

(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2005-508712**(P2005-508712A)**

(43) 公表日 平成17年4月7日(2005.4.7)

(51) Int.Cl.⁷**A61M 5/168**

F I

A61M 5/14 409

テーマコード (参考)

4C066

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2003-543654 (P2003-543654)
 (86) (22) 出願日 平成14年11月15日 (2002.11.15)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年5月13日 (2004.5.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2002/004771
 (87) 国際公開番号 W02003/041767
 (87) 国際公開日 平成15年5月22日 (2003.5.22)
 (31) 優先権主張番号 2001 2110/01
 (32) 優先日 平成13年11月16日 (2001.11.16)
 (33) 優先権主張国 スイス (CH)
 (31) 優先権主張番号 2002 0857/02
 (32) 優先日 平成14年5月22日 (2002.5.22)
 (33) 優先権主張国 スイス (CH)

(71) 出願人 504186079
 メディノベーション・アーゲー
 スイス国 8003 チューリッヒ, バー
 デナーシュトラッセ 281, ケア・オブ
 ・シスコントロール・アーゲー
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100076691
 弁理士 増井 忠武
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男
 (74) 代理人 100096013
 弁理士 富田 博行

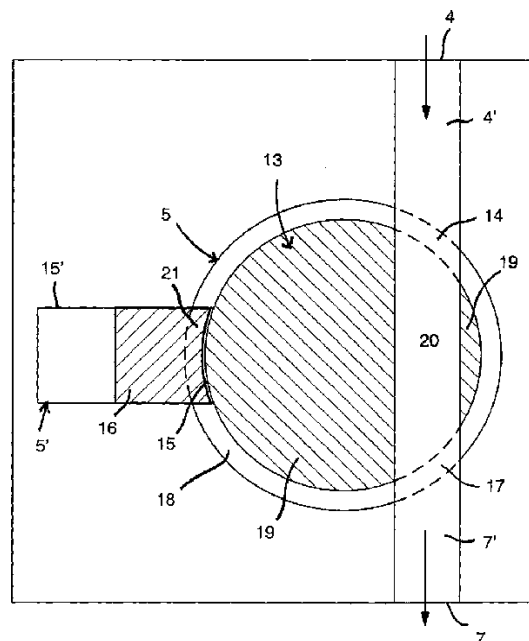
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用ポンプ装置

(57) 【要約】

【課題】本発明は特に簡単な構造を有する医療用ポンプ装置およびポンプ・システムを提供する。

【解決手段】医療用ポンプ装置において、弁の回転要素(16)を回転したときにポンプ装置の入口(4)および出口(7)を結合し、または入口をポンプ室(15)と結合し、またはこのポンプ室を出口と結合する好ましくはただ1つの直線伸長通路(20)を有する回転弁(13)が使用される。このようにして、医療用ポンプ装置を特に簡単に形成することができ、この場合、このポンプ装置は注入注射駆動装置または注入容器とカテーテルとの間に挿入され且つ少ない液量を正確に計量供給するために使用される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 の流体配管 (1 0) のための入口接続口 (4) と、および第 2 の流体配管 (1 1) のための出口接続口 (7) と、並びに入口接続口および出口接続口の間に存在するポンプ部分とを備え、前記ポンプ部分が、制御により入口接続口を介して充填可能および出口接続口を介して排出可能な少なくとも 1 つの室 (1 5 、 1 4 2) を有する、医療用ポンプ装置 (4 - 7) において、

ポンプ装置が、入口接続口 (4) と出口接続口 (7) または室 (1 5 、 1 4 2) との間および室 (1 5 、 1 4 2) と出口接続口 (7) との間に結合を形成するために、回転弁装置 (1 3 、 1 4 3) を有することと、および

10

室 (1 5 、 1 4 2) が全ての側に剛な室壁を有し、室壁の少なくとも 1 つが可動に配置されていることと、

を特徴とする医療用ポンプ装置。

【請求項 2】

第 1 の流体配管 (1 0) のための入口接続口 (4) と、および第 2 の流体配管 (1 1) のための出口接続口 (7) と、並びに入口接続口および出口接続口の間に存在するポンプ部分とを備え、前記ポンプ部分が、制御により入口接続口を介して充填可能および出口接続口を介して排出可能な、特に請求項 1 に記載の室壁を備えた少なくとも 1 つの室 (1 5) を有する、医療用ポンプ装置 (4 - 7) において、

ポンプ装置が、入口接続口 (4) と出口接続口 (7) または室 (1 5) との間および室 (1 5) と出口接続口 (7) との間に結合を形成するために、回転弁装置 (1 3) を有し、この場合、回転弁装置 (1 3) が回転弁ハウジング (1 8) の周囲に分配された開口 (1 4 、 1 7 、 2 1) を有し、これらの開口 (1 4 、 1 7 、 2 1) は入口接続口、出口接続口および室開口に対応し、およびこの場合、弁回転要素 (1 9) が入口接続口、出口接続口および室を選択的に結合するための通路 (2 0 、 1 4 4) を有することを特徴とする医療用ポンプ装置。

20

【請求項 3】

特に 3 つの開口の中心線がそれぞれ 1 2 0 ° だけオフセットされて配置されているように、接続口および室ないし開口が回転弁ハウジング内に均等に配置されていることを特徴とする請求項 1 の医療用ポンプ装置。

30

【請求項 4】

1 つの通路 (2 0 、 1 4 4) のみが設けられていることを特徴とする請求項 2 の医療用ポンプ装置。

【請求項 5】

前記通路が直線伸長通路 (2 0) であることを特徴とする請求項 2 または 4 の医療用ポンプ装置。

【請求項 6】

前記通路が曲線伸長通路 (1 4 4) であることを特徴とする請求項 2 または 4 の医療用ポンプ装置。

【請求項 7】

剛ではあるが可動の室壁が少なくとも 1 つの剛なピストン (1 6) またはプランジャから形成されていることを特徴とする請求項 1 ないし 6 のいずれかの医療用ポンプ装置。

40

【請求項 8】

剛ではあるが可動の室壁が弾性または準剛性膜 (1 6 ') から形成され、この膜 (1 6 ') が完全に非圧縮性加圧手段特に液体 (2 2) によって加圧され且つ場合により変形制限手段が設けられていることによって、膜 (1 6 ') が剛な室壁として作用することを特徴とする請求項 1 ないし 6 のいずれかの医療用ポンプ装置。

【請求項 9】

その駆動装置が、本質的に、装置から取り外し可能な駆動部分 (6) 内に配置されていることを特徴とする請求項 1 ないし 8 のいずれかの医療用ポンプ装置。

50

【請求項 10】

弾性シール要素 (30 - 34) が、弁 (13) における弁 (13) の回転要素 (19) の通路端部領域内のみならず、ハウジング (18) におけるハウジング開口 (14、17、21) の領域内にも設けられていることを特徴とする請求項 1 - 9 のいずれかの医療用ポンプ装置。

【請求項 11】

第 1 の流体配管 (10) のための入口接続口 (4) と、および第 2 の流体配管 (11) のための出口接続口 (7) と、並びに入口接続口および出口接続口の間に存在するポンプ部分とを備え、前記ポンプ部分が、制御により入口接続口を介して充填可能および出口接続口を介して排出可能な少なくとも 1 つの室 (15) を有する、医療用ポンプ装置 (4 - 7) において、

ポンプ装置が、入口接続口 (4) と出口接続口 (7) または室 (15) との間および室 (15) と出口接続口 (7) との間に結合を形成するために、回転弁装置 (13) を有し、この場合、弁、回転要素 (19) が入口接続口、出口接続口および室を選択的に結合するための通路 (20) を有し、これが直線伸長通路 (20) であることを特徴とする医療用ポンプ装置。

【請求項 12】

注入注射駆動装置 (1) または注入容器 (8、9) 並びにそれらの出口に結合された請求項 1 ないし 11 のいずれかのポンプ装置を含む医療用ポンプ・システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は請求項 1、2 および 11 の上位概念に記載の医療用ポンプ装置に関するものである。さらに、本発明は請求項 12 に記載のポンプ・システムに関するものである。

【背景技術】

【0002】

液体または薬剤の連続投与のために注入ポンプおよび注射ポンプが使用される。注入ポンプにおいて液体がホース上に作用する圧搾ローラ (スクイー징・ローラ) により供給されるのに対して、注射ポンプにおいては薬剤溶液が注射ピストンの移動により排出される。後者のシステムにおいては、排出薬剤量はこのピストンの位置の関数である。注射ポンプ・システムは、特に、強い薬剤を高濃度溶液として低流量で連続的に投与するために使用される。

【0003】

特に小児科集中治療においては、患者に不必要に液体を投与しないようにきわめて低流量で処置される。高濃度で強い即効性薬剤を使用した場合、流量の変動が大きいと生命にかかわることがある。

【0004】

注射ポンプ・システムは、きわめて低流量の場合、ポンプ、注射器 (特にピストン・ゴム)、液体溶液内の空気および注入配管のたわみ性が原因となって、静圧圧力変動 (ポンプの持上げ / 引下げ) にきわめて感受性がある [明細書の最後に記載の文献番号のうちの文献 1、2]。弾性変形および短時間付着 (付着効果) の結果として、ピストン位置と排出容積との間に正確な関係が成立しなくなる。注射ポンプの垂直方向引下げは、静圧圧力比の変化に基づき、逆流および薬剤非投与時間を伴うサイフォン効果を導くことになる。これは特に低流量 ($< 1 \text{ ml/h}$) において顕著となる。逆に、ポンプを持ち上げると、膨張可能な要素の排出 (注入塊) を発生させることがある [3、4]。

【0005】

配管が閉鎖または屈折した場合、膨張可能な要素は注入システム内の圧力上昇を遅らせ、したがって閉鎖アラームを遅らせる [10 - 12]。

個々の構成要素の詳細な分析の結果、たわみ性の主要部分は特に注射ポンプ、注入注射器および空気が原因であることがわかった [5 - 9、12]。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 6 】

この場合、薄くて硬い注入配管の膨張性は貯蔵容器即ちポンプおよび注射器の膨張性よりはるかに小さいことがわかった。

一方で、例えば米国特許第 6 2 1 3 7 2 3 号から既知の注入ポンプは、一般的に、高濃度の即効性薬剤をきわめて低流量で投与するためにはほとんど適していない。末端における圧搾（スクイー징）を開始する前に手元における圧搾を開始すると注入配管内に圧力上昇が形成され、注入配管は末端における圧搾を開始したときに短時間高い流量が形成される。このために使用される注入システムは膨張性が高く、したがって静圧変化にきわめて感受性がある。両方の注入システムは、きわめて正確に排出される液量に関する調節を提供していないという欠点を有している [1 3 - 1 6]。

10

【 0 0 0 7 】

さらに、米国特許第 4 2 7 3 1 2 1 号から、注入容器とカテーテルないし患者との間に配置されるカセット・ポンプが既知である。カセットは膜により境界が形成される室を含み、この場合、入口側および出口側に配置されている弁として作用するホース・クランプと協働する膜の加圧は、少ない容積を患者の方向にポンピングすることを可能にする。しかしながら、このポンプにおいてはたわみ性膜表面の 7 5 % 以下がフリーであり且つ付属のプランジャにより加圧されないの、同様に、このカセット・ポンプは液体の入口圧力したがって注入容器の高さ位置に著しく依存している。カセット・ポンプへ供給するための注射ポンプとの協働は記載されてなく、したがって、たわみ性および 2 つのポンプの対応する位置依存性に基づいて有利ではないように思われる。

20

【 0 0 0 8 】

スイス特許出願第 2 1 1 0 / 0 1 号から上記欠点を回避可能なポンプ装置およびポンプ・システムが既知である。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 9 】

特に簡単な構造を有するポンプ装置およびポンプ・システムを提供することが本発明の課題である。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

この課題は請求項 1、2 および 1 1 の特徴を有する冒頭記載のタイプのポンプ装置において並びに請求項 1 2 に記載のポンプ・システムにより達成される。

30

好ましくは均等に分配された接続口とポンプ室とを備えた回転弁によりきわめて簡単な構造が得られる。好ましくは直線の個々の通路は装置の確実な洗浄を可能にし且つそこに気泡が蓄積しやすい突起部を回避させる。

