

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-501280

(P2010-501280A)

(43) 公表日 平成22年1月21日(2010.1.21)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/14 (2006.01) A 6 1 M 5/14 4 8 5 D 4 C 0 6 6

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 67 頁)

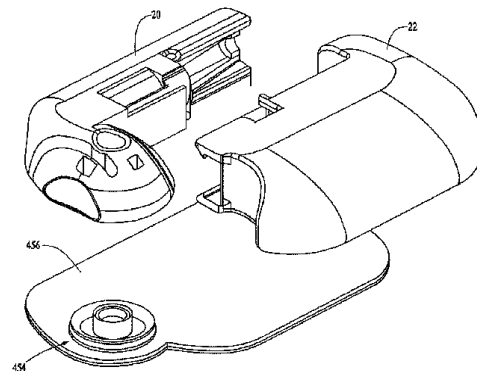
(21) 出願番号	特願2009-525745 (P2009-525745)	(71) 出願人	595038051
(86) (22) 出願日	平成19年8月22日 (2007. 8. 22)		メドトロニック ミニメド インコーポレ
(85) 翻訳文提出日	平成21年4月9日 (2009. 4. 9)		イテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/076466		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ノー
(87) 国際公開番号	W02008/024808		スリッジ デボンシャイアー ストリート
(87) 国際公開日	平成20年2月28日 (2008. 2. 28)		1 8 0 0 0
(31) 優先権主張番号	60/839, 741	(74) 代理人	100075258
(32) 優先日	平成18年8月23日 (2006. 8. 23)		弁理士 吉田 研二
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100096976
			弁理士 石田 純
		(72) 発明者	ビコフスキー ラフィール
			アメリカ合衆国 カリフォルニア オーク
			パーク アドミラルコート 6 7 9

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注入ポンプおよび方法、ならびに送達デバイスおよびこれを備えた方法

(57) 【要約】

送達デバイスは、互いに選択的に係合および係脱する、耐久ハウジング部分および分離可能な使い捨てハウジング部分を備えている。使い捨てハウジング部分は、患者利用者に固定し、所定期間使用した後に処分することができる。ポンプデバイスを含む、通常患者利用者または注入媒体と接触するコンポーネントは、所定の使用後に処分するために使い捨てハウジング部分によって支持されており、耐久ハウジング部分は、貯蔵容器からの注入媒体の送達を制御する電子部品、および駆動デバイスおよび駆動リンクなどの他のコンポーネントを支持する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注入媒体を利用者に送達する送達デバイスであって、
利用者に固定されるようになっている第 1 のハウジング部分と、
第 2 のハウジング部分を処分することなく、前記第 1 のハウジング部分を処分することを可能するように前記第 1 のハウジング部分と選択的に係合およびそこから係脱されるように構成された第 2 のハウジング部分であって、前記第 1 のハウジング部分が封入された内部容積を有する第 2 のハウジング部分と、
ほぼ直線寸法の移動のために、前記第 2 のハウジング部分によって支持された駆動シャフトと、

前記駆動シャフトを前記ほぼ直線寸法に選択的に移動させるために、前記駆動シャフトに動作可能に接続された駆動デバイスと、

前記第 1 のハウジング部分によって支持されたポンプデバイスであって、ほぼ直線長手方向軸を有するピストン溝路、前記ピストン溝路まで延びており、貯蔵容器に接続するために構成された入口ポート、前記溝路と流体流連絡しているピストンチャンバ、および前記ピストン溝路と流体流連絡し、注射部位と流体流連絡して接続するために構成された出口ポートを備えたハウジングと、前記ピストン溝路内に配置され、前記第 1 のハウジング部分および前記第 2 のハウジング部分が係合している場合に前記駆動シャフトから駆動力を受ける表面を有するピストンとを備えたポンプデバイスとを備えた送達デバイスであって、

前記ピストンが、充填位置と分配位置の間での前記ピストン溝路の長手方向軸に沿った前記駆動シャフトの移動で移動可能であり、それによって前記充填位置では、前記ピストンは前記入口ポートを通した前記ピストン溝路およびピストンチャンバ内への流体流連絡を可能にする位置まで移動され、前記分配位置では、前記ピストンは前記入口ポートを通した流体流連絡を妨げ、前記ピストンチャンバの容積を減らして、前記ポートチャンバ内の流体を前記出口ポートから押し出す位置まで移動されることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の送達デバイスであって、

前記ポンプデバイスの前記ハウジングはさらに、前記ピストンチャンバおよび出口ポートと流体流連絡している出口チャンバを備えており、前記ポンプデバイスはさらに、前記ピストンチャンバから前記出口チャンバまでの流体流を可能にし、前記出口チャンバから前記ピストンチャンバまでの流体流を抑制するように配置された、前記ピストンチャンバと前記出口チャンバの間の一方向弁を備えていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の送達デバイスであって、

前記一方向弁はダックビル弁構造であることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の送達デバイスであって、

注入媒体を入れる内部容積を有する貯蔵容器と、前記貯蔵容器の前記内部容積を前記ポンプデバイスの前記ハウジングの前記入口ポートと流体流連絡して接続させる導管とをさらに備えていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の送達デバイスであって、

前記貯蔵容器が前記第 1 のハウジング部分によって支持されていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の送達デバイスであって、

前記第 2 のハウジング部分は、前記駆動デバイスが置かれる内部容積を有するハウジング構造を備え、

前記第 2 のハウジング部分の前記ハウジング構造が開口部を有する壁面を備え、
前記駆動シャフトが前記第 2 のハウジング部分の前記壁面の前記開口部を通して延びて
いることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の送達デバイスであって、

前記駆動シャフトは、前記第 1 のハウジング部分および前記第 2 のハウジング部分が互
いに係合している場合に、前記ピストンの前記表面と動作可能に接続するように、前記第
2 のハウジング部分の外部に位置決めされた端部を有することを特徴とする送達デバイス
。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の送達デバイスであって、

前記第 1 のハウジング部分および前記第 2 のハウジング部分の一方は、少なくとも 1 つ
の可撓性爪を有し、前記第 1 のハウジング部分および前記第 2 のハウジング部分のもう一
方は、前記第 1 のハウジング部分および前記第 2 のハウジング部分が互いに係合している
場合に、前記少なくとも 1 つの可撓性爪を受ける形状を有する少なくとも 1 つの受け入れ
部を有することを特徴とする送達デバイス。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の送達デバイスであって、

各可撓性爪は第 1 の停止表面を備え、各受け入れ部は第 2 の停止表面を備え、前記爪が
前記受け入れ部内に受けられる場合に、前記第 1 の停止表面が第 2 の停止表面と係合する
ことを特徴とする送達デバイス。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の送達デバイスであって、

前記第 2 のハウジング部分内に含まれる電気制御回路をさらに備えた送達デバイスであ
って、前記第 1 のハウジング部分および前記第 2 のハウジング部分が係合している場合に
、前記電気制御回路は前記貯蔵容器から前記利用者までの前記注入媒体の送達のために前
記駆動デバイスを制御することを特徴とする送達デバイス。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の送達デバイスであって、

前記第 1 のハウジング部分は、底部表面を有するベース部分と、前記第 1 のハウジング
部分を前記利用者の前記皮膚に固定する前記底部表面上の接着材料とを備えていることを
特徴とする送達デバイス。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の送達デバイスであって、

前記第 1 のハウジング部分が、前記利用者の前記皮膚に固定可能な底部表面を有するベ
ース部分を備えている送達デバイスであって、

前記ベース部分の前記底部表面が利用者の皮膚に固定されている場合に、中空針または
カニューレを前記利用者の皮膚に挿入することができる注射部位と、前記注射部位を前記
ポンプデバイスの前記出口ポートと流体流連絡して結合させる導管とをさらに備えている
ことを特徴とする送達デバイス。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の送達デバイスであって、

前記導管内に一方向弁をさらに備えていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 14】

請求項 1 に記載の送達デバイスであって、

前記ポンプデバイスの入口ポートに結合された導管と、前記導管内に一方向弁とをさら
に備えていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 15】

流体媒体を運ぶポンプデバイスであって、

ほぼ直線長手方向軸を有するピストン溝路、前記ピストン溝路まで延びており、貯蔵容

10

20

30

40

50

器に接続するために構成された入口ポート、前記溝路と流体流連絡しているピストンチャンバ、および前記ピストン溝路と流体流連絡し、注射部位と流体流連絡して接続するために構成された出口ポートを備えたハウジングと、

前記ピストン溝路内に配置され、駆動シャフトから駆動力を受ける表面を有するピストンを備えたポンプデバイスであって、

前記ピストンが、駆動シャフトから力を受ける際に、充填位置と分配位置の間で前記ピストン溝路の長手方向軸に沿って移動可能であり、それによって前記充填位置では、前記ピストンは前記入口ポートを通した前記ピストン溝路およびピストンチャンバ内への流体流連絡を可能にする位置まで移動され、前記分配位置では、前記ピストンは前記入口ポートを通した流体流連絡を妨げ、前記ピストンチャンバの容積を減らして、前記ポートチャンバ内の流体を前記出口ポートから押し出す位置まで移動されることを特徴とするポンプデバイス。

10

【請求項 16】

請求項 15 に記載のポンプデバイスであって、

前記ハウジングはさらに、前記ピストンチャンバおよび出口ポートと流体流連絡している出口チャンバを備えており、前記ポンプデバイスはさらに、前記ピストンチャンバから前記出口チャンバまでの流体流を可能にし、前記出口チャンバから前記ピストンチャンバまでの流体流を抑制するように配置された、前記ピストンチャンバと前記出口チャンバの間の一方向弁を備えていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 17】

20

請求項 16 に記載のポンプデバイスであって、

前記一方向弁はダックビル弁構造であることを特徴とするポンプデバイス。

【請求項 18】

請求項 15 に記載のポンプデバイスであって、

前記ポンプデバイスは、駆動力を前記ピストンの表面に加えるように駆動デバイスを駆動するために、前記駆動シャフトに動作可能に結合された駆動デバイスを有する注入送達デバイスのハウジング構造内に支持されていることを特徴とするポンプデバイス。

【請求項 19】

請求項 18 に記載のポンプデバイスであって、

前記注入送達デバイスの前記ハウジング構造は、利用者に固定されるようになっている使い捨てハウジング部分と、

30

耐久ハウジング部分を処分することなく、前記使い捨てハウジング部分を処分することを可能するように前記使い捨てハウジング部分と選択的に係合およびそこから係脱されるように構成された耐久ハウジング部分であって、前記使い捨てハウジング部分が封入された内部容積を有する耐久ハウジング部分とを備えているポンプデバイスであって、

前記ポンプデバイスが使い捨てハウジング部分によって支持されており、前記駆動デバイスが前記耐久ハウジング部分によって支持されていることを特徴とするポンプデバイス。

【請求項 20】

請求項 19 に記載のポンプデバイスであって、

40

前記駆動シャフトは前記耐久ハウジング部分によって支持されていることを特徴とするポンプデバイス。

【請求項 21】

注入媒体を利用者に送達する方法であって、

第 1 のハウジング部分および第 2 のハウジング部分を設けるステップと、

前記第 2 のハウジング部分を処分することなく、前記第 1 のハウジング部分を処分することを可能するように、前記第 1 のハウジング部分および前記第 2 のハウジング部分を動作のために互いに選択的に係合させ、互いに係脱させるために、前記第 1 のハウジング部分および前記第 2 のハウジング部分に接続構造を提供するステップと、

ほぼ直線寸法の移動のために、駆動シャフトを前記第 2 のハウジング部分で支持するス

50

テップと、

前記駆動シャフトを前記ほぼ直線寸法に選択的に移動させるために、駆動デバイスを前記駆動シャフトに動作可能に接続させるステップと、

ポンプハウジングを前記第 1 のハウジング部分で支持するステップであって、前記ポンプハウジングは、ほぼ直線長手方向軸を有するピストン溝路を有するステップと、

前記ピストン溝路まで延び、流体媒体源に接続するように構成された入口ポートを設けるステップと、

出口ポートを前記ピストン溝路と流体流連絡させて設けるステップと、

前記第 1 のハウジング部分および前記第 2 のハウジング部分が動作のために係合されている場合に、前記駆動シャフトから駆動力を受ける表面を有するピストンを設けるステップと、

10

駆動シャフトから力を受ける際に、充填位置と分配位置の間で前記ピストン溝路の長手方向軸に沿った移動のために、前記ピストンを前記ピストン溝路内で支持し、それによって前記充填位置では、前記ピストンは前記入口ポートを通した前記ピストン溝路およびピストンチャンバ内への流体流連絡を可能にする位置まで移動され、前記分配位置では、前記ピストンは前記入口ポートを通した流体流連絡を妨げ、前記ピストンチャンバの容積を減らして、前記ポートチャンバ内の流体を前記出口ポートから押し出す位置まで移動されるステップと含んでいることを特徴とする方法。

【請求項 2 2】

請求項 2 1 に記載の方法であって、

20

前記ポンプデバイスの前記ハウジングに前記ピストンチャンバおよび出口ポートと流体流連絡している出口チャンバを設けるステップと、

前記ピストンチャンバから前記出口チャンバまでの流体流を可能にし、前記出口チャンバから前記ピストンチャンバまでの流体流を抑制するように配置された、前記ピストンチャンバと前記出口チャンバの間に一方向弁を配置するステップとをさらに含んでいることを特徴とする方法。

【請求項 2 3】

請求項 2 2 に記載の方法であって、

前記一方向弁はダックビル弁構造であることを特徴とする方法。

【請求項 2 4】

30

請求項 2 1 に記載の方法であって、

流体導管を通して前記ポンプデバイスの前記ハウジングの入口ポートと流体流連絡して注入媒体を入れる内部容積を有する貯蔵容器を接続させるステップをさらに含んでいることを特徴とする方法。

【請求項 2 5】

請求項 2 4 に記載の方法であって、

前記貯蔵容器を前記第 1 のハウジング部分で支持するステップをさらに含んでいることを特徴とする方法。

【請求項 2 6】

請求項 2 1 に記載の方法であって、

40

前記第 2 のハウジング部分に内部容積および開口部を有する壁面を設けるステップと、

前記第 2 のハウジング部分の前記内部容積内で前記駆動デバイスを支持するステップと

、

前記駆動シャフトを前記第 2 のハウジング部分の前記壁面の前記開口部を通して伸展させるステップとをさらに含んでいることを特徴とする方法。

【請求項 2 7】

請求項 2 6 に記載の方法であって、

前記第 1 のハウジング部分および前記第 2 のハウジング部分が互いに係合している場合、前記ピストンの前記表面との動作可能な接続のために、前記第 2 のハウジング部分の外部に前記駆動シャフトの端部を位置決めするステップをさらに含んでいることを特徴とす

50

る方法。

【請求項 28】

注入媒体を利用者に送達する送達デバイスであって、

利用者に固定されるようになっている第1の使い捨てハウジング部分と、

耐久ハウジング部分を処分することなく、前記使い捨てハウジング部分を処分することを可能するように前記第1の使い捨てハウジング部分と選択的に係合およびそこから係脱されるように構成され、封入された内部容積を有する第2の耐久ハウジング部分と、

第1の方向および前記第1の方向と反対の第2の方向の移動のために、前記第2の耐久ハウジング部分によって支持された駆動シャフトと、

前記駆動シャフトを前記第1の方向に選択的に移動させるために、前記駆動シャフトに動作可能に接続された駆動デバイスと、

10

前記第1の使い捨てハウジング部分によって支持されたポンプデバイスであって、注入媒体を入れる可変容積を有する流体部分を含む内部を有するピストンチャンバ、および前記ピストンチャンバの前記内部容積と流体流連絡しており、貯蔵容器との流体流連絡のために前記貯蔵容器と接続するように構成された入口ポート、前記ピストンチャンバの前記内部容積と流体流連絡している出口ポート、第1の方向および前記第1の方向と反対の第2の方向の前後移動のために支持されている押し板であって、前記第1の使い捨てハウジング部分および前記第2の耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、前記駆動シャフトが前記第1の方向に移動されるときに、前記第1の方向への押し板の移動のために前記駆動シャフトと動作可能に係合し、前記駆動シャフトが前記第2の方向に移動されるときに、前記第2の方向への押し板の移動を可能にする位置に配置されている押し板、前記ピストンチャンバの前記流体部分の容積を変えるように、引き込み位置と動作位置の間で前記ピストンチャンバ内を移動可能であり、前記第1の方向への前記押し板の移動での前記引き込み位置から前記動作までの動作のために、前記押し板に対して固定関係で動作可能に結合されたピストンヘッドを備えたポンプデバイスとを備えたデバイスであって、

20

前記ピストンチャンバが注入流体を入れている場合、前記ピストンヘッドが前記引き込み位置から前記動作位置まで移動されて、前記注入流体を前記ピストンチャンバの前記流体部分から前記出口ポートを通して押し込むように圧力を前記ピストンチャンバ内に与えるときに、前記ピストンチャンバの前記流体部分の前記容積が小さくなり、

前記入口ポートが貯蔵容器に流体流連絡して接続されている場合に、前記ピストンヘッドが前記引き込み位置から前記動作位置まで移動されて、注入流体を前記ピストンチャンバの前記流体部分内に前記入口ポートを通して引くように圧力を前記ピストンチャンバ内に与えるときに、前記ピストンチャンバの前記流体部分の前記容積が大きくなることを特徴とする送達デバイス。

30

【請求項 29】

請求項 28に記載の送達デバイスであって、

前記第1の使い捨てハウジング部分および前記第2の耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、前記駆動シャフトが前記第2の方向に移動されるときに、前記押し板を前記第2の方向に移動させるのに十分なバイアス力を前記押し板に前記第2の方向に加えるように、前記押し板に動作可能に結合されたバイアス部材をさらに備えていることを特徴とする送達デバイス。

40

【請求項 30】

請求項 28に記載の送達デバイスであって、

注入媒体を入れる内部容積を有する貯蔵容器と、前記貯蔵容器の前記内部容積を前記ポンプデバイスの前記入口ポートと流体流連絡して接続させる導管とをさらに備えていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 31】

請求項 30に記載の送達デバイスであって、

前記貯蔵容器は、前記第1の使い捨てハウジング部分によって支持されていることを特徴とする送達デバイス。

50

【請求項 3 2】

請求項 2 8 に記載の送達デバイスであって、

前記押し板はピストンロッドによって前記ピストンヘッドに結合され、前記ピストンチャンバは前記ピストンロッドがこれを通して延びる溝路部分に対して開口しており、流体が前記溝路部分を通過するのを抑制するようにシールが設けられていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 3 3】

請求項 2 8 に記載の送達デバイスであって、

前記第 1 の使い捨てハウジング部分は、前記ポンプデバイスが中に置かれる内部容積を有するハウジング構造を備え、前記第 1 の使い捨てハウジング部分の前記ハウジング構造は開口部を有する壁面を備え、前記押し板は、前記第 1 の使い捨てハウジング部分および前記第 2 の耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、前記第 1 の使い捨てハウジング部分の前記ハウジング構造の前記壁面内の前記開口部を通して、前記駆動シャフトによって作用されるように位置決めされた表面を有することを特徴とする送達デバイス。

10

【請求項 3 4】

請求項 3 3 に記載の送達デバイスであって、

前記第 2 の耐久ハウジング部分は、前記駆動デバイスが中に置かれる内部容積を有するハウジング構造を備えており、前記第 2 の耐久ハウジング部分の前記ハウジング構造は開口部を有する壁面を備えており、前記駆動シャフトは前記第 2 の耐久ハウジング部分の前記壁面の前記開口部を通して延びていることを特徴とする送達デバイス。

20

【請求項 3 5】

請求項 3 4 に記載の送達デバイスであって、

前記駆動シャフトは、前記第 1 の使い捨てハウジング部分および前記第 2 の耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、前記押し板の前記表面と係合するように前記第 2 の耐久ハウジング部分の外部に位置決めされた端部を有することを特徴とする送達デバイス。

【請求項 3 6】

請求項 2 8 に記載の送達デバイスであって、

前記第 2 の耐久ハウジング部分および前記第 1 の使い捨てハウジング部分の一方は、少なくとも 1 つの可撓性爪を有し、前記第 2 の耐久ハウジング部分および前記第 1 の使い捨てハウジング部分のもう一方は、前記第 1 の使い捨てハウジング部分および前記第 2 の耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、前記少なくとも 1 つの可撓性爪を受ける形状を有する少なくとも 1 つの受け入れ部を有することを特徴とする送達デバイス。

30

【請求項 3 7】

請求項 3 6 に記載の送達デバイスであって、

各可撓性爪は第 1 の停止表面を備え、各受け入れ部は第 2 の停止表面を備え、前記爪が前記受け入れ部内に受けられる場合に、前記第 1 の停止表面が第 2 の停止表面と係合することを特徴とする送達デバイス。

【請求項 3 8】

請求項 2 8 に記載の送達デバイスであって、

前記第 2 の耐久ハウジング部分内に含まれる電気制御回路をさらに備えた送達デバイスであって、前記第 2 の耐久ハウジング部分および前記第 1 の使い捨てハウジング部分が係合している場合に、前記電気制御回路は前記貯蔵容器から前記利用者までの前記注入媒体の送達のために前記駆動デバイスを制御することを特徴とする送達デバイス。

40

【請求項 3 9】

請求項 2 8 に記載の送達デバイスであって、

前記第 1 の使い捨てハウジング部分は、底部表面を有するベース部分と、前記第 1 の使い捨てハウジング部分を前記利用者の皮膚に固定する前記底部表面上の接着材料とを備えていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 4 0】

50

請求項 28 に記載の送達デバイスであって、

前記第 1 の使い捨てハウジング部分が、前記利用者の皮膚に固定可能な底部表面を有するベース部分を備えている送達デバイスであって、

前記ベース部分の前記底部表面が利用者の皮膚に固定されている場合に、中空針またはカニューレを前記利用者の皮膚に挿入することができる注射部位と、前記注射部位を前記ポンプデバイスの前記出口ポートと流体流連絡して結合させる導管とをさらに備えていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 41】

請求項 40 に記載の送達デバイスであって、

前記導管内に一方向弁をさらに備えていることを特徴とする送達デバイス。

10

【請求項 42】

請求項 28 に記載の送達デバイスであって、

前記ポンプデバイスの前記入口ポートに結合された導管と、前記導管内に一方向弁とをさらに備えていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 43】

流体媒体を運ぶポンプデバイスであって、

注入媒体を入れる可変容積を有する流体部分を含む内部を有するピストンチャンバと、前記ピストンチャンバの前記内部容積と流体流連絡しており、流体媒体を流体媒体源から前記ピストンチャンバの前記内部容積内で受けるために、前記流体媒体源と接続するように構成された入口ポートと、

20

前記ピストンチャンバの内部容積と流体流連絡している出口ポートと、

第 1 の方向および前記第 1 の方向と反対の第 2 の方向の前後移動のために支持されている押し板であって、駆動シャフトが前記第 1 の方向に移動されるときに、前記第 1 の方向への押し板の移動のために前記駆動シャフトと動作可能に係合し、前記駆動シャフトが前記第 2 の方向に移動されるときに、前記第 2 の方向への押し板の移動を可能にする位置に配置されている押し板と、

前記ピストンチャンバの前記流体部分の容積を変えるように、引き込み位置と動作位置の間で前記ピストンチャンバ内を移動可能であり、前記第 1 の方向への前記押し板の移動での前記引き込み位置から前記動作位置までの動作のために、前記押し板に対して固定関係で動作可能に結合されたピストンヘッドとを備えたポンプデバイスであって、

30

前記ピストンチャンバが注入流体を入れている場合、前記ピストンヘッドが前記引き込み位置から前記動作位置まで移動されて、前記注入流体を前記ピストンチャンバの前記流体部分から前記出口ポートを通して押し込むように圧力を前記ピストンチャンバ内に与えるときに、前記ピストンチャンバの前記流体部分の前記容積が小さくなり、

前記入口ポートが前記流体媒体源に流体流連絡して接続されている場合に、前記ピストンヘッドが前記引き込み位置から前記動作位置まで移動されて、流体媒体を前記ピストンチャンバの前記流体部分内に前記入口ポートを通して引くように圧力を前記ピストンチャンバ内に与えるときに、前記ピストンチャンバの前記流体部分の前記容積が大きくなることを特徴とするポンプデバイス。

【請求項 44】

40

請求項 43 に記載のポンプデバイスであって、

前記使い捨てハウジング部分および前記耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、前記駆動シャフトが前記第 2 の方向に移動されるときに、前記押し板を前記第 2 の方向に移動させるのに十分なバイアス力を前記押し板に前記第 2 の方向に加えるように、前記押し板に動作可能に結合されたバイアス部材をさらに備えていることを特徴とするポンプデバイス。

【請求項 45】

請求項 43 に記載のポンプデバイスであって、

前記押し板はピストンロッドによって前記ピストンヘッドに結合され、前記ピストンチャンバは前記ピストンロッドがこれを通して延びる溝路部分に対して開口しており、流体

50

が前記溝路部分を通過するのを抑制するようにシールが設けられていることを特徴とするポンプデバイス。

【請求項 46】

流体媒体を運ぶポンプデバイスを作る方法であって、

流体媒体を入れる可変容積を有する流体部分を含む内部を有するピストンチャンバを設けるステップと、

入口ポートを前記ピストンチャンバの前記内部容積と流体流連絡させて設け、流体媒体を流体媒体源から前記ピストンチャンバの前記内部容積内で受けるために、前記流体媒体源と接続するように前記入口ポートを構成するステップと、

前記ピストンチャンバの内部容積と流体流連絡している出口ポートを設けるステップと、

第1の方向および前記第1の方向と反対の第2の方向の前後移動のために押し板を支持し、駆動シャフトが前記第1の方向に移動されるときに、前記第1の方向への前記押し板の移動のために前記駆動シャフトと動作可能に係合し、前記駆動シャフトが前記第2の方向に移動されるときに、前記第2の方向への前記押し板の移動を可能にする位置に前記押し板を配置するステップと、

前記ピストンチャンバの前記流体部分の容積を変えるように、引き込み位置と動作位置の間で前記ピストンチャンバ内を移動するようにピストンヘッドを支持し、前記第1の方向への前記押し板の移動での前記引き込み位置から前記動作位置までの動作のために、前記押し板に対して固定関係で前記ピストンヘッドを動作可能に結合させるステップとを含む方法であって、

前記ピストンチャンバが注入流体を入れている場合、前記ピストンヘッドが前記引き込み位置から前記動作位置まで移動されて、前記注入流体を前記ピストンチャンバの前記流体部分から前記出口ポートを通して押し込むように圧力を前記ピストンチャンバ内に与えるときに、前記ピストンチャンバの前記流体部分の前記容積が小さくなり、

前記入口ポートが前記流体媒体源に流体流連絡して接続されている場合に、前記ピストンヘッドが前記引き込み位置から前記動作位置まで移動されて、流体媒体を前記ピストンチャンバの前記流体部分内に前記入口ポートを通して引くように圧力を前記ピストンチャンバ内に与えるときに、前記ピストンチャンバの前記流体部分の前記容積が大きくなることを特徴とする方法。

【請求項 47】

請求項 46 に記載の方法であって、

前記駆動シャフトが前記第2の方向に移動されるときに、前記押し板を前記第2の方向に移動させるのに十分なバイアス力を前記押し板に前記第2の方向に加えるように、前記押し板にバイアス部材を動作可能に結合させるステップをさらに含んでいることを特徴とする方法。

