



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 603 20 639 T2 2009.05.28

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 480 696 B1

(51) Int Cl.⁸: A61M 5/00 (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: 603 20 639.5

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US03/01223

(96) Europäisches Aktenzeichen: 03 703 825.4

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 2003/061725

(86) PCT-Anmeldetag: 15.01.2003

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: 31.07.2003

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 01.12.2004

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 30.04.2008

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 28.05.2009

(30) Unionspriorität:

349834 P 16.01.2002 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR

(73) Patentinhaber:

Simon, Michael G., Carlsbad, Calif., US

(72) Erfinder:

Simon, Michael G., Carlsbad, CA 92009, US

(74) Vertreter:

Busse & Busse, Patent- und Rechtsanwälte, 49084
Osnabrück

(54) Bezeichnung: DRUCK AUSGLEICHENDER IV-FLUSSREGULATOR

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**Gebiet der Erfindung**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Regeln und Steuern des Durchflusses von intravenösen Lösungen zu einem Patienten in einem Infusionssystem mittels Schwerkraft. Spezifischer betrachtet betrifft die vorliegende Erfindung einen wegwerfbaren Schwerkraft-Durchflussregler zum einmaligen Gebrauch, der einstellbar ist, um eine voreingestellte Durchflussmenge eng aufrechtzuerhalten unabhängig von einer Druckänderung auf Grund der Änderungen in der Höhe des Flüssigkeitsbehälters, des venösen Gegendrucks oder der Bewegung des Patienten.

Allgemeiner Stand der Technik

[0002] Die Verabreichung von Flüssigkeiten mittels Schwerkraft durch eine IV Infusion, auch als IV Therapie bekannt, ist ein weit praktiziertes medizinisches Verfahren. Tabletten und Flüssigkeiten wie etwa Blut, Plasma, Dextrose und isotonische Salzlösungen werden den Patienten in dieser Art verabreicht.

[0003] In dem typischen Verabreichungssatz ist ein Behälter, der die IV Lösung enthält, dem behandelnden medizinischen Personal bereitgestellt. Der Behälter weist eine Abdichtung auf, die durch das Einsetzen eines durchbohrenden Stifts auf der Tropfinfusionskammer zerbrochen wird. Eine flexible Schlauchleitung führt die IV-Flüssigkeit dem Patienten zu. Der Zweck der Tropfkammer besteht darin, die Bestimmung der Durchfluss- oder Tropfmenge durch den Schlauch zu erleichtern. Die Infusionsraten können geregelt werden durch die Verwendung eines externen Quetschventils oder einer Rollenklemme, die mit dem Schlauch für weniger kritische Infusionen vom Schwerkrafttyp verbunden sind.

[0004] Das Verfahren enthält das anfängliche Reinigen des Schlauches und der Nadel von Luft durch ein Auslösen eines Durchflusses einer Flüssigkeit durch den Schlauch. Wenn dies erst einmal getan ist, dann wird die Nadel an der Stelle der Venenpunktion eingesetzt, wie etwa an einer Stelle in dem Unterarm oder des Handgelenks des Patienten, und der Durchfluss einer Flüssigkeit wird eingeleitet. Das medizinische Personal will normalerweise ein Quetschventil oder eine Rollenklemme einstellen, um den IV Schlauch zu beschränken. Die Zahl der Tropfen, welche durch die Tropfinfusionskammer hindurchtreten, wird nach Augenschein abgezählt oder zeitlich festgelegt. Die geeignete Durchflussmenge wird durch Versuch und Irrtum (trial and error) durch ein fortschreitendes Beschränken oder Öffnen des Hohlraumes in dem Schlauch unter Verwendung des Quetschventils oder der Rollenklemme festgelegt. Die Rollenklemmen und Quetschventile drücken den Zuführungsschlauch zusammen und sie sind nicht sehr genau, weil sie den Schlauch deformieren auf Grund der physikalischen Eigenschaften des Schlauches, der innere Durchmesser kann sich während des Gebrauchs verändern.

[0005] Das oben beschriebene Verfahren der Verabreichung erfordert die Aufmerksamkeit des medizinischen Personals für eine wesentliche Zeitdauer. Wenn erst einmal eine Tropfenrate eingestellt ist, dann kann jedoch die Rate Gegenstand einer deutlichen Abweichung sein als ein Ergebnis einer Anzahl von Faktoren. Wenn die Verabreichung der IV fortschreitet, wird sich der Flüssigkeitsspiegel innerhalb des Lösungsbehälters absenken, was den wirksamen Kopfdruck (bzw. Druckhöhe) vermindert, was dann veranlasst, dass die Tropfenrate abnimmt. Die Tropfenrate kann auch deutlich beeinflusst werden durch eine Veränderung in der Höhe des Behälters oder durch eine Bewegung des Patienten. Demgemäß unterliegen die herkömmlichen Klemmverfahren einem Fehler und einer Abweichung und sie können die Flüssigkeit mit einer zu geringen oder einer zu hohen Rate zuführen, was nachteilig für den Patienten sein kann, insbesondere für Patienten, die einer Intensivbehandlung bedürfen.

[0006] Demgemäß können nach dem bisherigen Stand der Technik verschiedene Ansätze gefunden werden, um konstante IV Durchflussmengen in Schwerkraftsystemen aufrechtzuerhalten. Der Durchfluss kann durch ein mechanisches oder elektromechanisches Steuern des Drucks oder des Widerstandes geregelt werden. Zum Beispiel offenbart die US-Patentschrift 4,343,5305 ein Infusionsgerät mit einer einstellbaren Rate und einer konstanten Ausgabe(-menge), das ein Verbindungsstück aufweist, welches mit einem Behälter und einem Kopfstück verbindbar ist, das drehbar an dem Verbindungsstück befestigt ist, um die Durchflussmenge einzustellen. Ein elastisch dehnbare Diaphragma wird zwischen das Verbindungsstück und das Kopfstück gelegt. Das Verbindungsstück bildet eine erste Kammer mit einem Diaphragma, welche durch eine Einlassöffnung in direkter Verbindung mit dem Behälter steht. Das Kopfstück bildet eine zweite Kammer mit einem Diaphragma, welche durch eine Steuertafel in Verbindung mit dem Patienten steht. Das Kopfstück ist drehbar an dem Verbindungsstück befestigt, um die Durchflussmenge einzustellen. Ein Durchgangsweg verbindet die erste Kam-

mer und die zweite Kammer und das Diaphragma und er hält auf Grund von Elastizität einen konstanten Druckabfall zwischen den Kammern aufrecht, so dass die Flüssigkeit durch die Steueröffnung mit einer konstanten Durchflussmenge hindurchtritt.

[0007] Die US-Patentschrift 4,515,588 zeigt einen Durchflussregler für die Verwendung in einer Anordnung zur IV Verabreichung, welche die Durchflussmenge festlegt und aufrechterhält ohne Berücksichtigung von Veränderungen des Kopfes. Der Regler verwendet eine Steueröffnung eines Diaphragmas und einen Bypass mit einem Ventil, um die Durchflussmenge festzulegen. Das Diaphragma stellt die wirksame Mündungsöffnung ein, um den konstanten Durchfluss, der durch die Ventileinstellung ausgewählt worden ist, aufrechtzuerhalten.

[0008] Die US-Patentschrift No. 4,769,012 offenbart eine Vorrichtung zur Durchflussregelung zur Infusion und Transfusion von Flüssigkeiten mittels Schwerkraft, die ein oberes und unteres Gehäuse und Einlass- bzw. Auslasskanäle aufweist. Ein kontinuierlich einstellbares Ventil ist zwischen den Zufluss- und den Abflusskanälen verbunden. Der Abflusskanal weist eine Auslassöffnung auf, die einen Ventilsitz definiert, und eine Membran erstreckt sich über die Auslassöffnung hinweg und ist beweglich in Richtung der Auslassöffnung und von dieser weg, abhängig von dem Druck, der auf den gegenüberliegenden Seiten der Membran auftritt. Auf diese Weise können Fremdfaktoren von außen wie etwa der Venendruck des Patienten kompensiert werden durch die Membran, um im Wesentlichen einen konstanten Flüssigkeitsdurchfluss aufrechtzuerhalten, wenn das Ventil erst einmal eingestellt ist.

[0009] Die US-Patentschrift 5,240,035 offenbart einen Druckkompensator zur Aufrechterhaltung von im Wesentlichen konstanten Durchflussmengen in einem IV System mit einer Quelle einer IV-Flüssigkeit und einer Steuervorrichtung. Der Kompensator ist mit der Steuervorrichtung verbindbar und weist ein Gehäuse mit einer flexiblen Membran auf, die sich quer darin erstreckt und gegenüberliegende Steuerkammern definiert. Eine Steuerkammer steht mit der Quelle einer IV-Flüssigkeit in Verbindung und hat auch eine Verbindung zu dem Einlass der Durchflussteuerung. Die zweite Steuerkammer erhält den geregelten Durchfluss von dem Steuerventil. Die zweite Steuerkammer ist im Allgemeinen konisch oder konvex, sie fällt zu einer Auslassöffnung hin ab, welche mit der Schlauchleitung verbunden ist, die zu dem Patienten führt. Der Auslass aus der zweiten Kammer ist kleiner als der Einlass zu der zweiten Kammer und das Diaphragma dient dazu, den Durchfluss zu dem Patienten zu steuern durch ein Kompensieren der Druckänderungen, wie etwa eine Veränderung in dem Flüssigkeitskopf. Die Konfiguration der zweiten Kammer und die Konfiguration des Auslasses in der zweiten Kammer minimieren den Luftein schluss und stellen eine größere Durchflusskapazität bereit.

[0010] Das Dokument US-A-4 361 147 offenbart einen IV Durchflussmengenregler gemäß der Präambel des Anspruches 1.

[0011] Obwohl Vorrichtungen des oben beschriebenen Typs die Genauigkeit in den IV Zuführungssystemen verbessern, so verbleibt doch trotzdem ein Bedarf an einem kostengünstigen, verlässlichen, genauen und wirksamen IV Regler bestehen, der einen im Wesentlichen konstanten Durchfluss der IV-Flüssigkeit aufrechterhalten wird, wenn erst einmal eine Durchflussmenge eingestellt ist. Ferner besteht ein Bedarf an einer Vorrichtung, die eine minimale Beeinflussung und Handhabung erfordert, so dass, wenn der Regler im Gebrauch in einem IV Verabreichungssystem aufgestellt ist, das Erfordernis einer Tropfenzählung und einer erneuten Einstellung bzw. Justierung entweder minimiert oder aufgehoben ist.

KURZE ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0012] In Kürze dargestellt, stellt die vorliegende Erfindung einen Durchflussmengenregler mittels Schwerkraft zum Verabreichen von IV Lösungen bereit. Der Regler ist mit einer Leitung verbindbar, die über eine Schlauchverbindung zu dem IV Flüssigkeitsbehälter führt. Der Lösungsbehälter wird in einer Position über der Stelle der Venenpunktion gehalten bzw. aufgehängt, so dass die Flüssigkeit mit Hilfe der Schwerkraft durch den Schlauch zu der Stelle der Venenpunktion fließen wird. Der Regler ist so angepasst, dass er in der Schlauchleitung zwischen den IV Lösungsbehälter und den Patienten gestellt werden kann.

