

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6710758号
(P6710758)

(45) 発行日 令和2年6月17日(2020.6.17)

(24) 登録日 令和2年5月29日(2020.5.29)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 M 5/14 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 5 1 O
A 6 1 J 1/20 (2006.01)	A 6 1 J 1/20 3 1 4 Z
A 6 1 M 39/22 (2006.01)	A 6 1 M 39/22 1 O O

請求項の数 14 (全 38 頁)

(21) 出願番号	特願2018-528694 (P2018-528694)	(73) 特許権者	508004797 アイシーユー・メディカル・インコーポレーテッド アメリカ合衆国・カリフォルニア・92673・サン・クレメンテ・カレ・アマネサ ー・951
(86) (22) 出願日	平成28年12月1日 (2016.12.1)	(74) 代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(65) 公表番号	特表2019-500937 (P2019-500937A)	(74) 代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(43) 公表日	平成31年1月17日 (2019.1.17)	(74) 代理人	100133400 弁理士 阿部 達彦
(86) 國際出願番号	PCT/US2016/064467		
(87) 國際公開番号	W02017/096072		
(87) 國際公開日	平成29年6月8日 (2017.6.8)		
審査請求日	令和1年11月28日 (2019.11.28)		
(31) 優先権主張番号	62/263,541		
(32) 優先日	平成27年12月4日 (2015.12.4)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	62/360,900		
(32) 優先日	平成28年7月11日 (2016.7.11)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用流体を移送するための電子式医療用流体移送装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流体移送中に源容器から宛先容器に流体を移送するように構成された電子式医療用流体移送装置であつて、前記電子式医療用流体移送装置は、

前記源容器に連結されるように構成された第1の入口流体コネクタと、前記宛先容器に連結されるように構成された第2の出口流体コネクタと、多方向フロー制御弁と、中間容器またはポンプ領域と、を含んでなる流体移送モジュールと、

前記流体移送モジュールを受容するように構成された1つまたは複数の支持部と、
気体が前記流体移送モジュール内に存在するか否かを検出するように構成された気体センサと、

前記流体移送モジュールの前記多方向フロー制御弁とインターフェースして制御するよう構成された第1の電子機械式駆動装置と、

前記中間容器またはポンプ領域に機械的に連結されるように構成された第2の電子機械式駆動装置と、

前記気体センサおよび前記第1および第2の電子機械式駆動装置と電子的に通信し、前記流体移送前に前記流体移送モジュールを液体でプライミングまたは浄化し、前記気体センサが前記流体移送モジュール内に気体を検知した際、前記流体移送中に前記流体移送モジュールからの気体を浄化するように構成された1つまたは複数のコンピュータプロセッサと、

を含んでなり、

10

20

前記電子式医療用流体移送装置が、前記流体移送モジュールからの気体を浄化するよう構成されており、気体の浄化が、

前記気体センサによって前記流体移送モジュール内の気体を検出するステップ；

前記第2の電子機械式駆動装置を作動して前記中間容器またはポンプ領域と前記源容器との間で流体を移送し、かつ、前記中間容器またはポンプ領域からの気体、および、前記源容器への気体を浄化するステップ；および

気体が前記中間容器またはポンプ領域からの気体、および、前記源容器への気体が移送された後、前記流体移送を再開するステップ；

を備えることを特徴とする電子式医療用流体移送装置。

【請求項2】

10

前記流体移送モジュールのプライミングが、

前記第2の出口流体コネクタと前記中間容器またはポンプ領域との間の流体経路を開き、前記第1の入口流体コネクタへの流体経路を閉じるステップと、

前記中間容器またはポンプ領域内の圧力を下げるステップと、

前記第1の入口流体コネクタと前記中間容器またはポンプ領域との間の流体経路を開き、前記第2の出口流体コネクタへの流体経路を閉じるステップと、

流体を前記中間容器またはポンプ領域から前記第1の入口流体コネクタに向かって押し出すステップと、を含んでなることを特徴とする請求項1に記載の電子式医療用流体移送装置。

【請求項3】

20

前記流体移送モジュールのプライミングが、

前記第1の入口流体コネクタと前記第2の出口流体コネクタとの間の流体経路を開き、前記中間容器またはポンプ領域への流体経路を閉じるステップと、

前記第1の入口流体コネクタと前記中間容器またはポンプ領域との間の流体経路を開くステップと、をさらに含んでなることを特徴とする請求項2に記載の電子式医療用流体移送装置。

【請求項4】

前記第2の電子機械式駆動装置が、マルチストロークポンプ用のステッパモータであることを特徴とする請求項1～3のいずれか一項に記載の電子式医療用流体移送装置。

【請求項5】

30

前記第2の電子機械式駆動装置が、容積式ポンプであることを特徴とする請求項1～3のいずれか一項に記載の電子式医療用流体移送装置。

【請求項6】

遠隔式ユーザインターフェースをさらに含んでなることを特徴とする請求項1～5のいずれか一項に記載の電子式医療用流体移送装置。

【請求項7】

前記遠隔式ユーザインターフェースが、複数の異なる電子式医療用流体移送装置と電子的に通信し、それらを制御するように構成されていることを特徴とする請求項6に記載の電子式医療用流体移送装置。

【請求項8】

40

前記中間容器またはポンプ領域内の液体の量を計算するのに役立つように構成された容量センサをさらに含んでなることを特徴とする請求項1～7のいずれか一項に記載の電子式医療用流体移送装置。

【請求項9】

1つまたは複数の画像を捉えるように構成されたカメラをさらに含んでなることを特徴とする請求項1～8のいずれか一項に記載の電子式医療用流体移送装置。

【請求項10】

前記カメラが、前記中間容器またはポンプ領域の画像或いは宛先容器の画像を捉えるように構成されていることを特徴とする請求項9に記載の電子式医療用流体移送装置。

【請求項11】

50

前記画像を患者情報記憶装置またはネットワークに送信するように構成されていることを特徴とする請求項10に記載の電子式医療用流体移送装置。

【請求項12】

透明レセプタクルをさらに含み、前記カメラが、前記透明レセプタクルを介して前記中間容器またはポンプ領域の画像、或いは宛先容器の画像を捉えるように構成されていることを特徴とする請求項9～11のいずれか一項に記載の電子式医療用流体移送装置。

【請求項13】

音響センサを含む気体センサを含んでなることを特徴とする請求項1～12のいずれか一項に記載の電子式医療用流体移送装置。

【請求項14】

請求項1～13のいずれか一項に記載の電子式医療用流体移送装置であって、前記流体移送モジュールが電子式医療用流体移送装置に取り外し可能に係合されていることを特徴とする組合せ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

2015年12月4日に出願された「医療用流体を移送するためのシステム、方法、およびその構成要素」という発明名称の米国特許出願第62/263,541号と、2016年7月11日に出願された「医療用流体を移送するためのシステム、方法、およびその構成要素」という発明名称の米国特許出願第62/360,900号とに記載されたすべて内容が、ここでの参照によって、本明細書に組み込まれるものとする。

【背景技術】

【0002】

本発明は、概して、医療用流体を移送するためのシステム、方法、およびその構成要素に関し、具体的には電子的に制御された医療用流体の移送システム、方法、およびその構成要素に関する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】米国特許出願公開第2014/0299221号公報

30

【特許文献2】米国特許出願公開第2015/0283322号公報

【特許文献3】米国特許第5,873,862号公報

【特許文献4】米国特許第7,998,134号公報

【特許文献5】米国特許出願公開第2014/0246616号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

化学療法薬、抗生物質、免疫抑制薬、抗ウイルス薬、水和液、栄養液、抗凝固薬、疼痛管理薬、医療画像用の造影剤など、を含む多くの種類の医療用流体が日常的に使用されている。これらはすべて、時として、様々な種類の病気、病状、怪我、または治療において、様々な利点と欠点を有する。さらに、特定の患者は、その特定の医学的ニーズに対応するために、最適な投薬量、濃度、およびこれらの薬物または他の医療用流体の組み合わせを必要とする。結果として、個々の患者のニーズを満たすために、様々な種類のカスタマイズされた医療用流体を継続的に提供するための医療施設が必要である。

【課題を解決するための手段】

【0005】

いくつかの実施形態では、医療用流体移送モジュールは、医療用流体移送装置に取り外し可能に連結され、元の容器（源容器）から宛先の容器（宛先容器）へ医療用流体の移送を容易にするように構成される。医療用流体移送モジュールは、第1の密閉可能で再シール可能な医療用コネクタと、第2の密閉可能で再シール可能な医療用コネクタと、電子医

40

50

療用流体移送装置の電子機械式ドライバとインターフェースするように構成された駆動インターフェースを備えた多方向フロー制御弁と、中間容器と、を含み得る。多方向フロー制御弁は、医療用流体移送モジュール内の複数の異なる流体経路の中からの選択を可能にする複数の機能的ポジションを含み得る。複数の異なる流体経路は、医療用流体移送モジュールが電子医療用流体移送装置に取り付けられていないとき、密閉されたシステムにおける医療用流体移送モジュール内に液体を収容するように構成することができる。

【0006】

いくつかの実施形態では、源容器と宛先容器との間の医療用流体の移送を可能にする方法は、第1の密閉可能で再シール可能な医療用コネクタと、第2の密閉可能で再シール可能な医療用コネクタと、電子医療用流体移送装置の電子機械式駆動装置とインターフェースするように構成された駆動インターフェースを備えた多方向流体制御弁と、中間容器または中間ポンプ領域と、を含む密閉式流体移送モジュールを設けるステップと、密閉式流体移送モジュールを電子医療用流体移送装置に結合するようにユーザに指示するステップと、を含んでなる。

10

【0007】

いくつかの実施形態では、電子医療用流体移送装置は、第1の入口流体コネクタと第2の出口流体コネクタと多方向フロー制御弁と、中間容器またはポンプ領域と、を含む流体移送モジュールを受容するように構成された1つまたは複数の支持部を含んでなり得る。また、気体が流体移送モジュール内に存在するか否かを検出するように構成された気体センサと、流体移送モジュール上の多方向フロー制御弁と接続して制御するように構成された第1の電子機械式駆動装置と、中間容器またはポンプ領域に機械的に連結されるように構成された第2の電子機械式駆動装置と、センサと第1および第2の電子機械式ドライバと電子的に通信して流体移送モジュールからの液体および浄化ガスで流体移送モジュールをプライミング(prime)または浄化するように構成されたコンピュータプロセッサ又はプロセッサと、を含む。

20

【0008】

いくつかの実施形態では、流体移送モジュールのプライミングは、第2の流体コネクタと中間容器またはポンプ領域との間の流体経路を開き、第1の流体コネクタへの流体経路を閉じるステップと、中間容器またはポンプ領域内の圧力を下げるステップと、入口流体コネクタと中間容器またはポンプ領域との間の流体経路を開き、第2の流体コネクタへの流体経路を閉じるステップと、中間容器またはポンプ領域から第1の流体コネクタに向かって流体を押し出すステップと、第1の流体コネクタと第2の流体コネクタとの間の流体経路を開き、中間容器またはポンプ領域への流体経路を閉じるステップと、第1の流体コネクタと中間容器またはポンプ領域との間の流体経路を開くステップと、を含み得る。

30

【図面の簡単な説明】

【0009】

実施形態を、以下の図面を参照して説明するが、これは限定ではなく例として提供される。同様の参照番号は、同一または機能的に類似の要素を示す。

【0010】

【図1A】流体移送システムの他の構成要素に取り外し可能に取り付けられ、かつ／または選択的にそれらに連通する流体移送装置の一例を示す概略図。

40

【図1B】図1Aの流体移送装置を含む医療用流体を移送するためのシステムの一例を示す概略図。

【図2A i】医療用流体を移送するための電子機械システムの一例を示す正面斜視図。

【図2B i】流体移送装置の一例を示す背面図。

【図2C i】図2B iの流体移送装置が取り付けられた、図2A iの医療用流体を移送するための電子機械システムを示す正面斜視図。

【図2D i】ドライバの一例を示す、図2A iの電子機械システムの拡大部分正面図。

【図2A i i】別の実施形態による医療用流体を移送するための電子機械システムの一例を示す正面斜視図。

50

【図2Bii】別の実施形態による流体移送装置の一例を示す背面図。

【図2Cii】図2Biiの流体移送装置が取り付けられた、図2Aiiの医療用流体を移送するための電子機械システムを示す正面斜視図。

【図2Dii】ドライバの一例を示す、図2Aiiの電子機械システムの拡大部分正面図。

【図2Eii】図2Ciiの電子機械システムおよび流体移送装置を示す後方斜視断面図。

【図3】ユーザ制御装置の一例を示す正面図。

【図4】医療用流体を移送するための電子機械システムの他の例を示す正面斜視図。

【図5】医療用流体を移送するための電子機械システムにおいて使用するための流体移送装置を示す斜視図。

【図6】図5の流体移送装置を用いて医療用流体を移送するための電子機械システムの他の例を示す正面図 10

【図6A】図5の流体移送装置を用いて医療用流体を移送するための電子機械システムの他の例を示す正面図である。

【図7】流体移送方法の一例を示すフローチャート。

【図8A】図7の流体移送方法のプライミングステップの一例を示すフローチャート。

【図8B】図7の流体移送方法のプライミングステップの一例を示すフローチャート。

【図9】図7の流体移送方法の流体移送ステップの一例を示すフローチャート。

【図10】複数の異なるタイプの医療用流体移送装置と電子的に通信するように構成されたユーザインターフェースを示す概略図。

【発明を実施するための形態】 20

【0011】

本発明の異なる実施形態において、様々なシステム、方法、および構成要素を使用することができる。いくつかの実施形態が添付図面に示されているが、図面は説明の便宜のために提供されたもので、図示した特徴の特定の組み合わせに本発明を限定するものとして解釈すべきではない。むしろ、本明細書に記載および/または図示される任意の実施形態の任意の特徴、構造、材料、ステップまたは構成要素は、それ自体、若しくは他の任意の他の特徴、構造、材料、ステップ、本明細書に記載および/または例示される実施形態と共に或いはそれに代えて使用され得る。この明細書には、本質的または不可欠なものはない。

【0012】 30

図1Aは、流体移送システムの他の構成要素に取り外し可能に取り付けられ、かつ/または選択的にそれらに連通する流体移送装置の一例を示す概略図である。いくつかの実施形態では、流体移送装置30は、源容器39、流体移送モジュール31、電子機械式コントローラ36、および宛先容器44を含み得る。源容器39および流体の宛先容器44はそれぞれ、ガラス瓶、瓶、袋、ホース、チューブ、タンク、キャニスター等のような医療用流体を保持または供給に適したデバイスを含む。いくつかの実施形態では、流体宛先容器44は、静脈注射用流体貯蔵バッグまたは静脈注射用バッグ(IV bag)のような、簡単で便利な保管や流体移送ステーションから患者治療場所への輸送に特に十分適した大きさおよび構造が選択されたタイプの容器で、单一患者の1回の投与量の医療用流体を提供する。いくつかの実施形態では、源容器39は、(直列または並列のいずれかの)複数の宛先容器44に、单一患者の複数回の投与量を移送するのに十分な大きさの容器の一種である。流体移送装置30のいくつかの例は、特許文献1及び特許文献2に記載されており、これらはすべて、参照によって、その全体が本明細書に組み込まれ、本明細書の一部をなすものであり、これらのいずれも、本明細書の他の箇所に記載および/または図示されている任意の実施形態の任意の他の特徴、構造、材料、ステップ、または構成要素と共に或いはそれに代えて使用することができる。 40

【0013】

流体移送モジュール31は、多方向フロー制御弁41と、中間容器またはポンプ領域40と、ならびにこれら又は任意の他の構成要素の間に延びる任意のコネクタおよび/または導管と、流体移送モジュール31と源容器39および/または宛先容器44との間に延 50

びる任意のコネクタおよび／またはコンジットと、を含み得る。例えば、流体移送モジュール31は、多方向フロー制御弁を源容器39に取り外し可能に取り付けるように構成された入口流体コネクタ32およびチューブを含み、さらに／或いは、流体移送モジュール31は、多方向フロー制御弁を宛先容器44に取り外し可能に取り付けるように構成された出口流体コネクタ42およびチューブを含み得る。

【0014】

図1Aに示すように、流体移送モジュール31は、多方向フロー制御弁41と中間容器またはポンプ領域40とを流体接続する中間流体コネクタ38を含み得る。いくつかの実施形態では、中間流体コネクタ38は、多方向フロー制御弁41と中間容器またはポンプ領域40との間を適切な恒久的な流体密封(fluid-tight)方法(例えば、接着剤、結合、超音波溶接など)によって取り付けられた導管および／またはチューブである。中間容器またはポンプ領域流体40は、流体を保持し測定するように構成され、さらに／或いは、流体搬送経路に沿った流体フローの推進力を提供するのを助けるように構成された任意の適切な容器または領域を含み得る。例えば、いくつかの実施形態では、中間容器またはポンプ領域40は、蠕動ポンプ(peristaltic pump)または任意の他の適切な中間装置とインターフェースするように構成されたシリンジまたは導管の領域であり得る。すべての流体移送モジュール31が、本明細書に図示または記載された構成要素または特徴のすべてを含むわけではなく、むしろ、任意の適切な実施形態において、1つまたは複数の構成要素または特徴を省略することができる。

