

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4961340号
(P4961340)

(45) 発行日 平成24年6月27日 (2012.6.27)

(24) 登録日 平成24年3月30日 (2012.3.30)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/00 (2006.01) A 6 1 M 5/00 3 3 3
A 6 1 M 5/36 (2006.01) A 6 1 M 5/14 4 4 5

請求項の数 18 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2007-515371 (P2007-515371)	(73) 特許権者	506008663
(86) (22) 出願日	平成17年5月27日 (2005.5.27)		エンジニアビティ リミテッド ライアビリティ カンパニー
(65) 公表番号	特表2008-500879 (P2008-500879A)		ENGINEVITY LLC
(43) 公表日	平成20年1月17日 (2008.1.17)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O 2 4 2 1-7 0 6 2, レキシントン, スイート 2, グレイブバイン アベニュー
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/018659		9
(87) 国際公開番号	W02005/118051		9 Grapevine Avenue,
(87) 国際公開日	平成17年12月15日 (2005.12.15)		Suite 2, Lexington, M
審査請求日	平成20年5月27日 (2008.5.27)		assachusetts 02421-
(31) 優先権主張番号	60/575, 246		7062 U. S. A
(32) 優先日	平成16年5月28日 (2004.5.28)	(74) 代理人	100062225
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 秋元 輝雄
(31) 優先権主張番号	60/576, 258		
(32) 優先日	平成16年6月2日 (2004.6.2)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 静脈管内の静脈流体の流れを制御するためのシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

静脈管内の静脈流体の流れを制御するためのシステムであって、
 静脈管系を保持するための本体と、
 前記本体と協同して、該本体内に配設された静脈管系の外壁部分に係合すると共に、前記静脈管系を圧搾して該静脈管系の開口サイズを変更する可動要素と、
 前記可動要素によって前記静脈管系に加えられた力及び前記静脈管系の幾何学データを表す信号を与えるように動作する力変換器と、
 前記力変換器からの信号にตอบสนองして動作して、前記可動要素を1つの位置へ駆動し、前記静脈管内の静脈流体の意図された流量を得るに必要な開口サイズを生成する制御装置と
 を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記制御装置は、更に静脈流体暖熱器への入力電力及び該静脈流体暖熱器に出入りする静脈流体の温度に基づいて流量を計算するように動作することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記静脈管系に結合されて、患者への注入に先行して、静脈流体を温めるように動作する静脈流体暖熱器を更に備え、

前記制御装置は、静脈流体暖熱器への入力電力及び該静脈流体暖熱器に出入りする静脈

流体の温度に基づいて流量を決定するように動作することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記制御装置は、第 1 の制御モードでは、力変換器からの信号に基づいて流量を決定するように動作すると共に、第 2 の制御モードでは、静脈流体暖熱器への入力電力及び該静脈流体暖熱器に出入りする静脈流体の温度に基づいて流量を決定するように動作し、

前記制御装置は、第 1 又は第 2 の制御モードのいずれかでは、あるいは両モードでは、前記静脈管系内の静脈流体の流量を制御するように動作可能であることを特徴とする請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記本体は、前記静脈管系をそれらの間に保持するための第 1 及び第 2 の支持部分を備え、前記力変換器は、1 つの位置において、支持部分の一方との間に配設されて、前記本体内に配設された静脈管系の外壁部分に接触することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記第 1 及び第 2 の支持部分は、それらの間に配設された静脈管系に正反対に対向していることを特徴とする請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記支持部分の少なくとも一方と静脈管系との間にパッドを備えて、前記本体内の静脈管系のすべりを防止することを特徴とする請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記制御装置は、前記稼動要素に結合されたリニアステップモータを備えて、該稼動要素の軸に沿って要素の線形移動を起こすことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記制御装置は、前記力変換器から信号を受信して、力変換器信号を表すデジタル信号を与えるように動作するアナログ/デジタル変換器と、

該アナログ/デジタル変換器からデジタル信号を受信すると共に出力信号を与えるように動作するコンピュータと、

前記出力信号に応答して動作して、リニアステップモータを駆動する駆動回路とを更に備えることを特徴とする請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記可動要素の進行位置の端部を決定すると共に、それを示す信号をコンピュータに与えるように動作するセンサを更に備えることを特徴とする請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記制御装置は、前記力変換器からの信号又は静脈流体暖熱器への入力電力及び該静脈流体暖熱器に出入りする静脈流体の温度を含む熱データのいずれかに基づいて、流量を決定するように動作することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記制御装置は、前記力変換器からの信号から決定された静脈管系径に基づいて、前記可動要素の種々の位置で、流量を決定するように動作することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記制御装置は、前記可動要素位置における静脈管系の開口径及び開口長を含む静脈管系の幾何学データか、前記静脈流体暖熱器への入力電力及び該静脈流体暖熱器に出入りする静脈流体の温度を含む熱データに基づいて、流量を決定するように動作することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記制御装置は、前記可動要素位置における静脈管系の開口径及び開口長に基づいて、流量を決定するように動作することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 15】

前記制御装置は、前記可動要素位置における圧力及び静脈流体の粘度に基づいて、流量を決定するように更に動作することを特徴とする請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記制御装置は、前記静脈流体暖熱器への入力電力及び該静脈流体暖熱器に出入りする静脈流体の温度を含む熱データに基づいて、流量を決定するように動作することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記制御装置は、ポアラス注入を与えるように動作し、前記可動要素は、開かれて、大量の流体がそこを流れることを可能にし、それから閉じられて、少量の流体がそこを流れることを可能にすることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 18】

前記制御装置は、前記可動要素を駆動して静脈管系を圧搾し、そこを流れる流体を遮断するように動作することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願との相互参照]

この出願は、2004年5月28日に提出された米国仮出願第60/575,246号、及び2004年6月2日に提出された米国仮出願第60/576,258号の35U.S.C第199(e)条の利益を主張し、これら出願の双方の開示を参照によってここに組み入れる。

20

[連邦補助研究または開発に関する表明]

適用なし

【0002】

「発明の背景」

静脈を通して流体を患者へ配送するための装置は、多数の考慮、例えば空気又はガス泡検出、ガス除去、及び流量制御を包含する。

医療用静脈(IV)流体配送システムの空気及び泡検出は重要である。多量の空気は、身体の中の部分にも空気塞栓症を引き起こして血液を遮断する可能性がある。脳内の空気塞栓症は、厳しい記憶喪失や、死さえも引き起こす。心臓に捕捉された空気は、死や心臓損傷を引き起こす。超音波、光、及び導電性検出方法は、従来技術で医療用IV流体ライン内の気泡を検出することに使用されている。

