

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5137854号
(P5137854)

(45) 発行日 平成25年2月6日(2013.2.6)

(24) 登録日 平成24年11月22日(2012.11.22)

(51) Int. Cl.		F I		
A 6 1 M	5/00	(2006.01)	A 6 1 M	5/00 3 2 0
A 6 1 M	5/168	(2006.01)	A 6 1 M	5/14 4 0 9
A 6 1 M	31/00	(2006.01)	A 6 1 M	31/00
A 6 1 M	5/142	(2006.01)	A 6 1 M	5/14 4 8 1

請求項の数 32 (全 115 頁)

(21) 出願番号	特願2008-554392 (P2008-554392)	(73) 特許権者	594010009
(86) (22) 出願日	平成19年2月9日(2007.2.9)		デカ・プロダクツ・リミテッド・パートナーシップ
(65) 公表番号	特表2009-525825 (P2009-525825A)		アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 0
(43) 公表日	平成21年7月16日(2009.7.16)		3 1 0 1 - 1 1 2 9, マンチェスター,
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/003567		コマーシャル ストリート 3 4 0
(87) 国際公開番号	W02007/092618	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成19年8月16日(2007.8.16)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成22年2月8日(2010.2.8)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	60/772, 313		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成18年2月9日(2006.2.9)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	60/789, 243		
(32) 優先日	平成18年4月5日(2006.4.5)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流体送達システムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流体を分注する装置であって、前記装置は、
筐体と、
前記筐体内に含まれるポンプと、
前記ポンプと流体連通する、前記ポンプ下流の分注アセンブリであって、
前記分注アセンブリは、
弾性分注チャンバと、
前記分注チャンバの容積に関連するパラメータを定量的に測定するセンサと
を含み、前記ポンプは、流体を前記弾性分注チャンバに脈動的に排出することにより、
前記弾性分注チャンバを周期的に拡張し、前記チャンバは、出口を介して流体を繰り返し
送達する、分注アセンブリと、
前記センサと前記ポンプとに結合された制御ループであって、前記測定されたパラメータに基づいて前記ポンプの作動を制御する制御ループと
を含む、装置。

【請求項 2】

音響的に連続する領域内で気体を音響的に励起することにより、前記領域内で音響応答を生成する音響エネルギー源をさらに含み、
前記領域は、
前記分注チャンバに結合されたサブ領域であって、前記分注チャンバの容積の変化が

前記サブ領域の容積の変化を生じさせる、サブ領域と、
プロセッサと

を含み、

前記センサは、第 1 の音響変換器をさらに含み、前記第 1 の音響変換器は、前記音響的に連続する領域内の第 1 の位置に載置され、前記音響応答に基づいて、電気信号を生成するためのものであり、

前記プロセッサは、前記第 1 の音響変換器と基準器とに結合され、前記音響応答に基づいて、前記サブ領域の容積の変化に関連する量を決定するための流量決定プロセスを実装する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記音響エネルギー源は、単一の周波数で前記気体を励起し、前記第 1 の音響変換器によって生成される前記電気信号は、前記基準器に対して位相関係を有し、前記流量決定プロセスは、前記位相関係の時間的進化に基づいて、前記サブ領域の容積の変化に関連する量を決定する、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記出口に結合された有限流体インピーダンスをさらに含み、前記インピーダンスは、前記弾性分注チャンバの拡張を可能にするために十分である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記インピーダンスは、受動インピーダンスである、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記受動インピーダンスは、導管を含む、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記導管は、コイル状管を含む、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記コイル状管は、少なくとも 2 つの転換点を含む、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記導管は、蛇行形状を有する、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 10】

前記導管は、前記流体の粘度および密度のうちの少なくとも 1 つに基づいて、所定のインピーダンスを提供するように選択された長さと内径とを有する、請求項 6 に記載の装置

。

【請求項 11】

前記内径は、前記導管を流れる治療薬の流動による閉塞を防止するために十分な大きさを有する、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記導管は、2 cm を超える長さを有する、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記筐体は、最大寸法を有し、前記導管は、前記最大寸法を超える長さを有する、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 14】

前記分注チャンバは、注入口を有し、前記導管は、前記分注チャンバ注入口の内径よりも小さい内径を有する、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 15】

前記ポンプは、
流体源と流体連通する注入口と、ポンプ吐出口とを有するポンピングチャンバと、
圧縮ストロークを前記ポンピングチャンバに提供するように適合された加力アセンブリと

を含み、

前記圧縮ストロークは、前記ポンピングチャンバから前記注入口を介する流体の逆流を制限し、前記ポンピングチャンバから前記ポンプ吐出口へ流体を付勢する、請求項 1 に記

10

20

30

40

50

載の装置。

【請求項 1 6】

前記加力アセンブリは、注入口弁アクチュエータとポンプアクチュエータとに結合されており、前記ポンプアクチュエータが前記ポンピングチャンバから前記ポンプ吐出口へ付勢される流体を生じさせる場合に、前記加力アセンブリの前記圧縮ストロークが、前記注入口と前記流体源との間に結合された注入口弁を作動させることにより、前記注入口弁を閉鎖する、請求項 1 5 に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記加力アセンブリは、プレートを含み、前記プレートは、前記弁アクチュエータと、前記ポンプアクチュエータと、前記弁アクチュエータおよび前記ポンプアクチュエータの協調動作のためのモータとに結合されている、請求項 1 6 に記載の装置。

10

【請求項 1 8】

前記モータは、形状記憶アクチュエータを含む、請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記モータは、前記形状記憶アクチュエータを折曲するための少なくとも 1 つの滑車を含む、請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記ポンプの吐出口と流体源と流体連通するシャントラインをさらに含み、前記シャントラインは、前記ポンプによって排出された前記流体の一部が前記流体源に戻ることを可能にする、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 2 1】

前記流体源は、非加圧流体リザーバを含む、請求項 2 0 に記載の装置。

【請求項 2 2】

前記制御ループは、前記測定されたパラメータに基づいて前記出口を通過して送達される流体の累積容積を決定する制御装置をさらに含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 3】

流体を送達する装置であって、前記装置は、

筐体と、

前記筐体内に含まれるポンプであって、

前記ポンプは、

流体源と流体連通する注入口と、ポンプ吐出口とを含むポンピングチャンバと、

圧縮ストロークを前記ポンピングチャンバに提供する加力アセンブリであって、前記加力アセンブリを作動させることは、逆流を制限し、前記ポンピングチャンバを加圧するように作業ストロークの間に前記加力アセンブリの移動を用いることを含む、加力アセンブリと

30

を含む、ポンプと、

前記ポンプの下流にあり、前記ポンプと流体連通する分注アセンブリであって、

前記分注アセンブリは、

前記ポンプ吐出口と流体連通する弾性分注チャンバと、

前記分注チャンバの容積に関連するパラメータを定量的に測定するセンサと、

前記センサと前記ポンプとに結合された制御ループであって、前記測定されたパラメータに基づいて、前記ポンプの作動を制御する制御ループと

40

を含む、分注アセンブリと

を含む、装置。

【請求項 2 4】

前記制御ループは、前記測定されたパラメータに基づいて、前記出口を通過して送達される流体の累積容積を決定する制御装置をさらに含む、請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 2 5】

前記加力アセンブリは、前記加力アセンブリの動作のためのモータをさらに含む、請求項 2 3 に記載の装置。

50

【請求項 26】

前記モータは、少なくとも1つの形状記憶アクチュエータを含む、請求項23に記載の装置。

【請求項 27】

前記流体源は、非加圧流体源をさらに含む、請求項23に記載の装置。

【請求項 28】

音響的に連続する領域内で気体を音響的に励起することにより、前記領域内で音響応答を生成する音響エネルギー源をさらに含み、

前記領域は、

前記分注チャンバに結合されたサブ領域であって、前記分注チャンバの容積の変化が前記サブ領域の容積の変化を生じさせる、サブ領域と、

プロセッサと

を含む、請求項23に記載の装置。

【請求項 29】

前記センサは、第1の音響変換器をさらに含み、前記第1の音響変換器は、前記音響的に連続する領域内の第1の位置に載置され、前記音響応答に基づいて、電気信号を生成するためのものである、請求項28に記載の装置。

【請求項 30】

前記プロセッサは、前記第1の音響変換器と基準器とに結合され、前記プロセッサは、前記音響応答に基づいて、前記サブ領域の容積の変化に関連する量を決定するための流量決定プロセスを実装する、請求項29に記載の装置。

【請求項 31】

前記音響エネルギー源は、ある周波数で前記気体を励起し、前記第1の音響変換器によって生成された前記電気信号は、前記基準器に対して位相関係を有し、前記流量決定プロセスは、前記位相関係の時間的新化に基づいて前記サブ領域の容積の変化に関連する量を決定する、請求項30に記載の装置。

【請求項 32】

前記音響エネルギー源は、単一の周波数で前記気体を励起する、請求項31に記載の装置

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、概して、加力アセンブリを使用するポンピング流体送達システムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

生物製剤を含む多くの潜在的に有益な薬物または化合物は、低吸収率、肝代謝、または他の薬物動態学的要因のため、経口的に有効ではない。さらに、一部の治療用化合物は、経口的に吸収され得るが、時として、頻繁に投与されることを必要とし、所望のスケジュールを維持することは、患者にとって困難である。このような場合、非経口送達が多く採用されている、または採用され得る。

【0003】

薬剤送達、ならびに皮下注射、筋肉注射、および静脈内(IV)投与等の他の流体および化合物の効果的な非経口経路として、針またはスタイレットによる皮膚の穿刺を含む。インスリンは、何百万の糖尿病患者によって自己注射される治療流体の実施例である。非経口的に送達される薬剤のユーザは、一定期間にわたって、必要とされる薬剤/化合物を自動的に送達する装着型装置から恩恵を受けるであろう。

【0004】

この目的を達成するために、治療薬の制御放出のための携帯型装置を設計するための努力がなされてきた。そのような装置は、カートリッジ、注射器、または袋等のリザーバを

10

20

30

40

50

有し、電子的に制御されることが公知である。これらの装置は、誤動作率を含むいくつかの欠点を被る。また、これらの装置のサイズ、重量、および費用を縮小することも、継続的課題である。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0005】

一実施形態では、本発明は、流体を分注する方法を提供する。本実施形態では、本方法は、3つのプロセスを含む。これらのプロセスの1つ目は、弾性可変容積分注チャンバ内に流体をポンピングするステップを含む。分注チャンバは、通常存在する有限流体インピーダンスと吐出口と直列にある。インピーダンスは、流体の一部が吐出口を流動する間も、ポンピングされた流体を受容しながら、分注チャンバの拡張を生じさせるほど十分である。これらのプロセスのもう1つは、分注チャンバの容積に関するパラメータを経時的に繰り返し測定するステップを含む。これらのプロセスの3つ目は、パラメータの反復測定に基づいて、流体のポンピングを制御し、吐出口を流れる所望の流体流動を生じさせるステップを含む。

10

【0006】

関連実施形態では、パラメータを繰り返し測定するステップは、音響的に連続する領域内の気体を音響的に励起し、その中に音響応答を生じさせるステップを含む。領域は、分注チャンバに連結されたサブ領域を含むことによって、分注チャンバの容積変化によりサブ領域の容積変化が生じる。また、本実施形態は、音響応答を特徴付けるステップを含む。

20

さらなる関連実施形態では、気体を音響的に励起するステップは、単一周波数のみで行われる。また、音響応答を特徴付けるステップは、音響的に連続する領域内の第1の位置において測定された音響応答と、単一周波数の基準値との位相関係を決定するステップを含む。本実施形態の方法は、位相関係の時間的進化に基づいて、サブ領域の容積変化を計算するステップをさらに含む。

【0007】

別様または追加として、インピーダンスは、受動インピーダンスである。受動インピーダンスは、随意に、導管を含んでもよい。導管は、いくつかの形態のうちのいずれかを有してもよい。コイル状管を含んでもよい。コイル状管は、少なくとも2つの転換点を含んでもよい。別様または追加として、導管は、蛇行形状を有する。

30

【0008】

また、別様または追加として、導管は、流体の粘度および密度のうちの少なくとも1つに基づいて、所定のインピーダンスを提供するように選択された長さおよび内径とを有する。随意に、内径は、十分な大きさを有し、導管を流れる治療薬の流動による閉塞を防止する。随意に、導管は、2 cmを超える長さを有する。

【0009】

さらなる実施形態では、本方法は、上流流体源と接続可能な注入ラインを提供するステップを含む。注入ラインは、ポンピングチャンバと下流で流体連通する。ポンピングチャンバは、ポンプ吐出口を有する。また、本方法は、加力アセンブリを作動し、注入口への流体の逆流を制限する一方、ポンピングチャンバに加圧し、ポンプ吐出口へ流動を付勢するステップも含む。

40

【0010】

関連実施形態では、加力アセンブリを作動するステップは、仕事ストローク間の加力アセンブリの移動を利用して、逆流を制限し、単回機械的作用においてポンピングチャンバに加圧するステップを含む。さらなる関連実施形態では、加力作動アセンブリの所与の移動度によって逆流を制限し、より大きな移動度によってポンピングチャンバに加圧する。

【0011】

さらなる関連実施形態では、加力アセンブリを作動するステップは、注入ラインを閉塞することによって、流体源への逆流を制限するステップを含む。また、別様または追加と

50

して、本方法は、間に載置された受動弁を使用して、分注チャンバからポンピングチャンバへの流体の反転流を防止するステップも含む。

【0012】

別の関連実施形態では、ポンピングされた流体の一部は、例えば、ポンプ吐出口から流体源へ戻るシャントラインを提供することによって、分注チャンバに流入させずに、流体源（例えば、非加圧流体リザーバ）に戻るようにしてもよい。

【0013】

別の関連実施形態では、上述の3つのプロセスは、パッチサイズの筐体内の構成要素によって行われる。筐体は、最大寸法を有し、導管は、最大寸法を超える長さを有する。

【0014】

随意に、導管は、流体の粘度および密度のうちの少なくとも1つに基づいて、所定のインピーダンスを提供するように選択された長さおよび内径を含む。また、随意に、分注チャンバは、注入口を有し、導管は、分注チャンバ注入口の内径よりも小さい内径を有する。

【0015】

別の実施形態では、本発明は、流体を分注する装置を提供する。本実施形態では、装置は、パッチサイズの筐体と、筐体内に封入されたポンプと、ポンプと流体連通する、ポンプ下流の分注アセンブリとを含む。分注アセンブリは、弾性分注チャンバと、分注チャンバの容積に関するパラメータまたは時間に対する容積の導関数を定量的に測定するためのセンサとを有する。ポンプは、サイクル毎に弾性分注チャンバを拡張するために、脈動的に流体を排出し、チャンバは、繰り返し流体を出口へ送達する。また、装置は、所望の累積容積を有する流体の送達を達成するように、測定されたパラメータに基づいて、通常流動状態の間のポンプの作動を制御するためのセンサとポンプとに連結された制御ループも含む。ループは、測定されたパラメータに基づいて、出口を通して送達された流体の累積容積を決定する制御装置を含む。

【0016】

また、さらなる関連実施形態は、音響的に連続する領域内の気体を音響的に励起し、その中で音響応答を生じさせる音響エネルギー源も含む。領域は、分注チャンバに連結されたサブ領域を含むことによって、分注チャンバの容積変化によりサブ領域の容積変化を生じさせる。さらに、本実施形態は、プロセッサを含み、センサは、音響応答に基づいて電気信号を生成するために、音響的に連続する領域内の第1の位置に載置された第1の音響変換器を含む。プロセッサは、第1の音響変換器と基準値とに連結され、音響応答に基づいて、サブ領域の容積変化に関する量を決定するための流量判断プロセスを実装する。

【0017】

随意に、音響エネルギー源は、単一周波数のみで気体を励起し、第1の音響変換器によって生成された電気信号は、基準値に対する位相関係を有し、さらに流量判断プロセスは、位相関係の時間的進化に基づいて、サブ領域の容積変化に関する量を決定する。

【0018】

随意に、加えて、本実施形態の装置は、出口に連結された有限流体インピーダンスをさらに含む。インピーダンスは、弾性分注チャンバのそのような拡張を可能にするほど十分である。また、随意に、インピーダンスは、受動インピーダンスである。受動インピーダンスは、随意に、導管を含んでもよい。上述の方法の場合、導管は、いくつかの形態のうちのいずれかを有してもよい。コイル状管を含んでもよい。コイル状管は、少なくとも2つの転換点を含んでもよい。別様または追加として、導管は、蛇行形状を有する。

【0019】

また、別様または追加として、導管は、流体の粘度および密度のうちの少なくとも1つに基づいて、所定のインピーダンスを提供するように選択された長さおよび内径とを有する。随意に、内径は、十分な大きさを有し、導管を流れる治療薬の流動による閉塞を防止する。随意に、導管は、2 cmを超える長さを有する。

【0020】

さらなる関連実施形態では、筐体は、最大寸法を有し、導管は、最大寸法を超える長さを有する。随意に、分注チャンバは、注入口を有し、導管は、分注チャンバ注入口の内径よりも小さい内径を有する。

【0021】

随意に、本発明は、ラインを通して流体をポンピングするためのシステムを提供する。本実施形態では、システムは、流体源と流体連通を提供するための接続可能注入口を有するポンピングチャンバと、ポンプ吐出口を含む。また、システムは、ポンピングチャンバに圧縮ストロークを提供するように適合された加力アセンブリも含む。本実施形態では、圧縮ストロークによって、ポンピングチャンバから注入口への流体の逆流が制限される一方、ポンピングチャンバからポンプ吐出口へ流体を付勢する。

10

【0022】

随意に、加力アセンブリは、注入口弁アクチュエータおよびポンプアクチュエータに連結されたことにより、圧縮ストロークが、ポンプアクチュエータによってポンピングチャンバからポンプ吐出口へ流体が付勢されると、注入口と流体源との間に連結された注入口弁を作動し、弁を閉鎖する。

【0023】

随意に、加力アセンブリは、弁アクチュエータと、ポンプアクチュエータと、弁アクチュエータおよびポンプアクチュエータの協調動作のためのモータとに連結されたプレートを含む。随意に、モータは、形状記憶アクチュエータを含む。また、随意に、モータは、形状記憶アクチュエータを折曲し、再利用可能部分内に嵌合するための少なくとも1つの滑車を含む。随意に、加力アセンブリは、モータを含む。

20

【0024】

追加としてまたは別様に、ポンプの吐出口と流体源（例えば、非加圧流体リザーバ）と流体連通するシャントラインが提供され、ポンプによって排出された流体の一部を流体源に戻すようにしてもよい。

【0025】

別の実施形態では、本発明は、流体を分注するための装置を提供し、装置は、パッチサイズの筐体を含む。筐体は、下流の流動障害歪曲導管と直列の加圧された流体源を封入する。

【0026】

さらなる関連実施形態では、装置は、導管への流体流量に関するパラメータを測定するためのセンサと、測定されたパラメータに基づいて、流体流量を調節するための制御ループとをさらに含む。

30

【0027】

随意に、源は、動作可能に連結されたポンプを含み、下流の流動障害歪曲導管に加圧された流体を提供する。また、随意に、装置は、導管への流体流量に関するパラメータを測定するためのセンサと、測定されたパラメータに基づいて、ポンプの動作を調節するための制御ループとを含む。

【0028】

随意に、本発明は、ラインを通して流体をポンピングするためのシステムを提供する。本実施形態では、システムは、流体源と流体連通を提供するための接続可能注入口を有するポンピングチャンバと、ポンプ吐出口を含む。また、システムは、ポンピングチャンバに圧縮ストロークを提供するように適合された加力アセンブリも含む。本実施形態では、圧縮ストロークによって、ポンピングチャンバから注入口への流体の逆流が制限される一方、ポンピングチャンバからポンプ吐出口へ流体を付勢する。

40

【0029】

随意に、加力アセンブリは、注入口弁アクチュエータおよびポンプアクチュエータに連結されたことにより、圧縮ストロークが、ポンプアクチュエータによってポンピングチャンバからポンプ吐出口へ流体が付勢されると、注入口と流体源との間に連結された注入口弁を作動し、弁を閉鎖する。

50

【0030】

随意に、加力アセンブリは、弁アクチュエータと、ポンプアクチュエータと、弁アクチュエータおよびポンプアクチュエータの協調動作のためのモータとに連結されたプレートを含む。随意に、モータは、形状記憶アクチュエータを含む。また、随意に、モータは、形状記憶アクチュエータを折曲し、再利用可能部分内に嵌合するための少なくとも1つの滑車を含む。随意に、加力アセンブリは、モータを含む。

【0031】

追加としてまたは別様に、ポンプの吐出口と流体源（例えば、非加圧流体リザーバ）と流体連通するシャントラインが提供され、ポンプによって排出された流体の一部を流体源に戻すようにしてもよい。

10

【0032】

さらなる関連実施形態では、源は、動作可能に連結された非加圧リザーバをさらに含み、ポンプに流体を提供する。

【0033】

上述の実施形態におけるように、流動障害歪曲導管は、種々の方法で実装されてもよい。例えば、コイル状であってもよい。少なくとも2つの転換点を含んでもよい。別様または追加として、流動障害歪曲導管は、蛇行形状を有する。随意に、筐体は、流動障害歪曲導管を備えた一体型流体路を有する、使い捨て可能な部分を含む。また、随意に、導管は、筐体内に配置される。随意に、導管は、流体の粘度および密度のうちの少なくとも1つに基づいて、所定のインピーダンスを提供するように選択された長さおよび内径とを有する。随意に、内径は、十分な大きさを有し、導管を流れる治療薬の流動による閉塞を防止する。随意に、導管は、2 cmを超える長さを有する。随意に、筐体は、最大寸法を有し、導管は、最大寸法を超える長さを有する。

20

【0034】

さらなる関連実施形態では、装置は、追加として、源と導管と流体連通する分注チャンバを含む。分注チャンバは、流体を源から受容する注入口と、流体が導管に提供される吐出口とを含む。随意に、導管は、分注チャンバ注入口の内径よりも小さい内径を有する。

【0035】

別様または追加として、分注チャンバは、弾性可変容積分注チャンバである。随意に、導管は、注入口の有効径よりも小さい有効径を有する。

30

【0036】

随意に、本発明は、ラインを通して流体をポンピングするためのシステムを提供する。本実施形態では、システムは、流体源と流体連通を提供するための接続可能注入口を有するポンピングチャンバと、ポンプ吐出口を含む。また、システムは、ポンピングチャンバに圧縮ストロークを提供するように適合された加力アセンブリも含む。本実施形態では、圧縮ストロークによって、ポンピングチャンバから注入口への流体の逆流が制限される一方、ポンピングチャンバからポンプ吐出口へ流体を付勢する。

【0037】

随意に、加力アセンブリは、注入口弁アクチュエータおよびポンプアクチュエータに連結されたことにより、圧縮ストロークが、ポンプアクチュエータによってポンピングチャンバからポンプ吐出口へ流体が付勢されると、注入口と流体源との間に連結された注入口弁を作動し、弁を閉鎖する。

40

【0038】

随意に、加力アセンブリは、弁アクチュエータと、ポンプアクチュエータと、弁アクチュエータおよびポンプアクチュエータの協調動作のためのモータとに連結されたプレートを含む。随意に、モータは、形状記憶アクチュエータを含む。また、随意に、モータは、形状記憶アクチュエータを折曲し、再利用可能部分内に嵌合するための少なくとも1つの滑車を含む。随意に、加力アセンブリは、モータを含む。

【0039】

追加としてまたは別様に、ポンプの吐出口と流体源（例えば、非加圧流体リザーバ）と

50

流体連通するシャントラインが提供され、ポンプによって排出された流体の一部を流体源に戻すようにしてもよい。

【0040】

別の実施形態では、本発明は、流体を分注するための装置を提供する。装置は、パッチサイズの筐体と、筐体内に配置されたポンプとを含む。ポンプは、ポンプ吐出口を有する。同様に筐体内に配置される分注チャンバをさらに含む。分注チャンバは、分注注入口と分注吐出口とを有する。分注注入口は、ポンプ吐出口に連結される。また、装置は、分注吐出口に連結された歪曲導管も含み、流動インピーダンスを提供する。

【0041】

随意に、装置は、導管への流体流量に関するパラメータを測定するためのセンサと、測定されたパラメータに基づいて、流体流量を調節するための制御ループとを含む。また、随意に、装置、筐体内に配置され、動作可能に連結された非加圧リザーバをさらに含み、ポンプの注入口に流体を提供する。

10

【0042】

前述の実施形態におけるように、歪曲導管は、種々の方法で実装されてもよい。例えば、コイル状であってもよい。少なくとも2つの転換点を含んでもよい。別様または追加として、歪曲導管は、蛇行形状を有する。随意に、導管は、筐体とともに配置される。随意に、筐体は、歪曲導管を備えた一体型流体路を有する、使い捨て可能な部分を含む。随意に、導管は、2cmを超える長さを有する。随意に、筐体は、最大寸法を有し、導管は、最大寸法を超える長さを有する。随意に、導管は、流体の粘度および密度のうちの少なくとも1つに基づいて、所定のインピーダンスを提供するように選択された長さと同様に、内径とを有する。随意に、導管は、流体の粘度および密度のうちの少なくとも1つに基づいて、所定のインピーダンスを提供するように選択された長さと同様に、内径とを有する。随意に、内径は、十分な大きさを有し、導管を流れる治療薬の流動による閉塞を防止する。

20

【0043】

随意に、分注チャンバは、弾性可変容積分注チャンバである。また、随意に、分注チャンバは、注入口を有し、導管は、分注チャンバ注入口の内径よりも小さい内径を有する。

【0044】

別の実施形態では、本発明は、ラインを通して送達される流体流量を測定するための方法を提供する。本実施形態の方法は、サブ領域の容積に連結された帯域における流体流動によって生じる音響的に連続する領域のサブ領域の容積変化の間、単一周波数のみで音響的に連続する領域内の気体を音響的に励起し、音響応答を生じさせるステップを含む。さらに、本方法は、音響的に連続する領域内の第1の位置において測定された音響応答と、単一周波数の基準値との位相関係を決定するステップと、位相関係の時間的進化に基づいて、サブ領域の容積変化を計算するステップと、サブ領域内の気体の容積変化に基づいて、ラインを流れる流体流量の測定値を推測するステップとを含む。

30

【0045】

随意に、本方法は、音響的に連続する領域内の第2の位置における基準値を測定するステップをさらに含む。また、随意に、帯域は、膜を介してサブ領域の容積に連結される。

【0046】

さらなる関連実施形態では、気体を音響的に励起するステップは、変換器を駆動するステップを含む。随意に、気体を音響的に励起するステップは、スピーカを駆動するステップを含む。本実施形態は、随意に、サブ領域の容積の関数として、位相関係を較正するステップを含む。随意に、音響的に連続する領域は、200マイクロリットル未満の容積を有する。さらなる実施形態では、音響的に連続する領域は、130マイクロリットル未満の容積を有する。別のさらなる実施形態では、音響的に連続する領域は、10マイクロリットル未満の容積を有する。

40

【0047】

随意に、容積変化を計算するステップは、20ナノリットルよりも優れた分解能を有するそのような変化を決定するステップを含む。さらなる実施形態では、容積変化を計算す

50

るステップは、15ナノリットルよりも優れた分解能を有するそのような変化を決定するステップを含む。さらなる実施形態では、容積変化を計算するステップは、13ナノリットルよりも優れた分解能を有するそのような変化を決定するステップを含む。別のさらなる実施形態では、容積変化を計算するステップは、音響的に連続する領域の容積の少なくとも1/10000の分解能を有するそのような変化を決定するステップを含む。

【0048】

随意に、単一周波数は、サブ領域の共振周波数であるか、またはそれに近い。

【0049】

さらなる関連実施形態では、本方法は、一連の周波数で領域を音響的に励起することによって、校正段階を実行し、音響的に連続する領域内の第1の位置において測定された音響応答と、周波数の関数としての一連の周波数のそれぞれの基準値との位相関係の特徴付ける伝達関数を決定するステップをさらに含む。

10

【0050】

随意に、本方法は、音響的に連続する領域内の第2の位置における一連の周波数のそれぞれの基準値を測定するステップをさらに含む。別様または追加として、本方法は、伝達関数に基づいて、気泡の存在を検出するステップをさらに含む。随意に、本方法は、気泡の存在を検出するステップに基づいて、アラーム状態に入るステップをさらに含む。随意に、容積変化を計算するステップは、測定段階の間、繰り返し行われ、測定段階は、校正段階と交互に行われる。さらなる関連実施形態では、流体は、サイクル毎に送達され、校正および測定段階は、サイクルと協調する。

20

【0051】

別の実施形態では、本発明は、ラインを通して送達される流体流量を測定するためのシステムを提供する。本実施形態では、システムは、サブ領域の容積に連結された帯域における流体流動によって生じる音響的に連続する領域のサブ領域の容積変化の間、単一周波数のみで音響的に連続する領域内の気体を音響的に励起し、音響応答を生じさせるための音響エネルギー源を含む。また、システムは、音響応答に基づいて、電気信号を生成するために、音響的に連続する領域内の第1の位置に載置された第1の音響変換器も含む。第1の音響変換器の電気信号は、基準値に対する位相関係を有する。また、システムは、第1の音響変換器と基準値とに連結され、位相関係の時間的進化に基づいて、サブ領域の容積変化に関する量を判断し、サブ領域内の気体の容積変化に基づいて、ラインを流れる流体流量の測定値を推測するための流量判断プロセスを実装するプロセッサも含む。

30

【0052】

随意に、システムは、音響的に連続する領域内の第2の位置に載置され、基準値を構成する電気信号を生成するための第2の音響変換器をさらに含む。また、随意に、システムは、1日当たり500ジュール未満の電力消費を有する。

【0053】

さらなる関連実施形態では、上述の実施形態に従って、ラインを通して送達される流体流量を測定するシステムを利用する、流体送達システムが提供される。本実施形態の流体送達システムは、ラインを通して送達される流体の流動を生じさせ、追加として、プロセッサに連結されたポンプを含む。

40

【0054】

随意に、本発明は、ラインを通して流体をポンピングするためのシステムを提供する。本実施形態では、システムは、流体源と流体連通を提供するための接続可能注入口を有するポンピングチャンバと、ポンプ吐出口を含む。また、システムは、ポンピングチャンバに圧縮ストロークを提供するように適合された加力アセンブリも含む。本実施形態では、圧縮ストロークによって、ポンピングチャンバから注入口への流体の逆流が制限される一方、ポンピングチャンバからポンプ吐出口へ流体を付勢する。

【0055】

随意に、加力アセンブリは、注入口弁アクチュエータおよびポンプアクチュエータに連結されたことにより、圧縮ストロークが、ポンプアクチュエータによってポンピングチャ

50

ンバからポンプ吐出口へ流体が付勢されると、注入口と流体源との間に連結された注入口弁を作動し、弁を閉鎖する。

【0056】

随意に、加力アセンブリは、弁アクチュエータと、ポンプアクチュエータと、弁アクチュエータおよびポンプアクチュエータの協調動作のためのモータとに連結されたプレートを含む。随意に、モータは、形状記憶アクチュエータを含む。また、随意に、モータは、形状記憶アクチュエータを折曲し、再利用可能部分内に嵌合するための少なくとも1つの滑車を含む。随意に、加力アセンブリは、モータを含む。

【0057】

プロセッサによる電力消費は、ポンプによる電力消費を実質的に上回らない。随意に、システムは、帯域をサブ領域の容積に連結する膜をさらに含む。また、随意に、音響エネルギー源は、電気信号に連結された音響変換器を含む。随意に、変換器は、スピーカである。

10

【0058】

さらなる関連実施形態では、プロセッサは、サブ領域の容積の関数としての位相関係を較正するための較正プロセスを実装する。随意に、音響的に連続する領域は、200マイクロリットル未満の容積を有する。さらなる実施形態では、音響的に連続する領域は、130マイクロリットル未満の容積を有する。別のさらなる実施形態では、音響的に連続する領域は、10マイクロリットル未満の容積を有する。

【0059】

別様または追加として、流量判断プロセスは、20ナノリットルよりも優れた分解能に対応する、容積変化に関する量を決定する。さらなる実施形態では、流量判断プロセスは、15ナノリットルよりも優れた分解能に対応する、容積変化に関する量を決定する。さらなる実施形態では、流量判断プロセスは、13ナノリットルよりも優れた分解能に対応する、容積変化に関する量を決定する。別のさらなる実施形態では、流量判断プロセスは、音響的に連続する領域の容積の少なくとも1/10000の分解能に対応する、容積変化に関する量を決定する。

20

【0060】

随意に、単一周波数は、サブ領域の共振周波数であるか、またはそれに近い。さらなる実施形態では、音響源は、プロセッサに連結された音響放射変換器を含む。さらに、プロセッサは、音響源に一連の周波数で領域を音響的に励起させる較正プロセスを実装し、そのようなプロセスの一部として、プロセッサは、第1の変換器の電気信号と、周波数の関数としての一連の周波数のそれぞれの基準値との位相関係を特徴付ける伝達関数を決定する。

30

【0061】

さらなる実施形態では、プロセッサは、伝達関数に基づいて、気泡の存在を検出するための気泡検出プロセスを実装する。随意に、気泡検出プロセスは、システムを気泡の存在を検出するステップに基づいて、アラーム状態にさせる。

【0062】

さらなる実施形態では、流量判断プロセスは、測定段階の間、繰り返し行われ、測定段階は、較正段階と交互に行われる。随意に、流体は、サイクル毎に送達され、較正および測定段階は、サイクルと協調する。

40

【0063】

本発明のこれらの側面は、排他的であることを意味しておらず、本発明の他の特徴、側面、および利点は、添付の請求項および付随の図面と関連させて精読することによって、当業者にとって容易に明白であろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0064】

添付の図および本明細書に描写される要素は、必ずしも一貫した縮尺または任意の縮尺で描かれているわけではないことに留意されたい。

50

【 0 0 6 5 】

(定義)

本説明および付随の特許請求の範囲で使用されるように、以下の用語は、文脈によって別途要求されない限り、示される意味を有するものとする。

【 0 0 6 6 】

装置の「ユーザ入力部」は、装置のユーザまたは他のオペレータが装置の機能を制御可能な任意の機構を含む。ユーザ入力部は、機械的配列（例えば、スイッチ、押しボタン）、遠隔制御装置（例えば、RF、赤外線）を備える通信用無線インターフェース、音響式インターフェース（例えば、音声認識を備える）、コンピュータ・ネットワーク・インターフェース（例えば、USBポート）、および他の種類のインターフェースを含んでもよい。

10

【 0 0 6 7 】

以下に論じられるいわゆる「ボラスボタン (B o l u s b u t t o n) 」等のユーザ入力部の文脈における「ボタン」は、所望の機能を実行可能な任意の種類のユーザ入力部であってもよく、押しボタンに限定されない。

【 0 0 6 8 】

「アラーム」は、警告をユーザまたは第三者に発生可能な任意の機構を含む。アラームは、可聴式アラーム（例えば、スピーカ、ブザー、音声発生器）、視覚アラーム（例えば、LED、LCDスクリーン）、触覚アラーム（例えば、振動要素）、無線信号（例えば、遠隔制御装置または介護者への無線伝達）、または他の機構を含んでもよい。アラームは、余剰機構（例えば、2つの異なる聴覚アラーム）または相補機構（例えば、聴覚アラーム、触覚アラーム、および無線アラーム）を含む、同時に、並行して、または順番に、複数の機構を使用して生成されてもよい。

20

【 0 0 6 9 】

「流体」は、例えば、流動ラインを通して流動可能な液体等の物質を意味するものとする。

【 0 0 7 0 】

「インピーダンス」は、そこを流れる流体の流動に対する装置または流動ラインの抵抗 (o p p o s i t i o n) を意味するものとする。

【 0 0 7 1 】

「接液面」は、通常の流体送達動作の間、流体と直接接触する構成要素を表現する。流体は液体に限定されないため、「接液」構成要素は、必ずしも湿潤するわけではない。

30

【 0 0 7 2 】

「患者」は、治療の一部または別様であるかにかかわらず、流体送達装置から流体を受ける人物または動物を含む。

【 0 0 7 3 】

「カニューレ」は、流体を患者に注入可能な使い捨て可能な装置を意味するものとする。本明細書で使用されるカニューレは、従来のカニューレまたは針を示し得る。

【 0 0 7 4 】

「検体センサ」は、患者内の検体の存在を決定可能な任意のセンサを意味するものとする。検体センサの実施形態は、任意のウイルス性、寄生性、細菌性、または化学的検体の存在を決定可能なセンサを含むが、それらに限定されない。用語「検体」は、グルコースを含む。検体センサは、流体送達装置内の他の構成要素（例えば、使い捨て不可能な部分内の制御装置）、および/または遠隔制御装置と通信してもよい。

40

【 0 0 7 5 】

「分注アセンブリセンサ」は、分注チャンバ内に存在する流体容積を決定するための機構を意味するものとする。

【 0 0 7 6 】

「鋭利部」は、動物の皮膚、特に、ヒトの皮膚に穿刺または突出可能なあらゆるものを意味するものとする。鋭利部は、カニューレ、カニューレ挿入装置、検体センサ、または

50

検体センサ挿入装置を含んでもよい。鋭利部は、個別に提供されてもよく、または、例えば、カートリッジ内等で一緒に提供されてもよい。

【0077】

「使い捨て可能な」は、固定期間の間に使用され、その後廃棄および交換されることを意図される、部品、装置、部分、またはその他を示す。

【0078】

「使い捨て不可能な」は、無期限の使用期間を有することを意図される、再利用可能な部分を示す。

【0079】

「パッチサイズ」は、装置内に含まれる物質の投与の間、粘着剤またはストラップ等によって、患者の皮膚に固定され、医療装置として装着されるように、固定するために十分小型のサイズであることを意味するものとする。インプラントとして機能するために十分小型の医療装置は、本定義の範囲内である。

10

【0080】

「通常存在する有限流体インピーダンス」は、流体送達の所定の過程、すなわち、故障状態（例えば、閉塞）が存在しない場合に存在する、有限流体インピーダンスを意味するものとする。

【0081】

「受動」インピーダンスは、ポンピングサイクルの間、能動的に制御されないものである。

20

【0082】

「音響式容積測定」は、米国特許第5,349,852号および第5,641,892号、ならびに本明細書に記載の技術に説明されるような音響式技術等を使用する、関連容積の定量的測定を意味するものとする。

【0083】

「温度センサ」は、温度を測定し、温度情報を制御装置に通信するための任意の機構を含む。本装置は、皮膚温度、AVS温度、周囲温度、および流体温度等を測定するための1つ以上の温度センサを含んでもよい。

【0084】

本明細書に記載の装置、ポンピング機構、システム、および方法の実施形態は、流体送達に関し、流体のポンピングおよび容積測定、ならびにそれらの作動および制御を含む。装置の実施形態は、流体送達用の携帯型または非携帯型装置を含む。装置の一部の実施形態は、使い捨て可能な基部と、使い捨て不可能な上部とを含む。装置は、注入装置が基部を通して、直接患者に挿入される実施形態を含む。これらの装置実施形態は、パッチポンプ装置である。パッチポンプは、粘着剤、ストラップ、または他の好適な配列を使用して、患者に接着されてもよい。粘着剤は、使用前に除去し、粘着剤を暴露し得る、保護用剥離可能細片を有してもよい。

30

【0085】

しかしながら、他の実施形態では、流体送達装置は、管が流体ラインに接続される携帯型装置である。管は、典型的には、カニューレを通して患者に接続される。

40

【0086】

使い捨て可能な基部および使い捨て不可能な上部が実装される一部の実施形態では、基部は、接液部品を含み、使い捨て不可能な上部に含まれる部品は、典型的には、非接液部品である。

【0087】

ポンピング機構の種々の実施形態は、上流注入口弁と、ポンピング作動部材、下流出口弁と、可動部材とを含む。一部の実施形態では、ポンピング作動部材および下流弁機能は、同一装置を使用して実装される。ポンピング機構は、リザーバから、流体ラインを通して、出口へと流体をポンピングする。ポンピング機構は、典型的には、非加圧リザーバとともに採用されるが、しかしながら、本発明の範囲は、それに限定されない。

50

【0088】

流体送達システムの一実施形態では、本装置は、検体センサ筐体を含む。検体センサは、装置の基部の検体センサ筐体を通して、患者に導入される。これらの実施形態では、注入装置もまた、装置の基部上のカニューレ筐体を通して導入される。これらの実施形態では、本装置は、パッチポンプとしてユーザによって装着される。

【0089】

本システムは、典型的には、無線送受信器を含み得る制御装置を含む。したがって、本装置は、排他的にまたは無線制御装置を部分的に通して、制御されてもよい。制御装置は、検体センサおよび/または流体送達装置から、無線通信を通して情報を受信してもよい。患者または第三者は、制御装置を使用して、流体送達装置の機能を制御可能である。

10

【0090】

流体送達装置の一実施形態では、本装置は、インスリンポンプであり、検体センサは、血液グルコースセンサである。送達されるインスリンの容積（または、経時的ポンプストローク数）、および血液グルコースデータの両方に関連する情報を受信する制御装置は、ポンプ機構のための作動スケジュールをプログラムする際に、ユーザを補助する。

【0091】

例示的分注アセンブリおよび容積感知装置は、本明細書において説明される。分注アセンブリは、少なくとも1つのマイクロホンと拡声器とを含む。本アセンブリは、分注チャンバ内の容積変化を測定し、ポンピングされる流体容積を決定する。容積感知データは、流体送達装置の状態を決定するために使用される。したがって、種々の制御部は、容積感知データに依存してもよい。

20

【0092】

本発明の実施形態では、ユーザは、適切な方法で流体送達装置に流体を送達させるために、ユーザインターフェースを介して、流体送達装置を構成する。一実施形態では、ユーザインターフェースは、パッチと無線通信し得る、別個の携帯用ユーザインターフェースアセンブリ上に存在する。パッチは、使い捨て可能、または部分的に使い捨て可能であってもよい。

【0093】

本装置の実施形態の例示的使用は、糖尿病患者へのインスリンの送達であるが、上述のように、他の使用として、任意の流体の送達を含む。流体は、有痛者への鎮痛剤、癌患者への化学療法剤、および代謝性疾患を有する患者への酵素を含む。種々の治療流体は、小分子、天然物、ペプチド、タンパク質、核酸、炭水化物、ナノ粒子懸濁液、および関連する製薬学的に許容される担体分子を含んでもよい。治療効果のある分子は、修正し、送達装置内の安定性を向上させてもよい（例えば、ペプチドまたはタンパク質のペグ化によって）。本明細書の実例的实施形態は、薬剤送達用途について記載しているが、本実施形態は、ラボ・オン・チップ用途および毛细管クロマトグラフィ等のハイスループット解析測定用の試薬の液体分注を含む、他の用途に使用されてもよい。以下の説明の目的のため、用語「治療薬」または「流体」は、同じ意味で使用されるが、しかしながら、上述のように、他の実施形態では、任意の流体を使用可能である。したがって、本明細書に含まれる本装置および説明は、治療薬の使用に限定されない。

30

40

【0094】

典型的な実施形態は、流体の供給量を保持するためのリザーバを含む。インスリンの場合、リザーバは、1日以上を送達用に十分なインスリンを保持するために、便宜的にサイズ調節されてもよい。例えば、リザーバは、約1~2mlのインスリンを保持してもよい。2mlのインスリンリザーバは、潜在的ユーザの約90%に対し、約3日の供給量に相当し得る。他の実施形態では、リザーバは、任意のサイズまたは形状であることができ、さらに任意の量のインスリンまたは他の流体を保持するように適合されることが可能である。一部の実施形態では、リザーバのサイズおよび形状は、リザーバが保持するように適合される流体の種類に関連する。流体リザーバは、偏心して、または不規則に成形されてもよく、および/または不適當な設置または使用を防止するために、くさび栓で締めても

50

よい。

【 0 0 9 5 】

一部の流体送達装置の実施形態は、糖尿病患者による使用用に適合され、したがって、これらの実施形態では、本装置は、患者の膵島ベータ細胞の作用を補完または交換するインスリンを送達する。インスリン送達用に適合された実施形態は、流体送達の基礎レベルならびに送達のポーラスレベルの両方を提供することによって、膵臓の作用を模倣しようとする。基礎レベル、ポーラスレベル、およびタイミングは、無線手持ち式ユーザインターフェースを使用することによって、患者または別の当事者によって設定可能である。さらに、基礎および/またはポーラスレベルは、グルコース監視装置または血液グルコースセンサ等の一体型または外部検体センサの出力に応じて、始動または調節可能である。一部の実施形態では、ポーラスは、流体送達装置上に位置する指定ボタンまたは他の入力手段を使用して、患者または第三者によって始動可能である。さらに他の実施形態では、ポーラスまたは基礎は、流体送達装置上に位置されるユーザインターフェースを通して、プログラムまたは管理可能である。

10

【 0 0 9 6 】

図 1 は、例示的本発明の実施形態に従って、流体送達装置 1 0 を装着し、流体送達装置 1 0 の動作を監視および調節するための無線ユーザインターフェースアセンブリ 1 4 を保持する、患者 1 2 を示す。ユーザインターフェースアセンブリ 1 4 は、典型的には、情報を入力するための器具（タッチスクリーンまたはキーパッド等）と、ユーザに情報を伝達するための器具（LCDディスプレイ、スピーカ、または振動アラーム等）とを含む。流体送達装置は、典型的には、数日間、快適に患者に接着されたままであるために、十分小型かつ軽量である。

20

【 0 0 9 7 】

流体送達装置 1 0 は、図 1 における患者 1 2 の腕に装着され示される。他の実施形態では、流体送達装置 1 0 は、送達される特定の流体が患者の体によって有利に利用され得る、患者の他の位置に装着されてもよい。例えば、流体は、患者の腹部、腎領域、下肢、またはその他に有利に送達されてもよい。