【0015】

例えば、いくつかの実施形態では、多方向フロー制御弁41は、電子機械式コントローラ36に機械的に取り付けられ、或いは、それとインターフェースするように構成され得る。例えば、いくつかの実施形態では、多方向フロー制御弁41は、電子機械式コントローラ36の対応する電子機械式ドライバ(例えば、図2Ai、図2Di、図2Aii、図2Dii参照)に取り付けられ、或いは、それとインターフェースするように構成された駆動インターフェース33を含み得る。電子機械式コントローラ36は、電子機械式コントローラ36に1つまたは複数の電子信号を送信するように構成されている流体移送管理システム74(図1B参照)内のコンピュータプロセッサまたは複数のコンピュータプロセッサによってもたらされた1つまたは複数のアルゴリズムまたは命令の制御下にある多方向フロー制御弁41を操作し、多方向フロー制御弁41における複数の機能的ポジションから選択することが可能である。しかしながら、多方向フロー制御弁41を制御することができる任意の適切なコンピュータ処理装置を使用することが可能なことが本明細書では想定され、意図される。単一のコンピュータプロセッサに基づく本明細書における開示は、複数のコンピュータプロセッサに適用され、それらと共に使用することができる。

【0016】

いくつかの実施形態では、多方向フロー制御弁41は、出口流体コネクタ42と中間容器またはポンプ領域40との間の流体連通を可能にする複数の機能的ポジションを有する停止コック(stopcock)を含み得る。すなわち、第1のポジションは、出口流体コネクタ42と中間容器またはポンピング領域40との間(いくつかの実施形態では、入口流体コネクタ32ではなく)の流体連通を可能にし、第2のポジションは、入口流体コネクタ32と中間容器またはポンピング領域40との間(いくつかの実施形態では、出口流体コネクタ42ではなく)の流体連通を可能にし、第3のポジションは、出口流体コネクタ42と入口流体コネクタ32との間(いくつかの実施形態では、中間容器またはポンピング領域40ではなく)の流体連通を可能にする。例えば、いくつかの実施形態では、停止コックが第1のポジションにあるとき、流体は中間容器またはポンピング領域40から宛先容器44へ、或いはその逆に流れることができ、停止コックが第2のポジションにあるとき、流体は源容器39から中間容器またはポンピング領域40へ、或いはその逆に流れることができ、停止コックが第3のポジションにあるとき、流体は源容器39から宛先容器44へ、或いはその逆に流れができる。さらに、いくつかの実施形態では、停止コックが第1のポジションにあるとき、中間流体コネクタ38、停止コック、および出口流体コ

10

20

30

40

50

ネクタ42は、中間容器またはポンプ領域40と宛先コンテナ44との間のフロー経路の少なくとも一部分を含み、停止コックが第2または第4のポジションにあるとき、入口流体コネクタ32、停止コック、および中間流体コネクタ38は、源容器39と中間容器またはポンピング領域40との間の流路の少なくとも一部分を含み、停止コックが第3のポジションにあるとき、入口流体コネクタ32、停止コック、および出口流体コネクタ42は、源容器39と宛先容器44との間の流路の少なくとも一部分を含み得る。いくつかの実施形態では、第1のポジション、第2のポジション、第3のポジション、さらに／或いは第4のポジションにあるときに、停止コックは、コネクタ（例えば、入口流体コネクタ32、中間流体コネクタ38、および／または出口流体コネクタ42）を使うことなく、2つ以上の容器（例えば、源容器39、中間容器またはポンピング領域40、および／または宛先容器44）の間の1つまたは複数の流路の少なくとも一部分を含み得る。他の構成も使用され得ることがここでは想定或いは意図されており、例えば、3つより多くのポジションまたは3つ未満のポジション（例えば、2、4、5またはそれ以上のポジションを有するように構成された停止コック）を有するように構成された停止コックでも良い。

【0017】

いくつかの実施形態では、流体移送モジュール31は、例えば、特定患者への薬剤の1回の投与がされた後、さらに／或いは、1つの特定のタイプの薬剤が流体移送モジュール31を通過した後（例えば、薬剤の混合が望ましくないときにそれを避けるために）、流体移送装置30から定期的に除去され、流体移送装置30内で交換されるように構成された、1回使用又は限定使用の使い捨てデバイスである。

【0018】

図1Bは、いくつかの実施形態による、図1Aの流体移送装置30を含む医療用流体を移送するための流体移送システム86を示す概略図である。例えば、図1Bに示すように、1つまたは複数の流体移送装置30は、1つまたは複数の電子患者・薬物情報記憶装置またはネットワーク70と、1つまたは複数の流体移送装置30、ユーザインターフェース78、および／または1つまたは複数のメモリ84を含む1つまたは複数の流体移送管理システム74との間で互いに電子的に連通されたポジションを選択的にとり得る構成要素の1つまたは複数を含み得る流体移送システム86の一部を形成することができる。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の電子患者・薬物情報記憶装置またはネットワーク70は、流体移送管理システム74から物理的に分離され得る。例えば、健康診療所または病院において、1つまたは複数の電子患者・薬物情報記憶装置またはネットワーク70は、種類、投与量、ロット番号、有効期限、および／または1つまたは複数の薬物または他の医療用流体の濃度、および／または宛先容器を処方、要求さらに／或いは充填した1人以上のヘルスケア提供者に関する情報、および／またはこれらのすべての活動に関与した日時を識別する情報を含む、医療用流体に対する特定患者のニーズに関する情報（例えば、薬物処方）を提供するように求められた、データベースを有する遠隔式患者情報管理システムを備え得る。前述した医療情報のいずれかのような任意の医療情報は、患者情報管理システムにおける記録および保管のために、1つまたは複数の流体移送装置30によって提供され得る。

【0019】

流体移送システム86の様々な構成要素は、任意の適切な方法で、それらの間で通信することができる。例えば、図示されているように、1つまたは複数の患者・薬物情報記憶装置またはネットワーク70は、流体移送管理システム74またはそのいずれかの構成要素と、任意の適切な電子通信デバイスによって形成される電子通信リンク72（図示せず）を介して電子的に通信する。例えば、ローカルエリアネットワーク、ワイドエリアネットワーク、インターネット、および／または無線接続（例えば、Wi-Fi、ブルートゥース（登録商標）、Ant+、ZigBee、携帯電話など）、または他の電子通信デバイス（総称して「電子通信機」と呼ばれる）である。図2Eiiに示されているように、流体移送管理システム74は、以下のデータを送信および／または受信するように構成されたWi-Fiボックスのような無線通信コンソール299を含み得る。すなわち、患者データ、流体移送に関

10

20

30

40

50

するデータ、流体のタイプ、投与量、濃度、容積、画像、技術者、医師に関するデータ、および／または流体移送の時間、および／または電子流体移送システム86を制御するためのデータなどが含まれる。流体移送装置30は、有線接続などの任意の適切な電子接続、または他の任意の電子通信機によってメモリ84と通信できる。いくつかの実施形態では、メモリ84は流体移送装置30の一部であって、共通ハウジングが両方を収容または保持するために設けられている。

【0020】

ユーザインターフェース78は、任意の無線デバイスまたは他の電子通信機を含む、任意の適切な電子通信デバイス76を介する方法によって、1つまたは複数の流体移送装置30および／または1つまたは複数の患者・薬物情報記憶装置またはネットワーク70と通信することができる。複数の流体移送装置30が設けられた流体移送管理システム74のいくつかの実施形態では、単一のユーザインターフェース78は、複数の流体移送装置30と電子的に通信し、概して同時に或いは並行に複数の流体移送を制御および／監視する。ユーザインターフェース78は、流体移送装置30と同様に、有線コネクタ80または他の電子通信機を介して電子的にメモリ84と通信するか、またはメモリ84を含み得る。ユーザインターフェース78のメモリ84は、ユーザインターフェース78の一部であってもよく、共通ハウジングが両方を収容または保持するために設けられてもよい。図1Bに示される流体移送管理システム74の各構成要素（例えば、電子通信デバイス76、ユーザインターフェース78、およびメモリ84）は、単一のハウジング内に設けることができ、または個別の構成要素または個別の構成要素の集合として設けられてもよい。

【0021】

図2A～図2Dは、図1Aに示される流体移送装置30及び流体移送モジュール31と、図1Bに示す流体移送管理システム74とのいくつかの実施形態に含めることができる様々な特徴、構成要素、および構成を示す。以下でより詳細に説明するように、図2Aiは、電子機械システム200（流体移送ユニット200とも呼ばれる）の一例を示す。図2Biは、例えば流体ポンプアセンブリ224の形態での流体移送モジュール31の一例を示す。図2Ciは、図2Aiに示された流体移送ユニット200に取り外し可能に取り付けられた図2Biの流体ポンプアセンブリ224を示す。図2Diは、例えばドライバの形態での電子機械式コントローラの一部分の例を示す。別途注記されない限り、図2A～図2Di中の同様の参照番号は、同一または機能的および／または構造的に類似の要素を示し、図1Aおよび図1Bに示される要素に対応する以下の説明における参照番号も、図1Aおよび図1Bの要素と同じまたはほぼ類似の要素を指す。

【0022】

図2Aiを参照すると、この図には、図1Bで識別される遠隔式のユーザインターフェース78を備えた流体移送管理システム74の一部分の例が示されている。例えば、いくつかの実施形態において、図2Aiは、医療用流体を移送するための流体移送ユニット200の正面斜視図を示す。いくつかの実施形態では、流体移送ユニット200は、図1Aに示す流体移送装置30の一部或いは図1Bに示す流体移送システム86の一例である。複数の図に示すように、流体移送管理システム74は、ハウジング202と、1つまたは複数の運搬ハンドル208と、1つまたは複数のベースサポート223と、宛先容器サポート（例えば、全体的に垂直のポールスタンド204および／または全体的に水平な支持アーム242）と、流体移送モジュール31の少なくとも一部分（例えば、中間容器またはポンプ領域40）を受けて保持するように構成された1つまたは複数の支持部と、を含んでなる流体移送ユニット200を含み得る。いくつかの実施形態では、支持部は、1つまたは複数の突出ホルダ(protruding holders)220と、1つまたは複数のレセプタクル218（図示のような凹部218など）と、1つまたは複数のセンサ215を含む1つまたは複数のチャネルを有する1つまたは複数のセンサデバイス214と、流体移送モジュール31の少なくとも一部分を受け入れさらに／或いは流体の移送を容易にするための1つまたは複数の可動プラットフォーム222と、および／または多方向フロー制御弁41に取り付けられるか或いは受け入れるための1つまたは複数の取り付け領域210と、を

10

20

30

40

50

含んでなる。以下に詳細を述べるように、流体移送装置 30 または流体移送ユニット 200 はドライバ 212 を含み、図 1A の電子機械式コントローラ 36 の一部を形成し、1つまたは複数のセンサデバイス 214 は1つまたは複数のインジケータ 216 を含み得る。1つまたは複数のベースサポート 223 は、流体移送ユニット 200 の安定を助けるためにハウジング 202 に取り付けられるか、或いは、流体移送ユニット 200 と一体的に形成され得る（例えば、転倒から防止するのを助ける）。図 2A i には示されていないが、いくつかの実施形態では、1つまたは複数のベースサポート 223 は、ハウジング 202 の下側を横切って延在することができる。

【0023】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のレセプタクル 218 のような（例えば、図 2A i に示す凹部 218）ハウジング 202 の少なくとも1つまたは複数の部分を透明にし、ハウジング 202 の内部に配置された1つまたは複数の測定機器がハウジングの外部で画像または他のデータを得ることができる。例えば、容積センサ（図 2E ii 参照）は、1つまたは複数の容器（例えば、源容器 39、中間容器またはポンピング領域 40、および／または宛先容器 44）に移される液体の量を決定することができる。例えば、いくつかの実施形態では、容積センサは、透明な凹部 218 を介して中間容器またはポンプ領域 40 の容積を感知するように構成することができる。この同じ容積センサまたは1つまたは複数の他の容積センサを、例えば、透明なレセプタクル 218 を介して、さらに／或いは、透明なハウジング 202 の1つまたは複数の他の部分を介して、中間容器またはポンプ領域 40 に加えて、またはその代わりに、1つまたは複数の他の容器（例えば、源容器 39 および／または宛先容器 44 など）の容積を感知するように構成することができるることは理解されるであろう。容積センサは、例えば、光センサ（例えば、カメラまたはブレイクビームセンサ）、赤外線センサ、または音響センサ（例えば、超音波センサ）、および／またはマスセンサ (mass sensor) または重量センサなどの容器内の液体の体積に関する情報を提供するための任意の適切なセンサまたはセンサの組み合わせを含み得る。

【0024】

容積センサは、例えば、患者に移された流体の容積および／または種類（タイプ）を制御して記録を提供することに使用され得る。例えば、患者に投与される前、投与中、さらに／或いは投与された後、容器（例えば、中間容器、またはポンピング領域 40、源容器 39、および／または宛先容器 44）内の液体の容積および／または1つまたは複数の他の特性（例えば、色、粘度、濃度、ロット番号、有効期限など）を感知および／または記録することによって、使用される。例えば、いくつかの実施形態では、カメラを使用して、中間容器またはポンプ領域 40 の画像を取り込んで、その中の容積を確認または測定することができる。次いで、患者識別情報、液体が投与された日時、および／または確認されて記録された液体の量または他の特性、および／または投与された医療用流体の種類（名称、ブランド、および／または濃度など）、移された医療用流体の量、および／または流体が充填された中間容器またはポンプ領域 40 の1つまたは複数の画像等の1つまたは複数の情報項目を有するデータファイルを作成してメモリ 84 に格納することができる。同じまたは類似のデータファイルを、上述した適切な容積センサのいずれか1つに対しても作成することができる。いくつかの実施形態では、流体移送ユニット 200、流体移送装置 30、および／または流体移送システム 86 は、1つまたは複数の容積センサのような1つまたは複数の測定機器を含み得る。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の測定機器または容積センサは、ハウジング 212 の内部および／または外部であり、或いは、部分的に内部および／または外部であり、例えば、機器またはセンサの一部がハウジング 212 の内部にある場合に、センサの一部はハウジング 212 から突出している。

【0025】

図 2B i は、マルチストローク流体ポンプアセンブリ 224 のような流体ポンプアセンブリ 224 の形態における図 1A に示された流体移送モジュール 31 の一例の背面図を示す。複数の図に示されるように、いくつかの実施形態では、流体ポンプアセンブリ 224 は、この例では導管 232 を形成する入口流体コネクタ 32 および選択的に開閉可能な流

10

20

30

40

50

体コネクタ 226 と、この例では多方向フロー制御弁 41 を形成する流体停止コック 230 と、この例では出口流体コネクタ 234 を形成する導管 236 および選択的に開閉可能な流体コネクタ 234 と、この例では中間容器 40 を形成する、導管 238 を介して流体停止コック 230 に取り付けられた（例えば、結合された）シリンジポンプ 240 と、を含んでなる。流体ポンプアセンブリ 224 は、限定された使用または一回使用の、定期的に除去され、廃棄され、流体移送ユニット 200 上の所定の位置に新しい使い捨てデバイスと交換されるように構成された使い捨てデバイスである。

【 0026 】

流体停止コック 230 のような多方向フロー制御弁 41 は、流体移送モジュール 31 内の流体経路の方向および／または向きの可変性および制御を可能にすることができるので、いくつかの実施形態において特に有用であり得る。フロー制御弁 41 は、本明細書の全体を通して図示されているように、流体移送モジュール 31 の 2 つ以上の異なる構成要素の中から、流体移送モジュール 31 の流体経路の中に流体結合をそれぞれ設定する選択的な複数の離散的な設定がされ、流体移送モジュール 31 の流体経路から 1 つまたは複数の他の構成要素の 1 つまたは複数の他の流体接続を密閉または遮断するように構成され得る。フロー制御弁 41 は、複数の離散的な設定の間で変更可能なように構成され得る。

【 0027 】

いくつかの実施形態では、図示されているように、フロー制御弁 41 内の設定または接続のこのような変化は、流体移送モジュール 31 内の流体圧力の変化と電子的および独立して達成することができる。例えば、いくつかの実施形態では、流体移送モジュール 31 内の結合が変化することなく、および／または、圧力差の前は互いに流体連通していなかつた流体移送モジュール 31 の異なる部分の間の流体連通を可能にすることなく、流体移送モジュール 31 の 2 つ以上の部品または構成要素の間で圧力差が生じ得る。

【 0028 】

いくつかの実施形態では、多方向フロー制御弁 41 は、一方向弁或いは一連の一方向弁ではなく、むしろ、各特定の電子的に選択可能な設定において、多方向フロー制御弁 41 は、流体移送モジュール 31 の 2 つ以上の構成要素の間に完全な 2 方向の流体経路を設けることができる。例えば、いくつかの実施形態では、フロー制御弁 41 は、入口流体コネクタ 226 と出口流体コネクタ 234 との間の双方向流体経路と、および／または入口流体コネクタ 226 と中間容器 40 またはシリンジポンプ 240 との間の双方向流体経路と、および／または中間容器 40 またはシリンジポンプ 240 と出口流体コネクタ 234 との間の双方向流体経路と、を設けることができる。いくつかの実施形態では、多方向フロー制御弁 41 は、源容器 39 から抜き取られた流体が源容器 39 に部分的又は完全に戻ることを可能にし、この種の流体の流れが想定される他の状況も考慮されるが、例えば、流体移送モジュール 31 のプライミングおよび／または浄化中に特に有利であり得る。