【請求項 48】

請求項 46 に記載の方法であって、

前記押し板をピストンロッドによって前記ピストンヘッドに動作可能に結合させるステップをさらに含んでいる方法であって、前記ピストンチャンバは前記ピストンロッドがこれを通して延びる溝路部分に対して開口しており、流体が前記溝路部分を通過するのを抑制するようにシールが設けられていることを特徴とする方法。

【請求項 49】

注入媒体を利用者に送達する送達デバイスであって、

利用者に固定されるようになっている第1のハウジング部分と、

第2のハウジング部分を処分することなく、前記第1のハウジング部分を処分することを可能するように前記第1のハウジング部分と選択的に係合およびそこから係脱されるように構成された第2のハウジング部分であって、封入された内部容積を有する第2のハウジング部分と、

ほぼ直線寸法の移動のために、前記第2のハウジング部分によって支持された駆動シャ

フトと、

前記駆動シャフトを前記ほぼ直線寸法に選択的に移動させるために、前記駆動シャフトに動作可能に接続された駆動デバイスと、

前記第 1 のハウジング部分によって支持されたポンプデバイスであって、ほぼ直線長手方向軸を有するピストン溝路、前記ピストン溝路と流体流連絡し、貯蔵容器に接続するために構成された入口ポート、および前記ピストン溝路と流体流連絡し、注射部位と流体流連絡して接続するために構成された出口ポートを備えたハウジングと、前記ピストン溝路内に配置され、互いに対する限られた移動のために互いに結合された第 1 のピストン部および第 2 のピストン部を有するピストンであって、前記第 2 のピストン部は前記第 2 のハウジング部分および前記第 1 のハウジング部分が係合している場合に、前記駆動シャフトと動作可能に係合する表面を有するピストンを備えたポンプデバイスとを備えた送達デバイスであって、

10

前記ピストンが、充填位置、引張位置、および分配位置の間での前記ピストン溝路の長手方向軸に沿った前記駆動シャフトの移動で移動可能であり、それによって前記充填位置では、前記第 1 および第 2 のピストン部が離れて、前記第 1 のピストン部と第 2 のピストン部の間に容積を有するチャンバを形成し、前記チャンバは前記入口ポートと流体流連絡して位置合わせされており、前記引張位置では、前記第 1 および第 2 のピストン部が離れ、前記第 1 のピストン部と第 2 のピストン部の間に形成された前記チャンバが前記入口ポートおよび前記出口ポートとの流体流連絡から外れて、前記入口ポートと前記出口ポートの間で前記溝路内に配置されており、前記分配位置では、前記第 1 のピストン部と第 2 のピストン部の間の前記チャンバは前記出口ポートと流体流連絡して位置合わせされていることを特徴とする送達デバイス。

20

【請求項 50】

請求項 49 に記載の送達デバイスであって、

注入媒体を入れる内部容積を有する貯蔵容器と、前記貯蔵容器の前記内部容積を前記ポンプデバイスの前記ハウジングの前記入口ポートと流体流連絡して接続させる導管とをさらに備えていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 51】

請求項 50 に記載の送達デバイスであって、

前記貯蔵容器が前記第 1 のハウジング部分によって支持されていることを特徴とする送達デバイス。

30

【請求項 52】

請求項 49 に記載の送達デバイスであって、

前記第 1 および第 2 のピストン部はそれぞれ、前記第 1 および第 2 のピストン部のもう一方の端部表面と向かい合う端部表面を有し、

前記第 2 のピストン部は、中空内部、および前記中空内部への開口部を一端部に有し、前記中空内部は停止表面を有し、

前記第 1 のピストン部は、前記第 2 のピストン部の前記中空内部に延びる延長部分を備え、前記延長部分は前記第 1 および第 2 のピストン部の前記端部表面が完全に離れ、前記ピストンが前記充填位置にある場合に、前記第 2 のピストン部の前記中空内部の前記停止表面と係合する停止表面を有することを特徴とする送達デバイス。

40

【請求項 53】

請求項 49 に記載の送達デバイスであって、

前記第 1 および第 2 のピストン部はそれぞれ、前記第 1 および第 2 のピストン部のもう一方の前記端部表面と向かい合う端部表面を有し、

前記第 1 のピストン部は、中空内部、および前記中空内部への開口部を一端部に有し、前記中空内部は停止表面を有し、

前記第 2 のピストン部は、前記第 1 のピストン部の前記中空内部に延びる延長部分を備え、前記延長部分は前記第 1 および第 2 のピストン部の前記端部表面が完全に離れ、前記ピストンが前記充填位置にある場合に、前記第 1 のピストン部の前記中空内部の前記停止

50

表面と係合する停止表面を有することを特徴とする送達デバイス。

【請求項 5 4】

請求項 4 9 に記載の送達デバイスであって、

前記第 1 および第 2 のピストン部はそれぞれ、前記第 1 および第 2 のピストン部のもう一方の前記端部表面と向かい合う端部表面を有し、

前記第 1 および第 2 のピストン部の前記端部表面は、前記ピストンが前記分配位置にある場合に、互いに当接するように配置されていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 5 5】

請求項 4 9 に記載の送達デバイスであって、

前記第 2 のピストン部は前記第 1 のピストン部から離れて向かい合う端部表面を有し、

前記第 1 のハウジング部分は、前記ポンプデバイスが中に置かれる内部容積を有するハウジング、および開口部を有する壁面を備えており、

前記駆動シャフトと動作可能に係合するための前記第 2 のピストン部の前記表面は、前記第 1 のピストン部から離れて向かい合う前記第 2 のピストン部の前記端部表面を備え、前記第 1 のハウジング部分および前記第 2 のハウジング部分が互いに係合している場合に、前記第 1 のハウジング部分の前記ハウジング構造の前記壁面の前記開口部を通して前記駆動シャフトによって作用されるように位置決めされていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 5 6】

請求項 5 5 に記載の送達デバイスであって、

前記第 2 のハウジング部分は、前記駆動デバイスが置かれる内部容積を有するハウジング構造を備え、

前記第 2 のハウジング部分の前記ハウジング構造が開口部を有する壁面を備え、

前記駆動シャフトが前記第 2 のハウジング部分の前記壁面の前記開口部を通して延びていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 5 7】

請求項 5 5 に記載の送達デバイスであって、

前記駆動シャフトは、前記第 1 のハウジング部分および前記第 2 のハウジング部分が互いに係合している場合に、前記第 2 のピストン部の前記表面と動作可能に接続するように、前記第 2 のハウジング部分の外部に位置決めされた端部を有することを特徴とする送達デバイス。

【請求項 5 8】

請求項 4 9 に記載の送達デバイスであって、

前記第 2 のハウジング部分および前記第 1 のハウジング部分の一方は、少なくとも 1 つの可撓性爪を有し、前記第 2 のハウジング部分および前記第 1 のハウジング部分のもう一方は、前記第 1 のハウジング部分および前記第 2 のハウジング部分が互いに係合している場合に、前記少なくとも 1 つの可撓性爪を受ける形状を有する少なくとも 1 つの受け入れ部を有することを特徴とする送達デバイス。

【請求項 5 9】

請求項 5 8 に記載の送達デバイスであって、

各可撓性爪は第 1 の停止表面を備え、各受け入れ部は第 2 の停止表面を備え、前記爪が前記受け入れ部内に受けられる場合に、前記第 1 の停止表面が第 2 の停止表面と係合することを特徴とする送達デバイス。

【請求項 6 0】

請求項 4 9 に記載の送達デバイスであって、

前記第 2 のハウジング部分内に含まれる電気制御回路をさらに備えた送達デバイスであって、前記第 2 のハウジング部分および前記第 1 のハウジング部分が係合している場合に、前記電気制御回路は前記貯蔵容器から前記利用者までの前記注入媒体の送達のために前記駆動デバイスを制御することを特徴とする送達デバイス。

【請求項 6 1】

請求項４９に記載の送達デバイスであって、

前記第１のハウジング部分は、底部表面を有するベース部分と、前記第１のハウジング部分を前記利用者の前記皮膚に固定する前記底部表面上の接着材料とを備えていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項６２】

請求項４９に記載の送達デバイスであって、

前記第１のハウジング部分が、前記利用者の前記皮膚に固定可能な底部表面を有するベース部分を備えている送達デバイスであって、

前記ベース部分の前記底部表面が利用者の皮膚に固定されている場合に、中空針またはカニューレを前記利用者の皮膚に挿入することができる注射部位と、前記注射部位を前記ポンプデバイスの前記出口ポートと流体流連絡して結合させる導管とをさらに備えていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項６３】

請求項６２に記載の送達デバイスであって、

前記導管内に一方向弁をさらに備えていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項６４】

請求項４９に記載の送達デバイスであって、

前記ポンプデバイスの入口ポートに結合された導管と、前記導管内に一方向弁とをさらに備えていることを特徴とする送達デバイス。

【請求項６５】

流体媒体を運ぶポンプデバイスであって、

ほぼ直線長手方向軸を有するピストン溝路、前記ピストン溝路と流体流連絡し、流体媒体源に接続するために構成された入口ポート、および前記ピストン溝路と流体流連絡した出口ポートを備えたハウジングと、

前記ピストン溝路内に配置され、互いに対する限られた移動のために互いに結合された第１のピストン部および第２のピストン部を有するピストンであって、前記第２のピストン部は駆動シャフトから駆動力を受ける表面を有するピストンとを備えたポンプデバイスであって、

駆動力が駆動シャフトから受けられる場合に、前記ピストンは、充填位置、引張位置、および分配位置の間での前記ピストン溝路の長手方向軸に沿った移動可能であり、それによって前記充填位置では、前記第１および第２のピストン部が離れて、前記第１のピストン部と第２のピストン部の間に容積を有するチャンバを形成し、前記チャンバは前記入口ポートと流体流連絡して位置合わせされており、前記引張位置では、前記第１および第２のピストン部が離れ、前記第１のピストン部と第２のピストン部の間に形成された前記チャンバが前記入口ポートおよび前記出口ポートとの流体流連絡から外れて、前記入口ポートと前記出口ポートの間で前記溝路内に配置されており、前記分配位置では、前記第１のピストン部と第２のピストン部の間の前記チャンバは前記出口ポートと流体流連絡して位置合わせされていることを特徴とするポンプデバイス。

【請求項６６】

請求項６５に記載のポンプデバイスであって、

前記第１および第２のピストン部はそれぞれ、前記第１および第２のピストン部のもう一方の端部表面と向かい合う端部表面を有し、

前記第２のピストン部は、中空内部、および前記中空内部への開口部を一端部に有し、前記中空内部は停止表面を有し、

前記第１のピストン部は、前記第２のピストン部の前記中空内部に延びる延長部分を備え、前記延長部分は前記第１および第２のピストン部の前記端部表面が完全に離れ、前記ピストンが前記充填位置にある場合に、前記第２のピストン部の前記中空内部の前記停止表面と係合する停止表面を有することを特徴とするポンプデバイス。

【請求項６７】

請求項６５に記載のポンプデバイスであって、

前記第 1 および第 2 のピストン部はそれぞれ、前記第 1 および第 2 のピストン部のもう一方の前記端部表面と向かい合う端部表面を有し、

前記第 1 のピストン部は、中空内部、および前記中空内部への開口部を一端部に有し、前記中空内部は停止表面を有し、

前記第 2 のピストン部は、前記第 1 のピストン部の前記中空内部に延びる延長部分を備え、前記延長部分は前記第 1 および第 2 のピストン部の前記端部表面が完全に離れ、前記ピストンが前記充填位置にある場合に、前記第 1 のピストン部の前記中空内部の前記停止表面と係合する停止表面を有することを特徴とするポンプデバイス。

【請求項 68】

請求項 65 に記載のポンプデバイスであって、

前記第 1 および第 2 のピストン部はそれぞれ、前記第 1 および第 2 のピストン部のもう一方の前記端部表面と向かい合う端部表面を有し、

前記第 1 および第 2 のピストン部の前記端部表面は、前記ピストンが前記分配位置にある場合に、互いに当接するように配置されていることを特徴とするポンプデバイス。

【請求項 69】

請求項 65 に記載のポンプデバイスであって、

前記ポンプデバイスは、前記第 2 のピストン部の前記表面に前記駆動力を加えるために前記駆動シャフトを駆動させるように、前記駆動シャフトに動作可能に結合された駆動デバイスを有する注入送達デバイスのハウジング構造内に支持されていることを特徴とするポンプデバイス。

【請求項 70】

請求項 69 に記載のポンプデバイスであって、

前記注入送達デバイスの前記ハウジング構造は、

利用者に固定されるようになっている第 1 のハウジング部分と、

第 2 のハウジング部分を処分することなく、前記第 1 のハウジング部分を処分することを可能するように前記第 1 のハウジング部分と選択的に係合およびそこから係脱されるように構成された第 2 のハウジング部分であって、封入された内部容積を有する第 2 のハウジング部分とを備えたポンプデバイスであって、

前記ポンプデバイスは前記第 1 のハウジング部分によって支持され、前記駆動デバイスは前記第 2 のハウジング部分によって支持されていることを特徴とするポンプデバイス。

【請求項 71】

請求項 70 に記載のポンプデバイスであって、

前記駆動シャフトは、前記第 2 のハウジング部分によって支持されていることを特徴とするポンプデバイス。

【請求項 72】

流体媒体を運ぶポンプデバイスを作る方法であって、

ピストン溝路をハウジング内に設けるステップであって、前記ピストン溝路がほぼ直線長手方向軸を有するステップと、

前記ピストン溝路と流体流連絡しており、流体媒体源と接続するために構成された入口ポートを設けるステップと、

前記ピストン溝路と流体流連絡している出口ポートを設けるステップと、

互いに対する限られた移動のために互いに結合された第 1 のピストン部および第 2 のピストン部を有するピストンを設けるステップであって、前記第 2 のピストン部は駆動シャフトから駆動力を受ける表面を有するステップと、

駆動力が駆動シャフトから受けられる場合に、充填位置、引張位置、および分配位置の間での前記ピストン溝路の長手方向軸に沿った移動のために前記ピストンを前記ピストン溝路内に支持し、それによって前記充填位置では、前記第 1 および第 2 のピストン部が離れて、前記第 1 のピストン部と第 2 のピストン部の間に容積を有するチャンバを形成し、前記チャンバは前記入口ポートと流体流連絡して位置合わせされており、前記引張位置では、前記第 1 および第 2 のピストン部が離れ、前記第 1 のピストン部と第 2 のピストン部

10

20

30

40

50

の間に形成された前記チャンバが前記入口ポートおよび前記出口ポートとの流体流連絡から外れて、前記入口ポートと前記出口ポートの間に前記溝路内に配置されており、前記分配位置では、前記第１のピストン部と第２のピストン部の間の前記チャンバは前記出口ポートと流体流連絡して位置合わせされているステップを含んでいることを特徴とする方法。

【請求項 ７ ３】

請求項 ７ ２ に記載の方法であって、

前記ピストンを前記ピストン溝路内に支持するステップは、前記第１および第２のピストン部それぞれを端部間に配置するステップを含み、各ピストン部の端部表面がもう一方のピストン部の端部表面と向かい合っており、

10

第１および第２のピストン部を有するピストンを設けるステップは、中空内部と、一端部に中空内部内への開口部とを備えた第２のピストン部を設けるステップであって、前記中空内部が停止表面を有するステップと、前記第２のピストン部の前記中空内部内に延びる延長部分を備える第１のピストン部を設けるステップであって、前記延長部分は前記第１および第２のピストン部の端部表面が完全に離れており、前記ピストンが前記充填位置にある場合に、前記第２のピストン部の前記中空内部の前記停止表面と係合する停止表面を有するステップとを含んでいることを特徴とする方法。

【請求項 ７ ４】

請求項 ７ ２ に記載の方法であって、

前記ピストンを前記ピストン溝路内に支持するステップは、前記第１および第２のピストン部それぞれを端部間に配置するステップを含み、各ピストン部の端部表面がもう一方のピストン部の端部表面と向かい合っており、

20

第１および第２のピストン部を有するピストンを設けるステップは、中空内部と、一端部に中空内部内への開口部とを備えた第１のピストン部を設けるステップであって、前記中空内部が停止表面を有するステップと、前記第１のピストン部の前記中空内部内に延びる延長部分を備える第２のピストン部を設けるステップであって、前記延長部分は前記第１および第２のピストン部の端部表面が完全に離れており、前記ピストンが前記充填位置にある場合に、前記第１のピストン部の前記中空内部の前記停止表面と係合する停止表面を有するステップとを含んでいることを特徴とする方法。

【請求項 ７ ５】

30

請求項 ７ ２ に記載の方法であって、

前記ピストンを前記ピストン溝路内に支持するステップは、前記第１および第２のピストン部それぞれを端部間に配置するステップを含み、各ピストン部の端部表面がもう一方のピストン部の端部表面と向かい合っており、

前記第１および第２のピストン部の前記端部表面は、前記ピストンが前記分配位置にある場合に互いに当接するように配置されていることを特徴とする方法。

【請求項 ７ ６】

請求項 ７ ２ に記載の方法であって、

前記第２のピストン部の前記表面に前記駆動力を加えるように前記駆動シャフトを駆動させるために、前記駆動シャフトに動作可能に結合された駆動デバイスを有する注入送達デバイスのハウジング構造内に前記ポンプデバイスを支持するステップをさらに含んでいることを特徴とする方法。

40

【請求項 ７ ７】

請求項 ７ ６ に記載の方法であって、

前記注入送達デバイスの前記ハウジング構造は、第１のハウジング部分および第２のハウジング部分を備えている方法であって、

前記第１のハウジング部分を使用者に固定させる表面を前記第１のハウジング部分に設けるステップと、

前記第２のハウジング部分を処分することなく、前記第１のハウジング部分を処分することを可能するように、動作のために前記第２のハウジング部分を前記第１のハウジング

50

部分に選択的に係合させ、前記第2のハウジング部分および第1のハウジング部分を係脱させる接続構造を前記第1のハウジング部分および前記第2のハウジング部分に設けるステップと、

前記ポンプデバイスを前記第1のハウジング部分で支持するステップと、

前記駆動デバイスを前記第2のハウジング部分で支持するステップとをさらに含んでいることを特徴とする方法。

【請求項78】

請求項77に記載の方法であって、

前記駆動シャフトを前記第2のハウジング部分で支持するステップをさらに含んでいることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の実施形態は、患者利用者に注入媒体を送達する注入媒体送達デバイスに関し、送達デバイスはベース部分と、ベース部分に接続可能な耐久部分とを備えており、ベース部分は耐久部分から分離させ、1回以上の指定回数使用された後に処分することができる。ベース部分は貯蔵容器を支持し、耐久部分は、貯蔵容器から流体を選択的に駆動させるように、貯蔵容器に動作可能に結合された駆動デバイスを支持する。

【背景技術】

【0002】

本発明は、本願に引用して援用する、2006年10月27日に出願した「Infusion Pumps And Methods And Delivery Devices And Methods With Same」という表題の米国特許出願第11/589,323号（代理人整理番号0398）に関する。それに加えて、本発明は、全体を引用して援用し、それにより優先権出願日を請求する、2006年8月23日に出願した「Infusion Pumps And Methods And Delivery Devices And Methods With Same」という表題の米国特許出願第60/839,741号に関する。本発明はまた、それぞれ本願に引用して援用し、それにより優先権出願日を請求する、2005年5月6日に出願した米国特許仮出願第60/678,290号、および2005年8月23日に出願した「Infusion Device And Method With Disposable Portion」という表題の米国特許出願第11/211,095号に関する。本発明はまた、それぞれの内容本願に引用して援用する、2006年8月23日に出願した「Infusion Medium Delivery Device And Method For Driving Plunger In Reservoir」という表題の米国同時係属出願第60/839,821号（代理人整理番号047711.0381）、2006年8月23日に出願した「Infusion Medium Delivery Device And Method For Driving Plunger In Reservoir」という表題の米国同時係属出願第60/839,822号（代理人整理番号047711.0382）、2006年8月23日に出願した「Infusion Medium Delivery Device And Method With Compressible Or Curved Reservoir Or Conduit」という表題の同時係属出願第60/839,832号（代理人整理番号047711.0383）、および2006年8月23日に出願した「Infusion Medium Delivery Device, System And Method With Needle Insertor And Needle Insertor Device And Method」という表題の米国同時係属特許出願第60/839,840号（代理人整理番号047711.0384）に関する。本発明の実施形態はまた、それぞれ本願に引用して援用する、(i) 2006年10月27日に出願した「Infusion Medium Delivery Device and Meth

10

20

30

40

50

od with Drive Device for Driving Plunger in Reservoir」という表題の米国特許出願第11/588,832号（代理人整理番号047711.0387）、(ii)2006年10月27日に出願した「Infusion Medium Delivery Device and Method with Compressible or Curved Reservoir or Conduit」という表題の米国特許出願第11/588,847号（代理人整理番号047711.0390）、(iii)2006年10月27日に出願した「Infusion Medium Delivery System, Device and Method with Needle Insertor and Needle Insertor Device and Method」という表題の米国特許仮出願第60/854,829号（代理人整理番号047711.0401）、(iv)2006年8月23日に出願した「Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery」という表題の米国特許出願第11/588,875号（代理人整理番号047711.0393）、(v)2006年11月20日に出願した「Systems and Methods Allowing for Reservoir filling and Infusion Medium Delivery」という表題の米国特許出願（番号未割当）（代理人整理番号047711.0397）、(vi)2006年11月20日に出願した「Systems and Methods Allowing for Reservoir filling and Infusion Medium Delivery」という表題の米国特許出願（番号未割当）（代理人整理番号047711.0396）、(vii)2006年11月20日に出願した「Systems and Methods Allowing for Reservoir filling and Infusion Medium Delivery」という表題の米国特許出願（番号未割当）（代理人整理番号047711.0395）、(viii)2006年11月20日に出願した「Systems and Methods Allowing for Reservoir Filling and Infusion Medium Delivery」という表題の米国特許出願（番号未割当）（代理人整理番号047711.0394）、(ix)2006年11月22日に出願した「Infusion Medium Delivery Device and Method and Drive Device for Driving Plunger in Reservoir」という表題の米国特許出願（番号未割当）（代理人整理番号047711.0389）、(x)2006年11月22日に出願した「Infusion Medium Delivery Device and Method and Drive Device for Driving Plunger in Reservoir」という表題の米国特許出願（番号未割当）（代理人整理番号047711.0388）に関する。

【0003】

いくつかの慢性疾病は、現代の医療技術では、全治療期間中連続して、または全治療期間内の特定の時点または時間間隔で、患者体内に薬剤または他の物質を送達することにより治療されうる。例えば、糖尿病は、定められた量のインスリンを適切な時間に患者に送達することにより一般に治療される慢性疾病である。患者にインスリン療法を施す一般的な方法としては、手動操作される注射器およびインスリンペンを通してインスリンを送達する方法が挙げられる。他の現代的なシステムでは、制御された量のインスリンを患者に送達するためにプログラム可能なポンプを使用している。

【0004】

ポンプ型送達デバイスは、外部デバイス（患者利用者に接続する）または埋め込み型デバイス（患者利用者体内に埋め込む）内に構成されている。外部ポンプ型送達デバイスは、ほぼ静止している場所（例えば、病院または診療所の）で使用するよう設計されたデバイス、さらには歩行中または携帯用途（患者利用者が持ち運ぶ）に合わせて構成された

デバイスを含む。いくつかの外部ポンプ型送達デバイスの実施例は、それぞれ本願に引用して援用する、2005年8月23日に出願した「Infusion Device And Method With Disposable Portion」という表題の米国特許出願第11/211,095号、および「Exchangeable Electronic Cards For Infusion Devices」という表題の国際公開第01/70307号(PCT/US01/09139)(それぞれ本発明の譲受人により所有されている)、「Components And Methods For Patient Infusion Device」という表題の国際公開第04/030716号(PCT/US2003/028769)、「Dispenser Components And Methods For Infusion Device」という表題の国際公開第04/030717号(PCT/US2003/029019)、「Method For Advising Patients Concerning Doses Of Insulin」という表題の米国特許出願公開第2005/0065760号、および「Wearable Self-Contained Drug Infusion Device」という表題の米国特許第6,589,229号において説明されている。

10

【0005】

外部ポンプ型送達デバイスは、例えば、適切な中空管を通じて、患者利用者に流体連絡で接続することができる。中空管は、患者利用者の皮膚を穿刺し、注入媒体を患者利用者に送り込むように設計された中空針に接続させることができる。別の方法では、中空管は、カニューレとして、またはそこを通して患者利用者に直接接続できる。

20

【0006】

中空管が、患者利用者の皮膚を刺し通す中空針を通じて患者利用者に接続される状況では、手で針を患者利用者に挿入すると、患者利用者にいくぶん外傷を残すことになりうる。したがって、患者利用者に針を挿入するのを手助けする挿入機構が製作されており、これにより、針は、ばねにより強制的に引き込み位置から伸展位置に素早く移動する。送達デバイスに内蔵された挿入機構の実施例は、本願に引用して援用する、2005年8月23日に出願した「Infusion Device And Method With Disposable Portion」という表題の米国特許出願第11/211,095号(本発明の譲受人に譲渡)に記載されている。挿入具の他の実施例は、本願に引用して援用する、「Insertion Device For An Insertion Set And Method Of Using The Same」という表題の米国特許出願公開第2002/0022855号(本発明の譲受人に譲渡)に記載されている。針が伸展位置に移動すると、針は手による遅い針の挿入に比べて患者利用者に引き起こされる外傷の程度が比較的小さい1回の比較的急激的な運動で素早く患者利用者の皮膚に押し通される。

30

【0007】

注射器およびインスリンペンに比べて、ポンプ型送達デバイスは、インスリンの正確な投与量を計算し、日中または夜間のいつの時間でも患者利用者に自動的に送達できるという点で、患者利用者にとって著しく都合がよいと思われる。さらに、グルコースセンサまたはモニタと併用した場合、インスリンポンプを自動制御し、感知または監視されている血糖レベルに基づき、適切な必要時期に注入媒体の適切な投与を行うことができる。

40

【0008】

ポンプ型送達デバイスは、糖尿病などのさまざまな種類の病状の現代的医学的治療の重要な態様となっている。ポンプ技術が改善され、医者および患者利用者が、このようなデバイスに馴染んでくるにつれ、外部医学的注入ポンプ治療の普及が進み、今後10年間にかなり拡大するものと予想される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

50

- 【特許文献1】国際公開第01/70307号パンフレット
【特許文献2】国際公開第04/030716号パンフレット
【特許文献3】国際公開第04/030717号パンフレット
【特許文献4】米国特許出願公開第2005/0065760号明細書
【特許文献5】米国特許第6,589,229号明細書
【特許文献6】米国特許出願公開第2002/0022855号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の実施形態は概して、医療患者などの受容者に注入媒体を送達するための送達デバイス、システムおよび方法に関する。このような送達デバイスは、それぞれ動作のために係合および取り付けるように構成された第1および第2のハウジング部分（本明細書では、それぞれ耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分と呼ぶ）を備えることができる。使い捨てハウジング部分は、注入媒体貯蔵容器、および動作中に注入媒体および／または患者利用者と接触する他のコンポーネントを含むことができる。使い捨てハウジング部分はまた、本明細書に記載した実施形態によるポンプデバイスを含むことができる。耐久ハウジング部分は、これに限らないが、駆動デバイス、駆動リンク、電子回路、およびいくつかの実施形態では、電力源を含む、送達デバイスの通常動作中に注入媒体または患者利用者と接触しないコンポーネントを含む、あるいは支持することができる。

