

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6976683号  
(P6976683)

(45) 発行日 令和3年12月8日(2021.12.8)

(24) 登録日 令和3年11月12日(2021.11.12)

|                         |                     |
|-------------------------|---------------------|
| (51) Int. Cl.           | F I                 |
| A 6 1 M 5/142 (2006.01) | A 6 1 M 5/142 5 0 6 |
| A 6 1 M 5/168 (2006.01) | A 6 1 M 5/168 5 0 0 |
| A 6 1 M 5/172 (2006.01) | A 6 1 M 5/172 5 0 0 |
| F 0 4 B 13/00 (2006.01) | F 0 4 B 13/00 C     |

請求項の数 15 (全 12 頁)

|                    |                               |           |   |
|--------------------|-------------------------------|-----------|---|
| (21) 出願番号          | 特願2016-562589 (P2016-562589)  | (73) 特許権者 | 514116947   |
| (86) (22) 出願日      | 平成27年4月13日 (2015.4.13)        |           | 江▲蘇▼多▲維▼科技有限公司  |
| (65) 公表番号          | 特表2017-519532 (P2017-519532A) |           | MULTIDIMENSION TECHNOLOGY CO., LTD.   |
| (43) 公表日           | 平成29年7月20日 (2017.7.20)        |           | 中華人民共和国 215634 江▲蘇▼   |
| (86) 国際出願番号        | PCT/CN2015/076428             |           | 省▲張▼家港市保税区▲広▼▲東▼路7号   |
| (87) 国際公開番号        | W02015/158230                 |           | E▲棟▼  |
| (87) 国際公開日         | 平成27年10月22日 (2015.10.22)      |           | Building E, No. 7 Guangdong Road, Zhangjiagang Free Trade Zone, Jiangsu 215634, China |
| 審査請求日              | 平成29年11月10日 (2017.11.10)      | (74) 代理人  | 100166372   |
| 審査番号               | 不服2020-9025 (P2020-9025/J1)   |           | 弁理士 山内 博明   |
| 審査請求日              | 令和2年6月29日 (2020.6.29)         |           |   |
| (31) 優先権主張番号       | 201410146550.4                |           |   |
| (32) 優先日           | 平成26年4月14日 (2014.4.14)        |           |   |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 | 中国 (CN)                       |           |   |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 磁気抵抗センサを利用した小型リードスクリューポンプ及びその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

リードスクリューを駆動するモータと、前記リードスクリューに接続される駆動ヘッドとを備え、前記リードスクリューは、そのネジ山の方向に対して相補的な方向のネジ山を有するナット内で回転することによって、リザーバ内を移動するスリーブを押すために駆動ヘッドを駆動する、ポンプボックス内に取り付けられている医療用の小型リードスクリューポンプであって、

前記リードスクリューと同軸で回転する少なくとも1つの永久磁石と、

前記少なくとも1つの永久磁石によって生成される磁場をセンシングが可能である磁気抵抗角度センサと、

前記磁気抵抗角度センサの信号を受信し、かつ、前記磁気抵抗角度センサの信号に従って前記リードスクリューの回転方向及び回転速度を制御するためにフィードバックを用いるマイクロ制御ユニット(以下、「MCU」と称する)と、を備え、

前記MCUは、モータ制御部を介して、前記モータの回転方向と回転速度とを制御し、

前記MCUは、磁気抵抗センサ情報管理ユニットを備え、前記磁気抵抗センサ情報管理ユニットは、前記モータの角度を監視するモータ角度計数ユニットと、前記リードスクリューのリニアな移動位置を算出するリードスクリュー位置ユニット及び/又は前記リザーバにおけるスリーブの位置を算出するスリーブ位置ユニットと、前記リザーバ内の溶液の容量を算出する溶液容量ユニットと、前記リードスクリューの回転速度を前記リザーバの注入速度に変換する流速ユニットとを備え、

前記駆動ヘッドは、相異なる直径を有する複数種類の投入器のいずれについてもそのスリーブを保持可能である一対のリザーバクリップを有し、

前記ポンプボックスは、相異なる直径を有する複数種類の投入器のいずれについてもそのリザーバを固定可能である一対のシリンジクリップが設けられている、小型リードスクリュウポンプ。

【請求項 2】

前記磁気抵抗角度センサは、2軸の回転磁気センサ、2つの直交1軸磁気角度センサ、及び、1軸又は2軸のリニア磁気センサの1つである、請求項1記載の小型リードスクリュウポンプ。

【請求項 3】

前記磁気抵抗角度センサは、異方性磁気抵抗（以下、「AMR」と称する）、巨大磁気抵抗（以下、「GMR」と称する）、又は、トンネル磁気抵抗（以下、「TMR」と称する）センサである、請求項1記載の小型リードスクリュウポンプ。

