

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5247701号
(P5247701)

(45) 発行日 平成25年7月24日 (2013. 7. 24)

(24) 登録日 平成25年4月19日 (2013. 4. 19)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/00 (2006. 01)	A 6 1 M 5/00 3 2 0
A 6 1 M 1/36 (2006. 01)	A 6 1 M 1/36 5 6 5

請求項の数 86 (全 53 頁)

(21) 出願番号	特願2009-525737 (P2009-525737)	(73) 特許権者	595038051
(86) (22) 出願日	平成19年8月21日 (2007. 8. 21)		メドトロニック ミニメド インコーポレ
(65) 公表番号	特表2010-501277 (P2010-501277A)		イテッド
(43) 公表日	平成22年1月21日 (2010. 1. 21)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ノー
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/076429		スリッジ デボンシャイアー ストリート
(87) 国際公開番号	W02008/024781		1 8 0 0 0
(87) 国際公開日	平成20年2月28日 (2008. 2. 28)	(74) 代理人	100075258
審査請求日	平成22年6月29日 (2010. 6. 29)		弁理士 吉田 研二
(31) 優先権主張番号	60/839, 821	(74) 代理人	100096976
(32) 優先日	平成18年8月23日 (2006. 8. 23)		弁理士 石田 純
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	マウンス アール ポール
			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
			2 1 1

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 貯蔵容器の充填および注入媒体の送達を可能にするシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注入媒体を保持するための貯蔵容器と、少なくとも部分的には前記貯蔵容器内に配置され、前記貯蔵容器内で移動可能であるピストンと、を備えるシステムであって、

前記ピストンは、

前記注入媒体を強制的に前記貯蔵容器から排出させ、開口部を有するように構成されているピストン本体と、

前記ピストン本体内の前記開口部を通して前記注入媒体を前記貯蔵容器内に充填できるように孔をあけることができるピストン隔壁と、

を備え、

前記ピストンは、前記注入媒体を前記貯蔵容器内に充填できるように移動可能であり、さらに、

前記ピストン本体の係合部分と係合するための係合部分と、

駆動デバイスのリンク部分と嵌合するための嵌合部分と、

を有するプランジャシャフトを備え、

前記駆動デバイスは、(i) 前記プランジャシャフトの前記係合部分が前記ピストン本体の前記係合部分と係合し、(i i) 前記駆動デバイスの前記リンク部分が前記プランジャシャフトの前記嵌合部分と嵌合したときに、前記プランジャシャフトを駆動して前記ピストン本体を移動し前記注入媒体を強制的に前記貯蔵容器から排出させることを可能にする、

ことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムであって、

前記貯蔵容器は、前記注入媒体を前記貯蔵容器から利用者の身体に送達することを可能にする注入経路に接続可能な出口ポートを有することを特徴とするシステム。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のシステムであって、

前記ピストン隔壁は、前記ピストン本体の前記開口部内に配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 4】

10

請求項 1 に記載のシステムであって、

前記ピストン隔壁は、前記ピストン本体の前記開口部内を覆うことを特徴とするシステム。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のシステムであって、

前記ピストン隔壁は、前記ピストン隔壁に孔があげられていないときに、前記注入媒体を前記貯蔵容器内に保持することを可能にする自己封止型隔壁であることを特徴とするシステム。

【請求項 6】

請求項 1 に記載のシステムであって、さらに、

20

前記ピストン本体の係合部分と係合するための係合部分と、

圧縮することができる圧縮可能部分と、

を有する充填装置を有し、

前記充填装置は、さらに、

(i) 前記充填装置の前記係合部分が前記ピストン本体の前記係合部分と係合し、(i i) 前記充填装置の前記圧縮可能部分が圧縮されたときに、前記ピストン隔壁に孔をあけるための針を有し、

前記針は、前記ピストン隔壁に前記針で孔をあけたときに注入媒体容器から前記注入媒体を前記貯蔵容器に移送するための経路を形成することを特徴とするシステム。

【請求項 7】

30

請求項 6 に記載のシステムであって、

前記充填装置は、さらに、前記針の特定の端部を少なくとも部分的に囲む被覆部分を備え、

前記充填装置の前記被覆部分は、前記注入媒体容器と嵌合することができ、

前記充填装置は、前記充填装置の前記被覆部分が前記注入媒体容器と嵌合したときに、前記針の前記特定の端部が前記注入媒体容器の特定の隔壁に孔をあけるように構成されることを特徴とするシステム。

【請求項 8】

請求項 6 に記載のシステムであって、

前記ピストンは、(i) 前記充填装置の前記係合部分が前記ピストン本体の前記係合部分と係合し、(i i) 利用者が前記充填装置を身につけたときに、前記ピストンが前記貯蔵容器内で移動し、前記注入媒体を前記貯蔵容器内に充填できるように構成されることを特徴とするシステム。

40

【請求項 9】

請求項 6 に記載のシステムであって、

前記充填装置の前記係合部分は、ネジが切られており、

前記ピストン本体の前記係合部分も、ネジが切られていることを特徴とするシステム。

【請求項 10】

請求項 6 に記載のシステムであって、

前記充填装置の前記圧縮可能部分は、ベローズを備えることを特徴とするシステム。

50

【請求項 1 1】

請求項 1 に記載のシステムであって、さらに、
前記リンク部分を有する前記駆動デバイスを備え、
前記駆動デバイスは、さらに、前記リンク部分を移動するためのモータを備えることを特徴とするシステム。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 に記載のシステムであって、さらに、
前記貯蔵容器を収納し、利用者に固定される使い捨てハウジングと、
前記駆動デバイスの前記モータを収納するための、前記使い捨てハウジングと選択的に係合され、また係合を外されるように構成された耐久ハウジングと、を備えることを特徴とするシステム。

10

【請求項 1 3】

請求項 1 に記載のシステムであって、
前記貯蔵容器は、前記注入媒体を前記貯蔵容器内に保持した状態で前記貯蔵容器からガスを抜くための疎水性材料を含むガス抜き部分を有することを特徴とするシステム。

【請求項 1 4】

請求項 1 に記載のシステムであって、
前記ピストンは、前記注入媒体を前記貯蔵容器内に保持した状態で前記貯蔵容器からガスを抜くための疎水性材料を含むガス抜き部分を有することを特徴とするシステム。

20

【請求項 1 5】

注入媒体を保持するための貯蔵容器と、
少なくとも部分的には前記貯蔵容器内に配置され、前記貯蔵容器内で移動可能であるピストンと、

を有するシステムの作動方法であって、

前記ピストンはピストン本体およびピストン隔壁を備え、前記ピストン本体は前記注入媒体を前記貯蔵容器から強制的に排出させることができ、前記ピストン本体は開口部を有するように構成され、前記ピストン隔壁は前記ピストン本体の前記開口部を通して前記注入媒体を前記貯蔵容器に充填することが可能なように孔をあけることができ、前記ピストンは、前記注入媒体を前記貯蔵容器内に充填できるように移動可能であり、

30

さらに、

前記システムは、さらに、係合部分および前記移送要素を含む充填装置と、係合部分および嵌合部分を有するプランジャシャフトと、リンク部分およびモータを有する駆動デバイスを備え、

前記ピストン隔壁に前記移送要素で孔をあけ、

前記注入媒体を前記ピストン本体の前記開口部を通して注入媒体容器から前記貯蔵容器に移送し、

前記充填装置の前記係合部分と前記ピストン本体の前記係合部分との係合を外し、

前記プランジャシャフトの前記係合部分を前記ピストン本体の前記係合部分と係合し、

前記駆動デバイスの前記リンク部分を前記プランジャシャフトの前記嵌合部分と嵌合し、

40

前記駆動デバイスが前記プランジャシャフトを駆動して、前記ピストンを移動し前記注入媒体を強制的に前記貯蔵容器から排出すること、を含むことを特徴とするシステムの作動方法。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 に記載のシステムの作動方法であって、

前記充填装置は、さらに、圧縮可能部分を備え、

前記ピストン隔壁に孔をあけるステップは、

前記充填装置の前記係合部分を前記ピストン本体の係合部分と係合すること、及び、

前記充填装置の前記圧縮可能部分を圧縮して、前記移送要素で前記ピストン隔壁に孔をあけること、を含むことを特徴とするシステムの作動方法。

50

【請求項 17】

請求項 15 に記載のシステムの作動方法であって、
前記ピストン隔壁に孔をあけるステップは、
前記充填装置の前記係合部分を前記ピストン本体の係合部分と係合すること、及び、
前記充填装置の前記係合部分が前記ピストン本体の前記係合部分と係合した後に前記移送要素より前記ピストン隔壁に孔をあけること、を含むことを特徴とするシステムの作動方法。

【請求項 18】

請求項 17 に記載のシステムの作動方法であって、
前記駆動デバイスはモータを有し、
前記駆動デバイスの前記リンク部分を移動して前記プランジャシャフトを移動するように前記モータを制御して、前記ピストンを移動し前記注入媒体を強制的に前記貯蔵容器から排出する、ことを特徴とするシステムの作動方法。

10

【請求項 19】

請求項 17 に記載のシステムの作動方法であって、
移送する前記ステップは、
前記充填装置を引いて、前記貯蔵容器内で前記ピストンを移動させ、前記注入媒体が前記ピストン本体の前記開口部を通して前記注入媒体容器から入って前記貯蔵容器を充填することを含むことを特徴とするシステムの作動方法。

20

【請求項 20】

請求項 15 に記載のシステムの作動方法であって、
前記貯蔵容器は、前記ピストン本体の前記開口部から離れているポートを有し、さらに、
前記貯蔵容器の前記ポートを、前記貯蔵容器から前記注入媒体を利用者の身体に移送することを可能にする注入経路に接続することを含むことを特徴とするシステムの作動方法。

【請求項 21】

請求項 1 に記載のシステムであって、
注入媒体を保持するための注入媒体容器と、
少なくとも部分的には前記注入媒体容器内に配置され、前記注入媒体容器内で移動可能であり、

30

前記注入媒体を強制的に前記注入媒体容器から排出させるための、開口部を有するように構成されているプランジャ本体と、

前記プランジャ本体内の前記開口部を通して前記注入媒体を前記注入媒体容器から流出させることが可能なように孔をあけることができるプランジャ隔壁と、を備えるプランジャと、

前記プランジャ隔壁に孔をあけ、前記注入媒体を前記注入媒体容器から、前記注入媒体を受け入れるポートを有する前記貯蔵容器へ移送することを可能にする経路を形成するための移送要素を有する移送ガードと、

を備えることを特徴とするシステム。

40

【請求項 22】

請求項 1 に記載のシステムであって、

前記注入媒体容器は、バイアル瓶を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 23】

請求項 1 に記載のシステムであって、

前記移送要素は、針を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 24】

請求項 23 に記載のシステムであって、

前記移送ガードは、前記針の第 1 の端部を少なくとも部分的に囲むことができる第 1 のガード部分を有し、

50

前記移送ガードは、前記針の第２の端部を少なくとも部分的に囲むことができる第２のガード部分を有することを特徴とするシステム。

【請求項２５】

請求項２１に記載のシステムであって、

前記プランジャ隔壁は、孔をあけた後封止できる自己封止隔壁であることを特徴とするシステム。

【請求項２６】

請求項２１に記載のシステムであって、

前記貯蔵容器の前記ポートは、前記注入媒体を前記貯蔵容器から利用者の身体に送達することを可能にする注入経路に接続可能であることを特徴とするシステム。

10

【請求項２７】

請求項２１に記載のシステムであって、

前記貯蔵容器は、前記注入媒体を前記貯蔵容器内に保持した状態で前記貯蔵容器からガスを抜くための疎水性材料を含むガス抜き部分を有することを特徴とするシステム。

【請求項２８】

請求項２１に記載のシステムであって、さらに、

少なくとも部分的に前記貯蔵容器内に配置される、前記注入媒体を前記貯蔵容器に充填し、前記注入媒体を前記貯蔵容器から強制的に排出できるように移動可能であるピストンを備えることを特徴とするシステム。

【請求項２９】

20

請求項２８に記載のシステムであって、

前記ピストンは、前記注入媒体を前記貯蔵容器内に保持した状態で前記貯蔵容器からガスを抜くための疎水性材料を含むガス抜き部分を有することを特徴とするシステム。

【請求項３０】

請求項２８に記載のシステムであって、さらに、

前記ピストンに接続されている、駆動デバイスのリンク部分と嵌合するための嵌合部分を有するプランジャシャフトを備え、前記駆動デバイスは前記駆動デバイスの前記リンク部分が前記プランジャシャフトの前記嵌合部分と嵌合したときに前記プランジャシャフトを駆動して前記ピストンを移動し、前記注入媒体を強制的に前記貯蔵容器から排出させることができることを特徴とするシステム。

30

【請求項３１】

請求項３０に記載のシステムであって、さらに、

前記リンク部分を有する前記駆動デバイスを備え、

前記駆動デバイスは、さらに、前記リンク部分を移動するためのモータを備えることを特徴とするシステム。

【請求項３２】

請求項３１に記載のシステムであって、さらに、

前記貯蔵容器を収納するための使い捨てハウジングと、

前記駆動デバイスの前記モータを収納するための、前記使い捨てハウジングと選択的に係合され、また係合を外されるように構成された耐久ハウジングとを備えることを特徴とするシステム。

40

【請求項３３】

請求項３２に記載のシステムであって、

前記使い捨てハウジングは、利用者に固定することができることを特徴とするシステム。

【請求項３４】

請求項３３に記載のシステムであって、

前記耐久ハウジングは、利用者に固定することができることを特徴とするシステム。

【請求項３５】

請求項３３に記載のシステムであって、

50

前記使い捨てハウジングは、利用者に固定することができ、
前記耐久ハウジングは、前記利用者に固定することができることを特徴とするシステム

【請求項 3 6】

請求項 1 5 に記載のシステムの作動方法であって、前記システムは注入媒体を保持するための注入媒体容器と少なくとも部分的に前記注入媒体容器内に配置されるプランジャと貯蔵容器と移送ガードとを備え、前記プランジャはプランジャ本体とプランジャ隔壁とを有し、前記プランジャ本体は前記注入媒体を前記注入媒体容器から強制的に排出させることができ、前記プランジャ本体は開口部を有するように構成され、前記プランジャ隔壁は前記注入媒体を前記プランジャ本体内の開口部に通して流せるように孔をあけることができ、前記移送ガードは前記移送要素を有し、

10

前記プランジャ隔壁に前記移送ガードの前記移送要素で孔をあけること、及び、

前記注入媒体容器を移動して前記注入媒体を前記プランジャ本体内の前記開口部を通して前記注入媒体容器から前記貯蔵容器に移送させること、を含むことを特徴とするシステムの作動方法。

【請求項 3 7】

請求項 3 6 に記載のシステムの作動方法であって、

移動する前記ステップは、

前記注入媒体容器を移動して前記プランジャ本体を前記注入媒体容器内で前進させ、前記プランジャ本体の前記開口部を通して前記注入媒体容器から前記注入媒体を強制的に排出させることを含むことを特徴とするシステムの作動方法。

20

【請求項 3 8】

請求項 3 6 に記載のシステムの作動方法であって、

孔をあける前記ステップは、

前記プランジャ隔壁に前記移送ガードの前記移送要素で孔をあけること、及び、

前記移送ガードを前記貯蔵容器に接続すること、を含むことを特徴とするシステムの作動方法。

【請求項 3 9】

請求項 3 8 に記載のシステムの作動方法であって、

前記貯蔵容器は、ポートを備え、

移動する前記ステップは、

前記注入媒体容器を移動して前記注入媒体を前記プランジャ本体内の前記開口部を通して、また前記貯蔵容器の前記ポートを通して前記注入媒体容器から前記貯蔵容器に移送させることを含み、

30

さらに、

前記移送ガードと前記貯蔵容器との接続を外すこと、及び、

前記貯蔵容器の前記ポートを、前記貯蔵容器から前記注入媒体を利用者の身体に移送することを可能にする注入経路に接続すること、を含むことを特徴とするシステムの作動方法。

【請求項 4 0】

40

請求項 1 に記載のシステムであって、

貯蔵容器は、注入媒体を保持するための内部容積を有する注入媒体容器から前記注入媒体を受け入れるため、

前記注入媒体を保持するための内部容積を有する折り畳み可能ハウジングであって、前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積を縮小するように膨張状態から折り畳み可能であり、また前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積を増大するように折り畳み状態から膨張可能である折り畳み可能ハウジングと、

前記折り畳み可能ハウジングが折り畳まれた状態に向かってつぶれてゆくと槽ハウジングの内部容積が増大するように、また前記折り畳み可能ハウジングが膨張状態に向かって膨張してゆくと前記槽ハウジングの前記内部容積が減少するように前記折り畳み可能ハウ

50

ジングにより少なくとも片側に縁が設けられた内部容積を有する槽ハウジングとを備え、

前記折り畳み可能ハウジングおよび前記槽ハウジングは、(i) 前記槽ハウジングの前記内部容積内のガス圧力が前記注入媒体容器の前記内部容積内の特定のガス圧力よりも小さく、(i i) 前記折り畳み可能ハウジングが前記折り畳まれた状態にあり、(i i i) 前記注入媒体を移送するための経路が前記注入媒体容器の前記内部容積と前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積との間で形成された場合に、前記折り畳み可能ハウジングおよび前記槽ハウジングは、前記槽ハウジングの前記内部容積と前記注入媒体容器の前記内部容積との間の差圧により前記折り畳み可能ハウジングを膨張させ、前記注入媒体を前記注入媒体容器から前記折り畳み可能ハウジングへ押し出すことを可能にするように構成されることを特徴とするシステム。

10

【請求項 4 1】

請求項 4 0 に記載のシステムであって、

前記折り畳み可能ハウジングは、ベローズを備えることを特徴とするシステム。

【請求項 4 2】

請求項 4 0 に記載のシステムであって、

前記折り畳み可能ハウジングは、プラスチックを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 4 3】

請求項 4 0 に記載のシステムであって、

前記折り畳み可能ハウジングは、金属を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 4 4】

20

請求項 4 0 に記載のシステムであって、さらに、

利用者に固定されるように適合されたベースと、

前記ベースと選択的に係合され、また係合を外されるように構成された耐久ハウジング部分と、

前記耐久ハウジング部分に収められた電子回路と、を備え、

前記貯蔵容器は、前記ベースにより支持され、

前記電子回路は、前記耐久ハウジング部分と前記ベースとが係合したときに前記貯蔵容器から前記注入媒体を前記利用者の身体に送達する動作を制御するように構成されることを特徴とするシステム。

【請求項 4 5】

30

請求項 4 0 に記載のシステムであって、

前記貯蔵容器は、さらに、前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積と流体流で連絡するポートを備え、

前記ポートは、前記注入媒体容器に接続可能であることを特徴とするシステム。

【請求項 4 6】

請求項 4 0 に記載のシステムであって、

前記システムは、前記注入媒体が前記折り畳み可能ハウジングから利用者の身体に移送できるように構成されることを特徴とするシステム。

【請求項 4 7】

請求項 4 0 に記載のシステムであって、さらに、

前記利用者に固定されるように適合されたベースと、

前記ベースと選択的に係合され、また係合を外されるように構成された耐久ハウジング部分とを備え、

40

前記貯蔵容器は、前記ベースにより支持されることを特徴とするシステム。

【請求項 4 8】

請求項 1 に記載のシステムを製作する方法であって、

槽ハウジングを備えること、

注入媒体を保持するための内部容積を有する折り畳み可能ハウジングであって、前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積を縮小するように膨張状態から折り畳み可能であり、また前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積を増大するように折り畳み状態から膨

50

張可能である折り畳み可能ハウジングを備えること、

前記の槽ハウジングの内部容積が前記折り畳み可能ハウジングにより少なくとも片側に縁を設けられるように、また前記折り畳み可能ハウジングが前記折り畳まれた状態に向かってつぶれてゆくと前記槽ハウジングの前記内部容積が増大するように、また前記折り畳み可能ハウジングが前記膨張状態に向かって膨張してゆくと前記槽ハウジングの前記内部容積が減少するように、前記折り畳み可能ハウジングを前記槽ハウジングに接続すること、

前記槽ハウジングの前記内部容積内のガス圧力を減らすこと、及び、

前記槽ハウジングの前記内部容積内の前記ガス圧力が減らされた後に前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積内の特定のガス圧力を減らすこと、を含むことを特徴とする方法。

10

【請求項 4 9】

請求項 1 5 に記載のシステムの作動方法であって、前記システムは注入媒体容器から注入媒体を受け入れるための貯蔵容器を備え、前記注入媒体容器は前記注入媒体を保持するための内部容積を有し、前記貯蔵容器は前記注入媒体を保持するための内部容積を有する折り畳み可能ハウジングを備え、前記折り畳み可能ハウジングは前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積を縮小するように膨張状態から折り畳み可能であり、また前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積を増大するように折り畳まれた状態から膨張可能であり、前記貯蔵容器は、さらに、前記折り畳み可能ハウジングが前記折り畳まれた状態に向かってつぶれてゆくと前記槽ハウジングの前記内部容積が増大するように、また前記折り畳み可能ハウジングが前記膨張状態に向かって膨張してゆくと前記槽ハウジングの前記内部容積が減少するように前記折り畳み可能ハウジングにより少なくとも片側に縁が設けられた内部容積を有する槽ハウジングを備え、

20

前記槽ハウジングの前記内部容積と前記注入媒体容器の前記内部容積との間の差圧が前記折り畳み可能ハウジングを膨張させ、前記注入媒体を前記注入媒体容器から前記折り畳み可能ハウジングへ押し出させるように、(i) 前記槽ハウジングの前記内部容積内のガス圧力が前記注入媒体容器の前記内部容積内の特定のガス圧力よりも小さく、(i i) 前記折り畳み可能ハウジングが折り畳まれた状態にあるときに、前記注入媒体容器の前記内部容積と前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積との間に前記注入媒体を移送するための経路を形成することを含むことを特徴とするシステムの作動方法。

