

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5319761号

(P5319761)

(45) 発行日 平成25年10月16日(2013.10.16)

(24) 登録日 平成25年7月19日(2013.7.19)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 5/00 (2006.01)

A 6 1 M 5/00 3 1 0

請求項の数 29 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2011-510701 (P2011-510701)	(73) 特許権者	504308442
(86) (22) 出願日	平成21年5月21日(2009.5.21)		ホスピラ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2011-520572 (P2011-520572A)		アメリカ合衆国、イリノイ・60045、
(43) 公表日	平成23年7月21日(2011.7.21)		レイク・フォレスト、ノース・フィールド
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/044827		・ドライブ・275、デパートメント・エ
(87) 国際公開番号	W02009/143336		ヌ・エル・イー・ジー、エイチ・1
(87) 国際公開日	平成21年11月26日(2009.11.26)	(74) 代理人	110001173
審査請求日	平成24年5月21日(2012.5.21)		特許業務法人川口国際特許事務所
(31) 優先権主張番号	61/055,605	(72) 発明者	ジーグラ、ジョン・エス
(32) 優先日	平成20年5月23日(2008.5.23)		アメリカ合衆国、イリノイ・60005、
(33) 優先権主張国	米国(US)		アーリントン・ハイツ、サウス・ミッチェ
(31) 優先権主張番号	12/468,994		ル・アベニュー・806
(32) 優先日	平成21年5月20日(2009.5.20)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤投与を監視する差圧利用薬剤投与フローセンサ組立体用のカセットとその作製方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

流体システムの流量を測定する差圧利用フローセンサ組立体であって、
 使い捨て可能部分で、
 流入口と流出口を形成する流体流路を画定し、基部と蓋部を有する本体と、
 流入口と流出口との間の流体流路に沿って配置され、本体の基部と蓋部との間に固定され
れた可撓性流体圧力膜と、
 流入口と流出口との間の流体流路内に位置決めしたフロー制限要素とを有し、
 蓋部が第1の開孔と第2の開孔を有し、流体圧力膜が蓋部の第1の開孔と第2の開孔に
 それぞれ位置合わせするよう適合させた第1の領域と第2の領域を有し、
 流体圧力膜が第1の領域と第2の領域の間にフロー制限要素を受容する開口を画定する
 使い捨て可能部分と、
 再利用可能部分で、
 流体流路の外側に配設され、流入口とフロー制限要素との間の流体流路内の上流箇所
で上流流体圧力を検出するために、蓋部の第1の開孔を通して流体圧力膜の第1の領域によ
って押圧されるように構成された、上流流体圧力センサと、
 流体流路の外側に配設され、フロー制限要素と流出口との間の流体流路内の下流箇所
で下流流体圧力を検出するために、蓋部の第2の開孔を通して流体圧力膜の第2の領域によ
って押圧されるように構成された、下流流体圧力センサとを有する再利用可能部分とを備
 える、差圧利用フローセンサ組立体。

10

20

【請求項 2】

流体圧力膜がさらに蓋部に対する流体圧力膜の位置決めを支援するよう適合させたりブを有する、請求項 1 に記載の差圧利用フローセンサ組立体。

【請求項 3】

基部が、可撓性膜と相互作用して基部に対する可撓性膜の位置決めを支援するよう適合させた少なくとも 1 個の直立ガイドを有する、請求項 1 に記載の差圧利用フローセンサ組立体。

【請求項 4】

少なくとも 1 個の直立ガイドが一对の離間する直立ガイドを備え、さらに可撓性膜の圧縮を支援し、フロー制限要素を可撓性膜の開口内にフロー制限要素を固定する、請求項 3 に記載の差圧利用フローセンサ組立体。

10

【請求項 5】

フロー制限要素が非毛細管流体流路である、請求項 1 に記載の差圧利用フローセンサ組立体。

【請求項 6】

フロー制限要素がオリフィスである、請求項 5 に記載の差圧利用フローセンサ組立体。

【請求項 7】

オリフィスの開口の全周がオリフィスを通して流体が移動する経路の長さを上回る、請求項 6 に記載の差圧利用フローセンサ組立体。

【請求項 8】

全周とオリフィスを介して流体が移動する流路の長さの比をほぼ 1 0 0 0 対 1 とした、請求項 7 に記載の差圧利用フローセンサ組立体。

20

【請求項 9】

フロー制限要素が蓋部および基部とは別個の構成要素であり、流体圧力膜内に固定される、請求項 1 に記載の差圧利用フローセンサ組立体。

【請求項 1 0】

流体圧力膜が流体流路の壁を画定し、使い捨て可能部分の本体の基部と蓋部との間の流体流路内に延出するフランジを有し、フロー制限要素を受容する開口を流体圧力膜のフランジ内に形成した、請求項 1 に記載の差圧利用フローセンサ組立体。

【請求項 1 1】

フランジが流体圧力膜内の折り込みにより画定され、フロー制限要素を受容する開口が折り込み内に形成される、請求項 1 0 に記載の差圧利用フローセンサ組立体。

30

【請求項 1 2】

差圧利用流体流センサ組立体と共に使用する使い捨て可能組立体であって、
基部に固定された蓋部を有し、蓋部が第 1 開口及び第 2 の開口を有する、流入口と流出口とを形成する流体流路を画定する本体と、

流入口と流出口との間の流体流路中に位置決めしたフロー制限要素と、

流入口と流出口の間の流体流路に沿って配設され、本体の蓋部と基部の間に固定された、フロー制限要素を受容する開口を画定している可撓性流体圧力膜とを備え、フロー制限要素を受容する開口が、蓋部の第 1 の開口に整列する膜の第 1 の領域と蓋部の第 2 の開口に整列する膜の第 2 の領域との間に位置している、使い捨て可能組立体。

40

【請求項 1 3】

フロー制限要素がオリフィスを有し、フロー制限要素を受容する開口が流体圧力膜により形成された両側壁により画定され、両側壁のそれぞれがフロー制御要素のオリフィスとの流体連通をもたらすようその中を挿通して延在する孔を有する、請求項 1 2 に記載の使い捨て可能組立体。

【請求項 1 4】

両側壁が流体圧力膜内の折り込みにより画定する、請求項 1 3 に記載の使い捨て可能組立体。

【請求項 1 5】

50

両側壁の少なくとも一方が、その中に形成されてフロー制限要素を受容して位置決めする陥凹を有する、請求項 1 3 に記載の使い捨て可能組立体。

【請求項 1 6】

両側壁が共に、その中に形成されてフロー制限要素を受容して位置決めする陥凹を有する、請求項 1 3 に記載の使い捨て可能組立体。

【請求項 1 7】

基部が、フロー制限膜と相互作用して基部に対し可撓性膜の位置決めを支援するよう適合させた少なくとも一対の直立ガイドを有する、請求項 1 2 に記載の使い捨て可能組立体。

【請求項 1 8】

フロー制限要素が楔形プレートである、請求項 1 2 に記載の使い捨て可能組立体。

【請求項 1 9】

フロー制限要素が流体圧力膜内に固定した別個の構成要素である、請求項 1 2 に記載の使い捨て可能組立体。

【請求項 2 0】

流体圧力膜が流体流路の壁を画定し、本体の蓋部と基部との間の流体流路内に延在するフランジを有し、フロー制限要素を受容する開口を流体圧力膜のフランジ内に形成した、請求項 1 2 に記載の使い捨て可能組立体。

【請求項 2 1】

蓋部が基部に超音波溶接される、請求項 2 0 に記載の使い捨て可能組立体。

【請求項 2 2】

使い捨て可能フローセンサ組立体の形成方法であって、
基部、蓋部、フロー制限要素、可撓性流体圧力膜を設けるステップと、
流体圧力膜にフロー制限要素を受容するための開口を形成するステップと、
フロー制限要素を開口に挿入するステップと、
流体圧力膜とフロー制限要素とを基部と蓋部との間に位置決めするステップと、
基部に蓋部を固定するステップとを含む、方法。

【請求項 2 3】

基部に対する蓋部の固定ステップが、基部と蓋部との間に流体圧力膜を固定する、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

開口およびフロー制限要素とに流体連通させてフロー圧力膜内に一対の孔を形成し、流体圧力膜とフロー制限要素とを介する流体連通をもたらすステップをさらに含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 5】

流体圧力膜内の開口の形成ステップが、流体圧力膜を折り込み、フロー制限要素を受け止める折り込みを画定するステップを含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 6】

折り込みが両側壁を画定し、方法がさらに、両側壁の一方に陥凹を形成し、フロー制限要素を受容し位置決めするステップを含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

折り込みが両側壁を画定し、方法がさらに、両側壁のそれぞれに陥凹を形成し、フロー制限要素を受容し位置決めするステップを含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 8】

流体圧力膜の陥凹部がフロー制限要素を囲繞する、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 9】

フロー制限要素を受容するために基部内にスロットを形成するステップを更に含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

30

40

50

【0001】

本発明は、差圧利用フローセンサ組立体ならびに差圧利用フローセンサ組立体を収容したシステムを用いる薬剤投与を監視する方法に概ね関するものであり、より具体的には使い捨て可能部分と再利用可能部分とを有する差圧利用フローセンサ組立体に関するものである。より具体的には、本発明はこの種のフローセンサ組立体の使い捨て可能部分として機能するカセットとその製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

医用ポンプを含む最新の医療デバイスは、患者に流体、溶液、薬剤、薬物を投与するのにますますマイクロプロセッサ利用システムにより制御されつつある。医用ポンプ用の一般的な制御には、開業医が投与対象である流体の薬量、流体投与流量、継続時間、患者に点滴する流体の体積を入力できるようにするユーザインタフェースが含まれる。一般に、薬剤投与は連続的な点滴として、あるいは単一の注入器による一回注入量として行なわれるようプログラムされる。

10

【0003】

各チャンネルから異なる流体を施薬する多チャンネル点滴ポンプの使用もしくは複数の単一チャンネル点滴ポンプの使用により複数の薬剤を患者に点滴することは、当たり前のことである。複数の薬剤を患者へ投与する別の方法は、点滴ポンプを使用する第1の薬剤と単一の注入器による一回注入量を介する追加の薬剤の投与である。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

