

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4785829号
(P4785829)

(45) 発行日 平成23年10月5日(2011.10.5)

(24) 登録日 平成23年7月22日(2011.7.22)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 5/168 (2006.01)
 A 6 1 M 5/14 4 0 9
 A 6 1 M 5/14 4 1 3

請求項の数 35 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2007-501904 (P2007-501904)	(73) 特許権者	506297371
(86) (22) 出願日	平成17年3月2日(2005.3.2)		シナッツィー ロバート ジー
(65) 公表番号	特表2007-526086 (P2007-526086A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
(43) 公表日	平成19年9月13日(2007.9.13)		081 ヴィスタ ポメロ ドライブ 3
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/006600		20 アパートメント 216
(87) 国際公開番号	W02005/084310	(73) 特許権者	506297382
(87) 国際公開日	平成17年9月15日(2005.9.15)		デ ロゼット ローレン イー
審査請求日	平成20年2月29日(2008.2.29)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
(31) 優先権主張番号	10/791, 682		081 ヴィスタ ポメロ ドライブ 3
(32) 優先日	平成16年3月2日(2004.3.2)		20 アパートメント 216
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100082005
(31) 優先権主張番号	10/909, 752		弁理士 熊倉 禎男
(32) 優先日	平成16年8月2日(2004.8.2)	(74) 代理人	100067013
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 大塚 文昭

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療器械用のフローリストラクタ装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療器械用フローリストラクタであって、

該フローリストラクタへの入口を構成する入口ハウジング部材と、該入口ハウジング部材の下流に構成され、前記フローリストラクタからの出口を構成する、別個の出口ハウジング部材と、

前記入口と前記出口との間で、前記入口ハウジング部材、前記出口ハウジング部材に構成された流体経路と、

前記流体経路に沿った或る場所で、前記流体経路の対向して接触している表面として構成された、対向した固定された流れ制限表面とを有し、前記入口に送られた流体が、前記出口から流出する前に、前記対向した固定された流れ制限表面間を通り、

前記対向した流れ制限表面は、ランダムな表面粗さを有し、前記フローリストラクタを通る流体の流れを制限し且つ調整するランダムな表面輪郭の流れ場を構成する、

フローリストラクタ。

【請求項 2】

前記対向した流れ制限表面のうち第1の流れ制限表面は、前記入口ハウジング部材に設けられた一体表面として形成され、前記対向した流れ制限表面のうちの第2の流れ制限表面は、前記出口ハウジング部材の一体表面として形成されている、請求項1記載のフローリストラクタ。

【請求項 3】

前記第 1 又は前記第 2 の対向した流れ制限表面のうち的一方は、凹部内に形成され、前記対向した第 2 又は第 1 の流れ制限表面のうち他方は、前記凹部内に延びる突起上に形成されている、請求項 2 記載のフローリストラクタ。

【請求項 4】

前記突起は、テーパ付き円錐形に形成された、前記入口ハウジング部材の前方部材からなり、前記出口ハウジング部材の前記凹部は、これに対応したテーパ付き円錐形からなる、請求項 3 記載のフローリストラクタ。

【請求項 5】

前記突起は、全体として半球形の形のものであり、前記凹部は、これに対応した半球形のものである、請求項 3 記載のフローリストラクタ。

10

【請求項 6】

前記突起は、全体として平坦な平面状表面を有し、前記凹部は、これに対応した平坦な平面状表面を有する、請求項 3 記載のフローリストラクタ。

【請求項 7】

前記入口ハウジング部材は、前記出口ハウジング部材と結合形態をなすよう押圧され、前記対向した流れ制限表面は、前記フローリストラクタを通る所望の流体流量をもたらすのに十分な所定の程度まで互いに押圧されるようになっている、請求項 3 記載のフローリストラクタ。

【請求項 8】

前記対向した流れ制限表面のうち少なくとも一方は、圧縮可能な材料で形成されていて、前記対向した流れ制限表面相互間の流体流量は、前記入口ハウジング部材及び前記出口ハウジング部材に加えらるる圧縮力を変化させることにより変化している、請求項 7 記載のフローリストラクタ。

20

【請求項 9】

前記入口ハウジング部材及び前記出口ハウジング部材は、成形部品であり、前記対向した流れ制限表面の前記表面粗さは、成形表面である、請求項 1 記載のフローリストラクタ。

【請求項 10】

流体を調整された流量で源から患者に送給するように構成された医用流体送給システムであって、

30

送給チューブと、該チューブにインラインで配置されたフローリストラクタとを有し、該フローリストラクタは、

前記フローリストラクタへの入口を構成する入口ハウジング部材と、該入口ハウジング部材と結合され、前記フローリストラクタからの出口を構成する、別個の出口ハウジング部材と、

前記入口と前記出口との間で、前記入口ハウジング部材、前記出口ハウジング部材に構成された流体経路と、

前記流体経路に沿った或る場所で、前記流体経路の対向して接触している表面として構成された、対向した固定された流れ制限表面とを有し、前記入口に送給された流体が、前記出口から流出する前に、前記対向した固定された流れ制限表面間を通り、

40

前記対向した流れ制限表面は、ランダムな表面粗さを有し、前記フローリストラクタを通る流体の流れを制限し且つ調整するランダムな表面輪郭の流れ場を構成する、

医用流体送給システム。

【請求項 11】

前記フローリストラクタは、前記チューブから切り離し可能である、請求項 10 記載の流体送給システム。

【請求項 12】

前記対向した流れ制限表面のうち第 1 の流れ制限表面は、前記入口ハウジング部材に設けられた一体表面として形成され、前記対向した流れ制限表面のうち第 2 の流れ制限表面は、前記出口ハウジング部材の一体表面として形成されている、請求項 10 記載の流体

50

送給システム。

【請求項 1 3】

前記入口ハウジング部材の前方部分は、前記出口ハウジング部材に形成された凹部内に受け入れられ、前記第 1 の対向した流れ制限表面は、前記入口ハウジング部材の前記前方部分上に形成され、前記第 2 の対向した流れ制限表面は、前記出口ハウジング部材の前記凹部内に形成されている、請求項 1 2 記載の流体送給システム。

【請求項 1 4】

前記入口ハウジング部材は、前記出口ハウジング部材と結合形態をなすよう押圧され、前記対向した流れ制限表面は、前記フローリストラクタを通る所望の流体流量をもたらすのに十分な所定の程度まで互いに押圧されるようになっている、請求項 1 3 記載の流体送給システム。

10

【請求項 1 5】

前記対向した流れ制限表面は各々、圧縮可能な材料で形成されていて、前記対向した流れ制限表面相互間の流体流量は、前記入口ハウジング部材及び前記出口ハウジング部材に加えられる圧縮力を変化させることにより変化するようになっている、請求項 1 3 記載の流体送給システム。

【請求項 1 6】

医療器械用フローリストラクタであって、

入口及び出口を備えたハウジングと、前記入口と前記出口との間で前記ハウジングに構成された流体経路と、

20

前記入口と前記出口との間で前記ハウジング内に着座された少なくとも 1 対の対向した固定された制限器具とを有し、該制限器具は、互いに接触して配置された対向した固定された表面を有し、前記制限器具は、前記入口に送給された流体が前記出口から流出する前に前記対向した表面間を通るように、前記流体経路に設けられ、

前記対向した表面は、ランダムな表面粗さを有し、前記フローリストラクタを通る流体の流れを制限し且つ調整するランダムな表面輪郭の流れ場を構成する、

医療器械用フローリストラクタ。

【請求項 1 7】

前記制限器具は、前記ハウジング内に設けられた平坦な平面状部材を有し、前記入口からの流体は、前記平坦な平面状部材の前記対向した表面相互間で半径方向に流れるようになっている、請求項 1 6 記載のフローリストラクタ。

30

【請求項 1 8】

流路が、前記ハウジング内に形成され、前記流体が前記平坦な平面状部材の周囲に沿って流れ、前記平坦な平面状部材の前記対向した表面相互間で半径方向内方に流れるようになっている、請求項 1 7 記載のフローリストラクタ。

【請求項 1 9】

流路が、前記ハウジング内に形成されていて、前記流体が前記平坦な平面状部材のうちの上流側の平面状部材に設けられたオリフィスを通して流れ、次に、前記平坦な平面状部材の前記対向した表面相互間で半径方向外方に流れるようになっている、請求項 1 7 記載のフローリストラクタ。

40

【請求項 2 0】

前記制限器具は、硬質の非圧縮性材料で作られていて、前記対向した表面相互間の流体の流れが、前記制限器具に加えられる圧縮力とは無関係に、実質的に一定であるようになっている、請求項 1 6 記載のフローリストラクタ。

【請求項 2 1】

前記制限器具は、圧縮性材料で作られていて、前記対向した表面相互間の流体の流れが、前記制限器具に加えられる圧縮力を変化させることにより変化するようになっている、請求項 1 6 記載のフローリストラクタ。

