(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2013-538652
(P2013-538652A)
(43)公表日　平成25年10月17日(2013.10.17)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61M 5/00	***(2006.01)***	A61M	5/00	335	4C066
A61M 5/142	***(2006.01)***	A61M	5/14	481	

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 16 頁）

(21)出願番号　特願2013-531871 (P2013-531871)
(86)(22)出願日　平成23年9月29日 (2011.9.29)
(85)翻訳文提出日　平成25年5月24日 (2013.5.24)
(86)国際出願番号　PCT/US2011/054047
(87)国際公開番号　WO2012/044843
(87)国際公開日　平成24年4月5日 (2012.4.5)
(31)優先権主張番号　61/388,883
(32)優先日　平成22年10月1日 (2010.10.1)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(71)出願人　502300657
ゼヴェクス・インコーポレーテッド
アメリカ合衆国ユタ州８４１２３，ソルト・レイク・シティー，ゼヴェックス・パーク・レーン　４３１４
(74)代理人　100140109
弁理士　小野　新次郎
(74)代理人　100075270
弁理士　小林　泰
(74)代理人　100096013
弁理士　富田　博行
(74)代理人　100092967
弁理士　星野　修
(74)代理人　100117411
弁理士　串田　幸一

最終頁に続く

(54)【発明の名称】圧力センサーシールおよび使用方法

(57)【要約】
溶液を患者に投与する際にチュービング内の圧力の急激な増加または減少を検出するための圧力センサーおよび使用方法を実現する。チュービング内の閉塞、部分的閉塞、または他の著しい圧力変化の検出は、チュービングの圧縮および／または膨張を測定することによって行われる。チュービング内の力の変化の伝達は、膜が取り付けられたときに周りにシールを形成する移送ロッドよってチュービングからセンサーになされる。
【選択図】図１

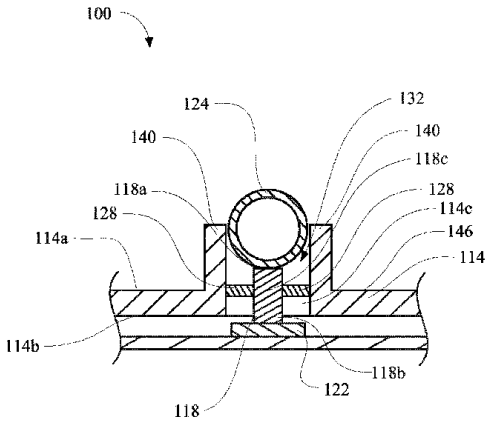


FIG. 1

【特許請求の範囲】
【請求項１】
圧力センサーシステムであって、
圧力を決定するためのセンサーと、
力を前記センサーに印加するため前記センサーと連通するように配設された、第１の端部および第２の端部を有する移動可能な移送ロッドと、
前記第１の端部と前記第２の端部との間で前記移送ロッドに接続された柔軟な膜とを備える圧力センサーシステム。
【請求項２】
ポンプであって、前記ポンプは、ポンプ動作で流体をチュービングに通すように構成され、前記ポンプはポンプ本体部を有し、前記圧力センサーシステムは、ポンプ本体部に取り付けられる請求項１に記載の圧力センサーシステムを備えるポンプ。
【請求項３】
前記ポンプ本体部は開口部を画成する壁を有し、前記移送ロッドは、前記開口部内に配設され、前記柔軟な膜は、前記移送ロッドと前記壁との間の前記開口部内にシールを形成するように構成される請求項２に記載のポンプ。
【請求項４】
前記柔軟な膜は、前記ポンプ本体部上にオーバーレイ成形される請求項２に記載のポンプ。
【請求項５】
ポンプシステムであって、輸液セットの一部を受け入れるように構成されている、前記ポンプ上に配設された基部をさらに備える、請求項１に記載の圧力センサーを備えるポンプシステム。
【請求項６】
前記基部は、チュービング部分を有する輸液セットを受け入れる少なくとも１つの流路を画成する複数の壁を有するように構成され、前記移送ロッドは、前記少なくとも１つの流路内に装着されたときに前記輸液セットの前記チュービング部分と直接接触するように構成される請求項５に記載のポンプシステム。
【請求項７】
前記基部上に入れ子にすることが可能なカセットを有する輸液セットをさらに備え、前記カセットはチュービング部分を有し、前記移送ロッドは前記チュービング部分と係合して前記チュービング部分内での半径方向の膨張および収縮に応答して移動する請求項５に記載のポンプシステム。
【請求項８】
前記輸液セットは、経腸栄養液、非経口栄養液、および静脈注射用溶液を含む群から選択される溶液を含む請求項７に記載のポンプシステム。
【請求項９】
前記柔軟な膜は、前記ポンプ本体部に対して垂直方向と横方向の両方で前記移送ロッドを位置決めするように構成される請求項２に記載のポンプ。
【請求項１０】
前記柔軟な膜は、オーバーレイ成形を使用して前記移送ロッドおよび前記ポンプ本体部に取り付けられ、前記柔軟な膜は防水材料から形成される請求項２に記載のポンプ。
【請求項１１】
前記ポンプは、前記開口部に隣接して少なくとも１つの陥凹部を有し、前記柔軟な膜は、前記少なくとも１つの陥凹部内に配設される請求項２に記載のポンプ。
【請求項１２】
前記移送ロッドは、少なくとも１つのフランジを備え、前記柔軟な膜は、前記少なくとも１つのフランジに取り付けられる請求項１に記載の圧力センサーシステム。
【請求項１３】
輸液ポンプであって、

