

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-529149

(P2017-529149A)

(43) 公表日 平成29年10月5日 (2017. 10. 5)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/168 (2006.01)	A 6 1 M 5/168 5 1 6	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/142 (2006.01)	A 6 1 M 5/168 5 2 0	
	A 6 1 M 5/142 5 2 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 43 頁)

(21) 出願番号	特願2017-511275 (P2017-511275)	(71) 出願人	504288421 デビオテック ソシエテ アノニム スイス国、セアッシュー１００４ ローザ ンヌ アブニュ ドゥ セブラン、２８
(86) (22) 出願日	平成27年8月26日 (2015. 8. 26)	(74) 代理人	100107272 弁理士 田村 敬二郎
(85) 翻訳文提出日	平成29年4月19日 (2017. 4. 19)	(74) 代理人	100109140 弁理士 小林 研一
(86) 国際出願番号	PCT/IB2015/056468	(74) 代理人	100126826 弁理士 二宮 克之
(87) 国際公開番号	W02016/030836	(72) 発明者	ネフテル フレデリック スイス国、セアッシュー１００４ ローザ ンヌ アブニュ ドゥ セブラン、２８ セ／オ デビオテック
(87) 国際公開日	平成28年3月3日 (2016. 3. 3)		
(31) 優先権主張番号	PCT/IB2014/064068		
(32) 優先日	平成26年8月26日 (2014. 8. 26)		
(33) 優先権主張国	国際事務局 (IB)		
(31) 優先権主張番号	14192383. 9		
(32) 優先日	平成26年11月7日 (2014. 11. 7)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注入異常の検出

(57) 【要約】

【課題】 本発明は、医療用ポンプ装置に関する。

【解決手段】 注入経路に設けた圧力センサからの信号により、医療用ポンプ装置における機能障害の発見を行う。

【選択図】 図 1 a

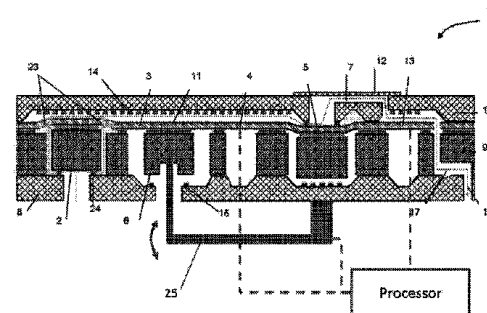


FIG. 1a

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

流体配給装置の注入異常を決定するシステムにおいて、

前記流体配給装置の貯蔵部と注入セットの間に流体連通を画成するのに適している流体経路と、

前記流体経路内で流体圧をモニタするように構成された圧力センサと、

プロセッサとを有し、

前記プロセッサは、前記流体経路を介して前記流体を移動するために前記流体配給装置のポンピング機構を作動させ、

前記ポンピング機構が作動したときに、前記圧力センサによって発生された第 1 シリーズの信号の少なくとも一つの信号に基づいて前記流体経路の閉塞の発生を検出し、

前記ポンピング機構が作動したときに、前記圧力センサによって発生された第 2 シリーズの信号の少なくとも一つの信号に基づいて、部分的閉塞と完全閉塞との間で閉塞のタイプを識別するように構成されているシステム。

10

【請求項 2】

前記プロセッサは、単一のストロークの間、閉塞のタイプを検出して、識別するように構成される請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記プロセッサは、前記部分的閉塞が検出されるときに、流体の配給を強制するのに適している請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

20

【請求項 4】

前記ポンピング機構が、前記プロセッサによって制御されるプッシュブル・ポンプである請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 5】

一旦、閉塞が検出されたならば、前記プロセッサはある時間の間、プッシュ位置に前記ポンピング機構を維持するように構成される請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記時間が予め定められているか、または前記圧力センサによって発生される少なくとも一つの信号に従って決定される請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

流体配給装置の注入異常を決定するシステムにおいて、

前記流体配給装置の貯蔵部と注入セットの間に流体連通を画成するのに適している流体経路と、

前記流体経路内で流体圧をモニタするように構成された圧力センサと、

少なくとも異なる 2 つの作動プロファイル、すなわち第 1 の作動プロファイルと第 2 の作動プロファイルを蓄積するメモリと、

少なくとも 1 つの作動プロファイルを用いて、前記流体経路を介して前記流体を移動するために前記流体配給装置のポンピング機構を作動させるように構成されたプロセッサとを有し、

両方の異なる作動プロファイルが、前記流体が前記貯蔵部から前記注入セットへと移動するように、前記プロセッサにより用いられ、少なくとも前記第 1 の作動プロファイルが、少なくとも一つの注入異常のタイプを検出するために前記プロセッサによって命令されるシステム。

40

【請求項 8】

前記プロセッサが、少なくとも一つの第 1 の作動プロファイルを、一連の第 2 の作動プロファイルに挿入するように構成される請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

流体の配給のシステムにおいて、

注入セットを介して注入部位に流体を注入するのに適している流体配給装置と、

前記流体配給装置の動作に関連した少なくとも一つのパラメータをモニタするように構

50

成されたセンサと、

前記センサにより発生された少なくとも１つの信号に基づいて、前記注入セットの状態および／または前記注入部位の状態を決定するように構成されたプロセッサとを有するシステム。

【請求項 10】

前記システムは、前記注入セットの状態および／または前記注入部位の状態をユーザに知らせるのに適した表示装置を有する請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記表示装置が、前記注入セットの品質、および／または前記注入部位の特徴および／または前記注入部位の流体抵抗および／または前記注入セットの交換の前の残り時間に対応する情報を表示する請求項 10 に記載のシステム。

10

【請求項 12】

前記表示装置が、前記注入セットの状態に応じて赤、オレンジまたは赤であってもよい色指数を表示する請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記表示装置が前記システムのスクリーンである請求項 11 又は 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記スクリーンが、他の情報と共に前記注入セットの状態を含むホームページを示すのに適している請求項 13 に記載のシステム。

20

【請求項 15】

前記プロセッサは、前記スクリーンを介して挙動を患者に提案するように構成された請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 16】

流体を患者に配給するシステムにおいて、

前記流体配給装置の貯蔵部と注入セットの間に流体連通を画成するのに適している流体経路と、

前記流体経路に関連した少なくとも１つのパラメータをモニタするように構成されたセンサと、

プロセッサとを有し、

30

前記プロセッサは、前記流体経路を介して前記流体を移動するために前記流体配給装置のポンピング機構を作動させ、

前記センサによって発生された少なくとも一つの信号に基づいて非注入の発生を検出し、

設けられたカウンタを増分することによって前記システムにより配給されるべき流体の量を決定し、

前記システムのメモリに前記カウンタのデータを記録するように構成されているシステム。

【請求項 17】

前記プロセッサが、決定された流体量を配給しなかったポンプの各作動で、前記カウンタを増分するように構成されている請求項 16 に記載のシステム。

40

【請求項 18】

前記システムが、

配給カウンタ、

潜在的に配給不足のカウンタ、

有効的に配給不足のカウンタ、

未配給のカウンタの少なくとも２つを有する請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 19】

一旦、部分的注入か非注入の原因が取り除かれれば、前記プロセッサは前記カウンタで記録されたデータを考慮する流体の新しい量を注入するために、患者を促すかまたは提案

50

するように構成される請求項 16 ~ 18 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 20】

一旦、部分的注入か非注入が解放されれば、前記プロセッサは、前記カウンタ内に記録されたデータ、前記有効的に配給不足のカウンタおよび / または未配給のカウンタで記録された量を考慮した流体の新しい量を自動的に注入することを試行する請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記カウンタは、新規な注入が命令されたとき、または、患者または介護者によって予め設定されることができる所与の時間の後、ゼロに戻る請求項 19 又は 20 に記載システム。

10

【請求項 22】

流体貯蔵部と、ステップバイステップのポンピング機構と、少なくとも 1 つの圧力センサとを備えた注入装置の注入経路において完全な閉塞から部分的閉塞を認識する方法であって、

時間とともに前記圧力センサで測定される圧力プロファイルをモニタし、および / または各ポンピング工程の最後に圧力プロファイルの傾斜をモニタし、

部分的閉塞と完全閉塞との間で前もってのモニタ結果の少なくとも一つに基づいて識別する方法。

【請求項 23】

インシュリンポンプを有する注入装置の注入異常状態を検出して、これが解放された後に補償を許容するための方法において、

20

注入異常状態を検出するステップと、

注入装置をセーフ状態に入れるステップと、

前記条件がまだ現存するかチェックするステップと、

前記条件が解放されたとき、前記セーフ状態を出て、注入を再開するステップと、

前記注入装置がセーフ状態にある時間の間、注入されたと推定される未配給の流体の量を計算するステップと、

前記未配給の補償として注入される補償量を決定するステップとを有する方法。

【請求項 24】

前記セーフ状態の間、前記ポンプは注入を止める請求項 23 に記載の方法。

30

【請求項 25】

前記補償量を注入するステップを更に含む請求項 23 または 24 に記載の方法。

【請求項 26】

前記注入異常状態が開放されるまで、前記注入異常状態の存在を点検するステップが定期的に繰り返される請求項 23 に記載の方法。

【請求項 27】

前記補償量の決定が、前記未配給の量に所定の補正係数を適用することによってなされる請求項 23 ~ 26 のいずれかに記載の方法。

【請求項 28】

前記補償量が所定の期間にわたって注入されることができる請求項 23 ~ 27 のいずれかに記載の方法。

40

【請求項 29】

前記注入ポンプは、前記補償量が所定の閾値になったかについて患者に知らせる請求項 23 ~ 28 のいずれかに記載の方法。

【請求項 30】

表示装置、センサ、前記センサに接続されたプロセッサ、注入経路を備えた注入装置の配給性能を高める方法であって、

閉塞の状態、又は前記注入経路における注入限定又は制限の状態を検出するステップと、

圧力センサによって発生された少なくとも 1 つの信号に基づいて、部分的閉塞と完全閉

50

塞との間で閉塞のタイプを識別するステップと、

注入経路に作用するようにユーザに提案するか促すステップとを有する方法。

【請求項 3 1】

前記注入装置は、ユーザに、前記注入経路の全部または一部を変えるかまたは前記注入経路の位置を変えるよう、ユーザに提案するか促す請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 2】

ポンピング装置、センサ、前記センサに接続されたプロセッサ、ユーザに知らせるのに適している表示装置を有する注入装置により管理された治療又はポンプ効率を向上させる方法であって、

前記注入経路における注入制限又は流れ抵抗の状態を検出するステップと、

前記流体管路の前記流体抵抗を計算するステップと、

ユーザに、特定の注入部位で達する流れ率、および / または特定の注入部位の吸収特性、および / または注入部位の状態、および / またはカニューレの状態を示すステップとを有する方法。

【請求項 3 3】

経皮的装置、医療用注入装置、流体配給システムの動作と関連した少なくとも 1 つのパラメータをモニタするように構成されたセンサ、前記センサに接続されたプロセッサを備えた流体配給システムを提供するステップと、

前記プロセッサにおいて動作するソフトウェアを提供するステップとを有し、

前記ソフトウェアは、前記センサによって発生された 1 つもしくは複数の信号を受け取り、受け取った少なくとも 1 つの信号に基づいて前記経皮的装置の状態を決定し、前記流体配給システムにあるユーザインタフェースに、前記経皮的装置状態を表示し、

前記ユーザインタフェースは、複数のページと、前記経皮的装置の状態を表示装置のある領域に表示するホームページである少なくとも 1 つのページを含む方法。

【請求項 3 4】

前記経皮的装置の状態の表示が、前記経皮的装置の状態に応じて赤、オレンジまたは赤であってもよい色指数である請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 5】

ユーザの身体への流体の注入及び流体経路の流体圧をモニタするために、アクチュエータ、プロセッサにより制御されるセンサを含むポンプユニットを持つ注入ポンプの流体経路に起きた閉塞を検出する方法であって、

前記プロセッサから前記アクチュエータによって、少なくとも 1 つの命令されたストロークを含む配給命令を受け取るステップと、

前記センサから前記プロセッサにより、前記センサによって発生された 1 つもしくは複数の信号を受け取るステップと、

前記プロセッサによって、少なくとも 1 つの受け取られた信号に基づいて閉塞イベントを決定するステップと、

前記プロセッサから前記アクチュエータによって、特定の時間間隔の間、配給命令の全体量を注入するように試行するよう注入を強制する信号を受け取るステップとを有する方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は注入システムに関し、より詳細にはこの種のシステムのパフォーマンス又は効率の機能不全又は効率の検出に関する。本出願は、2014年8月26日に出願された国際特許番号PCT/IB2014/064068、そして2014年11月7日に出願された、EP出願番号14192383.9の優先権の利益を享受する。そして、それらの全ての開示は参照により本願明細書に取り込まれるものとする。

【背景技術】

【0002】

10

20

30

40

50

特に医療用装置において、異常（例えばパフォーマンスまたは効率の機能不全）の検出は、患者の生命が前記装置の適切な機能および／または効率に依存しうるので重要である。例えば、失敗の潜在的に危険な結果は、一般的には過度な注入、過小な注入または患者に対する流体の管理されない注入である。機能不全の例は、ポンピングラインにおけるリーク、閉塞または気泡の存在である。医療装置の機能不全を検出する最新の手段および方法は、以下の文書（米国特許第6,555,986号、EP特許第1762263号および米国特許第7104763号）において例えば開示される。これらの全ての開示は参照により本願明細書に取り込まれるものとする。

【0003】

薬、特にインシュリンのような特定の流体を使用するときに、異常（例えば閉塞）の検出は特に重要である。例えば、カテーテルまたは注入経路（注入ライン）が種々の状況において（完全にまたは部分的に）塞がれ、または、組織（例えば皮下の領域、真皮または筋肉）における流体の拡散が制限され規制されうことは公知である。いずれの種類の検知されていない異常（ここでは全体又は部分的閉塞または拡散制限または規制）が、特にそれが長い期間検知されていないままの場合、過小配給または流体の不正確な配給を招来しう。最新の装置における公知の欠点のうちの1つは、異常があまりに遅く検出されるということである（例えば、シリンジポンプの装置は完全な閉塞を検出するのにあまりに遅い傾向があって、且つ部分的閉塞を検出することができない）。または、患者はあまりに急速に、そして、あまりにしばしば注意を払う（よって、患者は警報をモはや考慮しなくなる）。

【0004】

理想的には、医療装置は、以下の文書（米国特許出願第2011/0142688号、及び米国特許出願第2014/0147246号）によって記載されている装置の全ての異常を検出するのに適していなければならない。これらの文書は、参照によって現在の文書に完全に取り込まれる。しかしながら、経済的理由のために、装置は限定された数のセンサしか備えておらず、そして、時々1台のセンサだけがいくつかの異なった異常を検出するために用いられる。にもかかわらず、時々、装置はセンサまたは異常の信号を誤解して、装置は患者に間違った警報を与える。例えば、若干の装置は、作動するために空気を必要とする亜鉛-空気電池を含む。かくして、通気孔は装置のハウジングにおいて必要である。この通気孔が詰まった場合、電池は非常に急速に枯渇し、最新の装置は、実際の異常が通気孔の詰まりである間、低い電圧レベルに終わりうる。かくして、電池を変えることは、課題の根本原因を解消しない。実際の失敗モードを検出して、したがって誤警報を起動させることを制限するために、医療装置は洗練された方法で異常を処理する。

【0005】

以前の欠点に加えて、最新の装置は患者に警告するだけであるが、患者は異常を解析することができない（または解決する方法を知らない）。例えば、閉塞が発生するときに、医療装置は患者に警告するが、この情報は十分に関連しない。この閉塞は一部分でもありえ、時間とともに解放されるかもしれず、ポンプまたは注入セットまたは患者の組織に存在しう。最新の装置を用いて、患者は課題を解決するために関連した情報を有しない。

【0006】

かくして、いくつかの異常を検出することに加えて、理想的な医療装置は、必要に応じて患者に警告しなければならない、自律的に検出異常を解析しようとしなければならない。優先して、将来の医療装置は、患者の生命および安全と同様に、処理コンプライアンスを改善しなければならない。

【発明の概要】

【0007】

前述の欠点を修正するために、本明細書は、注入システムである高性能な医療システムを開示する。前記注入システムは、正確に患者に溶液を配給し、装置機能を変えることができるいかなる異常も検出して正しく解釈するために開発された。

