

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6947799号  
(P6947799)

(45) 発行日 令和3年10月13日(2021.10.13)

(24) 登録日 令和3年9月21日(2021.9.21)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 M 5/168 (2006.01)	A 6 1 M 5/168 5 3 0
A 6 1 M 39/10 (2006.01)	A 6 1 M 39/10 1 2 0
G 0 1 F 1/684 (2006.01)	A 6 1 M 39/10 1 0 0
	G 0 1 F 1/684 B
	G 0 1 F 1/684 A

請求項の数 28 (全 31 頁)

(21) 出願番号	特願2019-220635 (P2019-220635)	(73) 特許権者	518070548
(22) 出願日	令和1年12月5日(2019.12.5)		クリシー メディカル システムズ イン コーポレイテッド
(62) 分割の表示	特願2018-512215 (P2018-512215) の分割		アメリカ合衆国 07417 ニュージャ ージー州 フランクリン レイクス ベク トン ドライブ 1
原出願日	平成28年8月25日(2016.8.25)	(74) 代理人	110001243
(65) 公開番号	特開2020-49242 (P2020-49242A)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(43) 公開日	令和2年4月2日(2020.4.2)	(72) 発明者	ショーン ウェイン デカルブ
審査請求日	令和2年1月6日(2020.1.6)		アメリカ合衆国 92127 カリフォル ニア州 サン ディエゴ フォックス バ レー ウェイ 9992
(31) 優先権主張番号	62/211,309	審査官	伊藤 孝佑
(32) 優先日	平成27年8月28日(2015.8.28)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		
前置審査			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吸収体を備える流量センサシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

流体薬剤の流れを検知するための流量センサ部分組立品であって、  
 流管入口および流管出口、および音響的伝達速度を有する流管であって、前記薬剤は、  
 前記流管を通して流れる、流管、  
 前記流管の上流位置に配置された第1の圧電素子および前記流管の下流位置に配置され  
 た第2の圧電素子であって、互いからあらかじめ選択された距離離れて据え付けられる、  
 前記第1の圧電素子および前記第2の圧電素子、ならびに  
 前記流管を取り囲む吸収体シースであって、上流端部および下流端部を有し、前記流管  
 とは異なる音響的伝達速度を有する材料からなる、前記吸収体シース、  
 を含み、  
 前記流管は、前記流管を端部フィッティングに固定するのに適合した前記端部フィッテ  
 イングをさらに含み、および前記第1および第2の圧電素子は、前記端部フィッティング  
 に据え付けられ、ならびに  
 前記第1の圧電素子および前記第2の圧電素子は、形状において環状であり、および各  
 々それぞれの据え付け位置において前記流管を取り囲むことを特徴とする流量センサ部分  
 組立品。

【請求項2】

前記吸収体シースは、前記流管の外径の表面に対して熱収縮されることを特徴とする請  
 求項1に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 3】

前記吸収体シースは、前記流管に接着剤で接着されることを特徴とする請求項 1 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 4】

前記流管はステンレス鋼材料であることを特徴とする請求項 1 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 5】

前記吸収体シースはプラスチック材料であることを特徴とする請求項 1 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 6】

前記吸収体シースは P V C 材料であることを特徴とする請求項 5 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 7】

前記吸収体シースはプラスチック材料であることを特徴とする請求項 4 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 8】

前記吸収体シースは P V C 材料であることを特徴とする請求項 7 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 9】

前記接着剤は音響的に透明であることを特徴とする請求項 3 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 10】

前記吸収体シースは P V C 材料であり、および前記流管に接着されることを特徴とする請求項 1 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 11】

前記吸収体シースは P V C 材料であり、および音響的に透明である接着剤で前記流管に接着されることを特徴とする請求項 1 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 12】

信号の減衰は、前記吸収体シースのない流量センサ部分組立品よりも少なくとも 50% だけ改善されることを特徴とする請求項 1 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 13】

信号の減衰は、前記吸収体シースのない流量センサ部分組立品よりも少なくとも 60% だけ改善されることを特徴とする請求項 1 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 14】

前記吸収体シースの前記上流端部および前記下流端部は、6 mm の距離だけ前記端部フィッティングから相隔てられていることを特徴とする請求項 2 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 15】

前記流量センサ部分組立品は、流量センサ筐体内に含まれ、前記流量センサ筐体は、マイクロプロセッサ、および流量センサ基体内で前記流量センサ部分組立品から前記マイクロプロセッサに電気信号を提供するための回路、を含む前記流量センサ基体に結合されることを特徴とする請求項 1 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 16】

前記流量センサ部分組立品は、前記流量センサ部分組立品が少なくとも 1 つの流体薬剤の流れを検知するために使用された後に、廃棄されることを特徴とする請求項 15 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 17】

請求項 16 に記載の流量センサ部分組立品および前記流量センサ基体を含む流量センサシステムであって、前記流量センサ基体は、異なる流量センサ部分組立品と共に使用されることを特徴とする流量センサシステム。

10

20

30

40

50

## 【請求項 18】

流体薬剤の流れを検知するための流量センサ部分組立品であって、  
流管部分組立品であって、

各々それぞれの流管入口およびそれぞれの流管出口、および外径を有する第1の流管および第2の流管であって、前記薬剤は前記第1の流管および前記第2の流管を通して流れる、第1の流管および第2の流管、

前記第1の流管出口を前記第2の流管入口にそれらの間にギャップを有して接続し、  
および前記第1の流管および前記第2の流管の各々の前記外径を取り囲む吸収体シースであって、前記薬剤は前記吸収体シースの少なくとも一部を通して流れる、吸収体シース、  
ならびに

前記流管部分組立品の上流位置に配置された第1の圧電素子および前記流管部分組立品の下流位置に配置された第2の圧電素子、  
を有する流管部分組立品を含み、前記第1の圧電素子および前記第2の圧電素子は、互いからあらかじめ選択された距離離れて据え付けられており、

前記流管部分組立品は、各前記流管を端部フィッティングに固定するのに適合した前記端部フィッティングをさらに含み、および前記第1および第2の圧電素子は、前記端部フィッティングに据え付けられ、ならびに

前記第1の圧電素子および前記第2の圧電素子は、形状において環状であり、および各々それぞれの据え付け位置において前記流管を取り囲むことを特徴とする流量センサ部分組立品。

## 【請求項 19】

前記吸収体シースは、前記流管の各々の前記外径の少なくとも一部の表面に対して熱収縮されることを特徴とする請求項 18 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 20】

前記吸収体シースは、前記流管の各々の少なくとも一部に接着剤で接着されることを特徴とする請求項 18 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 21】

前記流管の各々は、ステンレス鋼材料であることを特徴とする請求項 18 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 22】

前記吸収体シースは、プラスチック材料であることを特徴とする請求項 18 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 23】

前記吸収体シースはPVC材料であることを特徴とする請求項 22 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 24】

前記流量センサ部分組立品は、流量センサ筐体内に含まれ、前記流量センサ筐体は、マイクロプロセッサ、および流量センサ基体内で前記流量センサ部分組立品から前記マイクロプロセッサに電気信号を提供するための回路、を含む前記流量センサ基体に結合されることを特徴とする請求項 18 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 25】

前記流量センサ部分組立品は、前記流量センサ部分組立品が少なくとも1つの流体薬剤の流れを検知するために使用された後に、廃棄されることを特徴とする請求項 24 に記載の流量センサ部分組立品。

## 【請求項 26】

請求項 25 に記載の流量センサ部分組立品および前記流量センサ基体を含む流量センサシステムであって、前記流量センサ基体は、異なる流量センサ部分組立品と共に使用されることを特徴とする流量センサシステム。

## 【請求項 27】

信号の減衰が、前記第1の流管と前記第2の流管との間に前記ギャップのない流量セン

10

20

30

40

50

サ部分組立品よりも少なくとも60%だけ改善されることを特徴とする請求項18に記載の流量センサ部分組立品。

【請求項28】

信号の減衰が、前記第1の流管と前記第2の流管との間に前記ギャップのない流量センサ部分組立品よりも少なくとも75%だけ改善されることを特徴とする請求項27に記載の流量センサ部分組立品。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、吸収体を備える流量センサシステムに関する。

10

【0002】

関連出願の相互参照

本出願は、2015年8月28日に出願された米国仮特許出願第62/211,309号の利益を主張し、その開示は、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0003】

本開示は、概して、流量センサシステムに関する。より具体的には、本開示は、ヘルスケア専門家(healthcare professional)に各注射の薬物(medication)、濃度、容量、投与量、および時間の自動記録を提供する、患者に薬物の静脈内ボラス注射を提供するための流量センサシステムに関する。好ましくは、システムは超音波流量センサを有する。患者に対する薬物の静脈内ボラス注射を提供するための流量センサシステムに関する。好ましくは、システムは超音波流量センサを有する。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

ボラス送達の間における臨床での薬物誤用を低減させる必要がある。患者の健康記録の一環としてのボラス送達の監視およびボラス送達の自動文書化を可能にする、ボラス送達の記録を提供しおよびボラス送達を電子的に測定することは有利であり得る。加えて、患者の医療記録との整合性を欠くボラス送達が起ころうとしているときに警告を提供することは有利であり得る。

30

【課題を解決するための手段】

【0005】

本開示は、流体薬剤の流れを検知するためのシステムを提供する。システムは、手で投与される静脈内注射(IV injection)のための注射部位(「Y部位(Y Site)」または止水栓のような)に取り付けてもよい知的注射ポートを含む。システムは、2つの主な部分組立品:シングルユースの流量センサおよび再利用可能な基体(base)ユニットを含み、これらは使用に先立って互いに嵌合する。シングルユースの流管センサは、流管部分組立品を含む。

【0006】

本発明の実施形態に従って、流体薬剤の流れを検知するための流量センサ部分組立品は、流管入口および流管出口、ならびに音響的伝達速度(acoustical transmission rate)を有する流管を含む。薬剤は、流管を通して流れる。流量センサ部分組立品は、また、流管の上流位置に配置された第1の圧電素子および流管の下流位置に配置された第2の圧電素子を含み、第1の圧電素子および第2の圧電素子は、互いからあらかじめ選択された距離離れて据え付けられている。流量センサ部分組立品は、また、上流端部および下流端部を有する流管を取り囲む吸収体シースを含み、および吸収体シースは、流管とは異なる音響的伝達速度を有する材料を含む。

40

【0007】

1つの構成において、流管は、流管をフィッティングに固定するのに適合した端部フィッティングをさらに含み、および第1および第2の圧電素子は、端部フィッティングに据

50

え付けられる。別の構成において、吸収体シースの上流端部および下流端部は、約6mmの距離だけ端部フィッティングから相隔てられている。

【0008】

別の構成において、吸収体シースは、流管の外径表面に対して熱収縮される。さらに別の構成において、吸収体シースは、流管に接着剤で接着される。1つの構成において、接着剤は、音響的に透明(acoustically transparent)である。

【0009】

1つの構成において、流管はステンレス鋼材料である。別の構成において、吸収体シースはプラスチック材料である。さらに別の構成において、吸収体シースはPVC材料である。さらに別の構成において、吸収体シースは弾性材料である。

10

【0010】

1つの構成において、信号の減衰は、吸収体のない流量センサ部分組立品よりも少なくとも50%だけ改善される。別の構成において、信号の減衰は、吸収体のない流量センサ部分組立品よりも少なくとも60%だけ改善される。

【0011】

1つの構成において、第1の圧電素子および第2の圧電素子は、形状において環状であり、および各々それぞれの据え付け位置において流管を取り囲む。

【0012】

別の構成において、流量センサ部分組立品は流量センサ筐体内に含まれ、および流量センサ筐体は、マイクロプロセッサ、および流量センサ基体内で流量センサ部分組立品からマイクロプロセッサに電気信号を提供するための回路、を含む流量センサ基体に結合される。1つの構成において、流量センサ部分組立品は、流量センサ部分組立品が少なくとも1つの流体薬剤の流れを検知するために使用された後に、廃棄される。別の構成において、流量センサシステムは、流量センサ部分組立品および流量センサ基体を含み、および流量センサ基体は、異なる流量センサ部分組立品と共に使用される。

20

【0013】

本発明の別の実施形態に従って、流体薬剤の流れを検知するための流量センサ部分組立品は、流管部分組立品と、流管部分組立品の上流位置に配置された第1の圧電素子と、流管部分組立品の下流位置に配置された第2の圧電素子と、を含み、第1の圧電素子および第2の圧電素子は、互いからあらかじめ選択された距離離れて据え付けられている。流管部分組立品は、各々それぞれの流管入口およびそれぞれの流管出口、および外径を有する第1の流管および第2の流管を有し、薬剤は、流管を通して流れる。流管部分組立品は、また、第1の流管出口を第2の流管入口に、それらの間にギャップを有して接続する吸収体シースを有し、および薬剤は、吸収体シースの少なくとも一部を通して流れる。

30

【0014】

1つの構成において、流管部分組立品は、各流管を端部フィッティングに固定するのに適合した端部フィッティングをさらに含み、および第1および第2の圧電素子は、端部フィッティングに据え付けられる。

【0015】

別の構成において、吸収体シースは、流管の各々の外径の少なくとも一部の表面に対して熱収縮される。さらに別の構成において、吸収体シースは、接着剤で、流管の各々の少なくとも一部に接着される。

40

【0016】

1つの構成において、流管はステンレス鋼材料である。別の構成において、吸収体シースはプラスチック材料である。さらに別の構成において、吸収体シースはPVC材料である。さらに別の構成において、吸収体シースは弾性材料である。