【請求項 4】

前記永久磁石の中心軸と前記リードスクリュウの中心軸とが、前記磁気抵抗角度センサの中心を通る、請求項1記載の小型リードスクリュウポンプ。

【請求項 5】

前記少なくとも1つの永久磁石は、一体の永久磁石又は分割タイプの永久磁石であり、円盤状、リング状又は角状である、請求項1から4のいずれか一項に記載の小型リードスクリュウポンプ。

【請求項 6】

前記少なくとも1つの永久磁石は2つの永久磁石であり、前記永久磁石の各々は複数の異なる磁極を有し、かつ、前記2つの永久磁石はそれぞれリードスクリュウの両端に設置される、又は、一連のものとしてリードスクリュウの同端に配置される、請求項1から4のいずれか一項に記載の小型リードスクリュウポンプ。

【請求項 7】

前記MCUは、ワイヤード及び/又はワイヤレスのデータ通信機能を有する、請求項1から6のいずれか一項に記載の小型リードスクリュウポンプ。

【請求項 8】

前記MCUは、それに接続されている連続グルコース監視器（以下、「CGM」と称する。）によって送信される信号を受信し、かつ、前記MCUにプリセットされたCGMルックアップテーブルに従って実際に要求される注入速度を算出する、請求項1記載の小型リードスクリュウポンプ。

【請求項 9】

前記小型リードスクリュウポンプは、前記小型リードスクリュウポンプの注入速度と前記実際に要求される注入速度とを比較する比較ユニットを備え、前記MCUは、前記比較ユニットの比較データのフィードバックに従って前記リードスクリュウの速度を調整する、請求項8記載の小型リードスクリュウポンプ。

【請求項 10】

前記モータは、直流（DC）モータ又はステッパモータである、請求項1記載の小型リードスクリュウポンプ。

【請求項 11】

前記モータ及び前記リードスクリュウに接続されている転送デバイスを備える、請求項1記載の小型リードスクリュウポンプ。

【請求項 12】

滑り面又はガイドロッドを備え、前記滑り面又は前記ガイドロッドは、前記リードスクリュウに対して平行であり、前記駆動ヘッドは、前記滑り面内を滑る又は前記ガイドロッドに沿って滑る、請求項1記載の小型リードスクリュウポンプ。

【請求項 13】

前記リードスクリュウに設置されるアンチバックラッシュデバイスを備える、請求項1

10

20

30

40

50

記載の小型リードスクリュウポンプ。

【請求項 1 4】

請求項 1 記載の小型リードスクリュウポンプの製造方法であって、

時計回り又は反時計回りに回転するリードスクリュウと、前記リードスクリュウに接続される駆動ヘッドとを備えることによって、リザーバ内を移動するスリーブを押すために駆動ヘッドを駆動し、

前記リードスクリュウと同軸で回転可能なように前記リードスクリュウに少なくとも 1 つの永久磁石を取り付け、かつ、前記少なくとも 1 つの永久磁石によって生成される磁場をセンシング可能な位置であって前記ポンプボックス内に磁気抵抗角度センサを取り付け

10

、前記磁気抵抗角度センサの信号に従って前記リードスクリュウの回転方向と回転速度とを制御するためにフィードバックを用いる M C U を前記ポンプボックス内外のいずれかに取り付ける小型リードスクリュウポンプの製造方法。

【請求項 1 5】

前記磁気抵抗角度センサは、A M R、G M R、又は、T M R センサである、請求項 1 4 記載の小型リードスクリュウポンプの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、メディカルデバイスに関し、特に、インシュリンポンプを駆動する小型リードスクリュウポンプに関する。

20

【背景技術】

【0 0 0 2】

糖尿病患者が国際的に増加するにつれて、インシュリンポンプの需要も増加している。インシュリンポンプは、食事後の高血糖を正常にするために糖尿病患者の要求に従って、一定の割合で少量又は多量のインシュリンを投入する必要がある。インシュリンポンプは、糖尿病患者の定量分布図に従ってインシュリンを投入することができるので、糖尿病患者の血液中の血糖濃度は、同じレベルに保持され、糖尿病患者の臓器は、低血圧に保たれる。したがって、インシュリンポンプは、糖尿病患者の様々な要求に合うように、連続的に少量（約  $0.1 \text{ C m}^3 / \text{日} \sim 1.0 \text{ C m}^3 / \text{日}$ ）のインシュリンを投入可能とすべきであり、かつ、広範囲の投入速度（すなわち、定量の速度かつ多量の速度）に調整可能とすべきである。結果として、市場において適用可能な多くのインシュリンポンプは、小型リードスクリュウポンプとなり、小型リードスクリュウポンプは、スリーブを駆動してリザーバ内で移動させ、リザーバ内のインシュリンを糖尿病患者の体内に投入する。リードスクリュウを回転させるモータは、回転速度を正確に制御できるステップモータとすることができる。一方で、ステップモータを用いると、インシュリンポンプの価格が高くなり、このタイプのインシュリンポンプの価格が 5 0 0 0 ドルになる場合があるため、糖尿病患者による使用は非常に限定される。他方、注入速度を制御するステップモータの精度は、位相数及びビート数に依存しており、位相数及びビート数が多いほど、高精度となる。ステップモータが低速で回転する場合には、低周波振動が簡単に発生する。ステップ損失又はロックロータは、過度の起動周波数又は過度の負荷で簡単に発生し、回転速度が高すぎると、モータが停止した場合に、オーバーシュートが発生する可能性がある。本発明は、インシュリンポンプの価格を低減させるために、ステップモータに代えて、磁気抵抗角度センサと D C モータとを用いることによってインシュリンポンプのコストを低減するとともに、インシュリンポンプの性能を改善させる。

