

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第5543493号
(P5543493)

(45) 発行日 平成26年7月9日 (2014.7.9)

(24) 登録日 平成26年5月16日 (2014.5.16)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 5/168 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 4 0 1

A 6 1 M 5/142 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 4 8 1

請求項の数 11 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2011-548115 (P2011-548115)	(73) 特許権者	599132904
(86) (22) 出願日	平成22年1月22日 (2010.1.22)		ネステク ソシエテ アノニム
(65) 公表番号	特表2012-516209 (P2012-516209A)		スイス国, ブベイ, アブニュー ネスレ
(43) 公表日	平成24年7月19日 (2012.7.19)		5 5
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/021727	(74) 代理人	100088155
(87) 国際公開番号	W02010/088144		弁理士 長谷川 芳樹
(87) 国際公開日	平成22年8月5日 (2010.8.5)	(74) 代理人	100114270
審査請求日	平成24年5月25日 (2012.5.25)		弁理士 黒川 朋也
(31) 優先権主張番号	61/148,830	(74) 代理人	100128381
(32) 優先日	平成21年1月30日 (2009.1.30)		弁理士 清水 義憲
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100107456
			弁理士 池田 成人
		(74) 代理人	100140453
			弁理士 戸津 洋介

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 フリーフロー防止弁機構を伴う輸液ポンプカセット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者への流体搬送用の輸液ポンプ(2)に係合するカセット(1)であって、
流体を方向付ける可撓性の管(75)と、
互いに垂直な4つの外壁(10, 20, 30, 40)および2つの面(50, 60)を有する略矩形の筐体(5)と、を備え、

第1および第3の外壁は、平坦壁であり、且つ、可撓性の前記管(75)を保持すると共に流れ経路を少なくとも部分的に規定する第1および第2の端部(10, 30)を規定し、

前記管(75)に流体を流すために前記流れ経路に沿って前記管(75)が張力を付与され、

前記筐体(5)は、前記第1および第3の外壁(10, 30)の間に垂直に第2の外壁(20)を更に有し、

前記第2の外壁(20)は、2つの直壁部(22, 28)と、該2つの直壁部(22, 28)の間に位置する固定された剛性湾曲壁(25)と、を含み、

前記剛性湾曲壁(25)は、可撓性の前記管(75)が通る開口(24)を両側に含み、

前記管(75)が、該管(75)を通る流体を流動させる前記輸液ポンプ(2)のポンピング機構(210)に係合するように構成され、前記管の長尺部が初期に当該カセット(1)の端部(10, 30)同士の間で一直線に保持され、

10

20

前記第 1 および第 2 の端部である平坦壁 (1 0 , 3 0) のそれぞれは、入口または出口管支持部 (1 5 , 3 5) を含み、

前記入口および出口管支持部は、前記第 1 および第 3 の外壁の一部として成形され別個の長尺部となっている前記可撓性の管が固定されるアダプタの構造を有しており、

前記管 (7 5) が前記輸液ポンプの前記ポンピング機構 (2 1 0) に係合されるときに、前記管は、前記湾曲壁及び前記ポンピング機構に接触して間に配置され、

前記ポンピング機構は、前記管に流体が適正に流れるように、正確かつ繰返し可能に前記可撓性の管を引き伸ばすと共に前記管に張力を付与するために前記可撓性の管を前記湾曲壁に接触させる、カセット。

【請求項 2】

流体非搬送位置で前記管 (7 5) に対して付勢されて該管を通る流れを阻止するフロー防止弁機構 (1 0 0) と、

前記筐体 (5) が前記輸液ポンプ (2) に係合されるときに、当該カセット (1) および前記フロー防止弁機構 (1 0 0) に動作可能のように関連付けられ、力付与部材の付勢を克服して前記管 (7 5) に流体が流れるようにする部材 (1 0 7) と

をさらに備える、請求項 1 に記載のカセット。

【請求項 3】

前記フロー防止弁機構 (1 0 0) が、前記管 (7 5) に係合され、可動部材 (1 0 3) および力付与部材 (1 1 0) を有し、

前記流体非搬送位置にある前記力付与部材が、前記管 (7 5) に対して前記可動部材 (1 0 3) を付勢して前記管を通る流れを阻止し、前記可動部材 (1 0 3) が、前記流体非搬送位置と、前記力付与部材の付勢が克服されて前記管 (7 5) に流体が流れるようにする流体搬送位置との間で可動である、請求項 2 に記載のカセット。

【請求項 4】

前記筐体 (5) が、前記輸液ポンプ (2) との係合中に当該カセット (1) を位置合わせするための位置合わせ溝 (5 3) を有し、前記筐体 (5) が、前記管に隣接して該管を通る流体の流れの監視または検出を可能にする少なくとも 1 つの窓 (6 8) を含む、請求項 1 に記載のカセット。

【請求項 5】

前記筐体 (5) が成型プラスチックからなり、前記管 (7 5) が弾性材またはシリコン材からなり、該管 (7 5) が前記筐体 (5) 内の入口支持部と出口支持部 (1 5 , 3 5) との間に保持され、前記管支持部 (1 5 , 3 5) のそれぞれが雄接合部および雌接合部を含み、前記入口支持部 (1 5) では、前記管内に嵌るように前記雄接合部が構成され寸法付けられ、流体供給部に延びる前記管を受け入れるように前記雌接合部が構成され寸法付けられ、前記出口支持部 (3 5) では、前記管内に嵌るように前記雄接合部が構成され寸法付けられ、患者へ延びる前記管の長尺部を受け入れるように前記雌接合部が構成され寸法付けられる、請求項 1 に記載のカセット。

【請求項 6】

a) 請求項 1 ~ 5 に記載のカセットの群から選択されるカセット (1) と、

b) 輸液ポンプ (2) と

を備え、

前記輸液ポンプ (2) が、前記カセット (1) を受け入れるように構成され寸法付けられる開口 (2 3 0) を有するポンプ筐体 (2 0 5) と、可撓性の前記管 (7 5) に係合し、該管を前記湾曲壁 (2 5) に沿った位置に引き伸ばし、十分な張力を付与して前記管 (7 5) に正確な量の流体が流れるようにするポンピング機構 (2 1 0) と

を備える、流体搬送システム。

【請求項 7】

前記流れ経路が、前記ポンピング機構 (2 1 0) に対向する凹部形状をなす剛性の前記湾曲壁 (2 5) により少なくとも部分的に規定される、請求項 6 に記載の流体搬送システム。

10

20

30

40

50

【請求項 8】

前記輸液ポンプ(2)が、該輸液ポンプの外部面に前記カセット(1)を装着するための特徴部をさらに有し、装着の前記特徴部がタブ、クリップ、ラッチ、キャッチ、ファスナーまたはこれらの組合せを含む、請求項6に記載の流体搬送システム。

【請求項 9】

前記ポンピング機構(210)が固定位置にあり、前記カセット(1)を移動して前記ポンピング機構(210)に接触させることにより、可撓性の前記管(75)が係合状態になる、請求項6に記載の流体搬送システム。

【請求項 10】

前記輸液ポンプ(2)に係合されるときに前記カセット(1)が固定位置にあり、前記ポンピング機構(210)が移動して前記管(75)に接触することにより可撓性の前記管(75)に係合する、請求項6に記載の流体搬送システム。

【請求項 11】

前記カセット(1)の前記筐体(5)が、前記輸液ポンプ(2)との係合中に前記カセット(1)を位置合わせするための位置合わせ溝(53)を有し、前記カセット(1)の前記筐体(5)が略矩形であり、前記輸液ポンプ(2)の開口に嵌るように構成され寸法付けられ、該輸液ポンプ(2)が、前記カセットの前記位置合わせ溝(53)に係合する少なくとも1つの位置合わせ部品と、前記管を通る流体の流れを監視または検出するための窓と光学的に整列される少なくとも1つのセンサとをさらに有する、請求項6に記載の流体搬送システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001] 本発明は、輸液ラインの管を通じた溶液の腸内投与中または非経口投与中にフリーフローを防止するための装置および方法に関する。より詳しくは、本発明は、患者への流体搬送用の輸液ポンプに係合可能なデバイスに関する。デバイスは、デバイスが輸液ポンプに係合されると管に流体が流れるようにし、ポンプから取り外されるとフロー防止弁が管を閉塞して管を通る溶液の望ましくないフリーフローを防止するようなフロー防止弁機構を含む。

