

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6573628号  
(P6573628)

(45) 発行日 令和1年9月11日(2019.9.11)

(24) 登録日 令和1年8月23日(2019.8.23)

(51) Int.Cl. F I  
A 6 1 M 5/142 (2006.01) A 6 1 M 5/142 5 2 0

請求項の数 18 (全 46 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2016-561303 (P2016-561303)                  (86) (22) 出願日 平成27年4月6日(2015.4.6)                  (65) 公表番号 特表2017-513577 (P2017-513577A)                  (43) 公表日 平成29年6月1日(2017.6.1)                  (86) 国際出願番号 PCT/US2015/024517                  (87) 国際公開番号 W02015/157174                  (87) 国際公開日 平成27年10月15日(2015.10.15)                  審査請求日 平成30年4月5日(2018.4.5)                  (31) 優先権主張番号 61/976,361                  (32) 優先日 平成26年4月7日(2014.4.7)                  (33) 優先権主張国・地域又は機関                  米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 595117091                  ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー                  BECTON, DICKINSON AND COMPANY                  アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O                  7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイクス                  ベクトン・ドライブ 1                  1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O7417-1880, UNITED STATES OF AMERICA                  (74) 代理人 110001243                  特許業務法人 谷・阿部特許事務所                  最終頁に続く</p>
--	--

(54) 【発明の名称】 インスリンパッチのための回転計量ポンプ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

流体リザーバと流体連通するリザーバポート、およびカニューレと流体連通するカニューレポートを備えるマニホルドと、

側孔を備えるスリーブであって、前記マニホルド内において、前記側孔が前記リザーバポートと位置合わせされる第1の配向と前記側孔が前記カニューレポートと位置合わせされる第2の配向との間で軸方向に回転するように構成され、第1の端部および第2の端部を有する螺旋溝をさらに備えるスリーブと、

回転しかつ前記スリーブ内で軸方向に並進運動するように構成されたプランジャであって、前記スリーブ内での前記プランジャの軸方向並進運動がポンプ容積を変化させ、前記ポンプ容積が前記スリーブの前記側孔と流体連通し、前記プランジャが、前記螺旋溝内において前記螺旋溝の前記第1の端部および前記第2の端部の間で動いて、前記プランジャが回転するときに前記プランジャを前記スリーブ内で軸方向に並進運動させるように構成された連結部材をさらに備えるプランジャと、

前記プランジャを第1の方向に回転させて、前記スリーブが前記第1の配向にあるときに前記ポンプ容積を増加させ、かつ前記連結部材が前記螺旋溝の前記第1の端部に到達したときに前記スリーブおよび前記プランジャを共に回転させて、前記スリーブが前記第2の配向に動くように構成されたモータとを備えることを特徴とする回転計量ポンプ。

【請求項2】

10

20

前記プランジヤはタブをさらに備え、前記マニホールドは窓を備え、前記タブは前記窓内で動いて、前記スリーブが前記マニホールド内で回転するとき、前記スリーブが前記マニホールドに対して軸方向に並進運動することを防ぐことを特徴とする請求項 1 に記載の回転計量ポンプ。

【請求項 3】

回転リミットスイッチをさらに備え、前記回転リミットスイッチは、前記側孔を前記カニューレポートに配向するように前記スリーブが回転した後に、前記モータの方向を反転させることを特徴とする請求項 1 に記載の回転計量ポンプ。

【請求項 4】

前記スリーブ上の係合要素は前記回転リミットスイッチに係合することを特徴とする請求項 3 に記載の回転計量ポンプ。

10

【請求項 5】

前記スリーブに挿入されて、前記プランジヤに対向する前記ポンプ容積の面を形成するプラグをさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の回転計量ポンプ。

【請求項 6】

前記スリーブは、前記プランジヤに対向する前記ポンプ容積の面を形成する面止めを備えることを特徴とする請求項 1 に記載の回転計量ポンプ。

【請求項 7】

前記プランジヤおよびプラグ上にシールをさらに備えて、前記プランジヤと前記スリーブとの間、ならびに前記プラグと前記スリーブとの間に液密シールを形成することを特徴とする請求項 1 に記載の回転計量ポンプ。

20

【請求項 8】

プラグは前記スリーブ内に固着され、前記プラグは、前記スリーブが前記第 1 の配向および前記第 2 の配向の間で回転するときスリーブスイッチを動作させるカム面を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の回転計量ポンプ。

【請求項 9】

前記モータは、前記プランジヤのタブを受けるスロットを有する出力ギアを備え、前記スロットにより前記プランジヤは前記モータに対して軸方向に動くことができ、前記モータは前記プランジヤを回転させることを特徴とする請求項 1 に記載の回転計量ポンプ。

【請求項 10】

30

前記スリーブは第 1 の導電パッドおよび第 2 の導電パッドをさらに備え、計量システムは第 1 の電気接点、第 2 の電気接点、および第 3 の電気接点をさらに備え、前記スリーブが前記第 1 の配向にあるときに、前記第 1 の導電パッドは前記第 1 の電気接点と前記第 2 の電気接点とを電氣的に接続し、前記スリーブが前記第 2 の配向にあるときに、前記第 2 の導電パッドは前記第 2 の電気接点と前記第 3 の電気接点とを電氣的に接続することを特徴とする請求項 1 に記載の回転計量ポンプ。

【請求項 11】

前記スリーブが前記第 1 の配向と前記第 2 の配向との間で回転するとき、前記第 1 の電気接点、前記第 2 の電気接点、および前記第 3 の電気接点は、互いに電氣的に絶縁されることを特徴とする請求項 10 に記載の回転計量ポンプ。

40

【請求項 12】

前記回転リミットスイッチは、前記スリーブ上の係合要素により係合されたときに電気接触するように強制される、2つの通常開の可撓性導電部材を備えることを特徴とする請求項 3 に記載の回転計量ポンプ。

【請求項 13】

前記回転リミットスイッチは、第 3 の通常開の可撓性導電部材を備え、前記スリーブが第 1 の方向に回転すると、第 1 の導電部材、第 2 の導電部材、および第 3 の導電部材は第 1 の順序で電気接触させられ、前記スリーブが第 2 の方向に回転すると、前記第 1 の導電部材、第 2 の導電部材、および第 3 の導電部材は第 2 の順序で電気接触させられることを特徴とする請求項 12 に記載の回転計量ポンプ。

50

## 【請求項 14】

前記スリーブに加えられるトルクが所定の閾値よりも低いときに前記スリーブの回転を防ぐインタロックをさらに備え、前記トルクが前記所定の閾値を超えたときに、前記インタロックにより前記スリーブは回転することができることを特徴とする請求項 1 に記載の回転計量ポンプ。

## 【請求項 15】

前記スリーブは前記インタロック上の隆起に係合して前記スリーブの回転を防ぐ戻り止めを備え、前記スリーブに加えられる前記トルクが所定の限界を超えたときに、前記インタロックは屈曲して、前記戻り止めは前記インタロック上の前記隆起を通過することができることを特徴とする請求項 14 に記載の回転計量ポンプ。

10

## 【請求項 16】

前記スリーブと前記リザーバポートとの間に液密シールを形成する少なくとも 1 つのポートシールをさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の回転計量ポンプ。

## 【請求項 17】

前記スリーブと前記カニューレポートとの間に液密シールを形成する少なくとも 1 つのポートシールをさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の回転計量ポンプ。

## 【請求項 18】

ポートシールは一体のエラストマー部品であることを特徴とする請求項 1 に記載の回転計量ポンプ。

## 【発明の詳細な説明】

20

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、一般に、装着型の薬剤注入パッチで使用するための計量システムに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

糖尿病は、インスリン産生、インスリン作用、またはこれらの両方の欠陥により血糖値が高くなることを特徴とする疾患群である。糖尿病は深刻な合併症および早死につながる可能性があるが、この病気を制御して合併症のリスクを低減させるのを助けるための、糖尿病患者が入手可能なよく知られた製品が存在している。

## 【0003】

30

糖尿病患者の治療の選択肢には、特別な食事療法、経口薬剤、および/またはインスリン療法が含まれる。糖尿病治療の主な目的は、患者の血糖値を制御して合併症のない生活の可能性を高めることである。しかしながら、他の生活上の必要性和状況とのバランスをとりながら、良好な糖尿病管理を達成することは必ずしも容易ではない。

## 【0004】

現在、1型糖尿病の治療のための日常的なインスリン療法の 2 つの主なモードが存在している。第 1 のモードは、一般的に、1日に 3、4 回の注射ごとに針の突き刺しが必要となる、シリンジおよびインスリンペンを含む。このようなデバイスは、使用が簡単で比較的低コストである。糖尿病を管理するための治療の、別の広く取り入れられている効果的な方法は、インスリンポンプの使用である。インスリンポンプは、様々な割合でインスリンを連続注入して膵臓の挙動をより忠実に再現することにより、ユーザが自身の血糖値をユーザの個々の必要性に基づいて目標範囲内に保つことを助けることができる。インスリンポンプを使用することにより、ユーザは、自身の生活スタイルを、インスリン注射が自身にとってどのように働くかに合致させるのではなく、ユーザのインスリン療法を自身の生活スタイルに合致させることができる。

40

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0005】

しかしながら、従来のインスリンポンプにはいくつかの欠点がある。例えば、インスリンポンプで一般的に使用される親ねじおよびピストン型の計量システムは、大きい高さお

50

よび大きい設置面積が必要であり、ユーザにとって扱いにくいことが多い。

【0006】

また、従来のインスリンポンプは、一般的に、多数の部品および可動部を必要とするため、機械的故障のリスクが高まる。

【0007】

また、従来のインスリンポンプは、一般的に、確認が困難なことがあるあまりにも多くの要因に依存して、用量精度にとって長すぎる公差ループを有する。これにより、用量精度が失われるおそれがある。

【0008】

また、従来のインスリンポンプは、一般的に、流体経路が複雑すぎる。これにより、ブライミングおよび空気の除去が複雑または不十分になるおそれがある。

10

【0009】

従来のインスリンポンプはまた、一般的に、高精度のアクチュエータを必要とするため、従来のパッチポンプのコストが増加する。

【0010】

また、一部のインスリンポンプは、インスリンパッチのリザーバとカニューレとの間に直接の流体経路を作るというリスクがある。これにより、ユーザの過剰摂取のおそれがある。

【0011】

また、従来のインスリンポンプは、一般的に、複雑な検知方式を必要とする。これにより、コストが増加するとともに、精度および信頼性が低下するおそれがある。

20

【0012】

また、従来のインスリンポンプは、一般的に、上昇したシステム逆圧で漏れやすい弁を有する。これにより、精度および信頼性が低下するおそれがある。

【0013】

また、従来のインスリンポンプは、一般的に、潜在的に高い逆圧に晒される、大きい作業容積と大きいシステム容積とを必要とする。これにより、精度および信頼性が低下するおそれがある。

【0014】

また、従来のインスリンパッチは、一般的に、大きいバッテリーを必要とする低効率モータを有するため、インスリンパッチのサイズが大きくなる。

30

【0015】

したがって、従来の親ねじおよびピストン型の計量システムと比べて高さおよび設置面積を小さくすることにより、ユーザの快適性を高める計量システムが必要である。

【0016】

また、従来のインスリンポンプと比べて部品および可動部の数を減らして、インスリンパッチの機械的安全性を高める計量システムが必要である。

【0017】

また、従来の計量ポンプと比べて、わずかな要因に依存する短い用量精度の公差ループを有することにより、用量精度を高める計量システムが必要である。

40

【0018】

また、従来の計量システムと比べて、簡単な流体経路を有することにより、ブライミングおよび空気の除去を簡略化する計量システムが必要である。

【0019】

また、従来の計量システムと比べて、低精度のアクチュエータを利用することにより、インスリンパッチのコストを下げる計量システムが必要である。

【0020】

また、従来の計量システムと比べて、リザーバとカニューレとの間に直接の流体経路が存在しないことにより、ユーザを過剰摂取からより適切に守る計量システムが必要である。

50

## 【0021】

また、従来の計量システムと比べて、簡単な検知方式を有することにより、コストを下げ、インスリンパッチの精度および信頼性を高める計量システムが必要である。

## 【0022】

また、従来の計量システムと比べて、上昇したシステム逆圧での漏れに対して頑丈な弁を有することにより、インスリンパッチの精度および信頼性を高める計量システムが必要である。

## 【0023】

また、従来の計量システムと比べて、潜在的に高い逆圧に晒される、小さい作業容積と小さいシステム容積とを有することにより、インスリンパッチの精度および信頼性を高める計量システムが必要である。

10

## 【0024】

また、従来の計量システムと比べて、小さいバッテリーを有する高効率モータを必要とすることにより、インスリンパッチのサイズを小さくする計量システムが必要である。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0025】

本発明の例示的な実施形態の態様は、上記およびその他の問題に実質的に対処し、小型の信頼性ある計量システムを提供することである。

## 【0026】

本発明の例示的な実施形態の態様は、従来の親ねじおよびピストン型の計量システムと比べて高さおよび設置面積を小さくすることにより、ユーザの快適性を高める計量システムを提供することである。

20

## 【0027】

本発明の例示的な実施形態の別の態様は、従来のインスリンポンプと比べて部品および可動部の数を減らして、インスリンパッチの機械的安全性を高める計量システムを提供することである。

## 【0028】

本発明の例示的な実施形態の別の態様は、従来の計量ポンプと比べて、わずかな要因に依存する短い用量精度の公差ループを有することにより、用量精度を高める計量システムを提供することである。例えば、本発明の例示的な実施形態において、用量精度の公差ループは短く、2つの容易に測定可能な寸法、すなわちポンプ直径および螺旋スロットの軸方向寸法のみ依存する。

30

## 【0029】

本発明の例示的な実施形態の別の態様は、従来の計量システムと比べて、簡単な流体経路を有することにより、プライミングおよび空気の除去を簡略化する計量システムを提供することである。

## 【0030】

本発明の例示的な実施形態の別の態様は、従来の計量システムと比べて、低精度のアクチュエータを利用することにより、インスリンパッチのコストを下げる計量システムを提供することである。例えば、本発明の例示的な実施形態において、機構はストロークの両端で過剰に回転して、用量精度を引き続き維持する。

40

## 【0031】

本発明の例示的な実施形態の別の態様は、従来の計量システムと比べて、リザーバとカニューレとの間に直接の流体経路が存在しないことにより、ユーザを過剰摂取からより適切に守る計量システムを提供することである。

## 【0032】

本発明の例示的な実施形態の別の態様は、従来の計量システムと比べて、簡単な検知方式を有することにより、コストを下げ、インスリンパッチの精度および信頼性を高める計量システムを提供することである。例えば、本発明の例示的な実施形態において、検知方式は接点スイッチに基づく。

50

## 【0033】

本発明の例示的な実施形態の別の態様は、ポンプの機械的ストロークにより、カニューレ挿入機構の容易な起動を可能にする計量システムを提供することである。

## 【0034】

本発明の例示的な実施形態の別の態様は、従来の計量システムと比べて、上昇したシステム逆圧での漏れに対して頑丈な弁を有することにより、インスリンパッチの精度および信頼性を高める計量システムを提供することである。例えば、本発明の例示的な実施形態において、弁は、状態間で動くときに容積の変化がない。

## 【0035】

本発明の例示的な実施形態の別の態様は、従来の計量システムと比べて、潜在的に高い逆圧に晒される、小さい作業容積と小さいシステム容積とを有することにより、インスリンパッチの精度および信頼性を高める計量システムを提供することである。

10

## 【0036】

本発明の例示的な実施形態の別の態様は、従来の計量システムと比べて、小さいバッテリーを有する高効率モータを使用することにより、インスリンパッチのサイズを小さくする計量システムを提供することである。

## 【0037】

本発明の前述のおよび/またはその他の態様は、装着型のインスリン注入パッチで使用するための計量システムを提供することにより達成される。例えば、本発明の例示的な実施形態において、計量システムは、インスリンを収容するための可撓性リザーバと、インスリンを皮下組織へ送達するためのカニューレアセンブリとを備える、より大きい流体力学サブシステムの一部である。計量システムは、小用量の流体をリザーバから引き抜いた後、それをカニューレラインに押し下げ、患者内へ入れる。流体用量はリザーバ容積に対して小さく、リザーバを完全に空にするには多くのポンプストロークが必要であるようになっている。

20

## 【0038】

本発明の追加のおよび/またはその他の態様ならびに利点が、以下の説明において記載され、説明から明らかになり、または本発明の実践により理解され得る。本発明は、上記態様のうちの1または複数、ならびに/または機能およびその組合せのうちの1または複数を有する方法または装置またはシステムを含んでよい。本発明は、例えば添付の特許請求の範囲に記載されるような、上記態様の機能および/または組合せのうちの1または複数を含んでよい。

30

## 【図面の簡単な説明】

## 【0039】

以下の詳細な説明を添付図面と組み合わせて読むことにより、本発明の例示的な実施形態の様々な目的、利点、および新規な機能がより容易に理解されよう。

【図1】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の構造を示す図である。

【図2】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の流体および計量システム部品の配置を示す図である。

【図3】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの概略分解図である。

40

【図4】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの配置を示す図である。

【図5】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの概略横断面図である。

【図6A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、開始位置における複数の図である。

【図6B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、開始位置における複数の図である。

【図7A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、吸入ス

50

トローク中の複数の図である。

【図 7 B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、吸入ストローク中の複数の図である。

【図 8 A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、吸入ストローク後の弁状態変化中の複数の図である。

【図 8 B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、吸入ストローク後の弁状態変化中の複数の図である。

【図 8 C】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、吸入ストローク後の弁状態変化中の複数の図である。

【図 9 A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、吸入移動停止位置における複数の図である。 10

【図 9 B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、吸入移動停止位置における複数の図である。

【図 10 A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、排出ストローク中の複数の図である。

【図 10 B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、排出ストローク中の複数の図である。

【図 11 A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、排出ストローク後の弁状態変化中の複数の図である。

【図 11 B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、排出ストローク後の弁状態変化中の複数の図である。 20

【図 11 C】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、排出ストローク後の弁状態変化中の複数の図である。

【図 12 A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、ポンプサイクル完了後の複数の図である。

【図 12 B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、ポンプサイクル完了後の複数の図である。

【図 13】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの分解図である。

【図 14】本発明による計量ポンプの例示的な実施形態のポンプアセンブリの概略分解図である。 30

【図 15】本発明による計量ポンプの例示的な実施形態のモータおよびギアボックスアセンブリの概略分解図である。

【図 16 A】本発明による、ピストンをスリーブ内に組み込む方法を示す複数の概略図である。

【図 16 B】本発明による、ピストンをスリーブ内に組み込む方法を示す複数の概略図である。

【図 16 C】本発明による、ピストンをスリーブ内に組み込む方法を示す複数の概略図である。

【図 16 D】本発明による、ピストンをスリーブ内に組み込む方法を示す複数の概略図である。 40

【図 17 A】本発明による、プラグをスリーブ内に組み込む方法を示す複数の概略図である。

【図 17 B】本発明による、プラグをスリーブ内に組み込む方法を示す複数の概略図である。

【図 17 C】本発明による、プラグをスリーブ内に組み込む方法を示す複数の概略図である。

【図 18 A】本発明による、スリーブをマニホールド内に組み込む方法を示す複数の概略図である。

【図 18 B】本発明による、スリーブをマニホールド内に組み込む方法を示す複数の概略図 50

である。

【図 18C】本発明による、スリーブをマニホールド内に組み込む方法を示す複数の概略図である。

【図 18D】本発明による、スリーブをマニホールド内に組み込む方法を示す複数の概略図である。

【図 19】本発明による、パッチポンプの例示的な実施形態のポンプアセンブリの概略横断面図である。

【図 20A】本発明による、弁状態変化の方法を示す複数の概略横断面図である。

【図 20B】本発明による、弁状態変化の方法を示す複数の概略横断面図である。

【図 20C】本発明による、弁状態変化の方法を示す複数の概略横断面図である。

【図 20D】本発明による、弁状態変化の方法を示す複数の概略横断面図である。

【図 20E】本発明による、弁状態変化の方法を示す複数の概略横断面図である。

【図 21A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムにおける、ポンプおよびスリーブ回転のためのリミットスイッチの複数の図である。

【図 21B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムにおける、ポンプおよびスリーブ回転のためのリミットスイッチの複数の図である。

【図 21C】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムにおける、ポンプおよびスリーブ回転のためのリミットスイッチの複数の図である。

【図 22A】本発明による、ポンプをギアボックス内に組み込む方法を示す複数の概略横断面図である。

【図 22B】本発明による、ポンプをギアボックス内に組み込む方法を示す複数の概略横断面図である。

【図 22C】本発明による、ポンプをギアボックス内に組み込む方法を示す複数の概略横断面図である。

【図 23A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、開始位置における複数の図である。

【図 23B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、開始位置における複数の図である。

【図 23C】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、開始位置における複数の図である。

【図 24A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、排出ストローク中の複数の図である。

【図 24B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、排出ストローク中の複数の図である。

【図 25A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、排出ストローク後の弁状態変化中の複数の図である。