単一の注入器による一回注入量（bolus dose）を介して薬剤を投与するときは、患者に正規の薬剤が投与されていることの検証に加え患者に正規の量の薬剤が投与されていることの検証もまた重要である。一般に、介護者は患者の書面カルテ上に注入器による一回注入量を介して投与される薬剤の量を単純に手書きで注記し、その情報を後刻患者の記録内に電子的に入力することができる。こうして、人為的過失が偶発的な薬剤の過剰投与または過小投与に通ずることがあるものの、介護者は適切な薬量が投与されたものと信ずることになる。薬剤投与の過失に加え、人為的過失が単一の注入器による一回注入量中に投与される薬剤を記録する上での障害を生ずることもある。こうして、患者に投与されてきた各薬剤が患者の医療記録に反映されないような可能性がある。広範な流体と流量を計測することのできる点滴ライン（IV line）内のセンサは、そのラインを介してその患者に与えられる各薬剤の流量と体積の文書記録に役立つことになる。さらに、低コストで、特に使い捨て可能な薬剤投与配管セットに対し低い割増コストをもたらすしっかりとした流量検出方法論を提供することが望ましい。さらに、厳密には知ることの出来ない流体粘性を含む所定範囲の物理的特性を有する流体の流量を正確に検出することのできる流量検出方法論を提供することが望ましい。その結果、薬剤投与を監視するよう適合させた差圧利用フローセンサシステムに対する必要性が存在する。

30

【課題を解決するための手段】

【0005】

40

一実施形態によれば、流体システムの流量（rate）を特定するよう適合させた差圧利用フローセンサ組立体は使い捨て可能部分と再利用可能部分とを備える。使い捨て可能部分は、流入口と流出口とを形成する流体流路を画定する本体を有する。フロー制限要素は、流入口と流出口との間の流体流路沿いに位置決めする。使い捨て可能部分はさらに、流入口とフロー制限要素との間の流体流路内の所定位置に上流流体圧力膜を有する。下流流体圧力膜は、フロー制限要素と使い捨て可能部分の流出口との間の流体流路内に配置する。

【0006】

再利用可能部分は、上流流体圧力センサと下流流体圧力センサとを有する。上流流体圧力センサは、流入口とフロー制限要素との間の流体流路内の所定箇所で上流流体圧力を検

50

出する。上流流体圧力センサは、上流流体圧力膜の流体圧力を測定するよう位置決めされる。

【0007】

下流流体圧力センサは、フロー制限要素と流出口との間の流体流路内の所定箇所で下流流体圧力を検出する。下流流体圧力センサは、下流流体圧力膜にて流体圧力を測定するよう位置決めされる。

【0008】

別の実施形態によれば、差圧利用流体フロー組立体と共に用いる使い捨て可能組立体は、本体とフロー制限要素と上流流体圧力膜と下流流体圧力膜とを備える。本体は、流入口と流出口を形成する流体流路を画定する。フロー制限要素は、流体流路内で流入口と流出口との間に位置決めされる。上流流体圧力膜は、流入口と流体制限要素との間の流体流路内に配置される。下流流体圧力膜は、流体制限要素と流出口との間の流体流路内に配置される。

10

【0009】

一つの方法によれば、流体フローシステム内の流体流量が測定される。本方法は、差圧利用フローセンサ組立体を用いる。センサ組立体は、使い捨て可能部分と再利用可能部分とで構成される。使い捨て可能部分は、流入口と流出口を形成する流体流路を画定する本体を有する。フロー制限要素は、流入口と流出口との間の流体流路に沿って位置決めする。使い捨て可能部分はさらに、流入口とフロー制限要素との間の流体流路内の所定箇所に上流流体圧力膜を有する。下流流体圧力膜は、フロー制限要素と使い捨て可能部分の流出口との間の流体流路内に配置される。再利用可能部分は、上流流体圧力センサと下流流体圧力センサとを有する。

20

【0010】

上流流体圧力センサは、流入口とフロー制限要素との間の流体流路内の所定箇所で上流流体圧力を検出する。上流流体圧力センサは、上流流体圧力膜の流体圧力を測定するよう位置決めする。下流流体圧力センサは、フロー制限要素と流出口との間の流体流路内の所定箇所で下流流体圧力を検出する。

【0011】

下流流体圧力センサは、下流流体圧力膜の流体圧力を測定するよう位置決めする。流体は、流体流路を通して案内される。本方法は、上流流体圧力センサの出力と下流流体圧力センサの出力との間の差圧に基づき流体の流量を算出する。

30

【0012】

さらなる実施形態によれば、第1の薬剤源から患者へ流体薬剤を投与して流体の流量を測定する流体投与システムは、点滴ポンプと差圧利用フローセンサ組立体とプロセッサとを備える。点滴ポンプは、流体ラインを介する第1の薬剤源からの第1の薬剤の流量を選択的に変更する。差圧利用フローセンサ組立体は、流体ライン内の第1の薬剤の流量を測定する。

【0013】

センサ組立体は、使い捨て可能部分と再利用可能部分とを有する。使い捨て可能部分は、流入口と流出口を形成する流体流路を画定する本体を有する。フロー制限要素は、流入口と流出口との間の流体流路に沿って位置決めされる。使い捨て可能部分はさらに、流入口とフロー制限要素との間の流体流路内の所定箇所に上流流体圧力膜を有する。下流流体圧力膜は、フロー制限要素と使い捨て可能部分の流出口との間の流体流路内に配置する。

40

【0014】

再利用可能部分は、上流流体圧力センサと下流流体圧力センサとを有する。上流流体圧力センサは、流入口とフロー制限要素との間の流体流路内の所定箇所で上流流体圧力を検出する。上流流体圧力センサは、上流流体圧力膜の流体圧力を測定するよう位置決めする。

【0015】

下流流体圧力センサは、フロー制限要素と流出口との間の流体流路内の所定箇所で下流

50

流体圧力を検出する。下流流体圧力センサは、下流流体圧力膜の流体圧力を測定するよう位置決めする。

【0016】

プロセッサは、差圧利用フローセンサ組立体が供給する情報に基づき第1の薬剤の流量を変更することで点滴ポンプを制御するよう適合させる。プロセッサはまた、患者に供給される第1の薬剤の量を測定するよう適合させる。

【0017】

さらに別の方法は、差圧利用フローセンサ組立体を用いて患者へ薬剤を投与し、流体ライン内の第1の薬剤の流量を測定する。センサ組立体は、使い捨て可能部分と再利用可能部分とを備える。使い捨て可能部分は、流入口と流出口を形成する流体流路を画定する本体を有する。フロー制限要素は、流入口と流出口との間の流体流路に沿って位置決めする。使い捨て可能部分はさらに、流入口とフロー制限要素との間の流体流路内の所定箇所に上流流体圧力膜を有する。下流流体圧力膜は、フロー制限要素と使い捨て可能部分の流出口との間の流体流路内に配置する。

【0018】

再利用可能部分は、上流流体圧力センサと下流流体圧力センサとを有する。上流流体圧力センサは、流入口とフロー制限要素との間の流体流路内の所定箇所で上流流体圧力を検出する。上流流体圧力センサは、上流流体圧力膜の流体圧力を測定するよう位置決めする。下流流体圧力センサは、フロー制限要素と流出口との間の流体流路内の所定箇所で下流流体圧力を検出する。下流流体圧力センサは、下流流体圧力膜の流体圧力を測定するよう位置決めする。

【0019】

本方法は、フローセンサ組立体を用いて第1の薬剤の流量を検出する。第1の薬剤の流量を選択的に変更する点滴ポンプは、流体センサ組立体がプロセッサへ供給する情報に基づき制御する。本方法は、患者へ給送される第1の薬剤の量を流体センサ組立体がプロセッサへ供給する情報に基づき決定する。

【0020】

さらなる方法は、流体フローシステム内の流体の流量を測定する。上流圧力センサを、流体流路に配設する。下流圧力センサもまた、流体流路に配設する。本方法は、上流圧力センサと下流圧力センサとの間の流体流路沿いにフロー制限要素を用いる。流体は、流体流路を介して導かれる。流体の流量は、上流流体圧力センサの出力と下流流体圧力センサの出力との間の差圧に基づき算出される。

【0021】

別の実施形態によれば、流体システムの流量を測定する差圧利用流体センサ組立体は、使い捨て可能部分と再利用可能部分とを備える。使い捨て可能部分は、本体と流体圧力膜とフロー制限要素とを有する。本体は、流入口と流通口を形成する流体流路を画定する。本体は、基部と蓋部とを有する。流体圧力膜は、流入口と流出口との間の流体流路内に配置される。流体圧力膜は、基部と本体蓋部との間に位置決めされる。フロー制限要素は、流入口と流出口と間の流体流路に沿って位置決めされる。流体圧力膜は、フロー制限要素を受容する開口を画定している。再利用可能部分は、上流流体圧力センサと下流流体センサとを有する。上流流体圧力センサは、流入口とフロー制限要素との間の流体流路内の上流箇所で上流流体圧力を検出する。下流流体圧力センサは、フロー制限要素と流出口との間の流体流路内の下流箇所で下流流体圧力を検出する。

【0022】

さらにもう一つの実施形態によれば、センサ組立体と共に使用する使い捨て可能組立体が本体とフロー制限要素と流体圧力膜とを備える。本体は、蓋部と基部とを有する。本体は、流入口と流出口を形成する流体流路を画定している。フロー制限要素は、流入口と流出口間との間の流体流路に沿って位置決めされる。流体圧力膜は、流入口と流出口との間の流体流路内の所定箇所にある。流体圧力膜は、フロー制限要素を受容する開口を画定している。

10

20

30

40

50

【0023】

他の方法によれば、差圧利用流体フローセンサ組立体と共に用いる使い捨て可能組立体が形成される。本方法は、基部と蓋部とを用いる。フロー制限要素が、流体圧力膜内に挿入される。流体圧力膜は、フロー制限要素を受容する開口を画定する。流体圧力膜は、基部内に位置決めされる。本方法は、流体圧力膜が蓋部と基部との間に存在するよう蓋部を基部に隣接配置する。蓋部は、基部に固着される。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】一実施形態になる差圧利用フローセンサ組立体を有する点滴ラインに接続した患者を示す概観図である。

10

【図2】図1の差圧利用フローセンサ組立体のより接近したより詳細な概観図を示す。

【図3】図1の実施形態の差圧利用フローセンサ組立体の等角投影図である。

【図4】図3の4-4線に沿う断面図である。

【図5a】様々な実施形態による差圧利用フローセンサ組立体内のフロー制限要素の断面図を示す。

【図5b】様々な実施形態による差圧利用フローセンサ組立体内のフロー制限要素の断面図を示す。

【図5c】様々な実施形態による差圧利用フローセンサ組立体内のフロー制限要素の断面図を示す。

【図5d】様々な実施形態による差圧利用フローセンサ組立体内のフロー制限要素の断面図を示す。

20

【図5e】様々な実施形態による差圧利用フローセンサ組立体内のフロー制限要素の断面図を示す。

【図6】図1の差圧利用フローセンサ組立体を有する点滴ラインを通過させる点滴注入あるいは注入器による一回注入量を介する患者への薬剤投与を示す概観図である。

【図7】一つの基本的な方法による差圧利用フローセンサ組立体を有するシステムを用いた薬剤投与方法を略示する。

【図7a】図7よりも精緻な方法による差圧利用フローセンサ組立体付きシステムを用いた薬剤投与方法を略示する。

【図8a】別の方法による差圧利用フローセンサ組立体付きシステムを用いた薬剤投与方法を概略示す。

30

【図8b】図8aに続く、別の方法による差圧利用フローセンサ組立体付きシステムを用いた薬剤投与方法を概略示す。

【図9】別の実施形態による差圧利用フローセンサ組立体の使い捨て可能部分の分解概観図である。

【図10】図9の使い捨て可能部分を有する差圧利用フローセンサ組立体の分解概観図である。

【図11】図10の11-11線に沿う断面図である。

【図12】図9と共に使用するよう適合させたフロー制限要素の一実施形態の概観図である。

40

【図13】図9の13-13線に沿う流体圧力膜の断面図である。

【図14】さらに別の実施形態による差圧利用フローセンサ組立体の使い捨て可能部分の分解概観図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

