

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-500013

(P2016-500013A)

(43) 公表日 平成28年1月7日(2016.1.7)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 5/142 (2006.01)</b>	A 6 1 M 5/142 5 2 2	4 C 0 6 6
<b>A 6 1 M 5/145 (2006.01)</b>	A 6 1 M 5/145 5 0 0	4 C 1 6 7
<b>A 6 1 M 25/06 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/06 5 0 2	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 38 頁)

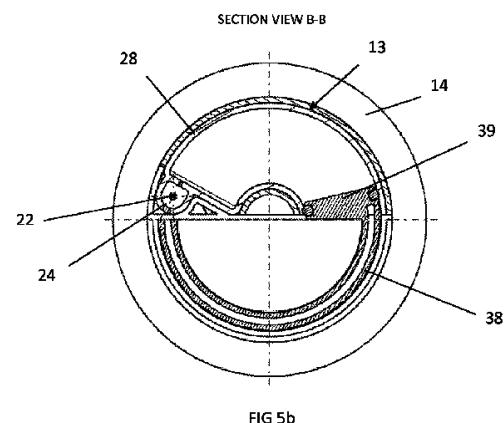
(21) 出願番号	特願2015-536280 (P2015-536280)	(71) 出願人	511103605 スイスイノヴ プロダクト サール SWISS INNOV PRODUCT SARL スイス連邦 グラン セーアシュー 119 6, リュ ド レトラ 1
(86) (22) 出願日	平成25年10月16日 (2013.10.16)	(74) 代理人	110001302 特許業務法人北青山インターナショナル
(85) 翻訳文提出日	平成27年5月29日 (2015.5.29)	(72) 発明者	ナヴァロ, ティエリー スイス連邦 セーアシュー 1196 グラ ン, ルート ド レトラ 1
(86) 国際出願番号	PCT/IB2013/059393	(72) 発明者	ジュノ, フロラン フランス共和国 エフ-74140 ヴェ イジーフォンスネ, ルート デ メルム 701ベ
(87) 国際公開番号	W02014/060965		
(87) 国際公開日	平成26年4月24日 (2014.4.24)		
(31) 優先権主張番号	PCT/IB2012/055626		
(32) 優先日	平成24年10月16日 (2012.10.16)		
(33) 優先権主張国	国際事務局 (IB)		
(31) 優先権主張番号	PCT/IB2013/000302		
(32) 優先日	平成25年3月6日 (2013.3.6)		
(33) 優先権主張国	国際事務局 (IB)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流体供給システムおよび方法

## (57) 【要約】

インスリンなどの流体の少量を供給するための流体供給装置は、1つの下部および1つの上部を備え、下部および上部が、互いに、内部の部分的にトロイダルなアーチ形のキャビティーを規定するシェルを形成する使い捨てハウジング(20)を備える使い捨てユニットを備える。使い捨てハウジングは駆動装置(34)と整合する。使い捨てハウジング(20)は、供給すべき流体を収容するためのアーチ形のシリンダー(28)と、供給すべき流体を駆動するためのシリンダー内に動作可能に搭載されたピストン(38)と、使い捨てハウジングを患者に装着するための接着サポート(14)と、使い捨てハウジングが患者に装着された時、流体を患者に供給するために患者の皮膚に挿入可能なカニューレ(22)と、を含む。駆動装置(30)は、好ましくは、接着サポートと対向する使い捨てハウジング(20)の全面に取り外し可能に搭載されており、この取り外し可能な駆動装置は、整合したときに、使い捨てハウジングの全面の形状を補って使い捨てハウジングを形成する形状を有している。駆動装置(30)は、ピストンを作動させる



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

使い捨てハウジングを備える、流体の少量を患者に供給するための流体供給装置において、使い捨てハウジングが、1つの下側部分および1つの上側部分を備え、下側部分と上側部分とが、協働して、内部の部分的にトロイダルなアーチ形キャビティーを規定するシェルを形成することを特徴とする流体供給装置。

**【請求項 2】**

アーチ形キャビティーが流体を収容するためのアーチ形シリンダーを受ける、請求項 1 に記載の流体供給装置。

**【請求項 3】**

アーチ形キャビティーが流体を収容するためのアーチ形シリンダーを形成する、請求項 1 に記載の流体供給装置。

**【請求項 4】**

アーチ形ピストンがアーチ形シリンダー内で移動可能である、請求項 2 または 3 に記載の流体供給装置。

**【請求項 5】**

ピストンが、その底部に、ハウジングの上側部分および / または下側部分上の少なくとも 1 つのサポートと協働するサポートを有する、請求項 4 に記載の流体供給装置。

**【請求項 6】**

ピストンがその底部に強化ステムを有する、請求項 4 に記載の流体供給装置。

**【請求項 7】**

使い捨てハウジングのシェルを形成する前記下側または上側部材の少なくとも一方が、アーチ形キャビティーに対向するその円周の半分上に、アーチ形の壁を有する、請求項 1 に記載の流体供給装置。

**【請求項 8】**

ピストンを駆動するための手段を備える取り外し可能な駆動装置が、使い捨てハウジングに装着可能である、請求項 4 に記載の流体供給装置。

**【請求項 9】**

前記アーチ形の壁が、使い捨てハウジングに対し駆動装置を受け、固定し、シールするためのサポートを構成する、請求項 7 または 8 に記載の流体供給装置。

**【請求項 10】**

使い捨てハウジングが、その内部に駆動装置を受けるための、ピストンステムの内側および使い捨てハウジングの直径ラインによって規定される外縁を備える溝を有する、請求項 8 に記載の流体供給装置。

**【請求項 11】**

使い捨てハウジングが、丸められたあるいは傾いた上端部および平坦な底部を備えるほぼ平坦な円筒ディスク形状の全体が覆われたハウジングであり、駆動装置が平坦な円筒ディスクの上面の約半分を占め、接着サポートが、平坦な底部に対して適用され、周辺リムとして平坦な底部から突出する、請求項 8、9 または 10 に記載の流体供給装置。

**【請求項 12】**

直線状のカニューレが、使い捨てハウジングの一方の部分 / シェルの下に位置する接着サポートに対し通常垂直であり、前記トロイダルキャビティーの下流端に向かって位置する、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置。

**【請求項 13】**

カニューレが、流体を患者に供給するための第 1 の位置とキャビティーまたはシリンダー内を外部容器からの流体で充填させるため外部とキャビティーとを連通させる第 2 の位置との間で、使い捨てハウジング中に移動可能に搭載される、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置。

**【請求項 14】**

カニューレが使い捨てハウジングの 2 つの部材 / シェルを介して通過する、請求項 1 ~

10

20

30

40

50

1 3 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置。

【請求項 1 5】

カニユーレがその中に開口を有する隔壁と協働する、請求項 1 2、1 3 または 1 4 に記載の流体供給装置。

【請求項 1 6】

駆動装置がリモートコントロールによって駆動可能である、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置。

【請求項 1 7】

使い捨てハウジングの下側および上側の部分 / シェルが超音波溶接によって固定される、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置。

10

【請求項 1 8】

使い捨てハウジングの下側および上側の部分 / シェルが接着剤によって固定される、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置。

【請求項 1 9】

使い捨てハウジングの下側および上側の部分 / シェルがクリッピング / スナップによる接合によって固定される、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置。

【請求項 2 0】

アーチ形のキャビティーまたはアーチ形のキャビティー内に位置するシリンダーが患者に供給するためのインスリンを収容する、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置。

20

【請求項 2 1】

流体の少量を患者に供給するためのシステムであって、

- 請求項 1 ~ 2 0 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置、および、
- 流体供給装置上に取り外し可能に装着できる 2 機能コネクタであって、流体容器のためのサポートと、注射針グリップ中に保持された移動可能な注射針と、2 機能コネクタが装着されると、流体容器からシリンダーに流体を供給する位置と、カニユーレの挿入のために患者の皮膚に注射針で穴を開ける位置と、シリンダーにより流体をカニユーレを介して供給するための位置と、の間を移動可能な注射針と、を備える 2 機能コネクタ、を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 2 2】

30

流体供給装置との無線通信に適合されたりリモートコントロールであって、流体供給装置の異なる機能に対する複数のコントロールを備えるリモートコントロールを更に備える、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

請求項 1 ~ 2 0 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置上に取り外し可能に装着できる 2 機能コネクタであって、流体容器のためのサポートと、注射針グリップ中に保持された移動可能な注射針と、2 機能コネクタが装着されると、流体容器からシリンダーに流体を供給する位置と、カニユーレの挿入のために患者の皮膚に注射針で穴を開ける位置と、シリンダーにより流体をカニユーレを介して供給するための位置と、の間を移動可能な注射針と、を備えることを特徴とする 2 機能コネクタ。

40

【請求項 2 4】

流体容器のためのサポートが、その上端が支持した流体容器の内部と連通し、その下端が大気開放される、第 2 の固定注射針を支持する、請求項 2 3 に記載の 2 機能コネクタ。

【請求項 2 5】

請求項 1 ~ 2 0 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置のリモートコントロールであって、リモートコントロールは流体供給装置との無線通信に適合され、リモートコントロールは、アーチ形キャビティー内に配置されたシリンダーのアーチ形キャビティーに流体を自動的に充填する、および、患者の身体にカニユーレを自動的に挿入する、ための複数のコントロールを備え、リモートコントロールは、電子制御装置、ディスプレイ、任意のキー

50

パッドおよび少なくとも１つのセンサー駆動コントロールを備えている、ことを特徴とするリモートコントロール。

【請求項 26】

好ましくは分離可能なランシング装置を更に備える、請求項 25 に記載のリモートコントロール。

【請求項 27】

好ましくは分離可能なグルコースセンサーを更に備える、請求項 25 または 26 に記載のリモートコントロール。

【請求項 28】

好ましくは分離可能な制御装置を更に備える、請求項 25、26 または 27 に記載のリモートコントロール。

【請求項 29】

ランセットを収容するための区画を備える、請求項 25 ~ 28 のいずれか 1 項に記載のリモートコントロール。

【請求項 30】

テストストリップを収容するための区画を備える、請求項 25 ~ 29 のいずれか 1 項に記載のリモートコントロール。

【請求項 31】

請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置を患者にインストールするための方法であって、その方法が：

- 接着サポートにより患者の皮膚に使い捨てハウジングを接着する工程；
- 流体供給装置上で 2 機能サポートを装着する工程であって、2 機能サポートが、供給すべき流体の容器を運び、流体供給装置に流体を供給するよう適合されている工程；
- 流体を使い捨てハウジングのキャビティーまたはシリンダーへ供給するように、アーチ形キャビティー内またはアーチ形キャビティー内に含まれたシリンダー内のピストンを駆動する工程；および

- カニュレを挿入するために患者の皮膚に穴を開けて、流体を患者の身体に供給するために、キャビティーまたはシリンダー内でカニュレが流体と連通するように、注射針を駆動する工程；

を備えることを特徴とする方法。

【請求項 32】

流体供給装置の機能が、無線通信で流体供給装置と通信するリモートコントロールによってコントロールされる、請求項 31 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

ここに記載された本発明は、流体ポンプ装置および自動充填・カニュレ挿入の特徴を含む関連する多機能リモートコントロールを備える、超小型流体供給システムを対象とする。本発明は、さらに、流体を患者に投与するための方法を対象とする。本発明に係る流体供給システムは、すべての医療アプリケーションで使用されることを意図される。

【0002】

このシステムは、特に、患者の皮膚に貼付して装着された、皮下または経皮的な薬物供給パッチとして使用されるよう適合される。好ましくは、大変少量のインスリンや他の薬物を供給可能であると同時にその構造を超小型で大変軽くすることができる、インスリンパッチポンプとして使用される。

【背景技術】

【0003】

インスリンポンプは、インスリン注射又はインスリンペンによるインスリンの毎日複数回の注射に代わるものとして、従来技術において広く知られている。

【0004】

US 4,525,164に記載されたウェアラブルなパッチポンプは、アーチ形の注射器を使用して、小型でコンパクトな薬物供給装置を提供する。このパッチポンプは、組み立てられたときにフレーム上に位置するモーターによって作動するステムを有する取り外し可能なアーチ形注射器を受けるための、ウェアラブルなフレームを有する。流体は、フレキシブルチューブによって注射器の先端に装着された注射針を介して注射器の容器から放出される。注射器は、フレームの内壁に貼られてクリップで維持される。

【0005】

このパッチポンプの第1の欠点は、容器内のピストン動作の正確な制御を許さない注射器とフレームとの結合である。現在のクリップはフレーム上の注射器の適切な固着を保証せず、注射器は、ウェアラブル装置では通常の状態であるショックまたは振動中、場合により、移動する。その結果、薬物の量は完全に制御されず、患者の大けがにつながる。

10

【0006】

第2の欠点は、システムの充填およびセットアップである。フレームの組み立て中に、注射器をどのように操作してシステムをどのようにセットアップするかの教示がない。ステムが完全に容器の外側にあるとき、それを所定の位置に保持するエレメントがなく、それはおそらく容器の外に落下する。このことは、特殊な装置の助けなしでは注射器に適切に充填することをほとんど不可能とする。また、フレーム上の充填された注射器の手動挿入の間、オペレーターまたは患者は、ステムを押さないよう注意しなければならず、さもないと薬物が不注意に放出される。

20

【0007】

この公知のポンプは、いくつかの他の欠点を有している；プランジャーが2つの部分からなり製造を複雑としているため。ピストンと容器との間のシールはゴムなしで成されており、リークを避けるために高い摩擦となる。インスリンはシャープで硬い注射針を介して供給され、予定される皮下注射のサイトの数を減少させる。

【0008】

他のウェアラブルパッチアセンブリーは、US 8,137,314に記載されている。公知の供給装置は、結合的に取り外し可能な耐久部と使い捨て部の2つの部材から形成される。このシステムは、部材の数を減少させて構成された効率的なアセンブリーで、特にアーチ形の容器で、薬物供給の際必要とされる正確性をどのようにして提供するかに関し、何の示唆もない。

30

【0009】

EP 2 438 938 A1において、注入装置が開示されている。このシステムは、湾曲した容器を備える1部材のケーシングを有する。この構成は、その製造性を複雑にし、注入されたプラスチックからなるローコストシステムとするために、特に大量生産のためには適当でない。システムの信頼性を有し効率的なアセンブリーをどのようにして提供するかに関し何の示唆もない。

【0010】

他のウェアラブルなパッチポンプは、US 4,601,707、US 4,886,499、US 5,800,420、US 2008/0215006およびWO 2011007356に記載されている。他のリモートコントロール注入ポンプは、US 特許 5,376,070、US 5,630,710、US 5,634,778およびUS 5,582,593に記載されている。注射針注入器を有するウェアラブルパッチは、US 6,960,192に記載されている。注射容器を重点するためのアセンブリーを含む他の流体供給システムは、WO 97/23252、US 2010/024099およびUS 8,025,658に記載されている。