【 0029 】

いくつかの実施形態では、流体コネクタ 226、234 のいずれかまたは両方は、再シール可能で流体密である業界標準医療コネクタ（例えば、ISO594 または他の業界標準に準拠する Luer connectors）であって、例えば、いずれも ICU Medical, Inc. が販売する、雌の医療コネクタである Clave（登録商標）、雄の医療コネクタである Spiros（登録商標）、或いは医療コネクタシステムである Chemolock（登録商標）の雄または雌のいずれかの側である。流体コネクタ 226、234、またはそのいずれかの部分が使用され得るこれらのデバイスおよび他のデバイスの実施形態の例は、特許文献 3～5 に記載されており、これらの全ては、本明細書中にその全体が参考として援用される。これらの特許または公開された出願のいずれかに記載および／または図示されている任意の特徴、構造、材料、ステップまたは構成要素は、本願の任意の特徴、構造、材料、ステップまたは構成要素と共に、或いは、それに代えて使用され得る。

【 0030 】

いくつかの実施形態では、流体停止コック 230 は、停止コック 230 内の複数の開口および／またはチャネルの間で、流体連通を選択的に可能にするデバイスを含み得る。例

10

20

30

40

50

えば、図 2 B i に示されるように、入口流体コネクタ 2 2 6、出口流体コネクタ 2 3 4、および中間容器 4 0 またはシリングポンプ 2 4 0 のいずれか 2 つの間の流体連通を選択的に可能にすることができる。停止コック 2 3 0 内の複数の開口および／またはチャネル間の選択は、例えば、回転可能アクチュエータ 2 2 8 の形態のように、停止コック 2 3 0 上の駆動インターフェース 3 3 を作動させるために流体移送ユニット 2 0 0 内の電子機械式コントローラ 3 6 を利用するように、停止コック 2 3 0 を作動させることによって達成され得る。電子機械式コントローラ 3 6 は、1 つの電子信号または一連の電子信号を 1 つまたは複数のコンピュータプロセッサから送信することによって制御することができる。図 2 B i に示すように、回転可能なアクチュエータ 2 2 8 は、流体移送ユニットのドライバ 2 1 2 とインターフェースするように構成された 1 つまたは複数の凹部および／または突起を含むことができ、例えば、ドライバ 2 1 2 は、アクチュエータ 2 2 8 の凹部および／または突起と、相補的である、概してマッチする、或いは対応する一つ以上の形状を有する凹部および／または突起を含む。図 2 E ii に示すように、ドライバ 2 1 2 は、ドライバモータ 2 9 0 とドライバシャフト 2 9 2 を介して制御される。電子機械式コントローラ 3 6 は、ドライバ 2 1 2 の移動を開始させるため、および／またはドライバ 2 1 2 の移動を継続および／または停止するために、ドライバモータ 2 9 0 およびドライバシャフト 2 9 2 を起動させる信号を送ることができる。回転可能なアクチュエータ 2 2 8 がドライバ 2 1 2 とインターフェースする場合、ドライバ 2 1 2 は、電子機械式コントローラが、停止コック 2 3 0 内の複数の開口および／またはチャネルの間から選択することを可能にすることができる。図 2 E ii (内部構成要素を含む) に関連して図示および／または説明されている任意の構成、機能、またはステップは、本明細書における他の図または実施形態で説明される任意の構成、構造、特徴、またはステップ共に、或いはそれに代えて使用することができる。
10

【 0 0 3 1 】

図 2 D i は、いくつかの実施形態による、取り付け領域 2 1 0 およびドライバ 2 1 2 の凹部および／または突起を示す、図 2 A i に示された流体移送ユニット 2 0 0 の拡大部分正面図である。しかしながら、例えば、機能的および審美的な好みに応じて、多くの異なるタイプおよび／またはパターンの凹部および／または突起を使用できることが理解されよう。いくつかの実施形態では、凹部および／または突起の 1 つまたは複数のタイプおよび／またはパターン、さらに／或いは、1 つまたは複数のタイプの材料（高い摩擦係数を有する粘着性または摺動抵抗性の材料など）が、作動中における回転外れまたは滑りに対する抵抗力をもたらす。
20

【 0 0 3 2 】

図 2 B i には、またシリングポンプ 2 4 0 の一例が示されている。いくつかの実施形態では、シリングポンプ 2 4 0 は作動システム 2 4 1 のようなアクチュエータを含み、作動システム 2 4 1 は前後または上下に往復運動して内部プランジャーを移動させて、シリングポンプ 2 4 0 の内部の流体運搬容積を減少または増加させることができる。例えば、シリングポンプ 2 4 0 を形成するマルチストローク流体ポンプアセンブリ 2 2 4 の最初のストロークは、作動システム 2 4 1 をシリングポンプ 2 4 0 の本体から少なくとも部分的に引き出すことによって実行され、それによってシリングポンプ 2 4 0 の中に流体を引き込み、次にシリングポンプ 2 4 0 の方向を逆転させ、作動システム 2 4 1 をシリングポンプ 2 4 0 の本体に向かって押し戻すことによって、吸引された流体をシリングポンプ 2 4 0 から押し出す。
30

【 0 0 3 3 】

いくつかの実施形態では、例えば図 2 B i に示すように、マルチストロークポンプアセンブリ 2 2 4 の導管 2 3 8 は、流体停止コック 2 3 0 と流体コネクタ 2 2 6、2 3 5 との間に延びる導管 2 3 2、2 3 6 よりも長くすることができる。導管 2 3 8 は、一方の端部で流体停止コック 2 3 0 と、他方の端部でシリングポンプ 2 4 0 とに恒久的に結合することができる。他の構成も想定され、使用することができる。

【 0 0 3 4 】

50

20

30

40

50

図示されているように、いくつかの実施形態では、流体移送モジュール 3 1（例えば、流体ポンプアセンブリ 2 2 4）は、部分的に或いは密閉されたシステムであって、(i) 内部に収容または封止された液体または流体および／または蒸気は、流体移送モジュール 3 1 からの発生或いは流出が防止され、さらに／或いは(ii) 流体移送モジュール 3 1 が流体移送装置 3 0 の他の構成要素から分離されると、液体または流体および／または蒸気の出入りが臨床的に有意な方法で阻止され、1つまたは複数の臨床的リスクまたはマイナスの結果を減少または回避する。図示されているように、いくつかの実施形態では、流体移送装置 3 0 内の流体経路全体が、密閉システムまたはシールシステムを構成し得る。本明細書で使用されているように、用語「密閉式」または「密封」または任意の同様の用語は、医学的注入の分野における慣習的な意味に従って使用され、これらの用語は、少量の流出する流体または蒸気が重大な有害な臨床効果を有さないように、流体が通常の状態または使用下における流体移送モジュール 3 1 または流体移送装置 3 0（またはそれらの構成部品）の内部に留まる必要性においても使用することができる。いくつかの実施形態では、図 1 A および図 2 B に示すように、流体移送モジュール 3 1 は、モジュール 3 1 のそれぞれの端部において（例えば、入口流体コネクタ 3 2、中間流体コネクタ 3 8、および／または出口流体コネクタ 4 2 において）、自動的に密閉および再シール可能である。流体移送モジュール 3 1 および／または流体移送装置 3 0 の一方または両方が密閉され、および／または密閉システムの一部を構成するとき、有害物質（例えば、細菌またはウイルスまたは他の微生物）が流体に進入する危険性、流体移送装置 3 0 または流体移送モジュール 3 1 から医療施設の周囲環境への有害物質（例えば、化学療法または免疫抑制薬）の流出の危険性が減少する。10

【0035】

図 2 C i は、図 2 A i の流体移送ユニット 2 0 0 に取り外し可能に取り付けられた別のタイプの流体移送モジュール 3 1 の正面斜視図である。流体移送モジュール 3 1 は、この例では、Spiros（登録商標）コネクタではなくChemolock（登録商標）コネクタ 2 3 4 a、2 2 6 a が使用されている点を除いて、図 2 B i の流体ポンプアセンブリ 2 2 4 と同一である。任意の適切なタイプのコネクタまたはコネクタの組み合わせを使用することができる。図 2 C i に示されているように、流体移送モジュール 3 1（マルチストローク流体ポンプアセンブリ 2 2 4 とも呼ばれる）を、流体移送ユニット 2 0 0 に1つまたは複数のサポートを使用する等によって、流体移送ユニット 2 0 0 に取り外し可能に取り付けることができる。図 2 C i に示されるように、作動ステム 2 4 1 の平坦な部分または端部は、可動プラットフォーム 2 2 2 の受け入れ領域内に挿入または結合され得る。すなわち、シリンジポンプ 2 4 0 上の1つまたは複数のタブは、1つまたは複数の突出ホルダ 2 2 0 の上に配置されるか或いは挿入され得る。シリンジポンプ 2 4 0 の本体は、レセプタクル 2 1 8 内に受容され得る。導管 2 3 8 は、1つまたは複数のセンサ 2 1 5（1つまたは複数の検知領域 2 1 5 とも呼ばれる）を含むセンサデバイス 2 1 4 内のチャネルなど、センサデバイス 2 1 4 の中または上に挿入することができる。さらに／或いは、流体停止コック 2 3 0 の本体は、流体移送ユニット 2 0 0 の取り付け領域 2 1 0 内またはその上に配置されるか、または挿入され得る。いくつかの実施形態では、例えばマルチストローク流体ポンプアセンブリ 2 2 4 を形成する流体移送装置 3 0 を、1つまたは複数のサポート 2 2 0 を含む流体移送ユニット 2 0 0 上の面に移送デバイス 3 0 を単に前進させて接触させることによって、流体移送ユニット 2 0 0 に单一の動作で取り付けることができる。流体移送装置 3 0 は、スナップ嵌め、摩擦嵌め、留め金、クリップ、保持アームまたはドア、弹性結合、または任意の他の取り付け構造を含む、任意の適切な取り付け構造によって、取り外し可能に流体移送ユニット 2 0 0 上に保持される。30

【0036】

流体移送モジュール 3 1（例えば、流体ポンプアセンブリ 2 2 4）が流体移送ユニット 2 0 0 に取り外し可能に取り付けられると、流体移送装置 3 0 の導管 2 3 8 上の流体観察領域は、1つまたは複数のセンサ 2 1 5 に隣接するか或いは適切な検出距離内に配置され得る。図示の例では、流体移送装置 3 0 の流体観察領域は、多方向フロー制御弁 4 1（例4050

えば、流体停止コック 230) および / または中間容器またはポンピング領域 40 (例えば、シリンジポンプ 240) の間に配置された導管 238 の少なくとも一部分である。いくつかの実施形態では、流体移送装置 30 の流体観察領域は、多方向フロー制御弁 41 (例えば、流体停止コック 230) および / または中間容器またはポンピング領域 40 (例えば、シリンジポンプ 240) の間に配置された導管 238 の一部を含み得る。いくつかの実施形態では、流体観察領域は、流体移送装置 30 上の別の位置に配置することができ、若しくは流体移送装置 30 上の複数の位置に複数の流体観察領域 30 を配置することができる。

【 0037 】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のセンサ 215 は、流体移送モジュール 31 の特定の領域内に液体、気体 (例えば、1つまたは複数の気泡) および / または真空または部分真空があるかどうかを決定するように構成することができる (例えば、流体ポンプアセンブリ 224) 。例えば、図に示すように、1つまたは複数のセンサ 215 は、導管 238 の少なくとも一部分内に医療用流体が存在するかどうか、或いは、導管 238 内に気体 (例えば、周囲空気または気泡) 又は真空または部分真空があるかどうかを決定するように構成することができる。いくつかの実施形態では、1つまたは複数のセンサ 215 は、導管 238 の一部分内に医療用流体が存在するかどうか、或いは、導管 238 の一部分内に気体 (例えば、周囲空気) 又は真空または部分真空があるかどうかを決定する。1つまたは複数のセンサ 215 は、1つまたは複数の音響センサ (例えば、超音波センサ) 、赤外線センサ、レーザセンサ、視覚光センサ、モーションフローセンサ、またはその他の適切なセンサを含む任意の適切なタイプのセンサとすることができますが、これらに限定されない。例えば、インジケータライトまたはインジケータスピーカまたは他のインジケータのような1つまたは複数のインジケータ 216 をセンサデバイス 214 上に配置することができ、液体が流体観察装置内に存在する場合など、センサデバイス 214 が特定の状態を検知したことを示す。

【 0038 】

図 2 は、バイアルアダプタ 248 に取り付けられた反転バイアル 246 を形成する流体源容器 39 を示しており、バイアルアダプタ 248 は、長手方向ロック機構を備えた雄の流体コネクタ 226a を形成する入口コネクタ 32 に取り付けられている。いくつかの実施形態では、バイアルアダプタ 248 は、濾過された流体入口および / または出口 250 、およびバイアルをしっかりと受けるように構成された固定アームを備える。図 2C はまた、コンジットまたはホース 252 (この例では、バッグスパイク 254 または他の流体接続点によって) に取り付けられた静脈注射用バッグ (IV バッグ) 244 を形成する流体宛先容器 44 を示し、コンジットまたはホース 252 は流体移送モジュール 31 の出口コネクタ 42 に取り付けられている。図 2C の出口コネクタは、長手方向ロック機構を備えた雄の流体コネクタ 234a を形成する。IV バッグ 244 は、支持アーム 242 によってポールスタンド 204 から懸架されている。

【 0039 】

図 2A ii - 2D ii には、図 1A に示す流体移送装置 30 および図 1B に示す流体移送システム 86 のいくつかの実施形態に含まれ得る様々な特徴、構成要素、および構成が示される。図 2A ~ 2D と同様に、図 2A ii は、電子機械システム 200 (流体移送ユニット 200 とも呼ばれる) の例を示し、図 2B ii は、例えば、流体ポンプアセンブリ 224 を形成する流体移送モジュール 31 の例を示し ; 図 2C ii は、図 2A ii の流体移送ユニット 200 に取り外し可能に取り付けられた図 2B ii の流体ポンプアセンブリ 224 を示し ; 図 2D ii は、ドライバ 212 の一例を示している。特に明記しない限り、図 2A ii ~ 図 2D ii の参照番号は、図 1A ~ 図 2D i の構成要素と同じか又は全体的に同様の要素を指す。例えば、図 2A ii の流体移送ユニット 200 は、1つまたは複数のベースサポート 223 がベースサポート領域 223a でハウジング 202 の下側を横切って延びていることを除いて、図 2A i に示す流体移送ユニット 200 と概ね同様である。図 2C ii はまた、本明細書に記載されて想定される1つまたは複数の容器および / または導管を支持するよう

10

20

30

40

50

に構成されたハウジング 202 に取り付けられた 1 つまたは複数のトレイ 280 を示す。1 つまたは複数のトレイ 280 は、容器および / または導管を支持するための様々な構造のいずれか 1 つを含み得る。例えば、いくつかの実施形態では、1 つまたは複数のトレイ 280 は、バイアル (ガラス容器) を保持することができる 1 つまたは複数のスロットを備えた 1 つまたは複数のラックを備えることができる。いくつかの実施形態では、1 つまたは複数のトレイ 280 は、生理食塩水または希釈剤バッグなどのソースバッグおよび / またはIVバッグ (静脈注射用バッグ) 、および / または治療液または薬液を収容したバッグを支持するように構成することができる。1 つまたは複数のトレイ 280 は、ハウジング 202 に取り外し可能に取り付けられている。いくつかの実施形態では、1 つのトレイ 280 は生理食塩水または希釈剤の源容器を支持するように構成され、別のトレイ 280 は治療用または医療用の液体を収容した源容器を支持するように構成され得る。他の構造的な違いの中でも、図 2 A ii の支持体 220 は、それらの機能は同じまたは類似しているが、図 2 A i に示されている支持体とは異なる形状である。本明細書のすべての実施形態と同様に、図 2 A i ~ 2 D i に関連して記載および / または図示された任意の実施形態の任意の特徴、構造、材料、ステップまたは構成要素は、それ自体で、或いは、構造図 2 A ii ~ 2 E ii に関連して記載および / または図示された他の実施形態の材料、ステップ、または構成要素を含む任意の他の特徴と共に、或いは、それに代えて使用することができる。 10

【 0040 】

別の例として、図 2 B ii および図 2 C ii は、停止コックハンドル 245 の例も示している。特に、図 2 B ii は、流体ポンプアセンブリ 224 に取り付けられた停止コックハンドル 245 の背面図を示し、図 2 C ii は、流体ポンプアセンブリ 224 に取り付けられ、流体移送ユニット 200 に取り外し可能に取り付けられた停止コックハンドル 245 の正面概念図を示す。いくつかの実施形態では、停止コックハンドル 245 は、流体ポンプアセンブリを把持するため、および / または流体ポンプアセンブリ 224 を流体移動に対して位置決めするための補助具を備える。例えば、いくつかの実施形態において、停止コックハンドル 245 は、流体ポンプアセンブリ 224 の 1 つまたは複数の特徴への、さらに / 或いは、それからの流体ポンプアセンブリ 224 の位置決め (例えば、取り付け、係合、取り外し、および / または離脱) を支援するように構成され得る。停止コックハンドル 245 は、例えば、回転可能アクチュエータ 228 をドライバ 212 との間で係合または離脱させるのを助け、導管 238 をセンサデバイス 214 の中または上に押し進めるのを助け、導管 238 をセンサデバイス 214 から取り外し、作動ステム 241 を可動プラットフォーム 222 の受け入れ領域に取り付けまたは取外すのを助け、シリンジポンプ 240 の 1 つまたは複数のタブを 1 つまたは複数の突出ホルダ 220 の上または間に位置決めするのを助け、シリンジポンプ 240 の本体を 1 つまたは複数のレセプタクル 218 内に位置決めするのを助け、さらに / 或いは、他の任意の適切な使用時の停止コック 230 の本体を取り付け領域 210 の中にまたは上に位置決めするのを助ける。 20

