(19)日本国特許庁(JP)　　(12)公開特許公報(A)　　(11)公開番号
特開2025-94175
(P2025-94175A)
(43)公開日　令和7年6月24日(2025.6.24)

(51)国際特許分類　　FI
A61M 37/00 (2006.01)　　A61M 37/00 510

審査請求　有　請求項の数　18　OL　外国語出願　（全140頁）

(21)出願番号　特願2025-48226(P2025-48226)
(22)出願日　令和7年3月24日(2025.3.24)
(62)分割の表示　特願2023-553174(P2023-553174)の分割
原出願日　令和3年12月31日(2021.12.31)
(31)優先権主張番号　63/154,894
(32)優先日　令和3年3月1日(2021.3.1)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/256,276
(32)優先日　令和3年10月15日(2021.10.15)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/168,487
(32)優先日　令和3年3月31日(2021.3.31)
最終頁に続く

(71)出願人　594010009
デカ・プロダクツ・リミテッド・パートナーシップ
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー ０３１０１－１１２９，マンチェスター，コマーシャル ストリート ３４０
(74)代理人　110003579
弁理士法人山崎国際特許事務所
(74)代理人　100118647
弁理士　赤松 利昭
(74)代理人　100123892
弁理士　内藤 忠雄
(74)代理人　100169993
弁理士　今井 千裕
(74)代理人　100173978
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　送達装置、システム、および方法

(57)【要約】　（修正有）
【課題】治療薬および他の医療薬用のディスペンサに関する。
【解決手段】送達装置１０は、中央領域２８および周辺領域を含む本体を備え得る。中央領域は、実質的に指ぬきのような形状であってもよく、上面および基部を有してもよい。周辺領域は、複数の花弁部材によって画定されてもよい。複数の花弁部材は、基部から外側に延びることができる。送達装置は、本体の少なくとも一部に結合された接着剤をさらに備え得る。送達装置はさらに、本体および少なくとも１つの送達用シャープに結合された折り畳み可能なリザーバを備え得る。
【選択図】図２８

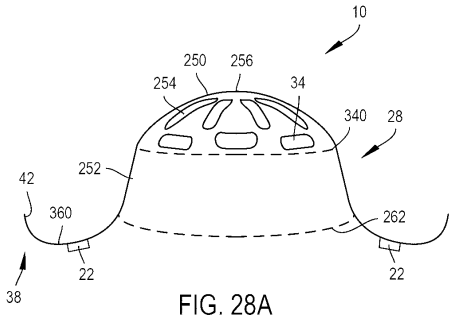


FIG. 28A

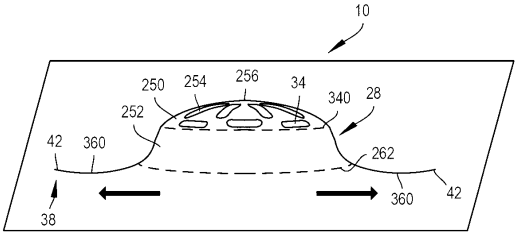


FIG. 28B

【特許請求の範囲】
【請求項１】
送達装置であって、
中央領域および周辺領域を含む本体であって、該中央領域は、基部から間隔を隔てて配置され、前記基部に連結された上面を有し、該周辺領域は、複数の花弁部材およびその間の複数の第１のスロットによって画定され、該複数の花弁部材は、前記基部から外側に延びる、本体と、
前記本体の少なくとも一部に結合された接着剤と、
少なくとも１つの送達用シャープに結合された折り畳み可能なリザーバと、
を備える、送達装置。
【請求項２】
前記上面が凸状であり、前記上面がその中に複数の第２のスロットを含む、請求項１に記載の送達装置。
【請求項３】
前記中央領域が、前記上面の外周に沿って環状に配置された複数の開窓を含む、請求項１に記載の送達装置。
【請求項４】
少なくとも１つの送達用シャープを含むシャープ支承体をさらに含み、前記シャープ支承体が前記折り畳み可能なリザーバに結合され、前記折り畳み可能なリザーバが前記中央領域の内面に結合される、請求項１に記載の送達装置。
【請求項５】
前記送達装置が保管状態にあるとき、前記折り畳み可能なリザーバは流体を含み、前記接着剤は前記送達装置の外部にある部材の貫通可能な表面に貼付されており、前記送達装置が送達状態にあるとき、前記貫通可能な表面は前記接着剤によって引き伸ばされ、前記少なくとも１つの送達用シャープは前記貫通可能な表面を貫通し、前記折り畳み可能なリザーバは少なくとも部分的に崩壊するように促されて、流体が前記少なくとも１つの送達用シャープを介して前記貫通可能な表面を通って前記部材に入ることを可能にする、請求項４に記載の送達装置。
【請求項６】
前記接着剤は、前記複数の花弁部材のうちの少なくとも２つの花弁部材の、前記上面から最も遠位の側面の少なくとも一部に結合される、請求項４に記載の送達装置。
【請求項７】
前記送達装置が保管状態にあるとき、前記折り畳み可能なリザーバは流体を含み、前記接着剤は前記送達装置の外部にある部材の貫通可能な表面に貼付され、前記送達装置が送達状態にあるとき、前記貫通可能な表面は前記接着剤によって引き伸ばされ、前記少なくとも１つの送達用シャープは前記貫通可能な表面を貫通し、前記折り畳み可能なリザーバは少なくとも部分的に崩壊するように促されて、流体が前記少なくとも１つの送達用シャープを介して前記貫通可能な表面を通って前記部材に入ることを可能にする、請求項６に記載の送達装置。
【請求項８】
前記少なくとも１つの送達用シャープが、細長い断面を有するフローリーメンを含むマイクロニードルである、請求項４に記載の送達装置。
【請求項９】
前記リザーバの内部容積が、第１のセクションと第２のセクションとに分割されている、請求項１に記載の送達装置。
【請求項１０】
前記第１のセクションと前記第２のセクションが、少なくとも１つの流量制限器を介して互いに流体連通している、請求項９に記載の送達装置。
【請求項１１】
前記第１のセクションが可変内部容積を有し、前記第２のセクションが前記可変内部容

積より小さい固定内部容積を有する、請求項９記載の送達装置。
【請求項１２】
前記固定内部容積が、前記可変内部容積よりも、少なくとも１つの送達用シャープに近接している、請求項１１に記載の送達装置。
【請求項１３】
前記複数の花弁部材のうちの少なくとも２つが、前記送達装置が前記送達状態に移行する際に前記上面に加えられる圧力に応答して湾曲するように構成されている、請求項９に記載の送達装置。
【請求項１４】
前記複数の花弁部材のうちの少なくとも２つは、前記送達装置が前記送達状態に移行する際に前記上面に加えられる圧力に応答して、実質的に一定の曲率半径を有するように湾曲するように構成されている、請求項１３に記載の送達装置。
【請求項１５】
前記複数の花弁部材のうちの第１の花弁部材の少なくとも一部は、前記保管状態と前記送達状態との間の移行の少なくとも一部の間に、前記複数の花弁部材のうちの第２の花弁部材の少なくとも対応する部分からさらに遠ざかるように構成され、前記第１の花弁部材および前記第２の花弁部材は、互いに対向して配置される、請求項９に記載の送達装置。
【請求項１６】
前記複数の花弁部材のうちの第１の花弁部材の少なくとも一部は、前記保管状態と前記送達状態との間の移行の少なくとも一部の間に、前記複数の花弁部材のうちの第２の花弁部材の少なくとも対応する部分からさらに遠ざかり、それによって、前記送達装置が前記接着剤で貼付される表面を伸ばすように構成され、前記第１の花弁部材および前記第２の花弁部材が互いに対向して配置される、請求項９に記載の送達装置。
【請求項１７】
前記接着剤は、前記複数の花弁部材のうちの少なくとも２つの花弁部材の、前記上面から最も遠位の側面の少なくとも一部に結合される、請求項１に記載の送達装置。
【請求項１８】
前記上面が、その上に加えられる圧力に応答して、上面が凸面である保管状態から、上面が凹面である送達状態へ、前記送達装置を移行させるように構成される、請求項１に記載の送達装置。
【請求項１９】
前記リザーバがオリフィスプレートを含む、請求項１に記載の送達装置。
【請求項２０】
医療用薬剤を送達する方法であって、
前記医療用薬剤を含有する折り畳み可能なリザーバに結合された少なくとも１つの送達用シャープを含む送達装置を皮膚表面に貼付する工程であって、該送達装置は保管状態にある、工程；および
前記送達装置を送達状態に移行させ、前記少なくとも１つの送達用シャープで前記皮膚表面を貫通させ、前記リザーバを崩壊させて、前記少なくとも１つの送達用シャープを介して前記医療用薬剤を前記皮膚に強制的に送り込むために、前記皮膚表面に向けて前記送達装置に圧力を加える工程、
を含む、方法。
【請求項２１】
前記送達装置が前記保管状態から前記送達状態に移行する際に前記皮膚表面を引き伸ばすことをさらに含む、請求項２０に記載の方法。
【請求項２２】
前記方法が、前記少なくとも１つの送達用シャープのうちの少なくとも１つで前記皮膚表面を引っ掻くことをさらに含む、請求項２１に記載の方法。
【請求項２３】
前記送達装置の再使用を防止することをさらに含む、請求項２０に記載の方法。

【請求項２４】
送達装置であって、
周辺領域に結合された中央領域を含む本体であって、該中央領域は、上面および基部を有する実質的に指抜きの形状を有し、該周辺領域は、該中央領域を取り囲み、内周および外周を有し、該内周は、該周辺領域が該基部から外側に延びるように該基部に結合され、該周辺領域は、該外周から内側に延びる複数の第１のスロットを含む、本体と、
前記本体の少なくとも一部に結合された接着剤と、
前記本体および少なくとも１つの送達用シャープに結合された折り畳み可能なリザーバと、
を含む、送達装置。
【請求項２５】
前記上面が凸状であり、その中に複数の第２のスロットを含む、請求項２４に記載の送達装置。
【請求項２６】
前記複数の第２のスロットが、前記上面の中心点に対して外側に延びる、請求項２５に記載の送達装置。
【請求項２７】
前記中央領域が、前記基部に沿って配置された複数の開窓を含む、請求項２４に記載の送達装置。
【請求項２８】
前記中央領域が、前記上面の外周に沿って配置された複数の開窓を含む、請求項２４に記載の送達装置。
【請求項２９】
前記少なくとも１つの送達用シャープを含むシャープ支承体をさらに含み、前記シャープ支承体が前記折り畳み可能なリザーバに結合されており、前記折り畳み可能なリザーバが前記中央領域の内面に結合されている、請求項２４に記載の送達装置。
【請求項３０】
前記接着剤が、前記上面から最も遠位の前記周辺領域の側面の少なくとも一部に結合されている、請求項２９に記載の送達装置。
【請求項３１】
前記上面が、その上に加えられる圧力に応答して、前記上面が凸面である保管状態から、前記上面が凹面である送達状態へ、前記送達装置を移行させるように構成されている、請求項３０に記載の送達装置。
【請求項３２】
前記本体が、ある面積を有する設置面積を有し、前記保管状態と前記送達状態との間の移行の少なくとも一部の間に前記面積が増大するように構成されている、請求項３１に記載の送達装置。
【請求項３３】
前記本体が、ある面積を有する設置面積を有し、前記保管状態と前記送達状態との間の移行の少なくとも一部の間に前記面積が増大して、前記送達装置が前記接着剤で貼付されている表面を伸ばすように構成される、請求項３１に記載の送達装置。
【請求項３４】
前記送達装置が前記保管状態にあるとき、前記折り畳み可能なリザーバは流体を含み、前記接着剤は前記送達装置の外部にある部材の貫通可能な表面に貼付され、前記送達装置が前記送達状態にあるとき、前記貫通可能な表面は前記接着剤によって引き伸ばされ、前記少なくとも１つの送達用シャープは前記貫通可能な表面を貫通し、前記折り畳み可能なリザーバは少なくとも部分的に崩壊するように促されて、前記流体が前記少なくとも１つの送達用シャープを介して前記貫通可能な表面を通って前記部材に入ることを可能にする、請求項３０に記載の送達装置。
【請求項３５】

前記側面の少なくとも一部が、前記複数の第１のスロットのうちの隣接する２対の第１のスロットの間の第１の領域および第２の領域を含む、請求項３０に記載の送達装置。
【請求項３６】
前記接着剤が、前記上面から最も遠位の前記周辺領域の側面の少なくとも一部に結合されている、請求項２４に記載の送達装置。
【請求項３７】
前記側面の少なくとも一部が、前記複数の第１のスロットのうちの隣接する２対の第１のスロットの間の第１領域および第２の領域を含む、請求項３６に記載の送達装置。
【請求項３８】
前記送達装置が前記保管状態にあるとき、前記折り畳み可能なリザーバは流体を含み、前記接着剤は前記送達装置の外部にある部材の貫通可能な表面に貼付され、前記送達装置が前記送達状態にあるとき、前記貫通可能な表面は前記接着剤によって引き伸ばされ、前記少なくとも１つの送達用シャープは前記貫通可能な表面を貫通し、前記折り畳み可能なリザーバは少なくとも部分的に崩壊するように促されて、前記流体が前記少なくとも１つの送達用シャープを介して前記貫通可能な表面を通って前記部材に入ることを可能にする、請求項３６に記載の送達装置。
【請求項３９】
前記上面が、そこに加えられる圧力に応答して、前記上面が凸面である保管状態から、前記上面が凹面である送達状態へ前記送達装置を移行させるように構成される、請求項２４に記載の送達装置。
【請求項４０】
前記本体が、ある面積を有する設置面積を有し、前記保管状態と前記送達状態との間の移行の少なくとも一部の間に前記面積が増加するように構成される、請求項３９に記載の送達装置。
【請求項４１】
前記本体が、ある面積を有する設置面積を有し、前記保管状態と前記送達状態との間の移行の少なくとも一部の間に前記面積が増大して、前記送達装置が前記接着剤で貼付されている表面を引き伸ばすように構成される、請求項４０に記載の送達装置。
【請求項４２】
薬物送達装置の再使用を阻害するためのアクチュエータアセンブリであって、
第１部材および第２の部材を含むたわみ部と、
前記第１の部材および前記第２の部材を互いに結合する複数の支柱であって、各支柱は、前記第１の部材および前記第２の部材の互いへの変位に抵抗する弾性を有する、複数の支柱と、
を備え、前記第１の部材は、少なくとも１つの第１の係合部材を含み、前記第２の部材は、前記第１の係合部材の各々に対して協働する係合部材を含み、前記複数の支柱は、前記第１の部材および前記第２の部材が閾値を超える力で互いへ付勢されたときに、前記第１の部材および前記第２の部材の少なくとも一方を偏向させて回転運動を引き起こすように構成され、前記少なくとも１つの第１の係合部材とそれぞれの第２の係合部材は、前記第１の部材および前記第２の部材間の距離が閾値距離を超えて減少したときに、結合を形成するように構成される、アクチュエータアセンブリ。
【請求項４３】
送達装置であって
第１の接着剤で少なくとも部分的に覆われ、片持ちアームを含む第１の部分と、
第２の接着剤で少なくとも部分的に覆われ、少なくとも１つのランプ要素を含む第２の部分であって、前記第２の部分は、前記第１の接着剤を介して前記第１の部分に結合され、前記第２の部分は、第１の状態から伸長した状態まで伸長するように構成される、第２の部分と、
少なくとも１つの送達用シャープを含む折り畳み可能なリザーバであって、該リザーバは、前記片持ちアームの支持されていない端部に結合されている、リザーバと、

を備える、送達装置。
【請求項４４】
前記少なくとも１つの送達用シャープが、マイクロニードルの１次元アレイおよびマイクロニードルの２次元アレイのうちの１つを含む、請求項４３に記載の送達装置。
【請求項４５】
前記第２の部分が送達開口部を含み、該送達開口部が、前記第２の部分が前記第１の状態にあるときには前記少なくとも１つの送達用シャープと整列していないが、前記第２の部分が前記伸長状態にあるときには前記少なくとも１つの送達用シャープと整列している、請求項４３に記載の送達装置。
【請求項４６】
前記第２の部分は、前記第１の状態において折り畳み領域を含み、該折り畳み領域は、前記第２の部分が前記伸長状態に移行するにつれて広がるように構成されている、請求項４３に記載の送達装置。
【請求項４７】
前記第２の部分が折り畳み領域を含み、該折り畳み領域の層が前記第１の接着剤に結合されている、請求項４３に記載の送達装置。
【請求項４８】
前記少なくとも１つのランプ要素の各々は、前記第２の部分が前記第１の状態にあるとき、前記片持ちアームの第１の側に配置され、前記第２の部分が前記第２の状態にあるとき、前記片持ちアームの第２の側に配置される、請求項４３に記載の送達装置。
【請求項４９】
前記第２の部分が少なくとも部分的に弾性である、請求項４３に記載の送達装置。
【請求項５０】
前記第２の部分がプルタブを含む、請求項４３に記載の送達装置。
【請求項５１】
前記送達装置が、前記第１の部分の一部分に配置されたロック接着剤をさらに含み、前記送達装置が、前記第２の部分に結合された第１の端部を有するテザーをさらに含む、請求項４３に記載の送達装置。
【請求項５２】
前記テザーの第２の端部は、前記第２の部分が前記第１の状態にあるとき、前記ロック接着剤に結合され、前記ロック接着剤を覆い、前記テザーの第２の端部は、前記第２の部分が前記伸長状態にあるとき、前記ロック接着剤から少なくとも部分的に離脱して前記ロック接着剤を露出させるように構成されている、請求項５１に記載の送達装置。
【請求項５３】
前記テザーの第２の端部が前記ロック接着剤に結合され、前記第２の部分が前記第１の状態にあるとき、前記テザーがそれ自身の上に二重になっている、請求項５１に記載の送達装置。
【請求項５４】
前記第２の部分が前記第１の状態にあるとき、前記第１の接着剤および前記第２の接着剤が互いから第１の距離だけ離れて配置され、前記第２の部分が前記伸長状態にあるとき、前記第１の接着剤および前記第２の接着剤が互いから第２の距離だけ離れて配置され、前記第２の距離は前記第１の距離より大きい、請求項４３に記載の送達装置。
【請求項５５】
前記少なくとも１つのランプ要素は、前記第２の部分が前記第１の状態から前記第２の状態に移行する際に、前記片持ちアームを弾性的に撓ませるように構成されている、請求項４３に記載の送達装置。
【請求項５６】
送達装置であって、
第１のサイドパネルおよび第２のサイドパネルおよびブリッジによって間隔をあけて配置された第１のエンドブロックおよび第２のエンドブロックを含む本体であって、前記サ

イドパネルおよび前記ブリッジはそれぞれ、第１および第２の対向する端部を含み、第１の端部はそれぞれ、それぞれの第１の端部リビングヒンジを介して前記第１のエンドブロックに接続され、第２の端部はそれぞれ、それぞれの第２の端部リビングヒンジを介して前記第２のエンドブロックに接続され、前記サイドパネルおよび前記ブリッジはそれぞれ、それらの第１および第２の端部の間にそれぞれの中間リビングヒンジも含む、本体と、
前記エンドブロックの第１の側面を少なくとも部分的に覆う接着剤と、
少なくとも１つの送達用シャープを含む折り畳み可能なリザーバであって、該リザーバは、前記ブリッジから前記第１の側面に向かって延びるアーム部材の端部に結合されている、リザーバと、
を備える、送達装置。

【請求項５７】
前記サイドパネルが、それぞれ少なくとも１つのガード突起を含む、請求項５６に記載の送達装置。

【請求項５８】
前記第１のサイドパネルは、前記第２のサイドパネルに向かって延びる第１のガード突起を含み、前記第２のサイドパネルは、前記第１のサイドパネルに向かって延びる第２のガード突起を含む、請求項５６に記載の送達装置。

【請求項５９】
前記第１のガード突起はラッチ突起を含み、前記第２のサイドパネルはラッチキャッチを含む、請求項５８に記載の送達装置。

【請求項６０】
前記第１のサイドパネルは、前記第２のサイドパネルに向かって延びる第３のガード突起を含み、前記第２のサイドパネルは、前記第１のサイドパネルに向かって延びる第４のガード突起を含む、請求項５８に記載の送達装置。

【請求項６１】
前記ブリッジは、前記第１のパネルと一組の支柱とを含み、前記第１のパネルは、前記ブリッジの中間リビングヒンジを介して前記支柱に連結されている、請求項５６に記載の送達装置。

【請求項６２】
前記アーム部材は、前記支柱の間に配置され、前記ブリッジの中間リビングヒンジに隣接する前記パネルの端部から延びている、請求項６１に記載の送達装置。

【請求項６３】
前記サイドパネルは、外側に曲がった状態から実質的に真っ直ぐな状態までの変位範囲を有し、前記エンドブロックは、前記サイドパネルが外側に曲がった状態から実質的に真っ直ぐな状態まで変位するときに、互いに離れるように変位するように構成されている、請求項５６に記載の送達装置。

【請求項６４】
前記サイドパネルは、前記サイドパネルに挟持力が加えられると、前記外側に曲がった状態から前記実質的に真っ直ぐな状態に変位するように構成されている、請求項６３に記載の送達装置。

【請求項６５】
前記ブリッジ部材の少なくとも中間リビングヒンジが、前記サイドパネルが前記外側に曲がった状態から前記実質的に真っ直ぐな状態に変位するときに、前記エンドブロックの第１の表面に向かって変位するように構成されている、請求項６４に記載の送達装置。

【請求項６６】
前記サイドパネルが、外側に曲がった状態から実質的に真っ直ぐな状態までの変位範囲を有し、前記ブリッジが、前記サイドパネルが前記外側に曲がった状態から前記実質的に真っ直ぐな状態まで変位したときに、前記アーム部材が、第１の位置から、前記少なくとも１つの送達用シャープが前記エンドブロックの第１の表面の下方に配置される第２の位置まで変位するように、構成されている、請求項５６に記載の送達装置。

【請求項６７】
前記サイドパネルは、外側に曲がった状態から実質的に真っ直ぐな状態までの変位範囲を有し、前記本体は、ラッチ突起とラッチキャッチを含み、前記ラッチ突起は、前記サイドパネルが前記外側に曲がった状態から前記実質的に真っ直ぐな状態まで変位したときに、前記ラッチキャッチと係合するように構成されている、請求項５６に記載の送達装置。
【請求項６８】
前記本体は、前記サイドパネルから延びて可変開口を形成する複数のアイリスパネルを含む、請求項５６に記載の送達装置。
【請求項６９】
前記開口は、前記サイドパネルが各サイドパネルの中間リビングヒンジを中心に曲げられるにつれて大きさが変化するように構成されている、請求項６８に記載の送達装置。
【請求項７０】
送達装置であって、
対向する一組の端パネルおよび少なくとも２つの中間パネルを含む本体であって、該パネルは、各々が該本体を横切って延びる複数のリビングヒンジによって互いに分離されている、本体と、
各端パネルの近位側の少なくとも一部を覆う接着剤と、
少なくとも１つの送達用シャープを含む折り畳み可能なリザーバであって、該リザーバは該中間パネルの１つの近位側に結合されている、リザーバと、
を備え、前記２つの中間パネルは、前記２つの端パネルが平面に拘束されているときに、上昇位置とオーバーセンター位置との間で変位可能な連結部を形成し、該連結部がオーバーセンター位置にあるときに、前記中間パネルのうちの第１の中間パネルが前記平面に沿って延びる、送達装置。
【請求項７１】
前記端パネルのうちの第１の端パネルが実質的に平面であり、前記端パネルのうちの第２の端パネルが、平面部分と、該平面部分から前記中間連結部のうちの１つの中間連結部に向かって延びる角度付き突起とを含む、請求項７０に記載の送達装置。
【請求項７２】
前記端パネルのうちの第２の端パネルが、前記平面部分から前記角度付き突起まで延びるバットレスを含む、請求項７１に記載の送達装置。
【請求項７３】
前記少なくとも１つの送達用シャープは、マイクロニードルのアレイを含む、請求項７０に記載の送達装置。
【請求項７４】
前記送達装置が、保管状態から送達状態に移行するように構成されている、請求項７０に記載の送達装置。
【請求項７５】
前記中間パネルのうちの第２の中間パネルが、その近位側で少なくとも部分的に接着剤で覆われている、請求項７０に記載の送達装置。
【請求項７６】
前記端パネルが、前記連結部が前記上昇位置から前記中心位置へ変位する際に、前記平面に沿って第１の距離だけ離間して変位し、前記連結部が前記中心位置から前記オーバーセンター位置へ変位する際に、前記第１の距離よりも短い第２の距離だけ互いに向かって変位する、請求項７０に記載の送達装置。
【請求項７７】
前記リザーバが、前記複数のリビングヒンジのうちの前記第１の中間パネルおよび第２の中間パネルの間にあるリビングヒンジに隣接する前記中間パネルのうちの第２の中間パネル上に配置されている、請求項７０に記載の送達装置。
【請求項７８】
前記パネルの１つが歪み緩和たわみ部を含む、請求項７０に記載の送達装置。

【請求項７９】
前記本体の少なくとも一部が、前記連結部がオーバーセンター位置に変位したときに塑性変形するように構成されている、請求項７０に記載の送達装置。
【請求項８０】
前記リビングヒンジの少なくとも１つが、前記連結部が前記上昇位置から前記オーバーセンター位置まで往復変位したときに破損するように構成されている、請求項７０に記載の送達装置。
【請求項８１】
前記連結部は、前記オーバーセンター位置において、前記上昇位置に対して少なくとも部分的に反転している、請求項７０記載の送達装置に。
【請求項８２】
連結部が上昇位置にあるときの中間パネル間の角度が鈍角であり、連結部がオーバーセンターにあるときの中間パネル間の角度が反射角である、請求項７０に記載の送達装置。
【請求項８３】
前記連結部が前記オーバーセンター位置にあるとき、前記中間パネルの１つが前記皮膚と平行である、請求項７０に記載の送達装置。
【請求項８４】
送達装置であって、
アクチュエータと、
ねじ切りされたポストを含む基部であって、前記アクチュエータは、前記ポストとねじ係合しており、前記ポストに沿って、前記アクチュエータが前記基部に対して最も遠位にある上昇状態から、前記アクチュエータが前記基部に対してより近位にある送達状態まで変位可能である、基部と、
前記ポストのボア内に配置されたキャリッジであって、前記キャリッジは、前記ボア内に画定されたそれぞれの棚上に支持された少なくとも１つの第１の脆弱部と、少なくとも１つの第２の脆弱部とを含む、キャリッジと、
前記ボア内に配置された送達補助具と、
前記ボア内に配置され、少なくとも１つの送達用シャープを含む、折り畳み可能なリザーバと、
を備え、前記アクチュエータが前記上昇状態から前記送達状態へ変位すると、前記アクチュエータの一部が前記キャリッジに対して圧力を加えるように構成され、その圧力は、第１の脆弱部のうちの少なくとも１つを破壊し、前記キャリッジがボア内で変位するのを自由にするとともに、第２の脆弱部のうちの少なくとも１つを破壊し、前記キャリッジおよび前記送達補助具を介して前記リザーバに対して圧力が加えられるようにし、前記アクチュエータの前記送達状態への変位はさらに、前記リザーバを前記基部に向かって変位させるように構成される、送達装置。
【請求項８５】
前記アクチュエータは、前記ポストの軸と整列する突起を含み、前記キャリッジに対する圧力は、前記突起を介して加えられる、請求項８４に記載の送達装置。
【請求項８６】
前記送達補助具が、前記基部に最も近い前記突起の端部に結合されている、請求項８５に記載の送達装置。
【請求項８７】
前記アクチュエータが、前記上昇状態および前記送達状態の少なくとも一方にあるとき、前記突起が前記キャリッジの少なくとも一部を通って延びる、請求項８５に記載の送達装置。
【請求項８８】
前記送達補助装置が、力を集中させる突起を含む、請求項８４に記載の送達装置。
【請求項８９】
前記基部が、前記ポストのボアと位置合わせされた送達開口部を含む、請求項８４に記

載の送達装置。
【請求項９０】
前記少なくとも１つの第１の脆弱部は、前記キャリッジに対して均等な角度増分で間隔を置かれた脆弱部のセットを含む、請求項８４に記載の送達装置。
【請求項９１】
前記少なくとも１つの第２の脆弱部は、前記キャリッジに対して均等な角度増分で間隔をあけて配置された脆弱部のセットを含む、請求項８４に記載の送達装置。
【請求項９２】
前記少なくとも１つの第１の脆弱部が破断状態にあるとき、前記キャリッジは、前記基部に隣接する前記ボアの端部に配置された停止面によって制限される前記ボア内の変位範囲を有する、請求項８４に記載の送達装置。
【請求項９３】
前記キャリッジの皮膚押圧部材が前記ボアの外側にあるように前記キャリッジが前記停止面に対向しているとき、前記キャリッジが前記基部の送達開口部を通って延びる、請求項９２に記載の送達装置。
【請求項９４】
前記リザーバが、前記キャリッジのベイ内に配置され、前記リザーバに加えられる圧力が閾値未満であるとき、その中に摩擦的に保持される、請求項８４に記載の送達装置。
【請求項９５】
前記キャリッジ、前記送達補助具、および前記リザーバが、少なくとも１つの第１の脆弱部が破壊された後、ユニットとして前記ボア内で一緒に変位するように構成されている、請求項８４に記載の送達装置。
【請求項９６】
前記キャリッジ、前記送達補助具、および前記リザーバが、少なくとも１つの第２の脆弱部が破壊されたとき、ユニットとして一緒に変位を停止するように構成されている、請求項９５に記載の送達装置。
【請求項９７】
マイクロニードルであって、
第１の縁および複数の第２の縁を含む基部と、
前記基部から実質的に垂直な方向に延びる複数の側壁と、
前記基部に対して鋭角で前記第１の縁から頂点まで延在する面であって、前記複数の側壁のうちの２つの隣接する側壁は、前記基部に対して実質的に垂直な方向に前記基部から前記頂点まで延在する側縁を画定する、面と、
前記マイクロニードルを通って前記基部から前記面の出口まで延びるフロールーメンと、
前記面内に画定され、前記フロールーメンに接続されたチャネルと、
を備える、マイクロニードル。
【請求項９８】
前記面の前記出口が、前記第１の縁よりも前記頂点のより近位に配置されている、請求項９７に記載のマイクロニードル。
【請求項９９】
前記面の前記出口が、前記頂点よりも前記第１の縁のより近位に配置されている、請求項９７に記載のマイクロニードル。
【請求項１００】
前記面の出口が、前記頂点に近接する領域と前記第１の縁に近接する領域との中間の前記面の中間領域に配置されている、請求項９７に記載のマイクロニードル。
【請求項１０１】
前記チャネルが、前記面の出口から前記第１の縁に向かう方向に延びる、請求項９７に記載のマイクロニードル。
【請求項１０２】

前記チャネルが、前記面の出口から前記頂点に向かう方向に延びる、請求項９７に記載のマイクロニードル。
【請求項１０３】
前記チャネルが第１の部分と第２の部分とを含み、前記第１の部分が前記面の出口から前記頂点に向かう方向に延び、前記第２の部分が前記面の出口から前記第１の縁に向かう方向に延びる、請求項９７に記載のマイクロニードル。
【請求項１０４】
前記チャネルが可変の幅を有する、請求項９７に記載のマイクロニードル。
【請求項１０５】
前記チャネルが実質的に一定の幅を有する、請求項９７に記載のマイクロニードル。
【請求項１０６】
前記第１の端部に最も近いチャネルの端部が、前記基部から少なくとも５０～２００ミクロンの距離にある、請求項９７に記載のマイクロニードル。
【請求項１０７】
前記マイクロニードルがシリコンで構成される、請求項９７に記載のマイクロニードル。
【請求項１０８】
前記マイクロニードルの高さが少なくとも６００ミクロンである、請求項９７に記載のマイクロニードル。
【請求項１０９】
前記フロールーメンが細長い断面形状を有する、請求項９７に記載の送達装置。
【請求項１１０】
マイクロニードルであって、
第１の縁と複数の第２の縁を含む基部と、
前記第２の縁から、前記複数の第２の縁のうちの２つによって形成される基部頂点から前記基部から離間した第２の頂点まで延びる弓形ブレードエッジまで突出している複数の側壁と、
前記第１のの縁から前記第２の頂点まで延びる面と、
前記マイクロニードルを通って前記基部から前記面の出口まで延びるフロールーメンと、
を備える、マイクロニードル。
【請求項１１１】
前記ブレードエッジが二重斜角ブレードである、請求項１１０に記載のマイクロニードル。
【請求項１１２】
前記面の出口が細長い形状を有する、請求項１１０に記載のマイクロニードル。
【請求項１１３】
前記第１の縁は、前記基部に垂直であり、前記第１の縁を含む平面が前記ブレードエッジの一部を通って延在するように配置される、請求項１１０に記載のマイクロニードル。
【請求項１１４】
前記第１の縁は、前記基部に垂直であり、前記第１の縁を含む平面が前記ブレードエッジを通過しないように配置されている、請求項１１０に記載のマイクロニードル。
【請求項１１５】
前記出口が、前記基部に垂直で前記出口を通過する少なくとも１つの平面が前記ブレードエッジも通過するように配置される、請求項１１０に記載のマイクロニードル。
【請求項１１６】
前記出口は、前記基部に垂直で前記出口を通過する任意の平面も前記ブレードエッジを通過するように配置される、請求項１１０に記載のマイクロニードル。
【請求項１１７】
前記ブレードエッジの円弧の寸法が９０°より大きい、請求項１１０に記載のマイクロ

ニードル。
【請求項１１８】
前記ブレードエッジの円弧の寸法が９０°未満である、請求項１１０に記載のマイクロニードル。
【請求項１１９】
送達装置であって、
周辺領域と、前記周辺領域を突き出して延びるとともに、上面と基部とを有する中央領域と、を含む本体であって、前記周辺領域は、前記周辺領域の周縁から前記中央領域に向かって延びるスリットによって離間された多数のボディを含む、本体と、
前記本体の少なくとも一部に結合された接着剤と、
前記本体および少なくとも１つの送達用シャープに結合された折り畳み可能なリザーバと、
を備える、送達装置。
【請求項１２０】
前記本体は、第１の状態および第２の状態を有し、前記本体は、少なくとも１つの部分的に反転可能な領域を含み、ここで、前記第１の状態では第１の形状であり、前記第２の状態では前記反転可能な領域の少なくとも一部において前記第１の形状に対して実質的に反転されている、請求項１１９に記載の送達装置。
【請求項１２１】
前記少なくとも１つの部分的に反転可能な領域が前記上面を含む、請求項１２０に記載の送達装置。
【請求項１２２】
前記本体は、前記本体が前記第１の状態および前記第２の状態にあるときに実質的に同じ形状である静止領域をさらに含む、請求項１２０に記載の送達装置。
【請求項１２３】
前記静止領域は、前記中央領域に含まれ、前記上面の周囲から前記基部まで延在する、請求項１２２に記載の送達装置。
【請求項１２４】
前記本体は、前記本体が前記第１の状態から前記第２の状態に移行するときに、前記周辺領域の少なくとも２つのボディが広がって変位するように構成される、請求項１２０に記載の送達装置。
【請求項１２５】
前記上面は、前記第１の状態では凸面である、請求項１２０に記載の送達装置。
【請求項１２６】
前記上面は、前記第２の状態において凹面である、請求項１２０に記載の送達装置。
【請求項１２７】
前記リザーバが、前記マイクロニードルが結合されるホルダと、前記ホルダに結合される可撓性本体とを含むアセンブリとして形成され、前記ホルダの一部と前記可撓性本体の一部との間に画定される密封されたリザーバ容積がある、請求項１１９に記載の送達装置。
【請求項１２８】
送達装置であって、
中央領域と、前記中央領域から外側に延びる複数の花弁部材を有する周辺領域と、を含む本体であって、前記中央領域はレセプタクルを画定し、壁によって接続された上部領域と基部とを有する、本体と、
少なくとも１つの送達用シャープを含む折り畳み可能なリザーバであって、前記リザーバは前記本体に結合され、少なくとも部分的に前記レセプタクル内に配置される、折り畳み可能なリザーバと、
前記本体の少なくとも一部に配置された接着剤と、
を含む、送達装置。

【請求項１２９】
前記リザーバは、剛性部分と、前記剛性部分に結合された可撓性部分とを備え、前記リザーバの密封された内部容積は、前記剛性部分と前記可撓性部分との間に画定され、前記少なくとも１つの送達用シャープは、前記剛性部分に結合されている、請求項１２８に記載の送達装置。
【請求項１３０】
前記剛性部分がステージ突出部を含む、請求項１２９に記載の送達装置。
【請求項１３１】
前記少なくとも１つの送達用シャープは、前記ステージ突出部に結合され、前記剛性部分に対して鋭角でそこから突出する、請求項１３０に記載の送達装置。
【請求項１３２】
前記本体は、前記レセプタクルに隣接する隆起部を含み、前記隆起部は、前記リザーバの取り付け面を形成する、請求項１２８に記載の送達装置。
【請求項１３３】
前記送達装置が、前記上部領域と前記リザーバとの間の前記レセプタクル内に配置されたパケットをさらに備える、請求項１２８に記載の送達装置。
【請求項１３４】
前記パケットがガス袋である、請求項１３３に記載の送達装置。
【請求項１３５】
前記パケットが、前記リザーバに圧力を加える手段を含む、請求項１３３に記載の送達装置。
【請求項１３６】
前記パケットは、閾値圧力を超える圧力をうけるときに破裂するように構成されており、前記パケットは容器内に配置され、第１の物質を含み、前記容器は第２の物質を含み、前記第１の物質および前記第２の物質は、組み合わされると反応して前記容器の体積を膨張させるように構成される、請求項１３３に記載の送達装置。
【請求項１３７】
前記パケットは、閾値圧力を超える圧力を受けたときに破裂するように構成されており、前記パケットは容器内に配置され、第１の物質で満たされており、前記容器は第２の物質を含み、前記第１の物質および前記第２の物質は、組み合わされると化学発光反応に参加するように構成される、請求項１３３に記載の送達装置。
【請求項１３８】
前記送達装置が、前記上部領域と前記リザーバとの間の前記レセプタクル内に配置された付勢部材をさらに備える、請求項１２８に記載の送達装置。
【請求項１３９】
前記付勢部材が円錐バネである、請求項１３８に記載の送達装置。
【請求項１４０】
前記本体は、前記付勢部材を拘束する複数の位置決め突起を含み、前記付勢部材は前記本体に結合される、請求項１３８に記載の送達装置。
【請求項１４１】
前記送達装置は、それぞれが前記リザーバと前記上部領域との間の前記レセプタクル内に少なくとも部分的に配置される、押圧体、リザーバインターフェース部材、及び付勢部材を含む分配アセンブリをさらに備える、請求項１２８に記載の送達装置。
【請求項１４２】
前記リザーバの内部容積が第１の部分と第２の部分とに分割されている、請求項１２８に記載の送達装置。
【請求項１４３】
前記第１の部分と前記第２の部分が、少なくとも１つの流量制限器を介して流体連通している、請求項１４２に記載の送達装置。
【請求項１４４】

前記第１の部分および前記第２の部分が、前記第１の部分および前記第２の部分を分離するオリフィスプレート内の少なくとも１つのオリフィスを介して流体連通している、請求項１４２に記載の送達装置。
【請求項１４５】
前記第１の部分が可変の内容積を有し、前記第２の部分が実質的に固定の内容積を有し、前記第２の部分が前記少なくとも１つの送達用シャープに隣接する、請求項１４２に記載の送達装置。
【請求項１４６】
前記少なくとも１つの送達用シャープが、間隔をあけたマイクロニードルのアレイを含む、請求項１２８に記載の送達装置。
【請求項１４７】
送達装置であって、
中央領域と、前記中央領域から外側に延びる複数の周辺部材を含む周辺領域とを含み、前記中央領域は、壁によって接続される上部領域と基部とを有する、本体と、
少なくとも１つの送達用シャープを備えたリザーバを含むリザーバ部分であって、該リザーバ部分は前記本体に取り外し可能に結合され、前記本体によって少なくとも部分的に覆われている、リザーバ部分と、
前記本体によって覆われた前記リザーバ部分のセクションに配置されるインディケータと、
前記本体の少なくとも一部に配置された第１の接着剤と、
前記リザーバ部分の少なくとも一部に配置される第２の接着剤と、
を備える送達装置であって、前記リザーバ部分と前記本体とが結合されると、前記本体は前記インジケータに対する視線を遮る、送達装置。
【請求項１４８】
前記送達装置が表面に適用されるとき、前記本体に加えられる除去力が前記本体と前記リザーバ部分の分離をもたらすように、前記第２の接着剤が前記表面に対して前記リザーバ部分を維持するように構成される、請求項１４７に記載の送達装置。
【請求項１４９】
前記インジケータは、バーコード、データマトリックス、およびＱＲコードからなる群から選択される、請求項１４７に記載の送達装置。
【請求項１５０】
前記インジケータが、前記リザーバの内容物に関連する情報を符号化する、請求項１４７に記載の送達装置。
【請求項１５１】
前記本体が不透明である、請求項１４７に記載の送達装置。
【請求項１５２】
前記本体が半透明である、請求項１４７に記載の送達装置。
【請求項１５３】
前記リザーバ部分が接着剤を介して前記本体に結合されている、請求項１４７に記載の送達装置。
【請求項１５４】
前記周辺領域がプルタブを含む、請求項１４７に記載の送達装置。
【請求項１５５】
前記周辺部材の少なくとも１つがプルタブを画定する、請求項１４７に記載の送達装置。
【請求項１５６】
前記本体は一組のスロットを含み、前記リザーバ部分は多数のタブを含み、前記タブのそれぞれは、前記リザーバ部分と前記本体とを取り外し可能に結合するためにそれぞれのスロットを少なくとも部分的に通って延びる、請求項１４７に記載の送達装置。
【請求項１５７】

送達装置であって、
中央領域と、前記中央領域から外側に延びる複数の花弁部材を有する周辺領域とを含み、前記中央領域はレセプタクルを画定し、壁によって接続された上部領域と基部とを有する、本体と、
少なくとも１つの送達用シャープを含む折り畳み可能なリザーバであって、該リザーバは前記本体に結合され、少なくとも部分的に前記レセプタクル内に配置される、折り畳み可能なリザーバと、
前記リザーバと前記上部領域との間の前記レセプタクル内に少なくとも部分的に配置される分配アセンブリと、
前記本体の少なくとも一部に配置される接着剤と、
を含む、送達装置。
【請求項１５８】
前記分配アセンブリが、押圧体、少なくとも１つの付勢部材、およびリザーバインターフェース部材を含む、請求項１５７に記載の送達装置。
【請求項１５９】
前記押圧体は、前記上部領域の開口を通って突出する部分を含む、請求項１５７に記載の送達装置。
【請求項１６０】
前記押圧体が戻り止めを含む、請求項１５９に記載の送達装置。
【請求項１６１】
前記押圧体の前記部分は、少なくとも１つのノッチを含み、円形でも正多角形でもない断面形状を有する、請求項１５９に記載の送達装置。
【請求項１６２】
前記付勢部材が弓形バネを含む、請求項１５７に記載の送達装置。
【請求項１６３】
前記付勢部材が、周辺領域と、そこから内方に延びる多数の付勢突起とを含み、前記本体が多数のスロットを含み、前記付勢突起が前記スロットを通って前記レセプタクル内に延びる、請求項１５７に記載の送達装置。
【請求項１６４】
前記リザーバインターフェース部材は、前記押圧体と一体である、請求項１５７に記載の送達装置。
【請求項１６５】
前記分配アセンブリは、コイルバネおよびリザーバインターフェース部材を含む、請求項１５７に記載の送達装置。
【請求項１６６】
前記リザーバインターフェース部材が、前記ばねのコイルの端部に隣接する平面内のパターンで引き回される前記ばねの終端部分によって形成される、請求項１６５に記載の送達装置。
【請求項１６７】
前記分配アセンブリはバネを含み、前記送達装置が保管状態にあるとき、前記分配アセンブリは前記リザーバと接触していない、請求項１５７に記載の送達装置。
【請求項１６８】
前記ばねは、前記保管状態において応力が加わっていない状態にある、請求項１６７に記載の送達装置。
【請求項１６９】
送達装置システムであって、
証印を含むパッケージと、
前記パッケージ内に含まれる送達装置と、
データベースと、
ユーザーインターフェースおよびコントローラーを含むリーダーであって、前記リーダ

ーは前記データベースとデータ通信し、前記証印から送達装置情報を取得するように構成され、前記コントローラーは前記データベース内の関連データに対して前記送達装置情報をチェックするように構成され、前記コントローラーは、前記データベース内の関連データが前記装置が使用可能であることを示している場合、前記ユーザーインターフェイス上で使用説明書を生成するように構成され、前記コントローラは、第１の情報が前記リーダーによって収集され、かつ第１のサービスが前記リーダー上で有効になるまで、前記リーダーの少なくとも１つの機能の使用を阻止する、送達装置システム。

【請求項１７０】

前記証印は、バーコード、データマトリックス、およびＱＲコードからなる群から選択される、請求項１６９に記載のシステム。

【請求項１７１】

前記リーダーはスマートデバイスであり、撮像装置を含み、前記少なくとも１つの機能は前記撮像装置の使用を含む、請求項１６９に記載のシステム。

【請求項１７２】

前記リーダーが複数の撮像装置を含む、請求項１６９に記載のシステム。

【請求項１７３】

前記第１のサービスは、通知サービスおよび位置サービスからなる群から選択される、請求項１６９に記載のシステム。

【請求項１７４】

前記送達装置が、１つまたは複数のマイクロニードルと流体連通するリザーバを備える、請求項１６９に記載のシステム。

【請求項１７５】

前記第１の情報は位置情報である、請求項１６９に記載のシステム。

【請求項１７６】

医療用送達装置の使用方法であって、

リーダーを使用して、前記送達装置を含むパッケージ上の証印から装置情報を取得することと、

前記送達装置を患者の皮膚に適用することと、

前記リーダーとデータベース間のデータ通信を確立することと、

前記装置情報を、前記データベースに保存されている関連デバイス情報と比較することと、

前記比較によって使用基準が満たされる場合、前記リーダーのコントローラを用いて、前記リーダーのユーザーインターフェース上に一組の使用説明書を生成することと、

前記送達装置の使用後に、前記リーダーを使用して使用後証印からデータを取得することと、

前記送達装置の使用後証印が前記リーダーによって捕捉されたことを示すように前記データベースを更新することと、

を含む、方法

【請求項１７７】

前記方法が、前記送達装置の第１の部分を除去して、前記送達装置の第２の部分上の前記使用後証印を露出させることをさらに含む、請求項１７６に記載の方法。

【請求項１７８】

前記使用後証印を皮膚にマーキングすることをさらに含む、請求項１７６に記載の方法。

【請求項１７９】

前記方法は、前記一組の使用説明書の各使用説明書ごとに前記ユーザインターフェース上にそれぞれのプロンプトを生成することと、前記コントローラが前記プロンプトとのユーザインタラクションを登録するまで次の使用説明書の表示を防止することと、をさらに含む、請求項１７６に記載の方法。

【請求項１８０】

前記リーダーの通知サービスが有効になるまで、前記リーダーの少なくとも１つの機能の使用を防止することをさらに含む、請求項１７６に記載の方法。
【請求項１８１】
前記少なくとも１つの機能は、前記リーダーの撮像装置の使用である、請求項１８０に記載の方法。
【請求項１８２】
前記リーダーのユーザインターフェース上に表示するための送達の確認を生成することをさらに含む、請求項１７６に記載の方法。
【請求項１８３】
前記リーダーがスマートフォンである、請求項１７６に記載の方法。
【請求項１８４】
マイクロニードルであって、
第１の縁と複数の第２の縁を含む基部と、
前記基部から実質的に垂直な方向に延在する複数の側壁と、
前記基部に対して鋭角で前記第１の縁から頂点まで延在する面であって、前記複数の側壁のうちの２つの隣接する側壁は、前記基部に対して実質的に垂直な方向に前記基部から前記頂点まで延在する側縁を画定する、面と、
前記マイクロニードルを通って前記基部から前記面の出口まで延在し、細長い形状の断面を有する、フロールーメンと、
を備える、マイクロニードル。
【請求項１８５】
前記断面形状が長円形である、請求項１８４に記載のマイクロニードル。
【請求項１８６】
前記断面形状の伸長方向の長さが１００ミクロン以下である、請求項１８４に記載のマイクロニードル。
【請求項１８７】
前記断面形状の伸長方向の長さが２００ミクロン以下である、請求項１８４に記載のマイクロニードル。
【請求項１８８】
前記断面形状が多角形である、請求項１８４に記載のマイクロニードル。
【請求項１８９】
前記マイクロニードルがシリコンで構成される、請求項１８４に記載のマイクロニードル。
【請求項１９０】
前記断面形状の大部分が一定の幅を有する、請求項１８４に記載のマイクロニードル。
【請求項１９１】
前記マイクロニードルが少なくとも６００ミクロンの高さを有する、請求項１８４に記載のマイクロニードル。
【請求項１９２】
前記マイクロニードルが８００ミクロン以下の高さを有する、請求項１８４に記載のマイクロニードル。
【請求項１９３】
マイクロニードルであって、
基部と、
前記基部から延在するとともに、前記基部からの距離が増加するにつれて前記クロニードルがより小さい断面積を有するように先細になるように角度が付けられている、複数の側壁と、
フロールーメンと、
前記側壁内の複数のサイドポートであって、前記フロールーメンと流体連通するサイドポートと、

前記基部とは反対側の側壁の端にある先端と、
を備える、マイクロニードル。
【請求項１９４】
高アスペクト比を有する、請求項１９３に記載のマイクロニードル。
【請求項１９５】
オベリスクの形状である、請求項１９３に記載のマイクロニードル。
【請求項１９６】
前記基部が多角形の形状であり、前記複数の側壁のうちの側壁が、前記基部の多角形の各側から延びている、請求項１９３に記載のマイクロニードル。
【請求項１９７】
前記基部が四角形の形状を有し、前記複数の側壁のうちの側壁が前記基部の４つの側のそれぞれから延在する、請求項１９３に記載のマイクロニードル。
【請求項１９８】
前記フロールーメンが実質的に一定の断面を有する、請求項１９３に記載のマイクロニードル。
【請求項１９９】
前記フロールーメンが、前記基部から前記マイクロニードル内の平面まで延在し、前記フロールーメンの断面が前記マイクロニードルの断面の部分よりも広い、請求項１９８に記載のマイクロニードル。
【請求項２００】
前記マイクロニードルがシリコンで構成され、前記ルーメンが前記マイクロニードルにエッチングされ、前記サイドポートが前記ルーメンのエッチングの一部として形成される、請求項１９３に記載のマイクロニードル。
【請求項２０１】
前記フロールーメンが実質的に前記マイクロニードルの長軸に沿って延在する、請求項１９３に記載のマイクロニードル。
【請求項２０２】
前記先端が面取りされている、請求項１９３に記載のマイクロニードル。
【請求項２０３】
医療用送達装置の使用方法であって、
注射部位に送達装置を適用することと、
前記リーダーのコントローラを用いて、前記リーダーのユーザーインターフェース上に一組の使用説明書を生成することと、
薬剤を前記送達装置から注射部位に送達することと、
前記リーダーを用いて、前記注射部位の画像データを捕捉することであって、前記画像データには、可視スペクトルの外側のスペクトルの画像データが含まれる、ことと、
前記画像データを分析して、前記画像データが適切な注射を示す少なくとも１つの基準に適合するかどうかを判定することと、
を含む、方法。
【請求項２０４】
前記リーダと前記データベースとの間のデータ通信を確立することをさらに含む、請求項２０３に記載の方法。
【請求項２０５】
前記分析の結果を示すために前記データベースを更新することをさらに含む、請求項２０４に記載の方法。
【請求項２０６】
前記画像データは、近赤外スペクトルの画像データを含む、請求項２０３に記載の方法。
【請求項２０７】
前記画像データは、赤外スペクトルの画像データを含む、請求項２０３に記載の方法。

【請求項２０８】
前記画像データが熱画像データを含む、請求項２０３に記載の方法。
【請求項２０９】
前記画像データを分析することが、前記注射部位における低温領域の存在について熱画像データを分析することを含む、請求項２０３に記載の方法。
【請求項２１０】
前記画像データを分析することは、前記画像データを分析して少なくとも１つの関心のある特徴の存在を判定することを含む、請求項２０３に記載の方法。
【請求項２１１】
前記少なくとも１つの関心のある特徴は、皮内水疱を示す特徴および漏出を示す特徴を含む、請求項２１０に記載の方法。
【請求項２１２】
前記リーダーがスマートフォンである、請求項２０３に記載の方法。
【請求項２１３】
薬剤を送達する方法であって、
送達装置が保管状態にある間に、薬剤を収容する少なくとも部分的に折り畳み可能なリザーバと流体連通する少なくとも１つの送達用シャープを含む送達装置を表面に取り付けること、
前記送達装置の一部を前記表面に向かって押して、前記送達装置を送達状態に移行させることと、
前記送達装置の少なくとも２つの部分を広げて変位させて、前記送達装置が取り付けられている表面に張力を与えることと、
前　記少なくとも１つの送達用シャープで前記表面を貫通させることと、
流体を少なくとも部分的に折り畳み可能なリザーバから外に移送し、前記リザーバが枯渇状態になるまで前記少なくとも１つの送達用シャープを通過させることと、
を含む、方法。
【請求項２１４】
送達装置であって、
複数の花弁部材を有する周辺領域と、
上面と基部を有し、前記周辺領域を突き出て延びる中央領域と、
少なくとも１つの送達用シャープと流体連通する折り畳み可能なリザーバであって、流体を前記リザーバから排出方向に排出するように構成された、折り畳み可能なリザーバと、
前記排出方向と位置合わせされた増加した開口幅部分を有する中央開口部を含む接着部材と、
を含む。送達装置。
【請求項２１５】
前記リザーバが可撓性部分および剛性部分を含み、前記接着部材が前記本体および前記剛性部分に貼り付けられる、請求項２１４に記載の送達装置。
【請求項２１６】
前記リザーバが可撓性部分と剛性部分を含み、前記剛性部分が第１の領域を有する設置面積を有し、前記中央開口部が前記第１の領域の６０～１００％である第２の領域を取り囲む、請求項２１４に記載の送達装置。
【請求項２１７】
前記中央開口部の中心が、前記リザーバの中心と同軸である、請求項２１４に記載の送達装置。
【請求項２１８】
前記接着部材が、前記中央開口部の周囲から前記中央開口部内に突出する少なくとも１つのスポークを含む、請求項２１４に記載の送達装置。
【請求項２１９】

前記接着部材が前記花弁部材のそれぞれの少なくとも一部を覆っている、請求項２１４に記載の送達装置。
【請求項２２０】
前記少なくとも１つの送達用シャープが、間隔をあけたマイクロニードルのアレイを含む、請求項２１４に記載の送達装置。
【請求項２２１】
前記本体は、第１の状態および第２の状態を有し、前記本体は、少なくとも１つの部分的に反転可能な領域を含み、ここで、前記第１の状態では第１の形状であり、前記第２の状態では前記反転可能な領域の少なくとも一部において前記第１の形状に対して実質的に反転されている、請求項２１４に記載の送達装置。
【請求項２２２】
前記本体は、前記本体が前記第１の状態から前記第２の状態に移行する際に、前記花弁部材のうちの少なくとも２つが広がって変位するように構成される、請求項２２１に記載の送達装置。
【請求項２２３】
前記少なくとも１つの送達用シャープは、前記本体が前記第１の状態から前記第２の状態に変位されるときに、送達先と連通するように変位される、請求項２２３に記載の送達装置。
【請求項２２４】
前記中央開口部が、前記増加した開口幅部分において、前記中央開口部の周囲から外側に前記接着部材を通って延びる少なくとも１つのノッチを含む、請求項２１４に記載の送達装置。
【請求項２２５】
送達装置であって、
複数の花弁部材を有する周辺領域と、前記周辺領域から突出して延び、上面と基部とを有する中央領域とを含む、本体と、
前記本体に連結され、ある幅、高さ、および長さを有する少なくとも１つのマイクロニードルと流体連通する折り畳み可能なリザーバと、
前記マイクロニードルの長さ寸法と位置合わせされた増加した幅部分を有する中央開口部を含む接着部材と、
を含む、送達装置。
【請求項２２６】
前記リザーバが可撓性部分と剛性部分を含み、前記接着部材が前記本体と前記剛性部分に貼り付けられる、請求項２２５に記載の送達装置。
【請求項２２７】
前記リザーバが、可撓性部分および剛性部分を含み、前記剛性部分が、第１の領域を有する設置面積を有し、前記中央開口部が、前記第１の領域の６０～１００％である第２の領域を取り囲む、請求項２２５に記載の送達装置。
【請求項２２８】
前記中央開口部の中心が前記リザーバの中心と同軸である、請求項２２５に記載の送達装置。
【請求項２２９】
前記接着部材が、前記中央開口部の周囲から前記中央開口部内に突出する少なくとも１つのスポークを含む、請求項２２５に記載の送達装置。
【請求項２３０】
前記接着部材が前記花弁部材のそれぞれの少なくとも一部を覆っている、請求項２２５に記載の送達装置。
【請求項２３１】
前記少なくとも１つの送達用シャープは、間隔をあけたマイクロニードルのアレイを含む、請求項２２５に記載の送達装置。

【請求項２３２】
前記本体は、第１の状態および第２の状態を有し、前記本体は、少なくとも１つの部分的に反転可能な領域を含み、ここで、前記第１の状態では第１の形状であり、前記第２の状態では前記反転可能な領域の少なくとも一部において前記第１の形状に対して実質的に反転されている、請求項２２５に記載の送達装置。
【請求項２３３】
前記本体は、前記本体が前記第１の状態から前記第２の状態に移行する際に、前記花弁部材のうちの少なくとも２つが広がって変位するように構成される、請求項２３２に記載の送達装置。
【請求項２３４】
前記少なくとも１つの送達用シャープは、前記本体が前記第１の状態から前記第２の状態に変位されるときに、送達先と連通するように変位される、請求項２３３に記載の送達装置。
【請求項２３５】
前記中央開口部が、前記増加した開口幅部分において、前記中央開口部の周囲から外側に前記接着部材を通って延びる少なくとも１つのノッチを含む、請求項２２５に記載の送達装置。
【請求項２３６】
送達装置であって、
複数の花弁部材を有する周辺領域と、前記周辺領域から突出して延び、上面と基部とを有する中央領域と、を含む本体と、
前記本体の少なくとも一部に結合された接着剤と、
少なくとも１つの可撓性部分を含むリザーバであって、前記少なくとも１つの可撓性部分は、崩壊促進部を含む第１の壁によって画定されるキャビティを含む、リザーバと、
前記リザーバと流体連通している少なくとも１つの送達用シャープと、
を含む、送達装置。
【請求項２３７】
前記崩壊促進部はベローズを含む、請求項２３６に記載の送達装置。
【請求項２３８】
前記崩壊促進部は、前記壁の周囲に螺旋状に延びるプリーツを含む、請求項２３６に記載の送達装置。
【請求項２３９】
前記崩壊促進部は、前記壁に形成された少なくとも１つの段付き領域を含む、請求項２３６に記載の送達装置。
【請求項２４０】
前記第１の壁が、前記リザーバの剛性部分に結合されたフランジから延在する、請求項２３６に記載の送達装置。
【請求項２４１】
前記第１の壁は、前記フランジからの距離が増加するにつれて前記キャビティの断面積が前記フランジからの距離とともに減少するように先細になる、請求項２４０に記載の送達装置。
【請求項２４２】
前記キャビティは、前記キャビティの端部にある第２の壁によっても画定され、前記第２の壁は、実質的に平坦な表面を形成している、請求項２３６に記載の送達装置。
【請求項２４３】
前記第２の表面が中央凹部を含む、請求項２４２に記載の送達装置。
【請求項２４４】
前記壁は、フランジから延在し、前記フランジと一体的に形成され、前記キャビティは、前記第１の壁と、前記キャビティの端部の第２の壁とによって画定され、前記第２の壁は、前記フランジに実質的に平行である、請求項２３６に記載の送達装置。　。