【背景技術】

【0002】

[0002] 患者に溶液を投与するための輸液セットの利用は、医療分野で周知である。輸液セットは、腸内用途と非経口用途の両方に利用される。経腸栄養ポンプは、患者が様々な理由により食物を普通に摂取できないときに栄養および薬物を患者に供給するために利用される。非経口(点滴)溶液は、十分な水分補給を確実にするとともに、必要な栄養、ミネラル、および薬物を供給するために患者に供給される。しばしば、輸液セットは、重力により溶液を患者に送り込む自立配置に置かれる。これを防止するために、管は、望ましくないときに流れを防止するために、しばしばクランプされ、さもなければブロックされる。

【0003】

[0003] 多くの医療用途では、流体は、うまく調節されて患者に投与されなければならない。このような状況では、重力により患者に流体を搬送する自立輸液配置は、受け入れられない。その代わりに、流体は、輸液ポンプを用いて投与される。輸液ポンプは、貯蔵器から患者への流体の搬送量および搬送速度を調節するために用いられる。一般に、貯蔵器に接続された管は、輸液ポンプを通過して患者の静脈内に挿入される。貯蔵器からの管が輸液ポンプ内にある間は、流体のフリーフローは、管を閉塞するポンプ機構のローラーの圧力により制限されるが、管がポンプから取り外されるときに、この圧力が解放され流れが重力により再開することがある。この欠点を伴うデバイスは、フロー調節機構を有していない。このような流体のフリーフローを防止するために、従来技術には、管がポンプに挿入されないときに管を閉塞する複数の手段が開示されている。これらのデバイスは、

10

20

30

40

50

手動で作動されるクランプ、または自動フロー調節機構の形態を取るカセットでありうる。

【 0 0 0 4 】

【 0004 】 適切な作動のために、クランプされ、さもなければブロックされた管は、管に流体が流れるようにするように操作されなければならない。しかし、緊急または他の失念のために、医療スタッフが栄養ポンプに対して輸液セットを適切に脱着できないことはよくある。輸液セットがポンプに適切に装着されず、または不適切に取り外されて流体が流れるように管が開放されると、溶液のフリーフローがしばしば発生し、望ましい用量の数倍の溶液が比較的短い期間に患者に供給されうる。これは、溶液が効き目の強い薬物を含んでいたり、患者の身体が溶液の大量流入に順応するのに十分なほど肉体的に強靱でなかつたりする場合、特に危険でありうる。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 5 】

【 0005 】 フリーフロー状態を防止しようと試みて大量のデバイスが開発されている。このようなデバイスは、しかし、一般的に輸液セットの全体コストを著しく増加させ、フリーフローをわずかにしか防止しない。さらに、これらデバイスの一部は複雑であり、医療スタッフによる適切な作動を困難にする。

【 0 0 0 6 】

【 0006 】 このようなシステムを簡素化する一つの試みは、カセットがポンプに挿入されるときに、管に流体が流れるようにのみ作動可能な輸液カセットの利用である。H y m a n等の米国特許第5904668号明細書およびG r a y等の米国特許第6165154号明細書に開示されるような種類のカセットデバイスは、複雑になり易く、輸液ポンプのドア、ハンドル等の閉鎖または移動など、追加の関連機構の作動を完全に機能させることを要求され易い。

20

【 0 0 0 7 】

【 0007 】 よって、複雑さをほとんど必要とせず、患者への流体搬送を迅速かつ簡便に調節するように容易に利用される、従来技術よりも向上した性能を提供する輸液ポンプおよびカセットが必要とされている。本発明は、この必要性を満たすものである。

【課題を解決するための手段】

30

【 0 0 0 8 】

【 0008 】 本発明の一実施形態は、輸液ポンプと、輸液ポンプのポンプ機構に係合するように構成されて患者へ流体を正確かつ繰返し可能に搬送する、管を伴うカセットとを有する流体搬送システムに関する。

【 0 0 0 9 】

【 0009 】 カセットは、流体を方向付ける可撓管を保持する第1および第2の端部を有する筐体であることが有利であり、管は、管を通る流体を流動させる輸液ポンプのポンピング機構に係合するように構成される。管の長尺部は、ポンピング機構に係合する前に、初期にカセットの第1および第2の端部の間に、好ましくは一直線に保持される。筐体の第1および第2の端部の位置は、流れ経路を少なくとも部分的に規定し、管に流体を流すために流れ経路に沿って管が張力を付与される。管の長尺部は、可撓管を引き伸ばして張力を繰返し可能に付与し且つ管に流体が適正に流れるようにするポンピング機構によって、正確かつ繰返し可能に流れ経路内に配置される。流れ経路は、筐体の剛性湾曲壁の正面に少なくとも部分的に規定されることが有利であり、固定された剛性湾曲壁は、ポンピング機構に対向する凹部形状をなす。ポンプのポンピング機構に係合されるときに、この管の長尺部は、ポンピング機構および管の係合のたびに湾曲壁とポンピング機構との間に接触して配置される。ポンピング機構および管の係合のたびに、ポンピング機構は、可撓管を正確かつ繰返し可能に引き伸ばして湾曲壁に接触させ、管に張力を付与して管に適正に流体が流れるようにする。

40

【 0 0 1 0 】

50

〔0010〕 管は、ポンプへのカセットの係合が管の初期位置と流体搬送位置との間で湾曲壁に接触させて管を移動させるときに、所定位置に移動されてもよく、あるいはポンピング機構は、ポンプへのカセットの係合後に、湾曲壁に接触させて管を流体搬送位置に移動させる。

【0011】

〔0011〕 ポンピング機構またはカセットの一方が可動部品であり、他方が固定位置に維持されてもよい。ポンピング機構が固定位置にある場合、可撓管は、カセットを移動させてポンピング機構に接触させることにより係合状態になり、カセットが輸液ポンプに係合されるときに固定位置にある場合、ポンピング機構は、移動して管に接触することにより可撓管に係合する。

10

【0012】

〔0012〕 カセットは、初期に流体非搬送位置で管に対して付勢されて管を通る流れを阻止するフロー防止弁機構と、筐体がポンプに係合されるときに、カセットおよびフロー防止弁機構に動作可能なように関連付けられ、力付与部材の付勢を克服して管に流体が流れるようにする部材とを含むことが好ましい。筐体は、輸液ポンプとの係合のために構成され寸法付けられ、部材は、係合中または係合後に、流体搬送位置を占めて管に流体が流れるようにし、カセットがポンプから取り外される前または取り外された後に、流体非搬送位置を占めて管を通る流れを阻止する。

【0013】

〔0013〕 フロー防止弁機構は、管、カセットもしくは筐体に係合され、またはカセットもしくは筐体の内部もしくは付近に配置され、可動部材および力付与部材を有することが好ましく、流体非搬送位置にある力付与部材は、管に対して可動部材を付勢して管を通る流れを阻止し、可動部材は、流体非搬送位置と、力付与部材の付勢が解除されて管に流体が流れるようにする流体搬送位置との間で可動である。

20

【0014】

〔0014〕 カセット筐体は、一般に、輸液ポンプに係合するように構成され寸法付けられ、筐体は、略矩形であり、輸液ポンプの開口に嵌るように構成され寸法付けられ、または輸液ポンプの外部に装着もしくは併設可能に構成され寸法付けられた形状およびサイズを有し、筐体は、輸液ポンプとの係合中にカセットを位置合わせするための位置合わせ溝を有する。また、筐体は、管に隣接して管を通る流体の流れの監視または検出を可能にする少なくとも1つの窓を含む。筐体は成型プラスチックからなり、管は弾性材またはシリコン材からなる。