40

【0011】

これらのシステムは、それらのすべてがオペレーターまたは患者が手動で容器に充填することを要求するため、患者の必要の部分のみを指向している。インスリンは、ガラス瓶などのガラスの容器または予め充填されたペンカートリッジの中でのみ長期間收容することができる多くの他のもののような大変敏感な薬物である。ポンプおよびパッチポンプの

50

容器は、プラスチックからなる使い捨て要素である。システムのセットアップ中、インスリンをガラス容器からプラスチック容器に移し替えなければならない。この操作は、注射器のような中間部品または容器コネクタを使用して手動で実施される。そして、オペレーターまたは患者は、ガラス容器から所定量の薬物を取り出し、それをプラスチック容器に移動させる。このプロセスの大きな欠点は、オペレーターまたは患者が薬物を操作しなければならない、空気の捕捉、エマルジョン、不正確な充填量および注射器の注射針での起こりうるけが、などの結果となる点である。

#### 【 0 0 1 2 】

薬物の移動は、起こりうる間違いやけがの源であるばかりでなく、訓練を要する煩わしいプロセスやオペレーターまたは患者によって高度の秘密事項でもある。これは、そのため、システムをセットアップするのが困難あるいは不可能な、子供、老人、盲目者または傷ついた患者にとって問題となる。

10

#### 【 0 0 1 3 】

これらの公知のパッチポンプの他の欠点は、外部のカニューレ挿入器で手動により成されるか内部のカニューレ挿入器で自動的に成される、体への皮下注射である。第 1 の場合、オペレーターまたは患者は、パッチポンプが皮膚の下に挿入されカニューレの準備が完了したときに、リモートコントロールに示す必要がある。第 2 の場合、カニューレの挿入はリモートコントロールされるが、場所をとりパッチポンプのダウンスケールを困難にする挿入器がパッチポンプ中に残る。

#### 【 発明の概要 】

20

#### 【 0 0 1 4 】

本発明の目的は、それを四六時中身に着ける際、より便利でより経済的にするために、ウェアラブル流体ポンプ装置の大きさおよび製品コストを減少させることにある。本発明は、正確で、信頼性があり、ローコストなウェアラブル流体ポンプ装置を大量生産で製造するための効率的なアセンブリーを提供する。

#### 【 0 0 1 5 】

この目的は、1つの下部および1つの上部を備え、下部および上部が、互いに、内部の部分的にトロイダルなアーチ形のキャビティを規定するシェルを形成する、使い捨てハウジングを備える、流体の少量を患者に供給するための流体供給装置によって達成される。

30

#### 【 0 0 1 6 】

アーチ形のキャビティは、流体を入れるためのアーチ形のシリンダーを受け取り、あるいは、それ自体が流体を入れるためのアーチ形のシリンダーを形成し、アーチ形のピストンがアーチ形のシリンダー内で好ましくは移動可能である。ピストンは、その底部にサポートを有し、それはハウジングの上部および / または下部の少なくとも1つのサポートと協働する。

#### 【 0 0 1 7 】

ピストンは、また、その底部に強化ステムを有する。使い捨てハウジングのシェルを形成する前記下部または上部の少なくとも一方は、好ましくは、アーチ形のキャビティと対向する円周の半分のアーチ形の壁を有する。

40

#### 【 0 0 1 8 】

流体供給装置は、また、使い捨てハウジングに装着可能なピストンを作動させるための手段を備える、取り外し可能な駆動装置を有する。前記アーチ形の壁は、使い捨てハウジングに駆動装置を受け取り、固定し、シールするためのサポートを構成できる。使い捨てハウジングは、ピストンのステムの内側によっておよび内部に駆動装置を受け取るための使い捨てハウジングの直系のラインによって定義された外縁を備える溝を有することができる。

#### 【 0 0 1 9 】

流体供給装置の使い捨てハウジングは、好ましくは、丸められ / 傾いた上端部および平坦な底部を備えるほぼ平坦な円筒ディスクの形状の全体が覆われるハウジングであり、駆

50

動装置は平坦な円筒ディスクの上面の約半分を占め、接着サポートが、平坦な底部に対し適用され、周辺リムとして平坦な底部から突出する。

【0020】

流体供給装置は、使い捨てハウジングの1つの部材/シェルの下に配置され、前記トロイダルなキャビティー上の下端に向かって位置する、接着サポートに通常直角な、直線状のカニユーレを有することができる。

【0021】

カニユーレは、流体を患者に供給するための第1の位置と、キャビティーまたはシリンダー内を外部容器からの流体で充填させるため外部とキャビティーを連通させる第2の位置との間で、使い捨てハウジング中に移動可能に搭載されることができ、カニユーレは使い捨てハウジングの2つの部材/シェルを介して通過する。このようなカニユーレは内部に開口を有する隔壁と共働する。

【0022】

駆動装置は、好ましくは、リモートコントロールによって駆動可能である。

【0023】

使い捨てハウジングの下側および上側の部分/シェルは、超音波溶接、接着剤によって、または、クリッピング/スナップによる接合によって、固定される。

【0024】

アーチ形のキャビティーまたはアーチ形のキャビティー内に位置するシリンダーは例えば、患者に供給するためのインスリンを収容する。

【0025】

上述した目的は、そのため、好ましくは部分的にトロイダルなアーチ形のシリンダーを含む使い捨てハウジングと、好ましくは楕円断面を備える好ましくは部分的に円形のアーチ形のピストンと、カニユーレと、少なくとも1つの隔壁と、接着サポートと、使い捨てハウジングに固定できるよう適合されたケースを備え、ピストンアクチュエーター、電子制御装置、センサー、好ましくは、充電可能なバッテリーを含む、好ましくは取り外し可能な駆動装置と、を備える流体ポンプ装置によって達成される。

【0026】

1つの主要な側面において、本発明は、そのため、使い捨てハウジングおよび好ましくは取り外し可能な駆動装置を備える使い捨てユニットを備える、流体の少量を患者に供給するための流体供給装置を備えている。

【0027】

使い捨てハウジングは、供給すべき流体を収容するためのシリンダーと、供給すべき流体を外部に駆動するためのシリンダー内に移動可能に搭載されたピストンと、使い捨てハウジングを患者に装着するための接着サポートと、使い捨てハウジングが患者に装着されたときに、流体を患者に供給するために患者の皮膚に挿入可能なカニユーレと、を含んでいる。

【0028】

全体が覆われるハウジングは、通常、丸められ/傾いた上端部および平坦な底部を備えるほぼ平坦な円筒ディスクであり、駆動装置は平坦な円筒ディスクの上面の約半分を占め、接着サポートが、平坦な底部とプロジェクトに対し適用され、周辺リムとして平坦な底部から突出する。

【0029】

ピストンは、通常、アーチ形のシリンダー中で係合するピストンヘッドと、シリンダーから延びる通常アーチ形のステムと、を備え、ピストンは、そのうえに、ピストンを駆動するための手段の一部を形成する歯状のホイールと係合可能なs個の鋸歯状のラックを有する延長ステムを有する。

【0030】

使い捨てハウジングのシリンダーは、好ましくは、接着サポートに通常平行な大区画を備える楕円断面を有し、ピストンは、シリンダーに係合する対応する楕円形状のピストン

10

20

30

40

50

ヘッドを有する。

【 0 0 3 1 】

本発明の他の側面は、流体供給装置の使い捨てユニットにあり、使い捨てユニットは、供給すべき流体を収容するためのシリンダーを含む使い捨てハウジングと、供給すべき流体を押し出すためのシリンダー内に移動可能に搭載されたピストンと、使い捨てハウジングを患者に装着するための接着サポートと、使い捨てハウジングが患者に装着されたときに、流体を患者に供給するために患者の皮膚に挿入可能なカニューレと、を備え、接着サポートと対向する使い捨てハウジングの上面は、その中に駆動装置を受けるための溝を融資、流体供給装置を形成している。

【 0 0 3 2 】

更なる側面は、流体供給装置の取り外し可能な駆動装置であり、駆動装置は、接着サポートに対向する流体供給装置の使い捨てハウジングの前面上に取り外し可能に搭載でき、取り外し可能な駆動装置は、装着したときに、使い捨てハウジングの前面の形状を補って、使い捨てハウジングとともに、流体ポンプ装置のための全体を覆うハウジングを形成する形状を有し、駆動装置は、ピストンを作動させるための手段と、装置のための制御装置と、を備える。

【 0 0 3 3 】

駆動装置は、接着サポートと対向する使い捨てハウジングの前面上に、好ましくは取り外し可能に搭載され、搭載された駆動装置は、装着したときに、使い捨てハウジングの前面の形状を補って、使い捨てハウジングとともに、流体ポンプ装置のための全体を覆うハウジングを形成する形状を有し、駆動装置は、ピストンを作動させるための手段と、装置のための制御装置と、を備える。

【 0 0 3 4 】

更なる側面は、一方では、ここに定義した使い捨てユニットを構成し、他方では、ここに定義した取り外し可能な駆動装置を構成する。

【 0 0 3 5 】

本発明のさらに他の側面は、システムのセットアップを単純化するとともに間違いのリスクを減少させるために、子供、老人、盲目者または傷ついた人にとって便利な、容器の充填の自動化および身体へのカニューレ挿入の自動化、を組み合わせたものである。

【 0 0 3 6 】

これは、薬物容器サポート、移動可能な注射針、注射針グリップ、任意の注射針アクチュエーター、を備える使い捨てハウジングに装着された、取り外し可能な 2 機能コネクタによって達成される。

【 0 0 3 7 】

2 機能コネクタは、流体供給装置上に取り外し可能に装着可能である。ある実施例において、それは、流体容器のためのサポートと、注射針グリップ中に保持された移動可能な注射針と、2 機能コネクタが装着されると、流体容器からシリンダーに流体を供給するための位置と、カニューレの挿入のために患者の皮膚に注射針で穴を開けるための位置と、シリンダーにより流体をカニューレを介して供給するための位置と、の間を移動可能な注射針と、を備える。

【 0 0 3 8 】

本発明の他の側面は、流体供給装置との無線による通信に適合された統合多機能リモートコントロールを提供することであり、リモートコントロールは、流体供給装置の異なる機能に対する複数のコントロールを備えている。リモートコントロールは、例えば、自動的な流体容器の充填、自動的な身体へのカニューレの挿入、グルコースセンサーとランシング装置との統合、に適合されており、糖尿病を取り扱うための異なる装置の数を減少されるため、リモートコントロールを「オールインワン」の構成にする。

【 0 0 3 9 】

これは、電子制御装置、ディスプレイ、任意のキーパッド、センサー、任意のグルコースセンサー、任意のテストストリップ区画、任意の注射針解放メカニズム、任意のランシ

10

20

30

40

50



ング装置、任意のランセット区画、を備える、流体供給装置と無線で通信する持ち運び可能な装置によって達成される。

【 0 0 4 0 】

好ましくは、無線操作リモートコントロールは、自動的な流体のシリンダーへの充填および自動的な患者の身体へのカニューレの挿入のためのコントロールを含む、流体供給装置の異なる機能に対する複数のコントロールを備えており、リモートコントロールは、電子制御装置、ディスプレイ、任意のキーパッド、少なくとも1つのセンサー駆動コントロールを備える。

【 0 0 4 1 】

本発明の更なる側面は、流体装置をセットアップする方法を提供して、カニューレを身体に挿入することにある。この方法は：接着サポートにより患者の皮膚に使い捨てハウジングを接着させる工程；流体供給装置上で2機能サポートを装着させる工程であって、2機能サポートが、供給すべき流体の容器を運び、流体供給装置に流体を供給するよう適合される工程；流体を使い捨てハウジングのシリンダーへ供給するよう2機能サポートを駆動する工程；および、カニューレの挿入のため患者の皮膚に穴を開けて、流体を患者の身体に供給するためシリンダー内でカニューレが流体と連通するように注射針を作動する工程；を備えている。

【 0 0 4 2 】

本発明の更なる側面は、詳細な説明および特許請求の範囲において詳しく説明する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 3 】

本発明は、添付した図面を参照して、いくつかの実施例の以下の詳細な記載の助けで、より良く理解される。ここで、

【 図 1 】 図 1 は、流体ポンプ装置の斜視図である。

【 図 2 】 図 2 は、使い捨てハウジングがすでに使用されたことを示すために使用されるこれやすい部材を任意に有する、流体ポンプ装置の使い捨てハウジングの斜視図である。

【 図 3 】 図 3 a は、駆動装置の外側の側面図である。図 3 b は、モーターギアホイールを装着した電気コネクタを有する駆動装置の底面図である。

【 図 4 】 図 4 a は、流体ポンプ装置の使い捨てハウジングの上平面図である。図 4 b は、図 4 a の A - A ラインに沿った断面図である。

【 図 5 】 図 5 a は、流体ポンプ装置の使い捨てハウジングの線図的な側面の正面図である。図 5 b は、図 5 a の B - B ラインに沿った断面図である。

【 図 6 】 図 6 は、シリンダーを受けるためのキャビティを形成する使い捨てハウジングケースの上側および下側の部材 / シェルの開放図である。

【 図 7 】 図 7 は、シリンダーの下側端部の隔壁サポートを有する好ましいアーチ形シリンダーを示す。

【 図 8 】 図 8 は、シリンダーのシール部材としての、少なくとも1つのOリングまたは少なくとも1つの専用のガスケットを受ける、ピストンヘッドを有する好ましいアーチ形ピストンを示す。

【 図 9 】 図 9 は、横方向の穴と、シリンダーの底部に固定するための隔壁を含むストッパーヘッドと、を有するカニューレを示す。

【 図 1 0 】 図 1 0 は、カニューレをシリンダーの入力 / 出力ポートに接続するための穴を有する隔壁を示す。

【 図 1 1 】 図 1 1 は、部分的にその上側ケース部材 / シェル無しの使い捨てハウジングの斜視図である。

【 図 1 2 】 図 1 2 a は、断面ライン C - C、D - D および E - E を示す使い捨てハウジングの線図である。図 1 2 b は、図 1 2 a の C - C ラインに沿った断面図である。図 1 2 c は、図 1 2 a の D - D ラインに沿った断面図である。図 1 2 d は、図 1 2 a の E - E ラインに沿った断面図である。