【 0 0 9 8 】

次に、図 2 A を参照すると、分注アセンブリ 1 2 0 からポンピングアセンブリ 1 6 へのフィードバックループ 3 6 0 を有する、流体送達装置 1 0 の略図が示される。ポンピングアセンブリ 1 6 は、流体を分注アセンブリ 1 2 0 へポンピングする。次いで、流体は、流量制限器 3 4 0 と出力とを含む出口アセンブリ 1 7 へ流出する。出力は、典型的には、カニューレを含み、患者へと通じる。分注アセンブリ 1 2 0 は、弾性可変容積分注チャンバと、少なくとも 1 つのマイクロホンと、出力を流れる流量に関するパラメータを経時的に測定するための拡声器とを含んでもよい。フィードバックループ 3 6 0 は、センサによって行われる反復測定に基づいて、ポンピングアセンブリ 1 6 の動作調節を可能にする。流量制限器 3 4 0 は、分注アセンブリ 1 2 0 と流動ライン 5 0 1 0 の出力との間に高インピーダンスを生じさせる。流量制限器 3 4 0 は、例えば、小口径管または微小管の一区画であることが可能である。次に、図 2 B を参照すると、一実施形態では、ポンピングアセンブリ 1 6 は、リザーバ 2 0 から分注アセンブリ 1 2 0 へ流体をポンピングする。

30

40

【 0 0 9 9 】

次に、図 3 を参照すると、流体原理を採用する、さらなる実施形態のブロック図が示される。流動ライン 3 1 0 は、リザーバ 2 0 と、ポンピングアセンブリ 1 6 と、分注アセンブリ 1 2 0 と、出口アセンブリ 1 7 とを連結する。出口アセンブリ 1 7 は、高インピーダンス流量制限器 3 4 0 と、注入装置 5 0 1 0（例えば、カニューレ）とを含んでもよい。流量制限器 3 4 0 の出力は、患者への送達用に注入装置 5 0 1 0 へ送られる。流量制限器 3 4 0 は、分注アセンブリ 1 2 0 上流の流動ライン 3 1 0 の一部よりも、高流動インピーダンスを有する。したがって、ポンピングアセンブリ 1 6 は、出口アセンブリ 1 7 から流出可能な流体よりも早く、分注アセンブリ 1 2 0 に流体をポンピング可能である。分注アセンブリ 1 2 0 は、弾性壁を有する、可変容積分注チャンバ 1 2 2 を含んでもよい。以下

50

に提示される実施形態では、弾性壁は、膜である。膜材料の実施例は、本明細書に記載のように機能するための所望の弾性および特性を有する、シリコン、ニトリル、および任意の他の材料を含む。さらに、他の構造が、同一目的を果たすことが可能である。ポンピングアセンブリ 16 の作用の結果として、一定の流体装填量を受け、膜の弾性によって、初めに、チャンバ 122 を拡張させ、次いで、分注アセンブリ 120 の流体含有量を流量制限器 340 から患者へ通過させるために必要な送達圧を提供させることが可能となる。適切なセンサ（実施例は、以下に記載）が載置される場合、分注アセンブリ 120 は、可変容積分注チャンバ 122 を流れる流体の流量を測定してもよく、さらにフィードバックループ 360 を通してフィードバックを提供して、ポンピングアセンブリ 16 が、分注チャンバ 122 にポンピングまたは部分的に充填するタイミングおよび / または速度を制御し、それによって所望の速度で、所望の投与量を患者に送達してもよい。

10

【0100】

再び、図 3 を参照すると、さらに、流量制限器 340 は、指定流速を超える流体流量を防止する。さらに、加圧流体送達は、ポンピングアセンブリ 16 と、分注アセンブリ 120 と、流量制限器 340 との相互作用を通して達成されるため、非加圧リザーバ 20 を採用することも可能である。

【0101】

さらに図 3 を参照すると、フィードバックループ 360 は、制御装置 501 を含んでもよい。制御装置 501 は、プロセッサと、ポンピングアセンブリ 16 を作動し、流体を分注アセンブリ 120 にポンピングするための制御回路とを含んでもよい。制御装置 501 は、分注アセンブリ 120 と一体型であってもよい、センサから流体流量に関するパラメータを繰り返し受信し、本パラメータを使用して、ポンピングアセンブリ 16 を制御し、出力を流れる所望の流量を達成する。例えば、制御装置 501 は、ポンピングアセンブリ 16 のタイミングまたは作動範囲を調節して、所望の基礎あるいはボーラス流速を達成し、および / または所望の基礎あるいはボーラス蓄積投与量を送達可能である。ポンピングのタイミングまたは範囲を決定する際、制御装置 501 は、センサ（図示せず）の出力を使用して、（とりわけ）流体流速、蓄積流体流量、または両方を推定し、次いで、推定に基づいて、適切な補償作用を決定してもよい。種々の実施形態では、ポンピングは、1 パルス当たり 10^{-9} リットル ~ 1 パルス当たりマイクロリットルの間で送達可能であるパルスで生じ得る。定常またはボーラス量は、多重パルスを送達することによって達成されてもよい（基礎およびボーラス量の実施例は、以下に提示および記載）。

20

30

【0102】

部分的に折り畳み式非加圧リザーバ 20 の使用は、リザーバ内の流体が消耗されるため、リザーバ内の空気の集積を有利に防止し得る。リザーバ 20 は、隔膜（図示せず）を通して、流体ライン 310 に接続されてもよい。特に、空洞域が、リザーバ内に含まれる流体とリザーバ 20 の隔膜との間に介在するように、本システムが傾斜される場合、通気式リザーバ内の空気集積は、リザーバ 20 からの流体放出を防止可能である。本システムの傾斜は、装着型装置としての通常動作の間、見込まれる。図 104 ~ 106C は、種々の実施形態およびリザーバの一実施形態の図を描写する。また、リザーバのさらなる説明は、以下に含まれる。

40

【0103】

次に、図 4A ~ 4C を参照すると、流量制限器 340 の種々の実施形態が示される。次に、図 4A を参照すると、流量制限器は、成形流動チャンネル 340 であり、基部内の成形溝（図示せず）であってもよい。一実施形態では、成形流動チャンネル 340 の断面は、約 0.009 インチである。本実施形態では、流量制限器 340 は、器具に成形される。次に、図 4B を参照すると、極小管 340 が、代替実施形態の流量制限器として示される。一実施形態では、極小管は、内径約 0.009 インチを有する。成形流動チャンネルと極小管の両方とも、小内径または断面を有する長路を使用して、流動インピーダンスを付与する。次に、図 4C を参照すると、精密孔が、流量制限器 340 として示される。一実施形態では、精密孔は、レーザードリル穴を備えるプレートである。代替実施形態では、当技

50

術分野で周知の任意の流動インピーダンス装置または方法を使用可能である。

【0104】

概して、機能的に意味において、無限流体インピーダンスを生成すると考えられ得る、能動下流弁を有する先行技術流体送達システムと対照的に、流量制限器340は、有限流体インピーダンスを生成する。また、先行技術システムと対照的に、時々、閉塞によって妨害され得るというよりも、インピーダンスも通常存在する。流体インピーダンスの限定的性質の結果、分注チャンバ122を含む実施形態では、流体は、分注チャンバ122が拡張している際にも、出口から漏出し得る。

【0105】

図5～8は、分注アセンブリ120の実例的实施形態の断面図を図式的に示す。産業用プロセス等の他の目的のための流体の送達は、本発明の範囲内であり、特定用語の説明は、一例に過ぎないことを理解されたい。図5に示されるように、分注アセンブリ120は、可変容積分注チャンバ122とセンサ550とを含んでもよい。可変容積分注チャンバ122は、弾性分注ダイヤフラム125を含み、分注アセンブリ120へ流入および流出する流体の流量に応じて、チャンバ122を拡張および収縮させる。本発明のある実施形態では、可変容積分注チャンバ122は、さらに本明細書に記載のように、分注アセンブリ120の他の要素から着脱可能であってもよい。チャンバ122を拡張および収縮させる弾性分注ダイヤフラム125の構想は、両方向矢印によって図示される。計測チャンバ122は、図5において矢印112によって指定される、流体の流動によって特徴付けられるライン110の一部を含むとみなされる。流体の流動112またはライン110の終端位置または性質のいずれも、本明細書に添付の特定の請求項において請求される本発明の範囲を限定する必要はない。流量制限器340は、ポンピングアセンブリ16によってチャンバ122内へポンピングされる場合に、流体がチャンバ122内に流入するよりも、ゆっくりと流体を分注チャンバ122から排出させる。その結果、一定の流体装填量が流入すると、分注チャンバ122は、拡張し、加圧される。分注チャンバ122の拡張により変形される分注ダイヤフラム125は、流量制限器340を通過して出口アセンブリ17へ、計測された容積を送達するために必要とされる力を提供する。上述のように、センサ550は、変位等のパラメータ、あるいは弾性分注チャンバ122の容積に関連し得る熱力学変数または静電容量を繰り返し測定する。センサ550によって生成される容積測定値を使用して、ポンピングアセンブリが、分注チャンバ122に流体をポンピングすることによって、流体の適切な流量が、出口アセンブリ17および後続ラインに、さらにそこから、例えば、患者に送達されるタイミングおよび速度を、フィードバックループを通して制御してもよい。センサ550は、容積または容積関連パラメータを決定するために、例えば、音響式容積感知器（以下に詳述）、または他の方法（他の実施例では、光学、または静電容量）を採用してもよい。音響式容積測定技術は、DEKA Products Limited Partnershipによる米国特許第5,575,310号および第5,755,683号、ならびに2006年4月5日出願の同時係属中の暫定米国特許出願第60/789,243号「METHOD OF VOLUME MEASUREMENT FOR FLOW CONTROL」の主題である（すべて、参照することによって本明細書に援用される）。ナノリットル範囲の流体容積感知器は、本実施形態によって可能であり、したがって、高度に正確かつ精密な監視および送達に貢献する。また、流体流量を測定するための他の代替技術を使用してもよい。例えば、ドップラ法、羽根またはフラップ弁との組み合わせによるホール効果センサの使用、二重梁の使用（例えば、可撓性の部材の歪曲を感知するための流体チャンバ上の可撓性の部材に関連）、プレートを備えた静電容量感知器の使用、または熱飛行時間法。

【0106】

次に、図6から9を参照すると、センサとして音響式容積感知（Acoustic Volume Sensing; AVS）技術を利用する実施形態が示される。第1の議論は、図6および7に描写された実施形態を参照する。分注アセンブリ120は、センサを有する。基準チャンバ127と、ポート128によって、固定容積分注チャンバ129に連結

10

20

30

40

50

される可変容積測定チャンバ121とを含む。本発明は、基準チャンバ127によって実践され得るが、図6および7に示されるように、本発明の特定の他の実施形態では、基準容積は、提供されない。容積129は、本明細書では、用語上「固定」と称されるが、固定容積129と称される領域が、スピーカダイヤフラムによって駆動される場合のように、音響励起の時間規模で、実容積は若干変化し得ることを理解されたい。流体は、ポンピングアセンブリ16から流入部123へ、弾性分注チャンバ122を通過して、出口チャンネル124の外へ流動する。高下流インピーダンスによって、流体が分注チャンバ122に流入すると、分注ダイヤフラム125は、可変容積チャンバ121へ拡張する。プリント基板126上に配列され得る電子アセンブリは、拡声器1202と、感知マイクロホン1203と、可変容積チャンバ121（その容積は、分注ダイヤフラム125の位置によって規定される）内の気体（典型的には、空気）に関連する音響式パラメータを測定するための基準マイクロホン1201とを有する。拡声器134によって誘発される音波は、ポート128を介して、固定容積チャンバ129から可変容積チャンバ121へ移動する。また、音波は、基準チャンバ127へ移動する。分注ダイヤフラム125が、流動ラインを流れる流体の流動とともに運動すると、可変容積チャンバ121内の空気の容積は変化し、その音響特性に関連変化を生じさせる（拡声器およびマイクロホン1203によって検出され得る）。同一音響シミュレーションに対し、基準マイクロホン1201は、固定基準容積127の音響特性を検出してもよい。これらの基準測定値を使用して、例えば、音響シミュレーション、および他のエラーにおいて、不精密性を取り除き、コモンモードの不正確性を阻止してもよい。流体の変位容積は、可変容積チャンバ121の測定容積と、可変容積チャンバ121の初期容積とを比較することによって決定されてもよい。分注チャンバ122および可変容積チャンバ121の総容積は一定であるため、分注チャンバ122の絶対容積もまた、推定可能である。

【0107】

図6に示される実施形態は、本質的に弾性の分注ダイヤフラム125を利用し、図7に示される実施形態は、分注ダイヤフラム125と結合される場合、分注チャンバ122の弾性を増加させ、図5に示される実施形態において必要とされるものよりも、柔軟性（すなわち、弾性が低い）分注ダイヤフラム125の使用を可能にし得る、弾性分注スプリング130を利用する。分注スプリング130は、典型的には、分注チャンバ122に対向するダイヤフラム125側の分注ダイヤフラム125に隣接して位置付けられる。

【0108】

代替として、マイクロホンからの背景雑音を低減するために、拡声器1202および感知マイクロホン1203は、別個のポートを介して、可変容積チャンバ121に連結されてもよい。図8に図式的に示されるように、拡声器1202は、拡声器ポート6020を介して、可変容積チャンバ121と音響的に連結される、固定拡声器容積6000内に圧力波を生成する。感知マイクロホン1203によって記録される前に、圧力波は、拡声器1202から、拡声器ポート6020を通して、可変容積チャンバ121へ、次いで、マイクロホンポート6010へ移動する。拡声器ポート6020は、張り出し開口6030を備えた管部分6040を含んでもよい。張り出し開口6030は、均一長を生成する役割を果たし、音波は、それに沿って管部分6040の全軸路に対し移動する。例えば、管部分6040は、直円柱または直円柱体等の円柱形状を有することが可能である。また、同様の張り出し開口を管部分に接合し、マイクロホンポート6010を規定してもよい。図6および7のAVSセンサと対照的に、図8の実施形態では、圧拡声器1202から移動する力波は、感知マイクロホン1203への直接路を有していない。したがって、拡声器1202からの圧力波は、可変容積チャンバ121を最初に通過せずに、直接感知マイクロホン1203に影響を及ぼすことを阻止される。したがって、低背景信号が、マイクロホンによって受信され、優れた信号対雑音比が達成される。さらに、上棚6050を図6～8の任意の実施形態に含め、有利に、基準チャンバ127の容積を減少させてもよい。

【0109】

さらに説明される実施形態では、センサと分注アセンブリの計測チャンバ部分とを分離することによって、分注チャンバが着脱可能かつ使い捨て可能にすることは便宜的であり得る。この場合、分注チャンバは、パッチの使い捨て可能な区分に存在し、センサは、再利用可能区分に存在する。分注チャンバは、弾性流体分注ダイヤフラムによって躍動されてもよい（図6に122および124として示されるように）。代替として、図7のように、分注チャンバ122は、柔軟性ダイヤフラム125によって躍動されてもよい。この場合、分注スプリング130を使用して、分注チャンバ122に弾性を付与することが可能である。センサ550と分注チャンバ122とが接合されると、分注スプリング130は、柔軟性分注ダイヤフラム125を覆う。分注スプリング130および分注ダイヤフラム125は、代替として、分注チャンバ122を規定する単一部品として採用されてもよい。

10

【0110】

図9に示されるように、分注アセンブリの代替実施形態が示される。図9に描写される分注アセンブリ120の実施形態では、可変容積測定チャンバ121は、分注チャンバ122と柔軟性壁（ここでは、柔軟性ダイヤフラム125として示される）を共有する。ポート128は、測定チャンバ121を固定容積チャンバ129に音響的に連結し、概して数字1290によって指定される音響的に連続する領域を形成する。圧縮性流体（典型的には、空気、または別の気体）は、音響的に連続する領域1290を充填し、駆動部材1214によって励起される（それ自体は、アクチュエータ1216によって駆動される）。駆動部材1214は、補聴器スピーカ等のスピーカのダイヤフラムであってもよく、アクチュエータ1216は、例えば、音声コイルソレノイドまたは圧電性要素である。本発明の範囲内で、駆動部材1214はまた、アクチュエータ1216と同一の広がりをもってもよく、例えば、駆動部材1214それ自体が圧電性要素であり得る。駆動部材1214は、固定容積129遠位の駆動部材1214側に基準容積1220を含有し得る、駆動装置モジュール1212内に含まれてもよい。しかしながら、基準容積1220は、典型的には、本発明の実践では採用されない。

20

【0111】

基準マイクロホン1208は、固定容積129と音響通信するように示され、信号マイクロホン1209は、測定チャンバ121に音響的に連結される。測定領域121の容積は、音響的に連続する領域1290内のそれぞれの位置で測定された圧力変動（または、同等に、音響式信号）に基づいて、1つ以上のマイクロホン1208、1209によって提供される電子信号から決定されてもよい。位相測定は、音響励起の位相に対し、または別のマイクロホン位置における応答位相に対し、1つ以上のマイクロホンにおける応答位相を比較することによって行われてもよい。測定領域121、および含蓄的に、分注チャンバ122の容積は、以下に論じられるように、位相および/または振幅測定に基づいて、プロセッサ1210（代表的には、バッテリーとして示される電源1211からの電力を駆動力とする）によって決定される。

30

【0112】

微量の治療剤の精密送達の目的のため、小量であるが、非常に正確に計測された、ポンプストローク当たり量の送達が望ましい。しかしながら、各ポンプストロークの間、微量の流体が、ライン110を通してポンピングされる場合、非常に高分解能が計測プロセスに必要となる。その結果、本発明の実施形態に従って、容積変化は、少なくとも10ナノリットルの分解能を有するセンサ550によって測定される。測定領域121の分解能0.01%の空容積の測定は、本発明の一部の実施形態において達成されてもよい。本発明の他の実施形態によると、センサ550は、13ナノリットルよりも高い分解能を提供する。さらに他の実施形態では、センサ550は、15ナノリットルよりも高い分解能を提供し、さらなる実施形態では、20ナノリットルよりも高い分解能が提供される。そのような場合、音響的に連続する領域1290の総容積は、130 μ l未満、さらに他の実施形態では、10 μ l未満であってもよい。

40

【0113】

50

本発明の種々の実施形態によると、流入部 1 2 3 を通って流入するポンピングされた流体容積による分注チャンバの充填に基づいて、分注チャンバ 1 2 2、その結果可変容積チャンバ 1 2 1 (本明細書では、「計測容積」とも称される)の容積応答の先験的モデルを使用してもよい。他のモデルも本発明の範囲内であるが、採用され得るモデルの 1 つは、ポンピングされた流体の流入と固定流動インピーダンスの出力とに応じて、基本容積 V_B と、ピーク変位 V_D によって特徴付けられる指数関数的に減衰する容積との合計として、分注チャンバ 1 2 2 内の流体容積を表すことによって、測定の間計測チャンバ容積は、時間 t の関数として、次のように特徴付けられる。

【 0 1 1 4 】

【数 1】

$$V = V_D \exp\left(\frac{-t}{\tau}\right) + V_B$$

10

一連の音響式測定に対しモデル化された指数関数的減衰(または他の関数モデル)のパラメタリゼーションに適合するために、図 6 から 9 に描写されるようなシステムの応答は、以下のように展開される。応答をモデル化する目的のため、ポート 1 2 8 は、長さ l および直径 d によって特徴付けられる。理想的な断熱気体の圧力および容積は、 $P V = K$ によって関連付けられることが可能であり、ここで、 K は、本システムの初期状態によって定義される定数である。

20

【 0 1 1 5 】

理想気体の法則は、平均圧 P および容積 V 、さらにそれら圧力 $p(t)$ に加え、小さな時間依存摂動 $v(t)$ を用いて、次のように表され得る。

【 0 1 1 6 】

【数 2】

$$(P + p(t))(V + v(t))^\gamma = K$$

本式を微分すると、次のように求められる。

【 0 1 1 7 】

【数 3】

$$\dot{p}(t)(V + v(t))^\gamma + \gamma(V + v(t))^{\gamma-1}(P + p(t))\dot{v}(t) = 0$$

または簡略化して、

$$\dot{p}(t) + \gamma \frac{P + p(t)}{V + v(t)} \dot{v}(t) = 0$$

音圧レベルが、周囲圧力よりも非常に低い場合、本式は、さらに次のように簡約され得る。

【 0 1 1 8 】

【数 4】

$$\dot{p}(t) + \frac{\gamma P}{V} \dot{v}(t) = 0$$

40

圧力に対し理想気体の法則 $P = p R T$ を適用および代入すると、次のように求められる。

【 0 1 1 9 】

【数 5】

$$\dot{p}(t) + \frac{\gamma R T \rho}{V} \dot{v}(t) = 0$$

50

これは、音速

【 0 1 2 0 】

【 数 6 】

$$a = \sqrt{\gamma RT}$$

を用いて、次のように表され得る。

【 0 1 2 1 】

【 数 7 】

$$\dot{p}(t) + \frac{\rho a^2}{V} \dot{v}(t) = 0$$

10

また、容積に対する音響式インピーダンスは、次のように定義される。

【 0 1 2 2 】

【 数 8 】

$$Z_v = \frac{p(t)}{\dot{v}(t)} = - \frac{1}{\left(\frac{V}{\rho a^2} \right) s} = - \frac{\rho a^2}{V} \cdot \frac{1}{s}$$

一式のモデルによると、音響式ポートは、ポート内の流体はすべて、本質的に、軸方向に往復運動する剛性円柱に応じて移動すると仮定し、モデル化される。チャンネル（ポート 1 2 8）内の流体はすべて、同一速度で移動すると仮定され、チャンネルは、一定断面であると仮定され、チャンネルに流入し、チャンネルから流出する流体から生じる「終端効果」は、無視される。

20

【 0 1 2 3 】

本形式の層流摩擦を

【 0 1 2 4 】

【 数 9 】

$$\Delta p = R \rho \dot{v}$$

30

と仮定すると、チャンネル内の流体の質量に作用する摩擦力は、次のように表され得る：

【 0 1 2 5 】

【 数 1 0 】

$$F = R \rho A^2 \dot{v}$$

次いで、チャンネル内の流体力学に対し、次のように二階微分方程式が表され得る。

【 0 1 2 6 】

【 数 1 1 】

$$\rho L A \ddot{x} = \Delta p A - R \rho A^2 \dot{x}$$

40

または、容積流量率を用いて、次のように求められる。

【 0 1 2 7 】

【 数 1 2 】

$$\ddot{v} = - \frac{R A}{L} \dot{v} + \Delta p \frac{A}{\rho L}$$

次いで、次のようにチャンネルの音響式インピーダンスが表され得る。

【 0 1 2 8 】

【数 1 3】

$$Z_p = \frac{\Delta p}{\dot{v}} = \frac{\rho L}{A} \left(s + \frac{RA}{L} \right)$$

上記で定義された容積およびポート力学を使用して、音響式容積センサシステムが、以下の連立方程式によって表され得る（指数 k は、スピーカを示し、r は、共振器を示す）。

【0 1 2 9】

【数 1 4】

$$\dot{p}_0 - \frac{\rho a^2}{V_0} \dot{v}_k = 0$$

10

同一慣例に従って、

【0 1 3 0】

【数 1 5】

$$\dot{v}_k > 0 \Rightarrow \dot{p}_1 < 0 \quad \text{および} \quad \dot{v}_r > 0 \Rightarrow \dot{p}_1 > 0$$

とすると、次のように求められる。

【0 1 3 1】

【数 1 6】

$$\dot{p}_1 + \frac{\rho a^2}{V_1} (\dot{v}_k - \dot{v}_r) = 0$$

20

さらに、

【0 1 3 2】

【数 1 7】

$$\dot{v}_r > 0 \Rightarrow \dot{p}_2 < 0$$

30

とすると、次のように求められる。

【0 1 3 3】

【数 1 8】

$$\dot{p}_2 + \frac{\rho a^2}{V_2} \dot{v}_r = 0$$

p_2 が p_1 よりも大きい場合、容積は、正方向に加速する傾向にある。

【0 1 3 4】

【数 1 9】

$$\ddot{v}_r = -\frac{RA}{L} \dot{v}_r + \frac{A}{\rho L} (p_2 - p_1)$$

40

式数を削減し（ p_0 を入力として処理）、

【0 1 3 5】

【数 2 0】

$$\dot{v}_k = \frac{V_0}{\rho a^2} \dot{p}_0$$

を代入すると、次のように求められる。

50

【 0 1 3 6 】

【 数 2 1 】

$$\dot{p}_1 + \frac{V_0}{V_1} \dot{p}_0 - \frac{\rho a^2}{V_1} \dot{v}_r = 0$$

$$\dot{p}_2 + \frac{\rho a^2}{V_2} \dot{v}_r = 0$$

$$\dot{v}_r = -\frac{RA}{L} \dot{v}_r + \frac{A}{\rho L} p_1 - \frac{A}{\rho L} p_2$$

10

これらの式を使用して、1つの単純表現式が求められる。

【 0 1 3 7 】

【 数 2 2 】

$$\frac{\rho a^2}{V_2} \dot{v}_r = \frac{V_1}{V_2} \cdot \left(\frac{\rho a^2}{V_1} \dot{v}_r \right) = \frac{V_1}{V_2} \dot{p}_1 + \frac{V_0}{V_2} \dot{p}_0$$

$$\dot{p}_2 + \frac{V_0}{V_2} \dot{p}_0 + \frac{V_1}{V_2} \dot{p}_1 = 0$$

20

$$V_0 \dot{p}_0 + V_1 \dot{p}_1 = -V_2 \dot{p}_2$$

$$-\frac{V_0 \dot{p}_0 + V_1 \dot{p}_1}{\dot{p}_2} = V_2, \quad \text{または}$$

$$V_0 p_0 + V_1 p_1 = -V_2 p_2$$

$$-\frac{V_0 p_0 + V_1 p_1}{p_2} = V_2$$

また、これらの式は、伝達関数形式で表され得る。「スピーカ間」伝達関数 p_1 / p_0 は 30
、次のように求められる。

【 0 1 3 8 】

【数 2 3】

$$\begin{aligned}
 s \cdot p_1 + \frac{V_0}{V_1} s \cdot p_0 - \frac{\rho a^2}{V_1} s \cdot v_r &= 0 \\
 s \cdot p_2 + \frac{\rho a^2}{V_2} s \cdot v_r &= 0 \\
 s^2 \cdot v_r &= -\frac{RA}{L} s \cdot v_r - \frac{A}{\rho L} p_1 + \frac{A}{\rho L} p_2 \\
 p_2 &= -\frac{\rho a^2}{V_2} v_r \\
 s^2 v_r &= -\frac{RA}{L} s \cdot v_r + \frac{A}{\rho L} \left(-\frac{\rho a^2}{V_2} \right) v_r - \frac{A}{\rho L} p_1 \\
 \left(s^2 + \frac{RA}{L} s + \frac{A a^2}{L V_2} \right) v_r &= -\frac{A}{\rho L} p_1 \\
 v_r &= \frac{-\frac{A}{\rho L}}{s^2 + \frac{RA}{L} s + \frac{A a^2}{L V_2}} p_1
 \end{aligned}
 \tag{10}$$

または、

【0 1 3 9】

【数 2 4】

$$\frac{p_1}{p_0} = -\frac{V_0}{V_1} \frac{s^2 + 2\zeta\omega_n s + \alpha\omega_n^2}{s^2 + 2\zeta\omega_n s + \omega_n^2}$$

ここで、

【0 1 4 0】

【数 2 5】

$$\omega_n^2 = \frac{\alpha^2 A}{L} \left(\frac{1}{V_1} + \frac{1}{V_2} \right); \quad \zeta = \frac{RA}{2L\omega_n}; \quad \text{および} \quad \alpha = \frac{V_1}{V_1 + V_2}
 \tag{30}$$

である。

【0 1 4 1】

同様に、ポート 1 2 8 の 1 つの側における測定値に基づく「システム間」伝達関数 p_2 / p_0 は、次式にて求められる。

【0 1 4 2】

【数 2 6】

$$s \cdot p_1 + \frac{V_0}{V_1} s \cdot p_0 - \frac{\rho a^2}{V_1} s \cdot v_r = 0$$

$$s \cdot p_2 + \frac{\rho a^2}{V_2} s \cdot v_r = 0$$

$$s^2 \cdot v_r = -\frac{RA}{L} s \cdot v_r - \frac{A}{\rho L} p_1 + \frac{A}{\rho L} p_2$$

$$p_1 = \frac{\rho a^2}{V_1} v_r - \frac{V_0}{V_1} p_0$$

$$s^2 v_r = -\frac{RA}{L} s \cdot v_r - \frac{A}{\rho L} \cdot \frac{\rho a^2}{V_1} v_r - \frac{A}{\rho L} \left(-\frac{V_0}{V_1} p_0 \right) + \frac{A}{\rho L} p_2$$

$$v_r = \frac{\frac{AV_0}{\rho LV_1}}{s^2 + \frac{RA}{L} s + \frac{Aa^2}{LV_1}} p_0 + \frac{\frac{A}{\rho L}}{s^2 + \frac{RA}{L} s + \frac{Aa^2}{LV_1}} p_2$$

$$s \cdot p_2 + \frac{\rho a^2}{V_2} s \cdot \left[\frac{\frac{AV_0}{\rho LV_1}}{s^2 + \frac{RA}{L} s + \frac{Aa^2}{LV_1}} p_0 + \frac{\frac{A}{\rho L}}{s^2 + \frac{RA}{L} s + \frac{Aa^2}{LV_1}} p_2 \right] = 0$$

$$\left[s^2 + \frac{RA}{L} s + \frac{Aa^2}{LV_1} + \frac{Aa^2}{LV_2} \right] p_2 = -\frac{Aa^2}{LV_2} \cdot \frac{V_0}{V_1} p_0$$

$$\frac{p_2}{p_0} = -\frac{V_0}{V_1} \frac{\frac{Aa^2}{LV_2}}{s^2 + \frac{RA}{L} s + \frac{Aa^2}{LV_2} \cdot \frac{V_1+V_2}{V_1}}$$

$$\frac{p_2}{p_0} = -\frac{V_0}{V_1} \frac{\alpha \omega_n^2}{s^2 + 2\zeta \omega_n s + \omega_n^2}$$

(システム間位相を使用した容積推定)

同様に、同一原理を使用して、伝達関数が容易に求められ、ポート 1 2 8 を介して連結される可変容積チャンバ 1 2 1 内の圧力を用いて、固定容積チャンバ 1 2 9 内の圧力を表す。特に、伝達関数は、次のように求められる。

【0 1 4 3】

【数 2 7】

$$\begin{aligned} \frac{p_2}{p_1} &= \frac{1}{\frac{V_2 L_p}{a^2 A_p} s^2 + \frac{R V_2}{a^2} s + 1} = \frac{\frac{a^2 A_p}{V_2 L_p}}{s^2 + \frac{R V_2}{a^2} \frac{a^2 A_p}{V_2 L_p} s + \frac{a^2 A_p}{V_2 L_p}} \\ &= \frac{\omega_n^2}{s^2 + \frac{R A_p}{L_p} s + \omega_n^2} \end{aligned}$$

上述のいずれの場合も、本システムの共振周波数は、次のように可変容積 V_2 の関数として表され得る。

【0 1 4 4】

10

20

30

40

【数 2 8】

$$\omega_n^2 = \frac{\alpha^2 A}{L} \left(\frac{1}{V_1} + \frac{1}{V_2} \right) \text{ または } \frac{1}{V_2} = \frac{\omega_n^2 L}{\alpha^2 A} - \frac{1}{V_1}$$

その他すべてのパラメータが周知であるため、可変容積 V_2 は、例えば、共振周波数に基づいて計算可能であるが、 V_2 を決定する他の方法も有利である場合があり、本願の過程でさらに説明される。本式において定数ではないパラメータの 1 つは、音速であり、適正温度の知識に基づいて計算される、あるいは別様に求められる、または測定され得る。

【0145】

上述のように、種々の方策を採用し、本システムに尋問することによって、容積 V_2 を求めてもよい。本発明のある実施形態によると、本システムは、駆動部材 1214 によって、単一周波数で励起される一方、1 つ以上の変換器（図 9 のマイクロホン 1208 および 1209）の応答を監視する。応答は、複合信号として捕捉され、圧力変動の振幅と位相の両方を保有する。チャンバ充満から空の範囲にわたる容積の最大相変化が、それによって達成されるため、中間ストロークにおいて、単一尋問周波数が、本システムの共振に近接して位置することは有利である。

【0146】

信号マイクロホン 1208 の応答を補正し、励振拡声器 1202（図 6 に図示）または駆動部材 1214（図 9 に図示）の周波数依存特性によるコモンモード効果を阻止してもよい。マイクロホン信号の複素数比として求められる補正信号は、 m_i として表され得、ここで指数 i は、信号の連続時間サンプルを示す。

【0147】

同様に、二次機械式ヘルムホルツ共振器に対し伝達関数形式で表すと、信号は、次のように表され得る。

【0148】

【数 2 9】

$$\begin{aligned} m_i &\approx -\frac{V_0}{V_1} \frac{\frac{A\gamma RT}{LV_2}}{s_i^2 + \frac{\lambda A}{L} s_i + \frac{A\gamma RT}{LV_2} \cdot \frac{V_1 + V_2}{V_1}} = \frac{-\frac{V_0}{V_1} \cdot \frac{A\gamma R}{L\omega_c^2} \cdot \frac{T_i}{V_2} \cdot \frac{\alpha}{\varepsilon_{v,i}}}{\frac{s_i^2}{\omega_c^2} + \frac{A\lambda}{L\omega_c} \cdot \varepsilon_\lambda \cdot \frac{s_i}{\omega_c} + \frac{A\gamma R}{L\omega_c^2} \cdot \frac{T_i}{V_1} \cdot \frac{(\varepsilon_{v,i} + \Psi_{1,2})}{\varepsilon_{v,i}}} & 30 \\ &= \frac{-\kappa_{0,i} \frac{\alpha}{\varepsilon_{v,i}}}{\frac{\bar{s}_i^2 + \psi_1 \cdot \bar{s}_i \cdot \varepsilon_\lambda + \psi_{0,i} \frac{\Psi_{1,2} + \varepsilon_{v,i}}{\varepsilon_{v,i}}}{\varepsilon_{v,i}}} = \frac{-\kappa_{0,i} \alpha}{\bar{s}_i^2 \varepsilon_{v,i} + \psi_1 \bar{s}_i \varepsilon_\lambda \varepsilon_{v,i} + \psi_{0,i} (\Psi_{1,2} + \varepsilon_{v,i})} \\ &= \frac{-\kappa_{0,i} \alpha}{\left[\psi_{0,i} (\Psi_{1,2} + \varepsilon_{v,i}) - \bar{\omega}_i^2 \varepsilon_{v,i} \right] + i \cdot \psi_1 \bar{\omega}_i \varepsilon_\lambda \varepsilon_{v,i}} \cdot \frac{\left[\psi_{0,i} (\Psi_{1,2} + \varepsilon_{v,i}) - \bar{\omega}_i^2 \varepsilon_{v,i} \right] - i \cdot \psi_1 \bar{\omega}_i \varepsilon_\lambda \varepsilon_{v,i}}{\left[\psi_{0,i} (\Psi_{1,2} + \varepsilon_{v,i}) - \bar{\omega}_i^2 \varepsilon_{v,i} \right] - i \cdot \psi_1 \bar{\omega}_i \varepsilon_\lambda \varepsilon_{v,i}} \\ &= \frac{-\kappa_{0,i} \alpha \left[\psi_{0,i} \Psi_{1,2} + (\psi_{0,i} - \bar{\omega}_i^2) \varepsilon_{v,i} \right] + i \cdot \kappa_{0,i} \alpha \psi_1 \bar{\omega}_i \varepsilon_\lambda \varepsilon_{v,i}}{\left[\psi_{0,i} \Psi_{1,2} + (\psi_{0,i} - \bar{\omega}_i^2) \varepsilon_{v,i} \right]^2 + \psi_1^2 \bar{\omega}_i^2 \varepsilon_\lambda^2 \varepsilon_{v,i}^2} & 40 \end{aligned}$$

ここで、正規化変数が導入され、1 のオーダーの計算的有用なダイナミックレンジ内の関連パラメータを維持する。最終式は、公分母上の実数部および虚数部を用いて表される。実数部 μ の比率を虚数部 ν （すなわち、位相余接）に当てはめると、次のように求められる。

【0149】

【数30】

$$\frac{\mu_i}{v_i} \approx - \frac{(\psi_{0,i} - \bar{\omega}_i^2) \varepsilon_{v,i} + \psi_{0,i} \Psi_{1,2}}{\psi_1 \bar{\omega}_i \varepsilon_\lambda \varepsilon_{v,i}}$$

エラーは、次のように定義され得る。

【0150】

【数31】

$$E = \frac{1}{M} \sum [\mu_i D_i + v_i N_i]^2$$

10

ここで、NおよびDは、それぞれ本モデルの分子と分母を示す。

【0151】

エラーが、各モデルパラメータに対し最小化される場合、最良適合が達成されている。モデルパラメータに適合させるために、任意の方法を採用してもよい。本発明の一実施形態では、勾配降下法が採用され、次のように最小値が求められる。

【0152】

【数32】

$$\frac{\partial E}{\partial \varepsilon_\lambda} = \frac{2}{M} \sum \psi_1 \bar{\omega}_i \varepsilon_{v,i} D_i e_i$$

20

$$\frac{\partial E}{\partial \varepsilon_b} = \frac{2}{M} \sum \left(\mu_i \frac{\partial D_i}{\partial \varepsilon_b} + v_i \frac{\partial N_i}{\partial \varepsilon_b} \right) e_i = 2 \sum \left(\mu_i \frac{\partial D_i}{\partial \varepsilon_{v,i}} + v_i \frac{\partial N_i}{\partial \varepsilon_{v,i}} \right) e_i \frac{\partial \varepsilon_{v,i}}{\partial \varepsilon_b}$$

$$\frac{\partial D_i}{\partial \varepsilon_{v,i}} = \psi_1 \bar{\omega}_i \varepsilon_\lambda$$

$$\frac{\partial N_i}{\partial \varepsilon_{v,i}} = \psi_{0,i} - \bar{\omega}_i^2$$

$$\frac{\partial \varepsilon_{v,i}}{\partial \varepsilon_b} = 1$$

30

$$\frac{\partial E}{\partial \delta_d} = \frac{2}{M} \sum \left(\mu_i \frac{\partial D_i}{\partial \varepsilon_{v,i}} + v_i \frac{\partial N_i}{\partial \varepsilon_{v,i}} \right) e_i \frac{\partial \varepsilon_{v,i}}{\partial \delta_d}$$

$$\frac{\partial \varepsilon_{v,i}}{\partial \delta_d} = \exp\left(-t_i \varepsilon_\tau / \tau\right)$$

【0153】

【数33】

$$\frac{\partial E}{\partial \varepsilon_\tau} = \frac{2}{M} \sum \left(\mu_i \frac{\partial D_i}{\partial \varepsilon_{v,i}} + v_i \frac{\partial N_i}{\partial \varepsilon_{v,i}} \right) e_i \frac{\partial \varepsilon_{v,i}}{\partial \varepsilon_\tau}$$

40

$$\frac{\partial \varepsilon_{v,i}}{\partial \varepsilon_\tau} = \delta_d \frac{-t_i}{\tau} \exp\left(-t_i \varepsilon_\tau / \tau\right)$$

各継続時間サンプルが求められる間隔、および時間モデルのパラメータに適合させるためにサンプリングされた間隔数は、本発明の特定の各用途に対し有利に最適化される。定常インスリン送達におけるように、流体がゆっくりではあるが、比較的定速で流動する場合、 $1/3 \sim 3$ の期間にかけてサンプリングすることが、有効であることが見いだされている。反対に、比較的大量の流体のポアラス量が送達される場合、流体は、指数関数的減衰時定数の時間規模に基づいて、ほんの短い間だけ、分注容積チャンバ122内に

50

存在してもよい。その場合、サンプリングは、特性減衰時間の短い割合で行われる。

【0154】

好ましい本発明の実施形態によると、分注容積チャンバ122を通して分注される流体容積は、単調励起周波数で行われるシステム間位相測定を基礎とする、容積対時間モデルに対するフィットに基づいて決定される。図117に示される工程図を参照して、測定プロトコルに関連して次に説明されるように、ポンプストロークの初期部の間、さらに、システム動作を較正するために、予備測定が行われる。概して数字1170によって示される計測プロセスは、有利に、コンピュータ資源を節約し、電力消費を最小限にし、それによって、電源1211（図9に図示）の装填または交換の間の有用な時間を延長する一方、頻繁な較正を通して、上述のストローク当たりの分解能を有する流体の送達に必要とされる測定精度を提供する。

10

【0155】

各ポンプストロークに先立って、または1171の開始時のいずれか、あるいは両方において、プロセッサ1210は、AVSシステムの自己較正段階1172を開始する。測定は、測定は、ポンプの起動による電子過渡電流が、実質的に減衰するまで保留される。ステップ1173において、マイクロホンおよびスピーカ増幅率が設定され、一連の周波数で駆動部材1214が作動されるが、典型的には、隣接音響領域1290（別様に、本明細書では、「音響チャンバ」と称される）の共振に略近接する5つの周波数が採用される。6~8kHzの範囲の周波数が、典型的には採用されるが、任意の周波数の使用も、本発明の範囲内である。各連続周波数の起動開始時、音響過渡電流が実質的に減衰するまで、データ収集は、約5ms間遅延される。

20

【0156】

約64音響サイクルの間、データは、以下のように収集される。温度センサ132（図70Bに図示）によって提供される温度測定値が、ステップ1174においてサンプリングされ、基準マイクロホン1208に対する信号マイクロホン1209の出力信号比の実数部および虚数部（それぞれpとqで示される）がサンプリングされる。信号の複素数比、または基準マイクロホンに対するマイクロホン信号の他の機能的組み合わせは、AVSシステムを説明する目的のために、本明細書では、「信号」と称される場合がある。

【0157】

周波数当たり約200ms間行われる各周波数における測定に基づいて、各周波数における信号の実数部および虚数部のそれぞれと、温度測定値とに対し、一式の平均値および分散値が求められる。ステップ1175において、これらの値の分析によって、指定境界内にエラーがあるかどうか決定可能となる。異常伝達関数は、マイクロホンまたは他のセンサ、スピーカ、変換器、電子機器、機械的構成要素における故障、流体侵入、粗悪な音響密閉材、過度の周囲雑音、過度の衝撃および振動を含むが、それらに限定されない、システム故障を有利に示し得る。さらに、周波数の関数としての信号位相角の関数依存性は、ステップ1176において決定される。信号位相角、すなわち、その虚数部対実数部の比率の逆正接は、位相の測定として使用され得るが、しかしながら、任意の位相測定も、本発明の範囲内で使用してもよい。関数依存性は、周波数に対する位相の多項式フィットによって、または別様に求められてもよい。多項式フィットに基づいて、または別様に、位相対周波数の傾斜は、容積測定周波数において決定され、容積測定は、ステップ1177において行われる。付加的にかつ有意に、勾配対周波数の異常傾斜は、分注チャンバ122内に含まれる流体の気泡を示す。

30

40

【0158】

各ポンプストロークの後続部分に対し、駆動部材1214は、実質的に単一周波数で作動され、それによって、その周波数で、音響的に連続する領域1290内の気体を音響的に励起する。典型的には、基準マイクロホン1208に対する信号マイクロホン1209の出力信号の複素数比に基づく信号データは、約64サイクルの指定サンプリング間隔にわたって収集および平均化される。信号の実数および虚数部、ならびに温度データは、各サンプリング間隔に対し記録される。サンプリングおよび収集されたデータに基づいて、

50

時間モデルに対してフィットが行われる。本発明の種々の実施形態では、上述のように、各ポンプストロークの際、モデルパラメータ、すなわち、可変容積チャンバ121の基本容積 V_B 、ピーク変位 V_D 、および減衰時間のフィッティングにおけるエラーを最小限にするために、勾配降下法が採用され、それによって、分注チャンバ122を通して送達される流体容積を提供する。

【0159】

次に、図10を参照すると、分注スプリング130は、ダイヤフラムに対し相補的である渦巻または扇形状を有してもよく、複数のらせん溝131を有してもよい。図示されるスプリングの実施形態は、ダイヤフラムに対し略均等力を加えることが可能である。この略均等力は、ダイヤフラムが拡張する際に、略凹面形状を保持する助けとなる。溝131によって、空気は、スプリングを自由に通過することが可能となり、したがって、空気はほとんど、スプリングとダイヤフラムとの間に補足されることはない。

【0160】

次に、図11Aおよび11Bを参照すると、分注チャンバ122（図5に図示）の容積動態測定値、および計算された分注チャンバ122から排出された蓄積容積の実施例が、典型的な定常送達パルス（図11A）および典型的なポーラス送達（図11B）に対し示される。図11Aから分かるように、約2秒間で約0～約1.5 μl として、音響式容積センサ550によって測定されるように、ポンピングアセンブリ16の作動によって、分注チャンバ122の拡張が生じる。約6秒の半減期（ $t_{1/2}$ ）によって特徴付けられる指数関数的減衰動態を有する約30秒間にかけて、弾性分注チャンバ122は収縮し、高インピーダンス出力を通してチャンバ122からその流体を排出することが分かる。分注チャンバ122からの出力の蓄積容積は、センサ550によって行われる測定から計算され、また、指数関数的に約1.5 μl まで増加することが分かる。高インピーダンス出力は、ポンプアセンブリの作動と、排出される流体の大部分の送達との間に遅延をもたらすことが分かる。本システムの $t_{1/2}$ 特性は、分注チャンバ122によって付与される弾性力および出力インピーダンスの程度を考慮して選択可能である。種々の実施形態では、時間定数を変動させ、電力を節約し、ドリフト問題を排除してもよい。時間定数は、例えば、 $t_{1/2} = 2$ 秒、つまり $t_{1/e} = 2$ 秒であってもよい。

【0161】

図11Bは、流体送達装置10による流体のポーラス送達の動態プロファイルを示す。約29回の高速度連続ポンプ作動（すなわち、パルス）は、それぞれ流体源から弾性分注チャンバ122へ流体を排出し、したがって、音響式容積測定センサ550によって測定されたパラメータに対応する変化をもたらす。分注チャンバ122の容積は、第1のポンプパルスによって約1.5 μl まで拡張し、図11Aにおいて観測される値に類似することが分かる。分注チャンバ122の容積は、分注アセンブリ120の完全放出を達成するために必要な時間よりも短いパルス間隔で、追加脈動ポンピングによってさらに拡張する。拡張は、最大約6 μl まで達する。ポンプ脈動の停止は、約85秒後に生じ、チャンバ122の容積は、指数関数的減衰動態に伴って減少し、ポンピング停止後約30秒までに、その含有量の完全放出をもたらすことが分かる。この最終放出の $t_{1/2}$ は、図11Aに示される定常送達に対するものと略同一である。計算された蓄積出力容積は、ポンピングの間、略線形動態で上昇し、ポンピング停止によって停滞状態となることが分かる。

