、任意の適切な形状および / または寸法のものとすることができ、またユーザ - 患者の必要性に応じて、任意の容積の流動性媒体を保持するように適合されうる。

40

【 0 0 8 0 】

貯蔵器本体 1 1 0 は、貯蔵器本体 1 1 0 の内側容積部 1 1 2 中に含まれた流動性媒体を

50

放出するためのポート 116 を有することができる。様々な実施形態では、貯蔵器本体 110 のポート 116 は、流動性媒体を貯蔵器本体 110 の内側容積部 112 の中へと流入できるように（すなわち、貯蔵器本体 110 の内側容積部 112 を充填できるように）するためのものでありうる。他の実施形態では、貯蔵器本体 110 の内側容積部 112 は、開放されていてもよい端部 117 を介して流動性媒体で充填することができる。例えば、端部 117 は、ポート 116 とは、貯蔵器本体 110 の反対側にありうる。他の実施形態では、貯蔵器本体 110 の内側容積部 112 は、第 2 のポート（図示せず）を介して流動性媒体で満たすことができるが、それは、例えば、ポート 116 と、貯蔵器本体 410 の同じ側にあることができる。

【0081】

10

プランジャヘッド 120 は、貯蔵器本体 110 内に位置することができ、また貯蔵器本体 110 の内側容積部 112 を拡大するように（例えば、図 7A）、または収縮させるように（例えば、図 7B）、貯蔵器本体 110 の軸方向に移動可能にすることができる。プランジャヘッド 120 は、貯蔵器本体 110 内を前進して、貯蔵器本体 110 の内側容積部 112 に含まれた流動性媒体を、貯蔵器本体 110 のポート 116 の外に放出することができる。プランジャヘッド 120 またはその一部は、プロモブチルゴム、シリコンゴム、または任意の他の適切な材料、および/またはそれらの任意の派生物から作ることができる。プランジャヘッド 120 は、前部 122 および後部 123 を有することができる。

【0082】

20

プランジャヘッド 120 の前部 122 は、貯蔵器本体 110 の内側容積部 112 に含まれた流動性媒体と接触することができる。いくつかの実施形態では、プランジャヘッド 120 の前部 122 は、貯蔵器本体 110 の内側容積部 112 に含まれた流動性媒体と適合性のある材料を含むことができる。このような実施形態では、プランジャヘッド 120 の後部 123 など、プランジャヘッド 120 の任意の数の残りの部分、プランジャアーム 126、およびプランジャアームケーシング 130 は、同様の材料から、あるいは、これだけに限らないが、貯蔵器本体 110 の内側容積部 112 に含まれた流動性媒体と適合性のない材料も含む任意の適切な材料から製作することができる。

【0083】

30

いくつかの実施形態では、貯蔵器本体 110 の内側容積部 112 がインスリンを含むためのものである場合、プランジャヘッド 120 の前部 122 は、これだけに限らないが、ポリエチレンまたは同様のものなど、インスリンに適合性のある材料を含むことができる。このような実施形態では、プランジャヘッド 120 の後部 123 など、プランジャヘッド 120 の任意の数の残りの部分、プランジャアーム 126、およびプランジャアームケーシング 130 は、前部 122 の材料と同じ、またはそれとは異なる材料とすることができるインスリン適合性材料から製作することができるが、あるいはこれだけに限らないが、インスリンと適合性のない材料を含む、任意の適切な材料から製作することもできる。

【0084】

40

いくつかの実施形態では、プランジャヘッド 120 の前部 122 は、プランジャヘッド 120 に取外し可能に取り付けることができる。例えば、プランジャヘッド 120 の前部 122 は、プランジャヘッド 120 上に位置する 1 つ以上の開口部（図示せず）へと嵌合するように構成された 1 つ以上のタブ（図示せず）を有することができる。様々な実施形態では、プランジャヘッド 120 の前部 122 は、これだけに限らないが、スナップ嵌め、接着剤、摩擦嵌め、レーザ溶接、磁気結合、または同様のものなど、任意の適切な方法で、プランジャヘッド 120 に固定することができる。

【0085】

プランジャヘッド 120 の後部 123 は、任意の適切な方法でプランジャアーム 126 の端部に接続されうる、または接続可能にすることができる。例えば、プランジャヘッド 120 の後部 123 は、プランジャアーム 126 のタブ 128 または同様のものを受け入れるための開口部 129（例えば、図 11）を含むことができる。タブ 128 は、プラン

50

ジャアーム 1 2 6 をプランジャヘッド 1 2 0 の後部 1 2 3 に接続するように、開口部 1 2 9 へとスナップ嵌めすることができる。様々な他の実施形態では、プランジャアーム 1 2 6 は、これだけに限らないが、接着剤、摩擦嵌め、レーザ溶接、磁気結合、または同様のものなど、任意の適切な方法で、プランジャヘッド 1 2 0 に、および/またはプランジャヘッド 1 2 0 の後部 1 2 3 に接続することができる。

【 0 0 8 6 】

プランジャアーム 1 2 6 は、プランジャアームケーシング 1 3 0 および貯蔵器本体 1 1 0 内で軸方向に移動可能にすることができる。いくつかの実施形態では、プランジャアーム 1 2 6、およびプランジャヘッド 1 2 0 の後部 1 2 3 は、互いに一体化することができる。他の実施形態では、プランジャアーム 1 2 6、およびプランジャヘッド 1 2 0 の後部 1 2 3 は、別個のコンポーネントとすることができる。

10

【 0 0 8 7 】

プランジャアーム 1 2 6 は、駆動部材 1 4 0、駆動連結装置、または同様のものなどを動作可能に係合させるための係合側部 1 2 8 を含むことができる。例えば、プランジャアーム 1 2 6 の係合側部 1 2 8、および駆動部材 1 4 0 は、互いに動作可能に係合することができる相補的な歯車、相補的なねじ部材、または同様のものとするすることができる。駆動部材 1 4 0 は、駆動ねじ、駆動ラック、または同様のものとするすることができる。駆動部材 1 4 0 は、駆動部材 1 4 0 を動かすようにモータ（図示せず）に接続されて、プランジャアーム 1 2 6 をプランジャアームケーシング 1 3 0 および貯蔵器本体 1 1 0 内で移動させ、かつプランジャアーム 1 2 0 を貯蔵器本体 1 1 0 内で移動させて、貯蔵器本体 1 1 0 の内側容積部 1 1 2 を拡大または収縮させることができる。

20

【 0 0 8 8 】

プランジャアームケーシング 1 3 0 は、プランジャアーム 1 2 6 が、例えば、駆動部材 1 4 0 により、プランジャアームケーシング 1 3 0 に沿って移動するとき、プランジャアーム 1 2 6 を支持するためのものとするすることができる。プランジャアーム 1 2 6 の少なくとも一方の側面は、プランジャアームケーシング 1 3 0 の 1 つ以上の内側側面と接触状態にありうる。いくつかの実施形態では、プランジャアームケーシング 1 3 0 は、プランジャアーム 1 2 6 が、例えば、駆動部材 1 4 0 により貯蔵器本体 1 1 0 に沿って移動するとき、プランジャアーム 1 2 6 と位置合わせするためのものとするすることができる。さらに、プランジャアームケーシング 1 3 0 は、例えば、プランジャヘッド 1 2 0 が、実質的に、貯蔵器本体 1 1 0（例えば、図 7 A）の端部 1 1 7 の近くへと引き抜かれた場合、プランジャアーム 1 2 6 を実質的に包むような寸法であり、かつそのように構成されうる。したがって、いくつかの実施形態では、プランジャアーム 1 2 6 は、ユーザ - 患者により貯蔵器システム 1 0 0 を使用している間（例えば、ユーザ - 患者に流動性媒体を送達している間）は、貯蔵器本体 1 1 0 および/またはプランジャアームケーシング 1 3 0 内に位置することができる。

