

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4818933号

(P4818933)

(45) 発行日 平成23年11月16日 (2011.11.16)

(24) 登録日 平成23年9月9日 (2011.9.9)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 M 5/00 (2006.01)

A 6 1 M 5/00 3 2 0

A 6 1 M 5/142 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 4 8 1

A 6 1 G 12/00 (2006.01)

A 6 1 M 5/00 3 3 0

A 6 1 G 12/00 Z

請求項の数 11 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2006-547558 (P2006-547558)
 (86) (22) 出願日 平成16年12月31日 (2004.12.31)
 (65) 公表番号 特表2007-516805 (P2007-516805A)
 (43) 公表日 平成19年6月28日 (2007.6.28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/043905
 (87) 国際公開番号 W02005/065751
 (87) 国際公開日 平成17年7月21日 (2005.7.21)
 審査請求日 平成20年1月4日 (2008.1.4)
 (31) 優先権主張番号 10/750,345
 (32) 優先日 平成15年12月31日 (2003.12.31)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 505403186
 ケアフュージョン 303、インコーポレ
 イテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
 130 サン ディエゴ トーリー ビュ
 ー コート 3750
 (74) 代理人 100066692
 弁理士 浅村 皓
 (74) 代理人 100072040
 弁理士 浅村 肇
 (74) 代理人 100093702
 弁理士 山本 貴和
 (74) 代理人 100087217
 弁理士 吉田 裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 2次注入のための薬剤投与安全性の向上

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

1次注入ラインに接続された1次容器、および2次注入ラインを通して1次注入ラインに接続された2次容器から、流体を注入可能な注入ポンプを含む注入システムにおいて、不具合状態を判断するシステムにして、2次注入ラインが、2次注入ライン内の2次流体の流れを制御する弁を有し、前記1次注入ラインが1次容器と、2次注入ラインの1次注入ラインへの接続部との間に配置された逆止め弁を有し、該逆止め弁が、1次注入ラインから1次容器への逆流を阻止するシステムであって、該システムが、

2次注入ラインの1次注入ラインへの接続部の下で1次注入ラインに隣接して配置された圧力センサにして、1次注入ライン内の圧力を測定するために、1次注入ラインで動作する配置構成にあり、1次注入ライン内の圧力を表す信号を提供する圧力センサと、

圧力に関連した値を記憶するメモリと、

メモリと通信し、圧力センサによって提供された信号に応答するプロセッサとを有し、該プロセッサが、圧力信号をサンプリングして、基線圧力値を確立し、基線圧力値をメモリに記憶し、基線圧力値を後にサンプリングする圧力値と比較するようプログラム化され、さらに、後にサンプリングした圧力値が選択した圧力閾値以上である場合は、不具合状態が存在するという警報を提供するようにしたシステム。

【請求項 2】

プロセッサが、後にサンプリングした圧力値を圧力閾値と比較する前に、後にサンプリングした圧力値の時間が測定ウィンドウ内であるか判断する請求項1に記載のシステム。

10

20

【請求項 3】

測定ウィンドウが開始境界と終了境界を有し、後にサンプリングした圧力値が、開始境界と終了境界内の時間にサンプリングされ、後にサンプリングした圧力値が選択した圧力値以上である場合に、警報が提供される請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

プロセッサがさらに、基線圧力値を確立した後に、流体の塊を 1 次注入ラインに注入する逆モードで注入ポンプを操作するようにプログラムされる請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

プロセッサは、後にサンプリングした圧力値が選択した圧力閾値より低い場合に、流体の塊を 1 次注入ラインに注入する逆モードで注入ポンプを操作するようにプログラムされる請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 6】

プロセッサが、注入ポンプを逆モードで操作した後に、圧力センサから受信した圧力信号をサンプリングし、圧力信号を分析して、圧力信号が表す圧力波の特徴を判断し、その特徴を記憶した基線圧力値と基線特徴と比較して、特徴が選択された閾値以上である場合に、不具合状態が存在することを示す警報を提供するようにプログラムされる請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

特徴が選択された閾値未満である場合に、機構チェックの警報を介護者に提供する請求項 6 に記載のシステム。

20

【請求項 8】

注入システムの不具合状態を判断するシステムにして、前記注入システムが流体を 1 次注入ラインに接続された 1 次容器、および 2 次注入ラインを通して 1 次注入ラインに接続された 2 次容器から注入することができる注入ポンプを含み、2 次注入ラインが、2 次注入ライン内の 2 次流体の流れを制御する弁を有し、1 次注入ラインが、1 次容器と、2 次注入ラインの 1 次注入ラインへの接続部との間に配置された逆止め弁を有し、該逆止め弁が 1 次注入ラインから 1 次容器に向かう流れを防止するシステムであって、該システムが、

2 次注入ラインの 1 次注入ラインへの接続部の下で 1 次注入ラインに隣接して配置された圧力センサにして、1 次注入ライン内の圧力を測定するために 1 次注入ラインと動作する配置構成を有し、1 次注入ライン内の流体圧力を表す信号を提供する圧力センサと、

30

圧力に関連した値を記憶するメモリと、

該メモリと通信し、圧力センサによって提供される信号に応答するプロセッサとを有し、該プロセッサが、圧力信号をサンプリングして、基線圧力値を確立して、メモリ内に基線圧力値を記憶し、基線圧力値を後の時間にサンプリングされる圧力値と比較するようプログラムし、さらに前記 1 次注入ラインの圧力を増大すべく前記ポンプを作動した後にサンプリングされる圧力値が選択した圧力閾値以上である場合に、不具合状態が存在するという警報を提供するようにしたシステム。

【請求項 9】

プロセッサが、1 次注入ライン内の圧力を増加させるために、逆モードでポンプを操作する請求項 8 に記載のシステム。

40

【請求項 10】

1 次注入ラインに圧力を加える制御可能な装置をさらに含み、該装置が注入ポンプの取り入れ部と、2 次注入ラインを 1 次注入ラインに接続するコネクタとの間に配置される請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

制御可能な装置が、プロセッサからの信号に応答して、1 次注入ラインに圧力を加える請求項 10 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】**

50

【0001】

本発明は概ね2次注入が適切に設定され、投与されているかを決定するためのシステムおよび方法に関する。特に、本発明は、流体注入セットの容器側内の圧力を監視し、検出することができるセンサを有する注入ポンプを含むシステムに関する。圧力センサは、注入セットの容器側内の圧力を監視するために使用され、例示によってのみで、制限されることなく、1次注入ラインの逆止め弁が適切に作業しているか、1次流体容器と2次流体容器との高低差が適正であるか、および2次注入ラインの手動弁が開いて、概ね2次注入ラインが2次流体容器に遮られていない流路を提供しているかを決定するために、プロセッサが分析可能な信号を提供する。プロセッサは、注入機構の不具合が検出されたとの判断に応答して、施設の介護者に信号を提供するか、施設のデータベースに事象の記録を記憶するようにプログラムされる。

