

(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2006-527608
(P2006-527608A)

(43) 公表日 平成18年12月7日(2006.12.7)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/00 (2006.01)	A 6 1 M 5/00 3 3 0	4 C O 6 6
A 6 1 M 5/145 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 4 8 5 D	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

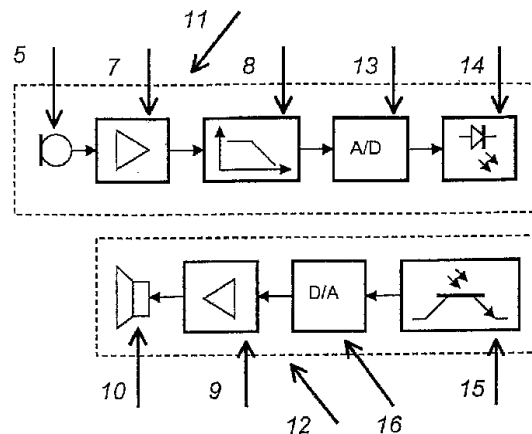
(21) 出願番号	特願2006-515766 (P2006-515766)	(71) 出願人	505073196 ディセトロニック・ライセンシング・アク チェンゲゼルシャフト スイス国3401 プルグドルフ, キルヒ ベルクシュトラーセ 190
(86) (22) 出願日	平成16年5月11日 (2004.5.11)	(74) 代理人	100089705 弁理士 社本 一夫
(85) 翻訳文提出日	平成18年2月20日 (2006.2.20)	(74) 代理人	100140109 弁理士 小野 新次郎
(86) 国際出願番号	PCT/EP2004/005037	(74) 代理人	100075270 弁理士 小林 泰
(87) 国際公開番号	W02004/110528	(74) 代理人	100080137 弁理士 千葉 昭男
(87) 国際公開日	平成16年12月23日 (2004.12.23)	(74) 代理人	100096013 弁理士 富田 博行
(31) 優先権主張番号	10327261.5		
(32) 優先日	平成15年6月17日 (2003.6.17)		
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用装置をチェックする装置および方法

(57) 【要約】

簡単に信頼性の高い方法で医療用装置の機能をチェックすることができる装置および方法を提供する。本発明は、医療用装置を検査して異常を発見するために、装置(1)が放出する音を検出可能な音響受信機(5)を備えた医療用装置の検査のための装置に関する。また、本発明は、医療用装置を検査する方法にも関し、これによって装置が放出した音を検出し分析する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療用装置(1)をチェックする装置であって、音響変換器(5)を備えており、前記医療用装置の障害をチェックするために、前記装置(1)が放出する音を検出可能である、装置。

【請求項 2】

請求項 1 記載の装置において、前記医療用装置は、体外使用のための輸液ポンプである、装置。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の装置であって、更に、評価ユニット(12)を備えており、これに対し前記少なくとも 1 つの音響変換器(5)の信号を供給することができ、また障害の発生を検出可能である、装置。

10

【請求項 4】

請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の装置において、前記音響変換器(5)は、前記医療用装置(1)に永続的に接続されているか、または前記医療用装置(1)内に一体化されている、装置。

【請求項 5】

請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の装置において、前記音響変換器(5)は、空気伝播音および/または固体伝播音を記録できるように設計されている、装置。

【請求項 6】

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の装置において、前記医療用装置(1)内に振動装置を設けた、装置。

20

【請求項 7】

請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載の装置において、光学および/または音響および/または動きの信号の出力のための信号出力デバイスを前記装置に設けた、装置。

【請求項 8】

医療用装置(1)用診断ステーションであって、前記装置のための記録装置と、評価ユニット(12)とを備えており、前記医療用装置(1)にインターフェース(14、15)を介して結合可能である、診断ステーション。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の診断ステーションであって、少なくとも 1 つの音響変換器(5)を備えており、前記医療装置(1)からの固体伝播音および/または空気伝播音を記録可能である、診断ステーション。

30

【請求項 10】

請求項 9 に記載の診断ステーションであって、前記音響変換器(5)は、前記医療用装置(1)に取り付けることができるように設計されている、診断ステーション。

【請求項 11】

医療用装置(1)をチェックする方法であって、前記装置(1)が放出する音を検出し、分析する、方法。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の方法において、前記装置(1)が放出する音を連続的または一時的に検出する、方法。

40

【請求項 13】

請求項 11 または 12 に記載の方法において、前記装置(1)が放出する音に基づいて、衝撃検出を実行し、分析する、方法。

【請求項 14】

請求項 11 から 13 のいずれか 1 項に記載の方法において、前記放出され分析された音によって、前記医療用装置(1)の障害および/または前記医療用装置(1)の機能障害が検出された場合、前記装置(1)によって警告信号を出力する、および/または前記装置(1)を停止させる、方法。

50

【請求項 15】

請求項 11 から 14 のいずれか 1 項に記載の方法において、前記装置 (1) によって放出され検出された音、および / または前記音の分析結果を格納する、方法。

【請求項 16】

請求項 11 から 15 のいずれか 1 項に記載の方法において、前記医療用装置 (1) 内またはその上において、発振、振動、または衝撃を生成する、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、特に、例えば、カテーテルの遮断または閉塞、あるいは磨耗または外部衝撃によって損傷を受けた輸液ポンプにおけるギア機構のような、医療用装置における障害の検出のために、好ましくは身体の外で用いられる医療用装置をチェックする装置および方法に関する。 10