本発明は多くの異なる形態の実施形態を許容するものであるが、本発明の一実施例を図面に示し、本明細書にて説明することにする。本開示は、本発明原理の一例として見なすべきである。本発明の幅広き態様を図示の例に限定することは、意図していない。

【0026】

図1は、薬剤投与システム1に接続され、薬剤貯槽14から点滴ポンプ12を介して第

50

1の薬剤を受容する患者10を表わす概観図である。第1の流体ラインセグメント16は、貯槽14から点滴ポンプ12へ第1の薬剤を給送する。第2の流体ラインセグメント18は、点滴ポンプ12から差圧利用フローセンサ組立体100へ薬剤を給送する。第3の流体ラインセグメント22が、差圧利用フローセンサ100から患者10へ薬剤を投与する。3本の流体ラインセグメントは図1に関連して説明したが、本発明に関連して用いる流体ラインあるいはラインセグメントの数は変更することができ、3本の流体ラインよりも少なくもあるいは多くもできる。第3の流体ラインセグメント22は通常、コネクタバルブ23とカテーテル25等の患者アクセスデバイスとを介して患者10に接続される。

【0027】

第2の流体ラインセグメント18は、第2の薬剤源から第2の薬剤を受容するよう適合させたコネクタ20を有する。図1に示したコネクタは通常Yサイトと呼ばれるが、本発明に関連して他種のコネクタならびに構成を用いることもできる。

【0028】

図2に追加の詳細をもって図示したコネクタ20は、看護者26による手動の点滴注入あるいは注入器による一回注入の形で注入器24から第2の薬剤を受け取ることができる(図6参照)。第2の薬剤が、第2の薬剤貯槽あるいは他の知られている薬剤投与源から等の別の方式で供給できることは、さらに想到される。薬剤投与システム1はさらに、差圧利用フローセンサ組立体100を有する。例示実施形態では、差圧利用フローセンサ組立体100をコネクタ20の下流に配置し、患者10に固定する。こうして、フローセンサ組立体はセンサ組立体100を通して流れる第1と第2の薬剤流路の両方を有するよう適合させられる。しかしながら、センサ組立体100は、これらに限定はされないが、第2の薬剤源とコネクタ20との間に接続され、あるいはコネクタ20の分岐の一つの上またはその中に一体形成された第1と第2の薬剤の間の流体合流箇所の上流を含む任意の数の場所にも配置し得る。フローセンサ組立体100は、必ずしも患者10に直接固定する必要はない。

【0029】

次に図3と図4を参照すると、差圧利用フローセンサ組立体100が追加の詳細をもって図示してある。差圧利用フローセンサ組立体100は、使い捨て可能部分102と再利用可能部分104とを有する。本明細書に使用する再利用可能とは、安全に再利用することのできる構成要素として定義される。例えば、同じ再利用可能部分104は、使い捨て可能部分102を少なくとも72時間程度ごとに取り替えながら、同じ患者に対し複数回使用することができる。同じ再利用可能部分104を、新規の使い捨て可能部分102を組み込むことで製造業者あるいは健康管理施設が推奨する洗浄方針に従い、異なる患者に対し百回あるいは千回までも使用することができる。これが可能なのは、再利用可能部分104が流体の侵入を阻止するよう設計されているからである。図4から最も良く見てとれるように、使い捨て可能部分102は流体流入口106、上流流体チャンバ108、上流流体圧力膜110、フロー制限要素112、下流流体チャンバ114、下流流体圧力膜116、流体流出口118を有する。膜110、116は、流体不透過性である。膜全体を図示したが、これらに限定はされないが、1つ以上のガスケットおよびOーリングを含む他種のシールが再利用可能部分の筐体の外部に流体を保持するのに十分なことになることが想到される。必要に応じ、洗浄溶液を用いてあらゆる露出領域を洗浄し得る。

【0030】

図4に示すように、薬剤は流体流入口106を介して使い捨て可能部分102に流入する。薬剤は、流体流入口106から上流流体チャンバ108内へ流入する。次に、薬剤はフロー制限要素112を通り、下流流体チャンバ114内へ流入する。フロー制限要素112を通過する薬剤の流れは、流体が上流流体チャンバ108からフロー制限要素112を介して下流流体チャンバ114へ流れる際に流体圧力の降下を生ずる。こうして、通常の条件下での順方向の流体フロー期間中は、上流流体チャンバ108内の流体圧力が下流流体チャンバ114内の流体圧力を概ね上回る。上流流体チャンバ108内の流体圧力が、上流流体圧力膜110を押圧する。同様に、下流流体チャンバ114内の流体圧力が下

10

20

30

40

50

流流体圧力膜 116 を押圧する。

【0031】

使い捨て可能部分 102 の製造用に様々な材料が利用できることが想到される。使い捨て可能部分 102 は、熱可塑性を備え得る。フロー制限要素 112 を使い捨て可能部分 102 の残りの部分と同じ熱可塑性で作製したり、あるいは使い捨て可能部分 102 とは異なる材料にできることが想到される。フロー制限要素 112 の形成に用いることのできる材料の非限定的な実例には、シリコン、ガラス、医用品質等級の熱可塑性材料およびエラストマーが含まれる。流体圧力膜 110、116 は、TPE（熱可塑性エラストマー）またはシリコン等の様々なポリマー材料あるいはエラストマー材料で構成することができる。

【0032】

フロー制限要素 112 が使い捨て可能部分 102 の残りの部分と一体に形成できたり、あるいはフロー制限要素 112 を下記に説明するように使い捨て可能部分 102 内に配置した個別構成要素にできることも加えて想到される。

【0033】

図 4 からも見とれるように、差圧利用流量センサ組立体 100 の再利用可能部分 104 が、どれも筐体 128 内に収容される上流圧力センサ 120、下流圧力センサ 122、回路基板 124、電気結線 126 を有する。上流圧力センサ 120 は、上流流体圧力膜 110 と相互作用して上流流体チャンバ 108 内の流体圧力の読み取り値を生成するよう適合させる。同様に、下流圧力センサ 122 は下流流体圧力膜 116 と相互作用し、下流流体チャンバ 114 内の流体圧力の読み取り値を生成するよう適合させる。回路基板 124 は、上流圧力センサ 120 と下流圧力センサ 122 の両方からの出力を受け取る。回路基板 124 は上流流体チャンバ 108 と下流流体チャンバ 114 との間の差圧を算出することができる。あるいは回路基板 126 が上流チャンバ 108 と下流チャンバ 114 との間の差圧を算出する点滴ポンプ 12 等のプロセッサ付きの別装置へ送信する出力信号を生成することができる。回路基板 124 の出力は、電気結線 126 を介して点滴ポンプ 12（図 1）へ送られる。

【0034】

図 4 には導線による電気結線 126 を示したが、システムは点滴ポンプ 12 または他のシステム構成要素との無線の電気接続および通信を任意選択的に配設することができる。幾つかの代替実施形態によれば、再利用可能部分 104 がさらに電池、1 つ以上のメモリ、増幅器、信号調整構成要素、アナログ／デジタル変換器、電力変換器、LED インジケータ、ディスプレイ、音声生成構成要素、無線通信エンジン、点滴ポンプ 12 または他ソースから電力を受け取る誘導コイル、能動的あるいは受動的な電波による個体識別装置（RFID）等の追加の電子部品を収容させることができることもさらに想到される。本明細書に説明した計算と処理は、必要に応じてあるいは所望に応じて、回路基板 124 上、点滴ポンプ 12 内、遠隔プロセッサ（図示せず）内に行なうことができ、あるいはシステム構成要素のうちの 1 つにだけ集中させたり、1 つ以上のシステム間に分散させることができる。

【0035】

再利用可能部分 104 の構成要素は、筐体 128 内に収容される。筐体 128 は、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリプロピレン、アクリルまたは他の知られている材料等のポリマー材料から製造することができる。上流の再利用可能部分の膜 130 が上流の流体圧力センサ 120 から上流流体圧力膜 110 を分離できることも、さらに想到される。同様に、下流の再利用可能部分の膜 132 は下流の流体圧力センサ 122 から下流流体圧力膜 116 を分離することができる。

【0036】

次に図 5 a を参照すると、使い捨て可能部分 202 の断面がフロー制限要素 212 a の輪郭を図示すべくフロー制限要素 212 a と共に略示してある。フロー制限要素 212 a はフロー制限要素 112 と同一であるが、変えることもできる。フロー制限要素 212 a は、オリフィスの形をしている。オリフィスは有用なフロー制限要素であり、なぜならオ

10

20

30

40

50

リフィスの性能は毛細管チャネル等の他のフロー制限要素とは粘性が異なる流体間でばらつきが少ないからである。すなわち、所与の流量についてオリフィスを挟んで計測される差圧は実際の溶液の粘性とは殆ど無関係であり、ここでは毛細管等の代替制限体を挟んで計測される差圧が流体の粘性に対する強い依存性を実証することになる。フロー制限要素 2 1 2 a は、フロー制限要素 2 1 2 a の上流側に配置される前面 2 1 4 a と、フロー制限要素 2 1 2 a の下流側の背面 2 1 6 a とを有する。フロー制限要素 2 1 2 a を挿通して開口 2 1 8 a が形成してあり、フロー制限要素 2 1 2 a を介して流体がフローできるようにしている。

【0037】

開口 2 1 8 a には様々な断面形状を持たせることができるが、円形開口が一般に用いられる。フロー制限要素 2 1 2 a の開口 2 1 8 a を通過する流体のフローに対する流体粘性の影響低減に役立たせるべく、開口 2 1 8 a にはほぼ 1 0 0 対 1 からほぼ 2 0 0 0 対 1 の開口 2 1 8 a の全周と開口 2 1 8 a を通過する流体の移動長の比を持たせることができる。すなわち、開口の全周は開口 2 1 8 a を流れる流体のフロー長を十分に上回っており、開口 2 1 8 a を介する圧力低下は流体に対する依存度はより低く、開口 2 1 8 a の幾何形状により多く依存する。ほぼ 1 0 0 0 対 1 の全周対流路長を有する開口が有効であることが、判っている。例えば、寸法 1 2 ミクロンの流路長を有する直径 4 3 0 ミクロンの円形オリフィスは数 1 0 0 から数 1 0 0 0 m l / h r の流量に対応する。より少量の流量と用途には、より小径のオリフィスが必要となることになる。