30

【請求項 5 0】

請求項 1 に記載のシステムであって、

貯蔵容器は、注入媒体を保持するための内部容積を有する注入媒体容器から前記注入媒体を受け入れるため、

前記注入媒体を保持するための内部容積を有する折り畳み可能ハウジングであって、前記内部容積を縮小するように膨張状態から折り畳み可能であり、また前記内部容積を増大するように折り畳み状態から膨張可能である、前記膨張状態に向かってバイアスがかけられている折り畳み可能ハウジングを備え、

前記折り畳み可能ハウジングは、前記折り畳み可能ハウジングが前記膨張状態に向かって膨張するときに、前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積と前記注入媒体容器との間に、前記注入媒体容器から前記注入媒体を前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積に移送するのに十分な差圧が生じるように構成されることを特徴とするシステム。

40

【請求項 5 1】

請求項 5 0 に記載のシステムであって、

前記折り畳み可能ハウジングは、ベローズを備えることを特徴とするシステム。

【請求項 5 2】

請求項 5 0 に記載のシステムであって、

前記折り畳み可能ハウジングは、金属を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 5 3】

請求項 5 0 に記載のシステムであって、

50

前記折り畳み可能ハウジングは、プラスチックを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 5 4】

請求項 5 0 に記載のシステムであって、

前記折り畳み可能ハウジングは、チタンおよびステンレスのうちの少なくとも 1 つを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 5 5】

請求項 5 0 に記載のシステムであって、

前記折り畳み可能ハウジングは、T O P A S（商標）を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 5 6】

請求項 5 0 に記載のシステムであって、

前記折り畳み可能ハウジングは、前記折り畳み可能ハウジングを前記膨張状態に向かうようにバイアスをかけるためのバイアス部材を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 5 7】

請求項 5 6 に記載のシステムであって、

前記バイアス部材は、ばねを備えることを特徴とするシステム。

【請求項 5 8】

請求項 1 に記載のシステムであって、さらに、

利用者に固定されるように適合されたベースと、

前記ベースと選択的に係合され、また係合を外されるように構成された耐久ハウジング部分と、

前記耐久ハウジング部分に収められた電子回路と、を備え、

前記貯蔵容器は、前記ベースにより支持され、

前記電子回路は、前記耐久ハウジング部分と前記ベースとが係合したときに前記貯蔵容器から前記注入媒体を前記利用者の身体に送達する動作を制御するように構成されることを特徴とするシステム。

【請求項 5 9】

請求項 5 0 に記載のシステムであって、さらに、

第 1 の位置および第 2 の位置を含む複数の位置の間で移動可能であるレバーを備え、

前記レバーは、前記折り畳み可能ハウジングが前記折り畳み状態にあり、前記レバーが前記第 1 の位置にあるときに前記折り畳み可能ハウジングを前記折り畳み状態に保持することができ、

前記折り畳み可能ハウジングは、前記レバーが前記第 2 の位置に置かれたときに膨張して特定の膨張状態になることができることを特徴とするシステム。

【請求項 6 0】

請求項 5 0 に記載のシステムであって、

前記貯蔵容器は、さらに、前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積と流体流で連絡するポートを備え、

前記ポートは、前記注入媒体容器に接続可能であることを特徴とするシステム。

【請求項 6 1】

請求項 5 0 に記載のシステムであって、さらに、

利用者に固定されるように適合されたベースと、

前記ベースと選択的に係合され、また係合を外されるように構成された耐久ハウジング部分とを備え、

前記貯蔵容器は、前記ベースにより支持されることを特徴とするシステム。

【請求項 6 2】

請求項 5 0 に記載のシステムであって、

前記折り畳み可能ハウジングは、前記膨張状態に向かうバイアス力を与える材料から形成されることを特徴とするシステム。

【請求項 6 3】

10

20

30

40

50

請求項 50 に記載のシステムであって、さらに、

前記折り畳み可能ハウジングの膨張方向にそって複数の位置へ移動可能であるレバーを備え、

前記レバーは、前記折り畳み可能ハウジングが前記折り畳み状態にあり、前記レバーが前記複数の位置のうちの 1 つにあるときに前記折り畳み可能ハウジングを前記折り畳み状態に保持することができ、

前記折り畳み可能ハウジングは、前記レバーが前記複数の位置のうちの他の 1 つに置かれたときに膨張して前記膨張状態になることができることを特徴とするシステム。

【請求項 64】

請求項 15 に記載のシステムの作動方法であって、前記システムは注入媒体容器から注入媒体を受け入れるための貯蔵容器を備え、前記貯蔵容器は前記注入媒体を保持するための内部容積を有する折り畳み可能ハウジングを備え、前記折り畳み可能ハウジングは内部容積を縮小するように膨張状態から折り畳み可能であり、内部容積を増大するように折り畳まれた状態から膨張可能であり、前記折り畳み可能ハウジングは前記膨張状態に向かってバイアスがかけられており、

前記注入媒体容器と前記折り畳み可能ハウジングとの間に移送経路を形成することと、

前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積と前記注入媒体容器との間に、前記注入媒体容器から前記注入媒体を前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積に移送するのに十分な差圧を発生するように前記折り畳み可能ハウジングを膨張状態に向かって膨張させることを含むことを特徴とするシステムの作動方法。

【請求項 65】

請求項 64 に記載のシステムの作動方法であって、

前記システムは、さらに、第 1 の位置および第 2 の位置を含む複数の位置の間で移動可能であるレバーを備え、

前記レバーは、前記折り畳み可能ハウジングが前記折り畳み状態にあり、前記レバーが前記第 1 の位置にあるときに前記折り畳み可能ハウジングを前記折り畳み状態に保持することができ、

前記折り畳み可能ハウジングは、前記レバーが前記第 2 の位置に置かれたときに膨張して前記膨張状態になることができ、

前記折り畳む可能ハウジングを膨張させるステップは、

前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積と前記注入媒体容器との間に、前記注入媒体容器から前記注入媒体を前記折り畳み可能ハウジングの前記内部容積に移送するのに十分な差圧を発生するように、前記レバーを前記第 1 の位置から前記第 2 の位置に移動して、前記折り畳み可能ハウジングを前記膨張状態に向かって膨張させることを含むことを特徴とするシステムの作動方法。

【請求項 66】

請求項 1 に記載のシステムであって、

さらに、前記プランジャシャフトの前記嵌合部分と嵌合するためのハンドル嵌合部分を有するハンドルであって、前記ハンドルの前記ハンドル嵌合部分が前記プランジャシャフトの前記嵌合部分と嵌合したときに前記ピストンを移動して前記注入媒体を前記貯蔵容器内に充填できるようにプランジャシャフトを移動するために利用者が使用できるハンドルを備えることを特徴とするシステム。

【請求項 67】

請求項 66 に記載のシステムであって、

前記プランジャシャフトの前記嵌合部分は、ネジを切られていることを特徴とするシステム。

【請求項 68】

請求項 66 に記載のシステムであって、

前記ハンドルの前記ハンドル嵌合部分は、ネジを切られていることを特徴とするシステム。

【請求項 69】

請求項 66 に記載のシステムであって、
前記プランジャシャフトの前記嵌合部分は、パーシャルナットを備え、
前記ハンドルの前記ハンドル嵌合部分は、ネジ山付き接触面を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 70】

請求項 66 に記載のシステムであって、
前記ハンドルは、前記ハンドルの前記ハンドル嵌合部分が前記プランジャシャフトの前記嵌合部分と嵌合したときに前記プランジャシャフトを掴むための把持アームを有することを特徴とするシステム。

10

【請求項 71】

請求項 66 に記載のシステムであって、
前記貯蔵容器は、前記注入媒体を前記貯蔵容器から特定の利用者の身体に送達することを可能にする注入経路に接続可能なポートを有し、
前記ポートは、前記注入媒体を前記注入媒体容器から前記貯蔵容器に充填することを可能にする移送経路に接続可能であることを特徴とするシステム。

【請求項 72】

請求項 66 に記載のシステムであって、さらに、
前記注入媒体を注入媒体容器から前記貯蔵容器に移送することを可能にする経路を形成するための、前記貯蔵容器に接続可能である移送ガードを備えることを特徴とするシステム。

20

【請求項 73】

請求項 66 に記載のシステムであって、さらに、
特定の利用者に固定されるように適合されたベースを備え、
前記貯蔵容器は、前記ベースに接続されるか、または前記ベースに一体化されることを特徴とするシステム。

【請求項 74】

請求項 73 に記載のシステムであって、
前記貯蔵容器は、前記ベース内の開口部を通して前記注入媒体を前記貯蔵容器から前記特定の利用者の身体に送達することを可能にする注入経路に接続可能であることを特徴とするシステム。

30

【請求項 75】

請求項 1 に記載のシステムであって、さらに、
前記リンク部分を有する前記駆動デバイスを備え、
前記駆動デバイスは、さらに、前記リンク部分を移動するためのモータを備え、
前記モータは、前記駆動デバイスの前記リンク部分が前記プランジャシャフトの前記嵌合部分と嵌合したときに前記プランジャシャフトを駆動するように前記駆動デバイスの前記リンク部分を移動することができることを特徴とするシステム。

【請求項 76】

請求項 75 に記載のシステムであって、
前記駆動デバイスの前記リンク部分は、ネジを切られていることを特徴とするシステム。

40

【請求項 77】

請求項 75 に記載のシステムであって、さらに、
前記貯蔵容器を収納し、特定の利用者に固定される使い捨てハウジングと、
前記駆動デバイスの前記モータを収納するための、前記使い捨てハウジングと選択的に係合され、また係合を外されるように構成された耐久ハウジングとを備えることを特徴とするシステム。

【請求項 78】

請求項 66 に記載のシステムであって、

50

前記貯蔵容器は、前記注入媒体を前記貯蔵容器内に保持した状態で前記貯蔵容器からガスを抜くための疎水性材料を含むガス抜き部分を有することを特徴とするシステム。

【請求項 79】

請求項 66 に記載のシステムであって、

前記ピストンは、前記注入媒体を前記貯蔵容器内に保持した状態で前記貯蔵容器からガスを抜くための疎水性材料を含むガス抜き部分を有することを特徴とするシステム。

【請求項 80】

請求項 15 に記載のシステムの作動方法であって、前記システムは貯蔵容器と少なくとも部分的に前記貯蔵容器内に配置されているピストンと前記ピストンに接続されているプランジャシャフトとハンドルとを備え、前記プランジャシャフトは駆動デバイスのリンク部分と嵌合するための嵌合部分を有し、前記ハンドルは前記プランジャシャフトの前記嵌合部分と嵌合するためのハンドル嵌合部分を有し、

10

前記ハンドルを前記プランジャシャフトに接続するために前記ハンドルの前記ハンドル嵌合部分を前記プランジャシャフトの前記嵌合部分と嵌合させること、

注入媒体を注入媒体容器から前記貯蔵容器に移送するための移送経路を形成すること、及び、

前記ハンドルを引いて、前記プランジャシャフトを移動し、ピストンが移動することで前記注入媒体が前記注入媒体容器から前記貯蔵容器に充填されるようにすること、を含むことを特徴とするシステムの作動方法。

【請求項 81】

20

請求項 80 に記載のシステムの作動方法であって、さらに、

前記ハンドルと前記プランジャシャフトとの接続を外すことを含むことを特徴とするシステムの作動方法。

【請求項 82】

請求項 80 に記載のシステムの作動方法であって、さらに、

前記ハンドルが前記プランジャシャフトから接続を外された後に前記駆動デバイスの前記リンク部分を前記プランジャシャフトの前記嵌合部分と嵌合することを含むことを特徴とするシステムの作動方法。

【請求項 83】

請求項 80 に記載のシステムの作動方法であって、

30

前記駆動デバイスは、モータを備え、

さらに、

前記駆動デバイスの前記リンク部分を移動して前記プランジャシャフトを移動するように前記モータを制御して、前記ピストンを移動し前記注入媒体を強制的に前記貯蔵容器から排出することを含むことを特徴とするシステムの作動方法。

【請求項 84】

請求項 80 に記載のシステムの作動方法であって、

前記ハンドルは、把持アームを備え、

前記ハンドルの前記ハンドル嵌合部分を前記プランジャシャフトの前記嵌合部分と嵌合するステップは、

40

前記ハンドルの前記ハンドル嵌合部分を前記プランジャシャフトの前記嵌合部分と嵌合すること、

前記ハンドルの把持アームを、前記プランジャシャフトを掴む位置に設定するように前記ハンドルを回転させること、を含むことを特徴とするシステムの作動方法。

【請求項 85】

請求項 80 に記載のシステムの作動方法であって、前記移送経路を形成するステップは、

移送ガードを前記貯蔵容器のポートに接続すること、及び

前記注入媒体容器を前記移送ガードに接続すること、を含むことを特徴とするシステムの作動方法。

50

【請求項 86】

請求項 80 に記載のシステムの作動方法であって、さらに、
前記移送ガードと前記貯蔵容器の前記ポートとの接続を外すこと、及び、
前記貯蔵容器の前記ポートを、前記貯蔵容器から前記注入媒体を利用者の身体に移送することを可能にする注入経路に接続すること、を含むことを特徴とするシステムの作動方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明の実施形態は、一般に、貯蔵容器充填を可能にする構造、システム、および方法に関するものであり、具体的な実施形態では、注入媒体を貯蔵容器に充填すること、および注入媒体を患者に送達することを可能にする注入媒体送達システムに関するものである。

。

【背景技術】

【0002】

本出願は、本願に引用して援用する 2006 年 10 月 27 日に出願した「System s 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 号明細書に係る。

20

【0003】

本発明の実施形態は、優先権の主張の基礎となる、本願に引用して援用する 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仮出願第 60/839,821 号明細書に係る。

【0004】

本発明の実施形態は、それぞれ本願に引用して援用する、2005 年 5 月 6 日に出願した米国特許仮出願第 60/678,290 号明細書および 2005 年 8 月 23 日に出願した米国特許出願第 11/211,095 号明細書に係る。

30

【0005】

本発明の実施形態は、(i) 2006 年 8 月 23 日に出願した「Infusion Medium Delivery Device and Method with Drive Device for Driving Plunger in Reservoir」という表題の米国特許仮出願第 60/839,822 号明細書、(ii) 2006 年 8 月 23 日に出願した「Infusion Medium Delivery Device and Method with Compressible or Curved Reservoir or Conduit」という表題の米国特許仮出願第 60/839,832 号明細書、(iii) 2006 年 8 月 23 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 60/839,840 号明細書、および (iv) 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仮出願第 60/839,741 号明細書に係るし、それぞれ本願に引用して援用する。

40

【0006】

本発明の実施形態は、さらに、(i) 2006 年 10 月 27 日に出願した「Infusion Medium Delivery Device and Method wi

50

th Drive Device for Driving Plunger in Reservoir」という表題の米国特許出願第11/588,832号明細書、(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号明細書、(iii) 2006年10月27日に出願した「Infusion Medium Delivery System, Device and Method with Needle Insertion and Needle Insertion Device and Method」という表題の米国特許出願第60/854,829号明細書、および(iv) 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号明細書に關係し、それぞれ本願に引用して援用する。

10

【0007】

現代の医療技術では、いくつかの慢性疾患は、医薬または他の物質を患者の体に送達することにより治療できる。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患である。従来、インスリンを患者に送達するために、手動操作される注射器およびインスリンペンが使用されてきた。しかし近年、現代的なシステムは、制御された量の薬剤を患者に送達するためにプログラム可能なポンプを備えるように設計されている。しかし、一部のプログラム可能なポンプ送達システムは、定められた期間しか動作せず、1つ以上のシステムコンポーネントが稼働寿命を超えた場合、他のシステムコンポーネントがまだ稼働可能であっても、処分する必要がある。

20

【0008】

ポンプ型送達デバイスは、患者に接続する、外部デバイス内に構成されており、また患者体内に埋め込まれる、埋め込み型デバイス内にも構成されている。外部ポンプ型送達デバイスは、病院、診療所などの固定された場所で使用するように設計されたデバイスを含み、さらには患者が持ち運ぶように設計されているデバイスなどの、歩行中または携帯用途に合わせて構成されたデバイスを含む。外部ポンプ型送達デバイスは、例えば、好適な中空管を通じて、患者または利用者に流体連絡で接続される。中空管は、患者の皮膚に刺し通して、そこから注入媒体を送達するように設計されている中空針に接続される。それとは別に、中空管は、カニューレとして、またはカニューレなどを通して患者に直接接続できる。

30

【0009】

いくつかの外部ポンプ型送達デバイスの実施例は、参考文献(i)「Exchangeable Electronic Cards for Infusion Devices」という表題の国際公開第01/70307号パンフレット(PCT/US01/09139)、(ii)「Components and Methods for Patient Infusion Device」という表題の国際公開第04/030716号パンフレット(PCT/US2003/028769)、(iii)「Dispenser Components and Methods for Infusion Device」という表題の国際公開第04/030717号パンフレット(PCT/US2003/029019)、(iv)「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号明細書、および(v)「Wearable Self-Contained Drug Infusion Device」という表題の特許文献1において説明されており、それぞれ本願に引用して援用する。

40

【0010】

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

50

投与量を計算し、日中または夜間のいかなる時間でも患者に自動的に送達できるという点で、患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。その結果、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、医者および患者が、このようなデバイスに馴染んでくるにつれ、外部医薬品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】

10

【0011】

【特許文献1】米国特許第6,589,229号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

本発明の実施形態は、貯蔵容器充填を可能にするシステムおよび方法に関する。本発明のいくつかの実施形態を用いることで、注入媒体を貯蔵容器から患者体内に送達することができる。

【課題を解決するための手段】

【0013】

20

本発明の一実施形態によるシステムは、貯蔵容器、ピストン、プランジャシャフト、およびハンドルを備える。貯蔵容器には、注入媒体を保持することができる。ピストンは、少なくとも部分的に貯蔵容器内に配置され、ピストンは、注入媒体で貯蔵容器を満たし、注入媒体を貯蔵容器から強制的に排出できるように移動可能である。プランジャシャフトは、ピストンに接続されている。プランジャシャフトは、駆動デバイスのリンク部分と嵌合するための嵌合部分を有し、駆動デバイスは、駆動デバイスのリンク部分がプランジャシャフトの嵌合部分と嵌合したときにピストンを移動して注入媒体を強制的に貯蔵容器から排出するようにプランジャシャフトを駆動させることができる。ハンドルは、プランジャシャフトの嵌合部分と嵌合するためのハンドル嵌合部分を有する。ハンドルは、ハンドルのハンドル嵌合部分がプランジャシャフトの嵌合部分と嵌合したときにプランジャシャフトを移動してピストンを動かし、注入媒体を貯蔵容器内に充填するために利用者が使用することができる。

30

【0014】

さまざまな実施形態において、プランジャシャフトの嵌合部分はネジを切られている。また、さまざまな実施形態において、ハンドルのハンドル嵌合部分はネジを切られている。いくつかの実施形態では、プランジャシャフトの嵌合部分は、パーシャルナットを備え、ハンドルのハンドル嵌合部分は、ネジ山付き接触面を備える。また、いくつかの実施形態では、ハンドルは、ハンドルのハンドル嵌合部分がプランジャシャフトの嵌合部分と嵌合したときにプランジャシャフトを掴むための把持アームを有する。

【0015】

40

さまざまな実施形態において、貯蔵容器は、注入媒体を貯蔵容器から特定の利用者の身体に送達することを可能にする注入経路に接続可能なポートを有する。他の実施形態では、ポートは、注入媒体を注入媒体容器から貯蔵容器に充填することを可能にする移送経路に接続可能である。さまざまな実施形態において、システムは、さらに、注入媒体を注入媒体容器から貯蔵容器に移送することを可能にする経路を形成するための、貯蔵容器に接続可能である移送ガードを備える。

【0016】

いくつかの実施形態では、システムは、さらに、特定の利用者に固定されるように適合されたベースを備え、貯蔵容器は、このベースに接続される。他の実施形態において、貯蔵容器は、ベース内の開口部を通して注入媒体を貯蔵容器から特定の利用者の身体に送達

50

することを可能にする注入経路に接続可能である。また、いくつかの実施形態では、システムは、さらに、リンク部分を有する駆動デバイスを備え、駆動デバイスは、さらに、リンク部分を移動するためのモータを備え、モータは、駆動デバイスのリンク部分がプランジャシャフトの嵌合部分と嵌合したときに、駆動デバイスのリンク部分を移動してプランジャシャフトを駆動することができる。

【0017】

さまざまな実施形態において、駆動デバイスのリンク部分はネジを切られている。また、さまざまな実施形態において、システムは、貯蔵容器を収納し、特定の利用者に固定されるようにするための使い捨てハウジング、および駆動デバイスのモータを収納するための耐久ハウジングを備え、耐久ハウジングは、使い捨てハウジングと選択的に係合し、係合を離脱するように構成されている。いくつかの実施形態では、貯蔵容器は、注入媒体を貯蔵容器内に保持した状態で貯蔵容器からガスを抜くための疎水性材料を含むガス抜き部分を有する。また、いくつかの実施形態では、ピストンは、注入媒体を貯蔵容器内に保持した状態で貯蔵容器からガスを抜くための疎水性材料を含むガス抜き部分を有する。さまざまな実施形態において、システムは、流体管路内のどこかに配置される特定のガス抜き部分を備えることができる。また、さまざまな実施形態において、システムは、ガス抜きに使用された後、封止できる疎水性材料を備えることができる。

10

【0018】

本発明の他の実施形態によるシステムは、貯蔵容器およびピストンを備える。貯蔵容器には、注入媒体を保持することができる。ピストンは、少なくとも部分的には貯蔵容器内に配置され、ピストンは、貯蔵容器内で移動可能である。ピストンは、ピストン本体およびピストン隔壁を備える。ピストン本体は、注入媒体を強制的に貯蔵容器から排出させることを可能にし、ピストン本体は、開口部を有するように構成されている。ピストン隔壁には、ピストン本体内の開口部を通して注入媒体を貯蔵容器内に充填できるように孔をあけることができる。

