

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7365908号
(P7365908)

(45)発行日 令和5年10月20日(2023.10.20)

(24)登録日 令和5年10月12日(2023.10.12)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 5/142(2006.01) A 6 1 M 5/142 5 2 2

請求項の数 31 (全84頁)

(21)出願番号	特願2019-568407(P2019-568407)	(73)特許権者	517390845
(86)(22)出願日	平成30年6月15日(2018.6.15)		トリプル ジャンプ イスラエル リミテ
(65)公表番号	特表2020-523126(P2020-523126		ッド
	A)		イスラエル国 ヨクネアム イリット ,
(43)公表日	令和2年8月6日(2020.8.6)		ハカーメル ストリート 5
(86)国際出願番号	PCT/IL2018/050668	(74)代理人	100078282
(87)国際公開番号	WO2018/229783		弁理士 山本 秀策
(87)国際公開日	平成30年12月20日(2018.12.20)	(74)代理人	100113413
審査請求日	令和3年6月7日(2021.6.7)		弁理士 森下 夏樹
(31)優先権主張番号	62/519,982	(74)代理人	100181674
(32)優先日	平成29年6月15日(2017.6.15)		弁理士 飯田 貴敏
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100181641
			弁理士 石川 大輔
		(74)代理人	230113332
			弁理士 山本 健策

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 糖尿病を管理するためのパッチポンプシステムおよび装置、ならびにその方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カニューレを組織に挿入するように少なくとも機能するように構成されているパッチポンプ支援システムであって、前記システムは、

使い捨て部品（DP）（100）と再使用可能部品（RP）（10）とを収納するための筐体（310）と、

パッチポンプ薬物送達デバイス（1）の前記使い捨て部品（DP）（100）であって、前記筐体（310）内に配置されるように構成されている前記DP（100）と、

前記筐体（310）の側面に形成されているノッチまたは開口部（312）であって、前記パッチポンプ薬物送達デバイス（1）の少なくとも前記再使用可能部品（RP）（10）を受け取るように構成されているノッチまたは開口部（312）と、

少なくとも二つの安全キャッチ（330）と、

起動時に、カニューレ（200）を挿入するように構成されている挿入機構（341）とを備え、

前記挿入機構（341）は、前記挿入機構（341）を起動するためのトリガー（320）を含み、前記少なくとも二つの安全キャッチ（330）を押すと、前記トリガー（320）が放出されることが可能であり、これにより、前記挿入機構（341）を起動する、システム。

【請求項 2】

前記ノッチ（312）が前記RP（10）を受け取ると、前記RP（10）および前記

10

20

DP (1 0 0) が接続されることになる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記システムは、前記挿入機構 (3 4 1) の起動後、前記接続された DP (1 0 0) および RP (1 0) を放出するように構成されている放出機構 (3 4 0) をさらに備え、前記放出機構 (3 4 0) は、枢動ロッド (3 5 0) と回転ナット (3 6 0) とバネ (3 7 0) と前記トリガー (3 2 0) とハンマー (3 8 0) とを含み、前記トリガー (3 2 0) は、トリガーストッパー (3 6 2) と回転ナットストッパー (3 6 4) とを含み、前記回転ナットストッパー (3 6 4) は、回転ねじ山 (3 6 1) と分配器 (3 6 3) とを含み、前記ハンマー (3 8 0) は、ハンマー直線ねじ山 (3 8 1) およびハンマーリード (3 8 2) およびカニユーレプッシャー (3 8 3) のうちの少なくとも一つを含み、前記回転ねじ山 (3 6 1) は、前記ハンマー直線ねじ山 (3 8 1) と係合するように構成されている、請求項 1 ~ 2 のいずれか一項に記載のシステム。

10

【請求項 4】

前記 DP (1 0 0) は、リザーバー (1 2 0) を含み、前記筐体 (3 1 0) は、充填孔 (1 8 1) を介して前記リザーバー (1 2 0) を充填するために薬物の外部供給を受け取るように構成されている、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記パッチポンプ薬物送達デバイス (1) の前記 RP (1 0) は、前記 DP (1 0 0) との接続時に自動的に前記パッチポンプ薬物送達デバイス (1) のプライミングをもたらすように構成されているモーター (4 2) を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のシステム。

20

【請求項 6】

前記カニユーレ (2 0 0) は、少なくとも二つの開口部を有するように構成されており、前記少なくとも二つの開口部のうちの第一の開口部 (1 1 8) は、前記パッチポンプ薬物送達デバイス (1) をプライミングするために構成されており、前記少なくとも二つの開口部のうちの第二の開口部 (1 1 7) は、組織の中へ挿入されると、前記薬物を送達するように構成されている、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記第一の開口部 (1 1 8) は、前記カニユーレの近位端に配置されているか、または、前記カニユーレの近位端に隣接しているかのいずれかであり、前記第二の開口部 (1 1 7) は、前記カニユーレ (2 0 0) の遠位端に配置されているか、または、前記カニユーレ (2 0 0) の遠位端に隣接しているかのいずれかであり、前記遠位端は、組織の中に最初に挿入される、請求項 6 に記載のシステム。

30

【請求項 8】

前記第一の開口部 (1 1 8) は、前記 DP (1 0 0) の前記リザーバー (1 2 0) と流体連通する、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記カニユーレ (2 0 0) は、前記パッチポンプ薬物送達デバイス (1) の前記 DP (1 0 0) を通って前記組織の中へ挿入されるように構成されている、請求項 6 ~ 8 に記載のシステム。

40

【請求項 10】

前記システムは、前記カニユーレ (2 0 0) の前記近位端にある溝 (1 1 2) を封止するように構成されているカニユーレキャップ (5 0) をさらに備える、請求項 6 ~ 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 11】

前記カニユーレ (2 0 0) を組織の中に挿入すると、前記カニユーレ (2 0 0) は、前記パッチポンプ薬物送達デバイス (1) に強固に接続され、かつ、前記パッチポンプ薬物送達デバイス (1) と流体連通する、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 12】

前記挿入機構 (3 4 1) は、枢動ロッド (3 5 0) と回転ナット (3 6 0) とバネ (3

50

7 0) とハンマー (3 8 0) とを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記トリガー (3 2 0) は、トリガーストッパー (3 6 2) と回転ナットストッパー (3 6 4) とを含む、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記回転ナットストッパー (3 6 4) は、回転ねじ山 (3 6 1) と分配器 (3 6 3) とを含む、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記ハンマー (3 8 0) は、ハンマー直線ねじ山 (3 8 1) およびハンマーリード (3 8 2) およびカニューレプッシャー (3 8 3) のうちの少なくとも一つを含む、請求項 1 2 に記載のシステム。

10

【請求項 1 6】

前記回転ねじ山 (3 6 1) は、前記ハンマー直線ねじ山 (3 8 1) との係合のために構成されている、請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記トリガー (3 2 0) および前記回転ナットストッパー (3 6 4) の移動によって、前記バネ (3 7 0) および前記回転ナット (3 6 0) の回転が可能になる、請求項 1 2 ~ 1 6 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記バネ (3 7 0) に蓄えられるエネルギーによって、前記回転ナット (3 6 0) および前記回転ねじ山 (3 6 1) および前記分配器 (3 6 3) を回転させる、請求項 1 2 ~ 1 7 に記載のシステム。

20

【請求項 1 9】

前記回転ナット (3 6 0) の回転によって、前記ハンマー (3 8 0) および前記カニューレプッシャー (3 8 3) のうちの少なくとも一つの直線移動を引き起こす、請求項 1 8 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記分配器 (3 6 3) の回転によって、カニューレ (2 0 0) 挿入後に前記システムを放出するように構成されている一つ以上の D P ホルダー (3 1 1) の直線移動を引き起こす、請求項 1 8 に記載のシステム。

30

【請求項 2 1】

前記システムは、

前記 R P (1 0) および前記 D P (1 0 0) の接続中に、前記 R P (1 0) および前記 D P (1 0 0) を整列させることと、

前記パッチポンプ薬物送達デバイス (1) の充填およびプライミングおよび皮膚接着のうちの少なくとも一つの間、前記パッチポンプ薬物送達デバイス (1) を保持することと、トリガー (3 2 0) 起動時に半自動でカニューレ (2 0 0) を挿入することと

のうちの少なくとも一つを行うように構成されている、請求項 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 2 2】

40

前記システムは、パッチポンプ薬物送達デバイス (1) のプライミング中に薬物放出を観察するために一つ以上の視野を提供するように構成されている窓 (3 9 0) をさらに備える、請求項 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記トリガー (3 2 0) を起動すると、前記回転ナットストッパー (3 6 4) は、直線移動し、前記回転ナット (3 6 0) は、前記枢動ロッド (3 5 0) の周りを自由に回転する、請求項 1 2 ~ 2 2 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記ハンマーリード (3 8 2) は、第一の方向に移動している間、前記ハンマー (3 8 0) の直線移動を維持するように構成されている、請求項 1 2 ~ 2 3 のいずれか一項に記

50

載のシステム。

【請求項 25】

前記システムの起動時に、前記カニューレブッシャー（383）は、前記カニューレ（200）を前記第一の方向に押し出す、請求項 12～24 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 26】

前記トリガーストッパー（362）は、前記少なくとも二つの安全キャッチ（330）を押し下げることによって、または、そうでない場合には、前記少なくとも二つの安全キャッチ（330）を移動させることによって、放出される、請求項 12～25 のいずれか一項に記載のシステム。

10

【請求項 27】

前記システムは、少なくとも一つの使い捨て部品（DP）ホルダー（311）をさらに備え、前記 DP ホルダー（311）は、前記挿入機構（341）の起動およびカニューレ（200）挿入の前に、前記パッチポンプ薬物送達デバイス（1）の前記 DP（100）の接着基部（190）を前記システムの底側にある実質的な適所に保持するように構成されている、請求項 1～26 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 28】

前記挿入機構（341）が起動した後、前記 DP ホルダー（311）は、横に移動し、前記接着基部（190）は、放出される、請求項 27 に記載のシステム。

【請求項 29】

20

前記 DP ホルダー（311）は、前記挿入機構（341）を起動する前に、前記接着基部（190）を実質的な適所に保持するように構成されている、請求項 27～28 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 30】

前記挿入機構（341）が起動した後、前記 DP ホルダー（311）は、前記システムを除去するために前記接着基部（190）を放出するように横に移動する、請求項 29 に記載のシステム。

【請求項 31】

前記システムは、前記接着基部（190）に取り外し可能なように貼り付けられているライナー（197）をさらに備える、請求項 27～30 のいずれか一項に記載のシステム。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示の実施形態は、糖尿病を管理するためのシステム、デバイス、および方法を対象とする。より具体的には、本開示は、インスリンを患者へ分注するための、皮膚に固定可能な携帯用小型インスリンパッチポンプに関する。

【背景技術】

【0002】

糖尿病患者は、自身の血糖値を制御するように、一日を通して様々な量のインスリン投与を必要とする。持ち歩き用の携帯型インスリン注入ポンプが、毎日複数回の注射器によるインスリン注入の代替として使用できるが、このようなポンプはかさばり、取り扱いが複雑でありうる。

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0003】

本開示の実施形態は、小型のインスリンパッチポンプを含む、糖尿病管理システムを対象とする。一部の実施形態では、「ポケットベルのような」インスリンポンプにとって、皮膚に固定可能で管のないインスリンパッチポンプが、かさばらず、管の取り扱いおよび合併症を避けることから、望ましい場合がある。しかしながら、ポンプが小型化しても、パッチポンプが、ポケットベルポンプと少なくとも類似する、技術仕様およびユーザーの

50

インターフェース要件を満たすことが望ましい場合がある。本開示におけるいくつかの実施形態に関する議論では、インスリンを本明細書に開示するパッチポンプにより送達されている薬物と呼ぶが、開示するパッチポンプを他の流体へ使用することは、本明細書に記載する発明の実施形態の範囲内であると理解するものとする。

【0004】

一部の実施形態では、パッチポンプは、有線通信手段または無線通信手段を有する手持ち式コントローラーによって制御されてもよく、後者の例には、限定するものではないが、Bluetooth（登録商標）またはBluetooth（登録商標）Low Energy（BLE）などのRF通信手段を含む。パッチポンプは、持続血糖モニター（CGM）および血糖モニター（BGM）を含む、糖尿病管理システムに統合されてもよい。パッチポンププロセッサ上の人工臓器アルゴリズムは、遠隔のCGM（「閉ループシステム」）から受信する、持続的または断続的なグルコース測定値に従い、インスリン送達を制御できる（例えば、自動的に、促されたときなどに）。パッチポンプは、定期的に（例えば、持続的に）インスリンを送達し、CGMからグルコース測定値を受信し、それに従ってインスリンを投与し、食事の際は、コントローラーから急速投与コマンドを受信しうる。コントローラーは、糖尿病管理システムからのデータが、回線で遠隔の場所へ送信されうるように、スマートフォンとおよび/または一つ以上サーバーと（例えば、クラウドへの一方向または双方向通信回線で）通信してもよい。例として、子供の患者が着用するパッチポンプのコントローラーが、パッチポンプにより集めたおよび/または受信した様々なデータを、親のスマートフォンへおよび/または子供の医療提供者の一つ以上のコンピュータサーバーへ送信してもよい。

【0005】

一部の実施形態では、パッチポンプは、1) 筐体（「RP筐体」）、接続磁石/鉄板、バッテリーなどの一つ以上の電源、プザー、モーターを含む駆動機構、ギア、および親ねじ、一部の例では、ポンプ機構の少なくとも一部、ならびにPCB、マイクロプロセッサ、およびセンサーを含む、電子モジュールを備えうる、再使用可能部品（RP）と、2) 筐体（「DP筐体」）、接続磁石/鉄板、接着基部、一部の例では、カニューレを含みうるポンプ機構の少なくとも一部、第一リザーバーおよび第二リザーバー（「投薬器（doser）」）、第一プランジャーおよび第二プランジャー、投薬器アクチュエーター、導電性導管、二腔バルブ機構、入口、ならびに出口（「ウェル」）を備えうる、使い捨て部品（DP）と、3) 筐体、トリガー、安全キャッチ、カニューレ挿入機構、放出機構、およびのぞき窓を備えうる、充填済使い捨てインサーターアセンブリ（本明細書ではパッチポンプ支援システムとも呼ぶ場合があり、当該表現は全体を通して同じ意味で使用しうる）と、4) 充電器とのうちの一つ以上を含みうる。

【0006】

一部の実施形態では、RPは、大気と空気連通する通気区画、および封止区画の少なくとも二つの区画を備える。通気区画は、RP-DP接続後、第一リザーバーによって占有される空洞を備える。封止区画は、駆動機構と、電子モジュールと、RP-DP接続後、第一リザーバー（投薬器）を占有する空洞とを含む。駆動機構は、モーター（例えば、ステッピングモーターまたはDCモーター）、ギア、および親ねじを含む。親ねじピンは、親ねじの尾部で開口部を垂直に横断し、RP筐体の溝内で自由に摺動できる。モーターおよびギアの動作（および回転）中、親ねじピンによって親ねじの回転を阻止することができ、結果として、親ねじは一方向に直線移動する。モーターおよびギアの回転方向を逆転させることで、親ねじの直線移動を反対方向にする。

【0007】

一部の実施形態では、DPは、ポンプ機構と、リザーバー、二腔バルブ機構、導管、充填口、および出口を含む、送達される流体（例えば、限定するものではないが、インスリンなどの薬物）と接触する全部品または実質的にすべての部品とを含む。二腔バルブ機構（「バルブ機構」）は、注入チャンバーおよび排出チャンバーを含んでもよい。主導管は、第一リザーバーと注入チャンバーとの間を連通する第一導管、および排出チャンバーと

10

20

30

40

50

出口との間を連通する第二導管である。一部の実施形態では、D Pは、スリーブ、すなわち、D P筐体へ強固に接続し、投薬器がスリーブ内で自由に直線移動できるように投薬器を占有する、シリンダーを伴い提供される。スリーブは、投薬器をスリーブの空洞内に保持する、スリーブカバーへ接続する。スリーブと近接する少なくとも一つのガスケット（例えば、R P - D PのOリング）によって、R P - D P接続後、R P封止区画を封止してもよい。

【0008】

一部の実施形態では、D Pに接着基部が提供される。接着基部は、粘着性の接着した上面および底面を有する屈曲した基部と、自動で封止されるゴム隔膜（充填隔膜）で覆われる充填孔（充填口）と、カニユーレ孔とを備える。粘着性のある両面は、動作前（例えば、R P - D P接続を行う前）に、折られた取り外し可能なライナーで覆われる。R P - D P接続後、ライナーは除去され、粘着性のある上面はR P筐体に接着し、粘着性のある底面は患者の皮膚に接着している。R PとD Pとのしっかりした可逆的な接続は、接続磁石と、接着基部の粘着性のある上面との同時に発生する力によって提供できる。接続磁石および鉄板は、R Pおよび/またはD P上に互換的に据えることができる。

10

【0009】

一部の実施形態では、D Pには、パッチポンプを皮膚に接着させた後、患者の体内へ挿入されるカニユーレが提供される。カニユーレは、遠位端に鋭利な先端と、近位端にキャップ（カニユーレキャップ）と、カニユーレ中間部分に開口部（カニユーレ開口部）とを有し、強固または少なくとも実質的に強固（例えば、鋼製カニユーレ）でありうる。カニユーレは、D P筐体を横断する、D P筐体の中の溝（D P溝）内で直線移動できる。D P溝は、上端と、下端と、空洞（ウェル）を有する中間部分とを有する。D P溝の遠位端は、接着基部のカニユーレ孔と連通し、底部シールおよび底部スペーサーで封止される。挿入前、カニユーレ上端はD P筐体から突出し、そのため、カニユーレキャップおよびカニユーレ開口部がD P筐体の上方に据えられ、鋭利な先端がウェル内に据えられる。カニユーレ挿入中、カニユーレキャップはD P筐体と整列し、カニユーレは底部シールおよび底部スペーサーを横断しており、カニユーレの鋭利な先端は、接着基部のカニユーレ孔を通してD P筐体の下方へ突出している。挿入後、カニユーレ開口部はウェルと整列し、第二導管を介して排出チャンバーとカニユーレとの間に水圧連通を提供する。

20

【0010】

一部の実施形態では、パッチポンプは、R PおよびD Pが接続しているとき、動作可能である。R P - D P接続後、第一リザーバーはR P通気区画内に存在し、投薬器はR P封止区画内に存在する。R PおよびD Pは、次の界面、1）磁石（D P）と鉄板（R P）との間（またはその逆）の界面、および2）接着剤（D P）とR P筐体（R P）との間の界面と、しっかりとおよび/または可逆的に接続する。使用後、D P接着剤はR P筐体から剥がされ、磁石 - 鉄板は係脱する。

30

【0011】

一部の実施形態では、充填済使い捨てインサーター（パッチポンプ支援システムとしても知られる、インサーターシステム）を提供する。インサーターは、インサーター筐体、R Pノッチ、安全キャッチ、のぞき窓、トリガー、D Pホルダー、予め負荷のかかったバネ、回転ねじ山および分配器を有する回転ナット、ならびに直線ねじ山およびカニユーレプッシャーを有するハンマーを含みうる。回転ねじ山および直線ねじ山は、互いと係合できる。トリガーを押すと、予め負荷のかかったバネによって回転ナット、回転ねじ山、および分配器が回転し、ハンマーが皮膚の方向に直線移動し、D Pホルダーが横に移動する。ハンマーおよびハンマーカニユーレプッシャーの速い直線移動によって、カニユーレが体内へ挿入される。挿入後、インサーターは除去され、パッチポンプの動作準備が整う。

40

【0012】

一部の実施形態では、インサーターおよびD Pは、予め組み立てられ、一つの滅菌ブリスターの中に提供されうる。D P接着基部は、インサーター筐体の底側に据えられてもよい。R PはR Pノッチを通してインサーター筐体の中へ挿入され、R Pはインサーター筐

50

体内のDPへ接続する。RP-DP接続に続いて、第一リザーバーが充填口を通して充填され、パッチポンプがコントローラーコマンドでプライミングされる。

【0013】

一部の実施形態では、第一リザーバーの充填は注射器で行うことができる。バイアルから流体（例えば、インスリンなどの薬物）を引き出した後、薬物は、注射針から充填口を通して、第一導管の中へおよび第一リザーバーの中へ注入できる。カニユーレ挿入前に、コントローラーコマンドによってポンプ機構を起動すると、気泡のパージを自動的に行うことができる。流体は、第一リザーバーから投薬器へ（導管および二腔バルブ機構を介して）、投薬器からウェルへ、ウェルからカニユーレ先端へ（挿入前、カニユーレ先端はウェル内に据えらえる）、およびカニユーレ先端からカニユーレ開口部（挿入前、DP筐体上方に据えられる）へ分注される。インサーターおよびDP筐体が直立位置であるとき、閉じ込められた空気は、分注される流体の前に、カニユーレ開口部からパージされてもよい。プライミング中、流体の滴がポタポタと落ちるのを、インサーターのぞき窓を通して見ることができる。カニユーレ開口部から現れる滴下を眺めることで、ユーザーにパッチポンプがプライミングされることを通知できる。プライミング完了後、インサーターおよびパッチポンプが皮膚に接着し、カニユーレが挿入され、インサーターが皮膚から除去されて処分される。

10

【0014】

一部の実施形態では、パッチポンプに、RP親ねじとDP第二ブランジャーとの間の可逆的な係合機構が提供される。係合機構によって、RP-DP接続後、親ねじと第二ブランジャーとの間に可逆的で強固な接続が提供され、RP-DP分離中に、第二ブランジャーから親ねじが分離することが可能になる。一部の実施形態では、係合機構はスクレーパーバネを備える。スクレーパーバネは、第二ブランジャーへ強固にまたは実質的に強固に接続し、サイズが拡大または縮小されうる以上の窪みを伴う形状である、可撓性のある足場を備える。一部の実施形態では、スクレーパーバネは、複数の平らなリブ（例えば、3本の平らなリブ）から成り、各リブは、花弁様の形状で外向きに折られている。一部の実装では、打込みねじの先端が円錐形の突出部を有し、スリーブカバーは突出部（「スリーブカバー突出部」）を有する。RP-DP接続中、打込みねじの円錐形の突出部（RPの一部）は、スクレーパーバネ（DPの一部）と少なくとも実質的に強固に係合する。第二ブランジャーが投薬器の近位端に達すると、スクレーパーバネはスリーブカバー突出部と係合し、わずかに拡大し、親ねじはスクレーパーバネから自由に係脱でき、RPはDPから自由に係脱できる。

20

30

【0015】

一部の実施形態では、ポンプ機構は、第一リザーバー、第一ブランジャー、第二リザーバー（投薬器）、第二ブランジャー、二腔バルブ機構（バルブ機構）、第一導管、第二導管、およびウェルを備えうる。二腔バルブ機構は、二つのチャンバーと、注入チャンバーおよび排出チャンバーと、投薬器へ少なくとも実質的に強固に接続する、スライド針とを備える。スライド針は、投薬器と水圧連通する近位端、遠位端に行き止まりの閉端、および中間点に少なくとも一つの開口部を有する。第一導管は、第一リザーバーと注入チャンバーとの間を連通し（「第一導管」）、第二導管は、排出チャンバーと出口との間を連通する。第一導管は充填口と水圧連通する。第一リザーバーの充填中、流体は充填口および第一導管を通して、第一リザーバーの中へ注入される（例えば、針の注射器を使用して）。DP出口（ウェル）は、第二導管と連通する、封止された空洞から成る。空洞は、最上部シールおよび底部シールで封止される。ポンプ動作中、流体は、排出チャンバーから第二導管を通してウェルの中へ、およびウェルからカニユーレを通して患者の体の中へ送達される。

40

【0016】

一部の実施形態では、第一リザーバーおよび第二リザーバーの両方が、近位端および遠位端を有する。リザーバー（第一および第二）が空のとき、ブランジャーは遠位端に位置付けられる。リザーバーを充填している間、ブランジャーは近位端の方向に移動し、リザ

50

ーバーが最大容量に充填されると、プランジャーは最近位端に位置付けられる。一部の実施形態では、第一リザーバーは、壁および空洞を有する、シリンダーの形状を有する。シリンダーの断面は、長円形、楕円形、四つの弓形、円形、またはいかなる他の対称もしくはほぼ対称の構成でありうる。投薬器およびスライド針は、親ねじの直線移動、および連続する第二プランジャーの直線移動によって、第一リザーバーに対して直線移動してもよい。第二プランジャーが一方向に移動するとき、投薬器およびスライド針は、同じ第一方向（例えば、順方向）に直線移動し、スライド針の開口部が注入チャンバー内に位置付けられる。この送達フェーズ（投薬充填フェーズ）で、流体は、第一リザーバーから第一導管を経由して、注入チャンバーの中へおよび投薬器の中へ送達される。第二プランジャーが反対方向に移動するとき、投薬器およびスライド針は、同じ反対方向（例えば、逆方向）に直線移動し、スライド針の開口部が排出チャンバー内に位置付けられる。この送達フェーズ（投薬器排出フェーズ）で、流体は、投薬器から排出チャンバー、第二導管を経由してウェルへ、およびウェルからカニューレへ送達される。一部の実施形態では、第一プランジャーは、ピストンと、第一近位ガスケットおよび第二遠位ガスケットの二つのガスケットとを備える。一部の実施形態では、プランジャーは、封止材（例えば、ゴム）から作られ、第一リザーバー空洞との二つの円周上の接触面を有する、一片を備える。

【 0 0 1 7 】

一部の実施形態では、パッチポンプに投薬器センサーが提供される。第二プランジャーの直線移動によって、第一に、第一リザーバーおよび R P 筐体に対する投薬器の移動と、第二に、投薬器に対する第二プランジャーの移動との二つの連続する動きが誘発される。パッチポンプには、第一リザーバーおよび R P 筐体に対する投薬器の直線移動を検出する、センサーが提供される（投薬器センサー）。投薬器センサーは、流体送達の開始を（例えば、インスリンの投薬を計算することによって）、および / または R P - D P の接続 / 分離の検出を少なくとも実質的に正確に定義するために使用できる。第二プランジャーが、親ねじによって一方向に直線移動するとき、投与器は、投与器と第二プランジャーとの間の摩擦力によって、同じ方向に移動する。投薬器が強固なストッパー（例えば、スリーブの遠位端）に達すると、第二プランジャーのさらなる移動によって、投薬器内の流体が同じ方向に移動する（例えば、インスリン送達）。一部の実施形態では、センサーは、R P 電子モジュールへ強固に接続する、光検出器から成る。投薬器センサーは、投薬器ステッカーの直線運動を検出し、投薬器ステッカーは、投薬器へ強固に接続し、光検出器との視線上に位置付けられる、摺動する識別手段でありうる。識別手段の非限定的な例は、黒および白の色を包含する（例えば、等量で）、単純な長方形のタグから成ってもよい、バーコードでありうる。このような例では、黒色は光検出器によって解釈され、比較的低い電流（または電圧）に変換されうる。順方向への投薬器の移動開始時には、電子モジュールのマイクロプロセッサによって光検出器が起動する。投薬器がさらに順方向に移動すると、黒いタグが光検出器の窓の視野を徐々に占有し、出力電力が減少する。投薬器の移動が止まると、出力電圧は一定のままとなり、マイクロプロセッサは信号を、光検出器と投薬器ステッカーとの間に相対運動がない（および投薬器と R P 筐体との間に相対運動がない）と解釈する。投薬器センサーは、ポンプ動作中の不適切な R P - D P 接続および / または不注意による R P - D P 分離の場合に、パッチポンプのユーザーへ警告を出すことができる。

【 0 0 1 8 】

パッチポンプの動作サイクルは、1) 投薬器充填フェーズ、および 2) 投薬器排出フェーズの少なくとも二つのフェーズを含む。投薬器充填フェーズでは、流体は第一リザーバーから投薬器へ送達され、投薬器排出フェーズでは、流体は投薬器から出口へ送達される。投薬器充填フェーズでは、投薬器内における第二プランジャーの移動によって、注入チャンバー、第一導管、および第一リザーバーの中で陰圧（気圧に対して）を誘発する。大気と第一リザーバーとの間の圧力勾配により、流体は第一リザーバーから第二リザーバー（投薬器）へ送達され、第一プランジャーは流体移動の方向に移動する。大気と第一リザーバーとの間の圧力勾配によって、第一プランジャーと第一リザーバーとの間の界面を通

10

20

30

40

50

って、リザーバーの中へ空気を進入させる。第一リザーバーの中へ空気が進入すると、送達される流体（例えば、インスリン）内に気泡が形成され、インスリン注入の代わりに空気が注入されることで、糖尿病ポンプユーザーを危険にさらしうる。さらに、連続する送達サイクル中に、気泡の体積が増加し、気泡の総体積が、第一リザーバーの体積の大部分を占有しうる。

【 0 0 1 9 】

本開示の実施形態によって、能動的解決策および受動的解決策を含む、第一リザーバーの中への空気進入を避ける解決策を提供する。能動的解決策では、第一リザーバーの中の相対的陰圧を、能動的に気圧より上まで増大させ、一方受動的解決策では、第一リザーバーの中への空気の流入を少なくとも実質的に阻止する。能動的解決策の一部実施形態では、投薬器と第一リザーバーとの間に流体連通があるときに、投薬器充填フェーズの最後に流体送達方向を逆転することによって、陰圧を軽減する。投薬器から第一リザーバーの中への流れの送達によって、第一リザーバー内の圧力を気圧より上に増大させ、そのためにこのとき、第一リザーバーから外気への圧力勾配の逆転に続いて、空気が動く。流体送達方向の逆転は、第二プランジャーの移動方向の逆転（充填フェーズから排出フェーズへ）によって達成される。第二プランジャーの移動（排出フェーズ）開始時に、投薬器係止部（*doser locker*）が起動し、一時的に投薬器が強固に適所に固定される。この段階で、第二プランジャーの移動によって、投薬器から第一リザーバーの中へ流体が移動する。投薬器係止部が停止すると、投薬器の固定が解除され、第二プランジャーのさらなる移動によって、スライド針の開口部が、排出チャンバーの中に位置付けられるまで、投薬器およびスライド針が移動する。この段階で、第二プランジャーのさらなる移動によって、投薬器から排出チャンバー、第二導管、ウェル、カニューレ、および患者の体の中へ流体が移動する。投薬器係止部は、例えば、ニチノールワイヤー、ソレノイド、圧電アクチュエーター、および/または同類のものによって動作しうる。ニチノールベースの投薬器係止部では、ニチノールワイヤーはバネの形態に予め成形されており、電流がバネへ送達されると、バネコイルの全長が減少し（例えば、ニチノール収縮現象の結果として）、その結果として、投薬器係止部が移動し、投薬器と係合する。電流が止まると、ニチノールワイヤーは長さを取り戻し、投薬器係止部が投薬器から係脱し、投薬器は自由に移動できる。

【 0 0 2 0 】

受動的解決策の一部実施形態では、第一リザーバーの中への空気進入は、第一プランジャーの二つのガスケット間に存在する流体によって阻止される。流体は、例えば、二つのガスケット間に注入されてもよい、油またはいかなる他の高粘度流体でありうる。一部の実施形態では、流体は、第一リザーバー充填中に、ガスケット間に注入されるインスリンである。第一リザーバーには、リザーバー空洞の他の部分よりもわずかに大きい円周空洞が、遠位端に提供される。第一プランジャーには、外気へ連通するスロットが提供され、スロットによって、エアパージが可能になり、流体のパージを遮断する（流体制限器）。第一リザーバーの充填中、プランジャーは第一リザーバーの遠位端に据えられ、流体が最初にガスケット間の空間を占有し、空気は流体制限器を通して大気へパージされる。ガスケット間の空間が完全に流体で占有されると、第一リザーバーの中へ注入される追加の流体によって、第一リザーバーの近位端の方向にプランジャーが移動する。第一リザーバー充填のこの段階では、第一プランジャーの第一ガスケットが第一リザーバー壁と閉接し、第一リザーバー空洞と壁との間の封止が維持される。

【 0 0 2 1 】

一部の実施形態では、パッチポンプにリザーバーセンサーが提供される。リザーバーセンサーは、第一リザーバーのプランジャーに取り付けうる軸方向の極磁石と、第一リザーバーに極めて近接して R P 封止区画に存在する、二つのホールセンサーとを含みうる。ホールセンサーは、磁場に応じて出力電圧を変化させるトランスデューサーでありうる。既知の磁場を用いて、軸方向の極磁石（および第一リザーバーのプランジャー）からのホールセンサーの距離を判定することができ、プランジャーの相対位置を推定できる。軸方向

10

20

30

40

50

の極磁石およびプランジャーは、第一リザーバー充填中およびポンプ動作中に、第一リザーバー内を移動する。磁石に関する本開示における実施形態の議論では、軸方向の極磁石に言及するものの、いかなる他の磁石タイプの使用も、本明細書に記載する発明の実施形態の範囲内であるとみなされる（そのため、軸方向の極磁石に限定されない）ことに留意されたい。

【0022】

一部の実施形態では、パッチポンプは、第一リザーバーを充填し、インサーター筐体内に R P を挿入し、R P および D P を磁石 / 鉄板および接着基部と接続し、空気をパージし（プライミング）、接着基部を皮膚に接着させ、インサータートリガーを押し、カニユーレを挿入し、インサーターを処分した後に使用する準備が整う。パッチポンプ使用の最後（一部の例では、使用の 2 ～ 5 日後であってもよい）に、ポンプは、接着基部の底面を皮膚から分離することによって、体から除去できる。ポンプ除去の後、接着基部をカニユーレの上で折り、患者を不注意な自己穿刺から保護できる。その後、R P 鉄板を D P 磁石から（またはその逆）分離することによって、R P を D P から分離する。R P - D P 分離に続いて、R P を充電器の中に置いて、さらなる動作サイクルのために R P バッテリーを再充電し、D P が処分される。

10

【0023】

本開示の実施形態の利点の一部には、小型サイズのデバイス（そのため、携帯するのに好都合）、デバイスの正確性、および統合の容易さを含む。例えば、デバイスおよびシステムは、開閉ループ糖尿病管理システムと統合する能力を所有しうる。さらに、従来のシステムを用いる場合よりも一層長期間利用できる。加えて、本実施形態は、気泡を流体から除去する方法、すなわち、これらの特徴を従来の方法およびシステムから区別する特徴を開示する。

20

【0024】

一部の実施形態では、皮下カニユーレと連通するインスリンリザーバーと、インスリンの持続的（基本）および応需型（急速投与）送達用の方法とを包含する、携帯用デバイスを開示する。基本および急速の投与率は、インスリン送達の正確性向上に寄与しうる。一部の実施形態では、以前から既知のインスリン送達システムよりも、実質的に小さく、かさばらず、薄い、皮膚接着可能な携帯型インスリンポンプ（パッチポンプ）を開示する。さらに、皮膚接着可能なパッチポンプは隠しておくことができる。一部の実施形態では、デバイスは、操作ボタンを有さなくてもよく、および / または遠隔で制御されてもよい。加えて、パッチポンプは、限定するものではないが、スマートフォン、スマートウォッチ、タブレット、および / または P C など、患者によって使用されうる様々な消費者用電子デバイスで制御できる。

30

【0025】

本開示の一部実施形態では、組織にカニユーレを挿入する機能を少なくとも果たすように構成される、パッチポンプ支援システムを開示し、システムは、筐体と、筐体へ取り外し可能なように貼り付けられる、パッチポンプ薬物送達システムの使い捨て部品（D P）と、筐体の側面に形成され、パッチポンプ薬物送達デバイスの少なくとも再使用可能部品（R P）を受け取るように構成される、ノッチまたは開口部と、筐体上に配置される、少なくとも二つの安全キャッチと、起動時に、カニユーレを挿入するように構成される挿入機構とを備える。

40

【0026】

上記の実施形態（および本開示で開示する他の実施形態）は、以下の特徴、構造、機能性のうちの少なくとも一つまたは別のもの（またはいずれか複数）を含んでもよく、本開示のその上さらなる実施形態を提供する。

- パッチポンプ支援システムは、挿入機構を起動するためのトリガーを備える。
- ノッチが R P を受け取ると、R P および D P が接続できる。
- パッチポンプ支援システムは、挿入機構の起動後、接続した D P および R P を放出するように構成される、放出機構を備える。