【0017】

1つの構成において、第1の圧電素子および第2の圧電素子は、形状において環状であり、および各々それぞれの据え付け位置において流管を取り囲む。

【0018】

50

1つの構成において、流量センサ部分組立品は、流量センサ筐体内に含まれる。流量センサ筐体は、マイクロプロセッサ、および流量センサ基体内で流量センサ組立品からマイクロプロセッサに電気信号を提供するための回路、を含む流量センサ基体に結合される。別の構成において、流量センサ部分組立品は、流量センサ部分組立品が少なくとも1つの流体薬剤の流れを検知するために使用された後に、廃棄される。さらに別の構成において、流量センサシステムは、流量センサ部分組立品および流量センサ基体を含み、および流量センサ基体は、異なる流量センサ部分組立品と共に使用される。

【0019】

1つの構成において、信号の減衰は、第1の流管と第2の流管との間にギャップのない流量センサ部分組立品よりも少なくとも60%だけ改善される。別の構成において、信号の減衰は、第1の流管と第2の流管との間にギャップのない流量センサ部分組立品よりも少なくとも75%だけ改善される。

10

【0020】

添付図面と併せて開示の実施形態の以下の説明を参照することによって、本開示の上述のおよび他のフィーチャならびに利点、およびそれらを得る方法は、より明らかになり、開示自体がよりよく理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】本発明の実施形態に従う流量センサシステムの遠位に方向付けられた斜視図である。

20

【図2】本発明の実施形態に従う流量センサシステムの近位に方向付けられた斜視図である。

【図3A】本発明の実施形態に従う流量センサシステムの近位正面図である。

【図3B】本発明の実施形態に従う流量センサシステムの遠位正面図である。

【図4A】本発明の実施形態に従う流量センサシステムの側面図である。

【図4B】細部Aによって示される、図4Aの一部の拡大詳細図である。

【図5A】本発明の実施形態に従う流量センサシステムの基体の斜視図である。

【図5B】光学および電氣的構成要素を示す図5Aの基体の斜視図である。

【図6】本発明の実施形態に従う流量センサシステムの流量センサの斜視図である。

【図7】本発明の実施形態に従う流量センサシステムの流量センサの別の斜視図である。

30

【図8】本発明の実施形態に従う流量センサシステムの流量センサの分解斜視図である。

【図9】本発明の実施形態に従う流量センサシステムの流量センサの斜視図である。

【図10A】本発明の実施形態に従う流量センサシステムに適合するシリンジの側面図である。

【図10B】細部Bによって示される、図10Aの一部の拡大詳細図である。

【図10C】本発明の実施形態に従う流量センサシステムに適合するシリンジのための先端ラベルの側面図である。

【図11A】本発明の実施形態に従う流量センサシステムのための充電器の斜視図である。

【図11B】細部Cによって示される、時計回りの角度で回転させられた図11Aの一部の拡大詳細図である。

40

【図11C】本発明の実施形態に従う流量センサシステムのための充電器の上面図である。

【図11D】本発明の実施形態に従う流量センサシステムの基体が充電器の一部に受け入れられた状態の、図11Cの線X-Xに沿って取った横断面図である。

【図12】本発明の実施形態に従う流量センサおよびマウントの斜視図である。

【図13】本発明の実施形態に従う流管部分組立品の斜視図である。

【図14A】本発明の実施形態に従う麻醉ビューにおけるコンピュータディスプレイの略図である。

【図14B】本発明の実施形態に従う表形式のビューにおけるコンピュータディスプレイ

50

の略図である。

【図15】本発明の実施形態に従う流管部分組立品の上流部分の斜視図である。

【図16】本発明の実施形態に従う流管部分組立品の上流部分の斜視図である。

【図17】本発明の実施形態に従う流管部分組立品の上流部分の斜視図である。

【図18A】本発明の実施形態に従う、吸収体シースおよび端部フィッティングを流管に適用するためのプロセスを示す図である。

【図18B】本発明の実施形態に従う、吸収体シースおよび端部フィッティングを流管に適用するためのプロセスを示す図である。

【図18C】本発明の実施形態に従う、吸収体シースおよび端部フィッティングを流管に適用するためのプロセスを示す図である。

【図18D】本発明の実施形態に従う、吸収体シースおよび端部フィッティングを流管に適用するためのプロセスを示す図である。

【図19A】本発明の実施形態に従う、吸収体シースおよび端部フィッティングを流管に適用するためのプロセスを示す図である。

【図19B】本発明の実施形態に従う、吸収体シースおよび端部フィッティングを流管に適用するためのプロセスを示す図である。

【図19C】本発明の実施形態に従う、吸収体シースおよび端部フィッティングを流管に適用するためのプロセスを示す図である。

【図19D】本発明の実施形態に従う、吸収体シースおよび端部フィッティングを流管に適用するためのプロセスを示す図である。

【0022】

対応する参照符号は、いくつかの図を通して、対応する部分を示す。本明細書に提示される範例は、本開示の例示的な実施形態を示し、およびそのような範例は、いかなる方法によっても本開示の範囲を制限するように解釈されるべきものではない。

【発明を実施するための形態】

【0023】

以下の説明は、当業者が、本発明を実施するために考慮された、記載された実施形態を構成しおよび使用することを可能にするために提供される。しかしながら、様々な修正物、等価物、変更物、および代替物が、当業者にとって、引き続き容易に明らかになるであろう。あらゆるおよび全てのそのような修正物、変更物、等価物、および代替物は、本発明の精神および範囲に入ることが意図される。

【0024】

以下、説明の目的のために、用語「上部」、「下部」、「右」、「左」、「垂直」、「水平」、「最上部(top)」、「底(bottom)」、「横の(lateral)」、「長手方向の(longitudinal)」およびそれらの派生語は、図面の図において方向付けられているように、本発明に関連するものとする。しかしながら、明示的にそれとは反対に規定された場合を除いて、本発明は、様々な代替的な変形を前提としてもよいことは理解されよう。また、添付された図面に示され、および以下の明細書に記載される特定のデバイスは、本発明の単純に例示的な実施形態であることは理解されよう。よって、本明細書中において開示される実施形態に関する特定の寸法(dimensions)および他の物理的特性は、制限的であるとみなされるべきではない。

【0025】

本明細書中において使用される際に、近位は、患者(上流)から離れたまたは最も遠くに位置する部分または方向をいうものとし、一方、遠位は、患者(下流)に向かうまたは最も近くに位置する部分または方向をいうものとする。また、製薬原料(drug substance)は、任意の目的のために患者の体に注射可能な任意の物質をいうために、例示的、非制限的な方法で、本明細書中において使用される。患者への言及は、任意の生き物、人間または動物に対するものであり得る。臨床医への言及は、治療を施す任意の人物または物、例えば、看護師、医者、機械知能、介護者、または自己治療に対するものでさえあってもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 6 】

図 1 から図 1 2 は、本開示の流量センサシステム 2 0 0 の例示的な実施形態を示す。図 1 から図 1 2 を参照して、本開示の流量センサシステム 2 0 0 は、使用に先立って互いに嵌合する 2 つの主な組立品：流量センサ 2 1 0 および基体 2 2 0 を含む。1 つの実施形態において、流量センサ 2 1 0 は、再利用可能な基体 2 2 0 と係合可能なシングルユースの流量センサであってもよい。流量センサシステム 2 0 0 は、知的注射ポートである。流量センサシステム 2 0 0 は、手で投与される静脈内注射のための注射部位（例えば、「Y 部位」または止水栓）に取り付け可能である。

## 【 0 0 2 7 】

本開示の流量センサシステム 2 0 0 は、ポータス送達の間における臨床での薬物誤用を低減させることができる。本開示の流量センサシステム 2 0 0 は、また、ポータス送達の記録を提供しおよびポータス送達を電子的に測定することができ、これは、患者の健康記録の一環としてのポータス送達の監視およびポータス送達の自動文書化を可能にする。本開示の流量センサシステム 2 0 0 は、また、患者の医療記録との整合性を欠くポータス送達が起ころうとしているときに警告を提供することができる。

## 【 0 0 2 8 】

図 1 から図 5 B を参照して、1 つの実施形態において、基体 2 2 0 は、電池、スキャナ（光学的、機械的、誘導性、容量性、近接型、または無線自動識別装置（RFID）のいずれか）、電子機器、および無線送信機を収容する、非滅菌の、再利用可能なデバイスである。いくつかの実施形態において、基体 2 2 0 は、電池式であり、再充電可能である。いくつかの実施形態において、各基体 2 2 0 は、基体 2 2 0 の表面に刷り込まれまたはその中に埋め込まれた、使用前にデータシステムに送信されてもよい、独自のシリアルナンバーを有する。データシステムは、ローカルコンピュータまたはタブレット「コンピュータ」、携帯電話、別の医療機器、または病院データシステム（Hospital Data System）であってもよい。

## 【 0 0 2 9 】

1 つの実施形態において、基体 2 2 0 は、流量センサ 2 1 0 に対して取り外し可能に接続可能である。図 5 A および図 6 から図 9 を参照して、基体部材 2 2 0 および基体部材 2 2 0 に対する流量センサ 2 1 0 の機械的接続が説明される。基体部材 2 2 0 は、流量センサ 2 1 0 の少なくとも一部をその中に受け入れおよび使用に先立って基体 2 2 0 の一部の内部に流量センサ 2 1 0 を固定するための開口部を画定する、少なくとも 1 つの偏向可能なウイングタブ 2 8 0 を含む。1 つの実施形態において、一对のウイングタブ 2 8 0 が、基体 2 2 0 内部に流量センサ 2 1 0 を固定する。任意選択的な把持リップ 3 9 5 が、使用者が基体部分 2 2 0 を握ることを可能にするために、外部輪郭に設けられていてもよい。

## 【 0 0 3 0 】

本明細書中においてさらに論じられるように、基体 2 2 0 内部に流量センサ 2 1 0 を拘束するために、ウイングタブ 2 8 0 の内部輪郭には、図 6 に示されるような流量センサ 2 1 0 に設けられたタブ 1 8 9 と対応する係合のための、キャッチ 3 8 9 が設けられていてもよい。ウイングタブ 2 8 0 は、それらが外側に偏向してその上で流量センサ 2 1 0 の通過を可能にする程度に、可撓性であってもよい。本明細書中においてさらに論じられるように、流量センサ 2 1 0 の様々な光学的および電氣的構成要素および基体部材 2 2 0 を正確に位置合わせするために、ウイングタブ 2 8 0 の内部には、流量センサ 2 1 0 が基体 2 2 0 上への組立の間に近位に移動されるように、図 7 に示されるような流量センサ 2 1 0 のピン 1 8 8 が沿って進むことを可能にする、ピンカム 3 8 8 が設けられていてもよい。

## 【 0 0 3 1 】

図 5 B および図 6 から図 9 を参照して、基体部材 2 2 0 および基体部材 2 2 0 に対する流量センサ 2 1 0 の電氣的接続部が説明される。基体 2 2 0 は、流量センサ 2 1 0 が基体 2 2 0 に係合されたとの表示を可能にする作動/係合ボタン 3 5 0 を含む。1 つの実施形態において、作動/係合ボタン 3 5 0 は、基体 2 2 0 内部のマイクロプロセッサに対して、シリンジがセンサ 2 1 0 およびその注射ポート 1 3 0 に適切に係合されたとの信号を送

10

20

30

40

50



る。

【0032】

基体220は、複数の接触ピン385（図7）の対応する電氣的に活性な部分と電氣的に係合するための複数の接点386（図5B）をさらに含む。外形（contour）突起488は、舌部286の少なくとも一部を取り囲む。図7に示されるように、センサ200の底面は、汚染を防止するために複数の接触ピン385を取り囲み、したがって電氣的破壊を最小化する、ピンシール384を含む。いくつかの実施形態において、さらに論じられるように、複数のピン385は、各圧電素子150、151に電氣的に接続される2つのピンを備える4ピンコネクタを含む。他の実施形態において、複数のピン385は、各圧電素子150、151に電氣的に接続される2つのピンおよび流量センサ210内の電池（不図示）に電氣的に接続される2つのピンを備える6ピンコネクタを含む。

10

【0033】

基体部材220は、本明細書中において論じられるように、センサ200および充電器900（図11A）の対応する電氣的に活性な部分と電氣的に係合するための複数の接点386を有する肩部486によって取り囲まれた舌部286をさらに含む。

【0034】

図1から図4B、図6から図9および図13を参照して、1つの実施形態において、流量センサ210は、注射ポート130およびルアー先端（Luer tip）109のような遠位チュービング接続部を有する、あらかじめ滅菌された使い捨て用品である。

【0035】

流量センサ210は、出口端部101および入口端部102を有する流管100からなる流管部分組立品10を含んでいてもよい。出口端部101は、ルアーキャップ108によって任意選択的に覆われていてもよいルアー先端109を含む出口接続部105を有する出口チュービング110と流体連通して設けられていてもよい。好ましい実施形態において、出口接続部105は、ルアー先端109を備えるプラスチックコネクタであるが、しかしながら、薬剤を患者に注射するための任意の適当な方法は、本発明の実施形態の態様の範囲内であると想定される。例えば、出口接続部105およびチュービング110を患者への直接的な注射/注入のための針に置き換えることは望ましい可能性がある。その上、基体220をインスリンの送達のための薬物ペンまたは注入デバイスに一体化することが望ましい可能性がある。