【 0 0 1 1 】

ポンプ室を好ましくは剛に形成することにより、ポンプ装置は入口圧力変動とは無関係に常に同じポンプ容積を供給することができ、同様のことは、注入注射器および駆動装置のたわみ性が供給ポンプ容積にもはや影響を及ぼさないポンプ・システムに対しても当てはまる。

40

【 0 0 1 2 】

好ましい実施形態においては、剛ではあるが可動の室壁は剛なピストンまたはプランジャから形成される。他の好ましい実施形態においては、剛な室壁がそれ自身弾性または準弾性の膜により形成される。この膜は、完全に、剛な操作手段好ましくは液体により加圧されるので、膜は、同様に、非圧縮性操作手段がそれを可能とするかぎりにおいてのみたわむ、剛な要素として作用し、これにより一定容積をポンピングすることができる。この場合、準弾性膜とはその膨張が外装により制限される膜と理解される。

【 0 0 1 3 】

したがって、排出液量のモニタリングを可能にする最小たわみ性を有する注入システムが得られる。さらに、注入注射器または注入容器を有する膨張可能な駆動装置と、ほぼ非

50

膨張性の注入配管との間に、好ましくは非膨張性で微量容積を調節可能な注入駆動装置が挿入される。原理的に、正確に規定された量 V で且つ最小たわみ性の少量容積が周期的に充填され且つ完全に排出される。各時点において、投与された全薬剤量は容積 V の単位までわかっている。容積 V の排出をカウントすることができる。ポンピング過程は分離される。精度不良の原因は2つある。第1は排出過程において存在し、これは V の最大精度不良を与える。開示された有利な実施態様において V は $1 - 10 \text{ mm}^3$ を有し、これは上記の精度不良を医療的に問題のない大きさまで低減させる。第2の精度不良は容積 V それ自身のたわみ性による即ち時間と共に増大する加算精度不良である。しかしながら、これは以下に記載のシステムにおいては小さいものと仮定される。

【0014】

10

開示された原理は、特に静圧変化に基づく容積効果をほぼ完全に低減させることを可能にするものであり、その理由は、液排出はもはやより大きな容積に作用する圧力によって決定されるのではなく、容積 V の排出回数によって決定されるからである。

【0015】

開示された注入システムは、基本的に、液体貯蔵容器、注入駆動装置（容積分割器）および後方に配置された剛な注入配管を有し、この場合、液体貯蔵容器は垂直方向高さによりまたは引張ばねによって僅かな圧力を発生する。注入駆動装置は使い捨てプラスチック部品、再使用駆動部分および制御ユニットから形成されていることが有利である。

【0016】

即ち、医療用途分野における液状媒体の容積調節ポンプ装置は正確な所定容量を有する周期的に充填可能および排出可能な容積を使用することによって、排出可能液体容積を分割することにより流量の調節を可能にする。装置の位置は貯蔵容器と患者との間の配管内のいずれかである。システムの脱気のためのバイパス機能が好ましい。使い捨て室構成要素内の装置と複数回使用可能な構成要素（駆動装置、制御）との分離は好ましい。装置の正常な機能をモニタリングするための検査要素（例えば空気検出器、圧力センサ）が使用されることが好ましい。貯蔵容器は注入バッグ、注入ボトルにより、または好ましくは注射駆動装置ないし加圧下で使用される注入注射器により形成される。この場合、本発明のポンプ装置により、貯蔵容器に対する、ないしポンプ装置の充填のためにのみ使用される貯蔵容器排出機構に対する精度要求は著しく低下される。

20

【0017】

30

以下に本発明の実施例を図面により詳細に説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0018】

図1は医療用ポンプ装置ないしポンプ・システムの好ましい使用を概略図で示す。一方で、ポンプ・システムは注入注射器3を受入可能な注入注射器キャリアッジ1を備えたそれ自身既知の注入注射駆動装置を含み、注入注射器3は注射駆動装置2（簡単な場合にはばね）により操作されるので、注入注射器3内の液体の排出は、単位時間当たりの所定量（モータ）によりまたは比較的一定の圧力（ばね）で行われる。対応注入注射駆動装置は既知であり、ここではそれ以上説明しない。従来技術により、注射ポンプ1の出口は患者と直接結合されるか、ないしはカテーテルに供給される。本発明により、注入注射器3が配管10を介してポンプ装置4-7に供給するためにのみ使用されるポンプ・システムが提供される。この場合、配管10は注射ポンプ1の出口からポンプ装置4-7の入口接続口4に連絡している。ポンプ装置の出口接続口に同様に配管11が接続され、配管11は患者に連絡している。図示の略図においては、ポンプ装置は本来のポンプ・ユニット5並びにポンプ・ユニット5から分離可能に配置された駆動ユニット6を有し、駆動ユニット6は本来のポンプ・ユニットを駆動する。この好ましい分割の意味は、ポンプ・ユニット5はそれぞれ使用ごとに新たな使い捨てポンプ・ユニットにより交換可能であり且つ駆動装置6はそのまま使用可能にすることである。図示の例においては、駆動ユニット6は詳細には示されていない制御/指示ユニット6'により操作され、制御/指示ユニット6'は制御ライン12を介して駆動ユニットを制御する。制御ユニット6'においてポンプ装置

40

50

4 - 7 の希望供給量を設定し且つ指示することができる。分離ユニットを備えたこの図示の形態は単なる例として理解されるべきことは明らかであり、ポンプ装置は部分 4、5、6 および 6' を統合した 1 つのユニットとして設けられていてもよい。ポンプ装置 4 - 7 はたわみ性静圧変化に対するないし感受性に伴う問題点および注射器およびその操作装置からなる装置の他の不完全さに伴う問題点を回避することができるので、図 1 に示されているポンプ・システムは文献番号に示す調査内に示されている既知の注射ポンプの欠点を有していない。システムのポンプ装置 4 - 7 は、本質的に入口圧力変動とは無関係に常に単位時間当たり同じ容積が供給されるように考慮されている。

【0019】

図 2 に示されているように、その後方に滴下室 9 を接続可能な医療用ポンプ装置 4 - 7 が通常の注入容器 8 の出口に接続されるとき、同様の利点を得られ、この場合、注入容器 8 の後方に滴下室 9 が設けられていてもよい。この場合もまた、配管 10 はポンプ装置 4 - 7 の入口接続口 4 に連絡し、および配管 11 はポンプ装置の出口接続口 7 から患者に連絡している。以下において、それぞれの略図により種々のポンプ装置を説明するが、この場合、通常本来のポンプ・ユニット 5 のみが示され且つ駆動ユニット 6 並びに制御 / 指示ユニット 6' は示されていない。それぞれの駆動ユニット 6 の形態は、のちに記載のポンプ・ユニット 5 内のピストンおよび回転要素の運動により与えられ、したがって当業者に対してその分野における説明を与えることなく種々の方法で形成可能である。この場合、電動機は、リニアモータ、ステップモータまたは変速機付通常モータとして使用されてもよい。空気式または油圧式駆動装置もまた可能である。それぞれの制御 / 指示ユニット 6' は同様に当業者に対して基本的に既知のように、電子式好ましくはマイクロ・プロセッサ制御方式で設計され且つここでは詳細説明は必要ない。本発明により各ポンプ過程のポンプ容積は一定とみなすことができるので、ポンプ行程の設定およびカウントにより流量の簡単な決定および調節が可能である。以下の実施例においては、基本的に図 1 および 2 に示されている同じ要素はこれらの図に示されているものと同じ符号で表わされている。

【0020】

図 4 はカバーが取り外されたポンプ装置の上から見た略部分横断面図を示し、ポンプ装置は概して縁により示されているが、この縁は他の図においては図を簡単にするために使用されていない。装置は入口接続口 4 を有し、入口接続口 4 に注射ポンプまたは注入容器からの上記の配管 10 を接続可能である。対応接続手段は示されてなく、この場合、これは既知の任意の接続手段であってもよい。装置はさらに出口接続口 7 を有し、出口接続口 7 に上記配管 11 を同様に接続可能である。この場合、ポンプ装置は図示の注入配管（手元および末端における）に対する接続口を有するか、または注入配管（手元および末端における）に対する接続口を有するそれ自身の短い導管を有するか、または既に接続された例えば溶接された注入配管、例えばバッグ・システムにおける滴下室を有する手元における配管を有するか、またはこれらの接続変更態様の組み合わせが用いられている。さらに、装置は本来のポンプ・ユニット 5 並びに図 4 には示されていない駆動ユニットおよび制御ユニットを含む。ここで、ポンプ装置は回転運動により切換可能な多方弁 13 を有し、多方弁 13 は円筒弁ハウジング 18 内に回転可能な円筒弁要素 19 を有し、弁要素 19 は通路 20 を含む。この場合、通路 20 は、図示と同じ位置の要素 19 内においてハウジング 18 内の開口 14 からハウジング 18 内の開口 17 に伸長し、この場合、例えば円筒形または矩形断面を有する通路はハウジング 18 内の対応開口と一致するので、弁要素 19 が図示の位置に存在するとき、液体は、入口接続口 4 から、場合によりきわめて短いまたは全く存在しない導管部分 4'、ハウジング開口 14、通路 20、ハウジング開口 17 および場合によりきわめて短いまたは全く存在しない導管部分 7' を介して、ポンプ装置の出口接続口 7 に流動可能である。この場合、図は簡単に示されているので、導管部分 4' および 7' は通路 20 と共に図内において 1 つのユニットを形成しているが、この導管セクション 4' および 7' および通路 20 は回転要素 19 の図示の位置において一致する分離セクションであるので、実際には 1 つのユニットではないことは明らかである。符号 15' により室の内壁が表わされ、室内には剛ではあるが移動可能なピストン 16 が配

10

20

30

40

50

置されている。この部分は本来のポンプ部分 5' を形成する。室はハウジング 18 内のハウジング開口 21 を介して要素 19 に向けて開放し、この場合、図示の位置において室は入口接続口 4 と出口接続口 7 と結合されず、且つピストン 16 はその前方終端位置に存在する。このピストン位置においては、ピストン正面側とハウジング開口 21 との間の室 15 は実際に容積を有していない。入口、出口および室ないし開口 14、17 および 21 は回転弁ハウジングの周囲に等間隔に分配されているので、それぞれ 120° の角度間隔にある。ピストンはハウジング開口 21 において図示のようにへこみ湾曲正面側を有し、この正面側は要素 19 の円筒外側輪郭に適合している。

【0021】

ポンプ装置の図示の位置において、注射ポンプないし注入容器から装置内を通過する液体流れが可能であり、これは装置の貫通洗浄を可能にする。この場合、好ましくは直線に伸長する通路 20 はそこに気泡が蓄積可能な縁および突起を有していない。縁および突起が形成されないように通路が入口 4 ないし出口 7 と一致したときもまたそれは好ましい。

【0022】

図 5 は、同様に図 4 と同じ符号が基本的に同じ要素を表わしている変更態様を示す。この場合、導管セクション 4' および 7' は通路伸長部 20 に対して角度をつけて配置されている。その他に関してはポンプ装置は基本的に同じである。ポンプ部分は図 5 において符号 5' できわめて概略に示され、その中のピストンおよび室は正確には示されていない。ハウジング開口 14 および 17 もまた単に暗示されているにすぎない。導管セクション 4' および 7' は、図 4 においてのみならず図 5 においても、入口接続口 4 ないし出口接続口 7 が回転弁 13 のハウジング 18 に直接形成されているときには全く不要となる。いずれの場合も、導管セクション 4'、7' はきわめて短い導管短管部であるにすぎない。それを介してポンプ装置ないしポンプ・システムが注入溶液で貫通洗浄可能な図 4 および 5 に示されているバイパス位置は、前記のように、洗浄または気泡の浮上のために使用される。注入容器が使用される場合に通常行われるようにポンプ装置の上方に滴下室が使用されるとき、後者が特に関連がある。バイパス位置におけるポンプ装置の振動機能（微振動）は気泡の浮上を促進させることができる。