20

【0019】

さまざまな実施形態において、ピストンは、注入媒体を貯蔵容器内に充填できるように移動可能である。また、さまざまな実施形態において、貯蔵容器は、注入媒体を貯蔵容器から利用者の身体に送達することを可能にする注入経路に接続可能な出口ポートを有する。いくつかの実施形態では、ピストン隔壁は、ピストン本体の開口部内に配置される。また、いくつかの実施形態では、ピストン隔壁は、ピストン本体の開口部を覆う。さまざまな実施形態において、ピストン隔壁は、ピストン隔壁に孔があけられていないときに、注入媒体を貯蔵容器内に保持することを可能にする自己封止型隔壁である。

30

【0020】

いくつかの実施形態では、システムは、さらに、充填装置を備える。さまざまな実施形態において、充填装置は、係合部分、圧縮可能部分、および針を備える。いくつかの実施形態では、充填装置の係合部分は、ピストン本体の係合部分と係合することができる。さまざまな実施形態において、圧縮可能部分は、圧縮状態にすることができる。また、さまざまな実施形態において、この針を使って、充填装置の係合部分がピストン本体の係合部分と係合し、充填装置の圧縮可能部分が圧縮されたときに、ピストン隔壁に孔をあけることができる。いくつかの実施形態では、この針は、ピストン隔壁に針で孔があけられたときに注入媒体容器から注入媒体を貯蔵容器に移送する経路を形成する。

40

【0021】

さらに他の実施形態では、充填装置は、針の第2の端部の反対側にある針の第1の端部を少なくとも部分的に囲むための被覆部分を備え、針の第2の端部は、充填装置の係合部分がピストン本体の係合部分と係合し、充填装置の圧縮可能部分が圧縮されたときに、ピストン隔壁に孔をあけることができる。また、さらに他の実施形態では、ピストンは、充填装置の係合部分がピストン本体の係合部分と係合し、利用者が充填装置を身につけたときに、ピストンが貯蔵容器内で移動し、注入媒体を貯蔵容器内に充填できるように構成される。

50

【0022】

いくつかの実施形態では、充填装置の係合部分はネジを切られ、ピストン本体の係合部分もネジを切られている。さまざまな実施形態において、充填装置の圧縮可能部分は、ベローズを備える。また、さまざまな実施形態において、システムは、さらに、ピストン本体の係合部分と係合するための係合部分を有するとともに、駆動デバイスのリンク部分と嵌合するための嵌合部分を有するプランジャシャフトを備え、駆動デバイスは、駆動デバイスのリンク部分がプランジャシャフトの嵌合部分と嵌合したときに、プランジャシャフトを駆動してピストン本体を移動し注入媒体を強制的に貯蔵容器から排出させることを可能にする。

【0023】

10

いくつかの実施形態では、システムは、さらに、リンク部分を有する駆動デバイスを備え、駆動デバイスは、さらに、リンク部分を移動するためのモータを備える。また、いくつかの実施形態では、システムは、さらに、貯蔵容器を収納し、利用者に固定されるようにするための使い捨てハウジング、および駆動デバイスのモータを収納するための耐久ハウジングを備え、耐久ハウジングは、使い捨てハウジングと選択的に係合し、係合を離脱するように構成されている。さまざまな実施形態において、貯蔵容器は、注入媒体を貯蔵容器内に保持した状態で貯蔵容器からガスを抜くための疎水性材料を含むガス抜き部分を有する。また、さまざまな実施形態において、ピストンは、注入媒体を貯蔵容器内に保持した状態で貯蔵容器からガスを抜くための疎水性材料を含むガス抜き部分を有する。

【0024】

20

本発明のさらに他の実施形態によるシステムは、注入媒体容器、プランジャ、貯蔵容器、および移送ガードを備える。注入媒体容器には、注入媒体を保持することができる。プランジャは、少なくとも部分的には注入媒体容器内に配置され、プランジャは、注入媒体容器内で移動可能である。プランジャは、プランジャ本体およびプランジャ隔壁を備える。プランジャ本体は、注入媒体を強制的に注入媒体容器から排出させることを可能にし、プランジャ本体は、開口部を有するように構成されている。プランジャ隔壁には、プランジャ本体内の開口部を通して注入媒体を注入媒体容器から流出させることが可能なように孔をあけることができる。貯蔵容器には、注入媒体を保持することができ、貯蔵容器は、注入媒体を受け入れるためのポートを有する。移送ガードは、プランジャ隔壁に孔をあけ、注入媒体を注入媒体容器から貯蔵容器へ移送することを可能にする経路を形成するための移送要素を有する。

30

【0025】

さまざまな実施形態において、注入媒体容器は、バイアル瓶を含む。また、さまざまな実施形態において、移送要素は、針を含む。いくつかの実施形態では、移送ガードは、針の第1の端部を少なくとも部分的に囲むことができる第1のガード部分を有し、移送ガードは、針の第2の端部を少なくとも部分的に囲むことができる第2のガード部分を有する。さまざまな実施形態において、プランジャ隔壁は、孔をあけた後封止できる自己封止隔壁である。

【0026】

40

いくつかの実施形態では、貯蔵容器のポートは、注入媒体を貯蔵容器から利用者の身体に送達することを可能にする注入経路に接続可能である。また、いくつかの実施形態では、貯蔵容器は、注入媒体を貯蔵容器内に保持した状態で貯蔵容器からガスを抜くための疎水性材料を含むガス抜き部分を有する。さまざまな実施形態において、システムは、さらに、少なくとも部分的に貯蔵容器内に配置されたピストンを備え、このピストンは、注入媒体で貯蔵容器を満たし、注入媒体を貯蔵容器から強制的に排出できるように移動可能である。さらに他の実施形態では、ピストンは、注入媒体を貯蔵容器内に保持した状態で貯蔵容器からガスを抜くための疎水性材料を含むガス抜き部分を有する。

【0027】

さまざまな実施形態において、システムは、さらに、ピストンに接続されているプランジャシャフトを備え、プランジャシャフトは、駆動デバイスのリンク部分と嵌合するため

50

の嵌合部分を有し、駆動デバイスは、駆動デバイスのリンク部分がプランジャシャフトの嵌合部分と嵌合したときにプランジャシャフトを駆動してピストンを移動し、注入媒体を強制的に貯蔵容器から排出させることができる。また、さまざまな実施形態において、システムは、さらに、リンク部分を有する駆動デバイスを備え、駆動デバイスは、さらに、リンク部分を移動するためのモータを備える。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、貯蔵容器を収納し、利用者に固定されるようにするための使い捨てハウジング、および駆動デバイスのモータを収納するための耐久ハウジングを備え、耐久ハウジングは、使い捨てハウジングと選択的に係合し、係合を離脱するように構成されている。

【0028】

本発明のさらに他の実施形態によるシステムは、貯蔵容器を備える。貯蔵容器は、注入媒体容器から注入媒体を受け入れられるようになっている。貯蔵容器は、折り畳み可能ハウジングを含む。折り畳み可能ハウジングは、注入媒体を保持するための内部容積を有する。折り畳み可能ハウジングは、内部容積を縮小するように膨張状態から折り畳み可能であり、内部容積を増大するように折り畳まれた状態から膨張可能である。折り畳み可能ハウジングは、膨張状態に向かうようにバイアスがかかっている。また、折り畳み可能ハウジングは、折り畳み可能ハウジングが膨張状態に向かって膨張するときに、折り畳み可能ハウジングの内部容積と注入媒体容器との間に、注入媒体容器から注入媒体を折り畳み可能ハウジングの内部容積に移送するのに十分な差圧が生じるように構成されている。

【0029】

さまざまな実施形態において、折り畳み可能ハウジングは、ベローズを備える。いくつかの実施形態では、折り畳み可能ハウジングは、金属を含む。また、いくつかの実施形態では、折り畳み可能ハウジングは、チタン、ステンレス、プラスチック、ゴム、およびT O P A S（商標）のうちの少なくとも1つを含む。さまざまな実施形態において、折り畳み可能ハウジングは、折り畳み可能ハウジングを膨張状態に向かうようにバイアスをかけるためのバイアス部材を備える。他の実施形態では、バイアス部材は、ばねを備える。

【0030】

いくつかの実施形態では、システムは、さらに、利用者に固定されるように適合されたベース、ベースと選択的に係合し、係合を離脱するように構成された耐久ハウジング部分、および耐久ハウジング部分内に収められた電子回路を備える。また、いくつかの実施形態では、貯蔵容器は、ベースにより支持され、電子回路は、耐久ハウジング部分とベースとが係合したときに貯蔵容器から注入媒体を利用者の身体に送達する動作を制御するように構成されている。さまざまな実施形態において、システムは、さらに、第1の位置および第2の位置を含む複数の位置から位置へと移動可能なレバーを備え、このレバーは、折り畳み可能ハウジングが折り畳み状態にあり、レバーが第1の位置にあるときに折り畳み可能ハウジングを折り畳み状態に保持することができ、折り畳み可能ハウジングは、レバーが第2の位置にあるときに膨張状態になるまで膨張することができる。さまざまな実施形態において、レバーは、折り畳み可能ハウジングの膨張方向にそって複数の位置へ移動可能である。

【0031】

いくつかの実施形態では、貯蔵容器は、さらに、折り畳み可能ハウジングの内部容積と流体流で連絡するポートを備え、ポートは、注入媒体容器に接続可能である。また、いくつかの実施形態では、システムは、さらに、折り畳み可能ハウジングから注入媒体を利用者の身体に移送するための蠕動ポンプを備える。さまざまな実施形態において、システムは、さらに、利用者に固定されるように適合されたベース、およびベースと選択的に係合し、係合を離脱するように構成された耐久ハウジング部分を備え、貯蔵容器は、ベースにより支持され、蠕動ポンプは、耐久ハウジング部分内に収納される。

【0032】

本発明のさらに他の実施形態によるシステムは、貯蔵容器を備える。貯蔵容器は、注入媒体容器から注入媒体を受け入れられるようになっており、注入媒体容器は、注入媒体を保持するための内部容積を有する。貯蔵容器は、折り畳み可能ハウジングおよび槽ハウジ

10

20

30

40

50

ングを備える。折り畳み可能ハウジングは、注入媒体を保持するための内部容積を有する。折り畳み可能ハウジングは、折り畳み可能ハウジングの内部容積を縮小するように膨張状態から折り畳み可能であり、折り畳み可能ハウジングの内部容積を増大するように折り畳まれた状態から膨張可能である。槽ハウジングは、折り畳み可能ハウジングが折り畳まれた状態に向かってつぶれてゆくと槽ハウジングの内部容積が増大するように、また折り畳み可能ハウジングが膨張状態に向かって膨張してゆくと槽ハウジングの内部容積が減少するように折り畳み可能ハウジングにより少なくとも片側に縁が設けられた内部容積を有する。

【0033】

さまざまな実施形態において、折り畳み可能ハウジングおよび槽ハウジングは、槽ハウジングの内部容積内のガス圧力が注入媒体容器の内部容積内の特定のガス圧力よりも小さく、折り畳み可能ハウジングが折り畳まれた状態にあり、注入媒体を移送するための経路が注入媒体容器の内部容積と折り畳み可能ハウジングの内部容積との間で形成された場合に、折り畳み可能ハウジングおよび槽ハウジングが、槽ハウジングの内部容積と注入媒体容器の内部容積との間の差圧により折り畳み可能ハウジングを膨張させ、注入媒体を注入媒体容器から折り畳み可能ハウジングへ押し出すことを可能にするように構成される。

【0034】

いくつかの実施形態では、折り畳み可能ハウジングは、ベローズを備える。また、いくつかの実施形態では、折り畳み可能ハウジングは、プラスチックなどを含む。さまざまな実施形態において、システムは、さらに、利用者に固定されるように適合されたベース、ベースと選択的に係合し、係合を離脱するように構成された耐久ハウジング部分、および耐久ハウジング部分内に収納される電子回路を備え、貯蔵容器は、ベースにより支持され、電子回路は、耐久ハウジング部分とベースとが係合したときに貯蔵容器から注入媒体を利用者の身体に送達する動作を制御するように構成されている。

【0035】

さまざまな実施形態において、貯蔵容器は、さらに、折り畳み可能ハウジングの内部容積と流体流で連絡するポートを備え、ポートは、注入媒体容器に接続可能である。いくつかの実施形態では、システムは、さらに、折り畳み可能ハウジングから注入媒体を利用者の身体に移送するための蠕動ポンプを備える。また、いくつかの実施形態では、システムは、さらに、利用者に固定されるように適合されたベース、およびベースと選択的に係合し、係合を離脱するように構成された耐久ハウジング部分を備え、貯蔵容器は、ベースにより支持され、蠕動ポンプは、耐久ハウジング内に収納される。

【0036】

したがって、本発明の実施形態は、貯蔵容器充填を可能にするシステムに関する。このようなシステムでは、耐久コンポーネントから使い捨てコンポーネントを分離することが可能になり、使い捨てコンポーネントは、耐久コンポーネントから分離処分することができる。さまざまな他の実施形態は、貯蔵容器充填用のこのようなシステムを製造し、使用する方法に関する。

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1】本発明の一実施形態による注入媒体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注入媒体送達システムの一実施例を示す図である。

【図3】本発明の一実施形態による送達デバイスの一実施例を示す図である。

【図4】本発明の一実施形態による送達デバイスの図である。

【図5A】本発明の一実施形態による送達デバイスの耐久部分を例示する図である。

【図5B】本発明の一実施形態による送達デバイスの耐久部分の断面図である。

【図5C】本発明の一実施形態による送達デバイスの耐久部分の断面図である。

【図6A】本発明の一実施形態による送達デバイスの使い捨て部分を例示する図である。

【図6B】本発明の一実施形態による送達デバイスの使い捨て部分の断面図である。

【図6C】本発明の一実施形態による送達デバイスの使い捨て部分の断面図である。

【図 7】本発明の一実施形態によるシステムのブロック図である。

【図 8】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態の一部を例示する図である。

【図 9】本発明の他の実施形態によるシステムの一実施形態の一部を例示する図である。

【図 10】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態の他の部分を例示する図である。

【図 11】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態の一部を例示する図である。

【図 12】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態の他の部分を例示する図である。

【図 13】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態の一部を例示する図である。

【図 14】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態を使用する方法の流れ図である。 10

【図 15】本発明の一実施形態によるシステムのブロック図である。

【図 16】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態の一部を例示する図である。

【図 17】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態の他の部分を例示する図である。

【図 18】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態の部分を例示する図である。

【図 19】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態を使用する方法の流れ図である。

【図 20】本発明の一実施形態によるシステムのブロック図である。

【図 21】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態の一部を例示する図である。 20

【図 22】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態を使用する方法の流れ図である。

【図 23】本発明の一実施形態によるシステムのブロック図である。

【図 24】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態を例示する図である。

【図 25】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態を例示する図である。

【図 26】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態を例示する図である。

【図 27】本発明の一実施形態によるシステムのブロック図である。

【図 28】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態を例示する図である。

【図 29】本発明の一実施形態によるシステムの一実施形態を例示する図である。

【図 30】本発明の一実施形態によるハンドルの一実施形態を例示する図である。 30

【発明を実施するための形態】

【0038】

図 1 は、本発明の一実施形態による注入媒体送達システム 10 の一般化された図である。注入媒体送達システム 10 は、送達デバイス 12 を備える。注入媒体送達システム 10 は、さらに、感知デバイス 14、コマンド制御デバイス（CCD）16、およびコンピュータ 18 を備えることができる。さまざまな実施形態において、送達デバイス 12 および感知デバイス 14 は、患者または利用者 7 の身体 5 上の所望の位置に固定できる。送達デバイス 12 および感知デバイス 14 が図 1 の利用者 7 の身体 5 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。

【0039】

40

送達デバイス 12 は、注入媒体を利用者 7 の身体 5 に送達するように構成される。さまざまな実施形態において、注入媒体は、液体、流体、ゲルなどを含む。いくつかの実施形態では、注入媒体は、疾病または医学的状态を治療するための医薬品または薬物を含む。例えば、注入媒体は、糖尿病を治療するためのインスリンを含むか、または痛み、癌、肺疾患、HIVなどを治療するための薬物を含むことができる。いくつかの実施形態において、注入媒体は、栄養補給剤、染料、追跡媒体、生理食塩水媒体、水和媒体などを含む。

【0040】

感知デバイス 14 は、センサ、モニタなどを備え、センサデータまたはモニタデータを供給する。さまざまな実施形態において、感知デバイス 14 は、利用者 7 の状態を感知するように構成されうる。例えば、感知デバイス 14 は、利用者 7 の、血糖値レベルなどの 50

生物学的状態に反応する電子回路および酵素を備えることができる。さまざまな実施形態において、感知デバイス14は、利用者7の身体5に固定されうるか、または利用者7の身体5に埋め込まれうるが、ただし、その場所は、送達デバイス12が利用者7の身体5に固定される場所から遠い身体5の場所である。さまざまな他の実施形態において、感知デバイス14は、送達デバイス12内に組み込むことができる。

【0041】

送達デバイス12、感知デバイス14、CCD16、およびコンピュータ18は、それぞれ、注入媒体送達システム10の他のコンポーネントとの通信を可能にする送信機、受信機、またはトランシーバ電子回路を備えることができる。感知デバイス14は、センサデータまたはモニタデータを送達デバイス12に送信するように構成されうる。感知デバイス14は、さらに、CCD16と通信するように構成されうる。送達デバイス12は、センサデータを分析し、センサデータおよび／または事前にプログラムされている送達ルーチンに基づき注入媒体を利用者7の身体5に送達するように構成されている電子回路およびソフトウェアを備えることができる。

【0042】

CCD16およびコンピュータ18は、処理、送達ルーチンの格納を実行し、送達デバイス12を制御するように構成された電子回路および他のコンポーネントを備えることができる。CCD16および／またはコンピュータ18に制御機能を持たせることにより、送達デバイス12により簡素化された電子回路を備えることができる。しかし、いくつかの実施形態では、送達デバイス12は、すべての制御機能を備え、CCD16およびコンピュータ18なしで動作するようにできる。さまざまな実施形態において、CCD16は、携帯型電子デバイスとしてよい。また、さまざまな実施形態において、送達デバイス12および／または感知デバイス14は、データをCCD16および／またはコンピュータ18に送信してCCD16および／またはコンピュータ18によるデータの表示または処理を行えるように構成されうる。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」という表題の米国特許出願第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。

【0043】

図2は、本発明の一実施形態による注入媒体送達システム10の一実施例を示している。図2に例示されている実施形態による注入媒体送達システム10は、送達デバイス12および感知デバイス14を備える。本発明の一実施形態による送達デバイス12は、使い捨てハウジング20、耐久ハウジング30、および貯蔵容器40を備える。送達デバイス12は、さらに、注入経路50を備えることができる。

【0044】

利用者の身体と通常接触するか、または送達デバイス12の動作時に注入媒体と通常接触する送達デバイス12の要素は、送達デバイス12の使い捨て部分としてみなせる。例えば、送達デバイス12の使い捨て部分は、使い捨てハウジング20および貯蔵容器40を備えることができる。送達デバイス12の使い捨て部分は、指定された使用回数を超えたら処分するよう推奨されうる。

【0045】

その一方で、送達デバイス 12 の動作時に利用者の身体または注入媒体と通常接触しない送達デバイス 12 の要素は、送達デバイス 12 の耐久部分としてみなせる。例えば、送達デバイス 12 の耐久部分は、耐久ハウジング 30、電子回路（図 2 に示されていない）、モータおよび駆動リンクを有する駆動デバイス（図 2 に示されていない）などを備えることができる。送達デバイス 12 の耐久ハウジング部分の要素は、典型的には、送達デバイス 12 の通常動作時に利用者または注入媒体との接触から汚染されることがなく、したがって送達デバイス 12 の交換済み使い捨て部分とともに再利用のため保持しておくことができる。

【0046】

さまざまな実施形態において、使い捨てハウジング 20 は、貯蔵容器 40 を支持し、利用者の身体に固定するように構成されている底面（図 2 において下向きに、ページの中へ入る向き）を有する。使い捨てハウジング 20 を利用者の皮膚に接着するために、使い捨てハウジング 20 の底面と利用者の皮膚との間の界面に接着剤を使用することができる。さまざまな実施形態において、接着剤は、使い捨てハウジング 20 の底面に施され、剥離可能カバー層が接着材料を覆うことができる。このようにして、カバー層を剥離して接着材料を露出させ、使い捨てハウジング 20 の接着剤側を利用者の皮膚にあてがうことができる。

【0047】

貯蔵容器 40 は、限定はしないがインスリンなどの注入媒体を格納するか、または保持するように構成されている。さまざまな実施形態において、貯蔵容器 40 は、限定はしないが、円筒形容積、チューブ状容積などの、注入媒体を受け入れるための中空容積を備える。いくつかの実施形態では、貯蔵容器 40 は、注入媒体を収納するためのカートリッジまたはキャニスタとして形成されうる。さまざまな実施形態において、貯蔵容器 40 は、注入媒体を再充填することができる。

【0048】

貯蔵容器 40 は、好適な方法で使い捨てハウジング 20 により支持されうる。例えば、使い捨てハウジング 20 は、貯蔵容器 40 を保持するために、突出部または突っ張り部（図示せず）またはトラフ特徴（図示せず）を備えることができる。いくつかの実施形態では、貯蔵容器 40 は、貯蔵容器 40 を使い捨てハウジング 20 から取り外して、他の貯蔵容器と交換できるような方法で使い捨てハウジング 20 により支持されうる。それとは別に、またはそれに加えて、貯蔵容器 40 は、好適な接着剤、ストラップ、または他の結合構造により使い捨てハウジング 20 に固定できる。