【0162】

記載されたシステムでは、故障状態は、圧力測定によってではなく、容積測定によって検出され、したがって、故障は、数秒で決定され得る。図11C～11Fは、図5～7のセンサ550による種々の検出故障状態を示す。図11C～11Fに対するすべての記載は、図5～7を参照して説明される。

【0163】

図11Cは、正常動作状態下における、センサ550のポンピングパルスの経時的出力動態プロファイルを示す。対照的に、図11Dは、分注アセンブリ120の下流における閉塞の期待される結果を示す。分注チャンバ122内の流体容積の増加（または、非減少

)は、センサ550により迅速に検出される。

【0164】

低容積状態は、図11E～11Fに示される。図11Eでは、略最大センサ信号が達成され、続いて、過度の高速減衰が生じる。本状態は、ポンプ16、ライン310、または分注アセンブリ120内の内部漏出を示し得る。図11Fの動態プロファイルは、低ピーク容積信号を有し、ポンプ故障、空リザーバ20、または分注チャンバ122の上流における閉塞の表象であり得る。また、ポンプ作動に対する分注チャンバ122の遅延拡張は、流動ライン310の問題を示し得る。また、センサ550は、流体内の気泡を検出することが可能であってもよい。アラームは、故障状態の検出に応じて、起動可能である。

【0165】

図12は、音響式容積感知および補償のサイクルを描写する工程図を示す(図2A～3の制御ループ360に対応する)。センサは、ポンピングサイクルによって誘発される、可変容積チャンバ121内のサイクル変化の規模の測定に基づいて、装置10から分注される流体の量を測定してもよい。例えば、センサ550は、共振可変容積121および基準容積チャンバ127の音響スペクトルを繰り返し取得し(ステップ2611)、パラメータ(各ポンピングパルスに対して更新され、可変容積チャンバ121内の気体の容積の減少を組み込む)を維持してもよい。

【0166】

故に、更新されたパラメータは、分注チャンバ122に流入した流体の正味量を示す。パルス間に十分な遅延がある場合、分注チャンバ122に流入する流体は、装置10によって分注された容積に略等しい。代替として、センサ550は、可変容積チャンバ121内の気体の容積の増加を繰り返し測定し、本装置によって分注される量を決定することが可能である(パルス間に十分な遅延がある場合)。音響スペクトルは、気泡有り、気泡無し、または様々なサイズの気泡を有する、分注チャンバ122の一部または全部に対応し得る、参照テーブル内のモデルスペクトルと比較される(ステップ2621)。参照テーブルは、実験的に取得、モデルを使用して決定、または経験的に作用すると決定されたデータを保有してもよい。参照テーブルは、分注チャンバ122の多拡張度に対し、様々な気泡含有状態および/または正常状態を表すデータを含んでもよい。スペクトルおよび更新合計値が、正常流動モデルに適合する場合(ステップ2631)、ステップ2611において、別の音響スペクトルが取得され、サイクルが繰り返される。スペクトルおよび/または更新合計値が、正常流動モデルに適合しない場合、低流または閉塞流の存在が決定される(ステップ2641)。低流または閉塞流は、可変容積チャンバ121の持続的範囲外容積によって、予測値または設定値を下回る更新合計値によって、または両方によって示され得る。低流または閉塞流状態が検出されると、アラームが始動される(ステップ2671)。アラームは、可聴式信号、振動、または両方を含んでもよい。低流または閉塞流状態が見つからない場合、装置は、スペクトルが分注チャンバ122内の気泡の状態に対応するモデルに適合するかどうか決定する(ステップ2661)。気泡が存在すると決定されると、一時的にポンピング率を増加させるステップを含んでもよい、アラームおよび/または補償作用を含み得る応答が開始され(ステップ2651)、ステップ2611において、サイクルが再開される。気泡が存在しないと決定される場合、アラームが始動し、不明故障状態を示す(ステップ2671)。また、本発明の実施形態は、同時係属米国特許出願第60/789,243号(参照することによって、本明細書に援用される)に開示されるようなAVS技術を使用する気泡検出を利用してもよい。

【0167】

図2A～3のポンピングアセンブリ16は、リザーバ20から分注アセンブリ120へ流体を付勢する。図6～7による分注アセンブリが使用される場合、分注アセンブリ120からポンピングアセンブリ16へ提供されるフィードバックによって、送達される容積の正確な測定に基づくポンピングアセンブリ16の調節が可能となるため、高精度ポンプを使用する必要はない。個々のポンピングパルスは、フィードバックに基づいて精密補償が可能となるように、十分に低容量であってもよい。したがって、多くの異なるポンピン

10

20

30

40

50

グアセンブリ 16 の実装を採用することが可能である。ポンピングアセンブリ 16 の種々の可能な実施形態は、後述される。

【0168】

図 13 および 14 は、本発明の実施形態による、流体送達装置内の一部の構成要素の代替実施形態を図式的に示す。図 13 は、上流の一方向弁 21 と下流の一方向弁 22 との間に位置されるポンピング要素 2100 を有するポンピングアセンブリ 16 を備えた、流動ライン 310 を示す。ポンピング要素 2100 は、アクチュエータを使用して、流動ラインの一部を変形させ、流動ライン 310 内に圧力を生成してもよい。上流の一方向弁 21 は、ポンピング要素 2100 から流体源（図示せず）への逆流を阻止し、下流の一方向弁 22 は、容積感知チャンバ 120 からポンピング要素 2100 への逆流を阻止する。その結果、流体は、出口アセンブリ 17 の方向へ駆動され、一実施形態では、高インピーダンス路を含む。

10

【0169】

図 14 に示される代替実施形態では、ポンピング要素の機能、すなわち、流動ライン 310 内に圧力を生成する機能と、上流の一方向弁 21 の機能は、結合弁ポンプ 2200 によって行われる。したがって、図 14 の実施形態のポンピングアセンブリ 16 は、図 13 の実施形態で使用される 3 つの構成要素の代わりに、2 つの構成要素（つまり、結合弁ポンプ 2200 および下流一方向弁 22）から成る。ポンピングアセンブリ 16 の他の実施形態を使用してもよい。弁ポンプ 2200 内の弁機能とポンピング機能との組み合わせは、種々の機構によって達成されてもよく、一部は、図 15A ~ 16 および 22 ~ 56 を参照して後述される。

20

【0170】

後述される多くの実施形態では、注入口弁 21 のポペットと、出口弁 22 のポペットと、ポンピング作動部材 54 とは、すべて直接的または間接的に（例えば、図 50 ~ 56 のように）流体ライン 310 と連通することによって、これらの要素のそれぞれが、種々の流体圧を生成またはそれに対し反応可能となる。上述のように、上流および下流弁（本明細書では、注入口および出口弁と称される場合がある）は、一方向弁である。弁は、他の種類の一方向弁、つまり流動を装置出力へバイパスする他の種類の弁の中でも、噴火口状弁、フラップ弁、逆止弁、またはダックビル弁であることが可能である。噴火口状弁の実施例は、1993年1月12日にDean L. Kamenに発行された米国出願第5, 178, 182号に開示される（参照することによって、本明細書に援用される）。

30

【0171】

図 15A ~ 15D に示される実施形態では、ポンピングアセンブリは、注入口弁 21 と出口弁 22 との両方を含み、それぞれ、流体注入口と、流体出口と、可動部材（各弁のための、膜 2356 の一部）とを含む。また、ポンピングアセンブリは、ポンピング要素 2100 も含む。ポンピング要素は、注入口弁 21 から下流方向と、出口弁 22 から上流方向とに位置する。以下の説明では、出口弁は、閉位置、すなわち、流体が出口弁へと流動しない位置から開始する。しかしながら、流体が十分な圧力を呈する場合、膜および出口弁のポペット 9221 に弁を開放するための圧力が印加されることによって、流体圧によって出口弁が開放され、したがって、流体は、出口弁 22 へ流動可能となる。図 15A から 15D の実施形態は、単一機械的作用によって、ポンプ注入口を閉塞し、次いで、ポンプ吐出口へ流動を付勢するという意味では、結合弁ポンプ（図 14 の要素 2200 等）であるとみなされてもよい。

40

【0172】

このポンピング配列は、可動部品と接液ライン構成要素とを、可撓性の障壁膜 2356 の対側に分割する利点を有する。その結果、可動部品は、再利用可能な構成要素内に位置し、接液部品（流体ライン 310）は、使い捨て可能な構成要素内に位置され得る。

【0173】

ポンピング機構の好ましい実施形態では、流体源は、非加圧リザーバである。注入口弁の可動部材が開位置にあり、ポンピングチャンバ内に陰圧が存在する場合、リザーバから

50

注入口弁への流体を引き寄せる圧力差が存在する。この陰圧は、ポンピングチャンバ内の膜の弾性によって生じ得る。一代替実施形態では、スプリング（膜に内蔵され得る）を使用して、ポンピングチャンバ内の膜の反跳を補助してもよい。非加圧リザーバは、折り畳み式であることによって、流体がそこから取り込まれる際に、リザーバ内の対応する収縮によってその容積を減少させてもよい。その結果、リザーバ内の陰圧または空気の蓄積が防止される。

【0174】

ポンピング機構の好ましい実施形態では、注入口弁が閉鎖された後、圧力がポンピングチャンバに印加され、ポンピングチャンバから出口弁へ流体を付勢する。ポンピング運動によって生成される圧力によって、出口弁が開放され、出口弁の流体出口へ流体を流動させる。

10

【0175】

可動部材は、上述のように機能可能な任意のものであることができる。一部の実施形態では、可動部材は、可撓性の膜または弾性ポンピングダイヤフラムである。他の実施形態では、可動部材は、ボール形状剛性構造、または流体路内の開口部からの流体の流出を防止可能な別の物体である。

【0176】

実際は、ポンピング機構は、使用前に、プライミングが差されてもよい。したがって、ポンピング機構は、流体ライン内の空気の大部分または全部が除去されるまで、数ストローク繰り返し、流体ラインから空気を除去する。本明細書に開示される多くのポンピング機構は、ポンピングチャンバ外（但し、弁間を除く）に含まれる流体容積が小さいため、「自動的にプライミングする」能力を有する。ポンプがポンプチャンバ内に空気を圧入する場合、概して、出口弁を吹き抜ける程の十分な圧力を蓄積する。したがって、後続の戻りストロークは、ポンプに対し十分な陰圧を生成し、リザーバから液体を引き寄せることが可能である。ポンプの「死」容積が大き過ぎる場合、ポンピングチャンバ内の空気は、出口弁から脱出のための十分な圧力を蓄積しない場合がある。その結果、ポンプは、失速し得る。

20

【0177】

図15A～15D、16、および22～56は、ポンピング機構のいくつかの実施形態を示す。次に、図15A～15Dを参照すると、ポンピングプロセスにおけるいくつかのステップを例示する、ポンピング機構の一実施形態が示される。1．流体が、注入口弁21を通過する（図15Bに示されるように）。2．注入口弁が閉鎖される（図15Cに示されるように）。3．ポンピング作動部材54が、流体を下流方向に付勢し、流体圧によって出口弁22を開放し、流体出口へ流動させる（図15Dに示されるように）。

30

【0178】

図15A～15Dのポンピング機構は、可動部材を含むが、本実施形態では、可撓性の膜2356の一部である。注入口弁および出口弁は、弁オクルーダとして機能するポペット9221、9222を含む。ポペット9221、9222、およびポンピング作動部材54は、それぞれスプリング8002、8004、8006を含む。ポンププレート8000は、ポンピング作動部材54と注入口ポペット9221との両方に付設され、それぞれのスプリング8004、8002に対する終端として作用する。

40

【0179】

用語「ポペット」は、可動部材（すなわち、膜）に圧力を加え、膜の位置に影響を及ぼす部材を示すために使用される。他の設計が使用されてもよいが、機械的利点の構造および原理を利用するスプリング式ポペット弁の一部の特定の実施例が後述される（図50～56と関連させて）。しかしながら、ポペット以外の機構を使用して、同一機能を行うことも可能である。図15B～15Dでは、注入口弁21は、流体注入口と、流体出口と、膜2356の一部と、ポペット9221とを含む。出口弁22は、流体注入口と、流体出口と、膜の一部と、ポペット9222とを含む。

【0180】

50

図15A～15Dに示される実施形態では、流体路310は、剛性または一定の可撓性（好ましくは、膜2356よりも可撓性が低い）を有し得る、構造（図15Aの要素9310）によって規定される。図15Aに示されるように、筐体構造9310は、弁チャンバ9321、9322、およびポンピングチャンバ2350を規定する。これらチャンバは、3つすべて流体路310内にある。

【0181】

次に、図15B～15Dを参照すると、注入口弁21、出口弁22、およびポンプ要素2100は、それぞれ流体注入口と流体出口とを有する。ポンピング作動部材54は、注入口弁から流出後、流体が流動するポンピングチャンバ2350を有する。ポンピング作動部材54は、膜2356に圧力を加え、流体ライン内に陽圧を生成する。

10

【0182】

図15B～15Dに示されるように（および、図50～56に示される吐出口弁の弁座4070に対しても同様に）、注入口弁21内の弁座9121は、膜が、注入口弁のポペット9221によって作動されない場合、好ましくは、膜2356から離間する。

【0183】

流体ライン310は、部分的に、膜2356によって規定される。本実施形態では、膜2356は、ポンピング機構の部品を流体から分離する。したがって、流体ライン310は接液し、ポンピングアクチュエータ54および弁ポペット9221、9222は、接液しない。しかしながら、ポンピングアセンブリの代替実施形態は、流体ライン310と接触する膜2356を含む必要はない。代わりに、異なる可動部材を、弁および/またはポンプのために使用してもよい。さらに他の実施形態では、流体ライン310の部品のみ、ポンピング機構から分離され、したがって、ポンピングアセンブリを部分的に接液する。

20

【0184】

注入口ポペット9221は、流体ライン310の膜部分と接触する注入口ポペットの表面積を示す、端部8018を含む。ポンピング作動部材54は、流体ライン310の膜部分と接触する端部8012を含む。同様に、出口ポペット22は、流体ライン310の膜部分と接触する端部8022を含む。弁ポペットの端部8018、8022は、膜2356のそれぞれの領域に圧力を加え、流路310のそれぞれの部分を遮断または遮断を解除する。また、圧力作動部材の端部8012は、膜のそれぞれの領域に圧力を加えることによって、流体ライン310を流れる流動を生じさせる。

30

【0185】

ポンピング作動部材54は、プランジャバイアススプリング8004によって周設される。プランジャバイアススプリング8004は、ポンププレート8000および8014の終端と、同様にポンピング作動部材を保持する支持部構造との両方を有する。

【0186】

注入口ポペット21は、注入口ポペットスプリング8002によって周設されるが、代替実施形態では、注入口ポペットそれ自体が弾性であって、スプリングの機能を果たす。注入口ポペットスプリング8002は、ポンププレート8000の終端と、注入口ポペット9221の近傍端部8018との両方を有する。

【0187】

出口ポペット9222は、受動出口ポペットスプリング8006によって周設される。出口ポペットスプリング8006は、出口ポペットプレート8024の終端と、出口ポペット9222の端部近傍の縁部8020との両方を有する。

40

【0188】

それぞれの場合において、スプリング8002、8004、8006は、それぞれの端部の前に終端し、膜2356と接触する表面領域8018、8012、8022に干渉しない。

【0189】

また、好ましい実施形態では、流体ポンピング装置は、温度によって形状を変化させる、少なくとも1つの形状記憶アクチュエータ278（例えば、導電性形状記憶合金ワイヤ

50

）も含む。形状記憶アクチュエータの温度は、加熱器によって、またはより便宜的には、電流の印加によって変化させてもよい。図15B～15Dは、1つの形状記憶アクチュエータ278を有する実施形態を示すが、しかしながら、他の実施形態では（後述）、2つ以上の形状記憶アクチュエータ278であってもよい。一実施形態では、形状記憶アクチュエータは、NITINOL^{T M}またはFLEXINOL（登録商標）等のニッケル/チタニウム合金から成る形状記憶ワイヤである。しかしながら、他の実施形態では、ソレノイド等の力を生成可能な任意の装置も使用することができる。ある実施形態では、形状記憶アクチュエータ278は、直径約0.003インチを有し、長さ約1.5インチである。しかしながら、他の実施形態では、形状記憶アクチュエータ278は、熱で収縮可能な任意の合金から作製され（拡張は、合金に力を付与し、合金を原長に伸張する機構、すなわち、スプリングによって補助されてもよいが、そのような機構は必要ではない）、本明細書の実施形態に記載のようなポンピング機構を作動してもよい。ある実施形態では、形状記憶アクチュエータ278の直径は、0.001インチ～所望の任意の直径であり、長さは、所望の任意の長さであることが可能である。概して、直径が大きいほど、利用可能な収縮力もより大きくなる。しかしながら、ワイヤを加熱するために必要な電流は、概して、直径とともに増加する。したがって、形状記憶合金278の直径、長さ、および組成は、ポンピング機構を作動するために必要な電流に影響を及ぼし得る。形状記憶アクチュエータ278の長さに関係なく、作動力は、略一定である。作動力の増加は、形状記憶アクチュエータ278の直径を大きくすることによって付与されることが可能である。

10

【0190】

20

形状記憶アクチュエータ278は、コネクタ8008を通してポンププレート8000に接続する。コネクタ8008は、以下に詳述される。形状記憶アクチュエータ278は、終端コネクタ8010を介して流体ポンピング装置に接続する。ポンピング機構が使用される装置またはシステムに応じて、終端接続位置は変化する。終端コネクタ8010は、以下に詳述される。

【0191】

図15B～15Dは、上述のように、既にプライミングされたポンピング機構と流体ライン310とを示す。次に、図15Bを参照すると、注入口弁21は、開放しており、ポンピング作動部材54は、膜2356に圧接していない。出口弁22は、閉位置にある。形状記憶アクチュエータ278は、拡張位置にある。本構成では、流体は、リザーバ（図示せず）から注入口弁21流体注入口へ引き寄せられる。（注入口弁領域の膜内の隆起として示されるが、本ステップにおける流体を引き寄せるステップは、膜内に陥凹を生じさせ得る、つまり膜の変形を生じさせない。）注入口ポペットが開位置にある場合、流体は、流体注入口から流体出口へ、さらにポンピングチャンバ2350内へ流動可能である。この時点で、出口ポペット端部8022は、膜2356にしっかりと圧接し、出口弁22を密閉する。

30

【0192】

次に、図15Cを参照すると、電流が、形状記憶アクチュエータ278に印加されており、形状記憶アクチュエータは、開始長から所望の端部長に収縮している。形状記憶アクチュエータ278の収縮するステップは、ポンププレート8000を流体ライン310へ引き寄せる。注入口ポペット9221およびポンピング作動部材54は、両方ともポンピングプレート8000に接続される。プレート8000の運動は、注入口ポペット9221とポンピング作動部材54の両方を膜2356へ引き寄せる。図15Cに示されるように、注入口ポペット端部8018は、膜2356にしっかりと圧接され、弁座9121に対し膜を密閉し、注入口弁21を閉鎖する。（注入口ポペットの運動は、注入口弁21の流体注入口または流体出口のいずれかを通して、注入口弁チャンバ（図15Aの要素9321）内の少量の流体を付勢可能である。）

40

同時に、ポンピング作動部材54は、ポンピングチャンバ2350へのその経路を開始する。本プロセスの間、注入口ポペットスプリング8002が圧縮されると（この時点で、注入口ポペット端部8018は、流体ライン310にしっかりと圧接している）、ポン

50

プレート8000およびポンピング作動部材54は、流体ライン310へ移動を続ける。注入口ポペットスプリング8002によって、注入口ポペット9221がさらに移動できない場合でも、ポンププレート8000は、ポンピング作動部材54とともに流体ライン310へ動き続けることが可能になる。

【0193】

次に、図15Dを参照すると、ポンピング作動部材54は、ポンピングチャンバ2350上の膜2356の領域に圧接し、流体がポンピングされることによって、ポンピングチャンバ2350内の流体の圧力が増加する。出口ポペット端部8022は、ポンピングチャンバ2350から流動する流体からの圧力によって、出口弁22を開放されるまで、膜2356にしっかりと圧接したまま（出口ポペットスプリング8006によって補助される）、出口弁22の流体注入口および流体出口を密閉する。十分な圧力に達すると、流体は、出口弁22の流体出口へ流出し、したがって、出口弁22によって膜2356に印加される圧力に打ち勝つ。流動の停止によって、出口弁22は、受動スプリング8006によって閉鎖される。

10

【0194】

作業ストロークの間、ポンピング作動部材スプリング8004は、載荷される。最終的に、ポンピング作動部材スプリング8004は、ポンピング作動部材54を膜2356から引き離す。その結果、弛緩ストロークの間、スプリング8004は、ポンピング作動部材54を戻し、ポンピングプレート8000は、図15Cの弛緩位置に戻る。また、載荷された注入口ポペットスプリング8002は、戻りストロークにエネルギーを提供してもよい。ポンピングプレート8000がその弛緩位置に接近すると、注入口ポペット9221のキャップと係合し、注入口ポペットを持ち上げ、脱座させることによって、注入口弁21を開放する。また、ポンピング作動部材スプリング8004は、戻りストロークの間、除荷もされる。

20

【0195】

ポンププレート8000は、注入口ポペットスプリング8002がポンププレート8000と同一レベルにある閾値距離に達すると、ポンピング作動部材スプリング8004から除荷する。弾性であるポンピングチャンバ2350内の膜2356は、その開始位置に戻る。これによって、陰圧が生じ、注入口弁が開放すると、流体は、注入口弁の流体注入口から流体出口へ、さらにポンピングチャンバ2350へ流動する。したがって、ポンピング機構は、図15Bに示されるような状態となる。

30

【0196】

図15B～15Dに関し説明されたポンプ順序全体は、形状記憶アクチュエータ278に電流を加えることによってポンプが作動される度に、繰り返される。

【0197】

膜2356を含む本明細書に参照される膜は、本明細書に記載のように機能するための必要特性を提供可能な、任意の弾性材料から作製されてもよい。さらに、膜材料は、生体適合材料を含むことによって、ポンプ動作を妨害、または流体の治療的価値を低減しないようにしてもよい。ニトリルおよびシリコンを含む、複数の生体適合弾性材料が好適であり得る。しかしながら、異なる治療流体組成は、異なる弾性材料の選択が必要となる。

40

【0198】

上述のポンピング機構および本明細書に記載の種々の実施形態は、ストローク長の観点から説明することが可能である。ストローク長を決定する方法は、形状記憶アクチュエータの収縮および拡張の1サイクル間の形状記憶アクチュエータの長さの総変化量によるものである。この差異によって、ポンプ棒が移動した総距離を決定し、したがって、注入口チャンバ2354からポンピングチャンバ2350へ、さらに出口チャンバ2352へ、そして最終的に出口チャンバ2352から流出した流体の総量を決定する。ストローク長を決定する別の方法は、ポンププレート8000の移動距離である。部分的ストロークに対し、ポンププレート8000は、その最大移動距離に達しない。一実施形態では、小量または微量のストロークが継続的に始動され、継続的または定期的に、マイクロリット

50

ル容積の流体をリザーバから出口へポンピングする。例えば、マイクロストロークは、ポンピングチャンバ2350の容積を20%、10%、または1%未満変位させ得る。

【0199】

図16は、15Bに示されるポンピング機構の実施形態図の変形例を示す。図16では、2つの異なる形状記憶アクチュエータ（長いものと短いもの）が使用される。図16は、図15Bに示されるポンピング機構の実施形態を示し、形状記憶ワイヤ278は、滑車286周囲に張設され、長短の繊維束に分裂する。負端子としての役割を果たす共通接合部は、長短の繊維束が分裂する場所に位置されてもよい。代替路のいずれかまたは両方を有する回路の完成によって、ポンピング力および/またはストローク長の調節が可能になる。代替実施形態では、ケブラー（KEVLAR）材等の材料の一部は、滑車周囲の共通接合部から加力プレート8000へ延在し、2つの別個の形状記憶ワイヤ部分は、共通接合部からそれぞれの支持部へ延在する。これらの実施形態は、後述されるように、異なる長さを有する2つのワイヤを使用することによって、ポンピングモードと空気排出モードの両方を提供する。

10

【0200】

形状記憶アクチュエータの所与の長さに対する形状記憶アクチュエータ変数を使用する可変ストロークに関し、ストロークは、いくつかの変数に依存する。1. 電気/熱が印加される総時間数、2. 電気の総電圧量、および3. 形状記憶アクチュエータの直径のである。一部の可変実施形態が、図17~19に示される。しかしながら、一部の実施形態では、ストロークは、可変可能である一方、長さ、電流時間、および電圧を維持する。これらの実施形態は、複数の形状記憶アクチュエータ（図19参照）と、単一形状記憶ワイヤ上の複数のスイッチ（図17参照）とを含む。また、上述のように、所望のストローク長は、任意の1つ以上の変数を修正することによって達成され得る。

20

【0201】

さらに、熱または電流を形状記憶アクチュエータに加えるタイミングを変化させ、ストロークを制御することが可能である。形状記憶アクチュエータが加熱される各時間は、パルスと呼ばれ得る。パルス周波数、パルス幅、およびストローク長等の要因は、経時的に送達される流体の量に影響を及ぼし得る。

【0202】

図17~19は、流体ポンピングモードと空気排除モードの両方を有する、ポンピングアセンブリの実施形態をさらに描写する。始動されると、空気排除モードは、増大した変位量および/または増加した加力部材による印加力を備える圧縮ストロークを利用する。空気排除モードは、ポンピングアセンブリ内に存在する空気の可能性または認識に基づいて、始動されてもよい。例えば、空気排除モードは、ラインガリザーバに付設される場合、気泡がセンサまたは感知器具によって検出される場合、あるいは不十分な流量がセンサまたは感知器具によって検出される場合、始動されてもよい。代替として、2つのモードを使用して、所与のポンピングパルスに対しより少量または多量の流体容積を排出することを選択してもよい。

30

【0203】

次に、図17を参照すると、概略図は、形状記憶アクチュエータ278によって作動され、多重動作モードを有する、ポンピングアセンブリを示す。ポンピングチャンバ2350が流体で充填されると、ポンピングアセンブリは、流体ポンピングモードで動作する。流体ポンピングモードの間、電流は、陰極導線2960と陽極導線2961との間を流動し、合金形状記憶アクチュエータ278の抵抗加熱と、結果として生じる相変化および動力ストロークとをもたらす。一実施形態では、ポンピング機構のプライミングするステップの間、またはポンピングチャンバ2350内に気泡2950の存在が疑われる場合、空気排除モードが始動され、電流は、陰極導線2960と陽極導線2965との間の延在長の経路にそって流動する。その結果、ポンピングチャンバ2350からポンプ吐出口2370へ空気2950を排出するために十分な、加力部材2320へのより大きな力およびその変位量を備える圧縮ストロークとなる。代替実施形態では、陽極および陰極導線は、

40

50

反転されてもよい。

【0204】

次に、図18を参照すると、概略図は、同一長さの複数の形状記憶アクチュエータ278を有する、代替ポンピングアセンブリを示す。追加アクチュエータを使用して、例えば、ポンピング機構の流体ライン、ポンピングチャンバ、または他の領域内の閉塞または気泡を除去するために、ポンピングチャンバ2350への作動圧力を増加させてもよい。また、追加アクチュエータは、任意のポンピング装置に代理機能性を提供してもよい。単一形状記憶アクチュエータは、ポンピングチャンバから気泡を除去するために十分な力を付与可能であってもよい。さらに、図18に示される実施形態では、追加戻しスプリングは、第2の形状記憶アクチュエータの長さに応じて、必要であってもよい。

10

【0205】

リザーバが、初めに、ポンピングアセンブリを有する流動ラインに付設される場合、ポンピング機構(図13~14の要素16)は、典型的には、空気を充填される。また、空気は、種々の理由のため、通常動作の間、ポンピング機構に侵入可能である。空気は、流体よりも圧縮性があるため、流体ライン内に相当量の空気がある場合、流体を排出するために十分な長さの圧縮ストロークの適用は、ポンピング機構の一方向弁のクラッキング圧に打ち勝つために十分な圧力を生成するには不十分であり得る。故に、ポンピング機構は、失速し得る。しかしながら、プライミングする間、または影響を及ぼさないほどの少量の空気がポンピングアセンブリ内に存在する場合、ラインを通る空気を付勢することが望ましい場合がある。したがって、この状況においては、図18に示される実施形態を使用して、さらなる力を付与することが可能である。

20

【0206】

図19は、複数の形状記憶アクチュエータを有する、代替ポンピングアセンブリ16を図式的に示す。第1の短い方の形状記憶アクチュエータ2975は、第1の導線2976と第2の導線2977とを有する。短アクチュエータ2975は、ポンピングチャンバ2350内の流体を排出するために十分な圧縮ストロークを生じさせることが可能である。短い方の形状記憶合金アクチュエータ2975は、通常流体ポンピングモード動作の際に使用される。空気排除モードが示される場合、またはより多量のポンピング流体容積が必要とされる場合、第1の導線2973と第2の導線2972との間に配置されたアクチュエータ長に沿って電流を送ることによって、第2の短い方の形状記憶合金アクチュエータ2970を使用してもよい。また、長い方の形状記憶合金アクチュエータ2970は、第1の導線2972と第2の導線2971との間に電気経路を含む短絡回路を生成することによって、流体ポンピングモード動作のための補助アクチュエータとして使用してもよい。また、短い方の形状記憶アクチュエータ2975を使用して、ストローク容積を変動させ、低流体容積量でより優れた制御を提供してもよい。図17~19の多重モードアクチュエータは、図示されるポンプ構成要素との使用に限定されず、本明細書に記載のポンピング機構の任意の種々の実施形態とともに採用されてもよく、後述される流体ポンピング装置を使用するものや、後述される弁ポンプを採用するものを含む。したがって、所望のストローク長は、所望のストローク長を提供する形状記憶アクチュエータ長に電気/熱を加えることによって始動されることが可能である。

30

40

【0207】

次に、図20Aおよび20Bを参照すると、それぞれ、形状記憶アクチュエータを付設するための一実施形態を示す。これらの種々の実施形態は、形状記憶アクチュエータ278を採用する、任意の機構または本明細書に記載の装置において使用可能である。図20Aおよび図20Bの両方を参照すると、形状記憶アクチュエータ278は、グロメット280内に送り込まれる。次いで、グロメット280は、部品284に付設される。この付設様式に対し2つの実施形態のみ示されるが、他の実施形態では種々の他の様式が使用される。グロメットを部品または任意の固定位置に付設する他の様式も、使用可能である。

【0208】

次に、図21Aおよび21Bを参照すると、ポンピング機構16と使用するために、形

50

形状記憶アクチュエータ 278 を付設するステップの 2 つの例示的实施形態が示される。これらの実施形態のそれぞれにおいて、形状記憶アクチュエータ 278 は、滑車 286 の周囲を回動するように設計される。図 21A を参照すると、形状記憶アクチュエータ 278 は、グロメット 280 を経由して、好ましくは、ケブラー材から成る断片 288 に付設される。形状記憶アクチュエータ 278 の一端は、一式のねじ留め具 289 によって部品 284 に付設されて示される。次に、図 21B を参照すると、形状記憶アクチュエータの一端は、グロメット 280 によって部品 284 に付設されて示される。

【0209】

ポンピング機構の種々の実施形態が、本明細書に示される。ポンピング機構は、注入口弁と、ポンピング作動部材と、出口弁とを含んでもよい。上述のように、異なる種類の一方方向弁が、代替実施形態において使用されてもよい。図 15A ~ 15D に示される概略図は、一実施形態を示すが、以下の図は、代替実施形態を示す。

【0210】

次に、図 22 および図 23 を参照すると、ポンピング機構部分の一断面の側面図と断面図が示される。本実施形態では、ポンピング作動部材は、細長いポンピング指部 32 である。指部 32 に力が付与されると、指部 32 は、可動部材に押圧し、流体ラインの内部容積を低減する。図 22 および 23 のポンピング機構部分は、ポンピングチャンバのみを示す。一方方向弁（図 13 の要素 21 および 22）が結合されると、可動部材 23 への変形力の印加によって、出口アセンブリ（図示せず）へ流体を流動させる。図 22 および 23 に示されるように、指部 32 は、力を集中するために尖形であるが、他の実施形態では、指部 32 は、平坦または任意の他の好適な形状であってもよい。スプリング 31 は、指部 32 を弾性部材 23 に対し収縮位置にバイアスすることによって、力の印加がない場合に、指部 32 を収縮された非押圧位置に戻す役割を果たす。図 23 に示されるように、モータを使用して、指部 23 に力を加えることが可能である。しかしながら、他の実施形態では、形状記憶アクチュエータが使用される。電気モータおよび圧電性モータを含む、種々の種類のモータが適切である。

【0211】

図 22 および 23 の両方を参照すると、逆転防止装置 33 が、指部 32 の潜在的移動を制限し、可動部材 23 を支持し、指部 32 による力の印加に応じて、可動部材 23 から定位置から移動することを防止することによって、流体ラインまたはポンピングチャンバ内の容積の低減を確保する。図 22 から分かるように、逆転防止装置 33 は、有利に、弾性部材 23 に対し相補的の形状を有してもよい。種々の実施形態では、ポンピングアセンブリ 16 は、モータによって一端で駆動され、他端で弾性部材 23 を圧縮するレバーまたはクランクを含んでもよい。

【0212】

次に、図 24 を参照すると、ポンピング作動部材の別の実施形態が、ポンピングアセンブリの一部分に関連させて示される。モータまたは形状記憶アクチュエータ（図示せず）は、一群の連結された突起部 42 に回転力を加える。これらの突起部 42 は、ポンピング作動部材としての役割を果たし、さらに、順に可動部材 23 に力を加える。故に、力の断続パルスが、可動部材 23 に印加される。逆転防止装置 33 は、図示されるように、筐体 44 内を移動可能であり、スプリング 46 によって、弾性部材 23 へ上方にバイアスされる。

【0213】

次に、図 25 を参照すると、外筒 52 内にポンピング作動部材（ここでは、プランジャ）54 を備える加力アセンブリの実施形態が示される。モータによって、プランジャ 54 は、交互に、引き戻され、外筒内に挿入される。プランジャ 54 が引き戻されると、陰圧が、リザーバ（図示せず）からチャネル 51 および管腔 56 内へ流体を引き寄せる。プランジャ 54 が挿入されると、一方方向弁（図示せず）との組み合わせで上昇した圧力が、分注アセンブリ（図示せず）へ流体を駆動する。管腔 56 は、接続チャネル 58 を介してチャネル 51 に接続され、外筒管腔 56 の容積は、プランジャ 54 の急落作用に伴って減少

10

20

30

40

50

し、それによって、流動ライン 310 へ流体を付勢する。

【0214】

図 26 および 27 は、ポンピング作動部材がプランジャ 54 である別の実施形態を示す。加力アセンブリと、形状記憶アクチュエータ 278 を含む線形アクチュエータとが、プランジャ 54 を駆動する。図 26 では、形状記憶ワイヤ 278 は、冷却拡張状態にあり、第 1 の支持部 241 およびプランジャ付属キャップ 244 に付設される。キャップ 244 は、さらに、順に第 2 の支持部 242 に付設されるバイアススプリング 243 に付設される。ワイヤ 278 が拡張状態にある場合、バイアススプリング 243 は、弛緩状態にある。図 27 は、ワイヤ 278 への電流印加および同時加熱によって収縮状態にある、形状記憶アクチュエータ 278 を示す。収縮に応じて、キャップ 244 に力が付与され、プラン
10
ジャ 54 の挿入運動および対応するポンピング作用を生じさせる。収縮状態では、バイアススプリング 243 は、高エネルギー潜在状態にある。磁場の印加停止に応じて、ニチノールワイヤ 278 は、冷却し、再び拡張し、バイアススプリング 243 にプランジャ 54 をその収縮状態に戻させる。図 21A ~ 21B に示されるように、形状記憶アクチュエータ 278 は、1 つ以上の滑車の周囲に巻着されてもよい。

【0215】

図 28 ~ 30 は、ポンピングチャンバを形成する可動部材を圧縮するための形状記憶アクチュエータ 278 を使用して、ポンピング作動部材 54 によってポンピングが達成される、種々の実施形態を示す。ポンピングチャンバは、一方向弁 21、22 によって境界される。図 28 は、ポンピング作動部材が外筒 52 内のプランジャ 54 である、ポンピング
20
機構を含む実施形態を示す。また、機構は、レバー 273 と、支点 274 と、形状記憶アクチュエータ 278 とを含む。形状記憶アクチュエータ 278 は、筐体 298 内に保持され、一端を導電性支持部 279 に、他端をレバー 273 の陽電位 275 に付設される。レバー 273 は、さらに、その中心を支点 274 に、第 2 の端部をプランジャ 54 に付設される。電流が印加され、端子 275、形状記憶アクチュエータ 278、および導電性支持部 279 へ電流を流し、それによって、形状記憶アクチュエータ 278 を収縮させ、レバー 273 を支点 274 の周囲を枢動させ、プランジャ 54 の引き戻しを生じさせる。電流の停止によって、形状記憶アクチュエータ 278 を冷却し、拡張させる。戻しスプリング 276 は、レバー 273 を介して作用し、プランジャ 54 を外筒 52 内の挿入位置に戻す。戻しスプリング 276 は、筐体 277 内に保持される。リング 281 は、プランジャ
30
54 / 外筒 52 アセンブリの流体の漏出を防止する。プランジャ 54 の挿入および引き戻しによって、2 つの逆止弁（第 1 の一方向弁 21 および第 2 の一方向弁 22）の配向によって決定される方向に、流動ラインを流れる流体を流動させる。一方向弁、逆止弁、ダックビル弁、フラップ弁、および噴火口状弁を含む、任意の好適な逆流防止装置を使用してもよい。

【0216】

図 29 は、プランジャ 54 と、外筒 52 と、形状記憶アクチュエータ 278 を含む加力アセンブリとを有する、ポンピング機構の別の実施形態を示す。しかしながら、本実施形態は、図 28 に示される実施形態とは異なり、レバーを含まない。形状記憶アクチュエータ 278 は、筐体 298 内に保持され、接触 275 によって、一端を導電性支持部 279
40
に、他端をプランジャキャップ 244 に付設される。プランジャキャップ 244 は、プランジャ 54 に付設される。接触 275 を通して十分な電流が印加されると、形状記憶アクチュエータ 278 は収縮する。この収縮によって、プランジャキャップ 244 を引き寄せ、外筒 52 へのプランジャ 54 の挿入を生じさせる。電流の停止によって、形状記憶アクチュエータ 278 を冷却し、それによって、拡張させる。ワイヤの拡張に応じて、戻しスプリング 276 が作用し、プランジャ 54 を外筒 52 内の引き戻し位置に戻す。戻しスプリング 276 は、筐体 277 内に保持される。リング 281 は、プランジャ 54 / 外筒 52 アセンブリからの流体の漏出を防止する。プランジャ 54 の挿入および引き戻しによって、第 1 の一方向弁 21 および第 2 の一方向弁 22 の配向によって決定される方向に、
50
流動ラインを流れる流体を流動させる。

【0217】

次に、図30を参照すると、プランジャ54と外筒52とを使用する、ポンピング装置の実施形態が示される。本実施形態では、プランジャ54内のシャフトに位置付けられたワイヤの形態の形状記憶アクチュエータ278は、プランジャに力を付与するために使用される。形状記憶アクチュエータ278は、プランジャキャップ272からプランジャ54内のシャフトへ、さらにチャンネル58から支持基部299へ延在する。リング281および282は、プランジャ54と、外筒52と、チャンネル58とを密閉する。第1の導線258および第2の導線257への電流印加によって、形状記憶アクチュエータ278を加熱させ、形状記憶アクチュエータ278の収縮が生じる。形状記憶アクチュエータ278の収縮によって、プランジャキャップ272に付与される戻しスプリング276の上方へのバイアス力に打ち勝つほど十分な下方への力が生じ、それによって、プランジャ54を外筒52の管腔290内に駆動する。形状記憶アクチュエータ278の拡張によって、戻しスプリング276は、プランジャ54を引き戻し位置に戻す。プランジャ54の挿入および引き戻しによって、第1の一方向弁21および第2の一方向弁22の配向によって決定される方向に、流動ラインを流れる流体を流動させる。

10

【0218】

ポンピング機構の代替実施形態が、図31に示される。ポンピング作動部材は、リザーバおよびポンピング機構の機能を結合するアセンブリ101である。制御装置501の命令に基づいて、モータ25は、プランジャ102を駆動し、リザーバ104内に圧力を生成し、それによって、第1の一方向弁106へ流体を付勢する。次いで、流体は、センサ550を有する容積感知器アセンブリ120の弾性分注チャンバ122から出口アセンブリ17へ流入する。随意的第2の一方向弁107を含んでもよい。制御装置501を介したセンサ550とモータ25との間のフィードバック制御によって、患者への流体の所望の流量が保証される。第1の一方向弁106は、チャンバが充填され、拡張される場合に、容積感知器アセンブリ120の分注チャンバ122の弾性力による、流体の反転流を防止する役割を果たす。第2の一方向弁107は、出口アセンブリ17または患者12から分注チャンバ122への流体の反転流を防止する役割を果たす。本実施形態では、センサ550は、分注チャンバ122内の容積を直ちに検出可能である。

20

【0219】

図32～34は、結合弁ポンプ2200の断面図を図式的に示す。図32は、作動前に静止位置にある、収集チャンバ2345とポンピングチャンバ2350とを有する弁ポンプ2200を示す。図33は、圧縮ストロークの間、作動状態にある弁ポンプ2200を示す。図34は、圧縮ストローク終了時の作動状態にあるポンプを示す。ポンプ注入口2310は、リザーバ等の上流流体源と流体連通し、チャンネル2360の第1の端部と接続する。チャンネル2360は、弾性ポンピングダイヤフラム2340内に配置されたダイヤフラム開口2390と流体連通する、収集チャンバ2345と第2の端部で接続する。収集チャンバ2345は、弾性ポンピングダイヤフラム2340によって第1の側面で、弾性ポンピング膜2330によって第2の側面で、境界される。ポンピング膜2330は、とりわけ、ラテックスまたはシリコンゴムから成ってもよい。ダイヤフラム開口2390の下流側は、ポンピングチャンバ2350へ開放する。ポンプのプライミングするステップの間、および作動サイクル間において、流体は、リザーバ等の流体源から、ポンプ注入口2310、チャンネル2360、収集チャンバ2345、およびダイヤフラム開口2390へ移動し、次いで、ポンピングチャンバ2350内に到達する。一方向弁22は、十分な流体圧が一方向弁22に付与され、一方向弁22が開放されるまで、そして開放されない限り、流体がポンプ吐出口2370を介してポンピングチャンバ2350から流出するのを防止する。図32では、ポンピング作動部材2320は、静止位置に示され、弾性ポンピング膜2330は、最小表面積の弛緩構成で示され、それによって、収集チャンバ2345の容積を最大限にする。本実施形態では、ポンピング作動部材は、ボールとして示されるが、他の実施形態では、ポンピング作動部材は、ポンピング機構を作動するために作動し、十分な力を弾性ポンピング膜2330に加えることが可能な任意のものである

30

40

50

ことができる。

【0220】

図33から分かるように、圧縮ストロークの間、ポンピング作動部材2320が作動すると、ポンピング作動部材2320は、弾性ポンピングダイヤフラム2340のダイヤフラム開口2390へ移動を開始し、弾性ポンピング膜2330を膨張させ、収集チャンバ2345内に収集された流体の逆流を生じさせる。加力ストローク後半に、図34に示されるように、ポンピング作動部材2320は、ダイヤフラム開口2390に対し弾性ポンピング膜2330を密閉して收容する。密閉を補助するために、ポンピング作動部材2320は、ダイヤフラム開口2390の形状に対し相補的の形状を有してもよい。例えば、ポンピング作動部材2320は、球形または円錐形であってもよく、ダイヤフラム開口2390は、円柱貫通孔であってもよい。加力ストロークの本段階では、ポンピングチャンバ2350からの逆流は、阻止される。ポンピング作動部材2320の継続移動によって、弾性ポンピングダイヤフラム2340を変形し、ポンピングチャンバ2350内の圧力を増加させる一方、ポンピングチャンバ2350からの逆流に対しダイヤフラム開口2390を継続して密閉する。ポンピングチャンバ2350内の圧力が、一方向弁22に対し十分な流体圧を提供する場合、流体は、ポンピングチャンバ2350からポンプ吐出口2370へ流動する。戻りストロークの間、ポンピング作動部材2320、弾性ポンピング膜2330、および弾性ポンピングダイヤフラム2340は、図32に示される弛緩位置に戻る。戻りストロークの間、ポンピングチャンバ2350および収集チャンバ2345の内部圧力は低下するが、流体源から、ポンプ注入口2310、そしてチャンネル2360へ、流体の流動を誘発することによって、弁ポンプ2200の補充を助長する。

【0221】

次に、図35を参照すると、弾性ポンピングダイヤフラム2340の一実施形態の概略断面図が示される。ダイヤフラム体2515は、シリコーンゴム等の弾性材料から成ってもよい。また、ダイヤフラムスプリング2510を含め、可撓性または既に弾性の本体2515に弾性を付与してもよい。ダイヤフラムスプリング2510は、弾性ポンピングダイヤフラム2340内に内蔵されてもよく、または弾性ポンピングダイヤフラム2340に隣接して配置されてもよい。ダイヤフラムスプリング2510の一実施形態の実施例が、図36に示される。柔軟性材料を含むダイヤフラム本体2515と、弾性材料を含むダイヤフラムスプリング2510との組み合わせを使用してもよい。結果として、ポンピングダイヤフラム2340は、ポンピング作動部材（図示せず、図32～34参照）によって変形された弾性ポンピング膜2330とともに収縮される場合、高度の密閉を示し、また、高度の弾性を有する。弁座2517は、ダイヤフラム開口2390の周囲に位置付けられてもよい。弁座2517は、弾性ポンピング膜2330の変形部分に対するレセプタクルとして機能してもよい。加力部材2320は、ポンピング膜2330を変形することによって、膜2330を変形させ、密閉して弁座2517と接触させてもよい。十分な力が印加されると、弁座は、弾性的に変形され、流体の逆流に対し完全な密閉を確保し得る。弁座2517の断面高対断面幅の比率は、概して、異なって選択され、流動環境に適合されることが可能である。

