

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-523220
(P2024-523220A)

(43)公表日 令和6年6月28日(2024.6.28)

(51)国際特許分類		F I			テーマコード (参考)	
A 6 1 M	5/168(2006.01)	A 6 1 M	5/168	5 0 4	4 C 0 6 6	
A 6 1 M	5/142(2006.01)	A 6 1 M	5/142	5 3 0		
		A 6 1 M	5/142	5 2 2		
		A 6 1 M	5/142	5 2 0		
		A 6 1 M	5/168	5 0 6		
		審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全152頁)				
(21)出願番号 特願2023-575739(P2023-575739)		(71)出願人 391015708				
(86)(22)出願日 令和4年6月13日(2022.6.13)		ブリistol-マイヤーズ スクイブ カン				
(85)翻訳文提出日 令和6年2月7日(2024.2.7)		パニー				
(86)国際出願番号 PCT/US2022/033259		BRISTOL-MYERS SQUI				
(87)国際公開番号 WO2022/261543		BB COMPANY				
(87)国際公開日 令和4年12月15日(2022.12.15)		アメリカ合衆国08543ニュージャー				
(31)優先権主張番号 63/209,673		ジー州 プリンストン、ルート206ア				
(32)優先日 令和3年6月11日(2021.6.11)		ンド・プロビンス・ライン・ロード				
(33)優先権主張国・地域又は機関		(74)代理人 100145403				
米国(US)		弁理士 山尾 憲人				
(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA		(74)代理人 100189555				
,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(		弁理士 徳山 英浩				
AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A		(72)発明者				
T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR		マクローリン, マーティン ジョン				
,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,		アメリカ合衆国08543ニュージャー				
最終頁に続く		ジー州プリンストン、ルート206アン				
		最終頁に続く				

(54)【発明の名称】 薬物カートリッジ、薬物送達デバイス、及びこれらを作成する方法

(57)【要約】

一態様において、本明細書で提供される薬物送達デバイスは、複数の流体ダクトと、該複数の流体ダクトに形成された少なくとも1つの出口ダクトとを有するモノリシックな本体と、前記本体に取り付けられた複数の薬物カートリッジであって、前記複数の薬物カートリッジのそれぞれが、少なくとも1つの薬物を収容するための貯留部を有し、前記複数の薬物カートリッジから前記少なくとも1つの出口ダクトへ前記複数の流体ダクトが前記薬物を運ぶように構成されている、複数の薬物カートリッジと、前記本体から離れて配置されるニードル支持体であって、前記ニードル支持体は、薬物送達のために患者の身体に挿入するように構成されたニードルを含み、前記ニードル支持体は、患者に取り外し可能に固定するための接着剤を含み、前記ニードル支持体は、前記少なくとも1つの出口ダクトから前記ニードルまで薬物を運ぶように形成された少なくとも1つの流体通路が通過する可撓性のテザーによって前記本体に接続された、ニードル支持体と、を備える。

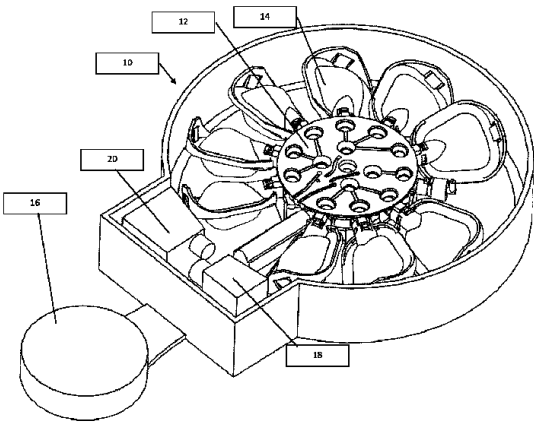


FIGURE 5

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の流体ダクトと、該複数の流体ダクトに形成された少なくとも 1 つの出口ダクトとを有するモノリシックな本体と、

前記本体に取り付けられた複数の薬物カートリッジであって、前記複数の薬物カートリッジのそれぞれが、少なくとも 1 つの薬物を収容するための貯留部を有し、前記複数の薬物カートリッジから前記少なくとも 1 つの出口ダクトへ前記複数の流体ダクトが前記薬物を運ぶように構成されている、複数の薬物カートリッジと、

前記本体から離れて配置されるニードル支持体であって、前記ニードル支持体は、薬物送達のために患者の身体に挿入するように構成されたニードルを含み、前記ニードル支持体は、患者に取り外し可能に固定するための接着剤を含み、前記ニードル支持体は、前記少なくとも 1 つの出口ダクトから前記ニードルまで薬物を運ぶように形成された少なくとも 1 つの流体通路が通過する可撓性のテザーによって前記本体に接続された、ニードル支持体と、

を備える薬物送達デバイス。

【請求項 2】

前記ニードルは、前記ニードルが前記ニードル支持体内に完全に配置される第 1 の状態と、前記ニードルが前記ニードル支持体から突出するように延びる第 2 の状態との間で変位可能である、

請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの出口ダクトから前記ニードルへ前記薬物を送り込むように構成されたポンプを更に備える、

請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 4】

前記ポンプは、前記薬物カートリッジから前記少なくとも 1 つの出口ダクトへ前記薬物を送り込むように構成されている。

請求項 3 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 5】

前記薬物カートリッジと前記少なくとも 1 つの出口ダクトとの間の前記薬物の流れを調節するための少なくとも 1 つのバルブを更に備える、

請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6】

前記本体は、前記患者に取り外し可能に固定するための接着剤を含む、

請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 7】

前記本体は、前記患者の身体の一部の周りに固定するためのストラップまたはベルトを含む、

請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 8】

前記ベルトまたは前記ストラップは、前記本体を受け入れるためのポケットを含む、

請求項 7 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 9】

前記本体は、前記患者の衣服に取り付けるためのクリップを含む、

請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 10】

前記クリップは、前記患者に取り外し可能に固定するための前記本体の接着剤を露出させるように取り外し可能である、

請求項 9 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 11】

10

20

30

40

50

複数の流体ダクトと、前記複数の流体ダクトに形成された少なくとも1つの出口ダクトとを有するモノリシックな本体と、

前記本体に取り付けられた複数の薬物カートリッジであって、前記複数の薬物カートリッジのそれぞれは、少なくとも1つの薬物を収容するための貯留部を有する、複数の薬物カートリッジと、を備え、

第1の前記薬物カートリッジは、流体出口を有し、

第1の前記流体ダクトは、前記流体出口から延びるように位置合わせされ、

前記本体の第1の面に第1の開口部が形成されており、前記第1の流体ダクトが前記第1の開口部まで延びており、

第2の前記流体ダクトは、前記第1の面に沿って露出されるように前記第1の開口部から前記第1の面に沿って延びており、

前記本体の前記第1の面に第2の開口部が形成され、前記第2の流体ダクトは前記第2の開口部まで延びており、前記第2の開口部は前記少なくとも1つの出口ダクトに流体連通する、
薬物送達デバイス。

【請求項12】

前記第2の開口部は、前記少なくとも1つの出口ダクトに直接流体連通している、
請求項11に記載の薬物送達デバイス。

【請求項13】

前記第2の開口部は、1つ又は複数の補助流体ダクトを介して間接的に前記少なくとも1つの出口ダクトに流体連通している、
請求項11に記載の薬物送達デバイス。

【請求項14】

第3の前記流体ダクトが前記第2の開口部から延びている、
請求項11に記載の薬物送達デバイス。

【請求項15】

前記第1の薬物カートリッジと前記少なくとも1つの出口ダクトとの間の前記薬物の流れを調節するための少なくとも1つのバルブを更に備える、
請求項11に記載の薬物送達デバイス。

【請求項16】

前記第1の開口部、前記第2の流体ダクト、および前記第2の開口部を覆うように前記第1の面にわたって設けられたバリアを更に備える、
請求項11に記載の薬物送達デバイス。

【請求項17】

前記バリアは、紫外線透過性である、
請求項16に記載の薬物送達デバイス。

【請求項18】

前記バリアは、電子ビーム透過性である、
請求項16に記載の薬物送達デバイス。

【請求項19】

前記バリアは、ポリマーフィルムである、
請求項16に記載の薬物送達デバイス。

【請求項20】

前記ポリマーフィルムは、単一の層を有する、
請求項19に記載の薬物送達デバイス。

【請求項21】

前記ポリマーフィルムは、複数の層を有する、
請求項19に記載の薬物送達デバイス。

【請求項22】

前記ポリマーフィルムは、フルオロポリマー、フルオロポリマー共重合体、ポリイミド

10

20

30

40

50

、ポリメチルペンチン、シリコーン、環状オレフィン共重合体、及び、環状オレフィンポリマーのうちの1つ又は複数を含む、
請求項19に記載の薬物送達デバイス。

【請求項23】

複数の流体ダクトと、前記複数の流体ダクトに形成された少なくとも1つの出口ダクトとを有する本体と、

前記本体に取り付けられた複数の薬物カートリッジであって、前記複数の薬物カートリッジのそれぞれは、少なくとも1つの薬物を収容するための貯留部を有する、複数の薬物カートリッジと、

前記本体に隣接して配置された変位可能なアクチュエータプレートと、を備え、

第1の前記薬物カートリッジは、流体出口を有し、

第1の前記流体ダクトは、前記流体出口から延びるように位置合わせされ、

前記流体出口がシールされる第1の状態と、前記流体出口がシールされない第2の状態との間で変位可能なシールが、前記流体出口を選択的にシールし、

前記アクチュエータプレートの変位により、前記シールが前記第1の状態から前記第2の状態に変位する、
薬物送達デバイス。

【請求項24】

前記アクチュエータプレートは、昇降可能である、

請求項23に記載の薬物送達デバイス。

【請求項25】

前記アクチュエータプレート上に、前記アクチュエータプレートの上昇に伴って前記第1の状態から前記第2の状態へ前記シールを上方に変位させる第1の制御要素が設けられている、

請求項24に記載の薬物送達デバイス。

【請求項26】

ギアプレートを更に備え、

前記アクチュエータプレートは、前記ギアプレートの回転によって上昇される、

請求項25に記載の薬物送達デバイス。

【請求項27】

前記シールは、エラストマーバルブによって形成されている、

請求項23に記載の薬物送達デバイス。

【請求項28】

前記エラストマーバルブは、細長いコアによって互いに接続された第1の拡大ランドと第2の拡大ランドとを有するスプール形状であり、

前記エラストマーバルブが前記第1の状態にあるとき、前記第1の拡大ランドは前記流体出口に隣接する弁座に収められ、

前記エラストマーバルブが前記第2の状態にあるとき、前記第1の拡大ランドは前記弁座から離間される、

請求項27に記載の薬物送達デバイス。

【請求項29】

前記エラストマーバルブを前記第2の状態に向けて付勢する付勢手段が設けられている、
請求項28に記載の薬物送達デバイス。

【請求項30】

前記変位可能なシールは、シール面に接合されたシールシートによって形成されている、
請求項23に記載の薬物送達デバイス。

【請求項31】

前記シールシートは、移動可能なシール要素に固定されており、

10

20

30

40

50

前記アクチュエータプレートによる前記移動可能なシール要素の変位により前記シールシートが前記シール面から剥離する、
請求項 30 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 32】

薬物送達デバイス内で薬物を再調製する方法であって、
乾燥状態の薬物のための貯留部を提供するステップと、
前記貯留部に希釈剤を導入して前記薬物と相互作用させて中間混合物を生成するステップであって、前記希釈剤が導入されている間には前記希釈剤の圧力が測定され、前記希釈剤の圧力が所定の圧力に達するまで前記貯留部に前記希釈剤が導入されるステップと、
前記貯留部から前記中間混合物の少なくとも一部を抜き出すステップと、
混入されたガスを排出して、排気された混合物を生成するように、ベントを通して前記中間混合物を運ぶステップと、
前記排気された混合物を前記貯留部に導入するステップと、
を備える方法。

10

【請求項 33】

前記排気された混合物を前記貯留部に導入する前記ステップは、前記排気された混合物の一部を前記貯留部に導入することを含む、
請求項 32 に記載の方法。

【請求項 34】

前記排気された混合物の前記一部を前記貯留部から抜き出すステップを更に備える、
請求項 33 に記載の方法。

20

【請求項 35】

前記貯留部は変形可能である、
請求項 32 に記載の方法。

【請求項 36】

前記貯留部は、硬質のシェルによって支持されている、
請求項 35 に記載の方法。

【請求項 37】

前記硬質のシェルは、前記貯留部に前記希釈剤を導入する際に前記貯留部に係合する凹面を有する、
請求項 36 に記載の方法。

30

【請求項 38】

前記硬質のシェルは、前記貯留部に前記希釈剤を導入する際に前記貯留部に係合する凸面を有する、
請求項 36 に記載の方法。

【請求項 39】

前記貯留部から前記中間混合物を抜き出しているとき、前記中間混合物は、所定の大きさを超える前記薬物の粒子を捕捉するように構成されたフィルタを通過する、
請求項 32 に記載の方法。

【請求項 40】

前記貯留部から前記中間混合物を抜き出しているとき、前記中間混合物は、スタティックミキサーを通過する、
請求項 32 に記載の方法。

40

【請求項 41】

前記ベントは、前記中間混合物のための曲がりくねった経路を画定する、
請求項 32 に記載の方法。

【請求項 42】

前記貯留部に前記希釈剤を導入する前に、前記希釈剤を加熱するステップを更に備える、
請求項 32 に記載の方法。

50

【請求項 4 3】

前記貯留部は、膨張可能である、
請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記貯留部が所定のレベルで膨張すると、前記所定の圧力が達成される、
請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記貯留部が略最大限まで膨張すると、前記所定の圧力が達成される、
請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記貯留部から前記中間混合物を抜き出すと、前記貯留部は、折り畳み変形して、前記貯留部内における残りの薬物を圧縮し、これにより、前記残りの薬物の表面積が増大し、前記残りの薬物全体に前記希釈剤が浸透する、
請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記貯留部は、負圧下で折り畳み変形する、
請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記貯留部に前記希釈剤を導入する前に、
前記希釈剤は、前記希釈剤に混入したガスを排出するように前記ペントを通して運ばれる、
請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記中間混合物および前記希釈剤は、共通の前記ペントを通して運ばれる、
請求項 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 0】

薬物送達デバイスから患者へ薬物を送達する方法であって、
複数の流体ダクトと該複数の流体ダクトに形成された少なくとも 1 つの出口ダクトとを備えたモノリシックな本体を有する本体を備えた薬物送達デバイスを提供するステップと、

固体、液体、および懸濁液から選択される物理的状態の第 1 の薬物供給源を収容する第 1 の貯留部を有する第 1 の薬物カートリッジを、第 1 の流体ダクトに流体連通するように取り付けるステップと、

前記第 1 の薬物供給源の物理的状態とは異なるように固体、液体、および懸濁液から選択される物理的状態の第 2 の薬物供給源を収容する第 2 の貯留部を有する第 2 の薬物カートリッジを、第 2 の流体ダクトに流体連通するように取り付けるステップと、

前記患者に送達するための調製された薬物を生成するように、前記第 1 の薬物供給源および前記第 2 の薬物供給源のうちの少なくとも一方を調製するステップと、

前記調製された薬物を前記患者に送達するステップと、
を備える方法。

【請求項 5 1】

前記固体の物理的状態は、凍結乾燥、噴霧乾燥分散（SDD）、噴霧凍結乾燥（SFD）、および溶融結晶化のうちの 1 つ又は複数から得られる状態である、
請求項 5 0 に記載の方法。

【請求項 5 2】

前記第 1 の薬物供給源は、複数の薬物を含む、
請求項 5 0 に記載の方法。

【請求項 5 3】

前記第 2 の薬物供給源は、複数の薬物を含む、
請求項 5 2 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 5 4】

前記第 1 の薬物供給源および前記第 2 の薬物供給源のうちの少なくとも一方を調製するステップは、前記第 1 の貯留部および前記第 2 の貯留部のうちの少なくとも一方に希釈剤を導入して、前記調製された薬物を生成することを含む、
請求項 5 0 に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記調製された薬物を生成するように、前記第 1 の薬物供給源および前記第 2 の薬物供給源のうちの少なくとも一方を調製するステップは、

前記第 1 の貯留部および前記第 2 の貯留部のうちの少なくとも一方に希釈剤を導入して、中間混合物を生成するステップ (i) と、

前記第 1 の貯留部および前記第 2 の貯留部のうちの少なくとも一方から前記中間混合物の少なくとも一部を抜き出すステップ (i i) と、

前記第 1 の貯留部および前記第 2 の貯留部のうちの少なくとも一方に、抜き出された前記中間混合物を導入するステップ (i i i) と、を含む、
請求項 5 0 に記載の方法。

【請求項 5 6】

前記ステップ (i i) と前記ステップ (i i i) とが繰り返される、
請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 5 7】

前記中間混合物は、前記調製された薬物である、
請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 5 8】

第 1 のウェル、第 1 の流体ダクト、および第 2 の流体ダクトを有する本体であって、前記第 1 の流体ダクトと前記第 2 の流体ダクトとは、前記第 1 のウェルに流体連通するように前記第 1 のウェルから延びている、本体と、

前記第 1 の流体ダクトと前記第 2 の流体ダクトとの間において前記第 1 のウェル内の流れを調節するように配置された第 1 の可撓性バルブであって、前記第 1 の流体ダクトと前記第 2 の流体ダクトとの間の流れが許容される、付勢されていない静止状態から、前記第 1 の流体ダクトと前記第 2 の流体ダクトとの間の流れが制限される撓み状態へ、撓み変形可能である第 1 の可撓性バルブと、
を備える薬物送達デバイス。

【請求項 5 9】

前記第 1 のウェルは、第 1 の開口部と第 2 の開口部とが形成された凹面を有し、

前記第 1 の流体ダクトは、前記第 1 の開口部から延在し、前記第 2 の流体ダクトは、前記第 2 の開口部から延在し、

前記第 1 の開口部と前記第 2 の開口部とは互いに離間している、
請求項 5 8 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 0】

前記凹面は、前記第 1 の開口部を囲む隆起部を有する、
請求項 5 9 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 1】

前記第 1 の可撓性バルブは、前記撓み状態において前記凹面に接触している、
請求項 5 9 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 2】

前記第 1 の可撓性バルブは、前記第 1 のウェルに形成された第 1 の開口部と第 2 の開口部とにまたがるように前記第 1 のウェルの周囲に周縁部が支持された可撓性本体を有し、

前記第 1 の流体ダクトは、前記第 1 の開口部から延在し、前記第 2 の流体ダクトは、前記第 2 の開口部から延在し、

前記第 1 の開口部と前記第 2 の開口部とは互いに離間している、
請求項 5 8 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 3】

前記第 1 の可撓性バルブが前記静止状態にあるとき、前記可撓性本体はドーム状である、
請求項 6 2 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 4】

前記可撓性本体は、前記第 1 の開口部に向けて突出したバルブ面を有し、
前記第 1 の可撓性バルブが前記撓み状態にあるときに前記バルブ面が前記第 1 の開口部を覆うように、前記バルブ面は、前記第 1 の開口部よりも大きな面積を有する、
請求項 6 3 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 5】

前記可撓性本体は、前記静止状態と前記撓み状態との間で可逆的に撓むように弾性材料から形成されている、
請求項 6 2 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 6】

前記可撓性本体は、エラストマー材料およびポリマー材料のうちの 1 つ又は複数から形成されている、
請求項 6 5 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 7】

前記第 1 の可撓性バルブを前記撓み状態に維持するように前記第 1 の可撓性バルブの一部に干涉係合（締まり係合）する下面を有する第 1 のアクチュエータギアを更に備える、
請求項 5 8 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 8】

前記第 1 のアクチュエータギアは、前記第 1 の可撓性バルブに対して回転可能であり、且つ、前記第 1 の可撓性バルブに選択的に位置合わせ可能なように前記下面に形成された少なくとも 1 つの放射状凹部を有し、
前記少なくとも 1 つの放射状凹部が前記第 1 の可撓性バルブに位置合わせされた状態において、前記第 1 の可撓性バルブは前記静止状態に収められる、
請求項 6 7 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 9】

前記第 1 のアクチュエータギアは、前記少なくとも 1 つの放射状凹部と前記下面との間の移行部を画定する少なくとも 1 つの傾斜面を有する、
請求項 6 8 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 7 0】

前記第 1 の可撓性バルブに固定され、前記第 1 のアクチュエータギアの前記下面に干涉係合（締まり係合）するように構成されたスライド接触部を更に備える、
請求項 6 8 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 7 1】

前記本体は、積み重ねられた複数の層から形成されている、
請求項 5 8 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 7 2】

前記積み重ねられた複数の層は、上面と底面とを有するプレート形状である第 1 の層を含み、前記第 1 のウェルは前記第 1 の層における前記上面に形成されており、
前記積み重ねられた複数の層は、上面と底面とを有するプレート形状である第 2 の層を含み、前記第 1 の流体ダクトの少なくとも一部は前記第 2 の層における前記上面に形成されており、
前記第 1 の層における前記底面は、前記第 2 の層における前記上面に固定されている、
請求項 7 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 7 3】

前記第 1 の流体ダクトの少なくとも一部は、前記第 1 のウェルと前記第 1 の層における前記底面との間に延びている、

10

20

30

40

50

請求項 7 2 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 7 4】

前記第 2 の流体ダクトの少なくとも一部は、前記第 2 の層における前記上面と前記底面との間に延びている、

請求項 7 3 に記載の薬物送達デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬物カートリッジおよび薬物送達デバイスを作製する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

特に非経口薬物送達を目的とした薬物カートリッジおよび薬物送達デバイスを滅菌するための医療分野において、滅菌技術はよく知られている。従来技術では、使用時まで無菌性を維持するために、製造施設での注射器などの薬物送達デバイスの滅菌を伴う技術が開発されており、滅菌されたデバイスは例えばパウチに包装されている。これとは別に、薬物は、調製されて無菌状態に維持され、使用時に薬物送達デバイスに導入される。

【0003】

従来技術では、予め薬物が充填された（プレフィルド）薬物送達デバイスのための技術も開発されている。この種の薬剤送達デバイスは、製造施設で薬物が充填され、滅菌され、使用時に無菌状態を維持するように包装される。

【0004】

また、利便性の観点から、併用薬物療法を受けている患者が、処方されたすべての薬物を単一の注射デバイスから投与可能になることが望ましい。本発明は、1つ又は複数の薬剤を、その特定の患者に処方された比率で、すぐに使用できる液体状態または再調製可能な乾燥状態で装填可能であり、乾燥薬剤を再調製可能であり、これらの薬剤を順番に患者に自動的に投与可能なデバイスを提供する。

【発明の概要】

【0005】

一態様において、本明細書で提供される薬物送達デバイスは、複数の流体ダクトと、該複数の流体ダクトに形成された少なくとも1つの出口ダクトとを有するモノリシックな本体と、前記本体に取り付けられた複数の薬物カートリッジであって、前記複数の薬物カートリッジのそれぞれが、少なくとも1つの薬物を収容するための貯留部を有し、前記複数の薬物カートリッジから前記少なくとも1つの出口ダクトへ前記複数の流体ダクトが前記薬物を運ぶように構成されている、複数の薬物カートリッジと、前記本体から離れて配置されるニードル支持体であって、前記ニードル支持体は、薬物送達のために患者の身体に挿入するように構成されたニードルを含み、前記ニードル支持体は、患者に取り外し可能に固定するための接着剤を含み、前記ニードル支持体は、前記少なくとも1つの出口ダクトから前記ニードルまで薬物を運ぶように形成された少なくとも1つの流体通路が通過する可撓性のテザーによって前記本体に接続された、ニードル支持体と、を備える。

【0006】

別の態様において、本明細書で提供される薬物送達デバイスは、複数の流体ダクトと、前記複数の流体ダクトに形成された少なくとも1つの出口ダクトとを有するモノリシックな本体と、前記本体に取り付けられた複数の薬物カートリッジであって、前記複数の薬物カートリッジのそれぞれは、少なくとも1つの薬物を収容するための貯留部を有する、複数の薬物カートリッジと、を備え、第1の前記薬物カートリッジは、流体出口を有し、

第1の前記流体ダクトは、前記流体出口から延びるように位置合わせされ、前記本体の第1の面に第1の開口部が形成されており、前記第1の流体ダクトが前記第1の開口部まで延びており、第2の前記流体ダクトは、前記第1の面に沿って露出されるように前記第1の開口部から前記第1の面に沿って延びており、前記本体の前記第1の面に第2の開口部が形成され、前記第2の流体ダクトは前記第2の開口部まで延びており、前記第2の開

10

20

30

40

50

口部は前記少なくとも1つの出口ダクトに流体連通する。

【0007】

さらに別の態様において、本明細書で提供される薬物送達デバイスは、複数の流体ダクトと、前記複数の流体ダクトに形成された少なくとも1つの出口ダクトとを有する本体と、前記本体に取り付けられた複数の薬物カートリッジであって、前記複数の薬物カートリッジのそれぞれは、少なくとも1つの薬物を収容するための貯留部を有する、複数の薬物カートリッジと、前記本体に隣接して配置された変位可能なアクチュエータプレートと、を備え、第1の前記薬物カートリッジは、流体出口を有し、第1の前記流体ダクトは、前記流体出口から延びるように位置合わせされ、前記流体出口がシールされる第1の状態と、前記流体出口がシールされない第2の状態との間で変位可能なシールが、前記流体出口を選択的にシールし、前記アクチュエータプレートの変位により、前記シールが前記第1の状態から前記第2の状態に変位する。

10

【0008】

さらに別の態様において本明細書で提供される、薬物送達デバイス内で薬物を再調製する方法は、乾燥状態の薬物のための貯留部を提供するステップと、前記貯留部に希釈剤を導入して前記薬物と相互作用させて中間混合物を生成するステップであって、前記希釈剤が導入されている間には前記希釈剤の圧力が測定され、前記希釈剤の圧力が所定の圧力に達するまで前記貯留部に前記希釈剤が導入されるステップと、前記貯留部から前記中間混合物を抜き出すステップと、混入されたガスを排出して、排気された混合物を生成するように、ベントを通して前記中間混合物を運ぶステップと、前記排気された混合物を前記貯留部に導入するステップと、を備える。

20

【0009】

有利なことに、本発明は、大量の薬物送達および／または組み合わせの薬物送達に使用可能な薬物送達デバイスを提供する。

【0010】

また、有利なことに、本発明は、必要に応じて送達、混合、および再調製のために流れを導くように制御可能な複数の流路を備えて構成された薬物送達デバイスを提供する。

【0011】

本明細書で使用される場合、「薬物（薬剤）」または「薬物成分（薬剤成分）」という用語は、同義で使用可能であり、任意の物理的状态（例えば、固体、液体、懸濁液）における任意の治療薬、および／または、任意の物理的状态における任意の構成要素を意味し、任意の治療薬（例えば、希釈剤）、および／または、治療薬の任意の組み合わせ若しくは混合物（例えば、希釈剤と1つ又は複数の治療薬との混合物）と混合されるか、或いは、共同で作用されることが意図される。薬物は、任意の既知の技術（凍結乾燥、噴霧乾燥分散（SDD）、噴霧凍結乾燥（SFD）、および溶融結晶化（例えば、結晶化懸濁液を形成するため）を含むがこれらに限定されない技術）を使用して調製され得る。

30

【0012】

本明細書で使用される場合、「紫外線」という用語は、除染に適した、100nm～315nmの範囲内を含む光スペクトルの紫外線部分内に一般的に見られる波長を有する電磁放射線を意味するものとする。紫外線には、紫外線B（UVB）の範囲内の波長（280nm～315nm）の電磁放射線、および／または、紫外線C（UVC）の範囲内の波長（100nm～280nm）の電磁放射線が含まれる。

40

【0013】

本明細書で使用される場合、「電子ビーム」という用語は、汚染除去に適した、集中的な高度に帯電した電子の流れを意味するものとする。電子ビームは、例えば、300keV以下の運動エネルギーを有するものなど、「低エネルギー」として特徴付けられ得る。

【0014】

本明細書で使用される場合、「X線放射」という用語は、最大10MeV、場合によっては最大7.5MeVの範囲のエネルギーを有する電磁放射を意味するものとする。X線放射は、「軟」X線、「硬」X線、又はガンマ線の波長範囲内にあるものとして特徴付け

50

られ得る。X線放射は、最大25kGyの線量に達するまで照射されてもよい。あるいは、関連するバイオバーデンに対する十分な無菌保証レベルを達成するために、より低い線量が適用されてもよい。

【0015】

また、本明細書で使用される「パルス光」という用語は、光スペクトルの可視部分内および不可視部分内の電磁放射を含む、汚染除去に適した電磁放射の繰り返しの短いバーストを意味するものとする。パルス光の各バーストは、例えば300J程度の「高エネルギー」として特徴付けられてもよく、例えば、1mW程度の高出力フラッシュが、0.3ミリ秒程度の短時間で照射される。パルス光には、紫外線放射が含まれてもよく、この場合、紫外線は、短いバーストを繰り返して照射され、上記のUVB及びUVCの範囲に加え、紫外線A(UVA)の範囲(315nm~400nm)の紫外線を含む。さらに、パルス光には、汚染除去に効果的な電磁放射が含まれてもよく、例えば、X線放射、可視スペクトル(400nm~770nm)の光、および／または、光スペクトルの赤外部分(770nm~1100nm)内の赤外放射が含まれるが、これらに限定されるものでない。当業者には理解されるように、パルス光のパルスは、種類の異なる電磁放射の混合を含んでもよく、例えば、可視光と紫外放射(例えばUVC)の混合を含み得る。

【0016】

本明細書で使用される場合、「除染(汚染除去)」およびその変形の用語は、病原菌、細菌、または他の生きた微生物の除去を意味するものとする。滅菌にふさわしいレベルを含め、高レベルでの除去(除染)が達成可能である。

【0017】

本発明のこれらの特徴および他の特徴は、以下の詳細な説明および添付の図面を参照することによってよりよく理解され得る。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】本発明に係る薬物送達デバイスの構造、コンテナ通信、および機能的要素を示す概略図である。

【図2】上部ハウジングが取り外された状態における、本発明に係る薬物送達デバイスの斜視図である。

【図3】図2の薬物送達デバイス内の構成要素の配置を隠線で示す斜視図である。

【図4】本体を示すためにバリアが取り外された状態における、図3の薬物送達デバイスの斜視図である。

【図5】薬物カートリッジを示すために希釈剤パックが取り外された状態における、図4の薬物送達デバイスの斜視図である。

【図6】図5の薬物カートリッジおよび本体の拡大図である。

【図6A】3つの薬物容器からなる3セットが本体に接続された組立構成の概略図である。

【図6B】5つの薬物容器からなる1つのグループと2つの薬物容器からなる2つのグループとが本体に接続された組立構成の概略図である。

【図6C】5つの薬物容器からなる1つのグループと、3つの薬物容器からなる1つのグループと、別個の単一の薬物容器とが本体に接続された組立構成の概略図である。

【図6D】図6Bの各グループを構成する複数の薬物容器が単一のより大きな薬物容器に置き換えられた組立構成の概略図である。

【図7】組み立てられた状態において貯留部およびプラグアダプタを備える、本発明に係る薬物カートリッジの断面図である。

【図8】本発明に係る薬物カートリッジの貯留部の断面図である。

【図8A】貯留部が部分的に折り畳み変形した状態における図8の貯留部の構成要素を示す。

【図9】本発明に係る薬物カートリッジのプラグアダプタの構成要素の断面図である。

【図10】径方向のシール封鎖を示す、本発明に係る薬物カートリッジの断面図である。

【図 1 1】硬質のシェルの下部が除かれた状態における、図 1 0 の薬物カートリッジの断面図である。

【図 1 2】本発明に係る通気状態の薬物カートリッジを示す。

【図 1 3】本発明に係る径方向シールに使用可能なプラグアダプタの詳細図である。

【図 1 4】図 1 3 のプラグアダプタの断面図である。

【図 1 5】本発明に係る径方向シールに使用可能な貯留部の斜視図である。

【図 1 6】径方向のシール封鎖のための保持機構を示す、図 1 5 の貯留部の別の図である。

【図 1 7 A】本発明に係る、充填のために方向付けられた貯留部を示す。

【図 1 7 B】プラグアダプタが通気位置にある図 1 7 A の貯留部を示す。

【図 1 7 C】図 1 7 A の貯留部に完全に装着されたプラグアダプタを示す。

【図 1 8】内部保持機構を備えた面シールを示す、本発明に係る薬物カートリッジの断面図である。

【図 1 9】内部流路を示す、本発明に係る薬物カートリッジの断面図である。

【図 2 0 A】本発明に係る、充填のために方向付けられた貯留部を示す。

【図 2 0 B】プラグアダプタが通気位置にある図 2 0 A の貯留部を示す。

【図 2 0 C】図 2 0 A の貯留部に完全に装着されたプラグアダプタを示す。

【図 2 1】貯留部の完全な膨張を可能にする硬質のシェルを備えた、本発明に係る薬物カートリッジを示す。

【図 2 2】貯留部の膨張を抑制する硬質のシェルを備えた、本発明に係る薬物カートリッジを示す。

【図 2 3】面シールと内向きの戻り止めとを利用する、本発明で使用可能なプラグアダプタを示す。

【図 2 4】所定の位置にシールが取り付けられた、図 2 3 のプラグアダプタの断面図を示す。

【図 2 5】所定の位置にシールが取り付けられていない、図 2 3 のプラグアダプタの断面図を示す。

【図 2 6】図 2 3 の面シール式のプラグアダプタに組み付け可能な貯留部を示す。

【図 2 7】図 2 6 の面シール式の貯留部と図 2 3 のプラグアダプタとを利用する薬物カートリッジの断面図である。

【図 2 8】図 2 7 の薬物カートリッジの斜視図である。

【図 2 9】テーバ状のネック部を有する面シール式の貯留部と、ネック部に沿った通気通路を有するプラグアダプタとを利用する薬物カートリッジの断面図である。

【図 3 0】シール位置における図 2 9 の薬物カートリッジの断面図である。

【図 3 1 A】図 2 9 の薬物カートリッジのシール要素の斜視図である。

【図 3 1 B】図 3 1 A のシール要素の断面図である。

【図 3 2 A】プラグアダプタと貯留部との間のラッチ機構を利用する薬物カートリッジの斜視図である。

【図 3 2 B】図 3 2 A の薬物カートリッジの分解斜視図である。

【図 3 2 C】通気位置における図 3 2 A のプラグアダプタを示す。

【図 3 2 D】シール位置における図 3 2 A のプラグアダプタを示す。

【図 3 2 E】プラグアダプタがシール位置にある、図 3 2 D の薬物カートリッジの断面図である。

【図 3 3 A】通気位置における図 3 1 A のシール要素を示し、突出ビードが見えるように切断面が配置されている。

【図 3 3 B】凍結乾燥のための通気位置における図 3 1 A のシール要素を示す。

【図 3 3 C】シール位置における図 3 1 A のシール要素を示す。

【図 3 4 A】本発明に係る、シール位置におけるプラグアダプタの断面図である。

【図 3 4 B】本発明に係る、プラグアダプタとともに使用可能なバルブの斜視図である。

【図 3 4 C】シール位置における、図 3 4 B のバルブを使用するプラグアダプタの断面図

10

20

30

40

50

である。

【図 3 5 A】開位置における図 3 4 A のプラグアダプタの断面図である。

【図 3 5 B】開位置における、図 3 4 B のバルブを使用するプラグアダプタの断面図である。

【図 3 6 A】本発明に係る、プラグを移動させることによって薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 3 6 B】本発明に係る、出口から離れるようにシールをスライドさせることによって薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 3 6 C】本発明に係る、蓋を移動させることによって薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 3 6 D】本発明に係る、ラッチを開くことによって薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 3 6 E】本発明に係る、内部バネを使用してプラグを移動させることによって薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 3 7 A】本発明に係る、フィルムを剥がすことによって薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 3 7 B】本発明に係る、起電力でフィルムを破ることによって薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 3 7 C】本発明に係る、バネ力を使用してフィルムを破ることによって薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 3 7 D】本発明に係る、回転運動を使用してフィルムを切断することによって薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 3 8 A】本発明に係る、切り取り線に沿って切断することによって薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 3 8 B】本発明に係る、切り取り線に沿って剪断することによって薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 3 9 A】本発明に係る、流路を覆うフィルムの 2 つの端部を係合させることによって薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。この図において、フィルムは平らな面に取り付けられている。

【図 3 9 B】本発明に係る、流路を覆うフィルムの 2 つの端部を係合させることによって薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。この図において、フィルムは円筒面に取り付けられている。

【図 3 9 C】本発明に係る、内部構成要素の相対回転を介してフィルムを剥離することによって薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 3 9 D】本発明に係る、ボールバルブ型要素を介してフィルムを剥離することによって薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 4 0 A - 1】本発明に係る、2 つのシールを移動させることによって薬物カートリッジにアクセスするためのシステムの初期のシール状態を示す。

【図 4 0 A - 2】図 4 0 A - 1 のシステムの最終の開放状態を示す。

【図 4 0 B】本発明に係る、消毒剤貯留部とスライド可能なピストンとを使用して流体経路を除染する方法を示す。

【図 4 0 C】本発明に係る、取り外し可能な横シールとクランプ機構とを使用して薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 4 1 A】本発明に係る、カニューレが刺し通された消毒剤貯留部を使用して、流体経路を除染する方法を示す。

【図 4 1 B】本発明に係る、一端型のシース付きニードルとセプタムを使用して薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 4 1 C】使用中の図 4 1 B のシステムを示す。

【図 4 1 D】本発明に係る、両端型のシース付きニードルおよびセプタムを使用して薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

10

20

30

40

50

【図 4 1 E】本発明に係る、薬物カートリッジの出口内で予荷重状態にあるバネ荷重型のニードルを使用して薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 4 1 F】本発明に係る、薬物カートリッジの出口内で伸長状態にあるバネ荷重型のニードルを使用して薬物カートリッジにアクセスする方法を示す。

【図 4 2】本発明に係る、使用可能な流体経路を示す薬物送達デバイスの断面図である。

【図 4 3】図 4 2 の一部の詳細図である。

【図 4 4】本発明で使用可能な本体の斜視図である。

【図 4 5】バリアと共に図 4 4 の本体を示す。

【図 4 6】滅菌を必要とする薬物送達デバイスの潜在的な非滅菌領域を示す断面図である。

【図 4 7】滅菌を必要とする薬物送達デバイスの潜在的な非滅菌領域を示す斜視図である。

【図 4 8】紫外線、パルス光、または電子ビームによって滅菌されるべき薬物送達デバイスの領域と、滅菌されるべきではない領域とを示す断面図である。

【図 4 9】紫外線またはパルス光の透過を遮断するために薬物送達デバイス内で添加剤を利用可能な位置を示す。

【図 4 9 A】紫外線またはパルス光の透過を遮断するために薬物送達デバイス内で添加剤を利用可能な位置を示す。

【図 4 9 B】紫外線またはパルス光の透過を遮断するために薬物送達デバイス内で添加剤を利用可能な位置を示す。

【図 4 9 C】紫外線またはパルス光の透過を遮断するために薬物送達デバイス内で添加剤を利用可能な位置を示す。

【図 5 0】図 4 9 に示す位置の他に、紫外線またはパルス光の透過を遮断するために添加剤を利用可能な更なる位置を示す。

【図 5 1】図 5 0 に示される遮断構成要素を示す、薬物送達デバイスの完全な断面図である。

【図 5 2】紫外線、パルス光、または電子ビーム放射を遮断するためのシールドを示す、薬物送達デバイスの断面図である。

【図 5 2 A】紫外線、パルス光、または電子ビーム放射を遮断するための代替のシールドを示す、薬物送達デバイスの断面図である。

【図 5 2 B】図 5 2 A に示されるシールドの上面図である。

【図 5 3】本発明に係る、流路およびバルブ構成を示す、薬物送達デバイスの断面図である。

【図 5 4】薬物送達デバイスの本体に焦点を当てた、図 5 3 の一部の詳細図である。

【図 5 5】本発明に係る、閉状態のバルブを有する薬物送達デバイスの本体に取り付けられた薬物カートリッジを示す。

【図 5 6】流路を画定するようにバルブが開いた状態における、図 5 5 の薬物カートリッジを示す。

【図 5 7】図 5 6 の一部の詳細図である。

【図 5 8】本発明に係る、乾燥製品に使用可能な貯留部支持体を備えた薬物カートリッジを示す。

【図 5 9】使用中の図 5 8 の貯留部支持体を示す。

【図 6 0】本発明に係る、乾燥製品に使用可能な代替の貯留部支持体を備えた薬物カートリッジを示す。

【図 6 1】使用中の図 6 0 の貯留部支持体を示す。

【図 6 2】本発明に係る、貯留部支持固定具を備えた薬物カートリッジを示す。

【図 6 3】使用中の図 6 2 の貯留部支持固定具を示す。

【図 6 4 A】本発明で使用可能な治具を示す。

【図 6 4 B】本発明で使用可能な開放型の治具を示す。

【図 6 4 C】本発明で使用可能なトレイを示す。

10

20

30

40

50

- 【図 6 4 D】薬物カートリッジが装填された図 6 4 C のトレイを示す。
- 【図 6 4 E】タブ内に置かれた図 6 4 D の装填を示す。
- 【図 6 5】本発明に係る、バレル構成の薬物カートリッジを備えた薬物送達デバイスを示す。
- 【図 6 6】図 6 5 の薬物送達デバイスの断面図である。
- 【図 6 7 A】本発明に係る、シール状態のバレル構成の薬物カートリッジを示す。
- 【図 6 7 B】作動状態における図 6 7 A の薬物カートリッジを示す。
- 【図 6 8】バイパスチャネルを備えたバレル構成の薬物カートリッジの様々な構成を示す。
- 【図 6 9】図 6 5 の薬物送達デバイスの一部の滅菌を示す。 10
- 【図 7 0】本発明に係る、代替のバレル構成の薬物カートリッジを備えた薬物送達デバイスを示す。
- 【図 7 1】図 7 0 の薬物送達デバイスの斜視図である。
- 【図 7 2】図 7 0 の薬物送達デバイスの断面図である。
- 【図 7 3 A】紫外線照射に対する薬物送達デバイスの本体上の位置を概略的に示す。
- 【図 7 3 B】3 秒間の紫外線照射後に達成される紫外線閾値線量を示す。
- 【図 7 3 C】30 秒間の紫外線照射後に達成される紫外線閾値線量を示す。
- 【図 7 4】本発明に係る、さらに別のバレル構成の薬物カートリッジを備えた薬物送達デバイスを示す。
- 【図 7 5】図 7 4 の薬物送達デバイスにおけるプランジャの作動を示す。 20
- 【図 7 6】図 7 5 に示す動作に続く、反対方向へのプランジャの作動を示す。
- 【図 7 7】図 7 6 に示す動作に続く、別のバレルへのプランジャの回転を示す。
- 【図 7 8】図 7 7 に示す動作に続く、プランジャの作動を示す。
- 【図 7 9 A】本発明に係る、患者の衣服上にクリップを介して装着される薬物送達デバイスを示す。
- 【図 7 9 B】図 7 9 A の薬物送達デバイスの側面図である。
- 【図 8 0 A】本発明に係る、接着剤を介して患者の腹部に装着される薬物送達デバイスを示す。
- 【図 8 0 B】図 8 0 A の薬物送達デバイスの側面図である。
- 【図 8 1 A】本発明に係る、ストラップ又はベルトを介して患者の腰に装着される薬物送達デバイスを示す。 30
- 【図 8 1 B】図 8 1 A の薬物送達デバイスの側面図である。
- 【図 8 2 A】本発明で使用可能な代替のプラグアダプタの上面図である。
- 【図 8 2 B】図 8 2 A のプラグアダプタの断面図である。
- 【図 8 3 A】図 8 2 A のプラグアダプタを備える薬物カートリッジの上面図である。
- 【図 8 3 B】フェルールとの組み付け前の、図 8 3 A の薬物カートリッジの断面図である。
- 【図 8 4 A】フェルールが取り付けられた、図 8 3 A の薬物カートリッジの上面図である。
- 【図 8 4 B】図 8 4 A の薬物カートリッジの断面図である。 40
- 【図 8 5】本発明に係る、フェルールが取り付けられた薬物カートリッジの斜視図である。
- 【図 8 6】図 8 5 の薬物カートリッジの断面図である。
- 【図 8 7 A】本発明で使用可能な代替のプラグアダプタの側面図である。
- 【図 8 7 B】図 8 7 A のプラグアダプタの断面図である。
- 【図 8 8 A】図 8 7 A のプラグアダプタを備える薬物カートリッジの上面図である。
- 【図 8 8 B】フェルールとの組み付け前の、図 8 8 A の薬物カートリッジの断面図である。
- 【図 8 9 A】フェルールが取り付けられた、図 8 8 A の薬物カートリッジの上面図である。
- 50

- 【図 8 9 B】図 8 9 A の薬物カートリッジの断面図である。
- 【図 9 0】本発明で使用可能な流体構成の例を示す概略図である。
- 【図 9 1】本発明で使用可能な流体構成の例を示す概略図である。
- 【図 9 2】本発明で使用可能な流体構成の例を示す概略図である。
- 【図 9 3】本発明で使用可能な流体構成の例を示す概略図である。
- 【図 9 4 A】本発明で使用可能な流体構成の例を示す概略図である。
- 【図 9 4 B】本発明で使用可能な流体構成の例を示す概略図である。
- 【図 9 5】本発明で使用可能である変位可能なアクチュエータプレートの断面図である。
- 【図 9 6 A】ギアプレート上に載置されたアクチュエータプレートの断面図である。
- 【図 9 6 B】ギアプレートが回転してアクチュエータプレートが持ち上がることを示す図 10
9 6 A と同様の断面図である。
- 【図 9 6 C】図 9 6 A のギアプレートの上面図である。
- 【図 9 6 D】図 9 6 A の側面図である。
- 【図 9 6 E】図 9 6 B の側面図である。
- 【図 9 7 A】アクチュエータプレートが下降位置にある状態の側面図である。
- 【図 9 7 B】図 9 7 A の位置からアクチュエータプレートが持ち上げられてバルブが変位
したことを示す側面図である。
- 【図 9 8】バルブを開放状態に付勢するように構成された付勢手段の断面図である。
- 【図 9 9】本発明で使用可能な振動プレートの上面図である。
- 【図 1 0 0】本発明で使用可能な回転または振動ターンテーブルの上面図である。 20
- 【図 1 0 1】本発明で使用可能な内臓の加速度計の上面図である。
- 【図 1 0 2】本発明で使用可能な内臓の圧電アクチュエータの上面図である。
- 【図 1 0 3】本発明で使用可能なマグネチックスターラーを示す。
- 【図 1 0 4】本発明で使用可能な、薬物送達デバイスの薬物カートリッジの下に配置可能
な薄型の折り畳み変形可能な貯留部を示す。
- 【図 1 0 5 A】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 5 B】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 5 C】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 5 D】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 6 A】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。 30
- 【図 1 0 6 B】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 6 C】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 6 D】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 6 E】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 6 F】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 7 A】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 7 B】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 7 C】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 7 D】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 7 E】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。 40
- 【図 1 0 7 F】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 7 G】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 7 H】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 7 I】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 7 J】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 7 K】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 7 L】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 7 M】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 7 N】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 7 O】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。 50

- 【図 1 0 7 P】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 8】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 0 9】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 1 0】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 1 1】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 1 2】本発明で使用可能な、再調製中の混合物の循環のための構成例を示す。
- 【図 1 1 3】本発明で使用可能なベントの上面斜視図である。
- 【図 1 1 4】本発明で使用可能なベントの上面図および側面図である。
- 【図 1 1 5】本発明で使用可能な、真っ直ぐなチャンネルが内部に形成されたベントのベースプレートの上面図である。
- 【図 1 1 6】本発明で使用可能な、曲がりくねった経路を画定するチャンネルが形成されたベントのベースプレートの上面図である。
- 【図 1 1 6 A】鉛直方向に方向転換する曲がりくねった経路を備えたベントの代替実施形態を示している。
- 【図 1 1 6 B】鉛直方向に方向転換する曲がりくねった経路を備えたベントの代替実施形態を示している。
- 【図 1 1 6 C】鉛直方向に方向転換する曲がりくねった経路を備えたベントの代替実施形態を示している。
- 【図 1 1 7】本発明で使用可能な、拡張部分を有するチャンネルが形成されたベントのベースプレートの上面図である。
- 【図 1 1 7 A】末広がり部と先細部とを有する拡張部分を有するベントを示す。
- 【図 1 1 7 B】末広がり部と先細部とを有する拡張部分を有するベントを示す。
- 【図 1 1 8 A】本発明で使用可能なバルブモジュールの上面図である。
- 【図 1 1 8 B】本発明で使用可能なアクチュエータギアおよびウォームギアの代替構成の上面図である。
- 【図 1 1 9】アクチュエータギアが取り外された状態における図 1 1 8 A のバルブモジュールの上面斜視図である。
- 【図 1 2 0】図 1 1 9 のバルブモジュールの上面図である。
- 【図 1 2 1 A】板ばねが取り外された状態における図 1 1 9 のバルブモジュールの一部の上面図である。
- 【図 1 2 1 B】板ばね及びアクチュエータギアが取り外された状態における図 1 1 8 のバルブモジュールの一部の上面図である。
- 【図 1 2 2 A】バルブの可撓性本体が取り外された状態における図 1 2 1 B の部分的なバルブモジュールの上面斜視図である。
- 【図 1 2 2 B】バルブの可撓性本体が取り外された状態における図 1 2 1 A の部分的なバルブモジュールの一部の拡大図である。
- 【図 1 2 3 A】バルブの可撓性本体が取り外された状態における図 1 2 1 A の部分的なバルブモジュールの上面図である。
- 【図 1 2 3 B】流路上にバルブが重ね合わされた状態における図 1 2 2 A の上面図である。
- 【図 1 2 4】上層が取り除かれた状態における図 1 2 3 A の部分的なバルブモジュールの上面斜視図である。
- 【図 1 2 5】図 1 2 4 の部分的なバルブモジュールで使用可能な第 2 の中間層の上面斜視図である。
- 【図 1 2 6 A】図 1 2 4 の部分的なバルブモジュールの側面図である。
- 【図 1 2 6 B】図 1 2 4 の部分的なバルブモジュールの側面図である。
- 【図 1 2 6 C】図 1 2 4 の部分的なバルブモジュールの側面図である。
- 【図 1 2 6 D】図 1 2 4 の部分的なバルブモジュールの側面図である。
- 【図 1 2 7】図 1 2 6 A の拡大部分である。
- 【図 1 2 8】図 1 2 5 の第 2 の中間層の上面斜視図である。

10

20

30

40

50

- 【図 1 2 9】図 1 2 5 の第 2 の中間層の上面図である。
- 【図 1 3 0】図 1 2 5 の第 2 の中間層の底面図である。
- 【図 1 3 1】図 1 1 8 A のバルブモジュールの断面図である。
- 【図 1 3 2】本発明で使用可能なアクチュエータギアの板ばねの構成を示す上面斜視図である。
- 【図 1 3 3】アクチュエータギアが透過して示された図 1 3 2 の構成の上面斜視図である。
- 【図 1 3 4】板ばねが取り外された状態における図 1 3 2 の構成の上面斜視図である。
- 【図 1 3 5】付勢されていない状態のバルブを示す図 1 3 1 の拡大部分である。
- 【図 1 3 6】撓み状態の図 1 3 5 のバルブを示す。
- 【図 1 3 7】アクチュエータギアを取り外した状態における図 1 3 1 の上面斜視図である。
- 【図 1 3 8】図 1 3 7 の側面図である。
- 【図 1 3 9 A】本発明で使用可能な一組のバルブおよびアクチュエータギアの構成を概略的に示す。
- 【図 1 3 9 B】図 1 3 9 A のバルブ、及び、該バルブが流体的に結合され得る薬物送達デバイスの機構の概略図を示す。
- 【図 1 3 9 C】図 1 3 9 A 及び図 1 4 0 A に示されるバルブの配置を示す図 1 2 4 と同様の図である。
- 【図 1 3 9 D】バルブと、該バルブが流体的に結合され得る薬物送達デバイスの機構との間の流体接続を示す図 1 2 9 と同様の図である。
- 【図 1 3 9 E】バルブと、該バルブが流体的に結合され得る薬物送達デバイスの機構との間の流体接続を示す図 1 3 0 と同様の図である。
- 【図 1 4 0 A】本発明で使用可能な一組のバルブおよびアクチュエータギアの代替構成を概略的に示す。
- 【図 1 4 0 B】図 1 4 0 A のバルブ、及び、該バルブが流体的に結合され得る薬物送達デバイスの機構の概略図を示す。
- 【図 1 4 1】本発明に係る薬物送達デバイスの上面斜視図を示す。
- 【図 1 4 2】貯留部が取り外された状態における図 1 4 1 の薬物送達デバイスの上面斜視図である。
- 【図 1 4 3】貯留部とバリアが取り外された状態における図 1 4 1 の薬物送達デバイスの上面斜視図である。
- 【図 1 4 4】内部通路を示すように図 1 4 3 を透過して示す。
- 【図 1 4 5】本発明で使用可能な代替のバルブモジュールの上面斜視図である。
- 【図 1 4 6】特定の部分が透過して示されている図 1 4 5 の拡大図である。
- 【図 1 4 7】図 1 4 5 のバルブモジュールのアクチュエータギアの配置を示す側面図である。
- 【図 1 4 8 A】付勢されていない状態（図 1 4 8 A）からそらされた状態（図 1 4 8 B）へ、下向き（内部に向かう）方向にそらされ得るように構成されたバルブを概略的に示す。
- 【図 1 4 8 B】付勢されていない状態（図 1 4 8 A）から撓み状態（図 1 4 8 B）へ、下向き（内部に向かう）方向に撓み変形可能に構成されたバルブを概略的に示す。
- 【図 1 4 9】本発明で使用可能な代替のバルブモジュールの上面斜視図である。
- 【図 1 5 0】特定の部分が透過して示された図 1 4 9 と同様の図である。
- 【図 1 5 1】図 1 4 9 のバルブモジュールの底面斜視図である。
- 【図 1 5 2】内部通路を透過して示す図 1 4 0 のバルブモジュールの上面図である。
- 【図 1 5 3】図 1 5 2 の一部を拡大した図である。
- 【図 1 5 4】図 1 5 3 に示す拡大部分の上面斜視図である。
- 【図 1 5 5】1 つ又は複数の流体ダクトを画定するチューブを示す、図 1 4 9 のバルブモジュールの一部の側面図である。

10

20

30

40

50

【図 1 5 6】本発明に係る、負圧下または正圧下での薬物送達デバイスの例示的な流体の流れを示す。

【図 1 5 7】本発明に係る、負圧下または正圧下での薬物送達デバイスの例示的な流体の流れを示す。

【図 1 5 8】本発明に係る、負圧下または正圧下での薬物送達デバイスの例示的な流体の流れを示す。

【図 1 5 9】本発明に係る、負圧下または正圧下での薬物送達デバイスの例示的な流体の流れを示す。

【図 1 6 0】本発明に係る、負圧下または正圧下での薬物送達デバイスの例示的な流体の流れを示す。

10

【図 1 6 1】本発明に係る、負圧下または正圧下での薬物送達デバイスの例示的な流体の流れを示す。

【図 1 6 2】本発明に係る、負圧下または正圧下での薬物送達デバイスの例示的な流体の流れを示す。

【図 1 6 3】本発明に係る、負圧下または正圧下での薬物送達デバイスの例示的な流体の流れを示す。

【図 1 6 4】本発明に係る、負圧下または正圧下での薬物送達デバイスの例示的な流体の流れを示す。

【図 1 6 5】本発明に係る、負圧下または正圧下での薬物送達デバイスの例示的な流体の流れを示す。

20

【図 1 6 6】本発明に係る、負圧下または正圧下での薬物送達デバイスの例示的な流体の流れを示す。

【図 1 6 7】本発明に係る、負圧下または正圧下での薬物送達デバイスの例示的な流体の流れを示す。

【図 1 6 8】本発明に係る、負圧および正圧を利用する薬物送達デバイスの例示的な完全な流れを示す。

【図 1 6 9】本発明に係る、負圧および正圧を利用する薬物送達デバイスの例示的な完全な流れを示す。

【図 1 7 0】本発明に係る、負圧および正圧を利用する薬物送達デバイスの例示的な完全な流れを示す。

30

【図 1 7 1】本発明に係る、負圧および正圧を利用する薬物送達デバイスの例示的な完全な流れを示す。

【図 1 7 2】本発明に係る、負圧および正圧を利用する薬物送達デバイスの例示的な完全な流れを示す。

【図 1 7 3】本発明に係る、薬物送達デバイスとともに使用可能な薬物カートリッジの代替実施形態を示す。

【図 1 7 4】本発明に係る、薬物送達デバイスとともに使用可能な薬物カートリッジの代替実施形態を示す。

【図 1 7 5】本発明に係る、薬物送達デバイスとともに使用可能な薬物カートリッジの代替実施形態を示す。

40

【図 1 7 6】本発明に係る、薬物送達デバイスとともに使用可能な薬物カートリッジの代替実施形態を示す。

【図 1 7 7】本発明に係る、薬物送達デバイスとともに使用可能な薬物カートリッジの代替実施形態を示す。

【図 1 7 8】本発明に係る、薬物送達デバイスとともに使用可能な薬物カートリッジの代替実施形態を示す。

【図 1 7 9】本発明に係る、薬物送達デバイスとともに使用可能な薬物カートリッジの代替実施形態を示す。

【図 1 8 0】本発明に係る、薬物送達デバイスとともに使用可能な薬物カートリッジの代替実施形態を示す。

50

【図 1 8 1】本発明に係る、薬物送達デバイスとともに使用可能な薬物カートリッジの代替実施形態を示す。

【図 1 8 2】本発明に係る、薬物送達デバイスとともに使用可能な薬物カートリッジの代替実施形態を示す。

【図 1 8 3】本発明に係る、薬物送達デバイスとともに使用可能な薬物カートリッジの代替実施形態を示す。

【図 1 8 4】本発明に係る、薬物送達デバイスとともに使用可能な薬物カートリッジの代替実施形態を示す。

【図 1 8 5】本発明に係る、薬物送達デバイスとともに使用可能な薬物カートリッジの代替実施形態を示す。

【図 1 8 6】本発明に係る、薬物送達デバイスとともに使用可能な薬物カートリッジの代替実施形態を示す。

【図 1 8 7】本発明に係る、薬物カートリッジで使用可能なシールを示す。

【図 1 8 8】本発明に係る、薬物カートリッジで使用可能なシールを示す。

【図 1 8 9】本発明に係る、薬物カートリッジで使用可能なシールを示す。

【図 1 9 0】本発明に係る、薬物カートリッジで使用可能なシールを示す。

【図 1 9 1】本発明に係る、薬物カートリッジで使用可能なシールを示す。

【図 1 9 2】本発明に係る、薬物カートリッジで使用可能なシールを示す。

【図 1 9 3】本発明に係る、薬物カートリッジで使用可能なシールを示す。

【図 1 9 4】本発明に係る、薬物カートリッジで使用可能なシールを示す。

【図 1 9 5】本発明に係る、薬物カートリッジで使用可能なシールを示す。

【図 1 9 6】本発明に係る、薬物カートリッジで使用可能なシールを示す。

【図 1 9 7】本発明に係る、薬物カートリッジで使用可能なシールを示す。

【図 1 9 8】本発明に係る、薬物カートリッジで使用可能なシールを示す。

【図 1 9 9】本発明に係る、図 1 8 7～図 1 9 8 に示すシールを開くためのアクチュエータを示す。

【図 2 0 0】本発明に係る、図 1 8 7～図 1 9 8 に示すシールを開くためのアクチュエータを示す。

【図 2 0 1】本発明に係る、図 1 8 7～図 1 9 8 に示すシールを開くためのアクチュエータを示す。

【図 2 0 2】本発明に係る、図 1 8 7～図 1 9 8 に示すシールを開くためのアクチュエータを示す。

【図 2 0 3】本発明に係る、図 1 8 7～図 1 9 8 に示すシールを開くためのアクチュエータを示す。

【図 2 0 4】本発明に係る、図 1 8 7～図 1 9 8 に示すシールを開くためのアクチュエータを示す。

【図 2 0 5】本発明に係る、図 1 8 7～図 1 9 8 に示すシールを開くためのアクチュエータを示す。

【図 2 0 6】本発明に係る、図 1 8 7～図 1 9 8 に示すシールを開くためのアクチュエータを示す。

【図 2 0 7】本発明に係る、図 1 8 7～図 1 9 8 に示すシールを開くためのアクチュエータを示す。

【発明を実施するための形態】

【0 0 1 9】

一態様において、本発明は、薬物カートリッジ（薬剤カートリッジ）を作製する方法、および、薬物送達デバイス（薬剤送達デバイス）を作製する方法を対象とする。図面を参照すると、例示的な薬物送達デバイスが、参照符号 1 0 で示されている。当業者には理解され得るように、本発明の方法により様々な薬物送達デバイスが作製され得る。薬物送達デバイスの構成要素の構成および組立ては適宜変更可能であり、変更されたものも本発明の範囲内に含まれる。

10

20

30

40

50

【0020】

図1を参照すると、薬物送達デバイス10は、1つ又は複数の薬物カートリッジ14が取り付けられる本体12を備えてもよい。薬物送達デバイス10は、ニードル支持体（針支持体）16と、ポンプ18と、制御部（制御装置）20とを有する身体装着可能なパッチ型の薬物送達デバイスとして示されている。制御部20は、コンピュータ処理装置または論理コントローラを含んでもよい。制御部20は、ポンプ18を制御して、薬物カートリッジ14から、患者に注射するためにニードル支持体16に取り付けられたニードル15までの薬物（薬剤）の流れを制御するように構成されてもよい。ニードル15は、標準的な皮下注射針またはカニューレであってもよいし、硬いシース内に収められた柔らかいカニューレであってもよい。薬物（薬剤）13は、例えば、1つの薬物カートリッジ14から別の薬物カートリッジ14に希釈剤を送達するために、1つの薬物カートリッジ14から別の薬物カートリッジ14へ流れるようにさせられ得る。ポンプ18は、薬物カートリッジ14から薬物を抜き出して、薬物を他の薬物カートリッジ14に送り出し、さらに薬物を所定の流体ダクトまたは流体経路を通してニードル15に送り、ニードル15から患者の体内に送達するために使用され得る。ポンプ18はまた、双方向に反転可能に構成されてもよく、これにより、例えば再調製を容易にするために、薬物カートリッジ14を出入りするように薬物を循環させ得る。制御部20は、薬物投与の準備中および薬物送達後に、患者へのニードル15の挿入および／または患者からのニードル15の引き抜きを引き起こすように構成されてもよい。これらのプロセスには任意の既知の構成が利用されてもよい。さらに、図1に概略的に示すように、他の様々な構成要素（例えば、バルブ、気泡トラップ、モータなど）も薬物送達デバイス10に備えられてもよい。（以下に説明されるような）ニードル15、ポンプ18、制御部20、およびバルブ調整の動作のための電力を供給するために、任意の電源（例えば、バッテリーなどの蓄電電源）が設けられてもよい。ポンプ18およびバルブを制御するために、1つ又は複数のモータが設けられてもよい。モータは、ステッピングモータなどの電気モータであることが好ましい。

【0021】

図2～図6を参照すると、薬物カートリッジ14は、本体12の周縁に沿った配置を含む様々な構成で本体12に取り付けられ得る。本体12は、ディスク形状であってもよく、これにより、薬物カートリッジ14を本体12の周囲に取り付けることができる。薬剤の流れを促進するために、本体12には、薬物カートリッジ14から1つ又は複数の出口ダクト25まで延びるように配置された複数の流体ダクト22が形成されてもよい。流体ダクト22は、任意の態様で配置可能であり、例えば、薬物カートリッジ14から1つ又は複数の出口ダクト25までの単一の通路であってもよい。あるいは、流体ダクト22は、複数の流体ダクト22を様々な組み合わせで組み合わせるために分岐されてもよく、場合によっては、複数の流体ダクト22のすべてが最終的に1つ又は複数の出口ダクト25に導かれる1つの流体の流れとして結合される。図6A～図6Dに示すように、薬物カートリッジ14は、様々な組み合わせで組み合わせられ得る。図6Aは、薬物カートリッジ14の3つのグループ1, 2, 3を示しており、各グループ1, 2, 3は、それぞれ3つの薬物カートリッジ14を含み、それぞれ1つの出口ダクト25に供給する。これにより、グループ内の薬物カートリッジ14を混合することができ（例えば、グループ1内の薬物カートリッジ14を変更して、異なる組み合わせを可能にすることができ）、得られた組み合わせは、出口ダクト25の下流でさらに混合され得る。図6Bは、3つのグループ分けを示すが、均等にグループ分けされておらず、グループ1は、5つの薬物カートリッジ14を含み、グループ2, 3は、それぞれ2つの薬物カートリッジ14を含む。グループの大きさを異ならせることで、得られる薬物の組み合わせの量および濃度を制御可能になる。図6Cにも、グループの大きさを異ならせる態様が示されている。図6Dは、グループに対応する様々な大きさの薬物カートリッジ14の使用を示しており、異なる大きさのカートリッジにより、個々の成分の量および／または濃度が変化する。例えば、グループ1の薬物カートリッジ14は、グループ2, 3に対応する薬物カートリッジ14のいずれと比べても、本体12の周りに長い円弧に沿って延びるように形成され得る。当業者には

理解されるように、１つ又は複数のグループが共通の出口ダクト２５に導かれるように組み合わされてもよい（すなわち、出口ダクト２５のバルブの個数は、適宜変更可能であり、薬物カートリッジ１４のグループとの１対１の対応に限定されない）。

【００２２】

図６５～図６９を参照すると、薬物カートリッジ１４は、本体１２の１つの面に、該面から略垂直方向に延びるように取り付けられてもよい。このようにして、薬物カートリッジ１４は、概して、本体１２の設置面積内にあり得る。上述のように周囲に取り付けられる場合、薬物カートリッジ１４は、本体１２の周囲から外側に放射状に広がってもよい。本体１２の周囲に配置された薬物カートリッジ１４は、（例えば、図６に示すように）本体１２の周縁に沿って、および／または、（例えば、図１７３～図１７４に示すように）本体の１つの面上の複数箇所で、流体ダクト２２に接続されてもよい。図６５に示すように１つの面に取り付けられる場合、薬物カートリッジ１４は、例えば本体の設置面積内で、本体１２から軸方向に延び得る。周囲に取り付けられる場合、薬物送達デバイス１０の軸方向の輪郭を最小化することができ、一方、１つの面に取り付けられる場合、薬物送達デバイス１０の径方向の輪郭を最小化することができる。

10

【００２３】

本体１２はどのような方法で形成されてもよい。非限定的な例として、本体１２は、エッチング、フライス加工、成形、および／またはその他の方法で形成された流体ダクト２２を本体１２内に有する単一のモノリシック本体であってもよい。流体ダクト２２は、本体１２の外面に沿って形成され、かつ／または、本体１２内に埋め込まれてもよい。本体１２は、ポリマー材料で形成されてもよい。

20

【００２４】

流体ダクト２２の少なくとも一部は、本体１２の第１の面２４に沿って露出するように開いていてもよい。これにより、薬物の流体経路が第１の面２４に沿って露出されることが可能になる。

【００２５】

図２～図４に示すように、本体１２は、可撓性のテザー１１によってニードル支持体１６に接続されてもよい。テザー１１には、患者に送達するために１つ又は複数の出口ダクト２５からニードル１５まで薬物を運ぶために形成された少なくとも１つの流体通路１３が通される。テザー１１は、ポリマー材料またはエラストマー材料などの任意の可撓性材料によって形成され得る。このようにして、本体１２およびニードル支持体１６は患者の身体に固定されてもよく、テザー１１は、本体１２とニードル支持体１６との間に柔軟な接続を提供する。好ましくは、テザー１１は患者の身体に直接固定されない（例えば、テザー１１は患者の身体に接着されない）。

30

【００２６】

本体１２とニードル支持体１６とを電氣的に接続するために、１つ又は複数の導電体もテザー１１に通されてもよい。これにより、本体１２とニードル支持体１６との間の信号および電力の伝達が可能になる。あるいは、本体１２とニードル支持体１６との間での無線信号伝送を可能にするために、無線受信機および／または無線送信機が本体１２およびニードル支持体１６に設けられてもよい。

40

【００２７】

薬物送達デバイス１０は、本体１２に対応する１つの本体部分と、ニードル支持体１６に対応する別の本体部分とを含む、多体に形成されてもよい。さらに、薬物送達デバイス１０は、注射のために患者の身体的解剖学的構造に取り付けるのに特によく適している。これにより、身体への注射が可能になり、特に長期間にわたる薬剤の送達が可能になる。患者は、注射中、薬物送達デバイス１０を皮膚上または衣服（例えば、ベルトにクリップ留め）に取り付けることができ、これにより、読書、娯楽鑑賞などの他の活動が可能になる。図７９Ａ～図８１Ｂに示すように、薬物送達デバイス１０は、１回限りの使用が好ましく、患者の身体に一時的に取り付けられる。図８０Ａ～図８０Ｂに示すように、薬物送達デバイス１０を患者の身体にしっかりと取り付けのために、例えば感圧接着剤などの剥

50

離可能な接着剤 19 が、薬物送達デバイス 10 における本体 12 およびニードル支持体 16 に対応する部分に設けられてもよい。これに加えて、又は代替として、図 81A ~ 図 81B に示すように、薬物送達デバイス 10 には、薬物送達デバイス 10 を患者の身体に取り付ける際に腰などの患者の身体の一部を固定するためのベルトまたはストラップ 21 が設けられていてもよい。薬物送達中に患者からニードル 15 が不用意に抜けてしまうことを最小限に抑えるために、薬物送達デバイス 10 がしっかりと取り付けられることが好ましい。ベルトまたはストラップ 21 には、薬物送達デバイス 10 の全部または一部、例えば、薬物送達デバイス 10 における本体 12 に対応する部分を受け入れるためのポケット 23 が設けられてもよい。ニードル支持体 16 は、薬物送達デバイス 10 の本体 12 部分がベルトまたはストラップ 21 によって支持されるポケット 23 内にある状態で、接着剤 19 を用いて患者に取り付けられてもよい。さらに、図 79A ~ 図 79B に示すように、薬物送達デバイス 10 には、ウエストバンドまたは患者の衣服の他の部分に取り付けるためのクリップ 17 が設けられてもよい。ニードル支持体 16 は、本体 12 がクリップ 17 によって支持されている状態で、接着剤 19 を用いて患者に取り付けられてもよい。クリップ 17 は、融着、接着等を含む任意の既知の接続方式を使用して本体 12 に固定されてもよい。クリップ 17 は、本体 12 が安定して支持されることをより確実にするために製品（ポケット）23 内でスペーサとして機能するように、ベルトまたはストラップ 21 と関連して使用されてもよい。クリップ 17 はまた、取り外し可能（着脱可能）であってもよく、これにより、身体への取り付けの際に、クリップとしてクリップ 17 を使用するか、又は、クリップ 17 を取り外して接着剤 19 を使用するかの選択肢を患者に提供できる。

10

20

【0028】

図 3 に示されるように、薬物送達デバイス 10 は、本体 12 を覆うハウジング 9 を備えてもよい。ハウジング 9 は、ポンプ 18 および制御部 20 を収容することもできる。1つ又は複数の出口ダクト 25 は、例えば、テザー 11 内に位置する少なくとも 1 つの流体通路 13 と連通するように、ハウジング 9 の一部を通して延びてもよい。ハウジング 9 を通って延びる 1 つ又は複数の出口ダクト 25 の部分を形成するために、ハウジング 9 内にチャネルが形成されてもよいし、配管等が設けられてもよい。

【0029】

本発明のさらなる態様では、薬物カートリッジ 14 を作製する方法が提供される。図 7 ~ 図 36 および図 175 ~ 図 186 を参照すると、薬物カートリッジ 14 は、特に、本体 12 に薬物（薬剤）を予め充填できるように、最初は本体 12 から分離して提供されてもよい。当業者には理解されるように、薬物カートリッジ 14 は、本明細書の開示と一致する様々な方法で形成され得る。図 12 に示すように、それぞれの薬物カートリッジ 14 は、貯留部（リザーバ）26 およびカートリッジ支持体 28 を含むように形成されてもよい。カートリッジ支持体 28 は、流体出口 34 と、薬物を貯留部 26 から流体出口 34 に運ぶための内腔部 36 とを含む。

30

【0030】

薬物送達中に貯留部の通気（換気）の必要性を回避するために、貯留部 26 は、薬物の除去中に折り畳み変形（潰れるように変形）可能に形成されてもよい。図 10 に示すように、カートリッジ支持体 28 は、貯留部 26 を取り囲む硬質のシェル（剛性シェル）30 を備えてもよい。硬質のシェル 30 は、内部容積 32 を画定する。図 8A に示すように、硬質のシェル 30 は、使用中に貯留部 26 が折り畳み変形しても（潰れても）、硬質のシェル 30 の形状を維持する。硬質のシェル 30 は、上部 30A と下部 30B とから形成されてもよい。上部 30A は、例えば、接着、融着、溶接、スナップ係合、ヒートシールなどによって下部 30B に結合されてもよい。このような 2 つの部分からなる構成により、組立中に上部 30A と下部 30B が貯留部 26 の周囲に配置され得る。図 19 に示すように、貯留部 26 の周りに 1 つ又は複数の表面破壊を提供するために、1 つ又は複数のチャネル 211 がシェル 30（例えば上部 30A）の内部に形成されてもよい。例えば、図 29 に示されるように、チャネル 211 は、シェル 30 の周囲に配置されてもよい。チャネ

40

50

ル 2 1 1 は、特に貯留部 2 6 の膨張中および破壊中（収縮中）に、内部容積 3 2 に通気を提供するために、シェル 3 0 内の貫通孔として形成されてもよい。表面破壊は、使用中にシェル 3 0 への貯留部 2 6 の付着を最小限に抑えることができ、これにより、貯留部 2 6 を充填したり空にしたりしやすくなる。さらに、図 2 1 及び図 2 2 に示すように、上部 3 0 A および下部 3 0 B は、異なる大きさの貯留部の境界を定めるために凹面または凸面で形成されてもよい。

【0031】

貯留部 2 6 は、パウチ要素または結合要素（例えば、ヒートシール、レーザ溶接、融着、接着など）として形成されたエラストマー膜または熱成形膜であってもよい。収容された薬物成分との適合性および汚染物質の透過に対する耐性は、貯留部 2 6 にとって重要である。図 1 1 に示すように、貯留部 2 6 は、硬質のシェル 3 0 の上部 3 0 A と下部 3 0 B との間に位置するフランジ 2 7 を含んでもよい。図 1 1 では、フランジ 2 7 を最もよく示すために、下部 3 0 B が取り外されて示されている。

