

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2025-508034

(P2025-508034A)

(43)公表日 令和7年3月21日(2025.3.21)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 M 5/142(2006.01)	A 6 1 M 5/142 5 3 0	4 C 0 6 6
	A 6 1 M 5/142 5 0 0	

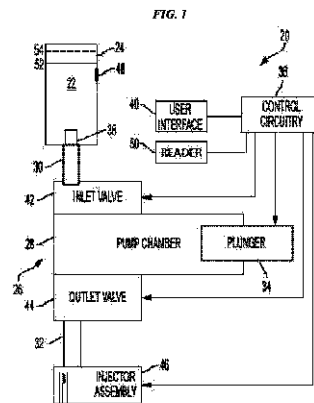
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全47頁)

(21)出願番号	特願2024-553282(P2024-553282)	(71)出願人	514010601
(86)(22)出願日	令和5年2月24日(2023.2.24)		ヤンセン ファーマシューティカルズ,
(85)翻訳文提出日	令和6年9月30日(2024.9.30)		インコーポレーテッド
(86)国際出願番号	PCT/IB2023/051741		アメリカ合衆国 ニュー ジャージー州
(87)国際公開番号	WO2023/170509		0 8 5 6 0 , タイタスビル, トレントン
(87)国際公開日	令和5年9月14日(2023.9.14)		- ハーバートン ロード 1 1 2 5
(31)優先権主張番号	63/317,789	(74)代理人	100092783
(32)優先日	令和4年3月8日(2022.3.8)		弁理士 小林 浩
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100095360
			弁理士 片山 英二
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,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	(74)代理人	100093676
	最終頁に続く		弁理士 小林 純子
		(74)代理人	100120134
			弁理士 大森 規雄
		(74)代理人	100136744
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 スマート液体薬剤投与

(57)【要約】

概して、スマート液体薬剤投与のデバイス、システム、及び方法が提供される。例示的实施形態では、ポンプは、その中にリザーバを受容するように構成されている。リザーバは、薬剤を収容し、データを記憶するように構成されたデータ記憶構成要素を含む。ポンプは、データ記憶構成要素からデータを読み取るように構成されたリーダを含む。ポンプは、リザーバがその中に受容された状態で、薬剤をポンプから患者に送達させるように構成されている。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

薬剤投与システムであって、

第 1 の量の第 1 の薬剤をその中に含み、前記第 1 の量を示すデータを記憶する第 1 のデータ記憶構成要素を含む、第 1 のリザーバと、

前記第 1 のリザーバと同じサイズを有し、第 2 の量の第 2 の薬剤をその中に含み、前記第 2 の量を示すデータを記憶する第 2 のデータ記憶構成要素を含む、第 2 のリザーバであって、前記第 2 の量が前記第 1 の量とは異なる、第 2 のリザーバと、

前記第 1 及び第 2 のリザーバの各々をその中に受容するように構成されたポンプであって、前記ポンプが、

前記第 1 及び第 2 のデータ記憶構成要素から前記記憶されたデータを読み取るように構成されたリーダと、

患者への送達のために前記ポンプから前記第 1 の薬剤を駆動し、前記患者への送達のために前記ポンプから前記第 2 の薬剤を駆動するように構成されたポンピングアセンブリと

、前記リーダ及び前記ポンピングアセンブリに動作可能に結合され、

前記第 1 のデータ記憶構成要素から読み取られた前記記憶されたデータを示す第 1 のデータを前記リーダから受信することと、

前記受信された第 1 のデータを使用して、前記第 1 の薬剤の送達のための第 1 の投薬レジメンを確立することと、

前記ポンピングアセンブリに、前記第 1 の投薬レジメンに基づいて前記ポンプから前記第 1 の薬剤を駆動させることと、

前記第 2 のデータ記憶構成要素から読み取られた前記記憶されたデータを示す第 2 のデータを前記リーダから受信することと、

前記受信された第 2 のデータを使用して、前記第 2 の薬剤の送達のための第 2 の投薬レジメンを確立することと、

前記ポンピングアセンブリに、前記第 2 の投薬レジメンに基づいて前記ポンプから前記第 2 の薬剤を駆動させることと、

を行うように構成された、制御回路と、

を備えている、ポンプと、を備えた薬剤投与システム。

**【請求項 2】**

前記制御回路が、前記ポンプから前記患者への前記第 1 の薬剤の任意の送達の前に前記第 1 の投薬レジメンを確立するように構成され、

前記制御回路が、前記ポンプから前記患者への前記第 2 の薬剤の任意の送達の前に前記第 2 の投薬レジメンを確立するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

前記リーダが近距離無線通信（NFC）リーダを含み、前記第 1 のデータ記憶構成要素が第 1 の NFC タグを含み、前記第 2 のデータ記憶構成要素が第 2 の NFC タグを含む、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記リーダが QR コード（登録商標）スキャナを含み、前記第 1 のデータ記憶構成要素が第 1 の QR コード（登録商標）を含み、前記第 2 のデータ記憶構成要素が第 2 の QR コード（登録商標）を含む、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記第 1 のデータ記憶構成要素が、第 1 の電氣的に消去可能なプログラマブルリードオンリーメモリ（EEPROM）を含み、前記第 2 のデータ記憶構成要素が、第 2 の EEPROM を含む、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記第 1 の薬剤が前記第 2 の薬剤と同じである、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のシステム。

10

20

30

40

50

**【請求項 7】**

前記第 1 の薬剤が前記第 2 の薬剤とは異なっている、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記第 1 及び第 2 のリザーバが前記ポンプに予め装填されるように構成されている、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記第 1 及び第 2 のリザーバが前記ポンプに、ユーザによって装填されるように構成されている、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記第 1 のリザーバが、前記第 2 のリザーバが前記ポンプ内に受容される前に、前記ポンプから取り外されるように構成されている、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のシステム。

**【請求項 11】**

薬剤投与方法であって、

ポンプのリーダが、第 1 及び第 2 のデータ記憶構成要素から記憶されたデータを読み取ることと、

前記ポンプの制御回路が、第 1 の投薬レジメンを確立し、前記ポンプのポンピングアセンブリに、前記第 1 の投薬レジメンに基づいて前記ポンプ内の第 1 のリザーバから第 1 の薬剤を駆動させることと、

前記制御回路が、第 2 の投薬レジメンを確立し、前記ポンピングアセンブリに、前記第 2 の投薬レジメンに基づいて前記ポンプ内の第 2 のリザーバから第 2 の薬剤を駆動させることと、を含み、

前記第 1 のリザーバが、その中に第 1 の量の前記第 1 の薬剤を含み、前記第 1 の量を示すデータを記憶する前記第 1 のデータ記憶構成要素を含み、

前記第 2 のリザーバが、前記第 1 のリザーバと同じサイズを有し、その中に第 2 の量の前記第 2 の薬剤を含み、前記第 2 の量を示すデータを記憶する前記第 2 のデータ記憶構成要素を含み、

前記第 2 の量が、前記第 1 の量と異なり、

前記制御回路が、前記第 1 のデータ記憶構成要素から読み取られた前記記憶されたデータを示す第 1 のデータを前記リーダから受信し、前記受信された第 1 のデータを使用して、前記第 1 の投薬レジメンを確立し、前記第 2 のデータ記憶構成要素から読み取られた前記記憶されたデータを示す第 2 のデータを前記リーダから受信し、前記受信された第 2 のデータを使用して、前記第 2 の投薬レジメンを確立する、薬剤投与方法。

**【請求項 12】**

前記制御回路が、前記ポンプから前記患者への前記第 1 の薬剤の任意の送達の前に前記第 1 の投薬レジメンを確立し、前記制御回路が、前記ポンプから前記患者への前記第 2 の薬剤の任意の送達の前に前記第 2 の投薬レジメンを確立する、請求項 11 に記載の方法。

**【請求項 13】**

前記リーダが近距離無線通信（NFC）リーダを含み、前記第 1 のデータ記憶構成要素が第 1 の NFC タグを含み、前記第 2 のデータ記憶構成要素が第 2 の NFC タグを含む、請求項 11 又は 12 に記載の方法。

**【請求項 14】**

前記リーダが QR コード（登録商標）スキャナを含み、前記第 1 のデータ記憶構成要素が第 1 の QR コード（登録商標）を含み、前記第 2 のデータ記憶構成要素が第 2 の QR コード（登録商標）を含む、請求項 11 又は 12 に記載の方法。

**【請求項 15】**

前記第 1 のデータ記憶構成要素が、第 1 の電氣的に消去可能なプログラマブルリードオンリーメモリ（EEPROM）を含み、前記第 2 のデータ記憶構成要素が、第 2 の EEPROM を含む、請求項 11 又は 12 に記載の方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 16】

前記第 1 の薬剤が前記第 2 の薬剤と同じである、請求項 11 から 15 のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 17】

前記第 1 の薬剤が前記第 2 の薬剤とは異なっている、請求項 11 から 15 のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 18】

前記第 1 及び第 2 のリザーバが前記ポンプに予め装填されている、請求項 11 から 17 のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 19】

前記第 1 及び第 2 のリザーバが前記ポンプにユーザによって装填される、請求項 11 から 17 のいずれか一項に記載の方法。

10

## 【請求項 20】

前記第 1 の量の前記第 1 の薬剤が、前記第 1 の投薬レジメンにおいて前記患者に送達され、前記第 2 の量の前記第 2 の薬剤が、前記第 2 の投薬レジメンにおいて前記患者に送達される、請求項 11 から 19 のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 21】

前記第 1 の量の前記第 1 の薬剤が、前記第 1 の投薬レジメンにおいて前記患者に送達され、前記第 2 の量未満の前記第 2 の薬剤が、前記第 2 の投薬レジメンにおいて前記患者に送達される、請求項 11 から 19 のいずれか一項に記載の方法。

20

## 【請求項 22】

前記第 2 のリザーバが前記ポンプ内に受容される前に、前記第 1 のリザーバを前記ポンプから除去することを更に含む、請求項 11 から 21 のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 23】

薬剤投与システムであって、  
ハウジング、リーダ、及び制御回路を含むポンプと、  
内部に薬剤を収容するように構成されたリザーバであって、前記リザーバが、前記リザーバが前記ポンプの前記ハウジング内に受け入れられる前に、前記ポンプを使用して患者に送達される前記薬剤の投与量を示すデータを用いて予めプログラムされるように構成されたデータ記憶構成要素を含む、リザーバと、を備え、  
前記リーダが、前記リザーバが前記ポンプの前記ハウジング内に受け入れられた状態で、前記投与量を示す前記データを前記データ記憶構成要素から読み取るように構成され、  
前記制御回路が、前記投与量を示す前記読み取られたデータを示すデータを前記リーダから受信するように構成され、  
前記制御回路が、前記投与量での前記薬剤の投与を前記ポンプから前記患者に送達させるように構成されている、薬剤投与システム。

30

## 【請求項 24】

前記投与量が、前記患者のための前記薬剤の事前に特定された治療及び事前に特定された処方の中の少なくとも 1 つに基づく、請求項 23 に記載のシステム。

## 【請求項 25】

前記投与量が、前記患者の事前に識別された体重に基づく、請求項 23 に記載のシステム。

40

## 【請求項 26】

前記投与量が、性別、民族性、及び遺伝的構成の中の少なくとも 1 つに基づく、請求項 23 に記載のシステム。

## 【請求項 27】

前記リーダが近距離無線通信 (NFC) リーダを含み、前記データ記憶構成要素が NFC タグを含む、請求項 23 から 26 のいずれか一項に記載のシステム。

## 【請求項 28】

前記リーダが QR コード (登録商標) スキャナを含み、前記データ記憶構成要素が QR

50

コード（登録商標）を含む、請求項 23 から 26 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 29】

前記データ記憶構成要素が、電氣的に消去可能なプログラマブルリードオンリーメモリ（EEPROM）を含む、請求項 23 から 26 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 30】

前記制御回路が、前記薬剤の 1 つ又は複数の追加投与を前記ポンプから前記患者に送達させるように構成され、前記薬剤の前記 1 つ又は複数の追加投与の各々が、前記投与量である、請求項 23 から 29 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 31】

前記リザーバが、前記ポンプの前記ハウジング内に取り外し不可能に受容されるように構成されている、請求項 23 から 30 のいずれか一項に記載のシステム。 10

【請求項 32】

前記リザーバが、前記ポンプの前記ハウジング内に取り外し可能かつ交換可能に受容されるように構成されている、請求項 23 から 30 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 33】

前記リザーバが前記ハウジングに予め装填されるように構成されている、請求項 23 から 32 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 34】

前記リザーバが前記ハウジングにユーザによって装填されるように構成されている、請求項 23 から 32 のいずれか一項に記載のシステム。 20

【請求項 35】

内部に第 2 の薬剤を収容するように構成された第 2 のリザーバであって、前記第 2 のリザーバが、前記第 2 のリザーバが前記ポンプの前記ハウジング内に受け入れられる前に、前記ポンプを使用して前記患者に送達される前記第 2 の薬剤の第 2 の投与量を示すデータを用いて予めプログラムされるように構成された第 2 のデータ記憶構成要素を含む、第 2 のリザーバを更に備え、

前記リーダが、前記第 2 のリザーバが前記ポンプの前記ハウジング内に受け入れられた状態で、前記第 2 の投与量を示す前記データを前記第 2 のデータ記憶構成要素から読み取るように構成され、

前記制御回路が、前記第 2 の投与量を示す前記読み取られたデータを示すデータを前記リーダから受信するように構成され、 30

前記制御回路が、前記第 2 の投与量での前記第 2 の薬剤の投与を前記ポンプから前記患者に送達させるように構成されている、請求項 23 から 34 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 36】

薬剤投与方法であって、

ポンプのリーダが、リザーバが前記ポンプのハウジング内に受容された状態で、前記リザーバのデータ記憶構成要素から投与量を示すデータを読み取ることと、

前記ポンプの制御回路が、前記投与量での前記薬剤の投与を前記ポンプから前記患者に送達させることと、を含み、 40

前記リザーバが、その中に前記薬剤を含み、

前記データ記憶構成要素が、前記リザーバが前記ポンプの前記ハウジング内に受け入れられる前に、前記ポンプを使用して前記患者に送達される前記薬剤の前記投与量を示すデータを用いて予めプログラムされており、

前記制御回路が、前記投与量を示す前記読み取られたデータを示すデータを前記リーダから受信する、方法。

【請求項 37】

前記投与量が、前記患者のための前記薬剤の事前に特定された治療及び事前に特定された処方うちの少なくとも 1 つに基づく、請求項 36 に記載の方法。

【請求項 38】

前記投与量が、前記患者の事前に識別された体重に基づく、請求項 36 に記載の方法。

【請求項 39】

前記投与量が、性別、民族性、及び遺伝的構成のうちの少なくとも 1 つに基づく、請求項 36 に記載の方法。

【請求項 40】

前記リーダが近距離無線通信 (NFC) リーダを含み、前記データ記憶構成要素が NFC タグを含む、請求項 36 から 39 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 41】

前記リーダが QR コード (登録商標) スキャナを含み、前記データ記憶構成要素が QR コード (登録商標) を含む、請求項 36 から 39 のいずれか一項に記載の方法。

10

【請求項 42】

前記データ記憶構成要素が、電気的に消去可能なプログラマブルリードオンリーメモリ (EEPROM) を含む、請求項 36 から 39 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 43】

前記制御回路が、前記薬剤の 1 つ又は複数の追加投与を前記ポンプから前記患者に送達させることを更に含み、前記薬剤の前記 1 つ又は複数の追加投与の各々が、前記投与量である、請求項 36 から 42 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 44】

前記リザーバが、前記ポンプの前記ハウジング内に取り外し不可能に受容されている、請求項 36 から 43 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 45】

前記リザーバが、前記ポンプの前記ハウジング内に取り外し可能かつ交換可能に受容されている、請求項 36 から 43 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 46】

前記リザーバが前記ハウジングに予め装填されている、請求項 36 から 45 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 47】

前記リザーバが前記ハウジングにユーザによって装填される、請求項 36 から 45 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 48】

前記ポンプの前記リーダが、第 2 のリザーバが前記ポンプの前記ハウジング内に受容された状態で、前記第 2 のリザーバの第 2 のデータ記憶構成要素から第 2 の投与量を示すデータを読み取ることと、

30

前記ポンプの前記制御回路が、前記第 2 の投与量での前記第 2 の薬剤の第 2 の投与を前記ポンプから前記患者に送達させることと、を更に含み、

前記第 2 のリザーバが、その中に前記第 2 の薬剤を含み、

前記第 2 のデータ記憶構成要素が、前記第 2 のリザーバが前記ポンプの前記ハウジング内に受け入れられる前に、前記ポンプを使用して前記患者に送達される前記第 2 の薬剤の前記第 2 の投与量を示すデータを用いて予めプログラムされており、

前記制御回路が、前記第 2 の投与量を示す前記読み取られたデータを示すデータを前記リーダから受信する、請求項 36 から 47 のいずれか一項に記載の方法。

40

【請求項 49】

薬剤投与システムであって、

内部に薬剤を含むように構成されたリザーバであって、前記リザーバが、前記薬剤に関するデータを内部に記憶するように構成されたデータ記憶構成要素を含み、前記リザーバが第 1 の位置合わせ機構を含む、リザーバと、

前記リザーバを内部に受容するように構成されたポンプであって、前記ポンプが、

前記リザーバが前記ポンプ内に受け入れられた状態で、前記データ記憶構成要素から前記記憶されたデータを読み取るように構成されたリーダと、

前記第 1 の位置合わせ機構に係合するように構成された第 2 の位置合わせ機構であって

50

、前記第 1 及び第 2 の位置合わせ機構の前記係合が、前記データ記憶構成要素が前記リーダーの有効な読み取り範囲に位置決めされることを保証するように構成されている、第 2 の位置合わせ機構と、

制御回路であって、

前記データ記憶構成要素から読み取られた前記記憶されたデータを示すデータを前記リーダーから受信することと、

前記受信されたデータを使用して、前記薬剤の送達のための投薬レジメンを確立することと、

前記投薬レジメンに基づいて前記薬剤を患者に送達させることと、

を行うように構成されている制御回路と、

を備えている、ポンプと、を備えた薬剤投与システム。

10

【請求項 50】

前記リザーバが、前記第 1 及び第 2 の位置合わせ機構が位置合わせされることなく、前記ポンプ内に完全に受容されることができない、請求項 49 に記載のシステム。

【請求項 51】

前記リーダーが近距離無線通信 (NFC) リーダを含み、前記データ記憶構成要素が NFC タグを含む、請求項 49 又は 50 に記載のシステム。

【請求項 52】

前記リーダーが無線周波数識別 (RFID) スキャナを含み、前記データ記憶構成要素が RFID タグを含む、請求項 49 又は 50 に記載のシステム。

20

【請求項 53】

前記データ記憶構成要素が、電氣的に消去可能なプログラマブルリードオンリーメモリ (EEPROM) を含む、請求項 49 又は 50 に記載のシステム。

【請求項 54】

前記データ記憶構成要素の前記位置が、前記データ記憶構成要素を通過する前記リーダーによって生成される電磁界線の数を最大化する、請求項 49 から 51 及び 53 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 55】