【0023】

以下に説明される本来のポンプ運転においてはバイパス位置は形成されないもので、この場合には入口と出口との間の直接結合は存在しない。

ここで、図 6 は図 4 に示すポンプ装置の吸入位置を示し、この吸入位置においては、回転弁の要素 19 は、通路 20 が入口接続口 4 をポンプ部分 5' と結合するように回転されている。この場合、通路 20 は、それがハウジング開口 14 を弁ハウジング 18 のハウジング開口 21 と結合し、これによりポンプ部分 5' の室内への液体流入を可能とするような位置にある。図 7 は室内への液体流入が行われるそれに続く位置を示し、この場合、ピストン 16 は液圧により戻されるかまたは好ましくは図示されていない駆動ユニット 6 の駆動手段により戻される。要素 19 のこの位置においては、導管 7' ないし出口接続口 7 は遮断されて液体は供給されない。したがって、この位置は、ポンプ装置の対応設定により流体流れが遮断されるべきときに装置の遮断位置（閉鎖位置）として使用されてもよい。図 8 はポンプ室の充填の終了を示し、このときピストン 16 はその後方死点位置に存在する。この場合、室内に存在する液量ないし排出可能な液量は例えば 0.001 ml - 0.1 ml の範囲内にあり、この液量は 1 mm³ - 10 mm³ の容積に対応し、この場合、排出可能な量は室がその中に形成されている空間の断面積と、室の長さを形成するピストン行程とにより決定されている。与えられた範囲はこの医療用ポンプ装置のポンプ容積に対して好ましい範囲であり、および明細書内に記載されているその他の変更態様に対して好ましい範囲としても適用される。吸込位置においても、気泡（微細気泡）を上昇させるために、微振動（例えば駆動ユニット 6 による）が作用されてもよい。

【0024】

このように室が充填されたのちに、ポンプ装置の非遮断運転において、回転弁要素 19 はさらに回転され、これにより、通路 20 は、図 9 に示されているように室の開口 21 を

10

20

30

40

50

開口 17 と結合させる。この排出位置において、入口接続口 4 および導管短管部 4' を介しての液体の他の流入は要素 19 により遮断されたままである。ここで、図 10 および 11 は本来のポンプ過程を示し、このポンプ過程においてピストン 16 は図示されていない駆動ユニットにより弁ハウジング 18 の開口 21 の方向に移動され、これにより、室内に存在する液体は室から排出され且つポンプ装置の出口接続口 7 を介して排出される。図 11 は対応終端位置を示し、この終端位置において、液体の全室容積が排出されることになる。この位置もまた、流体がポンピングされるべきではないようにポンプがオペレータによりそれに対応して設定されたときにポンプ装置の遮断位置（閉鎖位置）として使用可能である。

【0025】

10

それに対して、本来のポンプ運転において、図 11 の位置に続いて、図示されていない駆動ユニットおよび図示されていない制御ユニットによる弁要素 19 の回転により、ポンプ装置の入口側（入口接続口 4）からポンプの新たな充填を行うことができる。室が完全に充填されたのちに、同様に図 9 - 11 の位置が再び通過され、これらの位置において排出が行われ、その後再び図 12 ないし図 6 および 7 に対応する充填位置がとられる。このようにして、ポンプ・ユニット 5 のポンプ室の定常的な充填および排出が行われ、これにより、ポンプ装置は希望のように少ない液量を供給する。希望運転時間の終了時に再び閉鎖位置としての位置の 1 つが保持されてもよい。

【0026】

20

この場合、好ましくは直線の通路 20 を有する回転弁 13 を設けることはきわめて簡単な構造を与え、この構造はそれに対応して簡単な駆動ユニットによっても駆動可能である。コック内に T 形または L 形通路が設けられているそれ自身既知の三方弁とは異なり、図示の弁 13 においては 1 つの通路のみが使用され、この通路は、図 4 および 5 に示されているように洗浄を可能にし、およびその後交互に変わる 2 つの位置によりポンプ室の充填および排出を可能にするか、または駆動ユニットが遮断されたときにこれらの 2 つの位置のいずれかにおいてポンプ装置内の貫流流れを遮断する。T 形または L 形三方コックは直接バイパス結合を提供することができず且つ空気の集積を形成する危険性を有しているであろう。

【0027】

30

図 13 は基本的に同じ回転弁 13 を有する変更態様を示し、この回転弁 13 においては、一方でポンプ部分 5' がピストンの代わりに弾性または準弾性体例えば膜 16' を有し、膜 16' は液体圧力により変形可能であるので、所定の室容積が充填される。この場合、図 13 においては、膜は一方でその中立位置が符号 16' で表わされ且つその一部または全部が充填された位置が符号 16'' で表わされている。膜の後方に例えば液体 22 が配置されていてもよく、液体 22 は膜の特定の変形のみを可能にする。対応する装置がスイステ許出願第 2110/01 号から既知であり、この対応内容は全て本明細書において参照されている。膜 16' はハウジング開口 21 の周囲全体で固定されていることが好ましく、これにより受け入れられるべき液体に対して同一空間が得られ且つピストン・シリンダに対するシールおよび摺動空間が不要となる。

【0028】

40

図 14 は、再び、入口配管および出口配管のセクションとポンプ部分 5' とを備えたポンプ装置を、一方では駆動ユニットなしに、他方では使用された駆動ユニット 6 を備えて略図で示し、駆動ユニット 6 にはライン 12 を介してエネルギーおよび信号が供給され、エネルギーおよび信号はポンプ部分および回転弁を制御するための駆動ユニットの対応運動を提供する。この場合、この駆動ユニットないしポンプ駆動装置は操作手段を介して容易にポンプ・ユニットおよび回転弁に作用することができる。ポンプ・ユニットおよび回転弁は対応要素を例えば 2 つのステップモータにより動かし且つ例えば入口接続口に対して気泡検出器 24 を有し、および末端における配管 11 の閉鎖を検出するために出口接続口内に圧力センサ・ユニット 24' を有していてもよいことが有利である。同様に、供給されるべき接続口において、例えば注入源が空であることを早期に（空気が吸い込まれる

50

かまたは供給されるべき配管内の閉鎖を通知可能となる前に)通知可能な圧力センサ・ユニットを設けてもよい。上記のポンプ装置は図1-3に示されているように注入駆動装置または注入容器と組み合わせられる。この場合、図1は対応注入配管を備えた注入注射駆動装置を有する本発明によるポンプ装置を示す。装置は注入配管内に組み込まれ且つ充填された注入注射器に接続される(接続方法に関しては上記の種々の方法が参照される)。この例においては注入注射器はホルダないしキャリッジ上で圧縮ばねにより締め付けられ、圧縮ばねは規則的な供給圧力を注入注射器に与え、これにより充填においてポンプ装置を支援し且つ電気エネルギーを節約させる。図1は駆動ユニットを備えたポンプ装置を示す。図2は注入配管を備えた注入バッグ/ボトル・システムに基づくポンプ装置を示し、この場合、滴下室が設けられ、滴下室は空気分離の働きをする。ポンプ装置は注入配管内に組み込まれ、注入配管は注入ボトル/バッグ内に差し込まれ、この場合、滴下室は通常のように手動圧搾により充填され、一方、ポンプは閉鎖位置にあり、これにより注入配管は下方に閉鎖され、したがって空気は下から吸い込まれない。それに続いてポンプ装置はオペレータないし制御ユニット6'の操作によりおよび駆動ユニット6に対応して洗浄位置にもたらされ、これによりポンプ内の自由流れが可能であり且つ注入配管は注入溶液により洗浄され且つ空気が除去される。その後、ポンプ駆動が開始される。代替態様として、駆動ユニットがまだポンプ装置に接続されていないかぎり、ポンプ装置は手動で貫流位置にもたらされてもよい。この場合、これは洗浄後に行われる。図3は注入注射駆動装置およびポンプ・ユニット/駆動ユニット5/6を備えた複数のポンプ・システムを示し、ポンプ・ユニット/駆動ユニット5/6はそれぞれ個々の制御ユニット6'により制御されず、1つの中央制御ユニット例えばPCから複数の制御ライン12を介して供給され、制御され且つモニタリングされる。本発明によるポンプ装置は、例えば駆動ユニット6および/または制御ユニット6'に指示装置を有していることが好ましい。指示装置においては、薬剤および/または流量を検出可能にすべきである。コンピュータによる制御においては(図3)、これらのデータが追加して(またはそれのみでもよい)コンピュータのモニタ上に示されていることが好ましい。

【0029】

図15はポンプ装置の他の略部分断面図を示し、ここでこの図により種々のシールを説明するが、これらのシールは、弁ハウジング内のそれぞれの開口に配置されている、弁ハウジング18と結合された片側固定シール30、31および32と、要素19と共に動く、要素19の通路20のそれぞれの端部に配置されたシール33および34とを含む。図16は対応側面図を示し、この側面図においては、可動シールのみならず弁ハウジング内の固定シールもまた示されている。図17および18は対応シールの詳細図を示し、ここで、要素19の弁ハウジング18内におけるできるだけ摩擦の小さい摺動を可能にするシールの面取りおよび丸み付けが示されている。最後に、図19は要素19の通路20がポンプ・ハウジングのハウジング開口の1つと一致した位置を示し、この場合対応シールは相互に重なり合い且つそれに対応して変形する。それに応じて、注入溶液に対して耐性のある既知の弾性材料が使用される。この場合、ポンプ装置の図示の弁部分は一般に駆動ユニット6がそれとドッキングされる使い捨て部分として形成されているので、シールの長寿命は問題とはならない。

【0030】

図20、21および22はポンプ装置のポンプ・ユニットの他の実施形態を示し、この場合もまた配管10が入口側に存在し且つ図示されていないポンプ・ユニットの入口接続口と結合され、一方、配管11は図示されていない出口接続口と結合されている。洗浄配管140がユニット内に設けられ、駆動される可動ピストン141はポンプ・ユニット内の配管142の一部と共に室を形成し、および回転可能要素143は洗浄および室の充填および排出を制御する。配管10、11ないし室142に対する対応開口14、17、21を備えた図示されていない円筒ハウジング内に配置されているこの回転要素143は一体部品であってもよく、およびそれ自身内に屈曲導管部分144を形成してもよい。しかしながら、組み合わせられて要素143を形成し且つそれぞれ固有の駆動装置を備えている

2つの別個の部材143'および143''が設けられていてもよく、これらの部材143'および143''はこのとき導管部分144を形成する。

【0031】

回転要素143、容積形ピストン・ポンプ141および洗浄システム140を用いて、注入源 - 注射針の途中で全ての気泡を排除することができ且つポンプ・ピストンの軸受を薬液で濡らすことができる。2つのこのようなポンプ・ユニットの組み合わせにより、より正確な一定ポンプ性能を保証することができる。

【0032】

洗浄位置（図20）：要素143が左方向に回転される。ポンプ・ピストン141は右方向にきわめて遠くに引き出され且つ注入源と注射針との間ないし配管10と配管11との間に自由な通路を形成する。この通路は脱気され且つポンプ・ピストン軸受は濡らされる。全ての空気をここから除去することができる。この位置において必要に応じて配管11を介して液体を吸い込むことができる。

10

【0033】

ポンピング位置：要素は左回転位置にある（図22）。ピストン141は左方向に押し込まれ、これにより液体を配管11の方向に正確に計量されて排出可能である。この場合、ピストンは洗浄配管140を閉じている。液体は配管11の方向に正確に計量されて供給される。

【0034】

それに続いて要素は右方向に回転される（図21）。ピストン141は薬液を配管10から吸い込むことができる。この場合、ピストン141は洗浄配管が閉じられたままの範囲内まで引き込まれることに注意すべきである。これは洗浄が再び希望されるまでのポンピング運転の間保持される。

20

【0035】

薬剤の吸込みおよび薬剤の患者への供給は種々の速度で実行可能である。2つのこのようなポンプ・ユニットを相互に組み合わせた場合、一方のユニットは薬剤を希望速度で供給可能であり、その間に要素143を右方向に回転した他方のユニットは液体を吸い込み且つ要素を再び左方向に回転して準備し、これにより、第1のユニットが全ての液体をピストンにより排出したとき、その供給を準備することができる。したがって、ある程度連続的な薬剤流れを保証することができる。