【背景技術】

【0002】

輸液ポンプは、身体の外で用いられ、例えば、インスリンまたはホルモンのような物質を服用量に分けて身体に供給する役割を果たすことができる。この場合、このような体外インスリン・ポンプの正しい機能遂行を監視し、薬品の正しい投与を確保し、障害を検出した場合には、警報を発する、および / または、例えば、インスリン・ポンプの動作を終了させるといような、一層適した対策を促すようにしなければならない。しかしながら、一般に用いられているインスリン・ポンプの場合、物質を服用量に分けて投与するために設けられる機構は、その構造設計上、診断のために直接接触することはできない。 20

【0003】

ギア機構の反作用力を測定することによって、またはモータが必要とする電流を測定することによって、カテーテルまたはニードルの遮断を検出する輸液ポンプが知られている。しかしながら、ギア機構の反作用力を測定するには、複雑な機器が必要であり、費用がかかり、しかも例えば、個々の構成要素の剛性や、輸液ポンプの全体的なサイズというような、輸液ポンプの他のパラメータに悪影響を及ぼす。輸液ポンプの誤動作をモータ電流を測定することによって検出する場合、応答が遅く、その結果、比較的時間が経たないと輸液ポンプの誤動作が確定されない可能性がある。 30

【0004】

しかしながら、一般に、閉塞だけでなく、物質即ち薬剤の分量投与を阻害し、前述の方法では不正確にしか検出できないか、または全く検出できないその他の障害も、輸液ポンプには起こる可能性がある。

【0005】

米国特許第 4,985,015 号 (特許文献 1) は、埋め込み可能な分与装置を開示しており、ピストンに堅固に接続された接片が、当該接片の環状面がシリンダ・ハウジングの環状面と対向するように配置され、正常なポンプ動作ノイズとは区別できるノイズが、これら 2 つの面を互いに合わせたときに得られるようにしている。この停止ノイズを用いて、ピストン・ポンプを制御し監視する。 40

【0006】

EP 0 519 765 B1 (特許文献 2) は、埋め込み可能な輸液ポンプを開示し、輸液ポンプを埋め込んだ上の皮膚上に電子聴診器を配置し、ポンプ機構が動作しているときの音響信号を測定する。

【特許文献 1】米国特許第 4,985,015 号

【特許文献 2】EP 0 519 765 B1

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明の目的は、簡単で信頼性の高い方法で医療用装置の機能をチェックすることがで 50

きる、医療用装置、特に、体外輸液ポンプをチェックする装置および方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明による、例えば、体外用非埋め込み型輸液ポンプのような、好ましくは身体外部で用いられる医療用装置をチェックする装置は、音響変換器を有し、好ましくは動作中に装置が発する音を記録する。この音は、固体伝播音としておよび空気伝播音としての双方で検出することができ、1つ以上の音響変換器または測定変換器によって検出することができる。変換器は、例えば、電気機械的、容量的、圧電的、またはピエゾ抵抗的に動作する変換器のような、種々の物理原理に基づいている。音響変換器によって検出される音は、例えば、シリンジ・ポンプ型の、例えば、体外輸液ポンプの駆動システムによって発生し、評価ユニットにおいて評価することができる。評価ユニットは、例えば、ポンプのような、医療用装置の状態、動作挙動、または全体的な医療装置のシステム挙動を検出し、その結果、医療用装置および/または医療用装置の機能の障害を判定することができる。本発明によれば、例えば、ポンプの駆動システムのような、医療用装置が放出する音の強度および特性の双方は、装置の状態および動作状況に影響されることが多いという事実を用いる。

10

【0009】

音響変換器は、医療用装置に接続すると有利であり、この医療用装置に取り付けるかまたは一体化することにより、医療用装置の本体を通じて伝達される音を測定することができるので、特に有利である。何故なら、このような固体伝播音の測定は、例えば、干渉周囲ノイズのような、環境的影響に対する感度が低いからである。

20

【0010】

しかしながら、一般には、例えば、体外輸液ポンプが放出する音を、医療用装置に物理的に接続されておらず、それからある距離のところにある音響変換器によって検出することも可能であるが、好ましくは、医療用装置と音響変換器との間には空気だけしかないのがよい。

【0011】

好適な実施形態によれば、医療用装置に伝達され音響変換器によって検出することができる、既知の発振または振動パターンを生成する振動装置を、医療用装置内またはその上に設ける。例えば、外部発振または振動装置は、発振を装置に伝達することができる。医療用装置が放出し、音響変換器が検出した固体伝播音または空気伝播音に基づいて、振動装置が生成した発振または生成した音は、完全に正しく機能している医療用装置の場合に予期されるように伝播しているか否か、または異なる振動または音パターンが発生していないか否か判定することができる。この判定から、装置の動作における欠陥または障害を結論付けることができる。例えば、ハウジングにおけるクラックのような欠陥、または例えば、ドライブの誤動作を有する医療用装置の発振または音響パターンは、既知であり、例えば、欠陥または障害のある装置上で対応する音測定を行い、例えば、データベースに格納しているので、測定した音から、医療用装置にどのような誤動作または欠陥があるか判定することができる。好ましくは、振動警報の機能チェックも行うことができる。

30

40

【0012】

医療用装置上には、信号出力装置も設けると有利である。信号出力装置は、医療用装置の検出した欠陥または動作状態に応じて光学および/または音響信号を出力するので、音響変換器および下流の評価ユニットによって、医療用デバイスが完全にあり正しく機能していることが確定した場合には、例えば、第1信号を例えば、緑色LEDの形態で出力し、既定の音パターンから偏差があり、したがって欠陥または異常動作状態の可能性がある場合には、第2出力を、例えば、黄色LEDによって出力し、障害が発生したと判定したときには、第3信号を、例えば、赤色LEDによって出力する。一般に、光学信号だけでなく、通信音(signaling sound)も出力することができ、医療用装置内に振動装置があれば、これを活性化させて、ユーザに、例えば、警告音および/または医療用装置の振動を