【 図 1 3 】 図 1 3 a は、使い捨てハウジングに取り付けられた駆動装置を有する流体ポン

10

20

30

40

50

ブ装置の線図的な側面の正面図である。図 1 3 b は、図 1 3 a の F - F ラインに沿った断面図である。

【図 1 4】図 1 4 は、2 機能コネクタを装着した使い捨てユニットの斜視図である。

【図 1 5】図 1 5 は、2 機能コネクタが装着されるとともに薬物容器を取り付けた使い捨てユニットの背面側の斜視図である。

【図 1 6】図 1 6 a は、2 機能コネクタが装着されるとともに薬物容器を取り付けた使い捨てユニットの線図的な平面図である。図 1 6 b、1 6 c および 1 6 d は、3 つの異なる位置における操作部材を示す、使い捨てハウジングに装着された 2 機能コネクタと取り付けられた薬物容器とを有する、図 1 6 a の G - G 線に沿った断面図である。

【図 1 7】図 1 7 a は、2 機能コネクタが装着されるとともに薬物容器を取り付けた使い捨てユニットの線図的な側面の正面図である。図 1 7 b は、図 1 7 a の H - H ラインに沿った断面図である。図 1 7 c は、図 1 7 a の I - I ラインに沿った断面図であり、2 機能コネクタは任意にその上に固定された第 2 の注射針を有する。

【図 1 8】図 1 8 a は、「オールインワン」多機能リモートコントロールの第 1 実施例の正面図である。図 1 8 b は、「オールインワン」多機能リモートコントロールの第 1 実施例の背面図である。

【図 1 9】図 1 9 は、好ましくは使い捨てランセットのための少なくとも 1 つの区画と好ましくは使い捨てグルコースストリップのための 1 つの区画とを有する、多機能リモートコントロールの背面に取り付けられたランシング装置の斜視図である。

【図 2 0】図 2 0 は、好ましくはタッチスクリーンを備える好ましくは取り外し可能な制御装置を有する多機能リモートコントロールの第 2 実施例の斜視図である。

【図 2 1】図 2 1 は、取り付けられたおよび取り外された制御装置を示す多機能リモートコントロールの他の実施例を示す。

【図 2 2】図 2 2 は、取り付けられたおよび取り外された制御装置を示す多機能リモートコントロールの他の実施例を示す。

【図 2 3】図 2 3 は、任意のランセット区画と任意のテストストリップ区画とを有する他のリモートコントロールを示す。

【図 2 4】図 2 4 は、少なくとも 1 つの任意の区画を有する他の取り外し可能なランシング装置を示す。

【図 2 5】図 2 5 a、2 5 b、2 5 c および 2 5 d は、2 機能コネクタの第 2 実施例を示す斜視図である。

【図 2 6】図 2 6 は、リモートコントロールおよび / または 2 機能コネクタの電子回路の図である。

【図 2 7】図 2 7 は、実施方法における連続ステップのフロー図である。

【図 2 8】図 2 8 は、中央に位置するカニューレを有する使い捨てパッチの図である。

【図 2 9】図 2 9 は、側面の正面図として図 2 9 のパッチを示す。

【図 3 0】図 3 0 は、駆動装置が取り外された、図 2 8 および 2 9 のパッチの平面図である。

【図 3 1】図 3 1 は、使い捨てハウジングを組み立て、2 つの部材 / シェルから組み立てられる内部のアーチ形キャビティを規定するパッチの 2 つの部分 / シェルを示す。

【図 3 2】図 3 2 は、使い捨てハウジングを組み立て、2 つの部材 / シェルから組み立てられる内部のアーチ形キャビティを規定するパッチの 2 つの部分 / シェルを示す。

【図 3 3】図 3 3 は、ピストンおよび 90 ° のモーターギアを有する駆動装置の底面図である。

【図 3 4】図 3 4 は、ピストンをガイドするための中心軸を有する使い捨てハウジングの他の実施例の斜視展開図である。

【図 3 5】図 3 5 は、使い捨てハウジングの他の実施例の斜視展開図である。

【図 3 6】図 3 6 は、サポートおよび専用のガスケットを有するピストンの他の実施例の斜視図である。

【図 3 7】図 3 7 は、移動可能な注射針の他の実施例の側面図である。

10

20

30

40

50

## 【発明を実施するための形態】

## 【0044】

流体ポンプ装置

図1に示された流体ポンプ装置10は、図2に示された使い捨てハウジング20と、図3a、3bに示された駆動装置30と、を備える。示されたように、全体を覆うハウジングは、通常、丸められ/傾いた上端部および平坦な底部を備えるほぼ平坦な円筒ディスクであり、駆動装置30は、平坦な円筒ディスクの上面の約半分を占め、直径分割ライン12によって分割されている。シート状の接着サポート14は、平坦な底部に対し適用され、周辺リムとして平坦な底部から突出する。

## 【0045】

装置は、使い捨てハウジングがすでに使用されたことを示すための壊れやすい部材を任意の方法で有する。

## 【0046】

使い捨てハウジング20の底部の部材/シェルは、患者の皮膚上に固定するため、使い捨てハウジングに対し接着手段、すなわち、取り外せる剝離層によって保護されたその下側の表面上に接着剤を有する平坦サポート14を有する。

## 【0047】

図3aおよび3bに示された駆動装置30は、好ましくは、電気コネクタ32と、駆動装置30が使い捨てハウジング20上に取り付けられたとき、ピストン上の鋸歯部36、図2参照、と係合するモーターギアホイール34と、を有する。ギアホイール34は、好ましくは、鋸歯部36と外部で係合するように、駆動装置のケース33の外側に配置される。

## 【0048】

使い捨てハウジング20は、その周辺部に、カニューレ22を備える。カニューレ22は、直線状であり、好ましくは接着サポートに対し垂直であり、示されているように、好ましくは、使い捨てハウジング20の周辺部でシリンダー28の下流側端部に配置される。あるいは、カニューレ22を中心に配置することもできる(図29)。

## 【0049】

図2は、上側の部材/シェル20Bおよび下側の部材/シェル20Aによって形成された、組み立てられた使い捨てハウジング20を示しており、好ましくは、その内部でピストン38が移動可能なトロイダル状のアーチ形キャビティを形成する。下側の部材/シェル20Aは、好ましくは、アーチ側キャビティ13に対向するその円周の半分の上にアーチ側の壁19A(図34)を有する。壁19Aは、好ましくは、ピストン38、138をサポートおよびガイドするために使用される。使い捨てハウジング20は、その内部に駆動装置30を受けるため、ピストンシステム40の内側および直径ライン12によって規定された外縁を有する溝15を有する。壁19Aは、また好ましくは、駆動装置30を使い捨てハウジング20に受け取り、固定して、シールするためのサポートとして使用される。

## 【0050】

図4bは、隔壁24内部の底の位置で、隔壁24中のスルーホール26を介して、アーチ側シリンダー28と連通するカニューレ22を示している。カニューレ22は、流体を患者に供給するための第1の位置(図4b)と外部容器44からシリンダーを流体で充填するためにシリンダー28を外部と連通する第2の位置(図16b)との間に、移動可能に搭載される。

## 【0051】

図5bは、そのシリンダー内部の端の位置に配置されたピストン38と、シリンダー28の端に位置する隔壁24と、を備える、使い捨てハウジング20内に位置する好ましくはアーチ形状のシリンダー28を示している。

## 【0052】

図6は、シリンダー28を受けるため、好ましくは部分的にトロイダルなアーチ形キャ

10

20

30

40

50

ピティー 13 を形成する、使い捨てハウジング 20 のケースの上側および下側の部材 / シェル 20 A および 20 B の開いて示す図である。壁 19 A の内側は、ピストンシステム 40 が壁 19 A と接触した状態でシリンダーに沿って適切に移動できるように、アーチ側キャピティー 13 およびシリンダー 28 の断面と適合する曲線状のプロファイル 21 A を有する。

#### 【 0 0 5 3 】

図 7 は、シリンダー 28 の下流側端部に、すなわち、その左側端部に、図示のように好ましくは、隔壁サポート 29 を有するアーチ側シリンダーである使い捨てハウジングのシリンダー 28 を示している。アーチ側シリンダー 28 が使い捨てハウジング 20 内に装着されている図 5 b もまた参照のこと。

#### 【 0 0 5 4 】

図 8、35 および 36 は、図示のように好ましくは、アーチ形シリンダー 28 に対応するアーチ形ピストンであるピストン 38、138 を示している。示されているように、アーチ形ピストン 38 は、シリンダー 28 とのシール部材として、少なくとも 1 つの O リング 155 または少なくとも 1 つの専用のガスケット 255 を受けるピストンヘッド 39、139 を有する。このピストンヘッド 39 は、アーチ形シリンダー 28 の内側部分に、対応する楕円形状を備えるアーチ形ステム 40、140 を有する。ピストンステム 40、140 は、好ましくは図示のように、上側に一連の鋸歯部を備えるラック 36、136 を有する。ラック 36、136 は、駆動装置すなわちモーター 31 のギアホイール 34 と係合する特別な形状を有している。ピストンの形状は、モーター 31 の軸が使い捨てハウジング 20 の中心から偏心しているため、特別の設計である。ピストン 39、139 の底部は、屈曲を避けるためステムで強化されている。図 33、36 に示された他の実施例において、ラック 36、136 はステム 40、140 の内側に配置され、モーターギアホイール 34 はラック 36、136 と係合するように 90° で配置される。サポートは、使い捨てハウジングおよびシリンダーとの摩擦を減少させながら、良好なガイド性を提供するように、ステムに沿って配置される。

#### 【 0 0 5 5 】

カニユーレ 22 はその内部に開口 26 を有する隔壁 24 と協働する。図 9 は、底部でシリンダーサポートに固定される隔壁を含む横方向の穴 25 およびストッパーヘッド 27 とともにカニユーレ 22 を示す。図 10 は、カニユーレをシリンダーの入口 / 出口ポートに接続するための穴 26 を備える隔壁 24 を示す。

#### 【 0 0 5 6 】

図 11 は、部分的に切り欠かれた上側ケース部材 / シェルを有する使い捨てハウジング 20 を示す。

#### 【 0 0 5 7 】

図 12 b の断面は、使い捨てハウジング 20 と係合した駆動装置 30 およびピストンシステムのラック 36 に係合したモーターギアホイール 34 を示す。モーターギアホイール 34 の回転は、そのピストンヘッド 39 が使い捨てハウジングに沿ってガイドされるピストン 38 を移動させる。その結果、液体は、シリンダー入口 / 出口ポートおよびカニユーレ 22 を介して患者の皮膚の下に供給される。モーター 31 は、電子制御 (図 26) によって駆動され、好ましくは、少なくとも 1 つの再充電可能なバッテリーで電源を供給される。モーター軸 35 は、駆動装置ケース 33 の開口 37 を通過する。ここに記載されていないが、好ましくは O リングなどのシール部材は、駆動装置を気密および液密にするために、駆動装置ケース 33 の開口 37 に配置される。

#### 【 0 0 5 8 】

図 12 c は、容器の高さを減少させるため、図示したように好ましくは楕円であり楕円の長径がサポート 14 の平面と平行であるシリンダー 28 の断面を示す図 12 a のライン D - D に沿った断面図である。

#### 【 0 0 5 9 】

図 12 d は、その底部のカニユーレ 22 を示す図 12 a のライン E - E に沿った断面図

10

20

30

40

50

であり、シリンダーの入力／出力ポートは隔壁の穴 2 6 およびカニューレの穴 2 5 と連通している。カニューレヘッド 2 7 の隔壁は、カニューレ 2 2 の上側での大気に対するシールを保証する。

【 0 0 6 0 】

図 1 3 b は、より大きなシリンダー容積を可能にするように駆動装置 3 0 の大きさを減少させるため、モーター 3 1 がどのようにして使い捨てハウジングに偏心して好ましく配置されているかを示す図 1 3 a のライン F - F に沿った断面である。モーター 3 1 は、また、最良のピストンガイドを行うように、シリンダーの上側部分（開口）に近接して好ましくは置かれている。

【 0 0 6 1 】

図 3 4、3 5 および 3 6 は、ピストンが使い捨てハウジング 2 0 で軸方向にガイドされるよう、それぞれが使い捨てハウジング 2 0 の下側および上側の部材／シェル 2 0 A および 2 0 B の部分である固定サポート 2 5 2 A および／または 2 5 2 B の少なくとも一方に装着された、ジョイント、ヒンジ、ベアリングまたはその他の回転部材 2 5 1 のような部材によって、使い捨てハウジングの中心に好ましくは係合する、サポート 2 5 0 を有するピストン 1 3 8 の好適な実施例の斜視図である。中央ガイドアセンブリーの使用は、患者への薬物の解放中ピストン変位の正確性を向上させる。それは、また、使い捨てハウジングに沿ったピストンの摩擦を減少する。ピストンステム 1 4 0 は、その底部に、全体のステムに沿って好ましくは延在する強化部材 2 6 0 を有する。ステム強化部材 2 6 0 は、ピストン 1 3 8 を固くする機能を有し、ステム 1 4 0 が屈曲するのを防ぎ、流体供給装置 1 0 の良好な精度を保証する。

【 0 0 6 2 】

ピストンサポート 2 5 0 は、制御装置 3 0 を受ける溝の開口 1 5 に対向する、ピストン 1 3 8 の底部およびサポート 1 4 に近接する回転部材 2 5 1 の底部に、好ましくは配置される。ピストンサポート 2 5 0 およびピストン 1 3 8 の底部のステム強化部材 2 6 0 および回転部材 2 5 1 の位置決めは、制御装置 3 0 が使い捨てハウジング 2 0 中に配置されたとき、ピストン 1 3 8 の駆動装置 3 0 の下における自由な移動を可能とする。

【 0 0 6 3 】

上側の部材／シェル 2 0 B は、好ましくは、アーチ形キャビティー 1 3 に対向するその円周の半分にアーチ形の壁 1 9 B（図 3 4）を有する。壁 1 9 B の内側は、好ましくは、アーチ形のキャビティー 1 3 およびシリンダー 2 8 の断面に適合された曲線状のプロファイル 2 1 B を有し、壁 1 9 B に接触しながらシリンダーに沿ったピストンステム 1 4 0 の適切な移動を可能とする。壁 1 9 A および 1 9 B は、ピストン 1 3 8 の水平方向への回転移動中、ピストンステム 1 4 0 の垂直方向への移動を避けるため、接触したときに、スムーズで連続的な断面プロファイルを形成するよう適合されている。壁 1 9 B は、上側および下側の部材／シェル 2 0 B および 2 0 A が共に装着されたとき、壁 1 9 A と好ましくはオーバーラップする。壁 1 9 B は、また、使い捨てハウジング 2 0 に対し駆動装置 3 0 を受けて、固定して、シールするためのサポートとして好ましくは使用される。