30

【0036】

ポンプ・ピストン141および要素内部部分143はより硬い材料で製作されるべきである。ピストン・シリンダ142ないし室並びに要素ブッシュ（ハウジング）はやや柔軟ではあるが剛な材料から製作される。この場合、要素およびピストンのはめ合い部は、シールができるだけ良好であるにもかかわらず摩擦抵抗並びに摩耗ができるだけ小さくなるように選択されるべきである。摩耗片が患者に危険を与えないように、使用される材料はできるだけ生体親和性のあるものが選択されている。

【0037】

この実施形態の利点として次のことが挙げられる。

ピストン141および要素143は相互に独立に運動可能である。したがって、洗浄、吸込および排出の3つの全ての過程は相互に明確に分離可能である。

40

【0038】

ピストンおよび要素に対して半径方向に1つのシールが必要であるにすぎない。これは、要素、ピストンおよびこれらを包囲するブッシュの直径並びに材料の適切な選択により最適化可能である。追加の加圧圧力は必要ではない。

【0039】

回転要素はポンプ行程の最初から終わりまで容積の精密ポンピングを可能にする。2つのこのようなポンプの組み合わせにより、ほぼ連続的なポンプ性能を保証可能である。

ポンプは液体を両方向に（注入源から注射針へおよびその逆方向へ）供給可能である。

【0040】

50

システムは密閉されている。液体は外に漏れず且つ空気は外から吸い込まれない。

要素の周期運動（90°より大きい回転は必要ないが、可能ではある）およびピストンの周期運動のみが、さらに、システムを気密に且つ環境に対して無害にシールすることを可能にする。

【0041】

比較的簡単且つ強い構造はコスト的に有利な構造を可能にする。

【非特許文献1】Cook RI著. Syringe pump assemblies and the natural history of clinical technology（注射ポンプ組立体および臨床技術の歴史）.（2000）CAN J Anesth 47:929-935.

10

【非特許文献2】Loenngvist PA著（2000）How continuous are continuous drug infusions?（連続薬剤注入はいかに連続的であるか?）Intensive Care Medicine 26:660-1.

【非特許文献3】Krauskopf KH, Rascher J, Brandt L共著（1996）Störung der kontinuierlichen, pumpengesteuerten Applikation kardiovaskulärer wirksamer Pharmaka durch den hydrostatischen Druck（心臓血管に効く薬剤の連続ポンプ制御投与の静圧による障害）. Anaesthesist 45:449-452.

20

【非特許文献4】Loenngvist PA, Loenngvist B共著（1997）Design flaw can convert commercially available continuous syringe pumps to intermittent bolus injectors（設計欠陥は市販連続注射ポンプを間欠塊注射器に変換することがある）. Intensive Care Med 23:9989-1001.

【非特許文献5】Weiss M, Baenziger O, Neff T, Fanconi S共著（2000）Influence of infusion line compliance on drug delivery during acute line loop formation（鋭角配管ループ形成における注入配管たわみ性の薬剤吐出量への影響）. Intensive Care Medicine 26:776-779.

30

【非特許文献6】Weiss M, Fischer J, Neff T, Baenziger O共著（2000）Syringe plunger design affects drug delivery from syringe infusion pumps（注射プランジャ設計が注射注入ポンプからの薬剤吐出量に影響を与える）. Anaesthesia 55:1094-1098.

【非特許文献7】Neff T, Fischer J, Schulz G, Baenziger O, Weiss M共著（2001）Infusion pump performance with vertical displacement: effect of syringe pump and assembly type（垂直方向移動による注入ポンプ性能：注射ポンプおよび組立体タイプの影響）. Intensive Care Medicine 27:287-291.

40

【非特許文献8】Weiss M, Hug MI, Neff T, Fischer J共著（2000）Syringe size and flow rate affect drug delivery from syringe pumps（注射器サイズおよび流量は注射ポンプからの薬剤吐出量に影響を与える）. Canadian Journal of Anesthesia 47:1031-1035.

【非特許文献9】Weiss M, Fischer J, Schulz G, Neff T, Baenziger O共著（2000）Do antisiphon v

50

alves reduce flow irregularities of syringe pumps? (アンチ・サイフォン・バルブは注射ポンプの不規則流れを低減するか?). Anaesthesia and Intensive Care 28: 680 - 683.

【非特許文献10】Kim DW, Steward DJ共著(1999) The effect of syringe size on the performance of an infusions pump (注射器サイズの注射ポンプ性能への影響). Paediatric Anaesthesia 9: 335 - 7.

【非特許文献11】Weiss M, Neff T, Fischer J, Gerber AC共著(2000) The effect of infusion line compliance on syringe pump performance (注入配管たわみ性の注射ポンプ性能への影響). Paediatric Anaesthesia 10: 595 - 599. 10

【非特許文献12】Schulz G, Fischer J, Neff T, Baenziger O, Weiss M共著(2000) Der Einfluss von Luft einschluss in der Infusionsspritze auf die Funktion von Spritzenpumpen (注入注射器内の空気含有の注射ポンプ機能の影響). Anaesthesist 49: 1018 - 1023.

【非特許文献13】Neff T, Fischer J, Fehr S, Baenziger O, Weiss M共著(2001) Start-up delays of syringe infusion pumps (注射注入ポンプの始動遅れ). Paediatric Anaesthesia, in press. 20

【非特許文献14】Neff T, Fischer J, Fehr S, Baenziger O, Weiss M共著(2001) Evaluation of the FASTSTART mode for reducing start-up delay in syringe pump infusion systems (注射ポンプ注入システム内の始動遅れを低減するための急速始動モードの評価). Swiss Medical Weekly, in press.

【非特許文献15】McCarroll C, McAtamney D, Taylor R共著(2001) Alteration in flow delivery with antisiphon devices (アンチ・サイフォン装置を用いた吐出流れ内の変化). Anaesthesia 55: 355 - 357. 30

【非特許文献16】Capes DF, Dunster KR, Sunderland VBほか共著. Fluctuations in syringe pump infusions systems: Association with blood pressure variations in infants (注射ポンプ注入システム内の変動: 幼児の血圧変化との関係). Am J Health-Syst Pharm 1995; 52: 1646 - 1653.

【図面の簡単な説明】 40

【0042】

【図1】図1は注入注射駆動装置の場合におけるポンプ装置の配置を略図で示す。

【図2】図2は注入ボトルまたは注入バッグの場合におけるポンプ装置の配置を示す。

【図3】図3は1つのコンピュータによる複数のポンプ・システムの制御を示す。

【図4】図4は洗浄位置にある駆動要素のないポンプ装置を概略図で示す。

【図5】図5は同様に洗浄位置にあるポンプ装置の実施形態を示す。

【図6】図6はポンプ室を充填するための位置にある図4の実施形態を示す。

【図7】図7は第1のピストン位置を有するポンプ室の充填を示す。

【図8】図8は他のピストン位置を示す。

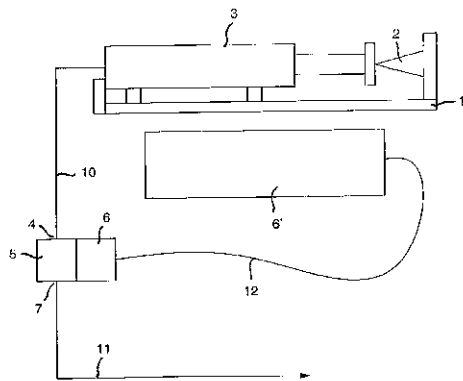
【図9】図9はポンプ室を排出するための位置を示す。 50

- 【図 1 0】図 1 0 は排出の間におけるピストン位置を示す。
- 【図 1 1】図 1 1 はポンプ室の排出の終了を示す。
- 【図 1 2】図 1 2 は新たな充填のための位置を示す。
- 【図 1 3】図 1 3 はポンプ室が充填位置にあるポンプ装置の他の実施形態を示す。
- 【図 1 4】図 1 4 はその駆動部分を有するポンプ装置を略図で示す。
- 【図 1 5】図 1 5 はハウジングおよびコックにシールを有するポンプ装置の実施形態を示す。
- 【図 1 6】図 1 6 は図 1 5 のポンプ装置の側面図を示す。
- 【図 1 7】図 1 7 はポンプ装置が第 1 の位置にあるときのシールの詳細図を示す。
- 【図 1 8】図 1 8 はポンプ装置が第 2 の位置にあるときのシールの詳細図を示す。
- 【図 1 9】図 1 9 はポンプ装置が第 3 の位置にあるときのシールの詳細図を示す。
- 【図 2 0】図 2 0 は洗浄位置にあるポンプ装置の他の実施形態を示す。
- 【図 2 1】図 2 1 は充填位置にあるポンプ装置の他の実施形態を示す。
- 【図 2 2】図 2 2 は排出位置にあるポンプ装置の他の実施形態を示す。