【図 25B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、排出ストローク後の弁状態変化中の複数の図である。

【図 25C】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、排出ストローク後の弁状態変化中の複数の図である。

【図 26A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、排出回転停止位置における複数の図である。

【図 26B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、排出回転停止位置における複数の図である。

【図 27A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、吸入ストローク中の複数の図である。

【図 27B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、吸入ストローク中の複数の図である。

【図 28A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、吸入ストローク後の弁状態変化中の複数の図である。

10

20

30

40

50

【図28B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、吸入ストローク後の弁状態変化中の複数の図である。

【図28C】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、吸入ストローク後の弁状態変化中の複数の図である。

【図29A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、吸入回転停止位置における複数の図である。

【図29B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、吸入回転停止位置における複数の図である。

【図30A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、ポンプサイクル完了後の複数の図である。

10

【図30B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、ポンプサイクル完了後の複数の図である。

【図30C】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の計量サブシステムの、ポンプサイクル完了後の複数の図である。

【図31A】本発明による計量ポンプの例示的な実施形態のモータおよびギアボックスアセンブリならびに、修正されたポンプアセンブリとの複数の図である。

【図31B】本発明による計量ポンプの例示的な実施形態のモータおよびギアボックスアセンブリならびに、修正されたポンプアセンブリとの複数の図である。

【図31C】本発明による計量ポンプの例示的な実施形態のモータおよびギアボックスアセンブリならびに、修正されたポンプアセンブリとの複数の図である。

20

【図32】本発明による計量アセンブリの例示的な実施形態のポンプアセンブリの分解図である。

【図33A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、ピストンをスリーブ内に組み込む様子を示す図である。

【図33B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、ピストンをスリーブ内に組み込む様子を示す図である。

【図34A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、スリーブをマニホルド内に組み込む様子を示す図である。

【図34B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、スリーブをマニホルド内に組み込む様子を示す図である。

30

【図34C】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、スリーブをマニホルド内に組み込む様子を示す図である。

【図34D】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、スリーブをマニホルド内に組み込む様子を示す図である。

【図34E】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、スリーブをマニホルド内に組み込む様子を示す図である。

【図35】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、スリーブおよびマニホルドアセンブリの横断面図である。

【図36A】スリーブが回転するときの、本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の弁状態変化を示す複数の横断面図である。

40

【図36B】スリーブが回転するときの、本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の弁状態変化を示す複数の横断面図である。

【図36C】スリーブが回転するときの、本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の弁状態変化を示す複数の横断面図である。

【図37A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態のスリーブ回転リミットスイッチを示す図である。

【図37B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態のスリーブ回転リミットスイッチを示す図である。

【図37C】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態のスリーブ回転リミットスイッチを示す図である。

50

【図 3 7 D】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態のスリーブ回転リミットスイッチを示す図である。

【図 3 8 A】本発明による、パッチポンプの例示的な実施形態の、エラストマーポートおよびピストンシールがマニホールドおよびポンプピストンのそれぞれにオーバモールドされた状態の、ポンプアセンブリの分解図である。

【図 3 8 B】本発明による、パッチポンプの例示的な実施形態の、エラストマーポートおよびピストンシールがマニホールドおよびポンプピストンのそれぞれにオーバモールドされた状態の、ポンプアセンブリの分解図である。

【図 3 9 A】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、代替回転リミットスイッチ設計を有するポンプアセンブリの分解図である。

10

【図 3 9 B】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、代替回転リミットスイッチ設計を有するポンプアセンブリの分解図である。

【図 3 9 C】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、代替回転リミットスイッチ設計を有するポンプアセンブリの分解図である。

【図 3 9 D】本発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、代替回転リミットスイッチ設計を有するポンプアセンブリの分解図である。

【図 4 0】本発明による計量アセンブリの例示的な実施形態の構造を示す図である。

【図 4 1】図 4 0 の計量アセンブリの組立図である。

【図 4 2】図 4 0 の計量アセンブリの横断面図である。

【図 4 3 A】本発明による計量アセンブリのスリーブとインタロックの相互作用を示す例示的な実施形態の図である。

20

【図 4 3 B】本発明による計量アセンブリのスリーブとインタロックの相互作用を示す例示的な実施形態の図である。

【図 4 3 C】本発明による計量アセンブリのスリーブとインタロックの相互作用を示す例示的な実施形態の図である。

【図 4 4】本発明による計量アセンブリの別の例示的な実施形態の横断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0040】

当業者により理解されるように、本明細書に開示された本発明の実施形態による計量システムの例、改良、および配置を実施する多くの方法が存在する。図面および以下の説明に示す例示的な実施形態を参照するが、本明細書に開示される実施形態は、開示された発明により包含される様々な代替設計および実施形態を網羅するものではなく、本発明から逸脱することなく様々な修正を加えてもよく、様々な組み合わせてもよいことを当業者は容易に理解するだろう。

30

【0041】

限定されないが、患者または医療従事者を含む様々な人が、本発明の例示的な実施形態を操作または使用することができるが、簡潔にするために、以下で操作者またはユーザを「ユーザ」と呼ぶ。

【0042】

本発明の例示的な実施形態において様々な流体を用いてもよいが、簡潔にするために、以下で注射デバイス内の液体を「流体」と呼ぶ。

40

【0043】

本発明による例示的な実施形態を図 1 ~ 図 3 0 に示す。本発明による例示的な実施形態において、装着型のインスリン注入パッチで使用するための計量システムが提供される。例えば、本発明の例示的な実施形態において、計量システムは、インスリンを収容するための可撓性リザーバと、インスリンを皮下組織へ送達するためのカニューレアセンブリとを備える、より大きい流体工学サブシステムの一部である。計量システムは、小用量の流体をリザーバから引き抜いた後、それをカニューレラインに押し下げ患者内へ入れる。流体用量はリザーバ容積に対して小さく、リザーバを完全に空にするには多くのポンプストロークが必要であるようになっている。

50

## 【 0 0 4 4 】

図 1 は、本発明の例示的な実施形態によるパッチポンプ 1 0 0 の構造を示す図である。パッチポンプ 1 0 0 は、流体力学サブシステム 1 2 0、電子機器サブシステム 1 4 0、および電力貯蔵サブシステム 1 6 0 を備える。

## 【 0 0 4 5 】

流体力学サブシステム 1 2 0 は、リザーバ 1 2 4 と流体連通する充填ポート 1 2 2 を備える。リザーバ 1 2 4 は、充填ポートを通してシリンジから流体を受けるとして構成される。

## 【 0 0 4 6 】

流体力学サブシステム 1 2 0 は、リザーバ 1 2 4 に機械的に連結された量センサ 1 2 6 をさらに備える。量センサ 1 2 6 は、リザーバの流体量を検出または判定するように構成される。

10

## 【 0 0 4 7 】

流体力学サブシステム 1 2 0 は、ポンプおよび弁アクチュエータ 1 3 4 に機械的に連結された一体型のポンプおよび弁システム 1 3 2 を含む計量サブシステム 1 3 0 をさらに備える。一体型のポンプおよび弁システム 1 3 2 は、流体力学サブシステム 1 2 0 のリザーバ 1 2 4 に流体連通し、ポンプおよび弁アクチュエータ 1 3 4 により作動される。

## 【 0 0 4 8 】

流体力学サブシステム 1 2 0 は、カニューレ 1 2 9 に機械的に連結された展開アクチュエータ 1 2 8 を有するカニューレ機構をさらに備える。展開アクチュエータ 1 2 8 は、カニューレ 1 2 9 をユーザ内に挿入するように構成される。カニューレ 1 2 9 は、計量サブシステム 1 3 0 の一体型のポンプおよび弁システム 1 3 2 と流体連通する。

20

## 【 0 0 4 9 】

流体力学サブシステム 1 2 0 は、カニューレ 1 2 9 と一体型のポンプおよび弁システム 1 3 2 との間の流体経路に機械的に連結された閉塞センサ 1 3 6 をさらに備える。閉塞センサ 1 3 6 は、カニューレ 1 2 9 と一体型のポンプおよび弁システム 1 3 2 との間の経路内の閉塞を検出または判定するように構成される。

## 【 0 0 5 0 】

電子サブシステム 1 4 0 は、流体力学サブシステム 1 2 0 の量センサ 1 2 6 に電氣的に連結された量検知電子機器 1 4 2、計量サブシステム 1 3 0 のポンプおよび弁アクチュエータ 1 3 4 に電氣的に連結されたポンプおよび弁コントローラ 1 4 4、流体力学サブシステム 1 2 0 の閉塞センサ 1 3 6 に電氣的に連結された閉塞検知電子機器 1 4 6、および流体力学サブシステムのカニューレ 1 2 9 に電氣的に連結されたオプションの展開電子機器 1 4 8 を備える。電子機器サブシステム 1 4 0 は、量検知電子機器 1 4 2、ポンプおよび弁コントローラ 1 4 4、閉塞検知電子機器 1 4 6、ならびに展開電子機器 1 4 8 に電氣的に連結されたマイクロコントローラ 1 4 9 をさらに備える。

30

## 【 0 0 5 1 】

電力貯蔵サブシステム 1 6 0 は、バッテリー 1 6 2 または当技術分野で公知のその他の電源を備える。バッテリー 1 6 2 は、パッチポンプ 1 0 0 のいずれかの要素または電子部品に電力供給するように構成されてもよい。

40

## 【 0 0 5 2 】

図 2 は、本発明の例示的な実施形態によるパッチポンプ 2 0 0 の流体および計量システム部品の配置を示す図である。パッチポンプ 2 0 0 は、計量サブシステム 2 3 0、制御電子機器 2 4 0、バッテリー 2 6 0、リザーバ 2 2 2、充填ポート 2 2 4、およびカニューレ機構 2 2 6 を備える。パッチポンプ 2 0 0 の要素は、同様の参照符号で示される例示的なパッチポンプ 1 0 0 の要素とほぼ同様であり、ほぼ同様に相互作用する。

## 【 0 0 5 3 】

図 3 は、本発明の例示的な実施形態によるパッチポンプの計量サブシステム 3 0 0 の分解図である。計量サブシステム 3 0 0 は、ポンプケーシング 3 0 6 内に配置されたポンプピストン 3 0 4 に機械的に連結された DC ギアモータ 3 0 2 を備える。ポンプピストン 3

50

04は、連結ピン310によりポンプハウジング308に機械的に連結される。計量サブシステム300は、ポンプピストン304とポンプハウジング308との間にポンプシール312をさらに備える。計量サブシステム300は、弁ハウジング318内に配置されたシールキャリッジ316上のポートシール314をさらに備える。

【0054】

本発明の例示的な実施形態において、DCギアモータの出力軸320は、双方向に360°回転運動することができる。ポンプピストン304は、双方向に360°回転運動することができ、約0.050インチ(0.127cm)並進運動することができる。ポンプハウジング308は、いずれかの方向に180°回転することができる。ポンプケーシング306、ポートシール314、シールキャリッジ316、および弁ハウジング318は、好適に固定されている。

10

【0055】

計量サブシステム300は、一体型の流量制御弁および機械的アクチュエータおよび駆動システムを有する容積式ポンプを備える。ポンプは、ピストン304と、回転作動される切換弁とを備える。計量システムは、正確な量のインスリンを可撓性リザーバから、ピストン304とポンプハウジング308との間に形成されるポンプ容積320(図5参照)内へ引き込んだ後、カニューレを通してこのインスリン量を患者の皮下組織内へ排出することにより、少ない個々の用量でインスリンを投与する。ポンプストロークは、流体経路内に正および負の圧力勾配を生じさせて、流れを誘起する。ストロークおよびポンプ容積の内径により、公称サイズおよび用量精度が決まる。流体制御弁は、リザーバとポンプストロークの各端部のカニューレ流体ポートとの間で能動的に往復して、ポートを交互に閉鎖および開放することにより、流体の流れが一方向(リザーバから患者へ)になり、リザーバと患者との間に自由な流れが生じる可能性がないことを確実にする。

20

【0056】

図4は、本発明の例示的な実施形態による計量サブシステム300の組立図である。モータとピストンとの連結部322、ピストンとポンプハウジングとの連結部324、リザーバポート326、およびカニューレポート328も示される。

【0057】

図5は、本発明の例示的な実施形態の計量サブシステム300の横断面図である。図示したように、ポンプ容積320がピストンとポンプハウジング308との間に形成される。以下でより詳細に説明するように、ポンプハウジングは、モータ302がポンプを往復運動させるときにリザーバポート326とカニューレポート328との間で配向が交互になるサイドポート330を備える。

30

【0058】

動作時に、本発明による計量システムの例示的なサイクルは、4つのステップ、すなわち、180°のポンプ吸入(ポンプからモータ側を見たときに)(反時計方向)、180°の弁状態変化(反時計方向)、180°のポンプ排出(時計方向)、および180°の弁状態変化(時計方向)を含む。サイクル全体は、各方向への全回転(360°)を必要とする。

【0059】

40

図6Aは等角図、図6Bは開始位置における計量サブシステム300の横断面図である。開始位置において、ポンプピストン302は完全に伸長され、ポンプハウジングはカニューレポート328でカニューレポートの流路を閉鎖し、リザーバポート326はポンプハウジング308のサイドポート330に対して開き、回転リミットセンサ332は係合される。ポンプハウジング308は、連結ピン310を受ける螺旋溝334を備える。ピストン304は、ポンプハウジング308と摺動係合して、ピストン304がポンプハウジング308内で(モータ302の回転力により)回転すると、連結ピン310が螺旋溝334に沿って摺動して、ピストン304をポンプハウジング308に対して軸方向に並進運動させる。本実施形態において、螺旋溝334はポンプハウジング308内に形成され、連結ピン310の180°回転を提供する。

50

## 【 0 0 6 0 】

図 7 A は等角図、図 7 B は吸入ストローク中の計量サブシステム 3 0 0 の横断面図である。DC モータ 3 0 2 はポンプピストン 3 0 4 を回転させ、このポンプピストン 3 0 4 は、連結ピン 3 1 0 を介してポンプハウジング 3 0 8 の螺旋溝 3 3 4 に沿って駆動される（回転および並進運動）。ポンプピストン 3 0 4 は、DC モータ 3 0 2 側へ並進運動して、増加するポンプ容積 3 2 0 内へ流体を引き込む。吸入ストローク中、シールとポンプハウジング 3 0 8 の外径との摩擦が、ポンプハウジング 3 0 8 が確実に回転しないように十分な高さであることが好ましい。ポンプハウジング 3 0 8 は固定され、ポンプ容積 3 2 0 は広がっている。カニューレポート 3 2 8 は閉鎖され、リザーバポート 3 2 6 は広がったポンプ容積 3 2 0 内へ流れる流体に対して開いている。モータ 3 0 2 とポンプピストン 3 0 4 とが摺動係合している。

10

## 【 0 0 6 1 】

図 8 A は組立図、図 8 B は詳細図、および図 8 C は吸入ストローク後の弁状態変化中のパッチポンプの横断面図である。トルクがモータ 3 0 2 の駆動軸からポンプピストン 3 0 4 へ伝わり、その後、連結ピン 3 1 0 を介してポンプハウジング 3 0 8 へ伝わる。連結ピン 3 1 0 が螺旋溝 3 3 4 の端部まで回転すると、モータ 3 0 2 のさらなる回転により、連結ピン 3 1 0 がポンプハウジング 3 0 8 とポンプピストン 3 0 4 とを、相対的な軸方向並進運動なしで一体として共に回転させる。ポンプハウジング 3 0 8 のサイドポート 3 3 0 は、リザーバポート 3 2 6 とカニューレポート 3 2 8 との間で回転する。ポンプハウジング 3 0 8 のサイドポート 3 3 0 の表面張力により、流体をポンプ容積 3 2 0 内に保持する。ポンプハウジングのサイドポート 3 3 0 は、リザーバポート 3 2 6 との位置合わせから外れて、モータ 3 0 2 の次の 1 8 0 ° 回転にわたってカニューレポート 3 2 8 と位置合わせされる。その合間に、カニューレポート 3 2 8 とリザーバポート 3 2 6 との両方が閉鎖される。連結ピン 3 1 0 は螺旋溝 3 3 4 の端部にあり、トルクをポンプハウジング 3 0 8 に伝える。連結ピン 3 1 0 は、ポンプピストン 3 0 4 とポンプハウジング 3 0 8 とを共にロックして、2 つの部品間の相対的な軸方向運動を防ぐ。したがって、ポンプピストン 3 0 4 とポンプハウジング 3 0 8 とは、一体として回転し、互いに対して並進運動しない。ポンプハウジング 3 0 8 は回転し、ポンプ容積 3 2 0 は一定であり、ポンプピストン 3 0 4 は回転する。シール 3 1 4、シールキャリッジ、および弁ハウジング 3 1 8 は固定されていることが好ましい。

20

30

## 【 0 0 6 2 】

図 9 A は組立図、図 9 B は、吸入移動停止位置にある、注入の準備のできた計量サブシステムの横断面図である。図示したように、ポンプハウジング 3 0 8 のサイドポート 3 3 0 がカニューレポート 3 2 8 に位置合わせされ、ポンプ容積 3 2 0 が広がり、リザーバポート 3 2 6 が閉鎖される。回転リミットセンサ 3 3 2 に、回転するポンプハウジング 3 0 8 上の要素が係合する。モータ 3 0 2、ポンプピストン 3 0 4、およびポンプハウジング 3 0 8 は固定されている。

## 【 0 0 6 3 】

図 1 0 A は組立図、図 1 0 B は、排出ストローク中の計量サブシステム 3 0 0 の横断面図である。吸入ストロークの終了時に、ポンプハウジング 3 0 8 がリミットスイッチ 3 3 2 に係合することにより、DC モータ 3 0 2 が方向を切り替える。したがって、モータ 3 0 2 はピストン 3 0 4 を回転させ、連結ピン 3 1 0 をポンプハウジング 3 0 8 の螺旋溝 3 3 4 に沿って押し下げて、ピストン 3 0 4 を軸方向に並進運動させる。ポンプピストン 3 0 4 は、DC モータ 3 0 2 から離れて軸方向に並進運動し、流体をポンプ容積 3 2 0 からカニューレポート 3 2 8 外へカニューレまで押し出す。排出ストローク中、シール 3 1 4 とポンプハウジング 3 0 8 の外径との摩擦が、ポンプハウジング 3 0 8 が確実に回転しないように十分な高さであることが好ましい。カニューレポート 3 2 8 は、減少するポンプ容積 3 2 0 から流出する流体に対して開いている。リザーバポート 3 2 6 は閉鎖される。ポンプハウジング 3 0 8 は固定され、ポンプ容積 3 2 0 は減少し、ポンプピストン 3 0 4 は回転し螺旋運動で並進運動する。モータはピストン 3 0 4 に摺動連結されて、それが螺

40

50

旋溝 334 内で回転するときに、ピストンの並進運動に対応する。

【0064】

図 11A は組立図、図 11B は詳細図、および図 11C は排出ストローク後の弁状態変化中の計量サブシステム 300 の横断面図である。トルクがモータ 302 の駆動軸からポンプピストン 304 へ伝わり、その後、連結ピン 310 を介してポンプハウジング 308 へ伝わる。ポンプハウジング 308 とポンプピストン 304 とは、相対的な軸方向運動なしで一体として回転する。ポンプハウジング 308 のサイドポート 330 は、リザーバポート 326 とカニューレポート 328 との間で回転し、これらのポートはいずれも回転中に閉鎖される。ポンプハウジング 308 のサイドポート 330 の表面張力により、流体をポンプ容積 320 内に保持する。連結ピン 310 は、ポンプピストン 304 とポンプハウ

10

【0065】

図 12A は組立図、図 12B は、ポンプサイクル完了後の計量サブシステム 300 の横断面図である。ポンプ機構（ピストン 304）は完全に伸長され、ポンプサイクルを完了している。回転リミットセンサ 332 が係合してモータ 302 を反転させ、再びポンプサイクルを開始する。カニューレポート 328 は閉鎖され、リザーバポート 326 はリザー

20

【0066】

前述した例示的な実施形態において、ポンプピストンが回転しかつ並進運動し、ポンプハウジングが回転し、弁ハウジングが固定されている。しかしながら、他の実施形態において、システムは、ポンプピストンが回転し、ポンプハウジングが回転しかつ並進運動し、弁ハウジングが並進運動し、または何らかの他の運動の組合せにより、ポンプ容積が増減し、ポートがポンプ容積と連通してリザーバポートとの位置合わせからカニューレポートとの位置合わせへ動くように構成されてもよいことを理解されたい。