10

【背景技術】

【0002】

患者を治療するか、栄養補給するための治療流体の注入は、病院および他の医療施設で一般的に使用されている。当初は、このような注入は、流体が使用者の制御可能な絞りによって調整された重力下で、ある長さの管を通して患者の血管内腔に流入できるように、ポールから治療流体の袋または容器を吊り下げることによって実行されていた。より最近では、患者への流体の流入は、流体通路に配置され、プログラムされた注入ポンプの制御下で遂行される。注入ポンプは、患者への治療流体の流入をさらに正確に制御できるという点で有用である。例えば、注入ポンプを使用すると、比較的正確な量の流体を、制御された速度で注入することができる。さらに、異なる速度で流体を給送するようにポンプをプログラムすることによって、注入中に注入速度を変更することができる。この能力は、注入療法を開始するために治療流体の塊(bolus)が望ましく、次に注入の残りの部分では流量を減少させるために速度を下げる場合に有用である。

20

【0003】

標準的な注入セットは通常、単一の流体を投与するために提供されるが、患者に2つの異なる流体を投与する必要性も珍しくない。通常は、患者に維持液を投与しなければならず、維持液の投与と同時に、治療溶液を断続的に注入する必要がある場合に、このような必要性が生じる。このような場合は、別個の容器からの別個の流体を共通の管を通して順番に注入する、一般的に「ピギーバック」と呼ばれるものを使用することが慣例であった。このようなシステムは、幾つかの明瞭な利点を有する。例えば、ピギーバック・システムでは、流体の投与を維持液から治療液に、あるいはその逆に変更する度に、患者から針を外す必要がない。言うまでもなく、これによって患者への外傷が軽減され、不必要な疼痛が回避され、感染の可能性が低下する。さらに、そして同等に重要なことは、ピギーバック・システムを使用すると、看護師にとって措置が単純になることである。

30

【0004】

2つの別個の溶液を患者に順番に投与する際には、幾つかの器具を使用する。基本的に、これらのシステムは1次投与セットおよび2次投与セットを備え、システム内で流体の順序を付けるために、送出の全過程で静止弁にて静圧の差を変更することに依拠する。

【0005】

40

2次容器を設定する場合、1次容器は通常、2次容器のレベルの下、通常は1次容器の約8インチ(20.32cm)下に配置する。1次容器は、この位置に留めておくか、2次容器が空になったら上昇させることができる。通常、1次容器を注入ポンプに接続する注入ラインに一方向逆止め弁を含め、2次容器からの注入ラインを、逆止め弁の下、またはその下流で注入ラインに接続する。この逆止め弁は、治療流体が2次容器から上方向に流れて1次容器に入るのを防止し、これは、流体が2次容器から流れている間に、1次容器から流体が流れるのを防止するように設定してもよい。

【0006】

2次容器を1次容器のレベルに、またはその下に不適正に配置すると、1つの問題が生じる。こうなると、通常は一方向逆止め弁を閉じる静圧の差が存在しなくなる。容器をこ

50

のように不適切に配置すると、1次容器および2次容器両方からの流体が、ポンプに同時に流入するか、2次容器が1次容器より十分に低いと、1次流体が2次容器に流入することがある。いずれの場合も、1次流体と2次流体が不適合であるか、注入療法が、流体を必要な順序で順番に注入することを要求する場合、問題を補正するために注入機構に注意しなければならない。残念ながら、この問題は忙しい介護者には気づかれないままであることがある。

【0007】

通常、手動弁（ローラ・クランプ、スライド・クランプなど）は、2次容器と、ポンプに接続された注入ラインへの2次注入ラインの接続部との間で2次注入ラインに含まれる。この弁は、2次流体からの注入部を注入する間に、2次流体容器を注入機構に接続しておくことができ、2次容器からの注入を開始する時間になった場合のみ開放するという点で有用である。介護者がこの弁を開かず、したがって2次容器からの2次注入流体の給送を妨げると、問題が発生し、この状況では、1次流体が2次流量にて注入され、これは望ましい医学的結果を引き起こすことがある。

10

【0008】

容器が自動2次注入には適切な位置にあるが、一方向逆止め弁によって流体が双方向に流ることができない場合に、追加の問題が発生する。これが生じると、2次容器からの流体は、2次容器が1次容器のレベルより高く、したがって1次容器内の流体より高い静圧を有するので、1次容器に流入し、1次流体と混合することがある。これは、前述した理由から不利である。

20

【0009】

複数の不具合状態が同時に存在すると、2次注入の投与および機構にさらに別の潜在的問題が生じる。このような状態の1つは、双方向に開いた一方向逆止め弁の不具合、および2次送出のために開くように意図された時に、2次注入ラインの手動弁が不注意で閉じていることにある。

【0010】

2次容器は、送出するようにプログラムされたボリュームとは異なるボリュームで充填されることが多い。通常、ポンプは、注入すべき「2次」ボリュームでプログラムされる。2次容器を過剰に充填すると、注入すべき2次ボリュームのパラメータが満たされたときポンプが判断しても、2次容器内に2次流体のあるボリュームが残っている。これが生じると、2次注入が終了したら給送速度を変更するようにプログラムされているポンプが、新しい速度で残りの2次流体の給送を開始し、この速度は、注入中の特定の2次流体にとっては速すぎる可能性がある。

30

【0011】

同様に、2次容器が充填不足であった場合、ポンプは、注入すべきボリュームのパラメータを満たす前に2次容器を空にし、2次注入速度で給送し続ける。しかし、2次容器内の流体が尽きているので、一方向逆止め弁が開き、それによって1次容器からの流体が注入ラインに流入することができる。したがって、ポンプは、2次流量で1次注入流体を給送し続け、この流量は1次流体にとっては不適切である。

【発明の開示】

40

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

必要とされ、これまで入手不可能であったのは、注入容器がいつ空に、またはほぼ空になったかを検出し、注入速度を変更するか、容器が補給または交換する必要があるという警報信号を介護者に提供するために、注入ポンプに信号を提供する単純かつ確実なシステムおよび方法である。このようなシステムは、2次注入容器の高さが1次注入容器の高さに対して不適正な高さである場合に、これを検出できねばならず、2次注入線上の手動弁またはクランプが、所望の操作モードで開いていなかった場合に、それも検出できねばならない。システムは、一方向弁の不具合、さらに特定の多重不具合状態も検出できねばならない。本発明は以上およびその他の必要を満足する。

50

【課題を解決するための手段】

【0013】

簡潔かつ一般的には、本発明は、2次注入投与状態を監視し、2次注入が適正に機能していないと判断した場合に、注入機構が注意を必要としていると介護者に警報を提供するシステムおよび方法を指向する。特に、本発明による1つの態様では、上流の注入ラインの圧力を監視して、2次注入の開始後に注入ライン内の圧力が所定の閾値を超えて上昇しているか判断するシステムおよび方法が提供される。圧力が、閾値を超えて上昇しない場合、システムは、注入が適正に機能していないと判断し、その趣旨に関して介護者に警報を提供する。

【0014】

本発明のシステムおよび方法は、2次注入の投与中に発生する様々な不具合を検出できるという点で有利である。例えば、本発明のシステムおよび方法は、2次注入線の弁を開かずに、2次注入が開始した場合、2次注入容器が1次注入容器のレベルに、またはそれより下に位置決めされている場合、1次注入ラインの逆止め弁に欠陥がある場合、および特定の多重不具合状態が存在する場合、特に2次注入ラインの弁が開かず、逆止め弁が双方向に開いている場合に、これを検出する。システムおよび方法は、2次容器が空になると、これを検出し、それによって2次容器の充填不足または充填過剰に伴う問題の防止に役立つ。