【0222】

次に、図36を参照すると、図35のポンピングダイヤフラム2340における使用のための、ダイヤフラムスプリング2510の実施例が示される。外部環状部2520および内部環状部2540は、少なくとも3つの弾性アーム2530によって接続される。内部環状部2540の中心は、スプリング開口2550を有し、図35に示されるように、ポンピングダイヤフラム2340のダイヤフラム開口2390と整合され得る。

【0223】

次に、図37を参照すると、ポンピング作動部材2320と、アクチュエータと、レバー273とを含む加力アセンブリと組み合わせて、上記図32～34に示される弁ポンプ2200の断面図を表す、概略図が示される。形状記憶アクチュエータ278等のアクチュエータによって励起されると、レバー273は、支点274の周囲を枢動し、圧縮スト

10

20

30

40

50

ロークを始動する。撃鉄 2630 は、レバー 273 から隆起する。圧縮ストロークの間、撃鉄 2630 は、円形ポンピング作動部材 2320 と接触し、ポンピング作動部材に支持部構造 2660 の間隙内を移動させ、ポンピング作動部材 2320 が、弾性ポンピングダイヤフラム 2340 内に位置するダイヤフラム開口 2390 に対し密閉して保持されるまで、ポンピング作動部材 2320 を弾性ポンピング膜 2330 に対し押動する。レバー 273 の継続移動に伴って、ポンピング作動部材 2320 は、ポンピングダイヤフラム 2340 の変形を生じさせる。十分な流体圧が一方向弁 22 に印加されると、一方向弁 22 が開放する。これによって、ポンピングチャンバ 2350 からポンプ吐出口 2370 へ流体を流動させる。形状記憶アクチュエータ 278 の冷却に応じて、ポンピングダイヤフラム 2340 および弾性ポンピング膜 2330 の弾性によって、レバー停止部 2650 およびレバー歯止め 2640 によって決定される開始位置へレバー 273 を戻させる。代替として、戻しスプリング（図示せず）を使用して、レバー 273 を開始位置に戻してもよい。球体として示されるが、加力部材 2320 は、代替として、ピストン、レバー 273 の突起部、または他の好適な形態であってもよい。

10

【0224】

図 38 は、弾性円柱湾曲部 2670 を使用する、弁ポンプの実施形態の断面図を図式的に示す。一実施形態では、弾性円柱湾曲部は、ゴムから成るが、他の実施形態では、任意の弾性材料から成ることが可能である。円柱湾曲部 2670 は、中央通路 2675 と、筐体 2673 に対し密閉して配列される複数の弾性放射状フィン 2672 とを有する。ポンプ注入口 2310 へ流入する流体は、チャンネル 2360 を通過し、一方向弁 22 の上流領域内（収集チャンバ 2345、円柱湾曲部 2670 の中央通路 2675、およびポンピングチャンバ 2350）に集まる。ポンピングチャンバは、中央通路 2675 を通して、収集チャンバ 2345 と流体連通するように連結される。ポンピング機構の圧縮ストロークの間、ポンピング作動部材 2320 は、弾性ポンピング膜 2330 が、円柱湾曲部 2670 の弁座 2680 に対して密閉して保持されるまで、弾性ポンピング膜 2330 に力を加え、変形させる。それによって、収集チャンバ 2345 からポンプ注入口 2310 への逆流は、遮断される。ポンピング作動部材 2320 の継続移動によって、円柱湾曲部 2670 の変形が生じる。一方向弁 22 を開放するために十分な時間まで、ポンピングチャンバ 2350 内の圧力は増加する。次いで、流体は、ポンプ吐出口 2370 へ流動することが可能となる。

20

30

【0225】

ポンピング作動部材 2320 は、図 38 ではボール形状として示される。しかしながら、他の実施形態では、ポンピング作動部材 2320 は、上述のように機能可能な任意の形状であることができる。

【0226】

次に、図 39 を参照すると、弾性部分 2680 および剛性円柱支持部 2690 を採用する、円柱湾曲部 2670（図 38 に図示）の代替実施形態が示される。図 38 の円柱湾曲部 2680 のように、円柱湾曲部 2670 の弾性部分は、ポンピング作動部材 2320 による力の印加に応じて中央通路 2675 を密閉する、弁座 2680 を含む。したがって、円柱湾曲部 2670 の弾性部分 2680 は変形し、圧力をポンピングチャンバ 2350 へ伝達する。

40

【0227】

図 40 ~ 44 は、種々の作動状態における、弁ポンプの代替実施形態の断面図を図式的に示す。図 40 ~ 44 の弁ポンプ 2200 は、弾性ダイヤフラムスプリング 6100 と、弾性密閉膜 6120 とを有し、あわせて、図 32 ~ 34 に示される弁ポンプ 2200 の弾性ポンピングダイヤフラム 2340 と類似する機能を果たす。図 40 は、静止状態にある弁ポンプ 2200 を示す。静止状態では、流体は、注入口 2360 から収集チャンバ 2345 の上部 2346 へ、ダイヤフラムスプリング 6100 内の開口 6110 から収集チャンバ 2345 の下部 2347 へ、流動し得る。次いで、流体は、密閉膜 6120 内の 1 つ以上の開口部 6130 からポンピングチャンバ 2350 内へ進み得る。低圧力状態下では

50

、さらなる流体流動は、一方向弁 2 2 によって妨害される。スプリングダイヤフラム 6 1 0 0 および密閉膜 6 1 2 0 は、両方とも、弾性の生体適合材料から構成されてもよい。スプリングダイヤフラム 6 1 0 0 は、密閉膜 6 1 2 0 よりも大きい弾性力を有してもよい。例えば、スプリングダイヤフラム 6 1 0 0 は、可撓性の生体不活性プラスチックの円形断片であってもよく、密閉膜 6 1 2 0 は、シリコンまたはフッ化シリコンエラストマのシートであってもよい。

【 0 2 2 8 】

図 4 1 および 4 2 は、2 つの中間の、部分的に作動状態にある弁ポンプ 2 2 0 0 を示す。ポンピング作動部材 2 3 2 0 は、ポンピング膜 2 3 3 0 を変形し、収集チャンバ 2 3 4 5 を通して、スプリングダイヤフラム 6 1 0 0 を付勢し、それによって、変形され、密閉膜 6 1 2 0 に対し付勢される。圧縮ストロークのこの時点では、スプリングダイヤフラム 6 1 0 0 の開口 6 1 1 0、または密閉膜 6 1 2 0 内の開口部 6 1 3 0、あるいは両方への逆流は、抑止される。スプリング開口 6 1 0 0 に対する密閉膜開口部 6 1 3 0 のオフセット配置によって、スプリングダイヤフラム 6 1 0 0 と密閉膜 6 1 2 0 との間に密閉を生成させる。一部の実施形態では、この密閉は、充填チャンバ弾性ポンピング膜 2 3 3 0 とスプリングダイヤフラム 6 1 0 0 との間の余剰密閉材によって補完されてもよい（例えば、図 4 3 ~ 4 4 の実施形態、この余剰密閉材はない）。スプリングダイヤフラム開口 6 1 1 0 の周囲の外周部（図示せず）は、弁座として作用し、密閉性を向上させてもよい。

【 0 2 2 9 】

次に、図 4 2 を参照すると、ポンピング作動部材 2 3 2 0 の継続移動によって、ポンピング膜 2 3 3 0、スプリングダイヤフラム 6 1 0 0、および密閉膜 6 1 2 0 のさらなる変形が生じる。その結果、ポンピングチャンバ 2 3 5 0 内の流体は、流体圧が一方向弁 2 2 を開放させるまで、圧縮される。さらなる圧縮によって、流体は、吐出口 2 3 7 0 へ流出する。

【 0 2 3 0 】

図 4 0 ~ 4 2 の弁ポンプ 2 2 0 0 の代替実施形態が、図 4 3 に図式的に示される。本実施形態では、ポンピング作動部材 2 3 2 0 は、弾性ポンピング膜 2 3 3 0 を横断する。ポンピング膜 2 3 3 0 は、ポンピング作動部材 2 3 2 0 の長さに沿った中間点で、ポンピング作動部材 2 3 2 0 の外周に密閉して付設される。作動時、ダイヤフラムスプリング開口 6 1 1 0 は、密閉膜 6 1 2 0 のみによって、逆流に対し密閉される。弾性ポンピング膜 2 3 3 0 は、開口 6 1 1 0 と接触しない。図 4 0 に示される装置の代替実施形態は、図 4 4 に示される。

【 0 2 3 1 】

次に、図 4 5 を参照すると、結合弁ポンプ 2 2 0 0 の代替実施形態の断面図が示される。形状記憶アクチュエータ 2 7 8 は、圧縮ストロークを作動し、それによって、支点 2 7 4 を中心にして弾性ポンプ羽根 2 7 1 0 をてこで動かし、弾性ポンピング膜 2 3 3 0 を変形させる。弾性ポンプ羽根 2 7 1 0 および弾性ポンピング膜 2 3 3 0 は、浅部領域 2 7 3 0 と深部領域 2 7 4 0 とを有する傾斜ポンピングチャンバ 2 7 2 0 内の流体に圧力を加える。圧縮ストロークの前半では、ポンプ羽根 2 7 1 0 は、弾性ポンピング膜 2 3 3 0 に、ポンプ注入口 2 3 1 0 と傾斜ポンピングチャンバ 2 7 2 0 を接続するチャンネル 2 3 6 0 を閉塞させる。圧縮ストロークの継続に伴って、傾斜ポンピングチャンバ 2 7 2 0 内の流体圧が一方向弁 2 2 を開放するために十分になるまで、傾斜ポンピングチャンバ 2 7 2 0 内の流体に力が印加される。次いで、流体は、ポンプ吐出口 2 3 7 0 から流出する。ポンプ羽根 2 7 1 0 は、ゴム等の弾性材料から、全体的または部分的に構成されてもよい。一部の実施形態では、弾性材料は、非弾性スプラインを含む。代替として、一部の実施形態では、弾性力は、弾性領域 2 7 5 0 を通して付与され、したがって、弾性領域 2 7 5 0 は、これらの実施形態におけるポンプ羽根 2 7 1 0 の唯一の弾性部品である。これらの実施形態では、弾性領域 2 7 5 0 は、傾斜ポンピングチャンバ 2 7 2 0 の底部と接触する。ポンプ羽根 2 7 1 0 の弾性によって、ポンピング羽根 2 7 1 0 が浅部領域 2 7 3 0 の基部 2 7 8 0 と接触後、圧縮ストロークを継続させる。戻しスプリング（図示せず）は、戻りスト

10

20

30

40

50

ロークの間、ポンプ羽根 2710 を開始位置に戻す。

【0232】

次に、図 46 を参照すると、ポンピング機構の代替実施形態の断面図が示される。本実施形態は、弾性ポンプ羽根 2710 を含む。弾性ポンプ羽根 2710 は、ポンプ羽根 2710 に弾性力を提供する弾性領域 2830 を含む。弾性領域 2830 は、ポンピング作動部材 2820 をポンプ羽根 2810 に接合する。弁ポンプ（図示せず）とともに使用する場合、図 42 の弾性ポンプ羽根 2710 は、注入口チャネル（図示せず、図 45 に 2360 として図示）を閉塞し、次いで、可撓性の領域 2830 で屈曲し、加力部材 2820 に傾斜ポンピングチャンバ（図示せず、図 45 に 2720 として図示）内の流体にさらなる圧力を印加させる。加力部材 2820 は、ゴム等の弾性材料から、全体的に構成されてもよい。しかしながら、代替実施形態では、ポンピングチャンバ（図示せず）の底部と接触する領域のみ弾性材料から成る。弾性ポンプ羽根 2710 は、戻りストロークの間、その弛緩構造に戻る。

10

【0233】

次に、図 47 を参照すると、ポンピング機構の別の実施形態の断面図が示される。レバーが、注入口弁 2941 が閉鎖された状態の作動中間段階にある、ポンピング機構が示される。ポンピング機構は、流体ライン 2930 と、本実施形態では膜である可動部材 2330 と、注入口弁 2941 と、ポペット 2940 と、ポンピング作動部材 2942 と、ポンピングチャンバ 2350 と、出口弁 22 とを含む。注入口弁 2941 およびポンピング作動部材 2942 は、それぞれ、戻しスプリング 276 によって周設され、レバー 273 に接続される形状記憶アクチュエータ 278 によって作動される。レバー 273 は、注入口弁 2941 とポンピング作動部材 2942 の両方を作動する。レバー 273 は、支点 274 に蝶着され、弁作動撃鉄 2946 で終端する、レバー 273 に付設される細長いスプリング部材 2910 を含む。スプリング部材 2910 は、湾曲されてもよい。スプリング部材 2910 は、弁作動撃鉄 2946 の位置をレバー 273 から離し、注入口弁 2941 へバイアスする。レバー 273 は、スプリング部材 2910 に付設されず、ポンピング作動部材 2942 に隣接して位置付けられる、ポンプ作動撃鉄 2948 を有する。

20

【0234】

電流によって、形状記憶アクチュエータ 278 を収縮させ、レバー 273 が、支点 274 の周囲を枢動する。枢動ステップによって、弁作動撃鉄 2946 を定位置に配置し、注入口弁 2941 を閉鎖させる。形状記憶アクチュエータ 278 が継続して収縮すると、レバー 273 も継続して枢動し、細長いスプリング部材 2910 をさらに圧縮する間も、ポンプ作動撃鉄 2948 は、ポンピングチャンバ 2350 に対しポンピング作動部材 2942 を付勢する。十分な圧力に達すると、流体圧によって出口弁 22 が開放され、流体が弁へと流出する。

30

【0235】

弛緩ストロークの間、戻しスプリング 276 は、除荷され、レバー 273 を開始位置に戻し、ポンピング作動部材 2942 を解放する。注入口弁 2941 が開放する。ポンピングチャンバ 2350 の弾性によって、ポンピングチャンバ 2350 が補充される。

【0236】

次に、図 48 および 49 を参照すると、ポンピング機構が、ベルクランク 7200 を採用し、弁ポンプ 2200 と流動バイアス弁を結合する実施形態の断面が図式的に示される。ベルクランク 7200 は、線形形状記憶アクチュエータ 278 によって生成される力を横方向ポンピング力に変換する。図 48 は、静止または補充モードの機構を示し、図 49 は、作動状態の機構を示す。アクチュエータ 278 の収縮によって、ベルクランク 7200 をシャフト 7210 の周囲で回転させ、加力部材 2320 に押圧し、弾性膜 7220 を弾性ポンピングダイヤフラム 2340 に対し密閉させ、ポンピングチャンバ 2350 から分注チャンバ 122 へ流体を付勢する。戻しスプリング 276 は、戻しスプリング支持部 7221 と協働し、ポンピング力を開放し、ポンピングチャンバ 2350 を拡張させ、リザーバ 20 から流体を引き寄せさせる。さらに図 48 および 49 を参照すると、弁スプリング

40

50

4010と、ポペットまたはプランジャ4020とを有する流動バイアス弁4000も示される。

【0237】

上述のポンピング機構の一部の実施形態では、以下の弁動作の説明のうちの1つ以上の側面が関連する。次に、図50を参照すると、閉鎖状態の流動バイアス弁4000の実施例が示される。弁スプリング4010は、ポペット4020に力を付与し、弁吐出口4040の端子開口を囲む弁座4070に対し、弁膜4060を密閉して押圧する。弁座4070は、円周方向に突起部分を含み、密閉を向上させてもよい。図54～55を参照して後述されるように、弾性分注アセンブリの作用によって生成される背圧は、流動バイアス弁4000へ逆流を生じさせるには不十分であるべきである。図51に示されるように、ポンピングアセンブリが作動されると、弁座4070から膜4060およびポペット4020を脱座するために十分な圧力が生成され、それによって、弁注入口4030から、注入口チャンバ4050を通して、弁吐出口4040へ流体を流動させる。図52～53は、円周方向に突起のない弁座4070を有する代替弁を示す。

10

【0238】

次に、図54および55を参照すると、例示的流動バイアス弁が、どのように順流と逆流とを選別するかを図が示される。図54は、閉位置にある弁を図式的に表す。吐出口4040内の背圧は、弁座4070に隣接する可撓性の弁膜4060の比較的小領域に力を加え、したがって、ポペット4020を除去することができない。次に、図55を参照すると、本図は、ポンピング作動部材の作動の間の弁を図式的に表す。ポンピングされた流体の圧力は、弁座に隣接する領域よりも広い領域の膜4060上に力を加える。その結果、注入口圧力は、ポペット4020を脱座させるためのより大きな機械的利点を有し、ポンピング作動部材の作用に応じて順流が生じる。したがって、ポペット4020を変位させるために必要とされる臨界圧は、吐出口よりも注入口で低くなる。故に、流体注入口と流体出口の両方に関連するスプリングバイアス力および加力面積サイズは、流動が実質的に順方向となるように選択され得る。

20

【0239】

次に、図56を参照すると、図50の流動バイアス弁と同様に、主構上で作動するが、弁を開放するために必要な圧力、すなわち、「クラッキング圧」(一部の実施形態では、0.2～20ポンド/平方インチまたは「psi」であることが可能である)の調節が可能である、調節可能流動バイアス弁4130の断面図が示される。クラッキング圧は、スプリング引張ねじ4090を回転させることによって調節され、凹部4080の容積を変化させ、弁スプリング4010を圧縮または復元し、それによって、スプリング4010のバイアス力を変える。弁スプリング4010は、プランジャ4100を弁膜4060に対しバイアスし、弁座に対し付勢する。プランジャ4100は、流動バイアス弁の固定加圧ポペット(図50～53においてそれぞれ4020および4000として図示)に類似の加力機能としての役割を果たす。弁スプリング4010を圧縮するステップは、そのバイアス力を低減し、それによって、クラッキング圧を増加させる。反対に、スプリング4010を復元するステップは、そのバイアス力および付随するクラッキング圧を低減する。弁スプリング4010は、プランジャ4100のシャフト周囲の同軸上に位置付けられ、プランジャ4100にそのバイアス力を付与する。一部の実施形態では、プランジャ4100のシャフトは、弁スプリング4010と凹部4080の両方の長さよりも短く、流体注入口4030内の増加流体圧に応じて自由に変位させてもよい。プランジャ4100は、所望に応じて機能するために必要な任意のサイズであってもよい。図50～53の実施形態のように、接液部品は、使い捨て可能な部分2610内に存在し、加力構成要素(例えば、プランジャおよびスプリング)は、再利用可能な部分2620内に存在してもよい。また、動作の主構も類似する。吐出口4040に対する流体注入口4030のより大きな機械的利点は、逆流と対比して順流に有利に働く。代替として、プランジャ4100は、ポペット(図50～55の4020として図示)と置き換えてもよい。一部の実施形態では、隆起弁座を排除することが望ましい場合がある。これらの実施形態では、プラン

30

40

50

ジャは、ボール形状、または力を集約可能な別の形状であってもよい。

【0240】

流動バイアス弁4000は、実質的に、分注チャンバ122からポンピングチャンバ2350への逆流を低減または防止する。図50～56のように、弁スプリング4010は、ポペットまたはプランジャ4040をバイアスし、ライン310を流れる順流に機械的利点を提供するように、弁座4070に対し膜7220を押圧する。ポンピング膜2330および弁膜の機能を果たすことによって、膜7220は、ライン310、ポンピングチャンバ2350、およびポンピングダイヤフラム2340を1つの構成要素（例えば、使い捨て可能な部分2610）内に、ポンピング機構の残りを第2の可撤性構成要素（例えば、再利用可能な部分2620）内に存在させることが可能となる。より耐久性のある高価な構成要素を再利用可能な部分2620に配置することによって、経済性および便宜性が実現され得る。

10

【0241】

上記種々の実施形態に記載のポンピング機構は、種々の装置において使用され、流体をポンピングすることが可能である。例示的实施形態として、図59A～59E、図60A～60D、および図60A～60Cに記載のポンピング機構は、流体ポンピング装置に統合されるように説明される。

【0242】

図57および58を参照すると、流体概略図の代替方法が示される。これらは、リザーバ20およびポンピングアセンブリ16が分注アセンブリ120に連結される、2つの概略図である。図57に示される実施形態では、リザーバおよびポンピングアセンブリは、分注アセンブリ120に並列して連結される。図58に示される実施形態では、シャントライン150は、ポンピングアセンブリ16の出力からリザーバ20へ戻って連結される。ポンピングアセンブリ16の流体出力の多くが、シャントライン150を介してリザーバ20へ戻るため、ポンピングアセンブリ16は、図57に示される実施形態において所望されるように機能し得ない、種々のポンピング機構16に収容可能である。したがって、大容積ポンピング機構が採用される一部の実施形態では、シャントライン150は、大容積ポンピング機構に対し小容積機能を提供可能である。一方向弁21および22は、同一方向に配向され、望ましくない逆流を防止するために含まれる。

20

【0243】

次に、図59Aを参照すると、流体ポンピング装置の一実施形態の流体概略図が示される。本実施形態では、流体は、流体ライン310に接続されたリザーバ20内に位置する。流体ライン310は、膜2356によって分離されたポンピング機構16と連通する。流体は、流量制限器340から注入装置または患者への送達用カニューレ5010へポンピングされる。注入装置またはカニューレ5010は、装置の一部ではないが、流体送達のために、患者に装着されることを理解されたい。システムの実施形態は、以下に詳述され、これらは、注入装置またはカニューレ5010を含む。

30

【0244】

次に、図59Bを参照すると、図59Aに示される概略図の代替実施形態が示される。図59Aに示される実施形態では、流体は、流量制限器340へ、次いで、カニューレ5010へポンピングされる。しかしながら、図59Bでは、流体は、流量制限器へポンピングされない。逆に、流体は、同一インピーダンスを有し、カニューレ5010へポンピングされる。

40

【0245】

図59Aおよび59Bの両方では、一定容積の流体が、患者にポンピングされ、一実施形態では、ポンプストロークによって概算される。ストローク長は、患者へポンピングされる容積の概算を提供する。

【0246】

次に、図59Cを参照すると、流体ポンピング装置の一実施形態の流体概略図が示される。本実施形態では、流体は、隔膜6270によって流体ライン310に接続されたリザー

50

る。いくつかの実施形態がある。本装置は、独立型装置または別の装置に統合可能である。本装置は、任意のサイズまたは形状であることが可能である。本装置は、携帯型または非携帯型のいずれかであることが可能である。用語「携帯型」は、患者が、ポケットに入れて、体に装着して、または別様に本装置を運搬可能であることを意味する。用語「非携帯型」は、本装置が医療施設または自宅にあるが、患者は、移動するほぼすべての場所に本装置を持ち運びしないことを意味する。本説明の残りは、例示の実施形態としての携帯型装置に集中する。

【0253】

携帯型装置であるため、本装置は、患者に装着可能、または患者が持ち運び可能である。本装置が患者に装着される実施形態では、本説明の目的のため「パッチポンプ」と称される。患者が本装置を持ち運ぶ場合、本説明の目的のため「携帯型ポンプ」と称される。

10

【0254】

以下の説明は、パッチポンプ実施形態または携帯型ポンプ実施形態のいずれかのための種々の実施形態に該当する。種々の実施形態では、本装置は、筐体と、ポンピング機構と、流体ラインと、可動部材と、リザーバと、電源と、マイクロプロセッサを含む。種々の実施形態では、分注アセンブリ、例えば、容積感知装置（一部の実施形態では、AVSアセンブリを含む）が、本装置内に含まれる。また、ある実施形態は、流体制限器も含むことが可能であるが、以下の図では記載されず、流体ラインは、図を単純にするため、同質的に示される。分注アセンブリが含まれる本説明の目的のため、例示の実施形態は、AVSアセンブリを含む。AVSアセンブリは、好ましい実施形態であるが、他の実施形態では、他の種類の容積感知装置も使用可能である。しかしながら、一部の実施形態では、容積感知装置は使用されず、逆に、リザーバ自体が、送達される流体容積を決定するか、ポンプストロークを使用して、送達される容積量を概算する。本明細書に示される概略装置は、本装置内の一部の變形例を図示することを意図するものであることを理解されたい。また、これらの概略図によって表される実施形態は、それぞれ、センサ筐体と、振動モータと、アンテナ、無線通信機、または図70～70Dを参照して記載される他の構成要素を含むことが可能である。したがって、これらの描写は、構成要素を限定することを意図しておらず、逆に、どのように種々の構成要素が装置内に相関し得るかを図示するためのものである。

20

【0255】

次に、図62Aを参照すると、独立型装置10の概略図が示される。筐体10は、任意の形状またはサイズであり、目的の用途を収容可能である。例えば、本装置がパッチとして使用される場合、本装置は、そのように装着されるために十分コンパクトとなる。本装置が携帯型ポンプとして使用される場合、本装置は、そのように使用されるために十分コンパクトとなる。一部の実施形態では、筐体は、プラスチックから成り、一部の実施形態では、プラスチックは、例えば、ポリカーボネート等の任意の射出成形流体適合プラスチックである。他の実施形態では、筐体は、アルミニウムまたはチタニウムと、プラスチックまたは任意の他の材料との組み合わせから成り、一部の実施形態では、材料は、軽量かつ耐久性がある。追加材料として、をゴム、鋼鉄、チタニウム、およびその合金を含み得るが、それらに限定されない。図62Aに示されるように、装置10は、所望の任意のサイズまたは形状であることが可能である。

30

40

【0256】

図62A～69Bは、典型的実施形態を示す概略図である。正確な設計は、装置のサイズ、電力制限、および目的の用途を含むが、それらに限定されない、多くの要因に依存する。したがって、図62A～69Bは、装置の種々の特徴および可能な組み合わせを説明することを意図するが、しかしながら、実際の装置は、当業者によって容易に設計および実装可能である。実施例として、装置の実施形態が、以下に説明および図示される。しかしながら、これらは、限定することを意図しておらず、逆に、実施例となることを意図する。

【0257】

50

次に、図 6 2 B を参照すると、パッチ装置に対し、一部の実施形態では、筐体 1 0 は、挿入領域確認窓 3 4 2 を含む。これによって、注入装置またはカニューレ（図示せず）が挿入される患者の部位を確認可能となる。ここで示されるのは、装置 1 0 のカニューレ筐体 5 0 3 0 領域である。確認窓 3 4 2 は、プラスチックを含むが、それらに限定されない、透過性である任意の材料から成る。確認窓 3 4 2 は、一特定の形状装置上の一特定の位置にあるように示されるが、確認窓 3 4 2 は、任意の筐体実施形態内の所望の任意の位置に統合可能である。

【 0 2 5 8 】

次に、図 6 3 A を参照すると、装置 1 0 が示される。リザーバ 2 0 は、流体ライン 3 1 0 と接続され示される（次いで、ポンピング機構 1 6 に接続される）。分注アセンブリ 1 2 0 は、流体ライン 3 1 0 と接続され示される。ポンピング機構 1 6 および分注アセンブリ 1 2 0 は、膜 2 3 5 6 によって流体ライン 3 1 0 から分離される。カニューレ筐体 5 0 3 0 は、容積測定装置から下流にある。形状記憶アクチュエータ 2 7 8 は、ポンピング機構 1 6 と接続され示される。プリント基板 1 3 上のマイクロプロセッサ、ならびに電源またはバッテリー 1 5 が含まれる。また、上述のような流動インピーダンスは、分注アセンブリ 1 2 0 とカニューレ筐体 5 0 3 0 との間に実装可能である。

【 0 2 5 9 】

次に、図 6 3 B を参照すると、本実施形態では、分注アセンブリが含まれないことを除き、図 6 3 A に示されるような類似装置 1 0 が示される。本実施形態では、送達される流体容積は、ポンプストローク（回数および長さ）、リザーバ 2 0（容積および時間）のいずれか、または両方、あるいは送達される流体容積の監視に関する上述の任意の他の方法に依存する。

【 0 2 6 0 】

次に、図 6 3 C を参照すると、装置 1 0 が、分注チャンバ 1 2 2 およびセンサ筐体 5 0 2 2 を含むことを除き、図 6 3 B に示されるような類似装置 1 0 が示される。

【 0 2 6 1 】

次に、図 6 4 A を参照すると、パッチポンプ装置 1 0 の一実施形態が示される。本実施形態は、図 6 3 A に示される装置 1 0 の実施形態に基づく。本実施形態では、パッチポンプ装置 1 0 は、2 つの区分に分割される（上部 X および基部 Y）。上部 X は、ポンピング機構 1 6 と、分注アセンブリ 1 2 0（随意であるが、例示的实施形態として示される）と、電源 1 5 と、マイクロプロセッサおよびプリント基板 1 3 とを含む。これらは、非接液要素、すなわち、流体と直接接触しない。基部 Y は、流体ライン 3 1 0 と膜 2 3 5 6 とを含む。また、リザーバ 2 0 が本装置に内蔵される場合、リザーバも基部 Y に含まれる。しかしながら、リザーバ 2 0 が別個の嵌合部品である実施形態では、リザーバ 2 0 は、完全に組み立てられた場合に、流体ラインに接続されるが（図 6 6 A ~ 6 6 D およびその説明参照）、しかしながら、本装置には内蔵されない。

【 0 2 6 2 】

また、パッチポンプ装置は、カニューレ筐体 5 0 3 0 を含む。これは、カニューレライン 5 0 3 1 が位置する領域である。流体ライン 3 1 0 の一部である、カニューレライン 5 0 3 1 によって、カニューレ（または他の注入装置）は、流体を受け、その流体を患者（図示せず）に送達させる。

【 0 2 6 3 】

次に、図 6 5 A を参照すると、一部の実施形態では、カニューレ 5 0 1 0 は、筐体 5 0 3 0 を通して、直接患者に挿入される。カニューレ 5 0 1 0 は、カニューレライン 5 0 3 1 をカニューレ 5 0 1 0 に接続する隔膜（図示せず）に接続される。次に、図 6 5 B を参照すると、他の実施形態では、挿入セット（カニューレと管とを含む、図 6 5 B に図示されないが、図 6 4 B に要素 5 0 3 3 および 5 0 1 0 として示される）が使用される。したがって、挿入セットの管 5 0 3 3 は、管の一端でカニューレライン 5 0 3 0 と接続し、他端でカニューレ（図示せず）と接続される。

【 0 2 6 4 】

10

20

30

40

50

再び、図 6 4 A を参照すると、使用時、流体を内部に含有したリザーバ 2 0 (上述のように、基部 Y に成形される、または別個に、基部 Y に付設される) は、流体ライン 3 1 0 に接続される。プリント基板 1 3 上のマイクロプロセッサは、信号を送信し、ポンピング機構 1 6 を作動させ、形状記憶アクチュエータ 2 7 8 に印加される電流を通して、ストロークが始動される。流体は、リザーバ 2 0 から、流体ライン 3 1 0 を通って、分注アセンブリ 1 2 0 または A V S アセンブリへ流動する。ここで、A V S チャンバ内の正確な流体容積が決定され、流体は、A V S チャンバから、カニューレライン 5 0 3 1 およびカニューレ筐体 5 0 3 0 へ付勢される。

【 0 2 6 5 】

次に、図 6 4 B を参照すると、図 6 4 A に示される装置は、挿入セットと、管 5 0 3 3 と、カニューレ 5 0 1 0 と接続して示される。図 6 4 C では、本装置の基部 Y は、患者 1 2 の体に接着パッチまたはパッド 3 1 0 0 を使用して示される。本実施形態では、要素 3 1 0 0 は、パッドまたはパッチのいずれかであることが可能であることに留意されたい。しかしながら、以下に詳述のように、要素 3 1 0 0 は、パッチと称され、要素 3 2 2 0 は、パッドと称される。単純化のみの目的のために、要素 3 1 0 0 が使用される。しかしながら、一部の実施形態では、パッドが使用され、したがって、要素 3 2 2 0 は、それらの状況において適切となる。

【 0 2 6 6 】

カニューレ隔膜 5 0 6 0 によって、カニューレライン 5 0 3 1 に嵌合するように、カニューレ筐体 5 0 3 0 を通して挿入されるカニューレ 5 0 1 0 が、患者 1 2 に挿入される。しかしながら、図 2 B に関して図示および上述されるように、基部 Y は、管 5 0 3 3 とカニューレ 5 0 1 0 とを含む挿入セットを通して、患者に流動的に装着可能である。図 6 4 B および 6 4 C の両方では、基部 Y は、カニューレ 5 0 1 0 の挿入前または後に患者に接着可能である。再び、図 2 C を参照すると、カニューレ 5 0 1 0 は、患者 1 2 に挿入されると、注入セット管 (図 6 4 B に図示) を使用せずに、本装置から直接流体を受ける。基部 Y は、接着パッチ 3 1 0 0 によって、カニューレ 5 0 1 0 の挿入前または後に患者に接着可能である。次に、図 6 4 D を参照すると、装置 1 0 の上部 X は、カニューレ 5 0 1 0 を患者 1 2 に挿入後、装置 1 0 の基部 Y に付設される。

【 0 2 6 7 】

後述されるように、接着パッチは、多くの実施形態を有し得、ある場合には、パッチは、本装置の上部に載置される。したがって、これらの実施形態に示されるパッチは、一実施形態に過ぎない。上述のように、パッド (使用される場合) は、図 6 4 A ~ 6 4 D のパッチと同一位置に載置される。

【 0 2 6 8 】

次に、図 6 6 A ~ 6 6 D を参照すると、本実施形態では、リザーバ 2 0 は、別個の部品として示される。図 6 6 A に示されるように、基部 Y は、隔膜針 6 2 7 2 を備えたリザーバ空洞 2 6 4 5 を含む。図 6 6 B に示されるように、リザーバ 2 0 は、初めに上部リザーバ空洞 2 6 4 0 内に載置される。この時点では、リザーバ 2 0 は、本装置に付設されない。次に、図 6 6 C を参照すると、上部 X が基部 Y 上に載置されると、リザーバ 2 0 は、基部リザーバ空洞 2 6 4 5 内に挟着される。図 6 6 D に示されるように、上部と基部 Y の付設によって生成される力は、リザーバ 2 0 を基部 Y の流体ライン 3 1 0 に接続するリザーバ 2 0 の隔膜 6 2 7 0 に、隔膜針 6 2 7 2 を押入する。

【 0 2 6 9 】

次に、図 6 7 A ~ F を参照すると、図 6 4 A、6 4 C および 6 6 A ~ 6 6 D に示される実施形態の代替実施形態が示される。これらの代替実施形態では、カニューレ筐体 5 0 3 0 に加え、基部 Y は、センサ筐体 5 0 2 2 を含む。次に、図 6 9 A ~ 6 9 B を参照すると、センサ筐体 5 0 2 2 とカニューレ筐体 5 0 3 0 の両方が、図 6 9 A にそれぞれ 5 0 2 2 および 5 0 3 0 として示される、基部 Y の底面への出口を含む。図 6 9 B は、筐体を通して突出する鋭利部を備える、図 6 9 A に示される実施形態を示す。センサ筐体は、センサを収容する。一部の実施形態では、センサは、検体センサである。感知される検体は、血

10

20

30

40

50

液グルコースを含むが、他の実施形態では、本検体センサは、所望の任意の種類検体センサであることが可能である。

【0270】

次に、図67Bを参照すると、基部Yは、患者12の体上に示される。センサ5020は、基部Yセンサ筐体5022を通して、患者12に挿入されて示される。次に、図67Cを参照すると、一部の実施形態では、カニューレ5010およびセンサ5020は、同時に、それぞれの筐体(5030および5022)を通して、患者12に挿入される。次に、図67Dを参照すると、基部Yは、基部Yを通して、患者12に装着されたカニューレ5010とセンサ5020の両方を有する患者に装着されて示される。

【0271】

次に、図67Eを参照すると、基部Yは、患者12に装着され、カニューレ5010は、カニューレ筐体5030を通して挿入されて示される。本実施形態では、センサ筐体5022は、センサ無しで示される。しかしながら、センサ5020は、患者12の別の位置に挿入されて示される。したがって、センサ5020は、基部Yを通して挿入される必要はないが、血液グルコースを監視するステップと、カニューレを通してインスリンをポンピングするステップに関して後述される実施形態は、本方法で実装されることが可能である。さらに、検体レベルに応じて、または関連して、流体を投与するステップに関する他の実施形態は、本方法で投与されることが可能である。

【0272】

次に、図67Fを参照すると、基部Yを通してセンサ5020とカニューレ5010の両方を有する装置10が、その上に載置された上部Xとともに示される。再び、図66A~66Dに示される実施形態では、上部Xが基部Y上に載置されると、リザーバ20は、流体ライン310と流動的に接続する。

【0273】

次に、図68を参照すると、装置10の携帯型ポンプ実施形態の一実施形態が示される。装置10では、カニューレ5010と管5033とを含む挿入セットが、装置10内の流体ラインを患者12に接続するために必要である。したがって、本実施形態では、カニューレ5010は、携帯型ポンプ装置10から患者12に直接接続されない。さらに、本実施形態は、検体センサおよび流体ポンプに対し、後述のように機能可能であるが、センサ5020は、図5Fに示されるセンサ5020の実施形態に類似の携帯型ポンプ装置10の外側に位置される。

【0274】

次に、図70~70Dを参照すると、記載のようなパッチポンプと携帯型ポンプの実施形態の両方が、分注アセンブリ(該当実施形態において)およびAVSアセンブリを含む実施形態の種々の構成要素をさらに含み、その種々の構成要素は、少なくとも1つのマイクロホンと、温度センサと、少なくとも1つのスピーカと、可変容積分注チャンバと、可変容積チャンバと、ポートと、基準チャンバとを含む。一部の実施形態では、本装置は、以下のうちの1つ以上を含む。振動モータ(それらの実施形態では、さらにモータ駆動装置)、アンテナ、無線通信機、皮膚温度センサ、ポーラスボタン、および一部の実施形態では、1つ以上の追加ボタン。一部の実施形態では、アンテナは、4分の1波長追跡アンテナである。他の実施形態では、アンテナは、半波長または4分の1波長追跡、ダイポール、モノポール、またはループアンテナであってもよい。無線通信機は、一部の実施形態では、2.4GHzであるが、他の実施形態では、400MHzの周波数である。さらに他の実施形態では、無線通信機は、任意の周波数であることが可能である。したがって、一部の実施形態では、本装置は、本装置から数フィートの距離内で受信器と通信するために十分な強度の無線通信機を含む。一部の実施形態では、本装置は、第2の無線通信機を含む。一部の実施形態では、第2の無線通信機は、特定の長距離周波数、例えば、433または900MHz、あるいは一部の実施形態では、ISM帯域または他の帯域内の任意の周波数であってもよい。図70~70Dには図示されないが、本装置は、一部の実施形態では、スクリーンおよび/またはユーザインターフェースを含む。

10

20

30

40

50

【0275】

これらの構成要素およびその種々の実施形態の以下の説明は、装置の種類と、さらに、各装置の種類に関して記載される種々の実施形態の両方に該当する。次に、図67Fを参照すると、図示目的のみのために、カニユレ5010とセンサ5020の両方が、装置10内に挿入されている。また、図70～70Dを参照すると、種々の構成要素（一部は、必ずしもすべての実施形態に含まれない）が、それらの構成要素の電氣的接続を表す概略図に示される。したがって、図70～70Dは、本装置に含まれ得る種々の要素を表す。これらは、サイズ要件、電力制限、用途、および選好、ならびに他の変数に応じて、混合および適合させることが可能である。図70は、図70A～70Dの関係を示す。

【0276】

本装置は、少なくとも1つのマイクロプロセッサ271を含む。これは、最低でも、本装置の機能に必要な種々の電氣的接続を処理可能な、任意の速度のマイクロプロセッサであることができる。一部の実施形態では、本装置は、2つ以上のマイクロプロセッサを含み、図70A～70Bから分かるように、本装置は、2つのマイクロプロセッサ271を有して示される。

【0277】

マイクロプロセッサ271（または、一部の実施形態では、複数のマイクロプロセッサ）は、メインプリント基板（以下、「PCB」は、「プリント基板」を示す）13に接続される。一部の実施形態では、バッテリー15である電源は、メインPCB13に接続される。一実施形態では、バッテリー15は、充電可能なりチウムポリマーバッテリーである。他の実施形態では、バッテリーは、任意の種類の変換可能バッテリーまたは充電式バッテリーであることが可能である。

【0278】

一部の実施形態では、本装置は、メインPCB13に接続された無線通信機370を含む。無線通信機370は、アンテナ3580を使用して、遠隔制御装置3470と通信する。したがって、装置10と遠隔制御装置3470との間の通信は、無線である。

【0279】

一部の実施形態では、本装置は、振動モータ3210を含む。振動モータ3210は、メインPCB13モータ駆動装置3211上のモータ駆動装置3211に接続される。

【0280】

一部の実施形態は、ポースボタン3213を含む。ポースボタン3213は、ユーザが、ボタン形態3213（ゴムまたは任意の他の好適な材料から成り得る）に力を加えることによって、機能する。その力によって、ポースボタン作動が作動する（メインPCB13上のポースボタンスイッチ3214に付設される）。スイッチ3214は、患者に送達される特定の所定流体容積を示す、単回ポースを作動する。ユーザが、ポースボタン3213を押下後、一部の実施形態では、装置10は、アラーム（例えば、振動モータ3210を起動し、および/または遠隔制御装置に信号を送信する）を発生し、ボタン3213が押下されたことをユーザに信号で送る。次いで、ユーザは、例えば、ボタン3213を押下することによって、ポースが送達されるべきか確認する必要がある。さらに他の実施形態では、遠隔制御装置3470は、ポースが送達されるべきか確認するために、ユーザにクエリを行う。

【0281】

種々の実施形態において、類似のクエリ/応答順序を使用して、患者の反応性を試験および報告してもよい。例えば、本装置は、アラーム（例えば、可聴式および/または触覚式アラーム）を発生し、患者からの応答（例えば、ボタン3213の作動）を待機することによって、患者の反応性を試験するように構成されてもよい。そのような試験は、種々の時間（例えば、5分毎）で、あるいは検体センサを介して監視された異常検体レベル、または温度センサを介して監視された異常体温等の状態の検出に基づいて、行われてもよい。患者が、所定の時間内に適切な応答を提供しない場合、再利用可能な部分は、遠隔制御装置または介護者にアラームを送信してもよい。そのような試験および報告は、装置誤動

10

20

30

40

50

作またはその他に対し、無意識あるいは対応不可能となり得る患者にとって、特に有益となる可能性がある。

【0282】

メインPCB13上のNITINOL回路(形状記憶アクチュエータ参照、一部の実施形態では、NITINOL繊維束)278は、NITINOLコネクタに電流を提供する。図67Fおよび図70Aに示されるように、本装置は、2つのNITINOLコネクタ278(および2つのNITINOL繊維束)を含むことが可能である。しかしながら、上述のように、一部の実施形態では、本装置は、1つのNITINOLコネクタ(および1つのNITINOL繊維束)を含む。

【0283】

一部の実施形態では、本装置は、図70Bに示される温度センサ3216を含む。温度センサ3216は、基部Yの底面に位置し、患者の皮膚温度を感知する。皮膚温度センサ3216は、3217によって表される信号変換器に接続される。図70Bに示されるように、信号変換器3217は、1つのブロックとして表されるが、しかしながら、本装置は、必要に応じて、それぞれ異なる信号をフィルタリングする複数の信号変換器を含む。続いて、AVS温度センサ132、AVSマイクロホン133、および検体センサ5020がすべて、3217として1つのブロックで表される信号変換器に接続される。

【0284】

AVSスピーカ134は、メインPCB13上のスピーカ駆動部135に接続される。AVSスピーカ134は、一実施形態では、補聴器スピーカである。しかしながら、他の実施形態では、スピーカ134(音声コイルと、電磁石コイルを有する磁石とを含むスピーカ)は、圧電スピーカ(図50に図示、本装置の一実施形態を表す)である。

【0285】

さらに図70~70Dを参照すると、一部の実施形態では、アンテナ3580は、専用PCB3581を有する(次いで、メインPCB13に接続される)。また、一部の実施形態では、AVSマイクロホン133は、それぞれメインPCB13に接続される専用PCB1332、1333を有する。種々のPCBは、従来の方法、例えば、可撓性の回路またはワイヤを使用して、メインPCB13に接続されてもよい。

【0286】

図67Fを参照すると、説明の目的のために、装置10は、例示的实施形態として示される。しかしながら、種々の部品のレイアウトは、変更可能であって、実施形態の多くが、後述される。しかしながら、追加代替実施形態は図示されないが、サイズ、電力、および用途に基づいて決定可能である。

【0287】

代替実施形態によると、使い捨て可能な部分2610は、リザーバ20と、随意に、バッテリーとを含んでもよい。リザーバ20は、使い捨て可能な部分に統合される、または別様に、使い捨て可能な部分に連結されてもよい。バッテリーは、本装置の主要または単独電源であってもよく、あるいは補助電源であってもよく、さらに、再利用可能な部分および/または使い捨て可能な部分上の電子機器に電力を提供するために使用されてもよい。リザーバ20とバッテリーの両方は、典型的には、定期的交換が必要とされ、したがって、これらの構成要素の両方を使い捨て可能な部分2610に含めることは、同時交換という便宜性の向上をユーザに提供し得る。さらに、リザーバが交換される度にバッテリーを交換することによって、ユーザは、バッテリーを使い切ってしまう可能性が低減し得る。

【0288】

使い捨て可能な部分2610は、付加的または代替的に、例えば、故障(例えば、再利用可能な部分内のメイン制御装置の故障)の場合に特定の装置動作を継続するために、故障の場合にアラームを発するのために、または再利用可能な部分に状態情報を提供するために、使用され得るプロセッサを含むことが可能である。状態情報に関して、プロセッサは、使い捨て可能な部分の動作履歴および種々の特徴を記録し、ユーザによるアクセス、流体送達装置10、および/または使い捨て可能な部分2610の設置の間を含むユーザイ