【0011】

使い捨てハウジング部分は、耐久ハウジング部分から係脱および分離させることができ、それによって使い捨てハウジング部分は、ある期間の使用後に、または1回または所定回数の使用の後に簡単に処分することができる。使い捨てハウジング部分からの係脱および分離後に、耐久ハウジング部分は、別の動作のために別の使い捨てハウジング部分（新しい、改装された、利用者充填された、事前充填された、再充填された、または作り直された使い捨てハウジング部分）に係合および動作可能に接続させることができる。

【0012】

したがって、本発明の例示的な実施形態により利用者に注入媒体を送達する送達デバイスは、利用者に固定されるようになっている使い捨てハウジング部分、および耐久ハウジング部分を処分することなく使い捨てハウジング部分を処分することを可能にするように、使い捨てハウジング部分と選択的に係合し、そこから係脱するように構成された耐久ハウジング部分を備えることができる。本明細書に記載の送達デバイス実施形態は、貯蔵容器から注入媒体を引く、および／または注入媒体を注射部位に運ぶのにさまざまなポンプ実施形態のいずれか1つを利用することができる。

【0013】

例えば、本明細書に記載したような送達デバイスは、使い捨てハウジング部分によって支持され、駆動シャフトを通して駆動デバイスによって動作可能に駆動されるように配置されたポンプデバイスを備えることができる。駆動シャフトは、第1の方向、および第1の方向と反対の第2の方向の移動のために、耐久ハウジング部分によって支持することができる。駆動デバイスは、駆動シャフトを第1の方向に選択的に移動して、ポンプデバイスを駆動させるように、駆動シャフトに動作可能に連結することができる。

【0014】

本発明の一実施形態によるポンプデバイスは、注入媒体を入れる可変容積を有する流体部分を含む内部を有するピストンチャンバを備えている。ポンプデバイスの入口ポートは、ピストンチャンバの内部容積と流体流連絡して設けられている。入口ポートは、貯蔵容器と流体流連絡するように、貯蔵容器と接続するように構成されている。

【0015】

ポンプデバイスの出口ポートは、ピストンチャンバの内部容積と流体流連絡するように設けられている。押し板は、第1の方向および第1の方向と反対の第2の方向への前後移動のために支持されており、押し板は、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部

分が互いに係合している場合に、駆動シャフトが第 1 の方向に移動されると押し板を第 1 の方向の方向に移動させ、駆動シャフトが第 2 の方向に移動されると第 2 の方向への押し板の移動を可能にするように、駆動シャフトと動作可能に係合する位置に配置されている。

【0016】

ピストンヘッドは、ピストンチャンバの流体部分の容積を変えるように、引き込み位置と動作位置の間でのピストンチャンバ内の移動のために支持されている。ピストンヘッドは、第 1 の方向への押し板の移動での引き込み位置から動作位置までの移動のために、押し板に固定関係で動作可能に結合されている。ピストンチャンバが注入流体を入れている場合、ピストンヘッドが引き込み位置から動作位置まで移動されて、注入媒体をピストンチャンバの流体部分から出口ポートを通して押し込むように圧力をピストンチャンバ内に与えるときに、ピストンチャンバの流体部分の容積は少なくなる。逆に、入口ポートが貯蔵容器と流体流連絡して接続されている場合、ピストンヘッドが引き込み位置から動作位置まで移動されて、注入流体をピストンチャンバの流体部分内に入口ポートを通して引くように圧力をピストンチャンバ内に与えるときに、ピストンチャンバの流体部分の容積が大きくなる。

【0017】

本発明の一実施形態による送達デバイスは、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、駆動シャフトが第 2 の方向に移動されるときに、押し板を第 2 の方向に移動させるのに十分なバイアス力押し板に第 2 の方向に加えるように、押し板に動作可能に結合されたバイアス部材を備えている。同じまたは別の実施形態では、押し板はピストンロッドによってピストンヘッドに結合され、ピストンチャンバはピストンロッドがこれを通して延びる溝路部に開口している。流体が溝路部を通過するのを抑制するために、シールが設けられている。

【0018】

同じまたは別の実施形態では、送達デバイスは、注入媒体を入れる内部容積を有する貯蔵容器と、貯蔵容器の内部容積をポンプデバイスの入口ポートと流体流連絡して接続させる導管とを備えている。貯蔵容器は、使い捨てハウジング部分によって支持することができる。

【0019】

例示的な実施形態によると、使い捨てハウジング部分は、ポンプデバイスが中に置かれる内部容積を有するハウジング構造を備えている。また、使い捨てハウジング部分のハウジング構造は、開口部を有する壁面を備えている。押し板は、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、使い捨てハウジング部分のハウジング構造の壁面内の開口部を通して、駆動シャフトによって作用されるように位置決めされた表面を有する。

【0020】

別の例示的な実施形態によると、耐久ハウジング部分は、駆動デバイスが中に置かれる内部容積を有するハウジング構造を備えている。また、耐久ハウジング部分のハウジング構造は、駆動シャフトがこれを通して延びる開口部を有する壁面を備えている。駆動シャフトは、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、押し板の表面と係合するように耐久ハウジング部分の外部に位置決めされた端部を有する。

【0021】

本発明の別の態様によると、流体媒体を運ぶためにポンプデバイスが設けられている。ポンプデバイスは、流体媒体を入れる可変容積を有する流体部分を含む内部を有するピストンチャンバを有する。入口ポートは、ピストンチャンバの内部容積と流体流連絡して設けられている。入口ポートは、流体媒体を流体媒体源からピストンチャンバの内部容積内に受けるように、流体媒体源と接続するように構成されている。出口ポートは、ピストンチャンバの内部容積と流体流連絡するように設けられている。

【0022】

上記ポンプ実施形態では、押し板は、第1の方向および第1の方向と反対の第2の方向への前後移動のために支持されている。押し板は、駆動シャフトが第1の方向に移動されると押し板を第1の方向の方向に移動させ、駆動シャフトが第2の方向に移動されると第2の方向への押し板の移動を可能にするように、駆動シャフトと動作可能に係合する位置に配置されている。ピストンヘッドは、ピストンチャンバの流体部分の容積を変えるように、引き込み位置と動作位置の間でのピストンチャンバ内の移動のために支持されている。ピストンヘッドは、第1の方向への押し板の移動での引き込み位置から動作位置までの移動のために、押し板に固定関係で動作可能に結合されている。

【0023】

ピストンチャンバが注入流体を入れている場合、ピストンヘッドが引き込み位置から動作位置まで移動されて、注入流体をピストンチャンバの流体部分から出口ポートを通して押し込むように圧力をピストンチャンバ内に与えるときに、ピストンチャンバの流体部分の容積は少なくなる。入口ポートが流体媒体源と流体流連絡して接続されている場合、ピストンヘッドが引き込み位置から動作位置まで移動されて、流体媒体をピストンチャンバの流体部分内に入口ポートを通して引くように圧力をピストンチャンバ内に与えるときに、ピストンチャンバの流体部分の容積が大きくなる。

【0024】

本発明の一実施形態によるポンプデバイスは、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、駆動シャフトが第2の方向に移動されるときに、押し板を第2の方向に移動させるのに十分なバイアス力を押し板に第2の方向に加えるように、押し板に動作可能に結合されたバイアス部材を有する。同じまたは別の実施形態では、押し板はピストンロッドによってピストンヘッドに結合され、ピストンチャンバはピストンロッドがこれを通して延びる溝路部に開口している。流体が溝路部を通過するのを抑制するために、シールが設けられている。

【0025】

本発明の別の実施形態は、注入媒体を利用者に送達する送達デバイスを作る方法に関する。本発明の一実施形態による方法は、利用者に固定されるようになっている使い捨てハウジング部分を設けるステップと、耐久ハウジング部分を処分することなく使い捨てハウジング部分を処分することを可能にするように、使い捨てハウジング部分と選択的に係合し、そこから係脱するように構成された耐久ハウジング部分を設けるステップとを含んでいる。この方法はさらに、第1の方向、および第1の方向と反対の第2の方向の移動のために、耐久ハウジング部分上に駆動シャフトを支持するステップと、駆動シャフトを第1の方向に選択的に移動させるように、駆動デバイスを駆動シャフトに動作可能に接続させるステップと、ポンプデバイスを使い捨てハウジング部分上に支持するステップとを含んでいる。

【0026】

ポンプデバイスを支持するステップは、注入媒体を入れる可変容積を有する流体部分を含む内部を有するピストンチャンバを設けるステップと、入口ポートをピストンチャンバの内部容積と流体流連絡して接続させるステップであって、入口ポートは、貯蔵容器と流体流連絡するように、貯蔵容器と接続するように構成されているステップと、出口ポートをピストンチャンバの内部容積と流体流連絡するように接続させるステップとを含んでいる。それに加えて、ポンプデバイスを支持するステップは、第1の方向および第1の方向と反対の第2の方向への前後移動のために押し板を支持するステップと、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、駆動シャフトが第1の方向に移動されると押し板を第1の方向の方向に移動させ、駆動シャフトが第2の方向に移動されると第2の方向への押し板の移動を可能にするように、駆動シャフトと動作可能に係合する位置に押し板を配置するステップとを含んでいる。

【0027】

ポンプデバイスを支持するステップはさらに、ピストンチャンバの流体部分の容積を変

10

20

30

40

50

えるように、引き込み位置と動作位置の間での移動のためにピストンヘッドをピストンチャンバ内に配置するステップと、第1の方向への押し板の移動での引き込み位置から動作位置までの移動のために、ピストンヘッドを押し板に固定関係で結合させるステップとを含んでいる。このような方法では、ピストンチャンバが注入流体を入れている場合、ピストンヘッドが引き込み位置から動作位置まで移動されて、注入媒体をピストンチャンバの流体部分から出口ポートを通して押し込むように圧力をピストンチャンバ内に与えるときに、ピストンチャンバの流体部分の容積は少なくなる。それに加えて、入口ポートが貯蔵容器と流体流連絡して接続されている場合、ピストンヘッドが引き込み位置から動作位置まで移動されて、注入流体をピストンチャンバの流体部分内に入口ポートを通して引くように圧力をピストンチャンバ内に与えるときに、ピストンチャンバの流体部分の容積が大きくなる。

10

【0028】

本発明の別の実施形態による方法は、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、駆動シャフトが第2の方向に移動されるときに、押し板を第2の方向に移動させるのに十分なバイアス力を押し板に第2の方向に加えるバイアス部材を結合させるステップを含んでいる。同じまたは別の実施形態では、この方法は、注入媒体を入れる内部容積を有する貯蔵容器を設けるステップと、導管を貯蔵容器の内部容積およびポンプデバイスの入口ポートと流体流連絡して接続させるステップとを含んでいる。貯蔵容器は、使い捨てハウジング部分上に支持することができる。

【0029】

20

本発明の実施形態による押し板を支持するステップは、押し板をピストンロッドによってピストンヘッドに結合させるステップと、ピストンロッドをピストンチャンバの開口部を通して溝路部まで伸展させるステップと、流体が溝路部を通過するのを抑制するようにシールを設けるステップとを含んでいる。同じまたは別の実施形態による方法は、ポンプデバイスを使い捨てハウジング部分の内部容積に置くステップと、使い捨てハウジング部分の壁面内に開口部を設けるステップと、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、使い捨てハウジング部分のハウジング構造の壁面内の開口部を通して、駆動シャフトによって作用されるような位置に押し板の表面を配置するステップとを含んでいる。

【0030】

30

同じまたは別の実施形態による方法は、耐久ハウジング部分の内部容積に駆動デバイスを置くステップと、耐久ハウジング部分の壁面に開口部を設けるステップと、耐久ハウジング部分の壁面の開口部を通して駆動シャフトを伸展させるステップとを含んでいる。このような実施形態では、駆動シャフトは、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、押し板の表面と係合するように耐久ハウジング部分の外部に位置決めされた端部を有する。

【0031】

本明細書に記載した実施形態のいずれかによる方法は、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分の一方に少なくとも1つの可撓性爪を、また耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分のもう一方に少なくとも1つの可撓性爪を受ける形状を有する少なくとも1つの受け入れ部を設けるステップを含むことができる。本明細書に記載された実施形態のいずれかによる方法はまた、耐久ハウジング部分内に電気制御回路を含めることができ、耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分が係合している場合、電気制御回路は利用者への貯蔵容器からの注入媒体の送達を行うように駆動デバイスを制御する。本明細書に記載した実施形態のいずれかによる方法は、例えば接着材料を使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分の少なくとも一方の底部表面に塗布して、使い捨てハウジング部分または耐久ハウジング部分を利用者の皮膚に固定することによって、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分の少なくとも一方の底部表面を利用者の皮膚に固定するステップを含むことができる。この方法はさらに、ベース部分の底部表面が利

40

50

用者の皮膚に固定された場合に中空針またはカニューレを利用者の皮膚に挿入することができる注射部位を設けるステップと、導管を中空針またはカニューレおよびポンプデバイスの出口ポートと流体流連絡して接続させるステップとを含むことができる。別の実施形態は、一方向弁を導管内に接続させるステップを含んでいる。さらに別の実施形態は、導管をポンプデバイスの入口ポートに接続させるステップと、一方向弁を導管内に接続させるステップとを含んでいる。

【0032】

本明細書に記載した送達デバイスの別の実施例は、使い捨てハウジング部分によって支持され、駆動シャフトによって動作可能に駆動されるように配置された、本発明の一実施形態によるポンプデバイスを備えており、駆動シャフトは、第1の方向および第1の方向と反対の第2の方向に移動するように耐久ハウジング部分によって支持されている。送達デバイスはまた、駆動シャフトを第1の方向に選択的に移動させて、ポンプデバイスを駆動させるように、駆動シャフトに動作可能に接続された駆動デバイスを備えることができる。

【0033】

本発明の一実施形態によるポンプデバイスは、ほぼ直線状長手方向軸を有するピストン溝路を備えたハウジングを備えている。ハウジングはまた、溝路と流体流連絡し、貯蔵容器と接続するように構成された入口ポートと、溝路と流体流連絡し、注射部位と流体流連絡して接続するように構成された出口ポートとを有する。ピストンは、ピストン溝路内に配置され、互いに対する移動を制限するように互いに結合された第1のピストン部および第2のピストン部を有する。第2のピストン部は、耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分が係合されている場合に、駆動シャフトと動作可能に係合する表面を有する。

【0034】

ピストンは、充填、引張、および分配位置の間のピストン溝路の長手方向軸に沿った駆動シャフトの移動で移動可能である。充填位置では、第1および第2のピストン部は、第1と第2のピストン部の間に容積を有するチャンバを形成するように離れており、チャンバは入口ポートと流体流連絡して位置合わせされている。引張位置では、第1および第2のピストン部は離れており、第1と第2のピストン部の間に形成されたチャンバは、入口ポートおよび出口ポートとの流体流連絡から外れ、入口ポートと出口ポートの間に溝路内に配置されている。分配位置では、第1と第2のピストン部の間のチャンバは、出口ポートと流体流連絡して位置合わせされている。

【0035】

本発明の別の実施形態による送達デバイスはまた、注入媒体を入れる内部容積を有する貯蔵容器を備えている。導管は、貯蔵容器の内部容積をポンプデバイスのハウジングの入口ポートと流体流連絡して接続させる。貯蔵容器は、使い捨てハウジング部分によって支持することができる。

【0036】

上記実施形態のいずれにおいても、第1および第2のピストン部はそれぞれ、第1および第2のピストン部のもう一方の端部表面と向かい合った端部表面を有することができる。このような実施形態では、第2のピストン部は、中空内部と、一端部に中空内部内への開口部とを有する。第2のピストン部の中空内部は、停止表面を有する。第1のピストン部は、第2のピストン部の中空内部内に延びる延長部分を備え、第1および第2のピストン部の端部表面が完全に離れており、ピストンが充填位置にある場合に、第2のピストン部の中空内部の停止表面と係合する停止表面を有する。別の方法では、第1のピストン部は、中空内部と、一端部に中空内部内への開口部とを有し、ここで中空内部は停止表面を有し、第2のピストン部は第1のピストン部の中空内部内に延びる延長部分を備え、ここで延長部分は、第1および第2のピストン部の端部表面が完全に離れており、ピストンが充填位置にある場合に、第1のピストン部の中空内部の停止表面と係合する停止表面を有する。

【0037】

上に記載したように上記実施形態のいずれにおいても、第1および第2のピストン部はそれぞれ、第1および第2のピストン部のもう一方の端部表面と向かい合った端部表面を有することができる。それに加えて、第1および第2のピストン部の端部表面は、ピストンが分配位置にある場合に互いに当接するように配置されている。

【0038】

また、上記実施形態のいずれにおいても、第2のピストン部は、第1のピストン部から離れて面する端部表面を有することができる。このような実施形態では、使い捨てハウジング部分は、ポンプデバイスが中に置かれる内部容積を有するハウジング構造を備えており、また開口部を有する壁面を備えている。駆動シャフトと動作可能に係合するための第2のピストン部の表面は、第1のピストン部から離れて面する第2のピストン部の端部表面であり、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、使い捨てハウジング部分のハウジング構造の壁面の開口部を通して駆動シャフトによって作用されるように位置決めされている。

【0039】

このような一実施形態では、耐久ハウジング部分は、駆動デバイスが中に置かれる内部容積を有するハウジング構造と、開口部を有する壁面とを備えることができる。駆動シャフトは、耐久ハウジング部分の壁面の開口部を通して延びている。またこのような一実施形態では、駆動シャフトは、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、第2のピストン部の端部表面と動作可能に接続するように、耐久ハウジング部分の外部に位置決めされた端部を有することができる。

【0040】

流体媒体を運ぶポンプデバイスを作る方法の別の実施形態は、ピストン溝路をハウジング内に設けるステップであって、ピストン溝路はほぼ直線長手方向軸を有するステップと、ピストン溝路と流体流連絡し、流体媒体源と接続するように構成された入口ポートを設けるステップと、ピストン溝路と流体流連絡する出口ポートを設けるステップとを含んでいる。このような方法はさらに、互いに対する移動を制限するように互いに結合された第1のピストン部および第2のピストン部を有するピストンを設けるステップであって、第2のピストン部は駆動力を駆動シャフトから受ける表面を有するステップと、駆動力が駆動シャフトから受けられる場合に、充填、引張および分配位置の間でのピストン溝路の長手方向軸に沿った移動のために、ピストン溝路内でピストンを支持するステップとを含んでいる。充填位置では、第1および第2のピストン部は、第1と第2のピストン部の間に容積を有するチャンバを形成するように離れており、チャンバは入口ポートと流体流連絡して位置合わせされている。引張位置では、第1および第2のピストン部は離れており、第1と第2のピストン部の間に形成されたチャンバは、入口ポートおよび出口ポートとの流体流連絡から外れ、入口ポートと出口ポートの間で溝路内に配置されている。分配位置では、第1と第2のピストン部の間のチャンバは、出口ポートと流体流連絡して位置合わせされている。第1および第2のピストン部の端部表面は、ピストンが分配位置にある場合に、互いに当接するように配置することができる。

【0041】

このような方法の別の実施形態によると、ピストンをピストン溝路内に支持するステップは、第1および第2のピストン部それぞれを端部間に配置するステップを含み、各ピストン部の端部表面がもう一方のピストン部の端部表面と向かい合っている。それに加えて、第1および第2のピストン部を有するピストンを設けるステップは、中空内部と、一端部に中空内部内への開口部とを備えた第2のピストン部を設けるステップであって、中空内部が停止表面を有するステップと、第2のピストン部の中空内部内に延びる延長部分を備える第1のピストン部を設けるステップであって、延長部分は、第1および第2のピストン部の端部表面が完全に離れており、ピストンが充填位置にある場合に、第2のピストン部の中空内部の停止表面と係合する停止表面を有するステップとを含んでいる。別の方法では、第1および第2のピストン部を有するピストンを設けるステップは、中空内部と

、一端部に中空内部内への開口部とを備えた第1のピストン部を設けるステップであって、中空内部が停止表面を有するステップと、第1のピストン部の中空内部内に延びる延長部分を備えた第2のピストン部を設けるステップであって、延長部分は、第1および第2のピストン部の端部表面が完全に離れており、ピストンが充填位置にある場合に、第1のピストン部の中空内部の停止表面と係合する停止表面を有するステップとを含むことができる。

【0042】

別の方法実施形態はまた、利用者に固定されるようになっている表面を有する使い捨てハウジング部分を設けるステップと、耐久ハウジング部分を処分することなく使い捨てハウジング部分を処分することを可能にするように、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分が動作のために互いに選択的に係合し、互いに係脱するのを可能にするような接続構造で使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分を設けるステップとを含んでいる。このような方法はさらに、ほぼ直線寸法で移動するために、耐久ハウジング部分で駆動シャフトを支持するステップと、ほぼ直線寸法で駆動シャフトを選択的に移動させるように、駆動デバイスを駆動シャフトに動作可能に接続させるステップとを含んでいる。このような方法はさらに、使い捨てハウジング部分でポンプハウジングを支持するステップを含んでおり、ポンプハウジングは、ほぼ直線長手方向軸を備えたピストン溝路を有する。

【0043】

また、このような別の方法は、ピストン溝路まで延び、流体媒体源に接続するように構成された入口ポートを設けるステップと、ピストン溝路と流体流連絡する出口ポートを設けるステップとを含んでいる。それに加えて、このような方法は、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分が動作のために係合されている場合に、駆動シャフトから駆動力を受ける表面を有するピストンを設けるステップと、駆動シャフトから力を受ける際に、充填位置と分配位置の間でのピストン溝路の長手方向軸に沿った移動のためにピストンをピストン溝路内に支持するステップとを含んでいる。充填位置では、ピストンは、入口ポートを通したピストン溝路およびピストンチャンバ内への流体流連絡を可能にする位置に移動される。分配位置では、ピストンは、入口ポートを通した流体流連絡を妨害し、ピストンチャンバの容積を少なくして、ピストンチャンバ内の流体を出口ポートから外に押し出す位置に移動される。

【0044】

さらに別の実施形態では、この方法は、ピストンチャンバおよび出口ポートと流体流連絡する出口チャンバを備えたポンプデバイスのハウジングを設けるステップを含んでいる。このような実施形態はさらに、ピストンチャンバと出口チャンバの間に、ピストンチャンバから出口チャンバまでの流体流を可能にし、出口チャンバからピストンチャンバまでの流体流を抑制するように配置された一方向弁を配置するステップを含んでいる。別の実施形態では、一方向弁は、ダックビル弁構造である。

【0045】

本発明の別の実施形態によるポンプデバイスはまた、ほぼ直線長手方向軸を有するピストン溝路を備えたハウジングを備えている。入口ポートは、ピストン溝路まで延び、貯蔵容器に接続するように構成されている。ピストンチャンバは、溝路と流体流連絡している。出口ポートはまた、ピストン溝路と流体流連絡しており、注射部位と流体流連絡して接続するように構成されている。

【0046】

ピストンは、ピストン溝路内に置かれ、耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分が係合する場合に、駆動シャフトから駆動力を受ける表面を有する。ピストンは、充填位置と分配位置の間でのピストン溝路の長手方向軸に沿った駆動シャフトの移動で移動することができる。充填位置では、ピストンは、入口ポートを通したピストン溝路およびピストンチャンバ内への流体流連絡を可能にする位置に移動される。分配位置では、ピストンは、入口ポートを通した流体流連絡を妨害し、ピストンチャンバの容積を少なくして

、ピストンチャンバ内の流体を出口ポートから外に押し出す位置に移動される。

【0047】

別の実施形態では、ポンプデバイスのハウジングは、ピストンチャンバおよび出口ポートと流体流連絡する出口チャンバを備えている。このような実施形態では、ポンプデバイスは、ピストンチャンバと出口チャンバの間に、ピストンチャンバから出口チャンバまでの流体流を可能にし、出口チャンバからピストンチャンバまでの流体流を抑制するように配置された一方向弁を備えている。一実施形態では、一方向弁は、ダックビル弁構造である。

【0048】

上記実施形態のいずれかは、注入媒体を入れる内部容積を有する貯蔵容器と、貯蔵容器の内部容積をポンプデバイスのハウジングの入口ポートと流体流連絡して接続させる導管とを備えることができる。貯蔵容器は、使い捨てハウジング部分によって支持することができる。

【0049】

また、上記実施形態のいずれでも、耐久ハウジング部分は、駆動デバイスが中に置かれた内部容積、および開口部を有する壁面を有するハウジング構造を備えることができる。このような実施形態では、駆動シャフトは耐久ハウジング部分の壁面の開口部を通して延びている。別の実施形態では、駆動シャフトは、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、ピストンの表面と動作可能に接続するように耐久ハウジング部分の外部に位置決めされた端部を有する。

【0050】

また、上記実施形態のいずれでも、耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分の一方は少なくとも1つの可撓性爪を有することができ、耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分のもう一方は、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分が互いに係合している場合に、少なくとも1つの可撓性爪を受ける形状を有する少なくとも1つの受け入れ部を有することができる。このような実施形態では、各可撓性爪は第1の停止表面を備えることができ、各受け入れ部は、爪が受け入れ部内に受け入れられる際に第1の停止表面が第2の停止表面と係合するように配置された第2の停止表面を備えることができる。

【0051】

また、上記実施形態のいずれでも、耐久ハウジング部分内に電気制御回路を含めることができる。耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分が係合している場合、電気制御回路は利用者への貯蔵容器からの注入媒体の送達を行うように駆動デバイスを制御する。

【0052】

また、上記実施形態のいずれでも、ベース部分は底部表面を有し、使い捨てハウジング部分を利用者の皮膚に固定させるように接着材料を底部表面に与えることができる。別の実施形態は、ベース部分の底部表面が利用者の皮膚に固定される場合に、中空針またはカニューレを利用者の皮膚に挿入することができる注射部位と、注射部位をポンプデバイスの出口ポートと流体流連絡して結合させる導管とを含むことができる。さらに別の実施形態では、一方向弁が導管内に設けられている。さらに別の実施形態では、導管はポンプデバイスの入口ポートに結合され、一方向弁が導管内にある。

【0053】

上記実施形態のいずれでも、導管はポンプデバイスの入口ポートに結合させることができ、一方向弁を導管内に設けることができる。本発明のこれらおよび他の実施形態を、添付の図面を参照して本明細書に記載する。

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】人間の患者利用者に関する送達システムの一般化された図である。

