

(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2019-528904

(P2019-528904A)

(43) 公表日 令和1年10月17日(2019.10.17)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A61M 5/168 (2006.01)	A 61 M 5/168	518 4 C O 6 6
A61M 5/172 (2006.01)	A 61 M 5/168	520
A61M 5/142 (2006.01)	A 61 M 5/172	
	A 61 M 5/168	506
	A 61 M 5/142	500

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2019-515272 (P2019-515272)	(71) 出願人	590000248 コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ KONINKLIJKE PHILIPS N. V. オランダ国 5656 アーネー アイン ドーフェン ハイテック キャンパス 5 High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(86) (22) 出願日	平成29年9月29日 (2017.9.29)	(74) 代理人	100122769 弁理士 笛田 秀仙
(85) 翻訳文提出日	平成31年3月15日 (2019.3.15)	(74) 代理人	100163809 弁理士 五十嵐 貴裕
(86) 國際出願番号	PCT/EP2017/074915		
(87) 國際公開番号	W02018/060505		
(87) 國際公開日	平成30年4月5日 (2018.4.5)		
(31) 優先権主張番号	62/401,244		
(32) 優先日	平成28年9月29日 (2016.9.29)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】液体注入用圧電膜ポンプ

(57) 【要約】

注入ポンプ10は、出口弁34を持つ流体チャンバ28と、圧電層38のスタックを含む圧電スタッカクチュエータ36とを有する。電子プロセッサ18は、出口弁及び圧電スタッカクチュエータを作動させ、プログラムされた流量で流体チャンバを通って流体をポンピングするようプログラムされる。

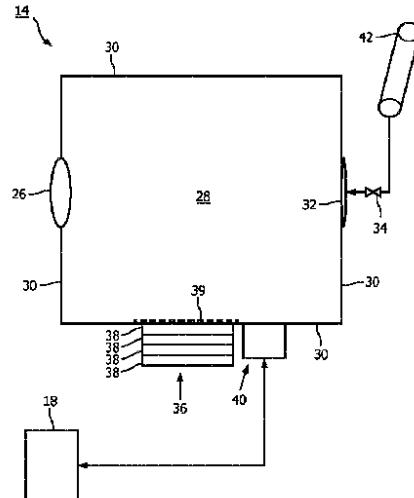


FIG. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

注入ポンプであって、
出口弁を含む流体チャンバと、
圧電層のスタックを含む圧電スタックアクチュエータと、
前記出口弁及び前記圧電スタックアクチュエータを作動させ、プログラムされた流量で前記流体チャンバを通して流体を送り出すようプログラムされる電子プロセッサとを有する、注入ポンプ。

【請求項 2】

前記流体チャンバに接続され、前記圧電スタックアクチュエータの動作中に前記圧電スタックアクチュエータの変位を測定する線形エンコーダを更に有し、

前記少なくとも 1 つの電子プロセッサが、前記線形エンコーダを読み出し、前記線形エンコーダにより測定された前記圧電スタックアクチュエータの変位に基づき、前記流体チャンバにおける泡、管閉塞又は管の切断の少なくとも 1 つの存在を検出するよう更にプログラムされる、請求項 1 に記載の注入ポンプ。

【請求項 3】

前記電子プロセッサが、前記圧電スタックアクチュエータの動作中に前記圧電スタックアクチュエータの変位を測定し、前記流体チャンバにおける泡の存在、前記流体チャンバの前記出口弁に接続された管における閉塞の存在、及び前記流体チャンバの前記出口弁に接続された管の切断の存在のそれぞれを検出するようプログラムされる、請求項 2 に記載の注入ポンプ。

【請求項 4】

前記圧電スタックアクチュエータの動作中に基準電気バイアスでかつ前記出口弁が閉じた状態で前記線形エンコーダを読み出し、前記基準電気バイアスでかつ前記出口弁が閉じた状態で測定された変位が泡検出閾値よりも大きいことにに基づき、前記流体チャンバにおける泡を検出することを含む処理を実行することにより、前記電子プロセッサが、前記流体チャンバにおける泡の存在を検出するようプログラムされる、請求項 2 又は 3 に記載の注入ポンプ。

【請求項 5】

前記圧電スタックアクチュエータの動作中に基準電気バイアスでかつ前記出口弁が開いた状態で前記線形エンコーダを読み出し、前記基準電気バイアスでかつ前記出口弁が開いた状態で測定された変位が閉塞閾値よりも小さいことにに基づき、管閉塞を検出することを含む処理を実行することにより、前記電子プロセッサが、前記管閉塞の存在を検出するようプログラムされる、請求項 2 又は 3 に記載の注入ポンプ。