30

【0003】

超音波検出器は、IV医療流体配送システム分野で最も幅広く使用されている検出器であって、音が空気中よりも液体を通して迅速に伝えられるという事実に基づいている。かくして、空気泡は音を管系壁の一方の側から他方へ“伝え”ないのに対し、流体は音を伝える。超音波検出器は、IV管系内の少量のガスを検出するのに効果的であるが、多数の欠点を持つ。それらは高価である。それらは、管系が超音波送信器及び受信器と直接接触することを必要とする。更には、最も僅かな空気ギャップでも、検出器をトリガして、誤警報を生じさせる。管系の表面上に構築され、小さすぎて有害でない微小泡でも、誤警報を生じさせる。何故ならば、微小泡は、それらの非常に小さなサイズにもかかわらず、超音波に対する境界を与えるからである。加えて、超音波検出器は、実際に100mW以上の高い電力消費を有する。

40

【0004】

光検出器は、典型的に安価である。ある種の光検出器は、光吸収を使用して作用するのに対し、他の光検出器は、光透過を使用する。しかしながら、これらの方法は、流体依存的であり、従ってあまり一般的ではない。何故ならば、多くの異なる流体がIV用に使用されるからである。また、それらの性能は、管系の光学的特徴に依存し、そして異なる光学的特徴を持つ多くの異なる管系セットが使用され得る。加えて、光検出器は、他のソー

50

スからの光との干渉に曝される。

【 0 0 0 5 】

導電性検出器は、それらが I V 流体に対する直接的な電氣的接続を必要とするので、最も少なく使用される。患者を電氣的に絶縁分離するために、この接続は、低い漏れ電流と高い絶縁耐力を持たなければならない。典型的に、2又は3つの電極が流体と接触して配置され、そして A C 又は D C ソースから励起される。この間、電流 / 電圧はモニタされる。ガス泡は、電気を伝えないが、多くの I V 流体は伝える。しかしながら、1つの欠点は、ある種の I V 流体が電気を伝えないことである。もう1つの欠点は、電極が管系壁を貫通する場所で、一方の電極を他方の電極に接続する流体の薄膜は、流体存在の誤検出を与えることがある。

10

【 0 0 0 6 】

流体が加熱されると、脱ガスが起こる。従来技術の I V 流体暖熱装置では、脱ガスは無視されていたか、あるいは入念な計画で扱われていた。1つの計画では、疎水性フィルタが使用されて、ガスを排出していた。このシステムは不利である。何故ならば、テストしてフィルタが漏れていないことを確かめることが困難且つ高価となるからである。また、このシステムに空気が入ることを防止するために使用されているチェック弁は、例えば、湿度が高くなりすぎたり、あるいはもう1つの流体が弁の上に不注意に滴下すると動かなくなるので、この弁を開くために更に大きな圧力が必要となる。もう1つの計画では、滴下室が使用されて、ガスを収集する。この計画は不利である。何故ならば、室は固定された容積を有し、一度満たされると、空気は、手動操作型の通気滴下室が使用されていなければ、患者に入るからである。ユーザは、そのような通気滴下室を排気することを覚えていなければならない。

20

【 0 0 0 7 】

静脈 (I V) 流体は、異なる量で配送されることを必要とする。水和流体は、典型的に高い量で配送されるのに対し、薬品は典型的に低い量で配送される。医療 I V 流体装置における流量制御は、流量精度や、個人的に流量を設定する際になされるエラー、コスト、及びセットアップ時間の考慮を包含する。3つの主たるタイプの装置は、I V 流体流量の制御に、即ちローラクランプ、容積測定ポンプ、容積変位ポンプ又は弁調節型重力補助ポンプのいずれか、及びインライン機械的流れ調節器に使用される。

【 0 0 0 8 】

ローラクランプは、最も幅広く使用される流量制御装置である。ローラクランプは、ハウジング内に捕捉された輪を備え、それが漸進的傾斜面に沿ってスライドされるときに、I V 管系を圧縮する。流量は、滴下室内の滴下を計数することによって計算される。この装置は安価であるが、多数の欠点を持つ。セットアップオペレータは、滴下室内への滴下を計数すること、即ち各調整について15秒まで要する対話式プロセスに時間をとられなければならない。また、セットアップオペレータは、滴下のサイズを知らなくてはならず、流量を計算しなくてはならず、間違いを起こすことがある。セットアップされた後でさえ、クランプ内の I V 管系は、経時的に変形し続けて、量を変化させる。I V 溶液は、患者の挿入部位よりも上方に保持されなければならない。高さの変化は、流量に影響する。これは、ローラクランプが相対的装置であるためである。ローラクランプの利点は、それが電力を必要とせず、幅広く受け容れられ、しかも安価である点である。

30

40

【 0 0 0 9 】

容積測定ポンプもまた、薬品配送に幅広く使用されている。2つの主たるタイプの注入率制御がある。第1のタイプの制御では、変位ポンプが、I V ラインを通して、繰り返し可能な容積及び調整可能な間隔で流体を押し込む。これらのポンプは、往復運動式ピストン、蠕動 (線形又は回転)、あるいはシリンジタイプであり得る。これらのポンプは、典型的に薬品配送に必要とされるようにとても精密であって、典型的に標準的 I V には使用されない。第2のタイプの注入率制御は、重力駆動型流体を使用する。このタイプによって、滴下室を通る滴下は計数され、そして経時的な滴下数に基づいて可変開口弁が制御される。

50

【0010】

そのようなポンプの欠点は、それらの大きな出費である。また、管系セットは典型的に使い捨て式であって、これがコストを更に増加させる。これらのポンプはまた、多くのスペースをとる。そのようなポンプの主たる利点には、正確な流れ制御や、袋高さ変化があっても流れ変化が無いこと、短縮されたセットアップ時間や、およびオペレータによるエラーの機会が少ないことがある。

【0011】

ダイヤフラムやニードル弁等を使用するインライン機械的流れ調節器は、あまり一般的ではない。それらは、電力を要しない点で有利であり、またIV流体袋高さとは正当に無関係である。しかしながら、それらは、流体粘度に依存する。また、それらは典型的に2つの流量尺度（ml / 分及びml / 時間）を持つ。これらは、汎用性を与える一方で、操作する個人を混乱させる。

10

【0012】

[発明の要約]

本発明の1つの形態では、空気又はガス泡検出システムが提供される。これは、静脈（IV）管系内の液体の存在又は不存在を検出する。ガスではなく液体の存在を検出することによって、センサと管系間の微小泡又は小さな空気ギャップに起因した誤警報が回避される。このシステムは、流体タイプとは無関係である。加えて、高い電氣的絶縁分離が維持され、そして漏れ電流は受け容れ可能に低い。また、このシステムの電力消費は低い。