30

【0015】

〔0015〕 管は、筐体内の入口支持部と出口支持部との間に保持されてもよく、管支持部のそれぞれは、雄接合部および雌接合部を含み、入口支持部では、管内に嵌るように雄接合部が構成され寸法付けられ、流体供給部に延びる管を受け入れるように雌接合部が構成され寸法付けられ、出口支持部では、管内に嵌るように雄接合部が構成され寸法付けられ、患者へ延びる管の長尺部を受け入れるように雌接合部が構成され寸法付けられる。

【0016】

〔0016〕 本発明の他の実施形態は、前述したカセットと輸液ポンプとを有する流体搬送システムに関する。輸液ポンプは、カセットを受け入れるように構成され寸法付けられた開口を有する筐体を含み、ポンピング機構は、可撓管に係合して管を引き伸ばし、引き伸ばした管を湾曲壁に沿って配置し、十分な張力を付与して管を通る正確かつ繰返し可能な量で流体が流れるようにする。輸液ポンプとカセットの組合せは、本発明の更に他の実施形態をなす。

40

【0017】

〔0017〕 輸液ポンプは、第1の実施形態では、適切な寸法のカセットを挿入可能な開口を有し、第2の実施形態では、輸液ポンプの外側面にカセットを取り付けて固定するための特徴部を有し、それぞれカセットに係合するのに適するように設計され構成される。ポンプの開口は、カセットを斜めにスライド可能なスリットでもよく、カセットを据付可能

50

な、ポンプの面の窪みまたは凹部でもよい。輸液ポンプの外側面にカセットを取り付けるための特徴部は、タブ、クリップ、ラッチ、キャッチ、ファスナー、またはこれらの組合せを含む。カセットは、ポンプの開口、窪み、または凹部への挿入、または前述した特徴部を用いて輸液ポンプの外側に装着または併設させることにより輸液ポンプに係合される。

【 0 0 1 8 】

[0018] 輸液ポンプは、一般に、可撓管に係合するポンピング機構を含み、このポンピング機構は、機構自体に係合されるときに、管を通じて流体が適正に流れるのに十分な量で管に張力を付与するのに必要な量で流れ経路に従って管を引き伸ばす。ポンピング機構は、カセットが輸液ポンプに係合するたびに同一の程度に可撓管を引き伸ばす。

10

【 0 0 1 9 】

[0019] 輸液ポンプは、カセットの位置合わせ溝に係合する少なくとも1つの位置合わせ部品と、管を通る流体の流れを監視または検出するための、カセットの窓に光学的に整列される少なくとも1つのセンサとを有してもよい。

【 0 0 2 0 】

[0020] 本発明の他の実施形態は、輸液セットの管を通じて流体を正確かつ繰り返し供給する方法に関する。この方法は、患者への流体搬送用の輸液ポンプに係合するカセットに管を備え付けることを含み、カセットは、流体を方向付ける可撓管を保持する第1および第2の端部を有する筐体と、剛性湾曲壁により少なくとも部分的に規定される流れ経路と、管に関連付けられて引き伸ばされ、ポンピング機構と湾曲壁との間に配置されて管を通る流体を流動させるときに、輸液ポンプのポンピング機構に係合する管の長尺部を有する。

20

【 0 0 2 1 】

[0021] この方法では、カセットは、輸液ポンプを介して患者に流体を正確に搬送するために利用される。カセットは、湾曲壁を有し、輸液ポンプのポンピング機構に係合すると、管が引き伸ばされ、ポンピング機構と湾曲壁との間の流れ経路に少なくとも部分的に沿って配置されて患者に流体を正確かつ繰り返し可能に搬送することを特徴とする。カセットは、輸液ポンプを介して患者に流体を正確かつ繰り返し可能に搬送するために利用される。

【 0 0 2 2 】

[0022] 本発明の更に他の実施形態は、ここで開示されるカセット、流体搬送システム、および/またはポンプのいずれかの、輸液セットの管を介して患者へ流体を正確に搬送するための利用に関する。ここで説明するように、カセットは、少なくとも部分的に流れ経路を規定する湾曲壁などの構造を含み、輸液ポンプのポンピング機構に係合すると、管が引き伸ばされ、ポンピング機構と湾曲壁との間の流れ経路に沿って配置されて患者に流体を正確かつ繰り返し搬送する。

30

【 0 0 2 3 】

[0023] 出願人が最良の実施形態であると考える本発明の好ましい実施形態は、図面および以下の詳細な説明に示されている。

【図面の簡単な説明】

40

【 0 0 2 4 】

【図 1】カセットの第1の面ならびに第1および第2の外壁を示す斜視図である。

【図 2】カセットの第2の面を示す図であり、流体の流れを観察するための窓を示している。

【図 3 A】カセットの第1の面を示す図であり、フロー防止弁機構に取り付けられ、輸液ポンプに挿入されないときにデフォルトの付勢された非搬送位置にあるタブ部材を示している。

【図 3 B】非搬送位置にあるときのフロー防止弁機構の詳細を示す拡大内部斜視図である。

【図 4 A】カセットの第1の面を示す図であり、フロー防止弁機構に取り付けられ、輸液

50

ポンプに挿入されるときに付勢されない搬送位置にあるタブ部材を示している。

【図４Ｂ】搬送位置にあるときのフロー防止弁機構の詳細を示す拡大内部斜視図である。

【図５】カセットの内部組立体を示す斜視図である。

【図６】カセットの斜視図であり、開放領域を形成するための第１および第２の面の切取部を伴わない筐体の他の実施形態を示している。

【図７Ａ】ポンプ機構および輸液ポンプへのカセット挿入のための係合機構へのカセット管およびタブ部材の係合工程を示す一連の図である。

【図７Ｂ】ポンプ機構および輸液ポンプへのカセット挿入のための係合機構へのカセット管およびタブ部材の係合工程を示す一連の図である。

【図７Ｃ】ポンプ機構および輸液ポンプへのカセット挿入のための係合機構へのカセット管およびタブ部材の係合工程を示す一連の図である。

【図７Ｄ】ポンプ機構および輸液ポンプへのカセット挿入のための係合機構へのカセット管およびタブ部材の係合工程を示す一連の図である。

【発明を実施するための形態】

【００２５】

[0033] 本発明は、一般に、輸液ポンプと、患者への流体搬送用の輸液ポンプに係合可能なカセットとを有する流体搬送システムに関する。

【００２６】

[0034] カセットは、流体を方向付ける可撓管を保持する第１および第２の端部を有する筐体を有し、この管は、管を通る流体を流動させる輸液ポンプのポンピング機構に係合するように構成される。筐体は、剛性湾曲壁の部分を有し、輸液ポンプに係合されるときに管の長尺部が当該部分に隣接してポンピング機構に係合して管を通る流体を流動させる。カセットは、ポンプに係合されないときに管を通るフリーフローを阻止するためのフロー防止弁機構を含んでもよい。

【００２７】

[0035] カセットは、貯蔵器から患者への流体のフリーフローを調節する専用の輸液ポンプに係合可能であり、カセット／ポンプ流体搬送システムは、このような流体の調節された搬送をもたらす。カセットは、追加の独立機構を伴わずに輸液ポンプへの係合を通じて作動可能になり、ポンプからの取外し前または取外しとほぼ同時に流れを制限する。輸液ポンプは、カセット機構に係合して患者へ流体が調節されて流れるようにする。

【００２８】

[0036] 第１の実施形態では、本発明は、ＩＶバッグ等の流体貯蔵器と患者への静脈ラインとの間に接続されるカセットを目的とする。第１の実施形態は、略矩形で、輸液ポンプの開口に嵌るように構成され寸法付けられた幅を伴い、４つの外壁および２つの面を有する筐体を有する。