【0008】

10

20

30

40

50

前記注入システムは、溶液を格納するのに適している容器と、患者の身体上または内部に溶液を注入するのに適しているように設定される注入セットと、前記容器から前記注入セットまで溶液を移動させるのに適しているポンプユニットと、少なくとも一つのセンサとを備えている。注入システムは、更に溶液が前記容器から前記注入セットへと流れる流体経路、および前記センサ及び前記ポンプユニットと通信するように構成されるプロセッサとを具備している。溶液は、液体、例えば薬であってもよい流体である。1つの実施例において、前記システムは、以下の文書（国際特許出願第2007/113708号、国際特許出願第2010/023567号、国際特許出願第2012/176171号および国際特許出願第2014/009876号）によって述べられているように、タイプ1およびタイプ2の真性糖尿病患者のためのインシュリンの利用に適している。これらの文書の全ての開示は、参照により本願明細書に取り込まれるものとする。

10

【0009】

注入セットは、溶液を専用の注入部位（サイト）に注入するのに適しているカニューレまたはマイクロ針を備えている。前記カニューレまたはマイクロ針は、貯蔵部と流体連通可能である。本明細書において、用語「注入部位」は、流体が注射されるかまたは注入される場所として理解されなければならない。それは、患者の皮膚の内側又は外側の場所であってもよく、例えば皮下の領域、真皮、筋肉、または静脈であっても良い。

【0010】

ある実施例において、貯蔵部は、ポンプユニットを形成しているピストンによって薬が押されるカートリッジである。その他および好ましい実施例において、ポンプユニットは、膜ポンプ、例えば正確な配給および失敗検出能力を許容するMEMSマイクロ・ポンプから成ることができる。この装置が、流体経路の管または他のいかなる可撓性要素のような変形可能な要素を設けていないので、この種の装置は特にいくつかの異常を検出するのに適している。この種の装置は、以下の文書（国際特許出願第2001/90577号、国際特許出願第2014/136090号および国際特許出願第2010/046728号）に記載されている。これらの文書の全ての開示は、参照により本願明細書に取り込まれるものとする。

20

【0011】

ある実施例において、ポンプは、以下の文書（国際特許出願第2011/070468号、国際特許出願第2012/085814号および国際特許出願第2013/018011号）にて説明されたように、プロセッサによって制御される圧電セラミックであってもよいポンプ・アクチュエータによって作動する。これらの文書の全ての開示は、参照により本願明細書に取り込まれるものとする。

30

【0012】

本発明の第1の態様は、医療システムの機能不全を確認するために洗練された方法で信号を処理して、システムの要素の状態を確認しておよび/または、実際に注入される流体または注入されなければならなかった流体の量を定量化するように構成される医療システムを提供する。これらの目的のうちの1つを達成するために、ポンプユニットは、流体経路の溶液の圧力を測定する圧力センサを備えることができる。この圧力センサは、溶液と外側の圧力（例えば、医療システムのハウジングの内部と外部における流体経路の外）との圧力差を示す差動式又はゲージ式圧力センサであってもよく、にあることができる。

40

【0013】

圧力センサは、優先して「インライン」に配置され、いわば流体経路内、例えば貯蔵部、ポンピングチャンバ、ポンピングチャンバの上流又は下流、注入部位の近く（例えば注入セット）に配置される。優先して、圧力センサがポンピングチャンバ内に、またはポンピングチャンバの下流（例えば出口バルブの後）に配置され、流体圧を測定する。システムは、他のセンサ、例えばポンプユニットが注入セットに正しく接続しているかどうか検出するのに適しているセンサ（例えばホール効果センサ）、浸水センサ、温度センサ、加速度計、流量計を含むことができる。

【0014】

ある実施例によれば、医療装置は、センサによって送られる信号をモニタするのに適し

50

ている。優先して、プロセッサは、センサおよび／またはポンプアクチュエータに接続されている。前記プロセッサは、異なる潜在的イベントを識別するために、データを解析又は理性的に解釈するように構成される。センサは、信号を処理するプロセッサに信号を送信する。優先して、ポンプの各ストロークで、プロセッサは、圧力プロファイル、作動プロファイルおよび／またはアクチュエータの位置プロファイルを分析することができる。プロセッサは、ストロークの間、このセンサで測定される圧力プロファイルを分析する。プロセッサは、起こるイベントのタイプを決定するために、少なくとも一つのプロファイルの少なくとも2つのデータを選択する。特に、作動プロファイルに応じて、プロセッサは、所定時間に流体圧を分析することができる。例えば、プロセッサは第1の圧力を決定して、ある時間に、同じストロークの間またはストロークの後、第2の圧力を決定する。プロセッサは、圧力プロファイルの傾斜を計算するのに適してもよい。ある実施例において、注入システムは、流体経路に沿って2つの異なった場所にある2つの異なった圧力センサを含む。各圧力センサは、流体経路に沿ってその特定の場所に応じて特定の圧力プロファイルを検出する。アナログ又はデジタル信号であり得る両方の圧力信号は、プロセッサによって処理されることができる。例えば、図2はストロークの間、ポンピングチャンバ（すなわち入口および出口バルブ間）に位置するセンサで測定されるいくつかの圧力プロファイルを示す、そして、図3は前記ストロークの間、出口バルブの下流に位置するセンサで測定されるいくつかの圧力プロファイルを示す。メモリはデータの全部または一部を保存することができ、プロセッサは少なくとも前記データの減少率、中央値および少なくとも平均を計算することができる。プロセッサは、2台の異なるセンサによって得られたデータを比較することもでき、または結合することもできる。

10

20

【0015】

例えば、プロセッサは、いくつかの操作の異常を検出して、区別するように構成されることができる。

その異常とは、

- ポンピングチャンバの上流（例えば貯蔵部・・・）での過剰圧力、
- ポンピングチャンバもしくは他の流体経路のいずれかの1つもしくは2つのバルブの洩れ、
- 合計閉塞、
- 部分的閉塞、
- ポンピングチャンバの下流（例えば閉塞による）での過剰圧力、
- ポンピングチャンバもしくは他の流体経路のいずれかの気泡、
- インシュリンの欠乏（例えば貯蔵部がほぼ空である時）の過小圧力、
- 過小の、誤った、もしくは過剰の配給（ポンピングチャンバにおける粒子、不完全なストローク、ガラスキャップ洩れ）を導く恐れのある他の条件。

30

ある実施例では、プロセッサとセンサは、ポンプユニットの下流に発生する完全閉塞から部分的閉塞を検出して、認識するのに適している。本明細書において、用語「閉塞」は、流体経路の部分もしくは完全詰まり（妨害または障害）を招来し、従って（部分的もしくは完全に）システムが注入部位へ溶液を注入することを阻害するいかなるイベントとしても理解されなければならない。特に、詰まり（妨害または障害）は（流体経路の粒子等）機械的なものであり得る。完全な閉塞の間、注入システムは、全く患者の溶液を注入することができない。圧力センサは、流体経路（例えば作動の間）に、溶液圧の急な立ち上がりを検出する。部分的閉塞は、検出して特徴づけるのがより困難である。しかし、我々のシステムの実施例によれば、完全および部分的閉塞は迅速に検出されることができて、流体の注入量又は非注入量はプロセッサによって推定されることができる。前記実施例において、1つの圧力センサだけ、ポンプユニットの下流、例えば出口バルブの下流に優先して位置して用いることができる。特に、完全閉塞から部分的閉塞を区別するために、プロセッサは所定時間に流体圧を分析する。かかる流体圧は、圧電作動シーケンス、または直接圧力プロファイル自体に関連がある。たとえば、圧力プロファイルのピーク、最小値又は最大値が生じる時間が、プロセッサによる圧力プロファイル分析のための時間基準とし

40

50

て使われることができる。部分的閉塞と完全閉塞の主な違いは、ストローク後の緩和圧力（または注入サイクルの間の圧力の正ピーク）に依存し、閉塞は評価されることができ、または推定されることができ、または圧力ピークの後の圧力プロファイル（すなわち圧力変化プロファイル）の傾斜の分析のおかげで検出されることができ。ある実施例において、部分的閉塞が検出されるときに、プロセッサはアクチュエータの作動プロファイルを変える。例えば注入位相（またはプッシュ段階）の間、ボトムからトップの位置まで進行するポンピング膜は、より長い期間の間に、または流体の圧力が予め定められた閾値圧に達するまで、トップの位置に維持される。このオペレーティング・モードは、本明細書で後述する。

【0016】

ある実施例において、システムは、患者に誤った状況またはイベントを警告するかまたは知らせるのに適しているスクリーン（例えばポンプユニットを制御するのに適しているリモート・コントローラのタッチスクリーン）を含む。異常があまりに多く重要になる前に患者が問題の原因を止めることができるというような方法で、前記スクリーンは患者に処置をとることを促すために用いることができる。このオペレーティング・モードは、この文書で後述する。

【0017】

一実施例によれば、医療装置は、異常を確認するために第1の解釈（または仮定）を点検するのに適していて、患者に警告する前に患者を妨げない。この場合、ポンプユニットは、他のストローク（例えば推奨された処理に加えて）を命令し、作動のタイプ（作動プロファイル）を変え、または情報を点検するために他のデータを使用するのに適している。かくして、装置のプロセッサは、実際の異常を決定するために、デシジョンツリーを使用することができる。例えば、もしポンプユニットが圧力センサによって過剰圧力を検出したとしたら、この過剰圧力は、貯蔵部の過剰圧力によって、または出口バルブの下流に位置する閉塞によって生じうる。かくして、システムは、過剰圧力の実原因を定めることを可能にするために、少なくとも一つの他のストロークを生成するか、第2の圧力センサを使用することができる。言い換えると、システムは、異常のタイプを差し引くかまたは確認するために、異常を検出して、特定の動き（プロセッサに送信されるデータに依存して）を命令するのに適している。

【0018】

一実施例によれば、医療装置は、冗長な問題を解決するために、異常をモニタして記録するのに適している。例えば、ポンプユニットは、作動するために酸素を必要とする電池（例えば亜鉛-空気タイプの電池）を備えることができる。この電池は、通気される空間（例えば、ポンプユニットの電子部分において）に設けることができる。もし通気孔が詰まる場合、電池はこの空間において捕獲された残留酸素を消費し、残留酸素が消費されたときに、電池はパワーの配給を止めるであろう。表示装置は、電池を変えるために患者に警告することができるか、または知らせることができるが、問題は電池でなく通気孔にある。システムは、イベントを保存するメモリを含むことができ、次の電池があまりに急速に消耗する場合、プロセッサは通気孔が多分詰まっているだろうと結論する。プロセッサは、電池の典型的特性（通常その電圧）を例えばモニタすることができ、もし電池電圧が、電池を取り巻く区画室のデッドボリューム（言い換えると、詰まりが生じたときに電池区画室を取り巻く空気の合計容積）の関数である所定時間未満で通常値から閾値まで低下したら、通気孔が詰まっていると患者に警報を出すことができる。かくして、装置は、患者に対して通気孔を点検するか、ユーザー・マニュアル手順に従ってそれを掃除するか、または通気孔を備えたハウジングを変えることを促すことができる。かくして、システムはイベントを保存する、そして、少なくとも一つの以前のイベントに応じて、システムは実際のイベントまたはイベントの原因(s)を差し引くことができる。この場合、プロセッサは、デシジョンツリーを使用することができる。

【0019】

他の実施例によれば、医療装置は、配給された流体の有効量をモニタするのに適してい

10

20

30

40

50

る。医療装置は、インライン圧力センサと流体経路（その特徴は公知である）とを具備している。プロセッサは、直接センサから信号を受け取るために、センサに電子的に連結される。プロセッサは、信号プロファイル进行分析して、流れ率または配給された流体の量を推定するように構成される。医療装置は更に、注入データを記録するのに適しているプロセッサと通信するメモリが設けられている。この実施例のため、装置は、配給される流体量を推定して、このデータを処理によって推奨される量と比較するのに適している。この情報は、処理を改善するかまたは良好な患者の遵守をモニタするために役立てることができる。さらに、異常（例えば閉塞）が発生したときに、医療装置は注入されなければならなかった流体量を推定することができる。スクリーンは、患者に知らせることができる。かくして、流体がインシュリンである場合、装置は注入されなかったインシュリンの量を考慮した治療的なボラスを促すことができる。この後者の量は、閉塞の間、実際に注入された合計容量の推定値と、プログラムされた容量との差に等しいとすることができる。

10

【0020】

本発明の第2の態様は、特定のオペレーティング・モードにおいて切り替わるためにオペレーティング・モードの中で変化するか、または異常を解析するように構成される医療システムを提供する。

【0021】

ある実施例において、医療システムは、セーフ状態・モード（また停滞モードと呼ばれる）を有する。特定のイベントが起こるときに、前記停滞モードはプロセッサによって自動的に惹起されることができる。それが発生するときに、任意の表示装置（例えばスクリーン）はポンプユニットの状態について患者に警告することができる。例えば、プロセッサが閉塞を検出した場合、プロセッサはポンプユニットへの潜在的ダメージを避けるため、停滞モード中にオペレーティング・モードを切替え、表示装置が注入セットを変更するか、圧力を印加するか、注入部位をマッサージするか（この特徴は、本明細書において後述する）促すことができる。

20

【0022】

異常またはイベントが解除されるときに、システムは停滞モードを残して、治療を再開するようになっていてもよい。優先して、停滞モードを残すときに、システムは停滞モードの間に配給すると見込まれていた流体の量を計算して、それをその注入率を上昇させることで補償する。この補償は、部分的又は完全であることができる。それは、急いで、または所定の期間にわたって実行することができる。

30

【0023】

ある実施例において、注入システムは、着脱自在に、注入セットに脱着可能に取り付けられるポンプユニットを含む。センサ（ホール効果センサとして）は、ポンプユニットが注入セットに接続又は取り付けられたときを検出するために用いることができる。ポンプユニットが注入セットから分離されたことをセンサが検出したときに、停滞モードは自動的に惹起されることができ、システムは注入される量を計算する。例えば注入のない各時間の間、プロセッサはカウンタの量（それは、配給されなかった薬量を表す）を加えるか、もしくは停滞モードの終わりに、プロセッサは配給されなかった量を計算する。ポンプユニットが再接続されたときに、システムは、注入されなかった量を完全にまたは部分的に注入することを患者に提案することができる。

40

【0024】

ある実施例において、課題を解決するために異常が検出されるときに、医療システムは作動プロファイルを自動的に変えることができる。例えば、部分的閉塞が発生するときに、プロセッサはある時間の間、押し出し位置にアクチュエータを維持することができる。

【0025】

本発明の第3の態様は、患者に関連した情報を送るように構成される医療システムを提供する。ある実施例によれば、医療システムは、患者に医療システムの要素の状態を知らせるのに適している。

【0026】

50

流体経路の、または注入部位の流体抵抗（例えば注入部位の近くで生じた炎症または小結節）は、時間とともに変化しうる。注入セットの特徴は、流体抵抗の成長（例えば、カニューレの透過性、カニューレにおけるインシュリン線維、またはカニューレの擦れ）を引き起こす時間と共に（または不完全でもよい）切り替えることもできる。

【0027】

処理データが流れ率および/または注入される実際の量および/または介在圧力を推定するかまたは計算することを可能にするので、システムは詳細な情報を患者に提供することができる。詳細な情報とは、例えば

- 注入セットの状態、または
- 注入部位の特徴、または
- 他の情報である。

10

【0028】

「注入部位の特徴」は、組織の吸収能力（すなわち注入された薬を吸収する組織の能力）、またはさらに一般的に言えば、注入セットが流体を射出する組織の流体抵抗を意味する。注入部位の前記特徴は、身体上又は組織内における注入セットの位置に応じて異なり、および/または時間とともに変わりうる。例えば、注入セットが骨の近くまたは収縮した筋肉内に流体を注入する場合、脂肪組織または弛緩した筋肉内よりも注入および/または流体の吸収が困難である。他の例では、小結節が注入部位の近くに生じるか、又は組織の吸収能力を一過性に減らしうる炎症が、注入部位の近くにできる。