【0067】

前述した例示的な実施形態において、ポンプストロークおよび弁状態変化は、モータからの 180° 回転作動により構成される。しかしながら、ポンプサイクルのセグメントについて任意の適切な角度を選択してもよいことを理解されたい。

30

【0068】

前述した例示的な実施形態において、弁状態変化中にカニューレとリザーバポートとの間に大気遮断がある。しかしながら、他の実施形態において、シールを構成し、または追加のシールを加えて、大気遮断をなくし、状態変化中にポンプおよび弁システムを封止してもよいことを理解されたい。

【0069】

前述した例示的な実施形態において、DCギアモータを使用してポンプおよび弁を駆動する。しかしながら、他の実施形態において、任意の適切な駆動機構を設けてポンプおよび弁を駆動してもよい。例えば、ソレノイド、ニチノールワイヤ、ボイスコイルアクチュエータ、圧電モータ、ワックスモータ、および/または当技術分野で公知の任意の他のタイプのモータを使用してポンプを駆動してもよい。

40

【0070】

前述した例示的な実施形態において、ポンプは全排出ストロークを使用する。しかしながら、他の実施形態において、順次増加する排出ストロークを有するシステムを使用して、より細かい用量を投薬してもよいことを理解されたい。

【0071】

前述した例示的な実施形態において、ポンプはオン/オフリミットスイッチを使用して、回転移動の限界でシステムの状態を判定する。しかしながら、他の実施形態において、

50

エンコーダホイールおよび光学センサなどの中間状態を判定可能な他のセンサを使用して、検知方式の解像度を向上させてもよいことを理解されたい。

【0072】

ポンプの内径を、サイクルごとに公称出力を変化させるように調節してもよいことを理解されたい。

【0073】

前述した例示的な実施形態において、ポンプがエラストマーオリングシールを使用する。しかしながら、他の配置を使用してもよいことを理解されたい。例えば、流体シールをシールキャリア上に直接成形してもよく、4リングなどの他のエラストマーシールを使用してもよく、またはテフロンもしくはポリエチレンリップシールなどの他のシール材料が使用される。

10

【0074】

本発明の代替実施形態において、ポンプの運動を使用して、カニューレの展開を始動または起動してもよい。

【0075】

前述した例示的な実施形態において、システムは双方向作動を使用することが有利である。モータ回転は、吸入ストロークと排出ストロークとが交互になるように反転される。これにより、モータの動作不良の場合に暴走を防ぐ安全機能をもたらす。モータは往復運動して、ポンプがリザーバから薬剤を送達し続けるようにしなければならない。しかしながら、他の実施形態において、計量システムは、一方向アクチュエータを使用するように設計されることを理解されたい。

20

【0076】

前述した例示的な実施形態において、システムは、2つの可撓性壁を有するパウチリザーバを使用する。しかしながら、他の実施形態において、リザーバは、1つの剛性壁と1つの可撓性壁を含む任意の適切な方法で形成されてもよい。

【0077】

図13は、本発明の別の例示的な実施形態によるパッチポンプの計量サブシステム1300の分解図である。計量サブシステム1300は、モータおよびギアボックスアセンブリ1302と、ポンプアセンブリ1304とを備える。

【0078】

図14は、ポンプアセンブリ1304の分解図である。ポンプアセンブリ1304は、ポンプマニホールド1312内で連結ピン1310によりスリーブ1308に機械的に連結されたピストン1306を備える。ポンプアセンブリ1304は、ポートシール1314、プラグ1316、スリーブ回転リミットスイッチ1318、および出力ギア回転リミットスイッチ1320をさらに備える。

30

【0079】

ピストン1306は、いずれかの方向に合計で196°回転し、約0.038インチ(0.09652cm)並進運動することができる。スリーブ1308およびプラグ1316は共に(対として)、いずれかの方向に56°回転する。ポンプマニホールド1312およびポートシール1314は固定されている。

40

【0080】

図15は、モータおよびギアボックスアセンブリ1302の分解図である。モータおよびギアボックスアセンブリ1302は、ギアボックスカバー1322、複合ギア1324、出力ギア1326、心棒1328、ギアボックスベース1330、モータピニオンギア1332、およびDCモータ1334を備える。

【0081】

図16A~図16Dは、ピストン1306、スリーブ1308、および連結ピン1310の組立および動作を示す。図16Aは、連結ピン1310を受ける圧入孔1338ならびに、スリーブ1308内でピストンを密に封止するピストンシール1340とを備えるピストン1306を示す。スリーブ1308は螺旋溝1342を備える。ピストン13

50

06はスリーブ1308内へ軸方向に押し込まれ、その後、連結ピン1310が螺旋溝1342を通して孔1338に圧入される。これにより、前述した実施形態と同様の動作が行われ、ピストン1306が回転すると、連結ピン1310と螺旋溝1342との相互作用により、ピストン1306がスリーブ1308に対して軸方向に並進運動する。図16Bは、組み立てられたピストン1306、スリーブ1308、および連結ピン1310を示し、連結ピン1310が螺旋溝1342の下端部に示される。図16Cは、螺旋溝1342の結果としての、スリーブ1308に対するピストン1306の軸方向のストローク長さ1344を示す。図16Dは、好ましくは螺旋溝1342の端部に設けられて、連結ピン1310を溝1342内で中心に位置させるテーパ面1346を示す。

#### 【0082】

図17Aは、プラグ1316とスリーブ1308との組立てを示す。図示したように、プラグ1316は、キー1346とシール1348とを備える。シール1348はスリーブ1308内でプラグの締め込みをもちたす。スリーブ1308は、キー1346を受けよう構成された凹部1350を備える。キー1346は、プラグ1316をスリーブ1308と回転係合してロックする。組立て中、プラグ1316を（前進した）ピストン1306の端面に押し付けて、ポンプチャンパ内の空気を最小にする。シール1348とスリーブ1308の内面との摩擦により、プラグ1316を軸方向に保持する。シール直径、圧搾、および材料を適切に選択することにより、プラグ1316が閉塞または過剰圧力センサとして機能することもできる。閾値よりも大きいポンプ圧力により、プラグ1316を軸方向に動かして、スリーブ回転リミットスイッチ1318から係合解除される。摩擦により、プラグ1316を所望の閾値よりも低い圧力に対抗する位置に保持する。図17Bおよび図17Cは、スリーブ1308内でのピストン1306の軸方向の動きを示す。図17Bは、ピストン1306とプラグ1316との間のポンプ容積が最小であるか、またはポンプ容積がない第1の状態におけるピストン1306を示す。図示したように、連結ピン1310は螺旋溝1342の最下端部に当接する。図17Cは、ピストン1306とプラグ1316との間のポンプ容積1352が最大である第2の状態におけるピストン1306を示す。図示したように、連結ピン1310は螺旋溝1342の最上端部に当接する。

#### 【0083】

図18A～図18Dは、マニホールド1312内へのスリーブ1308の組込みを示す。図18Aに示すように、マニホールド1312は、リザーバポート1354およびカニューレポート1356のそれぞれを封止するためのポートシール1314を備える。スリーブの小さい側孔1358（図17B参照）が、56度離れた2つのポート間で回転して前後に往復する。図18Bに示すように、スリーブ1308はタブ1360を備え、マニホールド1312は、スリーブ1308をマニホールド1312内に組み込むことのできる対応するスロット1362を備える。図18Cは、マニホールドに設けられたマニホールド窓1364を示す。スリーブ1308がマニホールド1312内に組み込まれたときに、タブ1360は窓1364内に受けられて、窓1364内を移動する。タブ1360と窓1364とは相互作用して、スリーブ1308が2つの位置間で回転できるようにするとともに、マニホールド1312に対するスリーブ1308の軸方向並進運動を防ぐ。スリーブ1308は、側孔1358がリザーバポート1354と位置合わせされる第1の位置と、側孔1358がカニューレポート1356と位置合わせされる第2の位置との間で回転する。図18Dは、タブ1360がマニホールド窓1364内に位置した状態でマニホールド1312内に組み込まれたスリーブ1308を示す。

#### 【0084】

図19は組み立てられた計量システムの横断面図である。図示したように、ポートシール1314は、スリーブ1308のOD（外径）とマニホールド1312の凹状ポケットとの間で圧縮される面シールである。また図示したように、タブ1360はマニホールド窓1364内に位置し、側孔1358は、リザーバポート1354とカニューレポート1356との間の移行状態で示される。出力ギア1326は、回転リミットスイッチ1320に

10

20

30

40

50

係合してピストン 1306 およびスリーブ 1308 のいずれかの方向への回転の終了を信号で知らせるカム機能 1366 を備える。

【0085】

図 20A ~ 図 20E は、側孔をリザーバポート 1354 との位置合わせからカニューレポート 1356 との位置合わせへ動かすための、マニホールド 1312 内のスリーブ 1308 の回転を示す横断面図である。図 20A は、リザーバポート 1354 と位置合わせされた側孔 1358 を示す。この位置にあるときに、ピストン 1306 はプラグ 1316 から離れて、容積 1352 をリザーバからの流体で充填する。図 20B は、カニューレポート 1356 の方へ回転し始めたときのスリーブ 1308 を示す。この位置では、側孔 1358 は、リザーバポート 1354 のシール 1314 により封止される。このために、シール 1314 および側孔 1358 の直径は、シール 1314 が側孔 1358 の開口部を覆うように選択されることが好ましい。図 20C は、リザーバポート 1354 のシール 1314 とカニューレポート 1356 のシール 1314 との間のスリーブ 1308 の側孔 1358 を示す。この位置では、どのシール 1314 も側孔 1358 を閉鎖しないが、液体の表面張力により、液体をポンプチャンバ内に保持する。図 20D は、カニューレポート 1356 のシール 1314 が側孔 1358 の開口部を覆う位置までさらに回転された側孔 1358 を示す。最後に、図 20E は、回転されてカニューレポート 1356 と位置合わせされた側孔 1358 を示す。この位置にある間、ピストン 1306 は、軸方向に並進運動して容積 1352 を小さくし、流体をカニューレポート 1356 外へカニューレまで押し出す。

10

20

【0086】

図 21A ~ 図 21C は、リミットスイッチの動作を示す。図 21A に示すように、プラグ 1316 は、リミットスイッチ 1318 と相互作用するカム機能 1368 を備える。スリーブ 1308 およびプラグ 1316 が回転すると、プラグ 1316 が次の位置に完全に回転するまで、カム機能 1368 によってリミットスイッチ 1318 の金属屈曲部が互いに接触する。プラグ 1316 がプラグ回転のいずれかの端点にあるときに、図 21C に示すように、屈曲部の 1 つの隆起 1370 がカム機能 1368 内に置かれる。各回転サイクルを開閉するリミットスイッチ 1318 は、プラグ 1316 がリミットスイッチ 1318 と適切に位置合わせされたままであることを信号で知らせる。過剰圧力または閉塞状態で、上昇した圧力によりプラグ 1316 を摺動させてスリーブ 1308 から出て、リミットスイッチ 1318 との位置合わせから外れる。これにより、過剰圧力状態が検出される。回転サイクルの各終了時に、リミットスイッチ 1320 に出力ギア 1326 のカム機能 1366 が係合する。これにより、モータ 1334 に方向を反転させるよう信号で知らせる。図示したように、2 つの金属屈曲部により、どの回転サイクルが完了したかをリミットスイッチから判定することができなくなる。しかしながら、理解されるように、第 3 の屈曲部により係合の方向を判定することができる。

30

【0087】

図 22A ~ 図 22C は、モータおよびギアボックス 1302 とポンプアセンブリ 1304 との組立てを示す。図 22A および図 22B に示すように、モータおよびギアボックス 1302 は、回転リミットスイッチ 1320 を受ける開口部 1372 を備える。このようにして、ギアボックスハウジングの内側にある出力ギア 1326 が、リミットスイッチ 1320 の屈曲部にアクセスして係合することができる。モータおよびギアボックス 1302 は、軸方向保持スナップ 1374 も備えて、ポンプアセンブリ 1304 をモータおよびギアボックス 1302 にスナップ嵌めできるようにする。モータおよびギアボックス 1302 は、ポンプ受容ソケット 1378 内に回転キー 1376 を備えて、ポンプアセンブリ 1304 を受け、モータおよびギアボックス 1302 に対するポンプアセンブリ 1304 の回転を防ぐ。出力ギア 1326 は、ピストン 1306 に設けられたタブ 1382 (図 22C) を受けるように構成されたスロット 1380 (図 22B) を備える。組み立てられると、タブ 1382 はスロット 1380 内に受けられて、出力ギア 1326 がトルクをピストン 1306 に伝えることができるようにする。出力ギア 1326 が回転すると、ポン

40

50

ピストンタブ1382は回転し、かつスロット内で軸方向に摺動する。モータ接続部の金属ばね屈曲部とリミットスイッチとを使用して、最終的な組立て中に回路基板のパッドに電気接触する。

【0088】

動作中、前述した実施形態のポンプサイクルは5つのステップを含む。約120°のポンプ排出（ポンプからギアボックス側を見たときに反時計方向）、56°の弁状態変化（反時計方向）、140°のポンプ吸入（時計方向）、56°の弁状態変化（時計方向）、およびリミットスイッチをクリアするための約20°の軽い揺れ（反時計方向）である。ポンプサイクル全体は、各方向へ196度の出力ギア回転を必要とする。

【0089】

図23A～図30Cはポンプサイクルを示す。明確にするために、ギアボックスアセンブリ1302の出力ギア1326のみを図示する。

【0090】

図23Aは開始位置を示す。図示したように、出力ギア1326のカム1366は、回転リミットスイッチ1320に接触せず、屈曲部が互いに接触しないようになっている。図23Cの螺旋溝1342内における連結ピン1310の位置によって示されるように、ポンプピストン1306は後退する。この位置で、スリーブ1308はリザーバ流路を閉鎖し、カニューレポート1356はスリーブ1308の側孔1358に対して開き、回転リミットセンサ1320およびスリーブセンサ1318（図23B参照）はいずれも開いている。

【0091】

図24Aおよび図24Bは、排出ストローク中の計量サブシステムを示す。出力ギア1326は、ポンプピストン1306を第1の回転方向（図24Bの矢印参照）へ回転し、これは、連結ピン1310（図24A参照）を介してスリーブ1308の螺旋溝1342の螺旋経路に沿って駆動される。ポンプピストン1306は、回転中にギアボックスから離れて並進運動し、流体をポンプチャンバ1352からカニューレポート1356外へ排出する。排出ストローク中、ポートシール1314とスリーブ1308の外径との摩擦は、サイクルのこの部分の間にスリーブ1308が確実に回転しないように十分な高さとするべきである。

【0092】

図25A～図25Cは、排出ストローク後の弁状態変化中の計量サブシステムを示す。図25Aに示すように、連結ピン1310が螺旋溝1342の遠位端部に到達した後、トルクが出力ギア1326から、ポンプピストン1306へ、かつ連結ピン1310を介してスリーブ1308へ引き続き伝えられる。スリーブ1308およびポンプピストン1306は、相対的な軸方向運動なしで一体として回転する。スリーブ1308の側孔1358（図25A～図25Cには示されていない）は、リザーバポート1354とカニューレポート1356との間で動く。タブ1360は、マニホールド1312の窓1364内に矢印で示す方向へ動く。図25Bに示すように、スリーブリミットスイッチ1318はプラグ1316のカム面により閉じられる。

【0093】

図26Aおよび図26Bは、排出回転停止位置にある計量サブシステムを示す。スリーブの側孔1358（図26Aまたは図26Bには示されていない）がリザーバポート1354と位置合わせされ、ポンプ容積1352が潰れ、カニューレポート1356が閉鎖される。プラグ1316は停止位置にあり、スリーブリミットスイッチ1318は開いている。出力ギアカム1366は回転リミットスイッチ1320に接触して、回転の終了を信号で知らせ、出力ギア1326が停止して方向を反転させるようにする。

【0094】

図27Aおよび図27Bは、吸入ストローク中の計量サブシステムを示す。出力ギア1326は、図27Bに矢印で示す方向へポンプピストン1306を回転させる。ピストン1306は、螺旋溝1342内の連結ピン1310の相互作用により、スリーブ1308

10

20

30

40

50

に対して軸方向に並進運動する。ポンプピストン1306は、ギアボックス側へ並進運動し、流体をリザーバからポンプチャンバ1352内へ引き込む。吸入ストローク中、シールとスリーブ1308の外径との摩擦が、スリーブ1308がマニホルド1312に対して確実に回転しないように十分な高さであるべきである。

【0095】

図28A～図28Cは、吸入ストローク後の弁状態変化中の計量サブシステムを示す。連結ピン1310は螺旋溝1342の上端部に到達し、モータ1302はトルクを引き続き加えて、スリーブ1308とピストン1306とを共に回転させる。スリーブ1308のタブ1360が、マニホルド1312の窓1364内で、図28Aに矢印で示す方向に動く。プラグ1316がスリーブ1308と共に回転すると、プラグ1316のカム面1368がスリーブリミットスイッチ1318を閉じる。スリーブ1308とポンプピストン1306とは、相対的な軸方向運動なしで一体として回転する。この回転中、スリーブ1308の側孔1358は、リザーバポート1354とカニューレポート1356との間で動く。

10

【0096】

図29Aおよび図29Bは、吸入回転停止位置にある計量サブシステムを示す。この位置で、スリーブ1308の側孔1358はカニューレポート1356と位置合わせされ、ポンプ容積1352は広がり、リザーバポート1354は閉鎖される。出力ギアカム1366が、回転リミットスイッチ1320に係合して、回転が完了したことを信号で知らせる。モータ1302は停止して方向を反転させる。スリーブリミットスイッチ1318は開いている。

20

【0097】

図30A～図30Cは、ポンプサイクル完了後の計量サブシステムを示す。出力ギアカム1366は、回転スイッチ1320から軽く揺れて離れ、別のサイクルを開始する準備が整う。

【0098】

図31A～図31Cは、本発明の例示的な実施形態による別の計量システム3100aを示す。図31Aは、モータおよびギアボックスアセンブリ3101ならびに、修正されたポンプアセンブリ3100とを示す。モータおよびギアボックスアセンブリ3101は、図13～図30Cに関連して図示し前述したモータおよびギアボックスアセンブリとほぼ同様である。

30

【0099】

図32は、ポンプアセンブリ3100の分解図である。ポンプアセンブリ3100は、ポンプマニホルド3102、ポートシール3104、シール保持具3106、 $\pm 196^\circ$ 回転し軸方向に $\pm 0.038$ インチ( $0.09652$  cm)並進運動するピストン3108、連結ピン3110、導電パッドを有するスリーブ3112、および屈曲アーム3128を有するスリーブ回転リミットスイッチ3114を備える。導電パッドを有するスリーブ3112は、図示したように $\pm 56^\circ$ 回転する。

【0100】

ポンプアセンブリ3100は、回転移動リミットスイッチ3114として動作する3つの屈曲アーム3128を備える。回転移動リミットスイッチ3114について、以下でさらに詳細に説明する。回転移動リミットスイッチ3114は、出力ギアの位置を検知するのではなく、スリーブ3112の位置を直接検知する。これにより、マニホルド3102およびカニューレポートに対するスリーブ3112のより正確な角度位置合わせが可能になる。

40

【0101】

図33A、図33Bは、スリーブ3112内へのピストン3108の組込みを示す。本実施形態において、スリーブ3112の内壁3113がポンプチャンバの端面を形成する。ピストンスリーブの要素は、公差を有して設計されて、ピストン3108の端面とスリーブの内壁3113の面との間の間隙を最小にする。

50

## 【 0 1 0 2 】

図 3 4 A ~ 図 3 4 E は、マニホルド 3 1 0 2 内へのスリーブ 3 1 0 8 の組込みを示す。図示したように、ポートシール 3 1 0 4、シール保持具 3 1 0 6、およびスリーブ 3 1 1 2 がマニホルド 3 1 0 2 に挿入される。スリーブ 3 1 1 2 の小さい側孔 3 1 1 5 ( 図 3 4 E 参照 ) が、好ましくは 5 6 度離れたリザーバポートとカニューレポートとの間で回転して前後に往復する。スリーブ 3 1 1 2 は、保持タブ 3 1 1 6 ( 図 3 4 D 参照 ) を過ぎてマニホルド 3 1 0 2 に挿入され、その後、軸方向への移動を防ぐ位置に回転される。本実施形態はプラグの軸方向の動きを防ぐ、または最小にするため、一般的に、プラグの軸方向の動きによる閉塞検知が行われることはない。