【請求項２４５】
前記少なくとも１つの送達用シャープがマイクロニードルを含む、請求項２３６に記載の送達装置。
【請求項２４６】
本明細書に示され、または説明されているシステム、方法、または装置のいずれか。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
連邦政府の後援による研究または開発に関する声明
本発明は、ＡＣＣ－ＡＰＧ－ＲＴＰによって授与された協定Ｗ９１１ＮＦ－１７－３－０００３に基づく政府の支援を受けてなされた。政府は本発明に関して一定の権利を有する。
【０００２】
本開示は、薬剤の送達に関する。より具体的には、本開示は、治療薬および他の医療薬用のディスペンサに関する。
【背景技術】
【０００３】
新しい病原体は、すぐに克服するのが簡単ではないさまざまな公衆衛生上の課題を引き起こす。医学的な観点から見ると、既存の予防医療インフラは、ＳＡＲＳ、ＭＥＲＳ、ジカ熱、新型コロナウイルス感ｒｉｚ染症などの新規病原体には適しておらず、あまり適していない。集団免疫が存在しない他の病原体（エボラ出血熱など）や、急速に変異する非常に危険な病原体も、同様の課題を引き起こす可能性がある。ワクチンの製造には通常何年もかかるが、ひとたびワクチンが存在すれば、数十億回分のワクチンを迅速に製造できる見通しは、ほぼ確実に現在のワクチン製造能力を超えるであろう。ワクチン接種がなければ、検査、接触者の追跡、個人用保護具（ＰＰＥ）などの他の予防措置の重要性が高まる。ただし、繰り返しになるが、これらの予防策は、関連するサプライチェーンが許す限りの利益しか提供できない。新型コロナウイルス感染症のパンデミックへの対応に苦戦する米国や世界中の医療システムは、ＰＰＥと検査キットの不足に悩まされている。次に、新型コロナウイルス感染症のパンデミックの規模により、すでに大規模な事業となっている効果的な接触者追跡を実行する可能性が妨げられている。さらに、新たな病原体により、医療システムの焦点がその典型的な機能から離れてしまう可能性がある。二次的な影響は、パンデミックが蔓延して医学界の注意が必要になったときに発生することがよくある。これは、手術の遅れ、選択的処置、定期的な医師の診察などの形で現れる可能性があるが、二次的な影響はさらに悪化する可能性もある。ユニセフの予防接種担当責任者が指摘したように、たとえば、２０１９年にコンゴ民主共和国でエボラ出血熱の流行を抑制しようとした際、麻疹による死者数はエボラ出血熱による死者数の２倍でした。
【０００４】
新しい病原体は、本質的により心理的な問題も引き起こす。簡単に言えば、そのような病原体は人々を怖がらせる。ＰＰＥや検査が容易に利用できないため、人々は病気にさらされることを恐れて医療施設や診療所への訪問を避けることを選択する可能性がある。たとえ容易に入手可能なＰＰＥがあったとしても、特定の病原体に対する高リスクの人口統計に属する集団など、特定の個人は依然としてそのような施設を訪問することに不安を抱く可能性がある。さらに、米国の場合と同様に、さまざまな理由でＰＰＥの使用に激しく反対する人もいるかもしれない。これは、パンデミックに対処しようとするシステムにとって、さらなる公衆衛生上の課題となる。新しい病原体に対する解決策が効果的であるためには、これらの課題に対処し、回避することを目指す必要がある。
【発明の概要】
【０００５】
本開示の例示的な実施形態によれば、例示的な送達装置は、中央領域と周辺領域とを含む本体を備えることができる。中央領域は、実質的に指ぬき（ｔｈｉｍｂｌｅ）のような

形状であってもよく、上面および基部を有してもよい。周辺領域は、複数の花弁部材とそれらの間の複数の第１のスロットによって画定され得る。複数の花弁部材は、基部から外側に延びることができる。送達装置は、本体の少なくとも一部に結合された接着剤をさらに備え得る。送達装置はさらに、本体および少なくとも１つの送達用シャープに結合された折り畳み可能なリザーバを備えることができる。

【０００６】

いくつかの実施形態では、上面は凸面であってもよく、その中に複数の第２のスロットを含んでもよい。いくつかの実施形態では、中央領域は、上面の周囲に沿ってリング状に配置された複数の開窓を含んでもよい。いくつかの実施形態では、送達装置は、少なくとも１つの送達用シャープを含むシャープ支承体をさらに備えることができる。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの送達用シャープは、細長い断面を有するフロールーメンを含むマイクロニードルである。シャープ支承体は、折り畳み可能なリザーバに結合され得る。折り畳み可能なリザーバは、中央領域の内面に結合され得る。いくつかの実施形態では、送達装置が保管状態にあるとき、折り畳み可能なリザーバは流体を収容することができ、接着剤は送達装置の外部の部材の貫通可能な表面に貼り付けることができる。送達装置が送達状態にあるとき、貫通可能表面は接着剤によって伸ばされ、少なくとも１つの送達用シャープは貫通可能表面を貫通し、折り畳み可能なリザーバは少なくとも部分的に崩壊するように促されて、少なくとも１つの送達用シャープを介して貫通可能な表面を通って流体が前記部材に進入できるようにすることができる。いくつかの実施形態では、接着剤は、複数の花弁部材のうちの少なくとも２つの花弁部材の上面から最も遠位側の側面の少なくとも一部に結合され得る。いくつかの実施形態では、送達装置が保管状態にあるとき、折り畳み可能なリザーバは流体を収容することができ、接着剤は送達装置の外部の部材の貫通可能な表面に貼り付けることができる。送達装置が送達状態にあるとき、貫通可能表面は接着剤によって伸ばされ、少なくとも１つの送達用シャープは貫通可能表面を貫通し、折り畳み可能なリザーバは少なくとも部分的に崩壊するように促されて、少なくとも１つの送達用シャープを介して貫通可能な表面を通って流体が前記部材に進入できるようにすることができる。いくつかの実施形態では、接着剤は、複数の花弁部材のうちの少なくとも２つの花弁部材の上面から最も遠位側の側面の少なくとも一部に結合され得る。いくつかの実施形態では、上面は、送達装置に加えられる圧力に応じて、上面が凸状である保管状態から上面が凹状である送達状態に移行するように構成され得る。いくつかの実施形態では、複数の花弁部材のうちの少なくとも２つは、送達装置が送達状態に移行するときに上面に加えられる圧力に応じて湾曲するように構成され得る。いくつかの実施形態では、複数の花弁部材のうちの少なくとも２つは、送達装置が送達状態に移行するときに上面に加えられる圧力に応じて実質的に一定の曲率半径を有するように湾曲するように構成され得る。いくつかの実施形態では、複数の花弁部材のうちの第１の花弁部材の少なくとも一部は、移行の少なくとも一部の間に、複数の花弁部材のうちの第２の花弁部材の対応する部分の少なくとも一部からさらに遠ざかるように構成され得る。保管状態と送達状態との間では、第１の花弁部材と第２の花弁部材は互いに対向して配置される。いくつかの実施形態では、複数の花弁部材のうちの第１の花弁部材の少なくとも一部は、複数の花弁部材のうちの第２の花弁部材の対応する部分の少なくとも一部から、保管状態と送達状態との間の移行の少なくとも一部の間、さらに遠ざかるように構成されて、送達装置が接着剤で貼り付けられる表面を引き伸ばし、第１および第２の花弁部材は互いに対向して配置される。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの送達用シャープはマイクロニードルであり得る。いくつかの実施形態では、送達装置は皮内送達装置であってもよい。いくつかの実施形態では、リザーバは第１のセクションと第２のセクションに分割され得る。いくつかの実施形態では、第１のセクションと第２のセクションは、流量制限器を介して互いに流体連通していてもよい。いくつかの実施形態では、リザーバはオリフィスプレートを含んでもよい。

【０００７】

本開示の別の例示的な実施形態によれば、薬剤を送達する例示的な方法は、薬剤を収容

する折り畳み可能なリザーバに結合された少なくとも１つの送達用シャープを含む送達装置を皮膚表面に貼り付けるステップを含むことができ、送達装置は保管状態にある。この方法はさらに、皮膚表面に向けて送達装置に圧力を加えて、送達装置を送達状態に移行させ、少なくとも１つの送達用シャープで皮膚表面を貫通し、リザーバを崩壊させて少なくとも１つの送達用シャープを介して皮膚へ薬剤を押し込むことを含むことができる。

【０００８】

いくつかの実施形態では、この方法は、送達装置が保管状態から送達状態に移行するときに皮膚表面を引き伸ばすステップをさらに含んでもよい。いくつかの実施形態では、この方法は、少なくとも１つの送達用シャープのうちの少なくとも１つで皮膚表面を引っ掻くことをさらに含んでもよい。いくつかの実施形態では、この方法は、送達装置の再使用を防止することをさらに含んでもよい。いくつかの実施形態では、送達装置を送達状態に移行させることは、送達装置の本体の少なくとも１つの領域を少なくとも部分的に反転することを含むことができる。いくつかの実施形態では、送達装置を送達状態に移行させることは、送達装置の本体を第１の安定状態から第２の安定状態に変形させることを含んでもよい。いくつかの実施形態では、リザーバを折り畳むことは、リザーバの剛性壁に対してリザーバの可撓性壁を変位させることを含んでもよい。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの送達用シャープを介して皮膚に薬剤を押し込むことは、少なくとも１つの送達用シャープのそれぞれにおけるそれぞれのフローリーメンおよびチャネルを介して、薬剤をリザーバから皮膚に移送することを含んでもよい。

【０００９】

本開示の別の例示的な実施形態によれば、例示的な送達装置は、周辺領域に結合された中央領域を含む本体を備えることができる。中央領域は、実質的に指ぬきのような形状であってもよく、上面および基部を有してもよい。周辺領域は中央領域を囲んでもよい。周辺領域は、内周および外周を有することができる。内周は、周辺領域が基部から外側に延在するように基部に結合され得る。周辺領域は、外周から内側に延びる複数の第１のスロットを含むことができる。送達装置は、本体の少なくとも一部に結合された接着剤をさらに備え得る。送達装置はさらに、本体および少なくとも１つの送達用シャープに結合された折り畳み可能なリザーバを備えることができる。

【００１０】

いくつかの実施形態では、上面は凸面であり、その中に複数の第２のスロットを含むことができる。いくつかの実施形態では、複数の第２のスロットは、上面の中心点に対して外側に延びることができる。いくつかの実施形態では、中央領域は、基部に沿って配置された複数の開窓を含み得る。いくつかの実施形態では、中央領域は、上面の周囲に沿って配置された複数の開窓を含み得る。いくつかの実施形態では、送達装置は、少なくとも１つの送達用シャープを含むシャープ支承体をさらに備えることができる。シャープ支承体は、折り畳み可能なリザーバに結合され得る。折り畳み可能なリザーバは、中央領域の内面に結合され得る。いくつかの実施形態では、接着剤は、上面から最も遠位の周辺領域の側面の少なくとも一部に結合され得る。いくつかの実施形態では、上面は、送達装置に加えられる圧力に応じて、上面が凸状である保管状態から上面が凹状である送達状態に移行するように構成され得る。いくつかの実施形態では、本体は、面積を有する設置面積を有し得、保管状態と送達状態との間の移行の少なくとも一部の間に面積が増加するように構成され得る。いくつかの実施形態では、本体は、ある面積を有する設置面積を有し得、保管状態と送達状態との間の移行の少なくとも一部の間に面積が増加し、それによって接着剤で送達装置が貼り付けられている表面を広げるように構成され得る。いくつかの実施形態では、送達装置が保管状態にあるとき、折り畳み可能なリザーバは流体を収容することができ、接着剤は送達装置の外部の部材の貫通可能な表面に貼り付けることができる。送達装置が送達状態にあるとき、貫通可能表面は接着剤によって伸ばされ、少なくとも１つの送達用シャープは貫通可能表面を貫通し、折り畳み可能なリザーバは少なくとも部分的に崩壊するように促されて、少なくとも１つの送達用シャープを介して貫通可能な表面を通って流体が部材に進入できるようにすることができる。いくつかの実施形態では、側面

の少なくとも一部は、複数の第１のスロットのうちの隣接する第１のスロットの２対の間に第１および第２の領域を含み得る。いくつかの実施形態では、接着剤は、上面から最も遠位の周辺領域の側面の少なくとも一部に結合され得る。いくつかの実施形態では、側面の少なくとも一部は、複数の第１のスロットのうちの隣接する第１のスロットの２対の間に第１および第２の領域を含み得る。いくつかの実施形態では、送達装置が保管状態にあるとき、折り畳み可能なリザーバは流体を収容することができ、接着剤は送達装置の外側の部材の貫通可能な表面に貼り付けられる。送達装置が送達状態にあるとき、貫通可能表面は接着剤によって伸ばされ、少なくとも１つの送達用シャープは貫通可能表面を貫通し、折り畳み可能なリザーバは少なくとも部分的に崩壊するように促されて、少なくとも１つの送達用シャープを介して貫通可能な表面を通って流体が部材に進入できるようにすることができる。いくつかの実施形態では、上面は、送達装置に加えられる圧力に応じて、上面が凸状である保管状態から上面が凹状である送達状態に移行するように構成され得る。いくつかの実施形態では、本体は、ある面積を有する設置面積を有し得、保管状態と送達状態との間の移行の少なくとも一部の間に設置面積が増加するように構成され得る。いくつかの実施形態では、本体は、ある面積を有する設置面積であってもよく、保管状態と送達状態との間の移行の少なくとも一部の間に設置面積が増加し、それによって接着剤で送達装置が貼り付けられたが表面を引き伸ばすように構成されてもよい。

【００１１】

本開示の別の例示的な実施形態によれば、薬物送達装置の再使用を禁止するための例示的なアクチュエータアセンブリは、第１及び第２の部材と、第１及び第２の部材を互いに結合する複数の支柱とを含むたわみ部を備えることができる。各支柱は、第１および第２の部材の相互方向への変位に抵抗する弾性を有していてもよい。第１の部材は、少なくとも１つの第１の係合部材を含むことができる。第２の部材は、第１の係合部材のそれぞれに対して協働する係合部材を含むことができる。支柱は、第１および第２の部材が閾値力を超える力で互いに向かって押し付けられたときに、第１および第２の部材の少なくとも一方を偏向させて回転運動を引き起こすように構成され得る。少なくとも１つの第１の係合部材およびそれぞれの第２の係合部材は、第１の部材と第２の部材との間の距離が閾値距離を超えて減少したときに結合を形成するように構成され得る。

【００１２】

本開示の別の例示的な実施形態によれば、例示的な送達装置は、第１の接着剤で少なくとも部分的に覆われ、片持ちアームを含む第１の部分を備えることができる。送達装置は、第２の接着剤で少なくとも部分的に覆われ、少なくとも１つのランプ要素を含む第２の部分をさらに備え得る。第２の部分は、第１の接着剤を介して第１の部分に結合され得る。第２の部分は、第１の状態から伸長状態まで伸長するように構成され得る。送達装置は、少なくとも１つの送達用シャープを含む折り畳み可能なリザーバをさらに備えることができる。リザーバは、片持ちアームの支持されていない端部に結合され得る。

【００１３】

マイクロニードルの一次元アレイおよびマイクロニードルの二次元アレイのうちの１つを含み得る。いくつかの実施形態では、第２の部分は送達開口部を含み得る。送出開口部は、第２部分が第１状態にあるときは少なくとも１つの送出鋭利部と整列していなくてもよく、第２部分が伸長状態にあるときは少なくとも１つの送出鋭利部と整列していてもよい。いくつかの実施形態では、第２の部分は、第１の状態で折り畳み領域を含むことができる。折り畳み領域は、第２の部分が伸長状態に移行するときに広がるように構成され得る。いくつかの実施形態では、第２の部分は折り畳み領域を含むことができる。折り畳み領域の層は、第１の接着剤に結合され得る。いくつかの実施形態では、少なくとも１つのランプ要素のそれぞれは、第２の部分が第１の状態にあるとき、片持ちアームの第１の側に配置され、第２の部分が第２の状態にあるとき、片持ちアームの第２の側に配置され得る。いくつかの実施形態では、第２の部分は少なくとも部分的に弾性であってもよい。いくつかの実施形態では、第２の部分はプルタブを含むことができる。いくつかの実施形態では、送達装置は、第１の部分の一部に配置されたロック接着剤をさらに備えてもよく、

送達装置は、第２の部分に結合される第１の端部を有するテザーをさらに備えてもよい。いくつかの実施形態では、テザーの第２の端部は、ロック接着剤に結合され、第２の部分が第１の状態にあるときにロック接着剤を覆うことができる。テザーの第２の端部は、第２の部分が伸長状態にあるときにロック接着剤から少なくとも部分的に分離してロック接着剤を露出させるように構成され得る。いくつかの実施形態では、テザーの第２の端部はロック接着剤に結合され得、第２の部分が第１の状態にあるとき、テザーはそれ自体の上に二重に重ねられ得る。いくつかの実施形態では、第２の部分が第１の状態にあるとき、第１の接着剤および第２の接着剤は、互いに第１の距離を置いて配置され得、第２の部分が伸長状態にあるとき、第１および第２の接着剤は、互いに第２の距離を置いて配置され得る。第２の距離は、第１の距離よりも大きくてもよい。いくつかの実施形態では、少なくとも１つのランプ要素は、第２の部分が第１の状態から第２の状態に移行するときに片持ちアームを弾性的に撓ませるように構成され得る。

【００１４】

本開示の例示的な実施形態によれば、例示的な送達装置は、第１および第２のサイドパネルによって離間された第１および第２のエンドブロックとブリッジを含む本体を備えることができる。サイドパネルおよびブリッジはそれぞれ、第１および第２の対向する端部を含むことができる。第１の端部はそれぞれ、それぞれの第１の端部リビングヒンジを介して第１のエンドブロックに接続され得る。第２の端部はそれぞれ、それぞれの第２の端部リビングヒンジを介して第２のエンドブロックに接続され得る。サイドパネルおよびブリッジはそれぞれ、それらの第１の端部と第２の端部との間にそれぞれの中間リビングヒンジを含むこともできる。送達装置は、エンドブロックの第１の側を少なくとも部分的に覆う接着剤をさらに備え得る。送達装置は、少なくとも１つの送達用シャープを含む折り畳み可能なリザーバをさらに備えることができる。リザーバは、ブリッジから第１の側に向かって延びるアーム部材の端部に結合され得る。

【００１５】

いくつかの実施形態では、サイドパネルはそれぞれ、少なくとも１つのガード突起を含み得る。いくつかの実施形態では、第１サイドパネルは第２サイドパネルに向かって延びる第１ガード突起を含み、第２サイドパネルは第１サイドパネルに向かって延びる第２ガード突起を含むことができる。いくつかの実施形態では、第１のガード突起はラッチ突起を含むことができ、第２のサイドパネルはラッチキャッチを含むことができる。いくつかの実施形態において、第１サイドパネルは第２サイドパネルに向かって延びる第３ガード突起を含み、第２ガイドパネルは第１サイドパネルに向かって延びる第４ガード突起を含むことができる。いくつかの実施形態では、ブリッジは、第１のパネルおよび一組の支柱を含み得る。最初のパネルは、ブリッジの中間リビングヒンジを介して支柱に接続できる。いくつかの実施形態では、アーム部材は支柱間に配置され、ブリッジの中間リビングヒンジに隣接するパネルの端部から延びることができる。いくつかの実施形態では、サイドパネルは、外側に曲がった状態から実質的に真っ直ぐな状態までの変位範囲を有し得、エンドブロックは、サイドパネルが外側に曲がった状態から実質的に真っ直ぐな状態に変位するときに、互いに離れるように変位するように構成され得る。いくつかの実施形態では、サイドパネルは、挟む力がサイドパネルに加えられると、外側に曲がった状態から実質的に真っ直ぐな状態に変位するように構成され得る。いくつかの実施形態では、ブリッジ部材の少なくとも中間リビングヒンジは、サイドパネルが外側に曲がった状態から実質的に真っ直ぐな状態に変位するときに、エンドブロックの第１の表面に向かって変位するように構成され得る。いくつかの実施形態では、サイドパネルは、外側に曲がった状態から実質的に真っ直ぐな状態までの変位範囲を有し得、ブリッジは、アーム部材が第１の位置から少なくとも１つのアーム部材が移動する第２の位置まで変位できるように構成され得る。送達用シャープは、サイドパネルが外側に曲がった状態から実質的に真っ直ぐな状態に変位したときに、エンドブロックの第１の表面の下に配置される。いくつかの実施形態では、サイドパネルは、外側に曲がった状態から実質的に真っ直ぐな状態までの変位範囲を有し得、本体は、ラッチ突起およびラッチキャッチを含み得る。ラッチ突起は、サイド

パネルが外側に曲がった状態から実質的に真っ直ぐな状態に変位したときにラッチキャッチと係合するように構成され得る。いくつかの実施形態では、本体は、可変開口を形成するためにサイドパネルから延びる複数の虹彩パネルを含むことができる。いくつかの実施形態では、開口は、サイドパネルが各サイドパネルの中間リビングヒンジの周りで曲げられるにつれてサイズが変化するように構成され得る。

【００１６】

本開示の別の例示的な実施形態によれば、例示的な送達装置は、一組の対向する端パネルと少なくとも２つの中間パネルとを含む本体を備えることができる。パネルは、それぞれが本体を横切って延びる複数のリビングヒンジによって互いに分離することができる。送達装置はさらに、端パネルのそれぞれの近位側の少なくとも一部を覆う接着剤を備えていてもよい。送達装置は、少なくとも１つの送達用シャープを含む折り畳み可能なリザーバをさらに備えることができる。リザーバは、中間パネルのうちの１つの近位側に結合され得る。２つの中間パネルは、２つの端パネルが平面に拘束されているときに、上昇位置とオーバーセンター位置との間で変位可能な連結部を形成することができる。中間パネルの第１のものは、連結部が中心を越えた位置にあるとき、平面に沿って延びることができる。

【００１７】

いくつかの実施形態では、第１の端パネルは実質的に平面であり、第２の端パネルは、平面部分と、平面部分から中間連結部の１つに向かって延びる傾斜した突起とを含み得る。いくつかの実施形態では、第２の端パネルは、平面部分から傾斜突出部まで延びるバットレスを含んでもよい。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの送達用シャープは、マイクロニードルのアレイを含み得る。いくつかの実施形態では、送達装置は、保管状態から送達状態に移行するように構成され得る。いくつかの実施形態では、第２の中間パネルは、その近位側が接着剤で少なくとも部分的に覆われてもよい。いくつかの実施形態では、端パネルは、連結部が上昇位置から中心位置に変位するときに、平面に沿って第１の距離だけ離間して変位することができ、連結部が中心位置からオーバーセンター位置へ変位するときに、第１の距離より短い第２の距離だけ互いに向かって変位することができる。いくつかの実施形態では、リザーバは、第１中間パネルと第２中間パネルとの間にある複数のリビングヒンジのうちのリビングヒンジに隣接する第２中間パネル上に配置され得る。いくつかの実施形態では、パネルのうちの１つは張力緩和たわみ部を含んでもよい。いくつかの実施形態では、本体の少なくとも一部は、連結部がオーバーセンター位置に変位したときに塑性変形するように構成され得る。いくつかの実施形態では、リビングヒンジの少なくとも１つは、連結部が上昇位置からオバーセンター位置に変位し、再び戻るときに破損するように構成され得る。いくつかの実施形態では、連結部は、上昇位置に対してオーバーセンター位置で少なくとも部分的に反転することができる。いくつかの実施形態では、連結部が上昇位置にあるときの中間パネル間の角度は鈍角であってもよく、連結部がオーバーセンターにあるときの中間パネル間の角度は反射角であってもよい。いくつかの実施形態では、連結部がオーバーセンター位置にあるとき、中間パネルのうちの１つは皮膚と平行であってもよい。

【００１８】

本開示のさらに別の例示的な実施形態によれば、例示的な送達装置はアクチュエータを備えることができる。送達装置は、ねじ付きポストを含む基部をさらに備えることができる。アクチュエータは、ポストとねじ係合し、アクチュエータが基部の最も遠位にある上昇状態から、アクチュエータが基部のより近位にある送達状態まで、ねじ付きポストに沿って変位可能であり得る。送達装置は、ポストのボア内に配置されたキャリッジをさらに備えることができる。キャリッジは、ボア内に画定されたそれぞれの棚上に支持された少なくとも１つの第１の脆弱部と、少なくとも１つの第２の脆弱部とを含むことができる。送達装置は、ボア内に配置された送達補助具をさらに備えることができる。送達装置は、ボア内に配置され、少なくとも１つの送達用シャープを含む折り畳み可能なリザーバをさらに備えることができる。アクチュエータが上昇状態から送達状態に変位すると、アク

チュエータの一部がキャリッジに対して圧力を加えるように構成され得る。圧力は、第１の脆弱部の少なくとも１つを破壊し、キャリッジを自由にしてボア内で変位させることができるとともに、第２の脆弱部の少なくとも１つを破壊して、キャリッジおよび送達補助具を介してリザーバに対して圧力が加えられるようにすることができる。アクチュエータの送達状態への変位は、リザーバを基部に向かって変位させるようにさらに構成され得る。

【００１９】

いくつかの実施形態では、アクチュエータは、ポストの軸と整列することができる突起を含むことができる。キャリッジに対する圧力は、突起を介して加えられる場合がある。いくつかの実施形態では、送達補助具は、基部に最も近い突出部の端部に結合され得る。いくつかの実施形態では、アクチュエータが上昇位置および送達位置の少なくとも一方にあるとき、突起はキャリッジの少なくとも一部を通って延びることができる。いくつかの実施形態では、送達補助具は、力を集中させる突起を含んでもよい。いくつかの実施形態では、基部は、ポストのボアと位置合わせされた送達開口部を含むことができる。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの第１の脆弱部は、キャリッジの周りに均等な角度増分で間隔を置いて配置された一組の脆弱部を含むことができる。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの第２の脆弱部は、キャリッジの周りに均等な角度増分で間隔を置いて配置された一組の脆弱部を含むことができる。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの第１の脆弱部が破損状態にある場合、キャリッジは、基部に隣接するボアの端部に配置された停止面によって制限されるボア内での変位範囲を有し得る。いくつかの実施形態では、キャリッジの皮膚押圧体がボアの外側にあるように、キャリッジが停止面に接しているとき、キャリッジは基部の送達開口部を通って延びることができる。いくつかの実施形態では、リザーバは、キャリッジのベイ内に配置され、リザーバに加えられる圧力が閾値を下回ったときに摩擦によりその中に保持され得る。いくつかの実施形態では、キャリッジ、送達補助具、およびリザーバは、少なくとも１つの第１の脆弱部が破壊された後、ユニットとしてボア内で一緒に変位するように構成され得る。いくつかの実施形態では、キャリッジ送達補助具およびリザーバは、少なくとも１つの第２の脆弱部が破損したときに、ユニットとして一緒に変位を停止するように構成され得る。

【００２０】

本開示の別の例示的な実施形態によれば、例示的なマイクロニードルは、第１の縁と複数の第２の縁を含む基部を備えることができる。マイクロニードルは、基部から実質的に垂直な方向に延びる複数の側壁をさらに備え得る。マイクロニードルは、第１の端から基部に対して鋭角で頂点まで延びる面をさらに備え得る。複数の側壁のうちの２つの隣接する側壁は、基部に対して実質的に垂直な方向に基部から頂点まで延びる側縁を画定することができる。マイクロニードルはさらに、マイクロニードルを通って基部から面の出口まで延びるフロールーメンを備えることができる。マイクロニードルは、面内に画定され、フロールーメンに接続されたチャネルをさらに備えていてもよい。

【００２１】

いくつかの実施形態では、フロールーメンは細長い断面形状を有してもよい。いくつかの実施形態では、面内の出口は、第１の縁よりも頂点のより近位に配置され得る。いくつかの実施形態では、面内の出口は、頂点よりも第１の縁のより近位に配置され得る。いくつかの実施形態では、フェース内の出口は、頂点に近い領域と第１の縁に近い領域との中間のフェースの中央領域に配置され得る。いくつかの実施形態では、チャネルは、面内の出口から第１の縁に向かう方向に延在し得る。いくつかの実施形態では、チャネルは、面内の出口から頂点に向かう方向に延在し得る。いくつかの実施形態では、チャネルは、第１の部分および第２の部分を含み得る。第１の部分は、面の出口から頂点に向かう方向に延在し、第２の部分は、面の出口から第１の縁に向かう方向に延在することができる。いくつかの実施形態では、チャネルは可変の幅を有し得る。いくつかの実施形態では、チャネルは実質的に一定の幅を有し得る。いくつかの実施形態では、第１の端部に最も近いチャネルの端部は、基部から少なくとも５０～２００ミクロンの距離にあってもよい。いく

つかの実施形態では、マイクロニードルはシリコンで構築され得る。いくつかの実施形態では、マイクロニードルの高さは少なくとも６００ミクロンであり得る。

【００２２】

本開示の別の例示的な実施形態によれば、例示的なマイクロニードルは、第１の縁と複数の第２の縁とを含む基部を備えることができる。マイクロニードルは、第２の縁から、第２の縁のうちの２つによって形成される基部頂点から基部から離間した第２の頂点まで延びる円弧状ブレードエッジ（刃縁）まで突出する複数の側壁をさらに備え得る。マイクロニードルは、第１の端から第２の頂点まで延びる面をさらに備え得る。マイクロニードルは、マイクロニードルを通って基部から面の出口まで延びるフロールーメンをさらに備えることができる。

【００２３】

いくつかの実施形態では、ブレードエッジは二重斜角刃であってもよい。いくつかの実施形態では、面の出口は細長い形状を有してもよい。いくつかの実施形態では、第１の縁は、基部に垂直で第１の刃を含む平面がブレードエッジの一部を通って延びるように配置され得る。いくつかの実施形態では、第１の縁は、基部に垂直で第１の縁を含む平面がブレードエッジを通過しないように配置され得る。いくつかの実施形態では、出口は、基部に垂直で出口を通過する少なくとも１つの平面がブレードエッジも通過するように配置され得る。いくつかの実施形態では、出口は、基部に垂直で出口を通過する任意の平面がブレードエッジも通過するように配置され得る。いくつかの実施形態では、ブレードエッジの円弧の寸法は９０°より大きくてもよい。いくつかの実施形態では、ブレードエッジの円弧の大きさは９０°未満であってもよい。

【００２４】

本開示のさらに別の例示的な実施形態によれば、例示的な送達装置は、周辺領域と、周辺領域から突き出て延びる中央領域とを含む本体を備えることができる。周辺領域は上面と基部を有することができる。周辺領域は、周辺領域の周辺から中央領域に向かって延びるスリットによって離間された多数のボディを含むことができる。送達装置は、本体の少なくとも一部に結合された接着剤をさらに備え得る。送達装置はさらに、本体および少なくとも１つの送達用シャープに結合された折り畳み可能なリザーバを備えることができる。

【００２５】

いくつかの実施形態では、本体は第１の状態と第２の状態を有することができる。本体は、第１の状態では第１の形状であり、第２の状態では反転可能領域の少なくとも一部にわたって第１の形状に対して実質的に反転する、少なくとも１つの部分反転可能領域を含んでもよい。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの部分的に反転可能な領域は上面を含み得る。いくつかの実施形態では、本体は、本体が第１の状態および第２の状態にあるときに実質的に同じ形状である静止領域をさらに備えることができる。いくつかの実施形態では、静的領域は中央領域に含まれてもよく、上面の周囲から基部まで延びてもよい。いくつかの実施形態では、本体は、本体が第１の状態から第２の状態に移行するときに、周辺領域のボディのうちの少なくとも２つが広がって変位するように構成され得る。いくつかの実施形態では、上面は、第１の状態では凸面であってもよい。いくつかの実施形態では、上面は、第２の状態では凹面であってもよい。いくつかの実施形態では、リザーバは、マイクロニードルが結合されるホルダと、ホルダに結合される可撓性本体とを含むアセンブリとして形成され得る。ホルダの一部と可撓性本体の一部との間に画定された密閉されたリザーバ容積が存在してもよい。

【００２６】

本開示のさらに別の例示的な実施形態によれば、例示的な送達装置は、中央領域と、中央領域から外側に延びる複数の花弁部材を有する周辺領域とを含む本体を備えることができる。中央領域はレセプタクルを画定し、壁によって接続された上部領域と基部を有することができる。送達装置は、少なくとも１つの送達用シャープを含む折り畳み可能なリザーバを備えることができる。リザーバは、本体に結合され、少なくとも部分的にレセプタ

クル内に配置され得る。送達装置は、本体の少なくとも一部に配置された接着剤をさらに備え得る。

【００２７】

いくつかの実施形態では、リザーバは、剛性部分と、剛性部分に結合された可撓性部分とを備え得る。リザーバの密封された内部容積は、剛性部分と可撓性部分との間に画定され得る。少なくとも１つの送達用シャープは、剛性部分に結合され得る。いくつかの実施形態では、剛性部分はステージ突出部を含んでもよい。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの送達用シャープは、ステージ突出部に結合され、剛性部分に対して鋭角でステージ突出部から突出することができる。いくつかの実施形態では、本体は、レセプタクルに隣接する隆起部を含むことができる。隆起部は、リザーバの取り付け面を形成することができる。いくつかの実施形態では、送達装置は、上部領域とリザーバとの間のレセプタクル内に配置されたパケットをさらに備え得る。いくつかの実施形態では、パケットはガス袋である。いくつかの実施形態では、パケットは、リザーバに圧力を加える手段を含んでもよい。いくつかの実施形態では、パケットは、閾値を超える圧力を受けたときに破裂するように構成され得る。パケットは容器内に配置され、第１の物質を含むことができる。容器は第２の物質を含んでもよい。第１および第２の物質は、組み合わされると反応して容器の体積を膨張させるように構成され得る。いくつかの実施形態では、パケットは、閾値を超える圧力を受けたときに破裂するように構成され得る。パケットは容器内に配置され、第１の物質で充填され得る。容器は第２の物質を含んでもよい。第１および第２の物質は、組み合わされたときに化学発光反応に参加するように構成され得る。いくつかの実施形態では、送達装置は、上部領域とリザーバとの間のレセプタクル内に配置された付勢部材をさらに備え得る。いくつかの実施形態では、付勢部材は円錐バネであってもよい。いくつかの実施形態では、本体は、付勢部材を拘束することができる複数の位置決め突起を含むことができ、付勢部材は本体に結合することができる。いくつかの実施形態では、付勢部材は本体に熱かしめされてもよい。いくつかの実施形態では、送達装置は、リザーバと上部領域との間のレセプタクル内にそれぞれ少なくとも部分的に配置される、押圧体、リザーバインターフェース部材、および付勢部材を含む分配アセンブリをさらに備え得る。いくつかの実施形態では、リザーバは、第１の部分と第２の部分とに分割され得る。いくつかの実施形態では、第１の部分は、流量制限器を介して第２の部分と流体連通していてもよい。

【００２８】

本開示の別の例示的な実施形態によれば、例示的な送達装置は、中央領域と周辺領域とを含む本体を備えることができる。周辺領域は、中央領域から外側に延びる複数の周辺部材を含むことができる。中央領域は、壁によって接続された上部領域と基部を有することができる。送達装置は、少なくとも１つの送達用シャープを備えたリザーバを含むリザーバ部分をさらに備えることができる。リザーバ部分は、本体に取り外し可能に結合され、本体によって少なくとも部分的に覆われてもよい。送達装置は、本体によって覆われたリザーバ部分の部分上に配置されたインジケータをさらに備え得る。送達装置は、本体の少なくとも一部に配置された第１の接着剤をさらに備え得る。送達装置は、リザーバ部分の少なくとも一部上に配置された第２の接着剤をさらに備え得る。リザーバ部と本体とを結合する際に、本体がインジケータへの視線を妨げ得る。

【００２９】

いくつかの実施形態では、送達装置が表面に適用されるとき、第２の接着剤は、本体に加えられる除去力が本体とリザーバ部分の分離をもたらすように、リザーバ部分を表面に対して維持するように構成され得る。いくつかの実施形態では、インジケータは、バーコード、データマトリックス、およびＱＲコードからなる群から選択される。いくつかの実施形態では、インジケータは、リザーバの内容物に関連する情報を符号化することができる。いくつかの実施形態では、本体は不透明であってもよい。いくつかの実施形態では、本体は半透明であってもよい。いくつかの実施形態では、リザーバ部分は、接着剤を介して本体に結合され得る。いくつかの実施形態では、周辺領域はプルタブを含んでもよい。

いくつかの実施形態では、周辺部材の少なくとも１つがプルタブを画定することができる。いくつかの実施形態では、本体は一組のスロットを含むことができ、リザーバ部分は複数のタブを含むことができ、各タブはそれぞれのスロットを少なくとも部分的に通って延びて、リザーバ部分と本体とを取り外し可能に結合する。

【００３０】

別の例示的な実施形態によれば、例示的な送達装置は、中央領域と周辺領域とを含む本体を備えることができる。周辺領域は、中央領域から外側に延びる複数の花弁部材を有してもよい。中央領域はレセプタクルを画定することができ、壁によって接続された上部領域と基部を有することができる。送達装置は、少なくとも１つの送達用シャープを含む折り畳み可能なリザーバをさらに備えることができる。リザーバは、本体に結合され、少なくとも部分的にレセプタクル内に配置され得る。送達装置は、リザーバと上部領域との間の容器内に少なくとも部分的に配置された分配アセンブリをさらに備えることができる。送達装置は、本体の少なくとも一部に配置された接着剤をさらに備え得る。

【００３１】

いくつかの実施形態では、分配アセンブリは、押圧体、少なくとも１つの付勢部材、およびリザーバインターフェース部材を含むことができる。いくつかの実施形態では、押圧体は、上部領域の開口を通って突出する部分を含み得る。いくつかの実施形態では、押圧体は戻り止めを含むことができる。いくつかの実施形態では、押圧体の部分は、少なくとも１つのノッチを含んでもよく、円形でも正多角形でもない断面形状を有してもよい。いくつかの実施形態では、付勢部材は少なくとも１つの弓形バネを含むことができる。いくつかの実施形態では、付勢部材は、周辺領域と、周辺領域から内側に延びる複数の付勢突起とを含むことができる。本体は、複数のスロットを含むことができる。付勢突起は、スロットを通ってレセプタクル内に延びることができる。いくつかの実施形態では、リザーバインターフェース部材は、押圧体と一体であってもよい。いくつかの実施形態では、分配アセンブリはコイルバネを含んでもよく、リザーバインターフェース部材を含んでもよい。いくつかの実施形態では、リザーバインターフェース部材は、ばねのコイルの端部に隣接する平面内のパターンで引き回されるばねの終端部分によって形成され得る。いくつかの実施形態では、分配アセンブリはバネを含んでもよく、送達装置が保管状態にあるときはリザーバと接触しなくてもよい。いくつかの実施形態では、送達装置が保管状態にあるとき、ばねは応力を受けていない状態であってもよい。

【００３２】

別の例示的な実施形態では、送達装置システムは、証印を含むパッケージを備えることができる。このシステムは、パッケージ内に含まれる送達装置をさらに備えることができる。システムはデータベースをさらに備えていてもよい。このシステムは、ユーザインターフェースおよびコントローラを含むリーダーをさらに備えることができる。リーダーは、データベースとデータ通信することができ、証印から配信デバイス情報を取得するように構成することができる。コントローラは、データベース内の関連データに対して配信デバイス情報をチェックするように構成され得る。コントローラは、データベース内の関連データがデバイスが使用可能であることを示している場合に、ユーザーインターフェイス上で使用説明書を生成するように構成され得る。コントローラは、第１の情報がリーダーによって収集され、第１のサービスがリーダー上で有効になるまで、リーダーの少なくとも１つの機能の使用を禁止することができる。

【００３３】

いくつかの実施形態では、証印は、バーコード、データマトリックス、およびＱＲコードからなる群から選択され得る。いくつかの実施形態では、リーダーはスマートデバイスであってもよく、撮像装置を含んでもよい。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの機能は、撮像装置の使用を含むことができる。いくつかの実施形態では、第１のサービスは通知サービスであってもよい。いくつかの実施形態では、第１のサービスは位置サービスであってもよい。いくつかの実施形態では、第１の情報は位置情報であってもよい。

【００３４】

本開示の例示的な実施形態によれば、医療送達装置の例示的な使用方法は、医療送達装置を含むパッケージ上の証印から、リーダーを用いてデバイス情報を取り込むステップを含むことができる。この方法はさらに、送達装置を患者の皮膚に適用することを含んでもよい。この方法は、リーダーとデータベースとの間のデータ通信を確立することをさらに含んでもよい。この方法は、デバイス情報をデータベースに格納された関連デバイス情報と比較することをさらに含むことができる。この方法はさらに、比較によって使用基準が満たされる場合に、リーダーのコントローラを用いて、リーダーのユーザーインターフェース上で一組の使用説明書を生成することを含んでもよい。この方法はさらに、医療送達装置が使用された後に、リーダーを用いて使用後の証印からデータを取り込むステップを含んでもよい。この方法は、データベースを更新して、送達装置の使用後の証印がリーダーによって捕捉されたことを示すことをさらに含むことができる。

【００３５】

いくつかの実施形態では、方法は、医療送達装置の第１の部分を除去して、送達装置の第２の部分上の使用後の印を露出させるステップをさらに含んでもよい。いくつかの実施形態では、この方法は、皮膚に使用後の証印を付けるステップをさらに含んでもよい。いくつかの実施形態では、方法は、使用説明書セットの使用説明書ごとにユーザインターフェース上にそれぞれのプロンプトを生成するステップと、プロンプトとのユーザ対話がコントローラによって登録されるまで次の使用説明書の表示を防止するステップとをさらに含んでもよい。いくつかの実施形態では、この方法は、リーダーの通知サービスが有効になるまで、リーダーの少なくとも１つの機能の使用を防止することをさらに含んでもよい。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの機能は、リーダーの撮像装置の使用であってもよい。いくつかの実施形態では、この方法は、リーダーのユーザーインターフェース上に表示するための配信確認を生成することをさらに含んでもよい。いくつかの実施形態では、リーダーはスマートフォンであってもよい。

【００３６】

本開示のさらに別の例示的な実施形態によれば、医療送達装置の使用方法は、送達装置を注射部位に適用することを含むことができる。この方法は、リーダーのコントローラを用いて、リーダーのユーザーインターフェース上で一組の使用説明書を生成することをさらに含んでもよい。この方法はさらに、薬剤を送達装置から注射部位に送達するステップを含んでもよい。この方法はさらに、リーダーを用いて注射部位の画像データを取り込むステップを含んでもよく、この画像データは可視スペクトルの外側のスペクトルの画像データを含む。この方法は、画像データを分析して、画像データが適切な注射を示す少なくとも１つの基準に適合するかどうかを判定するステップをさらに含むことができる。

【００３７】

いくつかの実施形態では、この方法は、リーダーとデータベースとの間のデータ通信を確立することをさらに含んでもよい。いくつかの実施形態では、方法は、分析の結果を示すためにデータベースを更新することをさらに含んでもよい。いくつかの実施形態では、画像データは、近赤外スペクトルの画像データを含むことができる。いくつかの実施形態では、画像データは、赤外スペクトルの画像データを含むことができる。いくつかの実施形態では、画像データは熱画像データを含むことができる。いくつかの実施形態では、画像データを分析することは、注射部位における低温領域の存在について熱画像データを分析することを含んでもよい。いくつかの実施形態では、画像データを分析することは、画像データを分析して少なくとも１つの関心のある特徴の存在を判定することを含むことができる。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの関心のある特徴には、皮内水疱を示す特徴および漏出を示す特徴が含まれ得る。いくつかの実施形態では、リーダーはスマートフォンであってもよい。

【００３８】

本開示の別の例示的な実施形態によれば、マイクロニードルは、第１の縁および複数の第２の縁を含む基部を備えることができる。マイクロニードルは、基部から実質的に垂直な方向に延びる複数の側壁をさらに備え得る。マイクロニードルは、第１の端から基部に

対して鋭角で頂点まで延びる面をさらに備え得る。複数の側壁のうちの２つの隣接する側壁は、基部に対して実質的に垂直な方向に基部から頂点まで延びる側縁を画定することができる。マイクロニードルはさらに、マイクロニードルを通って基部から面の出口まで延びるフロールーメンを備えることができる。フロールーメンは、細長い形状の断面を有してもよい。

【００３９】

いくつかの実施形態では、断面形状は長円形であってもよい。いくつかの実施形態では、断面形状は、最大１００ミクロンの伸長方向の長さを有し得る。いくつかの実施形態では、断面形状は、伸長方向の長さが２００ミクロンまででであってもよい。いくつかの実施形態では、断面形状は多角形であってもよい。いくつかの実施形態では、マイクロニードルはシリコンで構築され得る。いくつかの実施形態では、断面形状の大部分が一定の幅を有してもよい。いくつかの実施形態では、マイクロニードルは少なくとも６００ミクロンの高さを有し得る。いくつかの実施形態では、マイクロニードルは、最大８００ミクロンの高さを有し得る。

【００４０】

本開示の別の例示的な実施形態によれば、例示的なマイクロニードルは、基部を備えることができる。マイクロニードルは、基部から延びる複数の側壁をさらに備え得る。側壁は、マイクロニードルが基部からの距離が増加するにつれてより小さな断面積を有するように先細になるように角度を付けられてもよい。マイクロニードルは、フロールーメンをさらに備えていてもよい。マイクロニードルは、側壁に複数のサイドポートをさらに備え得る。サイドポートは、フロールーメンと流体連通していてもよい。マイクロニードルはさらに、基部とは反対側の側壁の端に先端を備え得る。

【００４１】

いくつかの実施形態では、マイクロニードルは高いアスペクト比を有し得る。いくつかの実施形態では、マイクロニードルは、実質的にオベリスクの形状であってもよい。いくつかの実施形態では、基部は多角形の形状であってもよく、複数の側壁のうちの側壁は、基部の多角形の各辺から延びていてもよい。いくつかの実施形態では、基部は四角形の形状を有し得、複数の側壁のうちの側壁は、基部の４つの側面のそれぞれから延在し得る。いくつかの実施形態では、フロールーメンは、実質的に一定の断面を有し得る。いくつかの実施形態では、フロールーメンは、基部からマイクロニードル内の平面まで延びることができ、フロールーメンの断面はマイクロニードルの断面の部分よりも広い。いくつかの実施形態では、マイクロニードルはシリコンで構成することができ、ルーメンはマイクロニードルにエッチングで形成することができる。サイドポートは、ルーメンのエッチングの結果として形成され得る。いくつかの実施形態では、フロールーメンは、マイクロニードルの長軸に実質的に沿って延びることができる。いくつかの実施形態では、先端は面取りされていてもよい。

【００４２】

本開示のさらに別の例示的な実施形態によれば、医療薬剤を送達する方法は、送達装置が保管状態にある間、薬剤を収容する少なくとも部分的に折り畳み可能なリザーバと流体連通することができる少なくとも１つの送達用シャープを含む送達装置を表面に貼り付けるステップを含むことができる。この方法は、送達装置の一部を表面に向かって押して、送達装置を送達状態に移行させるステップをさらに含んでもよい。この方法はさらに、送達装置の少なくとも２つの部分を広げて変位させて、送達装置が取り付けられている表面に張力を与えることを含んでもよい。この方法は、少なくとも１つの送達用シャープで表面を貫通するステップをさらに含んでもよい。この方法は、リザーバが枯渇状態になるまで、少なくとも部分的に折り畳み可能なリザーバから流体を移送し、少なくとも１つの送達用シャープを介して流体を移送するステップをさらに含んでもよい。

【００４３】

本開示の別の例示的な実施形態によれば、送達装置は本体を備えることができる。本体は、多数の花弁部材を有する周辺領域を備えていてもよい。本体はさらに、周辺領域から

突き出て延びる中央領域を備えていてもよい。中央領域は上面と底面を有することができる。送達装置は、少なくとも１つの送達用シャープと流体連通する折り畳み可能なリザーバをさらに備えることができる。少なくとも１つの送達用シャープは、流体をリザーバから排出方向に排出するように構成され得る。送達装置は、中央開口部を含む接着部材をさらに備えることができる。中央開口部は、排出方向と位置合わせされた増加した開口幅部分を含むことができる。

【００４４】

いくつかの実施形態では、リザーバは、可撓性部分および剛性部分を含むことができる。接着部材は、本体および剛性部分に貼り付けられてもよい。いくつかの実施形態では、リザーバは、可撓性部分および剛性部分を含むことができる。剛性部分は、第１の領域を備えた設置面積を有してもよい。中央開口部は、第１の領域の６０～１００％である第２の領域を取り囲むことができる。いくつかの実施形態では、中央開口部の中心は、リザーバの中心と同軸であってもよい。いくつかの実施形態では、接着部材は、中央開口部の周囲から中央開口部内に突出する少なくとも１つのスポークを含むことができる。いくつかの実施形態では、接着部材は、花弁部材のそれぞれの少なくとも一部を覆ってもよい。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの送達用シャープは、間隔をあけたマイクロニードルのアレイを含み得る。いくつかの実施形態では、本体は第１の状態と第２の状態を有することができる。本体は、第１の状態では第１の形状であり、第２の状態では反転可能領域の少なくとも一部にわたって第１の形状に対して実質的に反転する、少なくとも１つの部分反転可能領域を含んでもよい。いくつかの実施形態では、本体は、本体が第１の状態から第２の状態に移行するときに、花弁部材のうちの少なくとも２つが広がって変位するように構成され得る。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの送達用シャープは、本体が第１の状態から第２の状態に変位されるときに、送達先と連通するように変位することができる。いくつかの実施形態では、中央開口部は、増加した開口幅部分に、中央開口部の周囲から接着部材を通って外側に延びる少なくとも１つのノッチを含むことができる。

【００４５】

本開示の別の例示的な実施形態によれば、送達装置は本体を備えることができる。本体は、多数の花弁部材を有する周辺領域を含むことができる。本体はさらに、周辺領域から突き出て延び、上面および底面を有する中央領域を含むことができる。送達装置は、本体に結合された折り畳み可能なリザーバをさらに備え得る。リザーバは、ある幅、高さ、および長さを有する少なくとも１つのマイクロニードルと流体連通していてもよい。送達装置は、接着部材をさらに備えていてもよい。接着部材は、マイクロニードルの長さ寸法と位置合わせされた増加した開口幅部分を有する中央開口部を含んでもよい。

【００４６】

いくつかの実施形態では、リザーバは、可撓性部分および剛性部分を含むことができる。いくつかの実施形態では、接着部材は本体および剛性部分に貼り付けられ得る。いくつかの実施形態では、リザーバは、可撓性部分および剛性部分を含むことができる。剛性部分は、第１の領域を備えた設置面積を有してもよい。中央開口部は、第１の領域の６０～１００％である第２の領域を取り囲むことができる。いくつかの実施形態では、中央開口部の中心はリザーバの中心と同軸である。いくつかの実施形態では、接着部材は、中央開口部の周囲から中央開口部内に突出する少なくとも１つのスポークを含むことができる。いくつかの実施形態では、接着部材は、花弁部材のそれぞれの少なくとも一部を覆ってもよい。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの送達用シャープは、間隔をあけたマイクロニードルのアレイを含み得る。いくつかの実施形態では、本体は第１の状態と第２の状態を有することができる。本体は、第１の状態では第１の形状であり、第２の状態では反転可能領域の少なくとも一部にわたって第１の形状に対して実質的に反転する、少なくとも１つの部分反転可能領域を含んでもよい。いくつかの実施形態では、本体は、本体が第１の状態から第２の状態に移行するときに、花弁部材のうちの少なくとも２つが広がって変位するように構成され得る。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの送達用シャ

ープは、本体が第１の状態から第２の状態に変位されるときに、送達先と連通するように変位することができる。いくつかの実施形態では、中央開口部は、増加した開口幅部分に、中央開口部の周囲から接着部材を通って外側に延びる少なくとも１つのノッチを含むことができる。

【００４７】

本開示のさらに別の例示的な実施形態によれば、送達装置は本体を備えることができる。本体は周辺領域を含んでもよい。周辺領域は、多数の花弁部材を含むことができる。本体は、中央領域をさらに含むことができる。中央領域が周辺領域から突き出て延びていてもよい。中央領域は上面と基部を有することができる。送達装置は、本体の少なくとも一部に結合された接着剤をさらに備え得る。送達装置は、少なくとも１つの可撓性部分を含むリザーバをさらに備えることができる。少なくとも１つの可撓性部分は、崩壊促進部を含む第１の壁によって画定されるキャビティを含むことができる。送達装置は、リザーバと流体連通する少なくとも１つの送達用シャープをさらに備え得る。

【００４８】

いくつかの実施形態では、崩壊促進装置はベローズを含むことができる。いくつかの実施形態では、崩壊促進部は壁の周囲に螺旋状に延びるプリーツを含んでもよい。いくつかの実施形態では、崩壊促進部は、壁に形成された少なくとも１つの段付き領域を含むことができる。いくつかの実施形態では、第１の壁は、リザーバの剛性部分に結合されたフランジから延びることができる。いくつかの実施形態では、第１の壁は、フランジからの距離が増加するにつれてキャビティの断面積が減少するように、フランジからの距離が増加するにつれて先細りにすることができる。いくつかの実施形態では、キャビティは、キャビティの端部にある第２の壁によって画定されてもよく、第２の壁は、実質的に平坦な表面を形成する。いくつかの実施形態では、第２の表面は中央凹部を含むことができる。いくつかの実施形態では、壁はフランジから延びていてもよく、フランジと一体的に形成されてもよい。いくつかの実施形態では、キャビティは、第１の壁と、キャビティの端部の第２の壁とによって画定され得、第２の壁は、フランジに対して実質的に平行である。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの送達用シャープは、マイクロニードルを含み得る。

【図面の簡単な説明】

【００４９】

これらおよび他の態様は、図面を参照した本開示のさまざまな実施形態の以下の詳細な説明からより明らかになるであろう。

【００５０】

【図１】本開示の様々な態様および実施形態による、保管状態にある例示的な送達装置のブロック図である。

【００５１】

【図１Ｂ】本開示の様々な態様および実施形態による、送達状態にある例示的な送達装置のブロック図である。

【００５２】

【図２】本開示の様々な態様および実施形態による例示的なマイクロニードルの図である。

【００５３】

【図３Ａ】本開示の様々な態様および実施形態による、マイクロニードルを組み込んだ例示的なシャープ支承体の図である。

【００５４】

【図３Ｂ】本開示の様々な態様および実施形態による例示的なマイクロニードルの図である。

【００５５】

【図４Ａ】本開示の様々な態様および実施形態による、マイクロニードルを組み込んだ例示的なシャープ支承体の図である。

【００５６】
【図４Ｂ】本開示の様々な態様および実施形態による例示的なマイクロニードルの図である。
【００５７】
【図５Ａ】一組の例示的なマイクロニードルを含む例示的なシャープ支承体の斜視図である。
【００５８】
【図５Ｂ】一組の例示的なマイクロニードルを含む例示的なシャープ支承体の斜視図である。
【００５９】
【図６Ａ】一組の例示的なマイクロニードルを含む例示的なシャープ支承体の斜視図である。
【００６０】
【図６Ｂ】図６Ａに示される例示的なシャープ支承体の上面図である。
【００６１】
【図７Ａ】一組の例示的なマイクロニードルを含む例示的なシャープ支承体の上面図である。
【００６２】
【図７Ｂ】一組の例示的なマイクロニードルを含む例示的なシャープ支承体の斜視図である。
【００６３】
【図８Ａ】一組のマイクロニードルを含む例示的なシャープ支承体の上面図である。
【００６４】
【図８Ｂ】一組の例示的なマイクロニードルを含む例示的なシャープ支承体の斜視図である。
【００６５】
【図８Ｃ】図８Ａの示された切断面における断面図である。
【００６６】
【図９Ａ－９Ｄ】サイドポートを備えた例示的なマイクロニードルの様々な図を示す。
【００６７】
【図１０Ａ】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の一部のブロック図である。
【００６８】
【図１０Ｂ】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の一部のブロック図である。
【００６９】
【図１１】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の一部のブロック図である。
【００７０】
【図１２】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の斜視図である。
【００７１】
【図１３】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の平面図である。
【００７２】
【図１４】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の側面図である。
【００７３】
【図１５】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の平面図である。
【００７４】
【図１６】本開示の様々な態様および実施形態による、送達状態にある例示的な送達装置の概念図である。
【００７５】

【図１７】本開示の様々な態様および実施形態による、保管状態にある例示的な送達装置の図である。
【００７６】
【図１８】本開示の様々な態様および実施形態による、送達状態にある例示的な送達装置の概念図である。
【００７７】
【図１９】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の側面図である。
【００７８】
【図２０】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の斜視図である。
【００７９】
【図２１Ａ－２１Ｉ】本開示の様々な態様および実施形態による、異なるスロットパターンおよび上面開口を含む本体の様々な例示的な実施形態を示す図である。
【００８０】
【図２２】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の斜視図である。
【００８１】
【図２３】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の斜視図である。
【００８２】
【図２４】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の斜視図である。
【００８３】
【図２５】本開示の様々な態様および実施形態による、保管状態にある例示的な送達装置の図である。
【００８４】
【図２６】本開示の様々な態様および実施形態による、保管状態にある例示的な送達装置の本体の断面斜視図である。
【００８５】
【図２７Ａ】本開示の一実施形態による送達装置の一実施形態の寸法例を示す例示的な送達装置の平面図である。
【００８６】
【図２７Ｂ】本開示の一実施形態による送達装置の一実施形態の寸法例を示す例示的な送達装置の側面図である。
【００８７】
【図２８Ａ】本開示の様々な態様および実施形態による、送達状態に移行する例示的な送達装置の側面概念図である。
【００８８】
【図２８Ｂ】本開示の様々な態様および実施形態による、送達状態に移行する例示的な送達装置の側面概念図である。
【００８９】
【図２９】本開示の様々な態様および実施形態による、送達状態にある例示的な送達装置を概念的に示す斜視図である。
【００９０】
【図３０】本開示の様々な態様および実施形態による、図２９の例示的な送達装置の側面図である。
【００９１】
【図３１】本開示の様々な態様および実施形態による、図２９に示される送達装置の分解図である。
【００９２】
【図３２】本開示の様々な態様および実施形態による、図２９に示す送達装置の平面図である。
【００９３】
【図３３】本開示の様々な態様および実施形態による、図３２に示された切断面で取られ