10

【0032】

一実施形態において、薬物カートリッジ 1 4 は、薬物（薬剤）の事前充填を容易にするためにモジュール式であってもよく、カートリッジ支持体 2 8 は複数の部分に分割されている。図 8 に示すように、薬物カートリッジ 1 4 の貯留セクション（貯留構成要素）1 4 A は、貯留部 2 6 と、硬質のシェル 3 0 と、貯留部 2 6 への開放通路を画定する充填ポート 3 8 とを備えてもよい。図 8 に矢印 4 0 で示すように、貯留セクション 1 4 A の滅菌後、薬物（薬剤）は、充填ポート 3 8 を通って貯留部 2 6 に導入され得る。薬物は、様々な物理的状態にある 1 つ又は複数の薬物成分（薬剤成分）、例えば、2 つの異なる薬剤の組み合わせであってもよい。以下に論じられるように、薬物は、薬物送達デバイス 1 0 によって再調製されて使用可能な状態にし得る固体成分を含んでもよい。

20

【0033】

図 9 に示すように、薬物カートリッジ 1 4 のプラグアダプタ 1 4 B は、貯留セクション 1 4 A に取り付け可能なように別個に設けられてもよい。プラグアダプタ 1 4 B は、流体出口 3 4 および内腔部 3 6 を備えてもよい。

【0034】

貯留部 2 6 の充填とは別に、プラグアダプタ 1 4 B の内腔部 3 6 が滅菌されてもよい。この滅菌は、汚染物質の侵入を制限するために、滅菌された内腔部 3 6 の全体にわたってプラグアダプタ 1 4 B 上に形成される少なくとも 1 つの内腔部シールによってなされてもよい。少なくとも 1 つの内腔シールは、滅菌された内腔部 3 6 から流体出口 3 4 を隔離してもよく、又は、流体出口 3 4 の外側に配置されてもよい。シール形成の詳細は後に説明される。当業者には理解されるように、内腔部 3 6 全体がシールされていなくてもよい。例えば、流体出口 3 4 に隣接する内腔部 3 6 の一部は、流体出口 3 4 とともに、内腔シールの外側にあってもよい。

30

【0035】

図 7 および図 1 0 に示すように、貯留部 2 6 が充填され、内腔部 3 6 が滅菌された状態で、プラグアダプタ 1 4 B が、薬物カートリッジ 1 4 を形成するように貯留セクション 1 4 A に組付けられてもよい。プラグアダプタ 1 4 B は、充填ポート 3 8 を塞ぐように機能し得る。組み付けられると、内腔部 3 6 の一部は、充填ポート 3 8 を通って延びて貯留部 2 6 に連通する。この構成により、貯留部 2 6 から流体出口 3 4 までの流体経路が画定される。

40

【0036】

貯留セクション 1 4 A とプラグアダプタ 1 4 B は、別個のプロセスで、製造され、密封パッケージ（シールパッケージ）に入れられ、滅菌され、組み立てられてもよい。これにより、バルク処理（一括処理）が可能になる。本明細書に記載されているように、滅菌されると、包装された構成要素が、使用待ちの清浄な環境に維持され得る。滅菌された構成要素は、清潔に管理された環境（例えば、清潔に環境管理されたフードの下、および／または、清潔に環境管理された筐体内若しくは室内など）で取り扱われ、組み立てられても

50

よい。

【0037】

あるいは、薬物カートリッジ14は、別個の貯留セクション14A及びプラグアダプタ14Bを必要とすることなく、単一の構成要素として形成されてもよい。図175～図178に示すように、上部30Aに充填ポート38が設けられてもよい。なお、図177において、上部30Aは下部位置に示されているが、上部30Aおよび下部30Bは重力方向とは無関係の第1部分および第2部分であるとみなされる。上部30Aのフランジ27は、翼部27Aを有するように延長されてもよい。翼部27Aは、上部30Aと下部30Bとの境界面で画定される平面に対して角度を成して配置されている。翼部27Aはまた、貯留部26から離れる方向に外側に延びて、自由端27Bを形成している。流体出口34は、自由端27Bの近傍部において翼部27Aに形成されてもよい。内腔部36は、貯留部26から流体出口34まで延びるように設けられ、貯留部26から流体出口34までの流路を画定する。図173に示すように、流体出口34が画定された翼部27Aにより、貯留部26が本体12の周囲から外側に放射状に拡がる状態で薬物カートリッジ14が本体12の1つの面に取り付けられることが可能になる。これにより、薬物送達デバイス10の設置面積を小さくすることができる。貯留セクション14Aの翼部27Aは、本体12に取り付けられるときに、貯留セクション14Aと本体12との間に隙間が略生じないようにモザイク状に形成されてもよい。

10

【0038】

図175～図186の構成では、充填ポート38と内腔部36が別々に設けられている。このようにして、貯留部26は、充填ポート38を通して充填されてもよく、充填ポート38は、その後、例えばエラストマープラグおよび／または圧着キャップでシール（封止）される。充填中の内腔部36の障害を最小限に抑えるために、内腔部36は、充填ポート38の近傍部に位置することが好ましい。これにより、充填のために薬物カートリッジ14が直立位置にある状態において、内腔部36は、貯留部26の大部分の上に配置されることができる。このことは、凍結乾燥のために好ましい。

20

【0039】

上述したように、上部30Aは、剛性を有する（硬質である）ように、且つ、貯留部26を取り囲むように形成されてもよい。あるいは、図175～図186に示すように、貯留部26は、上部30Aおよび下部30Bと一体的に形成されてもよい。例えば、フランジ27は、剛性を有して（硬質であって）もよく、上部30Aおよび下部30Bのそれぞれの境界を示してもよい。可撓性の貯留部壁部26R、26Sは、それぞれ上部30Aおよび下部30Bに設けられてもよく、貯留部壁部26R、26Sの縁部は、フランジ27に取り付けられてもよい。可撓性の貯留部壁部26R、26Sは、フランジ27とともに、貯留部26を協働して画定する。可撓性の貯留部壁部26R、26Sは、任意のエラストマー膜または熱成形可能な膜で形成されてもよく、例えば、環状オレフィンコポリマー（COC）のフィルムなどで形成されてもよく、任意に、ポリクロロトリフルオロエチレン（PCTFE）の層を備えてもよい。可撓性の貯留部壁部26R、26Sは、貯留部26の充填と、貯留部26からの薬物（薬剤）の除去とに応答するように形成されている。可撓性の貯留部壁部26R、26Sは、貯留部26が通気されていない状態で、貯留部26から薬物を除去すると、折り畳み変形（潰れ変形、収縮変形）することができる。

30

40

【0040】

貯留部26の充填の一部として、薬物カートリッジ14は、薬物（薬剤）の凍結乾燥に利用され得る。ここで、薬物（薬剤）は、最初は液体状態で貯留部26に導入される。プラグアダプタ14Bは、開状態から閉状態まで調整可能なベント（排気部、通気部）を有してもよい。充填および組み立てが完了すると、通気口が開いた状態の薬物カートリッジ14が凍結乾燥条件（水分を抽出するための低温および真空）にさらされてもよく、これにより、貯留部26内の薬物を凍結乾燥させることができる。続いて、プラグアダプタ14Bの通気口は、閉状態に調整されてもよい。同様に、図179に示すように、充填ポート38には、貯留部26内の薬物の凍結乾燥を促進するために調整可能な通気プラグ38

50

A が設けられてもよい。

【0041】

あるいは、最初に乾燥形態の薬物が貯留部 26 に導入され、その後、薬物送達デバイスの使用時に薬物を液体形態に再調製するために希釈剤が導入されてもよい。乾燥形態の薬物を装填する際の貯留部 26 内の「デッドスペース」を制限するために、図 58～図 64 E に示すように、貯留部支持体 300 が用いられてもよい。「デッドスペース」を最小限に抑えることにより、貯留部 26 内の空の容積が制限される。図 58～図 59 に示すように、貯留セクション 14 A、特に硬質のシェル 30 の下部 30 B には、内部容積 32 内に貯留部支持体 300 を受け入れるように形成された開口部 301 が、貯留部 26 に隣接して、形成されてもよい。貯留部支持体 300 は、貯留部 26 の膨張を制限するための前面 302 を有する。前面 302 は、充填ポート 38 から離れた、より大きな容積を貯留部 26 に提供するような輪郭を有してもよい。このようにして、図 59 に示すように、乾燥形態の薬物（薬剤）D1 が貯留部 26 内に導入されると、前面 302 が貯留部 26 の膨張を制限する。充填状態において、貯留部 26 は球状であってもよい。貯留部 26 が乾燥形態の薬物（薬剤）D1 で充填されると、プラグアダプタ 14 B または通気プラグ 38 A が貯留セクション 14 A（上部 30 A）に取り付けられ、次いで貯留部支持体 300 が取り外される。次いで、希釈剤 D2 の形態の薬物（薬剤）は、貯留部 26 が膨張した状態で、再調製中に添加されてもよい。充填レベルを決定するために、希釈剤 D2 の形態で薬物（薬剤）を充填する際に背圧が測定（モニタ）されてもよい。「デッドスペース」を最小限に抑えることで、圧縮性ガスのポケットが最小限に抑えられ、これにより、実際の充填レベルをより正確に圧力測定できる。さらに、得られる液体薬物の濃度をより適切に制御することができる。

10

20

【0042】

図 60 と図 61 との比較に示されるように、前面 302 を有する貯留部支持体 300 は、異なる量（体積）の薬物（薬剤）に対応する異なる構成を備えていてもよい。図 61 の構成は、図 59 に示される構成に比べて少ない薬物の量（体積）に関するものであり、貯留部 26 内に必要な容積が少なく済む。したがって、貯留部支持体 300 には、内部容積 32 内にさらに深く延在する追加の長さが設けられ、図 59 に示されるものよりも貯留部 26 の膨張に対するより大きな制限を提供するように前面 302 が位置決めされる。

【0043】

開口部 301 は、貯留部支持体 300 をぴったりと受け入れるように形成され、（例えば、摩擦嵌合または締め嵌めによって）開口部内に貯留部支持体 300 を取り外し可能（着脱可能）に取り付けることができる。貯留部支持体 300 の取り扱い、特に開口部 301 からの取り外しを容易にするために、図 58 及び図 60 に示すように、径方向外側に延びるタブ（タブ型容器）303 が設けられてもよい。あるいは、図 62 及び図 63 に示すように、貯留部支持体 300 は、硬質のシェル 30 上に形成された開口部 301 に挿入可能な別個のツールまたは固定具として提供されてもよい。これにより、貯留部支持体 300 の硬質のシェル 30 への挿入の程度に応じて、前面 302 を貯留部 26 内の様々な位置に配置することが可能になる。開口部 301 は、貯留部支持体 300 の輪郭と一致する十字形を備え、貯留部支持体 300 のガイドとして機能し得る。この構成では、図 62～図 63 に示すように、貯留部支持体 300 に支持部 304 が設けられてもよい。

30

40

【0044】

図 64 A は、貯留部支持体 300 に取り付けられた貯留セクション 14 A を受け入れるためのスロット 306 が形成されたカップ形状の治具 305 を示す。スロット 306 は、貯留部支持体 300 内にぴったりと嵌合するように、貯留部支持体 300 の縁部の厚さよりもわずかに大きくなるように形成されてもよい。治具 305 は、図 59、図 61、または図 63 に関連して上述されたいずれかの充填プロセスの間に、貯留セクション 14 A と貯留部支持体 300 との組み合わせを保持するために使用されてもよい。さらに、治具 305 は、接触面積を最大化するために、貯留セクション 14 A および貯留部支持体 300 の外面輪郭と一致するような内部輪郭を有してもよい。有利には、治具 305 は、凍結乾

50

燥中に貯留セクション 14 A および貯留部支持体 300 を保持可能である。治具 305 の内部輪郭を貯留セクション 14 A および貯留部支持体 300 の外面輪郭と一致させることによって、構成要素間の熱伝達が最大化され得る。治具 305 の材料は、凍結乾燥中の熱伝達を促進するために高い熱伝導率を有するように選択され得る（例えば、陽極酸化アルミニウム）。

【0045】

図 64B に、代替の開放型の治具 307 が示されている。治具 307 には、貯留部支持体 300 に取り付けられた貯留セクション 14 A を受け入れるためのスロット 306 が形成されている。治具 307 は、凍結乾燥中の輻射および対流による熱伝達を促進するために、貯留セクション 14 A の主要部分を露出したままにする。これにより、貯留セクション 14 A の上部の輻射および対流だけでなく、上記のカップ形状の治具 305（治具 305 の一致する内部輪郭を通じた伝導に依存するもの）と比較して、貯留セクション 14 A の表面全体にわたるより均一な熱伝達が可能になる。

【0046】

いずれの治具 305, 307 も、バッチ凍結乾燥および輸送を可能にするために、支持構造（例えば、トレイまたはタブなど）内に様々な量で配置され得る。あるいは、図 64C ~ 図 64E に示すように、複数のウェル 310 が形成されたトレイ 308 が設けられてもよく、複数のウェル 310 は、貯留部支持体 300 が取り付けられた貯留セクション 14 A をそれぞれ受け入れるように構成されてもよい。トレイ 308 は、ウェル 310 用の開口部 314 を備えた支持パネル 312 を有する。開口部 314 のそれぞれは、貯留部支持体 300 が取り付けられた貯留セクション 14 A が通過できるような輪郭を有する。例えば、図 64C に示すように、開口部 314 はそれぞれ、横方向に延びる翼部（例えば長方形の翼）を備えた、拡大された中央領域（例えば略楕円形の領域）を有する輪郭を有してもよい。ウェル 310 のそれぞれは、支持パネル 312 から下方に延びる一対の脚部 316 を有する。脚部 316 はそれぞれ、貯留セクション 14 A を受け入れるためのスロット 306 を画定するように内部が開放している。スロット 306 内の貯留セクション 14 A の下方への移動を制限するために、脚部 316 のそれぞれに底部 318 が設けられている。

【0047】

図 64D に示されるように、トレイ 308 は、貯留セクション 14 A と貯留部支持体 300 とが組み付けられた複数のアセンブリがウェル 310 内に收容されることを可能にする。ウェル 310 は、効率的な充填を可能にするために、様々な配列で配置され得る。図 64E に示すように、トレイ 308 は、装填されると、その後の処理および輸送のためにタブ 320 内に配置され得る。支持パネル 312 は、ウェル 310 を越えて延びる延長部を有することが好ましい。ウェル 310 の延長部は、支持パネル 312 がタブ 320 によって端部で支持されることを可能にする。トレイ 308 がタブ 320 内に配置されている場合、脚部 316 はタブ 320 に接触しない（すなわち、脚部 316 とタブ 320 の側壁との間に間隔が存在する）ことが好ましい。さらに、好ましくは、タブ 320 は、トレイ 308 がタブ 320 内に配置された状態でタブ 320 と貯留セクション 14 A との間の接触を回避するのに十分な深さを備えて設けられる（すなわち、底部 318 とタブ 320 のベース部との間に間隔が存在する）。トレイ 308 は、ポリマー材料から形成されてもよく、成形によって形成され得る。

【0048】

当業者には理解されるように、プラグアダプタ 14 B は、図 58 ~ 図 64E の各実施形態において通気プラグ 38 A と置き換え可能である。

【0049】

薬物カートリッジ 14 は、予め充填されているため、使用前の輸送および保管中に薬物容器（薬剤容器）として機能する。薬物カートリッジ 14 の材料は、対応する薬物（薬剤）と適合しなければならない。さらに、薬物カートリッジ 14 には、予想される使用時間にわたる汚染物質の侵入に耐えられるように、十分に強固なシールが設けられていなければ

ばならない。

【0050】

プラグアダプタ14Bは、薬物カートリッジ14を形成する際に、様々な方法で貯留セクション14Aに組み付けられるように形成され得る。図13および図14に示すように、内腔部36の一部は、プラグアダプタ14B内に画定され、ネック端43で終わる細長いネック部42内に画定されてもよい。ネック部42は、充填ポート38内に伸縮可能に受け入れられるように形成されている。ネック部42の外面46と充填ポート38の内面48との間に1つ又は複数のシール44が設けられてもよい。シール44（例えば、リング）は、例えばシールチャンネル50内に収められることによって、外面46に固定されることが好ましい。あるいは、図23～図25に示すように、ネック部42の外面46は、滑らかに形成されてもよく、任意選択で、例えばネック端43に向かって収束するようにテーパ状に形成されてもよい。これにより、図27に示すように、ネック部42が充填ポート38の内面48との間の緊密な面同士の相互係合を通じて面シールを形成することが可能になる。

10

【0051】

協働するロック部材が貯留セクション14Aとプラグアダプタ14Bとの間に設けられてもよく、組み立て時に貯留セクション14Aとプラグアダプタ14Bとの間のロックを可能にしてもよい。図26に示すように、充填ポート38は、ロックリブ52で終端してもよい。ロックリブ52は、図29および図30に示すようにプラグアダプタ14Bに形成されたロックチャンネル54にスナップ係合するように形成されている。プラグアダプタ14Bから遠ざかる充填ポート38の逆方向の移動を制限するために、内向きの戻り止め56がロックチャンネル54に沿って設けられてもよい。

20

【0052】

接続の完全性を高めるために、図23～図28に示すように、可撓性シール200がロックチャンネル54内に配置されてもよい。これにより、貯留セクション14Aに取り付けられているプラグアダプタ14Bにロックリブ52を加圧係合可能になる。ロックリブ52はフランジ状であってもよい。好ましくは、ロックリブ52の外面51と可撓性シール200との間には面同士の係合がある。

【0053】

可撓性シール200は、エラストマー材料、発泡体、熱可塑性プラスチック、金属などの、シールに適した弾性材料で形成されることが好ましい。プラグアダプタ14Bが熱可塑性材料から形成されている場合、可撓性シール200は、2つの材料の構造を達成するように組み付けられなければならない。組み付けを容易にするために、ネック部42は、スリーブ42Bが取り付けられるベースシステム42Aを備えた2部品構成要素として形成されてもよい。内腔部36の一部は、ベースシステム42Aとスリーブ42Bの両方を通して。シール200は、環状形状であってもよく、ロックチャンネル54に挿入され、ベースシステム42Aを囲み、外面202に対向して配置され得る。次に、スリーブ42Bは、シール200の内側部分と重なるように、ベースシステム42Aに取り付けられてもよい。スリーブ42Bには、ベースシステム42Aを伸縮可能に受け入れるように形成された取り付けチャンネル42Cが設けられてもよい。スリーブ42Bは、任意の既知の技術（接着、融着、摩擦嵌合、締め込み、焼き締めなどを含むがこれらに限定されない）を使用してベースシステム42Aに固定され得る。

30

40

【0054】

図82A～図84Bに示すように、スリーブ42Bは、スリーブ42Bと充填ポート38との間に形状適合した嵌合を提供するように、充填ポート38に沿ってテーパ状であってもよい。これに加えて、又は、これの代わりに、ベースシステム42Aおよびスリーブ42Bは、内腔部36の一部、特に第1の内腔部36Aを画定するように変更されてもよい。図86～図89に示すように、スリーブ42Bは、ベースシステム42Aの端部に重なるように形成され、ベースシステム42Aは第1の内腔部36Aを部分的に取り囲む。これにより、特に貯留部26に隣接して、内腔部36内に少なくとも1回の方向転換を規定する

50

ことが可能になる。有利には、以下に論じられるように、貯留部 26 に導入される 1 つ又は複数の変更により、再調製のために貯留部に導入される液体の勢いが制限され、これにより、泡立ちおよび飛沫が最小限に抑えられる。特に、第 3 の内腔部 36 C は、第 1 の内腔部 36 A に対して横方向（交差方向、直角方向）に画定されてもよく、これにより、内腔部 36 における方向転換が画定される。さらに、第 4 の内腔部 36 D は、第 3 の内腔部 36 C と貯留部 26 とを連通するように画定され、第 3 の内腔部 36 C に対して横方向（交差方向、直角方向）に配置されてもよく、これにより、内腔部 36 内で二次的な方向転換が提供される。

【0055】

あるいは、図 18 に示すように、ロックリブ 52 は、充填ポート 38 の径方向内側に延びるように形成されてもよく、ネック部 42 の外面 46 から径方向外側に延びるロックカラー 58 が、ロックリブ 52 の内側部分 31 によって画定される内側肩部にスナップ係合するように形成されてもよい。この構成も同様に、充填ポート 38 がプラグアダプタ 14 B から分離するのを妨げる。

【0056】

さらに、図 13 ～図 16 に示すように、ネック部 42 の周りにロックリング 64 が設けられてもよい。ロックリング 64 は、貯留セクション 14 A に形成されたロック開口 68 にスナップ係合するように形成されたロックタブ 66 を有する。必要に応じてシールが設けられてもよい。また、プラグアダプタ 14 B の外面 202 は、貯留セクション 14 A とプラグアダプタ 14 B との間の適切な位置を画定するためのストッパとして機能し得る。当業者には理解されるように、他のロック構成が利用されてもよい。

【0057】

これに加えて、又は、これの代わりに、図 82 ～図 89 B に示すように、プラグアダプタ 14 B が貯留セクション 14 A に取り付けられた状態に維持するためにフェール 63 が用いられてもよい。スリーブ 42 B にはロックフランジ 33 が設けられてもよく、プラグアダプタ 14 B は、外面 202 が配置されるストップフランジ 201 を有してもよい。フェール 63 は、（熱または他の外部要因の有無にかかわらず）圧着されるのに十分な可鍛性を有する金属またはポリマーを含む、圧着可能な材料で形成されてもよい。図 82 A ～図 83 B および図 87 A ～図 88 B に示すように、フェール 63 は、最初に、ストップフランジ 201、ロックフランジ 33、およびロックリブ 52 を取り囲むのに十分な直径および長さを有する管状本体を有するブランクとして設けられてもよい。図 84 A ～図 86 および図 89 A ～図 89 B に示すように、圧着により、フェール 63 は、ストップフランジ 201、ロックフランジ 33、およびロックリブ 52 にしっかりと係合するように構成され、ストップフランジ 201 とロックリブ 52 は、ロックフランジ 33 を径方向内側に押し付けて、これらの間に機械的ロックを形成する。フェール 63 は、ストップフランジ 201 およびロックリブ 52 の面部分を覆うように曲げられるのに十分な長さに形成されることが好ましい。当業者には理解されるように、フェール 63 は、ストップフランジ 201、ロックフランジ 33、およびロックリブ 52 にしっかりと適合するように、熱収縮可能、溶接可能、または接着可能なスリーブとして形成されてもよい。フェール 63 は、一旦取り付けられると、クリープを避け、望ましくない緩みを避けるために、十分な安定性を有していなければならない。

【0058】

図 32 A ～図 32 E に示すように、さらなる代替として、プラグアダプタ 14 B が、プラグアダプタ 14 B と貯留セクション 14 A との接続を形成するように貯留セクション 14 A にラッチ係合されてもよい。ここで、ロックリブ 52 は、充填ポート 38 の内面 48 の周囲のフランジとして構成されてもよい。ロックリブ 52 の外面 51 の両側に、一対の直立壁 57 がヨーク形状を形成するように設けられてもよい。直立壁 57 にはロック凹部 54 A が形成されてもよい。ロック凹部 54 A は、プラグアダプタ 14 B の両面に形成されたロック戻り止め 52 A をスナップ嵌合により受け入れるように形成されている。直立壁 57 は、ロック戻り止め 52 A をロック凹部 54 A に挿入できるようにする際に外側へ

10

20

30

40

50

の撓みを可能にするために、ある程度の可撓性を備えていなければならない。プラグアダプタ 14 B と貯留セクション 14 A との間のシールの完全性を強化するために、可撓性シール 200 は、充填ポート 38 の内部へのアクセスを提供する中央開口部を備えた外面 51 上に載置されるように構成されたガスキットの形態で提供されてもよい。

【0059】

ロック戻り止め 52 A とロック凹部 54 A との相互係合は、プラグアダプタ 14 B と貯留セクション 14 A との組み付けと、例えば、接着、融着、溶接のうちの 1 つ又は複数を使用して、プラグアダプタ 14 B に接合された直立壁 57 の一部を有する要素の結合とに用いられ得ることに留意されたい。これに加えて、又は、これの代わりに、ロック戻り止め 52 A は、前述の技術のうちの 1 つ又は複数を使用してロック凹部 54 A に接合されてもよい。

10

【0060】

図 32 B に示すように、プラグアダプタ 14 B は、上述したように、スリーブ 42 B がベースシステム 42 A に取り付けられてネック部を形成する 2 部品構造を備えていてもよい。さらに、スリーブ 42 B は、1 つ又は複数の面がテーパ状になっている多角形の輪郭を有していてもよい。充填ポート 38 は、同様に形成された断面を有し、貯留部 26 に向かう方向に収束して、スリーブ 42 B との形状適合嵌合を提供することができる。この構成では、図 32 C に示すように、プラグアダプタ 14 B を充填ポート 38 に部分的に挿入して、貯留部 26 の通気を可能にすることができる。プラグアダプタ 14 B を通気状態に維持するために、直立壁 57 の前縁 59 は、ロック戻り止め 52 A に対するストッパとして機能するように配置され得る。前縁 59 は、スリーブ 42 B を充填ポート 38 の内面 48 から離間するように配置されている。図 32 D に示すように、ロック戻り止め 52 A が前縁 59 を越えてロック凹部 54 A とスナップ嵌合係合するように付勢されると、スリーブ 42 B は内面 48 とシール接触（密封接触）するように付勢される。図 32 E は、シール状態（密封状態）のプラグアダプタ 14 B の断面図を示す。

20

【0061】

例えば上述した凍結乾燥用の調整可能なベント（排気部、通気部）を備えた薬物カートリッジ 14 を構成するためには、図 20 A ～図 20 C に示すように、充填ポート 38 の口 62 に少なくとも 1 つの通気通路 72 が形成されてもよい。通気通路 72 は、通気通路 72 を分離する 1 つ又は複数の通気用突出部 60 を備えた、充填ポート 38 の内面 48 における凹状チャネルとして画定されてもよい。通気用突出部 60 は、口 62 の内周の周りで不連続であることが好ましい。図 20 B に示すように、通気を可能にするために、ネック部 42 は、通気用突出部 60 の長さ以下まで充填ポート 38 に挿入されて、1 つ又は複数のシール 44 を通気通路 72 の端部の上に維持する。これにより、通気通路 72 が貯留部 26 と開放連通した通気開放状態が可能になる。図 20 C に示すように、ネック部 42 を充填ポート 38 にさらに挿入することにより、通気が閉状態に調整されてもよく、この結果、1 つ又は複数のシール 44 が通気通路 72 と貯留部 26 との間に配置され、これらの間の連通を遮断する。

30

【0062】

図 20 A ～図 20 C の実施形態において、排出されたガスはプラグアダプタ 14 B の部分をバイパスして逃げる。あるいは、図 16 に示すように、通気通路 72 は、充填ポート 38 を通る貫通孔として形成されてもよい。これにより、外部大気への直接の無制限の通気が可能になる。図 17 A ～図 17 C に示すように、図 17 B に示す通気開放状態および図 17 C に示す通気閉鎖状態では上記と同じ方法で通気が達成され、1 つ又は複数のシール 44 が同じ方法で調整される。

40

【0063】

さらに、図 31 A ～図 31 B に示すように、充填ポート 38 の内面 48 は、貯留部 26 に隣接するテーパ部 49 を有してもよく、このテーパ部 49 は、減少した直径の開口部 53 を形成するように、貯留部 26 に向かう方向に収束するようにテーパが付けられる。複数の突出ビード 55 がネック部 42 の外面 46 上に形成され、複数の突出ビード 55 間に

50

通気通路 7 2 が形成されてもよい。突出ビード 5 5 は、充填ポート 3 8 に加圧係合可能（ネック部 4 2 を圧入可能）に構成されている。少なくとも 1 つのシール 4 4 は、突出ビード 5 5 とネック端 4 3 との間のネック部 4 2 の外面 4 6 上に配置される。図 3 3 A ~ 図 3 3 B に示すように、通気開放状態を達成するためには、ネック端 4 3 がテーパ部 4 9 と接触しない状態でネック部 4 2 が充填ポート 3 8 に挿入される。図 3 3 C に示すように、ネック部 4 2 を充填ポート 3 8 にさらに挿入すると、ネック端 4 3 が開口部 5 3 内に受け入れられた状態で通気が閉じられ、シール 4 4 の少なくとも 1 つは、内面 4 8 のテーパ部 4 9 とシール係合（密封係合）して、通気通路 7 2 と貯留部 2 6 との連通を遮断する。

【0064】

あるいは、図 1 8 2 ~ 図 1 8 4 に示すように、通気プラグ 3 8 A の外面 4 6 に突出ビード 5 5 が設けられてもよい。通気プラグ 3 8 A は、その上面に中空部 3 8 B を有してもよく、この中空部 3 8 B は、充填ポート 3 8 に挿入するためにピックアッププレース機械または他のツールによって係合可能である。薬物カートリッジ 1 4 を作製するために、薬物（薬剤）は滅菌後に充填ポート 3 8 を通して貯留部 2 6 に導入される。その後、図 1 8 0 に示すように、（滅菌後の）通気プラグ 3 8 A は、通気プラグ 3 8 A の外面 4 6 と充填ポート 3 8 との間に通気通路 7 2 が形成された状態で、通気開放状態になるように、充填ポート 3 8 内に部分的に挿入されてもよい。好ましくは、通気状態を達成するためには、突出ビード 5 5 をテーパ部 4 9 に接触させ、突出ビード 5 5 の周囲に位置する外面 4 6 の部分が充填ポート 3 8 から離間されるように、充填ポート 3 8 に通気プラグ 3 8 A が挿入される。突出ビード 5 5 は、充填ポート 3 8 に弾性的に係合して、通気状態の通気プラグ 3 8 A に保持力を提供する。次いで、薬物カートリッジ 1 4 は、凍結乾燥条件（水分を抽出するための低温および真空）にさらされてもよく、これにより、貯留部 2 6 内の薬物（薬剤）を凍結乾燥させることができる。凍結乾燥中、通気プラグ 3 8 A は、通気プラグ 3 8 A の周囲での通気を可能にしながら、薬物（薬剤）を貯留部 2 6 内に保持するように機能する。凍結乾燥が完了すると、図 1 8 1 に示すように、通気プラグ 3 8 A は、閉状態になるまで充填ポート 3 8 にさらに挿入されてもよく、これにより、外面 4 6 は、充填ポート 3 8 との間にシール（密封）を形成するように、充填ポート 3 8 に対して面接触（面同士が接触）する。図 1 8 5 に示すように、通気プラグ 3 8 A を充填ポート 3 8 に固定するために、圧着キャップ 3 8 C が設けられてもよい。

【0065】

通気プラグ 3 8 A は、滅菌可能なエラストマー材料で形成されてもよい。通気プラグ 3 8 A は、充填ポート 3 8 に比べて大きく、閉状態に促されるときに圧縮するのに十分な弾性を有することが好ましい。

【0066】

充填ポート 3 8 内での通気プラグ 3 8 A の安定性を最も確実にするために、充填ポート 3 8 は略 D 字形の断面（図 1 7 7）を有することが好ましく、通気プラグ 3 8 A の通気ステム 3 8 D は、D 字形の充填ポート 3 8 と嵌合（適合）するように形成された一致する D 字形の断面を有することが好ましい。通気プラグ 3 8 A が充填ポート 3 8 に挿入されると、通気ステム 3 8 D の湾曲部と充填ポート 3 8 の湾曲部との相互係合により、充填ポート 3 8 に対する通気プラグ 3 8 A に多軸安定性がもたらされる。さらに、通気ステム 3 8 D の湾曲輪郭の内側にある通気ステム 3 8 D の内面 3 8 E は、通気プラグ 3 8 A が開いた通気状態にあるときの通気通路 7 2 を画定することもできる。

【0067】

内腔部 3 6 は、通気機構に関連して特定の図では開いた状態で示されている場合があることに留意されたい。内腔部 3 6 は、特にプラグアダプタ 1 4 B の図示されていない部分においてシール（密閉）されていてもよく、これにより、通気を提供し得ない。

【0068】

内腔部 3 6 は、任意の技術を使用して滅菌されてもよい。シールも、任意の技術を使用して形成されてもよい。非限定的な例として、図 3 4 A に示すように、内腔部 3 6 には、貯留部 2 6 から例えばネック部 4 2 を通って延びる第 1 の内腔部 3 6 A が設けられてもよ

い。第2の内腔部36Bは、第1の内腔部36Aに対して横方向（交差方向、直角方向）に配置されてもよい。第2の内腔部36Bは、第1の端部74において、流体出口34と内腔部36との境界面に位置する弁座（バルブシート）76で終端する。第2の内腔部36Bの第2の端部78は開いていてもよい。第2の内腔部36B内にバルブ80が配置されてもよい。バルブ80は、細長いコア86によって接続された第1の拡大ランド82および第2の拡大ランド84を有するスプール形状であってもよい。シールを形成するためには、第1の拡大ランド82が弁座76に収められる（収容される）。これにより、第1の拡大ランド82の内側の内腔部36の部分は汚染物質からシール（密閉）される。シール（密閉）を解除するためには、図35Aに示すように、バルブ80が弁座76から分離するように第2の内腔部36B内で移動されてもよい。

10

【0069】

第2の内腔部36Bの第2の端部78は、閉じて形成されるか、又は、プラグ若しくは他の要素で封止されてもよい。バルブ80を移動させる際にバルブ80に係合するように制御要素（調整要素）が第2の内腔部36B内に延びることができるように、第2の端部78は、開放して設けられてもよい。第2の端部78が開放した状態において、第2の拡大ランド84は、内腔部36をシール（封止）するように第2の端部78と第1の内腔部36Aとの間に位置決めされる。このようにして、特に、第1の内腔部36Aと、流体出口34に向かう第2の内腔部36Bの部分とに沿って、無菌性が維持され得る。バルブ80は、バルブ80の移動中に第2の拡大ランド84が第1の内腔部36Aと第2の端部78との間に連続的に留まるように形成される。

20

【0070】

バルブ80は、エラストマー材料および／または非エラストマー材料を含んでもよい。バルブ80は、形成されたシールを維持するために十分な内部の弾性（復元力）を必要とする。さらに、後述するように、バルブ80は、紫外線、X線、パルス光、または電子ビーム処理にさらされてもよい。適切な材料の選択が必要である。

【0071】

当業者には理解されるように、バルブ80は、内腔部36の内側にシールを提供し、これにより、流体出口34を開いたまま露出させておく。この構成により、内腔部36から貯留部26までの無菌性、および貯留部26の無菌性が維持される。しかしながら、実際に使用するには、例えば流体出口34をさらに滅菌する必要がある。

30

【0072】

図34Bおよび図34Cに示すように、バルブ80は、第1の拡大ランド82から細長いコア86に沿って長手方向に延びる複数の離間した位置決めリブ85を含んでもよい。好ましくは、位置決めリブ85は、細長いコア86の周りで、位置決めリブ85と第2の拡大ランド84との間に開いたリング87を画定するように、第2の拡大ランド84から間隔を置いて配置される。複数の位置決めリブ85は、協働して、弁座76の直径よりも大きい外径を画定する。したがって、図35Bに示すように、位置決めリブ85は、弁座76内の中心にバルブ80を位置付けるように弁座76に係合して、非シール位置（非密封位置）でバルブ80に安定性を与える。チャンネル89は、複数の位置決めリブ85間に画定され、バルブ80がシール（密閉）されていない状態（位置決めリブ85が弁座76に係合している状態）で、チャンネル89を通る流れを可能にする。好ましくは、複数の位置決めリブ85は平行であり、平行な複数のチャンネル89が形成される。

40

【0073】

図178に示すように、内腔部36は、流体ダクト22に関連して上述したのと同様の方法で形成されてもよい。特に、第1の内腔部36Aは、滅菌のために露出されるように、翼部27Aの第1の面27Cに沿って形成され得る。第2の内腔部36Bは、翼部27Aの第2の面27Dに沿って第3の内腔部36Cが形成されるように、方向の転換を提供してもよい。第1の内腔部36Aおよび第3の内腔部36Cは、開放した溝であるため、第2の内腔部36Bを含めて滅菌が可能である。第1の内腔部36Aと第3の内腔部36Cをシール（封止）するために、第1の面27Cと第2の面27Dのそれぞれに（後述の

50

）バリア（障壁部）１０２が設けられてもよい。あるいは、可撓性の貯留部壁部２６Ｒ，２６Ｓは、翼部２７Ａの両側のフランジ２７を通して延在してもよく、バリア１０２が第１の内腔部３６Ａおよび第３の内腔部３６Ｃをシールするようにしてもよい。当業者には理解されるように、内腔部３６は、翼部２７Ａに沿って露出または凹んだ異なる複数の部分を有する様々な構成で提供され得る。これらの構成では、内腔部３６の露出部分は、閉じた流路を提供するように覆われる。

【００７４】

バルブ８０の代替として、流体出口３４の上流で内腔部３６に沿ってシールが設けられてもよい。図１８７～図１９８に示されるように、ウェル１９００は、内腔部３６に沿って翼部２７Ａ内に形成されてもよい。移動可能なシール要素１９０２がウェル１９００内に収められて提供される。ウェル１９００は、流体出口３４への流体経路をその中で遮断するように、内腔部３６に沿って形成される。図１９０に示すように、移動可能なシール要素１９０２は、閉状態において、翼部２７Ａの第１の面２７Ｃから突き出ている。図１９１および図１９３に示すように、移動可能なシール要素１９０２が閉状態であるとき、ウェル１９００の周囲に位置するシール面１９０４は、ウェル１９００を横切るシールシート１９０６と接合され、流体または液体の流れを通さない内腔部３６に沿った少なくとも１つのシール１９０８を画定する。シールシート１９０６はまた、移動可能なシール要素１９０２に固定されており、この結果、移動可能なシール要素１９０２をウェル１９００内に押し込んで開状態にすることにより、シール面１９０４からシールシート１９０６が剥離し、シール１９０８が解除され、ウェル１９００を横切って内腔部３６が開放される。図１９５～図１９７に示すように、移動可能なシール要素１９０２は、移動可能なウェル１９００が開放状態にあるときに内腔部３６に位置合わせされる開放通路１９１０を有する。開放通路１９１０は、ウェル１９００内での径方向の向きに関係なく、移動可能なシール要素１９０２を通る流れを確保するために、複数の径方向位置に設けられている。図１９８に示すように、移動可能なシール要素１９０２が開いた状態では、内腔部３６は開いており、流体出口３４への流路が妨げられていない。

【００７５】

当業者には理解されるように、移動可能なシール要素１９０２を開状態に押し込むためには、手動または自動プレスを含む任意のプレス手段が利用され得る。例えば、図１９１～図１９２に示すように、移動可能なシール要素１９０２に圧力を加えてその変位を引き起こす駆動アクチュエータ１９１２が利用されてもよい。

【００７６】

ウェル１９００に隣接する内腔部３６の部分は拡大されてもよい。特に、内腔部３６は、ウェル１９００内に通じる末広がり部（発散部）３６Ｅと、ウェル１９００の外に通じる先細部（収束部）３６Ｆとを有してもよい。シール面１９０４は、末広がり部３６Ｅ内および収束部３６Ｆ内に配置されてもよい。さらに、シール面１９０４は、移動可能なシール要素１９０２がシール面１９０４内に収められた閉状態で、ウェル１９００の周囲で隆起されてもよい。

【００７７】

シールシート１９０６は、シール１９０８を形成するためにシール面１９０４に十分に固定され、且つ、その後にシール面１９０４から非破壊的に分離され得る任意の材料であり得る。シールシート１９０６は、開いた状態で内腔部３６の一部を形成し、層間剥離後の構造的完全性が必要である。非限定的な例として、シールシート１９０６は、シール面が熱可塑性（例えば、環状オレフィンコポリマー）である熱成形可能なフィルムであってもよい。シールシート１９０６は、可撓性の貯留部壁部２６Ｒ，２６Ｓの一方の延長部を含む、バリア１０２の一方の延長部であってもよい。例えば、可撓性の貯留部壁部２６Ｒは、内腔部３６の開口部分を覆うようにフランジ２７を通して延在してもよく、これにより、シールシート１９０６として機能することができる。

【００７８】

バルブ８０と同様に、シールシート１９０６は、内腔部３６の内側にあり且つ流体出口

34から間隔を置いて配置されるシールを提供し、これにより、流体出口34を露出したままにする。この構成により、内腔部36から貯留部26までの無菌性、および貯留部26の無菌性が維持される。しかしながら、実際に使用するには、流体出口34がさらに滅菌される必要がある。

【0079】

流体出口34および／または内腔部36（例えば、第2の内腔部36B）の断面は、体積損失を最小限に抑え、その直径を最小限に抑えるために変更され得る。例えば、図82Aに示すように、流体出口34は、非円形断面、例えば楕円形断面で形成されてもよい。さらに、断面の1つ又は複数の側面が切り取られていてもよい。第2の内腔部36Bが非円形の断面を有する場合、バルブ80は、第2の内腔部36Bの断面に一致するように形成され得る。

10

【0080】

図65～図72に示すように、上述の薬物カートリッジ14の構成の代替として、薬物カートリッジ14は、バレル400を含むように構成されてもよい。バレル400は、注射器のように何らかの方法で液密に接触してバレル400内をスライドするように構成されたピストン402を備える。ここで、貯留部26は、ピストン402の遠位側のバレル400によって画定され、ピストン402の遠位側への前進によって貯留部26が収縮し、薬物（薬剤）が出口404を介して貯留部26から排出されるようになっている。図69に示されるように、出口404は、本体12内に形成され、1つ又は複数の出口ダクト25につながる流体ダクト22と連通し得る。流体ダクト22は、流れが出口404のうちの1つ又は複数を通して出口ダクト25のうちの1つ又は複数に搬送されるように、出口404間に並列および／または直列に配置され得る。

20

【0081】

出口404は、使用前に貯留部26の無菌性を維持するためにそれぞれシール（密封）されてもよい。図66、図67A、および図67Bを参照すると、バレル400のそれぞれについて、バレル400のネック部412に対してカラー410によって保持されたハブ408内に移動可能に配置された送達カニューレ406が設けられてもよい。図67Aに示されるように、使用前の状態では、送達カニューレ406の遠位端414は、固定部材418の開放チャネル416内に収められ得る。固定部材418は、送達カニューレ406の遠位端414を固定位置に保持するように機能する。固定部材418は、ガイドリング424の内面422に沿ってスライドするように形成された径方向に突出するガイドカラー420を含んでもよく、カラー410から遠位方向に突出するようにハブ408上に形成される。ガイドカラー420は、ガイドリング424に対して固定位置に固定部材418を保持するように機能することもできる。

30

【0082】

遠位シール426は、開放チャネル416の遠位端428を全体的に覆ってシールするように設けられてもよい。遠位シール426は、固定部材418の一部が遠位シール426内に入り込むようなカップ形状に形成されてもよい。遠位シール426は、ガイドリング424の内面422とスライド接触する外側フランジを含み得る。カップ形状の押圧部材430は、送達カニューレ406の遠位端414と軸方向に位置合わせされたニードル開口部432を備えた遠位シール426上に取り付けられてもよい。押圧部材430は、ガイドリング424内でスライドするように形成されている。

40

【0083】

さらに、図67Aに示すように、使用前の状態では、送達カニューレ406の近位端34はハブチャネル436に収められてもよい。近位シール438は、ハブチャネル436の近位端440を横切ってシールするように設けられてもよい。

【0084】

固定部材418は、エラストマー材料で形成されてもよく、開放チャネル416は、送達カニューレ406の遠位端414をぴったりと受け入れるように形成されてもよい。この構成により、送達カニューレ406を図67Aに示す位置に維持するための保持力が提

50

供される。使用前に、送達カニューレ 406 の遠位端 414 と遠位シール 426 との間隔を維持し、送達カニューレ 406 の近位端 434 と近位シール 438 との間隔を維持することが特に望ましい。位置決めリング 442 が送達カニューレ 406 の周囲に設けられてもよく、使用前の状態ではハブ 408 から間隔を置いて配置され得る。ハブ 408 には、位置決めリング 442 を収容するために、ハブチャネル 436 の遠位側に中空部 444 が形成されてもよい。ストップショルダ（停止肩部）446 は、中空部 444 の近位端でハブチャネル 436 の周りに形成されてもよい。

【0085】

遠位シール 426 および近位シール 438 はそれぞれ、穿孔可能（貫通可能）であり且つ抗菌シールを提供可能であるエラストマー材料で形成されてもよい。

【0086】

使用の準備をするためには、押圧部材 430 をバレル 400 に対して近位方向に移動させるように力が加えられる。これにより、図 67B に示すように、ハブ 408 に対する送達カニューレ 406 の近位方向への移動とともに、ハブ 408 に対する固定部材 418 の近位方向への変位が生じる。十分な近位変位により、送達カニューレ 406 の近位端 434 は近位シールを破り、貯留部 26 と連通するようになる。さらに、位置決めリング 442 はストップショルダ 446 に接触して、送達カニューレ 406 のさらなる近位方向への移動を制限する。送達カニューレ 406 がストップショルダ 446 によって保持されている状態で、押圧部材 430 による移動の力を受けて、固定部材 418 がバレル 400 に対してさらに近位方向に変位すると、送達カニューレ 406 の遠位端 414 は、遠位シール 426 を破ってニードル開口部 432 を通って延びる。これにより、出口 404 を介して 1 つ又は複数の流体ダクト 22 と連通することが可能になる。

【0087】

図 66 を参照すると、押圧部材 430 は、本体 12 に対して移動不能に固定されるように、本体 12 に形成された凹部 448 内に収められ得る。バレル 400 は、本体 12 に対して遠位方向に変位させられ、これにより、上述したように、押圧部材 430 をバレル 400 に対して近位方向に移動させることができる。これにより、バレルの貯留部 26 と流体ダクト 22 との間に流路が形成されることが可能になる。

【0088】

図 65 に示すように、薬物送達デバイス 10 はまた、複数のプランジャ 450 を有してもよい。それぞれのプランジャ 450 は、バレル 400 内に延びて対応するピストン 402 の遠位変位を引き起こすようにバレル 400 に位置合わせされる。バレル 400 の端部は、ピストン 402 に係合する際にプランジャ 450 がバレル 400 内に入ることができるように（近位端で）開放している。上述のようにバレル 400 がシール（密封）され、貯留部 26 が非圧縮性形態（固体または液体）の薬物（薬剤）を収容している状態で、プランジャ 450 によるピストン 402 の遠位方向への押圧により、バレル 400 の遠位方向の変位がもたらされることに留意されたい。十分な遠位変位により、上述のように、バレル 400 に対する押圧部材 430 の近位移動が達成され得る。

【0089】

薬物カートリッジ 14 がバレル 400 を有するように構成されている場合、任意のバレル構成が利用され得る。例えば、図 67A、図 67B、および図 68 に示すように、1 つ又は複数のバレル 400 にバイパスチャネル 452 が設けられてもよい。当業者には理解されるように、バイパスチャネル 452 により、バレル 400 内での 2 つ以上の部分の混合が可能になる。バレル 400 のピストン 402 は、最初に、貯留部 26 を 2 つの部分に分離するように配置され、それぞれの部分は、別の成分（液体と液体の組み合わせ、又は、液体と乾燥の組み合わせ）を収容する。ピストン 402 が遠位方向に前進すると、混合および／または再調製が生じながら、複数の成分（前記別の成分）が一緒に集められる。図 68 は、複数の成分の混合または再調製のためのさまざまな可能な構成を概略的に示す。

【0090】

さらに、図 70～図 72 および図 74～図 78 に示すように、バレル 400 は本体 12 の周囲に配置されてもよい。図 74～図 78 を参照すると、バレル 400 と選択的に位置合わせするために、本体 12 に対して回転可能なプランジャ 450 のうちの 1 つが利用され得る。プランジャ 450 は双方向に回転可能であり、必要に応じて、複数のバレル 400 に順に迅速に位置合わせすることができる。さらに、バレル 400 は、ピストン（可動ピストン）402 によって分離された 2 つ以上の薬物成分（薬剤成分）を収容し得る。それぞれのピストン 402 は、バレル 400 のうちの 1 つの内側に沿ってシール状態（密封状態）でスライドするように形成されている。例えば、1 つ又は複数のバレル 400 内に、第 1 の薬物成分（第 1 の薬剤成分）456 が、ピストン 402 によって第 2 の薬物成分 457 から分離されて提供され得る。再調製および／または混合を可能にするバレル／可動ピストンの構成は、当技術分野で知られている。例えば、当技術分野で知られているように、ピストン 402 の十分な変位時に第 1 の薬物成分 456 および第 2 の薬物成分 457 が混合できるようにするバイパスチャネル 452 が、バレル 400 のそれぞれに設けられてもよい。第 2 の薬物成分（第 2 の薬剤成分）457 は、液体の形態であってもよく、非圧縮性であってもよい。これにより、第 2 の薬物成分 457 を介して、プランジャ 450 からピストン 402 に移動の力が伝達され得る。バレル 400 の端部は、バレル 400 の出口 404 が本体 12 から径方向外側に向けられた状態で、プランジャ 450 を受け入れるために開放していてもよい。バレル 400 内で第 2 の薬物成分 457 をシール（密封）するために、補助ピストン（第 2 のピストン）461 が設けられてもよい。バレル 400 のそれぞれについて、プランジャ 450 は、補助ピストン 461 を変位させる際に補助ピストン 461 が加圧係合されてもよい。この結果、ピストン 402 の変位が生じ、その移動力が第 2 の薬物成分を介して伝達される。ピストン 402 が十分に変位すると、ピストン 402 はバイパスチャネル 452 と重なり、これにより、第 1 の薬物成分 456 と第 2 の薬物成分 457 との間でピストン 402 を横切る流体経路が形成される。補助ピストン 461 がさらに変位すると、第 2 の薬物成分 457 がバイパスチャネル 452 を通って第 1 の薬物成分 456 と混合するように促される。さらに変位すると、補助ピストン 461 がピストン 402 に係合する。さらに変位すると、図 75～図 78 に示すように、補助ピストン 461 およびピストン 402 が集合的（一体的）に変位し、混合された第 1 の薬物成分 456 および第 2 の薬物成分 457 が出口 404 から放出される。

10

20

30

40

50

【0091】

さらに、図 70～図 72 に示すように、バレル 400 は、第 1 の薬物成分 456 を収容するように構成され得る。第 1 の薬物成分 456 は、乾燥状態または液体状態であってもよく、少なくとも 1 つのさらなる液体成分と混合され、本体 12 を介してバレル 400 に導入される。このようにして、第 1 の薬物成分 456 は、それぞれのバレル 400 の外側から提供される 1 つ又は複数の他の薬物成分と再調製および／または混合され得る。ピストン 402 は、使用前に、第 1 の薬物成分 456 について各バレル 400 内の減少した容積の輪郭を形成するために使用され得る。これにより、第 1 の薬物成分 456 を圧縮状態で収容するために制限された容積のポケットを画定することが可能になる。希釈剤または他の液体がバレル 400 内にポンプで送り込まれると、ピストン 402 が（例えば、径方向外側に）変位され得る。これにより、第 1 の薬物成分 456 を再調製する際、および／または、第 1 の薬物成分 456 との混合物を形成する際に、第 1 の薬物成分 456 の周囲のバレル 400 内の容積が増大する。準備されると、得られる再調製薬物または薬物混合物は、例えばポンプ 18 によって生成される負圧によって、本体 12 を介してバレル 400 から引き出され得る。この構成のバレル 400 の端部は、例えば、各バレル 400 の内部の滅菌エンベロープを画定するように後部シール 454 がその近位端をシール（封止）することなどで、閉じられていてもよい。後部シール 454 は、ピストン 402 の変位と圧力平衡を可能にするために通気されてもよい。例えば、後部シール 454 はそれぞれ、無菌通気を提供するための精密濾過要素（例えば、0.2 ミクロン濾過要素）を含んでもよく、これにより、バレル 400 内への微生物の侵入が阻止されながら空気がバレル 400 から排出され得る。さらに、ピストン 402 の移動を制限するために、1 つ又は複数の

スペーサ 458 がピストン 402 の後方に設けられてもよい。スペーサ 458 は、ピストン 402 の許容変位を制御（調整）するために使用され得る。これにより、薬物成分 456 および導入される任意の他の成分の許容体積を制御（調整）することができる。これにより、結果として得られる再調製された薬物または混合物の体積と濃度の制御（調整）が可能になる。スペーサ 458 は、ピストン 402 の変位に伴ってそこを通る空気の自由な移動を可能にするために、多孔質であってもよく、または開口部を有していてもよい。

【0092】

バルブ 80 およびシールシート 1906 に加えて、様々な構成を利用することで、薬物カートリッジ 14 上にシールが形成されてもよく、例えば、滅菌された内腔部 36 を横切るプラグアダプタ 14B 上にシールが形成されてもよい。これらの構成は、バルブ 80 またはシールシート 1906 を利用する構成と同様に、さらなる滅菌を必要とするシールを提供する。このカテゴリのシールは、「非滅菌接続シール構成」と呼ばれるものとする。さらに、薬物送達デバイス 10 の本体 12 への滅菌接続を提供するシール構成が設けられてもよい。これにより、流体出口 34 を含む薬物カートリッジ 14 を後で滅菌する必要がなくなる。このカテゴリのシールは、「滅菌接続シール構成」と呼ばれるものとする。特定の構成ではシールが内腔部 36 内に配置されてもよく、特定の構成ではシールが流体出口 34 の外部に配置されることに留意されたい。

【0093】

図 36A～図 38B は、バルブ 80 または送達カニューレ 406 の代替として本発明で使用可能な異なる非滅菌接続シール構成を示す。図 36A～図 36E を参照すると、取り外し可能（着脱可能）なキャップまたはプラグ 88 が設けられてもよい。取り外し可能なキャップまたはプラグ 88 は、流体出口 34 および／または内腔部 36 の一部に弾性的に係合するように形成されてもよい（図 36A および図 36E 参照）。図 36B～図 36D に示すように、キャップまたはプラグ 88 は、流体出口 34 および／または内腔部 36 の周りのプラグアダプタ 14B の部分に取り外し可能に取り付けられてもよい。図 36D および図 36E に示すように、キャップまたはプラグ 88 の取り外しを助けるために、ばね 90 または他の付勢機構が設けられてもよい。ラッチ 92 は、取り外しの適切な時期までキャップまたはプラグ 88 を所定の位置に維持する際に、ばね 90 の付勢力に抵抗するために設けられてもよい。

【0094】

あるいは、図 37A～図 37D に示すように、流体出口 34 および内腔部 36 を覆ってシール（封止）するように、プラグアダプタ 14B の一部にわたってフィルム 94 が取り付けられてもよい。図 37A に示すように、フィルム 94 は剥離可能であってもよい。図 37B～図 37D に示すように、フィルム 94 は、例えば、起電力（図 37B）、バネ力（図 37C）、および／または機械力（図 37D）を使用することで、破断可能であってもよい。

【0095】

さらに、図 38A～図 38B に示すように、流体出口 34 及び内腔部 36 にわたって連続シールを形成するように、プラグアダプタ 14B の一部がヒートシールされるか、又は他の方法で接合されてもよい。図 38A に示すように、このシールは、該シールを開放して流体出口 34 を露出させるように、切断されるか、又は破壊されてもよい。代替として、図 38B に示すように、流体出口 34 を露出させるようにシールの一部の除去を可能にする脆弱線を形成するために、1 つ又は複数の切り取り線 96 が設けられてもよい。

【0096】

図 39A～図 41D は、本発明で使用可能な様々な滅菌接続シール構成を示す。例えば、図 39A～図 39D に示すように、外向きに延びる縁部 98 を有する滅菌バリア（滅菌障壁部） 97 がプラグアダプタ 14B 上に設けられる「ローリングダイヤフラム」構成が利用されてもよい。滅菌バリア 97 は内腔部 36 をシール（密閉）する。プラグアダプタ 14B が本体 12 に取り付けられると、外向きに延びる縁部 98 が本体 12 の一部を捕らえ、後方に巻かれて内腔部 36 を露出させることができる。図 39A～図 39C に示すよ

うに、プラグアダプタ 1 4 B および本体 1 2 は、滅菌バリア 9 7 の除去を容易にするための種々の協働面を備えるように形成されてもよい。協働面の例としては、一致するテーパ面（図 3 9 A 参照）、及び、一致する円筒面（挿入での除去については図 3 9 B 参照、挿入後の回転での除去については図 3 9 C 参照）が挙げられる。図 3 9 D は、内腔部 3 6 を本体 1 2 に接続するためのボールバルブ型要素 9 9 の使用を示す。ボールバルブ型要素 9 9 を調整することで、滅菌バリア 9 7 が除去され、内腔部 3 6 と本体 1 2 との間の連通が可能になる。

【0097】

図 4 0 A ～図 4 0 C は、シールの調整により薬物（薬剤）の流れが可能になる、様々なシフトシール構成を示している。例えば、図 4 0 A において、プラグシール 3 2 0 は、本体 1 2 内の第 1 のチャンネル 3 2 3 内に設けられてもよい。第 2 のチャンネル 3 2 2 は、内腔部 3 6 の周りのプラグアダプタ 1 4 B 内に形成されてもよい。流体出口 3 4 には、サイドポート 3 4 A および閉鎖端 3 4 B が形成されてもよい。環状リングシール 3 2 1 は、最初に流体出口 3 4 の周りに配置され、サイドポート 3 4 A をシールする。図 4 0 A - 1 に示すように、流体出口 3 4 が本体 1 2 に挿入されると、プラグシール 3 2 0 が第 1 のチャンネル 3 2 3 内に移動し、リングシール 3 2 1 が第 2 のチャンネル 3 2 2 内に移動する。これにより、図 4 0 A - 2 に示すように、サイドポート 3 4 A は露出されて、内腔部 3 6 と本体 1 2 との間の連通を可能にする。プラグシール 3 2 0 が第 1 のチャンネル 3 2 3 内に移動する際に空気が逃げることを可能にするために、1 つ又は複数の通気開口部 3 2 6 が第 1 のチャンネル 3 2 3 に設けられてもよい。

【0098】

図 4 0 B を参照すると、プラグシール 3 2 0 は、第 1 のチャンネル 3 2 3 内に消毒剤貯留部 3 5 0 を備えていてもよい。環状ワイパー 3 1 1 を有する流体出口 3 4 には、摺動可能なピストン 3 0 9 が設けられてもよい。消毒剤チャンネル 3 1 3 が、消毒剤をワイパー 3 1 1 に運搬可能にピストン 3 0 9 に形成されている。内腔部 3 6 と本体 1 2 との間に接続を形成するために、（一般に非圧縮性である）液体薬物（薬剤）に圧力が加えられ、この結果、ピストン 3 0 9 が前方に移動する。消毒剤貯留部 3 5 0 から放出された消毒剤は、消毒剤チャンネル 3 1 3 を介してワイパー 3 1 1 に搬送され、ピストン 3 0 9 の移動により流体出口 3 4 の内面が消毒される。十分に移動すると、ピストン 3 0 9 はプラグシール 3 2 0 と係合し、第 1 のチャンネル 3 2 3 内への移動を引き起こす。さらに十分に移動すると、ピストン 3 0 9 は本体内の少なくとも 1 つの流体ダクトをバイパスし、内腔部 3 6 との開放連通を可能にする。第 1 のチャンネル 3 2 3 は、1 つ又は複数の通気開口部 3 2 6 によって通気されてもよい。

【0099】

図 4 0 C を参照すると、一定レベルの剛性を有するように、複数のフィルム層 2 7 6 , 2 7 7 によって形成された横シール 2 7 3 が設けられてもよい。横シール 2 7 3 は、流体出口 3 4 および／または内腔部 3 6 のシールを提供するように、流体出口 3 4 および／または内腔部 3 6 にまたがってスリット 2 7 9 を通って配置されてもよい。フランジ 2 7 8 は、スリット 2 7 9 の一部の周囲に形成されてもよい。クランプ要素 2 7 5 がフランジ 2 7 8 に作用することで、スリット 2 7 9 が横シール 2 7 3 と密接にシール接触した状態に維持され、所定の位置に保持される。内腔部 3 6 との開放連通を可能にするために、横シール 2 7 3 は、スリット 2 7 9 を通って取り外し可能（着脱可能）であり、スリット 2 7 9 は自己シール（セルフシール）する。横シール 2 7 3 に対する適切なシールおよびその後の自己シールを可能にするために、スリット 2 7 9 の周りの材料に十分な弾性がもたらされなければならない。

【0100】

図 4 1 A ～図 4 1 F を参照すると、カニユーレ 2 5 0 は、本体 1 2 上に配置されたセプタム（隔壁）2 5 2 を貫通するように構成された内腔部 3 6 を備えていてもよい。カニユーレ 2 5 0 は、流体出口 3 4 内に配置された隔壁またはプラグによって支持されてもよい。図 4 1 A に示すように、カニユーレ 2 5 0 は、シール（密閉）されたセプタム（隔壁）

254内に收容され得る。セプタム254は、その外側に配置された消毒用ワイパー256を備える。カニユーレ250は、シールされたセプタム254内で無菌状態に維持される。使用中、カニユーレ250は、シールされたセプタム254を貫通し、ワイパー256を通過し、セプタム252を貫通する。これにより、内腔部36と本体12との間の開放連通が可能になる。図41Bおよび図41Cは、シース251（例えば、エラストマーシース）内に收容され、サイドポート260を備えた閉鎖端258を有するカニユーレ250を示す。ここで、カニユーレ250がセプタム252を貫通すると、サイドポート260を介して開放連通が提供される。図41Bに示すように、セプタム254によってシール（密閉）されたカニユーレ250の周囲に、折り畳み変形可能（潰れ変形可能）な壁部259（例えば、ベローズまたはブリーツを有する）が設けられてもよい。壁部259は、セプタム254がセプタム252を押すことによって折り畳まれる（潰れる）ように形成されてもよい。十分に前進すると、カニユーレ250はセプタム254を貫通する。セプタム252を穿刺すると、カニユーレ250はセプタム254を通して前進し、シース251はセプタム254との係合により制限される。これにより、カニユーレ250がセプタム252を通してさらに前進して露出され、サイドポート260を介して内腔部36と本体12との間の連通が可能になる。協働する環状リブ253, 255がセプタム252, 254上に形成されてもよい。環状リブ253, 255は、セプタム252, 254が押圧係合した状態で同心円状に位置合わせされる。環状リブ253, 255は、協働してセプタム252, 254間の位置合わせを維持する。図41Cは、セプタム252に剛性および支持を提供するために、穿孔可能（貫通可能）な裏当て材257がセプタム252の背後に設けられてもよいことを示す。中央開放通路261が、カニユーレ250によって穿刺されるように位置合わせされた薄いウェブ262につながるように、裏当て材257に設けられてもよい。図41E及び図41Fに示すように、カニユーレ250を前進させるためにバネ264が設けられてもよい。図41Eに示すように、カニユーレ250を初期状態に保持するために、ロックリング266が利用されてもよい。ロックリング266は、セプタム252を穿刺する際にバネ264がカニユーレ250を前進させることを可能にするために、変位または破壊され得る。シールカラー268が、カニユーレ250とともに前進可能なようにカニユーレ250の周囲に設けられてもよい。これにより、カニユーレ250の周囲にシールを提供することができる。

【0101】

図41Dは、2つの閉鎖端258A, 258Bおよび2組のサイドポート260A, 260Bを備えた両端型としてのカニユーレ250を提供する。ここで、二次セプタム（第2の隔壁）263がカニユーレ250の内部に位置して設けられる。カニユーレ250は、二次セプタム263に部分的に埋め込まれて所定の位置に保持されてもよい。使用中、カニユーレ250は、セプタム252、シールされたセプタム254、および二次セプタム263を貫通し、2組のサイドポート260A, 260Bを介して内腔部36と本体12との間の開放連通を可能にする。

【0102】

図41A～図41Fの実施形態のいずれかにおいて、セプタム252, 254、および／または二次セプタム263のいずれかは、無菌性を促進するための殺生物性材料（抗菌性の銀を含むが、これに限定されない）を含み得る。

【0103】

薬物カートリッジ14の貯留セクション14Aを滅菌し、プラグアダプタ14Bによって無菌的に充填してシール（密封）すると、薬物カートリッジ14は必要に応じて保管および輸送され得る。流体出口34を含む薬物カートリッジ14の外部部分は、保管中および装置の本体への組み付け中に大気開放される可能性があり、したがって無菌ではない。

【0104】

図42～図56に示すように、薬物カートリッジ14は任意の方法で本体12に取り付けられ得る。例えば、プラグアダプタ14Bと本体12の一部は、レーザ溶接、接着剤、

10

20

30

40

50

融着等により接合されてもよい。薬物カートリッジ 14 は、流体出口 34 が第 1 の流体ダクト 22 A と位置合わせされるように本体 12 に組み付けられ、貯留部 26 からの薬物（薬剤）の連続流路を画定する。第 1 の流体ダクト 22 A は、流体出口 34 から本体 12 の第 1 の面 24 に形成された第 1 の開口部 100 A まで延びる。第 2 の流体ダクト 22 B は、第 1 の開口部 100 A から延在して、第 1 の流体ダクト 22 A と連通し得る。第 2 の流体ダクト 22 B は、流体出口 34 からの流路を継続する。第 2 の流体ダクト 22 B は、第 1 の面 24 に沿って開いている。図 173～図 174 に示すように、薬物カートリッジ 14 は、本体 12 の第 2 の面 24 A に取り付けられてもよく、第 1 の流体ダクト 22 A は、流体出口 34 から本体 12 の厚さを通して第 2 の流体ダクト 22 B まで延びてもよい。

【0105】

バリア 102 は、少なくとも第 1 の開口部 100 A を覆うように第 1 の面 24 にわたって設けられてもよい。バリア 102 は、第 1 の開口部 100 A の開放側を閉じて、流体ダクト 22 A および第 1 の開口部 100 A 内の流路を封じ込める。バリア 102 はまた、選択された除染プロセスに応じて、紫外線、X 線、パルス光または電子ビームが通過できるように選択される。バリア 102 は、対応する放射に対して透明であってもよいが、透明である必要はない。バリア 102 は、対応する放射を効果的に透過させるものであればよく、100% 通過させる必要はない。

【0106】

紫外線放射、X 線放射、パルス光、または電子ビームは、固定されているか、又は、可動の固定器具に取り付けられた 1 つ又は複数の放射源から発せられ得る。本体 12 は、紫外線放射、X 線放射、パルス光または電子ビームに曝露されるとき、静止していてもよいし、移動していてもよい。本体 12 は、必要なレベルの汚染除去に十分な曝露を確保するように、紫外線、X 線、パルス光、または電子ビームの光源に対して配置されなければならない。非限定的な例として、紫外線放射、X 線放射、パルス光または電子ビームの 1 つ又は複数の放射源は、本体 12 を運ぶ移動ベルトの上のトンネル内に配置されてもよい。ベルトの移動速度は、本体 12 の露出速度を制御するように操作されてもよい。さらに、本体 12 を半球状にカバーするために、移動ベルトの周囲の半径に沿って間隔を置いて配置された複数の紫外線放射、X 線放射、パルス光または電子ビームの放射源がトンネル内で利用されてもよい。あるいは、1 つ又は複数の紫外線放射、X 線放射、パルス光または電子ビームの放射源は、静止している本体 12 をカバーするように硬質の固定器具または可動アームなどに取り付けられてもよい。本体 12 と紫外線放射、X 線放射、パルス光または電子ビームの放射源との間の相対移動は、一方または両方の要素が移動することによって提供され得る。すべての要素が、これらの間での相対移動を伴うことなく、固定された静止位置に静的に設置（配置）されてもよい。

【0107】

バリア 102 は、フルオロポリマー、フルオロポリマー共重合体、ポリイミド、ポリメチルペンテン、シリコン、環状オレフィン共重合体、環状オレフィンポリマーのうちの 1 つ又は複数を含む単層または多層ポリマーフィルムであってもよい。あるいは、バリア 102 は、上記の列挙された材料のうちの 1 つ又は複数から成形、押出、積層、且つ／又は熱成形されてもよい。さらに、図 57 に示すように、バリア 102 は、1 つ又は複数の流体ダクト 22 内に延在することを含めて、第 1 の面 24 のトポグラフィ（凹凸）に適合されてもよい。これにより、流体ダクト 22 内の開放容積が減少する。

【0108】

バリア 102 は、ヒートシール、接着、融着などを含むがこれらに限定されない任意の方法で第 1 の面 24 に固定され得る。

【0109】

図 46 および図 47 に示すように、薬物カートリッジ 14 が本体 12 に固定されている場合、流路の特定の部分は非滅菌であってもよく、そのような非滅菌部分は星印で図示されている。この構成は、バルブ 80 の使用など、薬物カートリッジ 14 が非滅菌接続シール構成を有する場合に適用され得る。すなわち、流体出口 34 の一部は非滅菌であっても

10

20

30

40

50

よい。同様に、第1の流体ダクト22A、第2の流体ダクト22B、開口部100Aなど、本体12の一部は非滅菌であってもよい。

【0110】

バリア102により、第1の面24に沿った流路の滅菌を含む汚染除去が可能になる。このようにして、薬物カートリッジ14は、流体ダクト22および流体出口34が汚染除去された状態で、別個に準備されて、本体12に組み付けられてもよい。図48～図52および図69に示すように、流体ダクト22が第1の面24に沿って開いており、流体出口34が露出している状態で、第1の面24は、紫外線、X線放射、パルス光、または電子ビームに曝露されてもよい。この結果、紫外線、X線放射、パルス光、または電子ビームがバリア102を通過して、流体ダクト22A、22Bおよび流体出口34の露出表面を汚染除去することができる。滅菌経路が設けられてもよく、これにより、液体の流れを許容するようにシールを開くことが可能になる（図55～図56参照）。薬物カートリッジ14の貯留部26から薬物（薬剤）を同時にまたは連続して（様々な組み合わせで）引き出すために、流体ダクト22に負圧が加えられてもよい。さらに、1つ又は複数の薬物カートリッジ14内の乾燥した薬物成分（薬剤成分）を再調製し、その後、負圧を利用して再調製された液体薬物（液体薬剤）を抜き出すために、必要に応じて、流体ダクト22を通して希釈剤が汲み上げられて（送り込まれて）もよい。

10

【0111】

図48に「×」印で図示されるように、薬物カートリッジ14の特定の部分が紫外線、X線放射、パルス光または電子ビームの曝露から保護されることが好ましい。これらの領域はそのような曝露に対して敏感である可能性があり、この結果、含まれている薬物成分に害を及ぼし得る。図52～図53に示すように、貯留部26を含む薬物カートリッジ14の敏感な領域を、紫外線、X線放射、パルス光または電子ビームへの曝露による有害な影響から保護するために、使用されるものに応じて紫外線、X線、パルス光または電子ビームを遮断する1つ又は複数のシールド104が設けられてもよい。シールド104は、（図52に示すように）平面状であってもよいし、（図52A～図52Bに示すように）管状であってもよい。敏感な領域には、無菌性を促進するために、抗菌性の銀を含むがこれに限定されない殺生物性材料が含まれていてもよい。これに加えて、又は、これの代わりに、紫外線および／またはX線放射線が利用される場合、図49～図51に示すように、紫外線遮断および／またはX線遮断添加剤が、薬物カートリッジ14における所定部分（影付きで図示された部分）210に添加されてもよい。紫外線遮断および／またはX線遮断添加剤は、紫外線またはX線放射線の通過を効果的に遮断する任意の既知の添加剤であってもよい。既知の添加剤の非限定的な例として、酸化物（例えば、酸化チタン、酸化亜鉛）などの無機材料、並びに、アミン光安定剤（例えば、商品名「HALS Chimassorb 2020」で市販されているもの）、紫外線吸収剤（例えば、商品名「Tinuvin 326」および「Uvinul 3034」でBASF社によって市販されているもの）、及び、カーボンブラックなどの有機材料が挙げられる。紫外線遮断および／またはX線遮断添加剤は、パルス光に含まれる電磁放射線の構成に応じて、パルス光に使用され得る。

20

30

【0112】

上に示したように、汚染除去が必要な表面は露出しており、概して紫外線、X線、パルス光、または電子ビームの放射源に面している。バリア102を通過すると、これらの表面は遮蔽されずに放射線を受け取ることができる。紫外線放射、X線放射、パルス光、および電子ビーム放射は、物質の特定の深さまで有効であることに留意されたい。したがって、図54に示すように、1つ又は複数のダクト22が、収容ダクト203として本体12内に収容されるように設けられてもよい。収容ダクト203はいずれも、紫外線、X線放射、パルス光、または電子ビーム放射への曝露によって適切に除染されるように、第1の面24に十分に近接していなければならない。図54に示すように、収容ダクト203を使用する場合、バリア102を省略したり、ダクト22が露出する場所のみに適用したりすることはできない。

40

50

【0113】

薬物カートリッジ14に翼部27Aが設けられている場合、紫外線遮断添加剤および／またはX線遮断添加剤は、ウェル1900を横切るように翼部27A全体に設けられてもよい。添加剤は、図49A～図49Cの影付き部分210によって示されるように、流体出口34とシール1908の上流の内腔部36の部分との間に位置付けられる。このようにして、内腔部36内に含まれる薬物（薬剤）に悪影響を与えることなく、流体出口が滅菌され得る。さらに、図52Aに示すように、管状のシールド104は、影付き部分210と重なる形状を有してもよく、これにより、径方向と鉛直方向の両方で紫外線／X線を遮断することができる。

【0114】

図73Aは、紫外線を使用して除染され得る本体12を示す。図73B～図73Cは、一定の時間間隔後に本体12の表面で受け取った紫外線の量を示す。図73B～図73Cにおいて、黒色で図示された表面は、閾値線量とみなされる値（ $10\text{ mJ} / \text{cm}^2$ ）未満の紫外線放射測定値を示す。白色で図示された表面は、少なくとも $10\text{ mJ} / \text{cm}^2$ 、つまり、少なくとも閾値線量の紫外線放射測定値を示す。図73Bは、3秒間紫外線に曝露された本体12を捕えた画像であり、図73Cは、30秒間紫外線に曝露された本体12を捕えた画像である。図73Cに見られるように、様々な方向を向いた表面において、紫外線放射の良好な分布が達成可能である。図73Cは、本体12を紫外線に曝露して滅菌できることを示している。X線放射、パルス光、電子ビーム放射でも同様のことが予想される。