【請求項 2 2】

前記ハウジングは、別々の半部から成り、前記制限器具は、前記ハウジングを形成する

50

よう前記半部を互いに接合する前に、前記半部内に配置される、請求項 16 記載のフローリストリクタ。

【請求項 23】

前記制限器具は、前記ハウジング内に設けられた対向した平らなディスクを有し、前記入口からの流体が前記ディスクの周囲に沿って流れて前記対向した表面相互間で半径方向内方に流れるようになっており、前記出口に最も近い前記ディスクは、オリフィスを有し、流体が前記対向した表面相互間から前記オリフィスを通して前記出口に流れる、請求項 16 記載のフローリストリクタ。

【請求項 24】

前記対向した表面は、前記入口及び前記出口の軸線に対し本質的に垂直な全体として平坦な平面内に設けられている、請求項 16 記載のフローリストリクタ。 10

【請求項 25】

前記対向した表面は、前記入口と前記出口との間で全体として円錐形平面内に設けられている、請求項 16 記載のフローリストリクタ。

【請求項 26】

前記対向した表面は、前記入口と前記出口との間で全体として湾曲した平面内に設けられている、請求項 16 記載のフローリストリクタ。

【請求項 27】

前記制限器具は、ボール受座内に嵌め込まれたボール要素を有し、前記対向した表面は、前記ボール要素の円周方向部分と前記ボール受座により形成されている、請求項 16 記載のフローリストリクタ。 20

【請求項 28】

前記制限器具を互いに付勢するよう前記ハウジング内に設けられた付勢要素を更に有する、請求項 16 記載のフローリストリクタ。

【請求項 29】

流体を調整された流量で源から患者に送出するように構成された医用流体送給システムであって、

送給チューブと、該チューブにインラインで配置されたフローリストリクタとを有し、該フローリストリクタは、

入口及び出口を備えたハウジングと、前記入口と前記出口との間で前記ハウジングに構成された流体経路と、 30

前記入口と前記出口との間で前記ハウジング内に着座された少なくとも 1 対の対向した固定された制限器具とを有し、該制限器具は、互いに接触して配置された対向した固定された表面を有し、前記制限器具は、前記入口に送給された流体が前記出口から流出する前に前記対向した表面間を通るように、前記流体経路に設けられ、

前記対向した表面は、ランダムな表面粗さを有し、前記フローリストリクタを通る流体の流れを制限し且つ調整するランダムな表面輪郭の流れ場を構成する、

流体送給システム。

【請求項 30】

前記フローリストリクタは、前記チューブから切り離し可能である、請求項 29 記載の流体送給システム。 40

【請求項 31】

前記制限器具は、前記ハウジング内に設けられた対向した平坦な平面状部材を有し、前記入口からの流体が前記平坦な平面状部材の周囲に沿って流れて前記対向した表面相互間で半径方向内方に流れるようになっている、請求項 29 記載の流体送給システム。

【請求項 32】

前記ハウジングは、別々の半部から成り、前記制限器具は、前記ハウジングを形成するよう前記半部を互いに接合する前に、前記半部内に配置される、請求項 29 記載の流体送給システム。

【請求項 33】

前記制限器具は、前記ハウジング内に設けられた対向した平らなディスクを有し、前記入口からの流体が前記ディスクの周囲に沿って流れて前記対向した表面相互間で半径方向内方に流れるようになっており、前記出口に最も近い前記ディスクは、オリフィスを有し、流体が前記対向した表面相互間から前記オリフィスを通して前記出口に流れ、前記流体送給システムは、前記ハウジング内で前記出口と前記出口に最も近い前記ディスクの外面との間で該外面に当てて設けられた密封リングを更に有する、請求項 29 記載の流体送給システム。

【請求項 34】

前記制限器具は、前記対向した表面相互間の平面が前記入口及び前記出口の軸線に対し全体として垂直であるように配置されている、請求項 29 記載の流体送給システム。

10

【請求項 35】

前記制限器具は、前記対向した表面相互間の平面が前記入口及び前記出口の軸線に対し全体として平行であるように設けられている、請求項 29 記載の流体送給システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般に、流れ制限器具の分野に関し、特に、種々の医療器械及びシステムにおける流体の流れを調整するのに特に好適なフローリストラクタに関する。

【背景技術】

【0002】

医療分野においては、流体の流れを厳密に調整する流れ制限器具の種々の分野が存在する。かかる器具の一般的な一用途は、輸液（注入）ポンプシステムへの使用であり、この場合、流体薬剤又は他の流体が輸液ポンプから患者の注入部位まで送り出される。フローリストラクタがポンプ本体内に収納されている実施形態が知られている。例えば、米国特許第 4,386,929 号明細書は、ポンプハウジング内に収納されていて、小出しされた薬剤の流れを調整する短い毛管を記載している。また、例えば米国特許第 4,741,733 号明細書に記載されている送出し管システムの場合のように、輸液ポンプの下流側にフローリストラクタを設けることが知られている。

20

【0003】

米国特許第 6,569,128 号明細書は、毛管様の制限管がカテーテル管内に収納されたカテーテル流れ制限システムを記載している。システムを通る流量は、制限管を切って丁度よい長さにすることにより調整される。次に、カテーテルを適当なコネクタ、例えば トーイ・ボースト (Touhy-Borst) コネクタにより輸液装置に取り付けるのがよい。

30

【0004】

【特許文献 1】米国特許第 4,386,929 号明細書

【特許文献 2】米国特許第 4,741,733 号明細書

【特許文献 3】米国特許第 6,569,128 号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、従来型流れ制限器具は、具体的には、毛管型リストラクタであり、或る特定の欠点がないわけではない。例えば、かかる毛管型器具は、製造するのが比較的困難であり且つ高価である。また、医療分野における要件が流量の減少に向かう傾向にあるので、単に機械加工上の公差及び材料の制約に起因して指定された流量を達成するよう管を製造するのがますます困難になっている。例えば、管が細くなれば細くなるほど（その直径が小さくなれば小さくなるほど）、粒子による詰まりが生じやすくなる度合が一層強くなる。

40

【0006】

かくして、医療分野において、種々のシステム、例えば輸液システム及びこれと同様な器械に用いることができる信頼性が高く、且つ安価なフローリストラクタが要望されて

50

いる。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の目的及び利点は、以下の説明において部分的に記載され、又は、この説明から明らかであり、或いは本発明の実施を通じて知ることができる。

【0008】

本発明によれば、製造及び組立てが比較的安価であり、しかも正確に調整された流量を高信頼度で維持するフローリストラクタ器具が提供される。この器具は、詰まりやすい傾向が無く、しかも任意の従来型医療輸液又は他形式の流体送出しシステムに容易に組み込まれる。この点に関し、本発明のフローリストラクタは輸液送り出しシステムに特に有用であるが、本発明は、この特定の用途には限定されないことは理解されるべきである。本発明のフローリストラクタは、流体の流量を制限し又は調整することが望ましい任意のシステムに使用でき、かかる用途の全ては、本発明の範囲及び精神に属する。

10

【0009】

本明細書で用いる「流体」という用語は、気体、液体又は気体と液体の組合せを意味している。

【0010】

本発明のフローリストラクタは、入口及び出口を備えたハウジングと、入口と出口との間でハウジングを貫通して形成した流体経路とを有する。入口及び出口は、例えば医療器械、例えば輸液システムのチューブ等とインライン接続されるよう構成されている。入口及び出口は、例えば単純な圧力嵌め、クランプ又は継手により医療器械のチューブに解除自在に連結でき、或いは、例えば接着剤、超音波接合、溶接等により永続的に取り付けてもよい。

20

【0011】

少なくとも1対の対向した制限器具が、入口と出口との間でハウジング内に嵌め込まれている。制限装置は、互いに接触状態に配置された対向した表面を有し、これら制限器具は、入口に送り出された流体が出口から流出する前に、対向した表面相互間を通らなければならないように流路内に配置されている。シール、例えばオリング、ガスケット等の中の任意の1つ又はこれらの組合せをハウジング内に用いて器具を通る所望の流路を確立するようにするのがよい。弾性部材、例えばばね、波形ばね又はこれらに類似した器具を用いて制限器具を互いに付勢するのがよい。変形例として、シールは、弾性であってもよく、また制限器具を互いに付勢するよう機能するものであってよい。

30

【0012】

制限器具の対向した表面は、フローリストラクタを通る流体の所望の流量の関数としてあらかじめ定められた相対的表面粗さ度及び対向表面積を有する。かくして、制限器具の対向した表面相互間の制限流路は、以下に詳細に説明するように、器具を通る流体の流量に対する計量及び制限効果を有する。

【0013】

制限器具は、種々の形態を取ることができ、かかる制限器具を多数の適当な材料、例えばガラス、セラミック、鋼等から作ることができる。例えば、特定の一実施形態では、制限器具は、ハウジング内に設けられた対向した平坦な平面状部材であり、入口からの流れが対向した表面相互間で半径方向に流れるようになっている。特定の一実施形態では、入口からの流体は、制限器具の外周部に差し向けられ、そして対向した表面相互間で半径方向内方に流れる。底部（下流側）の部材を貫通してオリフィスが形成され、このオリフィスは、平面状部材相互間からの流体の出口経路を構成する。オリフィスは、ハウジングの出口と整列状態にあり又は流体連通状態にある。