【0015】

1つの態様では、本発明の方法は、2次注入が開始した後に上流の注入ライン内の圧力をサンプリングする受動的監視システムを含む。サンプリングした圧力を閾値圧力と比較し、サンプリングした圧力が閾値圧力より高いか、それと等しい場合は、警報を提供する。別の態様では、方法は、サンプリングした圧力を閾値圧力と比較する前に、サンプリングした圧力が測定ウィンドウ中にサンプリングしたものか判断することを含む。

【0016】

本発明の別の態様では、能動的監視システムおよび方法は、基線圧力を確立することと、次に上流の注入ライン内の流体ボリュームを制御下で増減することとを含む。ボリュームを増加させた後に、上流の線内の圧力をサンプリングし、サンプリングした圧力の特徴を判断し、次に閾値圧力の特徴と比較する。判断した特徴が閾値圧力の特徴より高いか、それと等しい場合は、警報を提供する。

【0017】

本発明のさらに別の態様では、受動的監視システムと能動的監視システムの態様を組み合わせる。これは、2次注入容器の充填過剰および充填不足状態を判断する際に有利である。また、別の態様では、受動的監視モードが不具合状態の存在を示す場合のみ、受動的監視モードを実行する。これは、上流の注入ライン内のボリュームが増加すると、幾つかの機械的設計では、望ましくない注入ポンプの出力のそれに伴う変化が生じる際に有利である。受動モードが不具合を示した場合にのみ能動モードを作動させると、受動的監視モードの結果と一致させるために能動モードを使用することが最小限に抑えられる。場合によっては、このような作動は、受動的監視モードの感度を改善するために注入機構を調節する機会も提供する。

【0018】

さらに別の態様では、本発明は、注入システムの不具合状態を判断するシステムを有し、これは、流体を1次注入ラインに接続された1次容器、および2次注入ラインを通して1次注入ラインに接続された2次容器から注入することができる注入ポンプを含み、2次注入ラインは、2次流体ライン内の2次流体の流れを制御する弁を有し、1次注入ラインは、1次容器と、2次注入ラインの1次注入ラインとの接続部との間に配置された逆止め弁を有し、逆止め弁は、1次注入ラインから1次容器に向かう流れを防止するように構成され、システムは、2次注入ラインの1次注入ラインとの接続部の下で1次注入ラインに隣接して配置された圧力センサを有し、圧力センサは、1次注入ライン内の圧力を測定するために1次注入ラインと動作する配置構成であり、圧力センサは、1次注入ライン内の

10

20

30

40

50

流体圧力を表す信号を提供し、さらに、圧力関連の値を記憶するメモリと、メモリと通信し、圧力センサによって提供される信号に応答するプロセッサとを有し、プロセッサは、圧力信号をサンプリングして、基線圧力値を確立して、メモリ内に基線圧力値を記憶し、基線圧力値を後の時間にサンプリングされる圧力値と比較して、後でサンプリングした圧力値が選択した受動的検出圧力閾値以下である場合に、不具合状態が存在するという警報を提供するようにプログラムされる。

【0019】

別の態様では、プロセッサは、後でサンプリングした圧力値を受動的検出圧力閾値と比較する前に、後でサンプリングした圧力値の時間が、測定ウィンドウ内であるか、後でサンプリングした圧力値が、開始境界および終了境界内の時間にサンプリングしたものかを判断し、後でサンプリングした圧力値が、選択した受動的検出圧力値と等しくないか、それより大きいと、警報を提供する。

10

【0020】

さらに別の態様では、プロセッサはさらに、基線圧力値を測定した後に、流体の塊を取り入れ側1次注入ラインに注入する逆モードで注入ポンプを操作するようにプログラムされる。別の態様では、プロセッサは、後でサンプリングした圧力値が選択した受動的検出圧力閾値より低い場合のみ、流体の塊を1次注入ラインに注入する逆モードで注入ポンプを操作するようにプログラムされる。

【0021】

本発明のさらなる態様では、プロセッサは、逆モードで注入ポンプを操作した後に、圧力センサから受信した圧力信号をサンプリングし、圧力信号によって表される圧力波の特徴を判断するために、圧力信号を分析し、その特徴を、記憶した基線圧力値の基線特徴と比較して、特徴が選択した能動的検出閾値と等しいか、それより高い場合は、不具合状態が存在することを示す警報を提供するようにプログラムされる。さらなる態様では、特徴が選択された能動的検出閾値より低い場合、プロセッサは「機構をチェックする」警報を介護者に提供する。

20

【0022】

別の態様では、本発明は、注入システムの不具合状態を判断するシステムを含み、これは、流体を1次注入ラインに接続された1次容器、および2次注入ラインを通して1次注入ラインに接続された2次容器から注入することができる注入ポンプを含み、2次注入ラインは、2次注入ライン内の2次流体の流れを制御するために手動操作の弁を有し、1次注入ラインは、1次容器と、2次注入ラインと1次注入ラインとの接続部との間に配置された逆止め弁を有し、逆止め弁は、2次注入線から1次容器への逆方向の流れを防止するためのものであり、システムは、2次注入ラインの1次注入ラインとの接続部の下で1次注入ラインに隣接して配置された圧力センサを有し、圧力センサは、1次注入ライン内の圧力を測定するために1次注入ラインと動作する配置構成であり、圧力センサは、1次注入ライン内の圧力を表す信号を提供し、さらに、圧力関連の値を記憶するメモリと、メモリと通信し、圧力センサによって提供される信号に応答するプロセッサとを有し、プロセッサは、圧力信号をサンプリングして、基線圧力値を確立して、メモリ内に基線圧力値を記憶し、1次注入ライン内の圧力を増加させるために、注入ポンプを操作し、ポンプを操作した後に、1次注入ライン内のボリュームを増加させるために、圧力信号をサンプリングし、1次注入ライン内のボリュームを増加させるためにポンプを操作した後に、基線圧力値をサンプリングした圧力値と比較して、後でサンプリングした圧力値が選択した能動的検出圧力閾値以上である場合に、不具合状態が存在するという警報を提供するようにプログラムされる。

30

40

【0023】

さらに詳細な態様では、プロセッサは、1次注入ライン内の流体ボリュームを増加させるために、ポンプを逆モードで操作する。別の態様では、システムはさらに、1次注入線に変位を適用する制御可能な器具を含み、器具は、注入ポンプの取り入れ口と、2次注入線を1次注入ラインと接続するコネクタとの間に配置される。さらに別の態様では、制御

50

可能な器具は、プロセッサからの信号に応答して、1次注入線に変位を適用し、その内容積を減少させる。

【0024】

別の態様では、本発明は、2次注入ラインの手動操作の弁が2次注入中に適切に開いているかを判断する方法で実現され、上流の注入ラインと動作可能な状態で通信する圧力センサによって提供される圧力信号をサンプリングすることと、サンプリングした圧力信号から基線圧力を確立することと、基線圧力をメモリに記憶することと、基線圧力を確立した後に、さらなる圧力信号をサンプリングすることと、さらにサンプリングした圧力を基線圧力を比較することと、さらにサンプリングした圧力値が、受動的検出閾値圧力と等しいか、それより大きい場合に、警報を提供することを含む。さらなる態様では、本発明の方法は、さらにサンプリングした圧力値が、開始時間と終了時間を有する選択した測定ウィンドウ内に生じる時間でサンプリングされたかを判断することを含む。