【請求項 6】

前記閉塞閾値が、前記流体チャンバの出口弁に接続された管の管抵抗、管長さ、及びの管経路の少なくとも 1 つの関数である、請求項 5 に記載の注入ポンプ。

【請求項 7】

前記圧電スタックアクチュエータの動作中に基準電気バイアスでかつ前記出口弁が開いた状態で前記線形エンコーダを読み出し、前記基準電気バイアスでかつ前記出口弁が開いた状態で測定された変位が切断閾値よりも大きいことにに基づき、管切断を検出することを含む処理を実行することにより、前記電子プロセッサが、前記管切断の存在を検出するようプログラムされる、請求項 1 又は 2 に記載の注入ポンプ。

【請求項 8】

前記切断閾値が、前記管の管抵抗、管の長さ、及び管経路の少なくとも 1 つの関数である、請求項 6 に記載の注入ポンプ。

【請求項 9】

前記注入ポンプが、磁性材料を含まない、請求項 1 乃至 7 の任意の一項に記載の注入ポンプ。

【請求項 10】

10

20

30

40

50

圧電スタックアクチュエータを含むポンプモータによりポンピングされる流体チャンバを備える注入ポンプを使用する方法において、

線形エンコーダを用いて、前記圧電スタックアクチュエータの動作中の前記圧電スタックアクチュエータの変位を測定するステップと、

少なくとも1つのプロセッサを用いて、前記測定された変位と基準値とを比較し、前記モータの流体チャンバにおける泡の存在、前記流体チャンバの出口弁に接続された管における閉塞の存在、又は前記流体チャンバの出口弁に接続された管の切断の存在の少なくとも1つを検出するステップと、

前記少なくとも1つのプロセッサを用いて、前記泡、閉塞及び管の切断の少なくとも1つの存在を示す警告を出力するステップとを有する、方法。

10

【請求項11】

前記少なくとも1つのプロセッサを用いて、

前記圧電スタックアクチュエータの動作中に基準電気バイアスでかつ前記出口弁が閉じた状態で前記線形エンコーダを読み出すステップと、

前記基準電気バイアスでかつ前記出口弁が閉じた状態で測定された変位が泡検出閾値よりも大きいことに基づき、前記流体チャンバにおける泡を検出するステップとを更に有する、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記少なくとも1つのプロセッサを用いて、

前記圧電スタックアクチュエータの動作中に基準電気バイアスでかつ前記出口弁が開いた状態で前記線形エンコーダを読み出すステップと、

前記基準電気バイアスでかつ前記出口弁が開いた状態で測定された変位が閉塞閾値よりも小さいことに基づき、管閉塞を検出するステップとを更に有する、請求項10に記載の方法。

【請求項13】

前記閉塞閾値が、前記流体チャンバの出口弁に接続された管の管抵抗、管長さ、及びの管経路の少なくとも1つの関数である、請求項12に記載の方法。

【請求項14】

前記少なくとも1つのプロセッサを用いて、

前記圧電スタックアクチュエータの動作中に基準電気バイアスでかつ前記出口弁が開いた状態で前記線形エンコーダを読み出すステップと、

前記基準電気バイアスでかつ前記出口弁が開いた状態で測定された変位が切断閾値よりも大きいことに基づき、管切断を検出するステップとを更に有する、請求項10に記載の方法。

【請求項15】

前記切断閾値が、前記管の管抵抗、管の長さ、及び管経路の少なくとも1つの関数である、請求項14に記載の方法。

【請求項16】

注入ポンプであって、

出口弁を含む流体チャンバと、

圧電層のスタックを含む圧電スタックアクチュエータと、

前記流体チャンバに接続され、前記圧電スタックアクチュエータの動作中に前記圧電スタックアクチュエータの変位を測定する線形エンコーダと、

電子プロセッサとを有し、

前記電子プロセッサが、前記出口弁及び前記圧電スタックアクチュエータを作動させ、プログラムされた流量で前記流体チャンバを通って流体をポンピングし、前記線形エンコーダを読み出し、前記線形エンコーダにより測定された圧電スタックアクチュエータの変位に基づき、前記流体チャンバにおける泡、管の閉塞、又は管の切断のそれぞれの存在を検出するようプログラムされる、注入ポンプ。

30

【請求項17】

50

前記圧電スタックアクチュエータの動作中に基準電気バイアスでかつ前記出口弁が閉じた状態で前記線形エンコーダを読み出し、前記基準電気バイアスでかつ前記出口弁が閉じた状態で測定された変位が泡検出閾値よりも大きいことに基づき、前記流体チャンバにおける泡を検出することを含む処理を実行することにより、前記電子プロセッサが、前記流体チャンバにおける泡の存在を検出するようプログラムされる、請求項 1 6 に記載の注入ポンプ。

【請求項 1 8】

前記圧電スタックアクチュエータの動作中に基準電気バイアスでかつ前記出口弁が開いた状態で前記線形エンコーダを読み出し、前記基準電気バイアスでかつ前記出口弁が開いた状態で測定された変位が閉塞閾値よりも小さいことに基づき、管閉塞を検出することを含む処理を実行することにより、前記電子プロセッサが、前記管閉塞の存在を検出するようプログラムされ、