40

【0014】

変形実施形態では、上流側の制限器具（例えば、上流側の平坦な平面状部材）は、開口部又はオリフィスを有するのがよく、ハウジング内の流路は、流体がこのオリフィスを通じて流れ、次に出口に流れる前に、対向した表面相互間で半径方向外方に流れるように形

50

成される。

【 0 0 1 5 】

平坦な平面状部材から成る制限器具は、種々の形状、寸法及び厚さ等を取ることができ、特定の一実施形態では、平面状部材は、所望の材料から打ち抜き加工され又は成形された円形のディスクである。かかる器具は、製造及び組立ての容易さの観点から望ましい場合がある。

【 0 0 1 6 】

対向した表面の各々が他方と比較して故意に粗くされることが必要ではないということは理解されるべきである。制限流路に沿う所望の相対的表面粗さ度は、表面のうち一方だけを加工することにより達成できる。他方の表面は、未処理であって、比較的滑らかであるのがよい。変形例として、これら表面は、加工する必要のある表面が無いように固有の表面粗さ度を有していてもよい。

10

【 0 0 1 7 】

変形実施形態では、制限器具は、円錐形雄型部材により構成されてもよく、この円錐形雄型部材は、相補形状の凹部内に嵌って対向した表面が雄型部材の円錐形壁及び凹部の壁により構成されるようになっている。円錐形部材は、まっすぐな側部（即ち、一定の勾配）又は湾曲した側部を有するのがよい。この実施形態は、制限器具の対向した表面相互間の広い表面積を達成でき、かくしてより高い計量度又は流体制限度を得ることができるので望ましい場合がある。

【 0 0 1 8 】

さらに別の実施形態では、制限器具は、ボール受座内に嵌め込まれるボール部材により形成でき、対向した表面は、ボール部材の円周方向部分及びボール受座により構成されるようになっている。これら表面のうち一方又は両方を粗くするのがよい。

20

【 0 0 1 9 】

制限器具は、硬質の非圧縮性材料、例えば医用ステンレス鋼で作られるのがよく、対向した表面相互間の流体の流れは、ハウジング部品の流体圧力又は組立てに起因して制限器具に加えらるる圧縮力とは無関係に実質的に一定であるようになっている。変形実施形態では、制限器具を圧縮性材料、例えば医用ポリマー材料で作ってもよく、対向した表面相互間の流体の流れを例えばねじ係合できるハウジング部品により制限器具に加えらるる圧縮力を変化させることにより変更又は調整できるようになっている。

30

【 0 0 2 0 】

特定の実施形態では、ハウジングは、別々の半部から成り、制限器具は、完全なハウジングを形成するよう半部を互いに接合する前に、半部内に配置される。これら半部は、制限器具に接近できるよう接合後分離可能である。例えば、これら半部は、互いに螺合でき又は解除自在に係合させるのがよい。変形例として、半部を例えば接着剤、溶接等により永続的に接合してもよい。

【 0 0 2 1 】

制限器具は、入口及び出口に対してハウジング内で種々の向きに配置できる。例えば、一実施形態では、制限器具は、対向した表面相互間の平面が入口及び出口の軸線に対して全体として垂直であるように設けられる。変形実施形態では、制限器具は、対向した表面相互間の平面が入口及び出口の軸線に対して全体として平行であるように設けられる。

40

【 0 0 2 2 】

本発明のフローリストラクタ器具の別の好ましい形態では、対向した流れ制限表面を、ハウジング部材の対向した表面上に直接形成してもよい。例えば、第1の流れ制限表面を入口ハウジング部材上に一体表面として形成でき、第2の流れ制限表面を出口ハウジング部材の一体表面として形成できる。入口ハウジング部材と出口ハウジング部材を互いに結合すると、それぞれの流れ制限表面は、対向し、フローリストラクタを通る流路は、対向した流れ制限表面相互間を通り、流体の流れは、ハウジング部材相互間の圧縮力の関数である。

【 0 0 2 3 】

50

特定の実施形態では、入口ハウジング部材の前方部分は、出口ハウジング部材内に設けられた凹部内に受け入れられる。第1の対向した流れ制限表面は、入口ハウジング部材の前方部分上に直接形成され、第2の対向した流れ制限表面は、出口ハウジング部材の凹部内に直接形成される。変形例として、凹部を入口ハウジング部材内に形成し、凹部内に受け入れられた部分を出口ハウジング部材上に形成してもよい。

【0024】

凹部及びこれと嵌合する部分は、種々の形状及び形態を有してよい。例えば、特定の実施形態では、入口ハウジング部材の前方部分は、テーパ付き円錐形のものであり、出口ハウジング部材の凹部は、これに対応したテーパ付き円錐形のものである。変形実施形態では、凹部は、一様な平坦な流れ制限表面を備えた半球形又は円筒形の形のものであってよく、凹部内に受け入れられる部分は、これに対応した形状を有する。

10

【0025】

入口ハウジング部材及び出口ハウジング部材を種々の適当な材料で作ることができる。特に望ましい実施形態では、これら部材は、ポリマー材料、例えば医用プラスチックから成形される。流れ制限表面のうちの少なくとも一方は、対向した流れ制限表面相互間の流体の流れが、入口及び出口ハウジング部材に加えられる圧縮力を変化させることにより変化するような程度まで圧縮可能である。この点に関し、流れ制限表面を構成するハウジング部材の部分を圧縮可能なプラスチックで作るのがよい。変形例として、ハウジング部材全体を同一な材料で作ってもよく、例えばプラスチック材料から成形してもよい。変形例として、一方又は両方のハウジング部材を比較的硬質の非圧縮性材料で作ってもよく、流れ制限表面だけが、より硬質の材料に追加される圧縮性材料で層、キャップ等として作られる。

20

【0026】

フローリストラクタを通る流体の流れが対向した流れ制限表面相互間に差し向けられるようにするために、シール、例えばOリング、ガスケット等を入口ハウジング部材と出口ハウジング部材との間の適当な場所に設けるのがよい。入口ハウジング部材と出口ハウジング部材を種々の従来方法により互いに結合するのがよい。例えば、これら部材を膠着、結合、溶接等するのがよい。これら部材を互いに永続的に固定してもよく、或いは解除自在に取り付けてもよい。

【0027】

対向した流れ制限表面のそれぞれの表面粗さは、ハウジング部材を製造するために用いられる方法、例えば、成形方法の固有の結果であるのがよく、或いは次のステップにおいて、制御された研削、ラップ仕上げ、バレル磨き、サンドブラッシング又はエッチング法のうちいずれか1つ又は組合せにより形成してもよい。特に望ましい実施形態では、入口ハウジング及び出口ハウジングは、成形部品であり、対向した流れ制限表面の表面粗さは、成形表面である。対向した流れ制限表面は、同一の相対粗さ又は互いに異なる粗さ度を有してもよい。

30

【0028】

フローリストラクタの他の実施形態の場合と同様、ハウジング部材の入口及び出口は、流体送出しシステムのチューブに連結可能であるのがよく、フローリストラクタは、かかるシステム内にインライン配置できるようになっている。

40

【0029】

ハウジング部材を例えば、ハウジング部材を製造するために用いられる材料の特定の種類に応じて、接着剤、溶接又は任意他の従来型取付け方法を用いて互いに永続的に固定するのがよい。特定の実施形態では、ハウジング部材は、成形プラスチック部品であり、接着剤、例えばUV硬化接着剤を用いてこれらハウジング部材を互いに固定して所望の流量がフローリストラクタの永続的な特性であるようにするのがよい。

【0030】

変形例として、ハウジング部材は、分離可能であってもよい。例えば、フローリストラクタをシステムから取り外すことなく流量を調節又は変化させることが必要な場合のあるシ

50

システムにフローリストラクタが用いられる場合がある。導かれる流体に応じて、システムの中には、部品を比較的高価な耐腐食性材料で作る必要のあるものがあり、この場合、フローリストラクタを破棄すること又は種々の流量を得るために多くのリストラクタの在庫品を抱えることは経済的に実行可能ではない。かくして、ハウジング部材相互間の圧縮力を変化させることによりフローリストラクタを通る流量を変化させることが望ましい場合がある。ハウジング部材相互間のねじ連結部又は他の適当な調節可能な連結方式をこの目的に用いることができる。

【 0 0 3 1 】

所望の流量を達成するために用いられる所定の圧縮力を種々の方法で求めることができる。例えば、流量をハウジング部材に関連した既知の変数及び幾何学的形状、例えば、対向した流れ制限表面の表面積及び粗さ、ハウジング部材材料の圧縮性、システムを通る流体の圧力等から計算することができる。次に、この圧縮力の計算値を用いて部品を互いに組み立てるのがよい。