10

【0025】

さらに別の態様では、本発明の方法は、さらにサンプリングした圧力値が、受動的検出閾値圧力より低い場合に、上流の注入ライン内のボリュームを増加させることと、1次注入ライン内のボリュームを増加させた後に、圧力信号をサンプリングすることと、1次注入ライン内の圧力を増加させた後にサンプリングした圧力信号の特徴を、能動的検出圧力閾値の特徴と比較することと、圧力信号の特徴が能動的検出閾値圧力の特徴より大きいか、それと等しい場合に、警報を提供することを含む。さらなるより詳細な態様では、圧力を増加させた後に圧力信号をサンプリングするステップは、基線圧力に関する特徴を積分することと、積分した特徴を能動的検出閾値圧力の特徴と比較することを含む。

20

【0026】

さらなる態様では、本発明は、2次注入の状態を判断する方法を含み、これは、動作可能な状態で上流の注入ラインと通信する圧力センサによって提供される圧力信号をサンプリングすることと、サンプリングした圧力信号から基線圧力を確立することと、基線圧力をメモリに記憶することと、上流の注入ライン内のボリュームを増加させることと、1次注入ライン内のボリュームを増加させた後に、圧力信号をサンプリングすることと、1次注入ライン内のボリュームを増加させた後にサンプリングした圧力信号の特徴を、閾値圧力の閾値と比較することと、圧力信号の特徴が、能動的検出閾値圧力の特徴より大きいか、それと等しい場合に、警報を提供することを含む。1つの追加的態様では、上流の注入ライン内のボリュームを増加させるステップは、注入ポンプを逆モードで操作することを含む。別の態様では、上流の注入ライン内のボリュームを増加させるステップは、上流の注入ラインの含まれる容量を過渡的に減少させるために、器具を制御することを含む。さらに別の態様では、器具は電気機械式アクチュエータを有し、上流の注入ライン内の容量を減少させるステップが、上流の注入ラインを絞り、解放するために、電気機械式アクチュエータを制御することを含む。

30

【0027】

本発明の他の形体および利点は、以下の詳細な説明を添付図面と組み合わせて考察することによって明白になり、図面は例示により本発明の形体を示す。

【発明を実施するための最良の形態】

40

【0028】

次に図面を詳細に参照すると、その同様の参照番号は、幾つかの図面で同様の要素または対応する要素を示し、図1には、全体的に10で指定され、意図された環境で使用した状態を示した注入ポンプ機構が図示されている。特に、注入ポンプ機構10は、静脈(I.V.)流体を含む流体源14が保持されたI.V.ポール12に装着されて図示されている。流体源14は、上流の流体ライン16と流体連絡状態で接続される。流体線16は、病院または医療環境で一般的に使用される従来通りのI.V.注入タイプの管であり、ポリ塩化ビニル(PVC)のように、治療流体を患者に注入するために使用するのに適切な任意のタイプの可撓管で作成する。可撓性ポンピング流体ライン18は、下流の流体ライン20を通して例えば患者の腕22に流体を推進するために、蠕動ポンピング装置19

50

と動作係合状態で装着される。上流の流体ライン１６、可撓ライン１８、および下流の流体ライン２０は、可撓管の連続長の部分でよく、その部分は蠕動ポンプ１９の位置によって画定されることが、当業者には理解される。便宜上、可撓管の連続長を数字２１で示す。この状況で、「上流」という用語は、流体源と蠕動ポンプの間に延在する可撓管の部分

【００２９】

図１には、全体的に数字２４で示した２次投与機構も図示されている。２次投与機構２４は、患者２２に注入するために第２治療流体で充填してよい２次流体容器２５を含む。２次流体容器２５からの流体は、２次流体ライン２６を通して流体ライン１６に流入し、コネクタ２７を通る。手動操作の弁２８が２次ライン２６に配置されて、２次容器２５から流出して上流の流体ライン１６に入る流体の流れを制御する。一方向逆止め弁２９が、１次流体容器１４とコネクタ２７の間で上流の流体ライン１６に配置される。一方向逆止め弁は、２次容器２５内の流体の上昇が１次容器のそれより大きい場合、線１６内の圧力差が逆止め弁を閉鎖し、２次流体が１次容器１４に流入するのを防止し、流体が１次容器１４から流出するのも防止するように構成される。したがって、逆止め弁２９は一般的に、１次注入流体と２次注入流体との混合を防止する。

【００３０】

図２は、注入ポンプ１０の給送メカニズムの拡大図を示し、上流の管１６と蠕動注入ポンプの要素との相互作用を示す。上流の流体ライン１６は、給送ライン１８が蠕動注入ポンプの１つまたは複数のフィンガ４０と着脱式に接触するような方法で、ポンプ１０のハウジング３０内に配置される。通常、このような蠕動注入ポンプは、カムシャフト３５または他のメカニズムを使用して、１つまたは複数の給送フィンガ４０を起動し、したがって１つまたは複数の給送フィンガ４０は順番に給送ライン１８を押下して、絞り、管内の流体を下流方向に変位する。

【００３１】

上流の圧力センサまたは検出器５０を、ポンプ１０のハウジング内に装着して、上流管１６内の流体圧力を監視する。上流圧力センサ５０は、上流管１６内の流体圧力を監視して、例えば増幅器、Ａ／Ｄ変換器のような適切な電子機器、およびフラッシュ・メモリまたはセンサによって提供された信号を表すデジタル値を記憶するのに適切な他のタイプの記憶媒体のような記憶媒体によって受信可能な信号を提供することができる、当技術分野で知られている任意の種類の検出器でよい。信号は、分析、表示、または報告のためにコンピュータまたはマイクロプロセッサにも提供することができる。上流注入線内の圧力を監視するのに適切な圧力センサまたは検出器の例は、シリコン歪みゲージ、抵抗歪みビーム、または当業者に知られている他のセンサまたは検出器である。

【００３２】

本発明で実現される上流圧力センサおよび方法は、任意の変位タイプの注入ポンプにも同等に適用可能であり、したがって本発明の範囲に入るものとされることも当業者には理解される。さらに、原理は、ポンプまたはサーボ制御の重力流調整器にも使用することができる。さらに、本発明は、ポンプに関連するプロセッサまたはコンピュータを有する注入ポンプに関して説明されているが、本発明は、マイクロプロセッサまたはコンピュータがポンプとは離れているが、それと通信するシステムも含むものとする。

【００３３】

一般的に、図３で示すように注入ポンプは、記載された量の薬品または他の治療流体が所望の期間にわたって患者に注入されるように、蠕動注入ポンプの動作を制御するように構成またはプログラムされた制御システム７０を含む。このような制御システムは通常、マイクロプロセッサ７５、マイクロプロセッサ７５に関連するメモリ８０、信号をマイクロプロセッサに入力する１つまたは複数の入力部８５、およびマイクロプロセッサから信号を出力する１つまたは複数の出力部９０を含む。

【００３４】

制御システム７０は、薬局の情報システム、病院の投与システム、または入出力通信ポ

10

20

30

40

50

ート 9 2 および 通信手段 9 5 を使用する施設の他のこのようなシステムのような他のシステムとも通信することができる。入出力通信ポート 9 2 は、R S 2 3 2 などの適切な通信プロトコルを使用してデータを送受信するように構成された任意のポートでよい。例えば入出力通信ポート 9 2 は、シリアル・ポート、パラレル・ポート、U S B、または他の適切なポートでよい。入力部 8 5 および出力部 9 0 は、プロセッサとやりとりする全信号を、別個の入力部および出力部ではなく、1 つまたは複数の入出力ポート 9 2 を通して通信するような方法で組み合わせ可能であることも理解される。