30

【 0 0 8 9 】

いくつかの実施形態では、プランジャアームケーシング 1 3 0 は、プランジャアーム 1 2 6 の係合側部 1 2 8 の一部を駆動部材 1 4 0 に動作可能に係合させることを可能にするために、開口部 1 3 6 を有することができる。このような実施形態では、プランジャアーム 1 2 6 は、プランジャアームケーシング 1 3 0 および/または貯蔵器本体 1 1 0 により囲まれていてもよい。したがって、このような実施形態では、開口部 1 3 6 により露出されたプランジャアーム 1 2 6 の係合側部 1 2 8 の一部だけが、プランジャアームケーシング 1 3 0 および/または貯蔵器本体 1 1 0 から自由でありうる（すなわち、それらにより囲まれていない）。こうすることにより、駆動部材 1 4 0 が、プランジャアーム 1 2 6 の係合側部 1 2 8 と動作可能に係合することができるが、一方、プランジャアーム 1 2 6 またはその一部は、プランジャアームケーシング 1 3 0 および/または貯蔵器本体 1 1 0 内に残ったままである。したがって、開口部 1 3 6 は、窓または同様のものを形成することができ、それを通して、駆動部材 1 4 0 は、プランジャアーム 1 2 6 にアクセスできる。

40

【 0 0 9 0 】

50

貯蔵器システム 100 は、貯蔵器本体 110 の端部 117 を覆うような寸法であり、かつそのように構成される貯蔵器カバー（またはケーシング）134 を含むことができる。例えば、ポート 116 が、貯蔵器本体 110 の第 1 の端部に位置している場合、第 1 の端部の反対側の第 2 の端部は、貯蔵器本体 110 の端部 117 であることが可能であり、かつ貯蔵器カバー 134 により覆われることが可能である。貯蔵器カバー 134 は、ブランジャアームケーシング 130 と一体化することもできる。

【0091】

他の実施形態では、貯蔵器カバー 134 は、ブランジャアームケーシング 130 とは別個のものとして取り付けることができる。例えば、貯蔵器カバー 134 は、ブランジャアームケーシング 130 に対して取外し可能に取り付けることができる。このような実施形態では、貯蔵器カバー 134 は、前に述べたものなど、任意の適切な方法で、ブランジャアームケーシング 130 に接続されうる、または接続可能にすることができる。

10

【0092】

いくつかの実施形態では、貯蔵器本体 110 の端部 117 は開口させることができる。貯蔵器カバー 134 は、貯蔵器本体 110 の開口端 117 を覆うことができるが、あるいは貯蔵器本体 110 の開口端 117 内に、またはそれに嵌合して、貯蔵器本体 110 の開口端 117 を密封する、または閉じるように構成することができる。例えば、貯蔵器カバー 134 が貯蔵器本体 110 中に / その上に配置されて、貯蔵器本体 110 の開口端 117 を覆う前に、開口端 117 は、流動性媒体を貯蔵器本体 110 の内側容積部 112 中に流入させることができ、および / またはブランジャヘッド 120 および / またはブランジャヘッド 120 に取り付けられたブランジャアーム 126 の少なくとも一部を、貯蔵器本体 110 に挿入可能にすることができる。

20

【0093】

例えば、貯蔵器カバー 134 は、ブランジャヘッド 120 および / またはブランジャアーム 126 の少なくとも一部が貯蔵器本体 110 中に配置された後、貯蔵器カバー 134 を貯蔵器本体 110 に取り付ける、またはその他の形で嵌合させて、実質的に貯蔵器本体 110 を閉じるように、貯蔵器本体 110 の端部 117 上の 1 つ以上の凹部 118 内に嵌合するような寸法であり、そのように構成された 1 つ以上のタブ 138 を含むことができる。しかし、貯蔵器カバー 134 は、前に述べたものなど、任意の適切な方法で貯蔵器本体 110 に接続されうる、または接続可能にすることができる。

30

【0094】

いくつかの実施形態では、貯蔵器カバー 134 および / またはブランジャアームケーシング 130 は、1 つ以上の寸法において、貯蔵器本体 110 が拡大するのを最小化するように構成することができる。このような実施形態では、貯蔵器カバー 134 を、貯蔵器本体 110 の後部に嵌合させることにより、貯蔵器カバー 134 は、貯蔵器本体 110 の形状を保持するのを助けることができる。

【0095】

オーリングなどのシール部材 124 は、貯蔵器本体 110 とブランジャヘッド 120 の一部との間に配置することができる。シール部材 124 の一部 125 は、貯蔵器本体 110 と接触状態にあることができる。貯蔵器本体 110 の内側容積部 112 は、シール部材 124 の一方の側部上にありうる。貯蔵器本体 110 は、貯蔵器本体 110 の内側容積部 112 とは、シール部材 124 の反対側に位置するチャンバ 152 を有することができる。

40

【0096】

シール部材 124 は、流動性媒体が、貯蔵器本体 110 の内側容積部 112 から、貯蔵器本体 110 のチャンバ 152 へと流れるのを実質的に阻止するためのものとして取り付けることができる。貯蔵器本体 110 のチャンバ 152 は、ブランジャヘッド 120 が、貯蔵器本体 110 の中にあり、かつ貯蔵器カバー 134 および / またはブランジャアームケーシング 130 が、貯蔵器本体 110 に嵌合し、またはその他の形で取り付けられている場合、シール部材 124 と貯蔵器カバー 134 との間に位置することができる。いくつかの実施形

50

態では、シール部材 1 2 4 は、プランジャヘッド 1 2 0 の前部 1 2 2 と後部 1 2 3 の間に位置することができる。

【 0 0 9 7 】

いくつかの実施形態では、貯蔵器システム 1 0 0 は、プランジャアーム 1 2 6、およびプランジャヘッド 1 2 0 の後部 1 2 3 上に位置する少なくとも 1 つの支持フランジ 1 2 7 を含むことができる。支持フランジ 1 2 7 は、プランジャアーム 1 2 6 および / またはプランジャヘッド 1 2 0 に対してさらなる構造的強度を提供することができる。例えば、支持フランジ 1 2 7 は、3 角形の輪郭を有し、支持フランジ 1 2 7 の一方の側部がプランジャアーム 1 2 6 の面に接続され、また支持フランジ 1 2 7 の第 2 の側部が、プランジャヘッド 1 2 0 の後部 1 2 3 に接続された状態で配置することができる。さらに、または代替的に、第 2 の支持フランジ (図示せず) を、第 2 の支持フランジ (図示せず) の一方の側部がプランジャアーム 1 2 6 の別の面に接続され、また第 2 の支持フランジ (図示せず) の第 2 の側部が、プランジャヘッド 1 2 0 の後部 1 2 3 に接続された状態で配置することもできる。

10

【 0 0 9 8 】

様々な実施形態では、プランジャアーム 1 2 6 は、センサ (図示せず) (例えば、容積センサ)、または他の回路を作動させるための要素 1 4 4 (例えば、突起部) を含むことができる。他の実施形態では、要素 1 4 4 は、センサまたは同様の回路とすることもできる。このような要素および / またはセンサ (例えば、容積センサ) を組み込むシステムの例が、これだけに限らないが、特許文献 4 7 (2 0 0 9 年 1 2 月 3 0 日に出願) で開示されてお

20

【 0 0 9 9 】

図 1 2 は、図 7 A ~ 1 1 の貯蔵器本体 1 1 0 など、貯蔵器を充填するためのプロセス 2 0 0 のための流れ図を示している。図 7 A ~ 1 2 を参照すると、ステップ S 2 0 2 で、貯蔵器本体 1 1 0 の内側容積部 1 1 2 が、貯蔵器本体 1 1 0 の開放端 1 1 7 を介して流動性媒体で充填されうる。貯蔵器本体 1 1 0 の内側容積部 1 1 2 は、例えば、「無菌環境」において、流動性媒体で充填されうる。貯蔵器本体 1 1 0 は、これだけに限らないが、圧力充填、真空充填、重力充填 (例えば、流し込み)、および / または同様のものなど、任意の適切な方法で充填することができる。製薬 / 医療業界で適用される無菌環境は、殺菌したコンポーネントおよび製品の組立が、特別な清浄環境で処理されうる環境を指すことができる。例えば、無菌環境は、生存している病原生物が存在しない、および / または汚染物質のない環境とすることができる。

30

【 0 1 0 0 】

次にステップ S 2 0 4 で、貯蔵器本体 1 1 0 の内側容積部 1 1 2 が所望の量で満たされた後、プランジャヘッド 1 2 0 を、貯蔵器本体 1 1 0 の開放端 1 1 7 を介して貯蔵器本体 1 1 0 の中に挿入することができる。プランジャヘッド 1 2 0 は、貯蔵器本体 1 1 0 の内側容積部 1 1 2 に含まれている流動性媒体と接触するように配置することができる。プランジャヘッド 1 2 0 は、密封するように、またはその他の形で、例えば、貯蔵器本体 1 1 0 の外へなど、流動性媒体が、プランジャヘッド 1 2 0 を通過して流れることを実質的に阻止するように働くことができる。プランジャヘッド 1 2 0 は、例えば、前に述べた無菌環境中でなど、貯蔵器本体 1 1 0 の開放端 1 1 7 を介して、貯蔵器本体 1 1 0 へと挿入されうる。いくつかの実施形態では、この無菌環境は、貯蔵器本体 1 1 0 が流動性媒体で充填された無菌環境とは異なる無菌環境とすることができる。

