

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-529925
(P2016-529925A)

(43) 公表日 平成28年9月29日 (2016.9.29)

| (51) Int. Cl. | F I | テーマコード (参考) |
|----------------------|----------------|-------------|
| A61M 5/168 (2006.01) | A61M 5/168 500 | 3H077 |
| F04B 43/06 (2006.01) | F04B 43/06 A | 4C066 |
| F04B 43/02 (2006.01) | F04B 43/02 F | |
| A61M 5/38 (2006.01) | A61M 5/168 516 | |
| A61M 5/36 (2006.01) | A61M 5/38 500 | |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 46 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2016-515099 (P2016-515099)
 (86) (22) 出願日 平成26年5月22日 (2014.5.22)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年1月5日 (2016.1.5)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/039211
 (87) 国際公開番号 WO2014/190191
 (87) 国際公開日 平成26年11月27日 (2014.11.27)
 (31) 優先権主張番号 61/826,863
 (32) 優先日 平成25年5月23日 (2013.5.23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 515321094
 ターンポイント メディカル デバイセズ、インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国、ニュージャージー州 O 7920, バスキング リッジ, スイート 305, 150 アレン ロード
 (74) 代理人 100114775
 弁理士 高岡 亮一
 (74) 代理人 100121511
 弁理士 小田 直
 (74) 代理人 100202751
 弁理士 岩堀 明代
 (74) 代理人 100191086
 弁理士 高橋 香元

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 空気検出および排除を備えた空気圧結合された流体制御システムおよびプロセス

(57) 【要約】

液体供給のための流体制御システムが、ガスリザーバー内の既知の容積変化をもたらすために、線形アクチュエータを組み込む空圧駆動を含む。ガスリザーバーは、可撓性膜によって流体側リザーバーから分離されているガス側リザーバーと流体連結されている。線形アクチュエータの動きは、ガス側リザーバー内のガス上に正または負の容積差をもたらして、流体、主に液体を、供給源から引き出すか、または液体をシンクへ供給するために、流体側リザーバーに伝えられるガスの圧力における減少または増加となる。別の態様では、流体経路内の気泡を検出して排除するための機構が提供される。

【選択図】 なし

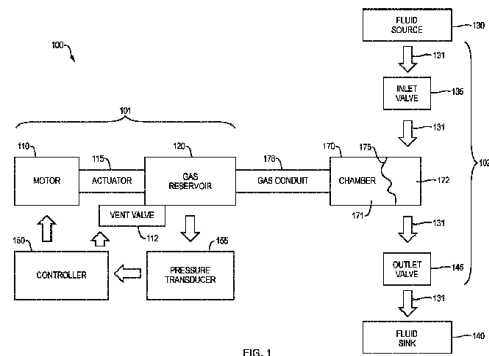


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流体を供給するための流体制御システムであって、

流体供給源との流体連結用に構成された入口弁、および流体シンクとの流体連結用に構成された出口弁を含む流体流路と、

流体側室およびガス側室を含む室であって、前記流体側室および前記ガス側室が可撓性膜で分離されていて、前記膜が、前記流体側室と前記ガス側室との間で前記膜にわたる圧力差がないように構成されており、

前記流体側室が、前記流体側室内の圧力変化が、前記入口弁および前記出口弁に伝えられるように、前記入口弁の下流であり、前記出口弁の上流の前記流体流路上に配置された

、

流体側室およびガス側室を含む室と、

前記ガス側室内に正または負の圧力変化を引き起こす既知の漸増する正または負の容積変化を提供するために、前記ガス側室と通じる (c o m m u n i c a t e) 空圧駆動であって、前記ガス側室内の前記圧力変化が前記可撓性膜を経て前記流体側室に伝えられる、空圧駆動と、

前記流体側室と接続して配置された第 1 の側、および一方向弁と接続して配置された第 2 の側を含む疎水性フィルタを含む空気排除機構であって、前記疎水性フィルタがそれを通して液体の流れを遮断し、かつ、それを通して空気の移動を可能にする、空気排除機構と

を含む、流体制御システム。

【請求項 2】

前記一方向弁が、空気がそれを通してのを可能にするのに十分なクラッキング圧を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記一方向弁が、流体が周囲環境から前記システムに入るのを阻止するのに十分なクラッキング圧を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記ガス側室内の圧力を検知するために配置された圧力センサーと、

既知のガス容積変化に応答して検知された圧力データを受信して、容積変化が、空気なしで液体で充填された前記流体側室にもたらされた時に検知された圧力変化を、液体および空気で充填された前記流体側室にもたらされた時に検知された圧力変化と比較するために、前記圧力センサーと通信し、それにより前記流体側室内の空気の量が決定される、制御装置と

をさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記一方向弁の前記クラッキング圧と等しい圧力下で前記疎水性フィルタと前記一方向弁との間で捕捉されて蓄えられている空気が、次いで、負の圧力差を被る時に前記流体側室に戻され、それにより前記疎水性フィルタから液体を取り除く、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記フィルタが、前記流体側室の壁上に配置されており、前記一方向弁が周囲に対して開いている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記フィルタが、前記可撓性膜上に配置されており、前記一方向弁が前記ガス側室に対して開いている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

流体供給源から液体シンクへの流体輸液内での空気の存在を判断するためのプロセスであって、

a) 液体を、流体側室が液体で充填されるまで、前記流体供給源から前記流体側室へ一方

10

20

30

40

50

向入口弁を通して引き出すために、可撓性膜で前記流体側室から分離されたガス側室と流体連結されたガスリザーバーに負の圧力をかけることと、

b) 正の圧力が、前記流体側室内の液体を前記液体シンクへ一方向出口弁を通して供給するのに不十分であるように、前記ガス側室と流体連結された前記ガスリザーバー上に前記正の圧力をかける量だけ、前記ガスリザーバーの容積を減少させることと、

c) 前記正の圧力をかける前記ステップ中に、前記ガスリザーバー内の圧力を監視することと、

d) 前記流体側室内の流体の容積を、理想気体の法則の関係により、前記ガスリザーバーおよび前記ガス側室および任意の連結デッドスペースの容積における増分変化から判断することとあって、前記理想気体の法則の関係が $P_1 V_1 = P_2 V_2$ であり、 P_1 および P_2 が、容積変化の前後の2回、測定された圧力であり、 V_1 および V_2 が、前記2回の容積である、前記流体側室内の流体の容積を判断することと、

e) 圧力トレンドを、何回かのステップにわたって前記圧力を監視する前記ステップから判断することと、

f) 前記圧力トレンド、前記容積変化、または前記流体側室内の空気の指標について両方を、監視することと

を含む、プロセス。

【請求項9】

前記空気の指標が、前記流体側室を充填するステップ中に、圧力における減少を含む、請求項8に記載のプロセス。

【請求項10】

前記空気の指標が、前記液体供給のステップ中の通常の圧力増加を下回る液体供給のステップ中の圧力における増加を含む、請求項8に記載のプロセス。

【請求項11】

前記空気の指標が、前記流体側室が液体で完全に充填されているときのガス容積の判定と、前記流体側室が空気を含むときのガス容積の後続の判定との比較を含む、請求項8に記載のプロセス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、米国特許法第119条(e)の下で、2013年5月23日に出願された、米国仮特許出願第61/826,863号の利益を主張し、その開示が参照により本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

流体流制御は、静脈内輸液ポンプおよび経腸栄養補給システムなどの医療機器の不可欠な部分である。これらの流体流制御システムは、広い流速範囲、多岐にわたる流体粘度、有害量のガスの避けられない存在、変化する供給源圧力、変化する患者圧力、変化する患者ライン抵抗、および様々なチューブ構成などの、複雑で相反する要件のセットを満足する必要がある。

【0003】

故障状態を検出するための信頼性および能力は、かかる流速制御装置の重要な特徴である。低い取得および保守の費用も重要な特性である。

【0004】

システムの使い勝手は、患者ケアの質に、間接的ではあるが、強い影響を及ぼす、治療従事者のワークフローに影響を及ぼすので、極めて重大である。この使い勝手は、無菌チューブセットの装着の容易さ、輸液補給期間中の治療従事者からの注意の必要性、および不必要なアラーム状態に対する対応を含む。

【0005】

10

20

30

40

50

従来型の流体制御またはポンプ機構は、精巧さと複雑さとの間の好ましくないトレードオフに悩まされている。複雑さが追加された多くの最新システムは、信頼性の欠如につながり、その結果、製品性能の不具合、高レベルの保守、規制機関による製品リコール、および確認された患者に害を及ぼす高い率となる。

【0006】

Harvard Apparatus Companyによって市販されたような、また、その後、業界で何百回も複製されたような、初期のタイプの流体ポンプの1つは、シリンジポンプである。シリンジポンプでは、流体は、適切に指定された直径およびストローク長で製造された、一般的に見られるガラスまたはプラスチックのシリンジ内に含まれている。これらは、無菌液を手作業で注射するために使用されるのと同じシリンジである。シリンジのピストンがしっかりと保持され、通常は親ねじ機構で、ピストンが、注意深く時間調節されたモーターのステップに合わせて進む。モーターの各ステップは、シリンジから出て、患者の脈管構造に行くラインに入る既知の流体量を表す。シリンジポンプは、非常に単純な機構および、所望の流体流速によって設定された、タイマー回路から成る、並外れて単純な制御システムを提供する。多くの場合、力センサーおよび位置センサーが、閉塞、装着ミス、および注入の終了に関するフィードバックを提供するために追加される。シリンジポンプ設計は、しかし、注入される流体量および最大流体流速において、シリンジの比較的小さいサイズによって、本質的に制限され、そのため、この設計は、多くの医療用途の必要性を満足しない。皮肉にも、非常に少ない量および流速で、シリンジポンプは、シリンジの高い静止摩擦に基づく、流体流の不連続に悩まされる。駆動モーターの非常に小さい動きは、必ずしも、ピストン移動および流体補給につながらず、ピストンが実際に輸液を患者に補給するまでに、複数のモーターステップおよび複数の時間間隔がかかり得る。補給の間の長い遅延期間は臨床的に望ましくない。シリンジポンプにおけるさらなる欠陥は、患者の脈管構造との不適切なインピーダンス整合であり、シリンジポンプのモーター駆動は、システムによって想定された最大トルクを確実に満足することが可能なモーターを備えている。この強力なモーターは、非常に低速な移動が達成できるように、ギアダウンもして、ポンプが低流速で補給することを可能にする。しかし、強力なモーターと歯車装置の組合せは、シリンジ駆動が、患者の脈管構造への輸液の安全な注入に必要な流体圧力をはるかに超過した流体圧力を生成するのを可能にする。この潜在的な高圧力出力の結果は、特に、注入カテーテルの溢出または一時的な閉塞の開放時におけるポラス注入の場合に、有害レベルの流体圧力が患者にかけられて、悪影響を及ぼし得ることである。

【0007】

シリンジポンプの変形が、輸液バッグまたはベントボトルから引き出すことができる往復ピストンの形で見られる。Abbott/Hospira Plum (商標) 注入器で見られるような、かかる装置は、シリンジポンプの容量制限を克服する。弁操作に対する追加の複雑さは、費用が増加して、信頼性を低下することにつながる。大容量ポンプは、その複数の流体連結および空気間隙のために、シリンジポンプでは見られない、有害な気泡を取り込む環境を作り出し、気泡は、検出されて対応される必要がある。これらの往復ピストンポンプは、依然として、シリンジポンプについて前述したインピーダンス不整合の不都合な点を保持している。

【0008】

最も一般的な形の輸液ポンプは、蠕動ポンプであり、指またはローラーが、可撓チューブの一部を蠕動的な方法で塞ぐとすぐに、輸液をチューブから患者の方に向かって送り出す。この機構は、無菌液を単純な可撓チューブで補給するための最も単純な構成を提供する。可撓チューブの一部をしっかりと塞ぐために必要な力が大きいために、蠕動ポンプは、シリンジポンプと同じインピーダンス不整合の運命に悩まされて、ポンプが有害な高注入圧を生成するのを可能にする。この潜在的に高い圧力は、チューブ上の力センサーの使用を通じて軽減できるが、複雑さおよび費用が増加する。患者への空気侵入の問題は、前述の往復ピストンポンプと同じである。蠕動ポンプは、患者に送られる輸液量が完全に、

10

20

30

40

50

その圧縮されていない状態の輸液チューブの内部の直径に依存するので、流体流の精度に関連した新しい問題を取り込んだ。実際のところ、表面積誤差は、直径における誤差の二乗法則の関数であり、そのため、直径における10%の誤差は、患者に送られる容積において、許容できない21% (1.1^2)の誤差をもたらすであろう。残念なことに、チューブの有効直径を縮小し得る2つの非常に一般的な事象がある。1つは、チューブが、蠕動機構によって繰返し作動されることによる、チューブの疲労であり、もう1つは、流体供給源からの低流速に起因してチューブを完全に再充填 (r e f i l l) できないことである。

【0009】

定荷重ばね、膜、または、固定の較正された抵抗に対して流体を押し出すガス反応を使用して単一の流速を提供する別のクラスのポンプがある。これらの機器は、ほとんどの医療用途に必要な流速のプログラム可能な変動を提供しない。

10

【0010】

往復ピストンポンプの1つの変形が、米国マサチューセッツ州ニューベリーポートの Fluid Sense Corporation によって設計および市販された。それは、一方の面上ではばね荷重ピストンに、および他方の面上で無菌液につながる可撓性膜を使用した。低クラッキング圧の受動的な入口弁および能動的に瞬時に作動される出口弁が、ばね荷重ピストンがばねに荷重をかけるために後ろに「引かれている」場合、ポンプ動作のために提供されて、正の流体力を提供した。ばね荷重ピストンの位置を見るために高感度のリニアエンコーダが使用されて、流体圧力および量に関する情報を提供した。この設計は、単純化されて、さらに高精度のポンプ機構を可能にしたが、流れは、出口弁の各パルスの動作で断続的であって、駆動圧が、ほとんどの医療用途に必要なよりも高い、3から7PSI gへ変動した。それも、すべての大容量ポンプシステムと同様に、気泡の侵入に悩まされた。

20

【0011】

単一速度の供給システムとは対照的に、プログラム可能な注入器は、全て、電気機械の複雑さの2つの影響に悩まされる。第1に、通常、衝撃、振動、温度変化、および経年によって妨げられ得る厳しい機械公差がある。輸液ポンプは、多くの場合、それらの性能仕様の範囲外で、時々断続的に、トラブルシューティングを非常に費用がかかって困難にする。第2に、これらの複雑な機構は、多くの場合、消毒を困難にする。顧客は、最近になってやっと、輸液ポンプおよび他の医療機器を消毒する極めて高い重要性に敏感になってきた。患者の二次汚染は、深刻なケア環境における最上位のヘルスケア問題の1つである。

30

【0012】

患者および治療従事者が良く繰返し直視する別の特定の問題は、輸液経路内の気泡の存在である。従来型の輸液ポンプは、超音波または光学的検出回路を用いてチューブの部分を観察する。それらは、高感度で気泡を確実に検出する。残念ながら、これらのセンサーの特異性は低く、そのため、間違ったアラームはよくあることである。これらの気泡が検出される場合、3つの悪いことが起こる。第1に、ポンプがアラーム状態になって、患者への輸液の流れが停止され、それは、多くの場合、必要な薬剤が控えらるることにより患者に害を及ぼし得る。第2に、ベッドサイドでのアラームは、患者および患者の家族に著しい苦痛を引き起こす。第3に、アラームが、看護師のワークフローを混乱させて、他の患者から離れて時間をとって、看護師の注意を輸液ポンプに向け、そして患者から離れる。

40

【0013】

空気排除フィルタが、注入療法輸液セットでよく見られる。これらのフィルタは、それらが輸液ポンプの近位に配置される場合、負のゲージ圧にさらされる際に適切に機能しないので、これらのフィルタは、上で識別された問題を解決できない。これらのフィルタが輸液ポンプの下に置かれる場合、ポンプがこれらのフィルタが所定の位置にあることを確認する方法がないので、アラームは依然としてアクティブなままにする必要がある。これ

50

らのフィルタは、親水性フィルタを組み込む必要もあり、それは、全血などの、特定の医療用輸液に適合しない。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0014】

本発明は、空気圧結合された直接駆動として実装された流体制御システムに関する。本システムは、信頼可能で、変化する状態に対する耐性があり、流体の正確な供給を阻む状態に敏感である。本システムは、低圧力の、閉ループ制御システムと結合された単純な作動機構を提供し、それは、前述した従来技術システムの制限を克服する。

【0015】

流体制御システムの空圧駆動は、ガスリザーバー (gas reservoir) 内の既知の容積変化をもたらすために、ガスリザーバーと連動する線形アクチュエータを組み込む。一実施形態では、線形アクチュエータは、ベロー (bellows) またはピストンなどの、往復要素を既知の線形増分だけ押すか、または引くために直線運動を提供する機構と連結された駆動モーターを含む。往復要素は、一次元で双方向に平行移動し、固定の既知の断面積を、例えば、平行移動の方向と直交した平面に有する。従って、既知の距離による平行移動は、ガスリザーバー内での既知の容積変化となる。往復要素の平行移動が、ガスリザーバー内のガス容積を増加または減少するように、往復要素は、ガスリザーバー内のガス、通常は空気、と連動する。モーターは、ガス容積を増加または減少するためにいずれかの方向に動くことができる。ガスリザーバー内の圧力センサーが、その中のガス圧力を検知する。周囲へのベント弁もガスリザーバー内に提供される。

【0016】

ガスリザーバーは、分割された流体室と流体連結する。流体室は、可撓性膜によって、ガス側リザーバーと流体側リザーバーに区切られている。ガス側リザーバー内のガスは、線形アクチュエータのガスリザーバー内のガスと流体連結する。流体側リザーバーは、主に、患者の脈管構造への供給のための薬剤または栄養補給ソリューションなどの、輸液で充填される。駆動モーターの制御下での、往復要素 (例えば、ピストンまたはベロー) の往復運動は、ガス側リザーバー内のガスに、正または負の容積差を課して、ガスの圧力における減少または増加をもたらす。これは次いで、膜の屈曲を引き起こし、それは、圧力差を流体側リザーバー内の任意の流体に伝える。受動的な入口および出口の逆止弁が、流体側リザーバーを通る流体流路に沿って配置される。入口および出口の逆止弁は、流体内の圧力変化に応答して開いて、流体が、入口逆止弁から入り、その後、出口逆止弁から出るための一方向のポンプ動作を作り出す。

【0017】

本システムは、空圧駆動を操作する制御装置を含む。制御装置は、供給される液体の容積を、供給される液体の目標容積と既に供給された液体の容積との間の差として判断して、空圧駆動を、供給される液体の容積を供給するために計算された増分で作動させることにより、液体の流体シンクへの供給を制御するように動作可能である。制御装置は、供給される液体の容積を連続した時間間隔で計算して、既に供給された液体の容積の各計算の後に、既に供給された液体の容積を更新するように動作可能である。

【0018】

制御装置は、検知された圧力データを圧力センサーから、空圧駆動の制御された動きの前後を含め、一定時間ごとに受信して、その圧力データを、上記制御された動きに起因したガス容積における既知の変化と比較する。制御装置は、圧力データに基づくガスの容積、および、検知された圧力データと既知のガス容積との間の理想気体の法則関係に基づくガス容積における既知の変化を計算する。

【0019】

制御装置は、流体供給源から、または流体シンクへの流体流路内のインピーダンスまたは抵抗などの、様々な状態を示す圧力トレンドを判断するようにも動作可能である。流体供給源内のインピーダンスまたは抵抗は、例えば、流体流路上のライン内の閉塞、流体供