た図２９に示す送達装置の断面図である。
【００９４】
【図３４】分配アセンブリを含む例示的な送達装置の代表的な図を示す。
【００９５】
【図３５】分配アセンブリを含む例示的な送達装置の代表的な図を示す。
【００９６】
【図３６】分配アセンブリを含む例示的な送達装置の代表的な図を示す。
【００９７】
【図３７】例示的な送達装置および付勢部材の斜視図を示す。
【００９８】
【図３８】送達装置に含まれ得る例示的な付勢部材の斜視図を示す。
【００９９】
【図３９】例示的な送達装置の一部の断面図を示す。
【０１００】
【図４０】例示的な送達装置の一部の断面図を示す。
【０１０１】
【図４１】送達装置に含まれ得る例示的な押圧体の斜視図を示す。
【０１０２】
【図４２】付勢部材が応力状態にある、例示的なデプレッサー本体および付勢部材を示す。
【０１０３】
【図４３】付勢部材が応力状態にある、例示的な押圧体および付勢部材の断面図を示す。
【０１０４】
【図４４Ａ】例示的な送達装置の斜視図を示す。
【０１０５】
【図４４Ｂ】送達装置に含まれ得る例示的な停止部材の斜視図を示す。
【０１０６】
【図４４Ｃ】送達装置に含まれ得る例示的な送達アセンブリおよび例示的な停止部材の斜視図を示す。
【０１０７】
【図４４Ｄ】送達装置に含まれ得る例示的な付勢部材および例示的な押圧体の斜視図を示す。
【０１０８】
【図４５】付勢部材を含む例示的な送達装置の代表的な図を示す。
【０１０９】
【図４６Ａ】送達装置に含まれ得る例示的な本体の底面図を示す。
【０１１０】
【図４６Ｂ】送達装置に含まれ得る例示的な本体および例示的な付勢部材の斜視図を示す。
【０１１１】
【図４６Ｃ】送達装置に含まれ得る例示的な本体および例示的な付勢部材の斜視図を示す。
【０１１２】
【図４７】本開示の様々な態様および実施形態によるシャープ支承体用の例示的なホルダの斜視図である。
【０１１３】
【図４８】本開示の様々な態様および実施形態によるシャープ支承体用の例示的なホルダの側面図である。
【０１１４】
【図４９】本開示の様々な態様および実施形態によるシャープ支承体用の例示的なホルダ

の下から見た平面図である。
【０１１５】
【図５０】本開示の様々な態様および実施形態によるシャープ支承体用の例示的なホルダの斜視図である。
【０１１６】
【図５１Ａ】ステージ突出部を含む例示的なホルダの斜視図を示す。
【０１１７】
【図５１Ｂ】ステージ突出部を含む例示的なホルダの斜視図を示す。
【０１１８】
【図５１Ｃ】ステージ突出部を含む例示的なホルダの底面図を示す。
【０１１９】
【図５２Ａ】例示的なシャープ支承体が取り付けられるステージ突出部を含む例示的なホルダの側面図を示す。
【０１２０】
【図５２Ｂ】図５２Ａの示された領域の詳細図を示す。
【０１２１】
【図５２Ｃ】例示的なシャープ支承体が取り付けられるステージ突出部を含む例示的なホルダの断面図を示す。
【０１２２】
【図５２Ｄ】図５２Ｃの示された領域の詳細図を示す。
【０１２３】
【図５３】本開示の様々な態様および実施形態によるリザーバの例示的な部分の側面図である。
【０１２４】
【図５４】本開示の様々な態様および実施形態によるリザーバの例示的な部分の平面図である。
【０１２５】
【図５５】本開示の様々な態様および実施形態によるリザーバの例示的な部分の斜視図である。
【０１２６】
【図５６】本開示の様々な態様および実施形態によるリザーバの例示的な部分の斜視図である。
【０１２７】
【図５７】例示的なリザーバの斜視図を示す。
【０１２８】
【図５８】別の例示的なリザーバの斜視図を示す。
【０１２９】
【図５９】本開示の様々な態様および実施形態による例示的なリザーバアセンブリのブロック図である。
【０１３０】
【図６０】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置のブロック図である。
【０１３１】
【図６１Ａ】例示的なリザーバアセンブリのブロック図を示す。
【０１３２】
【図６１Ｂ】例示的なリザーバアセンブリのブロック図を示す。
【０１３３】
【図６２】複数の部分に分割されたリザーバを含む例示的な送達装置の代表的な図を示す。
【０１３４】

【図６３Ａ】例示的な接着部材を備えた例示的な送達装置の底面図を示す。
【０１３５】
【図６３Ｂ】別の例示的な接着部材を備えた別の例示的な送達装置の底面図を示す。
【０１３６】
【図６３Ｃ】別の例示的な接着部材を備えた別の例示的な送達装置の底面図を示す。
【０１３７】
【図６４Ａ】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の斜視図である。
【０１３８】
【図６４Ｂ】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の斜視図である。
【０１３９】
【図６５Ａ】本開示の様々な態様および実施形態による、第１の状態にある例示的な送達装置の側面図である。
【０１４０】
【図６５Ｂ】本開示の様々な態様および実施形態による、第２の状態にある例示的な送達装置の側面図である。
【０１４１】
【図６５Ｃ】本開示の様々な態様および実施形態による、第３の状態にある例示的な送達装置の側面図である。
【０１４２】
【図６６Ａ】本開示の様々な態様および実施形態による送達装置の例示的な屈曲部の断面図である。
【０１４３】
【図６６Ｂ】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の斜視図である。
【０１４４】
【図６６Ｃ】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の斜視図である。
【０１４５】
【図６７Ａ】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の斜視図である。
【０１４６】
【図６７Ｂ】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の斜視図である。
【０１４７】
【図６８】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の斜視図である。
【０１４８】
【図６９】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の平面図である。
【０１４９】
【図７０Ａ】本開示の様々な態様および実施形態による、第１の状態にある例示的な送達装置の側面図である。
【０１５０】
【図７０Ｂ】本開示の様々な態様および実施形態による、第２の状態にある例示的な送達装置の側面図である。
【０１５１】
【図７０Ｃ】本開示の様々な態様および実施形態による、第３の状態にある例示的な送達装置の側面図である。
【０１５２】
【図７１】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の断面図である。

【０１５３】
【図７２Ａ】本開示の様々な態様および実施形態による、保管状態にある例示的な送達装置のブロック図である。
【０１５４】
【図７２Ｂ】本開示の様々な態様および実施形態による、送達状態にある例示的な送達装置のブロック図である。
【０１５５】
【図７３】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の斜視図である。
【０１５６】
【図７４】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の斜視図である。
【０１５７】
【図７５】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の分解図である。
【０１５８】
【図７６】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の分解図である。
【０１５９】
【図７７Ａ】本開示の様々な態様および実施形態による、第１の状態にある例示的な送達装置の側面図である。
【０１６０】
【図７７Ｂ】図７７Ａの送達装置の示された領域の拡大図である。
【０１６１】
【図７８Ａ】本開示の様々な態様および実施形態による、第２の状態にある例示的な送達装置の側面図である。
【０１６２】
【図７８Ｂ】図７８Ａの送達装置の示された領域の拡大図である。
【０１６３】
【図７９】本開示の様々な態様および実施形態による、第１の状態にある例示的な送達装置の断面図である。
【０１６４】
【図８０】本開示の様々な態様および実施形態による、第２の状態にある例示的な送達装置の断面図である。
【０１６５】
【図８１】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の分解図を示す。
【０１６６】
【図８２】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の分解図を示す。
【０１６７】
【図８３】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の作動アセンブリとして、またはその一部として含まれ得る例示的なたわみ部の斜視図である。
【０１６８】
【図８４】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の作動アセンブリとして、またはその一部として含まれ得る例示的なたわみ部の側面図である。
【０１６９】
【図８５】本開示の様々な態様および実施形態による例示的な送達装置の作動アセンブリとして、またはその一部として含まれ得る例示的なたわみ部の平面図である。
【０１７０】
【図８６】送達装置用の例示的なパッケージの斜視図を示す。
【０１７１】
【図８７】送達装置に含まれ得る例示的なリザーバアセンブリに対して分離された送達装置の例示的な本体の図を示す。
【０１７２】
【図８８】送達装置によって皮膚上に形成されたマークを明らかにする、患者の皮膚から

例示的な送達装置が取り外されることを示す。
【０１７３】
【図８９】皮膚への注射による水疱が見える注射部位の熱画像の例を示す。
【発明を実施するための形態】
【０１７４】
図１Ａおよび図１Ｂは、例示的な送達装置１０の実施形態を示す。例示的な送達装置１０は、患者の皮膚上に適用され得る低輪郭送達装置（low profile delivery device）１０であり得る。例示的な送達装置１０は、手持ち使用に適したサイズにすることができ、患者の身体上の多種多様な注射部位に容易に適用することができる。さらに、例示的な送達装置１０は、患者、または比較的訓練を受けていない、または最小限の訓練しか受けていない個人によって使用されるように設計され得る。したがって、医療介護者は送達装置１０の使用に必要ない可能性がある。
【０１７５】
このような送達装置１０は、送達装置１０の一部として含まれるリザーバ１２から、１つまたは複数の送達用シャープ（送達鋭利物）（ｄｅｌｉｖｅｒｙ　ｓｈａｒｐ）７２を介して患者の目標送達目的地に薬剤を投与するために使用され得る。リザーバ１２は、少なくとも部分的に可撓性であってもよく、流体がリザーバ１２から分配されるについれて減少し得る可変な容積を有してもよい。リザーバ１２が空になると、リザーバ１２は少なくとも部分的に潰れる可能性がある。例示的な実施形態では、複数の送達用シャープ７２が送出装置１０に含まれるが、他の実施形態は、単一の送達用シャープ７２のみを含み得る。例示的な複数の送達用シャープ７２は、一次元または二次元アレイに配置され得、また、リザーバ１２から延在し得る。複数の送達用シャープ７２が含まれる場合、送達用シャープ７２は、１つ以上の行および／または列に配置され得る。図１Ａには、一列に配置された３つのデリバリシャープ７２が示されているが、複数のデリバリシャープ７２が配置されていてもよい。送達用シャープ７２の数および配置は、代替実施形態では異なっていてもよい。様々な例には、任意の適切な数の行および／または列が含まれてもよい。様々な実施形態では、例えば、最大５つの送達用シャープ７２を含む送達用シャープ７２の単一列アレイが存在し得る。好ましくは、送達用シャープ７２が皮膚への貫通がユーザーや送達装置１０間で阻害されたり、一貫しない釘の層（ｂｅｄ　ｏｆ　ｎａｉｌｓ）タイプの状況を防ぐように配置されることができる。釘の層が貫通するようなシナリオを防止するように配置され得る。これは、あまりにも多くの送達用シャープ７２が互いに近接して配置されている場合に発生する可能性がある。したがって、このアレイは、送達用シャープ７２の間隔をあけたアレイと呼ばれることがある。
【０１７６】
送達用シャープ７２は、患者の所望の標的送達先に基づいて選択することができる。特定の実施形態では、標的送達目的地は経皮的位置であってもよい。例えば、標的送達先は、皮下送達先であってもよいし、筋肉内送達先であってもよい。あるいは、標的送達先は、患者の角質層と患者の皮下組織との間の浅い送達先であってもよい。このような浅い目的地は、本明細書では皮内送達目的地と呼ばれる場合がある。浅い送達目的地には、表皮または真皮の標的位置が含まれてもよいし、例えば、表皮と真皮、または真皮と皮下組織との間の接合領域を標的としてもよい。例示的な実施形態では、送達用シャープ７２はマイクロニードルとして示されている。このような送達用シャープ７２は、浅い（例えば、皮下組織の上）標的送達目的地を有する送達装置１０内に存在し得る。例えば、標的送達目的地が皮下または筋肉内の位置である代替実施形態では、従来の送達用シャープ（例えば、３０ゲージ針）が利用され得る。
【０１７７】
図２では、マイクロニードルが使用されるが、本明細書に記載されるマイクロニードルは、特定の実施形態では、ＭＥＭＳで製造された多面体（例えば、角錐形）のシリコン結晶マイクロニードルであってもよい。これらのマイクロニードルは、高さが１ｍｍ以下、例えば０．６ｍｍまたは０．８ｍｍであってもよい（ただし、より長いまたはより短いマ

イクロニードルも使用され得る）。マイクロニードルの少なくとも一部のエッジは丸められているかまたはフィレット加工されていてもよいが、そのようなマイクロニードルは本明細書では依然として多面体と呼ばれる場合がある。いくつかの例では、図２に示されるように、本明細書に記載されるマイクロニードルは、一般に、七角形のランプまたは尖ったくさびを形成するために斜めに切断された七角柱の形状であってもよい（ただし、五角形、九角形、および他の多角柱も基本形状として使用され得る）。このような実施形態では、七角柱は、角柱の上面の頂点１４から基部１７の最遠位側１５を通って延びる平面によって分割され得る。マイクロニードルの基部の少なくとも２つの側面は平行であり得る。側壁１９は、基部１７から実質的に垂直に延在してもよい。マイクロニードルは、頂点１４から最遠位側１５の中心より上の点まで延在する対称線に関して実質的に対称であってもよい。他の実施形態では、マイクロニードルは、円錐形であり得る。他の任意の適切な形状を使用することもできる。この例では、頂点１４は、マイクロニードルの先端を形成する点として示されている。他の実施形態では、マイクロニードルのこの部分は丸くてもよい（ただし、本明細書では依然として頂点１４と呼ばれることがあり、そのようなマイクロニードルは依然として尖っていると呼ばれることがある）。このような実施形態では、背面側縁２３は丸い面であってもよいし、背面側縁２３と隣接する側壁１９とが丸い面で置き換えられてもよい。

【０１７８】

マイクロニードルの先端または先端は中実であってもよく、マイクロニードルを通るフローループレーメン１２６は、マイクロニードルの先端または先端（図２では頂点１４が先端を形成する）からずれていてもよい。フローループレーメン１２６がマイクロニードルの先端まで延びる、先端が中空のマイクロニードルも利用され得る。いくつかの実施形態では、マイクロニードルは、イスラエル、ネス・ジオナ、ゴルダ・メイア３のＮａｎｏＰａｓｓ　Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｉｅｓ　Ｌｔｄ．から入手可能な中空マイクロニードルであってもよい。シリコンで構成されているとして本明細書に記載されているマイクロニードル（またはマイクロニードルが配置される基板）は、依然としてシリコンで構成されていると考えられながら、二酸化ケイ素の表面層（例えば、空気への曝露により形成され得る）を有し得ることに留意すべきである。　。

【０１７９】

図３Ａ～４Ｂを参照すると、いくつかの実施形態では、マイクロニードルは、患者の皮膚に薬剤などの流体を注入するのに必要な圧力を低減するのに役立つ特定の特徴を含むように構築され得る。いくつかの例では、昆虫の針または生物毒投与構造に共通する特徴が組み込まれていてもよい。これらの特徴には、送達装置１０の各マイクロニードルまたは少なくとも１つのマイクロニードルの一部として形成される様々な凹部または凹部が含まれ得る。これらの凹部または凹部は、それぞれのマイクロニードルのフローループレーメン１２６と流体連通し得る。いくつかの実施形態では、送達装置１０の異なるマイクロニードルは、異なる凹部を含んでもよく、または一部のマイクロニードルは、（そうである必要はないが）異なるものであり得る複数の凹部を含み得る。

【０１８０】

例えば、図４Ａ～４Ｂに示されるように、マイクロニードルは、フローループレーメン１２６から遠位側１５に向かう外側傾斜面２１上にチャネルまたはトラフ２００を含むことができる。チャネル２００により、医療薬剤がマイクロニードルの外側に沿ってチャネル２００を通って流れ、皮膚への抵抗が最も少ない経路、または最も弱いつながりを見つける。図示の実施形態では、フローループレーメン１２６の出口が皮膚の弱い領域の深さよりも深いところまで挿入されている場合、薬剤はチャネル２００によってマイクロニードルの外側に沿って皮膚の弱い領域まで流れることができる。皮内送達先である透明層接合部は、皮膚構造の弱いつながりであり、その相対的な薄さ（通常、厚さは約４０ｎｍ）のため、一貫して直接注入するのは困難である。チャネル２００を含むマイクロニードルは、例えば、透明板接合部がフローループレーメン１２６の出口を通過したときに、医療薬剤が透明板接合部に流れることを可能にし得る。チャネル２００は、より大きい侵入または注入領域を通し

て医療薬剤の分配を促進し得る。いくつかの例では、チャネル２００をマイクロニードルに組み込むことにより、皮膚に薬剤を注入するのに必要な圧力を大幅に低減することができる。特定の例では、圧力は６００％以上減少し得る（例えば、特定の例では１２０ポンド／平方インチ（ｐｓｉ）から１８～２０ｐｓｉまで）。

【０１８１】

適切なシリコンエッチング技術（またはポリマーマイクロニードルを使用する実施形態では金型）を使用して、チャネル２００のより急な側壁を作成することができる。これは、皮膚が曲がってチャネル２００を閉塞することを抑制するのに役立ち得る。使用できるエッチング技術には、非限定的な例として、化学エッチング技術（例えば、酸）が挙げられる。適切なエッチング技術としては、イオンベースのエッチング技術（例えば、反応性イオンエッチング）が挙げられる。エッチングプロセスは、ウェットエッチングプロセスであってもよく、ドライエッチングプロセスであってもよい。いくつかの非限定的な実施形態では、チャネル２００は、左右の幅が５０～６０ミクロンの範囲内であってもよい。いくつかの非限定的な実施形態では、フロールーメン１２６は、５０～６０ミクロンの直径を有し得る。チャネル２００は、フロールーメン１２６の直径または最も広い部分と等しい幅を有してもよく、あるいは、チャネル２００は、フロールーメン１２６の幅より小さいかまたは大きい幅を有してもよい。チャネル２００は、マイクロニードルの高さの約５～１０パーセントであり得る。

【０１８２】

チャネル２００からの流体の漏れを回避するために、マイクロニードルを皮膚に挿入されたとき、チャネル２００が皮膚の表面の下で少なくとも一定の距離で終わり、さらに、ターゲットの皮膚層（例えば、透明板接合部）にも到達することを保証することが望ましい場合がある。いくつかの実施形態では、チャネル２００は、フロールーメン１２６からマイクロニードルの基部１７の最大５０ミクロン（例えば、５０～２００ミクロン）以内まで延びる。いくつかの実施形態では、マイクロニードルの基部１７に最も近位のチャネル２００の端は、マイクロニードルが皮膚に挿入されたとき、少なくとも角質層（およびおそらくは、透明層、顆粒層、有棘層、および基底層のうちの１つまたは複数）の下にあってもよい。いくつかの実施形態では、基部１７に最も近いチャネル２００の端は、表皮の下（例えば、基底膜内）または表皮内に配置され得る。

【０１８３】

チャネル２００は、真っ直ぐである必要も、図４Ａ－４Ｂに示され、説明されたような形状である必要もない。いくつかの実施形態では、チャネル２００は、より蛇行した流路２００であってもよい。例えば、マイクロニードルの寸法が適合するならば、湾曲した流路２００を使用することもできる。さらに、チャネル２００は１つだけである必要はない。マイクロニードルの構造的完全性が考慮されるならば、２つ以上のチャネルを使用することもできる。

【０１８４】

チャネル２００の深さは、特定の例では、約２５ミクロン以上（例えば、２５～５０ミクロン）であり得る。チャネル２００の深さは、マイクロニードルの高さの５パーセント以下であってもよい。チャネル２００の深さはチャネル２００の長さに沿って一定であってもよいが、チャネル２００の深さはチャネル２００の長さに沿って一定である必要はない。同様に、チャネル２００の幅はチャネル２００の長さに沿って一定である必要はない（例えば、図５Ｂを参照）。チャネル２００の幅は、チャネル２００の最も狭い点におけるマイクロニードルの遠位側１５の幅の約２０～３０パーセントであり得る。いくつかの実施形態では、チャネル２００の幅は、遠位端１５までの距離が減少するにつれて増加し得る。いくつかの実施形態では、チャネル２００は、最も広いところで、遠位側１５の幅の５０％以上の幅を有し得る。

【０１８５】

ここで図５Ａおよび５Ｂを参照すると、他の例では、チャネル２００は、ルーメン１２６の位置からマイクロニードルの先端または頂点１４に向かって延在し得る（例えば、図

５Ｂを参照）。さらに、いくつかの例では、チャネル２００は、ルーメン１２６の位置から頂点１４に向かって、および基部１７に向かって延在してもよい。すなわち、チャネル２００は、ルーメン１２６の両側の一部を含んでもよい（例えば、図５Ａを参照）。図示のように、ルーメン１２６は、マイクロニードルの傾斜面２１の実質的に中心に位置することができる。このような実施形態では、チャネル２００は、基部１７の遠位側１５に向かって延在し、チャネル２００は、先端または頂点１４に向かって延在し得る。他の実施形態では、ルーメン１２６は、基部１７に最も近いチャネル２００の端部（またはその近く）に位置決めされ得る。

【０１８６】

ここで図６Ａ～６Ｂを参照すると、多数のマイクロニードルを含むシャープ支承体（ｓｈａｒｐ　ｂｅａｒｉｎｇ　ｂｏｄｙ）２６が示されている。特定の実施形態では、チャネル２００が含まれない場合がある。その代わりに、マイクロニードルは、細長い断面を有するフロールーメン１２６を含んでもよい（少なくとも出口において、図７Ｂおよび８Ｂも参照）。チャネル２００および細長いルーメン１２６を備えたマイクロニードルも可能である。細長いルーメン１２６は、患者の体内の所定の位置に配置されると、例えば複数の皮膚層と流体連通する可能性がある。したがって、マイクロニードルが患者の体内に進められるとき、皮膚の薄い層および／または弱い層は標的となりやすい可能性がある。細長いルーメン１２６はまた、注射に必要な圧力を下げるのに役立ち得る。このような細長いフロールーメン１２６は、任意の適切な断面を有し得る。いくつかの実施形態では、断面は卵形または楕円形であってもよい。あるいは、図６Ａおよび６Ｂに示すように、楕円形の断面を有するルーメン１２６を使用することもできる。限定されないが、長方形、台形、三角形などの多角形の断面形状も使用され得る。特定の例では、ルーメン１２６の断面の長さ（伸長方向）は、最大で１００～２００μｍまたはそれより大きくてもよい（ただし、特定の例ではそれより小さい場合もある）。細長いルーメン１２６が含まれる場合、遠位側１５に最も近位のルーメン１２６の端は、遠位側１５から少なくとも一定の距離だけ離間することができる。この間隔は、マイクロニードルが皮膚に挿入されると、ルーメン１２６の遠位側１５に最も近位の端が、少なくとも角質層（およびおそらくは、透明層、顆粒層、有棘層、および基底層のうちの１つまたは複数）の下にあり得るようなものであり得る。いくつかの実施形態では、それは、表皮の下（例えば、基底膜内）または表皮内に配置され得る。

【０１８７】

図６Ａ～６Ｂを参照すると、特定の実施形態では、マイクロニードルの傾斜面２１は、マイクロニードルの基部１７まで延びていなくてもよい。例えば、マイクロニードルの基部１７から遠位側１５まで延びる垂直面１３があってもよい。垂直面１３が含まれる場合、垂直面１３は、シャープ支承体２６の側面（例えば、遠位側面１５）と位置合わせすることができ、その延長部を形成することができる。このような垂直面１３を含むことは、シャープ支承体２６のサイズを縮小するのに役立ち、特定のマイクロニードルの標的目的地への一貫した流体送達を保証するのに役立ち得る。図６Ａ～６Ｂに示されるように、本明細書に示されるマイクロニードルのいずれも、垂直面１３を備えて配置され得る。

【０１８８】

さらに、またはその代わりに、マイクロニードルは凹部２０２を含んでもよい。凹部２０２は、第１および第２の対向する頂点２０４、２０６を含んでもよい。いくつかの実施形態では、凹部２０２は、図３Ａ－３Ｂに示すように、（必ずしもそうである必要はないが）丸い窪みまたは凹状の窪みであってもよい。凹部２０２は、凹部２０２がマイクロニードルのフロールーメン１２６と流体連通する最大深さを有してもよい。したがって、凹部２０２は、流体を患者に送達することができるマイクロニードル用のサイドポートを形成することができる。サイドポートは、マイクロニードルの唯一の出口であってもよく、またはマイクロニードルの面２１におけるルーメンの出口に追加されてもよい。マイクロニードルが皮膚表面に挿入されると、送達装置１０に含まれる流体は、凹部２０２内にポンプで送り込まれることによって、少なくとも部分的に患者に送達され得る。凹部２０２

は、例えば、マイクロニードルの製造中に材料を切除することによって形成されてもよく、成形作業中に形成されてもよい。材料の切除は、例えばエッチング（例えば、ウェットエッチング）などの任意の既知の適切なプロセスによって達成することができる。いくつかの実施形態では、凹部２０２は、マイクロニードルの少なくとも１つの側壁１９または縁部（例えば、２つの側壁１９が結合する場所）に凹んでいてもよい。図３Ａ～３Ｂに示されるように、凹部２０２は、基部１７から頂点１４まで延びるマイクロニードルの実質的に垂直な背面側縁２３に形成される。これにより、マイクロニードルが皮膚を貫通するときにマイクロニードルによって生成される垂直空隙容積が確立または増加し得る。すなわち、そのような凹部２０２は、流体がマイクロニードルから容易に送達され得る患者の開放空間を確立することができる。凹部２０２を背面側縁２３に配置することにより、マイクロニードルが貫通した皮膚に流体が入るための低抵抗の経路を提供することができる。マイクロニードルが少なくとも１つの実質的に垂直な壁を含む実施形態では、凹部２０２は、実質的に垂直な壁内に凹んでいてもよい。例示的な実施形態では、凹部２０２の最大深さは、背面側縁２３からフロールーメン１２６までの距離の約１３０％から１１０％であってもよい。

【０１８９】

特定の例では、次に図７Ａおよび図７Ｂに示されるように、マイクロニードルは、マイクロニードルを通って延びるルーメン１２６が延びる傾斜面２１を含むことができる。マイクロニードルはまた、丸いブレードエッジ３１を含んでもよい。この例では、丸いブレードエッジ３１は、遠位側１５の反対側の点３３から延在し、マイクロニードルの頂点または先端１４まで円弧状の経路で延在する。この例では、丸いブレードエッジ３１は二重斜面を含むが、他のタイプのベベルを使用することもできる。丸いブレードエッジ３１は、一定の半径で円弧を描いてもよく、または可変の半径で円弧を描いてもよい。丸みを帯びたブレードエッジ３１は、９０°未満の円弧寸法を有してもよいし、特定の例では、９０°を超える円弧寸法を有してもよい（例えば、図８Ａ～８Ｃを参照）。丸いブレードエッジ３１は、マイクロニードルが特定の角度で、または様々な異なる角度にわたって挿入されるときに、皮膚へのマイクロニードルの導入を助けることができる。

【０１９０】

さらに別の実施形態では、図８Ａ－８Ｃに示されてるように、ルーメン１２６は、丸いブレードエッジ３１と、ルーメン出口面３５と、を含み得る。ルーメン１２６は、マイクロニードルを通ってルーメン出口面３５まで延在してもよく、マイクロニードルを通る直線に形成されなくてもよい。ルーメン出口面３５は、アンダーカットを形成するように頂点１４から遠位側１５に向かって角度を付けられていてもよい。遠位縁１５は、遠位縁１５を通過する基部１７に垂直な平面が丸いまたは円弧状のブレードエッジ３１も通過できるように配置され得る。さらに、ルーメン出口面３５におけるフロールーメン１２６の出口は、基部１７に垂直でフロールーメン１２６の出口を通過する１つの平面またはすべての平面がブレードエッジ３１も通過できるように配置される。これは、すべての実施形態に当てはまる必要はない（例えば、図７Ａ～図７Ｂを参照）。図８Ａ～８Ｃに示される種類のマイクロニードルが挿入されると、アンダーカットにより垂直方向の空隙が生じ得る。これにより、流体注入のための低抵抗経路が提供され得る。さらに、アンダーカットは、マイクロニードルが患者に挿入されるとき、または送達が行われるときに、ルーメン１２６が皮膚によって閉塞される可能性を軽減するのに役立ち得る。

【０１９１】

さらに他の実施形態では、図９Ａ～９Ｄに示されるように、送達用シャープ７２は、高アスペクト比の形状を有するマイクロニードルであってもよいし、それを含んでもよい。いくつかの実施形態では、マイクロニードルはオベリスク形状であってもよい。このようなマイクロニードルは、本明細書に記載の任意のアレイなどのアレイに含めることができる。オベリスク型のマイクロニードルが使用される場合、マイクロニードルは基部１７’を含み得る。基部１７’は、任意の所望の円形または多角形であってもよい。例として、図９Ａ～９Ｄは、四角形または菱形である基部１７’を示す。例示的なマイクロニードル

は、基部１７’からマイクロニードルの端領域２５まで延びる一組の側壁１９’を含む。側壁１９’は、基部１７’に対して垂直でない角度で配置されてもよい。したがって、マイクロニードルは、基部１７’からの距離が増加するにつれて、より小さな断面積を有するように先細りにすることができる。基部１７’の最も遠位のマイクロニードルの部分は、面取りされた先端２７を含んでもよい。そのような先端２７は、皮膚の穿刺を容易にすることができ、端領域２５の堅牢性を高めるのに役立ち得る。１斜面または二重斜面のような任意の適切な斜面を使用することもできる。

【０１９２】

オベリスク形状のマイクロニードルの実施形態では、マイクロニードルは、そのマイクロニードルの出口として機能し得る少なくとも１つのサイドポート２９を含み得る。このようなサイドポート２９は、患者へのマイクロニードルの挿入中に圧縮される可能性がある組織で遮断することが難しい場合がある。例示的な実施形態では、ルーメン１２６は、マイクロニードルの基部１７’を通って延在し、基部１７’よりも端領域１５に近い終端を有し得る。ルーメン１２６は、比較的一定の断面を有し得る。側壁１９’のテーパは、ルーメン１２６の終端がマイクロニードルの対応する領域の断面の部分よりも広くなるようにすることができる。したがって、ルーメン１２６は、側壁１９’にサイドポート２９として機能する開口部を形成することができる。さまざまな例において、ルーメン１２６は中心に配置され、対称的なサイドポート２９をもたらすことができる。代替の実施形態では、ルーメン１２６は中心に配置される必要はなく、サイドポート２９は対称でなくてもよい。

【０１９３】

マイクロニードルを形成するためにシリコンが使用されない様々な実施形態では、本明細書に記載されるマイクロニードルは、ガラス（例えば、シリカガラス、ホウケイ酸ガラス）、セラミック（例えば、アルミナ、硫酸カルシウム二水和物、リン酸カルシウム二水和物、オルモサーなどの有機修飾セラミックス）、ポリマー（例えば、ポリメチルメタクリレートまたはＰＭＭＡ、ポリ乳酸またはＰＬＡ、ポリ乳酸－コ－グリコール酸またはＰＬＧＡ、ポリグリコール酸またはＰＧＡ、ポリカーボネート、環状オレフィンコポリマーまたはＣＯＣ、ポリビニルピロリドンまたはＰＶＰ、ポリビニルアルコールＰＶＡ、ポリスチレン、ポリメチルビニルエーテル－コ－無水マレイン酸）、炭水化物、または金属（例えば、ステンレス鋼、チタン、パラジウム、ニッケル、パラジウムコバルト合金などの合金など）で功成され得る。溶解可能なマイクロニードルを含む任意の適切なマイクロニードル構造が使用され得る。マイクロニードルおよびその特徴は、成形プロセス、エッチングプロセス、アブレーションプロセス（例えば、レーザーアブレーション）、または材料付加プロセス（例えば、３Ｄプリント）のうちの１つまたは複数で製造され得るが、これらに限定されない。様々な実施形態において、マイクロニードルは、破損することなく皮膚への貫通を可能にするのに十分な押し込み硬度を有する生体適合性、非延性、高ヤング率材料で構成されることが望ましい場合がある。

【０１９４】

再び主に図１Ａおよび１Ｂを参照すると、本明細書で説明される送達装置１０は、様々な薬剤または他の医療薬剤のいずれかを患者に送達することができる。特定の実施形態では、送達装置１０のリザーバ１２はワクチンで満たされてもよい。このような送達装置１０は、任意の適切なワクチンを送達することができるが、新規の病原体（例えば、ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）または集団免疫が存在しない病原体（例えば、エボラ出血熱）に対するワクチンに特によく適している可能性がある。さらに、このような送達装置１０は、典型的なワクチン接種を控えることを選択した地域社会における病原体（例えば、麻疹など）の発生において特に有用であり得る。例えば、そのような送達装置１０は、患者が病院または他の共有スペースに集まることを必要とせずに配布することができる。これにより、ワクチン接種プログラムに関連した病原体の伝播に対する懸念が軽減され、人々がワクチン接種を受けるための報告を思いとどまる可能性がある潜在的な懸念が軽減され得る。その代わりに、社会的距離、集会のサイズに関する推奨事項、または他の安全ガイドライン

に違反することなく、送達装置１０を患者が手に取り、使用することができる。あるいは、そのような送達装置１０は、患者が住居を離れたり、配布担当者が推奨されたＰＰＥの利用を拒否する個人とやりとりしたりする必要なく、患者に直接配布することもできる。送達装置１０には、新規の病原体に対するワクチンを充填することもできるし、通常のワクチン接種スケジュールに典型的なワクチンを充填することもできるだろう。後者の場合、そのような送達装置１０は、新規病原体のパンデミック中に既知の病原体に対するワクチン接種の中断が起こらないようにするのに役立ち得る。

【０１９５】

任意の適切なワクチンがそのような送達装置１０を通して送達され得る。例えば、ワクチンは、減毒性ワクチン、不活化ウイルスワクチン、無細胞ワクチン、細胞ワクチン、トキソイドワクチン、異型ワクチンまたはジェンナーワクチン、一価ワクチン、多価ワクチン、核酸ワクチン（例：ＤＮＡ、プラスミドワクチン、ｍＲＮＡ）、ウイルス様粒子ワクチン、組換えベクターワクチン（例：複製、非複製）、樹状細胞ワクチン、Ｔ細胞受容体ペプチドワクチン、キメラワクチン、サブユニットワクチン、ナノ粒子ワクチン、組換えタンパク質ワクチン、多糖類ワクチン、および複合体ワクチンであり得るが、これらに限定されない。これらは必ずしも相互排他的ではないことに注意されたい。例えば、ワクチンは、組換えタンパク質ナノ粒子ワクチンまたは上記の他の組み合わせであってもよい。ワクチンはまた、混合ワクチン（例えば、ＤＴａＰ、ＭＭＲ、ＭＭＲＶなど）または単一の病原体または単一の病原体の複数の株を標的とするワクチン接種剤を指す場合もある。ワクチンの例には、ＳＡＲＳ－ＣＯＶ、ＳＡＲＳ－ＣＯＶ－２、ＭＥＲＳ－ＣＯＶ、ＨＣｏＶ－ＮＬ６３、ＨＣｏＶ－２２９Ｅ、ＨＣｏＶ－ＯＣ４３、およびＨＫＵ１などのさまざまなコロナウイルスのワクチンが含まれるが、これらに限定されない。本明細書に記載の送達装置１０はまた、人間への使用に限定されない。このような送達装置１０は、家畜、ペット、介助動物、または他の獣医学用途に使用することができる。このような場合、これらの送達装置１０には、少なくとも１つの非ヒト病原体に対するワクチンが充填され得る。本明細書に記載の送達装置１０は、研究用途にも有用である可能性がある。

【０１９６】

送達装置１０がワクチンで満たされている場合、標的送達先が浅い送達先であることが望ましい場合がある。これは、利用可能なワクチンの量が限られている場合に特に望ましいと考えられる。例えば、そのような送達装置１０は、需要の高い新しいワクチンでの使用によく適している可能性がある。新規な病原体（例えば、ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２または他のコロナウイルス）に対するワクチンは、例えば、本明細書に記載の送達装置１０での使用によく適している可能性がある。

【０１９７】

ワクチンの浅い送達は、より少量のワクチン抗原で防御免疫反応を引き起こす可能性があることを示唆する証拠がある。その結果、用量を節約して、より多くの人々に同じ量のワクチンを有効に予防接種できるようにすることができる。代替的または追加的に、注射を節約することが可能である場合がある。本明細書に示されるような送達装置１０を用いた浅い投与は、他の投与経路がある期間にわたって複数回の注射を必要とする場合がある場合に、単一の注射プロトコルを可能にすることができる。一部のワクチン製剤には、用量や注射の節約をさらに促進するために１つ以上のアジュバントが含まれる場合があるが、ワクチンを皮内投与する場合にはアジュバントへの依存度を下げることも可能である。

【０１９８】

特に、進行中のパンデミックと戦うために生成された新しいワクチン（たとえば、ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２のワクチン）の場合、数十億回分のワクチンを迅速に生成できる見通しは、ほぼ確実に現在のワクチン生産能力を超えるだろう。本明細書に記載される送達装置１０の注射および用量節約の可能性により、このような送達装置１０は、非常に必要なワクチンが供給不足である場合でも、多数の人々へのワクチン接種を容易にすることができる。さらに、潜在的な用量および注射の節約の結果として、本明細書に示され説明されるような送達装置１０は、注射の費用効果をより高めることができる可能性がある。さらに

、必要なワクチンの量が少ないため、送達装置１０は比較的小さく作ることができる。これにより輸送が簡素化され、国民へのワクチンの迅速な配布が促進され得る。これは、梱包量の重要性が高まる可能性があるため、コールドチェーン流通を必要とするワクチンにとって特に魅力的であり得る。

【０１９９】

さらに、一部の研究では、特定の患者集団では浅い投与が特に役立つ可能性があることが示唆されている。たとえば、高齢者は、他の経路よりも皮内ワクチン接種の方が優れた保護を受ける可能性がある。とはいえ、皮内投与に通常使用されるマントゥー法（Ｍａｎｔｏｕｘ　ｔｅｃｈｎｉｑｕｅ）は、信頼性に関する懸念が生じる可能性があり、特にトレーニングなしでは実行が困難な場合がある。世界保健機関によると、皮内ワクチン接種の使用を制限している大きな要因は、投与プラットフォームの欠如である。

【０２００】

本明細書に図示し説明するような送達装置１０は、皮内ワクチン接種のための魅力的な送達プラットフォームを提供することができる。結果として、本明細書に記載され図示される送達装置１０は、脆弱な集団に対してより良い保護を与えるのに役立ち、皮内ワクチン接種で可能となり得る用量／注射の節約を活用することによって、例えば新規の病原体に対するワクチンに対する大きな需要を満たすのに役立ち得る。さらに、本明細書に記載の皮内送達装置１０は、無痛またはほぼ無痛であるため、本明細書に記載の送達装置１０は、他の種類の注射よりもユーザーにとって好ましいものとなり得る。そうは言っても、また上述したように、本明細書に記載の送達装置１０は、皮内経路を介した送達に限定されない。送達装置１０は、例えば、経皮（例えば、皮下または筋肉内）送達装置１０として構成され得る。

【０２０１】

さらに、本明細書に示される例示的な送達装置１０は、ワクチン送達装置に限定されない。このような送達装置１０は、医療分野における多くのニッチを埋めることができる。他の薬剤、例えば、診断薬または検査薬は、特定の例示的な送達装置１０を介して供給され得る。例えば、アレルゲンまたは潜在的アレルゲンは、送達装置１０を介して投与され得る。結核検査薬は、送達装置１０を介して送達され得る。そのような装置１０はまた、内分泌疾患に対する薬剤を送達するために使用することもできる。例えば、インスリンは、いくつかの例示的な送達装置１０を用いて送達され得る。

【０２０２】

さらに図１Ａ～１Ｂを参照すると、送達装置１０は、本体２０を含み得る。本体２０は、保管状態（図１Ａを参照）から送達状態（図１Ｂを参照）に移行し得る変形可能な本体であり得る。特定の例では、この移行は可逆的であり得るが、他の実施形態では、移行は、本体２０および／または送達装置１０の別の部分に永続的な変化をもたらしてもよい。本体２０は、永久的に歪んで保管状態に戻らなくなるように塑性変形し得る。他の例では、送達装置１０に含まれる脆弱部は、本体２０が送達状態に移行する際に壊れる可能性がある。代替的または追加的に、ラッチ、ロック、または他の連結具と係合して、本体２０を送達状態に保持するか、または本体２０が保管状態に戻るのを防止することができる。このような結合を解除するには、本体２０の一部または本体２０に係合した送達装置１０の一部の破壊が必要となる場合があり、この破壊により送達装置１０が動作不能になる可能性がある。送達状態への移行時に永続的な変化が生じる場合、この永続的な変化は再利用を禁止するだけでなく、送達装置１０が使用されたことをユーザに知覚可能な（例えば視覚的な）表示を提供することができる。移行が起こったという表示は、送達装置１０によって生成することもできる。例えば、ラッチの係合または脆弱部の破壊時に、可聴または触覚による表示を生成することができる。

【０２０３】

様々な例において、送達装置１０の保管状態から送達状態への移行は、本体２０の１つまたは複数の領域の曲げ、枢動、または変形を介して達成され得る。特定の例では、本体２０は、本体２０が曲がり得る１つ以上のヒンジ（例えば、部品数を減らすのに役立つリ

ビンヒンジ（一体型ヒンジ））を含み得る。他の実施形態では、本体２０は、保管状態に対応する第１の安定状態と、送達状態に対応する第２の安定状態とを有する双安定要素であってもよく、双安定要素を含んでもよい。本体２０は、例えば、実質的または部分的に形状が反転（例えば、凸面から凹面）するか、送達装置１０が保管状態から送達状態に移行するときに少なくとも部分的に反転する１つ以上の反転可能領域を有し得る。移行は、移行全体を通して力を加えることで影響を受ける可能性がある。あるいは、移行は移行の一部全体に力を加えるだけでよい場合もある。例えば、いくつかの実施形態では、移行を開始するためにトリガー力が加えられ、その後、外部から力が加えられない状態で移行が完了し得る。例えば、トリガー力の適用後、移行は、本体２０が送達状態に急速に移行するスナップスルー座屈（ｓｎａｐ－ｔｈｒｏｕｇｈ　ｂｕｃｋｌｉｎｇ）によって特徴付けられ得る。

【０２０４】

本体２０は、該おｈん体の第１の面２４上に接着剤２２で少なくとも部分的に覆われていてもよい。本体２０は、患者の注入または注射部位の皮膚表面に本体２０を結合するのに役立ち得る。したがって、第１の面２４は、本体２０の皮膚に隣接する面または近位（患者に関して定義される近位および遠位）面であってもよい。本体２０が保管状態にあり、その後送達状態に移行されるとき、本体２０は皮膚に接着されてもよい。移行が起こると、本体２０の少なくとも２つの接着剤担持部分が互いに対して変位して、接着剤２２を介して本体２０に固定された表面を伸ばすか広げることができる。これらの部分が皮膚表面に接着されると、接着剤担持部分が相互に変位するにつれて皮膚が伸ばされ得る。これは、本体２０が送達状態に移行するときに、送達用シャープ７２による皮膚の穿刺を容易にするように皮膚をピンと張った状態にすることができるため、望ましい場合がある。特定の例では、接着剤担持部分は、例えば互いに対向して配置され得る。２つの接着剤担持部分の変位により、２つの接着剤担持部分間の距離が増加するか、または２つの接着剤担持部分の間隔が広がる可能性がある。他の実施形態では、２つの接着剤担持部分の間の距離は、皮膚表面の伸張を引き起こしながらも増加しないか、または減少することさえあり得る。これは、例えば、移行によって皮膚の平らな部分が本体２０の曲線または輪郭の周りに引っ張られる場合に起こり得る（例えば、図１７および図１８を参照）。接着された皮膚の伸張をもたらす接着剤担持部分の互いに対する変位（接着剤担持部分間の距離の正または負の変化に関係なく）は、広がり変位（ｓｐｒｅａｄｉｎｇ　ｄｉｓｐｌａｃｅｍｅｎｔ）と呼ばれる場合がある。そのように変位された２つの接着剤担持部分は、広がって変位されていると呼ばれる場合がある。

【０２０５】

本体２０が送達状態に移行すると、送達用シャープ７２が皮膚に向かって、皮膚内に近位に変位または降下することもある。送達用シャープ７２がリザーバ１２に結合される実施形態では、リザーバ１２も近位に変位することができる。いくつかの例では、リザーバ１２は、本体２０が保管状態から送達状態に移行するときに、皮膚表面と本体２０の一部との間で圧縮され得る。好ましくは、送達用シャープ７２は、リザーバ１２が実質的に圧縮される前に皮膚に挿入され得る。リザーバ１２の圧縮は、流体をリザーバ１２から排出し、送達用シャープ７２を通って患者の体内の標的送達目的地に流入させるのに役立ち得る。本明細書に記載の実施形態では、送達用シャープ７２は、使用前に覆われていてもよい。リザーバ１２から送達用シャープ７２の外への流体連通経路は、使用前には利用できない可能性がある。

【０２０６】

いくつかの実施形態では、図１０Ａに示すように、折り畳み式パウチまたはパケット２０８を送達装置１０内のリザーバ１２の上に配置することができる。パケット２０８は、第１の状態では休止状態にあり、第２の状態では動力印加状態に移行する物質を含んでもよい。一実施形態では、物質は第１の温度で休止状態にあり、第２の温度で例えばリザーバ１２に原動力を加えることができる。例示的な実施形態では、第１の温度は第２の温度よりも低くてもよい。第１の温度は、ワクチンのコールドチェーン保管温度であってもよ

い。第２の温度は、室温、または少なくとも患者の平均体温（例えば、人間の場合は９８．６°Ｆ）より低い温度であり得る。いくつかの実施形態では、物質は、休止状態から原動力印加状態に移行するときに体積が変化し得る。代替的または追加的に、物質は、休止状態から原動力印加状態に移行するときに、ある物質状態から別の物質状態に変化する可能性がある。例示的な実施形態では、物質は、休止状態から原動力印加状態への移行中に液体から気体に変化し得る。

【０２０７】

送達装置１０のリザーバ１２内の薬剤が非常に低温で保存されなければならない実施形態では、例えば薬剤がそのような要件を有するワクチンである場合、パケット２０８は液体を含むことができる。例えば、ワクチンは、例えば－１８℃（またはそれ以下、例えば特定のワクチンについては－７０℃または－２０℃）の範囲の商用冷凍庫温度で保管および／または輸送され得る。液体は、薬剤（例えば、ワクチン）の保管温度より高いが、室温または別の適切な温度設定値より低い沸点を有し得る。任意の適切な液体を使用することができるが、適切な液体の一例はブタンである。ブタンの沸点は－１℃である。本明細書に記載の例はブタンに言及しているが、当業者であれば、この記載が任意の適切な液体に一般化できることを理解するであろう。

【０２０８】

送達装置１０は、低温保管／出荷されたワクチンを含むリザーバ１２および液体ブタン（または任意の他の適切な物質）を含むパケット２０８とともに使用者の皮膚表面に貼り付けることができる。周囲温度が室温、たとえば約２０℃の場合、内容物は温まる（患者からの熱がこれを助ける可能性がある）。例示的な実施形態では、液体ブタンは沸騰し、沸点－１℃に達すると気体に変化する。液体が沸騰して気体状態に移行すると、パケット２０８内の圧力が増大し、パケット２０８が膨張し、図１０Ｂに示すようにリザーバ１２に上から下向きの圧力がかかる。例えば、ブタンガスは、２５℃で３５．４ｐｓｉの蒸気圧を有する。したがって、リザーバ１２の最終圧力は、患者からパケット２０８への熱伝達により高くなる可能性がある（例えば、約３８ｐｓｉ）。送達装置１０の本体２０は、パケット２０８から加えられる圧力下で変形しないように十分な弾性を有していてもよい。これは、圧力をリザーバ１２に向けるのに役立ち得る。

【０２０９】

このような構成はまた、送達装置１０が保管中または輸送中に薬剤にとって高すぎる温度に達したかどうかの目に見える証拠を提供するのに役立ち得る。例えば、保管中にパケット２０８の内容物の相変化温度を超える温度に達した場合、パケット２０８によって上から加えられる圧力により、送達装置１０は空になる。これは、使用者には視覚的に認識され得る。送達装置１０はまた、特定の温度乱用シナリオにさらされると自己破壊し得る。送達装置１０がパケット２０８の内容物の相変化温度を超える温度にさらされた場合、送達装置１０は空になる。その結果、送達装置１０は、それ自体が温度乱用薬剤を後で投与することを防止することになる。

【０２１０】

いくつかの実施形態では、リザーバ１２に対するかなりの下向きの圧力、例えば、５０ｐｓｉを超えるかなりの下向きの圧力が、リザーバ１２を潰す力を提供し、その中の流体を送達用シャープ７２を介してユーザの皮膚に押し込むことが望ましい場合がある。図１Ａおよび１Ｂを参照。このような実施形態では、パケット２０８は、図１１に示すように、絞り可能な容器３５０内に組み込むことができる。容器３５０は、当業者には理解されるように、絞り可能なプラスチックまたは任意の他の適切な材料で作ることができる。容器３５０は、射出成形、熱成形、または当業者に知られている他の任意の技術によって形成することができる。パケット２０８を収容することに加えて、第１の物質を容器３５０内に保管することができる。パケット２０８は第２の物質を保持することができる。第１および第２の物質は、例えば膨張する発泡体の成分であってもよい。第１および第２の物質は、それらが互いに接触すると膨張して圧力を生み出すように選択することができる。たとえば、ガスを発生する化学反応（重曹や酢など）を使用することもできる。送達装置

１０を皮膚表面に適用すると、使用者は、例えば、容器３５０をつまむ、潰す、押しつぶす、または絞ることができる。これにより、その中のパケット２０８が破裂し、それによって第１の物質と第２の物質が相互作用して、下のリザーバ１２に下向きの圧力がかかる。

【０２１１】

さらに他の実施形態では、パケット２０８は真空パックされた付勢部材（例えば発泡体バネ）であってもよい。真空パック状態では、付勢部材が圧縮された状態となり得る。パケット２０８とのユーザの相互作用により、パケット２０８が破壊され、付勢部材が復元できるようになり得る。付勢部材が復元すると、リザーバ１２に圧力が加えられ、送達のための圧力が生成される。

【０２１２】

別の実施形態では、図１０Ａまたは１０Ｂのパケット２０８は、冷蔵保管庫から取り出したときに相が変化しない内容物が充填されていてもよい。例えば、パケット２０８は、送達装置１０の上部に加えられる使用者の指からの圧力がリザーバ１２に直接加えられるのを防ぐ働きをするガス袋であってもよい。そのようなガス袋はまた、加えられる圧力を高めるのに役立ち得る。そのようなパケット２０８を充填するために使用され得る適切なガスの例は、窒素であり得る。他の任意の適切なガスを使用してもよい。

【０２１３】

他の実施形態では、図１０Ａまたは図１０Ｂのパケット２０８は付勢部材であるか、付勢部材を含んでもよい。いくつかの実施形態では、パケット２０８は、リザーバ１２の上に位置する発泡接着剤材料であり得る。そのような例では、ユーザが送達装置１０を押し下げると（送達装置１０が皮膚表面に貼り付けられた後）、発泡接着剤は、発泡接着剤はまた、リザーバ１２の上部全体にわたる圧力の均一な分布を容易にすることもできる。上記の実施形態に関連して説明した構成要素の組立てについては、以下で図４７～６１Ｂおよび図１２～２７Ｂを参照して説明する。

【０２１４】

図１２～１４を参照すると、例示的な送達装置１０が示されている。例示的な送達装置１０は、図１２～１４に保管状態で示されている。図示のように、送達装置１０は、本体２０およびリザーバ１２を含むことができる。リザーバ１２は、少なくとも１つの送達用シャープ７２を含むことができる。送達用シャープ７２は、リザーバ１２の壁に結合され得るシャープ支承体２６上に含まれ得る。例示的な送達装置１０の本体２０は、円形（例えば、円形）の設置面積を有し得、中央領域２８および周辺領域３０を含み得る。中央領域２８は、本体の隆起領域であり得る。本体２０および周辺領域３０は、中央領域２８を取り囲む本体２０の実質的に平坦な領域であってもよい。本体２０の厚さは、本体２０の全体にわたって実質的に均一であってもよい。隆起した中央領域２８と平らな周辺領域３０を形成するために熱成形され得る材料の薄いシートまたはディスクとして形成され得る。

【０２１５】

あるいは、本体２０を射出成形し、隆起した中央領域２８と平坦な周辺領域３０を成形作業中に形成してもよい。送達装置１０が射出成形される、または射出成形され得る様々な実施形態（例えば、図１２～図３３に関連して説明される実施形態）では、本体２０は、保管状態または送達状態になるように射出成形され得る。本体２０は、逆の状態から成形された状態へより容易に移行することができる。したがって、送達装置１０を保管状態から送達状態に移行させるのに必要な労力を軽減するには、送達装置１０の本体２０をその送達状態の形状に成形することが望ましい場合がある。送達装置１０の組み立て中、本体２０はその保管状態構成にされ、使用されるまでその構成に留まり得る。

【０２１６】

中央領域２８はドーム状であってもよく、そのドーム状の形状により、本体２０の近位側にレセプタクル３２が形成され、その中にリザーバ１２が配置され得る。リザーバ１２は、接着剤を介して、または別の適切な方法でレセプタクル３２内に結合され得る。中央

領域２８はまた、中央領域２８に有窓リングを形成することができる一連の開窓３４を含むことができる。この例では、開窓３４は互いに等間隔で配置され、中心とほぼ同軸の円形に配置される。代替の実施形態では、開窓３４は不規則な間隔で配置されるか、または省略されてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、開窓３４の代わりに、本体２０の材料が薄くなった薄肉領域またはリングに置き換えることができる。

【０２１７】

本体２０は、多数のスロット３６を含むことができる。スロット３６は、本体２０の周縁３８から本体２０の中心または中間点に向かって延びることができる。例示的な実施形態では、スロット３６は放射状に延びる。スロット３６は、周辺領域３０の全体にわたって延びていてもよい。いくつかの実施形態では、図示のように、スロット３６はさらに、中央領域２８の少なくとも一部にわたっても延びていてもよい。中央領域２８の開窓３４は、各スロット３６の終端４０の半径方向内側に配置することができる。したがって、本体２０は、複数の花弁部材４２によって囲まれた中央領域２８を含むことができ、これらの花弁部材４２は、スロット３６を介して離間されている。

【０２１８】

図１５を参照すると、本体２０の近位面２４の平面図が示されている。図示のように、接着剤２２は近位面２４の少なくとも一部に含まれていてもよい。接着剤２２は皮膚適合性接着剤であってもよく、送達装置１０を注入部位の皮膚表面に結合するのに役立ち得る。例示的な実施形態では、接着剤２２は、本体２０の周辺領域３０上に含まれてもよい。接着剤２２は、周辺領域３０内の各花弁部材４２の表面全体を覆うように示されているが、他の実施形態は異なり得る。例えば、特定の花弁部材４２のみが接着剤２２を含んでもよい。そのような実施形態では、接着剤２２は、対向して配置された（例えば、例示的な実施形態では正反対に）少なくとも１対の花弁部材４２に含まれてもよい。いくつかの例では、周辺領域３０に含まれる各花弁部材４２の部分（例えば、表面積の大部分）だけ接着剤２２で覆われていてもよい。代替的または追加的に、接着剤２２は、花弁部材４２ごとに異なっていてもよい。ある花弁部材４２は、より強力な接着剤２２で覆われてもよく、他の花弁部材４２は、より強力ではない接着剤２２で覆われてもよい。特定の例では、追加の接着部材２２は、本明細書の他の箇所に記載されており（例えば、図６３Ａ～図６３Ｃを参照）、送達装置１０に使用することができる。

【０２１９】

図１６を参照すると、送達装置１０の本体２０の概念的な表現が送達状態で示されている。送達状態では、本体２０の少なくとも中央領域２８が実質的に反転することができる。開窓３４は、開窓２４における本体２０の撓みの増大を可能にすることによって、この反転を促進することができる。したがって、本体２０の中央領域２８は、凸状のドーム状の形状の代わりに、凹状の形状をとることができる。周辺領域３０が中央領域２８に結合されると、周辺領域３０は、中央領域２８の反転の結果として変位する可能性がある。例示的な実施形態では、本体２０全体は、送達状態に移行されたときにボウル形状をとる。周辺領域３０は、転移の少なくとも一部分にわたって広範囲に変位することもできる。本体２０のスロット３６は、移行が起こるときに花弁部材４２の拡大変位を促進するのに役立ち、それによって使用者の皮膚の伸張を促進することができる。

【０２２０】

本体２０は、双安定要素であってもよく、または保管状態および送達状態の両方で安定であり得る少なくとも１つの双安定領域を含み得る。本体２０が保管状態にある場合、中央領域２８に軸方向の荷重が作用すると、本体２０が変形して不安定な状態となる場合がある。次に、本体２０は、スナップスルー座屈作用を示し、本体２０を図１６に示されるものと同様の安定した送達状態に急速に移行させることができる。したがって、移行を開始するには、トリガ力のみを加えることができる。保管状態と送達状態の間の残りの変化は、スナップスルー現象によって引き起こされ得る。

【０２２１】

図１７は、保管状態にあり、本体２０の近位面２４上の接着剤２２を介して皮膚４４に

接着された送達装置１０を示す。図１８は、送達状態の送達装置１０を示す概念図である。図示されるように、送達装置１０は、保管状態で皮膚４４に適用され得る。その後、送達装置１０は送達状態に移行することができる。移行が起こると、本体２０の対向する花弁部材４２の広がり変位が発生し得る。

【０２２２】

近位面２４の周縁部に配置された２つの対向する点４６Ａ、Ｂが図１７および図１８に示されている。送達装置１０が保管状態にあるとき（図１７）、対向点４６Ａ、Ｂ間の最短距離は、近位面２４を通過しない直線である。この直線はほぼ平行である。しかしながら、送達状態では、対向点４６Ａ、Ｂの間の最短距離は、近位面２４を通過する直線である。皮膚４４が接着剤２を介して本体２０に固定されて、本体２０を通過できない場合、皮膚４４は近位面２４の曲率に強制的に適合させられる可能性がある。したがって、送達装置１０が送達状態にあるときの２つの点４６Ａ、Ｂの間の皮膚４４表面の長さは、送達装置１０が保管状態にあるときの点４６Ａ、Ｂ間の皮膚４４表面の長さよりも大きくなり得る。外皮４４は張力下に置かれ、この長さの変化に適応するように伸ばされてもよい。この伸張は、今度は、送達用シャープ７２による皮膚４４の穿刺を容易にするのに役立ち得る。

【０２２３】

伸びていない状態に戻ろうとするときに、皮膚４４の弾性のため、皮膚４４は、本体２０の近位面２４に対して復元力を及ぼすことができる。本体２０は、この復元力に抵抗し、そのボウル形状を維持することができる。しかしながら、リザーバ１２は、皮膚４４と本体２０との間で圧縮され得る。これは、送達用シャープ７２が皮膚４４を穿刺し、患者の体内の標的送達目的地と流体連通することを確実にするのに役立ち得る。さらに、リザーバ１２は折り畳み可能であるため、皮膚４４によって及ぼされる復元力がリザーバ１２を加圧し、送出シャープ７２を介して流体をリザーバ１２から排出させることができる。伸ばされた皮膚４４は、リザーバ１２を空にして潰すのに役立ち得る。