40

【 0 1 0 1 】

次にステップ S 2 0 6 で、プランジャヘッド 1 2 0 が貯蔵器本体 1 1 0 中に挿入された

50

後、プランジャアーム 1 2 6 をプランジャヘッド 1 2 0 に接続することができる。例えば、前に述べたように、プランジャヘッド 1 2 0 の後部 1 2 3 は、任意の適切な方法でプランジャアーム 1 2 6 の端部に接続されうる、または接続可能にすることができる。例えば、プランジャヘッド 1 2 0 の後部 1 2 3 は、プランジャアーム 1 2 6 のタブ 1 2 8 または同様のものを受け入れるための開口部 1 2 9 を含むことができる。タブ 1 2 8 は、開口部 1 2 9 にスナップ嵌めすることができて、プランジャアーム 1 2 6 をプランジャヘッド 1 2 0 の後部 1 2 3 に接続することができる。様々な他の実施形態では、プランジャアーム 1 2 6 は、これだけに限らないが、接着剤、摩擦嵌め、レーザ溶接、磁気結合、または同様のものなど、任意の適切な方法で、プランジャヘッド 1 2 0 および / またはプランジャヘッド 1 2 0 の後部 1 2 3 に接続することができる。

10

【 0 1 0 2 】

いくつかの実施形態では、プランジャアーム 1 2 6 は、「清浄な環境」または同様のものなど、無菌ではない環境中で、プランジャヘッド 1 2 0 に接続することができる。清浄な環境とは、従来の人的尺度で分類されたクリーンルーム、または「無菌で」組み立てられた製品およびコンポーネントと直接、人が接触するのを低減する（可能な限りなくす）ことにより、汚染の可能性をさらに低減するように工夫された環境とすることができる。概して、清浄な環境は、比較的、病原菌および / または汚染物質が存在しないが、無菌環境よりは程度が低い。

【 0 1 0 3 】

例えば、流動性媒体を含む貯蔵器本体 1 1 0、およびプランジャヘッド 1 2 0 を、貯蔵器本体 1 1 0 が流動性媒体で充填され、かつプランジャヘッド 1 2 0 を受け入れる無菌環境（複数可）から移動することができ、次いで、清浄な環境（例えば、比較的汚染物質がないが、無菌環境ほどではない環境など）中に配置することができ、その時点で、プランジャアーム 1 2 6 を、プランジャヘッド 1 2 0 に接続することができる。言い換えると、このような環境では、プランジャアーム 1 2 6 は、ステップ S 2 0 2 および S 2 0 4 の環境（複数可）とは異なる環境中でプランジャヘッド 1 2 0 に接続することができる。他の実施形態では、プランジャアーム 1 2 6 は、（これだけに限らないが）無菌環境を含めて、任意の適切な環境でプランジャヘッド 1 2 0 に接続することができる。

20

【 0 1 0 4 】

他の実施形態では、プランジャアーム 1 2 6 は、プランジャヘッド 1 2 0 が、貯蔵器本体 1 1 0 中に配置される前に、プランジャヘッド 1 2 0 に取り付けられる、または一体化することができる。したがって、プランジャヘッド 1 2 0 を貯蔵器本体 1 1 0 の中へと挿入することにより、プランジャアーム 1 2 6 の少なくとも一部もまた、貯蔵器本体 1 1 0 内に配置される。言い換えると、ステップ S 2 0 4 の一部として、プランジャヘッドは、例えば、無菌環境中で取り付けられた、または一体化されたプランジャアームまたはその一部と共に、貯蔵器本体中に配置されうる。

30

【 0 1 0 5 】

ステップ S 2 0 8 で、プランジャアーム 1 2 6 の少なくとも一部を支持するためのプランジャアームケーシング 1 3 0 を、貯蔵器本体 1 1 0 に取り付けることができる。プランジャアームケーシング 1 3 0 は、貯蔵器本体 1 1 0 の開放端 1 1 7 を覆うように、および / またはその他の形で、貯蔵器本体 1 1 0 に取り付けられるような寸法であり、かつそのように構成されうる貯蔵器カバー（またはケーシング）1 3 4 などの部分を含むことができる。したがって、貯蔵器カバー 1 3 4 は、貯蔵器本体 1 1 0 の開放端 1 1 7 を覆い、または貯蔵器本体 1 1 0 の開放端 1 1 7 内にもしくはそれに嵌合するように構成して、貯蔵器本体 1 1 0 の開放端 1 1 7 を密封するまたは閉じることができる。例えば、貯蔵器カバー 1 3 4 は、貯蔵器本体 1 1 0 の内側後部 1 1 9 と摩擦嵌めされるように構成することができる。したがって、プランジャアームケーシング 1 3 0 は、開放端 1 1 7 を覆うことができ、また貯蔵器本体 1 1 0 に取り付けることができる。あるいは、例えば、貯蔵器カバー 1 3 4 は、プランジャヘッド 1 2 0 および / またはプランジャアーム 1 2 6 の少なくとも一部が、貯蔵器本体 1 1 0 中に配置された後に、貯蔵器カバー 1 3 4 を貯蔵器本体 1 1 0 に

40

50

嵌合させて貯蔵器本体 110 を実質的に閉じるように、貯蔵器本体 110 の開放端 117 上またはその近傍の 1 つ以上の凹部 118 内に嵌合するような寸法であり、かつそのように構成された 1 つ以上のタブ 138 を含むことができる。

【0106】

いくつかの実施形態では、ブランジャアームケーシング 130 および / または貯蔵器カバー 134 は、貯蔵器本体 110 に溶接（例えば、レーザー溶接など）または同様のものを行うことができる。このような実施形態は、例えば、物質（例えば、汚染物質、流動性媒体）が貯蔵器本体 110 に入ったりそこから出たりするのを実質的に阻止することを可能にすることができる。

【0107】

いくつかの実施形態では、流動性媒体を含む貯蔵器本体 110、およびブランジャヘッド 120 は、貯蔵器本体 110 が流動性媒体で充填され、ブランジャヘッド 120 を受け入れた無菌環境（複数可）から移動されて、次いで、清浄な環境などの無菌ではない環境中に配置することができ、その時点で、ブランジャアームケーシング 130 および貯蔵器カバー 134 が、貯蔵器本体 110 に接続されうる。言い換えると、このような実施形態では、ブランジャアームケーシング 130 および貯蔵器カバー 134 が、貯蔵器本体 110 に接続されて、ステップ S202 および S204 の環境（複数可）とは異なる環境中で、開放端 117 を覆うことができる。他の実施形態では、ブランジャアームケーシング 130 は、（これだけに限らないが）無菌環境を含む任意の適切な環境中で、貯蔵器本体 110 に接続することができる。

【0108】

様々な実施形態では、ステップ S208 は、ステップ S206 の前に行うことができ、したがって、ブランジャアームケーシング 130 は、ブランジャアーム 126 がブランジャヘッド 120 に取り付けられる前に、貯蔵器本体 110 に取り付けることができる。例えば、ブランジャアーム 126 は、ブランジャアームケーシング 130 および / または貯蔵器カバー 134 が貯蔵器本体 110 に取り付けられる前に、ブランジャアームケーシング 130 中に配置することができる。ブランジャアームケーシング 130 および / または貯蔵器カバー 134 が貯蔵器本体 110 に取り付けられた後、ブランジャアーム 126 をブランジャヘッド 120 に接続することができる。いくつかの実施形態では、ブランジャアーム 126 は、ブランジャアームケーシング 130 に沿って案内されて、ブランジャアーム 126 を、例えば、ブランジャアームケーシング 130 中の開口部 139 を介して、ブランジャヘッド 120 に接続することができる。例えば、ブランジャアームケーシング 130 に沿ってブランジャアーム 126 を案内し、またはその他の形で移動させて、ブランジャヘッド 120 に接続するために、ツール（図示せず）を、開口部 139 中に挿入することができる。ブランジャアーム 126 および / またはブランジャヘッド 120 は、上記で述べたように、共にスナップ嵌めをするように適合される、または（これだけに限らないが）前に論じたものなど、任意の適切な方法で接続することができる。