【0038】

フロー制限要素の開口 2 1 8 a の肉厚は、ほぼ 5 ミクロンからほぼ 2 5 ミクロンまで変えることができる。ほぼ 1 2 ミクロンの肉厚を有する開口 2 1 8 a が有効であることが、判っている。所望のフロー特性を実証するには、固体構造内にフローオリフィスあるいは開口を配設することが重要である。オリフィスの有効流体力学直径と流入口の高さの比は、少なくとも 1 0 対 4 あるいはほぼ 5 対 1 のように、やや大きなものとすべきである。しかしながら、所望のオリフィスの長さに等しい一定の肉厚の膜は、膜が全域にわたって大きい場合には機械的に脆弱となることがある。一旦オリフィス開口が確立されると、その中にオリフィスを有する膜材料はオリフィス周縁から遠ざかるにつれより厚肉とすることができる。その結果、オリフィス自体は所望の制限的流路長を備えることができ、一方でオリフィスがある中にオリフィスから離れた場所でオリフィスの長さを上回って厚肉となる。こうして、フロー制限要素の形成に他の様々な幾何形状もまた用いることができることが想到される。

【0039】

図 5 a に示すように、フロー制限要素 2 1 2 a はより厚肉の断面形状から開口 2 1 8 a 近傍のより薄肉の断面形状へと遷移する。フロー制限要素 2 1 2 a に対しこの種の幾何形状を作製することで、フロー制限要素 2 1 2 a に対する様々な低コストの製造手法が可能となる。この種の構造を作製することはフロー制限要素 2 1 2 a の性能に対し限定された影響を有するものであり、なぜならこの種の構造は異なる粘性を有しながら同じ流体流量を有する流体にとって多大な圧力差をもたらさないからである。こうして、開口 2 1 8 a 近傍のフロー制限要素 2 1 2 a の薄さが開口 2 1 8 a を介する圧力降下に対する流体粘性の影響を制限し、一方で開口 2 1 8 a から離れた厚肉の材料がフロー制限要素 2 1 2 a の全長を増大させる。

【0040】

図 5 b から図 5 e は、フロー制限要素 2 1 2 a と同様に機能する代替フロー制限要素 2 1 2 b ~ 2 1 2 e を示す。フロー制限要素 2 1 2 b は一定の肉厚を維持し、一方でフロー制限要素 2 1 2 c ~ 2 1 2 e は開口 2 1 8 c ~ 2 1 8 e 近傍でより薄肉となる。背面 2 1 6 a ~ 2 1 6 e の幾何形状は、開口 2 1 8 a ~ 2 1 8 e を流れるフロー特性に対し大きな影響をもたない。これは、開口 2 1 8 a ~ 2 1 8 e を流れる流体が通常、背面 2 1 6 a ~ 2 1 6 e の幾何形状がオリフィスから離れて適当な勾配をとる限り、オリフィス背面に対する最小の流体／壁の動的相互作用を有する良好に規定された流体流量分布を特徴付け、

その結果、粘性により引き起こされる圧力損失を最小化するからである。これらオリフィス構造の一部が、それらに製造利点を加える。例えば、オリフィス 218a は、エッチング、リソグラフィ、マスキング、他の MEMS 処理等のシリコン処理技法を介して効率的に成形することができる。オリフィス 218b は、薄い平坦な原材料をレーザ加工により効率的に成形することができる。オリフィス 218c、218d は、写真撮影ガラス処理技法を用いて簡単に形成し得る。オリフィス 218c、218d、218e は、成形あるいはエンボス加工技法により形成し得る。さらなる技術の組み合わせを、本発明範囲内で用い得る。

【0041】

上流圧力センサ、共通の組立体内のフロー制限要素、共通の組立体内の下流圧力センサに関連して多くの実施形態を説明してきたが、さらなる代替実施形態によれば、これらの構成要素を流体フローシステム内の個別の独立した構成要素とすることができることもさらに想到される。流体流量と流体流の体積を計測する方法と処理は、この代替実施形態に従って先に説明したものと概ね同一である。こうして、独立したフロー制限要素を通して流れる流体が生成する独立した上流圧力センサと独立した下流圧力センサとの間の差圧を監視することで、流体流量を算出することができる。

【0042】

次に図 6 を参照すると、点滴注入あるいは注入器による一回注入が患者 10 に対し投与中であることが図示してある。介護者 26 が、コネクタ 20 を介して注入器 24 を第 2 の流体ライン 18 に接続する。介護者 26 はそこで、注入器 24 内の薬剤をコネクタ 20 を介して患者に投与する。薬剤は、差圧利用流体フローセンサ 100 と第 3 の流体ライン 22 を通って患者 10 へ送られる。差圧利用フローセンサ組立体 100 は、センサ組立体 100 を介して薬剤の流量を監視する。センサ組立体 100 を流れる流量を監視することで、患者 10 に投与される薬剤の量を算出することができる。

【0043】

圧力センサ組立体 100 を通過する流体の流量は、次の式、

【数 1】

$$Q = AC_D \sqrt{\frac{2\Delta P}{\rho}}$$

により算出することができ、ここで Q は体積流量であり、 ΔP は上流圧力センサと下流圧力センサとの間の差圧であり、 ρ は流体密度であり、 C_D は開口の流量係数であり、 A は開口の面積である。開口用のオリフィスの使用は流体粘性に対する誘導差圧の依存度を最小化することを経験的に示しており、流量係数は実質一定に止まり、こうして流量は圧力、密度、面積の関数とされる。

【0044】

流量 Q が一旦算出されると、流体の体積は次式、

【数 2】

$$V = \int Q dt$$

を用いて流量を一定時間期間にわたり積分することで測定することができる。この式を用いることで、センサ組立体 100 を通過する順方向と逆方向の両方の流れを算出することができる。負の流量は、下流センサ 122 における圧力が上流センサ 120 における圧力を上回り、こうして流体は患者 10 から離れてセンサ組立体 100 を通って逆流することを示すことになる。

【0045】

より正確に ΔP をもたらすべく、圧力のゼロ調整 (tare)、すなわちセンサの較正を好ましくは無フロー状態において、実行することができる。圧力のゼロ調整は、流体給

送期間中に上流圧力センサ 1 2 0 と下流圧力センサ 1 2 2 の個々の読み取り値から上流圧力センサ 1 2 0 と下流圧力センサ 1 2 2 の両方の平均圧力を減算する。この種の圧力ゼロ調整の使用が、圧力供給ドリフト、増幅、温度変動、注入器による一回注入の投与および記録に先立つあらゆる呼び水ステップからの残留圧力による信号ドリフトの発生を低減する。

【0046】

センサを流れる流体の逆流は、負の ΔP をもって計測することもできる。この場合、流れは ΔP の絶対値をとり、負号を根号外に移動させ、

【数 3】

$$Q = -AC_b \sqrt{\frac{2|\Delta P|}{\rho}}$$

10

とする。負の流量は注入器からの真の正味の順方向体積給送の計算に集約する上で重要であり、なぜならそれらは注入器から投与される全正味体積の精度に対し大きな影響を及ぼすことがあるからである。加えて、閉塞状態（すなわち、カテーテル 2 5 あるいは患者の静脈を閉じるか閉塞すること）は、順方向流体投与、すなわち通常の臨床行為に先立って注入器の引き戻しを用いて検出することができる。通常の条件下では、流体の逆流を直接計測し、正味の順方向体積投与に集約することができる。しかしながら、閉塞状況下では、閉塞された逆流は、負の真空圧力を引く下流センサと上流センサの負の閾値限界を用いてセンサにより素早く検出することができる。

20

【0047】

上流圧力センサ 1 2 0 と下流圧力センサ 1 2 2 の出力はさらに、体動アーチファクトの検出を監視してこの種のアーチファクトを真のフローパターンから識別できるようにする。体動アーチファクトを検出すべく、上流圧力センサ 1 2 0 の出力の下流圧力センサ 1 2 2 の出力に対する比を監視する。例えば、その比が 3 対 1 のように所定の閾値未満である場合、上流圧力センサ 1 2 0 と下流圧力センサ 1 2 2 とが指示するどのような圧力変化も順方向の流体の流れではなくセンサ組立体 1 0 0 内の体動アーチファクトの結果である可能性がある。こうして、上流圧力センサ 1 2 0 と下流圧力センサ 1 2 2 とが指示する圧力の比が閾値量を上回るときにのみ流れの指示がなされる。これは、一旦流れが始まると、フロー制限要素 1 1 2 が上流圧力センサ 1 2 0 の圧力を下流圧力センサ 1 2 2 の圧力を相

30

【0048】

単一の注入器による一回注入量の開始と終了を検出するアルゴリズムもまた、想到される。この種のアルゴリズムは、流量の 1 次微分と短期間平均値とに依拠させることができる。流量平均値が例えば 3 0 0 m l / h r 等の所定の閾値を上回り、流量平均微分値が 5 0 (m l / h r) s e c 等の別の閾値を上回る場合、この流量と流量微分値とが注入器による一回注入量の開始を示す。閾値は、典型的な注入器による一回注入量がほぼ 3 0 0 m l / h r からほぼ 5 0 0 0 m l / h r の流量を有するのに対し、人為的に注入される注入器による一回注入量が通常は秒単位基準でほぼ 5 0 m l / h r 未満の流量での注入投与が不可能であるとの知見に基づき選択される。

40

【0049】

差圧センサ組立体 1 0 0 の出力は、単一の注入器による一回注入量を介するものと点滴ポンプを介するもの、その両方の薬剤投与を監視するのに用いることもできる。この種のアルゴリズムは、例えば 3 0 0 m l / h r 等の閾値レベル未満の流量が注入器による一回

