

(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2022-502196

(P2022-502196A)

(43) 公表日 令和4年1月11日 (2022.1.11)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/168 (2006.01)	A 6 1 M 5/168 5 2 0	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/142 (2006.01)	A 6 1 M 5/168 5 5 0	
A 6 1 M 5/172 (2006.01)	A 6 1 M 5/142 5 0 6	
A 6 1 M 5/36 (2006.01)	A 6 1 M 5/172	
	A 6 1 M 5/36 5 0 0	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)		

(21) 出願番号 特願2021-518520 (P2021-518520)
 (86) (22) 出願日 令和1年9月24日 (2019.9.24)
 (85) 翻訳文提出日 令和3年5月27日 (2021.5.27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2019/052578
 (87) 国際公開番号 W02020/072234
 (87) 国際公開日 令和2年4月9日 (2020.4.9)
 (31) 優先権主張番号 62/740,585
 (32) 優先日 平成30年10月3日 (2018.10.3)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(71) 出願人 000002934
 武田薬品工業株式会社
 大阪府大阪市中央区道修町四丁目1番1号
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100181674
 弁理士 飯田 貴敏
 (74) 代理人 100181641
 弁理士 石川 大輔
 (74) 代理人 230113332
 弁理士 山本 健策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注入ポンプのための検出アセンブリ

(57) 【要約】

本明細書に開示される実施形態は、注入ポンプのための検出システムに関する。注入ポンプのための閉塞検出器は、注入ポンプの主要流体流動経路から分岐する流体流動経路内の流体圧力に応答して変形する膜を含む。膜は、流体圧力に応答して変形し、軸方向圧力をピストンに加え、それは、順に、力センサをトリガする。注入ポンプのコントローラは、閾値に到達すると、アラームをトリガするか、またはユーザにアラートする。注入ポンプのための泡検出器は、光エミッタと、反射表面とを含む。光が流体流動経路を通して光輝し、空気が流動経路内に存在する場合、異なって屈折する。光センサが、光を検出し、出力信号をコントローラに伝える。検出された空気が閾値を超過する場合、コントローラは、アラームを発し、またはユーザにアラートする。

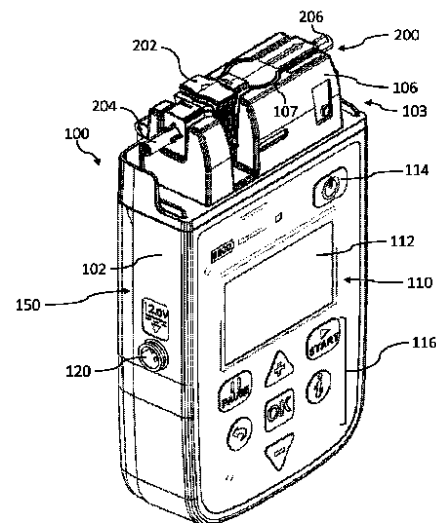


FIG. 2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注入ポンプであって、前記注入ポンプは、

入口および出口を有するポンプエンジンであって、前記ポンプエンジンは、前記入口から前記出口の方向に第 1 の流体流動経路に沿って流体を駆動するように構成されている、ポンプエンジンと、

非多孔性である膜と、

ピストンと、

前記第 1 の流体流動経路と流体連通している第 2 の流体流動経路であって、前記第 2 の流体流動経路は、前記膜で終端する、第 2 の流体流動経路と、

力センサと、

前記力センサと通信しているコントローラと

を備え、

前記膜およびピストンの変形に応答して、前記力センサは、前記第 2 の流体流動経路内で経験されている流体圧力を反映している信号を前記コントローラに送信するように構成され、

前記第 1 の流体流動経路内の第 1 の流体圧力は、前記第 2 の流体流動経路内の第 2 の流体圧力を生じさせ、

前記膜は、前記第 2 の流体流動経路内の前記第 2 の流体圧力にさらされ、それに応答して変形するように構成され、

前記ピストンは、前記膜の変形に応答して、移動し、軸方向力を前記力センサに伝搬するように構成されている、注入ポンプ。

【請求項 2】

前記膜の少なくとも一部は、前記第 2 の流体流動経路内の流体に直接さらされる、請求項 1 に記載の注入ポンプ。

【請求項 3】

前記ポンプエンジンは、回転式ポンプである、請求項 1 に記載の注入ポンプ。

【請求項 4】

前記ピストンおよび力センサは、前記第 1 および第 2 の流体流動経路内の流体から隔離されている、請求項 1 に記載の注入ポンプ。

【請求項 5】

前記膜は、流体流動が前記第 1 の流体流動経路の下流で塞がれると、さらに変形し、前記ピストンに送達される軸方向力を増加させるように構成されている、請求項 2 に記載の注入ポンプ。

【請求項 6】

前記膜は、流体流動が前記第 1 の流体流動経路の上流で塞がれると、弾性的に変形せず、前記ピストンに送達される軸方向力を低減させるように構成されている、請求項 5 に記載の注入ポンプ。

【請求項 7】

前記第 2 の流体流動経路は、前記第 1 の流体流動経路と垂直である、請求項 1 に記載の注入ポンプ。

【請求項 8】

前記ポンプエンジンは、前記注入ポンプから除去可能である、請求項 1 に記載の注入ポンプ。

【請求項 9】

弾性的に変形可能であるシールと、

前記シールに取り付けられた力センサボタンと

をさらに備え、

前記シールおよび前記力センサボタンは、前記ピストンと前記力センサとの間に位置付けられ、前記シールまたは前記力センサボタンに対する前記ピストンの接触に応答して、

10

20

30

40

50

前記シールが弾性的に変形するように構成され、前記シールの弾性変形は、前記力センサに向かって前記力センサボタンに移動させる、請求項 1 に記載の注入ポンプ。

【請求項 10】

前記シールは、前記第 2 の流体流動経路からの流体が前記力センサに到達することを防止する液密障壁を形成する、請求項 9 に記載の注入ポンプ。

【請求項 11】

注入ポンプを監視する方法であって、前記方法は、

ポンプエンジンが流体を入口から出口に第 1 の流体流動経路を横断して送達するようにアクティブにされているときの第 1 の流体流動の流量に基づいて閾値を決定することであって、流体は、前記第 1 の流体流動経路から外れる 2 の流体流動経路にも進入し、前記第 2 の流体流動経路の端部における非多孔性膜を変形させ、力センサに動作可能に接続されたピストンに軸方向力を加え、前記力センサは、第 1 の読み取り値を送達する、ことと、

閉塞が少なくとも部分的に前記第 1 の流体流動経路を塞いでいるときの第 2 の読み取り値を検出することであって、前記閉塞は、前記第 2 の流体流動経路内の流体を増加させ、圧力における増加を通して前記ピストンへの軸方向力を増加させ、前記圧力における増加は、前記膜をさらに変形させる、ことと、

前記第 2 の読み取り値が前記閾値を超過する場合、ユーザにアラートすることを含む、方法。

【請求項 12】

前記閾値を超過する前記第 2 の読み取り値は、複数のサンプリング期間にわたって前記閾値を超過する前記第 2 の読み取り値をさらに含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記第 2 の読み取り値は、前記サンプリング期間の各々に対する平均力である、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記第 1 の流体流動経路内の流体流動の低減が前記第 2 の流体流動経路内の流体を減少させ、前記膜を変形させる圧力における減少を通して前記ピストンへの軸方向力を低減させるときの第 3 の読み取り値を検出することと、

前記第 3 の読み取り値が前記複数のサンプリング期間にわたって低閾値を超えて減少する場合、前記ユーザにアラートすることと

をさらに含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 15】

前記第 3 の読み取り値は、前記複数のサンプリング期間の各々に対する平均力である、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

注入ポンプを監視する方法であって、前記方法は、

回転式ポンプを使用して流体を入口から出口に第 1 の流体流動経路を横断して送達することであって、前記回転式ポンプは、既知の回転率および回転あたり送達される体積を有している、ことと、

力センサを用いて、第 1 の圧力値を感知することであって、前記第 1 の流体流動経路からの流体は、前記第 1 の流体流動経路と流体連通している第 2 の流体流動経路の中に流動し、前記第 2 の流体流動経路内の非多孔性膜を変形させ、前記力センサに動作可能に接続されたピストンに軸方向力を加えることと、

前記第 1 の圧力値と異なる第 2 の圧力値を感知することと、

前記回転式ポンプの回転数に基づいて、送達された体積を決定することと、

送達された体積が予期される体積閾値を下回る場合、アラートをトリガすることと

を含む、方法。

【請求項 17】

送達された体積が前記予期される体積閾値以上である場合、注入が完了したことをユーザにアラートすることをさらに含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記第 1 の圧力値は、前記第 2 の圧力値より大きい、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 19】

前記第 2 の圧力値が前記第 1 の圧力値より大きく、前記第 2 の圧力値が複数のサンプリング期間にわたって感知された場合、ユーザにアラートすることをさらに含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記アラートは、前記第 2 の圧力値が圧力値閾値を下回り、前記送達された体積が予期される体積閾値を下回る場合、トリガされる、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 21】

注入ポンプを監視する方法であって、前記方法は、
回転式ポンプを使用して入口から出口に第 1 の流体流動経路を横断して流体を送達することであって、前記回転式ポンプは、回転あたり送達される体積と、回転率とを有する、ことと、

光学センサを用いて前記第 1 の流体流動経路を監視することと、
空気が前記第 1 の流体流動経路内に存在するかどうかを検出することと、
前記回転式ポンプの回転数に基づいて送達された体積を決定することと、
送達された体積が予期される体積閾値を下回る場合、ユーザアラートをトリガすることと

を含む、方法。

【請求項 22】

送達された体積が前記予期される体積閾値以上である場合、注入が完了したことをユーザにアラートすることをさらに含む、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

力センサによって行われた第 1 の読み取り値を確立することであって、前記第 1 の流体流動経路からの流体は、前記第 1 の流体流動経路から外れる 2 の流体流動経路の中に流動し、前記第 2 の流体流動経路内の非多孔性膜を変形させ、前記力センサに動作可能に接続されたピストンに軸方向力を加えることと、