10

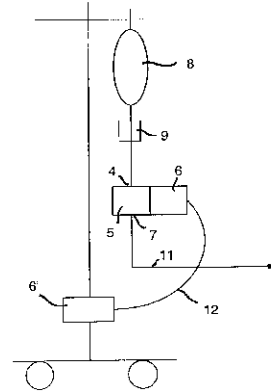
【図 1】

Fig. 1



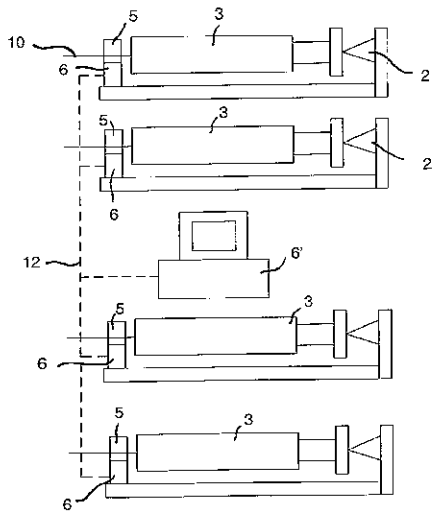
【図 2】

Fig. 2



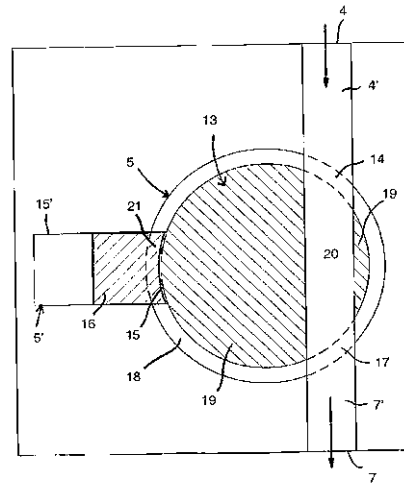
【 図 3 】

Fig. 3

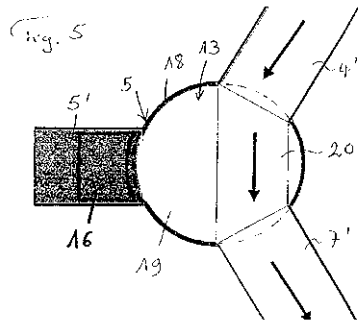


【 図 4 】

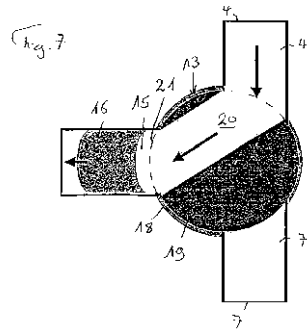
Fig. 4



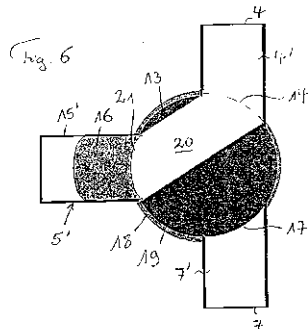
【 図 5 】



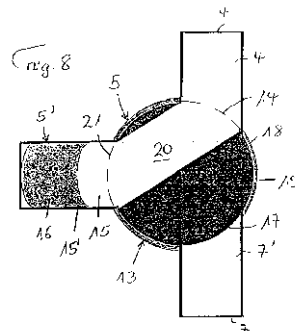
【 図 7 】



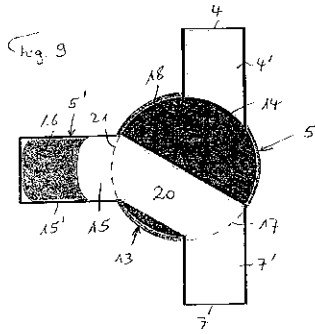
【 図 6 】



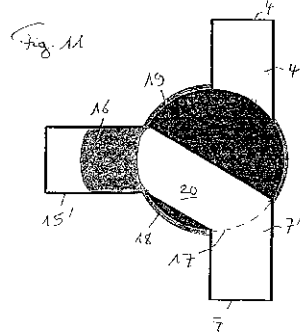
【 図 8 】



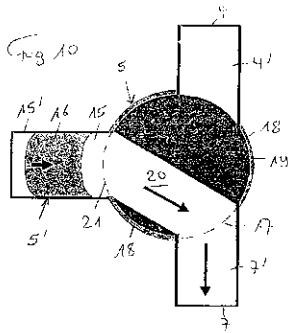
【図 9】



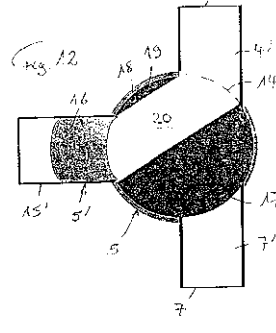
【図 11】



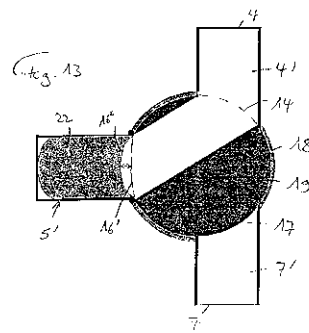
【図 10】



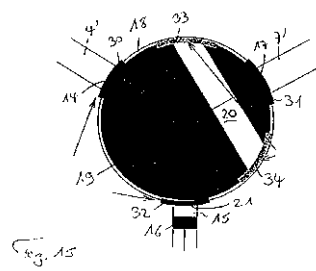
【図 12】



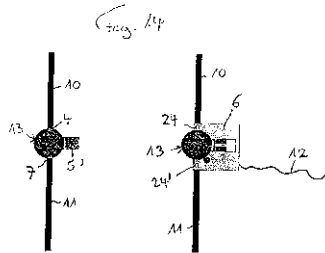
【図 13】



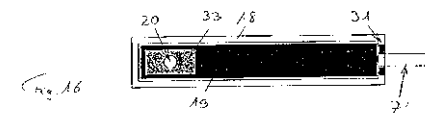
【図 15】



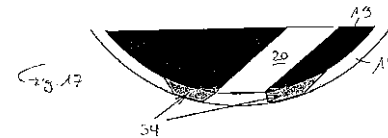
【図 14】



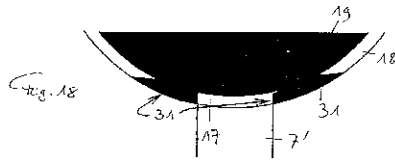
【図 16】



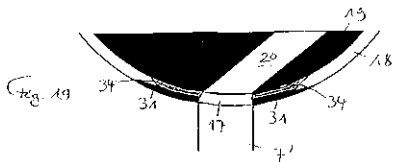
【図 17】



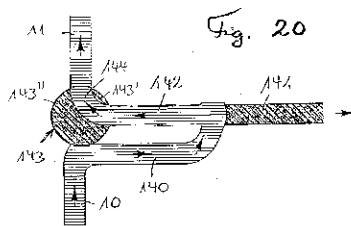
【図 18】



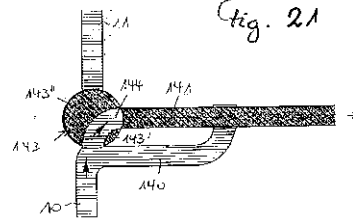
【図 19】



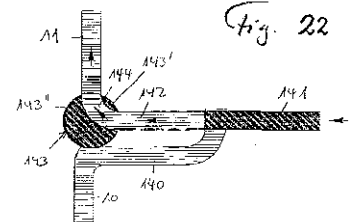
【図 20】



【図 21】



【図 22】



【手続補正書】

【提出日】平成16年7月14日(2004.7.14)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願に関する注記

本出願は、2001年11月16日付スイ斯特許出願第2110/01号並びに2002年5月27日付スイ斯特許出願第857/02号の優先権を主張し、これらの内容は全ての範囲が参照されて本出願に含められるものである。

【0002】

本発明は請求項1、2および11の上位概念に記載の医療用ポンプ装置に関するものである。さらに、本発明は請求項12に記載のポンプ・システムに関するものである。

【背景技術】

【0003】

液体または薬剤の連続投与のために注入ポンプおよび注射ポンプが使用される。注入ポンプにおいて液体がホース上に作用する圧搾ローラ(スクイー징・ローラ)により供給されるのに対して、注射ポンプにおいては薬剤溶液が注射ピストンの移動により排出される。後者のシステムにおいては、排出薬剤量はこのピストンの位置の関数である。注射ポンプ・システムは、特に、強い薬剤を高濃度溶液として低流量で連続的に投与するために使用される。

【 0 0 0 4 】

特に小児科集中治療においては、患者に不必要に液体を投与しないようにきわめて低流量で処置される。高濃度で強い即効性薬剤を使用した場合、流量の変動が大きいと生命にかかわることがある。

【 0 0 0 5 】

注射ポンプ・システムは、きわめて低流量の場合、ポンプ、注射器（特にピストン・ゴム）、液体溶液内の空気および注入配管のたわみ性が原因となって、静圧圧力変動（ポンプの持上げ／引下げ）にきわめて感受性がある〔明細書の最後に記載の文献番号のうちの文献 1、2〕。弾性変形および短時間付着（付着効果）の結果として、ピストン位置と排出容積との間に正確な関係が成立しなくなる。注射ポンプの垂直方向引下げは、静圧圧力比の変化に基づき、逆流および薬剤非投与時間を伴うサイフォン効果を導くことになる。これは特に低流量（ $< 1 \text{ ml/h}$ ）において顕著となる。逆に、ポンプを持ち上げると、膨張可能な要素の排出（注入塊）を発生させることがある〔3、4〕。

【 0 0 0 6 】

配管が閉鎖または屈折した場合、膨張可能な要素は注入システム内の圧力上昇を遅らせ、したがって閉鎖アラームを遅らせる〔10 - 12〕。

個々の構成要素の詳細な分析の結果、たわみ性の主要部分は特に注射ポンプ、注入注射器および空気が原因であることがわかった〔5 - 9、12〕。

【 0 0 0 7 】

この場合、薄くて硬い注入配管の膨張性は貯蔵容器即ちポンプおよび注射器の膨張性よりはるかに小さいことがわかった。

一方で、例えば米国特許第 6 2 1 3 7 2 3 号から既知の注入ポンプは、一般的に、高濃度の即効性薬剤をきわめて低流量で投与するためにはほとんど適していない。末端における圧搾（スクイー징）を開始する前に手元における圧搾を開始すると注入配管内に圧力上昇が形成され、注入配管は末端における圧搾を開始したときに短時間高い流量が形成される。このために使用される注入システムは膨張性が高く、したがって静圧変化にきわめて感受性がある。両方の注入システムは、きわめて正確に排出される液量に関する調節を提供していないという欠点を有している〔13 - 16〕。

【 0 0 0 8 】

さらに、米国特許第 4 2 7 3 1 2 1 号から、注入容器とカテーテルないし患者との間に配置されるカセット・ポンプが既知である。カセットは膜により境界が形成される室を含み、この場合、入口側および出口側に配置されている弁として作用するホース・クランプと協働する膜の加圧は、少ない容積を患者の方向にポンピングすることを可能にする。しかしながら、このポンプにおいてはたわみ性膜表面の 75% 以下がフリーであり且つ付属のプランジャにより加圧されないの、同様に、このカセット・ポンプは液体の入口圧力したがって注入容器の高さ位置に著しく依存している。カセット・ポンプへ供給するための注射ポンプとの協働は記載されてなく、したがって、たわみ性および 2 つのポンプの対応する位置依存性に基づいて有利ではないように思われる。

【 0 0 0 9 】

スイ斯特許出願第 2 1 1 0 / 0 1 号から上記欠点を回避可能なポンプ装置およびポンプ・システムが既知である。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 0 】

特に簡単な構造を有するポンプ装置およびポンプ・システムを提供することが本発明の課題である。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

この課題は請求項 1、2 および 11 の特徴を有する冒頭記載のタイプのポンプ装置において並びに請求項 12 に記載のポンプ・システムにより達成される。

好ましくは均等に分配された接続口とポンプ室とを備えた回転弁によりきわめて簡単な構造が得られる。好ましくは直線の個々の通路は装置の確実な洗浄を可能にし且つそこに気泡が蓄積しやすい突起部を回避させる。

【0012】

ポンプ室を好ましくは剛に形成することにより、ポンプ装置は入口圧力変動とは無関係に常に同じポンプ容積を供給することができ、同様のことは、注入注射器および駆動装置のたわみ性が供給ポンプ容積にもはや影響を及ぼさないポンプ・システムに対しても当てはまる。

【0013】

好ましい実施形態においては、剛ではあるが可動の室壁は剛なピストンまたはプランジャから形成される。他の好ましい実施形態においては、剛な室壁がそれ自身弾性または準弾性の膜により形成される。この膜は、完全に、剛な操作手段好ましくは液体により加圧されるので、膜は、同様に、非圧縮性操作手段がそれを可能とするかぎりにおいてのみたわむ、剛な要素として作用し、これにより一定容積をポンピングすることができる。この場合、準弾性膜とはその膨張が外装により制限される膜と理解される。

【0014】

したがって、排出液量のモニタリングを可能にする最小たわみ性を有する注入システムが得られる。さらに、注入注射器または注入容器を有する膨張可能な駆動装置と、ほぼ非膨張性の注入配管との間に、好ましくは非膨張性で微量容積を調節可能な注入駆動装置が挿入される。原理的に、正確に規定された量 V で且つ最小たわみ性の少量容積が周期的に充填され且つ完全に排出される。各時点において、投与された全薬剤量は容積 V の単位までわかっている。容積 V の排出をカウントすることができる。ポンピング過程は分離される。精度不良の原因は2つある。第1は排出過程において存在し、これは V の最大精度不良を与える。開示された有利な実施態様において V は $1 - 10 \text{ mm}^3$ を有し、これは上記の精度不良を医療的に問題のない大きさまで低減させる。第2の精度不良は容積 V それ自身のたわみ性による即ち時間と共に増大する加算精度不良である。しかしながら、これは以下に記載のシステムにおいては小さいものと仮定される。

【0015】

開示された原理は、特に静圧変化に基づく容積効果をほぼ完全に低減させることを可能にするものであり、その理由は、液排出はもはやより大きな容積に作用する圧力によって決定されるのではなく、容積 V の排出回数によって決定されるからである。

【0016】

開示された注入システムは、基本的に、液体貯蔵容器、注入駆動装置（容積分割器）および後方に配置された剛な注入配管を有し、この場合、液体貯蔵容器は垂直方向高さによりまたは引張ばねによって僅かな圧力を発生する。注入駆動装置は使い捨てプラスチック部品、再使用駆動部分および制御ユニットから形成されていることが有利である。

【0017】

即ち、医療用途分野における液状媒体の容積調節ポンプ装置は正確な所定容量を有する周期的に充填可能および排出可能な容積を使用することによって、排出可能液体容積を分割することにより流量の調節を可能にする。装置の位置は貯蔵容器と患者との間の配管内のいずれかである。システムの脱気のためのバイパス機能が好ましい。使い捨て室構成要素内の装置と複数回使用可能な構成要素（駆動装置、制御）との分離は好ましい。装置の正常な機能をモニタリングするための検査要素（例えば空気検出器、圧力センサ）が使用されることが好ましい。貯蔵容器は注入バッグ、注入ボトルにより、または好ましくは注射駆動装置ないし加圧下で使用される注入注射器により形成される。この場合、本発明のポンプ装置により、貯蔵容器に対する、ないしポンプ装置の充填のためにのみ使用される貯蔵容器排出機構に対する精度要求は著しく低下される。