【図2】本発明の一実施形態による送達デバイスの斜視図である。

【図 3】耐久部分が使い捨て部分から分離されている図 2 の送達デバイスの耐久部分および使い捨て部分の斜視図である。

【図 4】本発明の一実施形態による送達デバイスの使い捨てハウジング部分の略断面図である。

【図 5】図 4 の実施形態の使い捨てハウジング部分の側面図である。

【図 6】本発明の一実施形態による送達デバイスの耐久ハウジング部分の略断面図である。

【図 7】図 6 の耐久ハウジング部分の略側断面図である。

【図 8】本発明の別の実施形態によるポンプデバイスおよび貯蔵容器の略図である。

【図 9】本発明のさらに別の実施形態によるポンプデバイスおよび貯蔵容器の略図である。

10

【図 10】本発明のさらに別の実施形態によるポンプデバイスおよび貯蔵容器の略図である。

【図 11】本発明の一実施形態による、図 8 のポンプデバイスのピストンの部分側断面図である。

【図 12】本発明の一実施形態による、図 10 のポンプデバイスのシャトルハウジングの斜視図である。

【図 13 A】充填位置にある、図 10 のポンプデバイスの側断面図である。

【図 13 B】充填位置にある、図 10 のポンプデバイスの側断面図である。

【図 13 C】充填位置にある、図 10 のポンプデバイスの側断面図である。

20

【図 14】シャトルおよび分配位置にある、図 10 のポンプデバイスの側断面図である。

【図 15 A】分配位置にある、図 10 のポンプデバイスの側断面図である。

【図 15 B】分配位置にある、図 10 のポンプデバイスの側断面図である。

【図 16】ピストンがそれぞれ伸展および引き込み位置にある状態の、本発明の別の実施形態によるポンプデバイスの側断面図である。

【図 17】ピストンがそれぞれ伸展および引き込み位置にある状態の、本発明の別の実施形態によるポンプデバイスの側断面図である。

【図 18】本発明の別の実施形態で利用することができる直線運動モータの斜視図である。

【図 19】図 18 のモータを利用する、本発明の別の実施形態によるポンプデバイスおよび貯蔵容器の略断面図である。

30

【図 20】図 19 の実施形態のピストンプランジャの斜視図である。

【図 21】図 18 のモータを利用する、本発明のさらに別の実施形態によるポンプデバイスおよび貯蔵容器の略断面図である。

【図 22】図 3 の実施形態と一致する本発明の一実施形態による送達システムの耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分の配列の略側面図である。

【図 23】本発明の他の実施形態による送達システムの耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分の配列の略側面図である。

【図 24】本発明の一実施形態による送達デバイスの部分分解図である。

【図 25】本発明の一実施形態による送達システムの耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分の配列の略上面図である。

40

【図 26】本発明の他の実施形態による送達システムの耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分の配列の略上面図である。

【図 27】使い捨てハウジング部分および注射部位モジュールの接続配列の斜視図である。

【図 28】使い捨てハウジング部分および注射部位モジュールの接続配列の斜視図である。

【図 29】使い捨てハウジング部分および注射部位モジュールの接続配列の斜視図である。

【図 30】使い捨てハウジング部分および注射部位モジュールの他の接続配列の斜視図で

50

ある。

【図 3 1】使い捨てハウジング部分および注射部位モジュールの他の接続配列の斜視図である。

【図 3 2】使い捨てハウジング部分および注射部位モジュールのさらに他の接続配列の斜視図である。

【図 3 3】使い捨てハウジング部分および注射部位モジュールのさらに他の接続配列の斜視図である。

【図 3 4】使い捨てハウジング部分および注射部位モジュールのさらに他の接続配列の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

10

【0055】

本発明は、一般に、薬物などの注入媒体を医療患者などの受容者に送達するための送達デバイス、システム、および方法に関する。特定の実施形態では、送達デバイスは、動作のために互いに係合し取り付けられるように構成された第 1 および第 2 のハウジング部分（本明細書では、それぞれ耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分と言う）を備えている。使い捨てハウジング部分は、動作中に注入媒体および／または患者利用者と接触する注入媒体貯蔵容器および他のコンポーネントを含む、あるいは支持することができる。使い捨てハウジング部分はまた、本明細書に記載する実施形態の 1 つによりポンプデバイスを含む、あるいは支持することができる。ポンプデバイスは、流体を貯蔵容器から引くように、および／または流体を注射部位に運ぶように、貯蔵容器と流体流連絡して接続されている、または接続可能である。

20

【0056】

使い捨てハウジング部分は、耐久ハウジング部分から係脱および分離させることができ、それによって使い捨てハウジング部分は、ある期間の使用後に、または 1 回または所定回数の使用の後に簡単に処分することができる。使い捨てハウジング部分からの係脱および分離後に、耐久ハウジング部分は、別の動作のために別の使い捨てハウジング部分（新しい、改裝された、利用者充填された、事前充填された、再充填された、または作り直された使い捨てハウジング部分）に係合および動作可能に接続させることができる。耐久ハウジング部分は、これに限らないが、駆動デバイス、駆動リンク、電子回路、およびいくつかの実施形態では、電力源を含む、送達デバイスの通常動作中に注入媒体または患者利用者と接触しないコンポーネントを含む、あるいは支持することができる。

30

【0057】

本明細書に記載した送達デバイス実施形態は、流体を貯蔵容器から引くように、および／または流体を注射部位に運ぶように、本明細書に記載されたさまざまなポンプ実施形態のいずれか 1 つを利用することができる。特定のポンプ実施形態は、本明細書に記載された方法で動作可能であるが、使い捨てハウジング部分内に含まれるように十分な経済性で製造することが可能なポンプ構成を提供するように構成することができる。

【0058】

本発明のいくつかの実施形態は、糖尿病を治療するためのインスリン送達の実施例を参照しつつ本明細書で説明されているが、他の注入媒体を他の目的のために患者利用者に送達するのに、本発明の他の実施形態を使用することもできる。例えば、本発明の他の実施形態は、限定はしないが、痛みまたはある種の癌、肺疾患、または HIV を治療するための薬物を含む、糖尿病以外の疾病または病気を治療する他の種類の薬物を送達するのに使用されうる。他の実施形態は、限定はしないが、栄養補給剤、染料、または他の追跡媒体を含む栄養媒体、食塩水、もしくは他の水和媒体などを含む薬物以外の媒体を送達するために使用されうる。さらに、本発明の実施形態は、注入媒体を患者利用者に送達または注入することについて本明細書で説明されているが、他の実施形態は、患者利用者から媒体を引き出すように構成されうる。

40

【0059】

さらに、本発明の実施形態は、開示した送達デバイスのハウジング部分を使い捨てまた

50

は耐久として言及しており、使い捨てハウジング部分を経済効率の良い方法で処分および交換することが可能であるように構成することができるが、別の実施形態では、本明細書に記載された使い捨てハウジング部分実施形態を再利用することができ、処分する必要はないことが分かるだろう。同様に、本明細書に記載された耐久ハウジング部分実施形態は、必要に応じて、1回以上の使用の後に処分することができる。しかし、実施形態は特定のコンポーネント（例えば、動作中に注入媒体または患者利用者に接触するもの）を簡単に処分することができる第1のハウジング部分内に収納することができ、他のコンポーネント（例えば、動作中に注入媒体または患者利用者と接触せず、比較的にかなりのレベルである交換費用を有するもの）は、1つ以上の新しい、利用者充填された、事前充填された、再充填された、改装された、または作り直しされた第1の使い捨てハウジング部分で再利用することができる第2のハウジング部分内に収納することができると構成されている。

10

【0060】

注入媒体送達システム10の一般化された表現が図1に示されており、このシステムは、本明細書で説明されている本発明の一実施形態により構成された送達デバイス12を備える。システム10は、さらに、限定はしないが、センサまたはモニタ14、コマンド制御デバイス（CCD）16、およびコンピュータ18を含む、送達デバイス12と通信するように結合されている他のコンポーネントも備えることができる。CCD16、センサまたはモニタ14、コンピュータ18、および送達デバイス12は、それぞれ、システムの他のコンポーネントとの通信を可能にする受信機、送信機またはトランシーバ電子回路を備えることができる。送達デバイス12は、センサデータを分析し、感知されたデータおよび／または事前にプログラムされた送達ルーチンに従って注入媒体を送達するための電子回路およびソフトウェアを備えることができる。処理、送達ルーチン格納、および制御機能の一部は、CCD16および／またはコンピュータ18により実行できるため、より簡素化された電子回路を使って送達デバイス12を製作できる。しかし、他の実施形態では、システム10は、図1に示されているシステム10の他のコンポーネントのうちの1つ以上がなくても動作する送達デバイス12を備えることができる。これらの種類の通信および／または制御機能、さらには、デバイスの機能セットおよび／またはプログラムオプションの実施例は、本願に引用して援用する、2003年5月27日に出願した「External Infusion Device with Remote Programming, Bolus Estimator and/or Vibration Alarm Capabilities」という表題の米国特許出願第10/445, 477号明細書、および2003年5月5日に出願した「Handheld Personal Data Assistant (PDA) with a Medical Device and Method of Using the Same」という表題の10/429, 385号明細書、および2001年3月21日に出願した「Control Tabs For Infusion Devices And Methods Of Using The Same」という表題の米国特許出願第09/813, 660号明細書で説明されている。

20

30

【0061】

図1の一般化されたシステム図において、送達デバイス12およびセンサまたはモニタ14は、患者利用者1に固定される。図1においてこれらのコンポーネントが患者利用者1に固定される場所は、代表的な、限定しない実施例としてのみ記載されている。送達デバイス12およびセンサまたはモニタ14は、患者利用者1の身体上の他の場所に固定され、またそのような場所は、システム10により施される治療の種類に依存しうる。このような他の場所は、限定はしないが、患者利用者の身体上の他の場所、患者利用者の衣服上のいくつかの場所、ベルト、サスペンダ、ストラップ、財布、トートバッグ、または患者利用者が持ち運ぶことができる他の構造物を含むことができる。

40

【0062】

以下にさらに詳細に説明するように、送達デバイス12は、これに限らないが、インス

50

リン製剤などの注入媒体を制御した方法で患者利用者の身体に送達するように、注入媒体の貯蔵容器およびポンプを含んでいる。送達デバイス12、センサまたはモニタ14、CCD16およびコンピュータ18の間で、制御命令および／またはデータを通信することができる。送達デバイス12は、パッチのように、患者利用者1の皮膚、患者利用者の身体上の所望の場所に固定するように構成されうる。このような実施形態では、送達デバイス12は、快適なように、またデバイスを例えば衣服の下に隠せるように比較的小さな寸法を有するのが望ましい。

【0063】

パッチ様の送達デバイスの実施例は、本願に引用して援用する、2005年8月23日に出願した米国特許出願第11/211,095号明細書において説明されている。米国特許出願第11/211,095号に記載された送達デバイスは、流体を貯蔵容器から選択的に駆動させる可動プランジャを有する貯蔵容器構造を利用している。本発明の一実施形態により、図4～7または図8および9に関して図示および記載したようなポンプおよび駆動装置を利用することができる、パッチ様の送達デバイス12の実施例が本明細書図2～3に示されている。別の送達デバイス実施形態は、図10～15に関して図示および記載したようなポンプおよび駆動装置を利用することができる。さらに別の送達デバイス実施形態は、図16および17に図示および記載したようなポンプおよび駆動装置を利用することができる。さらに別の送達デバイス実施形態は、図18～20に関して図示および記載したようなポンプおよび駆動装置を利用することができる。図2の送達デバイス12は、いくつかの実施形態では、1回または複数回の特定の使用後に処分することができるベースハウジング部分20、および別のハウジング部分22を備えている。これに限らないが便宜上、ベースハウジング部分20は、本明細書では使い捨てハウジング部分または使い捨て部分と言い、別のハウジング部分22は、本明細書では耐久ハウジング部分または耐久部分と言う。しかし、上に記したように、動作中、いずれかのまたは両方のハウジング部分20または22は、使用の内容によって、処分するまたは再利用することができる。

【0064】

使い捨てハウジング部分20は、送達デバイス12の動作時に、患者利用者の皮膚または注入媒体と通常接触する構造要素を支持することができる。他方、耐久ハウジング部分22は、送達デバイス12の動作時に、患者利用者または注入媒体と通常は接触しない要素（電子回路、モータコンポーネント、リンクコンポーネントなど）を支持することができる。したがって、送達デバイス12の耐久ハウジング部分22内の要素は、典型的には、送達デバイス12の通常動作中に、患者利用者または注入媒体との接触から汚染されることはない。

【0065】

例示されている実施形態では、送達デバイス12の使い捨てハウジング部分20は、貯蔵容器およびポンプデバイスを収納する貯蔵容器保持部分24を備える、あるいは支持するベース21を備えている。耐久ハウジング部分22は、貯蔵容器保持部分24に隣接するベース21上に固定されるハウジングを備えることができる。耐久ハウジング部分22は、電動モータ（図2には図示せず）などの適切な駆動デバイス、および耐久ハウジング部分22が使い捨てハウジング部分20に結合されている場合に、貯蔵容器から流体を追い出すように駆動デバイスをポンプに動作可能に結合させる駆動リンクコンポーネント（図2には図示せず）を収納することができる。耐久ハウジング部分22は、さらに、貯蔵容器から流体を制御しつつ送り出すための駆動デバイスの動作を制御するのに好適な制御電子回路（図2に示されていない）も収納することができる。さらに他の実施形態は、限定はしないが、センサまたはモニタ14、CCD16、コンピュータ18、および／または図1に示されているシステム10の他のコンポーネントと通信するための通信電子回路（図2に示されていない）など、耐久ハウジング部分22内の他の電子回路を備えることができる。

【0066】

使い捨てハウジング部分 20 のベース 21 は、患者利用者の皮膚上の所望の場所に固定するように構成されている底面（下を向きおよび図 2 および 3 のページに入る向き）を有する。ベース 21 を患者利用者の皮膚に接着するために、ベース 21 の底面と患者利用者の皮膚との間の界面に好適な接着剤を使用することができる。接着剤は、ベース 21 の底面に施され、剥離可能カバー層 23 が接着材料を覆う。この方法で、患者利用者は、カバー層 23 を剥ぎ取って接着材料を露出させ、そうして、ベース 21 の接着側を患者利用者の皮膚にあてがうことができる。以下に記載する別の実施形態では、多数の再利用または再応用のためにベースを患者利用者の皮膚に固定し、そこから取り除き、その後、再び固定することを可能にするように、カバー層材料の多数の層と交互になった接着材料の多数の層をベース 21 上に設けることができる。以下にさらに詳細に説明するように、接着材料および剥離可能カバーの多数の交互の層を、患者利用者の皮膚へのベース 21 の多数の応用および再応用のために利用することができる。

10

【0067】

使い捨て部分 20 は、貯蔵容器保持部分 24 内に配置されている針挿入機構を操作するためのボタンまたは他のオペレータ 25 を備えることができる。それとは別に、またはそれに加えて、参照番号 25 は開口部を表しているが、その開口部を通して、外部針挿入機構が動作することができる。適切な針挿入機構の実施例は、それぞれ本願に引用して援用する、2005 年 8 月 23 日に出願した米国特許出願第 11/211,095 号、および 2006 年 8 月 23 日に出願した「Infusion Medium Delivery Device, System And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という表題の米国特許仮出願第 60/839,840 号（代理人整理番号 047711.0384）に記載されている。針および／またはカニューレを挿入するために、他の針／カニューレ挿入具を使用する（または使用できるように変形する）ことができ、例えば、本願に引用して援用する、2003 年 3 月 14 日に出願した「Auto Insertion Device For Silhouette Or Similar Products」という表題の米国特許出願第 10/389,132 号明細書、および／または 2002 年 12 月 9 日に出願した「Insertion Device For Insertion Set and Method of Using the Same」という表題の米国特許出願第 10/314,653 号明細書を参照のこと。それとは別に、貯蔵容器保持部分は、例えば米国特許出願第 11/211,095 号の図 2 を参照しつつ説明されているように、中空管の一方の端部を貯蔵容器に接続するのに好適な開口部またはポートを備えることができ、中空管の他端は、患者利用者の皮膚を刺し通し、注入媒体を貯蔵容器から患者利用者体内に運ぶための中空針に接続される。

20

30

【0068】

送達デバイス 12 の耐久ハウジング部分 22 は、使い捨てハウジング部分 20 と嵌合するように、また固定されるように構成されたハウジングシェルを備える。耐久ハウジング部分 22 および使い捨てハウジング部分 20 は、対応する形状の溝、刻み目、タブ、または機械技術の分野においてよく知られている方法で 2 つの部分を手で圧着することにより、2 つのパーツを（例えば、摩擦接続、スナップ接続、可撓性または可動連動部材、または他の適切な接続装置によって）容易に接続させるおよび分離することができる他の適切な特徴を備えることができる。同様にして、耐久ハウジング部分 22 および使い捨て部分 20 は、手で十分な力を加えてくっついている 2 つのパーツを引き離すことにより分離される。別の実施形態では、環状シールなどの適切なシールを、使い捨てハウジング部分 20 および／または耐久ハウジング部分 22 の周辺縁部に沿って配置することにより、使い捨てハウジング部分 20 と耐久ハウジング部分 22 の間に液体、密封、または気密封止をすることができる。

40

【0069】

耐久ハウジング部分 22 および使い捨てハウジング部分 20 は、上述のように、その形状を維持し、しかも効果的にかみ合わせ、また引き離せる十分な柔軟性と弾性を有する好

50

適な剛体材料で作ることができる。ベース 21 の材料について、患者利用者の皮膚との好適な親和性を持つものを選択できる。例えば、送達デバイス 12 の使い捨てハウジング部分 20 および耐久ハウジング部分 22 は、好適なプラスチック、金属、複合材料などで作ることができる。使い捨てハウジング部分 20 は、耐久ハウジング部分 22 に比べて同じ種類の材料または異なる材料で作ることができる。使い捨ておよび耐久ハウジング部分は、射出成形または他の成形処理、機械加工、またはこれらの組み合わせにより製造される。

【0070】

ベース 21 は、柔軟なシリコン、プラスチック、ゴム、合成ゴムなどの比較的柔軟な材料で作ることができる。患者利用者の皮膚に合わせて屈曲できる材料のベース 21 を形成することにより、ベースが患者利用者の皮膚に固定されたときの患者利用者の快適感のレベルを高めることができる。また、柔軟なベース 21 を使用すると、ベース 21 が固定される患者利用者の身体の部位の選択範囲が広がる。

【0071】

使い捨てハウジング部分 20 および／または耐久ハウジング部分 22 は、例えば、使い捨てハウジング部分 20 が患者利用者の皮膚に固定されたときに患者利用者の皮膚を刺し通す針（図 2 および 3 に示されていない）を通して、患者利用者に接続する内部センサ（図 2 および 3 に示されていない）を備えることができる。そのような実施形態では、好適な開口（図 2 および 3 に示されていない）を、ベース 21 内に形成することができ、これにより、センサ針が伸ばされ患者利用者の皮膚を刺し通すときに、センサ針を通すことができる。別の方法では、送達デバイス 12 の耐久ハウジング部分 20 は、2005 年 8 月 23 日に出願した「Infusion Device And Method With Disposable Portion」という表題の米国特許出願第 11/211,095 号の図 2 に関して記載したように、センサリードを通して外部センサ 14 に接続することができる。センサは、送達デバイス 12 により施される治療の性質に応じて、好適な生物学的感知デバイスを備えることができる。例えば、インスリンを糖尿病の患者に送達する状況では、センサ 14 は、血糖センサを備えることができる。それとは別に、またはそれに加えて、1 つ以上の環境条件を感知するために、1 つ以上の環境感知デバイスを送達デバイス 12 内に、または送達デバイス 12 上に備えることができる。さらなる代替実施形態では、センサは、例えば本願に引用して援用する 2005 年 6 月 8 日に出願した「Dual Insertion Set」という表題の米国特許出願第 11/149,119 号明細書にされているような、注入カニューレおよび／または針の一部として、またはそれと一緒に収めることができる。

【0072】

上述のように、送達デバイス 12 の使い捨て要素を耐久要素から分離することにより、使い捨て要素は、使い捨て部分 20 上に配列することができ、耐久要素は、分離可能な耐久部分 22 内に配列することができる。この点に関して、送達デバイス 12 を 1 回（または所定の回数）使用した後、使い捨て部分 20 を耐久部分 22 から分離して、使い捨て部分 20 を適切な方法で処分することができる。次いで、耐久部分 22 を新しい（未使用の、利用者充填された、事前充填された、再充填された、改装された、または作り直しされた）使い捨て部分 20 と嵌合させて、さらに患者利用者側で送達操作を行うことができる。これにより、さらに、利用者は、貯蔵容器 26 を、アミリン、GLP-1、バイエッタ、ペプチド C、インスリン抵抗性改善薬、薬物の組み合わせ（インスリンを含む場合または含まない場合）などの異なる薬物が入っている異なる貯蔵容器に切り替え、交換することにより薬物送達を変更するという選択肢を与えられる。別の方法では、利用者は、異なる種類のインスリン（例えば、持続性、即効性など）を切り替えるか、または異なる濃度（U50、U100、U200、U400 など）を使用することができる。

【0073】

本発明の一実施形態による送達デバイス 12 の使い捨てハウジング部分 20 および耐久ハウジング部分 22 の例が、図 4～7 に示されており、図 4 および 5 は使い捨てハウジン

グ部分 20 の上面図および側面図をそれぞれ示しており、図 6 および 7 は耐久ハウジング部分 22 の上断面図および側断面図をそれぞれ示している。図 4 を参照すると、使い捨てハウジング部分 20 は、上に記載したように、ベース部分 21 および貯蔵容器保持部分 24 を備えている。図 4 ~ 7 を参照すると、耐久ハウジング部分 22 は、使い捨てハウジング部分 20 の貯蔵容器保持部分 24 に隣接してベース部分 21 上に手で位置決めされ、使い捨てハウジング部分 20 に係合および接続されるが、手動力によって使い捨てハウジング部分 20 から選択的に分離されるように構成されている。耐久ハウジング部分 22 が使い捨てハウジング部分 20 に係合および接続されると、耐久ハウジング部分 22 内の駆動デバイスは、以下に説明するように、使い捨てハウジング部分 20 内に置かれたポンプデバイスとの動作可能接続を行うように配置される。

10

【0074】

貯蔵容器 26 は、貯蔵容器保持部分 24 内に配置されている。貯蔵容器 26 は、これに限らないがインスリン製剤などの流体注入媒体を入れるための内部容積を有する容器を含むことができる。貯蔵容器 26 は、これに限らないが、適切な金属、プラスチック、セラミック、ガラス、複合材料などを含む、注入媒体と適切に適合するあらゆる材料で作ることができる。例えば、貯蔵容器 26 は、その内容本願に引用して援用する、2005 年 4 月 5 日に出願した米国特許出願第 11 / 100, 188 号（公開第 2005 / 019762 6 号）に記載されたような、TOPAS（Celanese Corporation の系列会社である Ticona の登録商標）と呼ばれるプラスチック材料で形成することができる。

20

【0075】

貯蔵容器 26 は、使い捨てハウジング部分 20 の貯蔵容器保持部分 24 によってあらゆる適切な方法で支持することができる。例えば、貯蔵容器 26 は、ベース 21 の表面上に支持し、1 つ以上の突起、壁面または他の表面によって定位置に保持することができる。いくつかの実施形態では、貯蔵容器 26 は取り外し可能であり、使い捨てハウジング部分 20 と交換可能であるように構成することができる。他の実施形態では、貯蔵容器 26 は、使い捨てハウジング部分 20 からの貯蔵容器 26 の取り外しを抑制することを意図した方法で、使い捨てハウジング部分 20 に固定することができる。例えば、貯蔵容器 26 の表面をベース 21 または使い捨てハウジング部分 20 の他の構造に接着させるのに接着材料を利用することができる。さらに別の実施形態では、貯蔵容器交換、再充填、または他のサービスのために、貯蔵容器をベースに固定し、そこから取り除き、その後、再び固定する、または別の貯蔵容器と交換してベースに固定することを可能にするように、カバー層材料の多数の層と交互になった接着材料の多数の層を貯蔵容器 26 またはベース 21 上に設けることができる。

30

【0076】

さらに他の実施形態では、貯蔵容器 26 は、例えば貯蔵容器保持部分 24 の別の中実部分内に設けられた中空チャンバとして、貯蔵容器保持部分 24 と一体的に形成することができる。このような実施形態では、貯蔵容器保持部分 24 の中空内部は、適切な金属、プラスチック、プラスチック TOPAS（Celanese Corporation の系列会社である Ticona の登録商標）、セラミック、ガラス、複合材料などで別の方法でコーティングされるか、または裏打ちすることができる。それとは別に、またはそれに加えて、保持部分 24 それ自体は、好適な金属、プラスチック、TOPAS（Celanese Corporation の系列会社である Ticona の登録商標）、セラミック、ガラス、複合材料などで作ることができる。

40

【0077】

貯蔵容器 26 は、出口ポート 30 を有し、これを通して貯蔵容器 26 の内部に入れられた注入媒体は貯蔵容器から連絡させることができる。出口ポート 30 は、貯蔵容器 26 の内部に開口しており、流体導管 32 を出口ポートと流体流連絡して接続させる適切な管接続構造を備えることができる。接続構造は、貯蔵容器 26 の内部との流体流連絡を行うように、貯蔵容器 26 に選択的に（または、いくつかの実施形態では永久的に）接続させる

50

ことができるあらゆる適切な接続構造を備えることができる。例えば、接続構造は貯蔵容器の出口ポート内に置かれた穿刺可能隔壁で機能することができる。このような実施形態では、接続構造は、貯蔵容器の出口ポートを受けるキャップ構造、および貯蔵容器 26 の出口ポート内の隔壁を穿孔する中空針を有する典型的なルアータイプコネクタ（これに限らないが、本願に引用して援用する、2006年8月23日出願した「Infusion Medium Delivery Device, System And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という表題の米国特許出願第60/839,840号（代理人整理番号047711.0384）に記載された貯蔵容器コネクタ86）を備えることができる。針／隔壁コネクタの別の実施例は、本願に引用して援用する、2003年12月22日出願した「Reservoir Connector」という表題の米国特許出願第10/328,393号で説明されている。他の代替形態では、ルアーロックなどの非隔壁コネクタを利用することもできる。導管32は、これに限らないが、シリコンまたは他のプラスチック、金属、セラミックまたは複合材料を含む、これに限らないがあらゆる適切な材料で作られた管状導管などの流体流路を提供するあらゆる適切な構造を含むことができる。

【0078】

導管32の第1の端部は、上に記載したような貯蔵容器接続構造を通して、貯蔵容器に接続される、または接続可能である。導管32の第2の端部は、ポンプデバイス34の入口ポート33と流体流連絡して接続されている。ポンプデバイス34は、使い捨てハウジング部分20上に置かれた送達または注射部位38に流体を運ぶように、第2の導管36に流体流連絡して接続された出口ポート35を有する。注射部位38は、患者利用者への針またはカニューレの挿入、および第2の導管36と流体流連絡した針またはカニューレの接続を助ける挿入機構を備えることができる。送達デバイスに内蔵されたこのような挿入機構の実施例が、全体をそれぞれ本願に引用して援用する、2005年8月23日出願した「Infusion Device And Method With Disposable Portion」という表題の米国特許出願第11/211,095号、および2006年8月23日出願した「Infusion Medium Delivery Device, System And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method」という表題の米国特許出願第60/839,840号（代理人整理番号047711.0384）（それぞれ、本発明の譲受人に譲渡されている）に記載されている。例えば、両方とも全体的に本願に引用して援用する、2003年3月14日出願した「Auto Insertion Device For Silhouette Or Similar Products」という表題の米国特許出願第10/389,132号、および／または2002年12月9日出願した「Insertion Device For Insertion Set and Method of Using the Same」という表題の米国特許出願第10/314,653号に記載されたような、他の針／カニューレ挿入具を使用（または使用のために変形）して、針および／またはカニューレを挿入することができる。