前記第 1 及び第 2 の位置合わせ機構の一方が雌部材であり、前記第 1 及び第 2 の位置合わせ機構の他方が前記雌部材内で摺動するように構成された雄部材である、請求項 49 から 54 のいずれか一項に記載のシステム。

30

【請求項 56】

前記リザーバが前記ポンプに予め装填されるように構成されている、請求項 49 から 55 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 57】

前記リザーバが前記ポンプにユーザによって装填されるように構成されている、請求項 49 から 55 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 58】

薬剤投与方法であって、

リザーバの第 1 の位置合わせ機構とポンプの第 2 の位置合わせ機構とを係合させ、次いで前記リザーバを前記ポンプ内に受容させることを含み、

40

前記リザーバが、その中に薬剤を含み、

前記リザーバが、前記薬剤に関するデータをその中に記憶するデータ記憶構成要素を含み、

前記ポンプが、リーダー及び制御回路を含み、

前記方法が、前記リザーバが前記ポンプ内に受け入れられた状態で、前記リーダーが前記データ記憶構成要素から前記記憶されたデータを読み取ることを更に含み、

第 2 の位置合わせ機構が前記第 1 の位置合わせ機構に係合し、前記第 1 及び第 2 の位置合わせ機構の前記係合が、前記データ記憶構成要素が前記リーダーの有効な読み取り範囲に位置決めされることを保証し、

50

前記方法が、前記制御回路が、前記データ記憶構成要素から読み取られた前記記憶されたデータを示すデータを前記リーダから受信することと、前記受信されたデータを使用して前記薬剤の送達のための投薬レジメンを確立することと、前記投薬レジメンに基づいて前記薬剤を患者に送達させることを更に含む、薬剤投与方法。

【請求項 59】

前記リザーバが、前記第1及び第2の位置合わせ機構が位置合わせされることなく、前記ポンプ内に完全に受容されることができない、請求項58に記載の方法。

【請求項 60】

前記リーダが近距離無線通信(NFC)リーダを含み、前記データ記憶構成要素がNFCタグを含む、請求項58又は59に記載の方法。

10

【請求項 61】

前記リーダが無線周波数識別(RFID)リーダを含み、前記データ記憶構成要素がRFIDタグを含む、請求項58又は59に記載の方法。

【請求項 62】

前記データ記憶構成要素が、電氣的に消去可能なプログラマブルリードオンリーメモリ(EEPROM)を含む、請求項58又は59に記載の方法。

【請求項 63】

前記データ記憶構成要素の前記位置が、前記データ記憶構成要素を通過する前記リーダによって生成される電磁界線の数を最大化する、請求項58から60及び62のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 64】

前記第1及び第2の位置合わせ機構の一方が雌部材であり、前記第1及び第2の位置合わせ機構の他方が前記雌部材内で摺動する雄部材である、請求項58から63のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 65】

前記リザーバが前記ポンプに予め装填されている、請求項58から64のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 66】

前記リザーバが前記ポンプにユーザによって装填される、請求項58から64のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項 67】

薬剤投与システムであって、  
患者への送達のためにリザーバから薬剤を駆動するように構成されたポンプアセンブリと、

前記リザーバのデータ記憶構成要素から、前記薬剤投与システムの動作パラメータを構成するための構成データを読み取るように構成されたリーダと、

前記薬剤投与システムの前記動作パラメータを前記構成データに基づいて第1の値に設定するように構成された制御回路であって、それにより、前記ポンプアセンブリが前記リザーバから前記薬剤を駆動するときに、前記薬剤投与システムが前記第1の値に設定された前記動作パラメータで動作する、制御回路と、を備えた薬剤投与システム。

40

【請求項 68】

前記動作パラメータが流量であり、前記制御回路が、前記構成データに基づいて前記薬剤投与デバイスの前記流量を前記第1の値に設定するように構成されており、それにより、前記ポンプアセンブリが前記リザーバから前記薬剤を駆動するときに、前記薬剤投与システムが前記第1の値に設定された前記流量で前記薬剤を送達する、請求項67に記載のシステム。

【請求項 69】

前記動作パラメータが送達力であり、前記制御回路が、前記構成データに基づいて前記薬剤投与デバイスの前記送達力を前記第1の値に設定するように構成されており、それにより、前記ポンプアセンブリが前記リザーバから前記薬剤を駆動するときに、前記薬剤投

50

与システムが前記第 1 の値に設定された前記送達力で前記薬剤を送達する、請求項 6 7 に記載のシステム。

【請求項 7 0】

前記動作パラメータが前記患者に送達される送達量であり、前記制御回路が、前記構成データに基づいて前記薬剤投与デバイスの前記送達量を前記第 1 の値に設定するように構成されており、それにより、前記ポンプアセンブリが前記リザーバから前記薬剤を駆動するときに、前記薬剤投与システムが前記第 1 の値に設定された前記送達量で前記薬剤を送達する、請求項 6 7 に記載のシステム。

【請求項 7 1】

前記制御回路が、前記薬剤投与システムの前記動作パラメータを異なる値から前記第 1 の値に変更することによって、前記薬剤投与システムの前記動作パラメータを設定するように構成されている、請求項 6 7 に記載のシステム。

【請求項 7 2】

前記リーダが近距離無線通信 ( N F C ) リーダを含み、前記データ記憶構成要素が第 1 の N F C タグを含む、請求項 6 7 に記載のシステム。

【請求項 7 3】

前記リーダが Q R コード ( 登録商標 ) スキャナを含み、前記データ記憶構成要素が第 1 の Q R コード ( 登録商標 ) を含む、請求項 6 7 に記載のシステム。

【請求項 7 4】

前記データ記憶構成要素が、電気的に消去可能なプログラマブルリードオンリーメモリ ( E E P R O M ) を含む、請求項 6 7 に記載のシステム。

【請求項 7 5】

前記リザーバを受け入れるように構成されたハウジングを備えている、請求項 6 7 に記載のシステム。

【請求項 7 6】

前記リーダが、前記構成データを読み取るために、前記データ記憶構成要素が前記ハウジング内に受け入れられたときに前記データ記憶構成要素と通信可能に結合するように構成されている、請求項 7 5 に記載のシステム。

【請求項 7 7】

内部に薬剤を含むように構成された前記リザーバを備え、前記リザーバが前記データ記憶構成要素を含み、前記構成データが前記データ記憶構成要素上に予めプログラムされる、請求項 6 7 に記載のシステム。

【請求項 7 8】

内部に第 2 の薬剤を含むように構成された第 2 のリザーバであって、前記第 2 のリザーバが、第 2 のデータ記憶構成要素を含む、第 2 のリザーバを更に備え、

前記リーダが、前記薬剤投与システムの前記動作パラメータを構成するための第 2 の構成データを第 2 のデータ記憶構成要素から読み取るように構成され、

前記制御回路が、前記薬剤投与システムの前記動作パラメータを前記構成データに基づいて第 2 の値に設定するように構成され、それにより、前記ポンプアセンブリが前記第 2 のリザーバから前記薬剤を駆動するときに、前記薬剤投与システムが前記第 2 の値に設定された前記動作パラメータで動作する、

請求項 7 7 に記載のシステム。

【請求項 7 9】

薬剤投与システムを用いて薬剤を投与する方法であって、

前記薬剤投与システムのリーダを前記薬剤投与システムのリザーバのデータ記憶構成要素と通信可能に結合することと、

前記リーダを用いて前記リザーバの前記データ記憶構成要素から、前記薬剤投与システムの動作パラメータを構成するための構成データを読み取ることと、

前記構成データに基づいて、前記薬剤投与システムの前記動作パラメータを第 1 の値に設定することと、

10

20

30

40

50

前記薬剤投与システムのポンプアセンブリを動作させて、前記薬剤投与システムが前記第1の値に設定された前記動作パラメータで動作するように、前記リザーバから前記薬剤を駆動することと、を含む方法。

【請求項80】

前記通信可能に結合するステップが、前記リーダと前記リザーバのデータ記憶構成要素とを互いに近接させて、前記リーダを前記データ記憶構成要素と通信させることを含む、請求項79に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2022年3月8日出願の米国仮特許出願第63/317,789号の優先権を主張するものであり、その開示は、その全体が本明細書に記述されるが如く参照により組み込まれる。

【0002】

(発明の分野)

本開示は、一般に、スマート液体薬剤投与に関する。

【背景技術】

【0003】

医薬製品(大分子及び小分子の医薬品を含むもの、以下「薬剤」)は、特定の医学的適応症の治療のために様々な異なる方法で患者に投与される。ポンプは、患者に液体薬剤を投与することができる薬剤投与デバイス的一种である。いくつかのポンプは、患者によって装着可能であり、患者に挿入された針又はカニューレを通して患者に送達するための液体薬剤を内部に含有する、パイアル又はカートリッジなどのリザーバを含むことができる。

【0004】

患者に薬剤を投与する場合、患者への有害作用を回避するように注意しなければならない。例えば、患者に安全な量を超える薬剤を投与しないように注意を払わなければならない。異なる患者は、異なる用量の薬剤を必要とし得る。加えて、患者に送達されるべき薬剤の用量は、患者の治療の過程にわたって変化し得る。ポンプは、従来、事前設定された量の薬剤を患者に送達するように構成されており、したがって、異なる患者及び患者のための用量要件の変更は、そのようなポンプでは可能でない場合がある。別の例では、安全で快適な速度で患者に薬剤を送達するように注意を払わなければならない。異なる薬剤は、異なる速度でより快適に送達され得る。ポンプは、従来、事前設定された速度で薬剤を送達するように構成されており、したがって、そのようなポンプでは異なる送達速度が可能でない場合があり、したがって、患者は不快感を感じる場合がある。更に別の例では、異なるリザーバは、ポンプ内に装填されるときに異なる薬剤量を含有することができるが、ポンプは、従来、リザーバ内の異なる薬剤体積を考慮しない。

【0005】

更に、所与の薬剤投与デバイス又はシステムにおいて異なる薬剤を利用することが可能である場合、患者に実際に送達されている薬剤に対して誤った投薬レジメンが使用されるリスクが増大する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

したがって、改善された薬剤投与が依然として必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0007】

概して、スマート液体薬剤投与のデバイス、システム、及び方法が提供される。

【0008】

10

20

30

40

50

一態様では、一実施形態において第1のリザーバ、第2のリザーバ、及びポンプを含む薬剤投与システムが提供される。第1のリザーバは、第1の量の第1の薬剤をその中に含み、第1の量を示すデータを記憶する第1のデータ記憶構成要素を含む。第2のリザーバは、第1のリザーバと同じサイズを有し、その中に第2の量の第2の薬剤を含み、第2の量を示すデータを記憶する第2のデータ記憶構成要素を含む。第2の量は、第1の量と異なっている。ポンプは、第1及び第2のリザーバの各々をその中に受容するように構成されている。ポンプは、第1及び第2のデータ記憶構成要素から記憶されたデータを読み取るように構成されたリーダと、患者への送達のためにポンプから第1の薬剤を駆動し、患者への送達のためにポンプから第2の薬剤を駆動するように構成されたポンピングアセンブリと、リーダ及びポンピングアセンブリに動作可能に結合された制御回路と、を含んでいる。制御回路は、第1のデータ記憶構成要素から読み取られた記憶されたデータを示す第1のデータをリーダから受信することと、受信された第1のデータを使用して、第1の薬剤の送達のための第1の投薬レジメンを確立することと、ポンピングアセンブリに、第1の投薬レジメンに基づいてポンプから第1の薬剤を駆動させることと、第2のデータ記憶構成要素から読み取られた記憶されたデータを示す第2のデータをリーダから受信することと、受信された第2のデータを使用して、第2の薬剤の送達のための第2の投薬レジメンを確立することと、ポンピングアセンブリに、第2の投薬レジメンに基づいてポンプから第2の薬剤を駆動させることと、を行うように構成されている。

10

**【0009】**

薬剤投与システムは、多くの方式で異なるものとなり得る。例えば、制御回路は、ポンプから患者への第1の薬剤の任意の送達の前に第1の投薬レジメンを確立するように構成され得、制御回路は、ポンプから患者への第2の薬剤の任意の送達の前に第2の投薬レジメンを確立するように構成され得る。別の例では、第1のリザーバは、第2のリザーバがポンプ内に受容される前に、ポンプから取り外されるように構成され得る。更に別の例では、リーダは近距離無線通信(NFC)リーダを含み得、第1のデータ記憶構成要素は第1のNFCタグを含み得、第2のデータ記憶構成要素は第2のNFCタグを含み得る。更に別の例では、リーダはQRコード(登録商標)スキャナを含み得、第1のデータ記憶構成要素は第1のQRコード(登録商標)を含み得、第2のデータ記憶構成要素は第2のQRコード(登録商標)を含み得る。更に別の例では、第1のデータ記憶構成要素は、第1の電氣的に消去可能なプログラマブルリードオンリーメモリ(EEPROM)を含み得、第2のデータ記憶構成要素は、第2のEEPROMを含む。別の例では、第1の薬剤は第2の薬剤と同じであり得る。更に別の例では、第1の薬剤は第2の薬剤と異なり得る。更に別の例では、第1及び第2のリザーバはポンプに予め装填されるように構成され得る。更に別の例では、第1及び第2のリザーバはポンプに、ユーザによって装填されるように構成され得る。別の例では、第1の量の第1の薬剤は、第1の投薬レジメンにおいて患者に送達され得、第2の量の第2の薬剤は、第2の投薬レジメンにおいて患者に送達され得る。更に別の例では、第1の量の第1の薬剤は、第1の投薬レジメンにおいて患者に送達され得、第2の量未満の第2の薬剤は、第2の投薬レジメンにおいて患者に送達され得る。

20

30

**【0010】**

別の実施形態において、薬剤投与システムは、ポンプ及びリザーバを含む。ポンプは、ハウジング、リーダ、及び制御回路を含む。リザーバは、その中に薬剤を含むように構成されている。リザーバは、リザーバがポンプのハウジング内に受け入れられる前に、ポンプを使用して患者に送達される薬剤の投与量を示すデータを用いて予めプログラムされるように構成されたデータ記憶構成要素を含んでいる。リーダは、リザーバがポンプのハウジング内に受け入れられた状態で、投与量を示すデータをデータ記憶構成要素から読み取るように構成されている。制御回路は、投与量を示す読み取られたデータを示すデータをリーダから受信するように構成されている。制御回路は、投与量での薬剤の投与をポンプから患者に送達させるように構成されている。

40

**【0011】**

50

薬剤投与システムは、任意の数の変形例を有し得る。例えば、投与量は、患者のための薬剤の事前に特定された治療及び事前に特定された処方の中の少なくとも1つに基づき得る。別の例では、投与量は、患者の事前に識別された体重に基づき得る。更に別の例では、投与量は、性別、民族性、及び遺伝的構成の中の少なくとも1つに基づき得る。更に別の例では、リーダは近距離無線通信（NFC）リーダを含み得、データ記憶構成要素はNFCタグを含み得る。更に別の例では、リーダはQRコード（登録商標）スキャナを含み得、データ記憶構成要素はQRコード（登録商標）を含み得る。別の例では、データ記憶構成要素はEEPROMを含むことができる。更に別の例では、制御回路は、薬剤の1つ又は複数の追加投与をポンプから患者に送達させるように構成され得、薬剤の1つ又は複数の追加投与の各々は、投与量であり得る。別の例では、リザーバは、ポンプのハウジング内に取り外し不可能に受容されるように構成され得る。更に別の例では、リザーバは、ポンプのハウジング内に取り外し可能かつ交換可能に受容されるように構成され得る。別の例では、薬剤投与システムは、内部に第2の薬剤を受容するように構成された第2のリザーバであって、第2のリザーバが、第2のリザーバがポンプのハウジング内に受け入れられる前に、ポンプを使用して患者に送達される第2の薬剤の第2の投与量を示すデータを用いて予めプログラムされるように構成された第2のデータ記憶構成要素を含むことができる、第2のリザーバをも含み、リーダは、第2のリザーバがポンプのハウジング内に受け入れられた状態で、第2の投与量を示すデータを第2のデータ記憶構成要素から読み取るように構成され得、制御回路は、第2の投与量を示す読み取られたデータを示すデータをリーダから受信するように構成され得、制御回路は、投与の第2の量での第2の薬剤の投与をポンプから患者に送達させるように構成され得る。更に別の例では、リザーバは、ハウジング内に事前装填されるように構成することができる。更に別の例では、リザーバは、ハウジング内にユーザによって装填されるように構成することができる。

#### 【0012】

別の実施形態において、薬剤投与システムは、リザーバ及びポンプを含む。リザーバは、その中に薬剤を含むように構成されている。リザーバは、薬剤に関するデータをその中に記憶するように構成されたデータ記憶構成要素を含んでいる。リザーバは、第1の位置合わせ機構を含む。ポンプは、リザーバを内部に受容するように構成されている。ポンプが、リーダ、第2の位置合わせ機構、及び制御回路を含む。リーダは、リザーバがポンプ内に受け入れられた状態で、データ記憶構成要素から記憶されたデータを読み取るように構成されている。第2の位置合わせ機構は、第1の位置合わせ機構に係合するように構成されている。第1及び第2の位置合わせ機構の係合は、データ記憶構成要素がリーダの有効な読み取り範囲に位置決めされることを保証するように構成されている。制御回路は、データ記憶構成要素から読み取られた記憶されたデータを示すデータをリーダから受信することと、受信されたデータを使用して、薬剤の送達のための投薬レジメンを確立することと、投薬レジメンに基づいて薬剤を患者に送達させることと、を行うように構成されている。

#### 【0013】

薬剤投与システムは、多くの方式で異なるものとなり得る。例えば、リザーバは、第1及び第2の位置合わせ機構が位置合わせされることなく、ポンプ内に完全に受容されることができない。別の例では、リーダは近距離無線通信（NFC）リーダを含み得、データ記憶構成要素はNFCタグを含み得る。更に別の例では、リーダは無線周波数識別（RFID）スキャナを含み得、データ記憶構成要素はRFIDタグを含み得る。更に別の例では、データ記憶構成要素はEEPROMを含むことができる。別の例では、データ記憶構成要素の位置は、データ記憶構成要素を通過するリーダによって生成される電磁界線の数を最大化することができる。更に別の例では、第1及び第2の位置合わせ機構の一方は雌部材であり得、第1及び第2の位置合わせ機構の他方は雌部材内で摺動するように構成された雄部材であり得る。別の例では、リザーバは、ポンプ内に事前装填されるように構成することができる。更に別の例では、リザーバはポンプに、ユーザによって装填されるように構成され得る。