20

【0013】

より具体的に、空気又はガス泡検出システムは、IV管系に隣接した検知電極及び基準キャパシタに電荷を転送する回路を使用する。2つの接地された電極が、検知電極の側面に離れて配置されている。3つの電極は、IV管系の長ささに平行に配列されている。管系とその中の流体（液体又はガス）は、誘電体として作用する。接地されたシールド電極は、電界を管系に向かう形状にすると共に、外部電界が検知プロセスと干渉することを防止する。この回路は、基準キャパシタに転送された電荷の量を検出する。これは、存在する物質のタイプを示す。液体の存在は、高い数値を生成するのに対し、液体の不存在は、低い数値を生成する。生成された数値を限度と比較することによって、制御器は、警報条件が満たされたことを決定する。

30

【0014】

本発明のもう1つの形態では、活性ガス除去システムが設けられ、患者への注入に先行して、空気又はガス泡を静脈流体から除去する。このガス除去システムは、滴下室を使用し、そこを通して静脈流体は上流ポンプによって噴出される。IV流体は、底部の出口を通して室から出るが、ガス又は空気は、室の上部に保持される。滴下室の上にある通気弁は、滴下室内の圧力の増加時に開いて、室内のガスを排出するように動作する。制御器は、滴下室内の流体レベルセンサ並びに下流患者ライン閉塞弁と連通するように設けられている。制御器は、流体レベルセンサによって検出された滴下室内の特定流体レベルの検出時に下流弁を閉じるように動作し、これにより下流ポンプの継続動作によって引き起こされた滴下室内の圧力増加が通気弁を開き、且つ滴下室内に保持されたガスを放出する。

40

【0015】

本発明の別の形態は、管系の開口サイズデータ及び流体暖熱システムからの熱データを使用して、所望の流量を維持するための閉ループ制御を与える静脈（IV）流れ制御システムに関する。実際の流量は、2つの技術、即ちIV管系システムの幾何学的パラメータを使用する幾何学ベースの技術と、IV流体暖熱器への入力電力及びこの暖熱器に出入りするIV流体の温度を使用する熱ベースの技術とによって決定される。

【0016】

このシステムは、管系を圧縮するように位置決めされた挟みや他の可動要素を使用して、流れが制御される開口を形成する。管系の開口幾何学構造は、力変換器によって決定される。この変換器からのデータは、開口幾何学データに基づいて流量を計算するシステム制御器に供給される。流体暖熱器からの熱データもまた制御器に供給される。この制御器

50

は、このデータからも流量を計算する。開口幾何学構造と熱転送データの組み合わせ計算に基づいて、挟みは制御され、開口での流れを調整して、所望の流量を維持する。

【0017】

このシステムは、有利である。何故ならば、それは標準的の病院IVセットと、標準的の病院手順を利用するからである。それは、管系内の実時間変化に順応でき、またそれは標準的のIV流体と血液の双方を扱うことができる。このシステムは、2つの独立した制御ループを利用して、流量を計算し制御すると共に、一方又は他方の制御ループに切り換えて環境に適合することができる。例えば、高い流量では、熱ベースの制御ループが通常好まれる。このシステムはまた、流体のポラスを患者に注入することを可能にするように操作され得る。

10

この発明は、添付図面に関連してなされる以下の詳細な説明から更に十分に理解されるであろう。

【0018】

[発明の詳細な説明]

ガス泡検出システム

本発明は、1つの形態において、静脈（IV）流体注入システムと共に使用する空気又はガス泡検出システムに関する。本発明のシステムは、IV管系内の、ガスの存在ではなく、液体の存在又は不存在を検出する。このシステムが、液体が存在しないことを検出した場合、ガスが管系内に存在しなければならない。このシステムによって、センサと管系間の微小泡又は小さな空気ギャップに起因した誤警報が回避される。

20

【0019】

特に、全ての物質は、物理的な誘電率を有する。ガスは非常に低い誘電率を有し、プラスチックは中間的な誘電率を有し、そして液体は非常に高い誘電率を有する。本システムは、キャパシタ板として作用する電極と、誘電体として作用する隣接物質（管系及びその中の流体）とを利用する。基準キャパシタ上で検出された電荷は、存在する物質のタイプを示す。

【0020】

図1～3を参照すると、このシステムは、本体又はハウジング12を使用する。この本体は、図示の実施形態では概ね断面L字型の支持部材14と、保持部材16とを有する。支持部材及び保持部材は、概ね対向する面18, 20を与える。これらの面は、IV管系の一部を受けるとして構成されたチャンネル22又は他の好適な凹部を規定する。

30

【0021】

図4も参照すると、支持部材14は、好適な絶縁性物質、例えばプラスチックで製造されている。3つの電極32, 34, 36は、支持部材上に互いに直列に、且つチャンネル内に保持されたIV管系38の部分と平行に搭載されている。このようにして、3つの電極は、管系に接触する支持部材のチャンネル面18を形成する。

【0022】

管系は、3つの電極に接触されて保持されなければならない。このために、チャンネルは、管系に対して嵌合を与えるようにサイズ設定されるか、あるいは保持部材が、例えば可動部材又はピストンで管系部分にクランプ力を加えて、管系部分が本体内に確実に保持されるように構成される。保持部材は、例えば発泡ゴム製のパッド24（図1～3）を有して、管系を支持部材の対向した面に接触して保持すると共に管系が転移又はそうでない移動をすることを防止するようにしてもよい。

40

【0023】

2つの外側電極34, 36は接地されている。中間検知又は転送電極32は、その周辺へ電子の電荷を転送することに使用される。支持部材内の検知電極32の各側に、2つの空気ギャップ又はスペース42が形成されて、電界を検知電極から接地電極へ結合することを制限している。これらの電極は、電界がIV管系の短い区間に向かい且つその上に集中されるように配置されている。検出器の対向する端部の接地電極34, 36は、テストされる管系の長さ、即ち管系に沿った検知電極32の長さに、空気ギャップ42をプラス

50

したものを設定する。上述したように、電極はキャパシタ板として作用し、隣接物質（管系及びその中の流体）は誘電体として作用する。第4のシールド電極44は、本体の支持部材16の回りに設けられている。このシールド電極は接地され、電界を管系に向かって形作るか又は指向させる。このシールド電極はまた、外来の外部電界が検知プロセスと干渉しないように保護する。図5は、管系内に液体46は存在するが、管系内にガスは存在しないときの電気力線52を描いている。図6は、管系内に空気56が存在するときの電気力線54を描いている。