[0013] Der Regler weist ein Gehäuse auf, das eine flexible Membran trägt, die zwischen einem Einlass und einen Auslass dazwischen gelegt ist und die Einlass- und Auslasskammern festlegt. Die Flüssigkeit aus dem IV Behälter tritt in das Gehäuse durch ein Einlassöffnung ein, die, in einer Ausführungsform, in einem Winkel in Bezug auf den Körper des Reglers angeordnet ist. Wenn die Flüssigkeit durch den Regler zu dem Auslass fließt, dann tritt sie quer über eine Dosieröffnung hinüber und in eine Auslasskammer hinein, die den Auslass umgibt. Die Auslasskammer weist eine erhabene Fläche auf, die eine Mündungsöffnung in den Auslass umgibt. Eine flexible Membran ist quer über der Fläche so angeordnet, dass ein Biegen oder Schwingen der Mem-

bran in Richtung der Öffnung oder davon weg den Durchfluss der Flüssigkeit durch die Auslassöffnung steuern wird. Die Membran ist dem Auslassdruck gegen ihre untere Fläche unterworfen und dem Einlass- oder Kopfdruck gegen ihre gegenüberliegende obere Fläche. Der Druckunterschied quer über die Membran hinweg arbeitet so, dass der voreingestellte Durchfluss durch den Auslass durch ein Schwingen aufrechterhalten wird, um die wirksame Öffnung der Mündung einzustellen, um Änderungen in dem Flüssigkeitsdruck zu kompensieren.

[0014] Eine Ventilvorrichtung wie etwa eine Schraube, die an einer großen Steuerskalenscheibe befestigt ist, stellt eine genaue Steuerung bereit, so dass das medizinische Bedienungs- und Aufsichtspersonal die Durchflussmenge durch die Dosieröffnung leicht und genau festlegen kann durch ein fortschreitendes Vorschieben oder Zurückziehen einer elastomeren Scheibe in Bezug auf einen Durchflussdurchgangsweg in dem Weg des Flüssigkeitsdurchflusses in dem Regler.

[0015] Die Steuerskalenscheibe für ein Einstellen der Durchflussmenge von der Hand ist mit einer Verrastung versehen, die sowohl eine taktile Anzeige der Einstellungen wie etwa KVO (keep vein open = halte Vene offen) bereitstellt, eine "off"-("Aus")- oder Sperrstellung als auch einen Stopp bei der vollen Durchflussstellung bereitstellt. Die Skalenscheibe ist ferner mit einer Sicherheitssperre versehen, um ein versehentliches oder unbefugtes Ändern der Skalenscheibeneinstellung zu verhindern, wenn sie erst einmal eingestellt ist. Die Skalenscheibe weist im Abstand voneinander angeordnete Nuten auf, die sich um die Skalenscheibe herum erstrecken und einen festen Vorsprung in Eingriff bringen, so dass dem Benutzer eine taktile Rückmeldung bereitgestellt wird, wenn die Skalenscheibe zwischen den Einstellungen gedreht wird.

[0016] Die Regelmembran und Dosierungsscheibe werden mit spezifischen Eigenschaften ausgewählt, um die Genauigkeit zu gewährleisten. Andere Merkmale des Reglers enthalten eine interne Abdichtung, um den Verlust durch Auslaufen zu minimieren, und eine Auslassöffnung mit einem großen Radius für eine Nichtblasenbildung. In einer alternativen Ausführungsform erstreckt sich die Einlassöffnung durch einen bogenförmigen Schlitz in der Skalenscheibe, so dass eine lange, von der Hand einstellbare Skalenscheibe verwendet werden kann. Der Regler kann mit verschiedenen Typen von IV-Flüssigkeiten benutzt werden, sogar mit Flüssigkeiten hoher Viskosität und Lipiden.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0017] Die obigen und andere Aufgaben und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden aus den folgenden Beschreibungen, Ansprüchen und Zeichnungen offensichtlicher werden, in denen:

[0018] [Fig. 1](#) eine schematische Ansicht eines repräsentativen IV Verabreichungssystems ist, das den Regler für die Durchflussteuerung der vorliegenden Erfindung enthält;

[0019] [Fig. 2](#) eine auseinandergezogene Unteransicht des Durchflussreglers der vorliegenden Erfindung ist;

[0020] [Fig. 3](#) eine auseinandergezogene Draufsicht des Durchflussreglers der vorliegenden Erfindung ist;

[0021] [Fig. 4](#) eine Perspektivansicht des Schraubengehäuses ist;

[0022] [Fig. 5](#) eine auseinandergezogene vertikale Querschnittsansicht des Reglers ist;

[0023] [Fig. 6](#) eine erweiterte Querschnittsansicht des Reglers ist;

[0024] [Fig. 7](#) eine Perspektivansicht der Skalenscheibe ist, welche die Verrastung zeigt, die eine taktile Anzeige und Beibehaltung der "off" ("Aus") Position bereitstellt;

[0025] [Fig. 8](#) die Skalenscheibe in der Position der Sicherheitssperre zeigt, welche die versehentliche Positionierung der Skalenscheibe verhindert;

[0026] [Fig. 9](#) ein schematisches Diagramm ist, das den Durchflussweg durch den Regler illustriert;

[0027] [Fig. 10](#) eine Perspektivansicht ist, die eine andere Konfiguration des Reglerkörpers illustriert;

[0028] [Fig. 11](#) den Regler zeigt, der an einem Zubehör, bestehend aus einem an einer Stange befestigten Halter, durch eine Verankerungs- oder Festhaltevorrichtung befestigt ist;

[0029] [Fig. 11A](#) den Regler der Erfindung zeigt, der an einer Festhaltevorrichtung befestigt ist, wobei die Festhaltevorrichtung an der Brust oder an dem Unterarm des Patienten befestigt werden kann; und

[0030] [Fig. 12](#) die obere Fläche der Skalenscheibe zeigt.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0031] Wendet man sich jetzt den Zeichnungen zu, insbesondere den [Fig. 1](#) bis [Fig. 9](#), so ist eine Ausführungsform des durch Druck kompensierten Reglers für die Durchflusssteuerung der vorliegenden Erfindung gezeigt und allgemeinen durch die Ziffer **10** bezeichnet. Der Regler für die Durchflusssteuerung **10** ist ein Schwerkraft-Durchflussregler und vorzugsweise eine wegwerfbare Vorrichtung zum einmaligen Gebrauch, die dem Benutzer in einer sterilen Packung bereitgestellt wird. Schwerkraftvorrichtungen beruhen auf dem Flüssigkeitskopfdruck, um den Gegendruck des Venensystems des Patienten zu überwinden. Wie [Fig. 1](#) darstellt, ist der Regler **10** im Gebrauch an einer Stelle zwischen einer IV-Flüssigkeitsquelle **12** und dem Patienten P dazwischengeschaltet. Der Durchflussregler ist mit der Schlauchleitung **16** verbunden, die zu einer IV Tropfinusionskammer **15** führt, die in eine IV-Flüssigkeitsquelle **12** mit einem durchbohrenden Stift eingesetzt ist. Es ist üblich, den Regler für die Durchflusssteuerung auf einer Zwischenhöhe unter der Höhe der IV-Flüssigkeit anzurufen.

[0032] Der Auslass des Reglers für die Durchflusssteuerung **10** ist mit einer flexiblen Schlauchleitung **18** verbunden, die zu dem Patienten führt und an einer Nadel zur Verabreichung an der Stelle der Venenpunktion "V" endet. Wie oben diskutiert, besteht ein Problem mit nicht kompensierten Vorrichtungen zur Durchflusssteuerung darin, dass Veränderungen in dem Kopfdruck auf Grund von Veränderungen in dem Flüssigkeitsspiegel innerhalb des IV Behälters, auf Grund von Veränderungen in der Höhe des Flüssigkeitsbehälters auf dem IV Ständer oder auf Grund der Bewegung des Armes bzw. der Gliedmaßen des Patienten die Steuerung der Durchflussmengen nachteilig beeinflussen können. Die Hauptbestimmung des Druckes in den Verabreichungssystemen mittels Schwerkraft ist die Kopfhöhe, die sich auf die Entfernung zwischen dem Flüssigkeitsspiegel in dem IV Lösungsbehälter und der IV Stelle "V" bezieht.

[0033] In herkömmlichen Systemen kann eine Rollenklemme zwischen der IV Quelle und dem Regler dazwischengeschaltet werden. In solchen Systemen wird die Rollenklemme dazu benutzt, eine Tropfenrate (bzw. Tropfenmenge) durch ein Zählen der Tropfen festzulegen. Mit dem Regler der vorliegenden Erfindung ist die Verwendung einer Rollenklemme für die Einstellung jedoch nicht notwendig und sie kann für die Verwendung eingebaut werden, nur dann, wenn der Durchfluss ausgelöst oder gestoppt werden soll.

[0034] Der Regler für die Durchflusssteuerung **10** weist ein Gehäuse oder einen Körper **24** auf, das bzw. der aus Komponenten einschließlich eines oberen Gehäuses **36** besteht, ein Zwischen- oder mittleres Gehäuse **28** und ein unteres Gehäuse **31**. Diese Gehäusekomponenten werden vorzugsweise durch Spritzgießen hergestellt unter Verwendung eines geeigneten Kunststoffmaterials von medizinischer Qualität wie etwa ABS oder Polypropylen. Obwohl die Gehäusekomponenten als separate Komponenten zur Erleichterung der Herstellung und des Zusammenbaus gezeigt sind, können sie aus einem Bauteil aus einem Stück bestehen.

[0035] Das Gehäuse **28** weist eine Einlassöffnung **32** auf, die einen Einlassdurchgangsweg **29** definiert. Die Einlassöffnung **32** ist im Allgemeinen zylindrisch und sie ist von der Größe so bemessen, dass sie mit einem herkömmlichen medizinischen Schlauch **16** verbindbar ist. Die Einlassöffnung **32** ist vorzugsweise unter einem Winkel von größer als 45° in Bezug auf die vertikale Achse des Reglers angeordnet und sie kann sich bis zu 90° erstrecken. Die Winkelorientierung der Einlassöffnung **32** stellt deutliche funktionale Vorteile insofern bereit, dass die Winkelorientierung den Gebrauch einer leicht einzustellenden Skalenscheibe **140** mit einem großen Durchmesser erleichtert. Die Winkelorientierung der Einlassöffnung erlaubt dem Regler auch, in einer aufgehängten, geradlinigen Position (In-line-Stellung) mit der Fläche der Skalenscheibe **140** in einer vertikalen oder nahezu vertikalen, leicht abzulesenden Position zu hängen, wie in [Fig. 1](#) dargestellt.

[0036] [Fig. 10](#) zeigt den Regler **10** mit einer großen, kreisförmigen Skalenscheibe **140A**, welche so arbeitet wie es beschrieben worden ist. Um die Skalenscheibe **140A** mit dem großen Durchmesser unterzubringen, wird die Fläche **141A** mit einer bogenförmigen Nut **143** bereitgestellt. Dies ermöglicht dem Einlass **32A**, sich axial durch den Schlitz **143** zu erstrecken.