前記第 1 の読み取り値と異なる第 2 の読み取り値を検出することと、

前記第 1 の流体流動経路を通した流動が停止しており、前記第 2 の読み取り値が前記第 1 の読み取り値と異なる場合、ユーザにアラートすることと

をさらに含む、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 24】

空気が前記第 1 の流体流動経路内にあるかどうかを検出することは、流体が前記第 1 の流体流動経路内に存在するかどうかを検出することをさらに含む、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 25】

前記第 1 の流体流動経路内に流体が存在しない場合、および送達された体積が予期される体積閾値を下回る場合、ユーザに前記光学センサの上流の閉塞をアラートすることをさらに含む、請求項 24 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

(関連出願の相互参照)

本願は、35 U. S. C. § 119 (e) 下、参照することによってその全体として本明細書に組み込まれる 2018 年 10 月 3 日に出願された米国仮出願第 62/740,585 号の利点を主張する。

【0002】

(分野)

開示される実施形態は、注入ポンプおよび関連薬用流体送達システムのための検出シス

10

20

30

40

50

テムに関連する。

【背景技術】

【0003】

薬用流体は、種々の方法を通して、患者に投与される。これらの従来の方法は、典型的に、注射器による注射、摂取、または注入ポンプおよび針による送達を含む。注入ポンプによる投与の場合、薬用流体の制御された体積が、事前にプログラムされた率または自動化された間隔において、患者に送達され得る。

【0004】

注入ポンプによる薬用流体の送達は、歴史的に、経験のある医療従事者によって実施および監視されており、経験のある医療従事者は、注入ポンプを動作させ、薬用流体を投与すること、および注入ポンプが要求し得る任意の保守または清浄に関与する。しかしながら、医療従事者による適切な流体送達の一定監視は、常時、可能であるわけではない。例えば、医療従事者は、多くの場合、複数の患者を一度に世話する必要がある。別の例として、より小型の外来注入ポンプが、近年、広く利用可能となっており、医療従事者でなく、患者自身および／または家族が、そのようなポンプ自体を自宅で動作させ得る。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

いくつかの実施形態において、送達流内の閉塞または泡（例えば、条件）に関して注入ポンプを監視するためのシステムおよび方法が、開示される。いくつかの実施形態において、閉塞検出器または泡検出器を用いて、上流または下流閉塞を検出するシステムおよび方法が、説明される。いくつかの実施形態において、薬用流体の送達される体積を推定し、該推定された体積を使用して、検出された閉塞と薬用流体送達の終了とを区別するためのシステムおよび方法が、開示される。

【0006】

いくつかの実施形態において、閉塞検出器は、ポンプを通した薬用流体送達によって発生させられた流体圧力に応答して、変形する膜と、変形すると、その上に膜が軸方向力を及ぼすピストンと、ポンプ内の流体圧力を間接的に測定する力センサとを備えている。いくつかの実施形態において、泡検出器は、光センサと、光を注入ポンプの薬用流体流動経路を通して光輝させる光エミッタとを含む。光は、流体流動経路内にある空気または流体の量に応じて、流動経路を通過するにつれて、異なって屈折する。光は、光センサによって検出され、それは、出力信号を注入ポンプのコントローラに中継する。

【0007】

いくつかの実施形態において、注入ポンプは、入口および出口を有するポンプエンジンであって、流体を入口から出口の方向に第1の流体流動経路に沿って駆動するように構成されているポンプエンジンと、非多孔性である膜と、ピストンと、第1の流体流動経路と流体連通している第2の流体流動経路であって、膜で終端する第2の流体流動経路と、ピストンと、力センサと、力センサと通信しているコントローラとを備えている。いくつかの実施形態において、力センサは、膜の変形に応答して、信号をコントローラに送信し、流体流動経路内で経験される流体圧力を反映するように構成される。第1の流体流動経路内の第1の流体圧力は、第2の流体流動経路内の第2の流体圧力を生じさせる。膜は、第2の流体流動経路内の第2の流体圧力にさらされ、それに応答して変形するように構成され、ピストンは、膜の変形に応答して、移動し、軸方向力を力センサに伝搬するように構成される。

【0008】

いくつかの実施形態において、注入ポンプを監視する方法は、ポンプエンジンが入口から出口に第1の流体流動経路を横断して流体を送達するようにアクティブにされているときの第1の流体流動の流量に基づいて閾値を決定することであって、流体は、第1の流体流動経路から外れる2の流体流動経路にも進入する、ことと、第2の流体流動経路の端部における非多孔性膜を変形させ、力センサに動作可能に接続されたピストンに軸方向力を

加えることであって、力センサは、第 1 の読み取り値を送達する、ことと、閉塞が少なくとも部分的に第 1 の流体流動経路を塞ぐときの第 2 の読み取り値を検出することであって、閉塞は、第 2 の流体流動経路内の流体を増加させ、圧力における増加を通して膜をさらに変形させるピストンへの軸方向力を増加させることと、第 2 の読み取り値が閾値を超過する場合、ユーザにアラートすることを含む。

【0009】

いくつかの実施形態において、注入ポンプを監視する方法は、既知の回転率および回転あたり送達される体積を伴う回転式ポンプを使用して、流体を入口から出口に第 1 の流体流動経路を横断して送達することと、力センサを用いて、第 1 の圧力値を感知することであって、第 1 の流体流動経路からの流体は、第 1 の流体流動経路と流体連通している第 2 の流体流動経路の中に流動し、第 2 の流体流動経路内の非多孔性膜を変形させ、力センサに動作可能に接続されたピストンに軸方向力を加えることと、第 1 の圧力値と異なる第 2 の圧力値を感知することと、回転式ポンプの回転数に基づいて、送達された体積を決定することと、送達された体積が予期される体積閾値を下回る場合、アラートをトリガすることを含む。

10

【0010】

いくつかの実施形態において、注入ポンプを監視する方法は、既知の回転あたり送達される体積および回転率を伴う回転式ポンプを使用して、流体を入口から出口に第 1 の流体流動経路を横断して送達することと、光学センサを用いて、第 1 の流体流動経路を監視することと、空気が第 1 の流体流動経路内に存在するかどうかを検出することと、回転式ポンプの回転数に基づいて、送達された体積を決定することと、送達された体積が予期される体積閾値を下回る場合、ユーザにアラートをトリガすることを含む。

20

【0011】

前述の概念および下で議論される追加の概念は、任意の好適な組み合わせにおいて配置され得るが、本開示は、この点において、限定されないことを理解されたい。さらに、本開示の他の利点および新規特徴は、付随の図面と併せて考慮されるとき、以下の種々の非限定的実施形態の詳細な説明から明白と成るであろう。

【図面の簡単な説明】

【0012】

付随の図面は、正確な縮尺で描かれることを意図するものではない。図面において、種々の図に図示される、各同じまたはほぼ同じ構成要素は、同様の番号によって表され得る。明確性の目的のために、全ての構成要素が、全ての図面において標識され得るわけではない。

30

【0013】

【図 1】図 1 は、注入ポンプの実施形態の斜視図である。

【0014】

【図 2】図 2 は、コンパートメント蓋が除去されている、図 1 の注入ポンプの斜視図である。

【0015】

【図 3】図 3 は、第 1 の実施形態による閉塞検出器と、一実施形態による泡検出器とを伴う、ポンプエンジンの実施形態の斜視図である。

40

【0016】

【図 4】図 4 は、図 3 の実施形態による、閉塞検出器と泡検出器とを含むポンプエンジンの正面図である。

【0017】

【図 5】図 5 は、一実施形態による、閉塞検出器の拡大正面図である。

【0018】

【図 6】図 6 は、一実施形態による、閉塞検出器を伴う注入ポンプの部分断面図である。

【0019】

【図 7】図 7 は、一実施形態による、閉塞検出器の一部の分解斜視図である。

50

【0020】

【図8】図8は、一実施形態による、泡検出器を伴うポンプエンジンの拡大正面図である。

【0021】

【図9】図9は、一実施形態による、ポンプエンジンの部分断面図である。

【0022】

【図10】図10は、一実施形態による、泡検出器の動作を図示するブロック図である。

【0023】

【図11】図11は、一例による、薬用流体の送達の間の下流閉塞検出のための圧力閾値を決定するために使用される値を含む表である。

10

【0024】

【図12】図12は、一例による、流量別の例示的下流閉塞閾値を示すライングラフである。

【発明を実施するための形態】

【0025】

注入ポンプを使用して、薬用流体を注入するとき、種々の理由から、薬用ラインが塞がれた状態になることが可能である。例えば、被注入患者の周囲または傍における過剰な移動または活動は、注入セットの接続解除、またはねじれにつながり得、ユーザは、送達ラインをクランプするとき、誤りを犯し得、および／または、送達部位の周囲の血液凝固は全て、閉塞を生じさせ得る。送達ラインの閉塞は、薬剤が患者に到達することを阻止する一方、長期間の閉塞は、注入ポンプの種々の部品を損傷させ得る。

20

【0026】

種々の理由から、空気が、患者に送達されるべき薬用流体内に捕捉された状態になり得る。注入場所に応じて、送達される流体内の気泡は、不快感を生じさせ、および／または治療に干渉し得る。

【0027】

本発明者らは、閉塞および／または泡（例えば、条件）の検出のための検出器を伴う注入ポンプを提供する必要性を認識している。

【0028】

本発明者らは、泡検出器が、いくつかの実施形態において、薬用流体の送達に関連付けられる他の側面を監視することを補助するためにも使用され得ることをさらに想定している。いくつかの実施形態において、泡検出器は、送達が完了されたことを決定するために使用されることができる。例えば、長期気泡の検出は、送達の終了時、薬用流体の立ち下りが検出されていることに対応し得る。