10

【 0 0 3 2 】

変形実施形態では、圧縮力を注意深く制御されたシミュレーションで実験的に求めることができる。例えば、部品を試験装置内で組み立てるのがよく、この試験装置は、圧縮力を加えているときに圧縮力を測定すると共にフローリストラクタを通る流量を測定する。かくして、圧縮力の関数としての流量を所与の幾何学的形状、材料等のハウジング部材について容易に求めることができる。試験装置は、圧縮力を正確に加え、変化させそして圧縮力及びフローリストラクタを通る流量を測定するコンピュータ制御装置及び分析方式を備えるのがよい。

20

【 0 0 3 3 】

かかる試験装置は、多くの仕方で構成でき、種々の市販の機器又は器械を特に所望の目的に合わせて構成できることは当業者には容易に明らかであるはずである。

【 0 0 3 4 】

本発明は又、本明細書において説明する特徴的な流体制限器具のうち1つ又は2つ以上を有する医用流体送出しシステムの方式を含む。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 3 5 】

本発明を言及された図に示された特定の実施形態を参照して以下に詳細に説明する。

30

【 0 0 3 6 】

いま、本発明の例を詳細に参照し、本発明の1つ以上の実施形態が図に示されている。各例は、本発明の限定としてではなく、本発明の説明のために提供されている。例えば、実施形態の一部として図示し又は説明する特徴を別の実施形態に用いて更に別の実施形態を構成してもよい。これら改造及び変形並びに他の改造及び変形は、本発明の範囲及び精神に含まれるものである。

【 0 0 3 7 】

図1Aは、本発明のフローリストラクタ10を用いることができる全体を符号12で示した医療システムの実施形態を示している。医療システム12は、従来型輸液システムとして示されており、かかるシステムでは、輸液ポンプ14に溶液容器6により流体、例えば薬剤が供給され、この溶液容器は、ポンプ14の上方の所与の高さ位置で支持されている。チューブ20が、ポンプ14からの流体を患者18上の静脈(IV)部位22に供給する。かかる輸液システム及びポンプ14は、医療分野における当業者には周知である。かかるシステムは、例えば、ペンシルベニア州ベスレーム所在のブラウン・メディカル・インコーポレイテッド(Braun Medical, Inc)及びイリノイ州ラウンドレイク所在のバクスター・ヘルスケア・コーポレーション(Baxter Healthcare Corporation)により供給される。フローリストラクタ10は、ポンプ14と患者18との間でチューブ20内にインライン接続された状態で示されている。また、フローリストラクタ10をポンプ14のハウジング内に組み込んでもよいことは理解されるべきである。

40

【 0 0 3 8 】

50

図 1 B 及び図 1 C は、一般に患者により着用され又は支持される携帯型輸液システムを示している。かかる装置は、例えばバクスター・ヘルスケア・コーポレーションから市販されている。図 1 B は、ハウジング 2 4 が内部リザーバ 2 8 を画定している小容量システムを示している。軟質メンブレン、例えばエラストマーバルーン等が、リザーバ 2 8 内に収納されていて、流体圧力をもたらす。充填ポート及び関連のキャップ 2 6 が、リザーバ 2 8 を充填するために設けられている。送出しチューブ 3 0 が、ハウジング 2 4 を送り出し側コネクタ 3 4、例えば従来型ルアーコネクタに連結している。キャップ 3 6 が、コネクタ 3 4 のために設けられている。本発明のフローリストリクタ 1 0 は、コネクタ 3 4 とハウジング 2 4 との間でチューブ 3 0 内にインラインで設けられている。コネクタ 3 4 は、以下に詳細に説明するように、チューブ 3 0 内に取り外し可能に連結され又はチューブ 3 0 内に永続的に取り付けられるのがよい。

10

【 0 0 3 9 】

図 1 C の輸液装置は、図 1 B の輸液装置に類似しているが、より大きなハウジング 2 4 及び内部リザーバ 2 8 を有している。リザーバ 2 8 は、患者への送り出しに十分な圧力で流体薬剤を保持するエラストマー「バルーン」型の部材を更に有している。

【 0 0 4 0 】

輸液型システムと関連して説明するが、本発明のフローリストリクタ 1 0 を、加圧源から計量された量の流体を患者に送り出すことが望ましい医療システムに利用できることは容易に理解されるべきである。例えば、本発明のフローリストリクタ 1 0 を、臨床上許容可能な投与ルート、例えば、静脈 (I V) 用途、動脈内 (I A) 用途、皮下用途、硬膜外用途又は流体空間灌注用途を介して流体を連続して又は間欠的に送り出すよう利用できる。

20

【 0 0 4 1 】

図 2 は、本発明のフローリストリクタ 1 0 の実施形態を示している。リストリクタ 1 0 は、全体として任意所望の形状又は設計を取ることができ、ハウジング 4 0 を有する。ハウジング 4 0 は、特定の一実施形態では、以下に詳細に説明するように、別々の半部又は要素 5 0、5 2 により構成される。フローリストリクタ 2 0 は、流体を装置 1 0 内に導入する入口 4 2 及び流体を装置 1 0 の流通後導き出す出口 4 6 を有する。

【 0 0 4 2 】

図 3 A ~ 図 3 C、図 4 A 及び図 4 B を参照すると、図 2 のフローリストリクタ 1 0 が詳細に示されている。ハウジング 4 0 は、第 1 の半部 5 0 及び第 2 の半部 5 2 を含む。第 1 の半部 5 0 は、入口 4 2 及び入口通路 4 4 を備えている。これと同様に、第 2 の半部 5 2 は、出口通路 4 8 及び出口 4 6 を備えている。半部 5 0、5 2 は、例えばクランプ又はそれぞれの半部 5 0、5 2 の細長い端部上でのチューブの単純な摩擦嵌め又は圧力嵌めにより医用チューブに開示自在に取り付けられるよう構成されたものであるのがよい。変形例として、チューブを接着剤、溶接又は任意他の適当な永続的取付け手段によりそれぞれの半部 5 0、5 2 に永続的に取り付けてもよい。

30

【 0 0 4 3 】

少なくとも 1 対の対向した制限装置 6 0 が、入口 4 2 と出口 4 6 との間でハウジング 4 0 内に収納され又は嵌め込まれている。制限装置 6 0 は、これらが互いに接触状態に配置された対向した表面を備える限り、種々の形態を取ることができ、したがって、制限流れ場 8 4 が、対向した表面相互間に形成されるようになっている。例えば、図示の実施形態では、制限装置 6 0 は、互いに当接状態に配置された全体として平坦な平面状部材 6 6 a、6 6 b により構成されている。平面状部材は、任意の形状を取ることができ、図示のように、ディスク受座 5 8 によりハウジング 4 0 内に収納された円形ディスクとして示されている。特に図 3 A 及び図 3 B を参照すると、ディスク 6 6 a、6 6 b のうち少なくとも一方は、全体として「粗い」表面を有し、したがって、対向した表面 6 2、6 4 が互いに当接状態に置かれると、制限流体流れ場 8 4 がこれら表面相互間に形成されるようになっている。図示の実施形態では、ディスクは各々、特に図 3 B で理解できるように、粗くされた表面を有する。このように、完全にランダムな制限流れ場 8 4 を構成するボイドスペ

40

50

ース（空所）又は谷部 7 2 及び突起 7 0 が存在する。対向した表面 6 2 , 6 4 相互間の表面粗さ度は、図において説明の目的のためにのみ全体として誇張されていることは理解されるべきである。多くの実施形態に関し、表面粗さは、肉眼によっては識別できないことはごく当然である。

【 0 0 4 4 】

対向した表面 6 2 , 6 4 の表面粗さ度を注意深く制御することにより、場 8 4 に沿う谷部 7 2 と突起 7 0 のマトリックス相互間における流体流量を制御することができ、比較的制度の高い計量機構が形成される。流体の圧力の強さに関し、表面 6 2 , 6 4 の各々の表面粗さ、表面 6 2 , 6 4 相互間の接触表面積及び表面 6 2 , 6 4 に加えられる圧力の特定のパラメータを注意深く定めることにより所望の流体流量を達成できる。これらの要因を考慮に入れて、制限装置 6 6 a , 6 6 b を予測アルゴリズムに基づいて特定の流量に合わせて設計するのがよい。変形例として、装置 6 6 a , 6 6 b の寸法形状及び表面粗さを日常の実験により経験的に定めてもよい。

10

【 0 0 4 5 】

円筒形ディスク型の制限装置 6 6 a , 6 6 b は、これらが比較的安価であり且つ製作しやすいので望ましい場合がある。例えば、部品の穴開け、打ち抜き加工、旋削等を行うことができる。また、ディスク 6 6 a , 6 6 b の所望の表面粗さ度を従来方法、例えばエッチング、サンドブラッシング、ラップ仕上げ、研削、バレル磨き等で達成できる。