10

20

30

40

50

給源内に残っている液体の量、流体供給源における粘性液体、またはシリンジの存在を示し得る。流体シンクへの流体流路内のインピーダンスまたは抵抗は、例えば、流体流路上のライン内の閉塞または流体シンクへの接続の切断を示し得る。

【0020】

別の態様では、流体制御システムは、改善された検出特異性を有する空気検出および能動的な空気排除機構を組み込んで、気泡のマイナス面を回避するために、無制限量の空気を排除するように動作可能である。空気排除機構は、液体の流れを阻止する疎水性のフィルタ材料および空気がそこを通過してシステムから出ることができる一方向弁を含む。

【0021】

本発明は、添付の図と併せて行われる以下の詳細な説明から、さらに完全に理解されるであろう。

10

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】流体制御システムの一実施形態の概略ブロック図である。

【図2】図1の流体制御システムでの使用のための制御装置の概略ブロック図である。

【図3】ポンピングサイクル内の様々な状態での、流体制御システムの線形アクチュエータの位置を示す概略図である。

【図4a】空気排除システムを含む、図1のポンプ室の概略図である。

【図4b】図4aの空気排除システムの拡大された概略図である。

【図5a】カセットおよびハウジングを示す、流体輸液セットの一実施形態の等角図である。

20

【図5b】ハウジング内に挿入されたカセットを示す図5aの等角図である。

【図6】図5aのカセットの分解立体図である。

【図7a】カセットの断面図である。

【図7b】カセットのさらなる断面図である。

【図8】カセット内の入口弁の断面図である。

【図9】カセット内の空気弁の断面図である。

【図10】図10aおよび図10bは、カセットと共に使用される空気排除システム用のエアフィルタを示す等角図である。

【図11a】カセットと共に使用されるバイパス弁組立体の等角図である。

30

【図11b】バイパス弁組立体の閉位置での等角図である。

【図12a】カセット内の空気圧経路を示すカセットの分解立体図である。

【図12b】空気圧経路を示すカセット本体の上面図である。

【図13】追加のベント弁を組み込んでいるフェイルセーフ回路の一実施形態の概略ブロック図である。

【図14】ガス容積における既知の減少に対する圧力応答のグラフである。

【図15】ガス容積における既知の増加に対する圧力応答のグラフである。

【図16】圧力によって作動する一方向弁が増加する圧力で開いた時の圧力における変化を示す。

【図17】流体供給中に行われた流速計算を示す、容積対時間の概略グラフである。

40

【図18】シンク圧力が変化する時の圧力における変化を示す。

【図19】シンクのインピーダンスが変化する時の圧力における変化を示す。

【図20】シンク内の圧力とインピーダンス変化との間の差を示す。

【図21】充填サイクル中の様々な状態の間の経時的な圧力応答を示す。

【図22】供給サイクル中の様々な状態の間の経時的な圧力応答を示す。

【図23】流体供給ストロークの一部の間の経時的な圧力応答を示す。

【発明を実施するための形態】

【0023】

図1は、流体制御システム100の一実施形態に対する概略ブロック図を示す。本システムは、流体輸液セット102と連動する空圧駆動101を組み込んでおり、流体輸液セ

50

ット102によって、制御された量の流体が流体供給源130から引き出されて、患者の脈管構造などの、流体シンク140に供給される。流体制御システムは、スタンドアロンのポンプシステムとして、または、ユーザーインターフェース、薬物安全性ソフトウェア、電力供給、筐体などの、他の構成要素を含む、別のポンプシステムに連結されているサブ組立体として、具現化できる。

【0024】

流体供給源130は、例えば、軟質バッグ、ベントボトル、または液体入りシリンジ内に含まれた流体であり得る。流体は、ポンプ室170を通る流路131上を流れ、ポンプ室170は、固定容積を有する剛性の本体またはハウジングである。その室は、ガスまたは液体が不浸透性の可撓性膜175によってガス側室171と流体側室172に分割されている。可撓性膜175は、その外縁の周りを室170内に密封して固定されているが、そうでなければ、制限なく自由に移動できる。ガス側室171内のガス圧力は、流体側室172内に同じ圧力をかける。事実上、可撓性膜175にわたる圧力差はない。ガス側室内における圧力変化は、可撓性膜によって流体側室に直接伝えられ、逆もまた同様である。

10

【0025】

流体側室172は、流体流路131上に配置されて、流体供給源130と入口弁135を介して流体連結されている。流体側室172は、流体シンク140とも、出口弁145を介して流体連結されている。入口弁および出口弁の各々は、受動的に作動する一方向逆止弁であり、上流の流体と下流の流体との間の圧力差が所定のクラッキング圧に達した場合にのみ開く。入口弁135および出口弁145の各々は、通常、流れに対して閉じられており、それらを順方向に開くために比較的高い差圧を必要とする。実際的な量の差圧ではそれらを逆方向に開くことができない。一実施形態では、医用輸液ポンプとして適切な、両方の弁135、145が、1PSID程度の、比較的高いクラッキング圧を有するように選択される。特定のクラッキング圧は、当業者には理解され得るように、用途によって決まる。

20

【0026】

本システムは、既知の漸増する正または負の容積変化をもたらすために、ガス側室171に連結されている空圧駆動も含み、その容積変化は次いで、流体側室172に伝えられる、ガス側室内の正または負の圧力変化を引き起こす。一実施形態では、空圧駆動は、線形アクチュエータ、例えば、ステッパーモーターまたは符号化DCモーターまたは正確な増分双方向運動を生じる別の電気機械要素などの、駆動モーター110を含む。駆動モーターは、カムまたは親ねじ機構または直線運動を出力する他の機構に連結されている。しかし、任意の線形アクチュエータ機構が、その位置が分かっている、それが無視できるほどのヒステリシスまたはバックラッシュしか有していない限り、使用できる。駆動モーター110は、ガスリザーバー120内で往復運動する往復要素115に連結されている。往復要素115（例えば、ペローまたはピストン）は、一次元で双方向に平行移動する。従って、既知の距離による平行移動は、既知の容積変化となる。往復要素の平行移動がガスリザーバー内のガス容積を既知の量だけ増加または減少させるように、往復要素は、ガスリザーバー120内のガス、通常は空気と連動する。往復要素115およびガスリザーバー120は一緒に、シリンジ様機構を形成する。

30

40

【0027】

ガスリザーバー120は、ガス側室171と流体連結されている。ガス導管178は、ポンプシステム全体の構成に応じて、ガスリザーバー120をガス側室171と流体的に連結するために提供され得る。ガスリザーバー内の空気を周囲に放出するために開くことができる、ベント弁112が備えられている。ベント弁を一瞬開くと、リザーバー120および連結された空間（ガス導管178およびガス側室171）内の圧力を大気圧と釣り合わせる。電気機械的電磁弁などの、任意の適切な弁が使用できる。任意の適切な圧力トランスデューサなどの、圧力センサー155も、ガスリザーバー120内の圧力を測定するために提供され、それは、ポンプ室のガス側室および流体側室内の圧力の測定値も提供

50

する。

【0028】

モーター110およびベント弁112と、ならびに圧力データを受信するために圧力センサー155と動作可能に通信している、システム制御装置150が提供されている。制御装置150は、プロセッサまたはマイクロプロセッサまたは同様のものを含み、通信、検知、計算、およびアクチュエータ制御のための電子機器をサポートする。制御装置150は、データおよび命令の格納用の不揮発性メモリ（例えば、ROM）、入力および出力用の揮発性メモリ（例えば、RAM）、クロック、および入力/出力（I/O）制御装置を含む。制御装置150は、単一チップ上のマイクロコントローラユニットとして提供できる。制御装置は、以下でさらに説明する、ポンプシステム全体またはポンプ用途の一部である別のコンピュータまたは制御装置と連動もできる。

10

【0029】

駆動モーター110は、制御装置150からのコマンドに基づき既知の増分だけ動かされ、それは次いで、往復要素115を既知の長さだけ動かして、ガスリザーバー120内のガス容積における既知の変化を達成する。容積変化は、次いで、リザーバー120内の圧力の変化となる。リザーバー120およびガス導管178において見られるガス圧力が、ガス側室171内のガス圧力と釣り合わされて、可撓性膜にわたる差圧がないために、可撓性膜175の屈曲により、流体側室172内に同じ圧力をかける。

【0030】

一実施形態では、線形アクチュエータの往復要素115は、一次元での制御可能な直線平行移動が可能なベローとして形成される。ベローの一方の端部が、例えば、フランジを用いて、ガスリザーバー120を形成する剛性ハウジングに密封して固定され、また、ベローの他方の端部が、例えば、フランジまたはエンドプレートを用いて、直線運動のために、モーター110に連結されている。従って、ベローの直径または断面積が、有効に固定され、従って、既知である。ベローの内部は、ガスリザーバーに対して開かれており、その一部を形成する。その結果、ベローが直線的に、概して、既知の直径のエンドプレートの面に直交する方向に、平行移動する場合、容積変化が、ベローの断面積を乗じた平行移動の長さから判断できる。平行移動の長さは、制御装置150によって制御される、駆動モーターの増分運動によって決定されるので、既知である。

20

【0031】

ベローは、ハウジングに対するスティクションまたは摩擦なしで直線平行移動が可能であるので、往復要素のベローとしての実装は好都合である。ベローは、既知のストローク長およびばね定数、ならびにベローの両側上の作動圧力範囲で設計および製作できる。ステンレス鋼または別の金属合金（例えば、チタン合金）などの、任意の適切な材料が、ベローの波形の形成において使用できる。適切なベローが、例えば、米国フロリダ州の、Bellows Tech, LLCから市販されている。

30

【0032】

別の実施形態では、線形アクチュエータの往復要素がピストンとして形成される。ピストンは、ガスリザーバー120に連結されているか、またはその一部である、シリンダ内の直線平行移動のためにモーターに連結されている。ピストン端面（またはシリンダ）の直径または断面積が固定で既知である。従って、ベローと同様に、ピストンが直線的に平行移動する場合、容積変化が、ピストン端面の既知で固定の断面積を乗じた平行移動の長さから判断できる。平行移動の長さは、制御装置150によって制御される、駆動モーターの増分運動によって決定されるので、既知である。線形アクチュエータは、単一の駆動モーターに連結された、ピストンの配列とも呼ばれ得る。例えば、パッケージング要件を満足するために、様々なピストンの線形または回転構成が使用できる。

40

【0033】

制御装置150は、圧力を3つの方法で調整できる。線形アクチュエータ115によりガスリザーバー120内で増加するゲージ圧（それは次いで、ガス側室171に、その後、流体側室172に伝えられる）を作り出すために、制御装置150は、モーター110

50

を、一方向に、例えば、時計回りに、動かすことができる。線形アクチュエータ 115 によりガスリザーバ 120 内で減少するゲージ圧（それは次いで、ガス側室 171 に、その後、流体側室 172 に伝えられる）を作り出すために、制御装置 150 は、モーター 110 を、反対の方向に、反時計回りに、動かすことができる。ガスリザーバ 120 内にゼロゲージ圧（それは次いで、ガス側室 171 に、その後、流体側リザーバ 172 に伝えられる）を作り出すために、制御装置 150 は、ベント弁 112 を作動できる。

【0034】

要約として、FILLステップを実行するための操作において、ベント弁 112 が閉じられて、線形アクチュエータ 115 が引っ込められると、ガスリザーバ 120 およびガス側室 171 内の容積が増加して、圧力が減少する。流体側室 172 内の圧力が同様に減少し、それは、入口弁 135 にわたる圧力差につながる。FILLステップで、圧力差が入口弁のクラッキング圧に達すると、弁が開いて、流体、主として液体が、流体供給源から入口弁を通して流体側室に流れ込む。DELIVERステップを実行するために、ベント弁が閉じられて、線形アクチュエータが前へ進められる。ガス側室および流体側室内の圧力が増加し、それは、出口弁 145 にわたる圧力差をもたらす。DELIVERステップで、圧力差が出口弁のクラッキング圧に達すると、弁が開いて、液体が、流体側室から出口弁を通して流体シンクに流れる。

【0035】

ここで、図 2 を参照すると、制御装置 150 は、システムに対する流速制御を達成するために、最小限の入力および出力を使用する。線形アクチュエータ 115 の移動に沿った時点、「ホーム」または「パーク」位置が、記憶装置 321 内に格納される。FILL および DELIVER ステップ中に、線形アクチュエータの最大および最小の移動位置が、同様に格納される。定期的な測定が圧力センサー 155 によって行われて、圧力信号 322 として制御装置 150 に伝送される。モーター制御信号 324 が、モーター駆動 110 に伝送されて、いずれかの方向に、広範囲の速度にわたって動く。ベント弁 112 は、通常、閉じられていて、ベント制御信号 325 によってプログラムで開くことができる。制御装置は、タイミングのためのクロック 326 も含む。

【0036】

別の制御装置または、例えば、ポンプシステム全体からの、ホストプロセッサ 380 からのコマンドが、例えば、シリアル通信リンク 323 を経由して、デジタル的に交換できる。少数のサポートされるコマンドおよびクエリーだけが必要である。通信リンクは、Wi-Fi (IEEE 802 無線規格)、I2C、SPI、ZigBee、USB、TCP/IP、BTLE、または他のプロトコルなどの一般的なプロトコルを使用できる。高レベルの単純な通信システムの使用は、単純化されたソフトウェアアーキテクチャおよびより信頼できる検証プロセスを可能にする。他の制御装置 380 は、iPhone などのモバイル機器、または iPad などの、タブレット装置上に常駐でき、それは、システム制御装置 150 からデータを受信して、命令をシステム制御装置 150 に送信するためのプログラムまたはアプリケーション (アプリ) を含む。

【0037】

図 3 は、様々な状態および線形アクチュエータ 115 の位置との関連を示す。線形アクチュエータ 115 は、制御装置 150 の制御下で、モーター 110 によって任意の位置に移動できる。ストローク全体に沿った一定の位置が以下のように記述される。位置 PARK 811 (「ホーム」位置)、MAX (または MAX PISTON) 812 (ポンピングサイクル中に線形アクチュエータが完全に引っ込められる位置)、および MIN 815 (または MIN PISTON) (ポンピングサイクル中に線形アクチュエータが最も引っ込められていない (または完全に前に進められている) 位置) が、設計による固定位置である。位置 POS CRACKING 813 (出口弁が開く時) および位置 NEG CRACKING 814 (入口弁が開く時) は可変であり、注入の状態によって決まる。制御装置 150 は、システムをいくつかの状態のうちの 1 つに維持する命令を含み、それらの状態は、線形アクチュエータ 115 の移動および圧力信号 322 の解釈を決定

10

20

30

40

50

する。アイドル時には、システムは状態 UNLOCK 821 であり、線形アクチュエータ 115 は位置 PARK 811 に移動される。(ホストプロセッサ 380 によって伝送され得る) 注入を開始する命令で、制御装置 150 は、状態 TO MIN 822 に入り、線形アクチュエータ 115 は、ベント弁 112 が開かれて、位置 MIN 815 に移動される。一旦、注入が始まると、制御装置 150 は状態 CHANGE NEG 823 に入り、ベント弁が閉じられて、入口弁 135 が位置 NEG CRACKING 814 で開くまで、線形アクチュエータ 115 が徐々に移動される(引っ込められる)。状態 FILL 824 が始まり、その間、流体側リザーバー 172 が、供給源からの液体で充填されて、流体側リザーバー 172 がその最大充填位置に達するまで継続する。流体シンク 140 への流体の供給に備えて、制御装置 150 は、状態 TO MAX 825 で、ベント弁 112 を開いて、線形アクチュエータ 115 を位置 MAX 812 に移動させる。制御装置 150 は、状態 CHANGE POS 826 に入ってベント弁を閉じ、出口弁 145 が位置 POS CRACKING 813 で開くまで、線形アクチュエータ 115 が、徐々に移動される(前に進められる)。最後に、状態 DELIVER 827 で、線形アクチュエータ 115 は、適切な量の流体を供給するための速度で前に進む。状態 DELIVER 827 が完了すると、制御装置 150 は、状態 TO MIN 822 に戻って、設定された目標が完了するまでサイクルを続行する。

10

【0038】

ガス導管 178 とポンプ室 175 の連結デッドスペースのあるリザーバー 120 は、有限容積を有する。線形アクチュエータ 115 は、有限の移動長を有し、いずれの方向でも、その位置の限界に達することができる。線形アクチュエータ 115 が位置 MIN 815 にある時に、制御装置 150 が、圧力を増加しようとしている場合、それは、ベント弁 112 が開いている間に、線形アクチュエータを位置 MAX 812 に向かって移動させる必要がある。ベント弁の使用は、いかなる圧力変化を生じることなく、線形アクチュエータの移動を可能にする。一旦、位置 MAX 812 に達すると、ベント弁 112 が閉じられて、線形アクチュエータが位置 MIN 815 に向かって移動されて、リザーバー 120 の有効容積を減少させて、ガス側室 171 の圧力を増加させる。同様に、線形アクチュエータ 115 が位置 MAX 812 にある時に、制御装置 150 が、圧力を減少しようとしている場合、それは、ベント弁 112 が開いている間に、線形アクチュエータを位置 MIN 815 に向かって移動させる必要がある。一旦、位置 MIN 815 に達すると、ベント弁 112 が閉じられて、線形アクチュエータが位置 MAX 812 に向かって移動されて、リザーバー 120 の有効容積を増加させて、ガス側室 171 の圧力を減少させる。ベント弁を閉じて、線形アクチュエータ 115 を位置 MAX 812 から位置 MIN 815 に移動させると、容積における変化が生じ、それに続いて、出口弁のクラッキング圧を上回る十分に大きい圧力における変化が生じる。ベント弁を閉じて、線形アクチュエータ 115 を位置 MAX 812 から位置 MIN 815 に移動させると、容積における変化が生じ、それに続いて、出口弁のクラッキング圧を上回るのに十分に大きい圧力における変化が生じる。同様に、ベント弁を閉じて、線形アクチュエータを位置 MIN から位置 MAX に移動させると、容積における変化が生じ、それに続いて、入口弁のクラッキング圧を上回るのに十分に大きい圧力における変化が生じる。

20

30

40

【0039】

図 4 a は、流体制御システム 100 の一部を形成する、空気排除システム(AES) 200 を示す、図 1 の一部を表す。図 4 b は、空気排除システム 200 の要素の詳細な図を表す。気泡 201 が流体側室 172 内に示されており、流体側室 172 は、疎水性フィルタ 202 と直接接している。疎水性フィルタの他の側は、導管 203 を経由して、逆止弁などの、一方向弁 204 と繋がって、大気に通じる。

【0040】

流体側室 172 を充填して空にする過程で、例えば、ガスを放出したこと、新しい流体連結を行ったこと、流体供給源容器が空になったこと、および同様のものの結果として、気泡 210 が流体側室 172 に入り得る。流体供給は、ガス側室 171 内に負および正の

50

圧力をかけることにより、流体側室 172 を充填して、空にするという繰返しのサイクルから成り、可撓性膜 175 が、差圧を生じることなく、自由に動くのを可能にする。充填フェーズの完了時に、負の圧力がガス側室 171 および流体側室 172 に印加されて、可撓性膜 175 が室 170 によって課された機械的制限に達するような時まで、流体を流体供給源 130 から引き込む。ペント弁 112 の作動に続いて、制御装置 150 がモーター 110 にコマンドを発行して、アクチュエータ 115 を前に移動させて、ガスリザーバー 120 の容積を減少させる。以下でさらに説明するように、結果として生じる圧力変化が測定される。