【 0 0 6 4 】

ピストンサポート 2 5 0 またはピストンの各部は、特別な形状およびプロファイルを有し、好ましくは、金属、強磁性体またはプラスチックの合成物から成る、少なくとも 1 つのセンサー部材 2 5 8、2 5 9 を任意の方法で有する。センサー部材 2 5 8、2 5 9 は、好ましくは、駆動装置 3 0、1 3 0 に位置する、誘導、容量、磁気、光学またはメカニカルの固定されたセンサーに少なくとも近接するよう配置される。駆動装置中の固定されたセンサーとセンサー部材 2 5 8、2 5 9 との相対的な移動は、操作中のピストン変化の正確な測定を可能とする。測定された変位は、変化エラー、ピストンの閉塞、流体供給の閉塞、スタートストップ位置またはその他の位置決め情報を検出するため、駆動装置の電子回路によって処理される。そのような情報は、また、閉ループでピストン動作をコントロールするため、位置決め情報のフィードバックとして使用することができる。

【 0 0 6 5 】

上述したセンサー部材は、また、直接的にピストンのいかなる部分にもなり得る。例えば、ピストンシステムは、金属、磁気またはミネラルの粒子で充填された、金属、磁気材料またはプラスチック混合物から作ることができる。

【 0 0 6 6 】

#### 電子回路

上述したように、流体ポンプモーター 3 1 は電子回路によって駆動され、好ましくは、少なくとも 1 つの再充電可能なバッテリーで電力を供給されている。電子回路は、ピストンの位置をコントロールするための 1 つの電子、磁気または光学センサーを任意に有する。

【 0 0 6 7 】

図 2 6 は、多機能リモートコントロール 7 0、駆動装置 3 0 または制御装置 8 2、9 2 の電子回路の一実施例のブロック図である。示されているように、回路は以下の部材と機能的に接続された CPU (マイクロプロセッサ) 6 1 を含む：

- 再充電可能なまたは不可能なバッテリー、a c - d c、d c - a c コンバーターまたはソーラーパネルからの電力供給を管理するための電力管理ユニット 6 2

- 示された圧力センサー、加速度計などを好ましくは共にグループとするセンサーユニット 6 3

- 示されたような異なる通信プロトコルを使用する外部装置インターフェース 6 4

- R A M ; R O M、E E P R O M または F l a s h とすることができるメモリー 6 5

- L E D、ディスプレイ、タッチスクリーンおよび種々の制御ボタンまたはキーボードを任意に含むユーザーインターフェース 6。

- 任意のオーディオインターフェース 6 7

- 特に、装置の電気モーター 3 1 またはソレノイド、振動器、バルブまたは双安定装置のためのアクチュエータードライバ 6 8

【 0 0 6 8 】

各装置 - リモートコントロール 7 0、駆動装置 3 0 または制御装置 8 1、9 2 - は、電子回路の構成部材のすべてを含むか、あるいは、一部のみを含む。また、セキュリティの理由で、例えば、リモートコントロールまたは制御装置の 1 つ、および、駆動装置に 1 つ、のように、第 2 の CPU を設けることもできる。

【 0 0 6 9 】

電子回路は、特に、CPU、メモリー、モータードライバ、電力管理、任意の振動器、任意の音声スピーカー、任意の可視的表示器、任意の温度計、任意の湿度センサー、リモートコントロール、スマートホン、タブレット、PC、グリコースセンサー、生物解析センサー、生物センサーまたは他のタイプの電子装置のような外部装置にデータを送信および受信するための有線または無線の通信インターフェース、および、使い捨てハウジングの壊れやすい部材の状態を検出するためのセンサー、を含む。メモリーは、薬物を予めプログラムされた時間の周期で供給するためのボースおよび基本比率などの現在の情報を記憶する。電子回路は、要求に応じて薬物を供給するために外部装置からのオーダーを受けることができる。電子回路は、ユーザー入力および例えばグルコースレベルなどのセンサーデータを任意に組み合わせる薬物供給プロファイルのすべてのタイプのプログラムで遠隔からプログラムされることができる。電子回路は、グルコースセンサーまたは他の生物および生物解析センサーと閉ループで動作するよう適合される。

【 0 0 7 0 】

多軸加速度センサーは、ショック、駆動装置、を感知するため、および、患者のアクティビティを測定するため、電子回路と任意に係合されている。

【 0 0 7 1 】

電子回路は、ピストンに加えられた力に適合する、モーターのギアホイールのトルクを計算するために、電流および電圧などのモーターのパラメーターを測定することによって、薬物経路の閉塞を感知するよう適合されている。

【 0 0 7 2 】

10

20

30

40

50

ひずみゲージまたは曲げセンサーのようなセンサーは、閉塞中の高トルクの結果として発生するモーターの変位を感知するため、モーターと接触して任意に位置決めされる。

【0073】

センサー、モーターコマンド、しきい値およびシステムステータスによって収集されたすべてのデータは、メモリーユニット65中に記憶されて再プログラムされ、記憶装置、データ処理、手順の開始、閉ループコントロールおよび監視システムのための外部装置に伝達される。

【0074】

駆動装置30、リモートコントロール70または制御装置82、92のファームウェアおよびソフトウェアは、ある条件のもと外部装置によってアップデートされる。そのようなアップデートは、好ましくは、任意の保護コードなどのユーザー入力を含む手順を介して成される。

【0075】

温度センサー、湿度センサーまたは加速度計は、駆動装置の正しい動作条件に警告を与える、オーバーヒート、水分浸透、ショックなどの不安定な状態を検知することができる。電子回路は、正常な状態が満たされず、システムを止めるときに警告を管理し、振動器、音声スピーカーまたは可視的表示器を介して警告を発生し、外部装置へ警告情報を伝達するよう適合されている。

【0076】

振動器、音声スピーカーまたは可視的表示器は、また、システムのステータス、失敗またはオーダー確認について、ユーザーにフィードバックを与えることができる。

【0077】

監視役は、回路動作を管理し、例えばそれらに限定されるものではないが、CPUエラー、センサー破損、PCB問題またはバッテリー充電不足などの異常状態を検知するために使用される。

【0078】

駆動装置30とリモートコントロール70または制御装置82との通信は、例えばNFC（近距離無線通信）などの低エネルギーのプロトコルを使用することによって、成される。リモートコントロール70または制御装置82は、好ましくは、駆動装置のバッテリーからの電力の使用を避けるため、データを読み込んで伝達するためのエネルギーを提供する。

【0079】

2 機能コネクタを装着した使い捨てユニット

図14は、2機能コネクタ41を装着した使い捨てユニット20の図であり、図15は、サポート42に取り付けた薬物容器44を更に示している。

【0080】

図16b、16cおよび16dは、使い捨てハウジング20に装着され、異なる位置に可動部分を有する、2機能コネクタ41を示す図16aのラインG-Gに沿った断面図である。2機能コネクタの注射針43は、移動可能な注射針グラブ/クランプ45上に固定される。注射針43は、好ましくは、両端部が解放されており、上側の端部は、薬物容器44の隔壁を通過し、貯蔵された薬物に接触する。薬物容器44は、予め充填されたカートリッジ、ガラス瓶または他のタイプの容器とすることができる。図16bの位置において、第2の下側の注射針端部は使い捨て隔壁ホール26に面している。注射針43は、隔壁ホール26を介して薬物とアーチ形シリンダーの入口/出口ポートとの間に経路を形成する。カニユーレ22は注射針43の周りの上側の位置にある。カニユーレの穴25は、注射針本体と近接する。注射針43は、カニユーレヘッドの隔壁を通過し、全体のカニユーレ22を横切る。

【0081】

注射針グラブ/クランプ45は、水平方向の溝48を有する移動可能なサポート47に接続される。ピン49は、溝48内に係合され、2機能コネクタのケースの一部である

10

20

30

40

50

U形状の溝50内に配置される。圧縮バネ52は、U形状の一本のアーム内に配置され、ピン49とU形状の一本の端部との間で圧縮される。移動可能なサポート47は、2機能コネクタのケースの内側に配置されたホルダーで位置を維持している。2機能コネクタのケース側の開口54は、外部部材が移動可能なサポート47を押し込むことを可能とし、また、ホルダーがホルダーから移動可能なサポートを排出することを可能とする。次に、バネ52は、ピンをU形状の内部に押し込み、移動可能なサポート47を、U形状の第1の半分の下側へのピンの変位中は使い捨てハウジング20の方向に(図16c)、および、U形状の第2の半分の上側へのピンの変位中は反対方向に(図16d)、軸に沿って移動させる。移動可能なサポートによる注射針43の与えられた前後への動きは、患者の皮膚の方向に注射針43を押し込み、図16cに示すように皮膚に穴を開け、同時に、注射針43を備えるカニューレ22を押し込む。一旦底の位置に到達すると、カニューレヘッド27はシリンダーサポート内に固定される。移動可能なサポート47が後退すると、注射針43はカニューレ22の外側に行き、図16dに示すように、使い捨てハウジング20から自由になる。カニューレ22は、次に、患者の皮膚内に置かれ、カニューレの穴は隔壁ホール26を介してシリンダーの入口/出口ポートと連通する。

10

#### 【0082】

図17bは、U形状内部のピンの図とともに示す、図17aのラインH-Hに沿った断面図である。

#### 【0083】

流体容器44のためのサポート42は、また、その上端が支持された流体容器の内部と連通し、その下端が大気に解放されている、第2の固定された注射針を支持することができる。そのような実施例は、2機能コネクタ41がその上に固定された第2の注射針53を任意に有することを示す、図17aのラインI-Iに沿った断面図である図17cに示されている。固定された注射針53の上端部は、好ましくは、移動可能な注射針43より高く配置される。固定された注射針53の上端部は、容器44内で薬物または空気と接触している。その第2の下端部は、好ましくは、疎水性の膜51を介して大気と接触している。ピストン38が後退すると、容器44内の薬物は、移動可能な注射針43を介して吸引され、次に隔壁のホール26を通過し、シリンダーの入口/出口ポートへ行き、シリンダー28を充填する。この充填フェース中、薬物容器44の内部は真空となる。この真空は、シリンダー28を充填するのにより多くのエネルギーを必要とする、ピストン38の反力となる逆圧を働かせる。充填中のこの真空を避けるため、固定された注射針53は換気を行い、容器44の内圧を補うため大気の容器44内への侵入を可能とする。固定された注射針53は、また、容器44を2機能コネクタ41に接触させたとき、薬物容器44の内圧の大気との釣り合いを可能とする。これは、患者が、飛行機で旅行したり、または、薬物容器の最後の使用とは高度が変わったときに、特に有用である。薬物容器44内の非補償の圧力は、セットアップ中過剰または過少の圧力の結果となり、隔壁を介して漏れが発生し、不正確な充填の結果となる。

20

30

#### 【0084】

図37に示された他の実施例において、移動可能な注射針143は、第2のチャンネル/注射針153を有することができる。第2のチャンネルの上端部は、好ましくは、注射針143の第1のチャンネルの上端部の上に配置され、第2のチャンネル153の下端部は、付加的に空気ベントを形成するために設けられた疎水性の部材151を介して、大気と接触する。

40

#### 【0085】

注射針53の疎水性の膜51、151は、薬物が外部へ行かず、2機能コネクタをクリーンな状態に維持することを保証する。固定された注射針53の上端部は、充填フェースの間薬物を吸引することで容器の内部に侵入する大気を避けるため、移動可能な注射針43よりも好ましくは高い位置である。

#### 【0086】

多機能リモートコントロール

50



図 18 a および 18 b は、「オールインワン」多機能リモートコントロール 70 の第 1 実施例を示す。

【0087】

多機能リモートコントロール 70 は、付加的な取り外し可能なグルコースセンサーと、付加的なタッチスクリーンディスプレイ 72 であるディスプレイと、付加的なキーパッドと、好ましくは上側に配置された付加的な少なくとも 1 つの動作ボタン 74 と、付加的な少なくとも 1 つの区画と、を有する。

【0088】

多機能リモートコントロール 70 は、付加的な取り外し可能なライシング装置 76 を有することができる。ライシング装置 76 は、好ましくは、動作手段 78 および解放ボタン 79 を有する。図 19 は、好ましくは使い捨てランセットのための少なくとも 1 つの区画と、好ましくは使い捨てグルコースストリップのための 1 つの区画と、を有するランシング装置の図である。

【0089】

図 20 は、好ましいタッチスクリーンを備える、好ましくは取り外し可能な制御装置 82 を有する多機能リモートコントロール 80 の第 2 実施例を示す。制御装置は、電子回路、CPU、メモリー、電力管理装置、好ましくは少なくとも 1 つの再充電可能なバッテリー、好ましくはグルコースセンサーまたは生物解析センサーとのインターフェース、好ましくは多軸加速度計、流体ポンプ装置の駆動装置との有線または無線のインターフェース、スマートフォン、PC、タブレット、キーパッド、イヤフォン、または他のタイプの装置やセンサーのような外部装置との有線または無線のインターフェース、任意の音声スピーカー、任意の振動器、および、任意の少なくとも 1 つの可視的表示器、を有する。1 つの制御装置 82 は複数の駆動装置をコントロールできる。各駆動装置は、制御装置とペアになっており、リモートユニットと駆動装置との間の通信リンクのハッキングや干渉をなくす好ましくは安全で暗号化されたプロトコルを提供する。

【0090】

図 21 および 22 は、取り外し可能な制御装置 92 および上部と側部の制御ボタン 94、96 を備える多機能リモートコントロール 90 の第 3 実施例を示す。

【0091】

図 23 は、ランセットのための区画およびテストストリップのための区画と共に取り外し可能なランシング装置 76 を組み込むリモートコントロール 95 を示す。図 24 は、付加的な区画を備えるランシング装置 76 を示す。

【0092】

多機能リモートコントロール 90 は、上側の任意の少なくとも 1 つのボタン 94、一方の側の任意の少なくとも 1 つのボタン 96、駆動装置を受けるための任意のスロット、駆動装置を再充電するための任意のプラグ、任意の薬物レベルセンサー、2 機能コネクターの移動可能な注射針サポートを解放するための任意の作動手段、使い捨てハウジングおよび/または 2 機能コネクターを維持するための任意のラッチ、2 機能コネクター、駆動装置および薬物容器を備える使い捨てハウジングの挿入を検出するための任意の少なくとも 1 つのセンサー、および、自動的に薬物のタイプを検出するための任意のバーコードまたは RFID リーダー、を有する。

【0093】

制御装置は、時間毎、日毎、週毎、月毎および年毎の基準比率のプリセット、時間毎、日毎、週毎、月毎および年毎のボーラス量、常連客のプロファイル、薬物量の計算などの薬物供給プロファイル；グルコースコントロール；炭水化物の計算器；薬物のライブラリー；カロリー、砂糖、炭水化物、プロテイン、ビタミン、栄養素、脂肪などの食物パラメーターのライブラリー；体重、年齢、性別、体調、病気、患者の活性などの患者の生理的パラメーター；時間、日付；を管理するためのプログラム可能なシステムを有する。制御装置は、また、自動充填のための容量と、流量、時間、粘度、薬物のタイプ、ボタンによる起動後の移動可能なサポートを解放するためのタイミングなどの充填手順のパラメータ