【００２９】

[0037] 第１および第３の外壁は、互いに対向して配置され、流れを方向付ける管を保持する第１および第２の端部を規定する。第１および第２の端部を形成する外壁は、開口を伴う平坦壁をそれぞれに有し、この開口は、開口自体を通過する入口および出口管支持部の一方に嵌るように構成され寸法付けられる。他の実施形態では、管支持部は、筐体の１つの一体化部品として形成される。管支持部は、これによりカセット筐体への組立を要する別部品ではなく筐体の成型特徴部となる。

【００３０】

[0038] 可撓管は、管支持部の雄接合部に覆われてカセットの端部同士の間一直線に保持される。管の配置は、露出または被覆されうる筐体の一部を横切る。

【００３１】

[0039] 第１および第３の外壁の間に垂直に配置される第２の外壁は、２つの直壁部と、これらの間に配置される剛性湾曲壁部とを有し、剛性湾曲壁により領域を規定し、輸液ポンプに係合されるときに当該領域に隣接して管の長尺部がポンピング機構に係合して管を通る流体を流動させる。剛性湾曲壁は、輸液ポンプのポンピング機構を回転自在にする

10

20

30

40

50

ように構成され寸法付けられ、可撓管が通過可能な開口を両側に有する。ポンプに係合されるときに、管の長尺部は、湾曲壁とポンピング機構との間に接触して配置される。湾曲壁は、ポンピング機構の繰返し作用に耐えるのに適した強度および剛性を有していなければならない。

【 0 0 3 2 】

[0040] 筐体は、外壁に対して垂直な第 1 の面を有する。第 1 の面は、筐体の 4 つの壁の外寸と一致するように矩形状に構成され寸法付け可能であり、または第 3 の外壁の湾曲壁部と一致するように構成され寸法付けられる切取部を有してもよい。第 1 の面は、輸液ポンプの係合凹部を受け入れるように構成され寸法付けられた位置合わせ溝と、タブ部材が貫通可能な開口とを有する。

10

【 0 0 3 3 】

[0041] 筐体は、第 1 の面とは反対面に外壁に対して垂直な第 2 の面を有する。この第 2 の面は、筐体の 4 つの壁の外寸と一致するように矩形状に構成され寸法付け可能であり、または第 3 の外壁の湾曲壁部と一致するように構成され寸法付けられる切取部を有してもよい。切取部を伴う第 1 および第 2 の面は、これにより管を露出させる開口を形成し、矩形の面は、管を覆って保護する。第 2 の面は、少なくとも 1 つの開口、好ましくは筐体の対向する端部に配置された 2 つの開口を有する。開口は、管の配置と一直線をなし、流体および泡または異物の存在を観察可能にする窓として機能する。これは、湾曲部の管が両面で覆われ、これにより管の当該部分の視認が妨げられるときに特に重要である。

【 0 0 3 4 】

20

[0042] カセットは、筐体に関係付けられ可動部材および力付与部材を有するフロー防止弁機構を有する。可動部材は、締付ヘッドと、筐体の第 1 の面の開口を通じて可動部材および力付与部材の向きに対して垂直に突出するタブ部材とを有する。力付与部材は、カセットが輸液ポンプに係合されないときに、管に対して可動部材を付勢して流れを阻止する。可動部材を付勢するために用いられる力付与部材は、圧縮ばね、板ばね、または弾性部品でありうる。可動部材は、力付与部材に接触する側に広い面を有し、管に接触する側に狭い面を有する。狭い面は、力付与部材の力を集中させるように機能し、管に対する可動部材の閉塞作用を向上させる。可動部材および締付ヘッドの全体構成は、様々な形状をなし、最も好ましくは「T 形」または「楔形」をなす。可動部材は、管を押し付ける端部とは反対に座部を有することができ、この座部は、力付与部材を所定位置に保持する。

30

【 0 0 3 5 】

[0043] タブ部材は、筐体およびフロー防止弁機構に動作可能なように関連付けられ、流体非搬送位置と流体搬送位置との間で可動である。カセットがポンプに係合されるときに、タブは、後方に押され、これにより可撓管との接触状態から可動部材を後退させ、力付与部材の蓄積力を増加させる。カセットが輸液ポンプから係合解除されるときに、力付与部材の蓄積力は、解放されて可動部材およびタブ部材を付勢された流体非搬送位置に復帰させる。

【 0 0 3 6 】

[0044] タブ部材は、カセットが輸液ポンプに係合されないときに所定の延長期間に亘って開放流体搬送位置に固定されて管が恒久的に圧迫または変形されないように設計されてもよい。このような抑圧、締付、または変形は、カセットと輸液ポンプの両方が適切に作動するときでも、管を通る流体の流れに不適正な量の流れをもたらさう。タブ部材は、タブ部材 107 と筐体面 50 の縁部との間の開口 57 に嵌められるプラグを用いて開放位置に保持されう。プラグは、そして引き出されてカセットを作動させ、フロー防止弁機構を付勢された流体非搬送位置に復帰させる。カセットに関連付けられたラッチ、キャッチ、およびフックは、保管のために開放流体搬送位置にタブを保持するためにも利用でき、カセットが利用されるときに取り外されう。

40

【 0 0 3 7 】

[0045] 他の実施形態では、本発明は、流体貯蔵器と患者との間で管上をスライドされる再利用可能なカセットを目的とする。第 2 の実施形態は、略矩形で、輸液ポンプの開口

50

に嵌るように構成され寸法付けられた幅を伴い、4つの外壁と2つの面を有する筐体を有する。

【0038】

[0046] 2つの外壁は、流体を方向付ける管を保持する第1および第2の端部を規定する。第1および第2の端部を形成する外壁は、開口を伴う平坦壁をそれぞれに有し、この開口は、開口自体を通過する入口および出口管支持部のいずれかに嵌るように構成され寸法付けられる。

【0039】

[0047] 入口および出口管支持部は、開口を有するブッシングであり、この開口は、可撓管がブッシングに押し入れられるが、所定位置にぴったりと保持され続けるのに適するように構成され寸法付けられる。ブッシングは、カセットが輸液ポンプに係合されないときに、カセットが管を滑り落とすことを防止し、カセットがポンプに係合されるときに、管が滑ることを防止する。

【0040】

[0048] 輸液ポンプは、関連するカセットに係合されるように構成され寸法付けられる。ポンプは、カセットを挿入可能な開口、またはカセットを据付可能な窪みまたは凹部を有する。

【0041】

[0049] 本発明の他の実施形態は、患者への流体搬送用の輸液ポンプに係合するカセットに関する。このカセットは、流体を方向付ける可撓管を保持する第1および第2の端部を有する筐体であり、管が管を通る流体を流動させる輸液ポンプのポンピング機構に係合するように構成される筐体と、管、筐体、またはカセットに係合されて筐体またはカセットの内部または付近に存在するフロー防止弁機構とを有する。フロー防止弁機構は、カセットおよびフロー防止弁機構に動作可能なように関連付けられ流体非搬送位置で管に対して付勢されて管を通る流れを阻止する部材を含み、この部材は、筐体がポンプに係合されるときに力付与部材の付勢を克服して管に流体が流れるようにする。フロー防止弁機構は、管、カセットもしくは筐体に係合され、またはカセットもしくは筐体の内部もしくは付近に配置される。フロー防止弁機構は、可動部材および力付与部材を有することが好ましく、流体非搬送位置にある力付与部材は、管に対して可動部材を付勢して管を通る流れを阻止する。カセットは、カセット筐体およびフロー防止弁機構に動作可能なように関連付けられたタブ部材も含み、流体非搬送位置と、管に流体が流れるようにするために力付与部材の付勢が解除される流体搬送位置との間で可動である。タブ部材は、力付与部材の付勢を克服するためにカセットおよびフロー防止弁機構に動作可能なように関連付けられている。筐体は、専用の輸液ポンプに係合するように構成され寸法付けられ、タブ部材は、係合中または係合後にポンプにより流体搬送位置に移動されて管に流体が流れるようにし、カセットがポンプから取り外される前または取り外されると解放され、力付与部材が流体非搬送位置に復帰して管を通る流れを阻止する。