## 【 0 0 1 4 】

別の態様では、薬剤投与方法であって、ポンプのリーダーが、第1及び第2のデータ記憶構成要素から記憶されたデータを読み取ることと、ポンプの制御回路が、第1の投薬レジメンを確立し、ポンプのポンピングアセンブリに、第1の投薬レジメンに基づいてポンプ内の第1のリザーバから第1の薬剤を駆動させることと、制御回路が、第2の投薬レジメンを確立し、ポンピングアセンブリに、第2の投薬レジメンに基づいてポンプ内の第2のリザーバから第2の薬剤を駆動させることと、を含む、薬剤投与方法が提供される。第1のリザーバは、その中に第1の量の第1の薬剤を含み、第1の量を示すデータを記憶する第1のデータ記憶構成要素を含む。第2のリザーバは、第1のリザーバと同じサイズを有し、その中に第2の量の第2の薬剤を含み、第2の量を示すデータを記憶する第2のデータ記憶構成要素を含む。第2の量は、第1の量と異なっている。制御回路は、第1のデータ記憶構成要素から読み取られた記憶されたデータを示す第1のデータをリーダーから受信し、受信された第1のデータを使用して、第1の投薬レジメンを確立し、第2のデータ記憶構成要素から読み取られた記憶されたデータを示す第2のデータをリーダーから受信し、受信された第2のデータを使用して、第2の投薬レジメンを確立する。

10

## 【 0 0 1 5 】

薬剤投与方法は、多くの方式で異なるものとなり得る。例えば、制御回路は、ポンプから患者への第1の薬剤の任意の送達の前に第1の投薬レジメンを確立し得、制御回路は、ポンプから患者への第2の薬剤の任意の送達の前に第2の投薬レジメンを確立し得る。別の例では、薬剤投与方法は、第2のリザーバがポンプ内に受容される前に、第1のリザーバをポンプから除去することをも含み得る。更に別の例では、リーダーは近距離無線通信(NFC)リーダーを含み得、第1のデータ記憶構成要素は第1のNFCタグを含み得、第2のデータ記憶構成要素は第2のNFCタグを含み得る。更に別の例では、リーダーはQRコード(登録商標)スキャナを含み得、第1のデータ記憶構成要素は第1のQRコード(登録商標)を含み得、第2のデータ記憶構成要素は第2のQRコード(登録商標)を含み得る。更に別の例では、第1のデータ記憶構成要素は、第1のEEPROMを含み得、第2のデータ記憶構成要素は、第2のEEPROMを含む。別の例では、第1の薬剤は第2の薬剤と同じであり得る。更に別の例では、第1の薬剤は第2の薬剤と異なり得る。更に別の例では、第1及び第2のリザーバはポンプに予め装填され得る。更に別の例では、第1及び第2のリザーバは、ポンプにユーザによって装填され得る。

20

30

## 【 0 0 1 6 】

別の実施形態では、薬剤投与方法は、ポンプのリーダーが、リザーバがポンプのハウジング内に受容された状態で、リザーバのデータ記憶構成要素から投与量を示すデータを読み取ることと、ポンプの制御回路が、投与量での薬剤の投与をポンプから患者に送達させることと、を含む。リザーバは、その中に薬剤を含有する。データ記憶構成要素は、リザーバがポンプのハウジング内に受け入れられる前に、ポンプを使用して患者に送達される薬剤の投与量を示すデータを用いて予めプログラムされている。制御回路は、投与量を示す読み取られたデータを示すデータをリーダーから受信する。

## 【 0 0 1 7 】

薬剤投与デバイスは、任意の数の変形例を有し得る。例えば、投与量は、患者のための薬剤の事前に特定された治療及び事前に特定された処方のうち少なくとも1つに基づき得る。別の例では、投与量は、患者の事前に識別された体重に基づき得る。更に別の例では、投与量は、性別、民族性、及び遺伝的構成のうち少なくとも1つに基づき得る。更に別の例では、リーダーは近距離無線通信(NFC)リーダーを含み得、データ記憶構成要素はNFCタグを含み得る。更に別の例では、リーダーはQRコード(登録商標)スキャナを含み得、データ記憶構成要素はQRコード(登録商標)を含み得る。別の例では、データ記憶構成要素はEEPROMを含む。更に別の例では、制御回路は、薬剤の1つ又は複数の追加投与をポンプから患者に送達させ得、薬剤の1つ又は複数の追加投与の各々は、投与量であり得る。別の例では、リザーバは、ポンプのハウジング内に取り外し不可能に受容され得る。更に別の例では、リザーバは、ポンプのハウジング内に取り外し可能かつ交

40

50

換可能に受容され得る。更に別の例では、リザーバは、ハウジング内に事前装填され得る。更に別の例では、リザーバは、ハウジング内にユーザによって装填され得る。

【0018】

別の例では、薬剤投与方法は、ポンプのリーダが、第2のリザーバがポンプのハウジング内に受容された状態で、第2のリザーバの第2のデータ記憶構成要素から第2の投与量を示すデータを読み取ることと、ポンプの制御回路が、第2の投与量での第2の薬剤の第2の投与をポンプから患者に送達させることと、をも含むことができる。第2のリザーバは、その中に第2の薬剤を含み得る。第2のデータ記憶構成要素は、第2のリザーバがポンプのハウジング内に受け入れられる前に、ポンプを使用して患者に送達される第2の薬剤の第2の投与量を示すデータを用いて予めプログラムされ得る。制御回路は、第2の投与量を示す読み取られたデータを示すデータをリーダから受信することができる。

10

【0019】

別の実施形態では、薬剤投与方法は、リザーバの第1の位置合わせ機構とポンプの第2の位置合わせ機構とを係合させ、次いでリザーバをポンプ内に受容させることを含む。リザーバは、その中に薬剤を含有する。リザーバは、薬剤に関するデータをその中に記憶するデータ記憶構成要素を含む。ポンプは、リーダ及び制御回路を含む。リーダは、リザーバがポンプ内に受け入れられた状態で、データ記憶構成要素から記憶されたデータを読み取る。第2の位置合わせ機構は、第1の位置合わせ機構に係合する。第1及び第2の位置合わせ機構の係合は、データ記憶構成要素がリーダの有効な読み取り範囲に位置決めされることを保証する。制御回路は、データ記憶構成要素から読み取られた記憶されたデータを示すデータをリーダから受信することと、受信されたデータを使用して、薬剤の送達のための投薬レジメンを確立することと、投薬レジメンに基づいて薬剤を患者に送達させることと、を行う。

20

【0020】

薬剤投与方法は、多くの方式で異なるものとなり得る。例えば、リザーバは、第1及び第2の位置合わせ機構が位置合わせされることなく、ポンプ内に完全に受容されることができない。別の例では、リーダは近距離無線通信(NFC)リーダを含み得、データ記憶構成要素はNFCタグを含み得る。更に別の例では、リーダは無線周波数識別(RFID)リーダを含み得、データ記憶構成要素はRFIDタグを含み得る。更に別の例では、データ記憶構成要素はEEPROMを含むことができる。別の例では、データ記憶構成要素の位置は、データ記憶構成要素を通過するリーダによって生成される電磁界線の数を最大化することができる。更に別の例では、第1及び第2の位置合わせ機構の一方は雌部材であり得、第1及び第2の位置合わせ機構の他方は雌部材内で摺動する雄部材であり得る。別の例では、リザーバは、ポンプ内に事前装填され得る。更に別の例では、リザーバは、ポンプ内にユーザによって装填され得る。

30

【0021】

更に別の例では、薬剤投与システムは、ポンプアセンブリと、リーダと、制御回路とを備える。ポンプアセンブリは、患者への送達のためにリザーバから薬剤を駆動するように構成されている。リーダは、リザーバのデータ記憶構成要素から、薬剤投与システムの動作パラメータを構成するための構成データを読み取るように構成されている。制御回路は、薬剤投与システムの動作パラメータを構成データに基づいて第1の値に設定するように構成されており、それにより、ポンプアセンブリがリザーバから薬剤を駆動するときに、薬剤投与システムが第1の値に設定された動作パラメータで動作する。

40

【0022】

更に別の例は、薬剤投与システムを用いて薬剤を投与方法である。本方法は、薬剤投与システムのリーダを薬剤投与システムのリザーバのデータ記憶構成要素と通信可能に結合することを含む。リーダは、リザーバのデータ記憶構成要素から、薬剤投与システムの動作パラメータを構成するための構成データを読み取る。薬剤投与システムの動作パラメータは、構成データに基づいて、第1の値に設定される。薬剤投与システムのポンプアセンブリは、薬剤投与システムが第1の値に設定された動作パラメータで動作するように

50

、リザーバから薬剤を駆動させるように動作される。

【図面の簡単な説明】

【0023】

本発明について、添付の図面を参照して説明する。

【図1】患者に液体薬剤を送達するように構成されたポンプの一実施形態の概略図である。

【図2】データ記憶構成要素の一実施形態を含むリザーバの一実施形態の斜視図である。

【図3】リザーバの底部に取り付けられたデータ記憶構成要素の別の実施形態を含むリザーバの別の実施形態の斜視図である。

【図4】データ記憶構成要素がリザーバの側部に取り付けられた状態の図3のリザーバの斜視図である。 10

【図5】リーダアンテナの一実施形態の正面図である。

【図6】フレキシブルプリント回路基板アセンブリの一実施形態の斜視図である。

【図7】図6のフレキシブルプリント回路基板アセンブリの別の斜視図である。

【図8】患者に液体薬剤を送達するように構成されているポンプの別の実施形態、及びポンプ内に受容されるように構成されているリザーバの一実施形態の概略図である。

【図9】リザーバが内部に受容された、図8のポンプの概略図である。

【図10】近距離無線通信(NFC)タグアンテナとNFCタグリーダとの相対的な位置決めの一実施形態の概略図である。

【図11】図10の相対的位置決め及び代替的な相対的位置決めの実施形態の概略図である。 20

【図12】リザーバ及びポンプの位置合わせ機構が相互に係合され、リザーバのデータ記憶構成要素がポンプのリーダに対して位置合わせされている状態での、ポンプ内に受容されるリザーバの別の実施形態の概略断面図である。

【図13】多重化リーダを含むポンプ内に受容されるリザーバの別の実施形態の概略断面図である。

【図14】患者に液体薬剤を送達するように構成されたポンプの別の実施形態の概略図である。

【図15】患者に液体薬剤を送達するように構成されたポンプの更に別の実施形態の斜視図である。 30

【図16】患者に液体薬剤を送達するように構成されたポンプの更にまた別の実施形態の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

本明細書に開示されるデバイス、システム、及び方法の構造、機能、製造、及び使用の原理が総括的に理解されるように、ある特定の例示的な実施形態について、これから説明する。これらの実施形態の1つ以上の例が、添付の図面に例解されている。当業者であれば、本明細書で詳細に説明し、添付の図面に示されるデバイス、システム、及び方法は、非限定的な例示的な実施形態であり、本発明の範囲は、特許請求の範囲のみによって定義されることが理解されるであろう。例示的な一実施形態に関連して例解又は説明される特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。このような修正例及び変形例は、本発明の範囲内に含まれるものとする。 40

【0025】

更に、本開示においては、実施形態の同様の名称の構成要素は概して同様の特徴を有するものであり、したがって、特定の実施形態において、同様の名称の各構成要素の各特徴については必ずしも完全に詳しく述べることはしない。追加的に、開示されるシステム、デバイス、及び方法の説明で直線寸法又は円寸法が使用される限りにおいて、そのような寸法は、そのようなシステム、デバイス、及び方法と組み合わせ使用することができる形状の種類を限定しようとするものではない。当業者には、そのような直線寸法及び円寸法に相当する寸法を、任意の幾何学的形状について容易に判定することができる点が認識 50

されるであろう。当業者は、寸法が正確な値ではなくても、製作公差及び測定機器の感度などの諸々の要因により、その値に近い値であると考えられることを理解するであろう。システム及びデバイスのサイズ及び形状、並びにその構成要素は、少なくとも、システム及びデバイスがそれとともに使用される構成要素のサイズ及び形状に依存し得る。

【0026】

概して、スマート液体薬剤投与のデバイス、システム、及び方法が提供される。例示的な実施形態では、ポンプは、その中にリザーバを受容するように構成されている。リザーバ、例えば、バイアル、カートリッジなどは、薬剤を収容し、データを記憶するように構成されたデータ記憶構成要素を含む。ポンプは、データ記憶構成要素からデータを読み取るように構成されたリーダを含む。ポンプは、リザーバがその中に受容された状態で、薬剤をポンプから患者に送達させるように構成されている。

10

【0027】

データ記憶構成要素から読み取られたデータは、ポンプからの薬剤送達を制御する際にポンプによって使用され得る。ポンプは、したがって、ポンプによって受け取られた特定のリザーバに関連付けられた記憶されたデータに応じて、異なる状況において異なるように薬剤を送達するように構成することができる。複数のポンプは、したがって、ポンプのうちの異なるものが、最終的に、異なる薬剤を送達するために、及び/又は同じ若しくは異なる薬剤を異なって送達するために使用されるときも、各々が同じ在庫管理単位(SKU)を有するように、同様に製造され得る。慣習的に、ポンプは、例えば、特定の治療のために使用されることになるポンプの第1のSKU、特定の通知のために使用されるポンプの第2のSKUなど、異なるポンプの用途に関して異なるSKUで製造される。複数の異なるSKUを有するポンプを製造する代わりに、単一のSKUを有するポンプを製造することは、コストを削減し、かつ/又は在庫管理及び出荷/追跡を容易にすることができる。そのようなポンプとともに使用可能な異なるリザーバは、リザーバが受容されるポンプのプログラミングを促進するために、異なるSKUを有することができる。異なるSKUを有するリザーバを製造することは、ポンプがリザーバよりも製造するのに複雑な技術であること、リザーバがポンプよりも多く生産されること等のような様々な理由のために、異なるSKUを有するポンプを製造することよりも複雑でなく、安価であり得る。

20

【0028】

ポンプからの薬剤送達を制御する際に使用されているデータ記憶構成要素から読み取られたデータは、高容量療法及び複数療法等の複雑な療法を簡略化し得る。ポンプは、治療が適切に提供されることを確実にするために手動でプログラムされる必要がなく、これは、治療を提供する際のエラー(複数可)を低減するのに役立ち得る。

30

【0029】

いくつかの実施形態では、ポンプは、その中に1つのリザーバのみを受容するように構成され得る。リザーバは、交換可能でなくてもよく、例えば、ポンプから取り外し可能でなくてもよく、その場合、リザーバ内の薬剤が完全に送達されると(又はリザーバ内の薬剤の全てが患者に送達されることなく、薬剤を使用する患者の治療が終了すると)、ポンプは、それ以上の薬剤(複数可)を送達することができない。あるいは、リザーバ内に収容された薬剤が全てポンプから患者に送達されると(又はリザーバ内の薬剤の全てが患者に送達されることなく薬剤を使用する患者の治療が終了すると)、リザーバは、ポンプがそれ以上の薬剤を患者に送達できるように、別のリザーバと交換されるように構成されている。

40

【0030】

いくつかの実施形態では、ポンプは、その中に少なくとも2つのリザーバを受容するように構成され得、それにより、ポンプは、同時に、その中に含まれる少なくとも2つのリザーバを有する。少なくとも2つのリザーバの各々は、1つ又は複数のリーダであり得るポンプのリーダによって各々が読み取り可能なデータ記憶構成要素を含むことができる。このようにして、データ記憶構成要素のうち特定の1つから読み取られたデータは、その特定のリザーバからの薬剤の送達を制御する際にポンプによって使用され得る。ポンプ

50

は、したがって、リザーバ及びその中に含有される薬剤のうちの異なるものに対して、薬剤送達を異なって制御し得る。上述したものと同様に、リザーバの各々は、交換可能であってもよいし、交換不可能であってもよい。

#### 【0031】

いくつかの実施形態では、ポンプ内に受容可能な各リザーバのためのデータ記憶構成要素は、その関連付けられたリザーバのみに関連するデータをその上に記憶することができる。いくつかの実施形態では、ポンプ内に受容される第1のリザーバのためのデータ記憶構成要素は、ポンプ内に受容される少なくとも1つの追加のリザーバに関連するデータをその上に記憶することができる。リザーバの各々は、例えば、ポンプが単一のリザーバのみをその中に受容するように構成されているシナリオでは、ポンプ内に連続的に受容されることができ、又は例えば、ポンプが2つ以上のリザーバをその中に同時に含有するように構成されているシナリオでは、ポンプ内に同時に含有されることができ、例えば、第1の薬剤が患者に送達され、その後、第2の薬剤が患者に送達される二重療法シナリオでは、データは、ポンプ内にその後受容される第2のリザーバが、その中に特定の薬剤又は特定のタイプの薬剤を含有すべきであることを示すことができる。ポンプは、その中に第2のリザーバを受容した後、このデータを使用して、例えば、第1のリザーバのデータ記憶構成要素から読み取られたデータを第2のリザーバのデータ記憶構成要素から読み取られたデータと比較することによって、第2のリザーバがその中に特定の薬剤又は特定のタイプの薬剤を含有することを検証することができる。第2のリザーバが、予期される薬剤又は予期される薬剤タイプを含有しないとポンプによって判定される場合、ポンプは、薬剤が予期される薬剤又は予期される薬剤タイプではないため、ポンプがリザーバ内に含有される薬剤を送達することができない、エラー状態に入るように構成され得る。

10

20

#### 【0032】

本明細書に記載のポンプを使用して送達される薬剤は、様々な薬剤のいずれかとすることができる。本明細書に記載のポンプを使用して送達されることができ、抗抗体（モノクローナル抗体など）、ホルモン、抗毒素、疼痛制御のための物質、血栓症制御のための物質、感染制御のための物質、ペプチド、タンパク質、ヒトインスリン又はヒトインスリン類似体若しくは誘導體、多糖、DNA、RNA、酵素、オリゴヌクレオチド、抗アレルギー薬、抗ヒスタミン薬、抗炎症薬、コルチコステロイド、疾患修飾抗リウマチ薬、エリスロポエチン及びワクチンを含む。

30

#### 【0033】

本明細書に記載のスマート薬剤投与は、患者に薬剤を送達するように構成された様々な薬剤送達ポンプとともに使用され得る。ポンプは、患者に取り外し可能に取り付けられるように構成された「オンボディ」ポンプとすることができ、又はポンプは、ポンプと患者との間に延びる点滴セットを通して患者に薬剤を送達するように構成された「オフボディ」ポンプとすることができ、例えば、2021年6月24日に公開された「Liquid Drug Pumps Including User Feedback Indicating Pump Orientation」と題された国際公開第2021/124002号、2021年6月24日に公開された「Liquid Drug Pumps With A Flexible Drug Reservoir」と題された国際公開第2021/123995号、2021年4月1日に公開された「Drug Administration Device And System For Establishing a Dosing Regimen And Compatibility Of Components」と題された国際公開第2021/059202号、2021年4月1日に公開された「Drug Administration Devices That Communicate With External Systems And/Or Other Devices」と題された国際公開第2021/059203号、2021年4月1日に公開された「Drug Administration System Configured To Determine A Drug Dosing Scheme」と題された国際公開第2021