輸液セットのチュービングを選択的に受け入れるための装着プレートを有するポンプ本体部と、
センサーと、前記装着プレートに隣接する位置から前記センサーに圧力を伝達するための移送ロッドと、前記移送ロッドの周りにシールを形成するために装着プレートおよび前記移送ロッドに取り付けられた柔軟な膜とを備える圧力センサーシステムとを具備する輸液ポンプ。
【請求項１４】
前記移送ロッドは、第１の端部および第２の端部を備え、前記柔軟な膜は、前記第１の端部と前記第２の端部との間で前記移送ロッドに取り付けられる請求項１３に記載の輸液ポンプ。
【請求項１５】
前記柔軟な膜は、前記移送ロッドの前記第１の端部または前記第２の端部を覆わない請求項１４に記載の輸液ポンプ。
【請求項１６】
前記移送ロッドは、少なくとも１つのフランジを備え、前記柔軟な膜は、前記少なくとも１つのフランジを介して前記移送ロッドに取り付けられる請求項１３に記載の輸液ポンプ。
【請求項１７】
前記装着プレートは、前記輸液ポンプに取り外し可能に取り付け可能である請求項１３に記載の輸液ポンプ。
【請求項１８】
前記柔軟な膜は、前記装着プレートの拡大面に取り付けられる請求項１３に記載の輸液ポンプ。
【請求項１９】
前記柔軟な膜は、前記装着プレートの少なくとも２つの非平行の表面に取り付けられる請求項１３に記載の輸液ポンプ。
【請求項２０】
前記移送ロッドは、前記柔軟な膜を前記移送ロッドの前記少なくとも１つのフランジおよび前記装着プレートにオーバーレイ成形することによって前記装着プレートに取り付けられる請求項１３に記載の輸液ポンプ。
【請求項２１】
圧力センサーシステムを製造する方法であって、
第１の端部と第２の端部とを有する移送ロッドを選択するステップと、
内面と外面とを有するポンプを選択するステップと、
柔軟な膜で前記移送ロッドを前記ポンプに接続し、前記ポンプの前記内面と前記外面との間に汚染バリアを形成し、前記膜は前記第１の端部と前記第２の端部との間の前記移送ロッドに取り付けられるステップとを含み、
前記移送ロッドの前記第１の端部は、輸液セットのチュービングと直接接触するように向き付けられ、前記移送ロッドの前記第２の端部は、圧力センサーに隣接して配設される方法。
【請求項２２】
前記移送ロッドは、少なくとも１つのフランジを備え、前記方法は、前記柔軟な膜を前記少なくとも１つのフランジに取り付けるステップをさらに含む請求項２１に記載の方法。
【請求項２３】
前記移送ロッドを前記ポンプの装着プレートに前記柔軟な膜で取り付けるステップをさらに含み、前記装着プレートは、前記ポンプに取り外し可能に取り付け可能である請求項２１に記載の方法。
【請求項２４】
チュービング部分を有する輸液セットのカセットを前記装着プレートに取り外し可能に

取り付けるステップをさらに含み、前記装着プレートを前記ポンプに取り外し可能に取り付けるステップは、前記チュービング部分を前記移送ロッドと直接接触するように位置決めする請求項２３に記載の方法。

【請求項２５】

前記柔軟な膜は、オーバーレイ成形を使用して前記移送ロッドおよび前記装着プレートに取り付けられる請求項２３に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、患者に溶液を送達している最中に閉塞を検出するための装置および方法に関する。より具体的には、本発明は、輸液または栄養ポンプに関連して、流体の漏出または溢出が発生した場合にポンプへの損傷を防ぐために使用することができる柔軟な防水バリアを有するセンサーに関するものである。

【背景技術】

【０００２】

患者を治療する場合、患者にある種の流体、薬液、または溶液形態の他の栄養物を投与することを必要とするが多い。患者の健康状態によっては、経腸栄養法で栄養液を患者の胃もしくは腸に給送することが必要になることがある。同様に、患者は、薬剤、水和物、および／または栄養物の非経口または静脈内注射を必要とすることもある。

【０００３】

経腸栄養法では、いくぶん粘性のある溶液を所望の圧力範囲内で、ただし患者にとって不快でないか、または栄養セットの出口の周辺の組織を傷つけるおそれのある圧力で、供給し溶液が確実に到達されるようにすることが重要である。圧力の制御も心配であるが、医療関係者は、栄養補給液の送達を妨げる栄養セットの閉塞の発生の可能性にも気をつけなければならない。これは、栄養補給液中の物質が原因となるような栄養チューブ内の目詰まりによって引き起こされるか、または外部で、栄養セットが患者または他の何らかの原因によりしわくちゃにされるか、または他の何らかの形で塞がれることによって引き起こされうる。

【０００４】

同様に、非経口および静脈内投与では、患者は生き延びるために薬剤、流体、または栄養物を溶液の形態で必要とする場合があるので溶液を患者に正確に送達することが重要である。経腸栄養法の場合のように、非経口輸液注入は、不快感または静脈への損傷を避ける十分に低い圧力で、またその一方で、溶液の送達を確実にする十分に高い圧力で行うべきである。同様に、溶液の流れが閉塞されていないことを確認することも重要であり、閉塞していると、患者がさまざまな症状を治療するために必要な水和作用および投薬を受けられない可能性がある。

【０００５】

薬剤および他の溶液を送達する一方法は、栄養または輸液ポンプを使用することである。（参照しやすいように、両方の経腸栄養セット、非経口栄養セット、および静脈内輸液セット、および関連するポンプは、本明細書では、輸液ポンプおよび輸液セットとして参照されている。「輸液ポンプ」および「輸液セット」の使用は、別に断りのない限り経腸、非経口、および静脈内投与を組み込むものとみなされるものとする。）