10

20

30

40

50

ーと、薬物容器レベルと、をセットアップするためにプログラム可能である。

【0094】

制御装置は、グルコース測定または他の生物解析パラメーターのための、任意に統合されるか取り外し可能なセンサーを有することができる。

【0095】

リモートコントロールは、駆動装置を受けるための任意のスロットを有することができる。

【0096】

リモートコントロールは、直接的な電氣的接触によって、あるいは、電磁誘導によって、駆動装置のバッテリーを再充電するよう適合されることができる。

【0097】

リモートコントロールまたは制御装置は、容器中の薬物の残量を計算するために、薬物容器の重量を測定し、流体ポンプ装置の充填手順のパラメーターを自動的に管理するよう、適合されることができる。

【0098】

リモートコントロールは、また、連続処理のため2以上の駆動装置を交互に管理するよう適合されることができる。

【0099】

処理のために使用される駆動装置は、同じまたは適切な機能のセッティングおよび薬物供給構成を有するように、直接、または、リモートコントロール、制御装置あるいは他の外部装置にと同期させることができる。

【0100】

使用の方法

シリンダー28の充填は、好ましくは、2機能コネクタ41および薬物容器44を備える使い捨てハウジング20を組み立てた後、リモートコントロール70、80、90を使用して実行される。一旦組み立てられると、患者は、プリセットされた量または手動で設定された量のいずれかによって、自動充填を開始する。充填は、好ましくは、システムの使い捨てハウジング20が水平に置かれたとき、開始される。駆動装置またはリモートコントロールの多軸加速度計は、充填前および充填中のシステムの位置を示す。システムが、充填手順前または充填手順中に、動くか、回転するか、落下すると、制御装置は充填を中止する。

【0101】

充填は、好ましくは、薬物経路中の空気を除去するためのブライミングの後、終了する。一旦終了すると、警告/信号が、充填のステータスを示すために、視覚または音声のいずれかで、発せられる。オペレーター/患者は、任意に、次のステップおよび移動可能な注射針サポートの自動解放の事前の開始を有効にするよう要求できる。

【0102】

オペレーター/患者は、次に、多機能リモートコントロール70、80、90を手に取り、サポート14上の接着保護膜を除去し、サポートを患者の皮膚に貼る。次に、準備ができたとき、オペレーター/患者は、多機能リモートコントロール70、80、90上の動作ボタンの1つを押す。電子回路または機械的部材が、次に、起動可能な注射針サポート47を解放する動作手段に係合する。注射針43は、上述したように、患者の皮膚に穴を開け、カニューレ22を皮膚の下に位置させ、その最終位置へ後退する。多機能リモートコントロール70、80、90のラッチは、薬物を供給する位置の流体ポンプ装置を解放する。

【0103】

駆動装置30または制御装置は、時間の周期、患者活性のステータス、システム故障、ショック、通信妨害および他の状態などのある条件下で、薬物の供給を停止するようプログラムされることができる。

【0104】

10

20

30

40

50

図 27 は、本発明に係る流体供給装置をインストールして使用するための連続する操作ステップの一実施例のフロー図である。このプロトコルによれば、ユーザーが、ステップ 101 において、駆動装置 30 を使い捨てユニットすなわちハウジング 20 に組み立てることによって、起動する。次のステップ 102 において、薬物容器 44 (ガラス瓶) は 2 機能サポート 41 内に差し込まれる。次に、ステップ 103 において、全パッチすなわち使い捨てハウジング 20 に組み込まれた駆動装置 30 は、リモートコントロール 70、80、90 内に挿入される。次に、ステップ 104 において、リモートコントロールと駆動装置との間の通信手順が開始される。ステップ 105 において、手動または自動の充填手順が、リモートコントロール 70、80、90 または制御装置 82、92 から開始される。次に、ステップ 106 において、リモートコントロール 70、80、90 または制御装置 82、92 は、制御装置 30 からの充填手順についてのフィードバックを待ち、次にステップ 107 において、リモートコントロールまたは駆動装置は、注射針 43 の解放の開始を待つ。ユーザーは、その後、サポート 14 から引きはがし保護層を除去し、リモートコントロール 70、80、90 を備えるパッチ (使い捨てハウジング 20 および駆動装置 30) を患者の身体に貼りつける、ステップ 108。注射針解放手順がステップ 109 で開始され、次に、リモートコントロール 70、80、90 が取り外される (ステップ 110)。次に、2 機能サポート 41 は、リモートコントロールユニット 70、80、90 から取り外され、ガラス瓶 (薬物容器 44) は、2 機能サポート 41 から取り外される。最後に、ステップ 112 において、薬物供給手順が開始され、薬物 (例えばインスリン) は、制御された速度でピストン 38 を駆動することによって、制御された方法で、患者に供給される。

【0105】

ステップ 101 および 102 は逆の順序で実行することもできる。

【0106】

ステップ 103、110 および 111 は、充填がリモートコントロールにおいてアセンブリーの挿入無しで行われるとき、任意のステップである。

【0107】

ステップ 108 は、リモートコントロールを行わずに、直接アセンブリーを手を持ってパッチを皮膚に貼り付けることによって、実行できる。

【0108】

ステップ 110 および 111 は、ステップ 112 の後に、順序を変えることができる。

【0109】

薬物容器 / ガラス瓶は、充填後注射針の解放開始前に、任意に取り外されることができる。

【0110】

各手順は、好ましくは、制御装置と駆動装置との間の適切な通信を確認するために、ダブルハンドチェックプロトコルを使用する。

【0111】

各手順は、ユーザーによる手動で、または、PC、モバイル装置または他の電子装置などの外部装置によるアップデートで自動的に、プログラムされたり変更されたりできる。

【0112】

充填手順は、ユーザーによって手動で制御することもでき、自動的に薬物容器を充填するようプリセットすることもできる。プリセットの手順は、複数の充填速度、容積増加、ピストン方向および中断時間などの異なるパラメーターを備える特別の充填プロファイルに従って、任意にプログラムされることができる。駆動装置中の位置センサーは、パッチおよびリモートが正確に位置決め (垂直) されたかどうかを検出する。

【0113】

充填手順および / またはプロファイルは、薬物のタイプ、容器のタイプ、薬物の粘度、および、温度、振動、システム位置または方向、容器内の薬物レベルなどの充填条件に適合することができる。

10

20

30

40

50

## 【0114】

制御装置および駆動装置は、複数の充填手順および複数のプロファイルを収容することができ、適合することができる。

## 【0115】

充填手順および/またはプロファイルは、制御装置のメモリー内または駆動装置のメモリー内に、完全にまたは部分的に記憶されることができる。

## 【0116】

注射針解放手順は、多機能リモートコントロールの解放メカニズムにコマンドを送る制御装置によって開始されることもでき、注射針挿入の手動的な開始に適合させることもできる。

10

## 【0117】

2 機能コネクタの第2の実施例

図25a、25b、25cおよび25dは、ピンをU形状に代わる溝中で移動させる回転部材を備える、2機能コネクタ41の第2の実施例を示す。特に、ピン55を溝56中で移動させる回転部材57を示す図25bを参照のこと。使い捨てハウジング20は、サポート上の接着剤を保護する引きはがし層を除去した後、患者の皮膚上に手で置かれる。移動可能な注射針サポート47は、2機能サポート41の背面側で解放メカニズムを押すことによって、手で起動される。2機能サポート41は、そのため、好ましくは横方向のラッチを押すことによって、手で解放される。

20

## 【0118】

振動器

シリンダー28の充填は、多機能リモートコントロール70、80、90を使い捨てハウジング20に組み込まなくても、遠隔操作することができる。

## 【0119】

制御装置は、モバイルホン、スマートホンまたは時計とすることができる。

## 【0120】

いずれの実施例でも記載されているように、流体供給システムのセンサーは、液体通路と直接的にあるいは間接的に連通することができる。

## 【0121】

電子回路は、すべてのタイプの外部センサーとのインターフェースとなるよう適合される。

30

## 【0122】

電子回路は、限定されるものではないが、容器の充填フェーズ、データ通信およびバッテリーの再充電などの動作手順の間、リモートコントロールまたは制御装置から駆動装置へエネルギーを伝達するよう適合される。

## 【0123】

流体ポンプ装置と制御装置との間の通信プロトコルは、どのようなタイプともすることができる。駆動装置または制御装置は、流体供給を患者入力またはセンサーデータに従って適合させるために、プログラムされることができる。

## 【0124】

本発明のいずれも実施例に係る流体ポンプ装置のシール部材は、Oリングおよび/または特定のガスケットのいずれともすることができる。その他、流体ポンプ装置のあらゆる部分は、射出成形/オーバー成形プロセスによって、機械加工して得ることができる。シリンダーは、また、ガラス、セラミックから形成でき、貯蔵中薬物の変性がないように特別なコーティングを有することもできる。

40

## 【0125】

本発明の異なる実施例に記載されている流体供給システムは、特に、インスリンポンプとしての使用に適合されているが、その基本的な構成部材は、また、どのような大きさにもスケールアップでき、流体供給システムは他の分野でも操作することができる。例えば、広い範囲の流速で操作する耐高圧流体供給システムを得ることができる。流体供給シス

50

テムは、また、ユーザーによる充填プロセスを避けるため、製造現場で予め充填することもできる。

【0126】

図示しない実施例において、容器/シリンダーは、薬物容器なしで容器を充填するために、または、他の液体を薬物に加えるために、注射器によって充填されるよう適合されている。充填手順は、そのような条件に適合される。

【0127】

他の図示しない実施例において、2機能コネクタは、薬物容器コネクタのない単純なカニューレ挿入に下げることができる。

【0128】

他の図示しない実施例において、2機能コネクタは、上述した構成部材の部分のみを有することができ、他の構成部材は、リモートコントロールまたは他の装置に統合される。例えば、注射針および容器サポートは、2機能コネクタの部分とすることができ、起動メカニズムは、別の再使用または使い捨ての装置に統合される。別の変形例では、注射針のみが2機能コネクタの部分を作成している。

【0129】

他の図示しない実施例において、2機能コネクタは、患者の皮膚上へのパッチの手動配置のため、完全に使い捨て付与装置とするよう適合することができる。

【0130】

疎水性の膜51、151は、注射針の少なくとも1つのマイクロホールで置き換えることができる。

【0131】

ホールは、薬物の漏れを避けて空気のみを通過を可能とする大きさとする。

【0132】

使い捨てハウジングは、開口で、または、半透明あるいは透明な材料によって、シリンダー/容器およびピストンを見ることが可能となるよう適合されている。使い捨てハウジングおよび/またはシリンダー/容器は、何らかの手段で目盛りを付けることができる。

【0133】

使い捨てハウジングは、限定されるものではないがグルコースセンサーなどのセンサを統合するよう適合させることができる。センサーは、皮膚の上または下の組織にアクセスするため、限定されるものではないが注射針またはマイクロニードルなどの手段を、任意に有することができる。センサーは、任意に、カニューレ22と同時に置かれる。センサーは、電子回路への送信のための駆動装置上の電気コネクタと接触する、使い捨てハウジング上に配置された電気コネクタを有することができる。センサーは、また、誘導手段によって電力供給され、データを無線で電子回路に送信できる。この構成は、閉ループシステムを作るために良く適合される。

【0134】

図28-30は、使い捨てハウジング20および中心に配置されたカニューレ22を備える使い捨てパッチを示している。図31および32は、使用済みハウジングを作成するこのパッチの2つの部材/シェル20A/120Aおよび20B/120Bを示しており、それによって、内部の好ましくは部分的にトロイダルなアーク形キャビティー113は、2つの半分のシリンダー28Aおよび28Bの集合によってシリンダーを形成する。図31および32は、また、それによってカニューレ22（その上側ヘッド27中の隔壁を介して）はアーチ形シリンダー28A、28Bと連通するチャンネル23を示している。下側および上側の部分/シェル120A、120Bは、その円周の半分上に好ましくはアーチ形の羽部119A、119Bを有する。隔壁は隔壁サポート129中に配置される。

【0135】

上側の部材/シェル20Bまたは120Bは、好ましくは、ハーフディスク形状の突出した表面を有する。

【0136】

10

20

30

40

50

２つの部材ノシェル１２０Ａ、１２０Ｂは、２つの部材２０Ａ、２０Ｂ上に位置する固定サポート２５２Ａおよび２５２Ｂと同様な構成で、ピストン１３８の回転可能な部材２５１を支持するよう適合されることができる。

【０１３７】

使い捨てハウジングの２つの部分ノシェル２０Ａ、２０Ｂまたは１２０Ａ／１２０Ｂは、好ましくは、ハウジングまたはシリンダーの中央断面Ｂ－Ｂで接合され、各部分をアーチ形キャビティー１３、１１３またはシリンダー２８の半分となる。

【０１３８】

使い捨てハウジングの２つの部分ノシェル２０Ａ、２０Ｂまたは１２０Ａ、１２０Ｂは、好ましくは、超音波溶接、接着剤またはクリッピング／スナップ接合手段によって一緒に取り付けられる。

10

【０１３９】

カニユーレ２２は、好ましくは、使い捨てハウジングの２つの部材ノシェル２０Ａ、２０Ｂまたは１２０Ａ、１２０Ｂを通過する。

【０１４０】

異なる図示した実施例の部材および／または特徴は、この発明に記載の範囲および添付された特許請求の範囲内で、互いに組み合わされており、および／または、互いに置き換えられ、することができる。

【０１４１】

便宜上、引用された数字およびそれらに対応する特徴は、以下の凡例にリストされる。

20

【符号の説明】

【０１４２】

- １０ 流体供給装置
- １２ 直径分割ライン
- １３、１１３ アーチ形キャビティー
- １４ 接着サポート
- １５ 溝
- １９Ａ、１９Ｂ 壁
- ２０、１２０ 使い捨てハウジングユニット
- ２０Ａ、２０Ｂ 部材ノシェル
- ２１Ａ、２１Ｂ 曲線状のプロファイル
- ２２ カニユーレ
- ２３ チャンネル
- ２４ 隔壁
- ２５ カニユーレの穴
- ２６ スルーホール
- ２７ 上側ヘッド
- ２８ アーチ形シリンダー
- ２８Ａ、２８Ｂ シリンダー部材
- ２９、１２９ 隔壁サポート
- ３０、１３０ 駆動装置
- ３１ モーター
- ３２ 電気コネクター
- ３３ 駆動装置ケース
- ３４ モーターギアホイール
- ３５ モーター軸
- ３６、１３６ 鋸歯部、ラック
- ３７ 開口
- ３８、１３８ ピストン
- ３９ ピストンヘッド