20

【0029】

一実施例によれば、医療装置は、患者に、配給を改善しておよび/または異常を解析するために、特定の動きを実行することを促すのに適している。この場合、医療システムは、この種の情報を介護者または患者に表示する表示装置を有する。前記表示装置は、以下を提案するために用いられることができる。

- 注入部位の変更、
- カニューレの変更、
- 例えば組織のストレスやカニューレへの制約を開放する為に、特定の挙動（例えば、患者の動き、注入部位のマッサージ、押圧または引き込み・・・）を促すこと。

【0030】

言い換えると、表示装置は、患者が自分の注入部位管理を行うことに役立つ。本発明の第4の態様は、バッファを有することができる医療システムを提供する。

30

【0031】

ある実施例において、システムは、本発明の上述の態様によって開示されるシステムの特徴の全部または一部を含むことができる。発明のこの態様によれば、バッファ区画は、ポンプユニットおよび注入部位（またはカニューレ）の間に配列される。前記バッファ区画は、注入部位（例えば弾力性又はエラストマー性の袋またはいかなる弾力性又はエラストマー性の膜、弾力性又はエラストマー性の管または貯蔵部）に印加される圧力が増加する間に注入されるべき一定量の薬を保持することができる。バッファ区画のため、閉塞の場合には、閉塞が開放されるまでその圧力は維持されることができる。あるいは、圧力は部分的閉塞の場合には又維持されることができる。その結果、配給される容積は、実際、この種の規制の重要性に応じて、ある期間において配給されることができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0032】

本発明は、以下の図で例示される非限定的な実施例を含む以下の詳細な説明の下で、よりよく理解される。

【図1a】配給システムの異なる要素を示す。

【図1b】配給システムの異なる要素を示す。

【図1c】配給システムの異なる要素を示す。

【図1d】配給システムの異なる要素を示す。

【図1e】配給システムの異なる要素を示す。

50

【図 2】有効ストローク容積の関数として、作動中の内部検出器信号を示す。

【図 3】外部検出器信号を示す。

【図 4】部分的閉塞の異なる条件のボラスモードの外部検出器信号を示す。青いカーブ（三角形を有するカーブ）は流体規制のない基準信号である一方、赤いカーブ（リングを有するカーブ）および緑のカーブ（正方形を有するカーブ）がそれぞれ 10 cm および 20 cm の狭い管の挿入の後、記録される。

【図 5】ポンプユニットが患者に流体を注入するときに、そして、患者がポンプユニットまたは注入セットに対して押圧するときに、2 つの圧力センサで測定される圧力を示す。

【図 6】システムの要素の 3 つの異なった状態を例示する表示装置のいくつかの実施例を示す。

【図 7】若干の潜在的特徴を有するポンプユニットを例示する。

【図 8】表示装置における表示の実施例を示す。

【図 9】注入部位がふさがれ、それから解放される圧力プロファイルを示す。

【図 10】バッファを有する実施例を示す。

【図 11】2 つの異なった作動プロファイルを示す。

【図 12】2 つの異なった作動プロファイルを示す。

【図 13 a】内部検出器と外部検出器の「通常の」圧力プロファイルを示す。

【図 13 b】内部検出器と外部検出器の「通常の」圧力プロファイルを示す。

【図 14】起動シーケンスのフローチャートを示す。

【図 15】主なシーケンスのフローチャートを示す。

【図 16】ポンプユニットがパッチから切り離される時か、停滞モードである時のシーケンスを示す。

【図 17】部分的閉塞と完全閉塞を区別するためのフローチャートを示す。

【図 18】イベントが検出されるとききのフローチャートを示す。

【発明を実施するための最良の形態】

【0033】

以下の詳細な説明において、参照はこの一部を形成する添付の図面に対してなされ、装置、システム、方法のいくつかの実施例を示すことによって示される。他の実施例が、現在の開示の範囲又は精神から逸脱することなく作られることができることを理解すべきである。以下の詳細な説明は、従って限定的に解釈されない。

【0034】

本願明細書において用いられる全ての科学的で専門的な用語は、特に明記しない限り従来技術において共通に使用する意味を有する。本願明細書において設けられている定義は、しばしば本願明細書において使用する特定の条件の理解を容易にするが、現在の開示の範囲を制限することを意味しない。

【0035】

この明細書および添付の請求の範囲において用いられているように、「a」、「an」そして、「the」の単数形は、その内容が明瞭に述べられない限り複数の実施例を包含する。

【0036】

この明細書および添付の請求の範囲において、「トップ」、「ボトム」、「左」、「右」、「上」で、「下」のような、ここで言及されるいかなる方向、及び他の方向又は方位は、図に関して明確にするため記載されていて、実際の装置またはシステムで制限することを意図としない。本願明細書において記載されている装置およびシステムが、多くの方向および方位において用いられることができる。

【0037】

ここで使用しているように、「have」、「having」、「include」、「including」、「comprise」、「comprising」等が、それらの自由記入感覚であり、一般的には「有する」の意味であるが、それに限定されない。

【0038】

10

20

30

40

50

この明細書および添付の請求の範囲において用いられているように、用語「または」は、その内容が明瞭に述べられない限り、「および/または」を含んでいる感覚において使用する。

【0039】

ここで使用される用語「実質的に」は、幅広い用語であって、その通常感覚において使われ、広くしかし必然的に全体的に特定されないものを含み、限定されるものではない。本明細書で用いられる用語「マイクロプロセッサ」および「プロセッサ」が幅広い用語であって、その通常感覚において用いられる用語であり、コンピュータを駆動する基本的な指示に応答して処理する論理回路を使用している数学的及び論理的動作を実行するようになっているコンピュータシステムまたはプロセッサを含むが、これに限定されるものではない。

10

【0040】

本明細書で用いられる用語「ROM」（本明細書で用いられる）が幅広い用語であって、その通常感覚において用いられる用語であり、固定された内容によって製造される一種のデータ記憶デバイスである読み出し専用メモリを含むが、これに限らない。ROMは、例えばEEPROMを含むのに十分広く、それは電氣的消去可能PROM（ROM）である。

【0041】

本明細書で用いられる用語「RAM」が幅広い用語であって、その通常感覚において用いられる用語であり、異なるロケーションへのアクセス順がアクセスの速度に影響を及ぼさないデータ記憶デバイスを含むが、これに限られない。RAMは、例えば、SRAMを含むのに十分広く、それはパワーが供給されている限り、そのメモリのデータ・ビットを保持するスタティックランダムアクセスメモリである。

20

【0042】

本明細書で用いられる用語「RF」が幅広い用語であって、その通常感覚において用いられる用語であり、信号を送っておよび/または受信するための無線周波数送信器および/またはレシーバを含むがこれに限られない。

【0043】

本明細書で用いられる用語「連結された」、「動作可能に連結された」が幅広い用語であって、その通常感覚において用いられる用語であり、構成要素間に信号の伝送を可能にする他の構成要素(s)に連結されている一つ以上の構成要素を含むがこれに限らない。

30

【0044】

本明細書で用いられる用語「アルゴリズム」が幅広い用語であって、その通常感覚において用いられる用語であり、1つの状態から他の状態に情報を変換することに関係する計算過程（例えばプログラム）を含むがこれに限らない。

【0045】

本明細書で用いられる用語「警報（アラーム）」が幅広い用語であって、その通常感覚において用いられる用語であり、異常の検出に応答して惹起される、聴覚、視覚、触覚による信号を含むがこれに限らない。本明細書で用いられる用語「コンピュータ」が幅広い用語であって、その通常感覚において用いられる用語であり、データを操作するようにプログラムされることができる機械を含むがこれに限らない。

40

【0046】

（ポンプユニットの実施例）

図1bが、2つの異なったパーツが設けられているポンプユニット100を示す。第1のパーツは、使い捨て部分（101）と呼ばれ、所定の期間の後、廃棄されることができる全ての要素から成る。前記使い捨て部分は、使用（一回の使用）の後、再使用可能としない。第2のパーツは、非使い捨て部分（102）と呼ばれ、使い捨てのパーツと異なり（すなわち継続した）再使用可能である。使い捨て部分（101）は、非使い捨て部分（102）に着脱自在に取り付けられる、そして、両方ともポンプユニットを形成する。優先してしっかりした態様で、両方とも取り付けられなければならない。その結果、ポンプ

50

ユニット（１００）は動作する。

【００４７】

使い捨て部分は、溶液を格納している貯蔵部（１０３）を有している。前記貯蔵部は、（ハウジングの外観による空腔の中での）圧力平衡のための通気孔（１０５）を備えることができるハウジング（１０４）によって閉じる第１の空腔に配置される。貯蔵部に、ポンプユニットの入口と流体接続する出口が設けられている。非使い捨て部分（１０２）は、ハウジング（１０７）によって閉じた第二キャビティに配置される電子要素（１０６）（例えばプロセッサおよび／またはメモリ）が設けられており、このハウジングは第二キャビティの換気のための通気孔（１０８）を有することができる。電池（１０９）は、ポンプユニットにより用いられ、作動するために空気を必要とする（例えば亜鉛-空気電池）。優先して、使い捨て部分のハウジングおよび非使い捨て部分のハウジングは、ポンプユニット（１００）のハウジング（１１２）の少なくとも一部を形成する。

【００４８】

ポンプユニット（図示しない）または電池（１０９）は、第二キャビティに配置されることができる。ポンプユニットまたは電池（１０９）は、使い捨て部分に対して固定されることができる。

【００４９】

（ポンプユニットの例）

優先的に、ポンプユニットは、流体を貯蔵部（１０３）から引き出して（ポンピングチャンバ（１１）に）押し出し、（ポンピングチャンバ（１１）から）を患者の方に押し出すような態様で設計されたポンピングチャンバ（１１）を有する「プッシュ-プル式の」装置である。さらにまた、前記ポンプユニットは、以下を有することができる。

- ポンピングチャンバ容積を変えるために適応したポンプ・アクチュエータ（２５）であって、プロセッサがポンプ・アクチュエータを制御しておよび／または（例えばセンサを介して）ポンプ・アクチュエータの位置をモニタするというような方法でプロセッサに連結された前記ポンプ・アクチュエータであり、プロセッサは、作動データに応じてそのアクチュエータの位置を差し引くこともできるもの、

- 任意の入口バルブ（２）を有する入口および任意の出口バルブ（５）を有する出口であって、前記バルブは、逆止めバルブであってもよく、ポンピングチャンバの充填は、入口バルブを開いて出口バルブを閉に保つポンピングチャンバの負の相対的な圧力と関係し（ポンプ膜を引く）、その一方で、注入は出口バルブを開いて、入口バルブを閉に保つポンピングチャンバの正の相対的な圧力に関連し（ポンプ膜を押し）、ポンプユニットの入口は好ましくは貯蔵部（１０３）の出口に流体接続され、そして、フィルタは貯蔵部とポンプユニットの間に配置されることができるもの、及び

- （少なくとも部分的に可撓性でもよい）ポンピング膜（３）であって、少なくとも２つの位置との間で、優先して機械的係止部に対して移動するように構成されているもの。膜がポンピングチャンバを充填するために引かれるたびに、膜はそのコース（例えば反結合層（１５）に対して）を止める機械式構造と接触する。上述の膜がポンピングチャンバを空にするために押されるたびに、それはそのコースを再び止める機械的構造（例えば反結合層（１４）に対して）と接触するようになる。これらの機械的係止部のため、例えばそれらの距離が既知で一定である場合、ポンプ輸送された容積は高い精度によって既知となる。例えば所定の期間の間に機械的係止部に対して、システムは、所与のポンピング膜位置を維持するようになっていて良い。

【００５０】

ある実施例において、配給システムは図１aに示すようにポンプユニットを含む。そして、それは往復運動する変位MEMSであってもよい。前記図はマイクロ・ポンプの横断面を示しており、これはベースプレート（８）としてガラス層の積層と、ベースプレート（８）に固着された第２のプレート（９）としてのシリコン層と、シリコンプレート９に固着されたトッププレートとしての第２のガラス層（１０）を有し、それによってある容積を有するポンピングチャンバ（１１）を定めている。メサ／台地（６）に連結されるア

クチュエータ(25)は、ポンピング膜(3)の制御変位を可能にする。チャンネル(7)は放出口制御手段、ここでは示されない外部の検出器に接続する出口バルブ(5)、最終的にポンプの反対側に配置される出口(18)に接続するためにも存在する。

【0051】

図1aは、更にチャンネル(7)の任意のカバー(12)、外部の探知器(13)、出口バルブの下流に位置する流体チャンネル(17)および出口(18)を例示する。ポンピングチャンバ内部の圧力は、種々の要因(例えば作動率、入口および出口の圧力、室内部の泡の潜在的な存在、バルブ特徴およびそれらのリーク率)に応じて、ポンピングサイクルの間、変化する。

【0052】

MEMS技術は、シリコンチップの統合した圧電抵抗素子のゲージ圧力センサ(4、13)の実施態様に適している。シリコンの非常に大きい圧電抵抗要因のため、これらのセンサは、顕著な感度、低いデッドボリューム、非ヒステリシス、いわゆるホイートストリンブリッジ構成の時のスモールオフセットおよび良好な線形性を示すが、一つの欠点は信号の温度依存である。

【0053】

ホイートストリンブリッジ構成の歪みゲージを有する第1の膜(4)は、ポンプの中で良好に機能していることをモニタするためにポンピングチャンバ内に置かれることができるが、他のセンサ(13)を閉塞検出目的のための出口バルブの下流に配置することができる。

【0054】

これらのゲージ圧力センサの特性、埋め込みプロファイルと同様に抵抗の配置が、 $\mu V/V/bar$ の大凡数100分の1のオフセットで、典型的には $-1 \sim +1.5 bar$ の範囲内で10から50 $mV/V/bar$ の感度で、1 $mbar$ もしくはそれ以下の最小解像度で最適化されている。マスク配列、埋め込み、膜エッチング、膜に関するレジスタの位置および結晶軸に関連した異なるエラーを考慮した後に、検出器の信号バラツキは $20^{\circ}C$ で $\pm 7.6\%$ で見積もられている。

【0055】

(配給システムの他の任意の特徴)

図1cは、配給システム(医療システムとも呼ばれる)のポンプユニット(100)を示す。直接患者の皮膚に装着される態様で、ポンプユニットは設計されることができる。本実施例において、配給システムは、患者の皮膚に対して(接着剤を介して)固定されるのに適しているパッチ(110)を含む。パッチは、着脱自在にポンプユニットを固定するための取付け部材が設けられている。更なるシステムには、ポンプユニット(100)に着脱自在に連結される注入セット(111)が設けられている。注入セットは、パッチ(110)に着脱自在に連結することができ、もしくは、注入セットとパッチが単一部片で形成されることができる。ポンプユニットは、ポンプユニットが注入セットに正しく連結されたときを検出するのに適している図示しないセンサ(ホール効果センサ)を有することができる。前記センサは、ポンプユニット(100)のプロセッサに、優先して接続している。

【0056】

ポンプユニットおよび注入セットが正しく連結されるときに、流体経路はつくられる。前記流体経路は、貯蔵部から注入部位まで伸びる。

【0057】

図1dは、注入セット(111)から分離されたポンプユニット(100)の概略図を示す。ポンプユニットは、貯蔵部およびポンプユニットが配置されたハウジング(112)を有する。ポンプユニット(100)は更に、ポンプユニットおよび注入セットが連結されたとき、注入セット(111)の入口(113)に接続(流体連通)されるのに適している出口(114)を有する。前記注入セットは、更にカニューレ(115)、針またはマイクロ針を有する。

10

20

30

40

50

【0058】

図1eで示す一実施例において、配給システムは、リモート・コントローラ(200)を更に有する。前記リモート・コントローラは、ポンプユニット(100)に命令してプログラムするのに適しており、ユーザとポンプユニット(100)の間のインターフェースとして使われる。

【0059】

リモート・コントローラ(200)は、スクリーン(201)(例えばタッチスクリーン)および、任意に、少なくとも一つのボタン(202)を有する。

【0060】

リモート・コントローラ(200)およびポンプユニット(100)は、ポンプユニットおよびリモート・コントローラの間でデータを交換することを可能にする通信装置(203)を有する。少なくとも一つの通信装置は、リモート・コントローラのハウジングにおいて、またはポンプユニットのハウジングにおいて配置されることができる。前記通信装置は、リモート・コントローラに対してポンプユニットから、ポンプユニットに対してリモート・コントローラから、無線通信(例えば無線周波数、ブルートゥース、WIFI、...)を介してデータを交換する。前記リモート・コントローラは、(患者の)体液に存在する分析物濃度(例えば血糖値)を測定するためのセンサを有することができる。医療装置は、定期的に例えば患者の血糖値をモニタするのに適している患者の皮膚に対して固定される前記リモート・センサ・デバイスを更に有することができる。

