

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4673535号
(P4673535)

(45) 発行日 平成23年4月20日 (2011.4.20)

(24) 登録日 平成23年1月28日 (2011.1.28)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 5/00 (2006.01)

A 6 1 M 5/00 3 2 0

A 6 1 M 5/142 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 4 8 1

請求項の数 19 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2001-544933 (P2001-544933)	(73) 特許権者	504308442
(86) (22) 出願日	平成12年12月15日 (2000.12.15)		ホスピラ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2003-516820 (P2003-516820A)		アメリカ合衆国、イリノイ・60045、
(43) 公表日	平成15年5月20日 (2003.5.20)		レイク・フォレスト、ノース・フィールド
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/034207		・ドライブ・275、デパートメント・エ
(87) 国際公開番号	W02001/043798		ヌ・エル・イー・ジー、エイチ・1
(87) 国際公開日	平成13年6月21日 (2001.6.21)	(74) 代理人	100062007
審査請求日	平成19年11月27日 (2007.11.27)		弁理士 川口 義雄
(31) 優先権主張番号	09/464,812	(74) 代理人	100114188
(32) 優先日	平成11年12月17日 (1999.12.17)		弁理士 小野 誠
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100103920
			弁理士 大崎 勝真
		(74) 代理人	100124855
			弁理士 坪倉 道明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カセット型静脈ポンプの弁間の差圧を補償する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

供給源から患者に流れる流体を注入するために使用されるポンプであって、

(a) 前記供給源に流体連通で結合されるように構成された入口ポートから、前記患者の注入部位に流体連通で結合されるように構成された出口ポートへの流路を定めるハウジングを有し、かつ前記入口ポート近位の圧力を表す信号を生成する入口圧力センサと、前記出口ポート近位の圧力を表す信号を生成する出口圧力センサとを含む、使い捨てカセット注入ポンプを含み、前記流路は、

(i) チャンバに押し込まれると、前記出口ポートを介して前記チャンバから前記流体を押しつけるエラストマ膜によって被覆されたチャンバと、

(i i) 前記入口ポートから前記チャンバへの前記流体の流れを制御する入口弁とを含み、前記入口弁は、流体が前記入口ポートから前記チャンバに流れると開放され、かつ前記流体が前記出口ポートを介して押しつけられると閉じられ、前記流路は、さらに、

(i i i) 前記チャンバから前記出口ポートに向かう前記流体の流れを制御する出口弁を含み、前記出口弁は、前記流体が前記出口ポートを介して押しつけられると開かれ、前記流体が前記入口ポートから前記チャンバに流れ込むと閉じられ、前記ポンプが、さらに、

(b) 使い捨てカセットに結合されるように構成され、かつ少なくとも1つの原動機とプランジャとを含む駆動ユニットを備え、前記少なくとも1つの原動機は、前記チャンバに対して前記プランジャを移動させて、前記エラストマ膜を変形させ、これにより前記チャ

10

20

ンバから前記出口ポートに向けて流体を押しつけ、前記駆動ユニットは、また前記入口弁および前記出口弁を開閉するために、前記入口弁と前記出口弁とを作動し、前記ポンプが、さらに、

(c) 前記入口圧力センサおよび前記出口圧力センサからの信号を受信するように結合され、かつ前記少なくとも1つの原動機を制御するように結合され、かつ前記プランジャの動作を制御する制御ユニットを備え、前記制御ユニットは、前記入口圧力センサおよび前記出口圧力センサによって生成された信号から差圧を決定し、かつ前記プランジャが前記チャンバから前記流体を押しつける前に、前記チャンバに対する前記プランジャの最初の位置を調節して、前記差圧を補償し、前記患者に前記流体を注入する際の前記ポンプの精度が実質的に改善される、ポンプ。

10

【請求項2】

前記プランジャの最初の位置の調節は、前記流体が前記チャンバから押しつけられるのを可能にするように、前記出口弁が開放される前に、前記チャンバ内の流体の圧力を変える、請求項1に記載のポンプ。

【請求項3】

前記プランジャの最初の位置の調節に応じて、前記制御ユニットは、前記流体が前記プランジャによって前記チャンバから押しつけられる時間の持続時間を変える、請求項1に記載のポンプ。

【請求項4】

前記プランジャは、前記ポンプサイクル中に前記エストラマ膜と常に接触している、請求項1に記載のポンプ。

20

【請求項5】

前記差圧は、補正後に 0.5 psi (3.4 kPa) 未満である、請求項1に記載のポンプ。

【請求項6】

前記制御ユニットは、制御アルゴリズムを含む機械語命令が格納されたメモリに結合されたプロセッサを備え、前記機械語命令は、前記プロセッサによって実行され、かつ前記プロセッサに前記差圧を決定させ、かつ前記差圧を補償するように前記プランジャの最初の位置を調節させる、請求項1に記載のポンプ。

【請求項7】

30

前記制御アルゴリズムは、前記出口弁がちょうど開きかつ流体が前記出口弁を介して前記患者に流れ込んだ後に、前記出口圧力センサによって検知された圧力を用いて、前記入口圧力センサと前記出口圧力センサとの間の較正差を決定し、かつ前記較正差は、前記プランジャの最初の位置を調節する際に、前記アルゴリズムによって用いられて、次のポンプサイクル中の差圧を補償する、請求項6に記載のポンプ。

【請求項8】

前記制御アルゴリズムのパラメータは、前記使い捨てカセットおよび前記駆動ユニットの特定の構成に対して実験的に決定される、請求項6に記載のポンプ。

【請求項9】

前記制御ユニットが、前記入口圧力センサと前記出口圧力センサとの間の差圧が、前記入口圧力センサよりも前記出口圧力センサでより大きな圧力が示されていることを決定するときに、前記制御ユニットは、前記プランジャを前記チャンバに向かって前記アルゴリズムによって決定された位置まで進め、かつ前記制御ユニットが、前記入口圧力センサと前記出口圧力センサとの間の差圧が、前記入口センサよりも前記出口センサでより低い圧力が示されていることを決定するときに、前記制御ユニットは、前記プランジャを前記チャンバから後退させて前記アルゴリズムによって決定された位置まで移動させる、請求項6に記載のポンプ。

40

【請求項10】

前記プランジャが、その最初の位置から前記アルゴリズムによって決定された補償位置まで前進すると、前進動作は、前記エラストマ膜をより大きく変形させ、かつこれによ

50

て、前記チャンバの容量を低減させかつ前記チャンバ内の圧力を増大させ、前記プランジャが、その最初の位置から前記アルゴリズムによって決定された補償位置まで後退すると、後退動作は、前記エラストマ膜の変形を小さくし、これによって前記チャンバの容量を増大させかつ前記チャンバ内の圧力を低減させる、請求項9に記載のポンプ。

【請求項 1 1】

前記アルゴリズムは、前記プランジャの位置が前記入口に関連する圧力の関数である第 1 のルックアップテーブルと、前記プランジャの位置が前記出口に関連する圧力の関数である第 2 のルックアップテーブルとを組み込み、かつ補償されたプランジャの位置は、両方のルックアップテーブルの結果を組み合わせることにより決定される、請求項6に記載のポンプ。

10

【請求項 1 2】

前記第 1 および前記第 2 のルックアップテーブルは、実験的に決定される、請求項1 1に記載のポンプ。

【請求項 1 3】

前記プランジャが、前記エラストマ膜に力を及ぼし、かつ前記チャンバから前記出口ポートに前記流体を押しつけた後に、前記制御ユニットは、前記アルゴリズムを用いて前記チャンバから押しつけられた実際の流体量を決定し、続いて次のポンプサイクルを修正する補正係数を決定して、前記患者への前記流体の所望の吐出速度を維持する、請求項6に記載のポンプ。

【請求項 1 4】

20

静脈ラインを介する流体の流れの所望の吐出速度を維持するシステムであって、

(a) ポンプシャーシと、

(b) 前記静脈ラインと流体連通され、かつ被駆動部材からの駆動力を受け取るように前記ポンプシャーシに取付け可能なポンプとを備え、前記ポンプは、入口ポートと、出口ポートと、前記入口ポートと前記出口ポートとの間に延在する流路の部分を含んだチャンバを覆うエラストマ膜とを含み、前記被駆動部材は、前記チャンバから前記静脈ラインに前記流体を押しつける前記エラストマ膜に力を及ぼし、前記システムは、さらに、

(c) 前記チャンバの上流側の入口圧力を表す入口圧力信号を生成する入口圧力センサと、

(d) 前記チャンバの下流側の出口圧力を表す出口圧力信号を生成する出口圧力センサと、

30

(e) 前記入口圧力信号および前記出口圧力信号を受信するように、前記入口圧力センサと前記出口圧力センサとに電氣的に結合されたコントローラとを備え、前記コントローラは、前記入口圧力信号および前記出口圧力信号を使用して、前記被駆動部材の最初の位置に適用される第 1 の補正係数を決定し、前記第 1 の補正係数は、前記チャンバに対する前記被駆動部材の位置の変化として表され、前記第 1 の補正係数が、前記被駆動部材に前記チャンバに向かって前進するように要求するときに、前記流体が前記出口ポートから放出されるときにの圧力は増大され、かつ前記第 1 の補正係数が、前記被駆動部材に前記チャンバから後退するように要求するときに、前記流体が前記出口ポートから放出されるときにの圧力は低減される、システム。

40

【請求項 1 5】

前記第 1 の補正係数を適用して、各ポンプサイクルの開始時に前記チャンバに対する前記被駆動部材の位置を変える、請求項1 4に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記コントローラは、前記出口圧力信号を監視して、前記出口ポートからの流体の放出に関連する圧力スパイクを決定し、かつ前記入口圧力センサと前記出口圧力センサとの間の較正差を補正するために、前記入口圧力信号に適用される第 2 の補正係数を決定する、請求項1 4に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記コントローラは、前記入口圧力信号および前記出口圧力信号を用いて、各ポンプサ

50

イクル中に吐出された実際の流体量を決定し、かつ前記吐出された実際の流体量と目的とする流体量との間の差を補償するために、次のポンプサイクル中の吐出ストロークの持続時間に適用される第3の補正係数を決定する、請求項14に記載のシステム。

【請求項18】

前記コントローラは、プロセッサとメモリとをさらに備え、かつ前記メモリは、機械語命令が前記プロセッサによって実行されるときに、前記プロセッサに複数の論理ステップを実行させる複数の機械語命令を格納し、前記論理ステップは、

(a) 前記入口圧力センサによって生成された入口圧力信号と、各ポンプサイクル中に前記出口圧力センサによって生成された出口圧力信号とをサンプリングして、前記第1の補正係数を決定し、かつ現在のポンプサイクル中に前記第1の補正係数を適用するステップと、

10

(b) 前記入口圧力センサによって生成された入口圧力信号と、前記流体が前記出口から放出されるときに前記出口圧力センサによって生成された出口圧力信号とをサンプリングして、前記第2の補正係数を決定し、前記第2の補正係数は、前記入口圧力センサと前記出口圧力センサとの間の較正差を補正し、かつ次のポンプサイクル中に入口圧力信号に前記第2の補正係数を適用するステップと、

(c) 前記入口圧力センサによって生成された入口圧力信号と、前記流体が前記出口ポートから放出された後に前記出口圧力センサによって生成された出口圧力信号とをサンプリングして、第3の補正係数を決定し、前記第3の補正係数は、ポンプ吐出ストロークの持続時間を調節し、かつ次のポンプサイクル中に前記第3の補正係数を適用するステップとを含む、請求項14に記載のシステム。

20

【請求項19】

圧力の変動の影響を最小限にするように複数のサンプルが平均化され、各々のサンプルは、所定の時間間隔の1つの間および前記駆動力を提供する原動機のステップの持続時間の間に取られる、請求項14に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の分野

本発明は、一般にポンプの入口と出口との間の圧力差を補償するために使用される方法および装置に関し、さらに特には、医薬流体を血管内に吐出するために使用される、カセット型注入ポンプの入口と出口との間の圧力差を補償する方法および装置に関する。

30

【0002】

発明の背景

薬剤を患者の体内に注入するために、医療従事者によって種々のポンプが使用されている。このようなポンプのうちカセット注入ポンプは、他の種類の注入ポンプに比べて、薬剤の注入量および注入速度をより正確に制御できるので、好ましいことが多い。カセットポンプは、薬剤リザーバと患者の身体との間に延在する流体通路に結合された、使い捨てできるプラスチックカセットを使用している。