【0042】

[0050] このカセットでは、タブ部材は、流体非搬送位置と流体搬送位置との間でのタブ部材の移動が力付与部材の付勢を変化させるように、カセットが輸液ポンプに係合すると可動部材を流体搬送位置に移動させて管に流体が流れるようにすることができ、カセットがポンプから取り外されると解放され、可動部材が流体非搬送位置に復帰して管を通る流れを阻止する。あるいは、タブ部材は、カセットが輸液ポンプに係合した後に可動部材を流体搬送位置に移動させて管に流体が流れるようにすることができ、カセットがポンプから取り外される前に解放される。

【0043】

[0051] カセットの筐体は、略矩形であり、輸液ポンプの開口に嵌るように構成され寸法付けられ、ポンプのポンピング機構に係合されるときに管の長尺部が剛性湾曲壁とポンピング機構との間に接触して正確に配置されるように、管の長尺部が初期にカセットの端

部同士の間かつ筐体の湾曲壁の正面に一直線状に保持されることが好ましい。

【 0 0 4 4 】

[0052] フロー防止弁機構の力付与部材は、圧縮ばねを含み、フロー防止弁機構の可動部材は、締付ヘッドを有し、締付ヘッドは、力付与部材に接触する相対的に広い横断面と、管に接触して管に対する力付与部材の力を集中させる相対的に狭い横断面とを有することが有利である。また、筐体は、輸液ポンプとの係合中にカセットを位置合わせするための位置合わせ溝を含んでもよい。カセットの筐体は、一般に、管に隣接して管を通る流体の流れの監視または検出を可能にする少なくとも1つの窓を含む。好ましい構成では、筐体が成型プラスチックからなり、管が弾性材またはシリコン材からなり、管が筐体内の入口支持部と出口支持部との間に保持される。管支持部のそれぞれは、雄接合部および雌接合部を含んでもよく、入口支持部では、管内に嵌るように雄接合部が構成され寸法付けられ、流体供給部に延びる管を受け入れるように雌接合部が構成され寸法付けられ、出口支持部では、管内に嵌るように雄接合部が構成され寸法付けられ、患者へ延びる管の長尺部を受け入れるように雌接合部が構成され寸法付けられる。

10

【 0 0 4 5 】

[0053] 本発明の他の実施形態は、ここで説明するカセットの1つと、輸液ポンプとを備え、ポンプが、カセットを受け入れまたはカセットに係合するように構成され寸法付けられる開口を有するポンプ筐体と、部材に係合するための作動機構であり、流体非搬送位置と流体搬送位置との間で部材を移動させて管に流体が流れるようにする作動機構とを含み、ポンピング機構が、カセットがポンプに係合してポンプがカセットの係合を検出し、かつタブ部材が流体搬送位置にあるときにのみ、可撓管に係合して管を通る流体を流動させる、流体搬送システムに関する。

20

【 0 0 4 6 】

[0054] ポンプは、カセットがポンプおよびポンピング機構に適切に係合しているかを決定するための検出器を有してもよい。ポンピング機構は、一般に、ポンピング機構およびカセットに係合するたびに、管に流体が適正に流れるのに十分な量で管に張力を付与するのに必要な量で可撓管を引き伸ばす。また、作動機構は、カセットがポンプに係合されると、またはカセットがポンプに係合された後のいずれかに流体非搬送位置と流体搬送位置との間でタブ部材を移動させる。よって、ポンピング機構は、固定位置にあり、可撓管は、カセットを移動させてポンピング機構に接触させることによりポンピング機構に係合し、またはカセットは、輸液ポンプに係合されるときに固定位置にあり、ポンピング機構は、カセットを移動させて可撓管に接触させることにより可撓管に係合する。いくつかの実施形態では、輸液ポンプは、カセットの位置合わせ溝に係合する少なくとも1つの位置合わせ部品と、管を通る流体の流れを監視または検出するためにカセットの窓と光学的に整列される少なくとも1つのセンサとをさらに有する。

30

【 0 0 4 7 】

[0055] 本発明の更に他の実施形態は、輸液セットの管を通る流体のフリーフローを防止する方法であって、患者への流体搬送用の輸液ポンプに係合するカセットに管を備え付け、管またはカセットに可動部材および力付与部材を有するフロー防止弁機構を備え付け、ポンプに係合されないときに、力付与部材が管に対して可動部材を付勢し、可動部材および力付与部材が流体非搬送位置に維持されて管を通る流れを阻止し、カセットがポンプに係合するときまたは係合した後に、力付与部材が、可動部材が管に対して付勢されず管に流体が流れるようにする流体搬送位置にポンプにより移動される、方法に関する。

40

【 0 0 4 8 】

[0056] また、本発明は、ここで説明されるフロー防止弁機構または流体搬送システムの、輸液セットの管を通る流体のフリーフローを防止するための利用に関する。フロー防止弁機構は、管または筐体を有するカセットに備え付けられ、または関連付けられ、輸液セットの管を通る流体のフリーフローを防止するために用いられうる。

【 0 0 4 9 】

[0057] 図1を参照すると、本発明に係る好ましいカセット1の様々な部品を見ること

50

ができる。カセット 1 は、筐体 5、可撓管 7 5、および管支持部 1 5、3 5 を含んでいる。可撓管 7 5 は、第 2 の外壁 2 0 の第 1 直壁部 2 2 と第 2 直壁部 2 8 との間で剛性湾曲壁 2 5 により形成される部分に跨っている。可撓管は、湾曲壁 2 5 の両側の開口 2 4 を通過して入口支持部 1 5 および出口支持部 3 5 に接している。タブ部材 1 0 7 は、輸液ポンプに関連する作動機構に係合するのに十分に、第 1 の面 5 0 の開口 5 7 を通じてフロー防止弁機構 1 0 0 の可動部材 1 0 3 から突出している。位置合わせ溝 5 3 は、第 1 の面 5 0 に配置され、カセットの位置合わせ溝に嵌るように構成され寸法付けられる輸液ポンプの凸部を受け入れる。位置合わせ溝は、様々な長さ、断面サイズ、および非限定的に三角形、四角形、矩形、「T」形、および円形を含む形状でありうる。

【 0 0 5 0 】

10

[0058] 図 2 を参照すると、可撓管 7 5 は、入口管支持部 1 5 と出口管支持部 3 5 との間に配置されている。可撓管 7 5 がポンプ機構により剛性湾曲壁 2 5 に押し付けられるときに、可撓管を通る流体の流れを筐体 5 の第 2 の面 6 0 の開口 6 8 を通じて観察できる。このことは、気泡検出または他の監視装置の利用も可能にし、流体が管 7 5 を通じて適切に流れることを確実にする。

【 0 0 5 1 】

[0059] 図 3 A を参照すると、筐体 5 の第 1 の面 5 0 の開口 5 7 を通じて突出するタブ部材 1 0 7 は、デフォルトの流体非搬送位置にあり、ここでは、図 3 B に示すように、力付与部材 1 1 0 は、可動部材 1 0 3 を押し付け、締付ヘッド 1 0 5 に補強部 1 0 9 に対して可撓管 7 5 を圧迫させ、これにより流体の流れを阻止する。