【0035】

通信手段 9 5 は、別のコンピュータ、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、遠隔サーバまたはクライアント・システムへの電話線、またはインターネットに固定配線または無線接続することができる。通信手段は、光ファイバ、同軸ケーブル、イーサネット（登録商標）・ケーブル、または他の通信線に接続するために特殊化された接続器具を含んでよい。あるいは、当技術分野で知られているように適切な送信器および受信器の使用も含む無線通信を使用することができる。このような無線接続性は、赤外線、R F、ブルートゥース、または W i F i (I E E E 8 0 2 . 1 1 b) 通信手段などの使用を含むことができる。また、マイクロプロセッサ 7 5 は一般的に、マイクロプロセッサが望ましいタスクを実行できるように、組み込んだプログラミング命令または適切なソフトウェアを使用してプログラムされる。

【0036】

本発明のシステムおよび方法の一実施形態では、マイクロプロセッサ 7 5 は、入力部 8 5（通常は増幅器および A / D 変換器）を通して上流圧力センサ 1 0 5 から信号を受信することができる。上流圧力センサ 1 0 5 は、上流注入線内の流体圧力を監視して、注入線内で感知した圧力を表す信号をマイクロプロセッサ 7 5 に提供するように、上流注入ラインに隣接して配置される。マイクロプロセッサ 7 5 は、上述したように適切なソフトウェアまたは組み込んだ指令を使用してプログラムされ、上流圧力センサ 7 5 から受信した信号を分析する。受信した上流圧力信号の分析が終了した後、プロセッサは出力部 9 0 を通して信号を出力することができる。この信号出力は、ポンプ・モータ 1 1 5 に配向し、患者への流体の注入を制御することができる。

【0037】

出力信号は、ディスプレイ 1 2 0 にも配向し、ポンプの状態および／または上流注入ライン内の圧力をオペレータに通知することができる。このディスプレイは、注入機構が注意を必要とすることをオペレータに警報するために、明滅するディスプレイ、点滅する光、またはディスプレイ上のテキスト色の変化のような視覚的警報を提供する手段も含んでよい。

【0038】

出力信号は、警報モジュール 1 2 5 にも配向することができる。この警報モジュールは、ポンプ 1 0 を制御中のプロセッサ 7 5 とは別個のモジュールか、ポンプから離れた位置に配置したり、ポンプから離れた別個のプロセッサに関連し、それと通信したりすることができる。警報モジュール 1 2 5 は、視覚的通知、聴覚的通知、または視覚と聴覚的通知の組合せを介護者に提供して、注入システムに注意を払わなければならないことを介護者に警報するように構成することができる。警報モジュールは、ベッド脇のコンソール、ナース・ステーション、または中心に配置された監視システムに通信される信号を生成することができる。また、ディスプレイ変化および聴覚的警報の様々な組合せを使用して、即座の注意を必要としない警報が、注入中の患者に危害が発生する前に問題を修正するために即座の注意を必要とする警報より目立たないように、警報の優先権を知らせるために使用することができる。

【0039】

警報モジュール 1 2 5 は、上流注入ライン 1 6（図 1）で感知した圧力低下または負圧のせいで生成された任意の警報のような、注入の進捗を表す信号も、その後の検査および分析のために情報が記憶されたデータベースに提供することができる。データベースはポ

10

20

30

40

50

ンプ10を伴うか、データベースがポンプから離れていてもよい。例えば、ポンプを、無線PDA、ラップトップ、またはタブレット・タイプのコンピュータのような遠隔プログラマで制御される場合、データベースは、遠隔プログラマが配置されるか、付随してもよい。別の実施形態では、データベースは、事業規模のネットワークの一部でもよい施設の情報システムの一部でよい。

【0040】

別の実施形態では、マイクロプロセッサ75は、入力部85を通してポンプ・モータ・センサ110から信号を受信するように構成することもできる。この実施形態では、プロセッサ75は、ポンプの機能を監視し、例えば注入の開始時間と終了時間、注入する流体の量、および注入の監視から、または以前に選択した時間から終了したポンプ・サイクル数のような、注入に関連する情報を収集し、分析して、記憶することができる。この情報は、後に検索して分析するために、メモリ80に記憶するか、通信手段95を使用して、情報を別の遠隔システムに通信することができる。

10

【0041】

本発明の1つの実施形態は、上流注入線16（図1）内で検出した圧力変化を分析して、2次注入が適正に作動しているか判断する方法を含む。図4を参照すると、2次注入開始前後の上流注入線内の圧力について、時間の関数として典型的圧力プロファイルが図示されている。図4のグラフで示すように、2次注入を開始する前に、上流ライン16内の圧力は比較的一定で、基線値を構成する。この圧力は、上流圧力センサからの1次流体の高さ（深さ）に比例する。通常のケースでは、介護者が最初に2次容器に対して1次容器を下げ、2次注入前の圧力基線を確立する。2次注入は、手動クランプ28を開放して開始し、2次容器25（図1）内の流体によって上流ライン16内の圧力が上昇する。というのは、2次容器が通常は、1次容器より上に、通常は1次容器より約8インチ（20.32cm）上に位置決めされるからである。容器をこのように相対的に位置決めした結果、上流線16の逆止め弁29より下の圧力は、逆止め弁より上の圧力より約16mmHg高くなる。

20

【0042】

図4では、信号401はある時間にわたる圧力を示す。400の矢印は、2次モードの開始を示す。矢印400の左側には、2次遷移前の圧力（「Tpre」）が図示され、矢印の右側には、2次遷移後の圧力（「Tpost」）が図示されている。数字404は、2次遷移圧力上昇を示す。特に、手動弁28を開放することによって引き起こされる圧力の差は、図4で圧力上昇404に反映する。以下でさらに詳細に検討するように、プロセッサは、注入ポンプに関連する上流圧力センサ50（図2）によって提供される圧力信号をサンプリングするようにプログラムされる。圧力信号をサンプリングするにつれ、プロセッサは、基線圧力値402の連続的更新を判断し、後に使用するためにその値をメモリに記憶する。プロセッサは、サンプリングした圧力値401を、基線値と閾値403で構成され、計算した信号と比較し、サンプリングした圧力が基線402に対して有意の量だけ増加したか、減少した場合に、それを判断するようにもプログラムされる。圧力値が、ここで測定ウィンドウ405と呼ばれる2次注入の選択された開始期間内で、基線と閾値403との和を超えた場合、プロセッサは、2次注入線26の弁28が開いており、2次注入線16の逆止め弁29が適正に開いていると判断する。圧力上昇が測定ウィンドウ中に観察されない場合、プロセッサは、注入線の一方または両方の弁に不具合がある、または何らかの他の理由で2次容器が適正に排出していないと判断する。この状態と判断されると、介護者に警報が提供され、注入機構に注意しなければならないことを示す。あるいは、さらなる分析または報告作成のために、その状態を記憶媒体に記録するか、記憶する。