【 0 0 4 6 】

図 3 A 及び図 3 B に示す実施形態では、制限装置 6 6 a , 6 6 b は、比較的非圧縮性の硬質材料、例えばステンレス鋼、ガラス、セラミック等で作られる。このように、制限流路 8 4 は、主として、装置を互いに圧縮する度合によっては変化せず又は変更されない。変形例として、装置 6 6 a , 6 6 b を圧縮性材料、例えば比較的軟質のポリマー材料で作ることが望ましい場合がある。このように、制限場 8 4 を図 3 C に概略的に示すように、部品 6 6 a , 6 6 b を互いに圧縮する度合に応じて、多少制限的に作ることができる。「軟質」ディスク 6 6 a , 6 6 b をハウジング半部 5 0 , 5 2 が例えば 2 つの半部相互間に螺合関係があるように比較的互いに対して調節可能である実施形態に用いることができる。この形態では、単一のリストリクタ 1 0 で互いに異なる流量を達成することができ、又は、リストリクタを非常に正確な流量を達成するために調節し又は微調整することができる。

20

30

【 0 0 4 7 】

図 3 A 及び図 4 A は、リストリクタ 1 0 の一実施形態による流体の流路 7 4 を示している。この特定の実施形態では、流体は圧力下で入口 4 2 及び入口通路 4 4 を通って流れ、ハウジング半部 5 0 に形成された逃げチャンネル 5 4 又は他の適当な構造体を經由して制限装置 6 6 a , 6 6 b の周辺又は周囲 6 8 に差し向けられる。密封装置 8 6、例えば従来型 Oリング、ガスケット又は任意他の適当なエラストマー密封装置が、特に図 3 A で分かるように、ハウジングの第 2 の半部 5 2 内に設けられた受座 5 6 内に配置されている。このシール 8 6 は、流体が制限場 8 4 をバイパスするのを阻止する。特に図 3 A を参照して理解できることとして、流体は、上述したように、制限装置の対向した表面 6 2 , 6 4 の表面粗さ及び表面積の関数として定められる流量で、制限装置 6 6 a , 6 6 b の周囲から半径方向内方に流れる。流体は、下流側の制限装置 6 6 b に設けられたオリフィス 8 0 に向かって流れる。オリフィス 8 0 は、例えばオリフィス通路 8 2 により出口通路 4 8 と流体連通状態にある。

40

【 0 0 4 8 】

流体が対向した制限装置 6 6 a , 6 6 b の制限場 8 4 を通って差し向けられて流体を所望の流量で出口 4 6 から流出させるようにするために、ハウジング 4 0 内に内部構造体、密封装置等について任意の数の形態を利用できることは理解されるべきである。密封要素を例えば二個取り射出成形法によりハウジング内に組み込むことが望ましい場合があり、この場合、2 回目のショットは、エラストマーである。変形例として、密封要素をディスク 6 6 a , 6 6 b（又は他形式の制限装置）のうち一方又は両方に設けてもよい。例えば

50

、ディスク 66a, 66b を複合金属 / ゴムシートから打ち抜き加工してもよく、この場合、金属部品は、制限装置の対向した表面を構成し、ゴム部品は、シールを構成する。さらに別の変形実施形態では、シールは、エラストマーである必要はない。例えば、シールをエポキシ、グルー又はディスクとハウジング部材との間の超音波接合により形成してもよい。

【0049】

現在までのところ、本発明のリストリクタ 10 を、対向した粗い表面 62, 64 を備えたものとして説明した。しかしながら、本発明は又、表面 62, 64 のうち一方だけが粗くされている形態を含むことは理解されるべきである。換言すると、制限流れ場 84 を対向した表面のうち一方が他方の表面に対して比較的滑らかであり又は研磨された対向した表面により達成してもよい。変形例として、製造、組立て等を行いやすくするため、部品が全て本質的に同一であって軸対称であることが望ましい場合がある。例えば、制限ディスク 66a, 66b の両面が加工されている(粗い)場合、特定の表面と表面の向きを無くすことにより、組立てが容易になる。この設計は、ピックアッププレス式自動組立てに最適である。

【0050】

また、様々な流量に関し、幾つかの制限装置を共通のハウジング内に積み重ねてもよいことは理解されるべきである。

【0051】

ハウジング 40 の半部を、密封装置 86 及び制限装置 66a, 66b の挿入後に互いに解除自在に取り付けてもよく、又は、互いに永続的に取り付けてもよい。例えば、半部 50, 52 を螺合させて装置 10 を次に制限装置 66a, 66b の交換を可能にするよう互いに離すことができるようにするのがよい。変形実施形態では、半部 50, 52 を接着剤、超音波接合、溶接又は任意他の従来取付け手段により互いに永続的に結合してもよい。

【0052】

また、制限装置 66a, 66b を様々な方向付けできることは理解されるべきである。例えば、図 3A、図 4A 及び図 4B に示す実施形態では、装置 66a, 66b は、対向した表面 62, 64 相互間の平面がハウジング 40 の入口及び出口の軸線に対して全体的に垂直になるように差し向けられている。図 5 及び図 6 は、変形実施形態を示しており、この変形実施形態では、制限装置 66a, 66b 及びシール(ガスケット) 86 は、制限装置相互間の平面がハウジング 40 の入口及び出口の軸線に対し全体として平行であるようにハウジング 40 内で差し向けられている。制限装置 66a, 66b の向きとは無関係に、装置の動作は、本質的には図 3A、図 3B 及び図 4B の実施形態を参照して上述した動作と同一である。

【0053】

また、制限装置 60 は、種々の形状及び形態を取ることができることは理解されるべきである。例えば図 7 及び図 8 の実施形態では、円錐形制限装置 88 が設けられる。粗い外面を備えた円錐形又は切頭雄型部材 90 が、対向した部材 92 の対応して形作られた凹部内に収納される。かくして、制限流路が、部材 90, 92 の円錐形壁相互間に形成され、この場合、これら対向した表面のうち少なくとも一方は、粗くされた表面を構成する。図 7 の実施形態では、円錐形の対向した表面は、これらが一定の勾配を有している点において比較的まっすぐである。図 8 の実施形態では、対向した円錐形表面は、湾曲しており、又は、少なくともその一部に沿って半径方向部品を有する。図 7 及び図 8 の実施形態は、先に述べた実施形態の平坦なディスク装置 66a, 66b と比較して、制限流れ場 84 を形成する対向した表面相互間の表面積を増大させている。

【0054】

図 11 は、フローストリクタ 10 の実施形態を示しており、この実施形態では、制限装置は、ボール部材 67 及びボール受座 67b が形成された平面状部材 65 により構成されている。制限流体流露 84 は、ボール部材 67a の円周方向部分とボール受座 67b の表面との間に形成されている。ボール表面又はボール受座のうちいずれか一方又は両方を

10

20

30

40

50

粗くするのがよい。フローディストリビュータ63を一体形成部品又は別体の部品としてハウジング内に組み込むのがよい。ディストリビュータ63は、入口通路44からの流体を制限流体流路84に差し向ける形状であればどのような形状を取っていてもよく、このディストリビュータは又、ボール67aに正確に係合してこれをボール受座67b内に収納するのに役立つ場合がある。この実施形態は、製造費及び製造のしやすさの観点から望ましい場合がある。

【0055】

制限装置の種々の形態を当業者であれば実験的に又は他のやり方で導き出して本発明の原理に従って対向した表面相互間に制限流れ場を形成できることは理解されるべきである。

10

【0056】

図9は、弾性付勢要素をハウジング40内に組み込んだリストリクタ10の実施形態を示している。付勢要素は、図9に示すように波形ばねの形態をしていてもよく、或いは、任意他の従来型付勢要素、例えばばね等であってもよい。付勢要素は、制限装置66a, 66bが互いに付勢されて対向して表面が所望の制限流路を正しく形成するようにするのに役立つ。また、例えば図3a及び図11の実施形態の密封要素86をエラストマー材料で形成してもよく、かかる密封要素は又、制限装置を互いに付勢する機能を実行できることは理解されるべきである。

【0057】

図10は、リストリクタ10の実施形態を示しており、この実施形態では、流体は、制限装置66a, 66b相互間で制限流路に沿って半径方向外方の方向に流れる。オリフィス80が、全体として上流側の制限装置66aの中央に形成されている。密封装置(リング)86は、オリフィス80の周りに同心状に設けられていて、入口通路44から流入した流体がオリフィス80を通過して、制限装置66a, 66bの対向した表面により形成される制限流路に流れるようになっている。次に、流体は、図10の矢印で指示するように、流路に沿って半径方向外方に流れ、そして下流側の制限装置66bの周囲に沿って流れ、ここで出口通路48に差し向けられる。隆起条98又は任意他の適当な支持構造体が、ハウジング内に設けられて、制限装置66bを支持し、そして出口通路48までの流体の流路を形成するようになっている。