【0003】

カセット注入ポンプの従来技術構成の一例では、カセットは、後部に結合された前部を含む、プラスチックシェルまたはハウジングから構成されている。エラストマの薄いシートまたは膜が、この2つの部分の間に包まれている。流体は、ハウジングに形成された経路を介して、2つの部分のうちの1つの部分において凹部によって定められた選択可能な2ヶ所の入口ポートの1つからポンピングチャンバに流れる。カセットは、マイクロプロセッサコントローラとモータ作動されるドライバとを含む、ポンプシャーシの適切な容器に挿入される。ポンプドライバのモータによって作動されるプランジャは、圧力によって流体をポンピングチャンバから出口ポートに送出するために、エラストマ膜の位置を変える。このようにして、ポンプシャーシは、カセットを介して流体を送り込む駆動力を提供する。マイクロプロセッサ制御は、選択された量の流体を、選択された流速で患者に吐出するようにプログラム可能である。また、ポンプシャーシは、薬剤吐出中に生じる可能性の

40

50

ある潜在的問題を回避するために、薬剤注入プロセスを監視するのに使用される、1つまたは複数の圧力センサと気泡センサとを含むことができる。

【0004】

シングルチャネルカセットポンプおよびマルチチャネルカセットポンプの両方が市販されている。マルチチャネルカセットポンプは、シングルポンプカセットを用いて、2種類以上の医薬流体が選択的に患者に吐出されることを可能にする。多くの場合、このようなポンプは、静脈（IV）薬物送達療法に関連して使用される。

【0005】

ポンプの入口および出口の圧力状態が、ほとんど等しければ、カセット型注入ポンプは非常に正確なものになる。しかし、ポンプの入口および出口の圧力が、実質的に変動すれば、カセットポンプの薬物吐出精度は低下する。小児に適用される場合によくみられるように、この吐出速度が比較的低速な場合、およびこの差圧が 3 psi (21 kPa) を超える場合には、精度は著しく悪くなり、逆流が起こることになる。逆流の場合、流体は、患者の脈管系からポンプに向かって動くために、患者からの血液が、患者の身体外に溢れ出てこの静脈ラインに入ることになる。このような逆流が起こるのが短い時間であり、かつ吐出速度が著しくは低下しなくても、静脈ラインにほんの微量でも血液があるのを目にすれば、介護者、患者および見舞人を、非常に心配させるものになる。上部圧力により入口圧力は出口圧力より低いために、ポンプの流体源の位置が、患者身体の静脈ラインの入口部位よりも低い場合には、逆流はより生じ易くなる。

【0006】

差圧が、カセットポンプの流速の精度に及ぼす影響は、ポンプの入口圧力がポンプの出口圧力に比して高いかまたは低いかにより左右される。典型的には、流体リザーバの位置がポンプに比べて高い位置にある（すなわち、リザーバの上部圧力）ために、ポンプの入口圧力が高いと、多くの場合流速が、ポンプが吐出のためにプログラムされている所望の設定を超過してしまう。逆に、ポンプの出口に接続された流体ラインの一部分が制限されているか、または患者への入口部分がポンプの入口よりも高い位置に配置されているために生じるように、ポンプの出口圧力が高いと、流速は所望の値以下になってしまう。圧力環境が平衡であれば、カセットポンプは、定量吐出ポンプと同じ用に機能する傾向になるために、各々のポンピングサイクルは同じ量の流体を吐出する。流体の吐出速度は、単位時間当たりのポンピングサイクルの数を変えることにより制御される。したがって、吐出速度が速いと、所定の時間間隔中に実行されるためには、低い吐出速度に比してより多くのポンピングサイクルが必要となる。上記に簡単に記載したこの従来技術のカセットポンプのポンピングサイクルは、定容量の流体が含まれたチャンバに向かってエラストマ膜をそらせるプランジャに対応し、これにより出口弁を介して流体をチャンバから送り出す。このプランジャの位置は、マイクロプロセッサによって制御される。各々のポンピングサイクルの開始時のプランジャの位置を調節することによって、患者の身体に結合された流体ラインに吐出される定容量の流体の出口圧力を変えることが可能である。各々のサイクルの間に吐出される流体量（および故に、その流体が含まれるチャンバの容量）は、比較的小さい（一般に、約 $333 \mu\text{l}$ の流体がサイクルごとに吐出される）ために、最初のプランジャ位置の非常に小さい変化が、ポンピングチャンバ圧力に、したがって出口圧力大きな影響を及ぼすことになる。

【0007】

ポンプの入口と出口との間の差圧の作用を最小限にするために、圧力を補償するポンピングサイクルが使用されるカセットポンプを提供することが望まれるのは明白である。この利点を達成し、かつ圧力が変動する状態下で流速が正確であるカセットポンプは、従来技術では開示されていない。好適には、そのようなシステムは、カセットポンプの入口と出口との間の差圧のために必要となる圧力補償を決定するために、多成分圧力カイネティックモデルを使用する。このようなシステムは、好適には、ポンプの入口と出口の両方の圧力のリアルタイム測定を使用して差圧を決定し、次に、実験的に決定されたアルゴリズムを用いて吐出圧力を上げるかまたは下げるかを調節するためにどの程度プランジャの位

置を調節すべきかを決定する。吐出流速は、各々のポンプサイクル間に吐出される実際の量に応じて、ポンピングサイクルの速度を変えることによって、最適化がさらに可能となる。好適には、このようなモデルを用いて、シングルチャネルまたはマルチチャネルカセットポンプの医薬流体吐出圧力が補償される。したがって、圧力補償モデルを用いた圧力条件の変動下で医薬流体の投与を正確に制御すれば、従来技術に比して著しい利点を提供されることは明らかになる。

【0008】

発明の要約

本発明によれば、ポンプの入口と出口との間に差圧が存在する場合に、患者への流体の正確な吐出を維持する圧力補償ポンプが規定されている。このポンプは、流体ラインと結合され、かつ注入のための供給源からの流体を流体ラインを介して患者に吐出するように構成された流体駆動ユニットを備えている。駆動ユニットの動作を制御するために、制御ユニットが流体駆動ユニットに結合されている。第1の圧力センサは、ポンプに向かう入口圧力を監視し、第2の圧力センサは、ポンプの出口圧力を監視する。第1ならびに第2の圧力センサは、制御ユニットに電氣的に結合される。制御ユニットは、ポンプの入口と出口との間の差圧を決定するようにプログラムされており、制御ユニットは、メモリに格納されたアルゴリズムを使用して、入口と出口との間の差圧を補償するために適用される補正係数を決定し、これによって患者への流体の正確な吐出を確実にしている。このポンプの弁間の差圧を補正することに加え、アルゴリズムは、複数の圧力センサ間の較正差を補償する補正係数を含むことができるほか、目的とする取入れ流体量と実際の取入れ流体量との差を補償することに加えて、目的とする吐出流体量と実際の吐出流体量との差を補償する補正係数を含むこともできる。

【0009】

好適には、制御ユニットは、制御ユニットに備えられたメモリに格納されたプログラムステップに応答するマイクロプロセッサを含んでいる。ポンプは、制御ユニットに結合されたユーザインタフェースを備え、オペレータが、患者への流体の吐出を制御する少なくとも1つのパラメータを入力することを可能にしており、このパラメータは、流体の流速、流体量、流体の流れる時間、および／または流体の流れる所要時間のうちのいずれかに相当するものである。

【0010】

また好適には、この補正係数は、流体の吐出圧力、および／またはポンプの連続的なサイクル間の時間の持続期間を変更する。補正係数の決定に用いられるアルゴリズムは、実験的に決定される。好適な一実施形態では、流体駆動ユニットは、ポンプ内のチャンバを覆っているエラストマ膜を含んでいる。このチャンバは、供給源および患者と流体連通している。モータに結合された被駆動部材は、エラストマ膜に力を及ぼし、そのエラストマ膜をチャンバ方向に動かし、これによって流体をチャンバから患者に送出する。このアルゴリズムによって決定された補正係数は、エラストマ膜に対する被駆動部材の位置として表される。この実施形態では、アルゴリズムによって決定されたエラストマ膜に対する被駆動部材の補正された位置は、ポンプサイクルの始動時、すなわち被駆動部材が、チャンバから患者に流体を送出させるエラストマ膜に力を及ぼす前の被駆動部材に対する補正された位置に相当する。

【0011】

制御ユニットが、ポンプの出口圧力が入口圧力よりも大きいと決定すると、制御ユニットは、被駆動部材をチャンバ方向に進めてアルゴリズムによって決定された位置に移動させ、制御ユニットが、出口圧力が入口圧力よりも低いと決定すると、制御ユニットは、チャンバから被駆動部材を引き出してアルゴリズムによって決定された位置まで移動させる。いずれの場合でも、被駆動部材は、ポンプサイクルのどの区間においても、エラストマ膜と常に接触した状態になっている。

【0012】

このアルゴリズムは、入口圧力を監視するセンサによって測定された圧力に応じて、第

10

20

30

40

50

1の値を表示する第1のルックアップテーブルと、出口圧力を監視するセンサによって測定された圧力に応じて、第2の値を表示する第2のルックアップテーブルを使用する。補正係数は、第1および第2のルックアップテーブルから得られた、第1の値と第2の値とを組み合わせることによって決定される。好適には、ルックアップテーブルは実験的に決定される。好適には、次のポンプサイクルに対する補正係数を決定する際に、このアルゴリズムは、被駆動部材がエラストマ膜に力を及ぼした後、および流体が動かされて患者に向かっている流体ラインに送出された後に、出口圧力を監視するセンサによって測定された圧力を使用する。被駆動部材がエラストマ膜に力を及ぼした後、および流体がチャンバから送出された後、この制御ユニットはアルゴリズムを用いて、患者に吐出された実際の流体量を決定し、続いて、患者への流体の所望の吐出速度を維持するために、次のポンプサイクルのタイミングをどれぐらい修正するかを決定する補正係数を算出する。好適には、このポンプは、入口弁と出口弁とを備えている。目的とする取入れ流体量と実際の流体量との間の差に対応する補正係数は、チャンバの容量が低減されるように、被駆動部材を第1の位置に移動させ、次にこの被駆動部材を第2の位置に移動させることによって、チャンバが目的とする取入れ流体量で満たされた後、入口ポート近位第1の圧力をサンプリングすることによって決定される。入口の圧力センサは、出口ポート近位第2の圧力センサが、入口ポート近位第1の圧力を所定の量だけ超えているかを決定する。アルゴリズムは、入口ポート近位第1の圧力、入口ポート近位第2の圧力、被駆動部材の第1の位置、および被駆動部材の第2の位置に応じて、実際の取入れ流体量を決定し、かつ目的とする取入れ流体量と実際の取入れ流体量との間の差を決定する。好適には、この所定の量は約 1 psi (6.9 kPa) である。目的とする取入れ流体量と実際の取入れ流体量との間の差を用いて、次のポンプサイクルの目的とする流体取入れ量に、この目的とする取入れ流体量と実際の取入れ流体量との間の差を加えることによって、流体注入の精度が高められる。好適には、取入れ流体量と近位圧力と被駆動部材の位置との間の関数関係は、実験的に決定される。

【0013】

このアルゴリズムは、入口の圧力センサと出口の圧力センサとの間の較正差を補償することができる。この機能を達成するために使用されるステップには、出口弁が閉じられた状態で入口弁を開放し、それによりポンピングチャンバを流体で充填するステップと、チャンバが所望の量の流体で満たされたら入口弁を閉じるステップとを含んでいる。次のステップでは、入口センサおよび出口センサを用いて、入口近位圧力と出口近位圧力とを決定する。チャンバ内の流体の圧力が、出口ポート近位圧力と等しくなるように、エラストマ膜の位置が調節され、次に出口弁が閉じられる。続いて、出口の圧力センサを用いて、圧力スパイクが、出口弁の開放に伴って生じるかどうか決定される（この圧力スパイクは入口の圧力センサと出口の圧力センサとの間の較正差を示すものである）。この圧力スパイクが、アルゴリズムによって用いられ、次のポンプサイクルの較正差を補償する。

【0014】

代わりの実施形態では、ポンプは、流体を介してポンプの外側とつながっている圧力センサのみを備えており、第1のポンプサイクルは補償されない。出口圧力の2回の読取りは、各サイクル中に、1回目はチャンバが流体で満たされたポンプの開始時、2回目は流体のチャンバから送出が終了するのと同時に進行される。次のポンプサイクルでは、この被駆動部材の位置は、先のポンプサイクル中に読み取られた2つの値間の差圧を補償するように、チャンバに対して調節される。