【0115】

当業者には理解されるように、紫外線放射、X線放射、パルス光および／または電子ビーム放射の適用を補うために、紫外線、X線放射、パルス光および／または熱およびガス滅菌（例えば、エチレンオキシド（ EtO ））などの追加の滅菌技術が用いられてもよい。さらに、これらの滅菌技術は、例えばバリア102が提供されないか、又は、そのような放射線を透過しない場合、紫外線、X線放射線、パルス光および／または電子ビーム放射線の代わりに使用されてもよい。紫外線、X線放射、パルス光および／または電子ビーム放射を様々な組み合わせで利用する汚染除去技術を使用することも可能である。

【0116】

当業者には理解されるように、本明細書に記載の汚染除去方法は、様々な薬物送達デバイス（薬物貯留部を含むデバイス、すなわち、薬物貯留部が別個に提供されないものを含む）とともに使用され得る。さらに、汚染除去方法は、関連する流体経路を滅菌するために薬物（薬剤）を充填する前に、関連する流体経路を滅菌するために使用され得る。本発明によれば、薬物送達デバイスの本体内の開放流体ダクトをバリアによって覆うことができ、バリアを通過する紫外線、X線、パルス光または電子ビームにさらすことで除染され得る。

【0117】

薬物送達デバイス10には、薬物カートリッジ14の貯留部26からの薬物の送達を可能にする様々な流体構成が設けられ得る。さらに、流体構成は、例えば、1つまたは複数の貯留部26への希釈剤または他の液体成分の導入を可能にすることによって、再調製および／または混合を容易にするように構成され得る。例えば、一構成では、少なくとも1つの薬物カートリッジ14に希釈剤が提供されてもよく、ポンプ18は双方向となるように構成されてもよい。これにより、希釈剤を保持する薬物カートリッジ14から希釈剤を抜き出し、希釈剤を少なくとも1つの標的（対象）の薬物カートリッジ14にポンプで送り込んで再調製および／または混合を可能にし、その後、得られた液体薬物を、患者に送達するためのニードル15に運ぶために、標的（対象）の薬物カートリッジ14から抜き出すことが可能になる。

【0118】

図90～図94Bは、薬物送達デバイス10で使用可能な様々な流体構成を示す概略図である。図90を参照すると、複数の貯留部26（貯留部26a～26i）からニードル

10

20

30

40

50

15まで薬物を搬送するための流体構成が示されている。どの貯留部26から薬物を取得するかを選択的に制御できるようにバルブが設けられてもよい。これにより、薬物の異なる組み合わせが薬物カートリッジ14から直列および／または並列に引き出され、組み合わせ薬物治療が提供されることが可能になる。さらに、薬物は、異なる薬物カートリッジ14において異なる形態（例えば、乾燥、液体）で提供されてもよい。該異なる形態は組み合わせ可能である。例えば、乾燥薬物は再調製されてから液体薬物と組み合わせられてもよい。さらに、同じ薬物が複数の貯留部26から引き出されてもよく、これにより、単一薬物の大量投与が可能になる。

【0119】

破線で概略的に示されるように、貯留部26のそれぞれは薬物カートリッジ14上に配置され得る。上述のように、バルブ80、シールシート1906、または上述のものを含む他のシールは、薬物カートリッジ14に収容される薬物へのアクセスを選択的に提供可能なように薬物カートリッジ14に設けられてもよい。バルブ80、シールシート1906、または他のシールは、本体12上に配置されてもよく、これにより、対応する貯留部26を選択的にシールするように機能する。貯留部26をシールするバルブ80、シールシート1906、又は他のシールは、貯留部26への流れ、又は貯留部26からの流れを選択的に許容するように構成された一次バルブPV（一次バルブPVa～PVi）として考慮され得る。一次バルブPVは、開状態または閉状態を選択的に提供する2位置型のバルブまたはシール（位置A，B）であってもよい。複数の貯留部26またはそのサブセットは、共通の流体ダクト22にマニホールド（接続）されてもよく、次いで、二次バルブSV（二次バルブSVa～SVc）によって調節され得る。二次バルブSVは、2位置型のバルブ（位置A，B）であってもよく、開状態または閉状態を選択的に提供し、二次バルブSVを通過する流れを許容または遮断する。二次バルブSVは、貯留部26の所望のサブセットへの流れ、又は、貯留部26の所望のサブセットからの流れを可能にする。図53は、一次バルブPVと二次バルブSVの構成例を示す。二次バルブSVは、上述したバルブ80又はシールシート1906として構成されてもよい。

【0120】

さらに、二次バルブSVからポンプ18までの間に流体経路（流路）を形成する流体ダクト22が設けられてもよい。二次バルブSVとポンプ18との間に、少なくとも1つの制御バルブCVが、特定のグループの貯留部26との選択的な連通を可能にするように設けられてもよい。制御バルブCVは、複数位置（例えば、二次バルブSVの個数に等しい数の開位置と、追加の閉位置とを含む位置）に配置可能であってもよい。例えば、図90において、制御バルブCVは、（3つの制御バルブCVa～CVcのそれぞれに対応する）3つの開位置と1つの閉位置とを含む4つの位置（位置A，B，C，D）を有する。

【0121】

使用中、一次バルブPV、二次バルブSV、および制御バルブCVは、貯留部26とポンプ18との間に開放した流体経路（流路）を選択的に画定するように調整可能である。例えば、ポンプ18から貯留部26iまでの開放した流路を画定するために、（1）制御バルブCVが位置Aに調整され、（2）二次バルブSVcが位置Aに調整され、（3）一次バルブPViが位置Aに調整されてもよい。これにより、薬物がポンプ18によって貯留部26iから引き抜かれることが可能になる。貯留部26iが空になると、一次バルブPViは、位置Bに調整することによって閉鎖されてもよく、一次バルブPVhが位置Aに調整されることで、次の貯留部（例えば、貯留部26h）が開放されてもよい。一次バルブPV及び二次バルブSVは、これらを通る流れが意図されていない閉鎖状態にあることが好ましい。これにより、最大の負圧（吸引）がポンプ18によって標的（対象）の貯留部26に加えられることが可能になる。

【0122】

流体ダクト22および／または出口ダクト25のいずれかに沿った通気およびよりスムーズな流れを可能にするために、流路は、ベント（排気部、通気部）V、逆止弁CKV（例えば、一方向逆止弁）、および流量制限器FR（例えば、ベンチュリ管）を有してもよ

10

20

30

40

50

い。逆止弁 C K V は、特に一方向逆止弁として、未滅菌領域からの逆流または薬物送達デバイス 10 の外部からの逆流を阻止し、アクティブな流路の無菌状態を最良に維持する。アクティブな流路の無菌性をさらに保護するために、1 つ又は複数のカップリング C 1 に少なくとも 2 つの逆止弁 C K V が、カップリング C 1 を横切る両方向の逆流を制限するように、直列かつ反対向きに設けられてもよい。流路の様々な部分に沿った流圧を測定（モニタ）するために、複数の圧力センサ P S が設けられてもよい。

【0123】

ポンプ 18 は、特に、ハウジング 9 内に収容され得る電気モータ（例えば、D C 電力供給の電気モータ）によって、モータ駆動され得る。ポンプ 18 は、容積式ポンプまたは蠕動ポンプであってもよい。ポンプ 18 は双方向であることが好ましい。図 90 に関して、流体経路（流路）は、貯留部 26 から薬物を引き出すポンプ 18 を備えるように構成される。したがって、ポンプ 18 は、ニードル 15 に向かって配置された排出部（圧力側）と貯留部 26 に向かって配置された入口（吸引側）とを有するように配置されている。以下にさらに説明されるように、ポンプ 18 は、貯留部 26 への流れと貯留部 26 からの流れとの両方を生じさせることによって薬物を混合および／または再調製するために利用され得る。ここで、ポンプ 18 は、ポンプ 18 の圧力側と吸引側を切り替える逆動作を可能にする双方向である。この機能を容易にするために、ポンプ 18 は、双方向動作を可能にするように構成されることが好ましい。このことは、容積式ポンプおよび蠕動ポンプによって達成可能である。

【0124】

一次バルブ P V、二次バルブ S V、および制御バルブ C V は、任意の既知の手段（例えば、作動可能なソレノイド、バルブアクチュエータなど）によって調整され得る。図 95～図 97 B を参照すると、1 つ又は複数の傾斜カム面 502 を画定する変位可能なアクチュエータプレート 500 が設けられてもよい。傾斜カム面 502 は、アクチュエータプレート 500 の変位によって一次バルブ P V、二次バルブ S V、および／または制御バルブ C V を変位させるように配置されている。非限定的な例として、アクチュエータプレート 500 は、本体 12 に対して昇降可能なディスクとして提供され、傾斜カム面 502 は、アクチュエータプレート 500 の限定された円弧に沿って画定されてもよい。一次バルブ P V および二次バルブ S V は、それぞれバルブ 80 として構成されてもよい。図 34～図 35 B に示すように、バルブ 80 は、上方に変位することで開放されてもよい。図 95～図 96 B に示すように、複数の制御要素 504 がアクチュエータプレート 500 から上方に突出し、一次バルブ P V および二次バルブ S V と軸方向に位置合わせするように配置され得る。

【0125】

アクチュエータプレート 500 は、ギアプレート 510 に回転不能に取り付けられ得る（図 96 B）。図 96 C に示すように、ギアプレート 510 は、本体 12 への取り付けを可能にする開口部 511 を含んでもよく、ギアプレート 510 は回転可能である。一連のギアの歯 512 は、ギアプレート 510 の周縁に沿って設けられてもよい。ギアの歯 512 は、モータ駆動される 1 つ又は複数の駆動ギアまたはピニオン（図示せず）に噛み合うように係合されて、ギアプレート 510 を回転させ得る。ポンプ 18 に動力を供給するために使用されるのと同じモータが、ギアプレート 510 を駆動するために使用されてもよい。該モータは、1 つ又は複数の駆動シャフトを含んでもよく、アクチュエータプレート 500 を駆動するためのポンプ 18 またはピニオンなどの被駆動要素に選択的に係合するためのクラッチを含んでもよい。また、アクチュエータプレート 500 の双方向運動を可能にするために前記モータが可逆的であることが好ましい。

【0126】

ギアプレート 510 は、複数の二次傾斜カム面 503 を有する。図 96 A に示すように、傾斜カム面 502 は、傾斜カム面 502 内に二次傾斜カム面 503 を挿入できるように中空に形成されている。これにより、アクチュエータプレート 500 がギアプレート 510 上に載置されることが可能になる。制御要素 504 が内腔部 36（例えば第 2 の内腔部

36B) 内に受け入れられると、アクチュエータプレート500は本体12に対して回転することが制限される。図96Bに示すように、ギアプレート510の回転に伴って、二次傾斜カム面503が傾斜カム面502に対して回転し、その結果、アクチュエータプレート500が上昇する(図96Dと図96E、及び、図97Aと図97Bを比較参照)。アクチュエータプレート500が上昇すると、制御要素504がバルブ80を上方に変位させる。図97A及び図97Bに示すように、一次バルブPVおよび二次バルブSVが上方に変位すると、それぞれのバルブが対応する弁座(バルブシート)76から分離される。図98に示すように、一次バルブPVおよび二次バルブSVを開状態に付勢するための付勢手段508(例えば、バネ)が設けられてもよい。このことは、一次バルブPVおよび二次バルブSVを開くのに役立ち得る。付勢手段508は、制御要素504が通過できる開放通路を画定するコイルバネであってもよい。

10

【0127】

図199を参照すると、一次バルブPVおよび二次バルブSVのいずれかとして使用されるシールシート1906を開くためのアクチュエータ1001が示されている。図200に示すように、複数のウェル1900が、本体12の周りに同じ半径で円状(同心円状)に配置され得る。これにより、本体12の第1の面24に対してすべて上方に突き出ている移動可能なシール要素1902を順次開くことができる。アクチュエータ1001は、下向きの戻り止め1004を有するアクチュエータプレート1002を含む。アクチュエータ1001は、本体12に固定されたハウジング1006を含み、アクチュエータプレート1002は本体12の周りで回転可能である。回転源1008(例えば、ばね駆動(例えば、クロックスプリング又はねじりばね)、モータ駆動など)は、アクチュエータプレート1002を回転させるために、ハウジング1006とアクチュエータプレート1002との間に設けられる。回転源1008は、任意の既知の構成を使用して、固定された使用前の状態に維持され得る。回転源1008はまた、任意の既知の構成(例えば、手動解放、電氣的解放、脆弱な解放など)を使用して回転するようにトリガされてもよい。戻り止め1004は、複数のウェル1900が並ぶ径方向に一致するように配置される。さらに、アクチュエータプレート1002は、ウェル1900から遠ざかる動きを制限される。図203~図204に示すように、アクチュエータプレート1002の回転により、戻り止め1004が、移動可能なシール要素1902のそれぞれを順番に横切り、各シール要素1902を対応するウェル1900内に押し込む。この結果、対応するシールシート1906の層間剥離が生じる。移動可能なシール要素1902が不用意に閉状態に戻らないことを最善に保証するために、アクチュエータプレート1002が第1の面24と面一になる下方位置に保持されることが好ましい。このことは、アクチュエータプレート1002に圧力を加えることで達成され得る。さらに、回転源1008の回転力は、回転力を下向きの垂直力に変換するために、ハウジング1006上およびアクチュエータプレート1002上に協働する傾斜要素1110を設けることによって利用され得る(図206参照)。あるいは、駆動プレート(ハウジング)1006がアクチュエータプレート1002に押し付けられて係合された状態で、ハウジング1006がアクチュエータプレート1002上に乗せられ(傾斜要素1110が積み重ねられ)てもよい(図205参照)。アクチュエータプレート1002が第1の面24との面係合において最大限に押し付けられることを可能にするために、移動可能なシール要素1902のすべてを調整した後に戻り止め1004が嵌る凹部1112が、第1の面24に形成されてもよい(図207参照)。有利には、アクチュエータプレート1002の1回転が、移動可能なシール要素1902のすべてを調整するために利用されてもよい。

20

30

40

【0128】

図91~図94Bに示すように、薬物送達デバイス10は、薬物の混合および/または再調製のために構成されてもよい。図91に関して、貯留部26の1つは、希釈剤として薬物(薬剤)を収容するための希釈剤用の貯留部26jとして設けられてもよい。希釈剤用の貯留部26jへの流入または希釈剤用の貯留部26jからの流出を調節するために一次バルブPVjが設けられてもよい。希釈剤用の貯留部26jへの流入または希釈剤用の

50

貯留部 26 j からの流出を調節するために、任意選択で二次バルブ S C d も設けられてもよい。一次バルブ P V j および二次バルブ S V d は、流れの通過を許容または遮断する 2 つの位置（位置 A，B）を有するバルブとして設けられ、開状態または閉状態を選択的に提供し得る。

【0129】

ポンプ 18 が双方向である場合、ポンプ 18 は、貯留部 26 j に連通する流体ダクト 22 に吸引が向けられるように構成されてもよい。二次バルブ S C d および一次バルブ P V j が両方とも開状態（位置 A）にあると、ポンプ 18 からの負圧が貯留部 26 j に到達し、貯留部 26 j から希釈剤が抜き出される。希釈剤は、上述のようなバルブ操作を使用して、1 つ又は複数の標的（対象）の貯留部 26 に（正圧下で）押し込まれ得る。例えば、標的（対象）の貯留部 26 は、乾燥状態または半液体（スラリー）状態の薬物を収容してもよい。希釈剤は、この薬物を患者への注射に適した完全な液体状態に再調製し得る。あるいは、希釈剤は、標的（対象）の貯留部 26 の薬物と混合する 2 つ以上の部分の混合物のための成分であってもよい。希釈剤が標的（対象）の貯留部 26 に送達されると、ニードル 15 を通して送達するための混合／再調製された薬物を抜き出すように、ポンプ 18 が逆転されてもよい。希釈剤の流れの圧力を測定するために、1 つ又は複数の圧力センサ P S が使用されてもよい。貯留部 26 が希釈剤で満たされると、貯留部 26 内の圧力が増大する。圧力を測定することにより、充填量および／または濃度が測定（モニタ）され得る。例えば、閾値圧力が検出されると、標的（対象）の貯留部 26 は、希釈剤のさらなる送達（供給）から遮断され得る。

【0130】

希釈剤の温度を上昇させるために、1 つ又は複数のヒーター H（例えば、抵抗ヒーター）が希釈剤の流路に沿って配置されてもよい。希釈剤を加熱すると、混合および／または再調製が容易になる。

【0131】

混合または再調製を支援するために、標的（対象）の貯留部 26 への希釈剤の送達後に薬物送達デバイス 10 が攪拌されてもよい。このことは手動でなされてもよい。あるいは、図 99～図 100 に示すように、薬物送達デバイス 10 は、振動プレート 600 上、又は、回転もしくは振動するターンテーブル 602 上に配置されてもよい。さらに、又は、その代わりに、薬物送達デバイス 10 には、1 つ又は複数の内蔵（オンボード）の攪拌機構が設けられていてもよい。この攪拌機構は、例えば、薬物送達デバイス 10 の往復運動を生じさせ得る加速度計 604（図 101 参照）、薬物送達デバイス 10 内に振動を生じさせ得る圧電アクチュエータ 606（図 102 参照）、及び、隣接する可動磁石 610 によって回転などの移動を生じさせ得るように貯留部 26 内に配置されたマグネチックスターラー 608（図 103 参照）であってもよい。可動磁石 610 は、薬物送達デバイス 10 上に設けられてもよいし、別個に設けられてもよい（例えば、磁石 610 は、本体 12 に取り付けられた回転ディスク上に設けられてもよい）。

【0132】

希釈剤用の貯留部 26 j は、上述した薬物カートリッジ 14 の 1 つとして構成され得ることに留意されたい。当業者には理解されるように、貯留部 26 j は様々な態様で構成され得る。例えば、図 104 に示すように、貯留部 26 j は、全体的に本体 12 の外形内に形成された薄型の折り畳み可能な貯留部として設けられてもよい。このように、薬物カートリッジ 14 の下方に貯留部 26 j が設けられてもよい。貯留部 26 j で占められる面積が増大すると、貯留部 26 j の高さは最小限に維持され得る。

【0133】

薬物送達デバイス 10 の他の流体構成も可能である。図 92 は、図 91 の修正バージョンを示しており、平行な流路（流れのライン）F L 1，F L 2 がポンプ 18 から提供され、第 2 の制御バルブ C V 2 によって制御される。第 2 の制御バルブ C V 2 は、平行な流路 F L 1，F L 2 の選択的な開放を可能にする 2 位置型のバルブ（位置 A，B）であってもよい。流路 F L 1 は、ポンプ 18 と第 2 の制御バルブ C V 2 との間の途切れない流路であ

る。流路 F L 2 は、逆止弁 C K V 2 によってポンプ 1 8 から制御バルブ C V に向かう一方の流れとなるように構成されている。さらに、流路 F L 2 に沿ってベント V および／または流量制限器 F R が設けられてもよい。流路 F L 2 は、標的（対象）の貯留部 2 6 への希釈剤の送達に使用されてもよく、流路 F L 1 は、標的（対象）の貯留部 2 6 から混合または再調製された薬物を引き出すために使用されてもよい。

【0134】

また、図 9 3 に示すように、ポンプ 1 8 を横切って延びるように流路 F L 2 が設けられてもよい。ポンプ 1 8、希釈剤用の貯留部 2 6 j、および標的（対象）の貯留部 2 6 の間の流れを調整するために、第 3 の制御バルブ C V 3 が設けられてもよい。第 3 の制御バルブ C V 3 は、ポンプ 1 8 と希釈剤用の貯留部 2 6 j との間、およびポンプ 1 8 と標的（対象）の貯留部 2 6 との間の流れを選択的に可能にする 2 位置型のバルブ（位置 A，B）であってもよい。

10

【0135】

図 9 4 A に示すように、流路 F L 2 に混合容器 M C が設けられてもよい。これにより、例えば、再調製しやすくするために、薬物を貯留部 2 6 からいったん引き出し、貯留部 2 6 に再送する（戻す）ことが可能になる。流路 F L 2 に沿って 1 つ又は複数のスタティックミキサー S C が設けられてもよい。標的（対象）の貯留部 2 6 への連通を提供するために、第 3 の流路（流れのライン）F L 3 が一方向ポンプ 1 8 を横切って延びるように設けられてもよい。第 3 流路 F L 3 の追加により、第 2 の制御バルブ C V 2 および第 3 の制御バルブ C V 3 は、それぞれの流路に選択的に連通する 3 位置型のバルブ（位置 A，B，C）として構成されてもよい。

20

【0136】

薬物送達デバイス 1 0 の流体構成は、混合物の循環を利用して 1 つ又は複数の標的（対象）の貯留部 2 6 内で薬物を再調製できるように構成されてもよい。例えば、図 9 4 B の構成は、希釈剤と薬物の混合物が標的（対象）の貯留部 2 6 から引き出されて、該混合物が希釈剤用の貯留部 2 6 j に導かれ、さらに、該混合物が、希釈剤用の貯留部 2 6 j から引き出され、標的（対象）の貯留部 2 6 に再導入されるのに利用されてもよい。図 9 4 B に示すように、流路 F L 4 は、希釈剤用の貯留部 2 6 j との連通を提供するために、一方向ポンプ 1 8 を横切って延在するように設けられてもよい。この場合、制御バルブ C V 2 は 2 位置型のバルブであってもよい。これと同じ循環は、図 9 4 A の構成を用いて達成され得るが、混合物は循環中の一時的な収容のために混合容器 M C に導かれる。

30

【0137】

図 1 0 5 A ～図 1 1 2 に示すように、混合物の循環により、再調製プロセスが改善され得る。例えば、図 1 0 5 A に示すように、第 1 の状態では、希釈剤が希釈剤用の貯留部 2 6 j 内に収容され、再調製が意図された薬物が標的（対象）の貯留部 2 6 t 内に収容されている。図 1 0 5 A に示すように、ポンプ 1 8 がオフ状態にあるとき、標的（対象）の貯留部 2 6 t は一定の初期圧力にある。図 1 0 5 B に示すように、ポンプ 1 8 は、希釈剤用の貯留部 2 6 j から希釈剤を抜き出し、希釈剤を標的（対象）の貯留部 2 6 t 内に送り込むように作動され、これにより、標的（対象）の貯留部 2 6 t 内の圧力が上昇する。標的（対象）の貯留部 2 6 t 内の圧力は測定（モニタ）されてもよく、所定の圧力が検出されると希釈剤のポンピングが停止される。続いて、図 1 0 5 C に示すように、ポンプ 1 8 は、希釈剤と薬物との混合物（中間混合物であってもよい）を標的（対象）の貯留部 2 6 t から抜き出し、中間混合物を希釈剤用の貯留部 2 6 j に送り込むように、逆転される。これにより、標的（対象）の貯留部 2 6 t 内に負圧が生じる。図 1 0 5 C に示すように、薬物の一部は希釈剤と完全には混合していない可能性があり、したがって、標的（対象）の貯留部 2 6 t 内に薬物の一部が残る。有利には、標的（対象）の貯留部 2 6 t がポンプ 1 8 の吸引下で空になると、標的（対象）の貯留部 2 6 t が折り畳み変形する（潰れる）。標的（対象）の貯留部 2 6 t の折り畳まれた部分（潰れた部分）は、残留薬物に押圧係合し得る。標的（対象）の貯留部 2 6 t の折り畳まれた部分からの圧力により、残留薬物は標的（対象）の貯留部 2 6 t 全体に広がり得る。これにより、「凝集の解消」効果がもた

40

50

らされ、残留薬物の表面が増大し、その全体に希釈剤が浸透する。図105Dに示すように、（ポンプ18が再び逆転されて）中間混合物が再導入されると、中間混合物は、広げられた残留薬物とより良く混合し、その再調製機能を高めることができる。

【0138】

当業者には理解されるように、図105Dのステップを超えて、希釈剤用の貯留部26jと標的（対象）の貯留部26tとの間の中間混合物の更なる往復移動を伴う更なる循環が利用されてもよい。さらに、図106A～図106Fに示すように、後続の循環では中間混合物の一部のみが導入されてもよい。図106A～図106Cに示すように、図105A～図105Cに示すのと同じ初期ステップが用いられてもよい。図106Dに示されるように、中間混合物の一部が標的（対象）の貯留部26tに戻され、続いて標的（対象）の貯留部が完全に空になり（図106E参照）、中間混合物が標的（対象）の貯留部26tに完全に導入される（図106F参照）。部分的な循環により薬物の湿潤性も改善する可能性があり、これにより、薬物の再調製も促進される。最終的な混合物が達成されると、最終的な混合物は標的（対象）の貯留部26tから抜き出され、患者に送達するためにニードル15に導かれ得る。

10

【0139】

図105A～図106Fの流体構成は、図94Bに関連して上述された流体構成に基づいてもよいことに留意されたい。

【0140】

さらに、貯留部支持体300が、標的（対象）の貯留部26tの膨張を制限するために利用されてもよい。これにより、充填レベルの境界を定める物理的なストッパが提供される。圧力測定が利用されてもよいが、貯留部支持体300を使用する場合、圧力測定は必ずしも必要でない。

20

【0141】

当業者には理解されるように、図107A～図107Pに示すように、中間混合物を一時的に収容するために、希釈剤用の貯留部26jに加えて、または希釈剤用の貯留部26jの代わりに、混合容器MCが利用されてもよい。図107A～図107Pは、図106A～図106Fと同様の処理を示すが、患者に送達するための最終混合物を提供する際に、取り出された中間混合物を回収および保持するために混合容器MCが利用される。有利には、図107A～図107Pに示すように、複数のグループの標的（対象）の貯留部26tの連続的な再調製を容易にする態様で混合容器MCが接続され得る。当業者には理解されるように、希釈剤用の貯留部26jはシステム内の様々な場所に配置され得る。希釈剤用の貯留部26jの位置に応じて、図105A～図105Dおよび図106A～図106Fの希釈剤用の貯留部26jの位置に1つ又は複数の追加の貯留部26dが配置されてもよい。

30

【0142】

図107A～図107Pの流体構成は、図94Aに関連して上述された流体構成に基づいてもよいことに留意されたい。

【0143】

薬物または希釈剤に混入（捕捉）されたガスは、望まれない圧縮性のポケットを形成することにより、再調製に影響を及ぼし得る。混入（捕捉）されたガスの除去を可能にするために、1つ又は複数のベント（排気部、通気部）Vが、希釈剤用の貯留部26jと標的（対象）の貯留部26tとの間の流路内に直列に配置されてもよい。図113～図117は、本発明で使用可能なベント（排気部、通気部）Vの実施形態を示す。ベントVは、第1の開口部704と第2の開口部706との間に延びるチャネル702が形成されるベースプレート700を有してもよい。図115に示すように、チャネル702は、第1の開口部704と第2の開口部706との間でほぼ真っ直ぐであってもよい。あるいは、図116および図117に示すように、チャネル702は、第1の開口部704と第2の開口部706との間に曲がりくねった経路を画定してもよく、該経路は、接続セクション710によって結合された複数の屈曲部708を含んでもよい。図116A～図116Cに示

40

50

すように、複数の屈曲部 708 は、複数の接続セクション 710 において鉛直方向の方向転換を生じさせるように配置されてもよい。複数の接続セクション 710 は、（平面視において）共通の長手方向軸に沿って配置されているが、鉛直方向に互いに離間した複数の平面内に配置されている。第 1 のセットの接続セクション 710 は、第 2 のセットの接続セクション 710 と同一直線上に位置合わせされてもよい。第 2 のセットの接続セクション 710 は、同一直線上に配置されているが、第 1 のセットの直線軸からは間隔を置いて配置されている。さらに、図 117 に示すように、チャンネル 702 は、特に、真っすぐな接続セクション 710 に沿って、1 つ又は複数の拡大部 714 を有してもよく、拡大部 714 は、ガスが集まって融合する領域を提供し得る。図 117 A ~ 図 117 B に示すように、拡大部 714 は、流れを受け入れる末広がり部（発散部）714 A と、流れを方向付ける先細部（収束部）714 B とを有するダイヤモンド形状であってもよい。任意の量の拡大部 714 が利用され得る。

10

【0144】

ガス透過層 712 は、チャンネル 702 を覆うようにベースプレート 700 に取り付けられており、チャンネル 702 はガス透過層 712 に直接接触している。ガスは、チャンネル 702 からガス透過層 712 を通って透過し得る。チャンネル 702 は、制限部として機能することが好ましい。例えば、チャンネル 702 は、狭いことにより、チャンネル 702 からガスを押し出すように作用してもよい。曲がりくねった経路と拡大部は、この効果をさらに高め得る。また、この通気構造はどちらの方向の流れに対しても等しく効果的であり、したがって、第 1 の開口部 704 と第 2 の開口部 706 との間でのどちらの方向の流れにも通気が提供されることに留意されたい。

20

【0145】

図 105 C および図 106 C を参照すると、薬物カートリッジ 14 は、硬質のシェル（剛性シェル）30 における径方向外側に凹んだ凹面部によって支持される貯留部 26 t を有してもよい。シェル 30 の凹面部は、薬物が全体的に広がり得るような径方向外向きに湾曲した表面を有する。また、充填ポート 38 は、シェル 30 の凹面部に突き当たる流路を形成するように配置されることが好ましい。これにより、希釈剤の流れが薬物をシェル 30 の凹面部の表面に押し付けて薬物の圧縮を引き起こし、したがって薬物の「凝集の解消」と湿潤を増加させることができる。図 107 C に示すように、硬質のシェル 30 には、凹面部の代わりに内向きの凸面部が設けられていてもよい。この凸面部にも、上記と同じ考慮事項が適用され、薬物が広がるためのより大きな表面を形成し得る。

30

【0146】

図 108 は、同時に起こる循環のためにマニホールド（接続）されている複数の標的（対象）の貯留部 26 t を示す。これにより、再調製に加えて、マニホールド流体ダクト 22 内の様々な標的（対象）の貯留部 26 t および希釈剤用の貯留部 26 j からの薬物の混合が可能になる。各標的（対象）の貯留部 26 t の圧力を測定（モニタ）して、その充填レベルを決定することができる。

【0147】

図 109 に示すように、標的（対象）の貯留部 26 t を含む貯留部 26 のそれぞれには、例えば充填ポート 38 において、スタティックミキサー 800 が、対応する貯留部 26 に隣接して設けられてもよい。これにより、それぞれの貯留部 26 から薬物を抜き出す際の混合が改善される。さらに、必要に応じて、過度に大きな固体粒子を捕捉するために、例えば充填ポート 38 に沿ってフィルタ 802 が設けられてもよい。さらに、任意選択で、それぞれの貯留部 26 の圧力を検出するために、貯留部圧力センサ 804 が硬質のシェル 30 上に設けられてもよい。貯留部圧力センサ 804 は、充填中の対応する貯留部 26 によって押し付けられるように配置される。

40

【0148】

図 110 ~ 図 112 に示すように、貯留部圧力センサ 804 を利用して、ポンプ 18 と対応する貯留部 26 との圧力が比較され、これらの圧力の差が判定されてもよい。このことは、薬物の固体粒子が流路の一部を遮断することに起因する詰まりや閉塞を特定す

50

るために利用され得る。図 1 1 0 に示すように、圧力差の検出により、特に標的（対象）の貯留部 2 6 ｾから混合物を抜き取る際に、障害物を緩めるように流れが逆転されてもよい（図 1 1 1 参照）。障害物が取り除かれると、圧力差が消散し得る（図 1 1 2 参照）。

【 0 1 4 9 】

使用中、薬物送達デバイス 1 0 は、様々な態様で使用するために作動され得る。例えば、患者が薬物送達デバイス 1 0 を装着する前に、薬物送達デバイス 1 0 は、再調製を可能にするために使用前に事前に作動されてもよい。さらに、起動および薬物送達の前に適切な取り付けを検出するための安全策として、1 つ又は複数の皮膚センサ（例えば、容量性皮膚センサ）が薬物送達デバイス 1 0 上に設けられてもよい。作動すると、ニードル 1 5 が患者に挿入され、ポンプ 1 8 が作動して薬物を送達することができる。薬物送達の状態を評価するために、流れの圧力とタイミングが測定（モニタ）されてもよい。患者に薬物送達の状態を提供するために、例えばライトなどのステータスインジケータが薬物送達デバイス 1 0 に設けられてもよい。1 回の用量は、薬物カートリッジ 1 4 のすべてが枯渇する量とみなされてもよい。薬物送達が完了すると、薬物送達デバイス 1 0 は患者から取り外され、適用される規制に従って廃棄され得る。

【 0 1 5 0 】

図 1 1 8 A ～図 1 4 8 B を参照すると、非限定的な例として、上述したように、例えば図 9 0 ～図 9 4 B に示すように、様々な流路にわたって流れを選択的に方向付けるために可逆弁のネットワークが使用され得る。図 1 3 1 および図 1 3 5 に示すように、複数の可撓性バルブ 9 0 0 が設けられてもよい。それぞれの可撓性バルブ 9 0 0 は、その縁部 9 0 4 によって支持された可撓性本体 9 0 2 を有する。好ましくは、縁部 9 0 4 は円形の形状を有する。さらに、図 1 3 1 および図 1 3 5 に示すように、可撓性本体 9 0 2 は、付勢されていない静止状態ではドーム形であることが好ましい。可撓性本体 9 0 2 は、弾性材料（例えば、エラストマー材料および／またはポリマー材料）から形成され、これにより、可撓性本体 9 0 2 は、負荷がかかった状態（荷重下）で可逆的に内側に撓むことが可能になる。負荷が除去されると、撓み状態にある可撓性本体 9 0 2 が静止状態に戻るように、可撓性本体 9 0 2 は、静止状態において固有の記憶（本来の形状）を有するように形成されてもよい。これにより、可撓性本体 9 0 2 が力を受けて可逆的に撓んだり、付勢されていない静止状態に戻ったりすることが可能になる。

【 0 1 5 1 】

可撓性本体 9 0 2 は、下向きに突出したバルブ面 9 0 6 を含んでもよい。好ましくは、バルブ面 9 0 6 は略平らな面である。図 1 3 5 と図 1 3 6 を比較して示されるように、バルブ面 9 0 6 は、バルブ面 9 0 6 が撓み状態（図 1 3 6）と静止状態（図 1 3 5）との間で略平行に向けられるように、可撓性本体 9 0 2 の撓みに伴って真っ直ぐ下方へ移動することが好ましい。

【 0 1 5 2 】

可撓性バルブ 9 0 0 はそれぞれ、流路の交差点に配置され、且つ／又は、流路間の接続部として機能し、流路間の流れを選択的に調整する。図 1 3 5 および図 1 3 6 に示すように、可撓性バルブ 9 0 0 はそれぞれ、流路 9 1 0 への開口部 9 0 8 の上に配置されてもよい。バルブ面 9 0 6 が開口部 9 0 8 を完全に覆うことができるように、バルブ面 9 0 6 は、対応する開口部 9 0 8 よりも大きな面積で形成されることが好ましい。図 1 3 6 に示すように、可撓性バルブ 9 0 0 が撓み状態にある場合、バルブ面 9 0 6 は、開口部 9 0 8 がバルブ面 9 0 6 によって完全に覆われるように、開口部 9 0 8 の周囲でシール面 9 1 2 に押圧係合し、これにより、流路 9 1 0 が遮断される。良好なシールの形成を容易にするために、シール面 9 1 2 は、略平らな面であり、開口部 9 0 8 の周囲でバルブ面 9 0 6 に面係合して環状シールを形成するように構成されている。図 1 3 5 および図 1 3 6 に示すように、シール面 9 1 2 は、隆起されていてもよい。

【 0 1 5 3 】

可撓性バルブ 9 0 0 の開閉を制御するために、可撓性バルブ 9 0 0 にはそれぞれ、可撓性本体 9 0 2 から上方に延びるボス部 9 1 6 に取り付けられた板ばね 9 1 4 が設けられて

もよい。図 1 3 1 および図 1 3 5 に示すように、可撓性本体 9 0 2 が付勢されていない静止状態において、板ばね 9 1 4 は、付勢されていない休止状態を有してもよい。撓み状態（図 1 3 6）から付勢されていない静止状態（図 1 3 5）に戻るとき、板ばね 9 1 4 は、可撓性バルブ 9 0 0 に追加の復元力を提供する。図 1 3 6 に示すように、可撓性本体 9 0 2 が撓むのに伴って、板ばね 9 1 4 も撓む。板ばね 9 1 4 は、固有の記憶（本来の形状）を有する材料（例えば金属材料および／またはポリマー材料）から形成され、負荷がかかっていないとき、板ばね 9 1 4 は、付勢されていない休止状態に向けて促される。板ばね 9 1 4 の復元力は可撓性本体 9 0 2 に作用して、可撓性本体 9 0 2 が付勢されていない静止状態に戻るのを支援する。

【0154】

可撓性バルブ 9 0 0 を選択的に開閉させるために、様々な構成が利用され得る。可撓性バルブ 9 0 0 の撓み状態は、閉状態（すなわち、流れを制限する状態）に対応し、可撓性バルブ 9 0 0 の付勢されていない静止状態は、開状態（すなわち、流れを許容する状態）に対応し得る。可撓性バルブ 9 0 0 のネットワークにより、複数の流路を通る流れが選択的に制御され得る。非限定的な例として、アクチュエータギア 9 1 8 は、1 つ又は複数の可撓性バルブ 9 0 0 の上方で回転するように固定して設けられてもよい。アクチュエータギア 9 1 8 は、アクチュエータギア 9 1 8 の回転円弧上で可撓性バルブ 9 0 0 に位置合わせされるように構成された下面 9 2 0 を有してもよい。図 1 3 6 に示すように、下面 9 2 0 は、可撓性バルブ 9 0 0 が閉じた状態で可撓性バルブ 9 0 0 に干渉係合して可撓性バルブ 9 0 0 を撓ませるように、可撓性バルブ 9 0 0 の上方に垂直に配置される。下面 9 2 0 は、可撓性バルブ 9 0 0 との連続的な係合を可能にするために略平らな面であることが好ましい。

【0155】

アクチュエータギア 9 1 8 には、1 つ又は複数の可撓性バルブ 9 0 0 に位置合わせするように回転され得る 1 つ又は複数の放射状凹部（径方向凹部）9 2 2 が設けられてもよい。放射状凹部 9 2 2 のそれぞれは、可撓性バルブ 9 0 0 が付勢されていない静止状態に向かって戻ることを可能にする解放部（リリース部）を形成しており、これにより、可撓性バルブ 9 0 0 に開放状態を提供し得る。放射状凹部 9 2 2 は、1 つ又は複数の可撓性バルブ 9 0 0 の開閉を調整するために、アクチュエータギア 9 1 8 上に配置されてもよい。例えば、複数の放射状凹部 9 2 2 が、可撓性バルブ 9 0 0 の様々な組み合わせの開放に適応するように配置されて、アクチュエータギア 9 1 8 上に設けられてもよい。（放射状凹部 9 2 2 の 1 つは、単一の可撓性バルブ 9 0 0 に係合するように配置され、2 つ以上の放射状凹部 9 2 2 は、調整された動作のために 2 つ以上の可撓性バルブ 9 0 0 を同時に開くように別々に配置される。）

【0156】

可撓性バルブ 9 0 0 には、回転に伴って下面 9 2 0 に沿ってスライドするように略平面状のスライド接触部 9 2 4 が設けられてもよい。スライド接触部 9 2 4 は、板ばね 9 1 4 と一体的に形成されてもよく、例えば、単一の屈曲金属片から形成されてもよい。当業者には理解されるように、対応する可撓性バルブ 9 0 0 の撓みを生じさせるように、下面 9 2 0 がボス部 9 1 6 および／または可撓性本体 9 0 2 に干渉係合する場合、スライド接触部 9 2 4 は省略され得る。

【0157】

図 1 3 4 に示すように、下面 9 2 0 と放射状凹部 9 2 2 との間の可逆的な移行を可能にするために、下面 9 2 0 と放射状凹部 9 2 2 との間で、段階的な移行ではなく漸次的な移行を可能にするように、各放射状凹部 9 2 2 の径方向端部に傾斜面 9 2 6 が配置されてもよい。放射状凹部 9 2 2 にはそれぞれ、可撓性バルブ 9 0 0 の上方への動きを制限するための天井部 9 2 8 が設けられてもよい。図 1 3 5 に示すように、天井部 9 2 8 は、可撓性バルブ 9 0 0 が付勢されていない静止状態に完全に戻るのを制限するように配置されることが好ましい。これにより、可撓性バルブ 9 0 0 がそれぞれの天井部 9 2 8 に押圧係合することが可能になる。放射状凹部 9 2 2 のそれぞれについて、傾斜面 9 2 6 は、対応する

10

20

30

40

50

天井部 928 と下面 920 との間に延びる傾斜面として画定され得る。

【0158】

図 118A に示すように、アクチュエータギア 918 には、ウォームギア 932 に噛み合うように形成された歯 930 が設けられてもよい。ウォームギア 932 は、アクチュエータギア 918 の可逆的な回転を許容するように、モータによって回転可能に、好ましくは可逆的に駆動され得る。モータは、ポンプ 18 および／またはギアプレート 510 を駆動するのと同じモータであってもよい。図 118B は、ウォームギア 932 に係合するアクチュエータギア 918 の代替構成を示す。ブロック接続として示されるように、アクチュエータギア 918 は、図 118A に示されるものと同様の方法でウォームギア 932 に噛み合う。

10

【0159】

図 119 に示されるように、複数の可撓性バルブ 900 は、アクチュエータギア 918 に重なり合うように径方向に位置合わせされてもよい。これにより、アクチュエータギア 918 が複数の可撓性バルブ 900 に選択的に係合して、可撓性バルブ 900 を選択的に開閉することが可能になる。下面 920 および放射状凹部 922 の構成により、可撓性バルブ 900 を開閉し得る様々な構成が可能になる。例えば、図 134 に示すように、下面 920 の周縁部において周方向に離間した 3 つの放射状凹部 922 を有する第 1 のアクチュエータギア 918 A が利用されてもよく、一方、単一の放射状凹部 922 を有する第 2 のアクチュエータギア 918 B が利用されてもよい。さらに、放射状凹部 922 の径方向長さにより、複数の可撓性バルブ 900 を同時に開くことができる。例えば、第 1 のアクチュエータギア 918 A で示されるように、放射状凹部 922 A のうちの 1 つは、2 つの可撓性バルブ 900 にまたがるのに十分な径方向長さを有する。図 118A に示すように、第 1 のアクチュエータギア 918 A および第 2 のアクチュエータギア 918 B のそれぞれは、第 1 のウォームギア 932 A および第 2 のウォームギア 932 B によって噛み合して、その独立した制御を可能にする。これにより、流体の流れを調整する際のさらなる可変性（多様性）が得られる。図 118A は、第 1 のアクチュエータギア 918 A および第 2 のアクチュエータギア 918 B の両側において、略平行に配置された第 1 のウォームギア 932 A および第 2 のウォームギア 932 B を示す。当業者には理解されるように、第 1 のウォームギア 932 A および第 2 のウォームギア 932 B は様々な位置に配置され得る。例えば、図 118B に示すように、第 1 のウォームギア 932 A および第 2 のウォームギア 932 B は、互いに交差する方向に沿って、且つ／又は、互いに隣接して配置され得る。

20

30

【0160】

図 132 および図 133 は、第 1 のアクチュエータギア 918 A 上および第 2 のアクチュエータギア 918 B 上に重ねられた板ばね 914 を示す。図示のように、第 1 のアクチュエータギア 918 A および第 2 のアクチュエータギア 918 B のそれぞれに関連付けられる板ばね 914 の量は異なってもよく、これにより、異なる量の可撓性バルブ 900 がそれぞれによって制御され得る。

【0161】

可撓性バルブ 900 は、図 119 に示すように、バルブモジュール 934 によって支持され得る。バルブモジュール 934 上では、第 1 のセットのバルブ 900 A がアクチュエータギア 918 A と径方向に位置合わせされ、第 2 のセットのバルブ 900 B がアクチュエータギア 918 B と径方向に位置合わせされてもよい。第 1 のセットのバルブ 900 A 及び第 2 のセットのバルブ 900 B のそれぞれの板ばね 914 は、中心ポスト 938（938A，938B）に取り付けられた中心ディスク 936（936A，936B）から放射状に広がってもよい。板ばね 914 および対応する中央ディスク 936A，936B は、打ち抜き金属などの単一部品から一体的に形成され得る。第 1 のアクチュエータギア 918 A および第 2 のアクチュエータギア 918 B は、中心ポスト 938A，938B の周りで回転可能にそれぞれ中心ポスト 938A，938B に取り付けられる。

40

【0162】

50

図 1 2 1 A～図 1 3 1 に示すように、バルブモジュール 9 3 4 は、その中に様々な通路が画定された多層構造として形成されることが好ましい。図 1 3 1 に示すように、バルブモジュール 9 3 4 は、最上層 9 3 4 A、第 1 の中間層 9 3 4 B、第 2 の中間層 9 3 4 C、および基層 9 3 4 D を有する 4 層構造であってもよい。最上層 9 3 4 A は複数の開口部 9 4 0 を含み、それぞれが可撓性バルブ 9 0 0 の 1 つに対応する。図 1 1 9 に示すように、ボス部 9 1 6 は、板ばね 9 1 4 と係合するために、開口部 9 4 0 を通って延びてもよい。

【0 1 6 3】

図 1 2 1 A～図 1 2 1 B に示されるように、可撓性バルブ 9 0 0 のそれぞれの可撓性本体 9 0 2 は、開口部 9 4 0 のそれぞれの 1 つを通して露出される。図 1 3 5～図 1 3 6 に示すように、最上層 9 3 4 A は第 1 の中間層 9 3 4 B の上にある。各可撓性バルブ 9 0 0 の縁部 9 0 4 は、最上層 9 3 4 A と第 1 の中間層 9 3 4 B との間に挟まれて、それらの間に固定されることが好ましい。ノッチ 9 3 5 は、縁部 9 0 4 を収容するために最上層 9 3 4 A および／または第 1 の中間層 9 3 4 B に形成され得る。ノッチ 9 3 5 のそれぞれは、環状であってもよく、それぞれの開口部 9 4 0 を囲むように配置され得る。縁部 9 0 4 は、摩擦嵌め、溶接、接着、融着などによって固定されてもよい。

【0 1 6 4】

図 1 2 2 A～図 1 2 3 B に示されるように、ウェル 9 3 7 は、開口部 9 4 0 と 1 対 1 の対応および位置合わせで、第 1 の中間層 9 3 4 B 内に画定され得る。図 1 3 5 および図 1 3 6 に示すように、それぞれの可撓性バルブ 9 0 0 のシール面 9 1 2 は、対応するウェル 9 3 7 の下面 9 3 9 上に画定される。上述のように、シール面 9 1 2 は下面 9 3 9 から隆起されていてもよい（図 1 2 2 B 参照）。あるいは、図 1 2 2 A に示すように、シール面 9 1 2 は下面 9 3 9 とほぼ同一平面上にあってもよい。さらに、開口部 9 0 8 は、ウェル 9 3 7 のそれぞれから第 1 の中間層 9 3 4 B の下面 9 4 1 まで延在するように、第 1 の中間層 9 3 4 B に形成され得る。さらに、ウェル 9 3 7 のそれぞれについて、二次開口部 9 4 3 が、対応する下面 9 3 9 から下面 9 4 1 まで延びるように形成される。

【0 1 6 5】

図 1 2 5～1 3 0 に示すように、第 2 の中間層 9 3 4 C は、上面 9 4 2 および対向する下面 9 4 4 を有するメッキ形状であってもよい。第 1 の流体チャネル 9 4 6 A は、流路を画定するように上面 9 4 2 に形成されてもよい。第 1 の流体チャネル 9 4 6 A は、第 2 の中間層 9 3 4 C の縁部 9 5 0 に形成された第 1 の開口部 9 4 8 A から延在し、ウェル 9 3 7 と軸方向に位置合わせされた位置で終端してもよい。したがって、図 1 2 4 に示すように、第 2 の中間層 9 3 4 C の上に第 1 の中間層 9 3 4 B が設けられることにより、縁部 9 5 0 に沿った位置から様々なウェル 9 3 7 までの閉じた流路が画定され得る。例えば、図 1 2 4 に示すように、第 1 の流体チャネル 9 4 6 A 1 は、第 1 の開口部 9 4 8 A 1 から延在し、ウェル 9 3 7 A の開口部 9 0 8 A に位置合わせされて終端する。開口部 9 0 8 A と第 1 の流体チャネル 9 4 6 A 1 との間の界面は、第 1 の中間層 9 3 4 B の下面 9 4 1 に画定される。

【0 1 6 6】

さらに、第 2 の流体チャネル 9 4 6 B が、流路を画定するように下面 9 4 4 に形成されてもよい。さらに、1 つ又は複数の貫通孔 9 5 2 が、上面 9 4 2 と下面 9 4 4 との間に延びるように、第 2 の中間層 9 3 4 C に形成されてもよい。貫通孔 9 5 2 は、第 2 の中間層 9 3 4 C を通る鉛直方向の流れを可能にする。第 2 の流体チャネル 9 4 6 B は、縁部 9 5 0 に形成された第 2 の開口部 9 4 8 B から延在し得る。図 1 2 5 に示すように、第 1 の開口部 9 4 8 A は、上面 9 4 2 に沿って縁部 9 5 0 に形成され、第 2 の開口部 9 4 8 B は、下面 9 4 4 に沿って縁部 9 5 0 に形成される。基層 9 3 4 D は、第 2 の流体チャネル 9 4 6 B を通る閉じた流体経路（流路）を画定するように第 2 の流体チャネル 9 4 6 B を覆う。

【0 1 6 7】

図 1 2 4 に示されるように、第 1 の流体チャネル 9 4 6 A、第 2 の流体チャネル 9 4 6 B、および／または貫通孔 9 5 2 の対は、これらの間の流れを可撓性バルブ 9 0 0 が選択

10

20

30

40

50

的に制御できるように、各ウェル 937 に位置合わせされてもよい。各可撓性バルブ 900 の開口部 908 および二次開口部 943 は、第 1 の流体チャネル 946 A および／または貫通孔 952 と位置合わせされて、これらの対の間の流れを制御する。（図 135 に示すように）可撓性バルブ 900 のそれぞれが開いていると、対応するウェル 937 内の対応する開口部 908 および対応する二次開口部 943 は遮られず、これらの間の流れが可能になる。（図 136 に示すように）可撓性バルブ 900 が閉じていると、対応する開口部 908 が塞がれ、対応するウェル 937 を通る流れが制限される。図 137 及び図 138 は、可撓性バルブ 900 への流路を示す。

【0168】

可撓性バルブ 900 が選択的に開閉されることにより、第 1 の流体チャネル 946 A と第 2 の流体チャネル 946 B との間の流れが制御され得る。貫通孔 952 は、第 2 の流体チャネル 946 B との連通を可能にし、第 2 の流体チャネル 946 B を通る流れを調節する。例えば、図 124 に示すように、貫通孔 952 A はウェル 937 A の二次開口部 943 A に位置合わせされ得る。次に、貫通孔 952 A は、第 2 の流体チャネル 946 B 1 まで延在し、第 2 の流体チャネル 946 B 1 は、貫通孔 952 B まで延在し、ウェル 937 B の二次開口部 943 B に位置合わせされる。第 1 の流体チャネル 946 A 2 は、第 1 の開口部 948 A 2 から開口部 908 B まで延在し得る。この回路は、ウェル 937 A, 937 B に関連付けられた可撓性バルブ 900 の開閉により、第 1 の開口部 948 A 1, 948 A 2 間の選択的な流れを可能にする。

【0169】

バルブモジュール 934 は、その複数の層が互いに接着または固定された一体構造として形成されてもよい。バルブモジュール 934 の各層は、略平行な対向面を有する板状であることが好ましい。各層上に形成されるすべての機能部（特徴部）が面内に凹んで形成される（すなわち、面から突出しない）ことが好ましい。これにより、層間で完全に面係合された状態での積層が可能になる。これにより、流路周囲のシールにおける液密が可能になる。バルブモジュール 934 の層は、ポリマー材料および／または金属材料で形成されてもよく、結合、接着、融着、および機械的締結（例えば、連結要素、締結具など）を含むがこれらに限定されない任意の既知の手段によって積層されて接合され得る。バルブモジュール 934 の層は、（例えば、成形、3D 印刷によって）層内に画定される機能部（特徴部）を備えて形成されてもよく、且つ／又は、プレート状のブランクとして形成された後、（例えば、フライス加工、穴あけ、レーザ切断、エッチングなどによって）機能部（特徴部）を画定するように材料除去によって加工されてもよい。さらに、バルブモジュール 934 は 4 つの層で説明されているが、当業者には理解されるように、上述の機能部（特徴部）が部分的または全体的に形成されるための様々な量の層が利用され得る。例えば、さらなる流体チャネルおよび／または貫通孔を画定する第 3 の中間層が設けられてもよく、これによって、さらなる三次元可変性が可能になる（例えば、流体経路（流路）が交差することなく形成されるようになる）。

【0170】

当業者には理解されるように、可撓性バルブ 900 は、さまざまな流路にわたる流れ制御を調整して、さまざまな機能を達成できるように構成されてもよい。例えば、上述のように、（循環の有無にかかわらず）再調製および患者への薬物送達を可能にするように貯留部 26、ポンプ 18、およびニードル 15 の間の流れを調節するために、可撓性バルブ 900 が薬物送達デバイス 10 内で使用されてもよい。

【0171】

上述のように、可撓性バルブ 900 は、別々ではあるが調整された制御を可能にするために、別々に制御されるサブセットとして様々な量で提供され得る。例えば、上述のように、第 1 のアクチュエータギア 918 A および第 2 のアクチュエータギア 918 B を用いると、第 1 のセットの 6 つのバルブ 900 A は、第 2 のセットの 3 つのバルブ 900 B から個別に制御される。図 139 C は、図 124 と同様の図であるが、第 1 のセットのバルブ 900 A および第 2 のセットのバルブ 900 B の可能な配置を概略的に示すための印が

付けられており、各バルブには個別に参照符号（９００Ａ１～９００Ａ６および９００Ｂ１～９００Ｂ３）が付けられている。この構成により、図９０～図９４に関連して上述した制御バルブＣＶ、二次バルブＳＶ、および一次バルブＰＶなどの多位置型のバルブとしての動作が可能になる。

【０１７２】

例えば、図９４Ａ及び図９４Ｂを参照すると、第１のセットのバルブ９００Ａおよび第２のセットのバルブ９００Ｂは、制御バルブＣＶ、第２の制御バルブＣＶ２、および第３の制御バルブＣＶ３として使用され得る。特に、第１のセットのバルブ９００Ａ（９００Ａ１～９００Ａ６）は、組み合わせられた第２の制御バルブＣＶ２および第３の制御バルブＣＶ３として機能し得る。第２のセットのバルブ９００Ｂ（９００Ｂ１～９００Ｂ３）は、制御バルブＣＶとして機能し得る。図１３９Ａおよび図１３９Ｂは、第１のセットのバルブ９００Ａと、それぞれが流体的に結合される機構とを概略的に示す。さらに、第１のアクチュエータギア９１８Ａは、１８０度離れて配置されたバルブ９００Ａ間（例えば、バルブ９００Ａ２，９００Ａ３間）の接続と、隣接するバルブ９００Ａ間（例えば、バルブ９００Ａ５，９００Ａ１間、およびバルブ９００Ａ４，９００Ａ６間）の接続との両方を可能にする放射状凹部９２２を表す「時計の針」状の印とともに概略的に示されている。図１３４は、図１３９Ａに示す「時計の針」状の接続を可能にする、第１のアクチュエータギア９１８Ａ上の配置における放射状凹部９２２を示す。

【０１７３】

第１のセットのバルブ９００Ａ１の配置により、図１３９Ｄおよび図１３９Ｅに示すように、第１の流体チャネル９４６Ａおよび第２の流体チャネル９４６Ｂが第２の中間層９３４Ｃに形成され得る。図１３９Ｄおよび図１３９Ｅは、図１２９および図１３０と同様の図であるが、第１のセットのバルブ９００Ａおよび第２のセットのバルブ９００Ｂとの流体接続、ならびに、薬物送達デバイス１０の様々な機能部（特徴部）との流体接続を示すための印が付されている。さらに、ポンプ１８への流体接続、およびポンプ１８からの流体接続が行われることに留意されたい。ポンプ１８が一方向であることにより、流れはシステム全体にわたって、例えばポンプ１８が配置された閉ループを通して一方向に向けられ得る。このことは、図９４Ａ及び図９４Ｂに示す構成とはわずかに異なる。第１のセットのバルブ９００Ａが図１３９Ｄおよび図１３９Ｅに示されるように配置され、図９４に関連して、希釈剤は、最初に貯留部２６ｊから二次バルブＳＶｄを通して引き出され、ポンプ１８を通過する。希釈剤は、制御バルブＣＶ経由の流体チャネルを通して第２のセットのバルブ９００Ｂに導かれ、標的（対象）の貯留部２６に送達され得る。次に、ポンプ１８は、標的（対象）の貯留部２６からポンプ１８を通して混合物を抜き出し、混合容器（混合チャンバ）ＭＣに導き得る。ポンプ１８は、混合容器ＭＣから混合物を引き出し、流れをニードル１５に向けて患者に送達し得る。全部で、このプロセスでは、ポンプ１８を３回通過する必要がある。このプロセスは、例えば薬物混合物の循環のために、ポンプ１８を通過する回数を増やすように変更されてもよい。第１のアクチュエータギア９１８Ａの回転調整により、バルブ９００Ａ１～９００Ａ６を選択的に開いて、流れが所望の処理を達成することを可能にする。流れは連続的ではなく、一定の割り当てでなされ得ることに留意されたい。空気または他の残留ガスのポケットの圧縮性の問題を回避しながら、ポンプ１８によって生成される吸引が必要に応じて適切に流体を引き込み得ることを最も確実にするために、流体チャネルの直径を最小限に保つことが望ましい。

【０１７４】

図１４０Ａ～図１４０Ｂに示すように、第２のセットのバルブ９００Ｂ（９００Ｂ１～９００Ｂ３）は、流れを、第２の制御バルブ（二次バルブ）ＳＶａ，ＳＶｂ，ＳＶｃなどのさらなるバルブに選択的に向けて、１つ又は複数の標的（対象）の貯留部２６に導き得る。図１３４に示すように、第２のアクチュエータギア９１８Ｂには、放射状凹部９２２の１つが形成されてもよく、これにより、図１４０Ａの単一の「時計の針」で表されるように、バルブ９００Ｂ１～９００Ｂ３のそれぞれが個別に選択され得る。第２のセットのバルブ９００Ｂは、図９４Ａ及び図９４Ｂに示される制御バルブＣＶの機能を実行するこ

とができる。図 1 3 9 D は、第 1 のセットのバルブ 9 0 0 A と第 2 のセットのバルブ 9 0 0 B との間で考えられる流れを示す。

【0 1 7 5】

バルブモジュール 9 3 4 は、薬物送達デバイス 1 0 の一部として隣接する要素に結合可能な独立型要素として提供され得る。図 1 4 1 ~ 図 1 4 8 B に示されるように、バルブモジュール 9 3 4 は、本体 1 2 の一部に結合されるか、または一体的に形成されるなど、薬物送達デバイス 1 0 の一部と一体的に形成され得る。図 1 4 2 および図 1 4 7 に示すように、アクチュエータギア 9 1 8 (9 1 8 A , 9 1 8 B) は、薬物送達デバイス 1 0 内に完全に収まるように、バルブモジュール 9 3 4 の内部に配置されてもよい。このようにして、図 1 4 8 A ~ 図 1 4 8 B に示すように、可撓性バルブ 9 0 0 は、開くときに下方 (内部に向かって) に撓み変形可能に構成され得る (図 1 4 8 B 参照) 。バルブモジュール 9 3 4 は、上述のように多層に形成されてもよく、第 1 の流体チャネル 9 4 6 A および / または第 2 の流体チャネル 9 4 6 B は、流体ダクト 2 2 および / または出口ダクト 2 5 のうちの 1 つまたは複数と流体連通する。希釈剤用の貯留部 2 6 j は、バルブモジュール 9 3 4 を含む本体 1 2 の一部を覆うように、図 1 0 4 に示され、これに関連して説明されたものと同様の形態で提供され得る。プリント回路基板 1 0 0 0 など、本体 1 2 の一部を覆うように設けられてもよい。プリント回路基板 1 0 0 0 は、様々な構成要素とサポート要素 (例えば、制御要素 (E E P R O M 、マイクロコントローラなど)) との間の電気接続、および / または、(蓄電、電圧調整などを行う) 蓄電調整要素を提供し得る。複数の要素の重ね合わされた構成により、薬物送達デバイス 1 0 にコンパクトな外形が提供される。

【0 1 7 6】

図 1 4 2 は、図 1 4 1 の薬物送達デバイス 1 0 を示すが、貯留部 2 6 j は取り除かれている。図 1 4 3 は、図 1 4 1 の薬物送達デバイス 1 0 を示すが、貯留部 2 6 j が取り除かれ、バリア 1 0 2 が本体 1 2 から取り除かれている。図 1 4 4 は、内部通路を示すように図 1 4 3 を透過して示す。

【0 1 7 7】

図 1 4 5 および図 1 4 6 は、図 1 4 1 の薬物送達デバイス 1 0 で使用可能なバルブモジュール 9 3 4 を示す。図示されるように、バルブモジュール 9 3 4 の多層構造は、バルブモジュール 9 3 4 に剛性を与える。制御部 2 0 、ポンプ 1 8 、および 1 つ又は複数のモータなどの要素は、バルブモジュール 9 3 4 によって支持されるようにバルブモジュール 9 3 4 に取り付けられてもよい。これにより、薬物送達デバイス 1 0 を形成するための事前の組み立てと後の組み立てが可能になる。

【0 1 7 8】

図 1 4 6 を参照すると、上述の第 1 のセットのバルブ 9 0 0 A および第 2 のセットのバルブ 9 0 0 B と貯留部 2 6 との間の流体ダクト 2 2 によって形成される流路は、図 9 1 ~ 図 9 4 に概略的に示されるようにバルブモジュール 9 3 4 内に構成される。図 1 4 6 において貯留部 2 6 は示されていないが、貯留部 2 6 への流れおよび貯留部 2 6 からの流れを制御するために使用される弁装置 (一次バルブ P V および二次バルブ S V) の位置に印が付けられている。薬物送達デバイス 1 0 内のこれらの位置は、上述したように、弁座 (バルブシート) として形成されてもよい。

【0 1 7 9】

当業者には理解されるように、バルブモジュール 9 3 4 は、薬物送達デバイス 1 0 の様々な構成要素を覆い、これらの間に流体接続を提供するために、(実装面積を含む) 様々な構成で形成され得る。図 1 4 9 ~ 図 1 5 5 は、バルブモジュール 9 3 4 の代替の例示的な実施形態を示す。図 1 5 1 に示すように、バルブモジュール 9 3 4 は、上述のように薄型の折り畳み可能な貯留部として形成された希釈剤用の貯留部 2 6 j 、第 1 のアクチュエータギア 9 1 8 A および第 2 のアクチュエータギア 9 1 8 B 、混合容器 M C 、並びにポンプ 1 8 を覆うように構成され得る。図 1 5 2 ~ 図 1 5 4 に示すように、バルブモジュール 9 3 4 は、上述したように、構成要素を流体的に接続するための流体ダクト 2 2 を画定し得る。図 1 5 5 に示すように、1 つ又は複数の流体ダクトはチューブ (流体ダクト) 2 2

’によって画定されてもよい。

【0180】

図156～図167は、上記の説明に係る、薬物送達デバイス10の例示的な流体の流れを示す。図156～図159は、ポンプ18の負圧下で貯留部から流体が引き出される様子を示している。図156～図157は、流体が貯留部26a, 26b, 26cから二次バルブSVa、第2のセットのバルブ900B3、および第1のセットのバルブ900A4を介してポンプ18に引き込まれることを示す。図158に示すように、流体は、二次バルブSVc、第2のセットのバルブ900B1、および第1のセットのバルブ900A4を介して、貯留部26d, 26e, 26fからポンプ18に引き込まれ得る。さらに、図159に示すように、流体は、二次バルブSVb、第2のセットのバルブ900B2、および第1のセットのバルブ900A4を介して、貯留部26g, 26h, 26iからポンプ18に引き込まれ得る。上述のように、一次バルブ(PVa～PVi)の使用により、個々の貯留部からの流れが制御され得る。図160は、流体(希釈剤)が、流体ダクト22’、二次バルブSVd、および第1のセットのバルブ900A5を介して、希釈剤用の貯留部26jからポンプ18に引き込まれることを示す。

10

【0181】

図161に示すように、流体は、第1のセットのバルブ900A2を介して、混合容器MCからポンプ18に引き込まれ得る。

【0182】

図156～図161は、ポンプ18の負側、つまり吸込側の流れを示す。言い換えれば、これらの流れはすべてポンプ18に引き込まれる。ポンプ18に引き込まれると、流体は、ポンプ18の正圧下で、調整されたバルブの指示に従って、目標の場所に押し込まれ得る。例えば、図162は、第1のセットのバルブ900A1を介してポンプ18から混合容器MCへ流体が押し出される様子を示している。したがって、図156～図160のいずれかの流体の流れを図162の流れと組み合わせることによって、流体は貯留部26a～26iおよび希釈剤用の貯留部26jのいずれかから引き出され、混合容器MCに押し込まれ得る。

20

【0183】

ポンプ18はまた、流体を貯留部26a～26iのいずれかに押し込み得る。例えば、図163～図164に示すように、流体は、ポンプ18から第1のセットのバルブ900A3、第2のセットのバルブ900B、および二次バルブSVaを介して貯留部26a, 26b, 26cのいずれかに押し込まれ得る。同様に、流体は、ポンプ18から、(第1のセットのバルブ900A3、第2のセットのバルブ900B1、および二次バルブSVcを介して)任意の貯留部26d, 26e, 26fに(図165参照)、並びに、(第1のバルブ900A3、第2のセットのバルブ900B2、および二次バルブSVbを介して)任意の貯留部26g, 26h, 26iに(図166参照)、押し込まれ得る。したがって、図163～図166のいずれかの流体の流れを図161の流体の流れと組み合わせることによって、流体は、例えば上記のように薬物の循環を促進ように、混合容器MCから引き出され、任意の貯留部26a～26iに押し込まれ得る。さらに、一次バルブPVa～PViが、個々の貯留部への流れを制御するために利用され得る。

30

40

【0184】

上述のような流れにより、必要に応じて混合および循環しながら薬物と希釈剤にアクセスすることが可能になる。薬物の投与準備が整うと、薬物はポンプ18に引き込まれ、図167に示すように、第1のセットのバルブ900A6および流体ダクト22’を介してポンプ18からニードル15に押し込まれ得る。ニードル15は、薬物を患者に送達するために利用される。

【0185】

図168～図172は完全な流れの例を示しており、いずれもポンプ18による初期位置からの引き込みと目標位置への押し込みを示している。図168は、希釈剤が希釈剤用の貯留部26jから引き出され、貯留部26a, 26b, 26cのいずれかに押し込まれ