30

【0029】

いくつかの実施形態において、泡検出器は、注入ポンプによって監視される他の情報から引き出され、空気の検出が薬用流体送達の閉塞または終了を示すかどうかを決定し得る。いくつかの実施形態において、注入ポンプは、例えば、流動センサを使用して、経過した時間を追跡し、注入ポンプモータおよび／またはポンプエンジンの回転子等のターン数を監視しながら、薬用流体が送達された量を監視または推定する。この情報を使用して、注入ポンプは、薬用流体が送達されたと推定された量に応じて、空気の検出に応答して、異なって反応することができる。例えば、泡検出器がライン内の空気を検出することと同時に、注入ポンプ内の他のセンサが、薬剤が全て送達されたことの高い可能性を示す場合、空気または閉塞アラームは、トリガされない。代わりに、空気の検出は、薬用流体の全体が送達されたことを確認する役割を果たし得、注入ポンプは、ユーザに、注入の終了をアラートする。しかしながら、泡検出器が、ライン内の空気を検出する一方、注入ポンプ内の他のセンサが、予期される薬剤の総体積がまだ送達されていないことを示す場合、泡検出器は、ユーザにアラートするか、または、空気インラインアラームをトリガする。

40

【0030】

いくつかの実施形態において、閉塞検出器および泡検出器は、除去可能ポンプエンジン

50

(例えば、ポンプエンジンは、各注入セッション後に除去および置換される使い捨ての単回使用ポンプエンジンである)を有する注入ポンプと協働するように構成される。これらの実施形態において、閉塞検出器および泡検出器は、ポンプエンジンから容易に接続解除されることが可能な除去可能部分を有し、除去可能部分は、新しいポンプエンジンが接続されると制御ユニットとともに留まる恒久的部分に容易に再取り付け可能かつ接続可能であり得る。

【0031】

閉塞検出器のいくつかの実施形態において、閉塞検出器は、ポンプエンジンの入口および出口を接続する薬用流体の第1の流体流動経路に隣接して位置する。これらの実施形態において、第2の流体流動経路は、第1の流体流動経路との流体連通を維持しながら、第1の流体流動経路から、例えば、実質的に垂直な角度で分岐する。第2の流体流動経路は、第2の流体流動経路内の流体にさらされ、第2の流体流動経路内の流体圧力に応答して変形する膜で終端する。膜が、変形すると、膜は、軸方向力をピストンに加え、ピストンは、それに応答して、移動し、軸方向力を伝搬し、力センサボタンをトリガするように構成される。力センサボタンを作動させることは、PCB上に位置する力センサをアクティブにし、それは、順に、出力信号をコントローラに中継する。リテーナが、膜と液密シールを生成し、第2の流路のシールを作成する。リテーナの底部は、ピストンをさらに保持し、ピストンが間で平行移動するための上限および下限を作成する。力センサボタンは、力センサシール内に含まれ、それは、エラストマディスクであり、ボタンを保持し、可撓性に変形可能であり、ボタンの移動を可能にする。いくつかの実施形態において、力センサボタンが、作動させられる(例えば、力がセンサボタンに対して及ぼされることに起因して)と、力センサボタンは、力センサに向かって平行移動させられる。いくつかの実施形態において、力センサボタンに対して及ぼされる力は、シールおよび力センサボタンに向かって平行移動し、力センサボタンおよびシールに対して押すピストンに起因する。力が力センサボタンおよびシールに対して及ぼされる結果として、シールは、撓曲し、可逆的に変形し、力センサボタンが、力センサに向かって平行移動し、それをアクティブにすることを可能にする。しかしながら、圧力を力センサに中継する異なる方法を伴う他の実施形態も、利用される力センサのタイプに応じて想定される。

【0032】

除去可能ポンプエンジンを伴う実施形態において、力センサおよび力センサシールは、制御ユニットに取り付けられたままである。第2の流体流動経路、膜、リテーナ、およびピストンは、閉塞検出器の残りから、ポンプエンジンとともに除去されることができる。ポンプエンジンが、制御ユニットに取り付けられると、リテーナは、ポンプエンジンが完全に取り付けられると、ピストンが力センサボタンと軽く接触するように、力センサボタンと整列させられる。リテーナは、ピストン上に緩く保持された状態を維持し、ピストンが、膜の変形に応答して、容易に平行移動することを可能にするが、リテーナは、リテーナと、ピストンと、力センサボタンを保持する力センサシールとの間の接続界面を製造することにおける公差を可能にする。

【0033】

いくつかの実施形態において、膜は、エラストマシリコンから成る。しかしながら、ネオプレン、ポリウレタン、ポリイソプレン、ニトリル、および他の材料のような類似防水可撓性材料も、想定される。

【0034】

いくつかの実施形態において、力センサは、歪みゲージロードセルである。しかしながら、他のタイプの力センサを使用する実施形態も、センサが、変形させられる膜によってピストンに及ぼされる力に比例する出力信号を生成することが可能である限り、想定される。加えて、歪みゲージロードセルを利用する代わりに、他の実施形態は、歪みゲージロードセルに加え、またはその代わりに、圧電力トランスデューサ、油圧または空気圧ロードセル、線形可変差動トランスデューサ、容量ロードセル、光学歪みゲージ、干渉光学ロードセル、音叉ロードセル、振動ワイヤトランスデューサ、表面波共振器ロードセル、ま

たは任意の他のタイプのカトランスデューサを使用し得る。

【0035】

実践において、一実施形態による、閉塞検出器を使用して閉塞を検出する方法は、以下のようである。注入ポンプの通常動作中、薬用流体が、源から、ポンプエンジンの入口の中に、ポンプエンジンの出口を通して、第1の流体流動経路を横断して、患者まで圧送される。第1の流体流動経路を通して流動する流体の一部は、第2の流体流動経路を充填し、第2の流体流動経路の端部における膜にかかる流体圧力を生成する。膜が、変形するにつれて、膜は、ピストンへの軸方向力を生成し、ピストンに、順に、力センサボタンおよび力センサをトリガさせる。力センサは、膜によって経験される圧力に対応する出力信号をコントローラに送信する。第1の読み取り値が、通常動作中または較正中に発生させられる。閉塞がポンプの上流で生じる場合、流体流動は、部分的または完全に、第1の流体流動経路から遮断された状態になる。これは、第2の流体流動経路内の流体圧力を低減させ、膜に作用する流体圧力を低減させ、コントローラによって計測されている出力信号を低減させる。出力信号レベルが、閾値最小値を下回る場合、コントローラは、閉塞が生じていることを計測し、ユーザに可能である上流閉塞をアラートする。いくつかの実施形態において、出力信号レベルは、アラームがトリガされる前、事前に定義された期間にわたって、閾値最小値を下回り、および／または信号レベル降下が、閾値事例数を超えるために十分に頻繁に生じなければならない。閉塞が、ポンプの下流で生じる場合、ポンプと閉塞との間の空間は、薬用流体を急速に充填し、膜にかかる流体圧力を通常動作中に予期されるレベルより高い状態になるまで増加させる。これは、膜をより変形させ、ピストンへの軸方向力を増加させ、対応して、力センサによって経験される力を増加させ、増加させられた出力信号を生成する。出力信号レベルが、閾値最大値を上回る場合、コントローラは、閉塞が生じていることを計測し、ユーザに可能である下流閉塞をアラートする。いくつかの実施形態において、出力信号レベルは、アラームがトリガされる前、事前に定義された期間にわたって、閾値最大値を上回り、および／または信号レベルスパイクが、閾値事例数を超えるために十分に頻繁に生じなければならない。

【0036】

下流閉塞に関する閾値最大値を決定する方法論は、実施形態毎に異なり、さらに、送達されている薬用流体のタイプおよび粘度、送達管類の直径、長さ、および厚さ、針の直径および長さ、サイズ、温度、および種々の他の要因に依存し得る。他の要因が、想定されるとき、閾値も、薬用流体の流量に伴って変動し得る。いくつかの実施形態において、閾値は、力センサの正確度に基づく安全性のための公差値および可能性として送達部位に応じた患者の推定される体圧とともに、薬用流体粘度および送達管幾何学形状に基づいて、流量（ $\text{ml} / \text{時} / \text{送達部位}$ ）に関する最悪の場合のシナリオのライン圧力を総和することによって計算される。しかしながら、方法は、可能である閾値を計算する多くの可能である方法のうちの1つにすぎず、本開示のデバイスは、この特定の計算方法論を利用することによって限定されないことを理解されたい。

【0037】

流体流動の予測不能性、および注入中の注入ポンプと薬用流体源との可能な押し合いおよび移動を考慮して、圧力は、閉塞事象が生じない場合でも、閾値を上回っておよび下回って変動し得る。これを認識した上で、いくつかの実施形態において、本発明者らは、コントローラを、閾値を超えるまたは下回る出力信号の各事象を記録し、ある期間内に十分な該当数が存在した場合のみ、アラームまたはアラートをユーザにトリガするように設計した。閉塞検出器の一実施形態によると、コントローラは、出力閾値を毎秒サンプリングし、出力信号が上限閾値を上回るまたは下限閾値を下回る14回の事象が、ある時間フレーム内に検出される場合のみ、アラートをトリガする。そのような累積期間は、依然として、実際の閉塞を監視しながら、必ずしも、問題を示すわけではない過渡圧力スパイクを考慮する。1秒のサンプリング時間およびある期間内の14回の事象の要件が、説明されているが、これらのパラメータは、単に、例証目的のためのものであることを理解されたい。閉塞検出器によって利用される実際のサンプリング周波数、要求される事象発生回