【0079】

第1の弁40は、貯蔵容器26からポンプデバイス34の入口ポート33までの一方向への流体流を制約するために、第1の導管32内に（または、第1の導管32と貯蔵容器26またはポンプデバイス34の入口ポート33の間に）設けることができる。第2の弁42は、ポンプデバイス34の出口ポート35から注射部位38までの一方向への流体流を制約するために、第2の導管36内に（または、第2の導管36と注射部位38またはポンプデバイス34の出口ポート35の間に）設けることができる。あらゆる適切な一方弁構造を、弁40および42に利用することができる。

【0080】

図4のポンプデバイス34の例示的な実施形態は、内部容積45を有するポンプチャン

10

20

30

40

50

バ４４と、ポンプチャンバ４４内に置かれたピストンヘッド４６を有する可動ピストンと、ピストンヘッドから延びるピストンシャフト５０とを備えている。ピストンヘッド４６は、ピストンヘッド４６の出口ポート側でチャンバ４４の部分の容積を小さくするように、引き込み位置（図４に示す）から矢印４８の方向に向かって動作位置まで選択的に可動である。ピストンヘッド４６はまた、ピストンヘッド４６の出口ポート側でチャンバ４４の部分の容積を大きくするように、動作位置から矢印４８と反対の方向に向かって引き込み位置（図４に示す）まで可動である。

【００８１】

ピストンヘッド４６は、ピストンシャフト５０に固定接続されている。ピストンシャフト５０は、ピストン４６の直線移動方向（矢印４８のおよびそれと反対の直線方向）に沿って延びる長手方向軸Ａを画定し、ピストンヘッドに接続された第１の端部を有する。ピストンヘッド４６およびピストンシャフト５０は、一体型本体を備えることができる。別の方法では、ピストンヘッド４６およびピストンシャフト５０は、互いに固定関係で結合された２つの部材を備えることができる。ピストンシャフト５０の第２の端部は、押し板５２に固定接続されている。押し板５２およびピストンシャフト５０は、一体的本体を備えることができる。別の方法では、押し板５２およびピストンシャフト５０は、互いに固定関係で結合された２つの部材を備えることができる。ピストンヘッド４６、ピストンシャフト５０および押し板５２は、これに限らないが、金属、プラスチック、セラミック、複合材料などを含むあらゆる適切な１つ以上の剛性材料で作ることができる。

【００８２】

押し板５２は、ピストンチャンバ４４から離れているが、溝路部５６によってピストンチャンバ４４に接続された第２のチャンバ５４内に配置することができる。溝路部５６は、ピストンシャフト５０がこれを通して延びる内部通路を有する中空管状構造を備えることができる。流体が溝路部５６を通過するのを抑制するように、これに限らないが１つ以上のＯリングシールなどの１つ以上のシール５８を溝路部５６の内部通路内にまたはこれに隣接して配置することができる。（１つ以上の）シール５８は、これに限らないが、プラスチック、ゴム、シリコン、金属、セラミックまたは複合材料を含むあらゆる適切なシール材料で作ることができる。

【００８３】

バイアス部材６０は、バイアス力をピストンに与えて、矢印４８の方向と反対の軸Ａの直線寸法に沿ってピストンを押し込むように、例えば押し板５２との動作可能接続によってピストンに動作可能に接続される。図４の実施形態では、バイアス部材６０は、ピストンシャフト５０の長手方向軸Ａの周りでこれと同軸で、第２のチャンバ５４内に配置されたコイルばねを備えている。図４のコイルばねバイアス部材６０は、第２のチャンバ５４の内壁に当接する一端部と、押し板５２の第１の表面に当接する第２の端部とを有する。コイルばねバイアス部材６０は、力を押し板５２に矢印４８の方向と反対の方向に加えるように、部分圧縮状態になるように構成されている。押し板５２の第１の表面は、コイルばねバイアス部材６０を定位置に保持するのを助けるように、コイルばねバイアス部材６０の一端部がある管状溝を備えることができる。同様の管状溝は、コイルばねバイアス部材によって当接される第２のチャンバ５４の内壁の表面に設けることができ、その中にコイルばねバイアス部材のもう一端部がある。

【００８４】

一実施形態では、ポンプチャンバ４４および第２のチャンバ５４はそれぞれ、中空内部を有するほぼ円筒形本体を備えている。このような一実施形態では、溝路部５６は、ポンプチャンバ４４と第２のチャンバ５４の間に延び、ほぼ円筒形の内部容積を有するほぼ中空円筒形部を備えることができる。またこのような実施形態では、ピストンヘッド４６および押し板５２はそれぞれ、ディスク形部材を備えることができ、ピストンシャフト５０は円筒形部材を備えることができ、それぞれ（軸Ａと垂直の）ほぼ円形断面を有することができる。しかし、他の実施形態では、他の適切な形状を有するこのような構造要素を利用することができる。ポンプチャンバ４４、第２のチャンバ５４、および溝路部５６は単

一の一体型構造を備えることができる。代替実施形態では、ポンプチャンバ４４、第２のチャンバ５４、および溝路部５６は、互いに固定関係で接続された１つ以上の別個の部分で構成することができる。ポンプチャンバ４４、第２のチャンバ５４、および溝路部５６は、これに限らないが、金属、プラスチック、セラミック、複合材料などを含む、あらゆる適切な１つ以上の剛性材料で作ることができる。一実施形態では、第２のチャンバ５４は、使い捨てハウジング部分２０の貯蔵容器保持部分２４を形成するハウジング構造と一体的に構成することができる。貯蔵容器保持部分２４のハウジング構造は、注射部位での針インジェクタの操作の前に、ハウジング構造の壁面、シール５８、および送達部材３８での隔壁または他のシール構造によって外部環境から封止された（貯蔵容器２６、導管３２および３６、注射部位３８のコンポーネント、およびポンプデバイス３４のコンポーネントを入れる）内部容積を画定することができる。

10

【００８５】

使い捨てハウジング部分２０の貯蔵容器保持部分２４は、押し板５２がこれを通して作用することができる、開口部（陥凹部であってもよい）６８を有する側部または壁面６６を有する。例えば、（コイルばねバイアス部材６０が当接する第１の表面の面する方向に対して反対の方向と向かい合った）押し板５２の第２の表面は、開口部６８を通して露出させることができ、開口部６８から外向きの方向と向かい合う。押し板は、以下に説明するように、耐久ハウジング部分２２および使い捨てハウジング部分２０が動作のために互いに係合および接続されている場合、耐久ハウジング部分２２上に支持された駆動リンクの一部によって係合される（またはこれに作用する）ように配置されている。

20

【００８６】

耐久ハウジング部分２２は、図２に示すように耐久ハウジング部分２２が使い捨てハウジング部分２０と係合している場合、使い捨てハウジング部分２０の貯蔵容器保持部分２４の壁面６６と向かい合った側部または壁面７０（図６）を有する。側部または壁面７０は開口部７２を画定し、これを通してリンク構造の一部が延び、耐久ハウジング部分２２が使い捨てハウジング部分２０と係合している場合、押し板５２に接触し、およびこれに作用する。

【００８７】

上に記載するように、耐久ハウジング部分２２は、使い捨てハウジング部分２０に係合および接続するが、十分な手動力を加えることによって、使い捨てハウジング部分２０から切断および分離されるように構成されている。これに限らないが係合可能なスナップ嵌合部材、摩擦嵌合部材、可撓性または可動連結部材などを含むあらゆる適切な接続構造を、使い捨てハウジング部分および耐久ハウジング部分上で利用することができる。図４～６に示す実施形態では、接続構造は、使い捨てハウジング部分２０の貯蔵容器保持部分２４の壁面６６から延びる１対の係合爪７４と、耐久ハウジング部分２２の壁面７０上の１対の対応する形状の受け入れ部７６とを備えている。各係合爪７４は、耐久ハウジング部分２２が係合位置で使い捨てハウジング部分２０と位置合わせされて、耐久ハウジング部分２２および使い捨てハウジング部分２０を互いに接続する場合に、受け入れ部７６の関連するものと嵌合するように構成されている。

30

【００８８】

各係合爪７４は、壁面６６から延び、係合爪７４がその関連する受け入れ部７６に挿入される場合に、受け入れ部７６の対応する停止表面７９と係合する停止表面７８を有する構造を備えることができる。停止表面７８および７９は係合している場合、十分な分離力が加えられない限り、耐久ハウジング部分２２および使い捨てハウジング部分２０の分離を抑制する。望ましくは、爪７４および／または受け入れ部７６の相対可撓性および弾力性により、十分な手動力が分離方向に加えられない限り（例えば、使い捨てハウジング部分が耐久ハウジング部分に対して矢印４８の方向に押される、および／または耐久ハウジング部分が使い捨てハウジング部分に対して矢印４８と反対の方向に押されない限り）、耐久ハウジング部分２２および使い捨てハウジング部分２０を互いに接続したままにすることが可能になる。十分な力により、各爪７４の停止表面７８がその関連する受け入れ部

40

50

の停止表面 79 の上に乗り上げ、したがって使い捨てハウジング部分 20 が耐久ハウジング部分 22 から分離されるときに、爪 74 を受け入れ部 76 から引き出すことを可能にするのに十分なように、爪 74 および／または受け入れ部 76 を弾力性屈曲される。

【0089】

各爪 74 は、受け入れ部 76 内への爪 74 の挿入を容易にする角度付きまたは湾曲表面（ある角度での、または壁面 66 の外部表面と平行または垂直ではない接線を有する表面）を備えることができる。爪 74 は、これに限らないが、金属、プラスチック、複合材料などを含む、本明細書に記載したように働くのに十分な剛性および可撓性を有する材料で作ることができる。爪 74 は、使い捨てハウジング部分 20 の壁面 66 と同じ材料で作ることができ、これと一体的に形成することができる。他の実施形態では、爪 74 は使い捨てハウジング部分とは別に形成し、その後壁面 66 に接続させることができる。図示した実施形態は、1 対の爪 74 および対応する 1 対の受け入れ部 76 を示しているが、他の実施形態は単一の爪および関連する受け入れ部、または 3 つ以上の爪および関連する受け入れ部を利用することができる。また、図示した実施形態は、使い捨てハウジング部分 20 の壁面 66 の爪 74、および耐久ハウジング部分 22 の壁面 70 の受け入れ部 76 を示しているが、他の実施形態は、耐久ハウジング部分 22 の壁面 70 の 1 つ以上の爪および使い捨てハウジング部分 20 の壁面 66 の 1 つ以上の関連する受け入れ部を利用することができる。さらに他の実施形態は、各壁面 66 および 70 の 1 つ以上の爪および関連する受け入れ部のさまざまな組み合わせを利用することができる。

【0090】

耐久ハウジング部分 22 は、内部容積 80 を有するハウジング構造を備えている。駆動デバイス 82 は、耐久ハウジング部分 22 の内部容積に支持され、リンク構造 86 を通して駆動シャフト 84 に動作可能に接続されている。駆動デバイス 82 は、例えばこれに限らないが、電力を回転動作に変換するモータまたは他のデバイスを備えることができる。このような駆動デバイスは、これに限らないが、DC モータ、フラットまたはパンケーキ DC モータ、サーボモータ、ステップモータ、電子整流モータ、回転圧電作動モータ、雁木車を備えたまたは備えていない圧電作動または熱作動ベンダ、雁木車を備えたまたは備えていない電子作動ソレノイド、または雁木車を備えたまたは備えていない形状記憶合金ワイヤを含むことができる。ベンダ、ソレノイド、形状記憶合金ワイヤなどを備えた雁木車装置のさまざまな実施例が、本願に引用して援用する、2006 年 8 月 23 日に出願した「Infusion Medium Delivery Device And Method For Driving Plunger In Reservoir」という表題の米国特許出願第 60/839,822 号（代理人整理番号 047711.0382）に記載されている。形状記憶合金ワイヤ駆動システムの別の実施例は、両方とも本願に引用して援用する、2002 年 4 月 23 日発行された「Incremental Motion Pump Mechanisms Driven by Shape Memory Alloy Wire or the Like」という表題の米国特許第 6,375,638 号、および 2005 年 9 月 19 日に出願した「SMA Wire Driven Positive Displacement Micro Pump With Pulsatile Output」という表題の米国特許出願第 11/230,142 号で説明されている。

【0091】

リンク構造 86 は、あらゆる適切なギア、歯車列、ベルト、シャフトまたはモータまたは他の回転動作生成デバイスの回転動作を駆動シャフト 84 の直線動作に伝達させる他のリンク装置を備えることができる。図 6 の実施形態では、リンク構造は、回転軸 94 周りで駆動ギア 92 で回転するように結合された駆動カム 90 を備えている。駆動シャフト 84 は、回転軸 94 からずれた位置で駆動カムに結合された一端部を有し、それによって駆動カムの回転は駆動シャフト 84 の直線動作につながる。駆動ギア 92 は、例えば、モータまたは他の回転駆動デバイスへの直接接続によって、またはこれに限らないが、ギア、シャフト、ベルトなどのリンク構造 86 の他の部分を通した間接的接続によって、モータ

または他の回転駆動デバイスによって軸 9 4 周りで回転駆動されるように配置されている。リンク構造の別の実施例は、本願に引用して援用する、2001 年 3 月 21 日出願の「Control Tabs For Infusion Devices And Methods Of Using The Same」という表題の米国特許出願第 09/813, 660 号で説明されている。

【0092】

他の実施形態では、駆動デバイス 8 2 は、これに限らないが、圧電作動ソレノイドまたはベンダ、熱作動ソレノイドまたはベンダ、および電動ソレノイドデバイスを含む、電力を直線動作に変換するデバイスを備えることができる。このような直線動作駆動デバイス実施形態では、リンク構造 8 6 は、あらゆる適切なギア、歯車列、ベルト、シャフトまたはモータまたは駆動デバイスの直線動作を駆動シャフト 8 4 の直線動作に伝達させる他のリンク装置を備えることができる。別の直線動作駆動デバイス実施形態では、直線動作駆動デバイスは、駆動シャフト 8 4 に直接接続させることができる（または、駆動シャフト 8 4 はソレノイドの駆動シャフトなどの、直線動作駆動デバイスの一部であってもよい）。

10

【0093】

駆動デバイス 8 2 は、所望の注入送達プログラムまたはプロファイルにより駆動デバイスの操作を制御するように、送達デバイスの耐久ハウジング部分 2 2 内で支持される制御回路に接続されている。送達プログラムまたはプロファイルは、耐久ハウジング部分 2 2 内に置かれた適切な電子記憶媒体（図示せず）内に記憶させることができる、および／または CCD 1 6 またはコンピュータ 1 8（図 1 に示す）などの他のソースから送達デバイス 1 2 に伝達させることができる。このような実施形態では、送達プログラムまたはプロファイルは、送達プログラムまたはプロファイルにより駆動デバイス 8 2 の操作を制御する制御回路によって利用することができる。別の方法では、またはこれに加えて、制御回路は、デバイス 1 2 内で発生された、または CCD 1 6 またはコンピュータ 1 8（図 1 に示す）などの他のソースからデバイス 1 2 に伝達される送達要求制御信号に応答して、注入媒体の 1 つ以上の個別容量を送達するように駆動デバイス 8 2 を制御することができる。

20

【0094】

耐久ハウジング部分 2 2 は、センサデータまたは他のデータの格納のため、処理および制御機能のため、または他の機能のために、CCD 1 6 またはコンピュータ 1 8 などの外部デバイスと通信する追加電子回路（図示せず）を備えることができる。耐久ハウジング部分 2 2 は、1 つ以上のボタン、電子ディスプレイなどを備えるユーザーインターフェイス（図示せず）、および関連する電子インターフェイス回路を有し、これにより、利用者は、データにアクセスし、および／またはデータもしくは命令を耐久ハウジング部分 2 2 内の制御電子回路に入力することができる。このようなタイプの通信および／または制御能力と、デバイス機能セットおよび／またはプログラムオプションの実施例が、両方とも本願に引用して援用する、2003 年 5 月 27 日出願した「External Infusion Device with Remote Programming, Bolus Estimator and/or Vibration Alarm Capabilities」という表題の米国特許出願第 10/445, 477 号、および 2003 年 5 月 5 日出願した「Handheld Personal Data Assistant (PDA) with a Medical Device and Method of Using the Same」という表題の米国特許出願第 10/429, 385 号に記載されている。

30

40

【0095】

耐久ハウジング部分 2 2 は、電池、高エネルギーキャパシタまたは他の電子回路用電源を収納しており、これにより、駆動デバイス 8 2、制御回路電子部品、および耐久ハウジング部分 2 2 に収められている他の電子回路に電力を供給することができる。制御回路電子部品、他の電子回路、および電源は、図 6 および 7 に参照番号 9 8 で示されている。こ

50

のような実施形態では、電池、高エネルギーキャパシタまたは他の電子回路用電源は、耐久ハウジング部分 22 に設けられた再充電コネクタ（図示せず）を通じて再充電可能であるものとしてよい。別の方法では、またはこれに加えて、電源は取り外し可能であり、耐久ハウジング部分 22 に対して交換可能である。他の実施形態では、電池、キャパシタまたは他の電子回路用電源（図示せず）は、使い捨てハウジング部分 20 上で支持され、追加の手動による操作を行わなくても、使い捨てハウジング部分 20 に耐久ハウジング部分 22 が結合された際、電氣的接続を行う電気コネクタ（図 4～7 には図示せず）を通じて、駆動デバイス 82、制御回路、および耐久ハウジング部分の他の電子回路に接続可能である。このような電気コネクタは、1つ以上の対の導電性パッドを備えることができ、パッドの各対は、電源の反対極に接続され、耐久ハウジング部分 22 が使い捨てハウジング部分 20 と係合している場合、耐久ハウジング部分 22 上の対応する表面と係合する使い捨てハウジング部分 20 のあらゆる適切な表面上に配置される。このような実施形態では、耐久ハウジング部分 22 の対応する表面は、耐久ハウジング部分 22 が使い捨てハウジング部分 20 と係合している場合に、駆動デバイス 82、制御回路、および耐久ハウジング部分内の他の電子回路に電氣的に接続され、使い捨てハウジング部分上の導電性パッドと係合するように配置された 1つ以上の対応する対の導電性パッドを備えている。

10

【0096】

上記の駆動デバイス 82、リンク構造 86、制御回路、他の電子回路、および電源 98 は、耐久ハウジング部分 22 の内部容積 80 内に置かれている。上に記載したように、駆動シャフト 84 は、耐久ハウジング部分 22 の壁面 70 の開口部を通して延びている。特定の環境条件（限定はしないが、水分、空気、生物学的または医学的流体など）から電氣的および機械的コンポーネントを保護するために、耐久部分 22 を形成するハウジング構造によって、および壁面 70 の開口部内でもまたはこれに隣接して駆動シャフト 84 の周りに設けられた 1つ以上のシール 99 によって、外部環境から耐久部分 22 の内部容積 80 を適切に封止することができる。（1つ以上の）シール 99 としては、これに限らないが、1つ以上の Oリングシールなどを挙げることができる。（1つ以上の）シール 99 は、これに限らないが、プラスチック、ゴム、シリコン、金属、セラミックまたは複合材料を含むあらゆる適切なシール材料で作ることができる。

20

【0097】

したがって、図 4～6 の送達デバイス 12 は、貯蔵容器 26、ポンプデバイス 34 および上記の他のコンポーネントを支持する使い捨てハウジング部分 20 と、駆動デバイス 82、駆動シャフト 84、リンク構造 86、および電子部品（電源を含むこともできる）98 を支持する耐久ハウジング部分 22 とを備えている。送達デバイス 12 を操作するためには、使い捨てハウジング部分 20 内の貯蔵容器を適切な注入媒体で充填することができる。使い捨てハウジング部分 20 は、上に記載した方法で、患者利用者の皮膚に（貯蔵容器を充填する前または後のいずれかに）固定することができる。針インジェクタは、中空針またはカニユーレを患者利用者の皮膚を通して置き、中空針またはカニユーレを導管 36 と流体流連絡して接続させるように操作することができる。

30

【0098】

耐久ハウジング部分 22 は、上に記載した方法で、使い捨てハウジング部分 20 と手動で位置合わせし、（使い捨てハウジング部分が患者利用者の皮膚に固定された前または後のいずれか、および針インジェクタが作動された前または後に）使い捨てハウジング部分 20 に係合および接続させることができる。耐久ハウジング部分 22 を使い捨てハウジング部分 20 と係合および接続させることによって、（駆動カム 90 に接続された端部と反対側の）駆動シャフト 84 の端部は、押し板 52 に当接する、またはこれに隣接して位置決めされる。例えば、耐久ハウジング部分 22 が使い捨てハウジング部分 20 と係合および接続されるように位置合わせされる場合、駆動シャフト 84 は使い捨てハウジング部分 20 の貯蔵容器保持部分 24 の壁面 66 の開口部内に延び、押し板 52 の外側と向かい合った表面に接触するまたはこれに隣接してあることができる。

40

【0099】

50

使い捨てハウジング部分 20 および耐久ハウジング部分 22 が互いに係合および接続されると、駆動デバイス 82 は、上に記載するように、駆動シャフト 84 を（矢印 48 の方向および矢印 48 の方向と反対の方向に対応する）2つのほぼ直線方向に沿って前後動作で選択的に移動させるように、制御回路電子部品および電源 98 によって与えられる電気制御および電力で選択的に作動させることができる。例えば、駆動デバイス 82 は、駆動ギア 92 および駆動カム 90 を回転軸 94 周りに第 1 の方向に選択的に回転させるように制御することができる。駆動カム 90 が回転すると、駆動シャフトは矢印 48 の直線寸法に沿って、一方向に、その後反対方向に移動される。別の方法では、駆動シャフト 82 は、駆動ギア 92 および駆動カム 90 を一方向に、その後反対方向に回転させることによって、例えば、駆動デバイスを一方向に、その後反対方向に駆動するように制御することによって直線前後動作で駆動させることができる。

10

【0100】

駆動シャフト 84 が矢印 48 の方向に駆動されると、駆動シャフト 84 の伸展端部は押し板 52 と係合し、コイルばねバイアス部材 60 の力に対して、押し板 52 を矢印 48 の方向に移動させるのに十分な力を押し板 52 に矢印 48 の方向に加える。押し板 52 が矢印 48 の方向に駆動されると、ピストンシャフト 50 およびピストンヘッド 46 は、引き込み位置（図 4 に示す）から動作位置まで矢印 48 の方向に移動される。ピストンヘッド 46 が動作位置に向かって移動すると、ピストンヘッド 46 の一方側（図 4 に示す方向のピストンヘッド 46 の左に対する側）に置かれたピストンチャンバ 44 の部分の容積が小さくなる。ピストンチャンバ 44 容積のその部分が小さくなると、その容積内の圧力が増加して、流体を出口ポート 35、導管 36 および一方向弁 42 を通して注射部位 38 まで押し込む。

20

【0101】

矢印 48 の方向の駆動シャフト 84 の動作量は、引き込み位置（図 4 に示す）からピストンヘッドを移動させるように選択される。ピストンヘッド 46 がその動作位置に到達すると、駆動シャフト 84 も矢印 48 の方向のその最も遠い動作点に到達する。その後、駆動デバイス 82 が駆動力を加え続けると、駆動シャフト 84 は矢印 48 の方向と反対の方向に移動される。駆動シャフト 84 が矢印 48 の方向と反対の方向に移動すると、押し板 52、ピストン、ピストンシャフト 50 およびピストンヘッド 46 も、コイルばねバイアス部材 60 の力によって、引き込み位置（図 4 に示す）まで矢印 48 の方向と反対の方向に移動する。

30

【0102】

ピストンヘッド 46 がその動作位置からその引き込み位置に向けて矢印 48 の方向と反対の方向に移動すると、ピストンヘッド 46 の一方側（図 4 に示す方向のピストンヘッド 46 の左に対する側）に置かれたピストンチャンバ 44 の部分の容積が増加する。ピストンチャンバ 44 容積のその部分が増加すると、その容積内の圧力は、流体を貯蔵容器 26 から導管 32、一方向弁 40 および入口ポート 33 を通したピストンチャンバ 44 の容積のその部分内に引くように十分に小さくなる。このように、ピストンヘッド 46 の一方側（図 4 に示す方向のピストンヘッド 46 の左に対する側）のピストンチャンバの容積の部分は、矢印 48 の方向のピストンヘッド 46 の別のストロークのために、注入媒体で充填する。したがって、注入媒体をピストンチャンバ 44 から注射部位 38 まで効果的に押し込むように、駆動シャフト 84 の動作によって、および注入媒体を貯蔵容器 26 からピストンチャンバ 44 内に引くように、バイアス部材 60 の戻り力によってポンプデバイス 34 を駆動させることができる。適切な量の注入媒体を注射部位を通して患者利用者に選択的に送達するように、予め定められた送達プロファイルにしたがって、駆動デバイス 82 を制御回路によって制御することができる。送達プロファイルは、引き込み位置から動作位置までのピストンヘッド 46 の各ストロークのために、ピストンチャンバ 44 の予め知られている容積、および出口ポート 35 および導管 36 を通して注射部位 38 に送達される注入媒体の予め知られている容量により設計することができる。

40

【0103】

50

ポンプ過程を始める前に、例えば製造組立中にピストンチャンバ44を予め注入媒体で充填することによって、または送達デバイスの使い捨て部分を患者利用者の皮膚に固定する前の別の期間に、充填ポート（図示せず）を通して患者利用者に固定する前または後のいずれかにピストンチャンバ44を充填することによって、またはピストンヘッド46が1つ以上のストロークを行って、注射部位38での針インジェクタの作動の前に流体を貯蔵容器から入口ポート33を通して引くのに十分のようにピストンチャンバ内の圧力を下げるように駆動デバイスを操作することによって、ピストンチャンバ44をプライミングすることができる。さらに他の実施形態では、プライミングポートをピストンチャンバ44内に設けることができ、プライミングポートは空気が逃げるのを可能にするが、注入媒体がピストンチャンバ44から逃げるのを抑制し、空気がピストンチャンバ44内に入るのを抑制する一方向空気弁（図示せず）を備えることができる。このような実施形態では、プライミングポートは、空気の通過を可能にするが、水または他の液体の通過を抑制する材料で覆うことができる。空気流を認めるが、流体を抑制する構造の実施例は、両方とも本願に引用して援用する、2003年12月22日に出願した「Reservoir Connector」という表題の米国特許出願第10/328,393号、および2003年10月31日に出願した「External Infusion Device with a Vented Housing」という表題の米国特許出願第10/699,429号で説明されている。

【0104】

図4～6に示す実施形態は、押し板52を引き込み位置（図4に示す）に戻すように力を押し板52に加えるバイアス部材60を利用する。このような一実施形態では、駆動シャフト84は、押し板52と係合および当接して押し板52を矢印48の方向に押すように配置することができ、バイアス部材60は駆動シャフト84が戻り位置に駆動された場合に、押し板52を引き込み位置に向かって（矢印48の方向と反対の方向に）押し戻す。他の実施形態は、押し板52を引き込み位置に戻すように、（矢印48の方向と反対の方向の）駆動シャフト84の戻り動作を利用することができる。このような実施形態は、耐久ハウジング部分22が使い捨てハウジング部分20と係合および接続されている場合に、駆動シャフト84を押し板52と選択的に係合および接続させることを可能にする適切な接続構造を利用することができる。このような接続構造は、これに限らないが、係合可能なスナップ嵌合部材、摩擦嵌合部材、可撓性または可動連結部材などを含むことができる。一実施形態では、駆動シャフト84を押し板52に接続させる接続構造は、（上に記載した爪74および受け入れ部76と同様の）爪および関連する受け入れ部配列を含むことができ、爪および受け入れ部の一方が押し板上に設けられ、爪および受け入れ部のもう一方が駆動シャフト84の端部に設けられている。