50

- D P がリザーバーを含み、筐体は、充填孔を介してリザーバー充填するため、薬物の外部供給を受け取るように構成できる。
- パッチポンプの R P が、D P との接続時、自動的にパッチポンプのプライミングをもたらすように構成されるモーターを含む。
- カニユーレが、パッチポンプをプライミングするために構成される第一開口部と、組織の中へ挿入されると、薬物を送達するように構成される第二開口部との、少なくとも二つの開口部を伴い構成される。
- 第一開口部が、カニユーレの近位端に配置されるか、または隣接し、第二開口部が、カニユーレの遠位端に配置されるか、または隣接し、遠位端は、組織へ最初に挿入される。
- 第一開口部が、D P のリザーバーと流体連通する。
- カニユーレが、挿入機構をトリガーすることによって、少なくとも二つの安全キャッチを同時に押圧すると挿入される。
- カニユーレが、パッチポンプの D P を通って組織の中へ挿入されるように構成される。
- パッチポンプ支援システムはさらに、カニユーレの近位端にある溝を封止するように構成される、カニユーレキャップを備えうる。
- カニユーレを組織の中へ挿入すると、カニユーレが、パッチポンプへ強固に接続し、パッチポンプと流体連通する。
- 挿入機構および放出機構のうちの少なくとも一つが、枢動ロッド、回転ナット、バネ、トリガー、およびハンマーを含む。
- トリガーは、トリガーストッパーおよび回転ナットストッパーを含む。
- 回転ナットストッパーは、回転ねじ山および分配器を含む。
- ハンマーが、ハンマー直線ねじ山、ハンマーリード、およびカニユーレブッシャーのうちの少なくとも一つを含む。
- 回転ねじ山が、ハンマー直線ねじ山との係合のために構成される。
- トリガーおよび回転ナットストッパーの動きによって、バネおよび回転ナットの回転が可能になる。
- バネに蓄えられるエネルギーによって、回転ナット、回転ねじ山、および分配器を回転させる。
- 回転ナットの回転によって、ハンマーおよびカニユーレブッシャーのうちの少なくとも一つの直線移動を引き起こす。
- 分配器の回転によって、カニユーレ挿入後にシステムを放出するように構成される、一つ以上の D P ホルダーの直線移動を引き起こす。
- パッチポンプ支援システムは、R P および D P の接続中に、R P および D P を整列させることと、パッチポンプの充填、プライミング、および皮膚接着のうちの少なくとも一つの間、パッチポンプを保持することと、トリガー起動時に半自動でカニユーレを挿入することとのうちの少なくとも一つを行うように構成される。
- パッチポンプ支援システムは、パッチポンプのプライミング中に薬物放出を観察するため、一つ以上の視野を提供するように構成される、窓を備えてもよい。
- トリガーを起動すると、回転ナットストッパーが直線移動し、回転ナットが枢動ロッドの周りを自由に回転する。
- ハンマーリードが、第一方向に動いている間、ハンマーの直線移動を維持するように構成される。
- システムの起動時に、カニユーレブッシャーが、カニユーレを第一方向に押し出す。
- トリガーストッパーが、安全キャッチを押し下げることによって、またはそうでない場合、動かすことによって放出される。
- パッチポンプ支援システムがさらに、少なくとも一つの使い捨て部品 (D P) ホルダーを備えてもよく、D P ホルダーは、挿入機構の起動およびカニユーレ挿入の前に、パッチポンプの使い捨て部品 (D P) の接着基部を、支援システムの底側にある実質的な適所に保持するように構成される。
- 挿入機構が起動した後、D P ホルダーが横に移動し、接着基部が放出される。

10

20

30

40

50

- D Pホルダーが、挿入機構を起動する前、接着基部を実質的な適所に保持するように構成される。
- 挿入機構が起動した後、D Pホルダーが、支援システムを除去するため、接着基部を放出するように横に移動する。
- 挿入機構が、少なくとも回転要素および第一直線移動要素を備え、トリガーによる挿入機構の起動時に、回転要素の回転運動を、第一直線移動要素の直線運動に変換して、カニューレを組織の中へ挿入する。
- 回転要素の回転運動が、第一平面で発生し、第一直線移動要素の直線運動が、第一平面とはほぼ垂直な第二平面で発生する。
- 挿入機構が、第二直線移動要素を含み、回転要素の回転運動によって、回転面に直交して、第一平面の第一直線移動要素を直線移動させ、回転要素および第一直線移動要素の両方に直交して、第二平面の第二直線要素を直線移動させる。
- パッチポンプ支援システムはさらに、接着基部へ取り外し可能なように貼り付けられるライナーを備える。

【0027】

本開示の一部実施形態では、パッチポンプ薬物送達システムを使用するための方法を開示する。このような方法は、再使用可能部品（R P）および使い捨て部品（D P）を有する、パッチポンプ薬物送達システムを提供するステップと、上に開示したパッチポンプ支援システムを提供するステップと、支援システムのノッチを介して、パッチポンプの再使用可能部品（R P）が、パッチポンプのD Pと接続するように、パッチポンプのR Pを受け取るステップとを含む。

【0028】

上記の実施形態（および本開示に開示する他の実施形態）は、以下の特徴、構造、機能性、方法のステップのうちの少なくとも一つまたは別のもの（またはいずれか複数）を含んでもよく、本開示のその上さらなる実施形態を提供する。

- D Pの接着基部の上側および底側を、接着基部のライナーに包むこと。
- パッチポンプによる充填孔を介する送達のために、パッチポンプのD Pのリザーバーを薬物で充填すること。
- パッチポンプをプライミングすること。
- 支援システムの窓を介して、D P、カニューレ、およびカニューレキャップのうちの少なくとも一つを眺めること。
- カニューレの近位部分にある開口部から現れる液体の滴下を、支援システムの窓を介して眺めることであって、一部の実施形態では、カニューレが、カニューレの近位端上に配置される一つ以上の第一開口部からの、プライミング中の薬物の滴下を回避するように構成される。
- R PのモーターによってR PをD Pと接続すると、パッチポンプのプライミングを自動的に起動すること。
- ライナーを除去し、パッチポンプをユーザーの皮膚に接着させること。
- 組織の中にカニューレを挿入するための挿入機構を起動するように、トリガーおよび少なくとも二つの安全キャッチを同時に押し下げること。
- カニューレの挿入およびパッチポンプの脱離のうちの少なくとも一つをもたらすように、挿入機構を起動すること。

【0029】

前述の概念および以下でより詳細に論じるさらなる概念（このような概念は互いに矛盾しないものとする）の組み合わせはすべて、本明細書に開示する発明主題の一部であると考えられることは理解されるべきである。特に、本開示の最後に登場する請求項に記載する主題の組み合わせはすべて、本明細書に開示する発明主題の一部であると考えられる。参照することによって組み込まれるいずれの開示にも登場しうる、本明細書で明示的に用いる用語は、本明細書で開示する特定の概念に最も合致する意味を与えられるべきであることも理解されるべきである。

10

20

30

40

50

本願明細書は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目1)

組織にカニューレを挿入する機能を少なくとも果たすように構成される、パッチポンプ支援システムであって、

筐体と、

前記筐体へ取り外し可能なように貼り付けられる、パッチポンプ薬物送達システムの使い捨て部品(DP: disposable part)と、

前記筐体の側面に形成され、前記パッチポンプ薬物送達デバイスの少なくとも再使用可能部品(RP: reusable part)を受け取るように構成される、ノッチまたは開口部と、

10

前記筐体上に配置される、少なくとも二つの安全キャッチと、

起動時に、カニューレを挿入するように構成される挿入機構と、を備える、システム。

(項目2)

前記挿入機構を起動するためのトリガーをさらに備える、項目1に記載のシステム。

(項目3)

前記ノッチが前記RPを受け取ると、前記RPおよび前記DPが接続する、項目1または2に記載のシステム。

(項目4)

前記挿入機構の起動後、前記接続したDPおよびRPを放出するように構成される、放出機構をさらに備える、項目1～3のいずれか一項に記載のシステム。

20

(項目5)

前記DPが、リザーバーを含み、前記筐体が、充填孔を介して前記リザーバーを充填するため、薬物の外部供給を受け取るように構成される、項目1～4のいずれか一項に記載のシステム。

(項目6)

前記パッチポンプの前記RPが、前記DPとの接続時、自動的に前記パッチポンプのプライミングをもたらすように構成されるモーターを含む、項目1～5のいずれか一項に記載のシステム。

(項目7)

前記カニューレが、前記パッチポンプをプライミングするために構成される第一開口部と、組織の中へ挿入されると、前記薬物を送達するように構成される第二開口部との、少なくとも二つの開口部を伴い構成される、項目6に記載のシステム。

30

(項目8)

前記第一開口部が、前記カニューレの近位端に配置されるか、または隣接し、前記第二開口部が、前記カニューレの遠位端に配置されるか、または隣接し、前記遠位端は、組織へ最初に挿入される、項目7に記載のシステム。

(項目9)

前記第一開口部が、前記DPの前記リザーバーと流体連通する、項目7に記載のシステム。

(項目10)

前記カニューレが、前記挿入機構をトリガーすることによって、前記少なくとも二つの安全キャッチを同時に押すと挿入される、項目7～9のいずれか一項に記載のシステム。

40

(項目11)

前記カニューレが、前記パッチポンプの前記DPを通して前記組織の中へ挿入されるように構成される、項目10に記載のシステム。

(項目12)

前記カニューレの前記近位端にある溝を封止するように構成される、カニューレキャップをさらに備える、項目7～11のいずれか一項に記載のシステム。

(項目13)

前記カニューレを組織の中へ挿入すると、前記カニューレが、前記パッチポンプへ強固

50

に接続し、前記パッチポンプと流体連通する、項目 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 1 4)

前記挿入機構および放出機構のうちの少なくとも一つが、枢動ロッド、回転ナット、バネ、トリガー、およびハンマーを含む、項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 5)

前記トリガーが、トリガーストッパーおよび回転ナットストッパーを含む、項目 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 1 6)

前記回転ナットストッパーが、回転ねじ山および分配器を含む、項目 1 5 に記載のシステム。

10

(項目 1 7)

前記ハンマーが、ハンマー直線ねじ山、ハンマーリード、およびカニューレプッシャーのうちの少なくとも一つを含む、項目 1 4 ~ 1 6 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 1 8)

前記回転ねじ山が、前記ハンマー直線ねじ山との係合のために構成される、請求 1 7 に記載のシステム。

(項目 1 9)

前記トリガーおよび前記回転ナットストッパーの動きによって、前記バネおよび前記回転ナットの回転が可能になる、項目 1 4 ~ 1 8 のいずれか一項に記載のシステム。

20

(項目 2 0)

前記バネに蓄えられるエネルギーによって、前記回転ナット、前記回転ねじ山、および前記分配器を回転させる、項目 1 4 ~ 1 9 に記載のシステム。

(項目 2 1)

前記回転ナットの回転によって、前記ハンマーおよび前記カニューレプッシャーのうちの少なくとも一つの直線移動を引き起こす、項目 2 0 に記載のシステム。

(項目 2 2)

前記分配器の回転によって、カニューレ挿入後に前記システムを放出するように構成される、一つ以上の D P ホルダーの直線移動を引き起こす、項目 2 0 に記載のシステム。

(項目 2 3)

30

前記システムが、
前記 R P および前記 D P の接続中に、前記 R P および前記 D P を整列させることと、
前記パッチポンプの充填、プライミング、および皮膚接着のうちの少なくとも一つの間、
前記パッチポンプを保持することと、

トリガー起動時に半自動でカニューレを挿入することと、のうちの少なくとも一つを行うように構成される、項目 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 2 4)

パッチポンプのプライミング中に薬物放出を観察するため、一つ以上の視野を提供するように構成される、窓をさらに備える、項目 1 ~ 2 3 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 2 5)

40

前記トリガーを起動すると、前記回転ナットストッパーが直線移動し、前記回転ナットが前記枢動ロッドの周りを自由に回転する、項目 1 4 ~ 2 4 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 2 6)

前記ハンマーリードが、第一方向に動いている間、前記ハンマーの直線移動を維持するように構成される、項目 1 4 ~ 2 5 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 2 7)

前記システムの起動時に、前記カニューレプッシャーが、前記カニューレを前記第一方向に押し出す、項目 1 4 ~ 2 6 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 2 8)

50

前記トリガーストッパーが、安全キャッチを押し下げることによって、またはそうでない場合、動かすことによって放出される、項目 14 ~ 27 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 29)

前記システムがさらに、少なくとも一つの使い捨て部品 (DP) ホルダーを備え、前記 DP ホルダーは、前記挿入機構の起動およびカニュレ挿入の前に、前記パッチポンプの使い捨て部品 (DP) の接着基部を、前記支援システムの底側にある実質的な適所に保持するように構成される、項目 1 ~ 28 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 30)

前記挿入機構が起動した後、前記 DP ホルダーが横に移動し、前記接着基部が放出される、項目 29 に記載のシステム。

10

(項目 31)

前記 DP ホルダーが、前記挿入機構を起動する前、前記接着基部を実質的な適所に保持するように構成される、項目 29 ~ 30 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 32)

前記挿入機構が起動した後、前記 DP ホルダーが、前記支援システムを除去するため、前記接着基部を放出するように横に移動する、項目 31 に記載のシステム。

(項目 33)

前記挿入機構が、少なくとも回転要素および第一直線移動要素を備え、前記トリガーによる前記挿入機構の起動時に、前記回転要素の回転運動を、前記第一直線移動要素の直線運動に変換して、前記カニュレを前記組織の中へ挿入する、項目 1 ~ 14 に記載のシステム。

20

(項目 34)

前記回転要素の回転運動が、第一平面で発生し、前記第一直線移動要素の直線運動が、前記第一平面とほぼ垂直な第二平面で発生する、項目 33 に記載のシステム。

(項目 35)

前記挿入機構が、第二直線移動要素を含み、前記回転要素の回転運動によって、前記回転面に直交して、第一平面の前記第一直線移動要素を直線移動させ、前記回転要素および前記第一直線移動要素の両方に直交して、第二平面の前記第二直線要素を直線移動させる、項目 33 ~ 34 のいずれか一項に記載のシステム。

30

(項目 36)

前記接着基部へ取り外し可能なように貼り付けられるライナーをさらに備える、項目 29 ~ 35 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 37)

パッチポンプ薬物送達システムを使用するための方法であって、再使用可能部品 (RP) および使い捨て部品 (DP) を有する、パッチポンプ薬物送達システムを提供することと、

項目 1 ~ 37 のいずれか一項に記載の支援システムを提供することと、

前記支援システムの前記ノッチを介して、前記パッチポンプの前記再使用可能部品 (RP) が、前記パッチポンプの前記 DP と接続するように、前記パッチポンプの前記 RP を受け取ることと、を含む、方法。

40

(項目 38)

前記 DP の前記接着基部の上側および底側を、前記接着基部の前記ライナー / ライナーで包むことをさらに含む、項目 37 に記載の方法。

(項目 39)

前記パッチポンプによる充填孔を介する送達のために、前記パッチポンプの前記 DP のリザーバーを、薬物で充填することをさらに含む、項目 37 ~ 38 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 40)

前記パッチポンプをプライミングすることをさらに含む、項目 37 ~ 39 のいずれか一

50

項に記載の方法。

(項目41)

前記支援システムの窓を介して、前記DP、カニューレ、およびカニューレキャップのうちの少なくとも一つを眺めることをさらに含む、項目37～40のいずれか一項に記載の方法。

(項目42)

前記カニューレの近位部分にある開口部から現れる液体の滴下を、前記支援システムの窓を介して眺めることをさらに含む、項目37～40のいずれか一項に記載の方法。

(項目43)

前記RPのモーターによって前記RPを前記DPと接続すると、前記パッチポンプのブライミングを自動的に起動することをさらに含む、項目37～42のいずれか一項に記載の方法。

10

(項目44)

前記カニューレが、前記カニューレの近位端上に配置される一つ以上の第一開口部からの、ブライミング中の前記薬物の滴下を回避するように構成される、項目37～43のいずれか一項に記載の方法。

(項目45)

前記ライナーを除去し、前記パッチポンプをユーザーの前記皮膚に接着させることをさらに含む、項目37～44のいずれか一項に記載の方法。

(項目46)

20

組織の中に前記カニューレを挿入するための前記挿入機構を起動するように、前記トリガーおよび前記少なくとも二つの安全キャッチを同時に押し下げることさらに含む、項目37～45のいずれか一項に記載の方法。

(項目47)

前記カニューレの挿入および前記パッチポンプの脱離のうちの少なくとも一つをもたらすように、前記挿入機構を起動することをさらに含む、項目37～45のいずれか一項に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0030】

当業者であれば、図面は主に説明の目的のためであり、本明細書に記載する発明主題の範囲を限定することは意図しないと理解するだろう。図面は必ずしも縮尺に従っておらず、一部の例では、本明細書に開示する発明主題の様々な側面は、様々な特徴を理解しやすくするため、図面内で誇張して、または拡大して示される場合がある。図面では、同一の参照文字は通常、同一の特徴（例えば、機能的に同様、および/または構造的に同様な要素）を指す。

30

【0031】

【図1】図1は、一部の実施形態による、糖尿病管理システムを示す。

【0032】

【図2】図2は、一部の実施形態による、インスリン送達システムの最上位の構成要素を示す。

40

【0033】

【図3】図3A～Cは、一部の実施形態による、RP-DP接続前（図3A）、RP-DP接続後（図3B）、およびインサター除去後（図3C）のパッチポンプを示す。

【0034】

【図4】図4は、一部の実施形態による、RPおよびDPの主要構成要素を示す。

【0035】

【図5】図5は、一部の実施形態による、インサター内のDPのアセンブリを示す。

【0036】

【図6】図6は、一部の実施形態による、充電器の構成要素を示す。

【0037】

50

【図 7】図 7 は、一部の実施形態による、R P の主要構成要素を示す。

【0038】

【図 8】図 8 は、一部の実施形態による、駆動機構の一部部品の分解図を示す。

【0039】

【図 9】図 9 は、一部の実施形態による、組み立てられた駆動機構の空間図を示す。

【0040】

【図 10】図 10 A ~ B は、一部の実施形態による、駆動機構の縦断面図を示す。

【0041】

【図 11】図 11 A ~ B は、一部の実施形態による、R P の断面図および空間図を示す。

【0042】

【図 12】図 12 は、一部の実施形態による、D P の構成要素のうちの一部の空間図（底側）を示す。

【0043】

【図 13】図 13 は、一部の実施形態による、D P の構成要素のうちの一部の分解空間図を示す。

【0044】

【図 14】図 14 は、一部の実施形態による、D P の構成要素のうちの一部の分解空間図を示す。

【0045】

【図 15】図 15 は、一部の実施形態による、組み立てられたポンプの縦の断面図を示す。

【0046】

【図 16】図 16 A ~ B は、一部の実施形態による、D P の縦断面図を示す。

【0047】

【図 17】図 17 は、一部の実施形態による、インスリン送達導管の正面横断面図を示す。

【0048】

【図 18】図 18 A ~ B は、一部の実施形態による、D P カニューレの溝および出口を通る、ならびに充填口を通る縦断面図を示す。

【0049】

【図 19】図 19 A ~ D は、一部の実施形態による、カニューレ挿入の前後の D P の空間図および縦断面図を示す。

【0050】

【図 20】図 20 A ~ B は、一部の実施形態による、カニューレ挿入の前後の D P カニューレの木立および充填導管を通る縦断面図を示す。

【0051】

【図 21】図 21 A ~ D は、一部の実施形態による、D P 溝の縦断面図を示す。

【0052】

【図 22】図 22 A ~ B は、一部の実施形態による、プライミングおよび動作中の D P 溝の断面図を示す。

【0053】

【図 23】図 23 は、一部の実施形態による、R P および D P の空間図を示す。

【0054】

【図 24】図 24 A ~ B は、一部の実施形態による、パッチポンプの平面断面図を示す。

【0055】

【図 25】図 25 は、一部の実施形態による、R P - D P 接続後の R P - D P 界面およびポンプ機構の図解を示す。

【0056】

【図 26】図 26 A ~ C は、一部の実施形態による、R P - D P 接続前および R P - D P 接続後の磁石および鉄板の空間的断面図を示す。

【0057】

【図 27】図 27 A ~ B は、一部の実施形態による、R P - D P 分離前後の磁石および鉄

10

20

30

40

50

板の拡大図解を示す。

【 0 0 5 8 】

【図 2 8】図 2 8 は、一部の実施形態による、接着基部の空間図を示す。

【 0 0 5 9 】

【図 2 9】図 2 9 A ~ B は、一部の実施形態による、（挿入前の）カニューレのない（図 2 9 A）およびカニューレ付きの（図 2 9 A）D P の空間図を示す。

【 0 0 6 0 】

【図 3 0】図 3 0 ~ 3 4 は、一部の実施形態による、R P - D P 接続、ライナー除去、カニューレ挿入、パッチポンプ除去、屈曲基部の折り曲げ、および R P - D P 分離を含む、パッチポンプの取り扱いの連続プロセスを示す。

10

【図 3 1】同上。

【図 3 2】同上。

【図 3 3】同上。

【図 3 4】同上。

【 0 0 6 1 】

【図 3 5】図 3 5 ~ 4 4 は、一部の実施形態による、インサーター構成要素、作用機構、およびユーザーインターフェースを含む、インサーター 3 0 0、インサーター起動、ならびにインサーター動作を示す。

【図 3 6】同上。

【図 3 7】同上。

【図 3 8】同上。

【図 3 9】同上。

【図 4 0】同上。

【図 4 1】同上。

【図 4 2】同上。

【図 4 3】同上。

【図 4 4】同上。

【 0 0 6 2 】

【図 4 5】図 4 5 A ~ B は、一部の実施形態による、カニューレ挿入前後のインサーターおよびパッチポンプの部分透視断面図（のぞき窓の視点）を示す。

30

【 0 0 6 3 】

【図 4 6】図 4 6 ~ 5 4 は、一部の実施形態による、R P 親ねじと D P の投薬器ブランジヤーとの間の可逆的係合機構を示す。

【図 4 7】同上。

【図 4 8】同上。

【図 4 9】同上。

【図 5 0】同上。

【図 5 1】同上。

【図 5 2】同上。

【図 5 3】同上。

【図 5 4】同上。

【 0 0 6 4 】

【図 5 5】図 5 5 ~ 5 8 は、一部の実施形態による、ポンプ機構の動作サイクル（投薬器充填フェーズおよび投薬器排出フェーズ）、パッチポンプのブライミング、およびパッチポンプの充填を含む、パッチポンプ動作の図解を示す。

【図 5 6】同上。

【図 5 7】同上。

【図 5 8】同上。

【 0 0 6 5 】

【図 5 9】図 5 9 ~ 6 4 は、一部の実施形態による、ポンプ機構の使い捨て構成要素、お

50

よびポンプ機構の動作サイクルを示す。

【 0 0 6 6 】

【 図 6 0 】 同上。

【 図 6 1 】 同上。

【 図 6 2 】 同上。

【 図 6 3 】 同上。

【 図 6 4 】 同上。

【 図 6 5 】 図 6 5 ~ 6 7 は、一部の実施形態による、ハードウェア構成要素およびハードウェアの動作モードを示す。

【 0 0 6 7 】

【 図 6 6 】 同上。

【 図 6 7 】 同上。

【 図 6 8 】 図 6 8 ~ 7 0 は、一部の実施形態による、投薬器センサーの構成要素および動作モードを示す。

【 図 6 9 】 同上。

【 図 7 0 】 同上。

【 0 0 6 8 】

【 図 7 1 】 図 7 1 ~ 7 3 は、一部の実施形態による、リザーバーセンサーの構成要素および動作モードを示す。

【 図 7 2 】 同上。

【 図 7 3 】 同上。

【 0 0 6 9 】

【 図 7 4 】 図 7 4 ~ 8 3 は、一部の実施形態による、気泡防御手段の構成要素および動作モードを示す。

【 図 7 5 】 同上。

【 図 7 6 】 同上。

【 図 7 7 】 同上。

【 図 7 8 】 同上。

【 図 7 9 】 同上。

【 図 8 0 】 同上。

【 図 8 1 】 同上。

【 図 8 2 】 同上。

【 図 8 3 】 同上。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 7 0 】

図 1 は、一部の実施形態による、糖尿病管理システム 1 0 0 0 の図解を示す。システムは、次の構成要素、インスリンパッチポンプ 1、コントローラー 2、スマートフォン 8、持続血糖モニター（CGM）3、血糖モニター（BGM）4、およびサーバーのクラウド 7 のうちの少なくとも一つを含む。システム 1 0 0 0 の構成要素は、一方向および/または双方向通信チャネルで互いと通信するよう構成されうる。例えば、双方向通信は、ポンプ 1 とコントローラー 2 との間で発生してもよい一方、一方向通信は、ポンプ 1 とスマートフォン 8 との間（例えば、ポンプからスマートフォンへ）またはポンプ 1 からクラウド 7 の間（例えば、ポンプからクラウドへ）で発生してもよい。通信プロトコルは、Bluetooth（登録商標）、Bluetooth（登録商標） Low Energy（BLE）、Wi-Fi（登録商標）、および限定するものではないが、RFIDなどのいかなる他のRFプロトコル（独自プロトコルを含む）のうちの一つ以上でありうる。ポンプコントローラー 2 は、基本および急速の投薬量ならびにプロファイルを命令し、警告、警報、ログファイルなどを受信するために、ポンプ 1 とのユーザー用インターフェースを提供しうる。CGM 3 とポンプ 1 との通信によって、CGM 3 の監視されるグルコース値およびアルゴリズム 6 に従って、インスリン投薬量が自動的に投与される、人工臓器（閉ル

10

20

30

40

50

システム 5) の機能性を提供しうる。BGM 4 および / または CGM 3 からポンプコントローラ 2 および / またはスマートフォン 8 へ送信される測定値によって、インスリンの投薬を計算するためのグルコース測定値をユーザーに提供する。ポンプ 1、ポンプコントローラ 2、CGM 3、および BGM 4 からのリアルタイムのデータならびに記憶されるデータは、スマートフォン 8 へ送信されて、提示または記憶されうる。スマートフォン 8 のクラウド 7 との双方向移動体通信によって、遠隔サーバーに記憶される個人データをダウンロードする能力を、患者に提供しうる。クラウド 7 のデータは、PC、遠隔のスマートフォン、またはいかなる他の BLE もしくは無線通信が可能な消費者向け製品から、およびそれらへ、ダウンロード、処理、および送信されうる。

【0071】

図 2 は、一部の実施形態による、インスリン送達システム 2000 の最上位の構成要素を示す。システム 2000 は、パッチポンプ 1、コントローラ 2、インスリン送達カニューレを皮下組織の中へ挿入するためのインサター 300 (本開示を通して同じ意味でパッチポンプ支援システムと呼ぶ)、およびバッテリーなどの RP 電源を充電するための充電器 400 を含む。一部の実施形態では、パッチポンプ 1 の長さは、約 30 mm から約 50 mm まで、約 32 mm から約 45 mm まで、約 35 mm から約 40 mm までの範囲、すなわち約 37 mm であり、それらの間の値および部分範囲を含む。一部の実施形態では、パッチポンプ 1 の幅は、約 20 mm から約 40 mm まで、約 24 mm から約 36 mm まで、約 22 mm から約 32 mm までの範囲、すなわち約 30 mm であり、それらの間の値および部分範囲を含む。一部の実施形態では、パッチポンプ 1 の高さは、約 4 mm から約 20 mm まで、約 6 mm から約 14 mm まで、約 8 mm から約 12 mm までの範囲、すなわち約 10 mm であり、それらの間の値および部分範囲を含む。一部の実施形態では、パッチポンプ 1 の重さ (充填したときのインスリンなどの流体薬物の重さを含む) は、約 0.2 oz から約 1 oz まで、約 0.3 oz から約 0.8 oz まで、約 0.4 oz から約 0.6 oz までの範囲、すなわち約 0.56 oz であり、それらの間の値および部分範囲を含む。

【0072】

図 3 A ~ C は、一部の実施形態による、RP-DP 接続前 (図 3 A)、RP-DP 接続後 (図 3 B)、およびインサター 300 除去後 (図 3 C) のパッチポンプ 1 を示す。パッチポンプ 1 は、再使用可能部品 (RP) 10 および使い捨て部品 (DP) 100 から成る。

【0073】

図 4 は、一部の実施形態による、RP 10 および DP 100 の主要構成要素を示す。RP 10 は、筐体 20 と、通気区画 22 および封止区画 21 を含む、少なくとも二つの区画とを含む。RP 駆動機構は、モーター 42 および親ねじ 41 を含む。DP 100 は、筐体 110、前部ホイル 111、第一リザーバー 120、第二リザーバー (投薬器) 130、および接着基部 190 を含む。RP-DP 接続前、接着基部 190 は取り外し可能ライナー 197 で覆われていてもよい。

【0074】

図 5 は、一部の実施形態による、インサター 300 内への DP 100 のアセンブリを示す。DP は、第一リザーバー 120、投薬器 130、および接着基部 190 を含む。インサター 300 は、トリガー 320、安全キャッチ 330、および RP ノッチ 312 を含む。インサター 300 内への DP 100 のアセンブリプロセス (点線矢印) 後、接着基部 190 は、インサター 300 の底側に据えられる。一部の実施形態では、充填注射器 500 が提供される。注射器 500 は、流体 (例えば、インスリン) をバイアルから引き出し、注射針 510 を使用して第一リザーバー 120 を充填するために使用される。一部の実施形態では、組み立てられたインサター-DP および注射器 500 は、一つの滅菌プリスター (図示せず) 内に提供される。

【0075】

図 6 は、一部の実施形態による、充電アダプター 410、USB プラグ 420、および

10

20

30

40

50

電気プラグ４３０を含む、充電器４００の構成要素を示す。一部の実施形態では、インスリン送達システムは複数のＲＰを含みうる。例えば、インスリン送達システムは二つのＲＰ１０を含んでもよく、このような実施形態では、一つのＲＰ１０が動作しているとき、第二ＲＰ１０はバッテリー充電のために充電器４００へ接続している。バッテリーは、直接ＲＰの中へ差し込める、いかなる他のコネクタ（ＵＳＢ、マイクロＵＳＢ、ピンコネクタなど）で充電できる。

【００７６】

図７は、一部の実施形態による、ＲＰ１０の主要構成要素のうちの一部を示す。ＲＰ筐体（２０、図示せず）は、ＲＰカバー２５およびＲＰ基部２４から構成される。ＲＰカバー２５は、ＲＰカバー２５内に埋め込まれるブザー９０と、上部ＲＰ溝２３とを含む。ＲＰ基部２４は、二つの埋め込み充電パッド２２４（底側）、底部ＲＰ溝２３１、投薬器センサーソケット６３１、リザーバーセンサーソケット１の６４１、およびリザーバーセンサーソケット２の６４２を含む。ＲＰ１０は、駆動機構４０、電子モジュール６０、およびバッテリー８０を含む。駆動機構４０は、モーター４２、モーターカバー４４２、親ねじ４４、および親ねじピン４５を含む。親ねじピン４５は、底部ＲＰ溝２３および上部ＲＰ溝２３１内を自由に摺動しており、モーター４２の動作中、打込みねじ４４の回転を阻止する。電子モジュール６０は、ＰＣＢ６１、投薬器センサー６３、およびエンコーダーセンサー６６を含みうる。

10

【００７７】

図８は、一部の実施形態による、ギア４３、モーター４２、および親ねじ４４を含む駆動機構４０の一部部品の分解図を示す。駆動機構基部４１は、ピニオン４３１、アイドラー４３３、および回転ナット４３５という、ギアの三つのはめ歯歯車を整列させるシャーシである。三つのはめ歯歯車は、突起、もしくは螺旋、またはいかなる他の種類でもありうる。ピニオンカバー４３２は、ピニオン４３１を適所に保持する。一部の実施形態では、ベアリング４３６によって、駆動機構基部４１内に回転ナット４３６の自由回転が提供され、アイドラー４３３がアイドラーシャフト４３４の周りを枢動する。親ねじ４４は、親ねじ先端４４１、親ねじ尾部４４５、親ねじ突出部４４３、および親ねじ開口部４４４を備える。親ねじ４４は回転ナット４２５と係合する。一部の実施形態では、親ねじピン４５は、垂直に親ねじ開口部４４４を横断し、モーター４２の動作中に親ねじ４４の回転を阻止する。モーター４２の動作によって、ピニオン４３１、アイドラー４３３、および回転ナット４３５が回転し、一方向に親ねじ４４が直線移動してもよい。モーター４２の旋回方向の逆転によって、親ねじ４４が反対方向に直線移動できる。

20

30

【００７８】

図９は、一部の実施形態による、組み立てられた駆動機構４０の空間図を示す。駆動機構４０は、モーター４２、組み立てギア４３、および親ねじ４４用のシャーシの代わりになる、駆動機構基部４１を備える。ギアは、ピニオン４３１、アイドラー４３３、回転ナット４３５、および回転ナットベアリング４３６を含む。モーターセンサー（エンコーダー）４６はピニオン４３１に取り付けられる。親ねじ４４は、回転ナット４３５と係合し、親ねじ先端４４１および親ねじ突出部４４３を含む。親ねじピン４５によって、モーター４２およびギア４３の動作中に親ねじ４４の回転を阻止する。

40

【００７９】

図１０Ａ～Ｂは、一部の実施形態による、親ねじ４４のない（図１０Ａ）および親ねじ４４付きの（図１０Ｂ）駆動機構４０の縦断面図を示す。駆動機構基部４１は、モーター４２、ピニオン４３１、ピニオンカバー４３２、アイドラー４３３、回転ナット４３５、ベアリング４３６、およびエンコーダー４６を支持する。親ねじ４４は、回転ナット４３５と係合し（図１０Ｂ）、親ねじ先端４４１、親ねじ尾部４４５、および親ねじ開口部４４４を含む。

【００８０】

図１１Ａ～Ｂは、一部の実施形態による、ＲＰ１０の断面図（図１１Ａ）および空間図（図１１Ｂ）を示す。ＲＰ１０は、ＲＰ筐体２０から成り、通気区画２２および封止区画

50

21を含む、少なくとも二つの区画に分割される(破線)。通気区画22は、DPの第一リザーバーを占有する空洞222を含み、封止区画21は、DPの第二リザーバーを占有する(RP-DP接続後)空洞221を含む。封止区画21は開口部(封止区画の開口部26)を有し、開口部26はRP-DP接続後、DP-RPのリング(図12)によって封止できる。封止区画21は、モーター42、ギア43、バッテリー80、および親ねじ44a~bを含む。親ねじ(44a~b)は、最も前方(遠位)位置44aおよび後方(近位)位置44bに示す。磁石/鉄板70は、モーターカバー442に取り付けられ、DP磁石/鉄板とのしっかりした界面を提供する。

【0081】

図12は、一部の実施形態による、DP100の構成要素のうちの一部の空間図(底側)を示す。DP100は、筐体110、第一リザーバー120、第二リザーバー(投薬器)130、スリーブ171、充填口180、およびカニユーレ200を含む。一部の実施形態では、カニユーレは強固で(鋼製カニユーレ)、鋭利な先端201を有する。第一リザーバー120は、第一プランジャー121、近位端1221、および遠位端1222を有する。投薬器130(スリーブ171で覆われている)は、スリーブ171内を自由に動ける。スリーブ171は、スリーブカバー173を有し、DP-RPのリング170によって取り囲まれる。

10

【0082】

図13は、一部の実施形態による、DP100の構成要素のうちの一部の分解空間図を示す。DP100は、筐体110、前部ホイル111、開口部(DP開口部178)、および接着基部190を含む。DP溝(上端1121を示す)は、DP筐体110を横断し、カニユーレ200の挿入前後にカニユーレ200を占有する。カニユーレ200は、少なくとも一つの開口部118(以下、「カニユーレ開口部」)を含む。DPの木立は、カニユーレスペースャー119(同じ意味で「上部スペースャー」または「上部カニユーレスペースャー」)、最上部シール113、底部シール114、および底部スペースャー116を含む。カニユーレ開口部118は、挿入前にDPの木立の上方、および挿入後にDP溝内に位置付けられる。充填口(底側、図示せず)は、充填隔膜182および隔膜カバー183を含む。第一リザーバー120は、ピストン122およびガスケット124から成る、プランジャー121を含む。第一リザーバーは、長円形、楕円形、四つの弓形、円形、またはいかなる他の対称もしくはほぼ対称の構成でありうる断面を有する、シリンダーの形状を有する。一部の実施形態では、プランジャー121は、二つ以上のガスケット124を含んでもよく、および/または第一リザーバー120との少なくとも一つの円周上の接点を有する、気密材料(例えば、ゴム、EPDM、プロモブチル、および/または同類のもの)から作られる一片から成ってもよい。第二リザーバー(投薬器)130は、投薬器ピストン132および投薬器ガスケット134、ステッカー145(投薬器センサー用バーコード)、スクレーパーパネ175(RP親ねじを持つ可逆的コネクタ)、ならびにスライド針140から成る、第二プランジャー(投薬器プランジャー)131を含む。第二リザーバー130は、スリーブカバー173、および円周上のガスケット、すなわちDP-RPのリング170へ接続する、スリーブ171内で直線移動できる。スリーブ171は、ねじ式係合、糊付け、および/または溶接によってDP開口部178と接続する。

20

30

40

【0083】

図14は、一部の実施形態による、DP100の構成要素のうちの一部の分解空間図を示す。DP筐体110は、第一リザーバー120、DPの木立1121の上端、およびDP開口部178を含む。投薬器130、スリーブ171、および二腔バルブ機構160の予め組み立てられた部品を、次のように、スリーブ171、スリーブカバー173、およびDP-RPのリング170のスリーブ構成要素、投薬器130、パネスクレーパー175、投薬器ピストン132、投薬器プランジャー134、投薬器ステッカー145、およびスライド針140の投薬器構成要素、ならびに前部スペースャー163、シール4の164、後部スペースャー165、およびシール2の166の二腔バルブ機構160を左から右へ示す。

