(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7684275号
(P7684275)

(45)発行日　令和7年5月27日(2025.5.27)

(24)登録日　令和7年5月19日(2025.5.19)

(51)国際特許分類
Ｆ０４Ｂ　13/00　(2006.01)

ＦＩ
Ｆ０４Ｂ　13/00　Ａ

請求項の数　11　（全57頁）

(21)出願番号　特願2022-504636(P2022-504636)
(86)(22)出願日　令和2年7月23日(2020.7.23)
(65)公表番号　特表2022-542893(P2022-542893A)
(43)公表日　令和4年10月7日(2022.10.7)
(86)国際出願番号　PCT/US2020/043266
(87)国際公開番号　WO2021/016452
(87)国際公開日　令和3年1月28日(2021.1.28)
審査請求日　令和5年7月19日(2023.7.19)
(31)優先権主張番号　16/521,685
(32)優先日　令和1年7月25日(2019.7.25)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(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 ０７４１７－１８８０ フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ １
(74)代理人　110001243
弁理士法人谷・阿部特許事務所
(72)発明者　アレッサンドロ イー．ピッツォチェロ
アメリカ合衆国 ０１８２４ マサチューセッツ州 チェルムズフォード ダグラス ロード ８
(72)発明者　リチャード ギョリー

最終頁に続く

(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しているリザーバポートと、カニューレと流体連通しているカニューレポートと、を有する、マニホールドと、

側孔を有するスリーブであって、前記マニホールド内で、当該側孔が前記リザーバポートと位置合わせされた第１の配向と、当該側孔が前記カニューレポートと位置合わせされた第２の配向と、の間を軸方向に回転するために適合されており、更に、第１の端部と第２の端部とを有する螺旋溝を有する、スリーブと、

プランジャーヘッドを越えて成型されたオーバーモールドシールを有し、前記スリーブ内における、回転と、軸方向への並進と、に適合されたプランジャであって、前記スリーブ内における前記プランジャの軸方向並進は、ポンプ容積を変化させ、前記ポンプ容積は、前記スリーブの前記側孔と流体連通し、前記プランジャは、前記螺旋溝内で前記螺旋溝の第１の端部と第２の端部と、の間を遷移する様に適合され、前記プランジャが回転される際、前記スリーブ内で前記プランジャを軸方向に並進させる結合部材を更に有する、プランジャと、

前記第１の配向では前記プランジャを回転するために適合され、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、前記結合部材が前記螺旋溝の前記第１の端部に到達したときに、前記スリーブと、前記プランジャと、を一緒に回転させて、前記スリーブが前記第２の配向に遷移する、モータと、

前記スリーブが前記側孔を前記カニューレポートに合わせて方向づけるために回転した

後、前記モータを逆回転させる、回転リミットスイッチと、を備え、
前記スリーブは、前記スリーブに固定されたアクチュエータアームを有し、前記アクチュエータアームは、前記スリーブがいずれかの方向に回転する際に中央位置から最大角度（α）までリミットスイッチを動かし、前記リミットスイッチは、前記アクチュエータアームが前記リミットスイッチを通り越したとき前記中央位置に戻るために偏向され、
前記最大角度（α）は、前記リミットスイッチの角度である、
ことを特徴とする回転計量ポンプ。
【請求項２】
前記スリーブは更にタブを有し、前記マニホールドは窓を有し、前記タブは、前記窓内で遷移して、前記スリーブが、前記マニホールド内で回転する際に前記マニホールドに対して軸方向に並進することから抑制する、請求項１に記載の回転計量ポンプ。
【請求項３】
プラグであって、前記プラグのヘッドの上にオーバーモールドされたシールを有し、前記プラグは、前記スリーブ内に挿入され、前記プランジャと対向する前記ポンプ容積の表面を形成する、プラグを更に備える請求項１に記載の回転計量ポンプ。
【請求項４】
前記スリーブは、前記プランジャに対向する前記ポンプ容積の表面を形成する面止めを有する、請求項１に記載の回転計量ポンプ。
【請求項５】
前記プランジャと前記プラグとの間、及び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ため、当該プランジャ及び当該プラグにシールを更に備える、請求項３に記載の回転計量ポンプ。
【請求項６】
前記スリーブは、更にタブを有し、前記モータは、前記プランジャの前記タブを受けるためのスロットを有する出力ギアを有し、前記スロットは、前記モータが前記プランジャを回転させる間、前記プランジャが前記モータに対して軸方向に遷移することを許可する、請求項１に記載の回転計量ポンプ。
【請求項７】
前記スリーブに適用されるトルクが予め定められた閾値よりも下のときは前記スリーブの回転を抑制するインターロックを更に備え、前記インターロックは、前記トルクが前記予め定められた閾値を超えるときは前記スリーブが回転することを許可する、請求項１に記載の回転計量ポンプ。
【請求項８】
前記スリーブは、前記スリーブの回転を抑制するため前記インターロック上の隆起部に係合する戻り止めを有し、前記インターロックは、前記スリーブに適用されるトルクが予め定められたリミットを超えるとき、前記戻り止めが撓んで前記インターロック上の前記隆起部を通り越して遷移することを許可する、請求項７に記載の回転計量ポンプ。
【請求項９】
前記スリーブと前記リザーバポートとの間における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更に備える、請求項１に記載の回転計量ポンプ。
【請求項１０】
前記スリーブと前記カニューレポートとの間における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更に備える、請求項１に記載の回転計量ポンプ。
【請求項１１】
前記ポートシールは、一体型のエラストマー部品である、請求項１０に記載の回転計量ポンプ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本開示に係る発明は、一般的な、装着可能な薬物注入パッチに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、又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色とする疾患群である。糖尿病は深刻な健康上の合併症及び早死にを引き起こす可能性があるが、この病気を制御して合併症のリスクを下げ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】
糖尿病患者のための治療オプションには、特別な食事、経口薬、及び／又はインスリン療法が含まれる。糖尿病治療の主な目標は、合併症のない生活の機会を増加させるために、患者の血糖値を制御することである。しかしながら、他の生活上の、要求及び事情のバランスを取りながら、良好な糖尿病管理を達成することは、必ずしも簡単なことではない。
【０００４】
現在、１型糖尿病の治療のための毎日のインスリン療法には、２つの主要なモードがある。第１のモードは、注射器及びインスリンペンを含み、第１のモードは、概して、１日あたり３回乃至４回、各注射時に穿刺を必要とする。これらの装置は使い方が単純で、費用が相対的に安い。もう一つの、広く適用され、効果的な、糖尿病を管理するための治療の方法は、インスリンポンプの使用である。インスリンポンプは、膵臓の挙動をより忠実に再現するため、様々な割合でインスリンの持続的な注入を提供することによって、ユーザが個々の必要性に基づいて、個々の血糖値を目標範囲内に保つの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、どのようにインスリン注射がそれらのために働くかに個々のライフスタイルを合わせるのではなく、個々のインスリン療法を個々のライフスタイルに合わせることが可能になる。
【０００５】
しかしながら、従来のインスリンポンプは、いくつかの欠点に悩まされている。例えば、一般的なインスリンポンプに使用されるリードスクリュー及びピストンタイプの計量システムは、大きな高さ及び大きな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、多数の構成要素及び可動部品を必要とし、それによって、機械的な故障のリスクも増加する。
【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、投与量精度にとって長すぎる許容ループ（a tolerance loop）を有する。これは、投与量精度において喪失をもたらす結果となる可能性がある。
【０００８】
また、従来のインスリンポンプは、一般的に、複雑すぎる流体経路を有する。これは、複雑な又は不十分な、呼び水及び空気除去をもたらす結果となる可能性がある。
【０００９】
また、従来のインスリンポンプは、一般的に、高精度なアクチュエータを必要とし、それによって、従来のパッチポンプの費用は増加している。
【００１０】
また、いくつかのインスリンポンプは、リザーバとインスリンパッチ内のカニューレとの間に、直接の流体経路を作るリスクもある。これは、ユーザに過剰投与をもたらす結果となる可能性がある。
【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。これは、費用の増加と、精度及び信頼性の低減と、をもたらす結果となる可能性がある。
【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は漏れやすいバ

ルブを有する。これは、精度及び信頼性を低減させる結果となる可能性がある。
【００１３】
また、従来のインスリンポンプは、一般的に、大きな作業容積と、潜在的に高い逆圧にさらされる大きなシステム容積とを必要とする。これは、精度及び信頼性を低減させる結果となる可能性がある。
【００１４】
また、従来のインスリンパッチは、一般的に、大きな電池を必要とする低効率のモータを有しており、それによって、インスリンパッチのサイズが増加している。
【００１５】
従って、ユーザにとっての快適性を増加させるため、従来のリードスクリュー及びピストン型の計量システムと比べて、高さ及び設置面積が低減された計量システムに対する必要性がある。
【００１６】
また、インスリンパッチの機械的安全性を増加するため、従来のインスリンポンプと比較して、構成要素や可動部品の数を低減した計量システムに対する必要性がある。
【００１７】
また、従来の計量ポンプと比較して、依存する投与量精度のための短い許容ループを有する計量システムに対する必要性があり、それによって、投与量精度を増加している。
【００１８】
また、従来の計量システムと比較して、流体経路が単純な計量システムに対する必要性があり、それによって、呼び水及び空気除去を単純化している。
【００１９】
また、従来の計量システムと比較して、低精度なアクチュエータを利用する計量システムに対する必要性があり、それによって、インスリンパッチの費用を低減している。
【００２０】
また、従来の計量システムと比較して、リザーバとカニューレとの間に直接的な流体経路がない計量システムに対する必要性があり、それによって過剰投与からユーザをより安全に保護している。
【００２１】
また、従来の計量システムと比較して、単純な検知方式を有する計量システムに対する必要性があり、それによって、費用を低減し、精度及びインスリンパッチの信頼性を増加させている。
【００２２】
また、従来の計量システムと比較して、上昇したシステム逆圧での漏れに関して堅牢なバルブを有する計量システムに対する必要性があり、それによって精度及びインスリンパッチの信頼性を増加させている。
【００２３】
また、従来の計量システムと比較して、小さな作業容積及び潜在的に高い逆圧にさらされる低いシステム容積を有する計量システムに対する必要性があり、それによって精度及びインスリンパッチの信頼性を増加している。
【００２４】
また、従来の計量システムと比較して、小さな電池を有する高効率のモータを必要とする計量システムに対する必要性があり、それによってインスリンパッチのサイズを低減している。
【発明の概要】
【００２５】
本開示に係る発明の例示的な実施形態の一態様は、上記及び他の懸念に実質的に対処し、小さな、かつ、信頼できる計量システムを提供することである。
【００２６】
本開示に係る発明の例示的な実施形態の一態様は、従来のリードスクリュー及びピスト

ンタイプの計量システムと比較して、高さ及び設置面積を低減した計量システムを提供し、ユーザにとっての快適性を増加させることである。

【００２７】

本開示に係る発明の例示的な実施形態の別の態様は、インスリンパッチの機械的安全性を増加するために、従来のインスリンポンプと比較して、構成要素及び可動部品の数が低減した計量システムを提供することである。

【００２８】

本開示に係る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較して、少ない要因に依存した投与量精度の短い許容ループを有する計量システムを提供し、それによって投与量精度を増加させることである。例えば、本開示に係る発明の例示的な実施形態では、投与量精度の許容ループは短く、２つの容易に測定可能な寸法、即ちポンプの直径及び螺旋スロットの軸方向寸法のみに依存する。

【００２９】

本開示に係る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較して、単純な流体経路を有する計量システムを提供し、それによって呼び水及び空気除去を単純化することである。

【００３０】

本開示に係る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較して、低精度のアクチュエータを利用する計量システムを提供し、それによってインスリンパッチの費用を低減させることである。例えば、本開示に係る発明の例示的な実施形態では、機構は、ストロークの両端で過回転し、それでも投与量精度を維持することができる。

【００３１】

本開示に係る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較して、リザーバとカニューレとの間に直接的な流体経路がない計量システムを提供し、それによってユーザを過剰投与に対してより安全に保護することである。

【００３２】

本開示に係る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較して、単純な検知方式を有する計量システムを提供し、それによって費用を低減し、インスリンパッチの精度及び信頼性を増加させることである。例えば、本開示に係る発明の例示的な実施形態では、検知方式は、接触スイッチに基づくものである。

【００３３】

本開示に係る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がカニューレ挿入機構の簡単な起動となることを許容する計量システムを提供することである。

【００３４】

本開示に係る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較して、上昇したシステム逆圧での漏れに関して堅牢であり、それによってインスリンパッチの精度及び信頼性を増加させるバルブを有する計量システムを提供することである。例えば、本開示に係る発明の例示的な実施形態では、バルブは、状態が遷移するときに容積変化を有さない。

【００３５】

本開示に係る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較して、小さな作業容積積及び潜在的に高い逆圧にさらされる低いシステム容積を有する計量システムを提供し、それによってインスリンパッチの精度及び信頼性を増加させることである。

【００３６】

本開示に係る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較して、小さな電池を有する高効率モータを使用する計量システムを提供し、それによってインスリンパッチのサイズを低減することである。

【００３７】

本開示に係る発明の前記の及び／又は他の態様は、装着型のインスリン注入パッチにおいて使用するための計量システムを提供することによって達成される。例えば、本開示に

係る発明の例示的な実施形態では、計量システムは、インスリンを貯蔵するための可撓性リザーバと、インスリンを皮下組織に送達するためのカニューレアセンブリとを含む、より大きな流体工学サブシステムの一部である。計量システムは、小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。

【００３８】

本開示に係る発明の追加的及び／又は他の態様及び利点は、以下の説明で述べられるか、又は説明から明らかになるか、又は本発明の実施によって知ることができるであろう。本開示に係る発明は、上記の態様の１つ以上、及び／又は機構及びその組み合わせの１つ以上を有する方法又は器具又はシステムから備えていてもよい。本開示に係る発明は、例えば添付の特許請求の範囲に記載されているような、上記の態様の機構及び／又は組み合わせのうちの１つ又は複数を含んで備えていてもよい。

【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、及び新規な機構がより容易に理解されるであろう。

【図１】本開示に係る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】本開示に係る発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の流体及び計量システム構成要素のレイアウトを示す図である。

【図３】本開示に係る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。

【図４】本開示に係る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レイアウトを示す図である。

【図５】本開示に係る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断面図である。

【図６Ａ】本開示に係る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】本開示に係る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】本開示に係る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７Ｂ】本開示に係る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８Ａ】本開示に係る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バルブ状態変化中の複数の図である。

【図８Ｂ】本開示に係る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バルブ状態変化中の複数の図である。

【図８Ｃ】本開示に係る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バルブ状態変化中の複数の図である。

【図９Ａ】本開示に係る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、吸気移行停止位置における複数の図である。

【図９Ｂ】本開示に係る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、吸気移行停止位置における複数の図である。

【図１０Ａ】本開示に係る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１０Ｂ】本開示に係る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１１Ａ】本開示に係る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バルブ状態変化中の複数の図である。

【図１１Ｂ】本開示に係る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バルブ状態変化中の複数の図である。
【図１１Ｃ】本開示に係る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バルブ状態変化中の複数の図である。
【図１２Ａ】本開示に係る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１２Ｂ】本開示に係る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】本開示に係る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】本開示に係る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。
【図１５】本開示に係る発明による計量ポンプの例示的な実施形態のモータ及びギアボックスアセンブリの概略分解図である。
【図１６Ａ】本開示に係る発明による、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１６Ｂ】本開示に係る発明による、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１６Ｃ】本開示に係る発明による、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１６Ｄ】本開示に係る発明による、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１７Ａ】本開示に係る発明による、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１７Ｂ】本開示に係る発明による、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１７Ｃ】本開示に係る発明による、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１８Ａ】本開示に係る発明による、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１８Ｂ】本開示に係る発明による、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１８Ｃ】本開示に係る発明による、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】本開示に係る発明による、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】本開示に係る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断面図である。
【図２０Ａ】本開示に係る発明に係るバルブ状態変化方法を示す複数の概略断面図である。
【図２０Ｂ】本開示に係る発明に係るバルブ状態変化方法を示す複数の概略断面図である。
【図２０Ｃ】本開示に係る発明に係るバルブ状態変化方法を示す複数の概略断面図である。
【図２０Ｄ】本開示に係る発明に係るバルブ状態変化方法を示す複数の概略断面図である。
【図２０Ｅ】本開示に係る発明に係るバルブ状態変化方法を示す複数の概略断面図である。
【図２１Ａ】本開示に係る発明に係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、ポンプ及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】本開示に係る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、ポンプ及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】本開示に係る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、ポンプ及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】本開示に係る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

の概略断面図である。
【図２２Ｂ】本開示に係る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断面図である
【図２２Ｃ】本開示に係る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断面図である
【図２３Ａ】本開示に係る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】本開示に係る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】本開示に係る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】本開示に係る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】本開示に係る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】本開示に係る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バルブ状態変化中の複数の図である。
【図２５Ｂ】本開示に係る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バルブ状態変化中の複数の図である。
【図２５Ｃ】本開示に係る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バルブ状態変化中の複数の図である。
【図２６Ａ】本開示に係る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】本開示に係る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】本開示に係る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】本開示に係る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】本開示に係る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２８Ｂ】本開示に係る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】本開示に係る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】本開示に係る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】本開示に係る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】本開示に係る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３０Ｂ】本開示に係る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】本開示に係る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】本開示に係る発明による計量ポンプの例示的な実施形態のモータ及びギアボックスアセンブリ並びに、改造されたポンプアセンブリとの複数の図である。
【図３１Ｂ】本開示に係る発明による計量ポンプの例示的な実施形態のモータ及びギアボックスアセンブリ並びに、改造されたポンプアセンブリとの複数の図である。
【図３１Ｃ】本開示に係る発明による計量ポンプの例示的な実施形態のモータ及びギアボ

ックスアセンブリ並びに、改造されたポンプアセンブリとの複数の図である。
【図３２】本開示に係る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】本開示に係る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】本開示に係る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】本開示に係る発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、スリーブをマニホールド内に組み込む様子を示す図である。
【図３４Ｂ】本開示に係る発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、スリーブをマニホールド内に組み込む様子を示す図である。
【図３４Ｃ】本開示に係る発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、スリーブをマニホールド内に組み込む様子を示す図である。
【図３４Ｄ】本開示に係る発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、スリーブをマニホールド内に組み込む様子を示す図である。
【図３４Ｅ】本開示に係る発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、スリーブをマニホールド内に組み込む様子を示す図である。
【図３５】本開示に係る発明によるパッチポンプの例示的な実施形態の、スリーブ及びマニホールドアセンブリの断面を示す図である。
【図３６Ａ】スリーブが回転するときの、本開示に係る発明によるパッチポンプの例示的な実施形態のバルブ状態変化を示す複数の断面を示す図である。
【図３６Ｂ】スリーブが回転するときの、本開示に係る発明によるパッチポンプの例示的な実施形態のバルブ状態変化を示す複数の断面を示す図である。
【図３６Ｃ】スリーブが回転するときの、本開示に係る発明によるパッチポンプの例示的な実施形態のバルブ状態変化を示す複数の断面を示す図である。
【図３７Ａ】本開示に係る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】本開示に係る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】本開示に係る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３７Ｄ】本開示に係る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３８Ａ】本開示に係る発明による、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及びピストンシールがマニホールド及びポンプピストンのそれぞれにオーバー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３８Ｂ】本開示に係る発明による、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及びピストンシールがマニホールド及びポンプピストンのそれぞれにオーバー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３９Ａ】本開示に係る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３９Ｂ】本開示に係る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３９Ｃ】本開示に係る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３９Ｄ】本開示に係る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４０】本開示に係る発明による計量アセンブリの例示的な実施形態の分解図である。
【図４１】図４０の計量アセンブリの組み立てられた図である。
【図４２】図４０の計量アセンブリの断面を示す図である。

【図４３Ａ】本開示に係る発明による、図４０の計量アセンブリのスリーブとインター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４３Ｂ】本開示に係る発明による、図４０の計量アセンブリのスリーブとインター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４３Ｃ】本開示に係る発明による、図４０の計量アセンブリのスリーブとインター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４４】本開示に係る発明による計量アセンブリの別の例示的な実施形態の断面を示す図である。
【図４５】本開示に係る発明の代替の例示的な実施形態において有用なリミットスイッチ及びアクチュエータアームの等角図である。
【図４６】図４５の実施形態によるリミットスイッチ及び回転スリーブの等角図である。
【図４７】図４５のリミットスイッチの上面図である。
【図４８】図４５のリミットスイッチ及びアクチュエータアームの上面図である。
【図４９】図４６の回転スリーブの端面図である。
【図５０】図４５のリミットスイッチ及びアクチュエータアームの断面立面図である。
【図５１Ａ】本発明の例示的な実施形態によるリミットスイッチ及び回転スリーブの相対変位を示す図表である。
【図５１Ｂ】本発明の例示的な実施形態によるリミットスイッチ及び回転スリーブの相対変位を示す図表である。
【図５２】本発明の別の例示的な実施形態によるポンプ用の改良されたプランジャの異なる透視図である。
【図５３】本発明の別の例示的な実施形態によるポンプ用の改良されたプランジャの異なる透視図である。
【図５４】本発明の別の例示的な実施形態によるポンプ用の改良されたプランジャの異なる透視図である。
【図５５】本発明の別の例示的な実施形態によるポンプ用の改良されたプランジャの異なる透視図である。
【図５６】本発明の別の例示的な実施形態によるポンプ用の改良されたプランジャの異なる透視図である。
【図５７】本発明の別の例示的な実施形態によるポンプ用の改良されたプランジャの異なる透視図である。
【図５８】本発明の別の例示的な実施形態によるポンプ用の改良されたプランジャの異なる透視図である。
【図５９】図５２乃至図５８の改良型プランジャのためのオーバーモールドシールの異なる透視図である。
【図６０】図５２乃至図５８の改良型プランジャのためのオーバーモールドシールの異なる透視図である。
【図６１】図５２乃至図５８の改良型プランジャのためのオーバーモールドシールの異なる透視図である。
【図６２】図５２乃至図５８の改良型プランジャのためのオーバーモールドシールの異なる透視図である。
【図６３】改良されたポンププラグの異なる透視図である。
【図６４】改良されたポンププラグの異なる透視図である。
【図６５】改良されたポンププラグの異なる透視図である。
【図６６】改良されたポンププラグの異なる透視図である。
【図６７】改良されたポンププラグの異なる透視図である。
【図６８】本発明の例示的な実施形態の改良されたプランジャ、プラグ及びオーバーモールドシールを利用するポンプシステムの分解図である。
【図６９】本発明の例示的な実施形態によるポンプを製造する方法のフローチャートである。

【００４０】
図面を通して、同様の参照番号は、同様の要素、機構及び構造物を指すと理解されるべきである。
【発明を実施するための形態】
【００４１】
当業者により理解される様に、本明細書に開示された本開示に係る発明の実施形態に従った計量システムの例、改良、及び配置を実施する多くの方法が存在する。図面及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及び実施形態を網羅するものではなく、当業者は、本発明から逸脱することなく様々な変更を行うことができ、様々な組み合わせを行うことができることを容易に理解するだろう。
【００４２】
限定されないが、患者又は健康管理の専門家を含む様々な人が、本開示に係る発明の例示的な実施形態を操作又は使用することができるが、簡潔さのために、以下、作業者又は使用者を「ユーザ」と呼ぶ。
【００４３】
本開示に係る発明の例示的な実施形態では、様々な流体を用いることができるが、簡潔さのために、以下、注射装置内の液体を「流体」と呼ぶ。
【００４４】
本開示に係る発明による例示的な実施形態は、図１～図３０に描かれている。本開示に係る発明による例示的な実施形態では、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が提供される。例えば、本開示に係る発明の例示的な実施形態では、計量システムは、インスリンを貯蔵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含む、より大きな流体工学サブシステムの一部である。計量システムは、小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。
【００４５】
図１は、本開示に係る発明の例示的な実施形態に係るパッチポンプ１００の構造を示す。パッチポンプ１００は、流体工学サブシステム１２０と、電子機器サブシステム１４０と、電力貯蔵サブシステム１６０とを含む。
【００４６】
流体工学サブシステム１２０は、リザーバ１２４と流体連通している充填ポート１２２を含む。リザーバ１２４は、充填ポートを通して、シリンジから流体を受け取る様に適合されている。
【００４７】
流体工学サブシステム１２０は、リザーバ１２４に機械的に結合された容積センサ１２６を更に含む。容積センサ１２６は、リザーバの流体容積を検出又は決定する様に適合されている。
【００４８】
流体工学サブシステム１２０は、計量サブシステム１３０を更に含み、これは、ポンプ及びバルブアクチュエータ１３４に機械的に結合された統合ポンプ及びバルブシステム１３２を含む。統合ポンプ及びバルブシステム１３２は、流体工学サブシステム１２０のリザーバ１２４と流体連通しており、ポンプ及びバルブアクチュエータ１３４によって作動される。
【００４９】
流体工学サブシステム１２０は、カニューレ１２９に機械的に結合された展開アクチュエータ１２８を有するカニューレ機構を更に含む。展開アクチュエータ１２８は、カニューレ１２９をユーザの中に挿入する様に適合されている。カニューレ１２９は、計量サブシステム１３０の統合ポンプ及びバルブシステム１３２と流体連通している。

【００５０】
流体工学サブシステム１２０は、カニューレ１２９と統合ポンプ及びバルブシステム１３２との間の流体経路に機械的に結合された閉塞センサ１３６を更に含む。閉塞センサ１３６は、カニューレ１２９と、統合ポンプ及びバルブシステム１３２と、の間の経路における閉塞を検出又は決定する様に適合される。
【００５１】
電子機器サブシステム１４０は、流体工学サブシステム１２０の容積センサ１２６に電気的に結合された容積検知電子機器１４２、計量サブシステム１３０のポンプ及びバルブアクチュエータ１３４に電気的に結合されたポンプ及びバルブコントローラ１４４、流体工学サブシステム１２０の閉塞センサ１３６に電気的に結合された閉塞検知電子機器１４６、及び流体工学サブシステムのカニューレ１２９に電気的に結合された随意の展開電子機器１４８を含んでいる。電子機器サブシステム１４０は、容積検知電子機器１４２、ポンプ及びバルブコントローラ１４４、閉塞検知電子機器１４６、及び展開電子機器１４８に電気的に結合されたマイクロコントローラ１４９を更に含む。
【００５２】
電力貯蔵サブシステム１６０は、電池１６２又は当技術分野で知られている他の任意の電力源を含む。電池１６２は、パッチポンプ１００の任意の構成要素又は電子部品に電力を供給する様に適合させることができる。
【００５３】
図２は、本開示に係る発明の例示的な実施形態によるパッチポンプ２００の流体及び計量システム構成要素のレイアウトを示す。パッチポンプ２００は、計量サブシステム２３０、制御電子機器２４０、電池２６０、リザーバ２２２、充填ポート２２４、及びカニューレ機構２２６を含む。パッチポンプ２００の要素は、同様の参照番号で参照される例示的なパッチポンプ１００の要素と実質的に類似しており、実質的に同様に相互作用する。
【００５４】
図３は、本開示に係る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３００の分解斜視図である。計量サブシステム３００は、ポンプケーシング３０６内に配置されたポンプピストン３０４に機械的に結合されたＤＣギアモータ３０２を含む。ポンプピストン３０４は、結合ピン３１０によってポンプハウジング３０８に機械的に結合されている。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を更に含む。計量サブシステム３００は、バルブハウジング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を更に含む。
【００５５】
本開示に係る発明の例示的な実施形態において、ＤＣギアモータの出力シャフト３２０は、いずれかの方向に３６０度回転することができる。ポンプピストン３０４は、いずれかの方向に３６０度回転することができ、約０．０５０インチだけ並進することができる。ポンプハウジング３０８は、いずれかの方向に１８０度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、及びバルブハウジング３１８は、好ましくは、静止している。
【００５６】
計量サブシステム３００は、統合された流量制御バルブ及び機械的アクチュエータ及び駆動システムを有する容積式ポンプを含む。ポンプは、ピストン３０４及び回転作動される選択バルブを含む。計量システムは、可撓性リザーバから正確な容積のインスリンを、ピストン３０４とポンプハウジング３０８（図５参照）との間に形成されたポンプ容積３２０に引き込み、次に、このインスリン量を、カニューレを通して患者の皮下組織に排出し、少量の、個別の用量でインスリンを投与する。ポンプストロークは、流体経路内に正及び負の圧力勾配を作り、流れを誘起する。ポンプ容積のストロークと内径が投与量精度と公称サイズとを決定する。流体制御バルブは、ポンプストロークの両端でリザーバとカニューレの流体ポート間を能動的に往復し、ポートを交互に閉鎖及び開放して流体の流れを一方向性（リザーバから患者へ）にし、リザーバと患者と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。