【0041】

出口弁 145 のクラッキング圧は、一方向弁 204 のクラッキング圧よりも大幅に高い必要がある。気泡 201 が存在し、疎水性フィルタ 202 と表面接触している、かつ、流体側室 172 内の圧力が導管 203 内よりも大きい状況では、疎水性フィルタ 202 にわたって差圧がなくなる時まで、気泡 201 が疎水性フィルタ 202 を超えて自由に移動する。導管 203 内のゲージ圧が一方向弁 204 のクラッキング圧よりも高いとき、空気は、開いている一方向弁を通して大気内に移動する。一方向弁が閉じているとき、導管内の残圧は一方向弁のクラッキング圧に等しい。液体は、疎水性フィルタ 202 の物理的特性によって、システムから出たり、システムに入ったりするのを妨げられる。大気からの空気は、一方向弁 204 の機械的特性に起因して、システムに入るのを妨げられる。

【0042】

流体側室 172 内の圧力が負であるシステムの充填フェーズで、導管 203 内でトラップされて加圧された少量の空気が、流体側室 172 に再び入って、液体バリアを疎水性フィルタ 202 の表面から押しよけるか、または除去するのに役立つ。この少量の空気は、流体側室 172 と比べてわずかな量であるが、ポンプシステムの効率をわずかに低減する量の吐き戻し (regurgitation) を表す。しかし、フィルタの清掃は、コロイド懸濁液、脂質、および強い表面張力特性をもつ他の流体の長期間にわたる注入に対して特に有用である。

【0043】

エアフィルタ 202 および一方向弁 204 は、流体側室 172 内の任意の適切な位置に配置できる。一実施形態では、それらは、ハウジングの剛性壁内に配置されて、ガスを大気へ放出する。別の実施形態では、以下でさらに説明するように、それらは、膜 175 内に配置されて、ガスをガス側室 171 内に放出する。

【0044】

一実施形態では、流体制御システムは、2つのサブシステムとして実装される。一方のサブシステムは、流体輸液セット 102 を包含し、ガス側室 171 および流体側室 172 を含むポンプ室 170、膜 175、ならびに入口弁および出口弁 135、145 を組み込んでいる。流体輸液セットは、使い捨てであり得、無菌状態で維持され得る。チューブは、所望であれば、入口弁および出口弁に取り付けられているか、または取り付け可能のいずれかで、サブシステムの一部として含むことができる。

【0045】

他方のサブシステムは、空圧駆動 101 を包含し、それは、ガスリザーバー 120 からガス側室への導管 178 を経由して流体輸液セット 102 に容易に連結できる。導管 178 は、例えば、最大で 40 フィードまたはそれ以上の、任意の長さにする。長い導管を用いて、流体輸液サブシステムは、空圧駆動サブシステムの近辺から移動させることができ、それは、ある状況では好都合であり得る。例えば、何人かの患者が、例えば、内出血を検出するために、輸液の点滴と MRI (磁気共鳴断層撮影) の両方の必要に迫られている。しかし、ほとんどの点滴ポンプの電子機器は、これらのポンプが MRI 装置の近くで動作できない。従って、これらの患者は、必要な点滴が終わるまで MRI が遅れるか、または MRI が終わるまで点滴が遅れるかのどちらかに違いない。しかし、本流体制御システムの流体輸液サブシステム 101 は、電子機器を含んでおらず、MRI 装置の近くで使用できる。従って、適切に長い長さの導管を採用することにより、流体輸液サブシステム

10

20

30

40

50

が、空圧駆動サブシステム 102 から離れて移動でき、MRI の近くに置いて、患者が MRI を受けている間に、患者への点滴が続行されるのを可能にできる。

【0046】

一実施形態では、図 5 a ~ 図 12 b を参照すると、流体輸液サブシステム 102 は、取り外し可能な、また、所望であれば、使い捨ての、カセットとして実装され、それは、ハウジングによって支持され、ハウジングは次いで、空圧駆動 102 と結合する。カセット 210 は、流体供給源 130 から流体シンク 140、すなわち、患者の脈管構造への無菌経路を作り出す。ハウジング 260 は、カセット 210 と結合し、また、カセット 210 を所定の位置に保持して、圧力が空圧駆動 102 から膜 175 に伝達できるようにする。ハウジング 260 は、カセットの上面 222 と合致する気密の干渉を作り出して、気密リング 212 を、空気圧連結 261 に連結された正および負の空気圧で連結する。線形アクチュエータ 115 内で生成されたガス圧力が、ポンプハウジング 260 内の空気圧連結 261 に連結される。図 5 b に示すように、ポンプハウジングに挿入されたカセットと連結されるとき、空気圧連結 261 と気密リング 212 との間に気密シールが作られる。ハウジング 260 と結合するカセット上面の平らな表面が、線形アクチュエータからガス側室 171 に通じる空気圧連結 261 に沿って、容易に清潔に保たれて殺菌できる表面を提供する。

10

【0047】

図 4 を参照すると、カセット 210 は、剛性板のカセット底面 225 と可撓性膜 175 でサンドイッチ構成を形成する剛性の成形カセット本体 220 を含む。膜 175 は、カセット 210 の高度に柔軟で、不浸透性の特徴であり、前述のように、本体の内部を、流体側リザーバー 172 およびガス側リザーバー 171 に分離する。ガスフィルタ 216 は、カセット本体 220 内に固定されている。入口弁 135 および出口弁 145 は、流体流が入口チューブ 180 から出口チューブ 190 に向かってのみ進むことができるような向きで、カセット本体 220 に取り付けられている。入口弁 135 は、流体経路内の一方向弁であり、そのクラッキング圧に達した後、供給源 130 から、カセット本体 220 およびカセット底面 225 によって画定されたポンプ室 170 への流れを可能にする。

20

【0048】

膜 175 およびカセット底面 225 は、カセット本体 220 に接着されて、漏れのない、無菌の流体経路を作り出す。空気逆止弁 215 が、カセット本体 220 に取り付けられ、カセット上面 222 がカセット本体 220 に接着される。バイパスねじ 265 が、入口チューブ 180 と出口チューブ 175 との間の流れを手動で開けるようにし、また、カセット 210 がシステムから取り外される際に流体流を手動で可能にする。気密リング 212 は、カセットの密封面 221 の上のカセット上面 222 に取り付けられる。

30

【0049】

図 7 a は、カセット 210 の断面図を示す。ガス圧力が、ガスシールリング 212 およびカセット密封面 221 を通じて伝わる。圧力は通常、ガス逆止弁 215 によって遮断され、空気圧経路 227 を経由してガス側リザーバー 171 に伝わる。膜 175 は、駆動ガス圧力を流体から分離し、流体は、流体側リザーバー 172 内に入る。カセット本体 220、カセット上面 222、およびカセット底面 225 は、流体のしっかりと密封された経路を提供する。バイパスねじ 265 は、通常、入口チューブ 180 と出口チューブ 190 との間の自由流れを遮断する。ガスフィルタ 216 は、流体側リザーバー 172 とガス逆止弁 215 との間に存在する。図 7 b は、入口弁 135 および出口弁 145 の断面図を示す。

40

【0050】

図 7 a を参照すると、膜 175 は、流体 / ガスバリアを作る。流体は、流体側リザーバー 172 を占め、各々が一方向弁である、入口弁 135 と出口弁 145 との間で、流体流を、入口チューブ 180 から出口チューブ 190 への一方向だけ可能にする。流体側リザーバー 172 内に保持される流体は、膜 175 で、ガス側リザーバー 171 から分離されている。膜 175 が柔軟で自由に動く場合、膜全体の差圧は無視できるほどである。他方

50

、流体側リザーバー 172 内に存在する、流体は、前述のように、能動的な空気排除のために、ガスフィルタ 216 と接触している。

【0051】

図 7b を参照すると、入口弁 135 および出口弁 145 は、対称的であり、両方とも、流体側室 172 のいずれかの側上で受動的な逆止弁として機能する。流体側室 172 から、流体は、正の圧力により出口弁 145 を通って出口チューブ 190 まで駆動されて、流体シンク 140 に至り得る。供給源 130 からシンク 140 への経路 131 全体が、密閉されて無菌である。

【0052】

図 8 は、入口弁 135 の断面図である。出口弁 145 の形状および機能は同一であり、そのため、同じ要素が当てはまる。入口弁 135 は、カセット本体 220 上に取り付けられ、次いで、膜 175 およびカセット底面 225 がカセット本体 220 に接着されて、流体密シールを作る。流体 50 は、近位弁室 235 と自由に通じている。弁流路 237 は、遠位弁室 236 への経路を提供するが、入口弁 135 が、弁座 234 で密封されているので、流体流を阻止する。圧力差圧が弁力 242 を超える場合、間隙が形成されて、流体が、弁座 234 で、近位弁室 235 から遠位弁室 236 へ流れる。弁力 242 は、弁受け 233 と弁座 234 の相対的な位置によって決定される。流体の流れは、遠位弁室 236 を出て弁入口経路 238 を経て、流体側リザーバー 172 に入る。

【0053】

図 8 を参照すると、差圧が、遠位弁室 236 と比べて、弁力 242 をオフセットにするのに十分高く、入口弁 135 を開かない限り、流体 50 が入口チューブ 180 から来て、近位弁室 235 内に入る。入口弁 135 が開くと、流体が、弁流路 237 を通って流れ、弁座 234 を横切って、遠位弁室 236 に入る。圧力が流体側室 172 内で相対的に負である状況では、流体は、弁入口経路 238 を通って流れる。

【0054】

流体側リザーバー 172 内の圧力が、弁入口経路 238 を介して遠位弁室 236 に伝えられる。遠位弁室 236 内の圧力が、近位弁室 235 内の圧力よりも大きい場合、弁座 234 における力が増加し、入口弁 135 は流体流に対して閉じたままである。遠位弁室 236 内の圧力が、近位弁室 235 内の圧力よりも小さい場合、弁座 234 における力が減少し、入口弁 135 が流体流に対して開く。弁座 234 において入口弁 135 を開くために必要な力は、弁力 242 によって決まり、それは、任意の所与の材料に対して、弁受け 233 と弁座 234 との間の距離の関数である。弁受けと弁座との間の間隔が増加すると、弁力が増加して、入口弁 135 を開くために、近位弁室 235 と遠位弁室 236 との間のさらに高い差圧を必要とする。出口弁 145 の機能は、入口弁 135 のそれと同一であり得る。

【0055】

多くのポンプ用途では、逆止弁の機能は、逆流に対する完全な密閉および全開流速に対して必要な水の約 2 インチの最小前方圧力を有するようにすることである。本流体制御システムでは、前方クラッキング圧は、水の約 30 インチまたは 1 P S I d で、意図的に高い。この高いクラッキング圧は、弁座 234 における相当な次元干渉および相当な弁力 242 に変換され、そのため、干渉部分の製作公差が、クラッキング圧における相当な変動を生じない。

【0056】

図 9 は、カセット 210 の中心部分の詳細な断面図を示す。正のガス圧が、ガスシールリング 212 を通り、カセット密封面 221 を経て、ガス逆止弁 215 に伝えられる。ガス弁流路 245 は、ガス逆止弁 215 によって遮断され、流れは、流体側リザーバー 172 に向かって入ることができない。あるレベルの負のガス圧がガス逆止弁 215 を歪めることができ、ガス弁流路 245 を通って流体側リザーバー 172 からカセット密封面 221 に向かって流れるのを可能にする。液体の流れは、ガスフィルタ 216 の特別な物理的特性によって止められ、ガスフィルタ 216 は、流体側リザーバー 172 とカセット密封

10

20

30

40

50

面 2 2 1 との間で置かれる。ガスフィルタ 2 1 6 は、ガスの流れがそれを通過するのを可能にするが、液体の流れは可能にしない、疎水性材料から形成される。ガス逆止弁 2 1 5 を開いて、流れがガス弁流路 2 4 5 を通過するのを可能にするために必要な圧力は、カセット密封面 2 2 1 と流体側リザーバ 1 7 2 との間の差圧である。膜 1 7 5 は、自由に動くので、ガス側リザーバ 1 7 1 内の圧力は流体側リザーバ 1 7 2 内のそれと有効に同一である。

【 0 0 5 7 】

流体 5 0 は、実際面では医用ポンプから患者への点滴用の、空気（ガス）と液体の組合せである。特に、最初の呼び水入れ機能中、または供給源容器に対して変更が行われる時に、多量の空気が流体側室 1 7 2 内に出現し得る。状態 CHANGE NEG 8 2 3 および FILL 8 2 4 の間に、負のゲージ圧が線形アクチュエータ 1 1 5 によって作られる。これらの負圧は、カセット密封面 2 2 1、およびガス逆止弁 2 1 5 の上において見られる。流体側室 1 7 2 が、ガスフィルタ 2 1 6 の表面に接触している空気を含む場合、空気の流れは、流体側室 1 7 2 からカセット密封面 2 2 1 へガス逆止弁 2 1 5 を経て移動できる。各々が比較的高いクラッキング圧を有する、入口弁 1 3 5 および出口弁 1 4 5 とは異なり、ガス逆止弁 2 1 5 は、比較的低いクラッキング圧を有しており、容易に開く。空気が流体側室 1 7 2 内に含まれているが、ガス逆止弁 2 1 5 の表面に接触していない場合、それは、流体側室 1 7 2 内に留まる。この残留空気を検出するための要件は依然として重要であるが、ほとんどの状況では、制限のない量の空気が除去できる。

【 0 0 5 8 】

図 1 0 は、エアフィルタ 2 1 6 の近くにあるカセット 2 1 0 の構造の詳細な図を示す。ガス逆止弁 2 1 5 がカセット本体 2 2 0 に上から挿入される。ガスフィルタ 2 1 6 がガスフィルタ台座 2 5 2 に収められる。流体が流体側リザーバ（図 1 0 に図示せず）の空間内の膜 1 7 5 の上に存在し、弁出口経路 2 5 3 を通って出る。流体が流体側リザーバ 1 7 2 に弁入口経路 2 3 8 を通って入る。図 1 0 b は、ガス逆止弁 2 1 5、カセット本体 2 2 0、およびガスフィルタ 2 1 6 を組み立てられたとおりに示す。

【 0 0 5 9 】

幅広い流速範囲にわたる正確な注入、状態の監視、および気泡の除去を行う能力は、本システムの有用な特徴であるが、流体流の手動制御が必要な時もあり得る。図 1 1 a および図 1 1 b は、入口チューブ 1 8 0 と出口チューブ 1 9 0 との間のバイパス経路 2 6 7 を開くことができるバイパス弁 2 6 5 の一形式を示す。バイパス経路 2 6 7 は、入口弁 1 3 5 の近位から出口弁 1 4 5 の遠位への流路を作るカセット 2 1 0 内の機構である。それは、通常、バイパス弁によって閉じられている。バイパス弁は、カセット本体 2 2 0 内の内側にねじ山をつけられた開口部 2 6 9 に収まるねじ 2 6 6 を含む。ねじは、カセット本体 2 2 0 から突き出たハンドル 2 7 1 によって回転できる。開口部 2 6 8 は、ねじによって形成される。図 1 1 a は、開位置に回転されたバイパス弁を示し、その位置では、開口部 2 6 8 が経路 2 6 7 と合わせられて、流体がカセットを通して流れるのを可能にする。図 1 1 b は、閉位置に 9 0 ° 回転されたバイパス弁を示し、その位置では、開口部 2 6 8 が経路 2 6 7 と合わせられない。流体流が経路 2 6 7 から遮断されて、入口弁 1 3 5 に迂回される。

【 0 0 6 0 】

図 1 2 a は、カセット 2 1 0 の分解立体図である。ガス圧力が、カセット本体 2 2 0 内の空気圧経路 2 7 2 を通過する前に、ガスシールリング 2 1 2 およびカセット密封面密封面 2 2 1 を通じて伝わる。膜 1 7 5 内の膜ガス開口部 (membrane gas pass through) 2 7 6 は、ガスがカセット底面 2 2 5 内の底面ガス経路 2 7 8 に達するのを可能にする。底面ガス経路 2 7 8 は、ガス側室 1 7 1 につながっており、ガス圧力が膜 1 7 5 に衝突して、流体側室 1 7 2 に伝わるのを可能にする。図 1 2 b は、カセット本体 2 2 0 の上面図であり、空気圧経路 2 7 2 を示す。また、弁出口経路 2 8 1 も見える。

【 0 0 6 1 】

10

20

30

40

50

任意の点滴ポンプの基本的な要件は、輸液セットがポンプから取り外される際に、患者への手に負えない点滴あふれ (runaway overflow) を防ぐことである。カセット 210 は、制御装置 150 が状態 UNLOCK 821 に進むまで、ポンプハウジング 260 とのその関係が保持される。ユーザーは次いで、カセット 210 をポンプハウジング 260 から取り除くことができ、圧力がガス側室 171 から除去される。供給源 130 のヘッド高さが、入口チューブ 180 と出口チューブ 190 の総チューブ長によって制限され、そのため駆動圧が 2PSI g 未満に制限される。各々が約 1PSI のクラッキング圧の、入口弁および出口弁 135、145 が連続して動作して、計 2PSI のクラッキング圧となる。通常の使用では、駆動圧は 2PSI よりもはるかに少なく、そのため、流れが確実に止まり、決して自由流れ状態ではない。

10

【0062】

高クラッキング圧逆止弁の 1 つの利益は、流体の流れを達成するためのかなりの正および負の圧力の要件である。シンクへの流体流の停止は、単純に駆動圧を軽減することにより達成できる。ベント弁 112 を作動させると、直ちに、出口弁 145 を通る流体の流れが止まる。シンク 140 への排出を継続する出口チューブ 190 内にいくらかの蓄えられた容量があり得るが、その値は、システムの概して低い作動圧力に起因して小さい。

【0063】

図 13 は、フェイルセーフ回路の一実施形態を示す。ベント機能が、ベントバックアップ弁 512 の追加によって冗長にされている。ベント 112 またはベント 512 のいずれかの作動により、ガス側室 171 のゲージ圧をゼロに減少させて、流体の流れを止める。ベント弁 112 は、通常動作中に、制御装置 150 のデジタル処理回路によって作動される。ベントバックアップ弁 512 は、ホストプロセッサ 380 からの定期的な通信にตอบสนองして、制御装置 150 からの毎秒 1 パルスの停止で保持される容量放電によって作動される。ホストプロセッサ 380 が制御装置 150 とうまく通信できない場合、または制御装置 150 がインコヒーレントである場合には、たとえば、全電力損失の場合であっても、容量放電を持続するためにパルスが放たれず、ベントバックアップ弁 512 が作動される。ベントバックアップ弁 512 は、ベントバックアップ弁 512 の適切な動作を検査するために、パルスを抑えることにより定期的に作動できる。

20

【0064】

流体システムの制御が、以下の通り、さらに詳細に説明される。注入中に行われる測定は、以下を判断するために使用できる。

30

- a) シンク (患者) に供給された液体の量
- b) 流体ライン内の空気量
- c) 供給源の流体圧力
- d) 供給源の流体インピーダンス
- e) シンク (患者) のライン圧力
- f) シンク (患者) のラインインピーダンス
- g) モーター運動の検証
- h) ベント機能の検証

【0065】

40

たとえば、システムに対する流体流環境の相当数の特性があっても、検査すべきパラメータが 3 つだけあり、それらから全ての情報が推測される。圧力信号 322 は、制御装置 150 からのクエリーを受けて、絶対圧力を測定する。第 2 のパラメータは、線形アクチュエータ 115 の位置である。ステッパモーターおよびホームスイッチの使用は、線形アクチュエータの正確な測定を提供する。時間が第 3 のパラメータである。たとえば、システムの有効流速が、リザーバー 120 および連結されたガス側室 171 内で発生した圧力に依存していても、制御装置 150 は一定の駆動圧を維持しようとしめない。圧力発生は、システムにおける従属変数である。