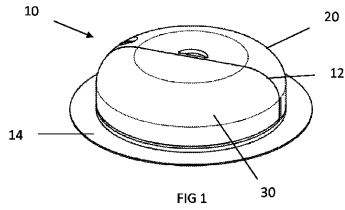
30

40

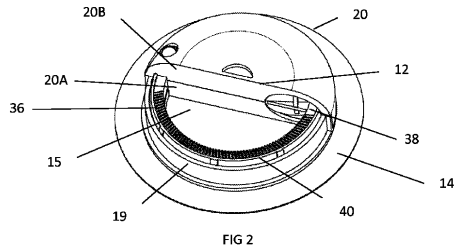
50

4 0、2 4 0	ステム	
4 1	2 機能コネクター	
4 2	4 4 のためのサポート	
4 3、1 5 3	注射針	
4 4	薬物容器	
4 5	注射針グラブ / クランプ	
4 7	移動可能なサポート	
4 8	溝	
4 9	ピン	
5 0	U 形状の溝	10
5 1、1 5 1	疎水性の膜	
5 2	バネ	
5 3、1 5 3	第 2 の注射針	
5 4	開口	
5 5	ピン	
5 6	溝	
5 7	回転部材	
6 1	C P U	
6 2	電力管理	
6 3	センサーユニット	20
6 4	外部装置インターフェース	
6 5	メモリー	
6 6	ユーザーインターフェース	
6 7	オーディオインターフェース	
6 8	アクチュエータードライバ	
7 0	多機能リモートコントロール	
7 2	タッチスクリーンディスプレイ	
7 4	動作ボタン	
7 6	ランシング装置	
7 8	動作手段	30
7 9	解放ボタン	
8 0	リモートコントロールの第 2 実施例	
9 0	リモートコントロールの第 3 実施例	
9 2	取り外し可能な制御装置	
9 4、9 6	ボタン	
1 0 1 - 1 1 2	ステップ	
1 1 9 A、1 1 9 B	壁	
1 2 0 A、1 2 0 B	部材 / シェル	
2 5 0	ピストンサポート	
2 5 1	回転可能な部材	40
2 5 2 A、2 5 2 B	軸ジョイント、ヒンジ	
2 5 8、2 5 9	センサー部材	
2 6 0	ステム強化部材	