10

20

30

40

50

ンターフェース14の状態情報を保有することが可能である。例えば、プロセッサは、有効期間、最大暴露または動作温度、製造者、治療薬の安全分注制限等に関する状態を格納可能である。これらの状態指標のいずれかが、容認不可能であると本装置によって決定される場合、本装置は、ポンピングアセンブリおよび分注アセンブリに電力を供給することを拒否し、使い捨て可能な部分が使用不可能であることをユーザに示すことが可能である。プロセッサは、再利用可能な部分または使い捨て可能な部分内のバッテリーによって、電力が供給されてもよい。

【0289】

より具体的には、本装置は、例えば、使い捨て可能な部分に配置されたプロセッサから、バーコード読取装置を介して、またはRFID技術を介して、任意の使い捨て可能な部分（例えば、使い捨て可能な部分2610、および流体リザーバ、バッテリー、または鋭利部カートリッジ、あるいは個々の鋭利部構成要素等のそれと一緒に使用される任意の使い捨て可能な構成要素を含む）からの状態情報を取得するように構成されてもよい。本装置が、使い捨て可能な部分に問題を検出した場合（例えば、再利用可能な部分との使用に対する無効な型番、流体の使用期限の経過）、次いで、本装置は、例えば、本装置の動作を阻止または終了し、適切なアラームを発する等、是正措置を講じてもよい。

【0290】

追加構成要素を、一部の実施形態では含めてもよい。例えば、余剰故障検出および警告機構を採用することが可能である。本装置は、可聴式アラームを採用してもよい。センサ550の拡声器1202は、可聴式アラーム用に使用されてもよく、または追加スピーカを拡声器に含め、可聴式アラーム用に使用されてもよい。また、装置振動機構3210も、アラームとして使用可能である。応急手当が必要とされるシステム故障が検出される場合、両アラームを始動させることが可能である。さらに、二次バッテリーまたはスーパーキャパシタは、一次バッテリーの補助として採用してもよい。いずれかのバッテリーが故障した場合、制御装置は、1つ以上のアラームを始動することによって、バッテリー故障の少なくとも1つの警告が生じることが可能となる。

【0291】

また、アラームは、本装置が適切に作動していることをユーザに示すためにも使用可能である。例えば、ユーザは、一定期間のポーラス送達のために本装置をプログラムしてもよい。ユーザは、プログラムされた送達が適切に生じているか確認することを所望する場合があります。プロセッサは、振動モータまたは可聴音を使用して、プログラムされた送達が良好であることを示すことが可能である。したがって、いくつかの機構は、正または負のフィードバックにかかわらず、患者またはユーザに提供するための装置の一部の実施形態において採用可能である。

【0292】

また、マイクロホンを使用して、任意の異常振動または通常振動の欠如を検出し、アラーム状態を始動させてもよい。種々の実施形態では、音響式容積感知器システムのマイクロホンを使用して、そのような監視を行ってもよく、またはそのような監視のために、別個のマイクロホンを含めてもよい。また、マイクロホンを使用して、期待されるポンプ振動を点検することによって、本装置が作動していることを決定するために、定期的点検を行うことも可能である。不適切な振動が検出される場合、またはマイクロホンによって、適切な振動が検出されない場合、アラームが始動され得る。

【0293】

次に、図71を参照すると、装置10の種々の構成要素が、図式的に示される。装置10の一実施形態では、上部X部分は、基部Yと嵌合し、リザーバ20は、上部Xと基部Yとの間に挟着される。挟着力によって、リザーバ隔膜6272は、基部Yと嵌合される。一部の実施形態では、注入装置5010と検体センサ5020の両方が、基部Yを通して、患者（図示せず）に挿入される。

【0294】

多くの実施形態では、基部Yおよびリザーバ20は、使い捨て可能な部分であり、上部

10

20

30

40

50

Xは、使い捨て不可能な部分である。また、注入装置5010と検体センサの両方は、使い捨て可能である。

【0295】

上述したように、パッチポンプ装置は、全体的または部分的に使い捨て可能であってもよい。図72は、使い捨て可能なおよび使い捨て不可能な部分を有する、流体送達装置10の実施形態を示す。本実施形態では、使い捨て可能な部分Yは、折り畳み式リザーバ20、ポンピングアセンブリ(図示せず)、可変容積分注チャンバ122(分注アセンブリ120の一部、上部Xに位置する)、および流量制限器(図示せず)、ならびに一方向弁(図示せず)、およびリザーバをポンピング機構から可変容積分注チャンバ122へ接続する流体路(図示せず)等、流体と直接接触する構成要素を含む。さらに、使い捨て可能な部分Yは、リザーバ空洞2645を含む。

10

【0296】

再利用可能な部分Xは、使い捨て可能な部分Yに位置する可変容積分注チャンバ122を除く、分注アセンブリ120の要素を含む。一部の実施形態では、分注アセンブリ120は、AVSアセンブリである。AVSアセンブリは、上記に詳述される。次に、図73を参照すると、一体型音響式容積測定センサが、PCB上に示される。

【0297】

次に、図74を参照すると、図49に示される装置10が示される。基部の使い捨て可能な部分Yは、リザーバ空洞2645を含む。上部使い捨て不可能な部分Xは、バッテリー15と、分注アセンブリ120とを含む。マイクロホン133は、ダイヤフラムスプリング130とともに示される。一部の実施形態では、分注アセンブリ120は、2つ以上のマイクロホンを含む。本説明全体を通して、各マイクロホンは133と称されるが、マイクロホンが常に同等のものであることを暗示してはいない。一部の実施形態では、マイクロホンは同一であるが、他の実施形態では、マイクロホンは異なる。

20

【0298】

また、図74では、上部使い捨て不可能な部分Xは、メインPCB13と、振動モータ3210と、ポンピング作動部材54とを含む。上部使い捨て不可能な部分Xは、AVSアセンブリまたは分注アセンブリ120を含む。図74では、マイクロホン133が示される。また、上部使い捨て不可能な部分Xは、使い捨て不可能な部分および/または使い捨て可能な部分上の電子機器に電力を提供するために使用され得る、バッテリー15を含む。一部の実施形態では、このバッテリー15は、充電可能である。充電するステップは、後述の方法によって成され得る。使い捨て可能な部分Yは、流体ライン(図示せず)およびポンピングアセンブリ等の接液構成要素を含む。図74では、ポンピングプランジャ54のみ確認できる。また、装置10の実施形態は、流体インピーダンスと、可撓性の膜と、カニューレ筐体と、センサ筐体とを含むが、それらに限定されない、上述の要素の多くを含むことが可能である。任意のポンピング機構を使用可能である。

30

【0299】

次に、図75を参照すると、装置10は、より要素が可視的な別の視点から示される。図75では、装置10は、コイル状の極小管流量制限器340と、注入口21および吐出口22弁に接続された流体ライン310とを含む、基部の使い捨て可能な部分Yと示される。また、ポンピング作動部材54も示される。上部Xは、メインPCB13と、振動モータ3210と、2つのマイクロホン133と、スピーカ134と、基準チャンバ127と、固定容積分注チャンバ129とを含む。また、バッテリー15も示される。流量制限器340に対し小径を選択する場合、ライン310の閉塞(例えば、治療流体内のタンパク質凝集のため)が生じる可能性があるため、大径のより長い管を使用することが望ましい場合がある。しかしながら、パッチサイズの筐体内により長い管を包装するためには、コイル状または蛇行形状等、蛇行性路の形態に管を屈曲する必要がある場合がある。

40

【0300】

次に、図76を参照すると、図72、74および75に示される装置10の分解図が示される。上部使い捨て不可能な部分Xは、基部の使い捨て可能な部分Yから分離して示さ

50

れる。実際は、リザーバ（図示せず）が、上部 X と基部 Y 部分との間に載置される。上部 X および基部 Y が組み立てられ、装置 10 が形成されると、リザーバは、流体ライン 310 と接続される。

【0301】

次に、図 77 を参照すると、使い捨て可能な基部 Y と使い捨て不可能な上部 X 部品とを含む、装置 10 の別の実施形態の分解図が示される。また、リザーバ 20 と、粘着剤 3100 と、注入装置 5010 およびセンサ 5020 を保持するブリッジ 5040 器具とが含まれる。本装置 10 は、より円形の設置面積およびドーム形状を含む。バッテリー 15 およびメイン PCB 13 が、上部 X 上に位置して示される。基部 Y は、リザーバ空洞 2645 を含む。粘着剤 3100 は、2 つの断片実施形態で示される。ブリッジ 5040 は、注入装置 5010 およびセンサ 5020 を、基部 Y を通して挿入するために使用されるリザーバ 20 は、不整形形状を有して示されるが、しかしながら、他の実施形態では、リザーバ 20 は、任意の形状を有し、所望の流体容量に応じて、サイズを変化することができる。装置 10 の本実施形態では、非接液構成要素は、上部使い捨て不可能な X 内に、接液構成要素は、基部の使い捨て可能な部分 Y 内にある。

10

【0302】

組み立て時、装置 10 は、粘着剤の中心領域（図示せず）を使用して、一緒に接着してもよい。代替として、装置 10 は、掛止するための本明細書に記載の多くの実施形態のうちのいずれかを使用して、機械的に一緒に係止されてもよい。一部の実施形態が、本明細書で後述されるが、多くの他のものも明白であり、装置の形状変化に応じて、多くの場合、ラッチもまた変化する。

20

【0303】

次に、図 78 を参照すると、装置 10 の別の実施形態の分解図が示される。上部使い捨て不可能な部分 X は、ほとんど場合、ドーム形状であるが、しかしながら、突起部 X1 は、その機構を上部 X 内に収容するように示される。したがって、装置形状は可変し得、装置の種々の設計を収容するためのポリープおよび突出、えくぼ、ならびに他の組織様特性を含む。

【0304】

リザーバ 20、注入装置 5010、およびセンサ 5020 が示される。注入装置 5010 およびセンサ 5020 は、基部 Y を通して患者（図示せず）に挿入可能である。基部 Y は、下部に粘着剤 3100 またはパッド 3220 を有して示される。実際は、粘着剤 3100 またはパッド 3220 は、最初に皮膚および基部 Y に接着され得る。次に、注入装置 5010 およびセンサ 5020 は、基部 Y を通して患者（図示せず、図 79 に 5020 および 5010 として図示）に挿入される。次いで、リザーバ 20 は、最初にリザーバ 20 を上部 X に載置し、次いで、上部 X と基部 Y を挟着することによって、または、リザーバ 20 をリザーバ空洞 2645 内に載置し、次いで、上部 X と基部 Y を挟着することによって、リザーバ空洞 2645 内に載置される。いずれの方法も使用可能である。最終結果として、リザーバ 20 は、リザーバ 20 上の隔膜（上下逆に図示）および隔膜針（図示せず、6272 参照）を通して、基部 Y に位置する流体ライン（図示せず）に接続された状態になる。次いで、上部 X は、粘着剤を使用して、または本実施形態では、上部 X と基部 Y をともに咬持するためにラッチ 654 を機械的に使用して、基部 X に固着される。

30

40

【0305】

基部 Y は、接液される構成要素を含む。基部 Y は、使い捨て可能である。上部 X は、非接液構成要素を含む。上部 X は、使い捨て不可能なである。次に、図 79 を参照すると、基部 Y は、可変容積分注チャンバ 122 と、注入口弁 21 と、出口弁 22 と、ポンピングチャンバ 2350 を含む。本図に示されるように、それらの要素は、チャンバまたは弁として作用する領域を覆う膜のように示される。したがって、基部 Y は、接液領域をしっかりと維持し、したがって、上部（図示せず）にあるような非接液領域を維持する膜を含む。図 79 に示されるように、センサ 5020 および注入装置 5010 は、それぞれの筐体内に、そして基部 Y を通して患者（図示せず）に挿入されている。基部 Y は、リザーバ空

50

洞 2 6 4 5 とともに示されるが、リザーバからチャンバ、そして注入装置への流体ラインが接続されるように、リザーバ（図示せず）は接続される必要がある。

【 0 3 0 6 】

次に、図 8 0 を参照すると、本装置の上部 X が示される。上部 X は、図示されるように、温度センサ 3 2 1 6、ダイヤフラムスプリング 1 3 0、注入口弁ポペット 2 1、出口弁ポペット 2 2、およびポンピング作動部材 5 4 等の非接液構成要素を含む。また、上部 Y は、リザーバ（図示せず）を収容するための起伏部 2 6 4 0 を含む。

【 0 3 0 7 】

次に、図 8 1 A ~ 8 1 C を参照すると、上部 X と基部 Y との間のリザーバ 2 0 を挟着するプロセスを図示するための順序が示される。図 8 1 A に見られるように、上部 X、なら
10
びに上部 X の外側のリザーバ 2 0 が示される。リザーバは、隔膜 6 2 7 0 を含む。上部 X は、リザーバ起伏部 2 6 4 0 を含む。次に、図 8 1 B に示されるように、上部は、基部 Y と挟着するように準備される。次に、図 8 1 C を参照すると、隔膜側を下に、基部 Y 内側にリザーバ 2 0 が載置される。隔膜は、基部 Y 内側のカニューレが挿入された隔膜針（図示せず）と接続し、リザーバを流体ライン（図示せず）に接続する。代替実施形態では、リザーバは、隔膜ではなく、カニューレが挿入された針を含んでもよく、流体路は、カニューレが挿入された針ではなく、隔膜とのリザーバインターフェースを含んでもよい。

【 0 3 0 8 】

次に、図 8 2 を参照すると、上部 X は、分解されたポンピング機構 1 6 の一実施形態と
20
ともに示される。ポンピング機構 1 6 は、上部 X 内のポンピング機構筐体 1 8 に嵌入する。また、基部 Y は、上部 X と基部 Y をともに咬持するラッチ 6 5 4 の 1 つの部品とともに示される。

【 0 3 0 9 】

次に、図 8 3 を参照すると、基部 Y は、流体路アセンブリ 1 6 6 とともに示され、膜 2
3 5 6 は基部 Y から分解されている。これは、本装置の一部の実施形態では、流体路ア
センブリ 1 6 6 が、基部 Y に挿入され、膜 2 3 5 6 によって挟着される別個の部品である
ことを図示する。また、本図に示されるように、粘着剤またはパッド 3 1 0 0 / 3 2 2 0 は、
一部の実施形態では、注入装置およびセンサ（図示せず）用の開口を含む。次に、図 8
4 を参照すると、基部 Y の底面図が示される。流体路アセンブリ 1 6 6 の底部である。

【 0 3 1 0 】

次に、図 8 5 A および 8 5 B を参照すると、装置の別の実施形態が示される。本実施形
態では、上部 X もまた、使い捨て不可能であり、ポーラスボタン 6 5 4 を含む。リザー
バ 2 0 は、分解図に示されるが、しかしながら、一実施形態では、リザーバ 2 0 は、基部
Y に内蔵される。別の実施形態では、リザーバ 2 0 は、可撤性であり、本装置の別の実施
形態に関して上述された類似プロセスを使用して、リザーバ空洞 2 6 4 5 内に載置される
。

【 0 3 1 1 】

基部 Y は、使い捨て可能であり、装置 1 0 の接液部品を含む。センサ 5 0 2 0、カニ
ューレ 5 0 1 0、可変容積分注チャンバ 1 2 2、注入口弁領域 2 1、出口弁領域 2 2、およ
びポンピングチャンバ 2 3 5 0 である。容積分注チャンバ、注入口弁領域 2 1、出口弁領
域 2 2、およびポンピングチャンバ 2 3 5 4 はすべて、単一膜または個別の膜の形態であ
ってもよい、膜材料によって覆われる。

【 0 3 1 2 】

装置 1 0 は、上部 X および基部 Y 上のラッチ機構 6 5 4 によって、ともに咬持される。
次に、図 8 5 C ~ 8 5 D を参照すると、装置 1 0 は、開位置（図 8 5 C）および咬持また
は閉位置（図 8 5 D）に示される掛止機構 6 5 4 である。上記で詳述されたように、ポー
ラスボタン 3 2 1 3 もまた示される。

【 0 3 1 3 】

カバー（図示せず）は、基部が患者に接続されている際にリザーバが除去される場合、
リザーバおよび上部を交換するために、本装置の実施形態いずれかにおいて使用するため
50

に提供されてもよい。カバーは、電気的構成要素を含まず、したがって、接液状態でも使用可能である。しかしながら、一部の例では、リザーバは、任意のカバーを使用せずに、除去することも可能である。

【0314】

(カニューレおよび挿入装置)

図86Aは、カニューレまたは針5010であり得る注入装置と、センサプローブ5025およびセンサ基部5023を含む検体センサの両方を含む、注入およびセンサアセンブリ5040の典型的実施形態を図式的に示す。ブリッジ5070は、注入カニューレ5010と検体センサ基部5023とを強固に接合する。注入装置5010は、源から流体を流動させ、注入装置5010を通して患者に投与させる隔膜5060によって、上側に境界される。センサ基部5023は、患者に挿入されない検体センサの区画である。一実施形態では、基部5023は、血液グルコースの電気化学分析用の電子接触を有する。プローブ5025は、検体センサ5020の基部5023から突出する。

10

【0315】

次に、図86Bを参照すると、本実施形態では、注入装置5010は、患者導入針5240を使用して、患者に導入されるカニューレである。導入針5240は、患者に挿入される際、カニューレ5010内側にある。カニューレ5010を患者に挿入後、導入針5240は除去され、隔膜5060は、流体源(本明細書に記載の装置の一部の実施形態では、流体ラインである)に対し密閉される。一部の実施形態では、センサプローブ5025は、センサプローブ5025の挿入のための皮膚穿刺を補助する導入針5072と関連する。センサ導入針5072は、一部の実施形態では、センサプローブ5025が患者に挿入されている間、少なくとも部分的にセンサプローブ5025を包囲する。

20

【0316】

他の実施形態では、注入装置5010は、針であり、導入針5240を必要としない。これらの実施形態では、注入装置5010は、患者に挿入され、隔膜5060は、流体源で密閉する。

【0317】

図86Aおよび86Bの両方では、適切に整列されている注入装置5010とセンサプローブ5025の両方に応じて、ブリッジ5070に力が印加される。これによって、注入装置5010とセンサプローブ5025の両方を患者に圧入する。患者内に入ると、解除装置5052は、穴を通して作動し、注入装置5010と隔膜5060を、さらに、ブリッジ5070からセンサ基部5023分離する。図86Bを参照すると、導入針5240および5072が使用されている場合、典型的には、挿入後、ブリッジ5070に付設されたままとなる。

30

【0318】

ブリッジは、プラスチックを含む、所望の任意の材料から成ることが可能である。カニューレは、当技術分野における任意のカニューレであることが可能である。隔膜5060は、ゴムまたはプラスチックから成り、所望の機能を提供可能な任意の設計を有することができる。注入装置が針である実施形態では、任意の針を使用してもよい。導入針が使用される実施形態では、任意の針、針装置、または導入装置を使用することが可能である。

40

【0319】

注入およびセンサアセンブリは、患者に挿入するための印加力を必要とする。同様に、注入およびセンサアセンブリは、注入装置およびセンサが注入およびセンサアセンブリから解除されることを必要とする。したがって、力と解除の両方を、手動で作動させることが可能である。すなわち、人が、これらの機能を行う、または挿入装置を使用して、アセンブリを適切に作動させてもよい。次に、図87A~87Eを参照すると、手動で動作可能な挿入装置5011の実施例が示される。注入装置5010およびセンサ5023は、ブリッジ5070によって保持される。挿入装置5011は、注入装置5010とセンサ5023の両方用のカバー5012を含む。図87B~87Eに示されるように、挿入装置5011を使用して、注入装置5010とセンサ5023の両方が、装置10を通して

50

挿入される。図 8 7 A は、分解された鋭利部を示すが、一部の実施形態では、カバー 5 0 1 2 は、挿入プロセス前に、鋭利部を完全に包入する。

【 0 3 2 0 】

挿入装置 5 0 1 1 は、手動で動作させることが可能であるが、また、機械的利点が適用されるように、別の挿入装置内に組み込まれることも可能である。次に、図 8 8 A ~ 8 8 B を参照すると、挿入装置 5 0 1 3 の一実施形態は、図 8 7 A ~ 8 7 E に示される挿入装置 5 0 1 2 に類似の器具とともに使用される。挿入装置 5 0 1 3 の機構が、図 8 8 C ~ 8 8 D に示される。作動レバー 5 0 1 4 は、スプリングを解除する（図 8 8 C ~ 8 8 D に示されるように）、または装置（図示せず）を通して挿入装置 5 0 1 2 を挿入させる別の機械的利点を提供する。したがって、挿入装置 5 0 1 2 は、注入装置 5 0 1 0 およびセンサ 5 0 2 3 を解除し、次いで、挿入装置 5 0 1 2 が、挿入装置 5 0 1 3 から除去され、挿入装置 5 0 1 3 が補充されるか、または挿入装置 5 0 1 3 および挿入装置 5 0 1 2 が廃棄され得る。

10

【 0 3 2 1 】

種々の挿入装置が、本明細書に記載される。しかしながら、他の実施形態では、異なる挿入装置が使用され、または注入装置およびセンサは、手動で導入される。

【 0 3 2 2 】

注入およびセンサアセンブリ 5 0 4 0 を自動挿入装置に固定するための特徴が含まれてもよい。例えば、5 0 5 2 として図 8 6 A ~ 8 6 B に示される解除装置は、自動挿入装置のピンを受容してもよい。図 8 9 A と 8 9 B の両方を参照すると、自動挿入装置 5 1 0 0 の典型的実施形態が示される。図 8 9 A の正面図に示されるように、挿入装置 5 1 0 0 は、挿入カートリッジ凹部 5 1 2 0 内のピンスロット 5 1 4 0 を移動する、ピン 5 1 3 0 を含む。実際は、注入およびセンサアセンブリ（図示せず、図 8 6 A および 8 6 B に 5 0 4 0 として図示）は、カートリッジ凹部 5 1 2 0 に挿入され、ピン 5 1 3 0 を注入およびセンサアセンブリ（図 8 6 A および 8 6 B に 5 0 5 2 として図示）内の穴に挿入させる。図 8 9 B の背面図に示されるように、コッキングレバー 5 1 4 5 を使用して、挿入装置 5 1 0 0 を発射するための準備をする。次いで、挿入装置 5 1 0 0 は、皮膚に対し保持されるか、または基部（図示せず）上のカニューレ筐体およびセンサ筐体と整合され、トリガ 5 1 1 0 を押下することによって発射させる。発射によって、ピン 5 1 3 0 は、スロット 5 1 4 0 内を移動し、それによって、注入装置およびセンサ（両方図示せず）を患者に圧入する。挿入装置台 5 1 6 0 は、注入およびセンサアセンブリの下方への移動を制限する。また、挿入装置は、自動的に、注入およびセンサアセンブリから導入針（図示せず、図 8 6 B 参照）を引き戻してもよい。

20

30

【 0 3 2 3 】

注入およびセンサアセンブリは、エンドユーザに流通する前に、挿入装置 5 1 0 0 にあらかじめ載置されてもよい。図 9 0 に示されるように、他の実施形態では、カートリッジ 5 0 8 0 を使用して、ユーザを保護し、さらに図 5 6 A および 5 6 B に 5 0 4 0 として示されるアセンブリ内に保持される鋭利部を保護してもよい。図 9 0、図 8 6 A ~ 8 6 B、および図 8 9 A を参照すると、カートリッジの実施形態 5 0 8 0 では、注入およびセンサアセンブリ 5 0 4 0 は、カートリッジ 5 0 8 0 に内蔵される。カートリッジ 5 0 8 0 は、カートリッジ凹部 5 1 2 0 内に取り付けられる。ピン 5 1 3 0 は、穴 5 0 5 2 からカートリッジ 5 0 8 0 内の溝 5 0 9 0 内に突出してもよい。挿入装置 5 1 0 0 の作動に応じて、ピンは、5 0 8 0 が鋭利部を挿入するために患者へ移動するとともに、溝 5 0 9 0 内を移動する。カートリッジ 5 0 8 0 は、剛性材料から構成されてもよい。

40

【 0 3 2 4 】

次に、図 9 1 A ~ 9 1 C を参照すると、5 1 0 0 として図 8 9 A および 8 9 B に示されるようなもの等、挿入装置のための挿入装置機構の実施形態のいくつかの図が示される。図 9 1 A は、挿入装置機構の一実施形態の斜視図を示し、図 9 1 B は、正面図を示し、図 9 1 C は、側面図を示す。挿入装置 5 1 0 0 は、コッキング連結部 5 3 5 0 を介して撃鉄コッキングスライド 5 3 3 0 と接続し、コッキングスライド 5 3 3 0 を装填位置に移動す

50

るために使用される、コッキングレバー 5 1 4 5 を有する。電力スプリング 5 3 9 0 は、撃鉄コッキングスライド 5 3 3 0 をトリガ 5 1 1 0 に接続し、圧縮時、注入装置または注入およびセンサアセンブリ（図示せず）の挿入に必要な下方力を提供する。トリガ撃鉄 5 3 4 0 は、撃鉄コッキングスライド 5 3 3 0 下、および一对のコッキング連結部 5 3 5 0 間に配置される。トリガ撃鉄 5 3 4 0 は、トリガ 5 1 1 0 の押下に応じて電力スプリング 5 3 9 0 から解放される動態エネルギーを伝達する。励起されたトリガ撃鉄 5 3 4 0 は、下に位置するカートリッジボルト 5 3 8 0 に衝撃を与える。カートリッジボルト 5 3 8 0 は、例えば、図 9 0 に示される、カートリッジを保持するカートリッジ筐体 5 3 7 0 に結合される。また、カートリッジボルト 5 3 8 0 は、カートリッジ筐体 5 3 5 0 を収縮位置に戻すための戻しスプリング 5 3 6 0 上部に配置される。

10

【 0 3 2 5 】

図 9 2 A ~ 9 2 F は、図 9 1 A ~ 9 1 C を参照して説明される種類の挿入装置 5 1 0 0 の撃鉄を引き、発射するための時間的順序を図式的に示す。図 9 2 A は、静止位置の挿入装置 5 1 0 0 を示す。コッキングレバー（図示せず、図 9 1 A 5 1 4 5 参照）を下げることによって、撃鉄コッキングスライド 5 3 3 0 を降下させ、トリガ撃鉄 5 3 4 0 を係合させる。図 9 2 B は、トリガ撃鉄 5 3 4 0 と係合された、降下位置の撃鉄コッキングスライド 5 3 3 0 を示す。コッキングレバーを上げることによって、撃鉄コッキングスライド 5 3 3 0 および撃鉄 5 3 4 0 を上昇させ、したがって、電力スプリング 5 3 9 0 を圧縮し、結果として生じる位置は、図 9 2 C に示される。基部（図示せず）および/または患者の皮膚に対し、挿入装置 5 1 0 0 の適切な位置を確保した後、トリガが押下され、それによって、トリガ撃鉄 5 3 4 0 を下方へ送る。図 9 2 D は、運送中のトリガ撃鉄 5 3 4 0 を示す。図 9 2 E に示されるように、トリガ撃鉄 5 3 4 0 は、カートリッジボルト 5 3 8 0 に衝撃を与え、下方へ移動させ、カートリッジ筐体（図示せず）内に保持される針または複数の針を挿入し、戻しスプリング 5 3 6 0 を圧縮する。図 9 2 F は、カートリッジボルト 5 3 8 0 を情報へ付勢する過程の戻しスプリング 5 3 6 0 を示す。これによって、カートリッジ筐体およびその中に含まれるカートリッジ（図示せず）、ならびに使用される任意の付随導入針の収縮を生じさせる。

20

【 0 3 2 6 】

次に、図 9 3 A ~ 9 3 C を参照すると、注入装置（すなわち、カニューレまたは針 5 0 1 0 ）を基部 Y に挿入し、固定するための時間的順序の一実施形態が示される。図 9 3 A は、カニューレ筐体 5 0 3 0 上部に位置する係止特徴 5 2 1 0 を備えた基部 Y を示す。基部 Y は、注入装置またはカニューレ 5 0 1 0 を挿入する場合、典型的には、患者 5 2 2 0 の皮膚に対し位置付けられる。図 9 3 B は、カニューレ筐体 5 0 3 0 を通して基部 Y に圧入されるカニューレ 5 0 1 0 を示す。本図では、隔膜（図示せず）を横断し、カニューレ 5 0 1 0 の同軸上に位置する導入針 5 2 4 0 が使用される。導入針 5 2 4 0 の鋭利部の先が、カニューレ 5 0 1 0 の先端（図示せず）から出現し、患者 5 2 2 0 への穿刺を補助する。弾性係止特徴 5 2 1 0 は、カニューレ 5 0 1 0 の挿入の間、脇へ押しやられる。図 9 3 C は、基部 Y のカニューレ筐体 5 0 3 0 を通して完全に挿入され、カニューレの先端が患者 5 2 2 0 に完全に挿入された状態のカニューレ 5 0 1 0 を示す。導入針 5 2 4 0 は除去され、隔膜 5 0 6 0 は、流体源または流体ライン（図示せず）に対し自己密閉している。弾性係止特徴 5 2 1 0 は、カニューレ 5 0 1 0 と係合され、それによって、カニューレ 5 0 1 0 が基部 Y と連動して移動することを防止する。図 9 3 A ~ 9 3 C は、カニューレ 5 0 1 0 を示すが、図 8 6 B に示される注入およびセンサアセンブリも、図 9 3 A ~ 9 3 C に図示および説明される係止特徴 5 2 1 0 および方法を使用して挿入可能である。

30

40

【 0 3 2 7 】

次に、図 9 2 G ~ 9 2 H を参照すると、5 1 0 0 として図 9 1 A ~ 9 2 F に示されるもの等、挿入装置とともに使用するための挿入カートリッジボルト係止機構が示される。カートリッジボルト係止機構は、相互連結装置として機能し、機構が撃鉄を引いている間の偶発的発射を防止することが可能である。係止機構は、歯止め凹部 5 4 1 0 に係合されている場合、カートリッジボルト 5 3 8 0 の下方への移動を防止する、歯止め 5 4 2 0 を含

50

む。図 9 2 G に示されるように、コッキングレバー 5 1 4 5 が閉位置にある場合、コッキングレバー 5 1 4 5 は、歯止め 5 4 2 0 を回転させ、歯止め 5 4 2 0 が歯止め凹部 5 4 1 0 に挿入することを防止する、歯止めレバー 5 4 4 0 と接触する。歯止め 5 4 2 0 と歯止めスプリング支持部 5 4 5 0 との間に配置された歯止めスプリング 5 4 3 0 は、圧縮位置にある。カートリッジボルト 5 3 8 0 およびトリガ撃鉄 5 3 4 0 は、自由に移動する。図 9 2 H に示されるように、コッキングレバー 5 1 4 5 が下方位置へ回転すると、歯止めレバー 5 4 4 0 が解除され、それによって、歯止めスプリング 5 4 3 0 に歯止め 5 4 2 0 を凹部（ここで、歯止め 5 4 2 0 は、凹部内側に示されるが、凹部は、図 9 2 G に 5 4 1 0 として示される）へ圧入させる。カートリッジボルト 5 3 8 0 の下方への移動が、それによって防止される。次いで、コッキングレバー 5 1 4 5 が戻すと、歯止め 5 4 2 0 を非係止位置に戻す。次いで、カートリッジボルト 5 3 8 0 は、トリガプロセスにおける下方への移動に対し自由となる。

10

【 0 3 2 8 】

次に、図 9 4 A ~ 9 4 C を参照すると、カニューレが、基部 Y に対し導入針を必要とする従来のカニューレ（図 8 6 B に示されるように）であり、流体ライン 3 1 0 との流体連通を確立する、カニューレ 5 0 1 0 を嵌合するプロセスの一実施形態が示される。図 9 4 A は、2つの隔膜（導入針隔膜 5 0 6 2 および流体ライン隔膜 5 2 7 0）を有するカニューレ 5 0 1 0 の断面図を示す。導入針隔膜 5 0 6 2 は、カニューレ 5 0 1 0 の中空針（図示せず、図 9 4 B に 5 2 9 0 として図示）に通じる通路 5 2 8 0 を密閉する。カニューレ導入針 5 2 4 0 は、導入針 5 2 4 0 の挿入直前の導入針隔膜 5 0 6 2 上に位置付けられて示される。

20

【 0 3 2 9 】

次に、図 9 4 B を参照すると、導入針 5 2 4 0 は、導入針隔膜 5 0 6 2 に貫入されて示される。ユーザは、カニューレ 5 0 1 0 を基部 Y（上方に向いている剛性中空針 5 2 9 0 を有する）に嵌入する。カニューレ 5 0 1 0 を基部 Y に挿入する際、導入針 5 2 4 0 は、流体ライン隔膜 5 2 7 0 を穿刺し、流体ライン 3 1 0 と通路 5 2 8 0 との間の流体連通を確立する。カニューレ 5 0 1 0 を基部 Y に挿入する際に、基部 Y を患者（図示せず）に対し保持すると、流体ライン 3 1 0 と通路 5 2 8 0 との間の流体連通は、患者の皮膚を貫通するとほぼ同時に確立される。次に、図 9 4 C を参照すると、カニューレ 5 0 1 0 は、導入針が除去され、流体ライン 3 1 0 との流体連通が確立された状態で、基部 Y に完全に挿入されて示される。

30

【 0 3 3 0 】

代替実施形態では、注入装置および/またはセンサの挿入は、流体送達装置と連動する振動モータによって補助される。注入装置および/またはセンサの挿入と同時に、振動モータが作動されてもよい。

【 0 3 3 1 】

（接着剤）

次に、図 9 5 を参照すると、流体送達装置 1 0 等を患者（図示せず）の皮膚に固定するための、接着パッチ 3 1 0 0 の一実施形態の上部斜視図が示される。接着パッチ 3 1 0 0 は、提示の形状で示されるが、他の形状も使用可能である。流体送達装置を固持可能な任意の接着パッチ 3 1 0 0 が、使用可能である。

40

【 0 3 3 2 】

流体送達装置 1 0 は、接着部材 3 1 1 1 によって、患者の皮膚に装着される、接着パッチ 3 1 0 0 の中央領域 3 1 3 0 下に固持される。これらの接着部材 3 1 1 1 は、放射状に中央領域 3 1 3 0 から広がり、領域 3 1 2 1 を介在することによって、互いに離間する。接着部材 3 1 1 1 の放射状配列によって、固定して患者への装置 1 0 の装着が可能となる。一部の実施形態では、中央領域 3 1 3 0 は、装置 1 0 全体を覆うが、しかしながら、他の実施形態では、中央領域 3 1 3 0 は、装置 1 0 の一部を覆う。また、中央領域 3 1 3 0 は、装置 1 0 の相補相互連結特徴（図示せず）によって保持され得る、連動接着特徴（図示せず）も含んでもよい。代替実施形態では、装置 1 0 は、中央領域 3 1 3 0 上部に固着

50

される（例えば、粘着剤または相互連結特徴によって）。

【0333】

接着パッチ3100は、典型的には、平坦であり、ポリマーシートまたは繊維から成る。接着パッチ3100は、1つの側に付着される粘着剤とともに供給され、粘着剤がパッチ3100よりも緩く接着される剥離可能プラスチックシート等の剥離可能裏材によって保護されてもよい。裏材は、単一連続片であってもよく、または別個に除去され得る領域に分割されてもよい。

【0334】

実例的实施形態では、中央領域3130の裏材は、接着部材3111の裏材を除去しない可撤式であってもよい。接着パッチ3100を使用するために、ユーザは、中央領域3130の裏材を除去し、新しく露出された中央領域の粘着剤に装置10を押しあて、装置10を中央領域3130に接着させる。次いで、ユーザは、装置を皮膚に載置し、接着部材3111から裏材を除去し、接着部材を皮膚に付着させ、追加部材によって付着プロセスを繰り返す。ユーザは、接着部材3111の全部または部材の一部のみを付着させ、追加接着部材3111を別の日に貼付するために確保してもよい。典型的には、皮膚への接着のために使用される粘着剤の固着期間は数日のみであるため、それぞれ異なる日（例えば、3～5日おきに）に接着部材3111一式を貼付することによって、装置10が皮膚に固着されたままでいる時間を延長し、時間、費用、および装置の再貼付にしばしば伴う不快感を低減する。可変タブは、種々の接着部材3111を付着する適切な時間を示す異なる色または数等の指標を有してもよい。接着部材3111は、穿孔を含み、使用された接着部材が使用後除去され得るように、中央領域3130に対し脆弱性を提供してもよい。装置10が付着されたままでいる期間を延長するための追加実施形態は、図79～83を参照して上記に論じられる。

【0335】

図96は、カニューレ5010が挿入され、接着パッチ3100下に固持された状態で、流体送達装置10の断面図を図式的に示す。パッド3220を装置10と患者の皮膚3250との間に含め、皮膚に空気を流動させてもよい。皮膚への空気流量は、パッド3220内に通路3230を含めることによって増加されてもよい。また、通路3230は、離間した複数のパッドを使用することによって、または高度に多孔性の材料からパッド3220を構成することによって、形成されてもよい。したがって、パッド3220は、任意の形状およびサイズであることができ、一部の实施形態では、パッド3220は、いくつかの別個の断片から成る。パッド3220は、製造の際に装置10の底面に接着されるか、またはユーザによって装置10に接着されてもよい。代替として、パッド3220は、接着パッチ3100の貼付前に、ユーザによって皮膚に緩く載置されてもよい。パッド3220は、多孔性高分子発泡体等の柔軟性材料を含んでもよい。

【0336】

図97は、第1の接着パッチ3100と追加接着パッチ3300とを使用して、装置（図示せず）を患者に固定する、本発明の実施形態を示す。初めに、装置（図示せず）が使用のために位置付けられ、タブ状接着部材3111を使用して、接着パッチ3100で患者の皮膚（図示せず）に固定される。中央領域3130は、上部に位置付けられてもよく（図示されるように）、あるいは装置下に固定されてもよい。一定時間後、細長いまたは短い、第2の接着パッチ3300が位置付けられることによって、その中央領域が、第1の接着パッチ3100上部に据え付けられ、第2の接着パッチの接着部材3320が、第1の接着パッチの接着部材3111間の介在領域内の患者の皮膚に固定される。脆弱領域が提供され、以前に載置されたパッチ3100に付随する緩いまたは望ましくない接着部材3111を除去する補助をしてもよい。

【0337】

次に、図98および99の両方を参照すると、接着パッチ3100が、少なくとも2つの小型接着パッチに分割された実施形態が示される。これらの実施形態では、接着パッチ3100は、2つの接着パッチ（3410および3420）に分割され、それぞれ、中央

10

20

30

40

50

間隙 3 4 3 0 の周囲に半径方向に配列された接着部材 3 1 1 1 を有する。2 つの接着パッチ (3 4 1 0 および 3 4 2 0) は、それぞれ、約 1 8 0 ° の半円に広がるが、それぞれ 1 2 0 ° に広がる 3 つのパッチ、またはそれぞれ 9 0 ° に広がる 4 つのパッチ等の他の構成も使用可能である。一部の実施形態では、粘着剤は、4 つを上回るパッチを含むことが可能である。これらの実施形態に関して記載された構成は、式 $360^\circ / n$ に従い、ここで、 n はパッチ数である。しかしながら、他の実施形態では、装置の形状に応じて、示される式および本明細書の説明は、適用されない。さらに他の実施形態では、パッチもまた、 360° を上回って覆う場合があり、したがって、重複してもよい。

【 0 3 3 8 】

図 9 9 の斜視図に示されるように、中央空隙 (図示せず、図 9 8 に図示) の存在によって、中央領域 3 1 3 0 は、装置 1 0 周辺に沿って接着して位置付けるための細片の形状である。2 つのパッチ (3 4 1 0 および 3 4 2 0) はともに、装置 1 0 を皮膚 (図示せず) に固着する。図 9 5 を参照して記載される実施形態のように、空気は、接着部材 3 1 1 1 間および装置 1 0 下を流動してもよい (特に、通路 3 2 3 0 が提供される場合) 。

【 0 3 3 9 】

図 1 0 0 は、複数の接着パッチを使用して、除去前に、装置 1 0 が患者 (図示せず) に接着されたままの時間を延長するステップを含む、実施形態の斜視図を示す。複数の部分的粘着剤パッド 3 4 2 0 の 1 つが除去されても、装置 1 0 は定位置に保持されたままである (残存接着パッチ 3 4 1 0 によって、および / またはユーザによって) 。次いで、除去された接着パッチ 3 4 2 0 は、新しい交換用接着パッチ (図示せず) と交換される。交換用接着パッチは、除去されたパッド 3 4 2 0 と同質であってもよく、または接着パッチ 3 4 2 0 によって以前に覆われていた領域間の新しい皮膚に接着させる、代替構成に位置付けられる接着部材 3 1 1 1 を有してもよい。次いで、残存接着パッチ 3 4 1 0 は、類似方法で交換されてもよい。色識別等の指標を使用して、接着パッチの使用期間を示してもよい。また、パッチは、耐用年数が経過したことを示す色変化機構を有してもよい。イメージおよび設計等の装飾パターンが、パッチ上に含まれてもよい。

【 0 3 4 0 】

図 1 0 1 は、複数の接着部材 3 1 1 1 が患者 1 2 に付着され、また、テザー 3 7 3 0 を介して、リング状中央領域 3 1 3 0 にも接続される、実施形態を図式的に示す。テザー 3 7 3 0 は、繊維またはひもであってもよく、患者 1 2 の運動に応じて、装置 1 0 の動きを低減する弾性であってもよい。また、テザー 3 7 3 0 の使用によって、接着部材 3 1 1 1 の皮膚位置に対し利用可能な選択肢を増加させる。

【 0 3 4 1 】

図 9 5 ~ 1 0 1 に記載の実施形態で使用される粘着剤は、患者の皮膚に使用可能な任意の効果的かつ安全な粘着剤であることができる。しかしながら、一実施形態では、使用される粘着剤は、3 M 製品番号 9 9 1 5 の有用なスパンレース医療用不織布テープである。

【 0 3 4 2 】

(クランプおよびラッチ)

図 1 0 2 A ~ 1 0 2 C は、流体送達装置の上部および基部をともに咬持または掛止するための 1 つの機構を図式的に示す。最初に図 1 0 2 A を参照すると、クランプ 6 4 1 0 の立面図が示される。図 1 0 2 B は、2 つのクランプのための鍵穴 6 4 4 0 を備える基部 Y を示す。また、対応する鍵穴を、上部 (図示せず) に含めてもよい。次に、図 1 0 2 C を参照すると、上部 X および基部 Y が整合され、クランプ 6 4 1 0 が鍵穴 (図示せず、図 1 0 2 B に 6 4 4 0 として図示) に貫入されてもよい。クランプ 6 4 1 0 を 9 0 ° 回転することによって、スタッドバー 6 4 3 0 を係止位置に移動させる。カムレバー 6 4 0 0 を押し下げることによって、クランプピン 6 4 2 0 に螺着されたカム 6 4 1 5 を係合させ、上部 X を押動する。その結果、上部 X および基部 Y は、カム 6 4 1 5 とスタッドバー 6 4 3 0 との間の咬持力によって保持される。カムレバー 6 4 0 0 を押し上げることによって、咬持力を解放し、クランプ 6 4 1 0 は、9 0 ° 回転され、引き戻され、上部 X および基部 Y を分解させてもよい。一部の実施形態では、レバーは、上部 X の保護用カバーとして作用

10

20

30

40

50

してもよい。

【0343】

装置の一部をとともに咬持するための代替実施形態が、図103A～103Dに示される。図103Aは、カムガイド6500の斜視図を示し、図103Bは、上面図を示す。カムガイド6500は、鍵穴6440と傾斜面6510とを有する。図103Cは、第1の端部に付設された頭部6560と、他端に付設されたバー6550とを備えた中央ピン6540を有する、カム従動子6520を示す。図103Dの断面図に示されるように、カム従動子(図示せず、図103Cに図示)は、上部X、基部Y、およびカムガイド6500の鍵穴(図示せず、図103Cに図示)に貫入されてもよい。中央ピン6540に付設されたレバー6530の運動によって、カム従動子(図示せず、図103Cに図示)の回転が生じ、バー6550を傾斜面(図示せず、図103Cに6510として図示)に沿って移動させ、それによって、回転力を、カム従動子頭部6560とバー6550との間で基部Yおよび上部Xをしかりと咬持する力に変換する。

10

【0344】

(リザーバ)

流体を保持するための折り畳み式リザーバの例示の実施形態が、図104～106Cに示される。折り畳み式リザーバは、流体が引き寄せられるとともに折り畳まれ、それによって、その内部の周囲圧力を維持する、少なくとも1つの区画または壁を有する。

【0345】

ほとんどの実施形態では、密閉式ポート(例えば、隔膜)が、リザーバ内に含まれる。ポートによって、リザーバは、注射器によって流体で充填され、また、漏出のない流体ラインが可能となる。代替として、アダプタを使用して、リザーバを流体ラインと接続してもよい。代替として、図71を参照して上述されるように、針をリザーバに付随させてもよく、隔膜を流体ラインの終端に付随させてもよい。リザーバは、短時間の間でも、リザーバ内に含まれる流体と相溶性のある既知のプラスチック材料から成ってもよい。一部の実施形態では、リザーバは、全体的に折り畳み式であり、すなわち、リザーバは、剛性体面を含まない。

20

【0346】

次に、図104を参照すると、リザーバ20の断面図が示される。流体容積を保持するための空洞2645が、剛性リザーバ本体6200と可撓性のリザーバ膜6330との間に形成される。可撓性の膜6330は、空洞2645の周囲に密閉して付設され、空洞2645内の流体を保持する。可撓性の膜6330は、リザーバ20に折り畳み性を提供する。流体が空洞2645からポンピングされると、内側に変形する。

30

【0347】

隔膜6270は、本体6200から延在する首部6240に着座される。隔膜6270は、空洞2645と流体ラインとの間のインターフェースとしての役割を果たす。一部の装置では、流体ラインは、針(図示せず)内で終端する。これらの実施形態では、針は、隔膜6270に挿入され、空洞2645の針チャンバ6280部分にアクセスしてもよい。隔膜6270の位置は、キャップ6250と、針チャンバ6280の内壁6281とキャップ口6282との接合部に形成される突起(図示せず)との間に位置に維持されることが可能である。キャップ6250は、キャップ口6282内の摩擦嵌合によって保持されてもよい。キャップ6250の挿入によって、その位置は、キャップ口6282の壁6261によって制限される。隔膜6270に最も近接するキャップ6250の一部は、中央開口を有し、キャップ6250を通して隔膜6270に貫入する針の挿入を可能にしてもよい。代替として、キャップ6250は、針によって穿刺されてもよい。