【0109】

様々な実施形態では、ブランジャアーム 126 がブランジャヘッド 120 に接続され、またブランジャアームケーシング 130 および / または貯蔵器カバー 134 が貯蔵器本体 110 に接続された後、駆動モータ（図示せず）および / または駆動モータ（図示せず）に動作可能に接続された 1 つ以上の駆動部材（図示せず）などの他の駆動コンポーネントが、必要に応じて、ブランジャアーム 126 に動作可能に接続されうる。他の実施形態では、他の駆動コンポーネントが、ブランジャヘッド 120 が貯蔵器本体 110 に挿入される前に、ブランジャヘッド 120 に接続される、またはそれと一体化されうる。例えば、貯蔵器本体中に配置されるブランジャヘッドは、駆動モータまたは他の駆動コンポーネントを係合させるための部分（例えば、ブランジャアーム）を有することができる。このような実施形態では、一体化されたコンポーネントまたはその部分は、例えば、ステップ S204 の一部として、ブランジャヘッド 120 と共に貯蔵器本体 110 中に配置することができる。

10

20

30

40

50

【 0 1 1 0 】

図 1 3 は、本発明の実施形態に従って、貯蔵器本体 4 1 0 を充填するためのプロセス 3 0 0 に関する流れ図を示している。様々な実施形態では、プロセス 3 0 0 は、図 7 A ~ 1 1 (および / または図 1 ~ 6 C の貯蔵器システム 4 0) の貯蔵器本体 4 1 0 または貯蔵器本体 1 1 0 を充填するためのものでありうる。したがって、貯蔵器本体 4 1 0 および関係するコンポーネントは、図 7 A ~ 1 1 (および / または図 1 ~ 6 C の貯蔵器システム 4 0) の貯蔵器本体 1 1 0 および関係するコンポーネントと同様でありうる。

【 0 1 1 1 】

貯蔵器本体 4 1 0 および / または貯蔵器本体 4 1 0 を充填するためのプロセッサ 4 0 0 は、貯蔵器本体 1 1 0 および / またはプロセス 2 0 0 (例えば、図 7 A ~ 1 2) の実施形態と同様のものであり、または実施形態として使用することができる。貯蔵器本体 4 1 0 および / または貯蔵器本体 4 1 0 を充填するためのプロセッサ 4 0 0 は、図 7 A ~ 1 2 の実施形態と同様の機構、またはそれで使用される機構を含むことができるが、貯蔵器本体 4 1 0 および / または貯蔵器本体 4 1 0 を充填するためのプロセッサ 4 0 0 はまた、同じ機構のいくつか、もしくはすべてを含むことができ、かつ図 1 ~ 6 C の実施形態で示されかつ述べられたものと同様の方法で動作できることを理解されたい。さらに、図 1 ~ 1 2 で示す機構のいくつか、またはすべては、様々な方法で組み合わせることができ、また図 1 3 ~ 1 4 D で示された実施形態に含むことができる。同様に、図 1 3 ~ 1 4 D の実施形態の機構のいずれかを組み合わせることができ、あるいは図 1 3 ~ 1 4 D の他の実施形態のいずれかへと、ならびに本明細書で論じられた任意の他の実施形態へと、その他の形で組み込まれうることを理解されたい。

【 0 1 1 2 】

図 1 3 ~ 1 4 D を参照すると、貯蔵器本体 4 1 0 は、流動性媒体を格納するための内側容積部 4 1 2 を有することができる。様々な実施形態では、貯蔵器本体 4 1 0 は、これだけに限らないが、ガラス、プラスチック、TOPAS (登録商標) ポリマー (または任意の他の環状オレフィンコポリマー (またはポリマー))、または同様のものを含む、様々な適切な材料から製作することができる。貯蔵器本体 4 1 0 は、任意の適切な形状および / または寸法のものとすることができ、またユーザ - 患者の必要性に応じて、任意の容積の流動性媒体を保持するように適合されうる。

【 0 1 1 3 】

貯蔵器本体 4 1 0 は、貯蔵器本体 4 1 0 の内側容積部 4 1 2 中に含まれた流動性媒体を放出するためのポート 4 1 6 を有することができる。様々な実施形態では、貯蔵器本体 4 1 0 のポート 4 1 6 は、流動性媒体が、貯蔵器本体 4 1 0 の内側容積部 4 1 2 へと流入できるようにする (すなわち、貯蔵器本体 4 1 0 の内側容積部 4 1 2 を充填できるようにする) ためのものとするすることができる。他の実施形態では、貯蔵器本体 4 1 0 の内側容積部 4 1 2 は、開放されていてもよい端部 4 1 7 を介して流動性媒体で充填することができる。例えば、端部 4 1 7 は、ポート 4 1 6 とは、貯蔵器本体 4 1 0 の反対側に存在することができる。他の実施形態では、貯蔵器本体 4 1 0 の内側容積部 4 1 2 は、例えば、ポート 4 1 6 と、貯蔵器本体 4 1 0 の同じ側に存在しうる第 2 のポート (図示せず) を介して流動性媒体で充填することができる。

【 0 1 1 4 】

ステップ S 3 0 2 (例えば、図 1 4 A) で、貯蔵器本体 4 1 0 の周囲部 4 1 5 に沿って貯蔵器本体 4 1 0 に刻み目を付ける、事前にカットする、ミシン目を入れるなどを行うことができる。貯蔵器本体 4 1 0 は、製作中に、または貯蔵器本体 4 1 0 の製作後に刻み目を付けることができる。周囲部 4 1 5 は、貯蔵器本体 4 1 0 を、貯蔵器本体 4 1 0 の第 1 の部分 4 1 0 a と、貯蔵器本体 4 1 0 の第 2 の部分 4 1 0 b とに 2 分する (すなわち、分割する) ことができる。周囲部 4 1 5 は、貯蔵器本体 4 1 0 から第 2 の部分 4 1 0 b を除去することができるが、したがって、貯蔵器本体 4 1 0 の第 1 の部分 4 1 0 a だけを残すことができる。例えば、第 2 の部分 4 1 0 b は、貯蔵器本体 4 1 0 から破断する、溶かす、またはその他の形で除去することができ、第 2 の部分 4 1 0 b が貯蔵器本体 4 1 0 から除

10

20

30

40

50

去された場所に対応する端部 4 1 5 ' を有することができる第 1 の部分 4 1 0 a が残される。

【 0 1 1 5 】

他の実施形態では、貯蔵器本体 4 1 0 は、複数の貯蔵器容積部から選択できるように、任意の数の周囲部 4 1 5 を含むことができる。さらなる実施形態では、1 つ以上の複数の周囲部 4 1 5 (または貯蔵器 4 1 0 の 4 1 0 b などの部分) を形成することができるが、あるいはその他の形で、他の周囲部 4 1 5 (または貯蔵器 4 1 0 の 4 1 0 a などの部分) とは異なる方法で提供することもできる。このような実施形態では、例えば、貯蔵器 4 1 0 は、無関係の部分 (例えば、第 2 の部分 4 1 0 b) が貯蔵器 4 1 0 (例えば、第 1 の部分 4 1 0 a) から除去されるのがどの周囲部 4 1 5 からであるかに基づき、異なる方法を用いて寸法を決めることができる。

10

【 0 1 1 6 】

様々な実施形態では、周囲部 4 1 5 は、貯蔵器本体 4 1 0 を完全に貫通して延びる必要はない。このような実施形態では、周囲部 4 1 5 は、第 2 の部分 4 1 0 b を第 1 の部分 4 1 0 a から十分に除去できるように、貯蔵器本体の外側表面を貫通している必要があるだけである。

【 0 1 1 7 】

様々な実施形態では、周囲部 4 1 5 は、貯蔵器 4 1 0 の完全な周囲 (または周辺) の周りで延びる必要はない。例えば、周囲部 4 1 5 は、適切な寸法、形状、および / または数を有する一連のミシン目、またはスリットとすることができる。このような実施形態では、周囲部 4 1 5 は、第 2 の部分 4 1 0 b を、第 1 の部分 4 1 0 a から除去できるように、十分に延びる、またはその他の形で配置される必要があるだけである。