## 【 0 1 0 3 】

図 3 5 は、ポートシール 3 1 0 4 を通り、マニホルド 3 1 0 2 へのサイドポートの軸を通して取った、スリーブ 3 1 1 2 およびマニホルド 3 1 0 2 アセンブリの横断面図を示す。マニホルド 3 1 0 2 へのサイドポートは、カニューレポート 3 1 1 8 とリザーバポート 3 1 2 0 とを備える。ポートシール 3 1 0 4 は面シールであり、これは、スリーブ 3 1 1 2 の外径とマニホルド 3 1 0 2 の凹状ポケットとの間で圧縮される。

## 【 0 1 0 4 】

図 3 6 A ~ 図 3 6 C は、スリーブ 3 1 1 2 がリザーバポート 3 1 2 0 からカニューレポート 3 1 1 8 へ回転するときの、サイドポートの軸を通る横断面図であり、弁状態変化を示す。図 3 6 A に示す初期位置で、スリーブ側孔 3 1 1 5 はリザーバポート 3 1 2 0 に対して開いている。この位置で、カニューレポート 3 1 1 8 は閉鎖される。図 3 6 B に示す中間位置で、スリーブ側孔 3 1 1 5 は移行中にポートシール 3 1 0 4 により閉鎖される。図 3 6 C に示す最終位置で、スリーブ側孔 3 1 1 5 はカニューレポート 3 1 1 8 に対して開いている。この位置で、リザーバポート 3 1 2 0 は閉鎖される。

## 【 0 1 0 5 】

図 3 7 A ~ 図 3 7 D は、スリーブ回転リミットスイッチ 3 1 1 4 の動作を示す。3 つの接点スイッチ設計により、パッチシステムは、ソフトウェアによるスリーブの角度配向の追跡を通してではなく、スイッチ入力信号により 2 つの回転限界を区別することができる。マニホルド 3 1 0 2 は、マニホルド取付柱 3 1 2 2 を備えることが好ましい。スイッチ接点 3 1 1 4 は、接着剤、超音波溶接、熱杭、または任意の他の適切な結合方法により柱 3 1 2 2 に結合される。スリーブ 3 1 1 2 は、スリーブ 3 1 1 2 の端部に導電パッド 3 1 2 4 を備える。これらは印刷またはオーバモールドされた金属インサートであってもよく、または任意の他の適切な手段により設けられてもよい。スリーブ回転リミットスイッチ 3 1 1 4 は、屈曲部の離間および取付機能のためのプラスチックオーバモールド 3 1 2 6 を備える。スリーブ回転リミットスイッチ 3 1 1 4 は、3 つの金属屈曲部 3 1 2 8 も備える。マニホルド 3 1 0 2 は、屈曲部 3 1 2 8 を受ける位置合わせスロット 3 1 3 0 を備える。図 3 7 B に示す第 1 の位置では、スリーブ 3 1 1 2 の側孔 3 1 1 5 がカニューレポート 3 1 1 8 に位置合わせされる。この位置で、スリーブ 3 1 1 2 の導電パッド 3 1 2 4 が中心接点 3 1 2 8 b および右接点 3 1 2 8 a を架橋する。図 3 7 C に示す中央位置で、スリーブ 3 1 1 2 の側孔 3 1 1 5 はポート 3 1 1 8、3 1 2 0 の中間にある。この位置で、スイッチ 3 1 1 4 の両側が開いている。図 3 7 D に示す最終位置では、スリーブ 3 1 1 2 の側孔 3 1 1 5 がリザーバポート 3 1 2 0 に位置合わせされる。この位置で、スリーブ 3 1 1 2 の導電パッド 3 1 2 4 が、中心接点 3 1 2 8 b および左接点 3 1 2 8 c を架橋する。

## 【 0 1 0 6 】

前述したポンプは、修正された動作シーケンスを有する。動作シーケンスは、20°の後方への軽い揺れが必要なくなったことを除いて、前述したものと略同一である。後方への軽い揺れは、前述した 3 つの接点スイッチ設計により必要なくなり、ポンプサイクル全体が以下の 4 つのセグメントから構成される。第 1 に、ポンプからギアボックス側を見たときの反時計方向である約 140°のポンプ排出がある。第 2 に、同じく反時計方向である 56°の弁状態変化がある。第 3 に、時計方向である 140°のポンプ吸入がある。第

10

20

30

40

50

4に、時計方向の56°の弁状態変化がある。ポンプサイクル全体は、各方向に196度の出力ギア回転を必要とする。

【0107】

図38Aおよび図38Bは、エラストマーポートおよびピストンシールがマニホールドおよびポンプピストンのそれぞれにオーバモールドされた状態の、ポンプアセンブリの別のバージョンの分解図である。このバージョンのポンプは、前述したものと略同様に機能するが、個々の部品がより少なく、組立てがより容易である。シールをマニホールドおよびピストンに直接オーバモールドすることにより、シール圧縮に寄与する局面の数が減るため、より厳格な制御が可能になり、シール性能のばらつきが少なくなる。

【0108】

図39Aは、代替回転リミットスイッチ設計を有するポンプアセンブリ3900の分解図を示す。このバージョンのポンプアセンブリは、スリーブ回転リミットスイッチのための2接点設計を備える。この設計により、ポンプはポンプサイクルの終了時に適切に後方へ軽く揺れて、接点スイッチ3902が静止状態で開くようにする。図39Bに示すように、第1の位置では、スリーブの側孔3115がカニューレポートに位置合わせされる。この位置で、スリーブの第1のリブ3904により、接点が強制的に閉じられる。図39Cに示す中央位置で、スリーブの側孔3115がポートの中間にあり、リブ3904、3906がいずれも接点スイッチ3902に接触しないため、それは開いている。図39Dに示す第3の位置では、スリーブの側孔3115がリザーバポートに位置合わせされる。この位置で、スリーブの第2のリブ3906が再び接点スイッチ3902が強制的に閉鎖

【0109】

図40は、計量アセンブリ4000の別の例示的な実施形態の分解図である。本実施形態は、前述した実施形態と略同様であるため、以下の説明では違いに焦点を置く。計量アセンブリ4000は、螺旋溝4004を有するスリーブ4002、プラグ4006、シール4008、プランジャ4010、連結ピン4012、マニホールド4014、ポートシール4016、および可撓性インタロック4018を備える。図41は、組み立てられた形の計量アセンブリを示す。シール4008はエラストマー材料から形成され、一体構造であることが好ましい。一方のシール4008がプラグ4006に取り付けられ、他方のシール4008がプランジャ4010に取り付けられる。プラグ4006は、接着、ヒート

【0110】

図43A～図43Cは、インタロック4018とスリーブ4002との相互作用を示す。図41に示すように、インタロック4018は、インタロック4018のいずれかの端部でマニホールド4014に取り付けられる。図43Aに示すように、スリーブ4002の端面は、計量アセンブリが第1の位置にある（側孔がリザーバポンプと位置合わせされる）ときにインタロック4018の隆起4022に隣接する戻り止め4020を備える。逆圧などのある条件下で、ピストン4010とスリーブ4008との摩擦が、プランジャ4010および連結ピン4012が螺旋溝4004のいずれかの端部に到達する前にスリーブを回転させるのに十分である可能性がある。これにより、ストロークごとにポンピングされる液体の量が不完全になり得る。この状況を防ぐために、インタロック4018により、トルクが所定の閾値を超えるまでスリーブ4002が回転するのを防ぐ。これにより、連結ピン4012が螺旋溝4004の端部に到達するまで、ピストン4010がスリー