【0049】

さまざまな実施形態において、貯蔵容器 40 は、注入媒体を貯蔵容器 40 の内部容積内に流入させ、および／または流出させるために使用されるポート 41 を備える。いくつかの実施形態では、注入経路 50 は、コネクタ 56、チューブ 54、および針装置 52 を備える。注入経路 50 のコネクタ 56 は、貯蔵容器 40 のポート 41 に接続可能なものとしてよい。さまざまな実施形態において、使い捨てハウジング 20 は、貯蔵容器 40 のポート 41 の近くに開口部を用意し、注入経路 50 のコネクタ 56 を貯蔵容器 40 のポート 41 に選択的に接続し、接続を外すことができるように構成されている。

【0050】

さまざまな実施形態において、貯蔵容器 40 のポート 41 は、自己封止隔壁などの、隔壁（図 2 に示されていない）で覆われるか、または隔壁を支持する。隔壁は、その隔壁に孔があげられていないときにポート 41 を通して貯蔵容器 40 から注入媒体が流れ出るのを防止するように構成されうる。また、さまざまな実施形態において、注入経路 50 のコネクタ 56 は、貯蔵容器 40 のポート 41 を覆う隔壁に孔をあける針を備え、これにより注入媒体を貯蔵容器 40 の内部容積から流出させることができる。針／隔壁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 号明細書で説明されている。他の代替形態では、ルーアロックなどの非隔壁コネクタを使用できる

10

20

30

40

50

。さまざまな実施形態において、注入経路50の針装置52は、利用者の皮膚を穿刺できる針を備える。また、さまざまな実施形態において、チューブ54は、コネクタ56を針装置52と接続し、また貯蔵容器40から注入媒体を利用者の身体に送達することを可能にする経路を注入経路50が形成することができるように中空である。

【0051】

本発明のさまざまな実施形態による送達デバイス12の耐久ハウジング30は、使い捨てハウジング20と嵌合し、使い捨てハウジング20に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30および使い捨てハウジング20は、対応する形状の溝、刻み目、タブ、または2つのハウジングを手で圧着して1つにすることにより、またはねじりもしくはネジ接続により、または機械技術の分野において周知のパーツを接続する他の好適な方法により、2つのパーツを容易に接続することを可能にする他の好適な特徴を備えることができる。さまざまな実施形態において、耐久ハウジング30および使い捨てハウジング20は、ねじり動作を用いて互いに接続できる。耐久ハウジング30および使い捨てハウジング20は、2つのハウジングの互いの接続を外すのに十分な力が加えられたときに互いから分離可能なように構成されうる。例えば、いくつかの実施形態では、使い捨てハウジング20および耐久ハウジング30は、摩擦取り付けによりかみ合わせることができる。さまざまな実施形態において、Oリングシールなどの好適なシールを耐久ハウジング30および／または使い捨てハウジング20の周辺端部にそって配置し、耐久ハウジング30と使い捨てハウジング20との間を防水封止することができる。

【0052】

送達デバイス12の耐久ハウジング30は、貯蔵容器40内の注入媒体に力を加えて、貯蔵容器40から注入媒体を強制的に送り出し、注入経路50などの注入経路内に入れ、利用者に送達するための、モータおよび駆動デバイスリンク部分を含む、駆動デバイス（図2に示されていない）を支持することができる。例えば、いくつかの実施形態では、電動モータは、モータを貯蔵容器40内にあるピストン（図2に示されていない）に接続されたプランジャシャフト（図2に示されていない）に動作可能なように結合し、注入媒体を貯蔵容器40のポート41から強制的に出して利用者に送り込む方向にピストンを駆動させるための適切なリンクとともに耐久ハウジング30内に取り付けることができる。また、いくつかの実施形態では、モータは、方向を反転して、プランジャシャフトおよびピストンを移動し、流体を患者から貯蔵容器40内に引き込むように制御可能であるものとしてよい。モータは、耐久ハウジング30内に配列され、貯蔵容器40は、それに応じて、使い捨てハウジング20上に配列され、それにより、利用者が耐久ハウジング30を送達デバイス12の使い捨てハウジング20と接続した後、適切なリンクを通じて、モータとピストンとの動作可能な接続が自動的になされる。リンクおよび制御構造の他の実施例は、本願に引用して援用する、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。

【0053】

さまざまな実施形態において、耐久ハウジング30および使い捨てハウジング20は、上述のように、その形状を維持し、しかも効果的に接続し一緒にし、また接続を外せる十分な柔軟性と弾性を備える好適な剛体材料で作ることができる。使い捨てハウジング20の材料について、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20および耐久ハウジング30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20は、同じ種類の材料または耐久ハウジング30に関しては異なる材料で作ることができる。いくつかの実施形態では、使い捨てハウジング20および耐久ハウジング30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うる。

【0054】

例えば、使い捨てハウジング20は、柔軟なシリコーン、プラスチック、ゴム、合成ゴ

10

20

30

40

50

ムなどの比較的柔軟な材料で作ることができる。利用者の皮膚に合わせて屈曲できる材料の使い捨てハウジング20を形成することにより、使い捨てハウジング20が利用者の皮膚に固定されたときの利用者の快適感のレベルを高めることができる。また、柔軟な使い捨てハウジング20を使用すると、使い捨てハウジング20が固定されうる利用者の身体の部位の選択範囲が広がりうる。

【0055】

図2に例示されている実施形態では、送達デバイス12は、感知デバイス14の接続要素16を通じて感知デバイス14に接続される。感知デバイス14は、送達デバイス12により施される治療の性質に応じて、好適な生物学的または環境的感知デバイスを備えるセンサ15を備えることができる。例えば、インスリンを糖尿病患者に送達する状況では、センサ15は、血糖センサなどを備えることができる。

10

【0056】

センサ15は、利用者の皮膚に固定される外部センサであるか、または他の実施形態では、利用者の体内の埋め込み部位内に配置されている埋め込み可能センサとすることができる。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号明細書に示されているような、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。図2の例示されている実施例では、センサ15は、利用者の皮膚に孔をあけるための針、および利用者の、血糖値レベルなどの生物学的状態に反応する酵素および／または電子回路を備える使い捨て針パッドを有する外部センサである。この方法では、送達デバイス12に、送達デバイス12が利用者に固定される位置から離れた部位で利用者に固定されているセンサ15からセンサデータを供給することができる。

20

【0057】

図2に示されている実施形態は、送達デバイス12の耐久ハウジング30内に配置されているセンサ電子回路（図2に示されていない）にセンサデータを供給するための接続要素16により接続されたセンサ15を備えているが、他の実施形態では、送達デバイス12内に配置されているセンサ15を使用することができる。さらに他の実施形態では、送達デバイス12の耐久ハウジング30内に配置されている受信機電子回路（図2に示されていない）との無線通信リンクによりセンサデータをやり取りするための送信機を有するセンサ15を使用することができる。さまざまな実施形態において、センサ15と送達デバイス12の耐久ハウジング30内の受信機電子回路との間の無線接続は、高周波（RF）接続、光接続、または他の好適な無線通信リンクを備えることができる。他の実施形態では、感知デバイス14を使用する必要はなく、その代わりに、センサデータを使用しない注入媒体送達機能を備えることができる。

30

【0058】

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、使い捨てハウジング20上に配列することができ、耐久要素は、分離可能な耐久ハウジング30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を所定の回数使用した後、使い捨てハウジング20を耐久ハウジング30から分離して、使い捨てハウジング20を適切な方法で処分することができる。次いで、耐久ハウジング30を新しい（未使用）使い捨てハウジング20と嵌合し、さらに利用者による送達操作を行えるようにできる。

40

【0059】

図3は、本発明の他の実施形態による送達デバイス12の一実施例を示している。図3の実施形態の送達デバイス12は、図2の実施形態の送達デバイス12に類似している。図2に例示されている実施形態の送達デバイス12は、貯蔵容器40を覆う耐久ハウジング30を備えるが、図3の実施形態の送達デバイス12は、貯蔵容器40を覆うことなく使い捨てハウジング20に固定される耐久ハウジング30を備える。図3に例示されている実施形態の送達デバイス12は、使い捨てハウジング20を備え、図3に例示されてい

50

る実施形態による使い捨てハウジング２０は、ベース２１および貯蔵容器保持部分２４を備える。一実施形態では、ベース２１および貯蔵容器保持部分２４は、単一の一体構造として形成されうる。

【００６０】

使い捨てハウジング２０のベース２１は、利用者の身体に固定されるように構成される。使い捨てハウジング２０の貯蔵容器保持部分２４は、貯蔵容器を収納するように構成される。使い捨てハウジング２０の貯蔵容器保持部分２４は、貯蔵容器４０が貯蔵容器保持部分２４内に収納されている間に貯蔵容器保持部分２４の外側から貯蔵容器４０のポート４１にアクセスできるようにする開口部を有するように構成されうる。耐久ハウジング３０は、使い捨てハウジング２０のベース２１に着脱可能なように構成することができる。図３に例示されている実施形態の送達デバイス１２は、貯蔵容器４０内のピストン（図３に示されていない）に接続されているか、または接続可能であるプランジャシャフト６０を備える。

10

【００６１】

図４は、図３の実施形態の送達デバイス１２の他の図面である。図４に例示されている実施形態の送達デバイス１２は、使い捨てハウジング２０、耐久ハウジング３０、および注入経路５０を備える。図４の実施形態の使い捨てハウジング２０は、ベース２１、貯蔵容器保持部分２４、および剥離可能カバー層２５を備える。剥離可能カバー層２５は、ベース２１の底面２２上の接着材料を覆うことができる。剥離可能カバー層２５は、ベース２１の底面２２上の接着材料を露出させるために利用者が剥離できるように構成されうる。いくつかの実施形態では、剥離可能層により隔てられている複数の接着層がベース２１の底面２２上に配置することができる。

20

【００６２】

図４に例示されている本発明の実施形態による注入経路５０は、図２の実施形態に示されているようなコネクタ５６、チューブ５４、および針装置５２ではなくむしろ針５８を備える。使い捨てハウジング２０のベース２１は、針５８の先端に揃えた開口部または穿孔可能壁を備え、これにより、伸ばしたときに針５８がベース２１を貫通し、ベース２１の下の利用者の皮膚に穿刺されうる。このようにして、針５８は、利用者の皮膚に孔をあけ、注入媒体を利用者に送達するために使用されうる。

【００６３】

それとは別に、針５８は、中空カニューレ（図４に示されていない）内に通され、利用者の皮膚に針５８を刺し通した後、中空カニューレの一端が針５８により誘導されて利用者の皮膚内を通るようにできる。この後、針５８は、取り出されて、中空カニューレが適所に残り、カニューレの一端が利用者の体内に配置され、カニューレの他端が貯蔵容器４０内の注入媒体と流体流で接続して、ポンプ送出注入媒体が貯蔵容器４０から利用者の身体に運ばれうる。

30

【００６４】

図５Ａは、本発明の一実施形態による送達デバイス１２（図３を参照）の耐久部分８を例示している。図５Ｂは、本発明の一実施形態による耐久部分８の断面図を示している。図５Ｃは、本発明の一実施形態による耐久部分８の他の断面図を示している。図５Ａ、５Ｂ、および５Ｃを参照すると、さまざまな実施形態において、耐久部分８は、耐久ハウジング３０および駆動デバイス８０を備えている。駆動デバイス８０は、モータ８４および駆動デバイスリンク部分８２を備える。さまざまな実施形態において、耐久ハウジング３０は、モータ８４、駆動デバイスリンク部分８２、他の電子回路、および電源（図５Ａ、５Ｂ、および５Ｃに示されていない）を収納するための内部容積を備えることができる。また、さまざまな実施形態において、耐久ハウジング３０は、プランジャシャフト６０を受け入れるための開口部３２を備える構成をとる（図３を参照）。また、さまざまな実施形態において、耐久ハウジング３０は、使い捨てハウジング２０のベース２１と接続するため、タブなどの、１つ以上の接続部材３４を備えることができる（図３を参照）。

40

【００６５】

50

図 6 A は、本発明の一実施形態による送達デバイス 1 2（図 3 を参照）の使い捨て部分 9 を例示している。図 6 B は、本発明の一実施形態による使い捨て部分 9 の断面図を示している。図 6 C は、本発明の一実施形態による使い捨て部分 9 の他の断面図を示している。図 6 A、6 B、および 6 C を参照すると、さまざまな実施形態において、使い捨て部分 9 は、使い捨てハウジング 2 0、貯蔵容器 4 0、プランジャシャフト 6 0、およびピストン 7 0 を備えている。いくつかの実施形態では、使い捨てハウジング 2 0 は、ベース 2 1 および貯蔵容器保持部分 2 4 を備える。さまざまな実施形態において、ベース 2 1 は、耐久ハウジング 3 0 の実施形態の 1 つ以上の接続部材 3 4 と接続できるようにするための、溝などの、1 つ以上の接続部材 2 6 を有する上面 2 3 を備える。

【0066】

さまざまな実施形態において、貯蔵容器 4 0 は、使い捨てハウジング 2 0 の貯蔵容器保持部分 2 4 内に収納され、貯蔵容器 4 0 は、注入媒体を保持するように構成されている。また、さまざまな実施形態において、ピストン 7 0 は、少なくとも部分的に貯蔵容器 4 0 内に配置され、注入媒体を貯蔵容器 4 0 に充填し、注入媒体を貯蔵容器 4 0 から強制的に排出できるように貯蔵容器 4 0 内で移動可能である。

【0067】

いくつかの実施形態では、プランジャシャフト 6 0 は、ピストン 7 0 に接続されるか、または接続可能である。また、いくつかの実施形態では、プランジャシャフト 6 0 の一部は、使い捨てハウジング 2 0 の貯蔵容器保持部分 2 4 の外側に延びている。さまざまな実施形態において、プランジャシャフト 6 0 は、駆動デバイス 8 0 の駆動デバイスリンク部分 8 2 と嵌合するための嵌合部分を有する（図 5 C を参照）。図 5 C および 6 C を参照すると、いくつかの実施形態では、耐久ハウジング 3 0 は、使い捨てハウジング 2 0 上にスナップ式に嵌めることができ、その後、駆動デバイスリンク部分 8 2 は、プランジャシャフト 6 0 の嵌合部分と自動的に係合する。

【0068】

耐久ハウジング 3 0 および使い捨てハウジング 2 0 が、プランジャシャフト 6 0 と係合または嵌合する駆動デバイスリンク部分 8 2 と嵌め合わされたときに、モータ 8 4 を制御して、駆動デバイスリンク部分 8 2 を駆動し、それにより、プランジャシャフト 6 0 を移動してピストン 7 0 を貯蔵容器 4 0 内で移動させるようにすることができる。貯蔵容器 4 0 の内部容積が注入媒体で満たされ、注入経路 5 0 が貯蔵容器 4 0 から利用者の身体まで用意された場合、ピストン 7 0 は貯蔵容器 4 0 内で移動可能であり、これにより、貯蔵容器 4 0 から注入媒体を強制的に、注入経路 5 0 内に送り込み、注入媒体を利用者の身体に送達することができる。

【0069】

さまざまな実施形態において、貯蔵容器 4 0 が十分に空にされるか、または他の何らかの形で交換を必要とするようになったら、利用者は、単に、使い捨てハウジング 2 0 から耐久ハウジング 3 0 を取り外し、貯蔵容器 4 0 を含む使い捨て部分 9 を、新しい貯蔵容器を有する新しい使い捨て部分と交換するだけでよい。耐久ハウジング 3 0 は、新しい使い捨て部分の新しい使い捨てハウジングに接続され、新しい使い捨て部分を備える送達デバイスは、利用者の皮膚に固定されうる。さまざまな他の実施形態において、貯蔵容器 4 0 が空になる毎に使い捨て部分 9 全体を交換する代わりに、貯蔵容器 4 0 に注入媒体を再充填することができる。いくつかの実施形態では、使い捨てハウジング 2 0 の貯蔵容器保持部分 2 4（図 6 B を参照）内に残したまま貯蔵容器 4 0 を再充填することができる。また、さまざまな実施形態において、貯蔵容器 4 0 は、新しい貯蔵容器（図示せず）と交換することができる。その一方、使い捨てハウジング 2 0 は、新しい貯蔵容器とともに再利用することができる。このような実施形態では、新しい貯蔵容器を使い捨て部分 9 に挿入することができる。

【0070】

図 3、5 A、および 6 B を参照すると、さまざまな実施形態において、送達デバイス 1 2 は、貯蔵容器ステータス回路（図示せず）を備え、貯蔵容器 4 0 は、貯蔵容器回路（図

10

20

30

40

50

示せず)を備える。さまざまな実施形態において、貯蔵容器回路は、限定はしないが、(i)貯蔵容器40を識別する識別文字列、(ii)貯蔵容器40のメーカーを示す情報、(iii)貯蔵容器40の内容物を示す情報、および(iv)貯蔵容器40内の内容物の量を示す情報のうちの少なくとも1つの情報などを格納する。いくつかの実施形態では、送達デバイス12は、貯蔵容器ステータス回路(図示せず)を備え、貯蔵容器ステータス回路は、貯蔵容器40が使い捨て部分9内に挿入されたときに貯蔵容器回路からデータを読み込むように構成される。さまざまな実施形態において、貯蔵容器ステータス回路は、さらに、貯蔵容器40の内容物の少なくとも一部が貯蔵容器40から移送された後にデータを貯蔵容器回路に格納しておき、貯蔵容器40内にまだ残っている内容物の量に関する貯蔵容器回路内の情報を更新するように構成される。いくつかの実施形態では、貯蔵容器ステータス回路は、データを貯蔵容器回路に格納しておき、貯蔵容器40が使い捨て部分9内に挿入されたときに貯蔵容器40内にまだ残っている内容物の量に関する貯蔵容器回路内の情報を更新するように構成される。いくつかの実施形態では、送達デバイス12は、貯蔵容器ステータス回路(図示せず)を備え、貯蔵容器40は、貯蔵容器回路(図示せず)を備え、貯蔵容器ステータス回路は、貯蔵容器回路から貯蔵容器ステータス回路により読み出された情報に基づき送達デバイス12の使用を選択的に禁止するか、または選択的に警告信号を発生する。

10

【0071】

貯蔵容器の充填を可能にするさまざまなシステム、構造、および方法について、さらに詳しく説明する。

20

【0072】

図7は、本発明の一実施形態によるシステム100のブロック図を例示している。さまざまな実施形態において、システム100は、貯蔵容器に充填することを可能にする貯蔵容器充填システムなどを備える。また、さまざまな実施形態において、システム100は、送達デバイス12などの送達デバイスを備える。いくつかの実施形態では、システム100は、注入媒体送達システム10などの注入媒体送達システムを備える。図7に例示されている実施形態では、システム100は、貯蔵容器40、ピストン70、プランジャシャフト60、およびハンドル110を備える。また、図7に例示されている実施形態では、プランジャシャフト60は、プランジャシャフト嵌合部分62を備え、ハンドル110は、ハンドル嵌合部分112を備える。

30

【0073】

さまざまな実施形態において、貯蔵容器40は、注入媒体を保持するように構成される。さまざまな実施形態において、貯蔵容器40は、例えば、好適な金属、プラスチック、セラミック、ガラス、複合材料などで作られる。いくつかの実施形態では、貯蔵容器40は、キャニスタなどを備える。また、いくつかの実施形態では、貯蔵容器40は、注入媒体を入れるか、または保持するための中空の内部を有する。貯蔵容器40は、注入媒体を貯蔵容器40内に流入させ、および／または貯蔵容器から流出させるために使用されるポート41(図7および8を参照)を有することができる。

【0074】

いくつかの実施形態では、貯蔵容器40は、貯蔵容器40のポート41により定められた開口部内に位置する隔壁43(図7および9を参照)を備え、隔壁43に孔をあけることで、注入媒体を貯蔵容器40内に流し込むことができ、また隔壁43は、隔壁43に孔があけられていない場合に貯蔵容器40内の注入媒体を保持することができる。さまざまな実施形態において、隔壁43に孔をあける針(図7に示されていない)の周りで隔壁43が圧縮され、これにより針に対する封止を行うことができ、また隔壁43は、針を取り出した後に、自己再封止する自己封止隔壁とすることもできる。いくつかの実施形態では、隔壁43を圧縮して、針の周りの封止を高めることもできる。また、さまざまな実施形態において、隔壁43は、限定はしないが、ゴム、シリコーンゴム、ポリウレタン、または針を刺し通せる、また針の周りに封止を形成できる他の材料などの好適な材料で形成される。

40

50

【0075】

さまざまな実施形態において、貯蔵容器40は、貯蔵容器ガス抜き部分42を備える。このような実施形態では、貯蔵容器ガス抜き部分42は、貯蔵容器40の内部容積内の液体などの注入媒体を保持しながらガスを貯蔵容器40から放出することができる。いくつかの実施形態では、貯蔵容器ガス抜き部分42は、空気および他のガスを通することができるが、水、注射器送達可能インスリンなどの液体を通すことはできない疎水性材料などを含む。また、いくつかの実施形態では、貯蔵容器ガス抜き部分42は、Gore（商標）により製造されている疎水性膜などの材料を含む。このような貯蔵容器ガス抜き部分42は、貯蔵容器40に関して適当な位置に配置され、また貯蔵容器40の内面から貯蔵容器40の外周まで延び、これにより、ガスを貯蔵容器40の内部容積から貯蔵容器40の外周に出し、貯蔵容器40の内部容積のガス抜きを行うことができる。空気流を通せるが、流体を阻止する構造の他の実施例は、本願に引用して援用する、2003年12月22日に提出した「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2003年10月31日に提出した「External Infusion Device with a Vented Housing」という表題の米国特許出願第10/699,429号明細書で説明されている。

10

【0076】

貯蔵容器ガス抜き部分42を備えるさまざまな実施形態において、いったん貯蔵容器ガス抜き部分42を通して貯蔵容器40の内部容積からガスが取り除かれた後、貯蔵容器40を封止し、貯蔵容器40からガスが再び入り込むのを防止し、また貯蔵容器40内の注入媒体の蒸発を防ぐ。貯蔵容器ガス抜き部分42を備えるいくつかの実施形態では、貯蔵容器ガス抜き部分42は、陽圧で貯蔵容器40のガス抜きを行うために使用され、次いで、貯蔵容器40内にある注入媒体の蒸発を防ぐために取り外されるか、または覆われる。