50

【 0 0 8 4 】

図 1 5 は、一部の実施形態による、組み立てられた D P 1 0 0 の縦の断面図（投薬器 1 3 0 を通る）を示す。カニユーレ 2 0 0 は D P 筐体 1 1 0 へ接続する。投薬器 1 3 0 は、投薬器の壁 1 3 3 4、投薬器の空洞 1 3 3 3、および投薬器の空洞 1 3 3 3 と水圧連通するスライド針 1 4 0 から成る。投薬器プランジャー 1 3 1 は、投薬器ピストン 1 3 2、投薬器ガasket 1 3 4、およびスクレーパーバネ 1 7 5 から成る。投薬器プランジャー 1 3 1 は投薬器 1 3 0 内で直線移動できる。投薬器 1 3 0 は、スリーブ 1 7 1 およびスリーブカバー 1 7 3 内で直線移動できる。スリーブカバー 1 7 3 は、プランジャー 1 3 1 が近位の場所（例えば、最も近位な場所）にあるときに、スクレーパーバネ 1 7 5 と係合するスリーブ突出部 1 7 4 を含む。スリーブ 1 7 1 を取り囲む D P - R P の O リング 1 7 0 によって、D P - R P 接続後に、R P 封止区画を封止する。

10

【 0 0 8 5 】

図 1 6 A ~ B は、一部の実施形態による、D P 1 0 0（背面図：図 1 6 A、正面図：図 1 6 B）の縦断面図を示す。第一リザーバー 1 2 0 は、リザーバー壁 1 2 6、空洞 1 2 7、および第一導管 ~ 第一リザーバー通路 1 5 5 1 から成る。D P 筐体 1 1 0 は、D P カニユーレの溝 1 1 2、充填口 1 8 0、および D P 開口部 1 7 8 を含む。図 1 6 B は、第一導管 1 5 0、第二導管 1 5 1、および第一導管 ~ 第一リザーバー通路 1 5 5 1 を示す。

【 0 0 8 6 】

図 1 7 は、一部の実施形態による、インスリン送達導管の正面横断図を示す。第一導管 1 5 0 は、第一リザーバーとバルブ機構（図 5 9 ~ 6 2）の注入チャンバーとの間を連通する。第二導管 1 5 1 は、バルブ機構の排出チャンバーと出口（ウェル）との間を連通する。投薬器充填フェーズ（図 5 5）中、インスリンは、第一リザーバーから、第一導管 ~ 第一リザーバー通路 1 5 0 1 を介して、および第一導管 ~ 注入チャンバー通路 1 5 0 2 を介して、注入チャンバーの中へ送達される。投薬器排出フェーズ（図 5 6）中、インスリンは、排出チャンバーから、排出チャンバー ~ 第二導管通路 1 5 1 1 を介して、第二導管 1 5 1 を介して、および送達導管 1 5 3 を介して出口の中へ送達される。充填導管 1 5 2 は充填口と第一導管 1 5 0 との間を連通する。第一リザーバー充填中、インスリンなどの流体は、充填導管 1 5 2 を介して、第一導管 1 5 0 を介して、および第一導管 ~ 第一リザーバー通路 1 5 0 1 を通って、第一リザーバーの中へ送達できる。

20

【 0 0 8 7 】

図 1 8 A ~ B は、一部の実施形態による、D P カニユーレの溝および出口を通る（図 1 8 A）、ならびに充填口を通る（図 1 8 B）縦断面図を示す。図 1 8 A は、カニユーレ 2 0 0、カニユーレキャップ 5 0、カニユーレスペースャー 1 1 9、上部シール 1 1 3、底部シール 1 1 4、および底部スペースャー 1 1 6 を示す。インスリンは、送達導管 1 5 3 を通ってウェル 1 1 5 の中へ、およびウェル 1 1 5 からカニユーレ 2 0 0 を通って患者の中へ送達される。図 1 8 B は、充填孔 1 8 1、充填隔膜 1 8 2、および隔膜カバー 1 8 3 を含む、充填口 1 8 0 を示す。第一リザーバー充填中、注射針（図 5）が充填隔膜 1 8 2 を通って導入され、インスリンが充填導管 1 5 2 を介して第一リザーバーへ（第一導管を介して）送達される。

30

【 0 0 8 8 】

図 1 9 A ~ D は、一部の実施形態による、カニユーレ 2 0 0 の挿入前（図 1 9 A および図 1 9 C）後（図 1 9 B および図 1 9 D）の D P 1 0 0 の空間図（図 1 9 A および図 1 9 B）および縦断面図（図 1 9 C および図 1 9 D）を示す。D P は、D P 筐体 1 1 0、第一リザーバー 1 2 0、投薬器 1 3 0、接着基部 1 9 0（ライナー 1 9 7 を伴うカバー）、および D P カニユーレの溝 1 1 2 1 の上端を含む。カニユーレ 2 0 0 の挿入前、カニユーレキャップ 5 0 は D P 筐体 1 1 0 の上方に据えられる。挿入後、カニユーレキャップ 5 0 は D P 筐体 1 1 0 の上側部と整列する。

40

【 0 0 8 9 】

図 2 0 A ~ B は、一部の実施形態による、カニユーレ 2 0 0 の挿入前（図 2 0 A）後（図 2 0 B）の D P カニユーレの木立 1 1 2 および充填導管 1 5 3 を通る縦断面図を示す。

50

D P カニューレの溝 1 1 2 (破線の長方形) は、カニューレスペースー 1 1 9、最上部シール 1 1 5、ウェル 1 1 5、底部シール 1 1 4、および底部スペースー 1 1 6 を含む。カニューレ 2 0 0 は、カニューレキャップ 5 0、カニューレ開口部 1 1 8、およびカニューレ先端 1 1 7 を含む。カニューレ 2 0 0 の挿入前、カニューレキャップ 5 0 およびカニューレ開口部 1 1 8 は、D P 溝 1 1 2 の上方に据えられる。カニューレ 2 0 0 の挿入後、カニューレキャップ 5 0 は D P 溝 1 1 2 内に存在し、カニューレ開口部 1 1 8 はウェル 1 1 5 内に存在する。

【 0 0 9 0 】

図 2 1 A ~ D は、一部の実施形態による、D P 溝の縦断面図を示す。図 2 1 A は、D P 溝の上端 1 1 2 1、D P 溝の下端 1 1 2 2、上部シール 1 1 3、および下部シール 1 1 4 を示す。上部シール 1 1 3 および下部シール 1 1 4 の両方は、コインのような形状で、可撓性エラストマー (例えば、ゴム、シリコンなど) から作られる。ウェル 1 1 5 は、送達導管 1 5 3 と流体連通する封止区画である。図 2 1 B は、カニューレスペースー 1 1 9 および下部スペースー 1 1 6 を示す。両スペースーは、可撓性エラストマー (例えば、ゴム、シリコンなど) から作られる、シリンダーのような形状である。図 2 1 C および図 2 1 D は、挿入前 (図 2 1 C) 後 (図 2 1 D) の D P 溝内のカニューレ 2 0 0 を示す。カニューレ 2 0 0 は、カニューレキャップ 5 0 およびカニューレ開口部 1 1 8 を含む。

【 0 0 9 1 】

図 2 2 A ~ B は、一部の実施形態による、プライミング (図 2 2 A) および動作 (図 2 2 B) 中の D P 溝の断面図を示す。D P の木立は、カニューレスペースー 1 1 9、最上部シール 1 1 3、底部シール 1 1 4、底部スペースー 1 1 6、およびウェル 1 1 5 を含む。ウェル 1 1 5 は充填導管 1 5 3 と水圧連通する。カニューレ 2 0 0 は、カニューレキャップ 5 0、カニューレ開口部 1 1 8、およびカニューレ先端 1 1 7 を含む。プライミング中 (図 2 2 A)、カニューレ先端 1 1 7 はウェル 1 1 5 内に据えられ、カニューレ開口部 1 1 8 およびカニューレキャップ 5 0 は、D P 筐体 1 1 0 の上方に据えられる。インスリンは、送達導管 1 5 3 を通ってウェル 1 1 5 の中へ、およびウェル 1 1 5 からカニューレ 2 0 0 を介して開口部 1 1 8 の中へ送達される。プライミングは、パッチポンプが直立位置にあるときに行われる。プライミングは、インスリンの滴下がカニューレ開口部 1 1 8 から現れるのが見え、システムの中に残気がなくなるまで続く。ポンプ動作中 (図 2 2 B)、カニューレ開口部 1 1 8 はウェル 1 1 5 内に据えられ、カニューレ先端 1 1 7 は D P 筐体 1 1 0 の下方に据えられる。インスリンは、送達導管 1 5 3 を通ってウェル 1 1 5 の中へ、ならびにウェル 1 1 5 からカニューレ 2 0 0 を介してカニューレ先端 1 1 7 および患者の体の中へ送達される。

【 0 0 9 2 】

図 2 3 は、一部の実施形態による、R P 1 0 および D P 1 0 0 の空間図を示す。二重矢印の太い破線は、R P - D P 接続および分離の方向を示す。二重矢印の細い線は、パッチポンプ部品および構成要素の近位ならびに遠位方向を示す。

【 0 0 9 3 】

図 2 4 A ~ B は、一部の実施形態による、パッチポンプ 1 の平面断面図を示す。パッチポンプ 1 は、第一リザーバー 1 2 0、第二リザーバー 1 3 0、駆動機構 4 0、バルブ機構 1 6 0、バッテリー 8 0、モーター 4 2、および接着基部 1 9 0 を含む。破線 (図 2 4 A) は R P 封止区画の境界を示す。

【 0 0 9 4 】

図 2 5 は、一部の実施形態による、R P - D P 接続後の R P - D P 界面およびポンプ機構 6 0 0 の図解を示す。一部の実施形態では、ポンプ機構 6 0 0 は、R P 親ねじ 4 4 および D P 投薬器 1 3 0、バルブ機構 1 6 0、投薬器ブランジャー 1 3 1、ならびにスクレーパーバネ 1 7 5 を含む。このような例は、ポンプ機構 6 0 0 または少なくともその一部が、R P のみ、D P のみ、または R P および D P の両方に含まれる実施形態を含む。一部の実施形態では、投薬器 1 3 0 は壁 1 3 3 4 および空洞 1 3 3 3 から成る。投薬器ブランジャー 1 3 1 はスクレーパーバネ 1 7 5 へ強固に接続する。親ねじ 4 4 はスクレーパー

10

20

30

40

50

バネ 175 へ可逆的に接続する。

【0095】

図 26A ~ C は、一部の実施形態による、RP - DP 接続前 (図 26A) および RP - DP 接続後 (図 26B および図 26C) の磁石 70 および鉄板 701 の空間図 (図 26A) および断面図 (図 26A および図 26B) を示す。磁石 70 によって、RP 筐体 20 と DP 筐体 110 との間に取り外し可能なしっかりした接続を提供する。磁石 70 は DP 筐体 110 へ強固に接続し、鉄板は、モーター 42 を覆うモーターカバー 442 へ強固に接続する。RP - DP 接続後、磁石 70 および鉄板 701 は互いに触れ合っている。磁石 70 および鉄板 71 は、互換的に位置を交換できる。

【0096】

図 27A ~ B は、一部の実施形態による、RP - DP 分離前 (図 27A) 後 (図 27B) の磁石 70 ならびに鉄板 701 の拡大図解を示す。鉄板 701 はモーターカバー 442 へ強固に接続し、磁石 70 は DP 筐体 110 へ強固に接続する。破線矢印は分離中の動きの方向を示す。

【0097】

図 28 は、一部の実施形態による、接着基部 190 の空間図を示す。接着基部 190 は、屈曲基部 191、折り線 196、充填孔 181、およびカニユーレ孔 193 から成る。屈曲基部 191 は、上部接着面 194 および底部接着面 195 の二つの接着面 (破線矢印で示す) を含む。両接着面 (194 および 195) は、折られたライナー 197 で覆われる。ライナー 197 は、ライナーフランジ 198 をつかみ、ライナー 197 を底部接着基部面 195 および上部接着基部面 194 から剥がすことによって除去できる。屈曲基部 191 は、枢動折り線 196 で折ることができる。接着基部上面 194 によって、DP と RP との間に取り外し可能なしっかりした接続を提供する。接着基部底面 195 によって、パッチポンプと皮膚との間に取り外し可能なしっかりした接続を提供する。

【0098】

図 29A ~ B は、一部の実施形態による、(挿入前の) カニユーレ 200 のない (図 29A) およびカニユーレ 200 付きの (図 29B) DP 100 の空間図を示す。DP 100 は、第一リザーバー 120、投薬器 130、屈曲基部 191、ライナー 197、ライナーフランジ 198、およびカニユーレ 200 を含む。

【0099】

図 30 ~ 34 は、一部の実施形態による、RP - DP 接続、ライナー除去、カニユーレ挿入、パッチポンプ除去、屈曲基部の折り曲げ、および RP - DP 分離を含む、パッチポンプの取り扱いの連続プロセスを示す。例えば、一部の実施形態では、図 30A ~ D および 31A ~ C は、RP - DP アセンブリ、ライナー剥離、皮膚接着、およびカニユーレ挿入を含むパッチポンプ 1 の取り扱いの空間図を示す。図 30A は、インサーターの底側へ取り付けられる (詳細は図 35 ~ 43 を参照) DP (リザーバー 120 を示す) を伴う、組み立てられたインサーター 300 を示す。ライナー 197 が接着基部 190 (隠れており、破線で提示する) の両側を覆う。図 30B は、破線矢印の方向に RP 10 がインサーター 300 の中へ挿入されることを示す。図 30C は、インサーター 300 内の RP 10 を示す (RP および DP は接続している)。ライナー 197 の剥離は、ライナーフランジ 198 をつかむことで開始する。図 30D は、進行中のライナー 197 の剥離を示し、ライナー 197 は接着基部の下面 (隠れている) から一部除去される。図 31A は、ライナー 197 の剥離の次の段階を示し、ライナー 197 は、接着基部底面 195 (隠れており、破線で示す) から除去され、依然として接着基部上面 194 を覆う。図 31B は、ライナー 197 が両接着基部面 (194 および 195) から完全に除去された後の、インサーター 300 およびパッチポンプ (一部隠れている) を示す。この段階で、接着基部上面 194 は RP に接着し、RP と DP との間に取り外し可能なしっかりした接続を提供する。図 31C は、皮膚 (細い破線の四角形) 上のインサーター 300 を示し、接着基部底面が皮膚に接着し、トリガー 320 がカニユーレ挿入のために押される (太い破線矢印)。

【0100】

図 3 2 A ~ F、図 3 3 A ~ E、および図 3 4 A ~ C は、一部の実施形態による、患者の皮膚から取り外した後のポンプの取り扱いの空間図および断面図を示す。図 3 2 A および図 3 2 B は、皮膚からのパスポンプ 1 を取り外した後の、パッチポンプ 1、カニユーレ 2 0 0、および屈曲基部 1 9 1 を示す。図 3 2 C は、屈曲基部 1 9 1 の折り曲げ開始を示し、接着基部底面 1 9 5 はカニユーレ 2 0 0 の方向に折られ、折り線 1 9 6 の周りで駆動する。図 3 2 D ~ F はさらに、屈曲基部 1 9 1 の折り曲げを示し、接着基部上面 1 9 4 は R P 筐体 2 0 から離れていく。図 3 3 A ~ E は、屈曲基部 1 9 1 のさらなる折り曲げを示し、カニユーレ 2 0 0 を結合させていく。屈曲基部 1 9 1 の折り曲げが完了すると、接着基部底面 1 9 5 が結合したカニユーレ 2 0 0 を覆い、カニユーレ 2 0 0 が隠れ、ユーザーは不注意な自己穿刺から保護される。図 3 4 A ~ C は、屈曲基部 1 9 1 の折り曲げ完了後の、D P - R P 分離段階の縦断面図を示す。R P 1 0 は D P 1 0 0 から分離する（太い破線矢印の方向）（図 3 4 A ~ B）。R P - D P 分離後（図 3 4 C）、R P は再充電され、D P は処分される。

10

【 0 1 0 1 】

図 3 5 ~ 4 4 は、一部の実施形態による、インサーター構成要素、作用機構、およびユーザーインターフェースを含む、インサーター 3 0 0、インサーター起動、ならびにインサーター動作を示す。一部の実施形態では、インサーター 3 0 0 が予め充電されて提供される。インサーター 3 0 0 によって、次の機能、1—R P - D P 接続中の R P と D P との整列、2—充填、プライミング、および皮膚接着中のパッチポンプホルダー、3—半自動でのカニユーレ挿入（トリガー押圧時）のうちの一つ以上が提供される。カニユーレ挿入後、インサーター 3 0 0 はパッチポンプから自動的に放出され、処分される。例えば、一部の実施形態では、図 3 5 は、インサーター 3 0 0 の主要構成要素の空間図を示す。インサーターは、筐体 3 1 0、R P ノッチ 3 1 2、トリガー 3 2 0、およびインサーター筐体 3 1 0 の両側に二つの安全キャッチ 3 3 0 を備える。R P ノッチは R P - D P 接続中に R P へのアクセスを提供する。挿入機構 3 4 1 および放出機構 3 4 0 は、駆動ロッド 3 5 0、インサーター回転ナット 3 6 0、インサーターバネ 3 7 0、トリガー 3 2 0、およびインサーターハンマー 3 8 0 を含む。トリガー 3 2 0 は、トリガーストッパー 3 6 2 およびインサーター回転ナットストッパー 3 6 4 を含む。インサーター回転ナット 3 6 0 は回転ねじ山 3 6 1（隠れている。破線矢印）および分配器 3 6 3 を含む。インサーターハンマー 3 8 0 は、ハンマー直線ねじ山 3 8 1、ハンマーリード 3 8 2、およびカニユーレプッシャー 3 8 3 を含む。インサーター構成要素が組み立てられると、一部の実施形態では、回転ねじ山 3 6 1 はハンマー直線ねじ山 3 8 1 と係合する。両安全キャッチ 3 3 0 を押すことで、トリガーストッパー 3 6 2 が放出され、同時にトリガー 3 2 0 を押すと、トリガー 3 2 0 の下方への動きが可能になる。トリガー 3 2 0 およびインサーター回転ナットストッパー 3 6 4 が下方へ動くことによって、インサーターバネ 3 7 0 およびインサーター回転ナット 3 6 0 の自由回転が可能になる。予め負荷のかかったインサーターバネ 3 7 0 に蓄えられたエネルギーによって、インサーター回転ナット 3 6 0、回転ねじ山 3 6 1、および分配器 3 6 3 を回転させる。インサーター回転ナット 3 6 1 の回転は、ハンマー 3 8 0 およびカニユーレプッシャー 3 8 3 の下方への直線移動へ変換され、結果として、体の中へカニユーレが挿入される。分配器 3 6 3 の回転は、D P ホルダー（3 1 1、図 3 5 には図示せず）の横方向の直線移動へ変換され、カニユーレ挿入後、自由にインサーター 3 0 0 を放出する。

20

30

40

【 0 1 0 2 】

図 3 6 A ~ B は、一部の実施形態による、インサーター 3 0 0 の空間図を示す。インサーター 3 0 0 は、筐体 3 1 0、トリガー 3 2 0、安全キャッチ、R P ノッチ 3 1 2、およびのぞき窓 3 9 0 を含む。のぞき窓 3 9 0 によって、パッチポンプのプライミング中、インスリンの滴下を観察するための視線を提供する。

【 0 1 0 3 】

図 3 7 A ~ C は、一部の実施形態による、挿入機構の空間図を示す。挿入機構は、トリガー 3 2 0、インサーターバネ 3 7 0、インサーター回転ナット 3 6 0、駆動ロッド 3 5

50

0、およびハンマー380を含む。トリガー320は、トリガーストッパー362（両側にある）およびインサター回転ナットストッパー364を含む。インサター回転ナット360は、回転ねじ山361および分配器363を含む。ハンマーは、ハンマーリード382（両側）およびカニューレプッシャー383を含む。図37Aおよび図37Bは、トリガー320を押す前の挿入機構を示す。図37Cは、トリガー320を太い破線矢印の方向に押した後の挿入機構を示す。インサター回転ナットストッパー364が、太い破線矢印の方向に直線移動し、インサター回転ナット360は、枢動ロッド350の周りを自由に回転する。

【0104】

図38A～Bは、一部の実施形態による、インサター300の底平面断面図（図38A）および最上平面断面図（図38B）を示す。図38Aは、ハンマーリード382（両側）およびカニューレプッシャー383を含む、インサターハンマー380を示す。ハンマーリードによって、下方へ動いている間、ハンマー380の直線移動を維持する。インサター起動時に、カニューレプッシャー383がカニューレを下方へ押し出す。トリガー320は、安全キャッチ320を押すことによって放出される、トリガーストッパー362（両側）を含む。DPホルダー311（両側）によって、インサター起動およびカニューレ挿入前に、インサターの底側の適所に、DP接着基部を保持する。インサター起動後、DPホルダー311が横に移動し、DP接着基部が放出される（図41）。図38Bは、インサター筐体310、トリガー320、および安全キャッチ330（両側）を示す。

【0105】

図39は、一部の実施形態による、インサター300の底側と、インサター300内のDP100（接着基部190は一部除去）の空間図を示す。インサター300は、筐体310、ハンマー380、安全キャッチ330、およびDPホルダー311（両側）を含む。DP100は、第一リザーバー120、投薬器130、充填孔181、およびカニューレ孔193を含む。DPホルダー311によって、インサター300の起動前、DP接着基部190を適所に保持する。インサター起動後、DPホルダー311が横に移動し（図41）、DP接着基部190を放出して、インサターの自由な取り外しが可能になる。

【0106】

図40は、一部の実施形態による、インサター300およびDP100の横断面図を示す。インサターは、トリガー320、インサター回転ナット360、回転ねじ山361、インサターバネ370、枢動ロッド350、インサターハンマー380、カニューレプッシャー383、およびライナーねじ山381を含む。DPは、第一リザーバー200、DP磁石70、カニューレ200、および接着基部190を含む。トリガー120を押すと、インサターバネ370によって、枢動ロッド350の周りをインサター回転ナット360およびインサターねじ山361が回転する。ハンマー直線ねじ山381は、回転ねじ山361が回転すると、下方に直線移動（太い破線の方向）し、結果として、ハンマー380およびハンマープッシャー383が同じ方向に移動する。カニューレプッシャー383が下方に移動することによって、カニューレ200が破線の方向に移動する。

【0107】

図41A～Bは、一部の実施形態による、第一リザーバー120の充填前（図41A）後（図41B）のインサター300およびパッチポンプ1の横断面図を示す。インサター300は、トリガー320、のぞき窓390、インサターバネ370、およびインサターハンマー380を含む。パッチポンプ1は、第一リザーバー120、第一リザーバーのプランジャー121、カニューレ200、接着基部190、およびライナー197を含む。第一リザーバーの充填中、インスリンによって、第二リザーバーのプランジャー121が、太い破線矢印（図41A）の方向に移動する。第一リザーバー120が最大容量まで充填されるとき（図41B）、第一リザーバーのプランジャー121は最近位端に

10

20

30

40

50

位置付けられる。

【 0 1 0 8 】

図 4 2 A ~ B は、一部の実施形態による、インサーター 3 0 0 の起動前 (図 4 2 A) 後 (図 4 2 B) の放出機構 3 4 0 の平面断面図を示す。分配器 3 6 3 (図 4 2 A) の回転 (反時計回りの方向) によって、レバー 3 1 1 1 が横 (太い破線矢印の方向) に移動し、レバー 3 1 1 1 によって、D P ホルダー 3 1 1 が同じ横方向に移動する。その結果として (図 4 2 B) 、D P 接着基部 1 9 0 がインサーターから係脱する。

【 0 1 0 9 】

図 4 3 A ~ E は、一部の実施形態による、インサーター 3 0 0 の取り扱いの空間図を示す。図 4 3 A は、R P 1 0 のインサーターノッチ 3 1 2 の中への挿入、および R P 1 0 の D P 1 0 0 との接続 (一部図示) を示す。図 4 3 B は、インサーター 3 0 0 内のパッチポンプ 1 (一部図示) を示し、R P 1 0 はここで D P 1 0 0 へ接続する。ライナー 1 9 7 で接着基部 1 9 0 の上側および底側を包む。図 4 3 C は第一リザーバーの充填を示す。パッチポンプ (非表示) はインサーター 3 0 0 の底側に据えられる。インスリンは、注射器 5 0 0 および注射針 (図示せず) で、充填孔 1 8 1 を通って注入される。図 4 3 D は、ライナー 1 9 7 を接着基部 1 9 0 から除去した後の、インサーター 3 0 0 およびパッチポンプ 1 を示す。図 4 3 E は、パッチポンプ 1 から分離後のインサーター 3 0 0 を示す。接着基部 1 9 0 はここで患者の皮膚に接着し、インサーター 3 0 0 は処分される。

【 0 1 1 0 】

図 4 4 A ~ D は、一部の実施形態による、ブライミングおよびカニューレ挿入時の、インサーター 3 0 0 の横断面図 (のぞき窓の視点) を示す。図 4 4 A は、トリガー 3 2 0 およびのぞき窓 3 9 0 を含む、インサーター 3 0 0 を示す。D P はインサーター 3 0 0 内に据えられ、カニューレ 2 0 0 およびカニューレキャップ 5 0 は、のぞき窓 3 9 0 を通して見ることができる。インサーターの中への R P の挿入 (図 4 2) 後に、パッチポンプのブライミングの準備が整う。ブライミングは、パッチポンプがコントローラーから受信するコマンドにより自動で行われる。図 4 4 B は、ブライミング中ののぞき窓 3 9 0 の拡大図 (細い破線矢印) を示す。カニューレ 2 0 0 、カニューレキャップ 5 0 、およびカニューレ開口部 1 1 8 を、インサーターののぞき窓 3 9 0 で見ることができる。ブライミング中、インサーター 3 0 0 およびのぞき窓 1 9 0 は、直立位置 (鎖線矢印) に保持される。インスリンが、カニューレ開口部 1 1 8 から絶えず (例えば、気泡なしに) 現れる (滴下) のが見えるとき、ブライミングは完了し、パスポンプが皮膚に接着でき、カニューレ 2 0 0 が挿入できる。図 4 4 C は、カニューレ挿入プロセス起動中のインサーター 3 0 0 を示し、トリガー 3 2 0 は、太い破線矢印の方向に下方へ押され、ハンマーカニューレプッシャー 3 8 3 によって、カニューレ 2 0 0 が同じ方向に移動する。図 4 4 D は、カニューレ 2 0 0 の挿入プロセス終了時の、インサーターおよびパッチポンプ (図示せず) を示す。トリガー 3 2 0 が太い破線矢印の方向に押され、ハンマー直線ねじ山 3 8 1 が、同じ方向への直線移動完了後、のぞき窓 1 9 0 の中に見え、カニューレは、同じ方向に完全に移動した後に、接着基部の底側 (図示せず) から突出している。

【 0 1 1 1 】

図 4 5 A ~ B は、一部の実施形態による、カニューレ 2 0 0 の挿入前 (図 4 5 A) 後 (図 4 5 B) のインサーター 3 0 0 およびパッチポンプ 1 の部分透視断面図 (のぞき窓の視点) を示す。インサーター 3 0 0 は、トリガー 3 2 0 、のぞき窓 3 9 0 、インサーターバネ 3 7 0 、ハンマー直線ねじ山 3 8 1 、およびハンマーカニューレプッシャー 3 8 3 を含む。パッチポンプ 1 は、第一リザーバー 1 2 0 、投薬器 1 3 0 、カニューレ 2 0 0 、およびカニューレキャップ 5 0 を含む。図 4 5 A は、カニューレ挿入プロセス起動中のインサーター 3 0 0 を示す。トリガー 3 2 0 は、太い破線矢印の方向に下方へ押され、ハンマーカニューレプッシャー 3 8 3 によって、カニューレ 2 0 0 が同じ方向に移動する。図 4 5 B は、カニューレ 2 0 0 の挿入プロセス終了時の、インサーター 3 0 0 およびパッチポンプ 1 を示す。トリガー 3 2 0 が太い破線矢印の方向に押され、ハンマー直線ねじ山 3 8 1 が、同じ方向への直線移動完了後、のぞき窓 1 9 0 の中に見え、カニューレは、同じ方向

10

20

30

40

50

に完全に移動した後に、接着基部の底側（図示せず）から突出している。

【 0 1 1 2 】

図 4 6 ~ 5 3 は、一部の実施形態による、R P 親ねじと D P の投薬器プランジャーとの間の可逆的係合機構を示す。係合機構によって、パッチポンプ動作中にしっかりした接続が提供され、R P - D P 分離中に係脱が可能になる。例えば、図 4 6 A ~ C は、親ねじ 4 4 と投薬器プランジャー 1 3 1 との間の、係合機構の例示的な実施形態を示す。図 4 6 A は、親ねじ先端 4 4 1 および親ねじ突出部 4 4 3 を含む、親ねじ 4 4 を示す。投薬器 1 3 0 は、スライド針 1 4 0 へ強固に接続し、スリーブ（図示せず）およびスリーブカバー 1 7 3 内で直線移動できる。スリーブカバー 1 7 3 は突出部 1 7 4 を有する。投薬器プランジャー 1 3 1 は投薬器 1 3 0 内で直線移動できる。投薬器プランジャー 1 3 0 は、ピストン 1 3 2 およびガasket 1 3 4、ならびにスクレーパーバネ 1 7 5 を含む。R P - D P 接続（太い破線矢印の方向）中、親ねじ先端 4 4 1 および親ねじ突出部 4 4 3 は、バネスクレーパー 1 7 5 と可逆的に係合する。図 4 6 B は、係合した親ねじ 4 4 およびバネスクレーパー 1 7 5 を示す。投薬器プランジャー 1 3 1 は、投薬器 1 3 0 内の最も近位な場所に据えられ、スクレーパー花卉部 1 7 7（図 4 7 の拡大図）は、スリーブカバー突出部 1 7 4 に触れている。親ねじ 4 4 が太い破線矢印の方向（X）に直線移動すると、同じ方向にプランジャー 1 3 1 が移動する。親ねじ 4 4 が太い破線矢印の方向（Y）に直線移動することで、バネスクレーパー花卉部 1 7 7 をスリーブカバー突出部 1 7 4 に対して押し込み、結果として、バネスクレーパー 1 7 5 が拡大され、親ねじ突出部 4 4 3 が係脱し、親ねじ 4 4（および R P 全体）が投薬器プランジャー 3 1（および D P 全体）から係脱できる。図 4 6 C は、バネスクレーパー 1 7 5 と係合した親ねじ 4 4 を示し、親ねじ先端 4 4 1 および親ねじ突出部 4 4 3 は、バネスクレーパー溝 1 7 9（図 4 7 に示す）内に据えられ、投薬器プランジャー 1 3 1 が、投薬器 1 3 0 内の最も遠位な位置へ、太い破線矢印の方向に移動する（投薬器排出フェーズの最後、図 5 5）。

10

20

【 0 1 1 3 】

図 4 7 A ~ C は、一部の実施形態による、バネスクレーパー 1 7 5 および親ねじ 4 4 の拡大空間図を示す。図 4 7 A（側面図）および図 4 7 B（最上面図）はバネスクレーパー 1 7 5 を示す。バネスクレーパーは、スクレーパーリブ 1 7 6、スクレーパー花卉部 1 7 7、およびスクレーパー溝 1 7 9 を含む。図 4 7 C は、親ねじ先端 4 4 1 および親ねじ突出部 4 4 3 を含む、親ねじ 4 4 を示す。親ねじ 4 4 がバネスクレーパー 1 7 5 と係合するとき、親ねじ先端 4 4 1 および親ねじ突出部 4 4 3 は、バネスクレーパー溝 1 7 9 内に存在する。

30

【 0 1 1 4 】

図 4 8 A ~ B は、一部の実施形態による、係合前（図 4 8 A）後（図 4 8 B）の親ねじ 4 4 および投薬器プランジャー 1 3 1 の縦断面図を示す。親ねじ 4 4 は、親ねじ先端 4 4 1 および親ねじ突出部 4 4 3 を含む。投薬器プランジャー 1 3 1 は、ガasket 1 3 4、スクレーパーバネのリブ 1 7 6、およびスクレーパーバネ花卉部 1 7 7 を含む。図 4 8 A は、係合前の親ねじ 4 4 および投薬器プランジャー 1 3 1 を示す。親ねじ 4 4 は、太い破線矢印の方向に移動し、スクレーパーバネの溝 1 7 9 内に存在する。図 4 8 B は、スクレーパーバネ 1 7 5 と係合した親ねじ 4 4 を示す。スクレーパーバネ 1 7 5 は、スクレーパーバネのリブ 1 7 6 およびスクレーパーバネ花卉部 1 7 7 を含む。親ねじ先端および親ねじ突出部（非表示）は、スクレーパーバネの溝 1 7 9 内に据えられる。

40

【 0 1 1 5 】

図 4 9 A ~ C は、一部の実施形態による、差し込み係合機構の空間図（図 4 9 A ~ B）および断面図（図 4 9 C）を示す。打込みねじ 6 4 4 は、T 形構成を有する先端 6 4 5 を有する（図 5 0）。スリーブカバー 6 0 0 は四つのはめ歯 6 0 1 を含み、投薬器プランジャー 6 1 0 は四つのはめ歯 6 1 1 を含む。プランジャー 6 1 0 が最も近位な位置に据えられるとき、投薬器プランジャーのはめ歯 6 1 1 およびスリーブカバーのはめ歯 6 0 1 が係合し、投薬器プランジャー 6 1 1 が回転し、打込みねじ先端 6 4 5 は投薬器プランジャー 6 1 0 から係脱する。

50

【 0 1 1 6 】

図 5 0 A ~ F は、一部の実施形態による、投薬器プランジャー 6 1 0 (図 5 0 A ~ B) 、スリーブカバー 6 0 0 (図 5 0 C) 、および打込みねじ先端 6 4 5 (図 5 0 D ~ F) の空間図を示す。プランジャー 6 1 0 は四つのはめ歯 6 1 1 を含み、スリーブカバー 6 0 0 は四つのはめ歯 6 0 1 を含む。一部の実施形態では、プランジャーおよび/またはスリーブカバーは、四つよりも少ないまたは多いはめ歯を含みうる。はめ歯 6 0 1 がはめ歯 6 1 1 と係合すると、投薬器プランジャー 6 1 0 が回転し、打込みねじ先端 6 4 5 が投薬器プランジャー 6 1 0 から係脱する。

【 0 1 1 7 】

図 5 1 A ~ D は、一部の実施形態による、結合係合機構の断面図 (図 5 1 A) 、空間断面図 (図 5 1 B) 、および空間図 (図 5 1 C ~ D) を示す。打込みねじ 7 4 4 は、槍の形状を有する先端 7 4 5 を含む。投薬器プランジャー 7 3 1 は円形ノッチ 7 4 6 を含む。打込みねじ先端 7 4 4 は、非共線性 (結合現象) によって、しっかりと投薬器プランジャーのノッチ 7 4 6 と係合する。プランジャー 7 3 1 が、投薬器 7 3 0 内の最も近位な位置に据えられるとき、投薬器プランジャーの円形ノッチ 7 4 6 および打込みねじ先端 7 4 5 は、同一線上に整列して、係脱できる。

10

【 0 1 1 8 】

図 5 2 は、一部の実施形態による、リング係合機構の断面図を示す。打込みねじ 8 4 4 は隆起した先端 8 4 5 を含む。投薬器プランジャー 8 3 1 はリング 8 4 6 を含む。プランジャー 8 3 1 が投薬器 (図示せず) 内の最も近位な位置に据えられるとき、打込みねじが太い破線矢印の方向にさらに動くことによって、隆起した先端 8 4 5 にリング 8 4 6 を圧迫させ、打込みねじ 8 4 4 が投薬器プランジャー 8 3 1 から係脱する。

20

【 0 1 1 9 】

図 5 3 A ~ B は、一部の実施形態による、ポット磁石係合機構の断面図 (図 5 3 A) および空間図 (図 5 3 B) を示す。打込みねじ 9 4 4 は、鉢形の先端 9 4 8 と、鉢形の先端 9 4 8 へ接続する磁石 / 鉄板 9 4 5 とを含む。投薬器プランジャー 9 3 1 は磁石 / 鉄板 9 4 6 を含む。打込みねじが、プランジャー 9 3 1 の方向およびプランジャー 9 3 1 の反対方向に、それぞれ直線移動する場合、鉢形の先端 9 4 8 および投薬器プランジャー 9 3 1 は、係合 (太い破線矢印 X) または係脱 (太い破線矢印 Y) できる。

【 0 1 2 0 】

図 5 4 A ~ E は、一部の実施形態による、逃げ溝のような座金の係合機構の断面図 (図 5 4 A) および空間図 (図 5 4 B ~ E) を示す。打込みねじ 9 5 4 は、槍のような形状の先端 9 5 5 を含む。投薬器プランジャー 9 5 1 は円錐形空洞 9 5 7 を含む。開口部 9 5 8 を有する円錐形足場 9 5 6 は、空洞 9 5 7 を占有する。打込みねじ 9 5 4 が投薬器プランジャー 9 5 1 と係合すると、打込みねじ先端 9 5 5 は開口部 9 5 8 内に据えられ、先端 9 5 5 はしっかりと足場 9 5 6 と係合する。プランジャー 9 5 1 が、投薬器 9 6 0 内の最も近位な位置に据えられるとき、足場 9 5 6 は太い破線矢印の方向に空洞 9 5 7 内を移動し、打込みねじ先端 9 5 5 は足場 9 5 7 から係脱できる。