10

20

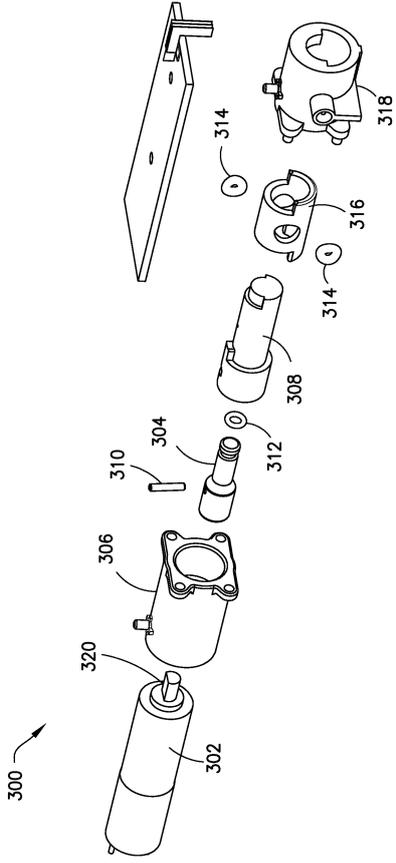
30

40

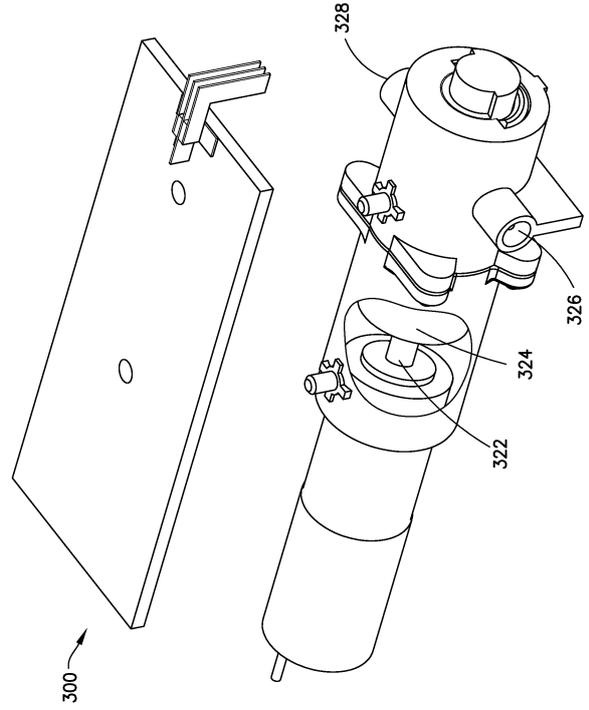
50



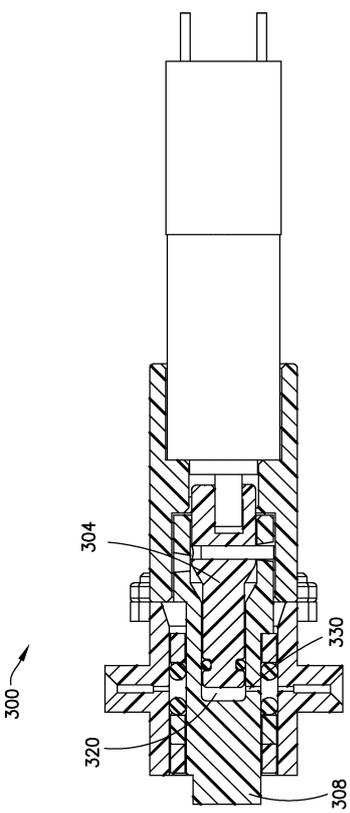
【 図 3 】



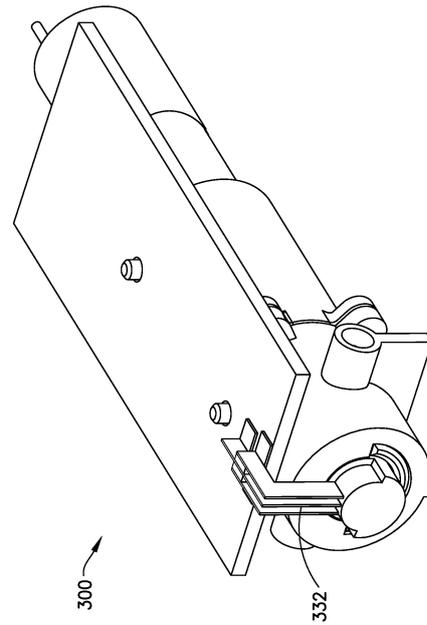
【 図 4 】



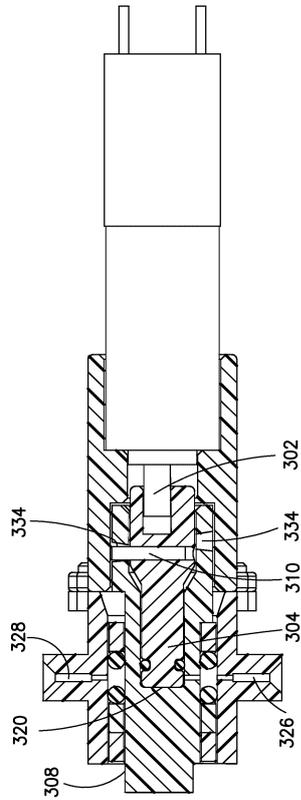
【 図 5 】



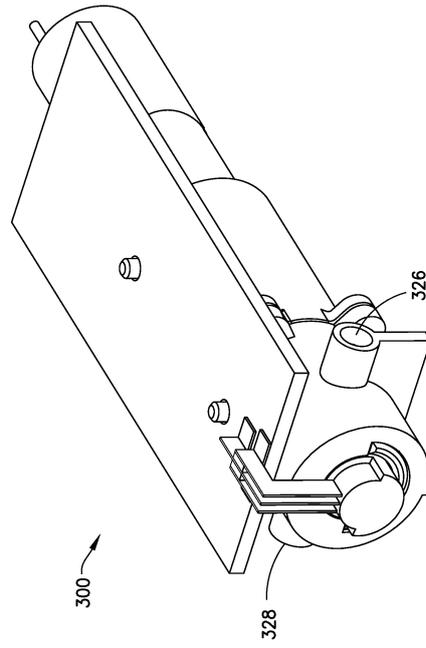
【 図 6 A 】



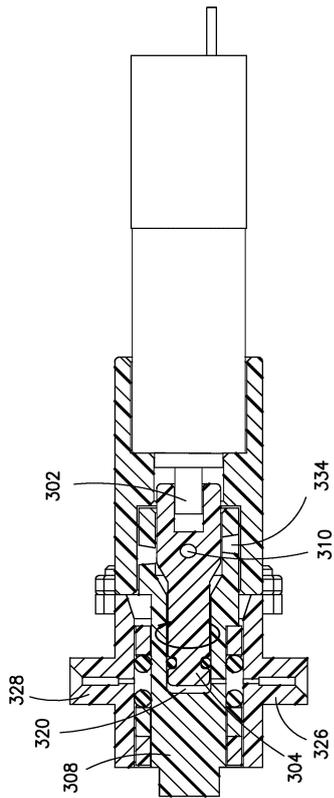
【 図 6 B 】



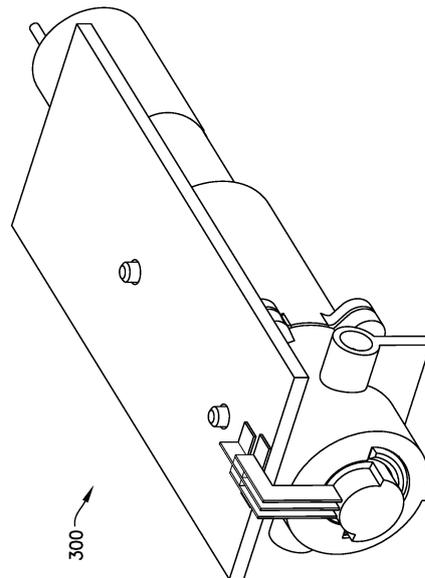
【 図 7 A 】



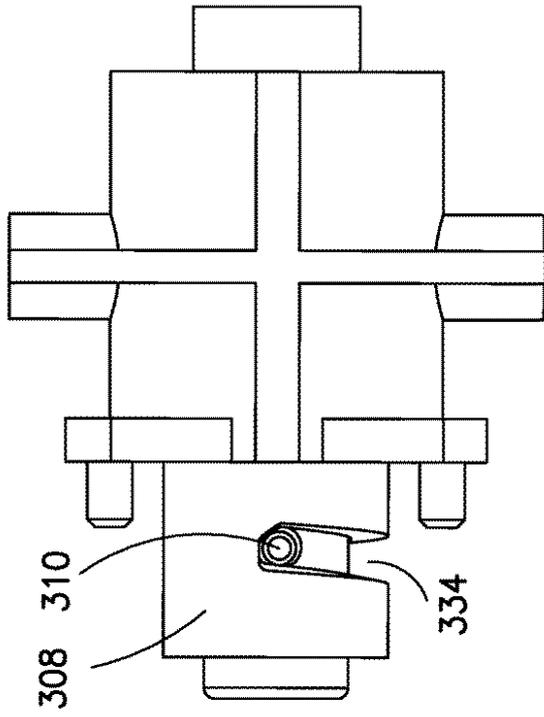
【 図 7 B 】



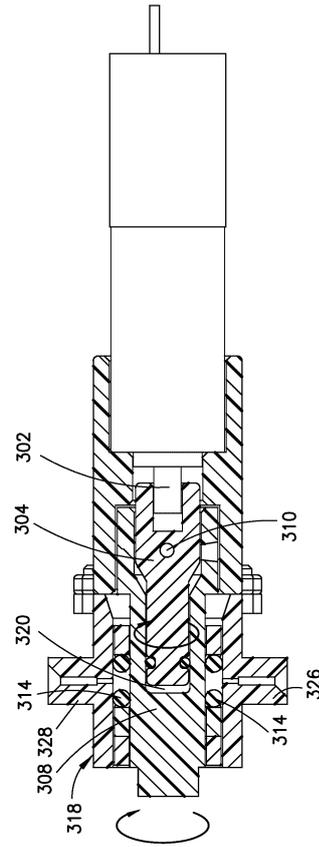
【 図 8 A 】



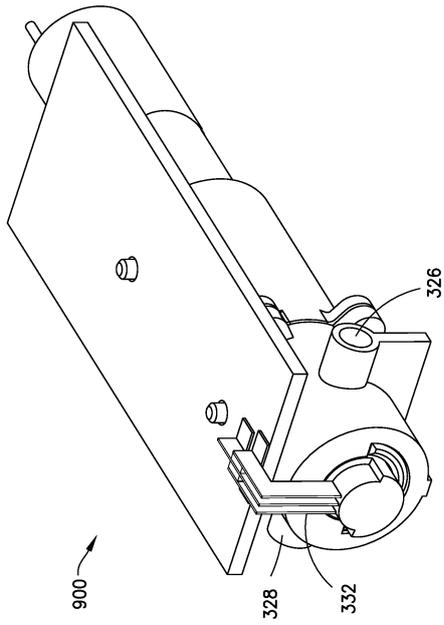
【 図 8 B 】



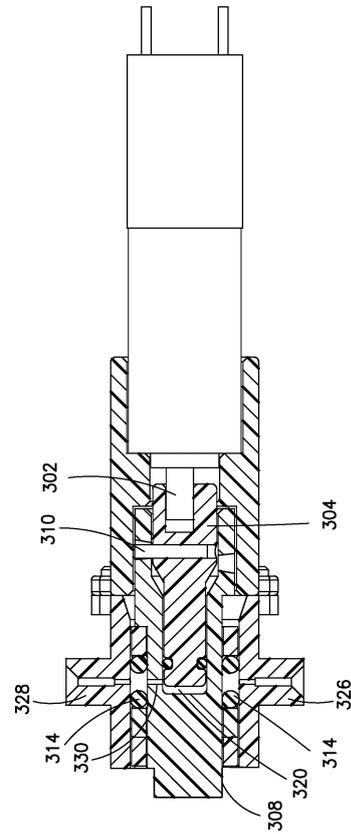
【 図 8 C 】



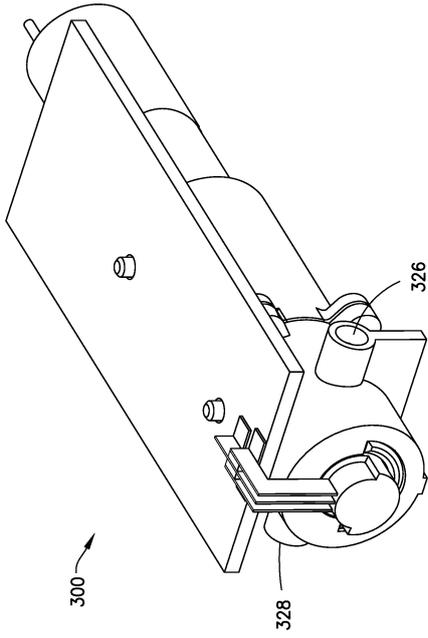
【 図 9 A 】



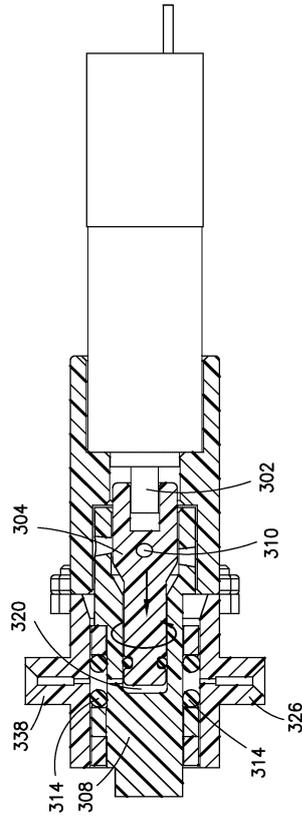
【 図 9 B 】



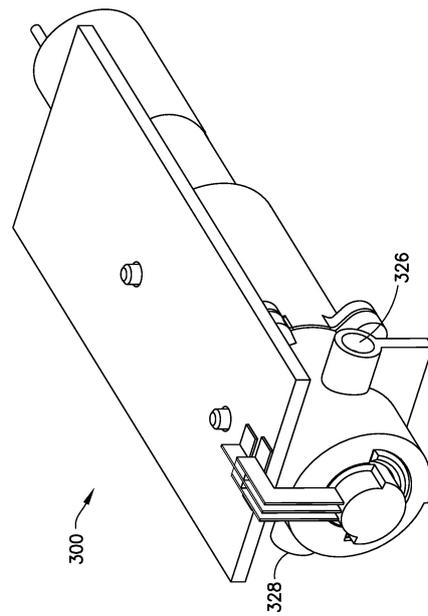
【図10A】



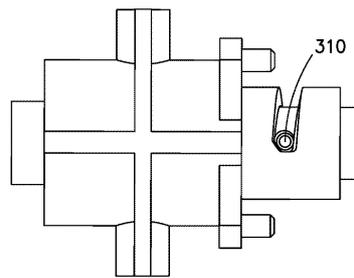
【図10B】



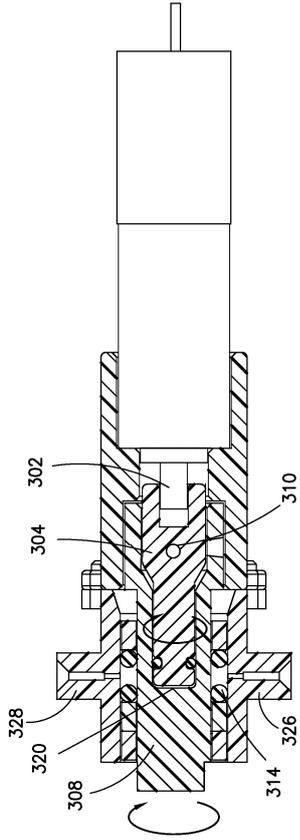
【図11A】



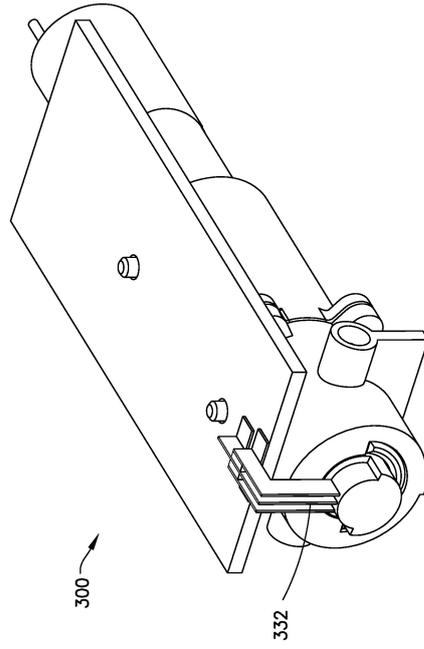
【図11B】



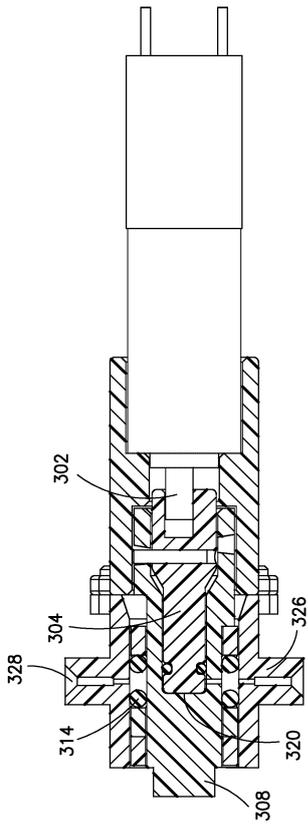
【図 1 1 C】



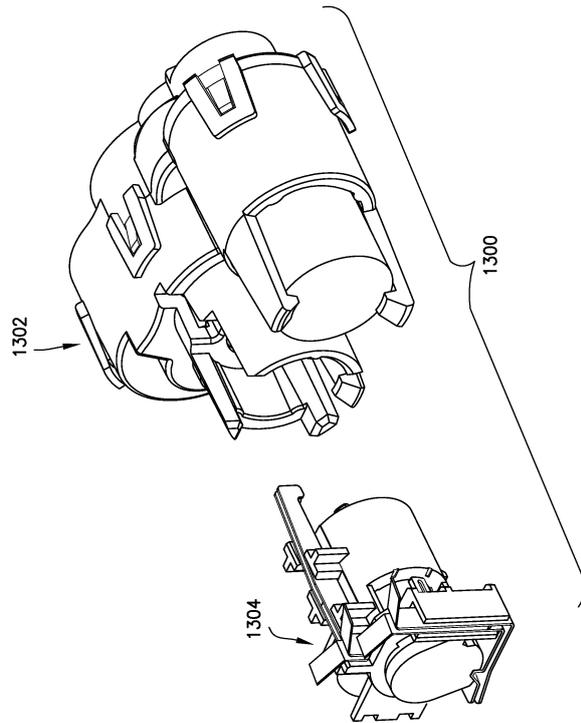
【図 1 2 A】



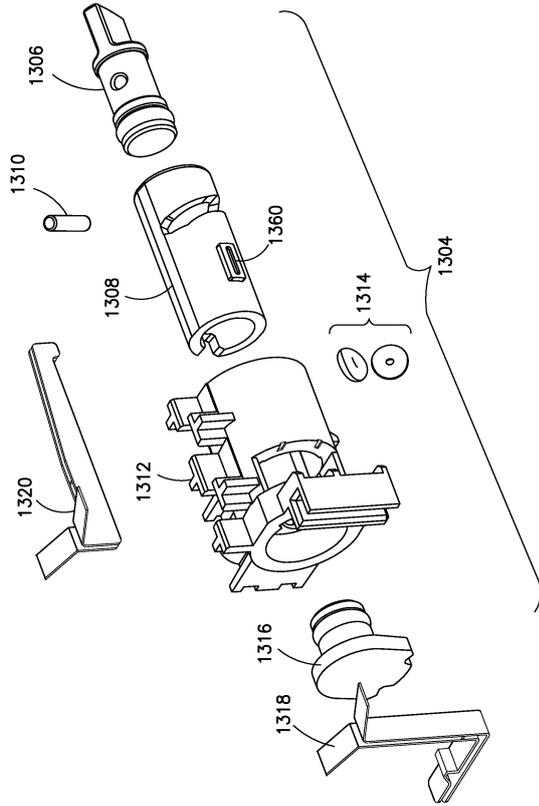
【図 1 2 B】



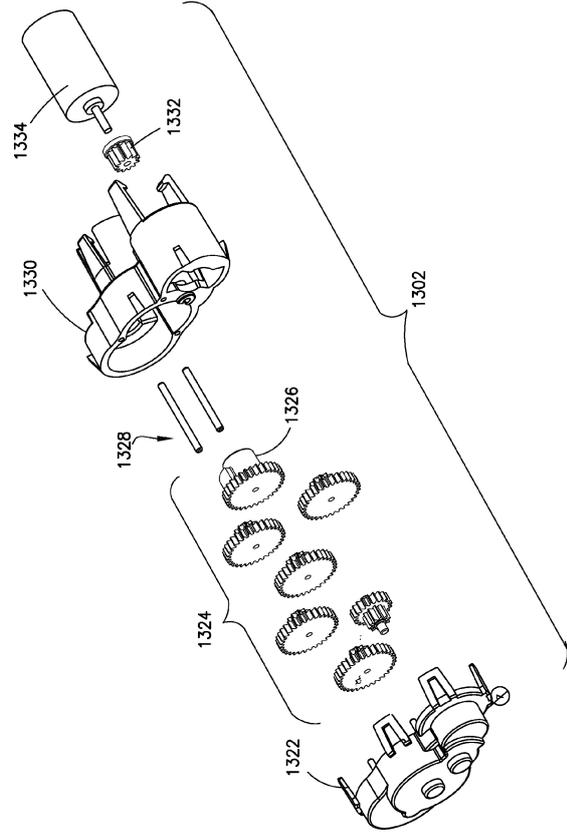
【図 1 3】



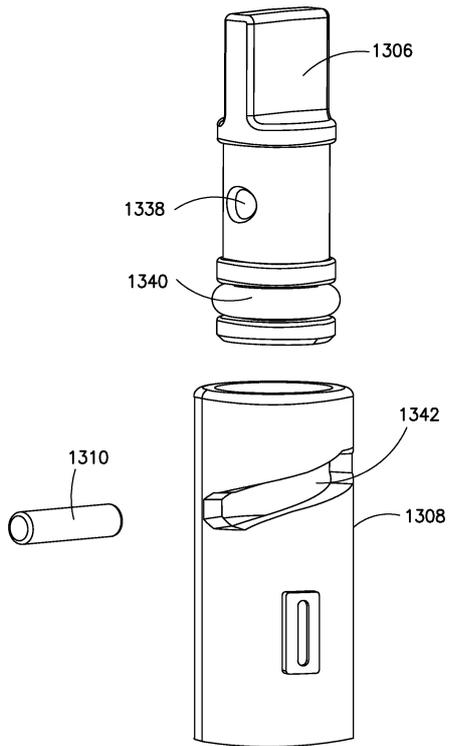
【 14 】



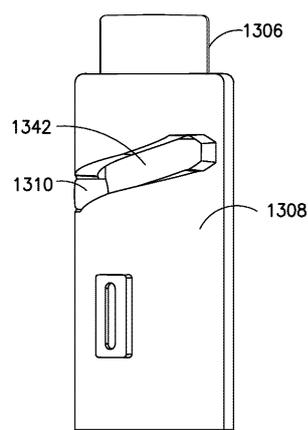
【 15 】



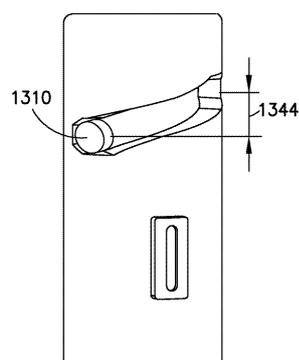
【 16 A 】



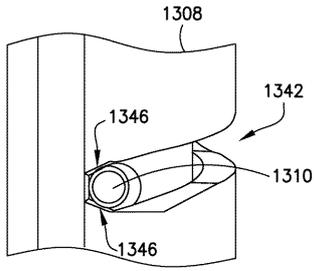
【 16 B 】



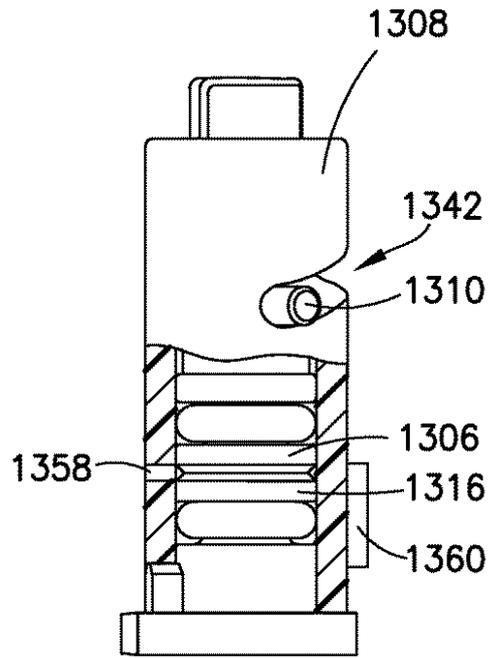
【 16 C 】