40

50

/ 059214号、2018年5月31日に公開された「Apparatus For Delivering A Therapeutic Substance」と題された国際公開第2018/096534号、2019年5月9日に公開された「Local Disinfection For Prefilled Drug Delivery System」と題された米国特許出願公開第2019/0134295号、2011年7月12日に発行された「Disposable Infusion Device Negative Pressure Filling Apparatus And Method」と題された米国特許第7,976,505号、及び2010年10月19日に発行された「Disposable Infusion Device Positive Pressure Filling Apparatus And Method」と題された米国特許第7,815,609号に記載されたポンプを含み、それらは参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。薬剤送達ポンプの他の例としては、Exton, PAのWest Pharmaceutical Services, Inc.から入手可能なSmartDose(登録商標) Drug Delivery Platform、Insulet Corp. of Acton, MAから入手可能なOMNIPOD(登録商標)、Ypsomed AG of Burgdorf, Switzerlandから入手可能なYpsodose(登録商標)パッチ注入器、Franklin Lakes, NJのBecton, Dickinson and Co.から入手可能なBD Libertas(商標)着用可能な注入器、Netanya, IsraelのSorrel Medicalから入手可能なSorrel Medicalポンプ、Rehovot, IsraelのSteadyMed Ltd.から入手可能なSteadyMed Patch Pump(登録商標)、Olten, SwitzerlandのSensile Medical AGから入手可能なSensile Medical輸液ポンプ、Sonceboz - Sombeval, SwitzerlandのSonceBoz SAから入手可能なSonceBoz着用可能な注入器、Enable Injections of Cincinnati, OHから入手可能なenFuse(登録商標)、Thousand Oaks, CAのAmgen, Inc.から入手可能なNeulasta(登録商標)のためのオンボディ注入器、Thousand Oaks, CAのAmgen, Inc.から入手可能なPushtronex(登録商標) System、並びにKing of Prussia, PAのUnilife Corp.から入手可能なImperium(登録商標)ポンプが挙げられる。

#### 【0034】

本明細書で説明されるスマート薬剤投与は、薬剤送達ポンプに関して説明されているが、スマート薬剤投与は、オートインジェクター及びジェット注射器など、患者に液体薬剤を送達するように構成された他の薬剤投与デバイスで同様に使用することができる。液体薬剤を送達するように構成された薬剤投与デバイスの様々な実施形態が、例えば、前述の2021年4月1日に公開された「Drug Administration Device And System For Establishing a Dosing Regimen And Compatibility Of Components」と題された国際公開第2021/059202号、2021年4月1日に公開された「Drug Administration Devices That Communicate With External Systems And/Or Other Devices」と題された国際公開第2021/059203号、及び2021年4月1日に公開された「Drug Administration System Configured To Determine A Drug Dosing Scheme」と題された国際公開第2021/059214号に記載されている。

#### 【0035】

図1は、液体薬剤(本明細書では「治療物質」とも呼ばれる)22を患者に送達するように構成されたポンプ20、例えばパッチポンプ又は他のポンプの一実施形態を示している。ポンプ20は、内部に薬剤22を収容する治療物質リザーバ24を含む。ポンプ20

は、患者に取り付け可能な接着剤を露出させるためにポンプ 20 の本体から取り外されるように構成されたパッキング又はラベルを含むことによってなど、当業者によって理解されるように、様々な方法のいずれかで患者に取り外し可能に取り付けられるように構成され得る。あるいは、ポンプ 20 は、以下で更に説明するように、「オフボディ」ポンプとして構成することができる。

#### 【0036】

例示的な実施形態におけるリザーバ 24 はバイアルであるが、リザーバ 24 は、カートリッジ、シリンジ、又はバッグなどの他の形態を有することができる。リザーバ 24 は、リザーバ 24 内に保持された薬剤 22 がポンプ 20 を介して患者に投与されることを可能にするために、ポンプ 20 内、例えばポンプ 20 のハウジング内に受容されるように構成されている。リザーバ 24 は、ポンプ 20 内に完全に挿入されたとき、例えば、ポンプのハウジング内に完全に収容されるなど、ポンプ 20 内に完全に収容され得るか、又は、例えば、リザーバ 24 の第 1 の部分がハウジング内に配置され、リザーバ 24 の第 2 の部分がハウジングの外側に配置されるなど、ポンプ 20 内に部分的に収容され得る。いくつかの実施形態では、リザーバ 24 は、製造時にポンプ 20 内に設置されることによって、ポンプ 20 内に事前装填される。したがって、ユーザは、リザーバ 24 が既にその中に受容された状態でポンプ 20 を受容することができ、これは、ユーザによるポンプ 20 の使用を容易にし、かつ/又は正しい薬剤 22 がポンプ 20 によって患者に送達されることを確実にするのに役立ち得る。そのような実施形態におけるリザーバ 24 は、ポンプ 20 が、リザーバ 24 内の薬剤 22 のみを（薬剤 22 の 1 つ又は複数の別個の用量を通して）送達するように構成された使い捨てポンプ 20 であり得るように、ポンプ 20 内に取り外し不可能に受容され得る。他の実施形態では、リザーバ 24 は、ユーザによってポンプ 20 内に設置されることによって、ポンプ 20 内にユーザによって装填される。そのような実施形態におけるリザーバ 24 は、ポンプ 20 が単回使用ポンプ 20 であり得るように、ポンプ 20 内に取り外し不可能に受容され得るか、又はポンプ 20 が、ポンプ 20 内に受容された複数のリザーバの各々とともに使用されるように構成された再使用可能な複数回使用ポンプ 20 であり得るように、ポンプ 20 内に取り外し可能かつ交換可能に受容され得る。

#### 【0037】

例示的な実施形態では、リザーバ 24 は、リザーバ 24 がポンプ 20 内に装填される前に、したがってポンプ 20 の使用前に、医療ベンダ又はデバイス製造業者によって事前充填される。

#### 【0038】

この図示された実施形態におけるポンプ 20 は、一度に単一のリザーバ 24 を受容するように構成されている。他の実施形態では、ポンプは、一度に複数のリザーバを受容するように構成され得る。

#### 【0039】

リザーバ 24 は、リザーバ 24 に接着されるか又はリザーバ 24 内に埋め込まれることなどによってリザーバ 24 に取り付けられるか、又はそうでなければ、リザーバ 24 上に印刷されることなどによってリザーバ 24 の一部であるデータ記憶構成要素 48 を含む。データ記憶構成要素 48 は、リザーバ 24 に関する及び/又はリザーバ 24 内に収容された薬剤 22 に関するデータを記憶するように構成されている。データ記憶構成要素 48 は、様々な構成を有することができる。例えば、データ記憶構成要素 48 は、リザーバからリザーバデータを通信するように構成された集積回路を含むことができる。集積回路の一例は、近接集積回路カード（PICC）とも呼ばれる近距離無線通信（NFC）タグである。ISO 14443 - A パッシブ NFC タグ、ISO 15693 パッシブ NFC タグ、ISO 18000 - 3 パッシブ NFC タグ、ISO 14443 - A / B パッシブ NFC タグ、パッシブ Felica（登録商標）NFC タグ、又は他のタイプの NFC タグ（パッシブ又はアクティブ）を使用することができる。別の例では、データ記憶構成要素 48 は、無線周波数識別（RFID）タグを含むことができる。更に別の例では、データ記憶

構成要素は、バーコードの形態であり得る。バーコードの一例は、QRコード（登録商標）である。バーコードの別の例は、ユニバーサルプロダクトコード（UPC）コードである。

#### 【0040】

リザーバ24は、この図示された実施形態では単一のデータ記憶構成要素48を含むが、複数のデータ記憶構成要素を含むことができる。複数のデータ記憶構成要素が使用される場合、各々は互いに異なることができ、これは、特定のタイプのデータ通信が現在利用不可能である場合であっても、例えば、RFIDタグが存在しないか、又は読み取り不可能であるように損傷を受けている場合であっても、冗長性を提供し、及び/又はデータ検索を可能にするのに役立つ、QRコード（登録商標）が依然として読み取られ得る。

10

#### 【0041】

図2は、データ記憶構成要素48が取り付けられたリザーバ24として使用することができるリザーバの一実施形態を示す。リザーバは、バイアル60の外部に接着されたフレキシブル基板上のNFCタグ62の形態のデータ記憶構成要素を有するバイアル60の形態である。NFCタグ62は、この図示された実施形態ではバイアル60の側部に配置されるが、バイアル60の上部又はバイアル60の底部などの他の場所に配置することができる。データ記憶構成要素は、NFCタグ以外のデータ記憶構成要素であり得ることが理解されるであろう。バイアル60の上部は、図2では、バイアル60がポンプ20（又は他のポンプ若しくは薬剤投与デバイス）に挿入される前にバイアル60から取り外されるように構成された取り外し可能な保護キャップ64によって隠されている。NFCタグ62（又はバイアル60若しくは他のリザーバ上の他のデータ記憶構成要素）の位置は、リーダー50がNFCタグ62の有効読み取り範囲内にあることを容易にするために、ポンプ20内のリーダー50の位置に対応するように選択することができる。NFCタグ62は、この図示の実施形態では正方形形状を有するが、別の形状を有することができる。

20

#### 【0042】

図3は、データ記憶構成要素48が取り付けられたリザーバ24として使用することができるリザーバの別の実施形態を示す。リザーバは、バイアル70の外部に接着されたフレキシブル基板上のNFCタグ72の形態のデータ記憶構成要素を有するバイアル70の形態である。この図示された実施形態におけるNFCタグ72は、バイアル70の底部に配置され、円形形状を有する。データ記憶構成要素は、NFCタグ以外のデータ記憶構成要素であり得ることが理解されるであろう。

30

#### 【0043】

図4は、リザーバが容器75の形態であるリザーバの別の実施形態を示す。容器75はカートリッジとして示されているが、代わりにシリンジであってもよい。容器75は、薬剤を内部に収容するための容器本体75aを有する。データ記憶構成要素は、容器本体75aの側部に配置されたNFCタグ72の形態である。データ記憶構成要素は、NFCタグ以外のデータ記憶構成要素であり得ることが理解されるであろう。容器本体75aは、その中に液体薬剤を保持するように構成された空洞を画定する。容器本体75aは、第1の端部75b及び第2の端部75cを有する。容器本体75aは、軸方向に沿って延びる中心軸を有することができる。第1の端部75bは、空洞に対して開いている開口部をその中に画定することができる。薬剤容器75は、容器本体75aの内面とシールを形成する、空洞内に配置されたシール76を備えることができる。シール76は、第1の端部75bの開口部を通してキャビティ内に受け入れられ得る。シール76は、キャビティから液体薬剤を駆動するために第2の端部75cに向かって並進するように構成されている。

40

#### 【0044】

薬剤容器75がカートリッジである場合などのいくつかの例では、薬剤容器75は、第2の端部75c上にキャップ77を備えることができる。キャップ77は、金属などの任意の好適な材料から作製され得る。キャップ77は、第2の端部75cにおいて容器本体75aの頭部に圧着することができる。薬剤容器75は、第2の端部75cを封止するように構成された隔壁（図示せず）を備えることができる。隔壁は、キャップ77によって

50

支持することができ、穿孔針によって穿孔されて薬剤容器 75 内への流体経路を開くように構成することができる。

【0045】

再び図 1 を参照すると、ポンプ 20 は、データ記憶構成要素 48 を読み取るように構成されたリーダ 50 をも含む。一般に、データ記憶構成要素 48 からデータを取得することは、データ記憶構成要素 48 からデータを受信するための適切な通信インターフェースの使用を必要とするので、リーダ 50 がデータ記憶構成要素 48 からデータを取得できるように、リーダ 50 のタイプはデータ記憶構成要素 48 の形態に依存する。例えば、データ記憶構成要素 48 が R F I D タグを含む場合、リーダ 50 は R F I D スキャナを含む。別の例では、データ記憶構成要素 48 がバーコードを含む場合、リーダ 50 はバーコードスキャナを含む。更に別の例では、データ記憶構成要素 48 が集積回路を含む場合、集積回路に電力を供給し、R F I D タグを読み取るように構成された N F C リーダなどの受信通信インターフェースにデータを送信することができる。リーダは、リーダとデータ記憶構成要素とが通信するように、リーダ及びデータ記憶構成要素が互いに近接したときにデータ記憶構成要素と通信可能に結合するように構成されている。いくつかの例では、リーダは、リザーバがポンプのハウジング内に受け入れられるときにデータ記憶構成要素と通信可能に結合するように構成されているが、その前には結合しない。いくつかのそのような例では、リザーバは、リーダがデータ記憶構成要素と通信可能に結合するために、特定の向きでポンプのハウジング内に受け入れられなければならない。

10

【0046】

いくつかの例では、リーダ 50 は、データを受信すること、及びデータを送信することができ、任意選択的に、そのデータをデータ記憶構成要素 48 に書き込むことができる。いくつかのそのような実施例では、データ記憶構成要素 48 は、任意の所与の時間における送達進捗の適度に正確な記録を含むように、規則的間隔で（例えば、各 m L の送達完了時に）更新されることができる。ポンプ 20 が送達中に故障し、容量が部分的に送達される結果になる場合、部分的な用量の記録を含むリザーバを二次ポンプに移すことができ、そこで残りの用量を送達することができる。いくつかのそのような実施例では、データ記憶構成要素 48 はまた、送達及び送達中のポンプ状態に関連する任意の情報で更新されることができる。

20

【0047】

例えば、情報は、送達の日付及び時間、ポンプのモデル及びシリアル番号、周囲ポンプ及びリザーバ温度、ポンプユーザ入力設定、ポンプ無線通信イベント、ポンプ警告又はアラームイベント、ユーザ開始休止及び持続時間、ユーザインターフェースイベント、並びに / 又は送達中の関連ポンプパラメータ設定及び測定（力、圧力、バッテリー電圧 / 電流等）を含むことができる。したがって、データ記憶構成要素 48 は、送達の記録（例えば、送達「ブラックボックス」記録）として機能することができる。データ記憶構成要素 48 は、リザーバから容易に剥がすことができるように設計することができ、その結果、データ記憶構成要素 48 は、その後の読取り、記録、及び分析のために監視当事者又は H C P に移送することができる。送達が完了すると、データ記憶構成要素 48 は、「送達完了」ステータスで更新されることができ、したがって、リザーバが、本開示によって説明される能力を伴うものを含む、ポンプ内で再充填及び再使用されることを防止する。

30

40

【0048】

例示的な実施形態では、リーダ 50 は、単一のリーダであり、ポンプ 20 のコストを低減するのに役立つ、他の構成要素のためにポンプ 20 内の空間を節約するのに役立つ、かつ / 又はポンプ 20 の全体的なサイズを縮小するのに役立つことができる。リーダ 50 は、代わりに多重化リーダを含むことができ、多重化リーダは、データ記憶構成要素 48 との最良の通信を有するリーダのうちの 1 つが使用されるリーダであることを可能にすることができる、かつ / 又は冗長性を提供するのに役立つ、読み取りデータが正確さのために互いに確認されることを可能にすることができる。

【0049】

50

リーダ50は、データ記憶構成要素48がリーダ50の有効読み取り範囲内にあり、リーダ50が「オン」である状態で、データ記憶構成要素48からデータを読み取るように構成されている。リーダ50は、リーダ50がデータを読み取るのに十分な電力を供給されているときに「オン」である。例示的な実施形態では、電源が投入されているポンプ20は、リーダ50の電源を投入するように構成されている。したがって、リーダ50は、リザーバ24が既にポンプ20内に挿入されており、それによってデータ記憶構成要素48がリーダ50の有効読み取り範囲内にある場合、ポンプ20の電源投入時にデータ記憶構成要素48からデータを読み取るように構成することができる。リザーバ24は、典型的には、ポンプ20の電源が切られた状態で、又は低電力若しくは省電力モードで、ポンプ20に挿入される。したがって、ポンプ20の電源をオンにすると、リーダ50をトリガして、データ記憶構成要素48からデータを自動的に読み取ることができる。したがって、ポンプ20は、ポンプ20が電源オフ又は低電力若しくは省電力モードにある状態で患者に薬剤22を送達することができないので、リーダ50は、ポンプ20からの薬剤22の最初の送達の前にデータ記憶構成要素48からデータを読み取るように構成することができる。

10

#### 【0050】

ポンプ20は、ポンプ20のユーザによって電源を入れることができ、それによって、ユーザがポンプを受け取った後にデータ記憶構成要素48からデータを読み取ることが可能になる。そのような実施形態では、リザーバ24は、ユーザが装填したものであっても、予め装填されたものであってもよい。あるいは、製造中にリザーバ24がポンプ20に予め装填される実施形態では、製造中にポンプ20の電源を入れることができ、それによってデータ記憶構成要素48からデータを読み取ることが可能になる。したがって、ユーザがポンプ20を受け取る前に、ポンプ20からデータを読み取ることができる。データがデータ記憶構成要素48から読み取られた後、ポンプ20は、電源オフされるか、又は低電力若しくは省電力モードにされて、後にユーザによってオンにされるのを待つことができる。

20

#### 【0051】

一実施形態では、リーダ50は、テキサス州マキニーのDLP Design Inc. から入手可能なDLP7970A NFCトランシーバ又は他のタイプのNFCトランシーバなどのNFCトランシーバと、テキサス州ダラスのTexas Instruments, Inc. から入手可能なMSP430G2553マイクロコントローラ又は他のタイプのマイクロコントローラなどのマイクロコントローラとが取り付けられたプリント回路基板(PCB)を含むことができる。DLP7970Aトランシーバは、パッシブNFCタグを読み取るように構成されている。そのような実施形態では、リーダ50は、データ記憶構成要素48に直接接触するように構成されない。

30

#### 【0052】

図5は、リーダ50として使用することができるリーダアンテナ80の一実施形態を示す。この図示された実施形態におけるリーダアンテナ80は、RFIDタグ及びNFCタグとともに使用するように構成されたRFID/NFC R25リーダアンテナである。この図示された実施形態におけるリーダアンテナ80は、薄いポリエステル又はポリイミドフレックスフィルム基板上にあり、このことは、例えば図2及び図4のリザーバ60、70で示されるようなリザーバの円筒形側部上など、リザーバの曲面上にあるRFIDタグ又はNFCタグの読み取りを容易にすることができる。この理由は、リーダアンテナ80が、データ記憶構成要素48に対するリーダの位置決めを容易にするために、リザーバ24の側面上のデータ記憶構成要素の曲率に対応するポンプ20内の曲面に取り付けることができるためである。この図示された実施形態では、リーダ50は、データ記憶構成要素48に直接接触するように構成されていない。

40

#### 【0053】

図6及び図7は、リーダ50として使用することができるフレキシブルプリント回路基板アセンブリ(PCBA)90の一実施形態を示す。PCBA90は、パッシブNFC

50

タグを読み取るように構成されている。PCBA 90は、露出されたパッドを有するワンワイヤの電氣的に消去可能なプログラマブルリードオンリーメモリ（EEPROM）を含む。ばねがPCBA 90のメインPCBに接触して、ワンワイヤEEPROMから読み出す。この図示された実施形態では、リーダ50は、データ記憶構成要素48に直接接触するように構成されている。