前記閉塞閾値が、前記流体チャンバの出口弁に接続された管の管抵抗、管長、及びの管経路の少なくとも 1 つの関数である、請求項 1 6 に記載の注入ポンプ。

【請求項 1 9】

前記圧電スタックアクチュエータの動作中に基準電気バイアスでかつ前記出口弁が開いた状態で前記線形エンコーダを読み出し、前記基準電気バイアスでかつ前記出口弁が開いた状態で測定された変位が切断閾値よりも大きいことに基づき、管切断を検出することを含む処理を実行することにより、前記電子プロセッサが、前記管切断の存在を検出するようプログラムされ、

前記切断閾値が、前記管の管抵抗、管の長さ、及び管経路の少なくとも 1 つの関数である、請求項 1 又は 2 に記載の注入ポンプ。

【請求項 2 0】

前記注入ポンプが、磁性材料を含まない、請求項 1 6 乃至 1 9 の任意の一項に記載の注入ポンプ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本願は概して、医療用注入技術、注入ポンプ技術、及び関連技術に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

容量注入ポンプは、制御された流量で患者の血管内に流体を供給する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 3】

供給される治療用流体の種類に基づき、流れの中止は、患者の深刻な安全上の問題を引き起こす可能性がある。斯かる流れの中止は、流体管における閉塞、又は注入ポンプと患者との間の任意の点での流体管の切断から生じ得る。同様に、注入された流体における気泡の存在は安全上の問題を提起する。

【0 0 0 4】

現在、病院及び家庭の両方で一般的に使用される注入ポンプは、自由流動防止、閉塞検出、及び気泡検出を別々のシステムとして組み込む。典型的には、患者からの切断又は下流での漏れを示すものはない。

【0 0 0 5】

加えて、MR 環境で使用するための現在の注入ポンプは、超音波ピエゾ素子を使用し、複雑で、高価で、不正確で、信頼できず、かつ高い電力消費を持つ。

【0 0 0 6】

本書に開示される改良は、既存の注入ポンプシステム、方法などの前述の及び他の不利点に対処する。

【課題を解決するための手段】

10

20

30

40

50

【0007】

例示的な一例によれば、注入ポンプは、出口弁を持つ流体チャンバと、圧電層のスタックを含む圧電スタックアクチュエータとを有する。電子プロセッサは、出口弁及び圧電スタックアクチュエータを作動させ、プログラムされた流量で流体チャンバを通して流体をポンピングするようプログラムされる。

【0008】

別の例示的な例によれば、圧電スタックアクチュエータを含むポンプモータによりポンピングされる流体チャンバを備える注入ポンプを使用する方法が提供される。この方法は、線形エンコーダを用いて、上記圧電スタックアクチュエータの動作中の圧電スタックアクチュエータの変位を測定するステップと、少なくとも1つのプロセッサを用いて、上記測定された変位と基準値とを比較し、上記モータの流体チャンバにおける泡の存在、上記流体チャンバの出口弁に接続された管における閉塞の存在、又は上記流体チャンバの出口弁に接続された管の切断の存在の少なくとも1つを検出するステップと、上記少なくとも1つのプロセッサを用いて、上記泡、閉塞及び管の切断の少なくとも1つの存在を示す警告を出力するステップとを有する。

10

【0009】

別の例示的な例によれば、注入ポンプは、出口弁を持つ流体チャンバと、圧電層のスタックを含む圧電スタックアクチュエータとを有する。線形エンコーダが流体チャンバに接続される。線形エンコーダは、圧電スタックアクチュエータの動作中に圧電スタックアクチュエータの変位を測定するよう構成される。電子プロセッサは、上記出口弁及び上記圧電スタックアクチュエータを作動させ、プログラムされた流量で上記流体チャンバを通して流体をポンピングし、上記線形エンコーダを読み出し、上記線形エンコーダにより測定された圧電スタックアクチュエータの変位に基づき、上記流体チャンバにおける泡、管の閉塞、又は管の切断のそれぞれの存在を検出するようプログラムされる。

20

【0010】

1つの利点は、圧電スタックアクチュエータを備えた注入ポンプを提供することにある。

【0011】

別の利点は、圧電スタックアクチュエータと、泡、閉塞、及び管の切断の存在を検出する一体型センサとを備えた注入ポンプを提供することにある。

30

【0012】

以下の詳細な説明を読み及び理解することにより、本発明の更なる利点が当業者には理解されるであろう。所与の実施形態は、これらの利点の1つ、2つ、若しくはそれ以上を提供する、又は何ら提供しない点を理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】一態様による医療デバイスの上面表示を概略的に示す図である。

【図2】図1の医療デバイスの第1の動作状態を概略的に示す図である。

40

【図3】図1の医療デバイスを使用して適切に実行される医療デバイス照明方法を概略的に示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

本発明は、様々な要素及び要素の配列の形式並びに様々なステップ及びステップの配列の形式を取ることができる。図面は、好ましい実施形態を説明するためだけにあり、本発明を限定するものとして解釈されるべきものではない。