50

出力することによって、例えば、ユーザが要求した処置が正しく行われていないことを示すことができる。

【0013】

本発明による装置では、医療用装置の音響測定を実行し、例えば、カテーテルの遮断または閉塞、輸液ポンプの場合に投与量に分けて物質を送出する機能を果たすねじ切りロッドの磨耗または汚染(soiled)、不適切な潤滑または潤滑の欠如、例えば、ベアリングのノッキングや歯の欠損のような駆動障害のような、種々の障害または異常動作状態を検出することができる。更に、例えば、輸液ポンプのような、医療用装置の異常のない機能も監視することができる。例えば、ポンプまたはアンブル内に貯蔵されている物質の送定の監視、例えば、振動装置のような、警報装置のチェック、医療用装置の摩擦または一般的に磨耗の評価、あるいは、音の放出にも大抵の場合伴う衝撃の検出を実行することができる。

10

【0014】

更に別の形態によれば、本発明は、医療用装置の診断ステーションに関し、この診断ステーションは、記録または結合装置を有し、例えば、直接接触によって、または、例えば、無線のような電磁波、赤外線放射、あるいは容量性または誘導性結合によって、医療用装置に結合することができる。本発明によれば、診断ステーションは、評価ユニットを有し、音響変換器が医療用装置または診断ステーションにおいて記録した音響信号を評価する。この目的のために、メモリを設けるとよく、例えば、調査した形式の医療用装置の音響パターンを、当該医療用装置の障害のない状態、および任意に障害と判定された状態または欠陥に対応付けて格納し、検出した音響信号と格納されている音響信号とを比較することによって、医療装置に欠陥があるか、または正しく機能しているか否か判定することが可能となり、障害または誤動作の種類を指示することができれば有利である。

20

【0015】

診断ステーションは、医療用装置が放出する音を検出し、それを評価ユニットに供給することができる音響記録装置を有すると有利である。診断ステーションの音響変換器は、空気中を伝わった医療用装置の音を検出するように設計することができ、または医療用装置の本体を伝わる音を検出するため、干渉する周囲ノイズをできるだけ拾い上げず、検出した音響信号の評価を簡略化するために、一時的または永続的に医療用装置に取り付けることができるように改造することができる。

30

【0016】

更に別の形態によれば、本発明は、医療用装置をチェックする方法に関し、装置が放出する音または発振を検出し、分析する。好ましくは、装置が放出した音を直接検出し、例えば、装置自体における音を、それに取り付けられている音響変換器で検出するようにすることにより、音響変換器によって、周囲ノイズをできるだけ記録しないようにする。検出した音または音響信号の評価は、例えば、コンピュータ補助システムによって自動的に、あるいは完全な医療用装置または異常な医療用装置が放出する音パターンまたは音響信号に精通する専門家によっての双方で行うことができる。

【0017】

医療用装置をチェックするための音検出は、好ましくは、例えば、各放出毎に、連続的にまたは事実上連続的に行い、例えば、輸液ポンプのような医療用装置を常時監視して、発生した障害または誤動作を直ちに検出するようにする。

40

【0018】

また、音の検出は、一時的に、即ち、連続的でなく、実行しても有利であり、例えば、音の測定を実行した後の期間即ち時間間隔を既定しておく。更に、音の測定およびチェックは、医療用装置の機能検査を実行するためにユーザがそれを開始したときに実行することも可能である。更に、例えば、衝撃のような、特定の事象の後に、音の測定およびチェックを自動的に実行することも可能である。

【0019】

衝撃が特定の特性音響信号を生成することが多いという事実を利用して、衝撃の検出

50

も実行することが好ましい。音響信号によって、医療用装置が衝撃に晒されたことを検出した場合、医療用装置の機能チェックを任意に実行することができ、例えば、駆動システムおよび/または医療用装置内にあり発振を生成する振動装置を活性化し、発振が装置の部品または医療用装置全体を通して伝播するので、検出した音響パターンから、衝撃が、例えば、駆動システムの何らかの損傷または誤動作に至ったか否かチェックする。

【0020】

医療用装置は、警告信号を出力すること、および/または誤動作または障害があることが検出された場合には完全に遮断することができると有利である。

【0021】

動作や、例えば、医療用装置の衝撃または誤動作のような、惑乱の可能性がある影響を記録するため、そして記録信号を評価して、医療用装置の機能的な能力および動作の信頼性をチェックするために、検出された音響信号、または、例えば、周波数スペクトルのような、それらから導出した変数を格納することが好ましい。格納は、医療用装置自体の内部、および外部記憶装置内に行うことができ、例えば、データは、回線またはワイヤレス接続を通じて、例えば、無線または赤外線信号によって外部装置に送信する。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0022】

以下に、好ましい代表的な実施形態に基づいて、本発明について説明する。

【0023】

図1は、例えば、インスリンを服用量に分けて投与することができる、身体外部で用いる、非埋め込み式輸液ポンプを示す。

20

【0024】

インスリン・ポンプ1は、シリンジ・ポンプ型であり、好ましくは、音響変換器、モータ2、ギア・ケーシング3、およびクラム・ナット4の配置のために、適した配置点を有する。音響変換器は、永続的にポンプ1に取り付けることも、その中に一体化することもでき、あるいは、例えば、吸引カップまたは接着ワックスによって、着脱可能にポンプに取り付けることもできる。