30

40

【発明の開示】

【0 0 0 3】

本発明は、ステップモータを用いて注入速度を制御する手法に代えて、マイクロ制御ユニット（M C U）とともに、磁気抵抗角度センサと連続グルコース監視器（C G M）とを用いることによって、注入速度を制御するフィードバックを用いて、インシュリンポンプ

50

を駆動する小型リードスクリューに関する。本発明は、ステッパモータに代えて他のモータを用いることができ、また、ステッパモータを用いてもよく、インシュリン又は他の液体の注入速度の精度と信頼性とを改善させることができる。

【0004】

リードスクリューを駆動するモータと、前記リードスクリューに接続される駆動ヘッドとを備え、前記リードスクリューは、そのネジ山の方向に対して逆方向のネジ山を有するナット内で回転することによって、リザーバ内を移動するスリーブを押し込むために駆動ヘッドを駆動する、ポンプボックス内に取り付けられている小型リードスクリューポンプであって、

前記リードスクリューと同軸で回転する少なくとも1つの永久磁石と、

前記少なくとも1つの永久磁石によって生成される磁場のセンシングが可能であり、前記少なくとも1つの永久磁石によって生成される磁場の一方向の飽和領域内に設置される磁気抵抗角度センサと、

前記磁気抵抗角度センサの信号を受信し、かつ、前記磁気抵抗角度センサの信号に従って前記リードスクリューの回転方向及び回転速度を制御するためにフィードバックを用いるMCUと、を備える。

【0005】

好ましくは、前記磁気抵抗角度センサは、2軸の磁気角度センサ、2つの直交1軸磁気角度センサ、又は、1軸若しくは2軸のリニア磁気センサである。

【0006】

好ましくは、前記磁気抵抗角度センサは、ARM、GMR、又は、TMRセンサである。

【0007】

好ましくは、前記永久磁石の中心軸と前記リードスクリューの中心軸とが、前記磁気抵抗角度センサの中心を通る。

【0008】

好ましくは、前記少なくとも1つの永久磁石は、一体の永久磁石又は分割タイプの永久磁石であり、円盤状、リング状又は角状である。

【0009】

好ましくは、前記少なくとも1つの永久磁石は2つの永久磁石であり、前記永久磁石の各々は複数の異なる磁極を有し、かつ、2つの永久磁石はそれぞれ前記リードスクリューの両端に設置される、又は、一連のものとして前記リードスクリューと同端に配置される。

【0010】

好ましくは、前記MCUは、モータ制御部を介して、前記モータの回転方向と回転速度とを制御する。

【0011】

好ましくは、前記MCUは、磁気抵抗センサ情報管理ユニットを備え、前記磁気抵抗センサ情報管理ユニットは、前記モータの角度を監視するモータ角度計数ユニットと、前記リードスクリューのリニアな移動位置を算出するリードスクリュー位置ユニット及び/又は前記リザーバにおけるスリーブの位置を算出するスリーブ位置ユニットと、前記リザーバ内の溶液の容量を算出する溶液容量ユニットと、前記リードスクリューの回転速度を前記リザーバの注入速度に変換する流速ユニットとを備える。

【0012】

好ましくは、前記MCUは、ワイヤード及び/又はワイヤレスのデータ通信機能を有する。

【0013】

好ましくは、前記MCUは、それに接続されているCGMによって送信される信号を受信し、かつ、前記MCUにプリセットされたCGMルックアップテーブルに従って実際に要求される注入速度を算出する。

10

20

30

40

50

## 【0014】

好ましくは、前記小型リードスクリューポンプは、前記小型リードスクリューポンプの注入速度と前記実際に要求される注入速度とを比較する比較ユニットを備え、前記MCUは、前記比較ユニットの比較データのフィードバックに従って前記リードスクリューの回転速度を調整する。

## 【0015】

好ましくは、前記モータは、DCモータ又はステッパモータである。

## 【0016】

好ましくは、前記モータ及びリードスクリューに接続されている転送デバイスを含む。

## 【0017】

好ましくは、滑り面又はガイドロッドを含み、前記滑り面又は前記ガイドロッドは、前記リードスクリューに対して平行であり、前記駆動ヘッドは、前記滑り面内を滑る又は前記ガイドロッドに沿って滑る。