【0105】

上に記載したように、図4～6に示す実施形態は、これに限らないが、DCモータ、フラットまたはパンケーキDCモータ、サーボモータ、ステッパモータ、電子整流モータ、回転圧電作動モータ、雁木車を備えたまたは備えていない圧電作動または熱作動ベンダ、雁木車を備えたまたは備えていない電子作動ソレノイド、または雁木車を備えたまたは備えていない形状記憶合金（SMA）ワイヤを含むさまざまなタイプの適切な駆動デバイスのいずれか1つを利用することができる。例えば、押し板52の直線動作は、これに限らないが、ニチノール（ニッケルチタン／Naval Ordnance Laboratory）などのSMAワイヤによって行うことができる。ニチノールドライバは、耐久ハウジング部分22または使い捨てハウジング部分20内に設けることができる。

【0106】

例えば、図8の実施形態では、SMAワイヤ91は使い捨てハウジング部分20内に置かれ、押し板52に（または、押し板52を取り除くことによってピストンシャフト50に直接）接続された一端部91a、および使い捨てハウジング部分に対して固定位置で接続された第2の端部91bを有する。SMAワイヤ91は、SMAワイヤにわたって適切な電位を加える際に、ピストンシャフト50を矢印48の方向に押すように、直線方向（

ワイヤの方向)に拡張するように構成されている。SMAワイヤ91の2つの端部91aおよび91bは、適切な導線95および97を通して、使い捨てハウジング部分20上の電気コネクタ要素93に接続される。

【0107】

コネクタ要素93は、使い捨てハウジング部分20および耐久ハウジング部分22が係合している場合に、耐久ハウジング部分22上の対応するコネクタ要素93'と電気的に接続するように構成されている。コネクタ要素93'は、使い捨てハウジング部分20および耐久ハウジング部分22が係合している場合に、導線95および97にわたって電位を選択的に与えて、SMAワイヤを選択的に付勢するように、電池(または、他の適切な電力源)および制御電子部品98に電気的に接続されている。耐久ハウジング部分22内の電源、および使い捨てハウジング部分20内のSMAワイヤ駆動デバイスが動作のために電気的接続のみを必要としているので、それぞれのハウジング部分20および22を囲み封止することができ、外部環境に対するいかなる開口部も含んでいする必要がない。別の実施形態では、このような封止されたハウジング部分は、ハウジング部分の内部と外部環境の間の圧力を均一にする通気開口部を備えることができる。

【0108】

図8の実施形態では、耐久ハウジング部分22が使い捨てハウジング部分20と係合している場合、電池および制御電子部品98をSMAワイヤ用導線95および97に接続させるために、コネクタ要素93と93'の間で電気的接続が行われる。電池および制御電子部品98から導線95および97に制御電力信号を加えることにより、SMAワイヤが直線方向に拡張される。SMAワイヤの端部91bは、使い捨てハウジング部分20に固定関係で接続されているので、SMAワイヤの制御直線拡張により、SMAワイヤの第2の端部が矢印48の方向に選択的に移動されて、押し板52を矢印48の方向に移動させる。このようにして、流体をポンプデバイスから注射部位まで選択的に駆動するように、電池および制御電子部品98がポンプデバイス34を操作することができる。

【0109】

SMAワイヤを利用する別の駆動実施例が図9に示されており、SMAワイヤは耐久ハウジング部分22内に置かれている。図9では、SMAワイヤ91'は、プッシュロッド100に結合された一端部91a'、および耐久ハウジング部分22に固定関係で結合された第2の端部91b'を有する。プッシュロッド100は、例えば、プッシュロッド100に当接するスライド軸受表面を備えた適切な支持構造102によって、直線方向(矢印48の方向および矢印48と反対の方向)への移動のために支持されている。支持構造102は、耐久ハウジング部分22の一部であってもよい、またはこれに固定することができる。プッシュロッド100は、耐久ハウジング部分22の外側からアクセス可能な嵌合表面を有する嵌合部材104に接続されている。バイアス部材は、嵌合部材104に戻り力を与え、嵌合部材104と支持構造102の間に接続されたばねコイルを備えることができる。

【0110】

嵌合部材104は、耐久ハウジング部分22の外側に置くことができ、および/または耐久ハウジング部分22の開口部を通して延びることができ、それによって耐久ハウジング部分22および使い捨てハウジング部分20が係合している場合に、嵌合部材104の嵌合表面はポンプデバイス34上の対応する嵌合表面と係合するように配置されている。図9の実施形態では、接続シャフト50'はポンプデバイス34から延びており、嵌合部材104の嵌合表面と係合および嵌合するように成形された一端部に嵌合表面を有する。図9の実施形態では、接続シャフト50'は押し板52から延びている。他の実施形態では、押し板52を取り除くことができ、それによって接続シャフト50'はピストンシャフト50の一部を含む。

【0111】

図9の実施形態では、耐久ハウジング部分22および使い捨てハウジング部分20が係合している場合、嵌合部材104とピストンシャフト50の間で機械的接続が行われる。

SMAワイヤにわたって制御電力信号を加えることにより、SMAワイヤが直線方向に拡張される。SMAワイヤの端部91b'は、耐久ハウジング部分22に固定関係で接続されているので、SMAワイヤの制御直線拡張により、SMAワイヤの第2の端部が矢印48の方向に選択的に移動されて、プッシュロッド100および嵌合部材104を矢印48の方向に移動させる。このようにして、流体をポンプから注射部位まで選択的に駆動するように、電池および制御電子部品98がポンプデバイス34を操作することができる。

【0112】

本発明の別の実施形態による直線運動ポンプデバイス134が、図10～15に示されている。ポンプデバイス134は、上に記載した直線運動ポンプデバイス34の代わりに、図4～7に関して上に記載したように送達デバイス12内で利用することができる。ポンプデバイス134は、直線力を加えてピストンシャトルの直線運動を行うことによって操作されるシャトル機構を備えている。

10

【0113】

図10を参照すると、ポンプデバイス134は貯蔵容器126から流体を分配するように動作する。貯蔵容器126は、上に記載した使い捨てハウジング部分20と同様の使い捨てハウジング部分内に置くことができる。貯蔵容器126は、図4～7の貯蔵容器26に関して上に記載したような貯蔵容器構造を備えることができる。別の方法では、貯蔵容器126は、流体が貯蔵容器内部から引き出されるときに、崩壊する可撓性壁面を有する可撓性袋または容器を含むことができる。

20

【0114】

貯蔵容器126は、貯蔵容器の充填または再充填のために針（例えば、注射器針）によって穿刺することができる、自己封止隔壁などの隔壁128を備えることができる。隔壁128は、使い捨てハウジング部分20の外側からの充填または再充填動作のためのアクセスを可能にするように、使い捨てハウジング部分20を形成するハウジング構造内の開口部を通して露出される場所に位置決めすることができる。貯蔵容器126は、例えば、注射器の針を隔壁128を通して挿入し、注入媒体を針から貯蔵容器の内部に分配させるように注射器を操作することによって充填または再充填させることができる。

【0115】

ポンプデバイス134は、シャトルハウジング136およびシャトルピストン138を備えている。シャトルハウジング136は、これに限らないが、金属、プラスチック、セラミック、ガラスまたは複合材料を含むあらゆる適切な剛性材料で作られた構造体を備えている。シャトルハウジング136は、長手方向軸A₁を有する内部溝路140を備えている。シャトルハウジング136は、外周壁表面137を有する円筒形本体を備えることができ、溝路140は円筒形本体内のほぼ中心に置かれた円筒形溝路であってもよい。しかし、他の実施形態は、シャトルハウジング136および溝路140に対する他の適切な形状を利用することができる。シャトルハウジング136は、シャトルハウジング136の外壁を通して溝路140までの開口部を備えた入口ポート142を備えている。シャトルハウジング136はまた、シャトルハウジング136の外壁を通した溝路140までの第2の開口部を備えた出口ポート144を備えている。出口ポート144は、溝路140の長手方向軸A₁に沿って、入口ポート142に対して間隔をおいて配置されている。

30

40

【0116】

図10～15の実施形態では、入口ポート142および出口ポート144は、溝路140の長手方向軸A₁の周りで180度だけ互いにずれており、入口ポート142は図10～15の方向に対して上向きであり、出口ポートは下向きである。しかし、他の実施形態では、入口ポート142および出口ポート144は、180度より小さくまたは大きく互いにずれていてもよい、または溝路140の長手方向軸A₁と一列であってもよい（ずれていなくてもよい）。出口ポート144は、図4に示すように、導管36および注射部位38など注射部位と流体流連絡して導管に接続させることができる。

【0117】

ピストン138は、それぞれ第1および第2のピストン部146および148を備えて

50

いる。各ピストン部分 146、148 は、長手方向軸を有する構造体、および溝路 140 の形状に対応する形状を備えている。したがって、溝路 140 が円筒形状を有する実施形態では、ピストン部分 146 および 148 の構造体はそれぞれ、溝路 140 の直径より僅かに小さい外径を有する円筒形本体を備えている。ピストン部分 146、148 および溝路 140 の直径は、ピストン部分 146、148 が溝路 140 に嵌合し、その中で軸方向に移動することを可能にするが、ピストン部分 146、148 と溝路 140 の内壁の間の注入流体の漏洩を抑制するように選択されている。ピストン部分 146、148 は、これに限らないが、金属、プラスチック、セラミック、ガラスまたは複合材料を含む、あらゆる適切な剛性材料で作ることができる。

【0118】

ピストン部分 146、148 は、溝路 140 内に少なくとも部分的に端部から端部まで配置されており、それによってピストン部分 146 の一端部 147 はピストン部分 148 の反対を向いている端部 149 に向かい合っている。ピストン部分 146、148 は、互いに結合されているが、溝路 140 の軸寸法で互いに対して移動可能な別個の構造体である。ピストン部分 146、148 を互いに結合するために、互いに対するピストン部分 146 および 148 の軸方向移動を可能にするのに適切な結合構造が設けられている。このような適切な結合構造の一実施形態が図 11 に示されており、ピストン部分 148 などのピストン部分の 1 つの内部に軸方向に延びている中空内部溝路 150 を備えている。ピストン部分 146 と向かい合うピストン部分 148 の端部は、ピストン部分 148 の内部溝路 150 内に開口部 152 を備えている。ピストン部分 148 の溝路 150 は、開口部 152 に隣接した第 1 の直径 D_1 、および軸寸法 A_1 に沿って開口部 152 からさらに離れている第 2 の直径 D_2 を有する段付き内部表面を有する。停止表面 154 を形成する段差は、溝路 150 の 2 つの直径 D_1 と D_2 の間で移行して設けられている。

【0119】

結合構造はさらに、ピストン部分 148 と向かい合うピストン部分 146 の端部から軸方向に延びている延長部分 156 を備えている。延長部分 156 は、ピストン部分 146 に対してしっかり固定されている。延長部分 156 は、単一の一体本体としてピストン部分 146 と一体形成することができる、またはピストン部分 146 とは別に形成し、ピストン部分 146 に固定して取り付けることができる。延長部分 156 は、ピストン部分 148 に向かって、ピストン部分 148 の端部の開口部 152 を通して溝路 150 内に延びている。延長部分 156 は、ヘッド 158 が置かれる自由端を有する。ヘッド 158 は、以下に記載したように、停止表面 154 と係合する停止表面 160 を与える。

【0120】

開口部 152 を通した溝路 150 内への流体流連絡を抑制するために、これに限らないが、Oリングシールを含む 1 つ以上のシール 159 を開口部 152 の周りにおよび／または延長部分 156 の周りに設けることができる。このような（1 つ以上の）シール 159 は、これに限らないが、金属、プラスチック、シリコン、セラミック、複合材料などを含むあらゆる適切なシール材料で作ることができる。図 11 の実施形態の結合構造は、ピストン部分 148 内の溝路 150、およびピストン部分 146 上の延長部分 156 を利用しているが、他の実施形態は、本明細書に記載したような方法で機能するように、ピストン部分 146 内の溝路 150 およびピストン部分 148 上の延長部分を利用することができる。

【0121】

結合構造により、ピストン部分 146、148 が互いに対して軸方向に移動して、限られた距離だけ互いに離れるが、互いに接続されたままであることが可能になる。ピストン部分 146、148 の一方または両方がピストン部分 146、148 を分離させるように軸方向に移動すると、間隙またはチャンバ 162 が、それぞれピストン部分 146 および 148 の 2 つの向かい合っている端部 147 と 149 の間に形成される。ヘッド 158 の停止表面 160 が溝路 150 の段付き内部表面の停止表面 154 と係合するまで、ピストン部分 146、148 の一方または両方が分離するように移動すると、間隙またはチャン

バ 1 6 2 の幅（軸寸法）が大きくなる。停止表面 1 6 0 および 1 5 4 の係合の際に、分離方向への（互いに離れるような軸方向への）ピストン部分 1 4 6、1 4 8 のさらなる相対移動が抑制される。一方、ピストン部分 1 4 6、1 4 8 の一方が分離された位置からもう一方のピストン部分に向かって移動されると、間隙またはチャンバ 1 6 2 は、ピストン部分 1 4 6、1 4 8 の向かい合っている端部 1 4 7、1 4 9 が互いに接触するまで幅が（軸寸法が）小さくなる。

【0 1 2 2】

実際、（両方のピストン部分 1 4 6、1 4 8 を含む）ピストン 1 3 8 は、図 4～7 に関して上に記載した駆動デバイスの動作と同様の、駆動デバイスの選択的動作によって、軸寸法 A_1 に沿って直線的に移動される。一実施形態では、端部 1 4 9 と反対側のピストン部分 1 4 8 の端部 1 5 1 は、溝路 1 4 0 内でのピストン 1 3 8 の軸方向動作を行うのに十分な力をピストン部分 1 4 8 に加えるように、図 4～7 に関して上に記載した駆動シャフト 8 4 などの駆動シャフトによって作用されるように配置されている。例えば、図 1 0 のポンプデバイス 1 3 4 のシャトルハウジング 1 3 6 およびピストン 1 3 8 は、上に記載したポンプデバイス 3 4 の代わりに、（図 4 および 5 の）使い捨てハウジング部分 2 0 の貯蔵容器保持部分 2 4 内で支持することができ、ピストン 1 3 8 の端部 1 5 1 は露出されるように配置されている、あるいは（上に記載したように、押し板 5 2 の端部が露出される、あるいは開口部 6 8 を通して駆動シャフト 8 4 によって作用される方法と同様に）使い捨てハウジング部分 2 0 の壁面 6 6 の開口部 6 8 を通して作用されるように配置されている。耐久ハウジング部分 2 2 が使い捨てハウジング部分 2 0 に係合および接続されると、駆動シャフト 8 4 はピストン部分 1 4 8 の端部 1 5 1 に当接する、あるいはその上に力を加えるように配置されている。

【0 1 2 3】

駆動シャフト 8 4、およびピストン部分 1 4 8 の端部 1 5 1 は、耐久ハウジング部分 2 2 が使い捨てハウジング部分 2 0 に係合および接続されている場合に、駆動シャフト 8 4 をピストン部分 1 4 8 の端部 1 5 1 に選択的に係合および接続させることを可能にする適切な接続構造を備えることができる。このような接続構造は、これに限らないが、係合可能なスナップ嵌合部材、摩擦嵌合部材、可撓性または可動連結部材などを含むことができる。一実施形態では、駆動シャフト 8 4 をピストン部分 1 4 8 の端部 1 5 1 に接続させる接続構造は、（上に記載した爪 7 4 および受け入れ部 7 6 と同様の）爪および関連する受け入れ部配列を含むことができ、爪および受け入れ部の一方が押し板上に設けられ、爪および受け入れ部のもう一方が駆動シャフト 8 4 の端部に設けられている。

【0 1 2 4】

駆動シャフト 8 4 をピストン部分 1 4 8 の端部 1 5 1 に接続させることによって、駆動シャフト 8 4 は、軸寸法 A_1 のピストン部分 1 4 8 の前後動作を行うために、ピストン部分 1 4 8 上に力を矢印 1 6 4 の方向に、その後、矢印 1 6 6 の方向に加えることができる。駆動シャフト 8 4 の移動の長さ、およびピストン部分 1 4 6、1 4 8 および延長部分 1 5 6 の寸法は、図 1 3 A～図 1 5 B を参照して記載したように、ピストン部分を（駆動シャフト 8 4 の動作で）移動させるのを可能にするように選択される。

【0 1 2 5】

ピストン 1 3 8（図 1 3 A～1 5 B に示すピストン部分 1 4 6、1 4 8 を含む）は、軸寸法に A_1 に沿った少なくとも 3 つの一般的な位置の間で、軸寸法に A_1 に沿って移動可能である。3 つの一般的な位置は、本明細書では、充填位置（図 1 3 A～図 1 3 C）、シャトル位置（図 1 4）、および分配位置（図 1 5 A、図 1 5 B）と呼ばれる。

【0 1 2 6】

ピストン 1 3 8 は、動作の開始前に（例えば、製造、組立てまたは設置中に）、充填位置（図 1 3 A）の開始部分に置くことができる。別の方法では、ピストン 1 3 8 は、動作の前に別の初期位置（例えば、図 1 4 に示す位置）にあってもよく、駆動デバイス 8 2 は駆動シャフト 8 4 を、したがってピストン 1 3 8 を初期位置から矢印 1 6 4 の方向に充填位置の開始部分（図 1 3 A に示す）まで移動させるように最初に動作させることができる

。

【0127】

ピストン138上の駆動力は、駆動シャフト84によってピストン部分148の端部151の上に加えられる。したがって、ピストン部分146、148が最初に分離される場合、駆動シャフト84によって矢印164の方向にピストン端部151に加えられる駆動力は第1に、ピストン部分146および148の端部表面147および149がそれぞれ接触するまで、ピストン部分148をピストン部分146に向かって移動させて、間隙またはチャンバ162を閉口する。

【0128】

図13Aに示すような充填位置の開始（または終了）部分では、ピストン部分146および148の端部表面147および149が入口ポート142に隣接し、ピストン部分146および148の端部表面147および149の間の間隙がない（または最小である）状態で、ピストン138が配置されている。図13Aの充填位置の開始部分から、ピストン部分148は、ピストン部分の端部表面147と149の間に間隙またはチャンバ162を開口するように、矢印166の方向に移動させることができる。

【0129】

間隙またはチャンバ162が外部環境から封止されている状態で、間隙またはチャンバ162の開口部は、間隙またはチャンバ162内に（貯蔵容器126内の圧力に対する）低圧容積を作り出す。一実施形態では、間隙またはチャンバ162内の低圧容積は、貯蔵容器126内の圧力に対する十分な圧力差を与えて、入口ポート142を通して貯蔵容器126から間隙またはチャンバ162内に流体を流す。間隙またはチャンバ162を開くことによって、流体は貯蔵容器から入口ポート142を通して間隙またはチャンバ162内に引き込まれる。ピストン部分148が矢印166の方向に移動し続けると、間隙またはチャンバ162は、図13Cに示す充填位置の完全充填部分まで広がり続け、ここでピストン部分146および148は完全分離状態になる（図11の停止表面154および160が互いに当接する）。

【0130】

図13A～図13Cの充填位置では、ピストン部分146および148はシャトルハウジング136に対して位置決めされており、それによって間隙またはチャンバ162はシャトルハウジング136の入口ポート142と流体流連絡して配置される。その位置では、注入流体を貯蔵容器から間隙またはチャンバ162内に流すのを可能にするために、入口ポート142を通して貯蔵容器126の内部と間隙またはチャンバ162の間に流体流連絡が行われる。流体は、例えばピストン部分146、148が分離して間隙またはチャンバ162を形成する場合に作り出される圧力差の力によって、および／または重力によって（このとき間隙またはチャンバ162は図13A～図15Bに示すように、動作中、貯蔵容器126の下に置かれている）、貯蔵容器126から間隙またはチャンバ162内に流れることができる。別の方法では、またはこれに加えて、貯蔵容器126から間隙またはチャンバ162への流体流は、貯蔵容器126の内部に間隙またはチャンバ162内の圧力より高い圧力を与えることによって（例えば、貯蔵容器の可撓性壁面に力を加える、および／または貯蔵容器を加圧流体で充填することによって）与えるまたは強化することができる。

【0131】

図13Cの充填位置の完全充填部分から、矢印166の方向への駆動シャフト84のさらなる移動により、ピストン138（ピストン部分146、148を含む）を矢印166の方向に移動させ、間隙またはチャンバ162が維持される。ピストン138が矢印166の方向に移動すると、間隙またはチャンバ162は矢印166の方向に、入口ポート142と出口ポート144の間の場所を通して図14に示す輸送またはシャトル位置まで移動し、そこで間隙またはチャンバ162が出口ポート144と位置合わせされる。矢印166の方向への駆動シャフト84の動作の完全ストロークは、矢印166の方向への駆動シャフト84の動作のストロークの端部が図14のピストン部分146および148の位

置に対応するように選択することができる。同様に、矢印164の方向への駆動シャフト84の動作の完全ストロークは、矢印164の方向への駆動シャフト84の動作のストロークの端部が図13Aのピストン部分146および148の位置に対応するように選択することができる。

【0132】

矢印166の方向への駆動シャフト84の動作の完全ストロークの端部では、駆動シャフト84は、(矢印166の方向と反対の)矢印164の方向に戻り始める。駆動シャフト84が矢印164の方向に比較的小さな距離移動することを可能にすることによって、ピストン部分148は、図15Aに示すように、ピストン部分146およびシャトルハウジング136に対して矢印164の方向に移動されて、流体を間隙またはチャンバ162から出口ポート144内に分配させ始める。矢印164の方向への駆動シャフトのさらなる移動により、ピストン部分146および148の端部面147および149が図15Bに示すように互いに当接するまで、ピストン部分148を矢印166の方向に移動させる。

10

【0133】

分配位置の完全分配部分(図15B)では、ピストン部分146および148をさらに互いに駆動させて、間隙またはチャンバ162から導管36内に注入媒体を押し込むことによって間隙またはチャンバ162内の圧力が大きくなる。例えば、間隙またはチャンバ162が出口ポート144と位置合わせされ、これと流体流連絡している位置(図14)にピストン138が到達すると、駆動シャフト84は矢印164の方向にピストン部分148の端部表面151に力を加えることができる(図15A, 図15B)。その力は、ピストン部分146、148の端部壁面147および149(図11)が互いに当接するまで、ピストン部分146およびシャトルハウジング136に対して矢印164の方向に軸方向にピストン部分148を移動させる。ピストン部分148がピストン部分146に向かって移動すると、間隙またはチャンバ162の容積が少なくなり、間隙またはチャンバ内の注入媒体が間隙またはチャンバから外に押し出され、導管36内に出口ポート144を通して分配される。

20

【0134】

ピストン部分146は、シリンダ136のピストン部材148より大きい、シリンダ136のピストン溝路140の内部表面での双方向摩擦を与えるように構成することができる。充填ストローク方向166では、ピストン部分146は、チャンバ162を開くように、ピストン部材148の動作に対して抑えられる。分配ストローク方向164では、ピストン部分146は、流体をチャンバから出口ポート144内へ完全に押し込むように、ピストン部分148の動作に対する動作に抵抗する。ピストン部分146に対するこのような双方向摩擦は、ピストン部分146の形状および/または外径を選択することによって、またはピストン部材146を支承するようにばね装填あるいはバイアス部材を提供して、ピストン溝路140の内側表面との適切な摩擦係合を与えることによって、および/またはピストン部分146の周りに1つ以上のリングシールを提供することによって与えることができる。

30

【0135】

図10~図15Bに示すような貯蔵容器126、ピストン138およびシャトルハウジング136構成は、図4~7に関して上に記載したポンプデバイス34および貯蔵容器26の代わりに、上に記載したように使い捨てハウジング部分20内で利用することができる。耐久ハウジング部分22が使い捨てハウジング部分20に結合されて、軸寸法 A_1 に沿った(矢印164および166の方向の)前後動作のピストン138の移動を制御する場合、ピストン138は上に記載したように、駆動シャフト84に動作可能に結合させることができる。

40

【0136】

図10~図15Bの構成では、ピストン138のこのような移動により、ピストン部分146、148が、充填位置(図13A~図13C)、シャトル位置(図14)および分

50

配位置（図 15、図 15 B）の間で移動し、シャトルハウジング 136 内で戻るように移動する。ピストン部分 146、148 のこのような動作により、ピストン 138 の各前後動作で、ある容量の注入媒体が出口ポート 144 から導管 36 内に分配される。ピストン 138 の各前後動作で分配される注入媒体の容量は、間隙またはチャンバ 162 の容積によるものであり、駆動デバイス 82 の動作を制御する適切な送達プロファイルを与えるように予め決めることができる。したがって、図 10～図 15 B のポンプデバイス実施形態は、比較的少ない移動パーツおよび比較的複雑でない構造コンポーネントで、注入媒体の制御分配を可能にするように、直線駆動される駆動シャフトに動作可能に結合させることができる。

【0137】

本発明の別の実施形態による直線運動ポンプデバイス 234 が、図 16 および 17 に示されている。ポンプデバイス 234 は、図 2 および 3 に関して上に記載したように、使い捨てハウジング部分 20 の貯蔵容器保持部分 24 内に配置することができる。例えば、ポンプデバイス 234 は、上に記載した直線運動ポンプデバイス 34 の代わりに、図 4～7 に関して上に記載したように送達デバイス 12 内で利用することができる。

【0138】

図 16 および 17 では、ポンプデバイス 234 は、貯蔵容器保持部分 24 内の貯蔵容器 226 と注射部位 238 の間で流体を連絡させるように動作可能に接続されている。例えば、ポンプデバイス 234 は、流体注入媒体を貯蔵容器 226 から患者に注射部位 238 で患者の皮膚に挿入される中空針またはカニューレを通して連絡させるように動作させることができる。針挿入機構（図 16 および 17 には図示せず）は、図 2 および 3 に記載したように、注射部位 238 内に配置することができる、および／または貯蔵容器保持部分 24 内の開口部 25（または、他の適切なオペレータ）を通して動作させることができる。図 16 および 17 の貯蔵容器 226 および注射部位 238 は、図 4～7 の実施形態に関して上に記載した貯蔵容器 26 および注射部位 38 と同様であってもよい。

【0139】

ポンプデバイス 234 は、ピストン溝路 241 の長手方向軸寸法 A_2 に移動可能なピストン 240 を備えている。ピストン 240 は、上に記載したように使い捨てハウジング部分 20 が耐久ハウジング部分 22 に係合および接続されている場合に、駆動シャフト（図 6 および 7 の駆動シャフト 84 のような）によって係合される、および／または（例えば、駆動シャフト 84 を図 10～15 のピストン部分 148 に接続させる構造に関して上に記載したような接続構造で）駆動シャフトに接続されるように配置することができるヘッド部分 242 を有する。ヘッド部分 242 に駆動シャフト 84 を係合および／または接続することによって、耐久ハウジング部分 22 内の駆動デバイス 82 は、矢印 243 および 244 の方向への軸寸法 A_2 の駆動シャフト 84、したがってピストン 240 の選択的動作を制御するように動作させることができる。