【００５７】

図４は、本開示に係る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。また、モータとピストンとの結合部３２２、ピストンとポンプハウジングとの結合部３２４、リザーバポート３２６及びカニューレポート３２８が図示されている。

【００５８】

図５は、本開示に係る発明の例示的な実施形態の計量サブシステム３００の断面図である。図示されている様に、ポンプ容積３２０は、ピストンとポンプハウジング３０８との間に形成されている。ポンプハウジングは、以下でより詳細に説明される様に、モータ３０２がポンプを往復運動させる際に、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を含む。

【００５９】

操作中に、本開示に係る発明による計量システムの例示的なサイクルは、１８０度ポンプ吸入（反時計回り）（ポンプからモータに向かって見たとき）、１８０度バルブ状態変化（反時計回り）、１８０度ポンプ排出（時計回り）、及び１８０度バルブ状態変化（時計回り）の４ステップを含んでいる。完全なサイクルは、各方向に完全な回転（３６０度）を必要とする。

【００６０】

図６Ａは等角図であり、図６Ｂは、開始位置における計量サブシステム３００の断面図である。開始位置では、ポンプピストン３０２は完全に差し出され、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に開放し、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、結合ピン３１０を受ける螺旋溝３３４を含む。ピストン３０４は、ピストン３０４が（モータ３０２の回転力によって）ポンプハウジング３０８内で回転すると、結合ピン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を基準にして軸方向に並進させる様にポンプハウジング３０８と摺動係合している。この実施形態では、螺旋溝３３４は、ポンプハウジング３０８に形成され、結合ピン３１０のために１８０度の回転を提供する。

【００６１】

図７Ａは等角図であり、図７Ｂは吸入ストローク中の計量サブシステム３００の断面図である。ＤＣモータ３０２は、結合ピン３１０を介してポンプハウジング３０８の螺旋溝３３４に沿って駆動（回転及び並進）されるポンプピストン３０４を回転させる。ポンプピストン３０４は、ＤＣモータ３０２に向かって並進し、増加するポンプ容積３２０に流体を引き込む。吸入ストローク中、シールとポンプハウジング３０８の外径との間の摩擦は、ポンプハウジング３０８が回転しない様に十分に高くすることが好ましい。ポンプハウジング３０８は静止しており、一方、ポンプ容積３２０は広がっている。カニューレポート３２８は、閉鎖されているが、リザーバポート３２６は、広がっているポンプ容積３２０に流入する流体に対して開放されている。モータ３０２とポンプピストン３０４との間には、摺動係合が存在する。

【００６２】

図８Ａは組立図、図８Ｂは詳細図、図８Ｃは吸入ストローク後のバルブ状態変化中のパッチポンプの断面図である。トルクは、モータ３０２の駆動軸からポンプピストン３０４へ、そして結合ピン３１０を介してポンプハウジング３０８へ伝達される。結合ピン３１０が螺旋溝３３４の端部まで回転すると、モータ３０２の更なる回転により、結合ピン３１０はポンプハウジング３０８とポンプピストン３０４を相対的に軸方向並進させずに一体として回転させる。ポンプハウジング３０８上のサイドポート３３０は、リザーバポート３２６とカニューレポート３２８の間で回転する。ポンプハウジング３０８のサイドポート３３０の表面張力は、ポンプ容積３２０内に流体を保持する。ポンプハウジングサイドポート３３０は、モータ３０２の次の１８０度の回転に亘って、リザーバポート３２６との位置合わせから外れて、カニューレポート３２８との位置合わせに遷移する。その間

に、カニューレポート３２８とリザーバポート３２６の両方が閉鎖される。結合ピン３１０は、螺旋溝３３４の端部にあり、ポンプハウジング３０８にトルクを伝達する。結合ピン３１０は、ポンプピストン３０４とポンプハウジング３０８を一緒にロックして、２つの構成要素の間の相対的な軸方向運動を抑制する。それ故に、ポンプピストン３０４とポンプハウジング３０８は、一体として回転し、互いに相対的に並進することはない。ポンプハウジング３０８は回転し、ポンプ容積３２０は固定され、ポンプピストン３０４は回転する。シール３１４、シールキャリッジ、及びバルブハウジング３１８は、好ましくは、静止している。

【００６３】

図９Ａは組立図であり、図９Ｂは、注入する準備が整った吸気移行停止位置における計量サブシステムの断面図である。図示されている様に、ポンプハウジング３０８のサイドポート３３０は、カニューレポート３２８と位置合わせされ、ポンプ容積３２０は広げられ、リザーバポート３２６は閉鎖される。回転リミットセンサ３３２は、回転ポンプハウジング３０８上の機構によって係合される。モータ３０２、ポンプピストン３０４、及びポンプハウジング３０８は、静止している。

【００６４】

図１０Ａは組立図であり、図１０Ｂは排出ストローク中の計量サブシステム３００の断面図である。吸入ストロークの終わりに、ポンプハウジング３０８はリミットスイッチ３３２に係合し、これによりＤＣモータ３０２の方向が切り替わる。従って、モータ３０２は、ピストン３０４を回転させ、結合ピン３１０をポンプハウジング３０８の螺旋溝３３４の下に駆動して、ピストン３０４を軸方向に並進させる。ポンプピストン３０４は、ＤＣモータ３０２から離れる様に軸方向に並進し、ポンプ容積３２０からカニューレポート３２８からカニューレに流体を押し出す。排出ストローク中、シール３１４とポンプハウジング３０８の外径との間の摩擦は、好ましくは、ポンプハウジング３０８が回転しないことを保証するのに十分な高さである。カニューレポート３２８は、潰れたポンプ容積３２０から流出する流体に対して開放されている。リザーバポート３２６は、閉鎖されている。ポンプハウジング３０８は、ポンプ容積３２０が潰れている間、静止しており、ポンプピストン３０４は、螺旋運動で回転し、並進している。モータは、ピストン３０４に摺動可能に接続され、ピストンが螺旋溝３３４内で回転する際のピストンの並進運動に対応する。

【００６５】

図１１Ａは組立図、図１１Ｂは詳細図、図１１Ｃは排出ストローク後のバルブ状態変化中の計量サブシステム３００の断面図である。トルクは、モータ３０２の駆動軸からポンプピストン３０４に伝達され、その後、結合ピン３１０を介してポンプハウジング３０８に伝達される。ポンプハウジング３０８とポンプピストン３０４は、相対的な軸方向運動がない状態で一体として回転する。ポンプハウジング３０８上のサイドポート３３０は、リザーバポート３２６とカニューレポート３２８の間で回転し、その両方が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の表面張力は、ポンプ容積３２０内に流体を保持する。結合ピン３１０は、ポンプピストン３０４とポンプハウジング３０８を一緒にロックして、２つの構成要素の間の相対的な軸方向運動を抑制する。それ故に、ポンプピストン３０４とポンプハウジング３０８は一体として回転し、相対的に並進することはない。ポンプハウジング３０８が回転する一方で、ポンプ容積３２０は固定されている。シール３１４、シールキャリッジ、及びバルブハウジング３１８は、好ましくは静止している。

【００６６】

図１２Ａは組立図であり、図１２Ｂはポンプサイクルが完了した後の計量サブシステム３００の断面図である。ポンプ機構（ピストン３０４）は、完全に差し出され、ポンプサイクルを完了する。回転リミットセンサ３３２は、モータ３０２を逆回転させ、ポンプサイクルを再び開始させるために係合される。カニューレポート３２８は閉鎖され、一方、リザーバポート３２６はリザーバからの流路に開放されている。

【００６７】
前述の例示的な実施形態では、ポンプピストンは回転及び並進の両方を行い、ポンプハウジングは回転し、バルブハウジングは静止している。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及び並進の両方を行い、バルブハウジングが並進し、又はポンプ容積を増加及び減少させる運動の任意の他の組み合わせ、並びにポンプ容積と連通するポートが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に遷移する様に構成され得ることを理解されたい。
【００６８】
前述の例示的な実施形態では、ポンプストロークとバルブ状態変化は、モータからの１８０度回転作動で構成される。しかしながら、ポンプサイクルのセグメントに対して、任意の適切な角度が選択され得ることを理解されたい。
【００６９】
前述の例示的な実施形態では、バルブ状態変化中、カニューレポートとリザーバポートの間に大気遮断がある。しかしながら、他の実施形態では、状態変化中に大気遮断を排除し、ポンプ及びバルブシステムを密閉するために、シールが構成されてもよいし、追加のシールが追加されてもよいことを理解されたい。
【００７０】
前述の例示的な実施形態では、ポンプとバルブを駆動するためにＤＣギアモータが使用される。しかしながら、他の実施形態では、任意の適切な駆動機構が、ポンプ及びバルブを駆動するために提供されてもよい。例えば、ソレノイド、ニチノール線、ボイスコイルアクチュエータ、ピエゾモータ、ワックスモータ、及び／又は当技術分野で知られている任意の他のタイプのモータを、ポンプを駆動するために使用することができる。
【００７１】
前述の例示的な実施形態では、ポンプは、完全な排出ストロークを使用する。しかしながら、他の実施形態では、より微細な投与量を投与するために、ますます増加する排出ストロークを有するシステムが使用されてもよいことを理解されたい。
【００７２】
前述の例示的な実施形態では、ポンプは、回転移行のリミットでシステムの状態を決定するために、オン／オフリミットスイッチを使用する。しかしながら、他の実施形態では、検知方式の解像度を改良させるために、エンコーダホイールや光学センサ等の中間状態を決定する能力を有する他のセンサが使用されてもよいことを理解されたい。
【００７３】
ポンプの内径は、１サイクルあたりの公称出力を変化させるように、調節されてもよいことを理解されたい。
【００７４】
前述の例示的な実施形態において、ポンプは、エラストマーＯリングシールを使用する。しかしながら、他の配置も使用され得ることを理解されたい。例えば、流体シールは、シールキャリッジ上に直接成型されてもよく、クワッドリング等の他のエラストマーシールが使用され得、又はテフロンもしくはポリエチレンリップシール等の他のシール材料が使用され得る。
【００７５】
本発明の代替の実施形態では、ポンプの運動は、カニューレの展開を始動又は起動するために使用され得る。
【００７６】
前述の例示的なものでは、システムは、有利には、双方向の作動を使用する。モータの回転は、吸入ストロークと排出ストロークとを交互に行うために逆回転される。これは、万一、モータが機能不全となった場合には、暴走を抑制する安全機構を提供する。ポンプがリザーバから薬物を供給し続けるためには、モータは順番通りに往復運動しなければならない。しかしながら、他の実施形態では、計量システムは、一方向性のアクチュエータを使用する様に設計されていることを理解されたい。

【００７７】
前述の例示的な実施形態では、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、他の実施形態では、リザーバは、１つの硬質壁及び１つの可撓性壁を有することを含む、任意の適切な方法で形成することができる。
【００７８】
図１３は、本開示に係る発明の別の例示的な実施形態によるパッチポンプのための計量サブシステム１３００の分解斜視図である。計量サブシステム１３００は、モータ及びギアボックスアセンブリ１３０２と、ポンプアセンブリ１３０４とを含む。
【００７９】
図１４は、ポンプアセンブリ１３０４の分解斜視図である。ポンプアセンブリ１３０４は、ポンプマニホールド１３１２内で、結合ピン１３１０を介してスリーブ１３０８に機械的に結合されたピストン１３０６を含む。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、及び出力ギア回転リミットスイッチ１３２０を更に含む。
【００８０】
ピストン１３０６は、いずれかの方向に合計１９６度回転し、約０．０３８インチだけ並進することができる。スリーブ１３０８及びプラグ１３１６は、一緒に（対として）いずれかの方向に５６度回転する。ポンプマニホールド１３１２とポートシール１３１４は、静止している。
【００８１】
図１５は、モータ及びギアボックスアセンブリ１３０２の分解斜視図である。モータ及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、軸部１３２８、ギアボックスベース１３３０、モータピニオンギア１３３２、及びＤＣモータ１３３４を含む。
【００８２】
図１６Ａ～図１６Ｄは、ピストン１３０６、スリーブ１３０８及び結合ピン１３１０の組み立て及び操作を図示している。図１６Ａは、結合ピン１３１０を受ける圧入孔１３３８、及びスリーブ１３０８内にピストンを液密に封止するピストンシール１３４０を含むピストン１３０６を図示している。スリーブ１３０８は、螺旋溝１３４２を含む。ピストン１３０６はスリーブ１３０８に軸方向に圧入され、次に結合ピン１３１０は螺旋溝１３４２を通して孔１３３８に圧入される。この提供は、上述した実施形態と同様の操作が得られ、ピストン１３０６の回転は、結合ピン１３１０と螺旋溝１３４２との相互作用により、スリーブ１３０８に対するピストン１３０６の軸方向並進を引き起こす。図１６Ｂは、組み立てられたピストン１３０６、スリーブ１３０８及び結合ピン１３１０を図示し、一緒に、結合ピン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、スリーブ１３０８に対するピストン１３０６の軸方向ストローク長１３４４を図示している。図１６Ｄは、溝１３４２内で結合ピン１３１０を中心化するために、好ましくは螺旋溝１３４２の端部に提供されるテーパ面１３４６を図示している。
【００８３】
図１７Ａは、プラグ１３１６とスリーブ１３０８との組み立てを図示している。示される様に、プラグ１３１６は、キー１３４６、及びシール１３４８を含む。シール１３４８は、スリーブ１３０８内でプラグのための締まり嵌めを提供する。スリーブ１３０８は、キー１３４６を受ける様に適合された凹部１３５０を提供される。キー１３４６は、プラグ１３１６をスリーブ１３０８との回転係合でロックする。プラグ１３１６は、ポンプチャンバ内の空気を最小限にするために、組み立て中に（前進した）ピストン１３０６の端面に対して押圧される。シール１３４８とスリーブ１３０８の内面との間の摩擦は、プラグ１３１６を軸方向に保持する。シール直径、スクイズ、及び材料の適切な選択により、プラグ１３１６は、閉塞又は過圧センサとしても機能することができる。閾値より大きいポンプ圧力は、プラグ１６１６を軸方向に遷移させ、スリーブ回転リミットスイッチ１３１８との係合を解除させる。摩擦は、所望の閾値より低い圧力に対してプラグ１３１６を

定位置に保持する。図１７Ｂ及び１７Ｃは、スリーブ１３０８内のピストン１３０６の軸方向動作を図示している。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又はポンプ容積が無い状態である第１の状態におけるピストン１３０６を図示している。示される様に、結合ピン１３１０は、螺旋溝１３４２の最下端部に対して当接される。図１７Ｃは、ピストン１３０６とプラグ１３１６との間の最大ポンプ容積１３５２を有する第２の状態にあるピストン１３０６を図示している。示される様に、結合ピン１３１０は、螺旋溝１３４２の最上端部に対して当接される。

【００８４】

図１８Ａ～１８Ｄは、マニホールド１３１２へのスリーブ１３０８の組立てを図示している。図１８Ａに図示される様に、マニホールド１３１２は、リザーバポート１３５４及びカニューレポート１３５６をそれぞれ封止するために、ポートシール１３１４を含む。スリーブ上の小さな側孔１３５８（図１７Ｂ参照）は、５６度離れている２つのポートの間を回転往復する。図１８Ｂに示す様に、スリーブ１３０８は、タブ１３６０を含み、マニホールド１３１２は、スリーブ１３０８がマニホールド１３１２に組み立てられることを許可するために、対応するスロット１３６２を含む。図１８Ｃは、マニホールドに提供されたマニホールド窓１３６４を図示している。タブ１３６０は、スリーブ１３０８がマニホールド１３１２に組み立てられるとき、窓１３６４内に受け取られ、移行する。タブ１３６０及び窓１３６４は、マニホールド１３１２に対するスリーブ１３０８の軸方向並進を抑制しながら、スリーブ１３０８が２つの位置の間で回転することを許可するために相互作用する。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させる。図１８Ｄは、タブ１３６０がマニホールド窓１３６４内に配置された、マニホールド１３１２に組み立てられたスリーブ１３０８を図示している。

【００８５】

図１９は、組み立てられた計量システムの断面図である。図示されている様に、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の凹んだポケットの間で圧縮される面シールである。また、図示されている様に、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との間に遷移して示されている。出力ギア１３２６は、ピストン１３０６及びスリーブ１３０８のいずれかの方向への回転動作の終了を知らせるために回転リミットスイッチ１３２０に係合するカム機構１３６６を含む。

【００８６】

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との位置合わせに遷移させるためのマニホールド１３１２内のスリーブ１３０８の回転を例示する断面図である。図２０Ａは、リザーバポート１３５４と位置合わせされた側孔１３５８を図示している。この位置にある間、ピストン１３０６は、プラグ１３１６から離れる様に遷移して、リザーバからの流体で容積１３５２を充填する。図２０Ｂは、カニューレポート１３５６に向かって回転し始めた際のスリーブ１３０８を図示している。この位置において、側孔１３５８は、リザーバポート１３５４上のシール１３１４によって密封される。この理由のために、シール１３１４及び側孔１３５８の直径は、好ましくは、シール１３１４が側孔１３５８の開口を覆う様に選択される。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を図示している。この位置では、どちらのシール１３１４も側孔１３５８を閉鎖しないが、液体の表面張力がポンプチャンバ内に液体を保持する。図２０Ｄは、カニューレポート１３５６のシール１３１４が側孔１３５８の開口を覆う位置まで更に回転させた側孔１３５８を図示している。最後に、図２０Ｅは、カニューレポート１３５６と位置合わせする様に回転させられた側孔１３５８を図示している。この位置にある間、ピストン１３０６は、軸方向に並進して容積１３５２を低減させ、流体をカニューレポート１３５６からカニューレに強制的に排出させる。

【００８７】

図２１Ａ～図２１Ｃは、リミットスイッチの操作を図示している。図２１Ａに示される様に、プラグ１３１６は、リミットスイッチ１３１８と相互作用するカム機構１３６８を含む。スリーブ１３０８及びプラグ１３１６が回転する際、カム機構１３６８は、プラグ１３１６が次の位置まで完全に回転するまで、リミットスイッチ１３１８の金属屈曲部を互いに接触させる。プラグ１３１６がプラグ回転のいずれかの端点にあるとき、屈曲部の１つの隆起部１３７０は、図２１Ｃに図示される様に、カム機構１３６８の中に置かれる。回転サイクルごとに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したままであることを信号で伝える。過圧状態又は閉塞状態では、圧力の増加により、プラグ１３１６がスリーブ１３０８から滑り出て、リミットスイッチ１３１８との位置合わせから外れる。この様にして、過圧状態が検出される。リミットスイッチ１３２０は、回転サイクルの各終端において、出力ギア１３２６のカム機構１３６６によって係合される。これは、モータ１３３４を逆回転させる信号を送る。図示されている様に、２つの金属屈曲部を使用すると、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決定することはできない。しかしながら、理解される様に、第３の屈曲部は、係合の方向を決定することを許可する。

【００８８】

図２２Ａ～図２２Ｃは、モータ及びギアボックス１３０２とポンプアセンブリ１３０４との組み立てを図示している。図２２Ａ及び図２２Ｂに図示される様に、モータ及びギアボックス１３０２は、回転リミットスイッチ１３２０を受け入れるための開口１３７２を含む。この様にして、ギアボックスハウジングの内部にある出力ギア１３２６は、リミットスイッチ１３２０の屈曲部にアクセスし、係合することができる。また、モータ及びギアボックス１３０２は、ポンプアセンブリ１３０４がモータ及びギアボックス１３０２にスナップフィットされ得る様に、軸方向保持スナップ１３７４を含む。モータ及びギアボックス１３０２は、ポンプアセンブリ１３０４を受け取り、モータ及びギアボックス１３０２に対するポンプアセンブリ１３０４の回転を抑制するために、ポンプ受けソケット１３７８内に回転キー１３７６を含む。出力ギア１３２６は、ピストン１３０６に提供されたタブ１３８２（図２２Ｃ）を受容する様に適合されたスロット１３８０（図２２Ｂ）を含む。組み立てられるとき、タブ１３８２は、出力ギア１３２６がピストン１３０６にトルクを伝達できる様に、スロット１３８０に受け取られる。出力ギア１３２６が回転すると、ポンプピストンタブ１３８２は、スロット内で回転し、かつ軸方向に摺動する。モータ接続部及びリミットスイッチの金属ばね屈曲部は、最終組立中に回路基板上のパッドと電気的に接触させるために使用される。

【００８９】

操作中に、上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。まず、約１２０度のポンプ排出（ポンプからギアボックスに向かって見たときに反時計回り）、５６度のバルブ状態変化（反時計回り）、１４０度のポンプ吸入（時計回り）、５６度のバルブ状態変化（時計回り）、及びリミットスイッチをクリアするための約２０度の軽い揺れ（反時計回り）である。ポンプサイクル全体では、各方向に１９６度の出力ギア回転が必要である。

【００９０】

図２３Ａ～図３０Ｃは、ポンプサイクルを図示している。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のみが図に示されている。

【００９１】

図２３Ａは、開始位置を図示している。示される様に、出力ギア１３２６のカム１３６６は、屈曲部が互いに接触していない様に、回転リミットスイッチスイッチ１３２０と接触していない。ポンプピストン１３０６は、図２２Ｃの螺旋溝１３４２内の結合ピン１３１０の位置によって示される様に、後退している。この位置では、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に対して開放されており、回転リミットセンサ１３２０及びスリーブセンサ１３１８（図２３Ｂ参照）は共に開放されている。

【００９２】
図２４Ａ及び図２４Ｂは、排出ストローク中の計量サブシステムを図示している。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）に回転させ、これは、結合ピン１３１０（図２４Ａ参照）を介してスリーブ１３０８内の螺旋溝１３４２の螺旋経路に沿って駆動される。ポンプピストン１３０６は、回転しながらギアボックスから離れる様に並進し、ポンプチャンバ１３５２及びカニューレポート１３５６の外から流体を排出する。排出ストローク中、ポートシール１３１４とスリーブ１３０８の外径との間の摩擦は、サイクルのこの部分中、スリーブ１３０８が確実に回転しないように十分な高さとすべきである。
【００９３】
図２５Ａ～図２５Ｃは、排出ストローク後のバルブ状態変化中の計量サブシステムを図示している。図２５Ａに示す様に、結合ピン１３１０が螺旋溝１３４２の遠位端に到達した後、トルクは、出力ギア１３２６から、ポンプピストン１３０６へ、及び結合ピン１３１０を介してスリーブ１３０８へ伝達され続ける。スリーブ１３０８とポンプピストン１３０６は、相対的な軸方向運動がなく、一体として回転する。スリーブ１３０８上の側孔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との間で遷移する。タブ１３６０は、マニホールド１３１２の窓１３６４内を矢印で示す方向に遷移する。図２５Ｂに示される様に、スリーブリミットスイッチ１３１８は、プラグ１３１６のカム面によって閉じられる。
【００９４】
図２６Ａ及び図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又は２６Ｂには、示されていない）は、リザーバポート１３５４と位置合わせされ、ポンプ容積１３５２は潰され、カニューレポート１３５６は閉鎖された状態である。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は開放されている。出力ギアカム１３６６は、出力ギア１３２６が逆回転を止める様に、回転の終わりを知らせるために回転リミットスイッチ１３２０に接触する。
【００９５】
図２７Ａ及び図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、ポンプピストン１３０６を図２７Ｂの矢印によって示される方向に回転させる。ピストン１３０６は、螺旋溝１３６４内の結合ピン１３１０の相互作用により、スリーブ１３０８に対して軸方向に並進される。ポンプピストン１３０６は、ギアボックスに向かって並進し、リザーバからポンプチャンバ１３５２に流体を引き込む。吸入ストローク中、シールとスリーブ１３０８の外径との間の摩擦は、スリーブ１３０８がマニホールド１３１２に対して回転しないことを確実にするために十分に高いことが望ましい。
【００９６】
図２８Ａ～図２８Ｃは、吸入ストローク後のバルブ状態変化中の計量サブシステムを示す。結合ピン１３１０は螺旋溝１３４２の上端部に到達し、モータ１３０２はトルクを供給し続け、スリーブ１３０８及びピストン１３０６を一緒に回転させる。スリーブ１３０８上のタブ１３６０は、マニホールド１３１２の窓１３６４内で図２８Ａの矢印に示す方向に遷移する。プラグ１３１６のカム面１３６８は、プラグ１３１６がスリーブ１３０８と一緒に回転すると、スリーブリミットスイッチ１３１８を閉じる。スリーブ１３０８及びポンプピストン１３０６は、相対的な軸方向運動がない状態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との間で遷移する。
【００９７】
図２９Ａ及び図２９Ｂは、吸気回転停止位置にある計量サブシステムを示す。この位置では、スリーブ１３０８の側孔１３５８は、カニューレポート１３５６と位置合わせし、ポンプ容積１３５２は広げられ、リザーバポート１３５４は閉鎖される。出力ギア１３２６のカム１３６６は、回転リミットスイッチ１３２０と係合し、回転が完了したことを信号で伝える。モータ１３０２は、逆回転を止める。スリーブリミットスイッチ１３１８は

開放されている。

【００９８】

図３０Ａ～図３０Ｃは、ポンプサイクルが完了した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った状態である。

【００９９】

図３１Ａ～図３１Ｃは、本開示に係る発明の例示的な実施形態による別の計量システム３１００ａを図示している。図３１Ａは、モータ及びギアボックスアセンブリ３１０１と、改造されたポンプアセンブリ３１００とを示す。モータ及びギアボックスアセンブリ３１０１は、図１３～図３０Ｃに関連して上記に図示及び説明されたモータ及びギアボックスアセンブリと実質的に類似している。