【０２２４】

上述したように、特定の例では、いくつかの花弁部材４２は、接着剤２２領域を含まなくてもよく、または他の花弁部材４２上の接着剤２２より強力ではない接着剤２２で少なくとも部分的に覆われた近位面２４を有してもよい。一部の花弁部材４２に接着剤２２がない場合、これは皮膚４４の伸びを制限するのに役立ち得る。同様に、より強力ではない接着剤２２を有する花弁部材４２は、皮膚４４を延ばすのに必要な力が閾値を超えている場合、貼り付けられた皮膚４４のパッチを解放し得る。花弁部材４２自体は、花弁部材４２の少なくとも１つが緩和領域（ｒｅｌｉｅｆ　ｒｅｇｉｏｎ）（例えば、薄いまたは狭い領域）を含むように構築されてもよい。例えば、皮膚４４を伸ばすのに必要な力が閾値を超える場合、花弁部材４２のうちの１つ以上が緩和領域で曲がったり座屈したりして、皮膚４４にかかる張力の一部を緩和することができる。

【０２２５】

これは、皮膚４４の過度の緊張による注入中の潜在的な不快感を軽減するのに役立ち得るため、望ましい場合がある。さらに、皮膚の特性は年齢、水分補給状態、ライフスタイル（日光への曝露、栄養）などで変わるので、特定の患者集団には役立ち得る。たるんでいるまたはたるんだ皮膚は、弾力性の高い皮膚よりも大きく伸びることが望ましい場合がある。したがって、特定の患者集団を対象とした異なる接着剤２２を備えた様々な送達装置１０を提供する代わりに、送達装置１０をより汎用的な方法で作製することができる。

【０２２６】

図１９および２０を参照すると、別の実施形態では、送達装置１０は、上面２５０と、上面２５０と一体の支持構造２５２とを有する中央領域２８を含み得る。支持構造２５２は、円形、例えば実質的に円形の基部を有し得る。周辺領域３０は、ほぼ環状の形状であってもよく、基部２６２と一致する内周および外周または周縁３８を含んでもよい。送達装置１０は、Ｎｙｃｏａ　２０１２ナイロンまたはその他の同様のナイロン材料で構築されてもよく、射出成形によって形成されてもよい。他の任意の適切なプラスチックを使用

してもよい。上面２５０は、例えばほぼ円形の丸い設置面積を有してもよく、ドーム形状を形成する凸面であってもよい。上面２５０は周縁３４０を有することができる。上面２５０はスロット２５４を含み得る。スロット２５４は、様々な実施形態において、切り欠き、孔、穴、開口部、または空隙であり得る。スロット２５４は、送達装置１０が上方からの減圧下で保管状態から送達状態に移行するのを助けることができる。スロット２５４は、それぞれの第１の端点２５８が上面２５０の中心点２５６を含む領域を取り囲み、それぞれの第２の端点２６０がそれぞれある距離（スロット２５４を含む実施形態では、スロット２５４は、規則的な角度増分で配置され得る（ただし、そうである必要はない）。スロット２５４を含む本明細書に記載の実施形態では、スロット２５４はそれぞれ同じ長さであってもよい（必ずしもそうである必要はないが）。

【０２２７】

図２１Ａ～２１Ｉを参照すると、さまざまな異なる本体２０の実施形態が示されている。例示的な本体２０は平らな状態で示されており、例えば図１９に示すような形状に熱成形することができる。熱成形可能な本体２０が示されているが、熱成形された本体２０に関して記載された特徴は、任意の所望の方法で製造される本体２０に含まれてもよい。図２１Ａ～２１Ｉに示されるように、スロット２５４は、多くの異なるフォーマットで提供され得る。さらに、いくつかの実施形態では、スロット２５４が含まれない場合がある。

【０２２８】

いくつかの実施形態では、図２２に示されるように、スロット２５４は、中心点２５６に対して半径方向に延在しないように配置することができる。例えば、スロット２５４はそれぞれ、半径方向に対して共通の角度で延在することができる。このような実施形態では、スロット２５４は、上面２５０の周りに等間隔に配置することができ、それぞれ同じ長さとすることができる。他の実施形態では、スロット２５４のすべてが半径方向に対して共通の角度で延びていなくてもよい。スロット２５４のうちの少なくとも１つ（おそらくはすべて）は、半径方向に対して異なる角度で配置されてもよい。いくつかの実施形態では、スロット２５４は比較的短く、上面２５０の周縁３４０の周りに配置され、上面２５０の外側領域内に配置され得る（例えば、図２１Ａを参照）。他の実施形態では、スロット２５４は、上面２５０の外側領域および中間領域にわたって延在してもよい（例えば、図２１Ｂを参照）。さらに他の実施形態では、スロット２５４は、上面２５０の外側領域から上面２５０の中央領域内に延びることができる（例えば、図２１Ｃを参照）。角度を付けたスロット２５４は、送達装置１０を保管状態から送達状態に移行させるのに必要な圧力量を下げるのに役立ち得る。スロット２５４を半径方向に対してより鋭角に配置すると、一般にこの圧力が低下する可能性がある。スロット２５４の幅は、保管状態から送達状態への移行の少なくとも一部の間にわずかに減少し得る。

【０２２９】

他の実施形態では、主に図２１Ｅに示されるように、スロット２５４の少なくとも１つは曲率を有してもよい。曲率は、一定または可変の半径によって定義できる。湾曲は、スロット２５４のセグメント上にのみ存在し得る。代替実施形態では、スロット２５４は、互いに角度をなす２つ以上のセクションを含み得る。図１に示される例示的な実施形態では、図２１Ｅでは、４つの湾曲スロット２５４が示されており、これらは均等な角度増分で離間されている。スロット２５４は弓形であり、第１の端部２５８および第２の端部２６０を含む。各例示的なスロット２５４は、最初は第１の端部２５８から第１の方向に延在し始め、スロットのように第２の方向に延在するように湾曲するように配向される。第２の方向は、第１の方向よりも半径方向に対して垂直に近くてもよい（または垂直であってもよい）。

【０２３０】

いくつかの例では、次に主に図２１Ｄおよび２１Ｆに示されるように、上面はスロット２５４を含まなくてもよいが、その代わりに少なくとも１つの開口２５５を含んでもよい。図示の例では、開口２５５は上面２５０内の中央に配置されている。いくつかの実施形態では、開口２５５は、上面２５０のほぼ全体を取り囲むことができる。

【０２３１】
図２１Ｄおよび２１Ｆに示されるように、スロット２５４は、本体２０の他の領域に含まれてもよい。例示的な実施形態では、（本体２０が熱成形されるとき）支持構造２５２となる本体２０の領域は、スロット２５４を含む。これらのスロット２５４は、本明細書で説明される様々な上面２５０のスロット２５４のパターンと同様に、直線、湾曲、角度付き（半径方向寸法に関して）、またはそれらの組み合わせであってもよい。図示されるように、スロット２５４は、一定の角度間隔で離間され、本体２０の花弁部材４２の間に離間される。
【０２３２】
さらに他の実施形態では、１つまたは複数のスロット２５４の幅は、そのスロット２５４の長さにわたって変化し得る。可変幅スロット２５４を含むいくつかの実施形態が、図２１Ｇ～２１Ｉに示されている。スロット２５４は、幅が連続的に変化してもよく、尖った第１端または第２端２５８、２６０で終端してもよい。可変幅スロット２５４は、半径方向に沿って延びてもよいが、必ずしもすべての実施形態でそうする必要はない。例示的な実施形態では、スロット２５４のそれぞれは、上面２５０の中心点２５６の近位で最も幅が広く、スロット２５４が上面２５０の周縁３４０に向かって遠位に延びるにつれて幅が連続的に減少する。図２１Ｇ－２１Ｉに示される上面２５０は、太陽が放つ光線のように放射状に広がる模様（ｓｕｎｂｕｒｓｔ）のパターンのスロット２５４を有し得る。他の実施形態では、スロット２５４は、必ずしも一端から他端まで幅を連続的に増加または減少させる必要はない。
【０２３３】
図２２に示されるように、中央領域２８は、それぞれの対のスロット３６の間の領域を含む花弁部材４２とモノリシックに形成され得る（図１２～図１８およびそれに関して上述した例および実施形態も参照）。支持構造２５２は、９０°の角度または９０°を超える角度、例えば１００～１０５°で花弁部材４２から上方に延在してもよいが、角度の尺度はある範囲に限定される必要はない。支持構造２５２の基部２６２から上面２５０の周縁３４０までの（垂直方向の）距離は、中央領域２８にリザーバ１２用のレセプタクル（例えば、図６０を参照）を、いくつかの実施形態では、任意のパケット２０８および／または容器３５０（例えば、図１０Ａ～図１１を参照）、バネ、または発泡接着材料を提供するのに十分な長さであり得る、レセプタクルはまた、作動アセンブリまたは分配アセンブリ４８０の一部を収容するような大きさであってもよい（例えば、図３４を参照）。本明細書の他の箇所でより詳細に説明するように、パケット２０８は、ガス袋、ブタンパケット、または送達力供給パケット、および図１０Ａ－１１に関して上述したような任意の関連容器３５０を含むことができる。いくつかの実施形態では、前述の距離は約０．３インチ（例えば０．３１５インチ）であり得る。スロット３６は、送達装置１０の周縁３８から支持構造２５２の基部２６２まで延在してもよいが、基部２６２で終端し、支持構造２５２自体には延在しなくてもよい。このような実施形態では、上から（例えば指で）圧力が加えられたときに中央領域２８全体が実質的に反転するのではなく、上面２５０のみが反転し、送達状態で凹面形状をとることができる。いくつかの実施形態では、支持構造２５２は、基部２６２の周りに等間隔に配置された開窓２６４を含んでもよい。開窓２６４は、本体２０が熱成形される実施形態では、送達装置１０の製造を容易にすることができる。
【０２３４】
いくつかの実施形態では、図２３に示されるように、花弁部材４２の少なくとも１つは、花弁部材４２の外端が患者または医療提供者によってプルタブ２６６として操作され得るように、延長された長さで作られてもよい。プルタブ２６６は、使用後には、送達装置１０を皮膚から取り外すように使用者によって掴まれ得る。プルタブ２６６は、任意の適切な形状とすることができる。一例では、プルタブ２６６はほぼ半円形であり、第１の丸い端部と、第１の端部の反対側の第２の端部とを有し、花弁部材４２に取り付けられる。第２の端部は、射出成形、または使用者が保持できるようにプルタブ２６６を皮膚表面か

ら十分に持ち上げることを可能にする他の既知の技術によって、花弁部材４２に取り付けられるか、または花弁部材４２と一体に形成され得る。

【０２３５】

図２４に示されるように、プルタブ２６６はまた、送達装置１０が接着剤２２を介して皮膚表面に適用される前に、使用者が送達装置１０の底部から剥離ライナー２６５を剥がすのを容易にするのに役立ち得る。剥離ライナー２６５は、皮膚に貼り付ける前に包帯から剥離ライナーを剥がすのと同じ方法で取り除くことができる。プルタブ２６６を有し、剥離ライナー２６５および接着剤２２を含む例示的な送達装置１０が図２４に示されている。説明の目的で、剥離ライナー２６５が接着剤２２から剥離されている。

【０２３６】

図２５～２６および図２８Ａ～２８Ｂを参照すると、いくつかの実施形態では、送達装置１０は、ほぼ指ぬきまたはドームの形状であるが、本明細書に記載される特定の他の実施形態と比較して相対的に低い高さを有する中央領域２８を含み得る。基部２６２から上面２５０の周縁３４０までの（垂直方向の）距離は、比較的短くてもよい。いくつかの実施形態では、前述の距離は約０．１５インチであってもよい。

【０２３７】

さらに、またはその代わりに、周辺領域３０は、実質的に平坦な環状形状でなくてもよい。周辺領域３０は、周縁３８が支持構造２５２の基部２６２の平面から（例えば、基部２６２から上面２５０の周縁３４０までの距離とほぼ同じかそれ未満）離れて配置されるように、下方向に続く湾曲した花弁部材４２によって画定され得る。周縁３８は、基部２６２よりも上面２５０の周縁３４０に対してより遠位の平面に沿って配置され得る。図２５では、送達装置１０が保管状態で示されている。送達装置１０は、本明細書に記載される他の送達装置１０の実施形態と同様に、花弁部材４２の間に配置され得るスロット３６を含み得る。接着剤２２（例えば、図２４を参照）は、少なくとも２つの花弁部材４２の少なくとも一部に貼り付けられてもよい。

【０２３８】

送達装置１０の本体２０の斜視断面図である図２６を参照すると、本体２０は内部隆起部２９０を含むことができる。隆起部２９０は、支持構造２５２の基部２６２に配置され得る。支持構造２５２は、隆起部２９０を形成するように基部２６２近くの領域において厚くなっていてもよい。これにより、例えば、本体２０の残りの部分を形成する射出成形作業において、隆起部２９０を容易に形成することができる。これにより、支持構造２５２にさらなる剛性を与えることもできる。隆起部２９０は、送達装置１０のリザーバアセンブリ１２の一部を取り付けることができる段、出っ張り、または他の取り付け表面を提供することができる。このようなリッジ２９０は、本明細書に記載される送達装置の実施形態のいずれにも含まれ得る。リザーバアセンブリ１２および隆起部２９０については、本明細書の他の箇所でさらに説明する。

【０２３９】

ここで主に図２８Ａ～２８Ｂを参照すると、保管状態から送達状態に移行する送達装置１０の２つの概念的表現が示されている。送達装置１０が接着剤２２で皮膚に貼り付けられ、例えば使用者の指先によって送達装置１０に上から圧力が加えられると、送達装置１０は送達状態に移行し得る。花弁部材４２が皮膚の表面に押し付けられると、花弁部材４２は外側に広がって変位し、皮膚および／または患者の身体によって花弁部材４２の少なくとも一部が上方にカールし得る。次に、接着剤２２（図２８Ａのみに示す）によってそれぞれ皮膚表面に固定された対向する花弁部材４２の一部が互いに離れるか、または広がって変位するにつれて、皮膚が伸張する可能性がある。送達装置１０が送達状態に移行すると、湾曲した花弁部材４２のそれぞれの少なくとも一部は、さらに、またはより狭い曲率半径で湾曲し得る。送達状態に達すると、花弁部材４２の曲率は、基部２６２から変曲点３６０まで延びるようにすることができる。変曲点３６０は、基部２６２の平面から離間した平面内に位置し、そのような実施形態では、最低点とも呼ばれる場合がある。このような実施形態では、最下点３６０は、基部２６２よりも上面２５０の周縁３４０に対し

てより遠位の平面内にあってもよい。変曲点３６０から、花弁部材４２は、上面２５０の周縁３４０が配置される平面にますます近づくように、上方に湾曲して戻ってもよい。花弁部材４２の周縁３８は、例えば、基部２６２の平面またはその上の点（上面２５０の周縁３４０の平面により近い）に配置され得る。花弁部材４２は、必ずしも必要ではないが、それぞれは変曲点３６０から周縁３８まで一定の曲率半径を有する。上方に戻る一定の曲率半径は、花弁部材４２が上方にカールする能力を高めることができる。これにより、対向する花弁部材４２（それぞれ接着剤２２によって皮膚に固定されている）上の点３６０が広がって変位するため、使用者の皮膚の伸張が促進され得る。本明細書の他の箇所で述べたように、本体２０の上面２５０は、送達装置１０が送達状態１０に移行するときに反転することもできる。

【０２４０】

いくつかの非限定的な例では、送達装置１０は、保管状態にあるとき、図２７Ａ～２７Ｂに示されるような寸法および曲率半径を有し得る。示された寸法は単に例示的なものであることを理解されたい。異なるサイズで同じ比率を有する他の送達装置１０も可能であり、企図される。さらに、異なる寸法および比率を有する送達装置１０が可能であり、企図される。

【０２４１】

図２５～２６および図２８Ａ～２８Ｂを参照すると、いくつかの実施形態では、支持構造２５２は、基部２６２の周りに等間隔に配置された開窓２６４（例えば、図１９を参照）を含まなくてもよい。本体２０は、射出成形によって製造され得る。当業者であれば、他の製造技術を使用できることを容易に理解するであろう。本体２０は、中央領域２８と周辺領域３０が互いに一体となるように、１つのモノリシックな材料片から構築され得る。本体２０は、ポリマー材料で構成されてもよい。いくつかの実施形態では、本体２０は、Ｎｙｃｏａ２０１２ナイロンまたは他の同様のナイロン材料などのナイロン材料であってもよい。他の実施形態では、本体２０はポリプロピレン材料で作製されてもよい。本体２０は、水の吸収を最小限に抑えるのに役立つ材料、または接着剤２２に付着する能力を最大にするのに役立つ材料で製造されてもよい。これらの目的の両方をそれぞれ所望の程度まで達成する材料が選択され得る。これらの材料は、本明細書で説明する本体２０のいずれにも使用することができる。

【０２４２】

さらに図２５～２６および図２８Ａ～２８Ｂに示されるように、上面２５０は、例えば略円形などの丸い設置面積を有してもよく、（周縁３４０を含む）ドーム形状を形成する凸面であってもよい。上面２５０は、スロット２５４を含むことができる。スロット２５４は、さまざまな実施形態において、切り欠き、開口、穴、開口、または空隙であり得る。スロット２５４は、それぞれの第１の端点２５８が上面２５０の中心点２５６を含む領域を取り囲み、それぞれの第２の端点２６０が上面２５０の周縁３４０からある距離でそれぞれ終端し得る（例えば、スロット２５４は、それぞれ、同じ距離で終端し得る）。特定の実施形態では、スロット２５４は、規則的な角度増分で配置され、それぞれが等しい長さであってもよい（ただし、これがすべての実施形態に当てはまる必要はない）。

【０２４３】

さらに図２５～２６および図２８Ａおよび図２８Ｂを参照すると、図２２を参照して上で説明したように、代替実施形態では、スロット２５４は、中心点２５６に対して半径方向に延在しないように配置され得る。例えば、スロット２５４はそれぞれ、半径方向に対して共通の角度で延在し得る。このような実施形態では、スロット２５４は、上面２５０の周りに等間隔に配置することができ、それぞれ同じ長さとすることができる。他の実施形態では、スロット２５４のすべてが半径方向に対して共通の角度で延びていなくてもよい。スロット２５４のうちの少なくとも１つ（おそらくはすべて）は、半径方向に対して異なる角度で配置されてもよい。

【０２４４】

ここで主に図２９～３３を参照すると、送達状態にある送達装置１０の概念的表現のい

くつかの図が示されている。上で説明したように（また、図１２～図２０の実施形態を参照して）、送達装置１０は、上面２５０に下向きの圧力が加えられると、保管状態から送達状態に移行し得る。この送達状態では、送達装置１０の本体２０は、実質的に、または少なくとも部分的に反転されている。使用者は、粘着性ライナー２６５（例えば、図２４を参照）を送達装置１０から取り外し、送達装置１０を皮膚に適用することができる。次に、使用者は、上面２５０を下方（すなわち、皮膚に向かって）押すことができる。これにより、花弁部材４２が外側に広がって変位し、（少なくともその一部にわたって）上方にカールし、皮膚を伸ばすことができる。上面２５０は反転して、送達用シャープ７２を皮膚内に押し込み、送達装置１０が送達状態に達したとき、反転したままであってもよい。周辺領域２０はまた、花弁部材４２のカールにより、反転した形状をとることもできる。

【０２４５】

様々な実施形態において、送達装置１０の本体２０の特定の領域は、静止したままであってもよく、または反転しなくてもよい。したがって、本体２０は、反転領域および弾性領域を含むことができる。弾性領域として説明されているが、圧力が加えられると、依然としてある程度の曲がりや変形が発生する可能性があることを理解されたい。しかしながら、これらの領域は、保管状態と送達状態の両方において、ほぼ同様に見えるか、またはほぼ同じ方向に延びる／突出する場合がある。図示のように、周辺領域３０および上面２５０は反転する可能性があるが、中央領域２８の一部はこの程度の変形に抵抗する可能性がある。本明細書に記載される他の実施形態に示される支持構造２５２（例えば、図１９または図２５を参照）もまた、弾性領域であってもよい。したがって、特定の送達装置１０は、弾性領域によって互いに分離された反転可能な領域を備えた本体２０を含むことができる。

【０２４６】

さらに図２９～３３に示されるように、リザーバ１２はアセンブリとして形成され、リザーバ部分２７１およびホルダ２７０を含み得る（図４７～６１Ｂを参照して以下でより詳細に説明される）。リザーバ１２は、送達装置１０が送達状態に移行するときに、その中に含まれる薬剤を送達するために、圧縮および／または少なくとも部分的に潰されてもよい。次いで、使用者は、送達装置１０を皮膚から取り外すことができる。スロット２５４は、送達装置１０が上からの減圧下で保管状態から送達状態に移行するのを助けることができる。開窓３４も移行を容易にすることができる。図１２～図２０の実施形態を参照して上で説明したように、中央領域２８にはリザーバ１２およびシャープ支承体２６のための空間があってもよい（図１２～図２０および図４７～図６１Ｂの実施形態を参照した追加の説明を参照）。いくつかの実施形態では、パケット２０８および／または容器３５０（例えば、図１０Ａ～図１１を参照）および／または発泡接着材料も中央領域２８内に収容され得る。本明細書の他の箇所でより詳細に説明されるように、パケット２０８は、ガス袋、ブタンパケット、または送達力供給パケット、および図１０Ａ～１１に関して上で説明したような任意の関連容器３５０が含まれる。いくつかの例では、１つまたは複数の花弁部材４２は、図２３を参照して上述したプルタブ２６６などのプルタブ（図２９～図３３には図示せず）を組み込むように構築され得る。

【０２４７】

ここで図３４を参照すると、例示的な送達装置１０のブロック図が示されている。図示されるように、送達装置１０は、本体２０およびリザーバ１２を含むことができる。送達装置１０はまた、１つまたは複数の付勢部材４７０を含むことができる。１つまたは複数の付勢部材４７０は、送達装置１０に含まれる分配アセンブリ４８０の一部として含まれ得る。分配アセンブリ４８０は、リザーバ１２に圧力を加えるのを助け、注射中にリザーバ１２から流体を排出するのを助けることができる。いくつかの実施形態では、分配アセンブリ４８０は、少なくとも１つの付勢部材４７０に結合または関連付けられ得る押圧体４７２を含み得る。リザーバインターフェース部材４７４は、送達装置１０の分配アセンブリ４８０の一部を形成することもできる。

【０２４８】
いくつかのそのような実施形態では、関連する送達装置１０が保管状態にあるとき、付勢部材４７０は応力を受けていない状態であってもよい。送達装置１０を送達状態に移行させるための送達装置１０とのユーザの対話（ｉｎｔｅｒａｃｔｉｏｎ）は、分配アセンブリ４８０の押圧体４７２に圧力を加えるステップを含むことができる。これにより、押圧体４７２がリザーバ１２の方向に変位することができる。押圧体４７２は、送達装置１０の保持機構（例えば、本体２０に画定されたもの）と係合して、押圧体４７２を変位位置に保持できる係合機構（例えば、キャッチまたは戻り止め）を含み得る。押圧体４７２の変位により、付勢部材４７０にバイアスが蓄積される。送達装置１０が送達状態に移行すると、付勢部材４７０は応力のない状態に戻る。付勢部材４７０が復元すると、分配アセンブリ４８０のリザーバインターフェース部材４７４がリザーバ１２に対して付勢されて、リザーバ１２を潰し、流体を患者の中に送り込むことができる。したがって、例えば、送達装置１０に対する持続的な手動圧力なしで、リザーバ１２の内容物を完全に送達するのに十分な時間（例えば、特定の実施形態では５分間）にわたってリザーバ１２に圧力を加えることができる。

【０２４９】
他の実施形態では、付勢部材４７０は、関連する送達装置１０が保管状態にあるときに応力状態にあってもよく、分配アセンブリ４８０の押圧体４７２に結合または関連付けられてもよい。押圧体４７２は、送達装置１０の一部（例えば、本体２０）と接触して、付勢部材４７０によって発生する復元力のもとでの変位を抵抗するように作用することができる。これにより、付勢部材４７０がその応力状態から復元するのを防止することができる。押圧体４７２内のキャッチまたは戻り止めは、例えば、送達装置１０が保管状態にあるときに本体２０と係合することができる。送達装置１０を送達状態に移行させるための送達装置１０とのユーザの相互作用は、押圧体４７２が自由に移動できるように押圧体４７２の係合を解除することができる。押圧体４７２が自由に変位できるようになると、付勢部材４７０は応力のない状態、または少なくとも応力が少ない状態に戻り、分配アセンブリ４８０のリザーバインターフェース部材４７４をリザーバ１２に対して駆動することができる。これにより、リザーバ１２が崩壊し、流体がリザーバ１２から患者の体内に排出される。

【０２５０】
次に図３５～３６を参照すると、保管状態で応力が加わっていない付勢部材４７０を含む送達装置１０の代表的な例が示されている。送達装置１０は、上述した他の様々な送達装置１０と同様に、本体２０およびリザーバ１２を含み得る。図示のように、分配アセンブリ４８０の押圧体４７２は、本体２０の上面２５０を通って延びるピンなどの細長部材４７６を含むことができる。いくつかの実施形態では、細長部材４７６は、細長部材４７６の遠位端にヘッド４７８または他の表面を含み得る。ヘッド４７８は、組み立て中にヘッド４７８が本体２０の開口部を通過するのを助けるために丸い部分または先細りの部分を含んでもよい。先細りまたは丸い部分の反対側に、ヘッド４７８は段または棚（出っ張り）を画定することができる。ヘッド４７８の棚は、棚が本体２０の開口を容易に通って戻ることができないため、細長部材４７６の変位を制限することができる。ヘッド４７８の反対側の細長部材４７６の端部は、１つまたは複数の部材と結合することができる。リザーバインターフェース部材４７４は、１つ以上の付勢部材４７０が細長部材４７６とリザーバインターフェース部材４７４との間に配置されるように、１つ以上の付勢部材４７０に結合され得る。例示的な実施形態では、１つ以上の付勢部材４７０は一組の弓形バネとして示されているが、任意の適切な数の弓形バネを使用することができる。代替実施形態では、他の付勢部材４７０（例えば、弾性フォーム、コイルバネ、空気袋など）が使用されてもよい。

【０２５１】
送達装置１０を送達状態に移行させるために圧力が加えられると、細長部材４７６がリザーバ１２に向かって変位し得る。これにより、付勢部材４７０に応力がかかり得る。図

示のように、細長部材４７６は、戻り止め（ｄｅｔｅｎｔ）またはノッチ４８２を含む。ノッチ４８２は、本体２０と係合して、細長部材４７６を押し下げられた状態に保持することができる。ノッチ４８２と本体２０との係合はまた、送達装置１０が使用されたことを示すのに役立ち得る。

【０２５２】

細長部材４７６が所定の位置に保持された状態で、付勢部材４７０を応力の少ない状態に戻すと、リザーバインターフェース部材４７４がリザーバ１２内に変位する可能性がある。上述したように、これにより、リザーバ１２の内容物がリザーバ１２から患者の中へ向かう。様々な例において、送達装置１０が送達状態に移行する際に、本体２０の少なくともいくつかの部分が広範囲に変位および／または反転し得ることに留意されたい（例えば、図２９を参照）。これは、説明しやすくするために、図３５、３６には示されていない。

【０２５３】

図３７および３８を参照すると、特定の実施形態では、送達装置１０は、送達装置１０が保管状態にある間、応力状態にある付勢部材４７０を含み得る。図３８を参照すると、付勢部材４７０（応力が加わっていない状態で示されている）は外囲体４９０を含むことができる。外囲体４９０は、例えば環状の形状であってもよいが、任意の適切な形状を使用することができる。多数の付勢突起４９２が、外囲体４９０から付勢部材４７０の中心に向かって延在することができる。付勢突起４９２は、外囲体４９０から付勢部材４７０の中心に向かって半径方向内側に延在することができる。例示的な実施形態では、付勢突起４９２は、均等な角度増分で間隔をあけることができるが、すべての実施形態においてそうである必要はない。外囲体４９０は、任意の適切な材料で構成することができ、いくつかの例では、弾性プラスチックまたはバネ鋼で構成することができる。

【０２５４】

送達装置１０の本体２０は、本体２０を通って延びる多数の通路４９４を含むことができる。通路４９４は、本体２０の支持構造２５２内に配置することができる。通路４９４の間隔は、付勢部材４７０上の付勢突起４９２の間隔に相当し得る。送達装置１０が組み立てられるとき、付勢突起４９２は、本体２０内のそれぞれの通路４９４内に導入され、部分的に通過することができる。外囲体４９０は、本体２０の周辺領域３０（例えば、図２５を参照）の遠位面上に載置され得る。

【０２５５】

ここで、図３９～４１を参照すると、送達装置１０は、押圧体４７２を含むことができる。図示の例では、押圧体４７２は、その近位端にリザーバインターフェース部材４７４を含む。押圧体４７２は、本体２０の開口部４９６内で回転変位可能であり得る。開口部４９６は、例えば図３９に示すように、本体２０の上面２５０に配置され得る。押圧体４７２は、並進変位を制限する位置または位置範囲（例えば、図３９を参照）から並進変位を許容する位置または位置範囲（例えば、図３８を参照）まで回転され得る。並進変位制限位置では、押圧体４７２の保持要素は、本体２０に画定された協働するロックと係合することができる。並進変位許容位置では、押圧体４７２の保持要素は本体２０のロックとの係合を解除することができる。

【０２５６】

図４１に最も良く示されているように、例示的な押圧体４７２は、送達装置１０の本体２０の開口部４９６を通って延びるステム５００を含む。ステム５００は、それぞれが保持要素として機能する一組のノッチ４９８または他の凹部を含んでもよい。ステム５００の断面形状は、円形や正多角形でなくてもよい。したがって、ステム５００の断面形状の幅寸法および長さ寸法の一方が他方より短くてもよい。例示的な実施形態では、ステムの断面形状は長円形である。別の例では、他の断面形状が使用されてもよい。ノッチ４９８は、ステム５００の最も広い部分に凹むように配置され得る。開口部４９６（例えば、図３７を参照）は、ステム５００の断面の形状に対応する形状を有し得るが、ステム５００の断面の形状よりわずかに大きくてもよい。ノッチ４９８は、開口部４９６が形成されて

いる本体２０の壁と同じ高さのときに、押圧体４７２が開口部４９６内で回転できるような深さまで凹んでいてもよい。

【０２５７】

押圧体４７２は、図３９において並進変位制限位置に示されている。このような位置では、押圧体４７２の回転方向は、ノッチ４９８が、開口部４９６が画定されている本体２０の部分に張り出すようなものであってもよい。その結果、本体２０は、押圧体４７２の並進変位に対して機械的干渉を与える可能性がある。したがって、開口部４９６に隣接する本体２０の領域は、押圧体４７２のロックとして機能することができる。図４０に示すように、押圧体４７２が並進変位を許容する位置まで回転すると、押圧体４７２の回転方向は、本体の対応する形状の開口部４９６内で並進変位できるようなものとすることができる。

【０２５８】

図４２および４３を参照すると、押圧体４７２は、拡大部分５０２を含むことができる。リザーバインターフェース部材４７４は、拡大部分５０２の近位領域を形成することができる。送達装置１０が組み立てられるとき、付勢部材４７０の付勢突起４９２が拡大部分５０２を押して、拡大部分を付勢突起４９２内に捕捉または結合することができる。さらに、付勢部材４７０は、付勢突起が本体２０内の通路４９４を通って供給され得るため、全体として変位することが実質的に抑制され得る。付勢部材４７０が所定の位置に拘束されている場合、デプレッサー本体４７２が持ち上げられると、付勢突起４９２がたわみ、応力がかかる可能性がある。ノッチ４９８が開口部４９６が画定されている本体２０の部分と同一になるように押圧体４７２が持ち上げられると、押圧体４７２は、並進変位制限位置まで回転され得る（例えば、図３９を参照）。したがって、付勢部材４７０は応力がかかった状態に保持され得る。

【０２５９】

関連する送達装置１０の保管状態から送達状態への作動中に、押圧体４７２は、並進変位を許容する位置まで回転され得る。この位置に到達すると、押圧体４７２は自由に並進変位することができ、付勢部材４７０は押圧体４７２を並進変位させることができる。付勢部材４７０が応力の少ない状態に戻ると、リザーバインターフェース部材４７４がリザーバ１２に対して駆動され、流体をリザーバ１２から押し出して患者の中に押し込むことができる。本体２０から突出する押圧体４７２の量は、付勢部材４７０がより応力の少ない状態に戻るにつれて変化し得る。したがって、本体２０から延びる押圧体４７２の量は、送達装置１０が使用されたことを示す指標として機能し得る。

【０２６０】

ここで図４４Ａ～４４Ｄを参照すると、いくつかの例では、送達装置１０用の付勢部材４７０は、完全に送達装置１０の内部にあってもよい。さらに、押圧体４７２は、本体２０の一部にラッチまたは係合して、本体２０の並進を阻止しなくてもよい。このような実施形態のいくつかの例では、停止部材４７３が送達装置１０に含まれていてもよい。押圧体４７２は、凹部４７５（または代わりに一組のノッチ４９８、例えば図４１を参照）を含んでもよい。これは、本体２０の代わりに停止部材４７３と係合してもよい。図４４Ｂに示されるように、停止部材４７３は、押圧体４７２のステム５００の断面形状に対応するが、それよりわずかに大きい形状を有する開口部４９６’を含むことができる。凹部４７５は、開口部４９６’と同じ高さのときに、押圧体４７２が開口部４９６’内で回転できるような深さまで凹んでいてもよい。

【０２６１】

停止部材４７３は、並進変位制限位置から自由に並進変位できる並進変位許容位置まで回転することができる。並進変位制限位置では、開口部４９６’は、ステム５００が停止部材４７３の本体４７９の一部から張り出すように配置され得る。その結果、停止部材４７３は、ステム５００の並進変位に対して機械的干渉を与える可能性がある。停止部材４７３が並進変位を許容する位置まで回転すると、ステム５００はもはや停止部材４７３の本体４７９から張り出さなくなる。この位置では、押圧体４７２は、停止部材４７３の対

応する形状の開口部４９６’内で並進移動することができる。停止部材４７３は、ユーザの指との相互作用による停止部材４７３の回転変位を容易にするために、隆起部、ローレット加工、隆起、グリップ、スポーク、または他の特徴を含んでもよい。

【０２６２】

主に図４４Ｃおよび４４Ｄに示されるように、付勢部材４７０は円錐バネであってもよい。送達装置１０が保管状態にあり、停止部材４７３が並進変位制限位置にあるとき、円錐バネは応力（例えば、圧縮状態）にある可能性がある。停止部材４７３が並進変位許容位置に移動すると、付勢部材４７０は、図４２～４３に関して上述したように、リザーバ１２に対する押圧体４７２の変位を自由に駆動することができる。押圧体４７２が付勢部材４７０の弛緩によって変位すると、押圧体４７２のステム５００は停止部材４７３の開口部４９６’を完全に通過することができる。したがって、停止部材４７３は送達装置１０の残りの部分から分離され得る。また、押圧体４７２は、凹部４７５が送達装置１０の内部にある位置に移動することもできる。したがって、停止部材４７３が押圧体４７２に再連結されるのを阻止することができる。送達装置１０が停止部材４７３がない状態で観察されると、特定の送達装置１０が既に使用されたことを視覚的に示すことができる。したがって、停止部材４７３は、特定の送達装置１０が使用可能であることを伝える指標としても機能し得る。

【０２６３】

ここで図４５を参照すると、別の例示的な送達装置１０のブロック図が示されている。図示されるように、送達装置１０は、本体２０およびリザーバ１２を含むことができる。送達装置１０はまた、１つまたは複数の付勢部材４７０を含むことができる。１つまたは複数の付勢部材４７０は、分配アセンブリ４８０全体を形成することができる。さらに付勢部材４７０は、リザーバ１２に直接接触することができ、リザーバ１２から流体を送達するためにリザーバ１２に圧力を加えるのを助けることができる。特定の例では、リザーバインターフェース部材４７４（例えば、図３４を参照）が含まれ得る。含まれる場合、リザーバインターフェース部材４７４は、少なくとも１つの付勢部材４７０の一部として形成され得（必ずしもそうである必要はないが）、それと一体化され得る。リザーバインターフェース部材４７４は、リザーバ１２に直接接触することができる。少なくとも１つの付勢部材４７０は、バネ、圧縮バネ、円錐バネ、弾性フォーム、空気袋、任意の他の適切な付勢部材、他の適切な付勢部材、または、それらの何らかの組み合わせであるか、またはそれらを含むことができる。

【０２６４】

さらに図４５に示されるように、関連する送達装置１０が保管状態にあるとき、付勢部材４７０は応力を受けていない状態にあり得る。保管状態ではリザーバ１２に圧力を加えなくてもよい。特定の例では、少なくとも１つの付勢部材４７０（および任意のリザーバインターフェース部材４７４）は、保管状態においてリザーバ１２と完全に接触しなくてもよい（例えば、０．０５～２ｍｍ）。送達装置１０が使用されるとき、送達装置１０は、本明細書の他の箇所で説明されているように、送達状態に移行することができる。本明細書で説明される様々な実施形態と同様に、送達状態に移行すると、送達装置１０の少なくとも一部が少なくとも部分的に反転することができる。例えば、中央領域２８の少なくともドーム状の上面２５０は、反転または部分的に反転することができる。送達状態におけるリザーバ１２と反転した上面２５０との間の距離は、保管状態におけるリザーバ１２と上面２５０との間の距離よりも短くてもよい。これにより、付勢部材４７０内にバイアスが蓄積されることになる。少なくとも１つの付勢部材４７０は、一例では、上面２５０が反転されると圧縮される可能性がある。さらに、保管状態において少なくとも１つの付勢部材４７０がリザーバ１２から離間している場合、少なくとも１つの付勢部材４７０またはリザーバインターフェース部材４７４（付勢部材４７０の一部であってもよい）は、移動して接触することができる。反転上面２５０は、反転状態において、少なくとも１つの付勢部材４７０によって及ぼされるあらゆる力に耐えるのに十分な強度を有し得る。少なくとも１つの付勢部材４７０が復元すると、少なくとも１つの付勢部材（および／また

はリザーバインターフェース部材４７４（含まれている場合））をリザーバ１２に押し付けてリザーバ１２を潰し、流体を患者の中に送り込むことができる。したがって、例えば、送達装置１０に対する持続的な手動圧力がなくても、リザーバ１２の内容物を完全に送達するのに十分な時間（例えば、特定の実施形態では５分）にわたってリザーバ１２に圧力を加え続けることができる。

【０２６５】

ここで図４６Ａ～４６Ｂを参照すると、本体２０の例示的な実施形態、および付勢部材４７０を備えた本体２０がそれぞれ示されている。図４６Ａは、本体２０の底面図を示す。図４６Ｂは、本体２０および付勢部材４７０の斜視図を示す。本体２０は、説明のために上面を反転して示されている。図示されるように、本体２０は、多数の位置決め突起４７１を含むことができる。上面２５０の中央領域に配置される一組の位置決め突起４７１があり得る。第２の組の位置決め突起４７１は、中央領域から外側に間隔を置いて配置され得る。例示的な実施形態では、第２の組の位置決め突起４７１は、上面２５０から延びる。他の例では、位置決め突起４７１は、中央領域２８の支持構造２５２から半径方向内側に延びることができる。付勢部材４７０の端部は、付勢部材４７０が送達装置１０アセンブリ内に配置されるとき、位置決め突出部４７１によって中心に位置決めされる。特定の例では、付勢部材４７０の端部を所定の位置に結合することができる。例えば、付勢部材４７０が適切に配置されたら、上面２５０に隣接する付勢部材４７０の端部を熱かしめしてもよい（例えば、図４６Ｃを参照）。送達装置１０が完全に組み立てられると、熱杭（ｈｅａｔ　ｓｔａｋｅ）は付勢部材４７０を本体２０に対して所定の位置に保持することができる。その結果、送達装置１０が送達状態に移行されるまで、付勢部材４７０はリザーバ１２と接触しないように保持されることができる。位置決め突起４７１は、付勢部材４７０が所望の方法で応力状態に確実に移行するのを助けることもできる。例えば、圧縮バネが使用される場合、第２の組の位置決め突起４７１は、付勢部材４７０が実質的に付勢部材４７０の軸に沿って圧縮されるように、付勢部材４７０を拘束することができる。

【０２６６】

ここで図４６Ｃに示されるように、いくつかの例では、付勢部材４７０は、１つまたは複数のガイド本体４７７によって変位が制限され得る。１つまたは複数のガイド本体４７７は、本体２０の中央領域２８の支持構造２５２から付勢部材４７の０軸に向かって延在し得る。図４６Ｃに示す例では、４つのガイド本体４７７が含まれており、均等な角度増分で離間されている。他の実施形態では、ガイド本体４７７の数は異なっていてもよく、および／またはガイド本体は不規則な間隔であってもよい。ガイド本体４７７は、付勢部材４７０が実質的にその軸に沿って圧縮することを確実にするのに役立ち、送達装置１０の使用中に付勢部材４７０の傾斜を抑制するのに役立ち得る。

【０２６７】

さらに図４６Ａ～Ｃでは、付勢部材４７０が圧縮バネである場合、付勢部材４７０の終端４８１は、リザーバインターフェース部材４７４を形成することができる。終端４８１の付勢部材４７０は、圧力をより均一に分散させるのに役立つ方法で配線することができる。付勢部材４７０の終端４８１は、ある方向または所望のパターンに配線することができる。終端４８１はまた、付勢部材４７０の端部と同一または隣接して配置される平面内に実質的に配置されてもよい。図４６Ｂに示されるように、コイルの終端４８１は、付勢部材４７０上の対向点間に延在するように曲げられる。この例では、終端４８１は、リザーバ１２の近位側の付勢部材４７０の端部をほぼ直径方向に横切って延在する。いくつかの実施形態では、付勢部材４７０の終端４８１は、螺旋状または他のパターンで配線されてもよい（例えば、図４６Ｃを参照）。

【０２６８】

いくつかの実施形態では、図４７～５０（それぞれ、皮膚表面などの送達装置１０の適用面に対する、上面からの斜視図、側面図、底面図、および下面からの斜視図）に示すように、送達用シャープ７２（例えば図３１を参照）を含むシャープ支承体２６（例えば図

３１を参照）のための例示的なホルダ２７０は、環、または丸い凹部２７４と一体の環状部２７２として形成され得る。凹部２７４は中央に配置されてもよい。一例では、丸い凹部２７４は、球形セグメントの形状を有してもよい。環状部２７２は内縁を有し、丸い凹部２７４は外周（ｐｅｒｉｍｅｔｅｒ）を有し得る。環状部２７２の内縁は、丸い凹部２７４の外周と一致し得る。ホルダ２７０を組み込んだ送達装置１０が使用者の皮膚表面に貼り付けられるとき、丸い凹部２７４は、環状部２７２の平面の下に延在する（図４８を参照）。

【０２６９】

丸い凹部２７４は、その中に形成されたポケット２７６を含むことができる。ポケット２７６は、ホルダ２７０の近位面に形成され得る。ポケット２７６は、丸い凹部２７４の中心および（送達装置１０が皮膚表面に固定されるときの皮膚表面に関して）最も低い点に位置し得る。ポケット２７６は、例えば図３１の送達用シャープ７２を含むシャープ支承体２６など、送達用シャープ７２をその上に有するシャープ支承体２６に嵌合して受け入れるようなサイズにすることができる。送達用シャープ７２を含むシャープ支承体２６は、例えば射出成形または接着剤によってポケット２７６に嵌合され得る。ホルダ２７０は、構成要素を互いに結合するために、シャープ支承体２６の周囲にオーバーモールドされてもよい。様々な実施形態において、送達装置１０は、送達装置１０に対する上からの（例えば、指からの）圧力がホルダ２７０の領域全体にわたって均一に分散され得るように配置され得る。いくつかの実施形態において、凹部２７４は、ホルダ２７０からの力集中突起として機能することができ、これは、送達装置１０に加えられる力が送達用シャープ７２に確実に集中するようにし、送達用シャープ７２の皮膚への挿入を助ける。

【０２７０】

例示的な実施形態では、ホルダ２７０の幅（例えば、直径）は、約０．７インチ（例えば、０．７４４インチ）であってもよい。例示的なホルダ２７０の設置面積は、約０．４５平方インチ（例えば、０．４４平方インチ）であり得る。ホルダ２７０は、例えば射出成形または熱成形を含む、当業者に知られている任意の技術によって製造することができる。

【０２７１】

別の例示的なホルダ２７０が５１Ａ～５１Ｃに示されている。図示されるように、ホルダ２７０は、ディスク本体２７５を含むことができる。ディスク本体２７５は、実質的に平坦であり、周方向に配置された多数のタブ突起２７７を含むことができる。タブ突起２７７は、ディスク本体２７５の周りに対称的に配置され得、図５１Ａ－５１Ｃに示すように、一定の角度間隔で間隔をあけて配置され得る。代替実施形態では、タブ突起２７７は、基部の周りに非対称に配置されてもよく、または不規則な角度間隔で配置されてもよい。タブ突起２７７は、送達装置１０の本体２０内に配置された受容スリット２７８（例えば、図４４Ａを参照）と係合することができる。したがって、タブ突起２７７は、送達装置１０において所定の位置にホルダ２７０を結合するために使用され得る。非対称または不規則な間隔のタブ突出部２７７により、いくつかの例では望ましい所定の方向でホルダ２７０を本体２０に結合することができる。

【０２７２】

さらに図５１Ａ～５１Ｃを参照すると、ホルダ２７０は少なくとも１つのステージ突出部２７９を含むことができる。ステージ突出部２７９は、図４７～５０に関連して上述した実施形態の丸い凹部２７２および球形セグメントに加えて、またはその代わりに含まれてもよい。ステージ突出部２７９は、ディスク本体２７７の遠位側にウェル２８１を提供することができる。ステージ突出部２７９は、特定の例では少なくとも送達装置１０のマイクロニードル２７７の高さと同じであり得る高さだけディスク本体２７７の近位側を突き出して延在することができる。ステージ突出部２７９は、通常、ディスクから垂直な角度で延びることができる。ステージ突出部２７９の側壁２８３は、ディスク本体２７９の近位面に対して非垂直方向に延在するように面取りされていてもよい。ステージ突出部２７９は、ポケット２７６を含んでもよい。ポケット２７６のサイズは、本明細書の他の箇

所で説明されているように、送達用シャープ７２を備えたシャープ支承体２６を嵌合して受け入れるものであり得る。

【０２７３】

ここで図５２Ａ～５２Ｄを参照すると、いくつかの実施形態では、ステージ突出部２７９のポケット２７６は、ディスク本体２７５の平面に対して非平行な配向であってもよい。図５２Ｄでは、シャープ支承体２６がポケット２７６に取り付けられるとき、ポケット２７６の配向により、送達用シャープ７２（例えば、マイクロニードル）がディスク本体２７５に対して所定の角度で延在することが保証され得る。例示的な実施形態では、ポケット２７６は、送達用シャープ７２がディスク本体２７５の平面に対して１０～２０°の角度（例えば、１５°）で延びるように配向され得る。他の実施形態では、ポケット２７６は、送達用シャープ７２が４５°もしくは６０°の角度、またはそれらの間の角度で突き出るように配向される。任意の適切な角度を使用することができる。代替実施形態では、ステージ突出部２７９全体がディスク本体２７５から所望の角度で突出することができる。したがって、送達用シャープ７２は、ポケット２７６に結合されるときにその角度で延在することができる。

【０２７４】

いくつかの実施形態では、図５３～５６（それぞれ、例えば皮膚表面などの送達装置１０の適用表面に対して側面図、上面図、上から見下ろした斜視図、および下からの斜視図）に示すように、リザーバ部分２７１が示されている。リザーバ部分２７１は、一体構造として、ドーム形部分２８０、トンネルまたは側溝２８２、およびフランジまたは環状部分２８４を組み込むような形状にすることができる。すなわち、これらの特徴は、単一のモノリシック材料片に含めることができる。いくつかの実施形態では、ドーム形部分２８０は、ほぼ半球または他の球形セグメントのような形状であってもよいが、他の任意の適切な形状も可能である。リザーバ部分２７１がキャビティを形成する丸い形状を含む例（例えば、ドーム形部分２８０）では、フランジ２８４の最も遠位の丸い形状の部分にプラトーまたは平坦な表面が含まれていてもよい。平坦な表面は、概してフランジ２８４に平行していてもよい。いくつかの例では、中央凹部２６７（例えば、図５７を参照）も平坦な表面に含まれてもよい。トンネル２８２は、いくつかの例では、環状部分２８４から形成され得る半パイプまたは半円筒として形成され得る。代替実施形態では、任意の適切な断面形状が使用され得る。サイドチャネルまたはトンネル２８２は、ドーム形部分２８０とトンネル２８２の組み合わせがほぼイグルーのような形状の構造を形成するように、アーチ２８６を介してドーム形部分２８０と連通することができる。いくつかの実施形態では、ドーム形部分２８０の反対側のトンネル２８２の端部は、充填の容易さを高めるために、外側に広がっているか、または先細りになっていてもよい。環状部分２８４は、ドーム形部分２８０の基部外周２８８と一致する内縁を有してもよい。リザーバ部分２７１は、例えば材料の平らなシート（例えばプラスチックまたは様々なプラスチック若しくは他の材料の層）を熱成形することによって製造されてもよい。多層シートが使用される場合、シートは、薬物または薬剤適合性層、バリア層、結合層などを含むことができる。いくつかの実施形態では、リザーバ部分２７１を製造するために真空成形が使用され得る。射出成形などの他の既知の技術も可能である。リザーバ部分２７１は、ポリカーボネート材料または他の適切な材料で形成することができ、環状オレフィンポリマー（ＣＯＰ）または他の適切なコーティング材料でコーティングすることができる。ドーム形部分２８０は、圧力が加えられると折り畳むことができる。

【０２７５】

ここで図５７を参照すると、例示的なリザーバ部分２７１の斜視図が示されている。特定の例では、リザーバ部分２７１は、１つ以上の崩壊促進部が組み込まれた少なくとも１つのキャビティを含むことができる。崩壊促進部は、所定の方法でキャビティが崩壊することを促進し、キャビティを崩壊させるのに必要な力を低下させることができる。崩壊促進部は、デッドボリュームが最小限に抑えられるようにキャビティが確実に崩壊するのを助けることもできる。同様に、崩壊促進部を含めることは、キャビティの崩壊中に出口と

の連通が遮断されるリザーバ１２の領域に、リザーバ１２に含まれる流体が捕捉またはポケット化する可能性を軽減するのに役立ち得る。本明細書に記載される他のリザーバ１２は、少なくとも１つの崩壊促進部を含んでもよい。

【０２７６】

崩壊促進部は、フランジ２８４から上方に延びる、ひだ付き、蛇腹状、アコーディオン状、しわ付き、ひだ付き、階段状、または蛇腹状の壁２６１であってもよい。壁２６１は、フランジ２８４を突き出て延びてもよく、フランジ２８４からの距離が増加するにつれて（例えば、連続的にまたは段階的に）先細りであってもよい。上壁２６３は、フランジ２８４の最も遠位側の壁２６１の部分にまたがることができる。したがって、壁２６１と上壁２６３は、リザーバ部分２７１内にキャビティを一緒に形成することができる。上壁２６３は、ほぼ平面であり、特定の例では、フランジ２８４に平行に延在することができる。上壁２６３は、特定の例では、中央凹部２６７を含むことができる。中央凹部２６７は、リザーバインターフェース部材４７４（例えば、図３４を参照）または付勢部材４７０、４８１の一部（例えば、それぞれ図３５および図４６Ｂを参照）の位置決めを補助するように機能し得る。平らな上壁２６３および／または中央凹部２６７は、本明細書に記載の他のリザーバ１２に含まれてもよい。壁２６１および上壁２６３によって形成されるキャビティは、ほぼ円形、円形、卵形、楕円形、長円形、または多角形の断面を有し得る。

【０２７７】

任意のプリーツ、ベローズ、アコーディオン、折り目、またはフリルパターンが使用され得るが、特定の実施形態では、壁２６１は、螺旋パターンの少なくとも１つのプリーツ２６９を含み得る。少なくとも１つの螺旋プリーツ２６９は、フランジ２８４に隣接する点から延在し、上壁２６３に隣接する点で終わることができる。フランジ２８４からの距離が増加するにつれて壁２６１が先細になる場合、任意の螺旋状プリーツ２６９はそのテーパー（先細）に対応する円錐型を有し得る。任意の螺旋状プリーツ２６９は、各プリーツ２６９が壁２６１の周囲に複数回巻き付くようなピッチを有してもよい。図５７に示される例示的な実施形態では、螺旋状プリーツ２６９は壁２６１の周りを約３回巻き付ける。このようなプリーツ２６９は、送達装置１０の動作中に流体がリザーバ１２から押し出される間にキャビティの崩壊を助けるのに役立ち得る。したがって、使用中にそのようなリザーバ１２を変形させ枯渇させるために必要な力は最小限でよい。さらに、そのようなプリーツ２６９は、送達が完了した後にリザーバ１２内にわずかなデッドボリュームが残ることを保証するのに役立ち得る。平らな上壁２６３の使用も、キャビティの崩壊を助けることができる。

【０２７８】

ここで図５８に示されるように、壁２６１は段状であり、少なくとも１つの段領域２５９を含むことができる。キャビティの断面積は、各段領域２５９で変化し得る。この例では、キャビティの断面積は、フランジに隣接して最大であり、フランジ２８４からの距離が増加するにつれて段階的に減少する。図５８に示す例では、壁２６１は２つの段差領域２５９を含んでいる。ただし、代替実施形態では任意の適切な数を含めることができる。上述の例のように、段付き壁２６１は、キャビティを潰すのに必要な力を下げるのに役立ち、所定の方法で潰れを導くのに役立つ。

【０２７９】

一実施形態では、リザーバ１２は、図５９に示すように、リザーバ部分２７１をホルダ２７０に取り付けることによって形成され得る。図示の例では、リザーバ部分２７１はホルダ２７０の上に配置されてもよく、環状部分２８４の下面領域２８５は、ディスク本体２７５または環状部２７２またはの上面領域２７３に固定されてもよい。例えば、リザーバ部分２７１は、超音波溶接によってホルダ２７０に取り付けることができるが、当業者に知られている任意の形式の溶接または任意の他の結合技術を使用することができる。例えば、リザーバ部２７１とホルダ２７０とを両面接着剤で封止してもよい。リザーバ部分２７１とホルダ２７０を一緒にシールするための他の適切な技術には、非限定的な例とし

て、紫外線硬化性接着剤の使用、熱かしめ、およびレーザー溶接が含まれる。

【０２８０】

例えばワクチンなどの薬剤は、サイドチャネル２８２を介してリザーバ１２に挿入することができ、その後、サイドチャネル２８２は、例えば音波溶接などの任意の周知の技術またはここに記載された任意の他の適切な技術などの任意の既知の技術によって密閉することができる。送達用シャープ７２（例えば図３１を参照）を含むシャープ支承体２６（例えば図３１を参照）は、薬剤（例えば、ワクチン）をリザーバ１２に挿入する前に、ポケット２７６に挿入され、例えば溶接等の任意の適切な技術によってその中に固定され得る。あるいは、上述したように、ホルダ２７０をシャープ支承体２６の周囲に形成することができる。本明細書の他の箇所で述べたように、送達用シャープ７２は、様々な例において、１つまたは複数のマイクロニードルであり得る。

【０２８１】

１つの例示的な実施形態では、リザーバ１２は、約２マイクロリットルのワクチンまたは他の薬剤を保持することができる。医療薬剤（例えば、ワクチン）が挿入された後、リザーバ１２はコールドチェーン保管庫に別個に置かれ、続いて使用直前に送達装置１０に取り付けられてもよい。これは、コールドチェーン保管庫における単位体積当たりのワクチン用量の収量（ｙｉｅｌｄ）を最大化するのに役立ち得る。リザーバ１２は、パケット２０８および／または容器３５０または発泡接着剤（図１０Ａ～１１を参照して上述したパケットまたは発泡接着材料など）とともに送達装置１０に挿入され得る。パケット２０８および／または容器３５０または発泡接着剤は、送達装置１０が完全に組み立てられたときに、リザーバ１２と送達装置１０の上面２５０の下側との間に配置され得る。あるいは、上で論じたように、リザーバ１２がとりづけられると、分配アセンブリ４８０（例えば、図３４を参照）または少なくとも１つの付勢部材４７０（例えば、図４５を参照）を、上面２５０の下側とリザーバ１２との間に配置してもよい。

【０２８２】

図６０を参照すると、リザーバ１２（例えば、図５９を参照して上述したようなリザーバ１２）は、送達装置１０の内側に固定され得る。送達装置１０の代表的な例が示されているが、リザーバ１２は、同様に、本明細書に記載の任意の送達装置１０の実施形態の本体２０に取り付けられる。リザーバ１２は、送達装置１０に組み立てられる前に、薬剤（例えば、ワクチン）を含んでもよい。リザーバ１２は、送達装置１０の本体２０の内側に取り付けられる前に、冷蔵保管庫から取り出されてもよい。

【０２８３】

図６０を参照すると、一実施形態では、隆起部２９０が送達装置１０の中央領域２８の内面に形成されてもよく、その結果、リッジ２９０は、リザーバ１２のセクションまたは領域がその上にまたはそれに対して配置または結合される着座構造として機能し得る。一例では、環状部２７２またはホルダ２７０は、接着剤を用いて隆起部２９０に接着され得る。当業者であれば、任意の適切な結合技術を使用できることが理解されるであろう。他の実施形態では、リザーバ部分２７１の遠位面は、隆起部２９０の近位面に取り付けられてもよい。リザーバ部分２７１の遠位面は、例えば、図２６に示す送達装置１０の本体２０のリッジ２９０に結合されてもよい。本体２０に画定された受容スリット２７８（例えば図４４Ａを参照）に結合するタブ突起２７７（例えば図５１Ａを参照）を代替的または追加的に使用することができる。

【０２８４】

特定の実施形態では、図６１Ａ～６１Ｂを参照すると、リザーバ部分２７１の形状を調整して、リザーバ部分２７１の最大断面積を変更することができる。これは、所望の送出圧力を達成するのに役立ち得る。例えば、いくつかの実施形態では、リザーバ部分２７１は、風船状（図６１Ａ～図６１Ｂに示す）、円筒形、多角柱形状などを有するように形成されてもよい。リザーバ部分２７１の高さは、以下のように調整されてもよい。事前に選択された最大断面積が与えられると、所望の内部容積が得られる。図示のように、ホルダ２７０は、少なくとも１つのバットレス２８９を含むことができる。少なくとも１つのバ

ットレス２８９は、リザーバ部分２７１を少なくとも部分的に取り囲むことができる。少なくとも１つのバットレス２８９は、リザーバ部分２７１を体内の所望の位置に保持するのに役立ち得る。少なくとも１つのバットレス２８９はまた、送達が行われる際にリザーバ部分２７１を潰す方向に導くのに役立ち得る。

【０２８５】

図６１Ｂに示されるように、本体２０は、入れ子状突起２８７を含むことができる。送達装置１０が送達状態に移行するとき（例えば、図２９を参照）、入れ子状突起２８７は、リザーバ部分２７１を押すことができる。送達が進行するにつれて、入れ子突起２８７は、リザーバ部分２７１を少なくとも１つのバットレス２８９に押し付けることができる。例示的な実施形態では、入れ子突起２８７は、例示的なバットレス２８９の間に配置することができ、送達完了後にリザーバ１２内に最小限のデッドスペースが残ることを保証するのに役立ち得る。