20

【 0 1 1 8 】

他の実施形態では、周囲部 4 1 5 は、製作中に、貯蔵器本体 4 1 0 に沿って形成することができる。例えば、貯蔵器本体 4 1 0 は、貯蔵器本体 4 1 0 から第 2 の部分 4 1 0 b を除去することを可能にする周囲部 4 1 5 を備えて成形され、またはその他の形で形成することができる。例えば、周囲部 4 1 5 に沿った貯蔵器本体 1 1 0 の厚さは、貯蔵器本体 4 1 0 の第 1 の部分 4 1 0 a および / または残りの部分の厚さ未満とすることができる。代替的には、例えば、周囲部 4 1 5 は、第 2 の部分 4 1 0 b を第 1 の部分 4 1 0 a から除去することを可能にするミシン目を備えることができる。

30

【 0 1 1 9 】

他の実施形態では、第 2 の部分 4 1 0 b は、第 2 の部分 4 1 0 b を貯蔵器本体 4 1 0 から除去できるように形成することができる。例えば、貯蔵器本体 1 1 0 の第 2 の部分 4 1 0 b の厚さを、貯蔵器本体 4 1 0 の第 1 の部分 4 1 0 a および / または残りの部分の厚さ未満とすることができる。

【 0 1 2 0 】

いくつかの実施形態では、周囲部 4 1 5 (または周囲部 4 1 5 に対応する貯蔵器本体 4 1 0 の一部)、またはその一部 (例えば、周囲部 4 1 5 の外部表面) は、貯蔵器本体 4 1 0 の第 1 の部分 4 1 0 a および / または残りの部分とは異なる材料から形成することができる。周囲部 4 1 5 と、貯蔵器本体 4 1 0 の第 1 の部分 4 1 0 a および / または残りの部分との間の材料の差は、第 2 の部分 4 1 0 b を、貯蔵器本体 4 1 0 から除去する (例えば、破断する、もしくは溶かす) ことをより容易にすることができる。例えば、貯蔵器本体 4 1 0 またはその一部は、周囲部 4 1 5 を溶かすが、貯蔵器本体 4 1 0 を溶かすことができない液体などの物質中に置くことができる。

40

【 0 1 2 1 】

いくつかの実施形態では、周囲部 4 1 5 は、貯蔵器本体 4 1 0 の少なくとも一部の周りに嵌合するような大きさであり、かつ寸法の環状体 (図示せず) とすることができる。例えば、環状体 (図示せず) は、貯蔵器本体 4 1 0 上で、または貯蔵器本体周りにある、前に論じた刻み目の付けられた周囲部などの溝の中に嵌合することができる。このような実施形態では、環状体 (図示せず) は、第 1 の部分 4 1 0 a および第 2 の部分 4 1 0 b を分

50

離するために、または第1の部分410aおよび第2の部分410bをより容易に分離できるように、例えば、剥離する、溶かす、破断する、またはその他の形で除去することができる。例えば、環状体(図示せず)を除去して、環状体(図示せず)が置かれている刻み目を付けた溝または周囲部を露出させることができる。次いで、第2の部分410bは、その溝に沿って第1の部分410aから除去されうる。

【0122】

他の実施形態では、第2の部分410bは、貯蔵器本体410の第1の部分410aとは異なる材料から作ることができ、それにより第2の部分410bを除去することが可能になる。例えば、貯蔵器本体410またはその一部を、第2の部分410bを溶かすことができるが、第1の部分410aを溶かさな液体などの物質中に置くことができる。

10

【0123】

いくつかの実施形態では、周囲部415は、第2の部分410bが貯蔵器本体410から除去された後、端部415'が比較的滑らかになりうるように構成され、またはその他の形で形成することができる。いくつかの実施形態では、周囲部415は、端部417に対して実質的に平行にすることができ、したがって、端部415'は、第2の部分410bが除去された場合、端部417に対して実質的に平行になりうる。他の実施形態では、周囲部415には、刻み目を付けることができる、またはその他の形で、任意の適切な形状もしくはパターンで形成することができる。例えば、周囲部415は、凹凸レンズのように凸状に、または凹状に形成することができるか、あるいは相補的部材(例えば、図7A~8の138)を受け入れる(例えば、図7A~8の118)ような形状であるか、または受け入れるように適合される(keyed)ことが可能であり、および/または第2の部分410bが除去された後、他のコンポーネントによって受け入れられることも可能である。

20

【0124】

様々な実施形態では、周囲部415またはその部分は、任意の構成または機構でありうることを理解されたい。例えば、周囲部415は、貯蔵器本体410の外部表面中へと延びて、貯蔵器本体410の周りの溝を形成することができる。他の例では、周囲部415は、周囲部415が、貯蔵器本体410上に配置された環状部材415である場合など、貯蔵器本体410の外部表面から離れて延びることもできる。さらに他の例では、周囲部415は、周囲部415が、貯蔵器本体410とは異なる材料から作られており、貯蔵器本体410の周りの溝の中にある場合など、貯蔵器本体410の残部と同一面でありうる。

30

【0125】

様々な実施形態では、貯蔵器本体410は、「清浄な環境」などの無菌ではない環境中で、製作され、および/または刻み目を付けることができる。清浄な環境とは、従来の人的尺度で分類されたクリーンルーム、または「無菌で」(後に説明する)組み立てられた製品およびコンポーネントと直接、人が接触するのを低減する(可能な限りなくす)ことにより、汚染の可能性をさらに低減するように工夫された環境とすることができる。他の実施形態では、貯蔵器本体410は、(これだけに限らないが)無菌環境を含む任意の適切な環境で製作され、および/または刻み目を付けることができる。

40

【0126】

次に、ステップS304で(例えば、図14B)、貯蔵器本体410の内側容積部412は、所望量の流動性媒体で充填することができる。貯蔵器本体410は、これだけに限らないが、圧力充填、真空充填、重力充填(例えば、流し込み)、および/または同様のものなど、任意の適切な方法で充填することができる。容積部を充填することは、容積部を全体に充填する、またはその一部を充填することを指しうることに留意されたい。いくつかの実施形態では、貯蔵器本体410は充填線413を含むことができ、したがって、貯蔵器本体410の内側容積部412は、ほぼ、最高で充填線413になるまで、流動性媒体で充填することができる。充填線413は、例えば、貯蔵器本体410の内側容積部412に含まれるべき流動性媒体の特定の容積(例えば、2ml、3mlなど)に対応す

50

ることができる。

【0127】

充填線413は、貯蔵器本体410の第1の部分410aに位置することができる。例えば、図14Bで示す実施形態では、充填線413は、貯蔵器本体410の周囲部415とポート416の間に位置する。充填線413になるまで、貯蔵器本体410の内側容積部412を充填することにより、貯蔵器本体410の内側容積部412からの流動性媒体の損失を軽減しながら、第2の部分410bを除去することができる。図13～14Dに戻ると、例えば、最高で約3mlの流動性媒体を含むように適合され、かつ2mlの流動性媒体に対応する充填線413を有する貯蔵器本体410は、貯蔵器本体410が、充填線413まで充填された場合、約2mlの流動性媒体で充填することができる。次いで、
10
本開示で論ずるように、第2の部分410bを除去することができる（例えば、図14Dで示す）。さらなる実施形態では、充填線413は、周囲部415から十分な位置にあり、プランジャヘッド（例えば、プランジャヘッド420）を貯蔵器本体410内に配置するための十分な空間をあけることができる。言い換えると、プランジャヘッドは、周囲部415と充填線413の間に位置することができる。第2の部分410bが周囲部415で除去されると、周囲部415は、貯蔵器410の遠位端に相当することが可能である。

【0128】

様々な実施形態は、第1の部分410aを充填することを可能にするだけでなく、さらに、貯蔵器本体410の内側容積部412を実質的に全体に充填することができ、したがって、貯蔵器本体410の第1の部分410aおよび第2の部分410bが流動性媒体
20
を格納する。したがって、第2の部分410bを貯蔵器本体410から除去する必要はない。例えば、最高で、約3mlの流動性媒体を格納するように適合された貯蔵器本体410は、約3mlの流動性媒体で充填することができる。この例では、第2の部分410bは除去されない。さらなる実施形態では、貯蔵器本体410の内側容積部412は、実質的にその全体に充填されうるが、プランジャヘッド（例えば、プランジャ420）を貯蔵器本体410内に配置するための十分な空間を有する。言い換えると、プランジャヘッドは、端部417と、貯蔵器410の内側容積部412中に格納される流動性媒体との間に位置することができる。したがって、端部417は、貯蔵器410の遠位端に相当することができる。