[0037] Eine kreisförmige Wandfläche **34** ist mit einem konzentrischen, nach unten herabhängenden, kreisförmigen Flansch **40** versehen, der das untere Gehäuse **31** in Eingriff bringt. Ein ringförmiger Flansch **46** erstreckt sich nach oben ausgehend von der oberen Fläche **34** an einer Stelle, die von deren Zentrum außermittig ver-

setzt ist. An dem Zentrum der oberen Fläche, die durch den oberen Flansch **46** definiert ist, befindet sich eine Öffnung **50**, die sich vertikal erstreckt und die eine mit einem großzügigen Radius bemessene obere Kante **51** aufweist, die Übergänge zu der oberen Fläche der Wand aufweist. Eine kleine ringförmige Abdichtungsrippe **52** auf der oberen Fläche der Wand **34** erstreckt sich benachbart zu dem Flansch **46**.

[0038] Eine zweite Öffnung **43** ist bereitgestellt in der Wandfläche **34** an dem unteren Ende des Einlassdurchgangsweges **29**. Eine flache Nut **56**, die sich in dem Boden der Wand **34** erstreckt, verbindet die Öffnung **43** mit der zentralen Öffnung **50**. Ein radialer Durchflussdurchgangsweg **58** entlang der Oberseite der Wand **34** erstreckt sich zwischen der zentralen Öffnung **50** und der Öffnung **54**. Die Öffnung **54** erstreckt sich durch die Wand **34**, die in einem radialen Abstand von der zentralen Öffnung **50** angeordnet ist. Diese Durchgangswege sind am besten in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) zu sehen.

[0039] Das untere Gehäuse **31** weist eine im Allgemeinen kreisförmige, ebene Grundfläche **60** mit einem aufrechten Umfangsflansch **62** auf, der in der zusammengebauten Position den herabhängenden Flansch **40** des mittleren Gehäuses in Eingriff bringt. Ein Auslassanschlussstutzen **64** hängt an einer zentralen Stelle von dem Auslassgehäuse. Der Anschlussstutzen **64** ist von der Größe so bemessen, dass er die Befestigung eines herkömmlichen medizinischen Schlauches **18** unterbringen kann, der zu dem Patienten führt. Der Auslassanschlussstutzen **64** ist im Abstand von der Stelle der Öffnung **54**, die sich in dem mittleren Gehäuse befindet, angeordnet oder von dieser versetzt.

[0040] Die obere Fläche der unteren Gehäusewand definiert einen sich radial erstreckenden Durchgangsweg **66**, der, wenn die Komponenten zusammengebaut sind, mit der Öffnung **54** ausgerichtet ist. Eine Auslassöffnung **70** erstreckt sich durch die untere Wand und ist innerhalb eines ringförmigen Flansches **74** zentriert. Die Öffnung befindet sich in einer erhabenen, kreisförmigen Fläche **76**, welche die Auslassöffnung **70** umgibt.

[0041] Die äußeren Umfangskanten des oberen Gehäuses und des unteren Gehäuses definieren eine Umfangsnut **41** um den Körper des Reglers herum. Die Nut **41** nimmt eine vorübergehende Befestigung des Reglers **10** an einem Zubehör auf wie etwa an einem an einer Stange befestigten Halter oder an einer Verankerungsvorrichtung des Patienten wie etwa eine Sicherheits-Festhaltevorrichtung, wie sie in [Fig. 11](#) und [Fig. 11A](#) dargestellt ist. Die Vorrichtung **10** kann an einer Trägerstange S durch eine Festhaltevorrichtung **200** befestigt werden und sie weist Arme auf, die in der Nut **41** eingriffsfähig sind. Der Regler kann an Ort und Stelle leicht mit den Armen des Halters "eingerastet" werden, welche die Nut **41** in Eingriff bringen. Die Festhaltevorrichtung weist eine Klemme **210** auf, die einstellbar an der Stange S befestigt werden kann. In [Fig. 11A](#) ist der Regler **10** mit einer Festhaltevorrichtung **250** des Patienten gezeigt, die eine Basis **252** aufweist, welche durch Haftung an dem Patienten befestigt werden kann. Die Basis **252** weist mehrere Vorsprünge **256**, **257** auf, welche den Körper des Reglers entlang der Umfangsnut **41** lösbar in Eingriff bringen.

[0042] Eine elastomere Membran **80** befindet sich innerhalb der Kammer **82**, die durch die obere Fläche des unteren Gehäuses und durch die untere Fläche des mittleren Gehäuses definiert ist. Die elastomere Membran **80** besteht aus einem geeigneten medizinischen Qualitätsmaterial wie etwa Silikonkautschuk. Die Membran weist Eigenschaften auf, die kritisch im Hinblick auf die Leistungsfähigkeit des Reglers und der Aufrechterhaltung einer genauen Durchflussmenge sind, wenn diese erst einmal durch den/die Krankenhausarzt/ärztin eingestellt worden ist. Die Membran biegt sich oder schwingt, um den Durchfluss zu regeln, um so, wie oben beschrieben, Druckänderungen zu kompensieren. Die elastomere Membran weist einen im Allgemeinen ringförmigen, äußeren Flansch **84** auf. Ein dünner, flexibler zentraler Abschnitt **86** erstreckt sich über die inneren Kanten des ringförmigen Abschnitts hinweg. Typischerweise wird der dünne, flexible, zentrale Abschnitt der Membran eine Dicke innerhalb des Bereiches von 0,0125 bis 0,0175 Zoll aufweisen. Die Membran ist am besten in [Fig. 3](#) dargestellt.

[0043] Man hat herausgefunden, dass eine dünnere Membran im Allgemeinen eine größere Genauigkeit bei einer niedrigeren Kopfhöhe bereitstellt und eine kleinere Genauigkeit dann, wenn die Kopfhöhe ansteigt. Man hat herausgefunden, dass eine optimale Dicke für den flexiblen Abschnitt der Membran etwa 0,015 Zoll beträgt.

[0044] In der zusammengebauten Position erstreckt sich der zentrale, flexible Membranabschnitt **86** über die Oberseite der Fläche **76** und über die Auslassöffnung **70** hinweg. Kleine ringförmige Abdichtungsvorsprünge oder -rippen **88**, **89** erstrecken sich von den Flächen des unteren Gehäuses und des oberen Gehäuses, die so angeordnet sind, um die gegenüberliegende Fläche des Membranflansches **84** in einer abdichtenden Weise in Eingriff bringen, um so einen Flüssigkeitsverlust durch Auslaufen um die Kanten der Membran herum zu verhindern. Die Eigenschaften der Membran **80** sind kritisch hinsichtlich einer geeigneten Betriebsweise. Es hat sich herausgestellt, dass eine Membran, die gemäß dem Folgenden hergestellt worden ist, gut arbeitet und

dabei die notwendige Steuerung und Genauigkeit bereitstellt.

[0045] Die Membran wird vorzugsweise durch ein Formpressen hergestellt unter Verwendung eines Silikonmaterials mit den folgenden Eigenschaften, die unten nachstehend aufgelistet sind.

MEMBRAN

MATERIALEIGENSCHAFTEN

Durometer, Shore A	50 und höher	ASTM D2240
Zugfestigkeit	1100 bis 1200	ASTM D-412
Dehnung %	200 bis 300	ASTMD-412
Modul @ 100%	60 bis 70	ASTM D-624
Reißfestigkeit	50 bis 60	ASTM D-624
Bayshore	60 und höher	ASTM D-624

[0046] Eine vertikale Öffnung **90** ist in dem ringförmigen Abschnitt **84** der Membran bereitgestellt und, wenn der Regler zusammengebaut ist, richtet sie sich mit der Öffnung **54** in dem Einlassgehäuse aus und verbindet diesen Durchgangsweg mit der radial sich erstreckenden Nut **66** in der oberen Fläche des unteren Gehäuses. Daher ist, wie in [Fig. 9](#) dargestellt, ein Durchflussweg festgelegt von dem Einlassdurchgangsweg **29** durch die Öffnung **43** an dem Boden des Einlassdurchgangsweges und dann erstreckt sich dieser Einlassdurchgangsweg radial entlang dem Kanal **56** zu der zentralen Öffnung **50** in dem mittleren Gehäuse. Der Durchflussweg setzt sich nach oben durch die Öffnung **50** fort und dann radial entlang dem Kanal **58** zu einer Registrierungsstelle mit der vertikalen Öffnung **90** in dem ringförmigen Abschnitt der Membran **80**. Die Flüssigkeit wird dann nach unten durch die Öffnung **90** zu dem radialen Durchgangsweg **66** in das untere Gehäuse fließen. Die Flüssigkeit wird dann zwischen der Membran und der Grundfläche zu einer ringförmigen Auslasskammer **95** hindurchtreten. Diese Kammer **95** ist durch einen ringförmigen Ring **74** definiert. Die erhabene Fläche **76** befindet sich in dem Zentrum des Ringes **74** und definiert eine Auslassöffnung **70**, die mit dem Hohlraum in dem Auslassanschlussstutzen **64** in Verbindung steht.

[0047] Der Regler für die Durchflussteuerung enthält ferner ein oberes Gehäuse **36**. Das obere Gehäuse **36** weist einen im Allgemeinen zylindrischen Körper **100** auf, der, wenn er zusammengebaut wird, innerhalb des ringförmigen Flansches **46** des mittleren Gehäuses **28** aufgenommen wird. Das obere Gehäuse **36** definiert eine vertikale Bohrung **104**, die mit einer Öffnung in dem mittleren Gehäuse ausgerichtet ist. Die Bohrung **104** definiert mehrere Schraubengewinde **106**, die vorzugsweise aus einem Linksgewinde bestehen. Eine elastomere Steuerscheibe **120** des Durchflusses befindet sich auf der oberen Fläche des mittleren Gehäuses, die sich quer über das obere Ende der Öffnung **50** erstreckt. Eine Einstellschraube **110** ist in die Bohrung **104** mit Gewinde aufgenommen. Die Einstellschraube weist einen Körper mit einem externen Außengewinde **130** auf, das eingriffsfähig mit dem Gewinde **106** in dem obere Gehäuse ist.

[0048] Der Windegang der zusammenpassenden Schraubengewinde **106** und **130** ist ausgewählt, um leicht eine Einstellung bereitzustellen und um den Bereich der Einstellung über etwa 360° der Drehung der Skalenscheibe zu überstreichen. Man hat herausgefunden, dass eine Windesteigung von etwa 48 gut arbeitet und dem medizinisch-technischen Bedienungspersonal das "Gefühl" für die genaue Einstellung bereitstellt. Das untere Ende des Schraubenkörpers läuft spitz zu einem runden Punkt **132** zu, der die obere Fläche der elastomeren Scheibe **120** in Eingriff bringt.

[0049] Die Scheibe **120** ist vorzugsweise aus Silikon mit einer Dicke von annähernd 0,070 Zoll geformt. Die bevorzugten Materialeigenschaften für die Steuerscheibe sind in der unten stehenden Tabelle der Materialeigenschaften bekannt gemacht.