20

【0058】

図12~図15は、本発明のリストリクタの種々の他の実施形態を示しており、これら実施形態では、対向した流れ制限表面が、結合状態のハウジング部材上に直接形成されている。例えば、第1の流れ制限表面を入口ハウジング部材上に一体表面として形成するのがよく、第2の流れ制限表面を出口ハウジング部材の一体表面として形成するのがよい。入口ハウジング部材と出口ハウジング部材を結合すると、それぞれの流れ制限表面は、対向状態になり、リストリクタを通る流体経路が、対向した流れ制限表面相互間を通り、流体の流量は、ハウジング部材相互間における圧縮力の関数である。理解されるべきこととして、図1~図11を参照して上述した説明の大部分は、図12~図15の実施形態にそのまま当てはまり、かかる説明を繰り返す必要はないことが理解されるべきである。

30

【0059】

特に図12及び図13を参照すると、フローリストリクタ100は、結合形態で示された入口ハウジング部材102と出口ハウジング部材110を有している。ハウジング部材102, 110は、流体流路がリストリクタ100の入口と出口との間に形成されている限り、任意所望の形状及び外観を取っていてもよい。図示の実施形態では、入口ハウジング部材102は、入口開口部104、通路106及び前方部分105を備えた全体として細長い部材である。これと同様に、出口ハウジング部材110は、出口112、通路114及び入口ハウジング部材102の前方部分105と結合する受け入れ部分107を備えた細長い部材である。

40

【0060】

対向した流れ制限表面が、入口ハウジング部材102及び出口ハウジング部材110の

50

それぞれの表面上に形成されていて、リストリクタを通る流体流路の一部が流れ制限表面相互間に形成されるようになっている。例えば、図12及び図13の実施形態では、第1の流れ制限表面116は、入口ハウジング部材102の突起122の表面として設けられ、対向した第2の流れ制限表面118が、出口ハウジング部材110に形成された凹部120の表面上に設けられている。凹部120は、突起122の形状と一致した形状を有する。突起122を出口ハウジング部材110上に形成し、凹部120を入口ハウジング部材102に形成してもよいことは理解されるべきである。

【0061】

図13を参照すると、リストリクタ100を通して流れた流体は、入口104に入り、通路106に沿って内部を流れ、そして半径方向通路108に沿って半径方向外方に進む。流体は次に、円周方向に延びる逃げチャンネル109に流入する。チャンネル109から、流体は、対向した流れ制限表面116、118相互間に形成された蛇行した流路に沿って流れなければならない、その後出口通路114に流入し、出口112を通過してリストリクタ100から出る。対向した流れ制限表面116、118の圧縮は、リストリクタ100を通る所望の流量を設定する際の制御要因である。

【0062】

流れ制限表面116、118をこれらのそれぞれのハウジング部材の一体表面として形成してもよい。例えば、表面116、118を所定の表面粗さを備えた状態でハウジング部材に直接成形してもよい。所定の表面粗さは単に、ハウジング部材102、110を形成するために用いられる材料及び方法の固有の性質であってもよい。変形例として、所望の表面粗さを次の製作ステップで例えば制御された研削、ラップ仕上げ、パレル磨き、サンドブラッシング又はエッチング方法のうちいずれか1つ又はこれらの組合せとして提供してもよい。対向した流れ制限表面116、118は、同一の相対粗さ又は互いに異なる粗さ度を有してもよい。

【0063】

また、ハウジング部材102、110を互いに異なる材料で形成することも本発明の範囲に含まれ、この場合、流れ制限表面116、118は、ハウジング部材の残りの部分とは異なる材料で作られる。例えば、ハウジング部材102、110を複合材料で作ることができ、この場合、流れ制限表面を形成する部分は、プラスチック材料であり、ハウジング部分の残部は、金属である。変形例として、流れ制限表面116、118を、完成状態のハウジング部材を形成するよう別個に形成された部品に後で取り付けられる材料に形成してもよい。材料の多くの形態及び組合せが可能である。

【0064】

凹部120及びこれと嵌合する突起122は、種々の形状及び形態を有してよい。例えば、図12及び図13の実施形態では、突起122は、テーパ付き円錐形部材122であり、凹部120は、これと対応して形作られたテーパ付き凹部である。テーパ付きの形態は、テーパ角が正確に選択された場合、ハウジング部材102、110が本質的に自動ロック方式になり、それにより後で実施される接合ステップへの依存性が減少するので望ましい場合がある。テーパ角は、本質的に、ハウジング部材102、110を形成するために用いられる所与の材料について、自動クリンチ(self-clinching)角度又はこれよりも僅かに小さい角度であるべきである。例えば、ポリカーボネート材料の場合、自動クリンチ角度は、約15°(30°の夾角)である。加うるに、テーパは、加えられた応力の大部分を「フープ」応力に変換し、これは、構造及び安定性の観点から有利である。

【0065】

対向した流れ制限表面116、118の相対的圧縮度により所望の流量が定められるので、流れ制限表面116、118は、ハウジング部材102、110を互いに押したときに少なくとも幾分かの相対圧縮度を有する材料で作られる。表面116、118を同一材料で形成してもよく、これら表面はかくして、同一の圧縮性の度合を有し、或いは、これら表面を互いに異なる材料で形成してもよく、これら表面は、互いに異なる圧縮性の度合を有する。好ましい実施形態では、ハウジング部材102、110及びこれらのそれぞれ

10

20

30

40

50

の流れ制限表面 116, 118 は、同一のポリマー材料、例えば医用ポリカーボネートで作られる。選択された特定の材料はリストリクタ 100 が意図された環境の関数であることは容易に理解されるべきである。例えば、医学的化学療法用途では、化学療法薬剤に対して耐性のあるプラスチック材料が望ましい。

【0066】

再び図 12 及び図 13 を参照すると、入口ハウジング部材 102 と出口ハウジング部材 110 との間にはシール 134 が設けられている。このシール 134 は、任意の従来型密封装置、例えば Oリング、ガスケット、機械的シール等であるのがよい。シール 134 は望ましくは、リストリクタ 100 を通って流れる流体と反応しない不活性材料である。図示の実施形態では、シール 134 は、出口ハウジング部材 110 の受け入れ部分 107 内に嵌まる入口ハウジング部材 102 の一部の周りに形成された凹部 136 内に設けられる。この位置では、シール 136 は、流体が嵌合状態のハウジング部材相互間から流出するのを阻止する。シール 136 は又、入れ子式組立てプロセス中、ハウジング部材 102, 110 を密封するのを助け、この場合、流量は、ハウジング部品 102, 110 の圧縮度を調節することにより微調整される。

10

【0067】

また、ハウジング部材 102, 110 を互いに永続的に固定して対向した流れ制限表面 116, 118 の圧縮度を「固定」することが望ましい場合がある。これは、種々の従来方式で達成でき、かかる従来方式としては、接着剤、溶接等が挙げられる。特定の実施形態では、UV硬化接着剤を例えば入口ハウジング部材 102 の前方部分 105 と出口ハウジング部材 110 の受け入れ部分 107 との間の長手方向に延びる領域 138 に沿ってハウジング部材の嵌合又は結合部分に塗布するのがよい。UV接着剤は、嵌合又は結合部材がUV光に当てられて接着剤を硬化する時点まで、ハウジング部材相互間の相対的調整を可能にする。

20

【0068】

変形実施形態では、ハウジング部材 102, 110 の相対位置を非永続的に設定してこれら部材を後で調節でき又は分離すらできるようにすることが望ましい場合がある。例えば、ねじ連結、圧力嵌め又は圧縮連結を用いてハウジング部材相互間のその後における相対運動を可能にするのがよい。

30

【0069】

図 14 に示すフローリストリクタ 100 は、対向した流れ制限表面 116, 118 の形状を除き、図 12 及び図 13 のフローリストリクタとほぼ同じである。入口ハウジング部材 102 の前方端部のところに設けられた半球形突起 126 が、第 1 の流れ制限表面 116 を備え、出口ハウジング部材 110 に形成されたこれに対応して形作られた半球形凹部 128 が、第 2 の流れ制限表面 118 を備える。

【0070】

図 15 に示すフローリストリクタ 100 の実施形態では、対向した流れ制限表面 116, 118 は、リストリクタ 100 の長手方向軸線に全体として垂直な平面内に差し向けられた平らな表面として形成されている。第 1 の流れ制限表面 116 は、入口ハウジング部材 102 の平らな前方端部 130 上に形成され、第 2 の流れ制限表面 118 は、円筒形凹部 132 の平らな表面上に形成される。

40

【0071】

部品の多くの種々の形状及び形態を用いて対向した流れ制限表面 116, 118 を構成できることは理解されるべきである。

【0072】

上述したフローリストリクタの他の実施形態の場合と同様、ハウジング部材の入口 104 及び出口 112 は、流体送出しシステム、特に医療システムのチューブに連結可能であるのがよく、したがって、リストリクタは、かかるシステム内でインラインで配置可能であるようになっている。

【0073】

50

所望の流量を達成するために用いられる所定の圧縮力を種々の仕方で求めることができる。例えば、流量ハウジング部材 102, 110 と関連した既知の変数及び幾何学的形状、例えば、対向した流れ制限表面の表面積及び粗さ、ハウジング部材の材料の圧縮性、システムを通る流体の圧力等から計算できる。次に、この計算した圧縮力を用いて部品を互いに組み立てるのがよい。