数、期間は、変動し得、さらなる試験に基づいて選定され得る。

【0038】

いくつかの実施形態において、コントローラは、出力信号が閾値を超えるか、下回るかに応じて増加または減少するインクリメント変数に基づいて、アラートをユーザに提供すべきかどうかを決定し得る。すなわち、サンプリング期間中、コントローラは、出力信号をサンプリングし、出力信号が閾値以上であるかどうかを決定し得、対応して、変数を第1の値だけ増加させ得る。出力信号が、期間中、閾値を下回る場合、変数は、第2の値だけ減少させられ得る。インクリメント変数が、アラーム閾値に到達すると、アラームは、トリガされ、ユーザに対応する条件をアラートし得る。いくつかの実施形態において、第1の値および第2の値は、コントローラが、依然として、異常または別様に外れた信号出力をフィルタ処理しながら、アラームを要求し得る条件により応答性であるように、異なり得る。例えば、一実施形態において、コントローラは、ある期間（例えば、1秒期間）の間、平均圧力をサンプリングし、平均圧力が閾値平均圧力以上かどうかを決定し得る。平均圧力が、閾値圧力以上の場合、インクリメント変数は、2だけ増加させられ得る（0から開始する）。平均圧力が、閾値圧力未満である場合、インクリメント変数は、インクリメント変数がゼロになるまで、1ずつ減少させられ得る。本実施形態によると、閉塞条件に関するアラームは、インクリメント変数が14以上の値（すなわち、アラーム閾値）に到達すると、トリガされ得る。当然ながら、任意の好適なアラーム閾値が、採用され得、値の任意の好適な増加または減少が、割り当てられたサンプリング期間内において、インクリメント変数の値を修正するために採用され得、本開示は、そのように限定されない。

10

20

【0039】

本明細書に説明される例示的实施形態によると、コントローラは、所定の期間（すなわち、サンプリング期間）にわたって、1つ以上の動作（例えば、平均、フィルタ処理、閾値との比較）が、該所定の期間中に収集されたデータに実施され得るように、出力信号を1つ以上のセンサからサンプリングし得る。いくつかの実施形態において、期間は、0.125秒、0.25秒、0.5秒、1秒、1.5秒、2秒、5秒、および／または任意の他の適切な持続時間を上回るまたはそれに等しくあり得る。対応して、期間は、7.5秒、5秒、2秒、1.5秒、1秒、0.5秒、0.25秒、および／または任意の他の適切な持続時間未満またはそれに等しくあり得る。当然ながら、上記のものを上回るおよび下回る値を有するサンプリング期間も、想定され、本開示は、この点において限定されない。

30

【0040】

本発明者らは、送達するための薬用流体の枯渇も、上流閉塞事象として検出され得る膜にかかる長期に及ぶ圧力降下を生成するであろうことを想定している。閉塞検出器のいくつかの実施形態において、コントローラは、薬用流体の送達される体積を推定し、送達される体積と予期される総体積を比較し、検出された上流閉塞に応答すべき方法を決定する。いくつかの実施形態は、コントローラが送達される体積を推定することに依拠する。いくつかの実施形態において、事前にプログラムされた時間ベースの論理に依拠する代わりに、コントローラのこれらの実施形態は、回転式ポンプのモータの回転率に依拠し、送達される流体の体積を推定する。回転式ポンプは、各回転に伴って、既知の量の流体を送達するので、注入を開始以降のポンプによって完了された回転数は、送達された薬用流体の量に関する推定値を提供することができる。いくつかの実施形態において、経過した時間が、送達された体積を推定することにおける係数として含まれ得る。

40

【0041】

いくつかの実施形態において、コントローラが、予期される体積の85%を下回る量が送達されたことを決定する場合、デバイスは、注入プロセスが完了された可能性が低いので、ユーザに任意の検出された上流閉塞をアラートする。コントローラが、薬用流体の85%~125%が送達されたと推定されることを決定する場合、検出された閉塞、例えば、第3の読み取り値が、源薬用流体の排出によって生じる可能性がより高い。したがって

50

、デバイスは、ユーザに、注入プロセスが完了したかどうかチェックするようにプロンプトするであろう。実施形態に応じて、検出された閉塞が、送達の終了とは対照的に、実際に閉塞であった場合、ユーザは、注入ポンプをトリガし、注入を再開することができる。いくつかの実施形態において、注入ポンプは、別の10%の予期される体積を送達するように事前に設定され、他の実施形態において、注入ポンプは、別のパーセンテージを送達し得るか、または、その前の動作を継続し得る。薬用流体の予期される体積の125%を超える量が送達された場合、注入ポンプは、ユーザに、依然として、薬用流体が送達されているかどうかを確認するようにプロンプトすることができる。

【0042】

上記の例において、送達の可能である終了に対応する85%~125%の表示域は、より高速またはより低速の薬用流体送達をもたらす流量誤差に起因した15%公差に基づく。源体積の上限に対する余剰10%公差は、薬用流体源の潜在的過充填に起因する。しかしながら、提供されるパーセンテージは、実用的推定値であり、本願は、そのように限定されないことを理解されたい。例えば、表示域に関する下界は、95%または90%または85%または80%または75%または70%または65%または60%または55%または50%または別のパーセンテージまたは前述のパーセンテージのうちの1つとの間のパーセンテージであることができる。表示域に関する上界は、100%または105%または110%または115%または120%または125%または130%または135%または140%または145%または150%または別のパーセンテージまたは前述のパーセンテージのうちの1つとの間のパーセンテージであることができる。前述の上界および下界の任意の組み合わせも、想定される。他の組み合わせも、同様に想定される。本開示の注入ポンプのコントローラは、実践において、任意の表示域を使用し得る。

【0043】

注入の過程中、何ら問題点がないと仮定して、薬用流体源が次第に減少し始めるにつれて、第2の流体流動経路内の流体圧力の漸次的低下が、薬用流体が枯渇するので、予期される。いくつかの実施形態において、注入ポンプコントローラは、出力信号におけるこの漸次的降下を監視し、送達の終了が生じると、ユーザに送達の終了をアラートする。

【0044】

いくつかの実施形態において、コントローラは、ポンプに対する下流閉塞対上流閉塞を検出するための異なるプロセスを実施し得る。閉塞の場所および測定的位置に応じて、流体ライン内の圧力は、閉塞の結果として、増加または減少し得ることを理解されたい。例えば、注入ポンプにおいて測定されるとき、注入ポンプの上流の閉塞は、注入ポンプにおける流体ライン内の圧力の減少を生じさせ得る。対照的に、注入ポンプにおいて測定されるとき、注入ポンプの下流の閉塞は、注入ポンプにおける流体ライン内の圧力における増加を生じさせ得る。故に、いくつかの実施形態において、注入ポンプのコントローラは、上流または下流閉塞が検出され得るように、測定された圧力または測定された平均圧力と2つの異なる閾値を比較し得る。上流閉塞圧力閾値は、閾値が閉塞を伴わない注入ポンプに関する圧力の通常動作範囲を形成するように、下流閉塞圧力閾値を上回る。上で記載されるように、コントローラは、所定の期間にわたって、1つ以上の信号出力（例えば、圧力信号出力）をサンプリングし、1つまたは複数の動作を該1つ以上の信号出力からのデータに実施し、信号出力または算出された変数（例えば、平均圧力）のうちの1つ以上のものと閾値を比較し得る。いくつかの実施形態において、そのような比較は、インクリメント変数の値の増加または減少を含み得る。このプロセスは、例えば、力センサ出力、モータ電流出力、および光学センサ出力を含む種々の信号出力のために採用され得る。

【0045】

いくつかの実施形態において、異なる出力を提供する1つ以上のセンサを介して、閉塞を検出することが望ましくあり得る。例えば、ある場合に、圧力を決定するために使用される力センサは、あまりに不確実性が大きく、ある注入セットを通した流体のある流量において正確なアラーム条件を決定することができないこともある。故に、いくつかの実施

形態において、注入ポンプのモータ電流が、閉塞の存在を決定するために測定され得る。コントローラは、ポンプ動作中、1つ以上のサンプリング期間にわたって、モータ電流をサンプリングし得る（例えば、アナログ／デジタルコンバータを介して）。いくつかの実施形態において、モータ電流データサンプルは、フィルタに通される（例えば、低域通過ハードウェアフィルタ）、および／または、所定の期間にわたって平均され得る。ある場合に、上流閉塞は、モータ電流の増加をもたらし得、それは、ステップ関数に近似する。故に、コントローラは、平均モータ電流が閾値を超えることに関してモータ電流を監視し得、それに応じて、アラームが、トリガされ、上流閉塞条件をユーザに示し得る。当然ながら、モータ電流を監視することは、いくつかの実施形態において、下流閉塞に関して10も採用され得、本開示は、そのように限定されない。加えて、モータ電流および1つ以上の圧力または力センサからの信号出力の両方が、アラーム条件の決定における冗長性が存在するように、特定のサンプリング期間内にサンプリングされ得る。

【0046】

泡検出器のいくつかの実施形態において、泡検出器は、光を前述の第1の流体流動経路を通して送達する互いに間隔を置かれた2つの対の光パイプを含む。光は、空気が流体流10内に位置するかどうかに応じて、異なって屈折する。第1の流体流動経路を通過後、光は、光を反対方向に反射する反射表面に遭遇する。光パイプの下方に位置する光センサが、反射された光を検出し、空気が第1の流体流動経路内で検出されたかどうかに応じて、信号をコントローラに送信する。いくつかの実施形態において、センサは、光源および伝送を補助する光パイプとして二重に機能する。

【0047】

泡検出器のいくつかの実施形態は、単一の対の光パイプのみを含む一方、他の光パイプは、互いに間隔を置かれたサブセット内に編成されることも、そうでないこともある2つ、または3つ、または4つ、または5つ、または6つ、またはそれを上回る対の光パイプを含む。いくつかの実施形態において、単一の対の光パイプおよび単一センサが、気泡の検出のために使用され得る。追加の光パイプおよび光センサは、コントローラが、所見を確認し、流体および泡の速度を検出し、気泡の体積を確認し、他の機能を実施することを可能にする。注入ポンプの一実施形態において、コントローラは、泡の存在および該泡の関連付けられる体積を確認するために、互いの40%以内である複数の光センサによって発生させられる出力信号に依拠する。いくつかの実施形態において、泡検出器は、独立して、30空気の蓄積を比較し、複数のセンサ間の平均を用いて体積を処理し、または、1つのセンサの最大または最小出力を使用し得る。

【0048】

いくつかの実施形態において、光パイプは、光を第1の流体流動経路まで上流に送流させることと、反射された光が光パイプを通してセンサまで下流に流動することをさらに可能にすることとの両方を行うように設計される。いくつかの実施形態は、赤外線光を利用するが、他のタイプの光を使用する実施形態も、想定される。