MATERIALEIGENSCHAFTEN DER STEUERSCHEIBE

Beschreibung des Testverfahrens	Einheit	Untere Einheit	Obere Einheit
BLEIBENDE VERFORMUNG 22/350F A/B MISCHUNG PB	%	0	35
DUROMETER A/B MISCHUNG PB	Keine Einheit	57	65
DEHNUNG A/B MISCHUNG PB	%	320	550
MODUL 100% PSI A/B MISCHUNG PB	psi	0	900
ZUG PSI A/B MISCHUNG PB	psi	1159	2000
REISSFESTIGKEIT B PPI A/B MISCHUNG PB	ppi	143	400
SPEZIFISCHES SCHWERKRAFT DENSITRON ASTM792-A	Keine Einheit	1,11	1,15
GOETTFERT T90 MINUTEN	min	4,5	6,5
GOETTFERT RHEOMETER C. I. T. LINEAR PRG.	°C	113,0	120,0

[0050] Das obere Ende der Schraube **110** weist mehrere axiale Rippen **134** auf, die innerhalb der zusammenarbeitenden Öffnung **138** in der Steuerskalenscheibe **140** aufgenommen werden. Die Steuerskalenscheibe **140** weist eine obere, im Allgemeinen ebene Fläche **141** auf, welche zur Erleichterung im Gebrauch einen deutlichen Durchmesser aufweist und welche mit Skaleneinteilungen **180** der Durchflussmengen-Angaben von 0 bis zum vollen Durchfluss versehen werden kann, die relativ zu der Schraube angeordnet sind, wenn der Regler kalibriert ist, wie in [Fig. 12](#) dargestellt. Die Skaleneinteilungen sind indiziert mit Bezug auf einen Indikator **146**, der sich auf dem Einlass **32** befindet, wie am besten in [Fig. 12](#) dargestellt ist. Die äußere Kante der Steuerskalenscheibe bildet eine nach unten herabhängende Fläche **142**, die auf ihrem Äußeren zur Erleichterung im Gebrauch gerippt oder gerändelt (Rändelscheibe) sein kann. Ein innerer, ringförmiger Flansch **144** arbeitet eng mit der weichen, äußeren Fläche **105** des Gehäuses **36** mit den zusammenarbeitenden Nuten **148** zusammen, so dass die Skalenscheibe über dem oberen Ende der Schraube an Ort und Stelle "eingerastet" werden kann und an der Schraube in einer gewünschten Kalibrierungsposition in Bezug auf das obere Gehäuse und auf die Scheibe **120** beim Zusammenbau befestigt werden kann.

[0051] Es wird offensichtlich sein, dass durch ein Drehen der Steuerskalenscheibe auch der Einstellschraube **110** eine Drehung verliehen wird. Wenn sich die Einstellschraube durch das Drehen der Skalenscheibe in einer Richtung entgegen dem Uhrzeigersinn nach vorne bewegt, dann wird die elastomere Scheibe **120** nach unten in Richtung der oberen Radiuskante **51** der Steueröffnung **50** gedrückt, was den Zwischenraum zwischen der Öffnung **50** und dem Durchgangsweg **59** verringert, um die Durchflussmenge zu verringern. Eine Drehung der Steuerskalenscheibe in die entgegengesetzte Richtung wird den Zwischenraum an der Steueröffnung öffnen, was eine größere Durchflussmenge ermöglicht. Das obere Gehäuse **36** trägt die Durchflussmengen-Angaben **180**, welches mit dem Indikator **146** entlang dem zentralen Abschnitt der Einlassöffnung **32** zusammenarbeitet. Die Skaleneinteilungen **180** auf der oberen Fläche **141** der Steuerskalenscheibe zeigen die Stellungen der Durchflussregelung an, vollständig aus, vollständiger Durchfluss und Reinigungsstellungen und Skalenwerte mit Zwischenwerten der Durchflussmenge oder Skaleneinteilungen, die zwischen diesen Stellungen angezeigt werden. Der Regler für die Durchflusssteuerung wird zu dem Zeitpunkt des Zusammenbaus kalibriert, wie hier-nach erklärt werden wird.

[0052] Unter Bezugnahme auf [Fig. 4](#), [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) sind mehrere Sicherheitsmerkmale dargestellt. Die Steuerskalenscheibe **140** kann um annähernd 360° von "aus" ("off") bis zu einer vollständig geöffneten Stellung oder bis zu einer Reinigungsstellung gedreht werden. Um eine positive Anzeige der "aus"-Stellung bereitzustellen, so dass dem Patienten nicht versehentlich eine niedrige Flüssigkeits-Durchflussmenge zugeführt wird, ist die Skalenscheibe mit dem Merkmal einer Verrastung versehen. Wie in [Fig. 4](#) und [Fig. 7](#) dargestellt, ist ein kreisförmiger Flansch **155** auf der Unterseite der Skalenscheibe mit zwei benachbarten, vorspringenden Rippen **150**, **152** versehen, die durch eine Flächenausdehnung **154** verbunden sind. Die Rippe **150** ist flacher als die Rippe **152**. Ein Stopp **160** ist auf dem Gehäuse **36** an der "aus"-Stellung bereitgestellt und weist eine Verrastung **161** auf, die so angeordnet ist, dass sie mit den Rippen eingriffsfähig ist. Wenn die Skalenscheibe entgegen dem Uhrzeigersinn zu der "aus"-Stellung gedreht wird, dann wird die erste Rippe **150** auf die Verrastung **161** stoßen und der Stopp, der eine langsame oder KVO Stellung anzeigt, ist erreicht worden. Eine wei-tre Drehung der Skalenscheibe wird die Verrastung **161** verlassen, über die Rippe **150** hinüberzutreten und in der Fläche **154** in einer positiven "aus"-("off")-Stellung ihren Platz einzunehmen. Das Material der Skalen-

scheibe wird leicht biegsam sein. Dieses Merkmal verhindert auch eine fortgesetzte Drehung der Skalenscheibe, um zu verhindern, dass sie verschwindet. Eine Drehung in die entgegengesetzte Richtung wird die Verrastung dazu veranlassen, an die Rippe **152** in der vollständig geöffneten Stellung anzustoßen.

[0053] Dem Benutzer wird eine taktile Eingabe bereitgestellt, wenn die Skalenscheibe gedreht wird, um das Einstellungsverfahren zu vergrößern und zu verfeinern. Die innere Fläche des Umfangsflansches der Skalenscheibe ist mit im Abstand angeordneten Nuten **164** versehen. Der Stopp **160** trägt einen V-förmigen Vorsprung **166**, der die Nuten in Eingriff bringt, wenn die Skalenscheibe zusammengebaut wird. Der Eingriff ist ein leichter, reibschlüssiger Eingriff, so dass dann, wenn die Skalenscheibe gedreht wird, der Benutzer den "Klick" fühlen wird, wenn der Vorsprung **166** über die Fläche der Skalenscheibe hinwegläuft, die in einer jeden Nut sitzt. Der Eingriff wird auch dabei helfen, eine versehentliche Drehung der Skalenscheibe, die durch einen zufälligen Kontakt verursacht wird, zu verhindern.

[0054] [Fig. 8](#) illustriert ein anderes Merkmal, das eine Sicherheitssperre bereitstellt, um eine versehentliche Bewegung der Skalenscheibe zu verhindern. Ein biegsamer Hebel **170** erstreckt sich nach oben von dem mittleren Gehäuse **28**, das ein oberes Ende mit einer Verrastung **172** aufweist, die in den Nuten **164** eingriffsfähig ist, um eine Drehung der Skalenscheibe zu verhindern. Der reibschlüssige Eingriff, der größer als der Eingriff zwischen dem Vorsprung **166** und den Nuten **164** ist, wird dazu dienen, um eine Einstellung der Skalenscheibe sogar dann aufrechtzuerhalten, wenn versucht wird, dass die Skalenscheibe gedreht wird. Der ärztliche Betreuer muss eine nach innen gerichtete Kraft auf den Hebel **170** ausüben, während er den Körper des Reglers hält, um die Verrastung **172** aus der Nut, in der sie sitzt, zu lösen. Die Einstellung der Skalenscheibe kann dann unter Verwendung der anderen Hand geändert werden. Die Druckauslösung, die auf den Hebel **170** ausgeübt wird, wird veranlassen, dass dieser zu einer Stellung zurückkehrt, welche die inneren Nuten **164** auf der Skalenscheibe in Eingriff bringt und die Skalenscheibe wieder in der Einstellung einrastet.

BETRIEB

[0055] In dem Betrieb des Durchflussreglers wird eine Rollen- oder Gleitklemme, wenn sie benutzt wird, in einer geschlossenen Stellung angeordnet und der Durchflussregler wird in der Schlauchleitung an einer geeigneten Stelle zwischen der Tropfinfusionskammer und der Nadel zur Verabreichung angeordnet, wie in [Fig. 1](#) dargestellt ist. Der Durchflussregler muss unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Behälters aufgestellt werden, da die Vorrichtung von der Schwerkraft angetrieben wird. Herkömmliche Verbindungsstücke und Anschlussteile werden benutzt und eingesetzt, um die Verbindung herzustellen.

[0056] Luft wird aus dem System gespült durch ein Öffnen des Durchflussreglers bis zu der vollständig offenen Stellung oder bis zu der Spül- bzw. Reinigungsstellung, wie durch die Angaben auf der Steuerskalenscheibe **140** angezeigt ist, und durch ein Lösen der Rollenklemme/Gleitklemme aus ihrem Eingriff. Wenn erst einmal die Luft aus dem System gespült ist, dann wird der Steuerknopf bis zu einer Stellung zu einer vollständig geschlossenen Stellung gedreht durch ein Drehen des Knopfes, um die Scheibe nach unten zu drücken. Wenn erst einmal eine Nadel an der Stelle der Venenpunktion "V" eingesetzt ist, dann kann die Steuerskalenscheibe bis zu der geeignet ausgewählten Stellung gedreht werden, die auf der Skalenscheibe angezeigt ist, um eine gewünschte Durchflussmenge festzulegen. In einigen Fällen kann es wünschenswert sein, die Durchflussmenge durch eine Zeitsteuerung der Tropfenrate (bzw. Tropfenmenge) durch die Tropfinfusionskammer zu prüfen oder zu bestätigen. Der/die medizinische Krankenhausarzt/ärztin wird die Durchflussmenge durch eine Zeitsteuerung der Tropfenrate (bzw. Tropfenmenge) durch die Tropfinfusionskammer bestätigen.

[0057] Wenn erst einmal die Vorrichtung mit der gewünschten Durchflussmenge eingestellt ist, wird die Steuermembran **80** funktionieren und eine im Wesentlichen konstante Durchflussmenge aufrechterhalten ungeachtet der Veränderungen in dem Flüssigkeitsspiegel innerhalb des IV Behälters oder der Bewegung des Patienten. Wie angezeigt, wird der Durchfluss aus dem Einlass quer über das mittlere Gehäuse zu der Öffnung **50** der Ratensteuerung (Mengensteuerung) hinübertreten. Die Stellung der Schraube **110** wird die Stellung der elastomeren Scheibe **120** relativ zu der Öffnung **50** und den radialen Durchgangsweg **58** des mittleren Gehäuses **28** bestimmen, der die Durchflussmenge steuert, die durch die Öffnung und radial zu dem Durchgangsweg in die Membran tritt. Eine Flüssigkeit wird dann nach unten und radial durch den Durchgangsweg in die obere Fläche des unteren Auslassgehäuses hindurchtreten und sie wird in die Öffnung an dem oberen Ende des Auslasses eintreten. Die Öffnung oder der Raum zwischen der Öffnung und der unteren Fläche der flexiblen Membran wird als Antwort auf den Druck in den Kammern oder auf den auf einer der beiden Seiten der dünnen Membran variieren. Man wird verstehen, dass die obere Fläche der flexiblen Membran im Wesentlichen dem Druck ausgesetzt ist, der in dem Einlass vorhanden ist. Der Druck, der auf der Unterseite der Membran an der Auslassöffnung vorhanden ist, ist der Druck, der an der Stelle der Venenpunktion vorhanden ist.