50

【図 3】

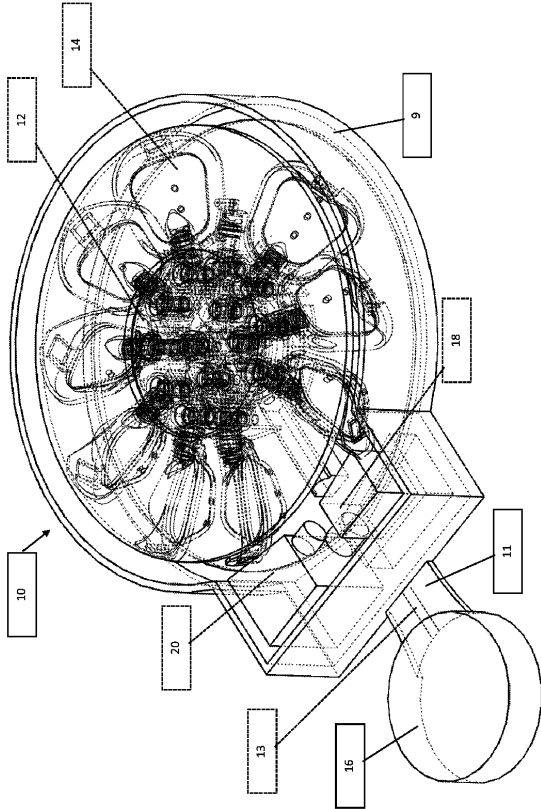


FIGURE 3

【図 4】

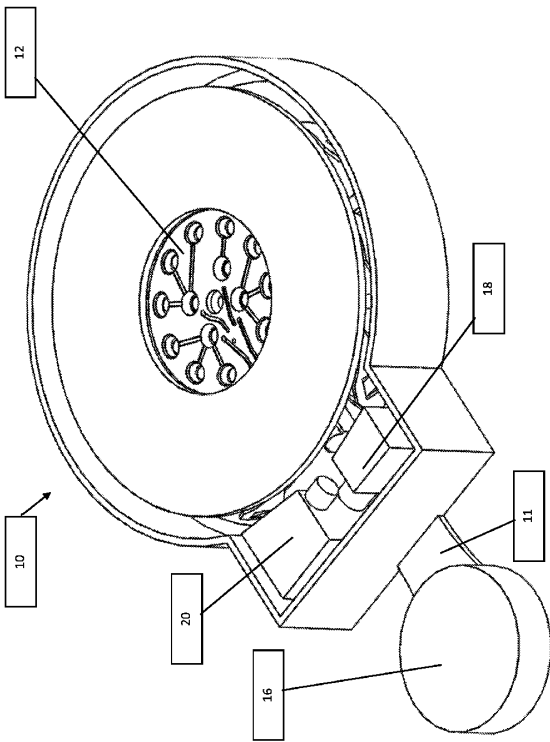


FIGURE 4

【図 5】

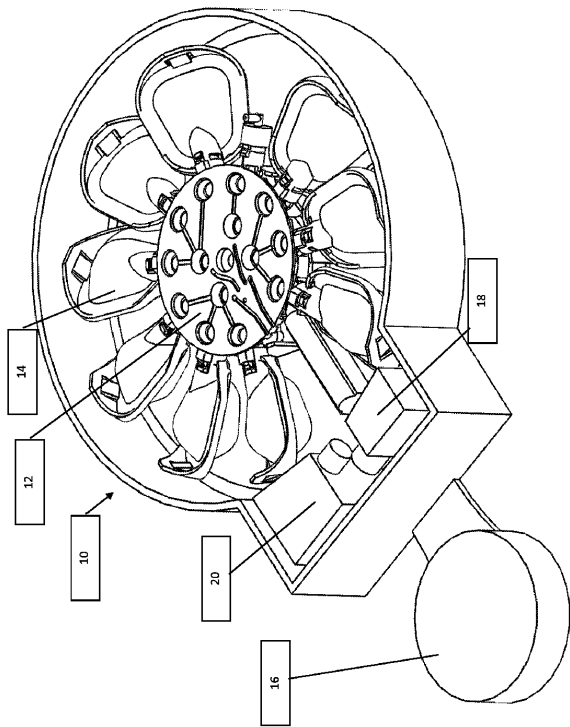


FIGURE 5

【図 6】

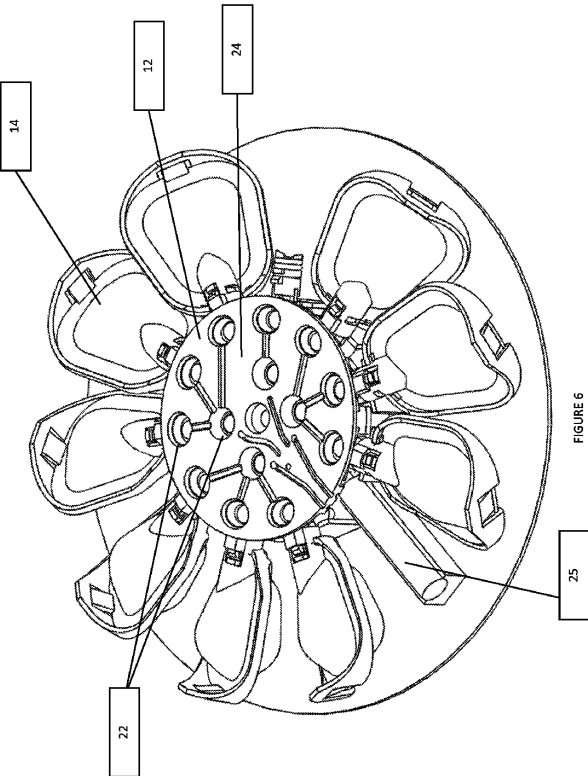


FIGURE 6

10

20

30

40

50

【図 6 A】

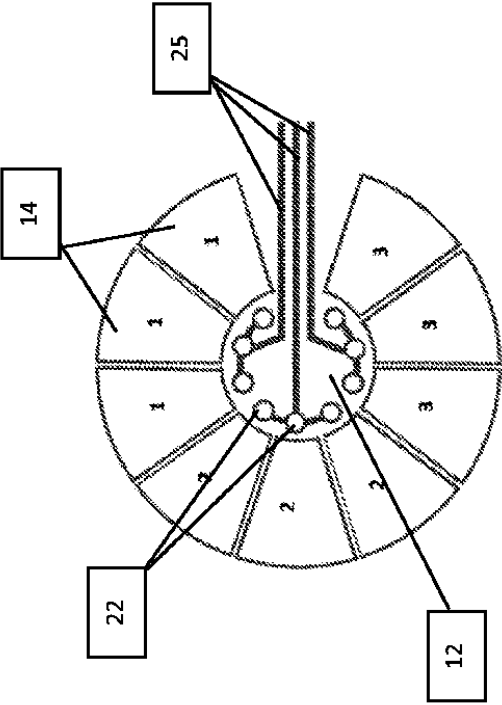


Figure 6A

【図 6 B】

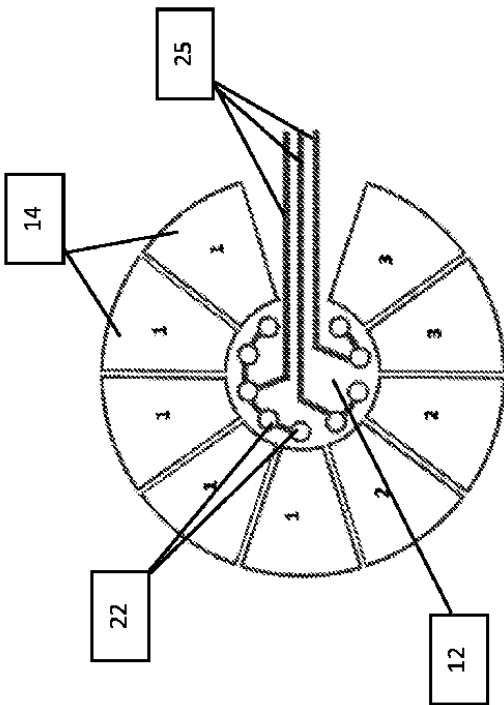


Figure 6B

【図 6 C】

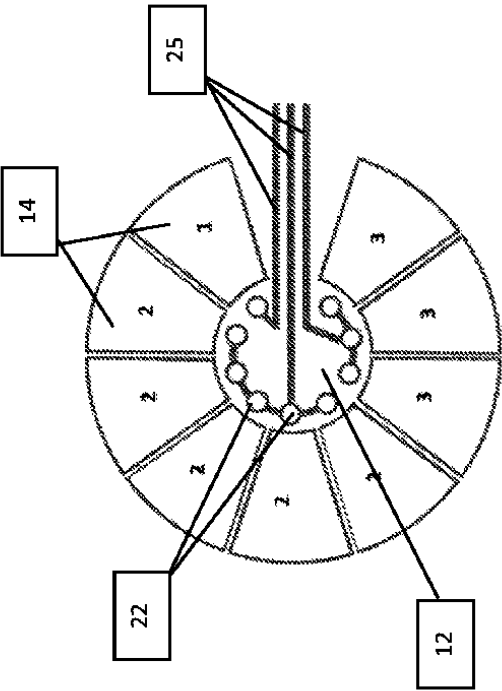


Figure 6C

【図 6 D】

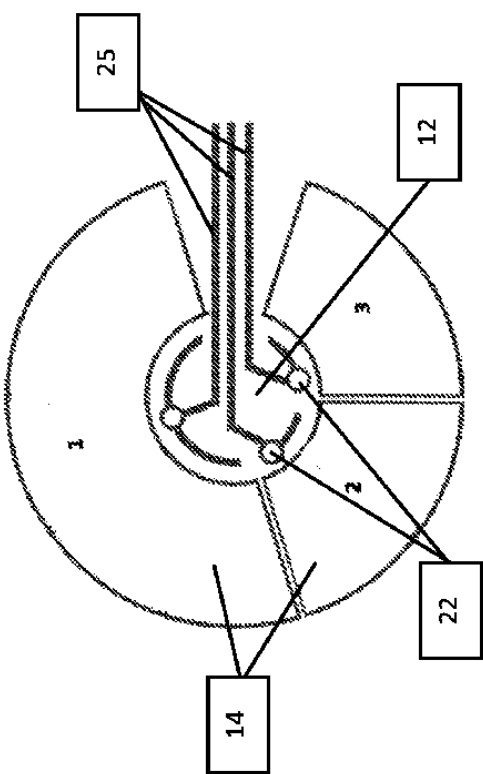


Figure 6D

10

20

30

40

50

【図 7】

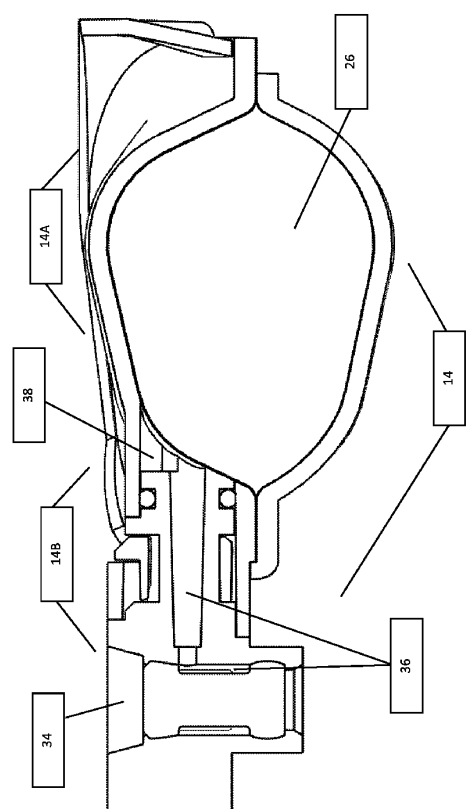


FIGURE 7

【図 8】

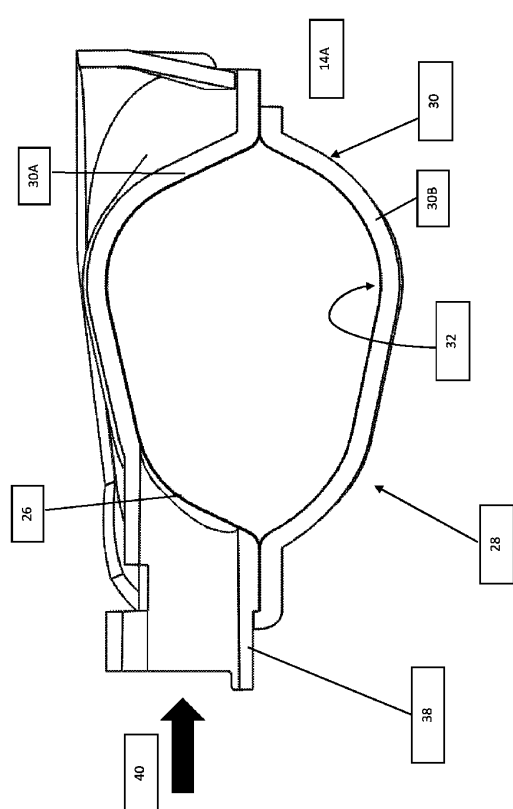


FIGURE 8

【図 8 A】

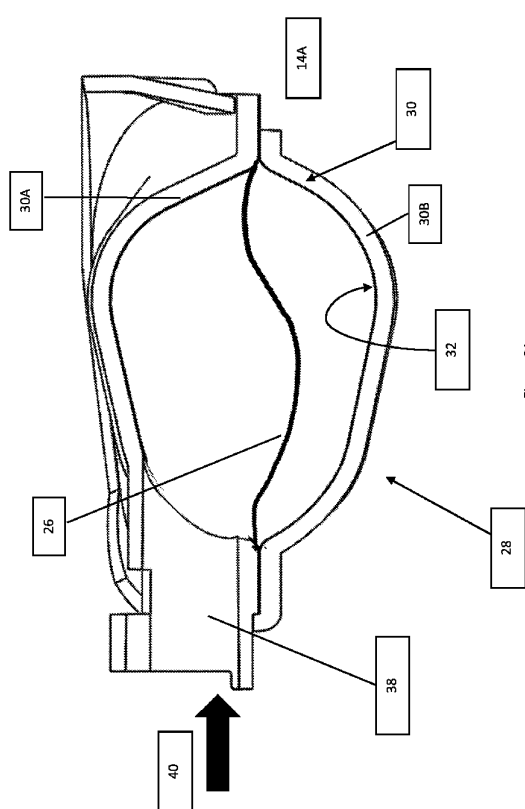


Figure 8A

【図 9】

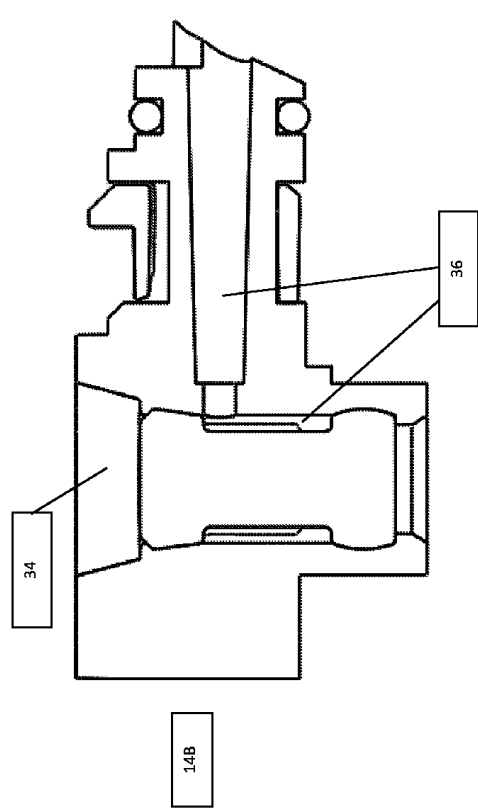


FIGURE 9

10

20

30

40

50

【図 1 0】

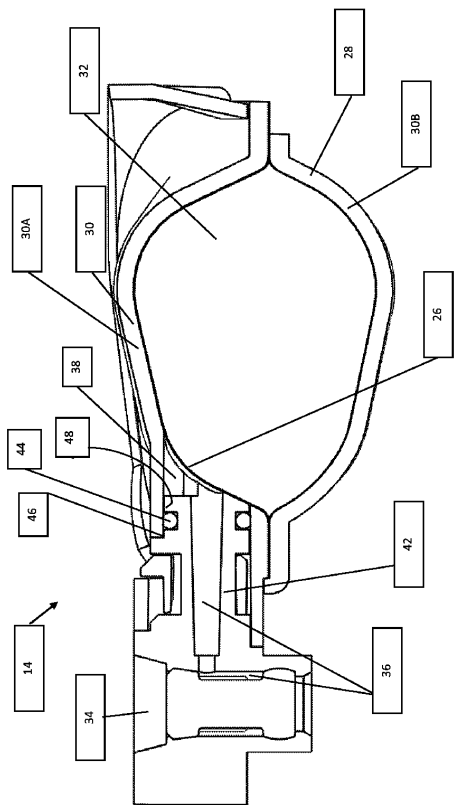


FIGURE 10

【図 1 1】

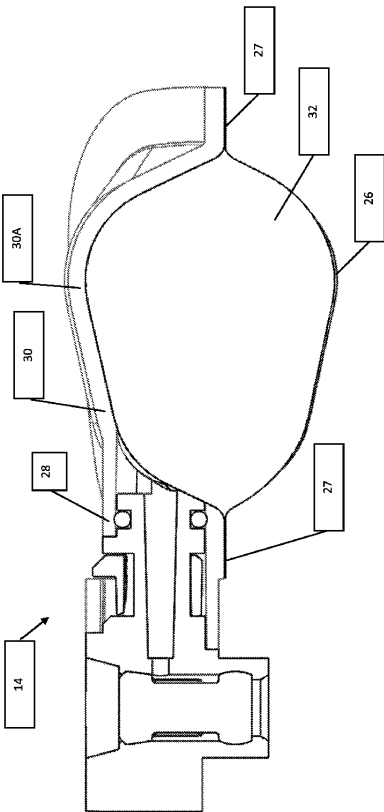


FIGURE 11

【図 1 2】

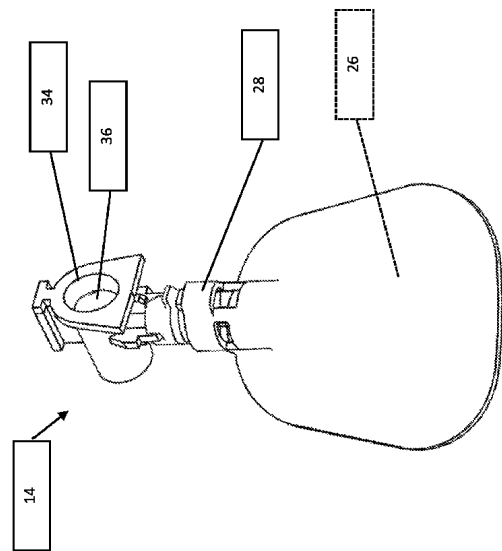


FIGURE 12

【図 1 3】

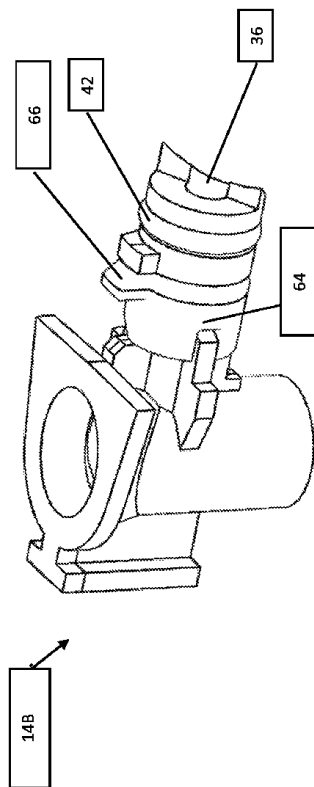


FIGURE 13

10

20

30

40

50

【図 1 4】

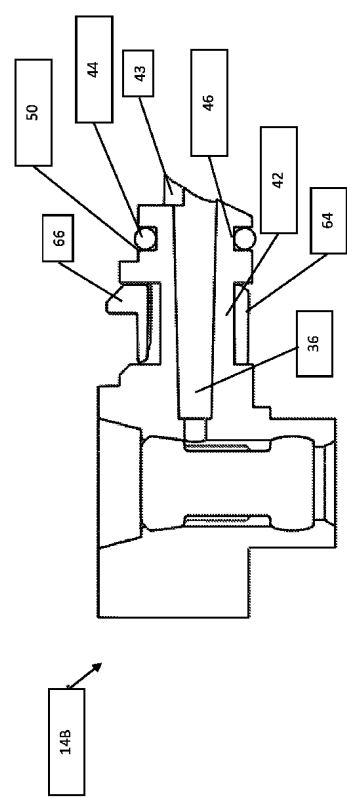


FIGURE 14

【図 1 5】

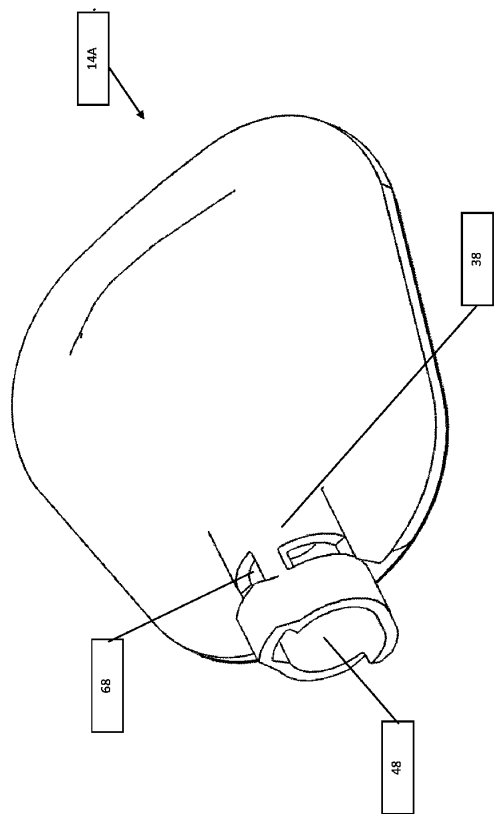


FIGURE 15

【図 1 6】

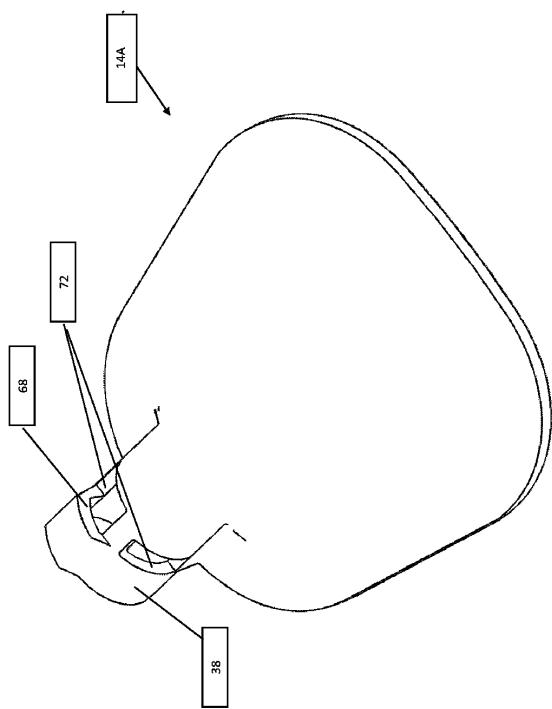


FIGURE 16

【図 1 7 A】

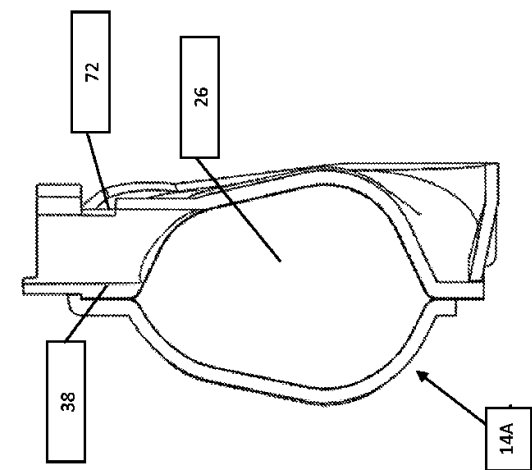


FIGURE 17A

10

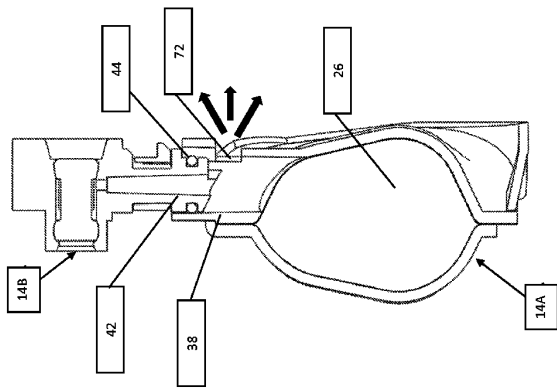
20

30

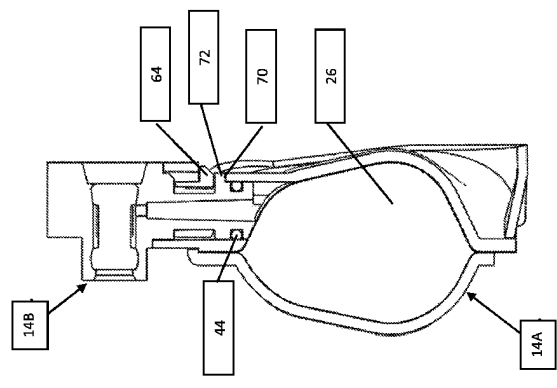
40

50

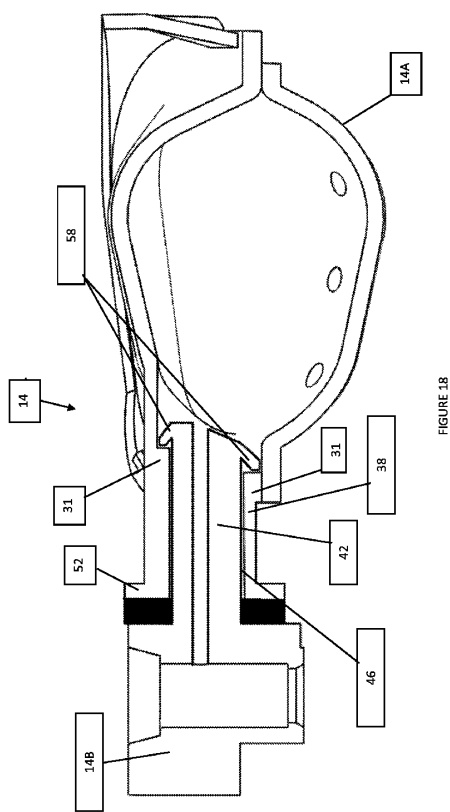
【図 17 B】



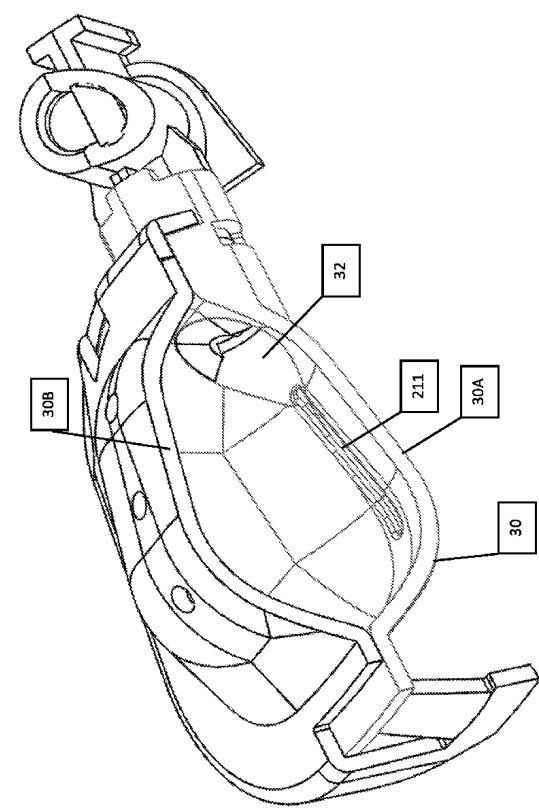
【図 17 C】



【図 18】



【図 19】



10

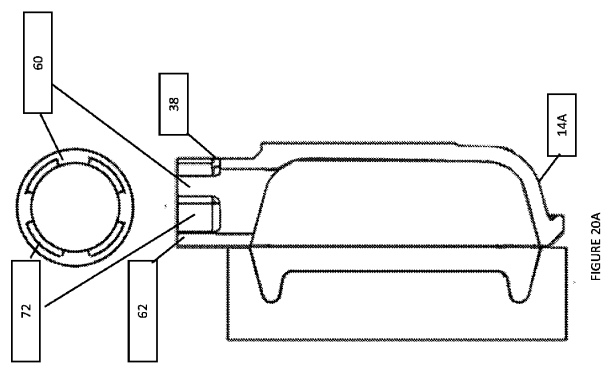
20

30

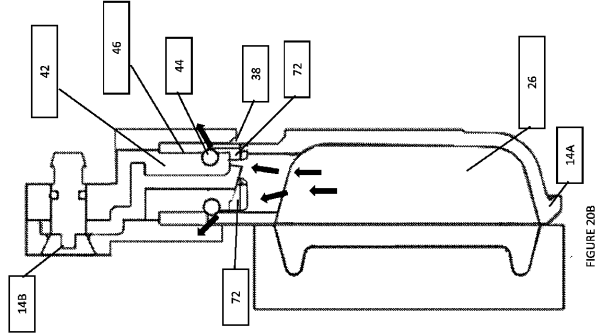
40

50

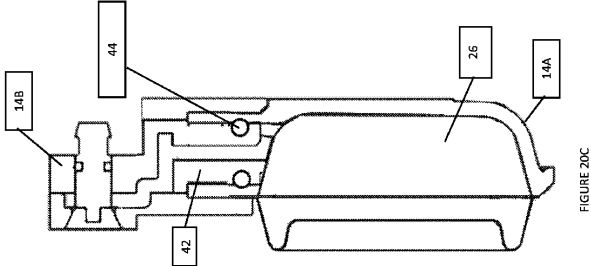
【図 20 A】



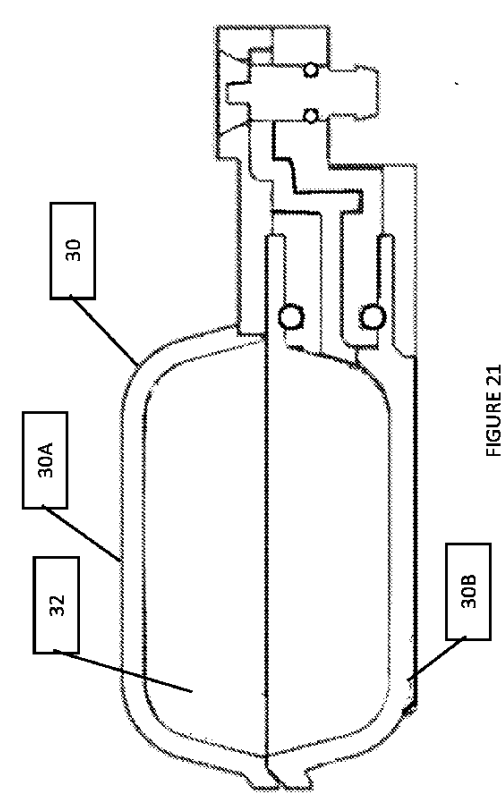
【図 20 B】



【図 20 C】



【図 21】



10

20

30

40

50

【図 2 2】

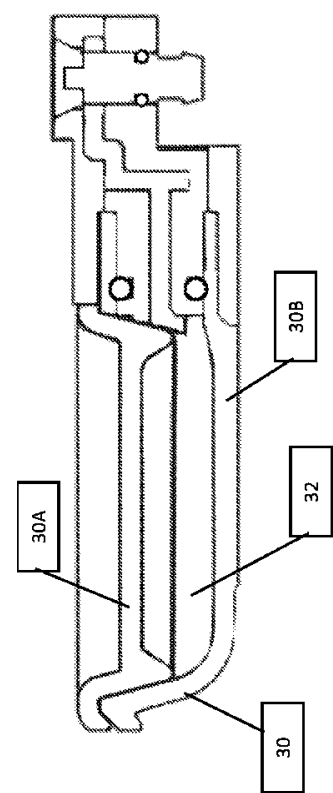


FIGURE 22

【図 2 3】

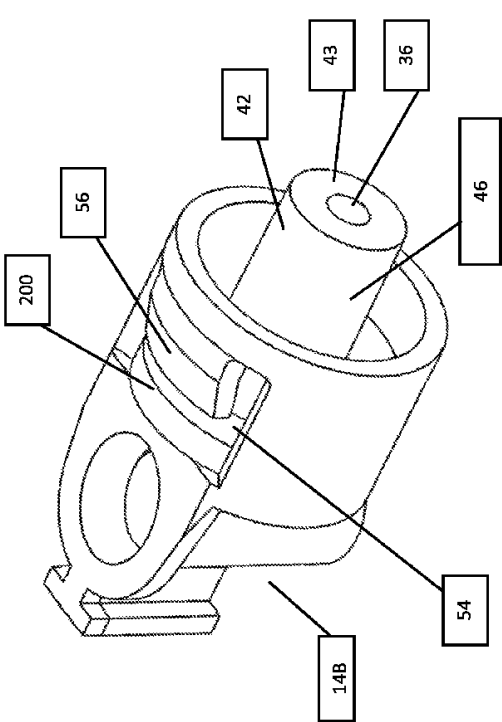


FIGURE 23

【図 2 4】

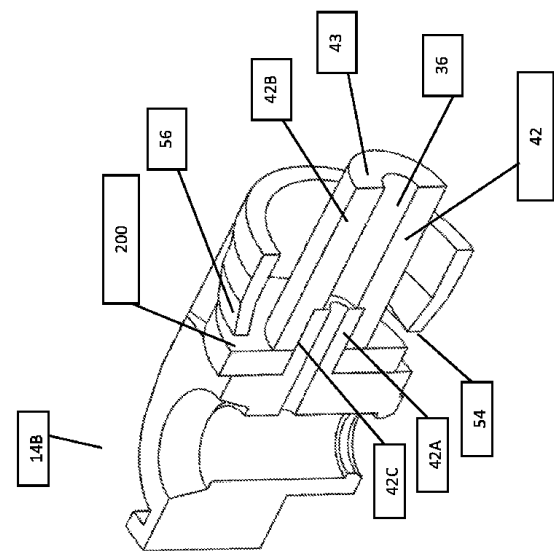


FIGURE 24

【図 2 5】

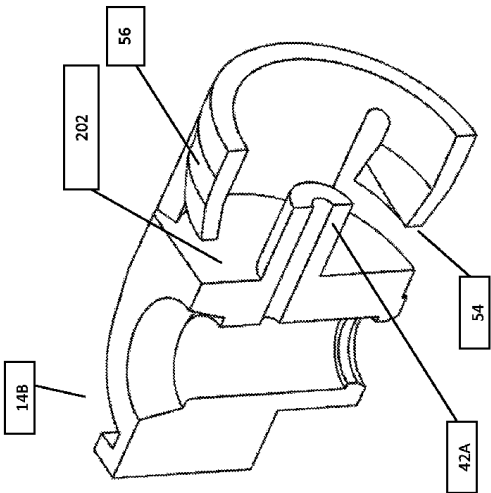


FIGURE 25

10

20

30

40

50

【図 2 6】

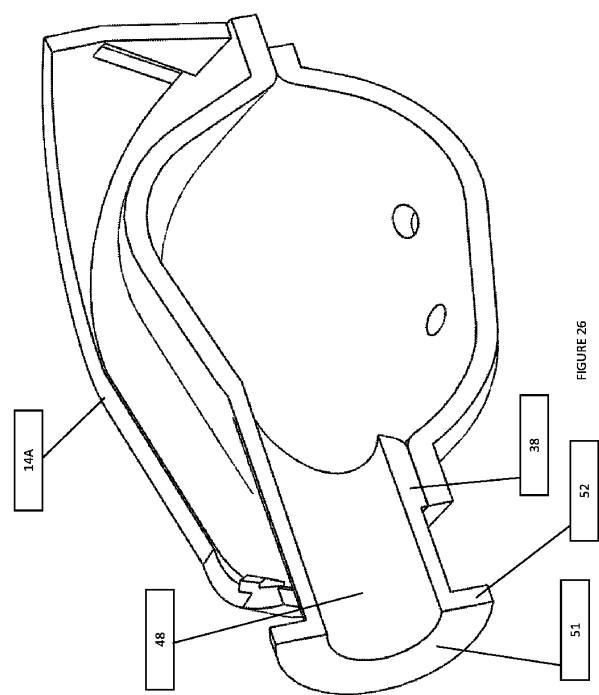


FIGURE 26

【図 2 7】

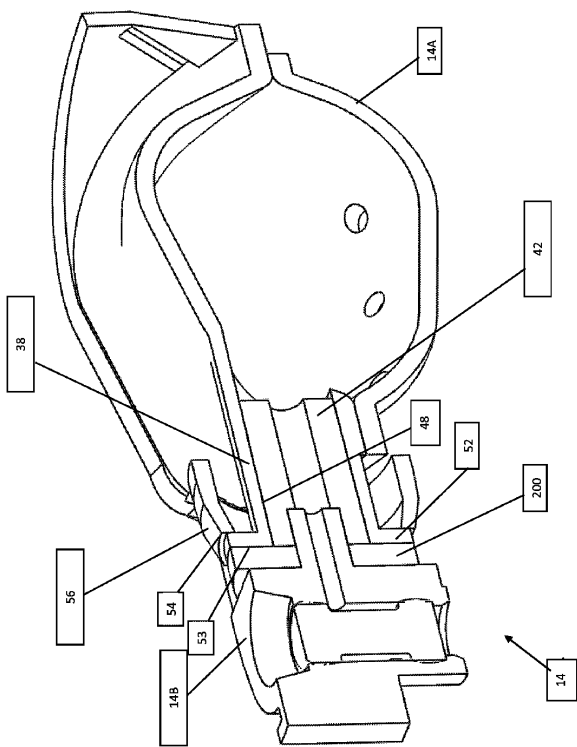


FIGURE 27

【図 2 8】

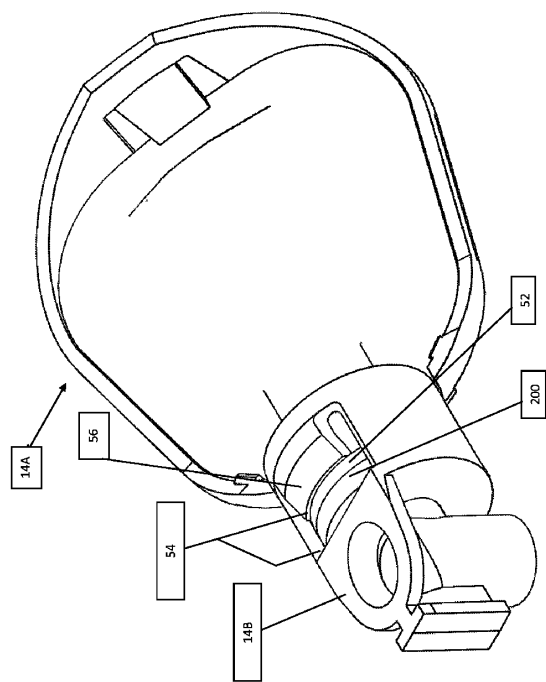


FIGURE 28

【図 2 9】

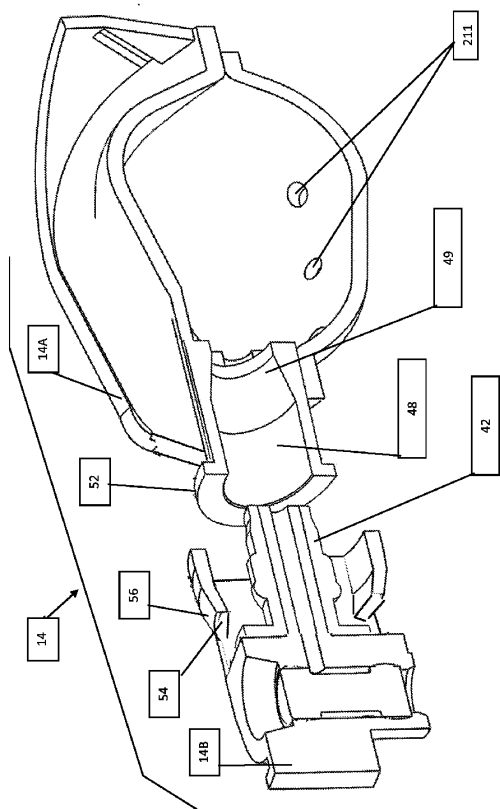


FIGURE 29

10

20

30

40

50

【図 30】

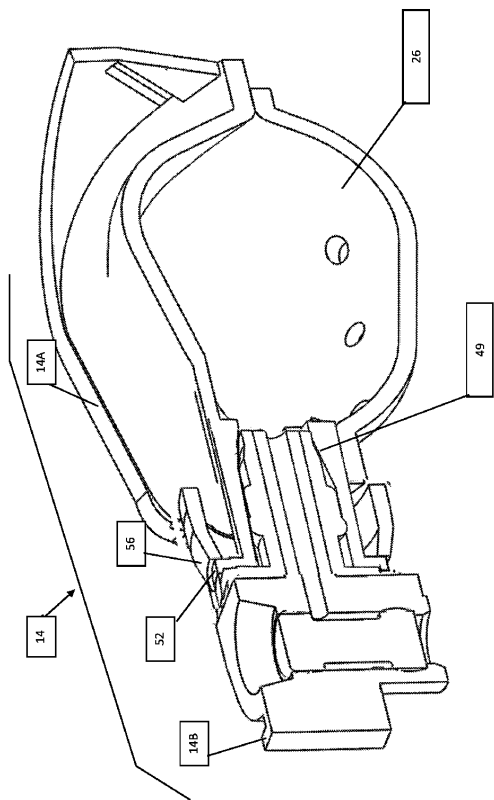


FIGURE 30

【図 31A】

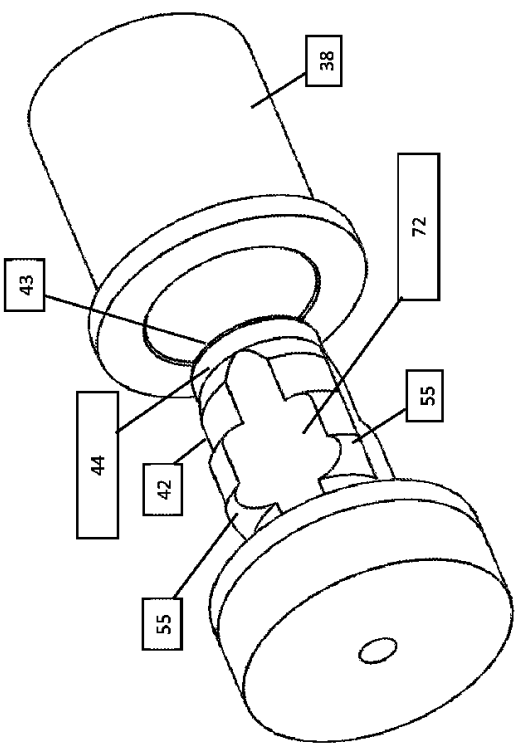


FIGURE 31A

【図 31B】

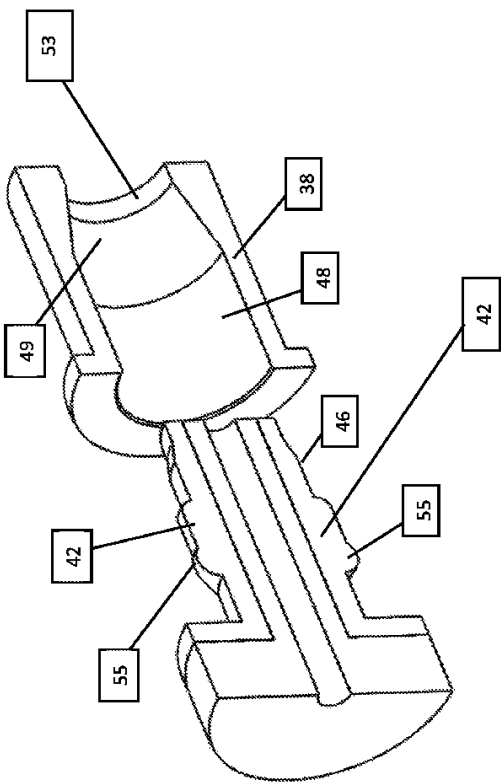


FIGURE 31B

【図 32A】

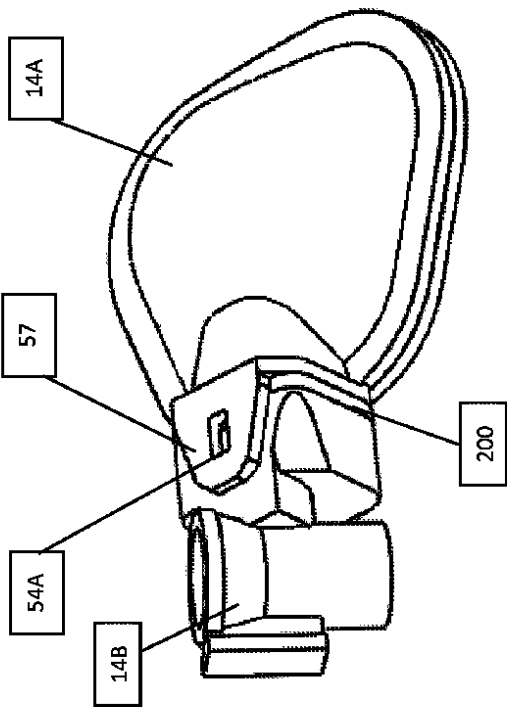


FIGURE 32A

10

20

30

40

50

【図 3 2 B】

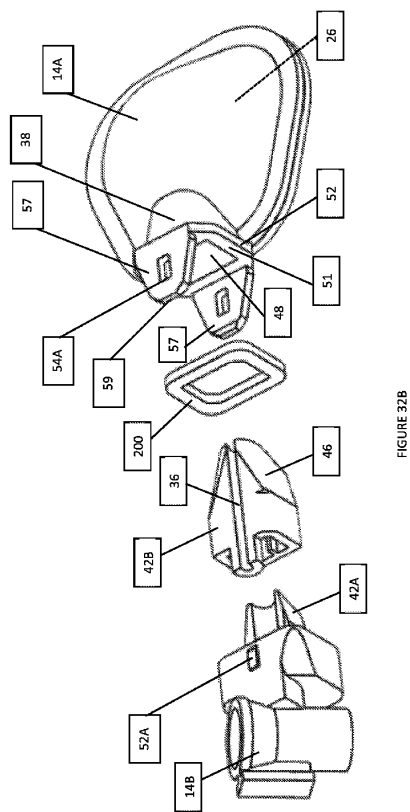


FIGURE 32B

【図 3 2 C】

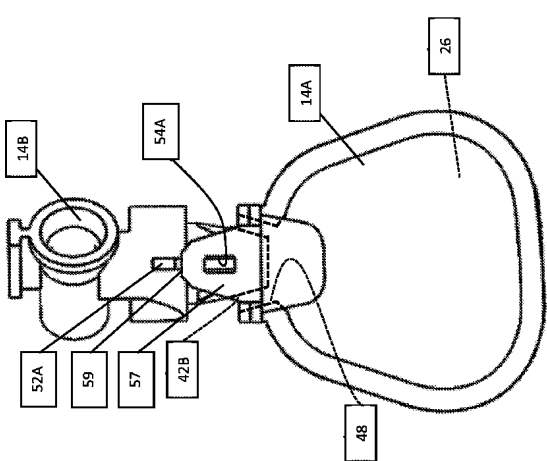


FIGURE 32C

【図 3 2 D】

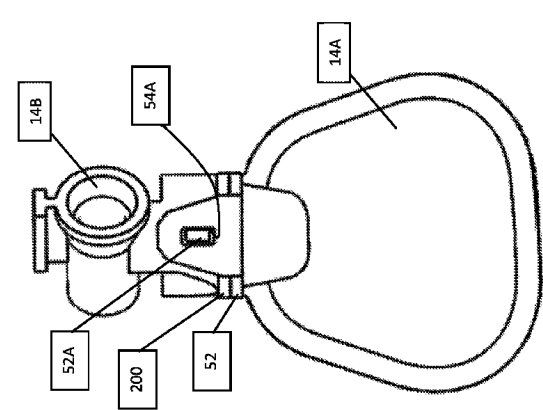


FIGURE 32D

【図 3 2 E】

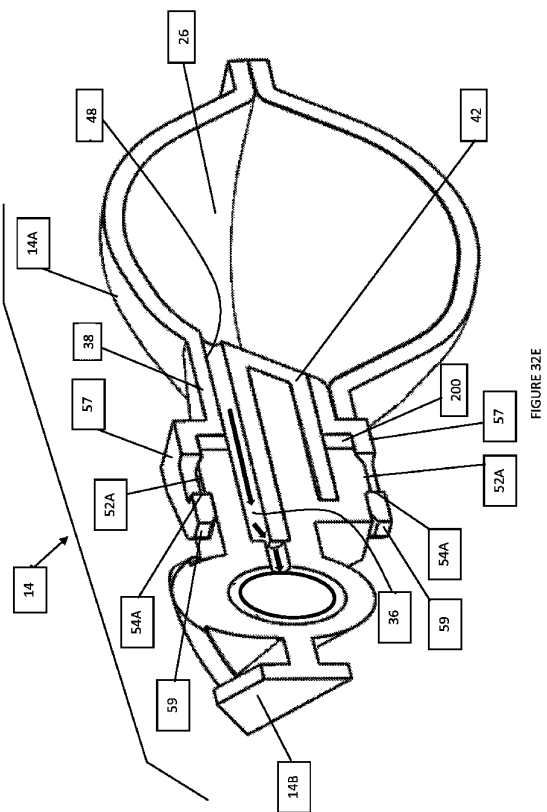


FIGURE 32E

10

20

30

40

50

【図 3 3 A】

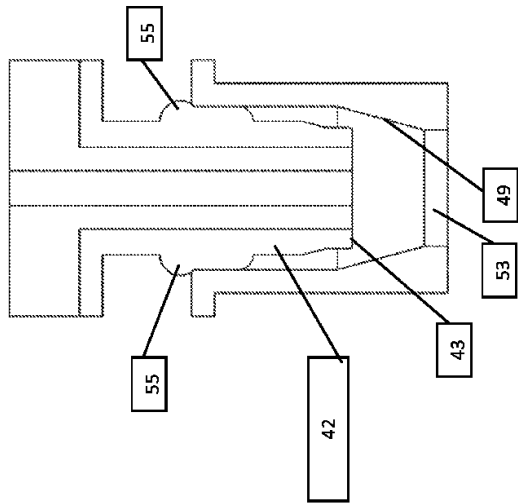


FIGURE 33A

【図 3 3 B . 3 3 D】

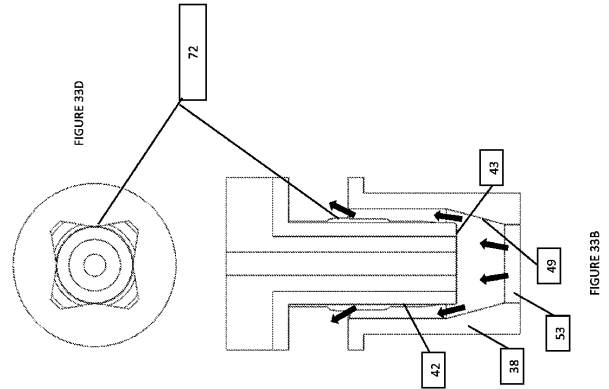


FIGURE 33B

【圖 3 3 C】

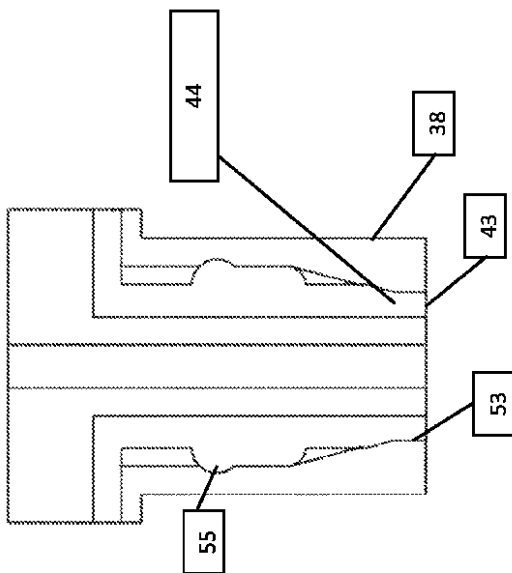


FIGURE 33C

【図 3 4 A】

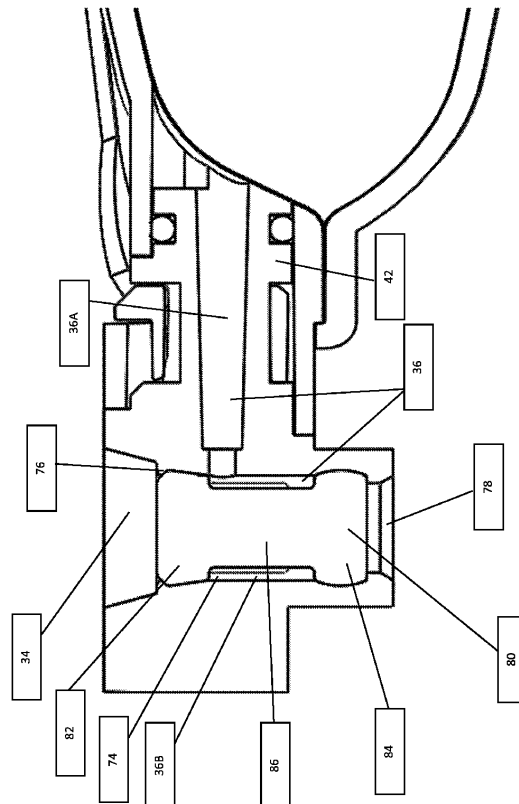
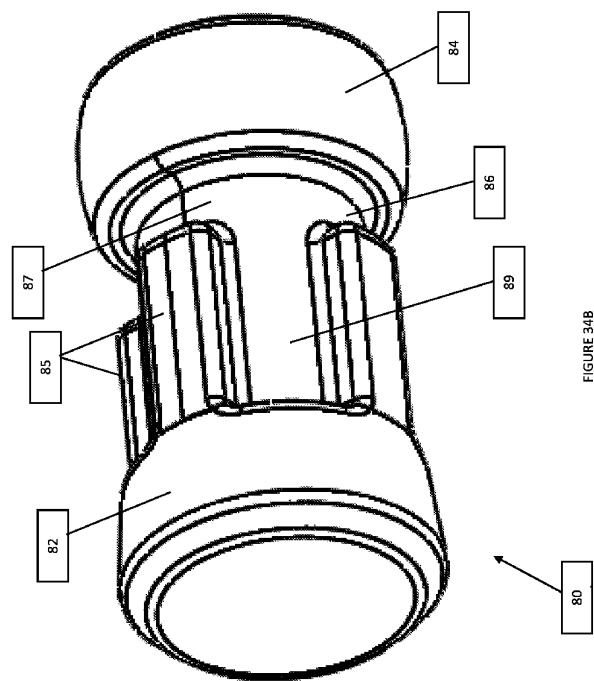
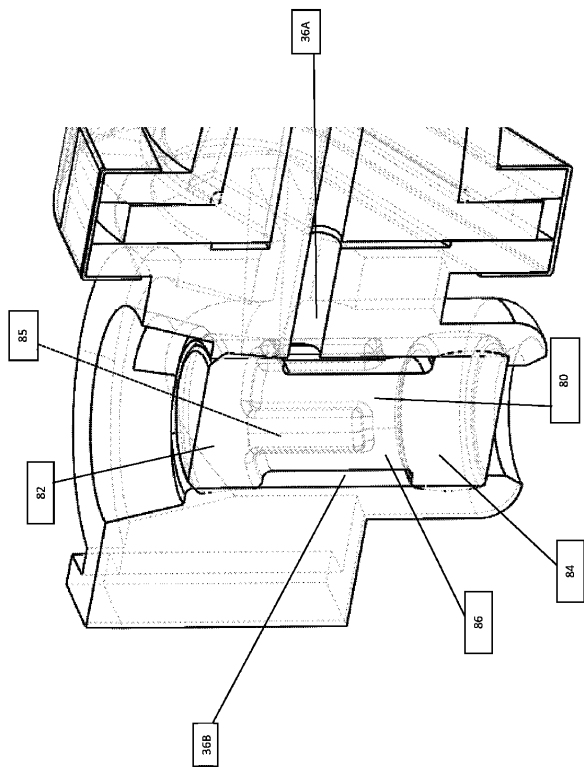