20

【0077】

さまざまな実施形態において、ピストン70（図7、8、および9を参照）は、少なくとも部分的に貯蔵容器40内に配置され、ピストン70は、注入媒体で貯蔵容器40を満たし、注入媒体を貯蔵容器40から強制的に排出できるように移動可能である。ピストン70は、限定はしないが、金属、プラスチック、セラミック、ガラス、複合材料などの適度に剛性のある材料で作ることができる。いくつかの実施形態では、ピストン70は、貯蔵容器40の内部の内径よりもわずかに小さい外径を持つヘッドを有する。他の実施形態では、ピストン70は、貯蔵容器40の内部の内径よりも少し大きいか、または等しい外径を持つヘッドを有し、ピストン70は、貯蔵容器40内に嵌るように圧縮可能であるものとしてよい。さまざまな実施形態において、ピストン70は、貯蔵容器40のポート41に関して貯蔵容器40の反対側から貯蔵容器40の内部に一部入り込む。

30

【0078】

さまざまな実施形態において、ピストン70は、ピストンガス抜き部分72を備える（図7および9を参照）。このような実施形態では、ピストンガス抜き部分72は、貯蔵容器40の内部容積内の液体などの注入媒体を保持しながらピストン70内の開口部を通してガスを貯蔵容器40から放出することができる。いくつかの実施形態では、ピストンガス抜き部分72は、空気および他のガスを通することができるが、水、注射器送達可能インスリンなどの液体を通すことはできない疎水性材料などを含む。また、いくつかの実施形態では、ピストンガス抜き部分72は、Gore（商標）により製造されている疎水性膜などの材料を含む。空気流を通せるが、流体を阻止する構造の実施例は、本願に引用して援用する、2003年12月22日に提出した「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2003年10月31日に提出した「External Infusion Device with a Vented Housing」という表題の米国特許出願第10/699,429号明細書で説明されている。このようなピストンガス抜き部分72は、ピストン70に関して適当な位置に配置され、また貯蔵容器40の内部容積に面するピストン70の第1の表面から第1の表面と反対の側にあるピストン70の第2の表面まで延び、これにより、

40

50

ガスを貯蔵容器４０の内部容積から貯蔵容器４０の外部に出し、貯蔵容器４０の内部容積のガス抜きを行うことができる。

【００７９】

ピストンガス抜き部分７２を備えるさまざまな実施形態において、いったんピストンガス抜き部分７２を通して貯蔵容器４０の内部容積からガスが取り除かれた後、ピストン７０を封止し、貯蔵容器４０からガスが再び入り込むのを防止し、また貯蔵容器４０内の注入媒体の蒸発を防ぐ。ピストンガス抜き部分７２を備えるいくつかの実施形態では、ピストンガス抜き部分７２は、陽圧で貯蔵容器４０のガス抜きを行うために使用され、次いで、貯蔵容器４０内にある注入媒体の蒸発を防ぐために取り外されるか、または覆われる。

【００８０】

さまざまな実施形態において、プランジャシャフト６０（図７、８、および９を参照）は、ピストン７０に接続される。いくつかの実施形態では、プランジャシャフト６０は、ピストン７０と一体ユニットとなるように形成される。さまざまな他の実施形態において、プランジャシャフト６０は、例えば、接着剤、ネジ、プランジャシャフト６０およびピストン７０の接合部などにより、ピストン７０に取り付けられる。プランジャシャフト６０は、限定はしないが、金属、プラスチック、セラミック、ガラス、複合材料などの適度に剛性のある材料で作ることができる。

【００８１】

いくつかの実施形態では、プランジャシャフト６０は、プランジャシャフト嵌合部分６２を備える。このような実施形態では、プランジャシャフト嵌合部分６２は、駆動デバイス８０の駆動デバイスリンク部分８２などの、駆動デバイスのリンク部分と嵌合できるように構成されている（図７、８、および９を参照）。さまざまな実施形態において、駆動デバイス８０は、駆動デバイス８０の駆動デバイスリンク部分８２がプランジャシャフト６０のプランジャシャフト嵌合部分６２と嵌合したときにピストン７０を移動して注入媒体を強制的に貯蔵容器４０から排出するようにプランジャシャフト６０を駆動させることができる。いくつかの実施形態では、プランジャシャフト嵌合部分６２は、駆動デバイスリンク部分８２の対応するネジ山、キー、キー溝などと動作可能なように係合または嵌合するように構成されているネジ山、キー、キー溝などを備える。いくつかの実施形態では、プランジャシャフト６０は、パーシャルナット、送りネジなどを備える。

【００８２】

ハンドル１１０は、ハンドル嵌合部分１１２を備える（図７、１２、１３、および３０を参照）。ハンドル１１０は、限定はしないが、金属、プラスチック、セラミック、ガラス、複合材料などの適度に剛性のある材料で作ることができる。ハンドル１１０のハンドル嵌合部分１１２は、プランジャシャフト６０のプランジャシャフト嵌合部分６２と嵌合できるように構成されている。いくつかの実施形態では、ハンドル嵌合部分１１２は、プランジャシャフト嵌合部分６２の対応するネジ山、キー、キー溝などと動作可能なように係合または嵌合するように構成されているネジ山、キー、キー溝などを備える。さまざまな実施形態において、ハンドル１１０のハンドル嵌合部分１１２は、送りネジ、パーシャルナットなどを備える。

【００８３】

ハンドル１１０は、ハンドル１１０のハンドル嵌合部分１１２がプランジャシャフト６０のプランジャシャフト嵌合部分６２と嵌合したときにプランジャシャフト６０を移動してピストン７０を動かし、注入媒体を貯蔵容器４０内に流し込むか、または充填するために利用者が使用することができる。ハンドル１１０のハンドル嵌合部分１１２は、駆動デバイス８０の駆動デバイスリンク部分８２が、プランジャシャフト６０のプランジャシャフト嵌合部分６２から接続または係合を外されたときにプランジャシャフト６０のプランジャシャフト嵌合部分６２と係合することができる。

【００８４】

さまざまな実施形態において、ハンドル１１０は、さらに、ハンドル１１０のハンドル嵌合部分１１２がプランジャシャフト６０のプランジャシャフト嵌合部分６２と嵌合した

10

20

30

40

50

ときにプランジャシャフト60を掴むための把持アーム114を備える。いくつかの実施形態では、プランジャシャフト嵌合部分62は、パーシャルナットを備え、ハンドル嵌合部分112は、ネジ山付き接触面を備え、把持アーム114は、ハンドル110のハンドル嵌合部分112から延びている。このような実施形態では、ハンドル嵌合部分112は、プランジャシャフト嵌合部分62と嵌合し、次いで、回転されて、把持アーム114が把持アーム114とハンドル110のハンドル嵌合部分112との間でプランジャシャフト60を掴むことができる。

【0085】

さまざまな実施形態において、システム100は、さらに、駆動デバイス80を備える（図7、8、および9を参照）。いくつかの実施形態では、駆動デバイス80は、駆動デバイスリンク部分82およびモータ84を備える。モータ84は、駆動デバイスリンク部分82を制御された方法で駆動するために駆動デバイスリンク部分82に機械的に結合されうる。例えば、駆動デバイスリンク部分82は、ネジ山付き送りネジを備えることができ、モータ84は、長手方向軸を中心とする回転運動で送りネジを進めることができる。駆動デバイスリンク部分82は、モータ84に結合するために1つ以上の好適な歯車、ベルト、チェーン、駆動シャフト、または他のリンク構造を備えることができる。モータ84に使用されうる好適なモータの実施例は、限定はしないが、DCモータ、扁平またはパンケーキDCモータ、サーボモータ、ステッパモータ、電子整流モータ、回転式圧電作動モータなどを含む。いくつかの実施形態では、駆動デバイスリンク部分82は、プランジャシャフト嵌合部分62の対応するネジ山、キー、キー溝などと動作可能なように係合または嵌合するように構成されているネジ山、キー、キー溝などを備える。さまざまな実施形態において、駆動デバイスリンク部分82は、送りネジ、パーシャルナットなどを備える。

【0086】

いくつかの実施形態では、システム100は、さらに、注入経路50を備える。いくつかの実施形態では、注入経路50は、図2に例示されているようなコネクタ56、チューブ54、および針装置52を備え、貯蔵容器40のポート41に接続し、貯蔵容器40から注入媒体を利用者の身体に送達するための経路を形成する。また、さまざまな実施形態において、注入経路50は、図4に例示されているような針58を備え、使い捨てハウジングのベース内の開口部を通して貯蔵容器40から注入媒体を利用者の身体に送達する経路を形成する。さまざまな実施形態において、貯蔵容器40のポート41は、貯蔵容器から注入媒体を特定の利用者の身体に送達できるようにする注入経路50に接続可能であり、ポート41は、さらに、移送ガード120などの移送経路にも接続可能であり、これにより、注入媒体をバイアル瓶、キャニスタなどの注入媒体容器（図7に示されていない）から貯蔵容器40内に移すことができる。

【0087】

さまざまな実施形態において、システム100は、さらに、本明細書では移送ガード120と呼ばれる移送デバイスを備える（図7および10～13を参照）。いくつかの実施形態では、移送ガード120は、注入媒体を注入媒体容器から貯蔵容器40に移送することを可能にする経路を形成するため、貯蔵容器40のポート41に接続可能である。さまざまな実施形態において、移送ガード120は、本願に引用して援用する「Needle Safe Transfer Guard」という表題の米国特許出願第6,591,876号明細書に開示されているような移送ガードのいくつかの実施形態のうちの1つ以上のように構成される。いくつかの実施形態では、移送ガード120は、貯蔵容器40に注入媒体を充填できるようにし、次いで、貯蔵容器40のガス抜きを行えるようにするガス抜き部分（図示せず）を備え、次いで、貯蔵容器40を封止できるように取り外される。

【0088】

いくつかの実施形態では、システム100は、さらに、使い捨てハウジング20を備える。さまざまな実施形態において、使い捨てハウジングは、ベース21を備える。また、

10

20

30

40

50

さまざまな実施形態において、貯蔵容器４０、ピストン７０、およびプランジャシャフト６０は、使い捨てハウジング２０のベース２１により支持される。いくつかの実施形態では、使い捨てハウジング２０のベース２１は、接着剤などにより、利用者に固定されるように適合される。また、いくつかの実施形態では、貯蔵容器４０は、使い捨てハウジング２０のベース２１に接続される。

【００８９】

さまざまな実施形態において、システム１００は、さらに、耐久ハウジング３０を備える。いくつかの実施形態では、駆動デバイス８０および電子回路１７は、耐久ハウジング３０内に収納または封入される。システム１００のさまざまな実施形態において、耐久ハウジング３０および使い捨てハウジング２０は、図２に例示されている送達デバイス１２の実施形態のように構成される。システム１００のさまざまな他の実施形態において、耐久ハウジング３０および使い捨てハウジング２０は、図３に例示されている送達デバイス１２の実施形態のように構成される。

【００９０】

いくつかの実施形態では、システム１００は、さらに、電子回路１７を備える。さまざまな実施形態において、電子回路１７は、所望の注入媒体送達プログラムまたはプロフィールに応じて、モータ８４を制御するように構成されうる。送達プログラムまたはプロフィールは、耐久ハウジング３０内に配置された好適な電子記憶媒体（図示せず）内に格納され、および／またはＣＣＤ１６または感知デバイス１４または図１に示されているコンピュータ１８などの他の発信源から電子回路１７に伝達されうる。それとは別に、またはそれに加えて、電子回路１７は、システム１００内で生成された、または他の発信源からシステム１００に伝達された送達要求制御信号に応答して、１つ以上の異なる容量分の注入媒体を送達するようにモータ８４を制御することができる。さまざまな実施形態において、電子回路１７は、耐久ハウジング３０内に収納または封入されうる。

【００９１】

図８は、本発明の一実施形態によるシステム１００の一実施形態の部分を例示している。図８に例示されている実施形態では、貯蔵容器４０は、ポート４１を備え、ピストン７０は、貯蔵容器４０内に配置されている。さまざまな実施形態において、貯蔵容器４０は、注入媒体を保持または封入するための注入媒体保持内部容積または部分４４を定める。いくつかの実施形態では、１つ以上のシール７３をピストン７０の外周面の周りに装備し、貯蔵容器４０の注入媒体保持内側部分４４から貯蔵容器４０の外側へ、ピストン７０上を注入媒体が通過するのを阻止することができる。

【００９２】

さまざまな実施形態において、シール７３は、１つ以上のＯリングシールまたは他の好適な封止構造を備えることができ、また限定はしないが、ゴム、シリコンゴム、ポリウレタン、または他のプラスチック材料、金属、複合材料などを含む、好適な材料で作ることができる。いくつかの実施形態では、シール７３は、ピストン７０と貯蔵容器４０の内面との間に十分な摩擦力をもたらし、これにより、貯蔵容器４０に関するピストン７０の回転を阻止することができる。また、さまざまな実施形態において、限定はしないが、貯蔵容器４０の内面の長さ方向にそった対応する１つ以上の溝内に嵌る、またはその逆も同様の、１つ以上のキー、突出部、または成形部分を含む貯蔵容器４０に関するピストン７０の回転を阻止するための追加の構造を備えることができる。例えば、貯蔵容器４０の内面は、溝を有し、ピストン７０は、その溝内にスライド可能なように嵌る対応する突出部を有し、これにより、ピストン７０は、貯蔵容器４０内でスライドできるが、貯蔵容器４０内で回転することはできない。さらに他の実施形態では、ピストン７０および貯蔵容器４０の断面形状は、貯蔵容器４０に関するピストン７０の回転を阻止するために、限定はしないが卵形などの非円形形状とすることもできる。ピストン７０および貯蔵容器４０がこのような非円形断面形状であることも、ピストン７０と貯蔵容器４０の全体的な高さを最小にするのに役立つ。

【００９３】

図 8 に例示されている実施形態では、プランジャシャフト 60 は、ピストン 70 と一体ユニットとなるように形成される。また、図 8 に例示されている実施形態では、プランジャシャフト 60 は、プランジャシャフト 60 の長手方向にそってネジを切られているパーシャルナットを含むプランジャシャフト嵌合部分 62 を有する。さらに、図 8 に例示されている実施形態では、駆動デバイス 80 の駆動デバイスリンク部分 82 は、駆動ネジ 85 が取り付けられている回転可能なように駆動される駆動シャフト 86 を備える。さまざまな実施形態において、駆動デバイスリンク部分 82 の駆動ネジ 85 はネジを切られている。図 8 に例示されている実施形態の動作時に、駆動デバイスリンク部分 82 の駆動ネジ 85 は、プランジャシャフト嵌合部分 62 と嵌合するように配列され、モータ 84 により駆動シャフト 86 が回転すると、駆動ネジ 85 が回転して、貯蔵容器 40 に関してプランジャシャフト 60 の直線運動を引き起こし、その結果、ピストン 70 が貯蔵容器 40 内で移動する。

10

【0094】

さまざまな実施形態において、貯蔵容器 40 は、使い捨てハウジング 20 のベース 21 により支持され、その一方で、モータ 84 は、駆動シャフト 86 および駆動ネジ 85 とともに、耐久ハウジング 30 内で支持される。このような実施形態では、耐久ハウジング 30 が使い捨てハウジング 20 から取り外されるときに、駆動ネジ 85 は、プランジャシャフト嵌合部分 62 から駆動ネジ 85 を単に持ち上げて離すだけでプランジャシャフト 60 のプランジャシャフト嵌合部分 62 から簡単に係合または接続を外すことができる。また、さまざまな実施形態において、プランジャシャフト 60 は、耐久ハウジング 30 が使い捨てハウジング 30 に接続されたときに、駆動ネジ 85 が、プランジャシャフト 60 のプランジャシャフト嵌合部分 62 と自動的に嵌合するように使い捨てハウジング 20 に関して配置される。

20

【0095】

図 9 は、本発明の他の実施形態によるシステム 100 の一実施形態の部分を例示している。図 9 に例示されている実施形態では、貯蔵容器 40 は、ポート 41 を有し、さらに、第 2 のポート 45 を有する。図 9 の実施形態では、隔壁 43 は、ポート 41 内に配置され、第 2 の隔壁 46 は、第 2 のポート 45 内に配置される。さまざまな実施形態において、ポート 41 は、コネクタ 56、チューブ 54、および針装置 52 を備える注入経路 50 の一実施形態に接続可能である（図 2 を参照）。また、さまざまな実施形態において、第 2 のポート 45 は、針 58 を備える注入経路 50 の一実施形態に接続可能である（図 4 を参照）。いくつかの実施形態では、貯蔵容器 40 は、ポート 41 を通して注入媒体を充填され、注入媒体は、強制的に、第 2 のポート 45 を通して貯蔵容器 40 から排出される。図 9 に例示されている貯蔵容器 40 の実施形態は、貯蔵容器 40 が 2 つのポートを有しているため、多ポート貯蔵容器であると言えることができる。

30

【0096】

図 9 に例示されている実施形態では、ピストン 70 は、貯蔵容器 40 内に配置され、プランジャシャフト 60 は、ピストン 70 と一体ユニットとなるように形成される。図 9 に例示されている実施形態では、プランジャシャフト 60 は、プランジャシャフト 60 の長手方向にそってネジを切られているネジ山付きラックを備えるプランジャシャフト嵌合部分 62 を有する。さらに、図 9 に例示されている実施形態では、駆動デバイス 80 の駆動デバイスリンク部分 82 は、ピニオンギア 87 が駆動シャフト 88 の回転とともに回転するように固定される形で取り付けられている回転可能なように駆動される駆動シャフト 88 を備える。図 9 に例示されている実施形態の動作時に、駆動デバイスリンク部分 82 のピニオンギア 87 は、プランジャシャフト嵌合部分 62 と嵌合するように配列され、モータ 84 により駆動シャフト 88 が回転すると、ピニオンギア 87 が回転して、貯蔵容器 40 に関してプランジャシャフト 60 の直線運動を引き起こし、その結果、ピストン 70 が貯蔵容器 40 内で移動する。

40

【0097】

さまざまな実施形態において、貯蔵容器 40 は、使い捨てハウジング 20 のベース 21

50

により支持され、その一方で、モータ８４は、駆動シャフト８８およびピニオンギア８７とともに、耐久ハウジング３０内で支持されうる。このような実施形態では、耐久ハウジング３０が使い捨てハウジング２０から取り外されるときに、ピニオンギア８７は、プランジャシャフト嵌合部分６２からピニオンギア８７を単に持ち上げて離すだけでプランジャシャフト６０のプランジャシャフト嵌合部分６２から簡単に係合または接続を外すことができる。また、さまざまな実施形態において、プランジャシャフト６０は、耐久ハウジング３０が使い捨てハウジング３０に接続されたときに、ピニオンギア８７が、プランジャシャフト６０のプランジャシャフト嵌合部分６２と自動的に嵌合するように使い捨てハウジング２０に関して配置される。

【００９８】

図１０は、本発明の一実施形態によるシステム１００の他の実施形態の部分を例示している。図１０に例示されている実施形態では、システム１００は、貯蔵容器４０、プランジャシャフト６０、および移送ガード１２０を備える。さまざまな実施形態では、システム１００は、さらに、注入媒体容器１３０を備える。注入媒体容器１３０には、注入媒体を保持することができる。さまざまな実施形態において、注入媒体容器１３０は、バイアル瓶、キャニスタなどを含む。また、さまざまな実施形態において、注入媒体容器１３０は、限定はしないが、金属、プラスチック、セラミック、ガラス、複合材料などの好適な材料で作られる。いくつかの実施形態では、注入媒体容器１３０は、開口部を備える構成をとり、針で刺し通すことができる隔壁１３２は、注入媒体容器１３０内の開口部内に、またはその開口部の上に配置され、注入媒体は、隔壁１３２に孔がつけられたときに注入媒体容器１３０内の開口部から流れ出ることができる。

【００９９】

さまざまな実施形態において、移送ガード１２０は、サプライアダプタ１２２、レシーバアダプタ１２４、支持構造１２６、および注入媒体伝導要素１２８を備える。いくつかの実施形態では、サプライアダプタ１２２は、注入媒体容器１３０と嵌合するように適合されている。また、いくつかの実施形態では、レシーバアダプタ１２４は、貯蔵容器４０と嵌合するように適合されている。さまざまな実施形態において、支持構造１２６は、サプライアダプタ１２２とレシーバアダプタ１２４との間に結合され、支持構造１２６は、サプライアダプタ１２２とレシーバアダプタ１２４が互いに関して第１の遠く離れた位置から互いに関して第２の近い位置まで移動できるように構成される。

【０１００】

また、さまざまな実施形態において、注入媒体伝導要素１２８は、サプライアダプタ１２２からレシーバアダプタ１２４まで延びる針などを備える。いくつかの実施形態では、サプライアダプタ１２２およびレシーバアダプタ１２４は、さらに、針先端などの注入媒体伝導要素１２８の対応する先端を利用者との接触から実質的に保護するように適合される。さまざまな実施形態において、注入媒体伝導要素１２８は、注入媒体容器１３０の隔壁１３２に孔をあけることができ、また貯蔵容器４０の隔壁４３にも孔をあけることができ、これにより、注入媒体容器１３０から注入媒体を貯蔵容器４０に移送するための移送経路を定めることができる。

【０１０１】

図１１は、図１０に示されている実施形態によるシステム１００の一実施形態の一部を例示しており、移送要素１２０は、注入媒体容器１３０および貯蔵容器４０と嵌合されている。図１１に例示されているように、さまざまな実施形態において、サプライアダプタ１２２は、注入媒体容器１３０と嵌合することができ、レシーバアダプタ１２４は、貯蔵容器４０と嵌合することができ、これにより、注入媒体伝導要素は、注入媒体容器１３０から貯蔵容器４０までの移送経路を形成する。いくつかの実施形態では、貯蔵容器４０は、プランジャシャフト６０が出てくる開口部を備え、移送ガード１２０のレシーバアダプタ１２４は、プランジャシャフト６０が出てくる開口部を有する貯蔵容器４０の側から貯蔵容器４０の反対側に接続可能である。