輸液ポンプは、用量を制御しつつ薬剤を患者に送達するように設計されており、したがって、医療従事者は患者が受けている栄養物、水和物、および／または薬剤の量を監視し、制御することができる。しかし、輸液ポンプの使用は、チュービング内の溶液の貫流が妨げられ、その結果、患者が必要な流体および薬剤を受け取れなくなってしまう危険を伴う。例えば、患者は、不用意にチュービングの上に転がり、それによってチュービングをもつれさせたり、または圧縮し、流れを止めたり、または弱める可能性がある。同様に、血栓または他の異物が、チュービング内を通る溶液の流れを阻害しうる。

【０００６】

これらの種類の問題を克服するために、最新の輸液セットの標準的な安全機能は、チュービング内を通る溶液の流れの変化を検出し、チュービングの中を通る流れが妨げられたときに医療従事者に警告するセンサーを備える。最新の輸液セットに装着されているいくつかのセンサーは、輸液セットのチュービング内に加えられる力を測定することによって閉塞を検出する。例えば、輸液ポンプの下流に閉塞が生じた場合、ポンプ動作機構から下流にあるチュービングの内側の圧力が増大し、柔軟なチュービングが膨張する。チュービングの膨張は、センサーに力を及ぼし、センサーは増大した圧力を下流の閉塞として検出する。あるいは、ポンプ動作機構の上流に閉塞が生じた場合、チュービングの内側の（閉塞部とポンプ動作機構との間）圧力は、一般的に減少し、それにより、柔軟なチュービングがセンサーに加える力は輸液セットが正常に動作しているときに通常加えられるであろう力より小さくなる。この力の減少は、患者に送達されている溶液の実際の量を減らし、センサーによって上流の閉塞として検出される。チュービング内の圧力が所定の範囲を外れた場合、センサーは一般的に、閉塞の存在を指示する音を発するアラームを発生する。圧力変化が所望の範囲から外れていない場合、この圧力変化は、そのまま、ポンプ動作機構のサイクル（典型的にはサイクルの持続時間または周波数）を変えるために使用されうるが、それは、圧力がそれぞれのサイクルにおいてポンプで送られる溶液の量に影響するからである。

【０００７】

輸液セットを使用して患者に溶液を送達するときに医療従事者が気にしなければならない別の問題は、ポンプ動作機構への汚染または損傷である。輸液セットのチュービングおよびカセットは、特定の患者で使用した後に廃棄されるけれども、輸液セットに通して溶液を送り込むポンプは、その後の患者にも使用されうる。輸液セットの外面は洗浄剤で簡単に衛生処理することができるが、ポンプの内側を清掃するのは難しい場合がある。

【０００８】

同様に、輸液セットは、典型的には封止されているが、輸液ポンプは、溶液がポンプ上に溢れ出る可能性のある医療環境内で使用される。圧力センサーを含む、ポンプの電子部品への損傷を防止するために、封止機構が典型的には必要である。

【０００９】

ポンプの内部が汚染されないようにするために、また液体が電子部品を損傷しないようにするために、輸液セットは、多くの場合、液体および細菌が、定期的清掃が比較的困難であるポンプの内面を出入りするのを防ぐシールを備える。この目的のために、センサー（またはその外部）は弾性材料のシースで保護されていることが多く、これにより、漏出が発生した場合に溶液がセンサーに接触するのを防ぐ。この弾性材料は細菌に対するバリアにもなり、ポンプのその後の使用で二次汚染が発生しないようにポンプの衛生処理を簡単に行える。

【００１０】

チュービングとセンサーに付随するロッドとの間に配設されるそのような弾性膜の一例は、米国特許第５，９８９，２２２号に記載されている。膜は流体からロッドをシールドするのに役立つが、弾性膜はチュービング内の変化する圧力の下でいくぶん変形もし、したがって、チュービングによって加えられる力の変化の全部または一部を吸収することによってセンサーの感度を下げる可能性がある。

【００１１】

そこで、輸液セット中の閉塞を検出するための改善されたセンサーが必要である。患者を保護するための細菌バリアを形成し、輸液セットから溶液が漏出するか、または他の何らかの形でポンプ上に溢出する場合にセンサーが損傷しないように保護する一方で、輸液セットのチュービングによって加えられる力を検出するセンサーの能力を最大化しなければならない。比較的安価で、使いやすいそのようなデバイスを提供することも望ましい。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００１２】

本発明の目的は、閉塞センサー、および溶液を患者に投与する際のセンサーへの汚染および／または損傷を実質的に防ぐ使用方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【００１３】

本発明の一態様によれば、輸液セットにそって位置決めされるように閉塞センサーをポンプ上に配設することができる。本発明の別の態様によれば、閉塞センサーは、輸液セットのチュービングと選択的に係合する第１の端部およびセンサーと係合する第２の端部を持つ移送ロッド、ならびに移送ロッドにそって配設された封止部材を備えることができる。

【００１４】

本発明の別の態様によれば、閉塞センサーは、移送ロッドの第１の端部と第２の端部との間に配置された封止部材を使用して輸液セット上に配設することができ、膜は移送ロッドの周上に延在する。

【００１５】

本発明のさらに別の態様によれば、膜は、移送ロッドの周りで細菌バリアおよびシールとして働く柔軟な防水膜とすることができる。

【００１６】

本発明のさらに別の態様によれば、柔軟な防水膜は、輸液ポンプの一部として予備成形されうる。

【００１７】

本発明の別の態様によれば、閉塞センサーの移送ロッドは、移送ロッドと輸液ポンプに取り付け可能なプレートとに付着する弾性材料をオーバーレイ成形することによって輸液セットに取り付けることができる。