【０１００】

図３２は、ポンプアセンブリ３１００の分解斜視図である。ポンプアセンブリ３１００は、ポンプマニホールド３１０２、ポートシール３１０４、シールリテーナ３１０６、±１９６度回転し軸方向に±．０３８インチ並進するピストン３１０８、結合ピン３１１０、導電パッドを有するスリーブ３１１２、及び屈曲アーム３１２８を有するスリーブ回転リミットスイッチ３１１４を含んでいる。導電性パッドを有するスリーブ３１１２は、図示されている様に±５６度回転する。

【０１０１】

ポンプアセンブリ３１００は、回転移行リミットスイッチ３１１４として操作する３つの屈曲アーム３１２８を含む。回転移行リミットスイッチ３１１４は、以下で更に詳細に説明される。回転移行リミットスイッチ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、マニホールド３１０２及びカニューレポートに対するスリーブ３１１２のより正確な角度の位置合わせが可能になる。

【０１０２】

図３３Ａ～図３３Ｂは、スリーブ３１１２へのピストン３１０８の組立てを図示している。この実施形態では、スリーブ３１１２内の内壁３１１３が、ポンプチャンバの端面を形成する。ピストンスリーブ上の機構は、ピストン３１０８の端面とスリーブの内壁３１１３の面との間の隙間を最小化することを許容する様に設計されている。

【０１０３】

図３４Ａ～図３４Ｅは、マニホールド３１０２へのスリーブ３１０８の組み立てを図示している。図示される様に、ポートシール３１０４、シールリテーナ３１０６、及びスリーブ３１１２は、マニホールド３１０２に挿入される。スリーブ３１１２上の小さな側孔３１１５（図３４Ｅ参照）は、好ましくは５６度離れているリザーバポートとカニューレポートとの間で回転往復する。スリーブ３１１２は、マニホールド３１０２内の保持タブ３１１６（図３４Ｄ参照）を越えて挿入され、次に、軸方向移行を抑制するために所定の位置に回転される。この実施形態は、プラグの軸方向動作を抑制又は最小化するので、プラグの軸方向動作による閉塞検知は、概して提供されない。

【０１０４】

図３５は、ポートシール３１０４を通り、マニホールド３１０２に対するサイドポートの軸を通って取った、スリーブ３１１２及びマニホールド３１０２アセンブリの断面を図示している。マニホールド３１０２に対するサイドポートは、カニューレポート３１１８及びリザーバポート３１２０を含む。ポートシール３１０４は、面シールであり、スリーブ３１１２の外径とマニホールド３１０２の凹んだポケットとの間で圧縮される。

【０１０５】

図３６Ａ～図３６Ｃは、バルブ状態変化を図示するための、スリーブ３１１２がリザーバポート３１２０からカニューレポート３１１８まで回転する際の、サイドポートの軸を通る断面図である。図３６Ａに示される初期位置では、スリーブ側孔３１１５は、リザーバポート３１２０に対して開放されている。この位置では、カニューレポート３１１８は、閉鎖される。図３６Ｂに示される中間位置では、スリーブ側孔３１１５は、遷移中、ポ

ートシール３１０４によって閉鎖される。図３６Ｃに示される最終位置において、スリーブ側孔３１１５は、カニューレポート３１１８に対して開放されている。この位置において、リザーバポート３１２０は閉鎖される。

【０１０６】

図３７Ａ～図３７Ｄは、スリーブ回転リミットスイッチ３１１４のための操作を図示している。３点接触スイッチ設計により、パッチシステムは、ソフトウェアを介してスリーブの角度の配向を追跡するのではなく、スイッチ入力信号を介して２つの回転リミットを区別することができる。マニホールド３１０２は、好ましくは、マニホールド取り付けポスト３１２２を含む。スイッチ接点３１１４は、接着剤、超音波溶接、熱杭、又は他の任意の適切な接合方法を用いてポスト３１２２に接合される。スリーブ３１１２は、スリーブ３１１２の端部に導電性パッド３１２４を含む。これらは、印刷又はオーバーモールドされた金属インサートであってもよく、又は、任意の他の適切な手段によって提供されてもよい。スリーブ回転リミットスイッチ３１１４は、屈曲部のための間隔及び取り付け機構のためのプラスチックオーバーモールド３１２６を含む。また、スリーブ回転リミットスイッチ３１１４は、３つの金属屈曲部３１２８を含む。マニホールド３１０２は、屈曲部３１２８を受ける位置合わせスロット３１３０を提供される。図３７Ｂに示される第１の位置において、スリーブ３１１２上の側孔３１１５は、カニューレポート３１１８に位置合わせされる。この位置において、スリーブ３１１２上の導電性パッド３１２４は、中央及び右の接点３１２８ａ、３１２８ｂを架橋している。図３７Ｃに示される中間位置では、スリーブ３１１２上の側孔３１１５は、ポート３１１８と３１２０との間の中間にある。この位置では、スイッチ３１１４の両側が開放されている。図３７Ｄに示される最終位置では、スリーブ３１１２上の側孔３１１５は、リザーバポート３１２０に位置合わせされる。この位置では、スリーブ３１１２上の導電性パッド３１２４は、中央と左の接点３１２８ｂ、３１２８ｃを架橋している。

【０１０７】

上述したポンプは、改造された操作シーケンスを有する。操作シーケンスは、２０度の後方への軽い揺れが、もはや必要でないことを除いて、上述したものと実質的に同じである。後方への軽い揺れは、上述の３点接触スイッチ設計では必要なく、完全なポンプサイクルは、以下の４つのセグメントで構成される。まず、約１４０度のポンプ排出があり、ポンプからギアボックスに向かって見るとき、反時計回りになっている。次に、５６度のバルブ状態変化があり、これも反時計回りである。第三に、１４０度のポンプ吸入があり、これは時計回りである。第四に、時計回りに５６度のバルブ状態変化がある。このポンプサイクルの総計は、各方向へ１９６度の出力ギア回転を必要とする。

【０１０８】

図３８Ａ及び図３８Ｂは、エラストマーポート及びピストンシールがマニホールド及びポンプピストンにそれぞれオーバーモールドされたポンプアセンブリの別のバージョンの分解図を図示している。このバージョンのポンプは、上述したものと実質的に同一の方法で機能するが、より少ない個別の構成要素を有し、組み立てがより容易である。マニホールドとピストンにシールを直接オーバーモールドすることで、シール圧縮に寄与する寸法を低減し、封止性能のばらつきを抑え、より厳密に制御することが可能になる。

【０１０９】

図３９Ａは、代替的な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の分解図を図示している。ポンプアセンブリのこのバージョンは、スリーブ回転リミットスイッチのための２点の接触設計を含む。この設計では、ポンプは、接触スイッチ３９０２が置かれた状態で開放される様に、ポンプサイクルの終わりに適切に後方へ軽く揺れることになる。図３９Ｂに図示される様に、第１の位置において、スリーブ上の側孔３１１５は、カニューレポートに位置合わせされる。この位置において、スリーブ上の第１のリブ３９０４は、契約を強制的に閉じる。図３９Ｃに示される中間位置では、スリーブ上の側孔３１１５は、ポート間の中間にあり、どちらのリブ３９０４、３９０６も接触スイッチ３９０２に触れないので、開放されている。図３９Ｄに示される第３の位置では、スリー

ブ上の側孔３１１５は、リザーバポートに位置合わせされる。この位置では、スリーブ上の第２のリブ３９０６が再び接触スイッチ３９０２を閉じる様に強制する。

【０１１０】

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斜視図である。この実施形態は、上述の実施形態と実質的に類似しているので、以下の説明では、相違点に焦点を当てる。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、結合ピン４０１２、マニホールド４０１４、ポートシール４０１６、及び可撓性インターロック４０１８を含む。図４１は、荷姿における計量アセンブリを図示している。シール４００８は、好ましくは、エラストマー材料で形成され、構成において一体型である。一方のシール４００８は、プラグ４００６に取り付けられ、他方のシール４００８は、プランジャ４０１０に取り付けられる。プラグ４００６は、好ましくは、接着、ヒートシール、又は他の任意の適切な手段によってスリーブ４００２に固定される。プラグの端面はポンプ容積の一面を形成する。プランジャ４０１０はスリーブ４００２に挿入され、結合ピン４０１２はプランジャ４０１０に圧入され、モータ（図示せず）によって回転される際にプランジャ４０１０の軸方向並進を提供するために螺旋溝４００４内に差し出す。プランジャ４０１０の端面は、ポンプ容積の対向面を形成する。ポートシール４０１６は、好ましくは、エラストマー材料の単一成形品である。本実施形態では、部品点数を低減し、製造性を改良させた。図４２は、組み立てられた計量アセンブリの断面図である。

【０１１１】

図４３Ａ～図４３Ｃは、インターロック４０１８とスリーブ４００２との相互作用を図示している。図４１に示す様に、インターロック４０１８は、インターロック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に示される様に、スリーブ４００２の端面は、計量アセンブリが第１の位置（リザーバポンプと位置合わせした側孔）にあるときにインターロック４０１８の隆起部４０２２に隣接する戻り止め４０２０を含んでいる。逆圧等の特定の条件下では、ピストン４０１０とスリーブ４００８との間の摩擦が、プランジャ４０１０及び結合ピン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ことがあり得る。その結果、１ストロークあたりに送り出される液体の容積が不完全になる結果となる可能性があった。この状況を抑制するために、インターロック４０１８は、トルクが予め定められた閾値を通り過ぎるまでスリーブ４００２が回転するのを抑制する。これにより、結合ピン４０１２が螺旋溝４００４の端部に到達するまで、ピストン４０１０がスリーブ４００８内で完全に回転することが保証される。結合ピンが螺旋溝４００４の端部に当たると、モータによる更なる動作がスリーブ上のトルクを、閾値を超えて増加させ、インターロックを撓ませて、戻り止め４０２０が隆起部４０２２によって通り過ぎることを許可する。これは、図４３Ｂに図示されている。側孔がカニューレポートと共に向けられるようなスリーブ４００８の回転の完了時に、戻り止め４０２０は、インターロック４０１８中の隆起部４０２２を越えて遷移する。これは、図４３Ｃに図示されている。

【０１１２】

図４４は、計量システム４４００の別の例示的な実施形態の断面が図示している。計量システム４４００は、ポンプ容積の一面を形成する面４４０４を有する改造されたスリーブ４４０２を含む。この実施形態は、前の実施形態におけるようなプラグの必要性を排除し、製造を単純化する。

【０１１３】

図４５は、改造されたスリーブ４５００及びスイッチング機構４５０２を有する別の例示的な実施形態を図示している。図４６は、インターロック（図示せず）と相互作用するために上述したスリーブと同様の戻り止め４５０４を含む、改造されたスリーブ４５００の透視図である。スイッチ機構４５０２は、その中立位置から離れるいずれかの方向に回転する様に適合されたリミットスイッチアーム４５０６を含む。スリーブ４５００は、スリーブ４５００が回転する際にリミットスイッチ４５０６と相互作用する様に適合された

スイッチングレバー（アクチュエータアーム）４５０８を含んでいる。図４７は、リミットスイッチ４５０６が軸を中心に回転する様子を図示している。スイッチ機構４５０２は、リミットスイッチ４５０６の位置を示すために電気信号を提供する。図４８は、リミットスイッチ４５０６が中立位置からその最大角度（α）まで回転した配向まで回転したスリーブ４５００を例示する上面図である。スリーブの更なる回転は、リミットスイッチ４５０６がアクチュエータアーム４５０８から自由になり、その中立位置に戻ることを引き起こす。このスイッチアームの配向の変化は、スリーブ４５００の一方向への回転の終了を示し、回転計量ポンプを逆回転させる。図４９は、スリーブ面に向けられた側面図であり、リミットスイッチ４５０６とアクチュエータアーム４５０８との間の同じ相互作用を図示している。図５０は、パッチポンプに組み込まれたスリーブ４５００及びスイッチング機構４５０２をインターロックカラー４５１０と共に示す、側面図である。

【０１１４】

図５１Ａは、リミットスイッチ４５０６とアクチュエータアーム４５０８の相対的な角度位置を図示している。αは、リミットスイッチ４５０６の角度である。βは、回転スリーブ及びアクチュエーティングアームの角度である。図５１Ｂは、相対的な変化ｄ（α）／ｄ（β）対βを図示している。逆回転は、好ましくは、β＝３３度で起動される。図示される様に、アクチュエーティングアーム４６０８が回転すると、リミットスイッチ４５０６を中立位置（α＝０度）から押し離す。アクチュエーティングアーム角度βが約３０βに到達するとき、アクチュエーティングアーム４５０８はリミットスイッチ４５０６をクリアし、リミットスイッチ４５０６は中立（α＝０度）に戻り、それによって、回転ポンプの逆回転が開始される。スリーブ４５０８が他方向に回転すると、同じ手順が逆に発生する。従って、スリーブは前後に往復運動する。

【０１１５】

改善されたプランジャ及びポンププラグ部品が、次に図５２～図６７に関連して説明される。これから説明する様に、改良されたプランジャ５２１０及びポンプ底部５２０６は、これらの部品の製造及び組み立てをより容易にし、かつ、以前の設計から流体漏れの潜在的な原因を排除することによって、ポンプを改良する。プランジャ５２１０は、図５２～図５８に複数の図で図示されている。プランジャ５２１０は、後述するシールがプランジャ５２１０のヘッド５２１２上にオーバーモールドされるので、Ｏリング４００８が必要ないことを除いて、図４０に図示されたプランジャ４０１０と実質的に同様である。

【０１１６】

シール５２１４は、図５９～図６２に、複数の図で、図示されている。シール５２１４は、有利には、プランジャ５２１０のヘッド５２１２上にオーバーモールドされる。従って、シール付きプランジャは、有利には、２ショット成形プロセスで製造される。プランジャ５２１０は、硬質プラスチック材料で成形され、その後、シール５２１４は、第２ショットとしてプランジャ５２１０上に粘弾性エラストマーから成形される。プランジャ５２１０とシール５２１４の組み合わせは、ポンプ全体への組み立てがより容易であり、Ｏリング設計で与えられた漏れの機会を低減することができる。

【０１１７】

ポンプストッパ又はプラグ５２０６が、図６３～図６７に図示されている。ストッパ５２０６は、シール５２１４（プランジャ５２１０及びストッパ５２０６の両方に同じ又は実質的に同様のシール部品を使用してもよい）が、Ｏリングの代わりにストッパ５２０６のヘッド５２０８上にオーバーモールドされることを除いて、図４０のプラグ４００６に実質的に対応する。上述したプランジャ５２１０と同様に、ストッパ５２０６及びシール５２１４は、好ましくは２ショット成形プロセスで製造される。ストッパ５２０６は硬質プラスチック材料から成形され、シール５２１４は粘弾性エラストマーから２ショット目としてストッパ５２０６上に成形される。

【０１１８】

図６８は、計量アセンブリ４０００の分解図を図示しているが、改良されたプランジャ５２１０、ストッパ５２０６、及びシール５２１４を有する。プラグ４００６が先行設計

において随意であり、図４４に図示されるような壁４４０４と置換可能であった様に、ストッパ５２０６も随意であり、同様の壁と置換可能であることは、当業者には理解されよう。

【０１１９】

次に、上述したオーバーモールド部品を利用する本発明の例示的な実施形態によるポンプを製造し組み立てる方法６９００を、図６９に関連して説明する。まず、ステップ６９０２で、プランジャが硬質プラスチックから成形される。次に、ステップ６９０４で、プランジャのヘッドの上にシールをオーバーモールドする。シールは粘弾性エラストマーから成形され、ポンプチャンバ内に適して封止するような寸法にされる。随意に、ステップ６９０６でポンプストッパが硬質プラスチックから成形され、ステップ６９０８でシールがポンプストッパのヘッドにオーバーモールドされる。プランジャとポンプストッパとは、ステップ６９１０でポンプのポンプチャンバに挿入される。プランジャの穴にピンを挿入し、ポンプモータがポンプチャンバを回転させる際にプランジャを軸方向に並進させることができる様にする（ステップ６９１２）。

【０１２０】

以上、本開示に係る発明のいくつかの例示的な実施形態のみを詳細に説明したが、当業者は、この発明の新規な教示及び利点から実質的に逸脱することなく、例示的な実施形態において多くの変更が可能であり、例示的な実施形態の様々な組み合わせが可能であることを容易に理解するであろう。従って、そのようなすべての変更は、この発明の範囲内に含まれることが意図される。