【0140】

ピストン 240 は、これに限らないが、金属、プラスチック、セラミック、複合材料などを含むあらゆる適切な剛性材料で作ることができる。図 16 および 17 の実施形態では、使い捨てハウジング部分 20 は、ピストン溝路 241 およびピストン 240 が中に置かれる長手溝路を画定するハウジング部分 236 を備えている。入口ポート 246、例えばハウジング部分 236 を通る開口部は、隔壁部材 247 を通して貯蔵容器 226 と流体流連絡して設けられている。隔壁部材 247 は、これに限らないが、シリコン、または針によって穿刺することができ、針を取り除いた後にそれ自体を再封止することができる他の柔軟性プラスチック材料などの穿刺可能材料で作ることができる。隔壁部材 247 は、例えば、隔壁を注射針で穿刺し、流体を注射針から排出することによって貯蔵容器の再充填を可能にするために、使い捨てハウジング部分 20 の開口部を通して露出させることができる。

【0141】

図 16 および 17 では、ピストン溝路部材 249 はハウジング部分 236 内に配置され

、ピストン溝路 241 およびピストンチャンバ 250 を画定する中心溝路を有する。ピストン溝路部材 249 の一部とハウジング部分 236 の一部の間に設けられた間隙が、出口チャンバ 248 を形成する。ピストンチャンバ 250 内の流体圧力が一方向弁 252 を開くのに十分である場合、ピストンチャンバ 250 から出口チャンバ 248 への流体流を可能にするように、一方向弁 252 がピストンチャンバ 250 と出口チャンバ 248 の間に設けられている。

【0142】

ピストン溝路部材 249 は、入口ポート 246 と位置合わせおよび流体流連絡して、その外周表面の周りに管状溝路 254 を有する。ピストン溝路部材 249 の別の流路 256 は、管状溝路 254 をピストンチャンバ 250 と流体流連絡して接続させる。ピストン溝路部材 249 は、これに限らないが、金属、プラスチック、セラミック、複合材料などを含むあらゆる適切な剛性材料で作ることができる。製造を容易にするために、ピストン溝路部材 249 は、使い捨てハウジング部分 20 に対して別個の部材として形成することができる。別の実施形態では、ピストン溝路部材 249 は、使い捨てハウジング部分 20 のハウジング部分 236 と一体的に形成することができる。

【0143】

ピストン 240 は、伸展位置（図 16）と引き込み位置（図 17）の間で軸寸法 A_2 に沿ってピストン溝路 241 内で移動可能である。ピストンを引き込み位置に向かって矢印 243 の方向に押し込むために、これに限らないがコイルばね 257 などのバイアス部材を設けることができる。伸展位置（図 16 に示す）では、ピストンチャンバ 250 から流路 256 および管状溝路 254 に向かう流体逆流を抑制するために、ピストンはピストン弁座 258 に当接する。ピストンが引き込み位置（図 17 に示す）にある場合、ピストンはピストン弁座 258 から離され、流体が流路 256 からピストンチャンバ 250 内に流れるのを可能にする。ピストン弁座 258 は、図 16 および 17 に示すように、ピストン溝路部材 249 の一体部分として形成することができる、または製造中にピストン溝路部材 249 とは別に形成し、これに接続させることができる。

【0144】

実際、入口ポート 246、溝路 241、および流路 256 を通して貯蔵容器 226 からピストンチャンバ 250 内に流体を引くのに十分な低圧容積をピストンチャンバ 250 内に作り出すために、ピストン 240 は矢印 243 の方向に軸方向に移動される。貯蔵容器からの注入流体はしたがって、ピストン 240 が矢印 244 の方向に移動されるまで、ピストンチャンバ 250 内に入ることができ、この中に含めることができる。ピストンチャンバ 250 が注入媒体で十分充填されていると、ピストン 240 は矢印 244 の方向に移動されて、ピストンチャンバ 250 内の流体圧力を大きくする。ピストンチャンバ 250 内の流体が十分な圧力に到達すると、一方向弁 252 が開き、チャンバ 250 内の流体がチャンバ 250 から注射部位 238 と流体流連絡して接続された導管 236 まで通過する。導管 236 および注射部位 238 は、図 4 に関して上に記載した導管 36 および注射部位 38 と同様であってもよい。一方向弁 252 は、流体がピストンチャンバ 250 から出口チャンバ 248 を通して外に流れるのを可能にするが、出口チャンバ 248 からピストンチャンバ 250 内への流体流を抑制する。

【0145】

図 16 および 17 の実施形態では、一方向弁 252 は、ピストン溝路部材上に形成されたダックビル弁構造を備えている。しかし、他の実施形態は、他の適切な一方向弁構成を利用することもできる。したがって、矢印 243 の方向の、その後の矢印 244 の方向のピストンストロークの結果、ある容量の注入媒体がポンプデバイス 234 内に貯蔵容器 226 から引き込まれ、その後、駆動デバイス（これに限らないが、上に記載した駆動シャフト 84 および駆動デバイス 82 など）の制御動作により、一方向弁 252 を通して注射部位 238 に分配される。矢印 243 の方向の、その後の矢印 244 の方向のピストンス

トロークの終了の際、ピストン動作を繰り返して、注射部位への注入媒体のさらなる送達を行うことができる。

【0146】

したがって、図16および17のポンプデバイス234は、上に記載したポンプデバイス34および134上の駆動シャフト84の動作と同様に、ほぼ直線移動可能な駆動シャフト84で動作させることができる。また、図16および17のポンプデバイス234は、駆動シャフト84および駆動デバイス82を第2のハウジング部分（耐久ハウジング部分22など）によって支持しながら、第1のハウジング部分（使い捨てハウジング部分20など）によって支持することができ、第1および第2のハウジング部分は、上に記載したように、動作のために互いに選択的に係合および係脱されるように構成されている。

10

【0147】

本発明の別の実施形態による直線運動ポンプデバイス334が、図18～20に示されている。図18～20のポンプデバイス334は、図2および3に関して上に記載したように、使い捨てハウジング部分20の貯蔵容器保持部分24内に配置することができる。例えば、ポンプデバイス334は、上に記載した直線運動ポンプデバイス34および貯蔵容器26の代わりに、図4～7に関して上に記載したように送達デバイス12内で利用することができる。

【0148】

ポンプデバイス334は、小型圧電アクチュエータまたはモータ、例えばこれに限らないが、ニューヨーク州VictorのNew Scale Technologies, Inc.により製造され、Squigglyモータ（SQUIGGLYは、New Scale Technologiesの登録商標）と呼ばれるタイプを利用している。Squigglyモータなどの小型圧電モータ344の代表例が、図18に示されている。図18を参照すると、モータ344は、これに限らないが金属、プラスチック、セラミック、ガラス、複合材料などの適切な剛性材料で作られたプレートなどの支持構造345を備えている。圧電パッチまたはスタック346は、支持プレート345の一方側で支持されている。ねじハウジング347は、支持プレート345に対して、圧電パッチまたはスタック346の反対側に配置されている。ねじハウジング347は、これに限らないが、駆動ねじ348がこれを通して延びる開口部を有するナットまたはプレートを備えることができる。ねじハウジング347は、これに限らないが、金属、プラスチック、セラミック、ガラス、複合材料などの適切な剛性材料で作ることができる。ねじ山付き駆動ねじ348は、ねじハウジング347、圧電パッチまたはスタック346およびモータサポート345を通して延びており、圧電パッチまたはスタック346の作動の際に、（矢印349の）直線方向に移動し、ねじハウジング347およびモータサポート345に対して回転するように配置されている。圧電パッチまたはスタック346は、圧電パッチまたはスタック346の選択的付勢のために、適切な電源および制御電子部品（図18には図示せず）に接続されている。モータ344は、上に記載するように、耐久ハウジング部分22内で支持することができる。モータ344の本体が振動すると、ねじが旋回し、ナノメートル分解能に正確に制御することができる直線動作につながる。一実施形態では、モータ344は直線アクチュエータとして配置されており、ねじが固定して保持され、貯蔵容器内のピストンプランジャを押す力を与えて流体を貯蔵容器から駆動させるのに振動発生部分が使用される。

20

30

40

【0149】

耐久ハウジング部分22が使い捨てハウジング部分20に係合されている場合、ポンプデバイス334は、使い捨てハウジング部分の貯蔵容器保持部分24内の貯蔵容器326と（上に記載した注射部位338と同様の）注射部位338の間で流体を連絡させるように動作可能に接続されている。貯蔵容器326は、ピストンプランジャがこれに沿って移動することができる長手寸法 A_2 の内部容積を有するキャニスタ式容器または他の適切な容器を備えることができる。ポンプデバイス334は、貯蔵容器326内に置かれ、貯蔵容器326の長手寸法 A_2 に移動可能なピストンプランジャ336を備えている。ピスト

50

ンプランジャ 336 は、ピストンヘッド 341 およびピストンシャフト 339 を備えている。ピストンヘッド 341 は、ピストンヘッド 341 と貯蔵容器 326 の内部表面の間の流体流を抑制するために、貯蔵容器 326 の内部表面に対して封止するのに適切な形状および寸法を有する。別の方法では、またはこれに加えて、ピストンヘッド 341 と貯蔵容器 326 の内部表面の間の流体流を抑制するために、1 つ以上のシールをピストンヘッド 341 の周面周りに設けることができる。矢印 350 の方向のピストンプランジャ 336 の移動により、貯蔵容器 326 の流体含有部分 352 は、容積が減少し、流体を貯蔵容器 326 から注射部位 338 まで駆動させる。

【0150】

図 19 および 20 の実施形態では、ピストンシャフト 339 は、半円筒形、および耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分が係合している場合に、モータ 344 の少なくとも一部の上に嵌合し、これを受け、モータ 344 のモータサポート 345 と係合するように配置された開口半円筒形中空内部を有する。半円筒形のピストンシャフト 339 は、モータ 344 の一部をねじハウジング 347 まで収納するように、適切な形状のくぼみ、カットアウト、開口部などを含むことができる。モータ 344 のねじハウジング 347 としっかり嵌合するように、別のくぼみ、カットアウトまたは開口部を、半円筒形のピストンシャフト 339 の端部表面に設けることができる。モータ 344 がピストンシャフト 339 と係合している場合、流体経路をプライミングし、モータをピストンシャフト 339 上に置くようにモータを作動させることができる。

【0151】

図 19 の実施形態では、（圧電パッチまたはスタック 346 に制御電力信号を選択的に加えることによる）モータ 344 の作動により、駆動ねじ 348 とねじハウジング 347 の間の相対動作が生じる。駆動ねじ 348 の一端部を（耐久ハウジング部分に対して固定している）固定表面 358 と係合させて支持することによって、駆動ねじ 348 とねじハウジング 347 の間の相対動作は、矢印 350 の方向のねじハウジング 347 の動作に移動する。ねじハウジング 347 が半円筒形のピストンシャフト 339 と係合しているので、矢印 350 の方向のねじハウジング 347 の動作により、ピストンプランジャ 336 を矢印 350 の方向に移動させる。このようにして、圧電パッチまたはスタック 346 の制御作動が、流体を貯蔵容器内部 352 から注射部位 338 に選択的に駆動させるように、ピストンプランジャ 336 の制御動作を行う。ねじ 348 と表面 358 の係合場所に、無摩擦軸受を設けることができる。駆動ねじ 348 のあらゆる回転動作を妨げるのを防ぐような間隙を設けるように、半円筒形のピストンシャフト 339 の中空内部を十分大きくすることができる。

【0152】

図 21 に示すような別の実施形態は、図 19 に関して上に記載したように、貯蔵容器 326 およびピストンヘッド 341 を備えている。しかし、（図 19 に関して上に記載したように）半円筒形のピストンシャフトを利用する代わりに、図 21 の実施形態はモータ 344 の駆動ねじ 348 をピストンシャフトとして利用し、耐久ハウジング部分 22 は使い捨てハウジング部分 20 が係合している場合に、駆動ねじ 348 の一端部をピストンヘッド 341 に直接接続することができる。別の方法では、耐久ハウジング部分 22 は使い捨てハウジング部分 20 が係合している場合に、延長部材が駆動ねじ 348 から延び、ピストンヘッド 341 に接続することができる。図 21 の実施形態では、モータサポート 345 および／またはモータ 344 のねじハウジング 347 は、例えばこれらの構造の一方または両方を耐久ハウジング部分 22 のまたはその中の壁面 360 に結合させることによって、耐久ハウジング部分 22 に固定関係で固定されている。実際、モータ 344 に適切な電力信号を選択的に加える際に、駆動ねじ 348 は矢印 350 の直線方向に選択的に移動されて、ピストンヘッド 341 を貯蔵容器 326 に対して選択的に移動させる。このようにして、図 21 のピストンヘッド 341 を選択的に移動させて、貯蔵容器 326 の内部の容積 352 を少なくし、流体を貯蔵容器 326 から注射部位 338 に駆動させることができる。

【0153】

上述の実施形態では、使い捨てハウジング部分（例えば、図3の20）は、例えば、限定はしないが、ベース部分21の底面に備えられた接着材料により、患者利用者の皮膚に固定されうるベース部分21を備える。その配列は、一般に、図22の側面図に表されており、そこでは、接着材料101が、使い捨てハウジング部分20のベース21の底面（皮膚に面する表面）に施されている。図2、3および18に示されているように、耐久ハウジング部分22は、使い捨てハウジング部分20のベース21上に配列され、使い捨てハウジング部分20と係合し、接続するように構成されうる。このような配列では、ベース21は、動作中、耐久ハウジング部分22と患者利用者の皮膚との間に配置されており、動作中、使い捨てハウジング部分のベース21のみが患者利用者の皮膚に接触したままとなる。

10

【0154】

しかし、他の実施形態では、耐久ハウジング部分22および使い捨てハウジング部分20は、例えば、図23に表されているように、並列配置で互いに係合するように構成されうる。図23の並列配置では、耐久ハウジング部分22および使い捨てハウジング部分20の一方または両方が、接着材料101（および図3に示されているような剥離可能なカバー層23）を有するベースを備えることができる。

【0155】

さらに他の実施形態では、図24に表されているように、耐久ハウジング部分22および使い捨てハウジング部分20の一方または両方が、分離ベース部材21'に取り付け可能、および取り外し可能であるものとしてよい。耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分を接続して一緒にする上述のような好適な接続構造が、耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分をベース部材21'に接続するために使用できる。分離ベース部材21'は、限定はしないが、プラスチック、金属、セラミック、複合材料などを含む、適度に剛性のある材料で作られた一般に平たい、板状の構造を含むことができる。ベース部材21'は、使い捨てハウジング部分20および耐久ハウジング部分22を取り付けることができる表面（図24の上側を向いている表面）を有する。ベース部材21'は、上述のように接着材料および剥離可能カバーフィルムを施すことができる第2の表面（図24の下側を向いている表面）を有し、これによりベース部材21'を患者利用者の皮膚に固定できる。

20

30

【0156】

ベース部材21'は、上述のように、針挿入器デバイス25を備えることができる。好適な針挿入器デバイスの実施例は、本願に引用して援用する、2005年8月23日に出願した米国特許出願第11/211,095号明細書および2006年8月23日に出願した「INFUSION MEDIUM DELIVERY SYSTEM, DEVICE AND METHOD WITH NEEDLE INSERTER AND NEEDLE INSERT DEVICE AND METHOD」という表題の米国特許出願第60/839,840号明細書（代理委任整理番号047711-0384）で説明されている。このような実施形態では、ベース部材21'は、患者利用者の皮膚に固定されうる。次いで、針挿入器26が作動し、中空針またはカニューレを患者利用者の皮膚に挿入することができる。次いで、中空針またはカニューレが挿入された後、耐久ハウジング部分22および使い捨てハウジング部分20がベース部材21'に取り付けられ、使い捨てハウジング部分20内の貯蔵容器を中空針またはカニューレと流体流で連絡するように接続することができる。一実施形態では、耐久ハウジング部分22および使い捨てハウジング部分20は、これらのハウジング部分をベース部材21'に取り付ける前に一緒に接続することができる（例えば、上述の方法で）。他の実施形態では、耐久および使い捨てハウジング部分の一方が、耐久および使い捨てハウジング部分が一緒に接続される前にベース部材21'に取り付けられる。このような他の実施形態では、使い捨てハウジング部分がベース部材21'に取り付けられた後に針挿入器デバイスが作動され、中空針またはカニューレを患者利用者の皮膚に挿入することができる（耐久および使い捨てハウ

40

50

ジング部分が一緒に接続される前または後)。例えば、両方とも本願に引用して援用する、2003年3月14日に出願した「Auto Insertion Device For Silhouette Or Similar Products」という表題の米国特許出願第10/389,132号、および／または2002年12月9日に出願した「Insertion Device For Insertion Set and Method of Using the Same」という表題の米国特許出願第10/314,653号に記載されたような、他の針／カニューレ挿入具を使用（または使用のために変形）して、針および／またはカニューレを挿入することができる。

【0157】

それとは別に、参照番号25は、使い捨てハウジング部分20がベース部材21'に取り付けられたときに、使い捨てハウジング部分20内に配置されている針挿入器デバイスと揃う（または他の開口部と揃う）ベース部材21'内の開口部を表すことができる。このような実施形態では、ベース部材21'は、患者利用者の皮膚に固定されうる。次いで、使い捨てハウジング部分20は、ベース部材21'に取り付けられる（耐久および使い捨てハウジング部分が一緒に接続される前または後）。使い捨てハウジング部分20がベース部材21'に取り付けられると、針挿入器デバイス25が作動し、中空針またはカニューレを患者利用者の皮膚に挿入することができる（耐久および使い捨てハウジング部分が一緒に接続される前または後）。

【0158】

さらに、上述の実施形態は、オペレータまたは開口部25を通して作動できるオンボードの針またはカニューレインジェクタデバイスを備えることができるが、他の実施形態では、使い捨てハウジング部分20の外部にあるが、図25に示されているように、好適な導管102を通じて、使い捨てハウジング部分20に接続されている、注射部位モジュール103を使用することができる。外部の注射部位モジュール103は、針またはカニューレインジェクタデバイス構造、および注射器デバイスが作動できるオペレータまたは開口部（上述のオペレータまたは開口部25に類似の）を備えることができる。それとは別に、またはそれに加えて、外部の注射部位モジュール103は、限定はしないが、本発明の譲受人に譲渡されている、本願に引用して援用する、2003年11月10日に出願した「Subcutaneous Infusion Set」という表題の米国特許出願第10/705,686号明細書（公開番号2005/0101910）、および／または2004年12月3日に出願した「Multi-Position Infusion Set Device And Process」という表題の米国特許出願第11/004,594号明細書（公開番号2006/0129090）で説明または参照されているような輸液セットを備えることができる。

【0159】

モジュール103を使い捨てハウジング部分20と接続する導管102は、限定はしないが、プラスチック、シリコンなどで作られた柔軟なチューブなどの流体流路を有する好適な任意の管構造であってよい。管を患者利用者の皮膚に固定するために、管構造上に（または管構造と患者利用者の皮膚との間に）接着材料を施すことができる。注射部位モジュール103を使い捨てハウジング部分20の外部に配置することにより、使い捨てハウジング部分20と耐久ハウジング部分22を患者利用者の衣類、ベルト、サスペンダ、または他の衣服にクリップ留めするか、または衣服のポケットに入れておくか、またはハンドバッグなどに入れて携帯することができる。

【0160】

一実施形態では、上述のように、導管102は、使い捨てハウジング部分20内の貯蔵容器と流体流で連絡するように、使い捨てハウジング部分20の一端に固定され、また中空針またはカニューレと流体流で連絡する形で接続するように、外部の注射部位モジュール103の第2の端部に固定されうる。他の実施形態では、導管102の端部の一方または両方は、導管端部を使い捨てハウジング部分20および／または注射部位モジュール103と流体流で連絡するように選択的に接続し、使い捨てハウジング部分20および／ま

たは注射部位モジュール103から選択的に取り外すことができる好適な接続構造を備えることができる。このようなコネクタは、中空針および隔壁、ルーコネクタ、または他の好適な流体連絡コネクタを備えることができる。このような実施形態では、使い捨てハウジング部分20および耐久ハウジング部分22は、例えば、モジュール103を適所に残したまま、モジュール103または使い捨てハウジング部分20から導管102の端部の一方を外すことにより、モジュール103との接続を外すことができる（患者利用者が針またはカニユーレを引き出し、後から、針またはカニユーレを挿入して操作を再開する必要はない）。この方法で、患者利用者は、使い捨てハウジング部分20および耐久ハウジング部分22の接続を容易に外し、取り出すことができ、これにより、例えば、患者利用者は、シャワーを浴びたり、入浴したり、泳いだり、他の活動を行ったりすることができ、さらには、患者利用者は、例えば、そのような活動の完了後に、使い捨てハウジング部分20をモジュール103に容易に元通り接続することができる。コネクタの実施例は、本願に引用して援用する、2003年12月22日に出願した「Reservoir Connector」という表題の米国特許出願第10/328,393号明細書、および1996年8月13日に発行された「Quick-Connect Coupling For A Medication Infusion System」という表題の米国特許第5,545,152号明細書で説明されている。他の代替形態では、ルーロックなどの異なるコネクタを使用できる。

10

【0161】

さらに他の実施形態では、導管102を排除することができ、注射部位モジュール103は、図26に示されているように、使い捨てハウジング部分20と直接接続できる。そのような実施形態では、1つ以上の好適な流体流路は、使い捨てハウジング部分20を通り、注射部位モジュール103内に入り、上述のように、使い捨てハウジング部分20内の貯蔵容器と中空針またはカニユーレとの間で流体流で連絡する。さらに、そのような実施形態では、注射部位モジュール103および使い捨てハウジング部分20は、注射部位モジュール103および使い捨てハウジング部分20を互いに選択的に接続し、接続を外すことができる嵌合接続構造を備えることができる。

20

【0162】

注射部位モジュール103を使い捨てハウジング部分に直接接続する、嵌合配列のさまざまな実施例が、図27～34を参照しつつ説明される。図27～34は、注射部位モジュール103は、使い捨てハウジング部分20上の対応する数の受け入れ部に受け入れるように構成された少なくとも1つの（図27では2つの）突起係合爪174を備える、例示的な配列を示している（上述の爪174および受け入れ部76に類似している）。他の実施形態では、（複数の）爪174は、使い捨てハウジング部分20上に配置されるが、対応する受け入れ部は、モジュール103上に配置されうる。さらに他の実施形態では、使い捨てハウジング部分20およびモジュール103のそれぞれが、1つ以上の爪および1つ以上の受け入れ部を備えることができる。

30

【0163】

爪174および受け入れ部は、使い捨てハウジング部分20およびモジュール103が接合されるとき、患者利用者が手動で爪を受け入れ部の中にスライドさせることができるように構成されうる。爪174が、対応する受け入れ部に受け入れられると、モジュール103は、使い捨てハウジング部分20に固定される。爪174は、爪174を受け入れ部内に完全に受け入れると、受け入れ部にスナップ式に嵌るように成形された部分またはヘッドを備えることができる。爪174は、患者利用者が、2つのパーツを引き離し爪174を受け入れ部から外せる十分な力を加えることにより、使い捨てハウジング部分20をモジュール103から分離することができる十分な柔軟性を持つように構成されうる。図27～29の実施形態では、モジュール103は、上述の使い捨てハウジング部分20の延長ベース21の代わりに、動作中に患者利用者の皮膚に固定できるベース部分450に取り付けられるか、または備えることができる。ベース部分450は、使い捨てハウジング部分20のベース21に関して本明細書で説明されているように接着材料を含むこと

40

50

ができる。

【0164】

図29に示されているように、図27～29の実施形態は、使い捨てハウジング部分20、耐久ハウジング部分22、およびベース部分450上のモジュール103を含む、3つの一般的パーツで形成されうる。耐久ハウジング部分22および使い捨てハウジング部分20は、一緒に固定され（図27に示されているように）、組み合わせられ、接続された使い捨ておよび耐久ハウジング部分は、モジュール103およびベース部分450に固定されうる。一実施形態では、ベース部分450は、組み合わせられ、接続された使い捨ておよび耐久ハウジングが、モジュール103およびベース部分450に固定される前に、患者利用者の皮膚に固定できる。他の実施形態では、組み合わせられ、接続された使い捨ておよび耐久ハウジングは、ベース部分450が患者利用者の皮膚に固定される前に、モジュール103およびベース部分450に固定される。

10

【0165】

接続構造の他の実施例は、図30および図31に関して説明され、モジュール103は、使い捨てハウジング部分20内の対応する形状を有する開口部または受け入れ部内に受け入れるように構成された成形ヘッド452を備える。成形ヘッド452は、使い捨てハウジング部分20が、図30に示されているように、第1の位置合わせ位置でモジュール103に関して位置合わせされたときに受け入れ部内にヘッドを受け入れることができ、さらにヘッド452が図27に示されているように第2の位置合わせ位置で受け入れ部内に受け入れられるのに対して、モジュール103に対して使い捨てハウジング部分20を回転させることができる形状を持つように構成されうる。使い捨てハウジング部分20内の受け入れ部は、使い捨てハウジング部分20が第1の位置合わせ位置（図30）にあるときにヘッド452が受け入れ部に自由に受け入れられ、そして取り外されるように成形され、使い捨てハウジング部分が第2の位置合わせ位置（図31）にあるときには、それでもヘッド452と接し、ヘッド452が受け入れ部から分離するのを阻止する（したがって、使い捨てハウジング部分20がモジュール103から分離するのを阻止する）ことができる。

20

【0166】

接続構造の他の実施例が、図32～34を参照して記載されており、モジュール103は、使い捨てハウジング部分20内に対応する形状のコネクタ部材を受け取るように構成された成形された受け入れ部454を備えている。図32～34では、モジュール103は、使い捨てハウジング部分20と一体的に形成されている。成形された受け入れ部454は、図32に示すように、使い捨てハウジング部分20が第1の位置合わせ位置でモジュール103に対して位置合わせされている場合に、使い捨てハウジング部分のコネクタ部材を受け入れ部454と係合させることを可能にし、さらに図33に示すように、受け入れ部454をコネクタ部材内に係合させながら、使い捨てハウジング部分20をモジュール103に対して第2の位置合わせ位置まで回転させることを可能にする形状で構成することができる。使い捨てハウジング部分20内の受け入れ部454およびコネクタ部材は、使い捨てハウジング部分20が第1の位置合わせ位置（図32）にあるときにコネクタ部材が受け入れ部454と自由に係合するように成形され、使い捨てハウジング部分が第2の位置合わせ位置（図33）にあるときには、それでも受け入れ部454でロックし、コネクタ部材が受け入れ部から分離するのを阻止する（したがって、使い捨てハウジング部分20がモジュール103から分離するのを阻止する）ことができる。受け入れ部454および接続部材は、係合した後2つの構造を一緒に接続し、それら2つの構造を一方向に相対的に回転させるために好適で、知られている回転接続構造を備え、それでも、2つの構造を第2の反対方向に相対的に回転させることにより、2つの構造の係合を外し、2つの構造を係合配列から分離することができる。