[0058] Wenn der Druck innerhalb der Einlasskammer verringert wird auf Grund einer Abnahme in dem Kopfdruck oder einer Bewegung des Patienten in Richtung der Flüssigkeitsquelle, dann wird die daraus resultierende Verringerung in dem Einlassdruck relativ zu dem Auslassdruck die Membran von der Oberfläche **76** der Fläche wegdrücken, um wirksam die Mündungsöffnung zu dem Auslassdurchgangsweg mit einem kompensierenden Anstieg des Durchflusses zu steigern. Umgekehrt wird durch eine Steigerung der Höhe des IV-Flüssigkeitsbehälters der Kopfdruck anwachsen und in ähnlicher Weise eine entgegengesetzte Wirkung aufweisen, indem die elastomere Membran nach unten auf ihre Fläche und näher zu der Auslassöffnung gedrückt wird, wobei die wirksame Mündungsöffnung des Auslassdurchgangsweges mit einer kompensierenden Abnahme des Durchflusses abnimmt.

KALIBRIERUNG

[0059] Die Kalibrierung wird bewerkstelligt durch ein Verbinden des Einlasses mit einer Quelle eines statischen Fluiddruckes (Luft oder Flüssigkeit). Die Skalenscheibe ist noch nicht zusammengebaut worden und die Schraube **110** wird dazu benutzt, um den Regler in eine "aus"-Stellung zu drehen. Der Regler wird hinsichtlich eines Verlustes durch Auslaufen (bzw. Leckage) getestet durch Beobachtung und durch Ablesen des Drucks auf einem Druckanzeigegerät. Die Kalibrierung wird im Allgemeinen mit einem Bezug auf eine Kopfhöhe 32 Zoll durchgeführt, was für die meisten IV Anordnungen repräsentativ ist.

[0060] Nach dem Test hinsichtlich eines Verlustes durch Auslaufen (Lecktest) kann die Skalenscheibe **140** an der Einstellschraube durch ein Ausrichten der geeigneten Skalenscheiben-Angaben "aus" mit der "aus"-Stellung der Schraube angebracht werden. Die Skalenscheibe wird dann auf die vollständig geöffnete Stellung gedreht, so dass die Scheibe nicht dem Druck von der Schraubenspitze **132** ausgesetzt ist, der sie deformieren kann. Die Einheit kann dann verpackt und Gegenstand einer Sterilisation durch eine Gas- oder Gammastrahlung sein, so wie es herkömmlich praktiziert wird.

[0061] Den Fachleuten auf dem Gebiet wird es offensichtlich sein, dass verschiedene Veränderungen, Umänderungen und Modifikationen gegenüber der hierin beschriebenen Erfindung hergestellt werden können. Bis zu dem Ausmaß, wie diese verschiedenen Veränderungen, Umänderungen und Modifikationen nicht von dem Umfang der angehängten Ansprüche abweichen, sollen sie von diesen mit umfasst sein.

Patentansprüche

1. IV-Durchflussmengenregler (**10**) mit:

- (a) einem Körper (**24**), der einen Einlass (**32**) und einen Auslass (**64**) aufweist, wobei der Einlass (**32**) mit einer Quelle von IV-Flüssigkeit (**12**) verbindbar ist und ein Auslass (**64**) mit Verabreichungsmitteln verbindbar ist; dadurch gekennzeichnet, dass
- (b) das Gehäuse (**24**) eine Dosieröffnung (**50**) definiert, die einen Auslass aufweist;
- (c) ein flexibles Ventilelement (**120**) sich über die Dosieröffnung (**50**) hinweg erstreckt;
- (d) Steuerungsmittel zur Zusammenarbeit mit dem flexiblen Ventilelement (**120**) wegen des Festlegens einer vorgegebenen Durchflussmenge durch die Dosieröffnung (**50**) fähig sind;
- (e) die Gehäuseauslassöffnung (**70**) eine Fläche (**76**) aufweist, die sich um die Auslassöffnung (**70**) erstreckt, die mit dem Auslass (**64**) kommuniziert; und
- (f) ein flexibles Steuerelement (**80**) über die Fläche (**70**) hinweg angeordnet ist, das auf Druckhöhenveränderungen reagiert, um die Flüssigkeits-Durchflussmenge über die Öffnung hinweg und zum Auslass zu steuern, um die vorgegebene Durchflussmenge im Wesentlichen aufrechtzuerhalten.

2. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das flexible Steuerelement (**80**) einen ringförmigen Kranz (**84**) und einen dünneren Steuerabschnitt (**86**) aufweist, der sich über die Fläche hinweg erstreckt, die durch den ringförmigen Kranz (**84**) definiert ist.

3. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der dünneren Steuerabschnitt (**86**) eine Dicke zwischen 0,32 mm (0,0125") und 0,45 mm (0,0175") aufweist.

4. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der dünneren Steuerabschnitt (**86**) eine Dicke von näherungsweise 0,40 mm (0,0155") aufweist.

5. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das flexible Steuerelement (**80**) eine Durchmesserhärte von etwa 55 aufweist.

6. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Ventilelement (**120**) und das flexible Steuerelement (**80**) aus flüssig spritzgegossenem Silikon sind.

7. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Steuerungsmittel eine von Hand drehbare Steuerskalenscheibe (**140**) und ein Einstellmittel beinhaltet.

8. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Einstellmittel eine Gewindeschraube (**110**) umfasst.

9. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Gewindeschraube (**110**) Linksgewinde aufweist.

10. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die von Hand drehbare Steuerskalenscheibe (**140**) Umfangskerben (**164**) aufweist, die mit einer Verrastung (**166**) auf dem Körper (**24**) zusammenarbeiten, um einem Benutzer eine taktile Rückmeldung bereitzustellen, wenn die Skalenscheibe (**140**) gedreht wird.

11. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die von Hand drehbare Steuerskalenscheibe (**140**) Rippen (**150, 152**) umfasst, die in Verrastmittel (**161**) am Körper (**24**) eingriffsfähig sind, um versehentliches oder unbefugtes Ändern der Skalenscheibeneinstellung zu verhindern.

12. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach einem der Ansprüche 7 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass eine Oberfläche der von Hand drehbaren Steuerskalenscheibe (**140**) Durchflussmengen-Angaben (**180**) trägt.

13. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach einem der Ansprüche 7 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die von Hand drehbare Steuerskalenscheibe (**140**) einen Durchmesser größer als jener des Körpers (**24**) aufweist.

14. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach einem der Ansprüche 2 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper (**24**) Dichtrippen (**88**) umfasst, die in den ringförmigen Kranz (**84**) des flexiblen Steuerelements (**80**) eingriffsfähig sind.

15. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Einlass (**32**) unter einem Winkel in Bezug auf den Körper (**24**) angeordnet ist.

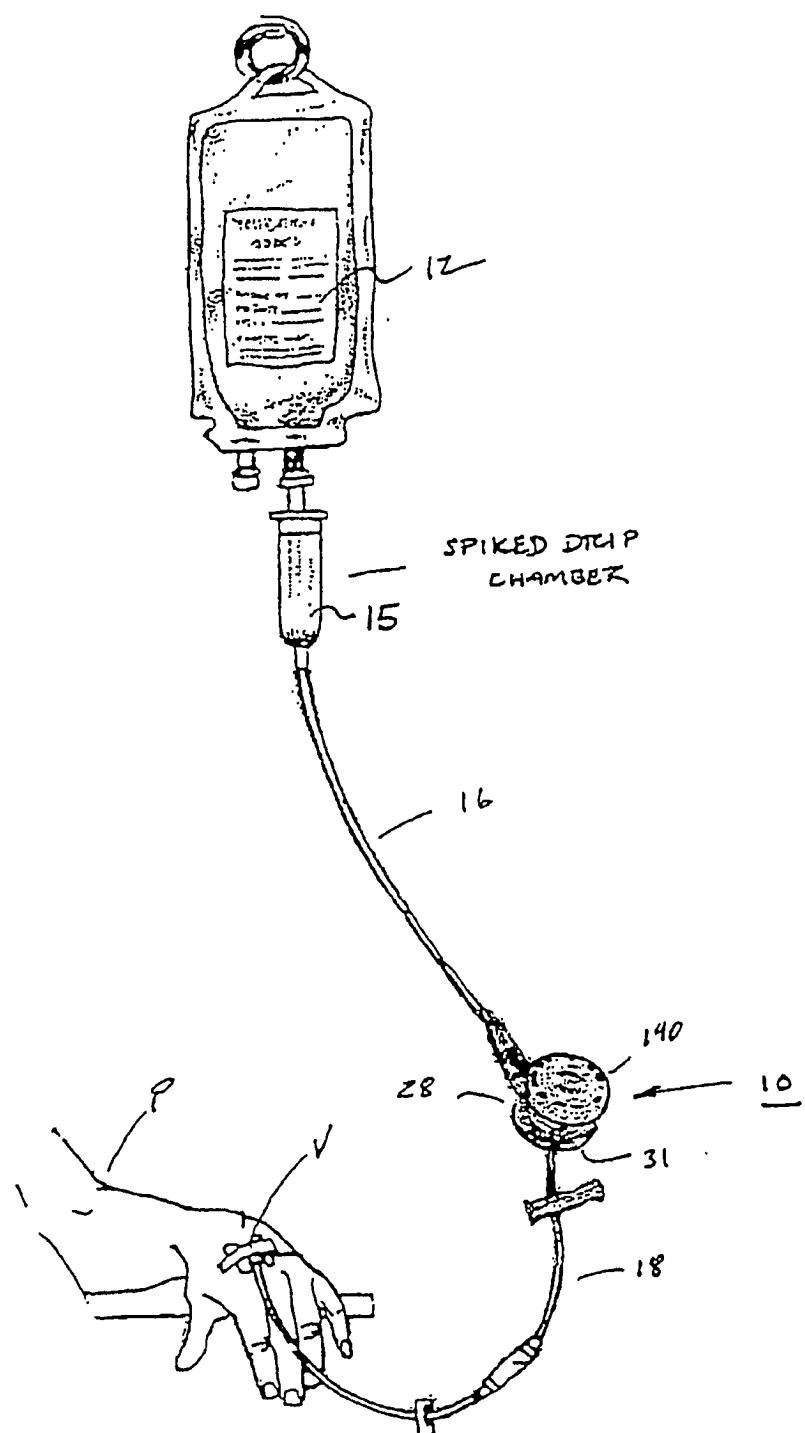
16. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Einlass (**32**) eine Bezugsmarkierung umfasst, die zur Zusammenarbeit mit den Durchflussmengen-Angaben (**180**) fähig ist.

17. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper (**24**) aus Kunststoffmaterial hergestellt ist.

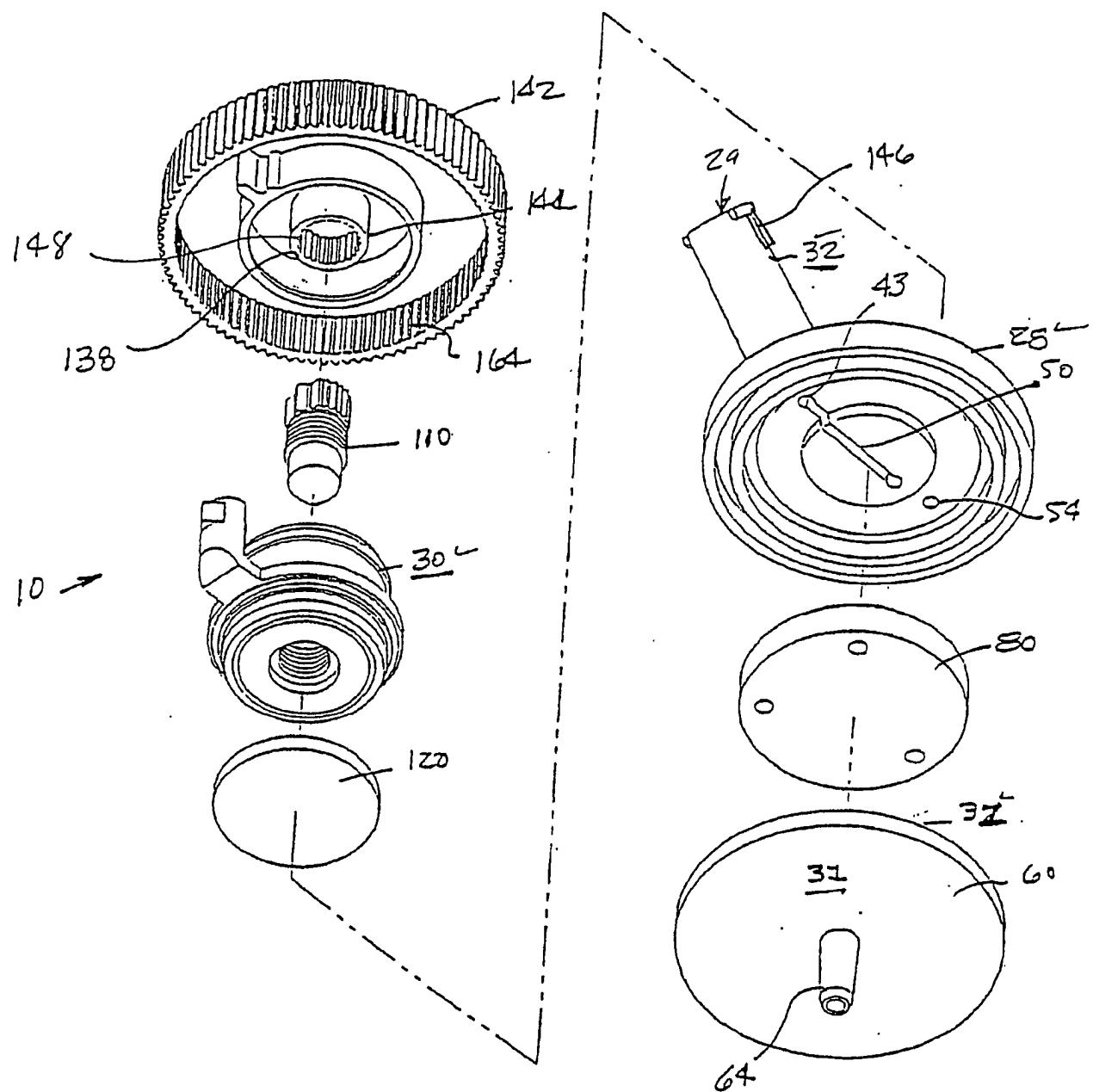
18. IV-Durchflussmengenregler (**10**) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper (**24**) ein Befestigungsmittel (**41**) für Zubehör definiert.