【図面】

【図１】

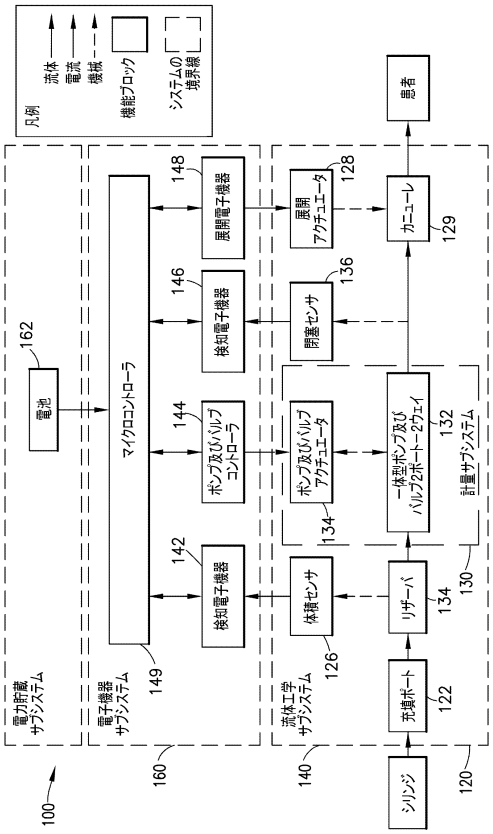


FIG.1

【図２】

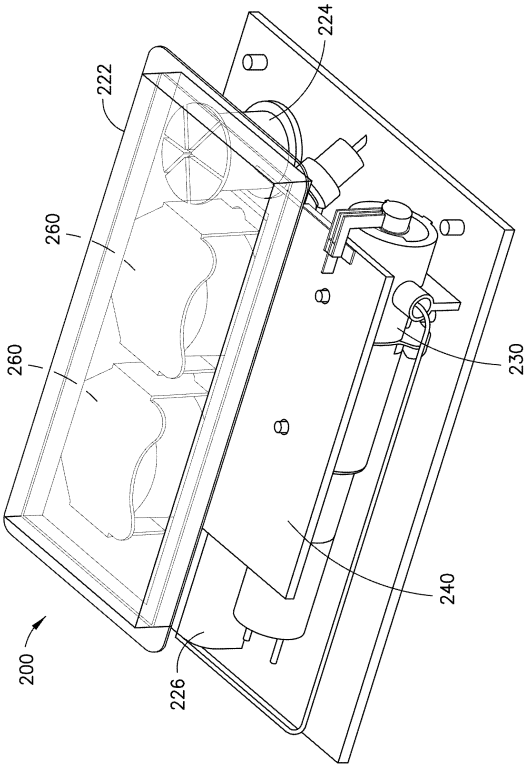


FIG.2

【図３】

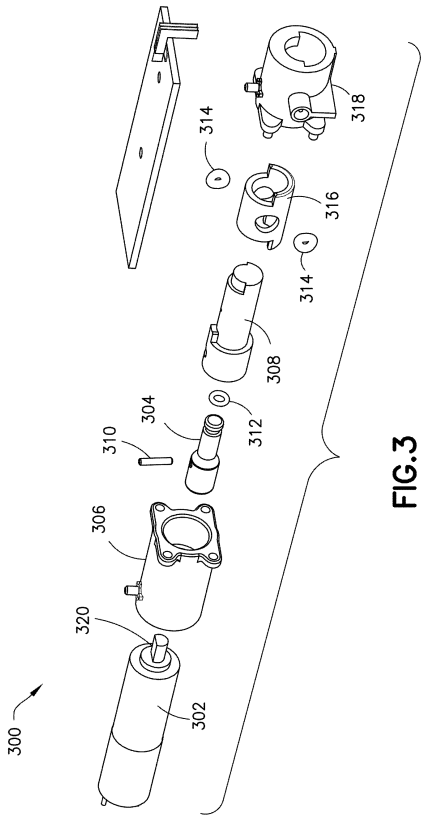


FIG.3

【図４】

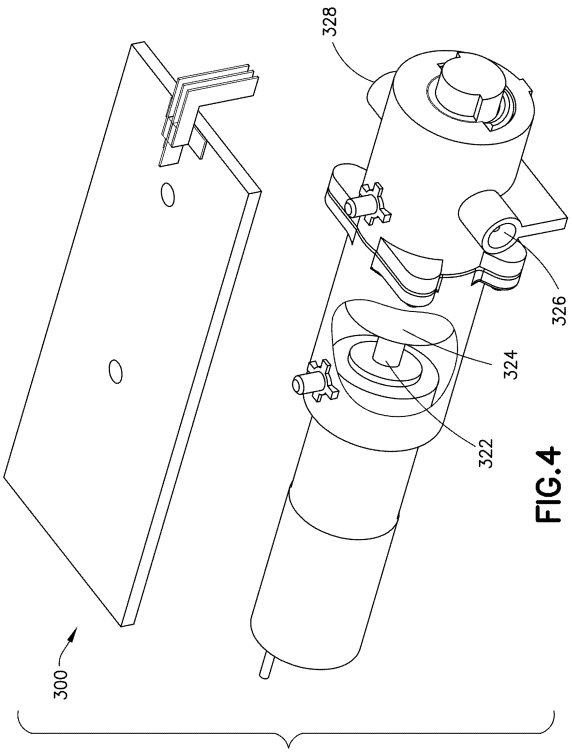


FIG.4

【図５】

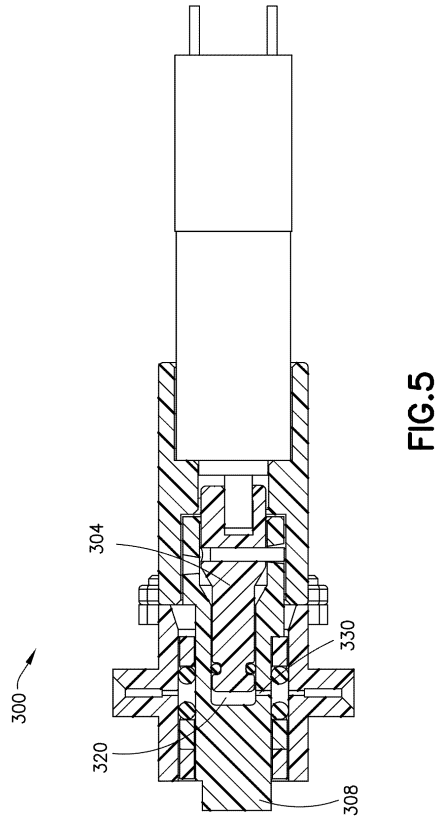


FIG.5

【図６Ａ】

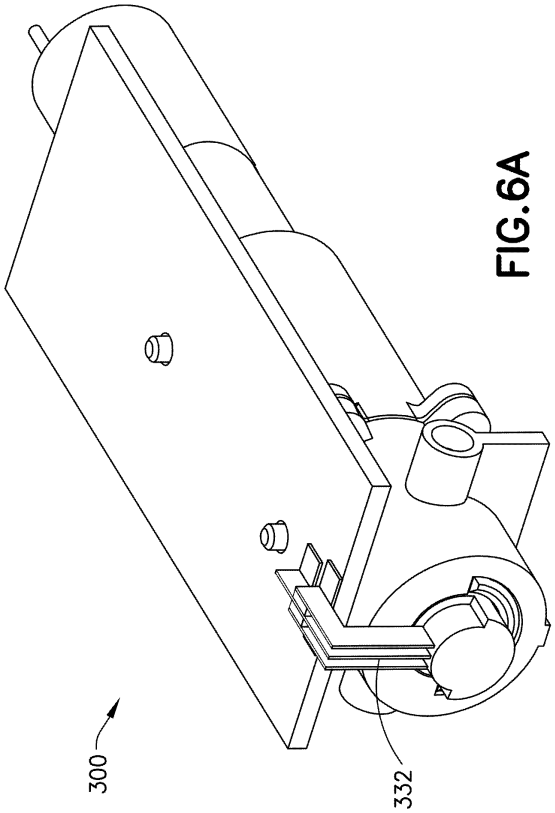


FIG.6A

【図６Ｂ】

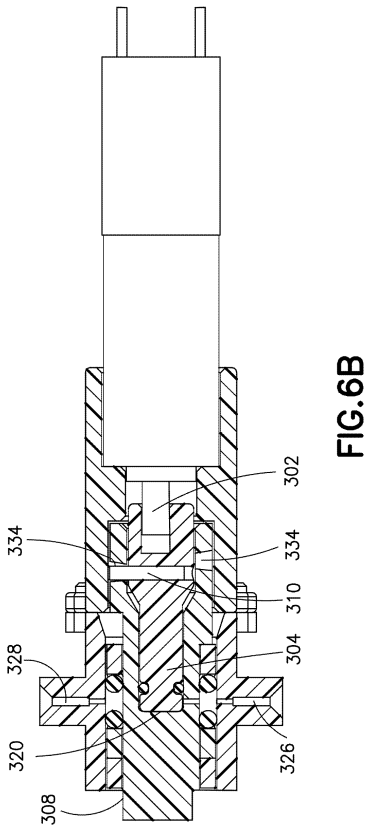


FIG.6B

【図７Ａ】

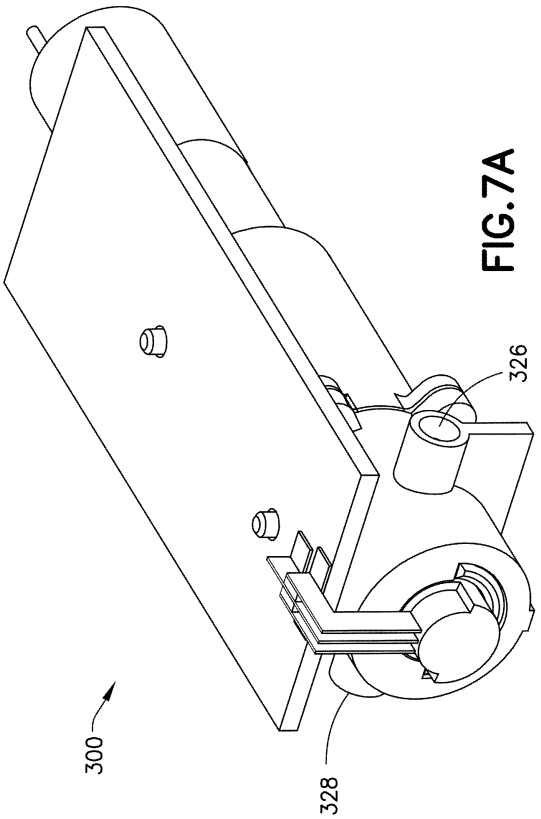


FIG.7A

【図７Ｂ】

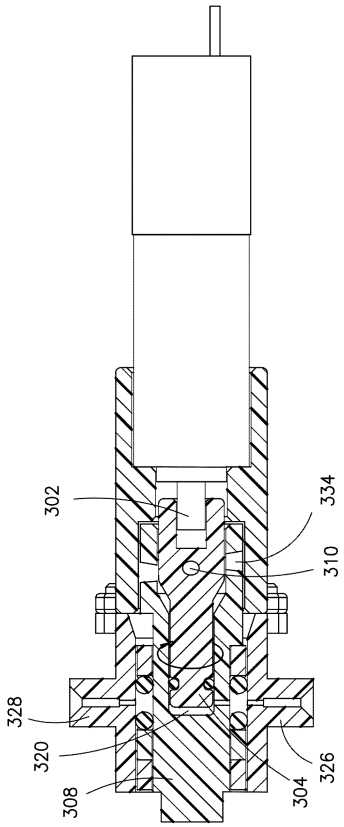


FIG.7B

【図８Ａ】

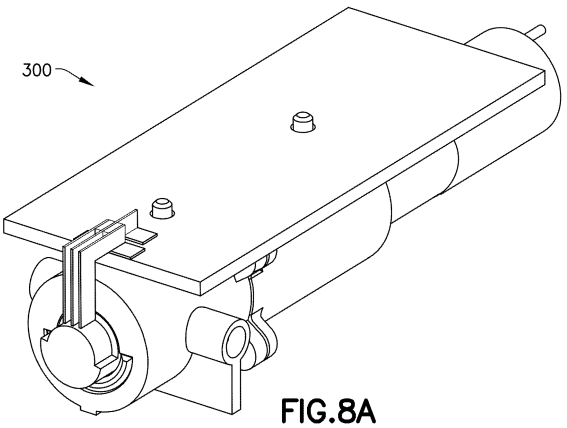


FIG.8A

【図８Ｂ】

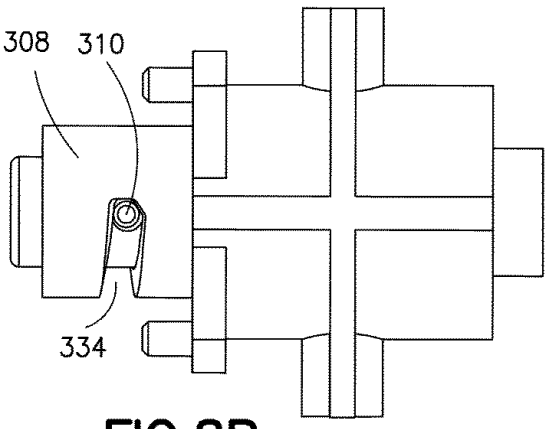


FIG.8B

【図８Ｃ】

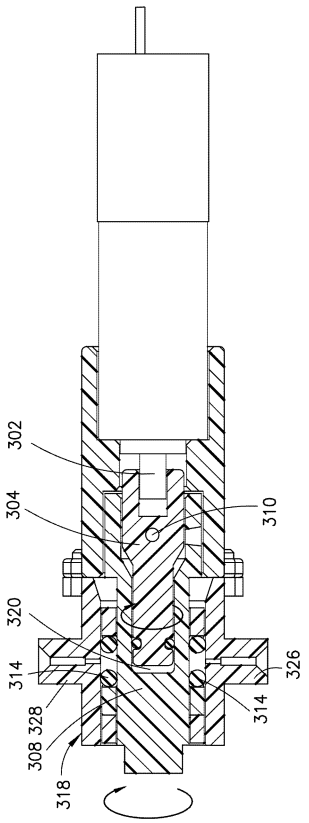


FIG.8C

【図９Ａ】

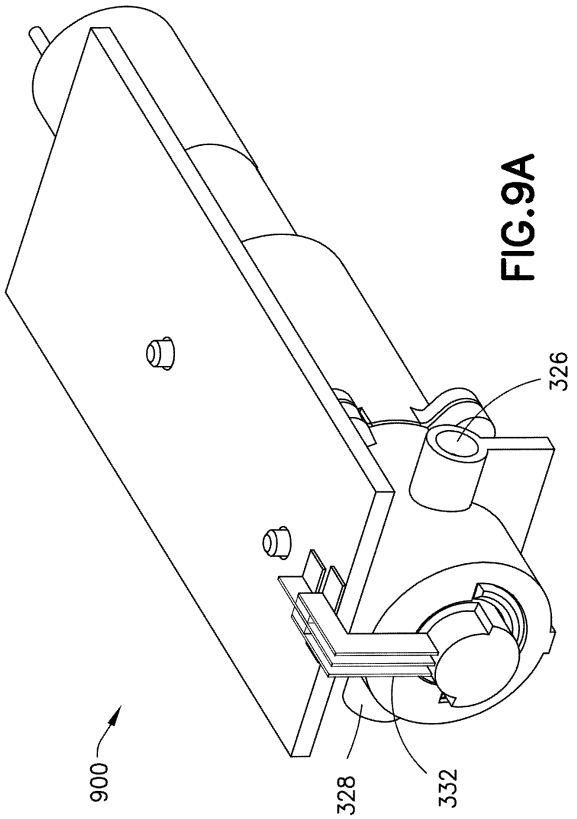


FIG.9A

【図９Ｂ】

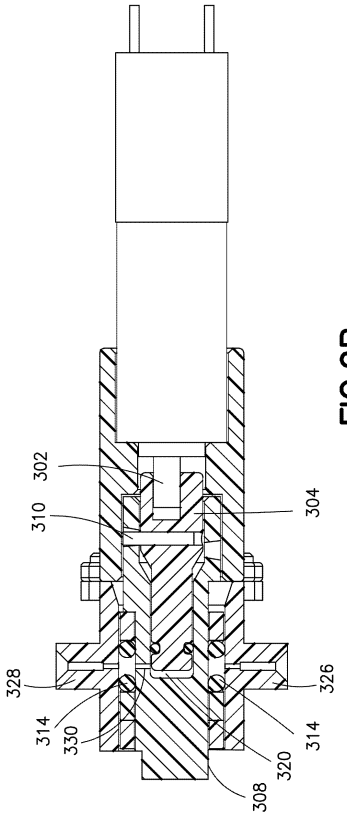


FIG.9B

【図１０Ａ】

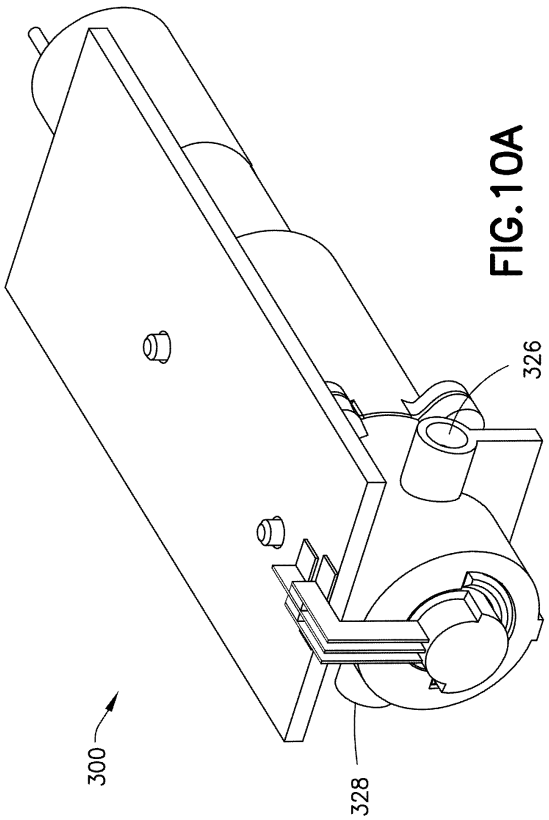


FIG.10A

【図１０Ｂ】

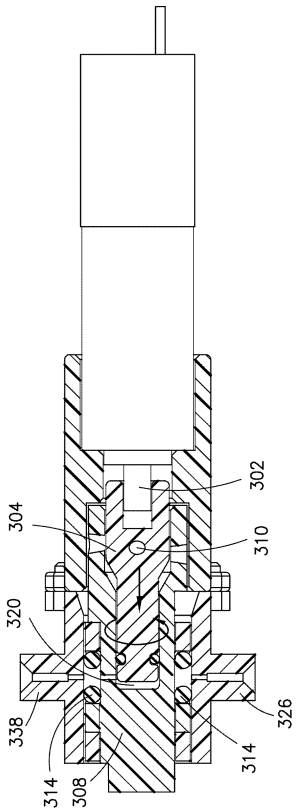


FIG.10B

【図１１Ａ】

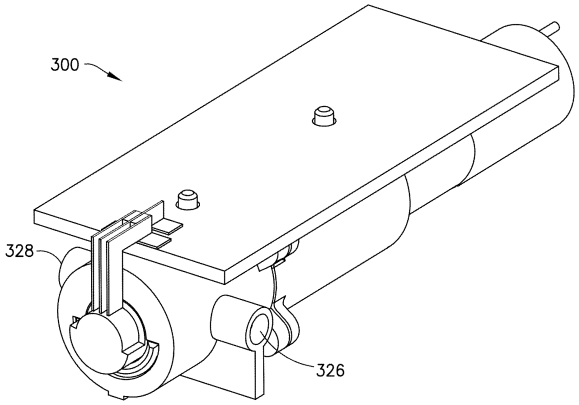


FIG.11A

【図１１Ｂ】

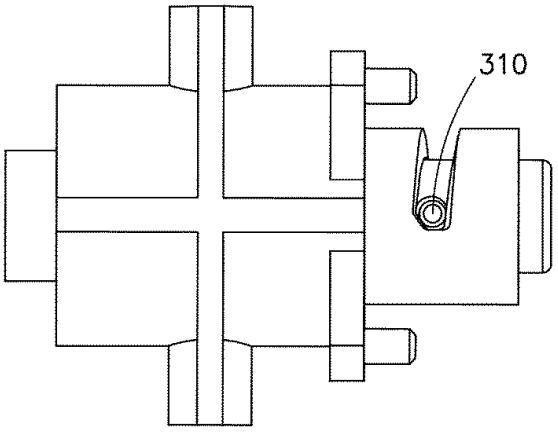


FIG.11B

【図１１Ｃ】

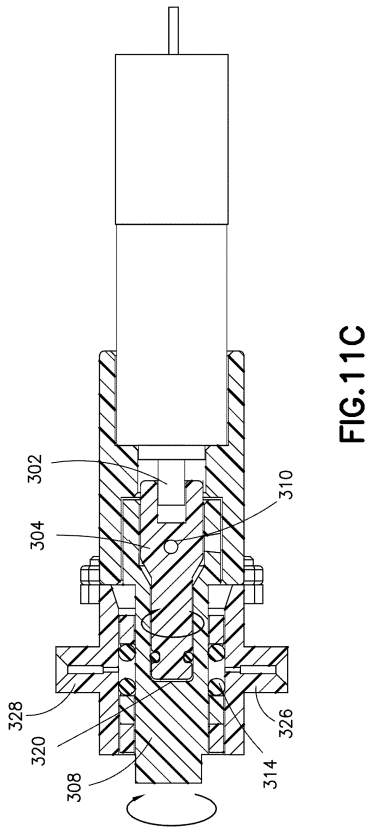


FIG.11C

【図１２Ａ】

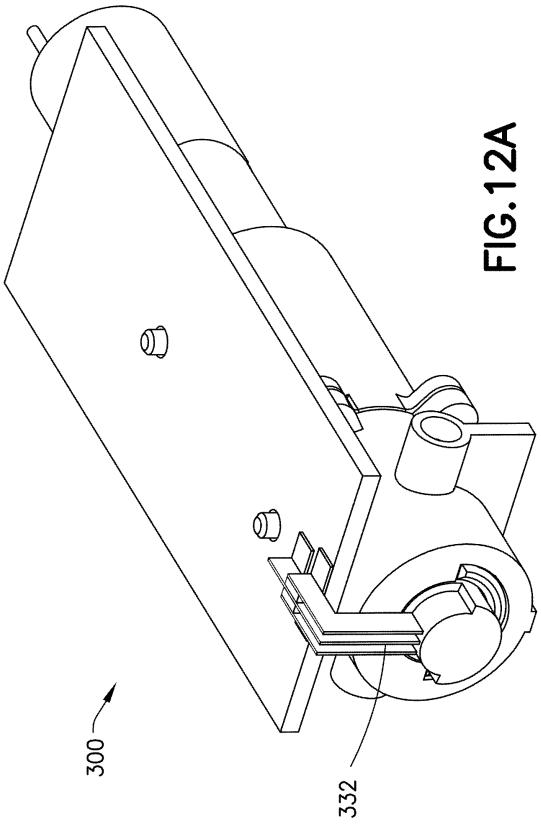


FIG.12A

【図１２Ｂ】

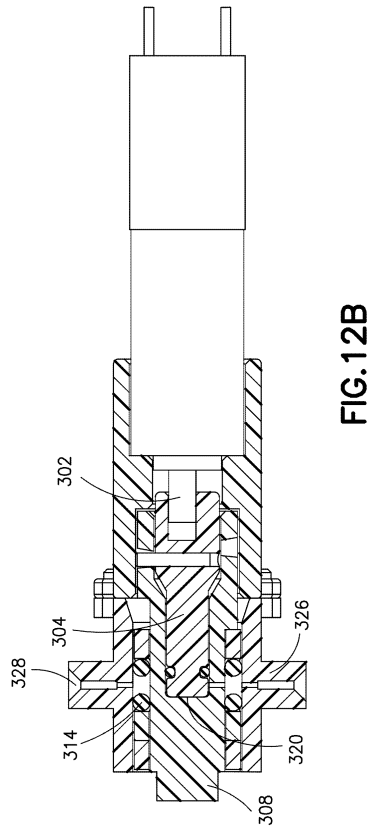


FIG.12B

【図１３】

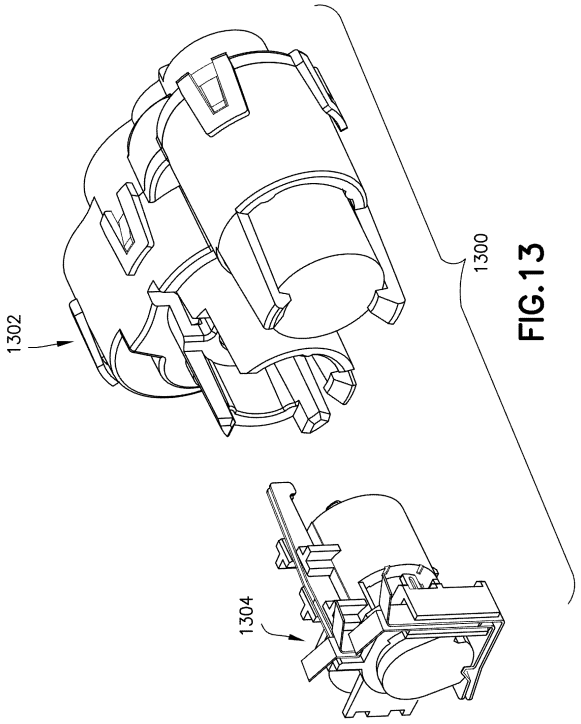


FIG.13

【図１４】

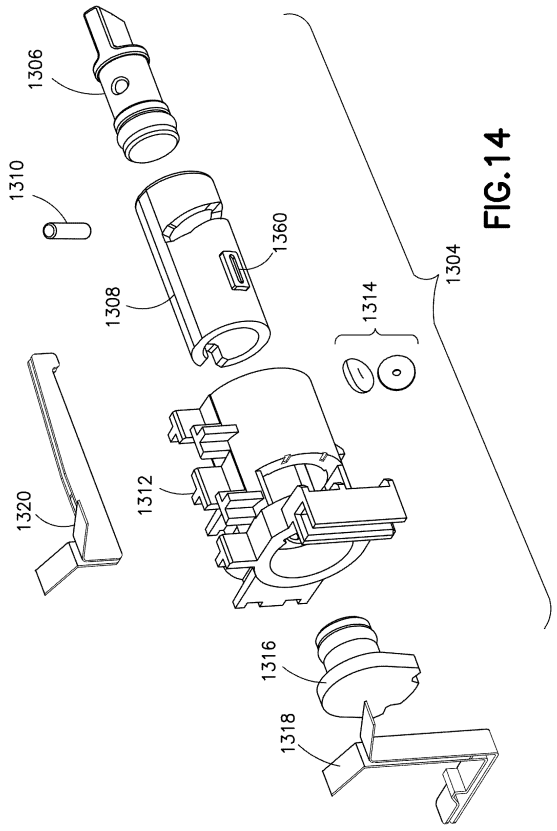


FIG.14

【図１５】

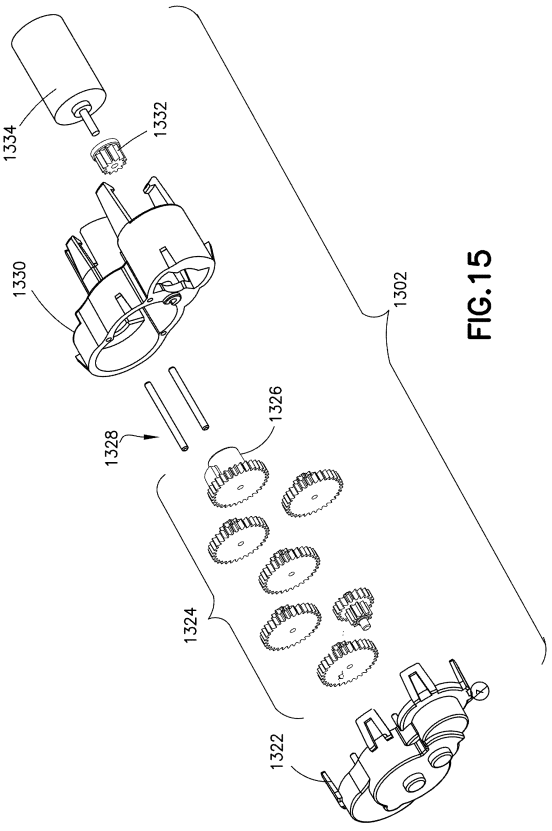


FIG.15

【図１６Ａ】

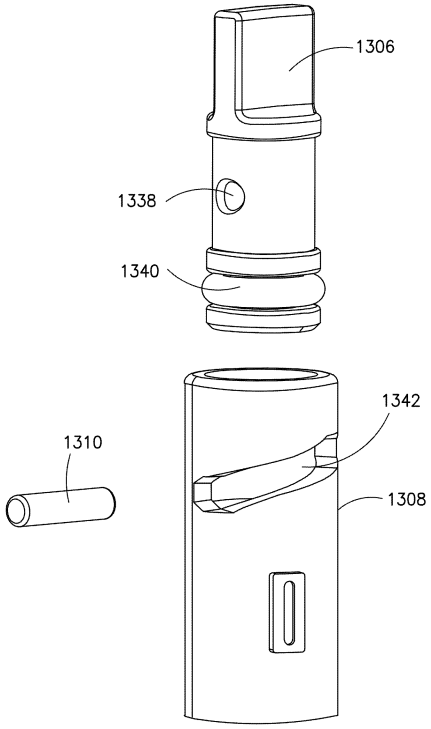


FIG.16A

【図１６Ｂ】

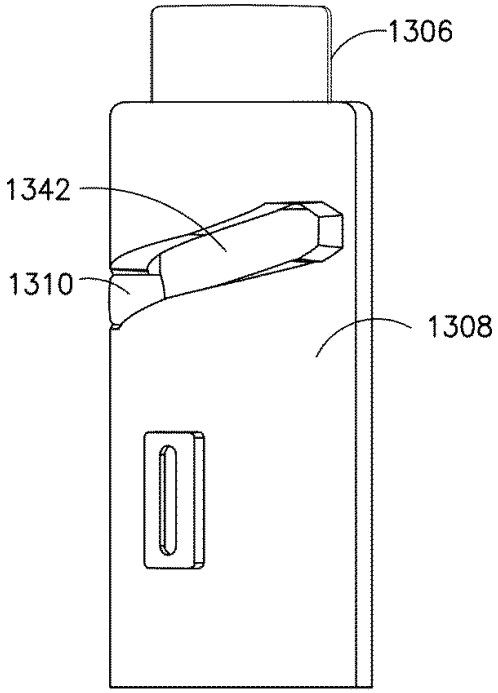


FIG.16B

【図１６Ｃ】

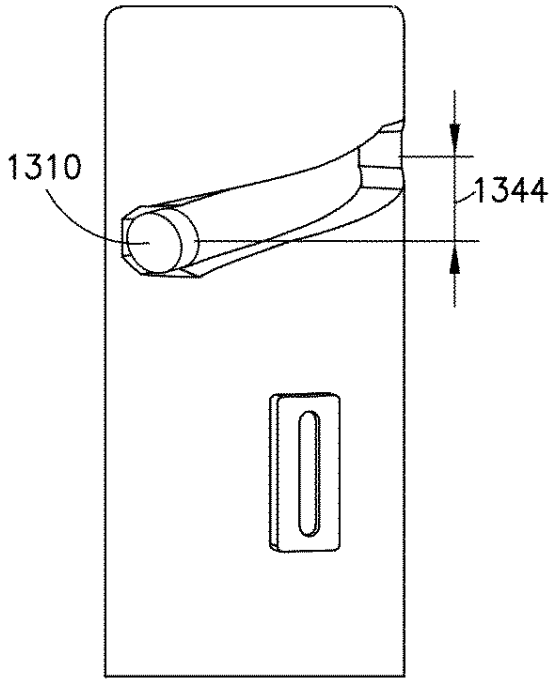


FIG.16C

【図１６Ｄ】

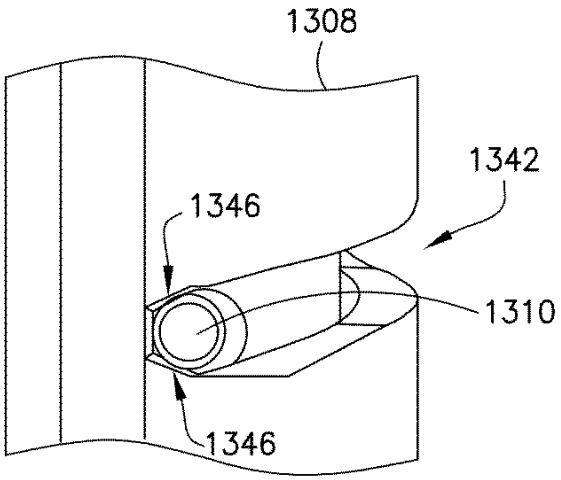


FIG.16D