【0024】

図7を参照すると、制御器又はマイクロプロセッサ62が電荷転送装置64、例えばキャパシタンス/デジタル変換器集積回路（IC）に連通している。制御器からの要求時に、電子の電荷又はバーストが電荷転送電極32上及び基準キャパシタ66上に置かれる。電荷転送装置は、基準キャパシタに転送された電荷の量を測定し、この電荷をデジタル数値に変換する。このデジタル数値は、制御器に戻される。図示の実施形態では、制御器及び電荷転送装置は、ライン27を介して連通し、制御器から装置へ信号を伝送して、バースト又は電荷転送を要求する。また、ライン74を介して、クロック信号を伝送する。更に、装置が作動可能であることを示すデータレディライン76を介して、電荷を転送する。そして、データリターンライン78を介して、データを装置から制御器へ戻す。

10

【0025】

制御器に戻されるデジタル信号は、基準キャパシタが“負荷キャパシタンス”、即ち管系、周囲のプラスチック、及び管系内に存在する流体（ガス又は液体）に対して持つ比である。液体の存在は、高い数値を生成するのに対し、液体の不存在は、低い数値を生成する。制御器は、数値を限度と比較すると共に警報条件に適合したかを決定する。

20

【0026】

キャパシタンス/デジタル変換器として利用されるに好適な電荷転送装置64は、カンタム・リサーチ・グループ社から入手可能なモデルQT300によって識別される集積回路（IC）である。基準キャパシタ66は、好適なタイプ、例えばプラスチックフィルム又はセラミックキャパシタであり得る。バイパスキャパシタ68は、電源の適切な動作のためにVddと接地との間に配置される。

【0027】

このシステムは、オペレータ例えば医者が泡サイズ又は容積限度を設定できるように構成できる。例えば、患者が子供である場合、小さな限度が設定され、患者が大人である場合、大きな限度が設定され得る。例えば、0.5ml以下のガス容積は、特別な状況で受け入れ可能である。かくして、システムは、0.5mlより多く検出されたガス容積だけが警報をトリガするように設定できる。

30

【0028】

警報がトリガされて空気泡の検出を示す時に、IV流れは好適な手法で止められることが好ましい。例えば、システムは、警報がトリガされた場合に、管系が圧縮されて完全に閉塞し、システムがオペレータによってチェックされ得るまで、患者への更なる注入を防止するように構成できる。このシステムは、任意の弁と関連して使用され、管系を閉塞することができる。例えば、この弁は、ポンプに、流体暖熱器に、又はガス除去システムに配置され得る。このシステムは、以下で説明される本発明のIV流れ制御システムと関連して使用され得る。

40

【0029】

本システムによって、電荷転送方法は流体タイプと無関係になる。空気ギャップは誤警報を起こさない。管系内の流体膜は誤警報を起こさない。高い電氣的絶縁分離は維持される。非常に低い漏れ電流は存在する。電力消費は非常に低い。

【0030】

制御器62は、検知電極32に与えられる電子のバーストの周波数を、電荷転送装置64によって制御できる。バースト制御は、IV流量が既知であるときのガス容積測定を可能にする。かくして、流量が高かった場合と比べて、流量が低かった場合は、特別な容量

50

の空気を検出することに対して、バーストは、あまり頻繁でなくなる。同様に、異なる管系幾何学構造は、異なるサイズの泡又は容積が検出されることを可能にする。かくして、管系が小さな径を有する場合と比べて、管系が大きな径を有する場合は、同じ容積の空気を検出することに対して、バースト率は、より頻繁になる。管系を通る流体の流量は、既知であるか、好適な手法によって、例えば以下で説明されるような流量制御器から決定され得る。泡検出システムは、以下で説明される流れ制御システムと共に、あるいはこの技術分野において既知の他の好適な流れ制御システムと共に使用されることがある。

【0031】

ガス除去システム

本発明はまた、図8に描かれた活性空気又はガス除去システムを提供する。このガス除去システム112は、IV流体ポンプ114の下流に、且つ図示の実施形態では、IV流体ヒータ116の下流に配置されている。このシステムは、滴下室118を有し、これは室118の上端付近の入力ポート122を通してIV流体を受け入れる。通気弁124、例えば傘型又は他のタイプのチェック弁が、滴下室の上に配置されている。室内の圧力が（以下で更に説明されるように）増加されたときに、通気弁は開いて、ガスが滴下室から逃げることを可能にする。通気弁はまた、外部ガスが滴下室に入ることを防止する。通気弁前方の疎水性フィルタ126は、IV流体が通気弁を通過することを防止する。

10

【0032】

滴下室118内に集められたIV流体は、室の底付近の出口ポート128を通り、流体を患者へ配送する管系130を経由して、患者に導入される。滴下室より下流の患者ライン内のライン閉塞弁132は、その中の流体の流れを閉じるか減少させる。通気弁を開くための圧力は、下流ライン閉塞弁を経由して患者ラインを閉塞する一方で、上流ポンプを運転し続けることによって発生される。このポンプは、滴下室内のガスが、疎水性フィルタを通して且つ通気弁を通して、強制的に排出されるようにする。

20

【0033】

制御器134は、患者ライン弁132と連通していると共に、滴下室118内の流体レベルを検出する流体レベルセンサ136と連通している。当業者には明らかなように、任意の好適な流体レベル検出器、例えばフロートセンサや超音波検出器が使用できる。この制御器は、滴下室内の流体レベルセンサによる所定の低流体レベルの検出時に、患者ライン閉塞弁132が閉じるようにして、滴下室内の圧力を増加させ、通気弁を開くと共にガスが患者へ移動することを防止する。

30

【0034】

疎水性フィルタは、血液が接触したときは機能しない。かくして、このシステムは、可変レベル流体センサや、多彩な流体レベルセンサを含んで、ガスを追放するための低流体レベルと、疎水性フィルタとの接触を防止するための高流体レベルとの双方を検出することができる。制御器は、高レベルの検出時に動作可能になって、警報信号を送るか、他の適切な行動をとって、流体レベルが高すぎることを示す。

【0035】

流体が加熱されると、脱ガスが起こる。ヘンリーの法則は、この技術分野では知られているように、溶液中に溶解されたガスの量を、圧力及び温度に対して計算することに使用できる。例えば、約7ccのガスは、流体1リットル毎の溶液から室温で発生する。ヘンリーの法則を使用することによって、滴下室に好適なサイズが、例えば50ccであることを決定できる。勿論、他のサイズも、応用によって決定されるように、与えられる。

40

【0036】

本発明の空気又はガス泡除去システムは、上述した空気又はガス泡検出用のシステムと関連して、任意の他の空気又はガス泡検出システムと関連して、あるいは任意の他の注入システムと関連して使用できる。

【0037】

静脈流れ制御システム

本発明はまた、静脈（IV）流れ制御システムに関する。IV流れ制御システムは、標

50

準的な病院 I V セットと重力送りをを用いて作用すると共に、管系測定能力及び流体暖熱システムからの熱データを用いる制御弁を使用して、閉ループ制御を与え、所望の流量を維持する。特に、実際の流量は、流体の流量を計算し制御するための 2 つの独立した制御ループによって決定される。一方の制御ループは、幾何学ベースであって、I V システムの幾何学的パラメータを使用する。他方の制御ループは、熱ベースであって、I V 流体暖熱器への電力入力と、この暖熱器へ出入りする I V 流体の温度を使用する。