20

【 0 0 5 2 】

[0060] 図 4 A を参照すると、筐体 5 の第 1 の面 5 0 の開口 5 7 を通じて突出するタブ部材 1 0 7 は、アクティブな流体搬送位置に移動可能であり、ここでは、図 4 B に示すように、力付与部材 1 1 0 は、寸法が縮められ、可動部材 1 0 3 が可撓管 7 5 から離れて後退することにより蓄積力を増し、可撓管に対する締付ヘッド 1 0 5 の力を解放し、これにより流体のフリーフローを可能にする。この動作は、カセットがカセットを受け入れるように設計された随伴の輸液ポンプに挿入されるときもしくは挿入されると自動的に達成され、またはポンプが作動するときのみタブを移動させて弁を開放させるポンプ筐体自体の機構により達成される。ポンプは、従来のローラー部材またはフィンガー部材を含み、運転のために作動されるときに、管を圧迫して管を通じて流体を流れさせる。前述したように、ポンプが作動するまでに、フロー防止弁機構は、管が閉塞されず流体が流れるようにする位置に移動される。カセットがポンプから係合解除されるとき、またはポンプの作動が停止されるときに、フロー防止弁機構は、流体非搬送位置に復帰して管を通る流れを阻止し、よって意図しないフリーフロー状態を回避する。

30

【 0 0 5 3 】

[0061] 図 5 を参照すると、フロー防止弁機構 1 0 0、可撓管 7 5、入口管支持部 1 5、および出口管支持部 3 5 の筐体 5 内での内部配置を、第 2 の外壁 2 0 の第 1 の直壁部 2 2 と第 2 の直壁部 2 8 との間に位置する両側の開口 2 4 により剛性湾曲壁部 2 5 を基準として明らかに見ることができる。力付与部材 1 1 0 は、第 4 の直壁部 4 0 と可動部材 1 0 3 との間に配置され、これにより可撓管 7 5 に対して締付ヘッド 1 0 5 を押し付け、管は、第 2 の外壁 2 0 の第 1 の直壁部 2 2 に隣接する補強部 1 0 9 に対して押し付けられて閉塞される。

40

【 0 0 5 4 】

[0062] フロー防止弁機構は、図に示すように、カセットの入口側に配置されることが好ましいが、出口側に配置されてもよい。

【 0 0 5 5 】

[0063] 筐体 5 は、輸液ポンプに嵌るのに適した寸法および幅の矩形であることが好ましいが、ポンプ内に嵌めるために必要であれば他の形状でもよい。筐体は、破壊や汚染発生を伴わず医療環境での利用に適した材料からなり、廃棄可能であるか、または後の再利用のための洗浄、高圧滅菌、もしくは衛生化が可能であってもよい。一般に、この目的の

50

ためにエンジニアリングプラスチックが利用される。筐体は、閉じられた筐体内で力付与部材、可動部材、および管支持部の簡単かつ安定的な配置を可能にする。筐体は、後に組み立てられ内側から他の部品で密閉される２以上の成型部品から形成されてもよい。筐体は、恒久的に密閉され、またはタブ、クリップ、ラッチ、キャッチ、ファスナー、もしくはこれらの組合せにより係合され、洗浄または交換のために内部部品へのその後のアクセスを可能にする。

【 0 0 5 6 】

[0064] 第４の外壁４０は、カセット１を輸液ポンプに挿入しまたはその外部に固定するときに容易に押し付け可能な硬い平坦面であることが好ましいが、他の輪郭、材料、開口、または特徴部を有してもよい。

10

【 0 0 5 7 】

[0065] 第２の外壁２０は、輸液ポンプおよびポンピング機構に係合するように構成され寸法付けられる、直線部と湾曲部の両方を有している。剛性湾曲壁２５は、輸液ポンプのホイールおよびローラーを受け入れるように構成され寸法付けられ、ポンプの運転中にこれらの要素が自由回転し、ローラーが可撓管７５を圧縮して適切にポンピング動作を引き起こす。カセットは、輸液ポンプのローラーまたはフィンガーが可撓管を繰返し押し付けて壁に圧迫しても、湾曲壁がその形状を維持するのに十分な強度および剛性を有するように設計される。湾曲壁の開口２４の縁部は、カセット１が輸液ポンプに挿入され、輸液ポンプのホイールおよびローラーが湾曲凹部に対して可撓管を押し戻すときに可撓管を締め付けるような隅部を避けるために面取りされることが好ましい。

20

【 0 0 5 8 】

[0066] 剛性湾曲壁部の両側の開口２４は、カセットが輸液ポンプに挿入されるときに、湾曲部の片側の縁部に対して押しつけられても流れを完全に締め付けずに湾曲凹部の輪郭に沿うことを可撓管７５に可能にし、筐体が輸液ポンプに挿入されず２つの管支持部の間に一直線の位置で固定されるときに、可撓管と一直線をなすのに適するようにサイズ決定され、構成されて寸法付けられる。

【 0 0 5 9 】

[0067] カセットおよびポンプの構成および寸法に適合された可撓管の固定位置および長さは、カセットがポンピング機構により係合されるたびに可撓管に同一の張力を形成する。カセットへのポンピング機構の係合は、そしてポンプの運転中に適正かつ正確な量で流体が流れるようにするのに適した張力を可撓管に形成する。

30

【 0 0 6 0 】

[0068] 一実施形態では、第１の外壁１０は、開口１２を有し、この開口は、その開口自体を通過する入口管支持部１５を保持するように構成され寸法付けられ、第３の外壁３０は、開口３２を有し、この開口は、その開口自体を通過する出口管支持部３５を保持するように構成され寸法付けられる。

【 0 0 6 1 】

[0069] 他の実施形態では、管支持部は、第１および第３の外壁の一部として成型されて筐体壁の１つの一体部品を形成する。

【 0 0 6 2 】

40

[0070] いずれの実施形態でも、管支持部１５、３５は、アダプタまたはブッシングの形態を取る。アダプタは、入口側および出口側で異なる管でアダプタ間に固定される、可撓管の他の長尺部を接続する。ブッシングは、カセットが輸液ポンプに係合されないときに、可撓管の単一の部品に突き倒され、２つのブッシングの間にこの部品をぴったりと保持し、カセットから管が滑り落ちないようにするのに適した寸法の内径を有する。

【 0 0 6 3 】

[0071] 管支持部は、流体の流れの観察、および泡または閉塞の検出または監視を可能にする透明材から作ることができる。あるいは、後述するように、この目的で筐体に窓が備え付けられてもよい。

【 0 0 6 4 】

50

〔0072〕 筐体の成型部品でなければ、管の異なる部品を接続するために用いられるアダプタは、第１の外壁開口１２または第３の外壁開口３２で筐体の所定位置に保持されるようにサイズ決定され、構成され寸法付けられる立方体状の中央部を有することが好ましい。このアダプタは、中央部から筐体内に延び、可撓管が押し込まれて気密シールを形成可能な外径を有する１つの円形雄接合部と、中央部から筐体５の外側に延び、静脈ラインが押し入れられて気密シールを形成可能な内径を有する１つの円形雌接合部とにより保持される。雄接合部は、可撓管をよりよく固定するためのあご部を有してもよい。この構成が好ましいが、ここで説明する方法および位置で管を保持する他の設計が用いられてもよい。

【００６５】

10

〔0073〕 筐体の成型部品でなければ、可撓管の長尺部を保持するために用いられるブッシングは、第１の外壁開口１２または第３の外壁開口３２で、中央部から筐体内に延びる内側応力解放部と、中央部から筐体の外側に延びる外側応力解放部とにより、筐体の所定位置に保持されるようにサイズ決定され、構成され寸法付けられる立方体状の中央部を有することが好ましい。孔は、ブッシングを通過する可撓管をぴったりと覆うような寸法の直径を有する。ブッシングは、可撓管７５をぴったりと保持するので、カセットは、管によりぶら下げられても管を滑り落とさず、カセットが輸液ポンプに挿入されるときに、管を引っ張る輸液ポンプの動作による可撓管の張力の変化を防止する。

【００６６】

〔0074〕 可撓管７５は、最も好ましくはシリコンなどの透明で柔軟な医療グレード材であることが好ましい弾性材から作ることができる。

20

【００６７】

〔0075〕 フロー防止弁機構１００は、締付ヘッド１０５とは反対の面で力付与部材１１０と連動する可動部材１０３を有している。力付与部材と接触する可動部材の面は、力付与部材と可動部材との間で十分な接触を可能にするのに適するように寸法付けられ、力付与部材の力を締付ヘッドに伝達する。可動部材の面は、力付与部材を据え付け、これにより力付与部材を一直線に維持して２つの部品の間の接触ロスを防止することができる、凸部または凹部を有することが好ましい。