【0061】

ある実施例において、ポンプユニットは、警報の起動を制限するのに適している要素を有する。実際、ポンプおよび注射部位の間にバッファ空間(例えば弾力性又はエラストマー性の袋またはいかなる弾力性又はエラストマー性の膜、弾力性又はエラストマー性の管や貯蔵部)を設けると適切である。これにより注入部位に適用される圧力が増加している間注入すべき薬剤の所与の量を維持することができ、その結果、閉塞が生じたとき、閉塞が解消されるまで圧力は少なくとも維持されることができる。あるいは、部分的閉塞が生じたとき増加しない場合、圧力は少なくとも維持されることができる。その結果、配給されるべき容積は、実際は特定の期間において、この種の規制の重要性に応じて配給されることができる。この区画内部の圧力が、ポンプの内部(好ましくはポンプの後で配置されるもの)で圧力センサによって時間とともにモニタされることもできるので、ポンプの各ストロークは、圧力が所与の値(以前の配給された容積が実際に患者に分配されたことを示している)の下に戻る時間だけ作用されることができる。この種のバッファは、この種の貯蔵部に含まれる容積の配給も改善する。というのも、この種のストロークの間の流れ規制または閉塞があるとすると、圧力は、容積が患者に配給されるまでと同程度に必要とされる期間の間、ストロークそのものの時間より非常に長く、より高いレベルに維持されるからである。

【0062】

(作動プロファイル)

上述の通り、ポンプユニットは、ポンピングチャンバを有する。ポンピングチャンバ容積は、ポンプの作動に応じて変化する。アクチュエータは、ポンピングチャンバのポンピング膜に対して付勢する。前記アクチュエータは、プロセッサによって制御される。ポンピング膜は、以下の2つの規定の位置を含むことができる。

- ・ポンピング膜が完全に押されるトップ位置、この位置では、ポンピングチャンバ容積は、最小である。
- ・ポンピング膜が完全に引かれるボトム位置、この位置では、ポンピングチャンバ容積は、最大である。

優先してポンピング膜は、その後で、トップ位置およびボトム位置の間に実質的に位置することができる休止位置(アクチュエータが付勢されないポンピング膜の位置)と呼ばれている他の位置を更に含む。アクチュエータが付勢されないときに、膜の弾力の実質的に類似の位置に戻ることをポンピング膜に許容する。

【 0 0 6 3 】

ポンプユニットのプロセッサは、作動プロファイルを制御する。ある実施例において、アクチュエータは高い正か負の電圧（例えば ± 200 ボルト）を供給される。この場合、ポンプユニットは、高電圧に到達する少なくとも一つのアンプ（電池（109）によって供給される）を有し、このアンプは、例えばプリント回路基板を介して装置の電子要素に接続しているポンプユニットの非使い捨て部分に配置されることが出来る。他のケースにおいて、アンプは、ポンプユニットの使い捨て部分に配置されることができる。

【 0 0 6 4 】

アンプ出力端で発生する高い負の電圧（それぞれ正の電圧）は、ポンピング膜の引く（それぞれ押す）動きおよび結果として貯蔵部（それぞれ患者の方へ）からの液体の吸入（それぞれ注入）に対応することができる。圧電動作の正か負の電圧の効果は、圧電素子の各層の最初の分極化によって、直接駆動される。従って、正の電圧が印加されたとき圧電素子の上方移動は、純粹に恣意的である。高い正の電圧で一方に偏るときに、異なる分極化および異なる電極構成を有する異なる圧電性構成（バイモルフまたはマルチモルフ）は、下方への移動を成し遂げることができる。

【 0 0 6 5 】

2つの異なった以下の作動プロファイルは、プロセッサによって命令されることができる。

- 第1の作動プロファイル：プッシュ - ブル - プッシュ、優先して、部分的なプッシュ - 完全なブル - 部分的なプッシュ。この作動プロファイルの概略図は、図11に記載されている、それは3つのステップに結果としてなっているアクチュエータの一連の作動にある。

1. ポンピングチャンバから患者に薬を移動する部分的なプッシュ（薬の注入）、
2. 貯蔵部からポンピングチャンバへ薬を移動する完全なブル（薬の吸入）、
3. 休止位置にポンピング膜が戻るまで、ポンピングチャンバから患者へ薬を移動する部分的なプッシュ（薬の注入）。

- 第2の作動プロファイル：ブル - プッシュ - ブル、優先して部分的なブル - 完全なプッシュ - 部分的なブル。この作動プロファイルの概略図は図12に記載されている、それは3つのステップに結果としてなっているアクチュエータの一連の作動にある。

1. 貯蔵部からポンピングチャンバへ薬を移動する部分的なブル（薬の吸入）、
2. ポンピングチャンバから患者に薬を移動する完全なプッシュ（薬の注入）、
3. 休止位置にポンピング膜が戻るまで、貯蔵部からポンピングチャンバへ薬を移動する部分的なブル。

第1の作動プロファイルは標準作動プロファイルと呼ばれ、第2の作動プロファイルは逆作動プロファイルと呼ばれる。最後の作動がプッシュであってブルでないので、第1の作動プロファイルは流体の配給された量の精度を改善することができる。最後の作動がブルである場合、気泡の吸入のリスクが増える。

【 0 0 6 6 】

各作動プロファイルのために、アクチュエータは、以下の所定の時間の間、ポンプユニットの電子要素によって供給される。

・ T_{pr} は、アクチュエータが高い正の電圧（例えば最高 $+200V$ ）によって徐々に付勢される時間である。それは、部分的なプッシュに対応する。この時間の間、ポンピング膜は、徐々にトップ位置に向かって移動する。

・ T_{ph} は、アクチュエータが実質的に定電圧（例えば $+200V$ ）によって付勢される時間である。ポンピング膜は、所定の時間の間に、トップ位置（例えば機械的係止部でありえた）に到達して保持される。

・ T_{pf} は、アクチュエータが低電圧（例えば 0 ボルト）に向かって次第にパワーダウンされる時間である。それは、部分的なブルに対応する。この時間の間に、ポンピング膜は、徐々に休止位置に戻る。

・ T_{nr} は、アクチュエータが高い負の電圧（例えば $-200V$ ）によって徐々に付勢さ

10

20

30

40

50

れる時間である。それは、部分的なプルに対応する。この時間の間、ポンピング膜は、徐々にボトム位置の方に向かって移動する。

・ T_{nh} は、アクチュエータが実質的に定電圧（例えば -200 V ）によって付勢される時間である。ポンピング膜は、所定の時間の間に、ボトム位置に到達して保持される。ボトム位置は、例えば機械的係止部でありえた。

・ T_{nf} は、アクチュエータが次第にパワーダウンされる時間である。それは、部分的なプッシュに対応する。この時間の間に、ポンピング膜は休止位置に戻る。

・ $T_{nf} + T_{pr}$ は、 -200 から $+200\text{ V}$ に徐々に圧電電圧を変えて、したがってポンピング膜が完全なプッシュ動作（特に逆作動プロファイルの間）を成し遂げることができるのに必要な時間に対応する。

・ $T_{pf} + T_{nr}$ は、 $+200$ から -200 V に徐々に圧電電圧を変えて、したがってポンピング膜が完全なプル動作（特に標準作動プロファイルの間）を成し遂げることができるのに必要な時間に対応する。

ポンピング膜の動きは、圧電電圧による以外、バルブ予張力、外部入口又は出口圧のような他のパラメータによっても駆動される。従って、ボトムからトップ位置までポンピング膜を有するストロークを成し遂げるのに必要な時間は、種々のパラメータに依存する。 $+200\text{ V}$ 又は -200 V のアイドル状態の中の最小限の期間は、前述のそれらの外部のパラメータから独立して完全なストロークを成し遂げるために固定される。

【0067】

配給システムは、メモリ（例えばポンプユニットの中）に格納される少なくとも一つの作動プロファイルを含むことができる。作動プロファイルの期間は、可変的でもよくて、例えば、注入モードに依存することができる。

ベーサルおよび / または

ボーラスおよび / または

延長されたボーラス。

【0068】

ベーサル（常時投与 / 基礎分泌）は、比較的長い時間（例えば 24 時間）の間、予め定められた率でインシュリンを注入することを許容する注入モードである。この率は、前記時間の間、可変的でもよい。ボーラス（瞬時投与）は短い時間（数秒）の間、インシュリンを注入することを許容する注入モードであり、ボーラスは延長されたボーラスより急速である。延長されたボーラスは、ユーザで決定された時間の間、インシュリンを注入することを許容する注入モードである。

【0069】

ベーサルの注入のため、ポンプは、一つ以上のベーサルストロークに従って作動する。延長されたボーラスの注入のため、ポンプは、一つ以上のベーサルまたはボーラスストロークに従って作動することができる。ボーラス注入のため、ポンプは、一つ以上のボーラスストロークに従って作動する。図 11, 12 に示されているように、1つのストロークは完全な作動である、作動の振幅および / または異なる時間は、ポンプユニットのメモリに格納される一組のパラメータであってもよい。

【0070】

ベーサルストロークは、 T_{nh} および T_{ph} が例えば 300 ms で実質的に等しいのに対して、 T_{nr} 、 T_{nf} 、 T_{pr} および T_{pf} が例えば 30 ms で実質的に等しい標準作動プロファイル（または逆作動プロファイル）を有する。

【0071】

ボーラスストローク（短いショートボーラスストロークとも呼ばれる）は、 T_{nh} および T_{ph} が例えば 100 ms で実質的に等しいのに対して、 T_{nr} 、 T_{nf} 、 T_{pr} および T_{pf} が例えば 30 ms で実質的に等しい標準作動プロファイル（または逆作動プロファイル）を有する。

【0072】

言い換えると、 T_{nr} 、 T_{nf} 、 T_{pr} および T_{pf} は、各作動プロファイルのために

10

20

30

40

50

実質的に類似していてもよい。ベーサルストロークの T_{nh} および T_{ph} は、ボーラスストロークの T_{nh} および T_{ph} より長くてもよい。例えば、ベーサルストローク（または延長されたボーラスストローク）の T_{nh} および T_{ph} は、ボーラスストロークの T_{nh} および T_{ph} より少なくとも 2 倍長くてもよい。

【0073】

ある実施例において、医療システム（優先してポンプユニット）は、少なくとも 2 つの異なる作動プロファイルを有する。両方とも溶液を届けるために使われ、前記少なくとも 2 つの異なる作動プロファイルのうちの少なくとも 1 つが、少なくとも一つの注入異常（例えば閉塞）の検出に使われる。リモート・コントローラまたは入力装置（ポンプユニットのボタン）は、（配給されることになっている）溶液の量を命令するために用いることができる。前記命令はプロセッサに送信され、プロセッサは、配給しモニタするために、前記少なくとも 2 つの異なる作動プロファイルを用いてアクチュエータを制御する。

10

【0074】

ある実施例において、プロセッサは、アクチュエータの電圧をモニタするのに適している。かくして、プロセッサは、アクチュエータの滑らかな動作を決定するために、アクチュエータを制御しモニタする。 T_{pr} 、 T_{pf} 、 T_{nr} および / または T_{nf} の間、電圧の傾斜は、時間間隔で電圧を測定することによってモニタされることができる。電圧は、 T_{ph} および T_{nh} の間、モニタされることができる。

20

【0075】

（信号処理）

信号処理の原則は、いくつかの臨界値（例えば圧力値）を比較することに基づいている。これらは設計により、或いは製造時又は（ポンプユニットの最初の使用のために）装置を動かす前における学習過程時に決定された基準値を参照して、作動サイクルの異なる時間に測定される。

【0076】

図 13 a および 13 b において、内部の探知器のための少なくとも一つの測定位置および / または外部の探知器のための少なくとも一つの測定位置が、異常検出のための参照として使われることができる。

【0077】

時間の一定の間隔での両探知器のストローク外の圧力測定は、ポンプが患者に接続されているが休止している（非作動である）フォールト状態、もしくは異常が解消された（例えば閉塞が解放された）ことを検出するのにも必要である。

30

【0078】

信号処理を単純化するために、参照は、標準ベーサルストロークまたは標準ボーラスストロークに基づく。かくして、ポンプの作動の間、標準ベーサルストロークまたは標準ボーラスストロークが集積されて、異常の検出のために使われる。例えば、参照が標準ベーサルストローク（それぞれ標準ボーラスストローク）に基づく場合、ボーラス注入（それぞれベーサル注入または延長されたボーラス注入）の間、ポンプの作動は、少なくとも一つの標準ベーサルストローク（それぞれ標準ボーラスストローク）、例えば 2 つ以上のボーラスストロークの為に 1 つの標準ベーサルストローク（それぞれ例えば、2 つ以上の標準ストロークのための 1 つの標準ボーラスストローク）を有する。

40

参照値の例は、図 13 a および 13 b に示されない。

【0079】

基準値は、以下の通りであることができる。

（内部の検出器）ポンピングチャンバに配置される圧力センサのため、

【0080】

【数 1】

- $Pi1 \rightarrow P_{pushin} = \max(P_{Din}(t), t_{push} \leq t \leq t_a)$
- $Pi4 \rightarrow P_{pullin} = \min(P_{Din}(t), t_{pull} \leq t \leq t_a')$
- $Pi2 \rightarrow P_{ov_0} = P_{Din}(t_b)$
- $Pi3 \rightarrow P_{ov_1} = P_{Din}(t_c)$
- $Pi5 \rightarrow P_{iv_0} = P_{Din}(t_{b'})$
- $Pi6 \rightarrow P_{iv_1} = P_{Din}(t_{c'})$

10

(外部の検出器)バルブ出口の下流に配置された圧力センサのため、

【0081】

【数 2】

- $Po2 \rightarrow P_{out_0} = P_{Dout}(t_b)$
- $Po3 \rightarrow P_{out_1} = P_{Dout}(t_c)$
- $Po1 \rightarrow P_{pushout} = \max(P_{Dout}(t), t_{push} \leq t \leq t_a)$

20

【0082】

ここで、 $P_{Din}(t)$ は、内部の検出器により時間 t で測定された圧力であり、 t_{push} は、プッシュ動作が(例えば T_{pr} の開始時に標準作動プロファイルの場合には)惹起されたときの移動であり、 t_{pull} は、プル動作が(例えば T_{pf} または T_{nr} の開始時に、標準作動プロファイルの場合には)惹起されたときの移動である。 t_{pull} と t_{push} は、作動プロファイルに応じてポンプユニットのプロセッサにより決定されることができる。(同じストロークの間の)時間は優先的に、

30

・プッシュ開始 t_{push} (それぞれプル開始 t_{pull}) 後の時間 t_a (それぞれ t_a') は、アクチュエータが停止して膜が所定の位置(それぞれトップ又はボトム位置)に維持されるときに対応する。時間 t_a 又は t_a' は、それぞれ値の合計値 $T_{pr} + T_{ph}$ (又は $T_{nf} + T_{pr} + T_{ph}$)、及び $T_{nr} + T_{nh}$ (又は $T_{pf} + T_{nr} + T_{nh}$) に等しくすることができる。

・プッシュ開始 t_{push} (それぞれプル開始 t_{pull}) 後の時間 t_b (それぞれ t_b') は、異常がないときにバルブ出口(それぞれ入口)が閉まる時間に対応する。時間 t_b 及び t_b' は、所与の値であって、所与の流体粘性のために、等しくすることができる。

・プッシュ開始 t_{push} (それぞれプル開始 t_{pull}) 後の時間 t_c (それぞれ t_c') は、 t_b (それぞれ t_b') 後の所定時間に対応する。優先的に、時間 t_c (それぞれ t_c') は、理想的に $t_b - t_c - t_a$ (それぞれ $t_b - t_c - t_a'$) の関係を満たす時間である。言い換えると、閉じることを期待されるとき、ポンピング膜は最小時間 $t_c - t_b$ (それぞれ $t_c' - t_b'$) の間、固定位置(トップ又はボトム位置)に維持されて、ポンピングチャンバが正常に閉じている間に圧力のモニタを正確に行うことができるようにしている。