【0049】

実践において、泡検出器を使用して泡を検出する方法は、いくつかの実施形態によると、以下のようなものである。光パイプが、光を第1の流体流動経路を通して送信する。光は、流動経路を通過するにつれて屈折され、通常動作中または較正中、第1の読み取り値を確立する。該光の屈折度は、流動経路内の空気または薬用流体の量と、薬用流体が少なくとも部分的に、気泡によって途絶されるかどうかとに依存する。光は、流動経路を通過し、反射表面によって反射される。光は、光パイプを通して光センサに流動する。コントローラは、少なくとも第2の読み取り値または第3の読み取り値等の間、空気が第1の流体流動経路内で検出されたかどうかを決定することが可能である。冗長光パイプおよび光センサを伴う、実施形態において、コントローラは、他の光センサからの読み取り値に基づいて、信号を確認する。十分な空気が、閾値を超えて検出される場合、注入ポンプは、ユーザに状況をアラートする。

【0050】

10

20

30

40

50

注入ポンプのいくつかの実施形態によると、過剰管類が、注入ポンプの出口と、注入セットハードウェアおよび薬用流体源を患者に流動的に接続する針セットとの間に存在する。いくつかの実施形態において、この過剰管類は、1.5 ml の体積を有し得るが、他の体積も、想定される。これらの実施形態において、コントローラが、1 ml ~ 1.5 ml の空気が注入ポンプを通過したと推定した場合、注入ポンプは、ユーザに、空気を通気させるようにプロンプトし得る。これらの実施形態において、プロンプトされると、ユーザは、セットを再接続し、通常注入動作に戻る前、注入セットを針セットから取り外し、空気を通気させることができる。過剰管類の体積は、1.5 ml の提供される例に限定されず、任意の体積であり得ることを理解されたい。

【0051】

注入ポンプおよび泡検出器のいくつかの実施形態において、コントローラは、光センサからの出力信号を監視し、泡が検出される、各事例を計測する。空気が、サンプル期間内で検出されるにつれて、コントローラは、10 μ l を累積体積総和に加算する。総和が、ある期間内に閾値体積に到達する場合、コントローラは、ユーザに、注入セットを通気するようにアラートする。説明される値は、単に、例証であることを理解されたい。注入ポンプの異なる実施形態は、異なるサンプル期間、異なる閾値に依拠することができ、および／または検出された空気事象の間、異なる体積を総和に加算し得る。同様に、いくつかの実施形態によると、注入ポンプは、異なる気泡処理方法を利用することができる。いくつかの実施形態において、この閾値体積は、1.5 ml であるが、他の体積も、体積がポンプエンジンと針セットとの間の管類空間に適合し得る限り、想定される。

【0052】

本発明者らは、第1の流体流動経路内の空気の検出が、気泡とは対照的に、薬用流体送達の終了に対応し得ることを認識している。注入ポンプのいくつかの実施形態において、コントローラは、送達されたと推定された予期される薬用流体体積の量に応じて、異なるアラートを発報する。これらの実施形態は、前述で説明されるように、送達の開始以降の回転式ポンプの回転数に基づいて、送達される体積を推定することができるが、他の推定方法も、想定される。コントローラが、予期される体積の85%を下回る量が送達されたことを決定する場合、デバイスは、ユーザに、ポンプエンジンを通じた過剰空気を通気するようにアラートする。コントローラが、薬用流体の85%~125%が送達されたと推定されることを決定する場合、長期に検出された泡が、代わりに、流体送達が終了したことを示し得る。したがって、デバイスは、ユーザに、注入プロセスが完了したかどうかをチェックするようにプロンプトするであろう。実施形態に応じて、注入プロセスが完了していなかった場合、ユーザは、注入ポンプをトリガし、注入を再開することができる。いくつかの実施形態において、注入ポンプは、予期される体積の別の10%を送達するように事前に設定され、他の実施形態において、注入ポンプは、別のパーセンテージを送達し得る、またはその前の動作を継続し得る。薬用流体の予期される体積の125%を上回る量が、送達されている場合、注入ポンプは、ユーザに、依然として、薬用流体が残っているかどうかを確認するようにプロンプトすることができる。

【0053】

本発明者らは、第1の流体流動経路内の空気または流体を判別する泡検出器の能力が、注入ポンプのためのプライミングプロセスを促進するために使用され得ることを想定している。いくつかの実施形態において、ユーザが、注入の前、注入ポンプをプライミングすると、泡検出器は、薬用流体の立ち上がり、最初に、ポンプエンジンに到達するときを検出することができる。注入ポンプが、プライミングの前、最初に、オンにされると、泡検出器は、第1の流体流動経路内の空気を検出するはずである。ユーザは、次いで、薬用流体源を接続し、注入ポンプへのプライミングを開始することができる。薬用流体が、ポンプエンジンに到着すると、泡検出器は、流体流動経路内の流体の検出を開始するであろう。一実施形態において、注入ポンプは、ユーザがプライミングプロセスを開始するときに開始する、60秒タイマを保つ。泡検出器が、60秒タイマが終わったとき、依然として、空気を検出する場合、注入ポンプは、ユーザにプライミングエラーをアラートする。

薬用流体が、ポンプエンジンに到着すると、ユーザは、圧送を手動で制御し、薬用流体がポンプエンジンから針セットに移動することを注視することができる。

【0054】

注入ポンプのいくつかの実施形態において、注入ポンプコントローラは、あるアラートをアクティブにする前、閉塞検出器および泡検出器の両方からの感知結果に依拠する。例えば、特に大きな気泡が、検出される場合、閉塞検出器は、上流閉塞に類似する圧力の降下を計測するであろう。コントローラが、大きな検出された泡および検出された上流閉塞を提示される場合、ユーザに上流閉塞に関してチェックするようにアラートする代わりに、ユーザに注入ポンプを通気するようにアラートするであろう。この例は、例証であり、異なる実施形態のコントローラは、他の方法における閉塞検出器と泡検出器との間の交互作用に依拠し得ることを理解されたい。

10

【0055】

図に目を向けると、具体的非限定的実施形態が、さらに詳細に説明される。これらの実施形態に関して説明される、種々のシステム、構成要素、特徴、および方法は、個々に、および／または任意の所望の組み合わせにてのいずれかで、使用され得、本開示は、本明細書に説明される具体的実施形態のみに限定されないことを理解されたい。

【0056】

図1は、注入ポンプ100の実施形態の斜視図を描写し、注入ポンプ100は、流体を源から患者に圧送するポンプエンジン200と、ポンプエンジンを制御する制御ユニット150とから成る。制御ユニット150は、筐体102と、ユーザインターフェース110とを有する。図1の実施形態によると、筐体は、コンパートメント103を含み、筐体は、モータおよびコントローラ等の注入ポンプ100の内部構成要素を含む。コンパートメント103は、ポンプエンジン200（図2参照）を格納する。いくつかの実施形態において、ポンプエンジンは、コンパートメントに除去可能に結合される。そのような実施形態において、コンパートメント103は、開放可能コンパートメント蓋104を含み得、コンパートメント103は、開放されるとポンプエンジンを受け取り、閉鎖されるとポンプエンジンを固定するように構成され得る。

20

【0057】

ユーザインターフェース110は、ディスプレイ112と、電源ボタンとして構成される電源スイッチ114と、ユーザ制御116とを含む。ディスプレイ112は、圧送ステータス、使用説明書、アラート、警告、または任意の他の望ましい情報等の情報を制御ユニット150のオペレータに伝えるように構成される。電源ボタンは、電力をコントローラおよび／またはモータに供給するために使用され得る。図1に示されるように、制御ユニット150は、電源コネクタ120を含み、電源コネクタ120は、電力源を供給するように構成された電源に制御ユニットを接続する。いくつかの実施形態において、制御ユニットは、内部バッテリーを含み得、内部バッテリーは、電力をコントローラおよびモータに選択的に供給するために使用され得る。ユーザ制御116は、注入ポンプ100の異なる動作モードをプログラムまたは選択し、プロンプトに応答し、または、コントローラと相互作用するために使用され得る。

30

【0058】

図2は、コンパートメント蓋が除去されている図1の注入ポンプ100の斜視図を描写する。図2に示されるように、コンパートメント103は、ポンプエンジン200を受け取り、固定するように構成されたレセプタクル106を含む。いくつかの実施形態において、ポンプエンジンは、単回使用の使い捨て構成要素であり、したがって、コンパートメントに除去可能に結合される。しかしながら、他の実施形態において、ポンプエンジンは、再使用可能構成要素であり、コンパートメント103内に恒久的に格納され得る。ポンプエンジンは、筐体202と、入口204と、出口206とを含む。いくつかの実施形態において、ポンプエンジンは、回転し、流体を入口から出口に移動させるように構成される回転子を含む。上で記載されるように、回転子は、任意の好適な正の変位回転子または遠心ポンプ回転子として構成され得る。

40

50

【0059】

図3および4に示されるように、薬用流体は、入口204を介して、薬用流体源からポンプエンジン200に進入し、第1の流体流動経路502に沿って進行し、出口206を通して退出する。閉塞検出器システム402および泡検出器404は、第1の流体流動経路502を通して流動する薬用流体を監視する。