【０２８６】

図６２を参照すると、特定の実施形態では、送達装置１０が送達状態に移行するときに、送達圧力が比較的ゆっくりと上昇することが望ましい場合がある。例えば、流体注入は、比較的低い圧力で、または特定の患者に対して注入が可能な最低圧力またはその付近で開始することが望ましい場合がある。送達圧力は、特定の患者に対してこの送達開始圧力に達するまで上昇させることができる。圧力をゆっくりと上昇させることにより、同じ設計の送達装置１０を使用する多種多様な患者に対して送達開始圧力に到達することが可能になる可能性がある。さらに、注入が始まると、送達圧力が送達開始圧力またはその近くに維持されることが望ましい場合がある。さらに、図６２を参照すると、そのような実施形態では、送達を容易にするために少なくとも１つの付勢部材４７０を使用することが望ましい場合がある。例えば、フックアン材からなる圧縮バネを用いてもよい。

【０２８７】

図６２を参照すると、このような実施形態では、リザーバ１２は、第１の部分５２０と第２の部分５２２とに分割され得る。第１の部分５２０と第２の部分５２２は、流量制限器５２４を介して互いに流体連通してもよい。流量制限器５２４は、マイクロニードルに近いリザーバ１２の部分と、マイクロニードルより遠位のリザーバ１２の部分との間に配置され得る。流量制限器５２４は、特定の実施形態では、それを通って延在する１つ以上のオリフィスを有するオリフィスプレートであってもよい。いくつかの実施形態では、１５～２５ミクロンのオリフィスを備えた流量制限器５２４が含まれてもよい。他の実施形態では、オリフィスは、直径が最大１００ミクロン（例えば、７０～８０ミクロンまたは７５ミクロン）であってもよい。いくつかの実施形態では、オリフィスは１００ミクロンを超える直径を有し得る。オリフィスのサイズは、リザーバに充填される薬剤の粘度および／または表面張力、所望の注入速度、および注入圧力をどの程度速く上昇させることが望ましいかなどの考慮事項に基づいて選択され得る。オリフィスプレートは射出成形部品であってもよいが、他の適切な方法で形成することもできる。

【０２８８】

さらに図６２に示されるように、リザーバ１２の第１の部分５２０は、リザーバ１２の大部分を含み得る。リザーバ１２の第２の部分５２２は、第１の部分５２０に対して送達用シャープ７２の近位に配置され得る。流量制限器５２４は、大きな第１の部分５２０を、送達用シャープ７２の最近位にある小さな第２の部分５２２から分離することができる。第１の部分５２０は、特定の例では、リザーバ１２の充填容積と実質的に等しい容積を有し得る。流量制限器５２４は、シャープ支承体２６が結合され得る少なくともポケット２７６（例えば、図４７～図５１Ｃを参照）の上流に配置され得る。例示的な実施形態では、流量制限器５２４は、丸い凹部２７４（例えば、図４７～図５０を参照）をリザーバ１２の残りの部分から分離することができる。そのような実施形態では、流量制限器５２４は、丸い凹部２７４上のリザーバ１２の遠位面に結合され得る。他の例では、流量制限器５２４は、リザーバ１２の残りの部分からウェル２８１（例えば、図５１Ａ～図５１Ｃを参照）を分離することができる。このような実施形態では、流量制限器５２４は、ウェ

ル２８１上のディスク本体２７５の遠位面に結合され得る（例えば、図５１Ａ～図５１Ｃを参照）。

【０２８９】

特定の例では、分割されたリザーバ１２の第１の部分５２０および第２の部分５２２は、異なる流体で満たされてもよい。例えば、第１の部分５２０は、送達されることが望ましい薬剤（薬物、ワクチン、医療用薬剤など）で満たされてもよい。送達用シャープ７２に近い部分は、ガス（例えば、製造環境からの滅菌空気またはクリーンルーム空気、不活性ガスなど）で満たされてもよい。オリフィスは、薬剤の特性（例えば、表面張力、粘度）により、リザーバ１２に圧力を加えずに薬剤が第２の部分５２２に通過するのを防ぐようなサイズにすることができる。第１、第２の部分５２０、５２２が流体連通しているにもかかわらず、第２の部分５２２は、製造中に使用するまでリザーバ１２に充填されたいかなる薬剤によっても濡れないままであってもよい。送達装置１０が使用されるとき、流体が第１の部分５２０から第２の部分５２２に押し込まれる潜伏期間が存在する可能性がある。その後、第２の部分５２２内の圧力は、患者の解剖学的構造が送達を受け始める圧力まで上昇し得る。送達が開始されると、圧力は比較的安定したままになる可能性がある（または少なくとも大幅に上昇することはない）。

【０２９０】

分割されたリザーバ１２を含む送達装置１０が送達状態に移行すると、少なくとも１つの付勢部材４７０（例えば、円錐バネ）によって、リザーバ１２の第１の部分５２０に対して圧力が加えられる可能性がある。実施形態によっては、少なくとも１つの付勢部材４７０はリザーバ１２に直接接触してもよいし、リザーバインターフェース部材４７４（例えば図３４を参照）または送達アセンブリ２８０の他の構成要素（例えば図３４を参照）を介して圧力を加えてもよい。流量制限器５２４は、リザーバ５１２の第２の部分５２２内の流体の圧力を、患者への注射が始まる圧力までゆっくりと上昇させることができる。その後、流量制限器５２４は、注入が進行するにつれて第２の部分５２２内の圧力の上昇を制限することができる。したがって、注射は、患者が送達を受け入れる最低圧力またはそれに近い圧力で行われる傾向がある。これにより、より強力なスプリングの使用が容易になり、送達に伴う不快感が軽減され得る。さらに、単一の送達装置１０の設計を、広範囲の患者集団（例えば任意の患者）に対して、または多種多様な異なる薬剤とともに使用することを可能にする。さらに、これは送達による水疱形成に影響を与える可能性がある。送達は比較的ゆっくりと比較的低い圧力で行われる傾向があるため、より拡散した浅い（例えば皮内）注射が結果として生じる傾向がある。流量制限器５２４内の任意のオリフィスのサイズを調整すると、送達の持続時間および水疱の特性を変更することができる。

【０２９１】

ここで図６３Ａ～６３Ｃを参照すると、例示的な送達装置１０上に多数の例示的な接着部材２２が示されている。示されるように、単一の接着部材２２が例示的な送達装置１０のそれぞれに含まれる。代替の実施形態では、接着部材２２は複数の個々の接着部材２２に分解または破壊されてもよい。これにより、異なる接着剤の使用が容易になり、あるいは特定の花弁部材４２に接着剤が欠けたままになり得る。図示のように、各接着部材２２は、本体２０の花弁部材４２と整列する花弁部分を形成するために、接着部材２２の周囲（ｐｅｒｉｐｈｅｒｙ）から半径方向内側に延びる複数のスリット４３を含んでもよい。接着部材２２は、送達装置１０の送達用シャープ７２が患者にアクセスすることができる中央開口部４９を含んでもよい。

【０２９２】

中央開口部４９の形状およびサイズは、送達装置１０が使用される場合、送達に起因する水疱形成に影響を与え得る。さらに、中央開口部４９の形状およびサイズは、特定の浅い送達、または特定の特性を有する皮膚への浅い送達を容易にするのに役立ち得る。様々な例示的な送達装置１０では、中央開口部４９が、ホルダ２７０の設置面積の６０～１００％の断面積を有することが望ましい場合がある。中央開口部４９は、接着部材２２の少なくとも一部が、ホルダ２７０の一部またはリザーバ１２の他の剛性部分に取り付けられ

るような形状を有することが好ましい場合がある。特定の例では、中央開口部４９の断面積は、０．１３平方インチより大きくてもよい。特定の例では、中央開口部４９の断面積は、０．１３平方インチから０．５平方インチの範囲（例えば、約０．３平方インチ）であってもよい。

【０２９３】

さらに、中央開口部４９が、他の方向に比べて特定の方向において広いことが望ましい場合がある。例えば、各送達用シャープ７２（例えば、１つ以上のマイクロニードル）は、それぞれの送達用シャープ７２の出口から延びる放出方向に（例えば、送達用シャープ７２のルーメンの軸に沿って）流体を分配する傾向があり得る。中央開口部４９は、排出方向と一致する、または実質的に一致する方向に、より大きい、または増加した幅を有することが望ましい場合がある。例えば、中央開口部４９の最大幅（または少なくとも比較的広い幅部分）は、排出方向を含む平面に平行な方向に沿っていてもよい。図２に示されるものと同様の１つまたは複数のマイクロニードルを含む送達装置１０を使用することにより、中央開口部４９の幅が増加した部分は、マイクロニードルの前後（遠位側１５から背面端２３まで、本明細書では長さとも呼ばれる）方向または対称線と位置合わせされ得る。例えば、中央開口部４９は、楕円形であり、マイクロニードルの前後方向に平行な方向に最も広くてもよい。これは、集中した水疱とは対照的に、より拡散した浅い（例えば皮内）注射を作成するのに役立ち得る。これは、注射の有効性を高めるのに役立つ可能性があるため、望ましい場合がある。例えば、ワクチンをより広範囲に皮内注射すると、皮内領域のより多くの免疫関連細胞がワクチンにさらされ、免疫応答が増強され得る。

【０２９４】

ここで主に図６３Ａを参照すると、中央開口部４９は、接着部材２２材料の多数の内方に延びる歯またはスポーク５１を除いて、一般に丸い（例えば、円形）の開口部であってもよい。この例示的な実施形態では、接着部材２２は、互いに規則的な角度増分で間隔をあけた４つのスポーク５１を備えた中央開口部４９を含む。特定の例では、スポーク５１の数は異なっていてもよく、スポーク５１の間隔は不規則であってもよい。スポーク５１は、中央開口部４９が排出方向に沿った方向に比較的大きな幅を有するように配置され得る。中央開口部４９は、この方向に比較的大きな幅を有することができるが、これは、等しい、より狭い、あるいは場合によってはより広い幅の他の広い領域を排除するものではない。図示の例では、中央開口部４９は、マイクロニードルの前後方向に対して垂直な方向で測定したときの幅がほぼ等しい。特定の例では、スポーク５１は、ホルダ２７０または他の剛性リザーバ１２部分への取り付けを補助することができる。これにより、例えば、接着部材２２を本体とホルダ２７０の両方に強固に取り付けることができる。特定の例では、スポーク５１は、ホルダ２７０に接着される接着部材２２の唯一の部分であってもよい。

【０２９５】

ここで主に図６３Ｂ～Ｃを参照すると、特定の例では、中央開口部４９は、中央開口部４９の残りの部分の周縁から外側に延びるノッチ５３を含んでもよい。ノッチ５３は、所望の場合に中央開口部４９を広げるために含まれてもよい。この例には長方形のノッチ５３が含まれているが、代替実施形態ではノッチの形状が異なっていてもよい。ノッチ５３は、任意の適切な多角形であってもよいし、例えば円形であってもよい。

【０２９６】

ここで図６４Ａおよび図６４Ｂを参照すると、送達装置１０の別の例示的な実施形態が示されている。図示されるように、送達装置１０は、本体２０およびリザーバ１２を含む。リザーバ１２は、３つの送達用シャープ７２の一次元配列を含むシャープ支承体２６を含む。他の実施形態は、任意のパターンで配置された任意の適切な数の送達用シャープ７２を含み得る。送達装置１０の本体２０は、多角形（例えば、長方形）の設置面積を有し得、一般に、リザーバ１２が取り付けられる材料のストリップとして形成され得る。例示的な実施形態では、本体２０は、本体２０の残りの部分と一体的に形成される多数のリビングヒンジ（ｌｉｖｉｎｇ　ｈｉｎｇｅ）５０を含む。リビングヒンジ５０はそれぞれ、

本体２０の一部にわたって延在し、本体２０を多数のパネル５２Ａ～Ｄに分割し得る。本体２０は射出成形されてもよい。

【０２９７】

パネル５２Ａ～Ｄは、一対の対向する端パネル５２Ａ、Ｄを含み得る。端パネル５２Ａ、Ｄのそれぞれは、平面部分５４を含み得る。平面部分５４は、平行または同一平面上とすることができる。この例では、平面部分５４は同一平面上にある。端部５２Ａのうちの１つは、平面部分５４から延びる角度付き突起５６を含んでもよい。角度付き突起は、平面部分５４の遠位面と角度付き突起５６との間に鈍角が形成されるように、平面部分５４から延びてもよい。角度付き突起５６は、平面部分５４に対して一定の角度で延びるように、弾性があり、たわみまたは曲げに抵抗することができる。いくつかの例では、バットレス５８が含まれていてもよく、平面部分５４から角度付き突起まで延びていてもよい。各平面部分は、接着剤２２で少なくとも部分的に覆われた近位面を有し得る。

【０２９８】

パネル５２Ａ～Ｄはまた、端パネル５２Ａ、Ｄの間に延在してそれらを結合することができる少なくとも２つの中間パネル５２Ｂ、Ｃを含み得る。パネル５２Ｂのうちの１つは、リビングヒンジ５０のうちの１つを介して隆起突起５６の端部に結合され得る。中間パネル５２Ｃの他方は、リビングヒンジ５０の別の１つを介して平面の端パネル５２Ｄに結合することができる。中間パネル５２Ｂ、Ｃのそれぞれは、リビングヒンジ５０を介して相互に結合して、端パネル５２Ａ、Ｄの間に連結部６０を形成し得る。

【０２９９】

ここで図６５Ａ～６５Ｃに示されるように、連結部６０は、上昇位置（図６５Ａ参照）、中心位置（図６５Ｂ参照）を経て中心上位置（図６５Ｃ参照）まで変位可能であり得る。送達装置１０が保管状態にあるとき、連結部６０は上昇位置にあってもよい。上昇位置では、隆起突起５６に接続された中間パネル５２Ｂは、列挙した構成要素の近位面間で測定される角度６２（角度６２、６４、６６）で隆起突起５６から延在し得る。角度６２は、隆起突起５６からの距離が増加するにつれて、中間パネル５２Ｂが平面部分５４の平面から徐々に遠ざかるように選択することができる。図示の例では、連結部６０が上昇位置にあるとき、角度６２は鈍角である。中間パネル５２Ｂ、Ｃは、互いに角度６４で配置されてもよい。この角度６４も、連結部６０が上昇位置にあるときの例示的な実施形態では鈍角である。中間パネル５２Ｃと端パネル５２Ｄは、連結部６０が上昇位置にあるときに反射角となる角度６６を互いに対して形成することができる。さらに、上昇位置では、端パネル５２Ａ、Ｄのそれぞれは、互いに最も近い距離にあってもよい。

【０３００】

送達装置１０は、連結部６０が上昇位置にある保管状態で注入部位上の皮膚４４に適用され得る。これにより、端パネル５２Ａ、Ｄが接着される皮膚パッチの平面に実質的に拘束されるように、端パネル５２Ａ、Ｄを固定することができる。連結部６０に対して下向きの圧力を加えると、連結部６０を上昇位置から中心位置に向かって変位させることができる。これが起こると、２つの中間パネル５２Ｂ、Ｃの間の角度６４が増加し得る。隆起突起５６と中間パネル５２Ｂとの間の角度６２、および端パネル５２Ｄと中間パネル５２Ｃとの間の角度６６は減少し得る。２つの中間パネル５２Ｂ、Ｃの間の角度６４の変化に適応するために、端パネル５２Ａ、Ｄは広がってもよい。連結部６０が中心位置に達すると（図６５Ｂを参照）、角度６４は１８０°となり、端パネル５２、Ｄは互いに最大の距離となり得る。皮膚４４は、端パネル５２Ａ、Ｄが離れて変位すると、伸張して張りのある状態になり得る。

【０３０１】

連結部６０がさらに変位すると、連結部６０はオーバーセンター状態になり得る。伸ばされたスキン４４の弾性は、端パネル５２Ａ、Ｄを互いに向かって駆動する傾向のある復元力を及ぼし得る。したがって、連結部６０が中心位置を通って変位されると、連結部６０は、連結部６０の変位範囲の端にあるオーバーセンター位置に自動的に変位することができる。連結部６０がこのオーバーセンター位置に変位されると、送達装置１０は送達状

態に移行することができる。連結部が図６５Ｃに示すオーバーセンター位置に移動すると、端パネル５２Ａ、Ｄ間の距離は減少し得る。しかしながら、端パネル５２Ａ、Ｄの間の距離は、連結部６０が上昇位置にあるときの端パネル５２Ａ、Ｄの間の距離よりも依然として大きくてもよい。変位範囲の端におけるオーバーセンター位置では、隆起突起５６と中間パネル５２Ｂとの間の角度６２は、約９０°（例えば、８０°～１１０°）であり得る。中間パネル５２Ｂ、Ｃの間の角度６４は、反射角であってもよい。したがって、連結部６０は、上昇位置におけるその位置に対して部分的に反転することができる。中間パネル５２Ｃと端パネル５２Ｄとの間の角度６６は、実質的に１８０°であり得る。図示のように、連結部６０がその変位範囲の端のオーバーセンター位置に達すると、中間パネル５２Ｃの近位面が皮膚４４に接触し得る。

【０３０２】

送達装置１０が送達状態にあるとき（図６５Ｃを参照）、送達用シャープ７２を皮膚４４に押し込んで、皮膚４４に穴を開け、患者の体内の送達先との流体連通を確立することができる。オーバーセンター送達位置（図６５Ｃを参照）における中間パネル５２Ｂ、Ｃの間の角度６４は、送達用シャープ７２が所定の角度（例えば、皮膚４４の表面に対して４５°～４５°）で皮膚４４に突き刺さるように選択され得る。角度６４は、３０°から６０°の範囲内となるように選択することができる。あるいは、角度６４は、オーバーセンター送達位置（図６５Ｃ参照）における角度６２と皮膚４４の表面との間の最短距離と中間パネル５２Ｂの長さの比を所望の範囲内に設定することによって確立されてもよい。送達装置１０が送達状態にあるとき、リザーバ１２は皮膚４４に押し付けられてもよい。これにより、リザーバ１２が加圧され、流体がリザーバ１２から送達用シャープ７２を通って患者の中に押し出され得る。伸長した皮膚４４によって生じる復元力は、リザーバ１２に対して継続的な圧力を供給し、送達が行われるときにリザーバ１２が完全に空になることを確実にするのに役立ち得る。

【０３０３】

いくつかの実施形態では、中間パネル５２Ｃの近位面は、接着剤２２で少なくとも部分的に覆われてもよい（例えば、図６５Ｃを参照）。連結部６０が変位範囲の端のオーバーセンター位置に達すると、接着剤２２が連結部６０を所定の位置に保持することができる。さらに、いくつかの実施形態では、本体２０は少なくとも１つのフォースリミッターを含むことができる。例えば、パネル５２Ａ、Ｄのうちの少なくとも１つは、張力緩和たわみ部を含んでもよい。例示的な実施形態では、このたわみ部は、皮膚４４を伸ばすのに必要な力が閾値を超える場合に曲がり得る。たわみ部が曲がると、連結部６０が中心位置を通ってスナップしてオーバーセンター位置に入り、皮膚４４の伸びが停止し得る。これは、皮膚４４の過剰な張力による注射中の潜在的な不快感を軽減するのに役立ち得るため、望ましい場合がある。同様に、潜在的な患者間で皮膚の特徴が大きく異なるため、これは特定の患者集団では役立つ可能性がある。

【０３０４】

一実施形態では、中間パネル５２Ｂ、５２Ｃのうちの１つ、例えば中間パネル５２Ｃは、たわみ部として、またはギャップおよび少なくとも１つの付勢部材を組み込んだ少なくとも１つのたわみ部を含むように実装され得る。ギャップは、付勢部材（いくつかの実施形態では、パネル５２Ｂ、Ｃと同じ材料で一体的に形成され得る）によって拡張された状態に付勢され得る。付勢部材に十分な圧力を加えると、付勢部材に打ち勝ち、たわみが生じ得る。したがって、中間パネル５２Ｂ、５２Ｃは、力が所定の閾値を超えると減少する可変長を有するように形成することができる。

【０３０５】

中間パネル５２Ｃ（ただし、任意の中間パネル５２Ｂ、５２Ｃがそのような特徴を含み得る）は、図６６Ａ～６６Ｂに示されるように、少なくとも１つの格子構造のたわみ部２９０として実装され得るか、またはそれを含むように実装され得る。たわみ部２９０は、射出成形によって形成することができる。中間パネル５２Ｃは、他の中間パネル５２Ｂへのリビングヒンジ５０の接続部に隣接する第１の部材２９６を含むことができる。第１の

部材２９６は、少なくとも１つの支持アーム３００を有してもよい。図示の例では、第１の部材２９６から中間パネル５２Ｃの第２の部材２９８に向かって実質的に９０°の角度で延びる４つの支持アーム３００Ａ～Ｄがある。第２の部材２９８は、端パネル５２Ｄへのリビングヒンジ５０の接続部に隣接することができる。第２の部材２９８は、第１の部材２９６に平行かつ対向して配置され、少なくとも１つのアーム３０２を有することができる。図示の例では、第２の部材２９８から第１の部材２９６に向かって実質的に９０°の角度で延びる２つのアーム３０２Ａ～Ｂがある。２つのアーム３０２Ａ～Ｂのそれぞれは、４つの支持アーム３００Ａ～Ｄのそれぞれの対と実質的に平行に配置され、それらの間に延在することができる。２つのアーム３０２Ａ～Ｂのそれぞれは、少なくとも１つのバットレス３０４（例えば、３つのバットレス３０４）によって、それぞれのアーム３０２Ａ～Ｂの両側に配置された関連する２つの支持アーム３００Ａ～Ｂ、３００Ｃ～Ｄのうちの少なくとも１つに結合され得る。この例では、２つのアーム３０２Ａ、Ｂのそれぞれが、関連する支持アーム３０２Ａ～Ｂのそれぞれに接続されている。図６６Ａには、説明を容易にするために、１２個のバットレス３０４Ａ～Ｆのうちの６個だけが示されている。閾値レベルを超える圧力を加えると、第１および第２の部材２９６、２９８、支持アーム３００Ａ～Ｄ、アーム３０２Ａ～Ｂ、およびバットレス３０４Ａ～Ｆの間の隙間が少なくとも部分的に閉じる。バットレス３０４Ａ～Ｆの数は、たわみ部２９０が屈する（ｇｉｖｅ　ａｗａｙ）閾値を調整するために変更することができる。加えて、または代わりに、バットレス３４０Ａ～Ｆの材料の量または厚さをこの目的のために調整することができる。バットレス３０４Ａ～Ｆは、互いに実質的に平行に配置され、第１の部材２９６に対して鋭角でそれぞれのアーム３０２Ａ～Ｂから延在することができる。バットレス３０４Ａ～Ｆは、それぞれの支持アーム３００Ａ～Ｄに鈍角で結合することができる。たわみ部２９０は、非限定的な例として示されており、任意の適切な形状、角度、および／または構造および／または部品の数を使用して組み込むことができる。

【０３０６】

他の実施形態では、中間パネル５２Ｃに、本体に加えられる閾値力を超えると変形し得る押しつぶし可能な本体の形態であってもよい少なくとも１つのたわみ部２９２を組み込んでもよい。一実施形態では、たわみ部２９２は丸くて中空であってもよい。図６７Ａ～６７Ｂを参照すると、例示的なたわみ部２９２は、形状がほぼ円筒形であってもよい。図示のたわみ部２９２は多くの可能な例のうちの１つであり、図示の構造または形状に限定される必要はない。たわみ部２９２は、中間パネル５２Ｃと一体であってもよく、送達装置１０の本体２０を形成する射出成形プロセスで形成されてもよい。

【０３０７】

いくつかの実施形態では、送達装置１０が保管状態から送達状態に移行した後、本体２０の少なくとも一部が塑性変形することができる。例えば、リビングヒンジ５０のうちの１つが塑性変形されてもよい。あるいは、送達装置１０を送達状態から保管状態に戻そうとする試みがなされると、リビングヒンジ５０のうちの１つまたは複数が破損し得る。したがって、保管状態から送達状態への移行を不可逆的にすることができ、送達装置１０の再使用を防止することができる。いくつかの例では、接着剤２２は、本体２０を形成する材料よりも皮膚４４により積極的に結合するように選択され得る。したがって、送達装置１０を除去すると、接着剤２２が送達装置１０から剥がれ得る。接着剤２２が送達装置１０から剥がされる本明細書に記載の実施形態では、接着剤２２は、その後の皮膚４４からの除去を容易にするプルタブまたは同様の機構を含んでもよい。

【０３０８】

ここで図６８～６９を参照すると、送達装置１０の別の例示的な実施形態が示されている。図示されるように、送達装置１０は、本体２０およびリザーバ１２を含む。リザーバ１２は、一次元配列の送達用シャープ７２を含むシャープ支承体２６を含む。他の実施形態は、任意のパターンで配置された任意の適切な数の送達用シャープ７２を含み得る。送達装置１０の本体２０は、送達装置１０が保管状態から送達状態に移行するときに、第１の多角形形状（例えば、六角形）から第２の多角形形状（例えば、長方形）に変化し得る

多角形の設置面積を有してもよい。

【０３０９】

本体２０は、第１及び第２のエンドブロック７０Ａ、Ｂを含むことができる。エンドブロック７０Ａ、Ｂは、互いに対向して配置することができる。エンドブロック７０Ａ、Ｂは、間隔を置いて配置され、一組のサイドパネル７１Ａ、Ｂおよびブリッジ７６によって互いに接続され得る。サイドパネル７１Ａ、Ｂはそれぞれ、ヒンジ７４Ａによって第１のエンドブロック７０Ａに接続された第１の端部を有し得る。サイドパネル７１Ａ、７１Ｂはそれぞれ、ヒンジ７４Ｂによって第２のエンドブロック７０Ｂに接続される第１の端部とは反対側の第２の端部を有し得る。サイドパネル７１Ａ、Ｂのそれぞれは、各サイドパネル７１Ａ、Ｂの第１の端部と第２の端部との間のサイドパネル７１Ａ、Ｂの中間領域に配置され得る中間ヒンジ７４Ｃも含み得る。

【０３１０】

サイドパネル７１Ａ、Ｂと同様に、ブリッジ７６は、ヒンジ７４Ｄによって第１のエンドブロック７０Ａに接続された第１の端部と、別のヒンジ７５Ｅによって第２のエンドブロック７０Ｂに接続された第１の端部とは反対側の第２の端部とを有し得る。ブリッジ７６は、ブリッジ７６の第１の端部と第２の端部との間に配置された中間ヒンジ７４Ｆをさらに含んでもよい。ブリッジ７６は、パネル本体７８および一組の支柱部材８０Ａ、Ｂを含んでもよい。支柱部材８０Ａ、Ｂはブリッジ７６の中間ヒンジ７４Ｆを介してパネル本体７８に接続されてもよい。ブリッジ７６は、アーム部材８２を含むこともできる。アーム部材８２は、２つの支柱部材８０Ａ、Ｂの間に配置され、エンドブロック７０Ａ、Ｂの近位面に向かって延びることができる。例示的な実施形態では、アーム部材８２は、ブリッジ７６の中間ヒンジ７４Ｆに隣接するパネル本体７８の端部から延在する。リザーバ１２は、パネル部材７８とは反対側のアーム部材８２の端部においてアーム部材８２の近位面に結合され得る。

【０３１１】

図６８～６９に示される例示的な実施形態では、ヒンジ７４Ａ～Ｆはリビングヒンジとして示されている。代替実施形態では、ヒンジ７４Ａ～Ｆの少なくとも１つは従来のヒンジであってもよく、本体２０は、ヒンジ７４Ａ～Ｆを介して互いに結合される複数の構成要素のアセンブリとして構築されてもよい。さらに他の例では、本体２０は少なくとも２つの構成要素から構成されてもよい。ヒンジを使用して構成要素を結合する代わりに、本体２０の２つ以上の構成要素を溶接、熱結合、溶剤結合などによって結合してもよい。

【０３１２】

送達装置１０のサイドパネル７１Ａ、７１Ｂは、送達装置１０を保管状態（図６８～６９に示す）と送達状態との間で移行させるために変位範囲にわたって変位可能であり得る。保管状態では、送達装置１０のサイドパネル７１Ａ、７１Ｂは外側に曲がった位置にあってもよい。サイドパネル７１Ａ、７１Ｂは、サイドパネル７１Ａ、７１Ｂがこの外側に曲がった位置をとることができるように、各サイドパネル７１Ａ、７１Ｂの中間ヒンジ７４Ｃで曲げることができる。サイドパネル７１Ａ、Ｂをエンドブロック７０Ａ、Ｂに接続するヒンジ７４Ａ、Ｂにおけるサイドパネル７１Ａ、Ｂのある程度の枢動も生じて、サイドパネル７１Ａ、Ｂが外側に曲がった位置に配置されることが可能になる。

【０３１３】

サイドパネル７１Ａ、７１Ｂを互いに向かって押す挟持力をサイドパネル７１Ａ、７１Ｂに加えて、サイドパネル７１Ａ、７１Ｂを外側に曲がった位置からまっすぐな位置に変位させることができる。なお、真っ直ぐに伸ばした位置は、必ずしもサイドパネル７１Ａ、Ｂがそれぞれ直線に沿って延びる位置である必要はない。いくつかの例では、まっすぐな位置は、サイドパネル７１Ａ、Ｂが外側に曲がった位置よりも外側への曲がりが少ない位置であってもよい。

【０３１４】

ブリッジ７６はまた、送達装置１０を保管状態（図６８～６９に示す）と送達状態との間で移行させるために、変位範囲にわたって変位可能であってもよい。保管状態では、ブ

リッジ７６は、アーム部材８２に結合されたリザーバ１２の少なくとも送出鋭利部７２がエンドブロック７０Ａ、Ｂの近位面の上に配置される上昇状態にあってもよい。ブリッジ７６は、パネル本体７８および支柱８０Ａ、Ｂがエンドブロック７０Ａ、Ｂから上方に延在し、エンドブロック７０Ａ、Ｂの近位面から離れるように、中間ヒンジ７４Ｆで曲げられてもよい。また、ブリッジ７６をエンドブロック７０Ａ、Ｂに接続するヒンジ７４Ｄ、Ｅにおける図７８および支柱８０Ａ、Ｂのある程度の枢動も生じて、ブリッジが上昇位置をとることを可能にする。エンドブロック７０Ａ、Ｂの近位面に垂直な力をブリッジ７６に加えて、ブリッジを上昇位置からブリッジ７６の変位範囲の反対側の端部の下降位置まで変位させることができる。

【０３１５】

様々な実施形態において、ブリッジ７６がその変位範囲にわたって作動すると、送達装置１０は保管状態から送達状態に移行し得る。さらに、サイドパネル７１Ａ、Ｂを外側に曲がった状態から真っ直ぐな状態に作動させると、送達装置１０を保管状態から送達状態に移行させることができる。ブリッジ７６とサイドパネル７１Ａ、Ｂはエンドブロック７０Ａ、Ｂを介して互いに結合されているため、ブリッジ７６をその変位範囲にわたって作動させると、サイドパネル７１Ａ、Ｂがそれらの変位範囲にわたって変位することになる。サイドパネル７１Ａ、Ｂの変位範囲にわたる変位は、その変位範囲にわたるブリッジ７６の変位をもたらし得る。

【０３１６】

サイドパネル７１Ａ、Ｂまたはブリッジ７６の作動を送達装置１０の移行に使用するかどうかは使用者に任されてもよい。あるいは、ブリッジ７６が作動されるかサイドパネル７１Ａ、Ｂが作動されるかは、使用者が属する患者集団に依存してもよい。例えば、ブリッジ７６の作動により、より大きな圧力がアーム部材８２に対して加えられることになる。これは、皮膚への送達用シャープ７２の確実な穿刺を助けることができる。したがって、特定の皮膚特性を有する患者集団には、サイドパネル７１Ａ、Ｂではなくブリッジを介して送達装置１０を作動させるように指示されることが望ましい場合がある。

【０３１７】

ここで図７０Ａ～７０Ｃに示されるように、サイドパネル７１Ａ、Ｂが外側に曲がった位置にあり、ブリッジ７６が上昇位置にある場合（図７０Ａを参照）、エンドブロック７０Ａ、Ｂは互いに第１の距離にあってもよい。サイドパネル７１Ａ、Ｂが真っ直ぐな位置に向かって変位し、ブリッジ７６が下降位置に変位すると（図７０Ｂ～７０Ｃを参照）、エンドブロック７０Ａ、Ｂは互いに離れるように変位することができる。送達装置１０はエンドブロック７０Ａ、Ｂに含まれる接着剤２２を介して皮膚４４に取り付けられるため、エンドブロック７０Ａ、Ｂの広がりにより皮膚４４が伸ばされ張りのある状態になり得る。これは、リザーバ１２に含まれる送達用シャープ７２による皮膚４４の穿孔を容易にするのに役立ち得る。図７０Ｃに示すように、サイドパネル７１Ａ、Ｂが真っ直ぐな位置に達し、ブリッジ７６が下降位置に達すると、送達用シャープ７２が皮膚４４を穿刺し、送達装置１０は送達状態になり得る。リザーバ１２は、皮膚４４とアーム部材８２との間で圧縮されて、流体をリザーバ１２から患者の中に押し出すことができる。リザーバ１２は、送達が行われる際に潰れる可能性がある。

【０３１８】

ここで図６８～６９の送達装置１０の断面図である図７１を参照すると、特定の例では、送達装置１０はアイリスアセンブリ８４を含み得る。アイリスアセンブリ８４は、閉じた状態から完全に開いた状態までサイズが可変である開口８８を画定することができる一組のアイリスパネル８６Ａ～Ｄを含むことができる。アイリスパネル８６Ａ～Ｄは、サイドパネル７１Ａ、Ｂのそれぞれから反対側のサイドパネル７１Ａ、Ｂに向かう方向に延在することができる。例示的な実施形態では、２つのアイリスパネル８６Ａ～Ｄが各サイドパネル７１Ａ、Ｂから延びるとともに、各サイドパネル７１Ａ、７１Ｂの中間ヒンジ７４Ｃ、Ｄのいずれかの側に配置される。サイドパネル７１Ａ、７１Ｂが外側に曲がった位置からまっすぐな状態に変位すると、アイリスパネル８６Ａ～Ｄは開口８８を調整して、開

口８８がリザーバ１２の送達用シャープ７２が通過するための開口部を提供する。図７１に示すように、送達装置１０が保管状態にあるとき、開口８８は実質的に閉じられ得る。したがって、このようなアイリスアセンブリ８４は、送達装置１０の取り扱い中に送達用シャープ７２との不用意な接触を防止するのに役立つガードとして機能し得る。

【０３１９】

例示的な実施形態では、アイリスパネル８６Ａの１つはラッチ突起９０を含む。アイリスパネル８６Ｂの別のパネル８６Ｂは、そのアイリスパネル８６Ｂにノッチとして形成され得るラッチキャッチ９２を含む。ラッチ突起９０は傾斜している。したがって、アイリスパネル８６Ａ、Ｂが互いに向かって変位すると、アイリスパネル８６Ｂは偏向し、ラッチ突出部９０の傾斜面に乗り上げることができる（例えば、図７０Ｂを参照）。ラッチキャッチ９２がラッチ突出部９０上に整列すると、ラッチキャッチ９２を含むアイリスパネル８６Ｂは偏向されていない状態に戻り、ラッチキャッチ９２はラッチ突出部９０とカチッと係合することができる。これにより、送達状態の送達装置１０を固定することができる。アイリスパネル８６Ｂのスナップ動作は、例えば使用者の指先を介して知覚可能な触感を生成することができる。代替的または追加的に、スナップにより、可聴のクリック音または平手打ち音が発生する場合がある。したがって、送達装置１０は、送達装置１０が送達状態に移行したことの聴覚的および／または触覚的な表示を提供することができる。ラッチ突出部９０とラッチキャッチ９２との係合も、再利用の防止に役立ち得る。本明細書の他の実施形態に関連して説明したように、接着剤２２は、本体２０を形成する材料よりも皮膚４４により積極的に結合するように選択することができる。したがって、送達装置１０を除去すると、接着剤２２は送達装置１０から剥がれる可能性がある。これはまた、送達装置１０の再使用を阻止するのに役立ち得る。

【０３２０】

ここで図７２Ａ～７２Ｂを参照すると、送達装置１０の別の例示的な実施形態が示されている。送達装置１０は、第１の部分１００および第２の部分１０２を含むことができる。第１の部分１００および第２の部分１０２のうちの一方は、第１の部分１００および第２の部分１０２の他方に対して並進的に変位して、送達装置１０を保管状態（図７２Ａを参照）から送達状態（図７２Ｂを参照）へ移行させることができる。いくつかの実施形態では、第１の部分１００または第２の部分１０２の一部のみが、他方に対して並進変位することができる。例えば、第１部分１００または第２部分１０２のうちの１つは、伸びおよび／または伸張することができる。特定の例では、送達状態への移行は可逆的であり得るが、他の実施形態では、移行は不可逆的な一方向移行であり得る。例えば、ラッチ、ロック、または他のカップリングを係合して、第１および第２の部分１００、１０２を送達状態に保持するか、または第１および第２の部分１００、１０２が保管状態に戻るのを防止することができる。あるいは、第１の部分１００と第２の部分１０２は、送達装置１０が保管状態に移行するときに互いに結合されてもよい。送達装置１０が送達状態に移行すると、第１の部分１００と第２の部分１０２との間の結合または結合を解除するには、送達装置１０の一部の破壊が必要となり得る。この破壊により、送達装置１０が動作不能になり得る。これは、再利用を禁止するだけでなく、送達装置１０が使用されたことを使用者に知覚可能な（例えば、視覚的な）表示を提供することができる。

【０３２１】

第１および第２の部分１００、１０２のそれぞれの近位面は、接着剤２２で少なくとも部分的に覆われていてもよい。接着剤２２は、第１および第２の部分１１０、１０２を患者の注入部位の皮膚表面に結合するように機能してもよい。送達装置１０は、送達装置１０が保管状態にあるときに皮膚に接着され得、その後、送達状態に移行され得る。移行が起こると、第１の部分１００の接着剤担持部分が第２の部分１０２の接着剤担持部分に対して変位し得る。したがって、これらの接着支持セクション間の距離は、下にある皮膚を伸ばすか広げるために増加し得る。これは、皮膚をピンと張った状態にして送達装置１０に含まれるリザーバ１２の少なくとも１つの送達用シャープ７２による皮膚の穿刺を促進するため望ましい場合がある。

【０３２２】
送達装置１０の送達状態への移行により、送達用シャープ７２が皮膚に向かって、皮膚内に近位に変位または降下することもある。送達用シャープ７２がリザーバ１２に結合される実施形態では、リザーバ１２も近位に変位することができる。いくつかの例では、リザーバ１２は、送達装置１０が保管状態から送達状態に移行するときに、皮膚表面と第１および第２の部分１００、１０２のうちの一方の部分との間で圧縮され得る。リザーバ１２の圧縮は、流体をリザーバ１２から排出し、送達用シャープ７２を通って患者の体内の標的送達目的地に流入させるのに役立ち得る。さらに、いくつかの実施形態では、送達用シャープ７２が皮膚に向かって変位するときに、可聴または触覚的表示のうちの少なくとも１つが生成され得る。

【０３２３】
ここで図７３～７４を参照すると、例示的な送達装置１０が示されている。図示されているように、送達装置１０は、実質的に平面状の、薄く薄型のアセンブリであってもよい。送達装置１０は、近位部分１１０および遠位部分１１２を含んでもよい。近位部分１１０は、可撓性材料で形成されてもよく、いくつかの実施形態では、近位部分１１０または近位部分の少なくとも一部が伸びることができるように弾性であってもよい。遠位部分１１２は剛性であってもよい。近位部分１１０と遠位部分１１２の両方の近位面は、接着剤２２で覆われた少なくとも１つの領域を有してもよい。近位部分１１０は、遠位部分１１０の近位面上の接着剤２２を介して遠位部分１１２に結合されてもよい。このような実施形態は、送達装置１０がリールツーリール製造プロセスによる大量生産に適しているため、望ましい場合バアル。

【０３２４】
ここで図７５～７６を参照すると、近位部分１１０と遠位部分１１２は、接着剤固定アセンブリ１１４を介して一緒に結合されてもよい。示されるように、接着剤固定アセンブリ１１４は、ロック接着剤１１６の領域を含み得、この領域は、遠位部分１１２の近位面の一部に配置され得る。接着剤固定アセンブリ１１４は、テザー部材１１８を含むことができる。テザー部材１１８は、第１の端部で送達装置１０の近位部分１１０に結合され、第２の対向端部で遠位部分１１２上のロック接着剤１１６に結合され得る。テザー部材１１８は、ロック接着剤１１６に比較的軽く結合されながら、熱かしめ、溶接、または他の方法で近位部分１１０に固定結合されてもよい。いくつかの実施形態では、テザー部材１１８は、接着ライナーまたは接着性支持材料で構成されてもよいが、ロック接着剤１１６から容易に剥がすことができる。示されるように、送達装置１０が保管状態にあるとき、テザー部材１１８は、少なくとも部分的に二重にされ得る。

【０３２５】
近位部分１１０は、近位部分１１０の第１の端部に配置され得るプルタブ１２０を含み得る。プルタブ１２０は、近位部分１１０の拡大または幅広部分であり得る。いくつかの実施形態では、プルタブ１２０は、掴み易くするために、粗い表面を含むか、隆起などを含む場合がある。代替実施形態では、プルタブ１２０は、プルリングを形成するように切り欠きを含んでもよい。

【０３２６】
近位部分１１０はまた、少なくとも１つのランプ要素１２８と、プルタブ１２０とは反対側の近位部分１１０の端部に折り畳み領域１２２とを含んでもよい。例示的な実施形態では、近位部分１１０は、互いに並べられた２つのランプ要素１２８を含む。折り畳み領域１２２は、それ自体の上に何度も折り畳まれることができる。この例では、折り畳み領域１２２はそれ自体の上に２回折り畳まれている。したがって、引張力がプルタブ１２０に加えられると、折り畳み領域１２２が広がり、近位部分１１０の材料を巻き取り、近位部分１１０が伸長できるようにすることができる。少なくとも１つのランプ要素１２８は、折り畳み領域１２２が材料を送り出すときに移動することもできる。折り畳み領域１２２の折り畳みの数は、近位部分１１０が伸長状態に移行する際に伸長する量を変化させるために調整され得る。折り畳み領域１２２は、折り畳み領域１２２の少なくとも一部にわ

たって、より広い幅からより小さな幅に先細りにしてもよい。例示的な実施形態では、遠位部分１１２に最も近い折り畳み領域１２２の層は、丸い端部に向かって先細りになる。遠位部分１１２に最も近位の折り畳み領域１１２の層は、実質的に動かず、折り畳み領域１２２が広がるときに遠位部分１１２の接着剤２２によって所定の位置に固定され得る。

【０３２７】

図７５に示されるように、送達装置１０は、少なくとも１つの送達用シャープ７２を含み得るリザーバ１２を含み得る。任意の適切な数の送達用シャープ７２が、任意の所望の数の行および／または列に含まれ得る。本明細書に記載されている任意の送達用シャープ７２を使用することができる。送達用シャープ７２は、リザーバ１２に結合されたシャープ支承体２６上に含まれてもよい。リザーバ１２は、送達装置１０の遠位部分１１２内に画定された弾性片持ちアーム１３０上に配置されてもよい。近位部分１１０の折り畳み領域１２２は、送達開口部１２４を含むことができる。図示されるように、送達装置１０が保管状態にあるとき、送達開口部１２４は、送達用シャープ７２と位置合わせされていない可能性がある。したがって、近位部分１１０は、送達用シャープ７２を覆い、送達装置１０が保管状態にあるときに送達用シャープ７２との不用意な接触を阻止または保護することができる。しかし、送達開口部１２４は、送達装置１０が送達状態に移行するときに、送達装置１０の送達用シャープ７２が送達開口部１２４を通過して使用者の皮膚にアクセスできるようにし得る。

【０３２８】

ここで図７７Ａ～７８Ｂを参照すると、送達装置１０を保管状態から送達状態に移行させるために、プルタブ１２０に引っ張り力を加えることができる。送達装置１０の遠位部分１１２は、遠位部分１１２の近位面上の接着剤を介して皮膚４４に固定することができる。したがって、送達装置１０の遠位部分１１２は、移行が起こるときに実質的に静止していてもよい。近位部分１１０は、送達装置１０が保管状態から送達状態に移行するにつれて、第１の状態から伸長状態に移行することができる。図示のように、近位部分１１０の折り畳み領域１２２は、プルタブ１２０が引っ張られると近位部分１１０が伸びるように広がることができる。さらに、特定の実施形態では、近位部分１１０は、さらなる伸長を可能にするように伸張することができる。接着剤２２を含む近位部分１１０のセグメントは、プルタブ１２０が引っ張られると、送達装置１０の遠位部分１１２に対して変位し得る。近位部分１１０と遠位部分１１２上の接着剤２２は、近位部分１１０が第１の状態から伸長状態に引っ張られると、離れて変位する可能性がある。その結果、近位部分１１０上の接着剤２２と遠位部分１１２上の接着剤２２との間の皮膚４４は、穿刺を容易にするために引き伸ばされ、ピンと張った状態となり得る。

【０３２９】

折り畳み領域１２２が広がるにつれて、近位部あ分１１０の材料が送り出され、その結果、近位部分１１０が伸長し、送達開口部１２４が送達用シャープ７２と整列するように変位することができる。少なくとも１つのランプ要素１２８がプルタブ１２０の方向に変位し得る。少なくとも１つのランプ要素１２８は、近位部分が伸長するにつれて、片持ちアーム１３０を遠位部分１１２に向かってわずかに偏向させたままにし得る。これにより、近位部分１１０が伸長状態に移行する際に、リザーバの送達用シャープ７２が近位部分１１０に対して引きずられるのを防ぐことができる。少なくとも１つのランプ要素１２８がさらに変位すると、片持ちアーム１３０は、少なくとも１つのランプ要素１２８の傾斜領域に乗り上げ、送達装置１０の遠位部分１１２に向かってさらに偏向され得る。折り畳み領域１２２が広がり続けると、少なくとも１つのランプ要素１２８は、片持ちアーム１３０を越えて進むことができる。

【０３３０】

少なくとも１つのランプ要素１２８が片持ちアーム１３０を通過すると、片持ちアーム１３０は、図７８Ａおよ７８Ｂに示すように、撓まない状態に戻ることができる。送達装置１０は、片持ちアーム１３０が少なくとも１つのランプ要素１２８から離れ、その非撓み状態に戻ると、送達状態に入り得る。片持ちアーム１３０が弾んで撓んでいない状態に

戻ると、送達用シャープ７２が送達開口部１２４を通って変位し、皮膚４４を穿刺する可能性がある。これにより、送達用シャープ７２と患者の標的送達先との間の流体連通が確立され得る。さらに、リザーバ１２は、片持ちアーム１３０が撓んでいない状態に戻るときに、スキン４４と片持ちアーム１３０との間で圧縮される可能性がある。この圧縮は、流体をリザーバ１２から排出し、送達用シャープ７２を介して患者に送り込む働きをすることができる。また、圧縮は、送達中にリザーバ１２が完全に空になることを確実にするのにも役立つ可能性がある。

【０３３１】

図示されるように、テザー部材１１８は、送達装置１０が保管状態から送達状態に移行するときに、ロック接着剤１１６から剥がすことができる。送達装置１０が送達状態に達すると、テザー部材１１８はロック接着剤１１６から少なくとも部分的に分離され得る。次いで、露出したロック接着剤１１６が近位部分１１０に接着して、近位部分１１０を適所に接着し得る。ロック接着剤１１６は、近位部分１１０に積極的に接着し得る。近位部分１１０とロック接着剤１１６を分離しようとすると、送達装置１０の構成要素の１つが損傷し得る。これは、送達装置１０の移行を確実にするのに役立ち得る。送達装置１０を送達状態に戻すことは不可逆である。ロック接着剤１１６はまた、伸ばされた皮膚によって及ぼされる復元力によって近位部分１１０がしわくちゃになるのを抑制することもできる。したがって、ロック接着剤１１６は、近位部分１１０が伸長状態にあり、使用者がプルタブ１２０を解放したときに皮膚が伸張されたままとなるように、近位部分１１０上の接着剤２２を所定の位置に保持することができる。

【０３３２】

次に図７９～８２を参照すると、送達装置１０の別の例示的な実施形態が示されている。図７９は、保管状態にある例示的な送達装置１０を示す。図８０は、送達状態にある例示的な送達装置１０を示す。図８１および図８２は、例示的な送達装置１０の分解図である。図示されるように、例示的な送達装置１０はアクチュエータを備え得る。いくつかの実施形態では、アクチュエータは、その中に少なくとも１つの凹部または凹部３０８を有する頂部３０６またはキャップを形成することができる（３つのこのような凹部３０８が示されているが、その数は３である必要はないことが理解されるであろう）。凹部３０８は、そこに指先を置くことにより、使用者による頂部３０６のひねりを容易にするのに役立ち得る。頂部３０６は、フード付きまたは凸形状であってもよく、射出成形または当業者に知られている任意の他の適切な技術によって形成されたプラスチックで作製されてもよい。当業者であれば、頂部３０６は、使用者によってひねることができる限り、いかなる特定の形状にも限定される必要がないことを理解するであろう。

【０３３３】

図示されるように、例示的な頂部３０６は、基部本体３０９上に載置される。頂部３０６は、基部本体３０９の一部として含まれるねじ付きポストまたはねじ３１０と係合する。いくつかの非限定的な例では、ねじ３１０は、射出成形によって形成されたプラスチック材料で作られてもよく、基体３０９の残りの部分と一体的に形成されてもよい。当業者であれば、他の材料および製造技術が使用され得ることを理解するであろう。

【０３３４】

例示的な実施形態では、使用者は最初に、送達装置１０から粘着性ライナー２６５（例えば、図２４を参照）を除去することができる。送達装置１０の粘着性ベアリングパッド３１２を覆うことに加えて、粘着性ライナー２６５は、いくつかの実施形態では、送達装置１０を覆い、事前に消毒された状態を維持するために取り付けられている。そのような状態は、粘着性ライナー２６５を本明細書に記載の送達装置１０のいずれかに取り付ける前に作り出すことができる。いくつかの例では、使用者は、包帯を適用する前に包帯からライナーを剥がすのと同様の方法で粘着性ライナー２６５を剥がすことができる。ライナー２６５が取り外されると、使用者は送達装置１０を皮膚に適用することができる。図示の例のように、接着パッド３１２は環状の形状であってもよい。いくつかの実施形態では、接着パッド３１２は送達装置１０に超音波溶接され得る。当業者は、接着パッド３１２

を送達装置１０に接着するための他の適切な技術が使用され得ることを理解するであろう。

【０３３５】

送達装置１０を皮膚に貼り付けた後、使用者は、送達装置１０の頂部３０６をひねることにより、ねじ３１０のねじ山に沿って頂部３０６を近位方向（例えば、皮膚に向かって）に前進させることができる。ねじ付きねじ３１０には、壊れやすい材料、または脆弱部３１４が収容され得る。脆弱部３１４は、頂部３０６に十分な力が加えられるまで、頂部３０６および送達装置１０の他の構成要素の変位を阻止することができる。これは、保管中に送達装置１０が送達状態に移行することを防止するのに役立ち得る。

【０３３６】

例示的な実施形態では、脆弱部３１４は、ねじ付きポスト３１０のボア３１７内に配置され得るキャリッジ３１５から突出する少なくとも１つのタブとして提供される。いくつかの実施形態では、キャリッジ３１５は、３つの脆弱部３１４のセットを含み得る。ボア３１７は、脆弱部物３１４の少なくとも１つを支持するための棚３１９を含むことができ、好ましくは各脆弱部３１４を支持するための棚３１９を含むことができる。脆弱部３１４が棚３１９上に載っていると、キャリッジ３１５がボア３１７内で変位するのを阻止することができ、頂部３０６のねじり運動を妨げることができる。特定の例では、棚３１９はそれぞれ、ボア３１７内に配置されたトラックまたはレール（図８１に最もよく示されている）の端部であってもよく、これは、ボア３１７内でのキャリッジ３１５の変位を案内するのに役立ち得る。

【０３３７】

頂部３０６は、キャリッジ３１５の一部上に載置される中央突出部３１８（例えば、図示の柱または段付き柱）を組み込んでもよい。頂部３０６が皮膚表面に向かって下方または近位方向にねじ込まれると、突出部３１８によって脆弱部３１４がそれぞれの棚３１９に押し付けられ得る。脆弱部３１４に加えられる圧力により脆弱部３１４が壊れ、キャリッジ３１５がボア３１７内で近位方向に移動できるようになる。キャリッジ３１５は近位方向に変位し、最終的にキャリッジ３１５の第２の端部（脆弱部３１４が突出する第１の端部の反対側）が皮膚表面に接触し得る。当業者であれば、脆弱部３１４が壊れると、送達装置１０の再使用が禁止され得ることを理解するであろう。

【０３３８】

送達装置１０の接着パッド３１２は、キャリッジ３１５の一部がそこを通って延びることができる中央開口部３２３を有することができる。皮膚は、中央開口部３２３の領域において送達装置１０に対して所定の位置に保持されない可能性がある。したがって、キャリッジ３１５が近位方向に変位し続けると、この領域の皮膚は、キャリッジ３１５によって変位されるときに押され、伸ばされ得る。これにより、中央開口部３２３と位置合わせされた皮膚がピンと張った状態になり得る。基部本体３０９は、ボア３１７の近位端でボア３１７内に延在し、停止面として機能する棚３２１を含み得る。キャリッジ３１５は、棚３２１に接触すると近位方向への変位を停止し得る。

【０３３９】

頂部３０６は、キャリッジ３１５が棚３２１に接触するとき、ポスト３１０に沿ったその移動の中間点にあり得る。図示されるように、キャリッジ３１５は、第２の脆弱部３２５または脆弱部３２５のセットを含み得る。いくつかの実施形態では、キャリッジ３１５の周囲に等角度間隔で配置された３つの第２の脆弱部３２５があってもよい。第１の脆弱部３１４は、第２の脆弱部３２５よりも弱い（例えば、薄い）場合がある。したがって、第２の脆弱部３２５は、破壊された後にのみ壊れ得る。頂部３０６からの突出部３１８は、キャリッジ３１５が棚３２１によって提供される停止部に当接しているときに、第２の脆弱部３２５に当接することができる。第２の脆弱部３２５は、頂部３０６の変位を妨げ得る。頂部をさらに作動させると、第２の脆弱部３２５に対して力が加わり、その結果、第２の脆弱部３２５が破壊され得る。第２の脆弱部３２５が破壊されると、キャリッジ３１５が（棚３２１によって提供される停止部に抗して）静止したままである一方で、頂部

３０６は近位方向に自由に移動することができる。当業者であれば、脆弱部３２５が壊れると、送達装置１０の再使用が禁止され得ることを理解するであろう。

【０３４０】

図示のように、送達装置１０はまた、送達補助具３２０を含んでもよい。送達補助具３２０は、例に示すように、そこから柱が延びる平板であってもよい。送達補助具３２０は、射出成形によって形成されたプラスチック材料から作製され得る。当業者であれば、送達補助具３２０を構築するために他の材料および製造技術を使用できることを理解するであろう。送達補助具３２０は、例えば薬剤（例えばワクチン）などの流体を含むリザーバ１２の上に配置され、下側には、少なくとも１つの送達用シャープ７２（例えば、図３１を参照）を含むシャープ支承体２６（例えば、図３１を参照）が組み込まれている。

【０３４１】

いくつかの実施形態では、送達補助具３２０は、接着剤を介して突出部３１８の近位端に取り付けられてもよい。いくつかの実施形態では、送達補助具３２０はキャリッジ３１５内の棚の上に置かれてもよい。リザーバ１２は、図示のようにキャリッジ３１５の開口内に摩擦嵌合または滑り嵌めによって保持されてもよい。いくつかの例では、弱い接着剤がリザーバ１２を開口内の所定の位置に保持することができる。他の実施形態では、摩擦嵌合は、リザーバ１２の側面とキャリッジ３１５の開口との間に配置されたガスケット部材（例えば、Ｏリング）によって増強され得る。

【０３４２】

第２の脆弱部３２５が壊れると、送達補助具３２０は、頂部３０６が送達装置１０のリザーバ１２に対して作動するときに生成される力を集中させることができる。送達補助具３２０がキャリッジ３１５内の棚の上に置かれる実施形態では、送達補助具３２０の一部が変形したり壊れたりして、棚を越えて移動できるようになり得る。頂部３０６がポスト３１０に沿って前進し続けるにつれて、送達補助具３２０およびリザーバ１２は下方に移動し得る。頂部３０６によって及ぼされる力は、リザーバ１２を所定の位置に保持する摩擦または接着剤に打ち勝つのに十分であり得る。送達補助具３２０が下方に移動すると、送達用シャープ７２（例えば、図３１を参照）が皮膚表面に貫通するまで、リザーバ１２が下方に移動し得る。この時点で、図８０に示されるように、リザーバ１２は、皮膚と頂部３０６の突出部３１８との間に挟まれ得る。頂部３０６が近位方向に変位し続けると、送達補助具３２０からの圧力がリザーバ１２内に蓄積され、リザーバ１２内に含まれる流体が送達用シャープ７２を通って患者に送られる。その時点で、頂部３０６はねじれを止め、その変位範囲の端に達した可能性がある。頂部３０６は、変位範囲の端で基体３０９に当接することがあり、基部本体３０９は、さらなる変位に対して機械的干渉を与え得る。頂部３０６の動きが停止すると、使用者は送達装置１０を皮膚から取り外すことができる。

【０３４３】

前述のように、送達装置１０の再使用を防止することが望ましい場合がある。また、送達用シャープ７２が皮膚表面を貫通する前に皮膚の表面を引っ掻く送達装置１０を提供することも望ましい場合がある。一実施形態では、送達装置１０は、第１および第２の変位可能部材を含むことができる作動アセンブリを含むことができる。これらの部材は、互いに対して分離状態から近接状態へ変位可能であってもよい。部材は、送達装置１０が作動されるとき、および／または送達装置１０がその内容物を送達するときに、分離状態から近位状態に移行することができる。部材は、部材が近位状態に近づくか、近位状態に達すると、互いに係合することができる協働する連結機構を含むことができる。協働する結合機構が係合すると、結合機構は部材の分離を阻止し、部材を近位状態に維持することができる。

【０３４４】

図８３～８５を参照すると、送達装置１０用の作動アセンブリ３２７のそのような部分の例示的な実施形態が示されている。送達装置１０は、一体型または一体的に形成された屈曲部を備えていてもよい。たわみ部は、第１の本体３２０Ａが第２の本体３２０Ｂの上

方または別の平面内に位置するように、垂直方向に離間された一対の第１および第２の本体３２０Ａ、３２０Ｂとして形成され得る。例示的な実施形態では、第１および第２の本体３２０Ａ、Ｂは同心の丸い本体であり、具体的には円として示されている。たわみ部は、射出成形または当業者に知られている他の適切な技術によって形成された曲げ可能なプラスチックで作ることができる。本体３２０Ａ、３２０Ｂは、たわみ部と一体の少なくとも２つの可撓性ストラット３２２によって結合され得る。この例では、６つのそのような可撓性ストラット３２２が示されているが、その数は６である必要はないことが理解されるであろう。支柱３２２は、均等な角度増分で配置されてもよいが、すべての実施形態においてそうである必要はない。支柱３２２は、本体３２０Ａ、３２０Ｂに対して垂直ではない角度で本体３２０Ａ、３２０Ｂの間に延びることができる。