30

40

【0167】

図34に示されているように、図32～34の実施形態は、使い捨てハウジング部分20、耐久ハウジング部分22、およびベース部分456上のモジュール103を含む、3

50

つの一般的パーツで形成されうる。耐久ハウジング部分 2 2 および使い捨てハウジング部分 2 0 は、一緒に固定され（図 3 2 に示されているように）、組み合わせられ、接続された使い捨ておよび耐久ハウジング部分は、ベース部分 4 5 6 に固定されうる。一実施形態では、ベース部分 4 5 6 は、組み合わせられ、接続された使い捨ておよび耐久ハウジングが、ベース部分 4 5 6 に固定される前に、患者利用者の皮膚に固定できる。他の実施形態では、組み合わせられ、接続された使い捨ておよび耐久ハウジングは、ベース部分 4 5 6 が患者利用者の皮膚に固定される前に、ベース部分 4 5 6 に固定される。

【0168】

さらに他の実施形態では、注射部位モジュールが、使い捨てハウジング部分 2 0 と一体構造となるように形成されうる。さらに、上述の実施形態のどれかにおいて、1 つ以上のセンサを使い捨てハウジング部分 2 0、注射部位モジュール 1 0 3、または耐久ハウジング部分 2 2 内に配置し、これにより、限定はしないが、血糖値レベル、患者利用者の血液中の注入媒体のレベル、および／または他の状態を含む、生物学的状態を感知することができる。このような（複数の）センサは、上述のような中空針またはカニューレおよび／または一組の極微針を備えることができ、これにより、患者利用者の皮膚を刺し通し、患者体内から流体をセンサに送ることができる。

【0169】

また、上に記載した実施形態は接着材料およびカバーフィルム 2 3（図 2 および 3）を備えることができるが、別の実施形態は、送達デバイスを 1 回以上患者利用者の皮膚に固定し、そこから取り除き、そこに再び固定することを可能にするように、対応する複数のカバーフィルム層 2 3 と交互の複数の接着材料層を含むことができる。このような実施形態では、第 1 の接着材料層を露出させるために、接着材料の交互層のスタックの端部に配置された第 1 のカバーフィルム層、およびカバーフィルムを取り除くことができる。上に記載するように、第 1 の接着材料層が露出された状態で、送達デバイス（または、そのコンポーネント）を患者利用者の皮膚に接着させることができる。適切な使用期間後に、例えば、1 つ以上のコンポーネントなどの整備保守、再充填および交換のために、送達デバイス（または、接着剤を有するコンポーネント）を患者利用者の皮膚から取り除くことができる。患者利用者の皮膚から送達デバイス（または、コンポーネント）を取り除いた後に、第 2 の接着材料層を露出させるために、送達デバイス（または、コンポーネント）上の第 2 のカバーフィルム層を取り除くことができる。第 2 の接着材料層を露出させた状態で、別の動作のために、送達デバイス（または、コンポーネント）を同じ患者利用者に、または特定の内容では、異なる患者利用者に固定させることができる。この過程を接着材料の数まで数回繰り返すことができ、カバーフィルム層対が接着材料およびカバーフィルムの複数の交互層内に含まれる。

【0170】

それに加えて、上に記載した実施形態は、使い捨てハウジング部分 2 0 上に、または外部注射部位モジュール 1 0 3 内に配置される注射部位を含むが、他の実施形態では、耐久ハウジング部分および使い捨てハウジング部分が係合されている場合に、耐久ハウジング部分 2 2 内に配置され、適切な流体流路を通じて、使い捨てハウジング部分 2 0 内の貯蔵容器に接続されている注射部位を使用することができる。さらに、いくつかの実施形態が、貯蔵容器から患者利用者に注入媒体を送達するための送達デバイスに関して上で説明されているが、他の実施形態を動作させ、患者利用者（または他のソース）から流体媒体を取り出し、その流体媒体を貯蔵容器に移すことができる。このような他の実施形態は、駆動デバイスを動作させピストンプランジャを貯蔵容器の隔壁端から遠ざけるように選択的に移動し（貯蔵容器の流体保持容積を増やし）中空針またはカニューレが固定される患者利用者（または他のソース）から流体を引き込むのに十分な負圧を発生させることにより動作させることができる。

【0171】

上述の複数の実施形態のさまざまな態様が、独立して、または組み合わせて使用することができる。本明細書で説明されているさまざまな実施形態および組み合わせから著しい

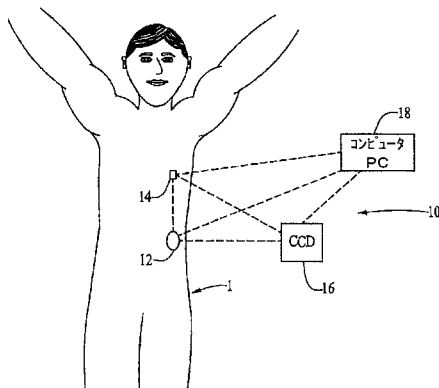
利点を引き出すことができるが、ただし、現場送達システムは、2つのパーツで構成することができ、使い捨て部分と非使い捨て部分を含む。使い捨て部分は、貯蔵容器本体、貯蔵容器ピストン、隔壁システム、注射針などの、注入媒体と直接接触しているコンポーネントを収納することができる。非使い捨て部分は、駆動システム、圧力または力感知システム、電池、電子回路、ディスプレイ、および非使い捨てハウジングを含む薬物と接触していないコンポーネントを収納することが可能である。送達デバイスの使い捨て部分を交換する方法を簡素化し、また使い捨て部分の交換後に送達デバイスを再作動させる方法を簡素化することにより、多数の患者が、そのような送達デバイスを利用し、またその恩恵を受けることができる。

【0172】

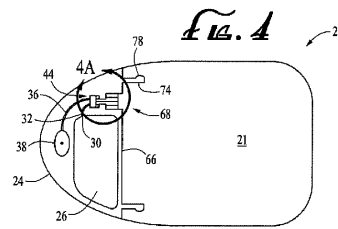
10

本発明の特定の実施形態が示され説明されているが、当業者にとっては、本発明が示され説明されている特定の実施形態に限定されないこと、および請求されている発明の精神および範囲から逸脱することなく変更および変形を加えることができることは明らかであろう。例えば、注入媒体を貯蔵容器から患者利用者に送達する送達デバイスの内容で、実施形態が上に記載されているが、流体媒体を患者利用者（または、他のソース）から引き出し、流体媒体を貯蔵容器に運ぶために、他の実施形態を行うこともできる。例えば、一方向弁40および42の方向を反転させることによって、流体を貯蔵容器に向けて移動させるために、このような実施形態を行うことができる。

【図1】



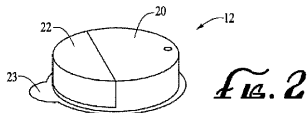
【図4】



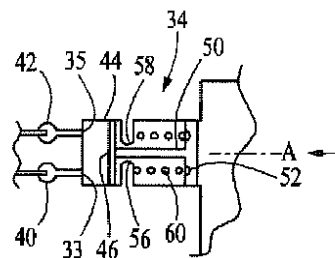
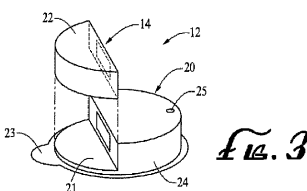
【図4A】



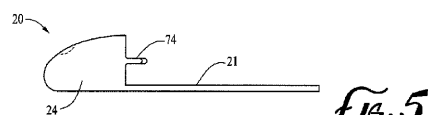
【図2】



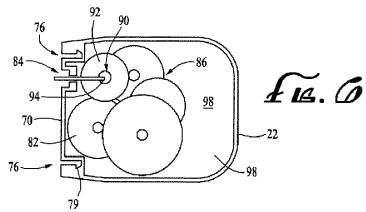
【図3】



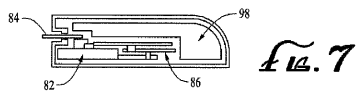
【図5】



【図 6】



【図 7】



【図 8】

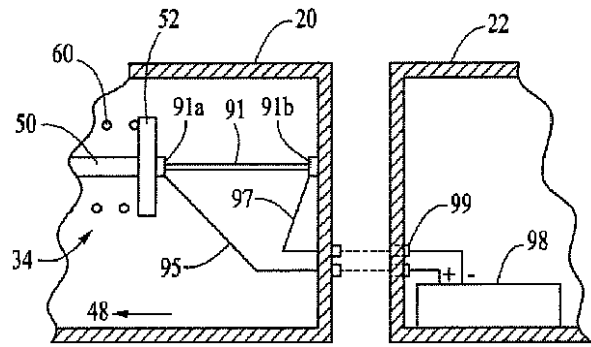


Fig. 8

【図 9】

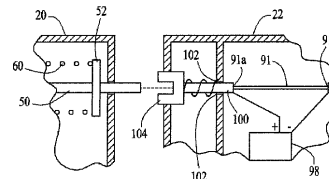


Fig. 9

【図 10】

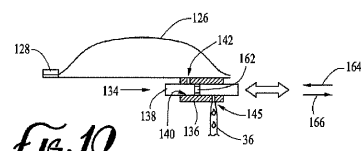


Fig. 10

【図 11】

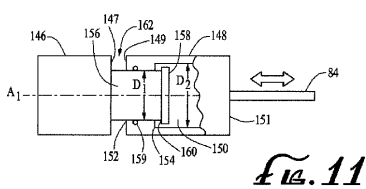


Fig. 11

【図 12】

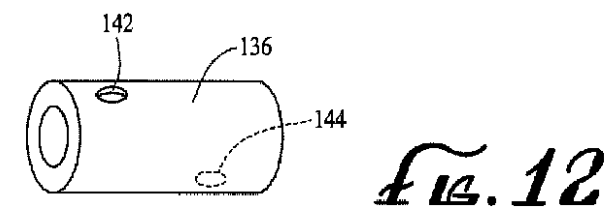


Fig. 12

【図 13 A】

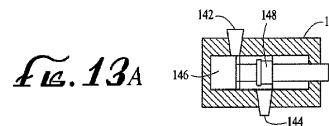


Fig. 13A

【図 13 B】

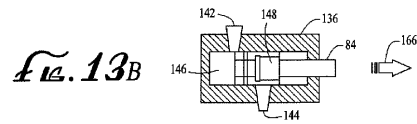


Fig. 13B

【図 13 C】

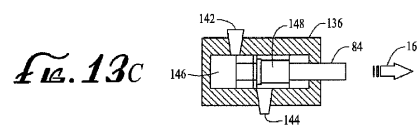


Fig. 13C

【図 14】

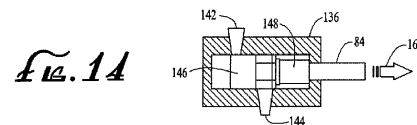


Fig. 14

【図 15 A】

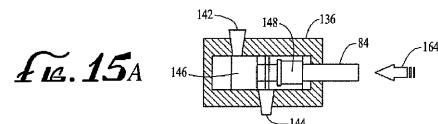
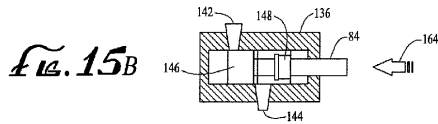
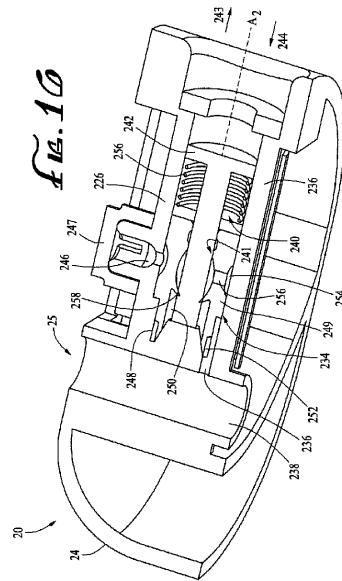


Fig. 15A

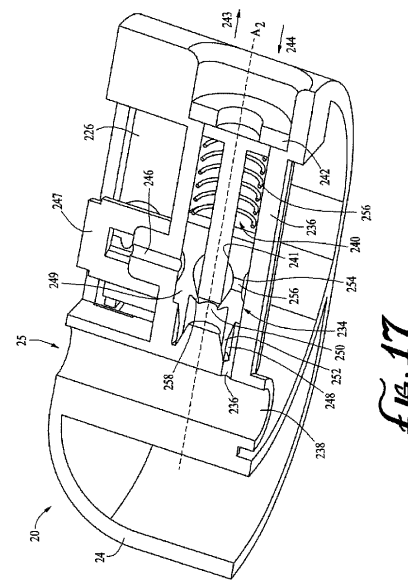
【図 15 B】



【図 16】



【図 17】



【図 18】

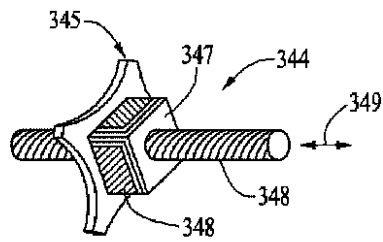


Fig. 18

【図 20】

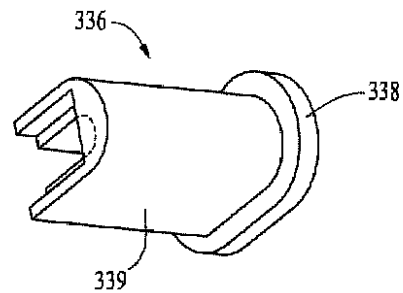


Fig. 20

【図 19】

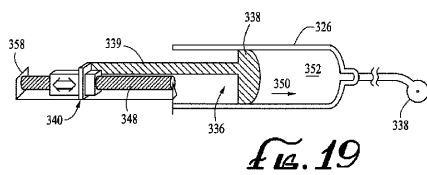


Fig. 19

【図 21】

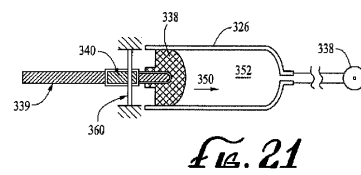
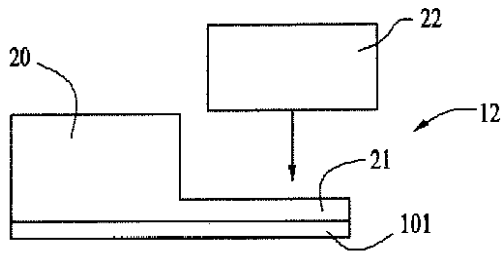
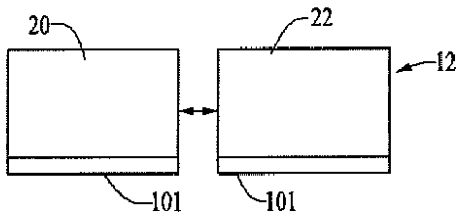


Fig. 21

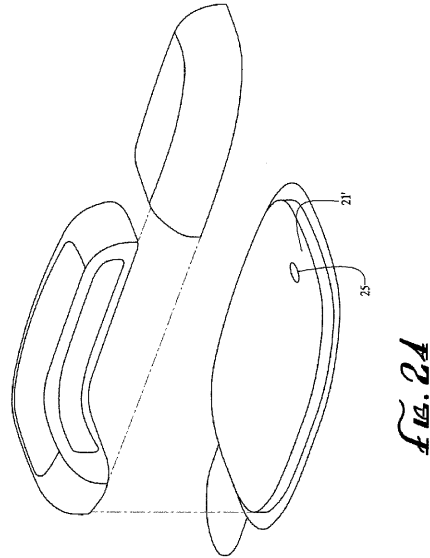
【図 2 2】

*Fig. 22*

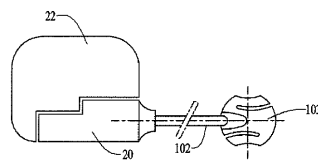
【図 2 3】

*Fig. 23*

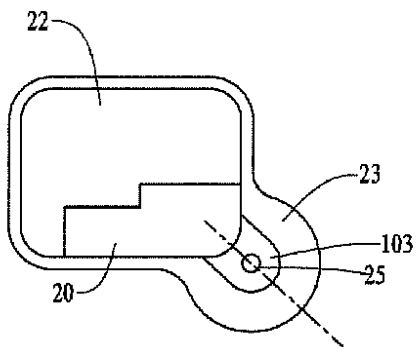
【図 2 4】

*Fig. 24*

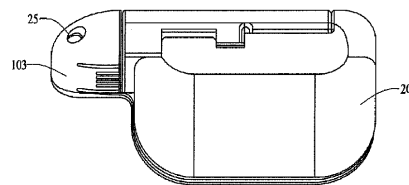
【図 2 5】

*Fig. 25*

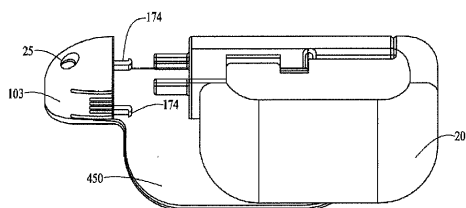
【図 2 6】

*Fig. 26*

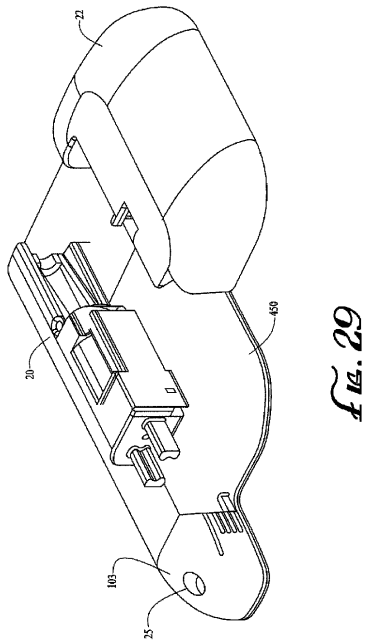
【図 2 8】

*Fig. 28*

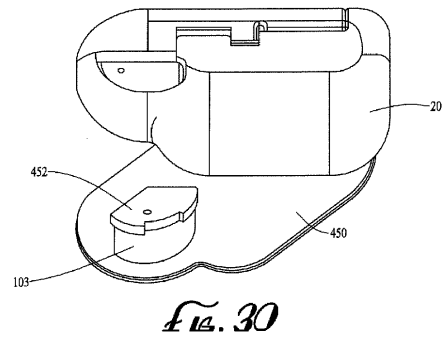
【図 2 7】

*Fig. 27*

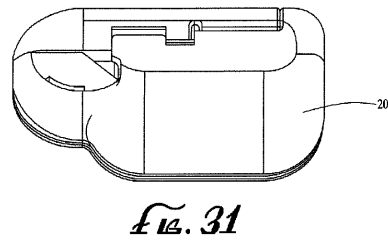
【図 29】



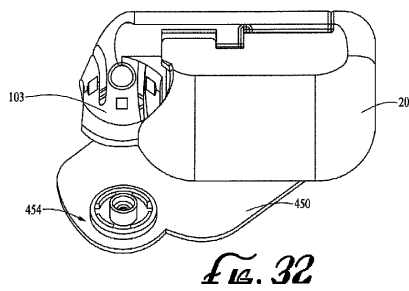
【図 30】



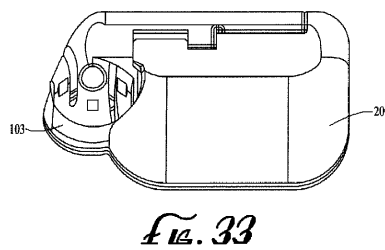
【図 31】



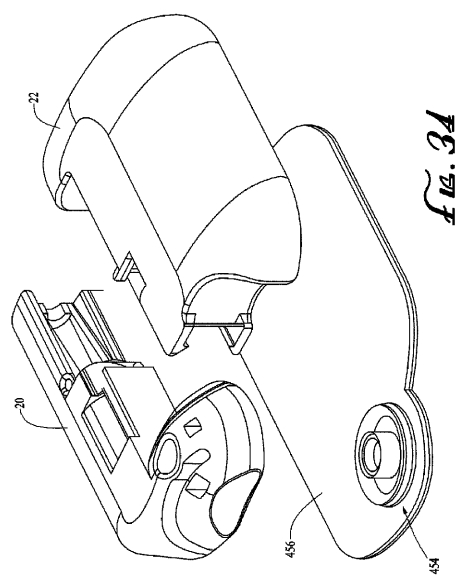
【図 32】



【図 33】



【図 34】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/076466

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M5/142 F04B13/00

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)

G01F F04B 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 practical, 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 4 886 499 A (CIRELLI GIORGIO [CH] ET AL) 12 December 1989 (1989-12-12) column 6, line 38 - column 7, line 20; figure 9	1-48
X	US 2003/198558 A1 (NASON CLYDE K [US] ET AL NASON CLYDE K [US] ET AL) 23 October 2003 (2003-10-23) paragraphs [0041] - [0043], [0047], [0050], [0051], [0054] - [0059]; figures 2A-2C, 4A, 4B, 6B	1-48
X	WO 2005/037350 A (NOVO NORDISK AS [DK]; HANSEN STEFFEN [DK]; LARSEN BJOERN GULLAK [DK];) 28 April 2005 (2005-04-28) page 22, line 4 - page 23, line 9; figures 22A, 22B, 26, 27 page 29, line 6 - page 30, line 2	1-48
-/-		

☒ 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 document 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.

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

26 February 2008

Date of mailing of the international search report

05/03/2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 6818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Krassow, Heiko

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/076466

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 876 189 A (LUKAS GUS J [US] ET AL) 2 March 1999 (1999-03-02)	14-17
A	the whole document	1-13, 18-27
A	US 6 270 478 B1 (MERNOEE MORTON [DK]) 7 August 2001 (2001-08-07) figure 8	1-27
A	FR 2 455 269 A (MARCEAU SERGE) 21 November 1980 (1980-11-21) the whole document	49-78
A	NL 1 019 126 C1 (FONDSE VALVES B V [NL]) 8 April 2003 (2003-04-08) figures 1,9a,9b	49-78
A	WO 93/04714 A (INFUSAID INC [US]) 18 March 1993 (1993-03-18) figures 6a,6b	49-78
A	US 6 179 583 B1 (WESTON TERENCE EDWARD [GB]) 30 January 2001 (2001-01-30) figures 2-6b	49-78

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2007/076466**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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

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

International Application No. PCT/US2007 /076466

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-14, 15-20, and 21-27 :

Claims 1-14, 15-20, and 21-27 essentially define a delivery device for delivering an infusion medium to a user, a pump for the device and a respective method, the delivery device comprising

- 1) a first disposable housing adapted to be secured to a user, and a second durable housing, the latter housing a drive shaft and a drive device, and
- 2) a pump device supported by the first housing, the pump device comprising a housing with a piston channel, an inlet port, a piston chamber and an outlet port,
- 3) a piston located in the piston channel for receiving a drive force from the drive shaft when both housing portions are engaged, the piston being movable between fill and dispense positions, wherein
- 4) in the fill position, the piston allows fluid flow through the inlet port and into the piston channel and piston chamber, and in the dispense position, the piston is moved to a position to obstruct the fluid flow through the inlet port, to reduce the volume of the piston chamber and force the fluid out of the outlet port.

2. claims: 28-42, 43-45 and 46-48

Claims 28-42, 43-45 and 46-48 essentially define a delivery device for delivering an infusion medium to a user, a pump for the device and a respective method, comprising the combination of features 1) - 3) of group I), and

- 4) the pump device comprising a push plate for operative engagement with the drive shaft to allow it to be moved back and forth, a piston head moveable within the piston chamber to reduce its volume and force the infusion fluid out of the piston chamber through the outlet port, wherein
- 5) the volume of the piston chamber is increased when the piston head is retracted to provide a pressure within the piston chamber to draw infusion fluid into the piston chamber through the inlet port.

3. claims: 49-64, 65-71 and 72-78

International Application No. PCT/US2007 /076466

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Claims 49-64, 65-71 and 72-78 essentially define a delivery device for delivering an infusion medium to a user, a pump for the device and a respective method, the delivery device comprising the combination of features 1) - 3) of group I), and

4) the piston located in the piston channel having a first piston section and a second piston section coupled together for limited movement relative to each other, wherein the piston is moveable between fill, pull and dispense positions.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2007/076466

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4886499	A	12-12-1989	AU 620536 B2 20-02-1992
		AU 8266387 A 23-06-1988	
		CA 1283827 C 07-05-1991	
		DE 3773867 D1 21-11-1991	
		DK 665887 A 19-06-1988	
		EP 0272530 A2 29-06-1988	
		HK 27494 A 31-03-1994	
		IE 60868 B1 24-08-1994	
		IL 84811 A 21-02-1993	
		JP 2648314 B2 27-08-1997	
		JP 63164963 A 08-07-1988	
		NZ 222839 A 26-03-1991	
		PH 26445 A 15-07-1992	
		ZA 8709351 A 20-06-1988	
US 2003198558	A1	23-10-2003	AU 2003212423 A1 03-11-2003
			WO 03089789 A2 30-10-2003
			US 2006013716 A1 19-01-2006
WO 2005037350	A	28-04-2005	AU 2004283018 A1 06-05-2005
			CA 2543545 A1 06-05-2005
			WO 2005039673 A2 06-05-2005
			EP 1696981 A2 06-09-2006
			JP 2007509661 T 19-04-2007
			KR 20060099520 A 19-09-2006
			US 2007021733 A1 25-01-2007
			US 2006264835 A1 23-11-2006
US 5876189	A	02-03-1999	NONE
US 6270478	B1	07-08-2001	AT 293465 T 15-05-2005
			AU 9621898 A 17-05-1999
			BR 9812969 A 08-08-2000
			CA 2301534 A1 06-05-1999
			DE 69829869 D1 25-05-2005
			WO 9921596 A1 06-05-1999
			EP 1024844 A1 09-08-2000
FR 2455269	A	21-11-1980	NONE
NL 1019126	C1	08-04-2003	NONE
WO 9304714	A	18-03-1993	AT 143816 T 15-10-1996
			AU 664193 B2 09-11-1995
			AU 2417092 A 05-04-1993
			CA 2113835 A1 18-03-1993
			DE 69214457 D1 14-11-1996
			DE 69214457 T2 20-02-1997
			DK 600948 T3 17-03-1997
			EP 0600948 A1 15-06-1994
			ES 2092693 T3 01-12-1996
			GR 3021644 T3 28-02-1997
			JP 2593047 B2 19-03-1997
			JP 6505908 T 07-07-1994
			PT 100822 A 31-05-1994
			US 5207666 A 04-05-1993
US 6179583	B1	30-01-2001	NONE

フロントページの続き

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

(72)発明者 ハンソン イアン ビー

アメリカ合衆国 カリフォルニア ノースリッジ ギバーティ ウェイ 11480

(72)発明者 ベンテ ポール エフ フォース

アメリカ合衆国 カリフォルニア ロサンゼルス サウス バーリントン アベニュー 646
アパートメント 207

(72)発明者 マウンセ ポール アール

アメリカ合衆国 カリフォルニア バーバンク ノース ビーチウッド ドライブ 211

(72)発明者 チョン コリン エイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア バーバンク イースト エンジョリノ アベニュー 201
#128

(72)発明者 スタッツ ウィリアム エッチ ジュニア

アメリカ合衆国 カリフォルニア イーグル ロック カレッジビュー アベニュー 5261

Fターム(参考) 4C066 BB01 CC01 DD12 FF01 FF02 HH02 QQ27 QQ32 QQ48 QQ72
QQ92