【0025】

図2は、測定構成を示し、多数の測定変換器5、信号切換スイッチ6、プリアンプ7、フィルタ8、再生増幅器9、および、例えば、ヘッドホンまたはラウドスピーカのような、プレイバック装置10を備えている。また、一般には、多数の増幅器、フィルタ、ノイズ抑制システムなども用い、1つまたは複数の測定変換器5が検出した音響信号を準備したり、または予備処理を実行することもできる。例えば、インスリン・ポンプ1に取り付けられている測定変換器5によって検出された音響信号は、プレイバック装置10を介して出力され、例えば、専門家によって評価することができる。専門家は、恐らくは顕著な何かまたは所望の信号からの偏差に関する彼の専門知識および経験に基づいて信号を評価することができる。結果的に、例えば、落下による衝撃を受けた後に、インスリン・ポンプをチェックすることができ、あるいは磨耗状態を評価することができる。

30

【0026】

図示した実施形態の代わりに、ポンプを配置または固定した診断ステーションの場合、単一または多数の測定変換器を設けることもでき、図2に示した構成要素も診断ステーションに統合することができる。任意に、多数の測定装置および診断用補助手段を、例えば、文書化のために記憶装置と一体化または接続することもできる。時間および周波数領域における音響信号のグラフィック表現のために、オシロスコープを設けることもできる。

40

【0027】

専門家による検出音響信号の評価の代わりに、またはそれに加えて、測定信号を評価ユニットに供給することもでき、1つまたは複数の測定変換器5によって検出された音響信号をデジタル化し、次いでコンピュータ・システムに送信すると有利である。この場合、これらの信号をソフトウェアによって更に処理し分類し、医療用装置をチェックするために訓練された専門家を不要とすることもできる。

50

【0028】

図3は、本発明による装置の第2実施形態を示し、1つ以上の音響変換器5が輸液ポンプ1内に一体化されているか、またはこれに取り付けられており、診断用に検出した信号はインターフェース14を介して読み取られる。ポンプ1内部11にある測定変換器5によって記録されたアナログ音響信号は、増幅器7を介して、更に任意にフィルタ8を介して、A/D変換器13によってデジタル化される。信号は、インターフェース14、15を介して、評価ユニット12に送信され、ここで信号はD/A変換器16によって再度アナログ信号に変換され、再生増幅器9を介して、評価のためにプレイバック装置10に供給される。インターフェース14、15は、シリアルIRインターフェースでよく、既に輸液ポンプ内にある。しかしながら、インターフェースを、無線、容量性、誘導性、またはケーブル・インターフェースとして設計することも可能である。任意に、送信をアナログ形態で実行してもよく、A/DおよびD/A変換器はもはや不要となる。同様に、測定変換器5によって検出した音響信号のフィルタ処理あるいは全般的に処理または準備を、評価装置12内で実行することもでき、輸液ポンプ1の内部11における信号処理に加えてこれを行うことができ、またはポンプ1内における事前の信号処理または準備を行わずに、直接検出された音響信号のみをポンプ1から評価ユニット12に送信するようにしてもよい。音響信号の記録および/または出力は、連続的に、またはポンプ制御システムによって行ってもよく、例えば、ポンプ制御システムは、ユーザから信号を受けるか、あるいは衝撃検出の後に、機能チェックを実行する。

10

【0029】

測定値または音響変換器5を直接ポンプ内に一体化する場合、直接音源に正確に配置し、特定の機能群によって発せられる音響信号を直接検出することができ、例えば、輸液ポンプ1のハウジングによる、検出すべき音響信号の減衰や不明確なフィルタ処理を大幅に回避することができる。

20

【0030】

図4は、本発明の第3実施形態の回路図を示し、測定構成17は、図3の構成に対応する測定変換器5、増幅器7、フィルタ8、およびA/D変換器13を有する。測定構成17によって検出された音響信号は、時間領域から周波数領域に、高速フーリエ変換(FFT)装置18によって変換される。信号処理部19において、信号は更に時間および/または周波数領域において処理され、例えば、デジタル・フィルタ処理が行われ、またはパワースペクトルが計算され、および/または、例えば、ピーク値または実効値のような、輸液ポンプのチェックの特徴である変数を判定する。分析部20は、信号および信号処理部19によって計算または評価した特性変数を比較および基準データと比較する。比較および基準データは、例えば、リード・オンリ・メモリROM21に格納されているか、または以前の測定の際に計算され、ランダム・アクセス・メモリ(RAM)22に適応基準値として格納されている。メモリROM21および/またはRAM22は、双方共ポンプ1内に一体化してもよく、更に外部分析および評価ユニット内に配置してもよい。

30

【0031】

分析部20は、現在のシステム状態の診断を実行する。即ち、障害状態が確実にあるか否か、あるいはどの障害状態またはどの誤動作が発生しているか確定する。分析部20が実行した分析の結果は、ポンプの制御システム23に送信され、障害の場合、例えば、例えば、ディスプレイ、ブザー、または振動装置のような、ユーザ・インターフェース24を通じて、アラーム信号の出力を促し、重大な障害の場合、例えば、ポンプ1を停止するというような、更に進んだ処置を促すことができる。

40

【0032】

先に説明した実施形態例と同様に、図4に示す本発明の第3実施形態は、連続的および非連続的の双方で動作することができ、更に必要に応じて、そして必要なときに、ポンプ制御システム22によって活性化することができ、任意に、図4に示す回路の個々の構成要素を相応しい方法でパラメータ化することができる。