【０３４５】

本体３２０Ａ、Ｂのうちの１つに一体化された少なくとも１つのフック３２４が含まれてもよい。本体３２０Ａ、Ｂの他方は、少なくとも１つのキャッチ３２６を含み得る。例示的な実施形態では、第１の本体３２０Ａは、そこから第２の本体３２０Ｂに向かって下方に延びる多数のフック３２４を含む。６つのそのようなフック３２４が示されているが、その数は６である必要はないことが理解されるであろう。この例では、フック３２４は、第１の円３２０Ａの周りに等間隔に配置されているが、すべての実施形態において必ずしもそうである必要はない。この例示的な実施形態には、第２の本体３２０Ｂと一体の少なくとも１つのキャッチ３２６も示されている。キャッチ３２６のそれぞれは、第１の本体３２０Ａのフック３２４の直下ではない第２の本体３２０Ｂ上の点に位置している。この例のキャッチ３２６は、第２の本体３２０Ｂから第１の本体３２０Ａに向かって上方に延びている。６つのそのようなキャッチ３２６が示されているが、その数は６である必要はないことが理解されるであろう。キャッチ３２６は、第２の本体３２０Ｂの周りに均等な角度増分で間隔をあけて配置することができる。キャッチ３２６は、たわみ部の作動時にそれぞれのキャッチ３２６とフック３２４が互いに係合するように配置することができる。たわみ部は、例えば、たわみ部が組み込まれている送達装置１０の一部を介してたわみ部に圧力を加えることによって作動させることができる。キャッチ３２６は、実質的に、逆さまのラテン文字「Ｕ」の形に形成され得る。

【０３４６】

第１の本体３２０Ａが第２の本体３２０Ｂに向かって変位すると、本体３２０Ａ、Ｂのうちの少なくとも１つも回転し得る。本体３２０Ａ、Ｂの一方が回転的に拘束されている場合、本体３２０Ａ、Ｂが互いに向かって変位するにつれて、本体３２０Ａ、Ｂの他方のみが回転することができる。第２の本体３２０Ｂが回転的に拘束されている状態で、第１の本体３２０Ａを上から押し下げると、可撓性支柱３２２が曲がり得る。フック３２４は、（本体３２０Ａ、Ｂの中心点を通過する軸の周りで）回転して変位し得る。フック３２４および第１の本体３２０Ａは、第１の本体３２０Ａが第２の本体３２０Ｂに近づくにつれて並進移動することもできる。フックは、フック３２４がキャッチ３２６に接触するまで、キャッチ３２６に対して並進移動し得る。フック３２４は、キャッチの周りで偏向し、その後、キャッチ３２６と係合するように弾性的に復元し得る。したがって、支柱３２２が撓んでいない状態へ弾性的に復元しようとするとき、第１の本体３２０Ａと第２の本体３２０Ｂは、フック３２４とキャッチ３２６の係合によって一緒に保持され得る。（例えば、射出成形によって形成された）単一部品のたわみ部を使用することにより、送達装置１０が、比較的低コストで製造できる。キャッチ３２６と係合するフック３２４はまた、たわみ部が含まれる送達装置１０の再使用を防止するのに役立ち得る。係合されたフック３２４はまた、１つまたは複数の送達用シャープ７２（例えば、図３１を参照）を介して患者内に医療薬剤（例えば、ワクチン）を確実に送達するために必要な、送達装置１０のリザーバ１２に対する圧力を維持するのに役立ち得る。

【０３４７】

本体３２０Ａ、Ｂのうちの一方の回転変位は、皮膚を突き刺す前に皮膚表面を横切って送達用シャープ（例えば、図３１を参照）を駆動して皮膚を引っ掻くのを助けるハーネス

であってもよい。上述の例示的な実施形態では、送達用シャープ７２（例えば、図３１を参照）は、第１の本体３２０Ａと連動して移動するように制約され得る。したがって、送達用シャープ（例えば、図３１を参照）は、皮膚に対して移動すると回転する。

【０３４８】

ここで図８６を参照すると、例示的なパッケージ４００が示されている。パッケージ４００は、流通および輸送中に送達装置１０を収容することができる。パッケージ４００はまた、注射部位の準備に使用できる印刷された説明書および／または医療用ワイプなどの他の構成要素を含んでもよい。パッケージ４００は、送達中に送達装置１０およびおそらくは他の内容物を所定の位置に保持することができ、送達装置１０の時期尚早または不注意による作動を防止するのに役立ち得る。パッケージ４００は、送達装置１０のための１つ以上のレシーバ４０２を有し得る内部キャビティを含み得る（図８６では、パッケージ４００の一部が透明に示されている）。レシーバ４０２は、取り扱い中に送達装置１０が過度に移動したり、激しく衝突したりしないように、送達装置１０をパッケージ４００内に拘束することができる。パッケージ４００はまた、送達装置１０を周囲環境への暴露から保護することができる。いくつかの実施形態では、パッケージ４００および送達装置１０は（例えば、ＥｔＯｘによって）滅菌され得、パッケージ４００は、使用直前まで送達装置１０をこの状態に維持し得る。

【０３４９】

パッケージ４００自体は、第１のコンポーネント４０４および第２のコンポーネント４０６から構築され得る。第１のコンポーネント４０４は、剛性の基部であり得る。剛性の基部は、送達装置１０（例えば、図２５に示されるものと同様）が収容され得るウェルを含み得る。剛性基部はプラスチック部品であってもよい。第２のコンポーネント４０６は、第１のコンポーネント４０４の面に結合され得る剥離可能なカバーであり得る。剥離可能なカバーは、使用直前に送達装置１０にアクセスするように使用者によって取り外され得る。

【０３５０】

図示されるように、パッケージ４００は、少なくとも１つの固有の識別子４０８を含み得る。他の実施形態では、代わりに、またはさらに、固有の識別子４０８が送達装置１０またはその構成要素に含まれ得る。任意の適切な固有の識別子４０８およびそれらの組み合わせを使用することができる。いくつかの実施形態では、ＲＦＩＤが使用され得る。他の例では、固有の識別子４０８は、バーコード、データマトリックス、ＱＲコードなどの印刷された証印として実装され得る。固有の識別子４０８は、送達装置１０または送達装置１０のリザーバ１２の内容物に関する様々な情報を符号化し得る。例えば、固有の識別子４０８は、製品識別情報、製品ロット情報、製品シリアル番号、用量サイズ情報などを含むことができる。

【０３５１】

固有の識別子４０８は、リーダー４１０によって読み取られる。リーダー４１０は、専用のリーダー、または、いくつかの実施形態では、例えば、スマートフォン、タブレット、スマートデバイス、ラップトップ、または他のポータブルデバイスなどのデバイスであり得る。スマートフォン等を利用する場合には、スマートフォン上で専用の送達装置アプリが動作し得る。スマートフォンなどが使用される場合、リーダー４１０は、固有の識別子４０８を読み取るために使用され得る複数のハードウェア部分（例えば、１つ以上の前面撮像装置および１つ以上の背面撮像装置）を含み得る。使用されるリーダー４１０は、送達装置１０が個々の使用者による家庭での使用を意図されているか、それとも臨床環境（例えばワクチン接種センター、病院、診療所、または他の介護施設）での使用を意図されているかに依存し得る。スマートフォンは、送達装置１０を介した送達が、例えば患者（例えば自宅）によって自己管理される場合、リーダー４１０として使用するのに便利であり得る。

【０３５２】

リーダー４１０は、（例えば、インターネット、他のネットワーク、クラウドプラット

フォームなどを介して）データベース４１２と通信することができる。送達装置１０を使用する前に、使用者は、リーダー４１０で固有の識別子４０８を読み取ることができる。送達装置１０の識別子４０８は、データベース４１２と照合して、固有の識別子４０８が、既に使用されている、リコール対象である、期限切れ等の送達装置１０に関連付けられていないことを確認することができる。データベース４１２も、固有の識別子４０８に関連付けられた送達装置１０が使用されたことを示すように更新され得る。したがって、リーダー４１０およびデータベース４１２は、在庫管理を支援することができる。他の使用法情報も保存され得る。いくつかの実施形態では、固有の識別子４０８が読み取られるときのパッケージ４００の位置を示す地理位置データもデータベース４１２に保存され得る。

【０３５３】

利用可能なインフラストラクチャに応じて、インターネットまたは別の適切なネットワークへの堅牢な接続が形成されるまで、データはリーダー４１０のメモリにオフラインで保存され得る。その後、データはデータベース４１２にアップロードされ得る。あるいは、データは、リーダー４１０で取得されるときにデータベース４１２に送信され得る。

【０３５４】

いくつかの実施形態では、患者は、送達装置１０を受け取るために事前登録する必要がある場合がある。いくつかの実施形態では、登録するためにリーダー４１０が使用され得る（例えば、スマートフォン上のアプリが使用される場合）。リーダー４１０がスマートフォンアプリを使用する場合、スマートフォンアプリは、特定のサービスが有効になっていない場合、配信のためのリーダー４１０の使用を禁止することができる。このようなアプリは、事前に定義された必須サービス（位置追跡、プッシュ通知など）が有効になっている場合に、固有の識別子またはコードを生成する場合がある。このコードはデータベース４１２に提供することができ、登録コードと呼ぶこともできる。患者は、送達装置１０を受け取るためにコードを提供する必要があり得る。コードは、ディスペンサに入力されるか、または配布担当者に提供され、データベース４１２と照合されてもよい。コードがデータベース４１２に格納された登録コードと一致する場合、送達装置１０が患者に提供され得る。他の実施形態では、リーダー４１０のコントローラ４１６は、使用者が１つ以上のサービスを有効にしないことを選択した場合、または所望の使用者情報を提供しないことを選択した場合に、所望の情報を収集するための手動入力画面を生成することができる。たとえば、位置追跡が有効になっていない場合、アプリは位置データ入力画面を生成することがあります。コードが生成されてデータベース４１２に提供される前に、そのような画面への情報の入力が必要となる場合がある。

【０３５５】

いくつかの実施形態では、パッケージ４００上の固有の識別子４０８が読み取られると、リーダー４１０のコントローラ４１６は、リーダー４１０のユーザインターフェース４１４上で説明書を生成することができる。説明書には、送達装置１０の使用方法を詳述するテキスト、画像、アニメーション、ビデオなどが含まれてもよい。説明書は、パッケージ４００の開封から使用後の送達装置１０の廃棄まで、段階的に使用者をガイドすることができる。いくつかの実施形態では、説明書のセットの各ステップの後に、コントローラ４１６を介してユーザーインターフェース４１４上にプロンプトが生成されてもよい。使用者は、次の一連の指示に進むためにプロンプトと対話する必要があり得る。使用者インタラクションは、記録され、データベース４１２に保存され得る。これは、特定の送達装置１０が患者によって受け取られただけでなく、適用され、使用されたことを確認するのに役立ち得る。いくつかの実施形態では、コントローラ４１６は、すべてのステップが完了していない場合に通知（例えば、視覚、触覚、音声、またはそれらの組み合わせ）を生成することができる。他の実施形態では、使用者がプロンプトに応答しない場合に、１つまたは複数のメッセージが生成され得る。例えば、スマートフォン等を用いる場合には、メッセージは、送達装置１０のアプリによって生成されるプッシュ通知であってもよい。

【０３５６】

他の実施形態では、データベース４１２とデータ通信する少なくとも１つのメッセージ生成器４１８は、例えば、テキストメッセージ、電子メール、電話（例えば、自動メッセージ、または使用者を人間のオペレータにつなぐ）を生成し、これらは、使用者が提供した電話番号または電子メールアドレスへ送信され得る。前のプロンプトが使用者と対話されてから所定の期間を超える遅延が発生した場合、メッセージ生成器４１８は患者に通信を送信することができる。メッセージ生成器４１８によって通信が送信された後に応答が受信されない場合、トリガされる通信のタイプは段階的に増加し得る（エスカレーション）。通信は、最初はテキストメッセージまたはプッシュ通知であり得る。いくつかの実施形態では、セルラーサービスが受け入れられない場合、または閾値を下回る場合には、プッシュメッセージが送信されることが好ましく、またはテキストメッセージの代わりに送信されてもよい。所定のエスカレーション期間後に使用者対話が受信されない場合、メッセージ生成器４１８は、より邪魔な通信（例えば、電話）を生成することができる。任意の適切な数のエスカレーション層を使用することができる。

【０３５７】

いくつかの実施形態では、患者はリーダー４１０を介して追加データを提供することもできる。このデータはデータベース４１２に保存され、分析される（例えば、クラウド分析ツールまたはツールセットを介して）。例えば、使用者は、リーダー４１０を介して、送達装置１０に問題が発生したことを知らせることができる。このデータは、同じロットの他の送達装置１０に関連するデータと照合することができる。所定の閾値を超える問題のある送達装置１０がロット内に存在するとみなされる場合、そのロットには調査のためにフラグが立てられ、配布または使用が阻止され得る。代替的または追加的に、患者は、リーダー４１０を介して特定の注射後情報を提供するように促されてもよい。例えば、患者は、ユーザインタフェース４１４上でリーダー４１０のコントローラ４１６によって生成され得る副作用アンケートまたは他のフォームに記入するように要求され得る。副作用データを分析して、特定の患者タイプまたは送達装置１０（例えば、同じロットの送達装置１０または同じ内容物を保持する送達装置１０）に共通するパターンを識別することができる。分析は、クラウド分析ツールまたはツールセットを介して実行され得る。

【０３５８】

特定の例では、図８７に示されるように、送達装置１０は、送達装置１０が保管状態にあるときに隠されている顕在化インジケータ４５０または識別子を含み得る。このような送達装置１０の使用時または使用後に、顕在化インジケータ４５０にアクセスできるようになり得る。次に、顕在化インジケータ４５０は、リーダー４１０によってスキャンされ、スキャンの確認またはスキャン中に捕捉されたスキャンデータがデータベース４１２に送信され得る。顕在化インジケータ４５０は、特定の例では、送達装置１０に特有の固有の識別子（例えば、バーコード、ＱＲコード、データマトリックスなど）を符号化することができる。したがって、顕在化インジケータ４５０は、送達が特定の送達装置１０を用いて実行されたことの確認として機能し得る。いくつかの例では、データベース４１２またはデータベース４１２内の特定のデータは、支払いプロバイダー（例えば、政府機関、保険会社など）を介してアクセスすることができる。顕在化識別子４５０がスキャンされて送達装置１０を介して文書配信されることを確実にするために、償還または支払いを顕在化識別子４５０のスキャンに関連付けることができる。例えば、支払いサービスは、データベース４１２に問い合わせて、送達装置１０の使用状況を判定し、送達装置１０が使用された場合にのみ支払いを許可することができる。顕在化インジケータ４５０がスキャンされたというデータベース４１２内の表示は、送達装置１０に使用済みのフラグを立ててもよい。

【０３５９】

ここで図８７を参照すると、いくつかの例では、送達装置１０は、使用者が送達装置１０を皮膚から取り外すと分離され得る第１の部分および第２の部分を含み得る。この例示的な実施形態では、例えば図２５に示されるものと同様の本体２０およびリザーバアセンブリ１２を含む送達装置１０が、示される。顕在化インジケータ４５０は、本明細書に記

載の他の送達装置１０の実施形態に含まれてもよい。図８７に示す例では、例示的な第１の部分はリザーバアセンブリ１２（例えば、図５９を参照）であり、例示的な第２の部分は本体２０である。そのような例では、露出インジケータ４５０をリザーバの遠位側に配置することができる。第１部分と第２部分が結合されると、露出インジケータ４５０の視界が本体２０によって遮られ得る（本体２０は不透明または少なくとも十分に半透明であり得る）。図示のように、本体２０とリザーバアセンブリ１２が分離されると、顕在化インジケータ４５０が見えるようになり、送達装置１０が使用されたことの確認を助けるためにスキャンされてもよい。

【０３６０】

いくつかの例では、リザーバアセンブリ１２のホルダ２７０（例えば、図４７～図５０および図５１Ａ～図５１Ｃを参照）は、ホルダ２７０の近位面の少なくとも一部に接着剤を含み得る。ホルダ２７０のリザーバアセンブリ１２が、本体２０のスリットに結合するタブ２７７（例えば、図５１Ｂを参照）を含む場合、使用者が送達装置１０を皮膚から取り外そうとするとき、タブ２７７は、本体２０のスリット２７８（例えば、図４５を参照）との係合を解除することができる。ホルダ２７０上の接着剤と皮膚との間の結合は、患者が送達装置１０を取り外すために本体２０を引っ張るときに、タブ２７７と本体２０との間の結合を克服するか、または係合を解除するのに十分であり得る。つまり、接着剤は、使用者が本体２０を引っ張るときに本体２０を送達装置１０の残りの部分から分離するために加えられる任意の力に耐えることができる。したがって、リザーバ部分１２は皮膚に接着されたままであり得、本体２０は除去され得る。リザーバ１２上に含まれる顕在化インジケータ４５０は、可視となり、リーダー４１０によってスキャンされ得る（例えば、図８６を参照）。次に、リザーバアセンブリ１２は、患者によって皮膚から剥がされ得る。リザーバアセンブリ１２が本体２０に接着される例では、皮膚とリザーバアセンブリ１２との間の接着接続は、リザーバアセンブリ１２と本体２０との間の接着接続よりも強力であり得る。したがって、患者が本体２０を引っ張ると、本体２０はリザーバアセンブリ１２から分離して、露出インジケータ４５０を露出させることができる。

【０３６１】

他の実施形態では、図８８に示されるように、送達装置１０は、送達装置１０が適用されるか、または少なくとも所定の期間適用されると、皮膚上にマーク５１０を提供し得る。いくつかの実施形態では、インクなどのマーキング剤が、送達装置１０の皮膚５１２に隣接する部分に含まれてもよい。あるいは、マーキング剤は、使用中に送達装置１０を皮膚に結合するための皮膚適合性接着剤に製造されてもよい。感圧接着剤が使用される例では、送達装置１０が使用されるときに加えられる圧力により接着剤が活性化され、マーキング剤も放出され得る。マーキング剤は、送達装置１０が適用されるときに、少なくとも部分的に皮膚５１２に移行するか、さもなければ皮膚５１２にマーキングすることができる。あるいは、送達装置１０は、注射中に一時的なタトゥーを施してもよい。いくつかの実施形態では、作成されるマーク５１０は、送達装置１０に関する特定の情報を符号化するパターンを有することができる。例示的な実施形態では、一連の「Ｘ」が示されているが、任意の適切なマーク５１０が作成され得る。注射水疱５１４によって示されるように、マーク５１０は、注射が完了し、送達装置１０が皮膚５１２から除去された後に見えるようになり得る。

【０３６２】

送達装置１０が取り外されると、皮膚５１２に残されたマーク５１０がリーダー４１０によって画像化され得る（例えば、図８６を参照）。このマーク５１０は、注射が送達装置１０によって患者に投与されたことを確認するのに役立ち得る。いくつかの実施形態では、リーダー４１０のコントローラ４１６（例えば、図８６を参照）は、画像を分析して、マーク５１０が存在するかどうかを判定し得る。コントローラ４１６が、適切なマーク５１０が存在すると判断すると、データベース４１２（例えば、図８６を参照）は、以前にスキャンされた固有の識別子４０８に関連付けられた送達装置１０が使用されたことを示すように更新され得る。コントローラ４１６が画像分析または他の分析を実行するもの

として説明されている本明細書に記載の実施形態では、これが当てはまる必要はないことを理解されたい。例えば、画像はリーダー４１０によってデータベース４１２に伝達され、クラウド分析ツールを利用して画像が送達が行われたことを示していることを検証することができる。分析がどこで実行されるかに関係なく、画像はデータベース４１２にアップロードされ得る。

【０３６３】

ここで主に図８９を参照すると、特定の実施形態では、リーダー４１０（例えば、図８６を参照）は、可視スペクトル外の１つ以上の波長に感応する少なくとも１つの画像センサを含み得る。非可視スペクトル波長または画像センサが感知するスペクトルは、可視スペクトルの光よりも皮膚への浸透深さがより深い波長であり得る。リーダー４１０は、赤外スペクトル（例えば、近赤外）の様々な波長に感応する少なくとも１つの画像センサを含み得る。ＣＣＤまたはＣＭＯＳイメージセンサが様々な実施形態に含まれてもよい。リーダー４１０内のそのような能力のあるセンサは、典型的な民生用画像機器に一般的に適用されるＩＲフィルタ（例えば、ＩＲブロッキングフィルム）を含まない場合がある。センサーには、可視光を遮断するフィルターが関連付けられている場合がある。いくつかの実施形態では、撮像装置は、サーモグラフィーまたは熱画像撮像装置であってもよい。異なる非可視スペクトルで画像を捕捉する複数の撮像装置が含まれてもよい（例えば、近赤外線用に少なくとも１つ、より長い赤外線波長用に少なくとも１つ）。

【０３６４】

送達装置１０が使用された後、リーダー４１０を使用して注射部位の少なくとも１つの画像を取り込むことができる。少なくとも１つの画像は、可視スペクトル以外の光に基づいて取得または生成され得る。いくつかの実施形態では、可視スペクトルの画像データも捕捉され得る。リーダー４１０（例えば図８６を参照）のコントローラ４１６（例えば図８６を参照）は、画像を取り込むためのプロンプト（例えばアプリ内）を生成することができる。特定の実施形態では、コントローラ４１６は、画像取り込みプログラムを自動的に開くこともできる。コントローラ４１６は、リーダー４１０の適切な撮像装置による画像取り込みを可能にしてもよい（例えば、複数の撮像装置がリーダー４１０に含まれる場合）。

【０３６５】

画像データを分析して、送達中に皮膚内に形成された水疱５１４の存在を判定することができる。分析は自動化されてもよいし、データベース４１２へのネットワーク接続を介して画像を閲覧する人間のオペレータによって実行されてもよい（例えば、図８６を参照）。可視スペクトル外の光は皮膚への浸透がより大きいため、画像化目的でそのような光を使用すると、皮膚の特定の表面下の特徴を識別できる、またはより簡単に識別できるようになる。これは、例えば、水疱５１４の検出を容易にするのに役立ち得る。さらに、注入された薬剤の温度は患者とは異な得る。患者の周囲の領域とは温度が異なる領域が識別できる場合がある。注射部位は、例えば、患者の周囲の領域よりも低温であり得る。例えば、図８９は、注射後の腕の熱画像を示す。図示されるように、画像内では冷たい領域（濃い灰色）が識別可能であり、皮膚上の水疱５１４の位置に対応する。

【０３６６】

画像が水疱５１４の特徴を含む場合、送達は実際に送達装置１０を用いて実行され、成功したと結論付けることができる。いくつかの実施形態では、画像は、少なくとも１つの所定の対象特性に適合することが要求される場合がある。例えば、特定の実装形態では、水疱５１４が検出され、特定のサイズであることが要求される場合がある（例えば、マーキング５１０に関して）。さらに、画像には不適切な注射を示す特徴が含まれていないことが要求され得る。例えば、熱画像装置が使用される場合、１つ以上の隣接する低温領域を有する水疱５１４に対応する低温領域、または低温領域５１４または特定の制限を超えるサイズは、漏れの特徴を有するとしてフラグを立てられ得る。このような例では、分析は、送達装置１０からの配達が失敗したことを示し得る。

【０３６７】

分析は、リーダー４１０（例えば、図８６を参照）のコントローラ４１６（例えば、図８６を参照）によって実行され得る。あるいは、クラウドサーバーなどのネットワークサーバー上で分析を実行することもできる。上で述べたように、人間による分析が使用され得る。分析の結果および任意選択で画像は、少なくとも１つのデータベース４１２に提供され、保存され得る（例えば、図８６を参照）。画像が不適切な送達または送達なしを示す場合、リーダー４１０に表示するためのユーザへの通知が生成され得る（例えば、コントローラ４１６による、例えば図８６を参照）。適切な送達が文書化されている場合、注射が成功したという確認が生成され得る。

【０３６８】

リーダー４１０がスマートフォンである例では、使用される任意のアプリが、使用者の要求に応じて送達装置１０による注射が実行されたことの確認を生成し得る。リーダー４１０のコントローラ４１６は、注射に関する確認通知を表示するために使用者によって対話され得るオプション（例えば、表示ボタン）を生成し得る。送達装置１０がワクチン接種を実行するために使用される場合、アプリは、使用者のワクチン接種に関する様々な情報が自動的に入力されるワクチン接種の証明または仮想ワクチン接種記録またはカードを提供することができる。ワクチン接種記録は、リーダー４１０のメモリに保存されてもよいし、リーダー４１０を介してアクセス可能なデータベース４１２（例えば、図８６を参照）に保存されてもよい（または複数の場所に保存され得る）。したがって、リーダー４１０は、必要に応じて注射の証拠を提供するために使用され得る。例えば、リーダー４１０は、特定の空間（レストラン、スタジアム、職場、他の会場、飛行機または空港、船舶、公共交通機関など）にアクセスするためのワクチン接種を証明するために使用することができる。

【０３６９】

さらに他の実施形態では、パケット２０８を収容する容器３５０が、本明細書の他の箇所で説明されるように送達装置１０に含まれてもよい（例えば、図１１を参照）。パケット２０８および容器２５０の一方は第１の化学物質を含み、他方は第２の化学物質を含み得る。染料はまた、容器３５０およびパケット２０８のうちの１つに含まれていてもよい。送達装置を保管状態から送達状態に移行させるために送達装置１０に圧力が加えられると、パケット２０８が破裂し、第１のおよび第２の化学物質が混合し得る。これらの化学薬品が反応して、視覚的に認識できる効果が生じ得る。化学発光反応は、例えば、第１の化学物質と第２の化学物質が混合されるときに開始され得る。このような実施形態の例では、グロースティックで一般的に使用される化学物質が、例えば、容器３５０およびパケット２０８に充填され得る。

【０３７０】

送達装置１０は、反応によって生成された光がそれを通して知覚され得る１つ以上の窓（例えば、図２１Ａ～２１Ｉに示される例のような本体２０のスロット２５４または開口２５５）を含み得る。リーダー４１０（例えば、図８６を参照）は、注入中の送達装置１０を画像化することができ、コントローラ４１６（例えば、図８６を参照）は、画像を分析して、該反応からの光の存在を確認することができる。化学発光反応が画像に記録されているとコントローラ４１６が判断すると、コントローラ４１６はデータベース４１２と通信し、送達装置１０が使用されたことを示すようにデータベース４１２を更新することができる。

【０３７１】

２つ（またはそれ以上）の化学物質を組み合わせて目に見える効果を生み出すいくつかの代替実施形態では、第１の化学物質または複数の化学物質が医療用ワイプに含まれてもよい。使用者は準備中に注射部位を拭く可能性があり、第１の化学物質の一部が皮膚表面に付着し得る。第２の化学物質は、注射中に送達装置１０によって運ばれたり、放出されたりし得る。第１および第２の化学物質は、注入が完了するまでに相互作用し、例えば、送達を示す色への色の変化をもたらし得る。注射部位の画像は、リーダー４１０によって撮影され、送達を示す色の存在を確認するために（例えば、コントローラ４１６によって

ローカルに、または画像がデータベース４１２にアップロードされた後にクラウド分析ツールを介して）分析され得る。色の変化が画像に記録される場合、データベース４１２は、送達装置１０が使用されたことを示すように更新され得る。

【０３７２】

当業者であれば、本開示から逸脱することなく、様々な代替案および修正案を考案することができる。したがって、本開示は、そのような代替、修正、および変形をすべて包含することを意図している。さらに、本開示のいくつかの実施形態が図面に示され、および／または本明細書で論じられてきたが、本開示がそれらに限定されることは意図されておらず、本開示は当技術分野で許容される限り広い範囲であることが意図され、明細書についても同様である。したがって、上記の発明の詳細な説明は限定として解釈されるべきではなく、特定の実施形態の単なる例示として解釈されるべきである。そして、当業者は、本明細書に添付された特許請求の範囲および精神内で他の修正を想到するであろう。発明の詳細な説明および／または添付の特許請求の範囲に記載のものと実質的に異なる他の要素、ステップ、方法および技術も、本開示の範囲内にあるものとする。

【０３７３】

実施形態は、本開示の特定の例を説明するためにのみ提示されている。また、説明される図面は例示にすぎず、限定するものではない。図面では、説明を目的として、一部の要素のサイズが誇張されており、特定の縮尺で描かれていない場合がある。さらに、同じ番号を有する図面内に示される要素は、文脈に応じて、同一の要素であることも、同様の要素であることもある。

【０３７４】

「含む」という用語が本明細書および特許請求の範囲で使用される場合、それは他の要素またはステップを排除するものではない。「ａ」「ａｎ」「ｔｈｅ」などの単数名詞を指すときに不定冠詞または定冠詞が使用される場合、特に明記しない限り、これにはその名詞の複数形も含まれる。したがって、「含む」という用語は、その後に列挙される項目に限定されるものとして解釈されるべきではない。他の要素やステップを排除するものではないため、「アイテムＡおよびＢを含むデバイス」という表現の範囲は、部品ＡおよびＢのみからなるデバイスに限定されるべきではない。

【０３７５】

さらに、「第１」、「第２」、「第３」などの用語は、明細書で使用されるか特許請求の範囲で使用されるかにかかわらず、同様の要素を区別するために提供され、必ずしも連続的または時系列の順序を説明するために提供されるわけではない。そのように使用される用語は、適切な状況下では（別段の明確な開示がない限り）交換可能であり、本明細書に記載される開示の実施形態は、本明細書に記載または図示されるものとは別のシーケンスおよび／または配置で動作できることが理解されるべきである。

【図面】

【図１】

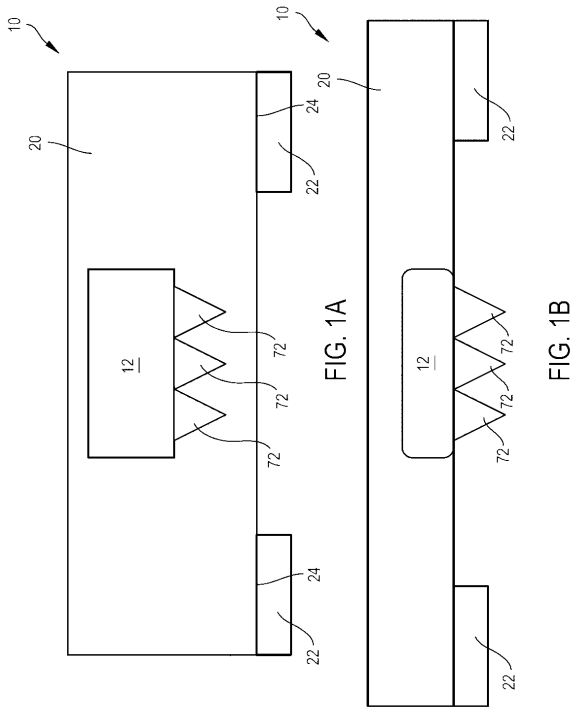


FIG. 1A FIG. 1B

【図２】

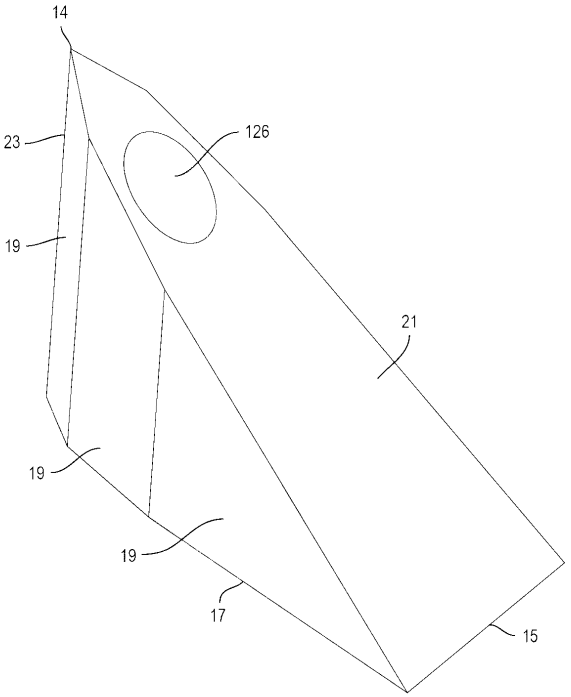


FIG. 2

【図３】

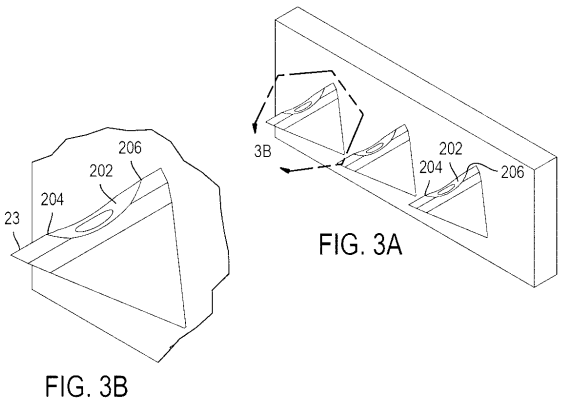


FIG. 3A FIG. 3B

【図４】

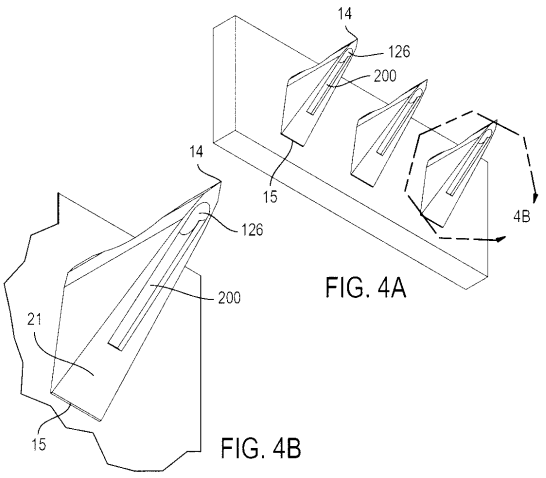


FIG. 4A FIG. 4B

【図５】

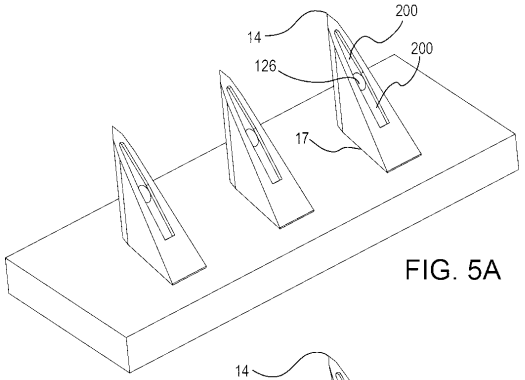


FIG. 5A

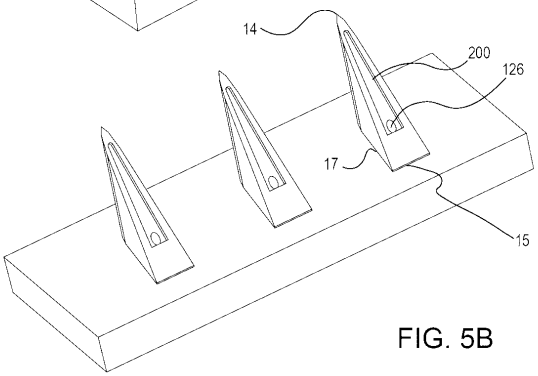


FIG. 5B

【図６】

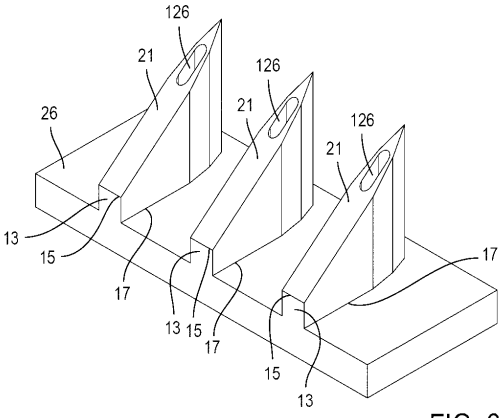


FIG. 6A

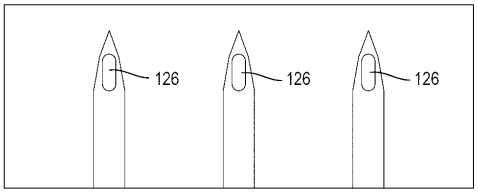


FIG. 6B

【図７】

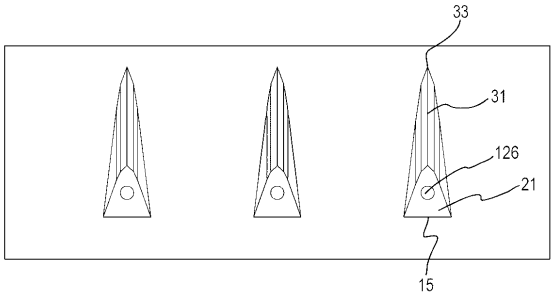


FIG. 7A

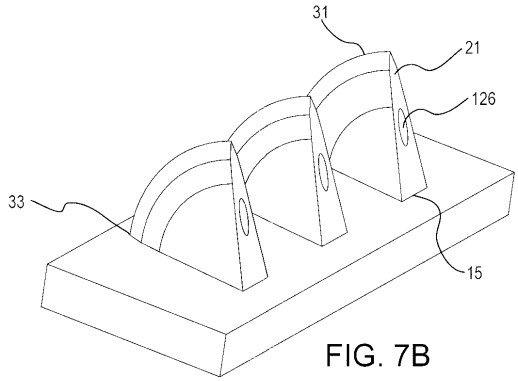


FIG. 7B

【図８】

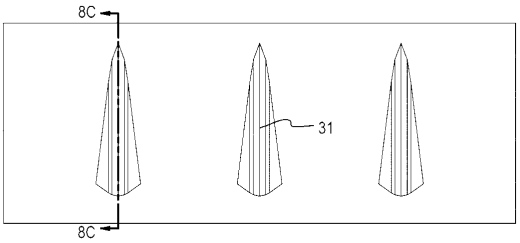


FIG. 8A

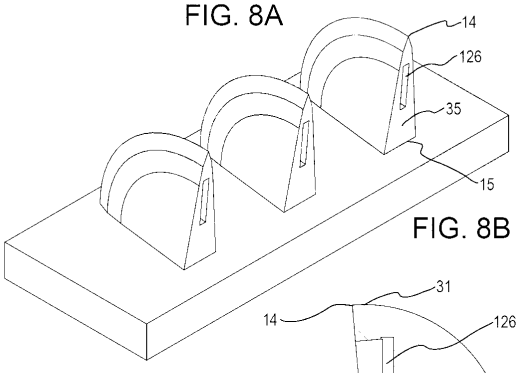


FIG. 8B

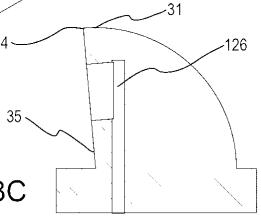
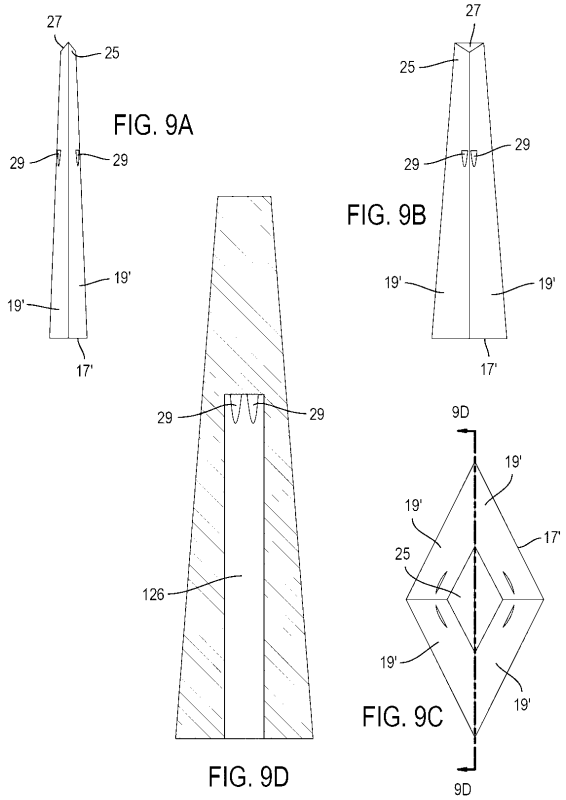
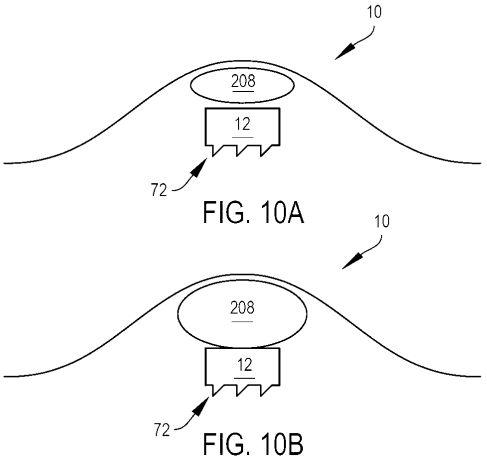


FIG. 8C

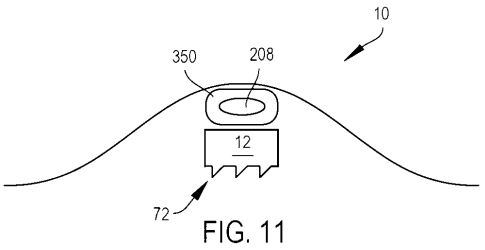
【図９】



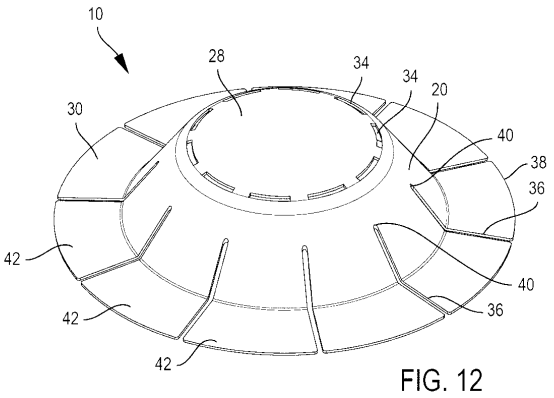
【図１０】



【図１１】



【図１２】



【図１３】

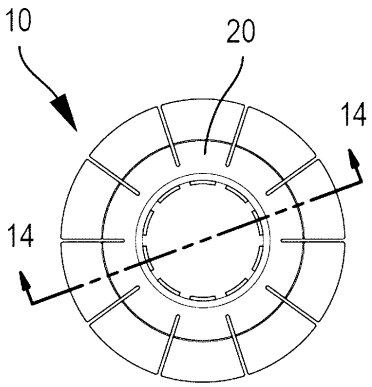


FIG. 13

【図１４】

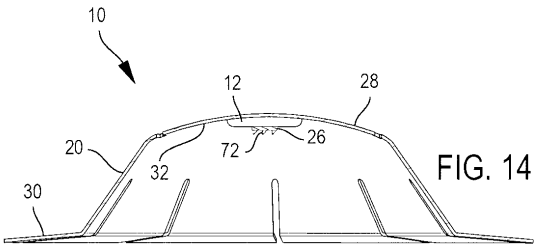


FIG. 14

【図１５】

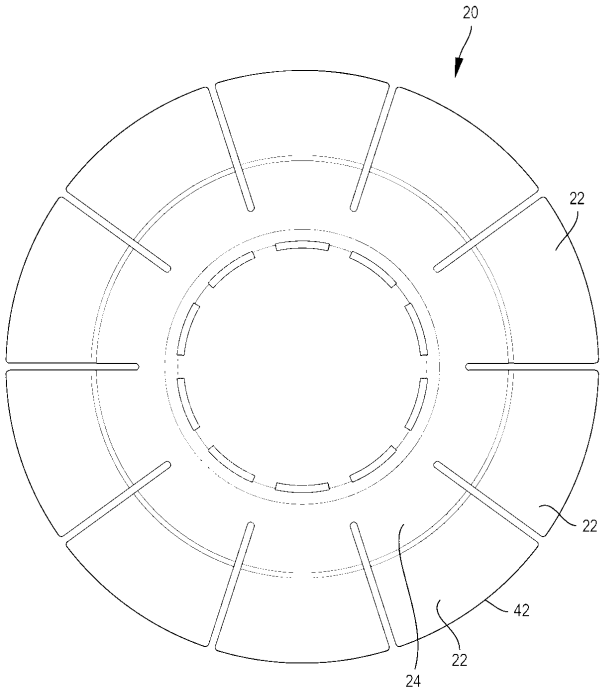


FIG. 15

【図１６】

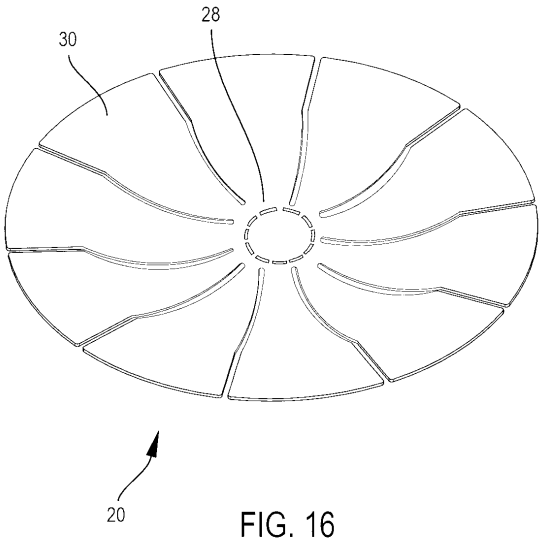


FIG. 16

【図１７】

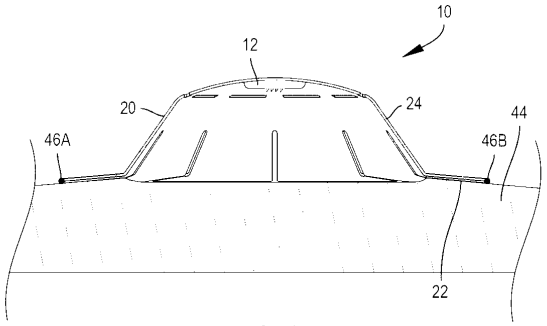


FIG. 17

【図１８】

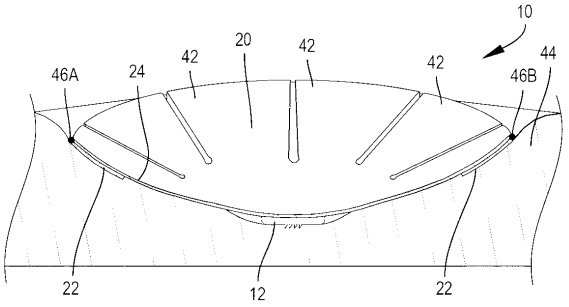


FIG. 18

【図１９】

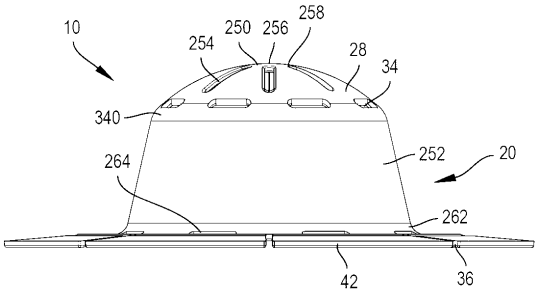


FIG. 19

【図２０】

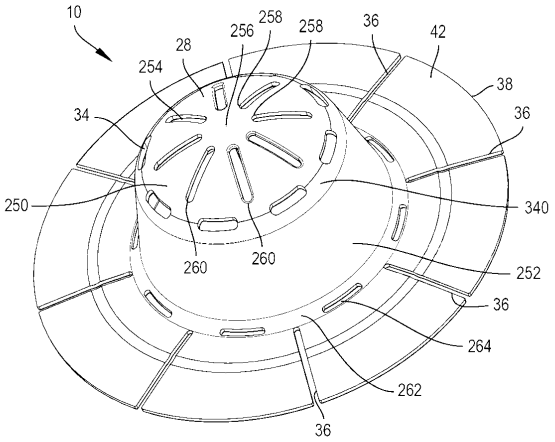
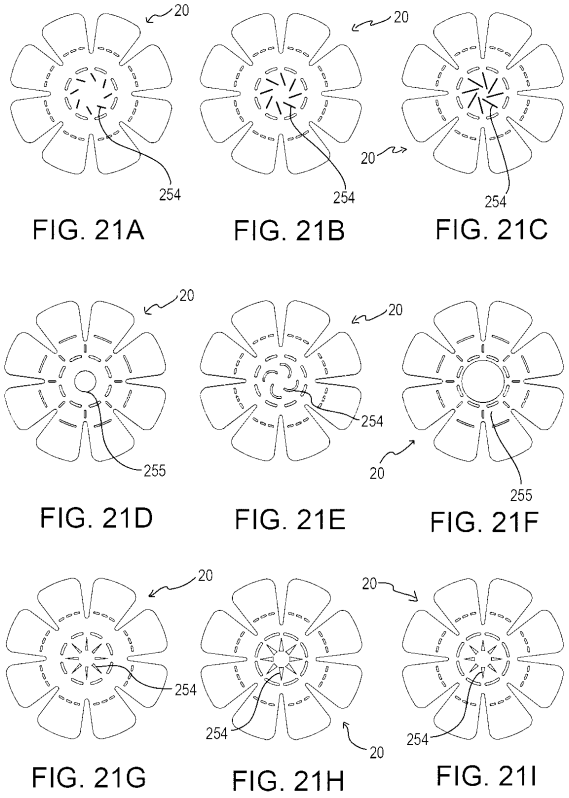