20

30

【0036】

入口端部102は、薬物ペンのリザーバまたは注入リザーバに結合されていてもよい。流管100の入口端部102は、注射ポート130と流体連通して設けられていてもよく、および注射されるべき流体源と係合可能であるねじ式ルアーロック131のような接続部を任意選択的に含んでいてもよい。穿刺可能な隔壁139には、使用に先立って、滅菌状態を維持するための注射ポート130が設けられていてもよい。

【0037】

好ましい実施形態において、注射ポート130は、分割隔壁139を備えるプラスチック容器であるが、しかしながら、流量センサ入口180を通して患者に薬剤を注射するための任意の適当な方法は、本発明の実施形態の範囲内であると想定される。例えば、注射ポート130を、薬剤送達デバイスへの直接的な接続部と置き換えることが望ましい可能性がある。加えて、薬物送達デバイスに対する直接的な流体接続部を受け入れるために、流量センサ入口180を一体化することが望ましい可能性がある。

40

【0038】

1つの実施形態において、流管100は、医療グレードのステンレス鋼からなり、およびおよそ50mmの長さであり1.0mmの内径および1.6mmの外径を有する。

【0039】

流量センサ210は、また、第1の圧電素子または上流トランスデューサ150、および第2の圧電素子または下流トランスデューサ151を含む。第1の圧電素子150には、注射ポート130と連結するために、図8に示されるような、入口フィッティング18

50

0 が設けられていてもよい。同様に、第 2 の圧電素子 1 5 1 には、出口チュービング 1 1 0 と連結するために、出口フィッティング 1 9 0 が設けられていてもよい。

#### 【 0 0 4 0 】

流量センサ 2 1 0 を、単一の患者の使用のために、滅菌パッケージ内に供給することができる。1 つの実施形態において、ラベリングは、個々の滅菌パッケージに印刷される。1 つの実施形態において、各流量センサ 2 1 0 は、その表面の一部に刷り込まれた独自のシリアルナンバーを有する。いくつかの実施形態において、一意識別子を保持する、流量センサ 2 1 0 内の電子装置がある。これらの識別子は、使用およびデータ収集の間、自動的にまたは手作業でのいずれかでデータシステムに送信される。1 つの実施形態において、流量センサ 2 1 0 の入口端部 1 0 2 で、注射ポート 1 3 0 は、一般的な無針の L u e r - L o k 型である。典型的には、病院の方針によって、注射を行うのに先立って入口ポートまたは注射ポート 1 3 0 は清潔にされる (cleaned)。加えて、使用前に、流量センサ 2 1 0 を I V 輸液 (例えば、標準的な生理食塩水シリンジ) で洗浄することが望ましい。流量センサ 2 1 0 の注射ポート 1 3 0 は、典型的には、最高 1 0 0 回の注射をサポートする。1 つの実施形態において、流量センサ 2 1 0 は、雄 L u e r - L o k 接続部、例えばルアー先端 1 0 9 を有する出口接続部 1 0 5 を、出口端部 1 0 1 における 1 インチの I V チュービングピグテイル上に有する。この雄 L u e r - L o k 接続部は、Y 部位における静脈ライン (IV line) または I V マニホールドに取り付けられてもよい。各流量センサ 2 1 0 は、独自のシリアルナンバーを有するが、しかしながら、単に、シリアルナンバーの一部を流量センサ 2 1 0 の外部の一部に表示することが望ましい可能性もある。例えば、シリアルナンバーの最後の 4 桁が、そのバーコードに隣接する表面に刷り込まれていてもよい。この人間が読取可能なナンバーは、コンピュータの通信の無線範囲内の流量センサ 2 1 0 を視覚的に識別するために使用される。いくつかの実施形態において、流量センサ 2 1 0 は、1 . 0 m L から 5 5 m L までのボラス容量に関して  $\pm 5 \%$ 、および 0 . 4 から 1 . 0 m L のボラス容量に関して  $\pm 2 0 \%$  の精度で測定し、および 0 . 3 m L 未満のデッドスペース容量を有する。

#### 【 0 0 4 1 】

図 1 1 A から図 1 1 D を参照して、1 つの実施形態において、任意選択的な別個の充電器 9 0 0 は、流量センサシステム 2 0 0 に適合し、および必要に応じて、基体 2 2 0 の再利用のために、再利用可能な基体 2 2 0 内の電池を再充電する。図 1 1 A から図 1 1 D を参照して、1 つの実施形態において、充電器 9 0 0 は、基体 2 2 0 を受け入れるための開口部 9 2 5 を有する充電器基体 9 0 5 を含み、開口部 9 2 5 は、再利用可能な基体 2 2 0 における対応する接点 3 8 6 と係合する充電ピン 9 5 0 を有する。充電器 9 0 0 は、消毒液 (disinfection liquid) がそこから流出することを可能にするための傾斜床 9 3 0 を含んでいてもよい。デバイスは、また、排出を援助するように、高足 9 9 9 を含んでいてもよい。

#### 【 0 0 4 2 】

再利用可能な基体は、典型的には、非滅菌で供給され、および使用前に消毒および充電を必要とする。各基体 2 2 0 を最初の使用の前に消毒することが好ましい。典型的な業務用の病院の消毒薬は、アルコールベースの第四級アンモニウム、例えば M e t r e x R e s e a r c h C a v i W i p e s を含む。いくつかの実施形態において、基体 2 2 0 を、最高 5 0 0 回使用することができる。好ましくは、再充電可能なリチウムイオン電池は、基体 2 2 0 内部で使用され、および基体 2 2 0 から取り外し可能ではない。満充電された基体 2 2 0 は、患者ケース全体に適應するであろうことが想定される。いくつかの実施形態において、各基体 2 2 0 は、デバイスの底のラベリングによって識別される。任意選択的に、基体 2 2 0 は、個々のボックス内に提供され、および各ボックスは、ケースパッケージ内にある。充電器 9 0 0 は、また、電力表示器 9 9 5 を含んでいてもよい。1 つの実施形態において、基体 2 2 0 が充電器 9 0 0 に接続されたとき、最上部に最高 4 つの緑灯バーが点灯することとなる。固体の (solid) 緑灯バーの数は、充電のレベルを示す。基体 2 2 0 上の緑の点滅光は、それが再充電していることを示すこととなる。いくつかの

10

20

30

40

50

実施形態において、基体 2 2 0 が充電器 9 0 0 に接続されるとき、基体 2 2 0 がその耐用年数を超えていることを示す赤灯の使用による、耐用年数表示器が採用される。任意選択的に、患者セットアップの間に、その耐用年数が完了した流量センサシステム 2 0 0 がタブレットに無線で接続されたとき、コンピュータ上にエラーメッセージが表示されることとなる。したがって、基体 2 2 0 を別なものと置き換え、およびコンピュータに対する無線接続を繰り返すことは望ましいであろう。任意選択的に、患者の臨床で流量センサシステム 2 0 0 を適切な位置に保つために、流量センサシステム 2 0 0 は、標準的なクラーク (Clarke) ソケットを嵌合する器具であるマウント内に提供される。加えて、基体 2 2 0 を清潔にしおよび消毒するために使用される手順を使用することによって、充電器 9 0 0 を清潔にしおよび消毒することが望ましい可能性がある。

10

#### 【 0 0 4 3 】

1 つの実施形態において、流量センサシステム 2 0 0 は、任意のルアーロック型 (Luer-lock type) シリンジを用いる注射をサポートする。例えば、図 1 0 A から図 1 0 C を参照して、流量センサシステム 2 0 0 は、ラベルが付されたシリンジ 8 0 0 に適合する。1 つの実施形態において、シリンジ 8 0 0 は、目盛マーキング 8 0 5、遠位先端 8 1 0、ルアー先端 8 1 5、近位端部 8 2 0、フランジ 8 2 5、人間が読取可能なしるし 8 5 2 および機械が読取り可能なしるし 8 5 4 を有する先端ラベル 8 5 0、人間が読取り可能なしるし 8 6 2 を有するパレルラベル 8 6 0、およびプランジャー 8 9 0 を含む。

#### 【 0 0 4 4 】

流量センサシステム 2 0 0 の基体 2 2 0 は、符号化されたシリンジのラベル 8 5 0 に設けられた機械が読取り可能なしるし 8 5 4 を読み取ることが可能な第 1 の窓 3 6 0 (図 2) の内側または後ろ側に配置される光学素子 (optics) およびデジタルカメラを含む。第 1 の窓 3 6 0 は、流量センサ 2 1 0 が基体 2 2 0 と組み立てられたときに、流量センサ 2 1 0 上に存在するルアーロックねじ山 1 3 1 と正確に位置合わせされ、したがって、注射サイクルおよび/または薬物決定サイクルの間、シリンジ 8 0 0 上のラベル 8 5 0 上に存在する機械が読取り可能なしるし 8 5 4 を位置合わせしてもよい。基体 2 2 0 は、窓 3 6 0 の内側または後ろ側に配置されるカメラに対して適当な照明を提供するための光源を有する第 2 の窓 3 7 0 (図 5 A および図 5 B) をさらに含んでもよい。

20

#### 【 0 0 4 5 】

加えて、流量センサシステム 2 0 0 は、「エンコーディング (encoding)」と呼ばれる、シリンジのルアー環 (Luer collar) 上に特別なバーコード識別子を有する符号化されたシリンジとの協働を行うように設計される。好ましくは、符号化されたシリンジは、シリンジ内部に含まれる薬物についての情報を記憶する特別なバーコードが付いたあらかじめ充填されたシリンジ内に、商業的に入手可能な薬を含む。符号化されたシリンジは、すぐに使うことができ、受動型であり、および使い捨てである。流量センサシステム 2 0 0 は、また、エンコーディングを有さないシリンジを収容する。エンコーディングシリンジは、シリンジ内部に含まれる薬名および濃度を記憶する。また、中でも、薬供給源、容器サイズ、薬製造業者の出所、薬のカテゴリーの色 (drug category color) のような付加的な特性が含まれていてもよい。符号化されたシリンジが流量センサ 2 1 0 の注射ポート 1 3 0 に取り付けられたとき、このバーコード情報は、基体 2 2 0 内のスキャナによって読み取られ、流量センサシステム 2 0 0 によってデータシステムに無線で送信される。好ましくは、2 次元バーコードは、充填工程の間にシリンジに付けられることとなる。

30

40

#### 【 0 0 4 6 】

1 つの実施形態において、流量センサシステム 2 0 0 は、シリンジのルアー環上の 2 次元バーコードの画像を捕捉しおよび送信するデバイスを含み、およびこの画像を「コンピュータ」に無線で送信する。典型的には、コンピュータは、多数の流量センサシステム 2 0 0 と通信するタブレットコンピュータである。2 次元バーコードは、典型的には、他のデータの中でも特にシリンジ内の薬の名前および濃度を含むデータを含む。コンピュータは、この画像を復号化し、および取り付けられた薬を表示しおよび告知する。バーコードは、薬名および濃度を含むことができる。薬が注射される際に、基体 2 2 0 と併用される

50

流量センサ 210 は、注射された薬の容量および薬が投与された時間を超音波的に測定する。この情報は、コンピュータへの後の送信のために、流量センサシステム 200 に記憶されてもよい。コンピュータは、この情報を、臨床医に注射の薬名、濃度、容量、投与量および時間の自動記録を提供するために使用する。薬物投与情報は、タイムスタンプが付され、および臨床用の参照のために表示される。ヘルスケア専門家によって使用される全てのシリンジが 2 次元バーコードを含むこととは限らない。2 次元バーコードが付いていないシリンジが、流量センサシステムの注射ポート 130 内に挿入される場合、流量センサシステム 200 は、使用者に、コンピュータに薬名および濃度を手作業で入力することを促すこととなる。流量センサシステム 200 に手作業で入力された情報は、患者の薬物記録に含められる。

10

**【0047】**

1 つの実施形態において、コンピュータは、2.4 GHz の RF 信号を使用する流量センサシステム 200 と無線通信するための無線機 (radio) を使用して、ローカル医療機器ネットワークを形成することができる。数多くの流量センサシステム 200 およびコンピュータは、術前ケア区域または麻酔後ケアユニット (PACU) のような同じ付近で使用されてもよい。警告メッセージは、流量センサシステム 200 およびコンピュータ間で通信されて、臨床医に、流量センサシステム 200 の様々な操作上の特性を通知する。これらの警告のうちのいくつかは、臨床医に潜在的な危険状態を知らせて、患者への害または医療データの喪失を防止するための使用者動作を可能にする。好ましくは、流量センサシステム 200 およびコンピュータ間で通信が失われたとき、失われた無線通信メッセージが表示されることとなる。好ましくは、流量センサシステム 200 からの全ての薬物投与データは、具体的な患者の医療記録に転送される。通信が失われた場合には、薬物投与データは、流量センサシステム 200 において局所的に記憶され、および通信が再開されたときにコンピュータに転送されることとなる。

20

**【0048】**

コンピュータは、さまざまなモードで作動してもよい。典型的には、コンピュータは、操作、タッチスクリーン、および無線通信 (無線機 (Radio)) のための特殊化された流量センサシステム 200 ソフトウェアを有する。それは、典型的には、麻酔医または介護職のエンベロープの近くに据え付けられ、およびそれは、手持ち式使用のために取り外されてもよい。コンピュータが紙の麻酔記録を有する病院において使用されるとき、コンピュータは、フローシート部分を文書で記録するのを援助するフィーチャをサポートし、および臨床医が正しい判断を下すのを助けてもよい。この構成において、コンピュータは、流量センサシステム 200 を通して行われる注射を追跡しおよび表示することによって、紙の記録管理活動を補完する。コンピュータは、また、臨床医が他の関連する IV 薬注射および注入の情報を手作業により文書で記録することを可能にする。