【0015】

本発明の別の態様は、上記の装置の構成要素によって実施される機能と概ね一致するステップを含んだ方法に向けられている。本発明のさらなる態様は、上記の説明に概ね一致するステップを同様に含んだアルゴリズムに向けられている。

【0016】

本発明の上記の態様および付随する利点の多くは、添付図面と共に以下の詳細な説明を参照すれば、より容易に評価されたとともにによりよく理解されよう。

【0017】

好適な実施形態の説明

本発明の概要

本発明は、アルゴリズムを用いて、カセット型注入ポンプの入口と出口との間の差圧を補償して、特に低流速でのポンプの精度を高める。本発明の好適な一実施形態は、Abbott Laboratories社のPLUM A+（商標）注入ポンプに組み込まれ、そのPLUM（商標）カセットと共に用いられよう。この実施形態に用いられるアルゴリズムは、これらの特定の製品に対して実験的に決定される。しかし、他の構成の注入カセットおよび注入ポンプに対して、同様のアルゴリズムを実験的に決定することが可能であることに注目すべきである。したがって、いずれせよ本発明は、以下で考察する特定構成のポンプおよびカセットに限定されるものではない。

10

【0018】

以下の説明および同義的に従っている特許請求の範囲と関連して、本明細書で用いられているような「近位」および「入口」という用語は、流体供給または流体のリザーバと結合されるように構成された、流体ライン（または複数のライン）と流体連通で結合されたカセットの部分の意味している。「遠位」および「出口」という用語は、同様に同義的に、患者と結合されるように構成された、流体ラインと流体を介して結合されたカセットの部分の意味している。

【0019】

本発明の好適な一実施形態の以下の説明は、PLUM A+ポンプおよびPLUMカセットと共に使用することに関するため、特定の態様は、その動作仕様によって決定される。例えば、この実施形態においてポンプサイクル当たりの吐出可能な量は、 $0 \sim 500 \mu\text{l}$ であり、好適な量は約 $333 \mu\text{l}$ である。補償されない吐出速度は、 $0 \sim 999 \text{ ml} / \text{時}$ まで可変であり、補償された吐出速度は、 $0.1 \sim 500 \text{ ml} / \text{時}$ まで可変である。動作可能な遠位圧力および近位圧力の範囲は、約 $-11.0 \text{ psi} \sim 14.0 \text{ psi}$ ($-76 \text{ kPa} \sim 97 \text{ kPa}$)である。一般に、圧力サンプリングは、約 50 ms のサンプリング期間に対して、約 $2 \text{ ms} / \text{サンプル}$ で発生される。圧力検知の変動を最小限にするために、複数のサンプルが平均化される。

20

【0020】

本発明のこの実施形態は、ポンプカセットの遠位（出口）圧力および近位（入口）圧力の監視を提供して、この2ヶ所の間の差圧を決定し、ポンピングサイクルを調節してこの差圧を補償する。このポンピングサイクルは、ポンプカセット内の医薬流体の圧力を上昇させるかまたは低下させることによって、また必要であればポンプサイクルのタイミングを変えることによって調節される。各ポンプサイクルの開始に先立ち、この差圧が再び決定される。補正係数がアルゴリズムによって決定され、これに従ってポンプカセット内の医薬流体の圧力が調節される。この流体がポンプカセットを離れるにつれて、その圧力をまた用いて、この時のポンプサイクルによって吐出される流体の実際の量が測定される。この情報はアルゴリズムにより使用され、所望の流速を達成するように次のポンプサイクルをどの程度変動させるべきかが決定される。好適には、このタイミングは、ポンプの吐出ストロークの持続時間を変動させることによって変更される。この圧力補償プロセスは、各サイクルごとに繰り返される。この好適な実施形態のさらなる詳細は以下の通りである。

30

40

【0021】

好適な一実施形態の詳細

図1を参照すると、本発明を実施するマルチチャネルのカセット注入ポンプ10が示されている。医薬流体Aの供給源12および医薬流体Bの供給源14は両方とも、カセット15の近位端16に流体連通で結合されている。医薬流体Aのカセットへの流れは、供給弁20によって選択的に制御され、医薬流体Bの流れは、供給弁18によって選択的に制御される。カセット15を用いて、これら2つの医薬流体の一方のみを一度に送る場合、送られる方の医薬流体を選択するように、適切な供給弁18または20のみが開放される

50

。次に、選択された医薬流体は、エアセンサ 22 を介して混合チャンバ 26 に流れ込む。このエアセンサおよび混合チャンバは、カセット注入ポンプの共通な特徴である。エアセンサの目的は、流体がポンピングチャンバに進み、続いて患者に送られる前に、医薬流体 A および／または B 内に混入する可能性のある気泡を検出することにある。患者の血流に混入する過剰な気泡は、有害な結果を生むことになる空気塞栓症を生じてしまう。近位（または入口）の圧力センサ 24 が、混合チャンバ 26 内に配置されている。入口弁がその開放位置にある場合、選択された医薬流体は、入口弁 28 を介して混合チャンバを出て、ポンピングチャンバ 30 に向かう。本発明と共に用いられる適した圧力センサおよび他の態様のカセットの詳細については、本願と同一の譲受人に譲渡された米国特許第 5, 554, 115 号に開示されており、その明細書および図面は、参照として本明細書に特に組み込まれている。

10

【0022】

カセット型注入ポンプは定量ポンプである。したがって、チャンバ 30 内の医薬流体の容量は、各ポンプサイクルに対して概ね同じである。このカセットの近位側と遠位側との間の差圧は、ポンピングチャンバ 30 内の定容量の流体を、適切に上昇させるかまたは減少させることによって補償することが可能である。前述のように、チャンバ 30 に含まれる医薬流体の好適な吐出量は、この特定の実施形態の場合は $333\ \mu\text{l}$ である。チャンバの容量が小さいため、このチャンバ内の医薬流体の圧力を上昇させるかまたは減少させるためには、チャンバ 30 の相対的な容量のきわめて小さな変化のみが必要となる。チャンバ 30 の一方の側は、エラストマ膜 29 によって被覆されている。医薬流体は、エラストマ膜に作用するプランジャ 42（図 2A～2C に概略的に示されている）の動作によって、ポンピングチャンバ 30 から送出され（入口弁 28 が閉じ、出口弁 32 が開放されている場合）、このエラストマ膜をチャンバに向けて移動させてそこに含まれた流体を吐出する。チャンバ 30 内の圧力の調節は、ポンピングサイクルの開始前に、チャンバに対してプランジャの位置を漸進的に変動させることによって容易に達成される。この好適な実施形態では、プランジャの位置は、 -489 ステップ～ $+220$ ステップまで可変であり、ここでは定位置は 0 ステップに定められている。 $333\ \mu\text{l}$ の流体を吐出するためのプランジャ 42 に対する公称のストローク距離は、 $+169$ ステップである。

20

【0023】

入口弁 28 および出口弁 32 は、カセット内に形成され、駆動ユニット 19 によって駆動されるロッド（図示せず）が、エラストマ膜に作用してカセットの流路を介する流れを遮断するとき閉じられる。この機構の詳細は、ここでは開示されていないが、当業者にはよく知られたものである。出口弁 32 がその開放位置にある場合、チャンバから送出された医薬流体は、遠位エアセンサ 36 を介して遠位圧力センサ 34 を通過して流れ、カセットから出て患者 40 に運ばれる。また、マルチチャネル注入ポンプ 10 は、制御ユニット 17 および駆動ユニット 19 を備えている。制御ユニット 17 は、好適には、マイクロプロセッサおよびメモリ（図示せず）を含んでいる。しかし、この制御ユニットは、任意に、アルゴリズムを実行するハードワイヤド論理制御装置、特定用途向け集積回路等の他のタイプの論理素子を用いることができることが理解されよう。このアルゴリズムは、複数の機械語命令およびメモリ内のデータとして格納される。このマイクロプロセッサは、遠位圧力センサ 34 および近位圧力センサ 24 からの情報を受信し、アルゴリズムを実行して、プランジャの位置を進めるべきかまたは戻すべきかを決定し、差圧を補償する（図 2A～C を参照）。駆動ユニット 19 は、プランジャ 42 に駆動的に結合された原動機（電動機—特定的には示さず）を備え、チャンバ 30 からの流体を送出する。

30

40

【0024】

アルゴリズムは、ポンピングストロークが実際に始まる前に、チャンバ 30 に対するプランジャの位置を変えて、チャンバ内の圧力を上昇または減少させることによって、カセットの近位端 16 と遠位端 38 との間で検知された差圧を補償する。また、アルゴリズムは、駆動ユニット 19 を制御することによって、ポンプサイクルのタイミングを変えることもできる。このアルゴリズムのさらなる詳細について以下で考察する。

50

【0025】

図2A～2Cは、チャンバに対するプランジャの位置の変化が、ポンプサイクル中にどのような影響をチャンバ30の容量に、したがってポンプサイクル中のチャンバ内にある流体にどのように及ぼすかを示している。簡単にするために、これらの図では医薬流体Aのみが示されている。しかし、代わりに、本発明は、マルチチャネルカセット注入ポンプ10を通過する医薬流体B、または医薬流体Aと医薬流体Bとの混合物の差圧を補償するために適用可能であることを理解すべきである。図2Aでは、定位置（0ステップ位置）にあるプランジャ42が示されている。この位置は、ポンプサイクルの開始位置に相当するものであり、差圧の補償は必要ない。プランジャ42はポンピングチャンバ30のエラストマ膜と接触しており、この膜をわずかにたわめることに注目されたい。ポンプサイクル開始時では、プランジャ42は、+169ステップの延長位置にあり、出口弁32は閉じられており、入口弁28は開放しており、供給弁20は開放位置になっている（医薬流体Aのみを選択するため）。ポンピングチャンバ30は、プランジャ42を後退させることにより、カセットポンプに対して適量の医薬流体で、本実施形態では好適には333 μ lで満たされている。

10

【0026】

差圧を適切に補償するためには、吐出圧力を低減させる必要がある（すなわち、近位圧力が遠位圧力を超えているために）とアルゴリズムが決定すると、（入力弁28および出口弁32の両方が閉じている間に）プランジャは、アルゴリズムによって決定されたステップ数だけ後退される。駆動ユニット19は、好適にはステッピングモータ（個別には図示せず）を備えていること、したがって、これはステッピングモータのステップに関するプランジャ42の変位を意味することは適切であることに注目されたい。図2Bは、この差圧条件を補償するために後退されたプランジャ42を示している。入口弁28および出口弁32は、閉位置にあり、ポンピングチャンバ30の容量は、プランジャの後退により（図2Aの容量に対して）増大させられていることは明白である。結果的に、プランジャが、公称333 μ lの流体を押し出すのに必要なステップだけ押し出される前に、ポンピングチャンバ30内の圧力は効果的に低減される。

20

【0027】

逆に、遠位圧力よりも低い近位圧力を補償するために、吐出圧力は増大される必要があるとこのアルゴリズムが決定すると、プランジャは、アルゴリズムに従って決定された増分だけチャンバに向けて最初に進められる。図2Cは、プランジャがこの前進位置にあれば、圧力チャンバ30の容量は低減されていることを明白に示している。したがって、ポンピングチャンバ30内の医薬流体の圧力は、このような条件下で増大される。

30

【0028】

図3は、1つの医薬流体の供給のみが注入される場合の、マルチチャネルカセットポンプ10のポンピングサイクルのタイミングチャートの詳細を示している。注入ポンプが、この方法で操作されている間、医薬流体Aの供給弁20は常に開放位置にあり、流体Bの供給弁18は常に閉位置にある。もちろん、ユーザは医薬流体Aの代わりに医薬流体Bを吐出することを望むことも可能であり、この場合、弁の位置はそれに応じて変えられる。図3に示すように、カセット注入ポンプの1つのサイクルは、1つの流体の供給分だけが注入されるときには4つの個別の部分を含む。各ポンプサイクルの部分1では、入口弁28は最初はその開放位置にあり、続いて急速に閉じられる。出口弁32はその閉位置にあり、プランジャ42は、最初は定位置44にある。この時点では、医薬流体Aはチャンバ30を満たしており、入口弁が閉じるとチャンバが隔てられ、これによりプランジャ42の位置が変化すると、チャンバ内に入れられた流体の圧力に影響を及ぼす。近位圧力および遠位圧力が実質的に等しい場合（すなわち、補償が必要ない場合）、プランジャの定位置44は、プランジャ42の所望の位置に相当する。