30

【 0 1 2 1 】

図 5 5 ~ 5 8 は、一部の実施形態による、ポンプ機構を含むパッチポンプ動作 (投薬器充填フェーズ図 5 5 および投薬器排出フェーズ図 5 6) 、およびパッチポンプのプライミング (図 5 7) 、ならびにリザーバー充填 (図 5 8) の図解を示す。パッチポンプのポンプ機構は、投薬器充填フェーズおよび投薬器排出フェーズの二つの動作フェーズから成る、動作サイクルを含む。投薬器充填フェーズ中、インスリンは第一リザーバーから投薬器へ送達される。投薬器排出フェーズ中、インスリンは投薬器から出口へ、および出口からカニューレを通して患者へ送達される。パッチポンプのプライミングサイクルは、投薬器充填フェーズおよび投薬器排出フェーズの二つの動作フェーズを含む。投薬器排出フェーズ中、インスリンは投薬器から出口へ、および出口からカニューレ開口部へ、ならびにカニューレ開口部から空中へ送達される。

40

【 0 1 2 2 】

50

図 5 5 は、一部の実施形態による、投薬器充填フェーズ中のポンプ機構の図解を示す。ポンプ機構は、第一リザーバー 1 2 0、第二リザーバー（投薬器）1 3 0、二腔バルブ機構（「バルブ機構」）1 6 0、第一導管 1 5 0、第二導管 1 5 1、出口 1 1 5、およびカニユーレ 2 0 0 を含む。充填導管 1 5 2 は第一導管 1 5 0 へ水圧接続する。第一リザーバー 1 2 0 は、近位端 1 2 2 1、遠位端 1 2 2 2、および第一導管～第一リザーバー通路 1 5 0 1 を有する。第一リザーバーのプランジャー 1 2 1 は、太い矢印（X）の方向に受動的に移動できる。投薬器 1 3 0 は、近位端 1 3 3 1 および遠位端 1 3 3 2 を有する。投薬器プランジャー 1 3 1 は、親ねじ 4 4 によって太い矢印（Y）の方向に移動できる。投薬器近位ストッパー 1 4 7（スリーブ 1 7 7 1 の近位端）によって、投薬器が太い矢印（Y）の方向に移動することが制限される。投薬器遠位ストッパー 1 4 6（スリーブ 1 7 7 2 の遠位端）によって、投薬器 1 3 0 が投薬器排出フェーズ中に反対方向に移動することが制限される（図 5 6）。投薬器 1 3 0 は強固にスライド針 1 4 0 へ接続し、投薬器の空洞 1 3 3 3 はスライド針 1 4 0 と水圧連通する。スライド針は、近位端 1 4 1、遠位端（鋭利な先端）1 4 2、および開口部 1 4 4（一つ以上の開口部）を有する。バルブ機構 1 6 0 は、注入チャンバー 1 6 1、排出チャンバー 1 6 2、後部シール 1 6 4、前部シール 1 6 6、第一導管～注入チャンバー通路 1 5 0 2、および排出チャンバー～第二導管通路 1 5 1 1 を含む。出口 1 1 5 は、最上部シール 1 1 3 および底部シール 1 1 4 を含む。投薬器充填フェーズ中、親ねじ 4 4 および投薬器プランジャーは、太い矢印 Y の方向に移動する。投薬器プランジャー 1 3 1 の移動開始時に、投薬器 1 3 0 は、近位ストッパー 1 4 7 に達する（投薬器 1 3 0 と投薬器プランジャー 1 3 1 との間の摩擦力によって）まで、太い破線矢印（Z）の方向に移動する。投薬器 1 3 0 の移動に続いて、同じ方向にスライド針 1 4 0 が移動し、スライド針開口部 1 4 4 が注入チャンバー 1 6 1 の中に位置付けられる。この時点で、プランジャー 1 3 1 がさらに太い矢印（Y）の方向に移動することによって、インスリンが細い破線矢印の方向に移動し、第一リザーバーのプランジャー 1 2 1 が太い矢印（X）の方向に移動する。インスリンは、第一リザーバー 1 2 0 から第一導管 1 5 0、注入チャンバー 1 6 1、スライド針開口部 1 4 4、スライド針 1 4 0 を通って投薬器 1 3 0 の中へ送達される。

【0 1 2 3】

図 5 6 は、一部の実施形態による、投薬器排出フェーズ中のポンプ機構の図解を示す（構成要素の名称は、図 5 5 に関する上の記載で提供）。投薬器排出フェーズ中、親ねじ 4 4 および投薬器プランジャー 1 3 1 は、太い矢印 Y の方向に移動する。投薬器プランジャー 1 3 1 の移動開始時に、投薬器 1 3 0 は、遠位ストッパー 1 4 6 に達するまで、太い破線矢印（Z）の方向に移動する。投薬器 1 3 0 の移動に続いて、同じ方向にスライド針 1 4 0 が移動し、スライド針開口部 1 4 4 が排出チャンバー 1 6 2 の中に位置付けられる。この時点で、プランジャー 1 3 1 がさらに太い矢印（Y）の方向に移動することによって、インスリンが細い破線矢印の方向に移動する。インスリンは、投薬器 1 3 0 からスライド針 1 4 0、スライド針開口部 1 4 4、第二導管 1 5 1、出口 1 1 5、カニユーレ 2 0 0 を通って患者の皮下組織の中へ送達される。

【0 1 2 4】

図 5 7 は、一部の実施形態による、パッチポンプのプライミング中のポンプ機構の図解を示す（構成要素の名称は、図 5 5 に関する上の記載で提供）。カニユーレ 2 0 0 は患者の体の中に挿入されず、カニユーレ先端 1 1 7 はウェル 1 1 5 内に据えられ、カニユーレキャップ 5 0 およびカニユーレ開口部 1 1 8 は DP 筐体（1 1 0、破線の四角形）の上方に据えられる。手動でのリザーバーの充填（図 5 8）に続いて、コントローラーからコマンドを受信すると、パッチポンプ（およびインサーター、図 4 4）を直立位置に保持しながら、パッチポンプを自動プライミングプロセス（エアパージ）に導く。プライミングプロセスは、ポンプ動作フェーズ（図 5 5 および図 5 6）と同一の、投薬器充填フェーズおよび投薬器排出フェーズという二つのフェーズを伴うプライミングサイクルを含む。プライミングプロセスの投薬器充填フェーズは、ポンプ動作サイクルの投薬器充填フェーズ（図 5 5）と同一である。プライミングプロセスの投薬器排出フェーズ中、親ねじ 4 4 およ

10

20

30

40

50

び投薬器プランジャー１３１は、太い矢印Ｙの方向に移動する。投薬器プランジャー１３１の移動開始時に、投薬器１３０は、遠位ストッパー１４６に達するまで、太い破線矢印（Ｚ）の方向に移動する。投薬器１３０の移動に続いて、同じ方向にスライド針１４０が移動し、スライド針開口部１４４が排出チャンバー１６２の中に位置付けられる。この時点で、プランジャー１３１がさらに太い矢印（Ｙ）の方向に移動することによって、インスリンが細い破線矢印の方向に移動する。インスリンは、投薬器１３０からスライド針１４０、スライド針開口部１４４、第二導管１５１、出口１１５、カニユーレ開口部１１８を通過して空中へ送達される。一つのプライミングサイクル（投薬器充填フェーズおよび投薬器排出フェーズ）後に、インスリンが観察されない（図４４の開口部１１８から現れる滴下）場合、インスリンの滴下が見えるまで、患者の裁量で連続プライミングサイクルが継続する。

10

【０１２５】

図５８は、一部の実施形態による、パッチポンプ充填中のポンプ機構の図解を示す（構成要素の名称は、図５５に関する上の記載で提供）。カニユーレ２００は患者の体の中に挿入されず、カニユーレ先端１１７はウェル１１５内に据えられ、カニユーレキャップ５０およびカニユーレ開口部１１８はＤＰ筐体（１１０、破線の四角形）の上方に据えられる。投薬器プランジャー１３１は最も遠位な位置１３３２に据えられ、スライド針開口部１４４は排出チャンバー１６２内に据えられる。インスリンは充填注射器５００で、針５１０を通過して充填導管１５２の中へ、および第一導管１５０を通過して第一リザーバー１２０の中へ注入される。充填中、第一リザーバーのプランジャー１２１は太い矢印の方向に移動する。第一リザーバー１２０は、最大容量に至るまで任意の所望の容積（図７１～７３）に充填できる。

20

【０１２６】

図５９～６４は、一部の実施形態による、ポンプ機構の使い捨て構成要素、およびポンプ機構の動作サイクルを示す。例えば、一部の実施形態では、図５９は、ポンプ機構のＤＰ１００構成要素および使い捨て構成要素のうちの一部の平面断面図を示す。ＤＰ１００構成要素は、第一リザーバー１２０、投薬器１３０、バルブ機構１６０、第二導管１５１、送達導管１５３、および充填口１８０を含む。投薬器プランジャー１３１およびスライド針１４０は、最も遠位な位置に据えられる（投薬器排出フェーズの最後）。

【０１２７】

30

図６０は、一部の実施形態による、ポンプ機構の使い捨て構成要素の平面断面拡大図を示す。ポンプ機構は、投薬器１３０、投薬器プランジャー１３１、スリーブ１７１、スリーブカバー１７３、およびバルブ機構１６０を含む。投薬器１３０は投薬器の壁１３３４および投薬器の空洞１３３３を含む。投薬器１３０は強固にスライド針１４０へ接続し、投薬器の空洞１３３３はスライド針１４０と水圧連通する。投薬器プランジャー１３１は、投薬器ピストン１３２、投薬器ガasket １３４、およびスクレーパーバネ１７５を含む。スリーブ１７１およびスリーブカバー１７３は、近位端１７７１および遠位端１７７２を有するシリンダーを形成する。スリーブカバーは突出部１７４を有する。バルブ機構１６０は、注入チャンバー１６１、排出チャンバー１６２、前部スペーサー１６３、後部シール１６４、後部スペーサー１６５、および前部シール１６６を含む。排出チャンバー１６２は第二導管１５１と水圧連通する。ＲＰ－ＤＰのＯリング１７０は、スリーブ１７１をすり抜け、ＲＰ－ＤＰ接続後に、ＲＰ封止区画の封止を提供する（図１１および図２４）。投薬器１３０はスリーブ１７１内を直線移動でき、投薬器プランジャー１３１は投薬器１３０内を直線移動できる。投薬器プランジャー１３１が最も近位な位置に据えられるとき、バネスクレーパー１７５はスリーブカバー突出部１７４と係合する（図４６～４８）。

40

【０１２８】

図６１Ａ～Ｃおよび図６２Ａ～Ｃは、一部の実施形態による、投薬器充填フェーズ（図６１Ａ～Ｃ）および投薬器排出フェーズ（図６１Ａ～Ｃ）の投薬器１３０ならびにバルブ機構１６０の断面図を示す。図６１Ａは、投薬器１３０、投薬器プランジャー１３１、ス

50

リーブ 171、およびバルブ機構 160 を示す。投薬器 130 は、近位端 1331 および遠位端 1332 を有する。スリーブ 171 は近位端 1771 および遠位端 1772 を有する。投薬器充填フェーズの開始時、投薬器 130 はスリーブ 171 内の最も遠位な位置（細い両方向矢印の通り動くと、1332 および 1772 が接触し、1331 および 1771 が離れる）に据えられ、投薬器プランジャー 131 はスリーブ 171 内の最も遠位な位置に据えられ、スライド針開口部 144 は排出チャンバー 162 内に据えられる。この段階で、投薬器 130 は破線矢印の方向に移動する。図 61B は、スリーブ内における移動後の投薬器 130 を示し（細い両方向矢印の通り、1332 が 1772 から離れて位置付けられ、1331 および 1771 が接触する）、スライド針開口部 144 は注入チャンバー 161 内に据えられる。このフェーズで、投薬器プランジャー 131 が太い破線矢印の方向にさらに移動することで、投薬器プランジャー 131 が投薬器 130 内を直線移動する。図 61C は、投薬器 130 内で太い破線矢印の方向に移動した後の、投薬器プランジャー 131 を示す。投薬器プランジャー 131 は、投薬器の遠位端 1332 から離れて（細い両方向矢印）位置付けられる。投薬器プランジャー 131 が投薬器 130 内を動くことで、インスリンが太い破線矢印の方向に移動し、結果として投薬器 130 が充填される。

【0129】

10

図 62A は、投薬器排出フェーズ開始時の投薬器 130 および投薬器プランジャー 131 を示す。投薬器 130 はスリーブ 171 内の最も近位な位置（細い両方向矢印の通り動くと、1331 および 1771 が接触し、1332 および 1772 が離れる）に据えられ、投薬器プランジャー 131 は投薬器 130 内の最も近位な位置に据えられ、スライド針開口部 144 は注入チャンバー 161 内に据えられる。この段階で、投薬器 130 は破線矢印の方向に移動する。図 62B は、スリーブ 171 内で太い破線矢印の方向に移動した後の、投薬器 130 を示す。投薬器の近位端 1331 はスリーブの近位端 1771 から離れて（細い両方向矢印）位置付けられ、投薬器の遠位端 1332 およびスリーブの遠位端 1772 は接触し、スライド針開口部 144 は排出チャンバー 162 内に位置付けられる。図 62C は、投薬器 130 内で太い破線矢印の方向に移動した後の、投薬器プランジャー 131 を示す。投薬器プランジャー 131 は、投薬器の近位端 1331 から離れて位置付けられる。投薬器プランジャー 131 が投薬器 130 内を動くことで、インスリンが太い破線矢印の方向に移動し、結果として投薬器 130 を空にする。

20

【0130】

30

図 63A ~ B は、一部の実施形態による、投薬器充填フェーズ（図 63A）および投薬器排出フェーズ（図 63B）時の、バルブ機構 160 の拡大断面図を示す。バルブ機構 160 は、注入チャンバー 161、排出チャンバー 162、前部スペーサー 163、後部シール 164、後部スペーサー 165、および前部シール 166 を含む。投薬器充填フェーズ（図 63A）中、投薬器 130 の遠位端はスリーブ 171 の遠位端から離れ（太い破線の二重矢印）、スライド針開口部 144 は注入チャンバー 161 内に据えられる。投薬器排出フェーズ（図 63B）中、投薬器 130 の遠位端はスリーブ 171 の遠位端と接触し、スライド針開口部 144 は排出チャンバー 162 内に据えられる。

【0131】

図 64A ~ B は、一部の実施形態による、スライド針 140 の断面図（図 64A）および空間図（図 64B）を示す。スライド針は近位端 141、遠位端 142、および開口部 144 を含む。近位端は投薬器の空洞と水圧連通する。遠位端は隠され、鋭利な先端を有する。一部の実施形態では、二つのスライド針開口部がある。一部の実施形態では、一つ以上の開口部が提供される。

40

【0132】

図 65 ~ 67 は、一部の実施形態による、ハードウェア構成要素およびハードウェアの動作モードを示す。例えば、一部の実施形態では、図 65 は、RP のハードウェア構成要素の空間図を示す（図 7 の RP カバー 25 は除去されている）。ハードウェアは PCB 61（折り畳み）およびバッテリー 80 を含む。PCB 61 は、様々な電子構成要素（すなわち、マイクロプロセッサ、送受信機、センサーなど）を備える。モーター 42、親ね

50

じ 4 4、ならびにリザーバーセンサー 6 4 1 および 6 4 2 のソケットを含む、R P 構成要素の一部を示す。

【 0 1 3 3 】

図 6 6 は、一部の実施形態による、ハードウェアステートマシンを示す。プロセッサは駆動機構に命令を出し、センサー（すなわち、エンコーダーセンサー）から入力を受信し、それにしがたって、駆動機構の動作を調整する。プロセッサはタイマー（すなわち、R T C）、メモリ、および R F 送受信機から入力を受信し、警報 / 警告の出力を送達する。プロセッサとメモリと送受信機との間、およびセンサーと駆動機構との間に双方向通信が存在する。

【 0 1 3 4 】

図 6 7 は、一部の実施形態による、ハードウェアのブロック図を示す。プロセッサは、センサー（エンコーダーセンサー、投薬器センサー、およびリザーバーセンサー）から入力を受信し、モータードライバー、電源管理、ウォッチドッグ、ブザードライバー、および B L E アンテナを制御する。モータードライバーは、モーター（すなわち、ステッピングモーター）およびエンコーダーを操作する。プロセッサは、エンコーダーから入力を受信し、それにしがたって、モーターの動作を調整する。バッテリー（例えば、リチウムイオン）が充電用接点を通して外部電源によって充電される。

【 0 1 3 5 】

図 6 8 ~ 7 0 は、一部の実施形態による、投薬器センサー 6 3 の構成要素および動作モードを示す。投薬器センサー 6 3 は、投薬器 1 3 0 とスリーブ 1 7 1 との間の相対運動、投薬器充填フェーズおよび投薬器排出フェーズ終了時の投薬器 1 3 0 の位置、ならびに R P - D P 接続および分離を検出する。投薬器排出フェーズ（図 5 6）中、投薬器プランジャー 1 3 1 と投薬器 1 3 0 との間の相対運動の代わりに、投薬器 1 3 0 とスリーブ 1 7 1 との間の相対運動がある場合、投薬器センサー 6 3 によって、モーター動作中に閉塞が検出されてもよい。

【 0 1 3 6 】

図 6 8 A ~ C は、一部の実施形態による、投薬器センサー 6 3 の動作モードの図解を示す。投薬器センサー 6 3 は、反射型マイクロ光検出器 6 3 2（「検出器」）と、投薬器 1 3 0 に接着する投薬器ステッカー 1 4 5 とから成る。検出器 6 3 2 からの入力（電圧）は、モーターの動作（すなわち、旋回の方法）を制御するか、または警告および警報を提供する、マイクロプロセッサによって処理される。投薬器ステッカー 1 4 5 はバーコードを含む。一部の実施形態では、バーコードは黒および白の二つのゾーンを含む。バーコードは、様々な幅、任意の突出構造、または検出器 6 3 2 によって検出できるいかなる他の構成の棒から成ることができる。図 6 8 A および図 6 8 B は、ポンプ動作サイクル（投薬器充填フェーズおよび投薬器排出フェーズ）中の投薬器センサーの動作を示す。投薬器 1 3 0 が、太い破線矢印の方向へ前後に移動するとき、投薬器ステッカー 1 4 5 が同じ方向に移動し、マイクロ光検出器 6 3 2 はそれにしがたって、白（図 6 8 A）または黒（図 6 8 B）のバーコードと整列する。光の反射率（細い破線矢印）の変化は、検出器 6 3 2 によって電流の変化および電圧の変化へ変換される。投薬器 1 3 0 の移動（黒から白への変換）中、電流は徐々に増加する（光の反射率の漸増）。投薬器 1 3 0 の移動（白から黒への変換）中、電流は徐々に減少する（光の反射率の漸減）。投薬器 1 3 0 の移動が止まる（両方向で）とき、電流（および電圧）は一定のままであり、プロセッサ 6 2 によって投薬器 1 3 0 の動きがないと解釈される。投薬器 1 3 0 の移動が止まる（両方向）とき、投薬器プランジャーのさらなる移動（図 5 5 ~ 5 6）によって、インスリンが投薬器の中へ（投薬器充填フェーズ）または投薬器から（投薬器排出フェーズ）移動する。投薬器排出フェーズ中、移動したインスリンの正確な量（インスリン送達容積、すなわちインスリン単位）が、投薬器が移動くお停止し、投薬器プランジャーが投薬器内における移動を開始した（図 5 5 ~ 5 6）直後に始まる、ギアの回転数の計算（図 9 ~ 1 0 のエンコーダーセンサー）から導かれる。図 6 8 C は、R P - D P 分離中の投薬器センサー 6 3 の動作を示す。R P 1 0 は、マイクロ光検出器 6 3 2 およびプロセッサ 6 2 を含む。D P 1 0 0

10

20

30

40

50

は、投薬器 130 および投薬器ステッカー 145 を含む。RP10 および DP100 が分離（太い破線矢印の方向に移動）し、マイクロ光検出器 632 が光反射を受信しない（細い破線矢印）と、入力のプロセッサによって受信され、RP-DP 分離と解釈される。RP-DP 接続（図示せず）中、検出器 632 がステッカー 145 のバーコードと整列していることが検出され、RP-DP 接続として解釈される。

【0137】

図 69 は、一部の実施形態による、投薬器センサー 63（破線の長方形）、ならびに RP および DP の主要構成要素の断面図を示す。RP10 は、親ねじ 44、回転ナット 435、およびマイクロ光検出器 632 を含む。DP100 は、投薬器 130、投薬器ステッカー 145、スリーブ 171、バルブ機構 160、およびスライド針 140 を含む。投薬器センサー 63（破線の長方形）は、マイクロ光検出器 632 および投薬器ステッカー 145 から成る。

【0138】

図 70A~E は、一部の実施形態による、ポンプ動作中および RP-DP 分離中の投薬器センサー 63 の断面図を示す。例えば、一部の実施形態では、図 70A（投薬器排出フェーズ）および図 70B（投薬器充填フェーズ）は、投薬器センサー 63（破線の長方形）、投薬器 130、スリーブ 171、および親ねじ 44 を示す。投薬器センサー 63 は、マイクロ光検出器 632 および投薬器ステッカー 145 から成る。投薬器 130 および投薬器ステッカー 145 の順方向ならびに逆方向（太い破線矢印）への移動が、マイクロ光検出器 632 によって検出され、それにしたがって、投薬器 130 の相対位置（スリーブ 171 および RP10 に対する）が検出器 632 によって正確に画定され、その結果プロセッサによって解釈される。図 70C~E は、RP-DP 分離の連続する段階を示し、RP は太い破線矢印の方向に移動する。図 70C は、RP-DP の不注意な分離の第一段階を示し、投薬器プランジャー 131 は投薬器 130 内の中間位置にあり、検出器 632 は投薬器ステッカー 145 と整列している。図 70D は、RP-DP 分離の連続する次の段階を示し、投薬器プランジャー 131 はさらに RP の移動方向（太い破線矢印）に移動し、検出器 632 は投薬器ステッカー 145 と整列しない。図 70E は、RP-DP 分離の完了を示し、投薬器プランジャー 131 はスリーブカバー 173 と接触し、親ねじ 44 は投薬器プランジャー 131 から係脱し、検出器 632 は投薬器ステッカー 145 と整列しない。RP-DP 接続（RP の反対方向への移動）中、親ねじ 44 は投薬器プランジャー 131 と係合し、検出器 632 は投薬器ステッカー 145 と整列し、検出器 632 によって反射光が検出され、検出器の出力（電圧）がプロセッサによって、RP と DP との間の接続として解釈される。

【0139】

図 71 は、一部の実施形態による、リザーバーセンサー 64 の構成要素、リザーバーセンサー 64 の構成要素の場所、およびリザーバーセンサー 64 の動作モードの図解を示す。図 71 は、通気区画 22 および封止区画 21（図 11）を含む、RP10 の区画を示す。封止区画 21 は、プロセッサ 62、ホールセンサー 1 の 651、およびホールセンサー 2 の 652 を含む、PCB 61 を含む。ホールセンサー 1 の 651 はリザーバーセンサーソケット 1 の 641 内に据えられ、ホールセンサー 2 の 652 はリザーバーセンサーソケット 2 の 642（図 65）内に据えられる。第一リザーバー 120 および第一リザーバーのプランジャー 121 は、DP100 の一部である。RP10 および DP100 が接続しているとき、第一リザーバー 120（DP100 の一部）は RP10 の通気区画 22（図 11）内に据えられる。一部の実施形態では、リザーバーセンサー 64 は、軸方向の極磁石 65、ならびにホールセンサー 1 の 651 およびホールセンサー 2 の 652 の二つのホールセンサーを含む。一部の実施形態では、磁石は放射状、長方形、または円形でありうる。軸方向の極磁石 65 は、第一リザーバー 120 内に据えられる、第一リザーバーのプランジャー 121 へ強固に取り付けられる。ホールセンサー 1 の 651 およびホールセンサー 2 の 652 は、第一リザーバー 120 に極めて近接して据えられる。ホールセンサーは、磁場に応じて出力電圧を変更するトランスデューサーである。ホールセンサー 1 お

10

20

30

40

50

よび 2 の 6 5 1 および 6 5 2 は、アナログトランスデューサーとして動作し、電圧を直接返す。既知の磁場であれば、軸方向の極磁石 6 5 からの距離が判定できる。二つ以上のセンサーを使用して、軸方向の極磁石 6 5 の相対位置を推定できる。ホールセンサー 6 5 1 および 6 5 2 両方の出力は、プロセッサー 6 2 によって受信および処理され、コントローラへ送信される。軸方向の極磁石 6 5 は、第一リザーバー 1 2 0 の充填中、およびポンプ動作（太い破線矢印 X および Y の方向にそれぞれ前後する）中、第一リザーバー 1 2 0 内を（第一リザーバーのプランジャー 1 2 1 に沿って）移動する。リザーバーセンサー 6 4 は、次のデータ点、1—第一リザーバー 1 2 0 中のインスリンの正確なまたは実質的に正確な量、2—第一リザーバーのプランジャー 1 2 1 が、所定の点を超えて太い破線矢印 X の方向に移動する、最小閾値を超えるインスリンの容積（例えば、約 5 0 単位、約 4 0 単位、約 3 0 単位であり、それらの間の値を含む）、3—ポンプ機構が適切に機能している、すなわち、投薬器充填フェーズ中、第一リザーバーのプランジャー 1 2 1 が、太い破線矢印 Y の方向に移動するデータ点、4—第一リザーバー 1 2 0 に残っているインスリンの残量、ならびに 5—インスリンの容積が最小閾値を下回り、低インスリンレベルの警告を発するデータ点のうちの一つ以上を提供できる。一部の実施形態では、二つ、三つ、四つ、五つなどより多いホールセンサーを提供する。

10

【0140】

図 7 2 は、一部の実施形態による、パッチポンプ 1 の一部構成要素、ならびにリザーバーセンサーソケット 6 4 1 および 6 4 2 の位置の空間図を示す。パッチポンプ 1 は、R P 基部 2 4、底部 R P 溝 2 3 1、リザーバーセンサーソケット 1 の 6 4 1、およびリザーバーセンサーソケット 2 の 6 4 2 を含む、R P を含む。D P は、D P 筐体 1 1 0、第一リザーバー 1 2 0、投薬器 1 3 0、および接着基部 1 9 0 を含む。R P - D P 接続後、リザーバー 1 2 0 は、リザーバーセンサーソケット 6 4 1 および 6 4 2 と極めて近接する。

20

【0141】

図 7 3 は、一部の実施形態による、リザーバーホールセンサー 6 5 1 および 6 5 2 の例示的な出力のグラフを示す。リザーバーホールセンサーの出力は、第一リザーバーのプランジャー 1 2 1 および軸方向の極磁石 6 5 が、第一リザーバー 1 2 0 内で太い破線の二重矢印の方向に移動している間に測定された。曲線 6 5 1 1 および 6 5 2 2 は、一部の実施形態における、基準値線（X）に対するリザーバーホールセンサー 6 5 1 および 6 5 2 の出力を示す。第一リザーバー 1 2 0 内における第一リザーバーのプランジャー 1 2 1 の正確な場所（ゼロ地点からミリメートル単位）が、リザーバーホールセンサー 6 5 1 および 6 5 2 の両方の測定値（すなわち、電流または電圧）の控除によって判定できる。

30

【0142】

図 7 4 ~ 8 3 は、一部の実施形態による、気泡防御手段の構成要素および動作モードを示す。気泡は、充填中（空気が充填注射器から適切にパージされない場合）またはポンプ動作中に、第一リザーバーの中へ進入しうる。投薬器充填フェーズ中、投薬器プランジャーが移動し（図 5 5）、流体マニホールド全体（投薬器、導管、および第一リザーバー）内に陰圧を作り出しており、陰圧勾配に従って、流体（例えば、インスリン）が第一リザーバーから投薬器へ移動する。第一リザーバー内における大気と相対的陰圧との間の圧力勾配（大気に対する）によって、第一リザーバーのプランジャーガasket を通って第一リザーバー空洞の中へと空気の動きを押し込み、第一リザーバーの流体内に気泡を形成する可能性がある。気泡防御手段には、第一リザーバーのプランジャーガasket を通る第一リザーバーの中への空気進入に対する障壁という、受動的防御手段（図 7 4 ~ 7 5）、および大気と第一リザーバー空洞との間の圧力勾配を避ける、能動的気泡防御手段（図 7 6 ~ 8 3）を含む。圧力平衡または逆圧力勾配（第一リザーバーの中の圧力が大気よりも高い）は、第一リザーバーの中の圧力を気圧まで、または気圧より上に能動的に増大させることによって達成できる。

40

【0143】

図 7 4 は、一部の実施形態による、第一リザーバーのプランジャーガasket 1 2 4 と 1 2 5 との間の油 1 2 8 である、受動的気泡防御手段の構成要素の横断面図および動作の

50

原理を示す。ガスケット間の油 1 2 8 は、第一リザーバー壁 1 2 6 のすべての潜在的な折り目、ならびにガスケット 1 2 4 および 1 2 5 の潜在的な変形部および突出部（すなわち、分割線）を密閉して閉塞することによって、空気進入に対する障壁を形成する。油 1 2 8 は、次の選択肢、1—油で充填された容器の中での、ガスケット 1 2 4 および 1 2 5 の、第一リザーバーのプランジャー 1 3 1 にわたるアセンブリ、2—油充填隔膜 1 2 8 1 を通り、油充填チャンネル 1 2 8 2 を通る油の注入、3—油充填前の陰圧の提供で、ガスケット 1 2 4 と 1 2 5 との間に導入できる。注入された油 1 2 8 は、細い破線矢印の方向に送達され、ガスケット 1 2 4 と 1 2 5 との間の空間の中へ導入される。ガスケット間の油 1 2 8 は、第一リザーバーの充填（太い破線矢印 X の方向）中、およびポンプ動作（太い破線矢印 Y の方向）中、適所に残り、封止に加えて、油 1 2 8 によって、第一リザーバーのプランジャー 1 2 1、ならびにガスケット 1 2 4 および 1 2 5 の円滑な移動が促進される。

10

【0144】

図 7 5 は、一部の実施形態による、第一リザーバーのプランジャーガスケット 1 2 4 と 1 2 5 との間の薬物（例えば、インスリン）1 2 9 である、別の受動的気泡防御手段の構成要素の横断面図および動作の原理を示す。気泡防御障壁は、バッチポンプにより送達される薬物 1 2 9、すなわち、インスリンまたはいかなる他の治療液である。図 7 5 は、第一リザーバー 1 2 0、第一リザーバー壁 1 2 6、第一リザーバーのプランジャー 1 2 1、第一リザーバーのガスケット 1 2 4 および 1 2 5、第一リザーバー充填空洞 1 2 9 5、第一導管 1 5 0、最上部膜 1 2 9 1、空気腔 1 2 9 2、流体抵抗器 1 2 9 3、一方向ゲート 1 2 9 4、ならびにインスリン 1 2 9 を示す。第一リザーバー充填空洞 1 2 9 5 は、半円錐、または薬物が 1 5 0 から 1 2 9 3 へ通過することが可能になる、いかなる他の空洞の形状を有し、最遠位端 1 2 2 2 で第一リザーバー壁 1 2 6 をこすり落とすことによって形成される。第一リザーバー充填空洞 1 2 9 5 は、第一導管 1 5 0 と水圧連通する。第一リザーバー 1 2 0 の充填中、インスリン 1 2 9 は、第一導管 1 5 0 を通って第一リザーバー充填空洞 1 2 9 5 の中へ送達され、ガスケット 1 2 4 と 1 2 5 との間の空間を占有する。充填前にガスケット間に捕らわれた空気は、流体抵抗器 1 2 9 3 および一方向ゲート 1 2 9 4 を通って空気腔 1 2 9 2 の中へ、および空洞 1 2 9 2 から最上部膜 1 2 9 1 を通って大気へと押し込まれる。流体制限器 1 2 9 3 は、空気の通路を提供し、流体通路を阻止または制限する、マイクロチャンネルである。一方向ゲート 1 2 9 4 は、いかなる半透過性材料（例えば、Gore-tex（登録商標）材料）、または孔（すなわち、ダック弁）に対して押され、流体通路に対してさらなる防御を提供する、いかなる他のエラストマーから作ることができる。最上部膜 1 2 9 1 は、一方向ゲート 1 2 9 4 が失敗した場合、防衛の第二ラインとして働く。第一リザーバー充填空洞 1 2 9 5、ならびにガスケット 1 2 4 と 1 2 5 との間の空間が、インスリン 1 2 9 によって完全に占有されるとき、インスリン 1 2 9 が第一リザーバーの中へさらに注入されることによって、第一リザーバーのプランジャー 1 2 1 を太い破線矢印の方向に移動させる。第一リザーバーのプランジャー 1 2 1 が、太い破線矢印 X の方向に移動する（リザーバー充填）とき、第一ガスケット 1 2 4 がリザーバー壁 1 2 6 に接着し、二重の封止（両ガスケットによる）が提供される。二重の封止は、第一リザーバーのプランジャー 1 2 1 が、第一リザーバー 1 2 0 内で、破線矢印 X の方向（リザーバー充填）および破線矢印 Y の方向（ポンプ動作）に移動する全長に沿って提供される。

20

30

40

【0145】

図 7 6 ~ 8 3 は、一部の実施形態による、能動的気泡防御手段の構成要素および動作モードを示す。投薬器充填フェーズの最後に、マニホールド（リザーバー、導管、およびチャンバー）の中の陰圧は、定義した流体の分量をマニホールドの中へ戻すことによって、気圧より上（P+）まで上昇する。これは、投薬器排出フェーズの最初に投薬器 1 3 0 を係止し、相対的な投薬器の移動（スリーブに対する）、およびスライド針開口部の注入チャンバーから排出チャンバーへの移動（図 5 5 ~ 5 6）を避けることによって、達成できる。投薬器 1 3 0 が係止されると、投薬器プランジャー 1 3 1 のさらなる移動によって、インスリンが第一リザーバー 1 2 0 の方向（逆流方向）に移動する。第一リザーバー 1 2

50

0 に進入するインスリンの分量により、第一リザーバー 120 内の圧力が気圧より上 ($P +$) に増大する。第一リザーバー 120 の中の圧力上昇量は、第一リザーバーの中へ戻して送達される所定の量、およびリザーバー内に閉じ込められた気泡の量による。

【0146】

図 76A ~ B、77A ~ B、78A ~ B、および 79 は、一部の実施形態による、ポンプ機構の動作サイクルの様々なフェーズ中の、投薬器係止機構の図解を示す。図解は、第一リザーバー 120、第一リザーバーのプランジャー 121、投薬器 130、投薬器プランジャー 131、投薬器係止部 148、スリーブ 171、およびバルブ機構 160 を含む、ポンプ機構の構成要素の一部を含む。投薬器 130 は、投薬器 130 の左の太い破線矢印の方向に移動し、投薬器プランジャー 131 は、投薬器 130 内を太い破線矢印の方向に移動し、投薬器係止部 148 は、太い実線矢印の方向に移動し、インスリンは、細い破線矢印の方向に移動する。図 76A は、投薬器充填フェーズの第一フェーズを示し、第一リザーバー内の圧力は気圧 (P) に等しい。投薬器充填フェーズ開始時、投薬器 130 は太い破線矢印の方向に移動し、スライド針開口部 (図示せず) は排出チャンバーから注入チャンバーへ移動する (図 55)。図 76B は、スリーブ 171 内における投薬器 130 の移動終了を示す。この段階で、投薬器プランジャー 131 は、投薬器内を太い破線矢印の方向に移動し、インスリンは、細い破線矢印の方向に第一リザーバー 120 から投薬器 130 へ移動する。第一リザーバー 120 の中の圧力は、気圧を下回る ($P -$) まで減少する。図 77A は、投薬器充填フェーズの終了を示し、投薬器プランジャー 131 は、投薬器 130 内で最も近位な位置に達するところであり、インスリンの充填 (細い破線矢印の方向に) が完了し、第一リザーバー 120 内の圧力はマイナス ($P -$) である。図 77B は、投薬器排出フェーズの開始を示す。投薬器プランジャー 131 が太い破線矢印の方向に移動を開始する前に、投薬器係止部 148 は太い実線矢印の方向に移動する。投薬器係止部 148 の移動に続いて、投薬器係止部 148 が投薬器 130 と係合し、投薬器の移動が制限される。投薬器プランジャー 131 がさらに投薬器 130 内を移動すると、インスリンが細い破線矢印の方向に移動し、第一リザーバー 120 の中へ戻る。第一リザーバー 120 の中の圧力は、気圧を上回る ($P +$) まで増大する。図 78A は、リザーバーの排出フェーズの継続を示す。投薬器係止部 148 は太い実線矢印の方向に移動し、投薬器 130 の係止を解除する。投薬器 130 はスリーブ 171 内を移動し、スライド針開口部は注入チャンバーから排出チャンバーへ移動する (図示せず、図 56 参照)。第一リザーバー内の圧力はプラス ($P +$) である。図 78A は、リザーバーの排出フェーズの次の段階を示す。投薬器プランジャー 131 は太い破線矢印の方向に移動し、インスリンが出口 (図示せず) を通って患者の中へ (細い破線矢印) 送達される。第一リザーバー 120 内の圧力は気圧を上回る ($P +$)。図 79 は、動作サイクルの終了を示す。投薬器 130 および投薬器プランジャー 131 は、最も遠位な位置に置かれ、新しい動作サイクルが始まるところである (図 76A)。