30

**【0049】**

1 つの実施形態において、ソフトウェアスクリーンは、(1) 流量センサシステム 200 をコンピュータに接続する工程、(2) 患者の流量センサシステム 200 を使用のためにセットアップする工程、および (3) 多数のビューに薬物投与を表示する工程からなる三段階アプローチに従う。

40

**【0050】**

いくつかの実施形態において、コンピュータ上のビューは、図 14A に示されるような麻酔ビューに、麻酔に基づく情報を表示する。好ましくは、このビューは、患者についての情報を提供し、および、現在のケースが開始されてから患者に送達されてきた薬物の歴史のリストだけでなく、現在の注射に関する薬名 / 濃度および投与量を表示する。また、臨床医がそれらをコンピュータに記録した場合、それは、患者に行われた注入の一覧表を含んでいてもよい。このビューにおいて、最高 3 つの注射バーがスクリーンの最上部を横切って表示され、1 つが、各無線接続された流量センサシステム 200 に対応する。各注射バーは、個々の流量センサシステム 200 を通して投与されている薬物のリアルタイムでの表示である。符号化されたシリンジが単一の流量センサシステム 200 に取り付けら

50

れたとき、注射バーは薬名および濃度を表示する。符号化されていないシリンジが取り付けられたとき、注射バーは、臨床医に、送達されている薬物および濃度を識別することを促すこととなる。薬物が送達されている際に、押し出された容量（mLで）および対応する投与量は、コンピュータディスプレイ上の注射バーにリアルタイムで表示される。

#### 【0051】

また、本開示の流量センサシステム200は、任意選択的な薬物歴を提供してもよい。例えば、麻酔ビューは、フローシートフォーマットに配列された外科的ケア区域によって体系化された（organized）、患者に送達された薬物の歴史のリストを含むことができる（ケア区域間の移行時間に与えられた薬物は、次のケア区域に載せることとなる）。好ましくは、このビューは、好ましくはリストの最下部に、より最近の薬物投与により流量センサシステム200が活性化されてから患者に投与された全ての薬物を含む。スクロールバーは、リストがコンピュータのスクリーン上の目に見える空間を超えたときに、使用可能となる。好ましくは、新しい薬物が加えられたとき、薬物リストは、新しい薬物名が見えるように自動的にスクロールする。ビュー内には、好ましくは、米国試験材料協会（American Society for Testing and Materials International）（ASTM）規格に対応しおよびアメリカ麻酔科学会（American Society of Anesthesiologists）によって承認されたカラータイルが、薬名の左側に表示される。また、任意選択的に、臨床医は、混合製剤（混合された薬物）、または希釈されまたは再構成された薬物が送達されたことを明示してもよい。任意選択的に、コンピュータは、患者名、誕生日、年齢、医療記録番号、および患者識別番号をリストするケースヘッダーを表示する。任意選択的に、コンピュータは、患者が「既知のアレルギーを有さない」ことを示すこととなる。好ましくは、患者にアレルギーがある場合、その文字はボタンに取って代われ、より好ましくは、ボタンは、アレルギーの数を示すボタン上の数字を有する。

#### 【0052】

また、本開示の流量センサシステム200は、図14Bに示されるような、任意選択的な表形式のビューを提供してもよい。例えば、表形式のビューは、臨床医が流量センサシステム200とやり取りするための交互ビューである。上述の麻酔ビューと同様に、このビューは、患者についての情報を提供し、および患者に送達されてきた薬物の歴史のリストだけでなく、現在の注射に関する薬名/濃度および投与量を表示する。また、それは、臨床医によって記録された場合、患者に行われた注入の一覧表を含んでいてもよい。表形式のビューは、麻酔ビューのフィーチャのうちの多くを有するが、しかしながら、それは、表形式のフォーマットで配列される。好ましくは、このビューの列の見出しは、投与された時間、濃度を含む薬物、投与量および合計単位を含む。任意選択的に、薬物は、投与された直近の薬物がリストの最上部にある、逆年代順に表示される。

#### 【0053】

1つの実施形態において、コンピュータは、2種類のメッセージ、（1）「臨床用」および（2）「システム」を提供する。臨床用メッセージは、患者ケア送達の態様に直接的に関する警告およびリマインダである（例えば、禁忌、または抗生物質を再投与する時間である可能性があるというリマインダ）。システムメッセージは、関連するシステム作動パラメータの状況を提供する。

#### 【0054】

メッセージは、指示、および承認または解決するためのボタンを提供する。メッセージは、それらが承認されるまでまたはもはや臨床的に関連しなくなるまで、コンピュータ上に表示される。メッセージには、ケースの間、いつでも回答することができる。ケースを中止または終了するのに先立って、臨床医は、ケースの間に生み出された未解決の薬物メッセージに回答/回答するように促される。アレルギーの警告は、臨床医が符号化されたシリンジを取り付け、またはそれに対して患者が既知のアレルギーを有する符号化されていないシリンジのための薬物を選択するときに、流量センサシステム200を明るくし、およびコンピュータ上に表示される。任意選択的に、このメッセージは、オーバーライドされてもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 5 】

抗生物質を投与するとき、好ましくは、コンピュータは、抗生物質が最後に投与されてからの経過時間を追跡し、および構成された再投与間隔が経過した場合に、抗生物質再投与メッセージを表示しおよび告知する。再投与間隔は、各抗生物質に特有であり、およびそれはコンピュータまたはゲートウェイの薬ライブラリに構成される（以下にさらに説明される）。1つの実施形態において、流量センサシステム200は、薬物の注射を防止または阻止しない。他の実施形態において、流量センサシステム200は、薬物の注射を阻止することができる。

## 【 0 0 5 6 】

1つの実施形態において、流量センサシステム200を通して注射された容量が測定されなかったとき、コンピュータはメッセージを載せる。これは、測定された容量が流量センサシステム200の検知の範囲外であるときに起こる可能性がある。

10

## 【 0 0 5 7 】

任意選択的に、コンピュータは、全てのコンピュータ（およびしたがって、極めて多数の流量センサシステム200）がそれに対して接続される中央ハブ、「ゲートウェイ」として作動するソフトウェアアプリケーションと、双方向無線通信する。好ましくは、ゲートウェイは、病院の他のネットワーク化された情報システムにも接続される。ゲートウェイは、全てのコンピュータが、送達された薬名、投与量、および時間のような患者ケース情報を、互いにおよび病院のネットワーク情報システムと共有することを可能にする。また、ゲートウェイは、コンピュータが、他のネットワーク化された病院情報システムから、患者の薬アレルギーおよび患者の薬の順番のような患者の情報を受信することを可能にする。

20

## 【 0 0 5 8 】

本開示の流量センサシステム200を利用することは、流量センサ210を患者のカテーテルまたは注射ポート（Y部位）に接続する工程を含む。好ましくは、流量センサ210およびラインは、洗浄される。流量センサ210は、独自のシリアルナンバーを使用して個々の患者に合わせられており（keyed）、および基体220は、流量センサ210の入口端部102におけるポートを通した薬物投与を記録する。

## 【 0 0 5 9 】

シリンジ800が注射ポート130に取り付けられたとき、流量センサシステム200は、シリンジ800のLuer-Lock環上のバーコードを光学的に撮像しおよび復号化することによって、符号化されたシリンジに関する薬物および濃度を識別する。この情報は、コンピュータに無線送信される。好ましくは、コンピュータは、取り付けられた薬を表示しおよび音声により告知する。また、コンピュータは、患者の医療記録に基づいたアレルギー安全確認を行ってもよい。

30

## 【 0 0 6 0 】

1つの実施形態において、薬が注射される際に、流量センサシステム200は、投与された容量を超音波的に測定する。流量センサシステム200は、容量測定情報をコンピュータに無線で送る。コンピュータは、この情報を使用して、臨床医に、タイムスタンプが付されおよび臨床用の参照のために表示される薬物投与記録を、外科的な処置の間、提供する。手作業で入力された注入および符号化されていない薬注射に付随する他の情報は、コンピュータおよびゲートウェイにおける患者の薬物記録に含められてもよい。コンピュータは、病院のネットワーク上でゲートウェイと無線通信し、およびそれは、構成されたとき、報告および電子的記録管理の目的のために、薬物投与を病院情報システムに送ってもよい。好ましくは、コンピュータは、規格に基づいたIEEE802.11a/b/g/n企業WLANネットワークを使用する現存する病院ネットワークと無線通信する。ゲートウェイソフトウェアおよび付随するデータベースは、病院の企業情報システムの一部となる。数多くのコンピュータは、ヘルスケア企業の無線ネットワークに、および意図されるゲートウェイソフトウェアおよびデータベースに、接続されていてもよい。好ましくは、ゲートウェイおよび付随するデータベースは、使用者が選択するための患者のリスト

40

50

、および注射または注入のための薬物および流体の処方集ライブラリを提供する。1つの実施形態において、実際の薬物および流体投与データは、記録管理のために、ゲートウェイおよび付随するデータベースに送られる。ゲートウェイおよび付随するデータベースにいったん記録されると、これらのデータは、好ましくは、患者が移されたときに他のケア区域において入手可能であり、および流量センサシステム200は、コンピュータに無線接続される。好ましくは、通信が失われた場合には、薬物投与データは、ゲートウェイに送られず、およびしたがって、次のケア区域において入手可能ではないこととなる。

【0061】

図1から図12を参照して、本開示の流量センサシステム200の使用がこれから説明される。最初に、注射のための流量センサシステム200の準備が論じられる。

10

【0062】

1つの実施形態において、流量センサシステム200は、準備され、静脈ラインに取り付けられ、および使用のために組み立てられる。好ましくは、流量センサ210滅菌性袋上に位置するあらかじめ印刷された指示がある。最初に、使用者は、その滅菌パッケージ内の流量センサ210、および満充電されおよび消毒された再利用可能な基体220を得る。1つの実施形態において、満充電された基体220は、典型的な状態の下、少なくとも24時間の使用のために十分な電力を有する。任意選択的に、基体220は、ディスプレイによって充電レベルの視覚的な表示を提供する。

【0063】

次に、流量センサ210は、Y部位に取り付ける前に、滅菌IV輸液で洗浄される。1つの実施形態において、流量センサ210は、8mLを超える滅菌IV輸液で洗浄される。洗浄の後、使用者は、漏れ、空気、または閉塞(blockage)に関して静脈ラインを視覚的に検査することができる。

20

【0064】

次に、使用者は、流量センサ210(チュービング側)と基体220の前部を最初に接合し、および次いでその2つを留め合わせることによって、流量センサ210を基体220に取り付ける。好ましくは、流量センサ210と基体220との間の確実な接続を示す可聴スナップ音が聞こえる。1つの実施形態において、流量センサ210を基体220に接続すると、流量センサシステム200に自動的に電源が入る。1つの実施形態において、基体220に対する流量センサ210の接続は、基体220上の点滅光によって証明される。他の実施形態において、他の表示器が使用されてもよい。図5Aに示される基体220のキャッチ389は、図6に示される流量センサ210のタブ189と係合し、注射の開始に先立って、基体220で流量センサ210を制限する。1つの実施形態において、ウィングタブ280(単数または複数)の偏向は、タブ189をキャッチ389に関して移動させて、それとの係合または係合解除を開始する。流量センサ210が基体220に組み立てられたとき、本明細書中において論じられるような下部筐体212のような基体220上に提供された片持ち梁650は、基体220上に提供されたボタン350と位置合わせされる。また、ウィングタブ280の内側には、流量センサ210が基体220上への組立の間に近位に移動されるように、図6に示されるような流量センサ210のピン188が沿って進むことを可能にするピンカム388が設けられていてもよい。係合の間、図5Aに示される舌部286は、図7に示される開口部285内に係合される。図5Aおよび図7を引き続き参照して、図7に示されるような流量センサ210上のリブ487を有するボルト485は、図5Aに示されるような基体220の肩部486に対して取られた対応する外部輪郭を有して、流量センサ210が基体220に組み立てられたときに、第1の窓360の位置合わせのために、ルーアロックのねじ山131と正確に整列する。

30

40

【0065】

いくつかの実施形態において、適切な場合には、流量センサシステム200は、注射を行うのに備えて表面に固定される。例えば、いくつかの実施形態において、図12を参照して、マウント1100は、流量センサシステム200を表面に固定するために使用され

50

る。この工程の間、流量センサシステム 200 と静脈ラインとの間のラインにおける捩れを回避することが重要である。

【0066】

流量センサシステム 200 は、今や、IV 薬物の送達のための準備ができています。好ましくは、流量センサシステム 200 を通して与えられるあらゆる薬物は、電子の基体 220 メモリに記録されることになる。1つの実施形態において、流量センサシステム 200 の故障 (failure) (IV 輸液の流体経路を除く) の場合に、流量センサシステム 200 は、依然として、ポートを通じた標準薬物または流体の送達を可能にすることとなる。