40

【0029】

制御ユニット17内のマイクロプロセッサが、近位圧力センサ24および遠位圧力センサ34の両方から圧力読取り値を受信するまで、プランジャ42は定位置44のままであ

50

る。一旦、制御ユニット 17 内のマイクロプロセッサが、これらの圧力読取り値を受信すると、これらの圧力読取り値は、制御ユニット 17 内のメモリに格納されたアルゴリズムによって用いられ、2つの読取り値間の差圧を決定し、補正係数が決定される。この補正係数は、プランジャ 42 の位置のステップの変化として表される。図 3 に示した例示的なポンプサイクルのタイムチャートでは、このアルゴリズムは、吐出圧力を低減させる（図 2 B に示されるように）ために、プランジャは後退されるべきであると仮定されている。この補正係数が一旦決定されると、制御ユニット 17 は、駆動ユニット 19 に、圧力が補正されたプランジャの位置 46（図 3 の部分 1 に示されているように）まで所望のステップ数だけ後退させる。この好適な実施形態では、プランジャの最大の延長は、プランジャの定位置から +229 ステップであり、最大後退位置はプランジャの定位置から -220 ステップである。このプランジャに対する最大の公称の吐出延長ストロークは、プランジャの定位置から +169 ステップである。近位圧力と遠位圧力とが等しいと、169 ステップの公称のプランジャ延長ストロークは、所望の 333 μ l の選択された医薬流体を患者に吐出する。

【0030】

好適には、正確なプランジャ位置を決定するためにアルゴリズムによって用いられる近位圧力および遠位圧力は、複数の圧力読取り値を平均したものになる。以下の関数関係は、一連の圧力データサンプルを平均圧力に変換し、圧力の小さな変動を除外する。平均フィルタ圧力（ P_{Ave} ）変換は次のようになる。

【数 1】

$$P_{Ave} = \frac{\sum_{n=0}^7 P_{AT}(t=n \cdot 5\text{msec})}{8} \quad (1)$$

【0031】

部分 1 の場合、入口弁 28 が閉じられると、近位圧力は好適にはモータステップ毎に測定され、近位サスペンド（suspend）圧力は、式（1）を用いて第 1 の 8 データサンプルを平均化することによって算出される。

【0032】

圧力センサが、モータステップ毎に 1 回サンプリングされる場合、上記式には例外が存在し、これは 5 msec（ミリ秒）とは異なる。複数の圧力サンプル読取り値から小さな変動を除外する別の方法は、指数関数フィルタ圧力変換式を使用することである。この関数関係は、一連の圧力データサンプルを指数関数フィルタ圧力（ P_{Filt} ）に変換する。指数関数フィルタ圧力変換式を以下に示す。

【数 2】

$$P_{Filt}(n) = (1 - \alpha) P_{Filt}(n-1) + \alpha P_{AT}(n) \quad (2)$$

【0033】

上式中 $0 < \alpha < 1.0$ である。係数 α は、期待される整定時間係数に基づいて選択される。図 3 の部分 1 では、圧力読取り値は、プランジャ 42 の補正位置調節量を決定するこのアルゴリズムに入力される。上記のように、このアルゴリズムは、本発明が適用される特定のタイプのカセットおよびポンプに基づいて実験的に決定される。図 5 および図 6 は、上記ポンプおよびカセットに対して特に決定された、実験的に導かれた関係を示すグラフである。これらのグラフに示したデータは、好適には、制御ユニット 17 内のメモリにルックアップテーブルとして格納され、これにより、アルゴリズムおよび上記のような平均圧力データと共に使用されるマイクロプロセッサによってアクセス可能となる。2つのルックアップテーブルが必要となり、1つのルックアップテーブルは、プランジャの位置を平均遠位圧力に応じて表し、他方のルックアップテーブルは、平均遠位サスペンド圧力（以下に示すように、算出された近位圧力に相当するもの）に応じたプランジャの位置を表す。

【0034】

図5は、プランジャ42が、特定の遠位圧力読取り値に基づいて移動されるステップの補正数を提供するものであり、この遠位圧力に応じて位置決めされたプランジャ42を示している。0 p s i (0 k P a)の遠位圧力読取り値は、データポイント62に相当し、これは次には0ステップ（想定されるように、0 p s i (0 k P a)圧力では補償の必要がない）のプランジャ位置調整量に相当するものであることに注意されたい。図5のグラフを参照すると、遠位圧力読取り値が7 p s i (48 k P a)の場合、プランジャ位置は、データポイント64により示されるように7ステップ進められる。同様に、遠位圧力読取り値が、16 p s i (110 k P a)の場合、プランジャ位置は、データポイント66により示されるように、13ステップをわずかに超えるだけ進められる。

10

【0035】

上記のように、図5に基づいたルックアップテーブルは、補正されたプランジャ位置を決定するために、プランジャの位置を遠位サスペンド圧力に応じて示す、図6に基づいたルックアップテーブルと共に用いられるべきである。この第1のポンプサイクルでは、ポンプを作動した直後に、この近位圧力が、補正量を決定する際に用いられる。次のポンプサイクルは、この目的のために近位圧力の代わりに遠位サスペンド圧力を使用して、近位圧力センサ24と遠位圧力センサ34との間の較正差（また誤差）の影響を回避する。例えば、第1のポンプサイクルでは、遠位圧力読取り値は5 p s i (34 k P a)であるかもしれないし、近位圧力読取り値は2 p s i (14 k P a)であるかもしれない、この場合明らかに3 p s i (21 k P a)の差圧が生じる。アルゴリズムは、両方のルックアップテーブル（図5および図6）を用いて、この差圧を補償するためにプランジャ42に対する補正位置を決定する。次に、出口弁32が開放された後、この差圧は補償されているので、遠位圧力センサは圧力スパイクを記録しないであろうと想定される。しかし、実際には、遠位圧力センサ34によって圧力スパイクが検知されることが多く、これはいくらかの差圧がまだ存在することを示している。この現象の主な原因は、遠位圧力センサおよび近位圧力センサが、互に対する較正をわずかに外れていることにある。例えば、1 p s i (6.9 k P a)の圧力スパイクがあるということは、遠位圧力センサおよび近位圧力センサの較正が、1 p s i (6.9 k P a)だけ相違していることを示している。したがって、最初のポンプサイクル後、出口弁32が開放された後にみられる圧力スパイクに対する補正量を組み込んでいる遠位サスペンド圧力が使用される。

20

30

【0036】

以下の関数関係を用いて、図6のデータと共に使用される遠位サスペンド圧力（ P_{DxSus} ）が決定される。この第1の関係は、近位圧力センサの読取り値（ P_{PxSus} ）の伝達特性であり、現在のサイクル（ n ）に対しては遠位サスペンド圧力（ P_{DxSus} ）に較正される。

【数3】

$$P_{DxSus}(n) = P_{PxSus}(n) + P_{DxAdj}(n) \quad (3)$$

【0037】

第1のサイクルでは、遠位サスペンド圧力は、近位圧力センサの読取り値（ P_{PxSus} ）と等しく設定される。次のポンプサイクルの場合、遠位スパイク振幅である $P_{DxAdj}(n)$ は、式3を解いて遠位サスペンド圧力を決定するのに必要となる。この遠位スパイク振幅は、遠位スパイク振幅変換式を用いて得ることができる。この関数関係は、一連の圧力データサンプルを代表的なスパイク振幅に変換する。これらの圧力データサンプルは、図3の部分2の間に遠位圧力センサ34で取られ、これらの値は出口弁32が開放した直後に発生する遠位圧力スパイク50を表している。好適には、このスパイクは大きさが 0.5 p s i (3.4 k P a) 未満であり、この場合は、吐出速度の精度は容認可能なものとなる。特に第1のポンプサイクルの間は、遠位圧力センサと近位圧力センサとの間の較正差が修正されていないと、遠位圧力スパイク50は、0.5 p s i (3.4 k P a) より大きくなることが多い。この基準圧力は事前擾乱圧力を確立するために使用され

40

50

る、セットにおける第1の少数のデータポイントの平均値である。現在のサイクル（ n ）の遠位スパイク振幅（ P_{Dx_Spk} ）変換式を以下に示す。

【数4】

$$P_{Dx_Spk}(n) = V_{Dx_Spk}(n) + 0.043V \quad (4)$$

$$P_{Dx_Adj}(n) = \sum_{i=0}^{n-1} \frac{1\text{psig}}{0.020V} \cdot P_{Dx_Spk}(i) = \sum_{i=0}^{n-1} \frac{50\text{psig}}{1 \cdot V} \cdot P_{Dx_Spk}(i) \quad (5)$$

【0038】

上式中、 $V_{Dx_Spk}(n)$ は、出口弁32が開放されて約100msec後に測定された遠位スパイク圧力である。

【0039】

$0.020V/\text{psig}$ （ 0.14kPa （ゲージ圧））は、スパイク電圧対センサのオフセット圧力（ $P_{Px} - P_{Dx}$ ）の線形関係の実験的に導かれた傾斜である。 $0.043V$ は、スパイク電圧対センサのオフセット圧力（ $P_{Px} - P_{Dx}$ ）の線形関係のオフセット（psig）である。

【0040】

したがって、図6の場合、第1のポンプサイクルは、制御ユニット17のマイクロプロセッサは、近位圧力の読取り値（上記の式1を用いた平均値）を用いてプランジャ32に対する位置補正を決定する。次のサイクルでは、制御ユニット17のマイクロプロセッサは、上式毎に算出される遠位サスペンド圧力を使用する。 0psi （ 0kPa ）の遠位サスペンド圧力の読取り値は、図6のデータポイント72に相当し、次に0ステップのプランジャの位置調節に相当する（想定されるように、 0psi （ 0kPa ）では補償の必要はない）ことに注目されたい。遠位サスペンド圧力の読取り値が、 -6.5psi （ -45kPa ）の場合、このプランジャの位置は、図6のデータポイント68によって示されているようにステップ9前進されるべきである。同様に遠位サスペンド圧力が -3psi （ -21kPa ）の場合、このプランジャの位置は、データポイント70によって示されているように、ステップ3.5をわずかに超えるだけ前進されるべきである。また、図6は、使用されるポンプとカセットの特定の組み合わせに対して実験的に決定されたものであることに注意されたい。

【0041】

ここで図3の部分1に戻ると、圧力が補償されたプランジャの位置46は、以下にさらに説明されるように決定される。すなわち、遠位圧力センサ34、図5のデータに基づいたルックアップテーブル、近位圧力センサ24から平均化された圧力読取り値（式1を用いて）から平均化された圧力読取り値（式1を用いた）、および図6のデータに基づいたルックアップテーブルを用いて決定される。次のサイクルでは、式2、式3、および式4を用いて、遠位サスペンド圧力が決定され、この圧力は、上記のように遠位圧力センサと近位圧力センサとの間の較正差に対する補正係数を含んでいることに注目されたい。

【0042】

平均の遠位圧力読取り値が、 -2psi （ -14kPa ）であると仮定すれば、これに対応するプランジャの位置補正量は、約 -2.5 ステップ、すなわち定位置から 2.5 ステップ後退する。この関係は、図5のデータポイント61を参照することによって明白に理解される。さらに、平均の近位圧力読取り値が、 3psi （ 21kPa ）であると仮定すれば、図6のデータポイント74を参照すると、これに対応するプランジャの位置補正量は、約 -3.5 ステップ、すなわち定位置から 3.5 ステップ後退する。これら2つの補正量を組み合わせると、結果的には全体のプランジャの位置補正量は、 -6 ステップ、すなわち6ステップ後退する。したがって、図3の圧力が補償されたプランジャの位置46は、この量だけ定位置から後退したものである。このような後退によってエラストマ膜がチャンバ30から引き戻されることが可能となり、これによりチャンバ30の大きさが

10

20

30

40

50

増大し、かつこのチャンバ内の医薬流体の圧力が減少する。出口弁 3 2 が開放されている場合、この医薬流体の吐出圧力は、補償されないポンプサイクルにおける吐出圧力から低減される。

【0043】

この実施形態の場合、近位圧力は遠位圧力を超えているため、この吐出圧力を低下させることは論理的な補償である。最終的に補正されたプランジャの位置 4 6 と、図 5 および図 6 のデータに基づいたルックアップテーブルとの間の関係は、次式を用いて説明することができる。