【0060】

図5は、一実施形態による、閉塞検出器402の拡大図を示し、泡検出器は、隠されている。図6は、閉塞検出器の部分断面図を示し、図7は、閉塞検出器の一部の分解図を示す。第2の流動経路602は、第1の流体流動経路から実質的に垂直に延び、膜604で終端する。リテーナ608が、膜604と液密シールを形成し、第2の流体流動経路602を完全にシールし、ピストン606をさらに緩く格納し、ピストンが、膜604からの軸方向力に応答して、自由に上下に平行移動することを可能にする。膜が、変形すると、膜は、ピストン606の移動を介して、力センサボタン610を押す。いくつかの実施形態において、力センサシール612は、内壁105に対してシールされ、膜604からのシールが損なわれた状態になる場合、第2の流体流動経路からの流体が、力センサ614およびPCB504上に下流へと漏出することを防止することに役立ち得る液密障壁を提供する。いくつかの実施形態において、力センサシールは、力センサボタン610を保持する。力センサシールは、可撓性であり、力センサボタンに固定されるシールの少なくとも一部が、力センサボタンに伴って移動することが可能であることを可能にし得る。いくつかの実施形態において、力センサシール612は、力が力センサボタン610に対して及ぼされるにつれて、撓曲し、力センサボタンが、力の行使に応答して、移動することを可能にする。力センサボタン610が、例えば、力がピストン606によってボタンおよび／またはシールに対して及ぼされることに起因して、押されると、力センサボタンは、シールが可撓性に変形可能であることに起因して、下向きに移動することを可能にされ、力センサボタンが力センサ614と接触する結果をもたらす。描写される実施形態において、力センサは、HONEYWELL FSS薄型力センサであるが、他の力センサも、上で説明されるように使用されることができ。力センサに送達される力は、出力信号に変換され、それは、制御ユニット150のコントローラの一部である、PCB504に中継される。シール612および／またはボタン610に加えられた外力が、停止すると、シール612は、自動的に、その元々の事前変形構成に戻り、それによって、ボタン610を力センサ610およびPCB504から離れるように後退させる。いくつかの実施形態において、ボタン610は、シール610内に埋め込まれる。いくつかの実施形態において、ボタン610は、ボタンの一部が、シールの上部側に露出させられ、ボタンの別の部分が、シールの底部側に露出させられるように、シールを通して完全に延びている。シール610は、例えば、シールをボタン上にオーバーモールドすることによって、ボタン610の周りに形成され得る。シールおよびボタンは、他の技法によって、例えば、接合を介して、機械的固定を介して、または任意の他の好適な技法によって、互いに取り付けられ得る。

【0061】

図8は、一実施形態による、泡検出器の拡大図を示す。図9は、一実施形態による、泡検出器を含む注入ポンプの部分断面図を示す。図10は、泡検出器の動作を図示するブロック図を示す。光パイプ804を通して入る光は、第1の流体流動経路502を通して投影され、光は、空気が流動経路内に存在するかどうかに応じて、異なって屈折される。光は、次いで、反射表面802から反射され、光センサ806によって検出される。描写される実施形態において、光センサ806は、光パイプを通して進む光の初期源である。本実施形態における光センサは、TT ELECTRONICSからのSMD反射光学センサOPB9000である。しかしながら、他の光センサも、想定される。さらに、光パイプが光の源である実施形態も、想定される。光センサが、反射された光を処理すると、出力信号は、PCB504に送信される。

【0062】

本明細書に説明される技術の上で説明される実施形態は、多数の方法のいずれかにおいて実装されることができる。例えば、実施形態は、ハードウェア、ソフトウェア、またはそれらの組み合わせを使用して実装され得る。ソフトウェア内に実装されるとき、ソフトウェアコードが、単一コンピュータ内に提供されるか、または複数のコンピュータ間に分散されるかどうかにかかわらず、任意の好適なプロセッサまたはプロセッサの集合上で実行されることができる。そのようなプロセッサは、CPUチップ、GPUチップ、マイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、またはコプロセッサ等の名称によって当技術分野において公知の市販の集積回路構成要素を含む、集積回路構成要素内に1つ以上のプロセッサを伴う、集積回路として実装され得る。代替として、プロセッサは、ASIC等のカスタム回路網またはプログラマブル論理デバイスを構成することから生じる半カスタム回路網内に実装され得る。さらなる代替として、プロセッサは、市販、半カスタム、またはカスタムかどうかにかかわらず、より大きい回路または半導体デバイスの一部であり得る。具体的例として、いくつかの市販のマイクロプロセッサは、1つのコアまたはそれらのコアのサブセットがプロセッサを構成し得るように、複数のコアを有する。但し、プロセッサは、任意の好適なフォーマットにおける回路網を使用して実装され得る。

10

【0063】

本明細書で概略された種々の方法またはプロセスは、種々のオペレーティングシステムまたはプラットフォームのうちの任意の1つを採用する1つ以上のプロセッサ上で実行可能なソフトウェアとしてコード化され得る。加えて、そのようなソフトウェアは、いくつかの好適なプログラミング言語および／またはプログラミングまたはスクリプトツールのいずれかを使用して書き込まれ得、また、フレームワークまたは仮想機械上で実行される、実行可能機械言語コードまたは中間コードとしてコンパイルされ得る。

20

【0064】

用語「プログラム」または「ソフトウェア」または「ファームウェア」は、本明細書において、上で議論されるような本開示の種々の側面を実装するようにコンピュータまたは他のプロセッサをプログラムするために採用され得る任意のタイプのコンピュータコードまたはコンピュータ実行可能命令のセットを指すための一般的意味において使用される。加えて、本実施形態の一側面によると、実行されると、本開示の方法を実施する、1つ以上のコンピュータプログラムは、単一コンピュータまたはプロセッサ上に常駐する必要はなく、いくつかの異なるコンピュータまたはプロセッサ間にモジュール式方式で分散され、本開示の種々の側面を実装し得ることを理解されたい。

30

【0065】

コンピュータ実行可能命令は、1つ以上のコンピュータまたは他のデバイスによって実行される、プログラムモジュール等の多くの形態にあり得る。概して、プログラムモジュールは、特定のタスクを実施する、または特定の抽象データタイプを実装するルーチン、プログラム、オブジェクト、構成要素、データ構造等を含む。典型的に、プログラムモジュールの機能性は、種々の実施形態において、所望に応じて、組み合わせられる、または分散され得る。

【0066】

本開示の種々の側面は、単独で、組み合わせて、または前述に説明される実施形態に具体的に議論されない種々の配列において、使用され得、したがって、その用途において、前述の説明に記載される、または図面に図示される、構成要素の詳細および配列に限定されない。例えば、一実施形態において説明される側面は、他の実施形態に説明される側面と任意の様式で組み合わせられ得る。

40

【0067】

本明細書に説明される実施形態は、方法として具現化され得、その例は、提供されている。方法の一部として実施される行為は、任意の好適な方法で順序付けられ得る。故に、行為が図示されるものと異なる順序で実施される実施形態が、構築され得、それは、例証的实施形態において順次行為として示されている場合でも、いくつかの行為を同時に実施することを含み得る。

50

【0068】

さらに、いくつかの作用は、「ユーザ」によって講じられるものとして説明される。「ユーザ」は、単一個人である必要はなく、いくつかの実施形態において、「ユーザ」に属する作用は、コンピュータ補助ツールまたは他の機構と組み合わせて、個人のチームおよび／または個人によって実施され得ることを理解されたい。

【0069】

不定冠詞「a」および「an」は、明細書および請求項で使用されるように、そうではないことが明確に示されない限り、「少なくとも1つ」を意味するものと理解されたい。

【0070】

語句「および／または」は、明細書および請求項で使用されるように、そのように等位接続された要素、すなわち、ある場合には接続的に存在し、他の場合には分離して存在する、要素の「一方または両方」を意味するものと理解されたい。「および／または」とともに列挙された複数の要素は、同一方式で、すなわち、そのように等位接続された要素の「1つ以上の」ものとして解釈されるべきである。他の要素が、随意に、具体的に識別されたそれらの要素に関連または関連しないかどうかにかかわらず、「および／または」節によって具体的に識別される要素以外にも存在し得る。したがって、非限定的例として、「Aおよび／またはB」の言及は、「comprising（～を備えている）」等の非制限的言語と併用されるとき、一実施形態において、Aのみ（随意に、B以外の要素を含む）、別の実施形態において、Bのみ（随意に、A以外の要素を含む）、さらに別の実施形態において、AおよびBの両方（随意に、他の要素を含む）等を指し得る。

【0071】

明細書および請求項で使用されるように、「または」は、上記で定義されるような「および／または」と同一意味を有するものと理解されたい。例えば、リスト内のアイテムを分離するとき、「または」または「および／または」は、包含的であるものと解釈されるものとする、すなわち、少なくとも1つの含有であるが、また、要素のいくつかまたはそのリストのうちの1つを上回るものと、随意に、追加の列挙されないアイテムとを含む。「～のうちの1つのみ」または「～のうちの正確に1つ」等のそうではないことが明確に示される用語のみ、または請求項において使用されるとき「consisting of（～から成る）」は、要素のうちのいくつかまたはそのリストのうちの正確に1つの要素の含有を指すであろう。一般に、用語「または」は、本明細書で使用されるように、その前、「～のいずれか」、「～のうちの1つ」、「～のうちの1つのみ」、または「～のうちの正確に1つ」等の排他性の用語が置かれるときのみ、排他的代替（すなわち、「一方または他方であるが、両方ではない」）を示すものと解釈されるものとする。「consisting essentially of（～から本質的に成る）」は、請求項において使用されるとき、特許法の分野において使用されるようなその通常の意味を有するものとする。

【0072】

明細書および請求項で使用されるように、語句「少なくとも1つ」は、必ずしもではないが、要素のリスト内で具体的に列挙されたあらゆる要素のうちの少なくとも1つを含み、要素のリスト内の要素の任意の組み合わせを除外しない、1つ以上の要素のリストを参照する際、要素のリスト内の要素のうちの任意の1つ以上のものから選択された少なくとも1つの要素を意味するものと理解されたい。本定義はまた、具体的に識別されたそれらの要素に関連または関連しないかどうかにかかわらず、要素が、随意に、語句「少なくとも1つ」が指す、要素のリスト内で具体的に識別された要素以外に存在し得ることを可能にする。したがって、非限定的例として、「AおよびBのうちの少なくとも1つ」（または同等に、「AまたはBのうちの少なくとも1つ」、または同等に、「Aおよび／またはBのうちの少なくとも1つ」）は、一実施形態において、少なくとも1つを指し、随意に、1つを上回るAを含み、Bが存在せず（および随意に、B以外の要素を含む）、別の実施形態において、少なくとも1つを指し、随意に、1つを上回るBを含み、Aが存在せず（および随意に、A以外の要素を含む）、さらに別の実施形態において、少なくとも1つ