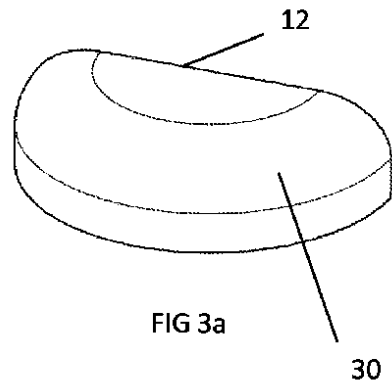
【図 1】



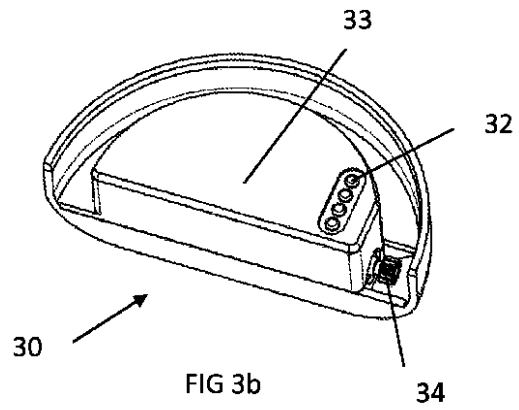
【図 2】



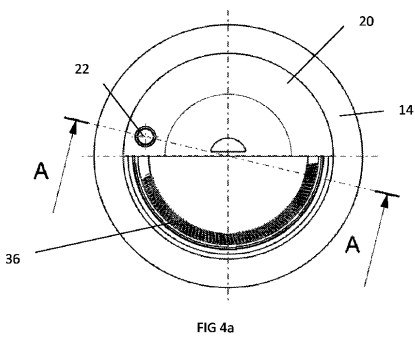
【図 3 a】



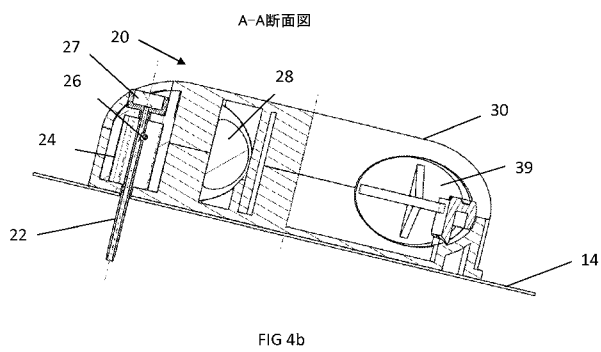
【図 3 b】



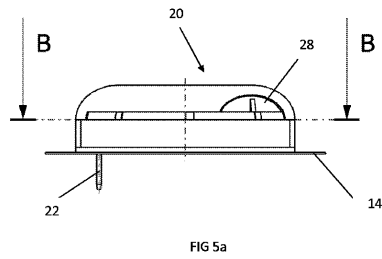
【図 4 a】



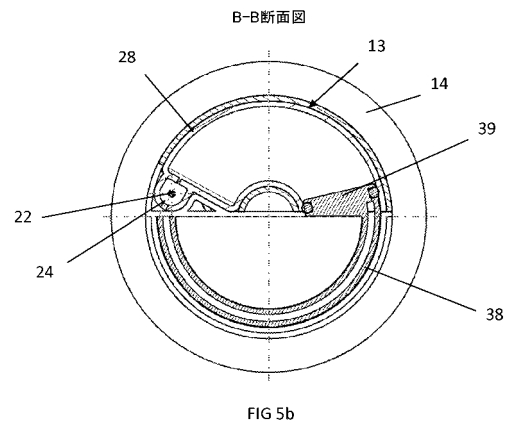
【図 4 b】



【図 5 a】

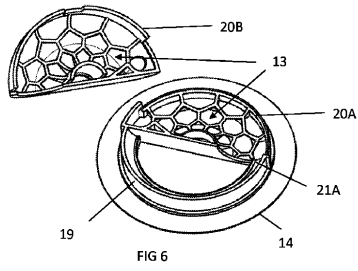


【図 5 b】

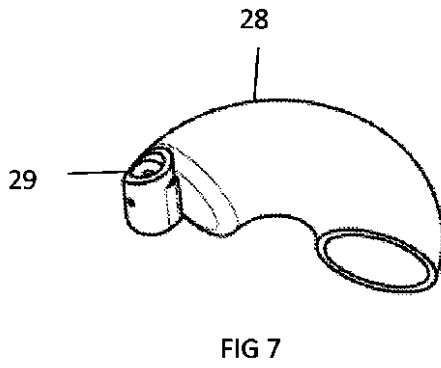




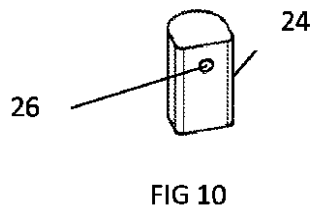
【 図 6 】



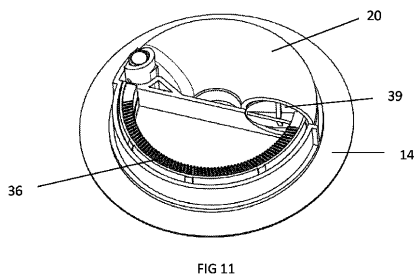
【 図 7 】



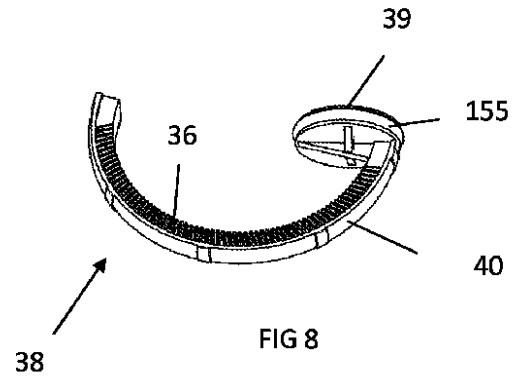
【 図 10 】



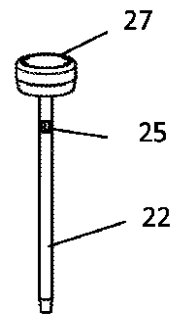
【 図 11 】



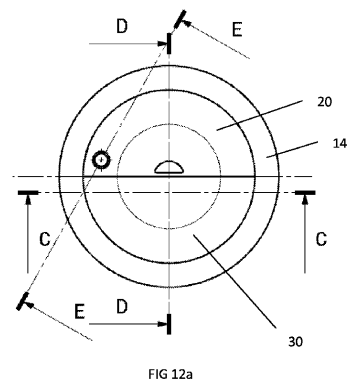
【 図 8 】



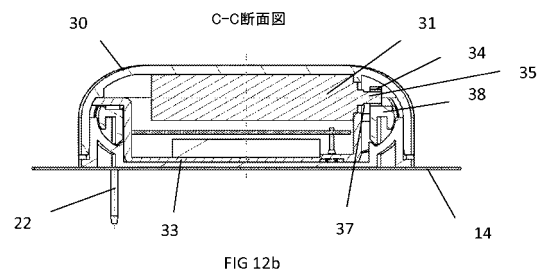
【 図 9 】



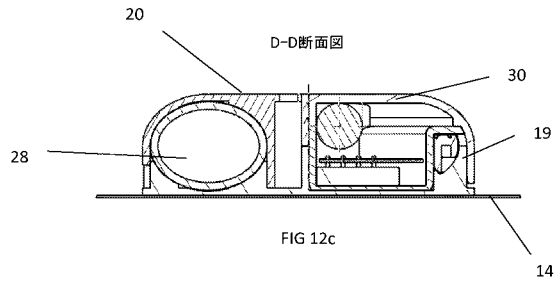
【 図 12 a 】



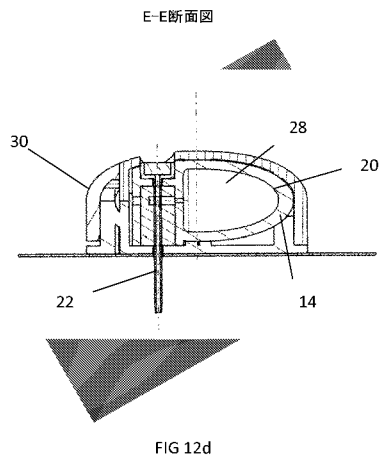
【 図 12 b 】



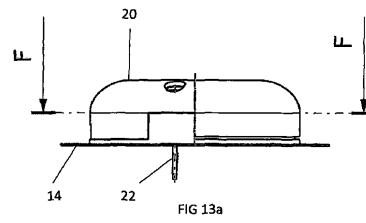
【図 12 c】



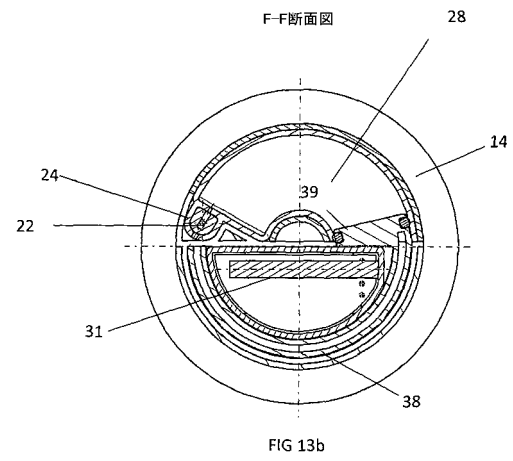
【図 12 d】



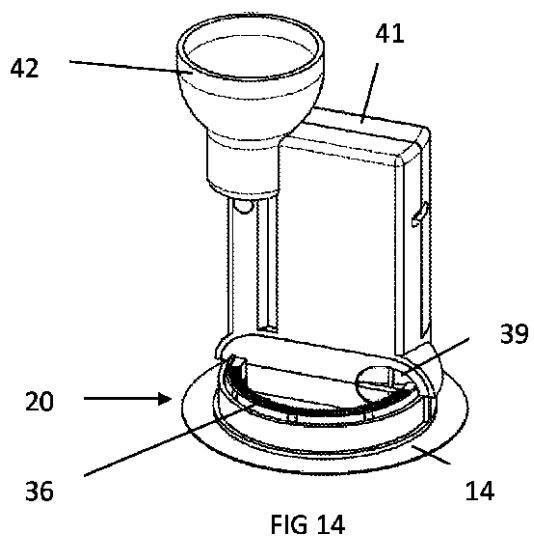
【図 13 a】



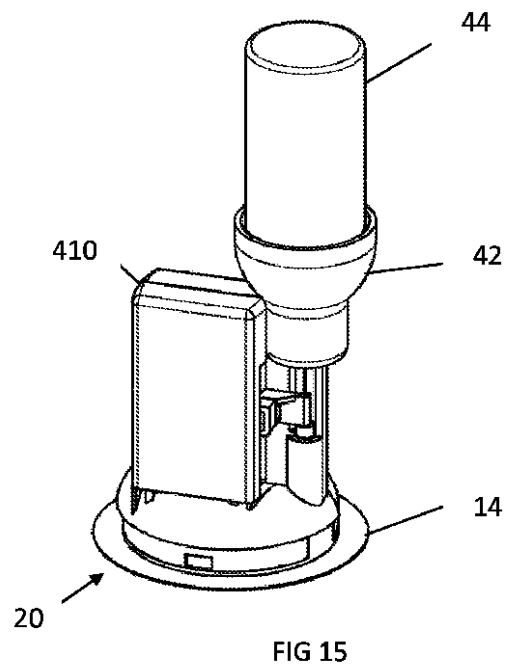
【図 13 b】



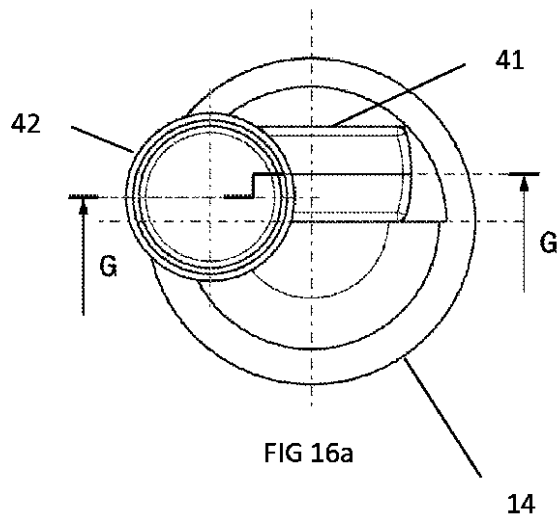
【図 14】



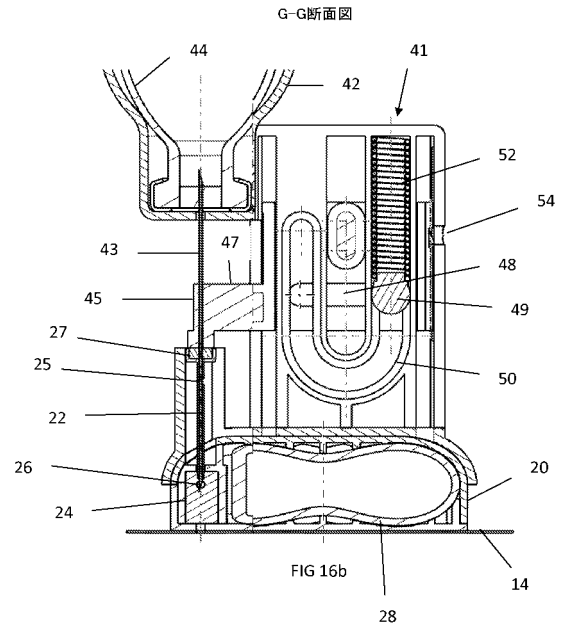
【図 15】



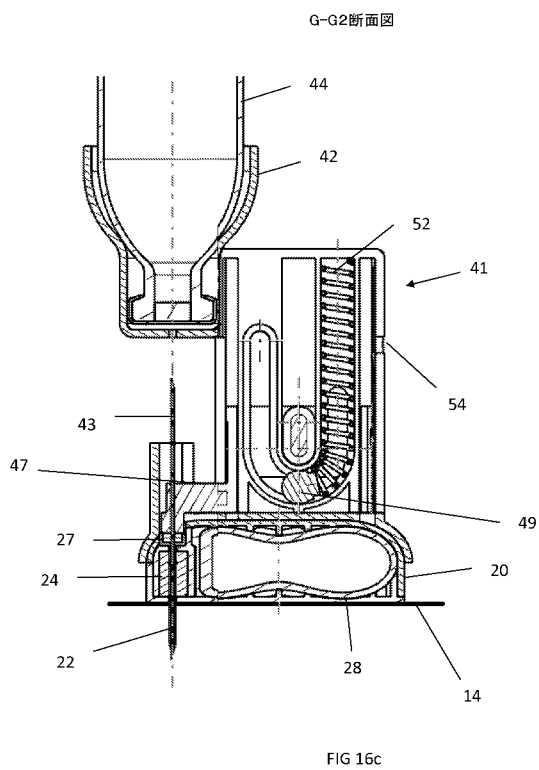
【図 16 a】



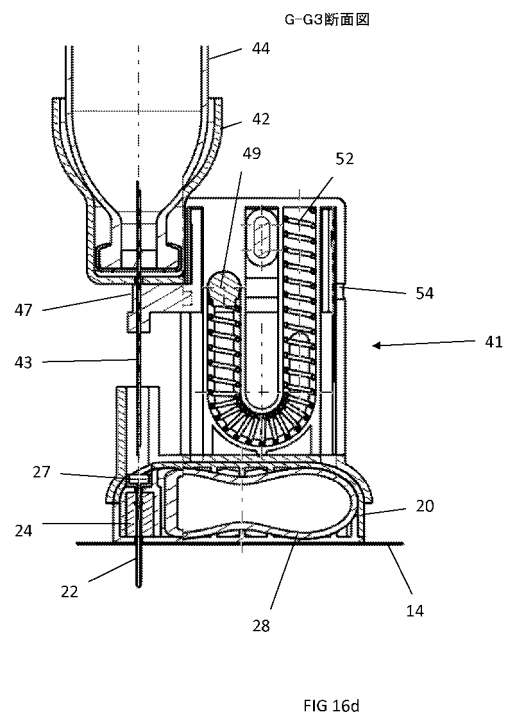
【図 16 b】



【図 16 c】



【図 16 d】



【図 17 a】

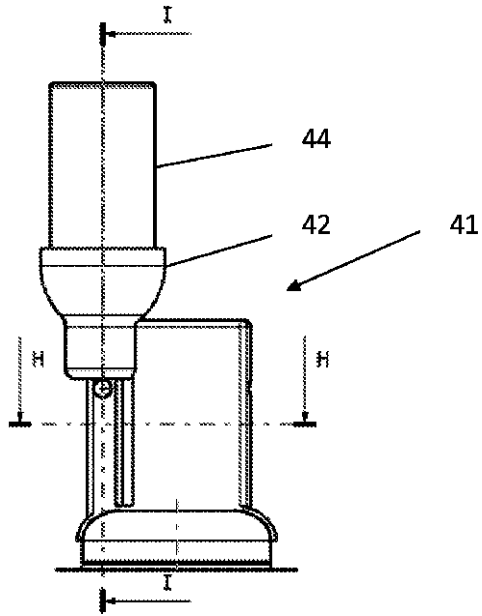


FIG 17a

【図 17 b】

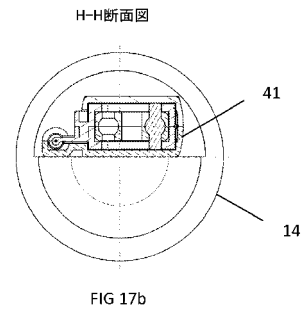


FIG 17b

【図 17 c】

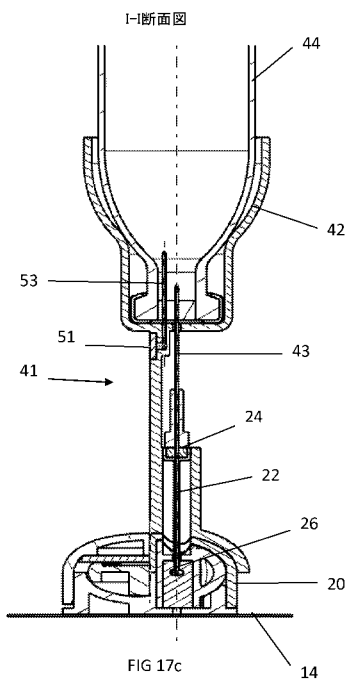


FIG 17c

【図 18 a】

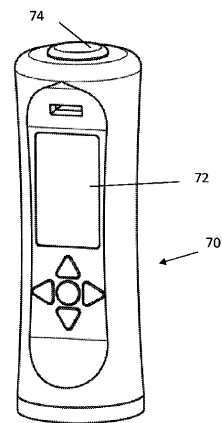


FIG 18a

【図 18 b】

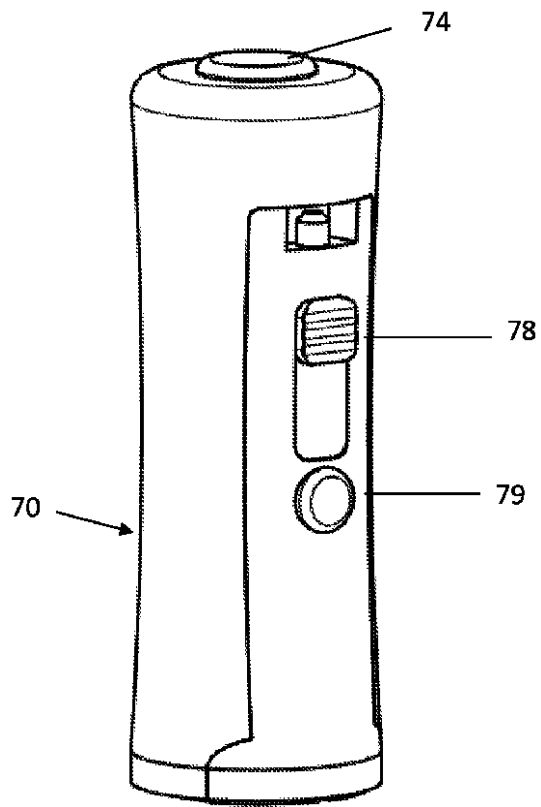


FIG 18b

【図 19】

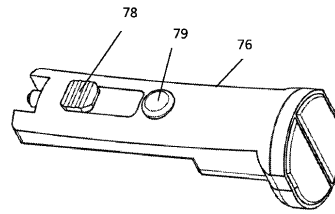


FIG 19

【図 20】

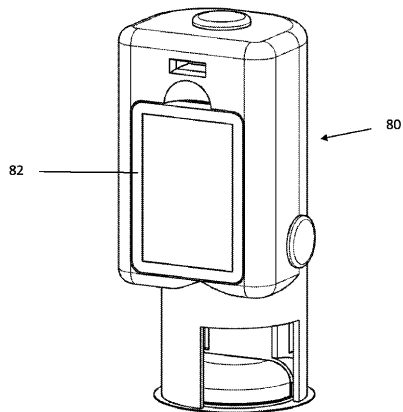


FIG 20

【図 21】

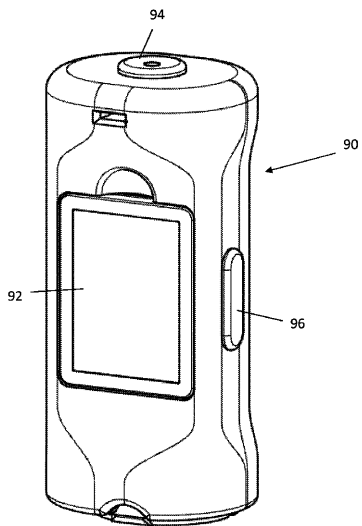


FIG 21

【図 22】

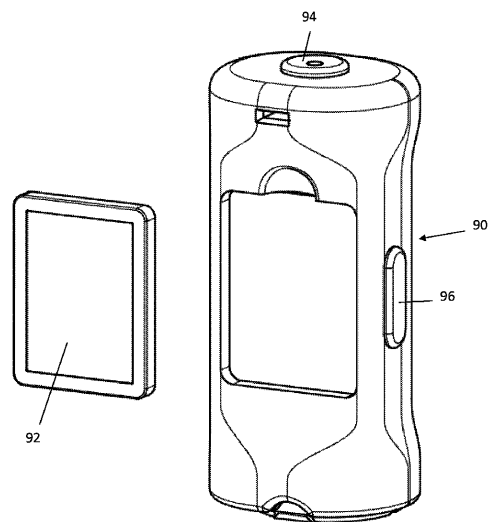
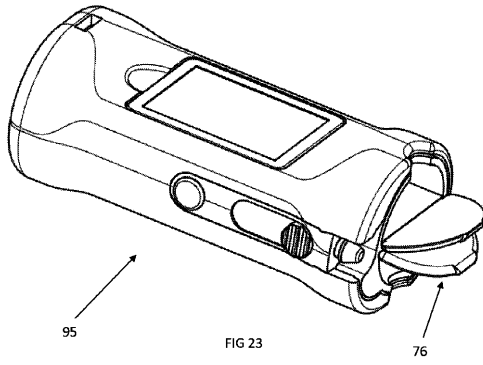
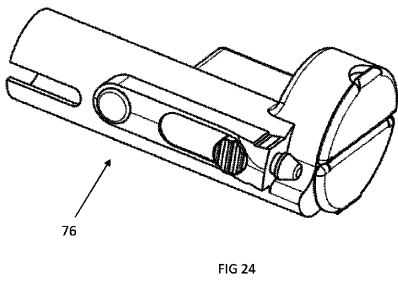