## 【0018】

好ましくは、前記リードスクリューに設置されるアンチバックラッシュデバイスを含む。

## 【0019】

上記の小型リードスクリューポンプの製造方法であって、時計回り又は反時計回りに回転するリードスクリューと、前記リードスクリューに接続される駆動ヘッドとを備えることによって、リザーバ内を移動するスレーブを押すように駆動ヘッドを駆動し、

前記リードスクリューと同軸で回転可能なように前記リードスクリューに少なくとも1つの永久磁石を取り付け、かつ、前記少なくとも1つの永久磁石によって生成される磁場の一方向の飽和領域内の位置に磁気抵抗角度センサを取り付け、

前記磁気抵抗角度センサの信号に従って前記リードスクリューの回転方向と回転速度とを制御するためにフィードバックを用いるMCUを取り付ける。

## 【0020】

好ましくは、前記磁気抵抗角度センサは、AMR、GMR、又は、TMRセンサである。

## 【0021】

本発明によれば、高価なステッパモータに代えて、一般的なDCモータが用いることによって、インシュリンポンプのコストを低減している。さらに、低電力消費の磁気抵抗角度センサの応用は、インシュリンポンプの電力消費を低減することもできるし、充電の頻度を低減することもできる。これは、一般的に電池を電力とするインシュリンポンプについての重要な改善であり、これによって使用が容易となる。結論として、本発明のインシュリンポンプは、高感度、高信頼性、低電力消費、低コスト、使いやすさなどのいくつかの利点を有している。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0022】

【図1】インシュリンポンプの上面図である。

【図2】永久磁石とその磁化方向との概要図である。

【図3】MCUの制御原理図である。

【図4】磁気抵抗センサ情報管理ユニットの原理図である。

【図5】変換曲線である。

## 【発明の実施の形態】

## 【0023】

上記説明は、単に、本発明の技術的な解決法をまとめたものである。より明確に本発明の技術的手段について説明し、かつ、本明細書の内容に従って本発明を実施するために、本発明は、本実施形態及び添付の図面を参照しながら以下に詳細に説明されるであろう。本発明の具体的な実装は、以下の実施形態によって詳細に提供される。

## 【0024】

図1は、小型リードスクリュウポンプ又はインシュリンポンプ2の概略上面図である。このポンプは、モータ52と、リードスクリュウ22と、モータ52により駆動される駆動ヘッド18とを備え、ポンプボックス15内に取り付けられている。ポンプボックス15は、ボックスカバー35を有している。リザーバ4は、その中で移動可能なスリーブ8を有している。ロックコネクタ3(ルアーロック)は、リザーバ4と注入チューブのコネクタ5とに接続されている。注入チューブのコネクタ5は、患者の身体にインシュリンを注入するためのホースに接続されている。

**【0025】**

モータ52に接続されているリードスクリュウ22の一端は前方ベース16Aに回転可能に固定され、他端は後方ベース16Bに回転可能に固定されている。駆動ヘッド18を駆動するために、リードスクリュウ22は、リンケージロッド61を介して駆動ヘッド18に接続されており、その回転が駆動ヘッド18の並進移動に変換され、リードスクリュウ22の外ネジに一致する内ネジを有するナット7内で回転される。ナット7は、ポンプボックス15に固定されている。1以上の減速ギア13及びギア31を含み、回転速度を変化させることが可能な機械的伝動デバイスを通じて、モータ52は、ナット7内を時計回り又は反時計回りに回転するように、リードスクリュウ22を駆動する。したがって、リードスクリュウ22は、滑り面17に対して平行な方向に沿ってリニアに前後に移動するように駆動ヘッド18を駆動する。滑り面17は、駆動ヘッド18がそこを滑ることが可能な溝であり、かつ、リードスクリュウ22に対して平行である。コスト削減のために、ギア31及び減速ギア13に代えて、モータ52、ギア31及び減速ギア13の間でプーリ及び伝動ベルトを用いてもよい。アンチバックラッシュデバイス19は、バックラッシュを防止するために、リードスクリュウ22に取り付けられている。

**【0026】**

滑り面17は用いなくてもよいが、ガイドロッドは安定化及び案内のために用い、かつ、ガイドロッドは、リードスクリュウ22に対して平行である。安定化のため、ガイドロッドの数は、1つ以上とするとよい。

**【0027】**

モータ52は、DCモータ、ACモータ、ステッパモータ、サーボモータなどとすればよい。

**【0028】**

さらに、小型リードスクリュウポンプは、磁気抵抗角度センサ28と、リードスクリュウ22に対して同軸で回転する少なくとも1つの永久磁石30とを備え、磁気抵抗角度センサ28は、静的であり、かつ、永久磁石30によって生成される磁場をセンスすることができる。