【0033】

50

一般に、前述の実施形態全ての場合、検出した音響信号からの特色(feature)の抽出は、例えば、フィルタ、ピーク値整流器、平均値整流器、またはその他の既知の装置を用いることによって、全体的にまたは部分的にアナログまたはデジタル信号で、相応しい回路によって行うことができる。更に、例えば、閉塞または警報装置の欠陥のような、直接的な反作用(reaction)を必要とする障害状況のみを、ポンプにおいて考慮することも可能である。一般的な診断の目的のために、更に別の機能を、例えば、ポンプ1外部の診断ステーションにおいて実行してもよく、例えば、図3に示すように、ポンプ内に配置されている測定値変換器5によって利用可能とした信号を、インターフェースを介して外部に送信する。

【0034】

10

図5は、空気伝播音音響変換器によって、時間領域において、図1の位置2における輸液ポンプ1の外側で記録したインスリン・ポンプ1の振動警報25の信号、および100 Hzから20 kHzの周波数範囲における、関連するパワースペクトルを示す。振動周波数が $f = 140$ Hzであることがわかり、ほぼ一定であるので、ほぼ振動周波数の範囲内にある中央周波数の狭帯域バンドパス・フィルタによるフィルタ処理、およびそれに続く、リード・オンリ・メモリ1に格納されているしきい値26との比較によって、自動機能チェックを実行することができる。その結果、原則的に、例えば、振動警報装置がしかるべく動作しているか否か、または輸液ポンプ1に障害があるか否か判定することができる。

【0035】

20

代わりに、バンドパス・フィルタの送信帯域におけるパワーを、絶対的に、そして音響信号の全体的なパワーに関連して考慮することができ、これによって、同様に、輸液ポンプ1または振動警報装置の障害をチェックすることが可能となる。

【0036】

同じ方法を用いて、音響警報送信機をチェックすることもできる。このチェックは、例えば、薬剤アンプルの交換または充填後におけるポンプのあらゆる自己検査と共に、またはポンプ制御システム23によって活性化を実行したときに行うことができる利点がある。

【0037】

図6は、駆動の連続ノイズから得られた、記録音響信号の有効パワーを示し、このパワーは、信号電圧の実効値の二乗と等価であり、2つの例では、インスリンの送出量または閉塞の場合では閉塞量(occlusion volume)の関数である。図6に示すように、実効値は、閉塞の発生後に、矢印27で示す領域において増大し、これによって原理上閉塞を検出することができる。

30

【0038】

輸液ポンプの2つの動作状態間で区別ができると検出には好都合である。比較的大量の薬剤の(事実上)連続送出の場合、特に、ボラス(bolus)の送出の場合、大抵の場合数秒の範囲であるが、対応して長い時間モータを運転し、有効音響パワーの測定を、モータの運転時間全体にわたって行い、メモリ22に格納する。有効音響パワーの個々の測定値の場合、図6に一例として示すように、著しい上昇傾向が存在する場合、閉塞が発生したと想定する。この傾向の検出のためには、種々の方法を用いることができ、例えば、1つの変量の場合、有効音響パワーの個々の測定値が、それぞれ、既定の最小値よりも多く上昇した場合に、警報を開始させる。

40

【0039】

加えて、または代わりに、1回以上有効音響パワーの制限値を超過したことチェックすることができる。この制限値は、ポンプ1のリード・オンリ・メモリ21に格納するか、またはメモリ22内に適応変数として格納する。この場合、新たな薬剤アンプルの使用後の最初の放出(プライミング)の場合に、例えば、音の測定に基づいて、パワーに対する制限値を固定してもよい。

【0040】

50

一連の少量の薬剤送出的場合、特に、基礎送出 (basal delivery) の場合、対応して短い時間モータを運転して、類似の方法を用いることができ、一連の連続する放出を、例えば、測定値として用いる。

【0041】

絶対音響パワーの決定の代わりに、またはそれに加えて、スペクトル組成の分析を、FFT部18によるフーリエ変換に基づいて実行することもできる。例えば、振幅またはパワーのスペクトルにおける、特に、高周波数成分の増大は、閉塞に特有であり、専門家または相応しいソフトウェアによって検出することができる。この場合、振幅または周波数スペクトルを、1つ以上の基準スペクトルと比較し、例えば、閉塞の発生を検出するだけでなく、閉塞発生に関するより詳細な記述を行ったり、その他の障害状態を検出することも可能にする。10

【0042】

例えば、駆動システムの欠陥または汚染が検出された場合、検出された音響信号を、例えば、ノイズ・レベルの変動に関して調査することができる。例えば、異物の駆動システムへの侵入による汚染は、特に、例えば、記録した音響信号の実効値によって実証されるように、ノイズ・レベルの増大と、摩擦増大によるこのノイズ・レベルの大きな変動との双方をもたらす。このノイズ・レベルの上昇は、記録した音響信号の実効値を既定の制限値と比較することによって、容易に求めることができる。既に前述したように、この制限値は、固定しても、適応的に選択してもよい。音放出の変動範囲は、例えば、実効値、あるいは、例えば、音響信号またはパワースペクトルのピーク値のような、他の何らかの適した特徴変数の統計的な分析によって決定することができる。20

【0043】

前述のように、輸液ポンプの放出量に応じて、音響信号の分析は、1回の放出または多数回の連続放出の間に行った多数回の測定のいずれでも、測定値として用いることができる。同様に、周波数領域におけるノイズ・レベルの変動の分析も可能である。

