

(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2010-536497

(P2010-536497A)

(43) 公表日 平成22年12月2日 (2010. 12. 2)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/00 (2006.01)	A 6 1 M 5/00 3 3 3	4 C 0 6 6
A 6 1 M 1/00 (2006.01)	A 6 1 M 1/00 5 0 0	4 C 0 7 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 39 頁)

(21) 出願番号 特願2010-522016 (P2010-522016)
 (86) (22) 出願日 平成20年8月21日 (2008. 8. 21)
 (85) 翻訳文提出日 平成22年4月16日 (2010. 4. 16)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/073828
 (87) 国際公開番号 W02009/026420
 (87) 国際公開日 平成21年2月26日 (2009. 2. 26)
 (31) 優先権主張番号 60/957, 024
 (32) 優先日 平成19年8月21日 (2007. 8. 21)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 12/194, 685
 (32) 優先日 平成20年8月20日 (2008. 8. 20)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 504308442
 ホスピラ・インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国、イリノイ・60045、
 レイク・フオレスト、ノース・フィールド
 ・ドライブ・275、デパートメント・エ
 ヌ・エル・イー・ジー、エイチ・1
 (74) 代理人 100062007
 弁理士 川口 義雄
 (74) 代理人 100140523
 弁理士 渡邊 千尋
 (74) 代理人 100103920
 弁理士 大崎 勝真
 (74) 代理人 100124855
 弁理士 坪倉 道明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流体送達ラインにおいて気泡を低減するためのシステムおよび方法

(57) 【要約】

流体送達ラインパルスにおいて空気を正確に感知し、あるいは流体送達サイクルの圧送段階中、空気センサ（複数可）を複数回作動および作動停止させ、ライン内の空気の単一指示または累積指示に基づいて警告を生成することができる方法およびポンプ。ポンプは、送達ラインに沿って離間された複式空気センサを含むことができ、それによって、方法は、複式空気センサからの複数の信号を使用して、実際に動いている気泡を誤検出および／またはラインの内壁に付着された気泡から区別することができるようになる。

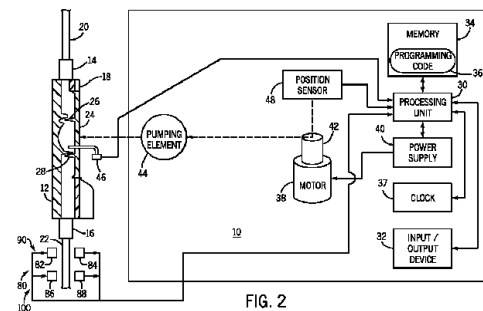


FIG. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第 1 の空気検出センサを有する医療用ポンプを使用して流体送達ライン内で空気を検出する方法であって、

流体送達サイクルを開始するステップと、

第 1 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第 1 の空気検出センサを作動させるステップと、

第 1 の空気検出センサによって生成された第 1 の空気量信号を測定するステップと、

第 1 の空気量信号から第 1 の空気量データを生成するステップと、

第 1 の空気量データが第 1 の所定の空気閾値を満たしているかを判断するステップと、

第 1 の空気量信号を測定した後、および第 2 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第 1 の空気検出センサを作動停止させるステップと、

第 3 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第 1 の空気検出センサを再作動させるステップと、

第 1 の空気検出センサによって生成された第 2 の空気量信号を測定するステップと、

第 2 の空気量信号から第 2 の空気量データを生成するステップと、

第 2 の空気量データが第 1 の所定の空気閾値を満たしているかを判断するステップと、

第 2 の空気量信号を測定した後、および第 4 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第 1 の空気検出センサを作動停止させるステップとを含む、方法。

10

20

【請求項 2】

第 1 の所定の閾値が満たされていることが、流体送達ライン内に空気が存在するとの結論を表している、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

第 1 の所定の閾値が満たされるときに空気インラインカウンタを増分するステップをさらに含む、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

第 1 の所定の閾値が満たされるときに 1 / 3 の行程量だけ空気インラインカウンタを増分するステップをさらに含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

空気インラインカウンタが警告閾値を満たしているかを判断するステップと、

警告閾値が満たされたときに空気インライン警告を発するステップとをさらに含む、請求項 3 に記載の方法。

30

【請求項 6】

警告閾値が、医療提供者によって設定される、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

第 1 の空気量信号を測定する前に空気インラインカウンタをゼロに設定するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

第 1 の所定の閾値が満たされない場合に空気インラインカウンタをゼロに設定するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 9】

第 1 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後で第 1 の空気検出センサを作動させるステップが、流体送達サイクルを開始するステップに関連して行われる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

第 1、第 2、第 3、および第 4 の所定のサイクルパラメータ値がそれぞれ、距離および時間からなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

第 1、第 2、第 3、および第 4 の所定のサイクルパラメータ値がそれぞれ、回転角度として測定された距離である、請求項 1 に記載の方法。

50

【請求項 12】

第1の所定のサイクルパラメータ値が、約50°から60°である回転角度である、請求項1に記載の方法。

【請求項 13】

第1の空気検出センサによって生成された第1および第2の空気量信号をそれぞれ測定し、第1および第2の空気量信号から第1および第2の空気量データをそれぞれ生成するステップが、

第1および第2の空気量信号の各々に対して複数のサンプルを受け入れるステップと、
サンプルの各々をアナログ信号からデジタル値に変換するステップと、

第1および第2の空気信号の各々に対するサンプルの各々を平均化するステップとを含む、請求項1に記載の方法。

10

【請求項 14】

送達サイクルが、サイクル行程速度を含み、複数のサンプルを受け入れるステップが、サイクル行程速度とは無関係である所定の数のサンプルを受け入れることを含む、請求項13に記載の方法。

【請求項 15】

第1の空気検出センサが、第1のトランスミッタと、第1のレシーバとを備え、第1のセンサを作動させるステップが、第1のトランスミッタを作動させることを含み、第1の空気検出センサを作動停止させるステップが、第1のトランスミッタを作動停止させることを含む、請求項1に記載の方法。

20

【請求項 16】

第1の所定の閾値が満たされるときに空気インラインカウンタを増分するステップと、

第1の所定の閾値が満たされないうちに空気インラインカウンタをゼロに設定するステップと、

複数の記憶される空気インラインカウンタ値を作り出すために、第1の空気量信号を測定するステップが行われるたびに直近にある、空気インラインカウンタの現在値を表している空気インラインカウンタ値を記憶するステップと、

複数の記憶された空気インラインカウンタ値の各々が、第1の所定の空気インラインカウンタ閾値を満たしているかを判断するステップと、

第1の所定の空気インラインカウンタ閾値を満たしていない複数の記憶された空気インラインカウンタ値の各々をゼロに設定するステップと、

30

連続する非ゼロの記憶された空気インラインカウンタ値の各群に対して最も高い記憶された空気インラインカウンタ値を判断するステップと、

最も高い記憶された空気インラインカウンタ値を以前に判断された累積空気インラインカウンタ値に加えることによって各々が確立される、現在の累積空気インラインカウンタ値を確立するステップと、

現在の累積空気インラインカウンタ値が累積空気インラインカウンタ値の閾値を満たしているかを判断するステップと、

累積空気インラインカウンタ値のいずれか1つが、累積空気インラインカウンタ値を満たしている場合に累積空気インライン警告を発するステップとをさらに含む、請求項1に記載の方法。

40

【請求項 17】

累積空気インラインカウンタを確立するステップが、所定の累積時間間隔にわたって実施される、請求項16に記載の方法。

【請求項 18】

所定の累積時間間隔が、流体送達サイクルの開始時に開始する、請求項17に記載の方法。

【請求項 19】

所定の累積時間間隔が、移行する間隔である、請求項17に記載の方法。

【請求項 20】

50

第 1 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第 2 の空気検出センサを作動させるステップと、

第 2 の空気検出センサによって生成された第 1 の空気量信号を測定するステップと、

第 2 の空気検出センサによって生成された第 1 の空気量信号から第 1 の空気量データを生成するステップと、

第 1 の空気検出センサによって生成された第 1 の空気量信号が、第 1 の空気検出時間を確立するためにいつ測定されるかを判断するステップと、

第 2 の空気検出センサによって生成された第 1 の空気量信号が、第 2 の空気検出時間を確立するためにいつ測定されるかを判断するステップと、

第 2 の検出時間と第 1 の検出時間の間の相違が、所定の遅延時間を満たしているかを判断するステップとをさらに含む、第 1 の空気検出センサおよび第 2 の空気検出センサを有する医療用ポンプを使用して流体送達ライン内で空気を検出する、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 2 1】

所定の遅延時間が、流体送達ラインのサイズ、送達流量、および第 1 の空気検出センサと第 2 の空気検出センサの間の距離に依存する、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

第 2 の検出時間と第 1 の検出時間の間の相違が所定の遅延時間を満たしていない場合、空気インラインカウンタをゼロに設定するステップをさらに含む、請求項 2 0 に記載の方法。

20

【請求項 2 3】

第 2 の検出時間と第 1 の検出時間の間の相違が、所定の遅延時間を満たしている場合、第 2 の空気検出センサによって生成された第 1 の空気量データと、第 1 の空気検出センサによって生成された第 1 の空気量データの間の相違が、所定の複式センサ許容値を満たしているかを判断するステップをさらに含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 4】

所定の複式センサ許容値が満たされていない場合に空気インラインカウンタをゼロに設定するステップをさらに含む、請求項 2 3 に記載の方法。

【請求項 2 5】

所定の複式センサ許容値が満たされるときに空気インラインカウンタを増分するステップをさらに含む、請求項 2 3 に記載の方法。

30

【請求項 2 6】

1 / 3 の行程量だけ空気インラインカウンタを増分するステップをさらに含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

空気インラインカウンタが警告閾値を満たしているかを判断するステップと、

警告閾値が満たされているときに空気インライン警告を発するステップとをさらに含む、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

第 2 の空気検出センサによって生成された第 1 の量信号を測定した後、および第 2 の所定のサイクルパラメータが満たされた後、第 2 の空気検出センサを作動停止させるステップと、

40

第 3 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第 2 の空気検出センサを再作動させるステップと、

第 2 の空気検出センサによって生成された第 2 の空気量信号を測定するステップと、

第 2 の空気検出センサによって生成された第 2 の空気量信号から第 2 の空気量データを生成するステップとをさらに含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 9】

第 2 の空気検出センサによって生成された第 2 の空気量信号を測定した後、および第 4 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第 2 の空気検出センサを作動停止させる

50

ステップをさらに含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

流体送達サイクルが、加圧段階と、圧送段階と、引き込み段階とを含み、第 1 の所定のサイクルパラメータ値が、圧送段階の開始前の第 1 の空気センサの作動を防止する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 31】

第 3 および第 4 の所定のサイクルパラメータ値により、第 2 の空気量信号が圧送段階の終了前に測定される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 32】

圧送チャンバに接続された流体送達ラインを介する物質の送達のための医療用ポンプであって、

圧送チャンバ上に力を及ぼすためのポンプドライブと、

ポンプドライブの位置を感知するためにポンプドライブに動作可能に接続されたポンプドライブ位置センサと、

流体送達ライン内に空気が存在するかを感知するための第 1 の空気検出センサと、

ポンプドライブ、ポンプドライブ位置センサ、および第 1 の空気検出センサと電子通信するプロセッサと、

プロセッサと電子通信し、プロセッサによる実行のためのプログラミングコードを含むメモリとを備え、プログラミングコードが、

流体送達サイクルを開始し、

第 1 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第 1 の空気検出センサを作動させ

、
第 1 の空気検出センサによって測定された第 1 の空気量信号から第 1 の空気量データを生成し、

第 1 の空気量データが第 1 の所定の空気閾値を満たしているかを判断し、

第 1 の空気量信号が測定された後、および第 2 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第 1 の空気検出センサを作動停止させ、

第 3 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第 1 の空気検出センサを再始動させ、

第 1 の空気検出センサによって測定された第 2 の空気量信号から第 2 の空気量データを生成し、

第 2 の空気量データが第 1 の所定の空気閾値を満たしているかを判断し、

第 2 の空気量信号が測定された後、および第 4 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第 1 の空気検出センサを作動停止させるようになされた、医療用ポンプ。

【請求項 33】

プログラミングコードが、さらに、

第 1 の所定の閾値が満たされるときに空気インラインカウンタを増分するようになされる、請求項 32 に記載の医療用ポンプ。

【請求項 34】

プログラミングコードが、さらに、

第 1 の所定の閾値が満たされるときに 1 / 3 の行程量だけ空気インラインカウンタを増分するようになされる、請求項 33 に記載の医療用ポンプ。

【請求項 35】

プログラミングコードが、さらに、

空気インラインカウンタが警告閾値を満たしているかを判断し、

警告閾値が満たされるときに空気インライン警告を発するようになされる、請求項 33 に記載の医療用ポンプ。

【請求項 36】

プログラミングコードが、さらに、

第 1 の所定の閾値が満たされない場合に空気インラインカウンタをゼロに設定するよう

10

20

30

40

50

になされる、請求項 3 2 に記載の医療用ポンプ。

【請求項 3 7】

プログラミングコードが、

第 1 および第 2 の空気量信号の各々に対して複数のサンプルを受け入れ、

サンプルの各々をアナログ信号からデジタル値に変換し、

第 1 および第 2 の空気信号の各々に対するサンプルの各々を平均化するようになされる、請求項 3 2 に記載の医療用ポンプ。

【請求項 3 8】

送達サイクルが、サイクル行程速度を含み、プログラミングコードが、サイクル行程速度とは無関係である所定の数のサンプルを受け入れるようになされる、請求項 3 7 に記載の医療用ポンプ。

10

【請求項 3 9】

第 1 の空気検出センサが、第 1 のトランスミッタと、第 1 のレシーバとを備え、プログラミングコードが、第 1 のトランスミッタを作動させ、第 1 のトランスミッタを作動停止させるようになされる、請求項 3 2 に記載の医療用ポンプ。

【請求項 4 0】

プログラミングコードが、

第 1 の所定の閾値が満たされるときに空気インラインカウンタを増分し、

第 1 の所定の閾値が満たされないうちに空気インラインカウンタをゼロに設定し、

複数の記憶される空気インラインカウンタ値を作り出すために、第 1 の空気量信号を測定するステップが行われるたびに直近にある、空気インラインカウンタの現在値を表している空気インラインカウンタ値をメモリ内に記憶し、

20

複数の記憶された空気インラインカウンタ値の各々が第 1 の所定の空気インラインカウンタ閾値を満たしているかを判断し、

第 1 の所定の空気インラインカウンタ閾値を満たしていない複数の記憶された空気インラインカウンタ値の各々をゼロに設定し、

連続する非ゼロの記憶された空気インラインカウンタ値の各群に対して最も高い記憶された空気インラインカウンタ値を判断し、

最も高い記憶された空気インラインカウンタ値を以前に判断された累積空気インラインカウンタ値に加えることによって各々が確立される、現在の累積空気インラインカウンタ値を、連続する非ゼロの記憶された空気インラインカウンタ値の各群に対して確立し、

30

現在の累積空気インラインカウンタ値が累積空気インラインカウンタ値の閾値を満たしているかを判断し、

累積空気インラインカウンタ値のいずれか 1 つが累積空気インラインカウンタ値を満たしている場合に累積空気インライン警告を発するようになされる、請求項 3 2 に記載の医療用ポンプ。

【請求項 4 1】

プログラミングコードが、

累積空気インラインカウンタ値のいずれか 1 つが、所定の累積時間間隔にわたって、累積空気インラインカウンタ値の閾値を満たしているかを判断するようになされる、請求項 4 0 に記載の医療用ポンプ。

40

【請求項 4 2】

所定の累積時間間隔が、流体送達サイクルの開始時に開始する、請求項 4 1 に記載の医療用ポンプ。

【請求項 4 3】

所定の累積時間間隔が、移行する間隔である、請求項 4 1 に記載の医療用ポンプ。

【請求項 4 4】

第 2 の空気検出センサをさらに含み、

プログラミングコードが、さらに、

第 1 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第 2 の空気検出センサを作動させ

50

、

第 2 の空気検出センサによって生成された第 1 の空気量信号を測定し、

第 2 の空気検出センサによって生成された第 1 の空気量信号から第 1 の空気量データを生成し、

第 1 の空気検出センサによって生成された第 1 の空気量信号が、第 1 の空気検出時間を確立するためにいつ測定されるかを判断し、

第 2 の空気検出センサによって生成された第 1 の空気量信号が、第 2 の空気検出時間を確立するためにいつ測定されるかを判断し、

第 2 の検出時間と第 1 の検出の間の相違が所定の遅延時間を満たしているかを判断するようになされた、請求項 3 2 に記載の医療用ポンプ。

10

【請求項 4 5】

所定の遅延時間が、流体送達ラインのサイズ、送達流量、および第 1 の空気検出センサと第 2 の空気検出センサの間の距離に依存する、請求項 4 4 に記載の医療用ポンプ。