【0018】

以下に本発明の実施例を図面により詳細に説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 9 】

図 1 は医療用ポンプ装置ないしポンプ・システムの好ましい使用を概略図で示す。一方で、ポンプ・システムは注入注射器 3 を受入可能な注入注射器キャリッジ 1 を備えたそれ自身既知の注入注射駆動装置を含み、注入注射器 3 は注射駆動装置 2 (簡単な場合にはばね) により操作されるので、注入注射器 3 内の液体の排出は、単位時間当たりの所定量 (モータ) によりまたは比較的一定の圧力 (ばね) で行われる。対応注入注射駆動装置は既知であり、ここではそれ以上説明しない。従来技術により、注射ポンプ 1 の出口は患者と直接結合されるか、ないしはカテーテルに供給される。本発明により、注入注射器 3 が配管 10 を介してポンプ装置 4 - 7 に供給するためにのみ使用されるポンプ・システムが提供される。この場合、配管 10 は注射ポンプ 1 の出口からポンプ装置 4 - 7 の入口接続口 4 に連絡している。ポンプ装置の出口接続口に同様に配管 11 が接続され、配管 11 は患者に連絡している。図示の略図においては、ポンプ装置は本来のポンプ・ユニット 5 並びにポンプ・ユニット 5 から分離可能に配置された駆動ユニット 6 を有し、駆動ユニット 6 は本来のポンプ・ユニットを駆動する。この好ましい分割の意味は、ポンプ・ユニット 5 はそれぞれ使用ごとに新たな使い捨てポンプ・ユニットにより交換可能であり且つ駆動装置 6 はそのまま使用可能にすることである。図示の例においては、駆動ユニット 6 は詳細には示されていない制御 / 指示ユニット 6' により操作され、制御 / 指示ユニット 6' は制御ライン 12 を介して駆動ユニットを制御する。制御ユニット 6' においてポンプ装置 4 - 7 の希望供給量を設定し且つ指示することができる。分離ユニットを備えたこの図示の形態は単なる例として理解されるべきことは明らかであり、ポンプ装置は部分 4、5、6 および 6' を統合した 1 つのユニットとして設けられていてもよい。ポンプ装置 4 - 7 はたわみ性静圧変化に対するないし感受性に伴う問題点および注射器およびその操作装置からなる装置の他の不完全さに伴う問題点を回避することができるので、図 1 に示されているポンプ・システムは文献番号に示す調査内に示されている既知の注射ポンプの欠点を有していない。システムのポンプ装置 4 - 7 は、本質的に入口圧力変動とは無関係に常に単位時間当たり同じ容積が供給されるように考慮されている。

【 0 0 2 0 】

図 2 に示されているように、その後方に滴下室 9 を接続可能な医療用ポンプ装置 4 - 7 が通常の注入容器 8 の出口に接続されるとき、同様の利点を得られ、この場合、注入容器 8 の後方に滴下室 9 が設けられていてもよい。この場合もまた、配管 10 はポンプ装置 4 - 7 の入口接続口 4 に連絡し、および配管 11 はポンプ装置の出口接続口 7 から患者に連絡している。以下において、それぞれの略図により種々のポンプ装置を説明するが、この場合、通常本来のポンプ・ユニット 5 のみが示され且つ駆動ユニット 6 並びに制御 / 指示ユニット 6' は示されていない。それぞれの駆動ユニット 6 の形態は、のちに記載のポンプ・ユニット 5 内のピストンおよび回転要素の運動により与えられ、したがって当業者に対してその分野における説明を与えることなく種々の方法で形成可能である。この場合、電動機は、リニアモータ、ステップモータまたは変速機付通常モータとして使用されてもよい。空気式または油圧式駆動装置もまた可能である。それぞれの制御 / 指示ユニット 6' は同様に当業者に対して基本的に既知のように、電子式好ましくはマイクロ・プロセッサ制御方式で設計され且つここでは詳細説明は必要ない。本発明により各ポンプ過程のポンプ容積は一定とみなすことができるので、ポンプ行程の設定およびカウントにより流量の簡単な決定および調節が可能である。以下の実施例においては、基本的に図 1 および 2 に示されている同じ要素はこれらの図に示されているものと同じ符号で表わされている。

【 0 0 2 1 】

図 4 はカバーが取り外されたポンプ装置の上から見た略部分横断面図を示し、ポンプ装置は概して縁により示されているが、この縁は他の図においては図を簡単にするために使用されていない。装置は入口接続口 4 を有し、入口接続口 4 に注射ポンプまたは注入容器からの上記の配管 10 を接続可能である。対応接続手段は示されてなく、この場合、これは既知の任意の接続手段であってもよい。装置はさらに出口接続口 7 を有し、出口接続口 7 に上記配管 11 を同様に接続可能である。この場合、ポンプ装置は図示の注入配管 (手

元および末端における)に対する接続口を有するか、または注入配管(手元および末端における)に対する接続口を有するそれ自身の短い導管を有するか、または既に接続された例えば溶接された注入配管、例えばバッグ・システムにおける滴下室を有する手元における配管を有するか、またはこれらの接続変更態様の組み合わせが用いられている。さらに、装置は本来のポンプ・ユニット5並びに図4には示されていない駆動ユニットおよび制御ユニットを含む。ここで、ポンプ装置は回転運動により切換可能な多方弁13を有し、多方弁13は円筒弁ハウジング18内に回転可能な円筒弁要素19を有し、弁要素19は通路20を含む。この場合、通路20は、図示と同じ位置の要素19内においてハウジング18内の開口14からハウジング18内の開口17に伸長し、この場合、例えば円筒形または矩形断面を有する通路はハウジング18内の対応開口と一致するので、弁要素19が図示の位置に存在するとき、液体は、入口接続口4から、場合によりきわめて短いまたは全く存在しない導管部分4'、ハウジング開口14、通路20、ハウジング開口17および場合によりきわめて短いまたは全く存在しない導管部分7'を介して、ポンプ装置の出口接続口7に流動可能である。この場合、図は簡単に示されているので、導管部分4'および7'は通路20と共に図内において1つのユニットを形成しているが、この導管セクション4'および7'および通路20は回転要素19の図示の位置において一致する分離セクションであるので、実際には1つのユニットではないことは明らかである。符号15'により室の内壁が表わされ、室内には剛ではあるが移動可能なピストン16が配置されている。この部分は本来のポンプ部分5'を形成する。室はハウジング18内のハウジング開口21を介して要素19に向けて開放し、この場合、図示の位置において室は入口接続口4とも出口接続口7とも結合されず、且つピストン16はその前方終端位置に存在する。このピストン位置においては、ピストン正面側とハウジング開口21との間の室15は実際に容積を有していない。入口、出口および室ないし開口14、17および21は回転弁ハウジングの周囲に等間隔に分配されているので、それぞれ120°の角度間隔にある。ピストンはハウジング開口21において図示のようにへこみ湾曲正面側を有し、この正面側は要素19の円筒外側輪郭に適合している。

【0022】

ポンプ装置の図示の位置において、注射ポンプないし注入容器から装置内を通過する液体流れが可能であり、これは装置の貫通洗浄を可能にする。この場合、好ましくは直線に伸長する通路20はそこに気泡が蓄積可能な縁および突起を有していない。縁および突起が形成されないように通路が入口4ないし出口7と一致したときもまたそれは好ましい。

【0023】

図5は、同様に図4と同じ符号が基本的に同じ要素を表わしている変更態様を示す。この場合、導管セクション4'および7'は通路伸長部20に対して角度をつけて配置されている。その他に関してはポンプ装置は基本的に同じである。ポンプ部分は図5において符号5'できわめて概略に示され、その中のピストンおよび室は正確には示されていない。ハウジング開口14および17もまた単に暗示されているにすぎない。導管セクション4'および7'は、図4においてのみならず図5においても、入口接続口4ないし出口接続口7が回転弁13のハウジング18に直接形成されているときには全く不要となる。いずれの場合も、導管セクション4'、7'はきわめて短い導管短管部であるにすぎない。それを介してポンプ装置ないしポンプ・システムが注入溶液で貫通洗浄可能な図4および5に示されているバイパス位置は、前記のように、洗浄または気泡の浮上のために使用される。注入容器が使用される場合に通常行われるようにポンプ装置の上方に滴下室が使用されるとき、後者が特に関連がある。バイパス位置におけるポンプ装置の振動機能(微振動)は気泡の浮上を促進させることができる。

【0024】

以下に説明される本来のポンプ運転においてはバイパス位置は形成されないので、この場合には入口と出口との間の直接結合は存在しない。

ここで、図6は図4に示すポンプ装置の吸入位置を示し、この吸入位置においては、回転弁の要素19は、通路20が入口接続口4をポンプ部分5'と結合するように回転され

ている。この場合、通路 20 は、それがハウジング開口 14 を弁ハウジング 18 のハウジング開口 21 と結合し、これによりポンプ部分 5' の室内への液体流入を可能とするような位置にある。図 7 は室内への液体流入が行われるそれに続く位置を示し、この場合、ピストン 16 は液圧により戻されるかまたは好ましくは図示されていない駆動ユニット 6 の駆動手段により戻される。要素 19 のこの位置においては、導管 7' ないし出口接続口 7 は遮断されて液体は供給されない。したがって、この位置は、ポンプ装置の対応設定により流体流れが遮断されるべきときに装置の遮断位置（閉鎖位置）として使用されてもよい。図 8 はポンプ室の充填の終了を示し、このときピストン 16 はその後方死点位置に存在する。この場合、室内に存在する液量ないし排出可能な液量は例えば $0.001\text{ ml} - 0.1\text{ ml}$ の範囲内にあり、この液量は $1\text{ mm}^3 - 10\text{ mm}^3$ の容積に対応し、この場合、排出可能な量は室がその中に形成されている空間の断面積と、室の長さを形成するピストン行程とにより決定されている。与えられた範囲はこの医療用ポンプ装置のポンプ容積に対して好ましい範囲であり、および明細書内に記載されているその他の変更態様に対して好ましい範囲としても適用される。吸込位置においても、気泡（微細気泡）を上昇させるために、微振動（例えば駆動ユニット 6 による）が作用されてもよい。

【0025】

このように室が充填されたのちに、ポンプ装置の非遮断運転において、回転弁要素 19 はさらに回転され、これにより、通路 20 は、図 9 に示されているように室の開口 21 を開口 17 と結合させる。この排出位置において、入口接続口 4 および導管短管部 4' を介しての液体の他の流入は要素 19 により遮断されたままである。ここで、図 10 および 11 は本来のポンプ過程を示し、このポンプ過程においてピストン 16 は図示されていない駆動ユニットにより弁ハウジング 18 の開口 21 の方向に移動され、これにより、室内に存在する液体は室から排出され且つポンプ装置の出口接続口 7 を介して排出される。図 11 は対応終端位置を示し、この終端位置において、液体の全室容積が排出されることになる。この位置もまた、流体がポンピングされるべきではないようにポンプがオペレータによりそれに対応して設定されたときにポンプ装置の遮断位置（閉鎖位置）として使用可能である。

【0026】

それに対して、本来のポンプ運転において、図 11 の位置に続いて、図示されていない駆動ユニットおよび図示されていない制御ユニットによる弁要素 19 の回転により、ポンプ装置の入口側（入口接続口 4）からポンプの新たな充填を行うことができる。室が完全に充填されたのちに、同様に図 9 - 11 の位置が再び通過され、これらの位置において排出が行われ、その後再び図 12 ないし図 6 および 7 に対応する充填位置がとられる。このようにして、ポンプ・ユニット 5 のポンプ室の定常的な充填および排出が行われ、これにより、ポンプ装置は希望のように少ない液量を供給する。希望運転時間の終了時に再び閉鎖位置としての位置の 1 つが保持されてもよい。