【 0 0 3 8 】

図 9 ~ 1 1 を参照すると、流れ制御システムは、管系を定位置に維持するための保持又はクランプ機構 2 1 2 と、I V 管系 2 1 8 を圧搾又は圧縮する可動要素 2 1 3 とを使用する。図示の実施形態では、可動要素は、ピストン 2 1 4 を備え、これはアンビル 2 1 6 と関連して動作する。所定幅の挟み 2 2 0 が、管系に隣接したピストンの端部に配設され、その上に当接する。アンビルは固定され、そしてピストンが管系に向かって駆動されることにより、挟みとアンビルとの間で管系を圧搾する。ピストンをアンビルに向かって及びそこから離れるように駆動することによって、挟み部分の管系は、開口 2 2 2 として作用する。この結果、多少の流体が開口を通して流れることを許容され、これにより流体流量の制御が可能になる。ピストンを駆動するための好適な機構、例えばニアステップモータ 2 4 6 (図 1 2 参照) が使用できる。I V 管系 2 1 8 とアンビル 2 1 6 との間に配設された力変換器 2 2 4 は、以下で更に論じられる圧迫又は圧搾動作中の管系の幾何学構造を決定する。支持パネル 2 2 8 上の、例えば発泡ゴム製の抑制パッド 2 2 6 は、管系を定位置に保って、外部運動が力変換器に影響しないようにする。

【 0 0 3 9 】

図 1 2 は更に、I V 流れ制御システムの動作を描いている。このシステムは、コンピュータ又は制御器 2 3 2 を備える。所望の流量 2 3 4 は、ユーザによって制御器に入力される。流体暖熱器からのデータ 2 3 6 もまた、熱ベースの流量計算に使用するために制御器に入力される。熱データは、流体暖熱器への電力と、暖熱器へ入る I V 流体の温度 T_{in} と、暖熱器を出る I V 流体の温度 T_{out} とを含む。このデータは、自動的に流体暖熱器から制御器へ転送されることが好ましい。力変換器 2 3 8 は、開口における管の幾何学構造の表示を与える。力変換器からの信号は、A / D 変換器 2 4 2 に伝送され、それから制御器 2 3 2 に伝送される。制御器は、このデータを幾何学ベースの流量計算に使用する。制御器は、開口における実際の流量を決定し、それからドライバ 2 4 4 を介して信号を送信してニアステップモータ 2 4 6 を駆動し、ピストンを適切な量だけ前進又は後退させて、流量を所望の流量に調整するに十分な開口サイズを与える。センサ 2 4 8 は、可動ピストンの進行位置の端部を決定して、その信号表示を制御器に与えるように動作する。

【 0 0 4 0 】

制御器はまた、熱的及び幾何学的技術の双方を使用して流量を計算し制御することが可能であり、また一方又は他方の技術を環境に適合するための支配的技術として使用することができる。両方の技術が使用されると、それらは互いにチェックを与えることができる。また、両方の技術によって決定されたそれぞれの流量は、1 つの流量を決定するために、例えば平均化される。

【 0 0 4 1 】

幾何学ベースの流量計算は、以下のように求められる。I V 流体配送で通常見られる流量 (1 ~ 2 0 m l / 分) によって、圧力降下の殆どは、管系を圧迫している挟みによって作られた開口を横切って起こる。流体速度は、以下の関係式から決定できる。

【 0 0 4 2 】

10

20

30

40

【数 1】

$$\text{流体速度} = \frac{\text{力} \times \text{開口長}}{\text{摩擦表面積} \times \text{粘度}}$$

【0043】

開口長は、挟み幅に、管系の傾斜 252 (図 11 参照) に起因する崩壊定数をプラスしたものである。流体に曝される表面積 254 は、開口長に、管系の内径の 倍を乗じたものである。力は未知であるが、典型的な袋高さは既知である。それ故、粗い圧力降下は、次のように計算できる。

$$\text{圧力降下} = (\text{流体密度}) \times g \times (\text{患者より上の袋高さ})$$

【0044】

管系の面積が特徴付けられる場合、およその流量は、断面積を積分することによって計算できる。必要とされる主要な特徴は、流体がそこを通して流れる断面積である。管系が先ずアンビルと挟みとの間に挿入されると、管系は、丸い断面 262 を持つ。管系が圧迫されるにつれ、その断面積は、図 13 に描かれているように、丸 262 から楕円 264 へ、それから 8 の字に見えるバックル 266 へと変化する。管系がバックルになった後に、それは矩形形状 268 を帯びる。外径、内径、及び“バックル”点は、力変換器を見て、挟みを所定のステップで移動させることによって決定される。これらの値は、システムがターンオンされるセットアップ時の校正中に、管系を完全に閉じ、それから開くようにピストンを駆動し、更にピストンが駆動される各ステップで力変換器によって力を測定することにより決定される。図 14 及び 15 を参照されたい。かくして、管系の寸法が既知であり、しかも挟みからアンビルまでの距離が既知であれば、断面積は計算できる。

【0045】

丸管内の流量は、ポワズイユの法則によって、次のように計算できる。

【0046】

【数 2】

$$\text{流量} = \frac{\text{圧力降下} \times \pi \left(\frac{\text{開口径}}{2} \right)^4}{\text{粘度} \times 8 \times \text{開口長}}$$

【0047】

この式において、開口の径及び長さは既知である。低い流れでは、全圧力降下が開口を横切っており、それ故およそ 65 mmHg であると仮定される。IV 流体は、血液溶液と非血液溶液という 2 つの似てない物理的カテゴリに達する。これらの流体の違いは、それらの粘度及び比熱にある。血液を除く全ての IV 流体は、室温で 1 cP の粘度を有する。それ故、この粘度は 1 であると仮定できる。血液は、4 cP から 12 cP まで変化する粘度を有する。これは、流量 (それは非ニュートン流体である) 及び温度に依存する。この方法を使用することによって、IV 流体流量の粗い決定を、血液以外の流体について得ることができる。他の標準的な定式や微分を、楕円、バックル及び矩形に対し使用して流量を得ることができる点は、当業者には既知である。例えば、シアーズ、ゼマンスキー、及びヤング著、大学物理、アディソン・ウエズレイ社、1982 年、13 章、§ § 13 - 5、13 - 6、“流体動力学”、271 - 276 頁を参照されたい。