【請求項 4 6】

プログラミングコードが、さらに、

第 2 の検出時間と第 1 の検出時間の間の相違が所定の遅延時間を満たしていない場合に空気インラインカウンタをゼロに設定するようになされる、請求項 4 4 に記載の医療用ポンプ。

【請求項 4 7】

プログラミングコードが、さらに、

第 2 の検出時間と第 1 の検出時間の間の相違が所定の遅延時間を満たしている場合、第 2 の空気センサによって生成された第 1 の空気量データと、第 1 の空気センサによって生成された第 1 の空気量データとの間の相違が、所定の複式センサ許容値を満たしているかを判断するようになされる、請求項 4 4 に記載の医療用ポンプ。

20

【請求項 4 8】

プログラミングコードが、さらに、

所定の複式センサ許容値が満たされないときに空気インラインカウンタを増分するようになされる、請求項 4 7 に記載の医療用ポンプ。

【請求項 4 9】

プログラミングコードが、さらに、

1 / 3 の行程量だけ空気インラインカウンタを増分するようになされる、請求項 4 8 に記載の医療用ポンプ。

30

【請求項 5 0】

プログラミングコードが、さらに、

空気インラインカウンタが警告閾値を満たしているかを判断し、

警告閾値が満たされているときに空気インライン警告を発するようになされる、請求項 4 9 に記載の医療用ポンプ。

【請求項 5 1】

プログラミングコードが、さらに、

第 2 の空気検出センサによって生成された第 1 の空気量信号を測定した後、および第 2 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第 2 の空気検出センサを作動停止させ、

40

第 3 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第 2 の空気検出センサを再作動させ、

第 2 の空気検出センサによって生成された第 2 の空気量信号を測定し、

第 2 の空気検出センサによって生成された第 2 の空気量信号から第 2 の空気量データを生成するようになされる、請求項 4 4 に記載の医療用ポンプ。

【請求項 5 2】

プログラミングコードが、さらに、

第 2 の空気検出センサによって生成された第 2 の空気量信号を測定した後、および第 4 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第 2 の空気検出センサを作動停止させる

50

ようになされる、請求項 5 1 に記載の医療用ポンプ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、流体などの物質を患者に送達するための医療用ポンプに関する。特に、本発明は、流体送達ライン内の気泡の形成を低減および／または防止する、医療用ポンプと共に使用される、ラインセット内などの流体送達ラインにおける空気の検出に関する。

【背景技術】

【0002】

現在の医療的ケアは、医療用ポンプ装置を使用して流体および／または薬液などの物質を患者に送達することを伴うことが多い。医療用ポンプは、患者への物質の制御された送達を可能にし、そのようなポンプは、主に送達流量および投薬量における精度がはるかに高く、柔軟でありながらも制御された送達スケジュールが可能になることにより、重力流システムにとって代わることが多くなってきた。

【0003】

一般的な容積式ポンプシステムは、ポンプ装置ドライバと、それだけには限定されないが、カセット、注射筒またはチュービング部分を含むさまざまな形態で画定された使い捨て可能な流体または圧送チャンバとを含む。1人の患者および1回の流体送達のために使用されるようになされた使い捨て可能なカセットは、通常、流体供給容器および流体を受け入れる患者に可撓性のチュービングを介してそれぞれ接続された入口および出口を有する小型のプラスチックユニットである。カセットは、圧送チャンバを含み、チャンバを通る流体の流れは、装置ドライバによって制御された方法で作動されるプランジャまたは圧送要素によって制御されている。

【0004】

たとえば、カセットチャンバは、流体を流すためにプランジャおよびドライバによって往復運動される可撓性の弾性ダイアフラムまたは薄膜によって形成された1つの壁または壁部分を有することができる。ポンプドライバ装置は、カセット内の圧送チャンバに入るおよびそこから出る流体の流れを制御するためのプランジャまたは圧送要素を含み、またこの装置は、流体が、事前設定された流量、所定の方法、および特定の事前選択された時間または総投薬量でのみ患者に送達されることを保証するための制御機構も含む。

【0005】

流体は、入口を通してカセットに入り、圧力下で出口を通じて押し出される。流体は、ポンププランジャが薄膜を圧送チャンバ内に押し入れて流体を変位させるときに出口に送達される。吸気行程中、ポンププランジャは引っ込み、圧送チャンバを覆う薄膜はその前の完全に変位した形状から引き戻り、このとき流体は、開いた入口を通して圧送チャンバ内に引き込まれる。圧送行程では、ポンププランジャは、圧送チャンバ内に含有された流体を加圧し、出口を通じて押し出すために、薄膜を圧送チャンバ内に押し戻す。したがって、流体は、連続的な流れではなく間隔をあけた一連のパルスでカセットから流れる。

【0006】

当技術分野でよく知られているポリマーチューブなどの流体送達ラインは、流体送達ラインに接続されたカテーテルまたは針などを介して流体を流体貯留器から患者に送達するために、医療用ポンプ装置と共に使用される。1つの従来の医療用ポンプでは、医療用ポンプは、流体送達ライン内で空気および／または気泡を検知するための、トランスミッタおよびレシーバを有する空気感知装置を含んでいた。トランスミッタは、ポンプ内の、流体送達ラインが医療提供者によって医療用ポンプ装置内に取り付けまたは組み込まれたときに流体送達ラインの第1の側に隣接する場所に配置される。レシーバは、ポンプ内の、流体送達ラインが医療提供者によって医療用ポンプ装置内に取り付けまたは組み込まれたときに流体送達ラインの第1の側とは反対の第2の側に隣接する場所に配置される。トランスミッタは、流体送達ライン内を移動する超音波信号を送信し、この超音波信号は、流体送達ラインのトランスミッタとは反対側にあるレシーバによって受信される。トランス

10

20

30

40

50

ミッタによって送信され、レシーバによって受信された信号は、トランスミッタとレシーバの間で信号が遭遇する物理的要素（流体送達ライン、流体送達ライン内の空気、流体送達ライ内の流体など）によって変更され、あるいは影響が及ぼされる。

【0007】

参照によって本明細書に組み込まれる、Coleらの米国特許第6,142,008号で開示された1つの医療用ポンプシステムでは、モータが圧送カセットを作動させる間、コントローラは、流体送達ラインの一部分にわたって気泡センサによってサンプリングを制御する。コントローラは、気泡センサからのサンプリングされた信号と、流体送達ライン内の液体の存在を示すように見出された最後の読取値の固定の割合である所定の閾値とを比較することにより、各サンプルが100%空気であるか、100%液体であるかを判断する。サンプリングされた信号が、有効であり、所定の閾値を下回る場合、コントローラは、このサンプルが空気の存在を示すことを判断する。反対に、有効なサンプリングされた信号が所定の閾値を上回る場合、コントローラは、このサンプルが遠位のチュービング内の液体の存在を示すことを判断する。コントローラは、総液体量および総空気量を判断するために使用されるデルタ値として各サンプルに関連付けられた量を蓄積する。

10

【0008】

この医療用ポンプシステムでは、各サンプルは、遠位のチュービングの現在のサンプリングより前のサンプリングされていない部分の代表近似となり、空気のサンプリング時間間隔は、サンプリングされていない時間間隔を近似する。コントローラは、モータの出力駆動軸の比率を用いて、モータの連続回転のためのサンプリングの時間間隔（秒単位）を判断しなければならない。たとえば、圧送カセットが高い流量（たとえば1000ml/時）で圧送し、サンプリングの時間間隔が40ミリ秒未満である場合、コントローラは、サンプリング時間間隔をたとえば40ミリ秒に設定しなければならない。さらに、圧送カセットが低い流量（たとえば126ml/時未満）で圧送している場合、サンプリングの時間間隔は、比率および他の要因に基づいて32ミリ秒で設定しなければならない。理想的には、サンプリングの時間間隔は、圧送カセット内の弁が開くときに開始し、この時間間隔は、弁が閉じるときに終了する。

20

【0009】

この医療用ポンプシステムでは、コントローラは、モータが圧送カセットを作動させていないときは気泡センサの電源を切る。言い換えれば、コントローラは、圧送カセットの各作動間では気泡センサへの電源を停止するが、作動中は気泡センサの電源を入れたままにする。コントローラが作動開始直前に気泡センサの電源を入れるとき、センサが使用され得るまでに約1ミリ秒の起動時間が必要とされる。コントローラは、気泡センサからの出力信号について、関連する増幅電子機器の電源が最初に入れられたとき、および気泡センサのトランスミッタが超音波パルスを送信していないときに誤った高さでないかを確認する。

30

【0010】

流量および他の可変値に依存する、気泡センサのサンプリングレートを判断するなどの気泡センサの制御を含む、本特許で説明されるようなさまざまな機能のために、コントローラによって方程式が使用される。加えて、流体送達ライン内で空気を検出し、流体送達ライン内で十分な空気が検出されたときに警告を与えるために、さまざまな論理フローが使用される。しかしこれらの方程式および論理フローは、各行程の引き込みではない部分全体、すなわち加圧段階中は気泡センサの電源を入れた状態に保つという動作理論に基づいている。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【特許文献1】米国特許第6,142,008号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2005/0214129A1号明細書

【発明の概要】

50

【発明が解決しようとする課題】**【0012】**

本発明の主な目的は、これらの欠点を克服するために、医療用ポンプおよび医療用ポンプの作動方法を提供することである。本発明は、上記で説明された問題および他の問題を解決し、従来の医療用ポンプによって提供されない利点および態様を提供するために提供される。

【0013】

したがって、本発明の1つの目的は、不快な警告を低減することを含む。

【0014】

1つのさらなる目的は、ポンプ作動中の空気検出センサの使用回数を低減すると同時に流体送達ラインにおける信頼高い空気検出を提供することにより、流体送達ラインを通り抜ける超音波から生じる可能性がある躍動する泡を低減することを含む。

10

【0015】

1つの追加の目的は、ポンプ作動の送達段階中の空気検出センサの使用回数を低減すると同時に流体送達ラインにおける信頼高い空気検出を提供することにより、流体送達ラインを通り抜ける超音波から生じる可能性がある躍動する泡を低減することを含む。

【0016】

1つのさらなる目的は、ポンプ作動中の空気検出センサの使用回数を低減すると同時に流体送達ラインにおける信頼高い空気検出を提供することにより、流体送達ラインを通り抜ける超音波から生じる可能性がある泡の生成および/または小さな泡の蓄積/集塊を低減することを含む。

20

【0017】

1つの追加の目的は、ポンプ作動の送達段階中の空気検出センサの使用回数を低減すると同時に流体送達ラインにおける信頼高い空気検出を提供することにより、流体送達ラインを通り抜ける超音波から生じる可能性がある泡の生成および/または小さな泡の蓄積/集塊を低減することを含む。

【0018】

1つのさらなる目的は、実際の送達時間における経験的試験および/または送達条件(すなわちチューブタイプ、使用流体、温度など)による少なくとも所定の、適応的および/または動的閾値選択を用いて、空気検出の方法およびシステムにおいて堅牢性を確立することを含む。

30

【0019】

1つの追加の目的は、1つまたは複数の圧送機構に対する第1およびその次の空気検出センサの「波動音(ping)(複数可)」ベースの時間および/または回転角度(稼働時間(hard times)および/または角度、および/または基準点からの遅延)の知的および/または適応的配置(いつ/どこ)を含む。

【0020】

1つのさらなる目的は、既存のポンプハードウェア技術を使用し、そのソフトウェアコードを本発明のシステムおよび方法を実施するように更新することを含む。

【0021】

40

1つの追加の目的は、たとえば複式空気検出センサを使用して流体送達ライン内で気泡を検出することにより、躍動する泡から生じる不快な警告を低減することを含む。

【0022】

本発明の特徴および利点の十分な説明は、以下の概要、詳細な説明および添付の図に委ねられる。

【課題を解決するための手段】**【0023】**

本発明は、第1のトランスミッタおよび第1のレシーバを備えた第1の空気検出センサを有する医療用ポンプを使用して、流体送達ライン内で空気を検出するための改善された方法を伴った医療用ポンプを対象とする。1つの実施形態では、医療用ポンプはまた、第

50

2のトランスミッタおよび第2のレシーバを備えた第2の空気検出センサも有する。第1および第2の両方のセンサは、流体送達ライン内に空気が存在するか、および流体送達ライン内のその空気の量を検知するために提供される。本明細書でより詳細に説明されるように、医療用ポンプの1つの実施形態は、流体などの物質を患者に送達するためのカセットまたはチューブなどの使い捨て可能な圧送チャンバに接続して提供される。医療用ポンプは、さらに、物質に圧力を加えるために圧送チャンバ上に力を及ぼすためのポンプドライブを含む。医療用ポンプはまた、ポンプドライブの位置を連続的に感知するためにポンプドライブに動作可能に接続されたポンプドライブ位置センサも含む。医療用ポンプは、さらに、ポンプドライブ、ポンプドライブ位置センサおよび第1の空気検出センサと電子通信する、これらの要素の制御を提供し、また、さまざまな判断を行い、本明細書で提供される医療用ポンプを作動させる際に利用する入力情報を受け入れるためのプロセッサまたは処理ユニットを有する。医療用ポンプは、さらに、プロセッサと電子通信するメモリを有する。メモリは、プロセッサによる実行のためのプログラミングコードをその中に記憶させることができる。プログラミングコードは、少なくとも部分的には、本発明の方法を全体的に実施する。

【0024】

1つの実施形態では、方法および医療用ポンプは、流体送達サイクルを開始することを含む。流体送達サイクルが開始すると、医療用ポンプは、第1の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第1の空気検出センサを作動させる、あるいはこれに電源供給する。このおよび他の所定のサイクルパラメータ値は、行程サイクルが開始した後に経過した時間でもよく、ポンプドライブが移動した角度距離でもよく、圧送チャンバが動いた線形距離でもよく、かつ/または何らかの他の時間、距離、またはストークサイクルの開始または何らかの他の基準点からセンサの作動の間隔をあける他のパラメータでよい。1つの実施形態では、各流体送達サイクルまたは行程は、以下により詳細に説明されるように、加圧段階、圧送段階、および引き込み段階を含む。次いで、医療用ポンプは、第1の空気検出センサによって生成された第1の空気量 (air content) 信号を測定する。第2のまたは複数の空気検出センサが使用されるとき、医療用ポンプはまた、第2のまたは複数の追加の空気検出センサによって生成された第2のまたは複数の追加の空気量信号も測定することになるが、第2のまたは複数の追加の空気検出センサに関する測定、検出および/または判断は、時間または距離の遅延などの所定のまたは算出された(動的)な遅延後に実施され得る。医療用ポンプは、次いで、アナログ信号を、空気検出センサによって測定された信号を表すデジタル値またはデータに変換するなどにより、第1の(第2/複数の追加の)空気量信号(複数可)から第1の(および追加の空気検出センサが存在するときは、第2/複数の追加の)空気量データを生成する。プロセッサは、空気量信号ごとに複数のサンプルを受け入れ、そのサンプルの各々をアナログ信号からデジタル値に変換することができる。本明細書では、信号という用語は、単数でも複数でもよく、「信号」または「信号(複数)」が言及されるとき、たとえば異なる時間における同じ信号など、単一の信号または複数の信号から複数のサンプルが取られ得ることを当業者は理解されたい。プロセッサは、測定された第1の空気信号に対するサンプルの各々を平均化するように構成され得る。次いで、プロセッサは、空気量信号を測定した後、および移動距離または時間などの第2の(第2などの空気検出センサに関しては第3など)の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第1の(第2/複数の追加の)空気検出センサを作動停止させる。

【0025】

医療用ポンプは、さらに、空気量データ(または空気検出データ)が第1の所定の空気閾値を満たしているかを判断する。プロセッサは、第1の空気量信号を測定する前に空気インラインカウンタをゼロに設定する。1つの実施形態では、第1の所定の閾値が満たされていることは、流体送達ライン内に空気が存在することを表している。第1の所定の閾値が満たされる場合、1つの実施形態では、プロセッサは、空気インラインカウンタを増分する。1つの実施形態では、増分のサイズは、圧送サイクルの1ストークの1/3の行

程量 (stroke volume) でよい。プロセッサは、さらに、空気インラインカウンタが警告閾値を満たしているかを判断し、警告閾値が満たされている場合は空気のインライン警告を発する。警告閾値は、製造者によって工場で設定されてよく、かつ/または医療提供者または生物医学設計者によって変更されてよく、かつ/または特定の臨床ケア領域、ポンプタイプ、ポンプのソフトウェアバージョン、患者のタイプ（たとえば成人対幼児）または薬物に合わせてユーザによってカスタマイズされ得るダウンロード可能な薬物ライブラリパラメータとして構成されてよい。別の実施形態では、第1の所定の閾値が満たされない場合、空気インラインカウンタはゼロに設定される。

【0026】

同じ行程内において、プロセッサは、上記で提供され、以下でより詳細に説明されるように、距離または時間などの第3の（第4のなど）所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第1の（第2 / 複数の追加の）空気検出センサ（複数可）を再作動させる。次いで、医療用ポンプは、第1の（第2 / 複数の追加の）空気検出センサ（複数可）によって生成された第2の空気量信号を測定し、第1の空気量信号（複数可）と類似の方法で、（空気検出センサごとに）第2の空気量信号（複数可）から第2の空気量データを生成する。プロセッサは、さらに、第2の空気量データ（または空気検出データ）が第1の所定の空気閾値を満たしているかを判断し、第2の空気量信号を測定した後、および距離または時間などの第4の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第1の空気検出センサを作動停止させる。