【0147】

図 80 ~ 83 は、一部の実施形態による、投薬器係止部の好ましい実施形態の一部構成を示す。投薬器係止部は、アクチュエーターによって、一方向 (投薬器の移動を係止する) または反対方向 (投薬器の移動を解除する) に移動できる。アクチュエーターは、例えば、ニチノールワイヤー、水圧、ソレノイド、圧電、DC モーターなど、当該技術分野で知られるいかなる種類でもありうる。図 80 は、水圧アクチュエーターの実施例を示し、図 81 ~ 83 は、ニチノールワイヤーアクチュエーターの実施例を示す。例えば、一部の実施形態では、図 80A ~ B は、水圧投薬器係止機構の断面図を示す。図 80 は、第一リザーバー 120、モーター 42、投薬器 130、投薬器係止部 148、および投薬器係止部の導管 149 を示す。投薬器係止部の導管 149 は、第一リザーバーと注入チャンバーとの間を連通する、第一導管 (図示せず) と水圧連通する。投薬器充填フェーズ (図 76B および図 77A) 中、マニホールドの圧力は気圧を下回るまで減少する (図 80A)。マニホールドの圧力減少と、投薬器係止部の導管 149 内の圧力減少に続いて、投薬器係止部 148 が太い破線矢印の方向に移動し、投薬器係止部 148 は投薬器 130 と係合し

10

20

30

40

50

、投薬器 130 の移動を制限する。投薬器排出フェーズの開始（図 77B）時、マニホルドの圧力および投薬器係止部の導管 149 内の圧力は、気圧を上回って増大し（図 80B）、投薬器係止部 148 が太い破線矢印の方向に移動し、投薬器係止部 148 は投薬器 130 から係脱し、投薬器 130 は自由に移動できる。

【0148】

図 81A～B は、一部の実施形態による、バネ係止機構である機械的投薬器係止機構の断面図（図 81A）および空間図（図 81B）を示す。図 81 は、投薬器 130、投薬器プランジャー 131、DP-RP の Oリング 170、スリーブカバー 173、スリーブカバー突出部 174、スクレーパーバネ 175、スリーブバネ係止部 155、およびスリーブバネ係止部のノッチ 1555 を示す。スリーブバネ係止部 155 は投薬器 130 へ接続する。投薬器充填フェーズ中、投薬器は太い破線 X の方向に移動し（図 76B および図 77A）、スリーブバネ係止部 155 の先端が、スリーブバネ係止部のノッチ 1555 に達すると、投薬器 130 は係止され移動できない。投薬器排出フェーズの開始中（図 77B）、投薬器プランジャー 131 は太い破線 Y の方向に移動する（図 78A および図 78B）。投薬器プランジャー 131 がさらに同じ方向に移動すると、投薬器スクレーパーバネ 175 は投薬器係止部バネ 155 と係合し、投薬器係止部バネ 155 はねじれ、行為者係止部バネ 155 の先端がスリーブバネ係止部のノッチ 1555 から放出され、投薬器 130 は自由に移動できる。

10

【0149】

図 82A～B は、一部の実施形態による、ニチノールバネ 157 をベースとする投薬器係止機構の横断面図（図 82A）および空間図（図 82B）を示す。図 82A～B は、投薬器 130、スクレーパーバネ 175、スリーブ 171、PCB 61、投薬器係止部 148、およびニチノールバネ 157 を示す。投薬器バネ 157 は、ニッケルチタン形状記憶合金である、ニチノールから作られる。一部の実施形態では、バネはいかなる他の形状記憶合金（例えば、フレキシノールなど）からも作られうる。ニチノールバネ 157 は、両側面で電気配線へ接続する（図示せず）。電流がニチノールバネ 157 を通って送達されると、バネの全長は短くなり（ニチノール固有の特性のため）、投薬器係止部 148 は太い破線矢印 X の方向に移動し、投薬器係止部 148 が投薬器 130 と係合し、投薬器 130 の移動が制限される。電流の電源が切れると、ニチノールバネ 157 は長さを取り戻し、投薬器係止部 148 は太い破線矢印 Y の方向に移動し、投薬器係止部 148 が投薬器 130 から係脱し、投薬器 130 は自由に移動できる。

20

30

【0150】

図 83 は、一部の実施形態による、ニチノールワイヤー 156 をベースとする投薬器係止機構の空間図を示す。図 83 は、PCB 61、投薬器 130、投薬器係止部 148、およびニチノールワイヤー 156 を示す。ニチノールワイヤー 156 は、両側面で電気配線へ接続する（図示せず）。電流がニチノールワイヤー 156 を通って送達されると、バネの全長は短くなり（ニチノール固有の特性のため）、投薬器係止部 148 は太い破線矢印 X の方向に移動し、投薬器係止部 148 が投薬器 130 と係合し、投薬器 130 の移動が制限される。電流の電源が切れると、ニチノールワイヤー 155 は長さを取り戻し、投薬器係止部 148 は太い破線矢印 Y の方向に移動し、投薬器係止部 148 が投薬器 130 から係脱し、投薬器 130 は自由に移動できる。

40

【0151】

様々な発明の実施形態が本明細書で説明され例解されてきたが、当業者は、本明細書に記載する機能を実行し、ならびに / または結果および / もしくは利点のうちの一つ以上を得るための、様々な他の手段および / または構造を容易に想到するであろうし、このような変形および / または修正は各々、本明細書に記載する発明の実施形態の範囲内であるとみなされる。さらに通常、本明細書に記載するすべてのパラメータ、寸法、材料、および構成が例であることを意味し、実際のパラメータ、寸法、材料、および / または構成は、本発明の教示が使用される、特定の一つのまたは複数の適用に依存するであろうことを、当業者は容易に理解するだろう。当業者は、通常の実験法を使用するのみで、本明細書に

50

記載する特定の発明の実施形態の多くの同等物を認識し、または解明できるだろう。そのため、前述の実施形態は例としてのみ提示され、添付の特許請求の範囲およびその同等物の範囲内において、本発明の実施形態は、具体的に記載し特許請求の範囲に記載する以外の、別の方法で実施されてもよいことは理解されるものとする。本開示の発明の実施形態は、本明細書に記載する各個別の特徴、システム、物品、材料、キット、および/または方法を対象とする。加えて、このような特徴、システム、物品、材料、キット、および/または方法が互いに矛盾したものでない場合、このような特徴、システム、物品、材料、キット、および/または方法を二つ以上組み合わせることも、本開示の発明範囲内に含まれる。

【0152】

また、様々な発明の概念は、一つ以上の方法として具体化することができ、その例を提供してきた。当該方法の一部として実施される行為は、任意の好適なやり方で順序付けることができる。したがって、実施形態は、例示と異なる順序で行為が実施されるように構築されてもよく、これには、例示の実施形態で連続した行為として示しているにもかかわらず、一部の行為を同時に実施することが含まれる。

【0153】

上に開示する実施形態の少なくとも一部、特に、開示する方法/プロセスのうちの少なくとも一部は、回路、コンピューターハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、およびそれらの組み合わせ（例えば、コンピューターシステム）の中で実現されてもよい。このようなコンピューティングシステムは、PC（当該技術分野で周知の一つ以上の周辺機器を含んでもよい）、スマートフォン、特別に設計された医療装置/デバイス、および/または他のモバイル/携帯用装置/デバイスを含みうる。一部の実施形態では、コンピューターシステムは、クライアントおよびサーバーを含むように構成される。クライアントおよびサーバーは、概して互いから離れており、通常、通信ネットワーク（例えば、VPN、インターネット）を通して相互作用する。クライアントおよびサーバーの関係は、それぞれのコンピューター上で実行され、互いにクライアント-サーバー関係を有するコンピュータープログラムによって生じる。

【0154】

開示の一部実施形態（例えば、上に開示した方法およびプロセス）は、（例えば）無線接続または有線接続を介して通信する他のデバイス（例えば、入力デバイス、および出力デバイス/ディスプレイ）へ連結されうる、プロセッサ上で実行可能および/または解釈可能なコンピュータープログラム/命令で具体化されてもよい。

【0155】

本出願のいづこかに提示した特許、特許出願、論説、ウェブページ、書籍などを含むがこれらに限定されない、刊行物または他の文書へのすべての参照は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。さらに、本明細書で定義し使用したすべての定義は、辞書の定義、参照により組み込まれる文献の定義、および/または定義した用語の通常の意味に優先すると理解すべきである。

【0156】

本明細書において使用する、明細書中および特許請求の範囲中の「一つの（aおよびan）」という不定冠詞は、明確にそれと反対であると示されない限り、「少なくとも一つの」を意味するものと理解すべきである。

【0157】

本明細書において使用する、明細書中および特許請求の範囲中の「および/または」という表現は、そのように接続された要素の「いずれかまたは両方」を意味するもの、すなわち、ある場合には接続的に存在し、他の場合には分離的に存在する要素と理解すべきである。「および/または」を用いて挙げた複数の要素は、同じ様式で、すなわち、そのように接続された要素の「一つ以上」と解釈すべきである。「および/または」節により具体的に特定された要素以外の他の要素は、この具体的に特定された要素に関連するしないにかかわらず、任意選択で存在することができる。したがって、非限定的な例として、「

10

20

30

40

50

備える (comprising)」などのオープンエンドな語と共に使用する場合の「A および/またはB」への言及は、一実施形態ではAのみ(任意選択でB以外の要素を含む)を指し、別の実施形態ではBのみ(任意選択でA以外の要素を含む)を指し、また別の実施形態ではAおよびBの両方(任意選択で他の要素を含む)を指す、などの可能性がある。

【0158】

明細書中および特許請求の範囲中の本明細書に使用するように、「または」は、上で定義した「および/または」と同じ意味を有するように理解すべきである。例えば、リスト中の分離的項目「または」または「および/または」は、包括的であると解釈すべきであり、すなわち、いくつかの要素または要素のリストのうちの少なくとも一つだが、また二つ以上も、そして任意選択でリストされていないさらなる項目も含むよう解釈すべきである。明確にそれとは反対のことを示す用語のみ、例えば、「~のうちの一つのみ」もしくは「~のうちのちょうど一つ」、または特許請求の範囲で使用される「~から成る (consisting of)」が、いくつかの要素または要素のリストのうちのちょうど一つの要素の含むことを指す。概して、本明細書で使用する「または」という用語は、「いずれか」、「~のうちの一つ」、「~のうちの一つのみ」、または「~のうちのちょうど一つ」など、排他的な用語が先行する場合のみ、排他的な代替物(すなわち、「一つまたは他方だが両方ではない」)を示すと解釈すべきである。特許請求の範囲で使用する「本質的に~から成る (consisting essentially of)」は、特許法の分野で使用される通常の意味を有するものとする。

【0159】

明細書中および特許請求の範囲中の本明細書に使用するように、一つ以上の要素のリストに関する「少なくとも一つ」という表現は、要素のリストの中の要素のうちの任意の一つ以上から選択される、少なくとも一つの要素を意味するものと理解すべきであるが、必ずしも、要素のリスト内に具体的に挙げられたあらゆる要素のうちの少なくとも一つを含むとは限らず、また要素のリストの中の要素の任意の組合せを排除しない。また、当該定義は、「少なくとも一つ」という表現が指す要素のリスト内で、具体的に特定された要素以外の他の要素が、具体的に特定された要素に関連するしないにかかわらず、任意選択で存在し得ることも可能にする。したがって、非限定的な例として、「AおよびBのうちの少なくとも一つ」(または同等のものとして「AまたはBのうちの少なくとも一つ」、もしくは同等のものとして「Aおよび/またはBのうちの少なくとも一つ」)は、ある実施形態では、少なくとも一つの(任意選択で二つ以上を含む)A、ただしBは存在しない(任意選択でB以外の要素を含む)ことを指し、別の実施形態では、少なくとも一つの(任意選択で二つ以上を含む)B、ただしAは存在しない(任意選択でA以外の要素を含む)ことを指し、また別の実施形態では、少なくとも一つの(任意選択で二つ以上を含む)A、および少なくとも一つの(任意選択で二つ以上を含む)B(任意選択で他の要素を含む)を指す、などの可能性がある。

【0160】

特許請求の範囲および上記の明細書におけるすべての移行句、例えば、「備える (comprising)」、「含む (including)」、「有する (carrying)」、「有する (having)」、「包含する (containing)」、「伴う (involving)」、「保持する (holding)」、「~から構成される (composed of)」、および同類のものはオープンエンドである、すなわち限定されずに含むことを意味すると理解すべきである。「~から成る (consisting of)」、「~から本質的に成る (consisting essentially of)」という移行句のみが、米国特許庁の特許審査基準の2111.03節に記載のように、それぞれクローズドまたはセミクローズドな移行句であるものとする。