【0074】

変形例として、圧縮力を注意深く制御されたシミュレーションで実験的に求めることができる。例えば、部品を試験装置内で組み立てるのがよく、この試験装置は、圧縮力を加えているときに圧縮力を測定すると共にフローリストラクタを通る流量を測定する。かくして、圧縮力の関数としての流量を所与の幾何学的形状、材料等のハウジング部材について容易に求めることができる。ハウジング部材相互間の所望の圧縮力を求めるために使用できる種々の適当な器械を構成することは、当業者の通常の知識の範囲内に十分に入る。

10

【0075】

当業者であれば、本発明の範囲及び精神から逸脱することなく、上述の実施形態の改造及び変形を想到できることは理解されるべきである。本発明は、特許請求の範囲に記載された本発明の範囲及び精神並びにこれらの均等範囲に属するこれらの変形例及び他の変形例を含むものである。

【図面の簡単な説明】

【0076】

【図1A】本発明のフローリストラクタを有する従来型輸液ポンプシステムの斜視図である。

20

【図1B】本発明のフローリストラクタを有する従来型携帯型医用輸液システムの斜視図である。

【図1C】本発明のフローリストラクタを有する更に別の従来型医用輸液システムの斜視図である。

【図2】本発明のフローリストラクタの実施形態の斜視図である。

【図3A】図2のフローリストラクタの断面図であり特にこの器具を通る流体についての流路を示す図である。

【図3B】図3Aに示す流れ制限器具の周囲の一部の拡大図である。

【図3C】圧縮性流れ制限器具の実施形態の側面図である。

30

【図4A】フローリストラクタの実施形態のインライン部品図であり、特に、入口から出口までの流体流路を示す図である。

【図4B】逆方向から見た図4Aの実施形態のインライン部品図である。

【図5】本発明のフローリストラクタの変形実施形態の斜視図である。

【図6】図5の実施形態の部品図である。

【図7】円錐形制限器具を利用した本発明のフローリストラクタの変形実施形態の部分切除斜視図である。

【図8】半径方向に湾曲した側壁を有する円錐形制限器具を利用した本発明のフローリストラクタの変形実施形態の部分切除斜視図である。

【図9】ハウジング内に付勢要素が設けられたフローリストラクタの変形実施形態の概略断面図である。

40

【図10】流体が制限器具の対向した表面相互間で半径方向外方に流れるようにする流路を備えたフローリストラクタの実施形態の概略断面図である。

【図11】制限器具がボール受座内に嵌り込んでいるボールを有するフローリストラクタの実施形態の概略断面図である。

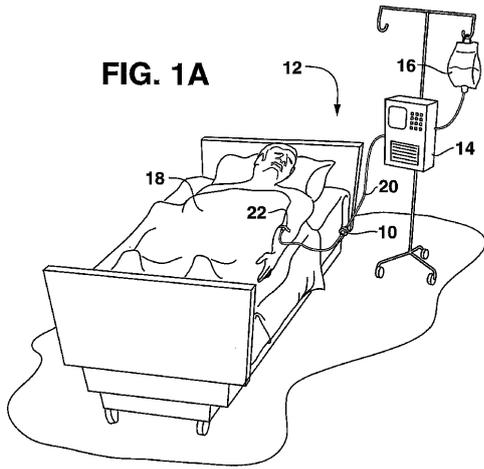
【図12】本発明のフローリストラクタの好ましい別の実施形態の断面図である。

【図13】図12のフローリストラクタの実施形態の詳細断面図である。

【図14】本発明のフローリストラクタの追加の実施形態の断面図である。

【図15】本発明のフローリストラクタの更に別の実施形態の断面図である。

【 図 1 A 】



【 図 1 B 】

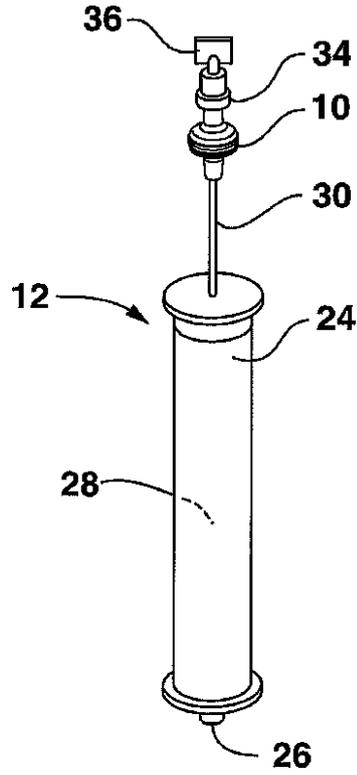


FIG. 1B

【 図 1 C 】

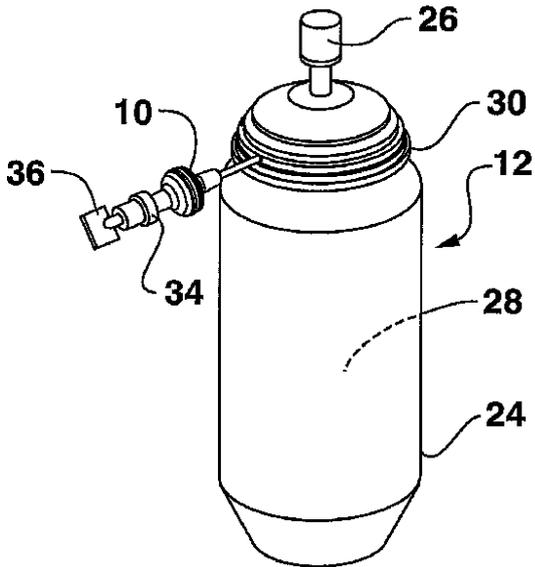
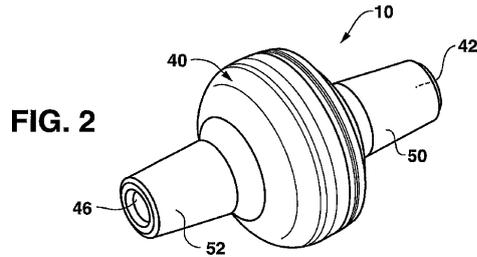
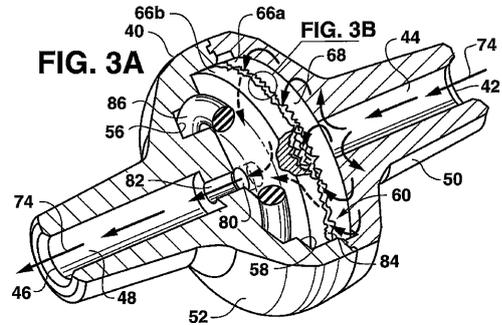