【0067】

次に、流量センサシステム 200 を使用して注射を行うことが論じられる。最初に、注射ポート 130 は、標準的な病院の手順によりハブを拭き取ることによって、清潔にされる。次に、シリンジ 800 が停止するまで、すなわち、シリンジ 800 と注射ポート 130 との間の確実な接続がもたらされるまでシリンジ 800 を完全に回転させることによって、シリンジ 800 を、流量センサ 210 の注射ポート 130 に取り付けることができる。理想的には、正しい薬物が与えられていることを保証するために、注射ポート 130 への取り付けに先立って、介護者は、シリンジ 800 上の各薬物名および濃度を二重に確認する。注射サイクルおよび/または薬剤決定サイクルの間、シリンジ先端 810 がシリンジの突起 652 に接触するとき、図 4B に示されるように、片持ち梁 650 は、シリンジ 800 の長手方向軸から半径方向に偏向する。パッドの突起 651 は、基体 220 上のボタン 350 を押し下げ、およびボタン 350 は、マイクロプロセッサに作動するように信号を送る。

【0068】

次に、コンピュータによって表示されおよび告知された薬および濃度は、意図された薬および濃度として証明される。1つの実施形態において、薬物アレルギーが検出された場合、基体 220 は、介護者に、アレルギーが検出されたことを、警告によって、例えば赤、緑、および黄灯をフラッシュさせることによって、警告することとなる。任意選択的に、コンピュータは、潜在的なアレルギー反応を計算し、およびこれらの状態のうちのいずれかが本当であるとき、警告を提供する：(1) 符号化されたシリンジが流量センサ 210 内に挿入され、および薬は、患者のアレルギープロフィールに適合する；または(2) 符号化されていないシリンジが流量センサ 210 内に挿入され、およびあなたは患者のアレルギープロフィールに適合する選択薬物スクリーンから薬を選択する。これらの状態のうちの1つが真である場合、コンピュータ構成上のアレルギー警告フラグが作動する。

【0069】

1つの実施形態において、流量センサ 210 内に逆止弁は存在せず、また、流量センサ 210 を安全におよび効果的に使用するために必要とされるものもない。典型的には、流量センサシステム 200 は、1回の注射当たり 0.4 mL から 55 mL を測定する。注射の流速が遅くまたは小容量が送達される場合 (< 0.4 mL)、好ましくは、警告がコンピュータ上に表示されることとなる。任意選択的に、警報は、大容量、例えば 50 mL のシリンジからの急速な送達を検出するために構成される。このケースにおいて、警告は、投与量を確認するために提供される。

【0070】

1つの実施形態において、一連の4つのLED表示器のような表示器 375 は、順に点灯して、使用者に、流体が流量センサ 210 を通って移動していることを示す。基体 220 が充電器 900 に据え付けられたとき、表示器 375 は、基体 220 の電池充電のレベルを示すことができる。

【0071】

1つの実施形態において、特に、逐次的に2つの配合禁忌の薬物を送達するとき、流量センサシステム 200 を通じた全ての薬物注射の後に、符号化された標準的な生理食塩水でシリンジを洗浄して、薬物の全投与量が患者に到達することを保証することが好ましい。任意選択的に、流量センサシステム 200 は、そのような生理食塩水の洗浄活動を記録

10

20

30

40

50



する。

【0072】

1つの実施形態において、注射は、流量センサシステム200がコンピュータに無線で接続されているか否かが記録される。基体220は、注射情報をそのメモリ内に記憶し、および、コンピュータへの無線接続の際にこの情報を送信する。

【0073】

1つの実施形態において、コンピュータは、1人の患者に一度に接続される多数の流量センサシステム200に適應することができる。付加的な流量センサシステム200を、患者の治療の間、任意の時に加えてもよい。流量センサシステム200がコンピュータに接続され、および流量センサ210に接続されるシリンジが無いとき、アクティブな注射バーは、「Sensor Connected, No Syringe (センサ接続、シリンジ無し)」と読める。コンピュータディスプレイ上において、注射バーの上部右角における電池状態アイコンは、流量センサ210が接続される基体220の電池充電レベルを示す。各注射に関して、介護者は、コンピュータにコメントを入力してもよい。

【0074】

本開示は、流体薬剤の流れを検知するための流量センサ部分組立品を提供する。流量センサ部分組立品は、第1のばね接点および第2のばね接点を含む。1つの実施形態において、ばね接点は、電気信号をばね接点に、およびばね接点からマイクロプロセッサに伝導するための回路を有する基体に固定される。第1のばね接点は、第1の圧電素子と電気通信し、および第2のばね接点は、第2の圧電素子と電気通信する。第1のばね接点は、第1の圧電素子に対する第1の接触力を有し、および第2のばね接点は、第2の圧電素子に対する第2の接触力を有し、および、第1の接触力は、第2の接触力と同等である。本開示は、また、流体薬剤の流れを示す流れ信号を送信するための複数の圧電素子を有する流量センサにインターフェース接続するための回路基板を提供する。

【0075】

本開示のばね接点は、圧電素子に対する電氣的接触を提供する。例えば、本開示のばね接点は、圧電性結晶の銀めっきされた表面に対する電氣的接触を提供する。その上、この接点は、組立トレランス、温度変化、電氣的要件、銀めっきに対する長寿命のための材料選択、および片面プリント回路基板組立品(PCBA)取り付けのための組立フィーチャ、に適應するように選択されたばね力を提供する。本開示の流量センサ部分組立品は、単一のトランスデューサにおいて、結晶のような2つの圧電素子の各々の両面に同一の力を有するためにセンサにおいて使用される4つの接点を提供する。

【0076】

本開示の回路基板は、片面PCBAを提供する。本開示の片面PCBAは、慣用の両面PCBA設計よりも低いコスト設計を提供する。本開示の回路基板は、また、トランスデューサがPCBAに挿入されたときに結晶接点の機械的装着/loading)を維持するための手段を提供する。

【0077】

超音波的結晶に対する電氣的接触は、これまでに、銀被膜に対して電線をはんだ付けすることによって実現されている。本開示のばね接点は、結晶に接続するためのばね接点を使用することによる、コスト削減法を提供する。特に、本開示の片面プリント回路基板(PCB)は、より低いコスト設計および貫通孔接点設計を提供する。本開示の設計は、ばね定数による力の発揮、接点間の分離の寸法、ばねの材料種類、必要な力の範囲、およびばね接点によって及ぼされる力のトレランス制御を含み、これらは全て、はんだ付けを排除するために重要である。はんだ付けが熱すぎる場合、それは多くの場合、結晶の表面から銀めっきを取り除く。はんだ付けに関する別の問題は、過剰のはんだを残すことであり、これはまた、超音波的物理的特性の負荷を引き起こす可能性がある。両方の結晶に関する一貫した電氣的および物理的接触(再現性)は、センサ対センサ校正と同様に、重要である。力は、どんなに高くても高すぎることはなく(スラリーが生じる可能性)またはどんなに低くても低すぎることはない(可変インピーダンス)。

## 【 0 0 7 8 】

本開示の流量センサ部分組立品は、そのコスト、信頼性、および再現性に関する利益を有する、高容量の、使い捨ての設計を提供する。本開示の流量センサ部分組立品は、将来の自動化フィーチャを可能にする。本開示の流量センサ部分組立品は、諸条件において設計される最大のトレランスを提供する。本開示の流量センサ部分組立品は、流量センサ 2 1 0 の筐体の内側に嵌合することができる。

## 【 0 0 7 9 】

図 8、図 1 3 および図 1 5 から図 1 7 を参照して、流管部分組立品 1 0 は、流管 1 0 0、出口接続部 1 0 5、出口チューピング 1 1 0、注射ポート 1 3 0、第 1 の圧電素子または上流トランスデューサ 1 5 0、第 2 の圧電素子または下流トランスデューサ 1 5 1、入口フィッティング 1 8 0、出口フィッティング 1 9 0、フィッティング 1 8 5、および/または吸収体シース 4 0 0 または 5 0 0 を含む。流管部分組立品 1 0 は、流量センサ筐体 2 1 1、2 1 2 内部に含まれる、本開示の流量センサ 2 1 0 部分組立品の一部であることができる。流量センサ筐体 2 1 2 の一部は、マイクロプロセッサと、流量センサ基体 2 2 0 内で流量センサ 2 1 0 部分組立品からマイクロプロセッサに電気信号を提供するための接続ピンを含む回路と、を含む流量センサ基体 2 2 0 に結合される。流管部分組立品 1 0 を含む流量センサ 2 1 0 部分組立品は、流管部分組立品 1 0 を含む流量センサ 2 1 0 部分組立品が少なくとも 1 つの流体薬剤の流れを検知するために使用された後に、廃棄されることができる。流量センサ基体 2 2 0 を、複数の異なる流管部分組立品 1 0 を含む複数の異なる流量センサ 2 1 0 部分組立品と共に使用することができる。1 つの構成において、流量センサ 2 1 0 用の部分組立品 1 0 は、流量センサ 2 1 0 として使用され、および流量センサ 2 1 0 の筐体 2 1 1、2 1 2 の構成要素としてではなく、基体 2 2 0 内に直接的に挿入されてもよい。

## 【 0 0 8 0 】

図 1 3 に示されるように、それを通して薬剤が流れる流管 1 0 0 は、流管入口 1 0 2 および流管出口 1 0 1 を有する。流管入口 1 0 2 は、薬物ペンのリザーバまたは注入リザーバに結合されていてもよい。本明細書中に記載されるように、いくつかの実施形態において、流管 1 0 0 の流管入口 1 0 2 は、注射ポート 1 3 0 と流体連通して設けられていてもよい。

## 【 0 0 8 1 】

流管 1 0 0 は、流管 1 0 0 を流管 1 0 0 の端面においてそれぞれの端部フィッティング 1 8 0、1 9 0 に固定するための内部流管 1 0 0 および端部フィッティング、例えば、入口端部 1 0 2 における入口フィッティング 1 8 0 および出口端部 1 0 1 における出口フィッティング 1 9 0 を含む。図 1 8 A から図 1 8 D および図 1 9 A から図 1 9 D を参照して、第 1 および第 2 の圧電素子 1 5 0 および 1 5 1 からのエネルギーがフィッティング - 管界面域 (Fitting- Tube Interface Zone) 1 5 7 を端部フィッティング 1 8 0、1 9 0 に接着するために、フィッティング接着剤 1 8 6 を使用することができる。フィッティング接着剤 1 8 6 は、フィッティング - 管界面域 1 5 7 に渡るエネルギー移動を弱め、同時に、フィッティング - 管伝達域 (Fitting- Tube Transmission Zone) 1 5 8 における損失を最小化する。好ましくは、フィッティング接着剤 1 8 6 は、第 1 および第 2 の圧電素子と端部フィッティング 1 8 0、1 9 0 との間の音エネルギーの伝達によって端部フィッティング 1 8 0、1 9 0 において誘発される位相の不一致および/または不正振動 (rogue vibrations) を弱める。好ましくは、フィッティング接着剤 1 8 6 は、低粘性の、医療グレードの接着剤であり、例えば図 1 8 B および図 1 9 B に示されるような充填ギャップ (fill gaps) 内への毛管現象によって、流れることができる。フィッティング - 管伝達域 1 5 8 において、外径および流管 1 0 0 および端部フィッティング 1 8 0、1 9 0 間のエアギャップは、これは、マイクロプロセッサによって検出されるべき主要な信号と干渉する、位相の不一致および/または不正エネルギー伝達 (rogue energy transmission) を低減または防止する可能性があるため、望ましい可能性がある。しかしながら、フィッティン

グ - 管伝達域 158 の構成にかかわらず、いくつかの実施形態において、流管 100 は、流管 100 の側壁と最小限の接触をし、および流管 100 の端面における端部フィッティング 180、190 において最大限の接触をすることが望ましい可能性がある。組立の間、これは、フィッティング接着剤 186 が流管 100 および端部フィッティング 180、190 を永続的に接続する際の、端部フィッティング 180、190 に向かう方向への、流管 100 への長手方向の付勢力の適用によって達成される。好ましくは、フィッティング接着剤 186 は、その所望の特性を滅菌後に維持する。吸収体の材料は、ポリ塩化ビニル、シリコンゴムおよび同類のもののような、任意のポリマーまたはエラストマーのうちの 1 つであってもよい。1 つの実施形態において、吸収体の材料は、本来可撓性であり、および流管のデュロメータよりも低いデュロメータを有していてもよい。流管のデュロメータとは異なる、それよりも低いデュロメータを有する吸収体を提供することによって、振動は、流管内を通過するのではなく、吸収体内部で維持される。

吸収体と流管との界面は境界であり、および境界におけるエネルギーの挙動は、本質的に 2 つの使用可能なファクター：反射および伝達 / 屈折を有する。反射されたおよび伝達された波は、スネルの法則 (Snell's Law) に従うこととなる。

#### 【0082】

第 1 の圧電素子 150 は、流管 100 の上流位置に配置され、および第 2 の圧電素子 151 は、流管 100 の下流位置に配置される。第 1 および第 2 の圧電素子 150 および 151 は、流管 100 における流体薬剤の流れを示す流れ信号を送信するように構成される。1 つの実施形態において、第 1 の圧電素子 150 および第 2 の圧電素子 151 は、形状において環状であり、および各々それぞれの据え付け位置において流管 100 を取り囲む。1 つの実施形態において、第 1 の圧電素子 150 および第 2 の圧電素子 151 は、互いからあらかじめ選択された距離離れて据え付けられる。1 つの実施形態において、ばね接点 750 の各々は、基体、例えば回路基板 700 に固定される。回路基板 700 は、電気信号をばね接点 750 に、およびばね接点 750 からマイクロプロセッサに伝導するための回路を含む。第 1 のばね接点 750 は、第 1 の圧電素子 150 と電気通信し、および第 2 のばね接点 750 は、第 2 の圧電素子 151 と電気通信する。第 1 のばね接点 750 は、第 1 の圧電素子 150 に対する第 1 の接触力を有し、および第 2 のばね接点 750 は、第 2 の圧電素子との第 2 の接触力 151 を有する。1 つの実施形態において、第 1 の接触力は、第 2 の接触力と同等である。好ましくは、上流トランスデューサ 150 および下流トランスデューサ 151 は、互換性があるが、しかしながら、それらは、流量センサ部分組立品 10 上のそれらのそれぞれの位置のために目的を持って構成されてもよいことが想定される。別の実施形態において、回路基板 700 は、基体 220 の電子的マイクロプロセッサへの連絡のために、センサ 210 のシリアルナンバー、較正データ、および / または流れ計算定数を含む不揮発メモリを含むことができる。