10

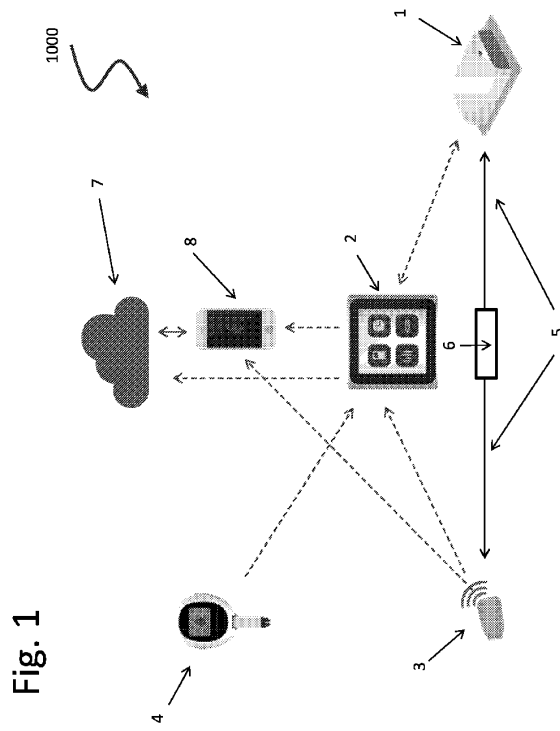
20

30

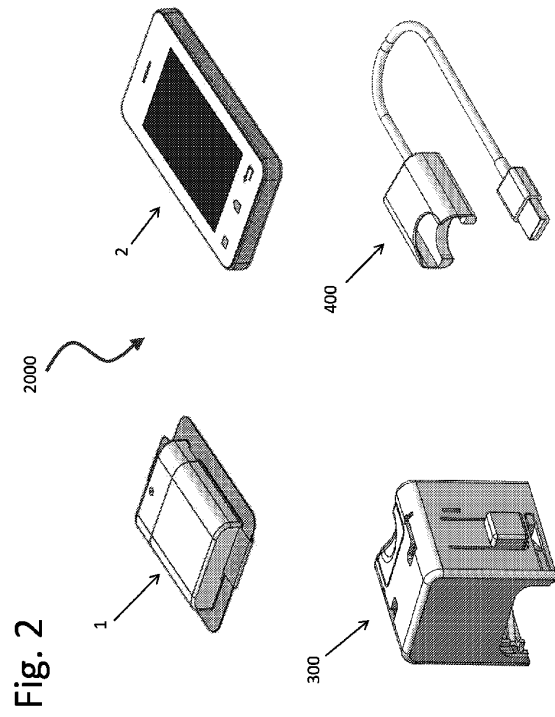
40

【図面】

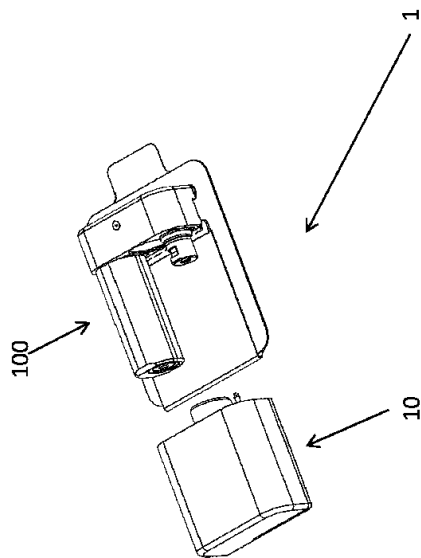
【 図 1 】



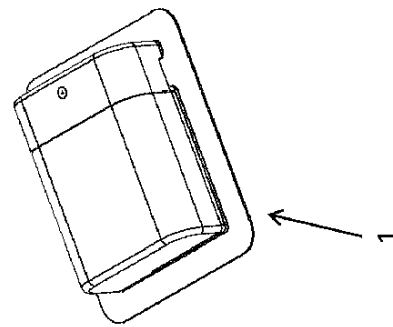
【 図 2 】



【 図 3 A 】



【 図 3 B 】



【 図 3 C 】

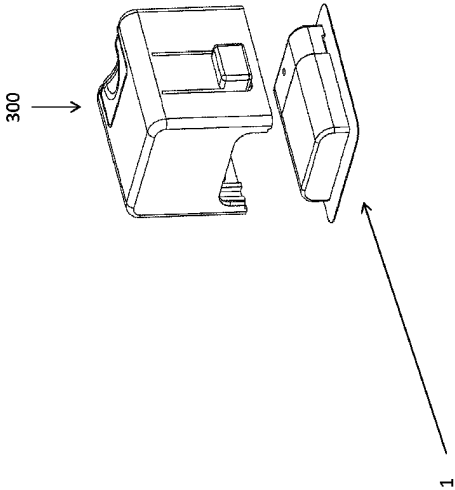


Fig. 3C

【 図 4 】

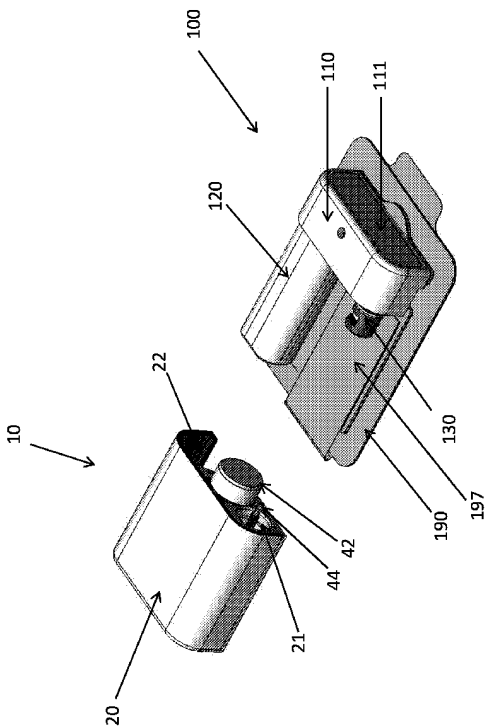


Fig. 4

【 図 5 】

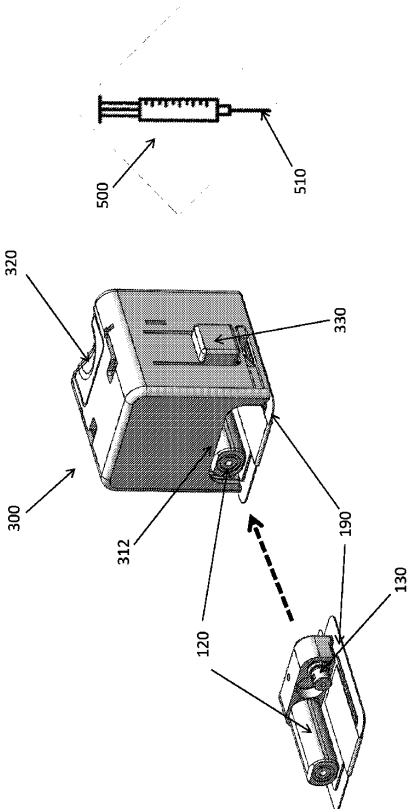


Fig. 5

【 図 6 】

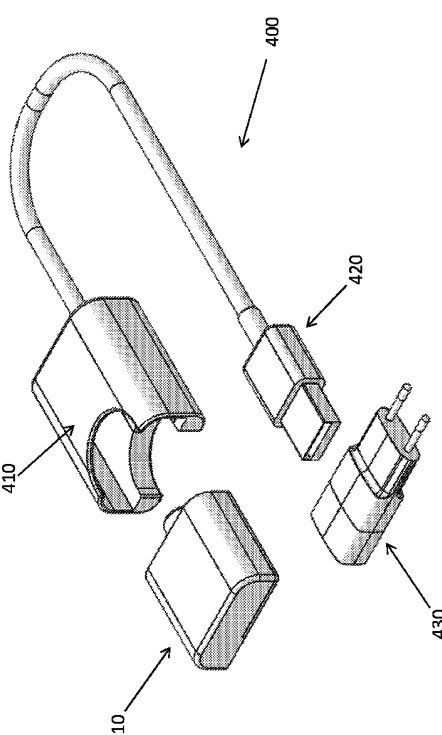


Fig. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

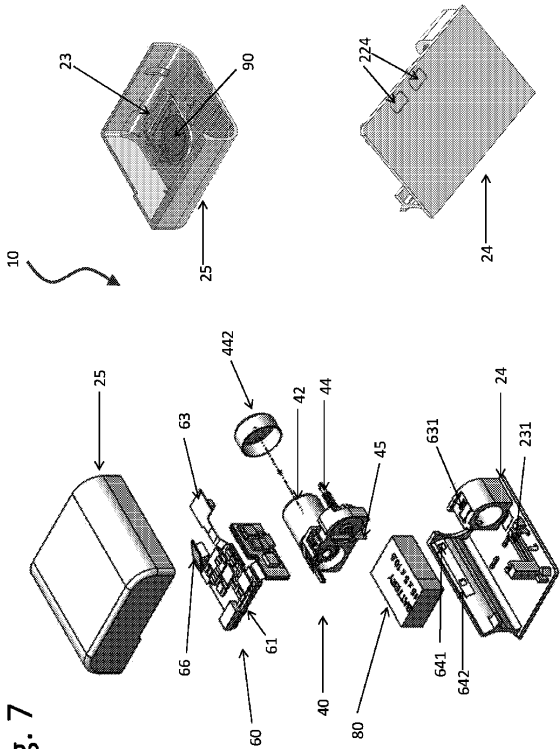


Fig. 7

【 図 8 】

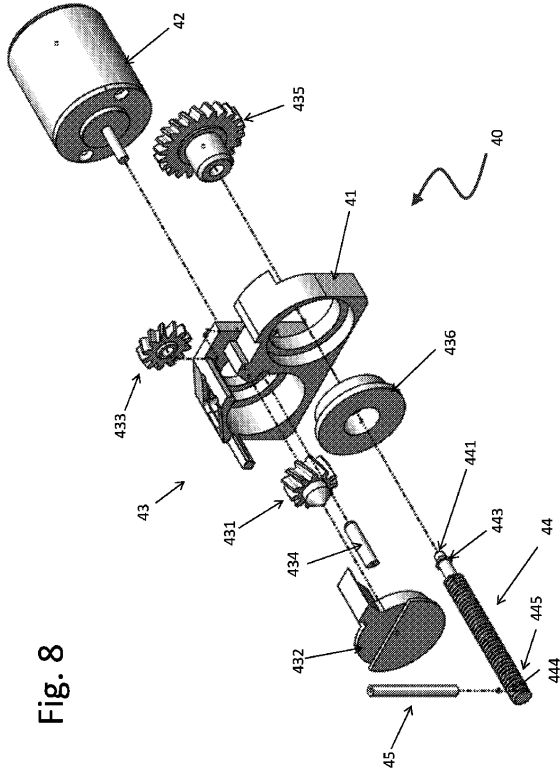


Fig. 8

【 図 9 】

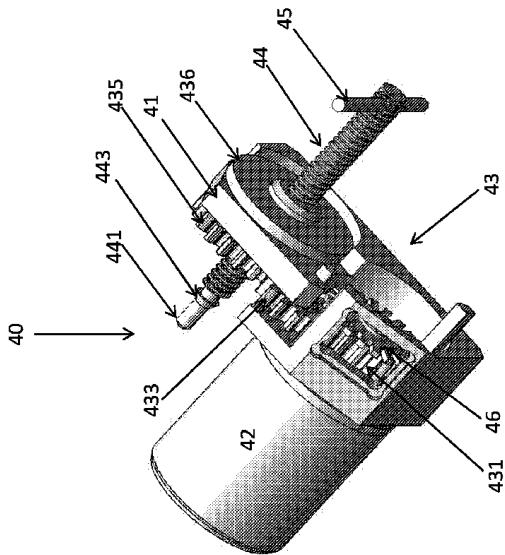


Fig. 9

【 図 10 A 】

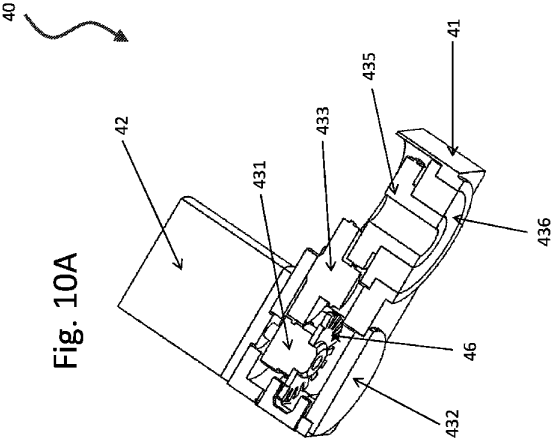


Fig. 10A

10

20

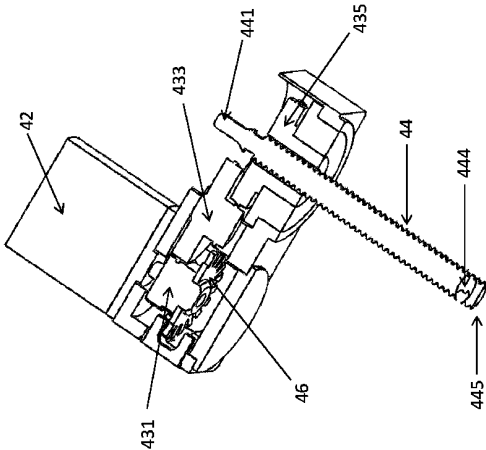
30

40

50

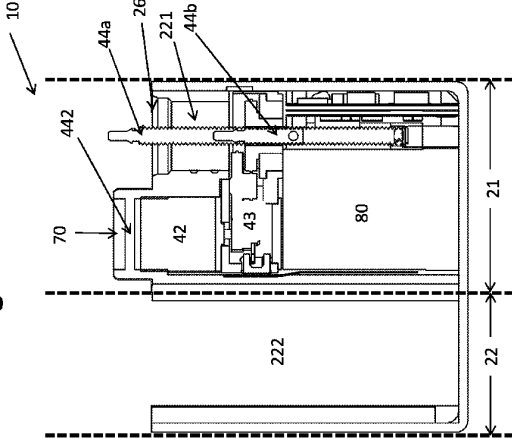
【図 10 B】

Fig. 10B



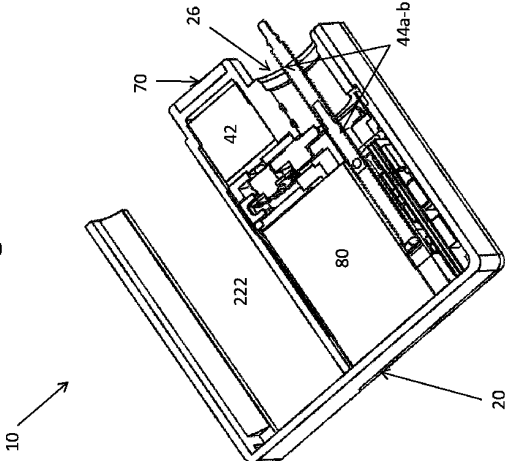
【図 11 A】

Fig. 11A



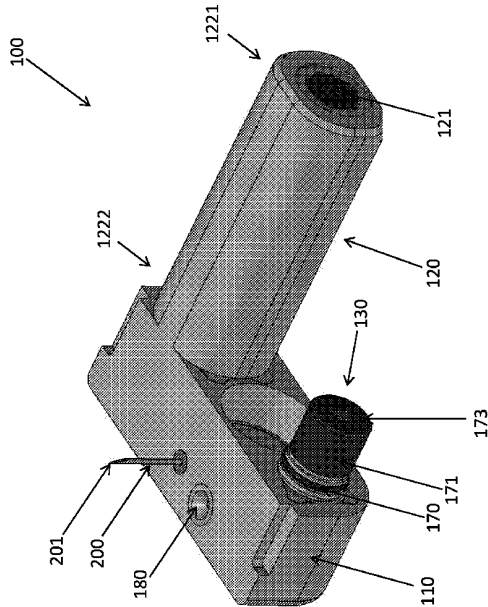
【図 11 B】

Fig. 11B



【図 12】

Fig. 12



10

20

30

40

50

【 図 1 3 】

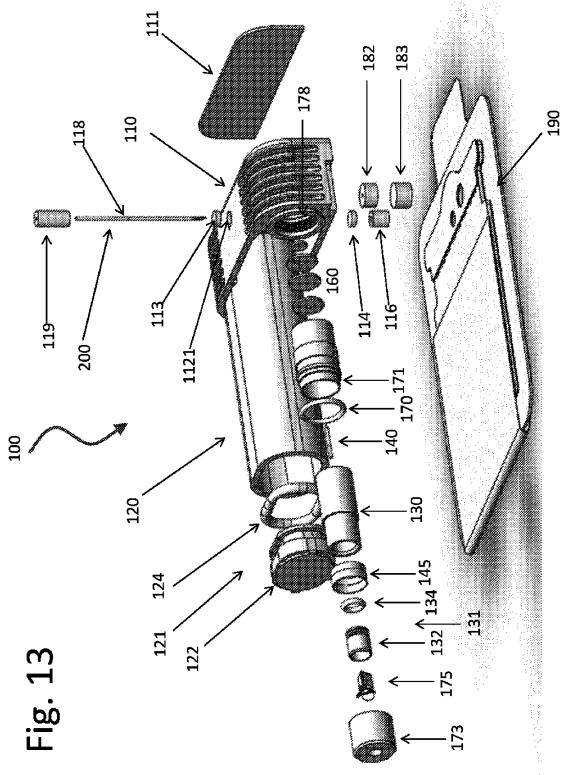


Fig. 13

【 図 1 4 】

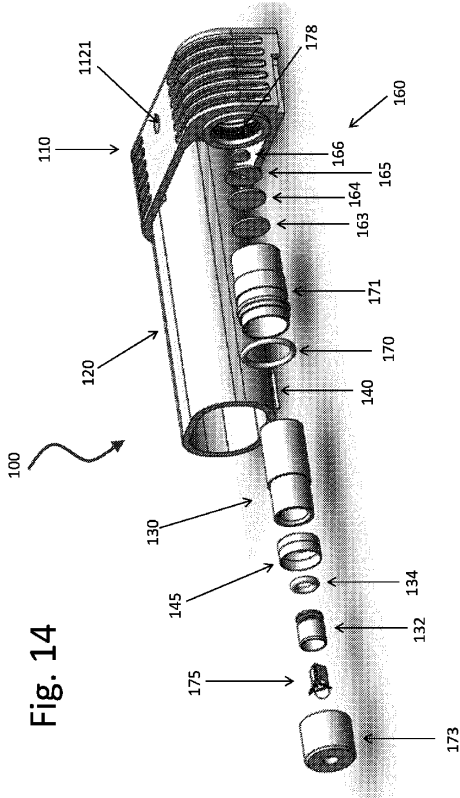


Fig. 14

【 図 1 5 】

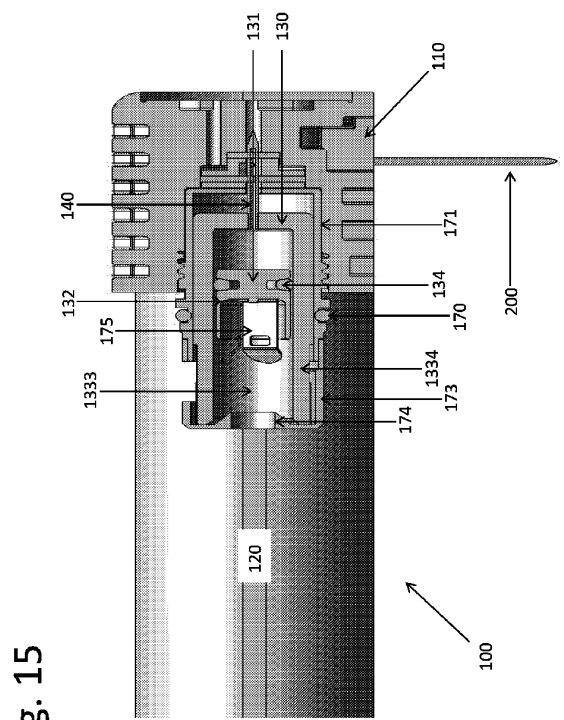


Fig. 15

【 図 1 6 A 】

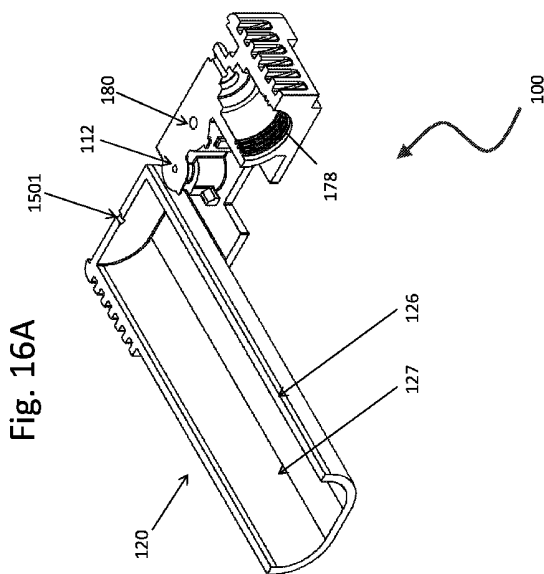


Fig. 16A

10

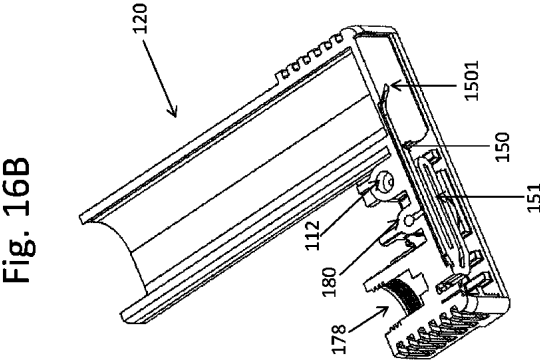
20

30

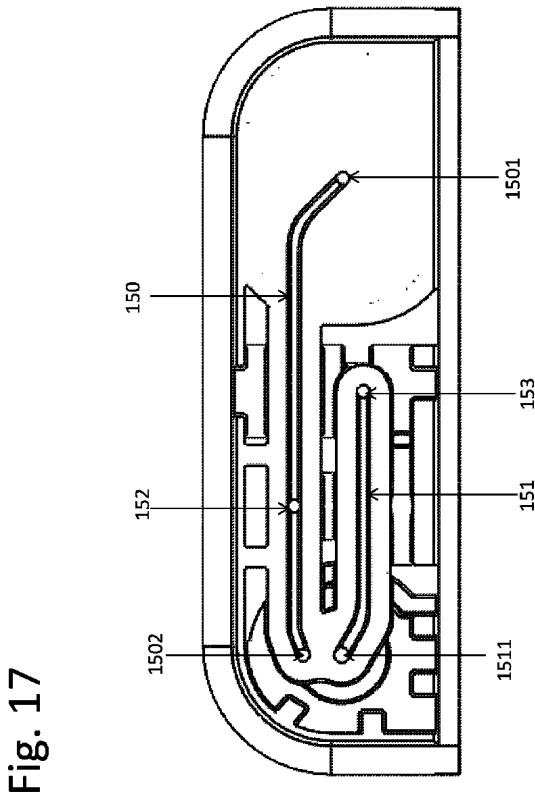
40

50

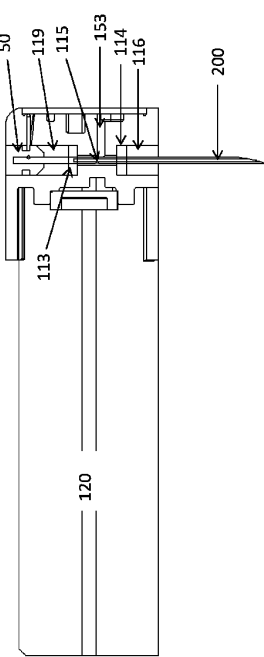
【図 16 B】



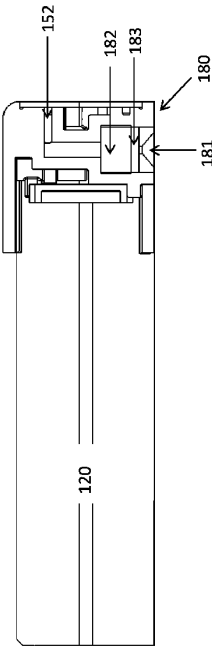
【図 17】



【図 18 A】



【図 18 B】



10

20

30

40

50

【図 19 A】

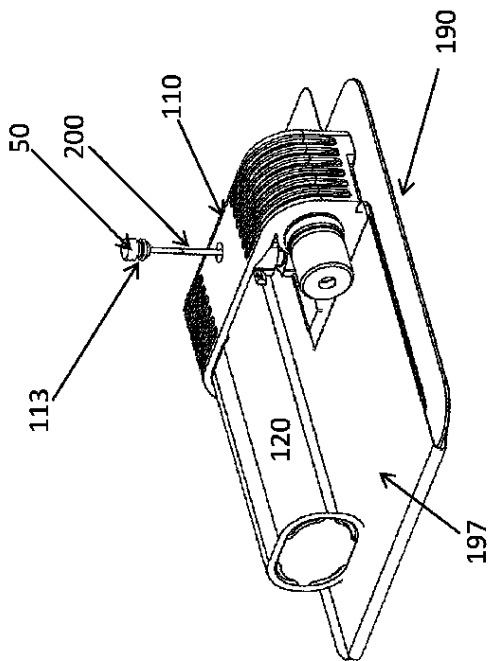


Fig. 19A

【図 19 B】

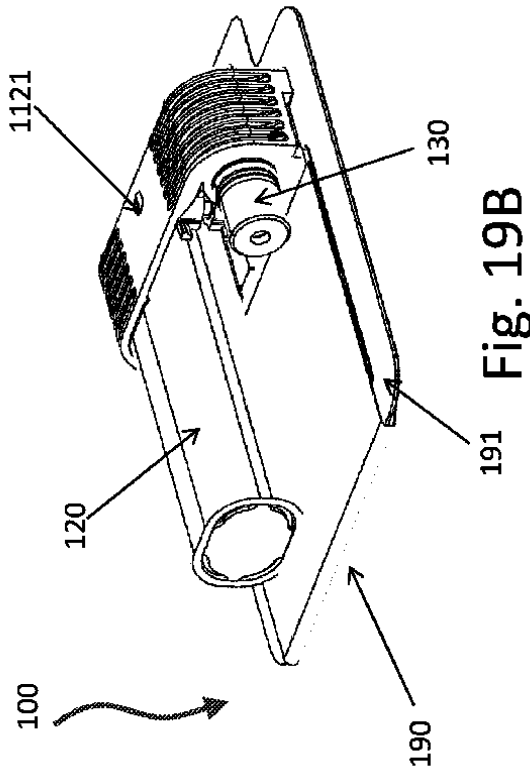


Fig. 19B

【図 19 C】

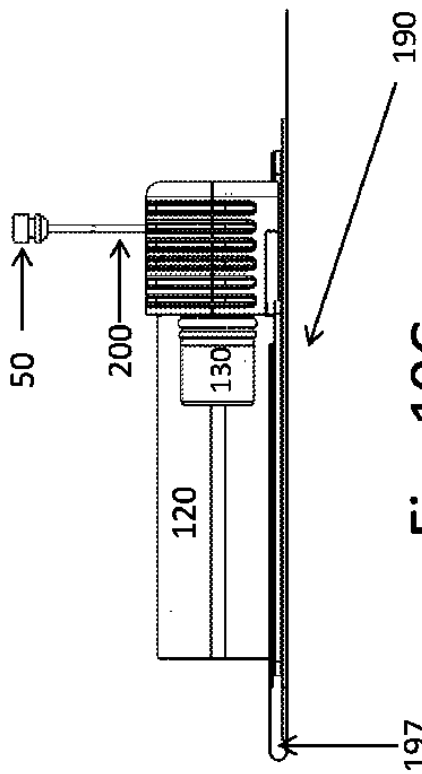


Fig. 19C

【図 19 D】

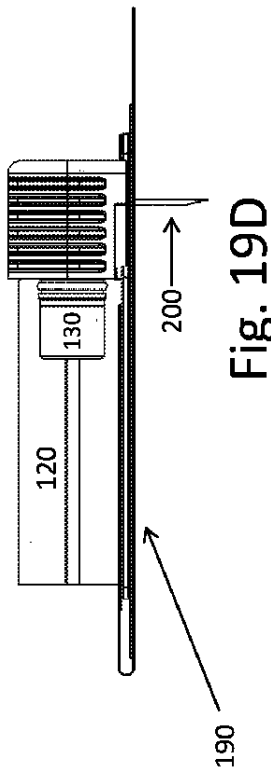


Fig. 19D

10

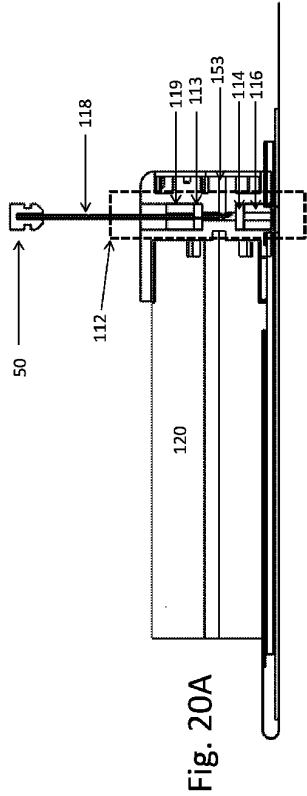
20

30

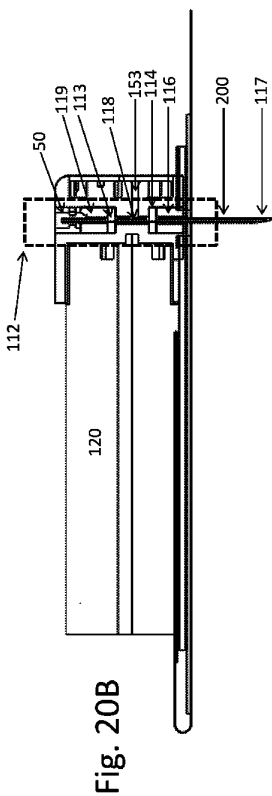
40

50

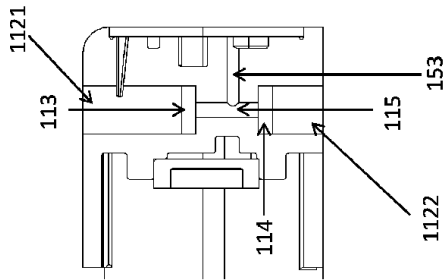
【図 20 A】



【図 20 B】



【図 21 A】



【図 21 B】

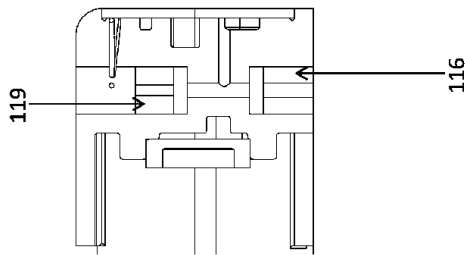


Fig. 21A

Fig. 21B

10

20

30

40

50

【図 2 1 C】

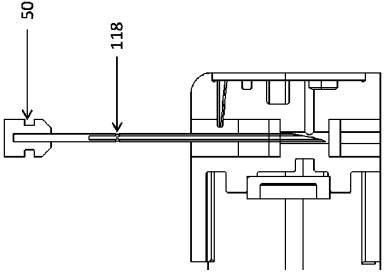


Fig. 21C

【図 2 1 D】

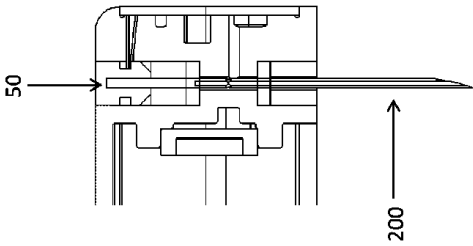


Fig. 21D

【図 2 2 A】

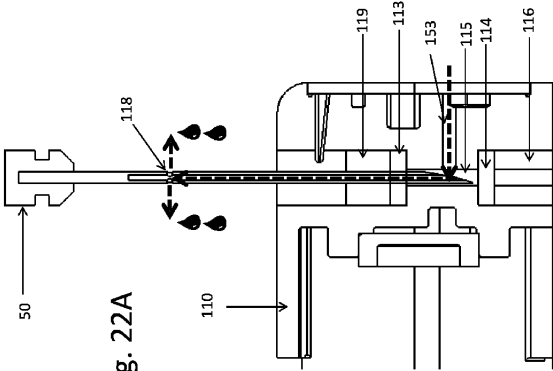


Fig. 22A

【図 2 2 B】

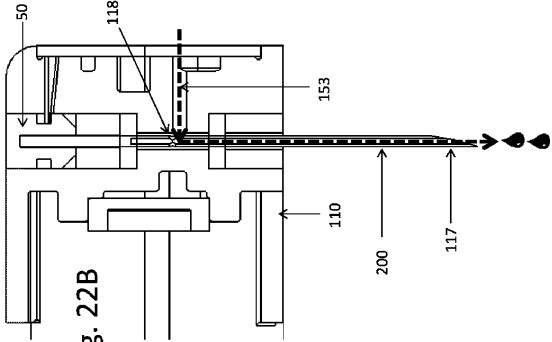


Fig. 22B

10

20

30

40

50

【 図 2 3 】

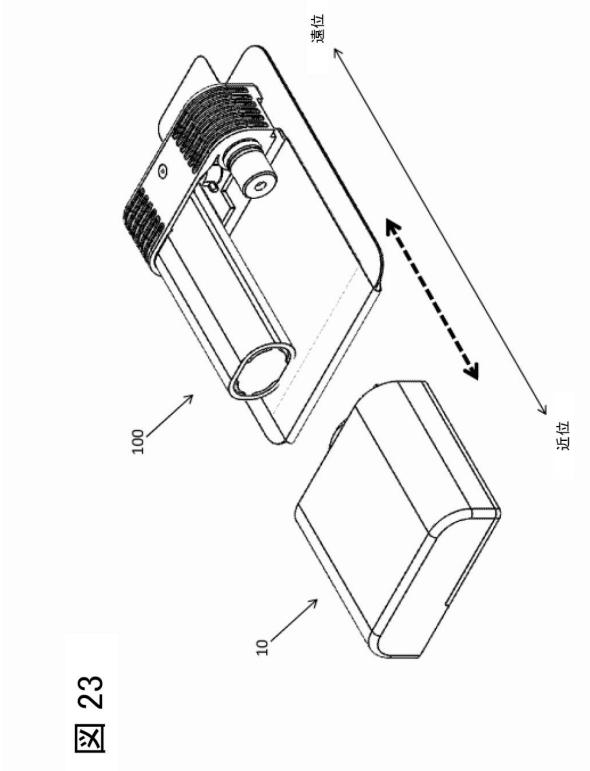


図 23

【 図 2 4 A 】

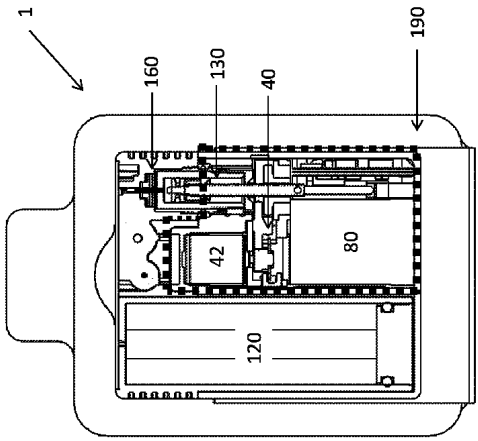


Fig. 24A

10

20

【 図 2 4 B 】

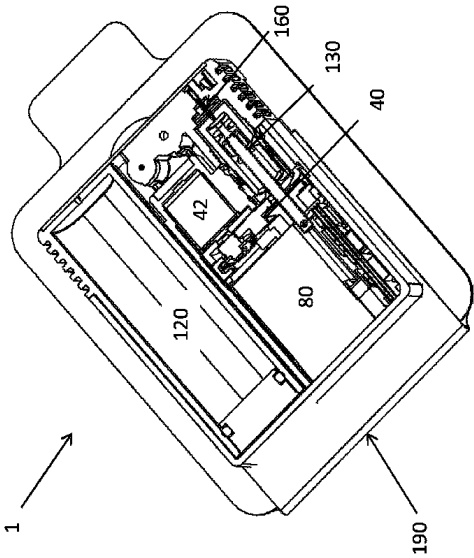


Fig. 24B

【 図 2 5 】

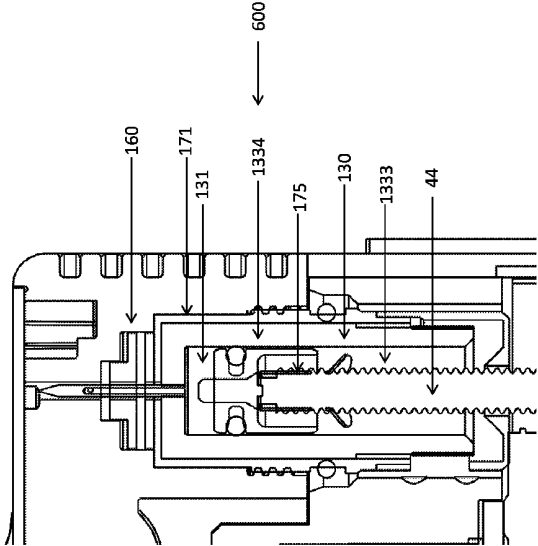


Fig. 25

30

40

50

【図 26 A】

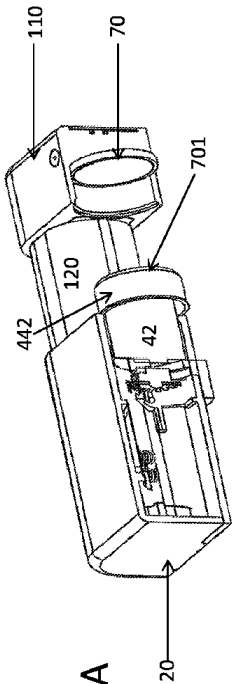


Fig. 26A

【図 26 B】

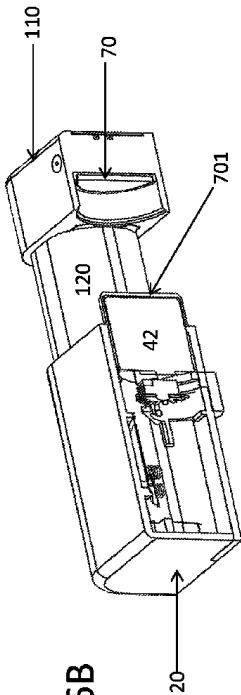


Fig. 26B

【図 26 C】

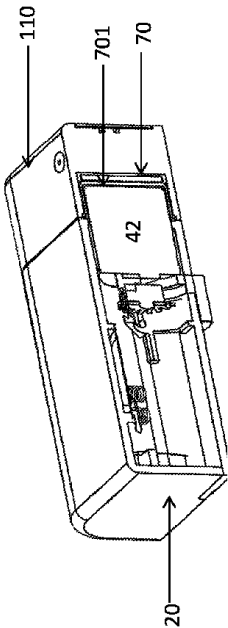


Fig. 26C

【図 27 A - 27 B】

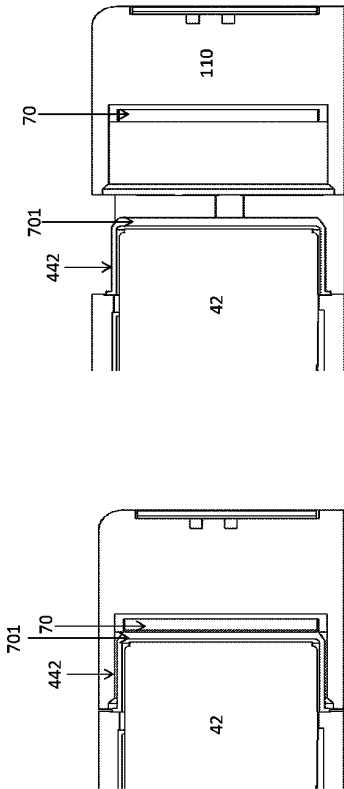


Fig. 27B

Fig. 27A

10

20

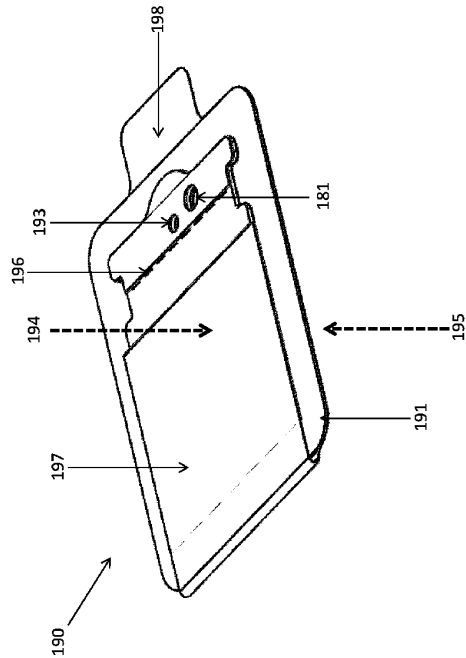
30

40

50