【0027】

この場合、好ましくは直線の通路 20 を有する回転弁 13 を設けることはきわめて簡単な構造を与え、この構造はそれに対応して簡単な駆動ユニットによっても駆動可能である。コック内に T 形または L 形通路が設けられているそれ自身既知の三方弁とは異なり、図示の弁 13 においては 1 つの通路のみが使用され、この通路は、図 4 および 5 に示されているように洗浄を可能にし、およびその後交互に変わる 2 つの位置によりポンプ室の充填および排出を可能にするか、または駆動ユニットが遮断されたときにこれらの 2 つの位置のいずれかにおいてポンプ装置内の貫流流れを遮断する。T 形または L 形三方コックは直接バイパス結合を提供することができず且つ空気の集積を形成する危険性を有しているであろう。

【0028】

図 13 は基本的に同じ回転弁 13 を有する変更態様を示し、この回転弁 13 においては、一方でポンプ部分 5' がピストンの代わりに弾性または準弾性体例えば膜 16' を有し、膜 16' は液体圧力により変形可能であるので、所定の室容積が充填される。この場合

、図 13 においては、膜は一方でその中立位置が符号 16' で表わされ且つその一部または全部が充填された位置が符号 16'' で表わされている。膜の後方に例えば液体 22 が配置されていてもよく、液体 22 は膜の特定の変形のみを可能にする。対応する装置がスイス特許出願第 2110/01 号から既知であり、この対応内容は全て本明細書において参照されている。膜 16' はハウジング開口 21 の周囲全体で固定されていることが好ましく、これにより受け入れられるべき液体に対して同一空間が得られ且つピストン・シリンダに対するシールおよび摺動空間が不要となる。

【0029】

図 14 は、再び、入口配管および出口配管のセクションとポンプ部分 5' とを備えたポンプ装置を、一方では駆動ユニットなしに、他方では使用された駆動ユニット 6 を備えて略図で示し、駆動ユニット 6 にはライン 12 を介してエネルギーおよび信号が供給され、エネルギーおよび信号はポンプ部分および回転弁を制御するための駆動ユニットの対応運動を提供する。この場合、この駆動ユニットないしポンプ駆動装置は操作手段を介して容易にポンプ・ユニットおよび回転弁に作用することができる。ポンプ・ユニットおよび回転弁は対応要素を例えば 2 つのステップモータにより動かし且つ例えば入口接続口に対して気泡検出器 24 を有し、および末端における配管 11 の閉鎖を検出するために出口接続口内に圧力センサ・ユニット 24' を有していてもよいことが有利である。同様に、供給されるべき接続口において、例えば注入源が空であることを早期に（空気が吸い込まれるかまたは供給されるべき配管内の閉鎖を通知可能となる前に）通知可能な圧力センサ・ユニットを設けてもよい。上記のポンプ装置は図 1 - 3 に示されているように注入駆動装置または注入容器と組み合わせられる。この場合、図 1 は対応注入配管を備えた注入注射駆動装置を有する本発明によるポンプ装置を示す。装置は注入配管内に組み込まれ且つ充填された注入注射器に接続される（接続方法に関しては上記の種々の方法が参照される）。この例においては注入注射器はホルダないしキャリッジ上で圧縮ばねにより締め付けられ、圧縮ばねは規則的な供給圧力を注入注射器に与え、これにより充填においてポンプ装置を支援し且つ電気エネルギーを節約させる。図 1 は駆動ユニットを備えたポンプ装置を示す。図 2 は注入配管を備えた注入バッグ/ボトル・システムに基づくポンプ装置を示し、この場合、滴下室が設けられ、滴下室は空気分離の働きをする。ポンプ装置は注入配管内に組み込まれ、注入配管は注入ボトル/バッグ内に差し込まれ、この場合、滴下室は通常のように手動圧搾により充填され、一方、ポンプは閉鎖位置にあり、これにより注入配管は下方に閉鎖され、したがって空気は下から吸い込まれない。それに続いてポンプ装置はオペレータないし制御ユニット 6' の操作によりおよび駆動ユニット 6 に対応して洗浄位置にもたらされ、これによりポンプ内の自由流れが可能であり且つ注入配管は注入溶液により洗浄され且つ空気が除去される。その後、ポンプ駆動が開始される。代替態様として、駆動ユニットがまだポンプ装置に接続されていないかぎり、ポンプ装置は手動で貫流位置にもたらされてもよい。この場合、これは洗浄後に行われる。図 3 は注入注射駆動装置およびポンプ・ユニット/駆動ユニット 5/6 を備えた複数のポンプ・システムを示し、ポンプ・ユニット/駆動ユニット 5/6 はそれぞれ個々の制御ユニット 6' により制御されず、1 つの中央制御ユニット例えば PC から複数の制御ライン 12 を介して供給され、制御され且つモニタリングされる。本発明によるポンプ装置は、例えば駆動ユニット 6 および/または制御ユニット 6' に指示装置を有していることが好ましい。指示装置においては、薬剤および/または流量を検出可能にすべきである。コンピュータによる制御においては（図 3）、これらのデータが追加して（またはそれのみでもよい）コンピュータのモニタ上に示されていることが好ましい。

【0030】

図 15 はポンプ装置の他の略部分断面図を示し、ここでこの図により種々のシールを説明するが、これらのシールは、弁ハウジング内のそれぞれの開口に配置されている、弁ハウジング 18 と結合された片側固定シール 30、31 および 32 と、要素 19 と共に動く、要素 19 の通路 20 のそれぞれの端部に配置されたシール 33 および 34 とを含む。図 16 は対応側面図を示し、この側面図においては、可動シールのみならず弁ハウジング内

の固定シールもまた示されている。図 17 および 18 は対応シールの詳細図を示し、ここで、要素 19 の弁ハウジング 18 内におけるできるだけ摩擦の小さい摺動を可能にするシールの面取りおよび丸み付けが示されている。最後に、図 19 は要素 19 の通路 20 がポンプ・ハウジングのハウジング開口の 1 つと一致した位置を示し、この場合対応シールは相互に重なり合い且つそれに対応して変形する。それに応じて、注入溶液に対して耐性のある既知の弾性材料が使用される。この場合、ポンプ装置の図示の弁部分は一般に駆動ユニット 6 がそれとドッキングされる使い捨て部分として形成されているので、シールの寿命は問題とはならない。

【0031】

図 20、21 および 22 はポンプ装置のポンプ・ユニットの他の実施形態を示し、この場合もまた配管 10 が入口側に存在し且つ図示されていないポンプ・ユニットの入口接続口と結合され、一方、配管 11 は図示されていない出口接続口と結合されている。洗浄配管 140 がユニット内に設けられ、駆動される可動ピストン 141 はポンプ・ユニット内の配管 142 の一部と共に室を形成し、および回転可能要素 143 は洗浄および室の充填および排出を制御する。配管 10、11 ないし室 142 に対する対応開口 14、17、21 を備えた図示されていない円筒ハウジング内に配置されているこの回転要素 143 は一体部品であってもよく、およびそれ自身内に屈曲導管部分 144 を形成してもよい。しかしながら、組み合わされて要素 143 を形成し且つそれぞれ固有の駆動装置を備えている 2 つの別個の部材 143' および 143'' が設けられていてもよく、これらの部材 143' および 143'' はこのとき導管部分 144 を形成する。

【0032】

回転要素 143、容積形ピストン・ポンプ 141 および洗浄システム 140 を用いて、注入源 - 注射針の途中で全ての気泡を排除することができ且つポンプ・ピストンの軸受を薬液で濡らすことができる。2 つのこのようなポンプ・ユニットの組み合わせにより、より正確な一定ポンプ性能を保証することができる。

【0033】

洗浄位置（図 20）：要素 143 が左方向に回転される。ポンプ・ピストン 141 は右方向にきわめて遠くに引き出され且つ注入源と注射針との間ないし配管 10 と配管 11 との間に自由な通路を形成する。この通路は脱気され且つポンプ・ピストン軸受は濡らされる。全ての空気をここから除去することができる。この位置において必要に応じて配管 11 を介して液体を吸い込むことができる。

【0034】

ポンピング位置：要素は左回転位置にある（図 22）。ピストン 141 は左方向に押し込まれ、これにより液体を配管 11 の方向に正確に計量されて排出可能である。この場合、ピストンは洗浄配管 140 を閉じている。液体は配管 11 の方向に正確に計量されて供給される。

【0035】

それに続いて要素は右方向に回転される（図 21）。ピストン 141 は薬液を配管 10 から吸い込むことができる。この場合、ピストン 141 は洗浄配管が閉じられたままの範囲内まで引き込まれることに注意すべきである。これは洗浄が再び希望されるまでのポンピング運転の間保持される。

【0036】

薬剤の吸込みおよび薬剤の患者への供給は種々の速度で実行可能である。2 つのこのようなポンプ・ユニットを相互に組み合わせた場合、一方のユニットは薬剤を希望速度で供給可能であり、その間に要素 143 を右方向に回転した他方のユニットは液体を吸い込み且つ要素を再び左方向に回転して準備し、これにより、第 1 のユニットが全ての液体をピストンにより排出したとき、その供給を準備することができる。したがって、ある程度連続的な薬剤流れを保証することができる。

【0037】

ポンプ・ピストン 141 および要素内部部分 143 はより硬い材料で製作されるべきで

ある。ピストン・シリンダ 1 4 2 ないし室並びに要素ブッシュ（ハウジング）はやや柔軟ではあるが剛な材料から製作される。この場合、要素およびピストンのはめ合い部は、シールができるだけ良好であるにもかかわらず摩擦抵抗並びに摩耗ができるだけ小さくなるように選択されるべきである。摩耗片が患者に危険を与えないように、使用される材料はできるだけ生体親和性のあるものが選択されている。

【0038】

この実施形態の利点として次のことが挙げられる。

ピストン 1 4 1 および要素 1 4 3 は相互に独立に運動可能である。したがって、洗浄、吸込および排出の 3 つの全ての過程は相互に明確に分離可能である。

【0039】

ピストンおよび要素に対して半径方向に 1 つのシールが必要であるにすぎない。これは、要素、ピストンおよびこれらを包囲するブッシュの直径並びに材料の適切な選択により最適化可能である。追加の加圧圧力は必要ではない。

【0040】

回転要素はポンプ行程の最初から終わりまで容積の精密ポンピングを可能にする。2 つのこのようなポンプの組み合わせにより、ほぼ連続的なポンプ性能を保証可能である。

ポンプは液体を両方向に（注入源から注射針へおよびその逆方向へ）供給可能である。

【0041】

システムは密閉されている。液体は外に漏れず且つ空気は外から吸い込まれない。

要素の周期運動（90°より大きい回転は必要ないが、可能ではある）およびピストンの周期運動のみが、さらに、システムを気密に且つ環境に対して無害にシールすることを可能にする。

【0042】

比較的簡単且つ強い構造はコスト的に有利な構造を可能にする。

【非特許文献 1】Cook RI 著．Syringe pump assemblies and the natural history of clinical technology（注射ポンプ組立体および臨床技術の歴史）．（2000）CAN J Anesth 47：929 - 935．

【非特許文献 2】Loenngvist PA 著（2000）How continuous are continuous drug infusions?（連続薬剤注入はいかに連続的であるか？）Intensive Care Medicine 26：660 - 1．

【非特許文献 3】Krauskopf KH, Rascher J, Brandt L 共著（1996）Stoerung der Kontinuierlichen, pumpengesteuerten Applikation kardiovaskulaer wirksamer Pharma durch den hydrostatischen Druck（心臓血管に効く薬剤の連続ポンプ制御投与の静圧による障害）．Anaesthesist 45：449 - 452．

【非特許文献 4】Loenngvist PA, Loenngvist B 共著（1997）Design flaw can convert commercially available continuous syringe pumps to intermittent bolus injectors（設計欠陥は市販連続注射ポンプを間欠塊注射器に変換することがある）．Intensive Care Med 23：9989 - 1001．

【非特許文献 5】Weiss M, Baenziger O, Neff T, Fanconi S 共著（2000）Influence of infusion line compliance on drug delivery during acute line loop formation（鋭角配管ループ形成における注入配管たわみ性の薬剤吐出量への影響）．Intensive Care Medicine 26：776 - 779．

【非特許文献6】Weiss M, Fischer J, Neff T, Baenziger O共著(2000) Syringe plunger design affects drug delivery from syringe infusion pumps (注射プランジャ設計が注射注入ポンプからの薬剤吐出量に影響を与える). *Anaesthesia* 55:1094-1098.