#### 【0083】

第 1 および第 2 の圧電素子 150、151 を、図 13 に示されるような端部フィッティング 180、190 に据え付けることができる。例えば、図 18A から図 18D および図 19A から図 19D を参照して、トランスデューサ接着剤 156 を、トランスデューサ 150、151 からのエネルギーがトランスデューサ - フィッティング伝達域 (Transducer-Fitting Transmission Zone) 159 に渡って最適に伝達されるように、第 1 および第 2 の圧電素子 150、151 を端部フィッティング 180、190 に接着するために使用することができる。接着剤は、トランスデューサ - フィッティング伝達域 159 に渡ってエネルギー伝達を増大させまたは最大化し、一方で、エネルギー損失を低減しまたは最小化することができる。好ましくは、トランスデューサ接着剤 156 は、第 1 および第 2 の圧電素子と端部フィッティング 180、190 との間の音エネルギーの伝達を促進する。トランスデューサ接着剤 156 は、適度に粘性の、医療グレードの接着剤であることができる。より効率的な音エネルギー伝達を可能にするために、第 1 および第 2 の圧電素子 150、151 と端部フィッティング 180、190 との間のエアギャップを排除することができる。好ましくは、トランスデューサ接着剤 156 はその特性を滅菌後に維持する。

## 【 0 0 8 4 】

ここで図 1 5 を参照して、いくつかの実施形態において、流管部分組立品 1 0 は、吸収体シース 4 0 0 または 5 0 0 を含む必要がない。流管 1 0 0 は、入口フィッティング 1 8 0 と出口フィッティング 1 9 0 との間に露出されていてもよい。例えば実施例ケース 5 および 6 に関して以下に記載されるように、駆動信号の減衰のさまざまなレベルを実現するために、流管 1 0 0 の外径 ( O D ) を変化させることができる。流管 1 0 0 は、鋼管を含むことができる。

## 【 0 0 8 5 】

再び図 1 3 を参照し、および付加的に図 1 7 を参照して、吸収体シース 5 0 0 は、流管 1 0 0 を取り囲むことができる。流管 1 0 0 は、連続的な、切れ目のない ( unbroken ) 流管 1 0 0 であることができる。いくつかの実施形態において、吸収体シース 5 0 0 と入口フィッティング 1 8 0 との間の、入口端部 1 0 2 において流管 1 0 0 の一部を露出するギャップ、および / または吸収体シース 5 0 0 と出口フィッティング 1 9 0 との間の、出口端部 1 0 1 において流管 1 0 0 の一部を露出するギャップ、があってもよい。例えば、吸収体シース 5 0 0 は、入口フィッティング 1 8 0 から約 6 m m 離れ、および出口フィッティング 1 9 0 から約 6 m m 離れて位置していてもよい。

## 【 0 0 8 6 】

吸収体シース 5 0 0 は、流管 1 0 0 の材料の音の伝達速度とは異なる音の伝達速度を有する材料を含む。例えば、流管 1 0 0 は、ステンレス鋼材料を含むことができ、および吸収体シースは、プラスチック材料、 P V C 材料、エラストマー材料、ショア硬度 ( Shore hardness ) 7 0 A の医療グレードのシリコーンゴム材料、または熱収縮チュービング材料を含むことができる。

## 【 0 0 8 7 】

実施形態において、図 1 8 A から図 1 8 D に示されるように、吸収体シース 5 0 0 を、流管 1 0 0 の外径表面に対して熱収縮させることができる。吸収体シース 5 0 0 は、実施例ケース 3 および 4 に関して以下に記載される E P S - 3 0 0 熱収縮 ( EPS-300 Heat Shrink ) または M F P 熱収縮 ( MFP Heat Shrink ) のような、熱収縮材料を含むことができる。例えば、吸収体シース 5 0 0 の外径は、ポリフッ化ピニリデンから作製された、架橋された、薄壁性の、熱収縮可能なチュービングに関して、約 0 . 2 5 m m の壁厚を有する約 2 . 4 m m であることができ、これは、 3 4 7 ° F ( 1 7 5 ° C ) を超えて加熱されたとき、急速に収縮して流管 1 0 0 の周りにぴったりとフィットする。別の実施形態において、吸収体シース 5 0 0 は、熱可塑性接着剤の内層のある、ポリオレフィン製の、一体式の ( integral ) 、接着剤で裏打ちされた ( adhesive-lined ) 構造を有しおよび選択的に架橋された熱収縮可能な外壁を有する、薄壁の、可撓性チュービングを含むことができ、これは、 1 2 1 ( 2 5 0 ° F ) を超えて加熱されたとき、流管 1 0 0 の O D に収縮フィットし、および接着剤裏打ち ( lining ) を溶かして、吸収体シース 5 0 0 を流管 1 0 0 に接着する。いくつかの実施形態において、吸収体シース 5 0 0 の熱収縮材料が流管 1 0 0 と可撓性接着 ( flexible bond ) を形成することが好ましい可能性がある。他の実施形態において、吸収体シース 5 0 0 の熱収縮材料は、流管 1 0 0 と剛性接着を形成することが好ましい可能性がある。図 1 8 A から図 1 8 D までの進行過程によって示されるように、端部フィッティング 1 8 0 、 1 9 0 は、吸収体シース 5 0 0 の前に流管 1 0 0 に付着されてもよい。

## 【 0 0 8 8 】

別の実施形態において、図 1 9 A から図 1 9 D に示されるように、吸収体シース 5 0 0 を、吸収体接着剤 5 1 0 で、流管 1 0 0 に接着させることができる。吸収体接着剤 5 1 0 は、音響的に透明であることができる。いくつかの実施形態において、吸収体接着剤 5 1 0 は、流管 1 0 0 と可撓性接着を形成することが好ましい。他の実施形態において、吸収体接着剤 5 1 0 は、流管 1 0 0 と剛性接着を形成することが好ましい。いくつかの実施例において、吸収体接着剤 5 1 0 は、フィッティング接着剤 1 8 6 またはトランスデューサ接着剤 1 5 6 と同様のまたは同一の接着剤であることができる。図 1 9 A から図 1 9 D の

10

20

30

40

50

進行過程によって示されるように、吸収体シース500を、吸収体接着剤510で、端部フィッティング180、190の前に、流管100に接着することができる。

【0089】

図16を参照して、いくつかの実施形態において、流管100は、非連続流管を含んでもよい。入口端部102、例えば第1の流管100aを含む流管100の上流部分は、出口端部101、例えば第2の流管100bを含む流管100の下流部分から相隔てられていてもよい。第1の流管100aは、吸収体シース400によって第2の流管100bに接続されていてもよい。第1の流管100aおよび第2の流管100bの各々は、それぞれの流管入口およびそれぞれの流管出口、および外径を有する。吸収体シース400は、薬剤が吸収体シース400の少なくとも一部を通して流れるように、第1の流管100aの流管出口を、第2の流管100bの流管入口に、それらの間にギャップを有して接続することができる。

10

【0090】

吸収体シースコネクタ400を、第1の流管100aおよび第2の流管100bの各々のうちの少なくとも一部に、例えば、第1の流管100aの流管出口に、および第2の流管100bの流管入口に、熱収縮させる、または吸収体接着剤510で接着させることができる。吸収体シース400の材料、特性および接続は、吸収体シース500と同様または同一であることができ、およびしたがって、そのより詳細な説明は、簡略化のために省略される。実施形態において、吸収体シース400は、ショア硬度70Aの医療グレードのシリコンゴム材料を含むことができ、および鋼材料を含む流管100の中心からおよそ2.5mmである波腹位置(anti-node location)に位置付けられる。

20

【0091】

流管100の出口端部101は、出口接続部105を有する出口チュービング110と流体連通して設けられてもよい。出口フィッティング190は、流管100の出口端部101を出口チュービング110に結合することができる。出口チュービングは、その他端でフィッティング185に結合されていてもよく、およびフィッティング185は、出口チュービング110を出口接続部105に接続することができる。フィッティング185を、端部フィッティング180、190が流管100に接着されるのと同様のまたは同一の方法で、出口チュービングに接着することができる。

【0092】

好ましいおよび非制限的な実施形態による流管部分組立品10の流管100を通した水の流れをモデル化するSolidWorks Simulation 2012において、シミュレーション分析が行われた。シミュレーション分析は、以下の表1Aおよび表1Bに載せられた境界条件および材料特性を使用し、およびおよそ96,000個の節点(Nodes)およびおよそ63,000個の要素(Elements)を備える放射線状四面体メッシュ(Parabolic Tet Mesh)を利用して行われた。メッシュは、鋼流管100と入口および出口フィッティング180、190との間の接着剤を何ら考慮することなしに、シミュレーションされた。その上、シミュレーション分析は、入口フィッティング180の内側表面は固定されていると仮定した。第1の圧電素子150の入口結晶は、533kHzの周波数で流管100内の流れの軸に沿った軸方向および半径方向の2つの方向に適用された正弦波変位(sinusoidal displacement)を有するようにモデル化された。結晶の変位マグニチュード(Displacement Magnitude)は、0.001に設定された。流管部分組立品10の各材料は、シミュレーション分析において、特定の(specific)減衰比が与えられている。以下に記載されるシミュレーション分析の各実施例ケースにおいて、減衰は、流管100の長手方向軸に対する横方向の変位の低減によって計算される。

30

40

【0093】

## 【表 1 A】

表 1 A

材料特性					
材料	Ultem HU101	Loctite M31CL	PZT	ステンレス 鋼	単位
構成要素	入口および 出口フィッ ティング	結晶 接着	結晶	流管	
弾性係数	3.58E+09	6.89E+08	6.60E+10	1.93E+09	N/m <sup>2</sup>
ポアソン比	0.3	0.3	0.3	0.3	該当なし
質量密度	1270	1100	7650	8000	kg/m <sup>3</sup>
引張強さ	1.05E+08	5.52E+07	3.55E+07	5.50E+08	N/m <sup>2</sup>
降伏強さ	1.05E+08	5.52E+07	3.55E+07		N/m <sup>2</sup>
熱膨張係数	5.00E-05	6.80E-05	1.50E-06	1.60E-05	/°C
熱伝導率	0.22	0.151	1.8	16.3	W/(m-K)
比熱	1400	1200	350	500	J/(kg-K)
減衰比	0.02	0.02	0.05	0.01	該当なし

10

## 【 0 0 9 4 】

## 【表 1 B】

表 1 B

材料特性					
材料	水	70A シリコーン	3M EPS-300	3M MFP	単位
構成要素	水	吸収体 シース	熱収縮	熱収縮	
弾性係数	2.20E+09	5.00E+07	1.17E+08	8.48E+08	N/m <sup>2</sup>
ポアソン比	0.49	0.49	0.3	0.3	該当なし
質量密度	1000	2300	1300	1700	kg/m <sup>3</sup>
引張強さ	3.00E+07	5.50E+06	1.44E+07	3.79E+07	N/m <sup>2</sup>
降伏強さ					N/m <sup>2</sup>
熱膨張係数	6.90E-05				/°C
熱伝導率	0.6	2.55			W/(m-K)
比熱	4200	1300			J/(kg-K)
減衰比	0.001	0.05	0.05	0.05	該当なし

20

30

## 【 0 0 9 5 】

各実施例ケースに関するシミュレーション分析の結果は、以下の表 2 および表 3 に提供される。実施例ケース 1 は、例えば図 1 5 に示されるような、吸収体シース 5 0 0 のない流管を含む実施形態に相当する。実施例ケース 2 は、例えば図 1 6 に示されるような、非連続流管 1 0 0 および吸収体シース 4 0 0 を含む実施形態に相当する。実施例ケース 2 に関して、吸収体シース 4 0 0 は、ショア硬度 7 0 A の医療グレードのシリコーンゴムを含み、および鋼流管 1 0 0 の中心からおよそ 2 . 5 mm である波腹位置に位置付けられる。実施例ケース 3 および 4 は、例えば図 1 7 に示されるような、流管 1 0 0 および吸収体シース 5 0 0 を含む実施形態に相当する。吸収体シース 5 0 0 は、実施例ケース 3 および 4 において流管 1 0 0 に対して熱収縮され、ここで、吸収体シース 5 0 0 は、実施例ケース 3 において EPS - 3 0 0 熱収縮であり、および実施例ケース 4 において M F P 熱収縮である。実施例ケース 5 および 6 は、鋼流管 1 0 0 の外径 ( O D ) が修正されている実施形

40

50

態に相当する。表2の最上部を横切る見出しは、以下のものに相当する：ケース番号（Case Number）、構成要素（単数、複数）、全質量（g）、全曲げ剛性（N/m）、第1の固有周波数（rad/s）、第1の固有周波数（Hz）、533kHz（Hz）に接近する高調波の数、および高調波と533kHzとの間の差（Hz）。