【0054】

再び図1を参照すると、ポンプ20は、リザーバ24のデータ記憶構成要素48上に記憶され、リーダ50によって読み取られるデータに少なくとも部分的に基づくように、リーダ50から受信されるデータに少なくとも部分的に基づいて、ポンプ20からの薬剤22の投与を制御するように構成されている、制御回路36を含む。いくつかの実施形態では、リーダ50は、データ記憶構成要素48からデータを自動的に読み取り、データ記憶構成要素48から読み取られたデータを示すデータを制御回路36に伝送するように構成されている。他の実施形態では、制御回路36は、例えば、ポンプ20の電源投入時に、命令をリーダ50に伝送し、データ記憶構成要素48からデータを読み取り、データ記憶構成要素48から読み取られたデータを示すデータを制御回路36に伝送するように構成されている。

10

【0055】

制御回路36は、投薬レジメンに従ってポンプ20からの薬剤22の投与を制御するように構成されている。投薬レジメンは、製剤、投与経路、投与間隔（投与頻度）、投与量又は容量、送達速度（流量）、送達持続時間、送達の休止、複数薬剤送達順序における送達段階間の休止、及び複数薬剤送達順序の順序付け順序を含む（これらに限定されない）、薬剤が送達される特定の様式を指す。投薬レジメンは、制御回路36のプロセッサが実行するように構成されたアルゴリズムとして制御回路36のメモリに記憶することができる。アルゴリズムは、ポンプ20からの薬剤の投与を制御するために、命令、通知、信号などを定義する、及び/又は表す複数のデータポイントの1つ又は複数のセットの形態で記憶される。

20

【0056】

アルゴリズムは、投薬レジメンが変更され得るように、制御回路36によって変更され得る1つ又は複数の可変パラメータを含む。可変パラメータは、アルゴリズムのデータポイントの間にあり、したがって、各々が、アルゴリズムの記憶された複数のデータポイントのうちの一つ又は複数を変更することによって、変更されることが可能である。制御回路36、例えば、そのプロセッサは、リザーバ24のデータ記憶構成要素48上に記憶されたデータに少なくとも部分的に基づくように、リーダ50から受信されたデータに基づいて、1つ又は複数の可変パラメータのうちの一つを確立するように構成されている。制御回路36によってリーダ50から受信されたデータは、制御回路36がデータによって示された可変パラメータ値を含むようにアルゴリズムを更新することを可能にするために、確立すべき可変パラメータ（複数可）及び各可変パラメータの値を識別する。投与パラメータが確立された後、制御回路36、例えば、そのプロセッサによるアルゴリズムのその後の実行は、現在の投薬レジメンを反映するアルゴリズムに従って薬剤22の用量を投与する。したがって、異なるデータ記憶構成要素が、特定の薬剤22に基づいて、薬剤22が特定の障害を治療するために使用されている特定の療法に基づいて、及び/又は薬剤22がポンプ20を使用して送達されることが意図される特定の患者に基づいて、異なる可変パラメータ値を記憶するため、薬剤22は、カスタマイズされた基準で患者に投与されることができる。それによって、ポンプ20が特定の治療、特定の薬剤、及び/若しくは特定の患者の要件に従って薬剤22を送達することを可能にすることによって、かつ/又は個別化された医療を容易にすることによって、患者の結果を改善することができる。したがって、ポンプ20は、一般的な方法で製造することができ、特定の治療、特定の薬剤、及び/又は特定の患者の要件を考慮に入れるように後でプログラムすることができる。したがって、サプライチェーンは簡略化され得、より費用効果が高くなる。

30

40

【0057】

50

ポンプ 20 はまた、薬剤 22 が、リザーバ 24 から、薬剤 22 を患者に送達するように構成されているポンプ 20 の注入器アセンブリ 46 に動作可能に接続された入口流体経路 30 内に通過するように構成されている、導管 38 を含む。したがって、導管 38 は、薬剤 22 が流れることができる管である。患者に取り外し可能に取り付けられるように構成された「オンボディ」ポンプである代わりに、ポンプ 20 は、ポンプと患者との間に延在する注入セットを通して患者に薬剤を送達するように構成された「オフボディ」ボディポンプであり得る。「オフボディ」ポンプは、注入器アセンブリ 46 が異なるように構成され得るか、又は注入セットとともに使用するための別のタイプのアセンブリと交換され得ることを除いて、概して、ポンプ 20 と同様に構成され、使用される。

**【 0 0 5 8 】**

ポンプ 20 はまた、ポンプ 20 のユーザ、例えば、ポンプ 20 に関連付けられた患者（例えば、接着剤又は他の取り付け機構を使用して患者に取り外し可能に取り付けられたポンプを有することによってポンプ 20 を装着するか、又は注入セットを介してポンプ 20 に動作可能に接続される）、ポンプ 20 を使用する際に患者を支援する患者の介護者、ポンプ 20 を使用する際に患者を支援する医療専門家等に情報を提供するように構成されたユーザインターフェース 40 を含む。ユーザインターフェース 40 は様々な構成を有することができる、ポンプ 20 は、単一のタイプのユーザインターフェースを含むことができるが、2 つ以上のタイプのユーザインターフェースを含むことができる。例えば、ユーザインターフェース 40 は、様々な情報を提供するために照明するように構成された 1 つ又は複数のライト、例えば、発光ダイオード（LED）又は他のタイプのライトを含むことができる。ユーザインターフェース 40 によって示される情報の例は、電力（オン/オフ）ステータス、エラー状態（例えば、低電力供給、患者内への不適切な針前進、ポンプ 20 内に装填された不適合タイプのリザーバ 24 等のようなポンプ 20 内のエラーが検出されたという表示）、薬剤送達ステータス（例えば、薬剤送達が現在行われているという表示）、薬剤送達進行情報、重力に対するポンプ 20 の向き、患者への薬剤 22 の各送達において提供されるべき薬剤 22 の用量の表示、及び他のタイプの情報を含む。別の例として、ユーザインターフェース 40 は、テキスト及び/又はグラフィックを使用することなどによって、その上に情報を示すように構成されたディスプレイを含むことができる。ディスプレイは、陰極線管（CRT）、液晶ディスプレイ（LCD）、タッチスクリーンなど、様々な構成のいずれかを有するディスプレイスクリーンを含むことができる。更に別の例では、ユーザインターフェース 40 は、振動するように構成された振動機構を含むことができ、振動は、ポンプ 20 を装着している患者によって感じられるように構成されている。更に別の例では、ユーザインターフェース 40 は、オーディオ信号を提供するように構成されたスピーカを含むことができる。別の例では、ユーザインターフェース 40 は、ポンプの向きを示すように構成された機械レベルを含むことができる。

**【 0 0 5 9 】**

制御回路 36 は、ユーザインターフェース 40 に動作可能に結合され、ユーザインターフェース 40 にユーザに情報を提供させるように構成されている。制御回路 36 はまた、リーダ 50 に動作可能に結合され、データ記憶構成要素 48 から読み取られたデータを示すデータをリーダ 50 から受信するように、例えば、読み取られたデータを示す信号をリーダ 50 から受信するように構成されている。制御回路 36 は、本明細書で更に説明するように、リーダ 50 から受信したデータを使用してポンプ 20 を制御するように構成されている。

**【 0 0 6 0 】**

電気機械的ポンピングアセンブリ 26、例えば、そのモータは、リザーバ 24 に動作可能に接続され、注入器アセンブリ 46 を介して、例えば、患者に挿入された注入器アセンブリ 46 の針又はカニューレを通して、患者への治療物質 22 の送達を引き起こすように構成されている。電気機械式ポンピングアセンブリ 26 は、治療物質 22 が導管 30 から、したがってリザーバ 24 からポンプチャンバ 28 内にそこを通過して受容される治療物質入口 30 を含む剛性ポンプチャンバ 28 を画定するように成形される。剛性ポンプチャン

10

20

30

40

50

バ 2 8 はまた、治療物質 2 2 が注入器アセンブリ 4 6 を介してポンプチャンバ 2 8 から患者に送達される流体経路出口 3 2 を含む。ポンピングアセンブリ 2 6 は、この図示される実施形態では電気機械式であるが、ポンプ 2 0 のポンピングアセンブリ（及び本明細書に説明されるポンプの他の実施形態について）は、代わりに、機械的ポンピングアセンブリ（例えば、バネを伴う）、空気圧ポンピングアセンブリ、又は液圧ポンピングアセンブリ等の任意の好適な代替ポンピングアセンブリであってもよい。機械式ポンピングアセンブリは、電子部品又は制御装置を含む必要はない。例えば、機械式ポンピングアセンブリは、機械的作用によって薬剤の送達を引き起こすように起動されるように構成されたバルブダイアフラムを含むことができる。

【 0 0 6 1 】

ポンプ 2 0 はまた、ポンプチャンバ 2 8 内に摺動可能に配置され、ポンプチャンバ 2 8 の内部に密封可能に接触するプランジャ 3 4 を含む。プランジャ 3 4 は、ポンピングチャンバ 2 8 内の薬剤 2 2 と直接接触するように構成される。

【 0 0 6 2 】

この図示の実施形態の電気機械式ポンピングアセンブリ 2 6 は、制御回路 3 6 によって 2 回のポンピング段階で動作するように駆動されるように構成されている。他の実施形態では、制御回路 3 6 は、単一の段階で動作することによって、3 つ以上の段階で動作することによって、又は以下で説明する第 1 及び第 2 のポンピング段階とは異なるように構成された第 1 及び第 2 のポンピング段階で動作することによってなど、別の方法で電気機械ポンピングアセンブリ 2 6 を駆動するように構成することができる。

【 0 0 6 3 】

第 1 のポンピング段階では、制御回路 3 6 は、プランジャ 3 4 を駆動して（例えば、ポンプチャンバ 2 8 内のプランジャ 3 4 を摺動可能に移動させて）、薬剤 2 2 をリザーバ 2 4 から導管 3 8 内に、次いで、入口流体経路 3 0 内に、次いで、入口弁 4 2 を通ってポンプチャンバ 2 8 内へと引き込むように構成されている。入口弁 4 2 は、入口弁 4 2 が開いているときにリザーバ 2 4 とポンプチャンバ 2 8 との間に流体連通があり、入口弁 4 2 が閉じているときにリザーバ 2 4 とポンプチャンバ 2 8 との間に流体連通がないように開閉されるように構成される。第 1 のポンピング段階中、制御回路 3 6 は、入口弁 4 2 を開かせ、出口弁 4 4 を閉じさせ、プランジャ 3 4 を駆動して治療物質 2 2 をリザーバ 2 4 からポンプチャンバ 2 8 内に引き込むように構成され、例えば、制御回路 3 6 は、治療物質 2 2 がリザーバ 2 4 とポンプチャンバ 2 8 との間のみを流れることができるように入口弁 4 2 及び出口弁 4 4 を設定するように構成される。これにより、プランジャ 3 4 が引き戻されると、ポンプチャンバ 2 8 内に治療物質 2 2 が引き込まれる。入口弁 4 2 を開かせ、出口弁 4 4 を閉じさせる制御回路 3 6 は、能動的制御とすることができ、又は弁 4 2、4 4 がプランジャ 3 4 の駆動により自動的に開閉する機械式弁である受動的制御とすることができる。

【 0 0 6 4 】

第 2 のポンピング段階では、制御回路 3 6 は、プランジャ 3 4 を駆動して、ポンプチャンバ 2 8 から出口弁 4 4 を通って出口流体経路 3 2 に、次いで患者への送達のために注入器アセンブリ 4 6 に薬剤 2 2 を送達するように構成される。出口弁 4 4 は、出口弁 4 4 が開いているときにポンプチャンバ 2 8 と患者との間に流体連通があり、出口弁 4 4 が閉じているときにポンプチャンバ 2 8 と患者との間に流体連通がないように開閉されるように構成される。第 2 のポンピング段階中、制御回路 3 6 は、入口弁 4 2 を閉じさせ、出口弁 4 4 を開かせ、プランジャ 3 4 を駆動してプランジャ 3 4 の複数の別個の運動でポンプチャンバ 2 8 から治療物質 2 2 を送達するように構成される。例えば、制御回路 3 6 は、治療物質 2 2 がポンプチャンバ 2 8 と患者との間のみを流れることができるように入口弁 4 2 及び出口弁 4 4 を設定するように構成されることができ、プランジャ 3 4 は、複数の別個の運動でポンプチャンバ 2 8 内に徐々に押し戻され、それにより、治療物質 2 2 を複数の別個の用量で患者に送達する。上述したものと同様に、入口弁 4 2 を閉じさせ、出口弁 4 4 を開かせる制御回路 3 6 は、能動的制御とすることができ、又は弁 4 2、4 4 がプラ

10

20

30

40

50

ンジャ 3 4 の駆動により自動的に開閉する機械式弁である受動的制御とすることができる。

【 0 0 6 5 】

いくつかの実施形態では、制御回路 3 6 は、プランジャ 3 4 を駆動して、プランジャ 3 4 の単一の運動で治療物質 2 2 をポンプチャンバ 2 8 に引き込むように構成されており、例えば、プランジャ 3 4 は、単一の運動で引き戻されて、第 1 のポンピング段階中に治療物質 2 2 の容積をポンプチャンバ 2 8 に引き込む。代替的に、制御回路 3 6 は、プランジャ 3 4 を駆動して、プランジャ 3 4 の 1 つ又は 2 つ以上の個別の拡張運動で治療物質 2 2 をポンプチャンバ 2 8 に引き込むように構成することができ、例えば、プランジャ 3 4 は、1 つの運動でポンプチャンバ 2 8 から半分だけ引っ張られ、次いで、第 2 の別個の運動でポンプチャンバ 2 8 からの残りの部分が引っ張られ得る。この場合、第 1 のポンピング段階中のプランジャ 3 4 の一部又は全部の拡張運動の持続時間は、典型的には、第 2 のポンピング段階中のプランジャ 3 4 の複数の離散運動のうちのいずれかの持続時間よりも長い。

10

【 0 0 6 6 】

他の実施形態では、制御回路 3 6 は、第 1 のポンピング段階の持続時間と第 2 のポンピング段階の持続時間とが等しくないようにプランジャ 3 4 を駆動するように構成される。例えば、第 2 のポンピング段階の持続時間は、第 1 のポンピング段階よりも 5 から 5 0 倍長い範囲、例えば、第 1 のポンピング段階の持続時間よりも少なくとも 1 0 倍、3 0 倍、5 0 倍などの長さとする事ができる。

20

【 0 0 6 7 】

ポンプ 2 0 はまた、制御回路 3 6 及びリーダー 5 0 などの、動作するための電力を必要とする構成要素に電力を供給するように構成されている電源（図示せず）を含むことができる。例示的な実施形態では、電源は、動作する電力を必要とするポンプ 2 0 の各構成要素に電力を提供するように構成されている単一の電源であり、ポンプ 2 0 のコストを削減するのに役立ち、他の構成要素のためのポンプ 2 0 内の空間を節約するのに役立ち、かつ / 又はポンプ 2 0 の全体的なサイズを低減するのに役立ち得る。しかしながら、電源は、複数の電源を含むことができ、これは、いくつかの構成要素が搭載専用電源を用いて製造され得るため、冗長性を提供するのに役立ち、かつ / 又はポンプ 2 0 のコストを削減するのに役立ち得る。例示的な実施形態では、電源は、ポンプ 2 0 上に搭載され、これは、任意の場所における任意の時間におけるポンプ 2 0 の使用を容易にし得る。他の実施形態では、電源は、ポンプ 2 0 を外部電源に接続するように構成されている機構を含むことができる。

30

【 0 0 6 8 】

ポンプ 2 0 が用量ごとに患者に送達する薬剤 2 2 の量（例えば、体積）は、障害ごと及び / 又は患者ごとに異なり得る。投与量は、様々な理由で変動し得る。例えば、一部の薬剤は他の薬剤よりも高い体積でより多くの及び / 又はより強い副作用のリスクがあり得る、一部の薬剤は他の薬剤よりも濃縮されているなどの理由で、例えば、異なる薬剤が異なる用量で投与され得る。したがって、リザーバ 2 4 によって保持される特定の薬剤 2 2 に応じて、ポンプ 2 0 が患者に送達すべき用量当たりの薬剤 2 2 の量は変化し得る。別の例では、異なる患者が、特定の患者の処方ごとに異なる量の同じ薬剤を受け取ることができる。したがって、薬剤 2 2 がリザーバ 2 4 から送達される特定の患者に応じて、投与量は、ポンプ 2 0 が同じであっても変化し得る。更に別の例では、特定の障害を治療するために指示される障害に応じて、ポンプ 2 0 が患者に送達すべき薬剤 2 2 の用量当たりの量を変更することができる。したがって、薬剤 2 2 が使用される特定の治療に応じて、同じ薬剤 2 2 の送達を伴う他の治療に異なる投与量が使用され得る場合であっても、投与量は変動し得る。疾患は、患者について予め特定された特徴の一例である。別の例では、患者の治療が時間とともに変化し得るので、ポンプ 2 0 が同じままであっても、薬剤 2 2 の投与量は同じ患者に対して変動し得る。更に別の例では、患者集団因子としての性別に応じて、ポンプ 2 0 が同じであっても投与量に変化し得る。別の例では、患者集団因子としての

40

50

民族性に依じて、ポンプ20が同じであっても投与量は変化し得る。更に別の例では、患者集団因子としての遺伝的構成に依じて、ポンプ20が同じであっても投与量は変化し得る。例えば、腫瘍抑制遺伝子などの特定の遺伝子を含む、特定の遺伝的構成を有する患者は、特定の患者が受けるべき薬剤の量に影響を及ぼし得る。リザーバ24は、遺伝的構成を示す患者のバイオマーカーを読み取るように構成されたセンサをその上に含むことができる。読み取られたバイオマーカーに関するデータは、データ記憶構成要素48から読み取られたデータに含めることができる。更に別の例では、投与量は、薬剤22がリザーバ24から送達される特定の患者の体重に基づくことができる。そのような体重ベースの投薬スキームでは、1回の投薬当たりリザーバ24から患者に送達される薬剤22の量は、特定の患者の体重に基づいて計算される。患者の体重は、患者について予め特定された特性の一例である。したがって、異なる患者が異なる体重を有するので、ポンプ20が患者に対して同じであっても、かつ、薬剤22が患者に対して同じであっても、投与量は患者間で変動し得る。

10

**【0069】**

少なくともいくつかの実施形態では、リザーバ24は、リザーバ24内に収容された薬剤22が特定の患者に送達されることが意図されるように特定の患者に使用されるように意図されている。データ記憶構成要素48は、リザーバ24が動作可能に結合されるポンプ20から特定の患者に送達されるべき薬剤22の投与量を示すデータを記憶するように構成されている。投与量を示すデータは、リザーバ24がポンプ20に受け入れられる前に、データ記憶構成要素48に予めプログラムされる。データは、特定のタイプのデータ記憶構成要素48に適切のように、様々な方法で事前にプログラムすることができる。リザーバ24がポンプ20に動作可能に結合された状態で、ポンプのリーダ50は、データ記憶構成要素48から予めプログラムされた投与量データを読み取るように構成されている。本明細書で論じられるように、リーダ50は、データ記憶構成要素48を読み取ってそこからデータを収集するように構成され、読み取られたデータを示すデータを制御回路36に送信するように構成されている。同様に本明細書で議論されるように、制御回路36、例えば、そのプロセッサは、データに少なくとも部分的に基づいて、ポンプ20からの薬剤22の将来の送達を制御するように、制御回路36、例えば、そのメモリ内に記憶されるアルゴリズムを調節するように構成されている。