【数 5】

$$X_{Dx_EQ}(n) = TAB_{PxEq}(P_{DxSus}) + TAB_{DxEq}(P_{DxDel}) \quad (6)$$

10

【0044】

図 3 に示した弁サイクルのタイミングの部分 2 は、弁 3 2 が開くと始まり、この時に遠位圧力センサ 3 4 は、遠位圧力スパイク 5 0 を記録する。この圧力は、好適には 2 ms / サンプルで 5 0 ms 間サンプリングされる。これらの圧力サンプルは、平均圧力ではなくピーク圧力が望まれるために平均化されない。遠位スパイク振幅 (P_{DxSpk}) 変換は、(式 (4) および式 (5)) を用いて、この遠位圧力サンプルが遠位圧力スパイクに変換される。図 3 に示すような遠位圧力スパイク 5 0 は、正の圧力スパイクであるが、同様に負の圧力スパイクにもなる。上記のように、この圧力スパイクは、主として、遠位圧力センサと近位圧力センサとの較正の差に起因したものである。しかし、この圧力スパイクには患者につながっているか、または供給源からカセットにつながっている流体ライン内の圧力変動などの別の原因がある。部分 2 の最初では、 1.5 psi (10 kPa) の遠位圧力スパイク 5 0 が遠位圧力センサ 3 4 によって記録され、これは遠位圧力センサおよび近位圧力センサが、相互に約 1.5 psi (10 kPa) だけ誤って較正されていることを示している。図 6 および遠位サスペンド圧力関連する式に関して説明したように、この情報は、図 6 に関して上述された次のポンプサイクル中、および遠位サスペンド圧力に関する式に使用される。上記のように、ポンプサイクルの部分 2 で測定されたこの圧力スパイクが、 $0.5 \text{ psi (3.4 kPa)}$ 未満の場合、この流体吐出精度は容認可能なものとなる。

20

【0045】

30

図 3 に示したポンプサイクル部分 2 では、プランジャ 4 2 が移動する。このプランジャの位置は、+169 ステップ進んで位置 4 8 になる。プランジャの実際の移動は、+169 ステップにはならないが、代わりに、169 ステップに、弁サイクルの部分 1 中にこのプランジャが後退したステップ数 (上記の例では 6 ステップ) を加えたものであることに注意されたい。プランジャが、弁サイクルの部分 1 中に前進していた場合、プランジャの移動する距離は、169 ステップからプランジャが前進したステップ数を引いたものとなる。この +169 ステップの位置 4 8 は、近位圧力と遠位圧力とが平衡状態のときに、チャンバ 3 0 に含まれた医薬流体を $333 \mu\text{l}$ 吐出するのに必要なプランジャの公称ストロークを表している。このプランジャが、圧力が補償されたプランジャ位置 4 6 から +169 ステップの位置 4 8 まで移動するのに必要な時間は、先のサイクルの延長された位置 ($TAB_{Ext_v}(P_{DxPC}[n-1])$) のポンピングチャンバの圧力と、定位置のポンピングチャンバの圧力 ($TAB_{HOM_v}(P_{DxSus})$) の関数であることに注意されたい。

40

【0046】

以下の関数関係は、必要な時間を示すものであり、図 3 の部分 2 における時間区間 4 5 として示されている。

【数 6】

$$T_{Del} = f\{TAB_{Ext_v}(P_{DxPC}[n-1]), TAB_{HOM_v}(P_{DxSus})\} \quad (7)$$

【0047】

50

このプランジャの延長ストロークの持続時間が長いと、吐出速度は遅くなる（吐出量は333マイクロ1のままであり、少しの変動を加えたものか引いたものであることに注意されたい）。タイミングの変化は、関数関係および以下に示す実験的決定されたルックアップテーブルを用いて算出される。

【0048】

期待される吐出速度を維持しながら、流体のストローク量を吐出するのには、平衡状態のプランジャの延長ステップ期間が必要となり、この平衡延長ステップ期間変換は、次式によって定義される（図3、図4および時間区間45、45aおよび45bも参照すること）。

【数7】

10

$$T_{Step} = [T_{Ext}(n-1) - T_{Now} + A] + [+169steps - X_{DxEq}] \quad (8)$$

$$A = [333 \text{ 1} + TAB_{Hom_v}(P_{DxSus}) + TAB_{Ext_v}(P_{DxPC}[n-1])] + R_{Del} \quad (9)$$

【0049】

上式中において、 $T_{Ext}(n-1)$ は、最後のサイクルのプランジャ延長ストロークが終了したとき（+169ステップの48）のタイムスタンプであり、 T_{Now} は、プランジャが延長する直前の現在のプランジャ位置のタイムスタンプであり、333μlは、0psig（0kPa（ゲージ圧））での公称プランジャストローク容量であり、 $TAB_{Hom_v}(P_{DxSus})$ は、近位圧力（遠位圧力に対して較正された）に応じた、プランジャの定位置の誤差容量のルックアップテーブル（図8）からの値であり、 $TAB_{Ext_v}(P_{DxPC}[n-1])$ は、先のサイクルからの遠位圧力に応じて示した、+169ステップにおける誤差容量のルックアップテーブル（図7）からの値であり、 R_{Del} は、ユーザ固有の吐出速度であり、+169ステップは、公称のプランジャ延長位置（位置48では+169ステップ）であり、 X_{DxEq} は、平衡後および延長直前のプランジャの位置であり、プランジャの延長ステップ期間である T_{Step} は、2ms以上である。

20

30

【0050】

期待される吐出速度は、時間間隔 $T_{Ext}(n) - T_{Ext}(n-1)$ を一定に保つことによって維持される。2つのプランジャ延長ストローク誤差容量のルックアップテーブル（図8に示したデータに基づいた TAB_{Hom_v} 、および図7に示したデータに基づいた TAB_{Ext_v} ）があり、これはチャンバ内の圧力の関数であり、式（7）に示した時間区間に関連している。これら2つのテーブルのデータは、実験的に導かれたものである。これらのテーブルは、取入れストローク（ P_{DxSus} ）後に入口弁28が閉じた時、およびプランジャの延長ストローク（ P_{DxPC} ）後に出口弁32が閉じた時の差圧に関連している。これら2つの差圧は、プランジャの定位置44、および+169ステップの位置48にて生じる。

40

【0051】

上記関係の結果に基づき、プランジャ42は、算出された時間区間（時間区間45、45a、45b等）において延長位置（+169ステップの位置）まで移動される。上記のように、またこの圧力読取り値を用いて、プランジャ42の取入れストロークに関連するパラメータが算出される。この延長ストロークに従って、実際の吐出量が算出される。実際の吐出量は次の関数関係を用いて算出される。

【数8】

$$333 \text{ 1} + TAB_{Hom_v}(P_{DxSus}) + TAB_{Ext_v}(P_{DxPC}[n-1]) \quad (10)$$

50

【0052】

上式中、 $333\mu\text{l}$ は、 0psi (0kPa)での公称のプランジャストローク容量である。 $TAB_{H_{om_v}}(P_{D_{xsus}})$ は、プランジャの定位置の誤差容量のルックアップテーブル(図8)から、近位圧力(遠位圧力に対して較正された)に応じた値である。 $TAB_{Ext_v}(P_{D_{PC}}[n-1])$ は、+169ステップでの誤差容量のルックアップテーブル(図7)から、先のサイクルの遠位圧力に応じた値である。式(9)から分かるように、式(10)は、上記の平衡ステップ期間変換に関連している。

【0053】

上記のように実際の吐出量が算出された後、ポンプサイクルは図3に示すように部分3に進む。出口弁32がその開放位置から閉位置まで動き、入口弁28は閉位置のままである。プランジャ42は、位置48の+169ステップの位置のままである。制御ユニット17は、遠位圧力センサ34を用いて遠位圧力を測定して、出口弁が閉じた後のポンプチャンバ30内の最終圧力を決定する。好適には、この測定は、弁モータステップ毎の遠位圧力を監視すること、および平均フィルタ圧力変換式(式(1))を第1の8つのデータサンプルに適用することにより、最終圧力を決定することによって達成される。

【0054】

部分4は、その閉位置から開放位置に動く入口弁28で始まる。プランジャは、+169ステップの延長位置48から定位置44まで移動する。この完全なストロークは、チャンバ30に引き出される必要のある医薬流体Aの容量に正比例し、この好適な実施形態では333 μl である。近位圧力スパイク51は、入口弁28が開放すると記録される。しかし、この圧力スパイクは、本発明に関連する補償の計算には用いられない。好適には、この後退のタイミングは、ステッパモータがプランジャを動かすのと同じぐらい速いものである。

【0055】

部分4の終わりでは、この第1のポンプサイクルは完全なものである。実際の吐出量(上記のように部分2で算出された)に不足があれば、所望の吐出し速度と実際の吐出し速度との間の差を補償するために、ポンプサイクルのタイミングを変えることによって補正される。カセット注入ポンプは、定量吐出ポンプであるため、医薬流体の吐出速度は単位時間当たりのポンプサイクルの数を変えることによって変更される。したがって、ポンプサイクルnとポンプサイクルn+1との間の時間の長さは、ポンプの制御ユニットにプログラムされた所望の吐出速度と実際の吐出速度との関数である。医薬流体の吐出速度が速くなれば、連続するポンプサイクル間で必要となる時間は短くなる。

【0056】

この制御ユニットが、適切な時間量が経過し、新しいポンプサイクルが始まると決定すれば、ほぼ上述されたプロセスは、次のポンプサイクルに対して繰り返される。次の(第2の)ポンプサイクルに対するプロセスは、第1のポンプサイクルに対して説明したプロセスと基本的に同じであるが、この第2のポンプサイクルおよびこれに続くすべてのサイクルでは、部分1の近位圧力センサによって、プランジャの補正位置を決定するためのアルゴリズムへの入力として測定された圧力を用いる代わり、上記に詳細に記載したように、遠位サスペンド圧力(遠位圧力センサと近位圧力センサとの間の較正差を補正する)が用いられる。したがって、第2および第3のポンプサイクルに対する圧力が補償されたプランジャの位置46aおよび46bは、第1のポンプサイクル中に測定された圧力が補償されたプランジャの位置46とは異なっていてよい。遠位圧力スパイク50aおよび50bの大きさ(絶対値)は、適用された補正のため、遠位圧力スパイク50の大きさよりも非常に小さいものとなるべきである。また、次の近位圧力スパイク51aの大きさは、第1のポンプサイクルの近位圧力スパイク51から変動してよい。

【0057】

図4は、供給源12からの医薬流体Aおよび供給源14から医薬流体Bの両方を用いた、図1に示したマルチチャンネルカセットポンプ10のポンプサイクルを示している。ここでは、医薬流体は両方の供給源から引き出されるため、図3に関して示した4つの部分の

10

20

30

40

50

ポンプサイクルとは異なり、完全なポンプサイクルは6つの部分から構成されている。部分1では、供給弁20は開放位置にあり、供給弁18は閉位置にある。入口弁28は最初は開放位置にあり、部分1の開始時には急速に閉じられる。出口弁32は閉位置にあり、部分1を通して閉位置のままである。プランジャ42は最初は定位置44にある。部分1開始時には、制御ユニット17のマイクロプロセッサは、近位圧力センサ24および遠位圧力センサ34を用いて、このポンプの入口と出口の圧力をそれぞれ測定する。これらの圧力に基づいて、図3の部分1に関して示したのと同じように、アルゴリズムは、図5および図6に示したデータに基づくルックアップテーブルを用いて、プランジャ42の位置に必要な調整量を決定してこの差圧を補償する。同様に部分1では、プランジャ42は、図4の圧力が補償されたプランジャの位置46まで移動するが、これはプランジャのチャンバからの後退を表すものである。プランジャのこの後退は、近位圧力が遠位圧力を超えていたことを示している。遠位圧力が近位圧力を超えていた場合、プランジャの定位置44と比較して、プランジャはチャンバ方向に進んだ位置になっていたはずである。