【0096】

【表2】

表2

ケース	構成要素	全質量 (g)	全曲げ 剛性 (N/m)	第1の 固有周 波数 (rad/s)	第1の 固有周 波数 (Hz)	533kHzに 接近する 高調波の 数 (Hz)	533kHz に最も 近い高 調波 (Hz)	高調波 と533k Hzとの 間の差 (Hz)
1	鋼管のみ (吸収体 シースなし)	0.066	1002.4	123.2	19.6	27174	532994.4	5.6
2	非連続鋼 管および 吸収体	0.17	5.14E+ 2	55.0	8.8	60890	532999.4	0.6
3	鋼管およ びEPS-30 0熱収縮	0.39	1039.9	51.6	8.2	64854	533001.4	-1.4
4	鋼管およ びMFP熱 収縮	0.17	1047.3	78.5	12.5	42668	533002.0	-2.0
5	OD1.1303 mmの鋼管 (吸収体 なし)	0.012	114.1	97.5	15.5	34343	533004.1	-4.1
6	OD1.3462 mmの鋼管 (吸収体 なし)	0.034	412.3	110.1	17.5	30412	533006.6	-6.6

10

20

30

【0097】

【表 3】

表 3

ケース #	ケースの説明	部品の説明	最大変位 (mm)	%減衰
1	組立品、 鋼管のみ有り (吸収体シースなし)	流管	7.281E-06	該当なし
2	組立品、非連続鋼管有り 、吸収体有り	入口流管	2.903E-06	60.1%
2	組立品、非連続鋼管有り 、吸収体有り	出口流管	1.874E-06	74.3%
3	組立品、鋼管有り、 EPS-300熱収縮有り	流管	3.68E-06	49.5%
4	組立品、鋼管有り、 MFP熱収縮有り	流管	2.65E-06	63.6%
5	組立品、 OD 1.1303の鋼管有り	流管	1.02E-05	-40.1%
6	組立品、 OD 1.3462の鋼管有り	流管	2.66E-06	63.5

10

20

## 【 0 0 9 8 】

表 2 および表 3 に示されるように、実施例ケース 2、3、4、および 6 における流管に対する修正は、駆動信号の減衰を引き起こした。ケースの全ては、533 kHz に比較的近い高調波 (harmonics) を有した。駆動信号を減衰させる好ましい流管部分組立品 10 は、実施例ケース 3 および 4 に提供される。より好ましくは、実施例ケース 2 によって実証されるように、管を切断しおよび吸収体シース 400 を追加することは、駆動信号をおよそ 60% から 75% の間だけ減衰させる。実施例ケース 4 におけるシースの外径 (OD) は、およそ 0.25 mm の壁厚を有するおよそ 2.4 mm であり、一方、実施例ケース 3 におけるシースの OD は、約 0.5 から 1 mm の壁厚を有するおよそ 3.5 mm であつた。実施例ケース 4 における吸収体シース 400 のために使用されたチュービングは、ポリフッ化ビニリデンから作製された、架橋された、薄壁性の、熱収縮可能なチュービングであり、これは、347 °F (175 °C) を超えて加熱されたとき、急速に収縮して流管 100 の周りにぴったりとフィットする。実施例ケース 3 における吸収体シース 400 のために使用されたチュービングは、一体式の、接着剤で裏打ちされた構造を有する薄壁の可撓性チュービングである。実施例ケース 3 におけるチュービングは、熱可塑性接着剤の内層のあるポリオレフィン製であり、ここで、熱収縮可能な外壁は選択的に架橋される。121 °C (250 °F) を超えて加熱されたとき、実施例ケース 3 チュービングのチュービングは、流管 100 の OD にフィットし、および接着剤裏打ちを溶かして、シース 500 を流管 100 に接着する。

30

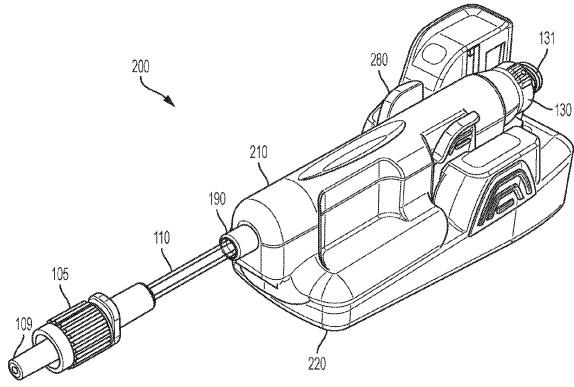
40

## 【 0 0 9 9 】

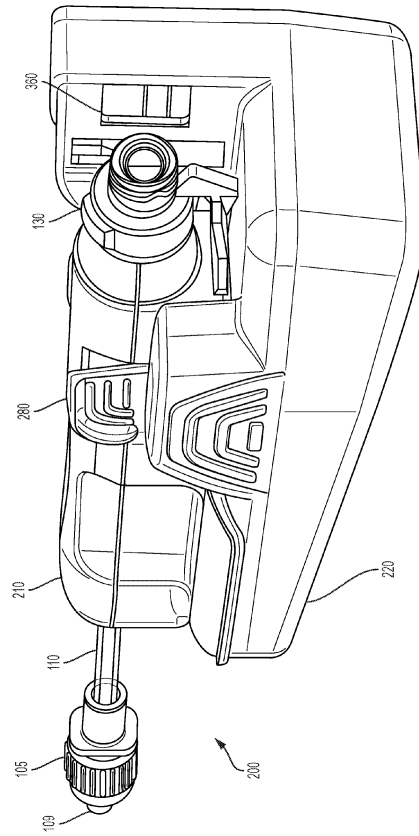
本開示は例示的な設計を有するものとして記載されてきたが、本開示は、本開示の精神および範囲内において、さらに修正され得る。本出願は、したがって、その一般原理を使用する本開示のあらゆる変形、使用、または適用を対象とすることが意図される。さらに、本出願は、本開示が関連する技術分野における知られているまたは慣例による習慣内に入るような本開示からの逸脱を対象とすることが意図されており、およびこれは、添付される特許請求の範囲の範囲に入る。