【0048】

幾何学ベースの技術における最大の変数は圧力であって、それは袋高さに従って変化する

る。また、2番目に最大の変数は粘度である。これらの変数は、熱ベースの技術では使用されない。熱ベースの技術は、その代わりに、I V 流体暖熱器へ入力する電力と、流体が流体暖熱器を通過するときのI V 流体の入力及び出力温度 T_{in} 及び T_{out} とを利用する。任意の好適な流体暖熱システムが使用できる。例えば、米国特許出願第 10 / 876, 824 号に開示されているシステムである。この出願は、米国特許公開第 US 2005 - 0008354 A 1 号として公開されたもので、参照によりここに組み入れられる。

【0049】

熱ベースの技術を使用して、流量は以下の定式から計算することができる。

【0050】

【数3】

10

$$\text{流量} = \frac{\text{電力}}{\text{密度} \times \text{比熱} \times (T_{out} - T_{in})}$$

【0051】

この場合、 T_{out} 、 T_{in} 、電力、及び流体密度は既知である。 T_{in} は管系の熱交換器入口での温度であり、 T_{out} は管系の熱交換器出口での温度である。全てのI V 流体は、 $1 \text{ cal} / \text{gm}$ の比熱を有するのに対し、全血液は、約 $0.85 \text{ cal} / \text{gm}$ の比熱を有する。

20

【0052】

実際には、I V 注入用の血液は、使用前は冷蔵されている。このシステムは、血液又は標準的I V 流体が使用中であるかを、殆どの場合に T_{in} を見ることによって決定することができる。このシステムはまた、流体タイプ（血液か標準的I V 流体か）を、幾何学ベースの技術を使用して比熱を計算することによって決定することができる。比熱が期待された定数と一致しない場合、幾何学的技術の圧力及び粘度変数と熱的技術の比熱を調整することによって、近似的な実際の流量が決定できる。そして、モータを操作してピストンを正しい位置へ駆動し、所望の流量を得ることができる。

【0053】

管系の形状は、経時的に変化する可能性がある。例えば、管系は傾斜を帯びる可能性がある。あるいは管系物質は、例えば暖かい流体が管系を通して流れる場合に、軟化する可能性がある。かくして、制御器は、変換器からの力を継続的に測定して、モータをサーボ制御し、力を初期又は所望値に維持するように動作する。

30

【0054】

低い流量では、挟み弁の正確な制御は、達成することが困難である。例えば、 0.001 インチ以下のピストンの移動を測定することは困難である。この場合、システムは、挟み弁を所定のデューティサイクルで開閉するように動作して、平均的な低い流量を高精度に得る。

【0055】

ある種の状況では、一方の技術だけが使用されるか、あるいは一方の技術が他方よりも優先的に使用される。例えば、開口圧力降下が支配的にならない高い流量では、上記熱ベースの技術が支配的技術として使用され、そして幾何学ベースの技術は、流体が血液であるかないかを決定することに使用される。もう1つの例では、システムのスタートアップ中に、幾何学ベースの技術が使用される。この間、流体暖熱器の温度は、数分かけて安定する。

40

【0056】

このシステムは、追加的能力を有する。制御器は、注入されたI V 流体の近似的容積を、流量を時間で積分することによって決定するように動作する。圧搾球注入器が使用される場合、力変換器は、大きな圧力変化を検出することができる。また、挟み弁を開くための信号を検出器に与えることによって、ユーザが短時間で大容積の流体を与えることを可

50

能にする。このシステムは、ポーラス形態を与えることができる。この形態によって、ユーザは、初めに高い流量でシステムを運転し、それから特定量の時間が経過した後、あるいは特定容積の流体が注入された後に、システムが流量を低減できるようになる。この弁は、管系をクランプして、危険な条件、例えば管系内の空気の検出や暖熱器の超過温度の場合に、流れを止めることができる。

【0057】

I V流れ制御システムはまた、上述した本発明のガス検出システムと関連して使用可能である。図16及び17に描かれた1つの実施形態では、十分に幅広の挟みで使用された場合、ガス検出器は、管系の誘電体を検出して、挟み弁が十分に閉じられて、管系だけが存在することを決定できる。幅広の挟み272は、閉じられたときに、流体274の全てを検知電極276の側部に変位し、残された誘電体は管系278と挟みだけとなる。図18は、プラスチック挟みと管系だけが残る点で最小値に達するまでI V流体が変位されるとき誘電体減少を示している。誘電体は、管系が圧縮されるので、この点以降増加し始め、そして挟みは、検知電極に近づく。この場合、制御器は、弁が閉じられ且つ流体が開口を通して流れていない、と決定する。この形態は、例えば十分な空気が万一検出されて警報をトリガする場合、または流体暖熱器を出るI V流体の温度が大きくなり過ぎた場合に、ポーラス制御を与えることに、あるいは閉じられた管系をクランプすることに使用できる。

【0058】

このシステムは、多数の理由から有益である。それは、標準的の病院I Vセットと標準的の病院手順を使用する。それは、管系の実時間変化に順応する。それは、標準的I V流体と血液の双方を扱う。オペレータは、所望の流量を設定することだけを必要とし、大きく操作を単純化する。流量は、2つの独立した手法で計算されるので、一方又は他方の技術だけを使用することの欠点を克服する。

【0059】

この発明は、添付の請求の範囲によって示される以外は、特に図示され説明されたものによって制限されるべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0060】