【 0041 】

停止コックハンドル 245 は、停止コック 230 に取り外し可能に取り付けることができる。いくつかの実施形態では、ハンドルは、停止コックを手動で (例えば、回転、スライド、プッシュ、および / または引く) 、例えば図 1 A を参照して上記で説明した様々な位置で正確に作動させるように構成されている。停止コックハンドル 245 は、例えば、図 1 A、1 B、および図 2 A i ~ 図 2 D i に示されている実施形態を含む、本明細書に例示され、想定される任意の実施形態において利用され得ることが理解される。 40

【 0042 】

図 2 E ii は、図 2 C ii に示された流体移送ユニット 200 および流体ポンプアセンブリ 224 の後方斜視断面図で、様々な内部および外部の機能的コンポーネントを示している。例えば、図 2 E ii に示すように、いくつかの実施形態では、センサ 225 (例えば、カメラ) などの測定機器がハウジング 202 内に配置され、(例えば、流体移送モジュール 31 または流体ポンプアセンブリ 224 の画像を取得することによって) 中間容器またはポンプ領域 40 内の流体の体積、種類、または濃度、または色、および / または粘性のよ 50

うな、流体移送モジュール 3 1 または流体ポンプアセンブリ 2 2 4 の内容物の 1 つまたは複数の特徴を決定し、上述したようなデータファイルを提供する。いくつかの実施形態では、シュラウド（覆い） 2 5 5 が 1 つまたは複数の透明なレセプタクル 2 1 8 に隣接してまたはその付近に配置され、センサ 2 2 5 の精度を高めるために、異常な光源からの望ましくない光の侵入に対し有利に抵抗するようにすることができる。いくつかの実施形態では、シュラウド 2 5 5 は、1 つまたは複数の透明レセプタクル 2 1 8 を通過する光をセンサ 2 2 5 に向けて導き、それによりセンサ 2 2 5 に利用可能な光量を増加させるように構成することができる。センサ 2 2 5 がカメラである場合、流体移送ユニット 2 0 0 のプロセッサによって処理される画像をより正確かつ容易かつ迅速にするのを助けることができる。

10

【 0 0 4 3 】

流体移送ユニット 2 0 0 は、図 1 A の電子機械式制御装置 3 6 、センサ 2 1 4 、容積センサ 2 2 5 、停止コックモータ 2 9 0 、および / またはプラットフォームモータ 2 9 6 等の一部を構成し、或いはそれらと電子通信可能な 1 つまたは複数のコンピュータプロセッサ 2 9 7 、 2 9 8 を含み得る。いくつかの実施形態では、1 つまたは複数のコンピュータプロセッサ 2 9 7 、 2 9 8 は、pi box および / または制御ボードを備えていてもよい。流体移送ユニット 2 0 0 は、流体移送ユニット 2 0 0 の 1 つまたは複数の構成要素に電力を供給するように構成された電源 2 9 5 を含むか、またはそれを支持し得る。ハウジング 2 0 2 は、流体のハウジング 2 0 2 への入り込みおよび / またはハウジング 2 0 2 からの流出に対し抵抗して防止するように構成されたシール 2 9 3 を含む。

20

【 0 0 4 4 】

いくつかの実施形態では、流体移送ユニット 2 0 0 は、1 つまたは複数の存在センサ 2 9 4 a 、 2 9 4 b 、 2 9 4 c を含み得る。1 つまたは複数のセンサ 2 9 4 a 、 2 9 4 b 、 2 9 4 c は、ハウジング 2 0 2 の内部におよび / またはハウジング 2 0 2 上に配置することができ、1 つまたは複数の構造物の有無を判定することができる。いくつかの実施形態では、センサ 2 9 4 a 、 2 9 4 b 、 2 9 4 c の 1 つまたは複数は、赤外線センサまたは任意の他の適切なセンサとすることができます。1 つまたは複数のセンサ 2 9 4 a 、 2 9 4 b は、流体源容器 3 9 （ガラス容器 2 4 6 など）、ソースアダプタ 2 5 0 、および / またはソース流体コネクタが流体移送ユニット 2 0 0 に存在するか、および / または係合されているかを否か決定することができます。いくつかの実施形態では、センサ 2 9 4 a は、Chemolock（登録商標）医療コネクタシステムの雄側または雌側などの源容器 2 4 6 のコネクタが、Chemolock（登録商標）コネクタ 2 2 6 a のような流体移送ユニット 2 0 0 上の対応するコネクタに正しく係合されているか否かを決定することができます。センサ 2 9 4 b は、流体ポンプアセンブリ 2 2 4 のような中間容器 4 0 、および / または、Chemolock（登録商標）コネクタの雄側または雌側のようなコネクタ 2 2 6 a が存在しているか、さらに / 或いはハウジング 2 0 2 および / または源容器 2 4 6 上の対応するコネクタに係合されているか否かを決定することができます。センサ 2 9 4 c は、IVバッグ 2 4 4 のような宛先容器 4 4 および / または宛先流体コネクタが存在するかどうか、さらに / 或いは流体移送ユニット 2 0 0 に係合されているか否かを決定することができます。いくつかの実施形態では、センサ 2 9 4 c は、Chemolock（登録商標）医療コネクタシステムの雄側または雌側のような宛先容器 4 4 コネクタが、Chemolock（登録商標）コネクタ 2 3 4 a のような流体移送ユニット 2 0 0 上の対応するコネクタと適切に係合されているか否かを決定することができます。いくつかの実施形態では、センサ 2 9 4 a 、 2 9 4 b 、 2 9 4 c のいずれかが、流体移送ユニット 2 0 0 の構成要素（コンポーネント）が存在しないと決定した場合、センサ 2 9 4 a 、 2 9 4 b 、 2 9 4 c は、コントローラ 3 6 に信号を送信して、流体移送プロセスの開始を回避し、さらに / 或いは進行中の流体移送を終了させる。センサ 2 9 4 a 、 2 9 4 b 、 2 9 4 c は、すべての構成要素が流体移送ユニット 2 0 0 に存在していない、または適切に係合していないことをユーザに伝える信号を発するきっかけとなり得る。

30

【 0 0 4 5 】

40

50

図 2 A i、2 A ii および 2 C ii に示すように、いくつかの実施形態では、ハウジング内の 1 つまたは複数の開口によって、1 つまたは複数の存在センサ 2 9 4 a、2 9 4 b、2 9 4 c が、ハウジング内から本質的にまたは完全に妨げられずに、ハウジングの内部からハウジングの外部領域に通信することを許容されている。図示されているように、1 つまたは複数の存在センサ 2 9 4 a、2 9 4 b、2 9 4 c は、互いに実質的に同一線上に配置され、さらに / 或いは、流体移送モジュール 3 1（例えば、存在センサ 2 9 4 a、2 9 4 b）の主長手軸と実質的に同一線上に配置することができる。さらに / 或いは、1 つまたは複数の他の存在センサ 2 9 4 a、2 9 4 b、2 9 4 c は、非共線的な方法で、または流体移送モジュール 3 1 の主長手軸（例えば、存在センサ 2 9 4 c）に対して角度をなして、或いは垂直に配置することができる。いくつかの実施形態に示されているように、センサの 1 つまたは複数またはすべてが、電子流体移送システムのハウジングの内部に配置および / または凹んでおり、パネルを介してアイテムを検出するように構成されたパネルは、本質的に、実質的に或いは完全に平坦である。図示されているように、1 つまたは複数のセンサは、電子流体移送システムのハウジングの外部にある外部ワイヤを含んでいない、さら / 或いは、それに取り付けられていない。

【 0 0 4 6 】

いくつかの実施形態では、1 つまたは複数のセンサ 2 9 4 a、2 9 4 b、2 9 4 c は、流体移送装置上のコネクタのように、電子流体移送装置に取り付けられた流体移送モジュールの少なくとも一部の存在または欠落を検知できるように構成され得る。いくつかの実施形態では、1 つまたは複数のセンサ（例えば、2 9 4 a、2 9 4 b）は、流体ソースシステムの一部を形成するか、或いはそれに接続された、例えば、コネクタ、バイアルアダプタ、バイアル（ガラス容器）、袋（バッグ）または導管のような、流体ソースシステムの少なくとも一部の有無または係合を追加的または代替的に検出するように構成することができる。いくつかの実施形態では、1 つまたは複数のセンサ（例えば、2 9 4 c）は、流体ソースシステムの一部を形成するか、或いはそれに接続された、例えば、コネクタ、袋（バッグ）または導管のような、流体宛先システムの少なくとも一部の有無または係合を追加的または代替的に検出するように構成することができる。いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の流体移送モジュール 3 1 の検出、流体ソースシステムへの接続の検出、および / または流体宛先システムへの接続の検出は、コンピュータプロセッサまたは電子機械式コントローラの他の構成要素が、流体の移送を開始または継続することを可能にするためのゲート処理ステップまたは必要なステップであり得る。

【 0 0 4 7 】

図 3 は、例えば遠隔タブレットを形成する流体移送ユニット 2 0 0 と共に使用することができるユーザインターフェース 7 8 を示す。ユーザインターフェース 7 8 は、充電式内部電池、画面によるユーザ選択および入力を可能にするタッチセンシティブ画面、および、ボタン（図示されているように）、ノブ、スライダ、ロッキングスイッチ、または回転ダイヤル、或いは他のユーザ入力のような、1 つまたは複数の追加または代替のユーザ入力部 2 5 6 を含み得る。ユーザインターフェース 7 8 は、任意の適切な電子プロトコルまたは電子通信機を利用して、1 つまたは複数の流体移送ユニット 2 0 0 および / または1 つまたは複数の患者・薬物情報記憶装置またはネットワーク 7 0 と電子的に通信することができる。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェース 7 8 は、流体移送ユニット 2 0 0 のハウジング内に少なくとも部分的に取り付けられるか、或いは流体移送ユニット 2 0 0 のハウジング内に少なくとも部分的に含まれるなど、流体移送ユニット 2 0 0 に固定される。

【 0 0 4 8 】

ユーザインターフェース 7 8 は、ユーザと電子記憶媒体との間に様々な情報項目を表示または伝達することができ、さらに / 或いは、流体移送ユニット 2 0 0 内のコンピュータプロセッサ、または流体移送ユニット内の電子機械式ハードウェアに 1 つまたは複数の実行可能命令を伝達し、流体移送に関連する 1 つまたは複数の動作を実行させることができる。例えば、ユーザインターフェース 7 8 は、流体移送を実行している薬剤師または技術

者の身元、患者の身元、医療用流体の名称、ロット番号、医療用流体の有効期限、および / または流体移送が行われた日時などを受領し、さらに / 或いは記憶することができる。また、他の例として、ユーザインターフェース 78 は、ユーザインターフェース 78 を介してユーザからの指令を受信して発信することによって、および / または、流体移送の進行および / または状態に関する流体移送ユニット 200 からのメッセージを表示することによって、流体移送の制御に貢献することができる。例えば、流体移送を開始するコマンド、および / または流体移送を中止するコマンド、さらに / 或いは、任意の所与の瞬間に移送される流体の量を示す 1 つまたは複数のメッセージ、または特定の患者または薬剤師の特定の期間にわたる流体移送の履歴、或いは、流体移送が完了しなかったこと、または流体源容器 39 が接続されていないか或いは空であるか、若しくは流体宛先容器 44 が接続されていないか或いは満杯であること等を示すエラーメッセージ、または他の有用なメッセージである。10

【 0 0 4 9 】

図 4 は、例えば一体型流体移送ユニット 50 を形成する流体移送管理システム 74 の例を示し、流体移送ユニット 50 のハウジング 52 内に取り付けられた一体型タッチスクリーン 76 としてのユーザインターフェース 78 を含む。この例では、流体移送モジュール 31 は、支持プラットフォーム 58 に隣接してほぼ水平に保持される。いくつかの実施形態では、支持プラットフォームは、ハウジング 52 の一部を構成する。流体移送モジュール 31 は、この例では、1 つまたは複数の突出アームを構成するアクチュエータを備え、流体停止コック 230 を構成する多方向フロー制御弁 41 にコネクタ 300 を介して取り付けられたシリンジポンプとして設けられている。停止コック 230 は、反転バイアル 246 を形成する源容器 39 と、IVバッグ 248 を形成する宛先容器 44 と、選択的に流体連通するように取り付けられている。流体移送管理システム 74 上のドライバ 212 は、停止コック 230 の回転アクチュエータ上の 1 つまたは複数の突出アームを受け入れるか、それらに結合するか、またはそれらを駆動するように構成された分岐または溝付きまたは溝付きのインターフェース 60 の形態で設けられている。インターフェース 60 は、回転アクチュエータを回転させるように構成され、本明細書に開示される他の実施形態のように、複数の流体連通ポジションから 1 つを選択する。IVバッグ 248 は、図示されたように、一体型流体移送ユニット 50 に取り付けられたほぼ水平なトレイ 56 上に支持され得る。本明細書のすべての実施形態と同様に、図示された装置の任意の特徴、構造、または図 4 に関連して説明したものは、本明細書の他の箇所に図示および / または記載されている任意の他の装置の任意の特徴、構造、材料、ステップまたは構成要素とともに、またはそれに代えて使用することができる。20

【 0 0 5 0 】

図 5 は、容積式システム 275 を形成する流体移送モジュール 31 の一例を示し、蠕動ポンプ（例えば、図 6 および図 6A）などの容積型ポンプを含む流体移送管理システム 74 で使用するために設けることができる。容積式システムは、密閉可能な雄型ルアーコネクタのような入口流体コネクタ 226 と、流体コネクタ 226 と流体停止コック 230 を形成する多方向フロー制御弁 41 の第 1 のチャネルとの間で延びる導管 227 と、を含み、流体移送システム 86 の電子機械式コントローラ 36 上のドライバに結合されるか、取り付けされるか、或いはそれにフィットするように構成されたインターフェースを含む。いくつかの実施形態では、導管 227 は、図示されたものより実質的に短く、本質的に入口コネクタ 226 と停止コック 230 との間の単なる短い接触領域であって、或いは導管 227 を省略することができ、入口コネクタ 226 を本質的に停止コック 230 に直接取り付けることができる。30

【 0 0 5 1 】

停止コック 230 の第 2 のチャネルは、第 1 の導管セグメント 260、容積式導管セグメント 270、および第 2 の導管セグメント 264 を介して、中間領域または測定領域 268 に取り付けることができる。1 つまたは複数の結合領域 262、266 は、図 5 に示すように、第 1 の導管セグメント 260 と容積式導管セグメント 270 との間、および容40

積式導管セグメント 270 と第 2 の導管セグメント 264 との間、および / または第 2 の導管セグメント 264 と中間領域または測定領域 268 との間に設けられ得る。容積式導管セグメント 270 は、第 1 および第 2 の導管セグメント 260、264 の材料のいずれかまたは両方よりも柔らかく、剛性が低く、柔軟性があり、および / または低デュロメータのポリマー材料で形成され得る。停止コック 230 の第 3 のチャネルは、出口導管 268 および 1つまたは複数の雄型または雌型コネクタ 226、229 によって、密閉可能な他の雄型コネクタのような出口流体コネクタ 226 に取り付けられ、或いは、停止コック 230 の第 3 のチャネルは、短いコネクタまたは他の方法で出口流体コネクタ 226 に直接取り付けることができる。

【0052】

10

図 5 には、入口コネクタ 226 に取り付けるように構成された密閉式雌型流体コネクタ 249 を含む、バイアルアダプタを備えた反転バイアル 246 を形成する源容器 39 が示されている。入口ポート 250 (図示した密閉式雌型流体コネクタ 229 のような流体コネクタを備えた一体型ポート、またはスパイク受け入れセプタムまたは任意の他の適切な入口ポート) を備えたIVバッグ 248 を形成する宛先容器 44 が示されている。

【0053】

図 6 に示されているように、図 5 の流体移送モジュール 31 または容積式システム 275 は、流体移送モジュール 31 が着脱可能に容積式流体移送ユニット 1318 に取り付けられているとき、容積式流体移送ユニット 1318 を形成する流体移送システム 86 の一部であり得る。反転バイアル 249 はポールスタンド 204 によって支持され、IVバッグ 20 はトレイ 56 によって支持され得る。容積式流体移送ユニット 1318 の停止コックドライバ 263 は、流体移送ユニット 1318 を受け入れて機能的にインターフェースするように構成され得る。すなわち、停止コック 230 上のアクチュエータを回転または他の方法で動かすなどして、停止コック 230 と機能的にインターフェースして停止コック 230 を作動させ、停止コック 230 の異なるチャネルの中から選択する。一体型ユーザ視覚スクリーンは、流体移送ユニット 1318 に対し恒久的に或いは着脱可能に取り付けられ得る。本明細書のすべての実施形態と同様に、容積式流体移送ユニット 1318 の任意の特徴、構造、材料、ステップ、または構成要素は、任意の他の流体移送ユニット 50、200、1318a の任意の特徴、構造、材料、ステップ、または構成要素とともに、或いはその代わりに使用することができる。