【図１７Ａ】

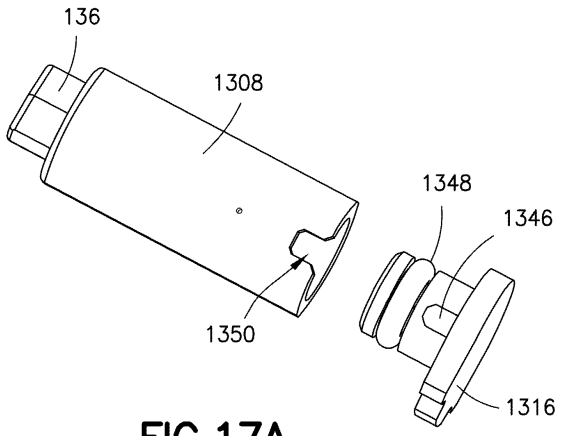


FIG.17A

【図１７Ｂ】

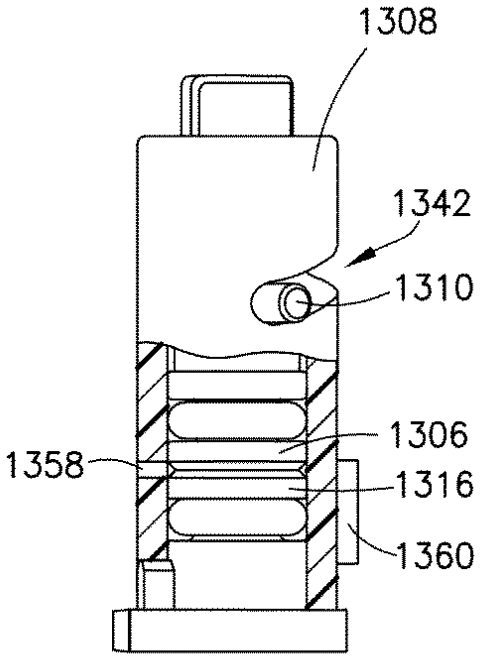


FIG.17B

【図１７Ｃ】

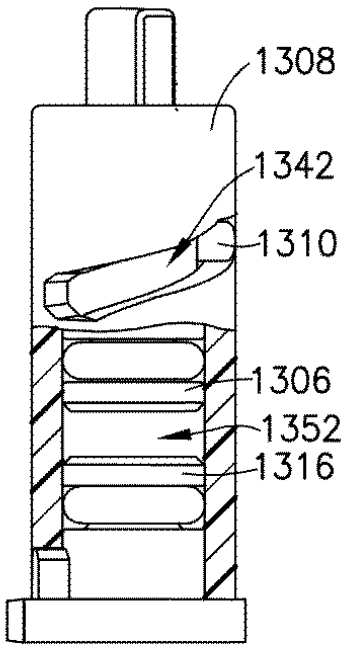


FIG.17C

【図１８Ａ】

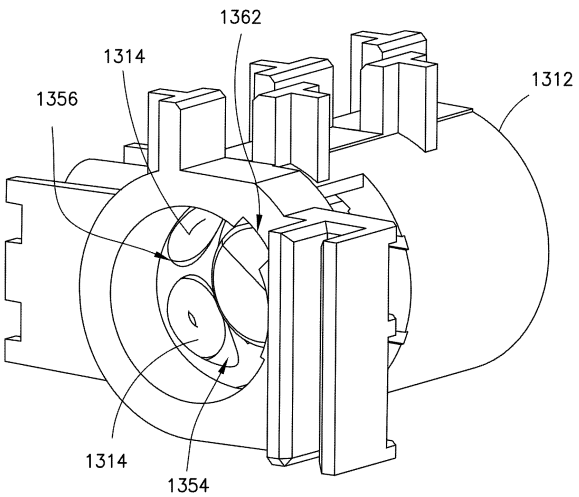


FIG.18A

【図１８Ｂ】

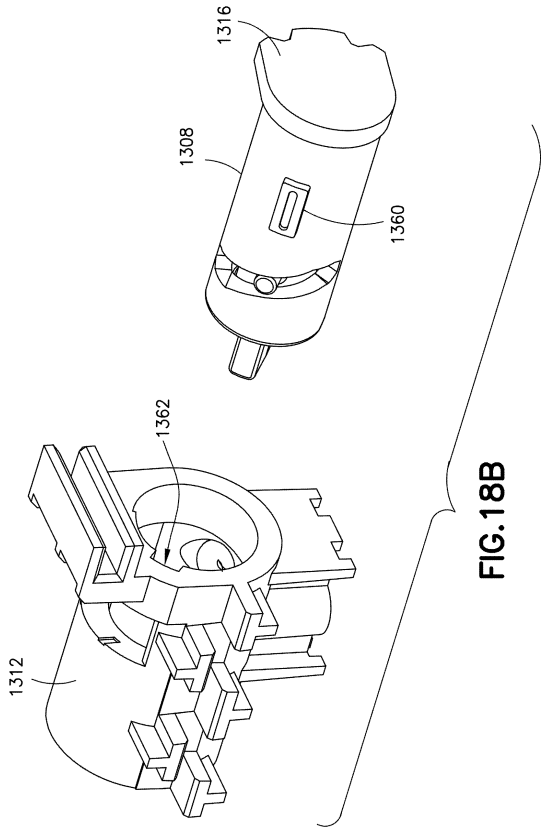


FIG.18B

【図１８Ｃ】

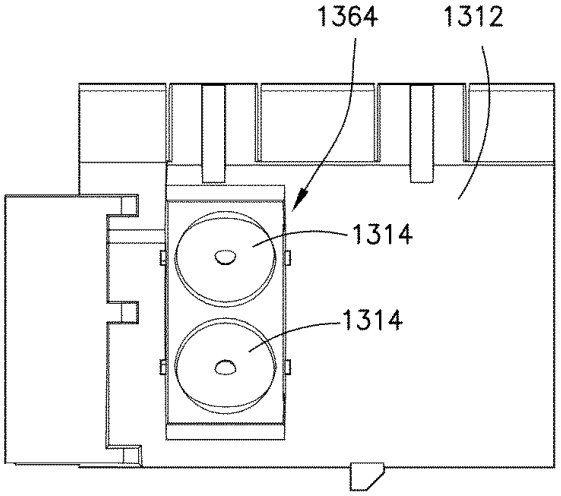


FIG.18C

【図１８Ｄ】

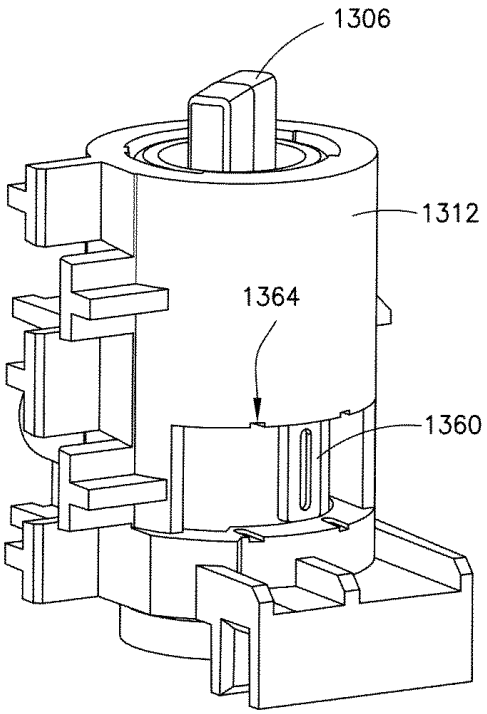


FIG.18D

【図１９】

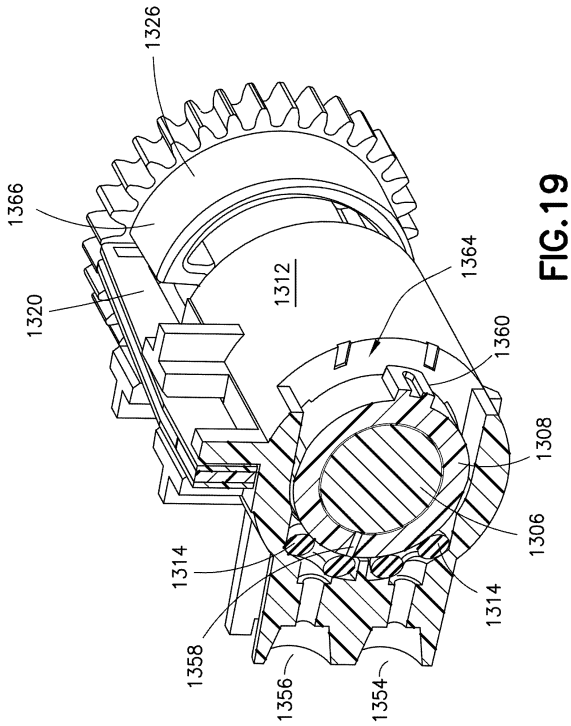


FIG.19

【図２０Ａ】

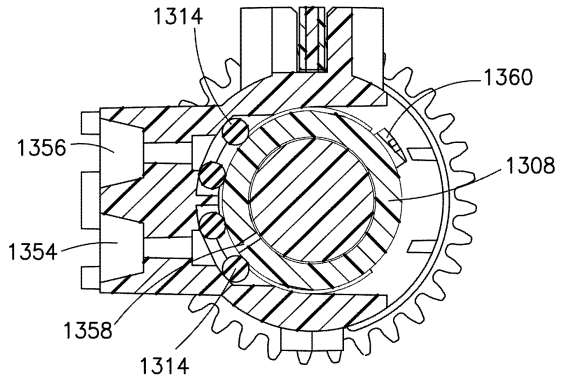


FIG.20A

【図２０Ｂ】

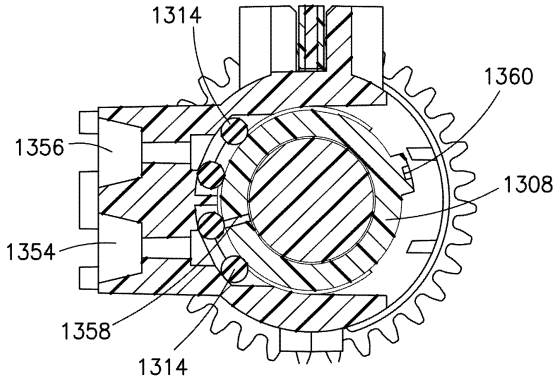


FIG.20B

【図２０Ｃ】

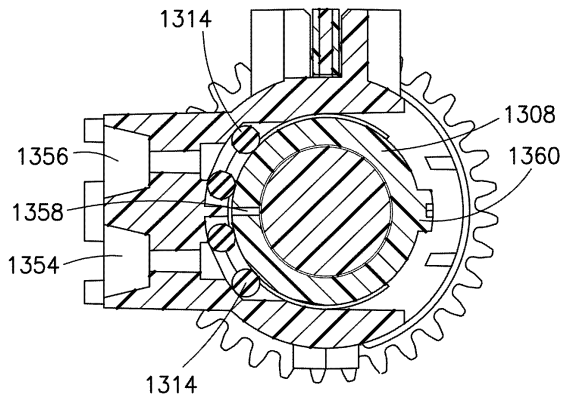


FIG.20C

【図２０Ｄ】

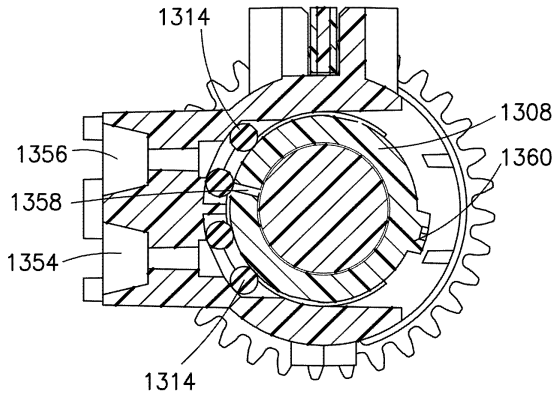


FIG.20D

【図２０Ｅ】

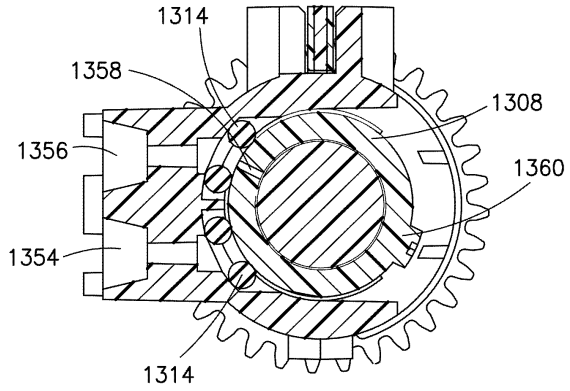


FIG.20E

【図２１Ａ】

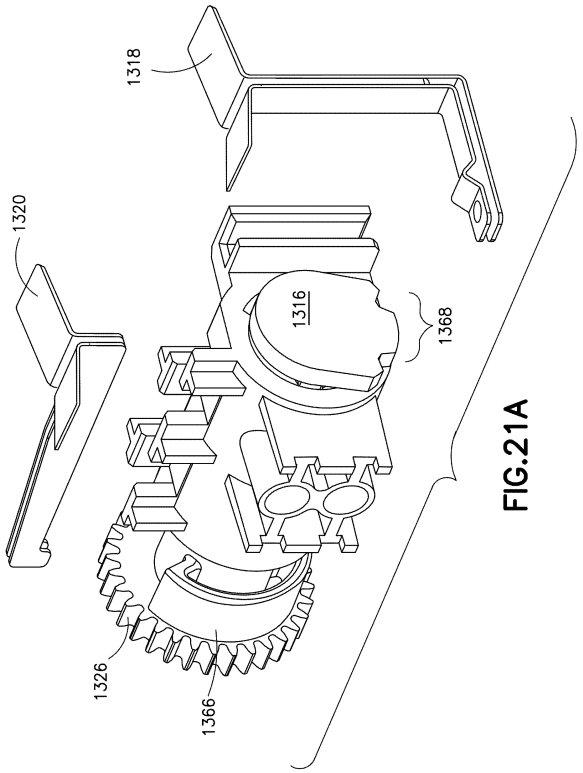


FIG.21A

【図２１Ｂ】

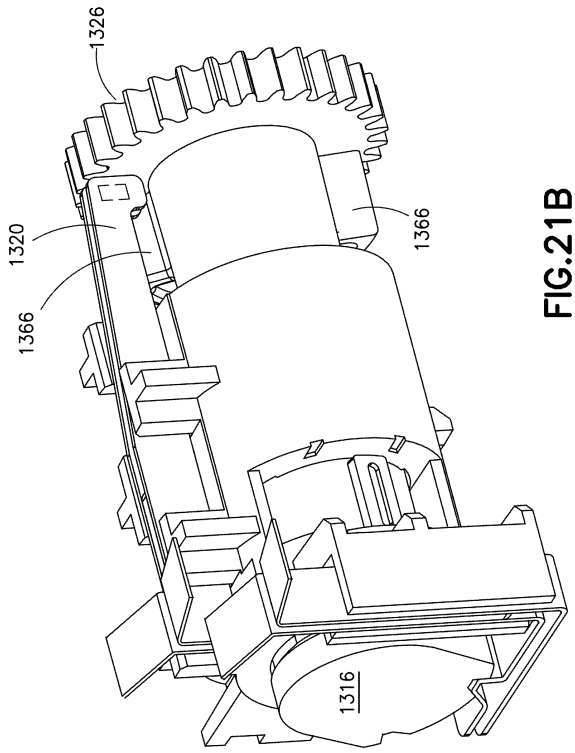


FIG.21B

【図２１Ｃ】

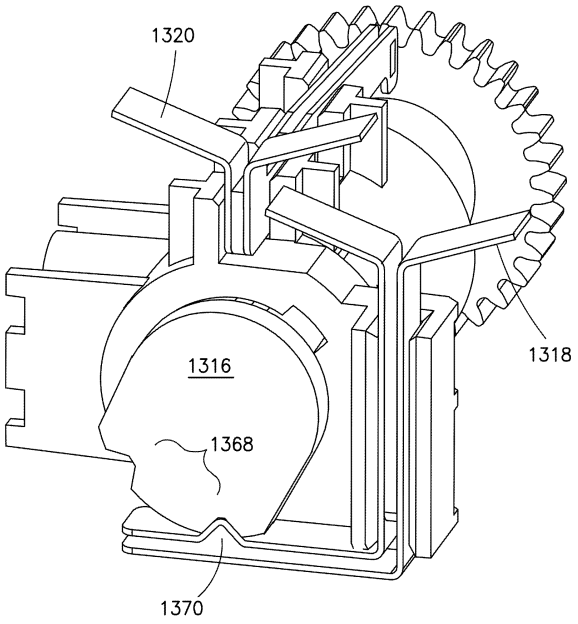


FIG.21C

【図２２Ａ】

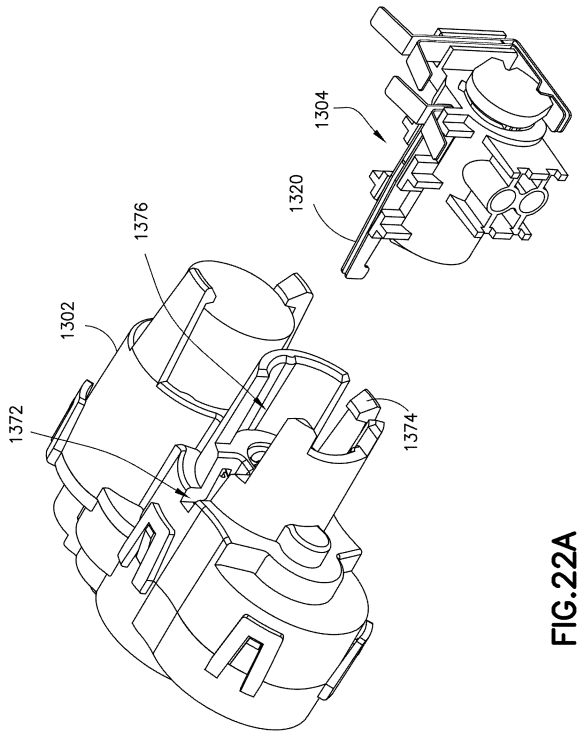


FIG.22A

【図２２Ｂ】

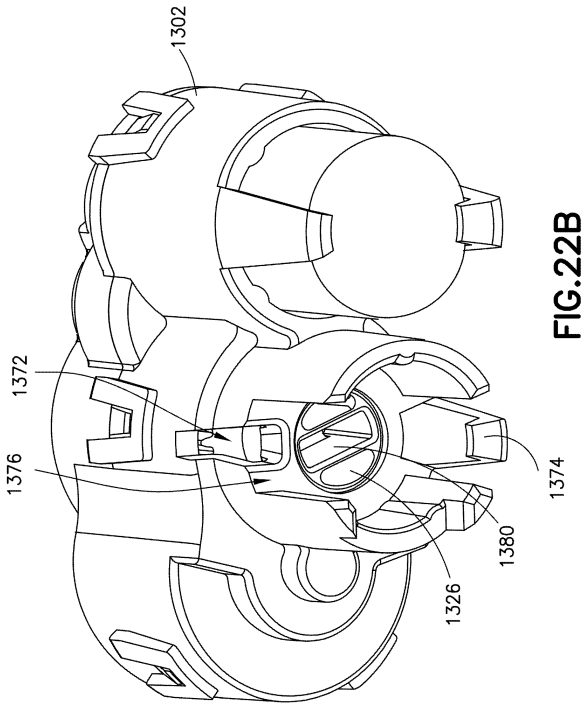


FIG.22B

【図２２Ｃ】

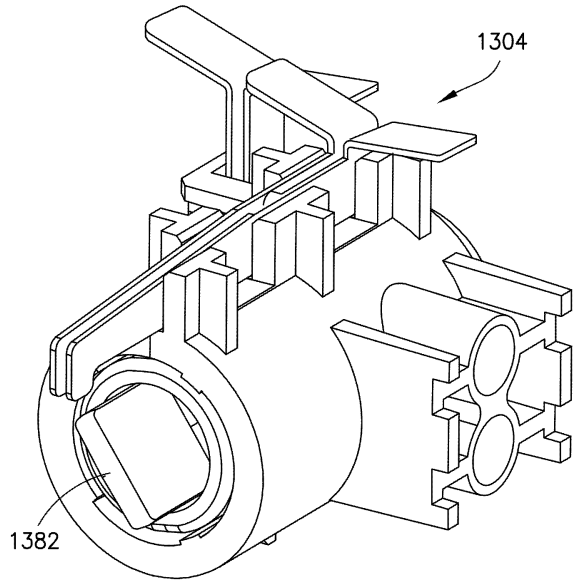


FIG.22C

【図２３Ａ】

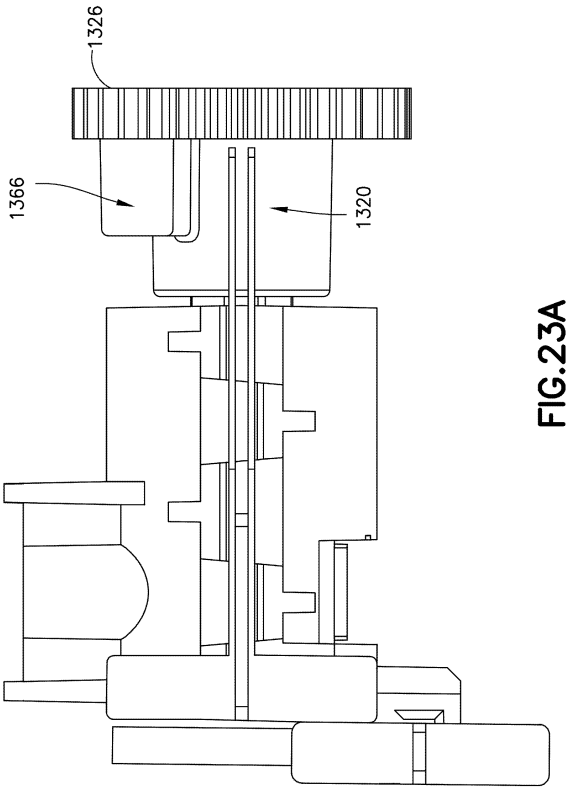


FIG.23A

【図２３Ｂ】

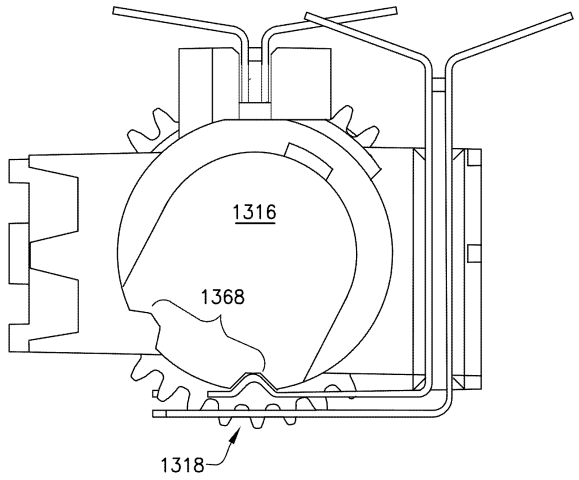


FIG.23B

【図２３Ｃ】

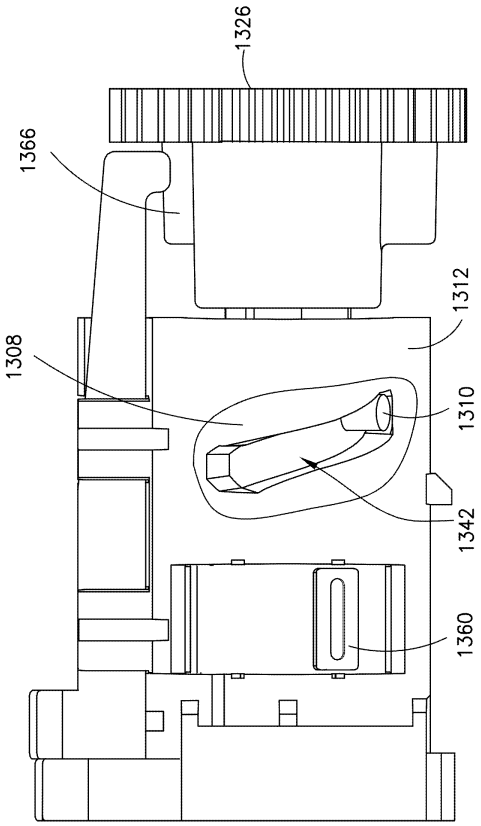


FIG.23C

【図２４Ａ】

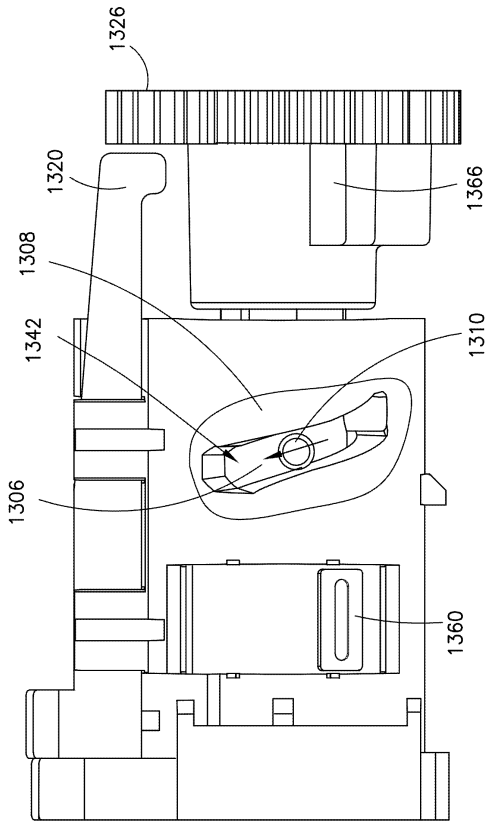


FIG.24A

【図２４Ｂ】

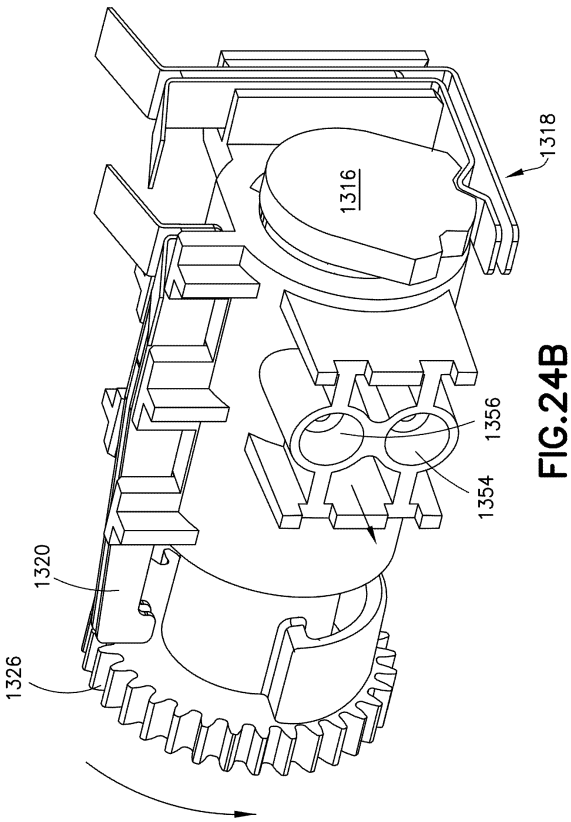


FIG.24B

【図２５Ａ】

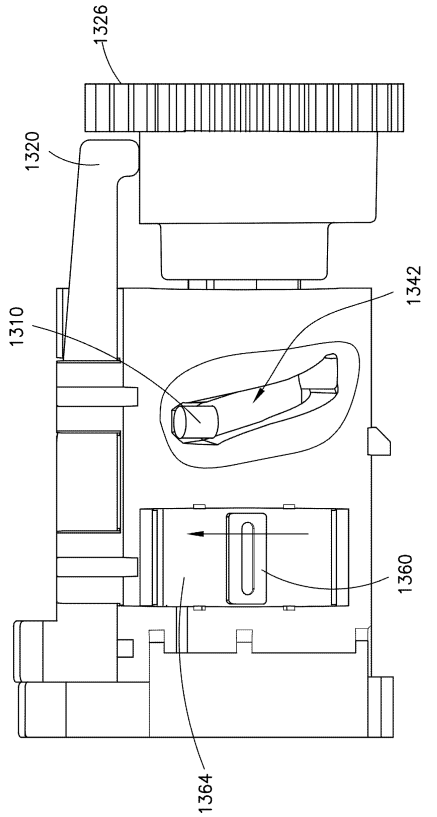


FIG.25A

【図２５Ｂ】

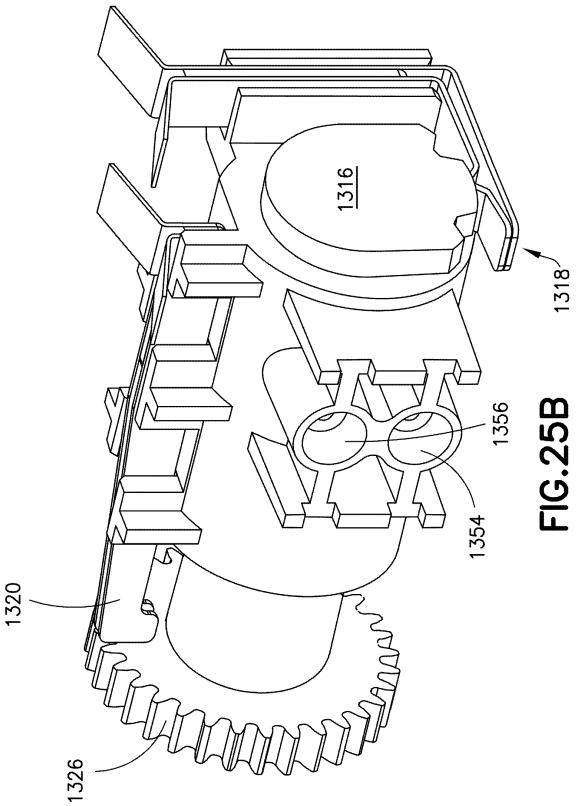


FIG.25B

【図２５Ｃ】

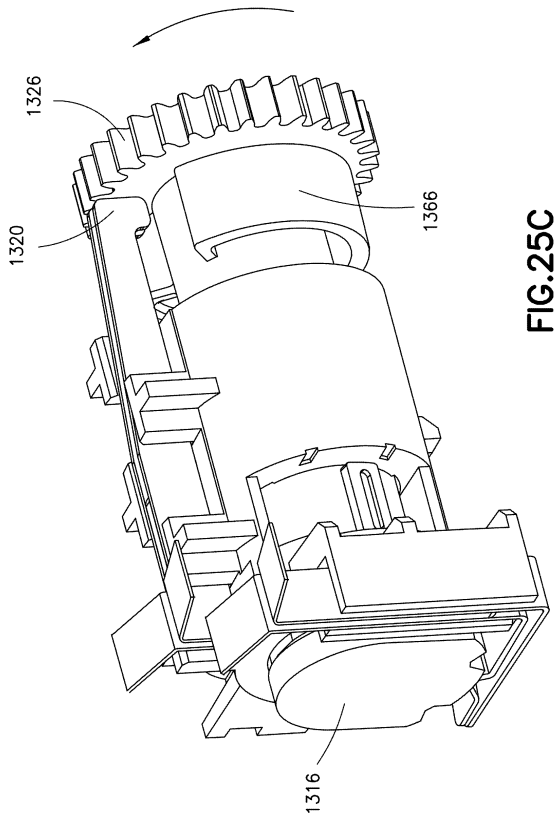


FIG.25C

【図２６Ａ】