FIGURE 34A

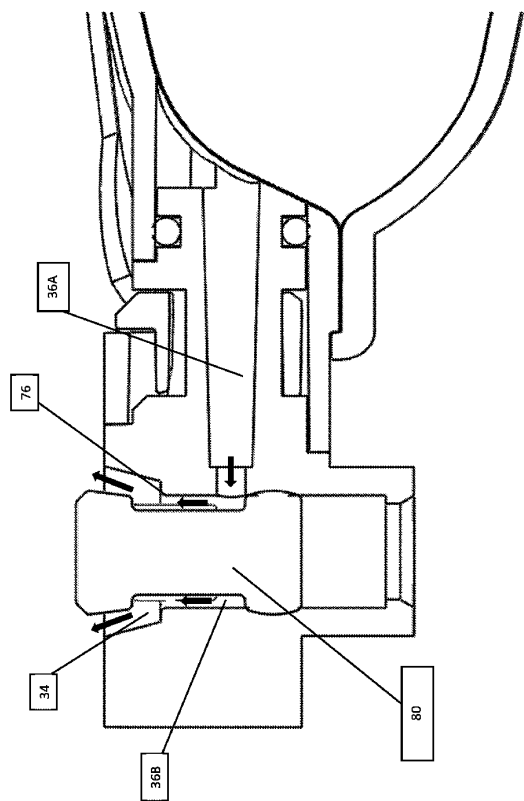
【図 3 4 B】



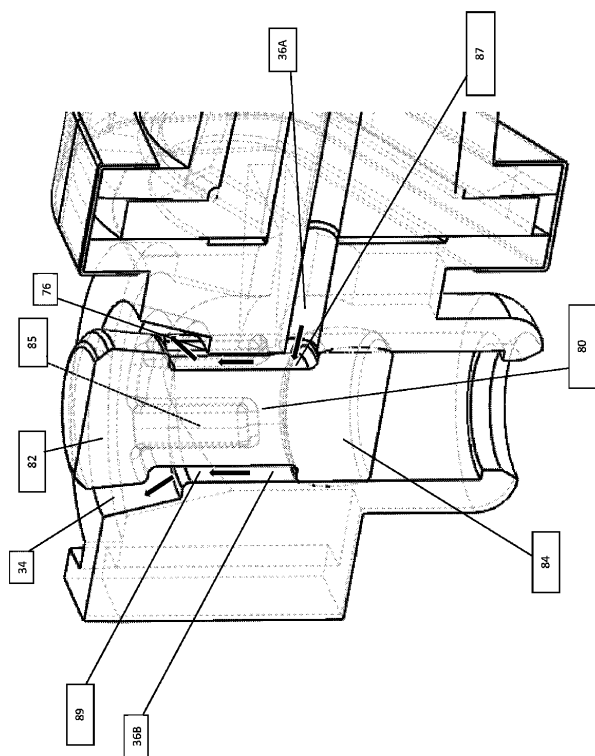
【図 3 4 C】



【図 3 5 A】



【図 3 5 B】



10

20

30

40

50

【図 3 6 A】

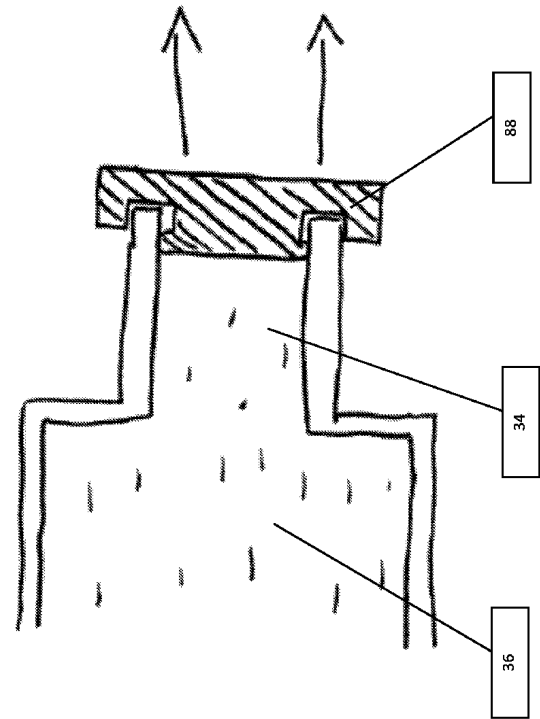


FIGURE 36A

【図 3 6 B】

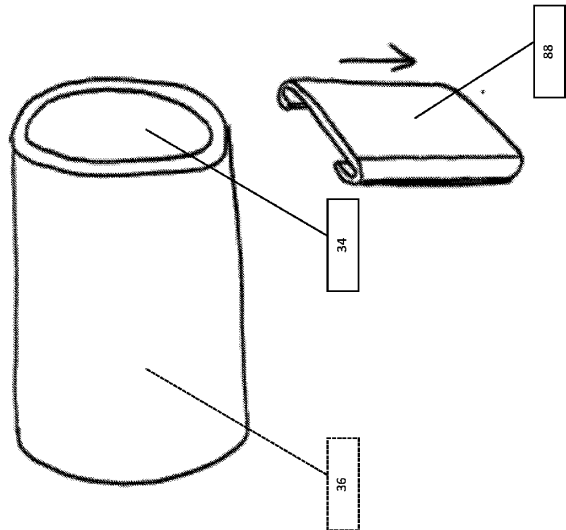


FIGURE 36B

【図 3 6 C】

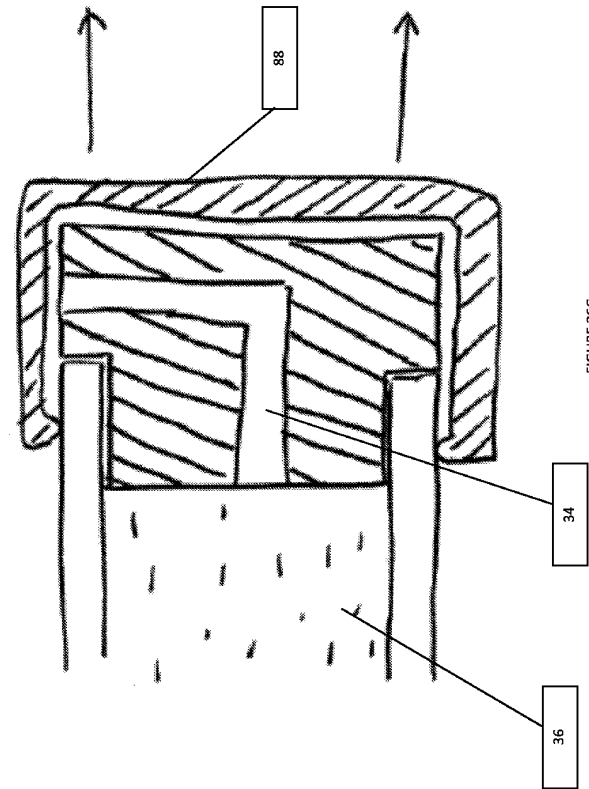


FIGURE 36C

【図 3 6 D】

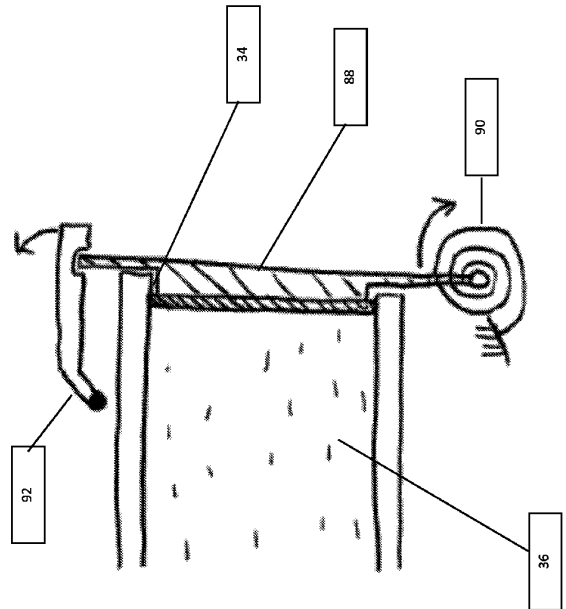


FIGURE 36D

10

20

30

40

50

【図 36 E】

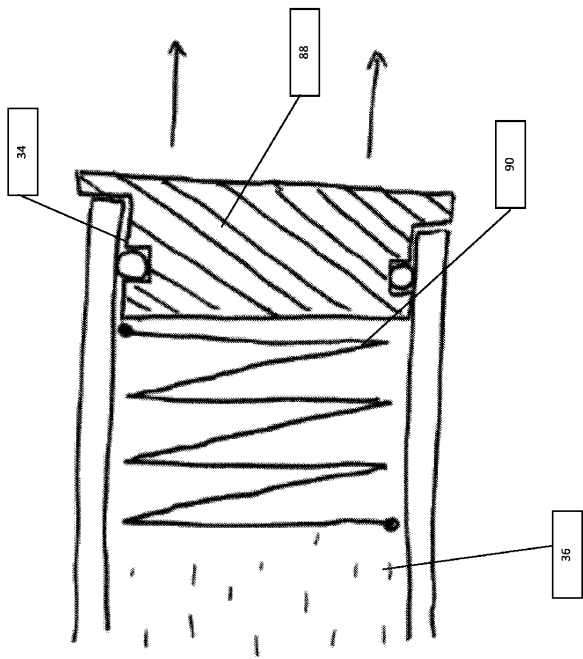


FIGURE 36E

【図 37 A】

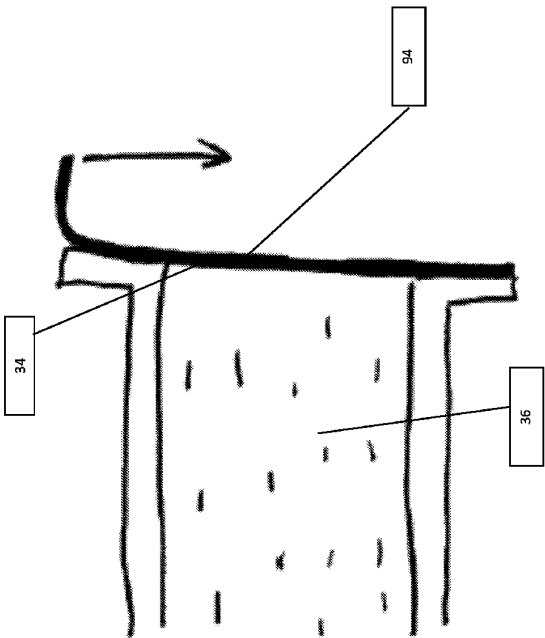


FIGURE 37A

【図 37 B】

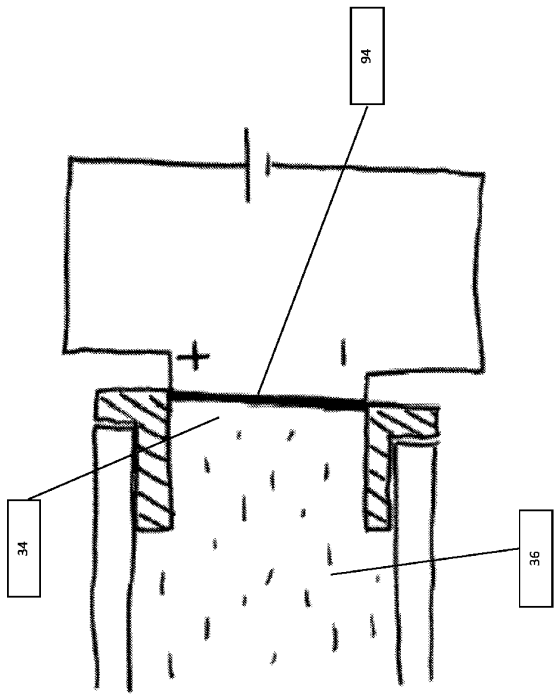


FIGURE 37B

【図 37 C】

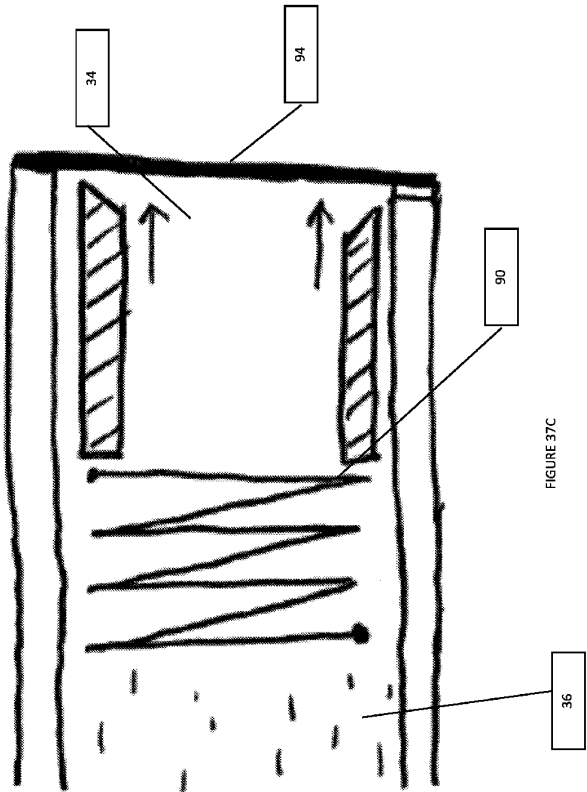


FIGURE 37C

10

20

30

40

50

【図 3 7 D】

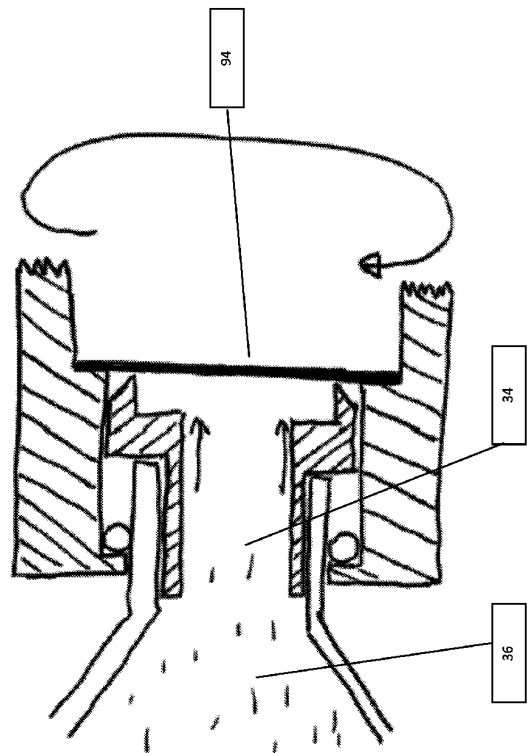


FIGURE 37D

【図 3 8 A】

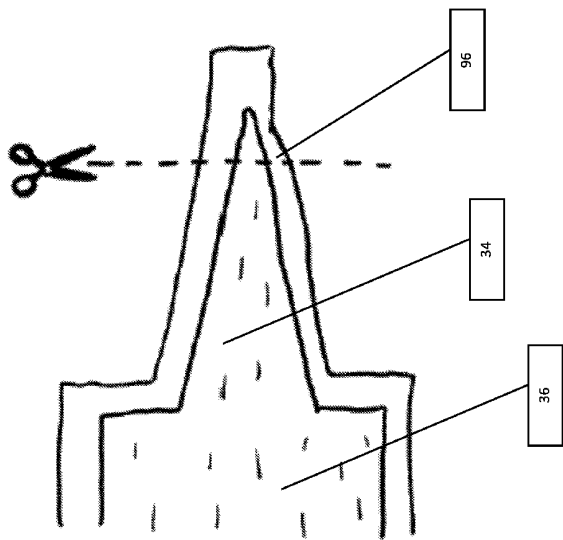


FIGURE 38A

【図 3 8 B】

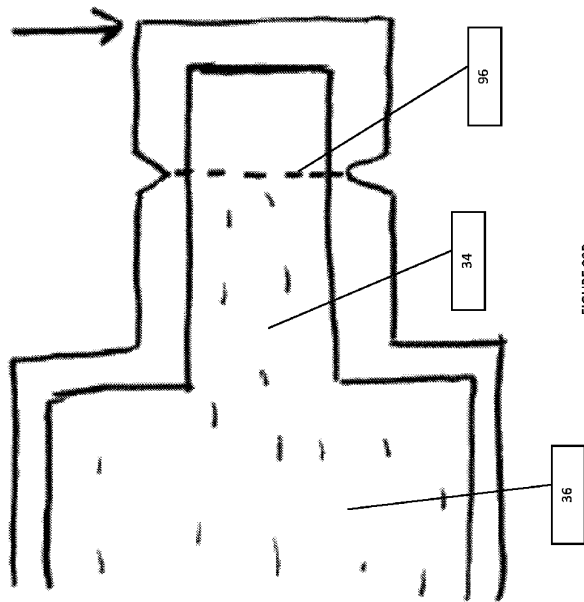


FIGURE 38B

【図 3 9 A】

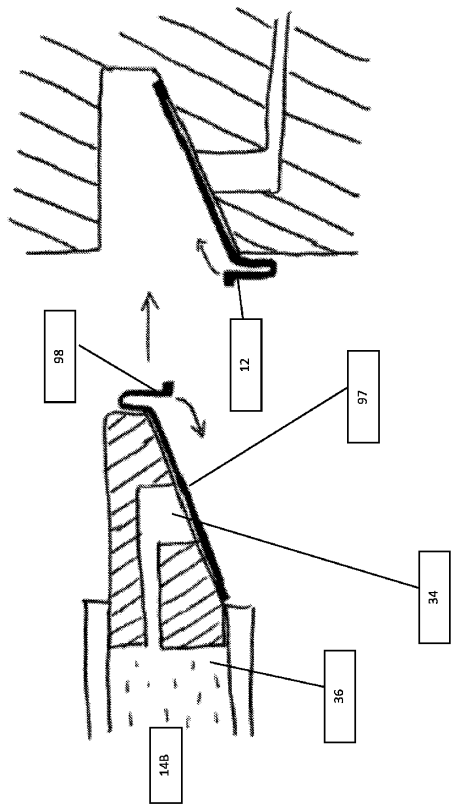


FIGURE 39A

10

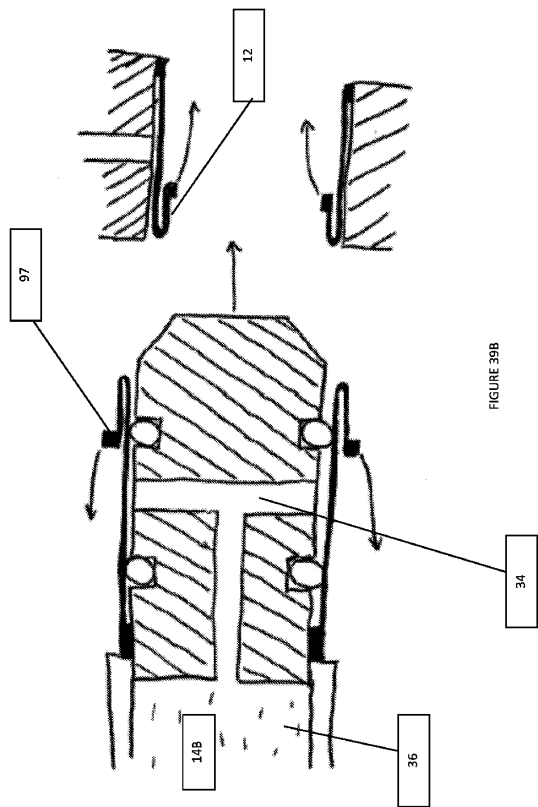
20

30

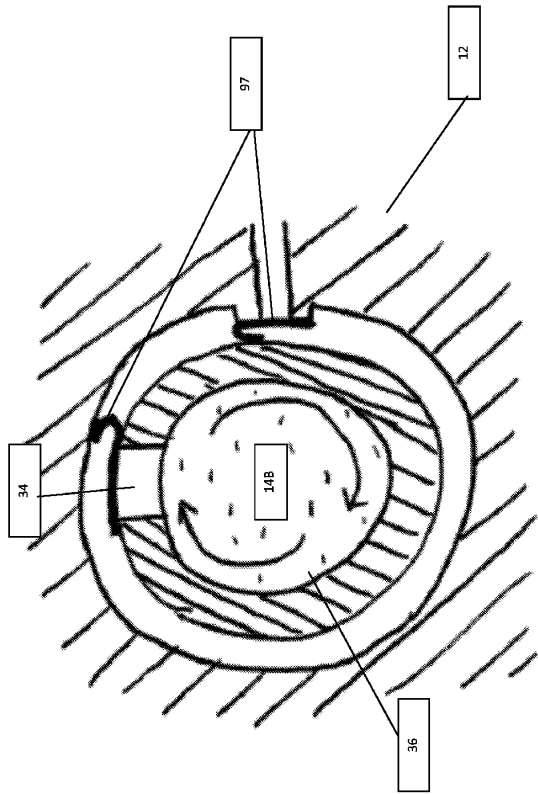
40

50

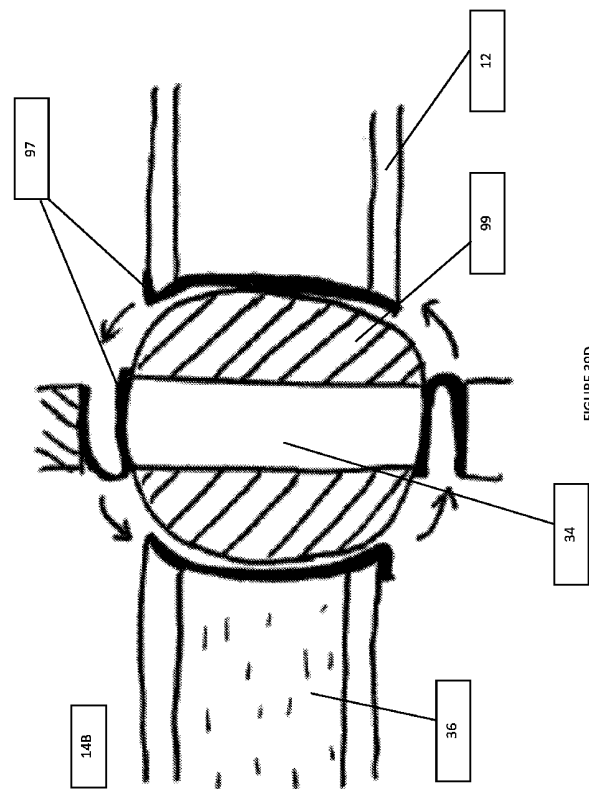
【図 3 9 B】



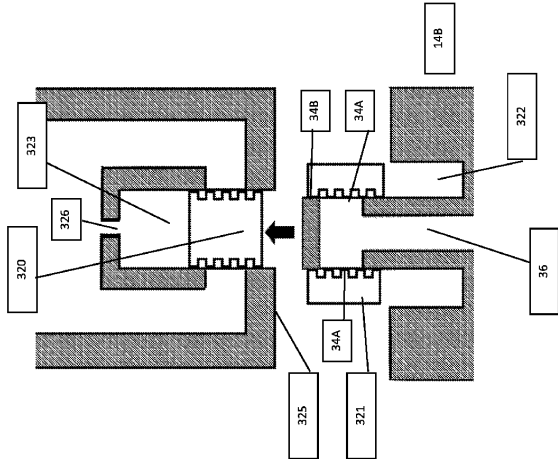
【図 3 9 C】



【図 3 9 D】



【図 4 0 A - 1】



10

20

30

40

50

【図 40 A - 2】

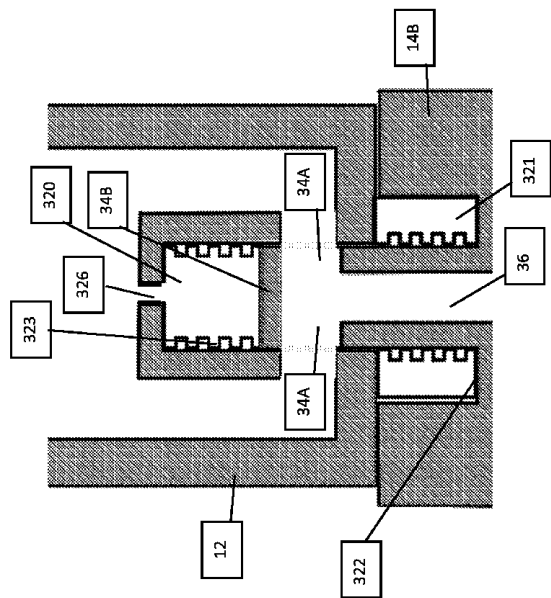


FIGURE 40A-2

【図 40 B】

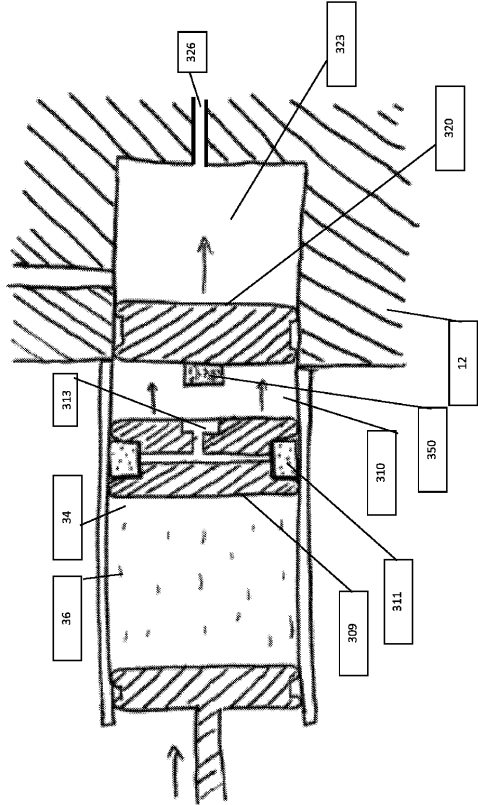


FIGURE 40B

【図 40 C】

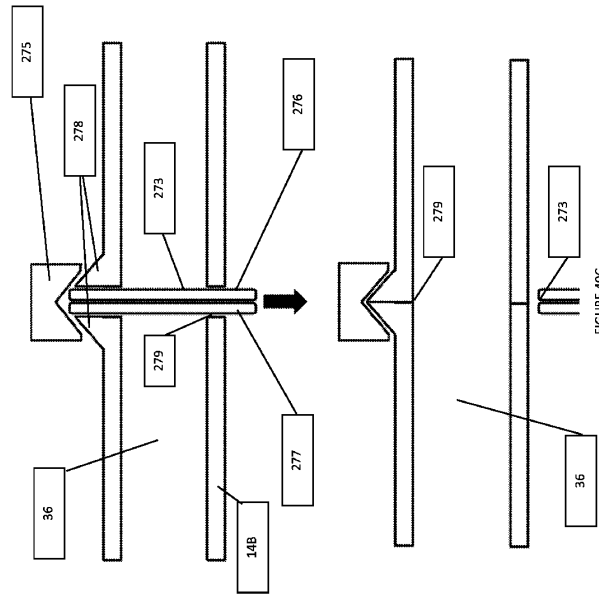


FIGURE 40C

【図 41 A】

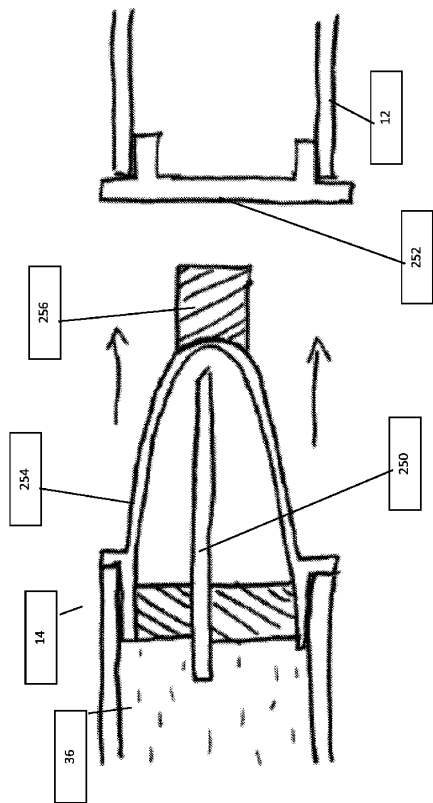


FIGURE 41A

10

20

30

40

50

【図 4 1 B】

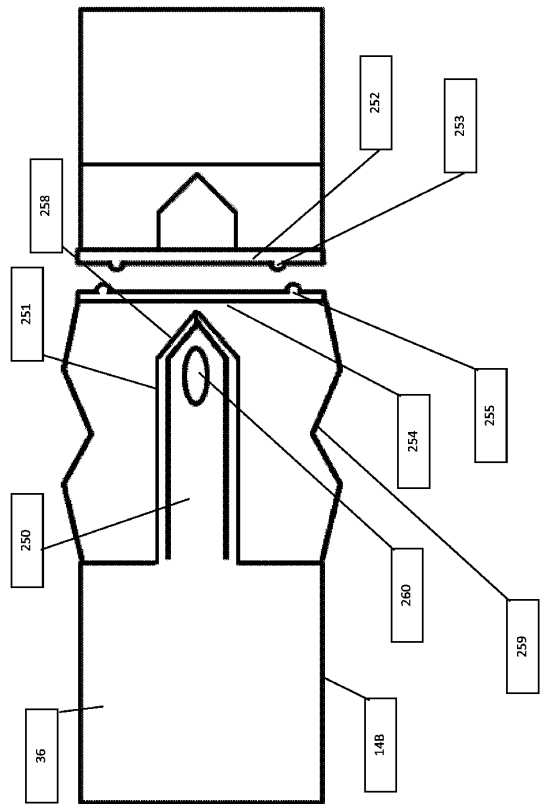


FIGURE 41B

【図 4 1 C】

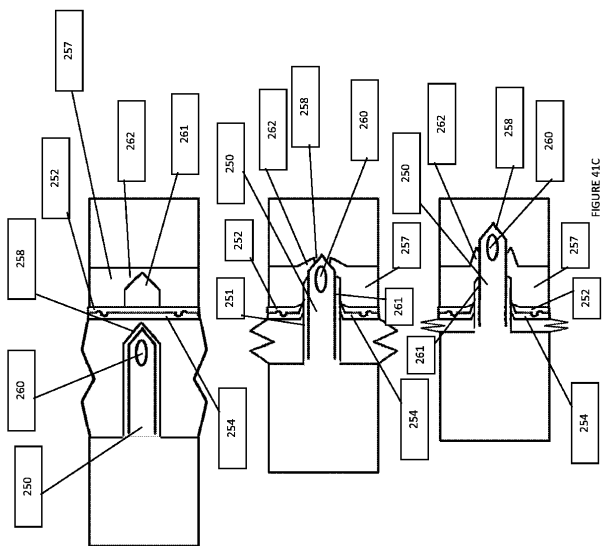


FIGURE 41C

【図 4 1 D】

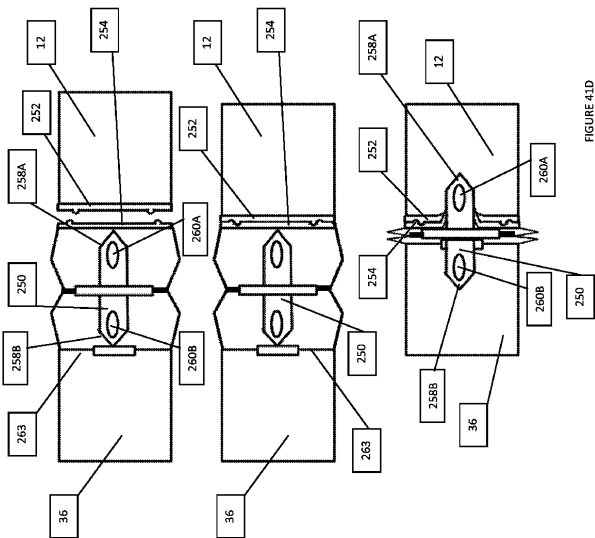


FIGURE 41D

【図 4 1 E - 4 1 F】

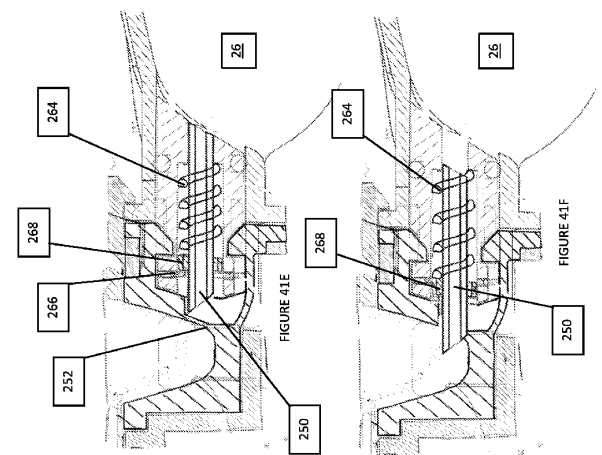


FIGURE 41E

FIGURE 41F

10

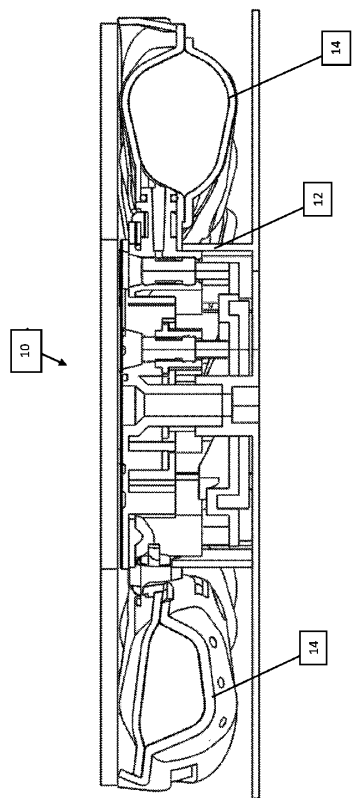
20

30

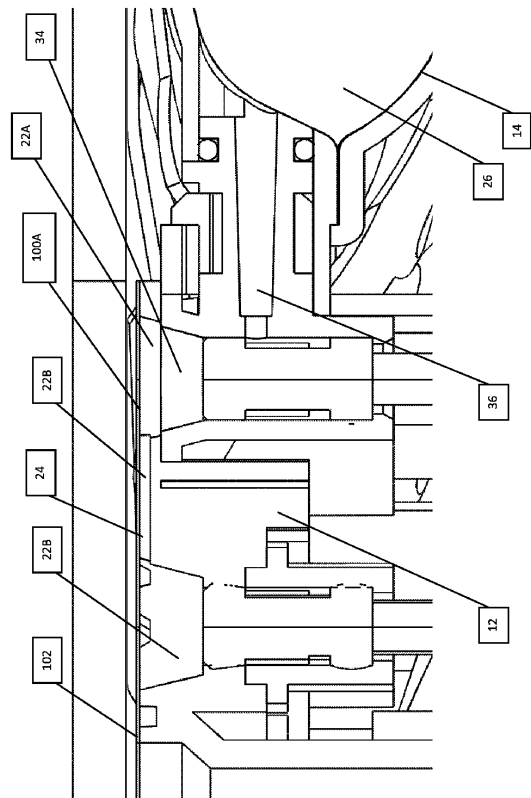
40

50

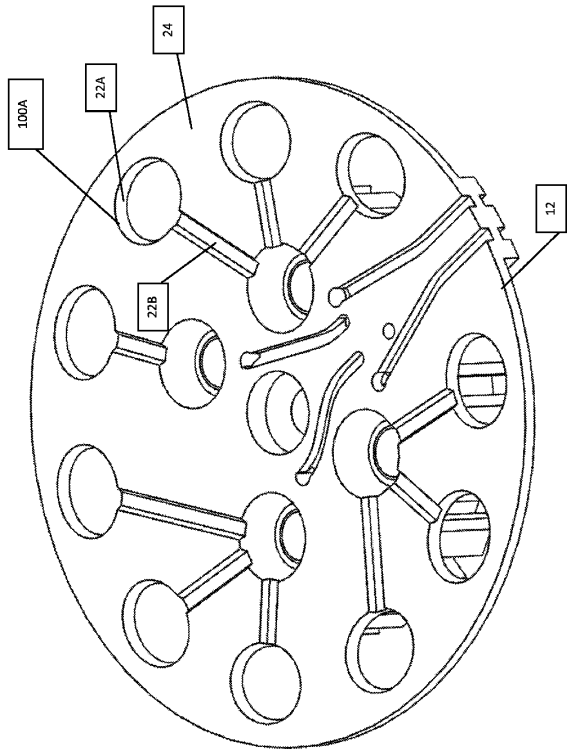
【図 4 2】



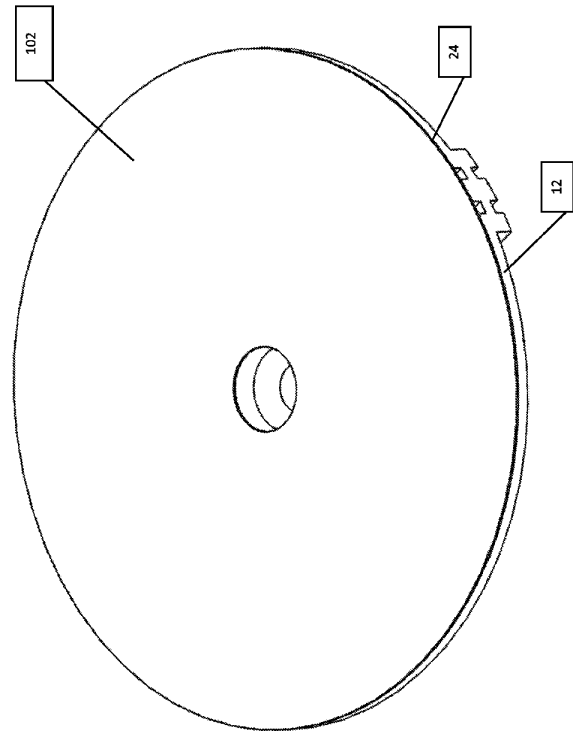
【図 4 3】



【図 4 4】



【図 4 5】



10

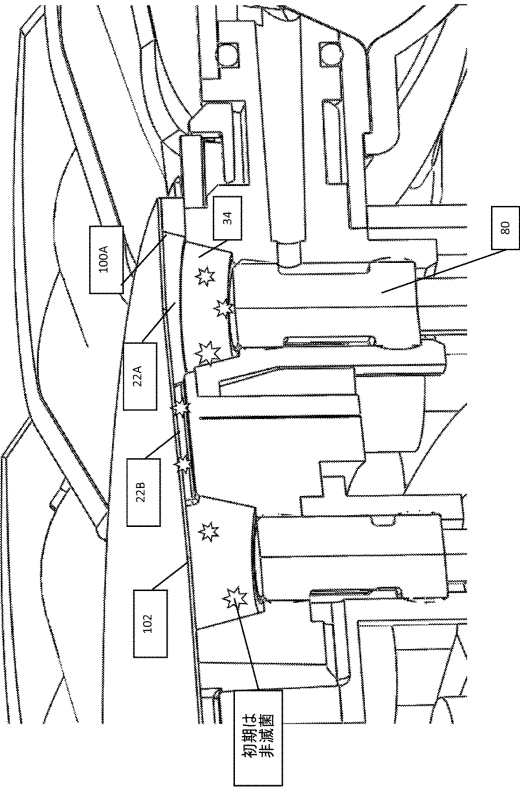
20

30

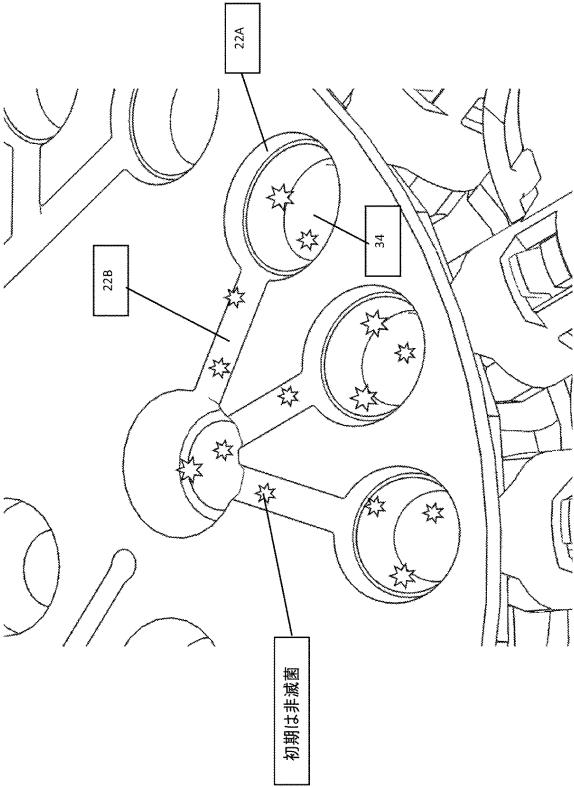
40

50

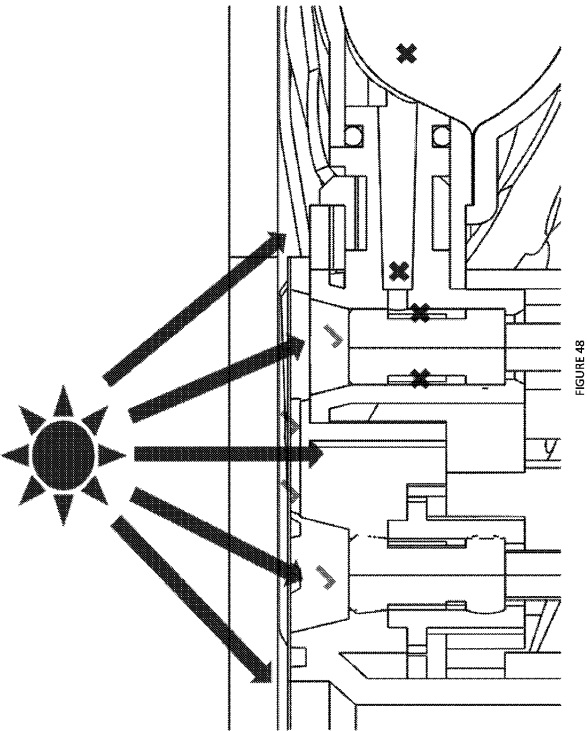
【図 4 6】



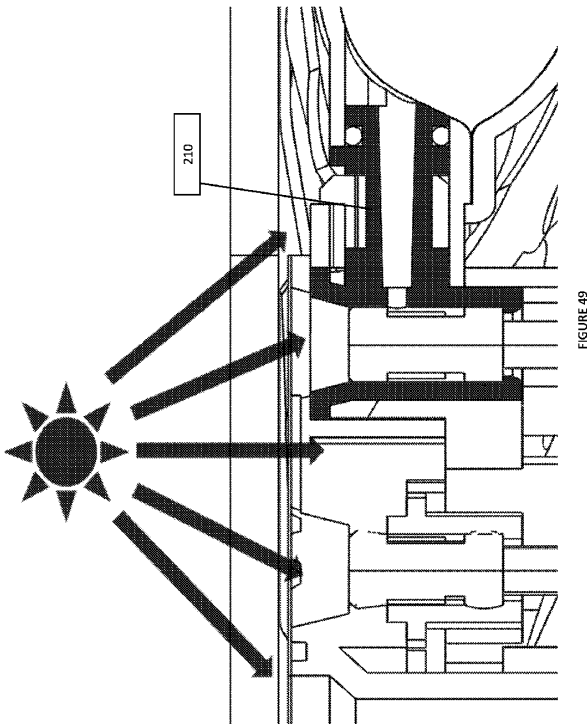
【図 4 7】



【図 4 8】



【図 4 9】



10

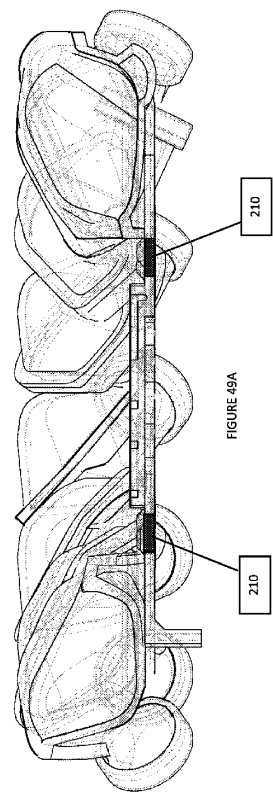
20

30

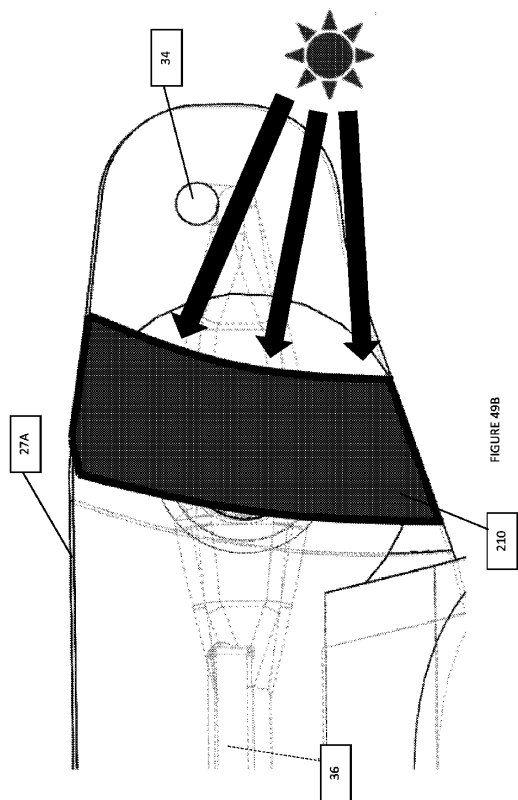
40

50

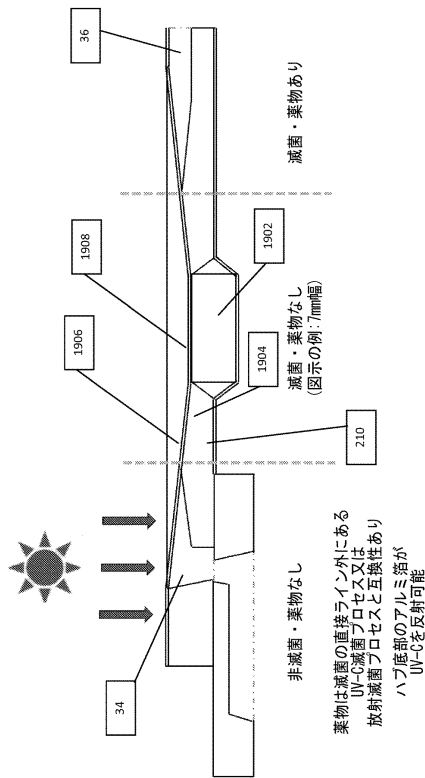
【図 4 9 A】



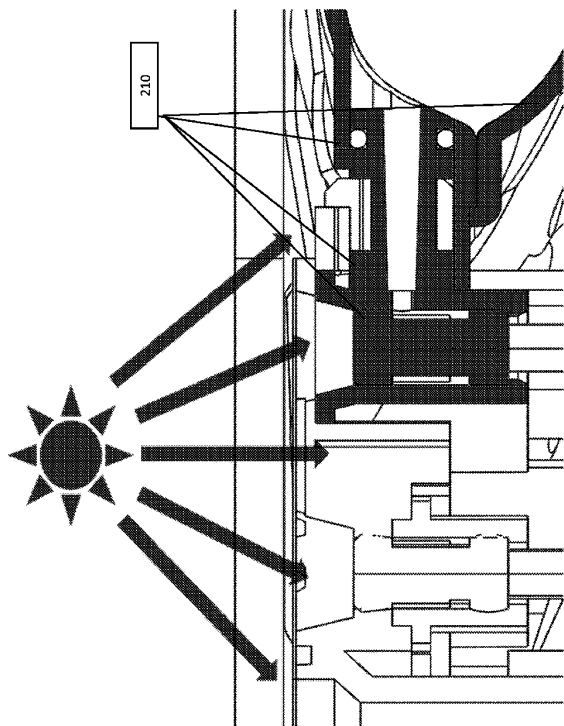
【図 4 9 B】



【図 4 9 C】



【図 5 0】



10

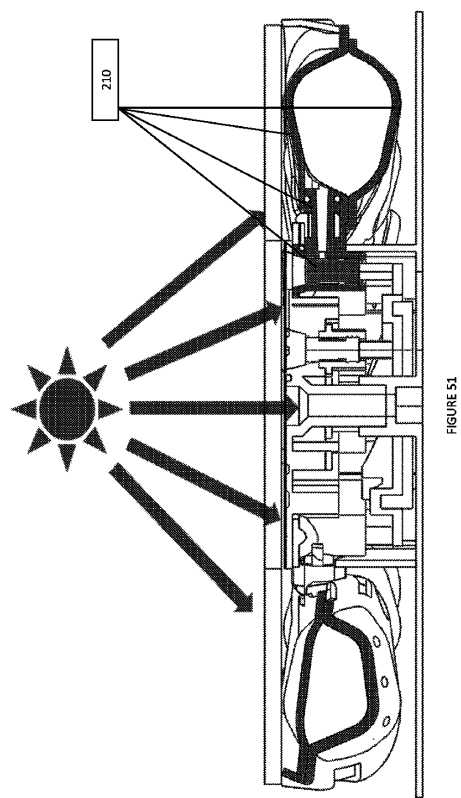
20

30

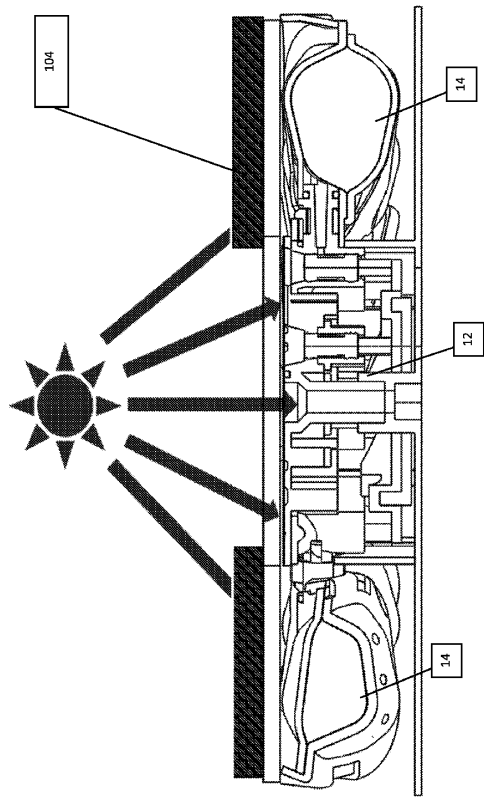
40

50

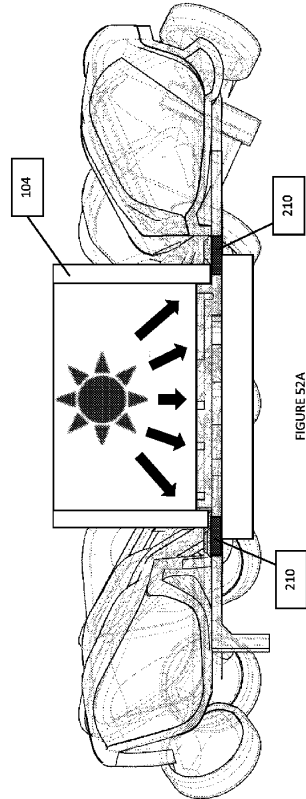
【図 5 1】



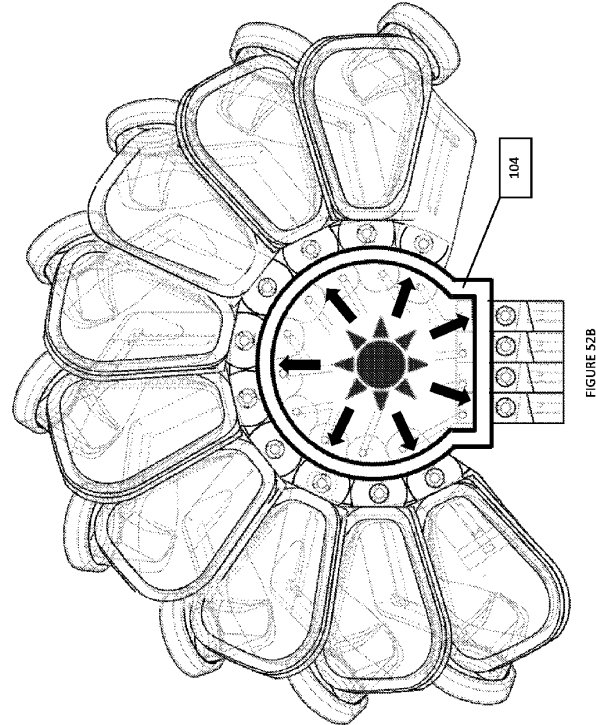
【図 5 2】



【図 5 2 A】



【図 5 2 B】



10

20

30

40

50

【図 5 3】

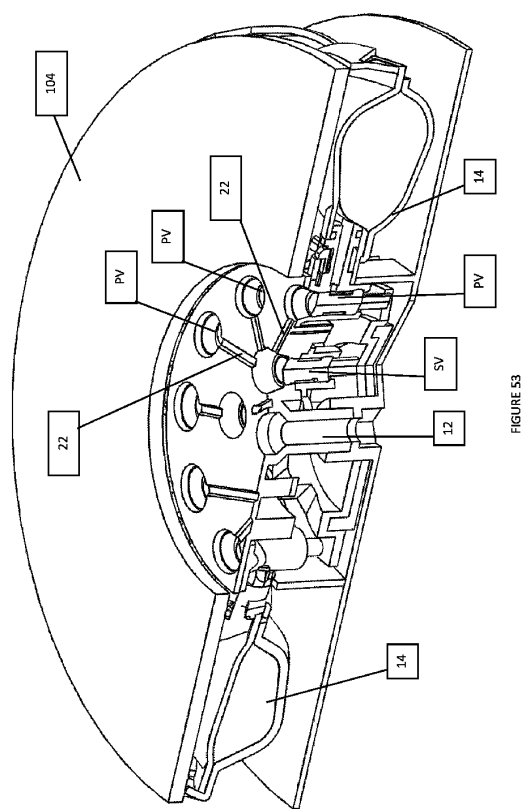


FIGURE 53

【図 5 4】

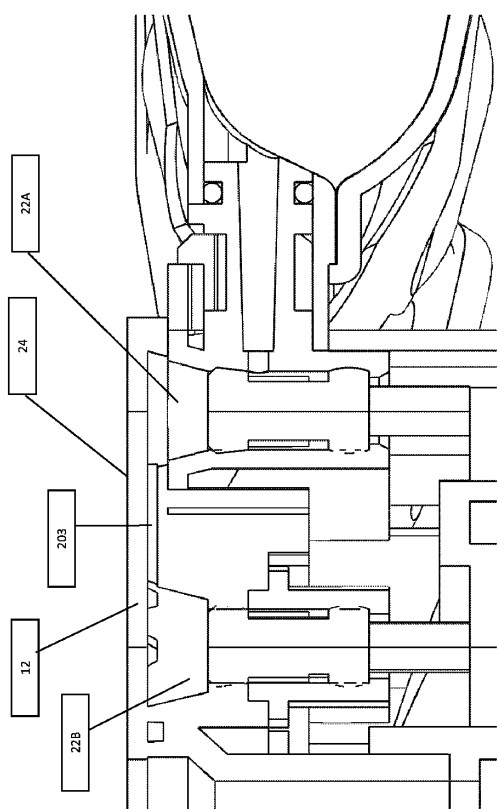


FIGURE 54

【図 5 5】

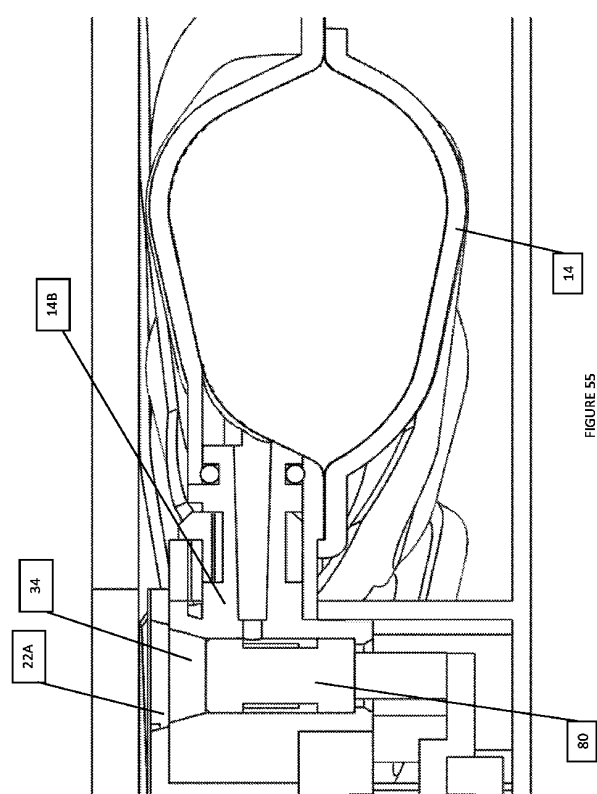


FIGURE 55

【図 5 6】

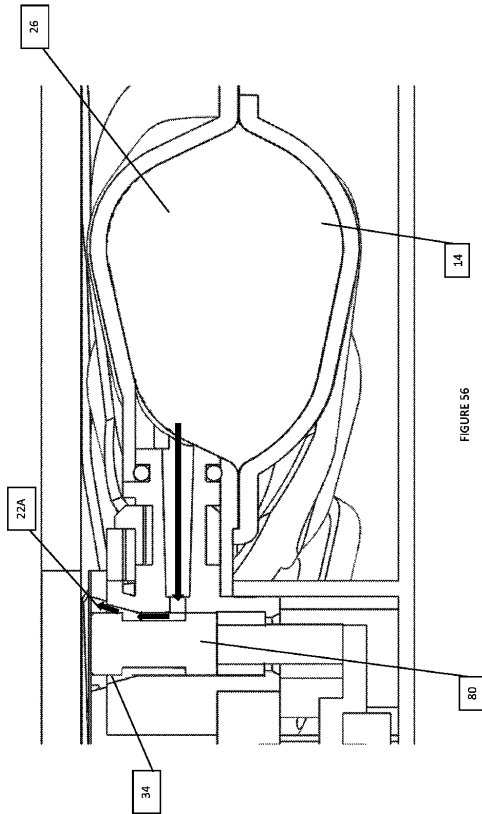


FIGURE 56

10

20

30

40

50

【図 57】

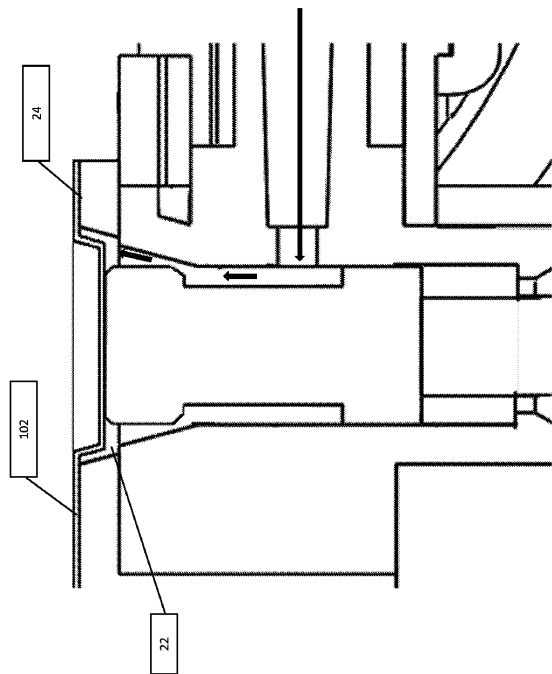


FIGURE 57

【図 58】

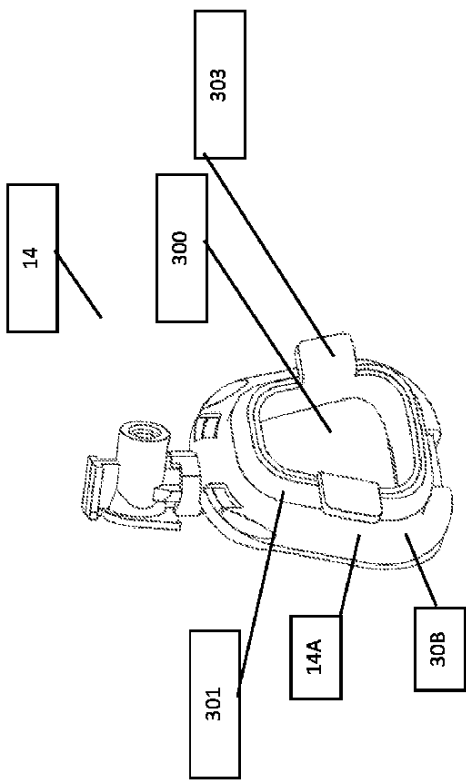


FIGURE 58

【図 59】

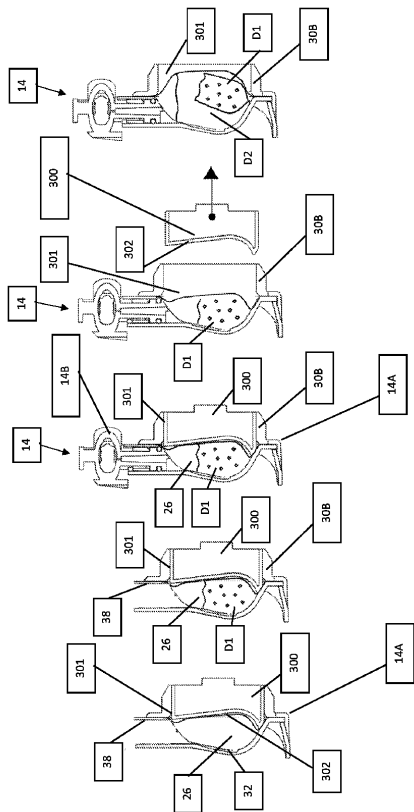


FIGURE 59

【図 60】

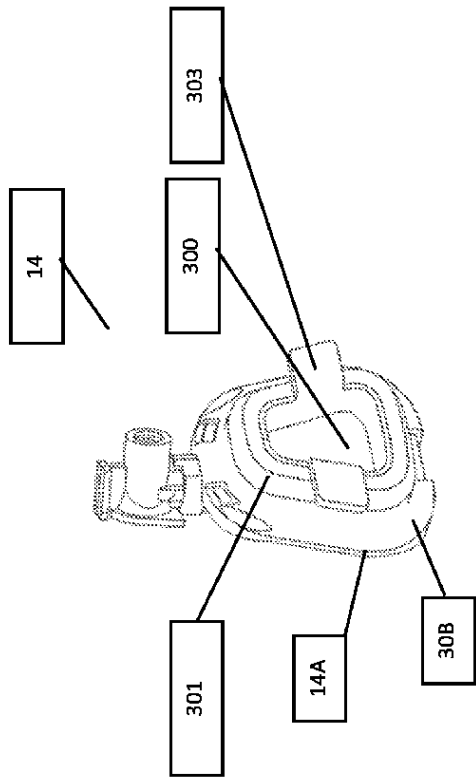


FIGURE 60

10

20

30

40

50

【図 6 1】

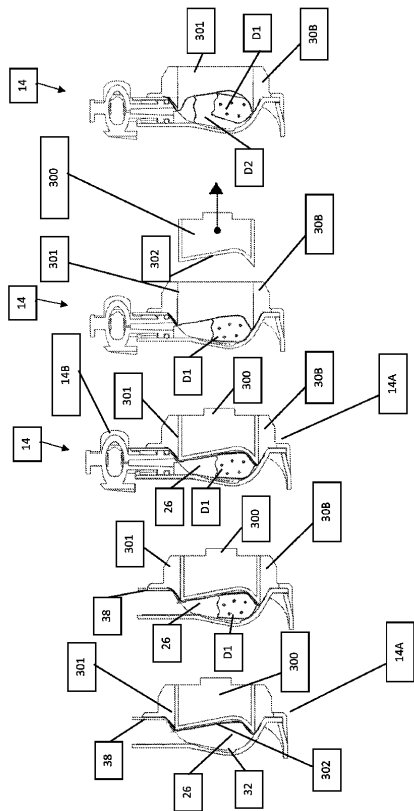


FIGURE 61

【図 6 2】

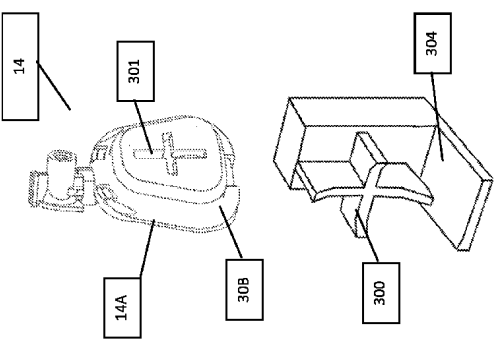


FIGURE 62

【図 6 3】

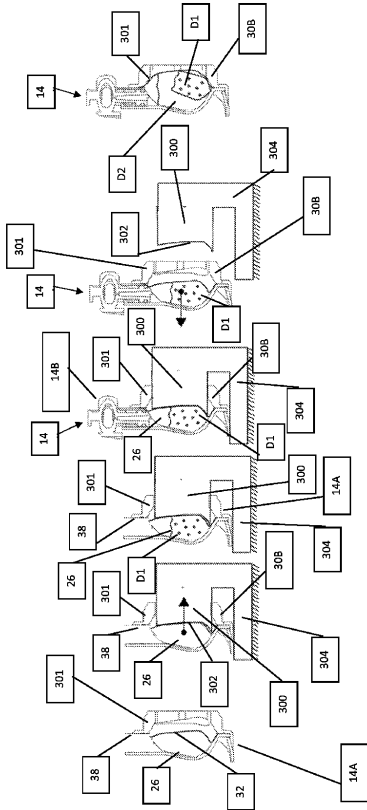


FIGURE 63

【図 6 4 A】

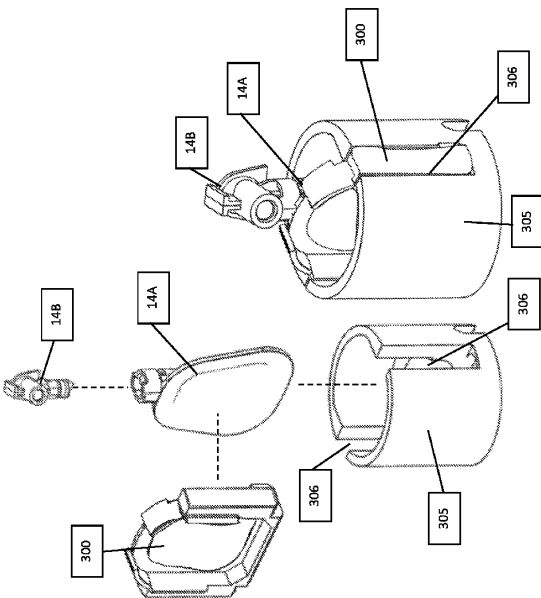


FIGURE 64A

10

20

30

40

50

【図 6 4 B】

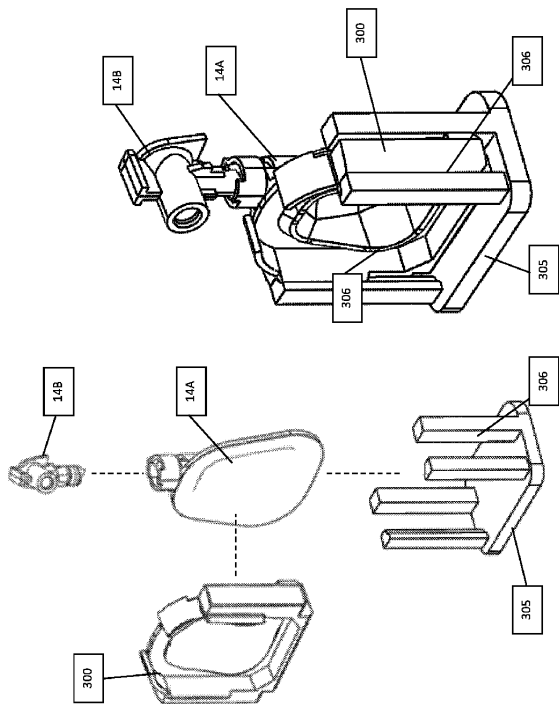


FIGURE 64B

【図 6 4 C】

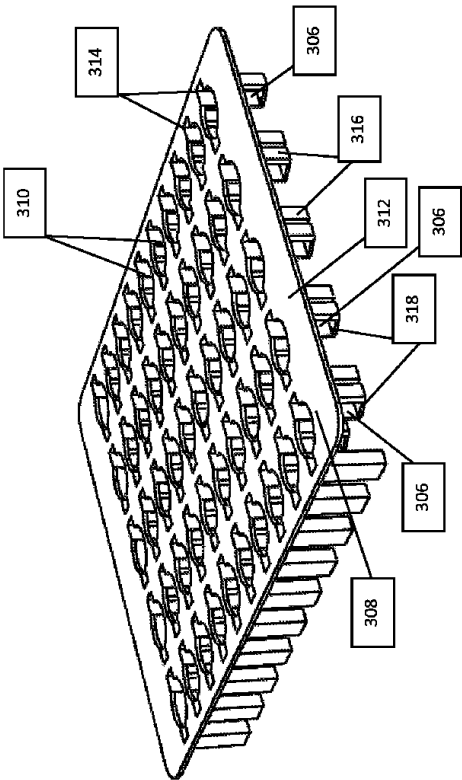


Figure 64C

【図 6 4 D】

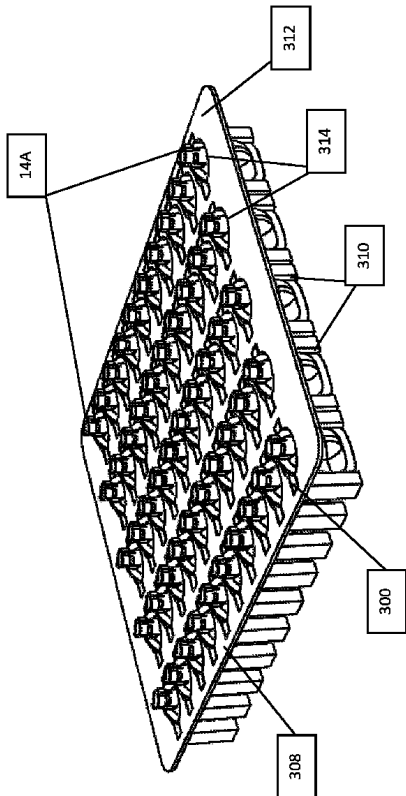


Figure 64D

【図 6 4 E】

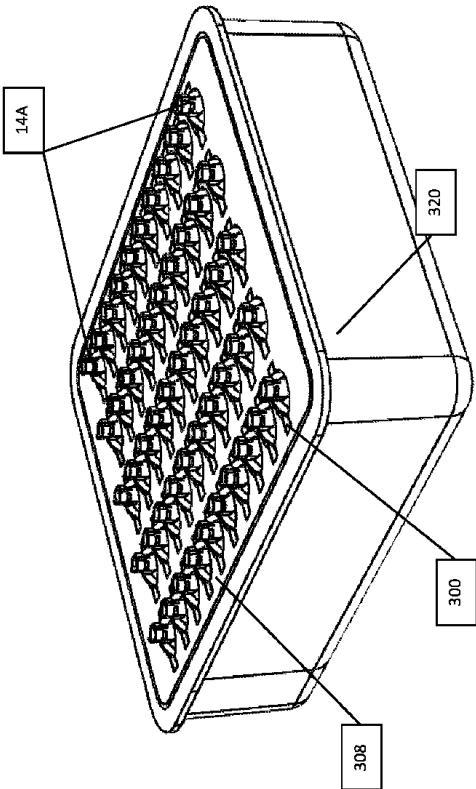


Figure 64E

10

20

30

40

50

【図 6 5】

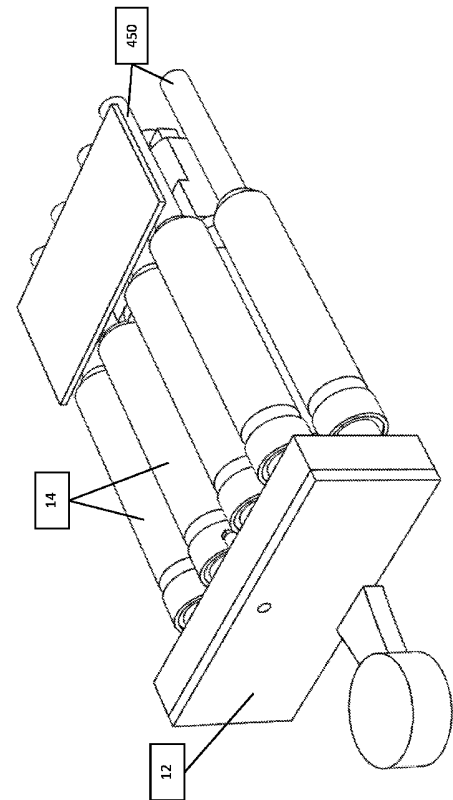


FIGURE 65

【図 6 6】

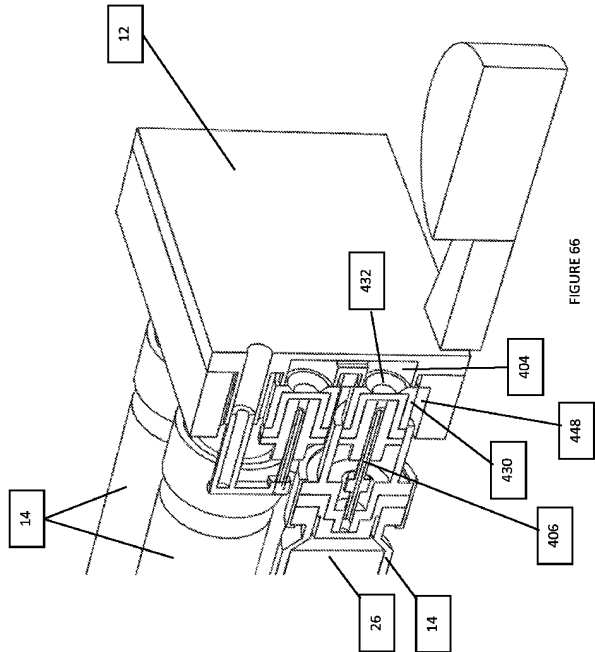


FIGURE 66

【図 6 7 A】

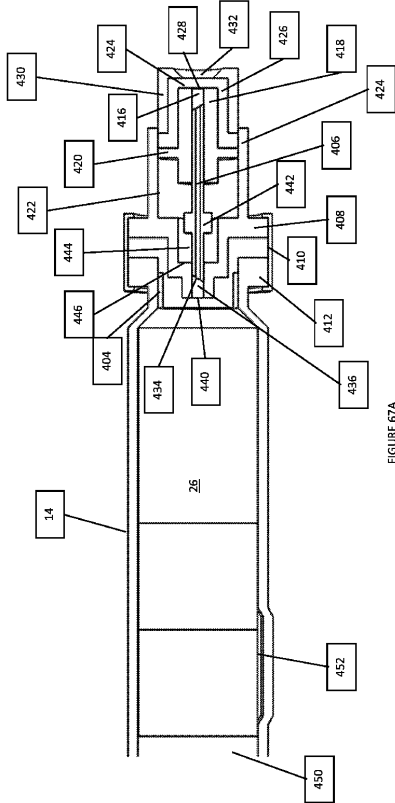


FIGURE 67A

【図 6 7 B】

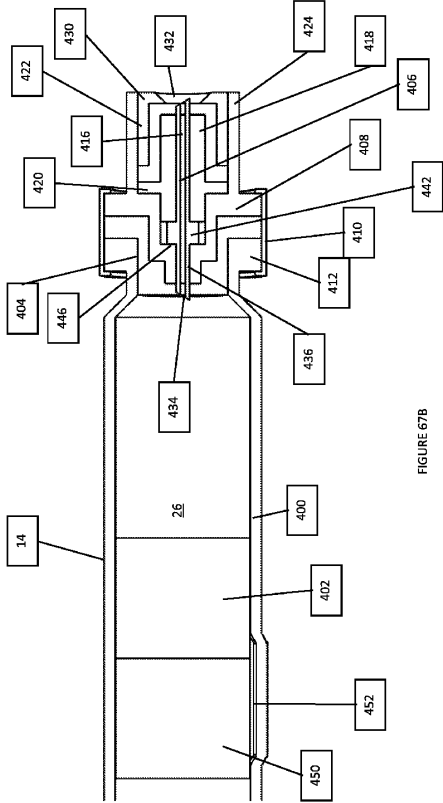


FIGURE 67B

10

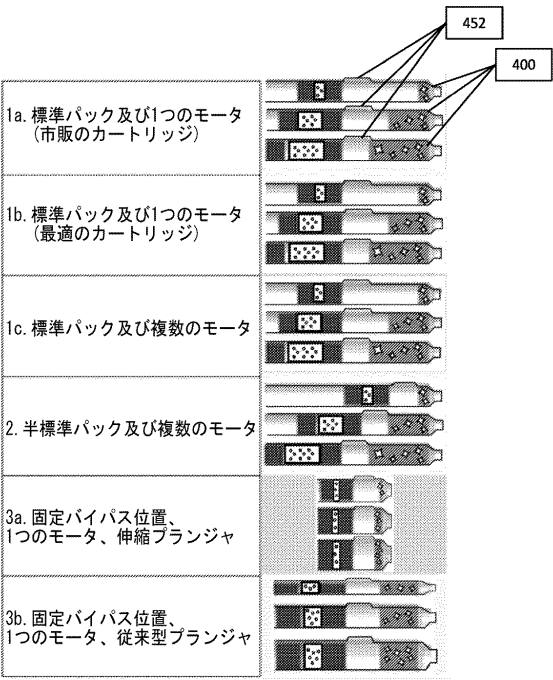
20

30

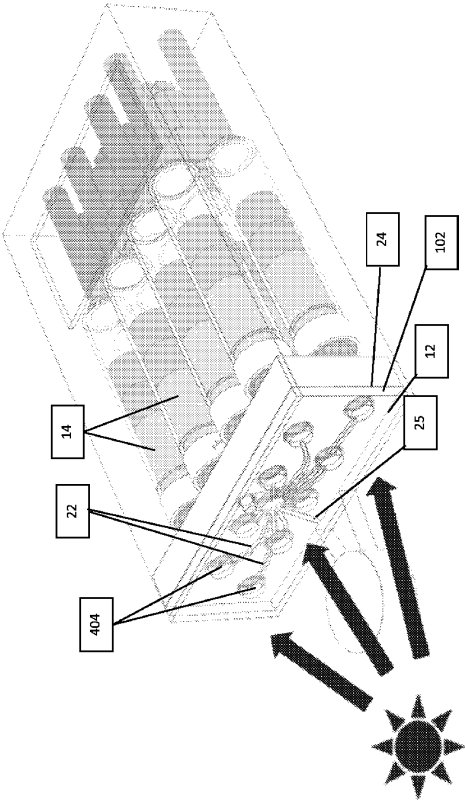
40

50

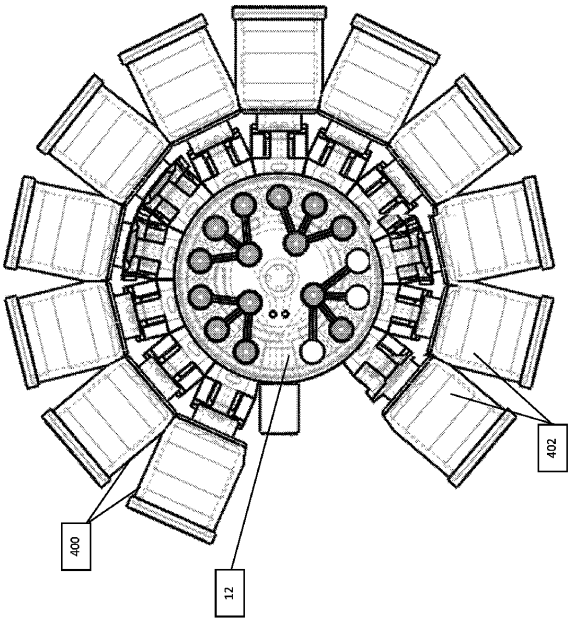
【図 68】



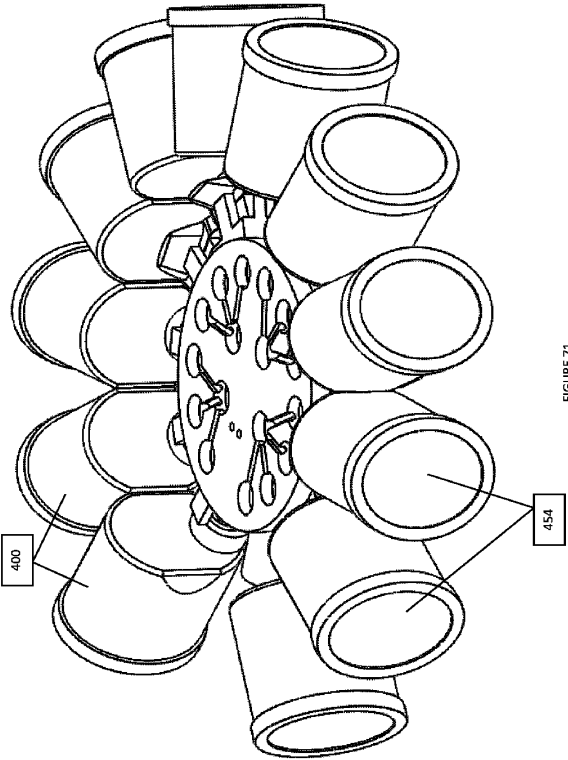
【図 69】



【図 70】



【図 71】



10

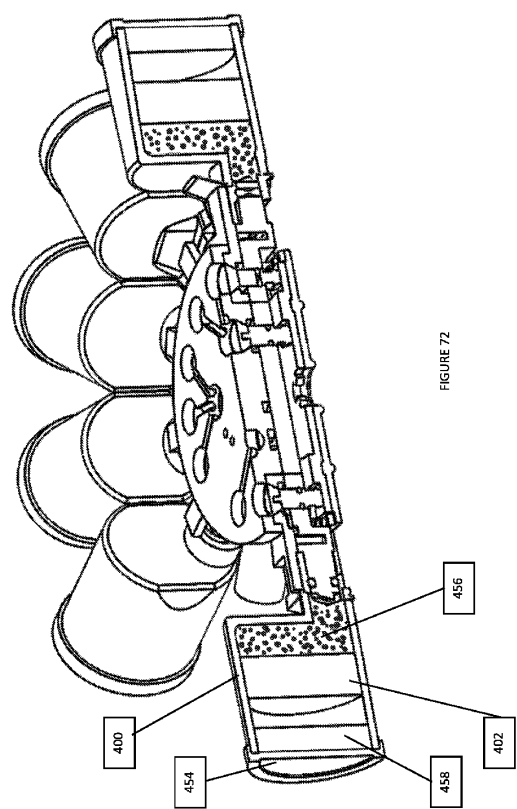
20

30

40

50

【図 7 2】



【図 7 3 A】

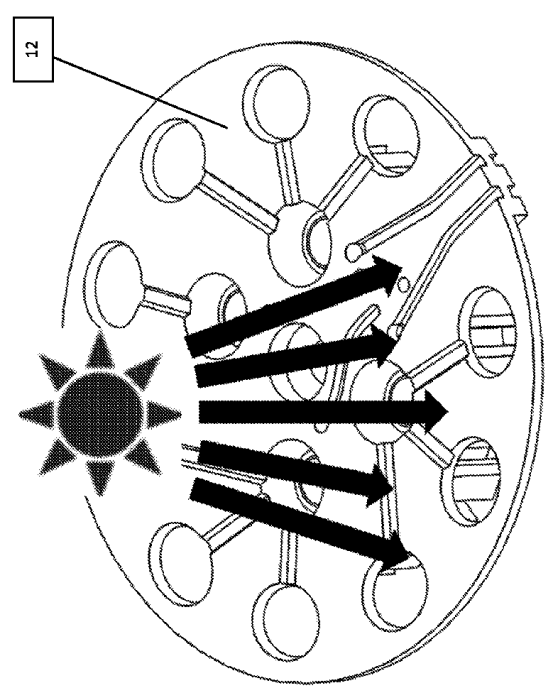


Figure 73A

10

20

【図 7 3 B】

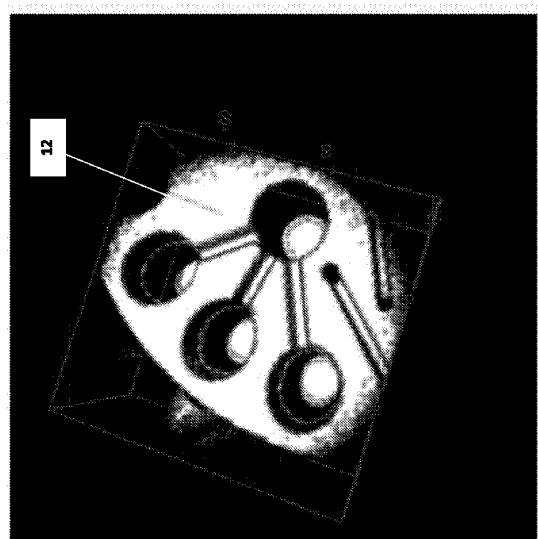


Figure 73B

【図 7 3 C】

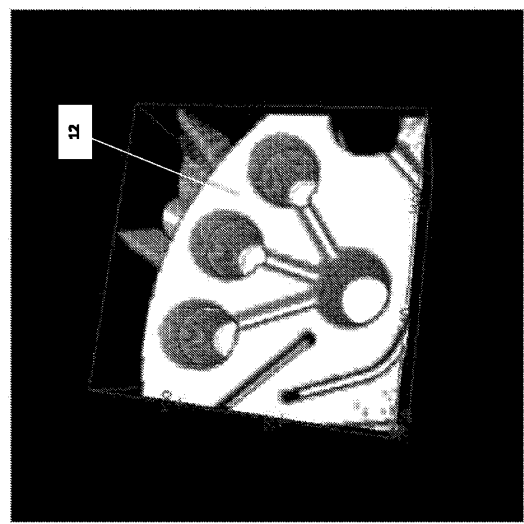


Figure 73C

30

40

【図 7 4】

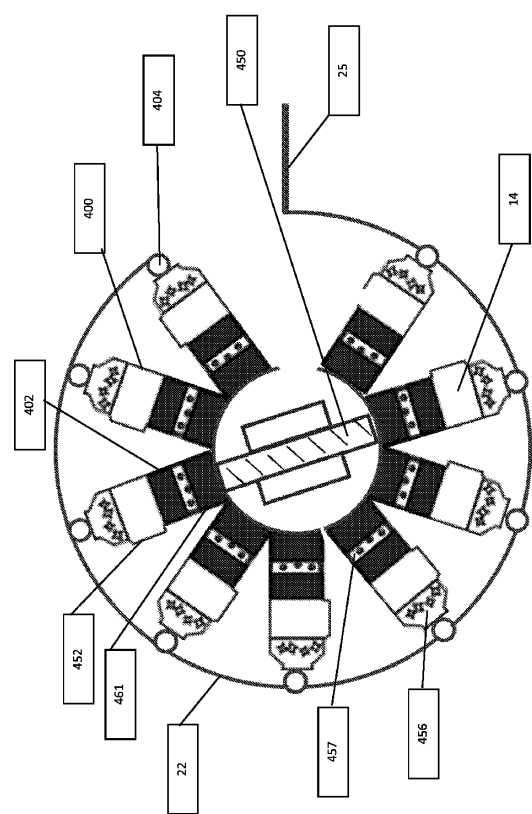


Figure 74

【図 7 5】

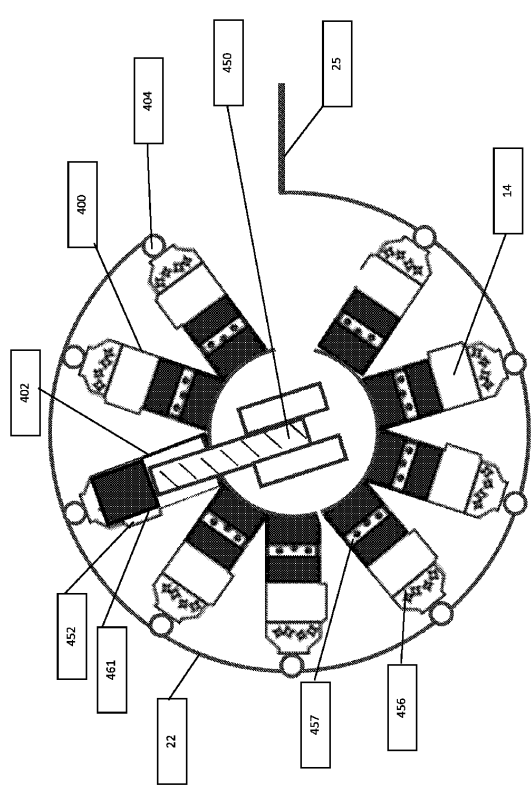


Figure 75

【図 7 6】

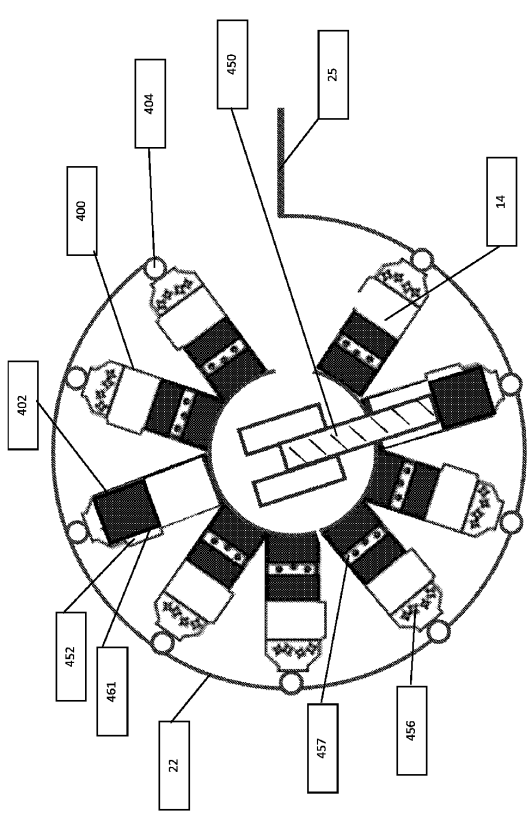


Figure 76

【図 7 7】

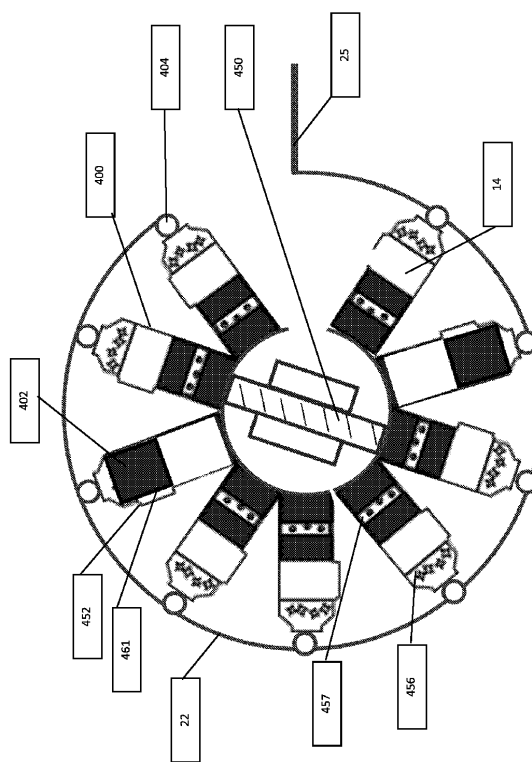


Figure 77

10

20

30

40

50

【図 7 8】

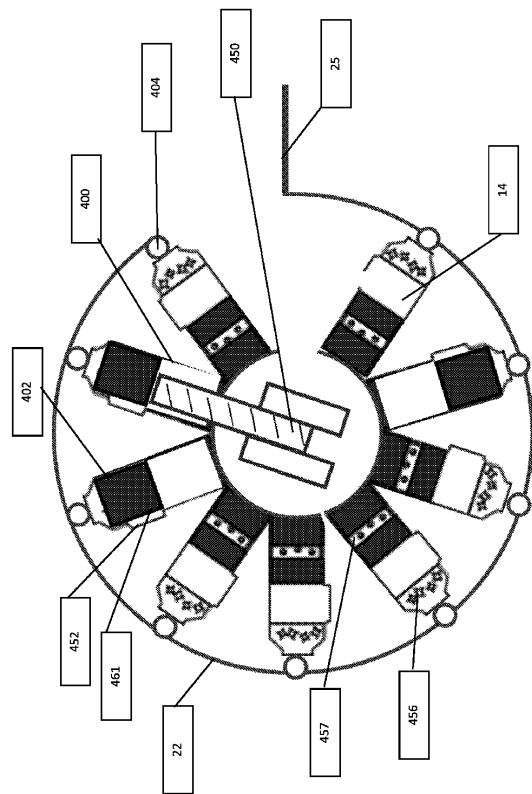


Figure 78

【図 7 9 A】

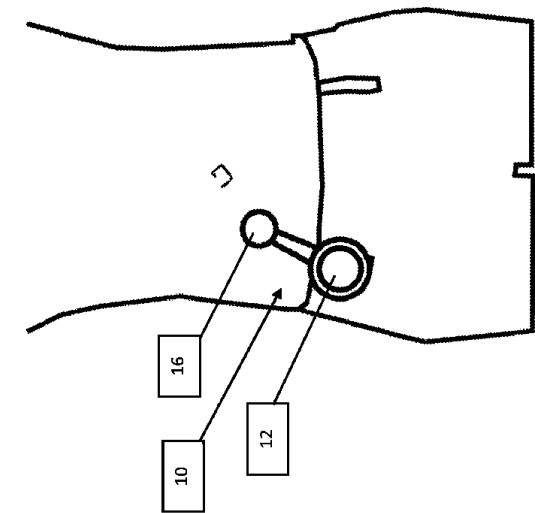


Figure 79A

【図 7 9 B】

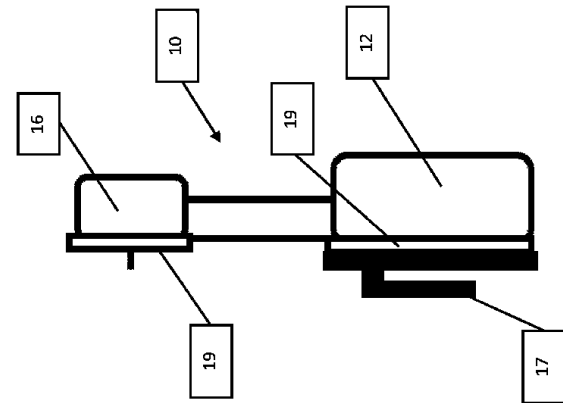


Figure 79B

【図 8 0 A】

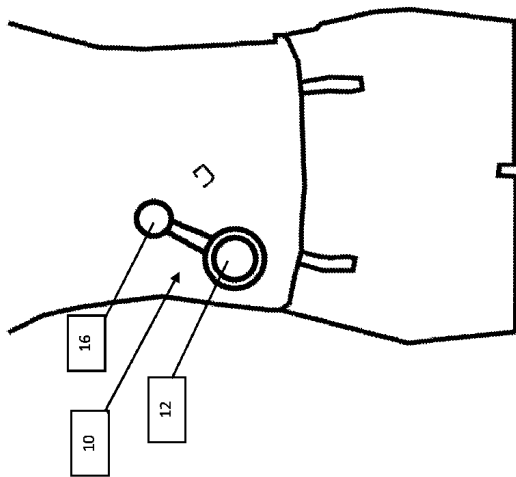


Figure 80A

10

20

30

40

50

【図 8 0 B】

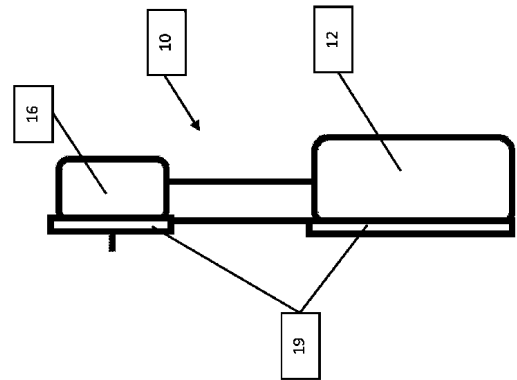


Figure 80B

【図 8 1 A】

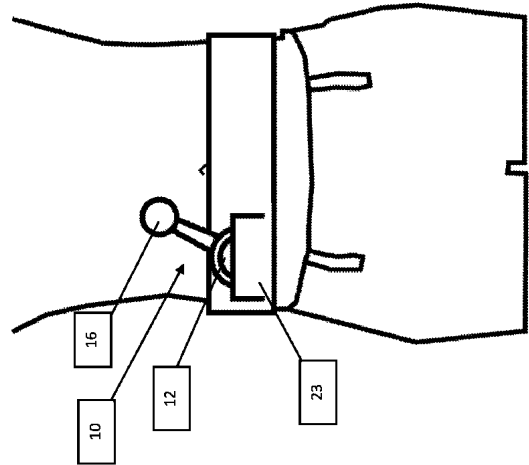


Figure 81A

【図 8 1 B】

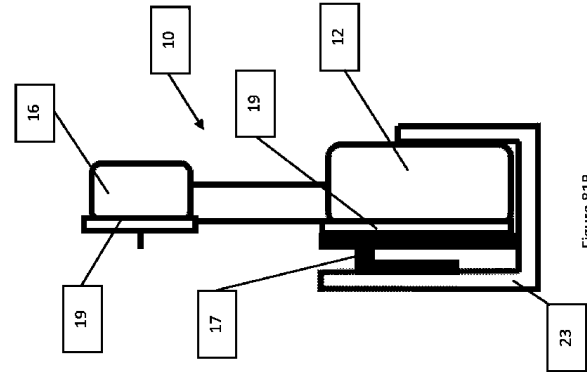


Figure 81B

【図 8 2 A】

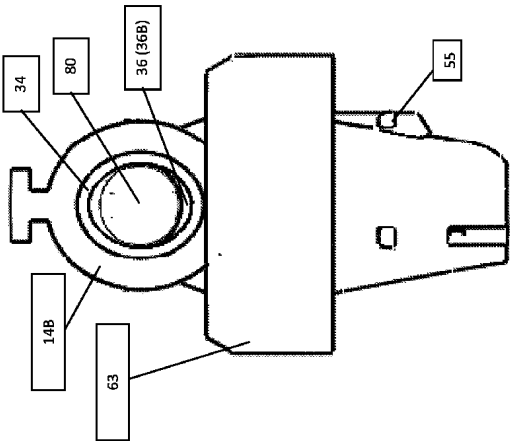


Figure 82A

10

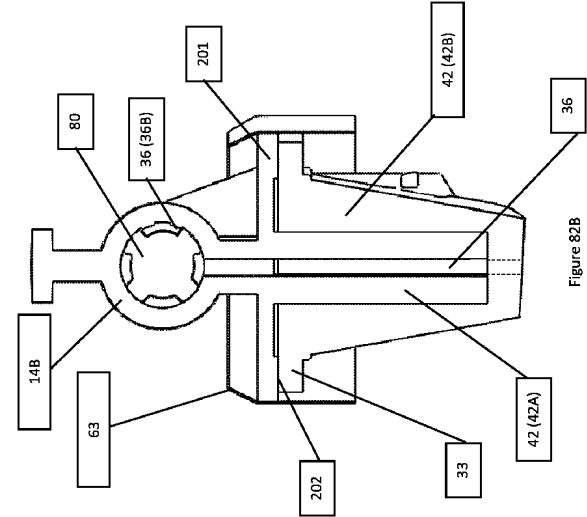
20

30

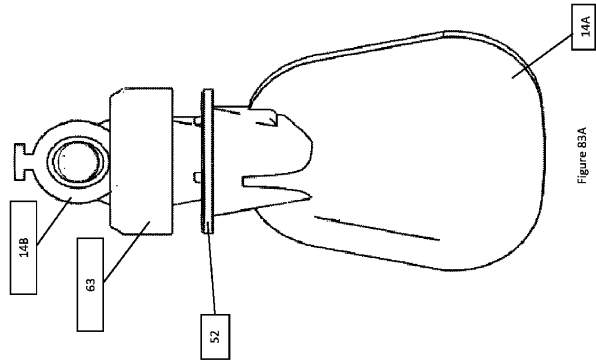
40

50

【図 8 2 B】

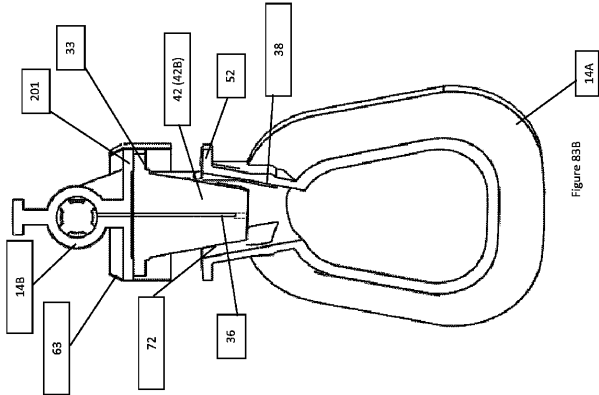


【図 8 3 A】

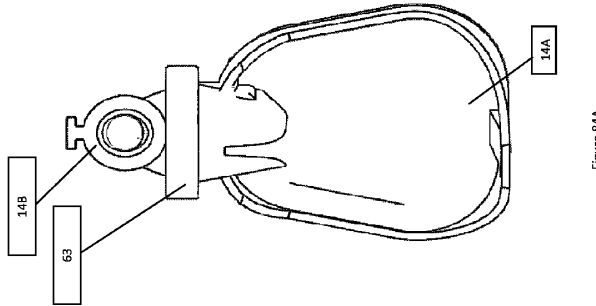


10

【図 8 3 B】



【図 8 4 A】



20

30

40

50

【図 8 4 B】

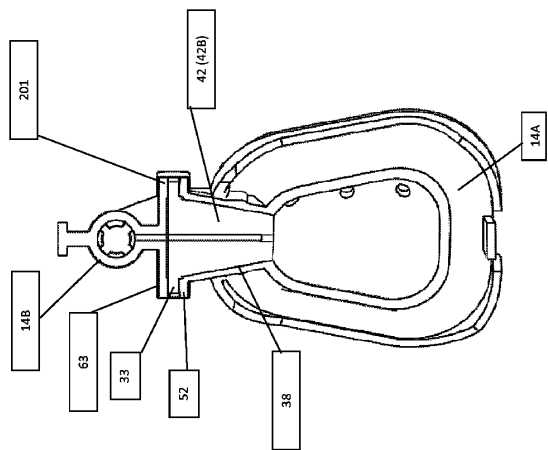


Figure 84B

【図 8 5】

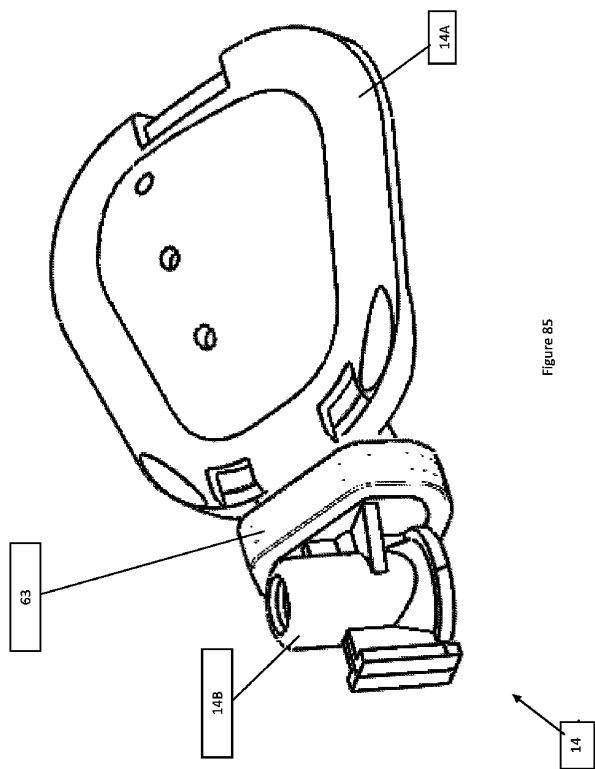


Figure 85

【図 8 6】

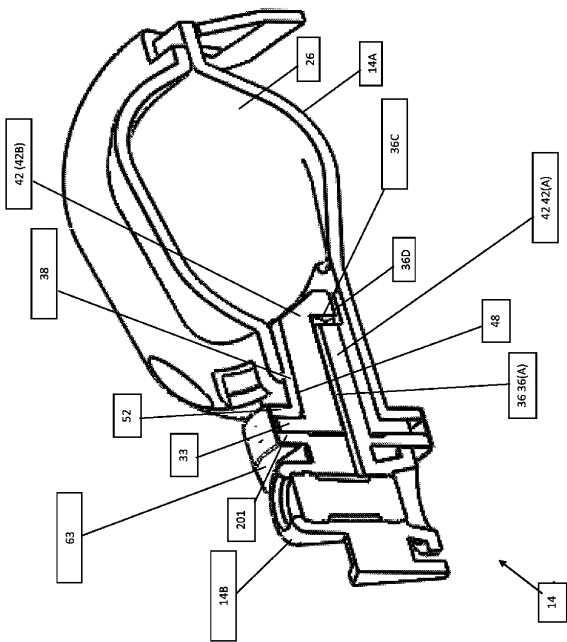


Figure 86

【図 8 7 A】

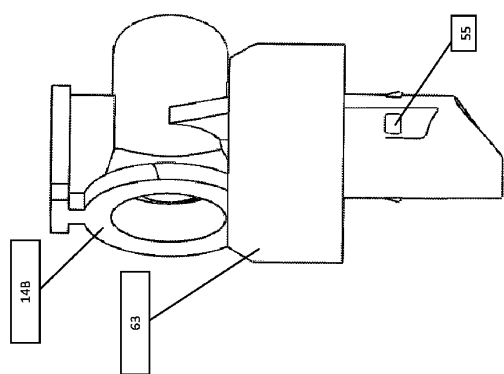


Figure 87A

10

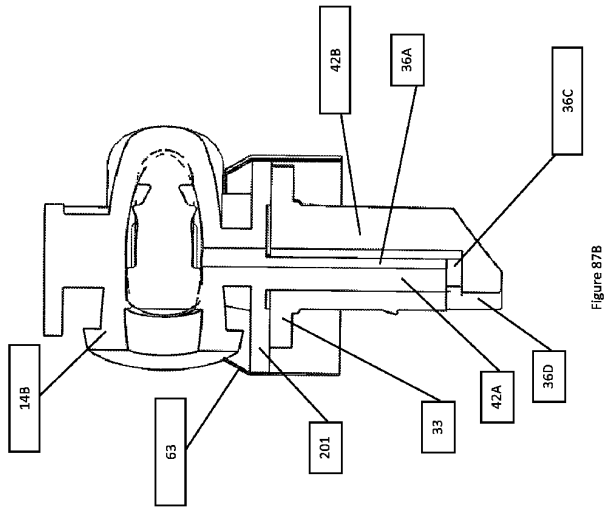
20

30

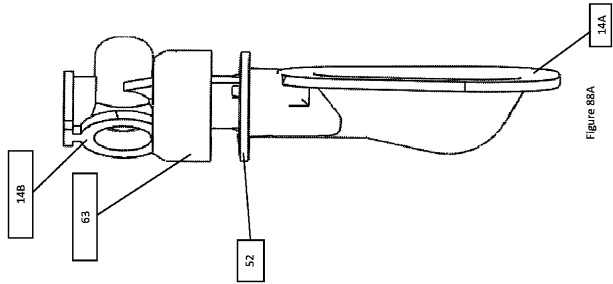
40

50

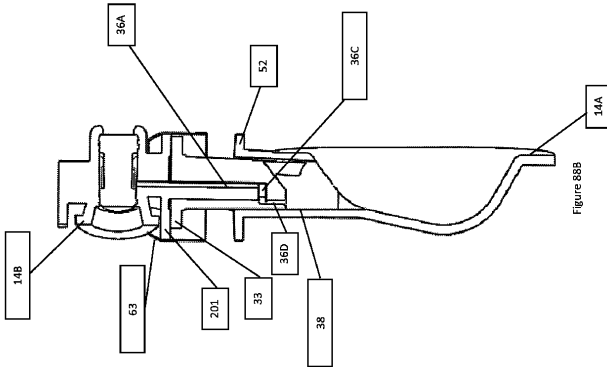
【図 8 7 B】



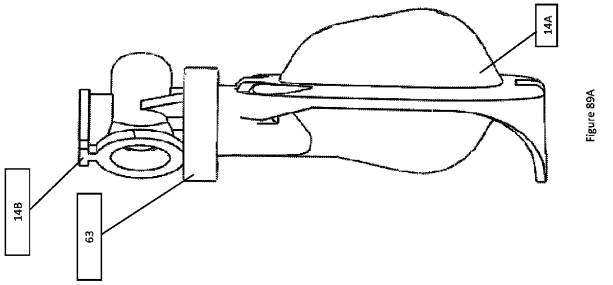
【図 8 8 A】



【図 8 8 B】



【図 8 9 A】



10

20

30

40

50

【図 8 9 B】

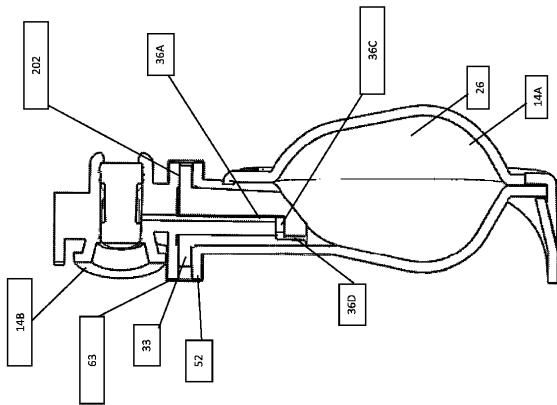


Figure 89B

【圖 90】

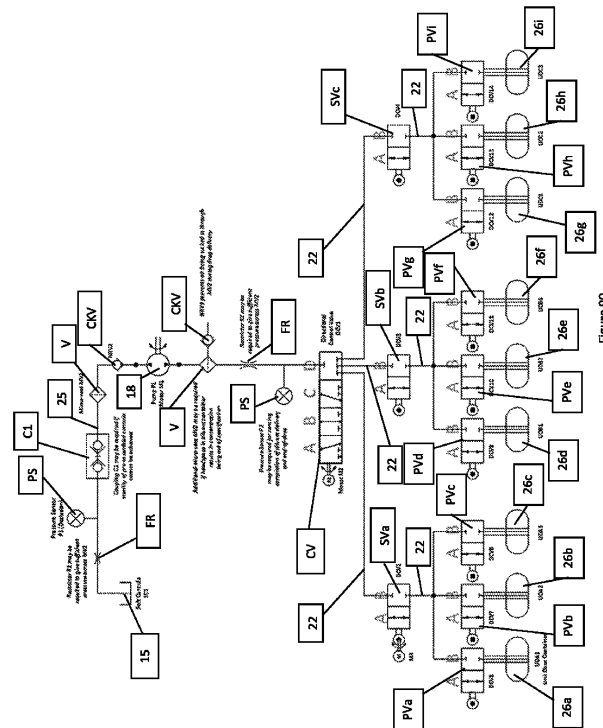


Figure 90

10

20

【図 9 1】

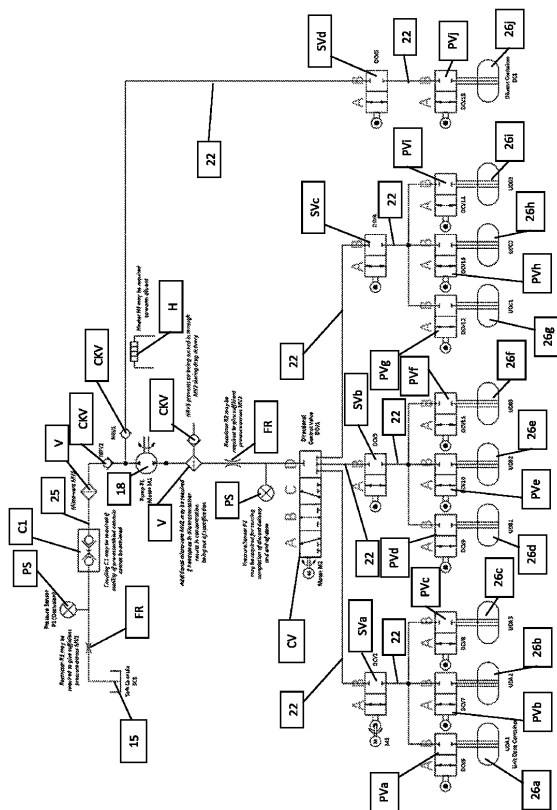


Figure 91

【圖 9 2】

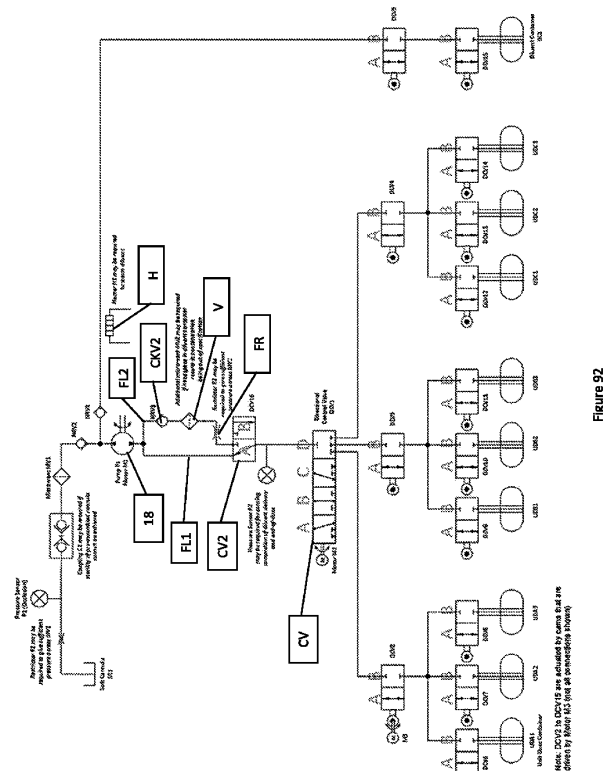


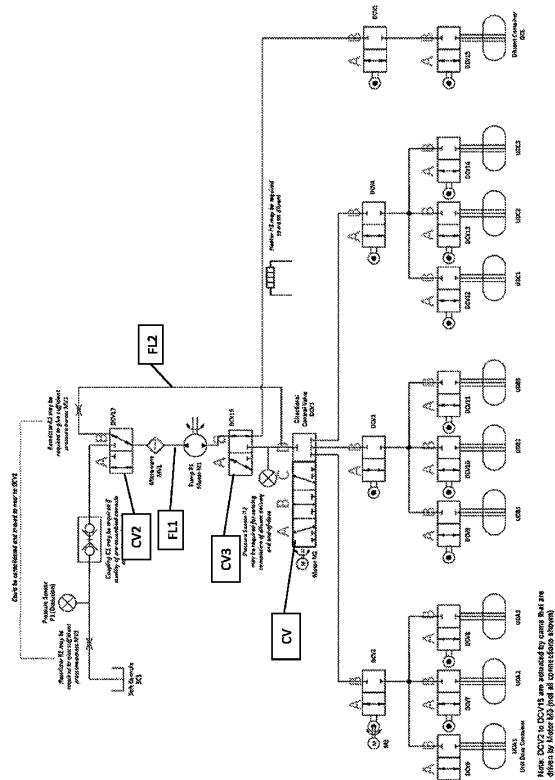
Figure 92

30

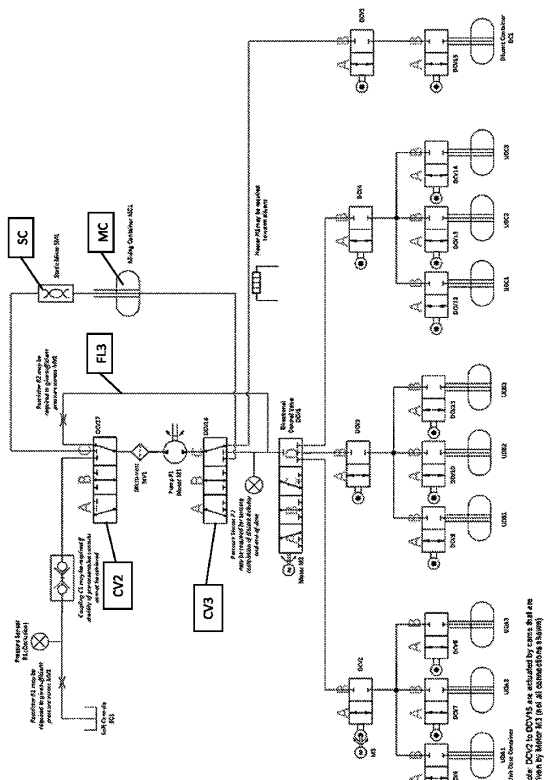
40

50

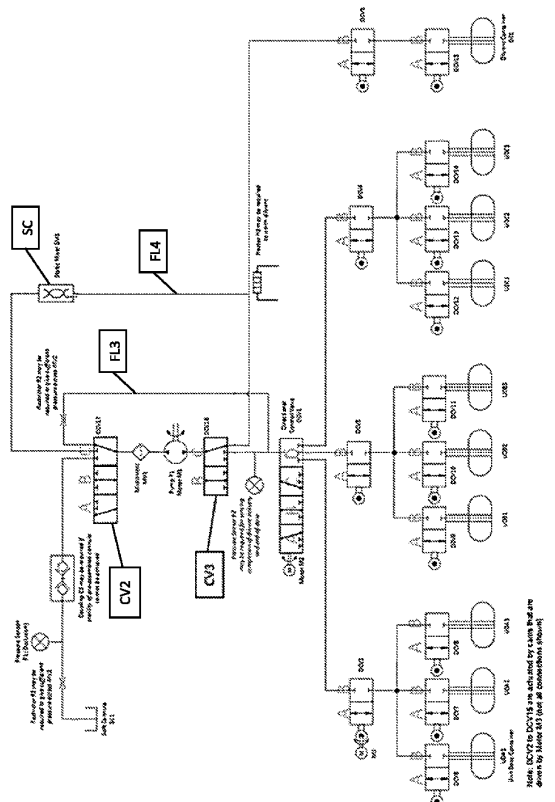
【図 93】



【図 94 A】



【図 94 B】



【図 95】

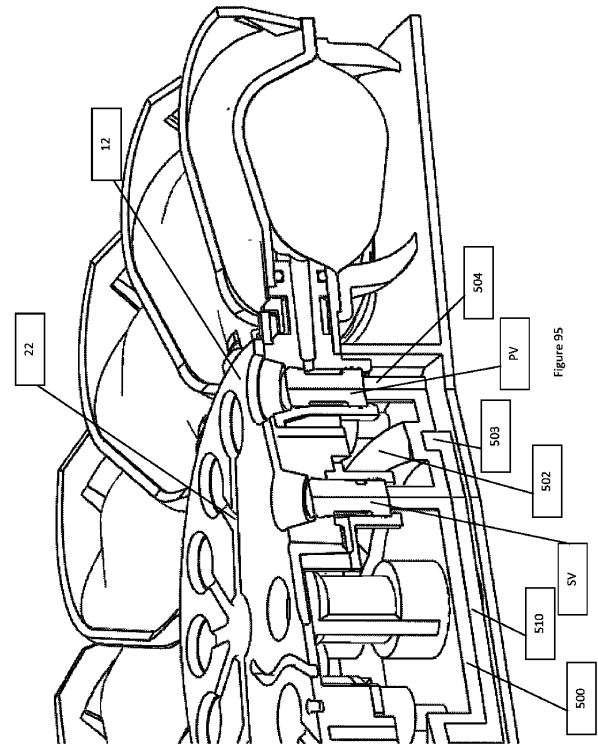
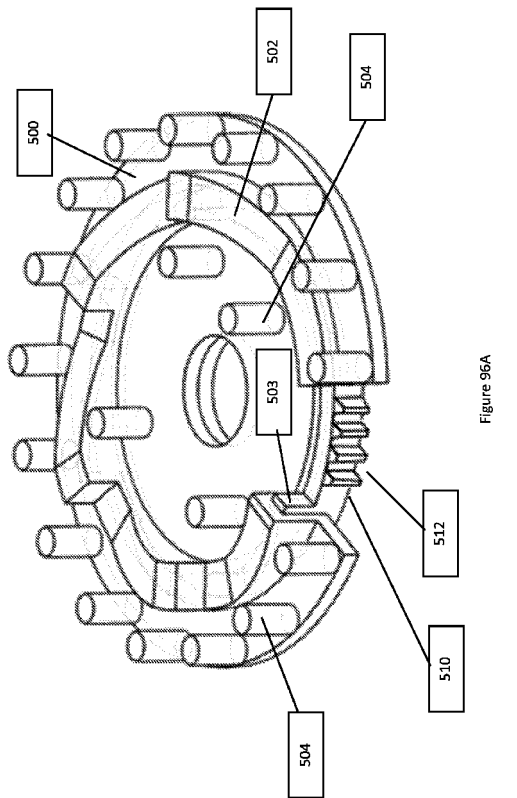