FIG. 20

【図２１】



【図２２】

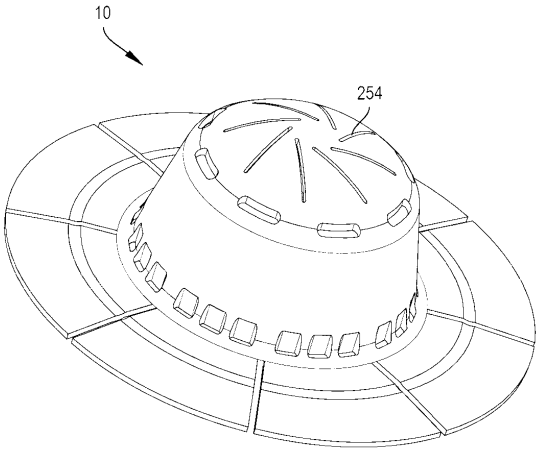


FIG. 22

【図２３】

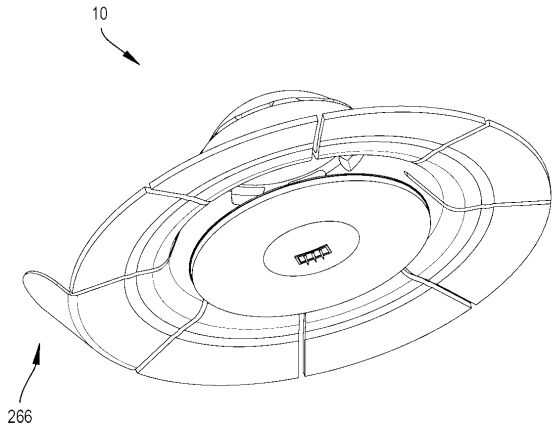


FIG. 23

【図２４】

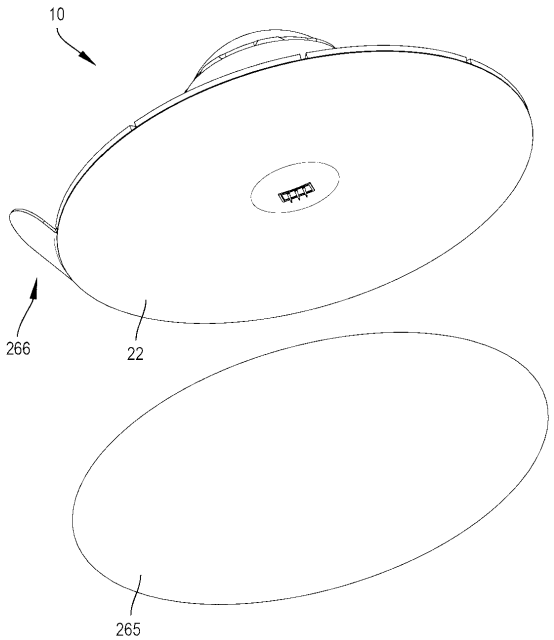


FIG. 24

【図２５】

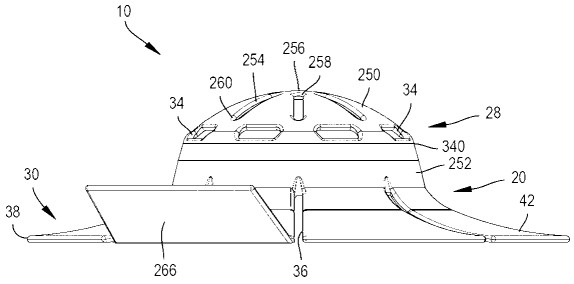


FIG. 25

【図２６】

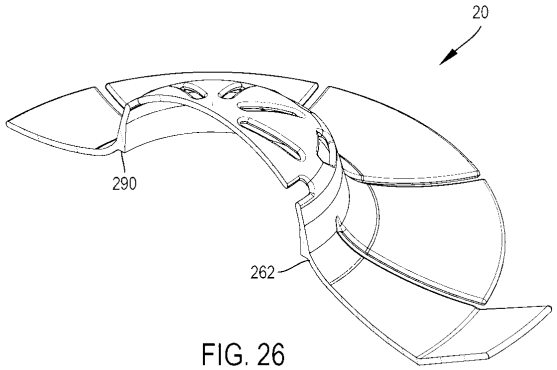


FIG. 26

【図２７】

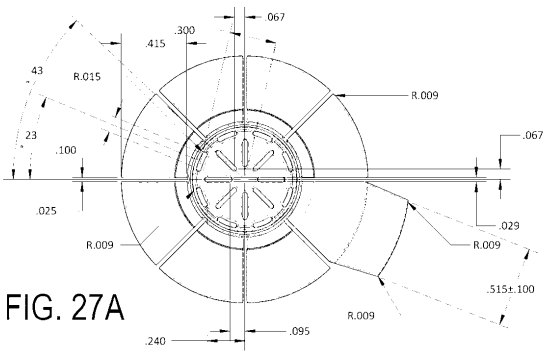


FIG. 27A

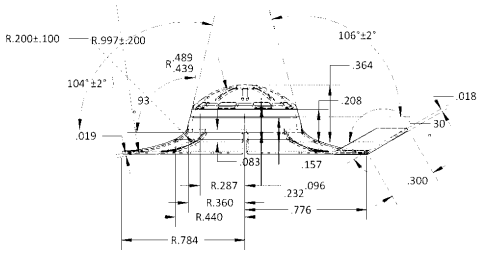


FIG. 27B

【図２８】

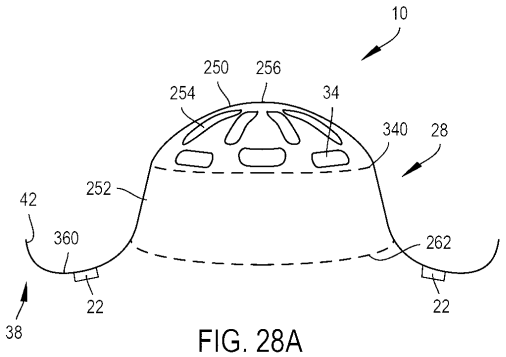


FIG. 28A

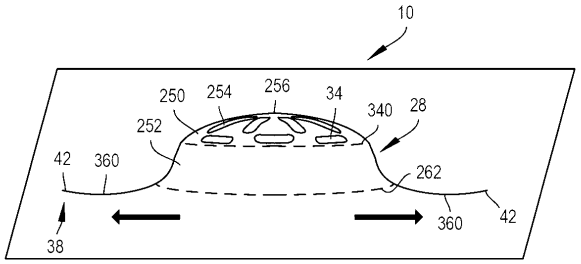


FIG. 28B

【図２９】

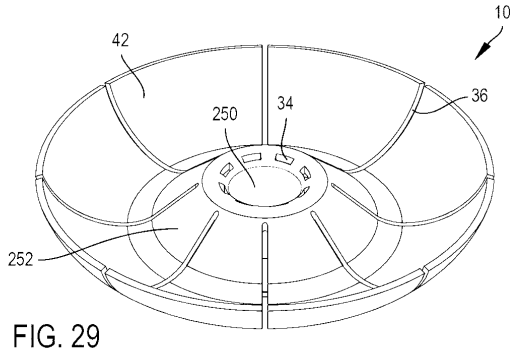


FIG. 29

【図３０】

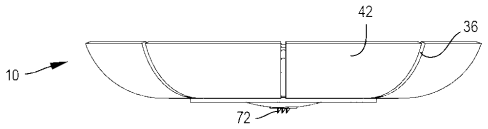


FIG. 30

【図３１】

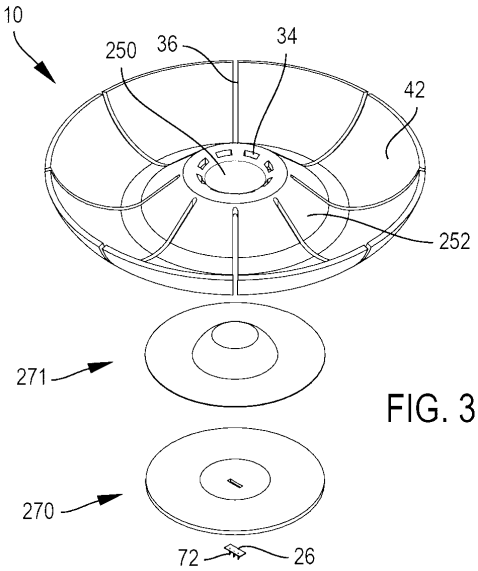


FIG. 31

【図３２】

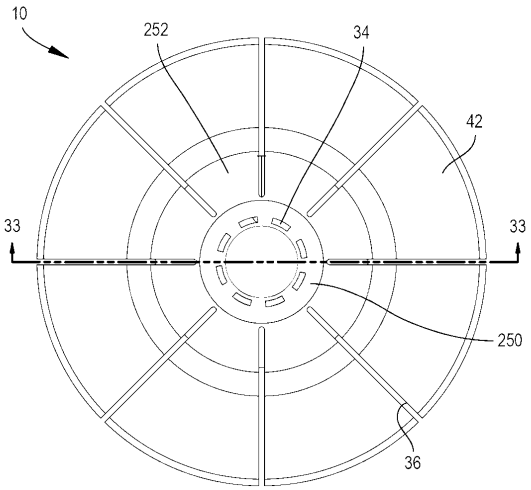


FIG. 32

【図３３】

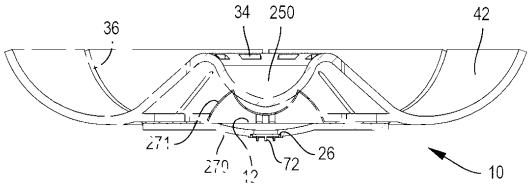


FIG. 33

【図３４】

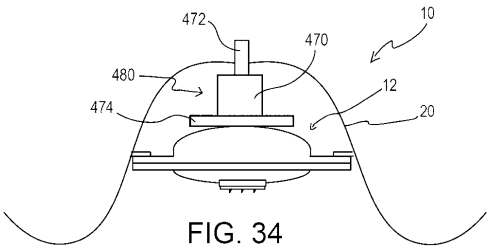


FIG. 34

【図３５】

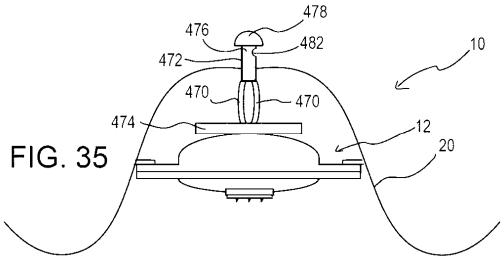


FIG. 35

【図３６】

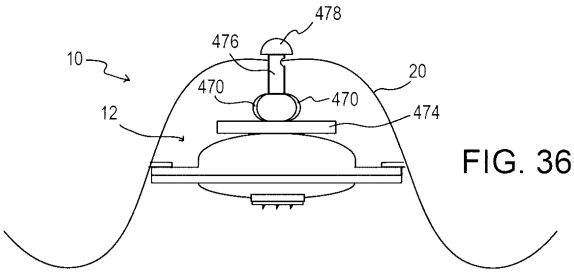


FIG. 36

【図３７】

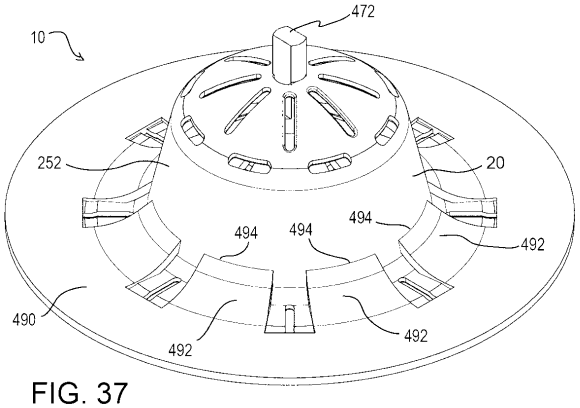


FIG. 37

【図３８】

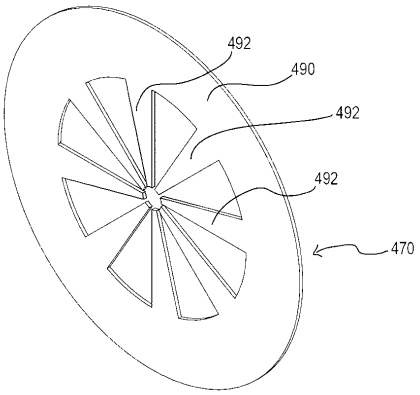


FIG. 38

【図３９】

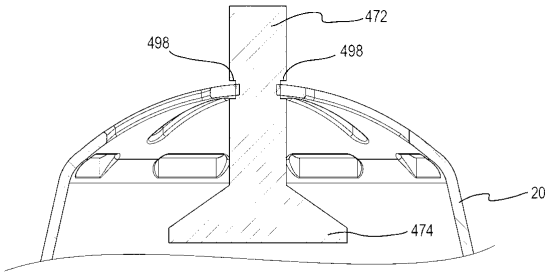


FIG. 39

【図４０】

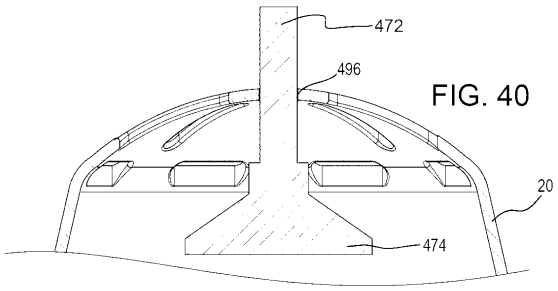


FIG. 40

【図４１】

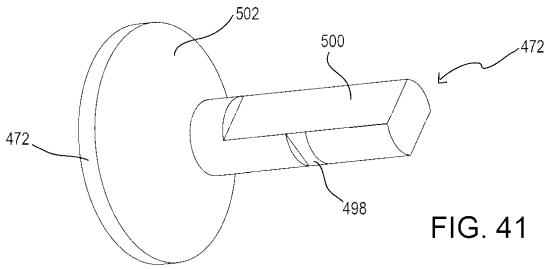


FIG. 41

【図４２】

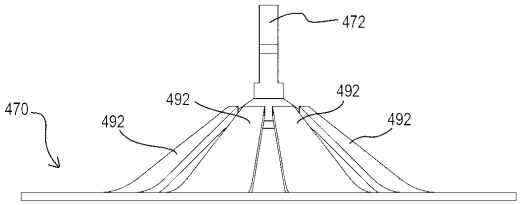


FIG. 42

【図４３】

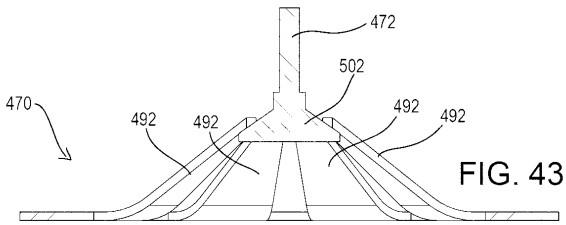


FIG. 43

【図４４Ａ】

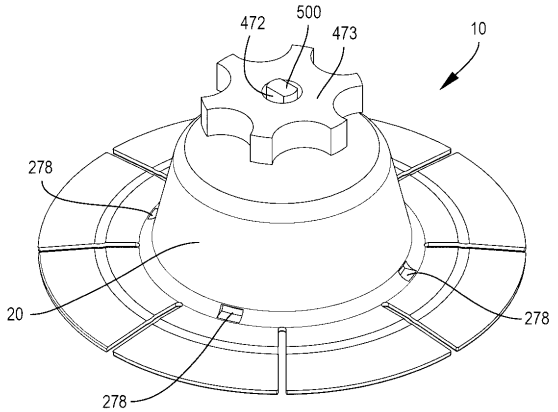


FIG. 44A

【図４４Ｂ】

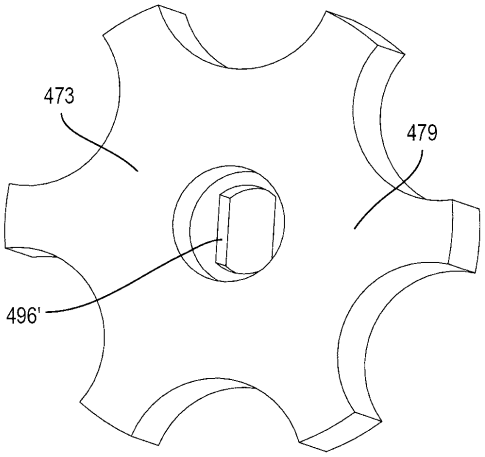


FIG. 44B

【図４４Ｃ】

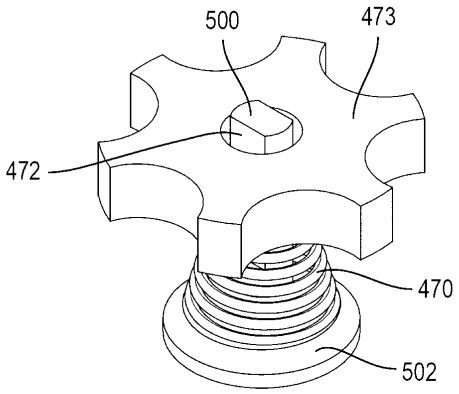


FIG. 44C

【図４４Ｄ】

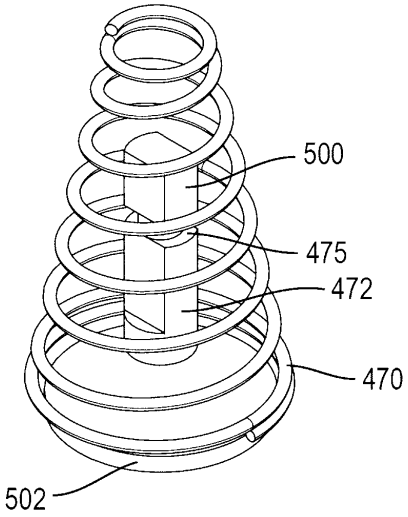


FIG. 44D

【図４５】

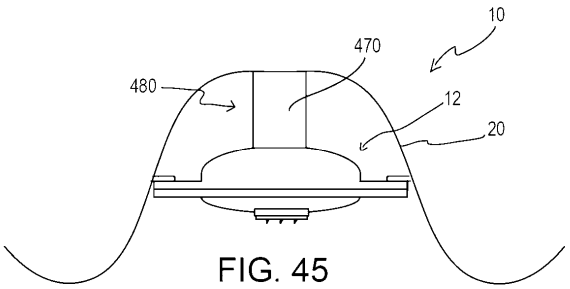


FIG. 45

【図４６Ａ】

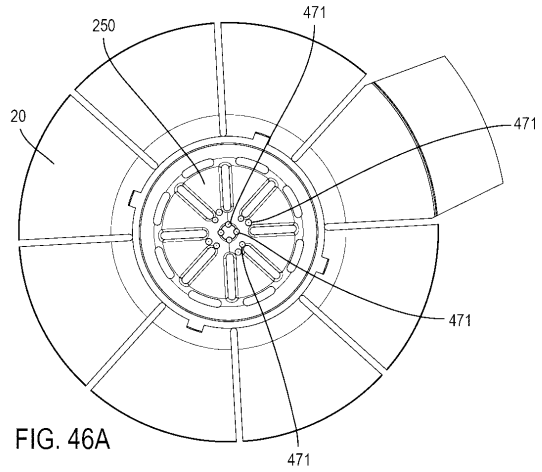


FIG. 46A

【図４６Ｂ】

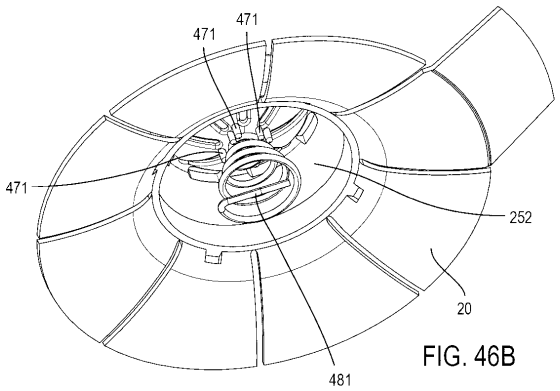


FIG. 46B

【図４６Ｃ】

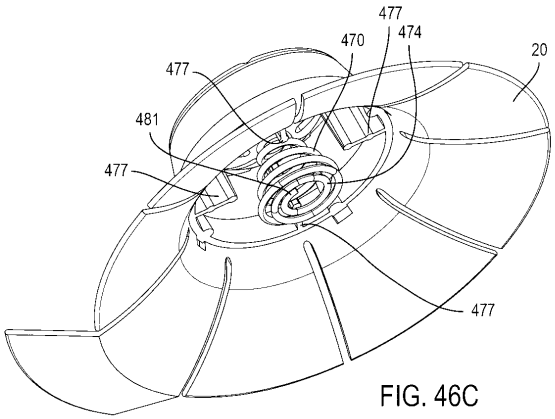


FIG. 46C

【図４７】

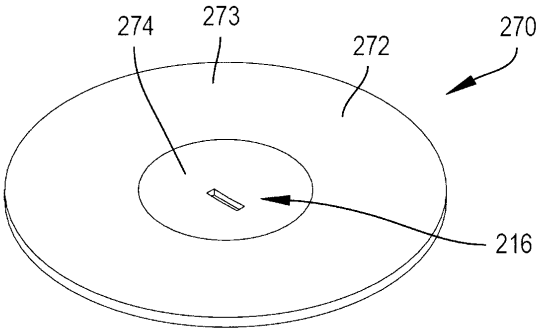


FIG. 47

【図４８】

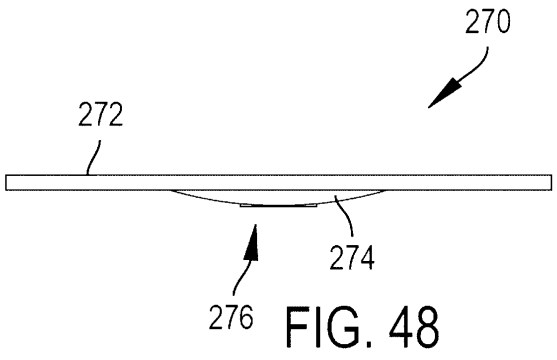


FIG. 48

【図４９】

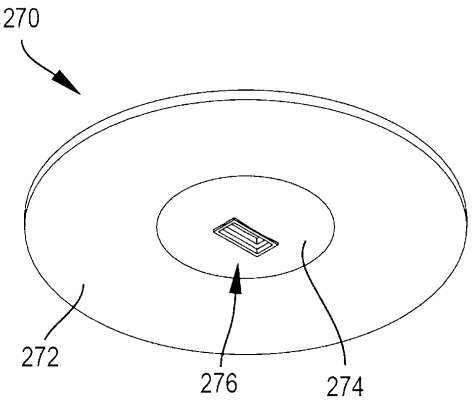


FIG. 49

【図５０】

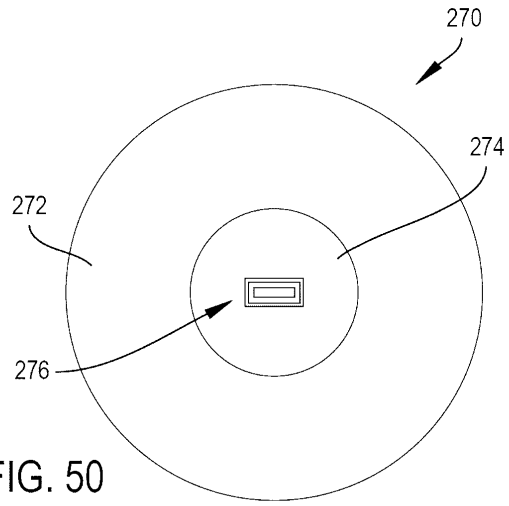


FIG. 50

【図５１Ａ】

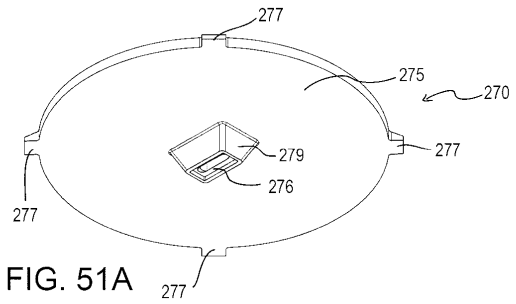


FIG. 51A

【図５１Ｂ】

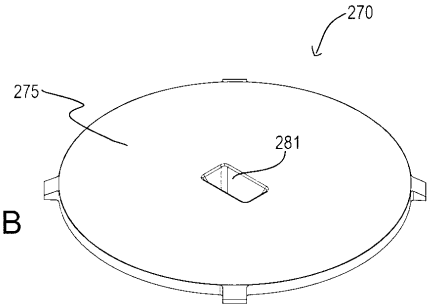


FIG. 51B

【図５１Ｃ】

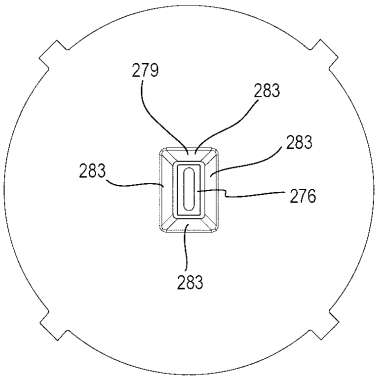


FIG. 51C

【図５２Ａ】

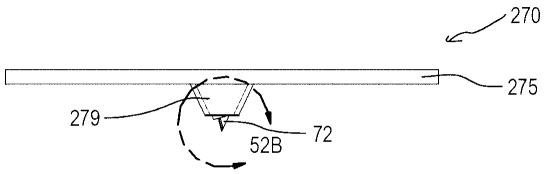


FIG. 52A

【図５２Ｂ】

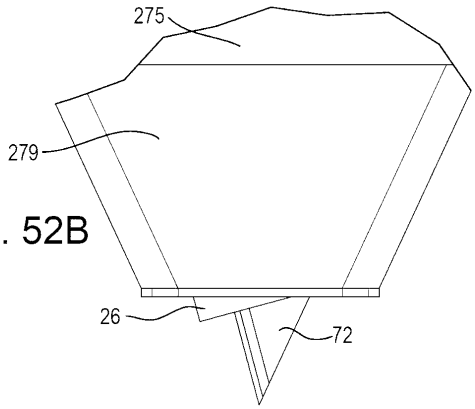


FIG. 52B

【図５２Ｃ】

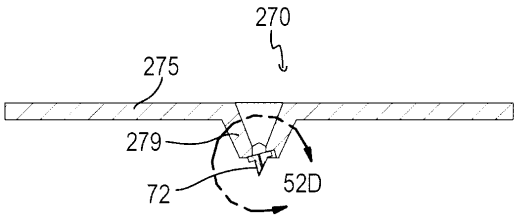


FIG. 52C

【図５２Ｄ】

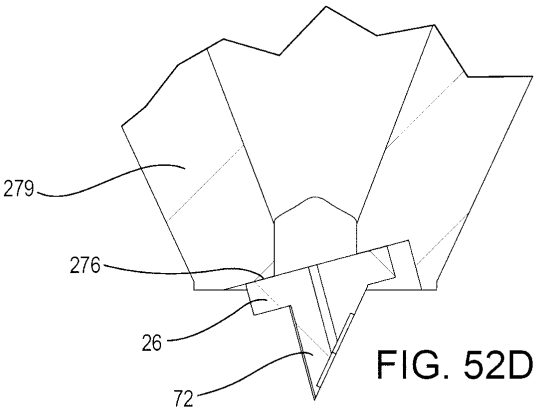


FIG. 52D

【図５３】

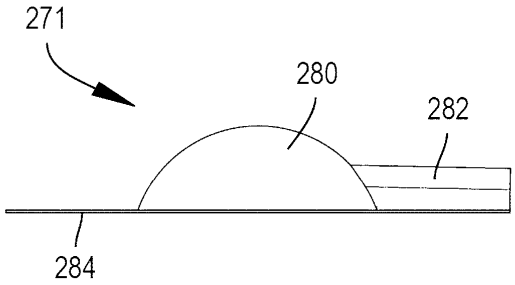


FIG. 53

【図５４】

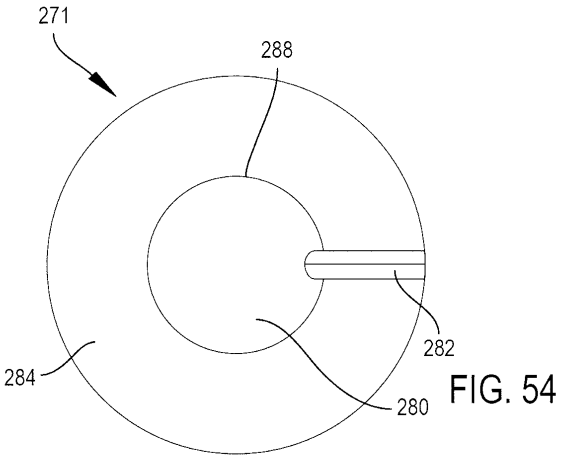


FIG. 54

【図５５】

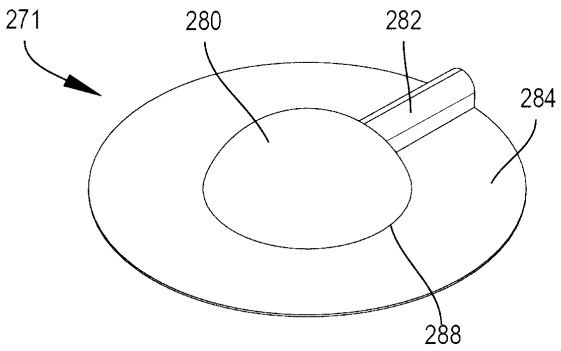


FIG. 55

【図５６】

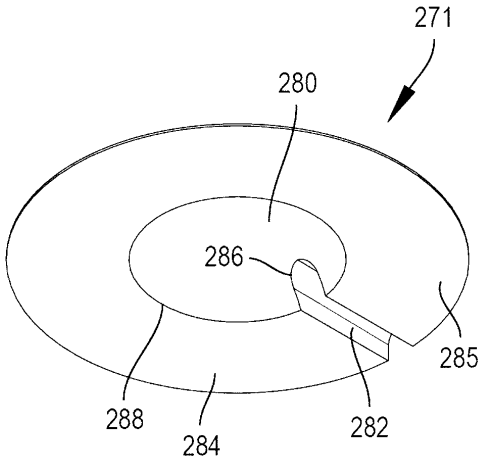


FIG. 56

【図５７】

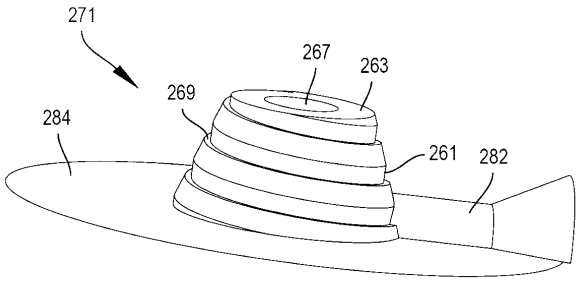


FIG. 57

【図５８】

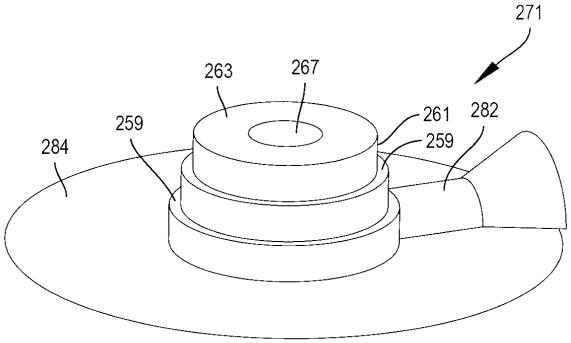


FIG. 58

【図５９】

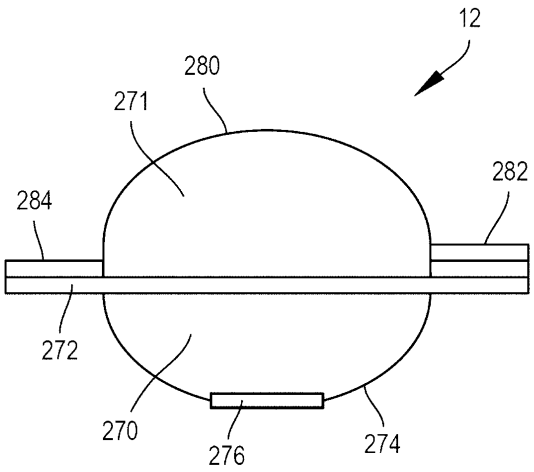


FIG. 59

【図６０】

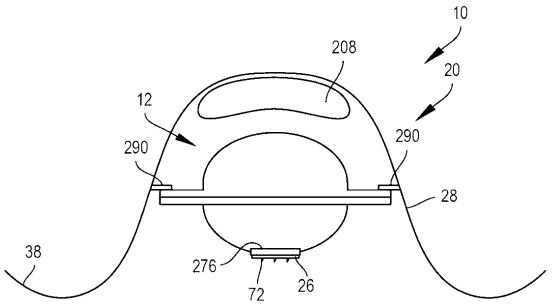


FIG. 60

【図６１】

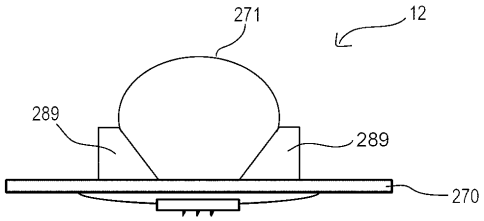


FIG. 61A

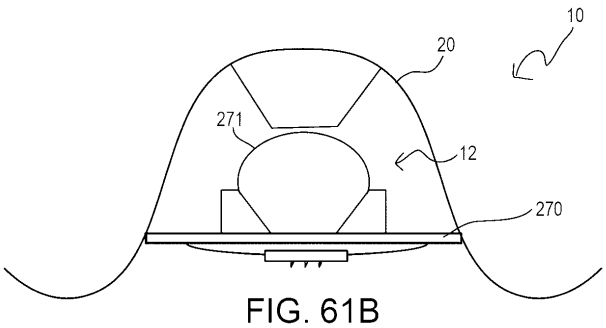


FIG. 61B

【図６２】

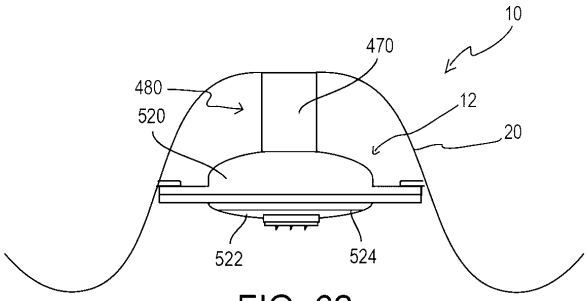
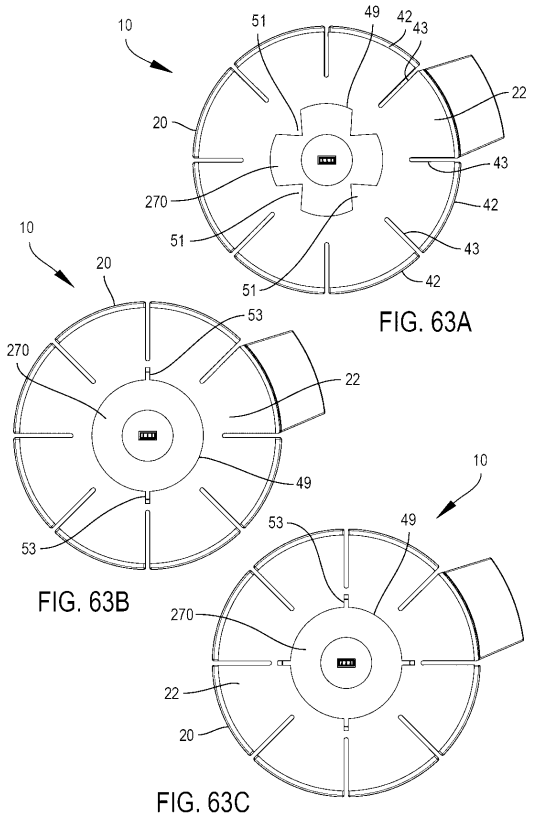
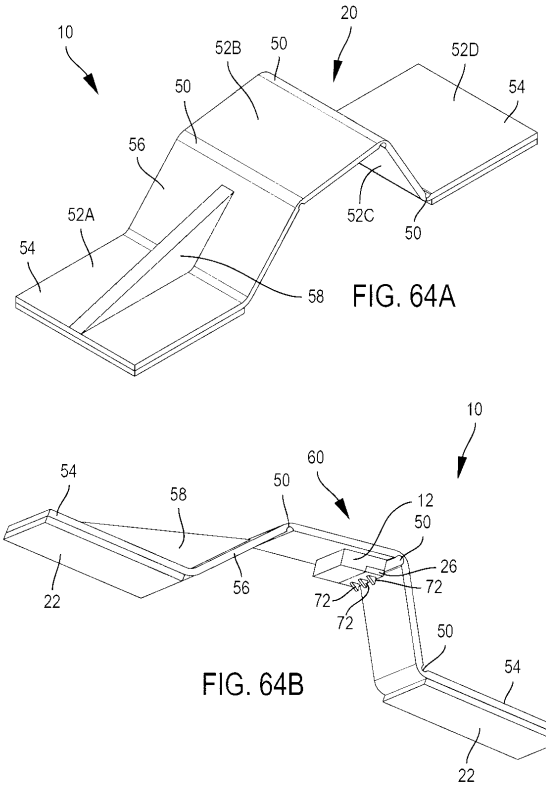


FIG. 62

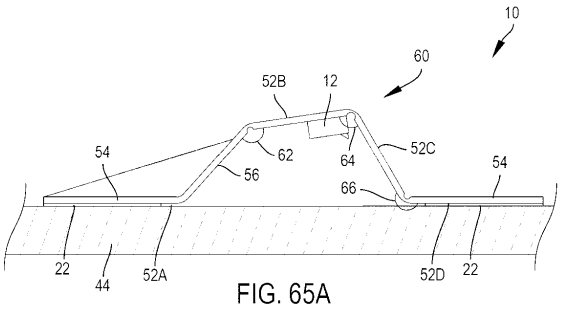
【図６３】



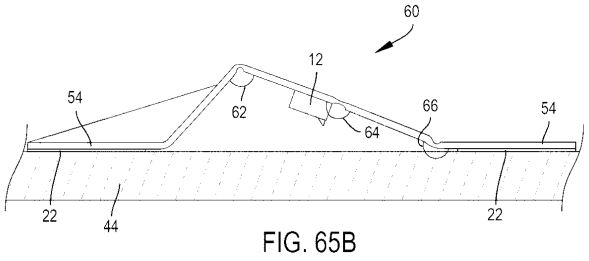
【図６４】



【図６５Ａ】



【図６５Ｂ】



【図６５Ｃ】

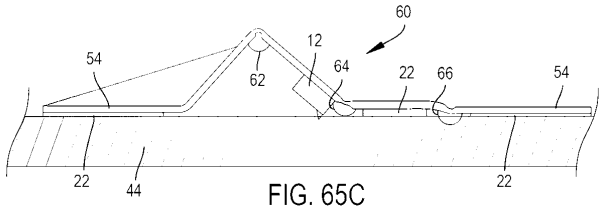


FIG. 65C

【図６６Ａ】

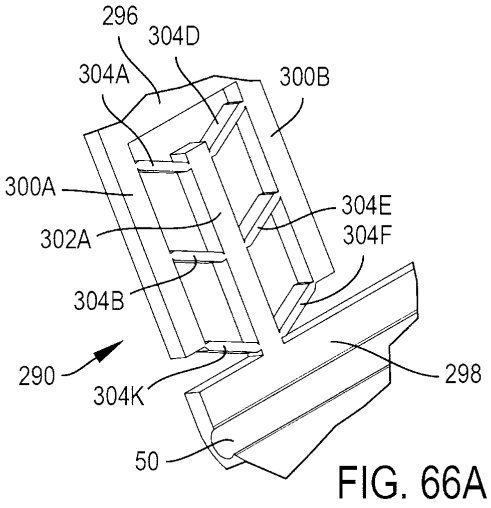


FIG. 66A

【図６６Ｂ】

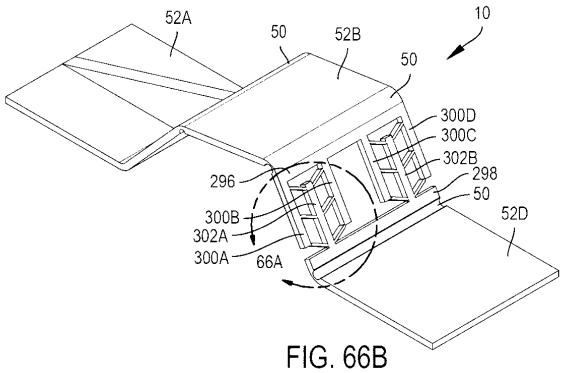


FIG. 66B

【図６６Ｃ】

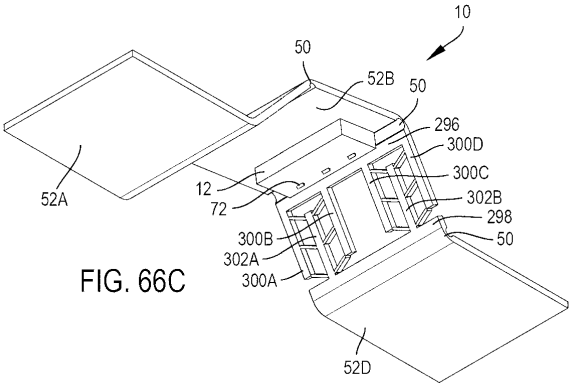


FIG. 66C

【図６７】

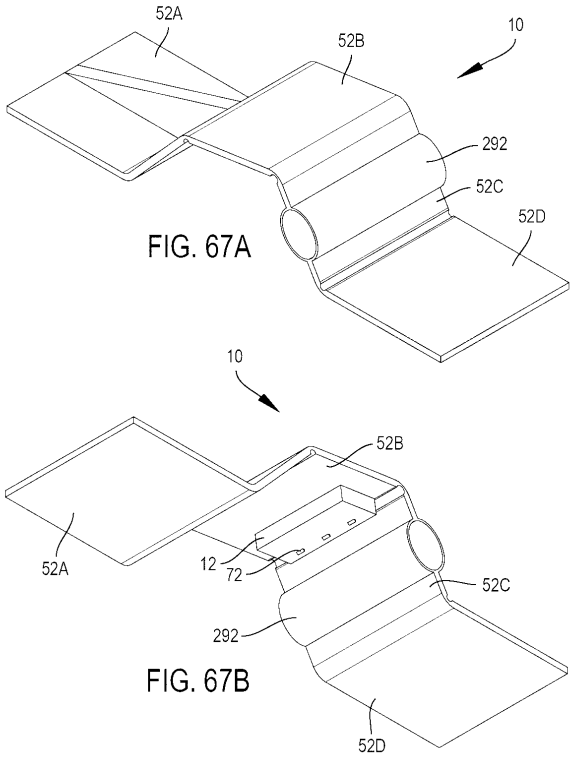


FIG. 67A

FIG. 67B

【図６８】

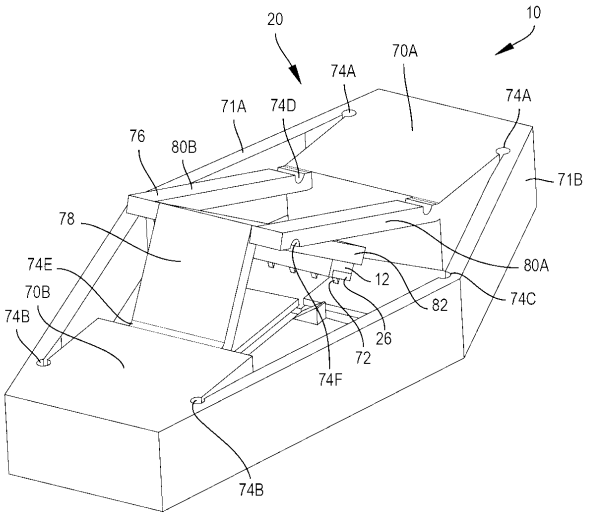


FIG. 68

【図６９】

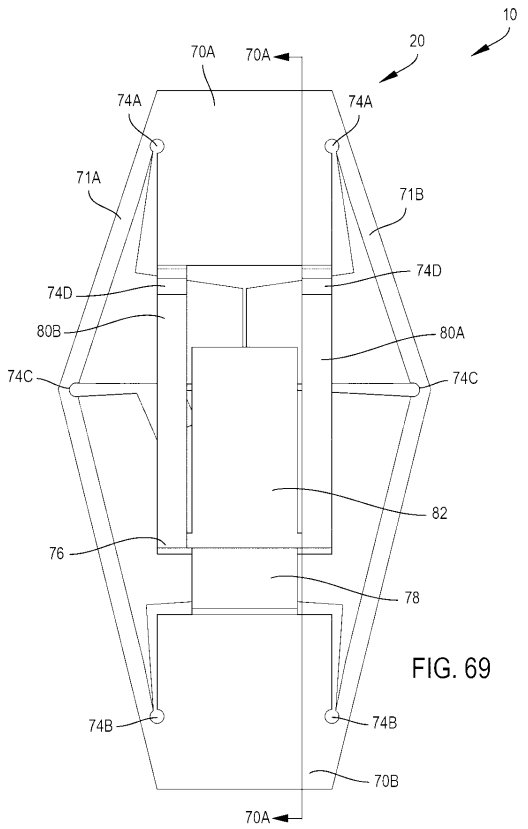


FIG. 69

【図７０】

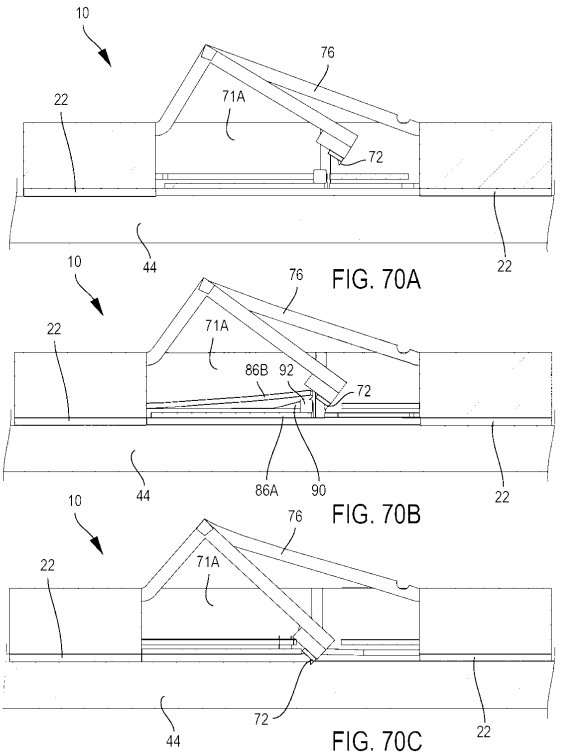


FIG. 70A

FIG. 70B

FIG. 70C

【図７１】

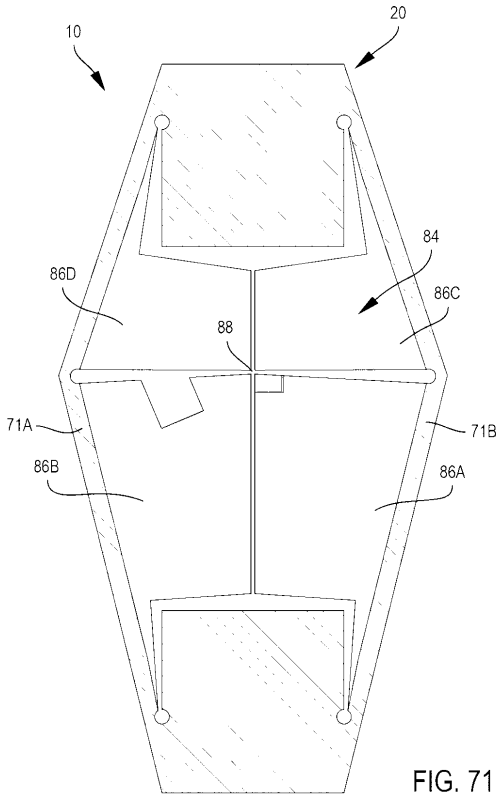


FIG. 71

【図７２Ａ】

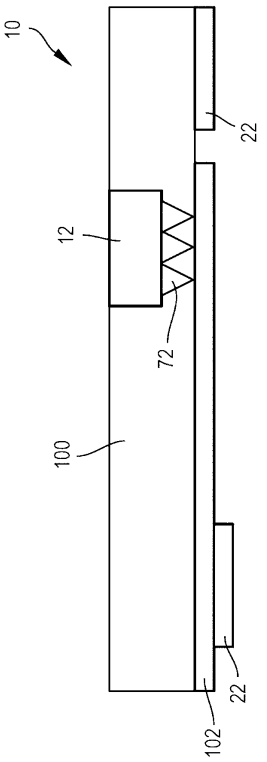


FIG. 72A

【図７２Ｂ】

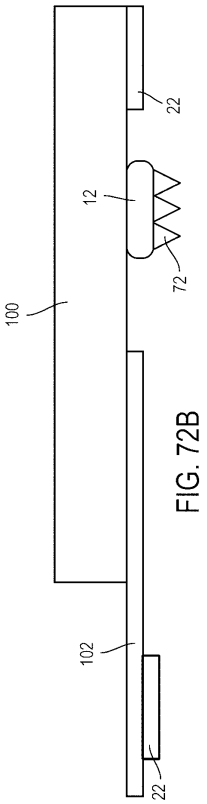


FIG. 72B

【図７３】

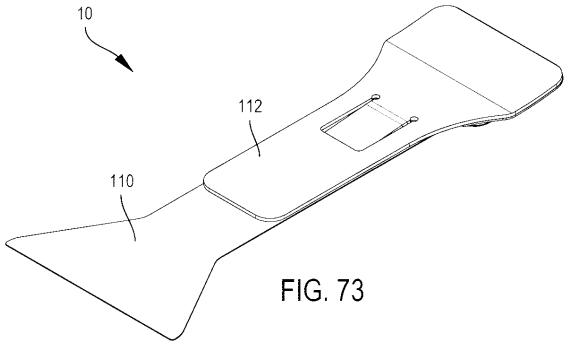


FIG. 73

【図７４】

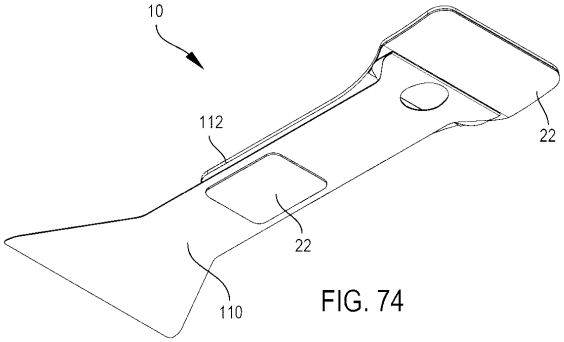


FIG. 74

【図７５】

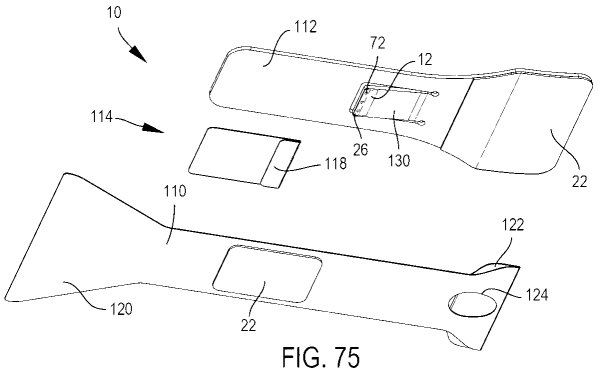


FIG. 75

【図７６】

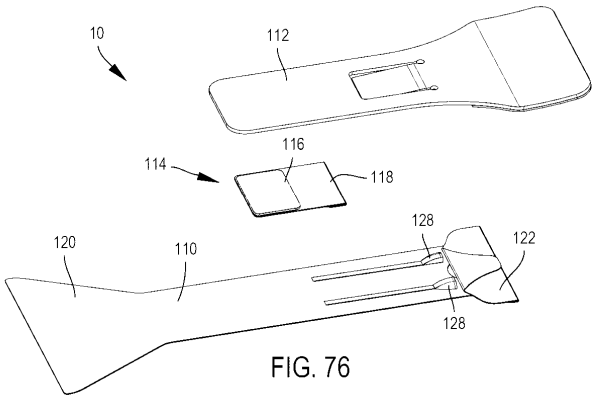


FIG. 76

【図７７Ａ】

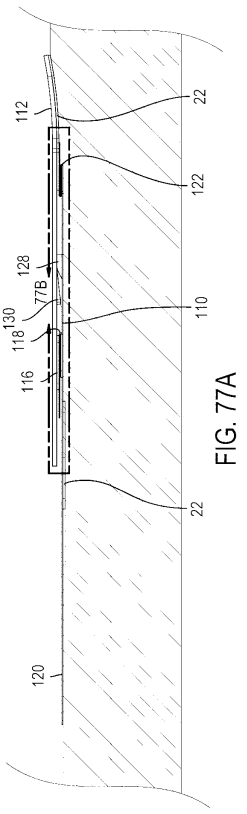


FIG. 77A

【図７７Ｂ】

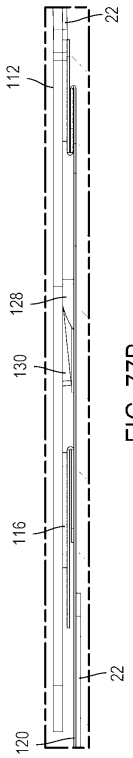


FIG. 77B

【図７８Ａ】

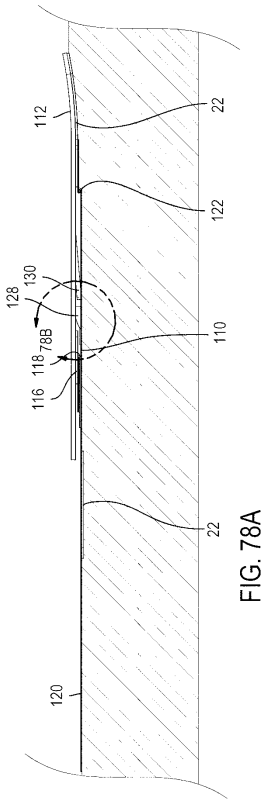


FIG. 78A

【図７８Ｂ】

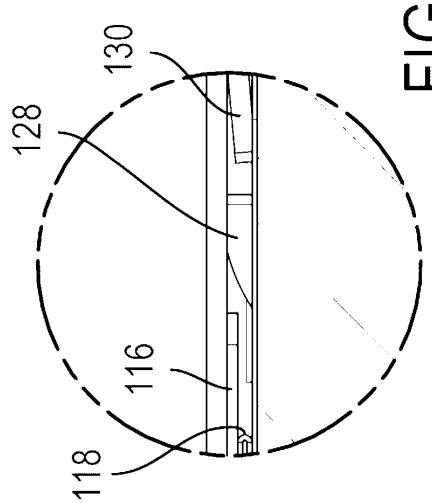


FIG. 78B

【図７９】

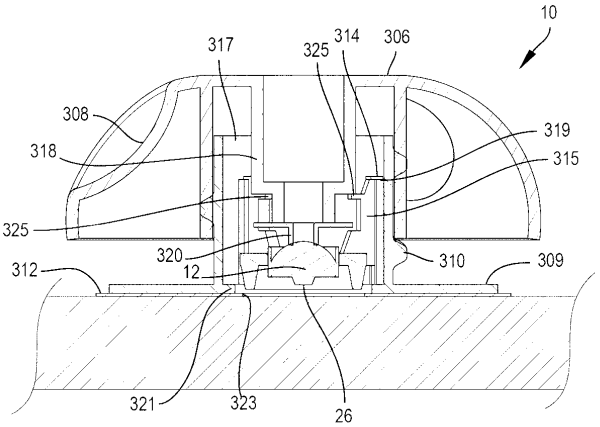


FIG. 79

【図８０】

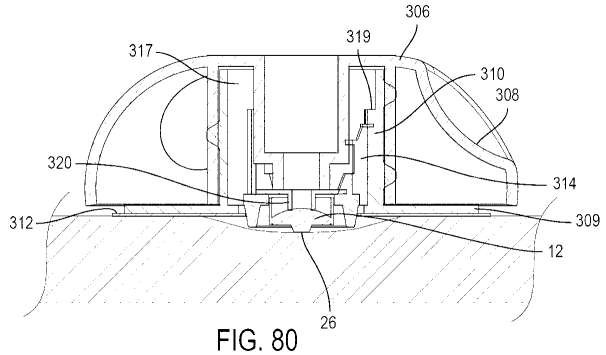


FIG. 80

【図８１】

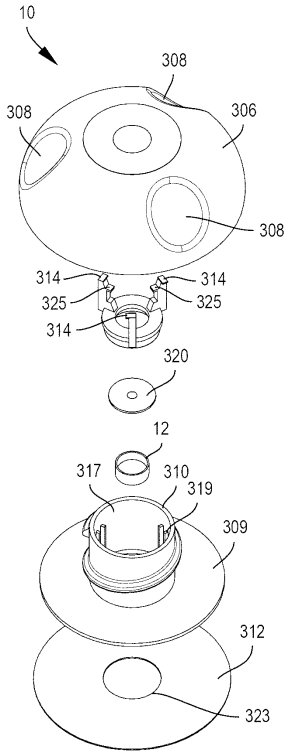


FIG. 81

【図８２】

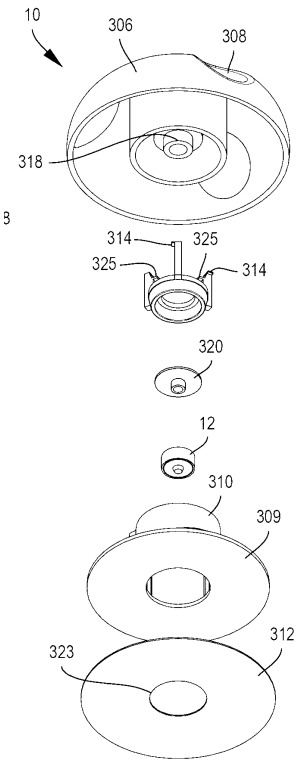


FIG. 82

【図８３】

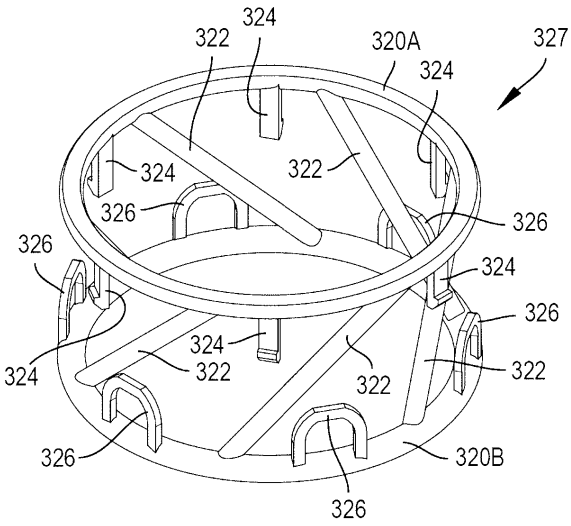


FIG. 83

【図８４】

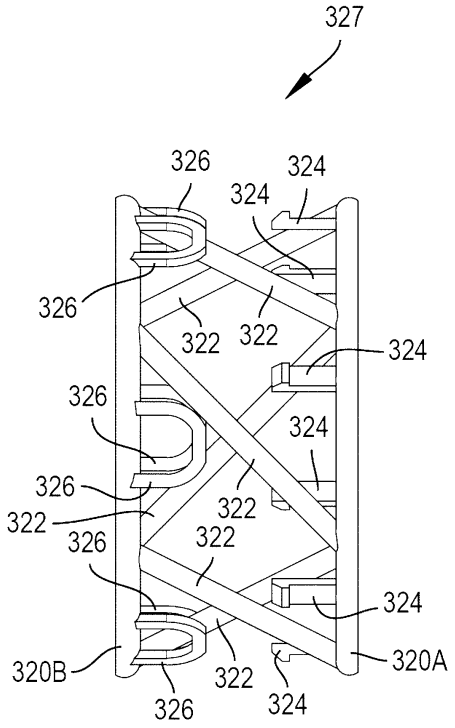


FIG. 84

【図８５】

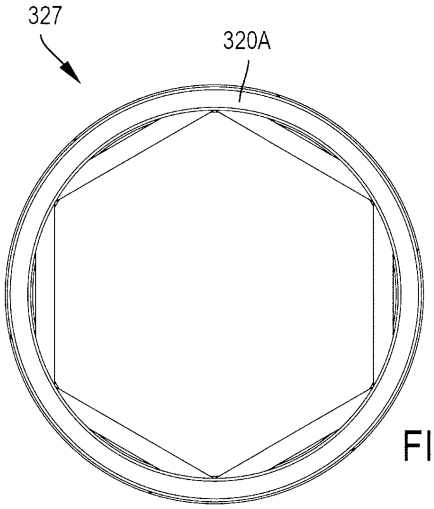


FIG. 85

【図８６】

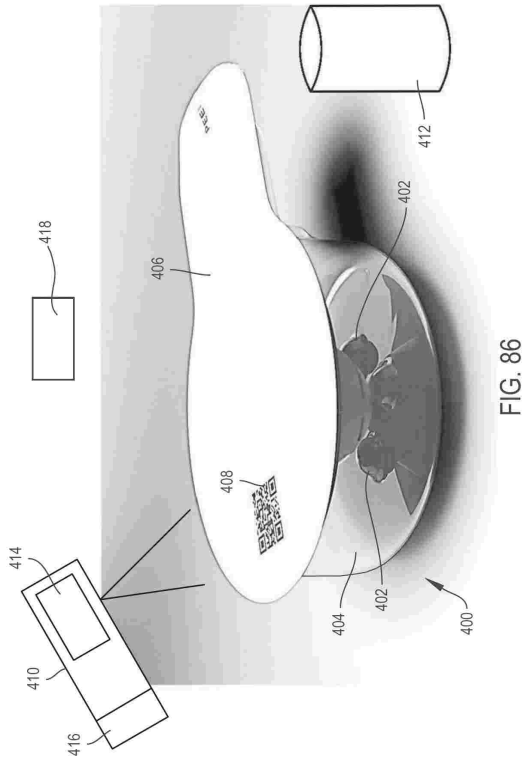


FIG. 86

【図８７】

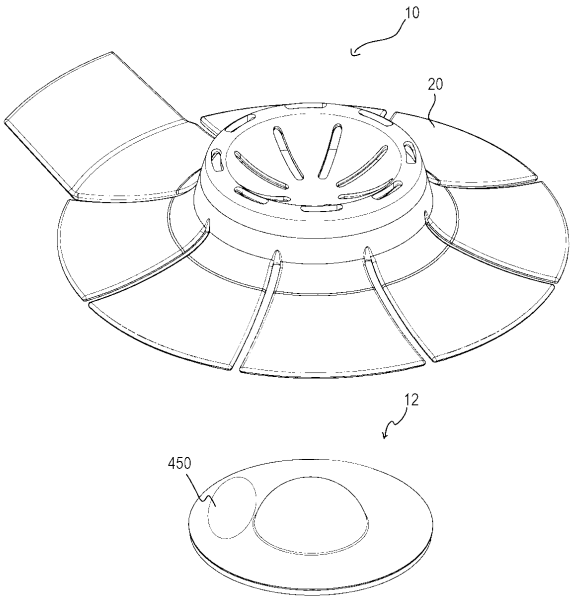


FIG. 87

【図８８】

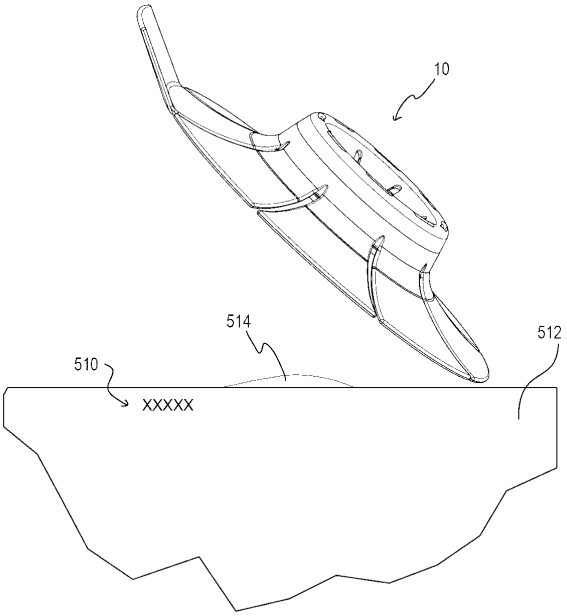


FIG. 88

【図８９】

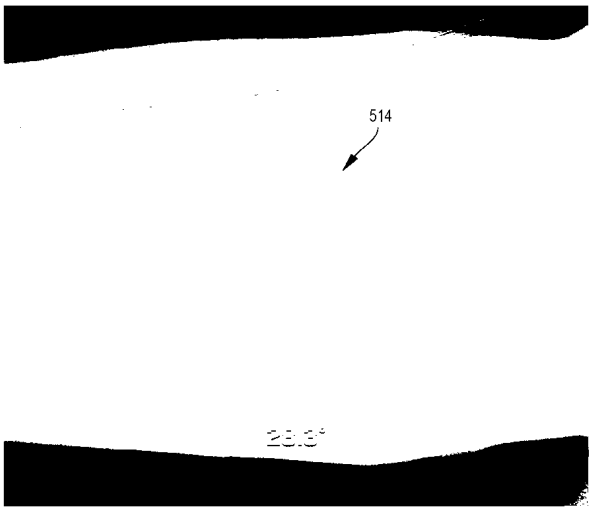


FIG. 89

【手続補正書】
【提出日】令和７年３月２４日(２０２５.３.２４)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
対象表面に適用されるのに適した医療用送達装置の使用方法であって、
リーダーを使用して、前記送達装置を含むパッケージ上の証印から装置情報を取得することと、
前記リーダーとデータベース間のデータ通信を確立することと、
前記装置情報を、前記データベースに保存されている関連デバイス情報と比較することと、
前記比較によって使用基準が満たされる場合、前記リーダーのコントローラを用いて、前記リーダーのユーザインターフェース上に一組の使用説明書を生成することと、
前記送達装置の使用後に、前記リーダーを使用して使用後証印からデータを取得することと、
前記送達装置の使用後証印が前記リーダーによって捕捉されたことを示すように前記データベースを更新することと、
を含む、方法。
【請求項２】
前記方法が、前記送達装置の第１の部分を除去して、前記送達装置の第２の部分上の前記使用後証印を露出させることをさらに含む、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
前記使用後証印を前記対象表面にマーキングすることをさらに含む、請求項１に記載の方法。
【請求項４】
前記方法は、前記一組の使用説明書の各使用説明書ごとに前記ユーザインターフェース上にそれぞれのプロンプトを生成することと、前記コントローラが前記プロンプトとのユーザインタラクションを登録するまで次の使用説明書の表示を防止することと、をさらに含む、請求項１に記載の方法。
【請求項５】
前記リーダーの通知サービスが有効になるまで、前記リーダーの少なくとも１つの機能の使用を防止することをさらに含む、請求項１に記載の方法。
【請求項６】
前記少なくとも１つの機能は、前記リーダーの撮像装置の使用である、請求項５に記載の方法。
【請求項７】
前記リーダーのユーザインターフェース上に表示するための送達の確認を生成することをさらに含む、請求項１に記載の方法。
【請求項８】
前記リーダーがスマートフォンである、請求項１に記載の方法。
【請求項９】
対象部位に薬剤を送達するための医療用送達装置によって対象部位の画像データを分析する方法であって、
リーダーのコントローラが、前記リーダーのユーザインターフェース上に一組の使用説明書を生成することと、
前記リーダーが、前記対象部位の画像データを捕捉することであって、前記画像データ