40

【0348】

図105は、折り畳み式リザーバ20の内側の斜視図を示す。縁6230によって、溶接、咬持、接着、または他の好適な方法によって付設され得る可撓性のリザーバ膜の付着を可能にし、流体密封を生成する。保護構造6290は、空洞2645へまたはそこから流体を流動させるために含まれ得るが、空洞に針が侵入することを防止し、それによって

50

、リザーバ膜の穿刺の可能性も防止する。

【0349】

図106A～106Cは、キャップ6250が、隔膜6270をリザーバの壁6320に密閉して接着する、リザーバの代替実施形態を示す。壁6320は、例えば、PVC、シリコン、ポリエチレン等の可撓性のシートから、またはACLARフィルムから成ることが可能である。一部の実施形態では、壁6320は、ACLARフィルムで形成された熱成形性ポリエチレン積層から成ってもよい。可撓性のシートは、流体と相溶性がある。壁は、剛性筐体、またはプラスチックシートの両端を折曲および溶接することによって形成され得るような、可撓性のプラスチックパウチの一部に付設されてもよい。図106Aは、円形フィン6350を介して、壁6320に密閉されるキャップ6250を示す。隔膜6270は、キャップ6250から突出するタレット6340内に挿入されてもよい。タレット6340は、高温で変形するが、室温では剛性である、例えば、低密度ポリエチレン等の材料から成ってもよい。次に、図106Bを参照すると、加熱プレス6310、または別の器具、あるいは溶融プロセスを使用して、隔膜6270上のタレット6340を溶融または屈曲させる。次に、図106Cを参照すると、隔膜6270は、キャップ6250に固定されて示される。

10

【0350】

特定の流体は、保存状態に対し敏感である。例えば、インスリンは、ガラス製バイアル内（典型的には、出荷される場合）では幾分安定しているが、特定のプラスチックと長時間接触すると、不安定となる場合がある。一部の実施形態では、リザーバ20は、そのよ

20

【0351】

（リザーバ充填ステーション）

次に、図107を参照すると、リザーバ20を流体で充填するためのリザーバ充填ステーション7000が示される。流体は、注射器7040でその元の容器から引き出され、充填ステーション7000を使用してリザーバ20内に導入されてもよい。充填ステーション7000は、蝶番7030を介して実質的に剛性の充填ステーションカバー7020に螺着された、実質的に剛性の充填ステーション基部7010を含んでもよい。故に、スタンド7000は、リザーバ20を受容し、保持するために開閉され得る。次いで、注射器7040に付設された針7050は、カバー7020内の充填開口7060、およびリザーバ隔膜6270に貫入されてもよい。充填ステーションカバー7020が剛性であるため、注射器7040による移動制限を設定し、したがって、リザーバ20への針7050の穿刺深度を制御し、リザーバ20底面への穿刺を阻止する。脚部7070は、ある面に支持される場合、スタンド7000を傾斜位置で保持する。スタンド7000が傾斜しているため、注射器7040からリザーバ20へ流体が注入されると、空気は、隔膜6270へ上方に上昇する傾向にある。注射器7040が所望の量の流体をリザーバ20内に注入後、注射器7040を使用して、リザーバ20内の残存空気を除去してもよい。充填ステーション基部7010およびカバー7020が剛性であるため、可撓性のリザーバ20は、概して、固定容積を超えて膨張することは不可能であり、リザーバ20の過剰充填は

30

40

【0352】

次に、図108Aおよび108Bを参照すると、リザーバ充填ステーション7000の代替実施形態が示される。本実施形態では、リザーバ（図示せず）は、カバー7020と基部7010との間の空間内に載置される。蝶番7030は、カバー7020および基部7010に付設される。図108Bに示されるように、リザーバ（図示せず）は、内側にあり、注射器（図示せず）針（図示せず）は、充填開口7060内に挿入される。充填開口7060は、リザーバの隔膜（図示せず）と直接接続される。確認窓7021は、リザ

50

ーバ内に注入された流体容積に基づく流体ラインを示す。

【0353】

流体送達システムは、典型的には、流体送達装置と、外部ユーザインターフェースとを含むが、一部の実施形態では、完全または部分的内部ユーザインターフェースは、装置内に含まれる。装置は、本明細書に記載の任意の装置またはそれらの変形例であることが可能である。

【0354】

図109Aは、例示的流体送達システムの実施形態のためのデータ取得および制御方式の工程図を示す。患者または介護人は、典型的には、流体送達装置10から別個に格納されるベースステーションまたは携帯型装置である、外部ユーザインターフェース14を利用する。一部の実施形態では、ユーザインターフェース14は、コンピュータ、携帯電話、携帯端末、または他の消費者装置と統合される。ユーザインターフェースアセンブリは、無線通信（例えば、LF、RF、または「Bluetooth」等の標準無線プロトコル）を介して、流体送達装置10と継続的または断続的データ通信を行ってもよいが、また、データケーブル、光接続、または他の好適なデータ接続を介して接続されることも可能である。外部ユーザインターフェース14は、プロセッサ1504と通信し、体重、流体投与量範囲、または他のデータ等の制御パラメータを入力し、閉塞流、漏出、空リザーバ、バッテリー不良状態、整備の必要性、有効期間の経過、流体送達総量、あるいは残存または不正な使い捨て可能な構成要素から生じるエラー状態の存在等、状態および機能の更新を受信する。インターフェース14は、電話、電子メール、ポケットベル、インスタントメッセージ、または他の好適な通信媒体を通して、患者の監視者または医療専門家へエラー信号を送信してもよい。リザーバアクチュエータアセンブリ1519は、アクチュエータ1518とリザーバ1520とを含む。分注アセンブリ120は、流動ラインからプロセッサ1504への流動に関するデータを送信する。プロセッサ1504は、リザーバポンプアセンブリ1519からの流量を増減し、所望の投与量およびタイミングに近似させるために、流動データを使用し、アクチュエータ1518の作用を調節する。随意に、プロセッサ1504のフィードバック制御装置1506は、開路または短絡故障、あるいはアクチュエータ温度等の状態検出のために、リザーバポンプアセンブリ1519の動作に関連するデータを受信してもよい。

【0355】

図109Bは、図102Aにおける工程図の代替実施形態を示す。本実施形態では、分注アセンブリ/センサの欠如によって、流体容積に基づくフィードバックを排除する。

【0356】

次に、図110Aを参照すると、流体送達システム内の流体送達装置の全体的動作の一実施形態の工程図が示される。ユーザは、スイッチまたは外部ユーザインターフェースの形態を使用して、システムを開始2800にする（ステップ2800）。システムは、デフォルト値を読み込み、システムテストを起動し（ステップ2810）、所望の定常およびボラス量等の可変パラメータを決定することによって初期設定する。可変パラメータは、ユーザインターフェース上のタッチスクリーン等の入力装置を使用して、またはメモリから保存パラメータを読み込むことによって、ユーザインターフェースを使用してユーザによって選択されてもよい（ステップ2820）。アクチュエータタイミングは、流体送達装置の予測または較正性能に基づいて計算される（ステップ2830）。分注アセンブリは、流体送達装置の起動開始時に始動される（ステップ2840）。分注アセンブリデータ収集2835は、作動および送達を通して継続する。動作の間、分注アセンブリは、データを提供し、1時間以上の間の分注チャンバを流動した蓄積流体容積ならびに流速の測定を可能にする。流体送達装置が始動し、流動ラインから分注チャンバ（ステップ2840）へ流体を流動させる。出口インピーダンスによって、一部の実施形態では、ダイヤフラムスプリングによって印加された力によって、およびポンピングアセンブリによって印加された力によって既定された速度で、薬剤が分注チャンバから患者へ流動する（ステップ2860）。ユーザによる中断、低流量状態、予測蓄積流量または追加リザーバ容

10

20

30

40

50

積センサによる検出に基づいて、リザーバが空であると決定される、あるいはシステムの一部またはユーザ指定による任意の他のアラーム動作がある場合、システムは停止し、ユーザは通知される（ステップ 2870）。ユーザ停止信号、空リザーバの確認、または別のアラーム表示がない場合、実際の流速と所望の流速との間の偏差によって、あるいはユーザによる所望の流速の変更によって、アクチュエータのタイミング調節が必要とされるかどうか決定するための点検が行われる（ステップ 2880）。調節が必要ない場合、プロセスはステップ 2840 へ戻る。調節が必要な場合、代わりに、プロセスはステップ 2830 へ戻る。

【0357】

次に、図 110B を参照すると、流体送達システム内の流体送達装置の全体的動作の別の実施形態の工程図が示される。本実施形態では、作動タイミング調節の決定は、ユーザ入力変数または別のフィードバックに基づいて行われる。本実施形態では、容積を測定するためのセンサを備えた分注アセンブリは含まれない。したがって、代替フィードバック機構に基づいて、調節が行われる。

【0358】

（無線通信）

次に、図 111 を参照すると、流体送達システム内の誘導電荷および無線通信のためにコイルを使用した、実施形態のレイアウトが示される。上述のように、ユーザインターフェースアセンブリ 14 は、流体送達装置 10 と無線通信する携帯型ユーザインターフェースアセンブリ 14 として具現化可能である。二次コイル（すなわち、ソレノイド）3560 は、無線制御装置 3580 と連動する無線送受信器アンテナとして、流体送達装置 10 内で採用されてもよい。また、二次コイル 3560 は、少なくとも部分的に、バッテリー充電回路 3540 と連動する、装置バッテリー 3150 を充電するための二次変圧器としての役割を果たしてもよい。本実施形態では、ユーザインターフェースアセンブリ 14 は、エネルギーを二次コイル 3560 に誘導結合するための一次コイル 3490 を含む。ユーザインターフェースアセンブリ 14 が流体送達装置 10 に近接すると、一次コイル 3490 は、二次コイル 3560 を励起する。励起された二次コイル 3560 は、流体送達装置 10 内でバッテリー 3150 を充電するためのバッテリー充電回路 3540 に電力を供給する。また、一部の実施形態では、一次コイル 3490 は、アンテナと機能し、無線制御装置 3470 と連動して、流体送達装置 10 へ情報を送信し、またそこから情報を受信する。

【0359】

次に、図 112 を参照すると、一部の実施形態は、流体送達装置 10 内に長距離無線通信（例えば、20 ~ 200 フィート以上）ハードウェアを含む。したがって、流体送達装置 10 は、遠隔から監視可能である。

【0360】

さらに図 112 を参照すると、典型的には、患者によって媒介される中間送受信器 6600 は、流体送達装置 10 のサイズ、重量、および消費電力を増加させずに、長距離通信の利点を提供することが可能である。図 112 のデータ工程図に示されるように、装着型流体送達装置 10 は、短距離ハードウェアおよび付随ソフトウェアを使用して、中間送受信器 6600 へデータを送信し、またはそこからデータを受信する。例えば、装置 10 を装備し、約 3 ~ 10 フィートの距離にわたってデータを送信してもよい。次いで、中間送受信器 6600 は、このデータを受信して、長距離ハードウェアおよびソフトウェアを使用し、このデータをユーザインターフェースアセンブリ 14 に中継してもよい。また、中間送受信器 6600 は、ユーザインターフェースアセンブリ 14 から制御信号を受信し、これらの信号を装置 10 に中継してもよい。また、随意に、ユーザインターフェースアセンブリ 14 は、範囲内の場合、流体送達装置 10 と直接通信可能であってもよい。中間送受信器 6600 が検出されない場合にのみ、または別様に、ユーザインターフェースアセンブリ 14 および流体送達装置が互いに範囲内にある場合は常に、この直接通信が生じるように構成されてもよい。

【0361】

多くの種類のデータが、以下を含むが、これらに限定されない方法で送信されてもよい。

ポンプ作動のタイミングおよび容積測定に関するデータ、ならびに分注アセンブリからの他のデータは、中間送受信器 6600 へ送信され、それによって、ユーザインターフェースアセンブリ 14 に送信されてもよい。

アラーム信号は、流体送達装置 10 へ送信され、またそこから送信されてもよい。

データの受信を確認するための信号は、ユーザインターフェース 14 から中間送受信器 6600 へ、そして中間送受信器 6600 から流体送達装置 10 へ送信されてもよい。

装置 10 の動作パラメータを変更するための制御信号は、中間送受信器 6600 を使用して、ユーザインターフェースアセンブリ 14 から流体送達装置 10 へ送信されてもよい。

【0362】

次に、図 113 を参照すると、中間送受信器 6600 の特定の実施形態の平面図が示される。短距離送受信器 6610 は、近傍の流体送達装置と通信する。装置の短距離送受信器および中間送受信器 6600 は、例えば、無線通信等の短距離通信に有用であると既知の多くのプロトコルおよび伝送周波数のうちの 1 つ以上を使用して、通信してもよい。中間送受信器 6600 によって受信されたデータは、データをメモリ 6620 (例えば、フラッシュメモリチップ) に格納し、必要に応じて、データを読み出し可能なマイクロプロセッサ 6630 に伝えられる。また、マイクロプロセッサ 6630 は、ユーザインターフェースとデータ通信する長距離送受信器 6640 に接続される。例えば、中間送受信器 6600 およびユーザインターフェースアセンブリは、約 2.45 MHz の無線周波数を使用するスペクトル拡散プロトコルである、Bluetooth 標準規格で動作してもよく、最大約 30 フィートの距離にわたって動作してもよい。Zigbee 標準規格は、約 2.4 GHz、915 MHz、および 868 MHz の ISM 帯で動作する代替標準規格である。しかしながら、任意の無線通信が使用可能である。

【0363】

随意に、マイクロプロセッサ 6630 は、受信データを分析し、誤作動の存在または装置に関連する整備の必要性を検出する。故障状態の一部の実施例は、以下を含むが、それらに限定されない。

設定制限を超える時間内の受信データの欠如。

装置またはユーザインターフェースアセンブリからのデータ受信確認信号の欠如。

機器内メモリ 6620 のオーバーフローまたはオーバーフローに近い状態。

低電力。

流体送達装置 10 から受信した、過度に高い、低い、または不適切に時間設定された容積測定値。

【0364】

この故障分析に基づいて、マイクロプロセッサ 6630 は、アラーム 6650 (例えば、ベルまたはブザー) を始動してもよい。また、マイクロプロセッサ 6630 は、アラーム状態を遠隔装置に通信してもよい。遠隔装置は、例えば、長距離送受信器 6640 を使用するユーザインターフェースアセンブリ、短距離送受信器を使用する流体送達装置 10、またはユーザインターフェースアセンブリと流体送達装置の両方であってもよい。アラーム信号の受信に応じて、ユーザインターフェースアセンブリは、医療専門家または患者監視者にアラーム信号を長距離中継してもよい (例えば、ポケットベルまたは電話、あるいは他の通信方法によって)。

【0365】

電源 6670 は、充電式であって、一定時間、例えば、少なくとも 10 時間、継続して動作するための十分なエネルギーを格納してもよい。しかしながら、動作時間は、用途および装置に基づいて、可変するであろう。流体送達装置のサイズを縮小し、ポケット、ハンドバッグ、ブリーフケース、バックパック等に入れて容易に持ち運び可能にしてもよい。本装置の一実施形態は、日常的衝撃または流出に対する耐性手段を含む。一部の実施形態では、装飾特徴、またはテレビゲームを行う、インスタントメッセージを送受信する、デ

10

20

30

40

50

デジタルビデオを鑑賞する、音楽を再生する能力等、幅広い家庭用電子機器の任意の特徴を含むが、それらに限定されない、追加特徴が含まれてもよい。第三者制御機器を含め、1日のうちの数時間または1日中、そのような機能の使用を排除または制限してもよい。代替として、本装置は、可能な限り小型かつ単純であって、長距離にわたって短距離信号を繰り返す役割のみ果たしてもよい。例えば、メモリおよび解析機能が省略されてもよい。

【0366】

次に、図114を参照すると、本システムの実施形態のためのデータ工程図が示される。中間送受信器6600は、複数の装置との短距離通信を行い、それらの装置からの情報を、長距離にわたって、それらの装置に付随する1つ以上のユーザインターフェースに中継する、汎用患者インターフェースとして動作するように示される。装置の実施例として、流体送達システム、グルコースセンサ、一体型ひずみセンサを備えた膝継手、錠剤形態の機器載置型腸溶性プローブ、除細動器、ペースメーカー、および他の装着型治療用送達装置等の装着型、埋め込み型、または内部医療装置を含む。異なる種類の装置および異なる製造者による装置が、異なる短距離通信標準規格および周波数を利用し得るため、中間送受信器6600は、ハードウェア（例えば、複数のアンテナおよび回路）、ならびに複数のプロトコルに対応するソフトウェアを含んでもよい。

【0367】

（バッテリー充填器）

次に、図115および116を参照すると、バッテリー7100を充電するための器具の一実施形態が示される。図15では、流体送達装置2620の上部使い捨て不可能な部分は、流体送達装置の基部の使い捨て可能な部分から切断されて示される。充電器7100は、上部2620のバッテリー（図示せず）を充電するために使用される。図116では、上部2620は、充電器7100上に示される。ラッチ6530は、閉鎖されており、上部2620を充電器7100に接続して示される。したがって、上部2620を基部（図示せず）に接続するために使用されるラッチ6530もまた、上部2620を充電器7100に接続するために使用される。ドッキングによって、直接電力接続が確立されてもよく、または電力は、誘導結合によって伝送されてもよい。また、本システムの一部の実施形態では、患者は、複数の使い捨て不可能な部分2620を、交代で採用する。すなわち、1つの使い捨て不可能な部分2620を充電しながら、第2の使い捨て不可能な部分（図示せず）を使用する。

【0368】

本明細書に記載の種々の実施形態は、例えば、ポンプ構造、ポンプアクチュエータ、容積センサ、流量制限器、リザーバ（および、リザーバインターフェース）、鋭利部挿入装置、筐体、掛止機構、ユーザインターフェース、載置周辺機器（例えば、制御装置、プロセッサ、電源、ネットワークインターフェース、センサ）、および他の周辺機器（例えば、携帯用遠隔制御装置、ベースステーション、リピータ、充填ステーション）等、異なる種類および構成の要素を含む。代替実施形態は、そのような要素の種々の組み合わせを組み込んでよいことに留意されたい。したがって、例えば、一実施形態（例えば、図15A~15Dを参照して図示および説明されるポンプ）を参照して説明されるポンプ構造は、任意の種々の構成のポンプアクチュエータ（例えば、単一動作モードを備えた単一形状記憶アクチュエータ、多重動作モードを備えた単一形状記憶アクチュエータ、同一サイズまたは異なるサイズの複数の形状記憶アクチュエータ）とともに使用してもよく、さらに、種々の組み合わせの他の要素（または、他の要素の欠如）および/または任意の種々の流量制限器を備えた装置内で使用されてもよい。

【0369】

さらに、種々の実施形態は、非加圧リザーバを参照して本明細書に記載されるが、加圧リザーバは、ある実施形態またはある条件下（例えば、プライミングするおよび/または空気排除の際）で使用されてもよいことに留意されたい。とりわけ、加圧リザーバは、例えば、図15A~15Dを参照して図示および説明されるポンピング作動部材54の収縮後、ポンプチャンバの充填を促進し得る。

10

20

30

40

50

【0370】

さらに、種々の実施形態は、筐体の再利用可能な部分に配置されたポンプモータを参照して本明細書に記載されるが、ポンプおよび/またはポンプモータは、別様に、例えば、流体と接触する種々の構成要素とともに、使い捨て可能な部分に位置付けられてもよいことに留意されたい。本明細書に記載の一部の他のモータと同様に、使い捨て可能な部分に配置されたモータは、1つ以上の形状記憶アクチュエータを含んでもよい。

【0371】

見出しは、便宜上含まれるものであって、本発明の範囲を制限することを意図していないことに留意されたい。

【0372】

種々の実施形態では、流体流量を制御および測定するための方法、ならびに連結された構成要素間の通信を確立するための方法を含む、本明細書に開示の方法は、好適な制御装置または他のコンピュータシステム（概して、本明細書では、「コンピュータシステム」と称する）と使用するためのコンピュータプログラム製品として実装されてもよい。そのような実装は、コンピュータ可読媒体（例えば、ディスク、CD-ROM、ROM、EPROM、EEPROM、または固定ディスク）等の有形媒体上に固定された、あるいはモデム、または媒体を介してネットワークに接続された通信アダプタ等の他のインターフェース装置を経由して、コンピュータシステムに伝送可能な、一連のコンピュータ命令を含んでもよい。媒体は、有形媒体（例えば、光またはアナログ通信ライン）、あるいは無線技術（例えば、マイクロ波、赤外線、または他の伝送技術）とともに実装される媒体であってもよい。一連のコンピュータ命令は、本システムに関して本明細書に前述の所望の機能性を具現化してもよい。当業者は、そのようなコンピュータ命令は、多くのコンピュータ構造または動作システムとともに使用するため、いくつかのプログラミング言語で書かれることが可能であることを理解されたい。

【0373】

さらに、そのような命令は、半導体、磁性、光、または他の記憶装置等の任意の記憶装置に格納されてもよく、光、赤外線、音響、無線、マイクロ波、または他の伝送技術等の任意の通信技術を使用して伝送されてもよい。そのようなコンピュータプログラム製品は、付随の印刷または電子ドキュメンテーション（例えば、市販のソフトウェア）を備えたり、リムーバブルメディアとして配信される、コンピュータシステムをあらかじめ載置される（例えば、システムROM、EPROM、EEPROM、または固定ディスク上に）、あるいはネットワーク（例えば、インターネットまたはWorld Wide Web）を介して、サーバまたは電子掲示板から配信され得ることが期待される。当然ながら、本発明の一部の実施形態は、ソフトウェア（例えば、コンピュータプログラム製品）とハードウェアの両方の組み合わせとして実装されてもよい。本発明のさらに他の実施形態は、ハードウェア全体として、または実質的にソフトウェア（例えば、コンピュータプログラム製品）内に実装される。

【0374】

本明細書に記載の寸法、サイズ、および数量は、例示に過ぎず、本発明は、決してそれらに限定されるものではないことに留意されたい。本発明の例示的实施形態では、パッチサイズの流体送達装置は、長さ約6.35cm（～2.5インチ）、幅約3.8cm（～1.5インチ）、および高さ約1.9cm（～0.75インチ）であり得るが、当然ながら、これらの寸法は、単に例示に過ぎず、寸法は、異なる実施形態に対し幅広く可変する。

【0375】

本発明の原理が本明細書に記載されてきたが、説明は一例としてなされたに過ぎず、本発明の範囲として限定されるものではないことは、当業者には理解されるであろう。本明細書に図示および説明の例示的实施形態に加え、他の実施形態も、本発明の範囲内であるものと意図される。当業者による修正および代替は、本発明の範囲内であるものとみなされる。

【図面の簡単な説明】

【0376】

本発明の上述の特徴は、付随の図面に関連させて、以下の詳細な説明を参照することによって、より容易に理解されるであろう。

【図1】図1はパッチを備えた患者と、無線手持ち式ユーザインターフェースアセンブリを示す。

【図2A】図2Aはフィードバック制御部を備えた、流体送達装置の概略図である。

【図2B】図2Bはフィードバック制御部とリザーバとを備えた、流体送達装置の概略図である。

【図3】図3は非加圧リザーバを有する、流体送達装置の概略図である。

10

【図4A】図4Aは流量制限器の種々の実施形態の概略断面図である。

【図4B】図4Bは流量制限器の種々の実施形態の概略断面図である。

【図4C】図4Cは流量制限器の種々の実施形態の概略断面図である。

【図5】図5は流量制限器と直列の弾性分注アセンブリを示す。

【図6】図6は計測チャンバとセンサとを有する、分注アセンブリを示す。

【図7】図7は分注スプリングとセンサとを備える計測チャンバを有する、分注アセンブリを示す。

【図8】図8は代替音響路を備える、分注アセンブリの断面図を示す。

【図9】図9は分注アセンブリの概略図を示す。

【図10】図10は弾性可変容積分注チャンバと使用するための、ダイヤフラムスプリングを示す。

20

【図11A】図11Aは例示的基礎流体送達の動態プロファイルを示す。

【図11B】図11Bは例示的ボラス流体送達の動態プロファイルを示す。

【図11C】図11Cは正常流体送達を表す動態データを示す。

【図11D】図11Dは種々の故障状態を表す動態データを示す。

【図11E】図11Eは種々の故障状態を表す動態データを示す。

【図11F】図11Fは種々の故障状態を表す動態データを示す。

【図12】図12は流体送達装置の実施形態の感知および反応プロセスをする工程図を示す。

【図13】図13は圧力生成アセンブリを備える、流体ラインのブロック図を示す。

30

【図14】図14は弁ポンプを備える、流体ラインのブロック図を示す。

【図15A】図15Aはポンピング機構の概略図を示す。

【図15B】図15Bはポンピング機構の概略図を示す。

【図15C】図15Cはポンピング機構の概略図を示す。

【図15D】図15Dはポンピング機構の概略図を示す。

【図16】図16はポンピング機構の概略図を示す。

【図17】図17は複数のポンピングモードが可能な形状記憶ワイヤアクチュエータを含む、実施形態の断面図を図式的に示す。

【図18】図18は2つの形状記憶アクチュエータを含み、複数のポンピングモードが可能な、実施形態の断面図を図式的に示す。

40

【図19】図19は異なる長さの形状記憶アクチュエータを含む、実施形態の断面図を図式的に示す。

【図20A】図20Aは形状記憶アクチュエータを付設するための、実施形態を図式的に示す。

【図20B】図20Bは形状記憶アクチュエータを付設するための、実施形態を図式的に示す。

【図21A】図21Aは形状記憶アクチュエータをポンピング機構に付設するための、実施形態を図式的に示す。

【図21B】図21Bは形状記憶アクチュエータをポンピング機構に付設するための、実施形態を図式的に示す。

50

- 【図 2 2】図 2 2 は指部を採用する、ポンピング機構を示す。
- 【図 2 3】図 2 3 は指部を採用する、ポンピング機構を示す。
- 【図 2 4】図 2 4 は回転突起部を採用する、ポンピング機構を示す。
- 【図 2 5】図 2 5 はプランジャと外筒とを採用する、ポンピング機構を示す。
- 【図 2 6】図 2 6 は拡張状態の形状記憶アクチュエータの図を示す。
- 【図 2 7】図 2 7 は収縮状態の形状記憶アクチュエータの図を示す。
- 【図 2 8】図 2 8 はプランジャおよび外筒を採用するポンピングアセンブリと、レバーを有する形状記憶モータとの図を示す。
- 【図 2 9】図 2 9 はプランジャおよび外筒を採用するポンピングアセンブリと形状記憶モータとの図を示す。 10
- 【図 3 0】図 3 0 はプランジャおよび外筒を採用するポンピング装置と、プランジャのシャフト内にワイヤを有する形状記憶モータとの図を示す。
- 【図 3 1】図 3 1 は結合されたポンプとリザーバとを備える、流動ラインの実施形態を示す。
- 【図 3 2】図 3 2 は静止位置にある弁ポンプの断面図を図式的に示す。
- 【図 3 3】図 3 3 は中間位置にある図 3 2 の弁ポンプの断面図を図式的に示す。
- 【図 3 4】図 3 4 は作動位置にある図 3 2 の弁ポンプの断面図を図式的に示す。
- 【図 3 5】図 3 5 は弁ポンプ内使用用のポンピングダイヤフラムの断面図を図式的に示す。
- 【図 3 6】図 3 6 はポンピングダイヤフラム内使用用のダイヤフラムスプリングの斜視図を示す。 20
- 【図 3 7】図 3 7 はレバーと形状記憶ワイヤアクチュエータとを採用する、弁ポンプの断面図を図式的に示す。
- 【図 3 8】図 3 8 は弾性円柱湾曲部を採用する弁ポンプを含む、実施形態の断面図を図式的に示す。
- 【図 3 9】図 3 9 は弾性部材と剛性支持部とを有する弁ポンプ湾曲部を含む、実施形態の断面図を図式的に示す。
- 【図 4 0】図 4 0 は可撓性の膜の上流にダイヤフラムスプリングを備える、静止状態の弁ポンプの断面図を図式的に示す。
- 【図 4 1】図 4 1 は中間状態の図 4 0 の弁ポンプの断面図を図式的に示す。 30
- 【図 4 2】図 4 2 は作動状態の図 4 0 の弁ポンプの断面図を図式的に示す。
- 【図 4 3】図 4 3 は可撓性の膜の上流にダイヤフラムスプリングを備える弁ポンプの断面図を図式的に示し、可撓性の膜は、加力部材に円周方向に付設される。
- 【図 4 4】図 4 4 は可撓性の膜の上流にダイヤフラムスプリングを備える弁ポンプの断面図を図式的に示し、力を伝達するための剛性ボールを含む。
- 【図 4 5】図 4 5 は弾性ポンプ羽根を有する弁ポンプを含む、実施形態の断面図を図式的に示す。
- 【図 4 6】図 4 6 は弁ポンプと使用するための弾性ポンプ羽根の代替案を含む、実施形態の断面図を図式的に示す。
- 【図 4 7】図 4 7 は複数の加力部材を有する弁ポンプを含む、実施形態の断面図を図式的に示す。 40
- 【図 4 8】図 4 8 は静止または充填モードにある、ベルクランク駆動弁ポンプと、流動バイアス弁とを含むポンピング機構を図式的に示す。
- 【図 4 9】図 4 9 は作動状態の図 4 8 のポンピング機構を図式的に示す。
- 【図 5 0】図 5 0 は隆起弁座を有し、閉位置にある、本発明の実施形態による流動バイアス弁の断面図を図式的に示す。
- 【図 5 1】図 5 1 は開位置にある、図 5 0 の流動バイアス弁の断面図を図式的に示す。
- 【図 5 2】図 5 2 は隆起弁座を有さず、開位置にある、本発明の実施形態による流動バイアス弁の断面図を図式的に示す。
- 【図 5 3】図 5 3 は閉位置にある、図 5 2 の流動バイアス弁の断面図を図式的に示す。 50

【図54】図54は本発明の実施形態による、弁吐出口近傍のポペットに作用する力を図式的に示す。

【図55】図55は拡大図において、本発明の実施形態による、弁注入口近傍のポペットに作用する力を図式的に示す。

【図56】図56は本発明の実施形態による、調節可能クラッキング圧を備える、流動バイアス弁を図式的に示す。

【図57】図57は非加圧リザーバを利用する流動ラインの概略図を示す。

【図58】図58は非加圧リザーバを利用する流動ラインの概略図を示す。

【図59A】図59Aは流体送達装置内の流体の流動の概略図を示す。

【図59B】図59Bは流体送達装置内の流体の流動の概略図を示す。

10

【図59C】図59Cは流体送達装置内の流体の流動の概略図を示す。

【図59D】図59Dは流体送達装置内の流体の流動の概略図を示す。

【図59E】図59Eは流体送達装置内の流体の流動の概略図を示す。

【図60A】図60Aは流体送達装置内の流体の流動の分解概略図を示す。

【図60B】図60Bは流体送達装置内の流体の流動の分解概略図を示す。

【図60C】図60Cは流体送達装置内の流体の流動の分解概略図を示す。

【図60D】図60Dは流体送達装置内の流体の流動の分解概略図を示す。

【図61A】図61Aは流体送達装置内の流体の流動の概略図を示す。

【図61B】図61Bは流体送達装置内の流体の流動の概略図を示す。

【図61C】図61Cは流体送達装置内の流体の流動の概略図を示す。

20

【図62A】図62Aは独立型装置の概略図を示す。

【図62B】図62Bは独立型装置の概略図を示す。

【図63A】図63Aは装置の実施形態の断面概略図を示す。

【図63B】図63Bは装置の実施形態の断面概略図を示す。

【図63C】図63Cは装置の実施形態の断面概略図を示す。

【図64A】図64Aは装置の実施形態の断面概略図を示す。

【図64B】図64Bは装置の実施形態の断面概略図を示す。

【図64C】図64Cは装置の実施形態の断面概略図を示す。

【図64D】図64Dは装置の実施形態の断面概略図を示す。

【図65A】図65Aは流体ラインに接続された、注入装置の実施形態の断面概略図を示す。

30

【図65B】図65Bは流体ラインに接続された、注入装置の実施形態の断面概略図を示す。

【図66A】図66Aはリザーバを装置に挿入する順序の断面概略図を示す。

【図66B】図66Bはリザーバを装置に挿入する順序の断面概略図を示す。

【図66C】図66Cはリザーバを装置に挿入する順序の断面概略図を示す。

【図66D】図66Dはリザーバを装置に挿入する順序の断面概略図を示す。

【図67A】図67Aは流体送達装置の実施形態の概略図を示す。

【図67B】図67Bは流体送達装置の実施形態の概略図を示す。

【図67C】図67Cは流体送達装置の実施形態の概略図を示す。

40

【図67D】図67Dは流体送達装置の実施形態の概略図を示す。

【図67E】図67Eは流体送達装置の実施形態の概略図を示す。

【図67F】図67Fは流体送達装置の実施形態の概略図を示す。

【図68】図68は患者に接続された装置の携帯型ポンプ実施形態のうちの一実施形態の概略図である。

【図69A】図69Aは装置の筐体底面の概略図を示す。

【図69B】図69Bは装置の筐体底面の概略図を示す。

【図70】図70は流体送達装置の実施形態において利用可能な種々の構成要素を描写する略図である。

【図70A】図70Aは流体送達装置の実施形態において利用可能な種々の構成要素を描

50

写する略図である。

【図 7 0 B】図 7 0 B は流体送達装置の実施形態において利用可能な種々の構成要素を描写する略図である。

【図 7 0 C】図 7 0 C は流体送達装置の実施形態において利用可能な種々の構成要素を描写する略図である。

【図 7 0 D】図 7 0 D は流体送達装置の実施形態において利用可能な種々の構成要素を描写する略図である。

【図 7 1】図 7 1 は装置の実施形態による、流体送達装置を作製するために組み立てられ得る構成要素を図式的に示す。

【図 7 2】図 7 2 は音響式容積測定構成要素を備える、流体送達装置の側面図を示す。 10

【図 7 3】図 7 3 は音響式容積測定用のプリント基板を示す。

【図 7 4】図 7 4 は装置の実施形態の透視図を示す。

【図 7 5】図 7 5 は流体送達装置の実施形態の透視断面図を示す。

【図 7 6】図 7 6 は流体送達装置の実施形態の分解透視図を示す。

【図 7 7】図 7 7 は流体送達装置の一実施形態を作製するために組み立てられ得る構成要素の分解図を示す。

【図 7 8】図 7 8 は流体送達装置の実施形態の分解図を示す。

【図 7 9】図 7 9 は流体送達装置の一実施形態の基部上面図を示す。

【図 8 0】図 8 0 は流体送達装置の一実施形態の上部底面を示す。

【図 8 1 A】図 8 1 A は上部と基部との間のリザーバ 2 0 を挟着するプロセスを図示する順序を示す。 20

【図 8 1 B】図 8 1 B は上部と基部との間のリザーバ 2 0 を挟着するプロセスを図示する順序を示す。

【図 8 1 C】図 8 1 C は上部と基部との間のリザーバ 2 0 を挟着するプロセスを図示する順序を示す。

【図 8 2】図 8 2 は装置の分解上面図を示す。

【図 8 3】図 8 3 は流体路アセンブリと、底部筐体および膜と、粘着剤とを示す、装置の一実施形態の底部分解図を示す。

【図 8 4】図 8 4 は流体路アセンブリ底面を示す基部の底面図を示す。

【図 8 5 A】図 8 5 A は装置の実施形態の分解図、部分的分解図、および非分解図を示す 30

【図 8 5 B】図 8 5 B は装置の実施形態の分解図、部分的分解図、および非分解図を示す。

【図 8 5 C】図 8 5 C は装置の実施形態の分解図、部分的分解図、および非分解図を示す。

【図 8 5 D】図 8 5 D は装置の実施形態の分解図、部分的分解図、および非分解図を示す。

【図 8 6 A】図 8 6 A は接続された注入装置と検体センサとを有する、注入およびセンサアセンブリの概略図を示す。

【図 8 6 B】図 8 6 B は導入針を備える、図 8 6 A に示されるような注入およびセンサアセンブリの分解図を示す。 40

【図 8 7 A】図 8 7 A は装置に挿入される注入およびセンサアセンブリの実施形態の順序を示す。

【図 8 7 B】図 8 7 B は装置に挿入される注入およびセンサアセンブリの実施形態の順序を示す。

【図 8 7 C】図 8 7 C は装置に挿入される注入およびセンサアセンブリの実施形態の順序を示す。

【図 8 7 D】図 8 7 D は装置に挿入される注入およびセンサアセンブリの実施形態の順序を示す。

【図 8 7 E】図 8 7 E は装置に挿入される注入およびセンサアセンブリの実施形態の順序 50

を示す。

【図 8 8 A】図 8 8 A は注入およびセンサアセンブリを備える、ある順序における挿入装置の一実施形態を示す。

【図 8 8 B】図 8 8 B は注入およびセンサアセンブリを備える、ある順序における挿入装置の一実施形態を示す。

【図 8 8 C】図 8 8 C は図 8 8 A ~ 8 8 B における挿入装置の部分的切除図を示す。

【図 8 8 D】図 8 8 D は図 8 8 A ~ 8 8 B における挿入装置の部分的切除図を示す。

【図 8 9 A】図 8 9 A は注入およびセンサアセンブリの挿入用挿入装置の一実施形態の正面図を示す。

【図 8 9 B】図 8 9 B は図 8 9 A の挿入装置の背面図を示す。

10

【図 9 0】図 9 0 は注入およびセンサアセンブリ用カートリッジの一実施形態の斜視図を示す。

【図 9 1 A】図 9 1 A は注入およびセンサアセンブリの挿入用挿入装置の斜視正面および側面図を示す。

【図 9 1 B】図 9 1 B は注入およびセンサアセンブリの挿入用挿入装置の斜視正面および側面図を示す。

【図 9 1 C】図 9 1 C は注入およびセンサアセンブリの挿入用挿入装置の斜視正面および側面図を示す。

【図 9 2 A】図 9 2 A は挿入装置機構の一実施形態の動作用の時間的順序を図式的に示す。

20

【図 9 2 B】図 9 2 B は挿入装置機構の一実施形態の動作用の時間的順序を図式的に示す。

【図 9 2 C】図 9 2 C は挿入装置機構の一実施形態の動作用の時間的順序を図式的に示す。

【図 9 2 D】図 9 2 D は挿入装置機構の一実施形態の動作用の時間的順序を図式的に示す。

【図 9 2 E】図 9 2 E は挿入装置機構の一実施形態の動作用の時間的順序を図式的に示す。

【図 9 2 F】図 9 2 F は挿入装置機構の一実施形態の動作用の時間的順序を図式的に示す。

30

【図 9 2 G】図 9 2 G は歯止めとコッキングレバーとを有する、閉位置の挿入装置機構を示す。

【図 9 2 H】図 9 2 H は歯止めとコッキングレバーとを備える、開位置の挿入装置機構を示す。

【図 9 3 A】図 9 3 A は流体送達装置の基部へのカニューレの挿入のための時系列を示す。

【図 9 3 B】図 9 3 B は流体送達装置の基部へのカニューレの挿入のための時系列を示す。

【図 9 3 C】図 9 3 C は流体送達装置の基部へのカニューレの挿入のための時系列を示す。

40

【図 9 4 A】図 9 4 A は流体ラインへのカニューレの同時接続とともに、基部へのカニューレの挿入のための時間的順序を示す。

【図 9 4 B】図 9 4 B は流体ラインへのカニューレの同時接続とともに、基部へのカニューレの挿入のための時間的順序を示す。

【図 9 4 C】図 9 4 C は流体ラインへのカニューレの同時接続とともに、基部へのカニューレの挿入のための時間的順序を示す。

【図 9 5】図 9 5 は流体送達装置を保持するための、接着パッチの上面図を示す。

【図 9 6】図 9 6 は接着パッチ下の流体送達装置の断面図を図式的に示す。

【図 9 7】図 9 7 は流体送達装置を保持するための、2 つの重複する接着パッチの斜視図を示す。

50

【図 9 8】図 9 8 は 2 つの半円形接着パッチ部分の上面図を示す。

【図 9 9】図 9 9 は流体送達装置を保持する、2 つの半円形接着パッチ部分の斜視図を示す。

【図 1 0 0】図 1 0 0 は患者によって除去される、半円形接着パッチ部分の斜視図を示す。

【図 1 0 1】図 1 0 1 は複数の接着部材とテザーとを使用して、患者に対し保持される、流体送達装置の斜視図を示す。

【図 1 0 2 A】図 1 0 2 A は装置を組み立てるためのクランプを示す。

【図 1 0 2 B】図 1 0 2 B はクランプを挿入するための鍵穴を有する、流体送達装置の基部を示す。

【図 1 0 2 C】図 1 0 2 C はクランプで組み立てられた、流体送達装置の断面図を示す。

【図 1 0 3 A】図 1 0 3 A は流体送達装置を組み立てる際に使用するための、カムガイドの斜視図を示す。

【図 1 0 3 B】図 1 0 3 B は図 1 0 3 A のカムガイドの上面図を示す。

【図 1 0 3 C】図 1 0 3 C は流体送達装置を組み立てる際に使用するための、クランプピンの斜視図を示す。

【図 1 0 3 D】図 1 0 3 D はクランプピンとカムガイドとを使用して組み立てられた、流体送達装置の実施形態を示す。

【図 1 0 4】図 1 0 4 は一実施形態による、折り畳み式リザーバの断面図を示す。

【図 1 0 5】図 1 0 5 は図 1 0 4 のリザーバの斜視図を示す。

【図 1 0 6 A】図 1 0 6 A は一実施形態による、隔膜をキャップに固定してリザーバを生成する、一連のステップを示す。

【図 1 0 6 B】図 1 0 6 B は一実施形態による、隔膜をキャップに固定してリザーバを生成する、一連のステップを示す。

【図 1 0 6 C】図 1 0 6 C は一実施形態による、隔膜をキャップに固定してリザーバを生成する、一連のステップを示す。

【図 1 0 7】図 1 0 7 は一実施形態による、リザーバ充填ステーションを示す。

【図 1 0 8 A】図 1 0 8 A は開放 (1 0 8 A) および閉鎖 (1 0 8 B) の両位置における、リザーバ充填ステーションの実施形態を示す。

【図 1 0 8 B】図 1 0 8 B は開放 (1 0 8 A) および閉鎖 (1 0 8 B) の両位置における、リザーバ充填ステーションの実施形態を示す。

【図 1 0 9 A】図 1 0 9 A は流体送達システムの実施形態のための、データ取得および制御方式の一実施形態のブロック図を示す。

【図 1 0 9 B】図 1 0 9 B は流体送達システムの実施形態のための、データ取得および制御方式の一実施形態のブロック図を示す。

【図 1 1 0 A】図 1 1 0 A は一実施形態による、流体送達装置の動作を説明する、工程図を示す。

【図 1 1 0 B】図 1 1 0 B は一実施形態による、流体送達装置の動作を説明する、工程図を示す。

【図 1 1 1】図 1 1 1 は互いに無線通信する、ユーザインターフェースおよび流体送達構成要素のブロック図を示す。

【図 1 1 2】図 1 1 2 は一実施形態による、中間送受信器の使用を示す、データ工程図である。

【図 1 1 3】図 1 1 3 は一実施形態による、中間送受信器のためのブロック図を示す。

【図 1 1 4】図 1 1 4 は一実施形態による、汎用患者インターフェースのためのデータ工程図を示す。

【図 1 1 5】図 1 1 5 は一実施形態による、非連結状態の流体送達装置の使い捨て不可能な部分と充電器とを示す。

【図 1 1 6】図 1 1 6 は一実施形態による、係着状態にある、図 1 1 5 の流体送達装置の使い捨て不可能な部分と充電器とを示す。

10

20

30

40

50

【図 1 1 7】 図 1 1 7 は本発明の実施形態による、ポンプストローク中に送達される液体の容積を測定するためのプロセスを描写した工程図である。

【 図 1 】

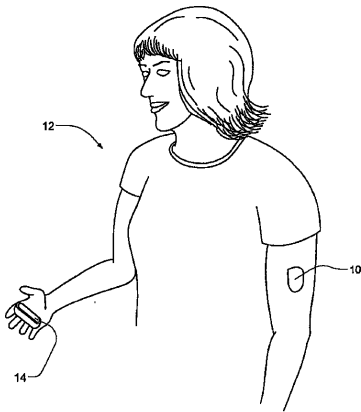


FIG. 1

【 図 2 A 】

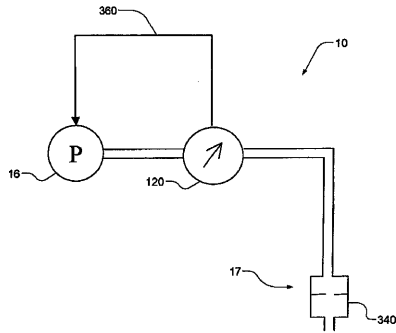


FIG. 2A

【 図 2 B 】

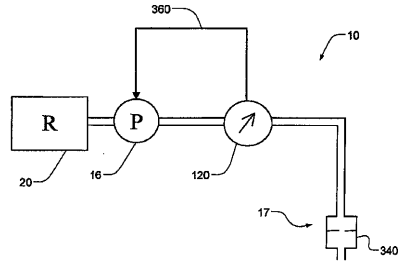
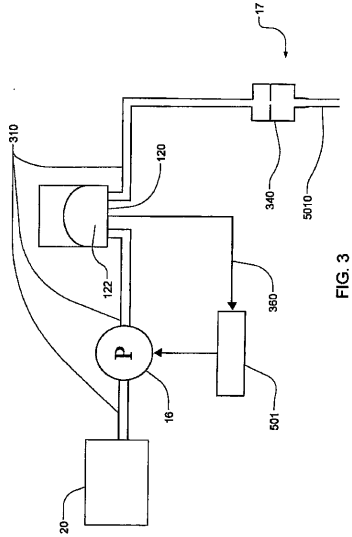
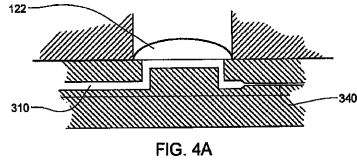