10

【0058】

図4のポンプサイクルの部分2は、出口弁32の開放と共に始まる。出口弁が開放するとすぐに、遠位圧力スパイク50が、遠位圧力センサ34によって検知される。上記のように、これからのポンプサイクルでは、先のサイクルに対して測定された圧力スパイクは、アルゴリズムによって使用され、遠位圧力センサおよび近位圧力センサの較正差の補正量が決定され、この補正量を用いて、プランジャの位置が、すなわち、プランジャが前進されるべきか、または後退されるべきかが決定される。チャンバからの流体を強制する場合、プランジャ42は前進されたまたは後退された圧力補償されたプランジャの位置46（アルゴリズムによって決定される）から、+169ステップ移動する（位置48）。出口弁32は、部分2を通して開放したままである。時間区間45は、図3に関して示したように平衡ステップ期間変換式の関係（式（8）および（9））を用いて決定される。また、図3に関して記載したように、実際の吐出量が算出される（式（10））。

20

【0059】

図4に示したポンプサイクルの部分3の開始時には、出口弁32は閉位置まで戻る。プランジャ42は、+169ステップの位置48の延長位置を保っている。部分3および部分4の両方において、医薬流体Bの供給弁18が閉じられている間、供給弁20は開放位置のままである。入口弁28は、閉位置のままである。制御ユニット17は、遠位圧力センサ34を用いて遠位圧力を測定して、出口弁が閉じられた後のポンプチャンバ30内の最終圧力を決定する。好適には、この測定は、弁モータステップ毎の遠位圧力を監視すること、および平均フィルタ圧力変換式（式（1））を第1の8つのデータサンプルに適用することにより、最終圧力を決定することによって達成される。

30

【0060】

図3に関して記載した4つの部分のポンプサイクルと、図4の6つのポンプサイクルとの間の主要な差は、6つのポンプサイクルの部分4、5および6で発生する。部分4では、プランジャ42は定位置44には完全には戻らないが、チャンバ30を算出された医薬流体Aの容量で満たすことに相当する、中間位置まで戻る。部分5では、カセットコンプライアンス変換式（以下に詳細に記載する）が、結果として1 psi (6.9 kPa)の圧力変動になるプランジャの移動に関して用いられる。この得られた値は、部分6で用いられて、医薬流体AおよびBに対する実際の取入れ量が算出される。プランジャ42は定位置44に戻り、その際にチャンバ30を医薬流体Bで満たす。以下に詳細に説明するように、プランジャ42は常に定位置44まで戻る。部分4の中間位置から定位置44までのプランジャ42の移動（チャンバ30を補正量の医薬流体Aで満たすために必要な）は、結果的には、ポンプチャンバ30に吐出される医薬流体Bの所望の目的とする取入れ量（以下に記載の式（13）を参照）とはならない。さらには、部分4からの医薬流体Aの実際の取入れ量は、圧力状態によって目的とする取入れ量とは異なっているかもしれない。したがって、部分6では、医薬流体AおよびBの実際の取入れ量は、次のポンプサイクル中でアルゴリズムと共にを用いるために用いられるため、医薬流体AまたはBのいずれ

40

50

かの実際の入入れ量の不足は、次のポンプサイクルにおいて補償される。

【0061】

部分4は、閉位置から開放位置に移動する入口弁28と共に開始する。このプランジャは、+169ステップの延長位置48から、医薬流体Aの入入れ位置49aまで移動する。この部分的なストロークは、チャンバ30に引き込まれるのに必要な医薬流体Aの量と正比例し、この量は、以下に記載するようなプランジャ基準位置変換式を用いて算出される。適切な量の医薬流体Aがチャンバ30に入った後、供給弁20（医薬流体A用）は閉じられる。4つの部分のポンプサイクルでは、供給弁18（流体B用）が常に閉じられている一方、供給弁20は常に開放していたため、このステップは図3の4つの部分のポンプサイクルに関して記載ものとは異なる。図4の6つの部分のポンプサイクルは、流体AおよびBの両方を含んでいるため、供給弁18および20は、そのポンプサイクル中はオンおよびオフを繰り返さなければならない。単一流体4部分ポンプサイクルと同様に、近位圧力スパイク51は、入口弁28が開放するのと共に記録される。上記のように、この圧力スパイクは、本発明に関連する補償の計算には用いられない。

10

【0062】

この医薬流体の入入れシーケンスが変更される場合、医薬流体Aおよび医薬流体Bの両方を投与する際に、この吐出速度の精度の改善が達成可能であることに注目されたい。例えば、第1のポンプサイクルの医薬流体Aがポンプチャンバ30に導かれ、続いて医薬流体Bがポンプチャンバ30に導かれる場合、次のポンプサイクルでは、好適には、医薬流体Bがポンプチャンバ30に導かれ、次に医薬流体Aが導かれる。医薬流体が最初にポンプチャンバ30に導かれるシーケンスを変えることによって、医薬流体がポンプチャンバ30に導かれる順番に応じた、吐出速度の誤差は最小限に抑えられる。このシーケンスがポンプサイクル毎に変えられるか、または医薬流体Bの間は、医薬流体Aと実質的に同じポンプサイクル数に対し、他のいくつかのパターン（第3、第4または第5のサイクル毎のような）がポンプチャンバ30に最初に導かれるかどうかは関係ない。

20

【0063】

このプランジャの後退のタイミングは、好適には、ステッパモータが、プランジャを動かすことができるのと同じぐらい速い。このプランジャ基準位置は、次のポンプサイクルに必要な医薬流体Aの目的とする取入れ量を達成するのに要求されるプランジャ42の位置である。医薬流体Aの目的とする取入れ量は、公称の目的とする取入れ量と、先のサイクルからの医薬流体Aの延長不足量とから構成されている。入口弁28が開放すると、近位圧力センサ24は、圧力スパイク51を監視する。この圧力スパイクは、ポンプの近位側にあるため、患者への医薬流体の吐出速度には影響を及ぼさず、したがって、（上記のように、遠位圧力スパイク50と同様に）差圧を補償するためにアルゴリズムによって用いられることはない。

30

【0064】

以下の式を用いて、現在のサイクル（n）の場合には、目的とする取入れ量（ $V_{A_Tg_t}$ および $V_{B_Tg_t}$ ）を吐出するのに必要な、プランジャの基準位置（+169ステップに対して X_{Ref} ）が決定される。この目的とする基準取入れ量は、公称の目的とする取入れ量と、先のサイクルからの延長不足量とから構成されている（以下の式（14）および式（15）を参照）。以下には、プランジャの後退ステップのルックアップテーブル TAB_{Rtrct} （図10のデータに基づいている）が示されており、これは目的とする取入れ量の関数であり、実験的に導かれる。第1の取入れ量が、供給源12からの医薬流体Aである場合、プランジャ基準位置の変換式は、次式により決定される。

40

【数9】

$$X_{\text{Ref}} = +169\text{steps} - \text{TAB}_{\text{Rtrct}}(V_{\text{A_Tgt}}) \quad (11)$$

$$V_{\text{A_Tgt}} = \left\{ \left[(R_{\text{A_Del}}) + (R_{\text{A_Del}} + R_{\text{B_Del}}) \right] (333 \text{ 1}) \right\} - V_{\text{A_Cum_Def}}(n-1) \quad (12)$$

【0065】

上式中、+169ステップは、公称のプランジャ延長位置である。 $V_{\text{A_Tgt}}$ は、医薬流体Aの目的とする取入れ量である。 $R_{\text{A_Def}}$ は、医薬流体Aのユーザ固有の吐出速度である。 $R_{\text{B_Def}}$ は、医薬流体Bのユーザ固有の吐出速度である（マルチチャネルのポンピングの場合、図4を参照）。

10

【0066】

333 μl は、0 p s i g (0 k P a (ゲージ圧))の公称のプランジャストローク容量である。 $V_{\text{A_Cum_Def}}(n-1)$ は医薬流体Aの先のサイクルからの累積不足量である。

【0067】

第1の取入れが医薬流体Aの場合、医薬流体Bの目的とする取入れ量は、次式によって定められる（図4を参照）。

【数10】

20

$$V_{\text{B_Tgt}} = 333\mu\text{l} - V_{\text{A_Tgt}} \quad (13)$$

【0068】

上記のように、制御ユニット17のマイクロプロセッサは、現在のポンプサイクルの量不足を決定し、かつ上記で算出された目的とする取入れ量にこの不足分を加える。次式を用いて、プランジャの延長不足量 ($V_{\text{A_Def}}$) および累積不足量 ($V_{\text{A_Cum_Def}}$) が算出される。

【数11】

30

$$V_{\text{A_Cum_Def}}(n) = V_{\text{A_Cum_Def}}(n-1) + V_{\text{A_Def}}(n) \quad (14)$$

$$V_{\text{A_Def}} = (V_{\text{B_Int}} - V_{\text{B_Tgt}}) - (V_{\text{A_Int}} - V_{\text{A_Tgt}}) \quad (15)$$

【0069】

上式中、 $V_{\text{A_Int}}$ は、医薬流体Aの実際の入取れ量である。 $V_{\text{A_Tgt}}$ は、医薬流体Aの目的とする取入れ量である。 $V_{\text{B_Int}}$ は、医薬流体Bの実際の入取れ量である。 $V_{\text{B_Tgt}}$ は、医薬流体Bの目的とする取入れ量である。上記のように、図4のポンプサイクルの部分5は、供給弁20がその開放位置から閉位置まで移動するときに始まる（また、部分4は終了する）。供給弁18は閉位置にあり、出口弁32も同様である。入口弁28は開放位置のままである。近位基準圧力は、近位圧力センサ24および平均フィルタ圧力変換式（式（1））を用いて決定される。好適には、第1の8つの圧力サンプルが平均化される。プランジャ42は、近位圧力センサ24がトラップ26で1 p s i (6.9 k P a)の圧力低下53を測定するまで、取入れ位置49a（医薬流体Aについて部分4で算出されたプランジャ基準位置）から移動される。上記のように、この知られている圧力変動を、カセットコンプライアンス変換式（以下に記載）と共に用いて、プランジャCM位置（次のポンプサイクルの最大の精度に必要な、医薬流体Bの量に対応する取入れ位置49b）が決定される。プランジャ基準位置（取入れ位置49a）からプランジャCM位置（取入れ位置49b）までのプランジャ42の移動は、84ステップ、または169ステップの完全なストロークの約1/2を超えてはならない。理想的な動作条件で

40

50

は、10ステップ未満の移動が一般には十分である。好適には、この移動が84ステップを超えれば、ユーザにエラー状態であることをアラームが音で警告する。エラー状態の考えられる原因の1つは、カセットの漏れである。次に、再び平均フィルタ圧力変換式（式（1））を用いて、近位CM圧力を決定するために、近位圧力センサ24が用いられる。続いて、カセットコンプライアンス変換式を用いてカセットコンプライアンスを決定するために、プランジャ基準位置、プランジャCM位置、近位基準圧力、および近位CM圧力が用いられる。カセットコンプライアンスは、カセット内の流体の量を、圧力およびプランジャの位置とに応じて決定するのに必要である。公称カセット容量のルックアップテーブル（図9のデータに基づいた）があり、これはプランジャ位置の関数でありかつ実験的に導かれる。このルックアップテーブルは、制御ユニット17内のメモリに格納され、アルゴリズムを使用して差圧を決定するときにマイクロプロセッサが利用することができる。カセットコンプライアンスは、2ヵ所のプランジャ位置の公称カセット容量の変動と、これに対応する近位圧力変動との割合であり、次式から得られる。

【数12】

$$C_{\text{Cass}} = [\text{TAB}_{\text{N_c_v}}(X_1) - \text{TAB}_{\text{N_c_v}}(X_0)] + [P_{\text{Pr}}(0) - P_{\text{Pr}}(1)] \quad (16)$$

【0070】

図4のポンプサイクルの部分6は、閉位置から開放位置まで移動する供給弁18と共に始まる。供給弁20は閉位置のままであり、出口弁32も同様である。入口弁28は開放位置のままである。プランジャ42は、プランジャCM位置（医薬流体Bの取入れ位置49b）からプランジャ定位置44まで移動する。医薬流体AおよびBの実際の取入れ量は、実際の取入れ量変換式（以下に記載）を適用することによって、プランジャ基準位置、プランジャCM位置、遠位サスペンド圧力、遠位PC圧力、近位基準圧力、近位サスペンド圧力、およびカセットコンプライアンスに応じて算出される。部分6の終わりでは、制御ユニット17のマイクロプロセッサは、現在のポンプサイクルに対する量不足を決定し、（図3の部分4に関して示したように）次のサイクルの目的とする取入れ量にこの不足分を加える。このような位置が、医薬流体Bの最適な実際の取入れ量未満を結果として生じる場合にでも、プランジャ42は、常にプランジャ定位置に戻ることに注目すべきである。一般に、医薬流体Bの実際の取入れ量は、医薬流体Bの超過分ではなく不足分を表すことになる。この不足は記録され、かつこの後のサイクルで補正されるように目的とされる。不足が小さい場合、この不足をいくつかのポンプサイクルにわたって蓄積し、かつ蓄積された不足が相当する30ステップのプランジャの位置補正を超えると、蓄積された不足を補正することが好ましい。実験的データでは、より小さい不足を補正すれば結果的として精度が落ちることを示している。