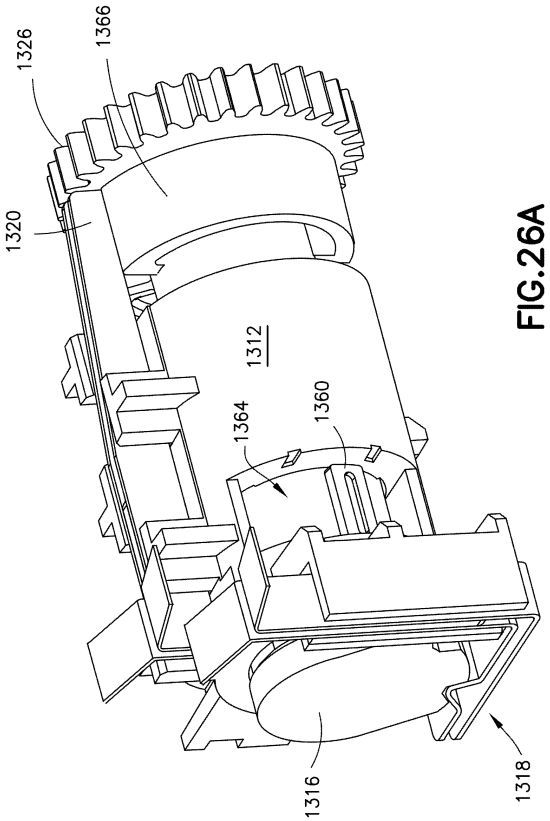


FIG.26A

【図２６Ｂ】

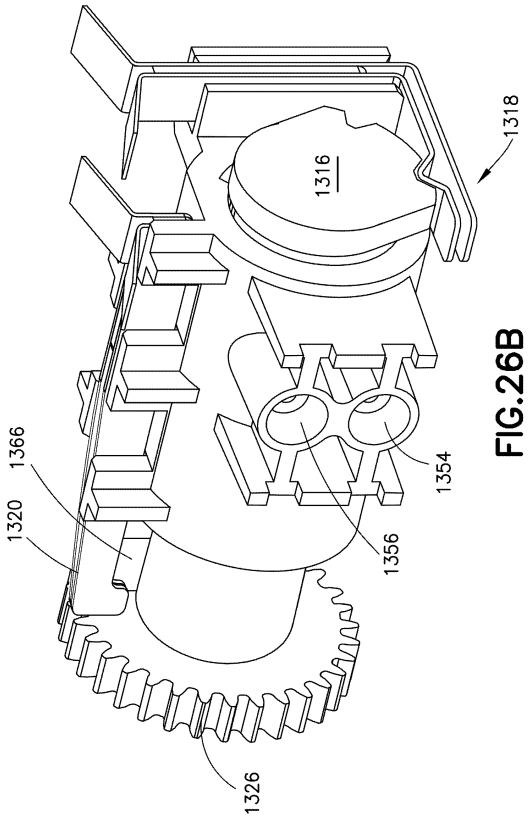


FIG.26B

【図２７Ａ】

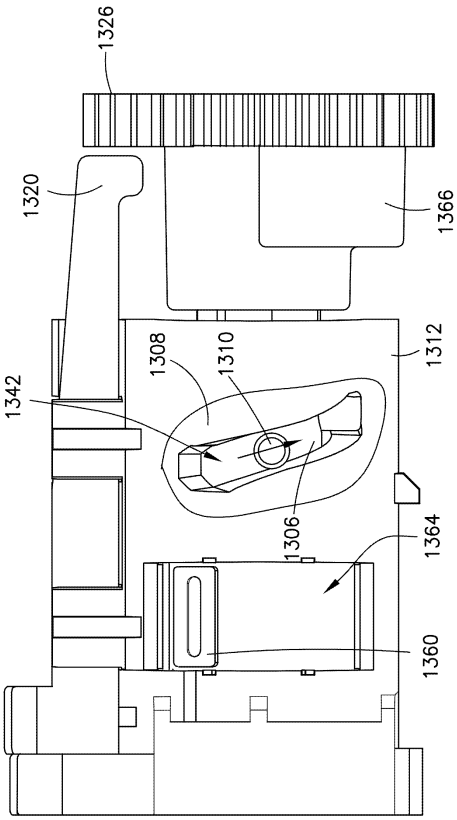


FIG.27A

【図２７Ｂ】

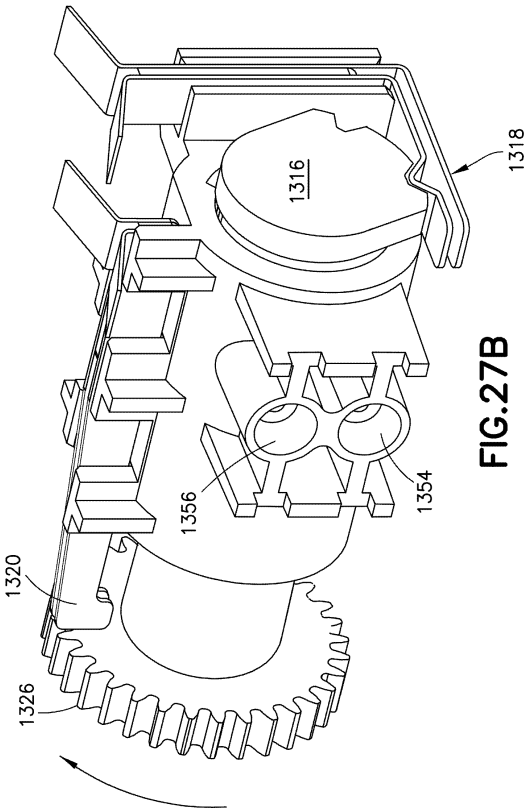


FIG.27B

【図２８Ａ】

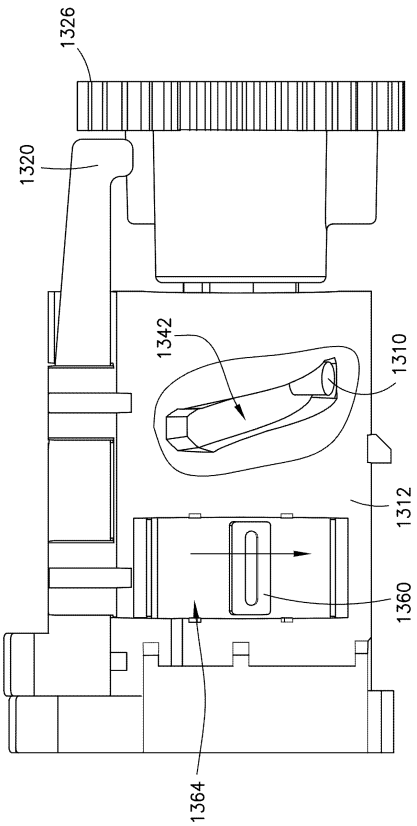


FIG.28A

【図２８Ｂ】

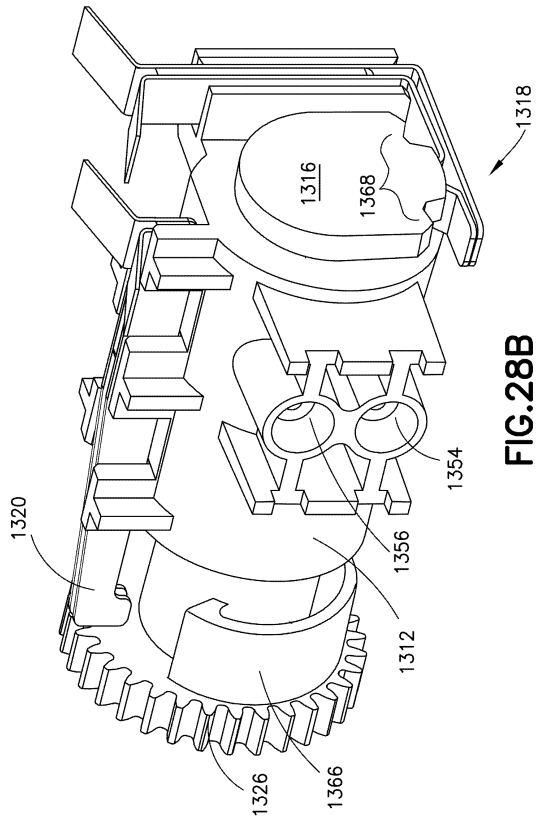


FIG.28B

【図２８Ｃ】

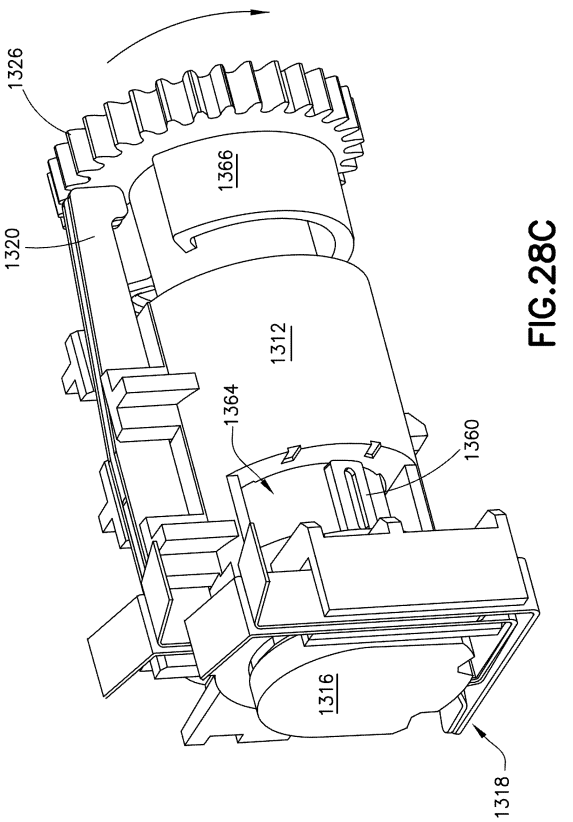


FIG.28C

【図２９Ａ】

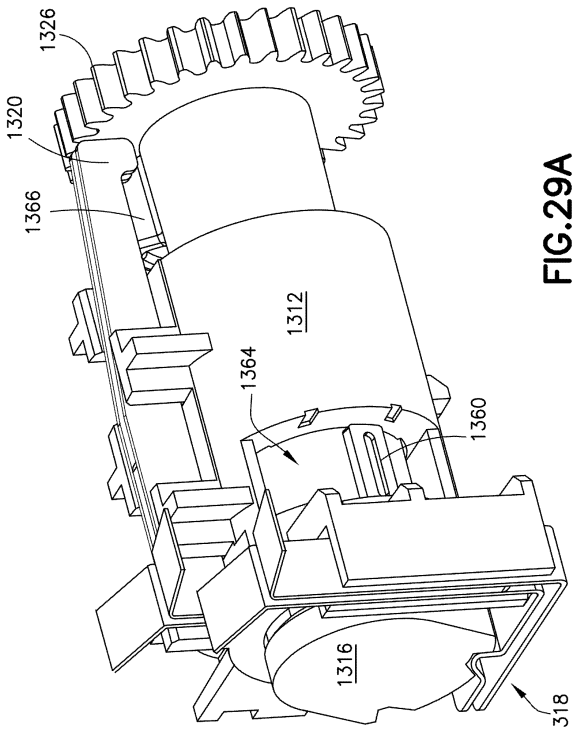


FIG.29A

【図２９Ｂ】

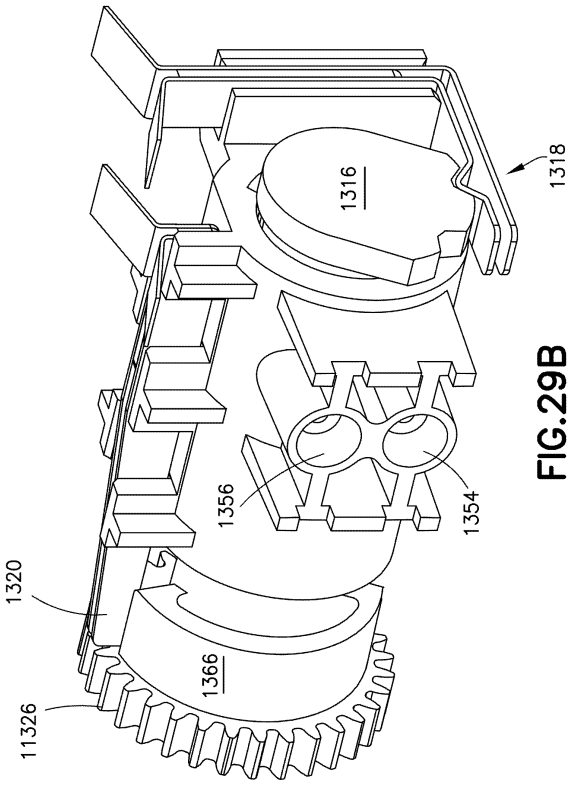


FIG.29B

【図３０Ａ】

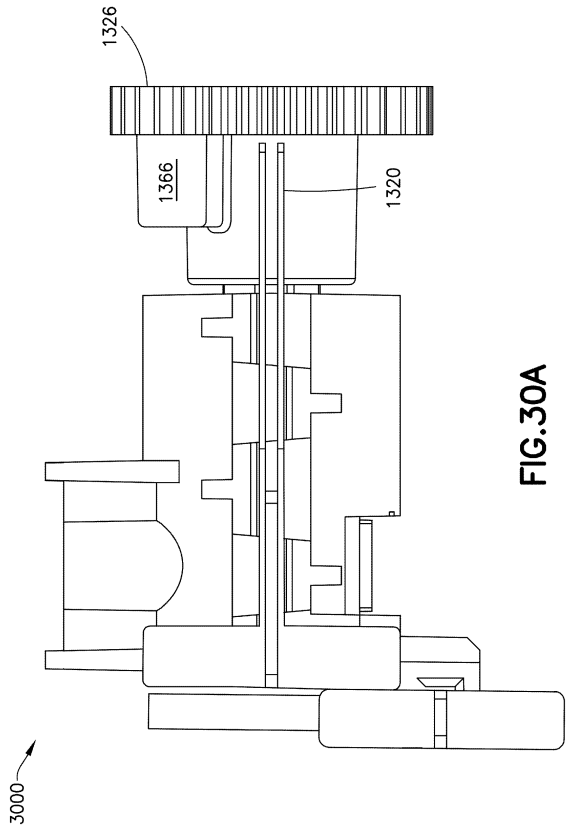


FIG.30A

【図３０Ｂ】

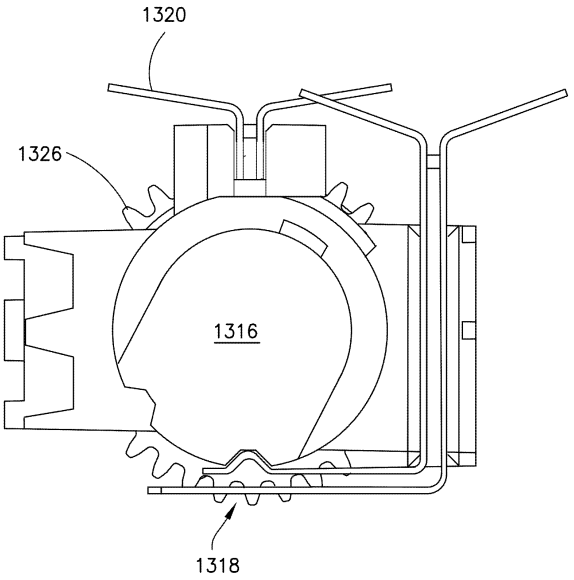


FIG.30B

【図３０Ｃ】

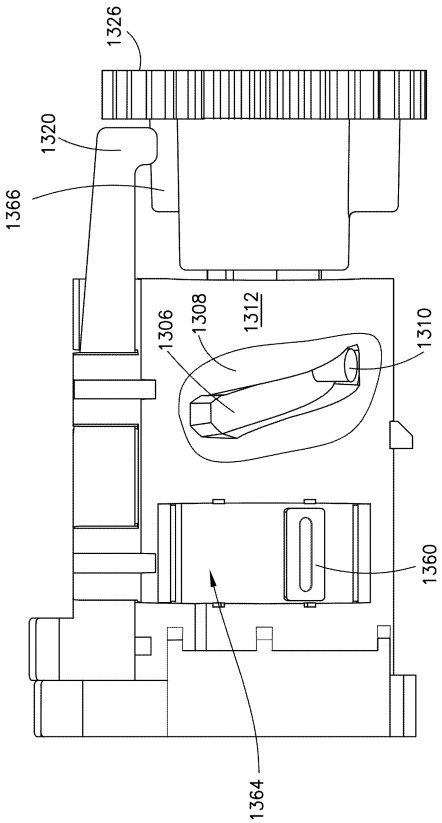


FIG.30C

【図３１Ａ】

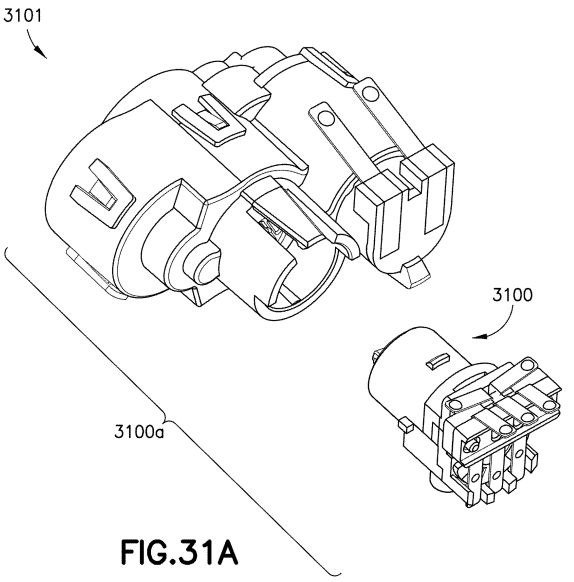


FIG.31A

【図３１Ｂ】

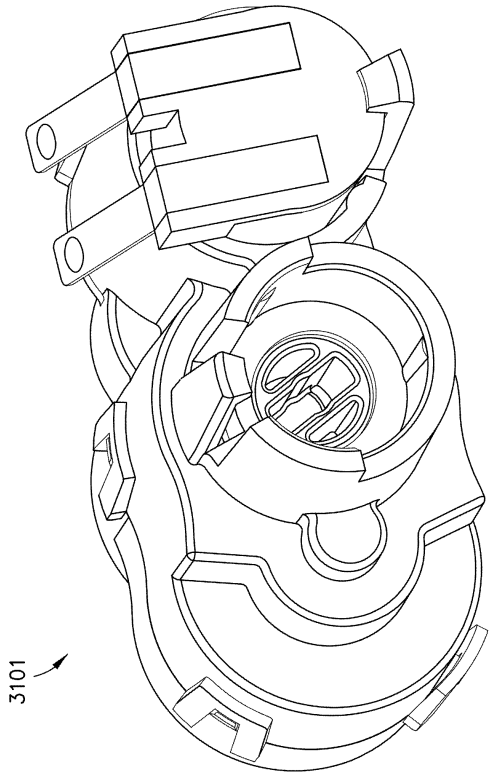


FIG.31B

【図３１Ｃ】

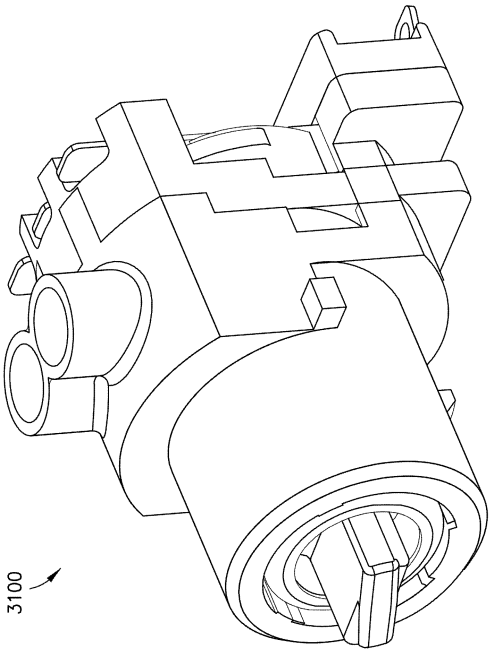


FIG.31C

【図３２】

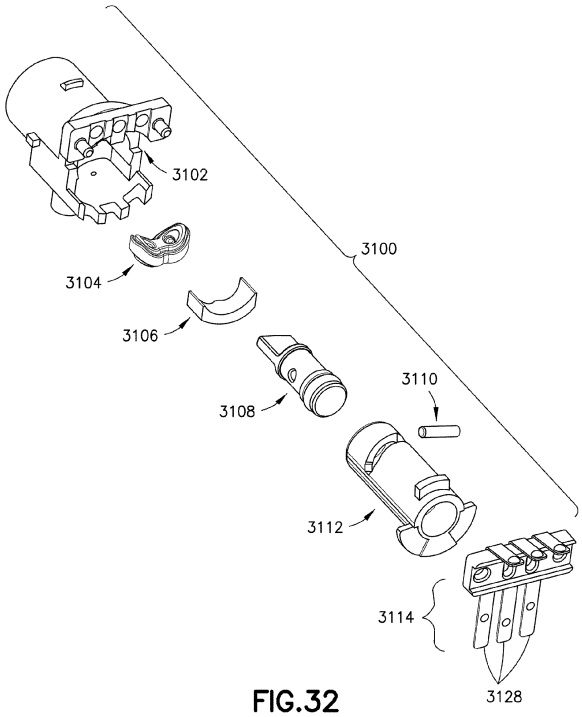


FIG.32

【図３３Ａ】

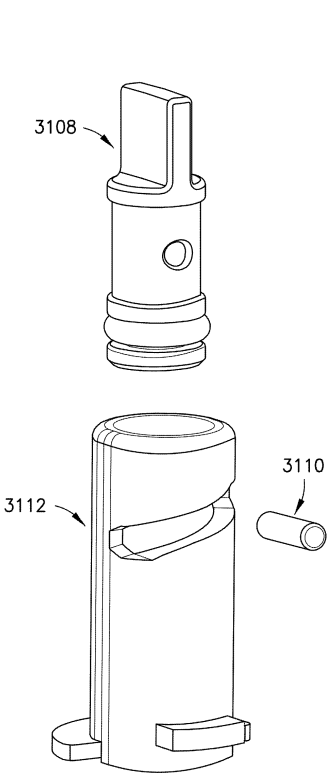


FIG.33A

【図３３Ｂ】

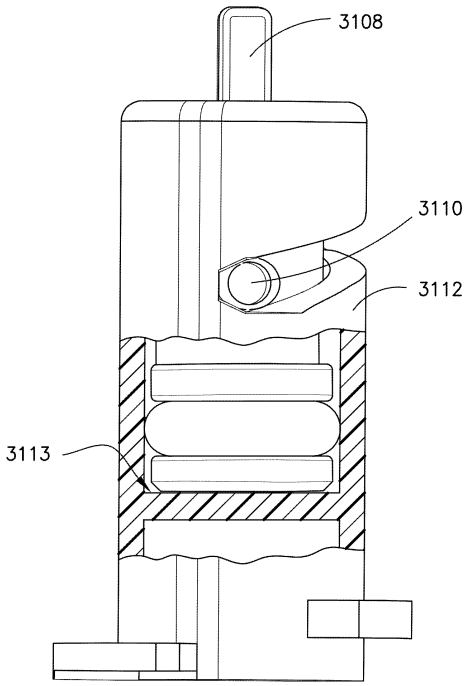


FIG.33B

【図３４Ａ】

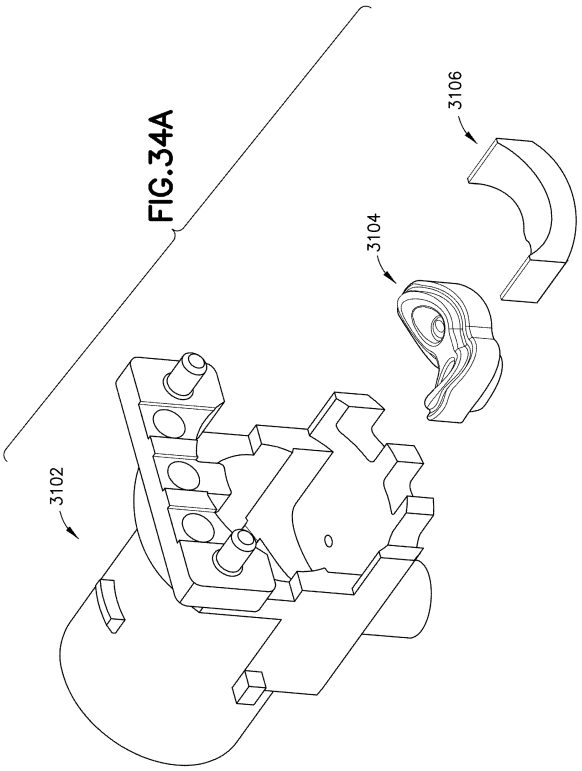


FIG.34A

【図３４Ｂ】

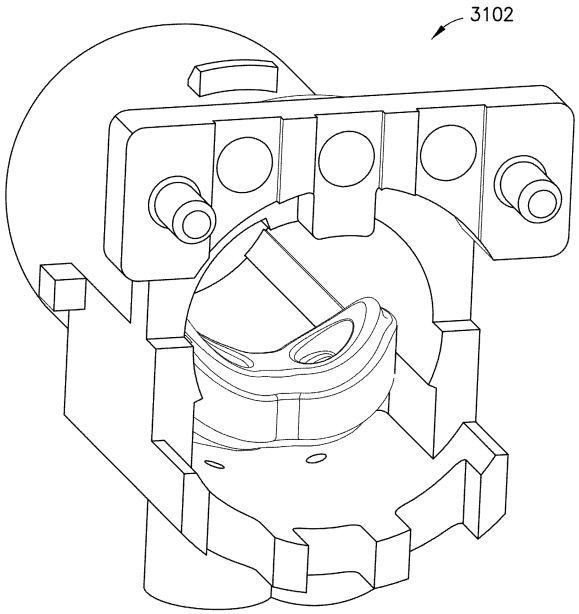


FIG.34B

【図３４Ｃ】

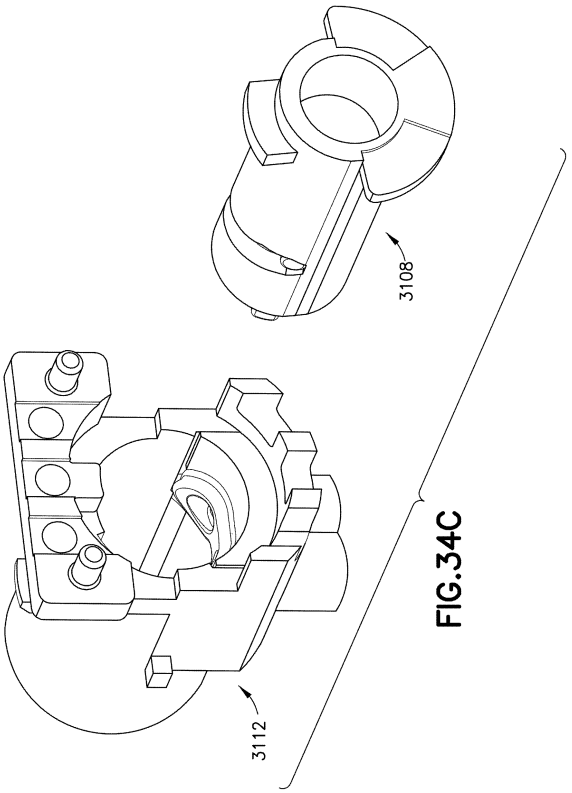


FIG.34C

【図３４Ｄ】

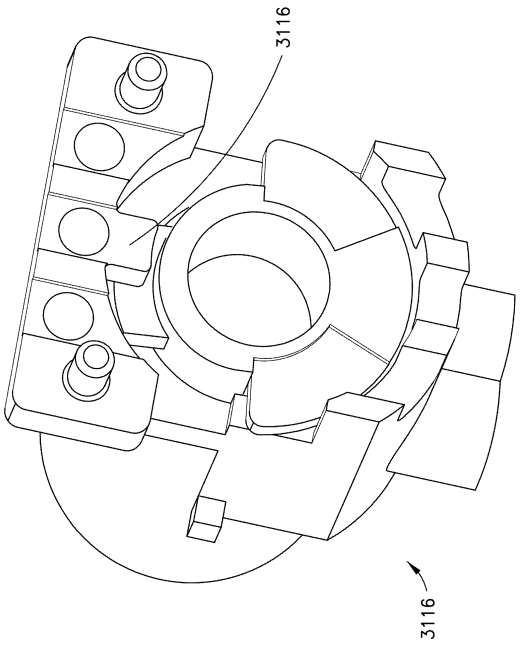


FIG.34D

【図３４Ｅ】

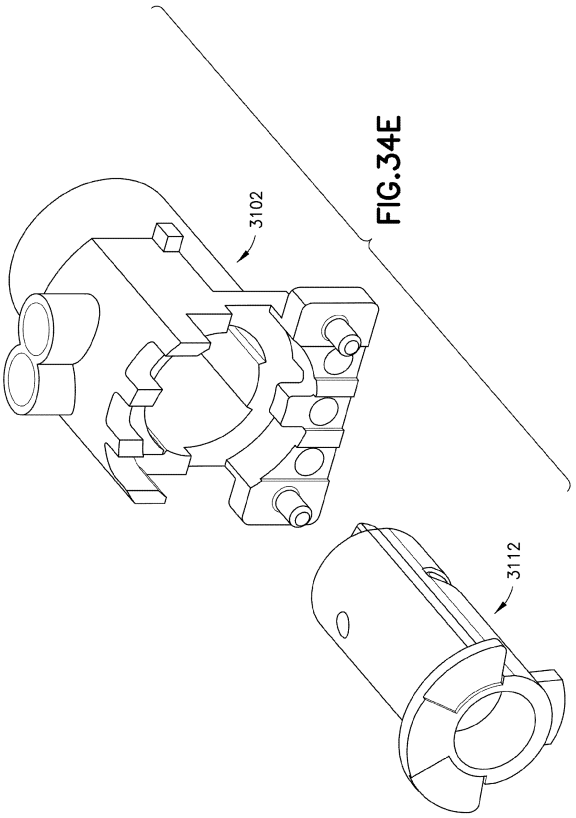


FIG.34E

【図３５】

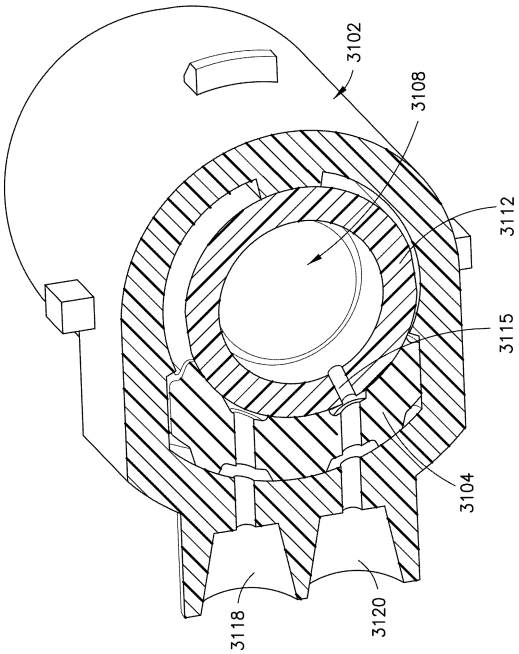


FIG.35

【図３６Ａ】

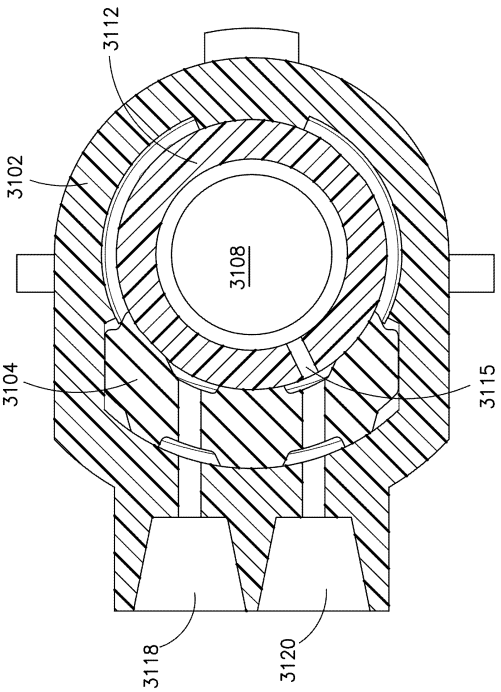


FIG.36A

【図３６Ｂ】

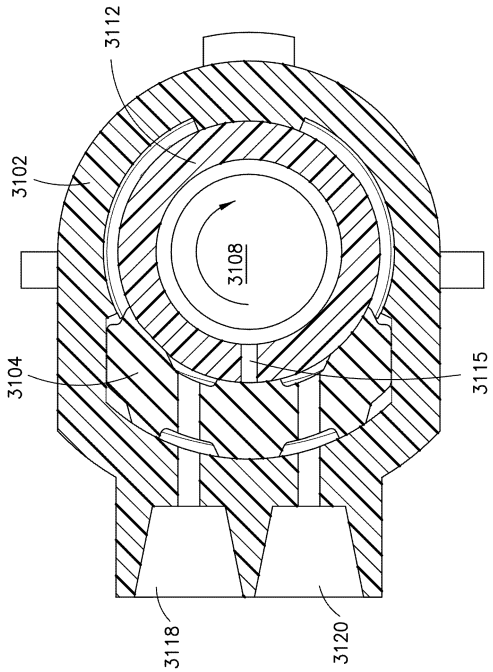


FIG.36B

【図３６Ｃ】

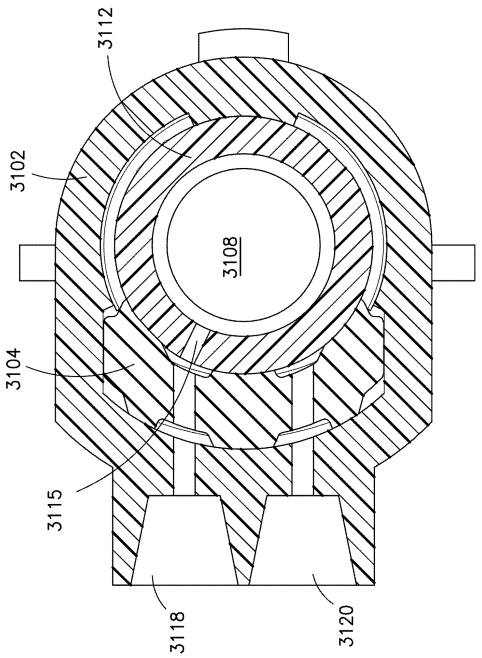


FIG.36C

【図３７Ａ】

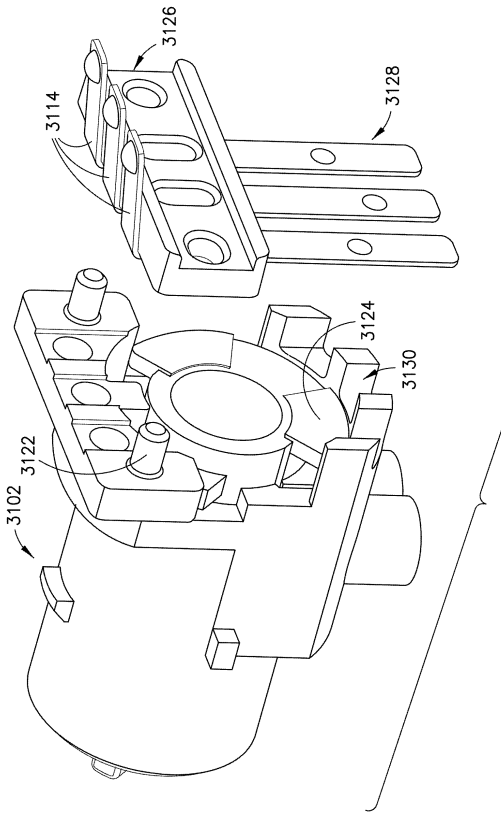