【0054】

30

容積式ポンプ 1350 は、容積式システム 275 の容積式セグメント 270 を形成する中間容器またはポンプ領域 40 を受容するように構成され得る。いくつかの実施形態では、容積式ポンプ 1350 は、1つまたは複数の前進流体押し込み構造を含む蠕動ポンプまたは他の種類のポンプであって、使用中に容積式セグメント 270 の一部を収縮、挟み込み、閉塞、絞る、および / または回転するように構成された、1つまたは複数の回転、摺動または他の方法で動くアーム、ワイパー、ローラ、ニーダーまたはローターを含み、容積式セグメント 270 に沿って漸進的または直線的な方法で、容積式セグメント 270 内に含まれる多量の流体を上流 (源容器 39 に向かって) または下流 (宛先コンテナ 44 に向かって) に向けて強制的に移動させる。他の多くのタイプのポンプを使用して、容積式セグメント 270 内で流体を前方または後方に移動させることができる。

【0055】

40

いくつかの実施形態では、流体移送ユニット 1318 は、中間領域または測定領域 268 内の液体のボリューム (容積) を計算するのに役立つ情報を提供するように構成された容積センサ 225 を含み得る。容積センサ 225 は、光学センサ (例えば、カメラまたはブレークビームセンサ)、赤外線センサ、音響センサ (例えば、超音波センサ)、および / または質量または重量センサ等のように、液体の容積に関する情報を提供することができる適切なセンサまたはそのセンサの組合せを含み得る。いくつかの実施形態では、容積センサは、流体移送ユニット 1318 の内部および / または外部にあってもよい。本明細書の任意の実施形態では、トレイ 280、56 または支持アーム 242 またはポールスタ

50

ンド 204、任意の形態の宛先容器 44 および / または任意の形態の中間容器またはポンピング領域 40 を保持するか、支持するか、或いは含む、任意の他の支持構造は、任意のセンサ又はその組合せを含み、センサは、質量、重量、および / または移送された液体の任意の他の特性に関する情報など、宛先容器 44 に移送された液体の特性に関する情報を提供するのに役立つ。コンピュータプロセッサは、1つまたは複数のこののようなセンサから受信された1つまたは複数の信号を処理して1つまたは複数の液体特性に関する情報を計算するように構成された1つまたは複数のアルゴリズム、サブルーチン、ハードウェア、および / またはプログラム指令を含み得る。

【0056】

図 6 A は、別のタイプの容積式流体移送ユニット 1318a の例を示す。本明細書のすべての実施形態と同様に、容積式流体移送ユニット 1318 の任意の特徴、構造、材料、ステップ、または構成要素は、容積式流体移送ユニット 1318a の任意の特徴、構造、材料、ステップ、または構成要素と共に、或いは、それに代えて使用することができる。いくつかの実施形態では、容積式流体移送ユニット 1318a は、図示したように、ユーザインターフェース 78 から物理的に分離された流体移送装置を含む。例えば、容積式流体移送ユニット 1318a は、図 3 のユーザインターフェースのような遠隔式ユーザ制御デバイスと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、容積式流体移送ユニット 1318a の流体移送モジュールは、第 1 のソース流体コネクタ 226、気体検出領域 231、容積式導管セグメント 270、および第 2 の宛先流体コネクタ 226 を含み得る。

【0057】

図示されるように、流体移送モジュールは中間容器を含む必要はなく、さらに / 或いは流体移送モジュールは多方向フロー制御弁を含む必要はない。むしろ、供給源容器 39 またはバイアル 246 からの液体は、容積式ポンプ 1350 の正の移動運動によって、(例えば、液体輸送モジュールに関連した管およびコネクタを介して) 宛先容器 44 または IV バッグ 248 に、直接的に、ポンプ輸送または移送される。流体移送モジュールの気体感知領域 231 は、泡状の気体 (空気などの) が流体移送モジュール内に入ったか否かを感知するように構成された気体センサセンブリ 265 と結合され得る。

【0058】

図 7 は、流体移送プロセス 600 の一例を示す。この流体移送プロセス 600 のいくつかの実施形態の利点は、空気のような気体が液体移送モジュール 31 の1つまたは複数の導管内の液体経路に入ると次に、液体経路から気体を除去し、さらに / 或いは、移送された液体として宛先容器 44 内の移送された気体を計数しないように、注意深く制御されて監視された方法によって、高精度の液体投与量が宛先容器に移送されることである。本明細書のすべての実施形態と同様に、流体移送プロセス 600 の1つまたは複数のステップは、単独で、1つまたは複数のグループで実施することができ、或いは図 7 に示されたおよび / またはここに記載されたものとは異なる順序で実施することもできる。「前」または「後」または「開始」または「スタート」または「終了」などの時系列用語または同様の用語は、例としてのみ使用され、すべての実施形態において必須ではない。これらのステップはいずれも本質的ではなく、不可欠でもない。

【0059】

流体移送プロセス 600 は、スタートブロック 602 で開始する。コネクタアセンブリ (例えば、マルチストロークポンプアセンブリ 224 または容積式システム 275 など) を形成する流体移送モジュール 31 が、未だ源容器 39 に取り付けられていない場合、源容器 39 はブロック 604 でコネクタアセンブリに取り付けられる。コネクタアセンブリが既に源容器 39 に取り付けられている場合 (または後で取り付けられる場合) 、コネクタアセンブリは、流体移送ユニット 50、200、1318、1318a のいずれか、または任意の他のタイプの流体移送ユニットのような流体移送管理システム 74 に、ブロック 605 で取り付けられる。

【0060】

いくつかの状況では、コネクタアセンブリは以前に使用されており、第 1 のコネクタア

10

20

30

40

50

センブリの源容器 3 9 内の流体の一部のみが引き出されているが、コネクターセンブリは一時的に流体移送管理システムから切り離され、或いは、引き出されており、異なるタイプの治療液体を有する源容器 3 9 に取り付けられた第 2 のコネクターセンブリが、別のタイプの流体移送用の流体移送管理システム 7 4 と連結されることを許容する。第 2 のコネクターセンブリが流体移送管理システム 7 4 で使用された後、第 1 のコネクターセンブリは、元の位置に再取り付けされて、源容器 3 9 の残りの内容のすべてまたは一部を引き出すことができる。したがって、この例では、とりわけ、第 1 のコネクターセンブリは以前に使用されていた。

【 0 0 6 1 】

コネクターセンブリがまだ使用されていない場合、コネクターセンブリに液体を充填し、空気などの気体をコネクターセンブリから除去することによって、コネクターセンブリをブロック 1 0 0 で「プライミング」することができる。プライミングは、流体を宛先容器 4 4 に移送する前に、コネクタ 2 3 4 および / またはコネクタ 2 2 6 の内部キャビティに重点することを含み得る。いくつかの状況では、空気が宛先容器 4 4 内に混入するのを防ぐために、患者の血管にすべて移送されるコネクターセンブリから気体を除去する必要がある。例えば、プライミングは、宛先容器 4 4 に流体を移す前に、臨床的に有意な量の空気を除去することが望ましい場合に有用であり得る。例えば、患者に直接または患者の液体ラインに注入される液体を収容するシリンジである。IV バッグ 2 4 8 が使用されるようないくつかの状況では、IV バッグ 2 4 8 は典型的には重力供給され、気体は患者の体内に入ることなくバッグの頂部に移動するので、患者 4 4 を害する心配はそれほど深刻ではない。いくつかの場合では、主な心配は、コネクターセンブリから宛先容器 4 4 への気体の移動が、宛先容器 4 4 への治療液体の移動と誤ってカウントされてしまう可能性があることで、その結果、患者に提供される治療液の不足、あるいは、患者に提供される治療液の濃度を低下させる可能性がある。いくつかの実施形態では、懸案事項のいずれか 1 つおよび / またはすべては、以下でさらに詳細に説明する様々な方法によって解決することができる。プライミングプロセスの一例が、図 8 A により詳細に図示され、記載されている。プライミングプロセスの別の例が図 8 B に示され、記載されている。コネクターセンブリがプライミングされた後、コネクターセンブリは、ブロック 6 1 0 で宛先容器 4 4 に接続され得る。

【 0 0 6 2 】

コネクターセンブリが既に使用されている場合、コネクターセンブリは液体で充填される或いはプライミングされる必要はない。しかしながら、コネクターセンブリは、例えば、切断プロセスの間、またはコネクターセンブリ内の液体の部分的な気化から、または部分的な外部漏れによって、その内部に気泡を生じることがある。気泡は、図 8 A のブロック 1 2 3 または図 8 B のブロック 1 2 3' に関連してより詳細に説明されるブロック 6 0 8 の浄化ステップ中に、実質的にまたは完全に除去され得る。コネクターセンブリが気体の浄化をされた後、ブロック 6 1 0 で、それを宛先容器 4 4 に取り付けることができる。

【 0 0 6 3 】

源容器 3 9 および宛先容器 4 4 が流体移送モジュール 3 1 (またはコネクターセンブリ) に取り付けられた後、図 9 に示されて詳細に説明されるように、流体移送装置 3 0 は、流体を源容器 3 9 から流体移送モジュール 3 1 を介して宛先容器 4 4 に移動させるプロセスを実行する。一旦、流体移送が完了すると、宛先容器 4 4 を流体移送モジュール 3 1 から外し、治療流体の投与のために患者に輸送される。

【 0 0 6 4 】

プライミングおよび浄化のプロセスの例は、図 8 A または図 8 B にさらに詳しく示されている。図 7 ~ 図 9 に関連して図示および / または説明された各ステップは、流体移送管理システム 7 4 内に配置され、或いは流体移送管理システム 7 4 に関連付けられたコンピュータプロセッサによって、全体的にまたは部分的に実行、制御または作動され得る。コンピュータプロセッサは、患者・薬物情報記憶装置またはネットワーク 7 0 、ユーザインターフェース 7 8 、 1 つまたは複数のメモリ 8 4 、電子機械式コントローラ 3 6 、および

10

20

30

40

50

/または電子機械式ドライバと電気的に連通して取り付けられ得る。コンピュータプロセッサは、1つまたは複数のメモリまたは他の電子媒体を含み、それらと通信することができる、図7～図9に示されるステップを含む、本明細書に図示または説明されたステップのいずれかまたはすべてを実行するためのソフトウェアまたはハードウェアの命令またはサブルーチンまたはアルゴリズムを含む。図7～図9に示すステップは、有用であるように、図示の順序で、または他の順序で、或いは個別に、または1つまたは複数のグループで実行することができる。これらの図に示されている特定の順序付けは、多くの単なる一例に過ぎず、限定的であると理解すべきではない。いずれのステップも変更または省略することができ、1つまたは複数のステップを追加することができる。例えば、図6および図6Aに示されているような容積式流体移送ユニット1318、1318aを含む実施形態では、いくつかのステップは異なっていても省略されていてもよい。

10

【0065】

前述したように、図8Aおよび8Bに詳述されているブライミングの流れは、流体移送プロセスのすべての場合に利用されるわけではない。図8Aでは、ブロック106の最初において、多方向フロー制御弁41（流体停止コック230など）は、流体移送装置30の電子機械式コントローラ36によって（コンピュータプロセッサを介して）機械的に作動され、フロー制御弁41の入口ポート（例えば、源容器39と流体連通している入口導管232に直接的に接続された入口ポート）を閉鎖し、同時またはほぼ同時に、フロー制御弁41の出口ポート（例えば、出口流体コネクタ42に直接的に接続された出口ポート）とフロー制御弁41の中間出口ポート（例えば、中間導管236と中間容器40とに直接的に接続された中間出口ポート）との間の流体経路を開放する。次いで、出口コネクタ42、フロー制御弁41、および中間容器40は、相互に流体連通するように配置される一方、源容器39は、これらの構成要素と隔離されるか、或いは流体連通することができない。この構成108の一例は、停止コック230および他の構成要素との流体連通が遮断された雄型流体コネクタ226を介して、停止コック230に取り付けられた反転バイアル246を示す。一方、停止コック230に取り付けられたシリンジポンプ240は、停止コック230を介して出口流体コネクタ234と流体連通する。

20

【0066】

ブロック110において、中間容器40は、中間容器40内の容積を膨張または増加させよう（例えば、シリンジポンプ240の作動システム241に引っ張り力を与えることによって）作動させることができ、それによって圧力を低下させるか、中間容器40内に少なくとも部分的な真空を生じさせて、フロー制御弁41および出口コネクタ42内の圧力を低下させるか、または少なくとも部分的に真空を生じさせることができる。中間容器40は、流体移送管理システム74のコンピュータプロセッサから流体移送管理システム74の電子機械式ドライバに送られた電子信号または一連の信号によって、作動され得る。電子機械式ドライバは、中間容器に可動アクチュエータを介して分離可能に関連付けされるか、機械的に接続（直接的または間接的）されるように構成されている。例えば、電子機械式ドライバは、ステッパモータのようなモータであって、流体移送ユニット200の可動プラットフォーム222を形成する可動アクチュエータに機械的に連結することができる。図2Ciに示すように、シリンジシステム246は、可動プラットフォーム222上の凹部または他の保持部内に受容され得る。可動プラットフォーム222は、図2Eiiに示されるように、プラットフォームモータ296を介して制御され得る。プラットフォームモータは、可動プラットフォーム222および/またはハウジング202から外側に延びる任意の部分を備えることができる。電子機械式コントローラ36は、図2Eiiに示すように、プラットフォームモータ296を起動させる信号を送信して、可動プラットフォーム222の作動を開始させる。構成112に示すように、コンピュータプロセッサは、信号または一連の信号を電子機械式ドライバに送信して、可動プラットフォーム222を作動させて、シリンジポンプ240の作動システム241を下方に引っ張り、或いは外側に延ばす。ブロック110に示すように、この構成112におけるシリンジポンプ240の作動は、出口ポートおよびシリンジポンプ240内の圧力を低下させるか、或いは部

30

40

50

分的な真空を形成することができる。

【0067】

ブロック114において、流体移送管理システム74のコンピュータプロセッサは、流体移送装置30の電子機械式コントローラ36に、多方向フロー制御弁41を機械的に作動させる電子信号を送り、多方向フロー制御弁41の出口ポート（例えば、宛先容器44と流体連通するように構成された出口導管236に直接的に接続された出口ポート）を開鎖すると共に、同時またはほぼ同時に、多方向フロー制御弁41の入口ポートと多方向フロー制御弁41の中間出口ポートとの間の流体経路を開放する。出口ポートの閉鎖は、出口導管236および出口流体コネクタ42または出口雄型流体コネクタ234内の低い圧力または部分的な真空を維持する。入口コネクタ32（および源容器39）、フロー制御弁41、および中間容器40を、お互いに流体連通に配置され得る。一方、出口コネクタ42は、これらの構成要素と隔離されるか、或いはこれらの構成要素と流体連通することができない。この構成116の一例は、雄型流体コネクタ226によって停止コック230に取り付けられた反転バイアル246を示し、停止コック230およびシリングポンプ240と流体連通されているが、出口ポートと出口導管236とに取り付けられた雄型流体コネクタ234は、停止コック230および他の構成要素との流体連通が遮断されている。

【0068】

図示されているように、ブロック114では、フロー制御弁41または停止コック230が作動されると、源容器39内の圧力が、フロー制御弁41および中間容器40内の部分真空の圧力よりも高いため、源容器39からの流体は、多方向フロー制御弁41または停止コック230および中間容器40またはシリングポンプ240内に急激に流れる。いくつかの実施形態では、流体が供給源容器39からフロー制御弁41および中間容器40へ移動した後、少量の気泡または小さな空気領域のみが中間容器40内に存在する。空気領域または気泡は、一般に、源容器39から移送される流体よりも空気の密度が低いため、シリングポンプ240内で上方に移動する。フロー制御弁41内には依然として追加の空気が存在してもよい。

【0069】

ブロック118において、流体移送管理システム74のコンピュータプロセッサは、電子信号を流体移送装置30の電子機械式コントローラ36に送り、電子機械式ドライバを機械的に作動させることができる。いくつかの実施形態では、図示されているように、電子機械式駆動装置の作動は、可動プラットフォーム222を上方に移動させ、作動システム241をシリングポンプ240に押し込み、それにより、中間容器40またはシリングポンプ240内の容積を減少させ、中間容器40またはシリングポンプ240内の液体およびそれに付随する空気を、反対の方向、或いは、中間容器40またはシリングポンプ240からフロー制御弁41、入口コネクタ226、および源容器39の中に押し込む。この液体の逆流または反対流は、源容器39、フロー制御弁41、および中間容器40の間の流体経路を「プライミング」することに役立ち、これらの構成要素内または間にある空気の全部または一部を除去し、それを液体に置き換えることができる。例えば、逆流または反対流によって原料容器39に空気が押し込まれたり戻されたりすると、その密度は周囲の液体の密度よりも低いため、源容器39の内部の上部に移動し、中間容器40を作動させて流体をそこに引き戻すと、空気ではなく、源容器39の底部の液体が入口コネクタ226および関連する構造を通って中間容器40に移動する。

【0070】

ブロック120において、流体移送管理システム74のコンピュータプロセッサは、流体移送装置30の電子機械式コントローラ36に、多方向フロー制御弁41を機械的に作動させる電子信号を送ることができ、多方向フロー制御弁41の出口ポート（例えば、中間容器40と流体連通している出口導管238に直接的に接続された出口ポート）を開鎖すると共に、同時またはほぼ同時に、多方向フロー制御弁41（源容器39と流体連通す