20

**【0070】**

少なくともいくつかの実施形態では、予めプログラムされた投与量は、体重に基づく投薬スキームを反映し、ポンプ20を使用する特定の患者の体重に基づく。体重に基づく投薬スキームは、患者が、薬剤22を無駄にする、並びに/又は副作用のリスク及び/若しくは規模を増加させるように過剰な薬剤22を受けることなく、意図された治療を効果的に提供するために、薬剤22の用量当たり十分な薬剤22を患者が受けることを確実にするのに役立ち得る。

30

**【0071】**

少なくともいくつかの実施形態では、予めプログラムされた投与量は、ポンプ20を使用する特定の患者に対して処方された体重ベースではない投与量を反映する。したがって、ポンプ20は、適切な量の薬剤22を患者に送達して、特定の患者の治療の有効性を最大化することができる。

40

**【0072】**

少なくともいくつかの実施形態では、予めプログラムされた投与量は、特定の障害を治療するための特定の療法を反映する。したがって、ポンプ20は、適切な量の薬剤22を患者に送達して、治療の有効性を最大化することができる。

**【0073】**

少なくともいくつかの実施形態では、予めプログラムされた投与量は、ポンプ20が患者に送達する薬剤22の各投与量で変化しない。

**【0074】**

少なくともいくつかの実施形態では、予めプログラムされた投与量は、ポンプ20が患

50

者に送達する薬剤 2 2 の異なる用量に対して異なる。時間とともに、患者は、ポンプ 2 0 から異なる量の薬剤 2 2 を受けて、薬剤 2 2 を使用する患者の治療を最大化することができる。例えば、いくつかの薬剤は、第 1 の量の薬剤 2 2 の初期用量が患者に送達され、第 2 の量の薬剤 2 2 の少なくとも 1 つの移行用量が初期用量の後に患者に送達され、第 3 の量の薬剤 2 2 の少なくとも 1 つの維持用量が移行用量（複数可）の後に患者に送達される分割投薬構成で送達される。薬剤 2 2 の第 1、第 2、及び第 3 の量は、互いに異なる。データ記憶構成要素 4 8 に記憶され、リーダ 5 0 によって読み取られ、制御回路 3 6 に通信されるデータは、第 1、第 2、及び第 3 の量の各々を反映することができる。したがって、投薬レジメンは、初期用量（第 1 の投与量）、次いで移行用量（複数可）（第 2 の投与量）、次いで維持用量（複数可）（第 3 の投与量）がポンプ 2 0 を介して患者に送達されるように、薬剤 2 2 の投与量が経時的に変化するように確立され得る。 10

#### 【 0 0 7 5 】

少なくともいくつかの実施形態では、データ記憶構成要素 4 8 は、リザーバ 2 4 が動作可能に結合されるポンプ 2 0 から送達されるべき薬剤 2 2 の送達速度を示すデータを記憶するように構成されている。送達速度は、例えば、薬剤粘度を考慮して、治療ごとに変化し得る。送達速度を示すデータは、リザーバ 2 4 がポンプ 2 0 に受け入れられる前に、データ記憶構成要素 4 8 に予めプログラムされる。データは、特定のタイプのデータ記憶構成要素 4 8 に適切のように、様々な方法で事前にプログラムすることができる。リザーバ 2 4 がポンプ 2 0 に動作可能に結合された状態で、ポンプのリーダ 5 0 は、データ記憶構成要素 4 8 から予めプログラムされた送達速度データを読み取るように構成されている。 20  
本明細書で論じられるように、リーダ 5 0 は、データ記憶構成要素 4 8 を読み取ってそこからデータを収集するように構成され、読み取られたデータを示すデータを制御回路 3 6 に送信するように構成されている。同様に本明細書で議論されるように、制御回路 3 6、例えば、そのプロセッサは、データに少なくとも部分的に基づいて、ポンプ 2 0 からの薬剤 2 2 の将来の送達を制御するように、制御回路 3 6、例えば、そのメモリ内に記憶されるアルゴリズムを調節するように構成されており、例えば、それにより、薬剤 2 2 が、データ記憶構成要素 4 8 から読み取られた送達速度で送達される。

#### 【 0 0 7 6 】

上述したように、リザーバ 2 4 は、ポンプ 2 0 が、ポンプ 2 0 内に受容された複数のリザーバ 2 4 の各々とともに使用されるように構成された再使用可能な複数回使用ポンプ 2 0 であり得るように、ポンプ 2 0 内に取り外し可能かつ交換可能に受容され得る。ポンプ 2 0 内に受容可能なリザーバ 2 4 の各々は、それ自体のデータ記憶構成要素 4 8 を含み、それにより、ポンプ 2 0 は、リザーバ 2 4 の各々からの薬剤 2 2 の送達をカスタマイズされた方法で制御することができ、ポンプ 2 0 は、特定のリザーバの記憶されたデータに基づいて投薬レジメンを更新する。したがって、単一のポンプ 2 0 を使用して、異なる投薬レジメンに従って薬剤を送達することができる。いくつかの実施形態では、ポンプ 2 0 内に受容される複数のリザーバ 2 4 の各々は、ポンプ 2 0 が、各リザーバのデータ記憶構成要素 4 8 内に事前にプログラムされたデータに基づいて、1 人の患者への同じタイプの薬剤 2 2 の送達を異なるように制御することができるように、その中に同じタイプの薬剤 2 2 を含有する。他の実施形態では、ポンプ 2 0 が少なくとも 2 つの異なるタイプの薬剤 2 2 を 1 人の患者に送達することができ、異なるタイプの薬剤 2 2 の各々の送達を、各リザーバのデータ記憶構成要素 4 8 に事前にプログラムされたデータに基づいて制御することができるように、ポンプ 2 0 内に受け入れられた複数のリザーバ 2 4 のうちの 1 つ又は複数は、他の複数のリザーバ 2 4 のうちの 1 つ又は複数とは異なるタイプの薬剤 2 2 をその中に含有する。 30  
40

#### 【 0 0 7 7 】

ポンプ 2 0 が、ポンプ 2 0 内に受け入れられた複数のリザーバ 2 4 の各々とともに使用されるように構成された再使用可能な複数回使用ポンプ 2 0 である実施形態では、リザーバ 2 4 の各々は、互いに同じサイズであってよく、リザーバ 2 4 の各々は、同じ最大量の薬剤をその中に収容するように構成されている。同じサイズを有するリザーバ 2 4 の各々 50

は、リザーバ 24 がポンプ 20 内に適切に着座して、その中に収容された薬剤 22 がポンプ 20 の注入器アセンブリ 46 と適切に流体連通することができることを確実にすることを助けることができる。同じサイズの複数のリザーバ 24 の各々に同じ量の薬剤 22 を収容することができる。図 1 は、同じサイズの複数のリザーバ 24 の各々において使用することができる薬剤 22 の第 1 の充填レベル 52 を示す（リザーバ 24 は、図 1 では、リザーバ 24 の上端が下向きになるように反転されている）。複数のリザーバ 24 が互いに同一に製造され、各々が同じ量の薬剤 22 をその中に装填されることは、効率的かつ費用効果的であり得る。しかしながら、例えば、異なる処方、異なる患者の体重のために、全ての患者がその中に含まれる薬剤 22 の全てを受け取る必要があるわけではない。したがって、過剰な薬剤 22 は、患者に送達されなかったものとしてリザーバ 24 内に残され得る。したがって、いくつかの実施形態では、複数のリザーバ 24 のうちの少なくとも 1 つが、複数のリザーバ 24 のうちの少なくとも 1 つの他のリザーバとは異なる量の薬剤 22 を含有するように、異なる量の薬剤 22 が、同じサイズの複数のリザーバ 24 のうちの異なるリザーバに含有され得る。したがって、特定の患者、特定の治療などに適した量の薬剤 22 を含むリザーバ 24 をポンプ 20 に挿入することができる。したがって、ポンプ 20 とともに使用可能に各々が構成された同じサイズのリザーバ 24 の効率的で費用効果の高い製造を依然として可能にしながら、薬剤は、リザーバ 24 とともに廃棄される余剰としてリザーバ 24 内に残されなくてもよい。例えば、複数のリザーバ 24 のうちの 1 つ又は複数のは、第 1 の充填レベル 52 を有することができる、他の複数のリザーバ 24 のうちの 1 つ又は複数のは、第 2 の異なる充填レベル 54 を有することができる。1 つ又は複数の追加の異なる充填レベルが使用されてもよい。

10

20

**【0078】**

充填レベルは、任意の増分だけ、例えば、約 0.5 mL、約 1 mL、約 1.5 mL、約 2 mL、約 5 mL などだけ、同じサイズのリザーバ 24 の間で変化することができる。当業者は、量が正確にある値でなくてもよいが、製造公差及び測定機器の感度などの任意の数の要因に起因して、ほぼその値であると考えられることを理解するであろう。例えば、第 1 及び第 2 の充填レベル 52、54 は、約 0.5 mL、約 1 mL、約 1.5 mL、約 2 mL、約 5 mL などだけ異なることができる。

**【0079】**

図 16 を簡単に参照すると、代替ポンプ 20'、例えば、パッチポンプ又は他のポンプが示されており、これは、液体薬剤 22 を患者に送達するように構成されている。ポンプ 20' は、内部に薬剤 22 を収容する治療物質リザーバ 75 を含む。ポンプ 20' は、患者に取り付け可能な接着剤を露出させるためにポンプ 20 の本体から取り外されるように構成されたバックグランド又はラベルを含むことによってなど、当業者によって理解されるように、様々な方法のいずれかで患者に取り外し可能に取り付けられるように構成され得る。あるいは、ポンプ 20' は、「オフボディ」ポンプとして構成することができる。

30

**【0080】**

例示的な実施形態におけるリザーバ 24 は、図 4 に示すようなカートリッジ又はシリンジである。ポンプ 20' は、制御回路 36 と、ユーザインターフェース 40 と、リーダ 50 と、注入器アセンブリ 46 とを備え、これらは、上述のように構成され得る。ポンプ 20' は、アクチュエータ 35 及びプランジャ 34 を有するポンピングアセンブリ 33 を備える。制御回路 36 によって制御されるアクチュエータ 35 は、プランジャ 34 に容器 75 のシール 76 を容器本体 75 内で並進させて、薬剤 22 を容器 75 から押し出すように構成されている。薬剤は、流体経路出口 32 を通して注入器アセンブリ 46 に駆動され、注入器アセンブリ 46 は、薬剤を患者に送達する。ポンピングアセンブリのアクチュエータ 35 は、機械アクチュエータ、電気機械アクチュエータ、空気圧アクチュエータ、又は油圧アクチュエータなど（これらに限定されない）、任意の適切なアクチュエータであり得る。

40

**【0081】**

上記の例は、データ記憶構成要素 48 を、体積、投与量、及び送達速度（又は流量）な

50

どのデータを記憶するものとして説明しているが、本開示の例はそのように限定されない。種々の実施例では、リザーバのデータ記憶構成要素によって記憶されるデータは、薬剤投与システムの動作パラメータを構成するための任意の好適なデータを記憶することができ、制御回路36は、ポンプアセンブリがリザーバから薬剤を駆動するときに薬剤投与システムが第1の値に設定された動作パラメータで動作するように、構成データに基づいて薬剤投与システムの動作パラメータを第1の値に設定するように構成することができる。このようにして、データ記憶構成要素は、その関連付けられた薬剤の好ましい送達のためにポンプのハードウェア及びソフトウェアを構成するために使用可能な情報を記憶することができる。制御回路36は、動作パラメータを第1の値に設定した後、構成データに基づいて薬剤投与システムの動作パラメータを1つ又は複数の値に変更するように構成することができ、薬剤投与システムは、1つ又は複数のオーバー値に設定された動作パラメータで更に動作することができることが理解されるであろう。もちろん、データ記憶構成要素は、複数の動作パラメータなどの2つ以上の動作パラメータを構成するための構成データを記憶することができ、制御回路36は、薬剤投与システムの動作パラメータを構成データに基づいて設定するように構成され得、それにより、ポンプアセンブリがリザーバから薬剤を駆動するときに、薬剤投与システムが設定された動作パラメータで動作する。

10

#### 【0082】

制御回路は、薬剤投与システムの動作パラメータを異なる値から第1の値に変更することによって、薬剤投与システムの動作パラメータを設定するように構成することができる。しかしながら、いくつかの例では、動作パラメータを変更する必要がない場合がある。例えば、制御回路は、薬剤投与システムの動作パラメータの値をチェックすることができ、動作パラメータの値が構成データと一致する場合、制御回路は、動作パラメータの値を変更することなく値を確認することによって動作パラメータの値を設定することができる。

20

#### 【0083】

複数用量投薬レジメン又は複数薬剤投薬レジメンなどのいくつかの例では、薬剤投与システムは、その中に第2の薬剤を収容するように構成された第2のリザーバを備えることができ、第2のリザーバは、第2のデータ記憶構成要素を含む。第2の薬剤は、第1の薬剤と同じ薬剤であってもよいし、異なる薬剤であってもよい。リーダは、薬剤投与システムの動作パラメータを構成するための第2の構成データを第2のデータ記憶構成要素から読み取るように構成することができる。更に制御回路が、薬剤投与システムの動作パラメータを構成データに基づいて第2の値に設定するように構成することができ、それにより、ポンプアセンブリが第2のリザーバから薬剤を駆動するときに、薬剤投与システムが第2の値に設定された動作パラメータで動作する。

30

#### 【0084】

構成データは、上述のような体積、投与量、又は送達若しくは流量に関連することができるか、任意の他の好適な動作パラメータに関連することができる。例えば、構成データは、リザーバ内の薬剤の識別に関連し得る。制御回路36は、識別情報を使用して、リザーバ内の薬剤が偽造又は無認可の薬剤であるか否かを検証することができる。例えば、送達開始に先立って、ポンプは、偽造又は無許可の薬剤の使用を識別するために、「チャレンジ-レスポンス」認証プロセスにおいて、データ記憶構成要素に関与し得る。制御回路36は、(i)薬剤投与システムが薬剤を送達することができないように薬剤投与システムを遮断するために、及び/又は(ii)偽造若しくは無認可の薬剤についてオペレータにアラーム若しくは警告を提供するために、偽造又は無認可の薬剤の検出に基づいて薬剤投与システムの動作パラメータを設定するように構成することができる。

40

#### 【0085】

制御回路36は、マルチシーケンス送達において識別情報を使用して、ポンプ内に装填された薬剤が適切なシーケンスで装填されているかどうかを検証することができる。そのような例では制御回路36は、(i)薬剤投与システムが薬剤を送達することができないように薬剤投与システムを遮断するために、及び/又は(ii)不適切な薬剤シーケンス

50

についてオペレータにアラーム若しくは警告を提供するために、不適切な薬剤シーケンスの検出に基づいて薬剤投与システムの動作パラメータを設定するように構成することができる。

**【0086】**

構成データは、リザーバ内の薬剤の有効期限に関連することができる。そのような例では制御回路36は、(i) 薬剤投与システムが期限切れの薬剤を送達することができないように薬剤投与システムを遮断するために、及び/又は(ii) 期限切れの薬剤についてオペレータにアラーム若しくは警告を提供するために、期限切れの薬剤の検出に基づいて薬剤投与システムの動作パラメータを設定するように構成することができる。

**【0087】**

構成データは、リザーバ内に貯蔵された薬剤を送達するために使用される所望の送達力に関連することができる。ポンプの動作パラメータ(例えば、モータのパラメータ)は、所望の送達力を使用して薬剤を送達するように設定することができる。例えば、高粘度薬剤は、低粘度薬剤よりも特定の流量で送達することがより困難であり得、高粘度薬剤は、より高い力(例えば、ポンプのプランジャ34に対してより高い力を及ぼす)、ポンピングチャンバ28内のより高い圧力、及び/又はポンプの電源420からのより多くの電力を使用して、ポンプから分注される必要があり得る。したがって、ポンプの動作を監視し、故障を検出する制御回路36は、高粘度薬剤の送達中に適切なポンプ動作を評価するために、データ記憶構成要素から読み取られた構成データに応答して、異なる閾値のセットを用いてプログラムされ得る。これらの閾値は、薬剤送達の開始に先立ってポンプのハードウェア及びソフトウェアにおいて実装され得るように、データ記憶構成要素において予めプログラムされ得る。代替として、これらの閾値は、制御回路36内に予めプログラムされることができ、制御回路36は、データ記憶構成要素48上に記憶された構成データ(例えば、薬剤の識別)に基づいて、適切な閾値を選択することができる。

**【0088】**

特定の例として、低粘度薬剤の送達中の所望のプランジャ力範囲は、10~15Nであり得、この範囲外の力は、異常動作と見なされ、アラームをもたらすであろう。比較すると、より高粘度の薬剤の所望のプランジャ力範囲は、20~30Nであり得る。各データ記憶構成要素は、関連付けられた薬剤のための所望の動作パラメータに関するデータを用いて予めプログラムされることができ、制御回路36は、所望の動作範囲のためにポンプを再構成することができる。制御回路36は、ソフトウェア閾値を変更すること、及び/又は異なるソフトウェアアルゴリズムを選択することによって、ポンプを再構成することができる。制御回路36はまた、(限定ではないが)デジタルポテンシオメータ、電子レンジ切替回路、センサ、変換器、及び/又は増幅器等の種々のハードウェア構成要素の設定を修正することによって、ハードウェアを再構成することができる。

**【0089】**

構成データは、送達時の薬剤の所望の温度に関連し得る。例えば、特定の薬剤は、冷蔵貯蔵を必要とし、ポンプが送達を開始する前に薬剤が特定の温度に温められることを必要とする場合がある。温度情報は、データ記憶構成要素上に記憶されることができ、ポンプは、サーミスタ等の温度測定構成要素を装備することができる。制御回路36は、薬剤の温度を検出し、薬剤の温度の検出に基づいて薬剤投与システムの動作パラメータを設定するように構成することができる。いくつかの例では、制御回路36は、(i) 薬剤が所望の温度に温められるまで薬剤投与システムを停止することができ、かつ/又は(ii) 薬剤が所望の温度に温められていないというアラーム又は警告を操作者に提供することができる。

**【0090】**

構成データは、関連付けられた薬剤に従ってポンプのユーザインターフェース挙動を修正するために制御回路36が使用する情報を記憶することができる。例えば、データ記憶構成要素を読み取ると、ポンプのディスプレイは、特定の薬剤に関連付けられた特別な命令/警告、及び/又は手動で実施されるマルチバイアルシーケンスにおいて次の薬剤をど