【００１８】

本発明のさらに別の態様によれば、移送ロッドの第１の端部は、輸液セットのチュービングと直接接触し、移送ロッドの第２の端部は、センサーと直接接触するものとしてよく、圧力変化に応じてプランジャが移動させることができるバリアを備える。輸液セットのチュービング内の圧力が変化すると、その結果、チュービング壁によってプランジャの第１の端部に加えられる力も変化し、これはプランジャの第２の端部を介してセンサーに伝達されうる。

【００１９】

本発明のこれらの態様および他の態様は、以下の図および関係する説明において図示され記述されているように閉塞センサーおよび使用方法において実現される。

【００２０】

本発明のさまざまな実施形態が、番号を振った図面を参照しつつ図示され、説明されている。

【図面の簡単な説明】

【００２１】

【図１】本発明の原理により製作される閉塞センサーシステムの断片化された側断面図である。

【図１Ａ】輸液セットのチュービングにそって長さ方向に切り取った図１の閉塞センサーシステムの断片化された側断面図である。

【図２】輸液セット用のポンプ本体部上に配設された、本発明の原理により製作される、別の閉塞センサーの断片化された側断面図である。

【図３】本発明の原理により使用されうる輸液セットのポンプの上面図である。

【図４】本発明の原理により使用されうる輸液セットの別のポンプの上面図である。

【図５】本発明の原理により使用されうる輸液セットのポンプに取り付けることができるプレートの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【００２２】

これらの図面は例示的であり、付属の請求項で定められる本発明の範囲を制限するものではないことは理解されるであろう。本発明のさまざまな要素は、本発明のさまざまな態様および目的を達成する。本発明のすべての要素を単一の図面内に収めて明確に示すことはできず、したがって、すべての図面が本発明のそれぞれの要素を示しているとは限らないことは理解されるであろう。

【００２３】

次に、当業者が本発明を実践できるように図中の番号を参照しつつ図面を説明することにする。図面および説明は、本発明のさまざまな態様の例を示し、付属の請求項の範囲を絞り込むことを意図していない。

【００２４】

図１および１Ａを参照すると、本発明の原理による、一般的に１００で示される、閉塞センサーシステムの断片化された側断面図が示されている。図１は、輸液セットのチュービング部分の長さ方向に垂直に切り取った断面を示しており、図１Ａは、輸液セットのチュービングの長さ方向にそって切り取った同じ領域の断面を示している。

【００２５】

センサーシステム１００は、患者に溶液を送達するために輸液セットとともに使用できるような輸液ポンプ本体部１１４上に配設される。本明細書で説明されている発明は、他の産業で液体を送達するために使用される他の種類のポンプとともに使用することも可能であることは理解されるであろう。

【００２６】

センサーシステム１００は、側壁１４０によって形成される流路１３２内に配設される移送ロッド１１８を備えることができる。流路１３２は、典型的には、取付プレート１４６にそって配設される。取付プレート１４６は、多くの場合に、取付プレートの頂部部分がポンプの外面１１４の一部となり（ドアで覆われうる）、取付プレート１４６の下側がポンプの内側部分１１４ｂの一部となるようにポンプの頂部のところに形成される。取付プレート１４６は、ポンプの一部として一体形成されうるか、または取り外し可能にポンプに取り付けることができる個別コンポーネントであってもよいことは理解されるであろう。

【００２７】

移送ロッド１１８は、典型的には、移送ロッド１１８の第１の端部１１８ａが流路１３２内に配設されポンプ本体部１１４の外面１１４ａ上に、またはそれに隣接して装着されている輸液セットのチュービング１２４と接触するように取付プレート１４６内の開口部１１４ｃを通って延在する。移送ロッド１１８の第２の端部１１８ｂは、ポンプ本体部１１４の内部１１４ｂ内に配設されているセンサー１２２に隣接して、また典型的には、接触して配設されうる。センサー１２２は、移送ロッド１１８を介してチュービング１２４内の圧力を感知する圧電トランスデューサまたは他のシステムとすることができる。したがって、チュービング１２４が膨張または収縮するときに、移送ロッド１１８は、センサー１２２に異なる量の力を印加する。圧力が所定の範囲外である場合、このことは、閉塞がポンプ動作機構から上流にあるチュービング１２４にそって存在すること、またはチュービングが流路１３２内に適切に装填されていないことを意味する。いずれにせよ、これにより、ポンプ側で、望ましくない状態が存在すると判定することができ、アラームを鳴らし、ポンプを停止させることができる。圧力が所定の範囲を外れて上昇する場合、このことは、十分であれば、ポンプにアラームを発せさせ、および／または停止させる可能性のある閉塞が下流にあることを示す。

【００２８】

ポンプ本体部１１４内のセンサーおよび他のコンポーネントを保護するために、潜在的にポンプを汚染する可能性のある流体および／または他の物質をポンプ本体部の内部に入れさせないようにすることが重要である。医療産業で使用されている従来技術のポンプでは、これは、シースまたは膜をロッドもしくは類似の構造物の上に配置して、シースまたは膜がロッドと輸液セットのチュービングとの間に配設されるようにシールを形成するこ

とによって行うことができる。典型的には、シースは弾性を有し、チュービング内の圧力の変化に対するロッドの反応力を弱めることができる。そこで、従来技術で説明されているようなシースもしくは膜を使用することで、ロッドと連通するセンサーの感度が下げられる可能性がある。