【非特許文献7】Neff T, Fischer J, Schulz G, Baenziger O, Weiss M共著(2001) Infusion pump performance with vertical displacement: effect of syringe pump and assembly type (垂直方向移動による注入ポンプ性能: 注射ポンプおよび組立体タイプの影響). *Intensive Care Medicine* 27:287-291.

【非特許文献8】Weiss M, Hug MI, Neff T, Fischer J共著(2000) Syringe size and flow rate affect drug delivery from syringe pumps (注射器サイズおよび流量は注射ポンプからの薬剤吐出量に影響を与える). *Canadian Journal of Anesthesia* 47:1031-1035.

【非特許文献9】Weiss M, Fischer J, Schulz G, Neff T, Baenziger O共著(2000) Do antisiphon valves reduce flow irregularities of syringe pumps? (アンチ・サイフォン・バルブは注射ポンプの不規則流れを低減するか?). *Anaesthesia and Intensive Care* 28:680-683.

【非特許文献10】Kim DW, Steward DJ共著(1999) The effect of syringe size on the performance of an infusions pump (注射器サイズの注射ポンプ性能への影響). *Paediatric Anaesthesia* 9:335-7.

【非特許文献11】Weiss M, Neff T, Fischer J, Gerber AC共著(2000) The effect of infusion line compliance on syringe pump performance (注入配管たわみ性の注射ポンプ性能への影響). *Paediatric Anaesthesia* 10:595-599.

【非特許文献12】Schulz G, Fischer J, Neff T, Baenziger O, Weiss M共著(2000) Der Einfluss von Lufteinschluss in der Infusionsspritze auf die Funktion von Spritzenpumpen (注入注射器内の空気含有の注射ポンプ機能の影響). *Anaesthesist* 49:1018-1023.

【非特許文献13】Neff T, Fischer J, Fehr S, Baenziger O, Weiss M共著(2001) Start-up delays of syringe infusion pumps (注射注入ポンプの始動遅れ). *Paediatric Anaesthesia*, in press.

【非特許文献14】Neff T, Fischer J, Fehr S, Baenziger O, Weiss M共著(2001) Evaluation of the FASTSTART mode for reducing start-up delay in syringe pump infusion systems (注射ポンプ注入システム内の始動遅れを低減するための急速始動モードの評価). *Swiss Medical Weekly*, in press.

【非特許文献15】McCarroll C, McAtamney D, Taylor R共著(2001) Alteration in flow delivery with antisiphon devices (アンチ・サイフォン装置を用いた吐

出流れ内の变化) . Anaesthesia 55 : 355 - 357 .

【非特許文献16】Capes DF, Dunster KR, Sunderland VB ほか共著 . Fluctuations in syringe pump infusions systems : Association with blood pressure variations in infants (注射ポンプ注入システム内の変動 : 幼児の血圧変化との関係) . Am J Health - Syst Pharm 1995 ; 52 : 1646 - 1653 .

【図面の簡単な説明】

【0043】

【図1】図1は注入注射駆動装置の場合におけるポンプ装置の配置を略図で示す。

【図2】図2は注入ボトルまたは注入バッグの場合におけるポンプ装置の配置を示す。

【図3】図3は1つのコンピュータによる複数のポンプ・システムの制御を示す。

【図4】図4は洗浄位置にある駆動要素のないポンプ装置を概略図で示す。

【図5】図5は同様に洗浄位置にあるポンプ装置の実施形態を示す。

【図6】図6はポンプ室を充填するための位置にある図4の実施形態を示す。

【図7】図7は第1のピストン位置を有するポンプ室の充填を示す。

【図8】図8は他のピストン位置を示す。

【図9】図9はポンプ室を排出するための位置を示す。

【図10】図10は排出の間におけるピストン位置を示す。

【図11】図11はポンプ室の排出の終了を示す。

【図12】図12は新たな充填のための位置を示す。

【図13】図13はポンプ室が充填位置にあるポンプ装置の他の実施形態を示す。

【図14】図14はその駆動部分を有するポンプ装置を略図で示す。

【図15】図15はハウジングおよびコックにシールを有するポンプ装置の実施形態を示す。

【図16】図16は図15のポンプ装置の側面図を示す。

【図17】図17はポンプ装置が第1の位置にあるときのシールの詳細図を示す。

【図18】図18はポンプ装置が第2の位置にあるときのシールの詳細図を示す。

【図19】図19はポンプ装置が第3の位置にあるときのシールの詳細図を示す。

【図20】図20は洗浄位置にあるポンプ装置の他の実施形態を示す。

【図21】図21は充填位置にあるポンプ装置の他の実施形態を示す。

【図22】図22は排出位置にあるポンプ装置の他の実施形態を示す。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internal application No
PCT/JP 02/04771

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M5/142		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61M F16K		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, PAJ, 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 4 798 589 A (TSEO GUS G) 17 January 1989 (1989-01-17) column 8, line 11-41; figure 4	1-4,6-9, 11,12
Y	---	5,10
X	GB 2 060 131 A (IMED CORP) 29 April 1981 (1981-04-29) page 1, line 105 -page 2, column 15; figure 2	1-4,6,7, 9,11,12
X	EP 0 345 396 A (FISHER SCIENTIFIC CO) 13 December 1989 (1989-12-13) column 6, line 35 -column 9, line 1; figures 1,2,5A-5D	1-3,5,7, 9,11,12

	-/--	
☒ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 5 February 2003		Date of mailing of the international search report 14/02/2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Rosenblatt, T

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International	Application No
PCT/1B	02/04771

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 1 020 203 A (JMS CO LTD) 19 July 2000 (2000-07-19) column 12, line 13-16; figure 2	5
A	-----	3,4,6
Y	GB 2 157 374 A (WAESCHLE MASCHF GMBH) 23 October 1985 (1985-10-23) page 1, line 99-111; figure 2	10
A	-----	10
	DE 199 09 654 A (HOLTHAUS ROLF) 6 July 2000 (2000-07-06) column 5, line 50 -column 6, line 5; figures 5,6 -----	

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB 02/04771

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4798589	A	17-01-1989	NONE	
GB 2060131	A	29-04-1981	DE 3026983 A1 FR 2464721 A1 JP 1459950 C JP 56040159 A JP 63001061 B US 4450079 A	02-04-1981 20-03-1981 28-09-1988 16-04-1981 11-01-1988 22-05-1984
EP 0345396	A	13-12-1989	US 4850980 A AU 2630288 A CA 1281957 A1 EP 0345396 A1 JP 2004381 A	25-07-1989 08-06-1989 26-03-1991 13-12-1989 09-01-1990
EP 1020203	A	19-07-2000	EP 1020203 A1 US 6485483 B1 CN 1277561 T WO 0002617 A1	19-07-2000 26-11-2002 20-12-2000 20-01-2000
GB 2157374	A	23-10-1985	DE 3414074 A1 BE 902178 A1 FR 2562979 A1 IT 1184214 B JP 60231075 A NL 8500695 A	31-10-1985 31-07-1985 18-10-1985 22-10-1987 16-11-1985 01-11-1985
DE 19909654	A	06-07-2000	DE 19909654 A1	06-07-2000

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

 Internationales Aktenzeichen
 PCT/IB 02/04771

 A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 7 A61M5/142

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

 Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 IPK 7 A61M F16K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 798 589 A (TSEO GUS G) 17. Januar 1989 (1989-01-17) Spalte 8, Zeile 11-41; Abbildung 4	1-4, 6-9, 11, 12
Y	---	5, 10
X	GB 2 060 131 A (IMED CORP) 29. April 1981 (1981-04-29) Seite 1, Zeile 105 -Seite 2, Spalte 15; Abbildung 2	1-4, 6, 7, 9, 11, 12
X	EP 0 345 396 A (FISHER SCIENTIFIC CO) 13. Dezember 1989 (1989-12-13) Spalte 6, Zeile 35 -Spalte 9, Zeile 1; Abbildungen 1, 2, 5A-5D	1-3, 5, 7, 9, 11, 12

	-/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

5. Februar 2003

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

14/02/2003

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3015

Bevollmächtigter Bediensteter

Rosenblatt, T

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internatic	Aktenzeichen
PCT/IB 02/04771	

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	EP 1 020 203 A (JMS CO LTD) 19. Juli 2000 (2000-07-19) Spalte 12, Zeile 13-16; Abbildung 2	5
A	----	3,4,6
Y	GB 2 157 374 A (WAESCHLE MASCHF GMBH) 23. Oktober 1985 (1985-10-23) Seite 1, Zeile 99-111; Abbildung 2	10
A	DE 199 09 654 A (HOLTHAUS ROLF) 6. Juli 2000 (2000-07-06) Spalte 5, Zeile 50 -Spalte 6, Zeile 5; Abbildungen 5,6	10

Formblatt PC (ISA/210) (Fortsetzung von Blatt 2) (Juli 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, ~~die~~ zur selben Patentfamilie gehörenInternatio ~~on~~ Kennzeichen
PCT/1B 02/04771

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4798589	A	17-01-1989	KEINE
6B 2060131	A	29-04-1981	DE 3026983 A1 02-04-1981 FR 2464721 A1 20-03-1981 JP 1459950 C 28-09-1988 JP 56040159 A 16-04-1981 JP 63001061 B 11-01-1988 US 4450079 A 22-05-1984
EP 0345396	A	13-12-1989	US 4850980 A 25-07-1989 AU 2630288 A 08-06-1989 CA 1281957 A1 26-03-1991 EP 0345396 A1 13-12-1989 JP 2004381 A 09-01-1990
EP 1020203	A	19-07-2000	EP 1020203 A1 19-07-2000 US 6485483 B1 26-11-2002 CN 1277561 T 20-12-2000 WO 0002617 A1 20-01-2000
6B 2157374	A	23-10-1985	DE 3414074 A1 31-10-1985 BE 902178 A1 31-07-1985 FR 2562979 A1 18-10-1985 IT 1184214 B 22-10-1987 JP 60231075 A 16-11-1985 NL 8500695 A 01-11-1985
DE 19909654	A	06-07-2000	DE 19909654 A1 06-07-2000

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW, ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES, FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,N O,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100071124

弁理士 今井 庄亮

(74)代理人 100078787

弁理士 橋本 正男

(74)代理人 100093089

弁理士 佐久間 滋

(74)代理人 100093713

弁理士 神田 藤博

(74)代理人 100093805

弁理士 内田 博

(74)代理人 100092967

弁理士 星野 修

(74)代理人 100101373

弁理士 竹内 茂雄

(74)代理人 100106208

弁理士 宮前 徹

(74)代理人 100118083

弁理士 伊藤 孝美

(74)代理人 100114487

弁理士 山崎 幸作

(74)代理人 100106644

弁理士 戸塚 清貴

(74)代理人 100123629

弁理士 吹田 礼子

(72)発明者 フューヒスリン, ルドルフ・マルセル

スイス国 5 2 0 0 ブルッグ, バドシュトラッセ 3 4 アー

(72)発明者 ヴェイス, マルクス

スイス国 8 4 9 4 バウマ, スヴィス 4

(72)発明者 デュンキ, ルドルフ

スイス国 8 4 0 6 ヴィンタートゥール, テーズフェルヴェーグ 1 6

(72)発明者 マイアー, ペーター, フリッツ

スイス国 5 0 0 0 アーラウ, ピュールレイン 2 2

(72)発明者 ネフ, トーマス

スイス国 8 7 0 8 メンネドーフ, イム・アベルリ 6

(72)発明者 シュトール, エーリヒ・パウル

スイス国 8 1 4 3 シュタリコン, ヴェイデラカーシュトラッセ 1

(72)発明者 スター, アンドレアス

スイス国 5 4 1 5 ヌスバオメン, ランクシュトラッセ 5

F ターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD11 DD12 HH01 QQ32