10

【0027】

1つの実施形態では、第1および他の所定のサイクルパラメータ値は、サイクルまたは行程の開始以降の時間など、あるいはサイクルまたは行程の開始以降にポンプドライブが進んだ距離など、流体送達サイクルの開始に関連するものでよい。第2および他の所定のサイクルパラメータ値もまた、第1およびその次の所定のサイクルパラメータ値に関連するもの、またはいつ（時間）またはどこ（場所）でそのような値が満たされたかに関連するものでもよい。

20

【0028】

さらなる実施形態では、プロセッサは、医療提供者によって設定された送達流量に基づく速度でポンプドライブを回転または駆動させるようにこのポンプドライブを制御することができる。送達流量およびポンプドライブ速度は、行程速度を確立する。医療用ポンプによって測定され受け入れられるサンプルの数は、この行程速度とは無関係である。したがって、空気量信号の取り出されたサンプルの数を含み、測定が行われる方法は、送達ライン内を動く流体の速度に依存しない。

30

【0029】

追加の実施形態では、プロセッサは、第1の所定の閾値が満たされたとき、空気インラインカウンタを増分する。第1の所定の閾値が満たされない場合、プロセッサは、空気インラインカウンタをゼロに設定することになる。第1の所定の閾値が満たされているかのこの判断は、プログラミングされたループ内で継続する。この判断が行われるたびに、プロセッサは、第1の空気量信号を測定するステップが行われるたびに直近にある、空気インラインカウンタの「現在」値を表している別の空気インラインカウンタ値を記憶する。したがって、複数の記憶される空気インラインカウンタ値が作り出され、記憶される。プロセッサは、さらに、複数の記憶された空気インラインカウンタ値の各々が第1の所定の空気インラインカウンタの閾値を満たしているかを判断する。第1の所定の空気インラインカウンタの閾値を満たしていない複数の記憶された空気インラインカウンタ値の各々に対しては、プロセッサは、そのような複数の記憶された空気インラインカウンタ値の各々をゼロに設定するように構成される。

40

【0030】

プロセッサおよびプログラミングコードはまた、現在の累積空気インラインカウンタ値を確立するようにも構成され得る。1つの実施形態では、現在の累積空気インラインカウンタ値は、連続的な非ゼロの記憶された空気インラインカウンタ値の群ごとに最も高い記

50

憶された空気インラインエアカウンタ値を判断し、その最も高い記憶された空気インラインカウンタ値を以前に判断された累積空気インラインエアカウンタ値に追加することによって確立される。次いで、プロセッサは、現在の累積空気インラインカウンタ値が累積空気インラインカウンタ値の閾値を満たしているかを判断する。もし満たしていれば、プロセッサは、累積空気インライン警告を発する。この判断は、所定の累積時間の間隔にわたって実施され得る。流体送達サイクルが開始するとき、所定の累積時間間隔は、流体送達サイクルの開始時に開始する。時間が経過すると、所定の累積時間間隔は移り、このとき最も古い値は、新しい「現在」値が「ムービングウィンドウ (moving window)」または先入れ先出し (FIFO) プロセスで判断され記憶されるときに消え落ちる。

10

【0031】

上記で提供されたように、医療用ポンプは、流体送達ライン内で空気を検出するために、流体送達ラインに沿って第1の空気検出センサの下流側または上流側に追加の空気検出センサを有することができる。第1の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後で第2の（または複数の追加の）空気検出センサ（複数可）が使用されるとき、医療用ポンプは、第2の（複数の追加の）空気検出センサ（複数可）によって生成された第1の空気量信号を測定する。プロセッサおよびその中で実行するプログラミングコードは、第2の（複数の追加の）空気検出センサ（複数可）によって生成された第1の空気量信号から第1の空気量データを生成するように構成される。2つの空気センサが使用されるとき、プロセッサは、さらに、第1の空気検出センサによって生成された第1の空気量信号が、第1の空気検出時間を確立するためにいつ測定されるかを判断するように構成される。プロセッサはまた、第2の空気検出センサによって生成された第1の空気量信号が、第2の空気検出時間を確立するためにいつ測定されるかを判断し、第2の検出時間と第1の検出時間の間の相違が所定の遅延時間を満たしているかを判断するようにも構成される。所定の遅延時間は、以下でより詳細に説明されるように、流体送達ラインのサイズ、送達流量、および/または第1の空気検出センサと第2の空気検出センサの間の距離に依存し得る。これらの原理およびステップはまた、3つ以上の空気検出センサが存在する実施形態にも適用されることを当業者は理解されたい。1つの実施形態では、プロセッサは、第2の検出時間と第1の検出時間の間の相違が所定の遅延時間を満たしていない場合に空気インラインカウンタをゼロに設定するように構成される。

20

30

【0032】

2つのセンサの実施形態を続けると、第2の検出時間と第1の検出時間の間の相違が所定の遅延時間を満たしている場合、プロセッサは、第2の検出データ間の相違が所定の複式センサ許容値を満たしている/満たしていないかを判断する。所定の複式センサ許容値が満たされないとき、プロセッサは、前の1つの実施形態に類似して、たとえば1/3の行程量だけ空気インラインカウンタを増分するように構成される。また、前の1つの実施形態と同様に、プロセッサは、空気インラインカウンタが警告閾値を満たしているかを判断し、警告閾値が満たされているときは空気インライン警告を発する。

【0033】

別の実施形態では、プロセッサは、さらに、第2の空気検出センサによって生成された第1の量信号を測定した後、および第2の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第2の空気検出センサを作動停止させるように構成される。第3の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、医療用ポンプ/プロセッサはまた、第2の空気検出センサを再作動させ、第2の空気検出センサによって生成された第2の空気量信号を測定し、第2の空気検出センサによって生成された第2の空気量信号から第2の空気量データを生成するようにも構成される。第2の空気検出センサによって生成された第2の空気量信号を測定した後、および第4の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、プロセッサは、第2の空気検出センサを作動停止させるように構成される。第3および第4の所定のサイクルパラメータの値は、第2の空気量信号が送達サイクルの圧送段階の終了前に測定されるようにする。ここでもやはり、これらの原理およびステップはまた、3つ以上の空気検出セン

40

50

サを含む実施形態にも適用されることを当業者は理解されたい。

【 0 0 3 4 】

本発明の他の特徴および利点は、以下の図を併用して以下の明細書から明白になるであろう。

【 0 0 3 5 】

本発明を理解するために、次に、添付の図を参照して例示により本発明が説明される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 6 】

【図 1】単一空気センサが提供された、本発明の医療用ポンプの 1 つの実施形態を示す図である。

【図 2】複式空気センサが提供された、本発明の医療用ポンプの別の実施形態を示す図である。

【図 3】本発明の医療用ポンプの空気検出センサとカセットレシーバの組立体の 1 つの実施形態の分解図である。

【図 4】単一空気インライン検出が提供された、本発明の医療用ポンプの 1 つの実施形態を作動させる 1 つの方法のフロー図である。

【図 5】累積空気インライン検出が提供された、本発明の医療用ポンプの別の実施形態を作動させる 1 つの方法のフロー図である。

【図 6】単一空気インライン検出が 1 つの複式空気センサの実施形態に提供された、本発明によって医療用ポンプを作動させる 1 つの方法のフロー図である。

【図 7】図 4 のフロー図の実行からの経時的な単一空気データのグラフである。

【図 8】図 5 のフロー図の実行からの経時的な累積空気データのグラフである。

【図 9】本発明の医療用ポンプの 1 つの圧送サイクルに対する「パルス」または「波動音」の 1 つの可能な組み合わせの判断および評価において有用であり得るタイミング図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 7 】

本発明は、多くの異なる形態の実施形態が可能であるが、本開示が、本発明の原理の例示として考慮されるべきであり、本発明を図示された実施形態に限定することが意図されないという理解の下で、本発明の詳細な好ましい実施形態が図に示され、本明細書において説明される。

【 0 0 3 8 】

医療用ポンプは、それだけには限定されないが、腸内ポンプ、注入ポンプ、カセットポンプ、注射器ポンプ、蠕動ポンプ、または患者への静脈内投与または動脈内投与による流体の送達のための任意の容積式流体圧送装置を含む。最初に図 1 を参照すれば、医療用ポンプ 10 の 1 つの実施形態が、流体などの物質を患者に送達するためのカセット 12 またはチューブなどの使い捨て可能な圧送チャンバと接続して提供されている。本発明の医療用ポンプのさまざまな実施形態では、圧送チャンバは、医療用ポンプのタイプに応じて、カセット、チューブ、および / または注射器の少なくとも 1 つの一部分である。医療用ポンプ 10 は、ポンプの性能を評価するために使用される公称データからの変動に基づいて物質の実際の送達を調整するための機構を提供する。ポンプ 10 内には処理ユニット 30 が含まれ、以下により詳細に説明されるさまざまな作動を実行する。入力 / 出力装置 32 は、処理ユニット 30 と通信し、ユーザが処理ユニット 30 からの出力を受信し、かつ / または情報または命令を処理ユニット 30 に入力することを可能にする。入力 / 出力装置 32 は、別個のディスプレイ装置および / または別個の入力装置として設けられてよいことを当業者は理解するであろう。メモリ 34 は、処理ユニット 30 と通信し、処理ユニット 30 がポンプ 10 の作動状態を算出および出力するのに必要なコードおよびデータを記憶する。メモリ 34 は、医療用ポンプ 10 の作動状態を判断し、制御するようにデータを処理するために本発明によって形成されたプログラミングコード 36 を記憶する。ポンプ内 10 で時間を記録するために、時計 37 が使用される。時計 37 は、処理ユニット 30

に接続され、データを経時的に相互に関連付ける、または時間依存の動作を実施するための時間情報を処理ユニット30に与える。電子モータ38は、処理ユニット30によって制御され、モータ38に接続されたシャフト42を回転式に駆動させるための原動機としての機能を果たすために電源装置40によって通電される。処理ユニット30は、使用されているモータに応じて、またポンプ10を通る所望の流量に応じて、一定の速度または異なる速度で作動するようにモータ38に対して命令する。下降行程、すなわち行程の送達部分は、モータ38を電源装置40から直接作動させている。上昇行程、すなわち行程の引き込みまたは充填部分は、引き込み時間が処理ユニット30によって変更されるように処理ユニット30によって設定された電圧で作動され、この場合、より高流量を望むときはより高速の引き込みが必要になる。プランジャなどの圧送要素44が、シャフト42に動作可能に関連付けられる。通電されると、圧送要素44は、前後に往復作動して周期的に下降行程を行って、圧送要素44が圧送チャンバ24を押し付け、そこから流体を放出させるようにする。上昇行程時、圧送要素44は、圧送チャンバ24から圧力を逃がし、それによって流体を入口ポート14から圧送チャンバ24内に引き入れる。こうして、圧送要素44は、圧送サイクル中、圧送チャンバ24を断続的に加圧する。電源装置40、モータ38、および/または圧送要素44は、一緒に、単独で、または何らかの組み合わせにおいて、本明細書の目的のためのポンプドライブであると考慮されてよい。

10

【0039】

ポンプドライブのステップ値は、ポンプドライブを駆動する時間、ポンプドライブを駆動する線形距離、ポンプドライブが移動する角度距離または角度、および/または何らかの他の移動値でよい。モータは、一定速度または可変速度で駆動されてよい。一定速度のモータまたはモータドライブを使用する医療用ポンプ10の1つの形態では、そのようなモータドライブは、一続きのカムを介して、プランジャなどの圧送要素44の可変速度の動きを生じさせる。しかし、上記で述べられたように、可変速度のモータまたはモータドライブは、一定速度のプランジャなどの一定速度の圧送要素の動きを生じさせるために使用されてよい。算出、判断、および送達スキームは、当業者が理解するように適宜変化する。当業者が理解するように、他の部品および/または要素もまたポンプドライブを構成することができる。加えて、電源装置40、モータ38、圧送要素44、および/または他の要素の各々の部分は、圧送チャンバの使用による患者への物質の送達を駆動するためにポンプドライブが処理ユニット30によって制御されるという理解の下で、本明細書ではポンプドライブと称されるものを構成することができる。

20

30

【0040】

力/圧力センサ46は、圧送チャンバ24上に圧送要素44によって及ぼされた力または圧力を検出するために圧送要素44に動作可能に関連付けられる。図1に示されるように、センサ46は、圧送要素に直接接続され、圧送要素44と直列に、圧送チャンバ24とモータ38のシャフト42の間に配置され得る。この実施形態では、センサ46は、医療用ポンプ10内に含まれた唯一の力/圧力センサであり、圧送要素44上の力/圧力を感知するだけでなく、この力/圧力に基づいて力/圧力信号を生成するように作動する。力/圧力センサ46は、処理ユニット30と電子通信して、ポンプ10の作動状態を判断するのに使用するための力/圧力信号を処理ユニット30に送信する。圧力センサ46は、力変換器、歪みゲージ、または圧送要素44によって圧送チャンバ24を圧迫するためにもたらされた圧力または関連する力を動作可能に感知することができる任意の他の装置でよいことを当業者は理解するであろう。

40

【0041】

圧送要素44の位置を直接的にまたは間接的に検出するために、位置センサ48が圧送要素44に動作可能に関連付けられる。位置センサ48は、各圧送サイクル内の各位置において圧送要素44の位置を検出することによってポンプ10の各圧送サイクルを追跡する。図示されるように、位置センサ48は、シャフト42に関連付けられている。位置センサ48は、シャフト42の回転位置を検出することによってポンプドライブの移動信号を生成する。位置センサ48は、処理ユニット30と電子通信して位置信号を処理ユニッ

50

ト 30 に送信する。処理ユニット 30 は、この情報を、参照によって本明細書に組み込まれる、System And Method For Improved Low Flow Medical Pump Delivery という表題の 2006 年 8 月 25 日出願の米国特許出願第 11 / 510 , 106 号に説明されたものなどのさまざまな方法で利用することができる。1つの方法は、入来する力 / 圧力データを圧送サイクル内の特定の移動値、たとえば時間、線形距離、および / または回転距離または移動角度などに関連付けることを含む。位置センサ 48 が、シャフト 42 または圧送要素 44 に取り付けられたカムを代わりに追跡できることを当業者は理解するであろう。さらに、本明細書で使用される位置センサ 48 は、それだけに限定されないが、テコ式 (pivoting) ダイヤルインジケータなどの機械式インジケータ、電子スイッチ、ホール効果センサ、および光ベースの位置検出器を含むことを当業者は理解するであろう。

10

【 0042 】

好ましい実施形態では、モータ 38 は、モータ 1 回転当たり 512 カウントの全分解能に対して、4 分割 (in quadrature) で使用される 128 カウント磁気抵抗エンコーダを備えたブラシ DC モータである。ポンプサイクルを実行するのに必要なモータシャフト 42 の回転数に応じて、サイクルは非常に細かな位置数に分割され得る。たとえば、1回の圧送サイクルまたは行程 (1つの実施形態では 360°) を完了するのにポンプシャフト 42 が 10 回転する場合、各サイクルは、5120 の移動位置または値に分離され得る。したがって、この例では、位置センサ 48 は、処理ユニット 30 が他の算出および判断において判断するおよび / または利用するために、1サイクル当たり 5120 の移動位置の分解能を可能にする情報を提供することができる。

20

【 0043 】

1つまたは複数の空気センサまたは空気検出センサ 60 が、出口流体ライン 22 内などの流体ライン内で空気を検出するために処理ユニット 30 に動作可能に関連付けられる。処理ユニット 30 は、信号および / またはデータを空気検出センサ (複数可) 60 から受信する。医療用ポンプ 10 の 1つの実施形態では、空気検出センサ (複数可) 60 は、出口流体ライン 22 のチュービングの外面に押し付けられ、これと物理的に接触する。電源装置は、空気検出センサ (複数可) 60 (接続線は図示されず) に電源供給することができる。この空気検出センサ (複数可) 60 は、アナログ信号を生成し、これをプロセッサに与えるために超音波で出口流体ライン 22 を励起するように構成される。空気検出センサ (複数可) 60 からのアナログ信号は、デジタルデータに変換されて、以下でより詳細に説明されるように、出口流体ライン 22 内に含有された空気の正確な空気量データを提供する。正常な作動においては、一般に、この空気量データは予想される範囲内にあり、処理ユニット 30 (および当業者に理解されるように、その中で) は、適正な流体の流れが進行中であることを判断する。空気量が予想される範囲外であるとき、一般に、処理ユニット 30 は、不適正な空気量が患者に送達されていることを判断して示している。本明細書でより詳細に説明されるように、処理ユニット 30 は、出口流体ライン 22 内などの流体送達ライン内に不適正な空気が存在するかをより正確に検出するために、空気検出センサ (複数可) 60 を制御し、さまざまな判断を行うことができる。