【００２９】

本発明によれば、閉塞センサーシステム１００は、移送ロッド１１８の中心部分１１８ｃ、つまり第１の端部１１８ａと第２の端部１１８ｂとの間に係合し、移送ロッド１１８の第１の端部１１８ａが弾性材料を間に配設することなくチュービング１２４と直接接触することができるようする柔軟な防水膜１２８を使用することができる。膜１２８は、ポンプ本体部１１４とも係合しうる。例えば、膜１２８は、流体および／または他の物質が開口部１１４ｃを通り、センサー１２２および／またはポンプの他の内部部品を傷つけるのを実質的に防ぐことができる細菌／汚染バリアを形成する流路１３２の側壁１４０に取り付けることができる。

【００３０】

膜１２８は、移送ロッド１１８を受け入れるように構成された装着プレート１４６に膜をオーバーレイ成形することによって取り付けることができる。成形された膜１２８は、位置決め部材（垂直方向と横方向の両方）および移送ロッド１１８用のシールとして働きうる。本発明の一態様によれば、膜１２８は、典型的にはシリコーンおよびポリウレタンなどの低デュロメータエラストマーである多数の柔軟な材料から構成することができる。当業者であれば、膜１２８は、細菌／汚染バリアとして働く任意の好適な材料から構成することができ、移送ロッド１１８がチュービング１２４によって加えられる力をセンサー１２２に伝達できるよう十分に柔軟な膜であることを理解するであろう。また、材料は望ましいシールを形成するようにポンプの本体部に接着することが望ましいが、必要というわけではない。

【００３１】

移送ロッド１１８は、通常の状態で移動することができるが、移送ロッドの移動は、典型的には、約１ｍｍ以下であることは理解されるであろう。そのため、膜１２８は、センサー１２２に伝えられる力の量の減少を回避するために高い柔軟性を有している必要はない。

【００３２】

側壁１４０に取り付けられたときに、膜１２８は、輸液セットが使用されているときにチュービング１２４に隣接する移送ロッド１１８の位置を維持するのを補助し、移送ロッド１１８をチュービング１２４と直接接触させたままにすることができる。ポンプ動作機構から下流のところで閉塞（部分的閉塞など）が発生した場合、チュービング１２４内の圧力が増大し、それによりチュービングが膨張する。チュービング１２４の膨張は、移送ロッド１１８の第１の端部１１８ａにかかる力を生み出す。移送ロッド１１８は、典型的には実質的に剛体であり、圧縮されることに対して抵抗する。そのため、移送ロッド１１８の第２の端部は、チュービング１２４の内側な圧力の変化によって引き起こされる結果的な力の実質的にすべてをセンサー１２２に伝えることができる。この力は、閉塞として検出され、閉塞が生じていることを医療従事者に通知するアラートが送信されうる。

【００３３】

次に図２を参照すると、全体的に２００で示される、本発明の原理による代替的圧力／閉塞センサーシステムの断片化された側断面図が示されている。圧力／閉塞センサーシステム２００は、上の図２に示されているセンサーシステム１００に類似しており、対応する参照番号をラベルとしてしかるべく付けられている。移送ロッド１１８は、流路１３２内に配設され、１つまたは複数のフランジ１２０を備えることができる。閉塞センサーシステム１００のように、圧力／閉塞センサーシステム２００は、移送ロッド１１８に取り付けられた柔軟な防水膜１２８を備えることができる。しかし、膜１２８は、１つまたは複数のフランジ１２０に取り付けることができ、これらは移送ロッド１１８の第１の端部１１８ａと第２の端部１１８ｂとの間に配置されうる。膜１２８を１つまたは複数のフラ

ンジ１２０に取り付けることで、取り付けのための表面積が増え、したがって、閉塞センサーシステム２００の耐久性が増大しうる。

【００３４】

膜１２８を側壁１４０に取り付けることで、輸液セットが使用されているときにチュービング１２４に隣接するように移送ロッド１１８を位置決めすることができる。圧力／閉塞センサーシステム２００の耐久性をさらに高めるために、取り付けられたときに膜１２８が側壁１４０に接触する領域を側壁１４０にそって垂直に延ばすことができる。また、図２に示されているように、膜１２８が接触しポンプ１１４に取り付けられる領域は、側壁１４０とは別のポンプ本体部１１４の表面にそってさらに延ばすことができる。例えば、膜１２８は延長部またはフランジ１２８ａを有し、これにより、膜は壁１４０にそって延在し、壁の内面内の陥凹部１４４または出っ張り（頂部、底部、または間にある）内に入り、係合のための表面積を増やすことができる。当業者であれば、膜１２８をポンプ本体部１１４に取り付けるために使用される表面積を増やすことで、圧力／閉塞センサーシステム２００の耐久性ならびに液体および他の汚染物質を入り込まないようにする能力を高められる可能性があることを理解するであろう。

【００３５】

次に図３を参照すると、輸液セットを受け入れるためのポンプ本体部１１４を有する、全体的に３００で示される、ポンプの上面図が示されている。本発明の一態様によれば、ポンプ３００は、少なくとも２つの圧力／閉塞センサー３１０ａおよび３１０ｂを備えることができ、これによりポンプ回転子などのポンプ動作機構３０８の上流および／または下流に発生しうる閉塞などの検出が可能になる。

【００３６】

ポンプ機構３０８は、輸液セットのチュービング１２４（図１～２）を通る溶液の流れを円滑にするために使用することができる。ポンプ機構３０８は、摘んで閉じ、チュービングの一部分を圧迫して中に含まれる流体を下流に押しやる。このようなポンプ動作機構は、当技術分野でよく知られている。本発明の原理に従って、限定はしないが直線運動ポンプ、曲線運動ポンプ、および他のポンプ構成を含む、回転蠕動ポンプ以外のポンプを使用できることは理解されるであろう。