を指し、随意に、1つを上回るAを含み、少なくとも1つを指し、随意に、1つを上回るBを含む（および随意に、他の要素を含む）等となり得る。

【0073】

そうではないことが明確に示されない限り、1つを上回るステップまたは行為を含む本明細書に請求される任意の方法において、方法のステップまたは行為の順序は、必ずしも、方法のステップまたは行為が列挙される、順序に限定されないことを理解されたい。

【0074】

請求項および上記の明細書において、「comprising（～を備えている）」、「including（～を含む）」、「carrying（～を搬送する）」、「having（～を有する）」、「containing（～を含む）」、「involving（～を伴う）」、「holding（～を保持する）」、「composed of（～から成る）」、および同等物等の全ての移行句は、非制限的である、すなわち、限定ではないが、～を含むことを意味するものと理解されるべきである。移行句「consisting of（～から成る）」および「consisting essentially of（～から本質的に成る）」のみが、それぞれ、United States Patent Office Manual of Patent Examining Procedures, Section 2111.03に記載されるように、制限的または半制限的移行句であるものとする。

【0075】

本教示は、種々の実施形態および例と併せて説明されているが、本教示は、そのような実施形態または例に限定されることを意図するものではない。対照的に、本教示は、当業者によって理解されるであろうように、種々の代替、修正、および同等物を包含する。故に、前述の説明および図面は、一例にすぎない。

【0076】

（実施例）

圧力が下流閉塞の可能性が高いレベルに到達したかどうかを決定するための前述の閾値を導き出す1つの方法の実施例が、下で開示される。以下は、1つの実装にすぎず、本開示は、そのように限定されるべきではないことを理解されたい。

【0077】

上で記載されるように、各流量に関する閾値圧力値を導き出す1つの方法は、計算される最悪の場合のライン圧力（本明細書において、「p1」と称される）と、体圧の推定値（本明細書において、「p2」と称される）および可能である力センサ誤差に基づく公差（本明細書において、「p3」と称される）を総和し、流体圧力の容認可能上限を導き出すことである。図11および12は、例示的薬用流体の送達のための例示的値および計算を示す。

【0078】

最悪の場合のライン圧力を計算するための1つの方法は、Hagen-Poiseuille式（1）に基づき、式中、Pは、2つの端部間の圧力差であり、Lは、パイプの長さであり、μは、動的粘度であり、Qは、体積流量であり、dは、パイプ直径である。

【数1】

$$(1) \quad \Delta P = \frac{128\mu LQ}{\pi d^4}$$

【0079】

したがって、パイプ、すなわち、この場合、管類内の圧力の差異は、流量（Q）、流体の粘度（μ）、および直径（d）および長さ（L）に基づくセグメントの幾何学的制限に依存する。システムセットは、画定された長さおよび直径を伴うセグメントと、一定の針直径（ゲージ）および長さとを有するように意図されるので、幾何学的制限は、セグメントの公差の知識を用いて計画されることができる。加えて、システムのために意図される

各流量に関する既知の粘度の療法用要素を用いることで、予期されるインライン管類圧力に関する値が、計算されることができる。

【0080】

体圧に目を向けると、流体を患者に送達するとき、身体の中に圧送される流体に起因して針において経験される背圧は、ライン圧力を計算するために加算されなければならない変数である。例えば、静脈内送達に関して、静脈内血圧は、約 2 p s i である。皮下送達の際に針において経験される背圧は、静脈内送達に関するものと異なる値を有し得る。

【0081】

注入ポンプのいくつかの実施形態は、2つの部位の中への同時注入のために、2つの針の中に分岐される、針セットと併用するために設計されることが言及されるべきである。2つの針を有する、針セットが、配設されるとき、ポンプエンジンは、プログラムされた流量を部位のそれぞれに送達するために、単一針を有する針セットの場合よりも2倍高速でターンし得る。しかしながら、ライン内の圧力は、流動が2つの針間で分裂されるため、部位あたりの処方された流量において、単一針を有する針セットとほぼ同一であろう。本シナリオにおいて、分岐された針セットの一方の支部が、制限される場合、全体的ライン圧力は、増加し、また、閉塞アラームをトリガし得、それは、あまりに多くの流体が1つの部位に注入されないように防止し得る。