【0015】

以下は、容量注入ポンプに関するものであり、これらは例示としてMR適合注入ポンプとしての用途を持つ。開示される容量注入ポンプは、電気的バイアスの下で膨張する圧電要素のスタックからなる圧電スタックアクチュエータの形態のリニアモータによりポンピングされる流体チャンバを使用する。この選択は、磨耗しにくい、及び潜在的に低コスト

50

であるといった、従来の回転式圧電モータを超える多くの利点を持つ。

【0016】

選択された圧電スタックアクチュエータの別の利点は、それが泡、管の閉塞、又は管の切断を検出するために使用され得ることである。これは、圧電スタックアクチュエータの線形変位を測定するための線形エンコーダを追加することを伴う。

【0017】

泡を検出するため、圧電スタックアクチュエータが作動している間、ポンプチャンバの出口弁は閉じられる。水性医薬品は本質的に非圧縮的である一方、空気は高度に圧縮的であるため、ポンプチャンバ内に閉じ込められた流体の圧縮性は、気泡の有無の尺度である。具体的には、気泡は圧縮率を高める。圧縮率は、基準電気バイアス（これはオプションで動作電気バイアスと同じでもよい）の下での圧電スタックアクチュエータの線形変位を測定する線形エンコーダを使用して測定される。

10

【0018】

管の閉塞又は管の切断（より一般的には管の抵抗）を検出するため、同様のプロセスが用いられるが、出口弁は開いている。管閉塞は、基準電気バイアス下でのアクチュエータ移動の減少としてピックアップされ、一方、管切断は、基準電気バイアス下でのアクチュエータ移動の増加として検出されるであろう。

【0019】

泡検出は明確に規定されたクローズドシステムを使用するので、気泡に対応する線形変位における定量的増加を経験的に較正することは合理的であり得る。他方、管抵抗は、複数の要因（例えば管の長さ、管経路）に依存する。これを考慮するため、流体チャンバの出口弁に接続された管の様々な管抵抗、管長、及び／又は管経路に関して較正が実行することができ、管抵抗、長さ、及び／又は経路によりパラメータ化された較正が作成される。

20

【0020】

以下は、より高い供給精度及びいくつかの機能の単一の要素への組み合わせを可能にするであろう新規なアクチュエータを実現することにより、MRにおける薬物供給をより安全かつ潜在的により正確にする。圧電スタックアクチュエータを備える開示される注入ポンプモータは、より単純であり、引っ張り力がなく、可聴ノイズを生成しない。なぜなら、それは、より低い周波数（即ち、可聴範囲未満）で作動するからである。この圧電スタックアクチュエータは、低消費電力であり、複雑な駆動機構を排除することを可能にする。制御パルス形状は、比例制御を達成するように管理されてもよい。

30

【0021】

機械的利点の有無にかかわらず、圧電スタックアクチュエータは、ポンプ膜を駆動するために使用される。このスタックアクチュエータの仕事関数は3つの可能な態様の1つで知られる。（1）これが十分に制御される場合、それがビルトされたバッチから、（2）ビルト中の特性評価から、及び（3）自己テスト機能から。

【0022】

いくつかの実施形態では、圧電スタックアクチュエータは、注入ポンプのモータとして機能し、それがポンプ膜を駆動する点に直接連結される線形エンコーダを持つ。印加電流／印加波形と結果として生じるポンプヘッドの変位との関係は、例えば経験的較正により既知である。

40

【0023】

仕事関数及び入力信号が分かれれば、線形エンコーダの応答を監視することにより、泡検出、閉塞検出及び／又は管の切断検出が実現されることができる。

【0024】

ここで図1を参照すると、注入ポンプ10の概略図が示される。注入ポンプ10は、流体ポンプ14を収容するハウジング12、電源（又は例えば110V又は220V交流電力を動作電力に変換するための電力変換器）16、及び少なくとも1つの電子プロセッサ18を含む。図1は、ハウジング12の「上部」部分が取り除かれた注入ポンプ10の上

50

面図を示し、その結果、その中に配置された内部要素が見える。流体ポンプ14は、医療デバイス10を作動させて患者に薬物を供給するよう構成される。流体ポンプ14は、電源16（例えば、電池）により動力を供給される。少なくとも1つのプロセッサ18は、以下により詳細に説明されるように、注入ポンプ10の動作を制御するようプログラムされる。

【0025】

注入ポンプ10はまた、以下により詳細に記載されるように、医療デバイス10の動作の詳細を表示するよう構成されたディスプレイ20を含む。キーパッド22（又はダイヤル、ボタン、又は他のユーザコントロール）がディスプレイ20に隣接して配置される。例示的なキーパッド22は、複数のキー24を含む。

10

【0026】

注入ポンプ10は、容量注入ポンプタイプであり、ここでは血管内（IV）流体バッグ（図示省略）が、注入ポンプ10の入口に接続され、流体ポンプ14が、IV流体バッグから流体を引き出し、患者と接続するIV流体ラインに制御された流量でこの流体を送り出す。