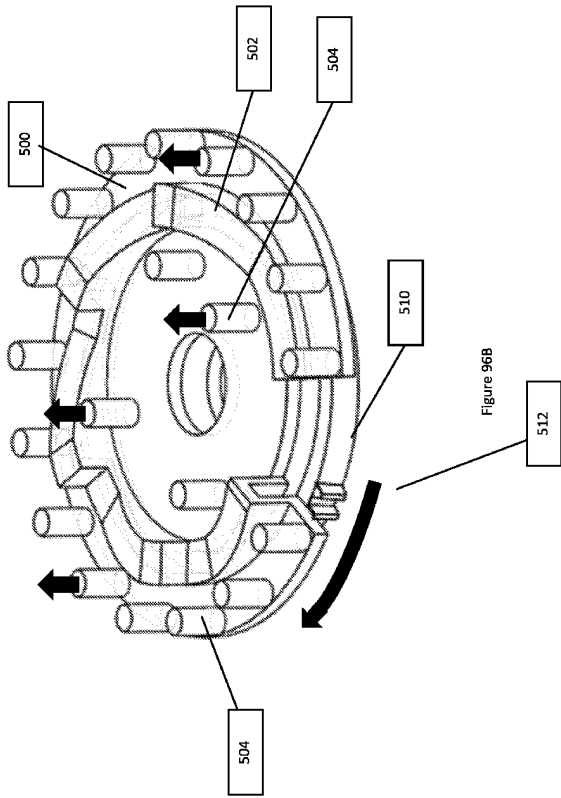
Figure 94B

Figure 95

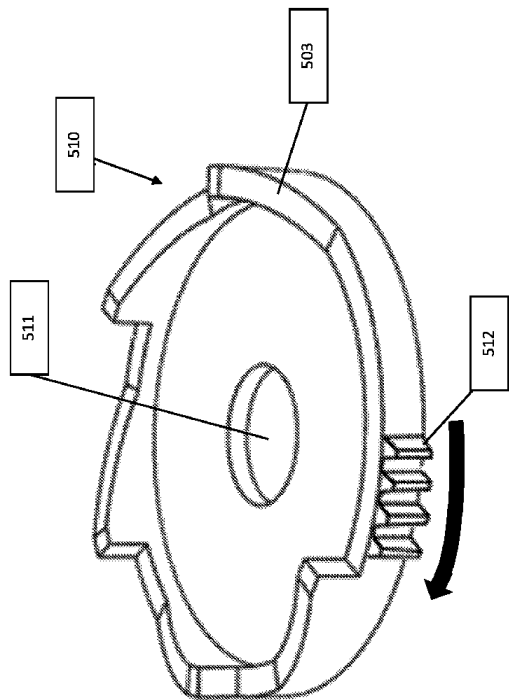
【図 9 6 A】



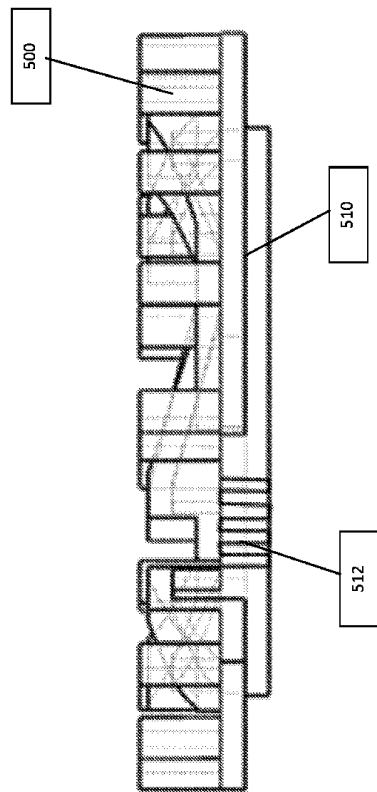
【図 9 6 B】



【図 9 6 C】



【図 9 6 D】



10

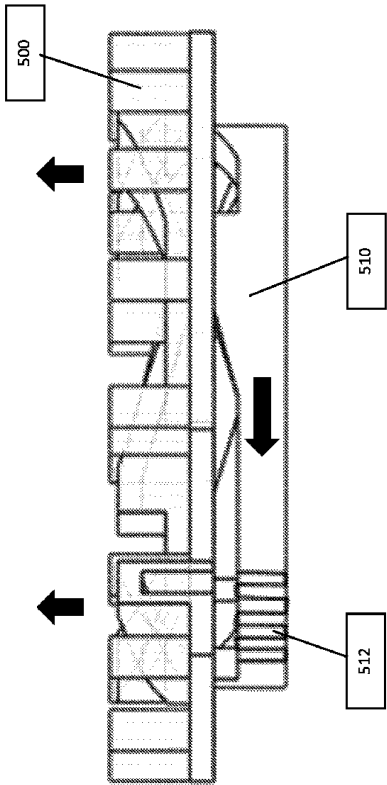
20

30

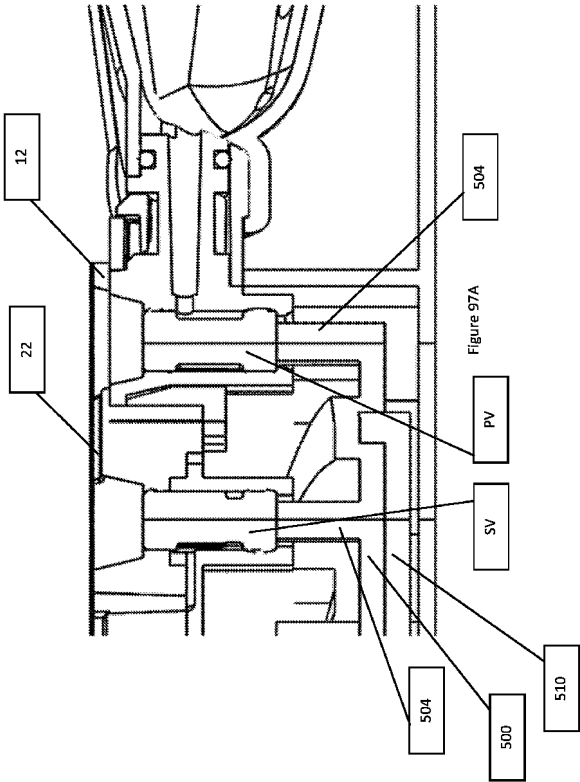
40

50

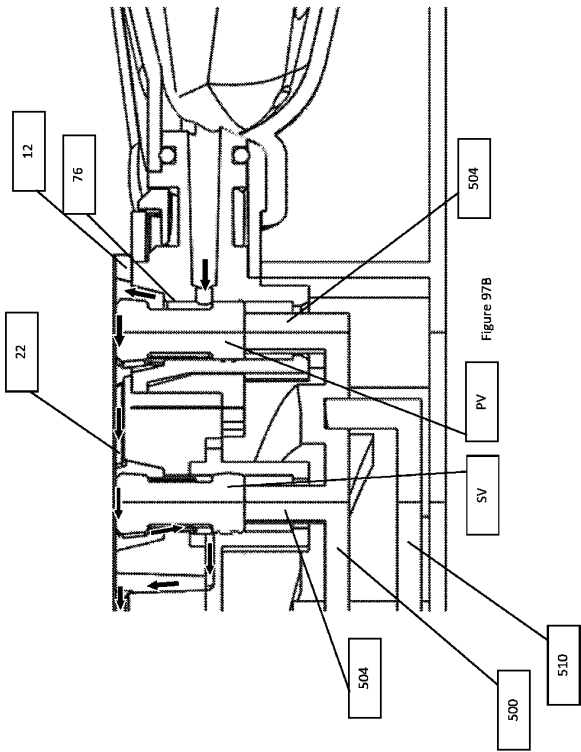
【図 9 6 E】



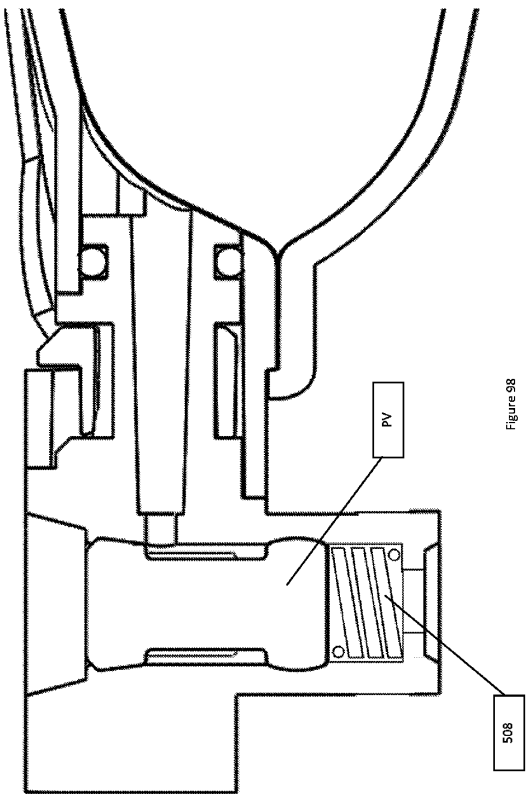
【図 9 7 A】



【図 9 7 B】



【図 9 8】



10

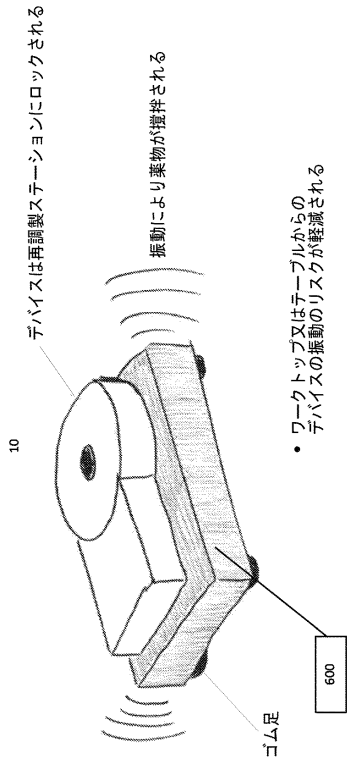
20

30

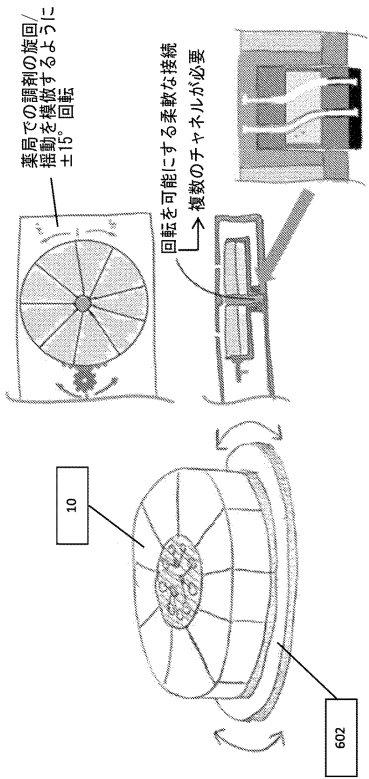
40

50

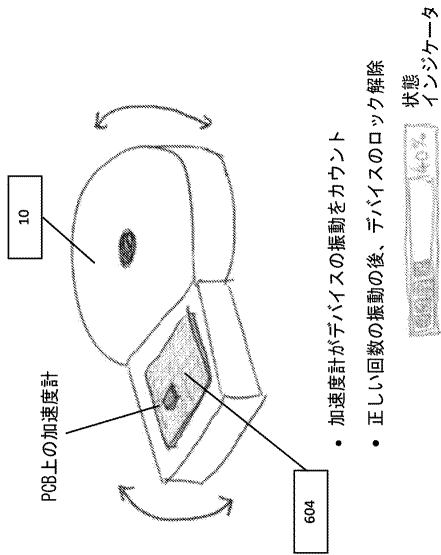
【図 9 9】



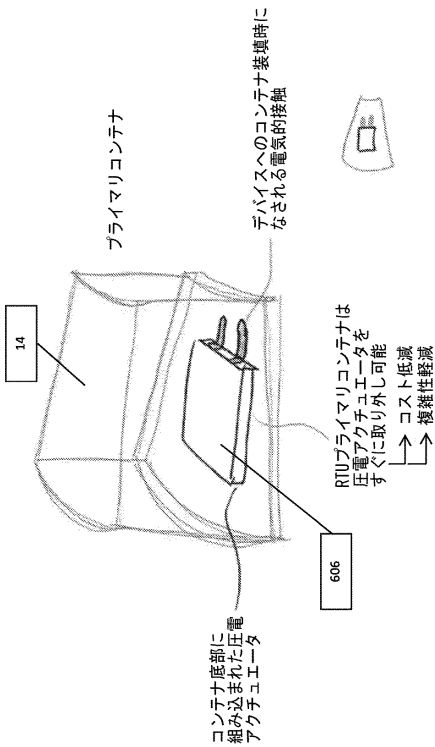
【図 1 0 0】



【図 1 0 1】



【図 1 0 2】



• ハブとプライマリコンテナのサブアセンブリは僅かな回転量で回転可能
• 再調製を加速させるようにプライマリコンテナでの「スロッピング」を促進

10

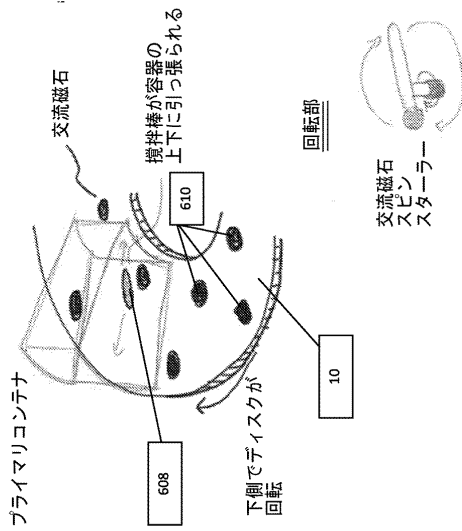
20

30

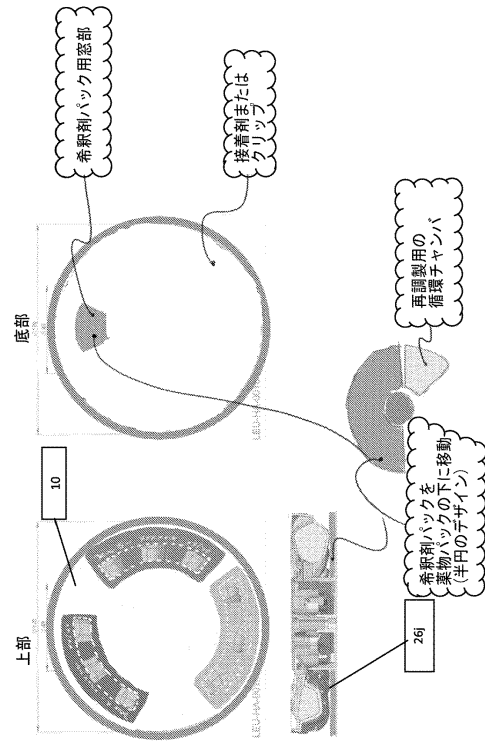
40

50

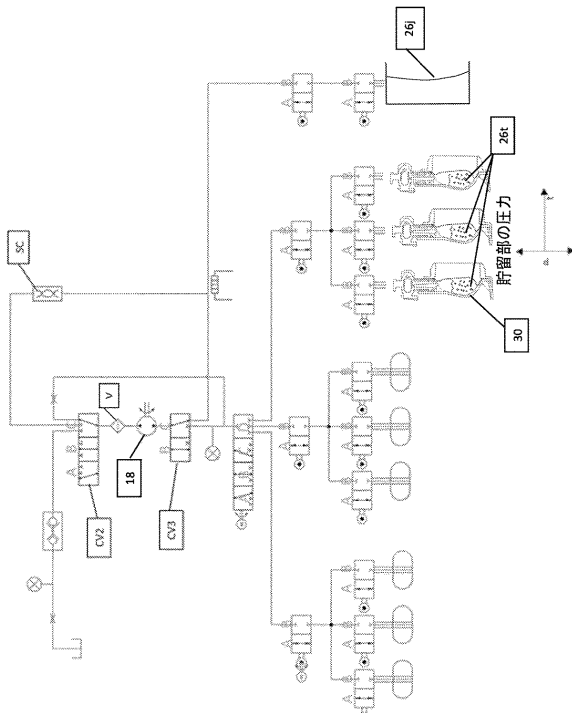
【図 103】



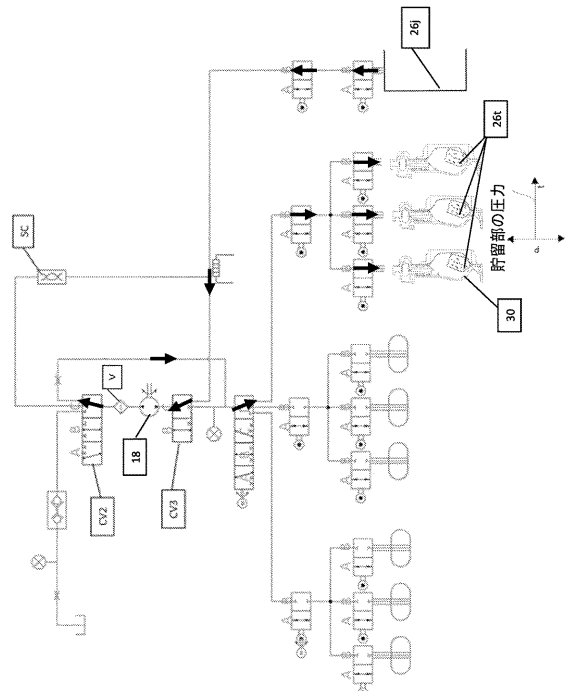
【図 104】



【図 105 A】



【図 105 B】



10

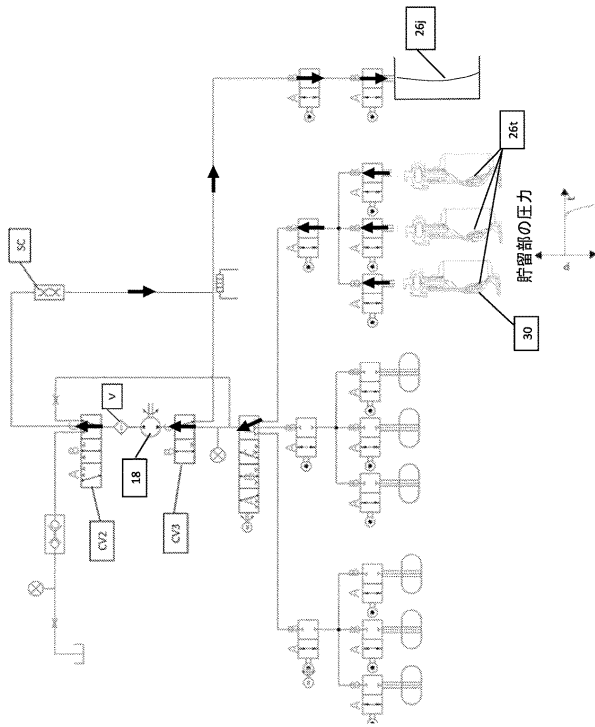
20

30

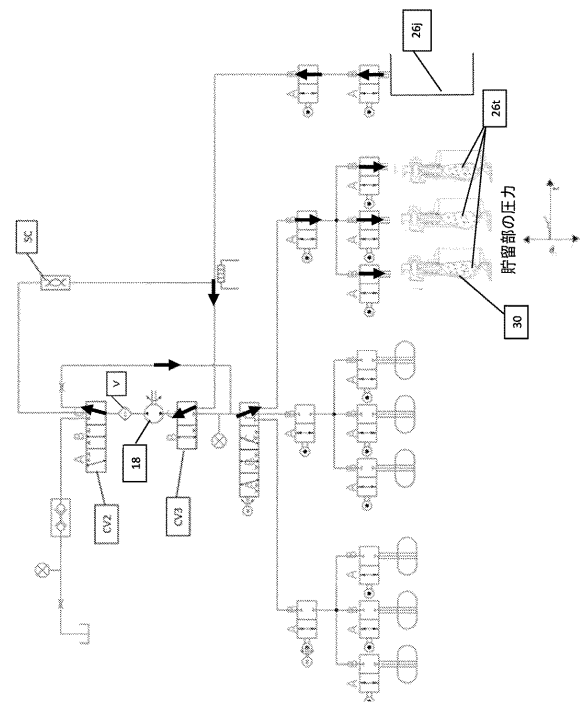
40

50

【図 106 C】



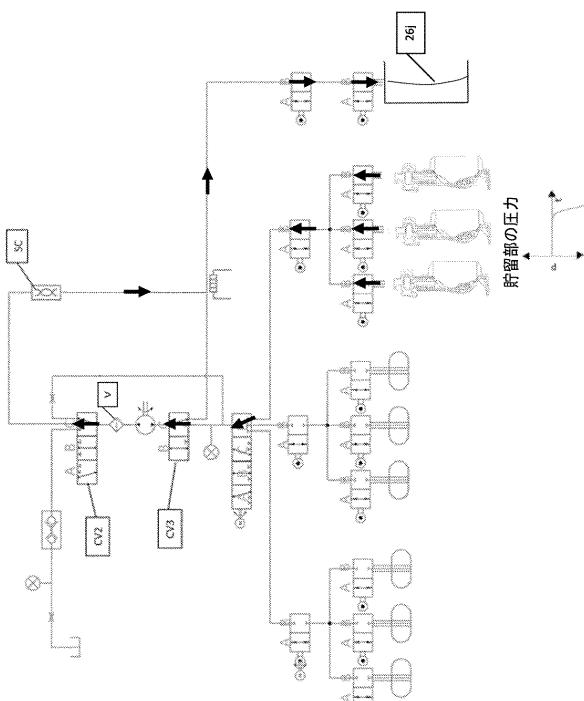
【図 106 D】



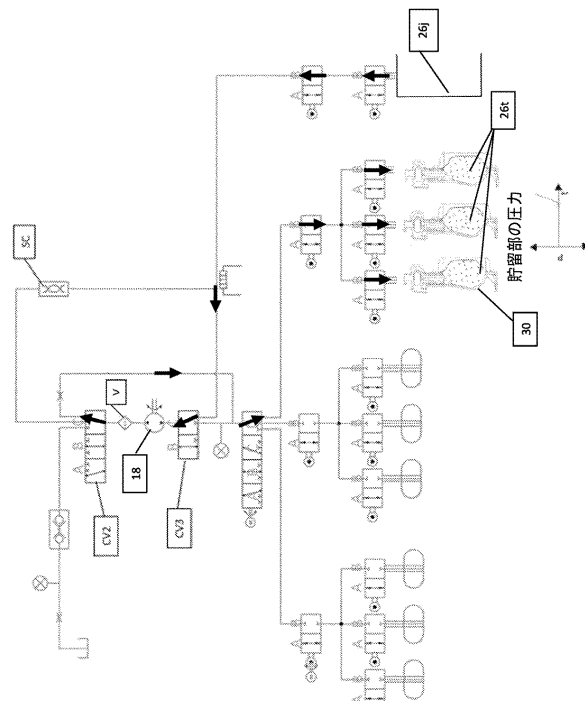
10

20

【図 106 E】



【図 106 F】

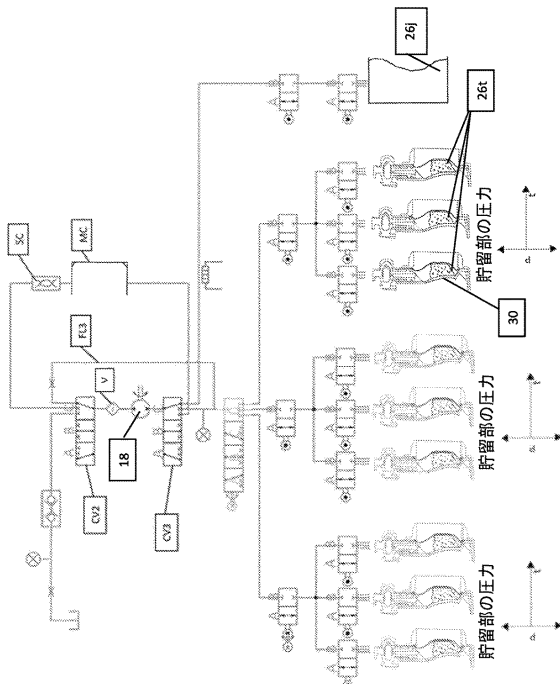


30

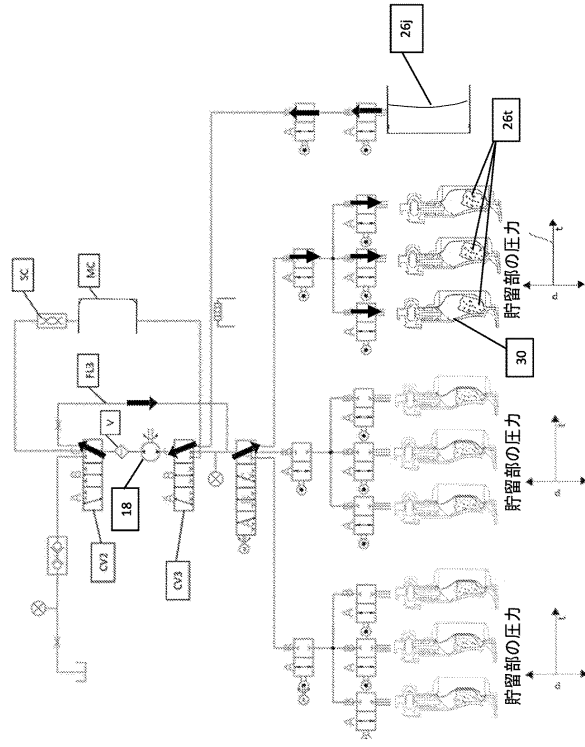
40

50

【図 107 A】



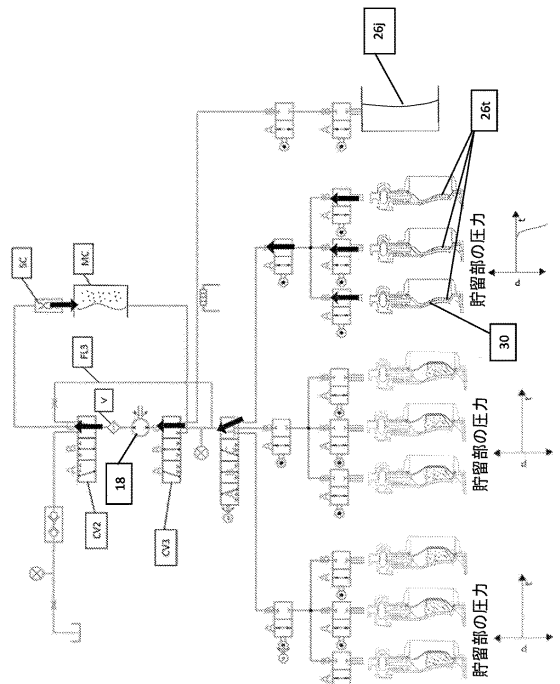
【図 107 B】



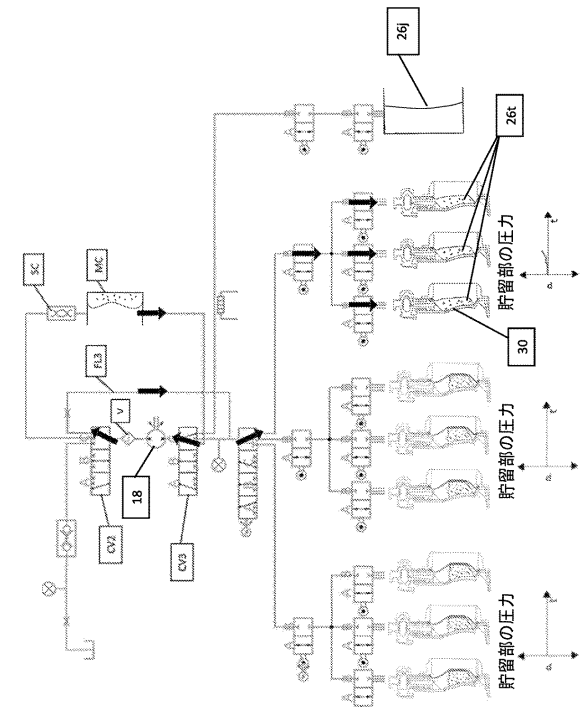
10

20

【図 107 C】



【図 107 D】

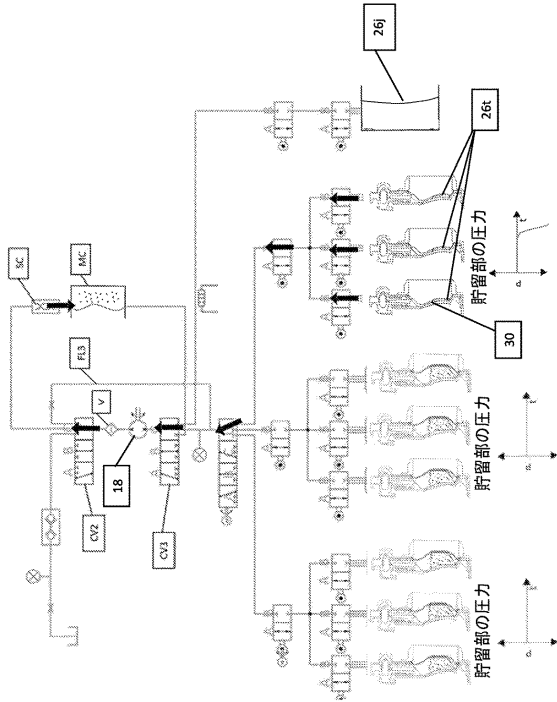


30

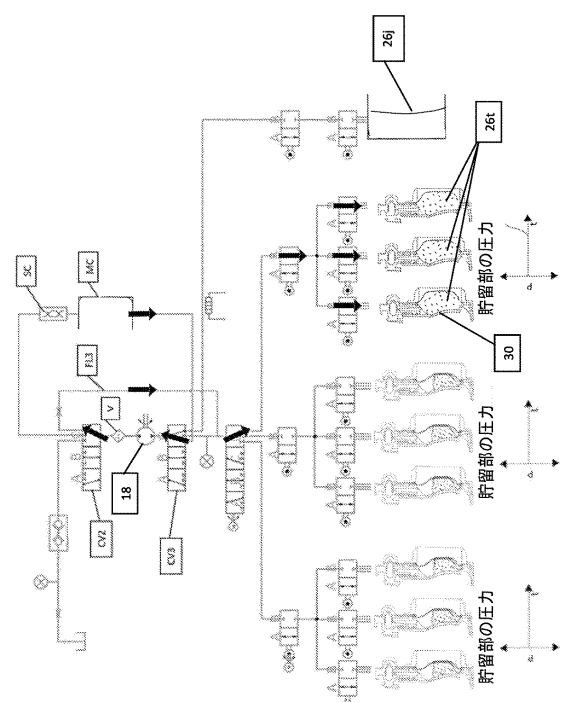
40

50

【図 107 E】



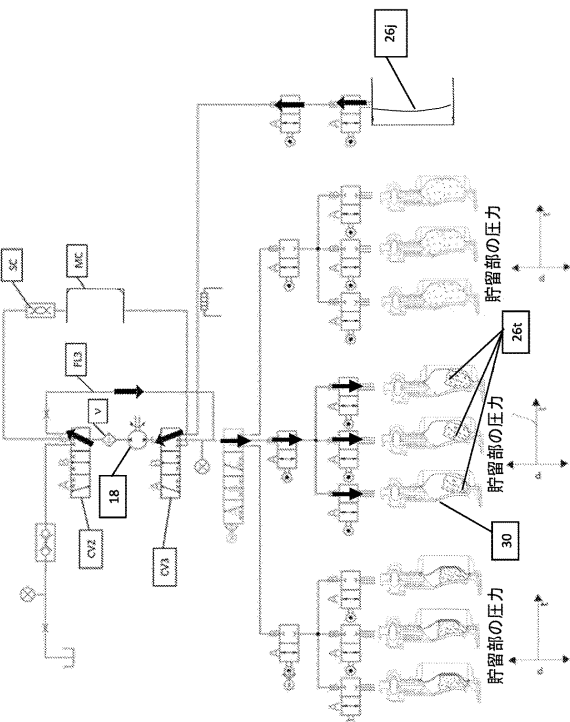
【図 107 F】



10

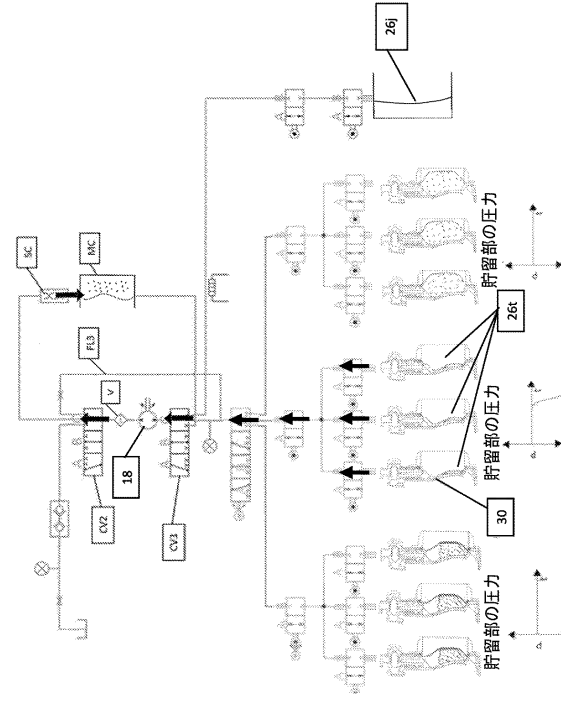
20

【図 107 G】



30

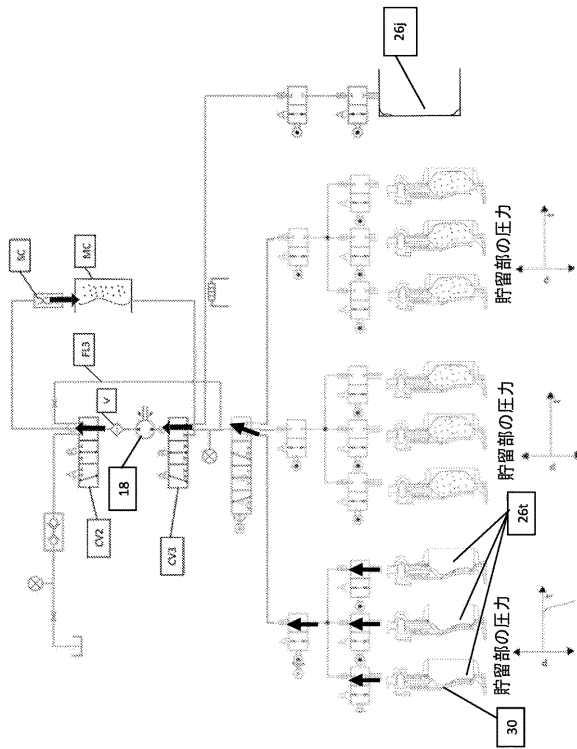
【図 107 H】



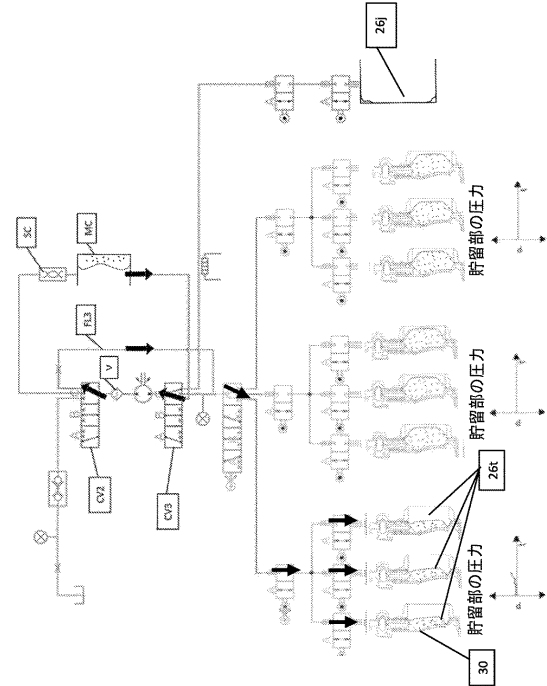
40

50

【図 107 M】



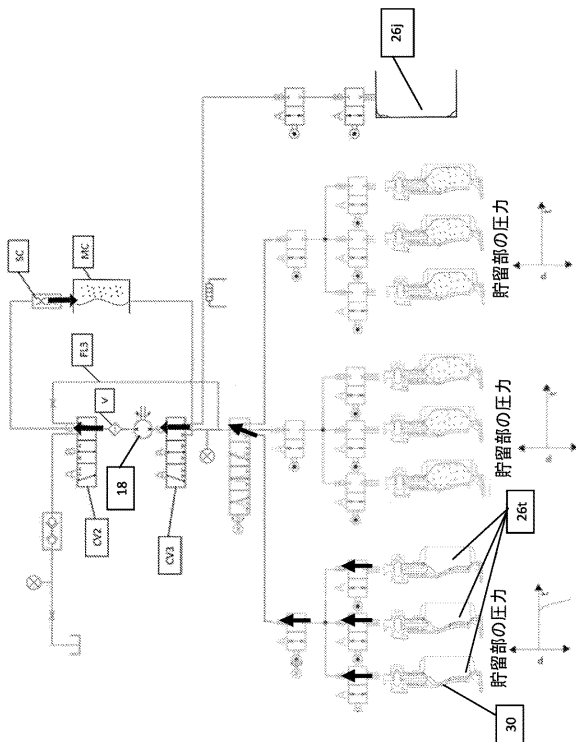
【図 107 N】



10

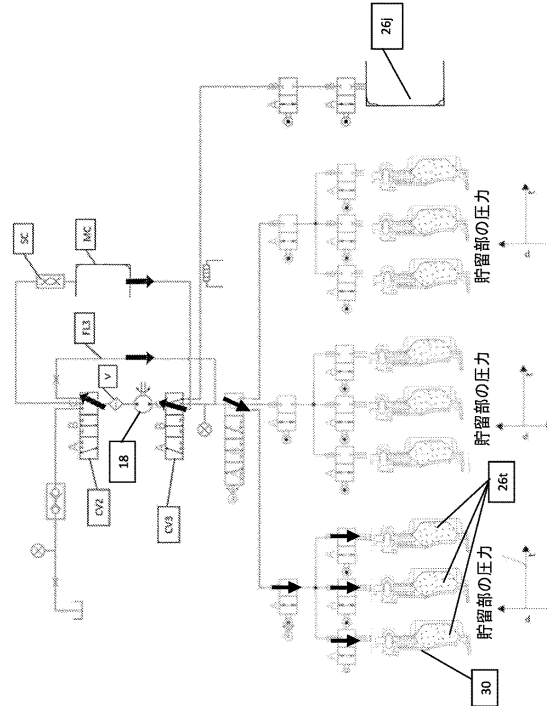
20

【図 107 O】



30

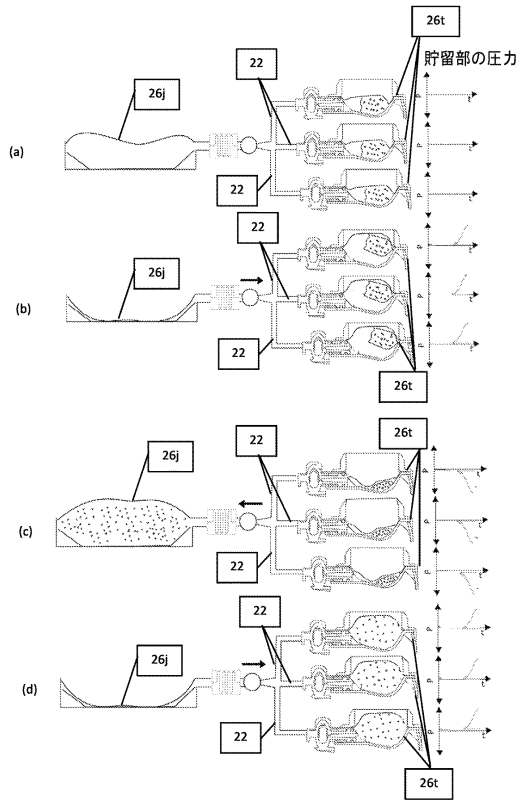
【図 107 P】



40

50

【図 108】



【図 109】

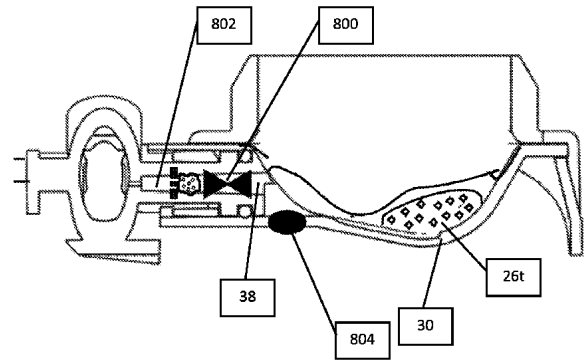


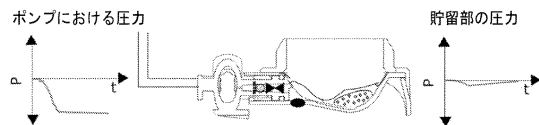
Figure 109

10

20

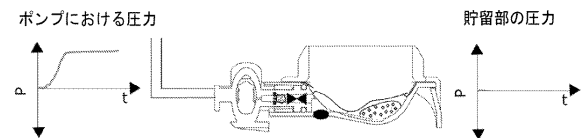
【図 110】

ポンプにおける圧力の早期低下による詰まり、又は、
貯留部とポンプとの圧力差による詰まりの検知



【図 111】

流れの逆転のトリガ
ポンプにおける圧力

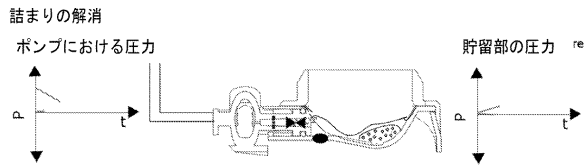


30

40

50

【図 1 1 2】



【図 1 1 3】

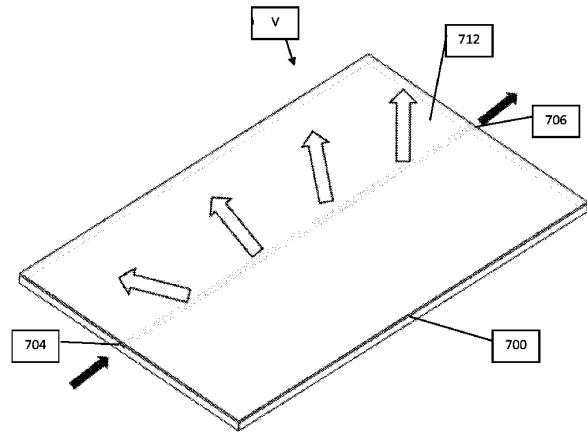


Figure 113

【図 1 1 4】

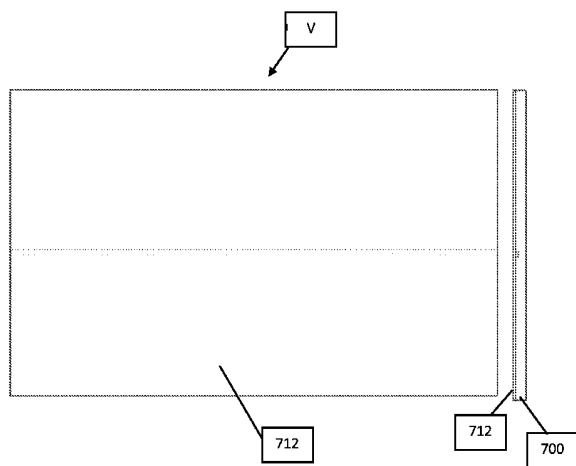


Figure 114

【図 1 1 5】

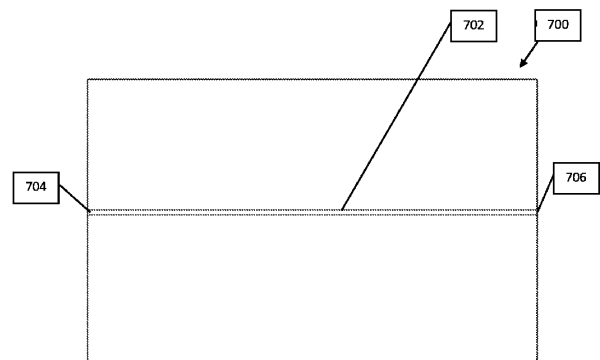


Figure 115

10

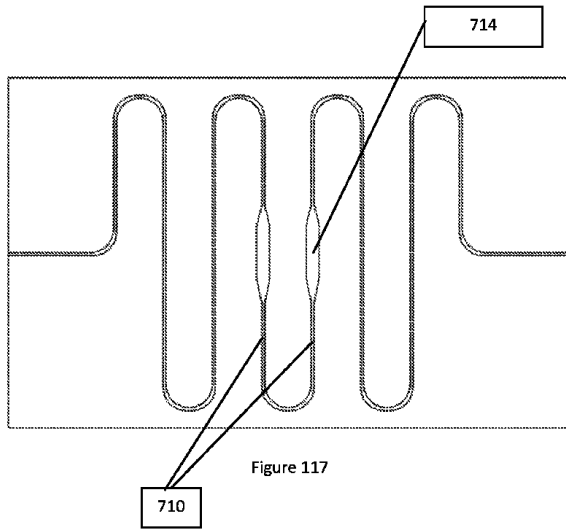
20

30

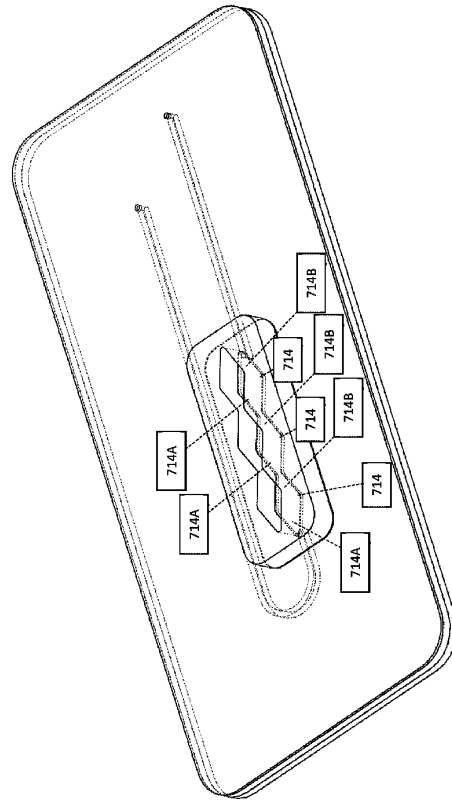
40

50

【図 1 1 7】



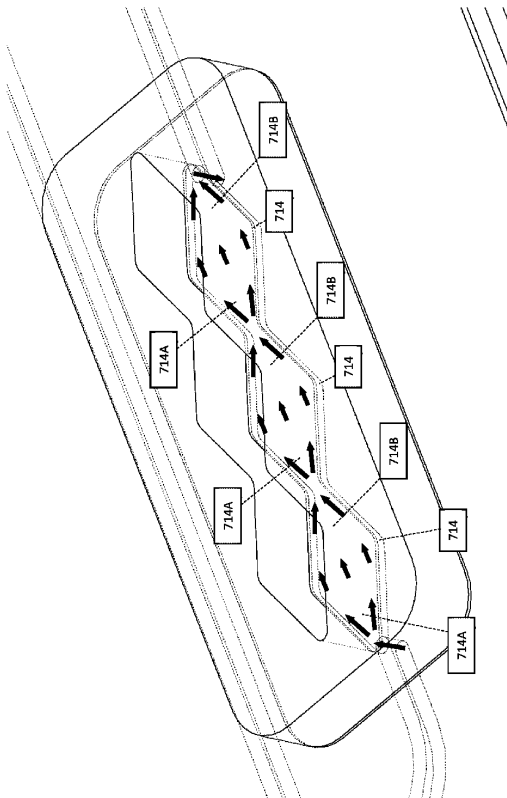
【図 1 1 7 A】



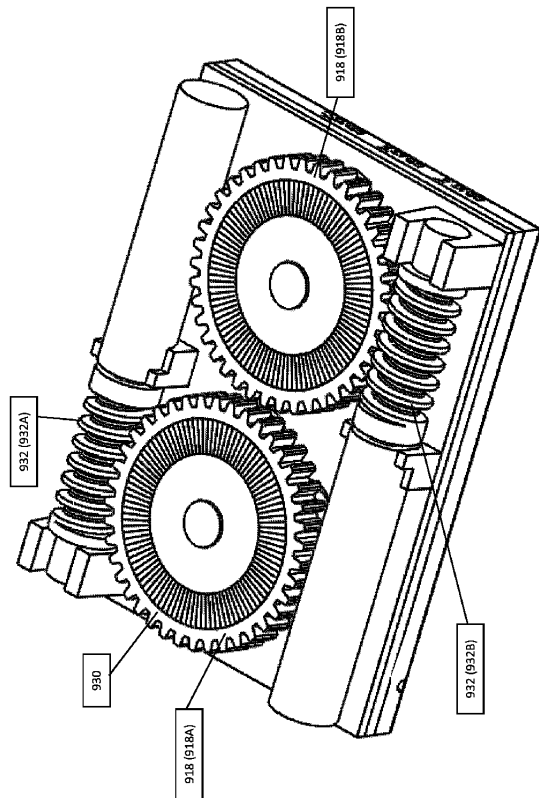
10

20

【図 1 1 7 B】



【図 1 1 8 A】



30

40

50

【図 1 1 8 B】

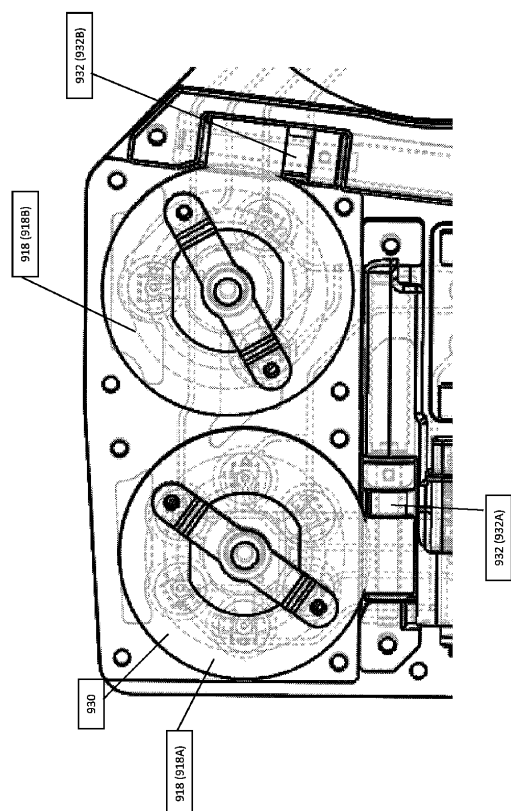


Figure 118B

【図 1 1 9】

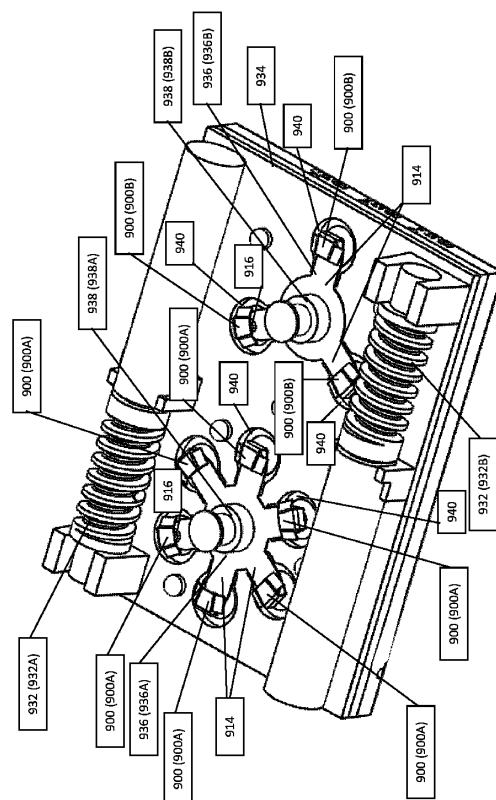


Figure 119

【図 120】

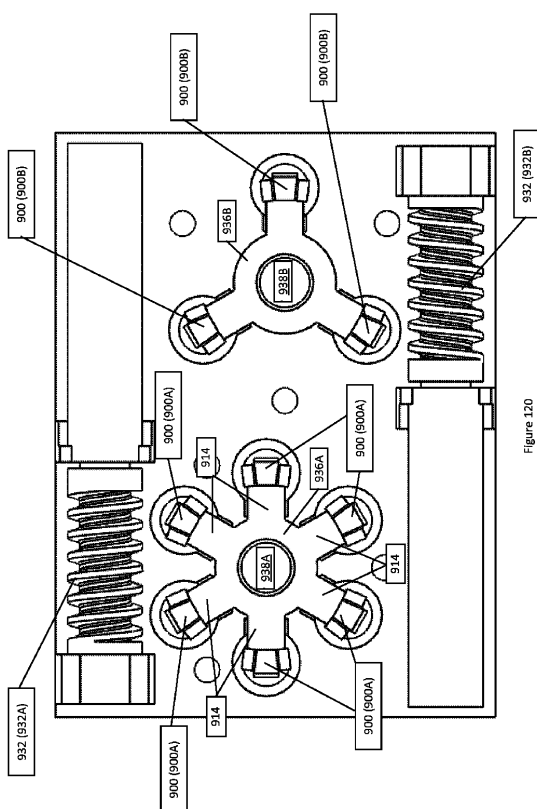


Figure 120

【図 1 2 1 A】

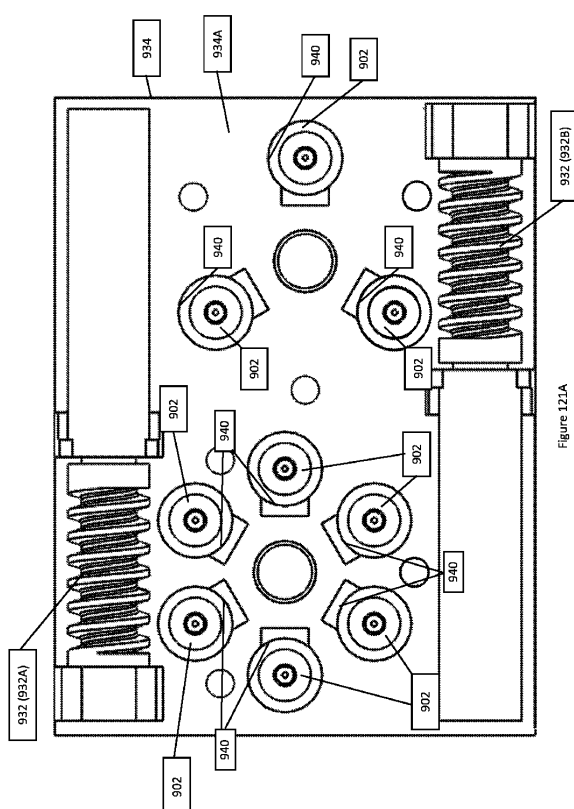


Figure 121A

【図 1 2 1 B】

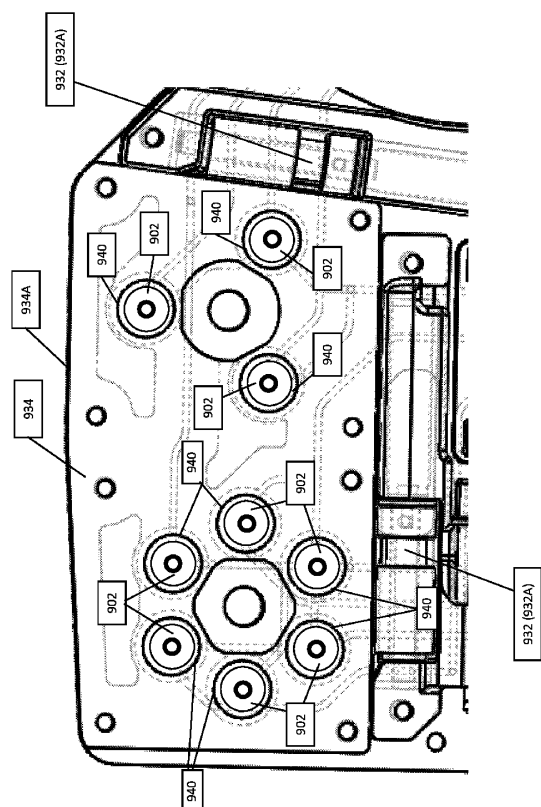


Figure 121B

【図 1 2 2 A】

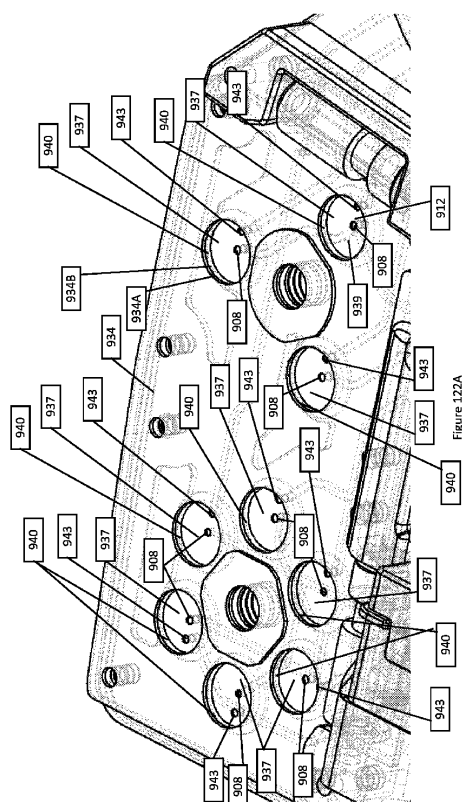


Figure 122A

【図 1 2 2 B】

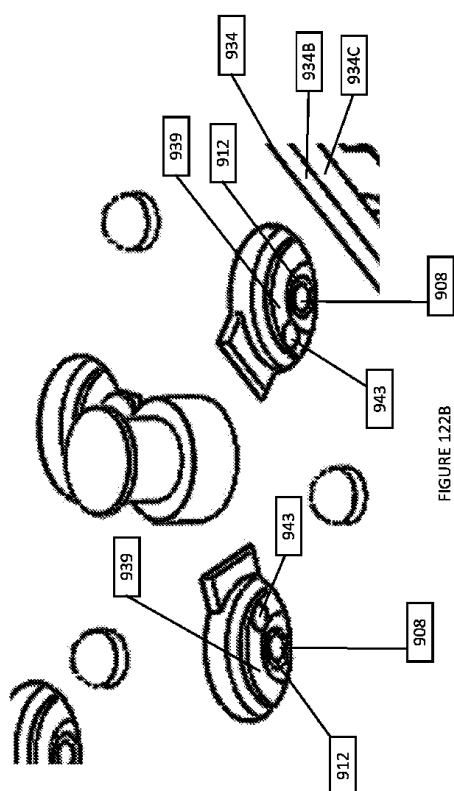


FIGURE 122B

【図 1 2 3 A】

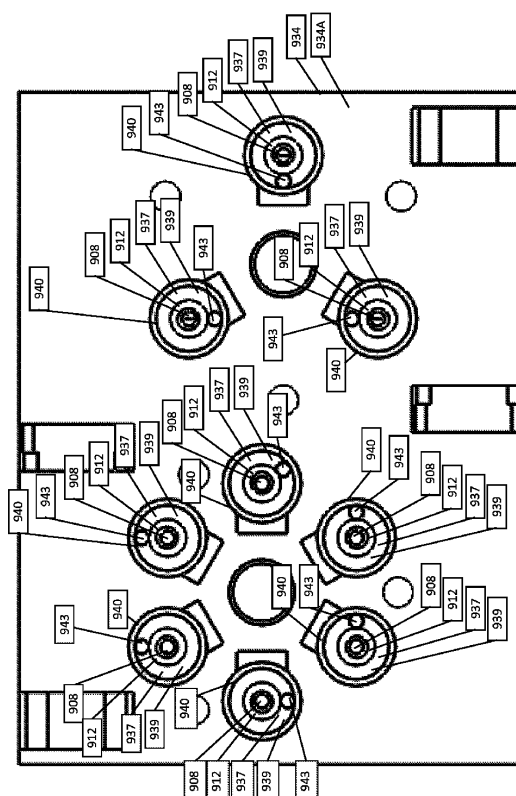


Figure 123A

【図 1 2 3 B】