【００３７】

圧力／閉塞センサー３１０ａ、３１０ｂは、本発明の原理に従って製作することができる。例えば、圧力／閉塞センサー３１０ａおよび３１０ｂは、図１および１Ａに示されている圧力／閉塞センサーシステム１００の構成、または図２に示されている圧力／閉塞センサーシステム２００の構成に従って製作することができる。

【００３８】

チュービングは、ポンプ機構３０８の周りに、また流路３２２ａ、３２２ｂ内に配置することができる。移送ロッド３１８ａ、３１８ｂは、流路３２２ａ、３２２ｂ内に適切に装填されたときにチュービングと接触するように位置決めされうる。膜３２８ａ、３２８ｂにより、チュービングに関して移送ロッド３１８ａ、３１８ｂの位置決めを簡単に行える。言い換えると、移送ロッド３１８ａ、３１８ｂは、膜３２８ａ、３２８ｂのみによって適所に保持されうる。したがって、膜３２８ａ、３２８ｂは、ポンプ３００の外面と内面との間の位置決め手段、シール、および細菌／汚染バリアとして働きうる。

【００３９】

閉塞、部分的閉塞、または溶液の欠如がポンプ３００の上流に存在している場合、流路３２２ａ内に配置されているチュービングの内側の圧力が減少して、チュービングの圧縮、つまり、放射径が縮小する。チュービングが圧縮すると、移送ロッド３１８ａにかかる力が減少する。力の減少は、移送ロッド３１８ａを介してセンサーに伝えられ、圧力の低下がアクションを必要とすることを示すのに十分である場合、アラームをトリガーして閉塞の医療従事者に警告することができる。

【００４０】

ポンプ３００の下流で閉塞または部分的閉塞などが発生した場合、流路３２２ｂ内に配

置されているチュービング内の圧力が増大し、それによりチュービングが半径方向に膨張する。チュービングの膨張により移送ロッド３１８ｂに加えられる力の変化は、移送ロッドを介してセンサーに伝えられ、また圧力が所定の閾値を超えた場合に医療従事者へのアラームをトリガーすることができる。

【００４１】

ポンプ３００は、ポンプ機構３０８から上流または下流における圧力を監視するために使用することができる図４に示されているような単一の圧力／閉塞センサー３１０のみを備えることができることは理解されるであろう。しかし、現在のところポンプ動作機構の上流または下流のいずれかで発生する閉塞、部分的閉塞などをうまく検出することができるように位置決めされた少なくとも２つの圧力／閉塞センサーを備えることが望ましい。

【００４２】

次に図５を参照すると、輸液セットに取り付けることができる、または一体形成されうる、全体的に４００で示される、プレートまたは基部の斜視図が示されている。基部４００は、チュービング部分（図示せず）を有する輸液セットのカセットを受け入れる装着構造物４０４を備えることができる。例えば、カセットは、装着構造物４０４内に入れ子にすることができ、これは、カセットを回転子（図示せず）の周りに保持し、回転子が経腸栄養液、非経口栄養液、静脈注射用溶液などの溶液をチュービングに通すことを円滑にするのに役立つ。

【００４３】

圧力／閉塞センサー４１０（センサー１００、２００、３１０に関して上で説明されているように製作することができる）は、溶液が輸液セットから漏出するか、または他の何らかの形でポンプ上に溢出する場合に細菌／汚染物質バリアとして働き、プレート４００の内面４１４ａ上に配置されているセンサーを保護する柔軟な防水膜（図示せず）を使用して基部４００に貼り付けることができる。柔軟な防水膜は、輸液ポンプカセット４２６のチュービング部分が基部の流路４２２内に装填され、圧力／閉塞センサーシステム４１０の移送ロッドとの直接接触を保持するようにセンサーシステム４１０の移送ロッドを位置決めするのを補助することもできる。

【００４４】

上で説明されているように、圧力／閉塞センサーシステム４１０の移送ロッドは、使用時に輸液セットのチュービングと接触するように位置決めされる。

【００４５】

さらに、移送ロッドは位置決めは、基部４００および移送ロッド上に柔軟な防水膜をオーバーレイ成形することによって行うことができる。

【００４６】

上の説明は、もっぱら、流体を患者に投与する際に使用することが可能な圧力／閉塞センサーを背景としてなされているが、閉塞センサーはさまざまな非医療用途で使用することが可能であることも理解されるであろう。いずれにせよ、センサーシステムは、輸液セットのチュービングにそった圧力変化を検出し、それにより、チュービング内の圧力が所定の閾値を下回るか、または超えたことを知らせる警告を発することができる。次いで、これを使用して、警告信号または光もしくは警報音などの人間が知覚できる信号を発生することができ、および／またはこれを使用して輸液セットがチェックされるまでポンプを停止することも可能である。そこで、圧力閉塞センサーシステムを所定のパラメータのある範囲内で動作させて医療従事者が適切な圧力を維持することができる。

【００４７】

本発明は、さまざまな装置および方法において使用することができることは理解されるであろう。例えば、本発明による圧力センサーシステムは、圧力を決定するためのセンサーと、力をセンサーに印加するためセンサーと連通するように配設された、第１の端部および第２の端部を有する移動可能な移送ロッドと、第１の端部と第２の端部との間で移送ロッドに接続された柔軟な膜とを備えることができる。圧力システムは、ポンプ内に使用することができ、このポンプはポンプ動作により流体をチュービングに通すように構成さ