50

注入量からではないことを示すことになる。同様に、点滴ポンプサイクルは各ポンプ給送サイクルごとに一貫した正弦波パターンの投与をもたらす。フーリエ変換等を介して周波数領域においてセンサ組立体100の出力を分析する手法を用いることで、ポンプ点滴サイクルは単一の注入器による一回注入量を介して導入される流量をずっと上回る周波数にて出現する。単一の注入器による一回注入量を介する手動投与に対し、点滴ポンプの動作に起因する周波数帯を分離する遮断周波数を有する低域通過フィルタは、各源泉に起因する流量信号を分離することができる。別の選択肢として、ポンプ動作により影響を受ける周波数未満の帯域における周波数の逆フーリエ変換が差圧利用センサ組立体100からの時間領域流量信号を再生し、単一の注入器による一回注入量で流れる流量を定量化することができる。手動点滴に起因する流れからポンプ源に起因する流れを分離するこの種のアルゴリズムを用い、点滴ポンプ流量もまた検証し得る。同様に、センサが動脈血管に直接流体接続された状態にあるときの動脈の脈動の結果として生起する圧力脈動を検出し、遮断周波数未満の周波数領域低域通過フィルタを用いて数学的に補償できるが、それは手動注入が通常動脈脈動よりも低い周波数だからである。別の選択肢として、センサにて計測された圧力値の線形荷重平均は、脈動の影響を低減する上で信号に対し適用することのできる濾波あるいは平滑化の形をとる。一般的な点滴ポンプはフロー体積を計測はしないが、むしろポンプの流体力学的変位に基づきフロー体積を計測する。こうして、差圧利用フローセンサ組立体100は点滴ポンプ機能を検証したり、あるいはポンプ流量を制御する閉帰還ループ内で使用することができる。

10

【0050】

20

想到されるさらに別のアルゴリズムにより、差圧利用センサ組立体100を用いてセンサ組立体100を流れる流体内のエアポケットが検出できるようになる。エアポケットは通常、センサ組立体100を通過する流体よりも密度がずっと小さい。こうして、流体媒体中のエアポケットあるいは気泡は圧力値内に急激な変化を生成し、これに予想されるレベルへの復帰が続く。圧力値における急激な変化の開始と終了は、上流圧力センサ120と下流圧力センサ122の出力の1次微分値と2次微分値とを監視することで検出される。圧力における急激な変化は先ず上流圧力センサ120上で検知され、これに下流圧力センサ122上の圧力の急激な変化が続くことになる。これらの圧力変化は、一旦エアポケットが通過すると、エアポケットを受け取る前の圧力レベルへの急激な復帰が続くことになる。典型的な圧力からの偏差継続時間が、エアポケットの大きさを示す。

30

【0051】

図7は、差圧利用センサ組立体100を用い、注入器による一回注入あるいは他の投与を通じて投与される流体流の瞬間流量および／または体積を測定する基本的な方法を示す。本方法は、ステップ602において、差圧利用フローセンサ組立体100を設ける。ステップ604において、流体がセンサ組立体を通して流れる。上流圧力センサ120の出力はステップ606Aにおいて計測され、下流圧力センサ122の出力がステップ606Bにおいて計測される。センサ120、122からの信号は、ステップ608において、濾波し、増幅し、さもなければ（例えば、前記したように）処理することができる。ステップ610において、タイムスタンプが計測値に関連付けられる。ステップ612において、観察計測値に基づいて差圧が算出される。ステップ614において、瞬間流体流量が算出される。ステップ616において、流量は時間軸上で積分され、注目する時間期間中に投与された体積を導出する。ステップ618において、センサ信号、計測値、タイムスタンプ情報、差圧、投与された流量および／または体積が、センサ組立体100、点滴ポンプ12、他のコンピュータ等に配置することのできるメモリへ伝達される。

40

【0052】

ここで図7aを参照すると、差圧利用センサ組立体を用いて流体を投与する方法が、投与システム内の閉塞可能性の監視を含め図示してある。本方法は、ステップ702において、フローセンサに基づき差圧を供給する。ステップ704において流体がセンサを介して流れ、上流流体圧力センサと下流流体圧力センサの両方の出力を、ステップ706において監視する。本方法は、ステップ708において、上流流体圧力センサと下流流体圧力

50

センサの両方の出力が予測範囲内にあるかどうか判定する。そうである場合、本方法はステップ710において前述のアルゴリズムを用いて流体流量を算出する。流量が一旦測定されると、本方法はステップ712において所与の時間期間にわたりセンサ組立体100を通過した体積を導出する。図7について上述したように、センサ信号や計測値、タイムスタンプ情報、差圧、投与された流量および／または体積が、センサ組立体100や点滴ポンプ12や他のプロセッサ等に配置することのできるメモリへ伝達される。

【0053】

上流と下流の流体圧力センサの出力が予測範囲内に含まれない場合、本方法はステップ714において、上流流体圧力センサの出力が最低レベルを上回るかどうか判定する。圧力が予め設定された最低レベルを上回らない場合、ステップ716においてエラー信号が生成され、差圧利用フローセンサ組立体100の上流に障害物の可能性があることを示す。しかしながら、上流流体圧力センサの出力が最低レベルを上回る場合は、本方法はステップ718において、下流流体圧力センサの出力レベルが予め設定された最低レベルを上回るかどうか判定する。下流流体圧力センサの出力が予め設定された最低レベルを上回らない場合は、ステップ720においてエラー信号が生成され、フロー制限要素112に障害物があることを示す。しかしながら、下流流体圧力センサが予め設定された最低レベルを上回る圧力を検出した場合、ステップ722においてエラー信号が生成され、差圧利用フローセンサ組立体100の下流に障害物があることを示す。

【0054】

かくして、図7aに示す方法を用い、差圧利用フローセンサ組立体を介して投与される流体の流量に加え流体の体積も算出することができ、閉塞が起きたときにエラーメッセージを提供することができる。

【0055】

図8aと図8bに示すように、点滴ポンプを有する薬剤投与システムを用いて患者に薬剤を投与する方法が、ブロック線図形式にて描かれている。本方法は、先に本明細書に記載したセンサ組立体100等の差圧利用フローセンサ組立体を、ステップ802において設ける。ステップ804において、フローセンサ組立体を介して患者10に第1の薬剤を供給する。ステップ806において、センサ組立体を通過する流れを検出する。ステップ808において、本方法は第1の薬剤を投与する点滴ポンプをプロセッサを介して制御する。患者に投与される第1の薬剤の量あるいは体積を、プロセッサと差圧利用フローセンサ組立体100から受け取った信号とを用い、ステップ810において算出する。患者に投与される第2の薬剤に関する情報が、ステップ812においてプロセッサへ供給される。第2の薬剤に関し供給される情報を、ステップ814において患者の治療計画内の情報と比較する。本方法は、ステップ816において、患者が医療上の処方もしくは第2の薬剤に関する処方箋を有するかどうか照合する等し、第2の薬剤が患者が具体的な治療計画にあるかどうか判定する。第2の薬剤が患者の治療計画に見出せない場合、ステップ818においてエラーメッセージが供給され、第2の薬剤が患者の治療計画に見当たらず、介護者は医師あるいは他の介護者に確認し、第2の薬剤を患者に供給することが適切かどうか判定する。第2の薬剤が患者の治療計画に見出された場合、ステップ820において第2の薬剤の投与指針が生成され表示される。この指針には、これらに限定はしないが上限と下限とを有する目標投与流量や、注入器による一回注入量期間中に投与する全体積あるいは全量や、点滴注入や注入器による一回注入を投与する時間期間を含めることができる。

【0056】

ここで図8bに続き、ステップ822において第2の薬剤を患者に投与する。本方法は、ステップ824において差圧利用流量センサ組立体100を用いて第2の薬剤の投与流量を算出する。図7について上述したように、投与流量算出値をメモリに保存することができる。第2の薬剤の投与流量が投与指針に合致するかどうか判定すべく、ステップ826において比較対照を行なう。投与流量が投与指針に合致しない場合、ステップ828において介護者に投与流量警告が提供される。投与流量警告が供給された場合、患者の電子

的な薬剤施薬記録（eMAR）がステップ830において更新され、第2の薬剤が投与指針あるいはプロトコルと相反する流量にて投与されたことを示す。患者に投与する第2の薬剤の量は、ステップ832においても算出することができる。ステップ834における方法は、投与された第2の薬剤の量を患者が受け取りを予定していた第2の薬剤の量と比較する。患者が受け取った第2の薬剤の量が患者の治療計画に合致しない場合は、ステップ836において投薬警告が介護者に供給される。この警告は、患者が過小薬量の第2の薬剤を供給されたこと、あるいは患者が過剰薬量の第2の薬剤を供給されたことを示すことができる。患者の電子的な薬剤施薬記録（eMAR）は、患者に供給された第2の薬剤の量に加え第2の薬剤の投薬量が患者の治療計画に合致していなかったことを示す情報も含むよう、ステップ838において更新される。患者に投与された第2の薬剤の量が患者の具体的指針に合致する場合、患者の電子的な薬剤施薬記録（eMAR）がステップ840において更新され、適切な薬量の第2の薬剤が患者に投与されたことが示される。患者の電子的な薬剤施薬記録（eMAR）への各更新が、患者に薬剤を投与した時刻に加えその薬剤の患者への投与を担当する介護者も書き留めることになることは、塾慮されたい。

10

【0057】

さらなる実施形態によれば、差圧利用フローセンサ組立体の使い捨て可能部分を有する使い捨て可能な点滴配管セットが提供される。配管セットは、第1の薬剤貯槽に接続するよう適合させた少なくとも第1の管と、差圧利用フローセンサ組立体の使い捨て可能部分上流の配管セットの第1の管内に第2の薬剤が導入できるようにする接続箇所とを含むことになる。使い捨て可能な点滴配管セットはさらに、患者アクセス装置を接続するよう適合させた第2の管を有する。第2の管は、差圧利用フローセンサ組立体の使い捨て可能部分の下流に位置決めするよう適合させる。上記のように、差圧利用フローセンサ組立体の使い捨て可能部分は、対象とするライン圧力条件、投与流量、あるいは流体体積投与量に応じて使い捨て可能な点滴配管セット内の他の箇所に配置することができる。

20

【0058】

さらに別の実施形態によれば、差圧利用流量センサ組立体は圧力利用事象検出センサにより置き換えられる。圧力利用事象検出センサは、注入器による一回注入等の事象を検知させて圧力スパイクに注意させることができる。この種の事象検出センサは投与された薬剤の体積の算出を可能にはしないことになるが、何らかの薬剤が特定の時間に投与されたという記述を患者の記録に載せることになる。こうして、患者に薬剤が供給されたことを裏付ける記録が存在することになる。

30

【0059】

またさらなる実施形態によれば、差圧利用フローセンサ組立体は誘導電源により給電することができる。この種の実施形態は、本明細書に記載する差圧利用フローセンサ組立体と同じ多数の特徴を含むことになる。同様に、無線差圧利用センサ組立体が上流圧力センサの圧力に関する情報と下流圧力センサに関する情報とをシステム内の他の構成要素へ送信できることが想到される。最後に、差圧利用フローセンサ組立体100の一部104が、MEMS、集積回路あるいは他の技術を用い、この一部104が使い捨て可能であるとも見なし得るよう小型化ならびに低コスト態様にて製造し得ることが想到される。

40

【0060】

次に、図9を参照すると、差圧利用フローセンサ組立体900（図10と図11）用の使い捨て可能部分902の別の代替実施形態が図示してある。使い捨て可能部分902は、流体流入口906、上流流体チャンバ908、流体圧力膜910、フロー制限要素912、下流流体チャンバ914、流体流出口918を備える。後述する場合を除き、膜910は通常、不透過性である。使い捨て可能部分902は、基部920および蓋922を有する。