【０１０２】

図12は、本発明の一実施形態によるシステム100の他の実施形態の部分を例示している。図12の実施形態に例示されているシステム100の部分において、システム100は、注入媒体容器130、移送ガード120、貯蔵容器40、プランジャシャフト60、およびハンドル110を備える。図12に例示されているシステム100の実施形態では、プランジャシャフト60のプランジャシャフト嵌合部分62は、ネジ山付きパーシャルナットを備え、ハンドル110のハンドル嵌合部分112は、ネジ山付き接触面を備える。ハンドル110のハンドル嵌合部分112は、プランジャシャフトのプランジャシャフト嵌合部分62と嵌合するように構成されている。さまざまな実施形態において、ハンドル嵌合部分112は、ハンドル嵌合部分112をプランジャシャフト嵌合部分62上に置くことによりプランジャシャフト嵌合部分62と嵌合する。

10

【0103】

ハンドル嵌合部分112をプランジャシャフト嵌合部分62上に置くことは、ハンドル110をプランジャシャフト60と嵌合させる方法の一例にすぎず、本発明のさまざまな他の実施形態は、このような嵌合方法に限定されるわけではない。例えば、さまざまな他の実施形態では、ハンドル嵌合部分112およびプランジャシャフト嵌合部分62にキーを形成し、それぞれのキー付き部分を接合することによりハンドル嵌合部分112およびプランジャシャフト嵌合部分62を嵌合させることができる。また、さまざまな他の実施形態では、ハンドル嵌合部分112に、突起部を備えさせることができ、またプランジャシャフト嵌合部分62に、ハンドル嵌合部分112がハンドル嵌合部分112の突起部をプランジャシャフト嵌合部分62の溝内に置くことによりプランジャシャフト嵌合部分62と嵌合できるように対応する溝を備えさせることができる。さまざまな他の嵌合方法も使用することが可能である。

20

【0104】

さまざまな実施形態において、ハンドル110は、ハンドル110のハンドル嵌合部分112がプランジャシャフト60のプランジャシャフト嵌合部分62と嵌合したときにプランジャシャフト60を掴むための把持アーム114を備える。また、さまざまな実施形態において、ハンドル110は、さらに、ハンドル嵌合部分112に接続されたバー116を備え、ハンドル嵌合部分112がプランジャシャフト嵌合部分62と嵌合したときに、利用者はバー116を握ってハンドル110を引くか、または押すことができる。

30

【0105】

図30は、本発明の一実施形態によるハンドル110の他の実施形態を例示している。図30に例示されているハンドル110は、バー116、ハンドル嵌合部分112、および把持アーム114を備える。図30のハンドル110の実施形態の把持アーム114は、ハンドル嵌合部分112を囲むスカートまたはスリーブである。

【0106】

図13は、図12に示されている実施形態によるシステム100の一実施形態の一部を例示しており、ハンドル110のハンドル嵌合部分112は、プランジャシャフト60のプランジャシャフト嵌合部分62と嵌合されている。図13に例示されているように、さまざまな実施形態において、ハンドル110のハンドル嵌合部分112およびプランジャシャフト60のプランジャシャフト嵌合部分62は、ネジを切られており、これにより、ハンドル嵌合部分112は、ハンドル嵌合部分112がプランジャシャフト嵌合部分62上に置かれたときにプランジャシャフト嵌合部分62と嵌合することができる。いくつかの実施形態では、ハンドル嵌合部分112が、プランジャシャフト嵌合部分62と嵌合したときに、ハンドル110の把持アーム114は、プランジャシャフト60の周を、その周を巡って180°以上囲むことができる。他の実施形態では、ハンドル嵌合部分112が、プランジャシャフト嵌合部分62と嵌合したときに、ハンドル110の把持アーム114は、プランジャシャフト60の周を、その周を巡って180°未満のみ囲むことができる。いくつかの実施形態では、ハンドル嵌合部分112が、プランジャシャフト嵌合部分62と嵌合したときに、ハンドル110の把持アーム114は、プランジャシャフト60の周を、その周を巡って360°囲むことができる。

40

50

【0107】

さまざまな実施形態において、ハンドル110は、プランジャシャフト60の少なくとも一部が把持アーム114とハンドル嵌合部分112の少なくとも一部との間に配置されている位置にハンドル110が位置するようにハンドル嵌合部分112がプランジャシャフト嵌合部分62と嵌合したときに回転されうる。また、さまざまな実施形態では、ハンドル110の把持アーム114は、プランジャシャフト60が把持アーム114の少なくとも一部とハンドル嵌合部分112の少なくとも一部との間に配置されたときにプランジャシャフト60を握るようにバイアスをかけられうる。把持アーム114の少なくとも一部とハンドル嵌合部分112の少なくとも一部との間でプランジャシャフト60を掴むことにより、プランジャシャフト60が把持アーム114とハンドル嵌合部分112との間に置かれていない位置にハンドル110が回転されるまで、ハンドル110がプランジャシャフト60から接続を外されるのを防ぐことができる。

10

【0108】

図14は、本発明の一実施形態によるシステム100の一実施形態を使用する方法の流れ図である。図14の流れ図で例示されている方法の実施形態を説明する際に、図7～13に例示されているシステム100の実施形態のさまざまな要素を参照する。S10で、ハンドル110のハンドル嵌合部分112は、プランジャシャフト60のプランジャシャフト嵌合部分62と嵌合し、ハンドル110をプランジャシャフト60に接続する。さまざまな実施形態において、ステップS10は、ハンドル110のハンドル嵌合部分112をプランジャシャフト60のプランジャシャフト嵌合部分62と嵌合させるステップS11、およびハンドル110の把持アーム114がプランジャシャフト60を掴む位置に来るようにハンドル110を回転させるステップS12を含む。次いで、この方法は、S13に続く。

20

【0109】

S13では、注入媒体を注入媒体容器130から貯蔵容器40に移送するための移送経路が形成される。さまざまな実施形態において、ステップS13は、移送ガード120を貯蔵容器40のポート41に接続するステップS14、および注入媒体容器130を移送ガード120に接続するステップS15を含む。いくつかの実施形態では、ステップS10およびS13は、ハンドル嵌合部分112がプランジャシャフト嵌合部分62と嵌合する前に注入媒体容器130と貯蔵容器40との間に移送経路が形成されるように反転される。次いで、この方法は、S16に続く。

30

【0110】

S16で、ハンドル110を引くと、プランジャシャフト60が移動してピストン70を移動し、これにより注入媒体が注入媒体容器130から貯蔵容器40内に流れ込むか、または充填し、この方法はS17に続く。S17で、移送ガード120は、貯蔵容器40のポート41から接続を外され、方法はS18に続く。S18で、ハンドル110は、プランジャシャフト60から接続を外される。次いで、この方法は、S19に続く。

【0111】

S19で、貯蔵容器40のポート41は、貯蔵容器40から注入媒体を利用者の身体に移送することを可能にする注入経路50に接続され、この方法は、S20に続く。S20で、駆動デバイス80の駆動デバイスリンク部分82は、ハンドル110がプランジャシャフト60から接続を外された後、プランジャシャフト60のプランジャシャフト嵌合部分62と嵌合する。次いで、この方法は、S21に続く。S21で、モータ84は、駆動デバイス80の駆動デバイスリンク部分82を移動してプランジャシャフト60を移動するように制御され、これにより、ピストン70が移動して注入媒体を強制的に貯蔵容器40から排出する。次いで、この方法は、S22で終わる。

40

【0112】

図14に例示されているシステム100を使用する方法の実施形態によれば、貯蔵容器40には、注入媒体容器130から注入媒体を充填することができる。さまざまな実施形態において、貯蔵容器40は、使い捨てハウジング20の貯蔵容器保持部分24内に収納

50

され（図 6 A および 6 B を参照）、貯蔵容器保持部分 2 4 は、貯蔵容器 4 0 が使い捨てハウジング 2 0 の貯蔵容器保持部分 2 4 内に配置されている間に、注入媒体容器 1 3 0 から貯蔵容器 4 0 に注入媒体を充填できるようにする開口部を有する。

【0113】

さまざまな実施形態において、貯蔵容器 4 0 は、図 1 4 に例示されている方法を使用して、注入媒体を再充填することができる。したがって、さまざまな実施形態において、システム 1 0 0 は、貯蔵容器 4 0 の充填および／または再充填を行うことができる。いくつかの実施形態では、貯蔵容器 4 0 は、注入媒体を不十分に充填され、他の実施形態では、貯蔵容器 4 0 は、注入媒体を完全に充填されうる。また、いくつかの実施形態では、貯蔵容器 4 0 は、貯蔵容器 4 0 に測定された量の注入媒体を充填できるように測定マークが貯蔵容器 4 0 の表面に印刷されているものとしてよい。さらに、さまざまな実施形態において、ハンドル嵌合部分 1 1 2 がプランジャシャフト嵌合部分 6 2 と嵌合したときにハンドル 1 1 0 を押して、貯蔵容器 4 0 内でピストン 7 0 を前進させることができる。

10

【0114】

図 1 5 は、本発明の一実施形態によるシステム 2 0 0 のブロック図を例示している。さまざまな実施形態において、システム 2 0 0 は、貯蔵容器に充填することを可能にする貯蔵容器充填システムなどを備える。また、さまざまな実施形態において、システム 2 0 0 は、送達デバイス 1 2（図 2 および 3 を参照）などの送達デバイスを備える。いくつかの実施形態では、システム 2 0 0 は、注入媒体送達システム 1 0（図 1 を参照）などの注入媒体送達システムを備える。さまざまな実施形態において、システム 2 0 0 は、貯蔵容器 4 0 およびピストン 7 0 を備える。また、さまざまな実施形態において、システム 2 0 0 は、さらに、プランジャシャフト 6 0、駆動デバイス 8 0、注入経路 5 0、使い捨てハウジング 2 0、耐久ハウジング 3 0、電子回路 1 7、および充填装置 2 1 0 を備える。

20

【0115】

さまざまな実施形態において、ピストン 7 0 は、貯蔵容器 4 0 から強制的に注入媒体を排出させるためのピストン本体 7 4 を備える。また、さまざまな実施形態において、ピストン本体 7 4 は、開口部を持つように構成される。いくつかの実施形態では、ピストン本体 7 4 は、貯蔵容器 4 0 の注入媒体保持内部容積 4 4（図 8 を参照）に面するピストン本体 7 4 の第 1 の表面から貯蔵容器 4 0 の注入媒体保持内部容積 4 4 から外へ向くピストン本体 7 4 の第 2 の表面まで広がる開口部を有するように構成される。

30

【0116】

さまざまな実施形態において、ピストン本体 7 4 は、開口部を有するように構成され、ピストン 7 0 は、さらに、ピストン本体の開口部を通して注入媒体を貯蔵容器 4 0 に充填するか、または流し込めるように孔をあけることができるピストン隔壁 7 6 を備える。いくつかの実施形態では、ピストン隔壁 7 6 は、ピストン本体 7 4 の開口部内に配置される。また、いくつかの実施形態では、ピストン隔壁 7 6 は、ピストン本体 7 4 の開口部を覆う。さまざまな実施形態において、ピストン隔壁 7 6 は、限定はしないが、ゴム、シリコンゴム、ポリウレタン、または針を刺し通せる、また針の周りに封止を形成できる他の材料などの好適な材料で形成される。また、さまざまな実施形態において、ピストン隔壁 7 6 は、自己封止隔壁であり、ピストン隔壁 7 6 は、ピストン隔壁 7 6 に孔がけられていないときに封止を形成するように閉じる。

40

【0117】

さらに、さまざまな実施形態において、ピストン本体 7 4 は、ピストン本体係合部分 7 5 を備え、プランジャシャフト 6 0 は、プランジャシャフト係合部分 6 4 を備え、プランジャシャフト係合部分 6 4 は、ピストン本体係合部分 7 5 と係合させることができる。さまざまな実施形態において、プランジャシャフト 6 0 のプランジャシャフト係合部分 6 4 は、ネジ山付きネジなどを備え、ピストン本体係合部分 7 5 は、プランジャシャフト係合部分 6 4 のネジ山付きネジを受け入れるためのネジ山付き受け入れ部などを備える。システム 2 0 0 のさまざまな他の実施形態は、キー付き構造、さねはぎ構造などの、ピストン本体 7 4 をプランジャシャフト 6 0 と係合させることができる異なる構造を有することが

50

できる。

【0118】

システム200のさまざまな実施形態において、充填装置210は、ピストン隔壁76に孔をあけることができる、針などの移送要素212を備える。システム200の他の実施形態では、充填装置210は、さらに、充填装置係合部分211を備え、ピストン本体74は、ピストン本体係合部分75を備え、充填装置210の充填装置係合部分211は、ピストン本体74のピストン本体係合部分75と係合させることができる。さまざまな実施形態において、充填装置係合部分211は、ネジ山付き部分、キー付き部分、突起部、溝などを備える。

【0119】

さまざまな実施形態において、充填装置210は、さらに、移送要素212の第1の端部を少なくとも部分的に囲む被覆部分214を備える。また、さまざまな実施形態において、被覆部分214は、注入媒体容器130などの注入媒体容器の少なくとも一部の上に置くことができるように構成されている(図10を参照)。いくつかの実施形態では、充填装置210は、さらに、圧縮状態にすることができる圧縮可能部分213を備える。さまざまな実施形態において、圧縮可能部分213は、被覆部分214および移送要素212に接続されているベローズなどを備える。また、さまざまな実施形態において、ピストン70は、ピストン隔壁76およびピストン本体係合部分75を伴うピストン本体74を備え、充填装置210は、(i)充填装置係合部分211がピストン本体係合部分75と係合し、また(ii)充填装置210の圧縮可能部分213が圧縮されたときに移送要素212がピストン隔壁76に孔をあけるように構成される。さまざまな実施形態において、充填装置210は、金属、プラスチック、ゴム、ガラスなどのうちの1つ以上を含む。

【0120】

図16は、本発明の一実施形態によるシステム200の一実施形態の部分を例示している。図16に例示されているように、さまざまな実施形態において、ピストン70は、開口部を伴うピストン本体74を備え、また、少なくとも部分的にピストン本体74の開口部内に配置されているピストン隔壁76を備える。図16に例示されている実施形態では、ピストン本体74は、ピストン本体係合部分75を備え、充填装置210は、充填装置係合部分211を備え、充填装置係合部分211は、ピストン本体係合部分75と係合させることができる。また、図16に例示されている実施形態では、ピストン本体係合部分75は、ネジ山付き受け入れ部を備え、充填装置係合部分211は、ピストン本体係合部分75のネジ山付き受け入れ部にねじ込むことができるネジ山付き部分を備える。さまざまな他の実施形態は、充填装置210をピストン本体74と係合させることができるように、例えば、キー付き構造、さねはぎ構造などを使用することができる。

【0121】

システム200のさまざまな実施形態において、システム200は、被覆部分214を伴う充填装置210を備え、被覆部分214は、10mlのインスリン薬瓶などのバイアル瓶に被さることができる。また、システム200のさまざまな実施形態において、ピストン70は、ピストン隔壁76を備え、充填装置210は、被覆部分214および圧縮可能部分213を備える。このような実施形態では、充填装置は、被覆部分214がバイアル瓶などの注入媒体容器を覆い、利用者が注入媒体容器を押した後、圧縮可能部分213が圧縮され、これにより移送要素212がピストン隔壁76に孔をあけ、注入媒体容器から注入媒体を貯蔵容器40に移送する移送経路を形成するように構成される。

【0122】

図16に例示されているシステム200の実施形態では、被覆部分214が注入媒体容器の上に置かれ、ピストン隔壁76が充填装置210の移送要素212により孔があけられると、移送要素212は、ピストン本体74の開口部を通して注入媒体容器から注入媒体を貯蔵容器40に移送する移送経路を形成する。次いで、充填装置210および貯蔵容器40は、充填装置210が貯蔵容器40の上になるように向き付けられ、充填装置210が引かれることで、流体が注入媒体容器から流れ出て、貯蔵容器40内に入るよう

きる。いくつかの代替実施形態では、充填装置 210 および貯蔵容器 40 は、充填装置 210 が貯蔵容器 40 の下になるように向き付けられ、流体は、注入媒体容器から貯蔵容器 40 内に引き込まれる。このような代替実施形態では、移送要素 212 は、貯蔵容器 40 を充填するために、充填装置 210 が貯蔵容器 40 の上に来るように貯蔵容器 40 が向き付けられている実施形態に比べて長くする必要がある場合がある。したがって、システム 200 のさまざまな実施形態において、ピストン本体 74 を通して貯蔵容器 40 に注入媒体を充填することができ、このため、ポート 41 を通して貯蔵容器 40 に充填しなくても貯蔵容器 40 に充填することができる。

【0123】

したがって、システム 200 のさまざまな実施形態では、貯蔵容器 40 から利用者への注入経路 50 (図 2 を参照) などの注入経路を、貯蔵容器 40 を充填する充填プロセスから絶縁することができるが、これは、貯蔵容器 40 が、注入経路への注入媒体の送り元である貯蔵容器 40 のポート 41 と異なる開口部である、ピストン本体 74 内の開口部を通して注入媒体を充填できるからである。また、充填装置 210 の移送要素 212 に針を使用するシステム 200 の実施形態では、被覆部分 214 を用意し、充填装置 210 が圧縮されていないときに延びて針が覆われるようにする圧縮可能部分 213 を備えることにより、利用者が針と接触しないよう保護することができる。したがって、システム 200 のさまざまな実施形態では、利用者が移送要素 212 として使用される針と接触しないよう保護することにより、充填プロセスをより安全なものとすることができる。

【0124】

図 17 は、本発明の一実施形態によるシステム 200 の他の実施形態の部分を例示している。図 16 と比較すると、図 17 の実施形態は、充填装置 210 (図 16 を参照) がピストン本体 74 から接続を外せることを示している。さまざまな実施形態において、システム 200 は、ピストン隔壁 76 を備え、ピストン隔壁 76 は、ピストン隔壁 76 に孔があけられていないときに貯蔵容器 40 内の注入媒体を保持するため孔があけられた後にピストン隔壁 76 が封止できるように自己封止型である。さまざまな実施形態において、プランジャシャフト 60 は、プランジャシャフト 60 をピストン本体 74 に接続するためにピストン本体係合部分 75 と係合できるプランジャシャフト係合部分 64 を備える。

【0125】

図 18 は、図 17 に例示されている実施形態によるシステム 200 の一実施形態の部分を例示している。図 18 に例示されているように、さまざまな実施形態において、ピストン本体 74 は、ピストン本体係合部分 75 を備え、プランジャシャフト 60 は、ピストン本体係合部分 64 と係合させることができるプランジャシャフト係合部分 64 を備える。また、このような実施形態では、プランジャシャフト 60 のプランジャシャフト係合部分 64 が、ピストン本体 74 のピストン本体係合部分 75 と係合したときに、プランジャシャフト 60 のプランジャシャフト嵌合部分 62 の少なくとも一部が、貯蔵容器 40 の外側に露出し、これにより、駆動デバイス 80 の駆動デバイスリンク部分 82 と係合させることができる (図 8 および 9 を参照)。

【0126】

図 19 は、本発明の一実施形態によるシステム 200 の一実施形態を使用する方法の流れ図である。図 19 の流れ図で例示されている方法の実施形態を説明する際に、図 15 ~ 18 に例示されているシステム 200 の実施形態のさまざまな要素を参照する。S30 で、ピストン隔壁 76 は、充填装置 210 の移送要素 212 で孔をあけられる。さまざまな実施形態において、ステップ S30 は、充填装置係合部分 211 をピストン本体係合部分 75 と係合させるステップ S31 を含む。また、さまざまな実施形態において、ステップ S30 は、さらに、充填装置 210 の圧縮可能部分 213 を圧縮して、移送要素 212 に、ピストン隔壁 76 に孔をあけさせるステップ S32 を含む。次いで、この方法は、S33 に続く。

【0127】

S33 で、注入媒体は、ピストン本体 74 の開口部を通して注入媒体容器から貯蔵容器

40に移送される。いくつかの実施形態では、ステップS33は、充填装置210を引いて、貯蔵容器40内でピストン70を移動させ、注入媒体がピストン本体74の開口部を通して注入媒体容器から入って貯蔵容器40を満たすか、または貯蔵容器40内に流れ込むようにするステップS34を含む。次いで、この方法は、S35に続く。

【0128】

S35で、充填装置210の充填装置係合部分211は、ピストン本体係合部分75から係合を外され、この方法はS36に続く。S36で、プランジャシャフト係合部分64は、ピストン本体係合部分75と係合し、この方法はS37に続く。S37で、貯蔵容器40のポート41は、貯蔵容器40から注入媒体を利用者の身体に移送することを可能にする注入経路50に接続される。次いで、この方法は、S38に続く。

10

【0129】

S38で、駆動デバイス80の駆動デバイスリンク部分82は、プランジャシャフト60のプランジャシャフト嵌合部分62と嵌合し、プロセスはS39に続く。S39で、モータ84は、駆動デバイス80の駆動デバイスリンク部分82を移動してプランジャシャフト60を移動するように制御され、これにより、ピストン70が移動して注入媒体を強制的に貯蔵容器40から排出し、注入媒体を利用者の身体に送達する。次いで、この方法は、S40で終わる。

【0130】

図20は、本発明の一実施形態によるシステム300のブロック図を例示している。さまざまな実施形態において、システム300は、貯蔵容器に充填することを可能にする貯蔵容器充填システムなどを備える。また、さまざまな実施形態において、システム300は、送達デバイス12（図2および3を参照）などの送達デバイスを備える。いくつかの実施形態では、システム300は、注入媒体送達システム10（図1を参照）などの注入媒体送達システムを備える。さまざまな実施形態において、システム300は、貯蔵容器40、注入媒体容器310、プランジャ320、および移送ガード330を備える。また、さまざまな実施形態において、システム300は、さらに、ピストン70、プランジャシャフト60、注入経路50、駆動デバイス80、電子回路17、使い捨てハウジング20、および耐久ハウジング30を備える。