【0129】

様々な実施形態では、貯蔵器本体410の内側容積部412は、「無菌環境」で充填
30
することができる。製薬/医療業界で適用される無菌環境は、殺菌したコンポーネントおよび製品の組立が、特別な清浄環境で処理されうる環境を指すことができる。例えば、無菌環境は、生存している病原生物および/または汚染物質のない環境とすることができる。

【0130】

次にステップS306（例えば、図14C）で、プランジャヘッド420上にある、またはその一部とすることのできるシール部材424が、貯蔵器本体410中に挿入されて、流動性媒体が貯蔵器本体410から流出するのを阻止する、またはその他の形で、貯蔵器本体410の内側容積部412を密封することができる。様々な実施形態では、プラン
40
ジャヘッド420により排出される空気は、任意の適切な方法で除去することができる。例えば、空気は、プランジャヘッド420における開口部（図示せず）（および/またはプランジャヘッド420を通る針）により、あるいはポート416を通して（例えば、隔壁（図示せず）を通して）、（例えば、真空を用いて）除去することができる。開口部は、十分な空気が除かれた後、閉じることができる。他の実施形態では、空気は、プランジャヘッド420の挿入を容易にするために、プランジャヘッド420が挿入される前に、完全に（または少なくとも部分的に）除去することができる。プランジャヘッド420は、貯蔵器本体410の内側容積部412中に格納された流動性媒体と接触するように位置することができる。プランジャヘッド420は、端部417などの開口部を通して挿入することができるが、それは、流動性媒体が貯蔵器本体410の内側容積部412に流入した
50
ものと同じ開口部とすることができる。他の実施形態では、プランジャヘッド420が

通って挿入されうる開口部は、流動性媒体が貯蔵器本体 4 1 0 の内側容積部 4 1 2 に流入した開口部（例えば、ポート 4 1 6）とは異なるものとすることができる。

【 0 1 3 1 】

他の実施形態では、プランジャヘッド 4 2 0 を貯蔵器本体 4 1 0 の中へと挿入することができ、次いで、流動性媒体は、プランジャヘッド 4 2 0 を通って、例えば、プランジャヘッド 4 2 0 の中の、またはそれに沿った開口部（図示せず）を通って、内側容積部 4 1 2 を充填することができる。内側容積部 4 1 2 が十分に充填された後、プランジャヘッド 4 2 0 の中の、またはそれに沿った開口部を閉じることができる。

【 0 1 3 2 】

プランジャヘッド 4 2 0 またはその一部は、プロモプチルゴム、シリコーンゴム、または任意の他の適切な材料、および/またはそれらの任意の派生物から作ることができる。プランジャヘッド 4 2 0 は、貯蔵器本体 4 1 0 の軸方向に移動するように構成されて、貯蔵器本体 4 1 0 の内側容積部 4 1 2 を拡大する（例えば、図 7 A）、または収縮させる（例えば、図 7 B）ことができる。プランジャヘッド 4 2 0 は、貯蔵器本体 4 1 0 内で前進可能であり、貯蔵器本体 4 1 0 の内側容積部 4 1 2 中に格納された流動性媒体を貯蔵器本体 4 1 0 のポート 4 1 6 から放出することができる。

【 0 1 3 3 】

プランジャヘッド 4 2 0 は、前部 4 2 2 および後部 4 2 3 を有することができる。プランジャヘッド 4 2 0 が貯蔵器本体 4 1 0 中にある場合、プランジャヘッド 4 2 0 の前部 4 2 2 は、貯蔵器本体 4 1 0 の内側容積部 4 1 2 に格納された流動性媒体と接触状態にありうる。いくつかの実施形態では、プランジャヘッド 4 2 0 の前部 4 2 2 は、貯蔵器本体 4 1 0 の内側容積部 4 1 2 に格納された流動性媒体と適合性のある材料を含むことができる。このような実施形態では、プランジャヘッド 4 2 0 の後部 4 2 3 など、任意の数のプランジャヘッド 4 2 0 の残りの部分、貯蔵器本体 4 1 0 に沿ってプランジャヘッド 4 2 0 を移動させるためのプランジャアーム（図示せず）、または同様のものを、これだけに限らないが、貯蔵器本体 4 1 0 の内側容積部 4 1 2 に格納された流動性媒体と適合性のない材料を含む、同様の材料、または任意の適切な材料から製作することができる。プランジャヘッド 4 2 0 の後部 4 2 3 は、これだけに限らないが、接着剤、摩擦嵌め、レーザ溶接、磁気結合、または同様のものなど、任意の適切な方法でプランジャアーム（図示せず）の端部に接続されうる、または接続可能にすることができる。

【 0 1 3 4 】

プランジャヘッド 4 2 0 は、オーリングまたは同様のものなどのシール部材 4 2 4 とすることができる、またはそれを含むことができる。シール部材 4 2 4 は、貯蔵器本体 4 1 0 とプランジャヘッド 4 2 0 の一部との間に位置することができる。例えば、シール部材 4 2 4 は、プランジャヘッド 4 2 0 の前部 4 2 2 と後部 4 2 3 の間に位置することができる。シール部材 4 2 4 の一部は、貯蔵器本体 4 1 0 と接触状態にあることができる。貯蔵器本体 4 1 0 の内側容積部 4 1 2 は、シール部材 4 2 4 の一方の側にあることができる。開放端 4 1 7 は、貯蔵器本体 4 1 0 の内側容積部 4 1 2 とは、シール部材 4 2 4 の反対側に位置することができる。

【 0 1 3 5 】

シール部材 4 2 4 は、流動性媒体が、貯蔵器本体 4 1 0 の内側容積部 4 1 2 からシール部材 4 2 4 を通過して、例えば、端部 4 1 7 から流出するのを実質的に阻止する、または第 2 の部分 4 1 0 b が後に除去される場合は、第 2 の部分 4 1 0 b へと流入するのを実質的に阻止するためのものとするすることができる。さらに、プランジャヘッド 4 2 0 および/またはシール部材 4 2 4 は、第 2 の部分 4 1 0 b が、貯蔵器本体 4 1 0 から除去されたとき、第 2 の部分 4 1 0 b の断片が、貯蔵器 4 1 0 の内側容積部 4 1 2 に侵入するのを実質的に阻止することができる。同様に、プランジャヘッド 4 2 0 および/またはシール部材 4 2 4 は、どんな汚染物質も貯蔵器本体 4 1 0 の内側容積部 4 1 2 へと流入するのを実質的に阻止することができる。

【 0 1 3 6 】

いくつかの実施形態では、例えば、第2の部分410bが貯蔵器本体から除去される場合、プランジャヘッド420は、周囲部415と充填線413の間に配置されて、充填線413において、貯蔵器の内側容積部412に格納された流動性媒体と接触することができる。

【0137】

様々な実施形態では、プランジャヘッド420は、前に述べたものなど、無菌環境中で、貯蔵器本体420内に配置されうる。この無菌環境は、ステップS306の無菌環境と同じ、または異なるものとすることができる。

【0138】

ステップS308で(例えば、図14D)、第2の部分410bは、貯蔵器本体410から除去することができる。例えば、これは、貯蔵器本体410の内側容積部412が、最高で充填線413まで流動性媒体で満たされ、かつプランジャヘッド420が貯蔵器本体410に挿入されて、貯蔵器本体410の内側容積部412に格納された流動性媒体と接触した場合に行うことができる。前に論じたように、第2の部分410bは、周囲部415に沿って貯蔵器本体410から除去することができる。したがって、貯蔵器本体を、第1の量の流動性媒体(例えば、2ml)で満たし、何らかの超過した材料(例えば、第2の部分410b)を除去させて、選択的に(例えば、2mlを有する)フルの第1の貯蔵器本体を提供することができる。代替的には、前に論じたように、貯蔵器本体を、第2の量の流動性媒体(例えば、3ml)で満たし、貯蔵器本体410のどの部分も除去しない(または除去される部分が少ない)で、選択的に(例えば、3mlを有する)フルの第2の貯蔵器本体を提供することができる。したがって、貯蔵器本体は、互いに異なる容積を含むフルの貯蔵器を提供するために使用することができる。