40

もし T_{pr} 、 T_{pf} 、 T_{nr} および T_{nf} が 30ms に各々実質的に等しく、 T_{ph} および T_{nh} が 300ms に各々実質的に等しく、その時の t_a が 330ms に等しい場合、 t_b は 100ms に等しくてもよく、 t_c は 300ms に等しくてもよい。優先して、 t_a 、 t_b および t_c は、ストロークの間の異なる所定の時間である。

【0083】

t_a 、 t_b および t_c は製造時、または設計者によって決定されることができるか、またはバルブの予張力に応じて決定されるか、作動プロファイルまたは起動シーケンス(例え

50

ば学習過程の間) に応じて決定されることができる。

【0084】

P i 2 および P i 3 間の圧力差は、バルブ漏れまたは下流の閉塞に直接影響を受ける。

【0085】

(起動シーケンスの間のテスト)

上述したように、ポンプユニットは、使い捨て部分と非使い捨て部分とを具備している。使い捨て部分は、流体 (例えば薬) と接触してある全ての要素を設けている。非使い捨て部分が新規な使い捨て部分に取り付けられているとき、プロセッサは適切に (以下のリストのうちの少なくとも1つを行うため) 起動シーケンスを立ち上げる。

ポンプが空かどうか調べること、

圧力センサのオフセットを測定すること、

バルブ予張力チェックを測定して、使い捨ての装置が損傷を受けておらず、また異常な貯蔵部圧力下でないことを確実にするために、オフセットとバルブ予張力が仕様範囲内であることを求める。

【0086】

起動シーケンスのワークフローは、図14に示されている。ポンプユニットは、オフセットを測定することによって、起動シーケンスを始める。ユーザが貯蔵部を充填するときに起こりうる圧力変化によって測定値が変えられないことを確実にするために、オフセット (特に内部の探知器のオフセット) は、使い捨ての接続の直後に測定されるものとする。測定は、測定ノイズを減らすために、少なくとも1秒にわたって平均化されなければならない。

【0087】

測定の後、プロセッサは、オフセットの信頼性 (オフセットが所定の許容限度の範囲内であるものとする) を点検する。測定値が許容限度の範囲内である場合、起動シーケンスは続けることができる。しかし、範囲外にある場合、表示装置はユーザに警告することができる、そして、使い捨ての部分は廃棄されなければならない。

【0088】

このテスト後、ポンプは、ポンピングチャンバに液体がすでに充填されているかどうか決定するために、予め定められた数の逆ベールストロークにフォローされることができる。予め定められた数のポーラスストロークによって作動する。テストCは圧力ピーク P i 1 および P i 4 を比較するが、その差は予め定められた値未満でなければならない。テストCが失敗した場合、ポンピングチャンバはすでに液体によって充填され、かくして使い捨ての部分がすでに使用されたと推測でき、ユーザは警告され、医療システムはユーザに使い捨て部分を取り替えるよう促す。

【0089】

ポンプユニットが予張力を有する逆止めバルブから成る場合に備えて、テストD、Eおよび/またはFは予張力信頼性を点検するために実行されなければならない。テストDは P i 2 および P i 5 を比較するが、その差は基準範囲の中でなければならない。テストEは、 P i 5 が基準値より大きいことを証明し、オフセットの測定値が他の基準値未満のことを確かめる。テストFは P i 2 とオフセットの測定値を比較するが、それらが基準範囲の中にあることを確認する。テストD、Eおよび/またはFが失敗した場合、プロセッサは以下の可能な原因 (バルブ固着、バルブ漏出、電力停止、測定の前に溢れている貯蔵部) のうちの1つを結論づけることができる。医療システムは、ユーザに使い捨て部分を変えるよう促すことができる。医療システムのプロセッサは、この異常を (例えばリモート・コントローラの中、またはポンプユニットの中) のメモリに保存することができ、新規な使い捨て部分にしてもテストD、Eおよび/またはFのうちの少なくとも1つが同じ理由から再び失敗する場合、医療システムはユーザに使い捨て部分および非使い捨て部分との間に電氣的接点を点検するよう促すことができる。

【0090】

(充填シーケンス)

貯蔵部が予備充填されない場合、起動シーケンスの後、医療装置は、ユーザに貯蔵部を充填することを促すことができる。液体がポンピングチャンバにある場合、プロセッサはポンピングチャンバの液体を検出するためにストローク（例えば逆ベールストローク）に作用することができ、そしてポンピング膜がボトムからトップ位置へ移動するとき、又はトップからボトム位置へ移動するときにポンピングチャンバ容積に実質的に等しい量のプライミングカウンタを医療システムが増加させる。

【0091】

ユーザが貯蔵部を充填するときに、ポンプユニットの圧力センサ（例えば内部の検出器）は圧力をモニタすることができる。圧力が予め定められた閾値になる場合、医療システムは患者に警告することができて、彼に充填を止めるよう促すことができる。

10

【0092】

装置は、（ポンピング膜のプル動作の間、入口バルブが開くときに、貯蔵部圧力と直接連通する内部の検出器である）貯蔵部圧力をより正確にモニタするために、充填位相の間、作動することができる。

【0093】

ポンプユニット（またはリモート・コントローラ）の（聴覚、触覚または視覚的な）表示装置は、貯蔵部の、または満タンレベルを示すことができる。例えば、患者が貯蔵部を満タンにし始めるときに、発される脈動された音信号の場合には、脈動の周波数は増加することができ、または、満タンのスクリーンがリモート・コントローラのスクリーンに表示されることができる。

20

【0094】

（プライミングシーケンス）

プライミングシーケンスワークフローが、図15に示されている。上述の通り、ポンプユニットは、例えば注入セットに連結する特定のパッチを介して、患者の皮膚に固定されて構成されるパッチ・ポンプであってもよい。ポンプユニットは、ポンプユニットが正しく固定されるかまたはパッチもしくは注入セットに連結されるときに、信号をプロセッサに送信するセンサ（例えばホール効果センサまたは他のいかなる近接センサ）から成ることができる。

【0095】

ポンプの準備をする前に、プロセッサは、特定のセンサによりポンプユニットが注入セットに連結しないことを確かめなければならない。他のケースにおいて、医療システムは、ポンプユニットが注入セットに連結されているかどうか調べて、接続されている場合には、それを分離するために、ユーザに尋ねることができる。

30

【0096】

準備の間、ポンプはボースモードで作動する。ポンプが空気または液体を移動するときに圧力プロファイルが異なるので、 P_{i1} と P_{i4} の差が閾値になるまで、プロセッサは圧力をモニタする。一旦、液体であることが検出されると、例えば最初のドロップがポンプ出口に現れるまで、ポンプがボースモードで作動し続けて、ポンプ出口の下までポンプの残りを満たす。ユーザは準備が終わること、またはプロセッサが所定数のストロークで作用することを医療システムに知らせる。

40

【0097】

準備は、準備期間を減らすべくボースより高い周波数（頻度）で実行されることができる。特に、作動周波数は、ポンピングチャンバが空気で満ちているとき、準備の初期段階の間、増加させることができる。薬がポンピングチャンバに入るとすぐに、作動周波数はポンピング精度を確保するために（例えばボース周波数またはベール周波数ストロークまで）低めることができる。

【0098】

それから、準備段階の最終ステップは、貯蔵部が加圧されずポンプが機能的であることを確実にするために、圧力信号を点検することにある。これが失敗の場合には、失敗が消えるまで、またはタイムアウトまで、ポンプは準備状態を続ける。この段階は、準備段階

50

終了後の貯蔵部の圧力が閾値を下回ることを確実にする。言い換えると、貯蔵部が加圧される場合、ポンプはいかなる自由な流れ（貯蔵部から患者への薬でも）も防止するように過剰圧を貯蔵部から排除すべく作動する。

【0099】

（閉塞の検出）

閉塞は、インシュリンポンプのような注入装置のための一般的な不具合である。閉塞は、典型的には、出口でのインシュリン原線維の凝集、カニューレの擦れ、注入部位の周囲における皮膚の圧縮、薬の拡散を制限している組織の反応等による。閉塞は、以下の2種類のリスクにつながる。

高血糖症：閉塞の間、インシュリンの注入がないことによる。

低血糖症：閉塞から解放されたとき又はされている間（例えば、注入部位の周囲の皮膚の圧縮、カニューレの擦れが突然解放された場合）、過剰注入の大きなリスクがある。というのは、閉塞の間に注入されなかったインシュリンの蓄積された量が、閉塞条件の解放により非常に急速に射出されるからである。

特に、ポンプユニットがピストンを有するカートリッジを使用するときに、ほとんど、ポンプユニットは直ちに閉塞を検出せず、ポンプユニットはインシュリンを押し続ける。閉塞が解放されるまで、力は増加しうる。そして、あまりに急速に配給されるために時間にわたり蓄積されたインシュリンの重大な量を引き起こす。特に、非検出閉塞の場合には、高血糖値を測定したときに、患者が補償ボーラスを決めるという大きなリスクがある。患者は、閉塞の解放の後、2倍のボーラスを受けるかもしれない。

閉塞検出は、従って、患者の安全のためのキーとなる要因である。

【0100】

この閉塞は、以下によることがある。

- カニューレ（ねじれているカニューレ、カニューレの品質、カニューレの劣化、・・・）
- 注入部位の近くの炎症
- カニューレの周囲の組織の反応（通常特定の時間の使用後に発生するだけの組織の反応）
- 小結節または機械的組織反応の患者の位置（例えば、患者が注入部位に静止する（スリープする）場合）
- 患者の反応（例えばカニューレが収縮する筋肉に配置される）。

【0101】

上述したようにポンプユニットの設計のおかげで、装置は超低圧縮性を呈し、いかなる閉塞も一方または両方の検知器によって検出されることが出来る出口圧の大きい増加を誘発する。出口バルブの下流に位置する圧力センサは、注入部位に対して（すなわちポンプおよび注入セット間のいかなるバルブ中間または相当な可撓性であるか従順な管なしで）流体圧力連通し、このセンサは、好ましくは閉塞（一部分であるか全体の）を監視するために用いられる。完全閉塞はイベントに続く第1の作動の間、検出され、警報は流体ラインに損害を与えることができる大きな圧力の生成を防止するために起動することができ、および/または閉塞が解放されるまで、停滞モードがポンプユニットを停止することができる。

【0102】

部分的閉塞は、少なくとも一つの特定の圧力プロファイルを描き、かくしてプロセッサはこのイベントを完全閉塞部と区別して容易に検出することができる。従来技術の装置（例えばピストンを有するカートリッジにおいて）、圧力が閾値になるときに、閉塞イベントが検出される点に注意されなければならない、かくして完全閉塞を部分的閉塞から区別することは不可能である。

【0103】

部分的閉塞は、流体規制を構築する、0.09mmの内径を有し10~40cmで異なる長さの小管（Upchurch Scientificの参照番号1578の管）を、カニューレの後に付

10

20

30

40

50

属することにより実験的に調査された。これらの規制は、ポンピング機構自体より約 2 桁大きな流体抵抗を示す。ストローク量は、正確な尺度によって測定される。速いベールモード（最高プログラム可能なベール率である 10 U/h で、1 ストロークで 7.2 秒ごと、又は毎時 100 マイクロリットルのインシュリンに対して等価である）における内部と外部の検出器信号は、それぞれ図 2 および 3 に示される。

【0104】

内径 0.09 mm および長さ 30 cm ($> 1 \text{ E } 16 \text{ Pa} \cdot \text{s} / \text{m}^3$) の管と等価な流体抵抗は、高いベール率 (10 U/h) の 5 % より大きい配給不足を導く。管長が 0 cm、10 cm、20 cm、30 cm および 40 cm の管のため、それぞれ 206 nl、200.4 nl、196.1 nl、187.1 nl および 182.3 nl と増加するときに、ストローク量はゆっくり減少する。

10

【0105】

ボラスモード (10 マイクロリットルと等価であるインシュリン U 100 の 1 つの U に対し 225 U/h に対して等価) において、(外部の検出器で正確に計った) 下流側圧力上のこれらの部分的閉塞の効果は、参照のため管を使用していない、又は 10 cm および 20 cm の管を使用して図 4 に示される。示されたストローク量は、50 ストローク以上の平均値になった。ベール率に関しては、部分的閉塞は流体規制に従っている第 1 のストロークから容易に検出されることができる。しかし、配給警報の下で起動するために用いる基準は、各作動サイクルの終わりに閾値圧に再び基づくものとする。そして、この閾値が名目ストローク量の 5 % より大きな損失と関連している。

20

【0106】

図 17 は、閉塞検出のワークフローを示す。標準ベールストロークを閉塞を検出する参照として使うことができる、そして、少なくとも一つの測定はストロークの間に行われる。特に、アクチュエータは、プッシュ動作を実行するために作動して、所定の時間 (例えば Tph) の間、高電圧に維持される。この所定の時間の間、ポンプユニットは、流体経路 (優先して外部の検出器) の圧力センサによって、少なくとも一つの流体圧 P_{out} (例えば P03) を測定する。プロセッサは、 P_{out} を第 1 の予め定められた値 (P_{occ}) と比較する。もしも $P_{out} < P_{occ}$ であれば、閉塞が検出される。一旦、閉塞が検出されると、プロセッサは閉塞が一部分かどうか決定するためにポンプユニットを制御することができる。(例えば現在のストロークの間)、以下の 3 つのオプションが可能である

30

- プロセッサは、(同じストロークにおいて) P_{out} および P_{occ} を比較する。その差が閾値より大きい場合、閉塞は一部分である；または、

- プロセッサは、 P_{out} が減少して所定値 $P_{occ,p}$ になるまで、プッシュ位置にアクチュエータを維持する。 $P_{occ,p}$ は、 P_{occ} 以下でもよい。流体圧が $P_{occ,p}$ 以下に落ちる場合、閉塞は一部分である。優先して、タイマーは、所定の時間の後、ステップを止めるためにカウントされる；または

- プロセッサは、Tph より大きい所定の時間 (例えば 2 秒) の間、プッシュ位置にアクチュエータを維持する、そして、この時間 $P_{out} < P_{occ,p}$ であれば、プロセッサは、完全な閉塞と結論づける。測定値は、メモリに一時的に保存されてもよい。第 2 のオプションの引き込みは、データの大量の処理と、(圧電素子および/またはプロセッサの) あまりに多くのエネルギーを消費する。一旦、部分的閉塞が検出されると、作動プロファイルは (後述するように) 修正されることができる。

40

【0107】

(配給不足のカウンター)

一実施例において、(優先してポンプユニットの中で) 医療システムのプロセッサは、配給された溶液の量をモニタし、メモリにこのデータを格納するのに適している。かくして、プロセッサは、以下の溶液の量を計数する少なくとも一つのカウンタを有する。

配給された溶液；

過小配給された溶液；または

50

潜在的に過小配給された溶液又は配給されなかった溶液。

少なくとも1つのカウンタのおかげで、医療装置が患者または介護者に有効な配給を知らせることができる。

【0108】

このカウンタは、各ストローク毎に増加することができる。例えば、ストロークが0.1 Uに等しい注入された量に対応する場合、各ストロークで、プロセッサは、注入された量に一致する特定の専用カウンタを増加することができる。完全なストロークは、1つの増加の10倍に一致する。かくして、異常注入が発生する（例えば完全な閉塞）場合、または、停滞モードが可能にされる場合、プロセッサは（作動されなければならなかったかまたはプロセッサによって命令された各ストロークで）特定のカウンタにおける未配給であるか過小配給された量に対応する増加数を加える。

10

【0109】

ある実施例において、システムは1つのカウンタだけを含み、プロセッサは過小配給又は未配給のストロークの量を推定するのに適している。例えば、ポンプが30ストローク作動しなければならないが、配給ストロークのカウンタが有効に配給された20ストロークに対応する情報を有していた場合、プロセッサは配給ストロークのカウンタに基づいて、未配給のストローク（例えば10ストローク）の数を求めるかまたは計算することができる。