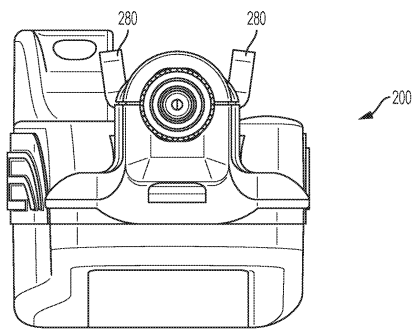
【 図 1 】



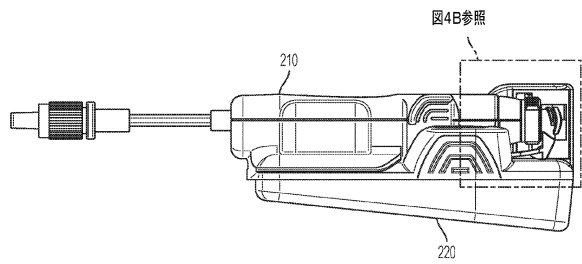
【 図 2 】



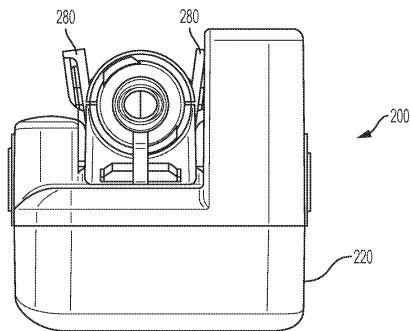
【 図 3 A 】



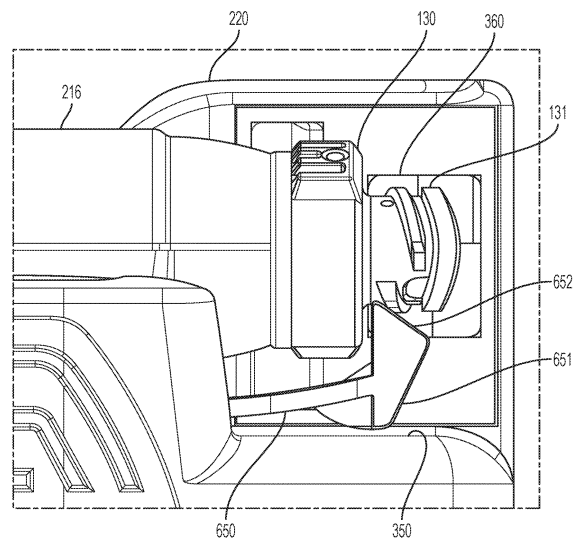
【 図 4 A 】



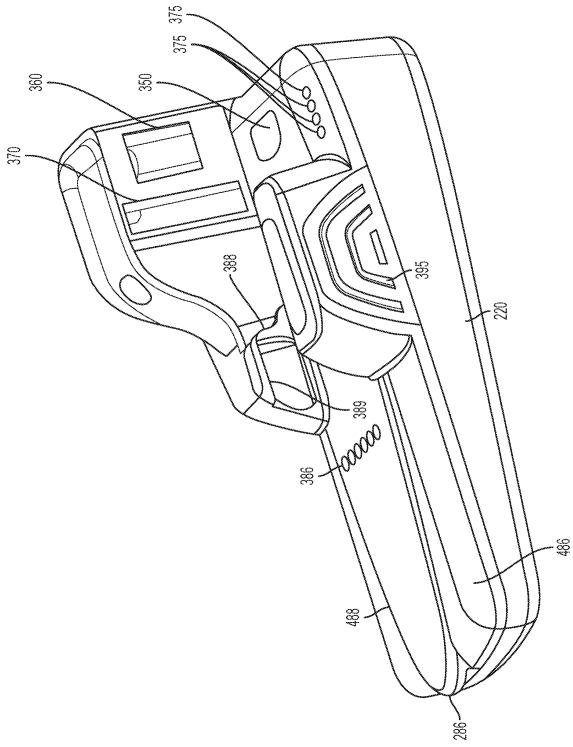
【 図 3 B 】



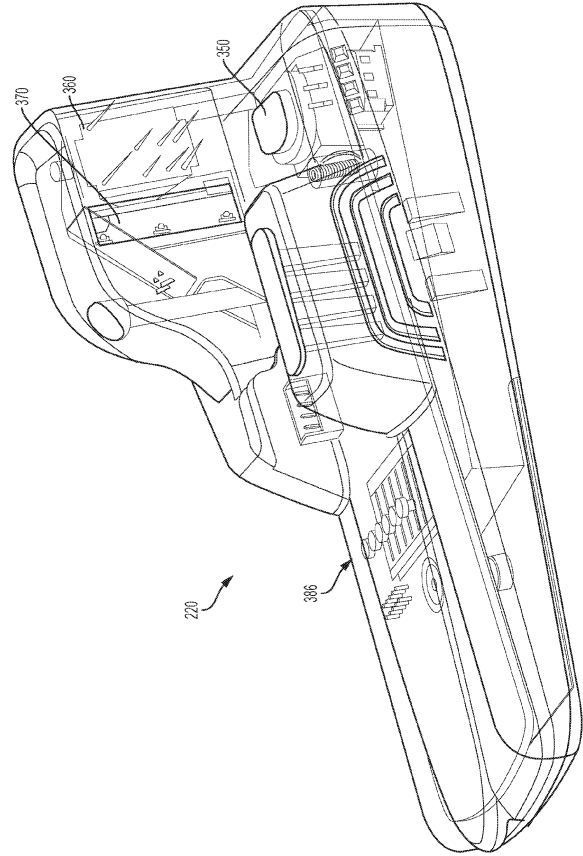
【 図 4 B 】



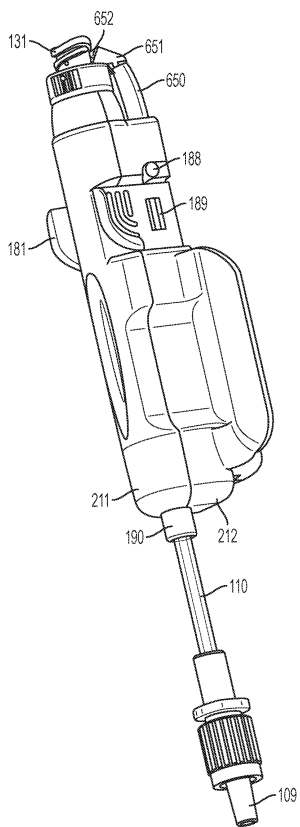
【 図 5 A 】



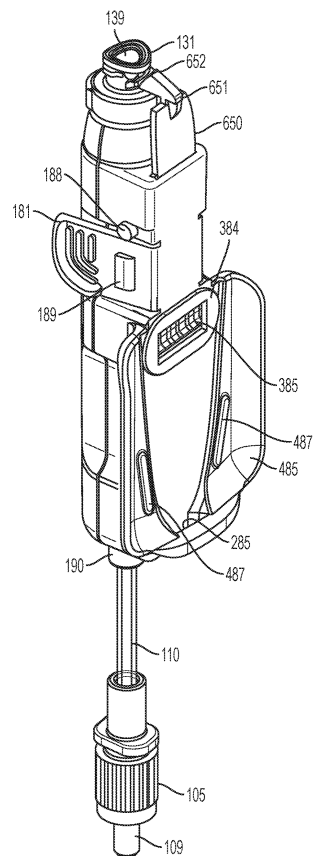
【 図 5 B 】



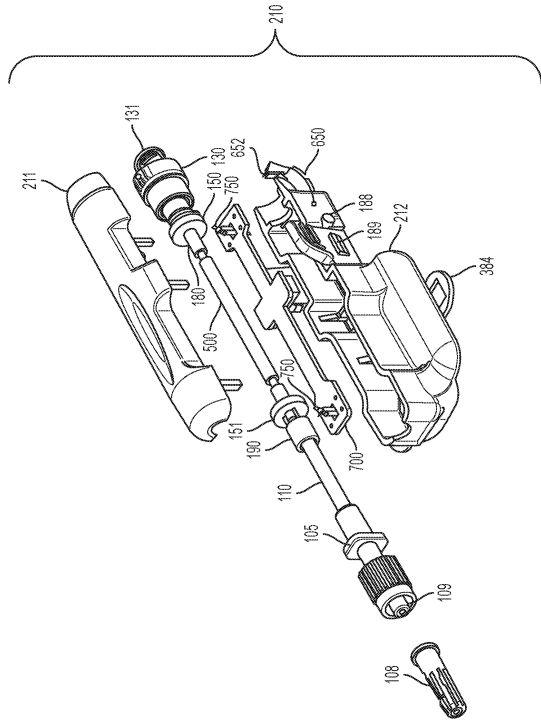
【 図 6 】



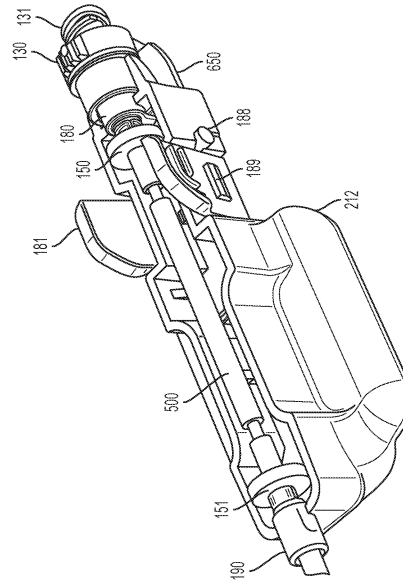
【 図 7 】



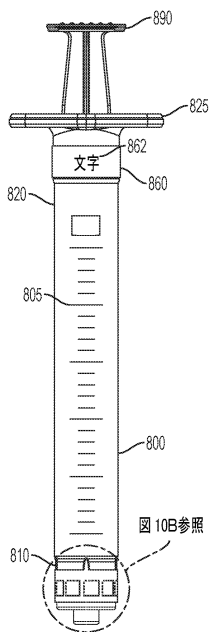
【 図 8 】



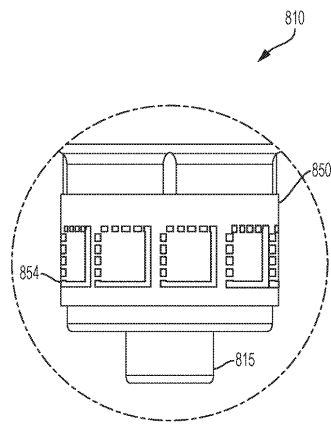
【 図 9 】



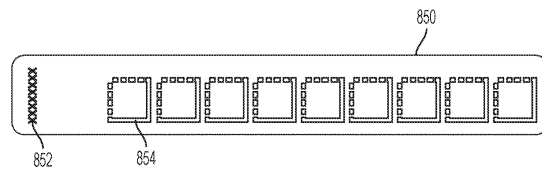
【 図 10 A 】




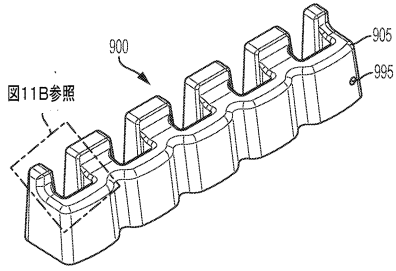
【 図 10 B 】




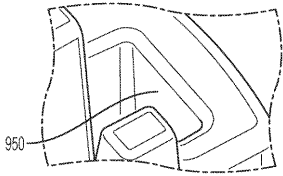
【 図 10 C 】




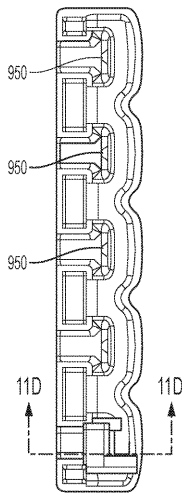
【 11A】




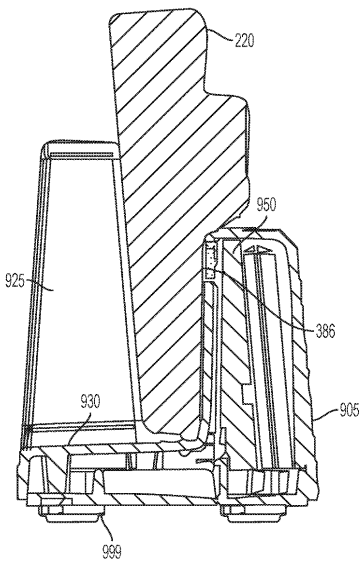
【 11B】




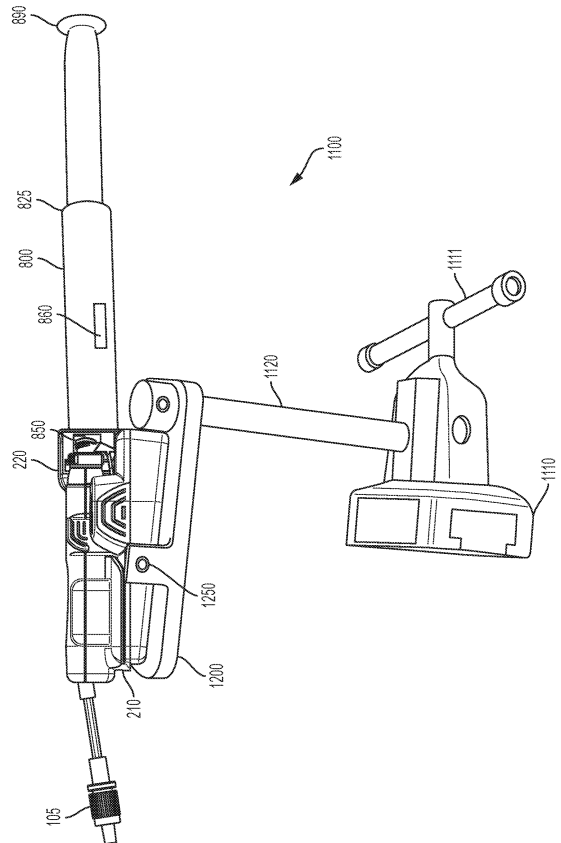
【 11C】



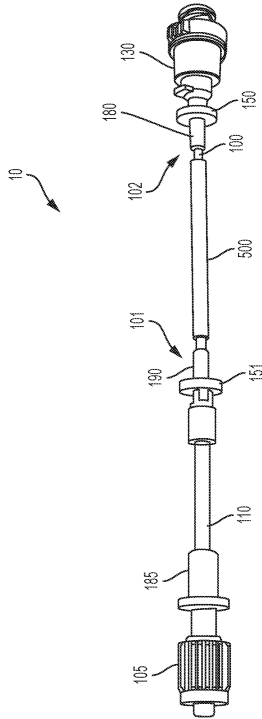
【 11D】



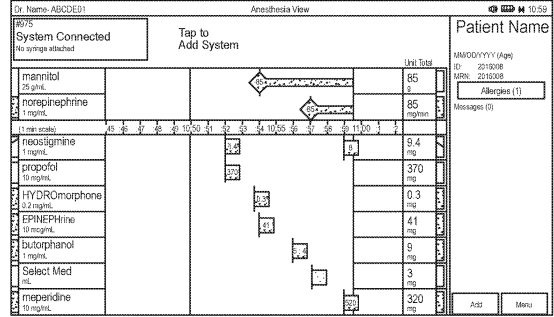
【 12】



【 13 】



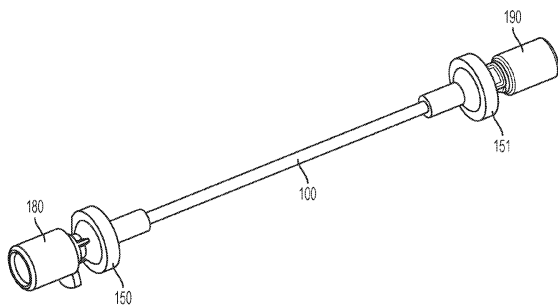
【 14 A 】



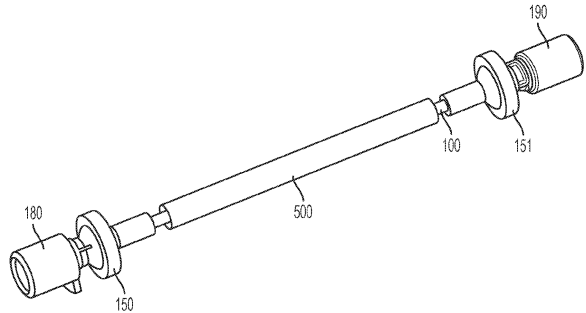
【 14 B 】

Time	Medication & Concentration	Dose	Unit Total
Current	mammilol 25.0mg	85	85
Current	norepinephrine 1 mg/mL	85	85
10:59	neostigmine 1 mg/mL	8	9.4 mg
10:59	mepiperidine 10 mg/mL	520	520 mg
10:57	Select Med	3	3
10:56	butorphanol 1 mg/mL	4	4 mg
10:56	butorphanol 1 mg/mL	5	5 mg
10:54	EPINEPHRINE 10 mg/mL	41	41 mg
10:53	HYDRORMORPHONE 0.2 mg/mL	0.3	0.3 mg
10:52	propofol 10 mg/mL	370	370 mg
10:52	neostigmine 1 mg/mL	1.4	9.4 mg

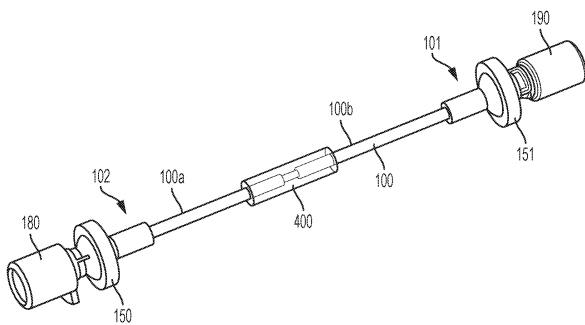
【 15 】



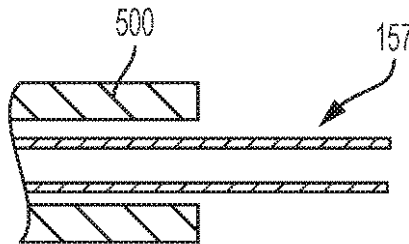
【 17 】



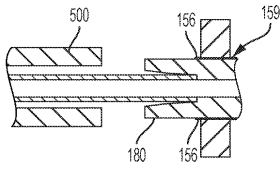
【 16 】



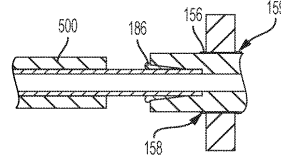
【 18 A 】



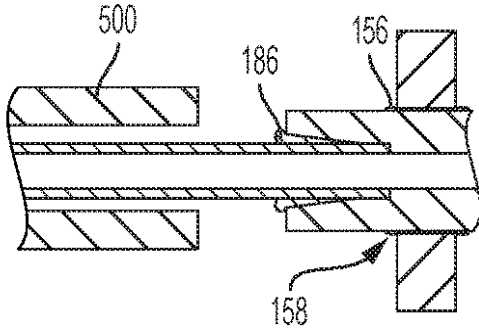
【図18B】



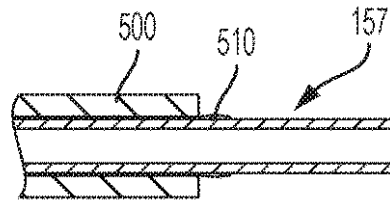
【図18D】



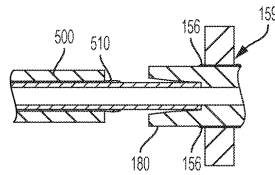
【図18C】



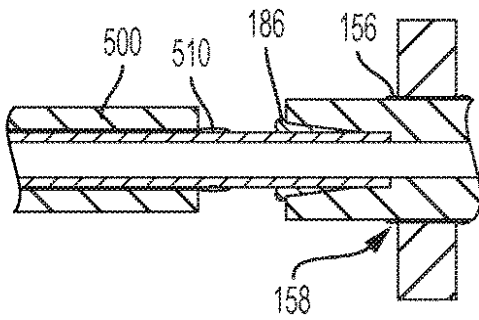
【図19A】



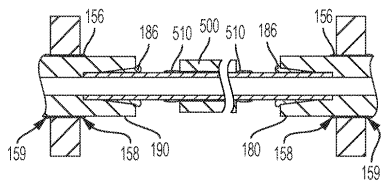
【図19B】



【図19C】



【図19D】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2013-104838(JP,A)  
特開2003-014513(JP,A)  
特開平11-230799(JP,A)  
特開2014-157129(JP,A)  
特開平01-094863(JP,A)  
特表2004-537328(JP,A)  
特開2006-275686(JP,A)  
特開2001-194198(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/168  
A61M 39/10  
G01F 1/684