【００６８】

〔0076〕 可動部材１０３は、力付与部材側の接触端部で広い寸法を有し、締付ヘッド１０５側の端部で狭い寸法を有し、可動部材１０３の面から力付与部材１１０および締付ヘッド１０５の軸線に対して垂直に突出するタブ部材１０７を有することが好ましい。締付ヘッドは、「Ｔ」、「Ｕ」、「Ｖ」または楔などの異なる形状を有してもよい。このような形状は、力付与部材の力を小さな領域に集中させ、デフォルトの非搬送位置で可撓壁に対する閉塞作用を向上する。管と接触する締付ヘッドの端部の形状は、平坦面、ある範囲の半径を伴う湾曲面、または鋭角隅部のいずれでもよいが、湾曲面であることが好ましい。このような湾曲端面は、可動部材が非搬送位置にあるときに圧着される管の部分の磨耗を抑制する。

30

【００６９】

〔0077〕 締付ヘッド１０５は、カセットが輸液ポンプに挿入されないときに、可撓管７５の一側を押し付け他側を補強部１０９に対して圧迫し、これにより管を閉塞して流体のフリーフローを防止する。

40

【００７０】

〔0078〕 タブ部材１０７は、可動部材１０３から筐体５の第１の面５０の開口５７を通じて締付ヘッドに対して垂直に突出する。タブ部材１０７は、筐体５の第１の面５０の上方に突出し、輸液ポンプの作動機構に係合するのに十分に長い。このことは、カセット１が輸液ポンプに係合されるときに、可動部材１０３を後退させて力付与部材１１０の蓄積力を増加させる。可動部材１０３は、カセットが輸液ポンプに係合されるときに、力付与部材の力に抵抗しながら輸液ポンプの作動機構へのタブの繰返し係合に耐え、カセットがポンプから係合解除されるときに、締付ヘッドと可撓管との間の接触に耐えるのに十分な

50

頑丈な耐衝撃材で作られている。

【 0 0 7 1 】

【 0079 】 力付与部材 1 1 0 は、第 4 の外壁 4 0 と可動部材 1 0 3 との間に配置され、これにより締付ヘッドを通じて力を伝達して可撓管 7 5 を圧迫する。力付与部材は、カセット 1 が輸液ポンプに係合されるときに、蓄積力を増加させ、作動機構とタブ部材 1 0 7 との間の接触は、フロー防止弁機構 1 0 0 を後退させる。力付与部材は、ステンレススチールまたは医療環境での利用に適した他の材料から作られる円形の圧縮ばねであることが好ましいが、板ばね、梃子、または弾性要素でもよい。力付与部材は、タブが解放されるときに、可撓管を完全に締め付けて閉塞するのに十分な強度を有するが、カセットが輸液ポンプに係合されるときに圧迫されてもよい。力は、「T」、「U」、「V」または楔などの異なる形状を有する締付ヘッドを通じて管に付与される。これらの形状は、締付ヘッドと可撓管との間に小さな接触面をもたらし、これにより力付与部材により付与される力が集中する。

10

【 0 0 7 2 】

【 0080 】 図 6 を参照すると、筐体 5 の第 1 の面 5 0 は、矩形であり筐体の外壁の寸法と一致することが好ましいが、湾曲切取部を有してもよい。この湾曲切取部は、第 2 の外壁 2 0 の直壁部 2 2、2 8 および湾曲壁部 2 5 と一致するように構成され寸法付けられて第 2 の面の切取部とともに開放領域を形成し、これにより管 7 5 を露出させる（図 1 参照）。第 1 の面 5 0 は、開口 5 7 を有し、この開口は、ピストン 1 0 3 のタブ部材 1 0 7 が開口を通じて第 1 の面の上方に突出することを可能にするのに適するように配置されている。第 1 の面 5 0 は、輸液ポンプの凸部を受け入れるように構成され寸法付けられた 2 つの位置合わせ溝 5 3 を有している。溝 5 3 は、カセット 1 の向きを規定し、カセットを輸液ポンプ内に一方向でのみ挿入可能にする。溝は、直線状であることが好ましい。

20

【 0 0 7 3 】

【 0081 】 筐体 5 の第 2 の面 6 0 は、筐体の外壁の寸法と一致する矩形であることが好ましいが（図 6 参照）、湾曲切取部を有してもよい。この湾曲切取部は、第 2 の外壁 2 0 の直壁部 2 2、2 8 および湾曲壁部 2 5 と一致するように構成され寸法付けられて第 2 の面の切取部とともに開放領域を形成し、これにより管 7 5 を露出させる（図 1 参照）。第 2 の面 6 0 は、入口管支持部 1 5 および出口管支持部 3 5 により管が一直線位置に保持されるときに、可撓壁の位置と一直線をなして湾曲切取部の反対側に配置される 2 つの開口 6 8 を有している。これらの開口は、流体の流れおよび泡もしくは閉塞の存在の観察を可能にする。

30

【 0 0 7 4 】

【 0082 】 面 5 0、6 0 または壁 4 0 のいずれかは、適切な位置に力付与部材を保持するための特徴部を有している。

【 0 0 7 5 】

【 0083 】 図 7 A ~ 7 D を参照すると、カセットおよび輸液ポンプは、カセット / ポンプ流体搬送システム 3 を有している。図 7 A を参照すると、輸液ポンプ 2 は、カセット 1 の可撓管 7 5 に係合するポンプ機構 2 1 0 を収容する筐体 2 0 5 と、カセットのタブ部材 1 0 7 に係合可能な作動機構 2 2 0 とを有し、カセットを筐体に装着または併設させるための特徴部（不図示）を任意に有している。

40

【 0 0 7 6 】

【 0084 】 ポンプ筐体 2 0 1 は、カセット 1 を受け入れて係合するように構成され寸法付けられている。係合は、カセットを受け入れるように構成され寸法付けられた、筐体の一面の開口 2 3 0、凹部、もしくは窪みへのカセット 1 の挿入、または筐体の外側の所定位置へのカセットの装着もしくは併設により達成される。カセットは、装着または併設されて、タブ、クリップ、ラッチ、キャッチ、ファスナーまたはこれらの組合せなどの特徴部により固定される。

【 0 0 7 7 】

【 0085 】 ポンプ機構 2 1 0 は、回転自在な中央ハブ 2 1 5 の周囲に配置された 1 以上の

50

ローラー 2 1 2 またはフィンガーを有し、可撓管に係合するときに、カセットの剛性湾曲壁 2 5 により規定される領域内に嵌るように構成され寸法付けられている。ポンプ機構 2 1 0 は、ポンプ機構 2 1 0 のローラー 2 1 2 またはフィンガーとカセット 2 5 の剛性湾曲壁との間で管を押圧することにより、管 7 5 に張力を付与して引き伸ばす。ポンプ機構により係合されるときに（図 7 C 参照）、初期にカセットの端部同士の間で一直線に保持されている管の長尺部が長い経路を取ることで、引伸しおよび引張りが生じる。この係合は、剛性湾曲壁とポンプ機構との間の空間に管を適合させる（図 7 D 参照）。管 7 5 の長尺部は、湾曲壁 2 5 とポンピング機構のローラー 2 1 2 との間に接触して圧迫され、これによりポンプは、管を通じて流体を搬送できる。ポンピング機構は、カセットに係合されるたびに可撓管に同一の張力を形成し、この張力は、ポンピング機構が作動するときに、管を通じて適正かつ正確な量で流体が流れるようにする。位置、引張り、および流体の流れの量は、カセットとポンプが係合されるたびに再現可能である。ポンプ機構の作用は、可撓管を通じた適正かつ正確な量の流体の調節された流れを生じさせ、作用が停止すると、管を通じた流体の流れを制限する。