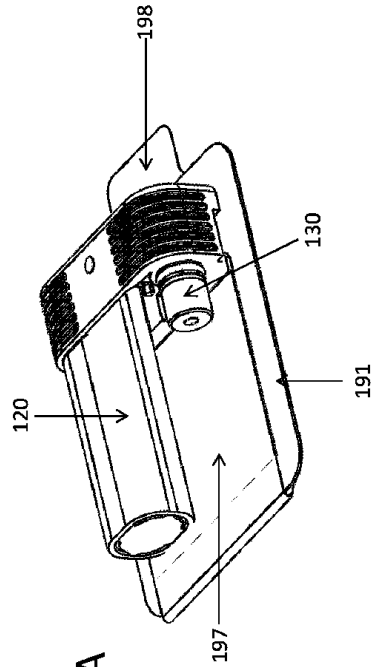
【図 28】

Fig. 28



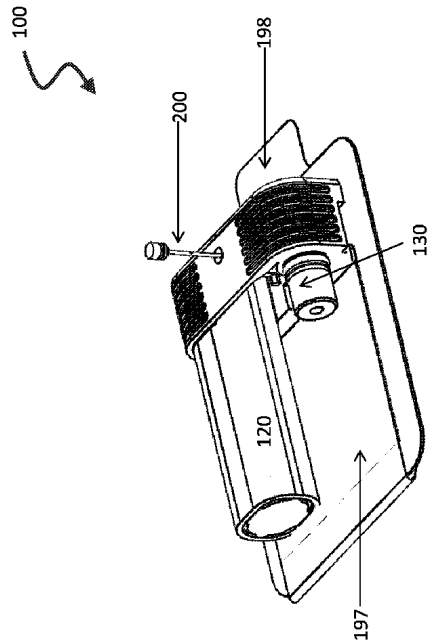
【図 29 A】

Fig. 29A



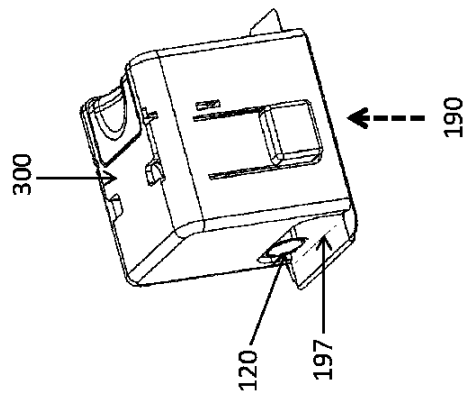
【図 29 B】

Fig. 29B



【図 30 A】

Fig. 30A



10

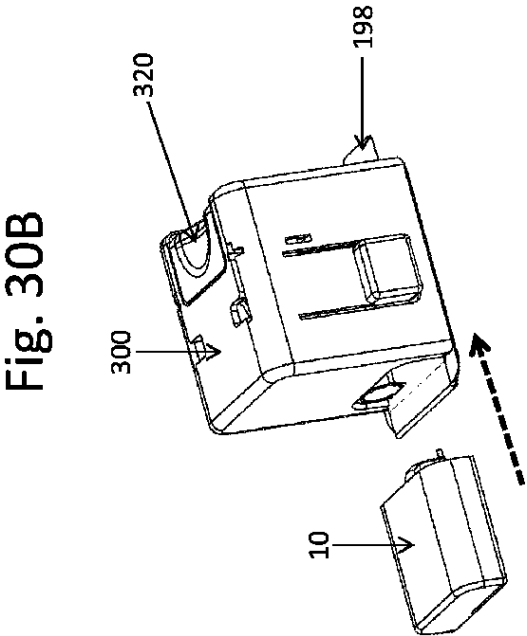
20

30

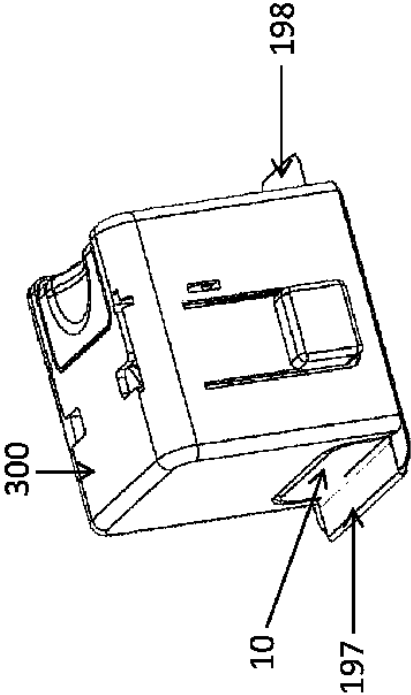
40

50

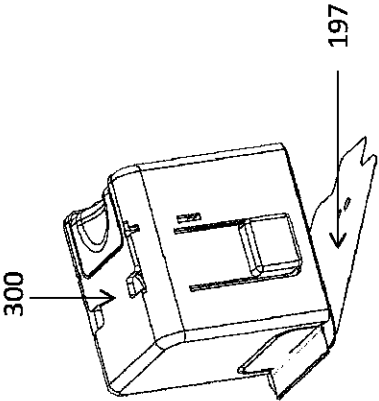
【図 30 B】



【図 30 C】



【図 30 D】



【図 31 A】

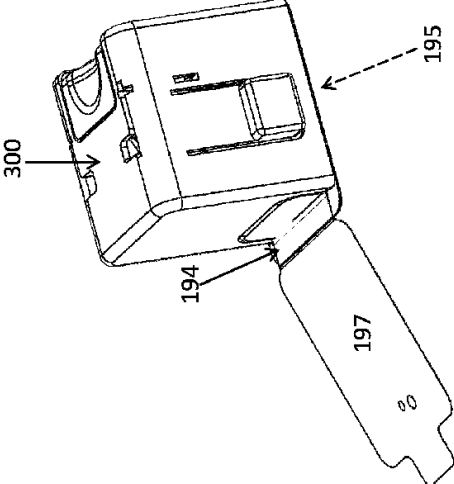


Fig. 30C

Fig. 30D

Fig. 31A

10

20

30

40

50

【図 3 1 B】

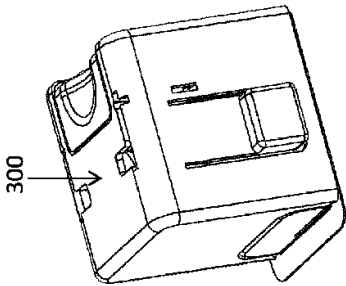


Fig. 31B

【図 3 1 C】

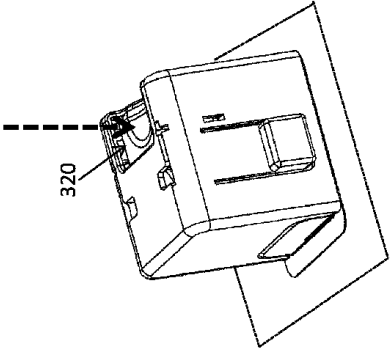


Fig. 31C

【図 3 2 A】

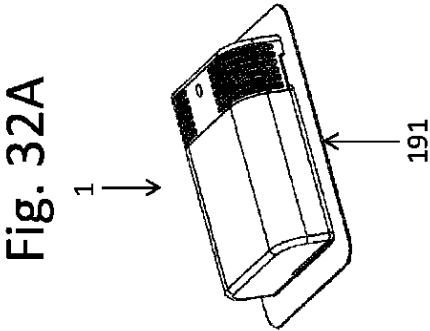


Fig. 32A

【図 3 2 B】

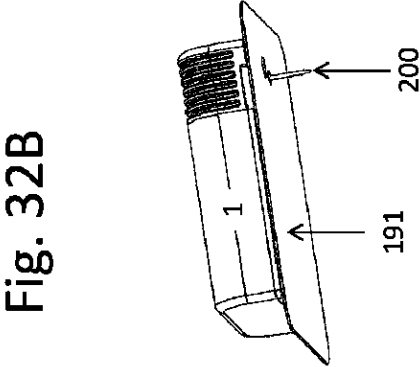


Fig. 32B

10

20

30

40

50

【 図 3 2 C 】

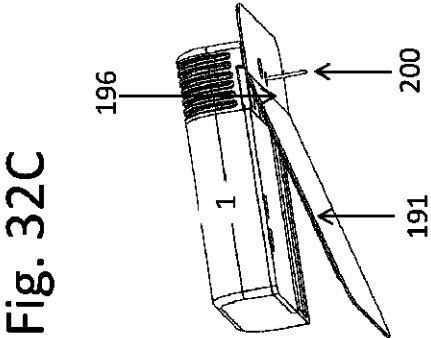


Fig. 32C

【 図 3 2 D 】

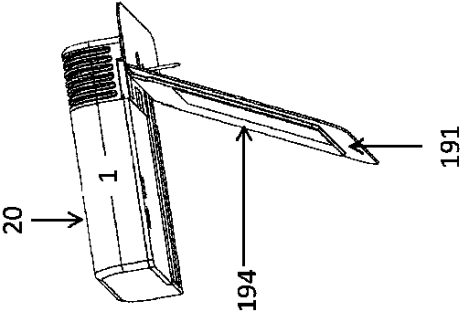


Fig. 32D

【 図 3 2 E 】

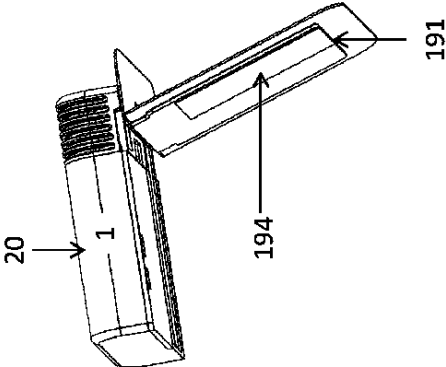


Fig. 32E

【 図 3 2 F 】

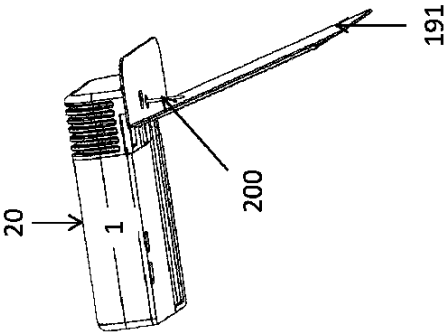


Fig. 32F

10

20

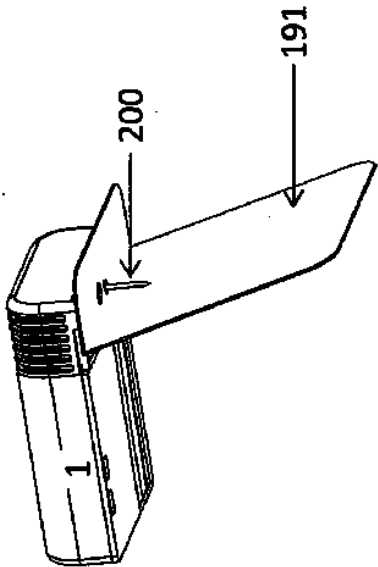
30

40

50

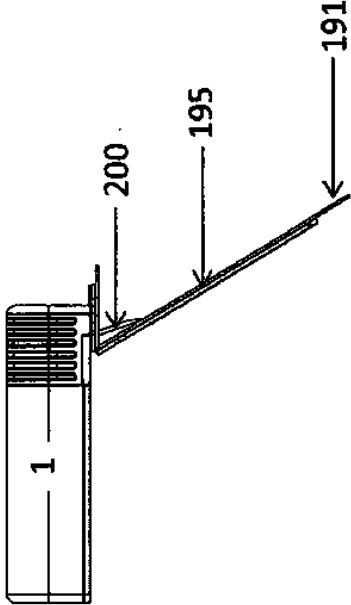
【 図 3 3 A 】

Fig. 33A



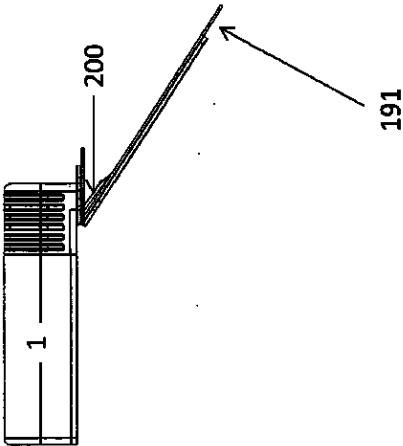
【 図 3 3 B 】

Fig. 33B



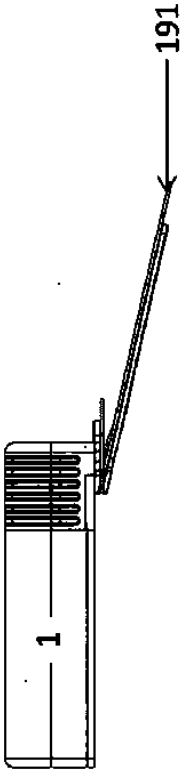
【 図 3 3 C 】

Fig. 33C



【 図 3 3 D 】

Fig. 33D



10

20

30

40

50

【図 3 3 E】

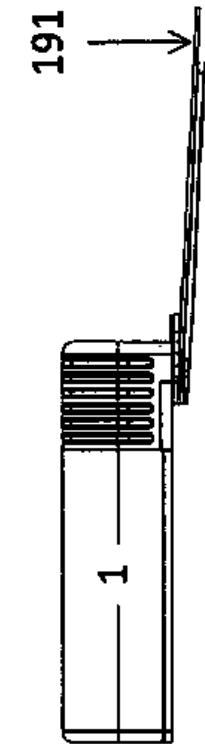


Fig. 33E

【図 3 4 A - 3 4 B】

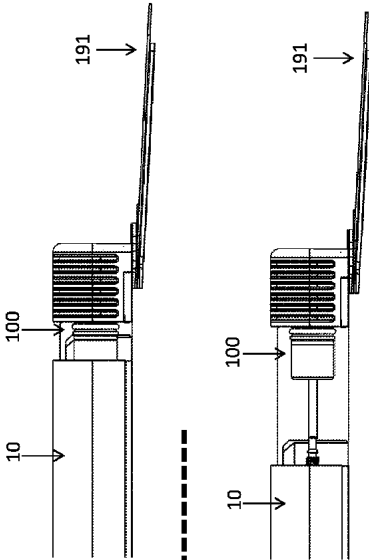


Fig. 34A

Fig. 34B

【図 3 4 C】

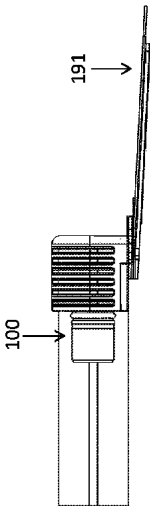


Fig. 34C

【図 3 5】

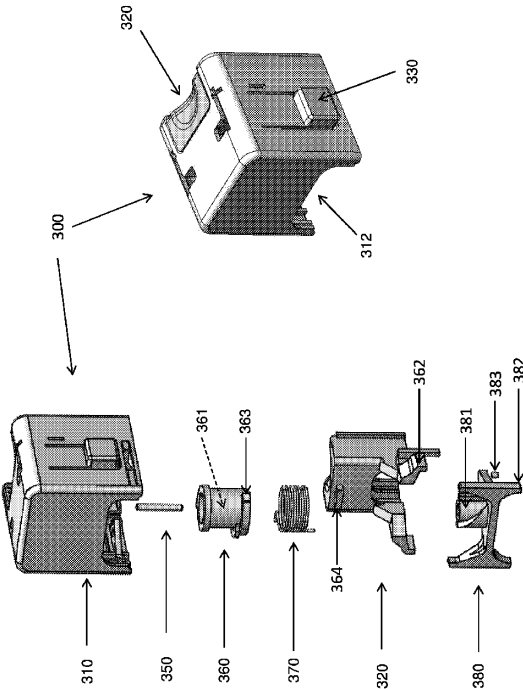


Fig. 35

10

20

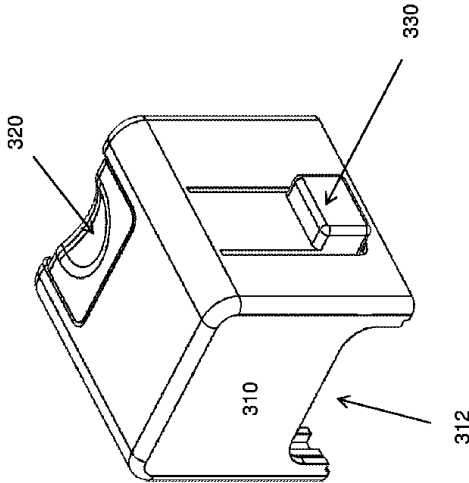
30

40

50

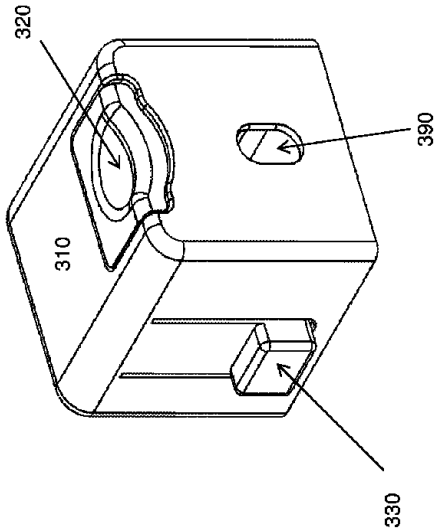
【 図 3 6 A 】

Fig. 36A



【 図 3 6 B 】

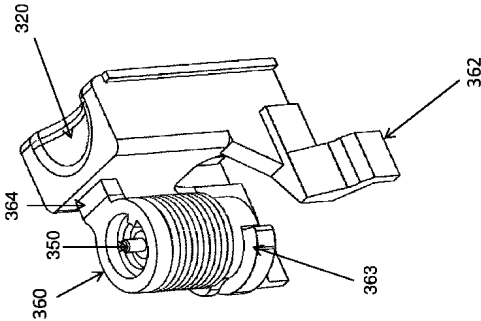
Fig. 36B



10

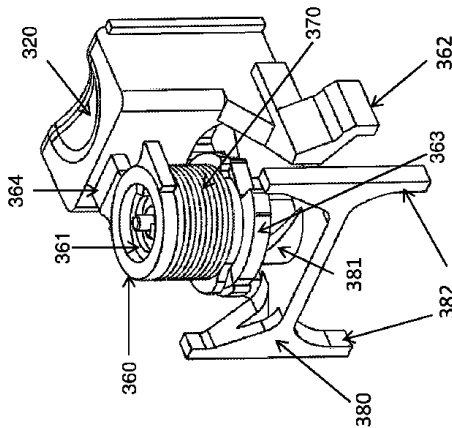
【 図 3 7 A 】

Fig. 37A



【 図 3 7 B 】

Fig. 37B



20

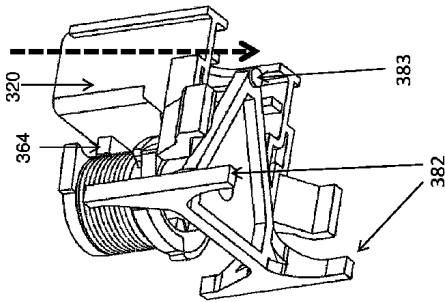
30

40

50

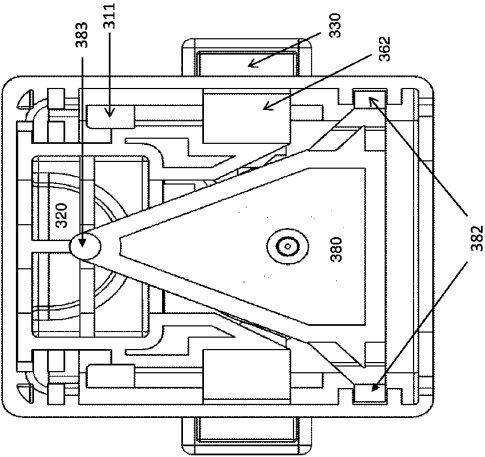
【 図 3 7 C 】

Fig. 37C



【 図 3 8 A 】

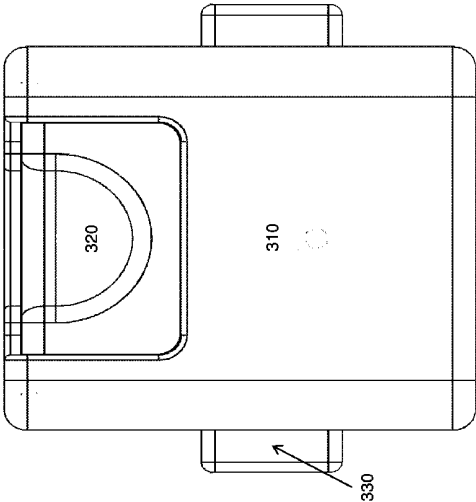
FIG. 38A



10

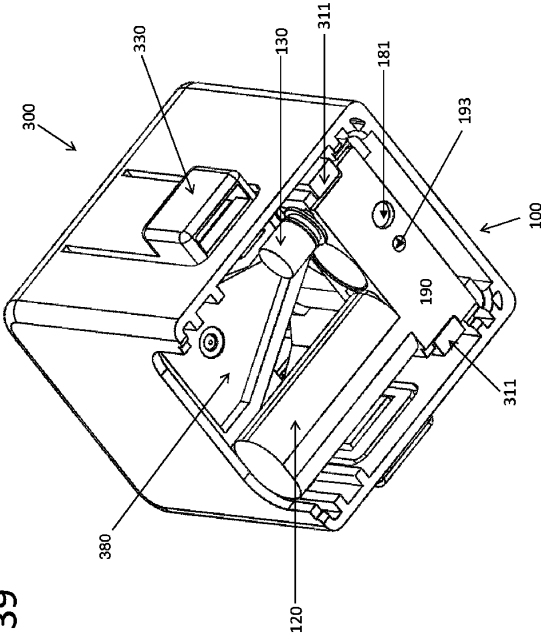
【 図 3 8 B 】

FIG. 38B



【 図 3 9 】

Fig. 39



20

30

40

50

【図 4 0】

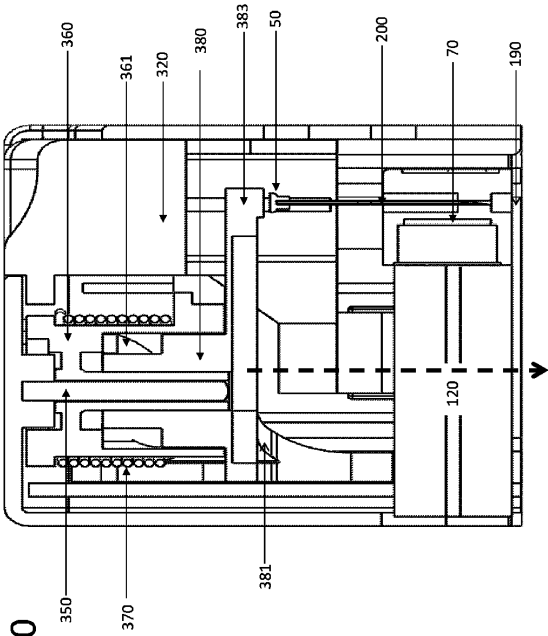


Fig. 40

【図 4 1 A】

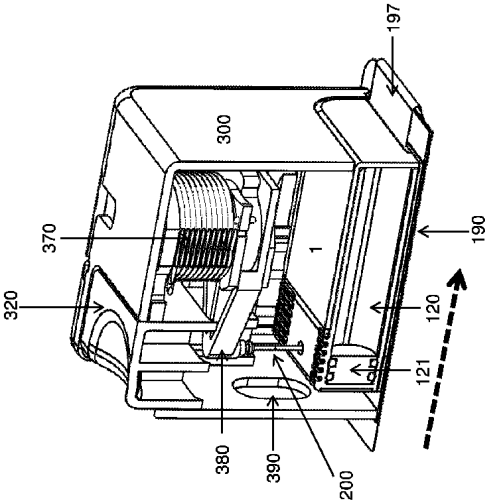


FIG. 41A

10

20

【図 4 1 B】

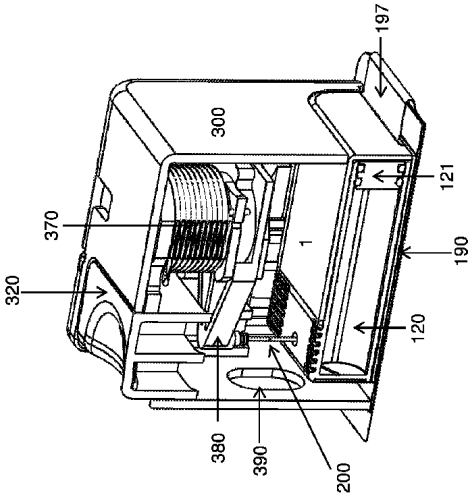


FIG. 41B

【図 4 2 A】

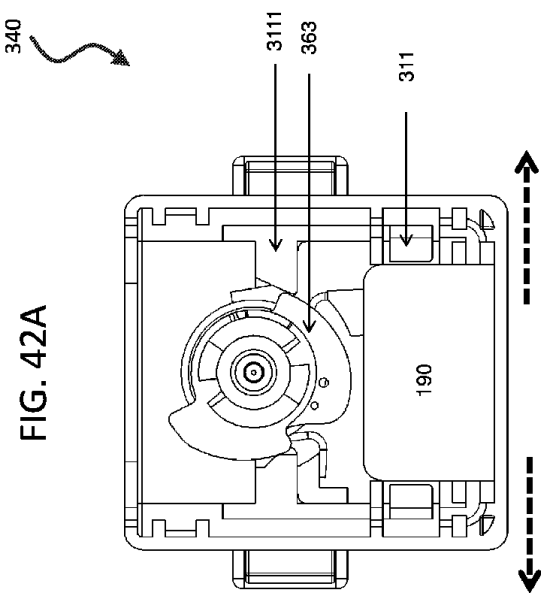


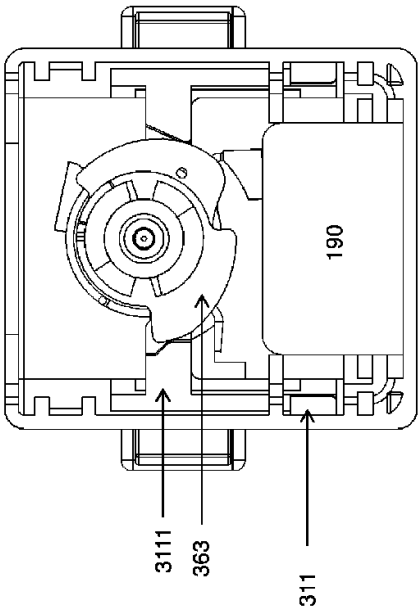
FIG. 42A

30

40

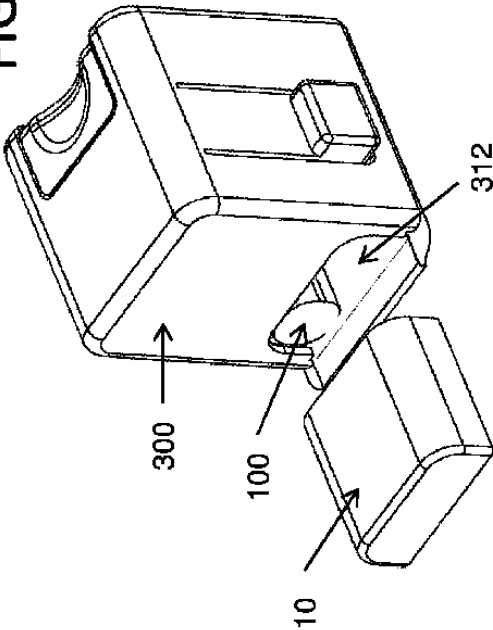
【図 4 2 B】

FIG. 42B



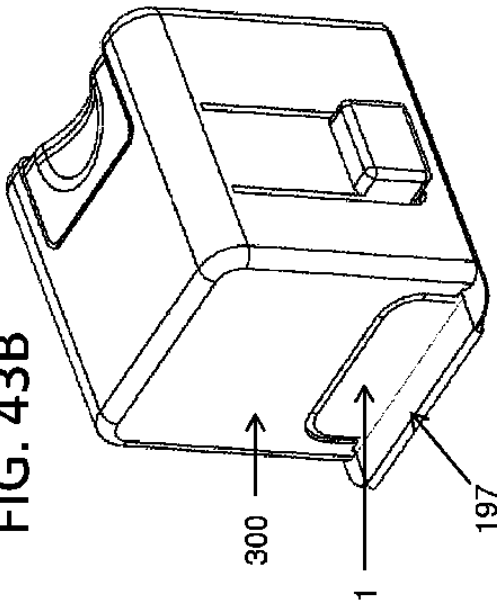
【図 4 3 A】

FIG. 43A



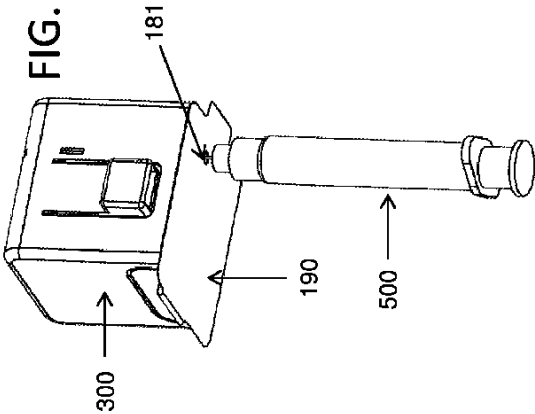
【図 4 3 B】

FIG. 43B



【図 4 3 C】

FIG. 43C



10

20

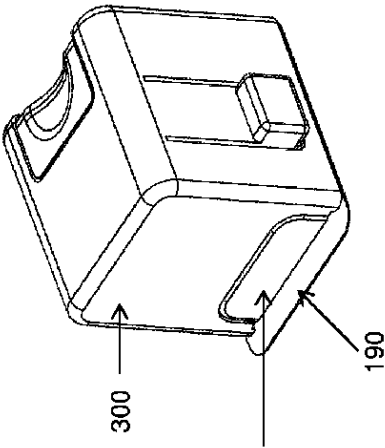
30

40

50

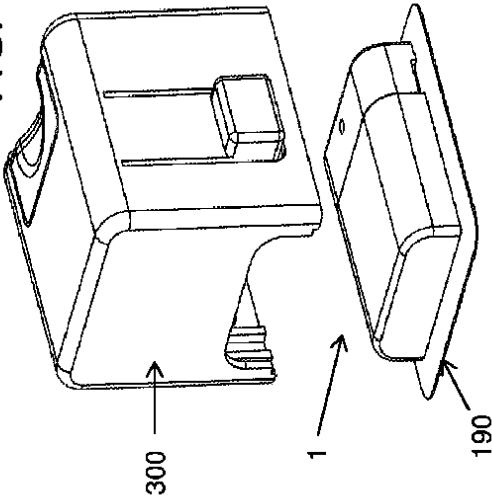
【 図 4 3 D 】

FIG. 43D



【 図 4 3 E 】

FIG. 43E



【 図 4 4 A - 4 4 B 】

Fig. 44B

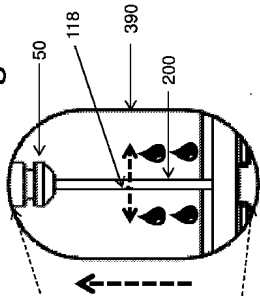
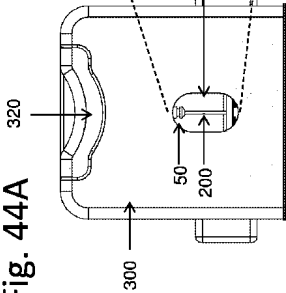