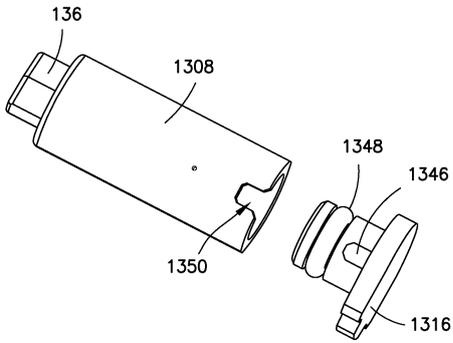
【図16D】



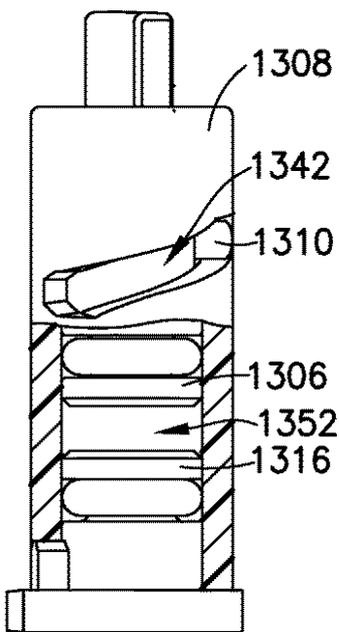
【図17B】



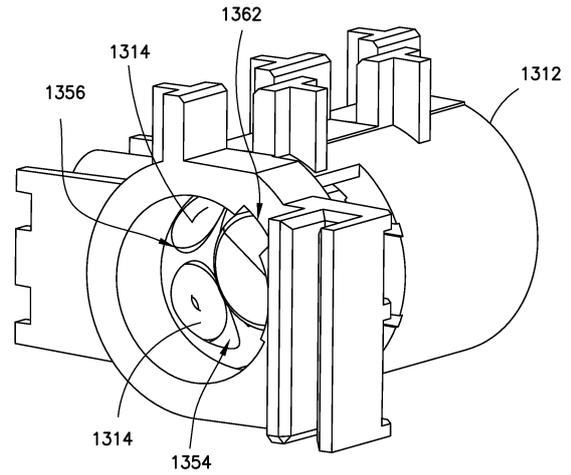
【図17A】



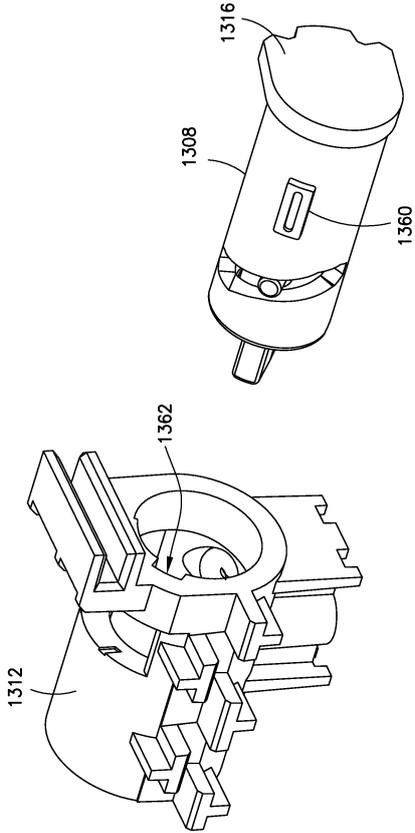
【図17C】



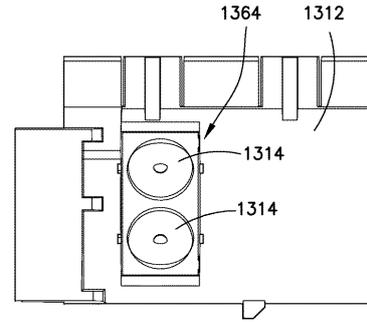
【図18A】



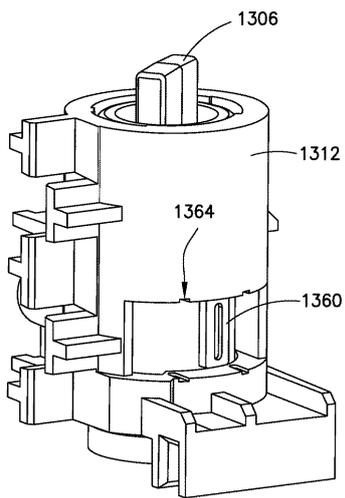
【 18 B】



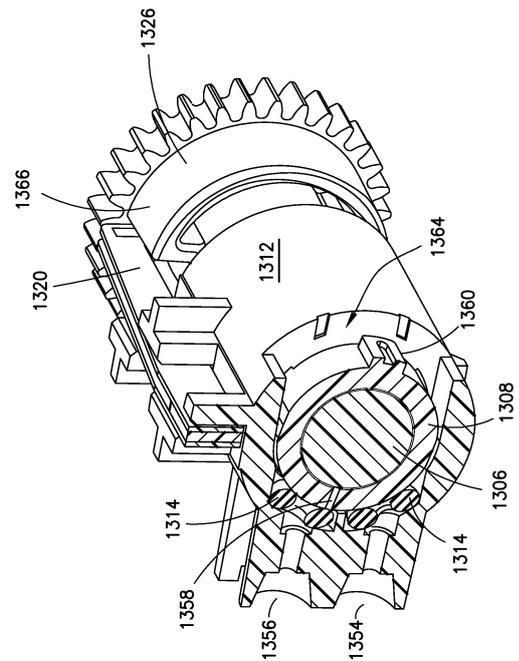
【 18 C】



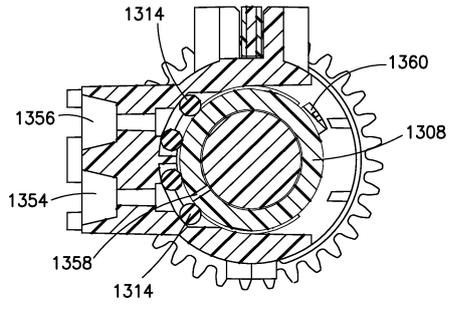
【 18 D】



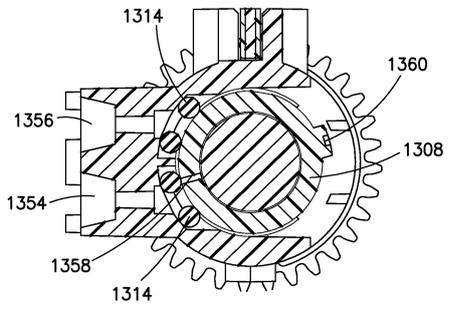
【 19】



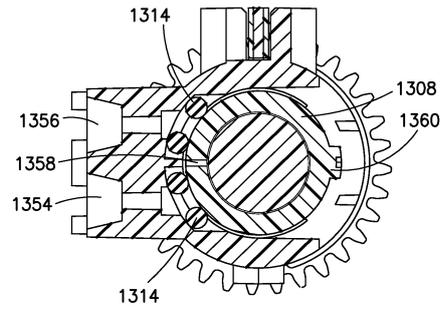
【図 20 A】



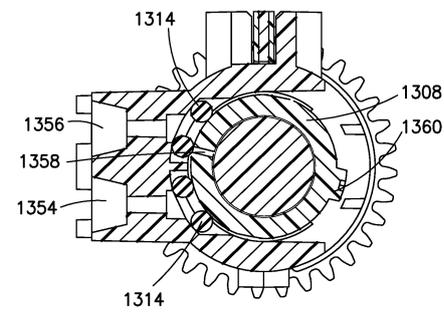
【図 20 B】



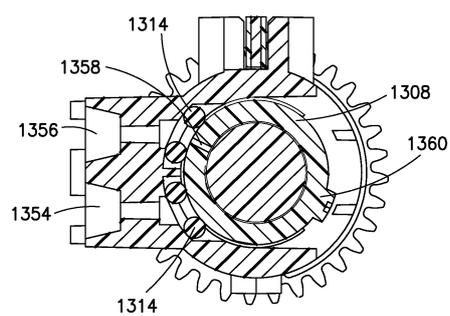
【図 20 C】



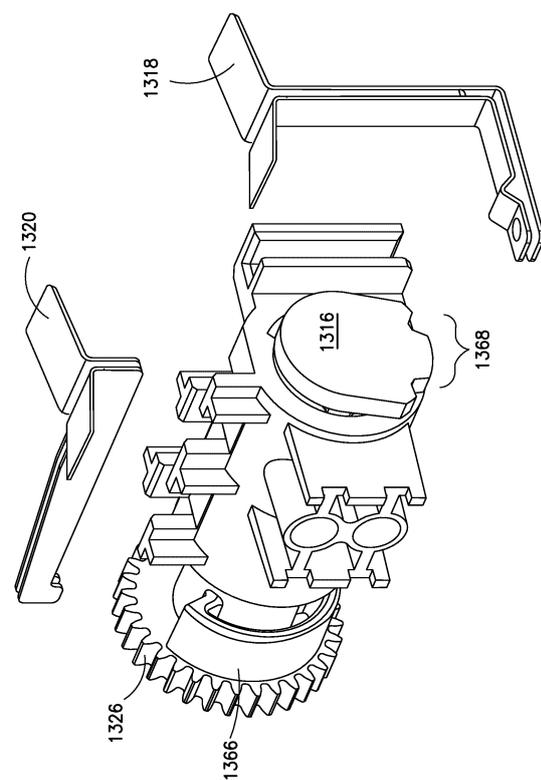
【図 20 D】



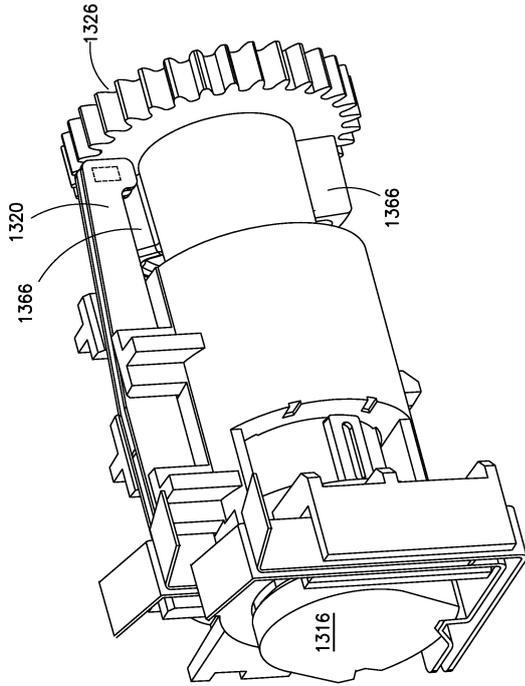
【図 20 E】



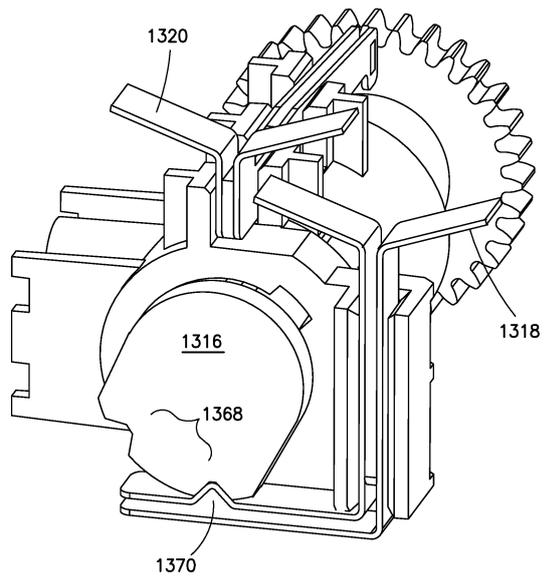
【図 21 A】



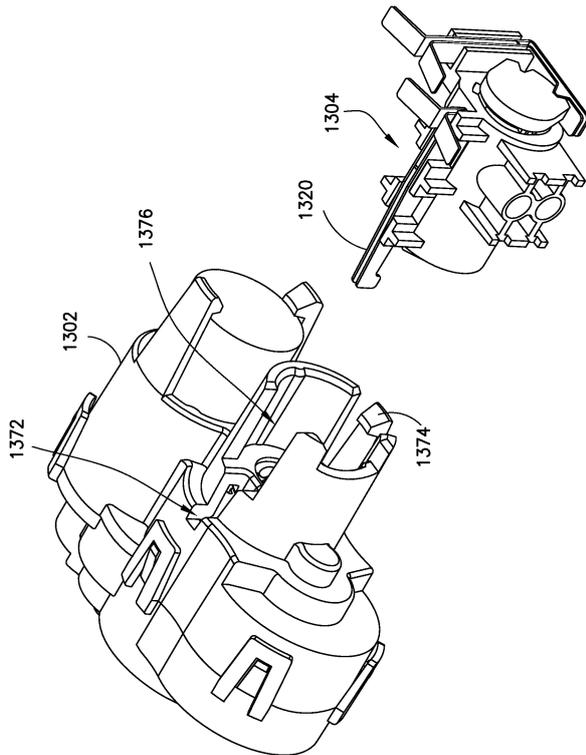
【 2 1 B】



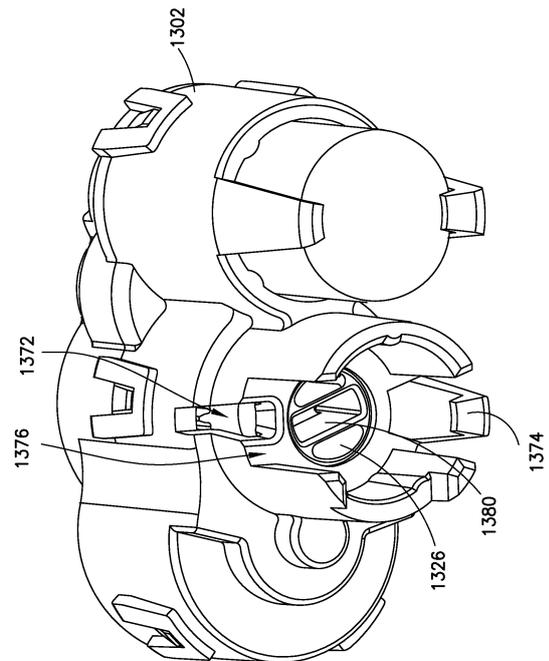
【 2 1 C】



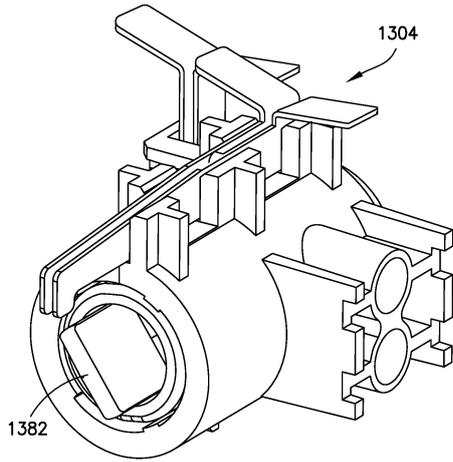
【 2 2 A】



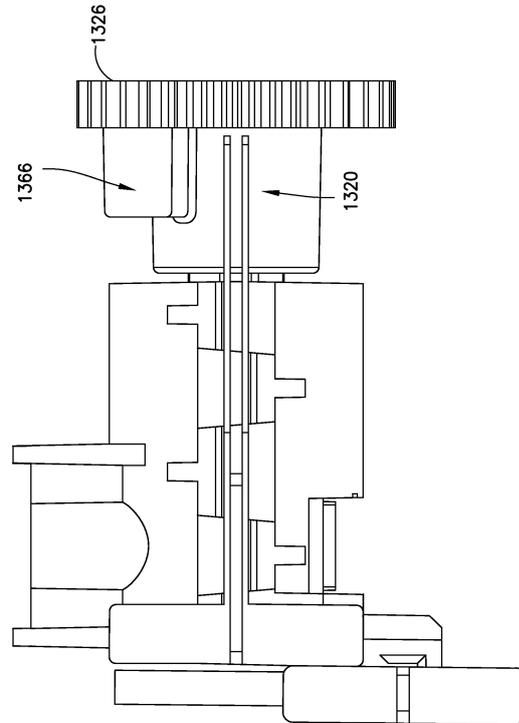
【 2 2 B】



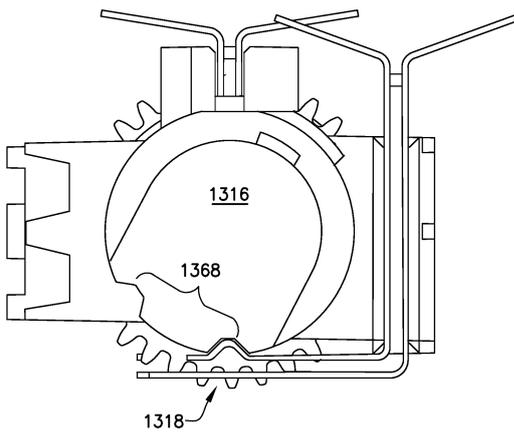
【 2 2 C】



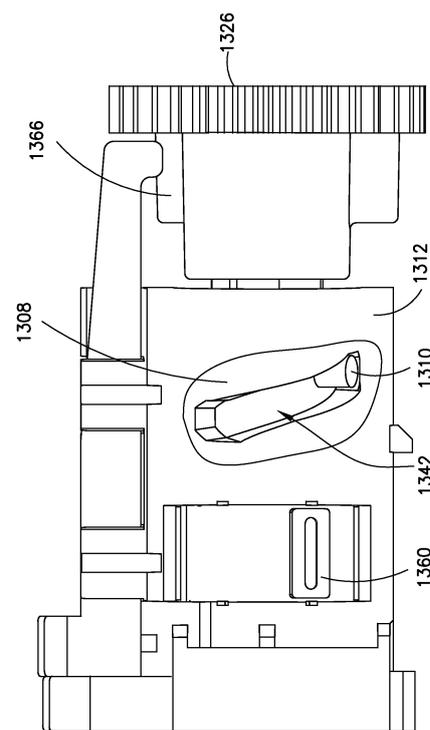
【 2 3 A】



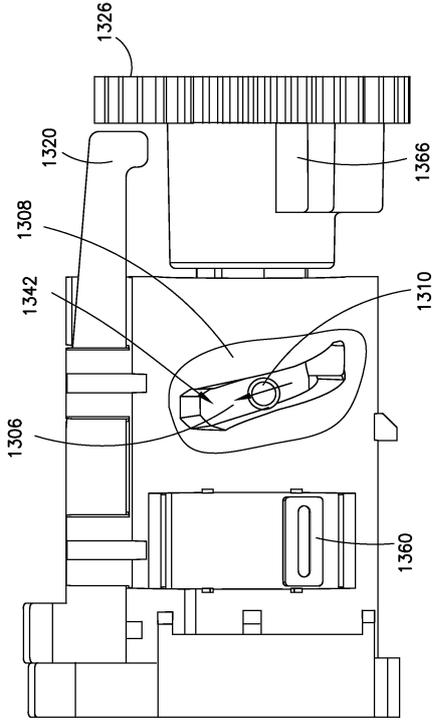
【 2 3 B】



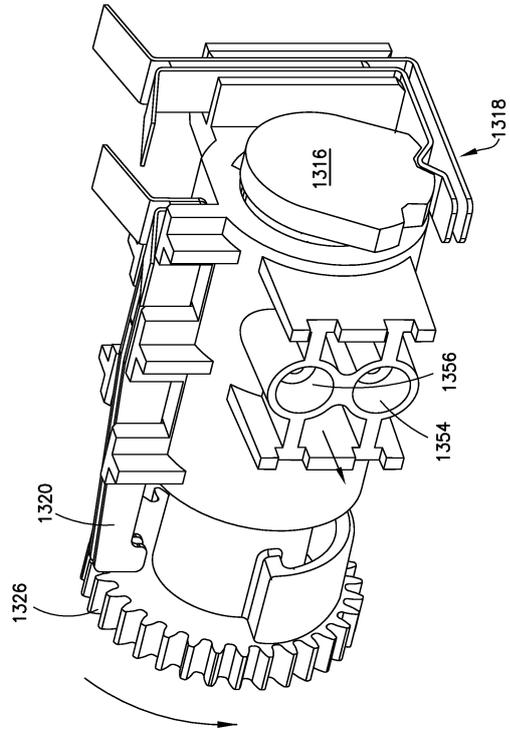
【 2 3 C】



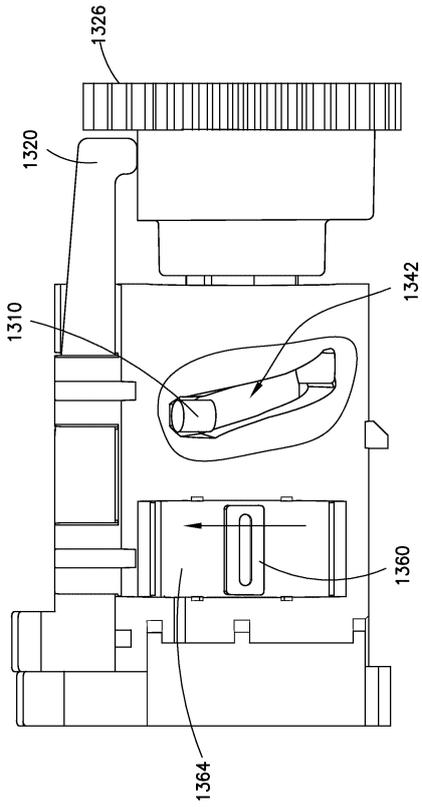
【 2 4 A 】



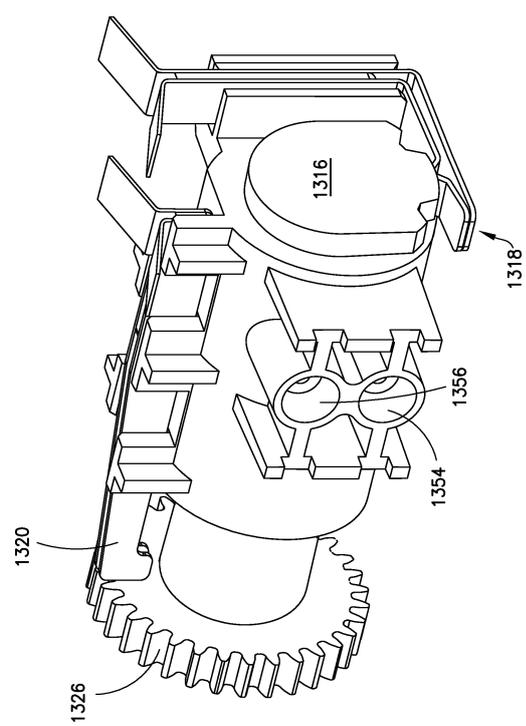
【 2 4 B 】



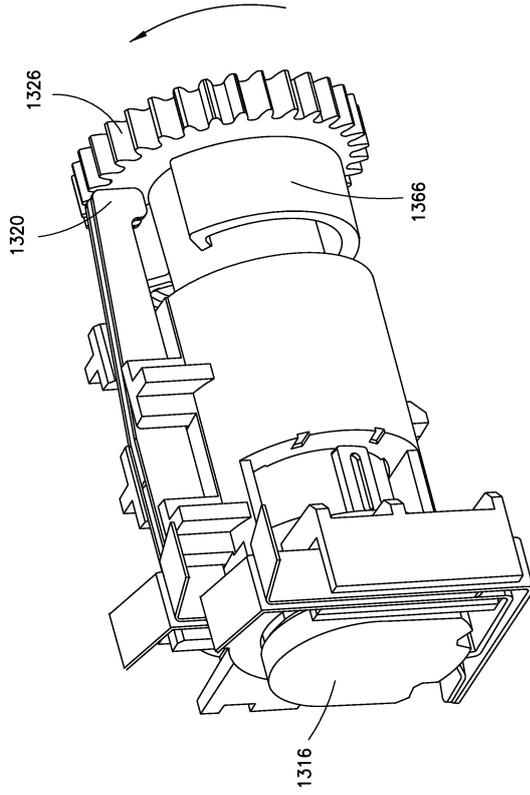
【 2 5 A 】



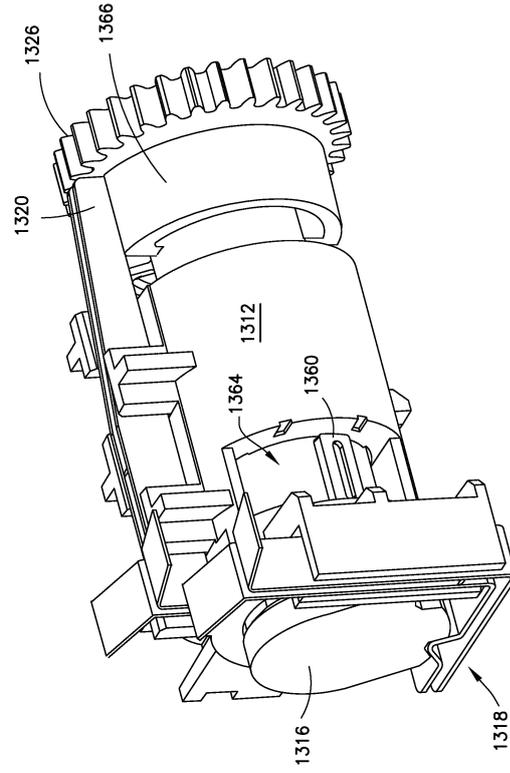
【 2 5 B 】