30

【 0044 】

図 2 は、図 1 に示されるものに類似する実施形態を示している。しかし、特有のカセット 12 は、その内部構築が図示された状態で示されている。加えて、2 連式空気検出センサ装置 80 が図示されている。

40

【 0045 】

具体的には、図 1 に示されるように、カセット 12 は、主要本体 18 内に形成された入口 14 および出口 16 を含むことができる。入口流体ライン 20 は、主要本体 18 上の入口ポート 14 を IV バッグまたは他の流体容器などの流体源に接続させる。同様に、出口流体ライン 22 は、主要本体 18 上の出口ポート 16 を患者の体に接続させる。図 2 に示されるように、主要本体 18 内には、入口弁 26 および出口弁 28 が配置される。圧送チャンバ 24 は、入口ポート 14 と出口ポート 16 の間で流体連通するように接続される。

50

圧送チャンバ 24 は、カセット 12 を通る流体を計量するように作動する。入口弁 26 は、入口ポート 14 と圧送チャンバ 24 の間に位置する。入口弁 26 は、入口ポート 14 と圧送チャンバ 24 の間の流体連通を物理的に開閉するように作動する。出口弁 28 は、圧送チャンバ 24 と出口ポート 16 の間に位置する。出口弁 28 は、圧送チャンバ 24 と出口ポート 16 の間の流体連通を物理的に開閉するように作動する。圧送チャンバ 24、入口弁 26、および出口弁 28 はすべて、カセット 12 を通る流体の流れを制御するためにポンプ 10 に動作可能に関連付けられる。カセットは、流体送達前に圧送チャンバ 24 の加圧を要求する受動弁システムである。入口弁 26 および出口弁 28 は、圧送チャンバ 24 にかかる圧送要素 44 の圧力に反応する。作動においては、流体などの物質は、入口 14 を通って入り、圧力下で出口 16 を通じて押し出される。流体は、ポンプ 10 が流体を排出させるように圧送チャンバ 24 を圧縮するときに出口 16 に送達される。このカセットの追加の詳細および他の詳細ならびに情報は、2005 年 9 月 29 日公開の、US 2005/0214129 A1 で見出され得、その全体は、参照によって本明細書に組み込まれ、本明細書の一部として構成される。

10

【0046】

図 2 の実施形態では、力/圧力センサ 46 は、カセット 12 の圧送チャンバ 24 内に少なくとも部分的に配置された圧力プローブを備える。圧力プローブからの電流信号は、圧送要素 44 によって圧送チャンバ 24 上に及ぼされた力に比例する。図 1 のケースと同様に、力/圧力センサ 46 は、医療用ポンプ 10 内に含まれた唯一の力/圧力センサであり、圧送要素 44 上の力/圧力を感知するだけでなく、この力/圧力に基づいて処理ユニット 30 への力/圧力信号を生成するように作動する。本発明が力/圧力センサのタイプおよび場所に関係なく適用可能であることを当業者は理解するであろう。

20

【0047】

本発明の医療用ポンプ 10 は、ポンプの性能を推定するために使用される公称データからの変動に基づいて流体の実際の送達を制御または調整するための機構を提供する。処理ユニット 30 は、メモリ 34 から作動状態のプログラミングコード 36 を検索し、これをポンプサイクル中に受信された力/圧力および移動データに適用する。力/圧力データおよび移動データは、処理ユニット 30 によって処理される。たとえば圧送チャンバ 24 が圧送要素 44 に対抗する力を及ぼす力/圧力を感知し、力/圧力データが医療用ポンプを作動させるのに使用されるさまざまなパラメータを判断することができることを分析する。処理ユニット 30 は、これらのパラメータを閉ループサイクル/行程フィードバックシステム内で利用して、送達パラメータを判断および/または算出する。医療用ポンプ 10 のこのおよび他の実施形態についての追加の情報は、参照によって本明細書に組み込まれる、System And Method For Improved Low Flow Medical Pump Delivery という表題の 2006 年 8 月 25 日出願の米国特許出願第 11/510,106 号において見出され得る。

30

【0048】

加えて、図 2 に示されるように、複式空気検出センサ組立体 80 が提供される。1 つの実施形態では、複式空気検出センサ組立体 80 は、2 連式空気検出センサ組立体である。2 連式空気検出センサ組立体 80 は、第 1 の空気検出センサ 90 と、第 2 の空気検出センサ 100 とを含む。第 1 の空気検出センサ 90 は、第 1 のトランスミッタ 82 と、第 1 のレシーバ 84 とを含む。第 2 の空気検出センサ 100 は、第 2 のトランスミッタ 86 と、第 2 のレシーバ 88 とを含む。第 1 および第 2 のトランスミッタ 82、86 は、医療用ポンプ 10 内の、流体送達ライン 22 が医療提供者によって医療用ポンプ 10 内に取り付けまたは組み込まれたときに流体送達ライン 22 の第 1 の側に隣接する場所に配置される。第 1 および第 2 のレシーバ 84、88 は、流体送達ライン 22 が医療提供者によって医療用ポンプ 10 内に取り付けまたは組み込まれたときに流体送達ライン 22 の第 1 の側とは反対の第 2 の側に隣接する場所に配置される。

40

【0049】

第 1 および第 2 のトランスミッタ、82、86 はそれぞれ、流体送達ライン 22 内を移

50

動し、流体送達ライン 22 の第 1 および第 2 のトランスミッタ 84、88 とは反対側のそれぞれの第 1 および第 2 のレシーバ 84、88 によって受信される超音波信号を送信する。第 1 および第 2 のトランスミッタ 82、86 によって送信され、それぞれの第 1 および第 2 のレシーバ 84、88 によって受信された各信号は、信号が第 1 および第 2 のトランスミッタ 82、86 とレシーバ 84、88 のそれぞれの対の間で遭遇する物理的要素（流体送達ライン、流体送達ライン内の空気、流体送達ライン内の流体など）によって変更され、あるいは影響が及ぼされる。第 1 および第 2 の空気検出センサ 90、100 の制御ならびにこれらのセンサによって生成された信号の使用については、図 4～図 6 ならびに他の図を参照して以下でより詳細に説明される。

【0050】

図 1 および図 2 を続いて参照すれば、処理ユニット 30 と共にメモリ 34 は、プロセスユニット 30 が医療用ポンプ 10 の作動状態を算出し、出力するために必要なプログラムコード 36 およびデータを記憶する。処理ユニット 30 は、メモリ 30 からプログラムコード 36 を検索し、これを医療用ポンプ 10 のさまざまなセンサおよび装置から受信されたデータに適用する。具体的には、処理ユニット 30 は、医療用ポンプ 10 からのデータを処理して、患者へのカセット 12 を通る流体の適正な流れが存在するとき、また、流体送達ライン内にカセット 12 を離れる流体内に同伴する気泡などの気泡が存在する場合を含む、さまざまな作動状態を判断する。作動状態が判断されると、処理ユニット 30 は、その作動状態をディスプレイ 32 に出力し、インジケータまたは警告を作動させ、かつ/または判断された作動状態を使用して医療用ポンプ 10 の作動を調整することができる。

【0051】

カセット 12 が完全に正しく着座し、圧送作動が開始した後、患者へのカセット 12 を通る流体の適正な流れを判断するために、圧力データの配列が処理ユニット 30 によって分析される。1 つの使用においては、処理ユニット 30 は、圧力センサ 46 からのこの圧力信号を使用して、カセットが圧送要素 44 を適正に押し付けていることを判断し、カセット 12 の圧送を開始するように圧送要素 44 を作動させる。同様に、処理ユニット 30 は、方位センサ（図示されず）から受信されたデータを処理することによってカセット 12 の方向および存在を判断する。カセット 12 が間違っ方向付けられる場合（たとえば、後ろ向きまたは逆さま）、全くカセットが存在しない場合、あるいはカセット 12 が完全に着座していない場合、処理ユニット 30 は、不適正な適正なカセット装着が行われたことを判断する。

【0052】

さらに、処理ユニット 30 が、方位センサから受信されたデータを処理して開いたキャリッジ内の適正に装着されたカセットの存在を判断すると、処理ユニット 30 は、所与の期間後、直接的なユーザの命令無しでキャリッジ組立体を自動的に閉じるようにプログラミングされ得る。これは、手動で実行されてもよい。処理ユニット 30 は、ディスプレイ/入力装置 32 と通信し、ユーザが処理ユニット 30 からの出力を受信し、かつ/または（データまたは命令を）処理ユニット 30 に入力することを可能にする。カセット 12 が開いたキャリッジ組立体内に装着されるとき、ユーザは、ディスプレイ/入力装置 32 にアクセスしてキャリッジ組立体を自動的に閉じるよう医療用ポンプ 10 に命令する。同様に、カセット 12 が取り外される、および/または交換されるときには、ユーザは、ディスプレイ/入力装置 32 にアクセスしてキャリッジ組立体を自動的に開くよう医療用ポンプ 10 に命令する。

【0053】

図 3 を参照すれば、分解された組立体の図は、空気検出センサ組立体の 1 つの実施形態を含む、1 つのキャリッジ組立体 300 の機能的構成要素を示している。具体的には、1 対の空気検出センサキャリア 302 は、空気センサアーム 306 の端部近くに取り付けられたセンサヘッド 304 を含む。図 3 のキャリッジ組立体 300 の 1 つの実施形態では、空気検出センサヘッド 304 の 1 つは、第 1 のトランスミッタ 82 であり、空気検出センサヘッド 304 の 1 つは、第 1 のレシーバ 84 であり、これらは共に図 1 に関連して上記

で説明されたように空気センサ 60 を画定している。図 3 のキャリッジ組立体 300 の別の実施形態では、空気検出センサヘッド 304 の 1 つが、第 1 のトランスミッタ 82 と、出口流体ライン 22 の長さに沿って（ここでは軸方向にまたは垂直に）第 1 のトランスミッタ 82 から離間して置かれた第 2 のトランスミッタ 86 とを含み / 組み込み、空気検出センサヘッド 304 の 1 つが、第 1 のレシーバ 84 と、出口流体ライン 22 の長さに沿って第 1 のレシーバ 84 から同様に離間して置かれた第 2 のレシーバ 88 とを含み / 組み込んで、図 2 に示され、上記で言及された複式空気検出センサ装置 80 を画定している。アーム 306 は、各々がピン部材 312 と、ピン部材 312 を枢動的に受け入れるためのソケット 314 とを備えるヒンジにおいてベース面 310 に枢動的に固定される。アーム 306 はそれぞれ、その中に形成された、空気センサカム 320 上に配置されたカムポスト 318 を受け入れるカム細溝 316 を有する。空気センサのアクチュエータ 324 は、空気センサアーム 306 を開閉するようにセンサカム 320 に関連付けられる。ガイド要素 328 は、アーム 306 および空気センサカム 320 の両方の動きを誘導するためにベース面 310 から延びている。図 3 は、複式センサ装置 80 を組み込むための単一の対の空気検出キャリア 302 を示しているが、当業者は、複数の離間された空気検出センサキャリア 302 がアーム 306 上に設けられ得ることを理解することができる。あるいは、各々が単一空気検出センサのキャリア 302 を備えた複数のアーム 306 が、複式センサ装置を組み込むために使用されてよい。

【0054】

キャリッジ組立体 300 が開位置に移動しているとき、処理ユニット 30（図示されず）は、空気センサカム 320 を内側に押し出すように空気センサアクチュエータ 324 を（図示されないが、電源装置 40 を介して）作動させ、それによってアーム 306 はヒンジ周りで枢動し、センサヘッド 304 は離れるように動く。キャリッジ組立体 300 が閉位置に移動しているとき、処理ユニット 30（図示されず）は、空気センサカム 320 を外方向に移動させるように空気センサアクチュエータ 326 を作動させ、それによってアーム 306 はヒンジ周りで枢動し、センサヘッド 304 は一緒に動く。カム細溝 316 のプロファイルは、急速移動ゾーンを含むように設計され得、この急速移動ゾーンでは、カム細溝 316 は、トランスミッタ / レシーバの対 82 / 84（および適宜 86 / 88）が流体送達ライン 22（図示されず）に接触するまでアーム 306 が急速に近づくようになっている。カム細溝 316 はまた、カム細溝 316 のプロファイルが、アーム 306 が徐々に圧縮されるようになっている圧縮ゾーン、ならびに各々のカム細溝 316 のプロファイルが、真直ぐであり、アーム 306 が、空気センサカム 320 のさらなる動きを伴ってもそれ以上は近づくない「停止」ゾーンを含むこともできる。本発明の空気感知態様は、それだけに限定されないが、注射器ポンプ、往復プランジャポンプおよび蠕動ポンプを含む、他のタイプの医療用ポンプに適用可能であることが理解されるであろう。たとえば、キャリッジ装着器は、注射器またはチュービングの部分を自動的に装着することができ、キャリア 302 上の空気検出センサ 60、90、100 は、注射器、注射器に接続されたチュービング、またはチュービングの注射器に関連付けられないチュービング部分内に存在する空気を検知することができる。

【0055】

図 4 ~ 図 6 を参照して、次に、空気検出センサ 60、90 および 100 の作動が、処理ユニット 30 およびその中で実行するプログラミングコード 34 と関連付けて、流体送達ライン内で空気を検出することに関して説明される。以下の説明は、カセット 12 がキャリッジ組立体 300 内にすでに挿入され取り付けられていることを想定する。流体送達ライン内で空気の検出を実施するために、1 つの実施形態では、処理ユニット 30 はプログラミングコード 36 を実行する。図 4 および図 5 を参照すれば、プログラミングコード 36 の 1 つの実施形態の全体的な実行が、（図 1 および図 2 に示される）1 つまたは第 1 の空気検出センサ 60、90 を有する空気検出組立体 80 に関して示されている。たとえば図 6 に示される「2 連式空気センサ」の実施形態などの、後で説明される複式空気検出センサの実施形態を容易に理解するために、第 2 の空気検出センサ 100 に適用可能な場合

、その時々で第 2 の空気検出センサ 1 0 0、およびそのそれぞれの構成要素に参照がなされる。

【 0 0 5 6 】

図 4 は、単一空気インライン検出のフロー図である。具体的には、ブロック 4 0 0 は、サイクル開始位置にあるモータ 3 8 および / または圧送要素 4 4 などのポンプドライブを含む方法の開始を表している。残りのブロックのほとんどは、プログラミングコード 3 6 における中断または枝分かれが作用を起こすまで、処理ユニット 3 0 がプログラミングコード 3 6 を介してループするたびに実行するプログラミングコード 3 6 の作動を表している。簡単に提示するために、多くの中間段階のステップおよびプログラミンググループは示されておらず、その多くは、いずれも当業者に知られている、かつ / または参照によって別の明細書から本明細書に組み込まれている。

10

【 0 0 5 7 】

続いて、ブロック 4 0 4 は、流体が流体送達ライン 2 2 に導入される前に、第 1 の所定の空気閾値を、医療用ポンプ 1 0 の設定時間または何らかの時間で設定する作動を表している。具体的には、処理ユニット 3 0 は、第 1 の空気検出センサ 9 0 の第 1 のレシーバ 8 4 からアナログ信号を受信し、このとき処理ユニット 3 0 は流体送達ライン 2 2 内に流体が存在しないことを知る。このアナログ値は、図 4 ~ 図 6 において「A D C」(アナログデジタル変換値)によって表されたデジタル値に変換される。別に、1 つの実施形態では、各々の A D C 値は、8 つのサンプルをとり、それらのサンプルを平均化して A D C 値を得るなど、アナログ値の読み取りにおける誤差を低減するために時間内で最も近い複数のサンプルの平均である。さらに、電圧であるアナログ値は、正確性を高め処理を容易にするために、0 から 4 0 9 5 のデジタル範囲内でデジタル値に変換される。この範囲は、流体送達ライン 2 2 内の空気と流体の間の相違を判断するために設けられる。1 つの実施形態では、本明細書で説明されるように、処理ユニット 3 0 による使用のために、1 2 ビットのデジタルデータが空気検出センサ 9 0、1 0 0 によって提供される。