30

40

【0043】

図5は、本発明による方法の論理を示す流れ図である。注入ポンプはボックス501で始動する。ボックス501のプロセスを実行しても、始動ポイントとしてしか働かず、ポンプを始動するのではなく、例えばメモリに始動時間を記憶する、またはタイマを始動す

50

るなど、注入の開始に関する他の何らかの指標も使用することができる。

【0044】

ボックス501でポンプを始動したら、ボックス502で上流ライン圧力をサンプリングする。サンプリングした圧力は、ボックス504で示すように基線圧力値の記憶専用のメモリに記憶することができる。現在サンプリングした圧力も、後に2次圧力の遷移が生じたかを判断し、オペレータが2次容器25を適切に位置決めして、手動クランプ28を開いたことを示すために、記憶503する。あるいは、圧力は、ある期間にわたってサンプリングし、通常は3秒の時定数を有するデジタル無限インパルス応答低域フィルタを介するように、当業者に知られている方法で平均することができる。基線圧力値は、デジタル式に平滑化または平均した値と等しくなるように設定することができる。基線値は、図5の左側のプログラム流れで示すように、ポンプが作動している時間を通して、プロセッサが連続的に計算し、更新する。基線値を測定して、処理したら、閾値を計算し、これは通常は7～8 mmHgの圧力という予め画定した閾値オフセット定数を、ボックス505で基線圧力に加えることによって実行する。現在サンプリングした圧力値を、決定ボックス505でこの閾値に照らし合わせて試験し、閾値を超えているか判断する。閾値を超えている場合は、以前にセーブした値503をチェックして、決定ボックス507での閾値と等しいか、それより低いか調べる。両方の状態が真である場合は、ボックス508で遷移フラグを真に設定し、ボックス509で注入開始に関する時間を記憶する。これらの値は右手ループによって使用され、これは以下で説明するように2次注入の開始を同時に試験する。遷移フラグを真の状態に設定すると、上流の圧力が閾値の下から上へと遷移したことを示し、2次流体システムの適切な作動を実証するのに十分な大きさだけ上流の圧力が上昇したことを示す。現在の圧力サンプルが、ボックス506で閾値より大きい場合は、ボックス510で遷移フラグを偽に設定し、ボックス511で適切なサンプル間隔にわたってループが遅延する。セーブしたサンプルが閾値以下でない場合、ループは適切なサンプル間隔にわたって遅延し、フラグとタイマは影響を受けない。

【0045】

圧力は、図5の左手ループで連続的にサンプリングし、試験するが、右手ループは、2次注入モードをチェックし、遷移が発生したか、その発生がポンプの2次注入モードの起動から許容された時間内であるかを判断するために使用される。ボックス512で、2次モードの起動の検出を実行する。通常、オペレータは、2次注入ライン26に配置された弁28（図1）を最近開いたか、間もなく開く。本発明の1つの実施形態では、プロセッサは最初に、遷移が2次注入513の開始前に実行されたか、開始後に実行されたかに応じて、ボックス514または515で試験を実行することにより、圧力信号を選択した期間、つまりウィンドウ内にサンプリングされたかを判断する。2次注入の開始からの時間が、ボックス514で実行されたような遷移の検出をせずに、許容されたウィンドウ間隔を超えた場合、または遷移が2次注入の開始前で発生したが、その発生が決定ボックス515で実行したような許容ウィンドウ間隔より長かった場合は、ボックス517で警報状態が生成される。図4で示すように、サンプリング・ウィンドウは、2次注入の開始に関する期間である。図4で示すウィンドウは、2次注入の開始時間を中心とするウィンドウの境界を示すが、2次注入の開始時間でウィンドウを開始するなど、他の境界を使用してもよい。この実施形態は、ライン26の弁28の開放とは異なる要因により発生する線16の圧力変化を除去するために、フィルタ除去メカニズムを提供するという点で有利である。

【0046】

本発明のこの実施形態の方法を、サンプリングした圧力に関して説明しているが、平均した圧力値を使用する同様の方法も使用してよく、これは本発明の範囲に入るものとして理解される。

【0047】

受動的監視システムについて説明した本発明の上述した実施形態に可能な1つの欠点は、線圧力の比較的小さい変化を検出可能な圧力センサを使用する必要があることである。

また、場合によっては、1次容器と2次容器の流体量の差も、適切に機能する2次注入で観察される圧力差を減少させることができる。例えば、2次容器が比較的大きい容積を有し、垂直方向に高くされ、ほぼ空で、1次容器が満杯である場合は、2次弁を開くと、1次ラインに最小限の圧力増加しかなく、したがって、上流圧力センサの圧力感度より下、または閾値オフセット定数より下まで低下した増加量は、図3の受動的検出論理システムでは検出されない。

【0048】

代替実施形態では、本発明は、2次注入が適切に作動しているかを判断するために上流圧力を監視する能動的方法と呼ばれるものを含む。2次注入を開始し、弁28が不適切に閉じたままであると、ポンプ取り入れ部と逆止め弁29と弁28の間の管領域が効果的に閉鎖されて、ボリュームを増加させる。流体が逆止め弁を通して戻れないからである。この実施形態では、ポンプを逆に作動することによって、約5から30マイクロリットルのオーダの少量の流体を上流のライン16に注入し、これによってライン内の圧力が急上昇する。ポンプが患者への給送を再開すると、圧力が急速に低下する。ポンプによるボリュームのこのような瞬間的変位で生成される圧力信号は、変位前の平均圧力に対して非常に大きい平均値を有する。圧力増加が予め決定した閾値を超える場合は、注入機構内に不具合状態が存在すると判断され、注入機構に注意しなければならないという警報が介護者に提供される。あるいは、電気機械式アクチュエータを使用することによって線の圧力スパイクが誘発されることがあり、注入ラインを絞り、次に解放する。これらのアプローチのどちらでも、プロセッサを操作して、所望の方法でポンプまたはアクチュエータを制御するために、適切なプログラミング指令を使用して自動化することができる。このような動作は、例えばポンプ上のボタンを押下して、塊を注入するか、アクチュエータを起動することによって手動制御するか、プロセッサの制御プログラミングの一部として自動化することができる。

【0049】

別の実施形態では、圧力遷移を試験前基線に対して積分する。積分値を予め決定した閾値と比較する。積分値が閾値を超える場合は、注入機構内に不具合状態が存在すると判断され、注意が必要であるとの警報が介護者に提供される。さらに他の実施形態では、取り入れ圧力波の他の特徴（上流注入ライン内の圧力遷移）、波のピーク間値の大きさのような塊に応答する遷移、圧力波の平均周波数、圧力波の幅、および当業者に知られている同様の事項を使用して、不具合状態が存在するか判断することができる。

【0050】

弁28が適切に開いている場合は、塊の結果、注入ライン内には小さい圧力上昇しかない。2次流体が2次容器に向かって逆流できるからである。このような圧力応答は通常、試験前圧力基線に対してゼロの平均値を有する減衰不足の振動波で構成される。

【0051】

次に、能動的監視プロセスを含む本発明の1つの実施形態を、図6に関して説明する。この実施形態では、ボックス250で基線圧力を確立し、ボックス255で流体の塊を上流注入ラインに注入する。ボックス260で上流圧力をサンプリングし、ボックス265でサンプリングした圧力を閾値圧力値と比較する。ボックス270で示すように、サンプリングした圧力が閾値より低い場合は、不具合が検出されない。ボックス265でサンプリングした値が閾値圧力以上である場合、ボックス275で注入機構内に不具合が存在すると判断される。プロセッサは、介護者に警報を提供して、注入機構内に注意および修正を必要とする不具合が存在することを示すことができる。