【0066】

モーターの各ステップが、システム内のガス容積における既知で一定の変化を提供する

50

。結果として生じる絶対圧力の変化は、総ガス容積の測定値を提供する。従って、モーターの各ステップは、いずれかの時点における流体容積の指標となる。流体容積における経時的な変化は、流速の指標を提供する。往復要素が前に進む場合、流体を駆動する圧力がまず増加し、次いで、流体がシステムから出てシンクに「漏れ」出すと減少する。これは、圧力対時間のグラフ上に階段状または鋸歯状形状として示されている（例えば、図16を参照）。圧力における変化は、流体流速に関連したリアルタイムの比例信号を提供する。

【0067】

制御装置は、多数の計算を実行するために理想気体の法則を使用する。理想気体の法則は、

$$P V = n R T$$

である。ここで、

Pは、気体の絶対圧力であり、圧力センサーによって測定され、

Vは、気体の体積であり、モーターのステップ数によって判断され、

nは、体積内の気体のモル数で、ここでは不変であり、

Rは、一般気体定数であり、そして、

Tは、絶対温度である。

【0068】

制御装置は、様々な時における圧力と体積の測定値を比較する。

$$P_1 V_1 / n_1 R_1 T = P_2 V_2 / n_2 R_2 T$$

本システムでは、 $n_1 = n_2$ および $R_1 = R_2$ であり、絶対温度 T_1 および T_2 が、測定される時間間隔で有効に不変である。体積 V_1 および V_2 は、リザーバー120内、カセット内および、リザーバー120と室170との間の導管などのデッドスペース内の総ガス容積である。リザーバーの容積は、計算によって決定できる。デッドスペースの容積は不変であり、カセット内の総含有容積は変わらない。従って、カセット内の液体体積における変化はこの関係から計算できる。圧力 P_1 および P_2 は、2つの時間において測定された圧力であり、それは、容積変化の前と後であり得る。従って、関係は、

$$P_1 V_1 = P_2 V_2$$

となる。

【0069】

圧力トランスデューサ155で収集された圧力信号は、様々な条件下でのガスリザーバー120内の圧力における変化を示す。ガスリザーバー120内の圧力は、次の3つの条件下で変化し得る。第1に、アクチュエータ115がガスリザーバー120内で移動してガス容積が変化する場合、第2に、流体が流体側室172から出て出口弁145を通過して流体シンク140に向かう場合、そして、第3に、流体が、流体供給源130から入口弁135を通過して流体側室172に入る場合。

【0070】

図14を参照すると、既知の容積縮小に対する圧力応答（例えば、往復要素115が既知の距離だけ移動することによる）がAに示されている。入口弁および出口弁の両方が閉じている間に、圧力が、容積における既知の減少の前後に検知される。信号Aが、総ガス容積の測定につながる計算で使用される。時間 t_1 における総ガス容積の計算の一例は、次のとおりである：

【0071】

アクチュエータ（例えば、ペローまたはピストン）の有効表面積 A が、例えば、 1.3 cm^2 に固定されている。アクチュエータは、モーターによって初期移動位置 $D_{\text{init}} = 1 \text{ cm}$ から最終位置 $D_{\text{final-1}} = 2 \text{ cm}$ に移動される。入口弁および出口弁の両方が閉じている間の容積変化 V_{change} が、次いで、面積 \times 移動した距離として計算できる。

$$\begin{aligned} V_{\text{change}} &= A (D_{\text{init}} - D_{\text{final-1}}) \quad (1) \\ &= 1.3 \text{ cm}^2 (1 \text{ cm} - 2 \text{ cm}) \end{aligned}$$

10

20

30

40

50

$$= -1.3 \text{ cm}^3$$

アクチュエータが D_{init} にある時の圧力が $P_{init} = 15 \text{ psi}$ と測定され、アクチュエータが D_{final} にある時には $P_{final-1} = 20 \text{ psi}$ と測定される。時間 t_1 における初期の容積 V_{init} は、その結果、次のように計算される。

【数 1】

$$V_{init} = \frac{V_{ch} P_{final}}{1 - \frac{P_{final}}{P_{init}}} \quad (2)$$

10

【数 2】

$$V_{init} = 5.2 \text{ cm}^3$$

【0072】

前述のように、流体側室内の流体の圧力における変化は、ガス側室内のガス圧力における変化と等しい。従って、流体の容積変化は、上の式 1 および式 2 を使用して 2 つの異なる時における総ガス容積を計算することにより計算できる。例えば、時間 t_2 において、アクチュエータは、容積変化 $V_{change-2} = -1.3 \text{ cm}^3$ のために、再度 1 cm 移動される。アクチュエータの移動の前後の圧力が、 $P_{init} = 15 \text{ psi}$ および $P_{final-2} = 19.5 \text{ psi}$ と測定される。式 2 を使用して、総ガス容積が 5.63 cm^3 と計算される。 t_1 および t_2 におけるガス容積の差は、

20

$$5.65 \text{ cm}^3 - 5.2 \text{ cm}^3 = 0.43 \text{ cm}^3$$

である。この値が、累積的に供給される量を増加させるために使用される。流体の容積変化が分かっているので、流体シンクに供給される流体の量が、アクチュエータの既知の漸増直線移動と連携された圧力測定値だけを使用して正確に監視できる。

【0073】

図 15 を参照すると、ベント弁 112 が開いている時の圧力応答が B1 として示されている（圧力は 0 PSIG に戻る）。既知の容積増加に対する圧力応答が B2 として示されている（ベント弁は閉じられている）。信号 B2 が、前述の例で説明したように、例えば、充填サイクル中に、総ガス容積の測定値をもたらす計算で使用される。圧力は、増分移動の前後の両方で測定される。

30

【0074】

図 16 は、アクチュエータ 115 の個々の増分移動に対する圧力応答を示し、アクチュエータ 115 は、出口弁が閉じているので、漸進的にガス容積を減少させて、圧力を増加させる。圧力増加が D として示されている。D における圧力は、D の拡大図に示すように、モーターが動く間、変化がないことに留意されたい。一旦、十分な圧力に達すると、C で示すように、出口弁が開いて、圧減衰が測定される。流体が出口弁を通して供給される時、モーターのタイミングに対する計算が、以下の例に示すように行われて、図 17 を参照する。

40

【0075】

システムのガスリザーバ 120 の形状に基づいて、モーター定数が以下のように与えられる。

$$MOT_{mc1} = 17.3 \mu\text{L}$$

$$MOT_{stroke} = 88$$

$$VOL_{del} = 0 \mu\text{L}$$

MOT_{mc1} は、ペローまたはピストンの有効表面積 × 単一ステップの直線移動に基づき計算された定数である。 MOT_{stroke} は、公称 FULL DELIVERY サイクル内で取られるモーターステップの数である。図 17 で、実線は注入の目標速度 (VOL_{tgt} / SEC_{tgt}) である。点線は、START TIME から TIME NOW ま

50

で経過した期間中の実際の注入速度 (VOL_{del} / SEC_{elp}) を示す。破線は、目標速度を満足するために計算された注入速度である。目標容積、 VOL_{tgt} 、次のフルストロークの終わりで供給される液体の量、の計算は、次のとおりである。

$$VOL_{tgt} = VOL_{del} + (MOT_{mcl} * MOT_{stroke})$$

注入の開始から経過した時間、 SEC_{elp} (秒単位) が、以下のように計算される。

$$SEC_{elp} = TIME_NOW - START_TIME$$

それは、必要ならば、以下のように、 $ml / 時間$ から $\mu L / 秒$ に変換できる。

【数3】

$$RATE (\mu L / 秒) = \frac{1000 * RATE (ml / 時間)}{3600 \text{ 秒} / 時間}$$

10

目標の流速に基づき、目標容積が完了されるべき時間 (秒単位) が、以下のように計算される。

$$SEC_{endstroke} = VOL_{tgt} / RATE (\mu L / 秒)$$

目標 (秒単位) を達成するために次のストロークが完了されるべき時間が、以下のように計算される。

$$SEC_{stroke} = SEC_{endstroke} - SEC_{elp}$$

その速度を達成するためのモータステップ間の時間、 $MOT_{btwsteps}$ (ミリ秒に変換される) が、以下のように計算される。

20

$$MOT_{btwsteps} = SEC_{stroke} * 1000 / MOT_{stroke}$$

【0076】

本システムは、注入中に起こる様々な状態にも対応可能である。例えば、図18は、流体シンク140の静水圧が変化する時に起こり得る圧力応答を示す。圧力パターンEは、圧力における減少を示す。一旦、本システムがパターンEによって示される減少を検出すると、本システムは、圧力増加を示す、圧力パターンFによって示される、圧力を増加するように対応する。

【0077】

図19は、流体シンク140への流れのインピーダンスが変化する時の圧力応答を示す。圧力パターンGは、シンクのインピーダンスが増加していることを示す圧力変化を示す。圧力パターンHは、シンクのインピーダンスが減少していることを示す圧力変化を示す。

30

【0078】

本システムは、インピーダンス変化とシンク圧力における変化を区別できる。図20を参照すると、Jによって示される、圧力上昇が検出される。アクチュエータ115の移動が、次いで、Kにおいて示される、基準圧をもっと良く見るために減速される。この場合、基準圧は上昇せずに、Jにおいて見られた圧力上昇は流体流の増加したインピーダンスに起因することを示す。

【0079】

制御装置150の動作が、以下のようにさらに詳細に説明される。制御装置150によって測定されるか、または計算されるパラメータは、以下の表のように設定される：

40

【表 1】

| | |
|--------------------------|---|
| TARGET VOL (μL) | 供給される液体の量(マイクロリットル単位)、すなわち、供給される液体の目標容積 |
| TARGET TIME (秒) | T A R G E T V O Lを供給する秒数 |
| START TIME | 注入開始時のタイムスタンプ |
| OWED VOL (μL) | スケジューリングされた注入の残りの液体容積 |
| DELIVERED VOL (μL) | シンクに供給されていると測定された液体の体積 |
| STROKE VOL (μL) | 線形アクチュエータの既知の移動に含まれるガスの量、すなわち、線形アクチュエータのストロークによって移動された容積 |
| TARGET STROKE TIME (ミリ秒) | 次の S T R O K E V O Lが供給されるべき時間 |
| MOTOR STEPS | S T R O K E V O Lを完了するためにとられたモーターステップの数 |
| STEP TIME (ミリ秒) | モーターステップ間のタイミング |
| DELIVERED VOL FULL | 供給された完全な S T R O K E V O Lの量、すなわち、供給された液体の累積容積、各状態 D E L I V E Rの後に増加される |
| DELIVERED VOL INTERIM | 供給された単一の S T R O K E V O Lの一部、すなわち、現在進行中の状態 D E L I V E Rにおいて供給された容積、各状態 D E L I V E Rが完了した後、0にリセットする |
| MOTOR COUNT | とられた M O T O R S T E P Sの数 |

10

20

【0080】

ホストプロセッサ380は、制御装置150に2つの変数を送信する(または制御装置がユーザー入力に基づき計算する)。TARGET VOLは、通信時間、START TIMEから始まり、TARGET TIMEの期間にわたって、流体シンク140に供給される液体のマイクロリットルの測定値である。

30

【0081】

DELIVERED VOL、シンクに供給された液体の容積、の測定は、目標供給、TARGET VOLを計算するための一次パラメータである。この測定に対して2つの構成要素があり、第1はDELIVERED VOL FULL、状態DELIVER 827の完了した状態のタリーである。第2の構成要素、DELIVERED VOL INTERIMは、単一の現在進行中の状態DELIVER 827の最中に供給された流体の推量である。一旦、各状態DELIVER 827が完了すると、DELIVERED VOL INTERIMがゼロに設定され、DELIVERED VOL FULLが増加される。複数のサイクルを通じて、DELIVERED VOL INTERIMの精度はあまり関連がなくなるが、単一のSTROKE VOLを何時間にもわたって供給し得る低流速に対しては依然として重要である。DELIVERED VOL INTERIMは、2つの方法で計算され得る。ほとんどの状態では、状態DELIVER 827中にとられるステップ数、MOTOR COUNTをMOTOR STEPSで割ると、STROKE VOLの百分率組成のかなり良い推量が提示される。例えば、

40

MOTOR COUNT = 100、

MOTOR STEPS = 400、かつ

STROKE VOL = 1, 000 μlの場合、

DELIVERED VOL INTERIM = (100 / 400) * 1000 = 2

50 μLである。

50

【 0 0 8 2 】

制御装置 150 は、5 mL / 時間を大幅に下回る流速で DELIVERED VOL INTERIM を計算するために、別の正確な容積法を起動する。この測定は、周囲の温度または圧力の変化の影響を除外するために、約 10 分おきに行われるべきである。MOTOR COUNT の通常の単一の増分の代わりに、制御装置 150 は、モーター 110 に、10 の逆行ステップに続いて、10 の前方ステップを実施するように指示して、線形アクチュエータ 115 をその元の位置に戻す。駆動圧における正味ゼロの変化で複数のステップを行う理由は、高解像度の容積測定のために必要な、大きな圧力信号を提供するためである。圧力信号 322 の記録は、約 1,000 Hz の周波数で行われて、分析のために格納される。前述のように、流体側室 172 の残りの容積を計算するために、理想気体の法則計算が使用される。その容積を状態 FILL 824 における容積から差し引くと、ドリフトまたは信号対ノイズ比の対象とならない DELIVERED VOL INTERIM に対する値が提供される。

10

【 0 0 8 3 】

図 3 を参照すると、流体を、出口弁 145 を越えてシンク 140 まで移動させるための正の圧力発生が、唯一の状態、状態 DELIVER 827 中に行われる。さしあたり、膜 175 が、流体側室 172 が最大値であって、液体で完全に充填されていて、かつ、ガス側室 171 が最小値であるような位置にあると仮定する。また、線形アクチュエータ 115 が位置 POS CRACKING 813 にあると仮定する。制御のこの時点において、線形アクチュエータ 115 のいずれの前方へのステップも実際に流体を流体シンクに供給する（図 16 のポイント C も参照する）。制御装置 150 が、状態 CHANGE POS 826 から状態 DELIVER 827 に移動されている。

20

【 0 0 8 4 】

状態 CHANGE POS 826 の開始時に、制御装置 150 は、OWED VOL に対する値を計算し、以下によって計算される。

$$\text{OWED VOL} = (\text{NOW} - \text{START TIME}) * (\text{TARGET VOL} / \text{START TIME})$$

制御装置 150 は、シンクに供給された容積、DELIVERED VOL を追跡する。

【 0 0 8 5 】

本システムは、固定の STROKE VOL で設計される。測定の解像度内で、ゼロの流速誤差を獲得するために、次の STROKE VOL が、TARGET STROKE TIME (ミリ秒に変換される) 内に供給されるべきであり、以下によって計算される。

30

【 数 4 】

$$\text{TARGET STROKE TIME} = \frac{(\text{DELIVERD VOL} - \text{OWED VOL} + \text{STROKE VOL})}{\text{TARGET VOL} * \text{TARGET TIME} / (1000 \text{ ミリ秒} / \text{秒})}$$

モーター駆動は、明確に定義された機械的結合を有し、そのため、STROKE VOL を達成するためのステップの数が、まさしく、MOTOR STEPS として知られている。MOTOR STEPS 間のタイミングが STEP TIME であり、以下によって計算される。

40

$$\text{STEP TIME} = \text{TARGET STROKE VOL} / \text{MOTOR STEPS}$$

【表 2】

例

| | | | | | | |
|-------------|--------------------------------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| 基準値 | FLOW RATE mL/時間 | 60 | 60 | 60 | 6 | 600 |
| 基準値 | DURATION 分 | 120 | 120 | 120 | 120 | 240 |
| サンプル データ | NOW | 13:30:00 | 13:30:00 | 13:30:00 | 13:30:00 | 13:30:00 |
| サンプル データ | START_TIME | 12:30:00 | 12:30:00 | 12:30:00 | 12:30:00 | 12:30:00 |
| サンプル データ | TARGET VOL (μ L) | 120,000 | 120,000 | 120,000 | 12,000 | 2,400,000 |
| サンプル データ | TARGET TIME (秒) | 7,200 | 7,200 | 7,200 | 7,200 | 14,400 |
| 計算され た | OWED VOL (μ L) | 60,000 | 60,000 | 60,000 | 6,000 | 600,000 |
| サンプル データ | DELIVERED VOL (μ L) | 60,000 | 59,500 | 61,000 | 5,990 | 600,000 |
| 基準値 | ERROR % | 0.00% | -0.83% | 1.67% | -0.17% | 0.00% |
| サンプル データ | STROKE VOL (μ L) | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 |
| サンプル データ | MOTORSTEPS | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 |
| 計算され た | TARGET STROKE TIME (ミリ秒) | 60,000 | 30,000 | 120,000 | 594,000 | 6,000 |
| 計算され た | STEP TIME (ミリ秒) | 150 | 75 | 300 | 1,485 | 15 |

10

20

30

【0086】

状態 DELIVER 827 中に、モーター駆動は、TARGET STROKE TIME ごとに前方に作動する。流体が、ガス側室 171 の容積が変化しているのと同じ速度で、流体側室 172 から出ている場合、流体の駆動圧における変化はない。

【0087】

シンクに向かう流体流が、ガス側室 171 における容積変化よりも遅い場合、駆動圧が増加して、流速を増加させ、流速における同時増加を引き起こす。同様に、シンクに向かう流体流が、ガス側室 171 における容積変化よりも速い場合、駆動圧が減少して、流速を減少させ、流速における同時減少を引き起こす。

40

【0088】

STROKE VOL の最終ステップに続いて、状態 DELIVER 827 から状態 TO MIN 822 まで移動するまで、圧力センサーからの圧力信号が、出口弁 145 が閉じていることを示すまで、制御装置 150 が停止する。

【0089】

ステップ間の時間、STEP TIME の計算が、各状態 DELIVER 827 の表示時に行われて、任意の他の状態中に生じる任意の遅延が自動的に補正されるようにする。状態 DELIVER 827 中に、変化する環境条件に適応するために、一定の供給速度が、制限内で、駆動圧力の自動調整を作り出す。

50

【 0 0 9 0 】

説明したシステムおよび方法は、大きな流速範囲にわたって機能する単純化された計算スキームを表す。加えて、本システムは、圧力データおよびトレンドに基づき様々な動作条件を判断するように動作可能であり、必要に応じて通知またはアラームをユーザーに提供できる。

【 0 0 9 1 】

図 2 1 を参照すると、状態 CHANGE NEG 8 2 3 および状態 FILL 8 2 4 中に様々な状態に関する情報を提供するために、圧力信号 3 2 2 が記録されて分析される。流体供給源 1 3 0 に関する情報が、FILL 状態が始まる前の圧力トレンドを含む、圧力信号の様々な特徴を検査することにより発見できる。入口弁の通常のクラッキング圧が 8 8 2 に示され、通常の FILL 圧力トレンドが 8 8 3 に示されている。入口弁に対する高いクラッキング圧が 8 8 4 に示されている。低いクラッキング圧が 8 8 5 に示されている。空気が室に入ると、圧力応答が 8 8 6 に示されるように出現する。流体供給源内の高いインピーダンスがトレンド 8 8 7 によって示されている。その後、例えば、シリンジ源に対する、解放が続くスティクションに起因した圧力応答が、8 8 8 および 8 8 9 に示されている。

10

【 0 0 9 2 】

図 2 2 を参照すると、圧力信号 3 2 2 は、状態 CHANGE POS 8 2 6 および状態 DELIVER 8 2 7 中にも記録されて分析される。流体シンク 1 4 0 に関する情報が、DELIVER 状態が始まる前の圧力トレンド 8 9 1 および出口弁が開く前の通常の圧力トレンド 8 9 2 を含む、圧力信号の様々な特徴を検査することにより発見できる。出口弁の通常のクラッキング圧が 8 9 3 に示され、出口弁が開いた時点の通常の DELIVER 圧力トレンドが 8 9 4 に示されている。出口弁に対する高いクラッキング圧が 8 9 5 に示されている。低いクラッキング圧が 8 9 6 に示されている。空気が存在する場合には、圧力応答が 8 9 7 に示されるように出現する。切断を示す圧力応答が 8 9 8 に示されている。インピーダンスが 8 9 9 に示されている。