20

【 0 0 5 8 】

ブロック 4 0 4 に続くと、第 1 の所定の閾値を得るために、1 5 0 などのオフセット値が、「誤った空気」の表示を低減するために、流体送達ライン 2 2 内に流体が存在しない間に測定された A D C 値から差し引かれる。処理ユニット 3 0 は、ベンチマークを使用して次のようにこの較正を開始し、実行することができる：空気センサ内に(トランスミッタ(複数可) 8 2、8 6 とレシーバ(複数可) 8 4、8 8 の間に)十分に呼び水が入れられたマクロポアチューブが依然として存在し得る場合であっても、空気検出センサ 9 0、1 0 0 は、トランスミッタ(複数可) 8 2、8 6 の電源が切られた状態(乾燥測定)で $A D C_{dry} > 3350$ を返す。次いで、処理ユニット 3 0 は、トランスミッタ(複数可) 8 2、8 6 の電源が入れられた状態(湿潤測定「 $A D C_{wet}$ 」)で同じ判断を実行する。空気検出センサ(複数可)は、 $A D C_{wet} < A D C_{dry} - 400$ に適合すべき値を返す。4 0 0 のこの好ましいオフセットは、経験的に判断された。具体的には、A D C 値(検出基準に基づいて主に流体を構成するものまたは主に空気を構成するもの)の選択は、さまざまな温度におけるさまざまな流体、チューブのタイプに対する何百もの試験データの平均化に基づいている。単一の閾値の使用は、1 つの技術解決策が、動的に確立された閾値の実施に余分な費用をかけることなく、さまざまなシナリオにわたってうまく機能することができる(すなわちこれが 9 0 % 以上の信頼度でうまく機能する)ように行われる。そのように使用する際、システムの堅牢性は、わずかに低減されることがあり、より大きな誤差範囲が存在することがある。これに対処するための 1 つの方法は、チュービングの各タイプ、温度および / または使用される薬剤(流体)に対して一意的な(可変の)閾値を動的に選択または決定することである。この判断を行うためにプロセッサによって必要とされる情報は、薬用バイアル、送達セット(バッグおよびチュービングセット)上のバーコード内に提供され得る。薬物(流体) / チュービング / 温度のライブラリは、ポンプ内に記憶され、かつ / または中央サーバに記憶されおよび / またはそこからダウンロードされ得る。ライブラリは、各チューブタイプ、流体タイプ、および / または温度に対す

30

40

50

る閾値の適切なセットを有して構築され得る。この判断はまた、空気センサアームを作動させるのに使用されるモータのチューブに接近するのに必要とされる力/トルクを動的に検出または測定することによって実行され得る。ポンプは、温度情報を測定および作成するために熱センサを含むことができる。これらのパラメータは、閾値の一意的および/またはシフトオンザフライ (s h i f t - o n - t h e - f l y) の調整/動的生成を可能にし、ほぼまたはまさに 100 % の信頼度でさらにより高い堅牢性を確立しやすくする。

【 0 0 5 9 】

医療用ポンプ 10 の作動中、プロセスは、特定の所定のまたは動的値を利用する。具体的には、第 1 の所定の閾値の動的閾値は、送達直前のトランスミッタが動作していない状態の値である。第 1 の所定の閾値は、後に使用するためにメモリ 34 内に記憶される。この値は、医療用ポンプ 10 の較正が行われた直後、流体が流体送達ライン 22 内に与えられる前に代替的に得られまたは設定され得る。流体送達ライン 22 内の空気を示し得る一般的な A D C 値は、3200 とそれ以上の間 (論理的な最大値は 4095 である) である。流体送達ライン 22 内の流体を示し得る一般的な A D C 値は、500 から 3200 の間である。一般的に、低い A D C 値は、液体の量または割合がより多いことを示し、高い A D C 値は、空気検出センサ (複数可) 90、100 に隣接する流体送達ライン 22 内の空気の量または割合がより多いことを示す。

【 0 0 6 0 】

ブロック 408 では、処理ユニットは、図 4 に示される実施形態では「単一空気データ」または「S A D」と称される空気インラインカウンタをゼロに設定することによって、この空気インラインカウンタを開始する。ブロック 408 は、流体送達ライン 22 内に空気が存在するかを判断する前、あるいは「実際の (l i v e)」空気検出センサ 90、100 の測定または読み取りが行われる前に行われる。測定を行う前はいずれも、第 1 および第 2 のトランスミッタ (複数可) 82、86 には電源供給されておらず、したがって送達開始時は第 1 および第 2 のトランスミッタ 82、86 によって超音波信号は送信されていない。流体送達ライン 22 内を通る第 1 および第 2 のトランスミッタ 82、86 からの超音波信号の連続的送信の提供は、気泡の形成および/またはより大きな気泡からより小さな気泡への分裂を促進させる恐れがあり、それによって流体送達ライン内 22 の気泡をさらに悪化させ、気泡の検出をより困難にすることが見出されている。したがって、ブロック 412 を参照すれば、処理ユニット 30 およびその中のプログラミングコード 36 は、位置センサ 48 から位置情報を連続的に受信しており、圧送サイクル開始以降に圧送要素 44 が移動した時間および/または距離を判断している。上記で述べられたように、各々の圧送または流体送達サイクルまたは「行程」は、図 1 および図 2 の実施形態の文脈において、加圧段階と、圧送段階と、引き込み段階とを含む。

【 0 0 6 1 】

以下は、本発明の実施形態をより良好に理解するために、加圧段階、圧送段階、および引き込み段階、ならびにこれらの段階を判断し、追跡する 1 つの実施形態の簡単な説明を提供している。圧送サイクルの開始時、ポンプドライブ 42 は、圧送要素 44 を圧送チャンバ 24 方向に進め、最終的に圧送チャンバ 24 上に力/圧力を及ぼさせる (図 1 および図 2 を参照)。サイクルまたはポンプドライブの開始位置は、ポンプドライブの位置値および/またはそれに関連付けられた時間値を有し、これらの値は、サイクル開始時に処理ユニット 30 によってメモリ 34 内に記憶される。サイクルは、0° またはカムの実施形態では下死点 (B D C) で開始し、このとき、圧送要素 44 は、この時点で最小の量で圧送チャンバ 24 に対して力/圧力をかけている。圧送要素 44 などのポンプドライブの開始位置は、0° である。こうしてサイクルの加圧段階を開始する。加圧段階の真の終了は、約 0° から約 30° の範囲であるということを経験的データが示している。しかし、加圧段階の実際の終了および送達段階の開始を判断することは困難になり得、S y s t e m

A n d M e t h o d F o r I m p r o v e d L o w F l o w M e d i c a l P u m p D e l i v e r y という表題の 2006 年 8 月 25 日出願の米国特許出願第 11 / 510, 106 号の主題の 1 つである。サイクルの加圧段階中、圧送要素 44 は

カセット 1 2 内に入ることにより (1 つの実施形態では、流体はカセット 1 2 の圧送チャンバ 2 4 内で圧縮されるため、加圧行程とも称され得る)、出口弁 2 8 が閉じられたままで圧送チャンバ 2 4 内で力 / 圧力を増大させる。1 つの実施形態では、圧力センサ 4 6 によってもたらされた力 / 圧力が追跡され、加圧段階がいつ終了したか、および送達段階がいつ開始したかを判断するためにさまざまな算出が使用され得る。一般に、図 2 に示される出口弁 2 8 が開いたとき、圧送サイクルの送達段階が開始する。

【 0 0 6 2 】

処理ユニット 3 0 が、送達段階が開始したという判断を行うとき、処理ユニット 3 0 はまた、モータ 3 8 および / または圧送要素 4 4 の時間、および線形および / または角度位置を判断し、参照目的でメモリ内 3 4 内に記憶し、これらの 1 つまたは複数は、処理ユニット 3 0 による次の判断で使用されることになる。1 つの実施形態では、圧送サイクルの有効な送達サイクルまたは送達段階は、概ね回転の約 3 0 ° から 1 8 0 ° である。しかし、処理ユニット 3 0 は、加圧段階の終了がいつ起こったかを判断しており、処理ユニット 3 0 は、ロータリまたはステップモータの位置情報などのポンプドライブが配置される場所に関する感知された位置情報を受信しているため、プロセッサは、ポンプサイクルの送達段階を完了するためにどれだけの追加の移動が必要とされるかを判断することができ、この残りの移動値を利用して送達段階を正確に制御する。

【 0 0 6 3 】

処理ユニット 3 0 が必要な送達パラメータの判断を行った後、処理ユニット 3 0 は、判断されたパラメータを利用して、ポンプモータ 3 8 のステップングなどのポンプドライブの駆動を制御する。処理ユニット 3 0 が、送達段階が完了したことを判断するとき、処理ユニット 3 0 は、ポンプドライブが連続的に駆動するのを停止させるための信号を送る。効果的な送達サイクルが完了したとき、処理ユニット 3 0 は、ポンプドライブを次のサイクルの開始へとリセットさせる。たとえば、カムを使用する 1 つの実施形態では、ポンプドライブは、ポンプドライブを次のサイクルの開始に至らせるために、所定のまたは算出された時間の間駆動される。特に、圧送サイクルの有効な送達段階は、上死点 (T D C) より 5 ° 短い、すなわち回転の 1 7 5 ° で終了し、引き込みまたは減圧段階は 1 8 0 ° で開始する。減圧段階は圧送チャンバ 2 4 を減圧し、これは約 1 8 0 ° から 2 1 0 ° で起こる。減圧段階中、圧送要素 4 4 は、カセット 1 2 から出て (これは上昇行程、減圧または入口行程と呼ばれる)、力 / 圧力は降下する。圧送要素は、入口弁 2 6 が閉じられたままの状態とその初期位置に戻るため、負の圧力が圧送チャンバ 2 4 内で増大する。引き込み段階内の再充填段階は、圧送チャンバ 2 4 内の負の圧力が入口弁 2 6 を開くのに十分であるときに開始する。再充填段階中、圧送要素 4 4 は、カセット 1 2 を出ることにより、入口弁 2 6 を開いて流体を圧送チャンバ 2 4 内に引っ張り込むのに十分な負の圧力を圧送チャンバ 2 4 内に増大させる。引き込み段階の充填段階は、約 2 1 0 ° から 3 6 0 °、または下死点 (B D C) で起こり、これがポンプドライブを次のサイクルの開始に至らせる。

【 0 0 6 4 】

図 4 ~ 図 6 に示される実施形態を続けると、上記で説明された 3 段階送達サイクルの文脈では、処理ユニット 3 0 は、トランスミッタ (複数可) 8 2、8 6 に全く電源供給せず、かつ / またはトランスミッタ (複数可) 8 2、8 6 に信号を与えることにより、トランスミッタ (複数可) 8 2、8 6 が、加圧段階中および引き込み段階中に流体送達ライン 2 2 内の空気の検出に必要ないかなる超音波信号も放出しないようにする。さらに、処理ユニット 3 0 は、トランスミッタ (複数可) 8 2、8 6 に全く電源供給せず、かつ / またはトランスミッタ (複数可) 8 2、8 6 に信号を与えることにより、トランスミッタ (複数可) 8 2、8 6 が、送達段階の開始時に流体送達ライン 2 2 内の空気の検出に必要ないかなる超音波信号も放出しないようにする。第 1 の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、処理ユニット 3 0 は、第 1 の空気検出センサ 9 0 の第 1 のトランスミッタ 8 2、および 2 連式空気センサの実施形態では、第 2 の空気検出センサ 1 0 0 の第 2 のトランスミッタ 8 6 を作動させ、あるいはそれに電源供給されるようにする。このおよび他の所定のサイクルパラメータ値は、行程サイクルが開始した後に経過した時間でよく、ポンプドラ

10

20

30

40

50

イブが移動した角度距離でよく、圧送チャンバが動いた線形距離でよく、かつ／またはストークサイクルの開始または何らかの他の基準点からセンサの作動の間隔をあける何らかの他の時間、距離または他のパラメータでよい。図4に示される実施形態では、ブロック412は、処理ユニット30が、圧送サイクルの開始からポンプドライブ38、42の回転の55°でまたは55°を過ぎて「波動音#1」を発生させていることを示している。

「波動音#1」は、処理ユニット30が第1のトランスミッタ82に超音波信号を送信させ、第1のレシーバ84がそのような超音波信号を受信していることを表している。こうして、医療用ポンプ10は、第1の空気検出センサ90によって生成された第1の空気量信号を測定する。図4～図6に示される実施形態では、波動音または超音波信号の送信は、10ミリ秒(ms)間続き、その波動音中、処理ユニット30によって8つのサンプルが取られる。波動音が完了した後、トランスミッタ(複数可)82、86は、その以前の作動停止された作動状態に戻り、このとき処理ユニット30は、トランスミッタ(複数可)82、86に全く電源供給せず、かつ／またはトランスミッタ(複数可)82、86に信号を与えることにより、トランスミッタ(複数可)82、86が、流体送達ライン22内の空気の検出に必要ないかなる超音波信号も放出しないようにする。本発明の3段階送達サイクルの実施形態では、泡の形成および泡の躍動を最低限に抑えながらも、同時に最適な方法で泡を検出する目的で、少なくとも複数の「波動音」が提供され、離間して置かれる。したがって、「波動音」をどれだけの数でどこに置くかを判断することが重要である。1つの実施形態では、第1の波動音が発生する(とき)場所を最適化するために、以下のステップがとられ得る。System And Method For Improved Low Flow Medical Pump Deliveryという表題の2006年8月25日出願の米国特許出願第11/510,106号における開示に少なくとも基づき、当業者は、その明細書に提供されているように、カセンサを使用して送達の加圧段階の終了を検出する方法を知っているであろう。したがって、カセットの出口弁が「割れ」、実際の流体送達が始動するとき(加圧角度の終わり/流体送達段階の開始)、シャフト回転の角度またはこれが起こる時間が、送達段階の開始からのオフセット値(角度または時間における遅延)を使用して第1の「波動音」の開始を特定するために使用され得る。別の「波動音」または他の「波動音」の場所もまた、送達段階の開始からの、前の「波動音」の開始/終了からの、または何らかの他の基準点からの別のオフセット値により、送達段階の開始の判断に基づくこともできる。本明細書、および上記で参照された特許文献内で説明されたポンプの実施形態を参照すれば、送達段階の終了の少し前では、それほど多くの流体は送達されない(したがって、それほど多くの流体の動きは存在しない)ため、圧送サイクルの送達段階内の最後の「波動音」は、シャフト回転の175°または175°前に終了するはずである。この手法はまた、低流量ではない実施形態、および上記で参照された特許出願で開示された少なくとも他の実施形態などの他の実施形態でも使用され得る。

【0065】

空気量信号のサンプルは、少なくとも一時的にメモリ34内に記憶され、処理ユニット30は、より信頼高い測定値を得るために空気量信号のサンプルを平均化する。以下でさらに説明されるように、1つの実施形態では、送達段階中、追加の波動音が提供される。具体的には、1つの可能性のある商業的实施形態は、圧送サイクルの開始からポンプドライブ38、42の回転の94°(「波動音#2」)および156°(「波動音#3」)において追加の波動音を含む。波動音はまた、(算出されたまたは別の方法の)送達段階の開始または何らかの他の基準ポイントに関連して測定され得る。ブロック「A」または416は、図4では55°での波動音などの空気検出センサ(複数可)90、100の各波動音のために実行されるプログラミングコード36の部分を表している。ブロックAは、ブロック420およびブロック424を含む。ブロック420は、第1の空気検出センサ90、また以下で説明される2連式空気センサの実施形態では第2の空気検出センサ100から処理ユニット30によって受信された空気検出信号のサンプルを回収する前に、処理ユニット30が許す所定の遅延時間を表している。処理ユニット30、空気検出センサ

10

20

30

40

50

90、100、または何らかの他のハードウェア装置は、空気量信号から空気量データを生成することができる。アナログ信号は、空気検出センサ（複数可）90、100によって測定された信号を表すデジタル値またはデータに変換される。述べられているように、処理ユニット30は、空気量信号ごとに複数のサンプルを受け入れ、サンプルの各々をアナログ信号からデジタル値に変換し、そのデジタル値を記憶し、次いでその記憶された値を平均化することができる。あるいは、処理ユニット30は、空気量データとしてすでに変換された値をデジタル形式で受け入れることができ、次いで、そのデジタルサンプルを記憶し、平均化することもできる。デジタルサンプルの平均もまた、空気量データとして考慮され得る。図4は、この平均化された空気量データを「ADC」と称する。次いで、フローはブロック424に進み、このブロック424は、「ADC」を得るためのデジタルサンプルの平均化を表している。