る)の入口ポートと出口流体コネクタ42と流体連通する多方向フロー制御弁41の出口ポートとの間の流体経路を開放する。この構成122の一例は、停止コックおよび出口流体コネクタ42と流体連通する反転バイアル246を示し、シリンジポンプ240には流体連通していない。

【0071】

いくつかの実施形態では、ブロック110および114などの1つまたは複数の以前のステップにおいて、出口ポートおよび出口流体コネクタ42および関連する導管内の空気が排気され、またはこれらのコンポーネント内の圧力が低下し、そして、流体制御モジュール31の他の構成要素のうちの1つまたは複数或いはすべてからなる構成要素の内部の流体通路を閉鎖するために、これらの構成要素の内部領域がフロー制御弁41の操作によって密封または隔離される。ブロック120で多方向フロー制御弁41が作動して、出口ポート、出口流体コネクタ42および/または関連する配管を開放すると、源容器39とフロー制御弁41内の圧力が出口流体コネクタ42の圧力よりずっと高く、流体の進入をブロックする空気がほとんどないため、フロー制御弁41と源容器39と流体連通するようになり、源容器39からの流体が、フロー制御弁41または停止コック230を介して出口流体コネクタに急激に流れる。このプロセスは、気泡を発生させることなく、または流体経路に過度に或いは管理不能に多量の気泡を生成することなく、出口流体コネクタ42およびその関連する管(導管238など)をプライミングすることができる。

【0072】

この点において、流体移送モジュール31は、通常、気体または空気のすべてまたは実質的にすべてが流体移送モジュール31から除去され、そして源容器39からの液体と置換されることでプライミングされている。「実質的に」すべての気体または空気または類似の語句は、十分な気体または空気が除去され、臨床的に有意でない不正確な測定値または他の不都合な結果が残りの気体または空気によって引き起こされないことを意味すると理解されるべきである。図7に戻って参照すると、この例ではブロック100のプライミングステップが完了し(他の例ではより少ないまたはより多くのステップまたはシーケンスを含み得る)、宛先容器44(IVバッグなど)は出口流体コネクタ234を介して流体移送モジュール31と流体連通し得る。

【0073】

ブロック123において、流体移送管理システム74のコンピュータプロセッサは、流体移送装置30の電子機械式コントローラ36に、多方向フロー制御弁41を機械的に作動させる電子信号を送り、出口コネクタ234と流体連通する多方向フロー制御弁41の出口ポートを閉鎖すると共に、同時またはほぼ同時に、源容器39と流体連通する多方向フロー制御弁41の入口ポートと中間容器40と流体連通する多方向フロー制御弁41の中間出口ポートとの間の流体経路を開放する。この構成123の一例は、停止コックおよびシリンジポンプ240と流体連通する反転バイアル246を示しているが、出口流体コネクタ42とは流体連通していない。この時点で、コンピュータプロセッサは、シリンジポンプ240を作動させる、信号または一連の信号を電子機械式可動プラットフォーム222に送り、宛先容器44に移送される適切な量の治療用流体が抽出される。

【0074】

図8Bは、流体移送ユニット200によって利用され得るいくつかのプライミングステップの流れの実施形態を示す。ブロック114'において、流体移送管理システム74のコンピュータプロセッサは、多方向フロー制御弁41を機械的に作動させる電子信号を流体移送装置30の電子機械式コントローラ36に送り、フロー制御弁の出口ポートを閉鎖し、フロー制御弁41の入口ポートとフロー制御弁の中間出口ポートとの間の流体経路を開放する。入口コネクタ32(および源容器39)、フロー制御弁41、および中間容器40は、お互いに流体連通する状態に配置される一方、出口コネクタ42は、それらの構成要素から隔離されるか、或いはそれらと流体連通することができない。この構成116'の一例は、雄型流体コネクタ226を介して停止コック230に取り付けられ、停止コック230およびシリンジポンプ240と流体連通している反転バイアル246を示し、

10

20

30

40

50

その一方、ポートおよび出口導管 236 に取り付けられた雄型流体コネクタ 234 は、停止コック 230 および他の構成要素との流体連通が遮断されている。

【0075】

いくつかの実施形態では、フロー制御弁 41 または停止コック 230 が作動されると、ブロック 118' の流体移送管理システム 74 は、流体を中間容器 40 またはシリングポンプ 240 に能動的に移送することができる。流体移送管理システム 74 のコンピュータプロセッサは、流体移送装置 30 の電子機械式コントローラ 36 に電子信号を送り、電子機械式ドライバを機械的に作動させることができる。いくつかの実施形態では、116' に示すように、電子機械式駆動装置の作動によって、可動プラットフォーム 222 を下方に移動させ、作動システム 241 をシリングポンプ 240 から引き出し、それにより、中間容器 40 またはシリングポンプ 240 内の容積を増加させ、中間容器 40 またはシリングポンプ 240 内の圧力を下げるこによって、源容器 39 内の液体を中間容器 40 またはシリングポンプ 240 の中に引き出す。いくつかの実施形態では、源容器 39 からフロー制御弁 41 および中間容器 40 への流体の移動の後、少量の気泡または小さな空気領域が中間容器 40 内に存在し得る。空気領域または気泡は、一般に、源容器 39 から移送される流体よりも空気の密度が低いため、シリングポンプ 240 内で上方に移動する。フロー制御弁 41 内には依然として追加の空気が存在してもよい。

【0076】

ブロック 118" において、流体移送管理システム 74 のコンピュータプロセッサは、電子信号を流体移送装置 30 の電子機械式コントローラ 36 に送り、電子機械式ドライバを機械的に作動させることができる。いくつかの実施形態では、図示されているように、電子機械式駆動装置の作動は、可動プラットフォーム 222 を上方に移動させ、作動システム 241 をシリングポンプ 240 に押し込み、それにより、中間容器 40 またはシリングポンプ 240 内の容積を減少させ、中間容器 40 またはシリングポンプ 240 内の圧力をあげることによって、中間容器 40 またはシリングポンプ 240 内の液体およびそれに付随する空気を、反対の方向、或いは、中間容器 40 またはシリングポンプ 240 からフロー制御弁 41 および入口コネクタ 226 の中に押し込む。この液体の逆流または反対流は、源容器 39、フロー制御弁 41、および中間容器 40 の間の流体経路を「プライミング」し、これらの構成要素内にある空気の全部または一部を除去し、それを液体に置き換えることができる。液体の反対流はシリングポンプ 240 内に存在する空気を除去し、これによって、出口ポート、出口導管 236、および / または出口容器への後の空気の移送を防止することができる。可動プラットフォーム 222 は、源容器 39、フロー制御弁 41、および入口コネクタ 226 の間の流体経路をプライミングするのに十分な流体フローを注入するように配置されてよく、出口コネクタ 42 をプライミングするのに十分な中間容器内の流体の量を維持する。出口コネクタ 42 をプライミングする液体の量は、出口コネクタ 42 の内部空洞の容積に少なくとも等しい量の液体を含み得る。

【0077】

ブロック 106' の最初において、多方向フロー制御弁 41 は、流体移送装置 30 の電子機械式コントローラ 36 によって機械的に作動され、フロー制御弁 41 の入口ポートを閉鎖し、同時またはほぼ同時に、フロー制御弁 41 の出口ポートとフロー制御弁 41 の中間出口ポートとの間の流体経路を開放する。次いで、出口コネクタ 42、フロー制御弁 41、および中間容器 40 は、相互に流体連通するように配置される一方、源容器 39 は、これらの構成要素と隔離されるか、或いは流体連通することができない。この構成 108' の一例は、停止コック 230 および他の構成要素との流体連通が遮断された雄型流体コネクタ 226 を介して、停止コック 230 に取り付けられた反転バイアル 246 を示す。一方、停止コック 230 に取り付けられたシリングポンプ 240 は、停止コック 230 を介して出口流体コネクタ 234 と流体連通する。

【0078】

ブロック 106' および 106" は、出口ポートおよび出口流体コネクタ 42 内の空気を排出させる、或いはこれらの構成要素内の圧力を減少させることができる。流体移送管

10

20

30

40

50

理システム 74 のコンピュータプロセッサは、流体移送装置 30 の電子機械式コントローラ 36 に電子信号を送り、電子機械式ドライバを機械的に作動させることができる。いくつかの実施形態では、電子機械式駆動装置の作動によって、可動プラットフォーム 222 を下方に移動させ、作動ステム 241 をシリンジポンプ 240 から引き出し、それにより、中間容器 40 またはシリンジポンプ 240 内の容積を増加させ、中間容器 40 またはシリンジポンプ 240 内の圧力を下げるによって、出口ポートおよび出口流体コネクタ 42 内の液体およびそれに付随する空気を中間容器 40 またはシリンジポンプ 240 の中に引き出す。この液体の逆流または反対流は、源容器 39、出口ポート、および出口流体コネクタ 42 の間の流体経路を「プライミング」し、これらの構成要素内にある空気の全部または一部を除去し、それを液体に置き換えることができる。いくつかの実施形態では、ブロック 106 に図示されているように、電子機械式駆動装置の作動は、可動プラットフォーム 222 を上方に移動させ、作動ステム 241 をシリンジポンプ 240 に押し込み、それにより、中間容器 40 またはシリンジポンプ 240 内の容積を減少させ、中間容器 40 またはシリンジポンプ 240 内の圧力をあげることによって、中間容器 40 またはシリンジポンプ 240 内の液体を、出口ポートおよび出口流体コネクタ 42 の中に押し込む。この液体の流れは、宛先容器、出口ポート、および出口流体コネクタ 42 の間の流体経路をプライミングし、これらの構成要素内の空気の全部または一部を除去し、それを液体で置き換えることができる。

【0079】

ブロック 123'において、流体移送管理システム 74 のコンピュータプロセッサは、流体移送装置 30 の電子機械式コントローラ 36 に、多方向フロー制御弁 41 を機械的に作動させる電子信号を送り、出口コネクタ 234 と流体連通する多方向フロー制御弁 41 の出口ポートを閉鎖すると共に、同時またはほぼ同時に、源容器 39 と流体連通する多方向フロー制御弁 41 の入口ポートと中間容器 40 と流体連通する多方向フロー制御弁 41 の中間出口ポートとの間の流体経路を開放する。この構成 123'の一例は、停止コックおよびシリンジポンプ 240 と流体連通する反転バイアル 246 を示しているが、出口流体コネクタ 42 とは流体連通していない。この時点で、コンピュータプロセッサは、シリンジポンプ 240 を作動させる、信号または一連の信号を電子機械式可動プラットフォーム 222 に送り、宛先容器 44 に移送される適切な量の治療流体が抽出される。

【0080】

図 8A および / または図 8B の他の段階において、センサ 215 が、気体または気泡あるいはかなりの量の気体または空気を流体移送モジュール 31 のどこか（例えば、導管 238 の流体観察領域）で検知すると、「気体浄化」を構成する 1 つまたは複数のステップの処理を実行することができる。「かなりの量の気体」は、流体移送モジュール 31 に残ることが許される場合、または宛先容器 44 に移されることが許される場合、臨床的に重要な不正確な測定値または他の反する結果をもたらす任意の量の気体である。浄化工程の一部において、電子信号をセンサ 215 からコンピュータプロセッサに送り、気体の検出を指示することができる。別の電子信号または一連の電子信号がコンピュータプロセッサから電子機械式駆動装置に送信され、可動プラットフォーム 222 を下降させて、ある量の液体を源容器 39 からフロー制御弁 41 の中、さらに中間容器 40 の中に抽出させる。続いて、電子信号または一連の電子信号がコンピュータプロセッサから電子機械式駆動装置に送信され、可動プラットフォーム 222 を上昇させて、中間容器 40 からの液体とほぼ等しい量を、フロー制御弁 41 を介して源容器 39 内に押し戻す。次に、別の電子信号または一連の電子信号がコンピュータプロセッサから電子機械式駆動装置に送信され、可動プラットフォーム 222 を再び下降させて、ある量の液体を源容器 39 からフロー制御弁 41 の中、さらに中間容器 40 の中に抽出させる。

【0081】

供給源容器 39 と中間容器 40 との間の液体の前後の移動または押し引き移動(drawing-and-expelling movement)は、液体移送モジュール 31 からの空気の浄化に役立つことができる。何故ならば、存在する空気は通常、中間容器 40 の中央チャンバの上部、または

10

20

30

40

50

導管 238 の上部、またはフロー制御弁 41 の上部、および / または導管 232 の上部に上昇する（気体または空気はそれを取り囲む液体より密度が低いので）。そして、気体又は空気は、中間容器 40 の中央チャンバ内の液体が源容器 39 に戻される又は移動される前に、戻リストローク中に源容器 39 内に戻され又は移動され得る。前後移動または押し引き移動の最初の反復において、流体移送モジュール 31 からのかなりの量の空気を十分に浄化することができない場合には、2 回目の反復または複数の追加の反復の前後移動または押し引き移動を実施することができる。

【 0082 】

図 8 A および / または図 8 B に示された任意の单一のステップまたはグループのステップは、図 6 および図 6 A に示すような容積式流体移送ユニット 1318、1318a のような異なるタイプのポンプ（シリンジポンプ 240 以外）に対し、必要に応じた適切な修正と共に使用することができる。例えば、中間容器 40 が存在しない、図 6 A の容積式流体移送ユニット 1318a を使用して流体を移送する方法では、図 8 A または図 8 B のステップの多くまたは大部分を省略することができる。いくつかの実施形態では、プライミングは、コンピュータプロセッサからの 1 つまたは複数の電子信号の制御下における容積式ポンプ 1350 の前進運動によって、源容器 39 から宛先容器 44 に液体を単に引き込むことによって、そのようなポンプで達成することができる。流体移送モジュールの気体検知領域 231 を通るような、気体または気泡が気体センサーセンブリ 265 によって検知されると、コンピュータプロセッサは、容積式ポンプ 1350 に 1 つまたは複数の電子信号を送って、ポンプ 1350 の所定のステップ数またはポンプ 1350 の所定の回転数だけ、および / または、気体または空気を流体源容器 39 に戻すために必要な時間に対応する所定の期間だけ、方向を切り替える。前後運動の複数の反復を、かなりの量の気体を適切に除去するために使用することができる。

【 0083 】

図 9 の例に示すように、図 7 のプロック 500 に示すように流体を移送するプロセスは、プロック 502 での開始によって実行され、流体移送モジュール 31 は図 8 A のプロック 123 に示すように構成され、さらに / 或いは、いくつかの実施形態では、図 8 A の構成 104 である。図 9 のプロック 506 に示すように、ある量の流体を源容器 39 から中間容器 40 に向かって移送するプロセスは、いくつかの実施形態では以下のように達成することができる。すなわち、コンピュータプロセッサは、電子信号または一連の電子信号を電磁ドライバに送信し、可動プラットフォーム 222 を下降させて、作動システム 241 を引っ張ってシリンジポンプ 240 の内部流体チャンバの容積を増加させ、シリンジポンプ 240 の内部の圧力を低下させ、源容器 39 からの液体を停止コックを介してシリンジポンプ 240 内に引き込む。図 6 および図 6 A の容積式ポンプ 1350 のような容積式ポンプでは、コンピュータプロセッサは、電子信号または一連の電子信号を容積式ポンプ 1350 に送信することができる。電磁ドライバがステッパモータであるいくつかの実施形態では、コンピュータプロセッサは、一連のパルス（または 1 つまたは複数の他の適切な信号）を送信し、一連のパルスはシリンジポンプ 240 のこのようなステップによって移送される流体の特定の量に対応するステッパモータによって行われる別個のステップ数に対応する。

【 0084 】

プロック 506 で流体を移送した後または移送中に、センサ 215 は、導管 238 上の流体観察領域のような流体移送モジュール 31 の 1 つまたは複数の領域を絶えずまたは断続的に監視し、プロック 510 に示されるように、空気のような気体が存在しているか、または流体移送モジュール 31 内に移動しているか否かを決定する。もし、重要な気泡が検出されると（例えば、約 0.1 mL に等しいかそれよりも大きいか、0.25 mL より大きいか、または 0.5 mL より大きいか等）、コンピュータプロセッサは、プロック 508 で流体移送管理システム 74 内のメモリ 84 に問い合わせを行い、そのような気泡の浄化（または 2 つの浄化または 3 つの浄化などの所定の複数回の浄化）が、流体移送プロセスのこの特定の段階において既に実行されたか否かを決定する。浄化または所定の複数回

10

20

30

40

50

の浄化が流体移送プロセスのこの段階においてまだ実行されていない場合、ブロック 504 で気体浄化を実行することができる。気体浄化は、本明細書に記載された手順またはステップのいずれかまたは一部に従って実行することができ、或いは、1 つまたは複数の追加の手順またはステップ、若しくは、代替の手順またはステップに従って実行することができる。気体浄化が完了した後、コンピュータプロセッサは、電子信号または一連の電子信号を電磁ドライバに送信することで、ブロック 506 に戻り、ある量の液体を源容器 39 から中間容器 40 に移送することができる。浄化または所定の複数回の浄化が流体移送のこの段階において実行されていた場合、コンピュータプロセッサはブロック 514 に進み、液体の移送を停止し、エラーメッセージをユーザに表示する。