【0044】

例えば、モータおよび/またはギア機構における駆動システムの欠陥は、輸液ポンプの連続ノイズに汚染と同様の影響を与える可能性がある。このような欠陥は、例えば、歯が欠損した場合、パルス状ノイズを特徴とすることが多く、その周波数は、それぞれのギア段の回転速度に対応する。30

【0045】

図7は、時間領域において障害のないポンプを用いて記録した連続ノイズ、および2kHzから20kHzまでの特性周波数範囲における、関連するパワースペクトルを示す。

【0046】

図8は、図7における同じ変数を示すが、輸液ポンプのギア機構において歯が欠損した場合である。この場合、音響変換器を図1における領域3に配置した。時間信号において、欠けた歯が係合するときにそれぞれ発生するパルス28は、明確に見ることができる。周波数スペクトルでは、これらのパルスは、矢印29で示すように、10kHzから約20kHzの上側の周波数領域において、パワーの明らかな増大をもたらす。このようなパルスの検出は、例えば、時間または周波数領域におけるハイパス・フィルタ処理、およびそれにつづくしきい値との比較によって行うことができる。40

【図面の簡単な説明】

【0047】

【図1】図1は、身体外部で用いられる非埋め込み型輸液ポンプの模式図を示す。

【図2】図2は、本発明による装置の第1実施形態の回路図を示す。

【図3】図3は、本発明による装置の第2実施形態の回路図を示す。

【図4】図4は、本発明による装置の第3実施形態の回路図を示す。

【図5】図5は、時間および周波数領域において空気伝播音音響変換器によって記録した輸液ポンプの振動装置の信号を示す。

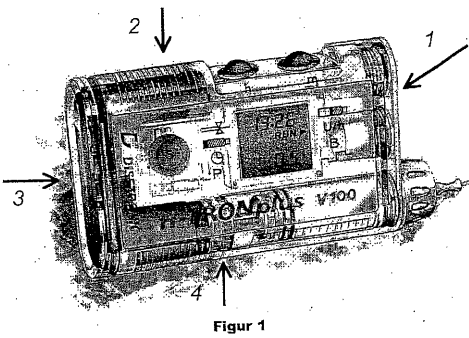
【図6】図6は、閉塞の場合において、インスリン送出量の関数としての音響信号の有効 50

パワーを示す。

【図7】図7は、故障せずに動作する輸液ポンプの場合に時間領域において記録された連続ノイズ、および特性周波数領域における対応するパワースペクトルを示す。

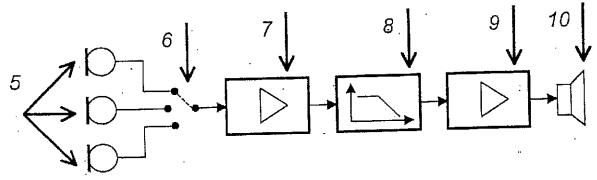
【図8】図8は、輸液ポンプのギア機構における歯の破断の場合における図7に対応する信号を示す。

【図1】



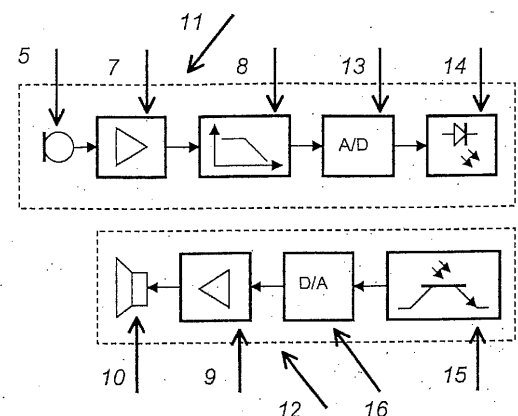
Figur 1

【図2】



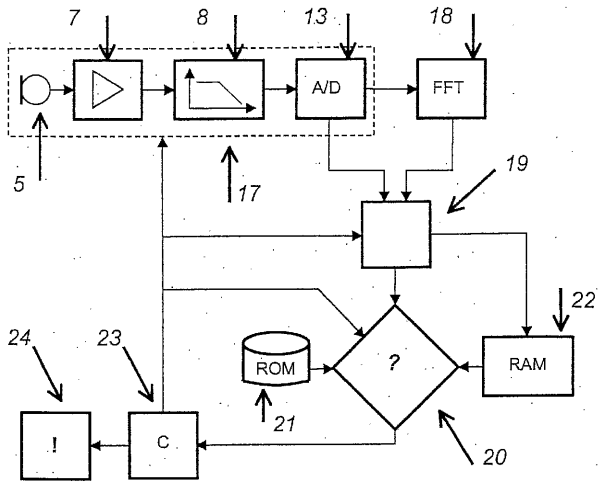
Figur 2

【図3】



Figur 3

【 図 4 】



Figur 4

【 図 5 】

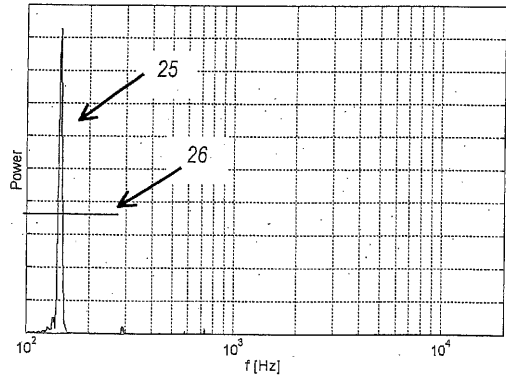
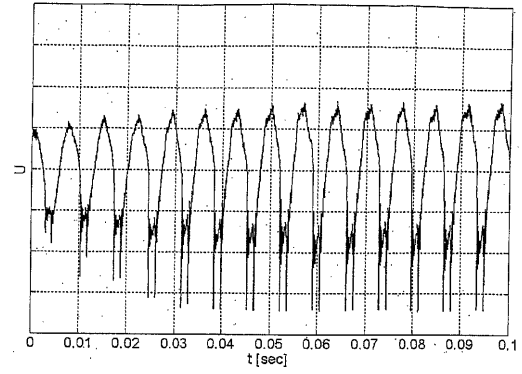