【0139】

前に論じたように、いくつかの実施形態では、端部415'は、第2の部分410bが除去された後、実質的に滑らかにすることができる。他の実施形態では、端部415'は、何らかの凹凸部または突起部を実質的に除くために研磨する、またはその他の形で仕上げを行い、例えば、ユーザ-患者が使用できるように、端部415'を比較的滑らかに、および/または十分に滑らかにすることができる。内側容積部が、実質的にその全体に充填される場合など、いくつかの実施形態では、第2の部分410bを貯蔵器本体410から除去する必要のないこともある。

【0140】

いくつかの実施形態では、流動性媒体を格納する貯蔵器本体110、およびプランジャヘッド420は、無菌環境から移動され、次いで、前に述べたものなど、清浄な環境中に置くことができ、その時点で、第2の部分410bを除去することができる。こうすることにより、汚染物質(例えば、第2の部分410bを除去することにより生成された断片など)が無菌環境を汚染することを軽減することができる。

【0141】

したがって、様々な実施形態は、充填機構(図示せず)に対してほとんど調整することなく、または無調整で、異なる容積の流動性媒体を用いて、充填機構(図示せず)が貯蔵器本体を選択的に充填することを可能にする。したがって、充填機構(図示せず)は、選択可能な量の流動性媒体で、同じタイプの貯蔵器本体を充填することができる。例えば、刻み目を付けた3mlの貯蔵器本体は、充填機構と共に使用して、3mlおよび2mlなど、異なる貯蔵器容積を充填することができる。3mlの流動性媒体を格納するための貯蔵器本体は、上記のステップ(例えば、ステップS302~S306)に従って製作することができる。2mlの流動性媒体を格納するための貯蔵器本体は、3mlの流動性媒体を格納するための貯蔵器本体と同様に製作でき、次いで、ステップS308により処理されて、貯蔵器本体の超過部分(例えば、第2の部分410bなど)を除去することができる。

【0142】

様々な実施形態では、貯蔵器本体410は、任意の数の周囲部415および/または充

10

20

30

40

50

填線 4 1 3 を含むことができ、そのそれぞれが、前に述べた異なる充填容積に対応する。したがって、充填機構（図示せず）は、複数の選択可能な量の流動性媒体で、同じタイプの貯蔵器本体を充填することができる。したがって、このような実施形態では、貯蔵器本体は、複数の異なる容積を備えた充填機構により、選択可能に充填することができる。必要ではない貯蔵器本体の部分（例えば、第 2 の部分 4 1 0 b）を、次いで、除去することができる。

【 0 1 4 3 】

さらなる実施形態では、これだけに限らないが、プランジャアームをプランジャヘッド 4 2 0 に取り付けるステップ、貯蔵器カバーもしくはプランジャアームケーシングを貯蔵器本体 4 1 0 の端部 4 1 5 ' に取り付けるステップ、駆動システムコンポーネントをプランジャアームおよび/またはプランジャ 4 2 0 に取り付けるステップ、または同様のものなど、プロセス 2 0 0（図 7 A ~ 1 2 を参照のこと）で述べたステップのいずれかを実行することができる。いくつかの実施形態では、プランジャヘッド 4 2 0 は、駆動システムコンポーネントと一体化することができる。例えば、プランジャヘッド 4 2 0 を、プランジャアームなどと一体化することができる。

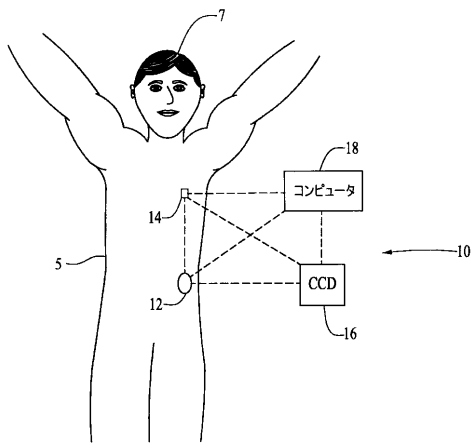
10

【 0 1 4 4 】

本明細書で開示された諸実施形態は、すべての点で例示的なものであり、本発明を限定するものではないと見なすべきである。本発明は、決して、上記で述べた実施形態に限定されるものではない。様々な変形および変更を、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、実施形態に加えることができる。本発明の範囲は、実施形態ではなく、添付の特許請求の範囲により示される。特許請求の範囲の均等物の意味および範囲に含まれる様々な変形および変更は、本発明の範囲内であることが意図される。