FIG. 2B

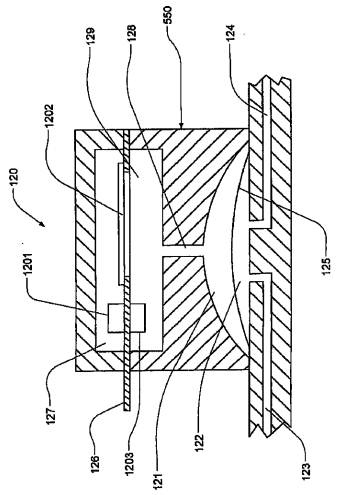
【 3 】



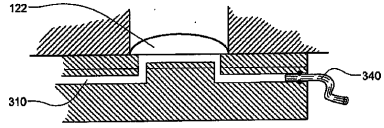
【 4 A 】



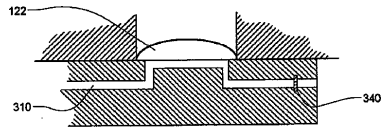
【 6 】



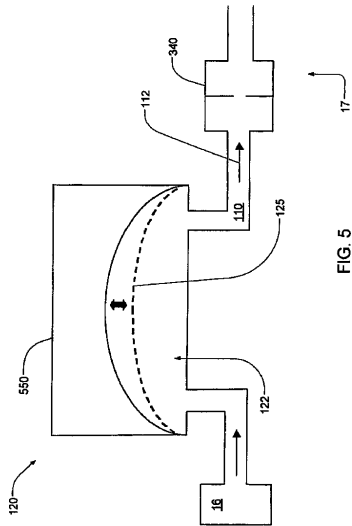
【 4 B 】



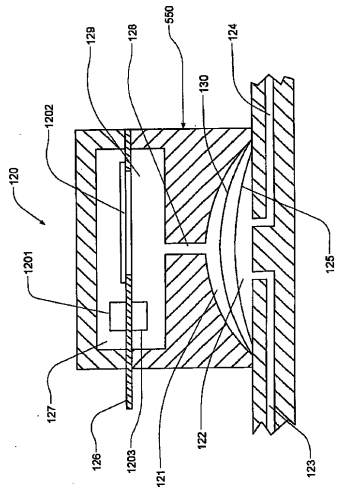
【 4 C 】



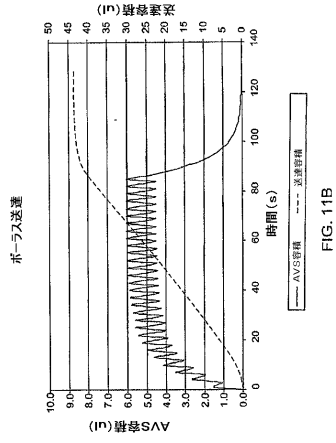
【 5 】



【 7 】



【図 11B】



【図 11C】

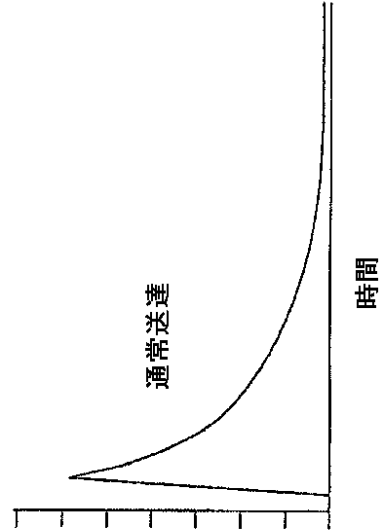


FIG. 11C

【図 11D】

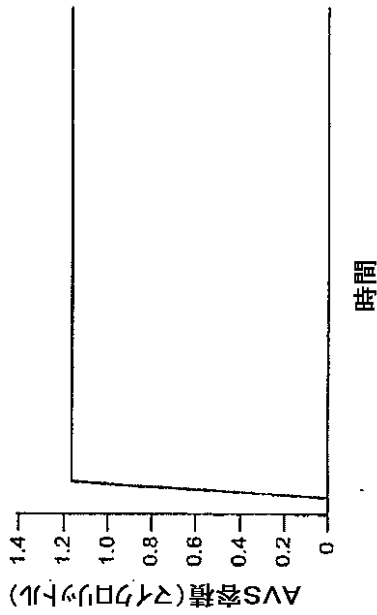


FIG. 11D

【図 11E】

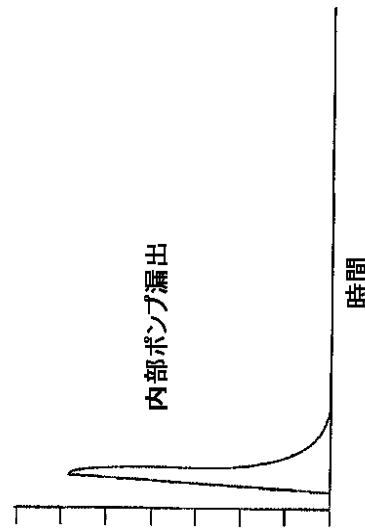


FIG. 11E

【 図 1 1 F 】

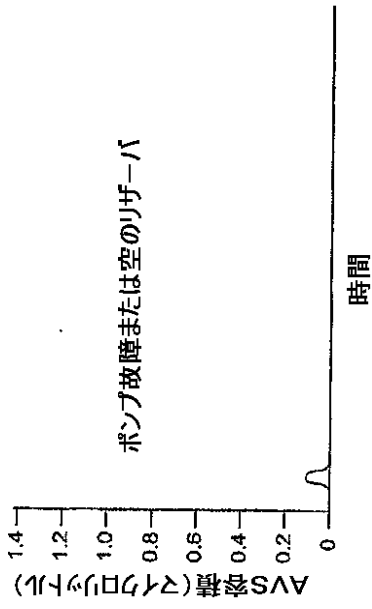


FIG. 11F

【 図 1 2 】

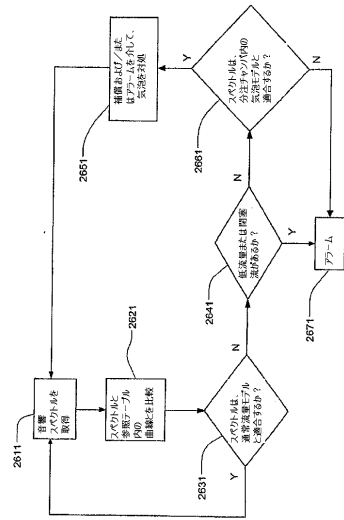


FIG. 12

【 図 1 3 】

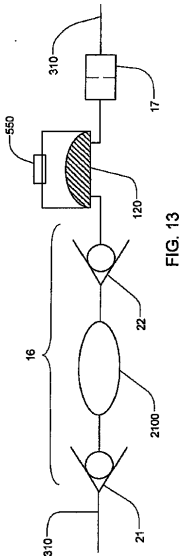


FIG. 13

【 図 1 4 】

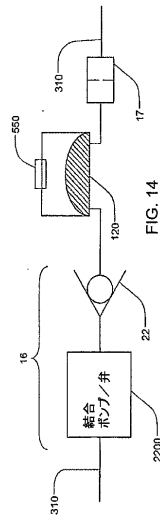


FIG. 14

【 図 1 5 A 】

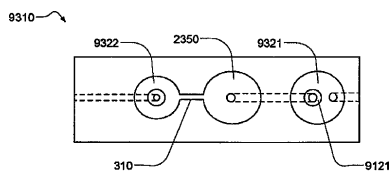


FIG. 15A

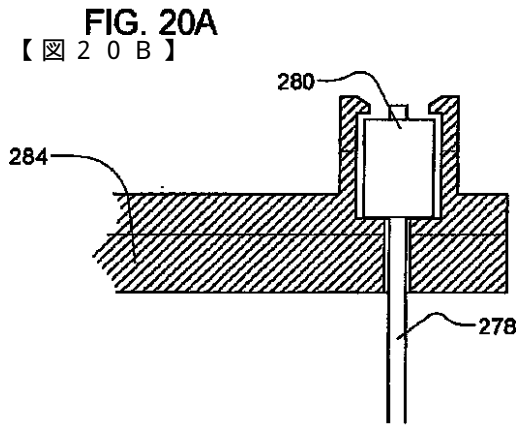
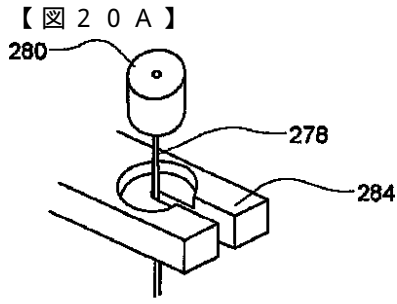


FIG. 20B

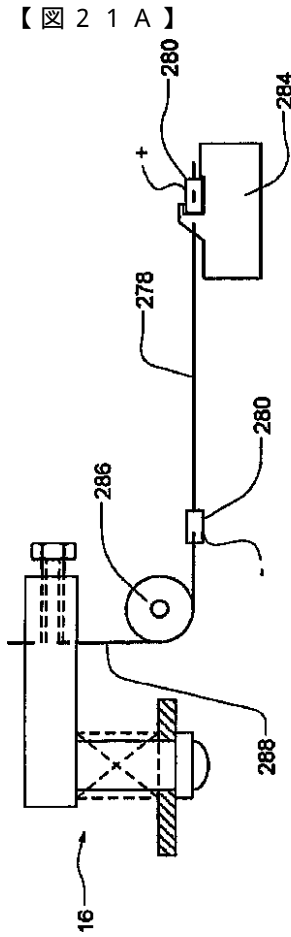


FIG. 21A

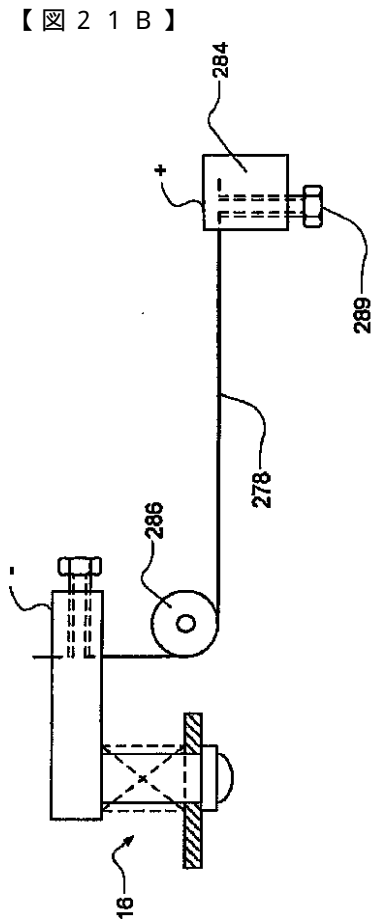


FIG. 21B

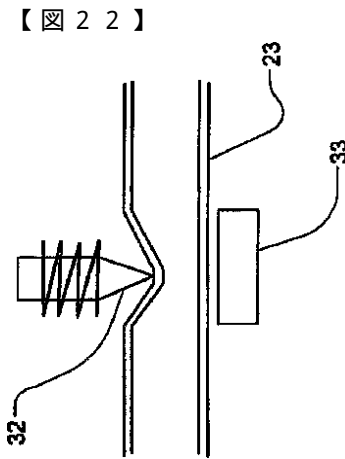


FIG. 22

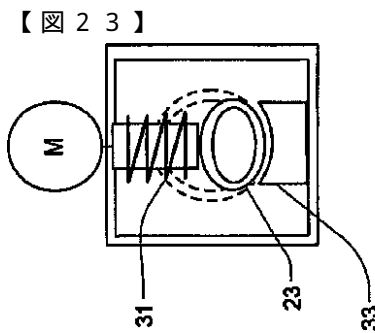


FIG. 23

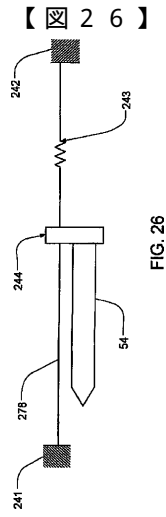
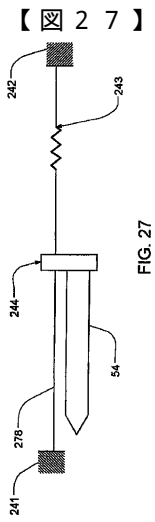
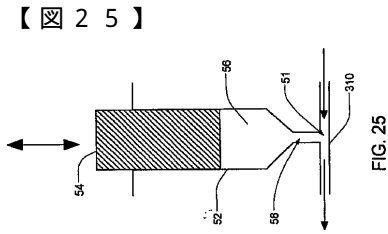
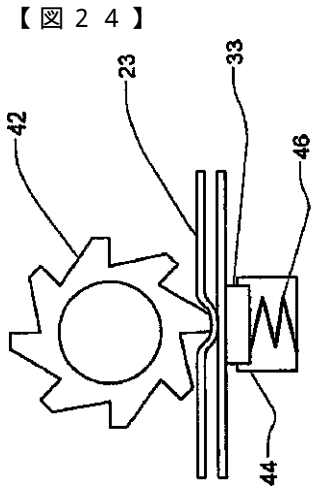
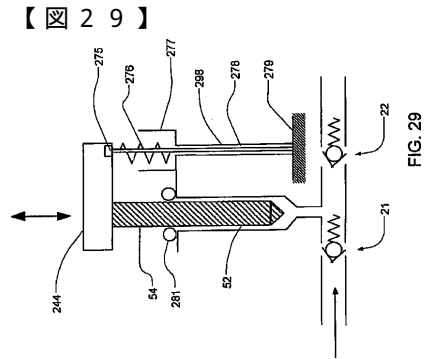
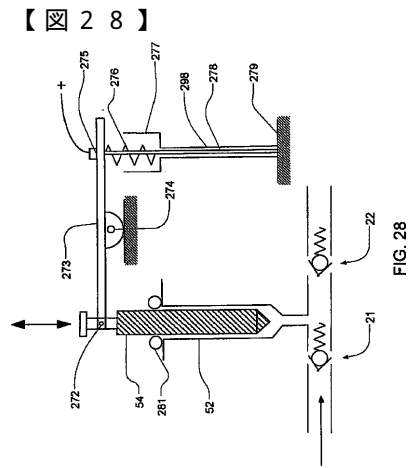
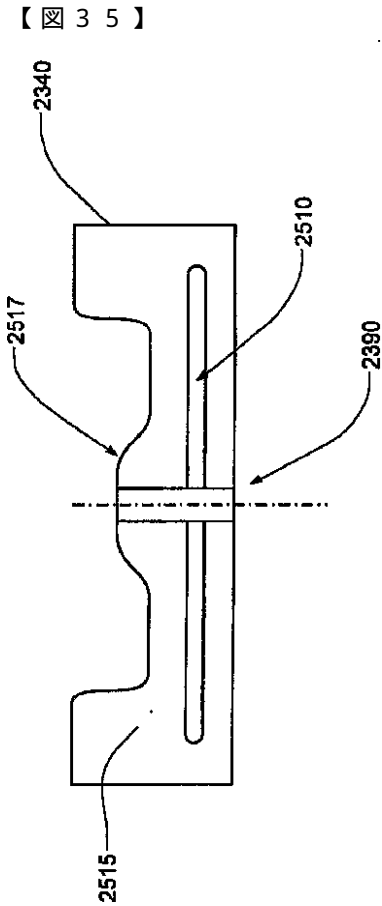
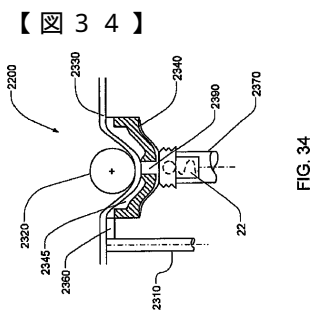
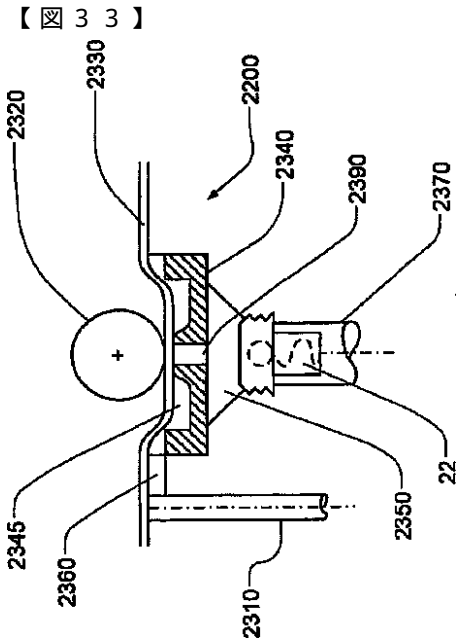
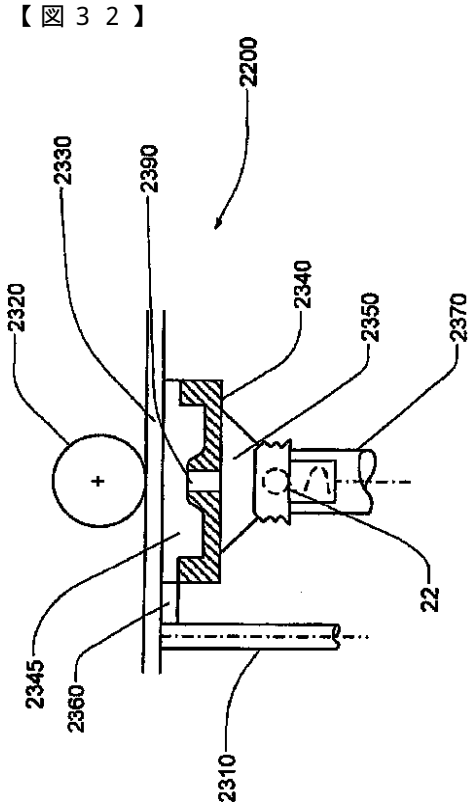
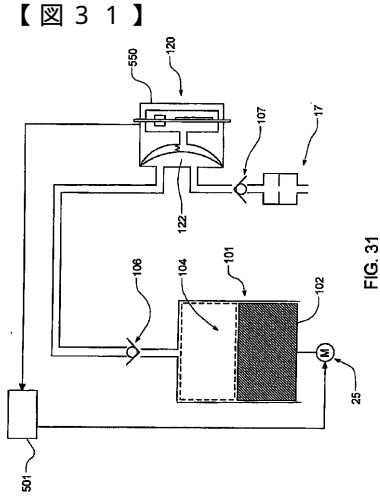
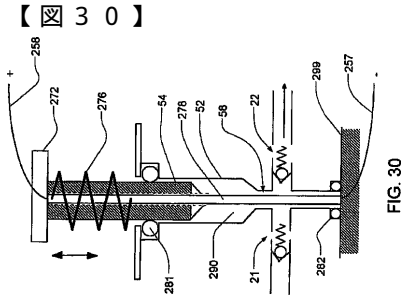


FIG. 24





【 3 6 】

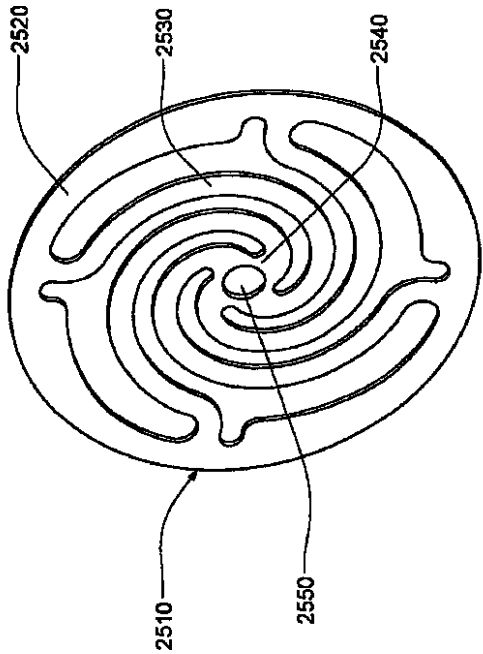


FIG. 36

【 3 7 】

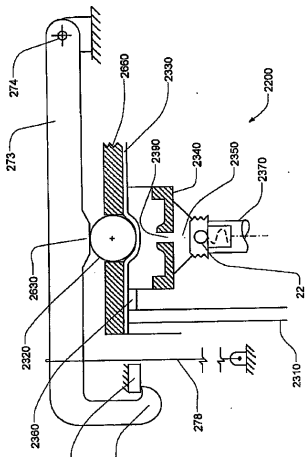


FIG. 37

【 3 8 】

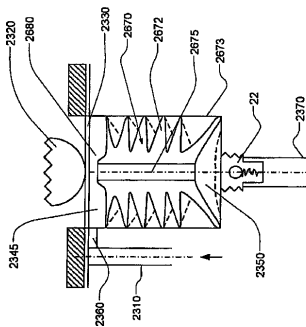


FIG. 38

【 3 9 】

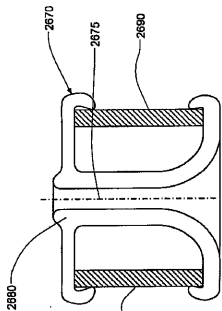


FIG. 39

【 4 0 】

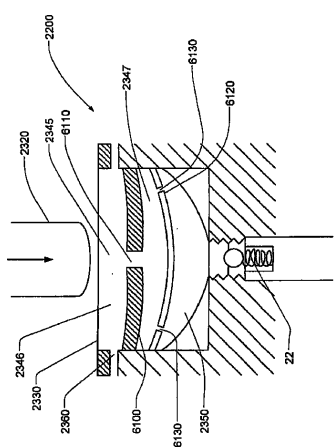


FIG. 40

【 4 1 】

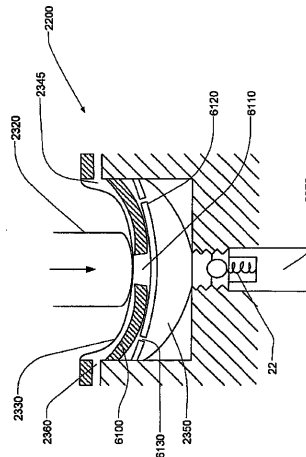


FIG. 41

【 4 2 】

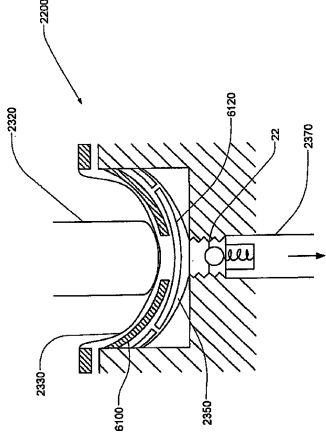


FIG. 42

【 4 4 】

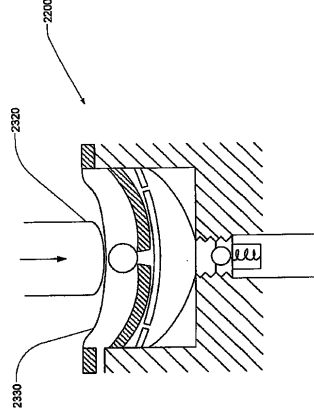


FIG. 44

【 4 3 】

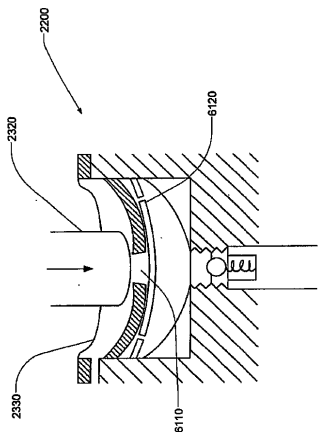


FIG. 43

【 4 5 】

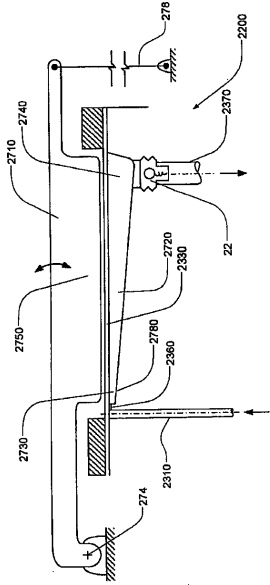


FIG. 45

【 4 6 】

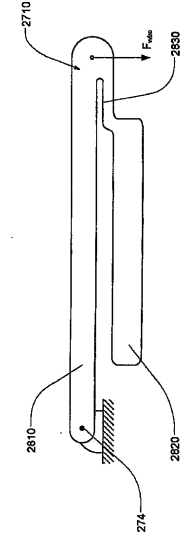


FIG. 46

【 図 47 】

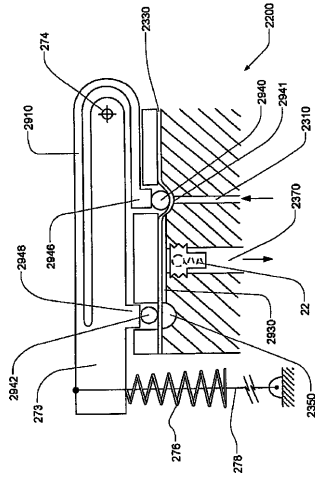


FIG. 47

【 図 48 】

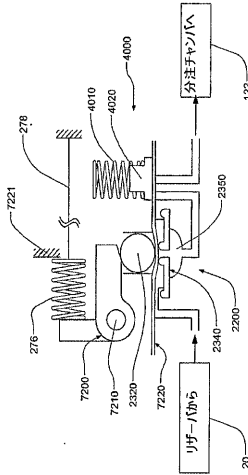


FIG. 48

【 図 49 】

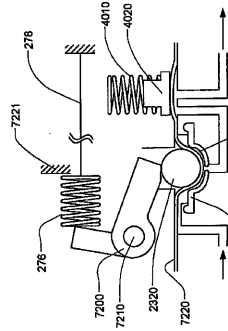


FIG. 49

【 図 50 】

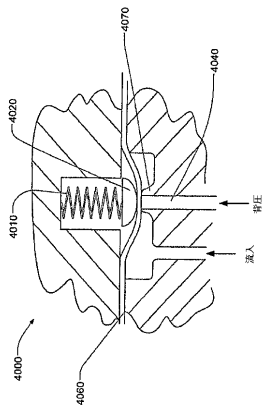


FIG. 50

【 図 51 】

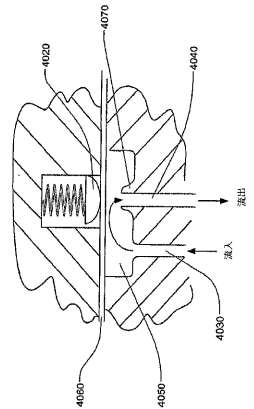
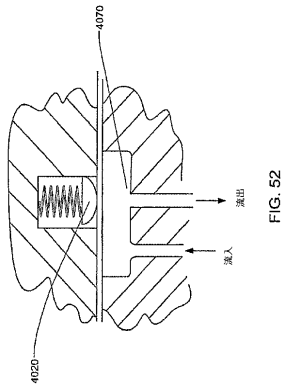
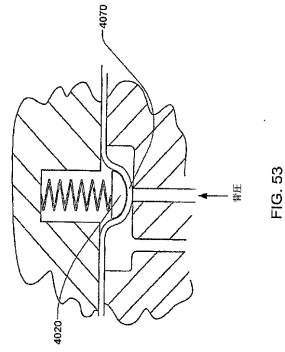


FIG. 51

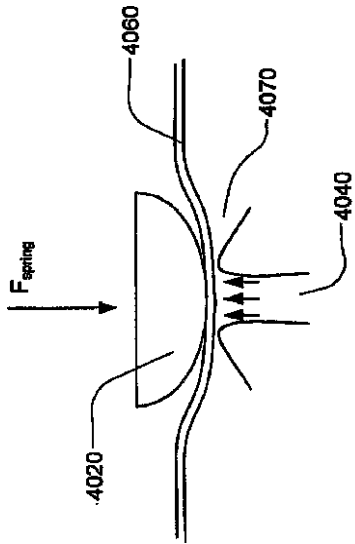
【 5 2 】



【 5 3 】



【 5 4 】



【 5 5 】

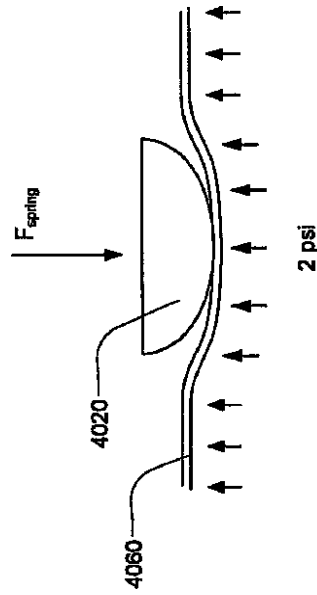


FIG. 55

【 56 】

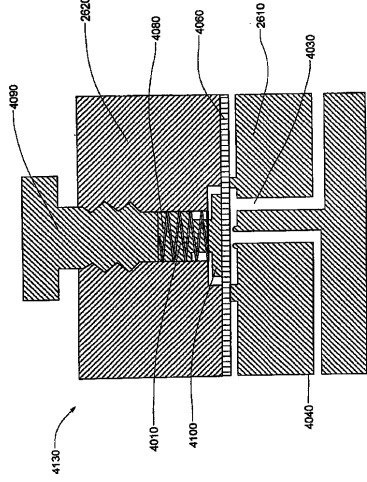


FIG. 56

【 57 】

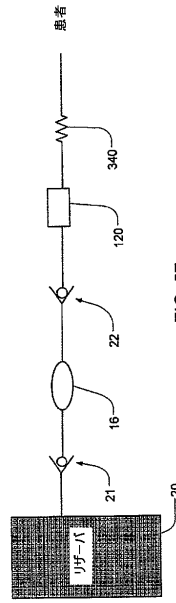


FIG. 57

【 58 】

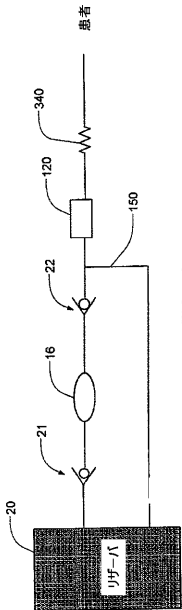


FIG. 58

【 59 A 】

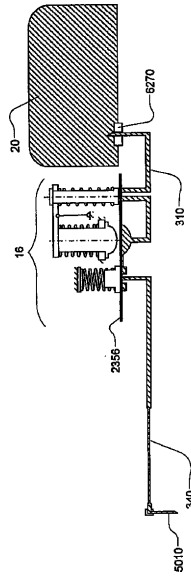


FIG. 59A

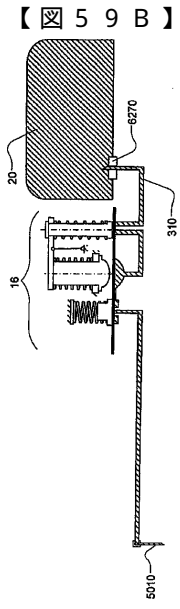


FIG. 59B

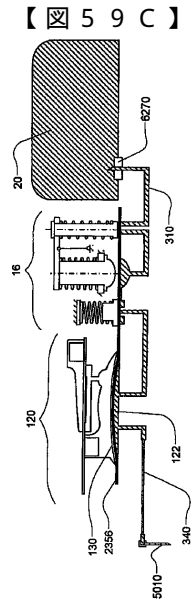


FIG. 59C

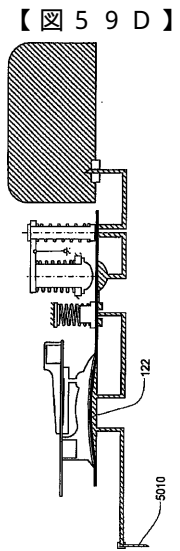


FIG. 59D

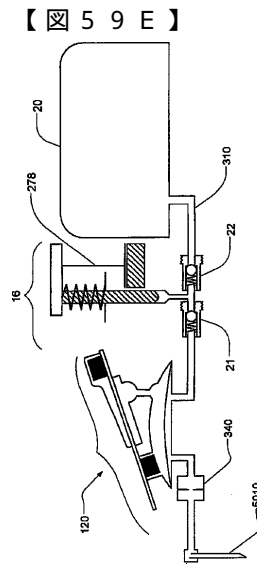



FIG. 59E

【 60 A】

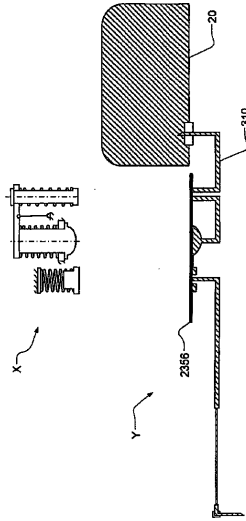



FIG. 60A

【 60 B】

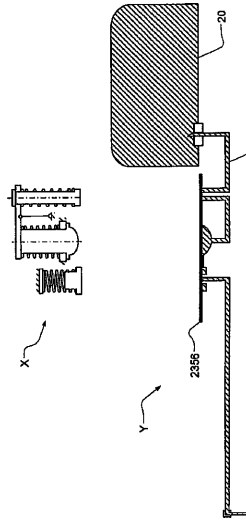



FIG. 60B

【 60 C】

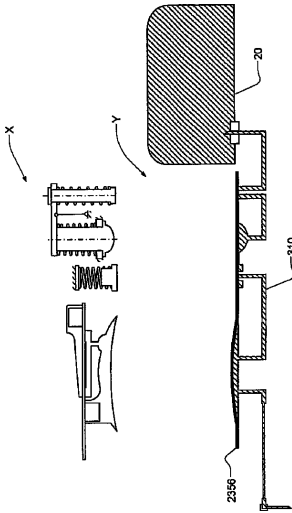



FIG. 60C

【 60 D】

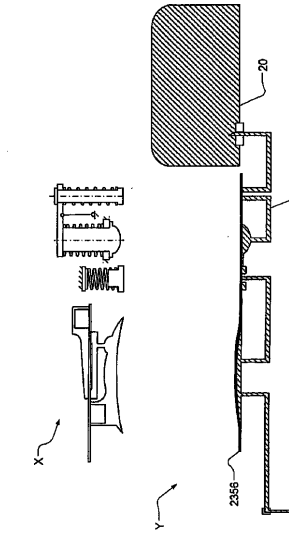


FIG. 60D

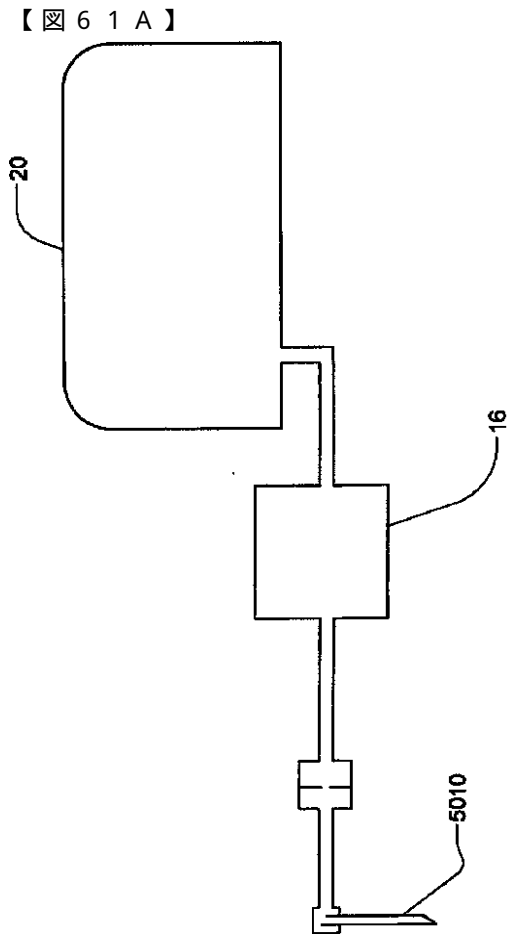


FIG. 61A

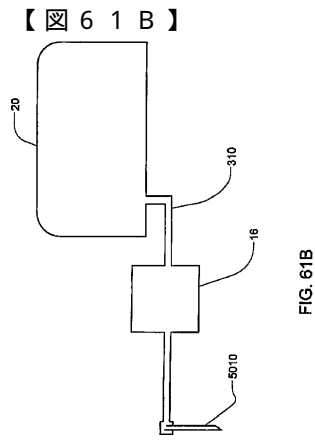


FIG. 61B

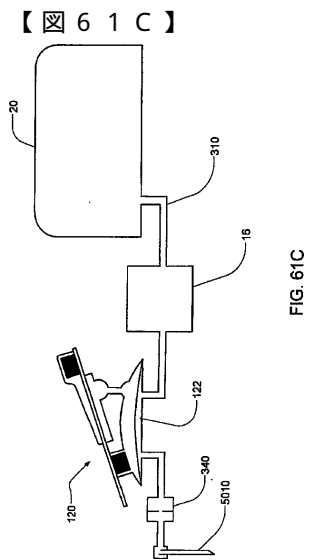


FIG. 61C

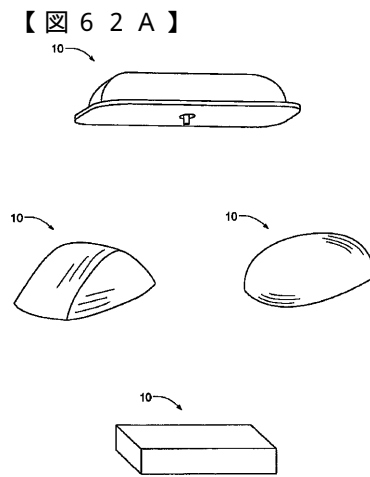


FIG. 62A

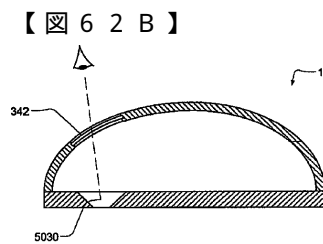


FIG. 62B

【 6 3 A 】

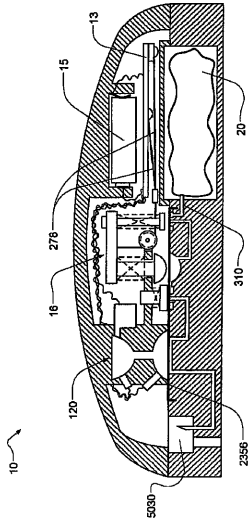


FIG. 63A

【 6 3 B 】

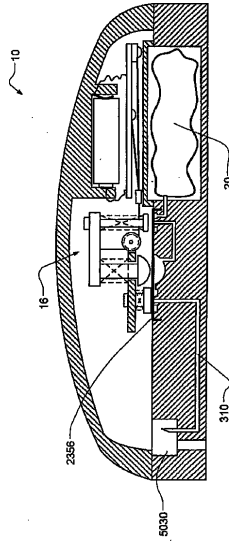


FIG. 63B

【 6 3 C 】

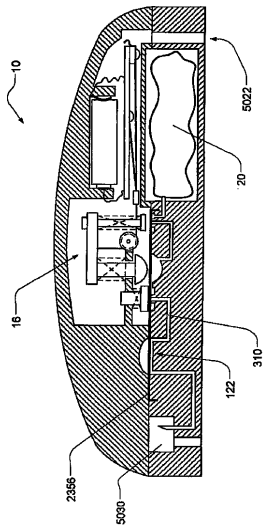


FIG. 63C

【 6 4 A 】

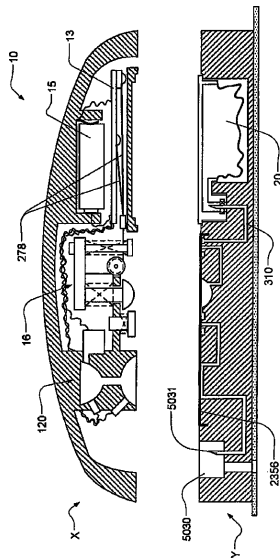


FIG. 64A

【 6 4 B 】

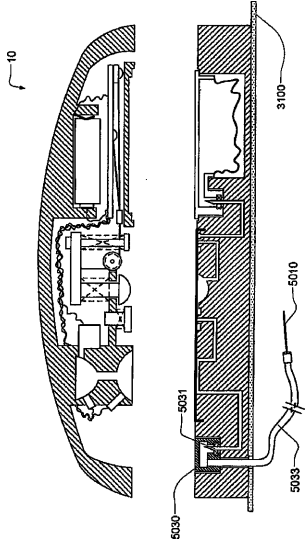


FIG. 64B

【 6 4 C 】

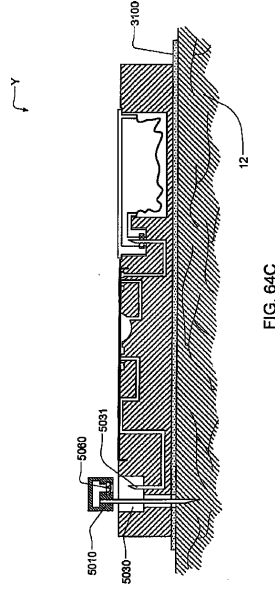


FIG. 64C

【 6 4 D 】

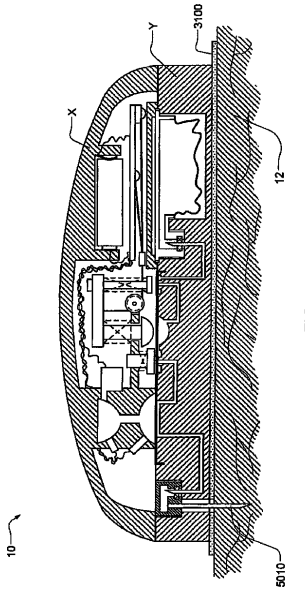


FIG. 64D

【 6 5 A 】

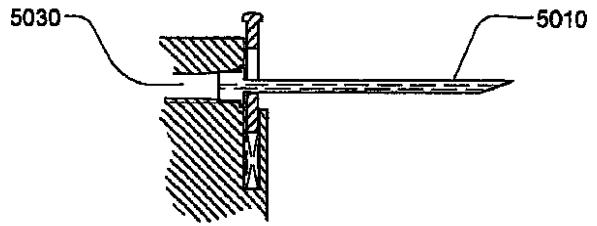


FIG. 65A

【 6 5 B 】

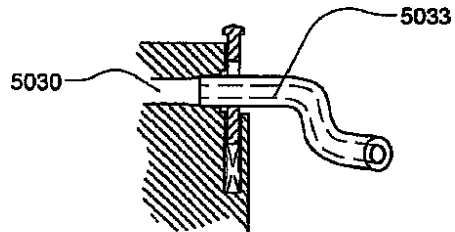


FIG. 65B

【 66 A 】

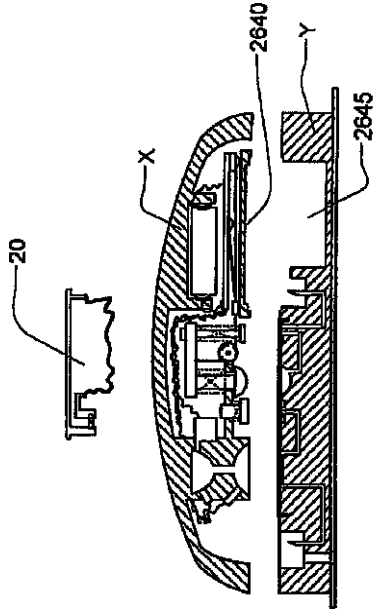


FIG. 66A

【 66 B 】

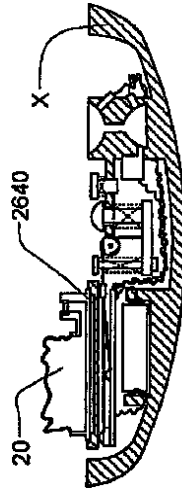


FIG. 66B

【 66 C 】

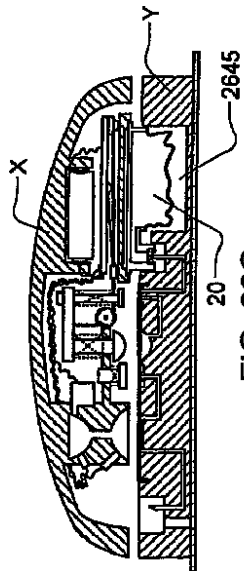


FIG. 66C

【 66 D 】

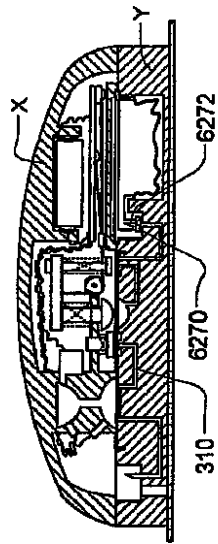


FIG. 66D

【 67 A 】

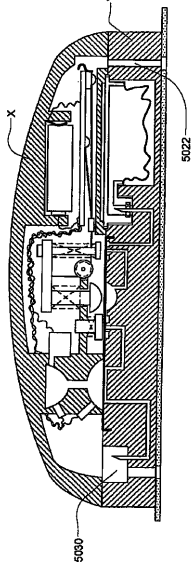


FIG. 67A

【 67 B 】

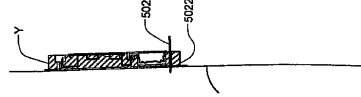
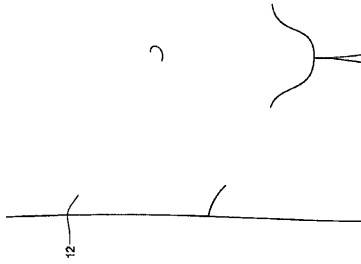