10

【0066】

次いで、フローは、これもまたブロックAの一部であるブロック428に進む。ブロック428は、空気量データ（または空気検出データ）が第1の所定の空気閾値を満たしているかを処理ユニット30が判断することを表している。図4に示される実施形態におけるブロック428では、処理ユニット30は、「ADC」が、ブロック404で以前に判断されたまたは設定されたADC閾値より大きい、またはそれと等しいかを判断する。1つの実施形態では、第1の所定の空気閾値が満たされていることは、流体送達ライン内に空気が存在することを表す。この判断が真でない場合、フローはブロック432に進む。ブロック432では、空気インラインカウンタまたは「SAD」（単一空気データ）はゼロに設定される。次いで、ブロック432から、フローはブロック436に進み、このブロック436は、医療用ポンプ10が流体送達の終了時であるかを処理ユニット30が判断することを表しており、通常、これは流体の所定の量が医療用ポンプ10によって患者に送達または供給されたときに行われる。流体送達が完了した場合、フローはブロック440に進み、処理ユニット30は、送達を停止し、医療用ポンプ10の作動を停止する。ブロック436において流体送達が完了していない場合、次いで、フローはブロック444に進み、このブロック444は、圧送サイクルの送達段階が完了しているか、および圧送サイクルの引き込み段階に到達しているかを処理ユニット30が判断することを表している。ブロック444における判断が真である場合、次の圧送サイクルの送達段階内の適切な時間/移動距離において次の波動音を提供するために、フローはブロック412に戻る。ブロック444における判断が真でない場合、フローはブロック448に進み、このブロック448は、医療用ポンプ10が「波動音#2」および「波動音#3」を提供することを表している。1つの実施形態では、「波動音#2」は、94°にあり、「波動音#3」は、圧送サイクルの開始からのポンプドライブ38、42の回転の156°にある。「波動音#2」および「波動音#3」はそれぞれ、処理ユニット30がトランスミッタ82、86に超音波信号を送信させ、レシーバ84、88がそのような超音波信号を受信することを表している。「波動音#1」に類似して、1つの実施形態では、トランスミッタによる波動音または超音波信号の送信は、10ミリ秒（ms）間続き、その波動音中、処理ユニット30によって8つのサンプルが取られる。ブロック444はまた、各波動音が完了した後、トランスミッタ（複数可）82、86は、その以前の作動停止された作動状態に戻り、このとき処理ユニット30は、トランスミッタ（複数可）82、86に全く電源供給せず、かつ/またはトランスミッタ（複数可）82、86に信号を与えることにより、トランスミッタ（複数可）82、86が、流体送達ライン22内の空気の検出に必要なかなる超音波信号も放出しないようにすることも表している。したがって、処理ユニットは、ブロックAまたは416とブロック444の組合せによって示されるように、空気量信号を測定した後、および第2の所定のサイクルパラメータ値が各「波動音」に対して満たされ後、空気検出センサを効果的に作動停止させる。効果的には、ブロックAまたは416および関連付けられるブロック412、444および448は、送達が完了しない限り、および空気インライン警告の閾値が満たされない限り、複数の圧送サイクルを通じて実行し続ける。したがって、各波動音に対して、処理ユニット30は、上記で提供さ

20

30

40

50

れたように、距離または時間などの所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、空気検出センサ（複数可）60、90、100を作動または再作動させる。次いで、医療用ポンプ10は、それぞれの空気検出センサ（複数可）60、90、100によって生成された空気量信号を測定し、前の空気量信号（複数可）の検出に類似する方法で、それぞれの空気量信号（複数可）から空気量データを生成する。次いで、ここでも、処理ユニット30は、空気量データ（または空気検出データ）が所定の空気閾値を満たしているかを判断し、それぞれの空気量信号を測定した後、および距離または時間などの所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、第1の空気検出センサ（複数可）60、90、100を作動停止させる。

【0067】

ブロック428に戻れば、上記で述べられたように、処理ユニット30は、1つの実施形態では、「ADC」がADC閾値より大きい、またはそれと等しいかを判断することにより、空気量データ（または空気検出データ）が第1の所定の空気閾値を満たしているかを判断する。第1の所定の空気閾値が満たされる場合、1つの実施形態では、これは、流体送達ライン内に空気が存在することを表している。第1の所定の閾値が満たされる場合、フローはブロック452に進む。ブロック452は、処理ユニット30が空気インラインカウンタまたは「SAD」を増分することを表している。1つの実施形態では、処理ユニット30は、圧送サイクルの1ストロークの1/3の行程量だけ空気インラインカウンタまたはSADを増分する。当然ながら、行程量は、使用されるポンプおよびカセットに応じて変化し得るが、1つの実施形態では、行程量は、75μLであり、そのため1/3の行程量は25μLになる。次いで、フローはブロック456に進む。ブロック456は、空気インラインカウンタまたはSADが「単一」警告閾値を満たしているかを処理ユニット30が判断することを表している。1つの実施形態では、この判断は、SADが単一警告閾値より大きい、またはそれと等しいかを判断することを含む。警告閾値は、通常、製造者によって工場ですべて決定され、かつ/または医療提供者または生物医学設計者によって変更され、かつ/または特定の臨床ケア領域、ポンプタイプ、ポンプのソフトウェアバージョン、患者のタイプ（たとえば成人対幼児）または薬物に合わせてユーザによってカスタマイズされ得るダウンロード可能な薬物ライブラリパラメータとして構成されてよい。1つの実施形態では、単一警告閾値は、少なくとも50μL、100μL、150μL、250μLおよび500μLの選択肢を有する群から医療提供者によって選択され得る。この実施形態では、50μLは、選択され得る最も低い単一警告閾値であり、250μLは、初期設定値である。他の値も使用されてよい。

【0068】

ブロック456における判断が真である場合、フローはブロック460に進む。ブロック460は、ブロック456においてSAD値が単一警告閾値より大きくなることに応答して、処理ユニット30が「単一」空気インライン警告を発することを表している。次いで、フローはブロック464に進み、このブロック464は、処理ユニット30が流体送達を停止することを表している。ブロック468は、以下でより詳細に説明されるように、図4および図6に示されるフローおよびブロックと図5に示されるフローおよびブロックとの間の相互関係を表している。

【0069】

上記で説明された1つの実施形態では、処理ユニット30は、8つの空気量信号/データを受信し、メモリ内に記憶し、平均化する。これもやはり上記で説明されたように、処理ユニット30は、医療提供者によって設定された送達流量に基づいた速度でポンプドライバ38、42を回転または駆動させるようにこのポンプドライバ38、42を制御することができる。送達流量およびポンプドライバの速度は、行程速度を確立する。しかし、1つの実施形態では、処理ユニット30によって測定され、記憶され、および/または平均化されたサンプルの数は、行程速度と無関係である。したがって、空気量信号の取り出されたサンプルの数を含み、処理ユニット30およびその中で実行するプログラミングコード36によって測定が行われる方法は、送達ライン22内を動く流体の速度には依存し

10

20

30

40

50

ない。

【0070】

図5は、累積空気インライン検出のフロー図である。具体的には、図4または図6からのブロック468は、図5のブロック504と同じであり、これは、次に説明されるように、SADまたは空気インラインカウンタのデータが、追加の判断のための入力値として使用されることを示している。図4および/または図6のロジックおよびフローは、図5のロジックおよびフローと同時に行うことができ、またその逆も可能であることを理解されたい。フローはブロック508に進み、このブロック508は、流体送達の開始時、時間パラメータは、少なくとも理論上はゼロに等しいことを表している。時間パラメータを数値ゼロにする代わりに、(ユリウスまたは別の形の)曜日および日付の実時間が、基準点として記憶されて使用され得るが、これは、別の形で、本発明の方法の目的のためにゼロとして理論上考慮される。処理ユニット30によって生成され、経時的にメモリ34内に記憶されるSAD値、ならびに処理ユニット30によって生成され、経時的にメモリ34内に記憶される「CAD」(累積空気データ)値を示す表に関する図7および8もまた、参照されなければならない。具体的には、上記の判断が行われるたびに、処理ユニット30は、第1の空気量信号が測定されるたびに、および空気量データが生成されるたびに直近にある、空気インラインカウンタの「現在」値を表している別の空気インラインカウンタ値を記憶することになる。したがって、複数の記憶される空気インラインカウンタ値または複数のSAD値が作り出され、記憶され、次のように使用される。

【0071】

次いで、フローはブロック512に進み、このブロック512は、各々の一連の非ゼロのSAD値に対して最大の「SAD」値を見つける処理ユニット30による連続動作を表している。言い換えれば、一連の非ゼロのSAD値の一部として少なくとも1つのSAD値を有する、そのような一連の各々に対して、処理ユニット30は、一連のすべてのそのような非ゼロSAD値に対する最大値、すなわちその一連の最大SADを連続的に判断する。次いで、フローはブロック516に進み、このブロック516は、その一連の最大SAD値が、関連すると考慮され、一連の最大SADとして考慮されるためには、最小値を満たさなければならないことを表している。図5に示される実施形態では、すべての一連の最大SAD値は、少なくとも50であり、そうでなければそのようなSAD値は無視される。SAD値が無視される場合、処理ユニット30は、以下で説明される、累積空気データ(「CAD」)を判断することに、あるいは累積空気インラインカウンタ値の判断にSAD値を使用しない。次に、フローはブロック520に進み、このブロック520は、流体送達が始まってからの経過時間が所定の累積時間間隔を満たしているかを処理ユニット30が判断することを表している。図5に示される実施形態では、所定の累積時間間隔は15分であり、したがって、処理ユニット30が、流体送達が始まってからの経過時間が15分より長いことを判断する場合、フローはブロック524に進む。そうでない場合、フローはブロック528に進み、このブロック528は、処理ユニット30が累積空気インラインカウンタ値またはCAD値を判断することを表している。1つの実施形態では、処理ユニット30は、(無視されない、非ゼロの)各一連のSAD値に対する無視されない最大の空気インラインカウンタ値(最大SAD)のすべてを加えることによって現在の累積空気インラインカウンタ値(CAD)を判断する。ブロック528では、ブロック524とは反対に、処理ユニット30は、送達の開始以降に生成され、メモリ34内に記憶され、時間ゼロとしても考慮されるSAD値を使用して、送達の開始以降の経過時間がブロック520において15分未満である限り、各判断に対するCAD値を判断する。一方、ブロック524では、処理ユニット30は、図5に示された実施形態では流体送達の最後15分である、所定の累積時間間隔にわたって生成され、メモリ34内に記憶されたSAD値を使用して、ブロック520で送達の最初の15分を超えた後の各判断に対するCAD値を判断する。したがって、流体送達サイクルが開始するとき、所定の累積時間間隔は、流体送達サイクルの開始時に効果的に開始する。時間が経過し、所定の累積時間間隔は移り、このとき最も古い値は、新しい「現在」のSADおよびCAD値が「ムービン

グウィンドウ」または先入れ先出し（FIFO）プロセスで判断され記憶されるときに消え落ちる。

【0072】

以下の表は、ADC、SADに対する増分、SAD、（最大SADのために）フィルターされたSAD、（50を下回るすべてのフィルターされたSADまたは最大SAD値を無視する）50uL量未満の無視量、および1回67分の流体送達の間毎のCAD値の1つの例を示している。1つの実施形態では、処理ユニットが、SADが増分されねばならないと判断したとき、SADを増分する量は、1/3の行程量、すなわちSV/3である。以下の表における値は、75の行程量および3335のADC閾値を想定する。

【表 1】

時間 (分)	ADC	SADに対する増分	SAD	フィルターされたSAD	無視量<50 μ L	CAD
0	1041	0	0			0
1	1029	0	0	0	0	0
2	1029	0	0	0	0	0
3	995	0	0	0	0	0
4	1032	0	0	0	0	0
5	3335	25	25	0	0	0
6	3350	25	50	50	50	50
7	1054	0	0	0	0	50
8	1074	0	0	0	0	50
9	1159	0	0	0	0	50
10	1159	0	0	0	0	50
11	3400	25	25	25	0	50
12	1078	0	0	0	0	50
13	1034	0	0	0	0	50
14	3450	25	25	0	0	50
15	3450	25	50	0	0	50
16	3500	25	75	75	75	125
17	1299	0	0	0	0	125
18	1299	0	0	0	0	125
19	1026	0	0	0	0	125
20	3340	25	25	0	0	125
21	3350	25	50	50	50	175
22	1041	0	0	0	0	125
23	1009	0	0	0	0	125
24	984	0	0	0	0	125
25	984	0	0	0	0	125
26	1033	0	0	0	0	125
27	1103	0	0	0	0	125
28	3550	25	25	0	0	125
29	3500	25	50	0	0	125
30	3550	25	75	75	75	200
31	3333	0	0	0	0	200
32	3600	25	25	0	0	125
33	3650	25	50	0	0	125
34	3650	25	75	0	0	125

10

20

30

40

35	3560	25	100	100	100	225
36	3333	0	0	0	0	225
37	3800	25	25	0	0	175
38	3800	25	50	0	0	175
39	3900	25	75	0	0	175
40	3910	25	100	0	0	175
41	3920	25	125	0	0	175
42	3930	25	150	0	0	175
43	3940	25	175	175	175	350
44	3333	0	0	0	0	350
45	3940	25	25	0	0	350
46	3940	25	50	50	50	325
47	3330	0	0	0	0	325
48	3940	25	25	0	0	325
49	3940	25	50	0	0	325
50	3940	25	75	0	0	325
51	3940	25	100	100	100	325
52	3333	0	0	0	0	325
53	3950	25	25	0	0	325
54	3950	25	50	0	0	325
55	3950	25	75	0	0	325
56	3950	25	100	100	100	425
57	3330	0	0	0	0	425
58	3950	25	25	0	0	425
59	3950	25	50	0	0	250
60	3950	25	75	75	75	325
61	3200	0	0	0	0	325
62	3950	25	25	0	0	275
63	3950	25	50	0	0	275
64	3950	25	75	75	75	350
65	3200	0	0	0	0	350
66	3965	25	25	0	0	350
67	3970	25	50	50	50	300

10

20

30

図7および図8を参照すれば、この例からのSADおよびCAD値が、グラフの形態で、経時的にこれらの2つの図内でそれぞれ示されている。

【0073】

図5に戻って参照すれば、ブロック524および528の両方の後、フローはブロック532に進み、このブロック532は、累積空気インラインカウンタ値の任意の1つが累積空気インラインカウンタ値の閾値を満たしているかを処理ユニット30が判断すること
を表している。1つの実施形態では、累積空気インラインカウンタ値の閾値は、1ミリリットル(mL)で設定され、処理ユニット30は、図5に示されるように、現在のCAD
値が1mLより大きいかを判断する。この閾値は、警告が発せられるための臨床的要件である。(SADの単一警告閾値および本明細書で説明された他の閾値と同様に、累積空気
インライン警告の閾値は、通常、製造者によって工場で予め決定され、かつ/または医療
提供者または生物医学設計者によって変更され、かつ/または特定の臨床ケア領域、ポン
プタイプ、ポンプのソフトウェアバージョン、患者のタイプ(たとえば成人対幼児)また
は薬物に合わせてユーザによってカスタマイズされ得るダウンロード可能な薬物ライブラ
リパラメータとして構成されてよい)。この判断が満たされている場合、フローはブロッ

40

50

ク 5 4 4 および 5 4 8 に進み、このブロック 5 4 4 および 5 4 8 は、処理ユニット 3 0 が累積空気インライン警告を発し、ポンプ 1 0 の流体送達を停止させることをそれぞれ表している。現在の累積空気インラインカウンタ値が累積空気インラインカウンタ値の閾値を満たしていない場合、フローはブロック 5 3 2 からブロック 5 3 6 に進み、このブロック 5 3 6 は、流体送達がすでに完了しているかを処理ユニット 3 0 が判断することを表している。処理ユニット 3 0 が、流体送達がすでに完了していることを判断する場合、フローはブロック 5 4 0 に進み、このブロック 5 4 0 は、処理ユニット 3 0 がポンプ 1 0 の流体送達を停止させることを表している。処理ユニット 3 0 が、流体送達が完了していないことを判断する場合、引き続き累積空気インライン検出するために、フローはブロック 5 1 2 に戻る。

10

【 0 0 7 4 】

図 6 を参照すれば、単一空気インライン検出のフロー図が、2 連式空気検出センサの実施形態に関して示されている。図 6 に示される実施形態は、具体的には、図 2 に示されるように、第 1 の空気検出センサ 9 0 と、第 2 の空気検出センサ 1 0 0 とを有する、図 1 および図 2 の医療用ポンプ 1 0 を対象とする。図 6 のフロー図は、概ね図 4 のフローに沿っており、図 4 内にあるものと同じ図 6 内のブロックに対して同じブロック番号表示を使用することによって具体的に示されている。図 4 内のブロックと同じである図 6 内のすべてのそのようなブロックに関しては、処理ユニット 3 0、プログラミングコード 3 6、メモリ 3 4 および / または医療用ポンプ 1 0 の他の構成要素が、第 1 のトランスミッタ 8 2 および第 1 のレシーバ 8 4 を含む第 1 の空気検出センサ 9 0 に関連して実行する機能が、図 4 の上記の説明内で示唆されたように、第 2 のトランスミッタ 8 6 および第 2 のレシーバ 8 8 を含む第 2 の空気検出センサ 1 0 0 にも適用可能であることを理解されたい。しかし、図 6 のフロー図内の機能ブロックの一部は、図示されるように、図 4 と同じブロック番号および / または異なるブロック番号の後に「ダッシュ記号」によって示されたいくつかの異なる追加の機能を含む。具体的には、ブロック 4 1 6 ' は、少なくともブロック 6 0 4 および 6 0 8 がブロック 4 2 8 と 4 5 2 の間に追加されているという点で、図 4 から変更されたブロック「A」を表している。加えて、ブロック 4 4 8 ' は、ブロック 4 4 8 が第 1 および第 2 の空気検出センサ 9 0、1 0 0 の両方に関連して実行されることに加えて、他の機能ブロックが、第 1 および第 2 の空気検出センサ 9 0、1 0 0 の両方に関連して実行されていることを表している。

20

30

【 0 0 7 5 】

図 4 内のブロック 4 2 8 に類似する図 6 内のブロック 4 2 8 を参照すれば、処理ユニット 3 0 は、1 つの実施形態では、「A D C」が A D C 閾値より大きい、またはそれと等しいかを判断することにより、空気量データ（または空気検出データ）が第 1 の所定の空気閾値を満たしているかを判断する。一般に、第 1 の所定の空気閾値が満たされる場合、1 つの実施形態では、これは、流体送達ライン内に空気が存在することを表している。しかし、図 6 に示される実施形態において空気が検出されていることを確実にするために、第 1 の所定の閾値が満たされる場合、次にフローがブロック 4 5 2 に進む代わりに、フローはブロック 6 0 4 に進む。