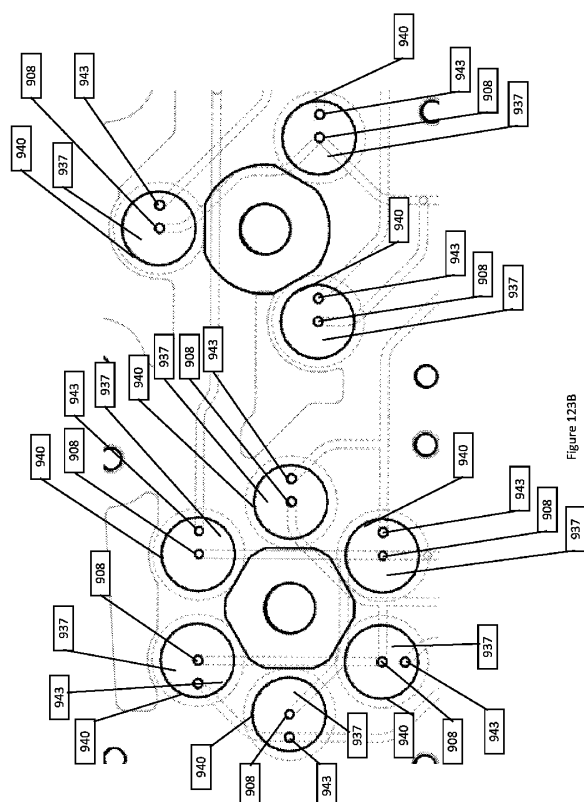


Figure 123B

【図 1 2 4】

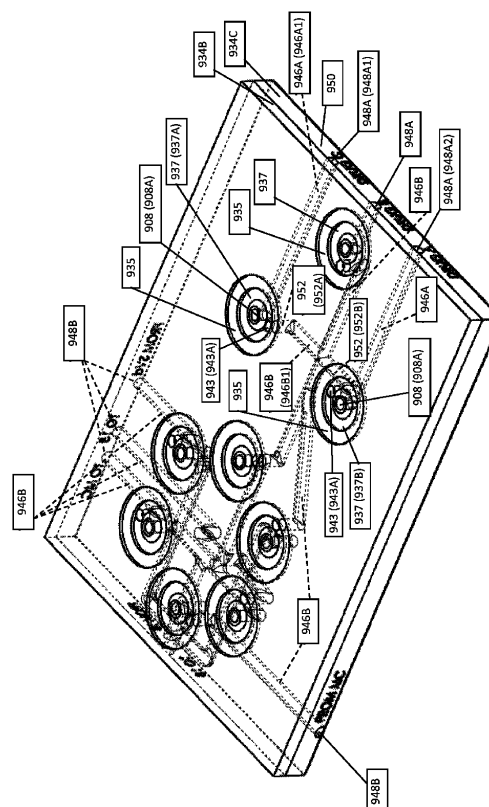


Figure 124

10

20

【図 1 2 5】

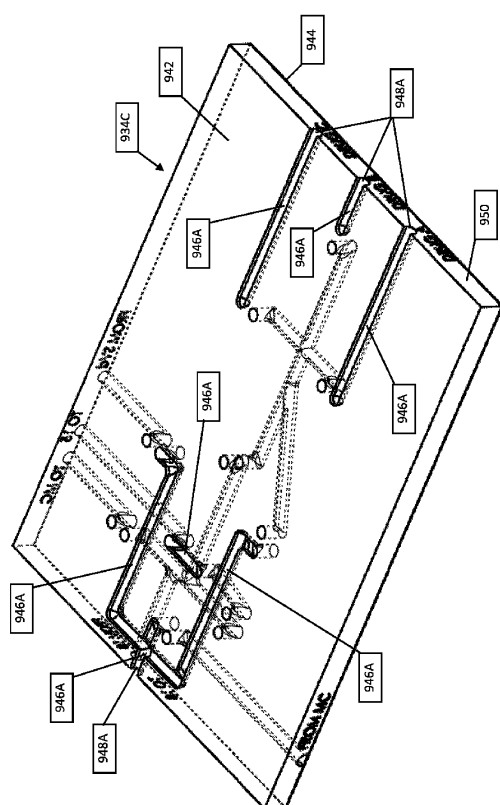


Figure 125

【図 1 2 6 A】

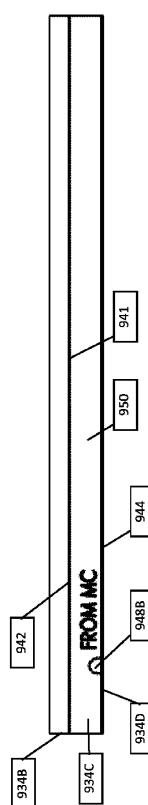


Figure 126A

30

40

【図 1 2 6 B】

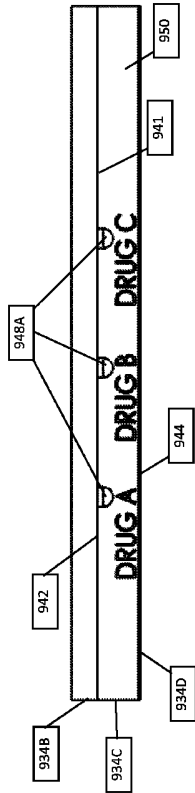


Figure 126B

【図 1 2 6 C】

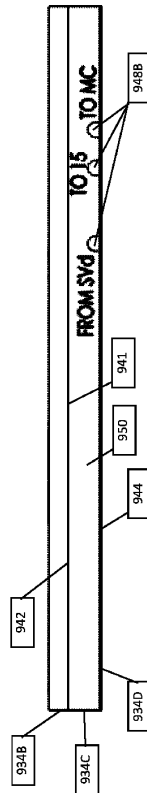


Figure 126C

【図 1 2 6 D】

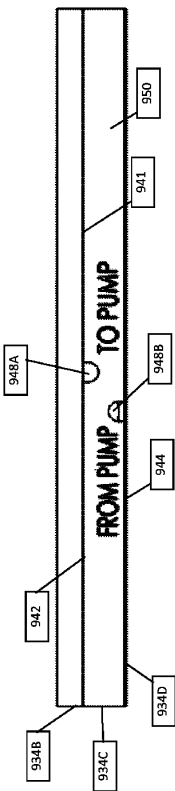


Figure 126D

【図 1 2 7】

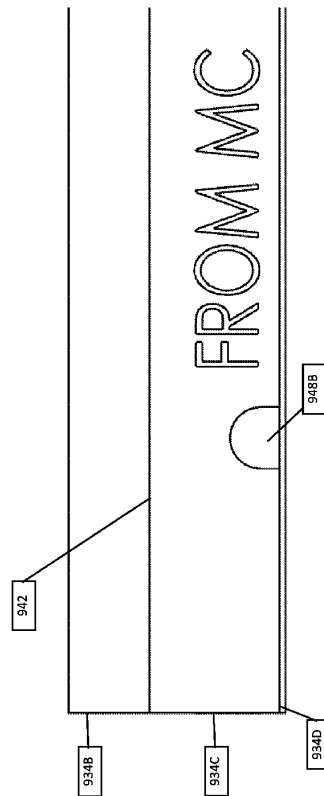


Figure 127

10

20

30

40

50

【図 1 2 8】

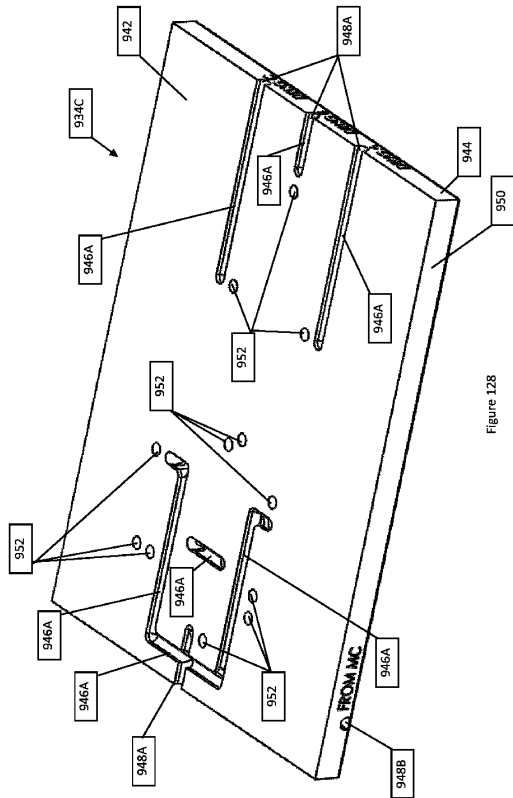


Figure 128

【図 1 2 9】

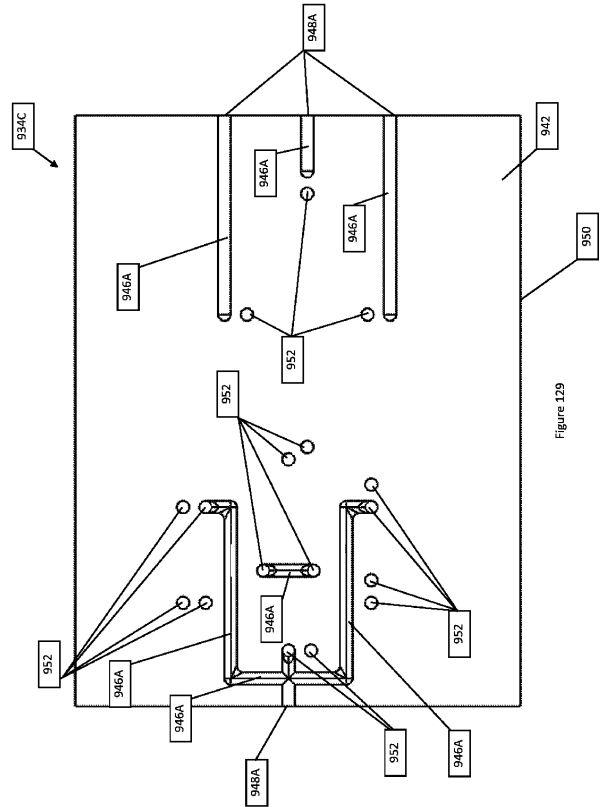


Figure 129

【図 1 3 0】

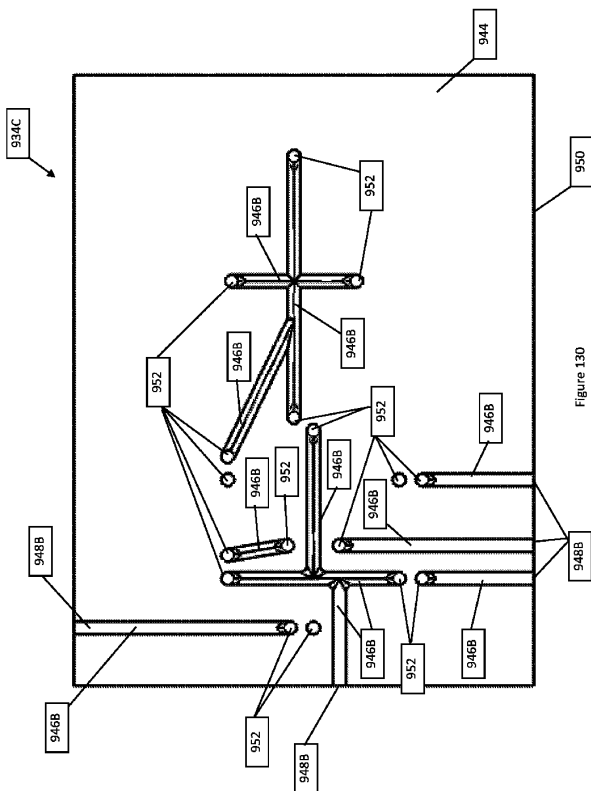


Figure 130

【図 1 3 1】

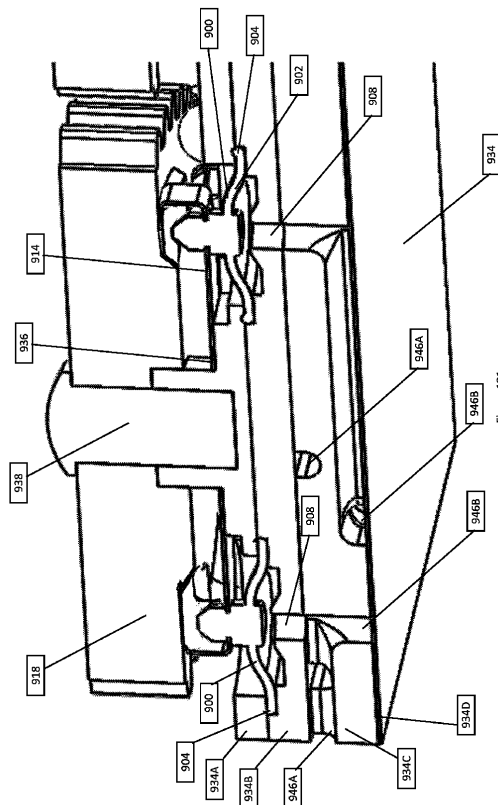


Figure 131

10

20

30

40

50

【 図 1 3 2 】

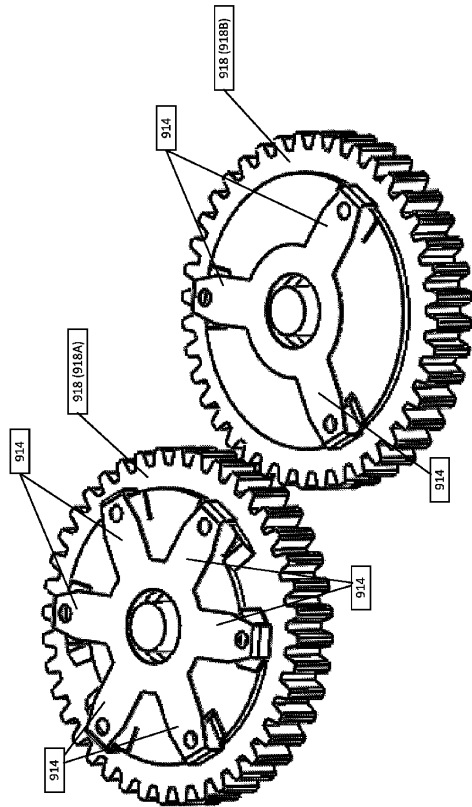


Figure 132

【図 1 3 3】

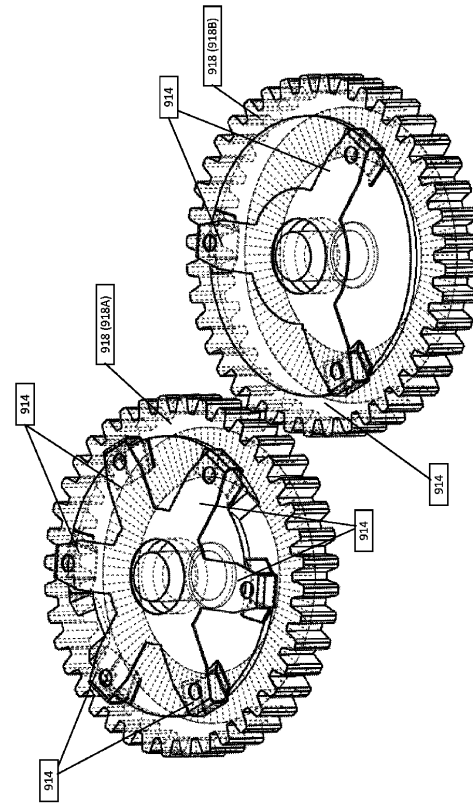


Figure 133

【圖 134】

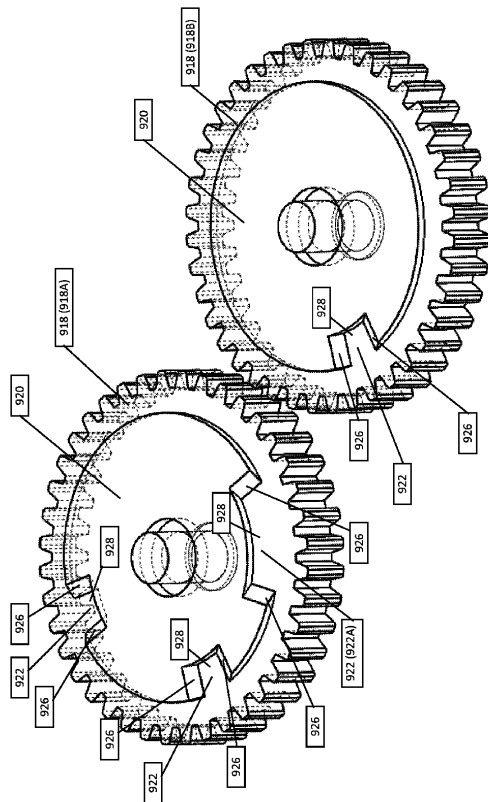


Figure 134

【図 135】

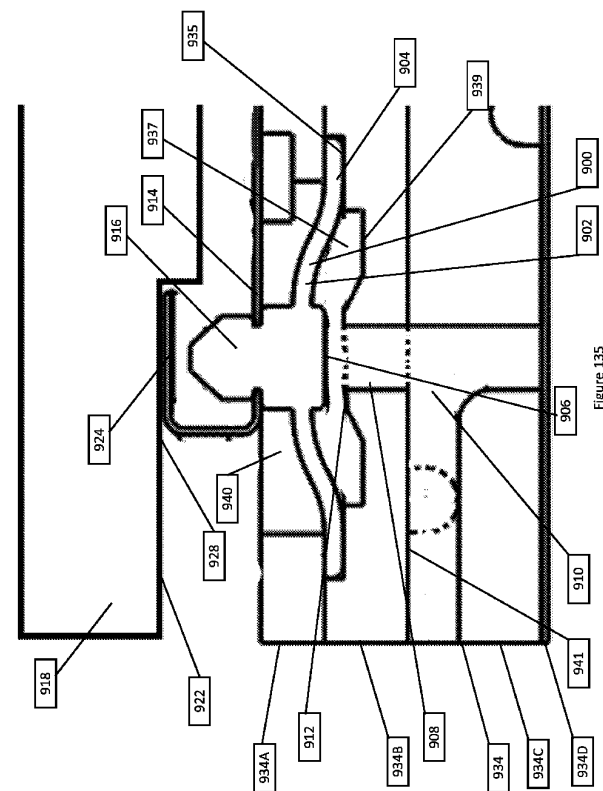


Figure 135

【図 136】

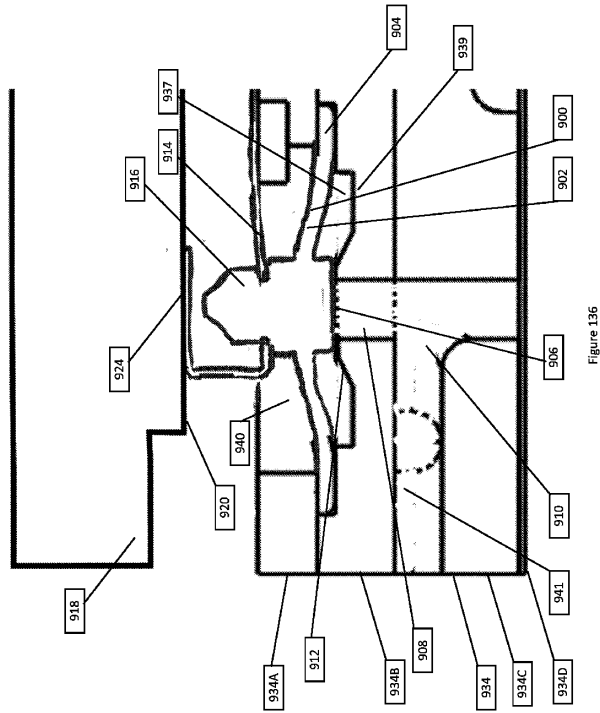


Figure 136

【図 137】

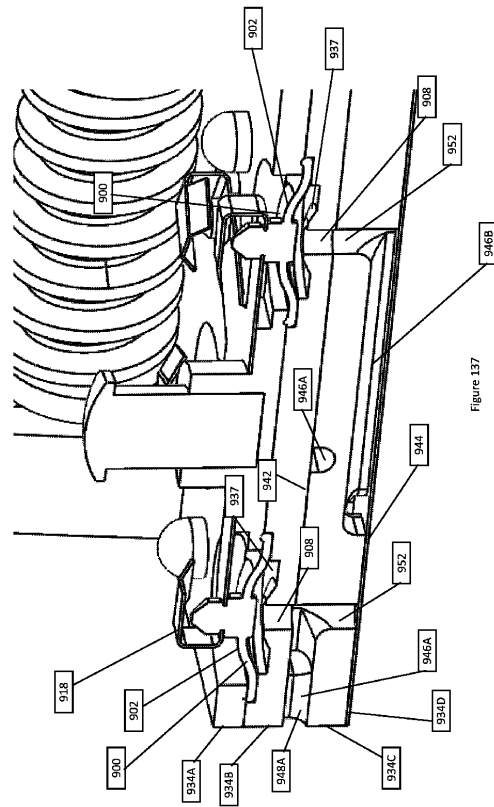


Figure 137

【図 138】

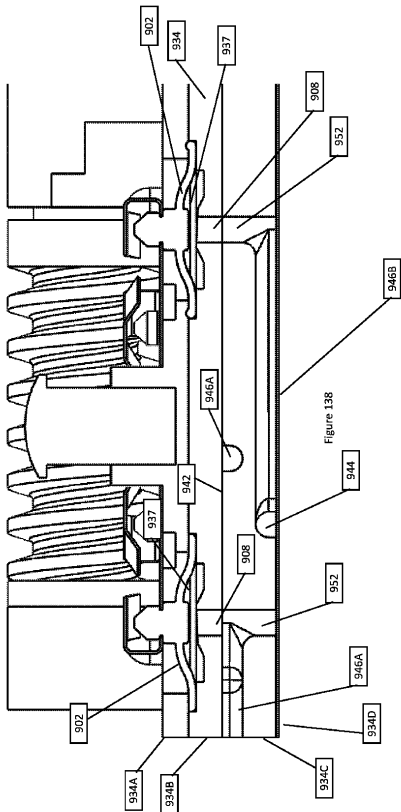
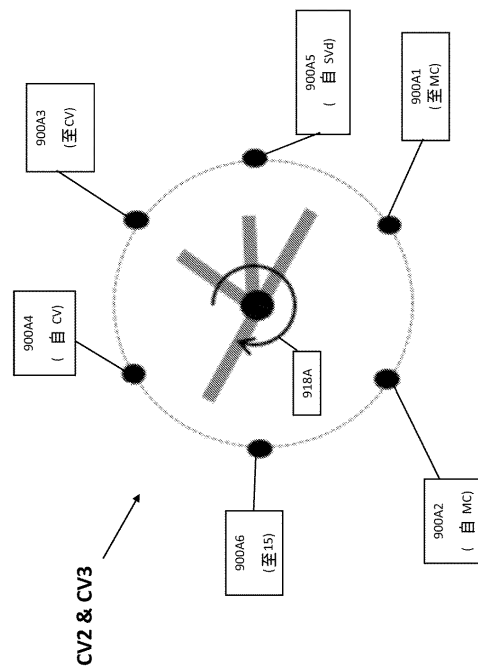


Figure 138

【図 139 A】



10

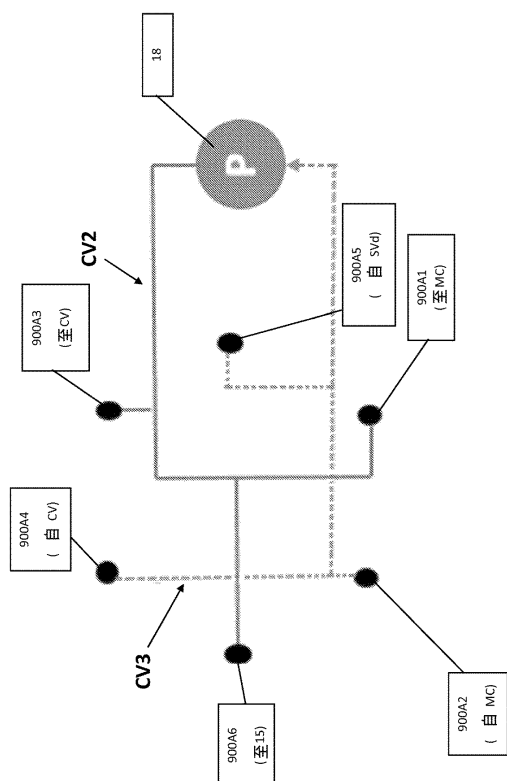
20

30

40

50

【図 139 B】



【図 139 C】

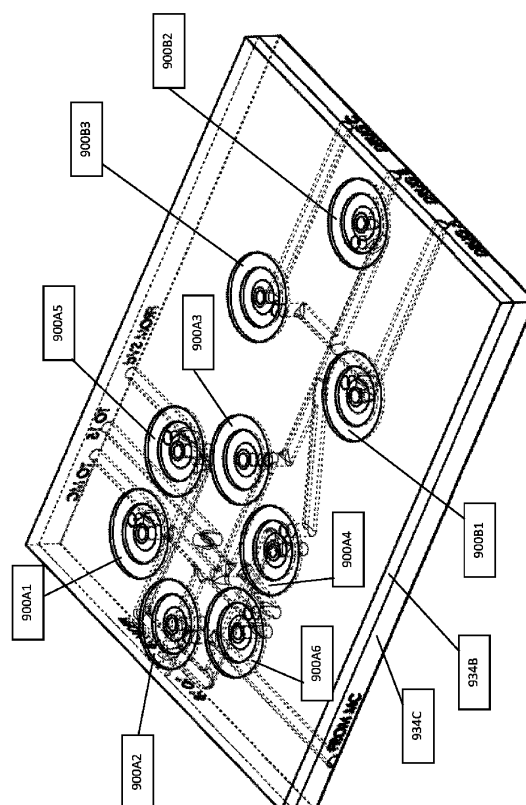
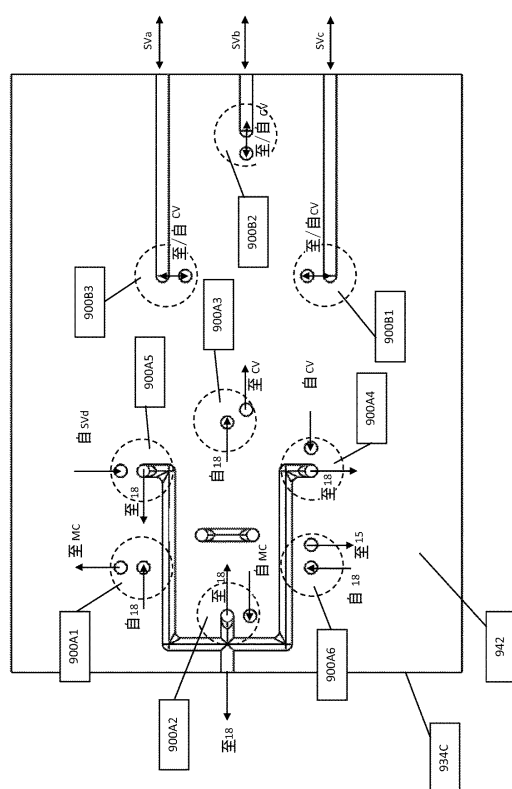


Figure 139C

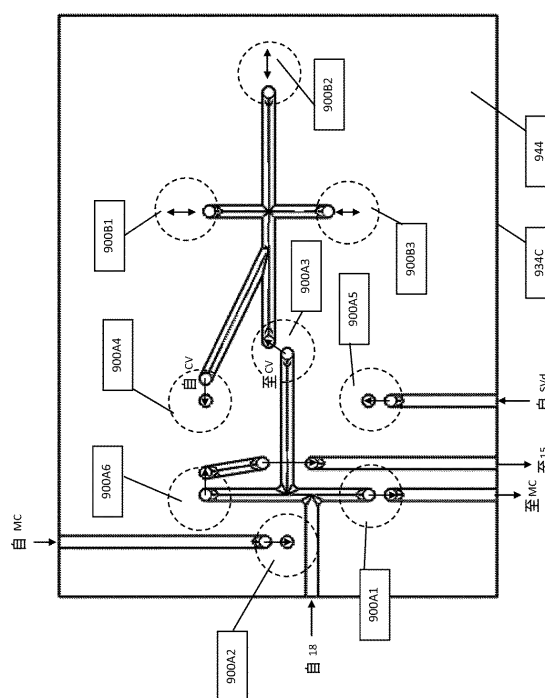
10

20

【図 139 D】



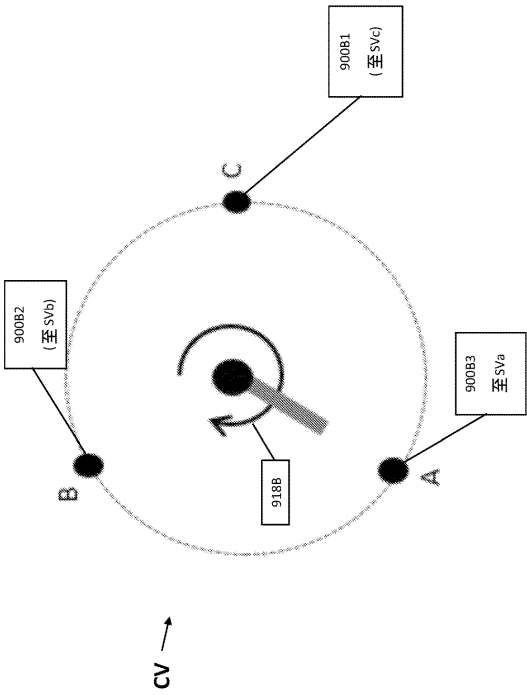
【図 139 E】



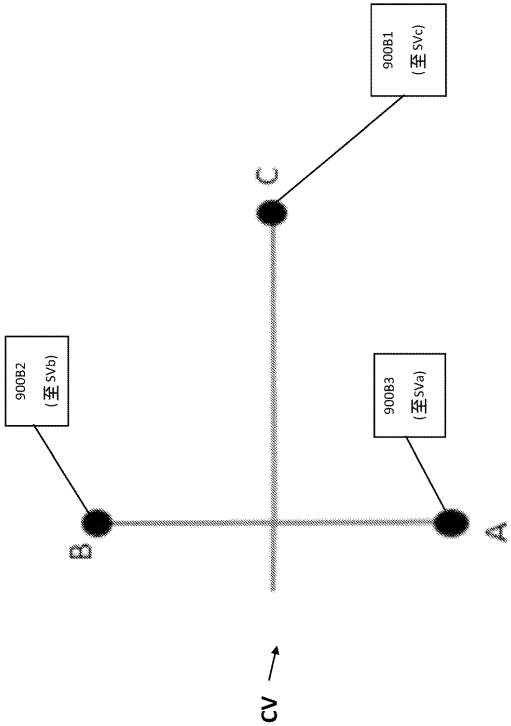
30

40

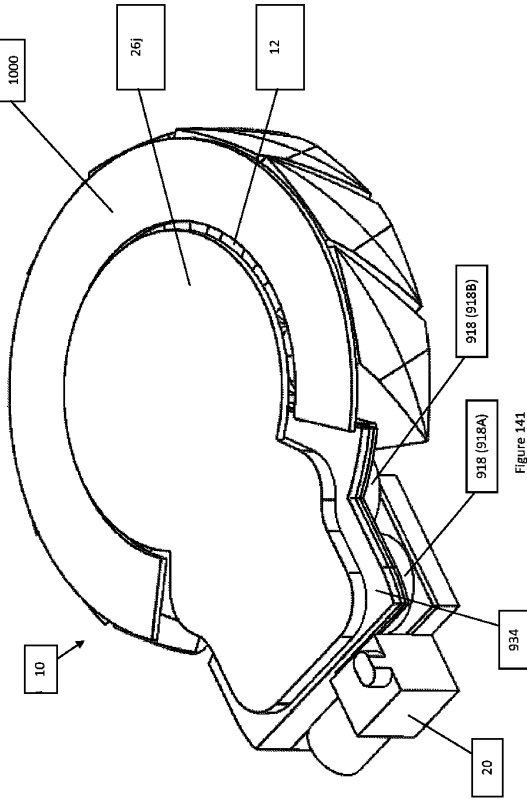
【図 1 4 0 A】



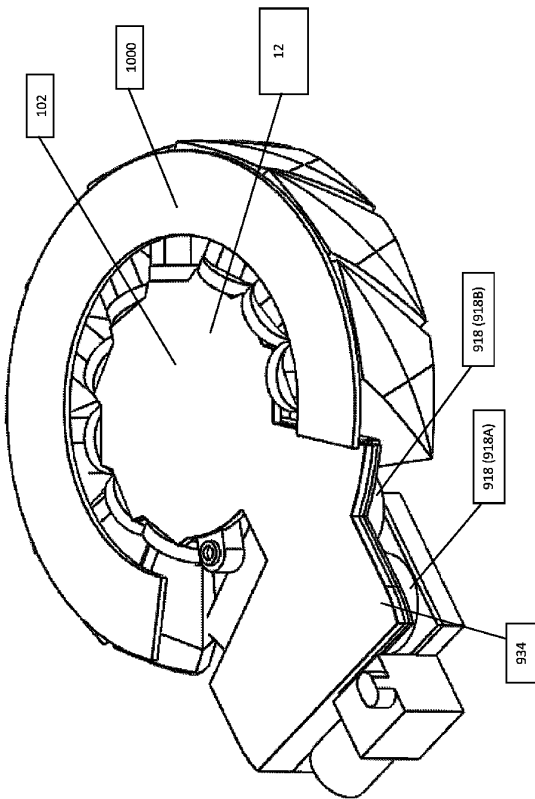
【図 1 4 0 B】



【図 1 4 1】



【図 1 4 2】



10

20

30

40

50

【図 1 4 3】

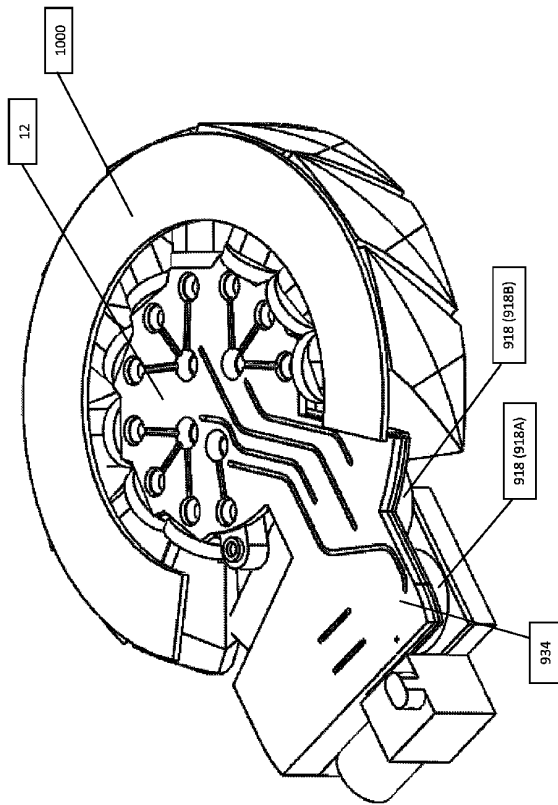


Figure 143

【図 1 4 4】

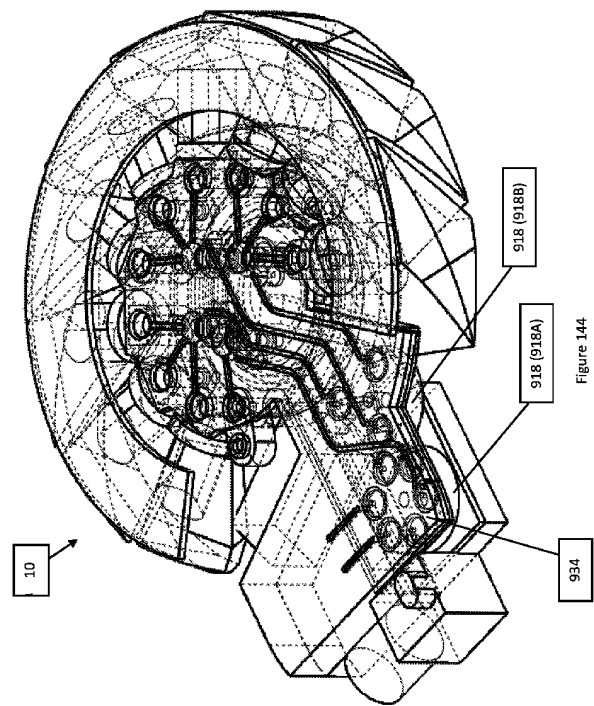


Figure 144

10

20

【図 1 4 5】

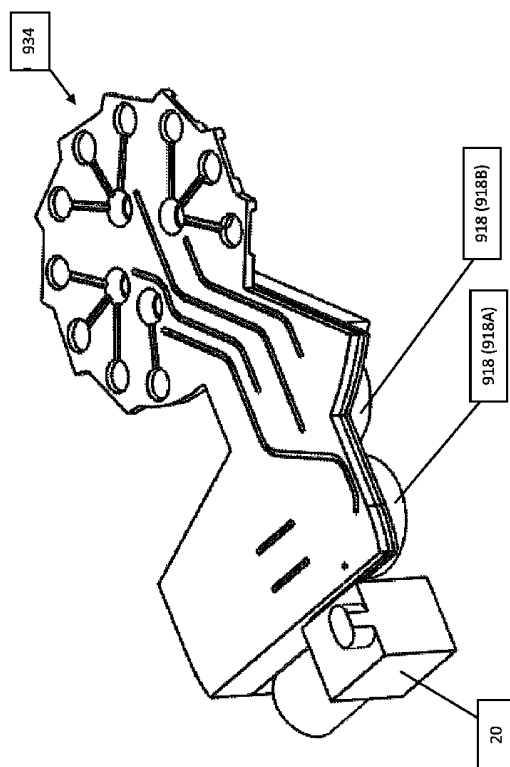


Figure 145

【図 1 4 6】

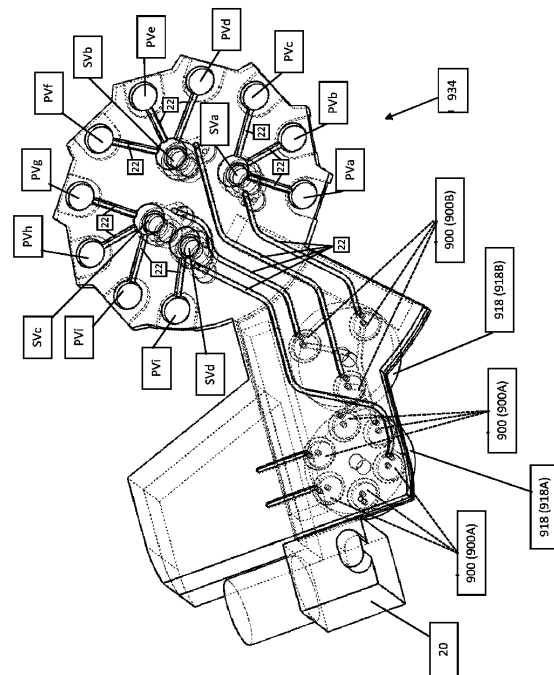


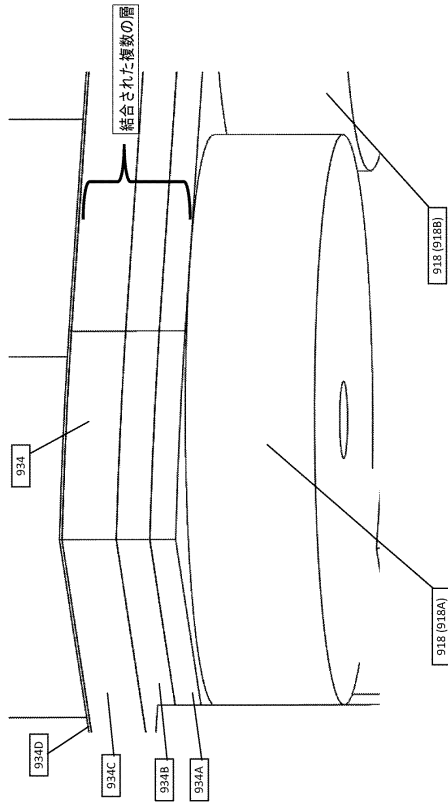
Figure 146

30

40

50

【図 1 4 7】



【図 1 4 8 A】

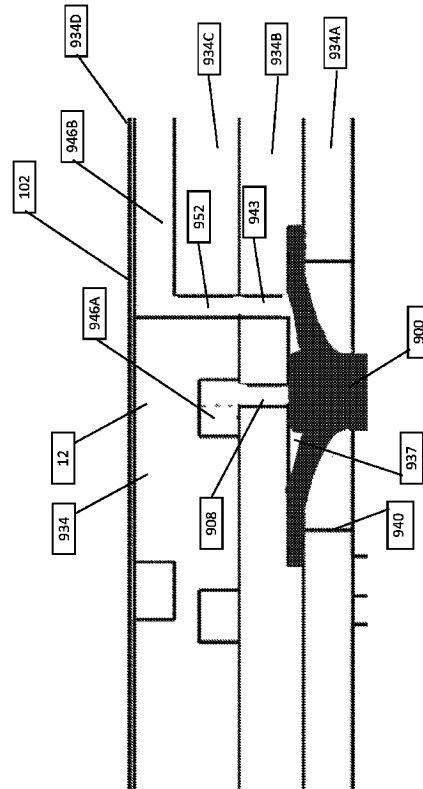


Figure 148A

【図 1 4 8 B】

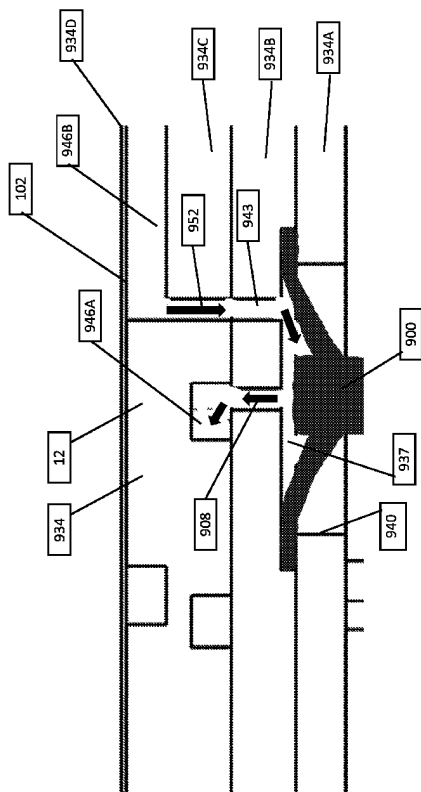
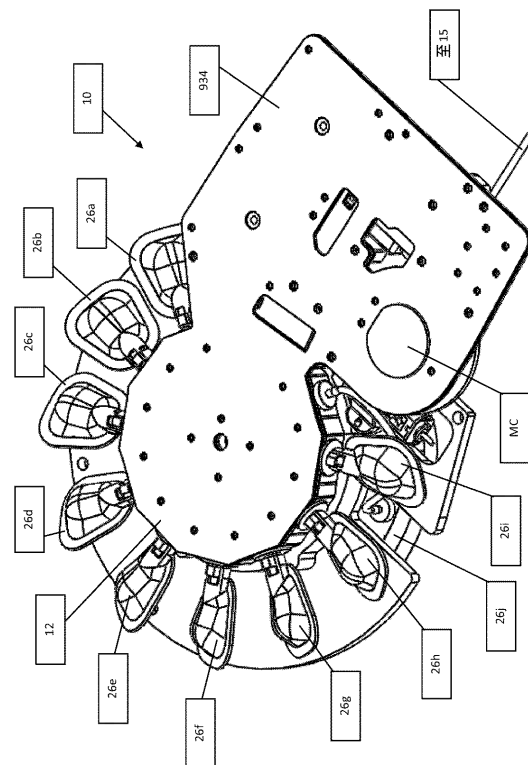


Figure 148B

【図 1 4 9】



10

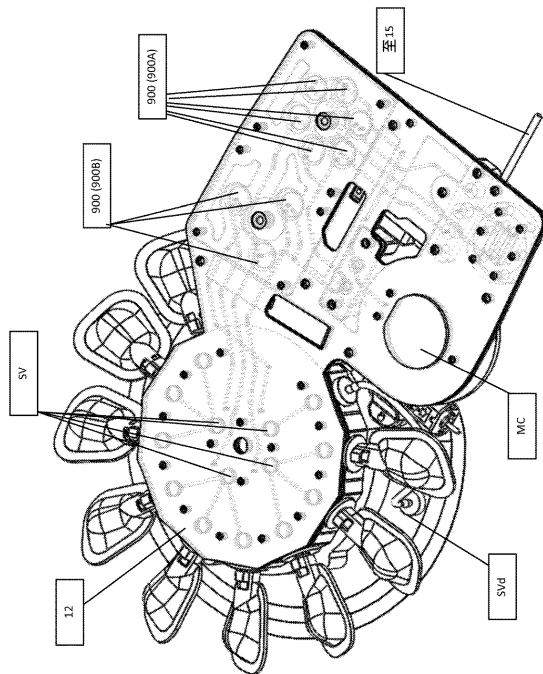
20

30

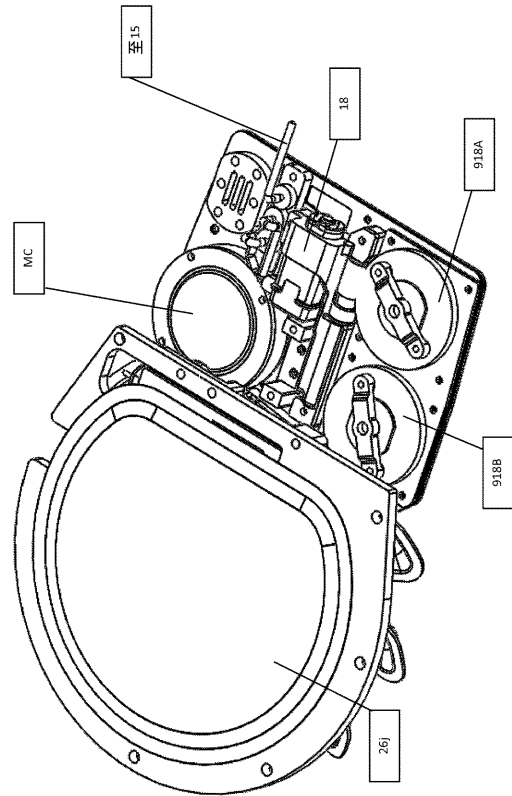
40

50

【図 150】



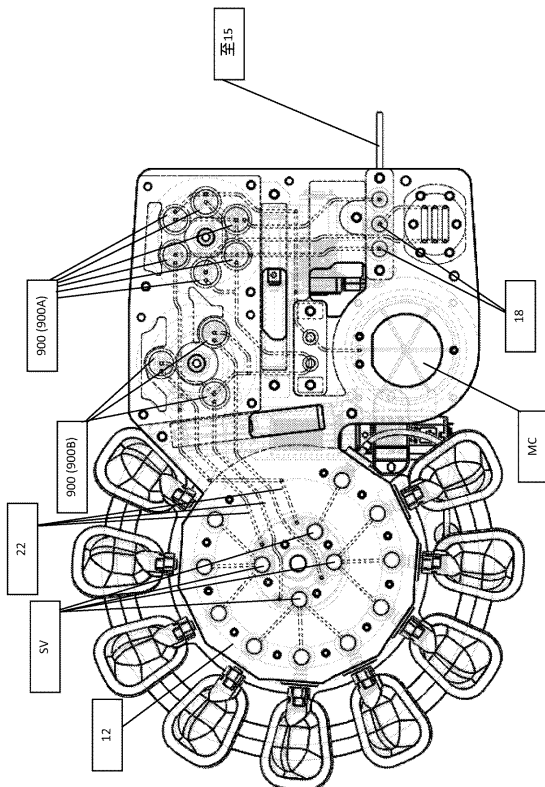
【図 151】



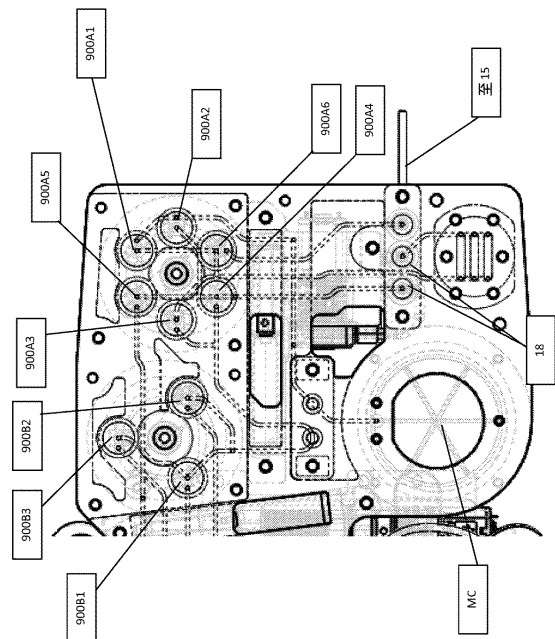
10

20

【図 152】



【図 153】



30

40

50

【図 154】

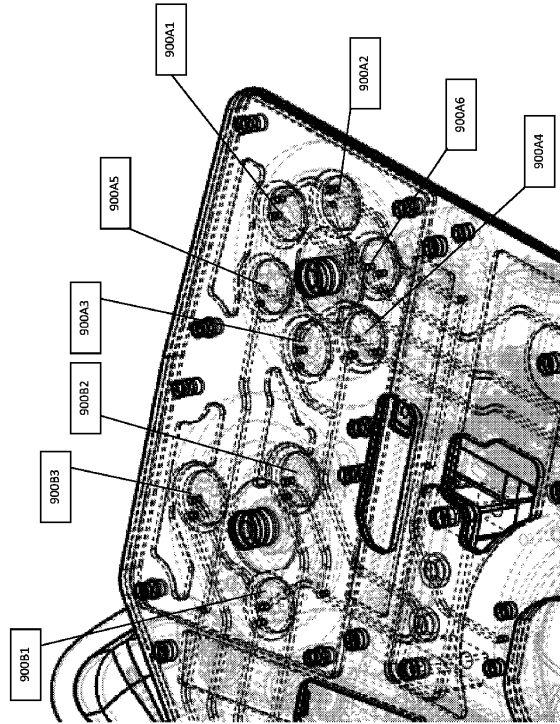


Figure 154

【図 155】

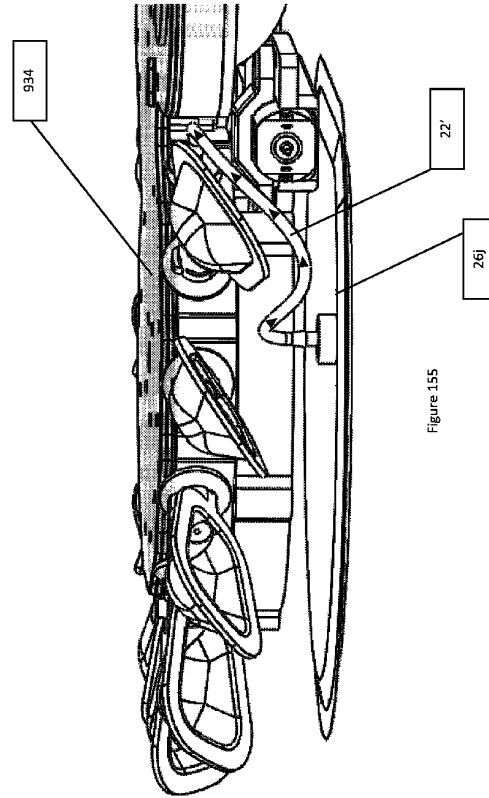


Figure 155

【図 156】

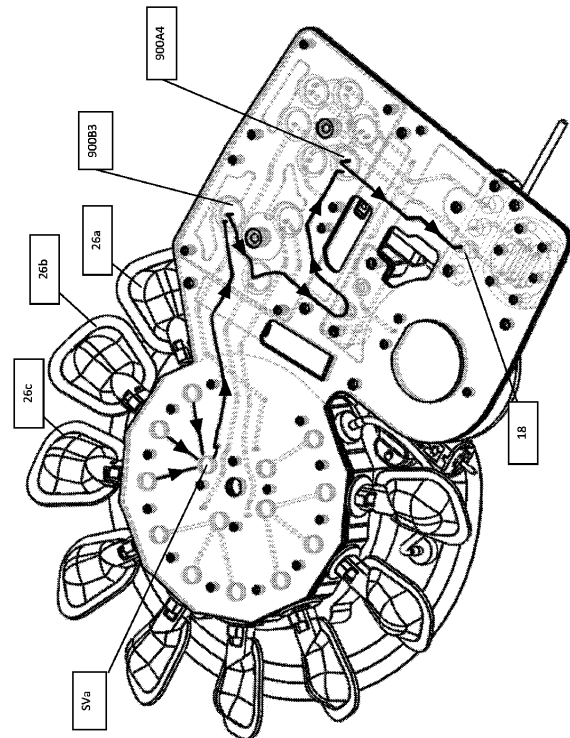
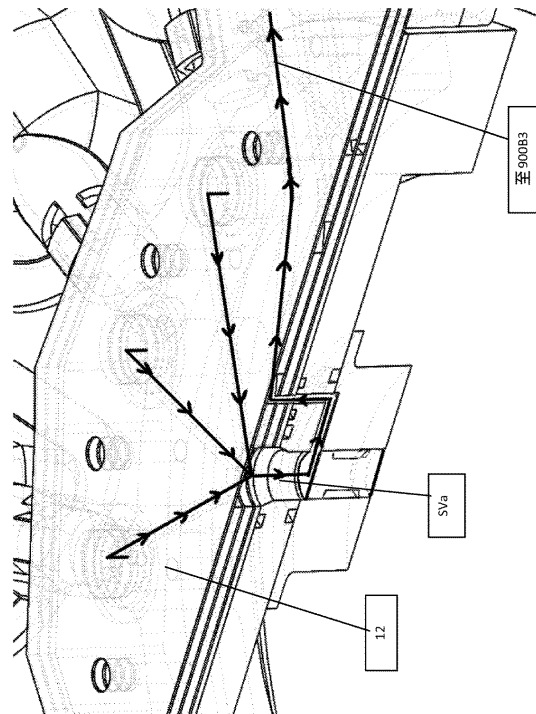


Figure 156

【図 157】



10

20

30

40

50

【図 158】

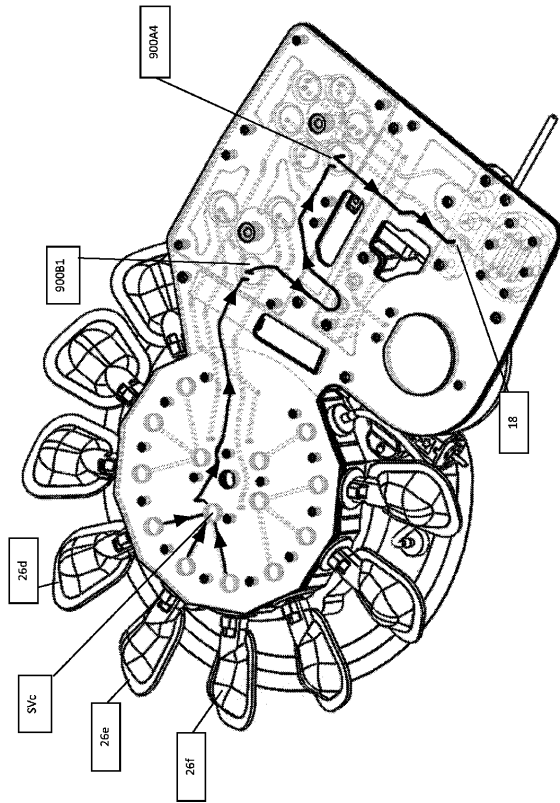


Figure 158

【図 159】

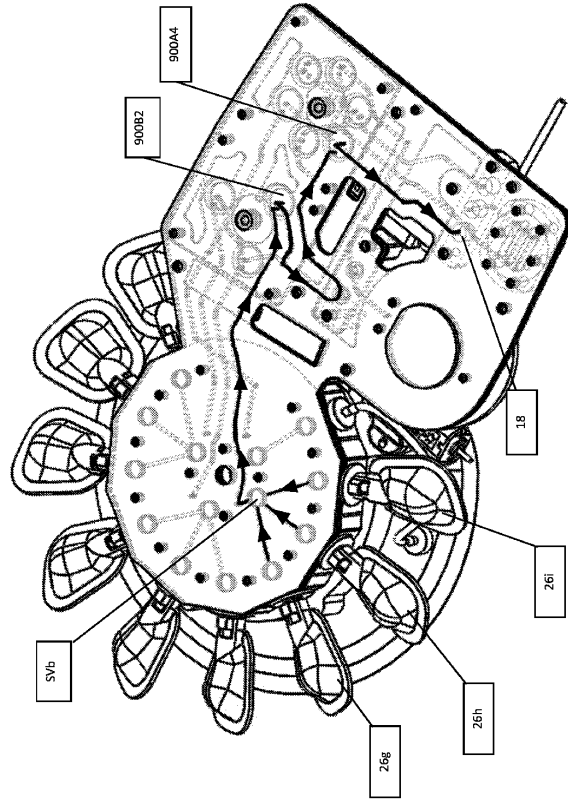


Figure 159

【図 160】

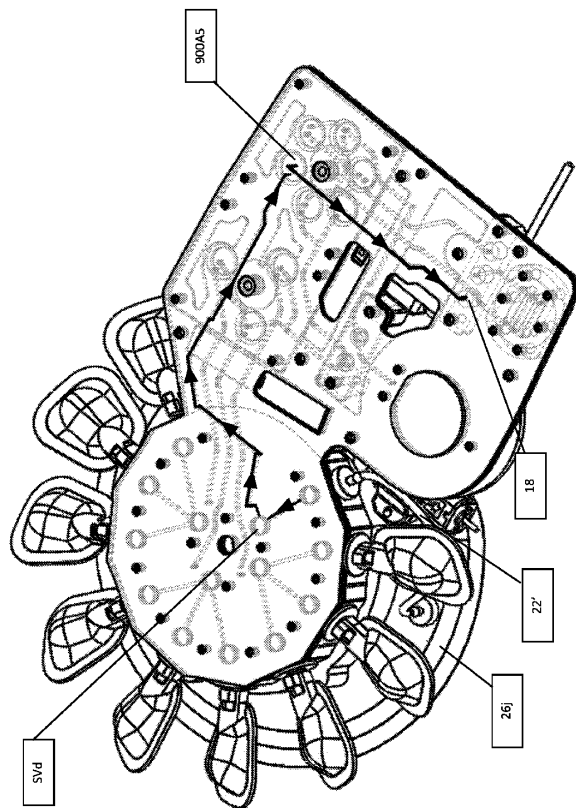


Figure 160

【図 161】

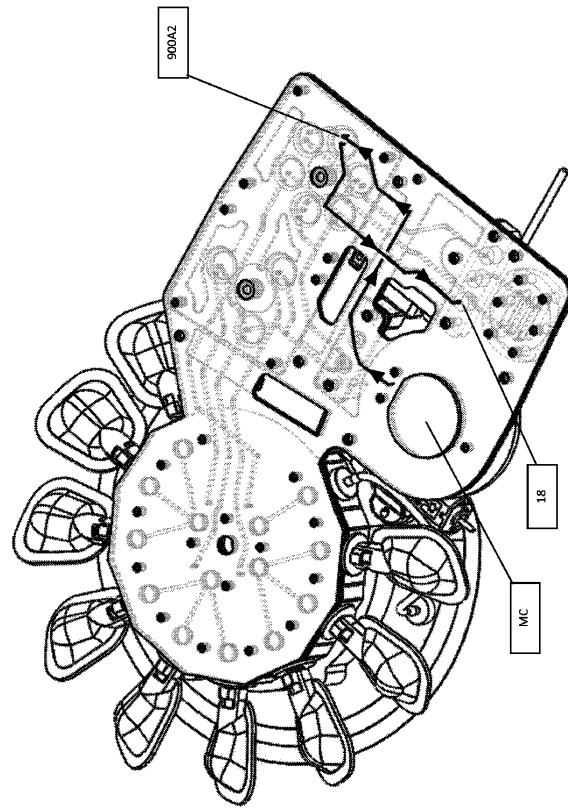


Figure 161

10

20

30

40

50

【図 1 6 2】

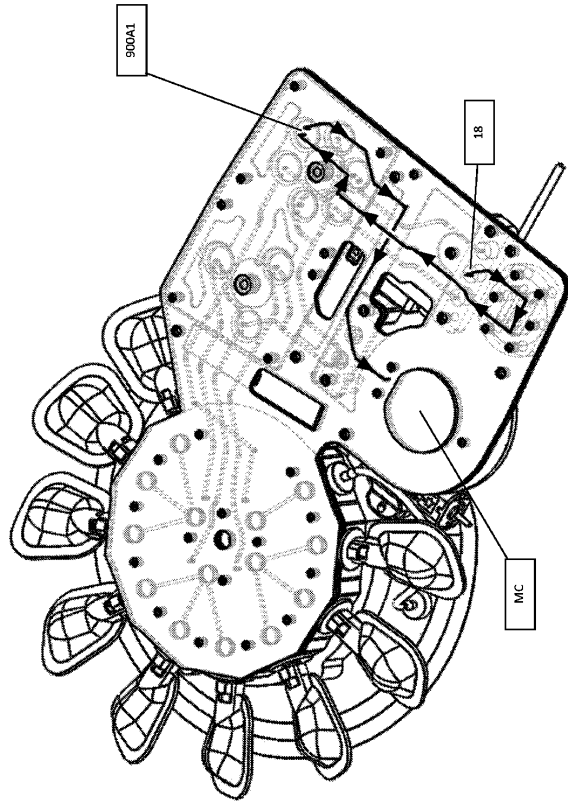


Figure 162

【図 1 6 3】

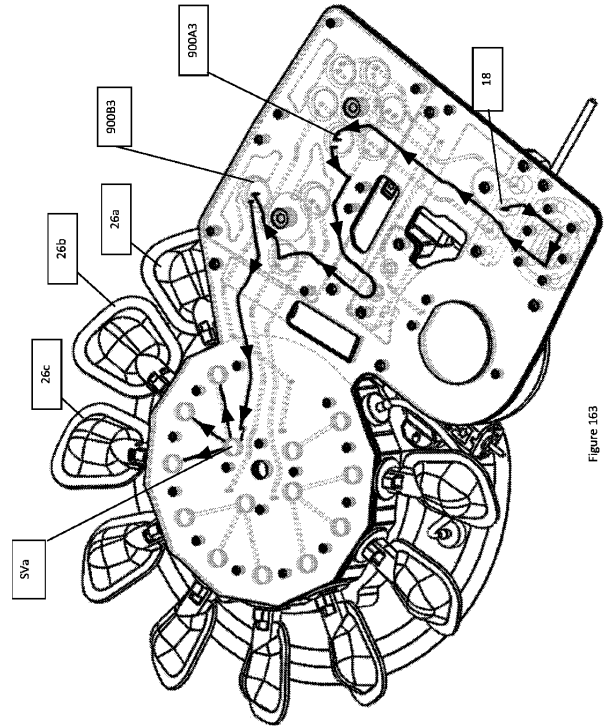
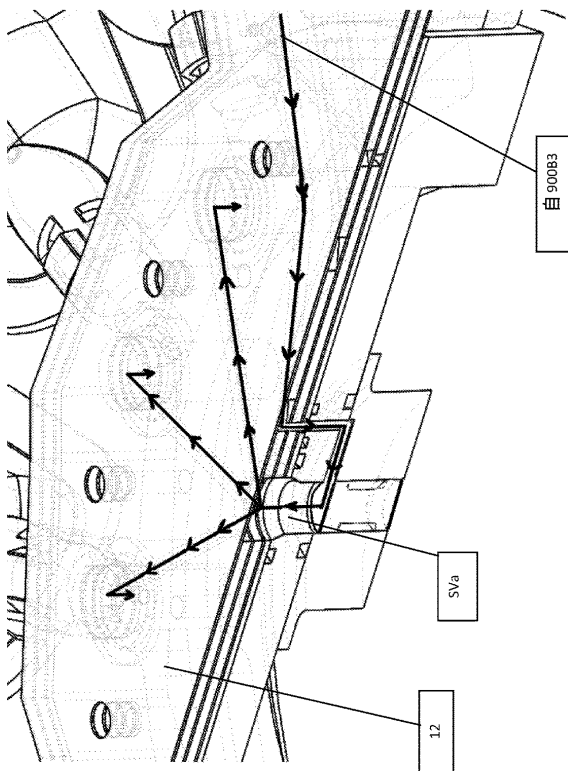