20

【 0 0 9 3 】

たとえ本システムが空気を流体から活発に除去するための機構を提供しても、空気の存在を測定する義務を除外せず、そのため、ユーザーによって緩和措置が取られ得る。状態 FILL 8 2 4 中の容積測定でガス側室 1 7 1 がその最小値であることが確認されているので、状態 FILL 8 2 4 が完了していると仮定する。制御装置 1 5 0 が、状態 TOMAX 8 2 5 において、線形アクチュエータ 1 1 5 を位置 MAX 8 1 2 に移動させた後、それは、状態 CHANGE POS 8 2 6 に移る。大きな圧力変化がみられるが、出口弁 1 4 5 を開くほど十分でないような、ある数のステップが行われる。前述した同じ理想気体の法則の計算を使用して、総ガス容積が計算されて、状態 DELIVER 8 2 7 の開始時において予期されたガス容積と比較される。ガス側室 1 7 1 内の残りのガスが、増分総ガス容積として出現する。

30

【 0 0 9 4 】

流体側室が液体で完全に充填されている場合、総ガス容積が計算される。アクチュエータ（例えば、ペローまたはピストン）の面積 A が、例えば、 1.3 cm^2 に固定されている。アクチュエータが、モーターによって、初期位置 $D_{init} = 1 \text{ cm}$ から最終位置 $D_{final-1} = 1.2 \text{ cm}$ に移動する。入口弁および出口弁の両方が閉じている間の容積変化 V_{change} が次いで、面積 \times 移動距離として計算できる。

40

$$\begin{aligned} V_{change} &= A (D_{init} - D_{final-1}) \\ &= 1.3 \text{ cm}^2 (1 \text{ cm} - 2 \text{ cm}) \\ &= -0.26 \text{ cm}^3 \end{aligned} \quad (1)$$

アクチュエータが D_{init} にある時の圧力が $P_{init} = 15.00 \text{ psi}$ と測定され、アクチュエータが D_{final} にある時には $P_{final-1} = 17.00 \text{ psi}$ と測定される。時間 t_1 における初期の容積 V_{init} が、その結果、次のように計算される。

50

【数 5】

$$V_{init} = \frac{V_{ch} p_{final}}{1 - \frac{p_{final}}{p_{init}}} \quad (2)$$

【数 6】

$$V_{init} = 2.210 \text{ cm}^3$$

【0095】

10

室が 50 μ L の気泡を含む場合に行われる同じ計算は次のとおりである。時間 t_2 において、アクチュエータが再度、容積変化 $V_{change-2} = -0.26 \text{ cm}^3$ のために、1 cm 移動する。アクチュエータが移動する前後の圧力が、 $P_{init} = 15 \text{ psi}$ および $P_{final-2} = 16.950 \text{ psi}$ と測定される。式 2 を使用すると、総ガス容積が 2.260 cm^3 と計算される。時間 t^1 および t^2 におけるガス容積の差は、

$$2.260 \text{ cm}^3 - 2.210 \text{ cm}^3 = 0.05 \text{ cm}^3$$

$$= 50 \mu\text{L}$$

である。

【0096】

20

この測定の単純さは、高クラッキング圧逆止弁の別の利益を示しており、流体側室 172 の充填と供給の間にかんりの休止期間を提供する。

【0097】

流体側室 172 への空気侵入の二次測定が状態 FILL 824 中に行われる。液体が充填されたカラムでは、各モーターステップが特定の圧力変化を生じる。空気が入口弁 135 に達する瞬間、1 桁の流れ抵抗変化および圧力変化が大いに減少する。空気侵入のこの測定は、定量的である必要はないが、後続の空気測定が重要であることを示すためのフラグとして機能する。図 21 を参照すると、886 における圧力応答は、空気侵入中に見られる独特の圧力変化を示す。

【0098】

30

供給源 130 の静水圧を測定することは有用である。それは、大抵、ポンプの上に吊している軟質バッグ内の残余液体の判定であり得る。状態 DELIVER 827 が完了すると、状態 TO MIN 822 が始まって、状態 CHANGE NEG 823 に至る。各モーターステップで、状態 CHANGE NEG 823 中に、増加する負のゲージ圧が生じる。制御装置 150 は、圧力が、位置 NEG CRACKING 814 において負の度合いが減り始めて、入口弁 135 が開いていることを示す、時間を判断するために、各モーター運動の後に圧力を監視している。入口弁が開く圧力は供給源の圧力に伴って変化する。入口弁 135 のクラッキング圧の差は、高い、弁力 171 によって決まる。しかし、オフセットは、高解像度での供給源における圧力測定を妨げない。弁力 171 は、設計によって大まかに分かっている値であり、位置 NEG CRACKING 814 における圧力を表す。供給源がゼロのヘッド高さを有する場合、入口弁 135 が、弁力 171 のみに基づき予期された圧力で開く。位置 NEG CRACKING 814 が負の度合いが少ない圧力で起こると、供給源のヘッド高さが正のヘッド高さの差として計算され得る。供給源のヘッド高さの実際の値は、ホストプロセッサ 380 が、そのユーザーインタフェースを利用してオペレータに供給源を正確なヘッド高さに置くように指示する場合にのみ決定され得る。定量的情報がない場合でさえ、供給源の圧力が大まかに計算できて、制御装置 150 回路が可能だけの精度で、例えば、ほんのわずかな水まで追跡できる。

40

【0099】

状態 FILL 824 中に供給源から流れるためのインピーダンスまたは抵抗を大まかに測定することは有用であり得る。供給源インピーダンスのこの使用は、上流の閉塞の認

50

識である。本システム固有の特性の1つは、たとえ部分的な上流の閉塞が存在する場合でさえ、流体側室172を完全に充填するその能力である。状態FILL 824を完了するのに比較的長い時間がかかり得、それは、最大の達成可能な流速を損ね得るが、流体側室172の充填状態が、推測ではなく、測定される。状態FILL 824中、モーター110は一定の高速で動いて、リザーバー120内で見られる負圧において連続した変化を生じる。この圧力変化の傾斜は、流体が、入口弁135を越えてのろのろ進むときの、流体のインピーダンスの直接測定である。前述のように、図21は、様々な流れ抵抗の例を示す。様々な粘性流体によって生じた高い抵抗は、圧力応答887に示すように、急な、連続する傾斜を示すであろう。シリンジを組み込んでいる供給源からの不規則な摩擦力は、その後解放圧力応答889が続く、スティクション圧力応答888において示されるように、シリンジプランジャーの移動中に、低い傾斜部分によって中断された高い傾斜を示すであろう。

10

20

30

40

50

【0100】

シンク140の静水圧を測定することは有用である。それは、大抵、下流の閉塞の判定であり得る。状態FILL 824が完了すると、状態TOMAX 825が始まって、状態CHANGE POS 826に至る。各モーターステップで、状態CHANGE POS 826中に、増加する正のゲージ圧が生じる。制御装置150は、圧力が、位置POS CRACKING 813において正の度合いが減り始めて、出口弁145が開いていることを示す、時間を判断するために、各モーターステップの後に圧力を監視している。出口弁175が開く圧力はシンク140の圧力に伴って変化する。出口弁175のクラッキング圧は、高い、弁力171によって決まる。しかし、オフセットは、高解像度でのシンク140における圧力測定を妨げない。弁力171は、設計によって大まかに分かっている値であり、位置POS CRACKING 813における圧力を表す。シンクがゼロのヘッド高さを有する場合、出口弁174が、弁力171のみに基づき予期された圧力で開く。位置POS CRACKING 813が正の度合いが少ない圧力で起こると、シンクのヘッド高さが負のヘッド高さの差として計算され得る。シンクのヘッド高さの実際の値は、ホストプロセッサ380が、そのユーザーインタフェースを利用してオペレータにシンクを正確なヘッド高さに置くように指示する場合にのみ決定され得る。定量的情報がない場合でさえ、シンクの圧力が大まかに計算できて、制御装置150回路が許可するだけの精度で、例えば、ほんのわずかな水まで追跡できる。

【0101】

出力インピーダンスの測定は、前述した入力に対してのように簡単ではない。状態DELIVER 827中の各モーターの動きが、駆動圧を増加し、流体側室172の圧力が入口弁170を開くのに十分である限り、圧減衰が圧力信号322を使用して測定できる。状態DELIVER 827中、各モーターステップの直後の圧力が、約100ミリ秒の比較的短期間、記録できる。図23は、出口弁175の抵抗がその最小値である時の、モーターステップ中に流れている間のデータサンプリング方法を示す。流体流の傾斜は、854に示すポストトレンド圧力(pressure post trend)から容易に測定できる。ポストトレンド圧力854によって示される、圧減衰は、ポストインターセプト圧力855と、852で示される位置POS CRACKING 813との間の圧力差によってスケールリングできる。この測定は、総出力インピーダンスの計算を提供し、それは、出口弁145にわたる抵抗、出口チューブ190の流れ抵抗、任意の連結の流れ抵抗、出口弁145と患者の脈管構造との間に置かれているカテーテル、の総計を含む。出力インピーダンスにおける著しい変化は、臨床的問題を示唆し得る。図22を再度参照すると、899において示される圧力供給インピーダンスは、高レベルの患者の抵抗を示す。898において示される圧力応答切断は、低抵抗および低圧力の逆の状態を示し、おそらくはライン切断による。

【0102】

より詳細には、理想気体の法則を使用して、瞬間流速計算が、圧力センサーによって伝送された圧力信号322のトレンドを分析することにより、定期的に、例えば、毎秒約1

回、行われる。圧力に対する単一の値が、ノイズに対する信号を分析するために、約 1 KHz で取られたサンプルの配列から導出される。

【0103】

図 23 を再度参照すると、DELIVER ステップ (状態 DELIVER 827) 中に、851 において示される時間間隔で、圧力信号 322 が、往復要素 115 の各動きの前、間、後に記録される。後続の測定が、854 において示される、ポストトレンド圧力に対して分析されて、855 において示される、ポストインターセプト圧力値 (以下の計算で P_f とも呼ばれる) がこのトレンドから導出される。852 において示される、モーターステップ前圧力 (以下の計算で P_i とも呼ばれる) が、理想気体の法則を使用して、ポストインターセプト圧力値 855 と比較される。853 において示される、モーターステップピーク後圧力信号 (往復要素 115 の動きの直後に記録される) は、計算に含まれていない、熱アーチファクト形式の断熱収縮である。

10

【0104】

この例に対して以下と仮定する。

総ストローク容積 = 1,500 μ L (システムによって一定)

総ストロークあたりのステップ = 400 (システムによって一定)

ストローク内のステップあたりの容積 = 1,500 μ L / 400 ステップ = 3.75 μ L

L

また、この例に対して、往復要素が 5 ステップ (例えば、モーターステップ位置 140 からモーターステップ位置 135 へ) 移動すると仮定する。これらの 5 ステップによって変位される容積は、

20

$$5 \text{ ステップ} * 3.75 \mu\text{L} / \text{ステップ} = 18.75 \mu\text{L}$$

開始時における容積が以前の計算から分かっている (正しい?)、例えば、525.00 μ L とされ得る。この動きに起因した最終的な容積変位が次のように計算される。

$$525.00 \mu\text{L} - 18.75 \mu\text{L} = 506.25 \mu\text{L}$$

初期圧力 P_i が、15.00 PSIA と測定される。導出される最終圧力 P_f は、15.22 である。従って、理想気体の法則の比較から、時間 t_n におけるガスのシステム容積 V_n は、次のように判断される：

$$\begin{aligned} (V_n + V_i) * P_i &= (V_n + V_f) * P_f \\ V_n * P_i - V_n * P_f &= V_f * P_f - V_i * P_i \\ V_n * (P_i - P_f) &= V_f * P_f - V_i * P_i \\ V_n &= (V_f * P_f - V_i * P_i) / (P_i - P_f) \end{aligned}$$

30

従って、

$$\begin{aligned} V_n &= ((506.25 \mu\text{L} * 15.22 \text{ PSIA}) - (5.25 \mu\text{L} * 15.00 \text{ PSIA})) / (15.00 \text{ PSIA} - 15.22 \text{ PSIA}) \\ &= 772.2 \mu\text{L} \end{aligned}$$

【0105】

本明細書で説明する流体制御システムおよび方法は、様々な理由で好都合である。本システムは、空気圧結合された直接駆動注入制御システムを提供することにより、直接駆動ポンプの単純さを高レベル感度の空圧駆動システムと組み合わせる。システムは穏やかな空気圧に基づき、より使いやすい。慣例的に、ポンプは強力な機械部品を使用して、これらの構造内から流体流を放出するために、チューブを変形させるか、またはシリンジを動かしてきた。本直接駆動機構は、駆動モーターが既知のストローク容積で既知の増分だけ進む、単純な制御アルゴリズムの利点を有する。流速が速ければ、モーターパルス間の間隔が短くなる。

40

【0106】

従来型の輸液ポンプのアーキテクチャは、患者に向かう、内在する流体流に対する感度を損なって、潜在的に患者を高ポンプ圧力にさらす。例えば、チューブポンプでは、チューブを閉塞状態に押し潰すのに必要な力は、流体を移動するために必要な力よりもはるかに大きい。しかし、本システムは、単純な直接駆動機構を利用するが、流体流の結果を測

50

定する能力を提供して、環境要因に対する感度が改善されている。この概念は、重力点滴で見られるようなものに類似しているかまたはそれ未満の、比較的低い圧力を流体に適用して、流体流の観察が直接観察できる。薄い非透過性膜で、駆動空気圧を、供給されている流体から分離し、膜上の正味の力がゼロに近づく。膜は、膜による伸縮力が見られないように形成され、1つの軸上で、例えば、ラウドスピーカーのような、任意の差圧に応答して、自由に平行移動する。

【0107】

精密な往復要素が、線形アクチュエータ、例えば、ステッパーモーターおよび精密な親ねじまたは他の容積変位機構で動かされる。構成要素の各々からの精度は、製造工程において固有であり、システム設計に費用を追加しない。モーターは、目標の流速の関数である間隔で前に進められる。各ステップは、流体容積を新しく測定し、ステップ間の各測定は、流体流に比例して、圧力における変化を提供する。このように、流速を測定するために、単一の測定システムが2つの方法で使用される。

10

【0108】

超低流速で、圧力変化は小さく、最終的に信号対ノイズ問題となる。このノイズは、温度および大気圧の環境変化を含む。往復要素の単一の動きは、予期されるよりも大きい圧力となり、次いで、代替方式が空気の容積を測定するために採用できる。往復要素を進めるのではなく、往復要素が数ステップ引っ込められ、次いで元の位置にもどされ得、正味の圧力増加とならない。空気容積のこの「正味ゼロ」摂動は、ノイズフロアを優に上回る、大きな信号を提供するために必要なのと同じ大きさであり得る。

20

【0109】

本システムの別の利点は、流体供給精度に対する改善された方式を可能にすることである。慣例的に、大容量輸液ポンプは、ある流速を達成するために、モーター機構を駆動する。この供給におけるいかなる誤差も、経時的に追加的である。本システムは、流体室を供給源から充填するための時間などの、予測可能な遅延、ならびに、一時的および部分的な上流の閉塞などの、予測可能でないエラーに対して、自動的な補正を提供する。

【0110】

本システムによって提供される制御は、一定の流速ではなく、長時間にわたる離散的流体容積の所望の供給に基づく。たとえユーザーが、ある流速で無制限に行う要求を示しても、それは、長期間にわたる一連の量の連続として容易に示され得る。例えば、システムに対する、60 mL / 時の要求は、3,600秒にわたる60,000マイクロリットルまたは36,000秒にわたる600,000マイクロリットルとして現れ得る。

30

【0111】

本システムは、既知のストローク容積を供給して、好都合に、各ストローク供給の開始および終了時に、流体室内の実際の容積を測定するように動作可能である。制御アルゴリズム内の固定点において、本システムは、次の完全なストローク容積が完了する予定の将来の時間を判断する。一旦、この時間が判断されると、ストロークを完了するためのモーター内のステップ間のドウェル(dwell)が容易に計算されて、ポンプが、実質的に計算オーバーヘッドなしで、進む。予測可能であろうとなかろうと、任意の供給源からの遅延が、自動的に補正されて、流速における誤差がさらに長期間の誤りに寄与しない。

40

【0112】

本システムのさらに別の利点は、短期間の自己調整流体流制御方式を提供するその能力にある。慣例的に、閉ループの制御システムの作成は、高性能で複雑な制御システムを必要とし得る。この複雑さは、信頼性および過度な電力消費の問題を引き起こし得る。本明細書の流量制御システムのアーキテクチャは、タイマーベースの開ループポンプシステムの利益(単純さ)および閉ループ制御システムの利益(精度および反応性)を可能にする。

【0113】

本明細書のシステムは、患者に供給される液体容積を正確に測定し、時間を正確に測定するので、時間内のいかなる時点においても患者に供給されるべき量が測定できる。例え

50

ば、ある実施形態では、流体室の全てのFILLサイクルに続いて、その室を空にするのに望ましい時間の計算が行われる。ステップ間の時間は内部で計算される。例えば、公称流速が60秒の間に2mL供給されるべきであり、ポンプがこのサイクルを0.2mLの患者への借りで開始する場合、通常の2.0mLサイクルは、およそ10%だけ短縮されるべきであるか、または54秒で完了すべきである。2.0mLを移動するために必要なステップ数が正確に分かっているので、ステップ間の時間が容易に判断される。

【0114】

FILLサイクルに続いて、出口弁クラッキング圧が満足されるまで、患者へ出る流れはない。FILLに続いて、出口弁クラッキング圧が満足される瞬間に、タイミングの計算が行われる。この方法は、本質的に、複雑な制御計算を必要としないでサイクル内遅延を吸収する。

10

【0115】

EMPTYサイクルの終わりで、駆動圧力が出口弁クラッキング圧を下回るまで、患者への継続した流れがある。FILLサイクルは、圧減衰のこの時点まで遅延される。この方法は、本質的に、複雑な制御計算を必要としないでサイクル内遅延を吸収する。ポンプがその速度から遅れて実行している場合、ステップがもっと迅速に起こって、供給圧力が本質的に増加し、速度を所望の速度に追い付かせる。これは、この圧力調整を行うために制御コードを全く必要としない。ポンプがその速度よりも進んで実行している場合には、ステップがもっと低速で起こって、供給圧力が本質的に減少し、速度を所望の速度まで減速する。これは、この圧力調整を行うために制御コードを全く必要としない。

20

【0116】

充填後の高コンプライアンスの評価基準は、2つの状態のうちの1つの指標を提供する。空気が供給源からシステムに入っている可能性がある。あるいは、充填サイクルが、入口の閉塞または完全に空になったベントされていない供給容器に伴って生じ得るような、未完了であり得る。高コンプライアンスに対する信号の曖昧さは、繰り返される充填サイクルで解決できる。最終的に、たとえ問題が解決されなくても、それは、全く同じ結果、すなわちポンプの停止および、アラーム、ユーザーへのテキストメッセージなどの通知、または同様のもの、をもたらす。