**【0029】**

駆動ヘッド18は、スリーブ8を保持するために、同じ投入器の中心軸又は別の投入器の中心軸に対して異なる直径のリザーバ4を固定可能な一対のリザーバクリップ14を有する。したがって、リードスクリュウ22がナット7内を回転する場合に、駆動ヘッド18は、滑り面17の方向に沿ってリニアに移動し、それにより、リザーバ4内に移動するようにスリーブ8を押す。ポンプボックス15は、一対のシリンジクリップ12が設けられており、同じ投入器の中心軸又は異なる投入器の中心軸に対して異なる直径のリザーバ4に固定することができる。

**【0030】**

図2Aは、磁気抵抗角度センサ28と永久磁石30との間の位置関係の模式的な断面図であり、図2B~図2Dは、永久磁石30の磁化方向の模式図である。リードスクリュウ22は、XY平面に直交していて、永久磁石30の中心を通り、かつ、永久磁石30と同軸であるZ軸方向の長軸100を有する。永久磁石30の中心軸及び磁気抵抗角度センサ28の中心軸は、磁気抵抗角度センサ28の中心を通る。磁気抵抗角度センサ28は、2軸の磁気角度センサ、2つの直交回転センサであり、1軸リニアセンサ又は2軸リニア磁気センサとすることもできる。磁気抵抗角度センサ28は、AMR、GMR又はTMRセ

10

20

30

40

50

ンサである。図 2 B、図 2 C 及び図 2 D は、本発明に適用可能な永久磁石の一部を示している。永久磁石 30 は、円盤状、リング状又角状であり、かつ、一体の永久磁石又は分割型の永久磁石である。永久磁石 30 は、2 つの磁石を備えていてもよく、各永久磁石は、異なる数の複数の磁極を有する。XY 平面の磁気抵抗角度センサ 28 の表面エリアは、XY 平面の永久磁石 30 のカバレッジエリアよりも小さい。永久磁石 30 は、直径方向又は対角線方向に磁化され、その磁化方向は、Z 軸方向又はリードスクリー 22 の長軸方向に対して直交している。円盤状又はリング状の永久磁石は直径方向に磁化され、角状の永久磁石は対角線方向に沿って磁化される。永久磁石 30 は、モータ 52 から離れたリードスクリー 22 の一端に設置されているが、モータ 52 と同じ端部に設置されてもよい。永久磁石 30 が 2 つの磁石を備える場合、2 つの永久磁石は、それぞれ、リードスクリー 22 の両端に設置され、又は、一連のものとしてリードスクリー 22 の同じ端部に配置される。永久磁石 30 は、磁気抵抗角度センサ 28 の近くに又はこれから離して設置することができる。2 つの永久磁石が一連のものとしてリードスクリー 22 の同じ端部に配置されている場合は、磁気抵抗角度センサ 28 は、リードスクリーの近く又はこれから離して設置してもよい。磁気抵抗角度センサ 28 は、永久磁石 30 の磁場の一方向の飽和領域内に設置される。

10

#### 【0031】

図 3 は、MCU 50 の制御原理図である。インシュリンポンプ 2 は、磁気抵抗角度センサ 28 からの信号を受信する MCU 50 を備え、これに接続されているモータ制御器 / モータ制御ユニット 48 を通じて、モータ 52 の回転方向及び回転速度を制御する。さらに、MCU 50 は、操作用キーボード 56、ディスプレイ 60 及びバッテリー 64 に接続されている。ディスプレイ 60 及びキーボード 56 は、ボックスカバー 35 に設置されている。

20

#### 【0032】

さらに、モータ制御器 48 は、磁気抵抗角度センサ 28 の出力信号を監視するために用いられ、プリセットされたスリーブの位置及び注入速度が検出された場合に、モータ制御器 48 は、それに接続された警報器 54 を作動することができる。

#### 【0033】

MCU 50 は、インシュリンポンプ 2 のユーザが知得すべき情報をディスプレイ 60 に表示する。また、ユーザは、MCU 50 に接続されているキーボード 56 を用いることによって、インシュリンポンプ 2 との間の通信が可能となる。MCU 50 は、力センサ 51 に接続され、力センサ 51 は、リザーバ 4 に印加される力を検知し、力がプリセット値を超えた場合に、力センサ 51 は、モータ制御器 48 を通じて警報器 54 を作動することができる。力センサ 51 の典型的な設計は、入力を増幅するためにアナログ / デジタル変換 (ADC) 及び差動プログラマブル・ゲインを用いる、又は、増幅用の信号調整を行うために ADC 及び外付け差動機器を用いるブリッジ構造である。

30

#### 【0034】

バッテリー 64 は、電気機器及びモータ 52 によって必要とされる電力を提供する。電力表示は、単純なバッテリー電圧又は温度センサ 27 に依存する。読み取られた電圧又は温度は、ADC 23 でデジタル化される。MCU 50 は、デジタル化されたデータを受信し、そのデータを処理し、予め記憶されたルックアップテーブルを用いることによって、残りの電力を測定することができる。この電力は、ディスプレイ 60 上に表示される。この電力が低すぎる場合には、警報器 54 は、アラームを送信することができる。