Fig. 44A



【 図 4 4 C 】

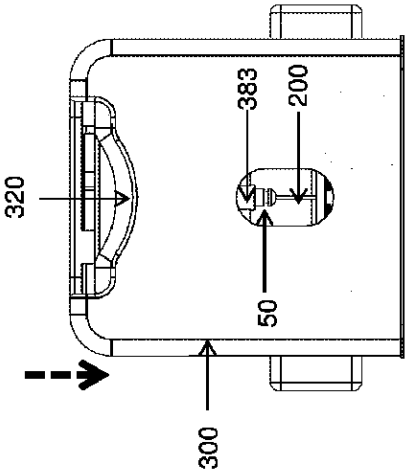


Fig. 44C

10

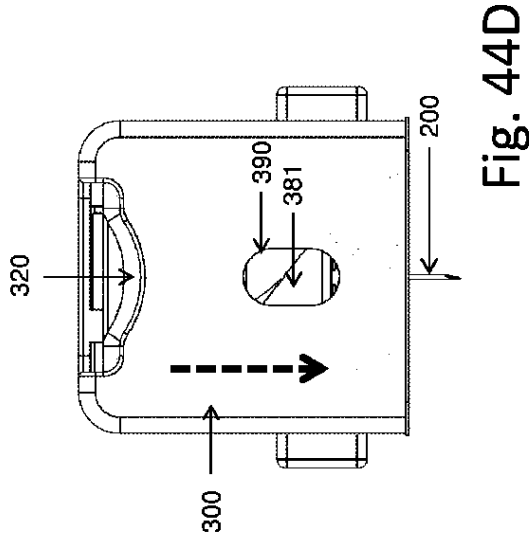
20

30

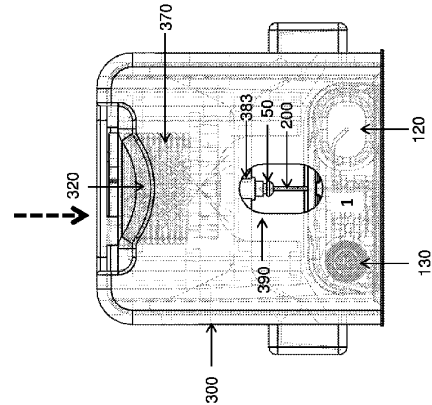
40

50

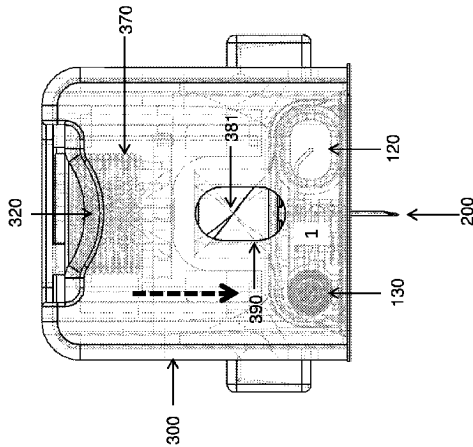
【 図 4 4 D 】



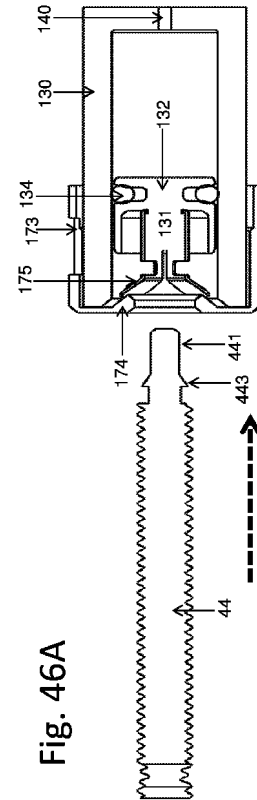
【 図 4 5 A 】



【 図 4 5 B 】



【 図 4 6 A 】



10

20

30

40

50

【図 4 6 B】

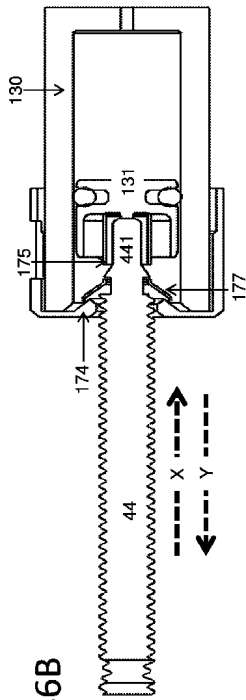


Fig. 46B

【図 4 6 C】

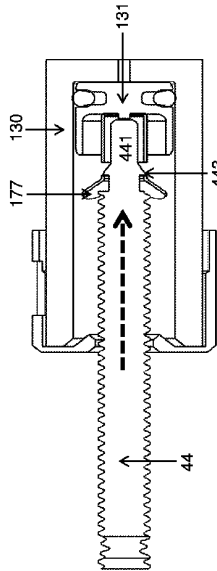


Fig. 46C

【図 4 7 A】

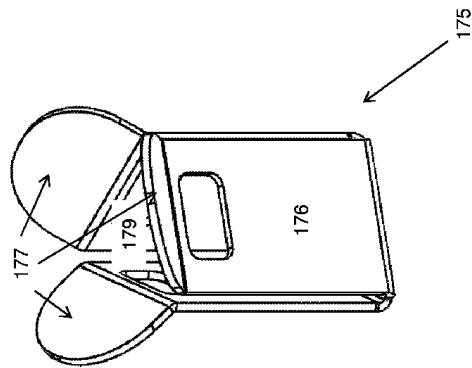


Fig. 47A

【図 4 7 B】

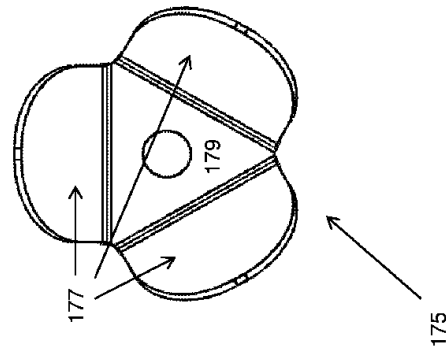


Fig. 47B

10

20

30

40

50

【図 47C】

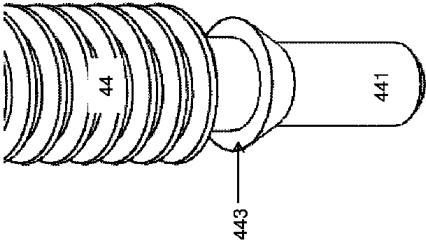


Fig. 47C

【図 48A】

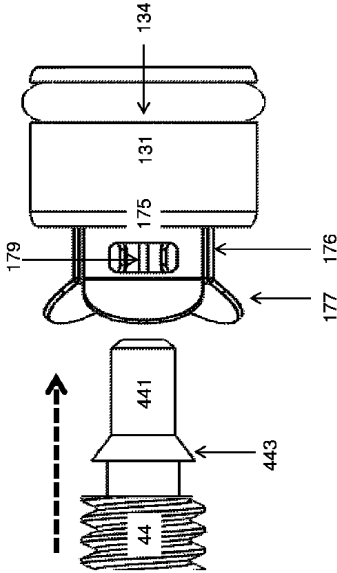


Fig. 48A

【図 48B】

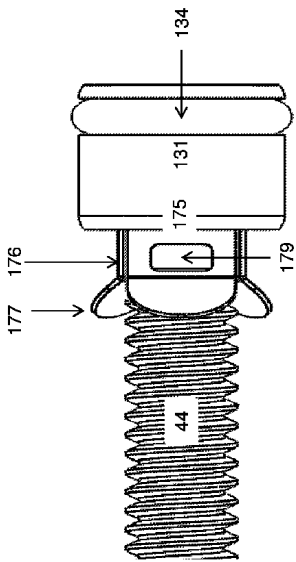


Fig. 48B

【図 49A】

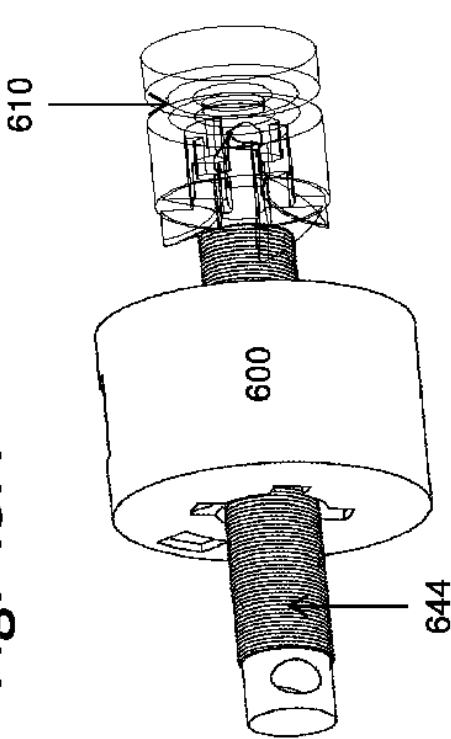


Fig. 49A

10

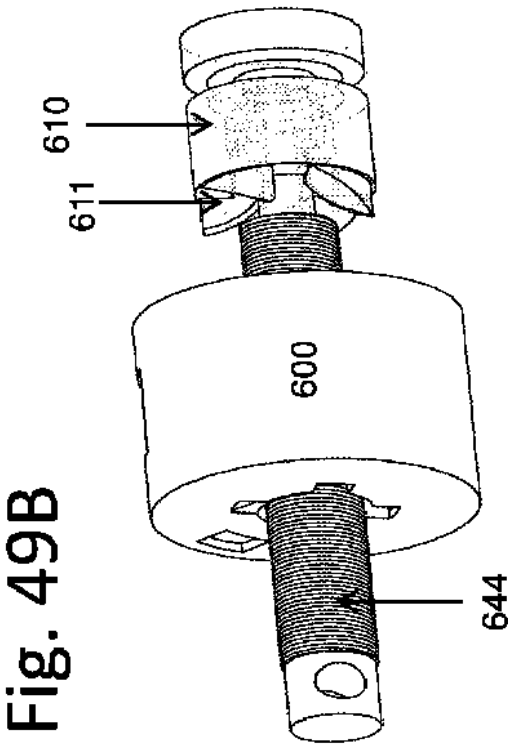
20

30

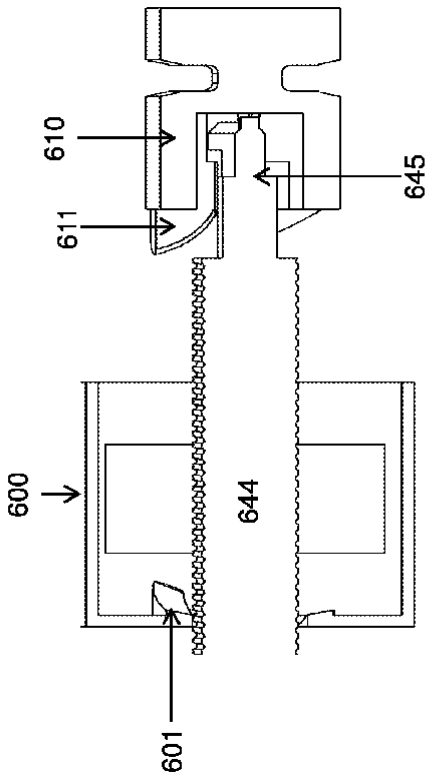
40

50

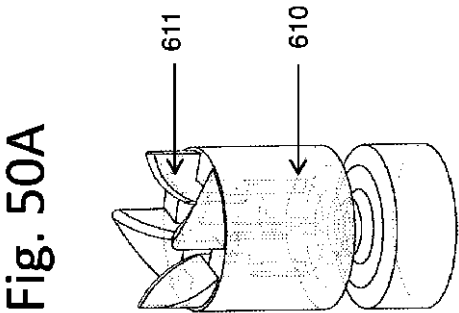
【 図 4 9 B 】



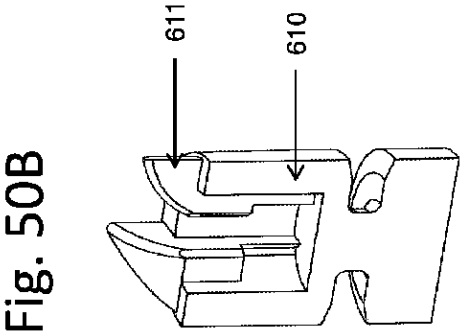
【 図 4 9 C 】



【 図 5 0 A 】



【 図 5 0 B 】



10

20

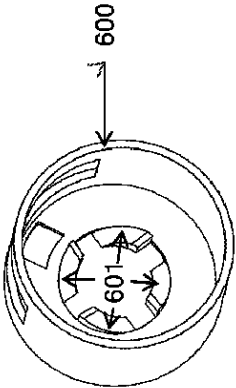
30

40

50

【 5 0 C 】

Fig. 50C



【 5 0 D 】

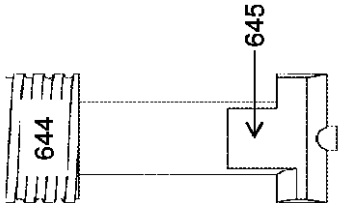


Fig. 50D

【 5 0 E 】

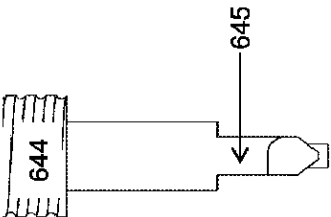


Fig. 50E

【 5 0 F 】

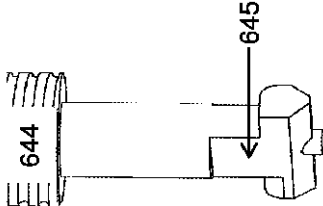


Fig. 50F

10

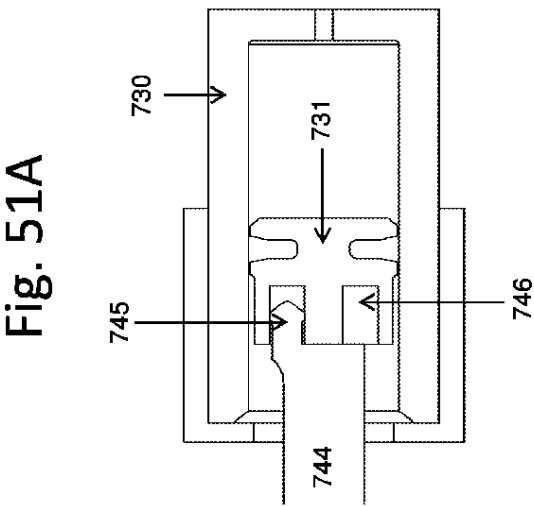
20

30

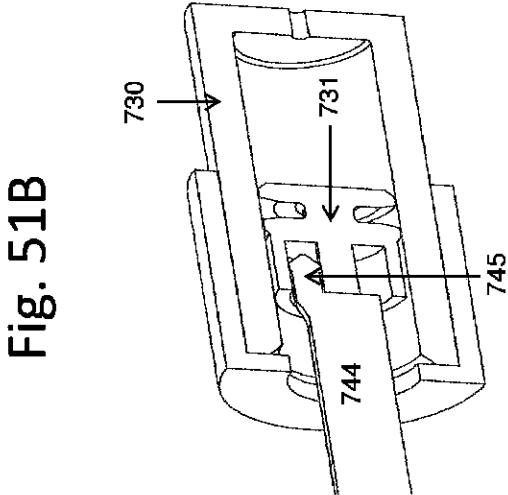
40

50

【 図 5 1 A 】



【 図 5 1 B 】



【 図 5 1 C 】

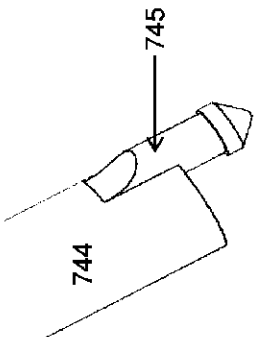


Fig. 51C

【 図 5 1 D 】

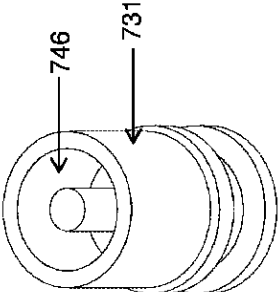


Fig. 51D

10

20

30

40

50

【図 5 2】

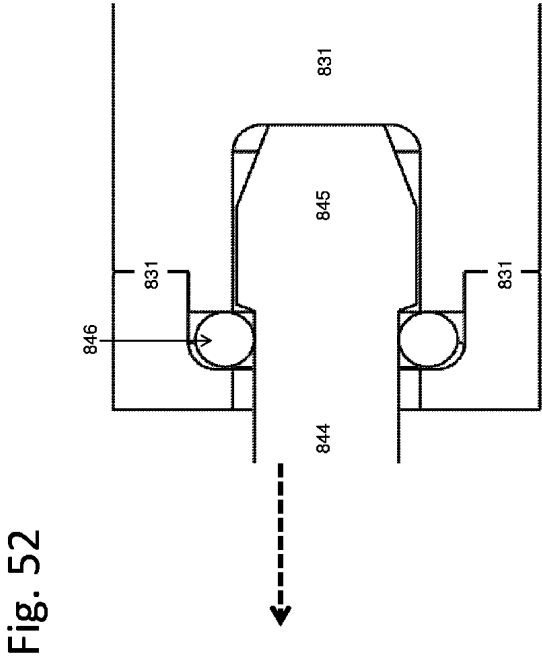


Fig. 52

【図 5 3 A】

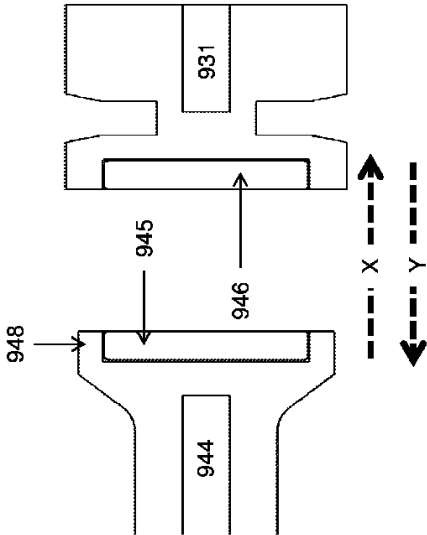


Fig. 53A

【図 5 3 B】

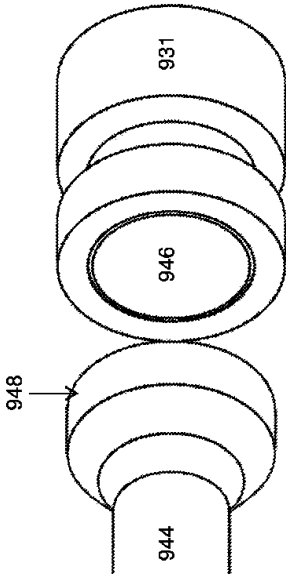


Fig. 53B

【図 5 4 A】

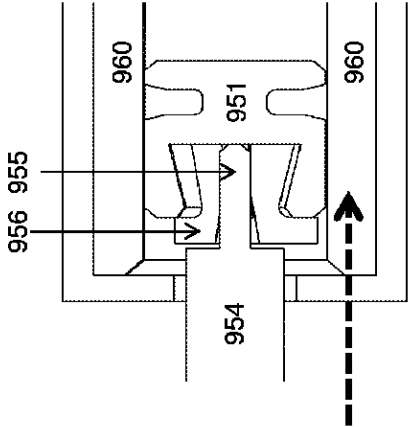


Fig. 54A

10

20

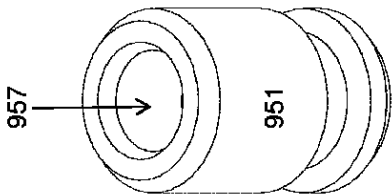
30

40

50

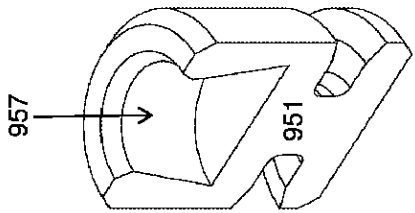
【 5 4 B 】

Fig. 54B



【 5 4 C 】

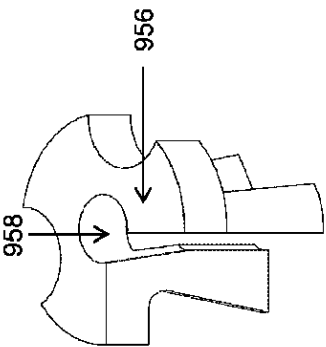
Fig. 54C



10

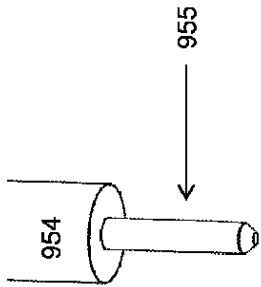
【 5 4 D 】

Fig. 54D



【 5 4 E 】

Fig. 54E



20

30

40

50

【 図 5 5 】

【 図 5 6 】

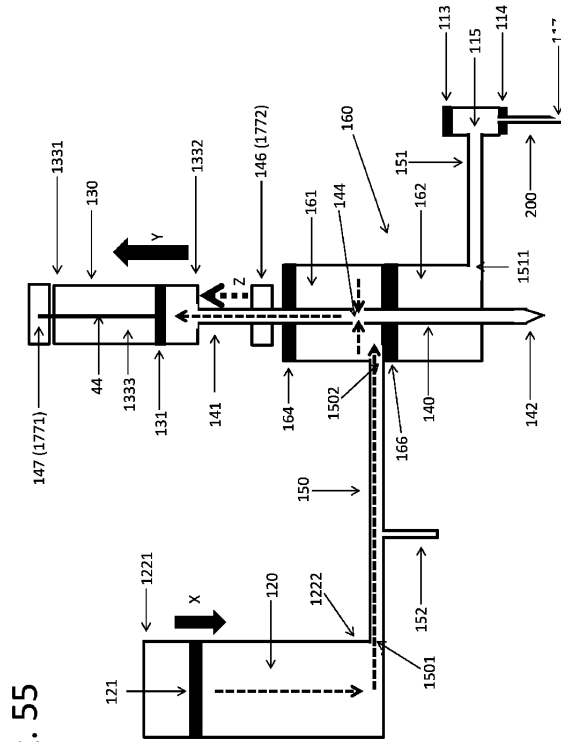


Fig. 55

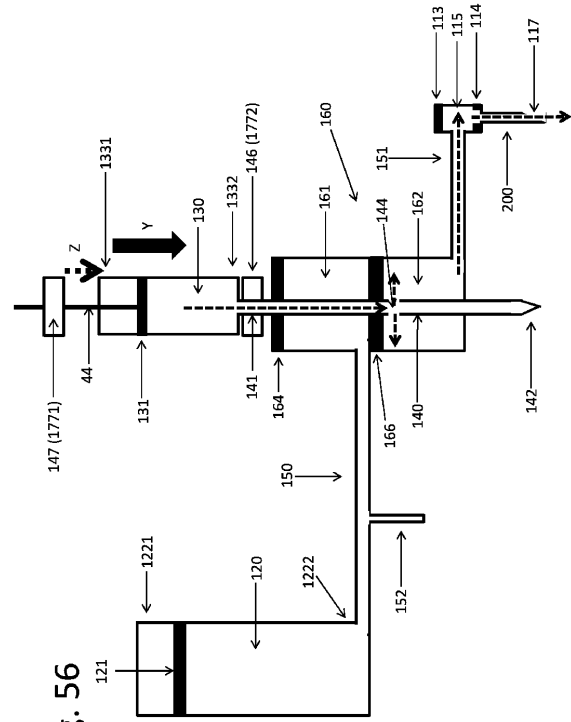


Fig. 56

10

20

【 図 5 7 】

【 図 5 8 】

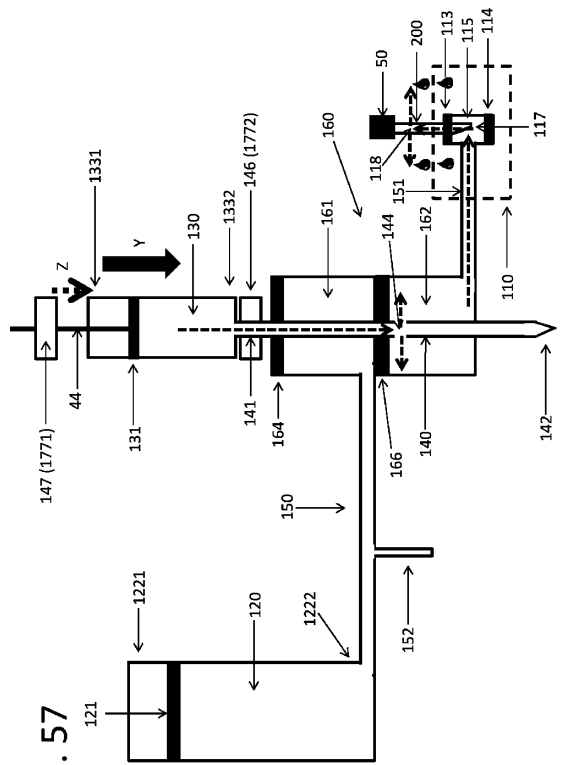


Fig. 57

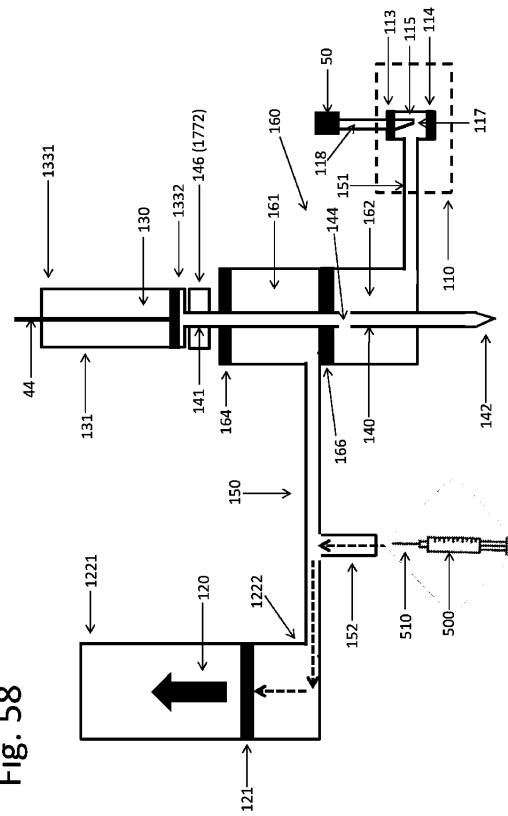


Fig. 58

30

40

【図 59】

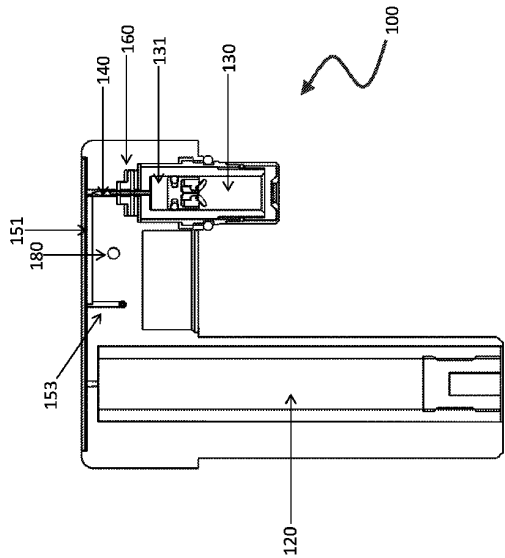


Fig. 59

【図 60】

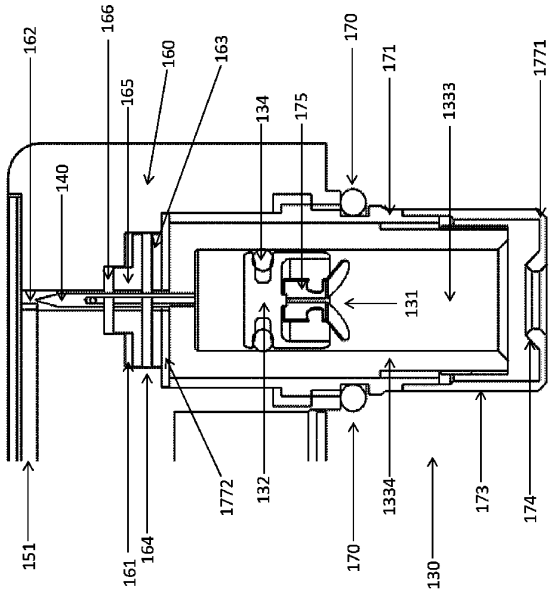


Fig. 60

【図 61A】

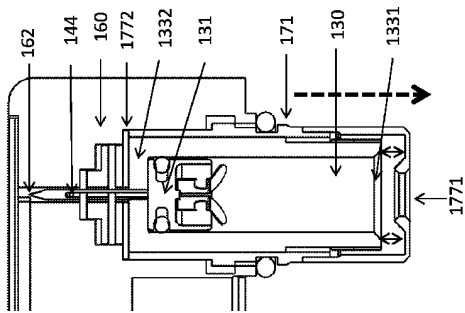


Fig. 61A

【図 61B】

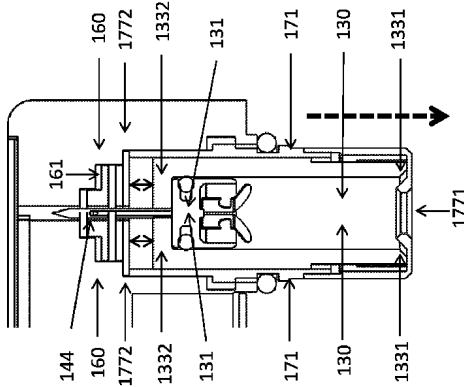


Fig. 61B

10

20

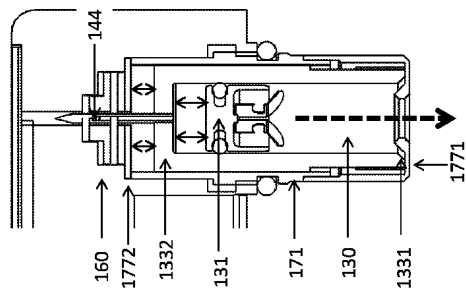
30

40

50

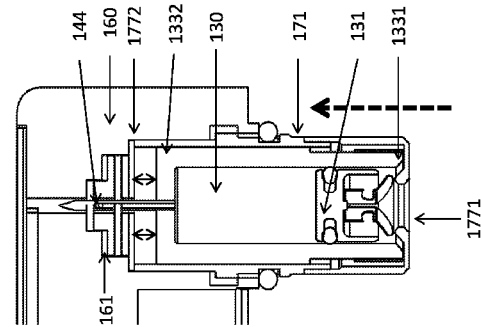
【 図 6 1 C 】

Fig. 61C



【 図 6 2 A 】

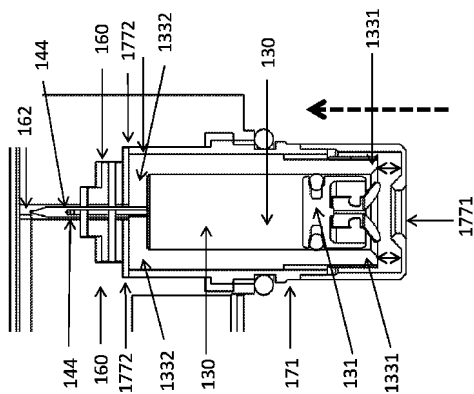
Fig. 62A



10

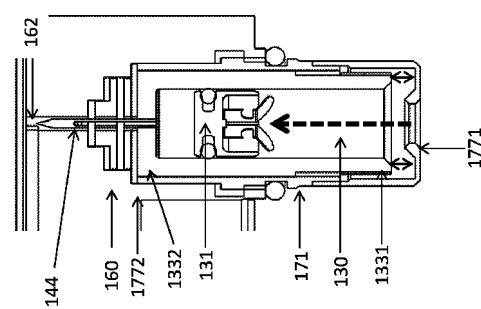
【 図 6 2 B 】

Fig. 62B



【 図 6 2 C 】

Fig. 62C



20

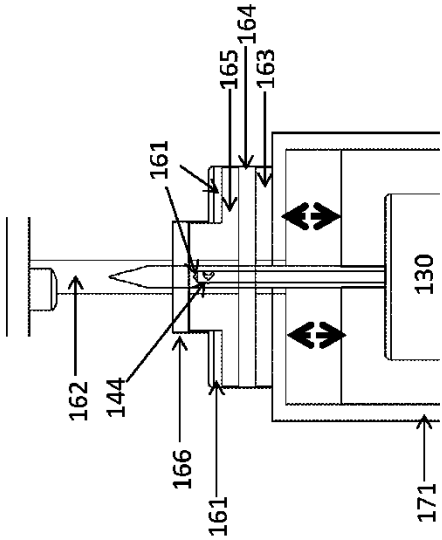
30

40

50

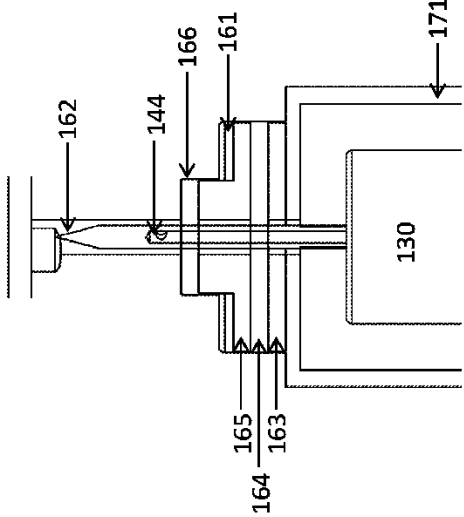
【 図 6 3 A 】

Fig. 63A



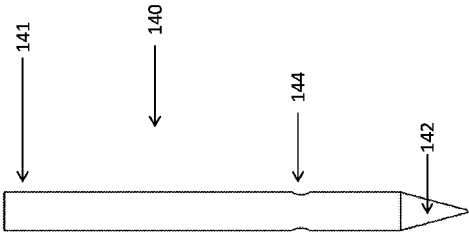
【 図 6 3 B 】

Fig. 63B



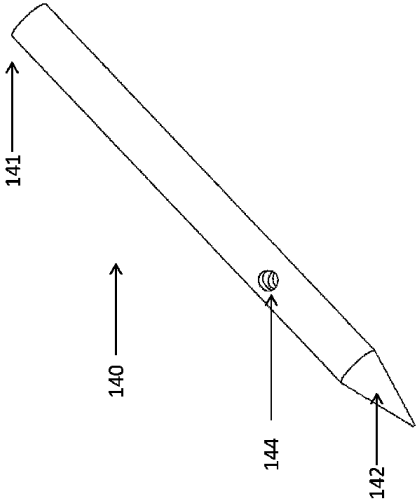
【 図 6 4 A 】

Fig. 64A



【 図 6 4 B 】

Fig. 64B



10

20

30

40

50

【図 6 5】

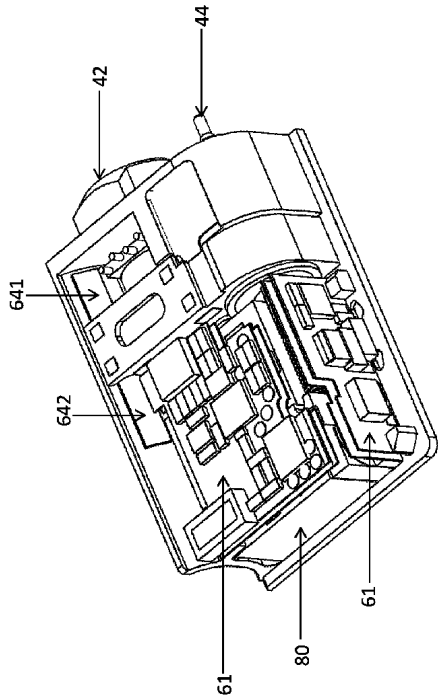


Fig. 65

【図 6 6】

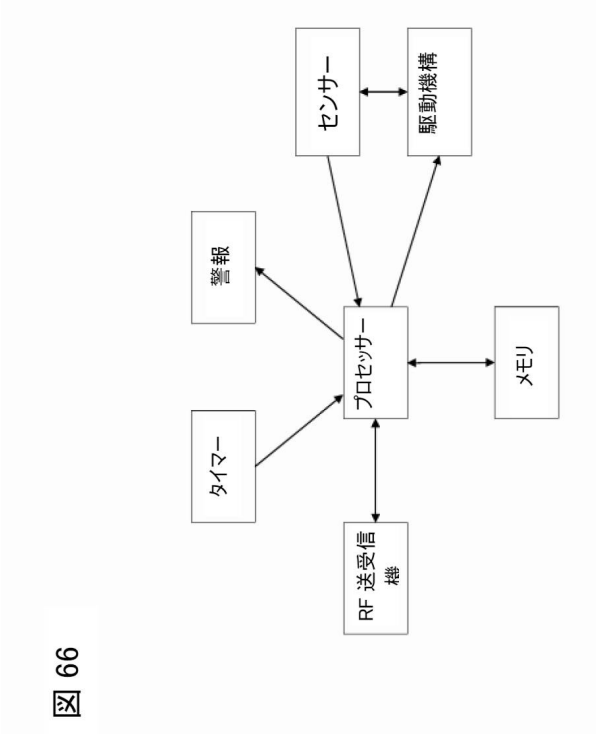


図 66

【図 6 7】

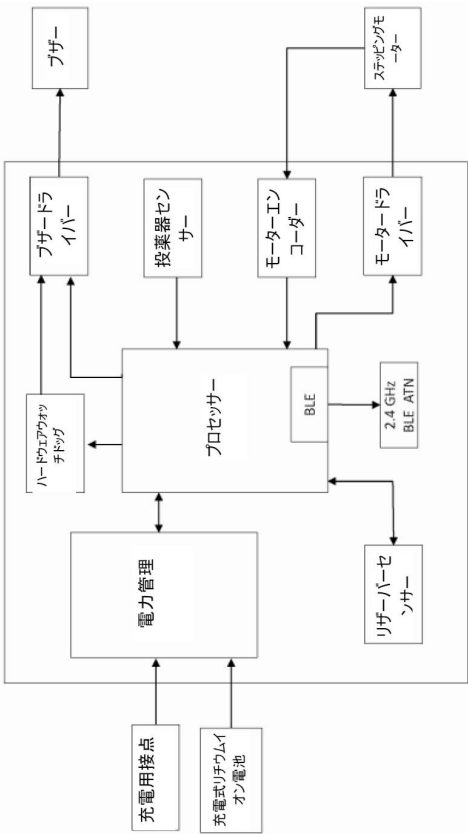


図 67

【図 6 8 A - 6 8 B】

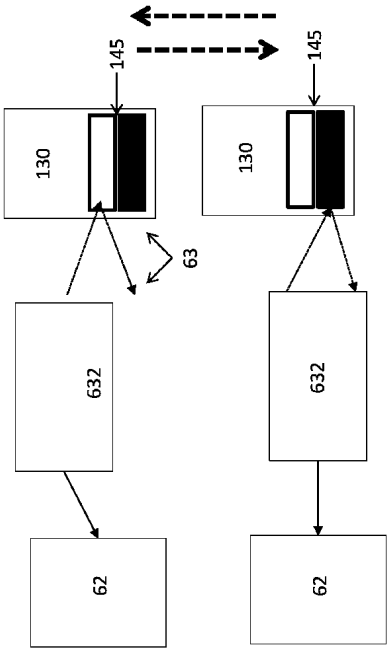


FIG. 68A

FIG. 68B

10

20

30

40

50

【図 68 C】

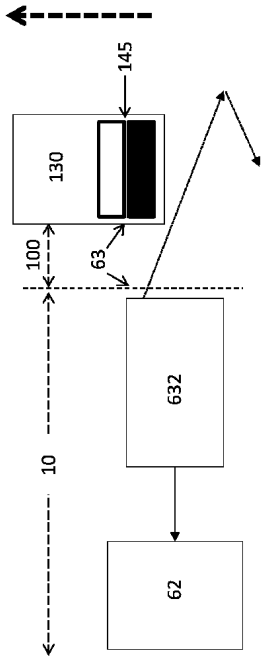


FIG. 68C

【図 69】

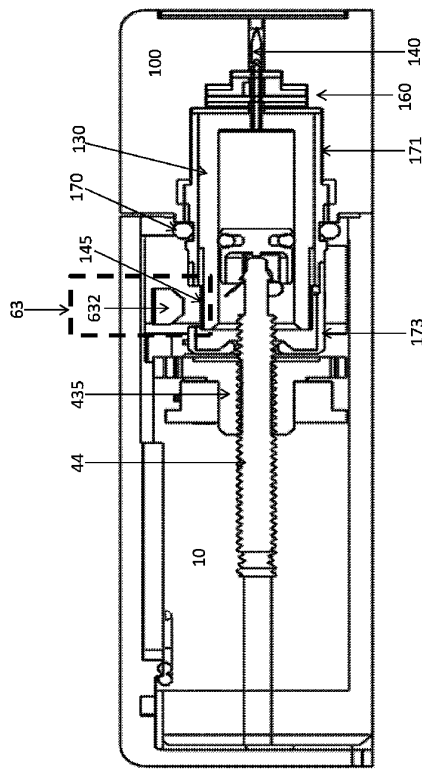
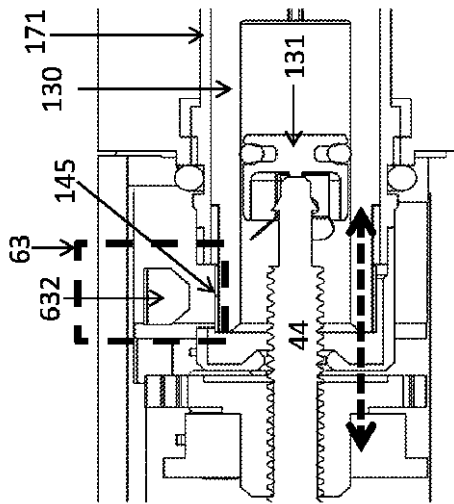


Fig. 69

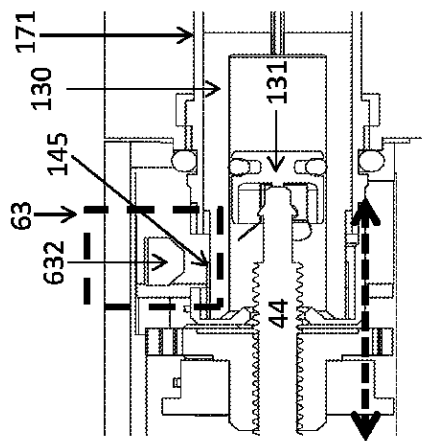
【図 70 A】

Fig. 70A



【図 70 B】

Fig. 70B



10

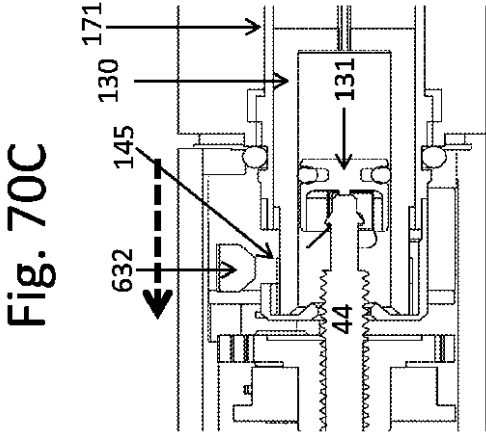
20

30

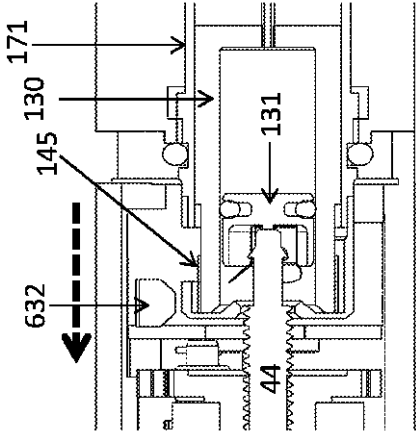
40

50

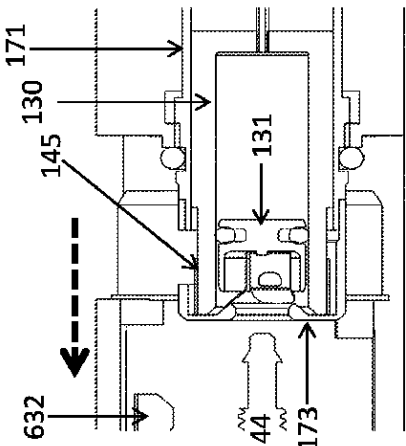
【図 70C】



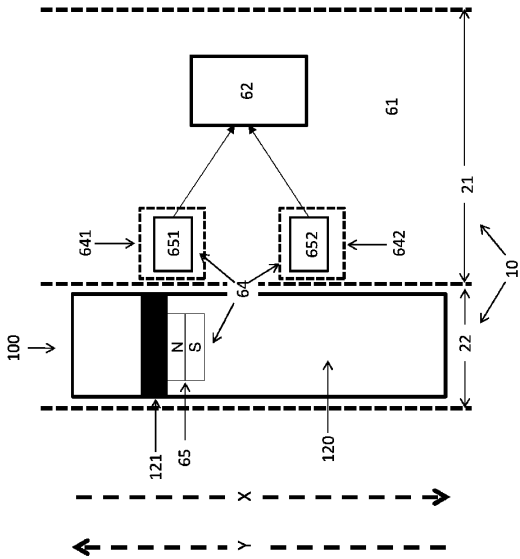
【図 70D】



【図 70E】



【図 71】



10

20

30

40

50

【 図 7 2 】

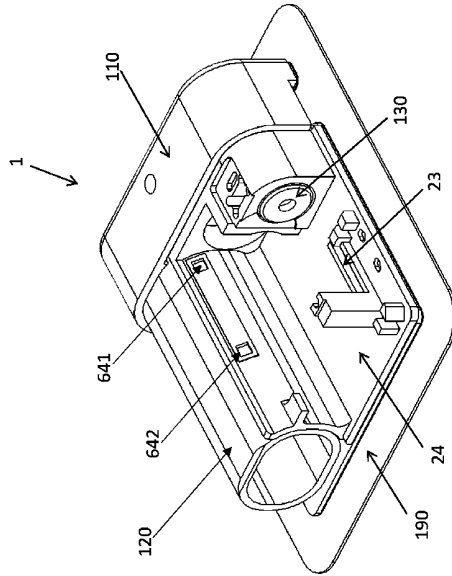
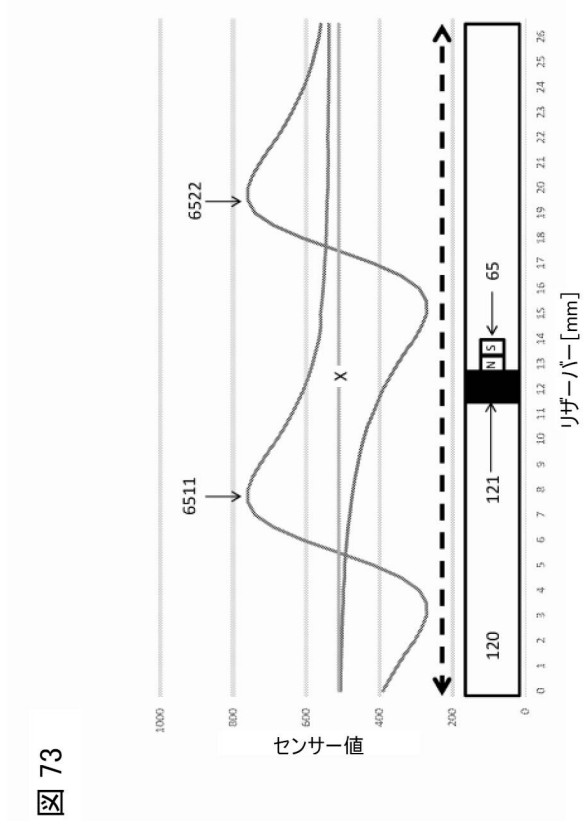


Fig. 72

【 図 7 3 】

73

【圖 7 4】

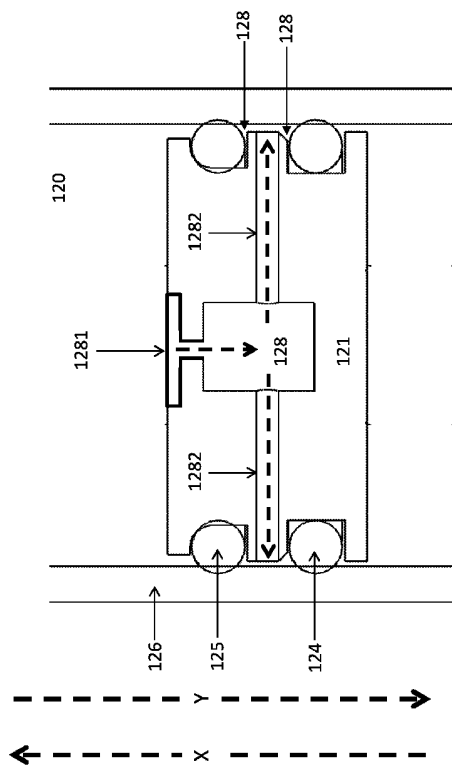


Fig. 74

【 図 7 5 】

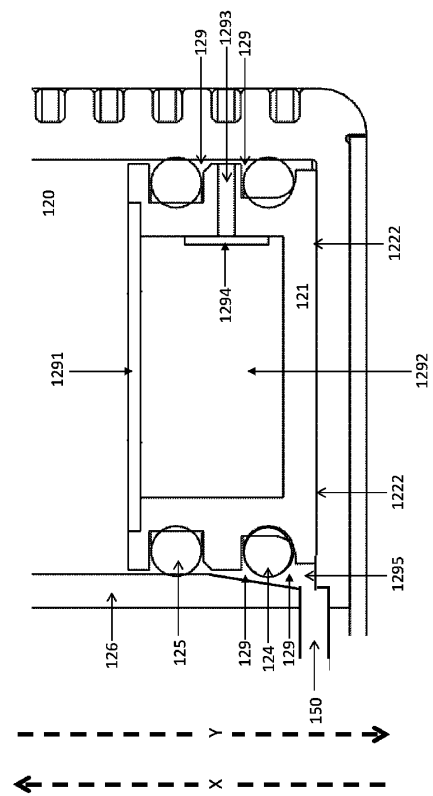


Fig. 75

【図 76 A】

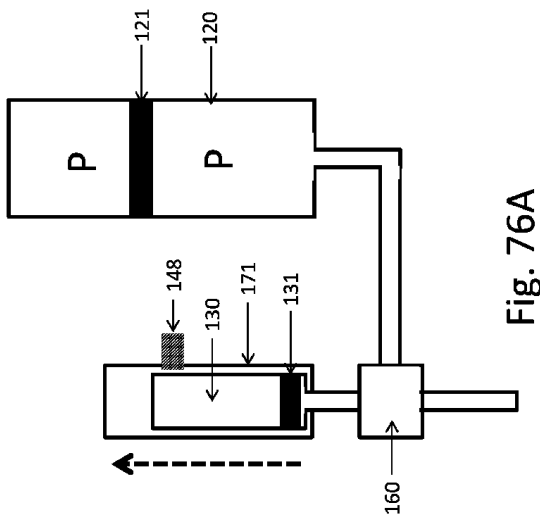


Fig. 76A

【図 76 B】

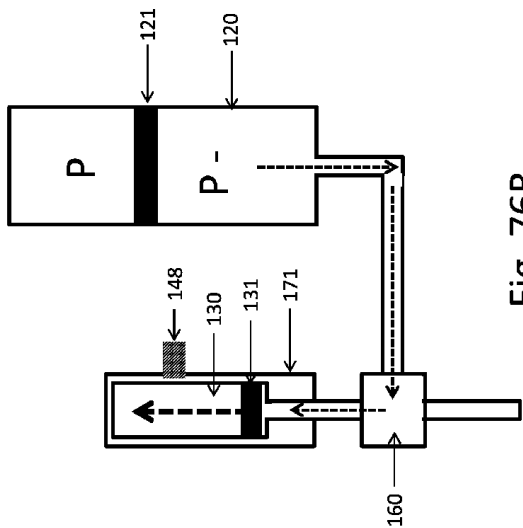


Fig. 76B

10

【図 77 A】

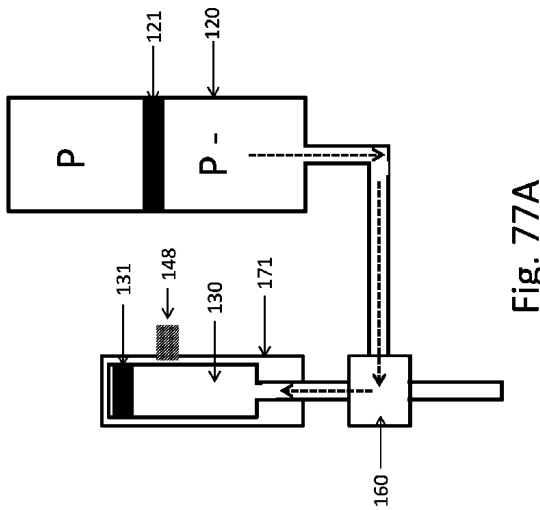


Fig. 77A

【図 77 B】

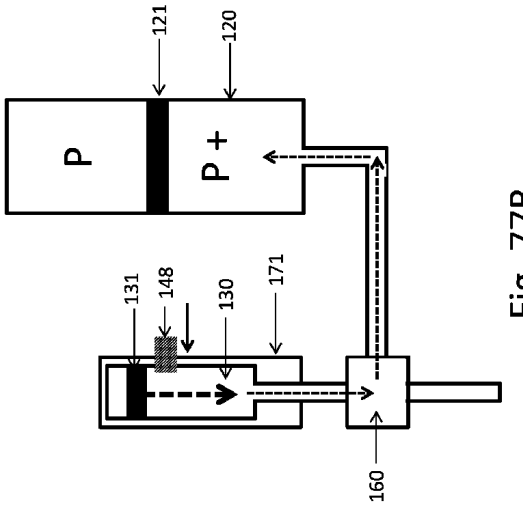


Fig. 77B

20

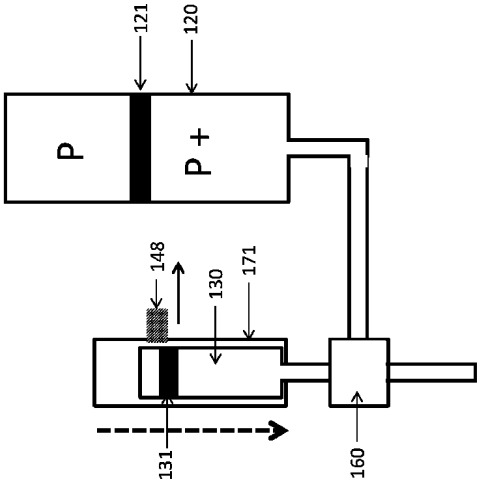
30

40

50

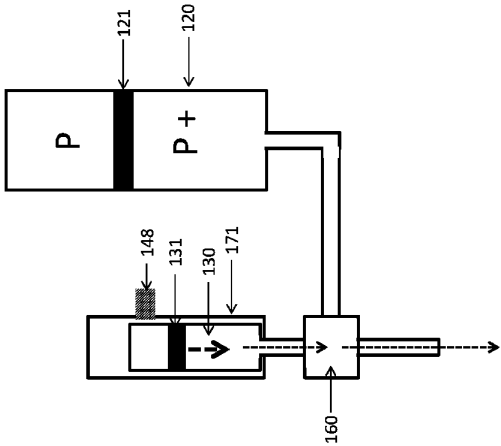
【 図 7 8 A 】

Fig. 78A



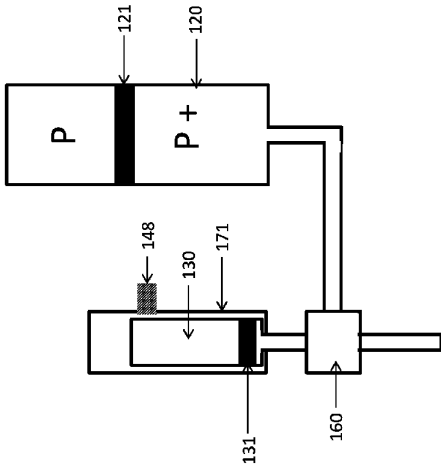
【 図 7 8 B 】

Fig. 78B



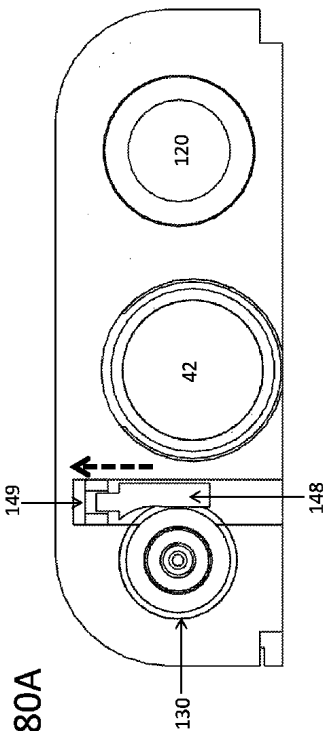
【 図 7 9 】

Fig. 79



【 図 8 0 A 】

Fig. 80A



10

20

30

40

50

【図 80 B】

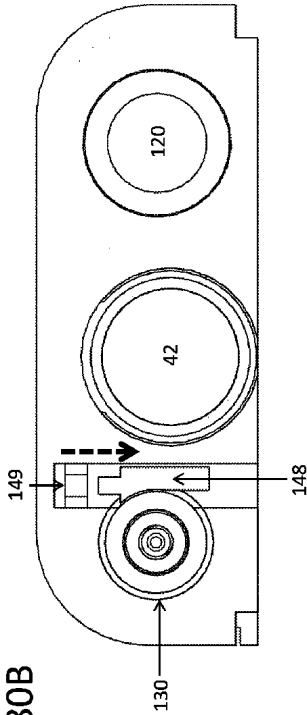


Fig. 80B

【図 81 A】

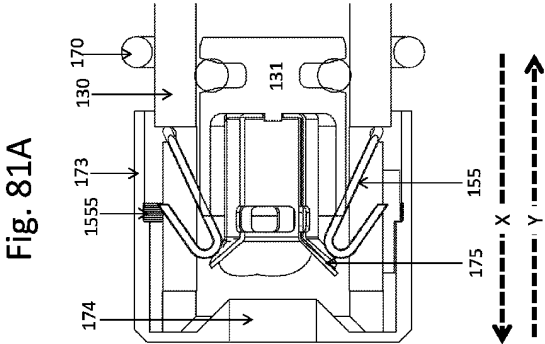


Fig. 81A

【図 81 B】

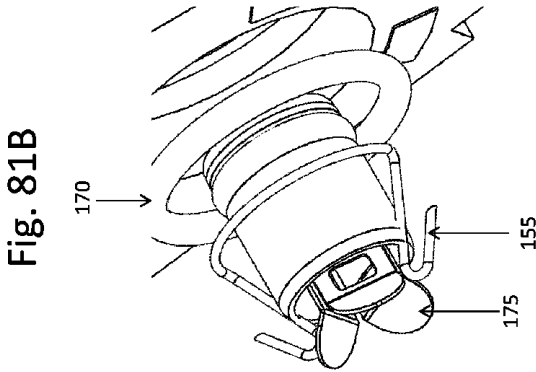


Fig. 81B

【図 82 A】

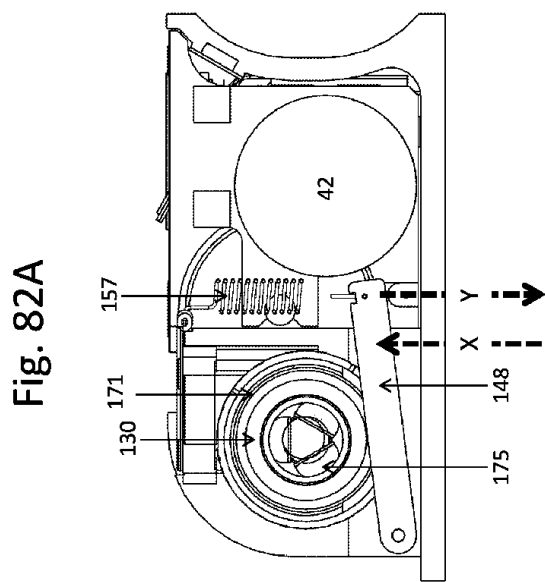


Fig. 82A

10

20

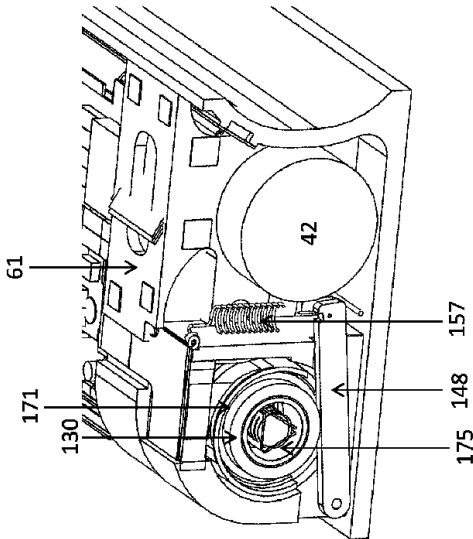
30

40

50

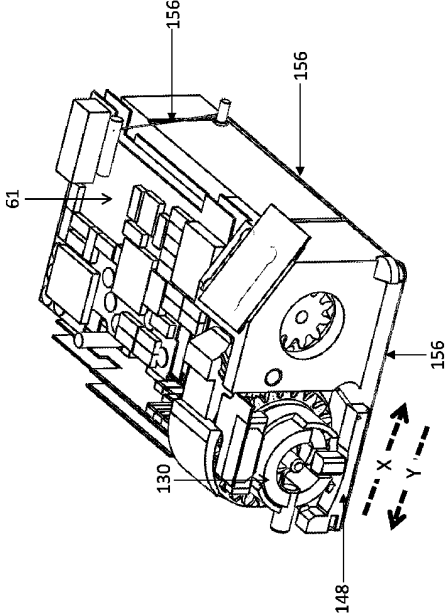
【 図 8 2 B 】

Fig. 82B



【 図 8 3 】

Fig. 83



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 ヨドファト, オフェル
 イスラエル国 2066729 ヨクネアム イリット, ハカーメル ストリート 5
- (72)発明者 シナール, ガイ
 イスラエル国 5222432 ラマット ガン, ゴラニ ストリート 18
- (72)発明者 ベン - デイビッド, イシャイ
 イスラエル国 3657000 ギヴァト エラ, ピー . オー ボックス 506
- 審査官 川島 徹
- (56)参考文献 特表2013 - 503706 (JP, A)
 国際公開第2017 / 060899 (WO, A2)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
 A61M 5 / 142