【0071】

以下の関数関係を用いて、現在のポンプサイクル（n）の実際の取入れ量（ V_{A_Int} および V_{B_Int} ）が算出される。取入れ量は、公称取入れ量、遠位圧力の注入による誤差量、およびカセットコンプライアンスによる誤差量の3つの構成要素から成る。公称カセット量のルックアップテーブルである $\text{TAB}_{\text{N_c_v}}$ （図9のデータに基づく）があり、これはプランジャ位置の関数でありかつ実験的に導かれる。プランジャ延長位置では、遠位注入による誤差量が存在し、これはポンピングチャンバ延長量のルックアップテーブル（図7のデータに基づく）を用いて、遠位差圧（ $P_{Dxsus} + P_{DxPC}$ ）に応じて算出される。プランジャが、+169ステップから X_{Ref} まで移動すると、カセットコンプライアンスによる誤差量が、近位差圧（ $P_{PxRef} - P_{PxSus}$ ）に応じて存在する。この第1の取入れが供給源12の医薬流体Aからの場合、この供給源についての実際の取入れ量変換式は、次式によって定められる。

【数13】

$$V_{A_Int} = V_{A_Nom} + V_{DxInj} + V_{A_P} \quad (17)$$

$$V_{A_Int} = A + [TAB_{Ext_v}(P_{DxPC})] + [(P_{PxRef} - P_{PxSus}) * C_{Cass}] \quad (18)$$

【0072】

上式で、

【数14】

$$A = [TAB_{N_C_v}(X_{Ref}) - TAB_{N_C_v}(+169 \text{ steps})] + [TAB_{Ext_v}(P_{DxSus})] \quad (19)$$

10

$$C_{Cass} = [TAB_{N_C_v}(X_{CM}) - TAB_{N_C_v}(X_{Ref})] + [P_{PxRef} - P_{PxCM}] \quad (20)$$

【0073】

上式中、 V_{A_Nom} は、医薬流体Aの公称取入れ量であり、 V_{DxInj} は、+169ステップでの遠位注入による誤差量であり、 V_{A_P} は、カセットコンプライアンスによる誤差量であり、 C_{Cass} は、 X_{Ref} と X_{CM} との間のカセットコンプライアンスである。マルチチャネルのポンピングを用いて、医薬流体AおよびBの両方を注入する場合、次式が用いられる。

20

【数15】

$$V_{B_Int} = V_{B_Nom} - V_{A_P} \quad (21)$$

$$V_{B_Int} = [TAB_{N_C_v}(0) - TAB_{N_C_v}(X_{Ref})] - [(P_{PxRef} - P_{PxSus}) * C_{Cass}] \quad (22)$$

30

【0074】

上式中、 V_{B_Nom} は医薬流体Bの公称取入れ量である。

【0075】

続いてこの第1のポンプサイクルが完了し、制御ユニット17のマイクロプロセッサが、新しいポンプサイクルが開始されるべきである（プログラムされた医薬流体の吐出速度を満たすために）と決定すると、このプロセスが繰り返される。第2のサイクルでは、プランジャの位置46aの圧力補償の大きさ、時間区間45aの持続時間、ならびに近位圧力スパイク51aおよび遠位圧力スパイク50aの値は、すべて先のポンプサイクルのそれら要素の対応する大きさから変動することができる。

40

【0076】

本発明の好ましい実施形態は、近位圧力センサおよび遠位圧力センサの両方を用いているが、本発明は、また遠位圧力センサのみを有するカセットポンプの精度を高めるために適用することも可能であることが考慮される。カセットの出口弁が閉位置にある状態での、遠位圧力センサによる実際の圧力の読取りは、第1の遠位圧力の読取りに用いられ、続いて第2の遠位圧力の読取りは、出口弁が開放している間に行われる。次に、第1の圧力読取りと第2の圧力読取りとの間に差圧（チャンバ圧力および出口の流れ圧力に相当する）

50

は、上記のように実験的に決定されたパラメータおよびブロックアップテーブルを有するアルゴリズムを用いて補償されて、各連続するポンプサイクルの開始時のプランジャの位置が調節される。このようなシステムでは、アルゴリズムは、第1のポンプサイクルに差圧を補償しない。

【0077】

二重ラインポンプサイクルの部分の例示的要約

ポンピングサイクル部分1： ポンピングチャンバ30を遠位圧力と平衡状態にする。
ステップ1 入口弁28を閉じている間に、各ステップの近位圧力を測定し、平均フィルタ圧力変換式（式1）を、第1の8つのデータサンプルに適用することにより、近位サスペンド圧力を決定する。

10

ステップ2 先のサイクルから遠位圧力スパイクまで、近位圧力を遠位圧力変換式（式3）に適用することにより、遠位サスペンド圧力を算出する。

ステップ3 遠位圧力を測定し、平均フィルタ圧力（式1）変換式を適用して、遠位吐出圧力を決定する。

ステップ4 遠位平衡ステップ（式8）および式（9）変換式を、吐出遠位圧力および遠位サスペンド圧力（先の吐出サイクル中に算出された）に適用して、ポンピングチャンバ30の圧力を遠位圧力と平衡にするためのステップ数を算出する。

ステップ5 これに従ってプランジャ42を移動させる。

【0078】

ポンピングサイクル部分2：遠位圧力スパイク50（次のサイクルで使用される）を決定し、延長ステップ期間／時間区間45を算出し、プランジャ42を、+169ステップの位置48に移動させる。

20

ステップ6 出口弁32を開放している間、50ms間に2ms／サンプルの間隔で遠位圧力をサンプリングする。

ステップ7 遠位スパイク振幅（式4）および式（5）変換式を遠位圧力サンプルに適用することによって、遠位圧力スパイク50を算出する。

ステップ8 プランジャ位置、遠位サスペンド圧力、および先のサイクルからの遠位PC圧力に応じた、平衡化されたステップ期間変換式（式8）および式（9）を適用することによって、延長ステップ期間／時間区間45を算出する。

ステップ9 延長ステップ期間／時間区間45で、プランジャ42を+169ステップの位置48まで移動させる。

30

ステップ10 吐出された実際の量（式10）を算出して報告する。

【0079】

ポンピングサイクル部分3：遠位PC圧力を決定する。

ステップ11 出口弁32の開動作を開始し、続いて入口弁28を開放する。出口弁32を閉じている間、各ステップ毎に遠位圧力を測定し、平均フィルタ圧力変換式（式1）を第1の8つのデータサンプルに適用することによって、遠位PC圧力を決定する。

【0080】

ポンピングサイクル部分4：プランジャ基準位置を決定し、算出されたラインAの目的とする取入れ量を取入れる。

40

ステップ12 入口弁28を開放する。

ステップ13 プランジャ基準位置変換式（式11）および式（12）を適用することによって、ラインAの目的とする取入れ量を得るのに必要なプランジャ基準位置49aを算出する。ラインAの目的とする取入れ量には、先のサイクルからの延長不足量（式14）および式（15）を含む。

ステップ14 +169ステップの位置48からプランジャ基準位置49aまで後退させる。

ステップ15 供給弁20を閉じる（ラインA医薬流体）。

【0081】

ポンピングサイクル部分5：カセットコンプライアンスを決定する。

50

ステップ16 平均フィルタ圧力変換式(式(1))を適用することによって近位基準圧力を決定する。

ステップ17 プランジャ42を移動させて、トラップ26で1.0psi(6.9kPa)(圧力低下53)だけ近位圧力を低下させる。この移動は、プランジャ基準位置49aから84ステップを超えてはならない。この位置は、プランジャCM位置49bである。

ステップ18 平均フィルタ変換式(式(1))を適用することによって、近位CM圧力を決定する。

ステップ19 プランジャ基準位置、プランジャCM位置、近位基準圧力、および近位CM圧力に応じたカセットコンプライアンス変換式(式(16))を適用することによって、カセットコンプライアンスを算出する。

10

【0082】

ポンピングサイクル部分6:プランジャCM位置からプランジャ定位置までラインB流体を取入れる。

ステップ20 医薬流体B供給弁18をラインBに開放する。

ステップ21 プランジャCM位置からプランジャ定位置までプランジャ42を移動させる。

ステップ22 プランジャ基準位置、プランジャCM位置、遠位サスペンド圧力、遠位PC圧力、近位基準圧力、近位サスペンド圧力、およびカセットコンプライアンスに応じた、実際の取入れ量変換式(式(17)~式(22)まで)を適用することによって、ラインAおよびラインBの実際の取入れ量を算出する。上記のように、医薬流体が、最初にポンプチャンバ30に導かれるシーケンスは、好適には変更されるが、これにより医薬流体Aは、医薬流体Bがポンプチャンバ30に最初に導かれるポンプサイクルと同じぐらいのポンプサイクルでポンプチャンバ30に最初に導かれる。

20

【0083】

上記のように、本発明の好適な一実施形態は、Abbott LaboratoriesのPLUM+(商標)注入ポンプに組み込まれるが、これはそのPLUM(商標)カセットと共に用いられる。しかし、他の構成の注入カセットおよび注入ポンプに対して、同様のアルゴリズムを実験的に決定することが可能である。アルゴリズムと注入カセットとの特に効果的な組み合わせは、単一の圧力センサが、ポンピングチャンバ自体に組み込まれた実施形態となるであろうことが想像されよう。アルゴリズムの機能的な必要条件は、ポンピングチャンバ内の圧力が、このポンプサイクルの種々の部分で知られていることである。既存のPLUM(商標)カセットは、近位圧力センサおよび遠位圧力センサを備えているが、ポンピングチャンバ内には圧力センサを備えていないので、上記に詳述したアルゴリズムは、ポンプ弁が適切な位置にある状態での、近位圧力および遠位圧力圧力読取值を用いて、ポンプサイクルの種々の時間でのポンピングチャンバ内の圧力に近似する。上記のように、近位圧力センサと遠位圧力センサとの間に可能性がある較正差が存在するために、補正が必要になる。ポンピングチャンバ内に圧力センサを1つだけ用いれば、そのような補正の必要はなくなり、これによりアルゴリズムが単純化される。注入ポンプの他の機能的な条件に応じて、近位圧力センサおよび遠位圧力センサが必要になることもあれば、必要ないこともある。したがって、このアルゴリズムは、近位圧力センサ、遠位圧力センサ、およびポンピングチャンバ圧力センサを有する注入カセットのほか、ポンピングチャンバ圧力センサのみを有する注入カセットに適応させるようにすることが想定される。本発明を実現する好適な実施形態に関して説明してきたが、当業者であれば特許請求の範囲内で多くの変形を行うことが可能であることが理解されよう。したがって、どのような場合であれ本発明の適用範囲は、上記の説明によって限定されることを意図せず、代わりに特許請求の範囲を参照することによって完全に決定される。

30

40

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明のマルチチャネル圧力補償カセットポンプの概略ブロック図である。

【図2A】 圧力補償が必要でない場合に適当である、被駆動プランジャが、エラストマ

50

膜で被覆されたポンピングチャンバに対して定（補償されていない）位置にある状態を示す、図1のマルチチャネル圧力補償カセットポンプの概略ブロック図である。

【図2B】 被駆動プランジャが、エラストマ膜で被覆されたポンピングチャンバに対して後退（補償された）位置にある状態、したがって、遠位圧力を超えた近位圧力を補償する状態を示す、図1のマルチチャネル圧力補償カセットポンプの概略ブロック図である。

【図2C】 被駆動プランジャが、エラストマ膜で被覆されたポンピングチャンバに対して前進した位置にある状態、したがって遠位圧力よりも小さい近位圧力を補償する状態を示す、図1のマルチチャネル圧力補償カセットポンプの概略ブロック図である。