20

【0027】

ここで図2を参照し、そして引き続き図1を参照すると、容量注入ポンプ10の流体ポンプ14がより詳細に示される。流体ポンプ14は、複数の壁30により規定される流体チャンバ28への入口26（オプションで入口弁（図示省略）により調整される）を含む。流体チャンバ28はまた、出口弁34により調整される出口32を持つ。図2に示されるように、入口26と出口32とは流体チャンバ28の対向する壁30に配置される。しかしながら、いくつかの例では、入口と出口とは流体チャンバ28の隣接する壁30、又は同じ壁に配置される。出口弁34は様々に配置することができる点にも留意されたい。例えば、流体チャンバ28の壁に埋め込まれるか、又は壁から延在する管に接続されるなどである。

20

【0028】

例示的な流体ポンプ14は、流体チャンバ28をポンピングするように接続される圧電層38のスタックを含む圧電スタックアクチュエータ36を有する。例示の実施形態では、圧電スタックアクチュエータ36は、流体チャンバ28の近位壁に形成されるポンプ膜39を押す。圧電スタックアクチュエータ36は、圧電層38の圧電特性に基づき、印加された電気バイアス（例えば電圧）に応答して線形的に長くなる。この動作は、ポンプ膜39を内側に変形させ、流体チャンバ28に含まれる容積を減少させ、これにより流体チャンバ28における注入流体の圧力が増加する。逆に、バイアスが取り除かれる（又は減少する）とき、圧電スタックアクチュエータ36の長さが減少し、これにより容積が増加し、チャンバ圧力が減少する。典型的な動作シーケンスでは、出口弁34は閉じられ、それを加圧するために電気的バイアスが流体チャンバ28に印加され、出口弁34は流体の流れを解放するために開かれ、次に閉じてサイクルが完了される。圧電スタックアクチュエータ36のいくつかの例示的な実施形態は、市販のアクチュエータ（例えば、フロリダ州サラソタのViking AT、LLCから）を含むことができる。

30

【0029】

泡、閉塞、及び/又は管の切断の一体的な検出を採用する実施形態では、線形エンコーダ40が圧電スタックアクチュエータ36に接続される。線形エンコーダ40は、圧電スタックアクチュエータ36の動作中に圧電スタックアクチュエータ36の変位を測定するよう構成される。図2に示されるように、線形エンコーダ40は、圧電スタックアクチュエータ36に隣接して配置される。しかしながら、いくつかの例では、線形エンコーダ40は、圧電スタックアクチュエータ36が配置される壁とは異なる壁30に配置されてもよく、又は線形エンコーダ40は、圧電スタックアクチュエータ36と一体的に形成されてもよい。線形エンコーダ40は、モータ14の動作中に圧電スタックアクチュエータ36の変位を測定する任意の適切なセンサとして構成されることができる。例えば、線形エンコーダ40は、光学式線形エンコーダ、静電容量式又は誘導式線形エンコーダなどとす

40

50

ることができる。磁気線形エンコーダも考えられるが、MR適合注入ポンプの場合は好ましくない。

【0030】

泡、閉塞、及び／又は切断検出を提供するため、少なくとも1つの電子プロセッサ18は、線形エンコーダ40を読み出し、線形エンコーダにより測定された圧電スタックアクチュエータ36の変位に基づき、流体チャンバ28における泡、管の閉塞、又は管の切断の少なくとも1つの存在を検出するようプログラムされる。これに関連して、管閉塞は、IV流体が患者の血管系に流れる流体管42を通る流れの閉塞を指す。流体管42は、一端が流体ポンプ14の出口32に接続され、出口弁34が、流体チャンバ28から流体管42へのIV流体の流れを制御（例えば、弁を開閉する）するために接続される。流体管42の反対側の端部は、流体を患者の血管系内に流すように動作可能に接続される。例えば、静脈（静脈内注入用）又は動脈（動脈内注入用）に挿入されるIVカニューレと接続される。この文脈における「管閉塞」は、流体ポンプ14が出口32において予想される流れ抵抗を「見る」ことを妨げるあらゆる閉塞を指す。従って、閉塞が流体管42内にある場合閉塞が検出されるが、閉塞が出口32又はカニューレ若しくは他の管／患者結合内にある場合にも閉塞が検出される点を理解されたい。同様に、本書で使用される「管切断」は、出口32から「見られる」ものとして低い流動抵抗をもたらす任意の切断を指す。従って、それが、管42と流体チャンバ28の出口32との接続において発生する場合、若しくは管／カニューレ接続部で発生する場合、又はカニューレが患者から外れる場合、管切断が検出される点を理解されたい。他の実施形態では、電子プロセッサ18は、圧電スタックアクチュエータ36の動作中に圧電スタックアクチュエータ36の変位を測定し、流体チャンバ28における泡の存在、流体チャンバの出口弁34に接続された管42における閉塞の存在、及び流体チャンバ28の出口32に接続された管42の線切断の存在のそれぞれを検出するようプログラムされる。