20

【0131】

注入媒体容器310には、注入媒体を保持することができる。さまざまな実施形態において、注入媒体容器310は、バイアル瓶、キャニスタなどを含む。プランジャ320は、少なくとも部分的には注入媒体容器310内に配置され、プランジャ320は、注入媒体容器310内で移動可能である。プランジャ320は、プランジャ本体322およびプランジャ隔壁324を備える。プランジャ本体322は、注入媒体を強制的に注入媒体容器310から排出できるように構成され、プランジャ本体322は、開口部を有するように構成されている。

30

【0132】

プランジャ隔壁324には、プランジャ本体322内の開口部を通して注入媒体を注入媒体容器310から流出させることが可能なように孔をあけることができる。プランジャ本体322は、限定はしないが、金属、プラスチック、セラミック、ガラス、複合材料などの適度に剛性のある材料で作ることができる。プランジャ隔壁324は、限定はしないが、ゴム、シリコーンゴム、ポリウレタン、または針を刺し通せる、また針の周りに封止を形成できる他の材料などの好適な材料で形成される。さまざまな実施形態において、プランジャ隔壁324は、自己封止隔壁を備える。

40

【0133】

移送ガード330は、プランジャ隔壁324に孔をあけ、注入媒体を注入媒体容器310から貯蔵容器40へ移送することを可能にする経路を形成するための移送要素332を備える。さまざまな実施形態において、移送要素332は、針などを備える。いくつかの実施形態では、移送ガード330は、さらに、第1のガード部分334および第2のガード部分336を備える。第1のガード部分334は、移送要素332の第1の端部を少な

50

くとも部分的に囲むことができる。第2のガード部分336は、移送要素332の第2の端部を少なくとも部分的に囲むことができる。さまざまな実施形態において、第1のガード部分334および第2のガード部分336は、金属、プラスチック、ゴム、ガラス、複合材料などのうちの1つ以上を含む。

【0134】

図21は、本発明の一実施形態によるシステム300の一実施形態の部分を例示している。図21に例示されているように、注入媒体容器310は、注入媒体を保持することができ、プランジャ320は、注入媒体容器310内に配置される。プランジャ320は、開口部を伴うプランジャ本体322を有し、プランジャ隔壁324は、プランジャ本体322の開口部内に配置される。さまざまな実施形態において、プランジャ320は、注入媒体容器310の内径と実質的に同じ直径を有する。また、さまざまな実施形態において、プランジャ320は、プランジャ320と注入媒体容器310の内面との間に封止を形成するために、Oリングなどの1つ以上のシール323を備える。プランジャ320は、注入媒体容器310内で移動可能である。

10

【0135】

図21に例示されているシステム300の実施形態では、プランジャ隔壁324は、移送ガード330の移送要素332の一方の端部により孔をあけることができる。また、移送ガード330の移送要素332の他方の端部は、貯蔵容器40のポート41内に配置されている隔壁43に孔をあけることができる。その結果、移送要素332は、注入媒体容器310から注入媒体を貯蔵容器40に移送するための移送経路を形成することができる。図21に例示されているように、さまざまな実施形態において、移送ガード330の第1のガード部分334は、プランジャ320と係合させることができる。

20

【0136】

また、さまざまな実施形態において、第1のガード部分334は、移送ガード330がプランジャ320と係合していないときに移送要素332の端部を覆うように広がり、移送ガード330がプランジャ320と係合したときに移送要素332の端部を露出させることができるように圧縮するベローズなどの圧縮可能部分を備える。いくつかの実施形態では、第2のガード部分336は、移送要素332の他の端部を少なくとも部分的に囲む。したがって、さまざまな実施形態において、移送要素332は、針を備え、移送ガード330は、移送ガード330がプランジャ320または貯蔵容器40と係合していない限り針に接近できないようにし、移送ガード330の取り扱いで利用者が怪我をするのを防ぐことができる。

30

【0137】

いくつかの実施形態では、移送ガード330の第1のガード部分334が、プランジャ320と嵌合し、移送ガード330の第2のガード部分336が、移送要素332が注入媒体容器310から貯蔵容器40への移送経路を形成するように貯蔵容器40と嵌合したときに、プランジャ320は注入媒体容器310内で前進させられ、注入媒体容器310から注入媒体を貯蔵容器40に強制的に送ることができる。さまざまな実施形態において、プランジャ320は、例えば、利用者が注入媒体容器310を押し下げることにより注入媒体容器310内で前進する。いくつかの実施形態では、取り付けられた、または接続されたプランジャシャフト60を備えるピストン70は、注入媒体がポート41を通して貯蔵容器40内に充填されると貯蔵容器40内で押し戻されるように構成される。

40

【0138】

さまざまな実施形態において、ピストン70は、貯蔵容器40が注入媒体で満たされた後、ガスを貯蔵容器40から放出できるようにするピストンガス抜き部分72を備える。さまざまな実施形態において、ピストンガス抜き部分72は、空気および他のガスを通すことができるが、液体、注射器送達可能インスリンなどの注入媒体を通すことを実質的に妨げる疎水性材料を含む。空気流を通せるが、流体を阻止する構造の実施例は、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号明細書、および2003

50

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号明細書で説明されている。いくつかの実施形態では、システム300は、注入経路50を備え、注入経路50は、さらに、注入媒体を注入経路50内に保持しながらガスを注入経路50から逃すことができるようにするガス抜き部分（図21に示されていない）を備える。

【0139】

ピストンガス抜き部分72を備えるさまざまな実施形態において、いったんピストンガス抜き部分72を通して貯蔵容器40からガスが取り除かれた後、ピストン70を封止し、貯蔵容器40からガスが再び入り込むのを防止し、また貯蔵容器40内の注入媒体の蒸発を防ぐ。ピストンガス抜き部分72を備えるいくつかの実施形態では、ピストンガス抜き部分72は、陽圧で貯蔵容器40のガス抜きを行うために使用され、次いで、貯蔵容器40内にある注入媒体の蒸発を防ぐために取り外されるか、または覆われる。

10

【0140】

さまざまな実施形態において、システム300は、注入経路50を備え、貯蔵容器40が充填されると、移送ガード330が貯蔵容器40のポート41から取り外されるか、または接続を外され、注入経路50が、貯蔵容器40のポート41に接続される。したがって、システム300のさまざまな実施形態において、貯蔵容器40は、注入媒体を利用者の身体に送達するために使用されるポートと同じポートから注入媒体を充填することができる。さまざまな他の実施形態では、貯蔵容器40は、ポート41と異なる第2のポートを備え、第2のポートは、注入経路50に接続され、これにより、貯蔵容器40は、注入媒体を利用者の身体に送達するために使用されるポートと異なるポートを通して注入媒体を充填することができる。

20

【0141】

図22は、本発明の一実施形態によるシステム300の一実施形態を使用する方法の流れ図である。図22の流れ図で例示されている方法の実施形態を説明する際に、図20～21に例示されているシステム300の実施形態のさまざまな要素を参照する。S50で、移送ガード330は、貯蔵容器40に接続され、方法はS51に続く。S51で、プランジャ320のプランジャ隔壁324は、移送ガード330の移送要素332で孔をあけられ、この方法はS52に続く。

30

【0142】

S52で、注入媒体容器310は移動され、注入媒体がプランジャ本体322の開口部を通して注入媒体容器310から貯蔵容器40に移送される。さまざまな実施形態において、ステップS52は、注入媒体容器310を移動してプランジャ本体322を注入媒体容器310内で前進させ、プランジャ本体322の開口部を通して注入媒体容器310から注入媒体を強制的に排出させるステップS53を含む。次いで、この方法は、S54に続く。

【0143】

S54で、移送ガード330は、貯蔵容器40から接続を外され、方法はS55に続く。S55で、貯蔵容器40は、貯蔵容器40から注入媒体を利用者の身体に移送することを可能にする注入経路50に接続され、この方法は、S56に続く。S56で、駆動デバイス80の駆動デバイスリンク部分82は、プランジャシャフト60のプランジャシャフト嵌合部分62と嵌合し、この方法はS57に続く。S57で、モータ84は、駆動デバイス80の駆動デバイスリンク部分82を移動してプランジャシャフト60を移動するように制御され、これにより、ピストン70が移動して注入媒体を強制的に貯蔵容器40から排出し、利用者の身体内に送り込む。次いで、この方法は、S58で終わる。

40

【0144】

図23は、本発明の一実施形態によるシステム400のブロック図を例示している。さまざまな実施形態において、システム400は、貯蔵容器に充填することを可能にする貯蔵容器充填システムなどを備える。また、さまざまな実施形態において、システム400

50

は、送達デバイスなどを備える。いくつかの実施形態では、システム４００は、注入媒体送達システム１０（図１を参照）などの注入媒体送達システムを備える。

【０１４５】

システム４００は、注入媒体容器４１０から注入媒体を受け入れるための貯蔵容器４４０を備える。貯蔵容器４４０は、注入媒体を保持するための内部容積を有する折り畳み可能ハウジング４４３を備え、折り畳み可能ハウジング４４３は、内部容積を縮小するように膨張状態から折り畳み可能であり、また内部容積を増大するように折り畳み状態から膨張可能であり、折り畳み可能ハウジング４４３は、膨張状態に向かってバイアスがかけられている。さまざまな実施形態において、折り畳み可能ハウジング４４３は、ベローズなどを備える。また、さまざまな実施形態において、折り畳み可能ハウジング４４３は、金属、ゴム、プラスチックなどを含む。いくつかの実施形態では、折り畳み可能ハウジング４４３は、チタン、ステンレスなどのうちの少なくとも１つを含む。

10

【０１４６】

折り畳み可能ハウジング４４３は、折り畳み可能ハウジングが膨張状態に向かって膨張するときに、折り畳み可能ハウジングの内部容積と注入媒体容器４１０との間に、注入媒体容器４１０から注入媒体を折り畳み可能ハウジング４４３の内部容積に移送するのに十分な差圧が生じるように構成されている。さまざまな実施形態において、折り畳み可能ハウジング４４３は、さらに、折り畳み可能ハウジング４４３を膨張状態に向かうようにバイアスをかけるためのバイアス部材４４４を備える。さまざまな実施形態において、バイアス部材４４４は、コイルばねなどのばねを備える。いくつかの実施形態では、折り畳み可能ハウジング４４３は、折り畳み可能ハウジング４４３を膨張状態に向かうようにバイアスをかける固有のばね力を有する構造として構成されうる。

20

【０１４７】

さまざまな実施形態において、システム４００は、さらに、レバー４２０を備える。レバー４２０は、第１の位置および第２の位置を含む複数の位置の間で移動可能である。レバー４２０は、折り畳み可能ハウジング４４３が折り畳み状態にあり、レバー４２０が第１の位置にあるときに折り畳み可能ハウジング４４３を折り畳み状態に保持することができる。さまざまな実施形態において、折り畳み可能ハウジング４４３は、レバー４２０が第２の位置に置かれたときに膨張して膨張状態になることができる。いくつかの実施形態では、レバー４２０は、例えば、金属、プラスチック、ゴム、ガラス、複合材料などで作られる。いくつかの実施形態では、レバー４２０は、折り畳み可能ハウジング４４３の膨張方向にそって複数の位置のどれかに移動可能である。

30

【０１４８】

さまざまな実施形態において、システム４００は、さらに、貯蔵容器４４０のポート４４１が注入経路５０に接続されたときに折り畳み可能ハウジング４４３から注入媒体を利用者の身体に移送させるための、蠕動ポンプなどのポンプ４３０を備える。さまざまな実施形態において、ポンプ４３０は、折り畳み可能ハウジング４４３から注入媒体を引き出すために陰圧を使用し、注入媒体を利用者の身体に供給することができる蠕動ポンプまたは他のポンプである。いくつかの実施形態では、システム４００は、さらに、使い捨てハウジング２０、耐久ハウジング３０、および電子回路を備える。さまざまな実施形態において、使い捨てハウジング２０は、ベース２１を備え、貯蔵容器４４０は、ベース２１により支持される。いくつかの実施形態では、ポンプ４３０は、耐久ハウジング３０内に収納される。また、いくつかの実施形態では、システム４００は、貯蔵容器４４０のポート４４１が注入経路５０に接続されたときに折り畳み可能ハウジング４４３から注入媒体を利用者の身体に移送させるためのネジ駆動スライド（図示せず）を備える。

40

【０１４９】

図２４は、システム４００の一実施形態を例示している。さまざまな実施形態において、成形金属ベローズなどが、折り畳み可能ハウジング４４３として使用される。いくつかの実施形態では、折り畳み可能ハウジング４４３は、ベローズを備え、ベローズは、膨張状態に向けてベローズにバイアスをかける組み込みのばね力を持つように構成される。図

50

24では、折り畳み可能ハウジング443は、折り畳み状態にあるように例示されている。さまざまな実施形態において、システム400を組み立てる際に、折り畳み可能ハウジング443を折り畳んで折り畳み状態にするために、ポート441内のシリコン隔壁などの隔壁447を通してベローズの内部に真空デバイスが施される。

【0150】

図25は、システム400の一実施形態を例示している。図25に例示されているように、さまざまな実施形態において、折り畳み可能ハウジングは、レバーが第1の位置にあるときにレバー420によって折り畳み状態に保持されるようにできる。図25に例示されている実施形態では、レバー420は、第1の位置にあり、折り畳み可能ハウジングは、レバー420により折り畳み状態に保持される。さまざまな実施形態において、折り畳み可能ハウジング440の固有のばね力は、折り畳み可能ハウジングに膨張状態に向かうようにバイアスをかける。さまざまな他の実施形態において、バイアス部材444（図23および24を参照）は、折り畳み可能ハウジングを膨張状態に向かうようにバイアスをかける。いくつかの実施形態では、貯蔵容器440は、少なくとも部分的に使い捨てハウジング20内に配置されている。

10

【0151】

図26は、システム400の一実施形態を例示している。図26に例示されている実施形態では、システム400は、さらに、注入媒体を保持することを可能にする、バイアル瓶、キャニスタなどの注入媒体容器410を備える。図26に例示されているように、針などの移送要素450は、貯蔵容器440の隔壁447に孔をあけ、注入媒体容器410から注入媒体を折り畳み可能ハウジング443の内部容積445に送るための移送経路を形成するために使用されうる。

20

【0152】

また、図26で、レバー420は、第2の位置にあるように例示されており、そこでは折り畳み可能ハウジングが膨張して膨張状態になっている。さまざまな実施形態において、レバー420を第1の位置から第2の位置へ移動すると、折り畳み可能ハウジング443は、折り畳み可能ハウジングのバイアスのせいで膨張状態に向かって膨張し、折り畳み可能ハウジング443の内部容積445と注入媒体容器410との間に、注入媒体容器から注入媒体を折り畳み可能ハウジング443の内部容積445に移送するのに十分な差圧が生じる。さまざまな実施形態において、レバー420は、複数の位置に対し移動可能である。例えば、いくつかの実施形態では、レバー420は、折り畳み可能ハウジング443の膨張方向にそって複数の位置のどれかに移動可能である。また、さまざまな実施形態において、レバー420は、複数の位置に対し回転可能である。いくつかの実施形態では、レバー420は、レバー420に対するそれぞれ位置で折り畳み可能ハウジング443の膨張量を変えることができるように複数の位置に対し移動可能である。

30

【0153】

システム400のさまざまな実施形態において、折り畳み可能ハウジング443の内部容積445に、注入媒体が充填されると、移送要素450は、貯蔵容器440のポート441から接続を外され、貯蔵容器440のポート441は、貯蔵容器440から注入媒体を利用者の身体に移送できるように注入経路50に接続することができる。いくつかの実施形態では、折り畳み可能ハウジング443を押して、折り畳み可能ハウジング443をつぶし、注入媒体を折り畳み可能ハウジング443から強制的に排出させることができる。いくつかの実施形態では、ポート441を通して折り畳み可能ハウジング443から注入媒体を引き出すためのポンプ430が備えられている。

40

【0154】

図27は、本発明の一実施形態によるシステム500のブロック図を例示している。さまざまな実施形態において、システム500は、貯蔵容器に充填することを可能にする貯蔵容器充填システムなどを備える。また、さまざまな実施形態において、システム500は、送達デバイスなどを備える。いくつかの実施形態では、システム500は、注入媒体送達システム10（図1を参照）などの注入媒体送達システムを備える。

50

【0155】

システム500は、注入媒体容器410から注入媒体を受け入れるための貯蔵容器510を備える。注入媒体容器は、注入媒体を保持するための内部容積を有する。貯蔵容器510は、折り畳み可能ハウジング512および槽ハウジング514を備える。折り畳み可能ハウジング512は、注入媒体を保持するための内部容積を有し、折り畳み可能ハウジング512は、折り畳み可能ハウジング512の内部容積を縮小するように膨張状態から折り畳み可能であり、また折り畳み可能ハウジング512の内部容積を増大するように折り畳み状態から膨張可能である。槽ハウジング514は、折り畳み可能ハウジング512が折り畳まれた状態に向かってつぶれてゆくと槽ハウジング514の内部容積が増大するように、また折り畳み可能ハウジング512が膨張状態に向かって膨張してゆくと槽ハウジング514の内部容積が減少するように折り畳み可能ハウジング512により少なくとも片側に縁が設けられた内部容積を有する。

10

【0156】

折り畳み可能ハウジング512および槽ハウジング514は、(i)槽ハウジング514の内部容積内のガス圧力が注入媒体容器410の内部容積内の特定のガス圧力よりも小さく、(ii)折り畳み可能ハウジング512が折り畳まれた状態にあり、(iii)注入媒体を移送するための経路が注入媒体容器410の内部容積と折り畳み可能ハウジング512の内部容積との間で形成された場合に、折り畳み可能ハウジング512および槽ハウジング514が、槽ハウジング514の内部容積と注入媒体容器410の内部容積との間の差圧により折り畳み可能ハウジング512を膨張させ、注入媒体を注入媒体容器410から折り畳み可能ハウジング512へ押し出すことを可能にするように構成される。

20

【0157】

さまざまな実施形態において、折り畳み可能ハウジングは、ベローズなどを備える。また、さまざまな実施形態において、折り畳み可能ハウジングは、プラスチックなどを含む。いくつかの実施形態では、折り畳み可能ハウジングは、金属、プラスチック、ゴム、複合材料などのうちの1つ以上を含む。また、いくつかの実施形態では、システム500は、さらに、使い捨てハウジング20および耐久ハウジング30を備え、貯蔵容器510は、使い捨てハウジング20により支持される。いくつかの実施形態では、システム500は、折り畳み可能ハウジング512から注入媒体を利用者の身体に移送させるためのネジ駆動スライド(図示せず)を備える。

30

【0158】

図28は、システム500の一実施形態を例示している。図28では、折り畳み可能ハウジング512は、折り畳み状態にあるように示されている。槽ハウジング514の内部容積515が槽ハウジング514内に定められ、槽ハウジングは、折り畳み可能ハウジング512により少なくとも片側に縁を形成される。さまざまな実施形態において、注入媒体を折り畳み可能ハウジング512内に流し込み、折り畳み可能ハウジング512から流し出すことができるように、貯蔵容器510のポート516が備えられている。また、さまざまな実施形態において、隔壁517に孔があげられていないときにポート516をブロックするため、ポート516内に自己封止隔壁などの穿孔可能隔壁が備えられる。

40

【0159】

図29は、システム500の一実施形態を例示している。図29では、折り畳み可能ハウジング512は、膨張状態にあるように示されている。槽ハウジング514の内部容積515は、折り畳み可能ハウジング512が折り畳み状態から膨張状態に膨張すると縮小する。また、折り畳み可能ハウジング512の内部容積518は、折り畳み可能ハウジング512が折り畳み状態から膨張状態に膨張するとともに増大する。図29に例示されている実施形態では、システム500は、さらに、注入媒体を保持するための内部容積419を有する注入媒体容器410を備える。いくつかの実施形態では、システム500は、さらに、貯蔵容器510のポート516内に配置された隔壁517に孔をあけることができる針などの移送要素530を備える。

50

【0160】

さまざまな実施形態において、システム500を組み立てるときに、槽ハウジング514の内部容積515は真空状態にされ、折り畳み可能ハウジング512が膨張状態に向かって膨張するようにする。いくつかの実施形態では、槽ハウジング514は、気密封止型であるものとしてよい。次いで、本発明の一実施形態による組み立てプロセスにおいて、隔壁517を通して折り畳み可能ハウジング512の内部容積518が真空状態にされ、これにより折り畳み可能ハウジング512を折り畳み状態に折り畳むことができる。

【0161】

システム500が、組み立てられた後、さまざまな実施形態において、折り畳み可能ハウジング512は、注入媒体容器410を移送要素530に取り付けて、次いで、移送要素530により貯蔵容器510の隔壁517に孔をあけることにより注入媒体を充填することができる。次いで、いくつかの実施形態では、槽ハウジング514の内部容積515の真空状態と注入媒体容器410の内部容積419のガス圧力との差圧により、注入媒体は注入媒体容器410から貯蔵容器510に移送される。

10

【0162】

さまざまな実施形態では、貯蔵容器510のポート516は、注入媒体を貯蔵容器510から利用者の身体に送達することを可能にする注入経路50に接続することができる。いくつかの実施形態では、システム500は、さらに、貯蔵容器510から注入媒体を引き出し、注入経路50を通して注入媒体を利用者の身体に送達するための蠕動ポンプなどのポンプ430を備える。さまざまな実施形態において、システム500は、さらに、ポンプ430を制御するための電子回路17を備える。また、さまざまな実施形態において、システム500は、使い捨てハウジング20、耐久ハウジング30、貯蔵容器510、およびポンプ430を備え、貯蔵容器510は、使い捨てハウジング20により支持され、ポンプ430は、耐久ハウジング30内に収納される。いくつかの実施形態では、使い捨てハウジング20および耐久ハウジング30は、両方とも、その後利用者の身体に固定されるベース要素（図示せず）に接続できる。