には、可視スペクトルの外側のスペクトルの画像データが含まれる、ことと、
前記画像データを分析して、前記画像データが適切な送達を示す少なくとも１つの基準に適合するかどうかを判定することと、
を含む、方法。
【請求項１０】
前記リーダーと前記データベースとの間のデータ通信を確立することをさらに含む、請求項９に記載の方法。
【請求項１１】
前記分析の結果を示すために前記データベースを更新することをさらに含む、請求項１０に記載の方法。
【請求項１２】
前記画像データは、近赤外スペクトルの画像データを含む、請求項９に記載の方法。
【請求項１３】
前記画像データは、赤外スペクトルの画像データを含む、請求項９に記載の方法。
【請求項１４】
前記画像データが熱画像データを含む、請求項９に記載の方法。
【請求項１５】
前記画像データを分析することが、前記対象部位における低温領域の存在について熱画像データを分析することを含む、請求項９に記載の方法。
【請求項１６】
前記画像データを分析することは、前記画像データを分析して少なくとも１つの関心のある特徴の存在を判定することを含む、請求項９に記載の方法。
【請求項１７】
前記少なくとも１つの関心のある特徴は、皮内水疱を示す特徴および漏出を示す特徴を含む、請求項１６に記載の方法。
【請求項１８】
前記リーダーがスマートフォンである、請求項９に記載の方法。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０３７５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０３７５】
さらに、「第１」、「第２」、「第３」などの用語は、明細書で使用されるか特許請求の範囲で使用されるかにかかわらず、同様の要素を区別するために提供され、必ずしも連続的または時系列の順序を説明するために提供されるわけではない。そのように使用される用語は、適切な状況下では（別段の明確な開示がない限り）交換可能であり、本明細書に記載される開示の実施形態は、本明細書に記載または図示されるものとは別のシーケンスおよび／または配置で動作できることが理解されるべきである。
本発明の第１の態様は、
送達装置であって、
中央領域および周辺領域を含む本体であって、該中央領域は、基部から間隔を隔てて配置され、前記基部に連結された上面を有し、該周辺領域は、複数の花弁部材およびその間の複数の第１のスロットによって画定され、該複数の花弁部材は、前記基部から外側に延びる、本体と、
前記本体の少なくとも一部に結合された接着剤と、
少なくとも１つの送達用シャープに結合された折り畳み可能なリザーバと、
を備える、送達装置である。
本発明の第２の態様は、
前記上面が凸状であり、前記上面がその中に複数の第２のスロットを含む、第１の態様

に記載の送達装置である。
本発明の第３の態様は、
前記中央領域が、前記上面の外周に沿って環状に配置された複数の開窓を含む、第１の態様に記載の送達装置である。
本発明の第４の態様は、
少なくとも１つの送達用シャープを含むシャープ支承体をさらに含み、前記シャープ支承体が前記折り畳み可能なリザーバに結合され、前記折り畳み可能なリザーバが前記中央領域の内面に結合される、第１の態様に記載の送達装置である。
本発明の第５の態様は、
前記送達装置が保管状態にあるとき、前記折り畳み可能なリザーバは流体を含み、前記接着剤は前記送達装置の外部にある部材の貫通可能な表面に貼付されており、前記送達装置が送達状態にあるとき、前記貫通可能な表面は前記接着剤によって引き伸ばされ、前記少なくとも１つの送達用シャープは前記貫通可能な表面を貫通し、前記折り畳み可能なリザーバは少なくとも部分的に崩壊するように促されて、流体が前記少なくとも１つの送達用シャープを介して前記貫通可能な表面を通って前記部材に入ることを可能にする、第４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第６の態様は、
前記接着剤は、前記複数の花弁部材のうちの少なくとも２つの花弁部材の、前記上面から最も遠位の側面の少なくとも一部に結合される、第４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第７の態様は、
前記送達装置が保管状態にあるとき、前記折り畳み可能なリザーバは流体を含み、前記接着剤は前記送達装置の外部にある部材の貫通可能な表面に貼付され、前記送達装置が送達状態にあるとき、前記貫通可能な表面は前記接着剤によって引き伸ばされ、前記少なくとも１つの送達用シャープは前記貫通可能な表面を貫通し、前記折り畳み可能なリザーバは少なくとも部分的に崩壊するように促されて、流体が前記少なくとも１つの送達用シャープを介して前記貫通可能な表面を通って前記部材に入ることを可能にする、第６の態様に記載の送達装置である。
本発明の第８の態様は、
前記少なくとも１つの送達用シャープが、細長い断面を有するフローレーメンを含むマイクロニードルである、第４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第９の態様は、
前記リザーバの内部容積が、第１のセクションと第２のセクションとに分割されている、第１の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１０の態様は、
前記第１のセクションと前記第２のセクションが、少なくとも１つの流量制限器を介して互いに流体連通している、第９の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１１の態様は、
前記第１のセクションが可変内部容積を有し、前記第２のセクションが前記可変内部容積より小さい固定内部容積を有する、請求項９記載の送達装置である。
本発明の第１２の態様は、
前記固定内部容積が、前記可変内部容積よりも、少なくとも１つの送達用シャープに近接している、第１１の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１３の態様は、
前記複数の花弁部材のうちの少なくとも２つが、前記送達装置が前記送達状態に移行する際に前記上面に加えられる圧力に応答して湾曲するように構成されている、第９の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１４の態様は、
前記複数の花弁部材のうちの少なくとも２つは、前記送達装置が前記送達状態に移行する際に前記上面に加えられる圧力に応答して、実質的に一定の曲率半径を有するように湾曲するように構成されている、第１３の態様に記載の送達装置である。

本発明の第１５の態様は、
前記複数の花弁部材のうちの第１の花弁部材の少なくとも一部は、前記保管状態と前記送達状態との間の移行の少なくとも一部の間に、前記複数の花弁部材のうちの第２の花弁部材の少なくとも対応する部分からさらに遠ざかるように構成され、前記第１の花弁部材および前記第２の花弁部材は、互いに対向して配置される、第９の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１６の態様は、
前記複数の花弁部材のうちの第１の花弁部材の少なくとも一部は、前記保管状態と前記送達状態との間の移行の少なくとも一部の間に、前記複数の花弁部材のうちの第２の花弁部材の少なくとも対応する部分からさらに遠ざかり、それによって、前記送達装置が前記接着剤で貼付される表面を伸ばすように構成され、前記第１の花弁部材および前記第２の花弁部材が互いに対向して配置される、第９の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１７の態様は、
前記接着剤は、前記複数の花弁部材のうちの少なくとも２つの花弁部材の、前記上面から最も遠位の側面の少なくとも一部に結合される、第１の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１８の態様は、
前記上面が、その上に加えられる圧力に応答して、上面が凸面である保管状態から、上面が凹面である送達状態へ、前記送達装置を移行させるように構成される、第１の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１９の態様は、
前記リザーバがオリフィスプレートを含む、第１の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２０の態様は、
医療用薬剤を送達する方法であって、
前記医療用薬剤を含有する折り畳み可能なリザーバに結合された少なくとも１つの送達用シャープを含む送達装置を皮膚表面に貼付する工程であって、該送達装置は保管状態にある、工程；および
前記送達装置を送達状態に移行させ、前記少なくとも１つの送達用シャープで前記皮膚表面を貫通させ、前記リザーバを崩壊させて、前記少なくとも１つの送達用シャープを介して前記医療用薬剤を前記皮膚に強制的に送り込むために、前記皮膚表面に向けて前記送達装置に圧力を加える工程、
を含む、方法である。
本発明の第２１の態様は、
前記送達装置が前記保管状態から前記送達状態に移行する際に前記皮膚表面を引き伸ばすことをさらに含む、第２０の態様に記載の方法である。
本発明の第２２の態様は、
前記方法が、前記少なくとも１つの送達用シャープのうちの少なくとも１つで前記皮膚表面を引っ掻くことをさらに含む、第２１の態様に記載の方法である。
本発明の第２３の態様は、
前記送達装置の再使用を防止することをさらに含む、第２０の態様に記載の方法である。
本発明の第２４の態様は、
送達装置であって、
周辺領域に結合された中央領域を含む本体であって、該中央領域は、上面および基部を有する実質的に指抜きの形状を有し、該周辺領域は、該中央領域を取り囲み、内周および外周を有し、該内周は、該周辺領域が該基部から外側に延びるように該基部に結合され、該周辺領域は、該外周から内側に延びる複数の第１のスロットを含む、本体と、
前記本体の少なくとも一部に結合された接着剤と、
前記本体および少なくとも１つの送達用シャープに結合された折り畳み可能なリザーバと、
を含む、送達装置である。
本発明の第２５の態様は、

前記上面が凸状であり、その中に複数の第２のスロットを含む、第２４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２６の態様は、
前記複数の第２のスロットが、前記上面の中心点に対して外側に延びる、第２５の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２７の態様は、
前記中央領域が、前記基部に沿って配置された複数の開窓を含む、第２４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２８の態様は、
前記中央領域が、前記上面の外周に沿って配置された複数の開窓を含む、第２４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２９の態様は、
前記少なくとも１つの送達用シャープを含むシャープ支承体をさらに含み、前記シャープ支承体が前記折り畳み可能なリザーバに結合されており、前記折り畳み可能なリザーバが前記中央領域の内面に結合されている、第２４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第３０の態様は、
前記接着剤が、前記上面から最も遠位の前記周辺領域の側面の少なくとも一部に結合されている、第２９の態様に記載の送達装置である。
本発明の第３１の態様は、
前記上面が、その上に加えられる圧力に応答して、前記上面が凸面である保管状態から、前記上面が凹面である送達状態へ、前記送達装置を移行させるように構成されている、第３０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第３２の態様は、
前記本体が、ある面積を有する設置面積を有し、前記保管状態と前記送達状態との間の移行の少なくとも一部の間に前記面積が増大するように構成されている、第３１の態様に記載の送達装置である。
本発明の第３３の態様は、
前記本体が、ある面積を有する設置面積を有し、前記保管状態と前記送達状態との間の移行の少なくとも一部の間に前記面積が増大して、前記送達装置が前記接着剤で貼付されている表面を伸ばすように構成される、第３１の態様に記載の送達装置である。
本発明の第３４の態様は、
前記送達装置が前記保管状態にあるとき、前記折り畳み可能なリザーバは流体を含み、前記接着剤は前記送達装置の外部にある部材の貫通可能な表面に貼付され、前記送達装置が前記送達状態にあるとき、前記貫通可能な表面は前記接着剤によって引き伸ばされ、前記少なくとも１つの送達用シャープは前記貫通可能な表面を貫通し、前記折り畳み可能なリザーバは少なくとも部分的に崩壊するように促されて、前記流体が前記少なくとも１つの送達用シャープを介して前記貫通可能な表面を通って前記部材に入ることを可能にする、第３０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第３５の態様は、
前記側面の少なくとも一部が、前記複数の第１のスロットのうちの隣接する２対の第１のスロットの間の第１の領域および第２の領域を含む、第３０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第３６の態様は、
前記接着剤が、前記上面から最も遠位の前記周辺領域の側面の少なくとも一部に結合されている、第２４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第３７の態様は、
前記側面の少なくとも一部が、前記複数の第１のスロットのうちの隣接する２対の第１のスロットの間の第１領域および第２の領域を含む、第３６の態様に記載の送達装置である。
本発明の第３８の態様は、

前記送達装置が前記保管状態にあるとき、前記折り畳み可能なリザーバは流体を含み、前記接着剤は前記送達装置の外部にある部材の貫通可能な表面に貼付され、前記送達装置が前記送達状態にあるとき、前記貫通可能な表面は前記接着剤によって引き伸ばされ、前記少なくとも１つの送達用シャープは前記貫通可能な表面を貫通し、前記折り畳み可能なリザーバは少なくとも部分的に崩壊するように促されて、前記流体が前記少なくとも１つの送達用シャープを介して前記貫通可能な表面を通って前記部材に入ることを可能にする、第３６の態様に記載の送達装置である。

本発明の第３９の態様は、

前記上面が、そこに加えられる圧力に応答して、前記上面が凸面である保管状態から、前記上面が凹面である送達状態へ前記送達装置を移行させるように構成される、第２４の態様に記載の送達装置である。

本発明の第４０の態様は、

前記本体が、ある面積を有する設置面積を有し、前記保管状態と前記送達状態との間の移行の少なくとも一部の間に前記面積が増加するように構成される、第３９の態様に記載の送達装置である。

本発明の第４１の態様は、

前記本体が、ある面積を有する設置面積を有し、前記保管状態と前記送達状態との間の移行の少なくとも一部の間に前記面積が増大して、前記送達装置が前記接着剤で貼付されている表面を引き伸ばすように構成される、第４０の態様に記載の送達装置である。

本発明の第４２の態様は、

薬物送達装置の再使用を阻害するためのアクチュエータアセンブリであって、

第１部材および第２の部材を含むたわみ部と、

前記第１の部材および前記第２の部材を互いに結合する複数の支柱であって、各支柱は、前記第１の部材および前記第２の部材の互いへの変位に抵抗する弾性を有する、複数の支柱と、

を備え、前記第１の部材は、少なくとも１つの第１の係合部材を含み、前記第２の部材は、前記第１の係合部材の各々に対して協働する係合部材を含み、前記複数の支柱は、前記第１の部材および前記第２の部材が閾値を超える力で互いへ付勢されたときに、前記第１の部材および前記第２の部材の少なくとも一方を偏向させて回転運動を引き起こすように構成され、前記少なくとも１つの第１の係合部材とそれぞれの第２の係合部材は、前記第１の部材および前記第２の部材間の距離が閾値距離を超えて減少したときに、結合を形成するように構成される、アクチュエータアセンブリである。

本発明の第４３の態様は、

送達装置であって

第１の接着剤で少なくとも部分的に覆われ、片持ちアームを含む第１の部分と、

第２の接着剤で少なくとも部分的に覆われ、少なくとも１つのランプ要素を含む第２の部分であって、前記第２の部分は、前記第１の接着剤を介して前記第１の部分に結合され、前記第２の部分は、第１の状態から伸長した状態まで伸長するように構成される、第２の部分と、

少なくとも１つの送達用シャープを含む折り畳み可能なリザーバであって、該リザーバは、前記片持ちアームの支持されていない端部に結合されている、リザーバと、

を備える、送達装置である。

本発明の第４４の態様は、

前記少なくとも１つの送達用シャープが、マイクロニードルの１次元アレイおよびマイクロニードルの２次元アレイのうちの１つを含む、第４３の態様に記載の送達装置である。

本発明の第４５の態様は、

前記第２の部分が送達開口部を含み、該送達開口部が、前記第２の部分が前記第１の状態にあるときには前記少なくとも１つの送達用シャープと整列していないが、前記第２の部分が前記伸長状態にあるときには前記少なくとも１つの送達用シャープと整列している

、第４３の態様に記載の送達装置である。
本発明の第４６の態様は、
前記第２の部分は、前記第１の状態において折り畳み領域を含み、該折り畳み領域は、前記第２の部分が前記伸長状態に移行するにつれて広がるように構成されている、第４３の態様に記載の送達装置である。
本発明の第４７の態様は、
前記第２の部分が折り畳み領域を含み、該折り畳み領域の層が前記第１の接着剤に結合されている、第４３の態様に記載の送達装置である。
本発明の第４８の態様は、
前記少なくとも１つのランプ要素の各々は、前記第２の部分が前記第１の状態にあるとき、前記片持ちアームの第１の側に配置され、前記第２の部分が前記第２の状態にあるとき、前記片持ちアームの第２の側に配置される、第４３の態様に記載の送達装置である。
本発明の第４９の態様は、
前記第２の部分が少なくとも部分的に弾性である、第４３の態様に記載の送達装置である。
本発明の第５０の態様は、
前記第２の部分がプルタブを含む、第４３の態様に記載の送達装置である。
本発明の第５１の態様は、
前記送達装置が、前記第１の部分の一部分に配置されたロック接着剤をさらに含み、前記送達装置が、前記第２の部分に結合された第１の端部を有するテザーをさらに含む、第４３の態様に記載の送達装置である。
本発明の第５２の態様は、
前記テザーの第２の端部は、前記第２の部分が前記第１の状態にあるとき、前記ロック接着剤に結合され、前記ロック接着剤を覆い、前記テザーの第２の端部は、前記第２の部分が前記伸長状態にあるとき、前記ロック接着剤から少なくとも部分的に離脱して前記ロック接着剤を露出させるように構成されている、第５１の態様に記載の送達装置である。
本発明の第５３の態様は、
前記テザーの第２の端部が前記ロック接着剤に結合され、前記第２の部分が前記第１の状態にあるとき、前記テザーがそれ自身の上に二重になっている、第５１の態様に記載の送達装置である。
本発明の第５４の態様は、
前記第２の部分が前記第１の状態にあるとき、前記第１の接着剤および前記第２の接着剤が互いから第１の距離だけ離れて配置され、前記第２の部分が前記伸長状態にあるとき、前記第１の接着剤および前記第２の接着剤が互いから第２の距離だけ離れて配置され、前記第２の距離は前記第１の距離より大きい、第４３の態様に記載の送達装置である。
本発明の第５５の態様は、
前記少なくとも１つのランプ要素は、前記第２の部分が前記第１の状態から前記第２の状態に移行する際に、前記片持ちアームを弾性的に撓ませるように構成されている、第４３の態様に記載の送達装置である。
本発明の第５６の態様は、
送達装置であって、
第１のサイドパネルおよび第２のサイドパネルおよびブリッジによって間隔をあけて配置された第１のエンドブロックおよび第２のエンドブロックを含む本体であって、前記サイドパネルおよび前記ブリッジはそれぞれ、第１および第２の対向する端部を含み、第１の端部はそれぞれ、それぞれの第１の端部リビングヒンジを介して前記第１のエンドブロックに接続され、第２の端部はそれぞれ、それぞれの第２の端部リビングヒンジを介して前記第２のエンドブロックに接続され、前記サイドパネルおよび前記ブリッジはそれぞれ、それらの第１および第２の端部の間にそれぞれの中間リビングヒンジも含む、本体と、
前記エンドブロックの第１の側面を少なくとも部分的に覆う接着剤と、
少なくとも１つの送達用シャープを含む折り畳み可能なリザーバであって、該リザーバは

、前記ブリッジから前記第１の側面に向かって延びるアーム部材の端部に結合されている、リザーバと、
を備える、送達装置である。
本発明の第５７の態様は、
前記サイドパネルが、それぞれ少なくとも１つのガード突起を含む、第５６の態様に記載の送達装置である。
本発明の第５８の態様は、
前記第１のサイドパネルは、前記第２のサイドパネルに向かって延びる第１のガード突起を含み、前記第２のサイドパネルは、前記第１のサイドパネルに向かって延びる第２のガード突起を含む、第５６の態様に記載の送達装置である。
本発明の第５９の態様は、
前記第１のガード突起はラッチ突起を含み、前記第２のサイドパネルはラッチキャッチを含む、第５８の態様に記載の送達装置である。
本発明の第６０の態様は、
前記第１のサイドパネルは、前記第２のサイドパネルに向かって延びる第３のガード突起を含み、前記第２のサイドパネルは、前記第１のサイドパネルに向かって延びる第４のガード突起を含む、第５８の態様に記載の送達装置である。
本発明の第６１の態様は、
前記ブリッジは、前記第１のパネルと一組の支柱とを含み、前記第１のパネルは、前記ブリッジの中間リビングヒンジを介して前記支柱に連結されている、第５６の態様に記載の送達装置である。
本発明の第６２の態様は、
前記アーム部材は、前記支柱の間に配置され、前記ブリッジの中間リビングヒンジに隣接する前記パネルの端部から延びている、第６１の態様に記載の送達装置である。
本発明の第６３の態様は、
前記サイドパネルは、外側に曲がった状態から実質的に真っ直ぐな状態までの変位範囲を有し、前記エンドブロックは、前記サイドパネルが外側に曲がった状態から実質的に真っ直ぐな状態まで変位するときに、互いに離れるように変位するように構成されている、第５６の態様に記載の送達装置である。
本発明の第６４の態様は、
前記サイドパネルは、前記サイドパネルに挟持力が加えられると、前記外側に曲がった状態から前記実質的に真っ直ぐな状態に変位するように構成されている、第６３の態様に記載の送達装置である。
本発明の第６５の態様は、
前記ブリッジ部材の少なくとも中間リビングヒンジが、前記サイドパネルが前記外側に曲がった状態から前記実質的に真っ直ぐな状態に変位するときに、前記エンドブロックの第１の表面に向かって変位するように構成されている、第６４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第６６の態様は、
前記サイドパネルが、外側に曲がった状態から実質的に真っ直ぐな状態までの変位範囲を有し、前記ブリッジが、前記サイドパネルが前記外側に曲がった状態から前記実質的に真っ直ぐな状態まで変位したときに、前記アーム部材が、第１の位置から、前記少なくとも１つの送達用シャープが前記エンドブロックの第１の表面の下方に配置される第２の位置まで変位するように、構成されている、第５６の態様に記載の送達装置である。
本発明の第６７の態様は、
前記サイドパネルは、外側に曲がった状態から実質的に真っ直ぐな状態までの変位範囲を有し、前記本体は、ラッチ突起とラッチキャッチを含み、前記ラッチ突起は、前記サイドパネルが前記外側に曲がった状態から前記実質的に真っ直ぐな状態まで変位したときに、前記ラッチキャッチと係合するように構成されている、第５６の態様に記載の送達装置である。

本発明の第６８の態様は、
前記本体は、前記サイドパネルから延びて可変開口を形成する複数のアイリスパネルを含む、第５６の態様に記載の送達装置である。
本発明の第６９の態様は、
前記開口は、前記サイドパネルが各サイドパネルの中間リビングヒンジを中心に曲げられるにつれて大きさが変化するように構成されている、第６８の態様に記載の送達装置である。
本発明の第７０の態様は、
送達装置であって、
対向する一組の端パネルおよび少なくとも２つの中間パネルを含む本体であって、該パネルは、各々が該本体を横切って延びる複数のリビングヒンジによって互いに分離されている、本体と、
各端パネルの近位側の少なくとも一部を覆う接着剤と、
少なくとも１つの送達用シャープを含む折り畳み可能なリザーバであって、該リザーバは該中間パネルの１つの近位側に結合されている、リザーバと、
を備え、前記２つの中間パネルは、前記２つの端パネルが平面に拘束されているときに、上昇位置とオーバーセンター位置との間で変位可能な連結部を形成し、該連結部がオーバーセンター位置にあるときに、前記中間パネルのうちの第１の中間パネルが前記平面に沿って延びる、送達装置である。
本発明の第７１の態様は、
前記端パネルのうちの第１の端パネルが実質的に平面であり、前記端パネルのうちの第２の端パネルが、平面部分と、該平面部分から前記中間連結部のうちの１つの中間連結部に向かって延びる角度付き突起とを含む、第７０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第７２の態様は、
前記端パネルのうちの第２の端パネルが、前記平面部分から前記角度付き突起まで延びるバットレスを含む、第７１の態様に記載の送達装置である。
本発明の第７３の態様は、
前記少なくとも１つの送達用シャープは、マイクロニードルのアレイを含む、第７０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第７４の態様は、
前記送達装置が、保管状態から送達状態に移行するように構成されている、第７０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第７５の態様は、
前記中間パネルのうちの第２の中間パネルが、その近位側で少なくとも部分的に接着剤で覆われている、第７０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第７６の態様は、
前記端パネルが、前記連結部が前記上昇位置から前記中心位置へ変位する際に、前記平面に沿って第１の距離だけ離間して変位し、前記連結部が前記中心位置から前記オーバーセンター位置へ変位する際に、前記第１の距離よりも短い第２の距離だけ互いに向かって変位する、第７０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第７７の態様は、
前記リザーバが、前記複数のリビングヒンジのうちの前記第１の中間パネルおよび第２の中間パネルの間にあるリビングヒンジに隣接する前記中間パネルのうちの第２の中間パネル上に配置されている、第７０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第７８の態様は、
前記パネルの１つが歪み緩和たわみ部を含む、第７０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第７９の態様は、
前記本体の少なくとも一部が、前記連結部がオーバーセンター位置に変位したときに塑性変形するように構成されている、第７０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第８０の態様は、

前記リビングヒンジの少なくとも１つが、前記連結部が前記上昇位置から前記オーバーセンター位置まで往復変位したときに破損するように構成されている、第７０の態様に記載の送達装置である。

本発明の第８１の態様は、

前記連結部は、前記オーバーセンター位置において、前記上昇位置に対して少なくとも部分的に反転している、請求項７０記載の送達装置にである。

本発明の第８２の態様は、

連結部が上昇位置にあるときの中間パネル間の角度が鈍角であり、連結部がオーバーセンターにあるときの中間パネル間の角度が反射角である、第７０の態様に記載の送達装置である。

本発明の第８３の態様は、

前記連結部が前記オーバーセンター位置にあるとき、前記中間パネルの１つが前記皮膚と平行である、第７０の態様に記載の送達装置である。

本発明の第８４の態様は、

送達装置であって、

アクチュエータと、

ねじ切りされたポストを含む基部であって、前記アクチュエータは、前記ポストとねじ係合しており、前記ポストに沿って、前記アクチュエータが前記基部に対して最も遠位にある上昇状態から、前記アクチュエータが前記基部に対してより近位にある送達状態まで変位可能である、基部と、

前記ポストのボア内に配置されたキャリッジであって、前記キャリッジは、前記ボア内に画定されたそれぞれの棚上に支持された少なくとも１つの第１の脆弱部と、少なくとも１つの第２の脆弱部とを含む、キャリッジと、

前記ボア内に配置された送達補助具と、

前記ボア内に配置され、少なくとも１つの送達用シャープを含む、折り畳み可能なリザーバと、

を備え、前記アクチュエータが前記上昇状態から前記送達状態へ変位すると、前記アクチュエータの一部が前記キャリッジに対して圧力を加えるように構成され、その圧力は、第１の脆弱部のうちの少なくとも１つを破壊し、前記キャリッジがボア内で変位するのを自由にするとともに、第２の脆弱部のうちの少なくとも１つを破壊し、前記キャリッジおよび前記送達補助具を介して前記リザーバに対して圧力が加えられるようにし、前記アクチュエータの前記送達状態への変位はさらに、前記リザーバを前記基部に向かって変位させるように構成される、送達装置である。

本発明の第８５の態様は、

前記アクチュエータは、前記ポストの軸と整列する突起を含み、前記キャリッジに対する圧力は、前記突起を介して加えられる、第８４の態様に記載の送達装置である。

本発明の第８６の態様は、

前記送達補助具が、前記基部に最も近い前記突起の端部に結合されている、第８５の態様に記載の送達装置である。

本発明の第８７の態様は、

前記アクチュエータが、前記上昇状態および前記送達状態の少なくとも一方にあるとき、前記突起が前記キャリッジの少なくとも一部を通って延びる、第８５の態様に記載の送達装置である。

本発明の第８８の態様は、

前記送達補助装置が、力を集中させる突起を含む、第８４の態様に記載の送達装置である。

本発明の第８９の態様は、

前記基部が、前記ポストのボアと位置合わせされた送達開口部を含む、第８４の態様に記載の送達装置である。

本発明の第９０の態様は、

前記少なくとも１つの第１の脆弱部は、前記キャリッジに対して均等な角度増分で間隔を置かれた脆弱部のセットを含む、第８４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第９１の態様は、
前記少なくとも１つの第２の脆弱部は、前記キャリッジに対して均等な角度増分で間隔をあけて配置された脆弱部のセットを含む、第８４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第９２の態様は、
前記少なくとも１つの第１の脆弱部が破断状態にあるとき、前記キャリッジは、前記基部に隣接する前記ボアの端部に配置された停止面によって制限される前記ボア内の変位範囲を有する、第８４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第９３の態様は、
前記キャリッジの皮膚押圧部材が前記ボアの外側にあるように前記キャリッジが前記停止面に対向しているとき、前記キャリッジが前記基部の送達開口部を通って延びる、第９２の態様に記載の送達装置である。
本発明の第９４の態様は、
前記リザーバが、前記キャリッジのベイ内に配置され、前記リザーバに加えられる圧力が閾値未満であるとき、その中に摩擦的に保持される、第８４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第９５の態様は、
前記キャリッジ、前記送達補助具、および前記リザーバが、少なくとも１つの第１の脆弱部が破壊された後、ユニットとして前記ボア内で一緒に変位するように構成されている、第８４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第９６の態様は、
前記キャリッジ、前記送達補助具、および前記リザーバが、少なくとも１つの第２の脆弱部が破壊されたとき、ユニットとして一緒に変位を停止するように構成されている、第９５の態様に記載の送達装置である。
本発明の第９７の態様は、
マイクロニードルであって、
第１の縁および複数の第２の縁を含む基部と、
前記基部から実質的に垂直な方向に延びる複数の側壁と、
前記基部に対して鋭角で前記第１の縁から頂点まで延在する面であって、前記複数の側壁のうちの２つの隣接する側壁は、前記基部に対して実質的に垂直な方向に前記基部から前記頂点まで延在する側縁を画定する、面と、
前記マイクロニードルを通って前記基部から前記面の出口まで延びるフロールーメンと、
前記面内に画定され、前記フロールーメンに接続されたチャネルと、
を備える、マイクロニードルである。
本発明の第９８の態様は、
前記面の前記出口が、前記第１の縁よりも前記頂点のより近位に配置されている、第９７の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第９９の態様は、
前記面の前記出口が、前記頂点よりも前記第１の縁のより近位に配置されている、第９７の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１００の態様は、
前記面の出口が、前記頂点に近接する領域と前記第１の縁に近接する領域との中間の前記面の中間領域に配置されている、第９７の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１０１の態様は、
前記チャネルが、前記面の出口から前記第１の縁に向かう方向に延びる、第９７の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１０２の態様は、
前記チャネルが、前記面の出口から前記頂点に向かう方向に延びる、第９７の態様に記

載のマイクロニードルである。
本発明の第１０３の態様は、
前記チャネルが第１の部分と第２の部分とを含み、前記第１の部分が前記面の出口から前記頂点に向かう方向に延び、前記第２の部分が前記面の出口から前記第１の縁に向かう方向に延びる、第９７の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１０４の態様は、
前記チャネルが可変の幅を有する、第９７の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１０５の態様は、
前記チャネルが実質的に一定の幅を有する、第９７の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１０６の態様は、
前記第１の端部に最も近いチャネルの端部が、前記基部から少なくとも５０～２００ミクロンの距離にある、第９７の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１０７の態様は、
前記マイクロニードルがシリコンで構成される、第９７の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１０８の態様は、
前記マイクロニードルの高さが少なくとも６００ミクロンである、第９７の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１０９の態様は、
前記フローループレーメンが細長い断面形状を有する、第９７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１１０の態様は、
マイクロニードルであって、
第１の縁と複数の第２の縁を含む基部と、
前記第２の縁から、前記複数の第２の縁のうちの２つによって形成される基部頂点から前記基部から離間した第２の頂点まで延びる弓形ブレードエッジまで突出している複数の側壁と、
前記第１のの縁から前記第２の頂点まで延びる面と、
前記マイクロニードルを通って前記基部から前記面の出口まで延びるフローループレーメンと、を備える、マイクロニードルである。
本発明の第１１１の態様は、
前記ブレードエッジが二重斜角ブレードである、第１１０の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１１２の態様は、
前記面の出口が細長い形状を有する、第１１０の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１１３の態様は、
前記第１の縁は、前記基部に垂直であり、前記第１の縁を含む平面が前記ブレードエッジの一部を通って延在するように配置される、第１１０の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１１４の態様は、
前記第１の縁は、前記基部に垂直であり、前記第１の縁を含む平面が前記ブレードエッジを通過しないように配置されている、第１１０の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１１５の態様は、
前記出口が、前記基部に垂直で前記出口を通過する少なくとも１つの平面が前記ブレードエッジも通過するように配置される、第１１０の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１１６の態様は、
前記出口は、前記基部に垂直で前記出口を通過する任意の平面も前記ブレードエッジを

通過するように配置される、第１１０の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１１７の態様は、
前記ブレードエッジの円弧の寸法が９０°より大きい、第１１０の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１１８の態様は、
前記ブレードエッジの円弧の寸法が９０°未満である、第１１０の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１１９の態様は、
送達装置であって、
周辺領域と、前記周辺領域を突き出して延びるとともに、上面と基部とを有する中央領域と、を含む本体であって、前記周辺領域は、前記周辺領域の周縁から前記中央領域に向かって延びるスリットによって離間された多数のボディを含む、本体と、
前記本体の少なくとも一部に結合された接着剤と、
前記本体および少なくとも１つの送達用シャープに結合された折り畳み可能なリザーバと、
を備える、送達装置である。
本発明の第１２０の態様は、
前記本体は、第１の状態および第２の状態を有し、前記本体は、少なくとも１つの部分的に反転可能な領域を含み、ここで、前記第１の状態では第１の形状であり、前記第２の状態では前記反転可能な領域の少なくとも一部において前記第１の形状に対して実質的に反転されている、第１１９の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１２１の態様は、
前記少なくとも１つの部分的に反転可能な領域が前記上面を含む、第１２０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１２２の態様は、
前記本体は、前記本体が前記第１の状態および前記第２の状態にあるときに実質的に同じ形状である静止領域をさらに含む、第１２０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１２３の態様は、
前記静止領域は、前記中央領域に含まれ、前記上面の周囲から前記基部まで延在する、第１２２の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１２４の態様は、
前記本体は、前記本体が前記第１の状態から前記第２の状態に移行するときに、前記周辺領域の少なくとも２つのボディが広がって変位するように構成される、第１２０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１２５の態様は、
前記上面は、前記第１の状態では凸面である、第１２０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１２６の態様は、
前記上面は、前記第２の状態において凹面である、第１２０の態様に記載の送達装置である。　本発明の第１２７の態様は、
前記リザーバが、前記マイクロニードルが結合されるホルダと、前記ホルダに結合される可撓性本体とを含むアセンブリとして形成され、前記ホルダの一部と前記可撓性本体の一部との間に画定される密封されたリザーバ容積がある、第１１９の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１２８の態様は、
送達装置であって、
中央領域と、前記中央領域から外側に延びる複数の花弁部材を有する周辺領域と、を含む本体であって、前記中央領域はレセプタクルを画定し、壁によって接続された上部領域と基部とを有する、本体と、
少なくとも１つの送達用シャープを含む折り畳み可能なリザーバであって、前記リザーバ

は前記本体に結合され、少なくとも部分的に前記レセプタクル内に配置される、折り畳み可能なリザーバと、
前記本体の少なくとも一部に配置された接着剤と、
を含む、送達装置である。
本発明の第１２９の態様は、
前記リザーバは、剛性部分と、前記剛性部分に結合された可撓性部分とを備え、前記リザーバの密封された内部容積は、前記剛性部分と前記可撓性部分との間に画定され、前記少なくとも１つの送達用シャープは、前記剛性部分に結合されている、第１２８の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１３０の態様は、
前記剛性部分がステージ突出部を含む、第１２９の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１３１の態様は、
前記少なくとも１つの送達用シャープは、前記ステージ突出部に結合され、前記剛性部分に対して鋭角でそこから突出する、第１３０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１３２の態様は、
前記本体は、前記レセプタクルに隣接する隆起部を含み、前記隆起部は、前記リザーバの取り付け面を形成する、第１２８の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１３３の態様は、
前記送達装置が、前記上部領域と前記リザーバとの間の前記レセプタクル内に配置されたパケットをさらに備える、第１２８の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１３４の態様は、
前記パケットがガス袋である、第１３３の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１３５の態様は、
前記パケットが、前記リザーバに圧力を加える手段を含む、第１３３の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１３６の態様は、
前記パケットは、閾値圧力を超える圧力をうけるときに破裂するように構成されており、前記パケットは容器内に配置され、第１の物質を含み、前記容器は第２の物質を含み、前記第１の物質および前記第２の物質は、組み合わされると反応して前記容器の体積を膨張させるように構成される、第１３３の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１３７の態様は、
前記パケットは、閾値圧力を超える圧力を受けたときに破裂するように構成されており、前記パケットは容器内に配置され、第１の物質で満たされており、前記容器は第２の物質を含み、前記第１の物質および前記第２の物質は、組み合わされると化学発光反応に参加するように構成される、第１３３の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１３８の態様は、
前記送達装置が、前記上部領域と前記リザーバとの間の前記レセプタクル内に配置された付勢部材をさらに備える、第１２８の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１３９の態様は、
前記付勢部材が円錐バネである、第１３８の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１４０の態様は、
前記本体は、前記付勢部材を拘束する複数の位置決め突起を含み、前記付勢部材は前記本体に結合される、第１３８の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１４１の態様は、
前記送達装置は、それぞれが前記リザーバと前記上部領域との間の前記レセプタクル内に少なくとも部分的に配置される、押圧体、リザーバインターフェース部材、及び付勢部材を含む分配アセンブリをさらに備える、第１２８の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１４２の態様は、
前記リザーバの内部容積が第１の部分と第２の部分とに分割されている、第１２８の態様に記載の送達装置である。

本発明の第１４３の態様は、
前記第１の部分と前記第２の部分が、少なくとも１つの流量制限器を介して流体連通している、第１４２の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１４４の態様は、
前記第１の部分および前記第２の部分が、前記第１の部分および前記第２の部分を分離するオリフィスプレート内の少なくとも１つのオリフィスを介して流体連通している、第１４２の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１４５の態様は、
前記第１の部分が可変の内容積を有し、前記第２の部分が実質的に固定の内容積を有し、前記第２の部分が前記少なくとも１つの送達用シャープに隣接する、第１４２の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１４６の態様は、
前記少なくとも１つの送達用シャープが、間隔をあけたマイクロニードルのアレイを含む、第１２８の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１４７の態様は、
送達装置であって、
中央領域と、前記中央領域から外側に延びる複数の周辺部材を含む周辺領域とを含み、前記中央領域は、壁によって接続される上部領域と基部とを有する、本体と、
少なくとも１つの送達用シャープを備えたリザーバを含むリザーバ部分であって、該リザーバ部分は前記本体に取り外し可能に結合され、前記本体によって少なくとも部分的に覆われている、リザーバ部分と、
前記本体によって覆われた前記リザーバ部分のセクションに配置されるインディケータと、
前記本体の少なくとも一部に配置された第１の接着剤と、
前記リザーバ部分の少なくとも一部に配置される第２の接着剤と、
を備える送達装置であって、前記リザーバ部分と前記本体とが結合されると、前記本体は前記インジケータに対する視線を遮る、送達装置である。
本発明の第１４８の態様は、
前記送達装置が表面に適用されるとき、前記本体に加えられる除去力が前記本体と前記リザーバ部分の分離をもたらすように、前記第２の接着剤が前記表面に対して前記リザーバ部分を維持するように構成される、第１４７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１４９の態様は、
前記インジケータは、バーコード、データマトリックス、およびＱＲコードからなる群から選択される、第１４７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１５０の態様は、
前記インジケータが、前記リザーバの内容物に関連する情報を符号化する、第１４７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１５１の態様は、
前記本体が不透明である、第１４７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１５２の態様は、
前記本体が半透明である、第１４７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１５３の態様は、
前記リザーバ部分が接着剤を介して前記本体に結合されている、第１４７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１５４の態様は、
前記周辺領域がプルタブを含む、第１４７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１５５の態様は、
前記周辺部材の少なくとも１つがプルタブを画定する、第１４７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１５６の態様は、

前記本体は一組のスロットを含み、前記リザーバ部分は多数のタブを含み、前記タブのそれぞれは、前記リザーバ部分と前記本体とを取り外し可能に結合するためにそれぞれのスロットを少なくとも部分的に通って延びる、第１４７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１５７の態様は、
送達装置であって、
中央領域と、前記中央領域から外側に延びる複数の花弁部材を有する周辺領域とを含み、前記中央領域はレセプタクルを画定し、壁によって接続された上部領域と基部とを有する、本体と、
少なくとも１つの送達用シャープを含む折り畳み可能なリザーバであって、該リザーバは前記本体に結合され、少なくとも部分的に前記レセプタクル内に配置される、折り畳み可能なリザーバと、
前記リザーバと前記上部領域との間の前記レセプタクル内に少なくとも部分的に配置される分配アセンブリと、
前記本体の少なくとも一部に配置される接着剤と、
を含む、送達装置である。
本発明の第１５８の態様は、
前記分配アセンブリが、押圧体、少なくとも１つの付勢部材、およびリザーバインターフェース部材を含む、第１５７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１５９の態様は、
前記押圧体は、前記上部領域の開口を通って突出する部分を含む、第１５７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１６０の態様は、
前記押圧体が戻り止めを含む、第１５９の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１６１の態様は、
前記押圧体の前記部分は、少なくとも１つのノッチを含み、円形でも正多角形でもない断面形状を有する、第１５９の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１６２の態様は、
前記付勢部材が弓形バネを含む、第１５７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１６３の態様は、
前記付勢部材が、周辺領域と、そこから内方に延びる多数の付勢突起とを含み、前記本体が多数のスロットを含み、前記付勢突起が前記スロットを通って前記レセプタクル内に延びる、第１５７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１６４の態様は、
前記リザーバインターフェース部材は、前記押圧体と一体である、第１５７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１６５の態様は、
前記分配アセンブリは、コイルバネおよびリザーバインターフェース部材を含む、第１５７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１６６の態様は、
前記リザーバインターフェース部材が、前記ばねのコイルの端部に隣接する平面内のパターンで引き回される前記ばねの終端部分によって形成される、第１６５の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１６７の態様は、
前記分配アセンブリはバネを含み、前記送達装置が保管状態にあるとき、前記分配アセンブリは前記リザーバと接触していない、第１５７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１６８の態様は、
前記ばねは、前記保管状態において応力が加わっていない状態にある、第１６７の態様に記載の送達装置である。
本発明の第１６９の態様は、
送達装置システムであって、

証印を含むパッケージと、
前記パッケージ内に含まれる送達装置と、
データベースと、
ユーザーインターフェースおよびコントローラーを含むリーダーであって、前記リーダーは前記データベースとデータ通信し、前記証印から送達装置情報を取得するように構成され、前記コントローラーは前記データベース内の関連データに対して前記送達装置情報をチェックするように構成され、前記コントローラーは、前記データベース内の関連データが前記装置が使用可能であることを示している場合、前記ユーザーインターフェイス上で使用説明書を生成するように構成され、前記コントローラは、第１の情報が前記リーダーによって収集され、かつ第１のサービスが前記リーダー上で有効になるまで、前記リーダーの少なくとも１つの機能の使用を阻止する、送達装置システムである。
本発明の第１７０の態様は、
前記証印は、バーコード、データマトリックス、およびＱＲコードからなる群から選択される、第１６９の態様に記載のシステムである。
本発明の第１７１の態様は、
前記リーダーはスマートデバイスであり、撮像装置を含み、前記少なくとも１つの機能は前記撮像装置の使用を含む、第１６９の態様に記載のシステムである。
本発明の第１７２の態様は、
前記リーダーが複数の撮像装置を含む、第１６９の態様に記載のシステムである。
本発明の第１７３の態様は、
前記第１のサービスは、通知サービスおよび位置サービスからなる群から選択される、第１６９の態様に記載のシステムである。
本発明の第１７４の態様は、
前記送達装置が、１つまたは複数のマイクロニードルと流体連通するリザーバを備える、第１６９の態様に記載のシステムである。
本発明の第１７５の態様は、
前記第１の情報は位置情報である、第１６９の態様に記載のシステムである。
本発明の第１７６の態様は、
医療用送達装置の使用方法であって、
リーダーを使用して、前記送達装置を含むパッケージ上の証印から装置情報を取得することと、
前記送達装置を患者の皮膚に適用することと、
前記リーダーとデータベース間のデータ通信を確立することと、
前記装置情報を、前記データベースに保存されている関連デバイス情報と比較することと、
前記比較によって使用基準が満たされる場合、前記リーダーのコントローラを用いて、前記リーダーのユーザーインターフェース上に一組の使用説明書を生成することと、
前記送達装置の使用後に、前記リーダーを使用して使用後証印からデータを取得することと、
前記送達装置の使用後証印が前記リーダーによって捕捉されたことを示すように前記データベースを更新することと、
を含む、方法
本発明の第１７７の態様は、
前記方法が、前記送達装置の第１の部分を除去して、前記送達装置の第２の部分上の前記使用後証印を露出させることをさらに含む、第１７６の態様に記載の方法である。
本発明の第１７８の態様は、
前記使用後証印を皮膚にマーキングすることをさらに含む、第１７６の態様に記載の方法である。
本発明の第１７９の態様は、
前記方法は、前記一組の使用説明書の各使用説明書ごとに前記ユーザインターフェース

上にそれぞれのプロンプトを生成することと、前記コントローラが前記プロンプトとのユーザインタラクションを登録するまで次の使用説明書の表示を防止することと、をさらに含む、第１７６の態様に記載の方法である。
本発明の第１８０の態様は、
前記リーダーの通知サービスが有効になるまで、前記リーダーの少なくとも１つの機能の使用を防止することをさらに含む、第１７６の態様に記載の方法である。
本発明の第１８１の態様は、
前記少なくとも１つの機能は、前記リーダーの撮像装置の使用である、第１８０の態様に記載の方法である。
本発明の第１８２の態様は、
前記リーダーのユーザインターフェース上に表示するための送達の確認を生成することをさらに含む、第１７６の態様に記載の方法である。
本発明の第１８３の態様は、
前記リーダーがスマートフォンである、第１７６の態様に記載の方法である。
本発明の第１８４の態様は、
マイクロニードルであって、
第１の縁と複数の第２の縁を含む基部と、
前記基部から実質的に垂直な方向に延在する複数の側壁と、
前記基部に対して鋭角で前記第１の縁から頂点まで延在する面であって、前記複数の側壁のうちの２つの隣接する側壁は、前記基部に対して実質的に垂直な方向に前記基部から前記頂点まで延在する側縁を画定する、面と、
前記マイクロニードルを通って前記基部から前記面の出口まで延在し、細長い形状の断面を有する、フローループルーメンと、
を備える、マイクロニードルである。
本発明の第１８５の態様は、
前記断面形状が長円形である、第１８４の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１８６の態様は、
前記断面形状の伸長方向の長さが１００ミクロン以下である、第１８４の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１８７の態様は、
前記断面形状の伸長方向の長さが２００ミクロン以下である、第１８４の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１８８の態様は、
前記断面形状が多角形である、第１８４の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１８９の態様は、
前記マイクロニードルがシリコンで構成される、第１８４の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１９０の態様は、
前記断面形状の大部分が一定の幅を有する、第１８４の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１９１の態様は、
前記マイクロニードルが少なくとも６００ミクロンの高さを有する、第１８４の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１９２の態様は、
前記マイクロニードルが８００ミクロン以下の高さを有する、第１８４の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１９３の態様は、
マイクロニードルであって、
基部と、
前記基部から延在するとともに、前記基部からの距離が増加するにつれて前記クロニー

ドルがより小さい断面積を有するように先細になるように角度が付けられている、複数の側壁と、
フローループレーメンと、
前記側壁内の複数のサイドポートであって、前記フローループレーメンと流体連通するサイドポートと、
前記基部とは反対側の側壁の端にある先端と、
を備える、マイクロニードルである。
本発明の第１９４の態様は、
高アスペクト比を有する、第１９３の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１９５の態様は、
オベリスクの形状である、第１９３の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１９６の態様は、
前記基部が多角形の形状であり、前記複数の側壁のうちの側壁が、前記基部の多角形の各側から延びている、第１９３の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１９７の態様は、
前記基部が四角形の形状を有し、前記複数の側壁のうちの側壁が前記基部の４つの側のそれぞれから延在する、第１９３の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１９８の態様は、
前記フローループレーメンが実質的に一定の断面を有する、第１９３の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第１９９の態様は、
前記フローループレーメンが、前記基部から前記マイクロニードル内の平面まで延在し、前記フローループレーメンの断面が前記マイクロニードルの断面の部分よりも広い、第１９８の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第２００の態様は、
前記マイクロニードルがシリコンで構成され、前記ループレーメンが前記マイクロニードルにエッチングされ、前記サイドポートが前記ループレーメンのエッチングの一部として形成される、第１９３の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第２０１の態様は、
前記フローループレーメンが実質的に前記マイクロニードルの長軸に沿って延在する、第１９３の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第２０２の態様は、
前記先端が面取りされている、第１９３の態様に記載のマイクロニードルである。
本発明の第２０３の態様は、
医療用送達装置の使用方法であって、
注射部位に送達装置を適用することと、
前記リーダーのコントローラを用いて、前記リーダーのユーザーインターフェース上に一組の使用説明書を生成することと、
薬剤を前記送達装置から注射部位に送達することと、
前記リーダーを用いて、前記注射部位の画像データを捕捉することであって、前記画像データには、可視スペクトルの外側のスペクトルの画像データが含まれる、ことと、
前記画像データを分析して、前記画像データが適切な注射を示す少なくとも１つの基準に適合するかどうかを判定することと、
を含む、方法である。
本発明の第２０４の態様は、
前記リーダと前記データベースとの間のデータ通信を確立することをさらに含む、第２０３の態様に記載の方法である。
本発明の第２０５の態様は、
前記分析の結果を示すために前記データベースを更新することをさらに含む、第２０４の態様に記載の方法である。

本発明の第２０６の態様は、
前記画像データは、近赤外スペクトルの画像データを含む、第２０３の態様に記載の方法である。
本発明の第２０７の態様は、
前記画像データは、赤外スペクトルの画像データを含む、第２０３の態様に記載の方法である。
本発明の第２０８の態様は、
前記画像データが熱画像データを含む、第２０３の態様に記載の方法である。
本発明の第２０９の態様は、
前記画像データを分析することが、前記注射部位における低温領域の存在について熱画像データを分析することを含む、第２０３の態様に記載の方法である。
本発明の第２１０の態様は、
前記画像データを分析することは、前記画像データを分析して少なくとも１つの関心のある特徴の存在を判定することを含む、第２０３の態様に記載の方法である。
本発明の第２１１の態様は、
前記少なくとも１つの関心のある特徴は、皮内水疱を示す特徴および漏出を示す特徴を含む、第２１０の態様に記載の方法である。
本発明の第２１２の態様は、
前記リーダーがスマートフォンである、第２０３の態様に記載の方法である。
本発明の第２１３の態様は、
薬剤を送達する方法であって、
送達装置が保管状態にある間に、薬剤を収容する少なくとも部分的に折り畳み可能なリザーバと流体連通する少なくとも１つの送達用シャープを含む送達装置を表面に取り付けること、
前記送達装置の一部を前記表面に向かって押して、前記送達装置を送達状態に移行させることと、
前記送達装置の少なくとも２つの部分を広げて変位させて、前記送達装置が取り付けられている表面に張力を与えることと、
前　記少なくとも１つの送達用シャープで前記表面を貫通させることと、
流体を少なくとも部分的に折り畳み可能なリザーバから外に移送し、前記リザーバが枯渇状態になるまで前記少なくとも１つの送達用シャープを通過させることと、
を含む、方法である。
本発明の第２１４の態様は、
送達装置であって、
複数の花弁部材を有する周辺領域と、
上面と基部を有し、前記周辺領域を突き出て延びる中央領域と、
少なくとも１つの送達用シャープと流体連通する折り畳み可能なリザーバであって、流体を前記リザーバから排出方向に排出するように構成された、折り畳み可能なリザーバと、
前記排出方向と位置合わせされた増加した開口幅部分を有する中央開口部を含む接着部材と、
を含むである。送達装置である。
本発明の第２１５の態様は、
前記リザーバが可撓性部分および剛性部分を含み、前記接着部材が前記本体および前記剛性部分に貼り付けられる、第２１４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２１６の態様は、
前記リザーバが可撓性部分と剛性部分を含み、前記剛性部分が第１の領域を有する設置面積を有し、前記中央開口部が前記第１の領域の６０～１００％である第２の領域を取り囲む、第２１４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２１７の態様は、

前記中央開口部の中心が、前記リザーバの中心と同軸である、第２１４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２１８の態様は、
前記接着部材が、前記中央開口部の周囲から前記中央開口部内に突出する少なくとも１つのスポークを含む、第２１４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２１９の態様は、
前記接着部材が前記花弁部材のそれぞれの少なくとも一部を覆っている、第２１４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２２０の態様は、
前記少なくとも１つの送達用シャープが、間隔をあけたマイクロニードルのアレイを含む、第２１４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２２１の態様は、
前記本体は、第１の状態および第２の状態を有し、前記本体は、少なくとも１つの部分的に反転可能な領域を含み、ここで、前記第１の状態では第１の形状であり、前記第２の状態では前記反転可能な領域の少なくとも一部において前記第１の形状に対して実質的に反転されている、第２１４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２２２の態様は、
前記本体は、前記本体が前記第１の状態から前記第２の状態に移行する際に、前記花弁部材のうちの少なくとも２つが広がって変位するように構成される、第２２１の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２２３の態様は、
前記少なくとも１つの送達用シャープは、前記本体が前記第１の状態から前記第２の状態に変位されるときに、送達先と連通するように変位される、第２２３の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２２４の態様は、
前記中央開口部が、前記増加した開口幅部分において、前記中央開口部の周囲から外側に前記接着部材を通って延びる少なくとも１つのノッチを含む、第２１４の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２２５の態様は、
送達装置であって、
複数の花弁部材を有する周辺領域と、前記周辺領域から突出して延び、上面と基部とを有する中央領域とを含む、本体と、
前記本体に連結され、ある幅、高さ、および長さを有する少なくとも１つのマイクロニードルと流体連通する折り畳み可能なリザーバと、
前記マイクロニードルの長さ寸法と位置合わせされた増加した幅部分を有する中央開口部を含む接着部材と、
を含む、送達装置である。
本発明の第２２６の態様は、
前記リザーバが可撓性部分と剛性部分を含み、前記接着部材が前記本体と前記剛性部分に貼り付けられる、第２２５の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２２７の態様は、
前記リザーバが、可撓性部分および剛性部分を含み、前記剛性部分が、第１の領域を有する設置面積を有し、前記中央開口部が、前記第１の領域の６０～１００％である第２の領域を取り囲む、第２２５の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２２８の態様は、
前記中央開口部の中心が前記リザーバの中心と同軸である、第２２５の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２２９の態様は、
前記接着部材が、前記中央開口部の周囲から前記中央開口部内に突出する少なくとも１つのスポークを含む、第２２５の態様に記載の送達装置である。

本発明の第２３０の態様は、
前記接着部材が前記花弁部材のそれぞれの少なくとも一部を覆っている、第２２５の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２３１の態様は、
前記少なくとも１つの送達用シャープは、間隔をあけたマイクロニードルのアレイを含む、第２２５の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２３２の態様は、
前記本体は、第１の状態および第２の状態を有し、前記本体は、少なくとも１つの部分的に反転可能な領域を含み、ここで、前記第１の状態では第１の形状であり、前記第２の状態では前記反転可能な領域の少なくとも一部において前記第１の形状に対して実質的に反転されている、第２２５の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２３３の態様は、
前記本体は、前記本体が前記第１の状態から前記第２の状態に移行する際に、前記花弁部材のうちの少なくとも２つが広がって変位するように構成される、第２３２の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２３４の態様は、
前記少なくとも１つの送達用シャープは、前記本体が前記第１の状態から前記第２の状態に変位されるときに、送達先と連通するように変位される、第２３３の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２３５の態様は、
前記中央開口部が、前記増加した開口幅部分において、前記中央開口部の周囲から外側に前記接着部材を通って延びる少なくとも１つのノッチを含む、第２２５の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２３６の態様は、
送達装置であって、
複数の花弁部材を有する周辺領域と、前記周辺領域から突出して延び、上面と基部とを有する中央領域と、を含む本体と、
前記本体の少なくとも一部に結合された接着剤と、
少なくとも１つの可撓性部分を含むリザーバであって、前記少なくとも１つの可撓性部分は、崩壊促進部を含む第１の壁によって画定されるキャビティを含む、リザーバと、
前記リザーバと流体連通している少なくとも１つの送達用シャープと、
を含む、送達装置である。
本発明の第２３７の態様は、
前記崩壊促進部はベローズを含む、第２３６の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２３８の態様は、
前記崩壊促進部は、前記壁の周囲に螺旋状に延びるプリーツを含む、第２３６の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２３９の態様は、
前記崩壊促進部は、前記壁に形成された少なくとも１つの段付き領域を含む、第２３６の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２４０の態様は、
前記第１の壁が、前記リザーバの剛性部分に結合されたフランジから延在する、第２３６の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２４１の態様は、
前記第１の壁は、前記フランジからの距離が増加するにつれて前記キャビティの断面積が前記フランジからの距離とともに減少するように先細になる、第２４０の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２４２の態様は、
前記キャビティは、前記キャビティの端部にある第２の壁によっても画定され、前記第２の壁は、実質的に平坦な表面を形成している、第２３６の態様に記載の送達装置である

。
本発明の第２４３の態様は、
前記第２の表面が中央凹部を含む、第２４２の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２４４の態様は、
前記壁は、フランジから延在し、前記フランジと一体的に形成され、前記キャビティは、前記第１の壁と、前記キャビティの端部の第２の壁とによって画定され、前記第２の壁は、前記フランジに実質的に平行である、第２３６の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２４５の態様は、
前記少なくとも１つの送達用シャープがマイクロニードルを含む、第２３６の態様に記載の送達装置である。
本発明の第２４６の態様は、
本明細書に示され、または説明されているシステム、方法、または装置のいずれかである。
【外国語明細書】
202509417500010８.pdf
202509417500010９.pdf
202509417500011０.pdf
202509417500011１.pdf

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

（特許庁注：以下のものは登録商標）
１．ＱＲコード

弁理士　朴 志恩
(72)発明者　ゼイラ、エイタン、シー
アメリカ合衆国、０３０４９ ニューハンプシャー州、ホリス、ミル ロード ３１
(72)発明者　バチェルダー、リー、エー
アメリカ合衆国、０３０３２ ニューハンプシャー州、オーバーン、ハンティング ロード ２７
(72)発明者　カナン、デイビッド、ディー、ビー
アメリカ合衆国、０３１０４ ニューハンプシャー州、マンチェスター、ブルック ストリート ８４、スイート １
(72)発明者　ビボウ、トラヴィス、ジー
アメリカ合衆国、０３０３６ ニューハンプシャー州、チェスター、スミス ロード ２
(72)発明者　ジョンソン、ハンス、イー
アメリカ合衆国、０３０７９ ニューハンプシャー州、セーラム、ヒッチング ポスト レーン １２
(72)発明者　デュベ、ジェレミー、エス
アメリカ合衆国、０３８１０ ニューハンプシャー州、オールトン ベイ、ルーン コーブ ロード ４７
(72)発明者　ケイメン、ディーン
アメリカ合衆国、０３１１０ ニューハンプシャー州、ベッドフォード、ウェストウインド ドライブ １５
(72)発明者　キャロル、ダニエル、エス
アメリカ合衆国、０３１０４ ニューハンプシャー州、マンチェスター、ピッカーリング ストリート ４９０
(72)発明者　スルエヴィッチ、アドナン
アメリカ合衆国、０３１１０ ニューハンプシャー州、ベッドフォード、ランダム ロード ２０
(72)発明者　ロジャース、ローレン、ダブリュ、ジュニア
アメリカ合衆国、０３０６４ ニューハンプシャー州、ナシュア、ランプライター ドライバー １２
(72)発明者　マッソン、エリック
アメリカ合衆国、０３０５３ ニューハンプシャー州、ロンドンデリー、ウィルシェア ドライブ １８
(72)発明者　ハビフ、マイケル、ジェイ
アメリカ合衆国、０３３０４ ニューハンプシャー州、ボウ、ソルトマーシュ サークル １２
(72)発明者　ダマース ジェイソン、エー
アメリカ合衆国、０３３０４ ニューハンプシャー州、マンチェスター、ノース ベイ ストリート ３８７
(72)発明者　ベゴム シャヘラ
アメリカ合衆国、０３１０４ ニューハンプシャー州、マンチェスター、アパートメント １５、ケナード ロード ４６３
(72)発明者　マッカイグ、ブリアンナ、ピー
アメリカ合衆国、０３１０２ ニューハンプシャー州、マンチェスター、フェアビュー ストリート ３６