10

20

30

40

50

【0031】

一例では、図2に示されるように、少なくとも1つのプロセッサ18は、モータ14の動作中の圧電スタックアクチュエータ36の変位に基づき、流体チャンバ28における泡の存在を検出するようプログラムされる。そのため、少なくとも1つのプロセッサ18は、圧電スタックアクチュエータ36の動作中に（即ち、流体ポンプ14が作動している間に）基準電気バイアスで、かつ出口弁34を閉じた状態で、線形エンコーダ40を読み出すようプログラムされる。圧電スタックアクチュエータ36の変位値は、基準電気バイアスでかつ出口弁が閉じられている状態で、線形エンコーダ40により測定される。測定変位値から、少なくとも1つのプロセッサ18は、測定変位値と少なくとも1つのプロセッサにプログラムされる泡検出閾値とを比較するようプログラムされる。測定された変位が泡検出閾値よりも大きい場合、少なくとも1つの泡が流体チャンバ28において存在する。逆に、測定された変位が泡検出閾値より小さい場合、流体チャンバ28において泡は存在しない。次いで、少なくとも1つのプロセッサ18は、泡の存在をユーザに警告するため、警告を（即ち、ディスプレイ、警告センサ、可聴音などで）出力するようプログラムされる。

【0032】

別の例では、電子プロセッサ18は、流体チャンバ28の出口弁34に接続された管42における閉塞の存在を検出するようプログラムされる。そのため、少なくとも1つのプロセッサ18は、圧電スタックアクチュエータ36の動作中に（即ち、モータ14が作動している間に）基準電気バイアスで、かつ（出口弁34が閉じられる泡検出動作とは対照的に）出口弁32が開いた状態で、線形エンコーダ40を読み出すようプログラムされる。圧電スタックアクチュエータ36の変位値は、基準電気バイアスで、かつ出口弁が開いた状態で、線形エンコーダ40により測定される。測定変位値から、少なくとも1つのプロセッサ18は、測定変位値と少なくとも1つのプロセッサにプログラムされる閉塞閾値とを比較するようプログラムされる。閉塞閾値は、管42の管抵抗、管長、及び管経路の少なくとも1つの関数である。測定された変位が閉塞閾値よりも小さい場合、少なくとも

1つの閉塞が管42において存在する。次いで、少なくとも1つのプロセッサ18は、閉塞の存在をユーザに警告するため、警告を（即ち、ディスプレイ、警告センサ、可聴音などで）出力するようプログラムされる。

【0033】

更なる例では、電子プロセッサ18は、管の切断（即ち、管42と入口弁32／出口弁34との間の切断）の存在を検出するようプログラムされる。そのため、少なくとも1つのプロセッサ18は、圧電スタックアクチュエータ36の動作中に（即ち、モータ14が作動している間に）基準電気バイアスで、かつ（閉塞検出動作と同様）出口弁32が開いた状態で、線形エンコーダ40を読み出すようプログラムされる。圧電スタックアクチュエータ36の変位値は、基準電気バイアスで、かつ出口弁を開いた状態で、線形エンコーダ40により測定される。測定変位値から、少なくとも1つのプロセッサ18は、測定変位値と少なくとも1つのプロセッサにプログラムされる切断閾値とを比較するようプログラムされる。切断閾値は、管42の管抵抗、管長、及び管経路の少なくとも1つの関数である。測定された変位が切断閾値よりも大きい場合、管の切断が検出される（即ち、管42と入口弁32／出口弁34との間）。次いで、少なくとも1つのプロセッサ18は、管の切断の存在をユーザに警告するため、警告を（即ち、ディスプレイ、警告センサ、可聴音などで）出力するようプログラムされる。

10

【0034】

医療デバイス10（即ち注入ポンプ10）は、MR干渉の発生を回避するためMR環境で使用するよう構成される点を理解されたい。MR干渉の発生を防ぐため、注入ポンプ10の要素、特にモータ14は、非磁性材料から作られる。

20

【0035】

ここで図4を参照すると、MR環境において注入ポンプ10を使用する方法100が示される。ステップ102において、モータの動作中にモータ14に取り付けられた圧電スタックアクチュエータ36の変位が、線形エンコーダ40を用いて測定される。オプションのステップ104では、少なくとも1つのプロセッサ18を用いて、圧電スタックアクチュエータ36の測定変位が基準値と比較され、モータ14の流体チャンバ28における泡の存在が検出される。オプションのステップ106では、少なくとも1つのプロセッサ18を用いて、圧電スタックアクチュエータ36の測定変位が基準値と比較され、流体チャンバ28の出口34に接続された管42における閉塞の存在が検出される。オプションのステップ108において、少なくとも1つのプロセッサ18を用いて、圧電スタックアクチュエータ36の測定された変位が基準値と比較され、流体チャンバ28の出口弁34に接続された管42の切断の存在が検出される。ステップ110において、少なくとも1つのプロセッサ18を用いて、泡、閉塞及び管の切断の少なくとも1つの存在を示すために警告がユーザに出力される。