【0117】

本システムのさらに別の利点は、追加のセンサーなしで、供給源の流体圧力および流れ抵抗ならびにシンクの流体圧力および流れ抵抗を測定するその能力にある。従来型の流体流制御装置は、多くの場合、供給源流体および患者ラインの静水圧を記録するような方法で位置付けられた複数の圧力トランスデューサを備えている。流体が、それ自身の力のセットをかける比較的厚いバリアを越えて測定されるので、この方法は、別個の圧力トランスデューサ、流体の注意深い連結、および通常は、低感度の測定を必要とする。本システムは、供給源の流体圧力およびシンクのライン圧力をシステムの単一の圧力センサーを使用して測定し、ポンプに対する使い捨てインタフェースにおける複雑性を提示しない。この測定は、基本的に費用なしで生じて、ほぼ完璧な感度を提供する。圧力測定は、著しいオフセット誤差を被るが、輸液ポンプに対する既知の臨床的検討のほとんどは、絶対値ではなく、トレンドに基づく。

30

40

【0118】

圧力およびインピーダンス測定の値は、組合せ効果を有する。例えば、低圧力の供給源および高く変動するインピーダンスの供給源は、シリンジの可能性がある。別の例は、低インピーダンスの供給源であり得、着実に減衰する供給源圧力は、すぐに空になる輸液バッグの可能性がある。高い患者ラインインピーダンスおよび変化しない圧力は、ねじれたチューブを示し得る。別の例は、患者ラインにおける低インピーダンスおよび患者ライン圧力における縮小であり得、おそらく患者ラインの切断を示す。供給源流体および患者ラインの知識があることは、信頼できる注入システムに対する重要な要因である。

【0119】

本システムは、追加機能を備えたシステムも検討されるが、本明細書では基本システム

50

として説明される。流体制御システムは、筐体、電力供給、ユーザーインタフェース、臨床情報管理、および同様のものなどの、追加の構成要素またはサブ組立体を含む完成した医療製品に、サブ組立体として統合できる空気圧結合された直接駆動機構を実装する。

【0120】

従来型の流体連結シリンジポンプでは、ピストンのわずかな動きが、非圧縮性流体を動かすことであり、そのため、瞬間的圧力変化が、シリンジ壁、チューブ、各種コネクタ、および流体流損失を含む、下流のコンプライアンスの関数である。本システムでは、リザーバーおよび付属された空間内の空気間隙の残りに比例して、往復要素のステップ運動が、空気圧を増加させる。例えば、ピストンの10マイクロリットルの、1,000マイクロリットルの総ガス空間への動きが、駆動圧を大気圧の1%またはほんの約0.15PSIだけ増加させる。この空気圧連結は、前述した従来技術のポンプシステムのインピーダンス不整合問題を解決する。

10

【0121】

ガス圧力は、単一の精密で較正された圧力センサーで容易に測定される。アクティブな切替え弁が未知のガス容積を既知のガス容積と結び付けて、計算されたガス容積が判断できるようにする、複雑なルーチンを使用する代わりに、本システムは、往復要素の動きと容積における変化との間の関係を使用する。既知のモーター変位は、既知の容積変位となり、そのため、結果として生じるガス圧力測定が計算されたガス容積となる。弁、制御室、および関連した計算がもはや必要ないので、別個の測定シーケンスがないことは、従来技術に対する著しい改善となる。正または負のいずれかの、ガス圧力を生成する動作は、

20

【0122】

ポンプフェーズおよび測定フェーズが統合される。ガス圧力が、そのストローク容積全体を通して無視できるほどの力しか生じない機械的構成を用いて、可撓性膜に課される。この構成は、いわゆる「ローリングソック (rolling sock)」ダイアフラム内で一般に見られるものに類似した、薄壁およびモールド成型された湾曲などの特徴を含み得る。代替として、膜は、ハウジングの形状に熱形成できる。それ故、例えば、1.0PSIのガス圧力は、ほとんど同一の圧力を、無菌の流体経路にさらされている膜の他の側に課す。差圧は非常に低く、設計によって既知である。この可撓性膜は、押し出されたチューブ状ポンプ部分の比較的厚い壁を通して、圧力を正確かつ敏感に読み取るそれらの能力において、蠕動ポンプで問題の1つを解決する。

30

【0123】

往復要素に連結されたガスリザーバーによって作り出される、交互の空気圧は、正および負のゲージ圧を膜の流体側に課す。この中央の膜に近位および遠位の入口弁および出口弁が、一方向のポンプ動作を作り出す。システムは、意図的に、例えば、約1PSIの高クラッキング圧を有する一对の受動的流体逆止弁を利用する。受動的な逆止弁は、アクティブな逆止弁を使用する設計の改善版である。逆止弁の高クラッキング圧は、非常に信頼できる設計に役立ち、それには低クラッキング圧とシーリングの信頼性とのトレードオフがある。IV治療市場におけるほとんどの逆止弁は、数インチの水で測定されるクラッキング圧を有することを求めているが、他方、本システムは、1桁高く動作する。全ての注入器は、チューブセットがポンプ機構から取り外される際に、「自由流れ」を防ぐ方法を組み込む必要がある。直列の入口弁および出口弁の結合されたクラッキング圧は、追加の機構、構成要素、または複雑性なしで、この「流れ防止」目的を果たす。

40

【0124】

膜の流体側ストローク容積は、約1mLである。往復要素のストローク容積は、その約2倍であり、両方の逆止弁が閉じている期間中に正および負の圧力を生成し、その後、依然として、液体側ストローク容積に一致するストローク容量を有する能力を提供する。全ての範囲の流れおよび圧力に対応するために、往復要素が、膜上にいかなる圧力も生成することなく、ある位置に移動しなければならない時がある。かかる移動中に膜上の圧力を除去するためにベント弁が使用される。ベント弁の費用、電力消費、および制御論理は無

50

視できるほどである。動作中、ペント弁の作動で流れが停止できる。ある実施形態では、フェイルセーフ設計は、「ALL OK」制御信号のない場合に制御電子機器によって作動される冗長ペント弁を組み込むことができるが、他のフェイルセーフ設計も検討される。

【0125】

本制御システムは、完成した医療機器を作成するために、筐体およびユーザーインタフェースなどの、他の構成要素と統合されるように設計できる。制御システムは、マイクロコントローラ、ペローまたはシリンジ様シリンダ/ピストン、線形アクチュエータモーター/ギア、圧カトランスデューサ、およびペント弁を含む、市販の部品を組み込むことができる。本明細書で説明するような、カスタムの埋込みコントローラソフトウェアが、完成した医療機器の一部であるホストコンピュータからの要求に基づき制御を提供できる。目標の流体流速を決定するホストコンピュータのユーザーインタフェース、通信、および制御論理は、市販されている全ての輸液ポンプに共通であり、本流体制御システムの実施形態の範囲内に包含され得る。

10

【0126】

本システムは、完成したIV輸液セットに組み込まれるカセット様構成を採用でき、完成したIV輸液セットは、点滴室、チューブ、二次チューブ連結、注入ポート、およびルアーコネクタなどの、カセットの近位および遠位の両方の要素を含む。カセットは、漏れない流体経路、例えば、ほぼ1PSIDのクラッキング圧の、受動的入口逆止弁、例えば、ほぼ1mLのストローク容積の、高可撓性膜、および、例えば、ほぼ1PSIDのクラッキング圧の、受動的出口逆止弁を提供する。一実施形態では、各弁に対するクラッキング圧は、少なくとも0.5PSIDである。

20

【0127】

本システムは、大容量輸液ポンプのために設計されたモジュールで具現化でき、そのモジュールは、本明細書では、バッグまたはボトルまたは複数のシリンジからの流体の実質的に無制限の供給源に連結できる。これは、シリンジポンプまたは使い捨ての携帯型ポンプなどの、限られた量の含有された液体のみを分注する少容量ポンプとは対照的である。

【0128】

本システムの使い捨てのサブシステムは、大容量IVポンプに対する典型的な構成である、従来型の「重力輸液セット」にスライスされ得る。

30

【0129】

本システムのポンプサブシステムは、ポンプ製造業者による完全な輸液ポンプ製品への組込みに対して適合され得る、電気機械サブ組立体である。本明細書でのサブ組立体は、好都合に、単一の市販のサブ組立体として構成されて、ドア、レバー、モーター、カム、ばね、および駆動電子機器を含む、ポンプの既存の機械的構造を置き換え得る。

【0130】

本システムは、本明細書では主に、IV治療のための流量制御システムを参照して説明されるが、本システムは、経腸栄養補給装置および他の非医療用途を含む、あらゆる種類の流体の移動に対して適合し得ることが認識されるであろう。

【0131】

以下を含む、本発明の様々なシステムおよびプロセス態様が検討される。

40

【0132】

検知された圧力データを受信するために圧力センサーと通信し、かつ、検知された圧力データおよび所定の流体補給スケジュールに基づき、増分容積変化を制御するために空圧駆動と動作可能に通信する制御装置を含む、流体の補給のための、流体制御システムまたはプロセス。

【0133】

制御装置が、ガス側室と通信して、ガスの容積を減少させるように動作可能であって、それにより、流体側室内の圧力も、入口弁のクラッキング圧に達するまで減少し、入口弁のクラッキング圧に達するとすぐに、入口弁が開いて、流体供給源からの流体が流体側室

50

に入る、流体制御システムまたはプロセス。

【0134】

制御装置が、ガス側室と通信して、ガスの容積を増加させるように動作可能であって、それにより、流体側室内の圧力も、出口弁のクラッキング圧に達するまで増加し、出口弁のクラッキング圧に達するとすぐに、出口弁が開いて、流体側室内の流体が流体シンクに出る、流体制御システムまたはプロセス。

【0135】

制御装置が、供給される液体の容積を、供給される液体の目標容積と、既に供給された液体の容積との間の差として判断し、空圧駆動を、供給される液体の容積を供給するために計算された増加量で操作することにより、流体シンクへの液体の供給を制御するように動作可能な流体制御システムまたはプロセス。

10

【0136】

制御装置が、連続する時間間隔で供給される液体の容積を計算して、既に供給された液体の容積の各計算の後に、既に供給された液体の容積を更新するように動作可能である、流体制御システムまたはプロセス。

【0137】

制御装置が、
空圧駆動の制御された動きの前後に、検知された圧力データを受信すること、
圧力データを、上記制御された動きから生じたガス容積における既知の変化と比較すること、ならびに

20

圧力データに基づくガスの容積、および検知された圧力データと既知のガス容積との間の理想気体の法則の関係に基づくガス容積における既知の変化を計算することを行うように動作可能である、流体制御システムまたはプロセス。

【0138】

制御装置が、累積された速度誤差が精度誤差から除去されるように、液体の流体シンクへの供給中に、圧力データおよびガス容積における既知の変化に基づきガスの容積の計算を複数回にわたって繰り返すように動作可能である、流体制御システムまたはプロセス。

【0139】

制御装置が、流体側室が流体で充填されるまで、液体を流体供給源から流体側室へ一方入口弁を通して引き出すために、可撓性膜によって流体側室から分離されたガス側室と流体連結されたガスリザーバーに負の圧力をかけ、流体側室内の液体を液体シンクに一方出口弁を通して供給するために、ガス側室と流体連結されたガスリザーバーに正の圧力をかけ、負の圧力の印加および正の圧力の印加のステップ中に、ガスリザーバー内の圧力を監視し、そして理想気体の法則の関係から、流体側室内の流体の容積をガスリザーバーおよびガス側室および任意の連結デッドスペースの容積における増分変化から判断するように動作可能であって、 $P_1 V_1 = P_2 V_2$ であり、 P_1 および P_2 は、容積変化の前後の2回、測定された圧力で、 V_1 および V_2 は、その2回の容積である、流体制御システムまたはプロセス。

30

【0140】

制御装置が、流体供給源からの流体流路内の静水圧またはインピーダンスまたは抵抗を示す圧力トレンドを判断するように動作可能である、流体制御システムまたはプロセス。

40

【0141】

流体供給源内の静水圧またはインピーダンスまたは抵抗が、流体流路上のライン内の閉塞、流体供給源内に残っている流体量、流体供給源における粘性液体、およびシリンジのうちの少なくとも1つを示す、流体制御システムまたはプロセス。

【0142】

制御装置が、流体シンクへの流体流路内の静水圧またはインピーダンスまたは抵抗を示す圧力トレンドを判断するように動作可能である、流体制御システムまたはプロセス。

【0143】

流体シンクへの流体流路内の静水圧またはインピーダンスまたは抵抗が、流体流路上の

50

ライン内の閉塞および流体シンクへの切断された接続のうちの少なくとも1つを示す、流体制御システムまたはプロセス。

【0144】

制御装置が、流体流路内の空気を示す圧カレントを判断するように動作可能である、流体制御システムまたはプロセス。

【0145】

制御装置が、通常より高いか、または低い、入口弁または出口弁のクラッキング圧を示す圧カレントを判断するように動作可能である、流体制御システムまたはプロセス。

【0146】

制御装置が、シリンジに起因したスティクションおよび解放を示す圧カレントを判断するように動作可能である、流体制御システムまたはプロセス。

10

【0147】

制御装置が、ポンピングサイクルを実行するために様々な状態に入るように動作可能であり、状態が、システムがポンピングサイクルを開始する準備ができているロック解除状態を含む、流体制御システムまたはプロセス。

【0148】

制御装置が、ポンピングサイクルを実行するために様々な状態に入るように動作可能であり、状態が、空圧駆動の往復要素をポンプストロークの完全に引っ込められた位置まで動かすことを含む、流体制御システムまたはプロセス。

【0149】

制御装置が、ポンピングサイクルを実行するために様々な状態に入るように動作可能であり、状態が、空圧駆動の往復要素をポンプストロークの完全に前に進められた位置まで動かすことを含む、流体制御システムまたはプロセス。

20

【0150】

制御装置が、ポンピングサイクルを実行するために様々な状態に入るように動作可能であり、状態が、空圧駆動の往復要素を、入口のクラッキング圧に達するまで、引っ込めることを含む、流体制御システムまたはプロセス。

【0151】

制御装置が、ポンピングサイクルを実行するために様々な状態に入るように動作可能であり、入口弁が開いていて、液体が流体側室を充填する時に、状態が空圧駆動の往復要素を引っ込めることを含む、流体制御システムまたはプロセス。

30

【0152】

制御装置が、ポンピングサイクルを実行するために様々な状態に入るように動作可能であり、状態が、空圧駆動の往復要素を、出口弁のクラッキング圧に達するまで、前に進めることを含む、流体制御システムまたはプロセス。

【0153】

制御装置が、ポンピングサイクルを実行するために様々な状態に入るように動作可能であり、出口弁が開いていて、液体が流体側室から供給される時に、状態が、空圧駆動の往復要素を前に進めることを含む、流体制御システムまたはプロセス。

【0154】

制御装置が、空圧駆動を制御されたステップ内で駆動するように動作可能であり、各ステップが、ガス容積の既知の容積変位を提供する、流体制御システムまたはプロセス。

40

【0155】

制御装置が、流体を一方向の出口弁を通じて供給するために、空圧駆動を制御されたステップ内で駆動するように動作可能であり、各ステップで、流体を駆動する圧力がまず増加し、その後、液体が出口弁を通して漏れるにつれて減少する、流体制御システムまたはプロセス。

【0156】

制御装置が、流体を一方向の出口弁を通じて供給するために、空圧駆動を制御されたステップ内で駆動して、所望の注入速度を達成するためのステップ間の時間を計算するよう

50

に動作可能である、流体制御システムまたはプロセス。

【0157】

制御装置が、流体を一方向の出口弁を通じて供給するために、空圧駆動を制御されたステップ内で駆動し、駆動圧力における各増加の後に圧減衰を監視し、圧減衰から導出された圧力値を計算するように動作可能である、流体制御システムまたはプロセス。

【0158】

制御装置が、ガスリザーバーの容積を、ガス側室と流体連結されたガスリザーバー上に正の圧力をかける量だけ減少させ、それにより正の圧力が流体側室内の液体を液体シンクに供給するために不十分にし、かつ、正の圧力をかけるステップ中に、ガスリザーバー内の圧力を監視するように動作可能である、流体制御システムまたはプロセス。

10

【0159】

制御装置が、流体側室内の流体の容積を、理想気体の法則の関係により、ガスリザーバーおよびガス側室および任意の連結デッドスペースの容積における増分変化から判断することであって、このとき、 $P_1 V_1 = P_2 V_2$ であり、 P_1 および P_2 は、容積変化の前後の2回、測定された圧力で、 V_1 および V_2 は、その2回の容積であり、何回かのステップにわたって圧力を監視するステップから圧力トレンドを判断し、そして、圧力トレンド、容積変化、または流体側室内の空気の指標について両方を、監視するように動作可能である、流体制御システムまたはプロセス。

【0160】

制御装置が、流体側室充填ステップ中に、空気の指標を、圧力における減少から判断するように動作可能である、流体制御システムまたはプロセス。

20

【0161】

制御装置が、供給ステップ中の通常の圧力増加を下回る液体供給のステップ中の圧力における増加から、空気の指標を判断するように動作可能である、流体制御システムまたはプロセス。

【0162】

制御装置が、流体側室内での空気の存在を判断するために、流体側室が液体で完全に充填されているときのガス容積を、流体側室が空気を含むときのガス容積のその後の判定と比較するように動作可能である、流体制御システムまたはプロセス。

【0163】

制御装置を含む流体流制御システム、および流体流制御システムの制御装置と通信するホストコントローラを含む輸液ポンプシステムまたはプロセスであって、ホストコントローラが注入のコースを判断するための指示を受信するように動作可能であり、指示が、決定された時間間隔にわたって供給される液体の注入速度または量のうちの1つを含み、指示がさらに開始時間を含む、輸液ポンプシステムまたはプロセス。

30

【0164】

ユーザインタフェースおよび電力供給を含む輸液ポンプシステム。

【0165】

筐体を含む輸液ポンプシステムであって、流体流制御システムの流体流路の少なくとも一部が入口弁および出口弁を含み、室が筐体上で支えられる、輸液ポンプシステム。

40

【0166】

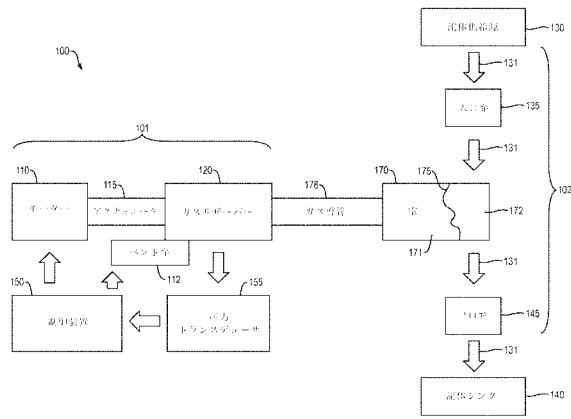
本明細書で説明する実施形態の様々な特徴が様々な方法で組み合わせることができることが理解されるであろう。

【0167】

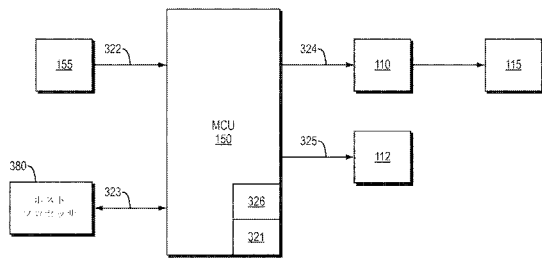
本発明は、好ましい実施形態を参照して説明されている。本発明は、明らかな修正および均等物が当業者に明らかであるので、図示して説明した、構成の正確な詳細、動作、正確な材料または実施形態に制限されないことを理解されたい。本発明の詳細な説明を読んで理解すると、説明した実施形態に対する多数の修正および代替が、当業者に容易に思い付くと考えられる。全てのかかる修正および代替が本発明の範囲に入る限りにおいて、それらを含むことを意図する。