【図1】静脈(I V)注入システム用の本発明の空気又はガス泡検出システムの等角図である。

【図2】図1の空気又はガス泡検出システムの等角側面図である。

【図3】図1の空気又はガス泡検出システムの等角底面図である。

【図4】図1の空気又はガス泡検出システムの模式図である。

【図5】図1の空気又はガス泡検出システムの模式図であり、流体が管系内に存在するときの力線を描いている。

【図6】図1の空気又はガス泡検出システムの模式図であり、空気が管系内に存在するときの力線を描いている。

【図7】図1の空気又はガス泡検出システム用の、管系及び流体のキャパシタンスを検出するように動作する回路の電気的模式図である。

【図8】本発明の空気又はガス泡除去システムの模式図である。

【図9】本発明の静脈(I V)流れ制御システムの前面図を模式的に描いている。

【図10】図9のI V流れ制御システムの側面図を模式的に描いている。

【図11】I V管系部分を圧縮する図9のI V流れ制御システムの挟みを模式的に描いている。

【図12】I V流れ制御システムの制御を描いたブロック図である。

【図13】図9のI V流れ制御システムによる圧縮の種々のレベルにおけるI V管系の断面幾何学構成を描いている。

【図14】管系を圧縮する挟みにおける力対時間を描いたグラフである。

【図15】管系を圧縮する挟みにおける力対距離を描いたグラフである。

【図16】幅広挟みと誘電性管系検出機構を使用した本発明の流れ制御システムの別の実施形態を描いた模式図である。

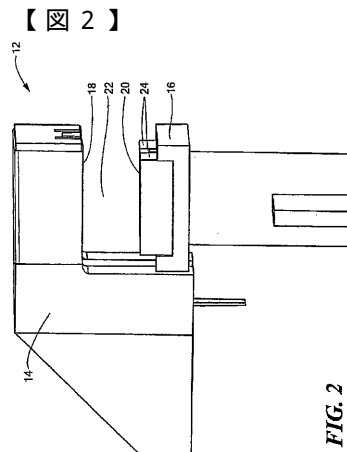
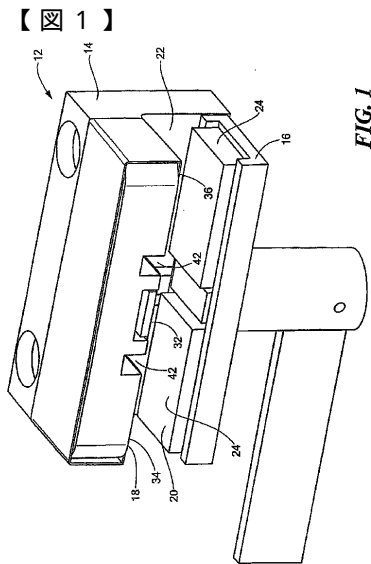
【図17】管系を圧縮する図16の幅広挟み式IV流れ制御システムを描いた模式図である。

【図18】誘電性測定値を全圧縮での圧迫の関数として描いたグラフである。

【符号の説明】

【0061】

- 12 本体又はハウジング
- 14 支持部材
- 16 保持部材
- 18, 20 対向する面
- 22 チャンネル
- 24 パッド
- 32, 34, 36 電極
- 38 IV管系
- 42 ギャップ又はスペース



【図3】

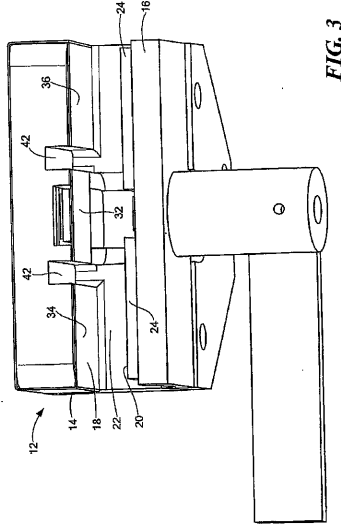
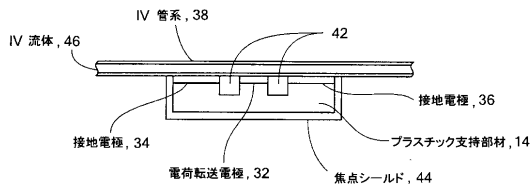
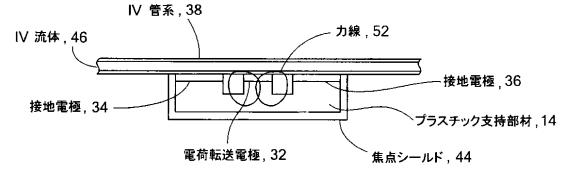