FIG. 1C

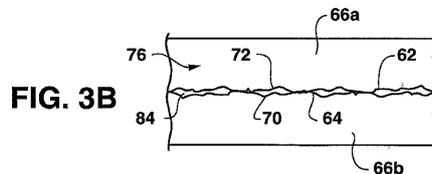
【 図 2 】



【 図 3 A 】



【 図 3 B 】



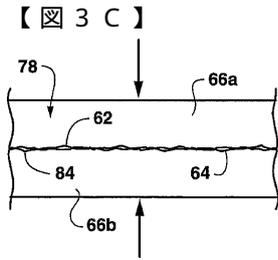


FIG. 3C

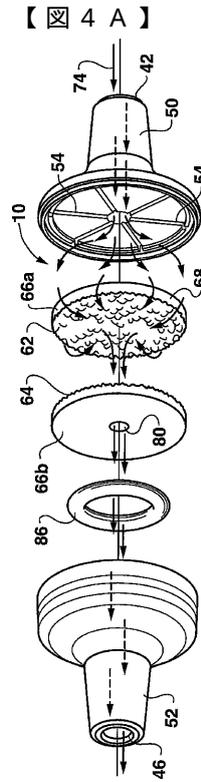


FIG. 4A

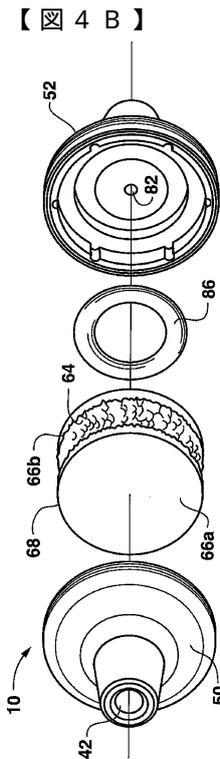


FIG. 4B

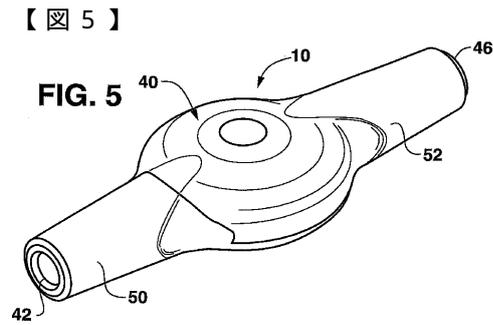


FIG. 5

【 図 6 】

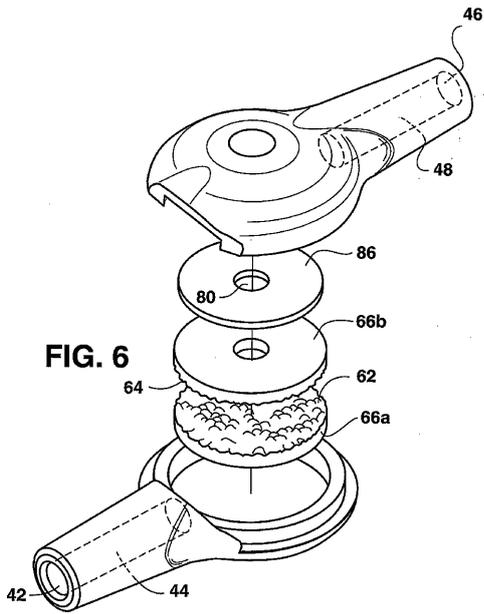


FIG. 6

【 図 7 】

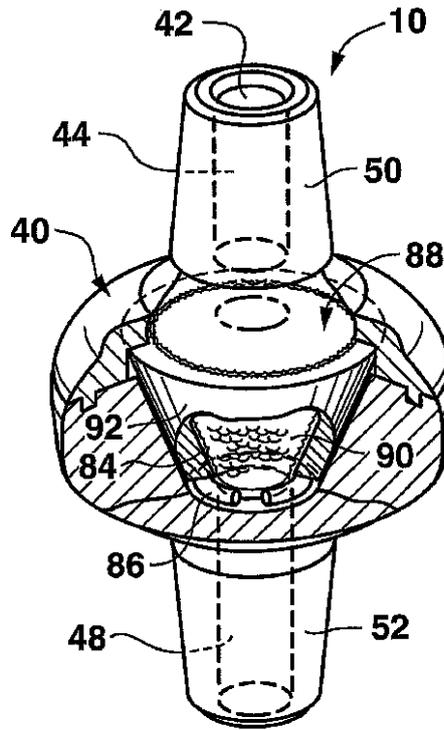


FIG. 7

【 図 8 】

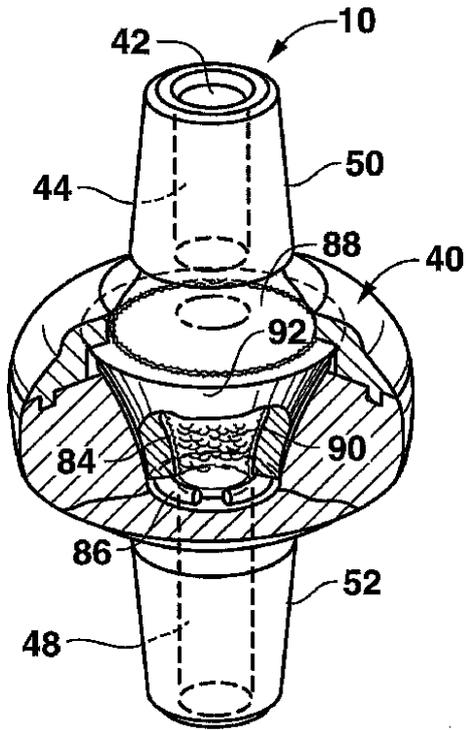


FIG. 8

【 図 9 】

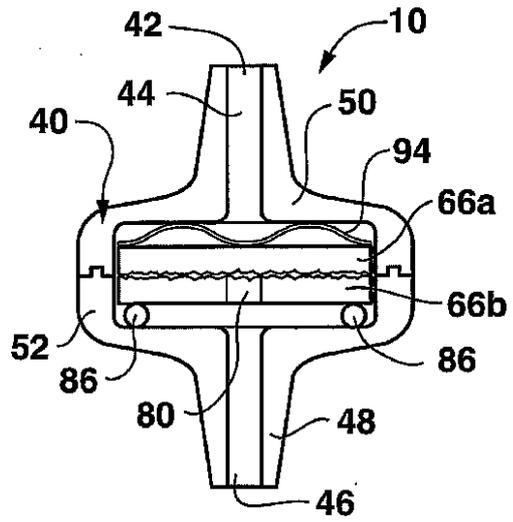
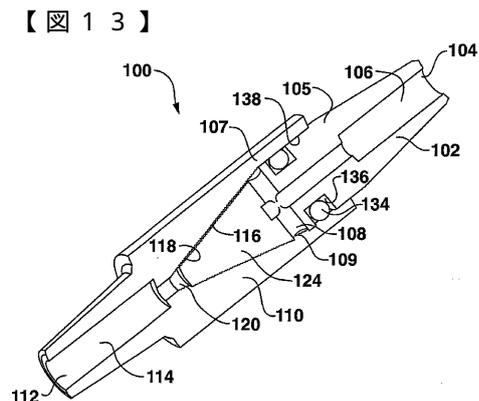
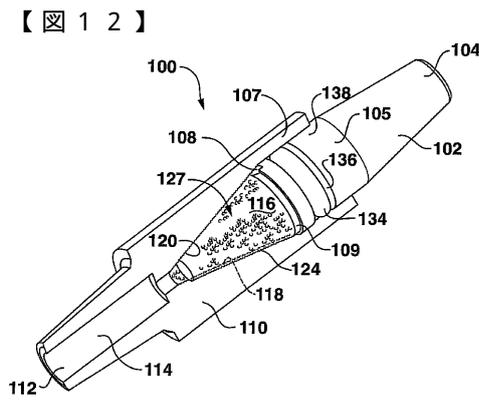
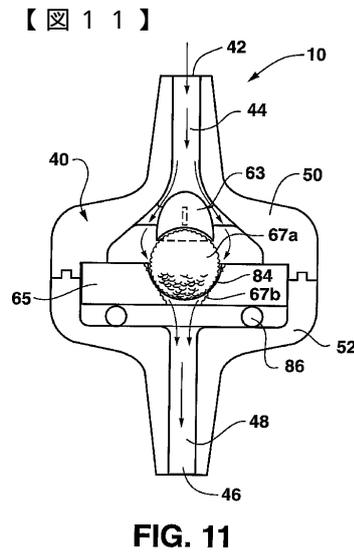
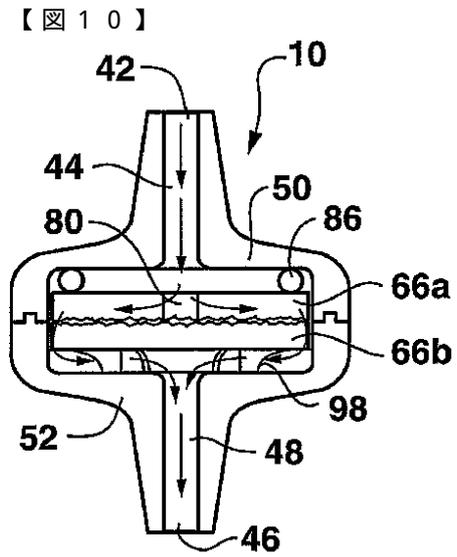


FIG. 9



【 14 】

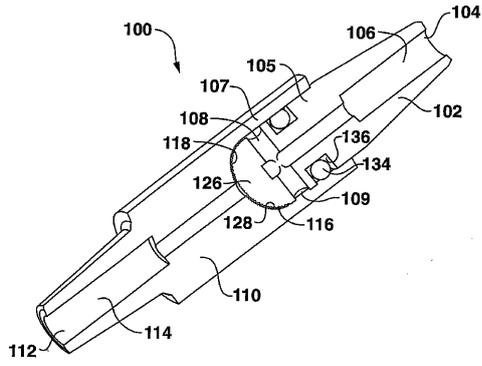


FIG. 14

【 15 】

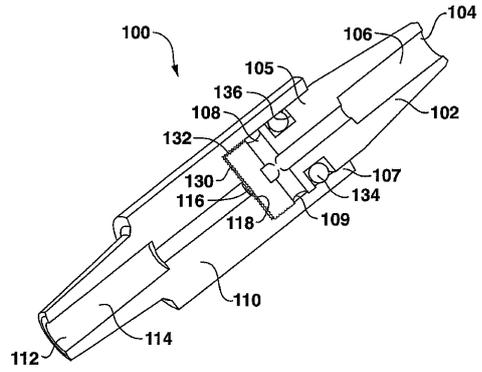


FIG. 15

フロントページの続き

(74)代理人 100065189

弁理士 宍戸 嘉一

(74)代理人 100088694

弁理士 弟子丸 健

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 シナッツィー ロバート ジー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92081 ヴィスタ ボメロ ドライヴ 320 アパートメント 216

(72)発明者 デ ロゼット ローレン イー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92081 ヴィスタ ボメロ ドライヴ 320 アパートメント 216

審査官 久郷 明義

(56)参考文献 米国特許第06550956(US, B1)

米国特許第02341394(US, A)

米国特許第02771878(US, A)

米国特許第02878836(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/168