【0061】

図9に示すように、薬剤あるいは一部の他の流体は、流体流入口906を通過して使い捨て可能部分902に流入する。薬剤は、流体流入口906から上流流体チャンバ908内に流入する。次に、薬剤はフロー制限要素912を通り、下流流体チャンバ914内へ流

50

入する。フロー制限要素 912 を流れる薬剤の流れは、流体が上流流体チャンバ 908 からフロー制限要素 912 を通って下流流体チャンバ 914 へ流れる際に流体圧力の降下を生ずる。こうして、通常の状態での順方向への流体フロー中は、上流流体チャンバ 908 内の流体圧力は下流流体チャンバ 914 内の流体圧力を一般的に上回る。流体圧力膜 910 は、流入口 906 と流出口 918 の間の流体流路に沿って配置される。流体圧力膜 910 は、基本的には流体流路の壁を画定する。上流流体チャンバ 908 内の流体圧力は、流体圧力膜 910 の第 1 の領域 911 を押圧する。同様に、下流流体チャンバ 914 内の流体圧力が流体圧力膜 910 の第 2 の領域 913 を押圧する。

【0062】

蓋 922 が上流開口 924 と下流開口 926 を形成し、流体圧力膜 910 の第 1 と第 2 の領域 911、913 を再利用可能部分 104 の上流圧力センサ 120 と下流圧力センサ 122 とにそれぞれ連通させるようにできる。第 1 と第 2 の領域 911、913 は、開口 924、926 内に延出させるかあるいは好ましくは貫通させてセンサ 120、122 に係合させるよう、持ち上げることができる。第 1 と第 2 の領域 911、913 を持ち上げることは、組み立て中の蓋 922 と膜 910 の位置決めを追加的に支援する。

【0063】

図 9 に示すように、流体圧力膜 910 は可撓性ダイヤフラム型膜である。流体圧力膜 910 は、シリコンやあるいは何らかの他の可撓性ポリマー材料あるいはエラストマー材料から形成することができる。図 9 中、膜 910 は、流体流路内へ延出する折り込みによりフランジを形成するかあるいは元々の成形形状のままのフランジを有する。フランジあるいは折り込みが、フロー制限要素 912 を受容する開口 915 を画定する。開口 915 は、膜 910 の第 1 の領域 911 と第 2 の領域 913 との間に配置する。孔 917a、917b は、それぞれ開口 915 の両側壁を挿通している。フロー制限要素 912 は、流体圧力膜 910 の開口 915 内に配置されるよう適合させる。図 12 により明瞭に示されるように、フロー制限要素 912 はそこに貫通形成した開口 930 を有し、上流側と下流側の一方または両方の開口 930 周りにその中に形成される陥凹面 928 を随意選択的に有する。開口 930 は、流体が開口 930 内を流れる際に圧力降下を発生させ、上述したように流体の流量が測定できるようにする。図 9 に示した実施形態では、フロー制限要素は楔形状のプレートである。

【0064】

フロー制限要素 912 を一旦フロー制限膜 910 の受容開口 915 内に配置すると、基部 920 内に膜 910 を配置することができる。膜 910 は、開口 915 を収縮させフロー制限要素 912 を完全に取り囲むよう、折り込むかあるいは圧縮することができる。基部 920 には、フロー制限要素の受容開口 915 を含む膜 910 の一部を受容し案内し支持しかつ／または圧縮する少なくとも 1 個の直立ガイド、好ましくは一対の離間する直立ガイド 931a、931b を含ませることができる。ガイド 931a、931b はそれぞれ孔 933a、933b を含んでおり、それらは組み付けた状態で膜の孔 917a、917b およびフロー制限要素 912 の開口 930 と連通する。蓋 922 は、基部 920 と蓋 922 との間に流体圧力膜 910 が位置決めされるよう位置決めする。蓋 922 と基部 920 を互いに超音波溶接し、図 10 に見られるように完全に組み付けられた使い捨て可能部分 902 を形成することができる。流体圧力膜 910 はこうして、基部 920 あるいは蓋 922 のいずれかに流体圧力膜 910 を係着する接着剤を一切使用せずに基部 920 と蓋 922 の間に確実に固定することができる。基部 920 あるいは蓋 922 のいずれかに流体圧力膜 910 を係着する必要性を排除したことで、使い捨て可能部分 902 の製造が簡単化される。フロー制限要素はまた、係着具、接着剤、精密加工組立技法を必要とすることなく流体流路沿いの適切な位置に流体密封態様にて固定される。

【0065】

流体圧力膜 910 の開口 915 の両側壁の少なくとも一方は、その中に形成されてフロー制限要素 912 を受容するスロットあるいは陥凹 950a、950b、932 を随意選択的に有する。好ましくは、両側壁はフロー制限要素 912 を受容し位置決めし配向でき

10

20

30

40

50

るような大きさと形状と位置とを有するスロットあるいは陥凹 950a、950b、932を含む。開口 915 を収縮させるべく膜 910 を折り込むかあるいは圧縮すると、スロットあるいは陥凹 950a、950b、932 はフロー制限要素 912 を完全に取り囲むよう適合させることができる。スロット 950a、950b は、孔 917a、917b に対しフロー制限要素 912 を位置決めし、使い捨て可能部分 902 の適切な流体流を保証するよう役立つ。スロットや陥凹部はまた、フロー制限要素 912 の周りにシールを形成するのを支援する。

【0066】

流体圧力膜 910 の一実施形態のより詳細な断面図が、図 13 に見て取れる。開口 915 における膜 910 の 1 つ以上の対向面が、フロー制限要素 912 を受容すべくその中に形成した陥凹 932 を有する。陥凹 932 は孔 917a、917b と流体連通しており、膜 910 とフロー制限要素 912 を通って流体を流せるようにしている。陥凹 932 は、フロー制限要素 912 に対する位置決め（位置合わせと配向の両方を含む）をもたらす。陥凹 932 はまた、弾性可撓性膜の能力を高め、フロー制限要素周りに有効な流体シールを生み出す。流体圧力膜 910 はさらに、開口 915 の一側に配置した第 1 のリブ 935a と、この第 1 のリブ 935a とは反対側の開口 915 に位置する第 2 のリブ 935b とを有する。リブ 935a、935b は、膜 910 を折り込むかあるいは圧縮して開口 915 を収縮させたときに合一する。リブ 935a、935b は、蓋 922 に対する流体圧力膜 910 の位置決めを支援するよう適合させてある。蓋 922 は、リブ 935a、935b を受容し、使い捨て可能部分 902 の組み立て中に蓋 922 に対し移動する膜 910 の能力を制限するよう適合させた陥凹（図示せず）を持たせることができる。

【0067】

ここで図 10 と図 11 を参照すると、差圧利用流量センサ組立体 900（図 11）の構成を含め、使い捨て可能部分 902 と再利用可能部分 104 との関係が図示してある。使い捨て可能部分 902 は、概ね先に説明したのと同じ方式で再利用可能部分 104 と協働する。

【0068】

図 11 に示すように、薬剤は流体流入口 906 を介して使い捨て可能部分 902 に流入する。薬剤は、流体流入口 906 から上流流体チャンバ 908 内に流入する。次に、薬剤はフロー制限要素 912 を通り、下流流体チャンバ 914 内へ流入する。フロー制限要素 912 を流れる薬剤の流れは、流体が上流流体チャンバ 908 からフロー制限要素 912 を通って下流流体チャンバ 914 内へ流れる際に流体圧力の降下に生ずる。こうして、通常の条件下での前進流体流の期間中、上流流体チャンバ 908 内の流体圧力は一般的に下流流体チャンバ 914 内の流体圧力を上回る。上流流体チャンバ 908 内の流体圧力が流体圧力膜 910 を押圧し、この膜 910 を蓋 922 の上流開口 924 を通過させて上流流体圧力センサ 120 を押圧させる。同様に、下流流体チャンバ 914 内の流体圧力が流体圧力膜 910 を押圧し、この膜 910 を蓋 922 の下流開口 926 を通過させ、下流流体圧力センサ 122 に押圧させる。

【0069】

使い捨て可能部分 902 の製造に様々な材料が利用できることが想到される。使い捨て可能部分 902 は、熱可塑性で構成することができる。フロー制限要素 912 を使い捨て可能部分 902 の残りの部分と同じ熱可塑性で作製するか、あるいは使い捨て可能部分 902 とは異なる材料にできることが想到される。フロー制限要素 912 を形成するよう利用することのできる材料の非限定的な例には、シリコン、ガラス、医用品質等級熱可塑性、エラストマーが含まれる。フロー制限要素 912 さえも、全部あるいは一部をステンレス鋼で作製することができる。ステンレス鋼オリフィス板は、熱可塑性フレームあるいはエラストマーフレーム内に収容することができる。流体圧力膜 901 は、TPE やシリコン等の様々なポリマー材料あるいはエラストマー材料で構成することができる。

【0070】

図 4 に関連して前述したように、差圧利用流量センサ組立体 900 の再利用可能部分 1

04は回路基板124を用いて個々の圧力センサ120、122から受信した信号に基づき上流流体チャンバ908と下流流体圧力チャンバ914との間の差圧を算出し、あるいは回路基板124が上流チャンバ908と下流チャンバ914との間の差圧を算出する点滴ポンプ12等のプロセッサ付きの他の装置へ送信される出力信号を生成する。回路基板124の出力は、電気結線126を通して点滴ポンプ12（図1）へ送られる。

【0071】

図14は、使い捨て可能部分1402のもう一つの代替実施形態を示す。使い捨て可能部分1402は、図9に示した使い捨て可能部分902と極めて類似するものである。事実、流体圧力膜1410と使い捨て可能部分1402のフロー制限要素1412だけが使い捨て可能部分902と異なる点が想到される。使い捨て可能部分1402の他の構成要素は使い捨て可能部分902のものと同一であるから、図9に関連して前述した説明がこれら構成要素に適用可能である。