【図3】 本発明の圧力補償シングルチャネルポンプの弁サイクルのブロック図である。

【図4】 本発明の圧力補償マルチチャネルポンプの弁サイクルのブロック図である。

【図5】 遠位圧力に応じた被駆動プランジャの位置を示したグラフである。

【図6】 遠位サスペンド圧力（遠位圧力に対して較正された近位圧力）に応じた、被駆動プランジャの位置を示したグラフである。

【図7】 被駆動プランジャが+169ステップの位置にある状態の、遠位圧力に応じたエラストマポンピングチャンバの容量を示したグラフである。

【図8】 被駆動プランジャが定位置にある状態の、遠位サスペンド圧力に応じた、エラストマポンピングチャンバの容量を示したグラフである。

【図9】 被駆動プランジャに応じた公称カセット容量を示したグラフである。

【図10】 目的とする取入れ量に応じた、被駆動プランジャの位置を示したグラフである。

【図1】

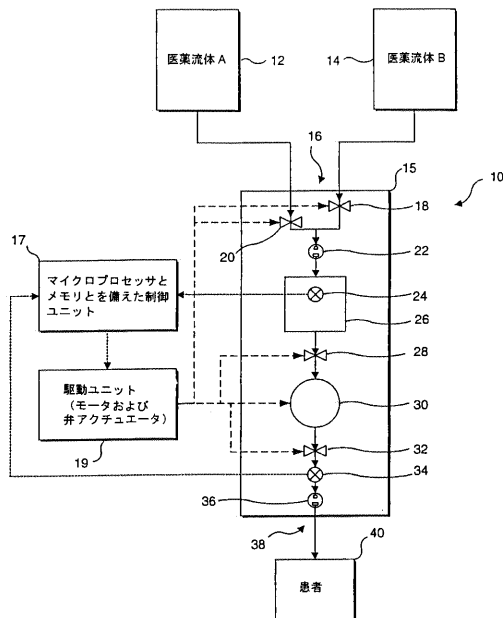


FIG. 1

【図2A】

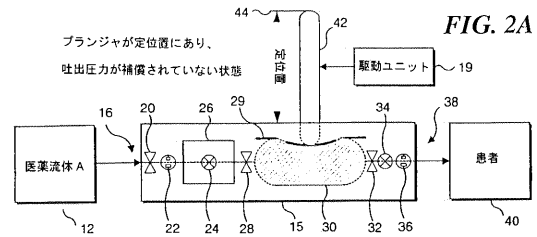


FIG. 2A

【図2B】

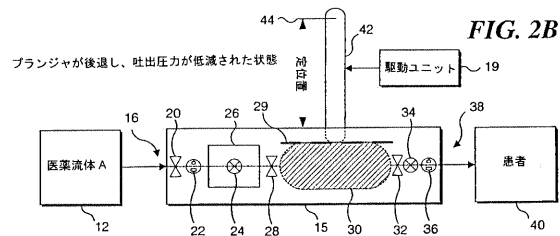


FIG. 2B

【図2C】

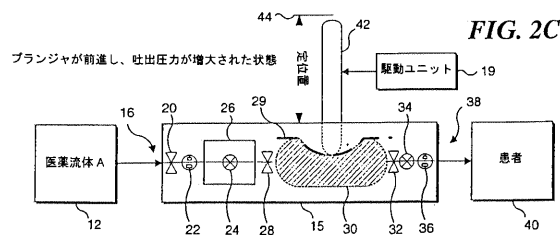


FIG. 2C

【図 3】

シングルチャネルのポンピングサイクルの場合の
圧力が補償された吐出タイミングチャート

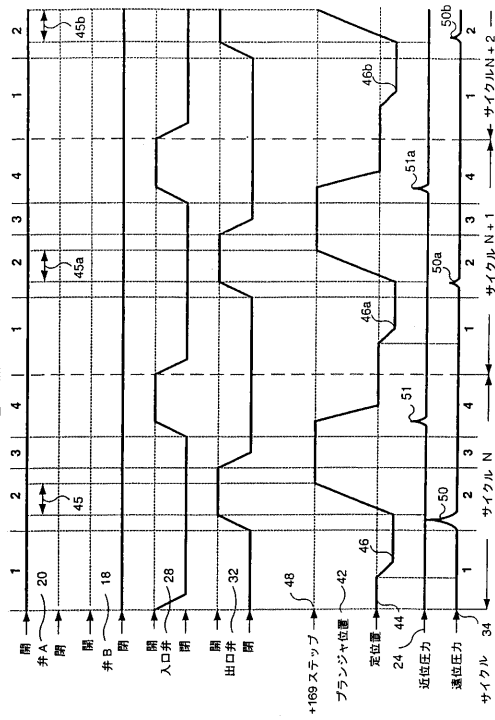


FIG. 3

【図 4】

マルチチャネルのポンピングサイクルの場合の
圧力が補償された吐出タイミングチャート

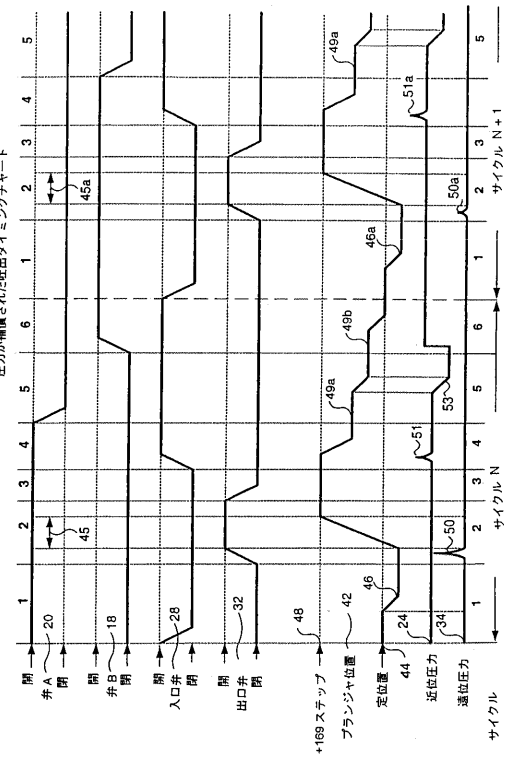


FIG. 4

【図 5】

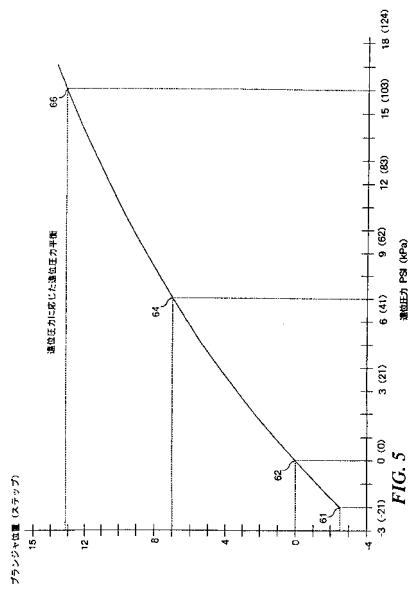


FIG. 5

【図 6】

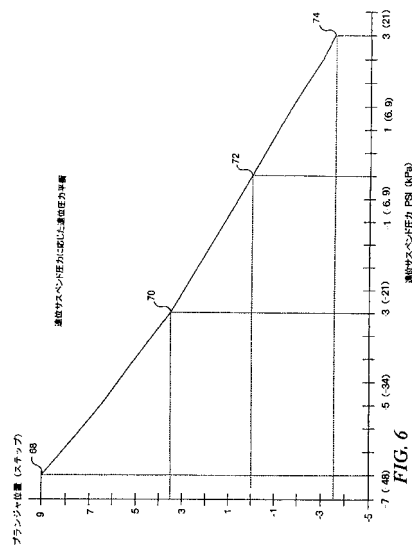
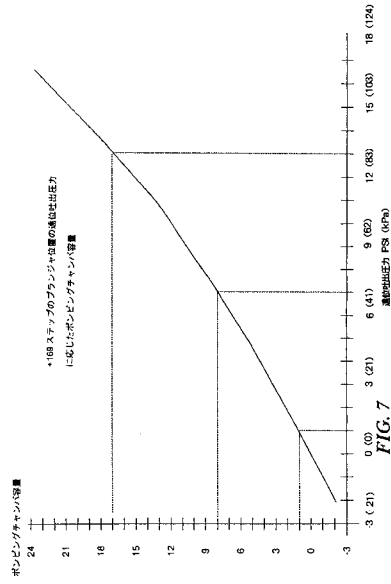
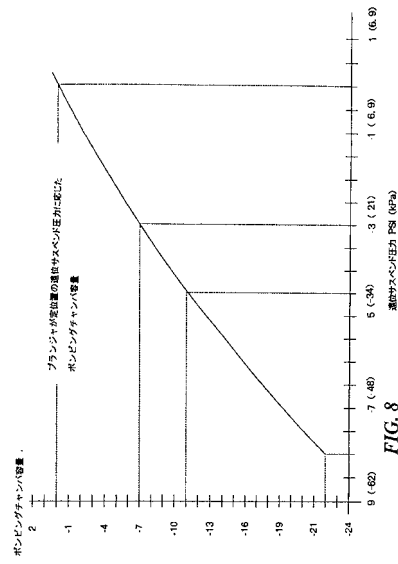


FIG. 6

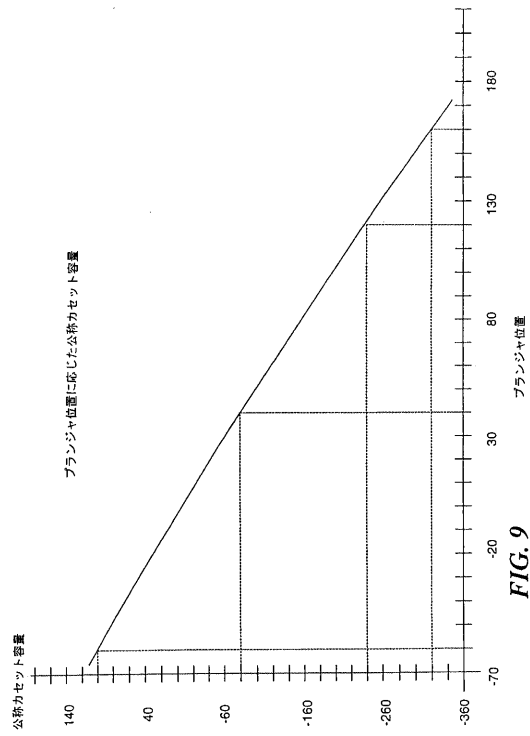
【図 7】



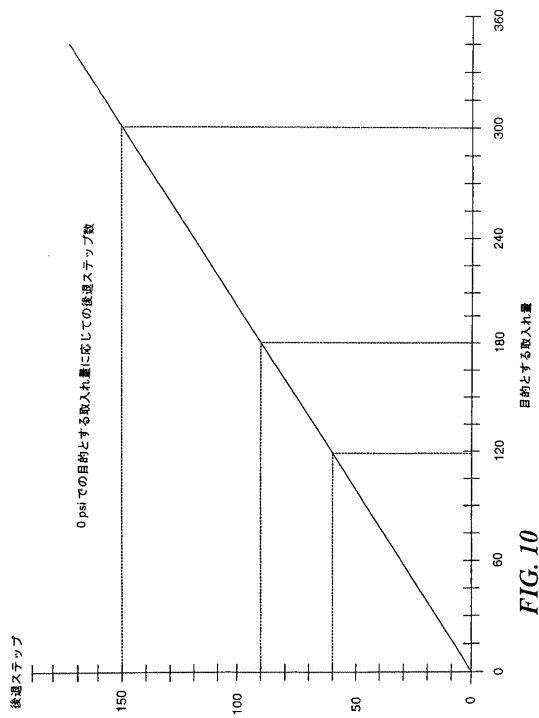
【図 8】



【図 9】



【図 10】



フロントページの続き

- (72)発明者 ホルスト, ピーター・エイ
アメリカ合衆国、カリフォルニア・94546、カストロ・パレー、ベントレイ・コート・2337
- (72)発明者 クラジユウスキー, デイビッド・エイ
アメリカ合衆国、カリフォルニア・95023、ホリスター、タマラ・コート・1210
- (72)発明者 マスク, ルドルフ・ジェイ
アメリカ合衆国、カリフォルニア・95120、サン・ホセ、オリーブ・ブランチ・コート・6770

審査官 鈴木 洋昭

- (56)参考文献 特開昭61-257661 (JP, A)
特開昭64-5558 (JP, A)
特開平5-280470 (JP, A)
米国特許第5292306 (US, A)
米国特許第5554115 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/00

A61M 5/142