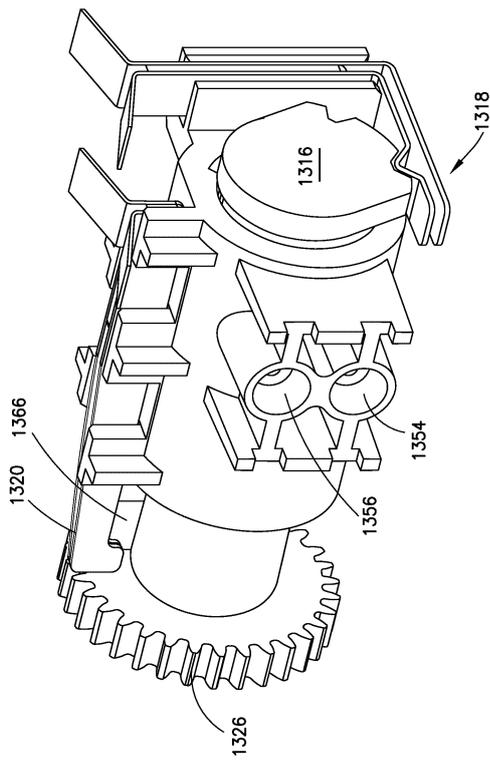
【 25 C】



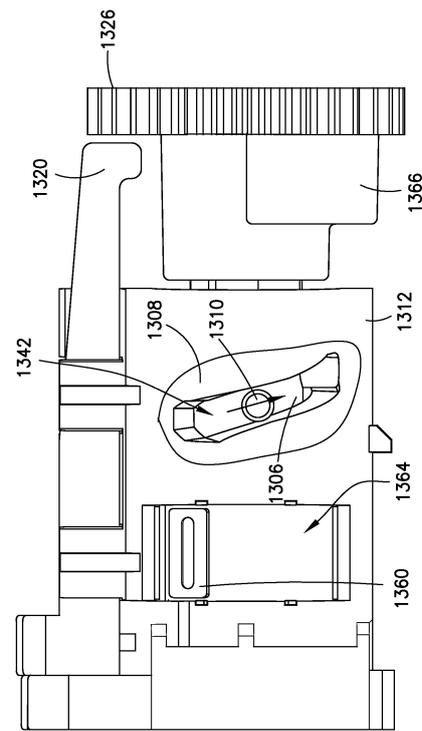
【 26 A】



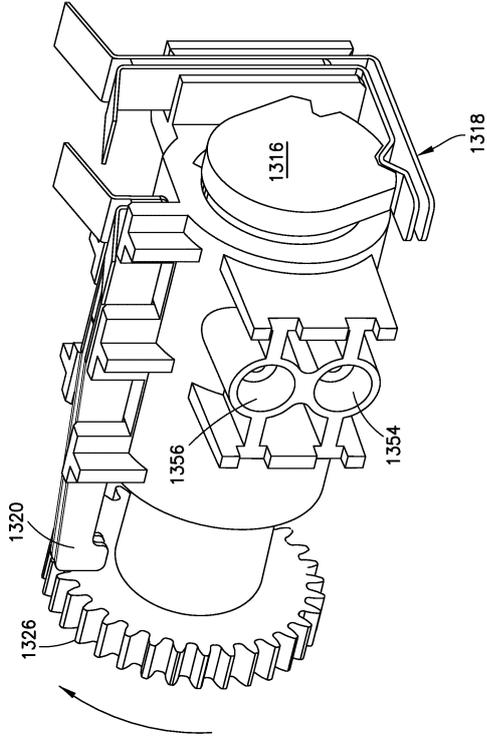
【 26 B】



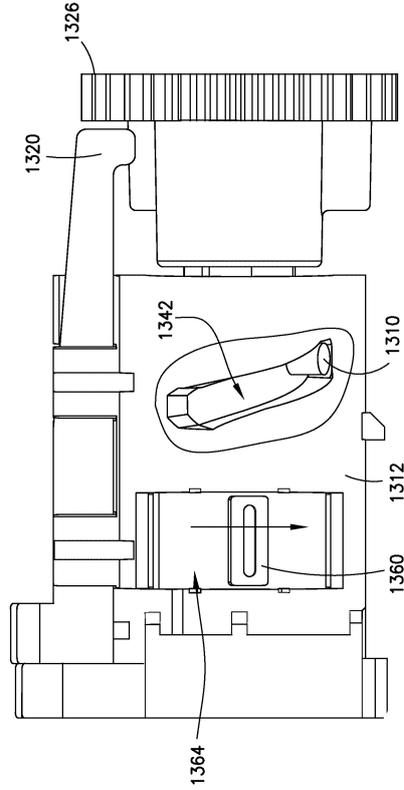
【 27 A】



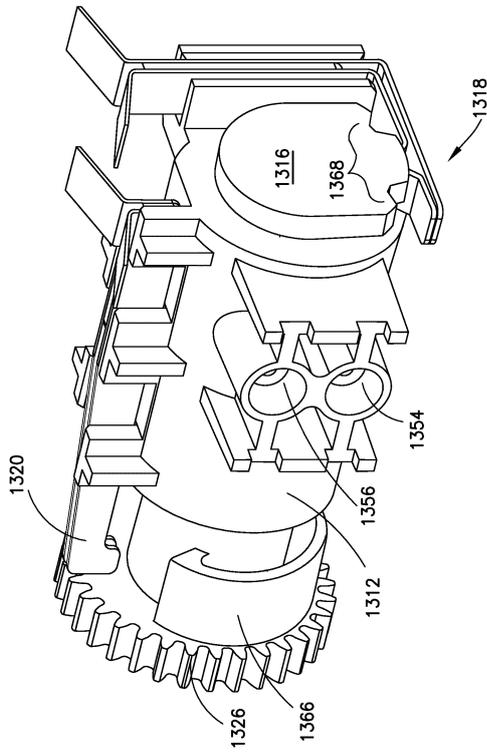
【 27 B】



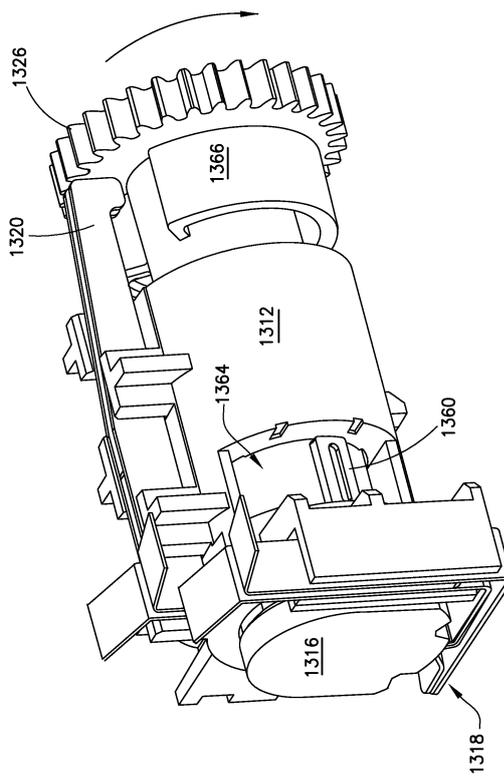
【 28 A】



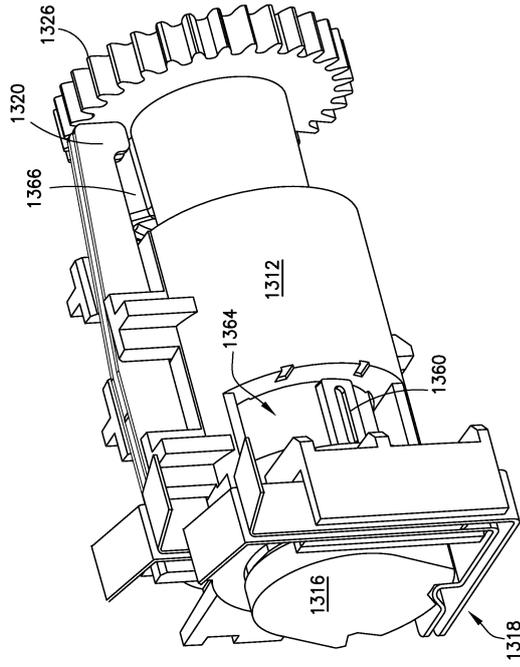
【 28 B】



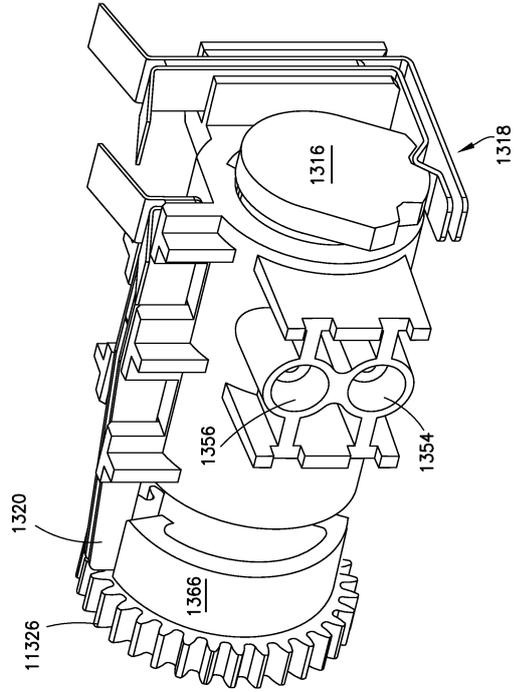
【 28 C】



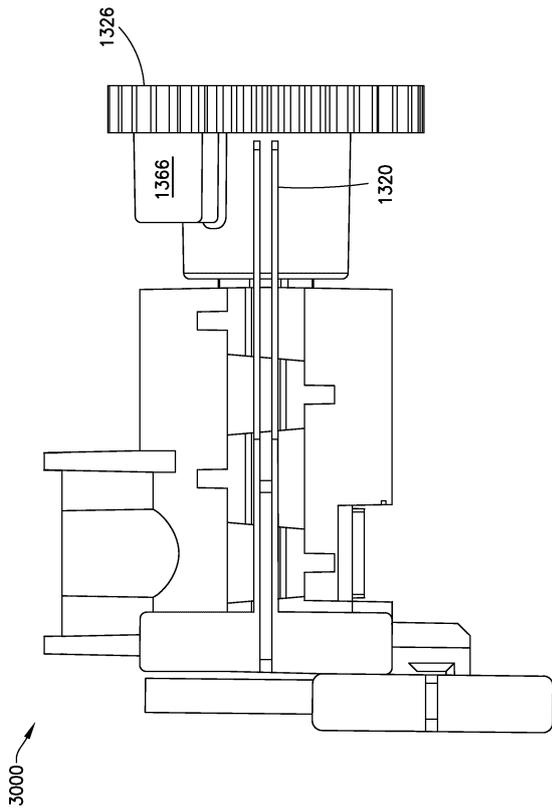
【 29 A】



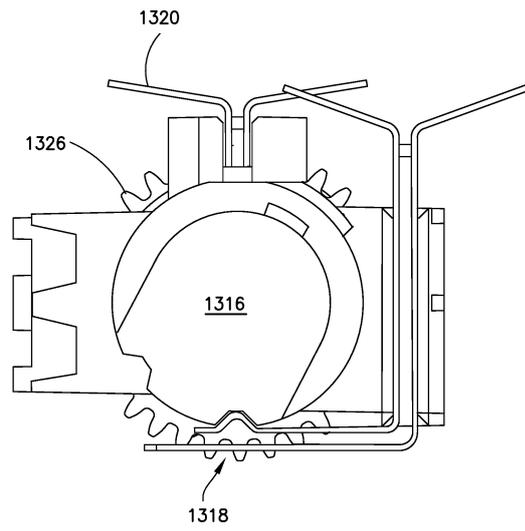
【 29 B】



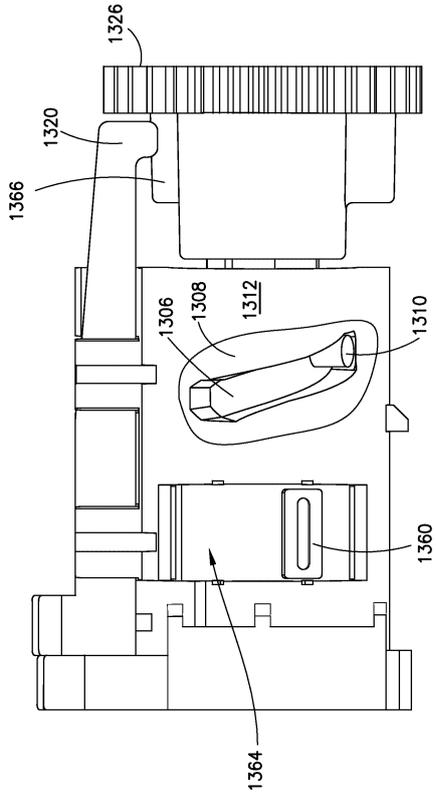
【 30 A】



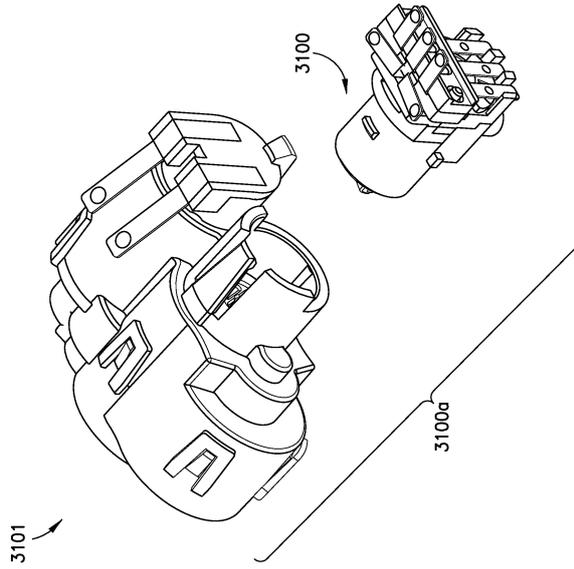
【 30 B】



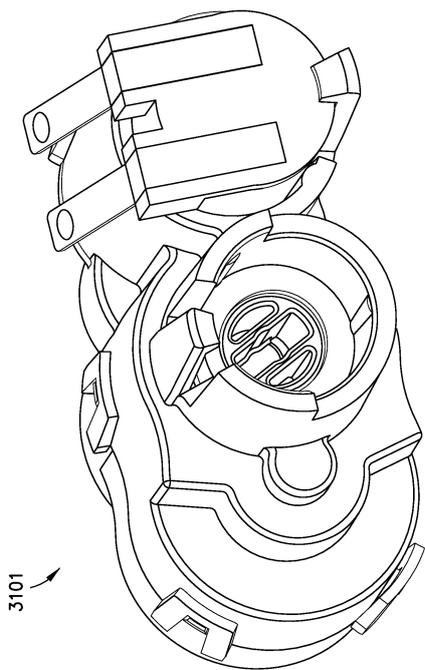
【 30 C 】



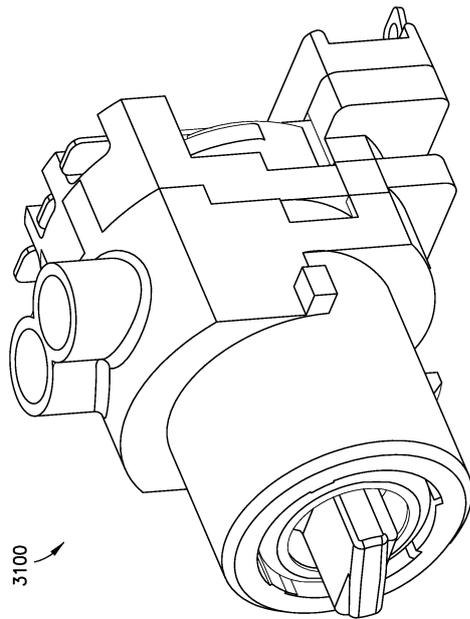
【 31 A 】



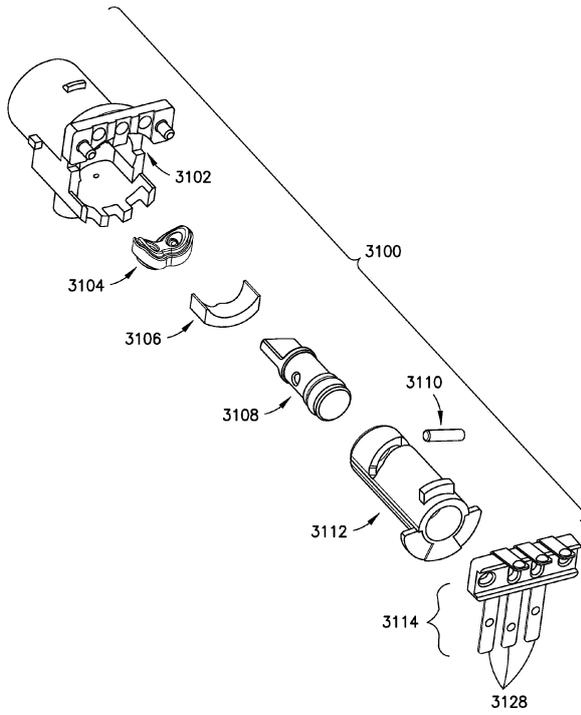
【 31 B 】



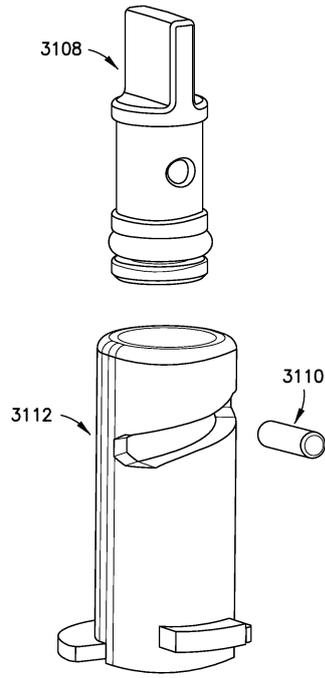
【 31 C 】



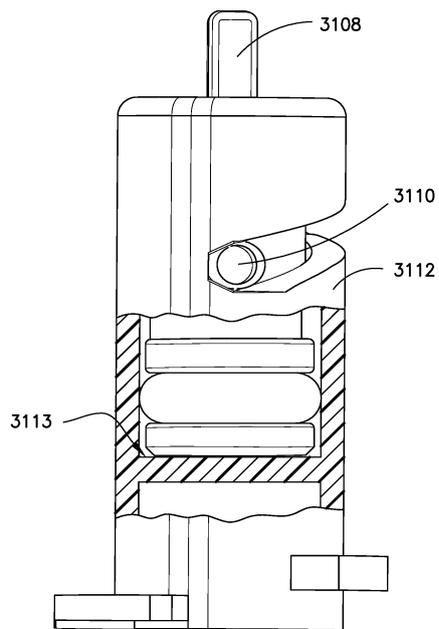
【図 3 2】



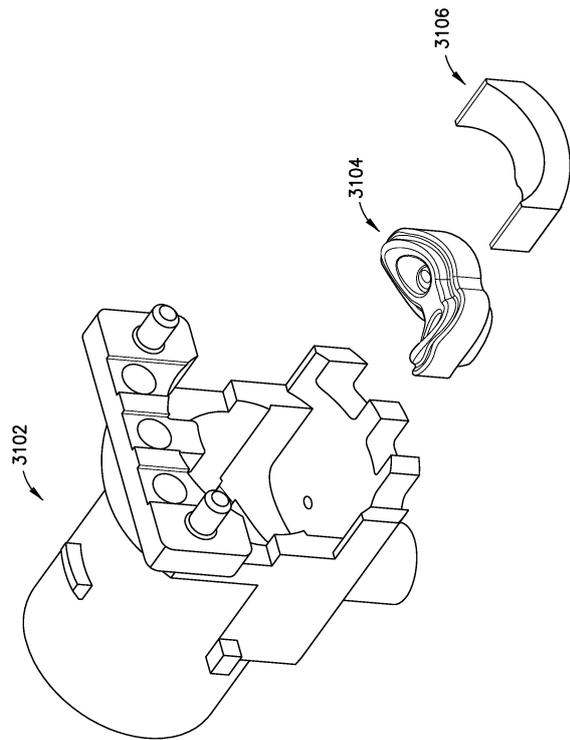
【図 3 3 A】



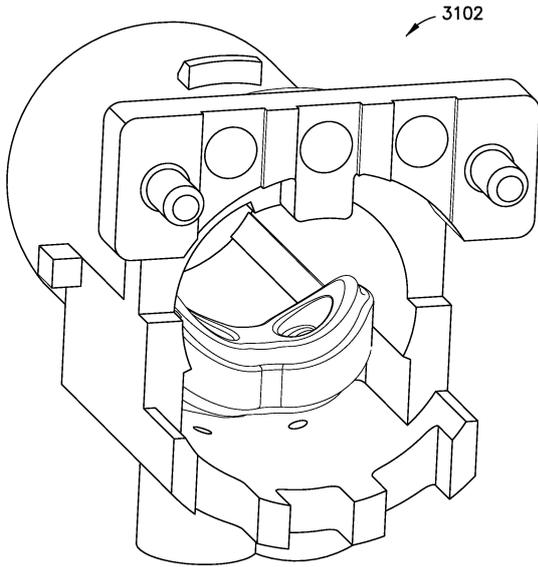
【図 3 3 B】



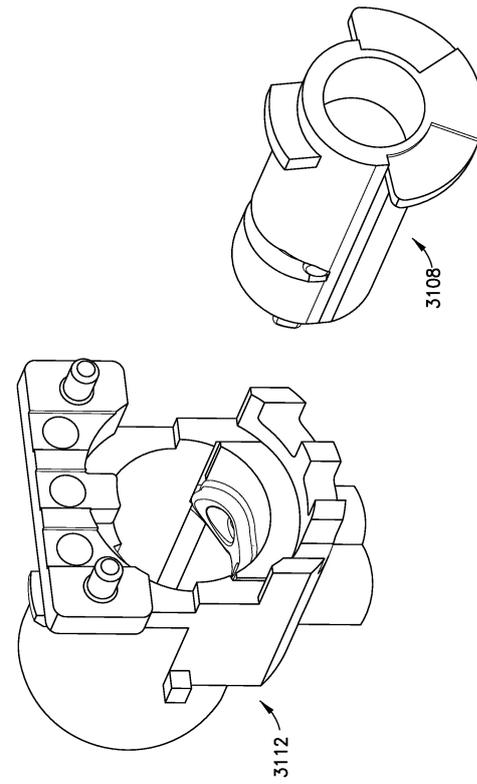
【図 3 4 A】



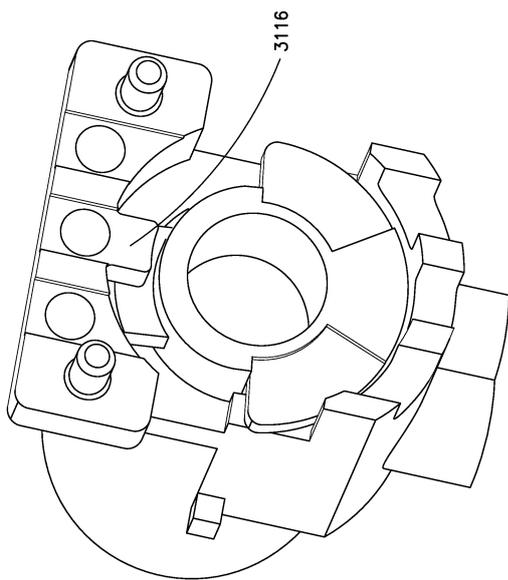
【図34B】



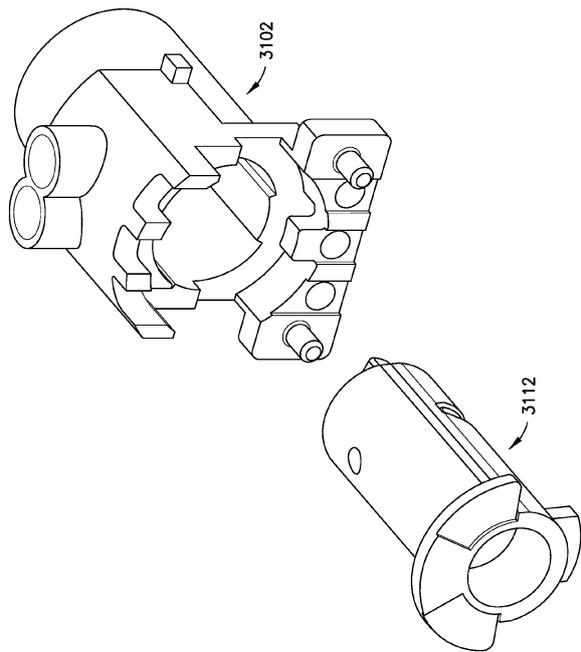
【図34C】



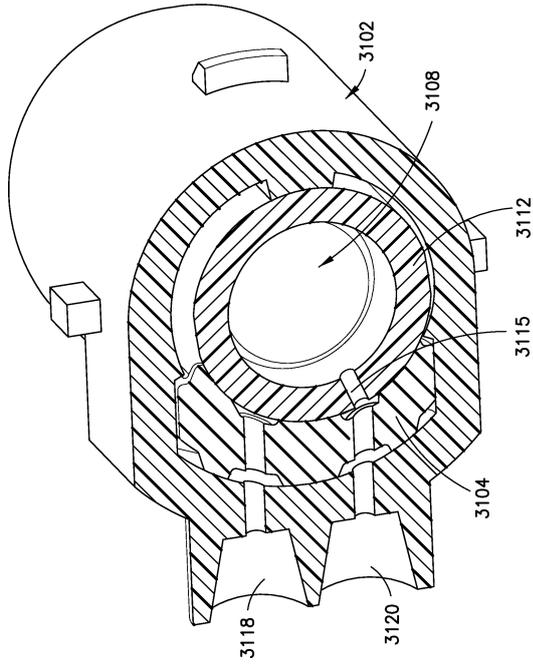
【図34D】



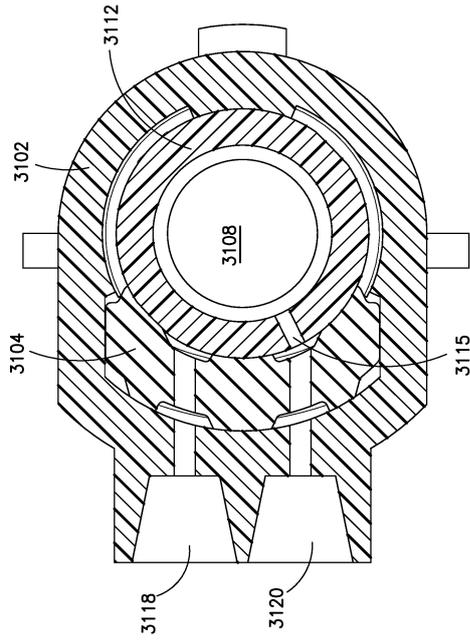
【図34E】



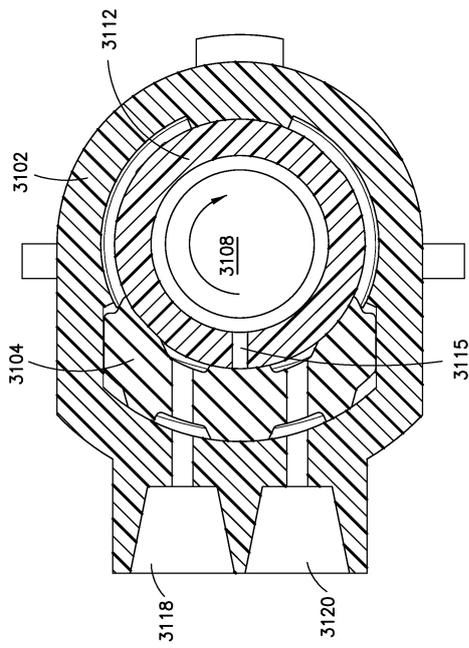
【 3 5】



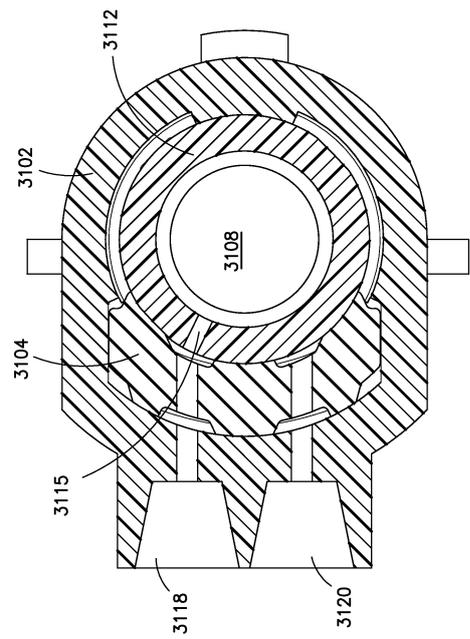
【 3 6 A】



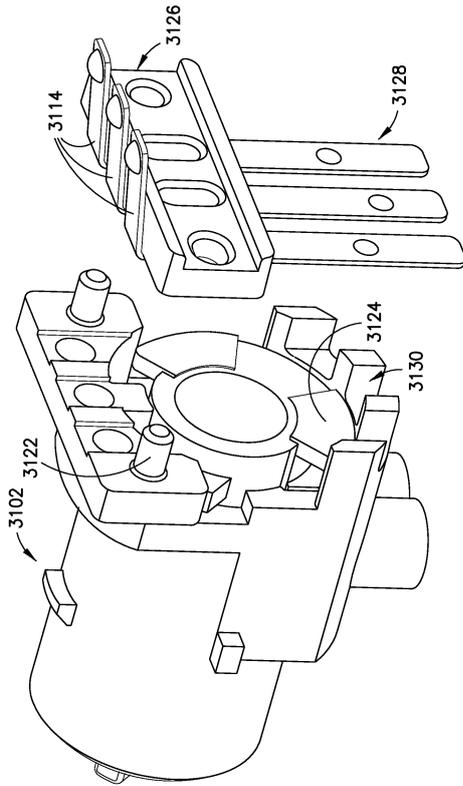
【 3 6 B】



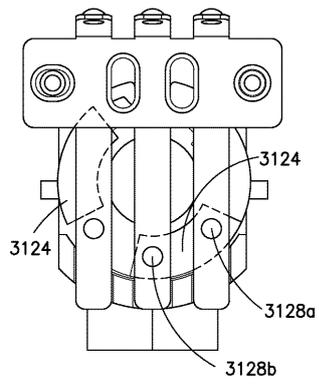