Figure 163

10

20

【図 1 6 4】



【図 1 6 5】

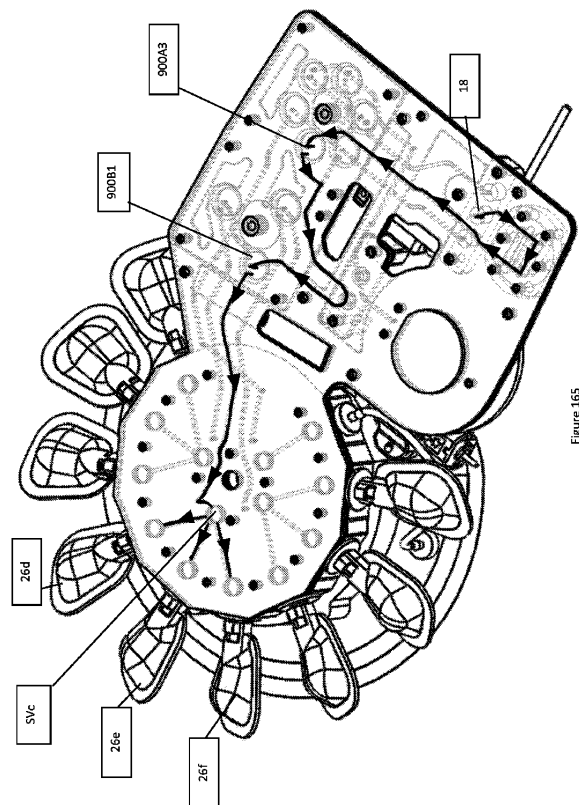


Figure 165

30

40

50

【図 166】

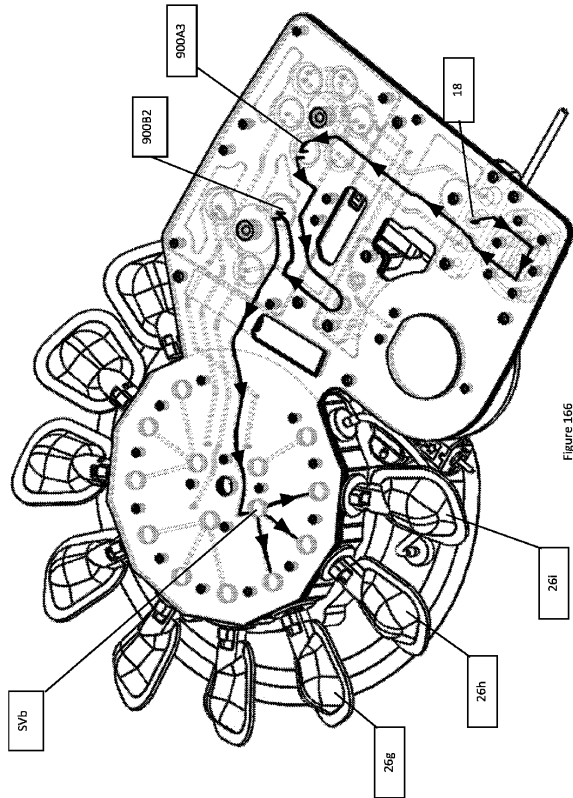
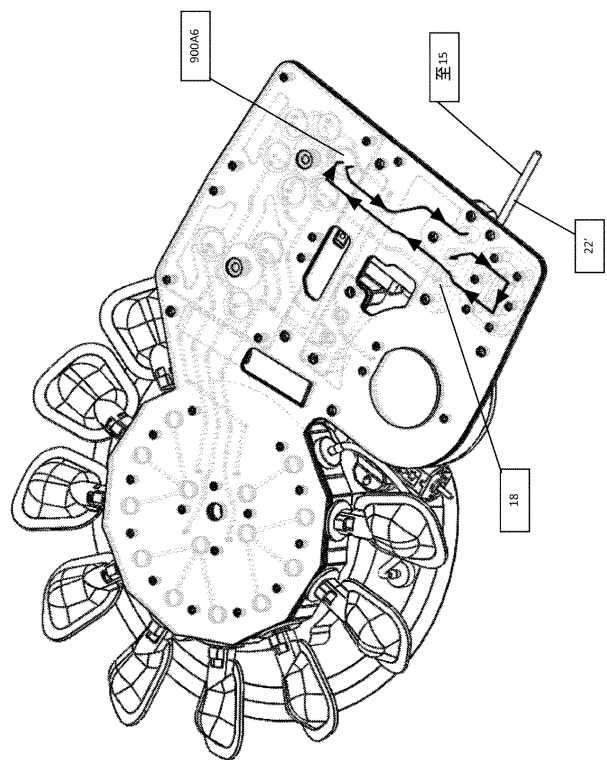


Figure 166

【図 167】



10

20

【図 168】

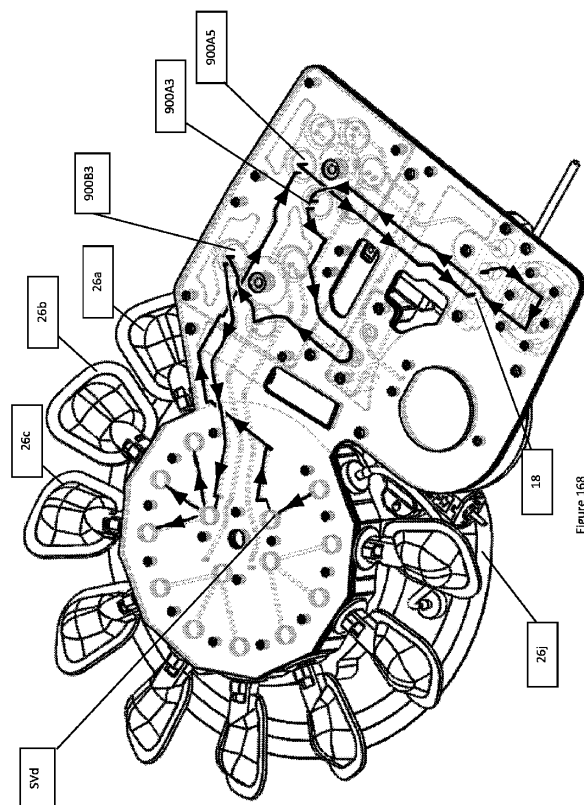


Figure 168

【図 169】

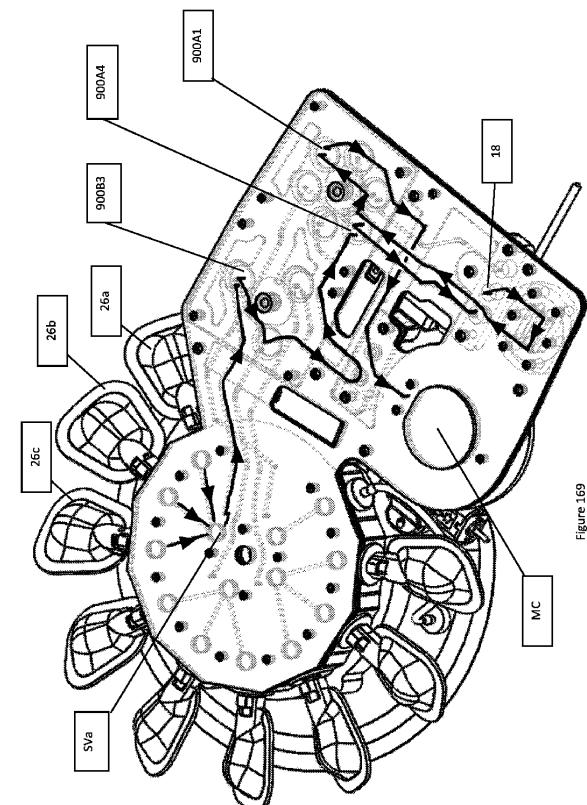


Figure 169

30

40

50

【図 174】

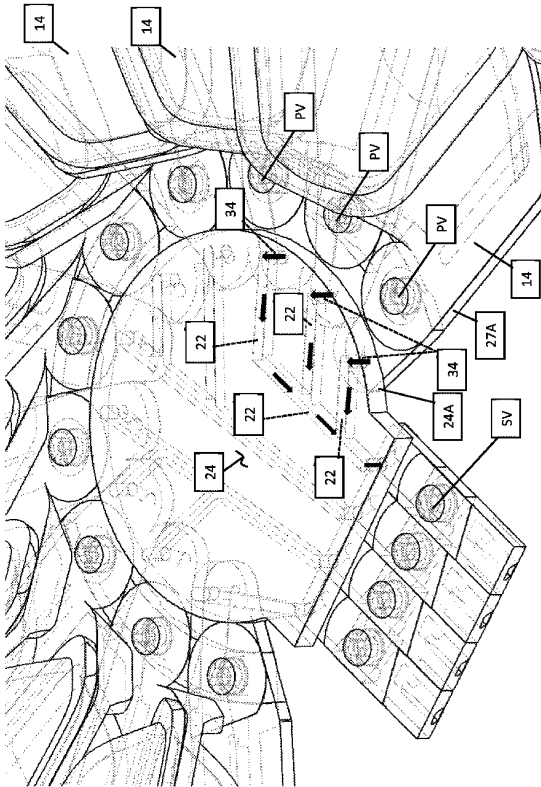


FIGURE 174

【図 175】

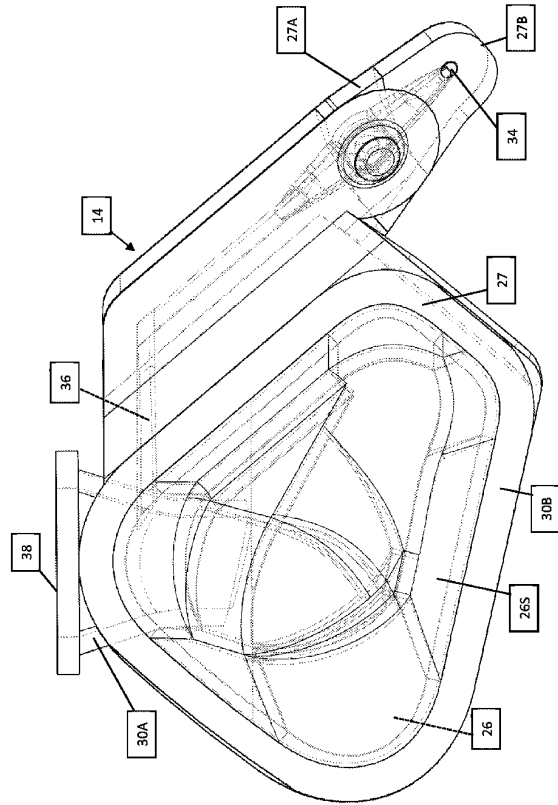


FIGURE 175

【図 176】

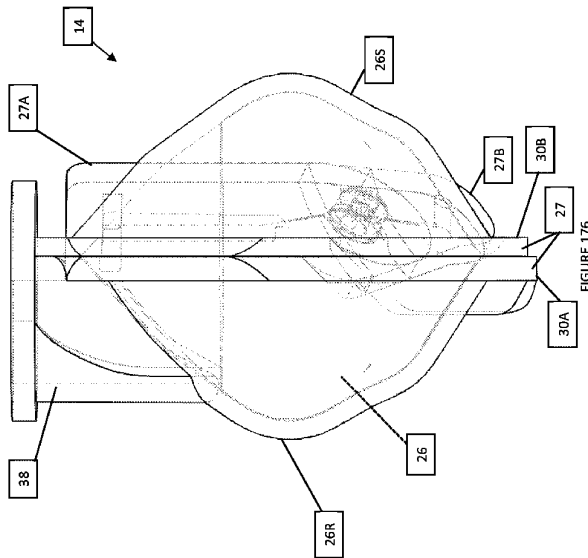


FIGURE 176

【図 177】

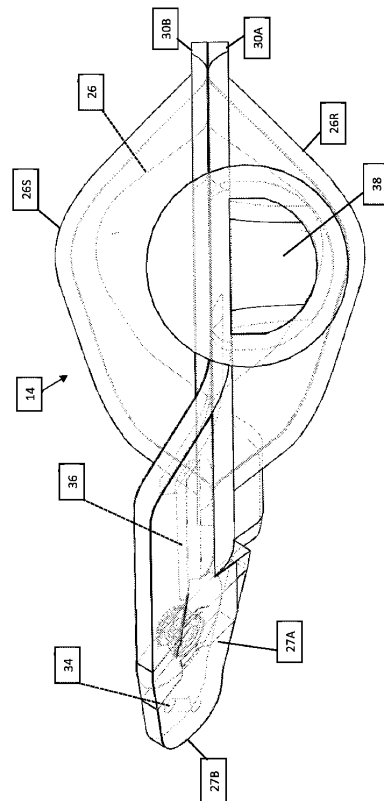


FIGURE 177

10

20

30

40

50

【図 178】

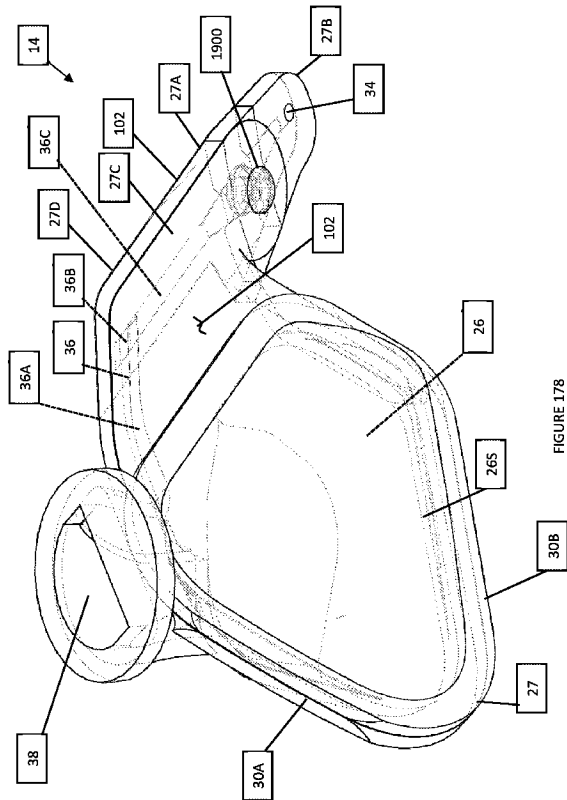


FIGURE 178

【図 179】

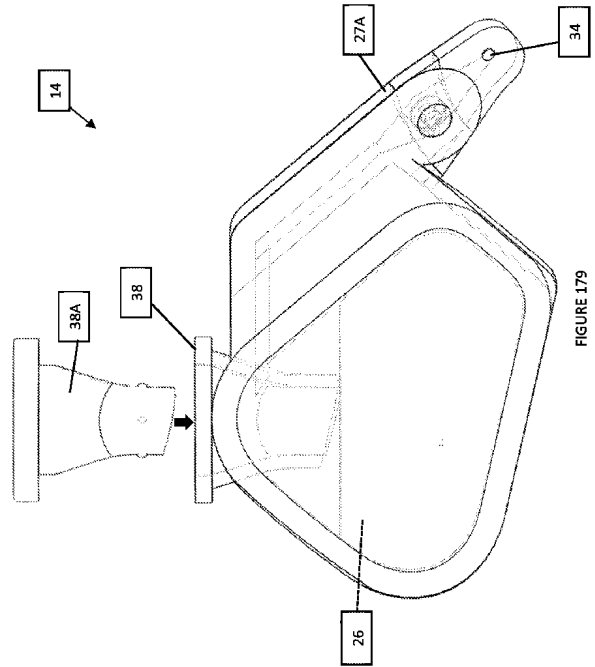


FIGURE 179

【図 180】

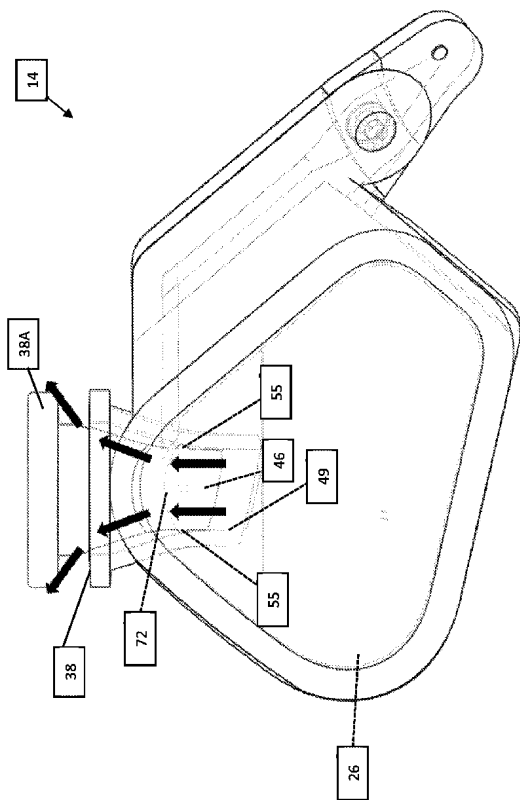


FIGURE 180

【図 181】

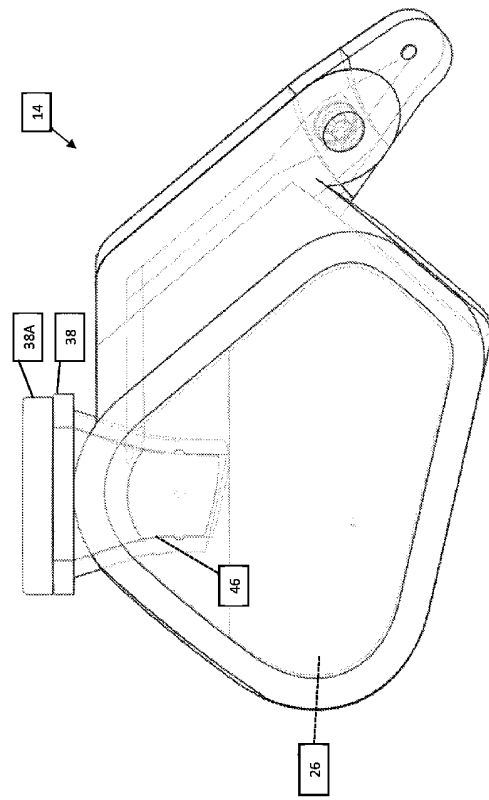


FIGURE 181

10

20

30

40

50

【 図 1 8 2 】

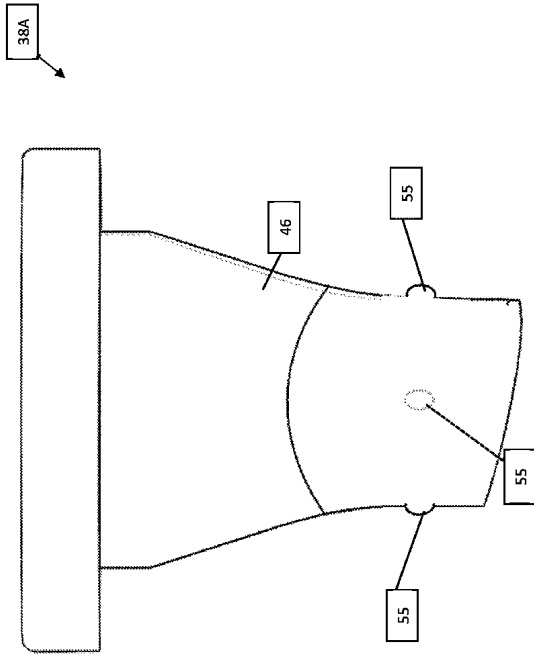


FIGURE 182

【 図 1 8 3 】

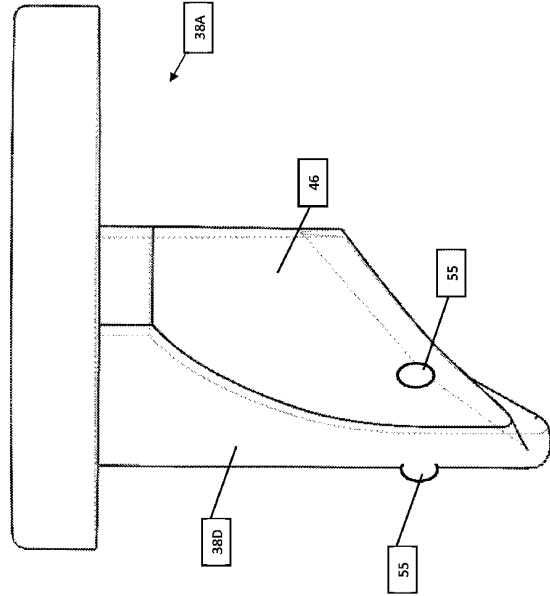


FIGURE 183

【 図 1 8 4 】

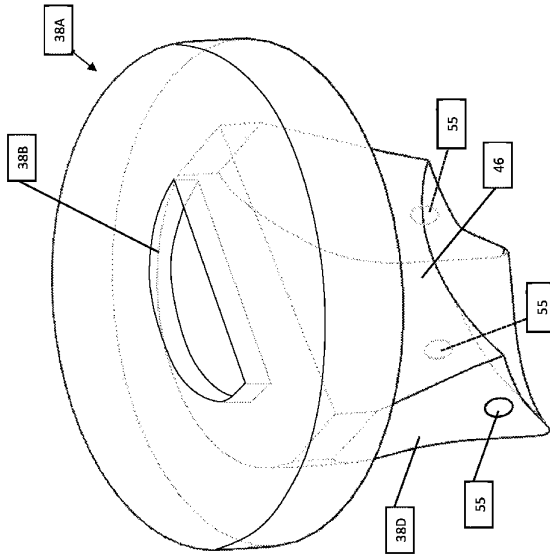


FIGURE 184

【 図 1 8 5 】

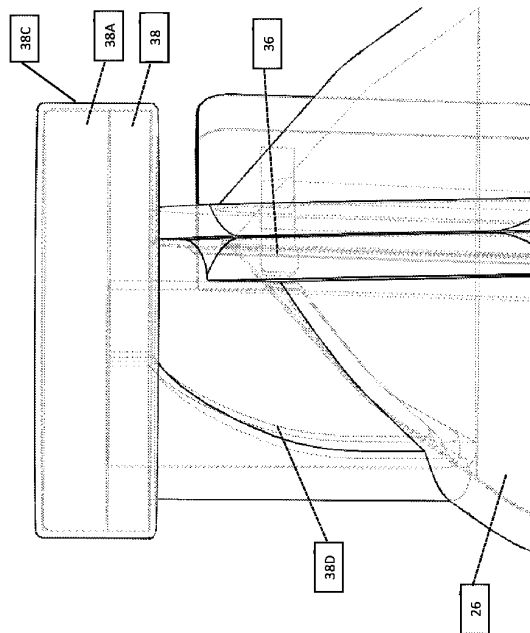


FIGURE 185

10

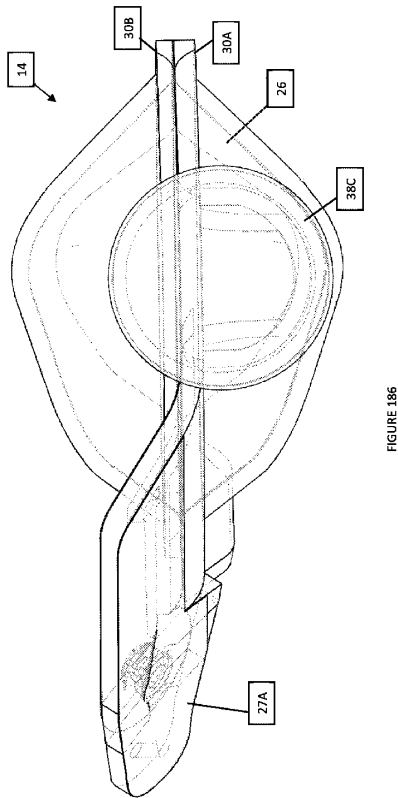
20

30

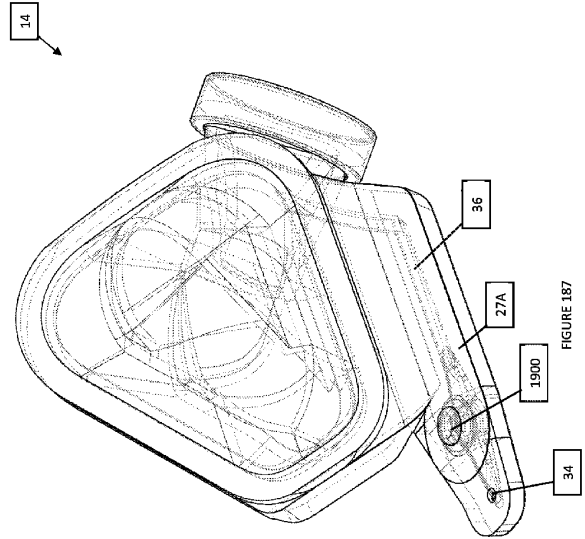
40

50

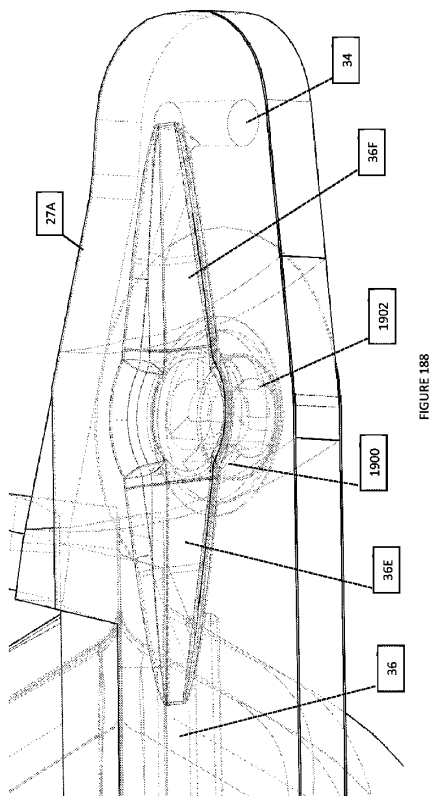
【図 186】



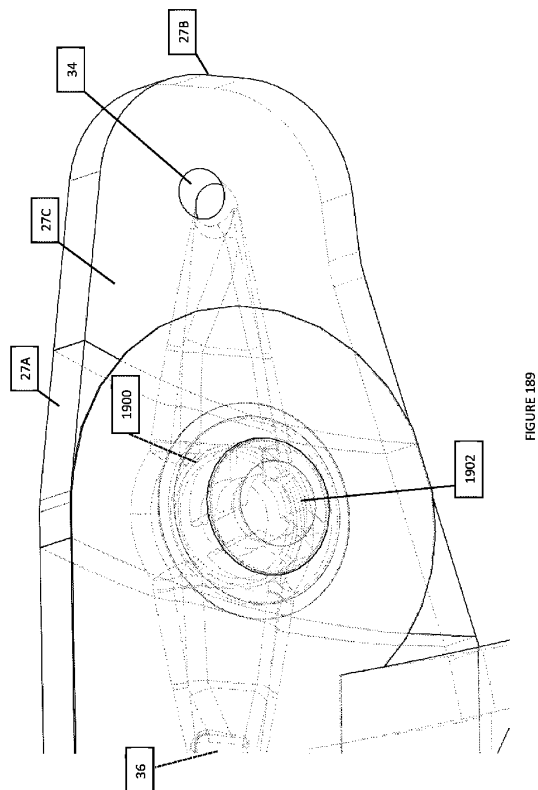
【図 187】



【図 188】



【図 189】



10

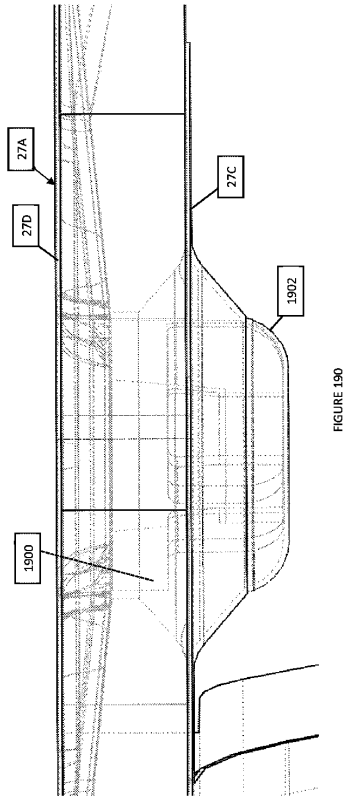
20

30

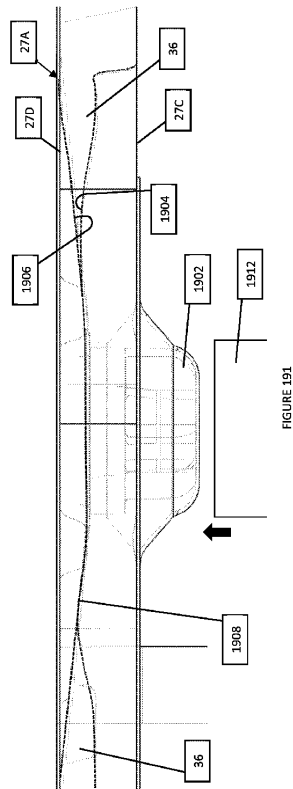
40

50

【図 190】



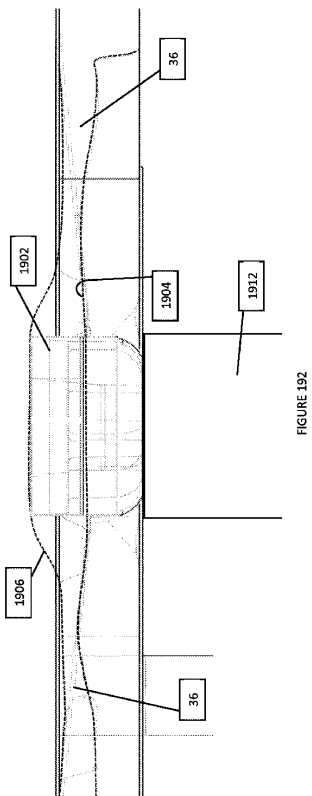
【図 191】



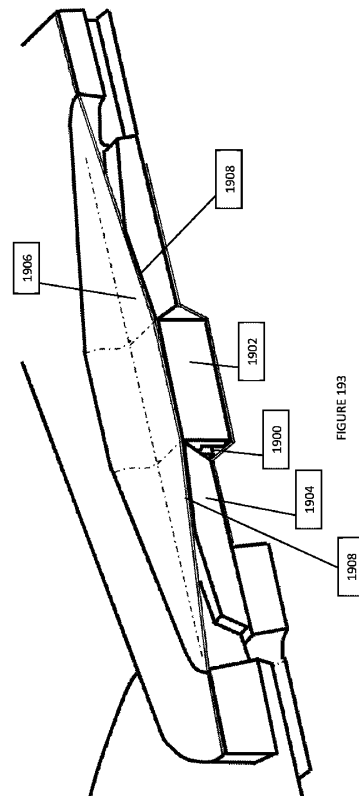
10

20

【図 192】



【図 193】



30

40

50

【図 194】

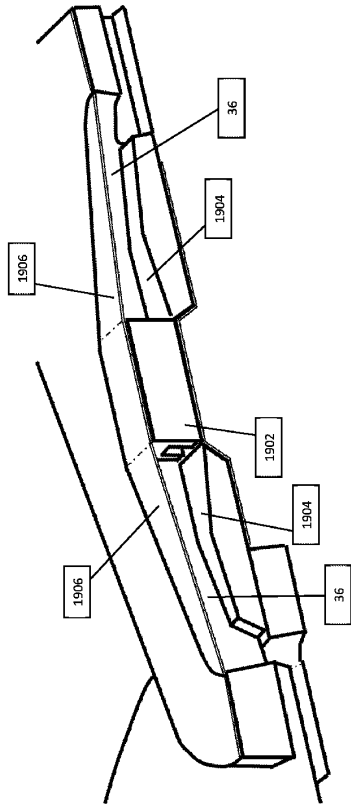


FIGURE 194

【図 195】

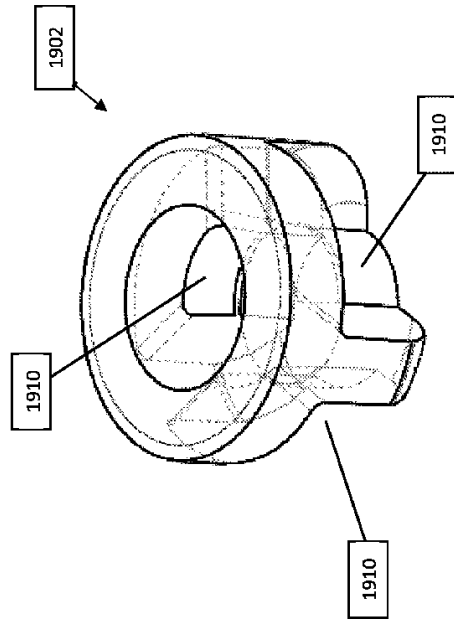


FIGURE 195

【図 196】

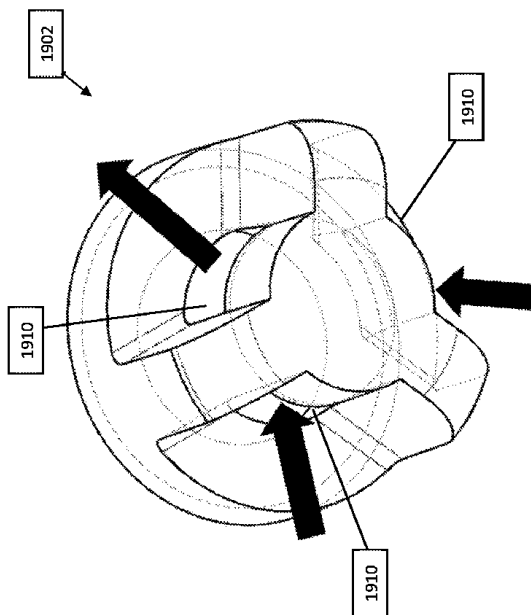


FIGURE 196

【図 197】

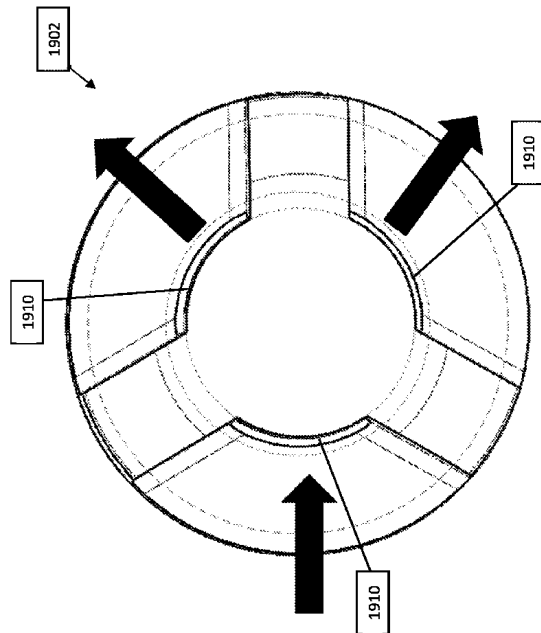


FIGURE 197

10

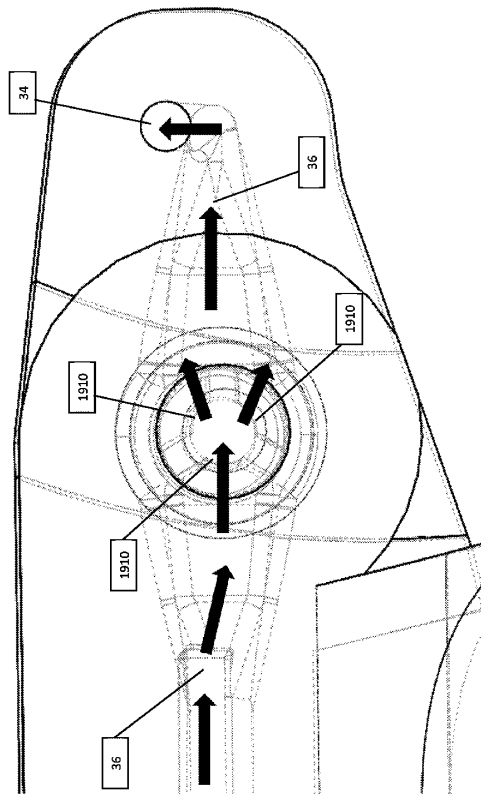
20

30

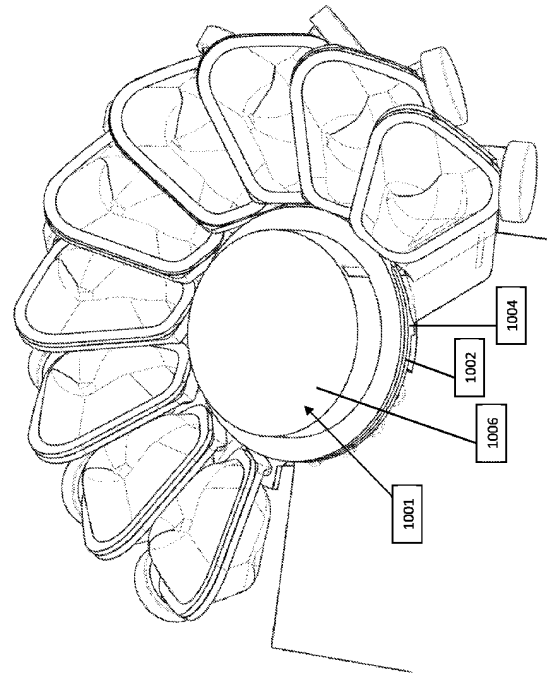
40

50

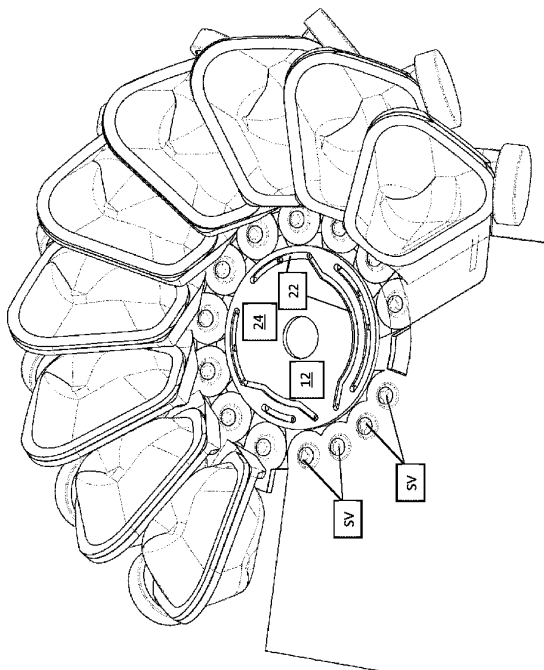
【圖 198】



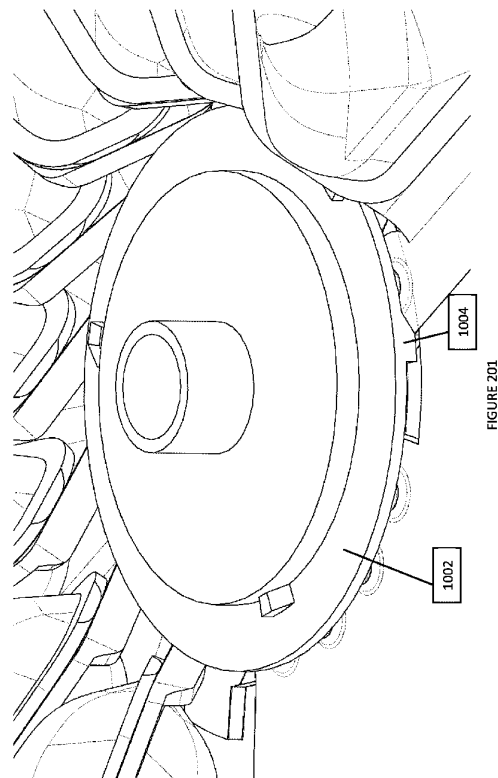
【圖 199】



【圖 200】



【図 201】



【図 202】

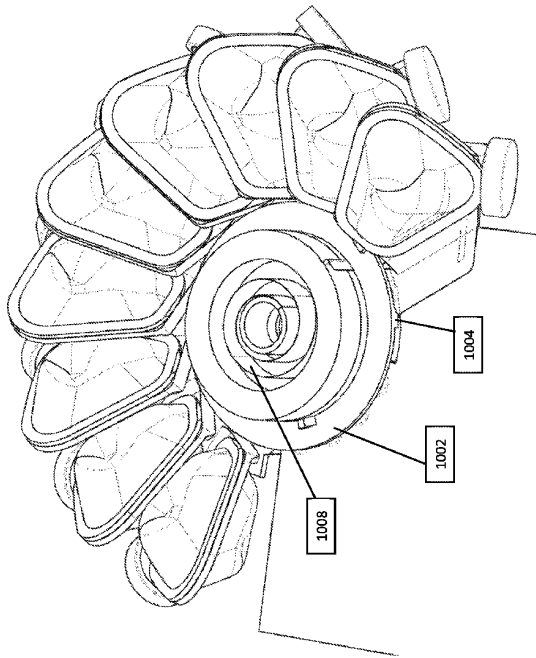


FIGURE 202

【図 203】

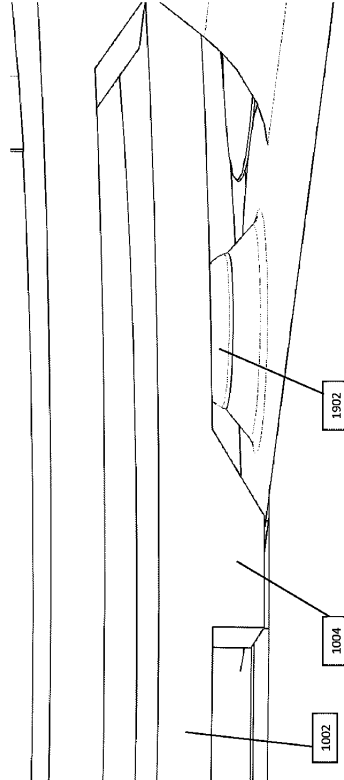


FIGURE 203

【図 204】

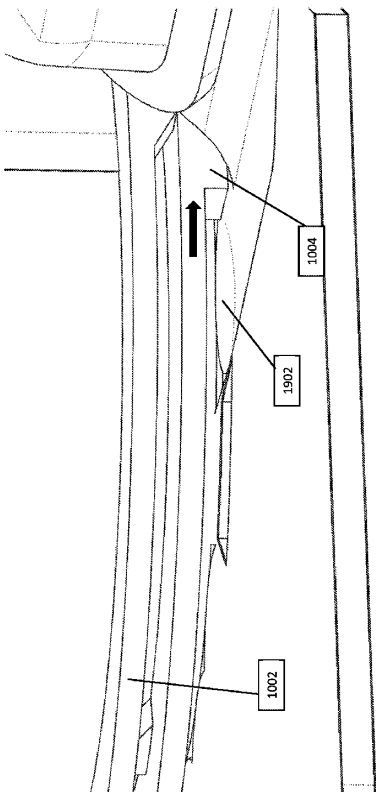


FIGURE 204

【図 205】

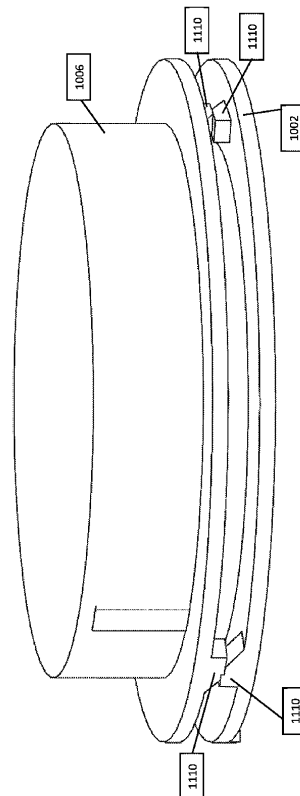


FIGURE 205

10

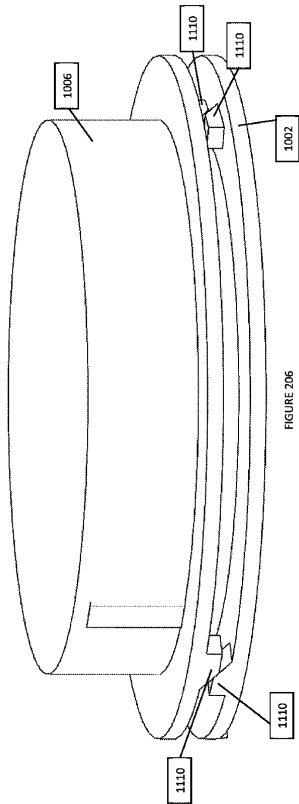
20

30

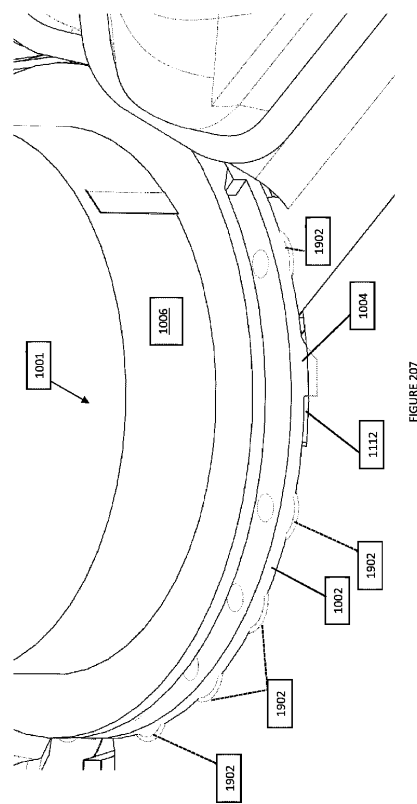
40

50

【図 206】



【図 207】



10

20

30

40

50

【手続補正書】

【提出日】令和5年4月3日(2023.4.3)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

身体装着可能な薬物送達デバイスであって、

10

複数の流体ダクトと、該複数の流体ダクトに形成された少なくとも1つの出口ダクトとを有するモノリシックな本体と、

前記本体に取り付けられた複数の薬物カートリッジであって、前記複数の薬物カートリッジのそれぞれが、少なくとも1つの薬物を収容するための貯留部を有し、前記複数の薬物カートリッジから前記少なくとも1つの出口ダクトへ前記複数の流体ダクトが前記薬物を運ぶように構成されている、複数の薬物カートリッジと、

電氣的に駆動されるポンプと、

コンピュータ処理装置と、

前記本体、前記薬物カートリッジ、前記ポンプ、及び前記コンピュータ処理装置を収容するハウジングと、

20

前記本体から離れて配置されるニードル支持体であって、前記ニードル支持体は、薬物送達のために患者の身体に挿入するように構成されたニードルを含み、前記ニードル支持体は、患者に取り外し可能に固定するための接着剤を含み、前記ニードル支持体は、前記少なくとも1つの出口ダクトから前記ニードルまで薬物を運ぶように形成された少なくとも1つの流体通路が通過する可撓性のテザーによって前記ハウジングに接続された、ニードル支持体と、を備え、

前記薬物送達デバイスは、前記ハウジング、前記テザー、及び前記ニードル支持体の間に完全に収まるように構成され、前記ハウジングと前記ニードル支持体とは薬物送達のために前記患者上に個別に保持可能となっており、

前記コンピュータ処理装置は、前記患者への注射のために前記少なくとも1つの流体経路を介して前記薬物カートリッジから前記ニードルへの前記薬物の流れを生じさせるように前記ポンプを制御するように構成されている、

30

薬物送達デバイス。

【請求項2】

前記コンピュータ処理装置は、前記ニードルを、前記ニードルが前記ニードル支持体内に完全に配置される第1の状態と、前記ニードルが前記ニードル支持体から突出するように延びて前記患者に挿入可能になる第2の状態との間で変位させるように構成されている、
請求項1に記載の薬物送達デバイス。

【請求項3】

前記薬物カートリッジと前記少なくとも1つの出口ダクトとの間の前記薬物の流れを調節するための少なくとも1つのバルブを更に備える、

40

請求項1に記載の薬物送達デバイス。

【請求項4】

前記患者に前記本体を取り外し可能に保持するための接着剤が、前記ニードル支持体上に配置された前記接着剤とは別に設けられている、

請求項1に記載の薬物送達デバイス。

【請求項5】

前記患者の身体の一部の周りに固定するためのストラップまたはベルトを更に備える、
請求項1に記載の薬物送達デバイス。

【請求項6】

50

前記ベルトまたは前記ストラップは、ポケットを含む、
請求項 5 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 7】

前記患者に前記本体を取り外し可能に保持するために前記患者の衣服に取り付けるための
クリップを更に備える、

請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 8】

前記クリップは、前記患者に取り外し可能に固定するための接着剤を露出させるように
取り外し可能である、

請求項 7 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 9】

身体装着可能な薬物送達デバイスであって、

複数の流体ダクトと、前記複数の流体ダクトに形成された少なくとも 1 つの出口ダクト
とを有するモノリシックな本体と、

前記本体に取り付けられた複数の薬物カートリッジであって、前記複数の薬物カートリ
ッジのそれぞれは、少なくとも 1 つの薬物を収容するための貯留部を有する、複数の薬物
カートリッジと、を備え、

第 1 の前記薬物カートリッジは、流体出口を有し、

第 1 の前記流体ダクトは、前記流体出口から延びるように位置合わせされ、

前記本体の第 1 の面に第 1 の開口部が形成されており、前記第 1 の流体ダクトが前記第
1 の開口部まで延びており、

前記流体出口と前記第 1 の開口部との間にシールが形成され、前記第 1 の流体ダクトの第
1 の部分は、前記シールと前記第 1 の開口部との間に配置され、

第 2 の前記流体ダクトは、前記第 1 の面に沿って露出されるように前記第 1 の開口部か
ら前記第 1 の面に沿って延びており、

前記本体の前記第 1 の面に第 2 の開口部が形成され、前記第 2 の流体ダクトは前記第 2
の開口部まで延びており、前記第 2 の開口部は前記少なくとも 1 つの出口ダクトに流体連
通し、

前記第 1 の面の全体にわたってバリアが設けられ、前記バリアに対して前記第 1 の流体ダ
クトの前記第 1 の部分が開放した状態で、前記バリアは、少なくとも前記第 1 の開口部、
前記第 2 の流体ダクト、および前記第 2 の開口部を覆って前記第 1 の開口部、前記第 2 の
流体ダクト、および前記第 2 の開口部と共に流路を形成し、

前記バリアは、紫外線、X 線、パルス光、および電子ビームのうちのいずれか 1 つが前記
バリアを通過して少なくとも前記第 1 の開口部、前記第 2 の流体ダクト、前記第 2 の開口
部、および前記第 1 の流体ダクトの前記第 1 の部分を汚染除去可能なように、紫外線透過
性、X 線透過性、パルス光透過性、および電子ビーム透過性のうちのいずれか 1 つを有す
る、

薬物送達デバイス。

【請求項 10】

前記第 2 の開口部は、前記少なくとも 1 つの出口ダクトに直接流体連通している、
請求項 9 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 11】

前記第 2 の開口部は、1 つ又は複数の補助流体ダクトを介して間接的に前記少なくとも
1 つの出口ダクトに流体連通している、

請求項 9 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 12】

第 3 の前記流体ダクトが前記第 2 の開口部から延びている、

請求項 9 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 13】

前記第 1 の薬物カートリッジと前記少なくとも 1 つの出口ダクトとの間の前記薬物の流

10

20

30

40

50

れを調節するための少なくとも1つのバルブを更に備える、
請求項9に記載の薬物送達デバイス。

【請求項14】

前記バリアは、ポリマーフィルムである、
請求項9に記載の薬物送達デバイス。

【請求項15】

前記ポリマーフィルムは、単一の層を有する、
請求項14に記載の薬物送達デバイス。

【請求項16】

前記ポリマーフィルムは、複数の層を有する、
請求項14に記載の薬物送達デバイス。

【請求項17】

前記ポリマーフィルムは、フルオロポリマー、フルオロポリマー共重合体、ポリイミド、ポリメチルペンチン、シリコン、環状オレフィン共重合体、及び、環状オレフィンポリマーのうちの1つ又は複数を含む、
請求項14に記載の薬物送達デバイス。

【請求項18】

複数の流体ダクトと、前記複数の流体ダクトに形成された少なくとも1つの出口ダクトとを有する本体と、

前記本体に取り付けられた複数の薬物カートリッジであって、前記複数の薬物カートリッジのそれぞれは、少なくとも1つの薬物を収容するための貯留部を有する、複数の薬物カートリッジと、を備え、

第1の前記薬物カートリッジは、流体出口を有し、

第1の前記流体ダクトは、前記流体出口から延びるように位置合わせされ、

前記流体出口がシールされる第1の状態と、前記流体出口がシールされない第2の状態との間で調整可能なシールが、シール面に接合されたシールシートによって形成され、前記流体出口を選択的にシールし、

前記シールシートは、移動可能なシール要素に固定されており、

前記移動可能なシール要素の変位により前記シールシートが前記シール面から剥離すること
で、前記シールが前記第1の状態から前記第2の状態に変位する、

薬物送達デバイス。

【請求項19】

薬物送達デバイス内で薬物を再調製する方法であって、

乾燥状態の薬物のための貯留部を提供するステップと、

前記貯留部に希釈剤を導入して前記薬物と相互作用させて中間混合物を生成するステップであって、前記希釈剤が導入されている間には前記希釈剤の圧力が測定され、前記希釈剤の圧力が所定の圧力に達するまで前記貯留部に前記希釈剤が導入されるステップと、

前記貯留部から前記中間混合物の少なくとも一部を抜き出すステップと、

混入されたガスを排出して、排気された混合物を生成するように、ベントを通して前記中間混合物を運ぶステップと、

前記排気された混合物を前記貯留部に導入するステップと、
を備える方法。

【請求項20】

前記排気された混合物を前記貯留部に導入する前記ステップは、前記排気された混合物の一部を前記貯留部に導入することを含む、

請求項19に記載の方法。

【請求項21】

前記排気された混合物の前記一部を前記貯留部から抜き出すステップを更に備える、
請求項20に記載の方法。

【請求項22】

10

20

30

40

50

前記貯留部は変形可能である、
請求項 19 に記載の方法。

【請求項 23】

前記貯留部は、硬質のシェルによって支持されている、
請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記硬質のシェルは、前記貯留部に前記希釈剤を導入する際に前記貯留部に係合する凹面を有する、
請求項 23 に記載の方法。

【請求項 25】

前記硬質のシェルは、前記貯留部に前記希釈剤を導入する際に前記貯留部に係合する凸面を有する、
請求項 23 に記載の方法。

【請求項 26】

前記貯留部から前記中間混合物を抜き出しているとき、前記中間混合物は、所定の大きさを超える前記薬物の粒子を捕捉するように構成されたフィルタを通過する、
請求項 19 に記載の方法。

【請求項 27】

前記貯留部から前記中間混合物を抜き出しているとき、前記中間混合物は、スタティックミキサーを通過する、
請求項 19 に記載の方法。

【請求項 28】

前記ペントは、前記中間混合物のための曲がりくねった経路を画定する、
請求項 19 に記載の方法。

【請求項 29】

前記貯留部に前記希釈剤を導入する前に、前記希釈剤を加熱するステップを更に備える、
請求項 19 に記載の方法。

【請求項 30】

前記貯留部は、膨張可能である、
請求項 19 に記載の方法。

【請求項 31】

前記貯留部が所定のレベルで膨張すると、前記所定の圧力が達成される、
請求項 30 に記載の方法。

【請求項 32】

前記貯留部が略最大限まで膨張すると、前記所定の圧力が達成される、
請求項 31 に記載の方法。

【請求項 33】

前記貯留部から前記中間混合物を抜き出すと、前記貯留部は、折り畳み変形して、前記貯留部内における残りの薬物を圧縮し、これにより、前記残りの薬物の表面積が増大し、前記残りの薬物全体に前記希釈剤が浸透する、
請求項 19 に記載の方法。

【請求項 34】

前記貯留部は、負圧下で折り畳み変形する、
請求項 33 に記載の方法。

【請求項 35】

前記貯留部に前記希釈剤を導入する前に、
前記希釈剤は、前記希釈剤に混入したガスを排出するように前記ペントを通して運ばれる、
請求項 19 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 36】

前記中間混合物および前記希釈剤は、共通の前記ペントを通して運ばれる、
請求項 35 に記載の方法。

【請求項 37】

薬物送達デバイスから患者へ薬物を送達する方法であって、

複数の流体ダクトと該複数の流体ダクトに形成された少なくとも 1 つの出口ダクトとを
備えたモノリシックな本体を有する本体を備えた薬物送達デバイスを提供するステップと
、

固体、液体、および懸濁液から選択される物理的状態の第 1 の薬物供給源を収容する第
1 の貯留部を有する第 1 の薬物カートリッジを、第 1 の流体ダクトに流体連通するように
取り付けるステップと、

前記第 1 の薬物供給源の物理的状態とは異なるように固体、液体、および懸濁液から選
択される物理的状態の第 2 の薬物供給源を収容する第 2 の貯留部を有する第 2 の薬物カー
トリッジを、第 2 の流体ダクトに流体連通するように取り付けるステップと、

前記患者に送達するための調製された薬物を生成するように、前記第 1 の薬物供給源お
よび前記第 2 の薬物供給源のうちの少なくとも一方を調製するステップと、

前記調製された薬物を前記患者に送達するステップと、
を備える方法。

【請求項 38】

前記固体の物理的状態は、凍結乾燥、噴霧乾燥分散（SDD）、噴霧凍結乾燥（SFD
）、および結晶化のうちの 1 つ又は複数から得られる状態である、
請求項 37 に記載の方法。

【請求項 39】

前記第 1 の薬物供給源は、複数の薬物を含む、
請求項 37 に記載の方法。

【請求項 40】

前記第 2 の薬物供給源は、複数の薬物を含む、
請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】

前記第 1 の薬物供給源および前記第 2 の薬物供給源のうちの少なくとも一方を調製する
ステップは、前記第 1 の貯留部および前記第 2 の貯留部のうちの少なくとも一方に希釈剤
を導入して、前記調製された薬物を生成することを含む、
請求項 37 に記載の方法。

【請求項 42】

前記調製された薬物を生成するように、前記第 1 の薬物供給源および前記第 2 の薬物供
給源のうちの少なくとも一方を調製するステップは、

前記第 1 の貯留部および前記第 2 の貯留部のうちの少なくとも一方に希釈剤を導入して
、中間混合物を生成するステップ（i）と、

前記第 1 の貯留部および前記第 2 の貯留部のうちの少なくとも一方から前記中間混合物
の少なくとも一部を抜き出すステップ（ii）と、

前記第 1 の貯留部および前記第 2 の貯留部のうちの少なくとも一方に、抜き出された前
記中間混合物を導入するステップ（iii）と、を含む、
請求項 37 に記載の方法。

【請求項 43】

前記ステップ（ii）と前記ステップ（iii）とが繰り返される、
請求項 42 に記載の方法。

【請求項 44】

前記中間混合物は、前記調製された薬物である、
請求項 42 に記載の方法。

【請求項 45】

10

20

30

40

50

第 1 のウェル、第 1 の流体ダクト、および第 2 の流体ダクトを有する本体であって、前記第 1 の流体ダクトと前記第 2 の流体ダクトとは、前記第 1 のウェルに流体連通するように前記第 1 のウェルから延びている、本体と、

前記第 1 の流体ダクトと前記第 2 の流体ダクトとの間において前記第 1 のウェル内の流れを調節するように配置された第 1 の可撓性バルブであって、前記第 1 の流体ダクトと前記第 2 の流体ダクトとの間の流れが許容される、付勢されていない静止状態から、前記第 1 の流体ダクトと前記第 2 の流体ダクトとの間の流れが制限される撓み状態へ、撓み変形可能である第 1 の可撓性バルブと、
を備える薬物送達デバイス。

【請求項 4 6】

10

前記第 1 のウェルは、第 1 の開口部と第 2 の開口部とが形成された凹面を有し、

前記第 1 の流体ダクトは、前記第 1 の開口部から延在し、前記第 2 の流体ダクトは、前記第 2 の開口部から延在し、

前記第 1 の開口部と前記第 2 の開口部とは互いに離間している、

請求項 4 5 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 4 7】

前記凹面は、前記第 1 の開口部を囲む隆起部を有する、

請求項 4 6 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 4 8】

前記第 1 の可撓性バルブは、前記撓み状態において前記凹面に接触している、

20

請求項 4 6 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 4 9】

前記第 1 の可撓性バルブは、前記第 1 のウェルに形成された第 1 の開口部と第 2 の開口部とにまたがるように前記第 1 のウェルの周囲に周縁部が支持された可撓性本体を有し、

前記第 1 の流体ダクトは、前記第 1 の開口部から延在し、前記第 2 の流体ダクトは、前記第 2 の開口部から延在し、

前記第 1 の開口部と前記第 2 の開口部とは互いに離間している、

請求項 4 5 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 5 0】

前記第 1 の可撓性バルブが前記静止状態にあるとき、前記可撓性本体はドーム状である

30

、

請求項 4 9 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 5 1】

前記可撓性本体は、前記第 1 の開口部に向けて突出したバルブ面を有し、

前記第 1 の可撓性バルブが前記撓み状態にあるときに前記バルブ面が前記第 1 の開口部を覆うように、前記バルブ面は、前記第 1 の開口部よりも大きな面積を有する、

請求項 5 0 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 5 2】

前記可撓性本体は、前記静止状態と前記撓み状態との間で可逆的に撓むように弾性材料から形成されている、

40

請求項 4 5 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 5 3】

前記可撓性本体は、エラストマー材料およびポリマー材料のうちの 1 つ又は複数から形成されている、

請求項 5 2 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 5 4】

前記第 1 の可撓性バルブを前記撓み状態に維持するように前記第 1 の可撓性バルブの一部に干涉係合（締まり係合）する下面を有する第 1 のアクチュエータギアを更に備える、

請求項 4 5 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 5 5】

50

前記第 1 のアクチュエータギアは、前記第 1 の可撓性バルブに対して回転可能であり、且つ、前記第 1 の可撓性バルブに選択的に位置合わせ可能なように前記下面に形成された少なくとも 1 つの放射状凹部を有し、

前記少なくとも 1 つの放射状凹部が前記第 1 の可撓性バルブに位置合わせされた状態において、前記第 1 の可撓性バルブは前記静止状態に収められる、
請求項 5 4 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 5 6】

前記第 1 のアクチュエータギアは、前記少なくとも 1 つの放射状凹部と前記下面との間の移行部を画定する少なくとも 1 つの傾斜面を有する、
請求項 5 5 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 5 7】

前記第 1 の可撓性バルブに固定され、前記第 1 のアクチュエータギアの前記下面に干渉係合（締まり係合）するように構成されたスライド接触部を更に備える、
請求項 5 5 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 5 8】

前記本体は、積み重ねられた複数の層から形成されている、
請求項 4 5 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 5 9】

前記積み重ねられた複数の層は、上面と底面とを有するプレート形状である第 1 の層を含み、前記第 1 のウェルは前記第 1 の層における前記上面に形成されており、

前記積み重ねられた複数の層は、上面と底面とを有するプレート形状である第 2 の層を含み、前記第 1 の流体ダクトの少なくとも一部は前記第 2 の層における前記上面に形成されており、

前記第 1 の層における前記底面は、前記第 2 の層における前記上面に固定されている、
請求項 5 8 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 0】

前記第 1 の流体ダクトの少なくとも一部は、前記第 1 のウェルと前記第 1 の層における前記底面との間に延びている、
請求項 5 9 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 1】

前記第 2 の流体ダクトの少なくとも一部は、前記第 2 の層における前記上面と前記底面との間に延びている、
請求項 6 0 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 2】

前記テザーに少なくとも 1 つの導電体を通して、請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 3】

前記少なくとも 1 つの導電体は、前記コンピュータ処理装置から前記ニードル支持体への信号伝送のために設けられている、請求項 6 2 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 4】

前記コンピュータ処理装置は、前記薬物の流れの前に、前記患者への前記ニードルの挿入を生じさせるように構成されている、請求項 6 3 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 5】

前記移動可能なシール要素は、前記シールが前記第 2 の状態にあるときに前記流体出口に位置合わせされる複数の開放通路を有する、請求項 1 8 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 6】

前記複数の開放通路は、前記移動可能なシール要素の周りにおける複数の径方向位置に設けられている、請求項 6 5 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6 7】

前記移動可能なシール要素は、前記移動可能なシール要素に加えられる圧力に応じて変位

10

20

30

40

50

される、請求項 18 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 68】

前記移動可能なシール要素は、最初はウェル内に収められており、前記シール面は、前記ウェルの周りに配置されている、請求項 18 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 69】

前記移動可能なシール要素が前記ウェルから突出することで、前記シールシートが前記シール面から剥離する、請求項 68 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 70】

前記流体出口は、前記ウェル内に通じる末広がり部と、前記ウェル外に通じる先細部とを有する、請求項 68 に記載の薬物送達デバイス。

10

【請求項 71】

前記シールシートは、熱可塑性フィルムである、請求項 18 に記載の薬物送達デバイス。

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/033259

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M5/14 A61M5/142 A61M5/168
ADD. A61M39/22 A61M5/158

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

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

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

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013/237947 A1 (AMIROUCHE FARID [US] ET AL) 12 September 2013 (2013-09-12)	1-9
A	paragraph [0048] - paragraph [0074]; figures 1a, 2a-c, 4a-c	10
A	US 2015/025498 A1 (ESTES MARK C [US]) 22 January 2015 (2015-01-22)	1-10
A	paragraph [0026] - paragraph [0079]; figure 7	1-10
A	WO 2020/072233 A1 (BAXALTA GMBH [CH]; BAXALTA INC [US]) 9 April 2020 (2020-04-09)	1-10
	paragraph [0137] - paragraph [0170]; figures 23b, 27a-b	
	----- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

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

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

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

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

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

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

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

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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

26 January 2023

Date of mailing of the international search report

03/02/2023

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Petersheim, Markus

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/033259

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2014/088549 A1 (COLE RUSSELL S [US] ET AL) 27 March 2014 (2014-03-27) paragraph [0003] - paragraph [0095]; figures 3, 5, 6, 8, 10 -----	1-10
A	US 2010/234805 A1 (KAUFMANN HEINER [CH] ET AL) 16 September 2010 (2010-09-16) paragraph [0057] - paragraph [0081]; figures 2, 3, 37, 43 -----	1-10
A	WO 2020/112515 A1 (LILLY CO ELI [US]) 4 June 2020 (2020-06-04) paragraph [0043]; figure 9 -----	1-10
A	US 2018/064867 A1 (CRANE CHAD A [US] ET AL) 8 March 2018 (2018-03-08) paragraph [0049] - paragraph [0081]; figures 1-20 -----	1-10
X	US 2006/241550 A1 (KAMEN DEAN L [US] ET AL) 26 October 2006 (2006-10-26) figures 1-3A -----	11-29, 58-74
A	paragraph [0021] - paragraph [0037] -----	30, 31
X	US 2013/010825 A1 (KAMEN DEAN [US] ET AL) 10 January 2013 (2013-01-10) the whole document -----	11-29, 58-74

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/033259

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

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

1. ☒ Claims Nos.: **50-57**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 50-57 are not required to be searched as the subject matter is seen to fall under Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy, more specifically "delivering the prepared drug to the patient".
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

10

20

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

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

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☒ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
1-31, 58-74
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

30

40

Remark on Protest

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2022/033259

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013237947 A1	12-09-2013	US 2013237947 A1 WO 2013134634 A1	12-09-2013 12-09-2013
US 2015025498 A1	22-01-2015	EP 3021895 A1 US 2015025498 A1 US 2017100536 A1 US 2018161495 A1 US 2021379280 A1 WO 2015009928 A1	25-05-2016 22-01-2015 13-04-2017 14-06-2018 09-12-2021 22-01-2015
WO 2020072233 A1	09-04-2020	AU 2019351700 A1 CA 3115204 A1 EP 3860681 A1 JP 2022504164 A TW 202023636 A US 2021353854 A1 WO 2020072233 A1	13-05-2021 09-04-2020 11-08-2021 13-01-2022 01-07-2020 18-11-2021 09-04-2020
US 2014088549 A1	27-03-2014	CA 2827953 A1 CA 3130724 A1 CN 203694220 U EP 2712641 A1 EP 3263157 A1 ES 2646589 T3 ES 2847848 T3 JP 6334120 B2 JP 2014069084 A JP 2018114339 A US 2014088549 A1 US 2017368257 A1	27-03-2014 27-03-2014 09-07-2014 02-04-2014 03-01-2018 14-12-2017 04-08-2021 30-05-2018 21-04-2014 26-07-2018 27-03-2014 28-12-2017
US 2010234805 A1	16-09-2010	DK 2195048 T3 EP 2195048 A2 US 2010234805 A1 WO 2009046989 A2	11-03-2019 16-06-2010 16-09-2010 16-04-2009
WO 2020112515 A1	04-06-2020	US 2021393879 A1 WO 2020112515 A1	23-12-2021 04-06-2020
US 2018064867 A1	08-03-2018	CA 3034531 A1 CN 109715007 A EP 3509457 A1 US 2018064867 A1 US 2018064868 A1 WO 2018048811 A1	15-03-2018 03-05-2019 17-07-2019 08-03-2018 08-03-2018 15-03-2018
US 2006241550 A1	26-10-2006	AU 9028498 A DE 69828619 T2 EP 1003579 A1 JP 4291506 B2 JP 5096298 B2 JP 5575052 B2 JP 2001513404 A JP 2009078164 A JP 2011183174 A JP 2013144114 A TW 394695 B US 6210361 B1	16-03-1999 05-01-2006 31-05-2000 08-07-2009 12-12-2012 20-08-2014 04-09-2001 16-04-2009 22-09-2011 25-07-2013 21-06-2000 03-04-2001

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2022/033259

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 6234997 B1	22-05-2001
		US 6464667 B1	15-10-2002
		US 2001007932 A1	12-07-2001
		US 2003060766 A1	27-03-2003
		US 2004176724 A1	09-09-2004
		US 2006241550 A1	26-10-2006
		US 2007085049 A1	19-04-2007
		US 2011230825 A1	22-09-2011
		US 2013178831 A1	11-07-2013
		US 2014343492 A1	20-11-2014
		WO 9910028 A1	04-03-1999

US 2013010825 A1	10-01-2013	US 2008253427 A1	16-10-2008
		US 2013010825 A1	10-01-2013
		US 2015204807 A1	23-07-2015
		US 2017241926 A1	24-08-2017
		US 2019094163 A1	28-03-2019
		US 2020400595 A1	24-12-2020

International Application No. PCT/US2022 /033259

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-10

Drug delivery device with means for providing a flexible fluid connection between a needle support to be attached to the patient and a main body to which a plurality of drug cartridges are attached.

2. claims: 11-22

Drug delivery device with constructional features of fluid pathways between at least one of a plurality of drug cartridges and an outlet.

3. claims: 23-31, 58-74

Drug delivery device with means to control flow of fluids through and out of the drug delivery device.

4. claims: 32-49

A method of reconstituting a dry drug.

10

20

30

40

50

フロントページの続き

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

ド・プロビンス・ライン・ロード、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ・カンパニー内

(72)発明者 ハワンスキー、マーク スティーブン

アメリカ合衆国 0 8 5 4 3 ニュージャージー州プリンストン、ルート 2 0 6 アンド・プロビンス・
ライン・ロード、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ・カンパニー内

(72)発明者 カリアー、ジョージ タイラー

アメリカ合衆国 0 8 5 4 3 ニュージャージー州プリンストン、ルート 2 0 6 アンド・プロビンス・
ライン・ロード、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ・カンパニー内

(72)発明者 ヘイマン、ピーター ウィリアム

アメリカ合衆国 0 8 5 4 3 ニュージャージー州プリンストン、ルート 2 0 6 アンド・プロビンス・
ライン・ロード、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ・カンパニー内

(72)発明者 ウー、ユーホン

アメリカ合衆国 0 8 5 4 3 ニュージャージー州プリンストン、ルート 2 0 6 アンド・プロビンス・
ライン・ロード、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ・カンパニー内

(72)発明者 サヒン、エリンチ

アメリカ合衆国 0 8 5 4 3 ニュージャージー州プリンストン、ルート 2 0 6 アンド・プロビンス・
ライン・ロード、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ・カンパニー内

(72)発明者 クルカルニ、シュレーヤ シャシャンク

アメリカ合衆国 0 8 9 0 2 ニュージャージー州ノース・ブランズウィック、ベチュニア・ドライブ
4、アパートメント 2 イー

(72)発明者 クルシュレスタ、アンクル サガル

アメリカ合衆国 0 8 5 4 3 ニュージャージー州プリンストン、ルート 2 0 6 アンド・プロビンス・
ライン・ロード、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ・カンパニー内

(72)発明者 チェン、シャオドン

アメリカ合衆国 0 8 5 0 2 ニュージャージー州ベル・ミード、ハドナット・レイン 1 5

(72)発明者 モア、ハレシュ トウカラム

アメリカ合衆国 0 8 5 4 3 ニュージャージー州プリンストン、ルート 2 0 6 アンド・プロビンス・
ライン・ロード、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ・カンパニー内

(72)発明者 バテル、クリシュナ ジャグディシュ

アメリカ合衆国 0 8 5 4 3 ニュージャージー州プリンストン、ルート 2 0 6 アンド・プロビンス・
ライン・ロード、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ・カンパニー内

(72)発明者 クヌートセン、ジョン クリスティアン

アメリカ合衆国 0 8 5 4 3 ニュージャージー州プリンストン、ルート 2 0 6 アンド・プロビンス・
ライン・ロード、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ・カンパニー内

(72)発明者 ブラッドフォード、ジェイムズ ウィリアム キドナー

英国エスジー 8・6 ディピー、ハートフォードシャー、メルボルン、バック・レイン、ピーエイ・
コンサルティング・サービスーズ・リミテッド内

(72)発明者 プレアトン、サイモン フランシス

英国エスジー 8・6 ディピー、ハートフォードシャー、メルボルン、バック・レイン、ピーエイ・
コンサルティング・サービスーズ・リミテッド内

(72)発明者 バロウ・ウィリアムズ、ティモシー ドナルド

英国エスジー 8・6 ディピー、ハートフォードシャー、メルボルン、バック・レイン、ピーエイ・
コンサルティング・サービスーズ・リミテッド内

(72)発明者 ロジア、クリストファー ウィリアム

- 英国エスジー 8・6 ディピー、ハートフォードシャー、メルボルン、バック・レイン、ピーエイ・
コンサルティング・サービスズ・リミテッド内
- (72)発明者 フィリップソン, ジェフリー ニコラス
- 英国シービー 4・3 エイチエフ、ケンブリッジ、ベイトソン・ロード 3 5
- (72)発明者 マクギンリー, ライアン アンソニー
- 英国エスジー 8・6 ディピー、ハートフォードシャー、メルボルン、バック・レイン、ピーエイ・
コンサルティング・サービスズ・リミテッド内
- (72)発明者 サジア, フランチェスコ ジュゼッペ
- 英国エスジー 8・6 ディピー、ハートフォードシャー、メルボルン、バック・レイン、ピーエイ・
コンサルティング・サービスズ・リミテッド内
- (72)発明者 パーマー, ホリー シャーロット
- 英国エスジー 8・6 ディピー、ハートフォードシャー、メルボルン、バック・レイン、ピーエイ・
コンサルティング・サービスズ・リミテッド内
- (72)発明者 コレア, トーマス アレクサンダー オッグ
- 英国エスジー 8・6 ディピー、ハートフォードシャー、メルボルン、バック・レイン、ピーエイ・
コンサルティング・サービスズ・リミテッド内
- (72)発明者 リー, カリス エレリ
- 英国エスジー 8・6 ディピー、ハートフォードシャー、メルボルン、バック・レイン、ピーエイ・
コンサルティング・サービスズ・リミテッド内
- (72)発明者 メリット, ポール アンソニー
- 英国エスジー 8・6 ディピー、ハートフォードシャー、メルボルン、バック・レイン、ピーエイ・
コンサルティング・サービスズ・リミテッド内
- (72)発明者 ソー, テレンス ジー
- 英国エスジー 8・6 ディピー、ハートフォードシャー、メルボルン、バック・レイン、ピーエイ・
コンサルティング・サービスズ・リミテッド内
- F ターム (参考) 4C066 BB01 CC01 CC06 DD12 EE01 FF04 LL06 LL13 LL17 QQ15
QQ58 QQ92