10

20

30

40

50

のように準備するかに関する命令をユーザに通知することができる。同様に、制御回路 36 は、（限定ではないが）触覚ブザー、スピーカ、圧電変換器、及び / 又は LED などの他のユーザインターフェースデバイスの動作を調整して、特定の薬剤の送達又は一連の薬剤の送達に関連付けられた特別なアラート及び警告を生成することができる。

#### 【0091】

図 8 及び図 9 は、液体薬剤 148 を患者に送達するように構成されたポンプ 100 の別の実施形態を示す。図 8 及び図 9 のポンプ 100 は、概して図 1 のポンプ 20 と同様に構成及び使用される。ポンプ 100 は、治療物質リザーバ 132 と係合するように構成されている。リザーバ 132 は、図 1 のリザーバ 24 に関して上述したものと同様に、任意の様々な構成を有することができる。ポンプ 100 内には、ポンプ 100 を着用している患者に薬剤 148 を送達するための滅菌流体経路 122 がある。滅菌流体経路 122 は、滅菌流体経路 122 の上流端 124 に導管 126 を有し、滅菌流体経路 122 の下流端 128 において注入アセンブリ（本明細書では「注入器アセンブリ」とも称される）130 を有する。

10

#### 【0092】

ポンプ 100 はまた、制御回路 138 と、制御回路 138 に動作可能に結合され、ポンプ 100 のユーザに情報を提供するように構成されたユーザインターフェース（UI）150 と、制御回路 138 に動作可能に結合され、リザーバ 132 のデータ記憶構成要素 134 を読み取るように構成されたリーダ 136 とを含む。ユーザインターフェース 150 は、図 1 のユーザインターフェース 40 に関して上述したものと同様の、任意の様々な構成を有することができる。データ記憶構成要素 148 及びリーダ 136 の各々は、図 1 のデータ記憶構成要素 48 及びリーダ 50 に関して上述したものと同様に様々な構成を有することができる。制御回路 136 は、図 1 の制御回路 36 に関して上述したものと同様に、投薬レジメンに従ってポンプ 100 からの薬剤 148 の投与を制御するように構成されている。したがって、制御回路 136、例えば、そのプロセッサは、リザーバ 132 のデータ記憶構成要素 134 上に記憶されたデータに少なくとも部分的に基づくように、リーダ 136 から受信されたデータに基づいて、アルゴリズムの 1 つ又は複数の可変パラメータのうち少なくとも 1 つを確立するように構成されている。

20

#### 【0093】

ポンプ 100 及びリザーバ 132 は、図 8 に示される矢印 133 の方向にポンプ 100 のハウジング 110 内に移動されるリザーバ 132 によって示されるように、互いに係合するように構成されている。こうして、リザーバ 132 はポンプ 100 内に挿入されるように構成されている。図 1 のポンプ 20 に関して上述したものと同様に、リザーバ 132 は、ポンプ 100 内に取り外し不可能に受容され得るか、又はポンプ 100 内に取り外し可能かつ交換可能に受容され得る。導管 126 は、図 9 に示されるように、ポンプ 100 とリザーバ 132 とが互いに係合した際に、リザーバ 132 に入り込むように駆動されるように構成されており、それにより、リザーバ 132 と滅菌流体経路 122 との間に流体連通が確立される。導管 126 が貫通するリザーバ 132 の上部にデータ記憶構成要素 134 が位置する実施形態では、導管 126 は、データ記憶構成要素を貫通するように構成することができる。

30

40

#### 【0094】

リザーバ 132 と滅菌流体経路 122 との間に流体連通が確立され、制御回路 138 が、リーダ 136 から受信したデータに基づいて投薬レジメンを調整すると、制御回路 138 は、図 1 の制御回路 36 及びインジェクションアセンブリ 46 に関して上述したものと同様に、ポンプ 100 のポンプアセンブリ 140 を駆動して、リザーバ 132 から薬剤 148 を引き出し、薬剤 148 を患者に、インジェクションアセンブリ 130 を介して送達するように構成されている。

#### 【0095】

データ記憶構成要素 134 は、この図示された実施形態ではリザーバ 132 の側部に位置するが、上述のように、リザーバ 132 は、別の位置にデータ記憶構成要素 134 を含

50

むことができる。リーダ 136 は、図 9 に示すように、リザーバ 132 がポンプ 100 内に收容された状態でデータ記憶構成要素 134 と整列するように構成されているように、ポンプ 100 内に配置される。

#### 【0096】

概して、データ記憶構成要素が N F C タグを含む実施形態では、ポンプ内に收容されたリザーバのデータ記憶構成要素は、ポンプのリーダの有効距離内に位置する。このようにして、リーダは、N F C タグからデータを効果的に読み取ることができる。いくつかの実施形態では、ポンプに対するリザーバの整列にかかわらず、リーダは、ポンプの有効距離内にある。例えば、（例えば、N F C タグ 72 がバイアル 70 の底部に配置される図 3 に示されるように）データ記憶構成要素がリザーバの上部又はリザーバの底部に配置される場合、ポンプに対するリザーバの回転整列は、データ記憶構成要素からのリーダの有効距離に影響を及ぼさない。他の実施形態では、ポンプに対するリザーバの整合は、データ記憶構成要素を効果的に読み取るリーダの能力に影響を及ぼし得る。そのような実施形態では、ポンプのリーダとリザーバのデータ記憶構成要素との間の距離を最小限にすることは、リーダが、データ記憶構成要素からデータを適切に読み取るための有効距離内にあることを確実にするのに役立ち得る。

#### 【0097】

例示的な実施形態は、ポンプのリーダ及びリザーバのデータ記憶構成要素は、互いから最小距離にあり、実質的に同軸に整列され、同一平面内で垂直であり、実質的に同一形状及びサイズの巻線を有し、リーダによって、例えば、そのアンテナによって生成され、データ記憶構成要素を、例えば、そのアンテナを通過する最大数の電磁界線を有する。当業者は、軸が正確に同軸に位置合わせされていなくてもよく、平面が正確に垂直でなくてもよく、サイズ及び形状が正確に同じでなくてもよいが、それにもかかわらず、製造公差及び測定機器の感度などの任意の数の要因に起因して、実質的に同軸に位置合わせされている、実質的に垂直である、又は実質的に同じサイズ及び形状であると考えられることを理解するであろう。

#### 【0098】

図 10 は、リーダの N F C リーダアンテナ 202 と実質的に同軸に整列され、同じ平面に垂直であり、実質的に同じ形状及びサイズであるデータ記憶構成要素の N F C タグアンテナ 200 の相対位置決めの一実施形態を示す。N F C リーダアンテナ 202 によって生成される最大数の電磁界線 204 は、N F C リーダアンテナ 202 から最小距離 D にある N F C タグアンテナ 200 を通過する。この図示された実施形態におけるデータ記憶構成要素はまた、N F C タグアンテナ 200 に動作可能に結合された N F C タグチップ 206 を含み、この図示された実施形態におけるリーダはまた、N F C リーダアンテナ 202 に動作可能に結合されたリーダチップ 208 を含む。図 11 は、図 10 の N F C タグアンテナ 200 と N F C リーダアンテナ 202 との比較を示しており、N F C リーダアンテナ 202 に対する N F C タグアンテナ 200 a、200 b、200 c、200 d、200 e の位置及び向きはあまり望ましくない。

#### 【0099】

ポンプ及びポンプ内に收容されるように構成されているリザーバは、リーダ及びデータ記憶構成要素を互いに対して最適に位置付けるように協働することによって、ポンプのリーダ及びリザーバのデータ記憶構成要素の最適性能を促進するように構成されている、協働位置合わせ機構を含むことができる。協働位置合わせ機構は、様々な構成を有することができる。

#### 【0100】

図 12 は、ポンプ 300 が、リザーバ 306 の雄型位置合わせ機構 304 に係合するように構成された雌型位置合わせ機構 302 を含む一実施形態を示しており、リザーバ 306 は、この図示された実施形態ではシリンジであるが、本明細書で説明されるような別のタイプであってもよい。他の実施形態では、ポンプ 300 は雄型位置合わせ機構を含むことができ、リザーバ 306 は雌型位置合わせ機構を含むことができる。この図示された実

10

20

30

40

50

施形態は、単一の雄型位置合わせ機構 302 及び単一の雌型位置合わせ機構 304 を含むが、別の同数の協働する雄型及び雌型位置合わせ機構を使用することができる。

#### 【0101】

位置合わせ機構 302、304 は、リザーバ 306 がポンプ 300 に挿入されているときに摺動可能に係合するように構成されている。位置合わせ機構 302、304 が互いに係合しなければ、例えば、雄型位置合わせ機構 304 が雌型位置合わせ機構 302 内に着座しなければ、ポンプ 300 内のリザーバ 306 用の空間が、リザーバ 306 をポンプ 300 内に挿入するには小さすぎるため、リザーバ 306 をポンプ 300 内に挿入することができない。したがって、リザーバ 306 は、ポンプ 300 に対して所定の向きでしかポンプ 300 に挿入することができない。したがって、リザーバ 306 のデータ記憶構成要素 308、例えば、そのアンテナは、図 12 に示されるように、リザーバ 306 がポンプ 300 内に受容された状態で、ポンプ 300 のリーダ 310、例えば、そのアンテナに対して有効な場所に位置付けられるであろう。データ記憶構成要素 308 は、この図示される実施形態では、リザーバ 306 の円筒状の側部にあるが、協働位置合わせ機構は、別の場所におけるリザーバのデータ記憶構成要素とともに同様に使用されることができる。

10

#### 【0102】

上述のように、いくつかの実施形態では、ポンプのリーダは、多重化リーダを含むことができ、その場合、リザーバのデータ記憶構成要素は、リーダに対して複数の有効位置を有する。このような実施形態では、協働位置合わせ機構を使用する必要はない。例として図 12 のリザーバ 306 の実施形態を使用して、図 13 は、複数のリーダアンテナ 314 を含む多重化リーダを含むポンプ 312 の一実施形態を示す。図 13 は、ポンプ 312 内に挿入されたリザーバ 306 を示す。

20

#### 【0103】

図 14 は、薬剤を患者に送達するように構成されたポンプ 400 の別の実施形態を示す。図 14 のポンプ 400 は、概して図 1 のポンプ 20 と同様に構成及び使用される。ポンプ 400 は、ポンプ 400 から送達される液体薬剤を内部に収容するように構成されているリザーバ 402 を含む。リザーバ 402 は、本明細書に論じるように、様々な構成を有することができる。ポンプ 400 はまた、薬剤が患者に送達され得るように、リザーバ 402 内に含有される薬剤の分注を引き起こすように構成されているポンピングアセンブリ 404 を含む。ポンプ 400 はまた、患者に取り外し可能に取り付けられるように構成された注入ライン 406、例えば、針又はカニューレを含む注入器アセンブリを含む。薬剤は、注入ライン 406 を介して、ポンピングアセンブリ 404 の作動時にリザーバ 402 から送達される。したがって、図 14 の図示の実施形態におけるポンプ 400 は、「オフボディ」ポンプとして構成されている。いくつかの実施形態では、ポンプ 400 は、単回使用ポンプであり、ポンプ 400 は、注入ライン 406 が患者から取り外されるまでのみ使用される。他の実施形態では、ポンプ 400 は、ポンプ 400 が異なる注入ライン 406 とともに再使用可能である複数回使用ポンプである。

30

#### 【0104】

ポンプ 400 はまた、ポンプ 400 のユーザに情報を提供するように構成されているユーザインターフェース 408 と、リザーバ 402 のデータ記憶構成要素 412 からデータを読み取るように構成されているリーダ 410 とを含む。ユーザインターフェース 408、リーダ 410、及びデータ記憶構成要素 412 の各々は、本明細書で説明するように、様々な構成を有することができる。ポンプ 400 及びリザーバ 402 は、本明細書で説明するように、協働位置合わせ機構を含むことができる。

40

#### 【0105】

ポンプ 400 はまた、プロセッサ 416 及びメモリ 418 を含む制御回路 414 を含む。プロセッサ 416 は、メモリ 418、ユーザインターフェース 408、リーダ 410、及びポンピングアセンブリ 404 に動作可能に結合される。ポンピングアセンブリ 404 の作動は、プロセッサ 416 によって制御される。

#### 【0106】

50

ポンプ400はまた、ポンピングアセンブリ404、プロセッサ416、及びユーザインターフェース408など、動作のための電力を必要とするポンプ400の任意の構成要素に電力を提供するように構成されている電源420を含む。

【0107】

リザーバ402、ポンピングアセンブリ404、ユーザインターフェース408、電源420、及び制御回路414は、ポンプ400のハウジング（本明細書ではポンプの「本体」とも称される）422内に位置する。注入ライン406は、ハウジング422内に部分的に位置し、患者への貫通のためにハウジング422から延在する。注入ライン406は、図14に示されるように、部分的にハウジング422の内側に、かつ部分的にハウジング422の外側に、固定して位置付けられ得るか、又は、注入ライン406は、例えば、回路414の制御下で、完全にハウジング422の内側にある最初の位置から、部分的にハウジング422の内側にあり、かつ部分的にハウジング422の外側にある送達位置まで、移動可能であり得る。

10

【0108】

図15は、患者によって着用され、かつ液体薬剤を患者に送達するように構成されている、ポンプ500の別の実施形態を示す。図15のポンプ500は、概して、図1のポンプ20と同様に構成及び使用され、例えば、ハウジング502と、ユーザインターフェース504と、ポンプ500から送達される液体薬剤をその中に含有するように構成されているリザーバ506と、リザーバ506内に含有される薬剤の分注を引き起こすように構成されているポンピングアセンブリ508と、薬剤を患者の中に送達するように構成されている注入器アセンブリ510と、リザーバ506のデータ記憶構成要素514を読み取るように構成されているリーダ512と、ポンプチャンパ内で摺動するように構成されているプランジャ516と、リーダ512、ユーザインターフェース504、及びポンピングアセンブリ508に動作可能に接続される制御回路518とを含む。

20

【0109】

ポンプ500はまた、取り外し可能なバッキング又はラベル520及び押し下げ可能なボタン522を含む。バッキング又はラベル520は、ポンプ500が患者に取り外し可能に取り付けられることを可能にするために、患者に取り付け可能な接着剤を露出させるためにポンプ500のハウジング502から取り外されるように構成されている。ボタン522は、ユーザによって押されて、ポンプ500の動作を開始し、記憶された投薬レジメンに従って患者に薬剤を送達するように構成されている。

30

【0110】

この図示された実施形態におけるユーザインターフェース504は、ボタン522の周りに円周方向に配置された複数のライトを含む。ライトは、ユーザに様々な情報を提供するために点灯することができる。ライトは、この図示された実施形態では、複数のライト、例えば、2つ、3つ、4つ、5つなどを含むが、単一のライトを含むこともできる。ボタン522を囲む代わりに、又はそれに加えて、ライト（複数可）は、例えば、一列に配置することができる。情報を提供するための光及び光照明の種々の実施形態は、例えば、前述の、2021年6月24日に公開された「Liquid Drug Pumps Including User Feedback Indicating Pump Orientation」と題する前述の国際公開第2021/124002号パンフレットに更に説明されている。

40

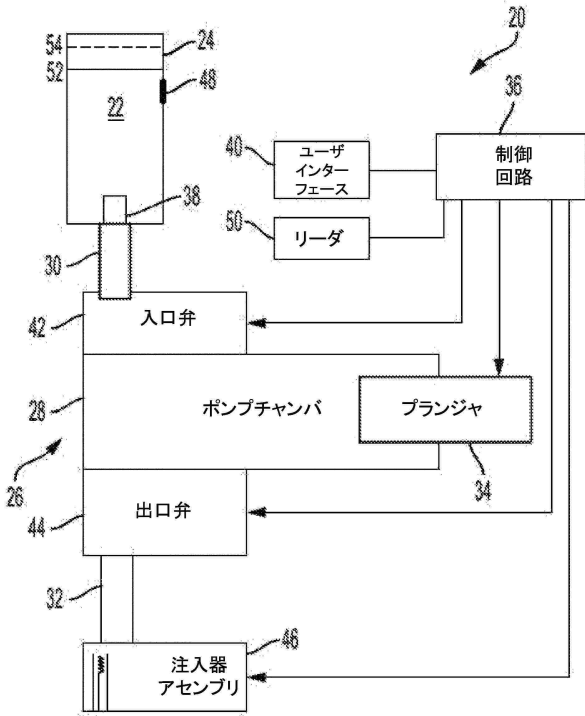
【0111】

本開示は、本明細書で提供される開示全体の文脈内で、例示のみを目的として上で説明された。本開示の全体的な範囲から逸脱することなく、特許請求の範囲の趣旨及び範囲内の修正を行うことができることが理解されよう。本明細書で引用される全ての刊行物及び参考文献は、全ての目的のために参照によりその全体が本明細書に明示的に組み込まれる。