【 0 0 7 6 】

40

第 1 のまたは他の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、医療用ポンプ 1 0 は、第 2 の空気検出センサ 1 0 0 によって生成された空気量信号を測定する。第 1 の空気検出センサ 9 0 に類似して、およびこれに加えて、処理ユニット 3 0 およびその中で実行するプログラミングコード 3 6 は、第 2 の空気検出センサ 1 0 0 によって生成された空気量信号から空気量データを生成するように構成される。処理ユニット 3 0 は、さらに、第 1 の空気検出センサ 9 0 によって生成された空気量信号が、第 1 の空気検出時間を確立するためにいつ測定されるかを判断するように構成される。処理ユニット 3 0 はまた、第 2 の空気検出センサ 1 0 0 によって生成された空気量信号が、第 2 の空気検出時間を確立するためにいつ測定されるかを判断するようにも構成される。処理ユニット 3 0 はまた、第 2 の検出時間と第 1 の検出時間の間の相違が所定の遅延時間を満たしているかも判断する。プ

50

ブロック 604 は、この判断の 1 つの実施形態を表している。具体的には、処理ユニット 30 は、第 2 の単一空気検出、すなわち「SAD」検出が行われる時間から第 1 の単一空気検出、すなわち「SAD」検出が行われる時間を引いた時間が、所定の遅延時間未満である、またはそれと等しいかを判断する。1 つの実施形態では、所定の遅延時間は、流体送達ライン 22 のサイズ、送達流量、および / または第 1 の空気検出センサ 90 と第 2 の空気検出センサ 100 の間の距離に依存している。具体的には、1 つの実施形態では、所定の遅延時間、すなわち T_{delay} は、実在する気泡が第 1 の空気検出センサ 90 を通り抜け、次いで第 2 の空気検出センサ 100 を通り抜けるときの予想される遅延である。この遅延時間は、流体送達ライン 22 のチュービングサイズ、送達流量、および空気検出センサ 90、100 間の距離に基づいて算出され、変化する。マクロボアチュービングの流体送達ライン 22 内に公称 75 μ L の流体を保持するカセット 12 の使用を想定すると、75 μ L は、このタイプのチュービングの 0.583 " セグメントを占めている。したがって、250 mL / hr の送達流量で、75 μ L が 1.08 秒ごとに送達されている ($0.075 \text{ mL} \times 3600 \text{ 秒} / 250 \text{ mL} = 1.08 \text{ 秒}$)。言い換えれば、気泡の速度は、0.583 " / 1.08 秒であり、これは 0.54 インチ / 秒に等しい。故に、第 1 および第 2 の空気検出センサ 90、100 の各々の中心間の距離が 1 インチである場合、第 1 の検出センサ 90 によって検出された気泡は、第 1 の空気検出センサ 90 が気泡を検出した 1.85 秒後に第 2 の空気検出センサ 90 によって見られるはずである ($1 " \times 1.08 \text{ 秒} / 0.583 " = 1.85 \text{ 秒}$)。マクロボアチューブは、最も大きな内径を有し、そのような流体送達ライン 22 内を気泡が移動するのにより長い時間がかかるため、時間遅延に関しては最悪の状態になりやすいことに留意されたい。したがって、算出においてマクロボアチュービング値を使用することは、進行中の判断においては想定値の最も安全な組合せになりやすい。

【0077】

空気検出センサの対、82 / 84、86 / 88 の互いの間隔の距離はさまざまであり得る。特に、この距離を判断し、設定する 1 つの方法は、次のプロセスを含む。候補の距離値を「試験」するために、空気検出センサをポンプの一部として維持するが、ポンプのハウジングまたは構築を商業的に受け入れられるのに大きくなりすぎないようにする値が、選択され得る。この選択された距離または間隔値は、真の泡が検出に値するかどうかをポンプが判断することを可能にするためにソフトウェアに自動的にフィードバックされ得る。具体的には、チューブ ID サイズ、空気検出センサ対間の間隔、および送達流量が与えられると、図 9 を参照して上記で同様に提供されたように、実際の泡が各センサ対を通り抜ける時間がパラメータ的に判断され得る。本発明の譲受人によって製造された市販用の 1 つのポンプでは、躍動する泡は、0.5 " の最大振幅内で振動することが認められている。したがって、空気センサ対の間の 0.65 " の最小間隔は、少なくとも躍動する可能性のある泡に対応するとみなされるはずである。この最少間隔を使用できなければ、追加のセンサを直列で加えるという設計意図を無効にしてしまうことがある。0.75 " と 1.0 " の間の距離 / 間隔値もまた効果的であり、その理由は、この間隔は、「躍動する泡」の範囲に関する限り設計余裕を含み、ポンプに対するサイズの増大を最小にした上でも依然として複数の空気検出センサ対が重ねられることを可能にするためである。ポンプサイズおよびそれに関連付けられるコストが、距離 / 間隔値の増加の結果それほど有意に増大しなければ、1.0 " より大きい距離値もまた効果的であり、商業的に実現可能になり得る。

【0078】

ブロック 604 の判断が満たされる場合、フローはブロック 608 に進む。1 つの実施形態では、第 1 と第 2 の空気検出センサ 90、100 間の気泡の変化を考慮に入れるために、許容値がプロセスフローおよびプログラミングコード 36 に加えられ得る。具体的には、 Δ は、第 1 の空気検出センサ 90 によって検出され、第 2 の空気検出センサ 100 によって検出された特有の気泡を比較するために使用され得る許容値である。 Δ は、第 1 および第 2 の空気検出センサ 90、100 によって検出された気泡間の正確な合致を求める

ためにゼロで設定され得る。しかし、行程量の5分の1が、2つのセンサ90、100間の気泡における潜在的変化を考慮に入れるために使用するのに好ましい値である。したがって、ブロック608に示されるように、1つの実施形態では、処理ユニットは、第2の検出データ間の相違が所定の複式センサ許容値を満たしているか/満たしていないかを判断する。

【0079】

図6に示される実施形態では、ブロック604および608それぞれにおいて、所定の遅延時間が超えているとき、あるいは所定の複式センサ許容値が超えているとき、フローはブロック432に進む。ここでもやはりブロック432において、1つの実施形態では、処理ユニット30は、空気インラインカウンタをゼロに設定するように構成される。しかし、ブロック604および608それぞれにおいて、所定の遅延時間が超えておらず、所定の複式センサ許容値が超えていないとき、フローはブロック452に進む。ここでもやはりブロック452において、処理ユニット30は、1つの前の実施形態に類似して、たとえば1/3の行程量だけ空気インラインカウンタを増分するように構成される。同様に、次いで、フローはブロック456に進む。ブロック456では、処理ユニット30は、空気インラインカウンタが警告閾値を満たしているかを判断し、警告閾値が満たされたときに空気インライン警告を発する。

【0080】

1つの前の実施形態に類似して、図6に示される実施形態では、処理ユニット30は、さらに、第1および第2のトランスミッタ82、86それぞれの電源を切ることによるブロック444で例示されたように、第1および第2の空気検出センサ90、100によって生成された第1の空気量信号を測定した後、第1および第2の空気検出センサ90、100の両方を作動停止させるように構成される。センサ90、100は、第2の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後などの、各波動音が完了した後に電源が切られる。同様に、各波動音の開始時、処理ユニット30は、第1および第2のセンサ90、100を再作動させ、さらに、第1および第2の空気検出センサ90、100によって生成された空気量信号が測定される。医療用ポンプ10は、たとえば処理ユニット30を介して、追加の波動音内で、空気検出センサ90、100によって生成された空気量データまたは空気量信号を生成する。1つまたは複数の追加の所定のサイクルパラメータ値が満たされた後、処理ユニット30は、空気検出センサ90、100を作動停止させる。追加の所定のサイクルパラメータ値により、送達サイクルの圧送段階の終了前に、空気量信号が測定される。2連式空気検出センサの医療用ポンプ10の実施形態の特徴および態様は、単一空気検出センサの医療用ポンプ10および/または本明細書の他の部分を参照して理解され得る。

【0081】

図5に関連して示され説明された累積空気インライン検出のフローは、単一および複式空気検出センサのポンプの実施形態に適用可能であることを当業者は理解されたい。具体的には、SAD値が空気検出センサごとに生成されるとき、CAD値もまた、空気検出センサごとに生成される。したがって、ブロック604および608で示唆されたように、空気検出センサごとのSADまたは空気インラインカウンタデータは、CAD/追加の判断のための入力値として使用される。前に述べられたように、複式空気検出センサ装置においても、図4および/または図6のロジックおよびフローは、図5のロジックおよびフローと同時に進行することができ、またその逆も可能であることを理解されたい。したがって、空気検出センサごとに図5のフローが行われる。したがって、SAD値CAD値は、処理ユニット30によって生成され、経時的にメモリ34内に記憶される。具体的には、上記の判断が空気検出センサごとに行われるたびに、処理ユニット30は、空気量信号が測定されるたびに、また空気量データが生成されるたびに直近にある、空気インラインカウンタの「現在」値を表している別の空気インラインカウンタ値を記憶することになる。したがって、複数の記憶された空気インラインカウンタ値または複数のSAD値は、空気検出センサごとに形成され、記憶され、単一空気検出センサの実施形態と同様の方法である

が、センサごとに使用される。

【0082】

少なくとも図9を参照して、上記で簡単に説明したように、流体送達ライン内で空気を検出するために各「波動音」をどこにどれぐらいの長さで置くかを判断するための方法が使用され得る。この方法において、1つの目的は、十分な空気検出「範囲」が存在することを確実にすることである。そのようにするために、特定のサイズの泡がどれだけの速さで流体送達ライン内を移動するかを判断し、1つまたは複数の「波動音」の選択された配置が、各行程またはサイクルの送達段階を通じた泡の場所、および各「波動音」の位置および長さに基づいて泡を「見つける」または検出することを検証するために、一連の算出が実施され得る。言い換えれば、気泡を全く見逃してしまうリスク/可能性を低減すると同時に不快な警告を低減するためには、適切な長で適切に離間して置かれた(1つまたは複数の)「波動音」が十分に存在していなければならない。1つの例として、マイクロボアチューピングにおいては、75 uLの泡は、チューピングのジオメトリに基づいて約1.998"の長さである。(本発明の譲受人の市販ポンプの1つの実施形態では最速の送達流量である)1000 mL/hrの送達流量では、行程の各送達段階にかかる時間(すなわち75 uLがチューブを下るのにかかる時間)は：

$$[(0.075 \text{ mL} / 1000 \text{ mL}) \times 3600 \text{ 秒}] / 2 = 0.135 \text{ 秒}$$

となる。

【0083】

この方程式では、送達段階の時間を得るには、2回の作動で割ることが必要とされ、これは、行程の半分が送達に使用され、流体分注を含まない別の半分は、引き込みに使用されると認識する。したがって、平均75 uLが移動する速度は：

$$1.998'' / 0.135 \text{ 秒} = 14.8 \text{ ips (1秒当たりのインチ)}$$

となる。

加えて、1000 mL/hrの送達流量において、6000 RPMの一定のモータ速度が使用され、これは、27対1のギヤ減速比を考慮して、222.22の一定の出力シャフトRPMとなる。222.22 RPMでは、1秒当たり1333.33°の回転が達成される。これらの算出は、System And Method For Improved Low Flow Medical Pump Deliveryという表題の2006年8月25日出願の米国特許出願第11/510,106号における開示を少なくとも参照してさらにより良好に理解され得る。

【0084】

図9の詳細を参照すれば、図1または図2の医療用ポンプ10などの、医療用ポンプ10の1回の圧送サイクルまたは行程に対する1組の「パルス」または「波動音」のタイミング図が示されている。図9で得られ示される情報は、波動音の各々をどこにおくべきかの1つの例を提供しており、図9に示される波動音の配置構成を評価するために、上記および他の算出が使用され得る。具体的には、第1、第2、および第3の波動音904、908および912がそれぞれ示されている。第1のパルス904は、ポンプドライブの回転角度に関して、圧送サイクルの送達部分の開始後5°で開始し、送達部分の開始後18.3°で終了する。第2のパルス908は、ポンプドライブの回転角度に関して、送達部分の開始後84°で開始し、送達部分の開始後97.3°で終了する。第3のパルス912は、ポンプドライブの回転角度に関して、送達部分の開始後165.7°で開始し、送達部分の開始後179°で終了する。

【0085】

図9の描写は、圧送行程の加圧段階を考慮に入れていない。しかし、本発明の1つの実施形態内の加圧段階などの、送達ライン内の流体の動きが効果的に停止する時間周期を含むポンプの実施形態では、これは、「波動音」の配置の考慮に入れられなければならない。加圧段階を含むポンプの実施形態では、第1の波動音904は、加圧段階が完了する(割れが起こった)可能性が高い場所、および実際の気泡を見逃すリスクを低減する位置などの所定の回転角度後に起こり得る。あるいは、第1の波動音は、加圧段階の算出された

10

20

30

40

50

、または判断された終了および送達段階の開始の後の所定の角度または時間に配置され得る。

【0086】

上記で提供された情報の少なくとも一部および以下から理解され得る追加の分析的情報が、図9内に提供される。222.22RPMの一定の出力シャフトを有する1つの実施形態では、気泡が0°から0.5°に移動する場合にかかる時間は：

$$(0.5^\circ - 0^\circ) / 1333.33^\circ / \text{秒} = 0.000375 \text{ 秒}$$

となる。

0.5°では、プランジャは、 $0.030" \times (1 - \cosine(0.5^\circ)) = 1.1423e-06$ インチ(0.030"が公称カムオフセットの場合)だけ下がった。この方程式は、System And Method For Improved Low Flow Medical Pump Deliveryという表題の2006年8月25日出願の米国特許出願第11/510,106号において提供された情報および算出の一部に基づいている。瞬間プランジャ速度は、0.5°における、総累積時間で割られた総変位として定義される。：

$$1.1423e-06 \text{ インチ} / 0.000375 \text{ 秒} = 0.003046 \text{ ips}$$

これは、角度ごとのプランジャに対する線形位置に変換され得る。この算出が、0°から180°の角度に対して行われる場合、1000mL/hrにおける平均プランジャ速度は、約0.44ipsである。泡とプランジャの間の速度比は、Kとして定義され、以下のように算出され得る。：

$$\text{平均泡速度} / \text{平均プランジャ速度} = 14.8 \text{ ips} / 0.44 \text{ ips} = 33.30$$

これらの算出から、また波動音の場所および長さに基づいて、どれほどの泡の長さが波動音にさらされるかの判断が実施され得、これは、十分な波動音の「範囲」が存在するかを判断するのを助ける。たとえば、5°から18.3°まで延びる図9の第1の波動音904では、およその平均泡速度は、：

$$(1.925 \text{ ips} + 7.280 \text{ ips}) / 2 = 4.603 \text{ ips}$$

となる。

1.925ipsおよび7.280ipsは、上記の算出を用いて、図9に示されるように、第1の波動音に対するそれぞれの角度ごとに判断される。図9の各々の波動音904、908、912は、0.010秒間、電源が入れられるため、これは、以下の、第1およびその次の波動音にさらされている泡の量に変わる。：

$$(0.010 \text{ 秒} \times 4.603 \text{ ips}) = 0.046"$$

したがって、1つの目的は、各波動音への泡の暴露の量を最大限にするように波動音の場所および電源を入れる時間を選択することである。好ましくは、1つの「波動音」は、プランジャおよび気泡の速度が最高値である場所に配置されねばならない。図9に示されるように、気泡速度は、圧送サイクルの送達段階の中間点に向かって有意に大きくなる。図9は、具体的には、各パルス904、908、912の開始および終了時の気泡速度を提供しており、各パルス904、908、912の各開始と各終了の間、および各終了と各開始の間の中間点における「平均気泡速度」を提供している。各中間点に関しては、図9はまた、これらの中間点の各々において取られた目測による平均泡長さも示している。これは、次いで、各空気検出センサの「電源が入っていない」間隔および各空気検出センサの「電源が入っている」間隔における「見えない平均泡長さ」の量にもなる。図示されるように、合計の見える平均泡長さが判断され得る。この情報は、さらに、「試験された」波動音の構成が、1つまたは複数の気泡を検出しないという可能性が低いかを判断するために使用され得る。

【0087】

本発明の上記で説明された実施形態は、実施の諸例であり、本発明の原理を明確に理解するためだけに記載されていることが強調されねばならない。本発明の趣旨および原理から実質的に逸脱することなく、多くの変形および改変が、本発明の上記で説明された実施形態(複数可)に加えられ得る。すべてのそのような改変は、本開示の範囲内で、特許請