【0110】

ある実施例において、医療システムは、以下のカウンタのうちの少なくとも2つを有する。

20

- 配給されたストロークの、潜在的に過小配給されたストロークの、過小配給されたストロークの、または、未配給のストロークのカウンタ。

各ストロークで、これらのカウンタのうちの1つは、有効配給に応じて増加する決定された数によって増加することができる。閉塞が検出されない場合、プロセッサは配給されたストロークのカウンタにおける決定された容積を加えることができる。異常注入が検出されたが、プロセッサが正確に配給された容積を決定することができない場合、プロセッサは潜在的に過小配給されたストロークのカウンタの所与の容積を加えることができる。しかし、プロセッサが配給された容積を推定することができる場合、プロセッサは過小配給されたストロークのカウンタの前記容積（有効過小配給）を加えることができる。例えば、溶液が完全閉塞の場合に注入されることができないので、プロセッサは、配給されないストロークの溶液の容量を正確に決定し、配給されないストロークのカウンタにおける情報を増加する。しかし、部分的閉塞の場合には、ストローク容積の一部は注入されることができ、かくして、プロセッサは、前記ストローク容積を潜在的に過小配給されたストロークのカウンタに加えることができる。

30

【0111】

ある実施例において、医療システムは、カウンタを決定するために、流体圧信号を使用した。例えば、信号が完全な閉塞閾値（例えば P_{o2} または $P_{o3} > 500 \text{ mBar}$ ）になる場合、過小配給されたストロークのカウンタは増加する。信号が部分的閉塞閾値（例えば P_{o2} または $P_{o3} > 200 \text{ mBar}$ ）になる場合、潜在的に過小配給されたストロークのカウンタは増加する。完全閉塞閾値は、部分的閉塞閾値より大きくてもよい。

40

【0112】

にもかかわらず、後述するように、ポンプユニットが配給を強制する（例えば、部分的閉塞の場合にはトップ位置のポンピング膜を維持することによって）ことができたので、プロセッサは部分的閉塞を検出することができる。しかし、ポンプユニットは実際、ストローク量（ストロークによって注入されることができる容積であるストローク量）の全体を注入する。この場合、流体圧は閾値（例えば部分的閉塞閾値の下で）の下に減少することができ、プロセッサは配給されたカウンタにこの容積を加えることができる。

【0113】

ある実施例において、閉塞が解放されたとき、医療システムは患者に、過小配給された

50

ストロークのカウンタの量および / または潜在的に過小配給されたストロークのカウンタの量を注入することを提案、示唆又は促すことができる、

【 0 1 1 4 】

ある実施例において、閉塞が解放されたとき、医療システムは過小配給されたストロークのカウンタおよび / または未配給のストロークのカウンタにおける溶液の量を自動的に注入するようにトライする。

【 0 1 1 5 】

ある実施例において、未配給のストローク、過小配給されたストローク、潜在的に過小配給されたストロークまたはこれら少なくとも 2 つの合計のカウンタが所定量に達する場合、警報が患者に知らせるために起動される。不足配給の前記所定量は、リモート・コントローラの特定のスクリーンを介して、患者または介護者によってセットされることができる。

【 0 1 1 6 】

ある実施例において、患者がボールスを命令したいときに、医療システムは患者に配給不足の量を示すことができる。例えば、ボールス命令のスクリーンは、過小配給されたストローク、潜在的に過小配給されたストロークのカウンタまたは両方のカウンタの合計の量が示される領域を有する。この場合、患者は、この量を新規なボールスに加えることができる。

【 0 1 1 7 】

これらのカウンタは、使い捨て装置を変えた後、または次の命令されたボールスの後、または患者または介護者によって予め設定されることができる所与の時間の後、ゼロにリセットされることができる。

【 0 1 1 8 】

(以上確認のための追加テスト)

ある実施例において、システムは、ポンピング機構を作動させることによって、検出アルゴリズムを使用している両方の検出器の圧力プロファイルの第 1 の解釈または仮定を確認することができる。かくして、過剰圧力が第 1 の圧力センサ (例えばポンピングチャンバにおいて) によって検出されたとき、プロセッサは少なくとも一つの追加ストロークを命令することができて、このストロークのプロファイルを点検することができる。特に、第 2 の圧力センサのデータがモニタされることができる。かくして、第 2 の圧力センサがまた過剰圧力を検出した場合、プロセッサはポンピングチャンバ (特に出口バルブまたは第二センサの下流) の後で、流体経路の閉塞の存在を確認する。しかし、前記センサがこの種の過剰圧力を検出しない場合、プロセッサは貯蔵部過剰圧力に対して、第 1 のセンサによって検出される過剰圧力に帰する。

【 0 1 1 9 】

図 1 8 は、フローチャートの例を示す。潜在的注入異常を点検するために、システムは、成り立っている以下のプロセスを実行する。

- 潜在的注入異常の検出 ;
- 少なくとも 1 つの追加時間におけるポンピング機構の作動 ;
- 圧力センサにより測定された圧力のモニタ ;
- モニタされた圧力プロファイルの解析。
- 検出された不具合の本質の確認、証明、純化。

【 0 1 2 0 】

システムが、ポンピングチャンバに配置される第 1 の圧力センサと、出口バルブの下流に位置する第 2 のセンサを有する場合、潜在的な注入異常が第 1 のセンサによって測定された過剰圧力であるとき、追加ストロークの間、プロセッサは第 2 の圧力センサをモニタする。第 2 の圧力センサが以下を検出すると、

- 過剰圧力 : このときプロセッサは、潜在的注入異常が出口バルブの下流に位置する流体経路にある閉塞 (過小配給を招く) であることを結論する。
- 非過剰圧力 : このときプロセッサは、潜在的注入異常が貯蔵部に位置する過剰な圧力 (

潜在的に過剰配給を招く)であると結論する。

前記追加のストロークは、標準または逆のベールまたはボラスストロークであってもよい、そして、プロセッサはこのストロークによって流体の配給された量を考慮することができる。この確認は、以前の検出異常が所定の時間間隔で取り除かれるかどうか調べるために用いることができる。医療システムは付加的な配給を考慮することができる、そして、プロセッサは付加的な配給が患者のために危険でないことを確認することができる。さもないと、アラームを起動することができる。

【0121】

(連続した異常をモニタ)

上述の通り、システムは、使い捨て装置および再使用可能な装置(非使い捨て装置)を有することができる。使い捨ての装置は、再使用可能な装置に物理的又は一時的に取り付けられるのに適している。再使用可能な装置は、時間とともにいくつかの使い捨ての装置で用いられることができる。使い捨て装置は、流体ブロック、貯蔵部、電池および出口から成ることができる。再使用可能な装置は、患者によって使い捨て装置に組み付けられることができる。前記電池は、酸素を必要としている亜鉛-空気電池であってもよい。かくして、システムのハウジングは通気孔を有する。ガスだけが通気孔を通過することができるというような方法で、前記通気孔は疎水性のフィルタまたはコーティングを有することができ、使用の通常の条件で、水または油またはいかなる液体も通過することができない。

10

【0122】

ある実施例において、システムは、装置が沈んだときを検出するこの種の方法で容量式センサを含む。好ましくは、容量性センサは通気孔の近くに位置する。かくして、センサが湿っている場合、任意に所定時間以後、システムはユーザに通気孔を点検するよう促すことができる。そのイベントは、メモリにおいて記録されることができる。プロセッサは、ある時間間隔(異なるか同じ時間間隔)で電池の電流または電圧をモニタすることができる。そして、電池があまりに急速に消耗する場合、医療システムはユーザに通気孔を検査するよう促すことができる。

20

【0123】

他の場合(浸水の有無にかかわらず)には、第1の電池が消耗する場合、システムはユーザに電池を変える(または電池が配置されるハウジングの有無にかかわらず)よう促すことができる。しかし、2つの連続した電池があまりにすぐに放電する場合、プロセッサは検出して、通気孔が多分詰まっていることを示唆することができる。かくして、システムは、通気孔を点検するかまたは通気孔を有するハウジングを変えることを促すことができる。言い換えると、システムは第1の異常を記録し、2つの連続したイベントが起こる場合、プロセッサは洗練された手法で課題を解決しようとする。

30

【0124】

(作動モード)

上述の通り、プロセッサは、アクチュエータを、患者に溶液を注入するか、装置の適切な動作を検査するか、または異常を捜し出すために制御することができる。一旦、イベントが検出されると、医療システムは作動モードを変えるのに適していてもよい。

40

【0125】

一実施例において、システムは、特定のイベントが起こったときプロセッサによって自動的に惹起された停滞モード(またセーフ状態モードと呼ばれる)を有し、プロセッサは、任意の表示装置がポンプユニットの状態について患者に警告することができる。セーフ状態モードまたは停滞モードは、システムが患者に流体を注入しないシステムの作動モードであるが、注入されなければならなかった流体の量を計算する。プロセッサは注入異常が発生すると、この作動モードに自動的に切り替わる。例えば、プロセッサが閉塞を検出した場合、および/またはこの閉塞によって発生する過剰圧力が所定の値より大きい場合、プロセッサは停滞モードで切り替わり、ポンプユニットのいかなる潜在的損傷も回避することができ、および表示装置がユーザに注入部位を変えるか、圧力を印加するか、また

50

は注入部位をマッサージをすることを促すことができる。

【0126】

他のケースにおいて、停滞モードは表示装置によって提案されることができ、ユーザは停滞モードかどうか確認する。

【0127】

ある実施例において、もし部分的であるか全体の閉塞が取り除かれるか、または過小配給につながる状況が解放される時が検出された時、システムはその停滞モードを残して、治療を再開する。任意に、システムは、停滞モードを残すときに、停滞モードの間に配給されたとみなされる流体の量を計算し、その注入率を上昇させることで補償する（または補償を望むかどうか患者に尋ねる）。この補償は、一部分であるかまたは合計であることができる。それは、急速に、または、所定の期間にわたって行われる。所定の期間にわたって行われる場合、それは一定でもよいし特定のプロファイルに従っていてもよい。

10

【0128】

ある実施例において、注入異常状態を検出して、その解放の後、その補償を許容するようになっているシステムは、以下のステップで設計される。

- 注入異常状態を検出する：
- ポンプが注入を停止するセーフ状態モードに入る：
- 現在その条件が続いているかチェックする：
- そのような条件が解放されたとき、セーフ状態をでて注入を再開する：
- 注入ポンプがセーフ状態にある時間に注入されると推定される流体の未配給量を計算する：
- 未配給量の補償として注入される補償量を決定する：
- その補償量を注入する。

20

この種の状態が解放されるまで、注入異常状態の存在を点検するステップが定期的に繰り返されてもよい。このステップは、所定時間以後、または異なる時間に実行されることができる。補償量の決定は、所定の補正ファクターを未配給量に適用することによってなされることができる。所定の補正ファクターは、所与の薬のために一定でもよいし、それは周知であるか測定されたパラメータに従って変化することもできる。1つの可能な実施例において、このファクターは、安全な状態で費やされる時間との関係に従って適用されることができる。補償量は、所定の期間にわたって注入されることができる。それは、注入の前にユーザ承認を必要とすることができる。

30

【0129】

場合によっては、システムは、補償量が所定の閾値になるかどうか患者に知らせることができる。補償量は、患者の確証の後、有効にするようにしてもよい。他のケースにおいて、イベントが排除されたとき、補償量を注入する前に、医療システムは患者に彼の血糖値を点検するよう促すことができる。かくして補償量は、現在の血糖値およびイベント（特にイベントの間の薬の未配給だった量）を考慮することができる。他のケースでは、（上記の通り、パッチから）ポンプが切り離されたときに、（プロセッサによって）停滞モードは自動的に惹起されることができる。例えば、ホール効果センサは信号をプロセッサに送信することができ、ポンプユニットは注入を止めて、停滞モードに入る。にもかかわらず、ポンプユニットが、流体経路において滞ったインシュリンを回避するために停滞モードであるときに、プロセッサは低いベール率を命令することができる。この作動モードのワークフローは、図16に記載されている。

40

【0130】

（他の作動モード）

正確な薬注入を阻止しうるイベントまたは誤り状態が検出されるときに、表示装置（上で開示されるように）は患者に警告しなければならない。しかし、時々、センサは、誤り状態と類似しているが実際の誤り状態でないイベントを検出する。プロセッサは、必要となきのみ患者に警告する又は知らせるために、巧妙な方法でデータの中で解釈しなければならない。

50

【0131】

例えば、患者が移動するとき、センサは異常な圧力を検出することができる、しかし、プロセッサはアラームを起動させない。図5は、患者がポンプユニットおよび/または注入部位に対して押圧するときに、第1および第2の圧力センサの圧力データを示す。例えば、患者がポンプユニットまたは注入部位で静止する場合、または、カニユーレが流体を注入する筋肉を収縮させるときに、閉塞が生じるかもしれない。両方のセンサの圧力は増加して、非常に高い圧力に達する、しかし、プロセッサは警報を起動させなくて、停滞モードに一時的に切替えることができる。かくして、圧力が若干の閾値より大きくありえる圧力に達する場合であっても、プロセッサは警報を直ちに起動させない。圧力があまりにも長い間維持される場合、プロセッサは、注入部位またはポンピング装置を押圧することを止めるように患者に知らせることができる。他のイベント（例えば身体活動（筋収縮）、カニユーレ除去など）は、プロセッサによって検出されることもできて、警報状態のより良好な解釈を描くのを助けることもできる。

10

【0132】

ある実施例において、注入異常状態を検出して、その解放の後、その補償を許容するようになっているシステムは、以下のステップで設計される：

- 注入異常状態を検出する：
- 所定時間だけ待つ：
- 所定時間経過後、上記条件が現在も続いているかチェックする：
- 上記の条件が現在も続いているとき、患者に知らせる：
- 上記の条件がもう続いていないとき、注入を再開する。

20

前記注入異常状態が例えば、注入セットまたはパッチからポンプの切り離し、閉塞、流体経路における流体規制（筋収縮（注入部位または注入セットへの機械の圧力）による）の増加であってもよい。

【0133】

注入異常状態（例えば部分的閉塞）が検出された場合、患者を危険な状態におく注入不足、または差し迫った健康に有害なもののケースのみの場合にだけ、警報を起動することができる。潜在的な注入不足の見積もりは、作動終了後に達する圧力のレベルに依存する。圧力解放が遅いので、部分的閉塞の効果はボースモードで、または、速いベースモードでより問題を含む。かくして、部分的閉塞の効果制限するような方法で、システムはアクチュエータを制御することができる。例えば、プロセッサは、ストローク（例えばプッシュ動作の間）の速度を低下させることができるか、または所定時間の間に、（一部分の）閉塞を介して流体を強制的に流すように完全なプッシュ位置にアクチュエータを維持することができるか、流体が実際少なくとも部分的に注入部位に注入されるのを待つように一時的に（ポンプの）作動を止めることができる。この場合、注入時間はより長い、治療のためにプログラムされたように、患者は流体の正しい量を受ける。患者ラインの高圧は、出口バルブの正しい閉じを防止する。この出口バルブの終了を防止するのに必要な最小圧力は、出口バルブ設計（特にその始めの閾値）の関数である。作動の後、一旦、患者ラインの圧力が前記最小圧力を下回って減少すると、プル動作を惹起することが、ポンピング精度を妨げる出口からの逆流を誘導しない。実施例において、システムは、部分的閉塞が検出される次の工程のいくつかまたは全てを実行するのに適している。

30

40

- 部分的閉塞を検出する：
- プッシュ段階の間、アクチュエータの速度を低下させる：および/または
- 完全プッシュ位置でアクチュエータを少なくとも一時的に維持する：および/または
- 所定の期間の間、2つのストロークの間で静止を適用する。この所定時間は、流体抵抗に従属する。

【0134】

優先して、一旦、部分的閉塞が検出されたならば、作動プロファイルは、患者に完全なストローク量を注入するために、付加的な期間 T_{ph} （付加的な期間の存在が閉塞検出に続く次の作動を導く）によって、プッシュホールド時間を増加させることによって修正され

50

ることができる。かくして、新しいプッシュホールド時間は、 P_{Din} に依存し、そして、プッシュホールド時間 T_{ph} を決定するために、以下の2つのオプションが提案される。

1 - P_{Din} が作動の間、リアルタイムで測定され解析され、圧電素子のプル動作が、 $P_{Din} < P_{occp}$ によって惹起される。

2 - P_{Din} が作動の後に解析され、 P_{Din} が所定値（例えば P_{occp} ）を上回っている場合、次のストロークはより大きいプッシュホールド時間で実行される。新しいプッシュホールド時間は、ポンプの出口で発生している制限のレベルの関数として、算出されることができる。プッシュが P_{occp} より低くなる終わりの圧力を保証するために、次のストロークで T_{ph} に加える余分の遅延は、以下のように計算される。