【0052】

図7は、本発明の別の実施形態を示す流れ図である。この実施形態では、ボックス300で基線圧力を確立し、ボックス305で前述したように流体の塊を上流注入ラインに注入する。ボックス310で上流圧力をサンプリングし、ボックス315で、ボックス300にて確立した基線圧力値に対してサンプリングした圧力波を積分する。ボックス320で示すように、積分した圧力波が所定の閾値以上である場合は、ボックス330で示すよ

うに不具合が存在すると判断される。積分した圧力波が閾値より小さい場合は、ボックス 325 で示すように不具合状態が存在しないと判断される。

【0053】

例えば多フィンガ・リニア蠕動ポンプのような幾つかの給送メカニズムでは、塊を生成するポンプ反転の結果、一時的「試験」動作になり、取り入れおよび出力流体通路の両方に及ぼすその効果は、ポンプを通常の順流に戻し、試験ボリュームと追加のボリュームとを再注入して、患者の血管から吸引された非常に少量の血液を即座に、通常は1秒以内に確実に返し、再度流すことによって簡単かつ迅速に取り消される。この操作は、注入線の開通性をチェックするために、注射器を使用する介護者が日常的に実行する手動手順に類似している。ピストン・タイプの注入ポンプのような幾つかの給送メカニズムは、取り入れ側で出力側からの流れの制御を隔離し、ポンプの出力部で流れをほとんど、または全く変化させずに、逆流試験を実行可能にするために制御することができる。

10

【0054】

場合によっては、高濃度で急速に作用する薬剤を非常に低流量で注入する場合のように、ポンプの流れの瞬間的反転が望ましくないことがある。幸い、2次注入は通常、例えば毎時100ミリリットルのように高い注入速度で実行される。このような場合は、30マイクロリットルの塊が、1秒に生成される流れと同等になり、したがって臨床的に有害作用はない。2次注入が、小児または新生児の低流量注入に、特に半減期が短い投薬に使用されることは非常に稀である。にもかかわらず、本発明の様々な実施形態を組み合わせ、注入機構が適正に作動しているか判断するために塊を使用することに関する懸念を軽減

20

【0055】

この実施形態では、本発明の受動的監視の実施形態をデフォルトとして実行する。受動的監視方法が、2次手動弁28（図1）が開放していることを示す十分な圧力上昇を検出した場合は、能動的方法が必要ないので、それを使用しない。しかし、本発明を使用する受動的監視が不具合状態を示す場合は、上述した1つまたは複数の能動的監視方法を使用する本発明の実施形態を使用して、受動的監視試験の結果を確認することができる。使用する典型的な容器および習慣に基づいて、この方法で本発明の受動的監視と能動的監視の実施形態を組み合わせると、注入の小さいパーセンテージにポンプを反転させることによって、塊を注入する必要性が低下する。また、能動的方法によって2次線の弁28が開いて

30

いると判断された場合、オペレータは、プロセッサに促されて、2次容器の高さを上げるか、1次容器を下げて、差圧を増大させることができる。幾つかの2次注入を計画している場合は、この方法で1次容器と2次容器との高低差を増加させると、その後の注入で能動的方法の使用を減少させるか、完全になくすことを保証できるようである。というのは容器の高さを上げると、注入ラインの圧力差が増大し、その結果、受動的 방법이2次注入の適切な機能を検出する可能性が高くなるからである。

【0056】

本発明の上述した実施形態は、2次注入弁が開放していず、その結果、2次注入線の流れが少ないか、全くない場合に、それを検出するのに有用である。本発明による受動的監視方法と能動的監視方法の組合せは、注入機構内に他のタイプの不具合状態が存在することを判断するのににも有用である。例えば、弁が適正に作動しているが、2次容器が1次容器より下に位置決めされている場合、受動的監視は圧力増加を検出できないが、能動的方法は正常な状態が存在すると判断する。というのは、流体が2次容器に向かって逆流できるので、塊によって線の圧力が増加しないからである。この場合、プロセッサは、マイナスの受動的結果とプラスの能動的結果を潜在的問題と解釈し、例えば「機構をチェック」などの警報または同様のメッセージを介護者に提供するようにプログラムすることができる。

40

【0057】

逆止め弁29（図1）が故障し、流体が1次容器に向かって上方向に流れることができる場合に、同様の状況になる。この場合も、受動的監視方法は、2次弁28が開いてい

50

も、マイナスの結果を提供する。というのは、圧力センサが、1次容器内の流体の高さによって制限されたままで、弁28が開放しても圧力上昇が生じるのを防止するからである。能動的方法はプラスの結果を提供する。つまり、同じ理由で注入が正常であったという表示を提供する。このように試験結果のセットが一致せず、受動的試験が失敗して、能動的試験が成功したことも、プロセッサによって介護者の注意が必要と解釈され、警報が提供される。弁28が許容されたウィンドウ内で開かず、逆止め弁29が故障し、2次注入中に1次容器内へと上方向に流入できる場合のように、二重不具合状態が存在する場合に、同じ理由でプロセッサが同じ解釈を実行する。この場合も、受動的試験が失敗し、その後の能動的試験がプラスの結果を生成する。このような結果の不一致は、介護者への警報を起動する。

10

【0058】

2位容器の充填過剰または充填不足の場合も、不具合状態が生じることがある。2次注入中に2次容器が空になると、2次容器の濡れた表面の断面積が減少する。2次容器が完全に空になると、この面積は2次容器に伴う点滴室カニューレの面積まで突然減少し、流体／空気の表面がカニューレを通過すると、面積が点滴室の面積へとわずかに増加する。点滴室が空になると、断面積が注入管の断面積へと変化する。このような断面積の変化と、容器および注入セットから引き出されるボリュームに関する圧力変化速度との間に、逆相関が存在する。

【0059】

一般的に、点滴室は少なくとも2mlの流体で充填される。ボリュームが大きい非経口ポンプは一般的に、ポンプの蠕動メカニズムによって生成されたサイクル状の流体の流れを生成し、サイクルは一般的に0.15mlから0.25mlのオーダである。本発明の別の実施形態では、2次容器の充填状態は、一般的に1ml未満の流体ボリュームを有するシーケンス状の4給送サイクルのそれぞれで、平均圧力を測定することによって判断することができる。最も新しいサイクル（ $P_{avg}(n)$ ）と4番目に新しいサイクル（ $P_{avg}(n-3)$ ）の平均取り入れ圧力をプロセッサが比較して、圧力の変化率が所定の閾値より上まで増加したかを判断する。プロセッサは、圧力とボリュームの関係の傾斜を画定する下式に従って勾配 $\Delta P / \Delta V$ を計算することによって、この比較を遂行する。

20

【数1】

$$\frac{\Delta P}{\Delta V} = \frac{P_{AVG(n-3)} - P_{AVG(n)}}{3 \cdot V_{cycle}}$$