40

#### 【0035】

バッテリー 64 に接続されている電力管理ユニット 66 は、電力供給がターンオフされた場合、又は、インシュリンポンプ 2 が使用されていない場合には、低電力消費状態にバッテリーを切り替える。

#### 【0036】

マルチ電圧システムにおける電源投入リセット信号を生成する最も簡単な方法は、ロジック電源を監視することである。電源投入中に、ロジック電圧が、その閾値を超えて上昇

50

すると、電源管理ユニット 66 に接続されているマルチ電圧監視リセットウォッチドッグ 59 は、リセットステージを起動して、引き続き、MCU50 が確実に起動するようにしている。マルチ電圧監視リセットウォッチドッグ 59 は、ホストの電源電圧が指定された仕様の範囲内である限り、起こり得る短時間の電力供給問題又は停電について、いかなる検知も継続する。市場で入手可能な既存のマルチ電圧監視リセットウォッチドッグ 59 は、2 つ、3 つ又は 4 つの電力供給電圧を監視することができる。

#### 【0037】

ユーザが情報を入力する場合には、視覚的信号又は聴覚的信号が提供されるべきである。ディスプレイ 60 は、インシュリンの量及び注入速度と、残りの電力と、時間及び日付と、プロンプトと、システムアラーム（つまり、インシュリンが遮断されたこと、又は、残りが少ないこと）とを提供する。また、ディスプレイ 60 は、電源投入中のセルフテストに関する情報を提供することができる。音声プレーヤ 33 は、セルフテスト機能を有すべきであり、このセルフテスト機能は、音が適切なレベルであるかどうかを測定するために、マイクロスピーカのインピーダンスを間接的に監視することによって、又は、マイクロスピーカのそばにラウドスピーカを配置することによって音を受信することができる。音声プレーヤ 33 に接続されている自動増幅器 35 は、ボリュームを調整するために用いられる。ディスプレイ 60 は、タッチスクリーンとすることができる。ディスプレイ 60 がタッチスクリーンである場合には、ボックスカバー 35 の内側に配置されていることが好ましい。

#### 【0038】

インシュリンポンプ 2 は、エラーが発見された場合、指定された時間に到達した場合、又は、アラームすべき何らかのイベントが発生した場合に、視覚的アラーム及び聴覚的アラームが提供されることを要求する。警報器 54 は、電力が低下したこと、バッテリーが故障したこと、インシュリンが低下したこと、インシュリンボトルにインシュリンがないこと、インシュリン量が過剰であること、ポンプが休止したこと、ポンプが故障したこと（多くの異なる状況が存在し得る）、ブロッキング等の事象が生じたことのアラームを送信することができる。また、インシュリンポンプ 2 の動作状態を表示するために、赤色が異常状態を示し、緑色が正常な状態を示す、単一の LED を用いてもよい。

#### 【0039】

静電気保護 37 は、ビルドイン保護を有する電子デバイスを用いることによって、又は、静電気放電（ESD：electrostatic discharge）ライン保護を用いることによって実装されている。

#### 【0040】

データポート 39 は、データ転送とアップグレードソフトウェアのダウンロードとを許可し、かつ、医師による治療を助けるためにアプリケーションソフトウェアに履歴ファイルを入力することを許可する。

#### 【0041】

さらに、MCU50 は、ワイヤード及び/又はワイヤレスのデータ通信相互接続モジュールを備えてもよい。クロックパルス源 53 及び無線周波数リンク 55 は、患者の体内のグルコース濃度に関するデータを、CGM45 から受信する。CGM45 が用いられる場合、ブルトウースのISMバンドは、信号を受信するために用いられる。CGM45 は、患者の体内のグルコース濃度を提供する。MCU50 は、患者の体内のグルコース濃度とインシュリンの入力速度とをルックアップするために、そこにプリセットされたCGMルックアップテーブルを有している。MCU50 は、そこに接続されているCGM45 によって送信される信号を受信し、MCU50 にプリセットされたCGMルックアップテーブルに従って、実際に必要な注入速度を算出する。MCU50 は、比較ユニット 47 を有する。MCU50 は、リードスクリー 22 の回転速度をインシュリン注入速度に変換し、比較ユニット 47 は、このインシュリン注入速度を、患者の体内のグルコース濃度に従ってCGMルックアップテーブルで特定される実際に必要なインシュリン速度と比較し、MCU50 は、比較結果に従ってリードスクリー 22 の回転速度を調整する。

10

20

30

40

50



## 【 0 0 4 2 】

マルチプレクサ ( m u x ) 2 5 は、 A D C 2 3 に入力される信号を選択するために用いられる。

## 【 0 0 4 3 】

リアルタイムクロック ( R T C ) 6 8 は、実時間でのプログラムの変更を記録するために用いられ、かつ、時間を教示し、時間を記録するためにも用いられる。

## 【 0 0 4 4 】

たとえデバイスがシステムに取り付けられたとしても、電力供給は変動し、温度は変化し、時間は経過し、 V<sub>R E F</sub> 2 1 は固定された電圧を提供する。