Es folgen 13 Blatt Zeichnungen

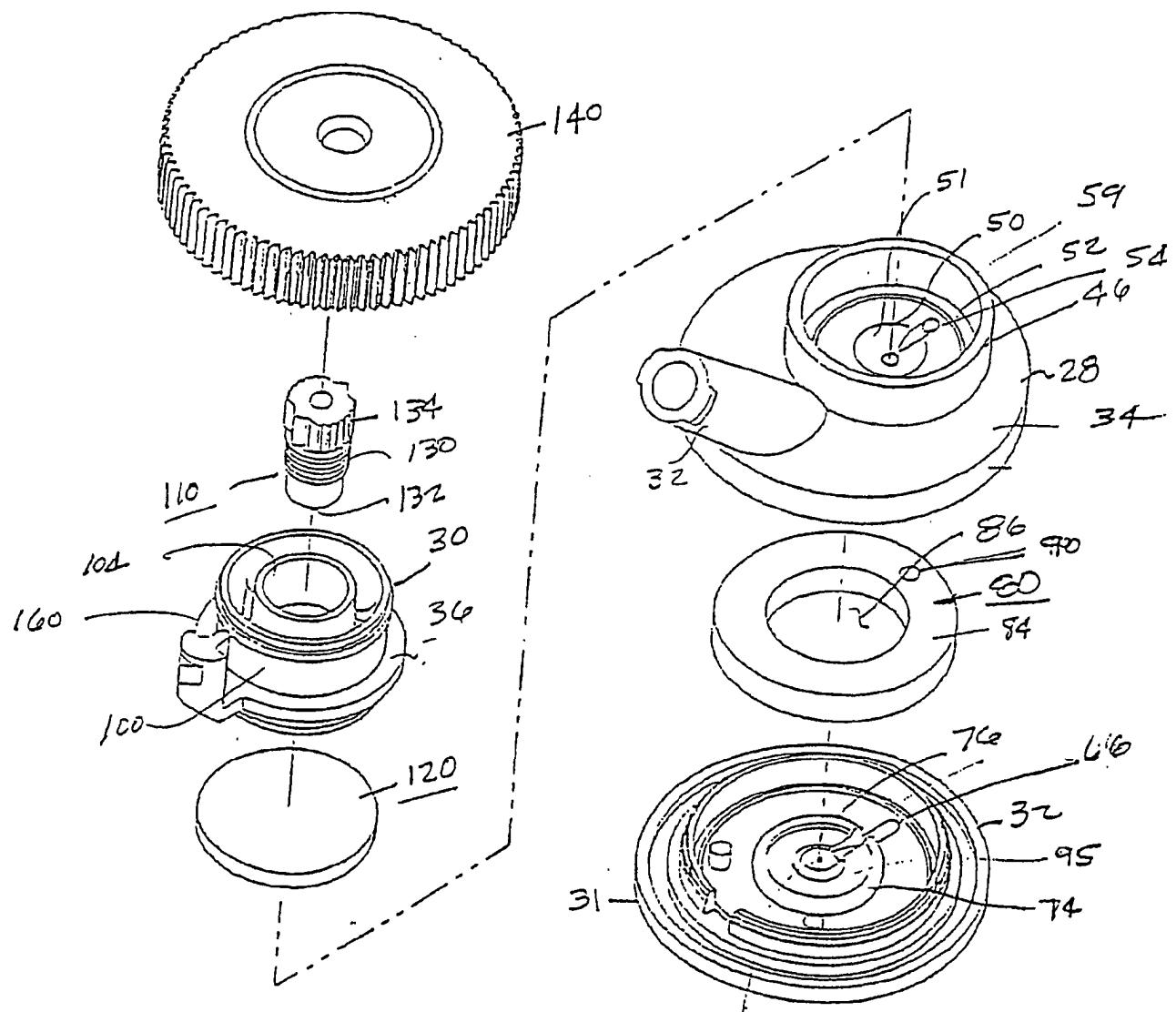
Anhängende Zeichnungen



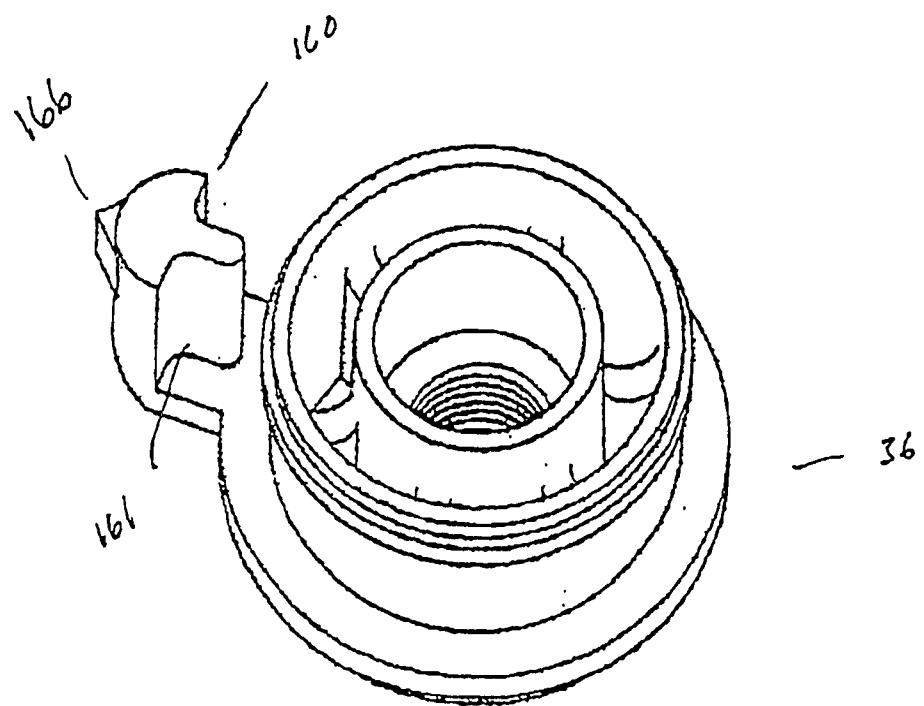
FIGUR 1



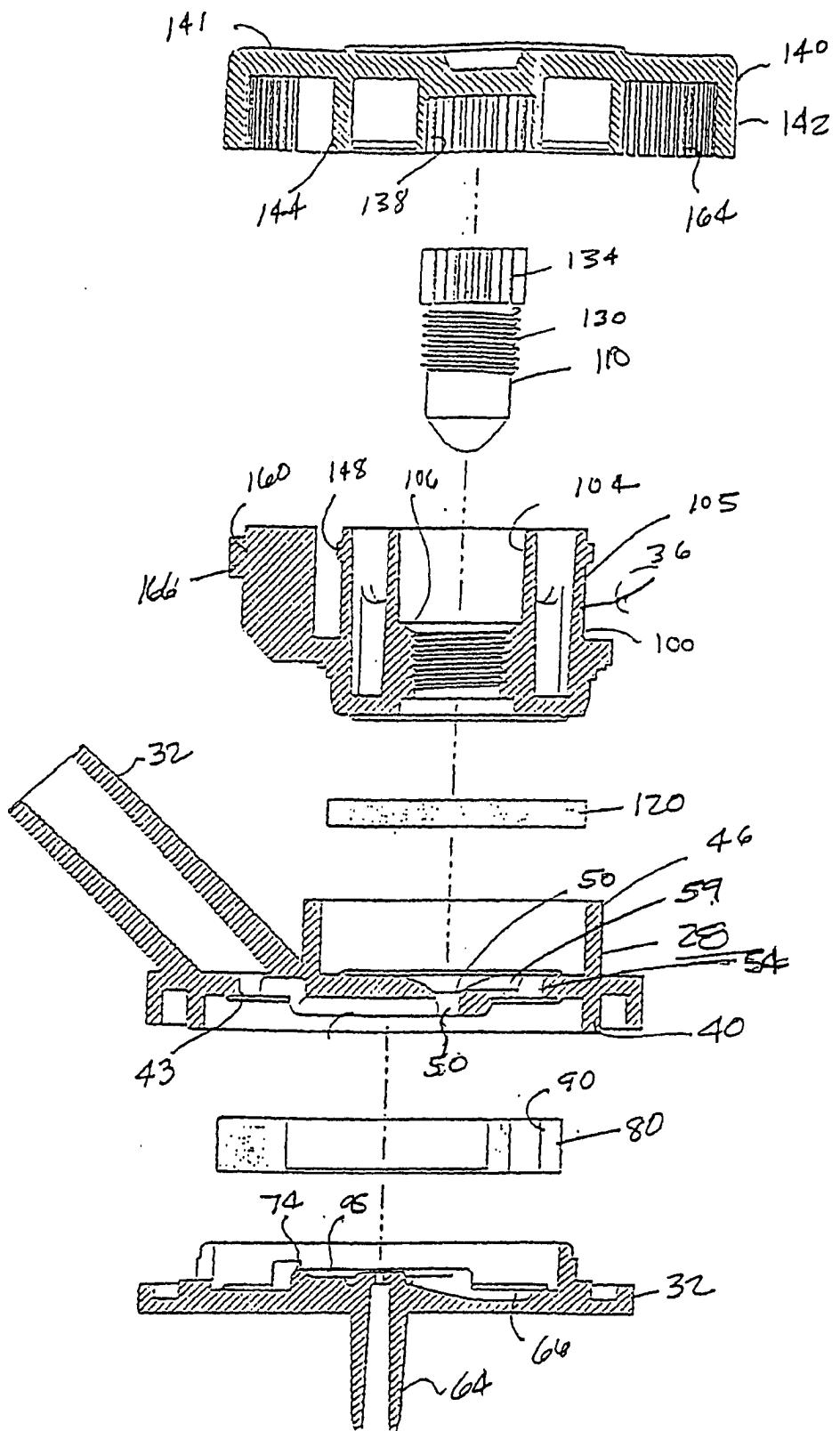
FIGUR 2



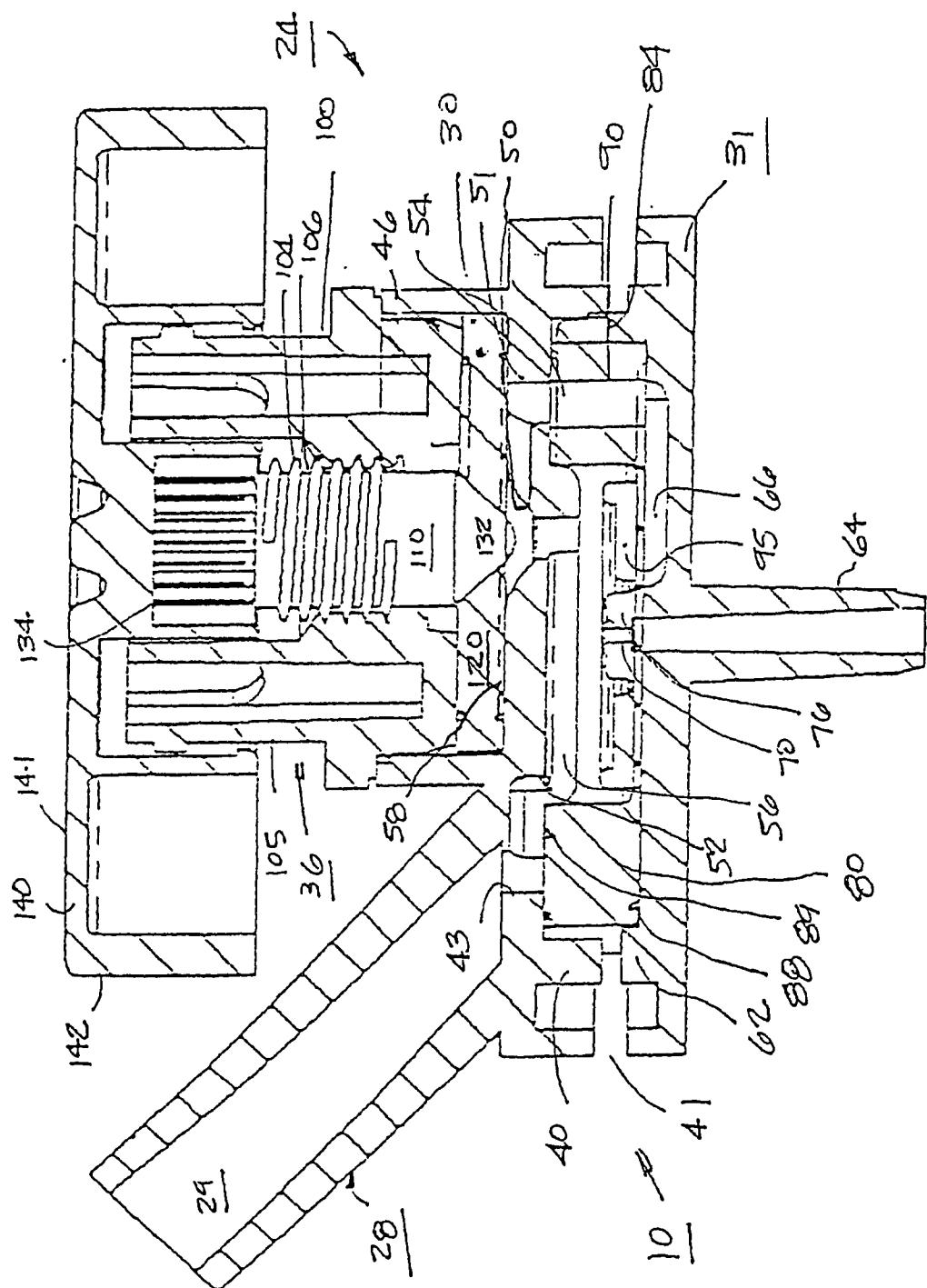
FIGUR 3



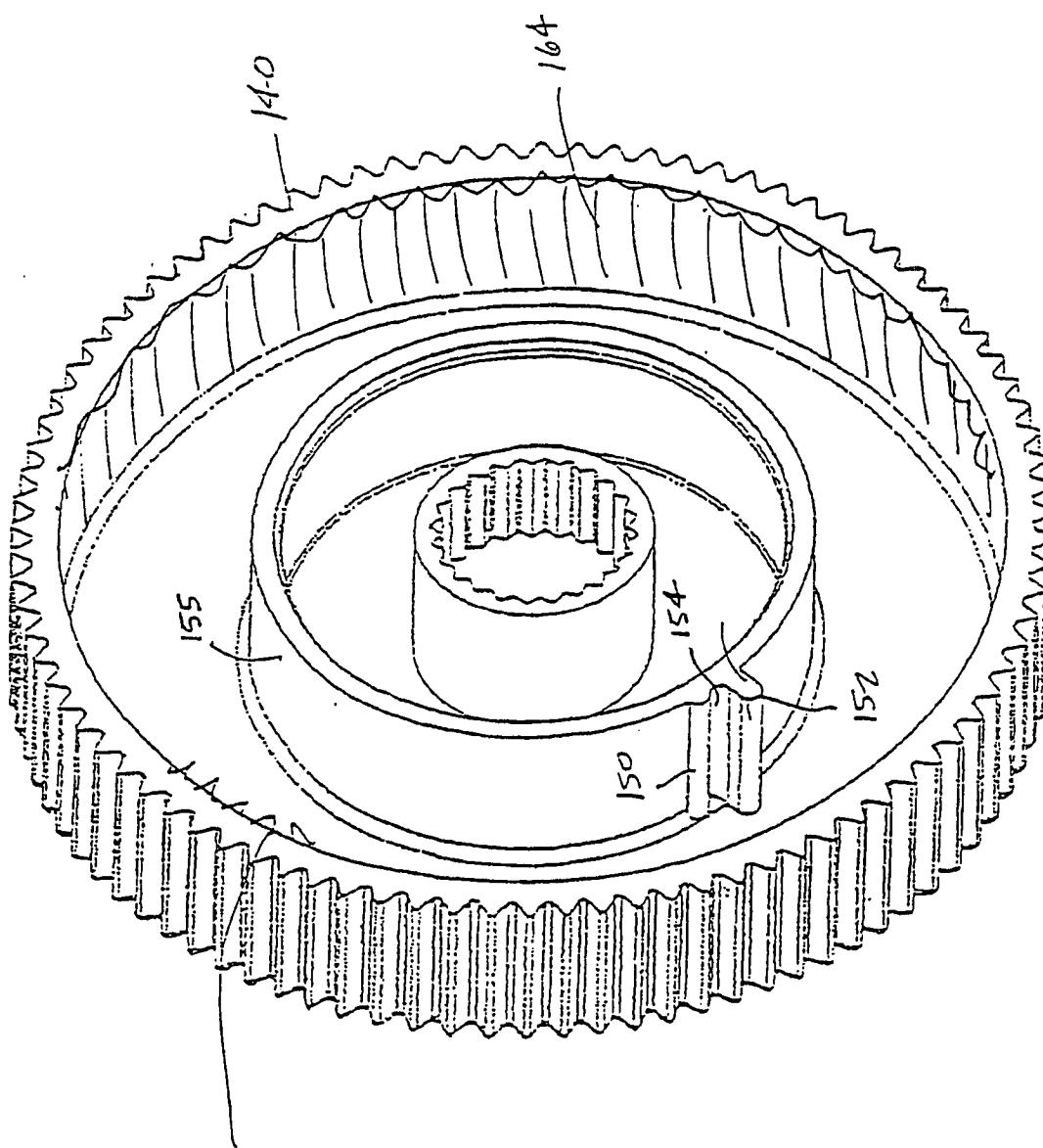
FIGUR 4