50

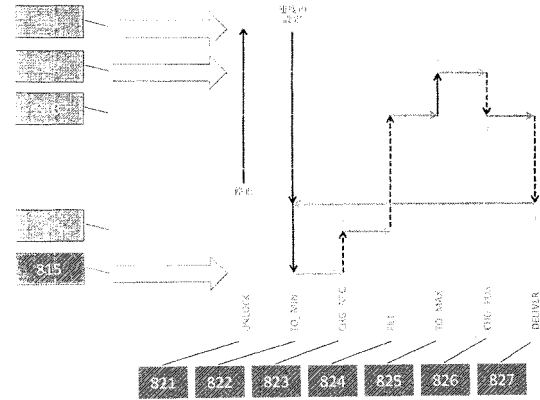
【図1】



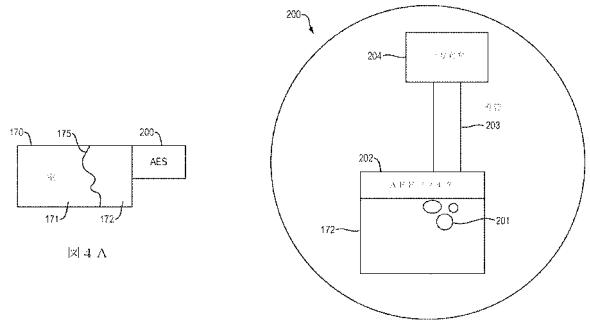
【図2】



【図3】



【図4】



【図5a】

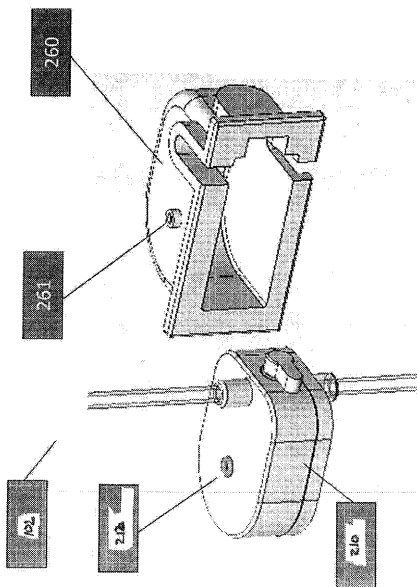


FIG 5a

【図5b】

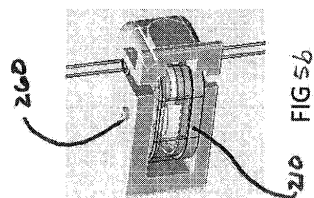


FIG 5b

【図6】

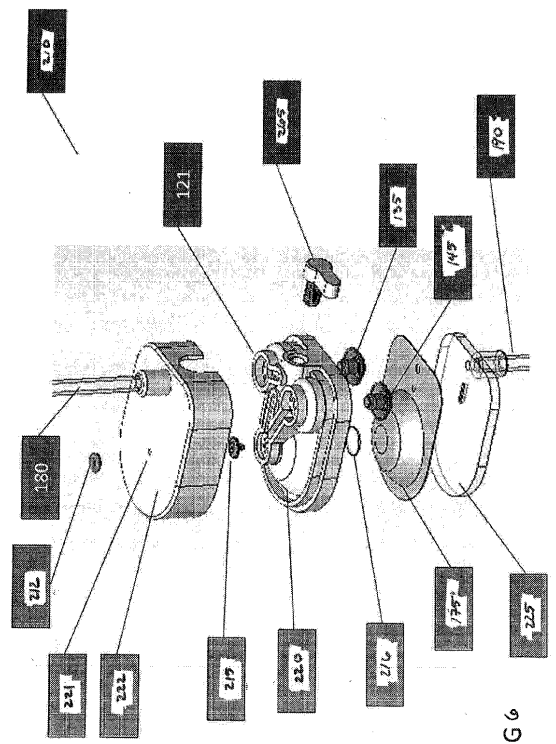
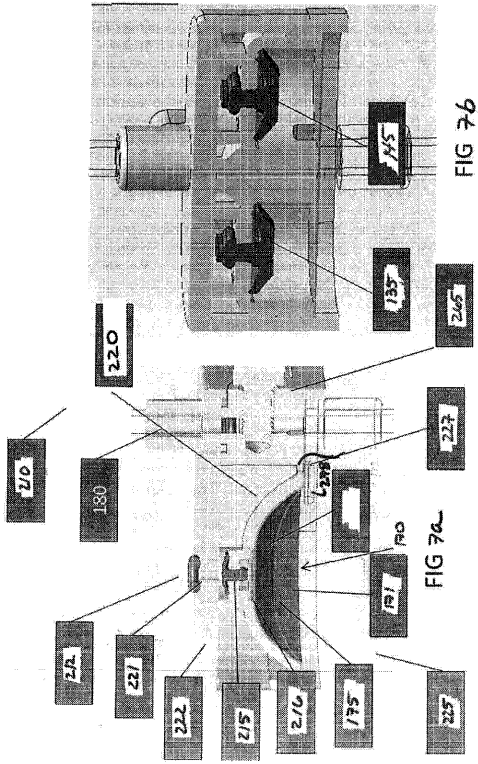
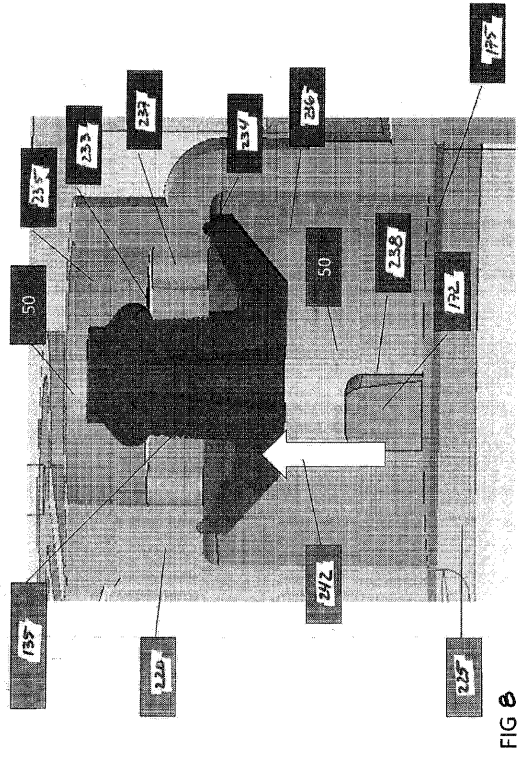