## 【 0 0 4 5 】

M C U 5 0 に接続されている電流リミッタ 3 3 は、短絡又は同様の問題を防止するために、用いられる電流の上限をリミットする。 M C U 5 0 に接続されたレベル変換器 2 9 は、異なる電圧を用いる素子に対する変換インターフェースを提供する。メモリカード 4 6 は、電流リミッタ 3 3 とレベル変換回路 2 9 とが用いる電子フラッシュメモリのデータ記憶装置である。

## 【 0 0 4 6 】

ステッパモータが用いられる場合、モータ 5 2 自体がモータの回転速度を調整する機能を有していることに加えて、 M C U 5 0 は、更に、注入速度がより正確となるように、磁気抵抗角度センサ 2 8 の信号に従い、モータ制御部 4 8 を通じてモータ 5 2 の速度を調整かつ制御するために、フィードバックを用いることができる。

## 【 0 0 4 7 】

図 4 は、 M C U 5 0 における磁気抵抗角度センサ情報管理ユニット 4 9 の原理を示す。磁気抵抗角度センサ情報管理ユニット 4 9 は、モータ回転周期計数ユニット 6 6 と、リードスクリュウ位置ユニット 7 0 と、スリーブ位置ユニット 7 4 と、溶液容量ユニット 6 8 と、流速ユニット 7 2 とを備え、リザーバ 4 内のスリーブ 8 の位置に対するリザーバ 4 の注入容量の変換テーブルと、リードスクリュウ 2 2 の位置に対するリザーバ 4 のスリーブ 8 の位置の変換テーブルと、リードスクリュウ 2 2 の位置に対するリードスクリュウ 2 2 の回転周期のアルゴリズムとがプリセットされている。

## 【 0 0 4 8 】

インシュリンポンプ 2 が用いられる場合、インシュリンポンプを較正することが必要である。 M C U 5 0 は、インシュリンポンプ 2 を較正するために用いることができ、注入容量と注入速度とを算出することができる。リードスクリュウ 2 2 が回転すると、スリーブ 8 はこれに従って移動する。モータ回転周期計数ユニット 6 6 は、磁気抵抗角度センサ 2 8 の信号に従って、リードスクリュウ 2 2 の回転周期と回転時間とを記録する。リードスクリュウ 2 2 の回転周期と M C U 5 0 内にプリセットされたリードスクリュウ 2 2 の位置に対するリードスクリュウ 2 2 の回転周期のアルゴリズムとに従って、

リードスクリュウのリニア運動の距離 = ( 角度 ) × ( 縦ネジピッチ )

という数式から、リードスクリュウ位置ユニット 7 0 が、リードスクリュウ 2 2 の位置、又は、 Z 軸方向におけるその移動のリニアな距離を算出することができる。一方、スリーブ位置ユニット 7 4 は、リザーバ 4 におけるスリーブ 8 の位置に対するリードスクリュウ 2 2 の位置の変換テーブルに従って、リザーバ 4 におけるスリーブ 8 の位置を知得することもできる。さらに、溶液容量ユニット 6 8 は、リザーバ 4 内のスリーブ 8 の位置に対するリザーバ 4 の直径の変換テーブルに従って、注入容量又は残っている液体容量を知得することができる。流速ユニット 7 2 は、注入容量及び注入時間に従って、注入速度を計算することができる。リザーバ 4 の注入容量に対するリードスクリュウ 2 2 の回転周期の変換テーブルがプリセットされている場合には、流速ユニット 7 2 は、変換テーブルとモータ回転周期計数ユニット 6 6 とに従って、リードスクリュウ 2 2 の回転周期と回転時間とを記録し、それによってより迅速に注入速度を算出することができる。注入速度がプリセット値から高すぎ又は低すぎて外れる場合には、 M C U 5 0 はモータ 5 2 の回転方向と回転速度とを調整するためにモータ制御部 4 8 に指示することができる。スリーブ位置ユ

10

20

30

40

50

ニット74によって提供されるリザーバ4のスリーブ8の位置に従って、又は、溶液容量ユニット68によって提供される注入容量のデータに従って、MCU50は、モータ52の回転方向と回転速度とを調整するためにモータ制御部48に指示することができる。

【0049】

インシュリンポンプ2の較正プロセスは、以下のとおりである。すなわち、空のリザーバ4が投入ポンプ2に配置され、磁気抵抗角度センサ情報管理ユニット49が磁気抵抗センサ28によって検知されるリザーバ4におけるスリーブ8の位置を記録し、その後、知得された容量の液体がリザーバ4に追加され、容量値がMCU50に入力され、磁気抵抗角度センサ情報管理ユニット49がリザーバ4におけるスリーブ8の位置及びリードスクリュウ22の位置と液体容量との関係を取得することによって、較正パラメータを計算することができる。