求の範囲によって本明細書に含まれることが意図される。

【図 1】

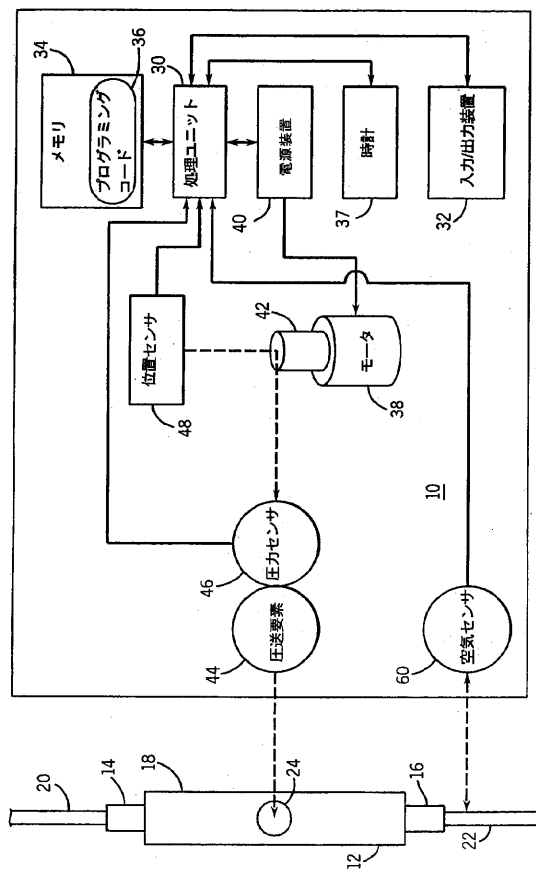


FIG. 1

【図 2】

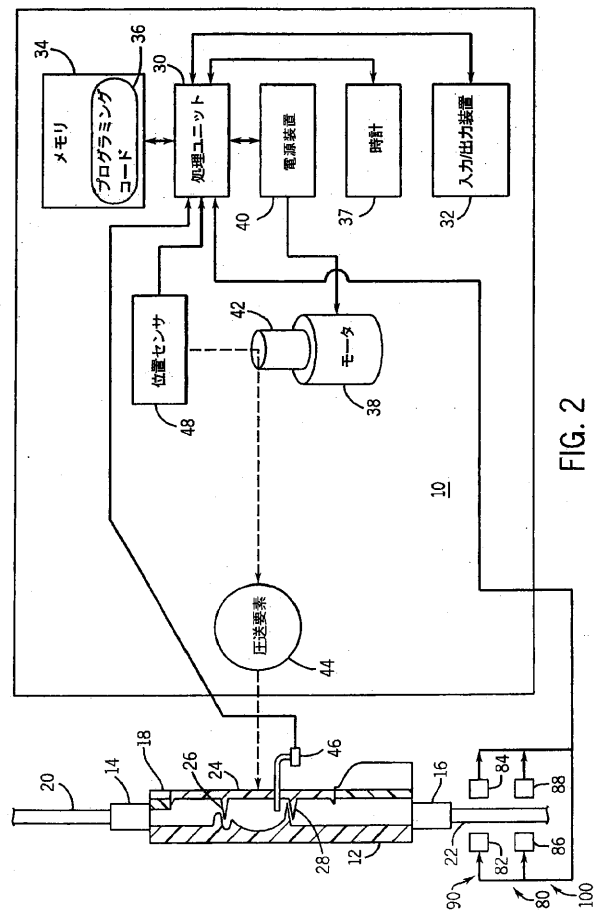
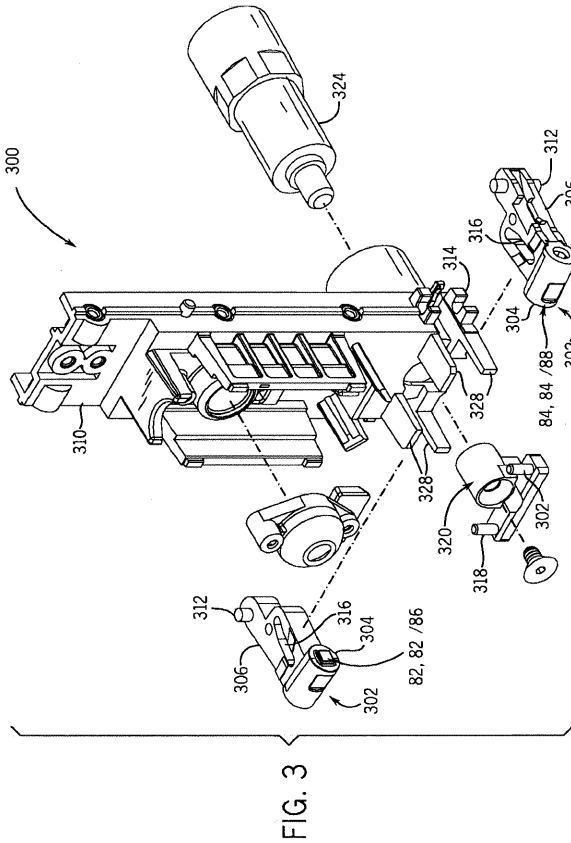
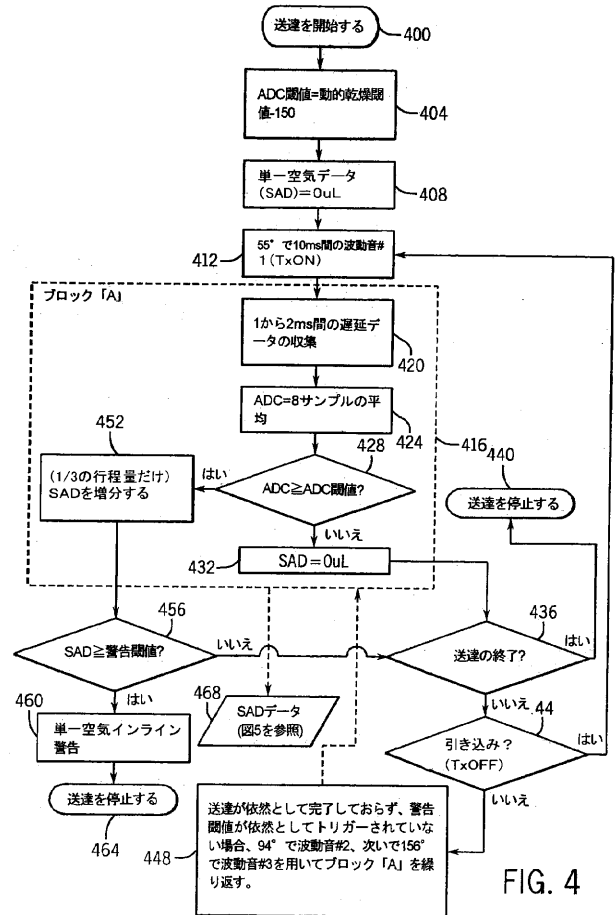


FIG. 2

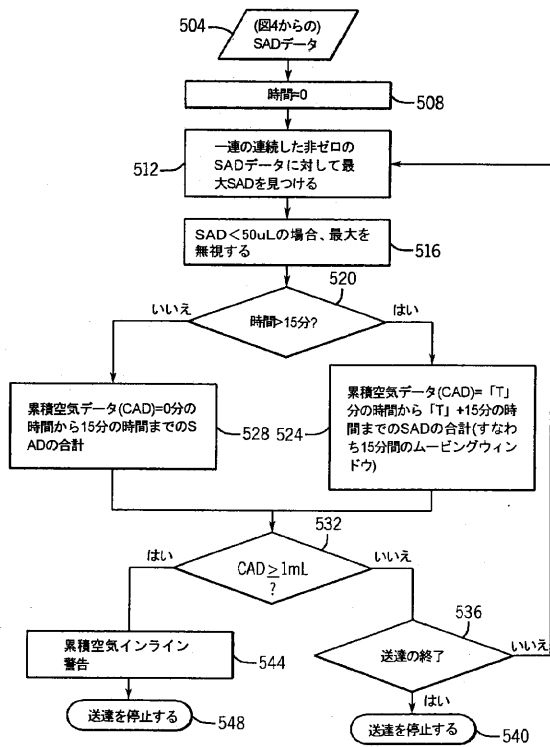
【図3】



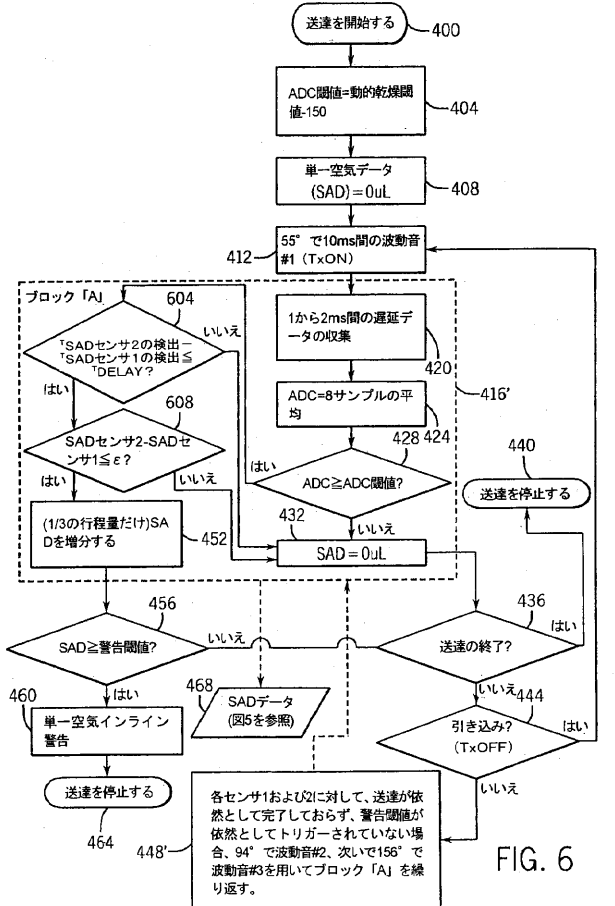
【図4】



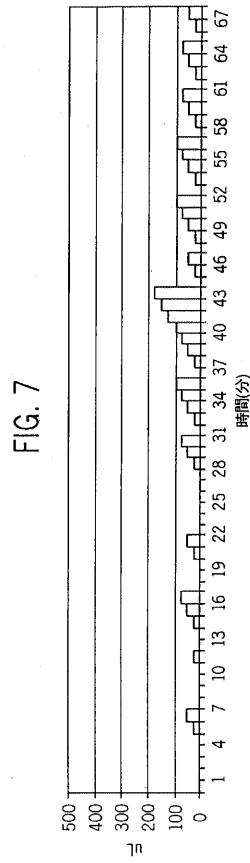
【図5】



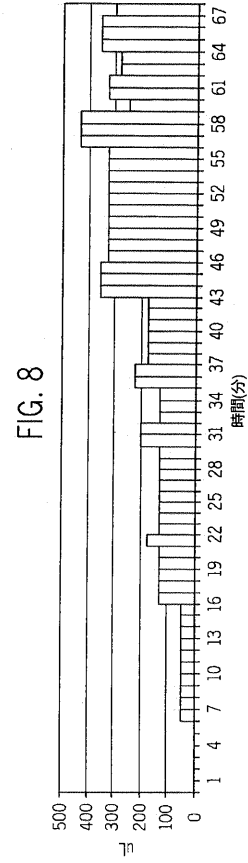
【図6】



【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】

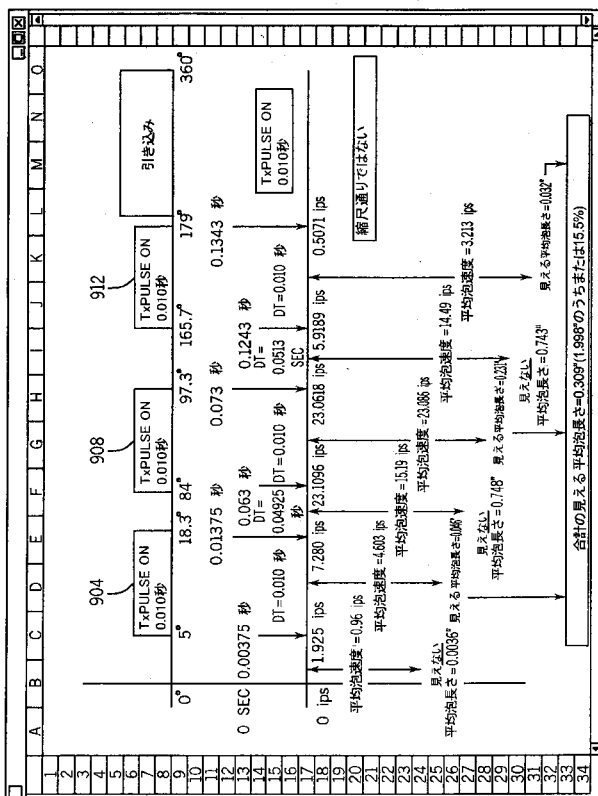


FIG. 9

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 08/73828

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 1/00 (2008.04) USPC - 604/122 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) USPC: 604/122 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 604/19, 24, 45, 65, 66, 67, 122 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST (PGPB,USPT,USOC,EPAB,JPAB); Freepatentsonline; Google Scholar Search Terms: medical pump, air bubble sensor, alarm, threshold, transmitter, receiver, fluid, alert, position sensor, program, increment														
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 6,142,008 A (Cole et al.) 07 November 2000 (07.11.2000), entire document especially Fig. 7 and 10; col. 1, line 65-66; col. 2, line 12, 58-60 and 62-64; col. 4, line 67; col. 5, line 1-5; col. 6, line 34-37; col. 7, line 48-54 and 60-64; col. 8, line 2-11, 17-21, 24-27, 35-39, 41-45 and 52-56; col. 9, line 5, 11 and 44-52; col. 10, line 13-14, 28-39 and 44-65 and col. 11, line 39-41</td> <td>1-19, 30-43</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>20-29 and 44-52</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 4,399,362 A (Cormier et al.) 16 August 1983 (16.08.1983), especially col. 1, line 43-44 and 51; col. 3, line 56; col. 4, line 47-48 and 62-64; col. 6, line 5-10, 32-33, 49-50, 60-61 and 65-67 and col. 7, line 1-4</td> <td>20-29 and 44-52</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 6,142,008 A (Cole et al.) 07 November 2000 (07.11.2000), entire document especially Fig. 7 and 10; col. 1, line 65-66; col. 2, line 12, 58-60 and 62-64; col. 4, line 67; col. 5, line 1-5; col. 6, line 34-37; col. 7, line 48-54 and 60-64; col. 8, line 2-11, 17-21, 24-27, 35-39, 41-45 and 52-56; col. 9, line 5, 11 and 44-52; col. 10, line 13-14, 28-39 and 44-65 and col. 11, line 39-41	1-19, 30-43	Y		20-29 and 44-52	Y	US 4,399,362 A (Cormier et al.) 16 August 1983 (16.08.1983), especially col. 1, line 43-44 and 51; col. 3, line 56; col. 4, line 47-48 and 62-64; col. 6, line 5-10, 32-33, 49-50, 60-61 and 65-67 and col. 7, line 1-4	20-29 and 44-52
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	US 6,142,008 A (Cole et al.) 07 November 2000 (07.11.2000), entire document especially Fig. 7 and 10; col. 1, line 65-66; col. 2, line 12, 58-60 and 62-64; col. 4, line 67; col. 5, line 1-5; col. 6, line 34-37; col. 7, line 48-54 and 60-64; col. 8, line 2-11, 17-21, 24-27, 35-39, 41-45 and 52-56; col. 9, line 5, 11 and 44-52; col. 10, line 13-14, 28-39 and 44-65 and col. 11, line 39-41	1-19, 30-43												
Y		20-29 and 44-52												
Y	US 4,399,362 A (Cormier et al.) 16 August 1983 (16.08.1983), especially col. 1, line 43-44 and 51; col. 3, line 56; col. 4, line 47-48 and 62-64; col. 6, line 5-10, 32-33, 49-50, 60-61 and 65-67 and col. 7, line 1-4	20-29 and 44-52												
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>														
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family.														
Date of the actual completion of the international search 28 October 2008 (28.10.2008)		Date of mailing of the international search report 04 NOV 2008												
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774												

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2007)

フロントページの続き

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

(72)発明者 ワン, デイビッド・テイ

アメリカ合衆国、カリフォルニア・94087、サニーベイル、シエラトン・ドライブ・739

(72)発明者 コージノウ, ロバート・ピー

アメリカ合衆国、マサチューセッツ・02114、ボストン、マートル・ストリート・8

(72)発明者 リユツケ, ローリー・イー

アメリカ合衆国、ミネソタ・55122、イーガン、コピントン・レイン・1891

(72)発明者 ファタラ, マルワーン・エイ

アメリカ合衆国、イリノイ・60060、マンデレイン、チャドウィック・ウェイ・2530

(72)発明者 ジーグラール, ジョン・エス

アメリカ合衆国、イリノイ・60005、アーリントン・ハイツ、サウス・ミツチエル・アベニュー・806

Fターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 DD02 DD15 QQ47 QQ56 QQ77 QQ82

4C077 DD01 HH20 HH21 JJ25 KK27