10

【図 1】

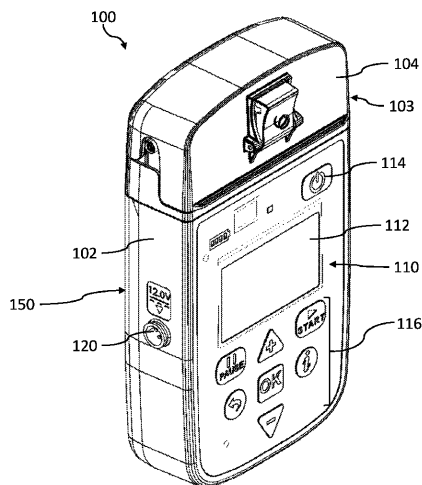


FIG. 1

【図 2】

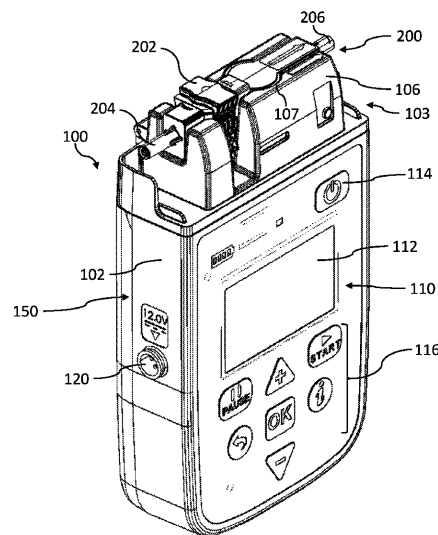


FIG. 2

【図 3】

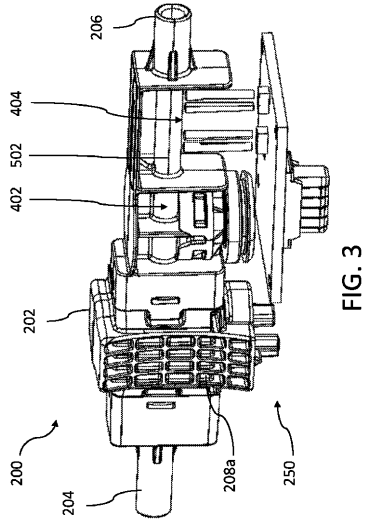


FIG. 3

【図 4】

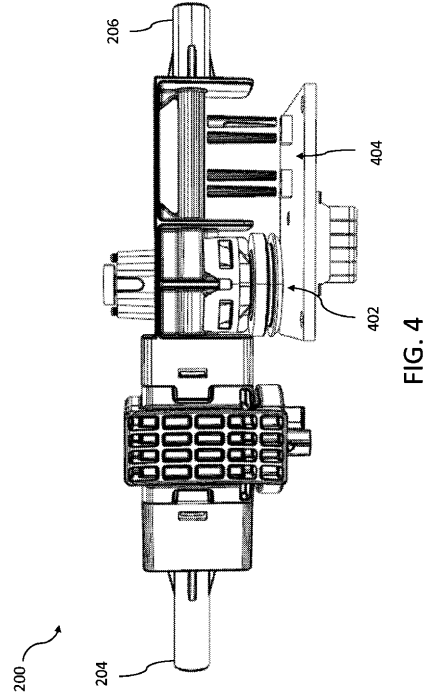


FIG. 4

【図 5】

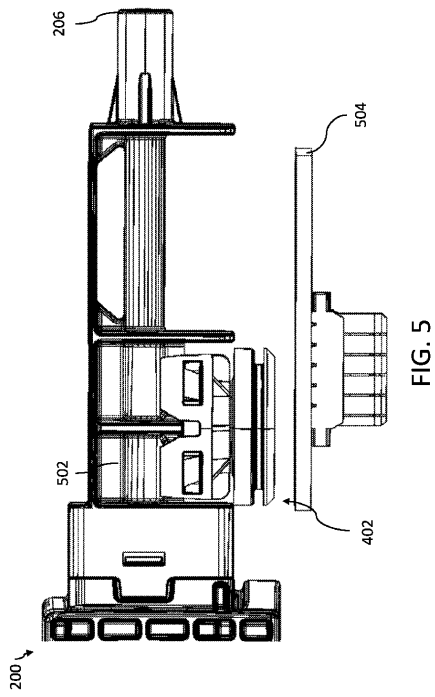


FIG. 5

【図 6】

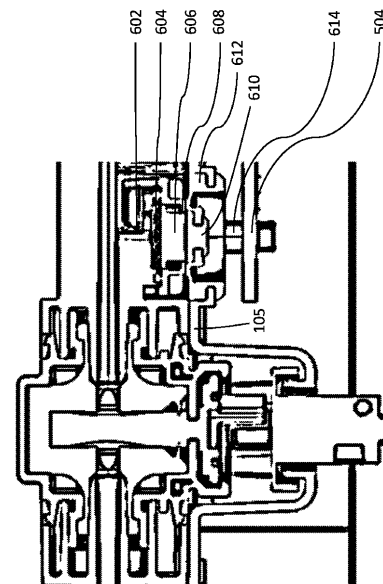


FIG. 6

【図 7】

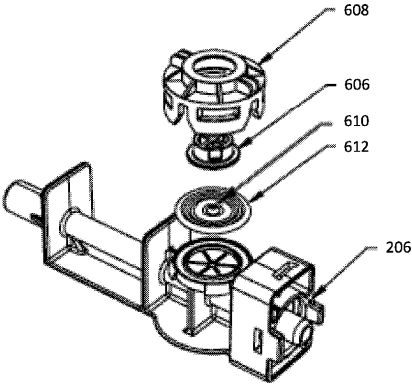


FIG. 7

【図 8】

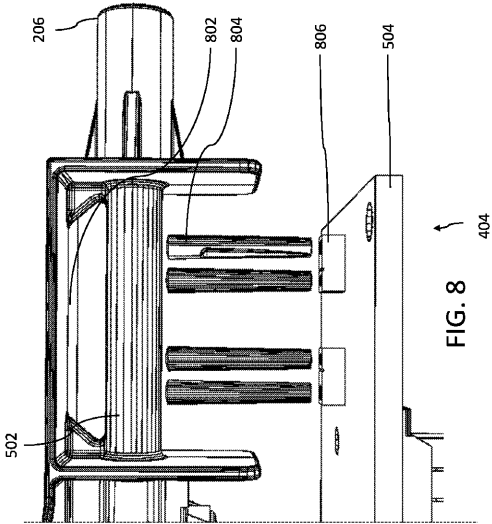


FIG. 8

【図 9】

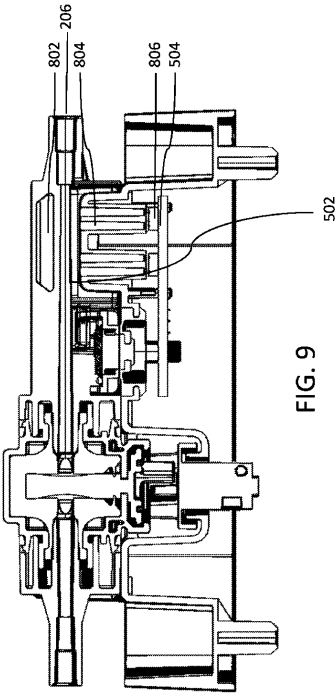


FIG. 9

【図 10】

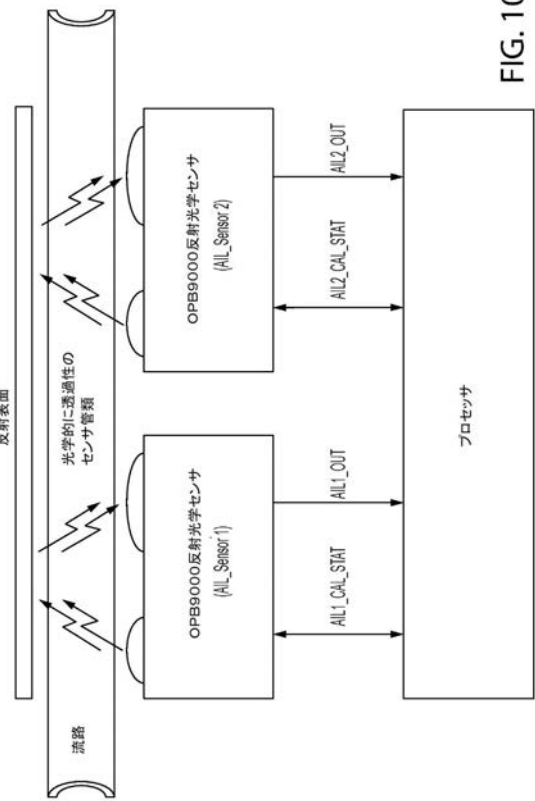


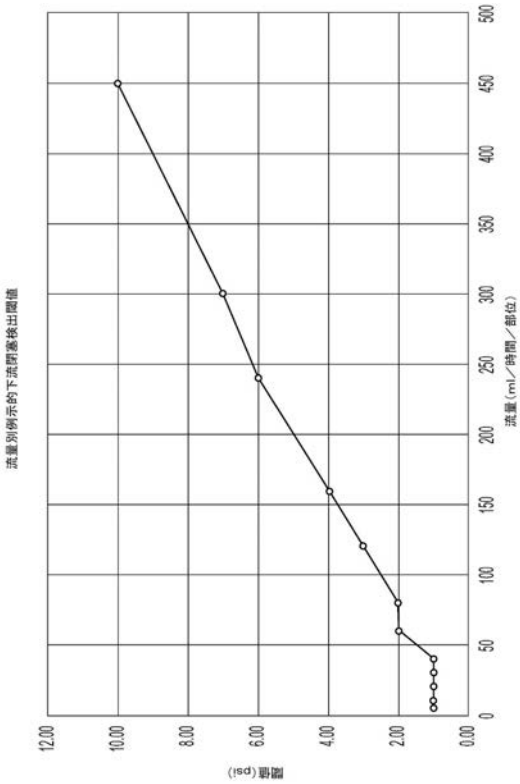
FIG. 10

【図 1 1】

流量 (ml/時/ 部位) 公称 +5%が含ま れる	注入セット幾何学 形状および流体の 粘度に基づき計算 された最悪の場合 のライン圧力 (p1) (psig)	SubG注入 体圧推定値 (p2) (psig)	公差 (p3) (psig)	閾値圧力	例示的單一針下流 閉塞閾値 (psi)	例示的分岐針 下流閉塞閾値 (psi)
5	0.10	p2.1	p3	p1 + p2.1 + p3	0.8	-
10	0.20	p2.2	p3	p1 + p2.2 + p3	0.9	0.8
20	0.39	p2.3	p3	p1 + p2.3 + p3	1.0	0.9
30	0.59	p2.4	p3	p1 + p2.4 + p3	1.2	-
40	0.79	p2.5	p3	p1 + p2.5 + p3	1.4	1.0
60	1.18	p2.6	p3	p1 + p2.6 + p3	1.7	1.2
80	1.57	p2.7	p3	p1 + p2.7 + p3	2.0	1.4
120	2.35	p2.8	p3	p1 + p2.8 + p3	2.7	1.7
160	3.14	p2.9	p3	p1 + p2.9 + p3	3.4	2.1
240	4.71	p2.10	p3	p1 + p2.10 + p3	4.7	2.7
300	5.89	p2.11	p3	p1 + p2.11 + p3	5.5	-
450	8.83	p2.12	p3	p1 + p2.12 + p3	8.1	-

FIG. 11

【図 1 2】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2019/052578

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M5/168 A61M5/36
ADD. 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)

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

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 554 115 A (THOMAS V STANTON [US] ET AL) 10 September 1996 (1996-09-10) column 5, lines 11-18; figure 3 -----	1-10
X	W0 99/64091 A2 (ABBOTT LAB [US]) 16 December 1999 (1999-12-16) figures 3a,3b,7 -----	1-10
X	US 5 661 245 A (SVOBODA EUGENE V [US] ET AL) 26 August 1997 (1997-08-26) figures 4,10 -----	1-10
X	US 2003/200812 A1 (KUHN DAVID [US] ET AL) 30 October 2003 (2003-10-30) paragraphs [0050] - [0058]; figure 1B -----	1-10

☐ 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 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

10 January 2020

Date of mailing of the international search report

17/03/2020

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/US2019/052578**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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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:

see additional sheet

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.:

1-10

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/ US2019/ 052578

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-10

Claims 1-10 essentially define an infusion pump, comprising:

- 1) a pump engine having an inlet and an outlet, the pump engine being configured to drive fluid in a direction from the inlet to the outlet along a first fluid flow path;
- 2) a membrane that is non-porous; a piston; a second fluid flow path in fluid communication with the first fluid flow path, wherein the second fluid flow path terminates at the membrane;
- 3) a force sensor; and
- 4) a controller in communication with the force sensor, wherein, in response to deformation of the membrane and piston, the force sensor is configured to send a signal to the controller that reflects fluid pressure experienced in the second fluid flow path, wherein:
- 5) a first fluid pressure in the first fluid flow path gives rise to a second fluid pressure in the second fluid flow path, the membrane is exposed to and is configured to deform in response to the second fluid pressure in the second fluid flow path, and
- 6) the piston is configured to move and to propagate an axial force to the force sensor in response to deformation of the membrane.

2. claims: 11-15

Claims 11-15 essentially and obviously define a method of monitoring an infusion pump, comprising:

- 1) determining a threshold value based on a flow rate of a first fluid flow when a pump engine is activated to deliver fluid from an inlet to an outlet across a first fluid flow path such that fluid also enters a second fluid flow path deviating from the first fluid flow path,
- 2) deforming a non-porous membrane at an end of the second fluid flow path to apply an axial force to a piston operatively connected to a force sensor which delivers a first reading;
- 3) detecting a second reading when an occlusion at least partially obstructs the first fluid flow path, increasing fluid in the second fluid flow path, increasing axial force on the piston through an increase in pressure further deforming the membrane; and alerting a user if the second reading surpasses the threshold value.

3. claims: 16-25

Claims 16-20 and 21-25 essentially and obviously define methods of monitoring an infusion pump, comprising steps which result in triggering an alert if the delivered volume

International Application No. PCT/ US2019/ 052578

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

(of liquid) is below an expected volume threshold, this being an indication of air being present in the fluid flow path.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2019/052578

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5554115	A	10-09-1996	NONE	

WO 9964091	A2	16-12-1999	AT 306956 T	15-11-2005
			AU 765163 B2	11-09-2003
			CA 2334477 A1	16-12-1999
			DE 69927811 T2	20-07-2006
			EP 1083950 A2	21-03-2001
			ES 2251203 T3	16-04-2006
			JP 4141639 B2	27-08-2008
			JP 2002517288 A	18-06-2002
			US 5989222 A	23-11-1999
			WO 9964091 A2	16-12-1999

US 5661245	A	26-08-1997	NONE	

US 2003200812	A1	30-10-2003	AU 2003225159 A1	17-11-2003
			EP 1499865 A1	26-01-2005
			JP 2005524081 A	11-08-2005
			MX PA04010806 A	07-03-2005
			US 2003200812 A1	30-10-2003
			WO 03093780 A1	13-11-2003

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, RO, 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 アーガーシンガー, アンドリュー スコット
アメリカ合衆国 ウィスコンシン 53104, ブリストル, チョーサー サークル ウェスト 8867

(72)発明者 バイヤーズ, ブレント ウィットフィールド
アメリカ合衆国 テキサス 75093, プラノ, ポート ロイヤル コート 3217

(72)発明者 スタッブズ, ジェイソン ポール
アメリカ合衆国 テキサス 76092, サウスレイク, マーケット コート 1200

Fターム(参考) 4C066 BB01 CC01 DD11 QQ24 QQ35 QQ46 QQ47 QQ52 QQ58 QQ72
QQ78 QQ82 QQ84 QQ92