Figure 5

【 図 6 】

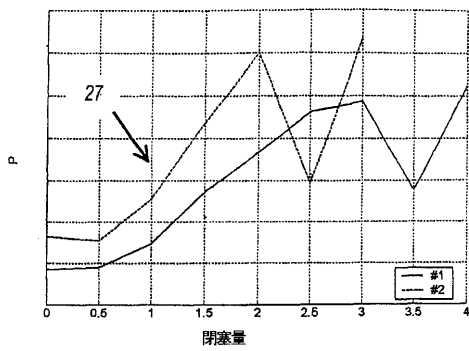


Figure 5

【 図 7 】

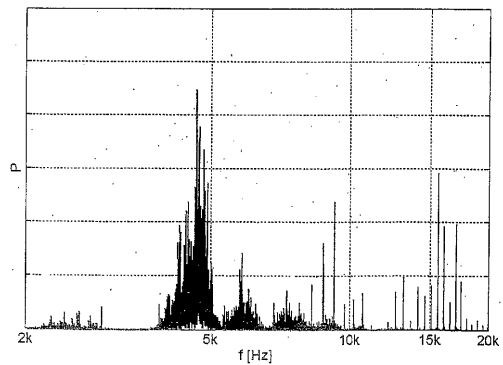
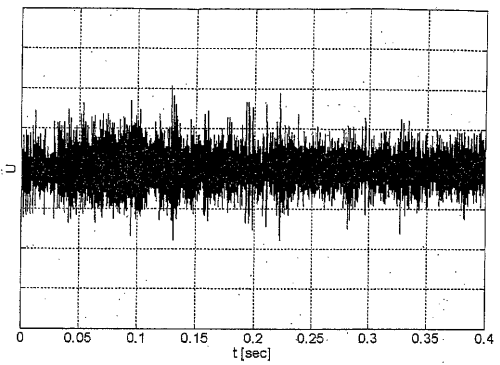


Figure 7

【 図 8 】

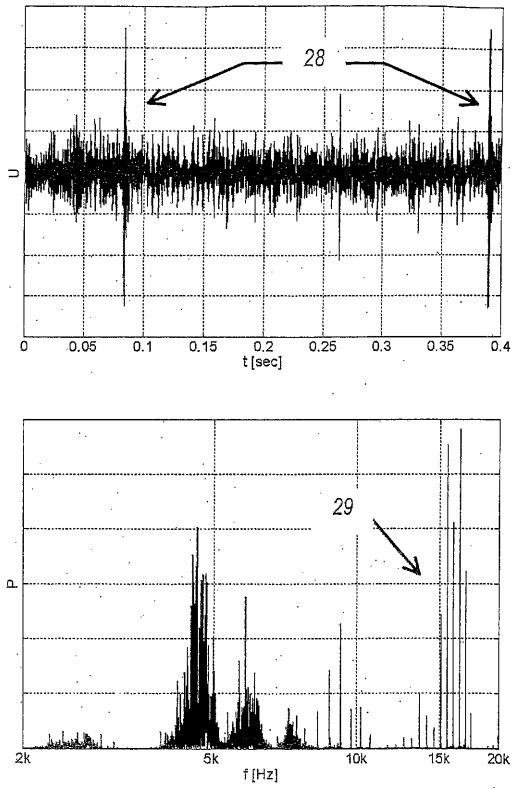


Figure 8

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2004/005037

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M5/168 A61M5/142		
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) IPC 7 A61M G01N		
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 practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 254 572 B1 (KNIPFER JAMES E ET AL) 3 July 2001 (2001-07-03)	1-10
X	column 2, line 21 - line 42; figures 1,2,9-12 column 13, line 31 -column 14, line 9 column 21, line 5 - line 14	11,12, 14,16
X	WO 96/40330 A (DEKA PRODUCTS LP) 19 December 1996 (1996-12-19)	1-10
X	page 4, line 19 -page 5, line 9; figures 1-5 page 7, line 18 -page 8, line 4 claims 11-14	11,12, 14,16
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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 *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 28 July 2004		Date of mailing of the international search report 05/08/2004
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5816 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Reinbold, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2004/005037

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 328 460 A (LORD PETER C ET AL) 12 July 1994 (1994-07-12)	1,3-10
X	column 1, line 20 - line 28 column 7, line 15 -column 8, line 13 column 9, line 64 -column 10, line 4 figures 1,2	11,12, 14-16
X	FR 2 721 829 A (SIEMENS ELEMA AB) 5 January 1996 (1996-01-05) claims 5-7; figure 1 page 2, line 10 - line 13 page 8, line 14 -page 9, line 31 page 11, line 33 -page 12, line 3	11-13, 15,16
X	US 4 985 015 A (FRANETZKI MANFRED ET AL) 15 January 1991 (1991-01-15) cited in the application column 3, line 58 -column 4, line 4; figures 1-6 column 5, line 21 - line 29; claim 1	1,3-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2004/005037