FIG 6

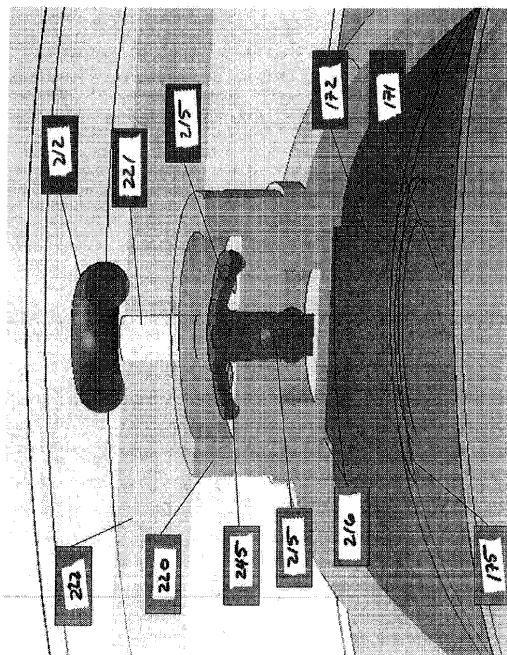
【 図 7 a - 7 b 】



【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 a - 10 b 】

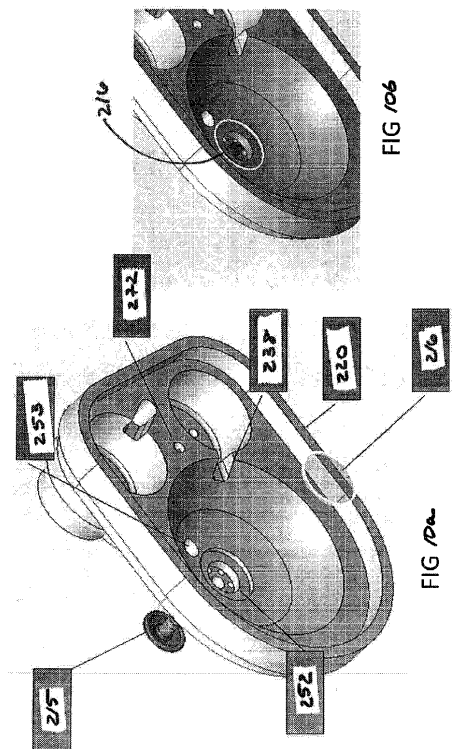


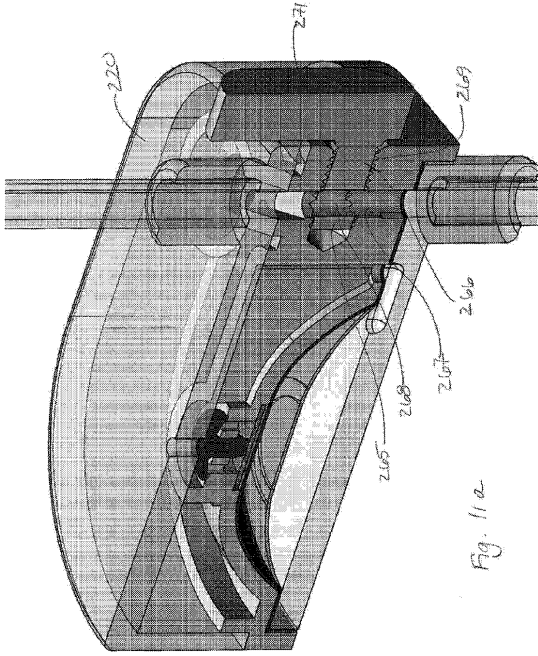
FIG 9

FIG 10b

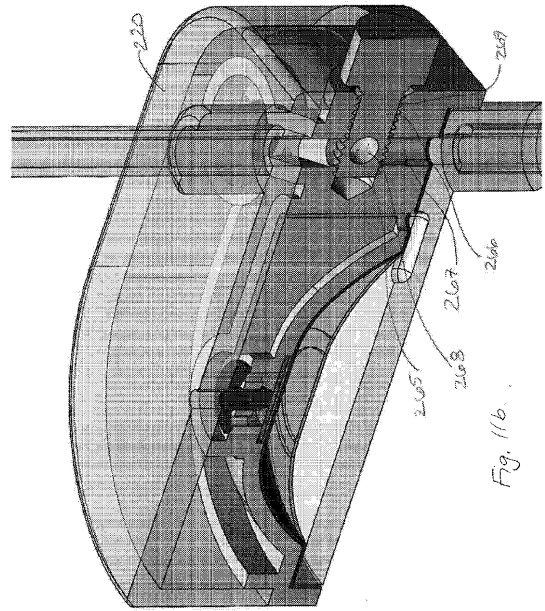
FIG 10a

FIG 8

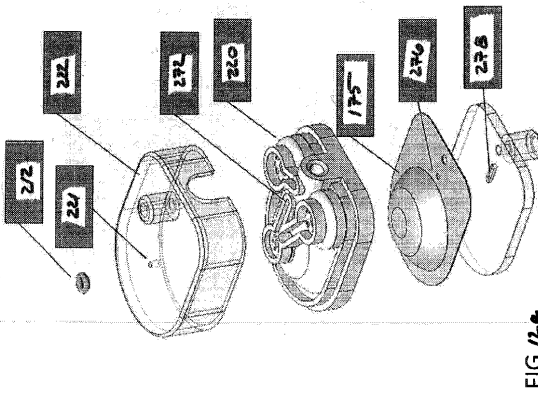
【 図 1 1 a 】



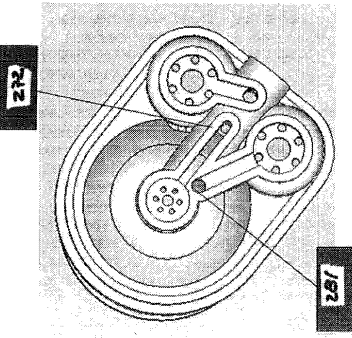
【 図 1 1 b 】



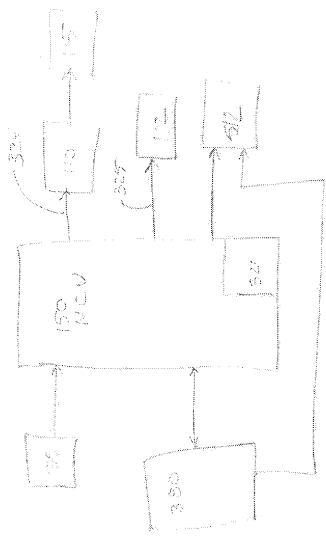
【 図 1 2 a 】



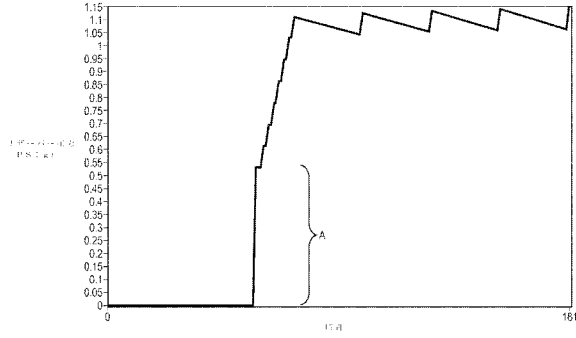
【 図 1 2 b 】



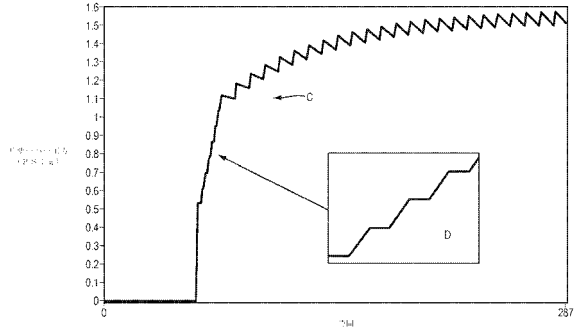
【 図 1 3 】



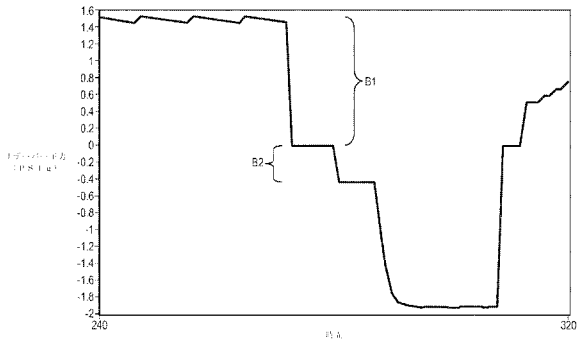
【 図 1 4 】



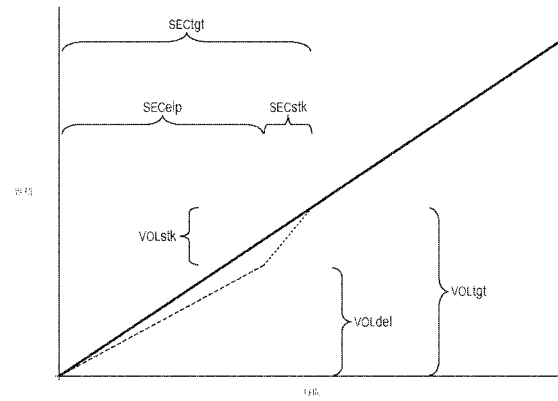
【 図 1 6 】



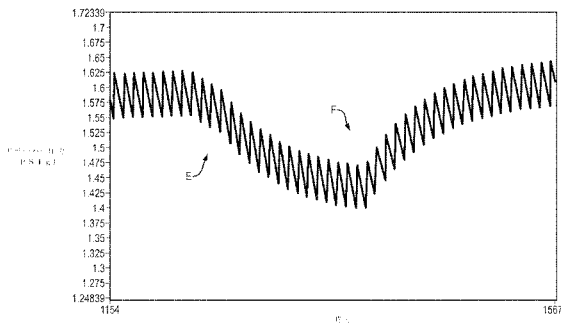
【 図 1 5 】



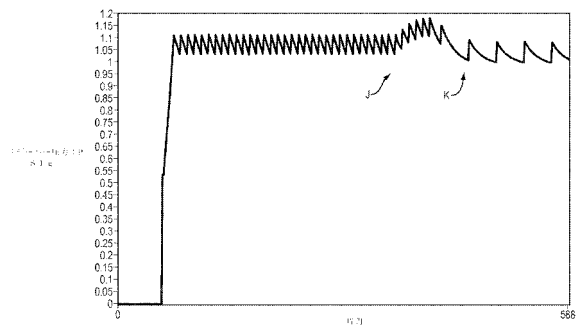
【 図 1 7 】



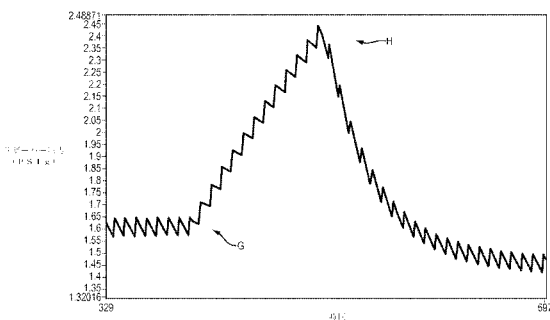
【 図 1 8 】



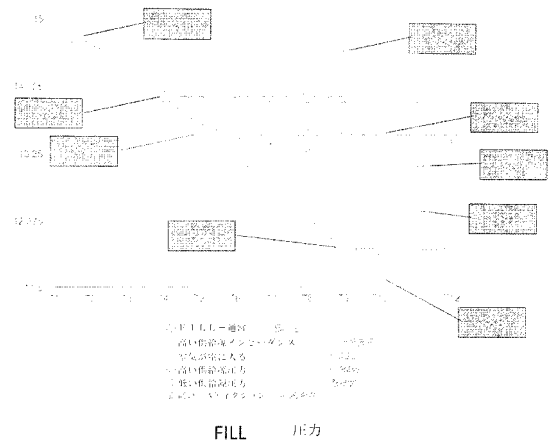
【 図 2 0 】



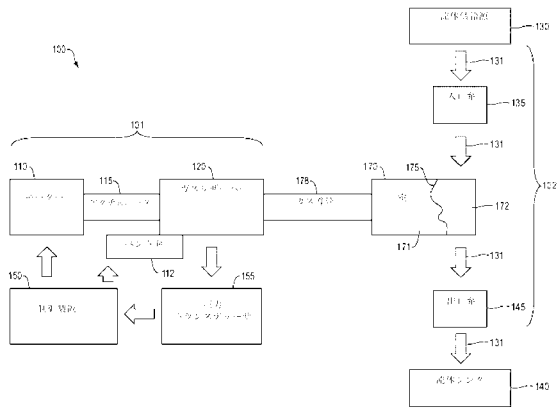
【 図 1 9 】



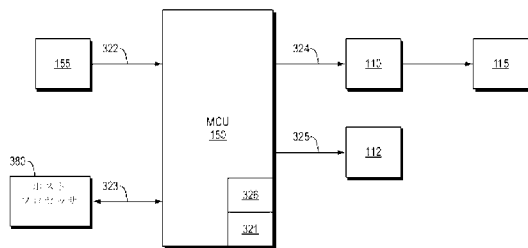
【 図 2 1 】



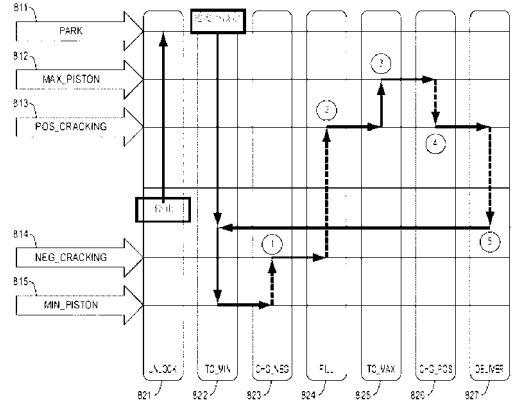
【 図 1 】



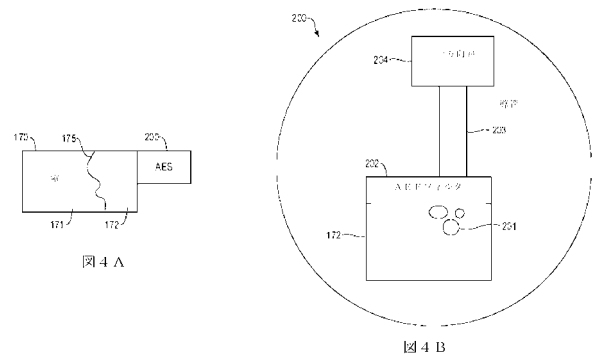
【 図 2 】



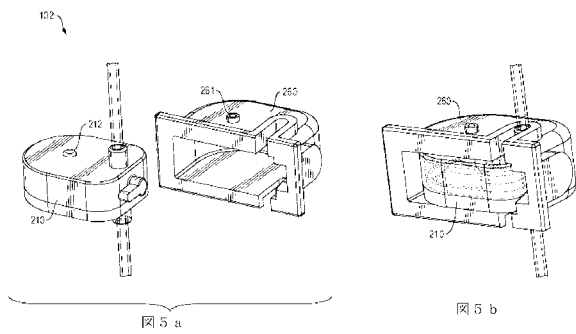
【 図 3 】



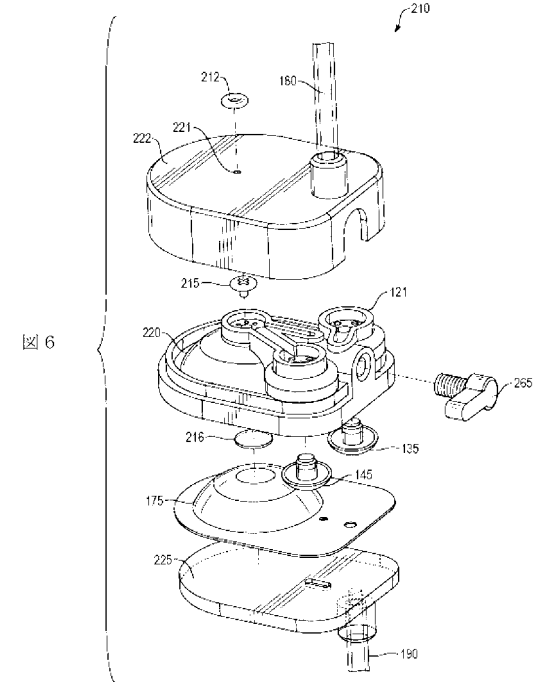
【 図 4 】



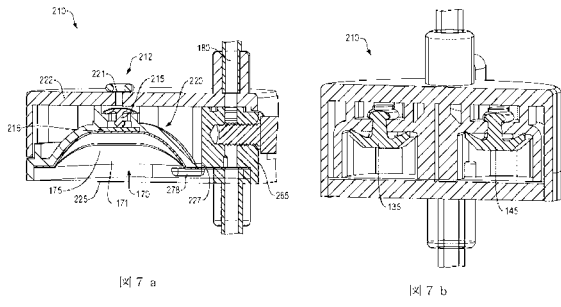
【 図 5 】



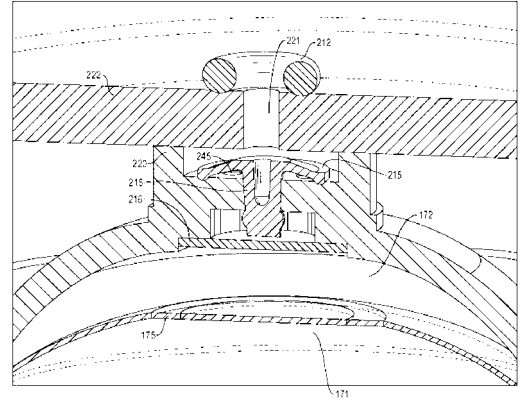
【 図 6 】



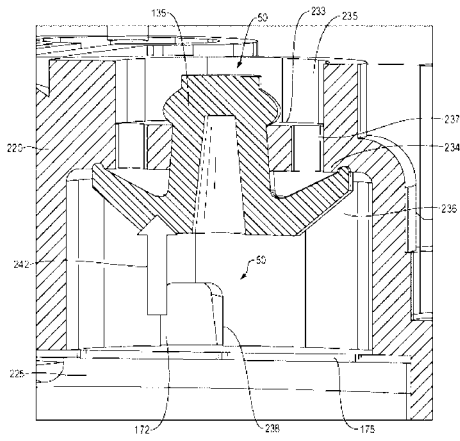
【 図 7 】



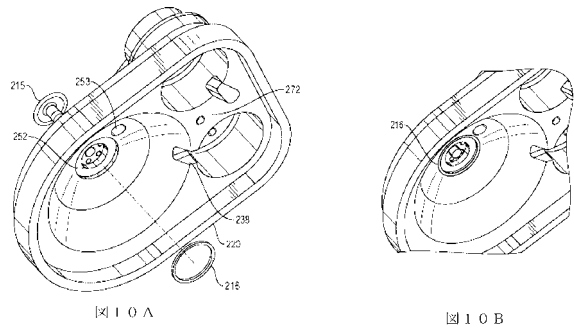
【 図 9 】



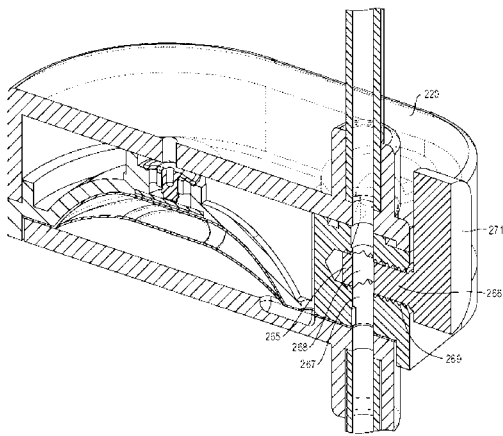
【 図 8 】



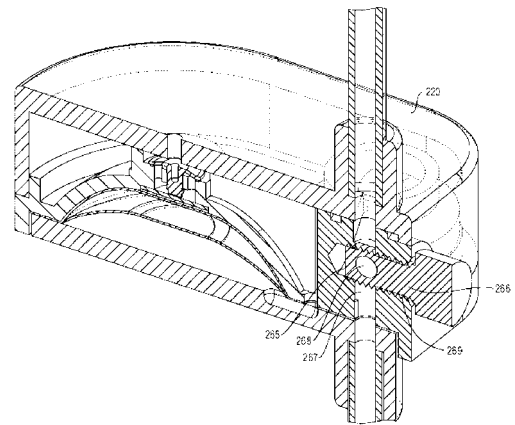
【 図 10 】



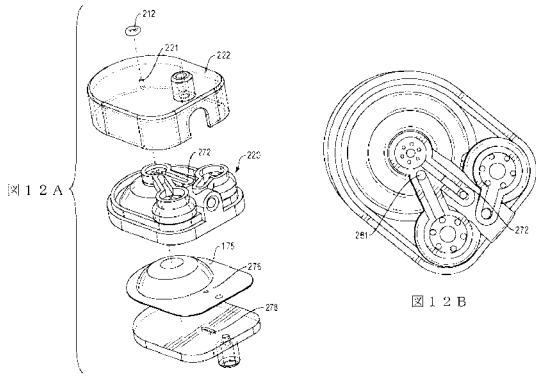
【 図 11 A 】



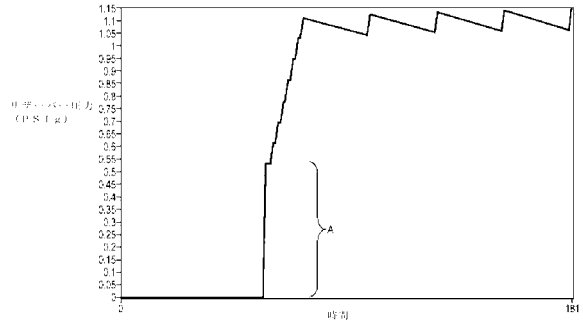
【 図 11 B 】



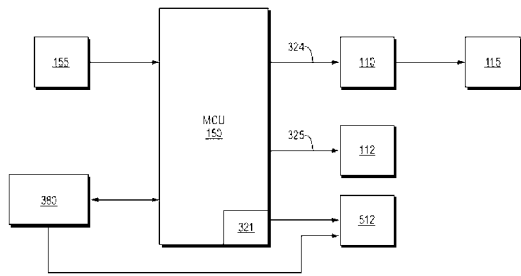
【 図 1 2 】



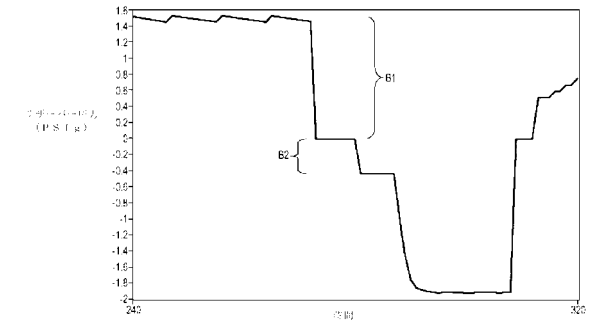
【 図 1 4 】



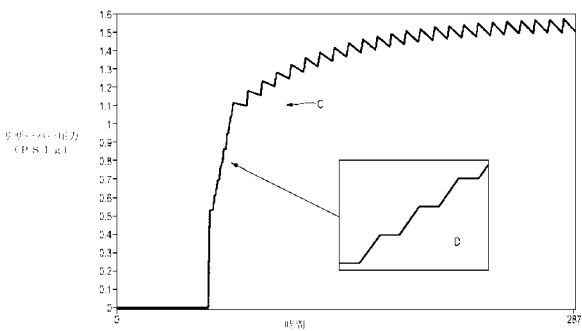
【 図 1 3 】



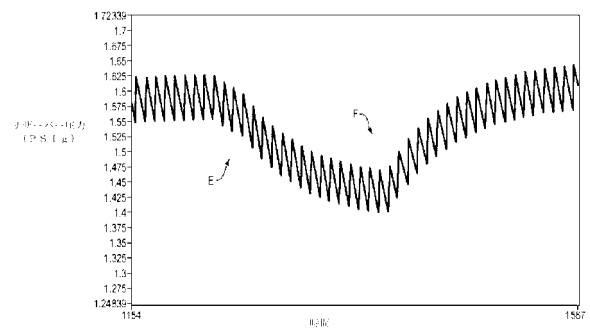
【 図 1 5 】



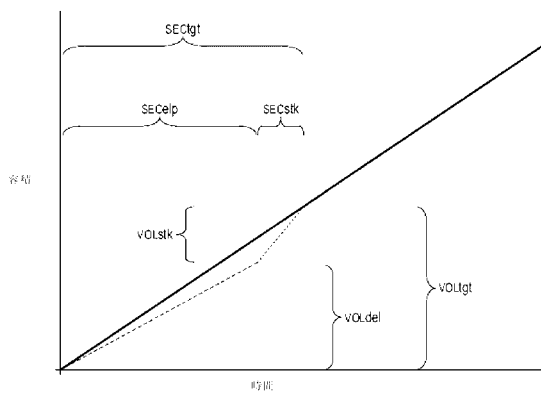
【 図 1 6 】



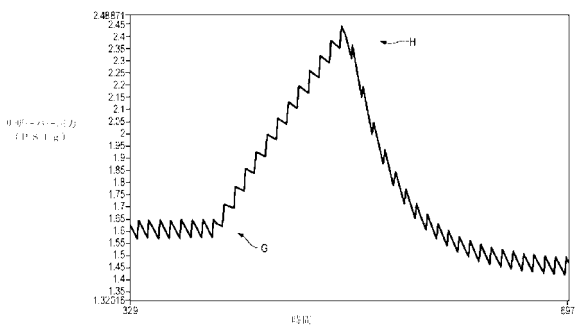
【 図 1 8 】



【 図 1 7 】



【 図 1 9 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US14/39211

| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/50; A61M 1/14; B01D 61/32, (2014.01) CPC - A61M 1/0058, 5/36; B01D 15/08 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC | | |
|--|---|--|
| B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8): A61B 17/50; A61M 1/14; B01D 61/32 (2014.01) CPC: A61M 1/0058, 5/36; B01D 15/08; USPC: 210/636, 645, 646, 650; 604/30, 67, 123 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) MicroPatent (US-G, US-A, EP-A, EP-B, WO, JP-bib, DE-C,B, DE-A, DE-T, DE-U, GB-A, FR-A); Proquest; Espacenet; Google/Google Scholar; Medline/PubMed; Search terms used: captured, entrapped, contained, residual, remaining, fluid, liquid, solvent, hydrophobic, filter, membrane, negative, reduced, pressure, sensor, air-side, liquid-side, controller, volume, chang*, inlet, outlet, valve, pneumatic, etc. | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| Y | US 8409441 B2 (WILT, MJ) April 2, 2013; figures 2B, 3A, 11A; column 19, lines 25-35; column 21, lines 60-67; column 22, lines 1-11; column 26, lines 26-42; column 29, lines 26-50; column 52, line 5 to column 53, line 42 | 1-4, 8, 8-11 |
| Y | US 2006/0149211 A1 (SIMPSON, PJ et al.) July 6, 2006; figure 7; paragraph [0043] | 1-4, 6 |
| Y | US 2011/0028937 A1 (POWERS, BG et al.) February 3, 2011; paragraph [0034] | 8-11 |
| Y | US 7654982 B2 (CARLISLE, JA et al.) February 2, 2010; figure 3-4; column 4, lines 3-7; column 4, lines 53-60; column 5, lines 1-22, 32-67; column 6, lines 1-15; column 9, lines 7-61 | 4 |
| A | US 8382771 B2 (DUDAR, T et al.) February 26, 2013; column 9, lines 1-15; column 15, lines 1-26 | 5, 7 |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> | | |
| * Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family | | |
| Date of the actual completion of the international search 18 November 2014 (18.11.2014) | | Date of mailing of the international search report 09 DEC 2014 |
| Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201 | | Authorized officer: Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT DSP: 571-272-7774 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US14/39211

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

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

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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

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

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

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

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-7 are directed toward a fluid control system for delivery of a fluid.

Group II: Claims 8-11 are directed toward a process for determining presence of air in an infusion of fluid from a fluid source to a liquid sink.

-Continued Within the Next Supplemental Box-

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

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

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US14/39211

---Continued from Box No. III - Observations where unity of invention is lacking.---

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical features of Group I include a pneumatic drive in communication with the gas-side chamber to provide known incremental positive or negative volume changes that cause positive or negative pressure changes in the gas-side chamber, and wherein said pressure changes in the gas-side chamber are communicated to the fluid-side chamber via the flexible membrane; and an air elimination mechanism comprising hydrophobic filter comprising a first side disposed in communication with the fluid-side chamber, and a second side disposed in communication with a one-way valve, the hydrophobic filter blocking flow of liquid therethrough and allowing passage of air therethrough, which are not present in Group II; the special technical features of Group II include determining volumes of fluid in the fluid-side chamber from incremental changes in volume of the gas reservoir and the gas-side chamber and any connecting dead space by an ideal gas law relationship, wherein $P_1V_1=P_2V_2$, wherein P_1 and P_2 are pressures measured at two times before and after volume changes and V_1 and V_2 are volumes at the two times, which are not present in Group I.

The common technical features of Groups I and II are a fluid source; a fluid/liquid sink; and a chamber comprising a fluid-side chamber and a gas-side chamber, the fluid-side chamber and the gas-side chamber separated by a flexible membrane.

These common technical features are disclosed by US 2011/0028937 A1 to Powers, et al. (hereinafter Powers). Powers discloses a fluid source (fluid from fluid source flows through inlets 5 or 6 and enters the chamber 19; figure 1b; paragraphs [0028], [0041]); a fluid/liquid sink (fluid travels to the patient (fluid sink) connection through the outlet 8; figure 1b; paragraph [0028]); and a chamber comprising a fluid-side chamber (26; figure 5a; paragraph [0043]) and a gas-side chamber (27; figure 5a; paragraph [0042]), the fluid-side chamber and the gas-side chamber separated by a flexible membrane (25; figure 5a; paragraph [0042]).

Since the common technical features are previously disclosed by the Powers reference, the common features are not special and so Groups I and II lack unity.

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical features of Group I include a pneumatic drive in communication with the gas-side chamber to provide known incremental positive or negative volume changes that cause positive or negative pressure changes in the gas-side chamber, and wherein said pressure changes in the gas-side chamber are communicated to the fluid-side chamber via the flexible membrane; and an air elimination mechanism comprising hydrophobic filter comprising a first side disposed in communication with the fluid-side chamber, and a second side disposed in communication with a one-way valve, the hydrophobic filter blocking flow of liquid therethrough and allowing passage of air therethrough, which are not present in Group II; the special technical features of Group II include determining volumes of fluid in the fluid-side chamber from incremental changes in volume of the gas reservoir and the gas-side chamber and any connecting dead space by an ideal gas law relationship, wherein $P_1V_1=P_2V_2$, wherein P_1 and P_2 are pressures measured at two times before and after volume changes and V_1 and V_2 are volumes at the two times, which are not present in Group I.

The common technical features of Groups I and II are a fluid source; a fluid/liquid sink; and a chamber comprising a fluid-side chamber and a gas-side chamber, the fluid-side chamber and the gas-side chamber separated by a flexible membrane.

These common technical features are disclosed by US 2011/0028937 A1 to Powers, et al. (hereinafter Powers). Powers discloses a fluid source (fluid from fluid source flows through inlets 5 or 6 and enters the chamber 19; figure 1b; paragraphs [0028], [0041]); a fluid/liquid sink (fluid travels to the patient (fluid sink) connection through the outlet 8; figure 1b; paragraph [0028]); and a chamber comprising a fluid-side chamber (26; figure 5a; paragraph [0043]) and a gas-side chamber (27; figure 5a; paragraph [0042]), the fluid-side chamber and the gas-side chamber separated by a flexible membrane (25; figure 5a; paragraph [0042]).

Since the common technical features are previously disclosed by the Powers reference, the common features are not special and so Groups I and II lack unity.

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I テーマコード(参考)
A 6 1 M 5/36 5 0 0

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(特許庁注：以下のものは登録商標)

- 1 . Z I G B E E
- 2 . i P h o n e
- 3 . i P a d

(72)発明者 カーライル, ジェフリー, エー.
アメリカ合衆国, ニューハンプシャー州 0 3 8 8 5 , ストラザム, ピーオーボックス 2 6 7 ,
1 0 3 ウィニカット ロード

(72)発明者 キューバ, ローレンス, エム.
アメリカ合衆国, ニューハンプシャー州 0 3 0 6 2 , ナシュア, 1 2 ダスティン ドライブ
Fターム(参考) 3H077 AA08 BB10 CC02 CC09 DD14 EE15 EE23 EE37 FF06 FF45
FF57
4C066 AA05 AA07 BB01 CC01 DD03 FF01 LL09 QQ15 QQ27 QQ58
QQ82