30

【0036】

医療デバイス10の例示的なデータ処理又はデータインターフェース要素は、開示された動作を実行するために電子プロセッサ（例えば、少なくとも1つの電子プロセッサ18）により実行可能な命令を記憶する非一時的記憶媒体として実現されることができる。非一時的記憶媒体は例えば、ハードディスクドライブ、RAID、又は他の磁気記憶媒体；ソリッドステートドライブ、フラッシュドライブ、電子的に消去可能な読み出し専用メモリ（EEPROM）又は他の電子メモリ；光ディスク又は他の光学ストレージ；それらの様々な組み合わせなどを有することができる。

40

【0037】

本発明が、好ましい実施形態を参照して説明されてきた。上記の詳細な説明を読み及び理解すると、第三者は、修正及び変更を思いつくことができる。それらの修正及び変更が添付の特許請求の範囲又はその均等物の範囲内にある限り、本発明は、すべての斯かる修正及び変更を含むものとして構築されることが意図される。

【図1】

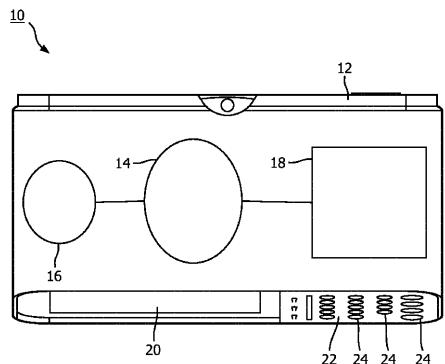


FIG. 1

【図2】

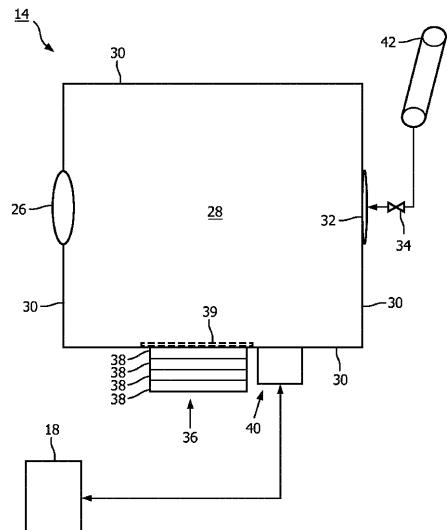
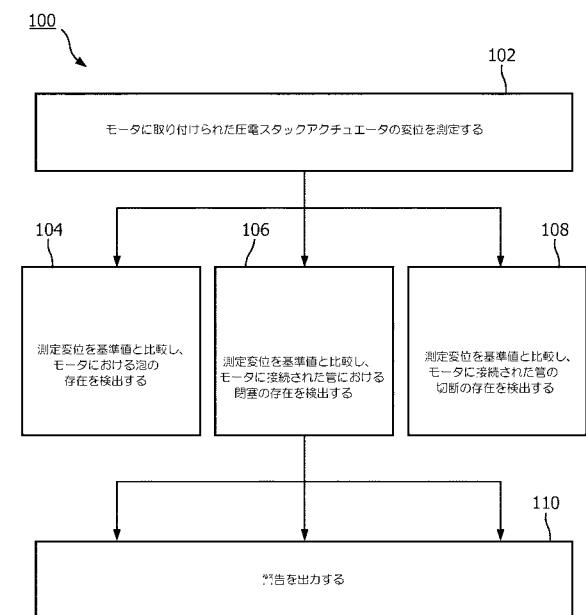