FIG 22

【図 2 3】



【図 2 4】



【図 2 5 a】

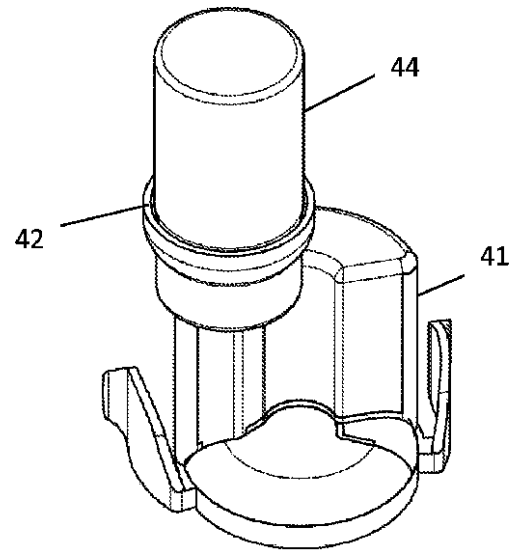


FIG 25a

【図 2 5 b】

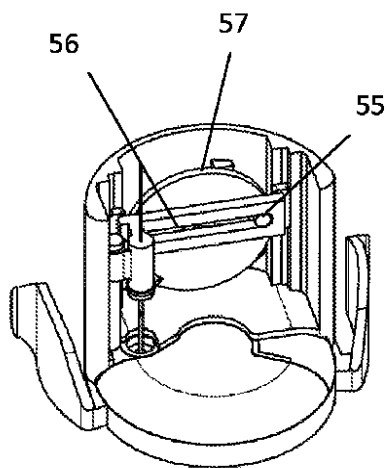


FIG 25b

【図 2 5 c】

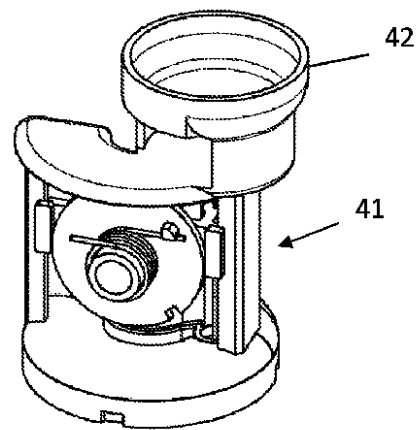


FIG 25c

【図 25 d】

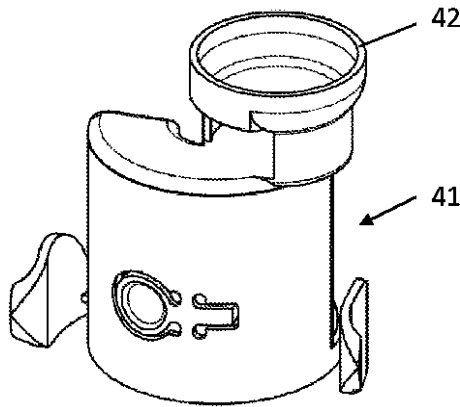


FIG 25d

【図 26】

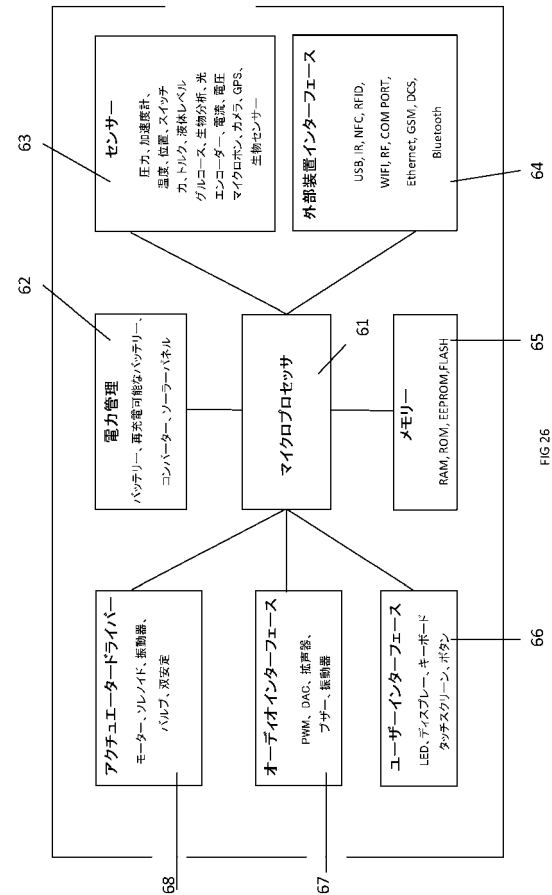


FIG 26

【図 27】

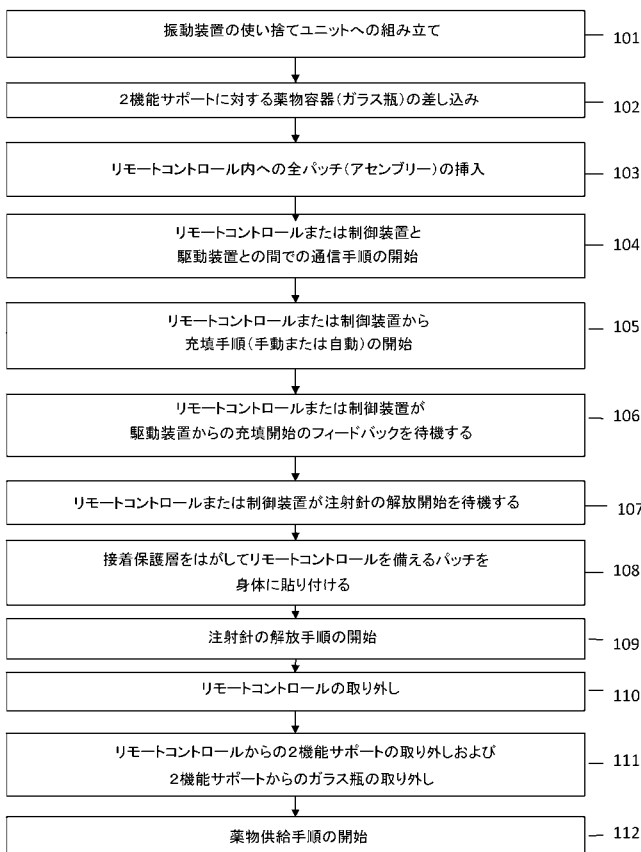


FIG 27

【図 28】

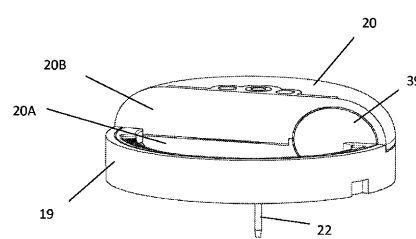


FIG 28

【図 29】

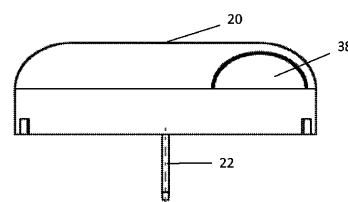
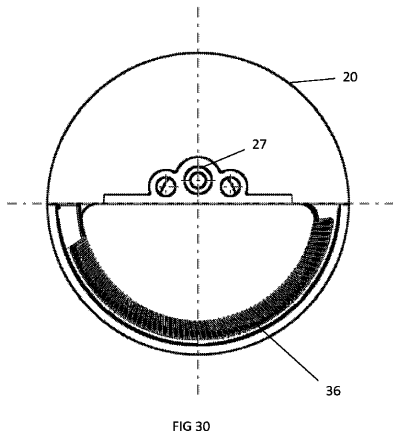
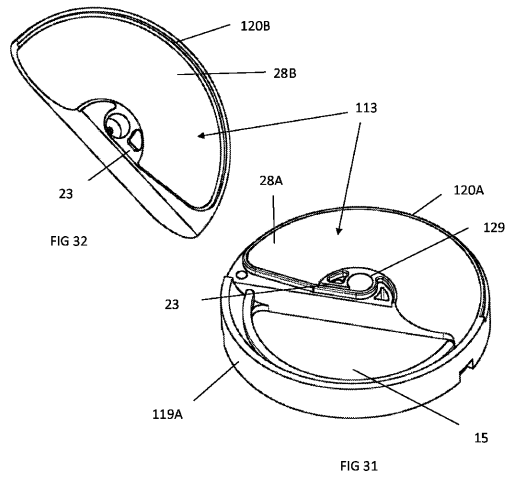


FIG 29

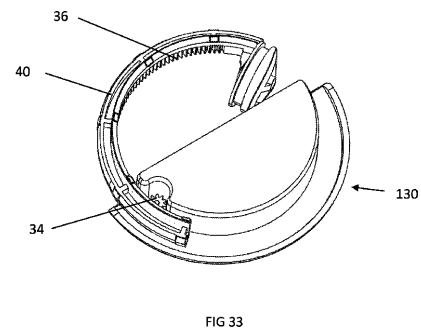
【図 30】



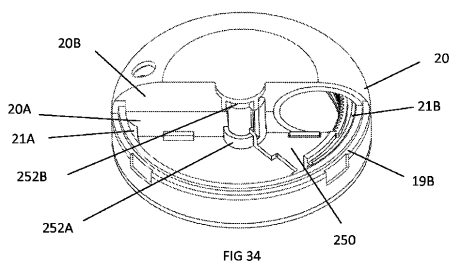
【図 31 - 32】



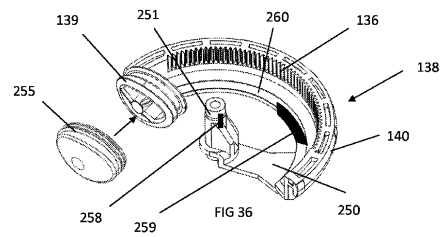
【図 33】



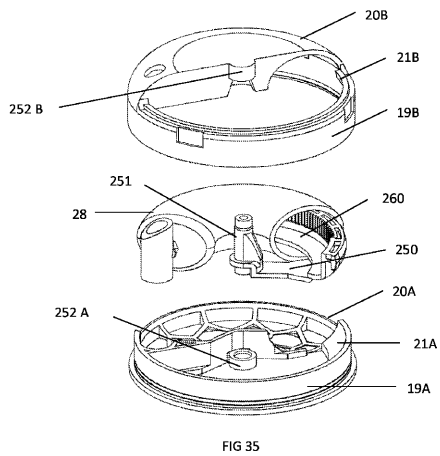
【図 34】



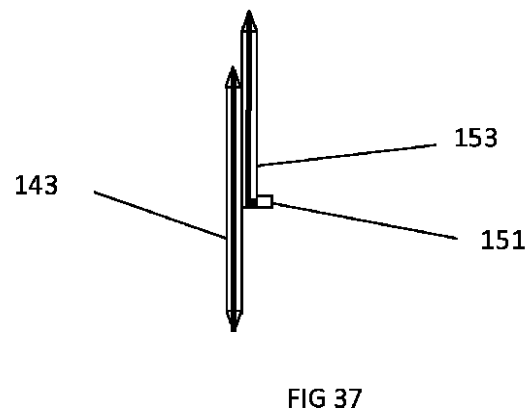
【図 36】



【図 35】



【図 37】





## 【手続補正書】

【提出日】平成27年6月10日(2015.6.10)

## 【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】

使い捨てハウジングを備える、流体の少量を患者に供給するための流体供給装置において、使い捨てハウジングが、1つの下側部分および1つの上側部分を備え、下側部分と上側部分とは別の部材であり、装着されたとき、協働して、内部の部分的にトロイダルなアーチ形キャビティーを規定するシェルを形成することを特徴とする流体供給装置。

【請求項 2】

アーチ形キャビティーが流体を収容するためのアーチ形シリンダーを受ける、あるいは、流体を収容するためのアーチ形シリンダーを形成し、アーチ形ピストンがアーチ形シリンダー内で移動可能である、請求項 1 に記載の流体供給装置。

【請求項 3】

ピストンが、その底部に、ハウジングの上側部分および / または下側部分上の少なくとも1つのサポートと協働するサポートを有し、ピストンがその底部に任意の方法で強化ステムを有する、請求項 2 に記載の流体供給装置。

【請求項 4】

使い捨てハウジングのシェルを形成する前記下側または上側部材の少なくとも一方が、アーチ形キャビティーに対向するその円周の半分上に、アーチ形の壁を有する、請求項 1 に記載の流体供給装置。

【請求項 5】

ピストンを駆動するための手段を備える取り外し可能な駆動装置が、使い捨てハウジングに装着可能であり、駆動装置がリモートコントロールによって任意の方法で駆動される、請求項 2 に記載の流体供給装置。

【請求項 6】

前記アーチ形の壁が、使い捨てハウジングに対し駆動装置を受け、固定し、シールするためのサポートを構成する、請求項 4 または 5 に記載の流体供給装置。

【請求項 7】

使い捨てハウジングが、その内部に駆動装置を受けるための、ピストンシステムの内側および使い捨てハウジングの直径ラインによって規定される外縁を備える溝を有する、請求項 5 に記載の流体供給装置。

【請求項 8】

使い捨てハウジングが、丸められたあるいは傾いた上端部および平坦な底部を備えるほぼ平坦な円筒ディスク形状の全体が覆われたハウジングであり、駆動装置が平坦な円筒ディスクの上面の約半分を占め、接着サポートが、平坦な底部に対して適用され、周辺リムとして平坦な底部から突出する、請求項 5、6 または 7 に記載の流体供給装置。

【請求項 9】

直線状のカニユーレが、使い捨てハウジングの一方の部分 / シェルの下に位置する接着サポートに対し通常垂直であり、前記トロイダルキャビティーの下流端に向かって位置し、カニユーレが、流体を患者に供給するための第 1 の位置とキャビティーまたはシリンダー内を外部容器からの流体で充填させるため外部とキャビティーとを連通させる第 2 の位置との間で、使い捨てハウジング中に移動可能に搭載される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置。

【請求項 10】

カニユーレが使い捨てハウジングの 2 つの部材 / シェルを介して通過し、カニユーレが

その中に開口を有する隔壁と任意の方法で協働する、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置。

【請求項 1 1】

アーチ形のキャビティーまたはアーチ形のキャビティー内に位置するシリンダーが患者に供給するためのインスリンを収容する、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置。

【請求項 1 2】

流体の少量を患者に供給するためのシステムであって、

- 請求項 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置、および、
- 流体供給装置上に取り外し可能に装着できる 2 機能コネクタであって、流体容器のためのサポートと、注射針グリップ中に保持された移動可能な注射針と、2 機能コネクタが装着されると、流体容器からシリンダーに流体を供給する位置と、カニューレの挿入のために患者の皮膚に注射針で穴を開ける位置と、シリンダーにより流体をカニューレを介して供給するための位置と、の間を移動可能な注射針と、を備える 2 機能コネクタ、を備え、システムが、任意の方法で、流体供給装置との無線通信に適合されたりリモートコントロールであって、流体供給装置の異なる機能に対する複数のコントロールを備えるリモートコントロールを更に備えることを特徴とするシステム。

【請求項 1 3】

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置上に取り外し可能に装着できる 2 機能コネクタであって、流体容器のためのサポートと、注射針グリップ中に保持された移動可能な注射針と、2 機能コネクタが装着されると、流体容器からシリンダーに流体を供給する位置と、カニューレの挿入のために患者の皮膚に注射針で穴を開ける位置と、シリンダーにより流体をカニューレを介して供給するための位置と、の間を移動可能な注射針と、を備えることを特徴とする 2 機能コネクタ。

【請求項 1 4】

流体容器のためのサポートが、その上端が支持した流体容器の内部と連通し、その下端が大気開放される、第 2 の固定注射針を支持する、請求項 1 3 に記載の 2 機能コネクタ。

【請求項 1 5】

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の流体供給装置を患者にインストールするための方法であって、その方法が：

- 接着サポートにより患者の皮膚に使い捨てハウジングを接着する工程；
- 流体供給装置上で 2 機能サポートを装着する工程であって、2 機能サポートが、供給すべき流体の容器を運び、注射針を介して流体供給装置に流体を供給するよう適合されている工程；
- 流体を使い捨てハウジングのキャビティーまたはシリンダーへ供給するように、アーチ形キャビティー内またはアーチ形キャビティー内に含まれたシリンダー内のピストンを駆動する工程；および
- カニューレを挿入するために患者の皮膚に穴を開けて、流体を患者の身体に供給するために、キャビティーまたはシリンダー内でカニューレが流体と連通するように、注射針を駆動する工程；を備え、流体供給装置の機能が、無線通信で流体供給装置と通信するリモートコントロールによって任意の方法でコントロールされることを特徴とする方法。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/IB2013/059393

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61M5/14 A61M5/32 A61M5/142 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M G06F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EP0-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 2 438 938 A1 (PHARMASENS AG [CH]) 11 April 2012 (2012-04-11) cited in the application	1-7, 17-19
Y	figures 1-2	25-30
A	paragraph [0001]	31,32
X	US 8 137 314 B2 (MOUNCE R PAUL [US] ET AL) 20 March 2012 (2012-03-20) cited in the application figures 1-3, 16, 27 column 1, lines 48-54 column 28, lines 18-28 column 15, lines 44-49 column 42, lines 43-46 column 12, lines 11-15 column 14, lines 34-42 column 13, lines 1-14 ----- -/--	1-20,25
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
4 April 2014		11/04/2014
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Herz, Markus

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/IB2013/059393

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2011/014704 A2 (TANDEM DIABETES CARE INC [US]; BROWN DAVID [US]; BURESON BRIAN [US]; D) 3 February 2011 (2011-02-03) paragraphs [0278] - [0282] -----	25-30
A	US 2008/119790 A1 (HAWKINS DANIEL [US] ET AL) 22 May 2008 (2008-05-22) cited in the application the whole document -----	21-24

### Information on patent family members

PCT/IB2013/059393

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

---

フロントページの続き

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

Fターム(参考) 4C066 BB01 CC01 DD12 FF01 FF06 GG19 HH04 HH12 JJ09 QQ84  
QQ92  
4C167 AA21 FF10

## 【要約の続き】

ための手段と、装置の制御装置と、を備える。

【選択図】図 1