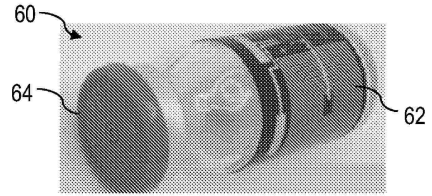
50

【 図面 】

【 図 1 】



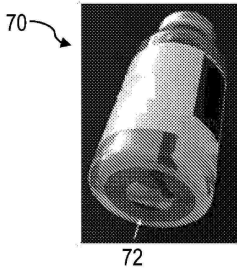
【 図 2 】



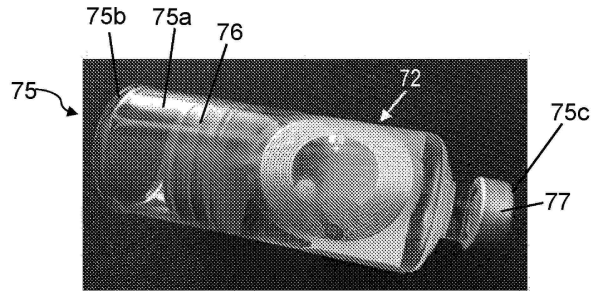
10

20

【 図 3 】



【 図 4 】

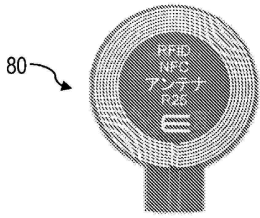


30

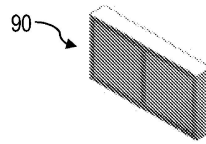
40

50

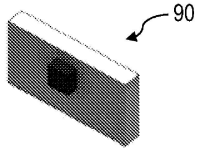
【図5】



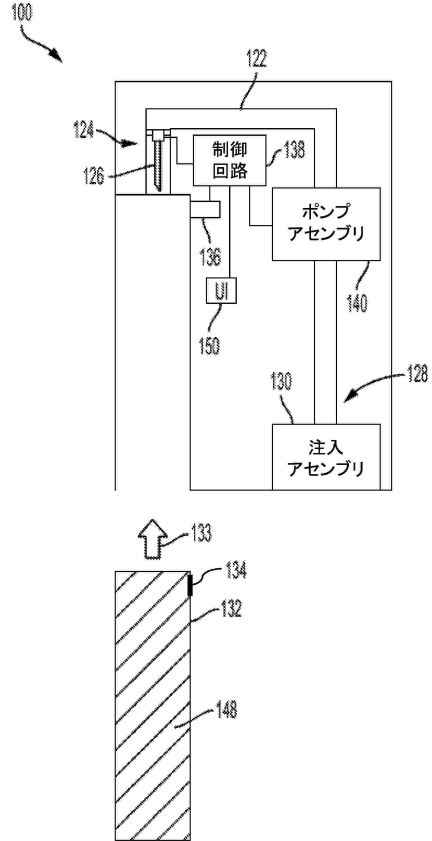
【図6】



【図7】



【図8】



10

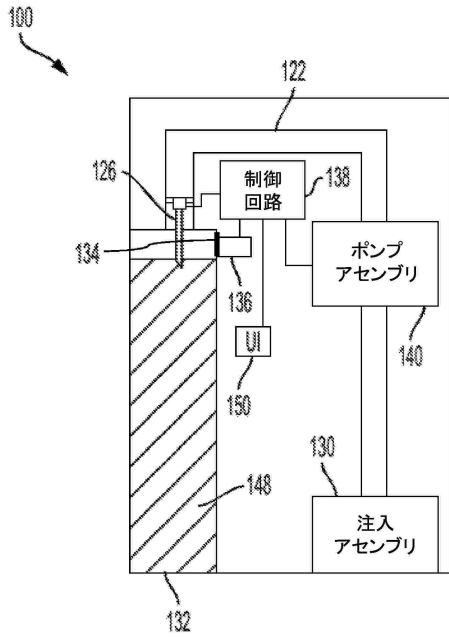
20

30

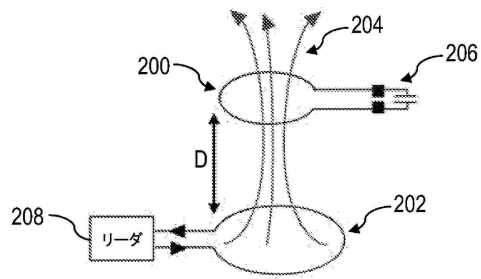
40

50

【 図 9 】

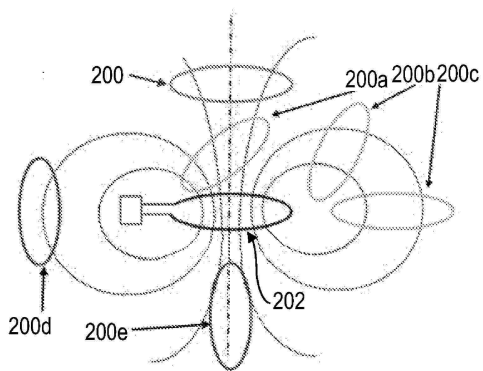


【 図 10 】

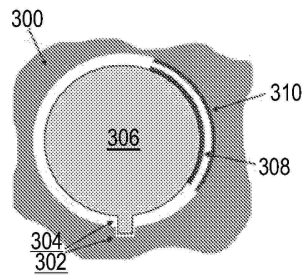


10

【 図 11 】



【 図 12 】



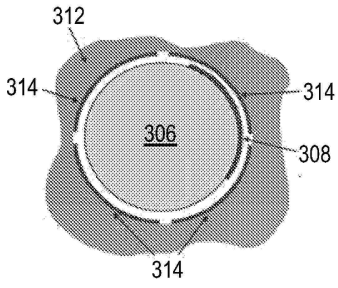
20

30

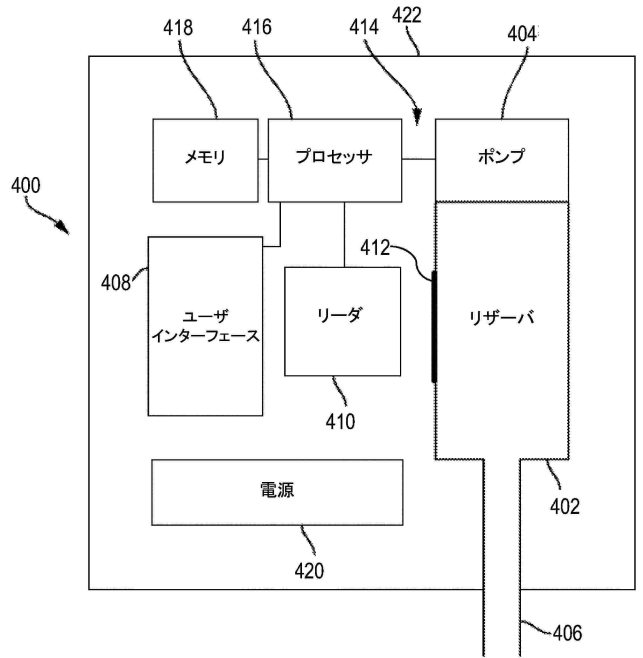
40

50

【 図 1 3 】



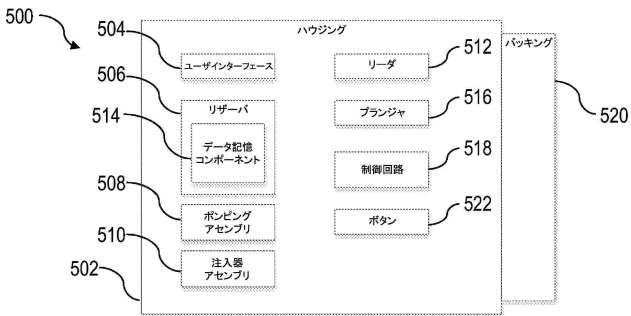
【 図 1 4 】



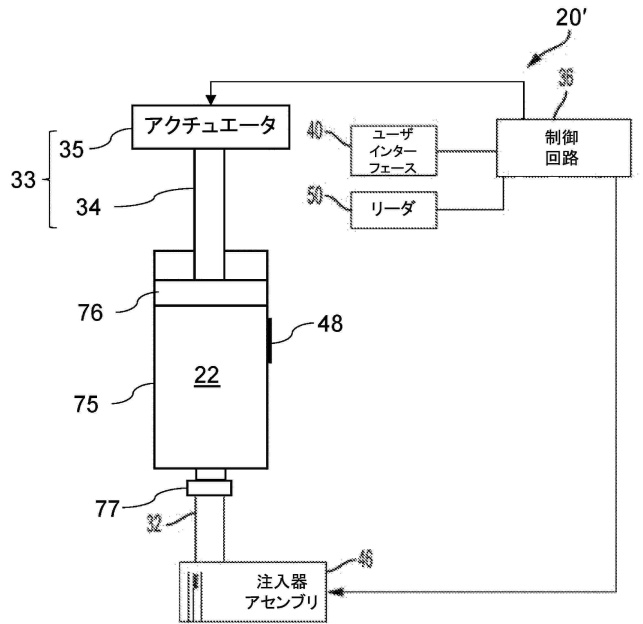
10

20

【 図 1 5 】



【 図 1 6 】



30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/IB2023/051741

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>INV. A61M5/14</b> <b>ADD.</b>  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) <b>A61M</b>  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) <b>EPO-Internal, WPI Data</b>				
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>				
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
<b>X</b>	<b>WO 2015/081109 A1 (BAYER MEDICAL CARE INC [US]) 4 June 2015 (2015-06-04)</b>  <b>paragraphs [0001], [0002], [0022], [0046], [0047], [0054]; figures 2, 4</b> <p style="text-align: center;">----- -/--</p>	<b>1-10, 23, 30, 31, 35, 49-52, 54, 67-73, 75-78</b>		
<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 : <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">           "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance            "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date            "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)            "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means            "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed         </td> <td style="width: 50%;">           "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            "&amp;" document member of the same patent family         </td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report		
<b>25 April 2023</b>		<b>04/05/2023</b>		
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  <b>Herz, Markus</b>		

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/IB2023/051741

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	<p>EP 3 636 300 A1 (TERUMO CORP [JP]) 15 April 2020 (2020-04-15)</p> <p>paragraphs [0009], [0028] - [0030], [0070]; figure 1</p> <p>-----</p>	<p>1-10, 23, 24, 27-30, 32-34, 49-57, 67, 69, 70, 72-77</p>
X	<p>US 2020/111556 A1 (SCHMIDLIN ALAIN [CH] ET AL) 9 April 2020 (2020-04-09)</p> <p>paragraphs [0007], [0062], [0101] - [0111]; figures 1a, 5a</p> <p>-----</p>	<p>1-10, 23, 30, 31, 35, 49-52, 54, 67-73, 75-78</p>
X	<p>US 2008/147015 A1 (ORTENZI VERNON D [US] ET AL) 19 June 2008 (2008-06-19)</p> <p>paragraphs [0005], [0006], [0011]; figure 1</p> <p>-----</p>	<p>1-10, 23-34, 49, 51-57, 67, 69-75, 77, 78</p>

10

20

30

40

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
**PCT/IB2023/051741**

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

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

1.  Claims Nos.: **11-22, 36-48, 58-66, 79, 80**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210**

10

2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

20

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

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

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

30

2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

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

40

**Remark on Protest**

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/IB2023 /051741

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 11-22, 36-48, 58-66, 79, 80

The subject-matter of method claims 11-22, 36-48, 58-66 has not been searched, as the claims comprises method steps such as "...causing ... to drive a ...drug from a first reservoir..." (claims 11-22), "...causing a dose of the drug..." (claims 36-48), and "...causing the drug to be delivered to a patient..." (claims 58-66). These method steps effectively amount to a method for treatment of the human body by therapy (Rule 39.1(iv) PCT). The administration of a drug to a patient falls under the responsibility of a medical practitioner. Such matter is however excluded from patentability at the European Patent Office, and thus not searched by the EPO when acting as International Search Authority under the PCT (Rule 39.1(iv) PCT).

10

20

30

40

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

**PCT/IB2023/051741**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
<b>WO 2015081109 A1</b>	<b>04-06-2015</b>	<b>EP 3046607 A1</b>	<b>27-07-2016</b>
		<b>US 2016296692 A1</b>	<b>13-10-2016</b>
		<b>WO 2015081109 A1</b>	<b>04-06-2015</b>
-----			
<b>EP 3636300 A1</b>	<b>15-04-2020</b>	<b>CN 111050823 A</b>	<b>21-04-2020</b>
		<b>EP 3636300 A1</b>	<b>15-04-2020</b>
		<b>JP 7162604 B2</b>	<b>28-10-2022</b>
		<b>JP WO2019064952 A1</b>	<b>10-09-2020</b>
		<b>US 2020206419 A1</b>	<b>02-07-2020</b>
		<b>WO 2019064952 A1</b>	<b>04-04-2019</b>
-----			
<b>US 2020111556 A1</b>	<b>09-04-2020</b>	<b>AU 2018233482 A1</b>	<b>15-08-2019</b>
		<b>CA 3053705 A1</b>	<b>20-09-2018</b>
		<b>CN 110520931 A</b>	<b>29-11-2019</b>
		<b>EP 3596635 A1</b>	<b>22-01-2020</b>
		<b>IL 268343 A</b>	<b>26-09-2019</b>
		<b>JP 7155145 B2</b>	<b>18-10-2022</b>
		<b>JP 2020511232 A</b>	<b>16-04-2020</b>
		<b>KR 20190131024 A</b>	<b>25-11-2019</b>
		<b>RU 2019127656 A</b>	<b>15-04-2021</b>
		<b>US 2020111556 A1</b>	<b>09-04-2020</b>
		-----	
<b>US 2008147015 A1</b>	<b>19-06-2008</b>	<b>AT 470908 T</b>	<b>15-06-2010</b>
		<b>AT 481684 T</b>	<b>15-10-2010</b>
		<b>AT 481685 T</b>	<b>15-10-2010</b>
		<b>AT 481686 T</b>	<b>15-10-2010</b>
		<b>AT 481687 T</b>	<b>15-10-2010</b>
		<b>AT 484802 T</b>	<b>15-10-2010</b>
		<b>AT 512414 T</b>	<b>15-06-2011</b>
		<b>AT 520089 T</b>	<b>15-08-2011</b>
		<b>AT 534961 T</b>	<b>15-12-2011</b>
		<b>AU 2006231575 A1</b>	<b>12-10-2006</b>
		<b>AU 2007216608 A1</b>	<b>20-09-2007</b>
		<b>BR PI0607525 A2</b>	<b>25-08-2009</b>
		<b>BR PI0622085 A2</b>	<b>12-07-2011</b>
		<b>BR PI0622086 A2</b>	<b>12-07-2011</b>
		<b>BR PI0622087 A2</b>	<b>12-07-2011</b>
		<b>BR PI0622088 A2</b>	<b>12-07-2011</b>
		<b>BR PI0622089 A2</b>	<b>12-07-2011</b>
		<b>BR PI0622090 A2</b>	<b>12-07-2011</b>
		<b>BR PI0622091 A2</b>	<b>12-07-2011</b>
		<b>BR PI0622092 A2</b>	<b>12-07-2011</b>
		<b>BR PI0622093 A2</b>	<b>12-07-2011</b>
		<b>BR PI0622094 A2</b>	<b>12-07-2011</b>
		<b>BR PI0622095 A2</b>	<b>12-07-2011</b>
		<b>BR PI0622096 A2</b>	<b>12-07-2011</b>
		<b>BR PI0622097 A2</b>	<b>12-07-2011</b>
		<b>CA 2621895 A1</b>	<b>12-10-2006</b>
		<b>CA 2622260 A1</b>	<b>12-10-2006</b>
		<b>CA 2622293 A1</b>	<b>12-10-2006</b>
		<b>CA 2622298 A1</b>	<b>12-10-2006</b>
		<b>CA 2622299 A1</b>	<b>12-10-2006</b>
		<b>CA 2622308 A1</b>	<b>12-10-2006</b>
		<b>CA 2622346 A1</b>	<b>12-10-2006</b>
		<b>CA 2622347 A1</b>	<b>12-10-2006</b>
<b>CA 2622407 A1</b>	<b>12-10-2006</b>		
<b>CA 2622421 A1</b>	<b>12-10-2006</b>		
<b>CA 2622437 A1</b>	<b>12-10-2006</b>		

10

20

30

40

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2023/051741

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		CA 2622446 A1	12-10-2006
		CA 2622453 A1	12-10-2006
		CA 2622454 A1	12-10-2006
		CN 101151613 A	26-03-2008
		CN 101181180 A	21-05-2008
		CN 101185578 A	28-05-2008
		CN 101185592 A	28-05-2008
		CN 101185593 A	28-05-2008
		CN 101185607 A	28-05-2008
		CN 101185608 A	28-05-2008
		CN 101185609 A	28-05-2008
		CN 101185610 A	28-05-2008
		CN 101185781 A	28-05-2008
		CN 101185785 A	28-05-2008
		CN 101187962 A	28-05-2008
		CN 101219057 A	16-07-2008
		CN 101219087 A	16-07-2008
		CN 101961517 A	02-02-2011
		CN 102521479 A	27-06-2012
		EP 1880330 A1	23-01-2008
		EP 1912131 A1	16-04-2008
		EP 1912132 A1	16-04-2008
		EP 1912133 A1	16-04-2008
		EP 1912134 A1	16-04-2008
		EP 1912135 A1	16-04-2008
		EP 1912136 A1	16-04-2008
		EP 1912137 A1	16-04-2008
		EP 1912138 A1	16-04-2008
		EP 1912139 A1	16-04-2008
		EP 1912140 A1	16-04-2008
		EP 1912141 A1	16-04-2008
		EP 1912142 A1	16-04-2008
		EP 1912143 A1	16-04-2008
		EP 1912144 A1	16-04-2008
		EP 1914651 A1	23-04-2008
		EP 2249273 A1	10-11-2010
		EP 2249274 A1	10-11-2010
		EP 2249275 A1	10-11-2010
		ES 2347009 T3	22-10-2010
		ES 2352977 T3	24-02-2011
		ES 2352978 T3	24-02-2011
		ES 2352979 T3	24-02-2011
		ES 2352980 T3	24-02-2011
		ES 2352981 T3	24-02-2011
		ES 2367197 T3	31-10-2011
		ES 2369829 T3	07-12-2011
		ES 2378137 T3	09-04-2012
		ES 2390972 T3	20-11-2012
		ES 2390983 T3	20-11-2012
		ES 2391024 T3	20-11-2012
		JP 4801106 B2	26-10-2011
		JP 4977057 B2	18-07-2012
		JP 5036589 B2	26-09-2012
		JP 5207521 B2	12-06-2013
		JP 5207542 B2	12-06-2013
		JP 5219031 B2	26-06-2013
		JP 5224505 B2	03-07-2013
		JP 2008171446 A	24-07-2008

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

10

20

30

40

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No  
**PCT/IB2023/051741**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		JP 2008200500 A	04-09-2008
		JP 2008200501 A	04-09-2008
		JP 2008200502 A	04-09-2008
		JP 2008200503 A	04-09-2008
		JP 2008200504 A	04-09-2008
		JP 2008206982 A	11-09-2008
		JP 2008212665 A	18-09-2008
		JP 2008237894 A	09-10-2008
		JP 2008246194 A	16-10-2008
		JP 2008246195 A	16-10-2008
		JP 2008253738 A	23-10-2008
		JP 2008253739 A	23-10-2008
		JP 2008535569 A	04-09-2008
		JP 2011152421 A	11-08-2011
		JP 2012196496 A	18-10-2012
		JP 2012228541 A	22-11-2012
		JP 2014221419 A	27-11-2014
		JP 2014221420 A	27-11-2014
		JP 2017012810 A	19-01-2017
		US 2007191690 A1	16-08-2007
		US 2007197974 A1	23-08-2007
		US 2007198297 A1	23-08-2007
		US 2007208308 A1	06-09-2007
		US 2007208445 A1	06-09-2007
		US 2007225672 A1	27-09-2007
		US 2007229266 A1	04-10-2007
		US 2007235534 A1	11-10-2007
		US 2007238989 A1	11-10-2007
		US 2007239112 A1	11-10-2007
		US 2007241883 A1	18-10-2007
		US 2007250414 A1	25-10-2007
		US 2007257111 A1	08-11-2007
		US 2007299421 A1	27-12-2007
		US 2008147015 A1	19-06-2008
		US 2008208042 A1	28-08-2008
		US 2008211674 A1	04-09-2008
		WO 2006108026 A2	12-10-2006

10

20

30

40

## フロントページの続き

,MC,ME,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,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

弁理士 中村 佳正

(72)発明者 ウォルシュ,ライアン

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19034, フォート ワシントン, キャンプ ヒル ロード  
7050

(72)発明者 メリンジャー, ジャスティン

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19034, フォート ワシントン, キャンプ ヒル ロード  
7050

(72)発明者 クインラン, ジョン

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19034, フォート ワシントン, キャンプ ヒル ロード  
7050

Fターム(参考) 4C066 BB01 CC01 DD12 EE12 LL30 QQ92