【0135】

【数3】

10

$$T_{ph} = \Delta t \cdot \frac{\ln\left(\frac{P_{occp}}{P_{i3}}\right)}{\ln\left(\frac{P_{i3}}{P_{i2}}\right)}$$

20

但し、 t が P_{i3} 及び P_{i2} の測定値（例えば $t = 0.2 \text{ s}$ ）の間の遅延である。

注：ストロークの後、出口バルブは $P_{Dint} > P_{occp}$ と同じくらい長い間開いているままである。従って、後者の条件が満たされた場合、外部の検出器が同じ圧力に対して提出され、かくして外部の検出器もまた部分的閉塞の管理のために使用されることができる。

【0136】

他のケースにおいて、一旦、部分的閉塞が検出されたならば、作動プロファイルは患者に完全なストローク量を注入するために、プッシュホールド時間 T_{pn} （少なくとも一つの将来の作動の中で）を増加させることによって修正されることができる。かくして、新しいプッシュホールド時間は P_{out} に依存する、そして、プッシュホールド時間 T_{ph} を維持すると決定するために、2つのオプションが提案される。

30

1 - P_{out} が作動の間、リアルタイムで測定され解析され、圧電素子のプル動作が、 $P_{out} < P_{occp}$ によって惹起される。

2 - P_{out} が作動の後に解析され、 P_{out} が所定値（例えば P_{occp} ）を上回っている場合、次のストロークはより大きいプッシュホールド時間で実行される。新しいプッシュホールド時間は、ポンプの出口で発生している制限のレベルの関数として、算出されることができる。プッシュが P_{occp} より低くなる終わりの圧力を保証するために、次のストロークで T_{ph} に加える余分の遅延は、以下のように計算される。

【0137】

【数4】

40

$$\Delta t' = \Delta t \cdot \frac{\ln\left(\frac{P_{out1}}{P_{occp}}\right)}{\ln\left(\frac{P_{out0}}{P_{out1}}\right)}$$

但し、 t が P_{out1} 及び P_{out2} の測定値（例えば $t = 0.2 \text{ s}$ ）の間の遅延である

50

。注入異常状態が数回発生したが、各所定時間以後に排除された場合、一旦、前記失敗モードのためのフォールト寛容時間に達したならば、システムは患者に知らせることができる。

。

【0138】

上述した検出原理によれば、他のセンサ（例えばポンピングチャンバまたはシステムに配置されるフローセンサ、近接センサ、加速度計または互換のセンサ）で可能である。

【0139】

（関連した情報の表示）

- セットされる注入の状態

システムは、注入部位の状態を評価するように設計されていてもよい。実際、注入部位および／またはカニユーレは、時間とともに変化しうる。例えば、カニユーレの透過性は変化しうる。小結節は注入部位の近くで発達しうる。または、注入部位の近くで炎症が発生しうる・・・かくして、患者が時間とともにこの進展を知っていることは役立つ。

【0140】

ある実施例において、注入システム（医療システム）は、ポンプユニット、プロセッサおよび表示装置を含む。プロセッサは、時間とともに進展を予想するのに適していてもよい。かくして、プロセッサは、注入部位がカニユーレがいつ変化すべきかについて推定する数学モデルを有することができる。優先して、システムは、プロセッサおよび数学モデルにより用いられるセンサを更に有する。前記センサは、圧力センサであってもよい。センサおよびプロセッサは注入セットの状態（または注入部位の特徴）を評価するのに適しており、表示装置は患者にこの状況を知らせるのに適している。プロセッサは、利益に注入セットの「通常の」ライフサイクルを考慮することができる。

【0141】

図6によって開示されるように、表示装置はアイコンまたは棒グラフ（特定の形状または色で）であってもよい証印を表示することができる。リモート・コントローラのスクリーン（図1e）は、この種の証印を示す。前記表示装置は、機能および／または薬の拡散に関して、迅速且つ容易に患者に注入部位状況またはカニユーレ状況を知らせる。前記表示装置は、システムのスクリーン（ポンプユニット、またはポンプユニットの異なった装置である遠隔制御に）に具現化されることができて、スクリーンの特定の領域で示されることができる。特に、図8は、医療システムのスクリーンを示す。前記スクリーンは、自動的に、またはユーザの動作によって変わる連続したディスプレイから成ることができる。スクリーンには、特定の領域が供されるホームページが設けられて、注入セットの状態や、注入部位の特徴や、この明細書に記載された他の情報を表示するようになっている。ホームページは、注入セットおよび医療装置（作動モード、現在又は以前のボラス注入、現在のベサル注入、貯水面、・・・）、またはいくつかのメニュー（ボラス、ベサル、調整、警報、履歴、BG測定アイコン）、または患者の血糖値の最後の測定値を並行して示すことができる。さらにまた、プロセッサは、注入セットの残りの自律性（ライフサイクル）を推定することができる。この表示装置は、注入されない薬の量およびポンプの作動モード（停滞モード、通常モード、・・・）を更に表示することができる

【0142】

（注入部位の特徴）

表示装置は、流れ率および／または実際の注入された量および／または介在圧力を示し、患者が注入部位の状態の傾向がわかるように、表示はこの情報のプロファイルまたは方向矢印（上または下）を引くことができる。前記システムは、注入部位の所在が良好か否かを患者に知らせるように注入部位を評価することができ、それを変えるよう促すようにできる。それはあまりに軽量である患者にとって非常に重要である。なぜなら、注入はこれらの患者にとってより困難であり、システムは位置による閉塞警報を起こすことができるからである。かくして、システムのテストの後、システムは、患者に注入部位所在の選択についてアドバイスすることができる。

10

20

30

40

50

【 0 1 4 3 】

(医療システムによるアドバイス)

上述の通り、装置が患者または介護者に、以下の態様で促すことを知らせるように適していてもよい。

- 注入部位を変える (新規なカニューレ、カニューレの位置、・・・)
- 拳動の採用 (注入部位のマッサージ、注入部位をプッシュするかまたはプルする、・・・)

ある実施例において、システムは、注入異常が検出されるとき、次の工程を実行するのに適している。

- 部分的閉塞又は全体閉塞の条件、注入経路の注入限定または制限の条件の検出、
- 患者への促し (以下のリストの少なくとも一つの動作) :
 - ・ 注入経路の全部または一部の変更 ;
 - ・ 注入部位 (カニューレが流体を注入する場所) の変更。

10

【 0 1 4 4 】

一実施例において、潜在的注入異常が検出されるときに、システムは次の工程を実行するのに適している。

- 注入経路の注入限定または制限の条件の検出 ;
- 注入経路における流体抵抗の計算 ;
- ユーザに以下の通知 :
 - ・ 特定の注入部位で到達した流れ率、および / または
 - ・ 特定の注入部位の吸収能力、および / または
 - ・ 注入部位の状況、および / または
 - ・ カニューレの状況、および / または
 - ・ カニューレ所在の意見。

20

【 0 1 4 5 】

かくして、カニューレを変える代わりに、システムは、ユーザに注入部位にマッサージをするよう促すように設計されていてもよい。ある実施例において、システムは、LED、スクリーン、音声、振動である表示装置を有していても良い。前記表示装置は、患者に異常を知らせおよび / または特定の拳動を促すのに適している。場合によっては、閉塞が制限される場合、表示装置はまさに情報またはアドバイスを表示することができる、そして、閉塞が重要なときに、装置が警報を出し、尋ね、要求し、励まし、特定の拳動を促す。

30

【 0 1 4 6 】

ある実施例において、システムは、閉塞が検出される次の工程を実行するのに適している。

- プロセッサによる閉塞の検出、
- 閉塞を開放する具体的な拳動の促し、
- 任意には、表示装置上の注入異常の表示。

【 0 1 4 7 】

図 9 は、注入部位がふさがれるとき、または機械的応力が注入部位に印加されるときに発生しうる圧力プロファイルを開示する。第 1 の部分 (A と呼ばれる) の間、ポンプはベールストロークで数ストロークによって作動する。圧力センサは、各ストロークで圧力の小さい増加を記録する。プロセッサは、異常注入を検出するために、流体圧の傾向または受信信号 (例えば各ストロークの P_{i2}) の移動平均をモニタすることができる。第 2 の部品 (B と呼ばれる) の間、ポンプは、ボーラスストロークによって作動する。ベールストロークは、2つのボーラスストロークとの間に統合されることができる。ボーラスストロークは重要な注入率によって特徴づけられ、閉塞の場合には、流体圧は急増している。一旦、閉塞が検出されると、医療装置はユーザに注入部位にマッサージを施すことを促すことができる。位置 C で、ユーザは注入部位にマッサージを施し、圧力は通常のデータに戻る。言い換えると、注入部位が移動するかまたはユーザによってマッサージをされ

40

50

るときに、閉塞の解放または注入セットに対する機械的応力が発生しうる。

【0148】

他の実施形態では、システムは、例えば閉塞または機械的強制を解放するようにして、カニユーレを移動するのに適する、（上記されたように求められる特定の挙動の中で）同じ効果を有する手段を含むことができる。カニユーレは、プロセッサがこの要素を作動させるときに、移動するかまたは振動する圧電素子を有することができる。

【0149】

ある実施例において、閉塞が検出されたとき、システムは後述する方法を実行するのに適している。この方法は以下のステップを含む。

- プロセッサによる閉塞の検出、
- 閉塞を解放する手段の動作。

10

【0150】

かくして、システムは、特定の動きを促すようにして、注入経路特にカニユーレをモニタすることができる。プロセッサは、圧力の傾向をモニタすることもできて、流体抵抗の増加も検出する。この傾向のため、システムは、前もって閉塞の確立又はカニユーレの劣化を防止することができる。前記表示装置は、注入部位の状態、注入経路の制限のパーセンテージ、カニユーレの透過性レベルを表示するために用いることもできる。

【0151】

この場合、プロセッサは、さらに付加的なストロークに閉塞を解放するよう命令することができる。前記付加的なストロークは、標準または逆ベールまたはボーラスストロークであってもよい、そして、プロセッサはこのストロークによって流体の配給された量を考慮することができる。医療システムは、患者に付加的な配給を知らせることができ、プロセッサは付加的な配給が患者のために危険でないことを確認することができる。

20

【符号の説明】

【0152】

- 1 ポンプ
- 2 入口バルブ
- 3 ポンピング膜
- 4 センサ膜
- 5 出口バルブ
- 6 メサ
- 7、17 チャネル
- 8 ベースプレート
- 9 第2のプレート
- 10 トッププレート
- 11 ポンピングチャンバ
- 12 カバー
- 13 センサ膜
- 14、15、24 反結合層
- 18 出口
- 23 バルブのアーム
- 25 アクチュエータ
- 100 ポンプユニット
- 101 使い捨て部分
- 102 非使い捨て部分
- 103 貯蔵部
- 104 ハウジング
- 105 通気孔
- 106 電子的要素
- 107 ハウジング

30

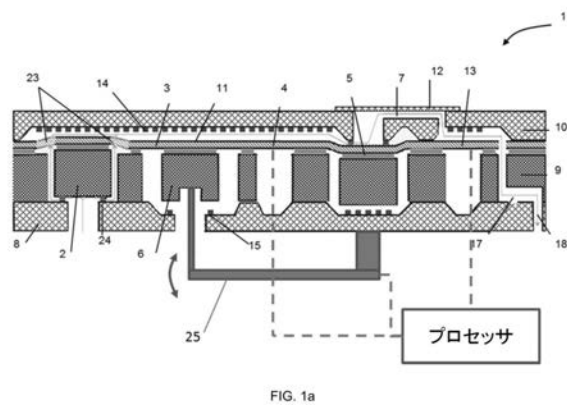
40

50

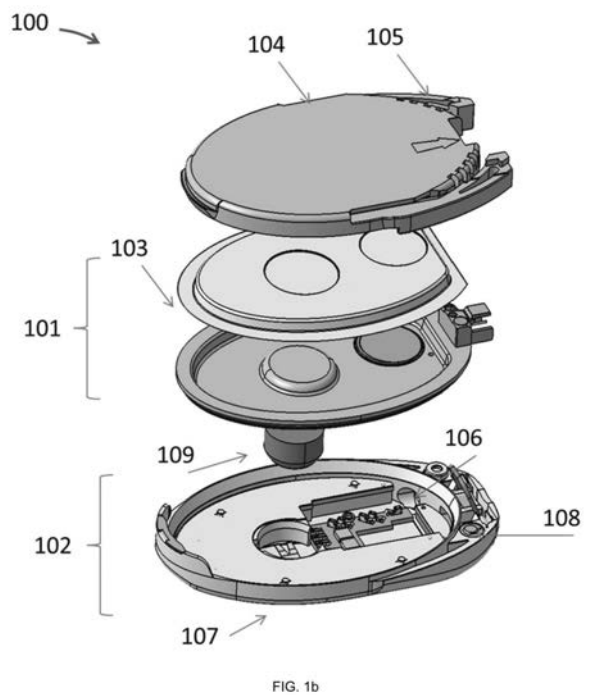
- 108 通気孔
- 109 電池
- 110 パッチ
- 111 注入セット
- 112 ハウジング
- 113 注入セットの入口
- 114 ポンプユニットの出口
- 115 カニユーレ
- 200 リモートコントローラ
- 201 スクリーン
- 202 ボタン
- 203 通信装置