FIG. 2

【図3】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/EP2017/074915															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/142 ADD. A61M5/168 A61M5/00 A61M5/365																	
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																	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">EP 0 398 583 A2 (BESPAK PLC [GB]) 22 November 1990 (1990-11-22) the whole document -----</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-9, 16-20</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">WO 2010/046728 A1 (DEBIOTECH SA [CH]; CHAPPEL ERIC [FR]; SCHNEEBERGER NIKLAUS [CH]; NEFTE) 29 April 2010 (2010-04-29) figures 1-14 -----</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-9, 16-20</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">A</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 5 759 014 A (VAN LINTEL HARALD [CH]) 2 June 1998 (1998-06-02) figure 1 -----</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-9, 16-20</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">EP 1 403 519 A1 (NOVO NORDISK AS [DK]) 31 March 2004 (2004-03-31) paragraphs [0061] - [0063], [0065], [0036]; figures 3A, 3B -----</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-9, 16-20 -/-</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	EP 0 398 583 A2 (BESPAK PLC [GB]) 22 November 1990 (1990-11-22) the whole document -----	1-9, 16-20	X	WO 2010/046728 A1 (DEBIOTECH SA [CH]; CHAPPEL ERIC [FR]; SCHNEEBERGER NIKLAUS [CH]; NEFTE) 29 April 2010 (2010-04-29) figures 1-14 -----	1-9, 16-20	A	US 5 759 014 A (VAN LINTEL HARALD [CH]) 2 June 1998 (1998-06-02) figure 1 -----	1-9, 16-20	X	EP 1 403 519 A1 (NOVO NORDISK AS [DK]) 31 March 2004 (2004-03-31) paragraphs [0061] - [0063], [0065], [0036]; figures 3A, 3B -----	1-9, 16-20 -/-
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	EP 0 398 583 A2 (BESPAK PLC [GB]) 22 November 1990 (1990-11-22) the whole document -----	1-9, 16-20															
X	WO 2010/046728 A1 (DEBIOTECH SA [CH]; CHAPPEL ERIC [FR]; SCHNEEBERGER NIKLAUS [CH]; NEFTE) 29 April 2010 (2010-04-29) figures 1-14 -----	1-9, 16-20															
A	US 5 759 014 A (VAN LINTEL HARALD [CH]) 2 June 1998 (1998-06-02) figure 1 -----	1-9, 16-20															
X	EP 1 403 519 A1 (NOVO NORDISK AS [DK]) 31 March 2004 (2004-03-31) paragraphs [0061] - [0063], [0065], [0036]; figures 3A, 3B -----	1-9, 16-20 -/-															
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> 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 another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																	
Date of the actual completion of the international search 20 December 2017		Date of mailing of the international search report 15/01/2018															
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Krassow, Heiko															

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/074915

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2015/102078 A1 (DAIKEN MEDICAL CO LTD [JP]) 9 July 2015 (2015-07-09) figures 5-7 ----- US 2009/214358 A1 (O'NEILL CONAL [US]) 27 August 2009 (2009-08-27) paragraph [0007]; figures 1-3B -----	1-9, 16-20
1		

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) [April 2005]

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2017/074915

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

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

1. Claims Nos.: **10-15**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

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

International Application No. PCT/ EP2017/ 074915

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 10-15

Claims 10-15 define subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT, and no search report has been drawn up on said claims. The subject-matter defined comprises methods of using an infusion pump inevitably resulting in the infusion of medicament into the human being, i.e. the methods being suitable for treatment of the human body by therapy.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2017/074915

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP 0398583	A2	22-11-1990	AR 242718 A1 AU 635262 B2 BR 9002191 A CA 2016595 A1 CN 1047368 A DE 69007855 D1 DE 69007855 T2 EP 0398583 A2 IE 901698 A1 JP H031876 A JP H0634824 B2 NO 902073 A NZ 233636 A PT 94017 A		31-05-1993 18-03-1993 13-08-1991 11-11-1990 28-11-1990 11-05-1994 28-07-1994 22-11-1990 13-02-1991 08-01-1991 11-05-1994 12-11-1990 25-11-1992 08-01-1991
WO 2010046728	A1	29-04-2010	AU 2008363189 A1 CA 2741195 A1 CN 102143775 A EP 2352534 A1 JP 2012506279 A RU 2011118233 A US 2011142688 A1 US 2016153444 A1 WO 2010046728 A1		29-04-2010 29-04-2010 03-08-2011 10-08-2011 15-03-2012 27-11-2012 16-06-2011 02-06-2016 29-04-2010
US 5759014	A	02-06-1998	AU 679311 B2 CA 2181084 A1 CH 689836 A5 DE 69500529 D1 DE 69500529 T2 EP 0739451 A1 ES 2107908 T3 JP 3948493 B2 JP H09512075 A US 5759014 A WO 9519502 A1		26-06-1997 20-07-1995 15-12-1999 11-09-1997 12-03-1998 30-10-1996 01-12-1997 25-07-2007 02-12-1997 02-06-1998 20-07-1995
EP 1403519	A1	31-03-2004	AT 347651 T AU 2003266217 A1 DE 60310244 T2 EP 1403519 A1 EP 1546556 A1 EP 1754890 A2 EP 2019206 A1 JP 2006500508 A US 2004115068 A1 WO 2004029457 A1		15-12-2006 19-04-2004 21-06-2007 31-03-2004 29-06-2005 21-02-2007 28-01-2009 05-01-2006 17-06-2004 08-04-2004
WO 2015102078	A1	09-07-2015	JP 2015128480 A WO 2015102078 A1		16-07-2015 09-07-2015
US 2009214358	A1	27-08-2009	US 2005244288 A1 US 2009214358 A1 WO 2006073451 A2		03-11-2005 27-08-2009 13-07-2006

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT

(72)発明者 コンシグリオ ロナルド パウル

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 オニール フランシス パトリック

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

F ターム(参考) 4C066 BB01 CC01 DD02 DD11 GG06 HH01 QQ15 QQ22 QQ27 QQ46
QQ47 QQ58 QQ72 QQ77 QQ82 QQ92