【 3 6 C】



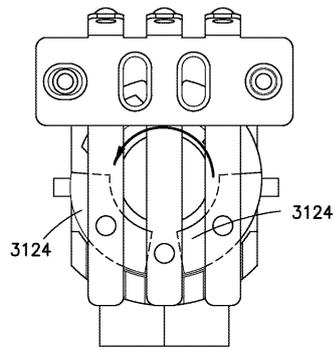
【図 37 A】



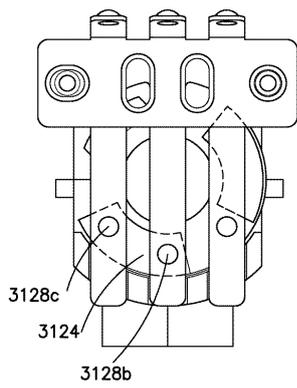
【図 37 B】



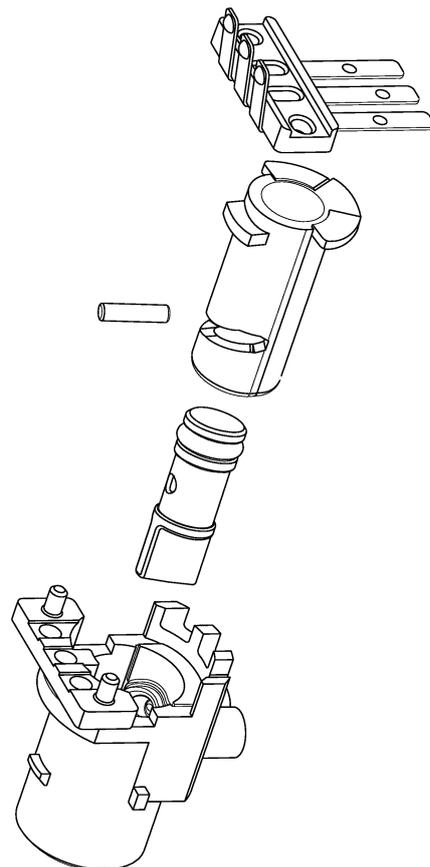
【図 37 C】



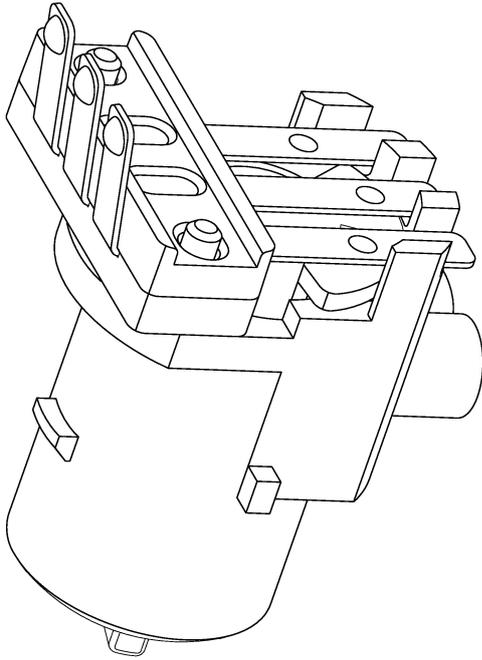
【図 37 D】



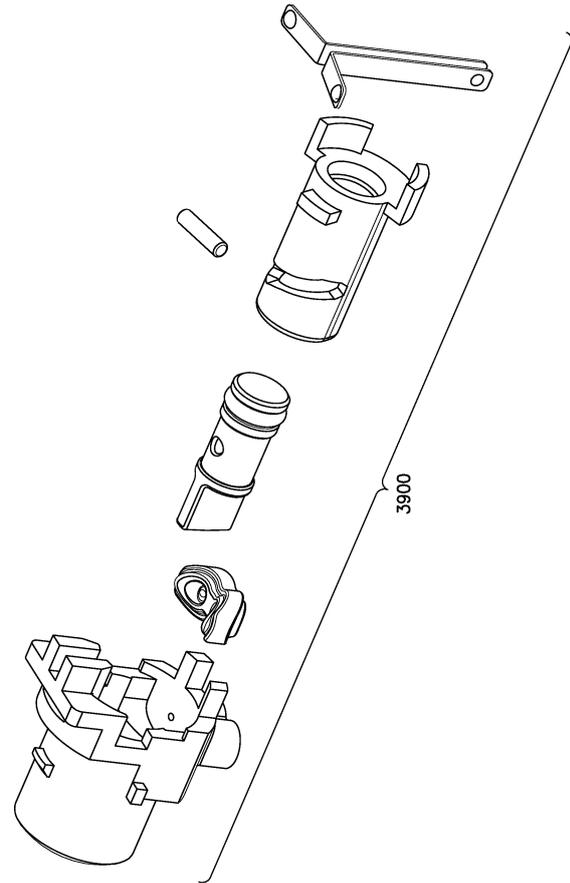
【図 38 A】



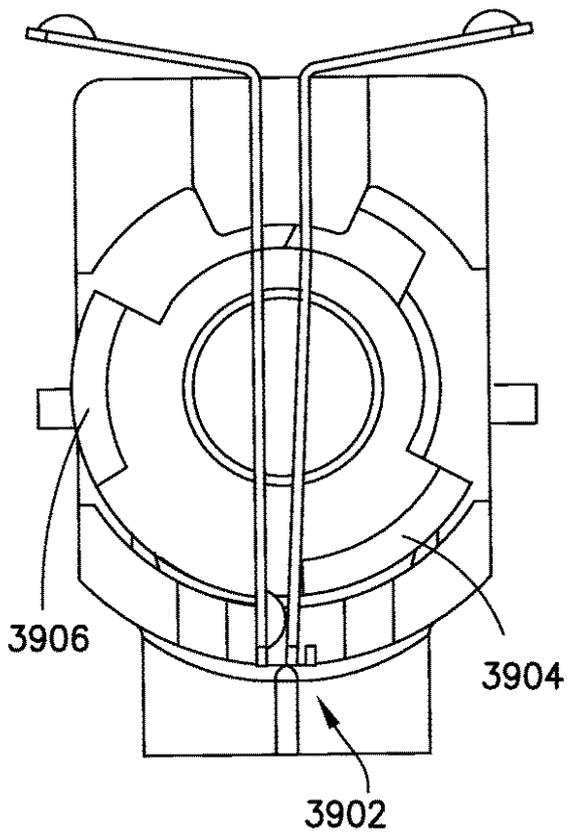
【図38B】



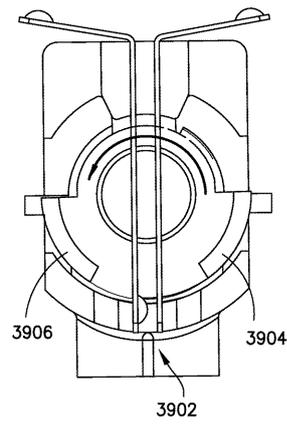
【図39A】



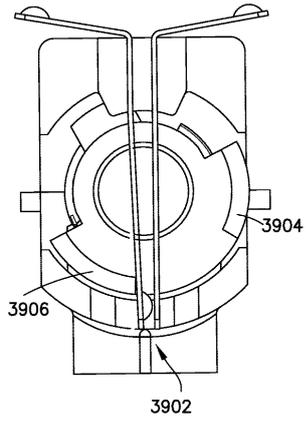
【図39B】



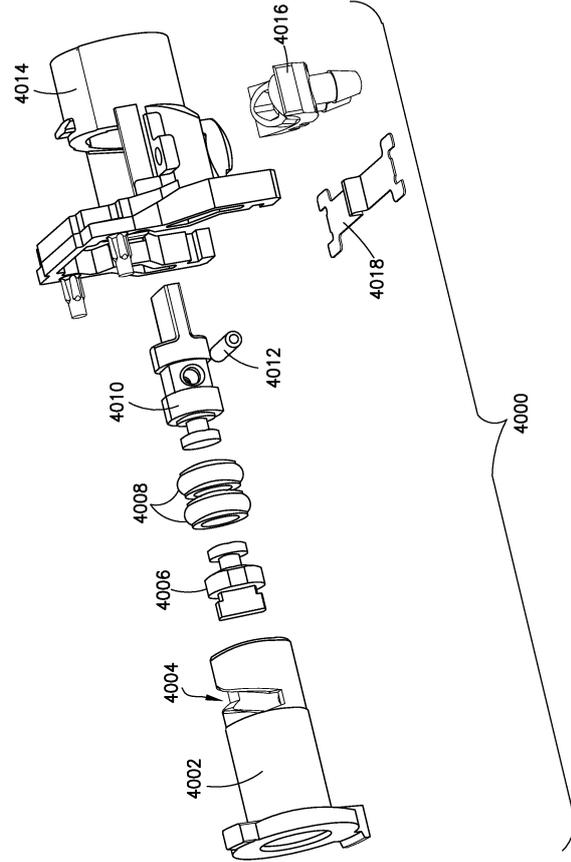
【図39C】



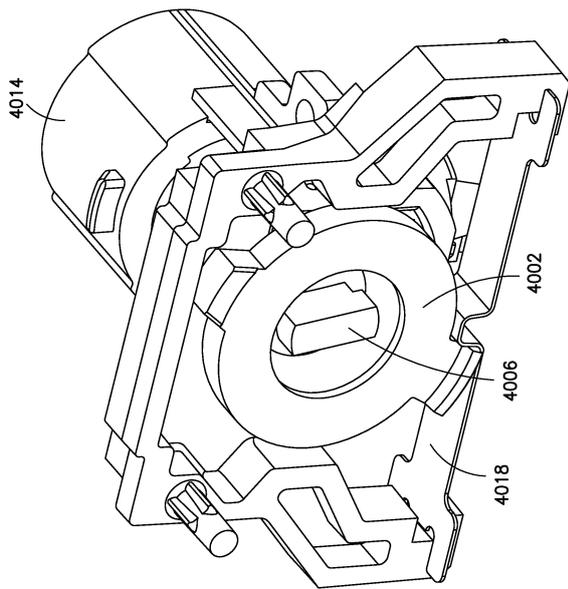
【図 39D】



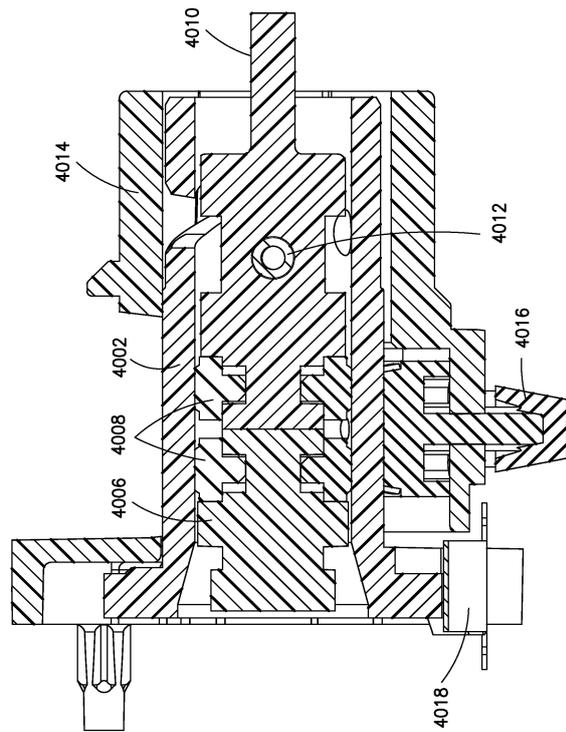
【図 40】



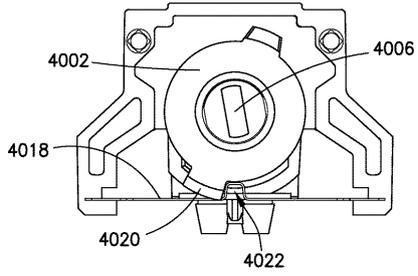
【図 41】



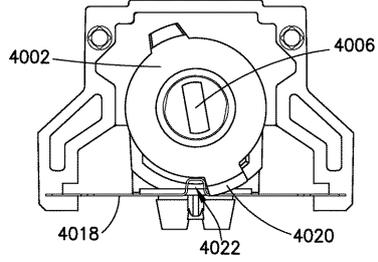
【図 42】



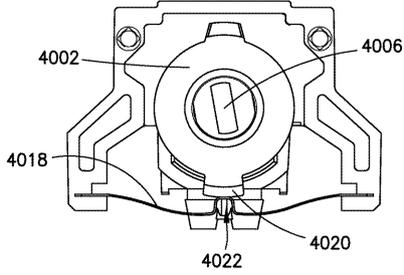
【 4 3 A 】



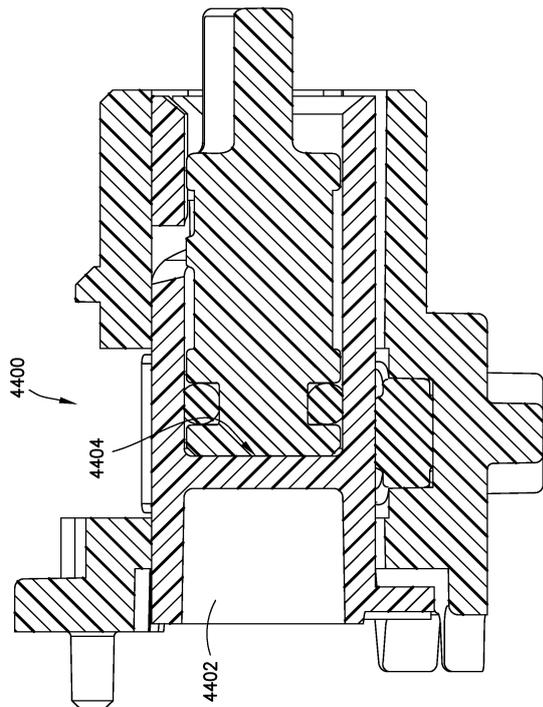
【 4 3 C 】



【 4 3 B 】



【 4 4 】



## フロントページの続き

- (72)発明者 ケネス フォクト  
アメリカ合衆国 02492 マサチューセッツ州 ニーダム ビューフォート アベニュー 1  
9
- (72)発明者 ジャスティン フィスク  
アメリカ合衆国 02906 ロードアイランド州 プロビデンス ドイル アベニュー 272
- (72)発明者 ジョセフ ゴードン  
アメリカ合衆国 02048 マサチューセッツ州 マンスフィールド マーシャル アベニュー  
79
- (72)発明者 マシュー パリー  
アメリカ合衆国 02818 ロードアイランド州 イーストグリニッチ ミドル ロード 11  
67
- (72)発明者 アジット ドゥサーザ  
アメリカ合衆国 02420 マサチューセッツ州 レキシントン ノース エマーソン ロード  
370
- (72)発明者 クリストファー ペトロフ  
アメリカ合衆国 01450 マサチューセッツ州 グロートン リバーバンド ドライブ 22  
7

審査官 杉 崎 覚

- (56)参考文献 米国特許第05494420 (US, A)  
国際公開第93/020864 (WO, A1)  
特表2013-502522 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 5/142