10

【0072】

流体圧力膜1410は、可撓性ダイヤフラム型の膜である。流体圧力膜1410は、シリコンや一部の他の可撓性ポリマー材料あるいはエラストマー材料から形成することができる。膜1410は、フロー制限要素1412を受容する開口1415を画定するフランジを折り込んで形成するかあるいは元々の成形形状のままのフランジを有する。フロー制限要素は、開口1430を有する。開口1430は、この開口1430を流体が流れる際に圧力降下を生ぜしめ、流体の流量が前述のように測定できるようにする。膜1410の開口1415は、膜1410の第1の領域1411と第2の領域1413との間に配置する。孔1417a、1417bは、それぞれ開口1415の両側壁を挿通して延在する。開口1415には、膜1410を折り込むか圧縮して開口1415を収縮させたときにフロー制限要素1412を受容して囲繞できるような大きさや位置とを与える。こうして、開口1415は膜1410を折り込むか圧縮したときにフロー制限要素1412を完全に囲い込む。フロー制限要素1412は、ステンレス鋼板等の薄いプレートとすることができるが、他材料を使用することもできる。フロー制限要素1412は、一実施形態では好ましくは実質平坦もしくは平面的とする。フロー制限要素1412の薄さは、膜1410を折り込むかあるいは圧縮して開口1415を収縮させるときに、膜1410とフロー制限要素1412との間の流体密封シールの形成を支援する。フロー制限要素1412は、このフロー制限要素1412の周りにシールを形成することを支援すべく膜1410の開口1415の近傍にスロットも陥凹も一切不要であるほどに薄くする。

20

30

【0073】

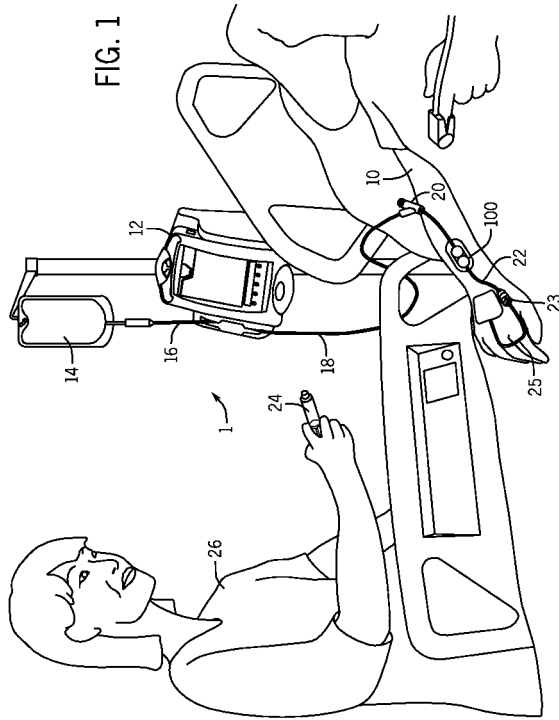
流体制限膜910内の開口915あるいは折り込みを内転させ、フロー制限要素912を受容できることが想到される。フロー制限要素912を受容すべく基部920内あるいは基部と膜910の両方の中にスロットあるいは開口915が配設できることもまた、想到される。

【0074】

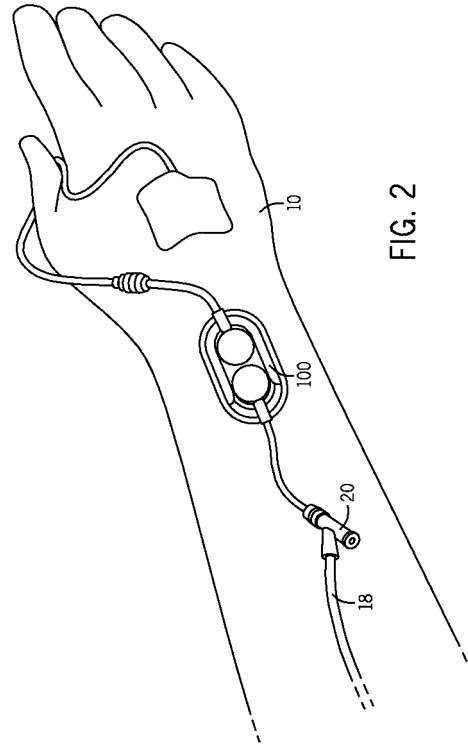
前述した内容は最良の態様および／または他の実施例と見なされるものを説明したものであるが、様々な改変が可能であり、本明細書に開示した主題が様々な形態と実施例とで実施することができ、その一部しか本明細書に説明してこなかった数多くの他の応用例や組み合わせや環境において適用できることは理解されたい。当業者は、主題範囲から逸脱することなく開示態様を変更しあるいは補正できることを認識されたい。その結果、主題は具体的細部や提出内容や本説明中の例示実施例には限定はされない。本明細書に開示した好都合な概念の真正な範囲に含まれるありとあらゆる改変例と変形例を保護することを、意図するものである。

40

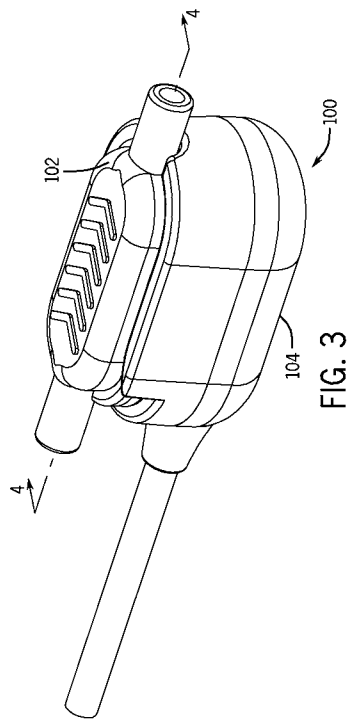
【図 1】



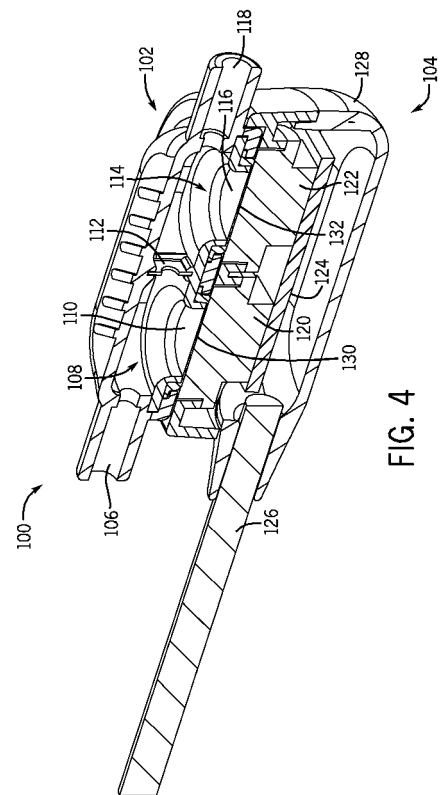
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【図 5 a】