10

【図1a】



【図1b】



【図 1 c】

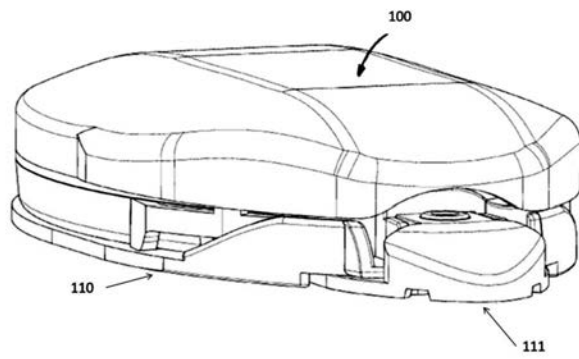


FIG. 1c

【図 1 d】

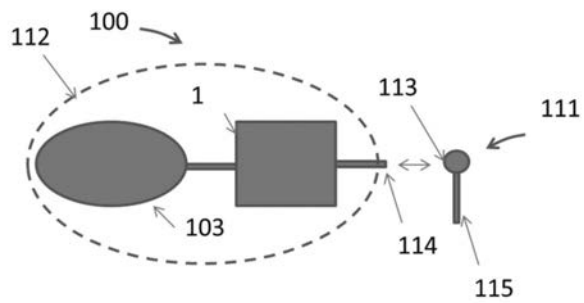


FIG. 1d

【図 1 e】

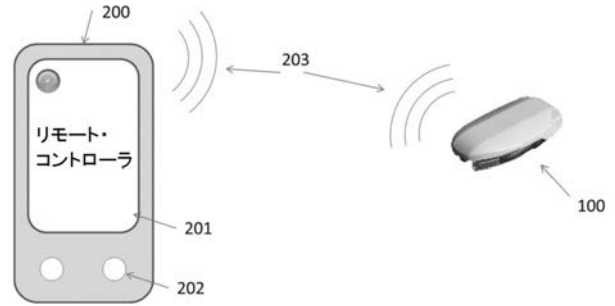


FIG. 1e

【図 2】

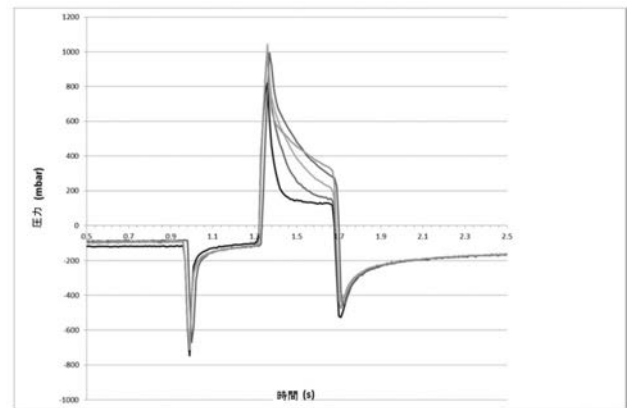


FIG. 2

【図 3】

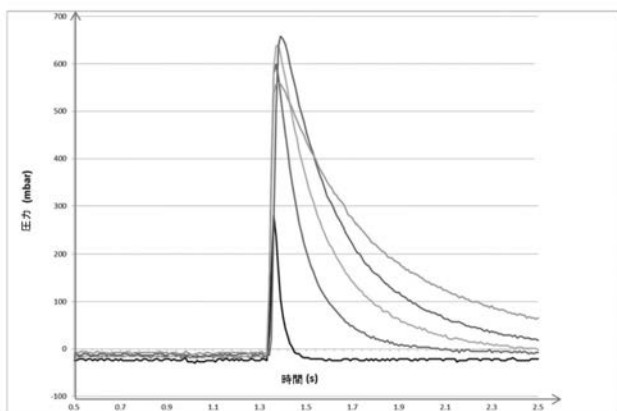


FIG. 3

【図 4】

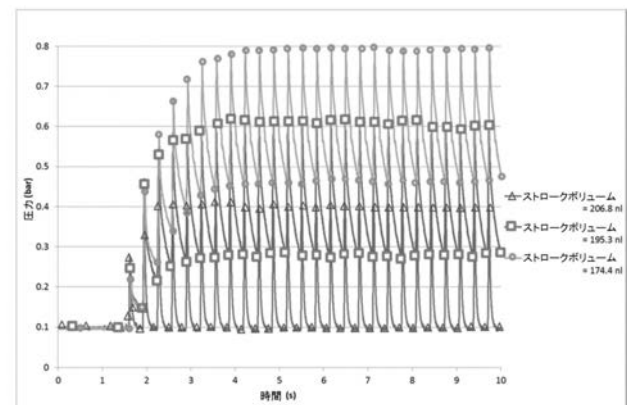


FIG. 4

【図 5】

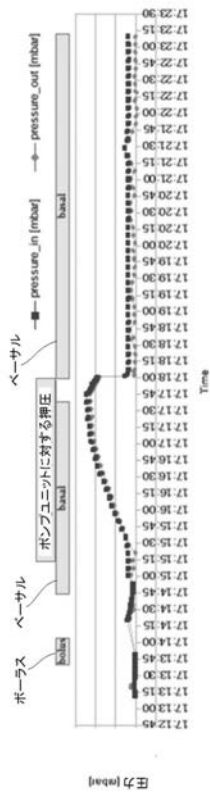


FIG. 5

【図 8】



FIG. 8

【図 6】

	Good 良	Medium 中間	Bad 悪
1 st example 例			
2 nd example 例			
3 rd example 例			

FIG. 6

【図 7】

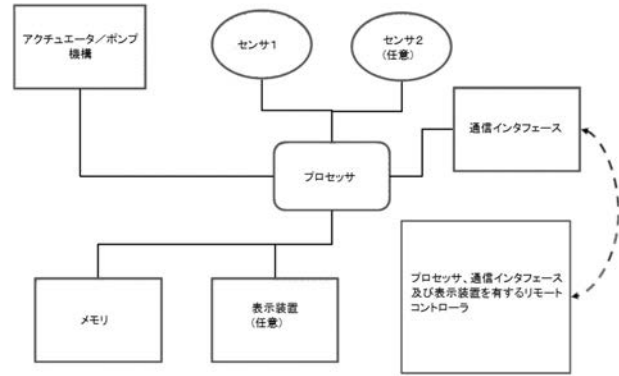


FIG. 7

【図 9】

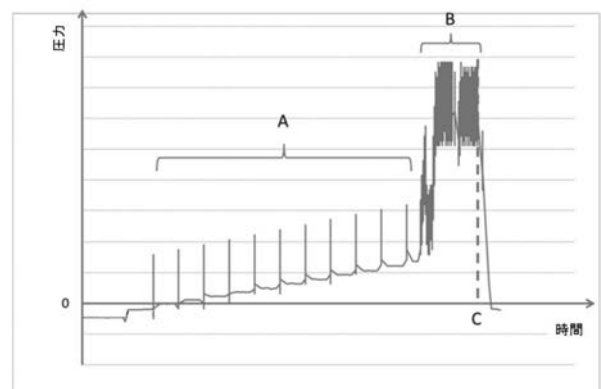


FIG. 9

【図 10】

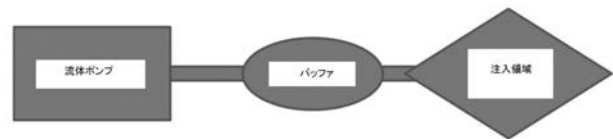


FIG. 10

【図 1 1】

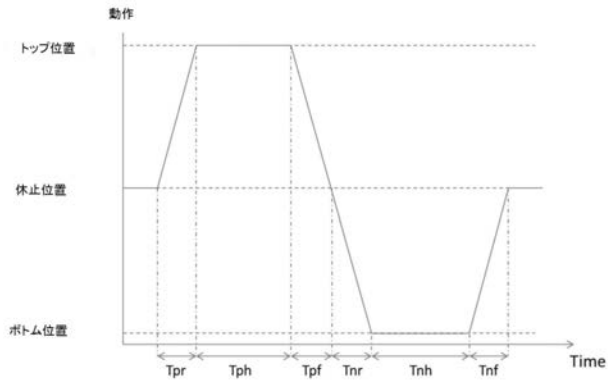


FIG. 11

【図 1 2】

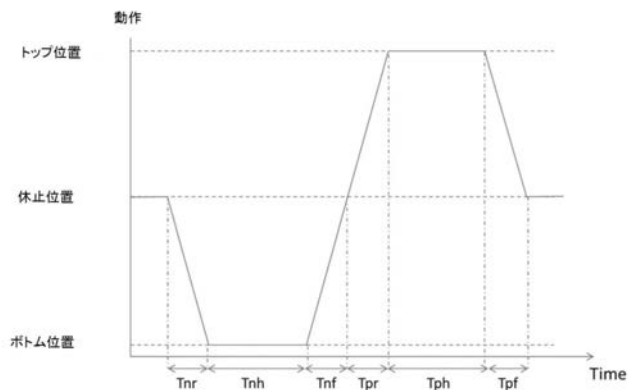


FIG. 12

【図 1 3 a】

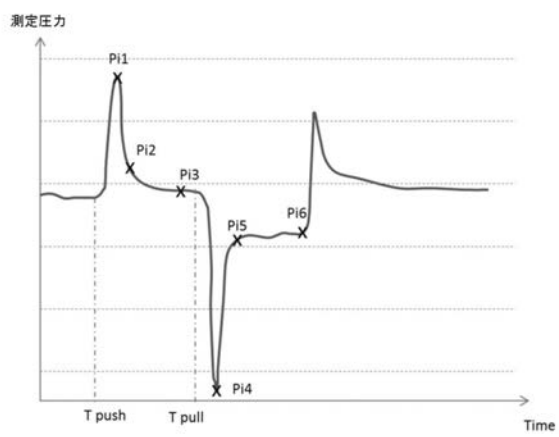


FIG. 13a

【図 1 3 b】

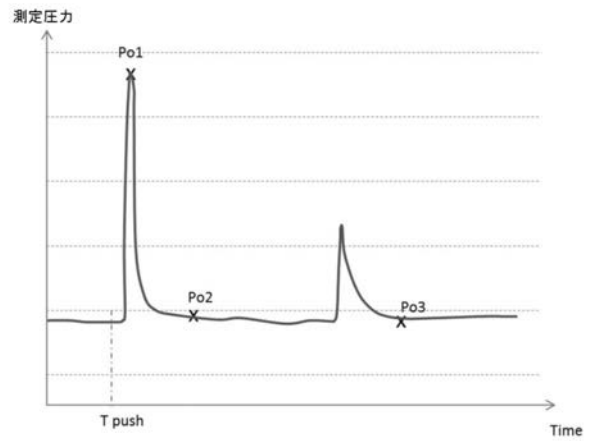


FIG. 13b

【図 14】

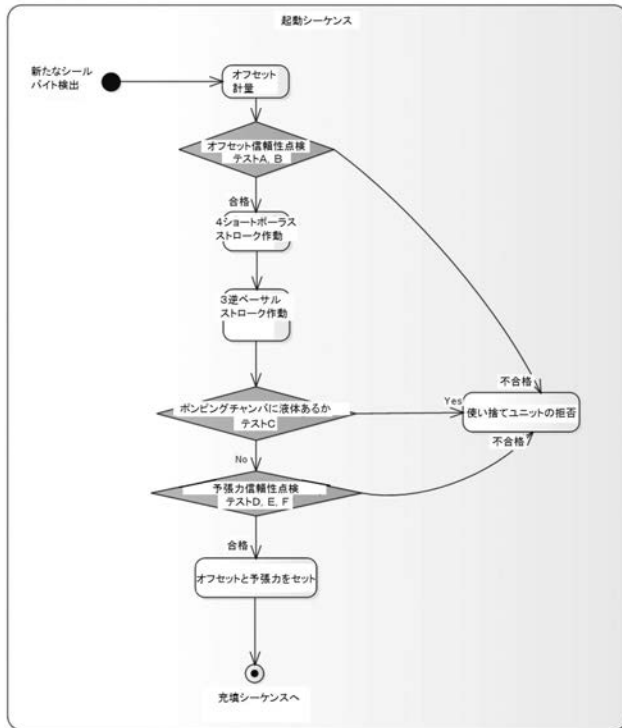


FIG. 14

【図 15】

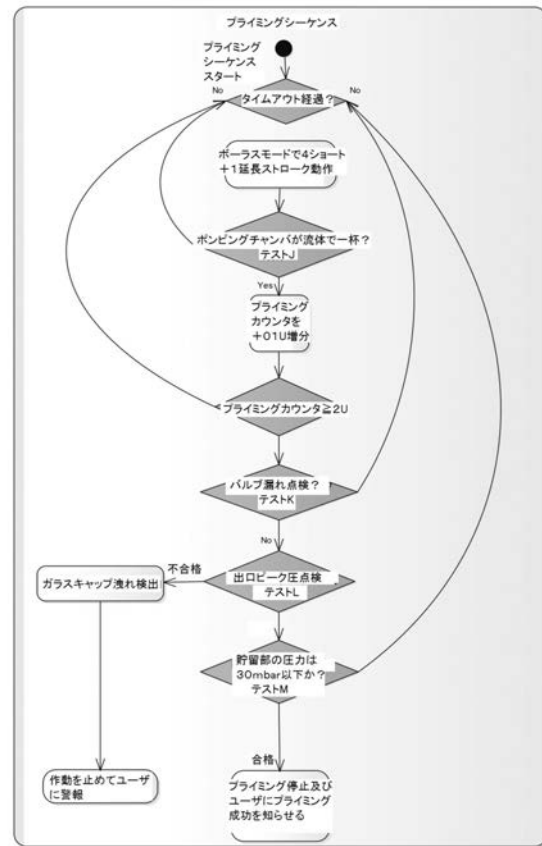


FIG. 15

【図 16】

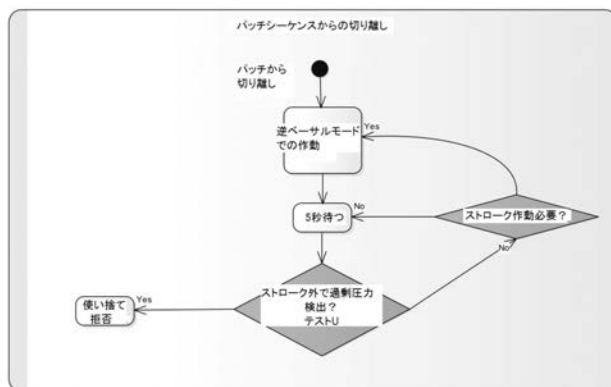


FIG. 16

【図 17】

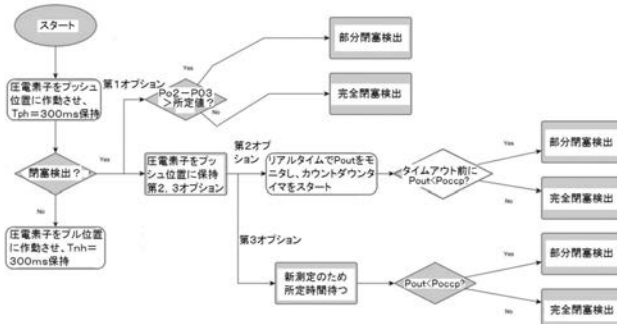


FIG. 17

【図 18】

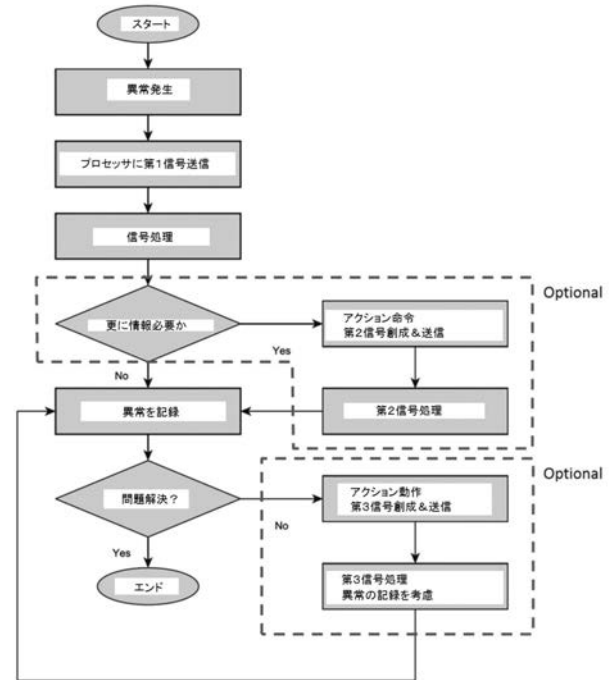


FIG. 18

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2015/056468

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M5/168
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2007/141786 A1 (MEDINGO LTD [IL]; YODFAT OFER; IDAN GAVRIEL J [IL]; SENESH GIL [IL]) 13 December 2007 (2007-12-13)	1,7,9,16
Y	page 19 - page 25; figures 12-16	2-6,8, 10-15, 17-21
X	----- US 2007/088267 A1 (SHEKALIM AVRAHAM [IL]) 19 April 2007 (2007-04-19)	1,7,9,16
Y	figures 3A-3F -----	2-6,8, 10-15, 17-21

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier application or patent but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

6 November 2015

Date of mailing of the international search report

16/11/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ehrsam, Fernand

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2015/056468

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2007141786 A1	13-12-2007	EP 2026862 A1	25-02-2009
		US 2008021395 A1	24-01-2008
		US 2011172594 A1	14-07-2011
		WO 2007141786 A1	13-12-2007

US 2007088267 A1	19-04-2007	US 2007088267 A1	19-04-2007
		US 2012017688 A1	26-01-2012

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2015/056468**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **22-35**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ IB2015/ 056468

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 22-35

The method claims 22-35 are not allowable since they are considered to define a therapeutical and surgical method and as such the subject-matter is not allowable Art. 34.4) a) i) PCT. Indeed, the claims inherently comprise a method step relating to surgery on the human body, particularly concerning injection of pharmaceutical components to a patient by help of a needle which inevitably makes a hole through the skin of the patient, see in particular the step of monitoring over time in line 4 of claim 22 which implies connection with the body of the patient. Moreover, the description discloses unambiguously that to perform the claimed method, the infusion set injects the fluid into the tissue which is inevitably made by a needle inserted into the patient (see in particular the description on page 9, lines 7-16). The claims therefore do not conform with the requirements of article 34.4) a) i) PCT.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(特許庁注：以下のものは登録商標)

１．ブルートゥース

(72)発明者 コナン クリストフ

スイス国、セアッシュ - 1 0 0 4 ローザンヌ アブニュ ドゥ セブラン、2 8 セノオ デビ
オテック

(72)発明者 シャベル エリック

スイス国、セアッシュ - 1 0 0 4 ローザンヌ アブニュ ドゥ セブラン、2 8 セノオ デビ
オテック

Fターム(参考) 4C066 AA10 BB01 CC01 DD11 EE11 FF04 QQ46 QQ58 QQ77 QQ78
QQ82 QQ84