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 6254572	B1	03-07-2001	US 6004292 A	21-12-1999
			US 5868710 A	09-02-1999
			US 6159183 A	12-12-2000
			AT 238080 T	15-05-2003
			AU 5202298 A	10-06-1998
			DE 69721316 D1	28-05-2003
			DE 69721316 T2	19-02-2004
			EP 0959918 A2	01-12-1999
			ES 2192699 T3	16-10-2003
			JP 2001505104 T	17-04-2001
			WO 9822168 A2	28-05-1998
US 5925022 A	20-07-1999			
WO 9640330	A	19-12-1996	US 5713865 A	03-02-1998
			DE 69622557 D1	29-08-2002
			DE 69622557 T2	13-02-2003
			EP 0830162 A1	25-03-1998
			JP 11506623 T	15-06-1999
			WO 9640330 A1	19-12-1996
			US 6165154 A	26-12-2000
			US 5935105 A	10-08-1999
US 5328460	A	12-07-1994	CA 2071790 A1	22-12-1992
			DE 69222571 D1	13-11-1997
			DE 69222571 T2	16-04-1998
			EP 0519765 A1	23-12-1992
FR 2721829	A	05-01-1996	DE 19509609 A1	26-10-1995
			FR 2721829 A1	05-01-1996
			JP 8047529 A	20-02-1996
			US 5620475 A	15-04-1997
US 4985015	A	15-01-1991	DE 3875075 D1	05-11-1992
			EP 0317705 A1	31-05-1989

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/005037

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 7 A61M5/168 A61M5/142		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 7 A61M G01N		
Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 6 254 572 B1 (KNIPFER JAMES E ET AL) 3. Juli 2001 (2001-07-03)	1-10
X	Spalte 2, Zeile 21 - Zeile 42; Abbildungen 1, 2, 9-12 Spalte 13, Zeile 31 - Spalte 14, Zeile 9 Spalte 21, Zeile 5 - Zeile 14	11, 12, 14, 16
X	WO 96/40330 A (DEKA PRODUCTS LP) 19. Dezember 1996 (1996-12-19)	1-10
X	Seite 4, Zeile 19 - Seite 5, Zeile 9; Abbildungen 1-5 Seite 7, Zeile 18 - Seite 8, Zeile 4 Ansprüche 11-14	11, 12, 14, 16
	--- -/-	
<input checked="" type="checkbox"/>	Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen	<input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie
<p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :</p> <p>*A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>*E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>*L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>*O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>*P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>*T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>*X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>*Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>*Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche		Absenddatum des Internationalen Recherchenberichts
28. Juli 2004		05/08/2004
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Reinbold, S

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

 Internationales Aktenzeichen
 PCT/EP2004/005037

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 328 460 A (LORD PETER C ET AL) 12. Juli 1994 (1994-07-12)	1,3-10
X	Spalte 1, Zeile 20 - Zeile 28 Spalte 7, Zeile 15 -Spalte 8, Zeile 13 Spalte 9, Zeile 64 -Spalte 10, Zeile 4 Abbildungen 1,2	11,12, 14-16
X	FR 2 721 829 A (SIEMENS ELEMA AB) 5. Januar 1996 (1996-01-05) Ansprüche 5-7; Abbildung 1 Seite 2, Zeile 10 - Zeile 13 Seite 8, Zeile 14 -Seite 9, Zeile 31 Seite 11, Zeile 33 -Seite 12, Zeile 3	11-13, 15,16
X	US 4 985 015 A (FRANETZKI MANFRED ET AL) 15. Januar 1991 (1991-01-15) in der Anmeldung erwähnt Spalte 3, Zeile 58 -Spalte 4, Zeile 4; Abbildungen 1-6 Spalte 5, Zeile 21 - Zeile 29; Anspruch 1	1,3-10

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/005037

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung	
US 6254572	B1	03-07-2001	US 6004292 A	21-12-1999
			US 5868710 A	09-02-1999
			US 6159183 A	12-12-2000
			AT 238080 T	15-05-2003
			AU 5202298 A	10-06-1998
			DE 69721316 D1	28-05-2003
			DE 69721316 T2	19-02-2004
			EP 0959918 A2	01-12-1999
			ES 2192699 T3	16-10-2003
			JP 2001505104 T	17-04-2001
			WO 9822168 A2	28-05-1998
			US 5925022 A	20-07-1999
WO 9640330	A	19-12-1996	US 5713865 A	03-02-1998
			DE 69622557 D1	29-08-2002
			DE 69622557 T2	13-02-2003
			EP 0830162 A1	25-03-1998
			JP 11506623 T	15-06-1999
			WO 9640330 A1	19-12-1996
			US 6165154 A	26-12-2000
			US 5935105 A	10-08-1999
US 5328460	A	12-07-1994	CA 2071790 A1	22-12-1992
			DE 69222571 D1	13-11-1997
			DE 69222571 T2	16-04-1998
			EP 0519765 A1	23-12-1992
FR 2721829	A	05-01-1996	DE 19509609 A1	26-10-1995
			FR 2721829 A1	05-01-1996
			JP 8047529 A	20-02-1996
			US 5620475 A	15-04-1997
US 4985015	A	15-01-1991	DE 3875075 D1	05-11-1992
			EP 0317705 A1	31-05-1989

フロントページの続き

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

(74)代理人 100120112

弁理士 中西 基晴

(72)発明者 レムデ, アクセル

スイス国 3 4 3 2 ルーエトツェルフルエー, ドルフシュトラッセ 4 2 アー

(72)発明者 シルトゲス, ギルベルト

スイス国 3 4 2 2 キルヒベルグ, コストフーズヴェーク 1 3

Fターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 DD12 HH01 QQ51 QQ77