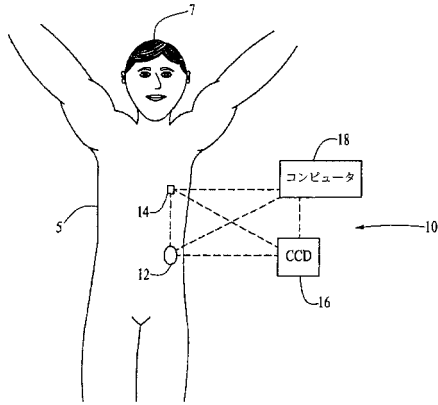
20

【0163】

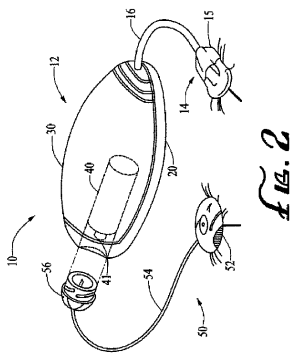
本明細書で開示されている実施形態は、すべての点で、例示的であり、本発明を制限することを目的としていないと考えるべきである。本発明は、いかなる形でも、上述の実施形態に限定されることはない。本発明の精神および範囲から逸脱することなく、さまざまな変形および変更を実施形態に加えることができる。本発明の範囲は、実施形態ではなく、付属の請求項により示される。請求項の同等性の意味および範囲内にあるさまざまな変形および変更は、本発明の範囲内にあることが意図されている。

30

【図 1】



【図 2】



【図 3】

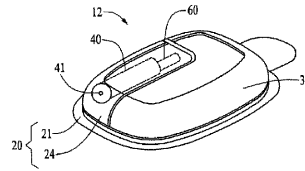


Fig. 3

【図 4】

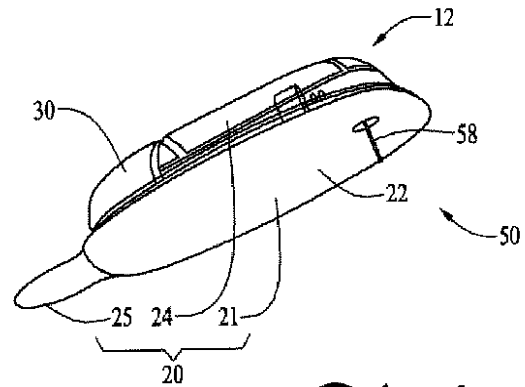
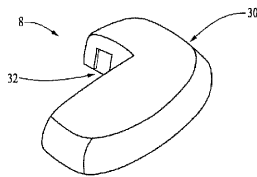


Fig. 4

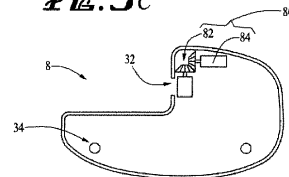
【図 5 A】

Fig. 5A



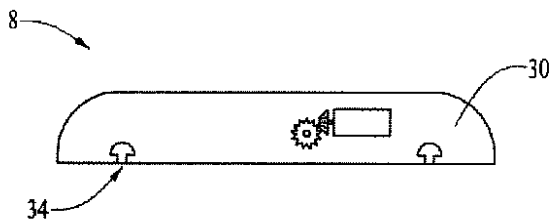
【図 5 C】

Fig. 5C



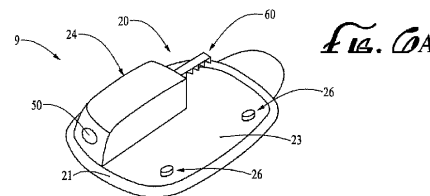
【図 5 B】

Fig. 5B



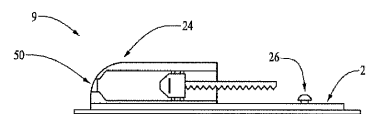
【図 6 A】

Fig. 6A

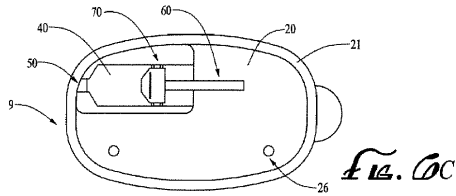


【図 6 B】

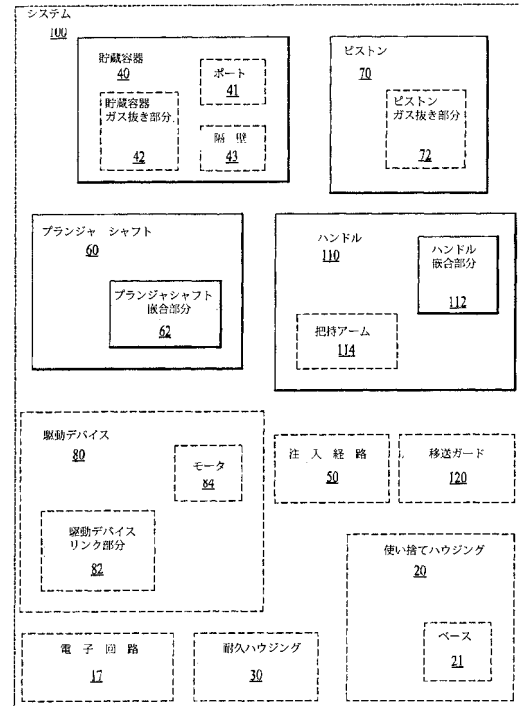
Fig. 6B



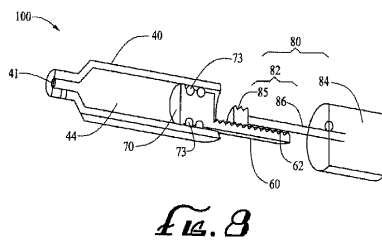
【図 6 C】



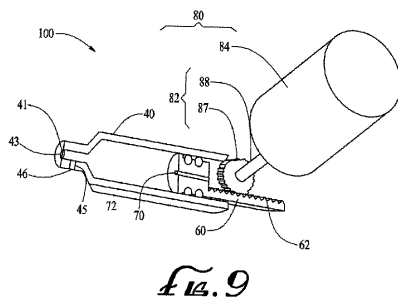
【図 7】



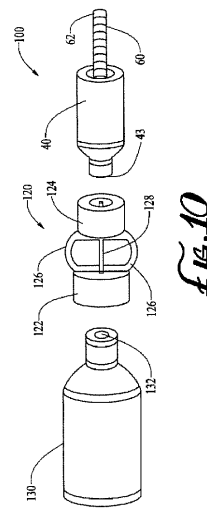
【図 8】



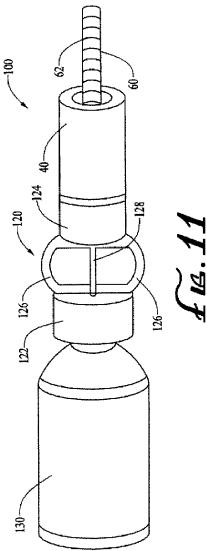
【図 9】



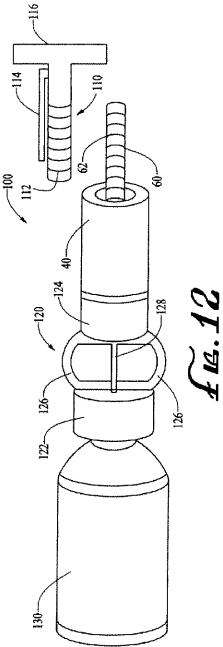
【図 10】



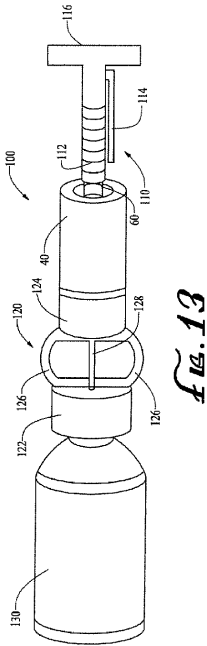
【図 1 1】



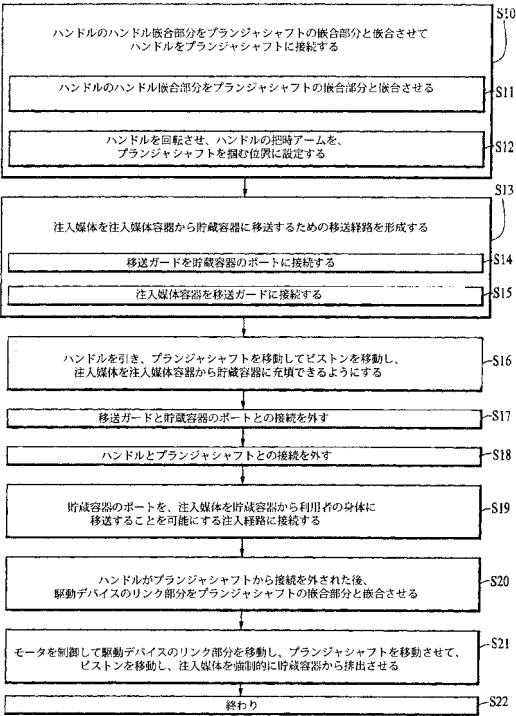
【図 1 2】



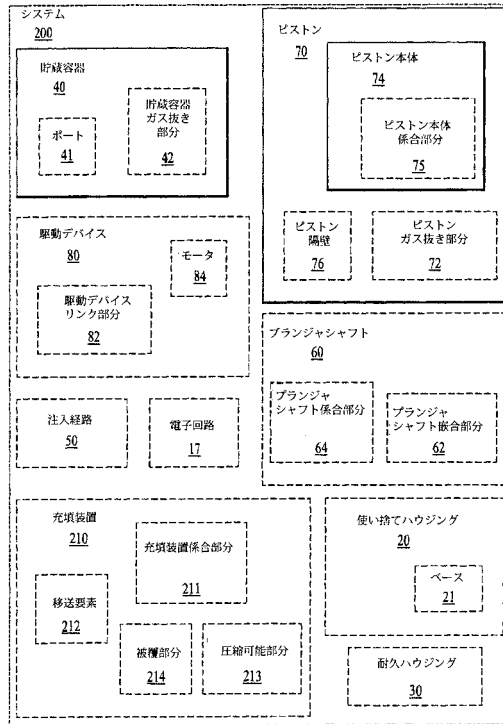
【図 1 3】



【図 1 4】



【図 15】



【図 16】

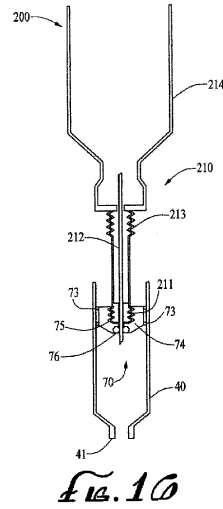


Fig. 16

【図 17】

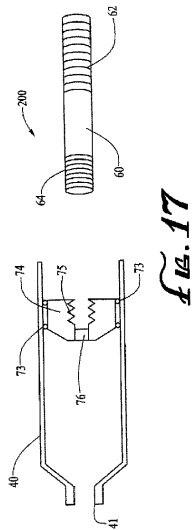


Fig. 17

【図 18】

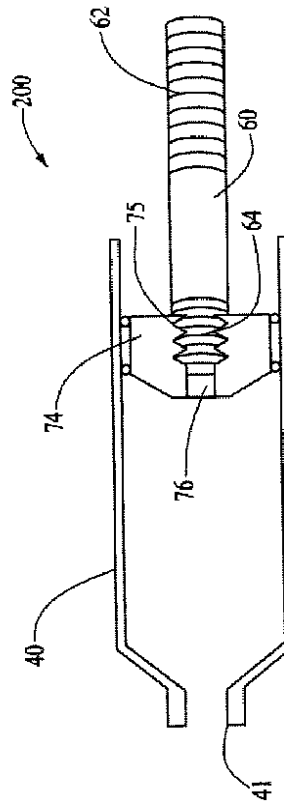
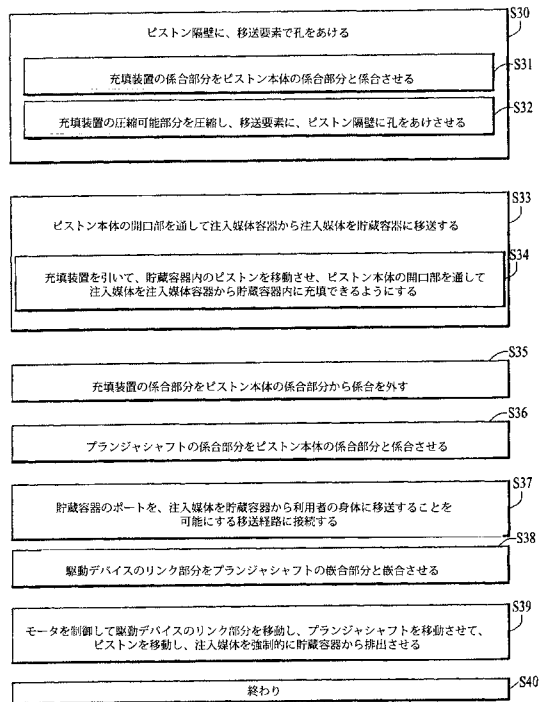
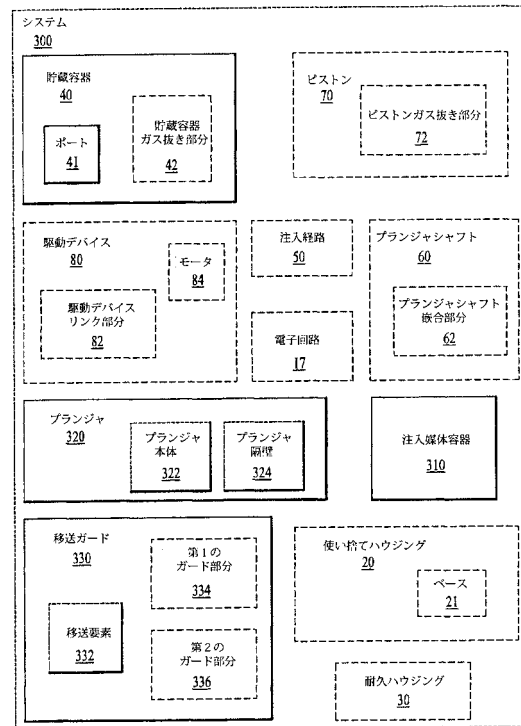


Fig. 18

【図 19】



【図 20】



【図 21】

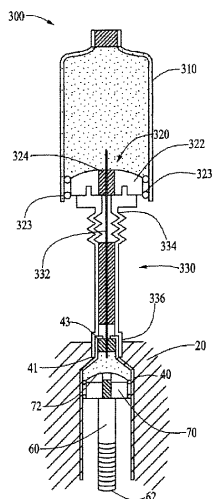


FIG. 21

【図 22】

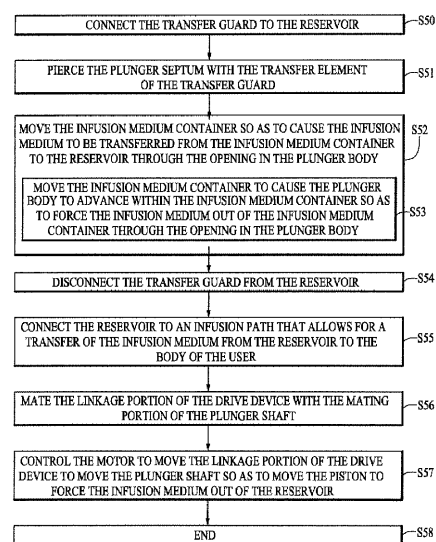


FIG. 22

【図 23】

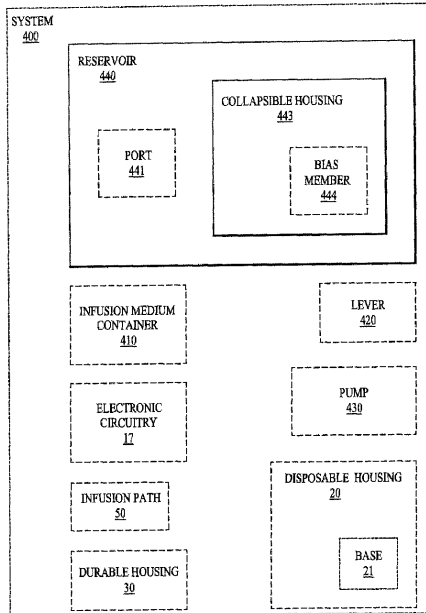


FIG. 23

【図 24】

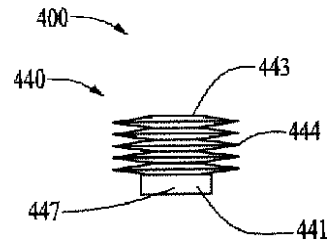


FIG. 24

【図 25】

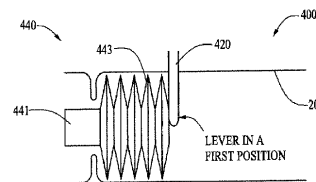


FIG. 25

【図 26】

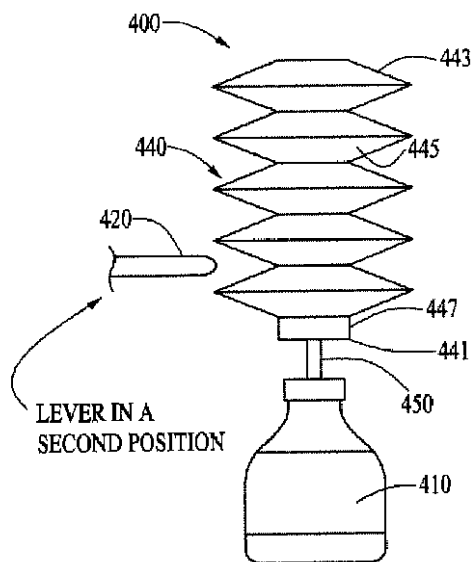


FIG. 26

【図 27】

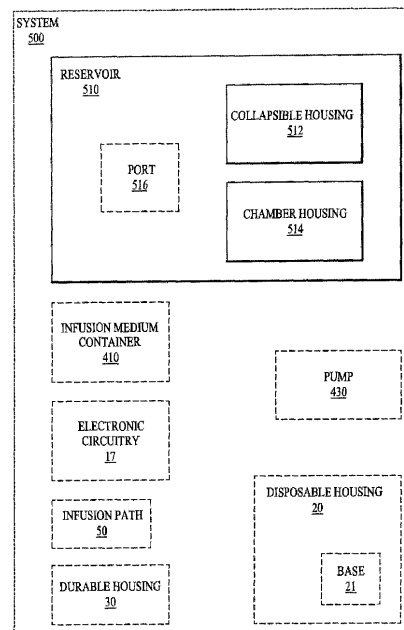
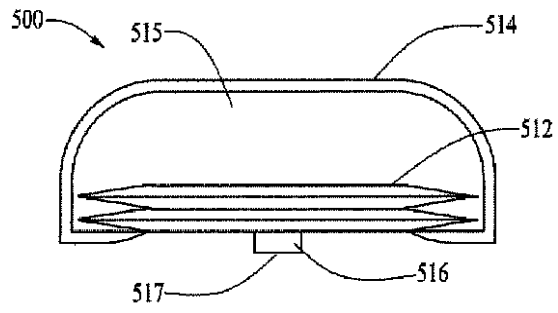
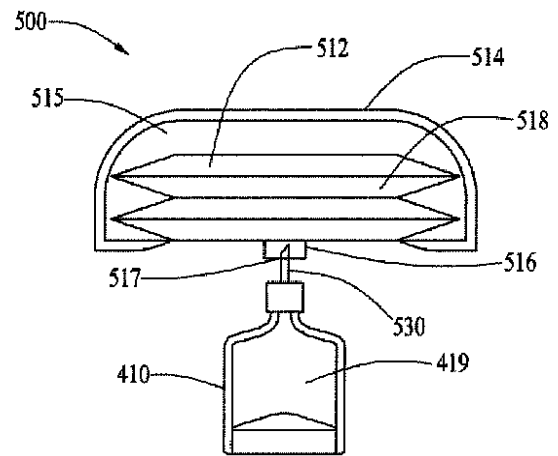


FIG. 27

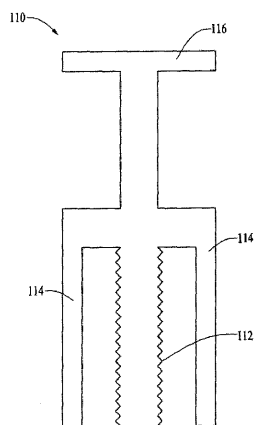
【図 28】

*Fig. 28*

【図 29】

*Fig. 29*

【図 30】

*Fig. 30*

フロントページの続き

- (72)発明者 モバーグ シェルドン ビー
アメリカ合衆国 カリフォルニア サウザンド オークス シャレット サークル 1030
- (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 イブ
アメリカ合衆国 カリフォルニア ロサンジェルス サウス バリントン アベニュー 646
アパートメント 207
- (72)発明者 カバゾフ ジュリアン ディー
アメリカ合衆国 カリフォルニア アルカディア ノース サンタ アニタ アベニュー 919
- (72)発明者 コベルマン ポール エイチ
アメリカ合衆国 カリフォルニア シミ バリー セネカ プレイス 5344
- (72)発明者 ルアン トラング ギア
アメリカ合衆国 カリフォルニア ウィネットカ サティコイ ストリート 20822

審査官 毛利 大輔

- (56)参考文献 特開平01-131671 (JP, A)
特表平10-502558 (JP, A)
特開昭48-064792 (JP, A)
特表2002-538893 (JP, A)
国際公開第2006/063172 (WO, A2)
特表2002-528676 (JP, A)
特表2004-532670 (JP, A)
特開昭62-167571 (JP, A)
特表2002-505162 (JP, A)
特開平06-154337 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/00
A61M 1/36