【0085】

10

液体が源容器 39 から中間容器 40 へと通過することができないので、バイアルが空であると推定されるようなエラーメッセージをユーザに通信することができ、エラーメッセージは、ユーザが流体移送装置 30 内の流体結合を点検するように促すメッセージのような 1 つまたは複数の他のメッセージと通信することができる。

【0086】

バイアルが交換された場合、コンピュータプロセッサは図 7 のブロック 605 に進むことができ、この場合、図 9 のブロック 506 での 1 回または複数の反復で既に移送された液体の合計はメモリ 84 に保持され、その後の液体の移送時に追加される。そのような交換された源容器 39 および流体移送モジュール 31 が流体移送管理システム 74 に再取り付けされると、ブロック 606 でのメモリ 84 の問い合わせによって流体移送モジュール 31 (またはコネクタアセンブリ) が既に使用されていることが確認され、コンピュータプロセッサが、ブロック 100 でのプライミングよりむしろブロック 608 において流体移送モジュール 31 の浄化を進める。中間容器 40 またはシリングポンプ 240 の宛先容器 44 との間の流体の移送の間に、可動プラットフォーム 222 を移動させるように構成された電磁ドライバは、流量計としてのセンサ 215 と組み合わせて使用されてよく、宛先容器 44 に移送される流体の流速を測りさらに流体の総量を計算する。電磁ドライバとセンサ 215 の組合せは、容積測定装置として機能することができる。上述したように、センサ 215 は、気体が存在するか否かを決定するために、流体移送の 1 つまたは複数の領域を監視することができる。電磁ドライバは、設定された量の流体を移送することができる。組み合わせて使用する場合、センサ 215 は、電磁ドライバによって移送された流体の設定量が気泡または液体を含むか否かを決定し、これにより、コンピュータプロセッサが中間容器 40 またはシリングポンプ 240 から宛先チャンバ 44 に移送された液体の合計量を計算することができる。

20

【0087】

30

いくつかの実施形態では、電磁ドライバはステッパモータを含み、ステッパモータによって構成された個別の「ステップ」毎に特定の量の流体を移送させることができる。ステッパモータの各「ステップ」は、移送される流体の設定量に対応し得る。コンピュータプロセッサは、シリングポンプ 240 が移動された「ステップ」数に対応して、移送された流体の総量を決定することができる。ステッパモータの各「ステップ」の間、センサ 215 は、移動した流体内に気泡が存在するか否かを決定することができる。「ステップ」中にセンサ 215 が気泡を検出する場合、コンピュータプロセッサは、そのステップを宛先チャンバ 44 に移送された液体の容量はなしと識別してよい。「ステップ」中にセンサ 215 が気泡を検出しない場合、コンピュータプロセッサは、そのステップを宛先チャンバ 44 に移送された液体の個別の容量と識別してよい。複数の「ステップ」によって複数の容量の液体が移送された場合、コンピュータプロセッサは、各「ステップ」中に移送されたとして識別されたすべての液体の合計量をメモリ 84 内に記憶することができる。流体移送シーケンスが終了すると、コンピュータプロセッサは、移送されたすべての液体量の合計を計算して、移送された液体の流速および移送された液体の合計容量を決定することができる。

【0088】

40

50

いくつかの実施形態では、電磁ドライバは連続モータを含み得る。コンピュータプロセッサは、上述したような方法およびシステムにおける任意の1つまたは複数の構造、構成要素、またはステップを利用して、宛先チャンバー44に移送された流体の流速および合計量を計算することができる。連続モータはセンサ215と組合せて使用され、連続モーション中の離散的な容量移送を測定する。連続モータの動き（モーション）は、モータが各「ステップ」内で設定量の流体を移送するようにされた別個の「ステップ」で識別することができる。センサ215は、連続モータによって移送される流体の離散的な「ステップ」が空気または液体を含むか、決定することができる。流体移送シーケンスが終了すると、コンピュータプロセッサは、移送されたすべての液体量の合計を計算して、移送された液体の流速と移送された液体の合計容量を決定することができる。

10

【0089】

前述のように、センサ215は、任意の適切なタイプのセンサを含み得る。いくつかの実施形態では、センサ215は、音響センサを含み得る。音響センサは、音波デバイスとして使用され、移送された個別の容量が液体または空気の移送を含むか否かを決定することができる。いくつかの実施形態では、音響センサは、スピーカなどの音波発信器と、マイクロフォンなどの音波受信器と、を含み得る。音波発振器は、流体移送モジュール31の少なくとも一部分および／または電磁ドライバによって移送されている流体移送モジュール31内の流体を通じて進む音波を生成することができる。音波受信器は、流体を通じて移動した後の音波を検出することができ、音波は、液体媒体または気体媒体（例えば、音波の振幅、波長、ピッチおよび／または周波数などが変化し得る）を通過したに基づいて変化し得る。音響センサは、受信された音波の任意の変化を使用して、発信された音波が通過した、電磁ドライバによって移送されるかまたは移送されている流体の容量当たりの空気または液体の存在を決定することができる。

20

【0090】

いくつかの実施形態では、音響センサは、他のいくつかのセンサタイプと比較して、処理要件を少なくし、したがって応答速度を増加させることができる。減少した処理要件および増加した応答速度は、コンピュータプロセッサがサンプリング速度および／または流体の速度を増加させることを可能にする。いくつかの音響センサの処理要件はいくつかの他のタイプのセンサよりもはるかに少ないので、サンプリング速度は、概してリアルタイム処理を実施するのに十分に高くてよい。サンプリング速度は、少なくとも約30KHzで、さらに／或いは、約70KHz以下であり得る。センサ125は、光学センサを含み得る。光センサは、センサデバイス214内に配置された光学式エンコーダを含み得る。

30

【0091】

いくつかの実施形態では、電磁ドライバは、同様の流量計として機能するようにセンサ225と組み合わせて使用され得る。流量計の機能性は、中間容器40またはシリングポンプ240から宛先容器44またはIVバッグ244への流体移送に関して説明されているが、その機能は、任意のタイプまたは組み合わせの流体移送装置等に適用できることを理解すべきである。例えば、電磁ドライバおよびセンサ215は、源容器39または反転バイアル246と中間容器40またはシリングポンプ240との間の流体の流量を測定するための流量計として使用することができる。流量計の適用は、宛先容器44から中間容器40またはシリングポンプ240への流体移送に適用することができる。

40

【0092】

図9に関して、ブロック510でかなりの気泡が検出されない場合、コンピュータプロセッサは、ブロック506中に中間容器40に移送される液体の量をメモリ84に記憶することができる。ブロック506を実行することの複数の反復によって複数の量の流体が移送された場合、コンピュータプロセッサは、この特定の液体移送プロセス中に実行されたすべての液体量の合計をメモリ84に記憶して、中間容器40内に存在する液体の合計量を計算する。ブロック510で気体が検出された場合、気体の検出は液体が移送されなかったことを意味するので、コンピュータプロセッサは、ブロック506の特定の反復の間に、メモリに移送された量を記憶したり加算したりすることはない。いくつかの実施形

50

態では、複数のステップのそれぞれにおいて移送される液体の量およびそのような移送が実行された時間を識別することによって、このような構成および／またはプロセスは、特定の時間にわたって移送される液体の量を決定する流量計を生成することができ、流量計の計算には、空気を含む流体または空気を含む流体の移送を含まない。本明細書で使用される場合、用語「空気」は、任意のタイプの気体（例えば、周囲空気または医薬蒸気）および／または液体の非存在（例えば、真空）を含み得る。移送された液体の合計が、宛先容器44への全移送のために流体移送管理システム74に入力されるかまたは移送される命令によって特定される量にほぼ等しい場合、この特定の液体移送のための源容器39からの流体の引き出しは終了し、コンピュータプロセッサは、電子制御装置36の電磁ドライバに電子信号を送り、フロー制御弁41を作動させて入口ポートを閉じ、出口ポートを中間容器40を開くことによってブロック516に進むことができる。次に、コンピュータプロセッサは信号または一連の信号を電磁ドライバに送り、中間容器40内の流体を宛先容器44に押し入れることができる。そのような合計が、入力された命令によって指定された量または宛先コンテナ44への総移送のための流体移送管理システム74に移送された量よりも少ない場合、コンピュータプロセッサは、ブロック506に戻り、多量の液体の別の移送を実行することができる。10

【0093】

いくつかの実施形態では、メモリ84は、流体移送モジュール31で利用される特定の中間容器40の最大容量を記憶することができる。特定の流体移送手順中の流体移送の合計が十分に多く、ブロック506での次の流体移送で中間容器40の最大容量を超える場合、コンピュータプロセッサは、フロー制御弁41を作動させて、源容器39への流体経路を閉鎖し、中間容器40と宛先容器44との間の流体経路を開くことができ、コンピュータプロセッサは、可動プラットフォーム222を作動させて、中間容器40内の流体を宛先容器44に押し込むことができる。コンピュータプロセッサは、その後、フロー制御弁41を作動させて、宛先容器44への流体経路を閉鎖し、源容器39と中間容器40との間の流体経路を再び開き、コンピュータプロセスはブロック506に戻り、ブロック512において、指定された合計量の流体が移送されるまで図9のアルゴリズムに基づき進むことができる。20

【0094】

いくつかの実施形態では、電子流体移送管理システム74は、特定の流体移送手順の1つまたは複数のパラメータに関する情報を取り込んで記憶するレコーダを備えたコンプライアンスまたは検証システムを含み得る。例えば、いくつかの実施形態では、電子流体移送管理システム74は、流体の移送における様々な構成要素またはステージの1つまたは複数の画像を捉えるための1つまたは複数のカメラと、そのような1つまたは複数の画像を記憶する1つまたは複数のメモリ84とを含み得る。そのような画像の1つまたは複数の例には、源容器39の画像（例えば、源容器39上の製品ラベルを含む）、液体を宛先容器44に移す直前に液体で満たされたときの中間容器またはポンプ領域40の画像、及び／または、移送された液体で満たされた宛先容器44の画像（例えば、宛先容器44上の患者情報ラベルを含む）が含まれる。コンプライアンスまたは検証システムは、患者の身元、特定の流体移送中の電子流体移送管理システム74を制御する医療従事者、患者のために医療用流体を要求した医療従事者、宛先容器に移された医療用流体の種類および／または日時などに関する情報を登録して記憶することができる。これらの情報の一部または全部は、患者・薬物情報記憶装置またはネットワーク70に送信および／または取り出すことができる。30

【0095】

流体移送モジュール31は、本明細書に図示および／または記載された構成要素のいずれかまたはすべてを提供すること、および／または本明細書に図示および／または記載されるような構成要素を組み立てることを含む一連のステップで製造することができる。流体移送モジュール31の使用を可能にする方法では、流体移送モジュール31を使用者に提供することができ、本明細書に開示された任意の方法で流体を移送するように構成され4050

た流体移送装置 3 0 に流体移送モジュール 3 1 を取り付けるか、または連結するための指示が、（例えば、ユーザインターフェースの画面上のディスプレイの一部、ウェブサイト上、印刷された使用説明書、製品の包装上等の書面形式で、図頭形式、その他の方法）与えられている。例えば、流体移送モジュール 3 1 の任意の実施形態は、図 2 B i のマルチストローク流体ポンプアセンブリ 2 2 4 や、図 4 ~ 6 、図 6 A に関連して図示および／または説明された他の流体モジュールのいずれかなどがユーザに提供され得る。流体移送モジュール 3 1 を、本明細書に開示されたステップまたは機能のいずれかを実行するように構成された流体移送装置 3 0 に取り付けるための指示をユーザに提供することができる。例えば、流体移送モジュールをプライミングまたは浄化するステップまたは手順、或いは、流体輸送モジュール 3 1 を介して源容器 3 9 と宛先容器 4 4 との間で流体をポンピングするステップである。

【 0 0 9 6 】

図 1 0 に示すように、いくつかの実施形態では、ユーザインターフェース 7 8 は、複数の異なる流体移送装置 3 0 と、図 2 C i の流体移送装置 3 0 、図 2 C ii の流体移送装置 3 0 、図 4 の流体移送装置 3 0 、図 6 の流体移送装置 3 0 、および／または図 6 A の流体移送装置 3 0 のような複数の異なるタイプの流体移送装置 3 0 と普遍的に互換性がある。例えば、単一のユーザインターフェース 7 8 は、同じタイプの複数の異なる流体移送装置 3 0 と電子的に通信できる（例えば、データを転送する、および／またはそこから転送されることによって）構成、或いは、異なるタイプの複数の異なる流体移送装置 3 0 と電子的に通信できる構成として、例えば、複数の異なる患者に対して、さらに／或いは複数の異なる治療用流体で宛先容器を充填するような、分離された複数の流体移送操作を行うことができる。ユーザインターフェース 7 8 は、そのような動作のいずれかまたは複数或いはすべてからの情報を、同時またはほぼ同時に制御さらに／或いは記録するように構成され得る。ユーザインターフェース 7 8 は、複数の異なる電子通信機および／またはそのような電子通信機のいずれかと共に使用するための複数の異なる通信プロトコルを含む、複数の異なる通信能力を含み得る。ユーザインターフェース 7 8 は、本来使用されていないプロトコルを使用して電子的に通信することができるよう電子的に更新することができ、これによって、ユーザインターフェース 7 8 は、電子通信システムの基本コンポーネントを交換する必要なく、未来のまたは異なるタイプの流体移送装置 3 0 と互換性を持たせることができる。

【 0 0 9 7 】

本発明は特定の実施形態および実施例の文脈で開示されているが、本発明は具体的に開示された実施形態を超えて本発明の他の代替実施形態および／またはその等価物に使用に及ぶことを理解されたい。さらに、本発明のいくつかの変形例を示し、詳細に説明したが、本発明の範囲内にある他の変形例は、本願の開示に基づけば当業者にとっては容易に明らかであろう。実施形態の特定の特徴および態様の様々な組合せ、或いは部分的な組み合わせが可能で、それでもなお本発明の範囲内に入ることが想定される。開示された実施形態の様々な特徴および態様は、開示された発明の様々な態様を形成するために、互いに組み合わせることができ、或いは、互いに置き換えることもできることを理解されたい。したがって、本明細書に開示された本発明の範囲は、上述した特定の開示された実施形態によって限定されるべきものではなく、以下の特許請求の範囲を公正に解釈することによってのみ決定されるべきである。

【 符号の説明 】

【 0 0 9 8 】

- 3 0 流体移送装置
- 3 1 流体移送モジュール
- 3 2 入口流体コネクタ
- 3 6 電子機械式コントローラ
- 3 8 中間流体コネクタ
- 3 9 源容器

10

20

30

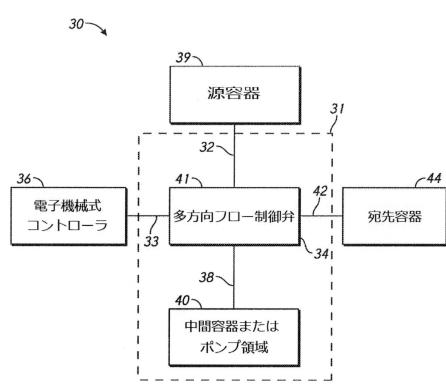
40

50

4 0	中間容器またはポンプ領域	
4 1	多方向フロー制御弁	
4 2	出口流体コネクタ	
4 4	宛先容器	
7 0	電子患者・薬物情報記憶装置またはネットワーク	
7 4	流体移送管理システム	
7 6	電子通信デバイス	
7 8	ユーザインターフェース	
8 4	メモリ	10
8 6	流体移送システム	
2 0 0	電子機械システム、流体移送ユニット	
2 0 2	ハウジング	
2 0 4	ポールスタンド	
2 0 8	運搬ハンドル	
2 1 0	取り付け領域	
2 1 2	ドライバ	
2 1 4	センサデバイス	
2 1 5	センサ	
2 1 6	インジケータ	
2 1 8	レセプタクル	20
2 2 0	突出ホルダ、サポート、支持体	
2 2 4	流体ポンプアセンブリ	
2 2 5	容積センサ	
2 2 6	入口流体コネクタ	
2 2 2	可動プラットフォーム	
2 2 3	ベースサポート	
2 2 8	アクチュエータ	
2 2 9	密閉式雌型流体コネクタ	
2 3 0	流体停止コック	
2 3 1	気体検出領域	30
2 3 2	入口導管	
2 3 4	出口流体コネクタ	
2 3 8	導管	
2 4 0	シリンジポンプ	
2 4 1	作動システム	
2 4 2	支持アーム	
2 4 4	静脈注射用バッグ(IVバッグ)	
2 4 5	停止コックハンドル	
2 4 6	反転バイアル	
2 4 8	バイアルアダプタ	40
2 4 9	密閉式雌型流体コネクタ	
2 5 0	濾過された流体入口および/または出口、ソースアダプタ	
2 5 2	コンジットまたはホース	
2 5 5	シュラウド(覆い)	
2 6 0	第1の導管セグメント	
2 6 2、2 6 6	結合領域	
2 6 4	第2の導管セグメント	
2 6 8	中間領域または測定領域	
2 7 0	容積式導管セグメント	
2 7 5	容積式システム	50

280 トレイ
 290 ドライバモータ、停止コックモータ
 292 ドライバシャフト
 293 シール
 294a、294b、294c 存在センサ
 296 プラットフォームモータ
 297、298 コンピュータプロセッサ
 1318 流体移送ユニット