FIG. 3

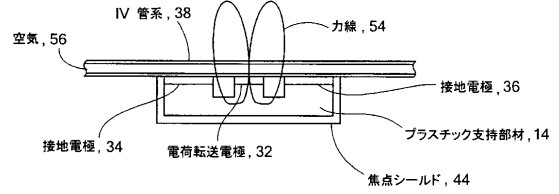
【図4】



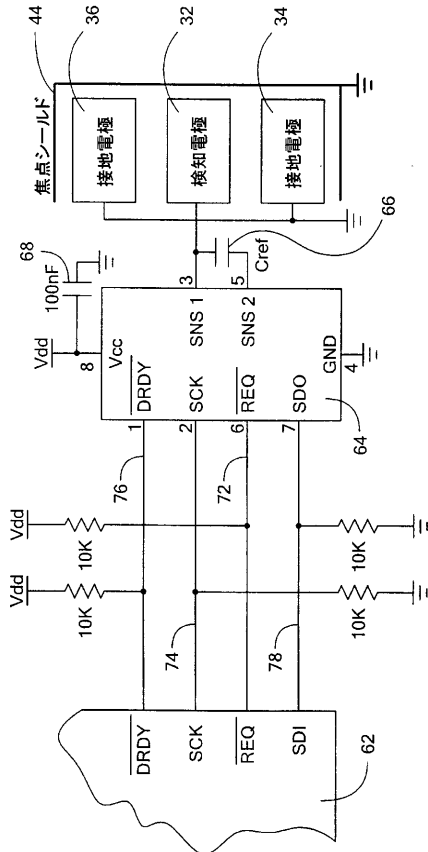
【図5】



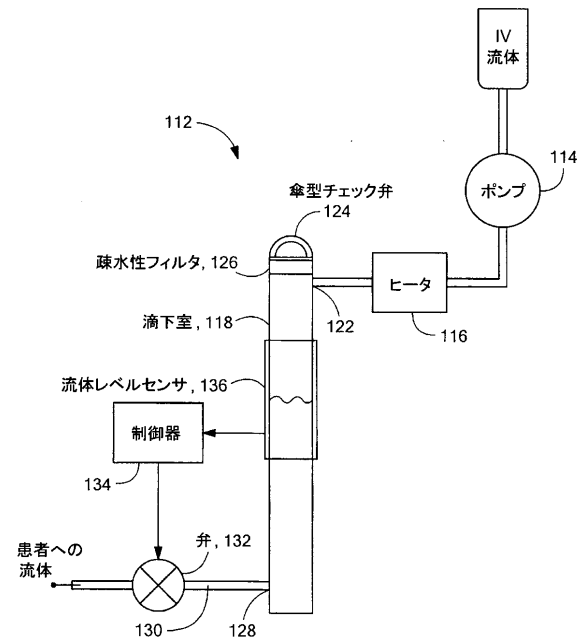
【図6】



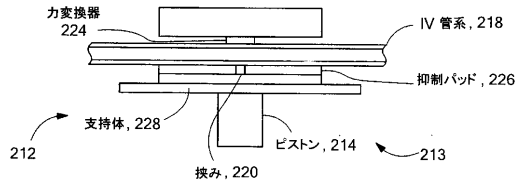
【図7】



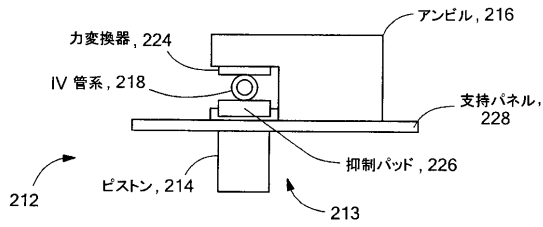
【図8】



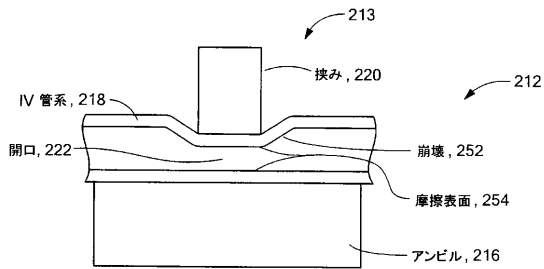
【図9】



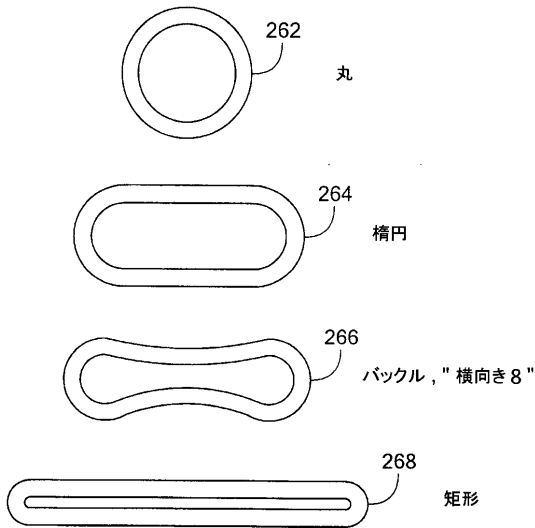
【図10】



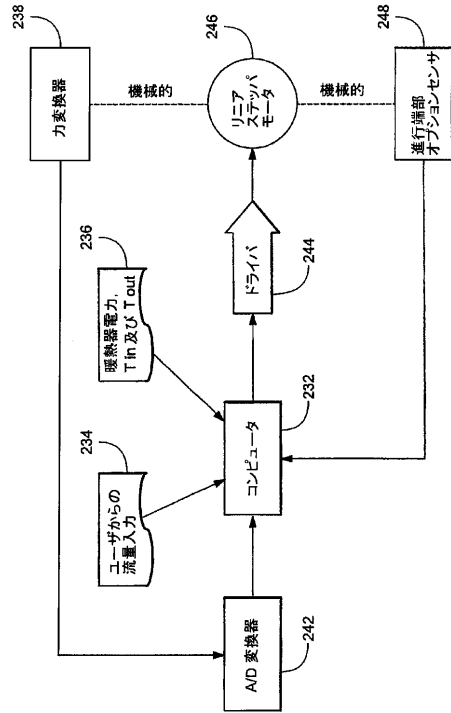
【図11】



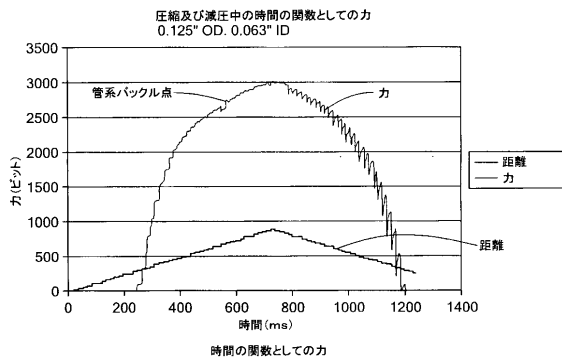
【図13】



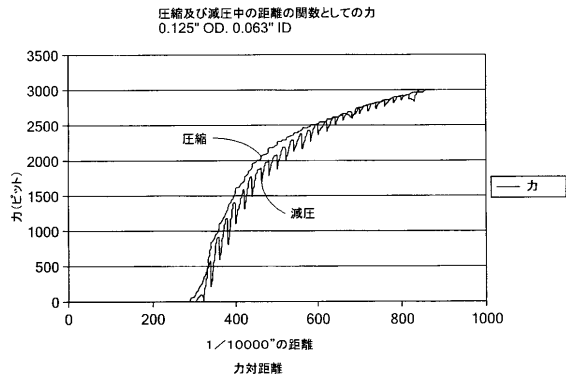
【図12】



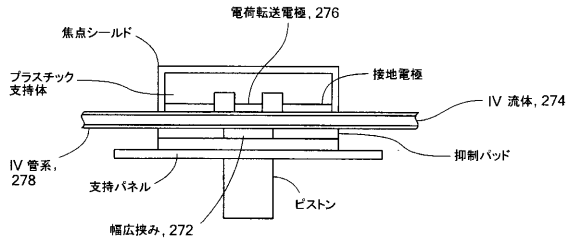
【図14】



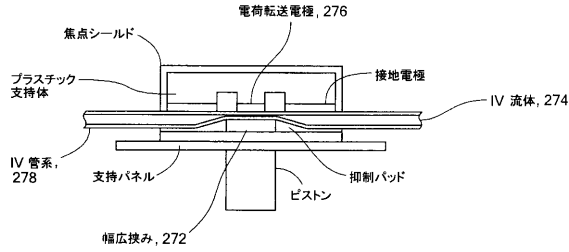
【図15】



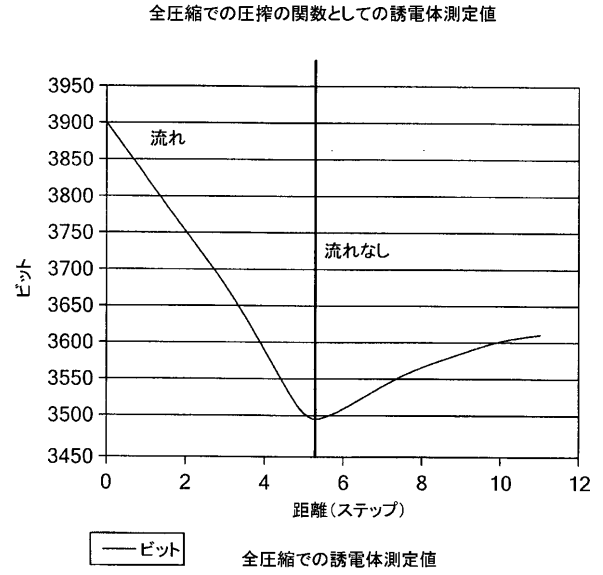
【図16】



【図17】



【図18】



フロントページの続き

- (72)発明者 キャシディ, デイビッド
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01824, チェルムスフォード, ドーン ドライブ 1
2
- (72)発明者 メイ, エリック
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 02056, ノーフォーク, スティルウェル アベニュー
11
- (72)発明者 ブッチャネリ, リチャード
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01886, ウェストフォード, キーズ ロード 26

審査官 佐藤 高弘

- (56)参考文献 特開2000-167046(JP, A)
米国特許第06175688(US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/00

A61M 5/36