30

【0060】

圧力とボリュームの関係の勾配が閾値を超えた場合は、プログラムされた注入すべき2次ボリューム値に対して注入されるボリュームに応じて、幾つかの措置のうちの1つを執ることができる。2次注入ボリュームが容器の充填不足ボリュームより少ない、または注入ボリュームが容器の充填過剰ボリュームより多い場合、プロセッサは注入機構に注意が必要であるという警報を介護者に提供する。また、そうするようにプログラムされている場合、プロセッサはポンプを停止し、介護者が状態を確認して、修正するまで、注入を中止することができる。空の容器が検出された時点で、注入ボリュームが容器の充填不足ボリュームと充填過剰ボリュームの間である場合、プロセッサは、不具合状態が存在しないと判断し、そのプログラミングに従って注入を継続する。そのプログラミングは、1次注入流体の注入に適切な速度で、1次モードに自動的に切り換えることを含む。

40

【0061】

本発明の幾つかの特定の形態について図示し、説明してきたが、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、様々な改造を実行できることが明白である。

【図面の簡単な説明】

50

【0062】

【図1】1次および2次流体源、および関連する弁、および流体源から患者へと流体を注入する注入ポンプを含む注入機構を示す。

【図2】上流の圧力センサを含む例示的な蠕動注入ポンプの概略側面図である。

【図3】本発明の態様によるシステムを提供し、本発明の方法を実行するようにプログラムすることができる注入ポンプ制御装置の1つの実施形態の概略ブロック図である。

【図4】2次注入投与の時間にわたって圧力の変化を示すグラフである。

【図5】本発明の態様によるプロセッサであって、本発明による方法で使用可能な受動的監視プログラムの一実施形態の論理流れを示す流れ図である。

【図6】本発明の態様によるプロセッサで、および本発明による方法で使用可能な能動的監視プログラムの一実施形態の論理流れを示す流れ図である。

10

【図7】本発明の態様によるプロセッサで、および本発明による方法で使用可能な能動的監視プログラムの別の実施形態の論理流れを示す流れ図である。

【図1】

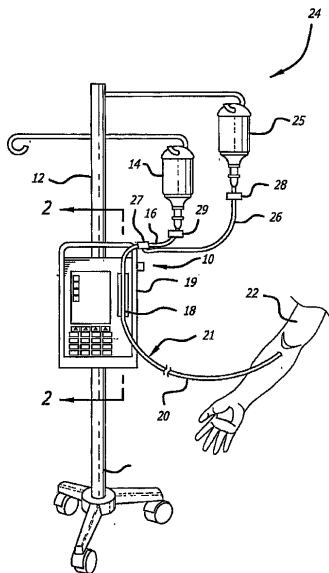


FIG. 1

【図2】

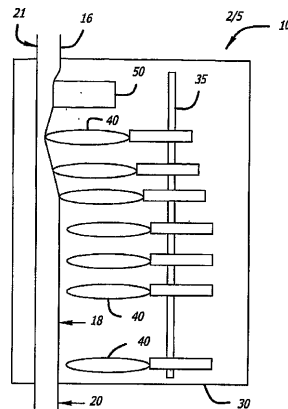
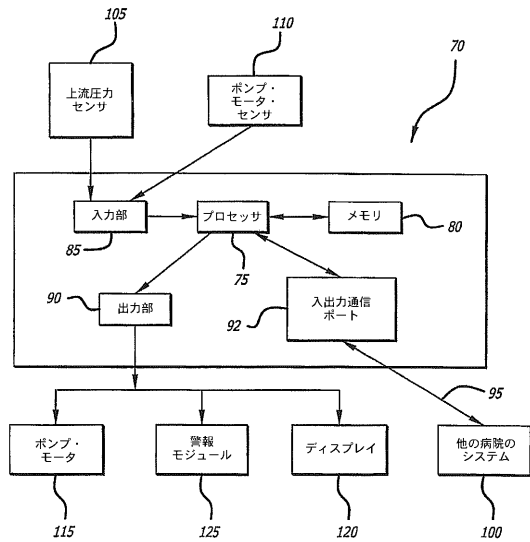
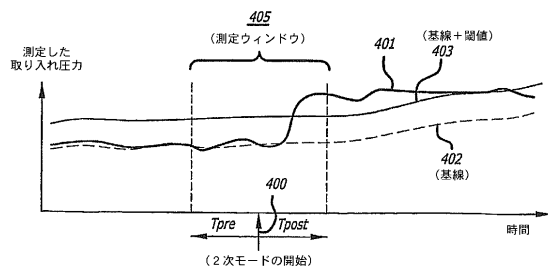


FIG. 2

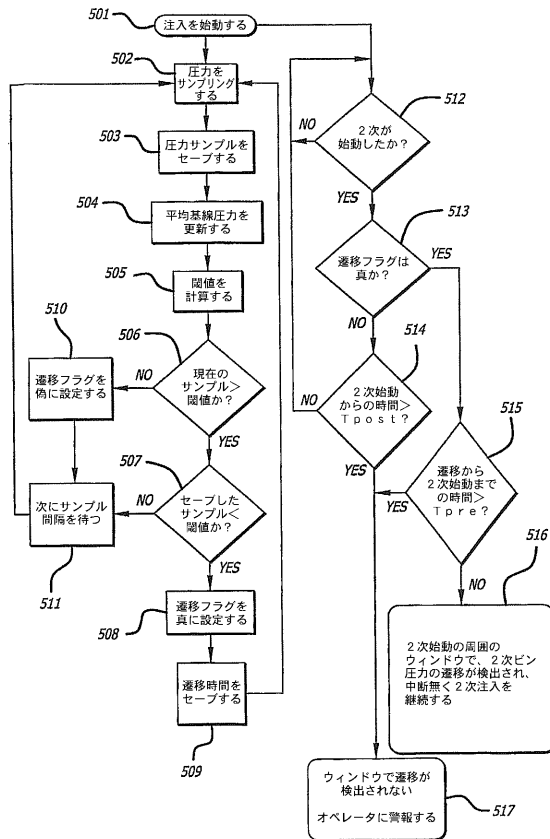
【図 3】



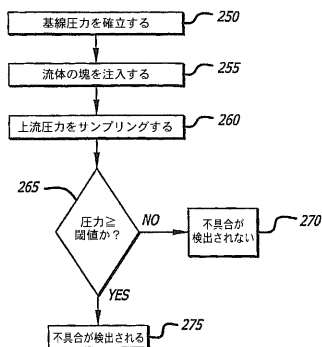
【図 4】



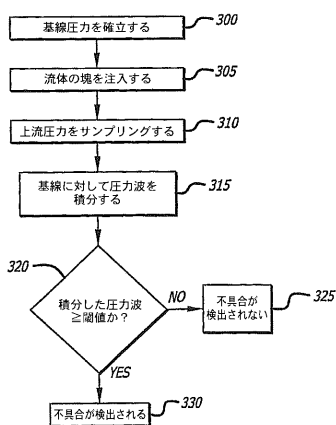
【図 5】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

(72)発明者 バンダービーン、ティモシー、ダブリュー.

アメリカ合衆国、カリフォルニア、ポーウェイ、 サミット 13571

(72)発明者 バターフィールド、ロバート、ディー.

アメリカ合衆国、カリフォルニア、ポーウェイ、 ポーウェイ バレー ロード 13980

審査官 望月 寛

(56)参考文献 特表2003-516820 (JP, A)

特開平06-233818 (JP, A)

特開平03-173574 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/00

A61G 12/00

A61M 5/142