FIG.37A

【図３７Ｂ】

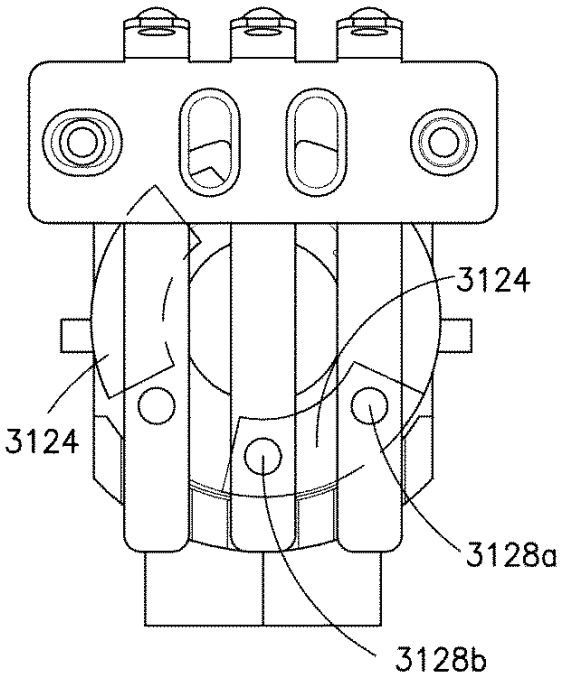


FIG.37B

【図３７Ｃ】

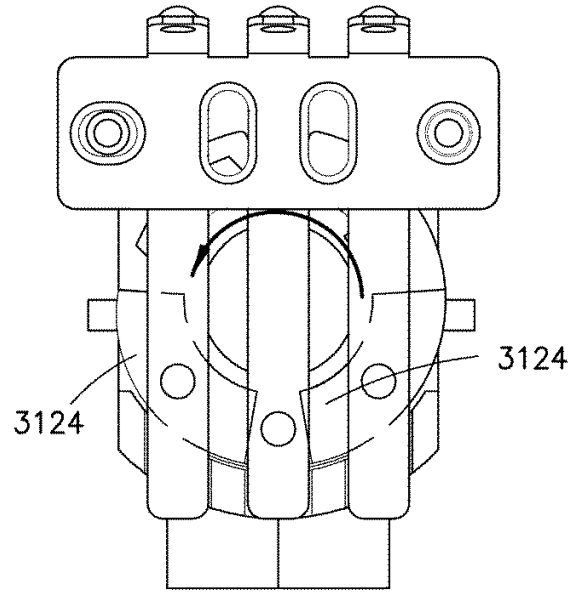


FIG.37C

【図３７Ｄ】

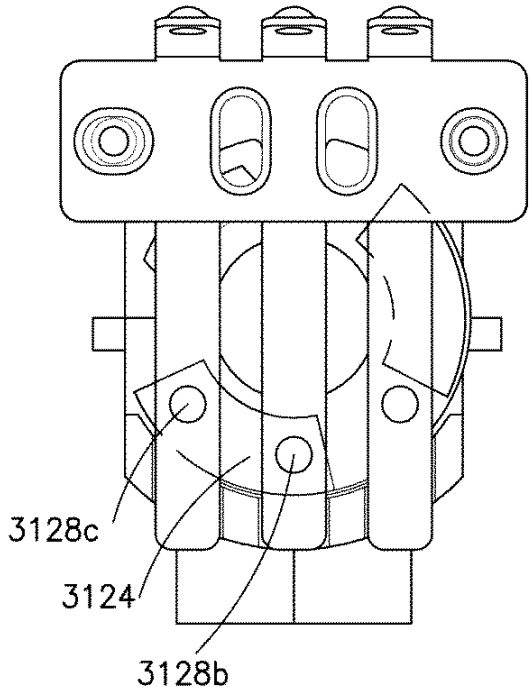


FIG.37D

【図３８Ａ】

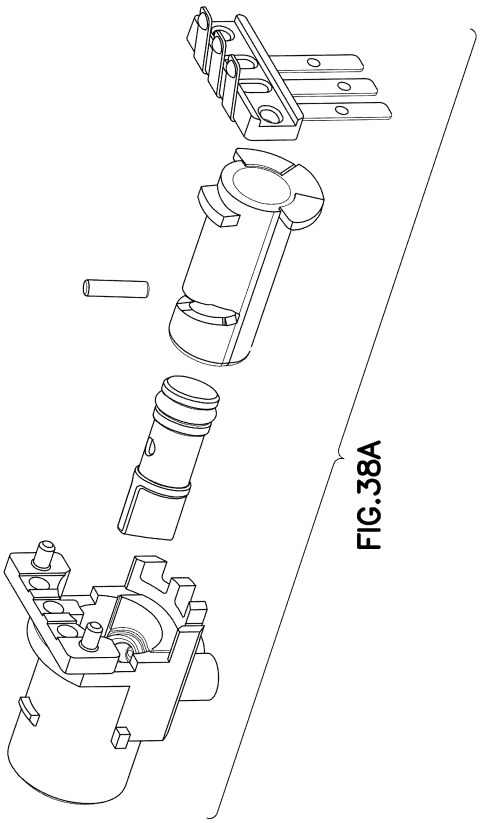


FIG.38A

【図３８Ｂ】

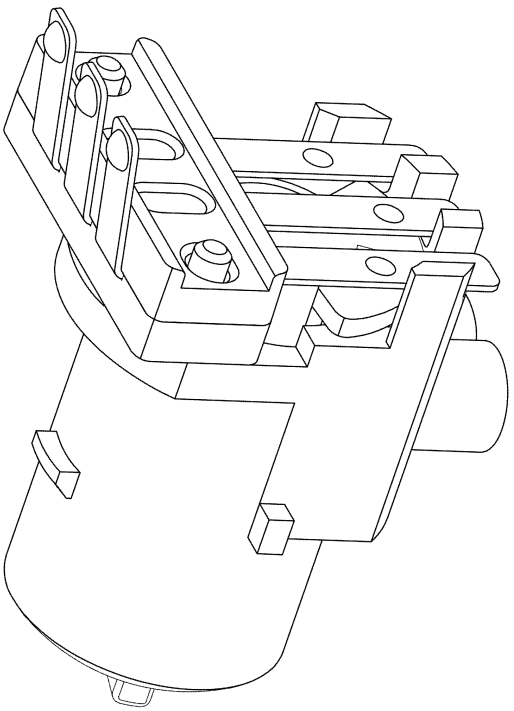


FIG.38B

【図３９Ａ】

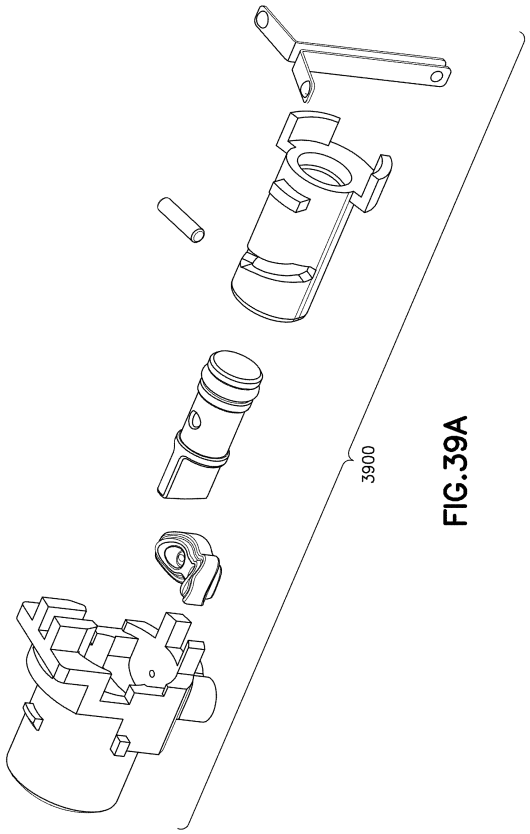


FIG.39A

【図３９Ｂ】

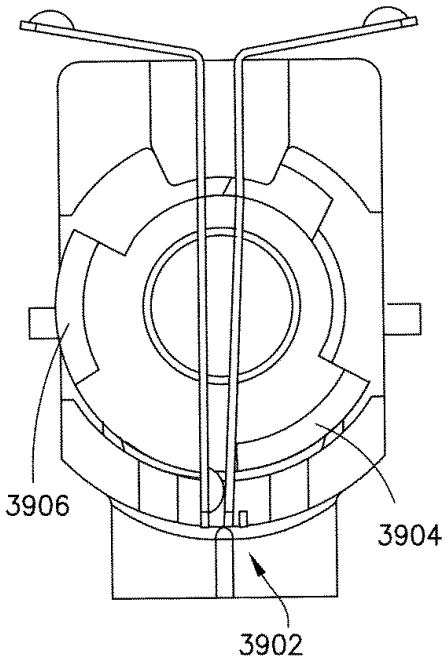


FIG.39B

【図３９Ｃ】

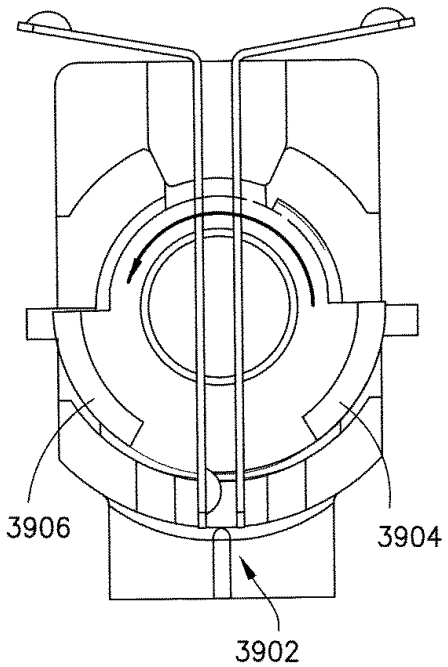


FIG.39C

【図３９Ｄ】

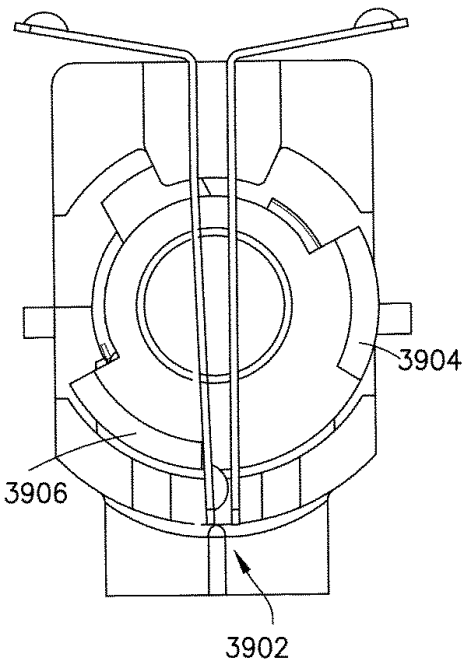


FIG.39D

【図４０】

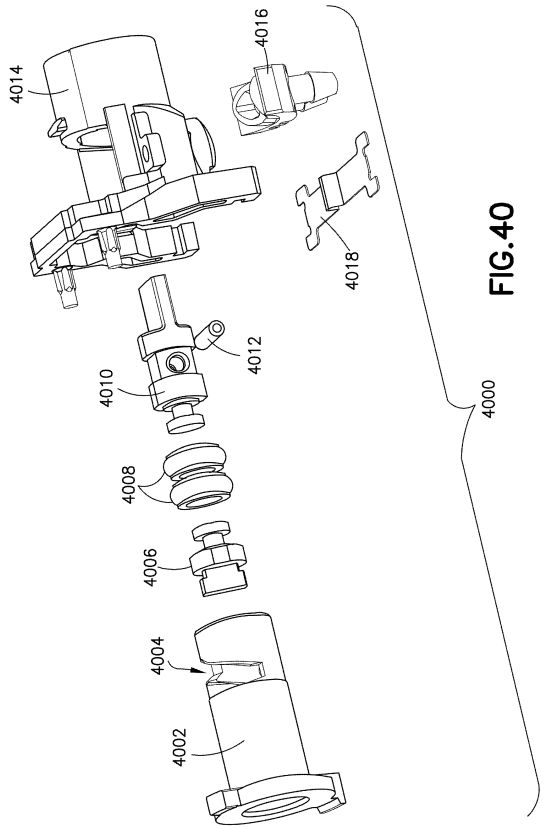


FIG.40

【図４１】

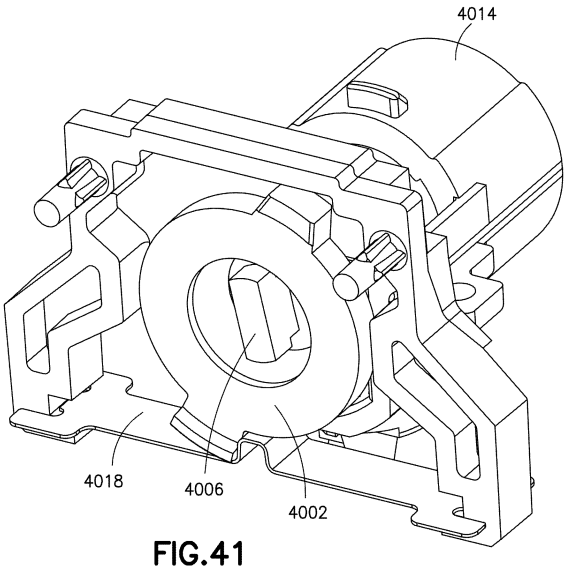


FIG.41

【図４２】

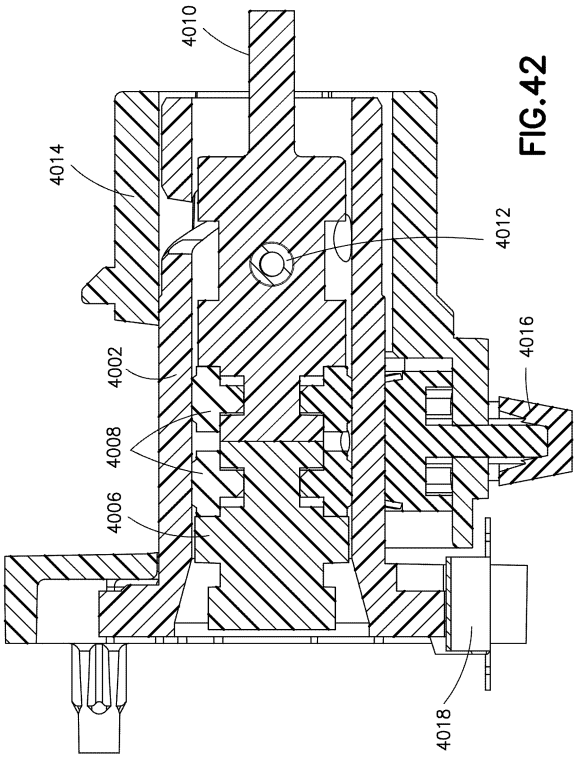


FIG.42

【図４３Ａ】

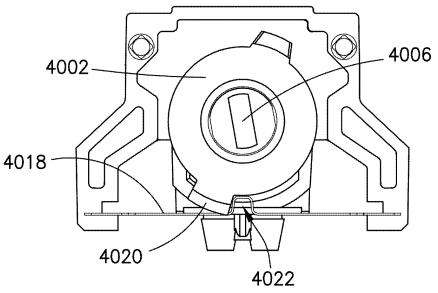


FIG.43A

【図４３Ｂ】

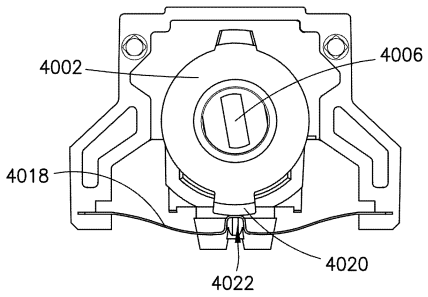


FIG.43B

【図４３Ｃ】

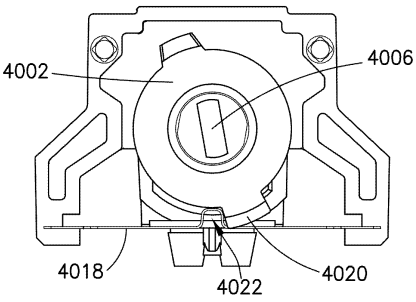


FIG.43C

【図４４】

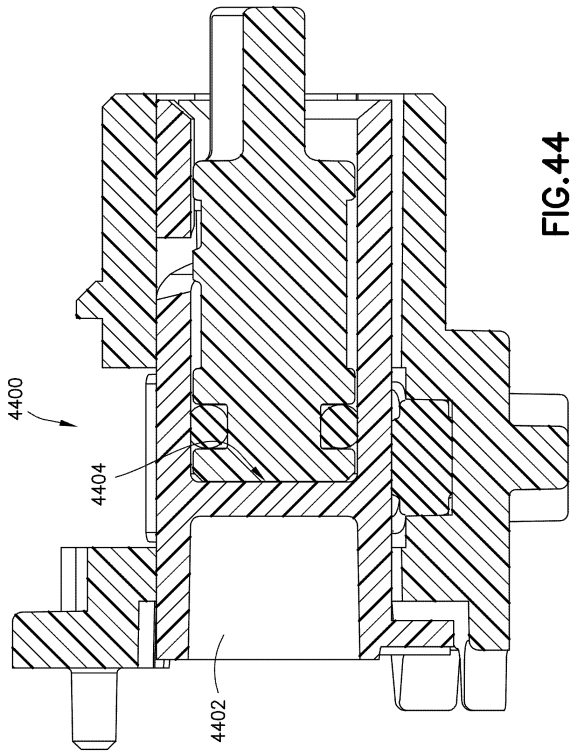


FIG.44

【図４５】

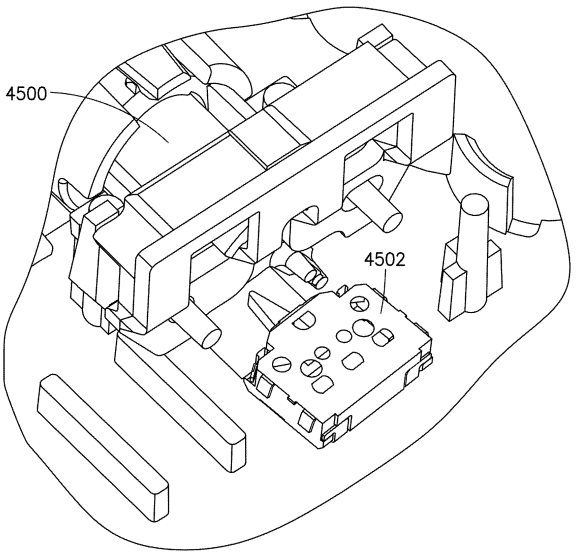


FIG.45

【図４６】

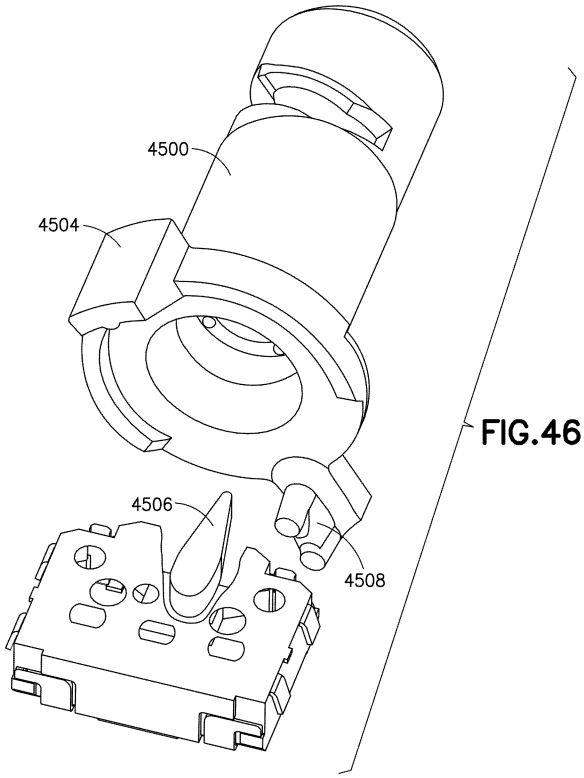


FIG.46

【図４７】

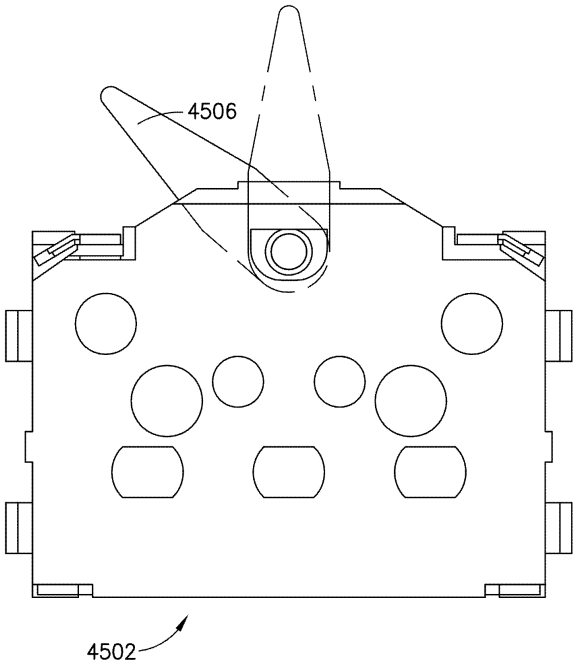


FIG.47

【図４８】

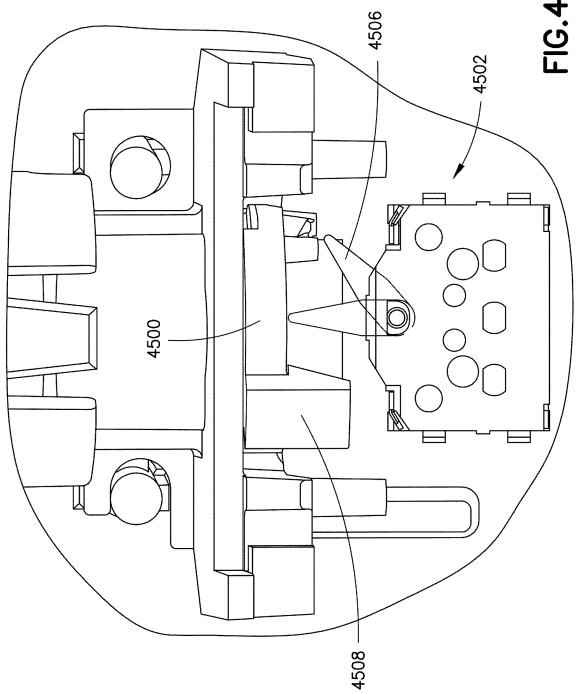


FIG.48

【図４９】

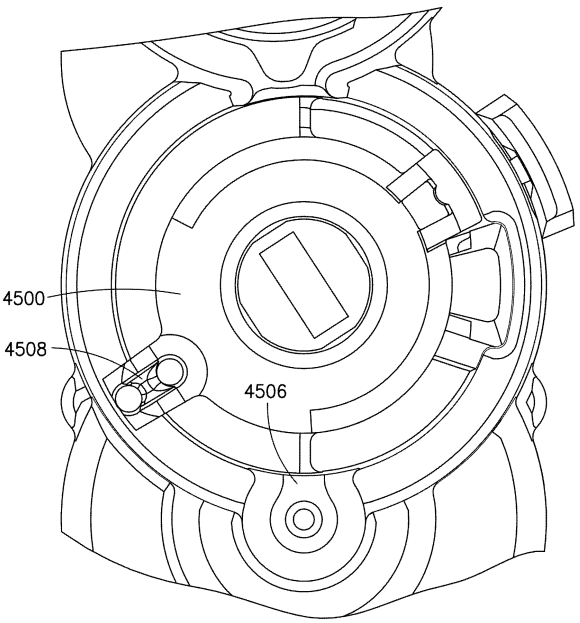


FIG.49

【図５０】

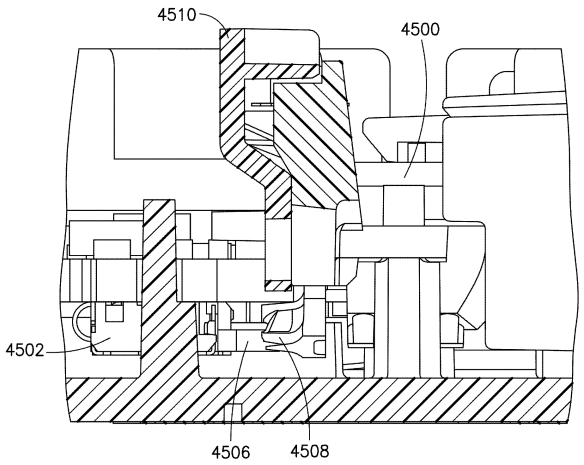


FIG.50

【図５１Ａ】

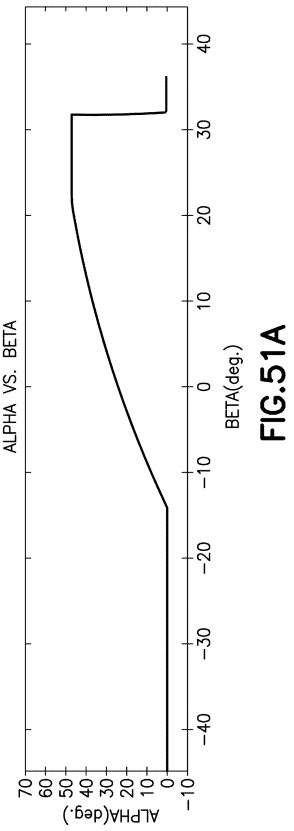


FIG.51A

【図５１Ｂ】

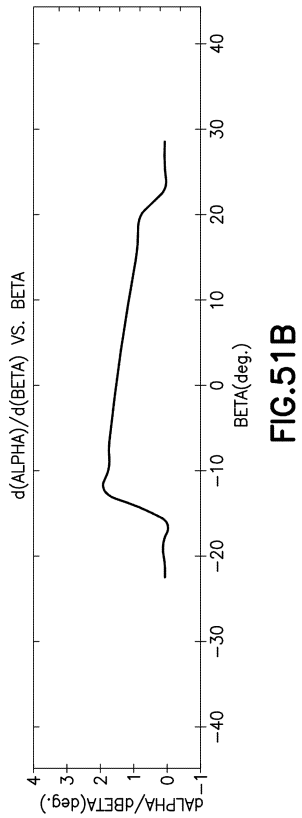


FIG.51B

【図５２】

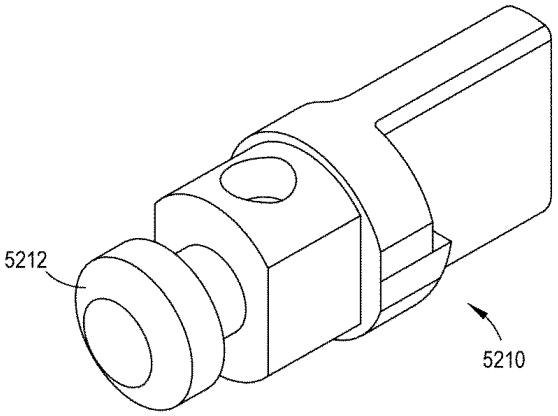


FIG.52

【図５３】

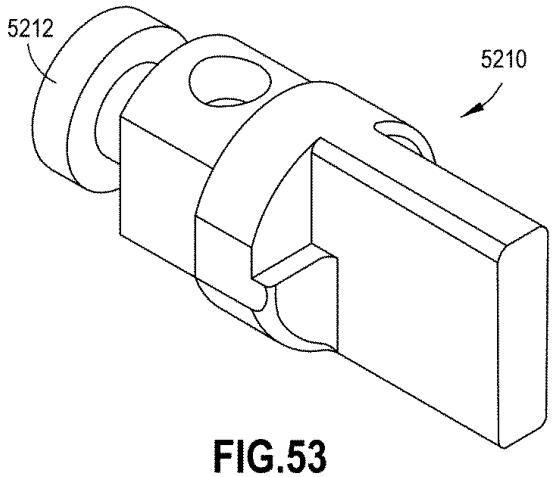


FIG.53

【図５４】

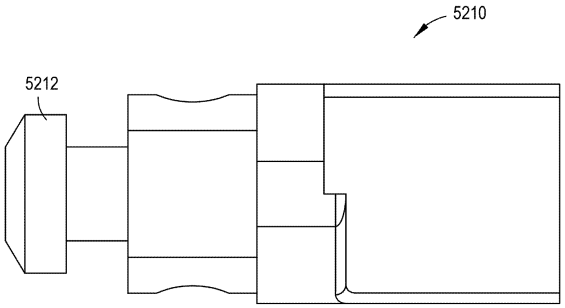


FIG.54

【図５５】

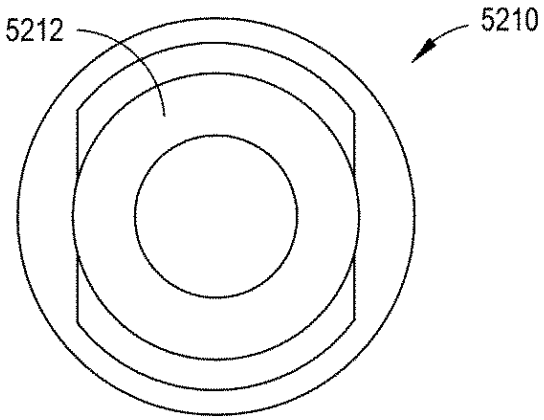