20

【 図 1 】



【 図 2 】

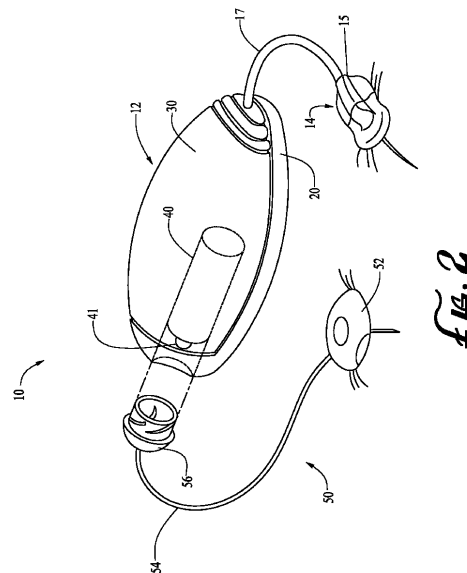


FIG. 2

【 図 3 】

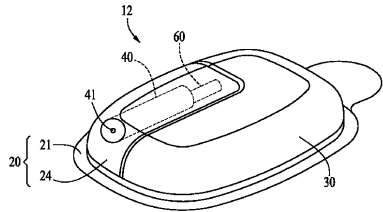


FIG. 3

【 図 4 】

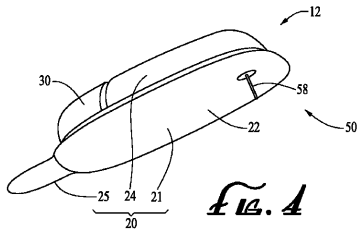


FIG. 4

【 図 5 A 】

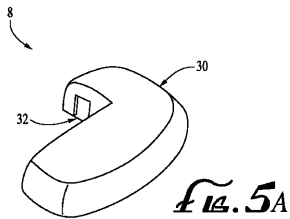


FIG. 5A

【 図 6 C 】

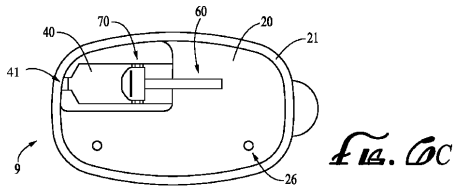


FIG. 6C

【 図 5 B 】

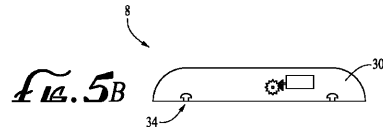


FIG. 5B

【 図 5 C 】

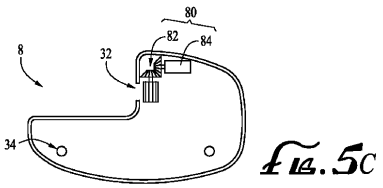


FIG. 5C

【 図 6 A 】

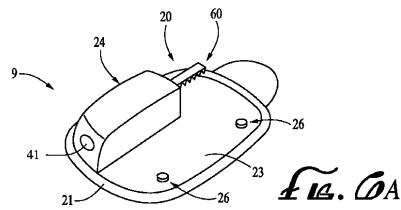


FIG. 6A

【 図 6 B 】

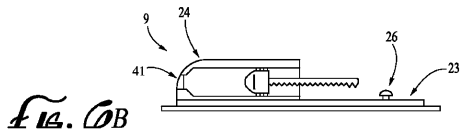


FIG. 6B

【 図 7 A 】

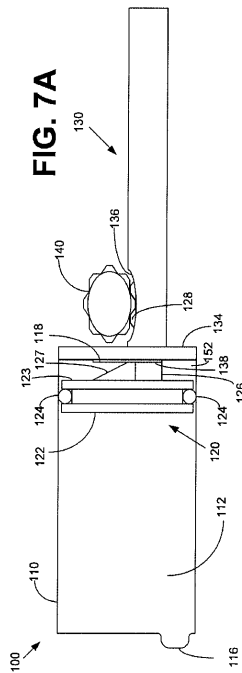


FIG. 7A

【 図 7 B 】

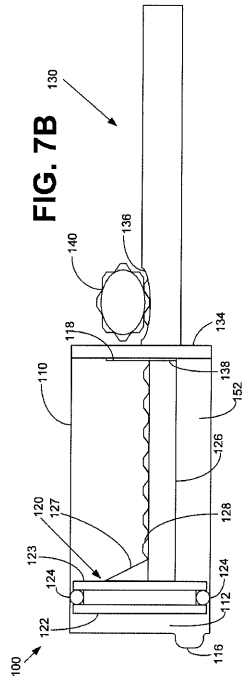


FIG. 7B

【 図 8 】

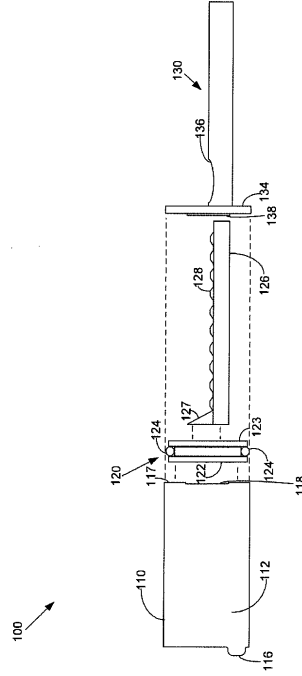


FIG. 8

【 図 9 】

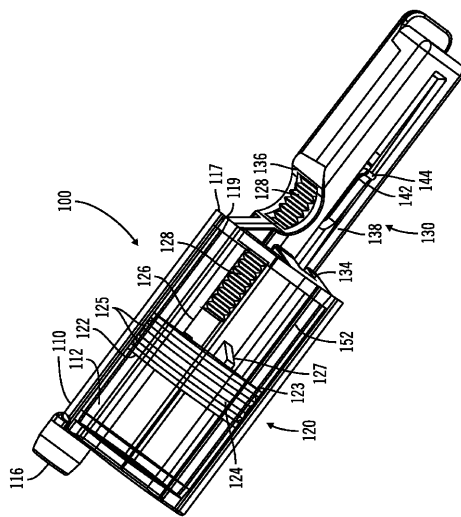


FIG. 9

【 図 10 】

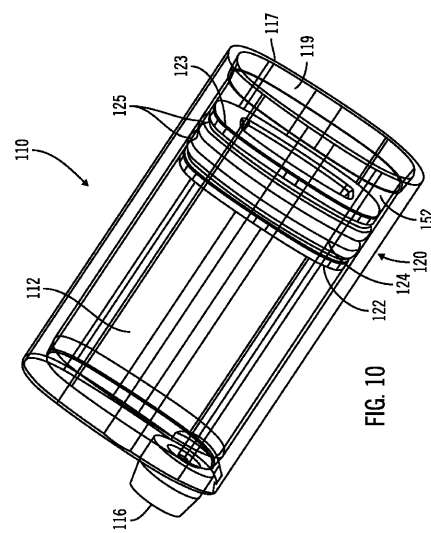


FIG. 10

【図 11】

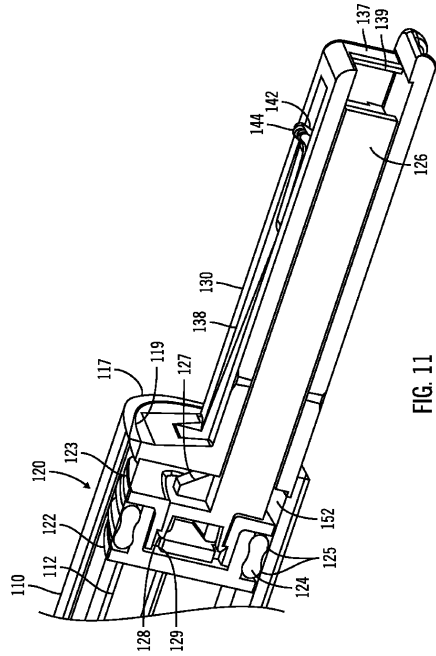
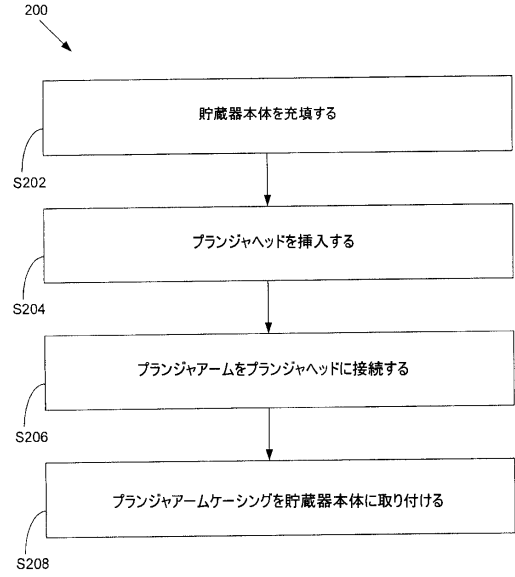
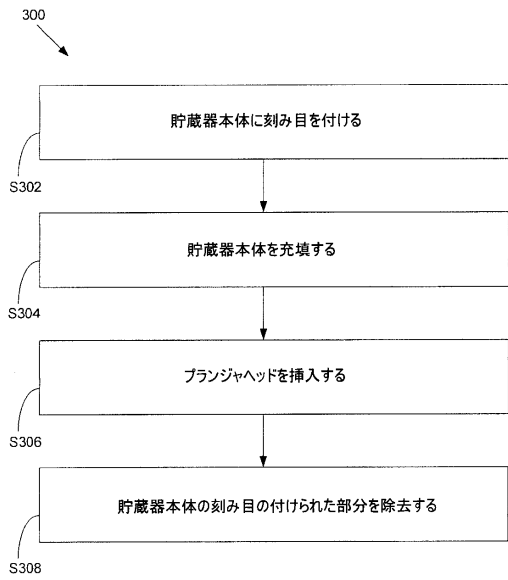


FIG. 11

【図 12】



【図 13】



【図 14 A】

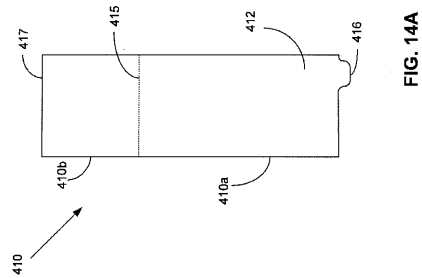


FIG. 14A

【図 14 B】

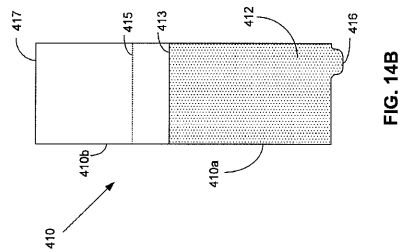



FIG. 14B

【 14C】

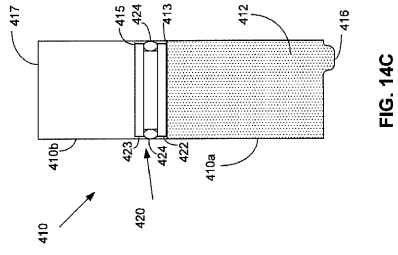



FIG. 14C

【 14D】

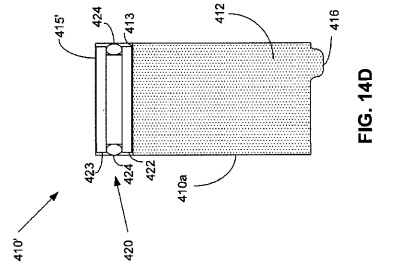


FIG. 14D

フロントページの続き

- (72)発明者 ルアン トゥルーオング ギア
アメリカ合衆国 カリフォルニア ウィネットカ サティコイ ストリート 20822
- (72)発明者 ビコフスキ ラファエル
アメリカ合衆国 カリフォルニア オーク パーク アドミラル コート 679
- (72)発明者 イブラニヤン アーセン
アメリカ合衆国 カリフォルニア グレンデイル リー ドライブ 1434

審査官 田中 玲子

- (56)参考文献 特表2000-513601(JP, A)
国際公開第2008/136845(WO, A2)
米国特許出願公開第2006/0264894(US, A1)
実開平05-000152(JP, U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/31
A61M 5/145
A61M 5/20