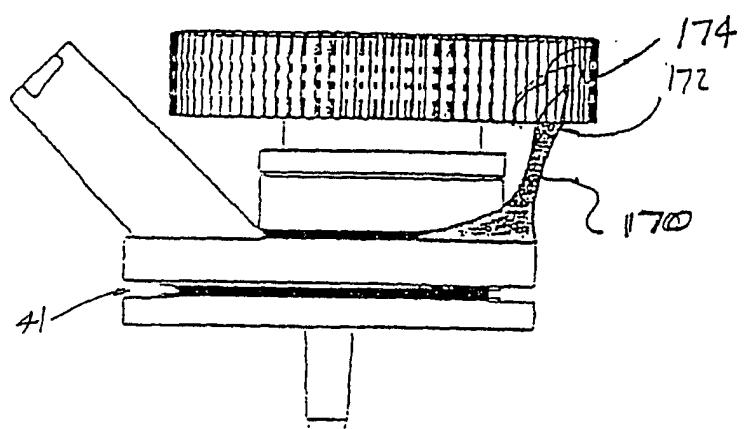
FIGUR 5



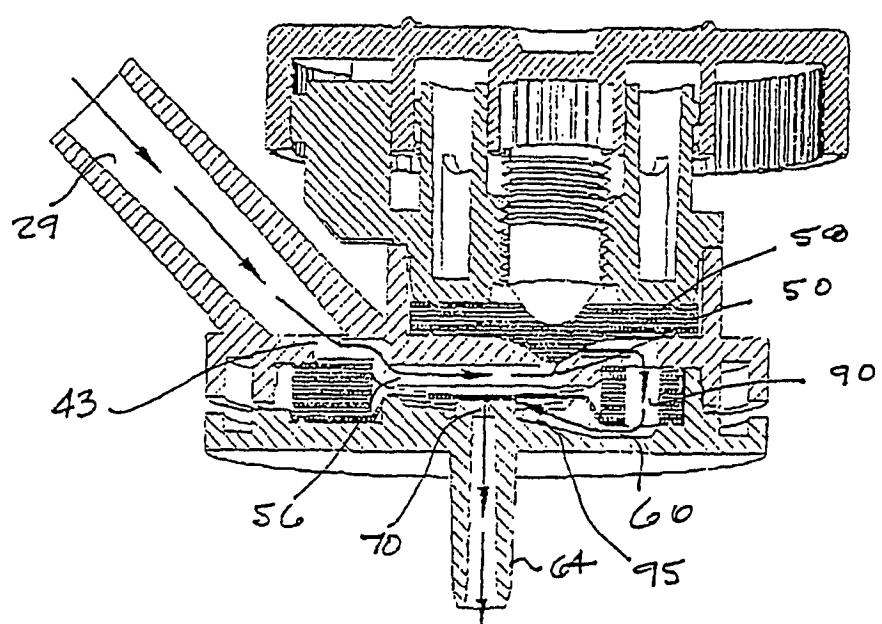
FIGUR 6



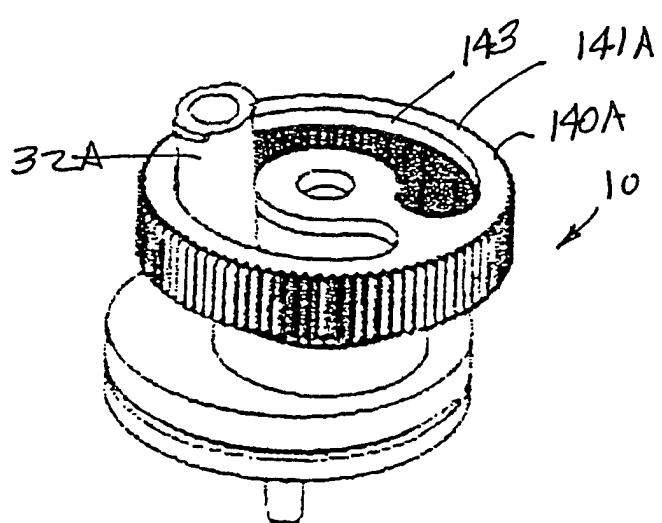
FIGUR 7



FIGUR 8



FIGUR 9



FIGUR 10

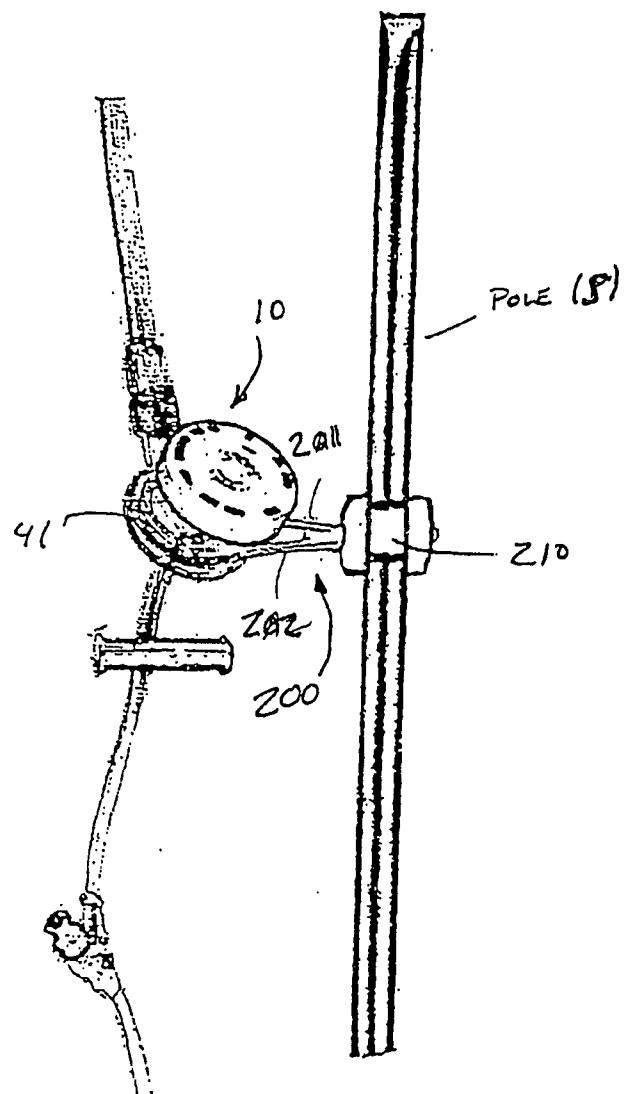


FIGURE 11

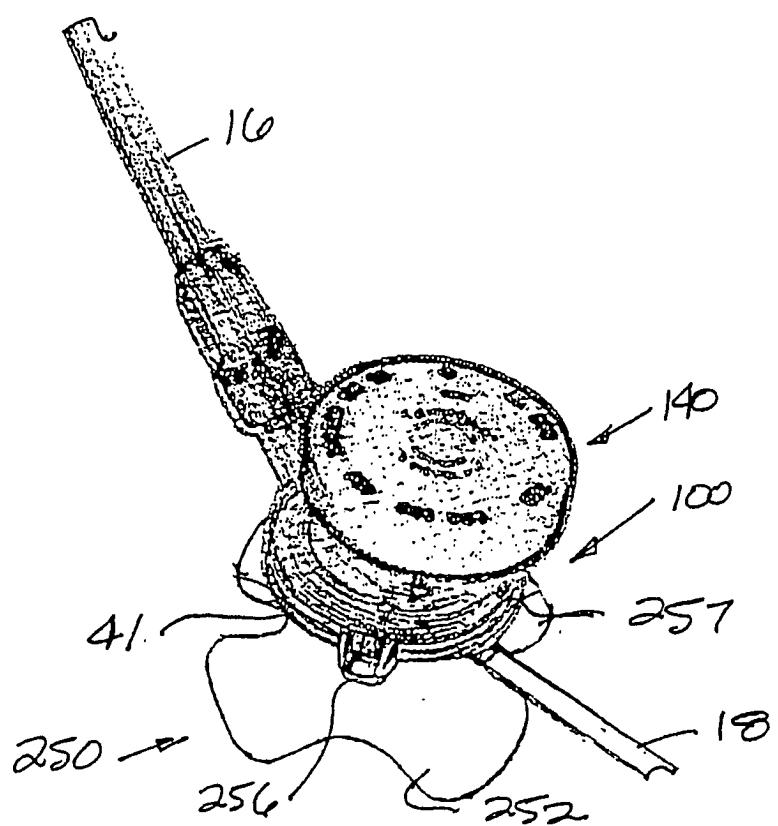
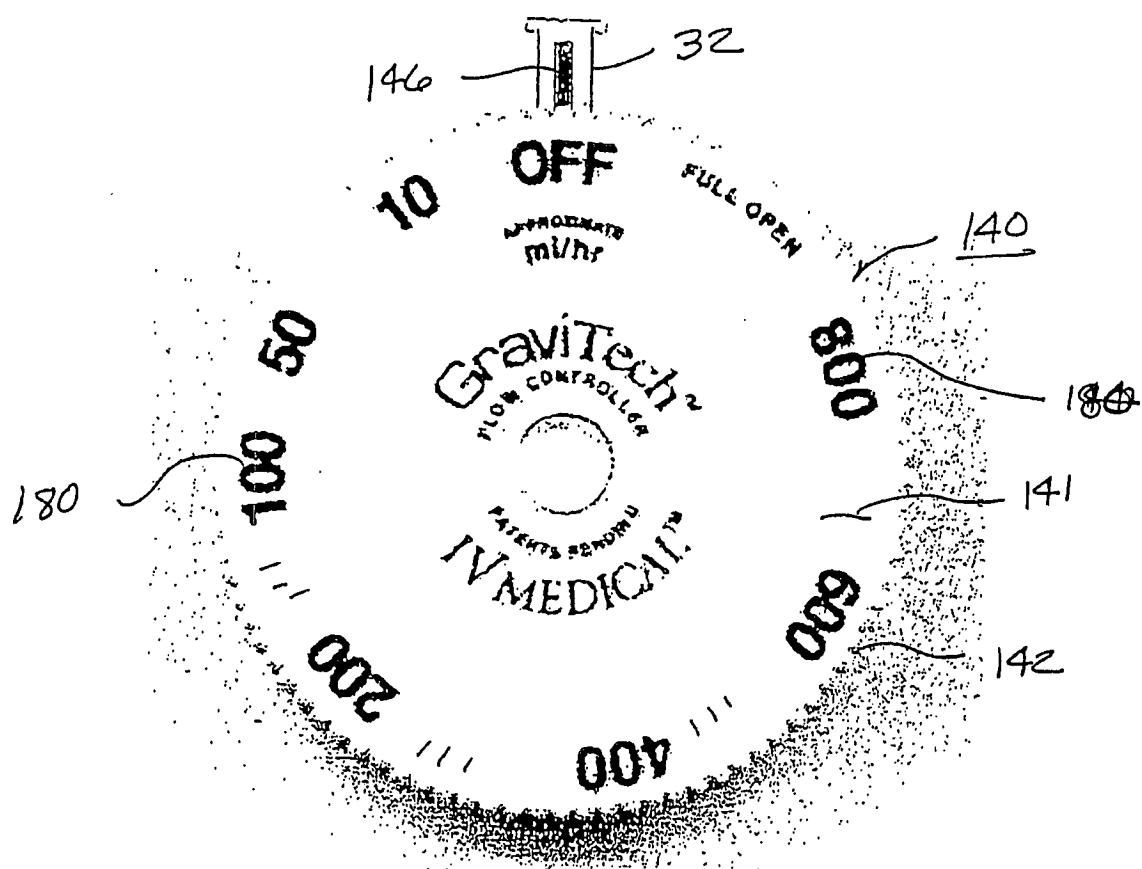


FIGURE 11A



FIGUR 12