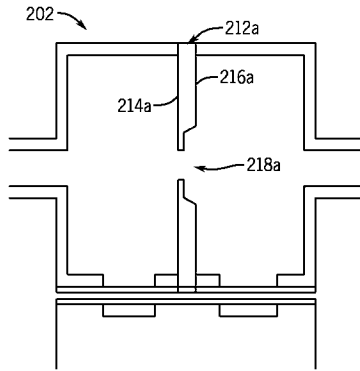


FIG. 5a

【図 5 b】

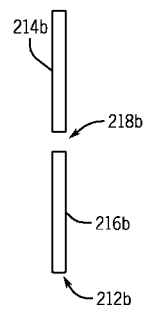


FIG. 5b

【図 5 e】

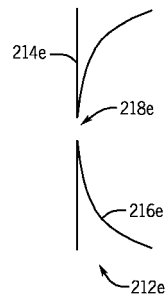


FIG. 5e

【図 5 c】

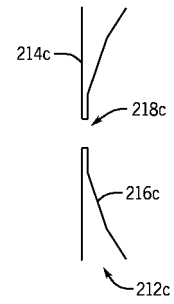


FIG. 5c

【図 5 d】

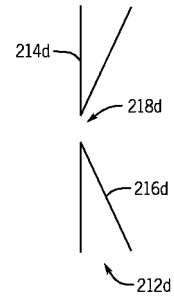


FIG. 5d

【図 6】

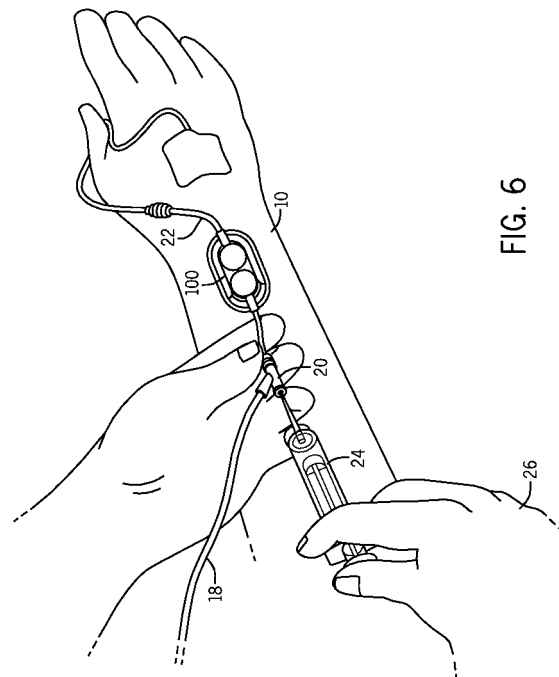


FIG. 6

【図 7】

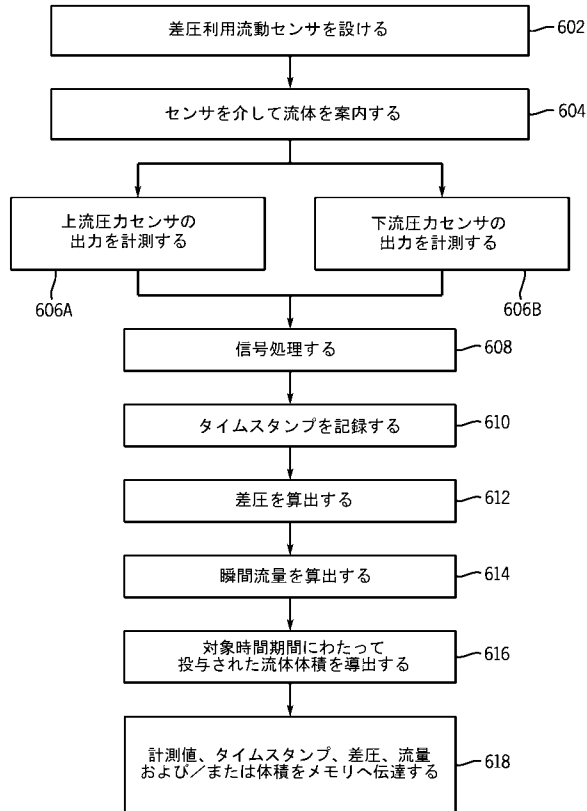


FIG. 7

【図 7 a】

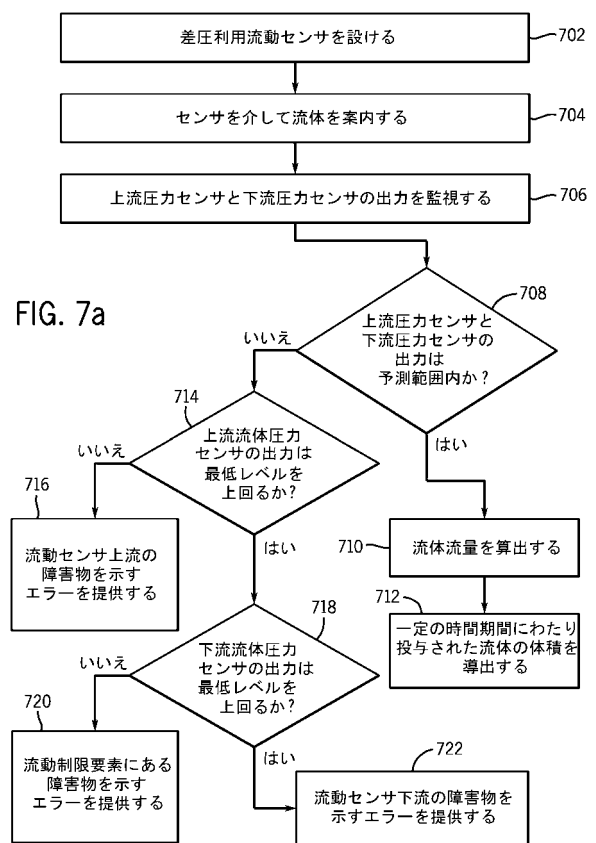


FIG. 7a

【図 8 a】

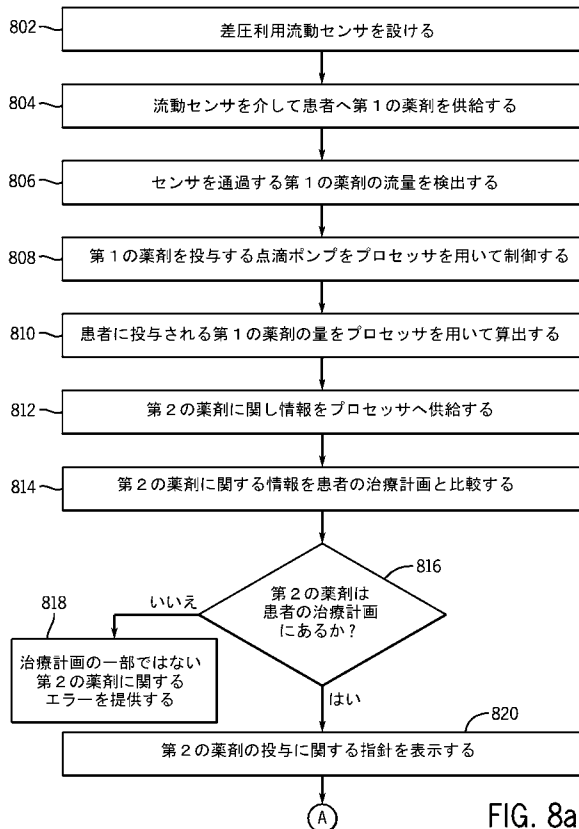


FIG. 8a

【図 8 b】

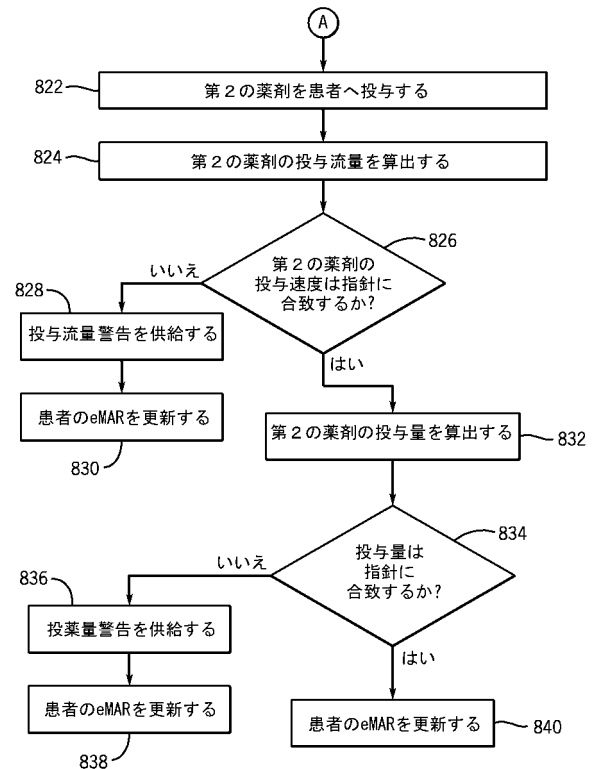


FIG. 8b

【図 9】

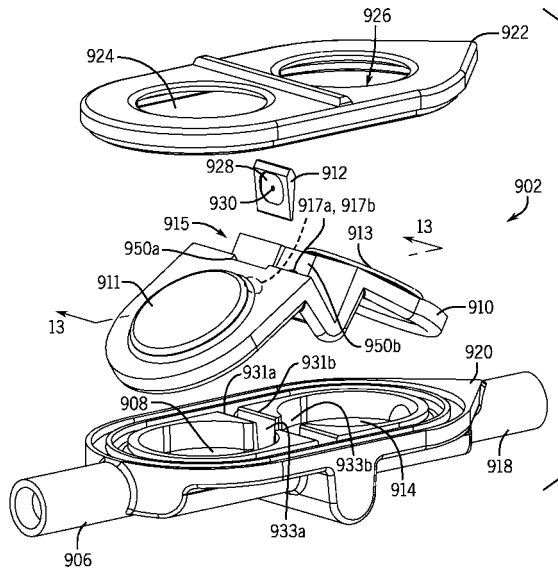


FIG. 9

【図 10】

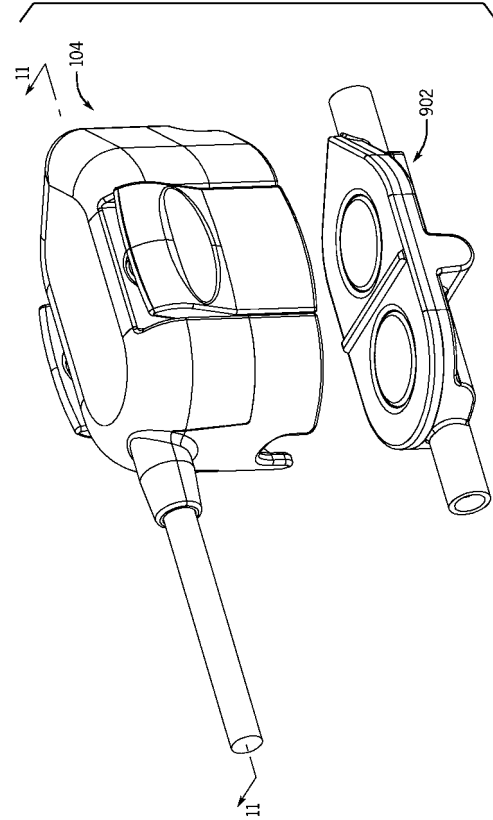


FIG. 10

【図 11】

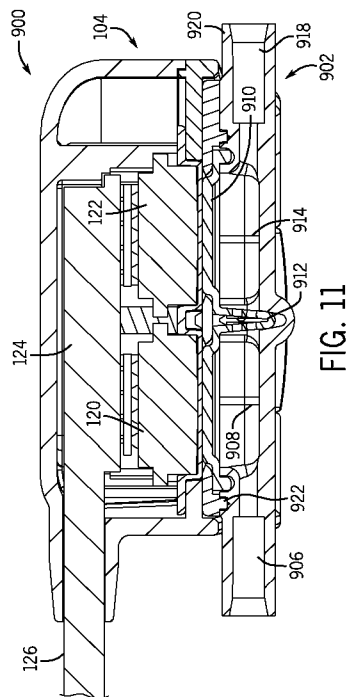


FIG. 11

【図 12】

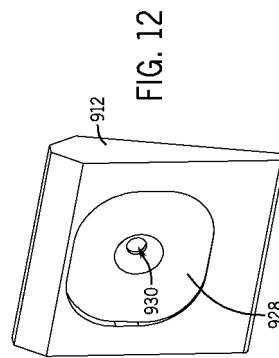


FIG. 12

【図 13】

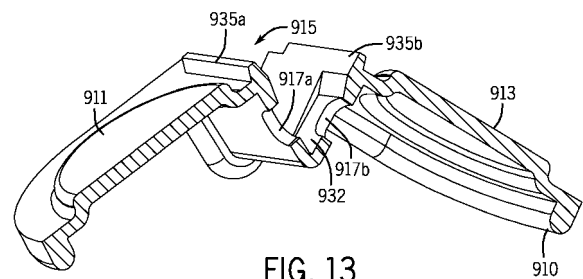
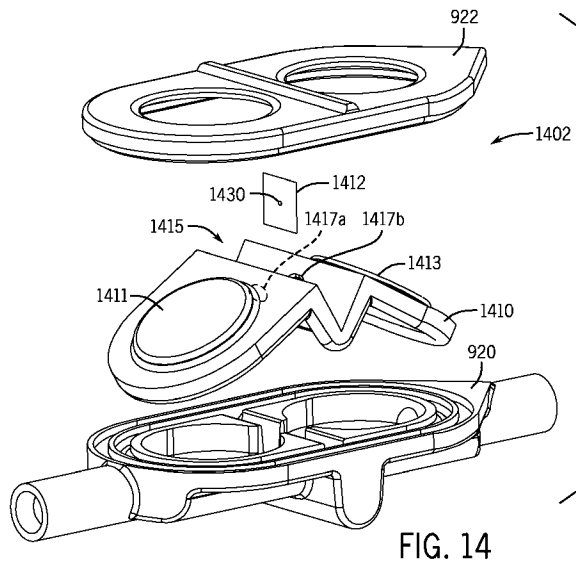


FIG. 13

【図 14】



フロントページの続き

- (72)発明者 バークレイ, ブライアン
アメリカ合衆国、ウイスコンシン・53158、プレゼント・プレイリイ、シックスティファース
ト・アベニュー・11128
- (72)発明者 ジェイコブソン, ジェームズ・デュー
アメリカ合衆国、イリノイ・60046、リンデンハースト、ゲティスバーグ・コート・2729
- (72)発明者 ローリー, マイケル・ジー
アメリカ合衆国、イリノイ・60030、ワイルドウッド、ローヤル・オーク・レーン・3360
1・ナンバー・108
- (72)発明者 ジョンソン, トーマス・デュー
アメリカ合衆国、イリノイ・60031、ガーニー、ダニエルソン・コート・976

審査官 佐々木 一浩

- (56)参考文献 米国特許第5469749 (US, A)
特開平8-62004 (JP, A)
特開平5-79871 (JP, A)
米国特許出願公開第2007/0044843 (US, A1)
実開平4-138228 (JP, U)
米国特許出願公開第2006/0266128 (US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/00
G01F 1/42