FIG.55

【図５６】

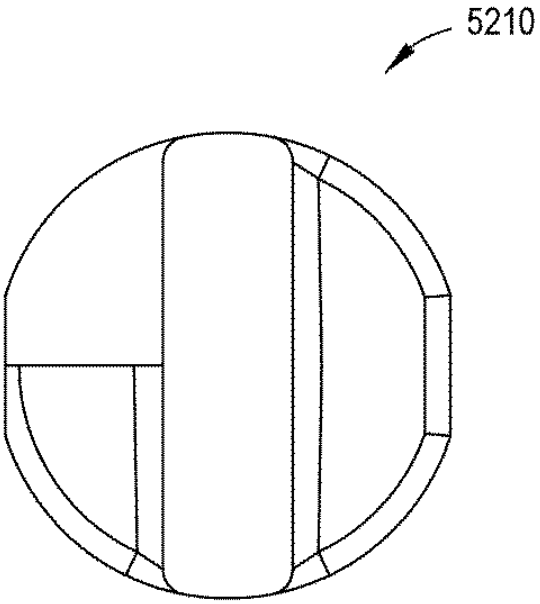


FIG.56

【図５７】

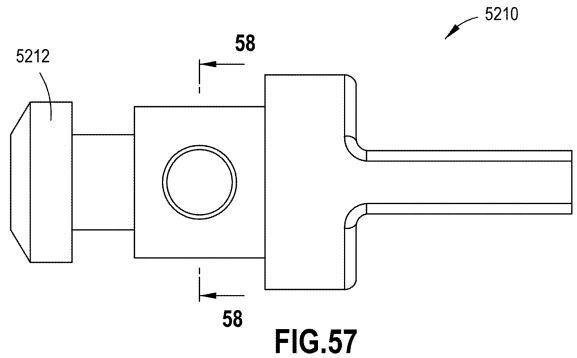


FIG.57

【図５８】

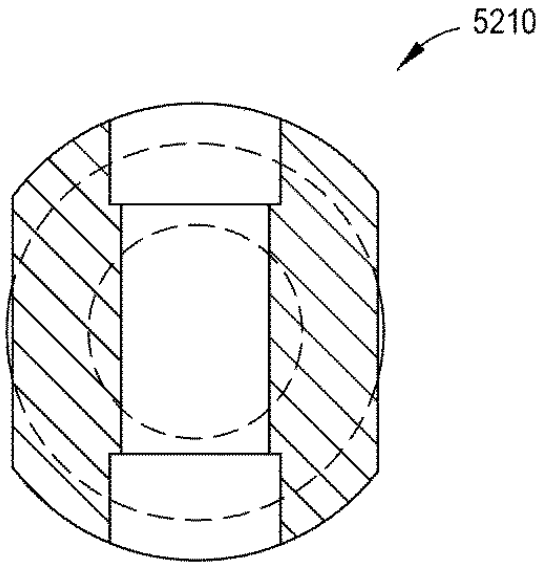


FIG.58

【図５９】

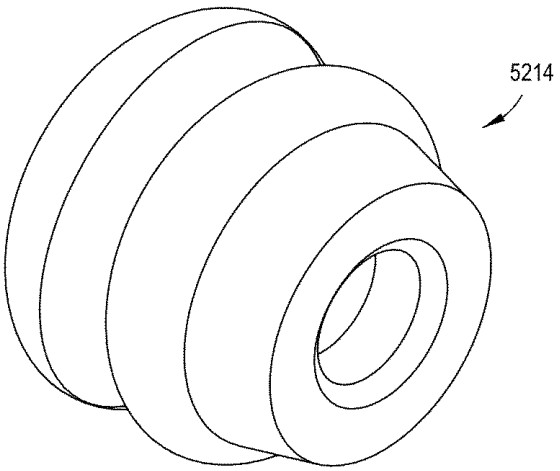


FIG.59

【図６０】

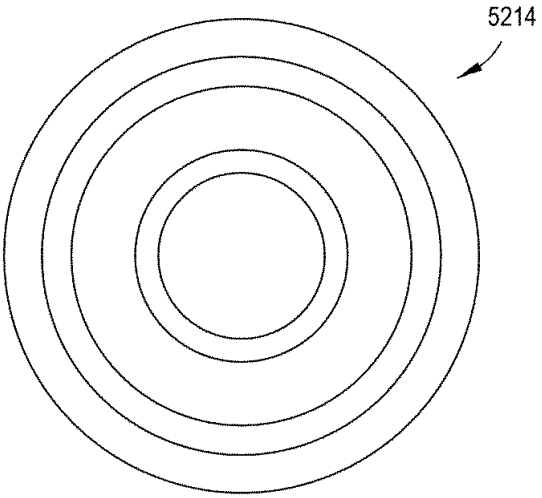


FIG.60

【図６１】

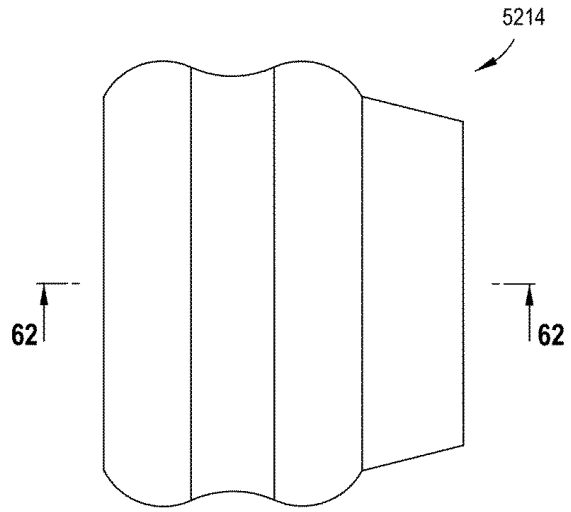


FIG.61

【図６２】

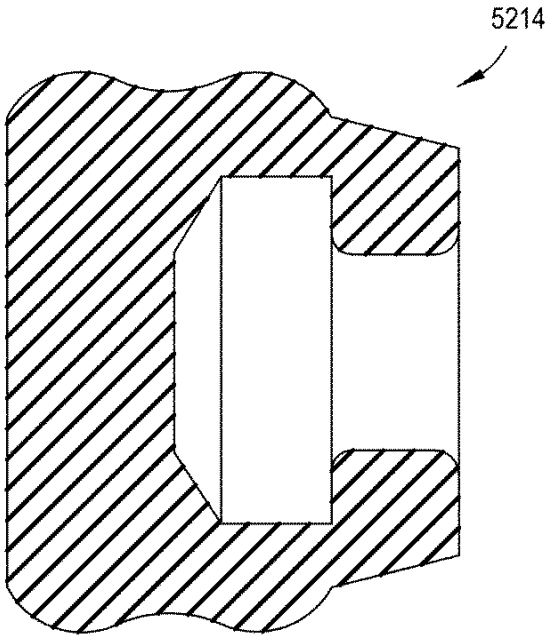


FIG.62

【図６３】

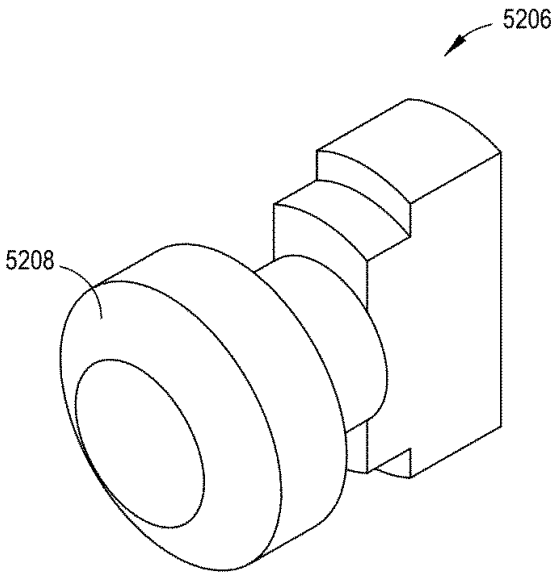


FIG.63

【図６４】

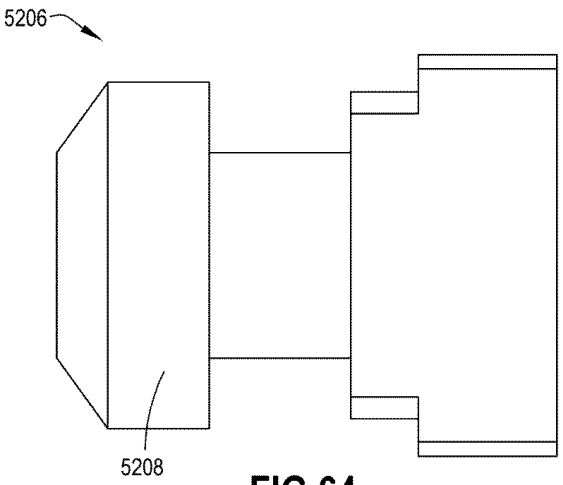


FIG.64

【図６５】

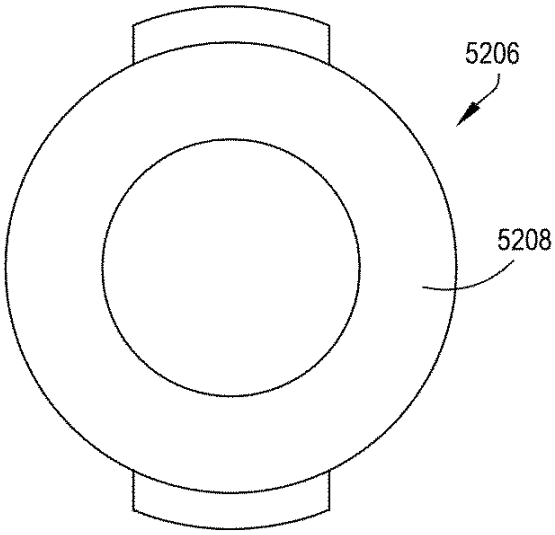


FIG.65

【図６６】

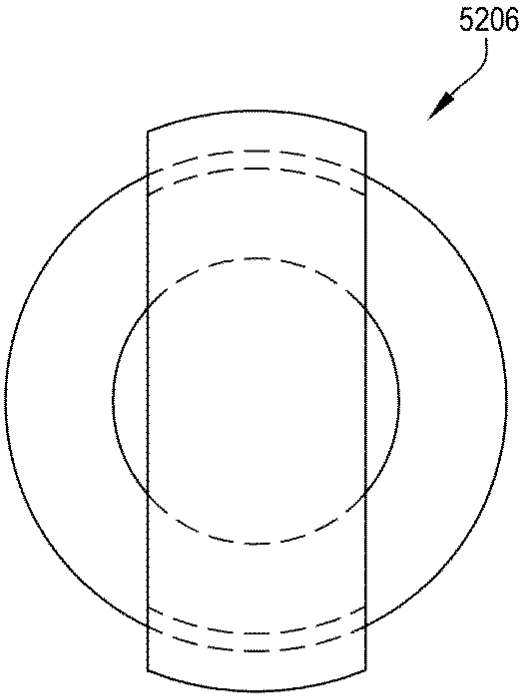


FIG.66

【図６７】

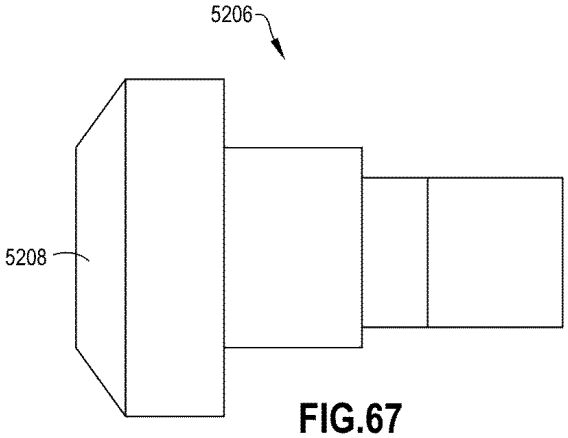


FIG.67

【図６８】

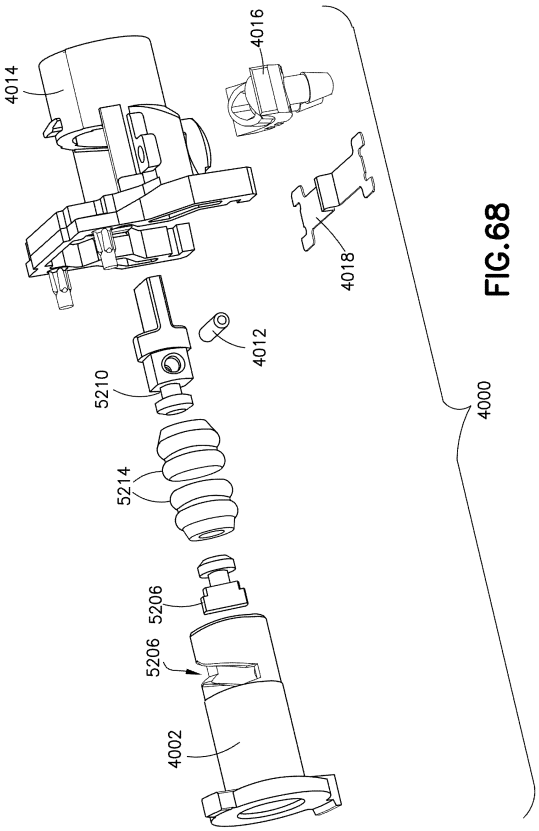


FIG.68

【図６９】

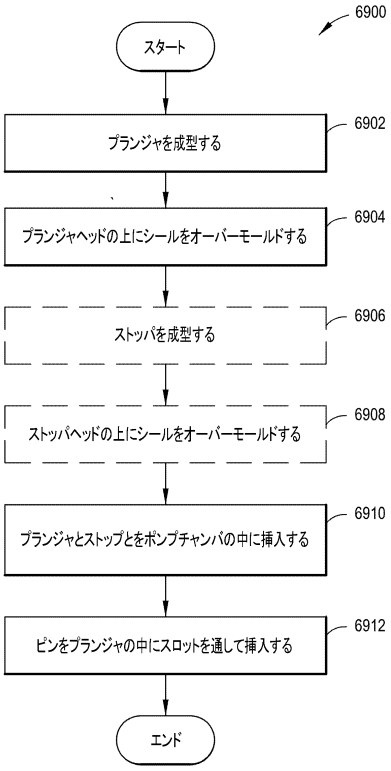

6900
スタート
プランジャを成型する
6902
プランジャヘッドの上にシールをオーバーモールドする
6904
ストッパを成型する
6906
ストッパヘッドの上にシールをオーバーモールドする
6908
プランジャとストップとをポンプチャンバの中に挿入する
6910
ピンをプランジャの中にスロットを通して挿入する
6912
エンド

FIG.69

フロントページの続き

アメリカ合衆国 ０１７７８ マサチューセッツ州 サドベリー カレー レーン １０
(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 ボーフォート アベニュー １９
(72)発明者 ジャスティン フィスク
アメリカ合衆国 ０２０３８ マサチューセッツ州 フランクリン パイン リッジ ドライブ ４
(72)発明者 ジョー 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 ペリー
アメリカ合衆国 ０２８１８ ロードアイランド州 イースト グリニッジ ミドル ロード １１６７
(72)発明者 アジト ドゥスーザ
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 ペトロフ
アメリカ合衆国 ０１４５０ マサチューセッツ州 グロットン リバーベンド ドライブ ２２７

審査官 森 秀太
(56)参考文献 特表２０１７－５１３５７７（ＪＰ，Ａ）
特開２０１８－１６１５１０（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１８／００４３１０２（ＵＳ，Ａ１）
国際公開第２０１５／１５７１７４（WO，Ａ１）
(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ｆ０４Ｂ １３／００