れ、ポンプはポンプ本体部を有し、圧力センサーシステムはポンプ本体部に取り付けられ、ポンプ本体部は開口部を画成する壁を有し、移送ロッドは開口部内に配設され、柔軟な膜は移送ロッドと壁との間の開口部内にシールを形成するように構成され、柔軟な膜は、ポンプ本体部上にオーバーレイ成形され、輸液セットの一部を受け入れるように構成されている、ポンプ上に配設された基部をさらに備え、基部はチュービング部分を有する輸液セットを受け入れる少なくとも１つの流路を画成する複数の壁を有するように構成され、移送ロッドは、少なくとも１つの流路内に装着されたときに輸液セットのチュービング部分と直接接触するように構成され、基部上に入れ子にすることが可能なカセットを有する輸液セットをさらに備え、カセットはチュービング部分を有し、移送ロッドはチュービング部分と係合してチュービング部分内での半径方向の膨張および収縮に応答して移動し、輸液セットが経腸栄養液、非経口栄養液、および静脈注射用溶液を含む群から選択された溶液を含み、柔軟な膜は、ポンプ本体部に関して垂直方向と横方向の両方で移送ロッドを位置決めするように構成され、柔軟な膜は、オーバーレイ成形を使用して移送ロッドおよびポンプ本体部に取り付けられ、また防水材料から形成され、ポンプは、開口部に隣接して少なくとも１つの陥凹部を有し、柔軟な膜は、少なくとも１つの陥凹部内に配設され、および／または移送ロッドは、少なくとも１つのフランジを備え、柔軟な膜は、少なくとも１つのフランジ、またはこれらの組み合わせに取り付けられる。

【００４８】

本発明の一態様によれば、輸液ポンプは、輸液セットのチュービングを選択的に受け入れるための装着プレートを有するポンプ本体部を備えることができ、圧力センサーシステムは、センサーと、装着プレートに隣接する位置からセンサーに圧力を伝達するための移送ロッドと、移送ロッドの周りにシールを形成するために装着プレートおよび移送ロッドに取り付けられた柔軟な膜とを備える。ポンプは、第１の端部および第２の端部を有する移送ロッドであって、柔軟な膜が第１の端部と第２の端部との間で移送ロッドに取り付けられ、柔軟な膜は膜が移送ロッドの第１の端部または第２の端部を覆わないように位置決めされ、移送ロッドは少なくとも１つのフランジを備え、柔軟な膜は、少なくとも１つのフランジを介して移送ロッドに取り付けられる、移送ロッドと、輸液ポンプに取り外し可能に取り付け可能な装着プレートと、装着プレートの拡大面に取り付けられた柔軟な膜であって、装着プレートの少なくとも２つの非平行の表面に取り付けられ、および／または移送ロッドは柔軟な膜を移送ロッドの少なくとも１つのフランジおよび装着プレートにオーバーレイ成形することによって装着プレートに取り付けられる、柔軟な膜と、またはこれらを組み合わせた構成を含むこともできる。

【００４９】

本発明による圧力センサーシステムを製造する方法は、第１の端部と第２の端部とを有する移送ロッドを選択するステップと、内面と外面とを有するポンプを選択するステップと、柔軟な膜で移送ロッドをポンプに接続し、ポンプの内面と外面との間に汚染バリアを形成し、膜は第１の端部と第２の端部との間の移送ロッドに取り付けられるステップと、移送ロッドの第１の端部は輸液セットのチュービングと直接接触するように向き付けられ、移送ロッドの第２の端部は圧力センサーに隣接して配設されるステップとを含むことができる。この方法は、移送ロッドが少なくとも１つのフランジを有するステップも含むことができ、この方法は、柔軟な膜を少なくとも１つのフランジに取り付けるステップ、移送ロッドをポンプの装着プレートに柔軟な膜で取り付けるステップであって、装着プレートはポンプに取り外し可能に取り付け可能であるステップ、チュービング部分を有する輸液セットのカセットを装着プレートに取り外し可能に取り付けるステップであって、装着プレートをポンプに取り外し可能に取り付けるステップはチュービング部分を移送ロッドと直接接触するように位置決めするステップ、および／またはオーバーレイ成形を使用して柔軟な膜を移送ロッドおよび装着プレートに取り付けるステップ、またはこれらのステップの組み合わせをさらに含む。