10

【0050】

図5は、磁気抵抗角度センサ28の変換曲線である。永久磁石30が回転方向101に沿ってリードスクリュウ22とともに回転する場合に、磁気抵抗角度センサ28によって検知される角度によって変更するX軸及びY軸の磁場成分の曲線が、図4において曲線41及び42によってそれぞれ示されている。磁気抵抗角度センサ28は、永久磁石30によって生成される磁場の振幅をアナログ電圧信号に変換し、取得したアナログ電圧信号を直接出力することができ、又は、アナログ-デジタル変換回路(ADC)を用いることによってデジタル信号に変換した後に出力することができる。永久磁石30の角度、すなわち、リードスクリュウ22の角度は、出力信号に従って知得することができる。

20

【0051】

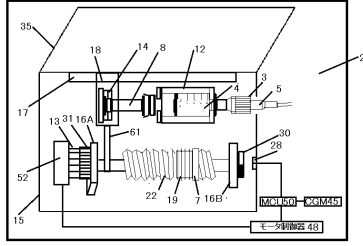
上記の小型リードスクリュウポンプ/インシュリンポンプ2の製造方法は、以下のように、簡単に説明される。すなわち、少なくとも1つの永久磁石30をリードスクリュウ22と同軸で回転することができるようにリードスクリュウ22に取り付け、磁気抵抗角度センサ28を少なくとも1つの永久磁石30によって生成される磁場における一方向の飽和領域内の位置に取り付け、その後、磁気抵抗角度センサ28の信号に従ってモータ52によって回転されるリードスクリュウ22の回転方向と回転速度とを制御するためのフィードバックを用いるためにMCU50を取り付ける。

【0052】

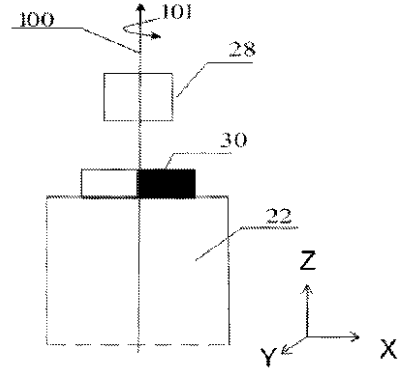
上記の説明は、単に本発明の好ましい実施形態であり、本発明を限定することを意図していない。当業者にとって、本発明は、様々な修正及び変更を行うことができ、本発明における実装は、様々な組み合わせ及び変更を行うこともできる。本発明の精神及び原則から逸脱することなく行われる、いかなる修正、等価の置換、改善などは、すべて、本発明の保護範囲内に属する。

30

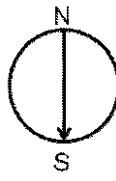
【図1】



【図2】



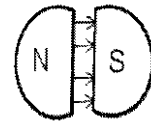
2A



2B

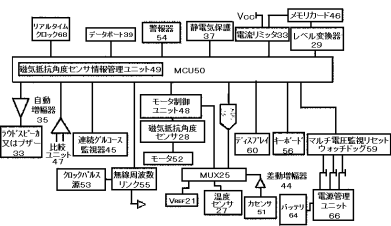


2C

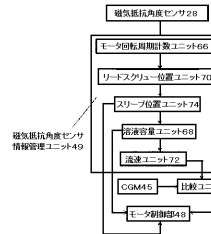


2D

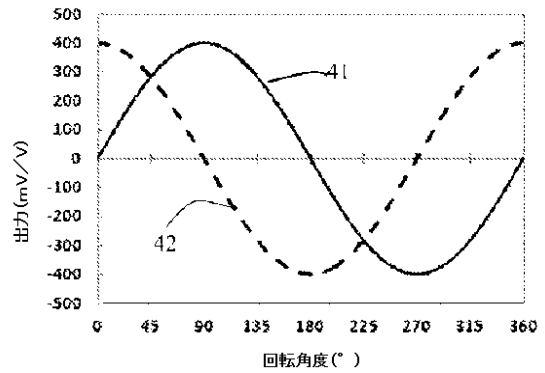
【図3】



【図4】



【図5】



## フロントページの続き

- (72)発明者 ジェームス ゲザ ディーク  
中華人民共和国 215634 ジャンス、ジャンジャガン、フリー トレード ゾーン、グアン  
ドン ロード ナンバー7 ビルディングE
- (72)発明者 ジン ユーチン  
中華人民共和国 215634 ジャンス、ジャンジャガン、フリー トレード ゾーン、グアン  
ドン ロード ナンバー7 ビルディングE

## 合議体

審判長 村上 聡  
審判官 栗山 卓也  
審判官 井上 哲男

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0043951(US, A1)  
特表2007-516415(JP, A)  
特表2014-507001(JP, A)  
特開2012-34729(JP, A)  
特開平6-190037(JP, A)  
米国特許出願公開第2013/0281965(US, A1)  
特表2009-502288(JP, A)  
特開2009-291323(JP, A)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M5/142  
A61M5/168  
A61M5/172