【図1A】



【図1B】

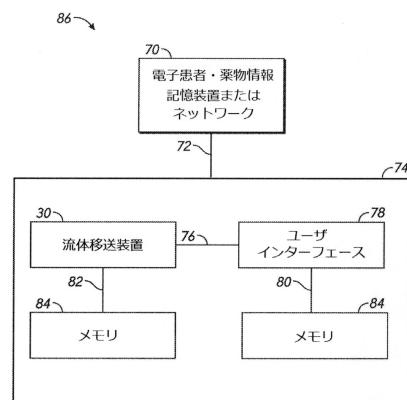
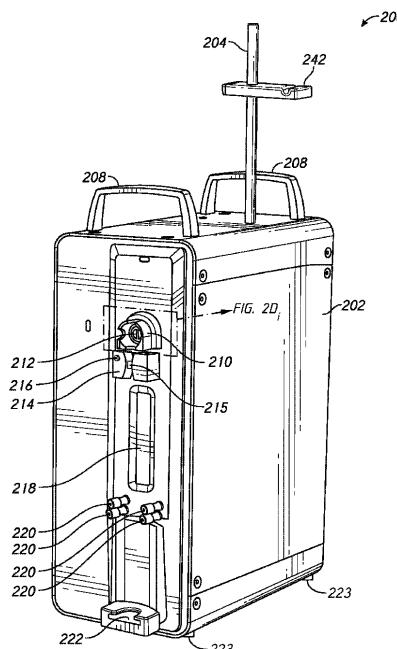


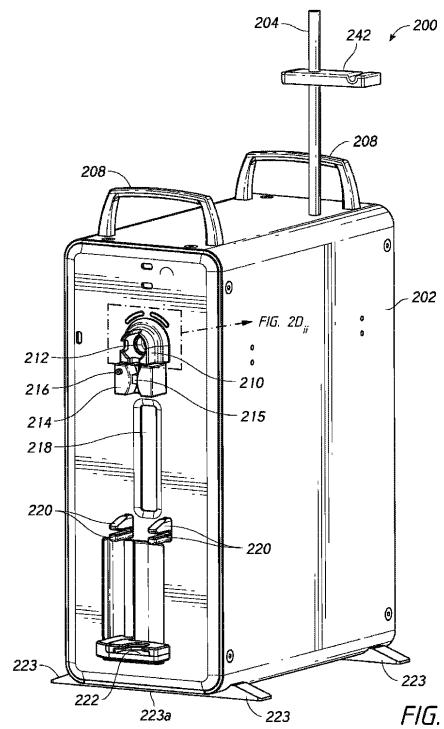
FIG. 1A

FIG. 1B

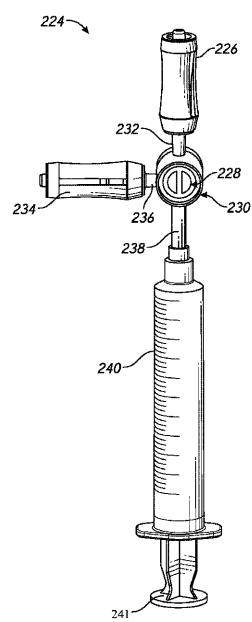
【図 2 A i】

FIG. 2A_i

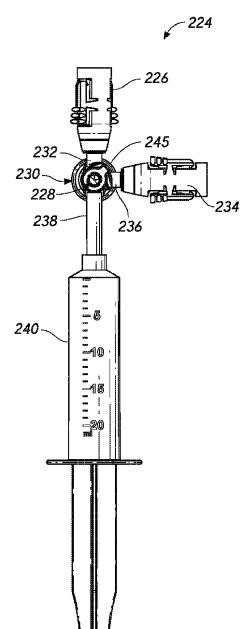
【図 2 A ii】

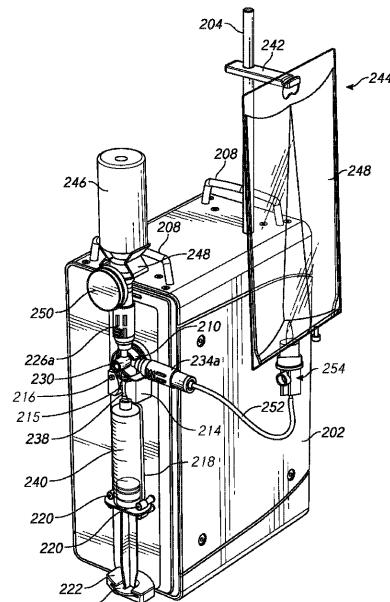
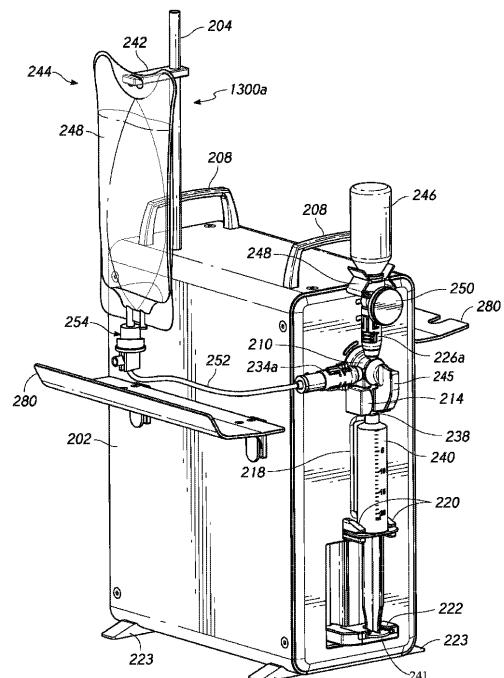
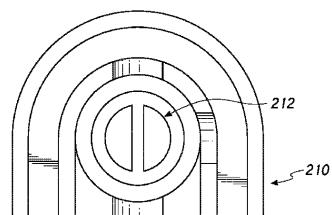
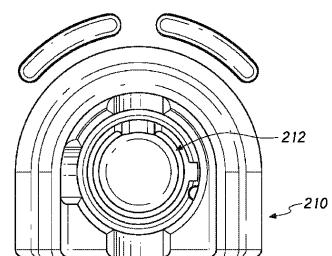
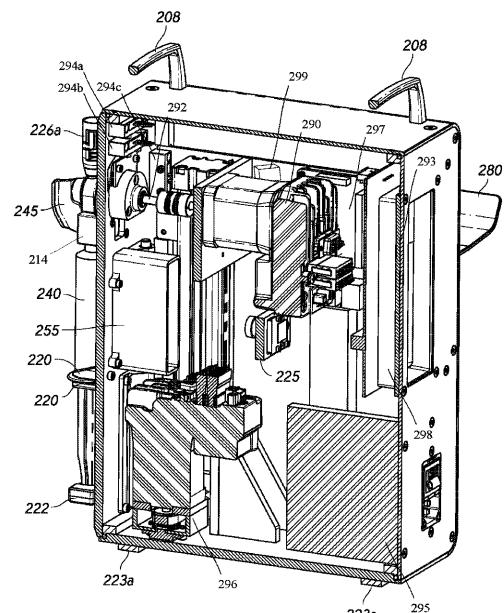
FIG. 2A_{ii}

【図 2 B i】

FIG. 2B_i

【図 2 B ii】

FIG. 2B_{ii}

【図2C*i*】FIG. 2C_i【図2C*ii*】FIG. 2C_{ii}【図2D*i*】FIG. 2D_i【図2D*ii*】FIG. 2D_{ii}【図2E*i*】FIG. 2E_i【図2E*ii*】FIG. 2E_{ii}

【図3】

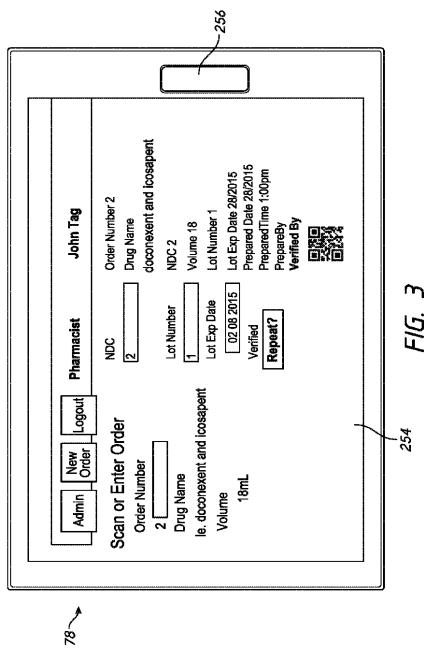


FIG. 3

【図4】

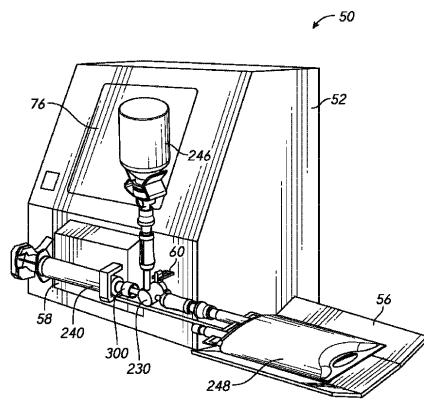


FIG. 4

【図5】

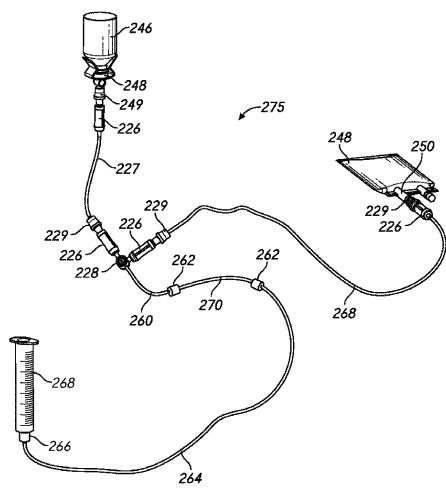


FIG. 5

【図6】

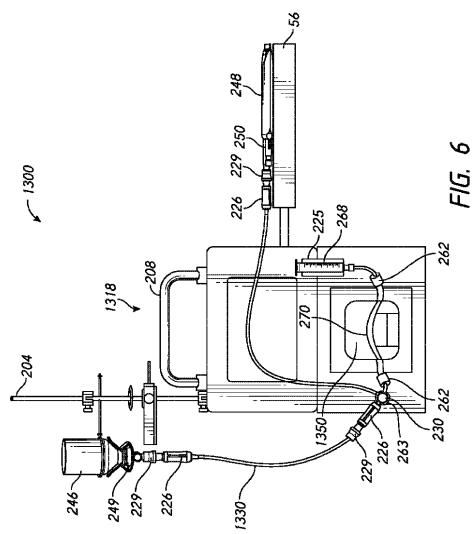


FIG. 6

【図 6 A】

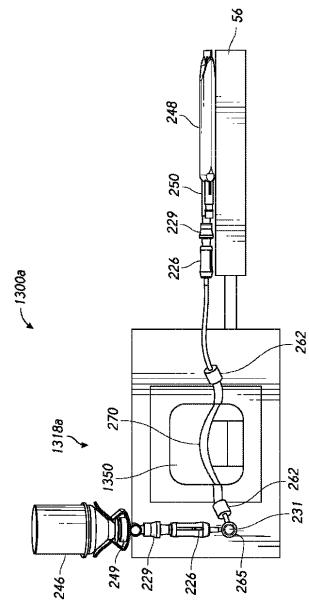


FIG. 6A

【図7】

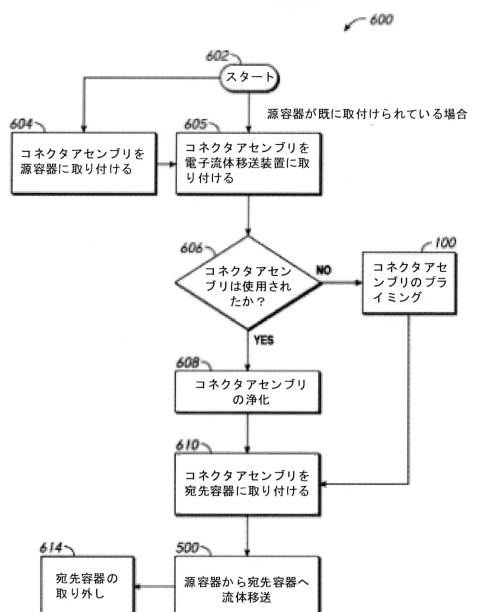


FIG. 7

【図 8 A】

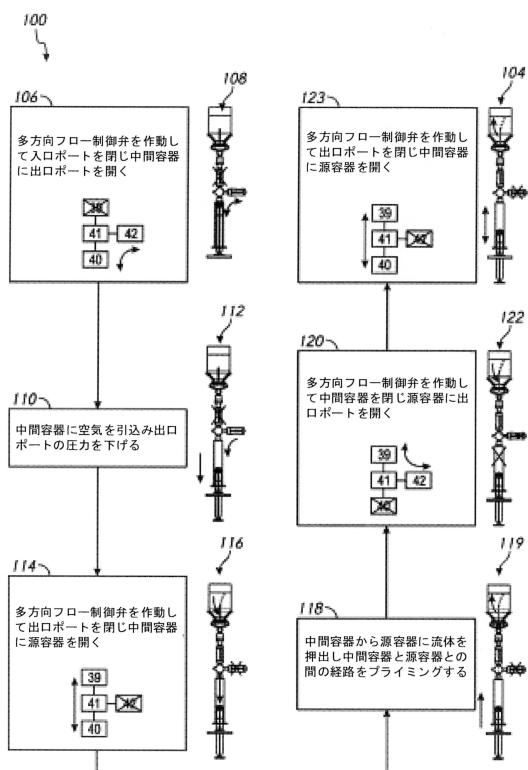


FIG. 8A

【図 8 B】

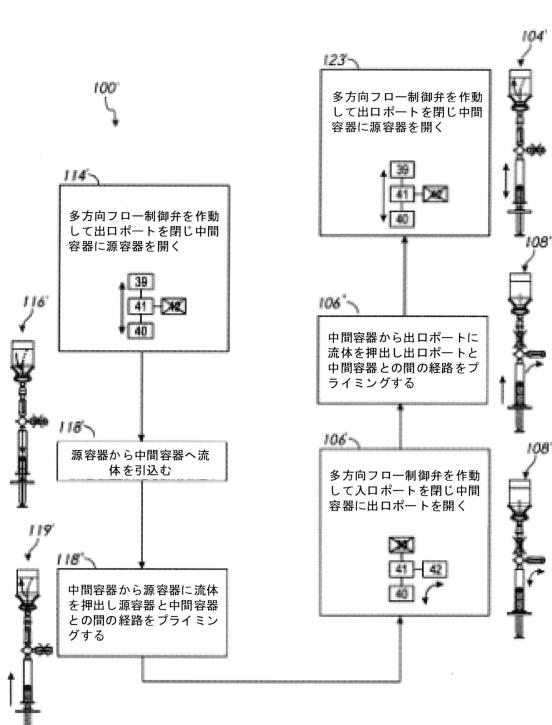


FIG. 88

【 図 9 】

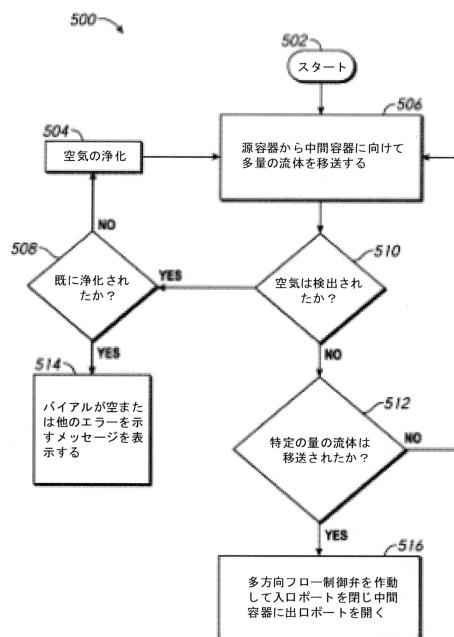


FIG. 9

【 図 1 0 】

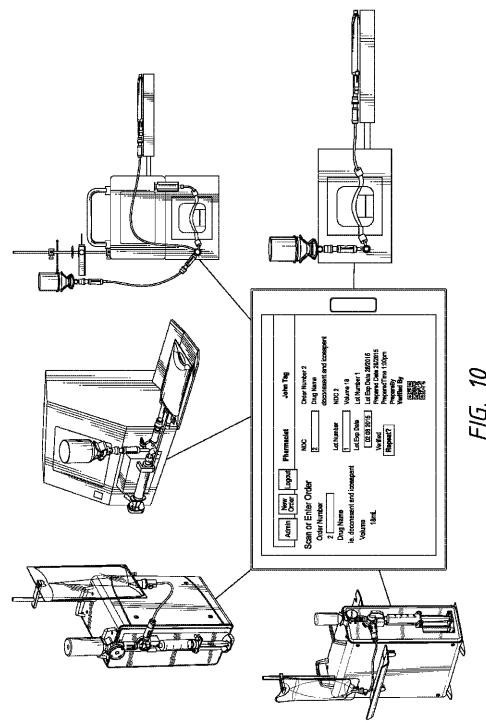


FIG. 10

フロントページの続き

早期審査対象出願

(72)発明者 トーマス・エフ・ファングロウ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92691・ミッション・ヴィエホ・アルコバ・ドライブ・2

4595

審査官 小原 一郎

(56)参考文献 特表2012-531953(JP,A)

特開2004-049497(JP,A)

特表2002-534227(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/14

A61J 1/20

A61M 39/22