FIG. 67B



【 67 C 】

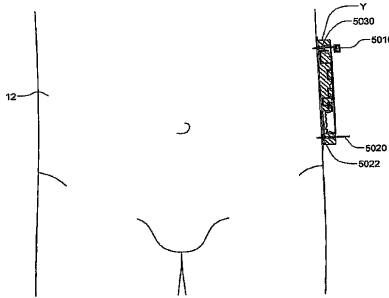


FIG. 67C

【 67 D 】

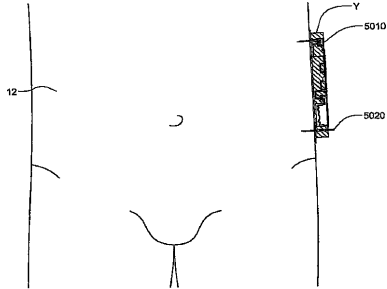


FIG. 67D

【 67 E 】

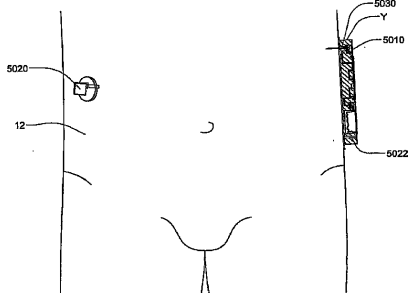


FIG. 67E

【 67 F 】

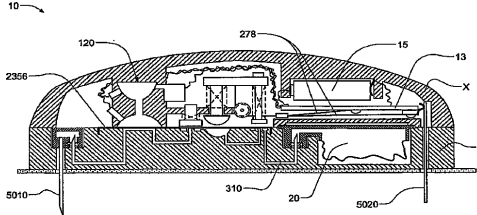


FIG. 67F

【 68 】

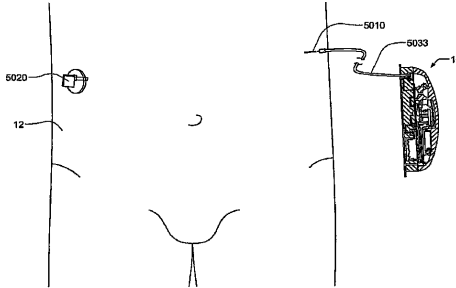


FIG. 68

【図70C】

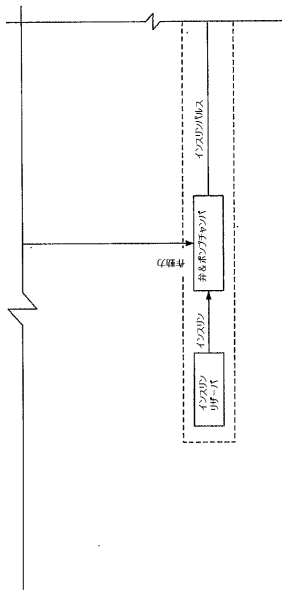


FIG. 70C

【図70D】

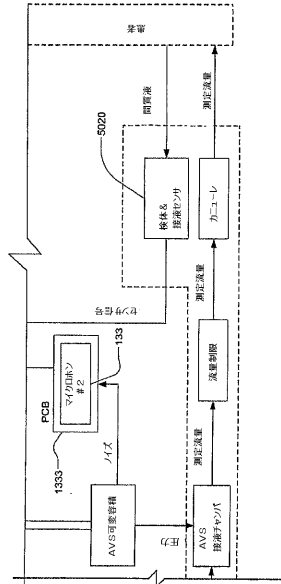


FIG. 70D

【図71】

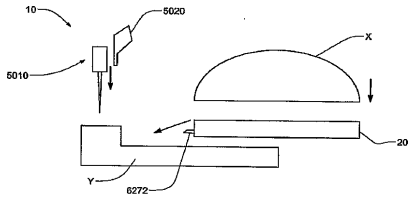


FIG. 71

【図72】

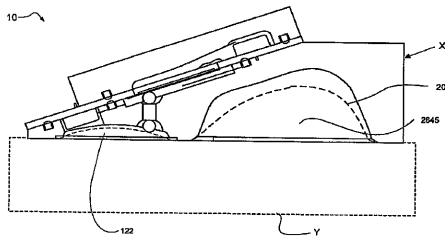


FIG. 72

【図73】

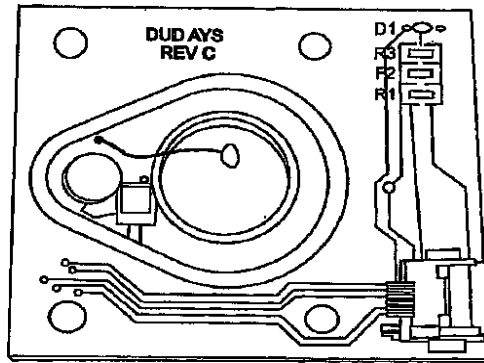


FIG. 73

【図74】

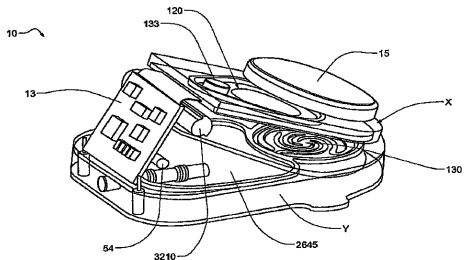


FIG. 74

【 75 】

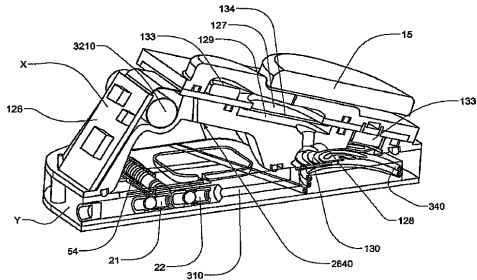


FIG. 75

【 76 】

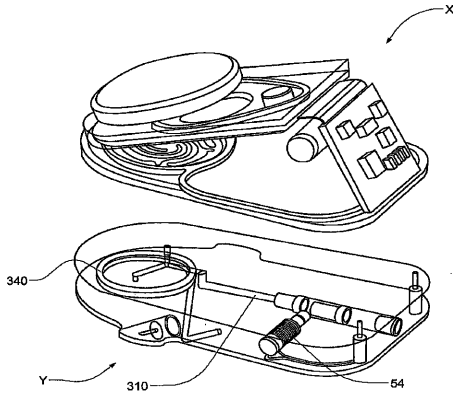


FIG. 76

【 77 】

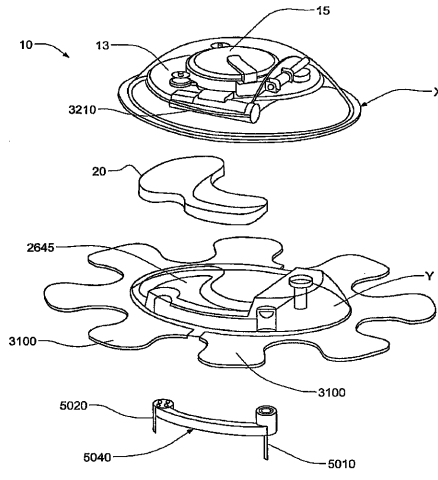


FIG. 77

【 78 】

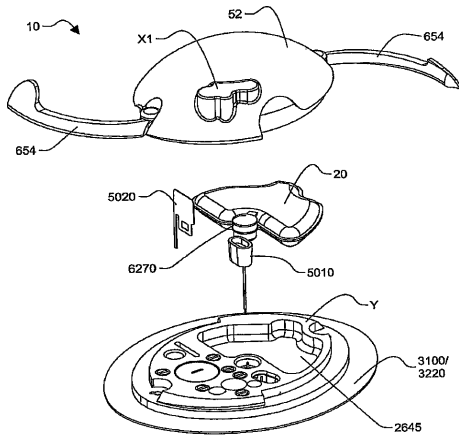


FIG. 78

【 79 】

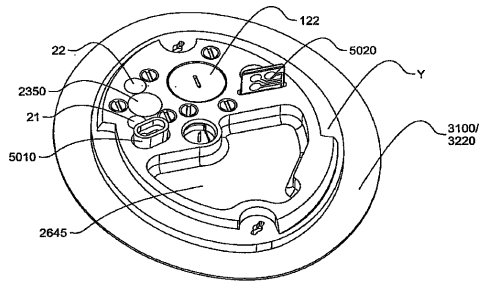


FIG. 79

【 80 】

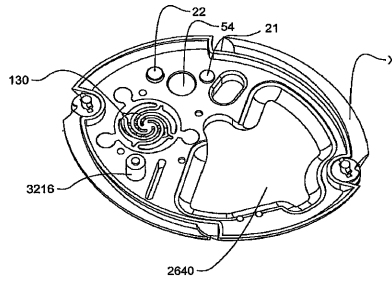


FIG. 80

【 8 1 A 】

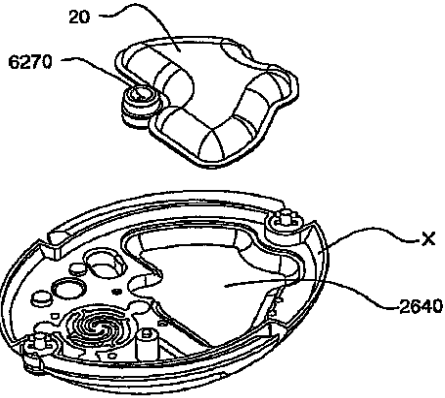


FIG. 81A

【 8 1 B 】

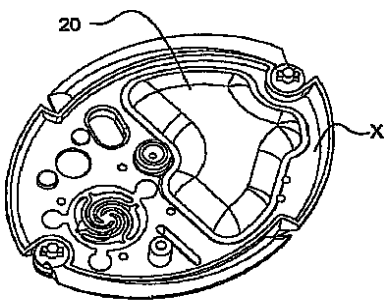


FIG. 81B

【 8 1 C 】

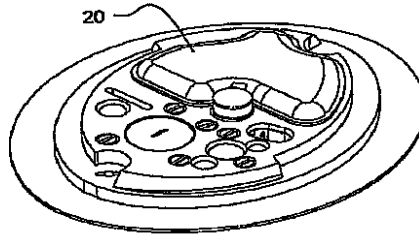


FIG. 81C

【 8 2 】

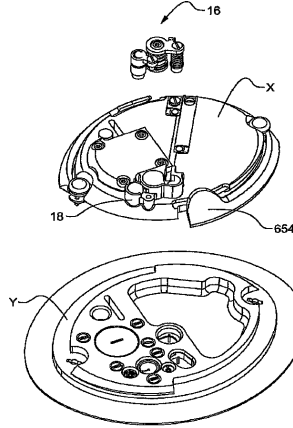


FIG. 82

【 8 3 】

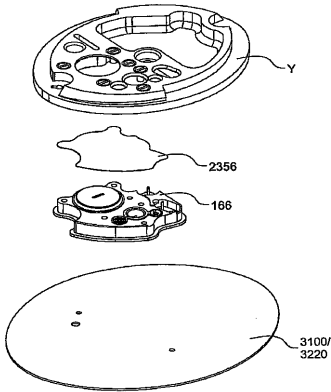


FIG. 83

【 8 4 】

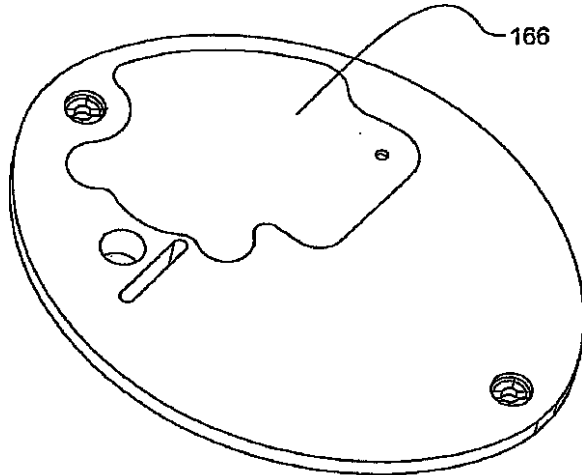


FIG. 84

【 8 5 A 】

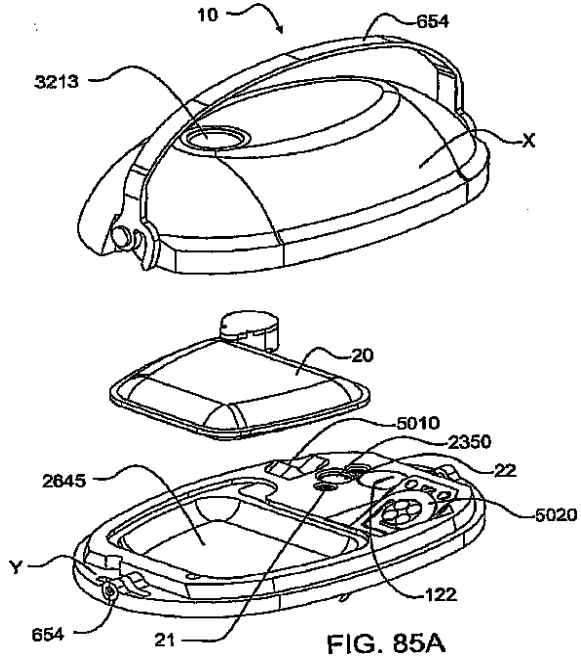


FIG. 85A

【 8 5 B 】

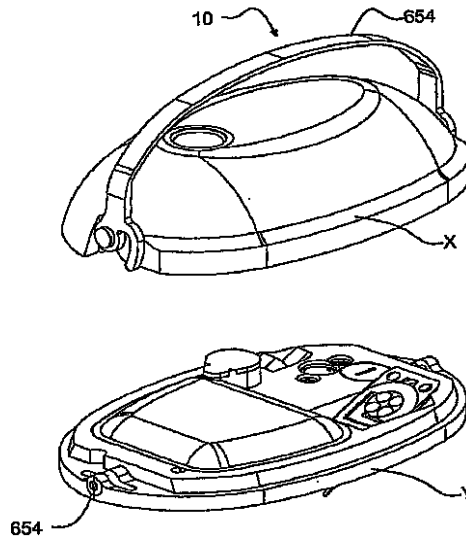


FIG. 85B

【 8 5 C 】

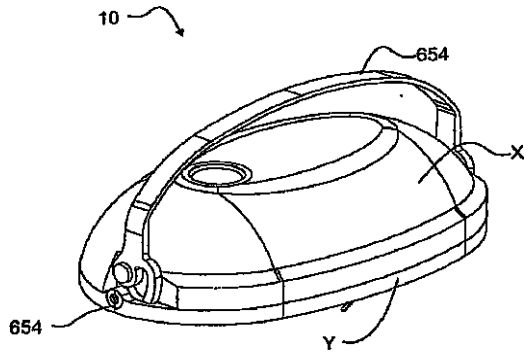


FIG. 85C

【 8 5 D 】

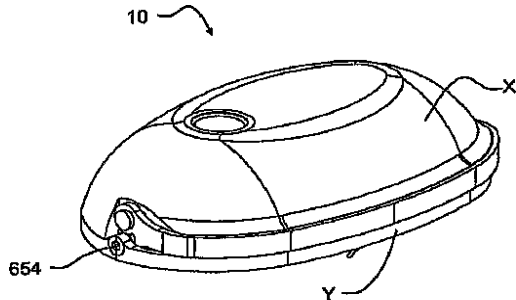


FIG. 85D

【 8 6 A 】

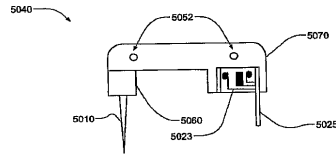


FIG. 86A

【 8 6 B 】

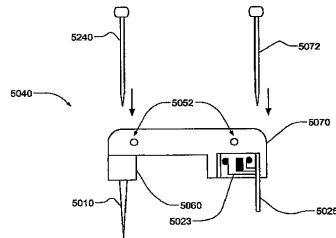


FIG. 86B

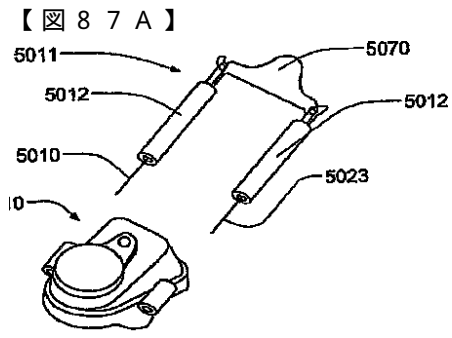
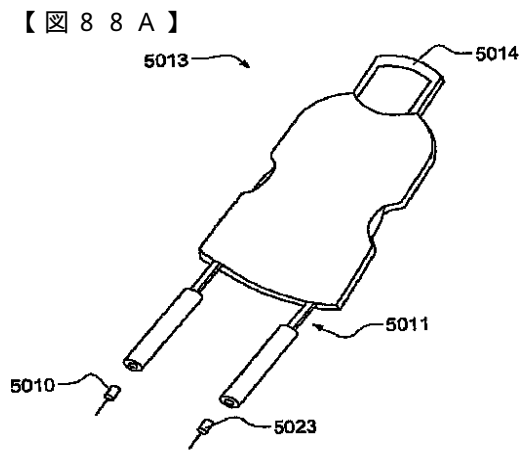
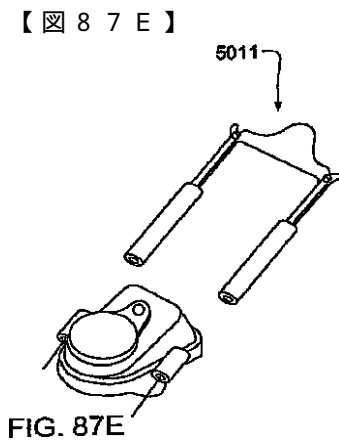
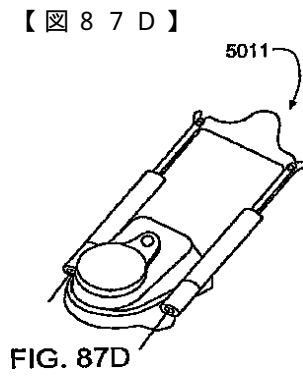
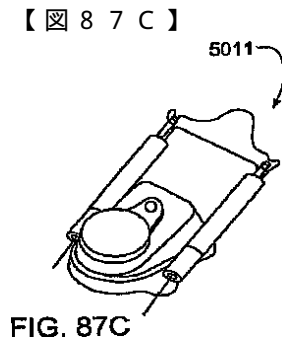
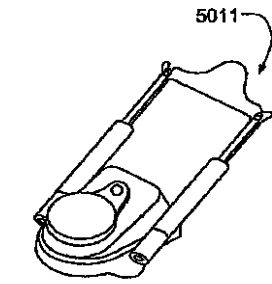


FIG. 87A
【 87 B 】



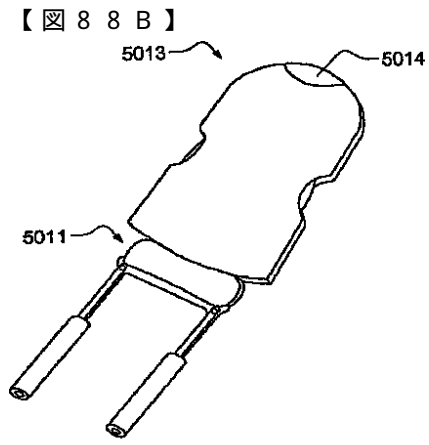


FIG. 88B

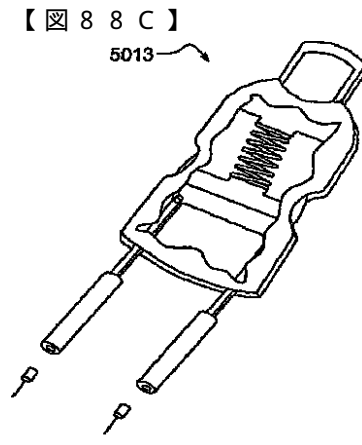


FIG. 88C

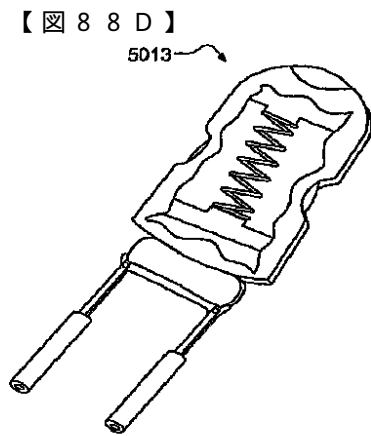


FIG. 88D

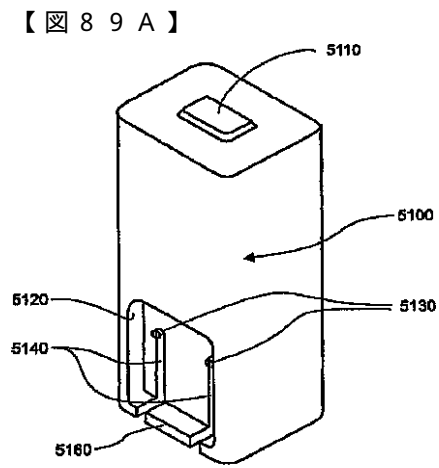


FIG. 89A

【 8 9 B 】

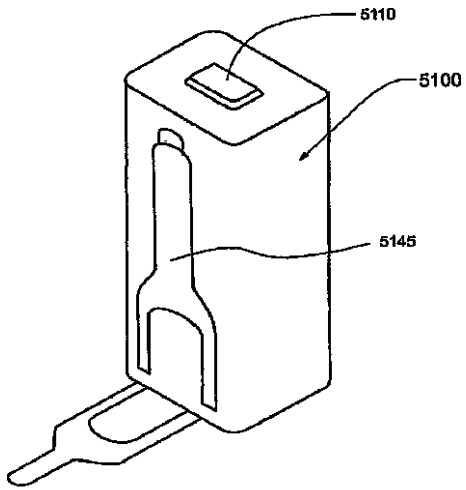


FIG. 89B

【 9 0 】

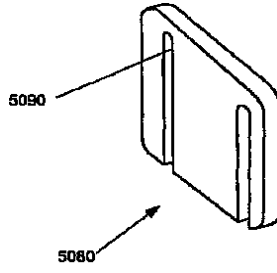


FIG. 90

【 9 1 A 】

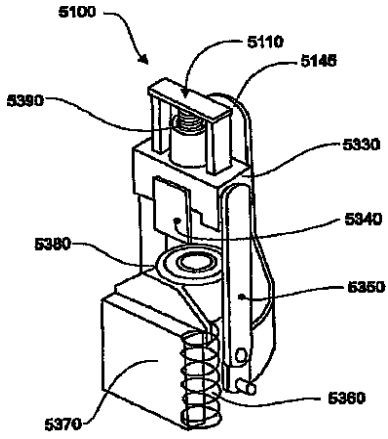


FIG. 91A

【 9 1 B 】

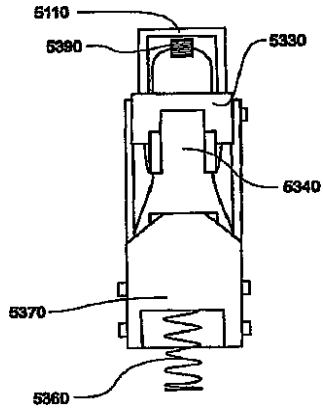


FIG. 91B

【 9 1 C 】

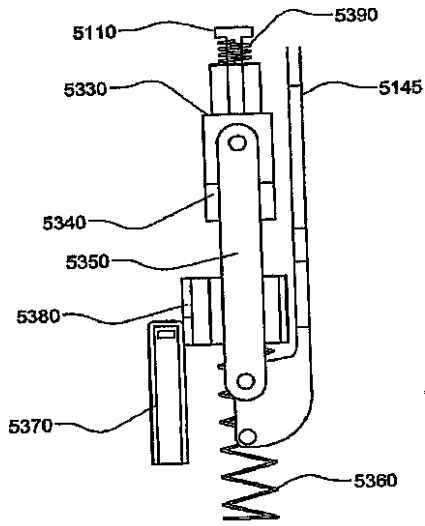


FIG. 91C

【 9 2 A 】

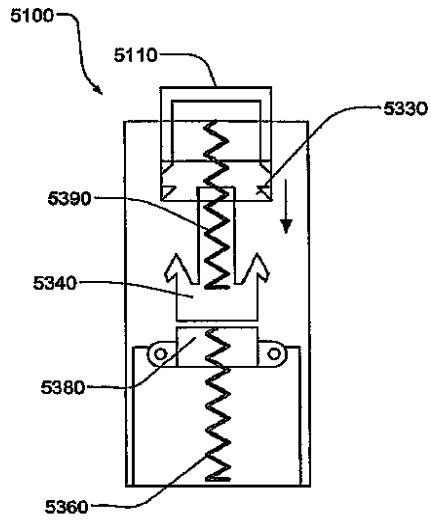


FIG. 92A

【 9 2 B 】

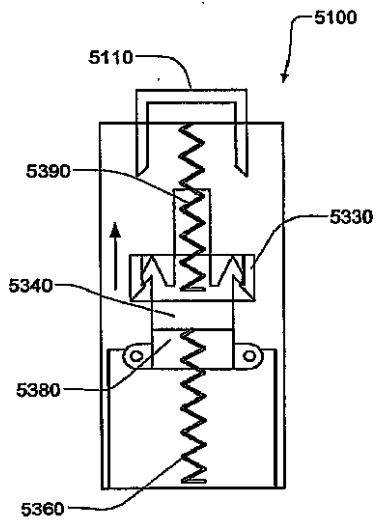


FIG. 92B

【 9 2 C 】

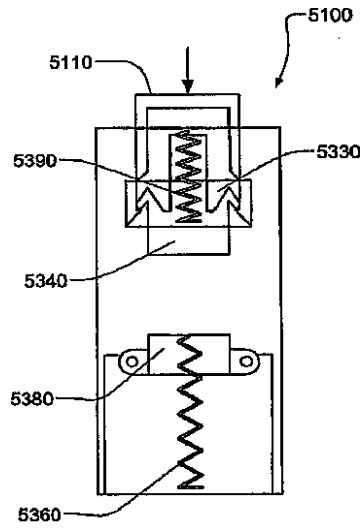


FIG. 92C

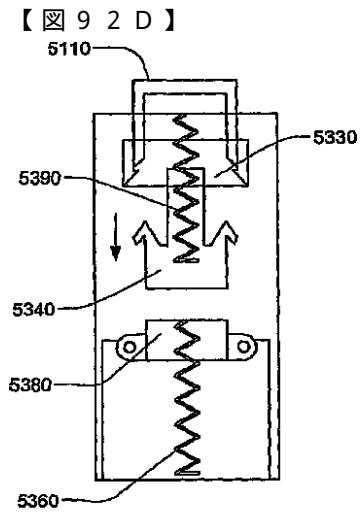


FIG. 92D

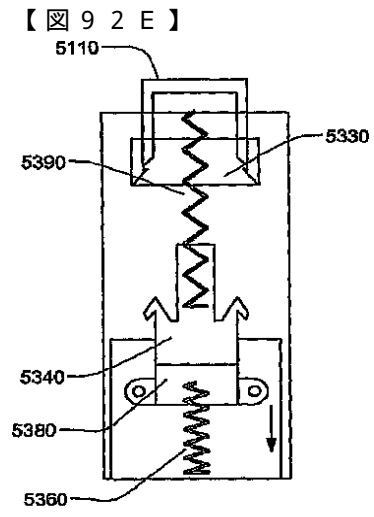


FIG. 92E

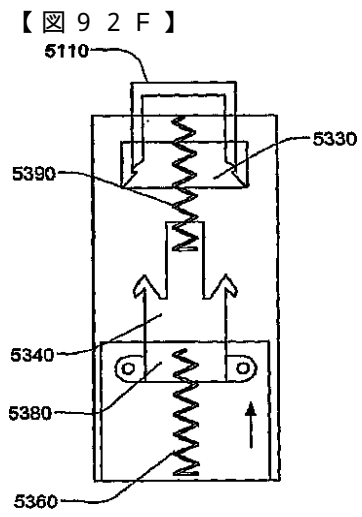


FIG. 92F

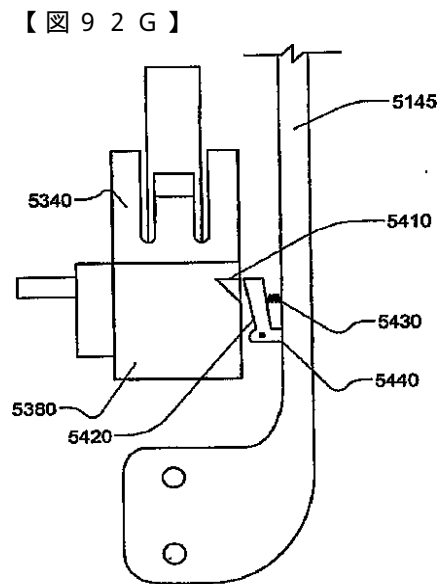


FIG. 92G

【 9 2 H 】

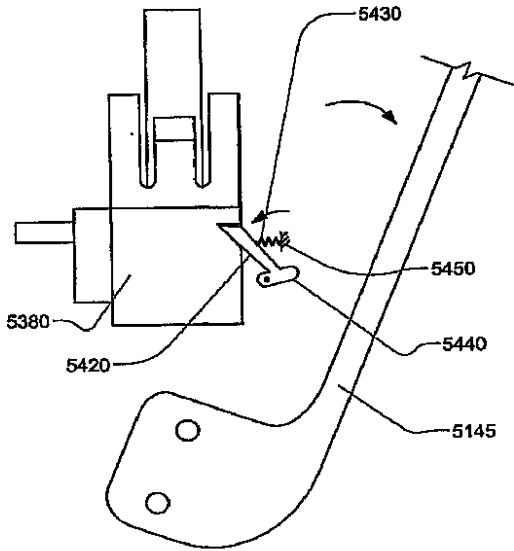


FIG. 92H

【 9 3 B 】

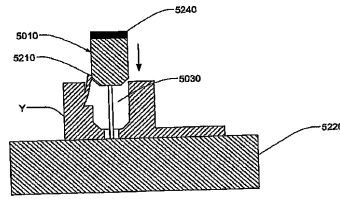


FIG. 93B

【 9 3 C 】

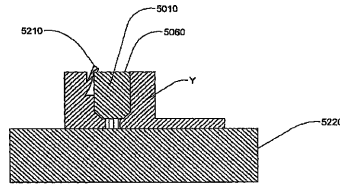


FIG. 93C

【 9 3 A 】

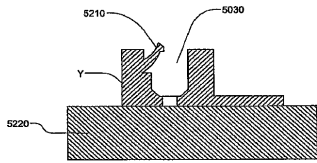


FIG. 93A

【 9 4 A 】

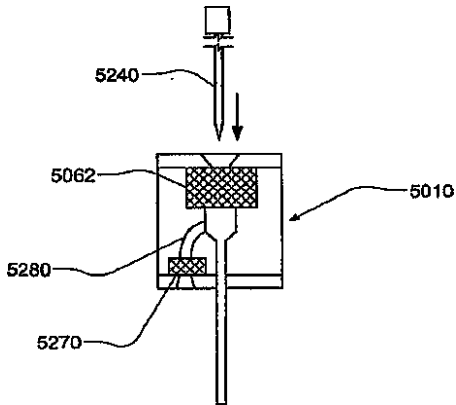


FIG. 94A

【 9 4 B 】

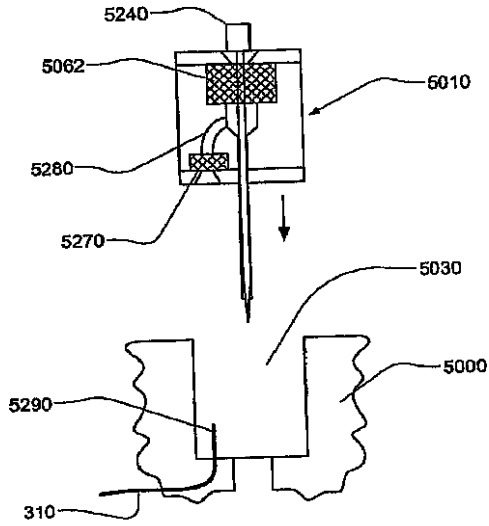


FIG. 94B

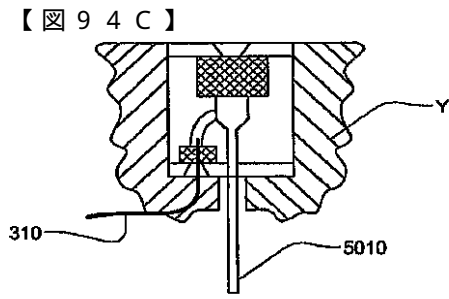


FIG. 94C

【 9 5 】

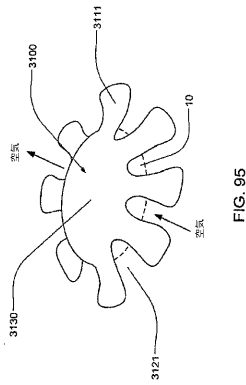


FIG. 95

【 9 8 】

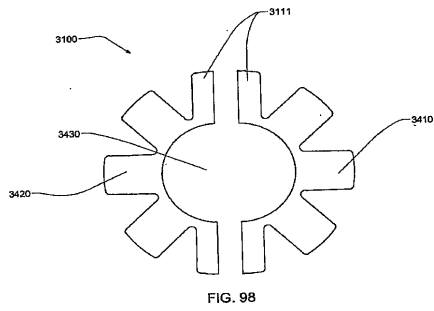


FIG. 98

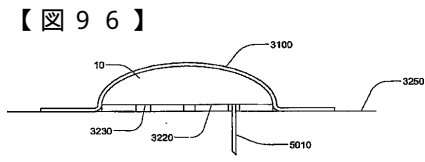


FIG. 96

【 9 7 】

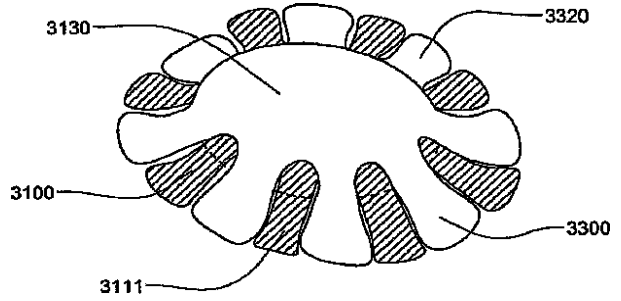


FIG. 97

【 9 9 】

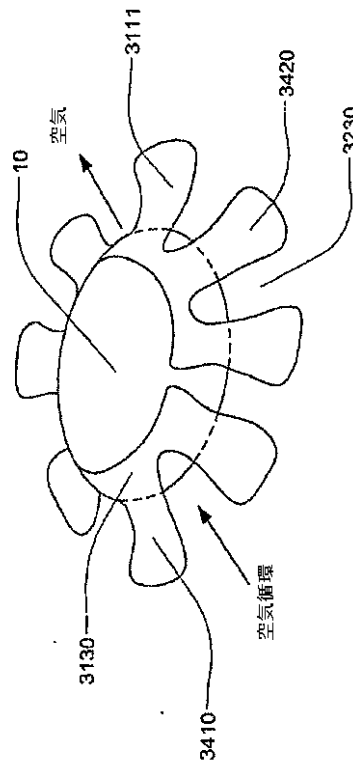


FIG. 99

【 100 】

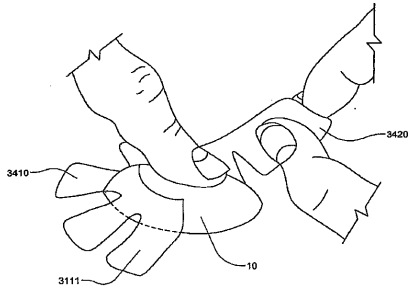


FIG. 100

【 101 】

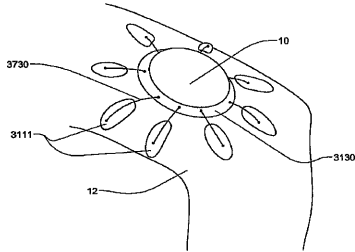


FIG. 101

【 102 A 】

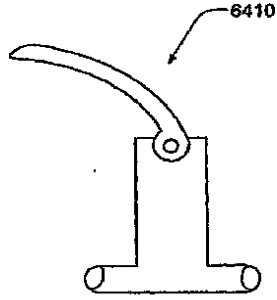


FIG. 102A

【 102 B 】

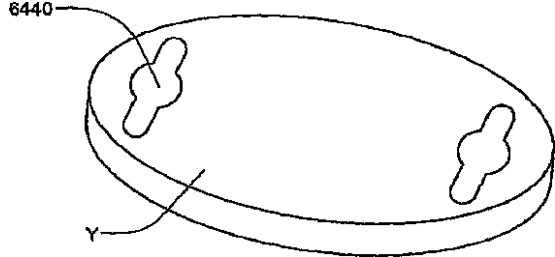


FIG. 102B

【 102 C 】

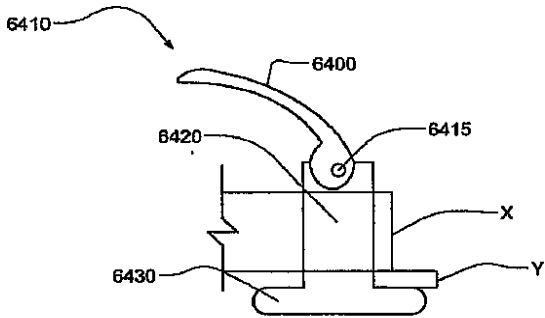


FIG. 102C

【 103 B 】

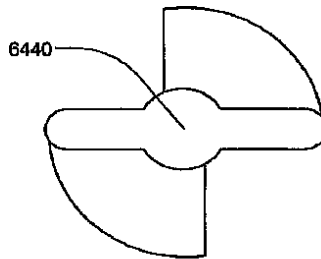


FIG. 103B

【 103 C 】

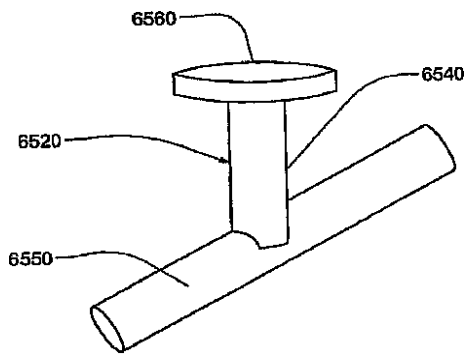


FIG. 103C

【 103 A 】

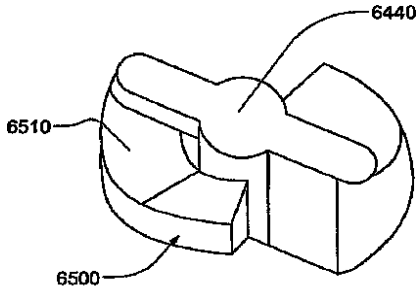


FIG. 103A

【 103 D】

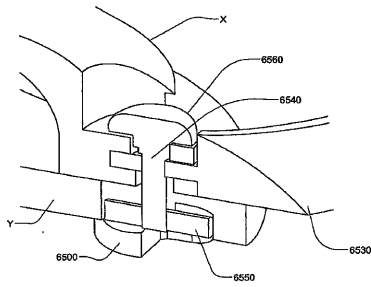


FIG. 103D

【 104】

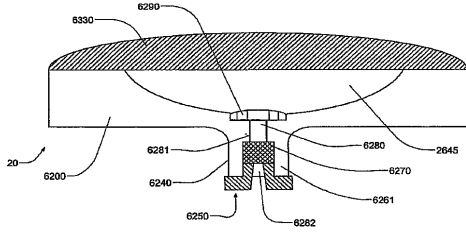


FIG. 104

【 105】

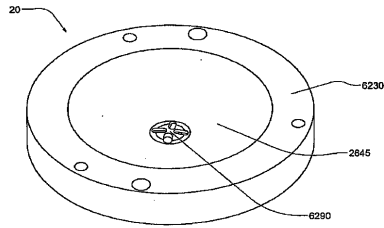


FIG. 105

【 106 A】

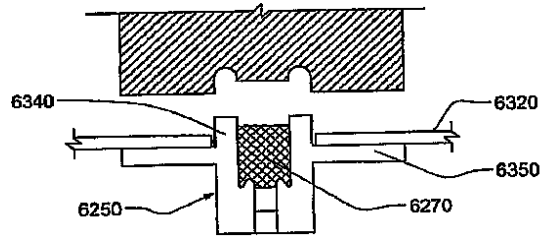


FIG. 106A

【 106 B】

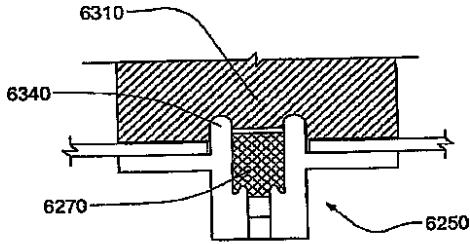


FIG. 106B

【 106 C】

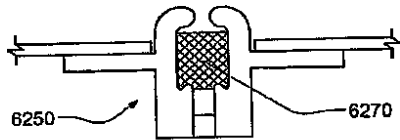


FIG. 106C

【 108 A】

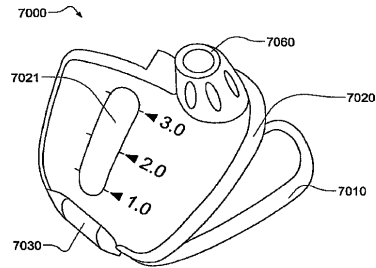


FIG. 108A

【 107】

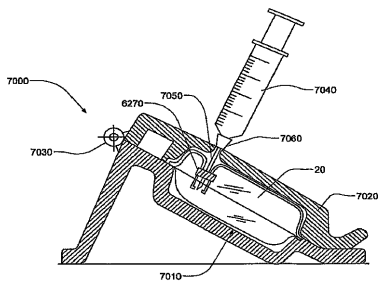


FIG. 107

【 図 1 1 0 B 】

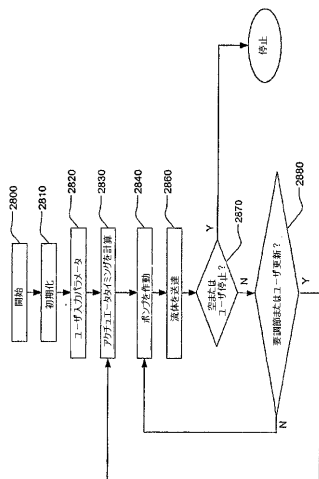


FIG. 110B

【 図 1 1 1 】

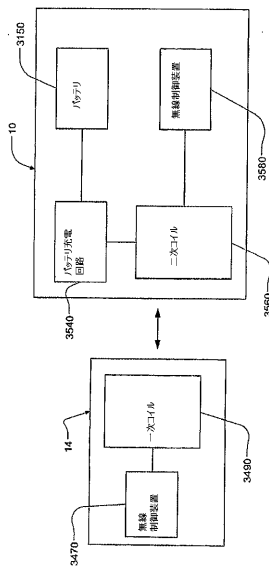


FIG. 111

【 図 1 1 2 】

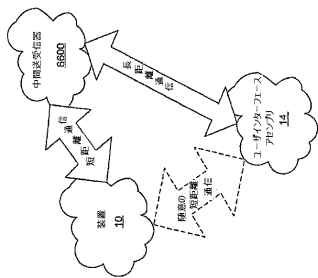


FIG. 112

【 図 1 1 4 】

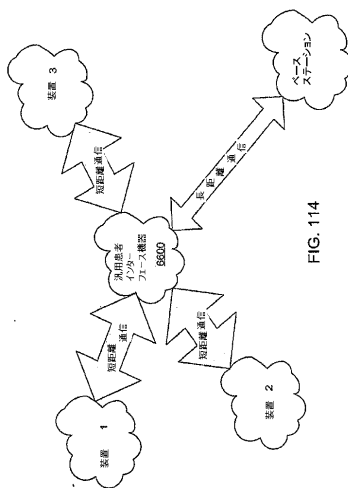


FIG. 114

【 図 1 1 3 】

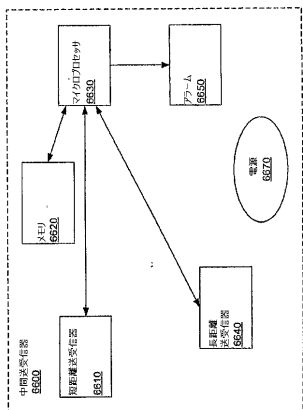


FIG. 113

【 図 1 1 5 】

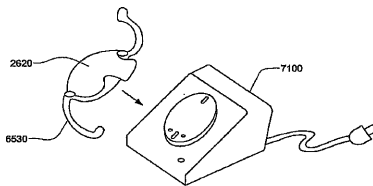


FIG. 115

【図116】

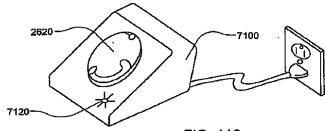


FIG. 116

【図117】

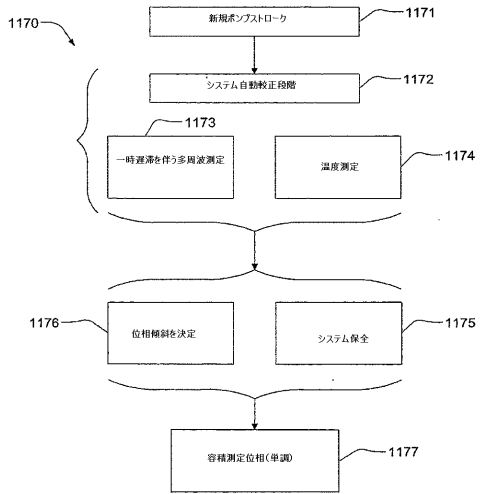


FIG. 117

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/793,188

(32)優先日 平成18年4月19日(2006.4.19)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ケーメン, ディーン

アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03110, ベッドフォード, ウェストウィンド
ドライブ 15

(72)発明者 ビービス, ラッセル エイチ.

アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03054, メリマク, ブルースター ストリート
3

(72)発明者 ケイン, デレク ジー.

アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03104, マンチェスター, ノース アダムス ス
トリート 174

(72)発明者 カーウィン, ジョン エム.

アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03104, マンチェスター, レイ ストリート 2
91

(72)発明者 グレイ, ラリー ビー.

アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03054, メリマク, アイリス ドライブ 19

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特表2003-516820(JP,A)

米国特許出願公開第2005/0069425(US,A1)

特表平06-502920(JP,A)

国際公開第2004/035116(WO,A1)

特表2005-533545(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/00

A61M 5/168

A61M 31/00

A61M 5/142