【００５０】

こうして、圧力／閉塞センサーシステムおよび使用方法が開示されている。請求項の範

囲から逸脱することなく、多くの他の変更を本発明に加えることができることは理解されるであろう。付属の請求項は、そのような修正をも対象とすることが意図されている。

【図１】

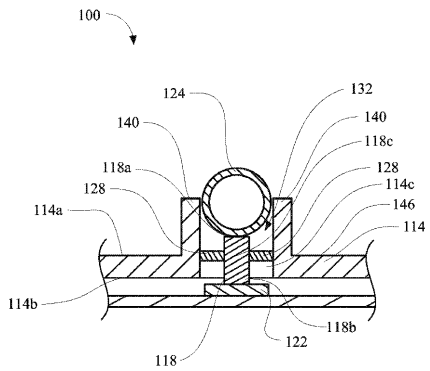


FIG. 1

【図１Ａ】

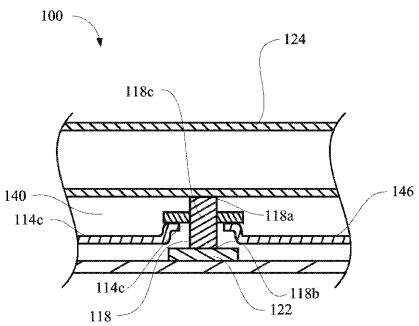


FIG. 1A

【図２】

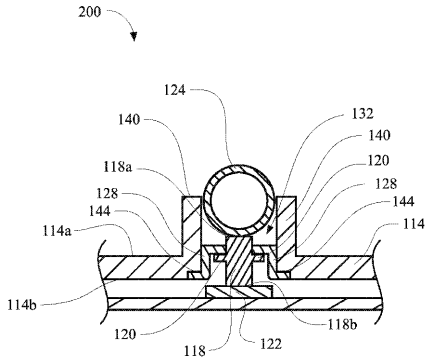


FIG. 2

【図３】

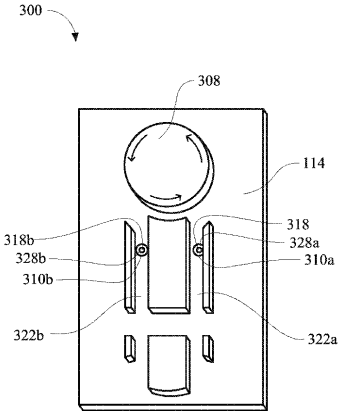


FIG. 3

【図４】

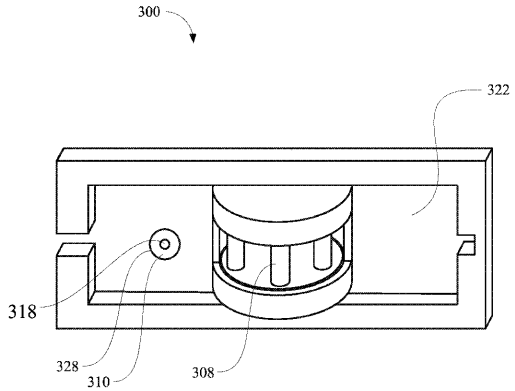


FIG. 4

【図５】

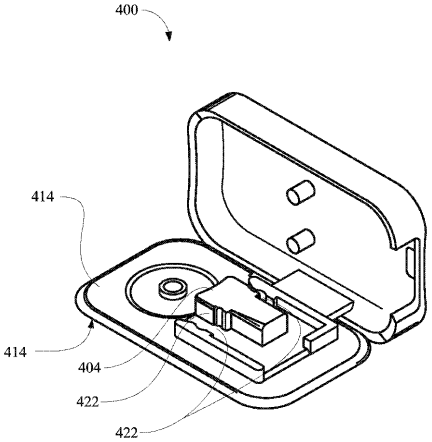


FIG. 5

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2011/054047

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 5/142(2006.01)i, A61M 5/148(2006.01)i, A61M 5/168(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M 5/142; G01N 7/00; G01L 7/00; A61M 31/00; G01L 7/08; G01L 9/00; G08B 21/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Korean utility models and applications for utility models
Japanese utility models and applications for utility models

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: pressure, sensor, seal, fluid, membrane, pump

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 05614677 A (WAMSIEDLER et al.) 25 March 1997 See the abstract; claim 1; column 5, lines 5-9 and 50-54; and figs. 1-4.	1 2-25
A	US 2006-0278001 A1 (KANEKO et al.) 14 December 2006 See the abstract; paragraph [0023]; and fig. 1.	1-25
A	US 05720721 A (DUMAS et al.) 24 February 1998 See the abstract; column 4, lines 29-31; column 5, lines 29-31.	1-25
A	US 2007-0241917 A1 (TIWET at al.) 18 October 2007 See the abstract; claim 20; and figs. 1 and 3.	1-25

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents,such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
20 APRIL 2012 (20.04.2012)	**20 APRIL 2012 (20.04.2012)**

Name and mailing address of the ISA/KR	Authorized officer
Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea	LEE, Cheol Soo
Facsimile No. 82-42-472-7140	Telephone No. 82-42-481-8525

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/US2011/054047

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 05614677 A	25.03.1997	EP 0685721 A2	06.12.1995
		EP 0685721 A3	30.07.1997
		EP 0685721 B1	05.04.2000
		JP 07-333093 A	22.12.1995
		JP 3526965 B2	17.05.2004
US 2006-0278001 A1	14.12.2006	AU 2003-303999 A1	30.09.2004
		CA 2514762 A1	23.09.2004
		CA 2514762 C	13.09.2011
		CN 100451588 C	14.01.2009
		CN 1662798 A	31.08.2005
		DE 60336505 D1	05.05.2011
		EP 1591767 A1	02.11.2005
		EP 1591767 A4	08.04.2009
		EP 1591767 B1	23.03.2011
		HK 1077633 A1	21.08.2009
		KR 10-0983139 B1	20.09.2010
		US 7313968 B2	01.01.2008
		WO 2004-081508 A1	23.09.2004
US 05720721 A	24.02.1998	EP 0959920 A1	20.06.2001
		EP 0959920 B1	13.02.2002
		JP 11-505449 A	21.05.1999
		US 05514102 A	07.05.1996
		WO 96-34648 A1	07.11.1996
US 2007-0241917 A1	18.10.2007	US 2005-0183491 A1	25.08.2005
		US 7224285 B2	29.05.2007
		US 7504959 B2	17.03.2009

フロントページの続き

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

(72)発明者 ベック, ケント
アメリカ合衆国ユタ州８４１０３, ソルト・レイク・シティ, ノース ３００ ウエスト ８２５, スウィート・シー２５０
(72)発明者 エッガーズ, フィリップ
アメリカ合衆国ユタ州８４１２１, コットンウッド・ハイツ, ティンバーライン・ドライブ ７７０４

Ｆターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 DD15 QQ46 QQ58