10

【 0 0 7 8 】

[0086] ポンピング機構は、カセットがポンプに係合または挿入されるときに、カセットの存在を検出するセンサまたはトリガを用いて自動的に管に係合するように移動されてもよい。後退位置から可撓管に係合する突出位置へのポンピング機構の移動は、モーター、ピストン、または同様な駆動機構を用いて達成できる。ポンピング機構は、初期位置と、湾曲壁 2 5 とポンピング機構のローラー 2 1 2 との間で管が圧迫される位置との間で線形または円形の経路を辿ってもよい。ポンピング機構は、管の平面を移動することが好ましく、そのため、管が湾曲壁とポンピング機構との間に接触して正確に配置されるように、ローラーが適切な角度で管に接触して適切な量で管を引き伸ばす。

20

【 0 0 7 9 】

[0087] 他の実施形態では、ポンピング機構は、カセットの平面に対して垂直な位置から管の平面の所定位置まで振り上がるように、管の軸線に対して平行な軸線を中心として回転してもよい。

【 0 0 8 0 】

[0088] 輸液ポンプ 2 は、フロー防止弁機構 1 0 0 のタブ部材 1 0 7 に係合する作動機構を有している。このフロー防止弁機構 1 0 0 は、流体非搬送位置（図 3 A 参照）と流体搬送位置（図 3 B 参照）との間でタブ部材 1 0 7 を移動させ、管に流体が流れるようにする。

30

【 0 0 8 1 】

[0089] 作動機構は、カセットがポンプに係合中にタブ部材 1 0 7 と接触してタブを流体搬送位置に移動させ、カセットが輸液ポンプに挿入された後に（図 7 C、7 D 参照）タブをそこに保持する突起または壁 2 2 0 のいずれかを有してもよい。

【 0 0 8 2 】

[0090] 突起または壁 2 2 0 は、ポンプの筐体から突出してタブ部材の経路に突出するように構成され寸法付けられ、これによりカセットがポンプに挿入されるときに（図 7 C、7 D 参照）、ポンプ筐体 5 の開口 2 3 0 に特定の距離を越えてタブが移動することを防止する。突起は、タブ部材の経路に位置するタブ部材と略同一のサイズの凸部でもよい。突起は、タブ部材の移動をブロック可能な形状でありうるが、タブと接触する平坦面および接触面から後方に離れた楔状の勾配を有する楔形状であることが好ましい。この構成は、タブ 1 0 7 と作動機構 2 2 0 との間に、磨耗または破壊なしにカセットの繰返し挿入に抵抗するのに十分な強度および耐久性を伴う最大の接触面をもたらす。突起は、輸液ポンプへのカセットの実際の挿入との干渉を回避するように適するようにサイズ決定されるべきである。壁は、タブ部材の経路を横切って垂直に突出し、タブ部材の経路に対して垂直な壁の長尺部は、タブ部材の幅よりも少なくとも大きく、輸液ポンプ筐体の開口の全長を横切って延びる。

40

【 0 0 8 3 】

50

〔0091〕 他の実施形態では、作動機構は、流体非搬送位置と流体搬送位置との間でタブ部材を移動させるように構成され寸法付けられた、アームまたは複数部品の組立体でもよい。作動機構は、カセットがポンプに係合されまたは挿入されると、カセットがポンプに係合されまたは挿入された後に、またはポンピング機構がカセットの可撓管に係合すると、または係合した後に、タブ部材を移動させうる。作動機構は、タブ部材を移動させるときに、カセットとポンピング機構の両方を自立的に移動させうる。輸液ポンプへのカセットの係合、ポンピング機構の係合、および搬送位置と非搬送位置との間でのフロー防止弁機構の移動の順序、ならびにカセットに係合解除する逆の順序は、流体搬送システムの適用の特定の要件に適應するように変更できる。

【0084】

10

〔0092〕 作動機構の移動は、ポンプまたはポンピング機構へのカセットの係合、ポンピング機構の作動によりトリガされてもよく、個別のトリガイメントにより自動でトリガされてもよく、選択された時間で利用者により手動でトリガされてもよい。カセットへのポンピング機構の係合が流体搬送位置へのタブ部材の押圧を作動機構に促す場合、タブ部材の移動は、フロー防止弁機構100が流体搬送位置に移動される前に、ポンピング機構のローラー212が管75を締め付けて閉塞することを可能にするように十分に遅らせられてもよい。このことは、他の位置で圧迫を解く前に、ある位置で可撓管の圧迫を可能にし、これにより管を通じた一時的な液漏れを防止する。

【0085】

20

〔0093〕 タブ部材への作動機構の係合は、センサ、スイッチ、またはトリガを用いて、カセットがポンプに係合されまたは挿入されると自動で開始できる。タブ部材への作動機構の係合は、ポンプを始動させる利用者により手動で開始されてもよく、センサ、スイッチ、またはトリガを自立的に作動させることにより開始されてもよい。タブ部材に係合する作動機構の移動は、モーター、ピストン、または同様な装置などの駆動機構を用いて達成できる。駆動機構は、作動機構を直接移動させることができ、またはポンピング機構を直接移動させ、ポンピング機構に関連して作動機構を移動させてもよい。

【0086】

〔0094〕 ポンプからのカセットの取り外しは、作動機構を自動的に係合解除してタブ部材を解放し、力付与部材は、付勢された流体非搬送位置に復帰されて管を通る流れを阻止する。あるいは、カセットが輸液ポンプに挿入された後に輸液ポンプの作動機構がタブ部材107に係合するとき、フロー防止弁機構100を流体搬送位置に移動する前にポンピング機構のローラー212により可撓管の圧迫が可能となり、作動機構は、タブ部材に係合解除して解放し、力付与部材110は、ローラーによる圧迫が解放されてカセットがポンプから取り外される前に、可動部材103を流体非搬送位置に復帰させて管を通る流れを阻止する。これは、管を通じた一時的な液漏れを防止する。

30

【0087】

〔0095〕 輸液ポンプへのカセットの係合、ポンピング機構の係合、および搬送位置と非搬送位置との間でのフロー防止弁機構の移動、ならびにカセットに係合解除する逆の順序は、流体搬送システムの適用の特定の要件に適應するように変更できる。

【0088】

40

〔0096〕 輸液ポンプは、カセットの位置あわせ溝に係合する1以上の位置合わせ部品を有することもできる。位置合わせ部品は、ピン、凸状通路、または他の凸部でありうる。位置合わせ部品は、カセット面の位置合わせ溝に嵌るように構成され寸法付けられ、不適正な方法または向きでのカセットへのポンプの係合を防止する。位置合わせ溝は、様々な長さ、断面サイズ、非限定的に三角形、四角形、矩形、「T」形、および円形を含む形状でありうる。

【0089】

〔0097〕 これらの記載は、本発明の好ましい実施形態を示すものにすぎず、いかなる方法によっても本発明を限定しようとするものではない。他の修正および変更された実施形態は、当業者にとって明らかであろう。

50

【図 1】

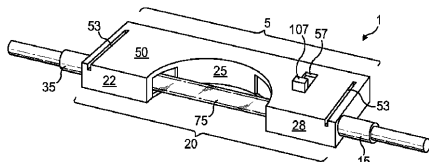


FIG. 1

【図 2】

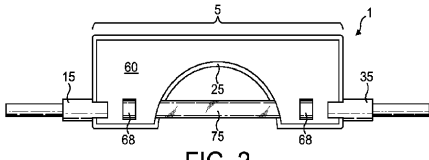


FIG. 2

【図 3 A】

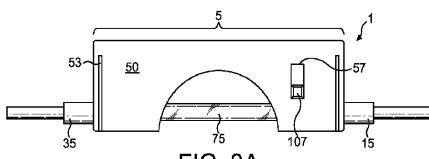


FIG. 3A

【図 4 B】

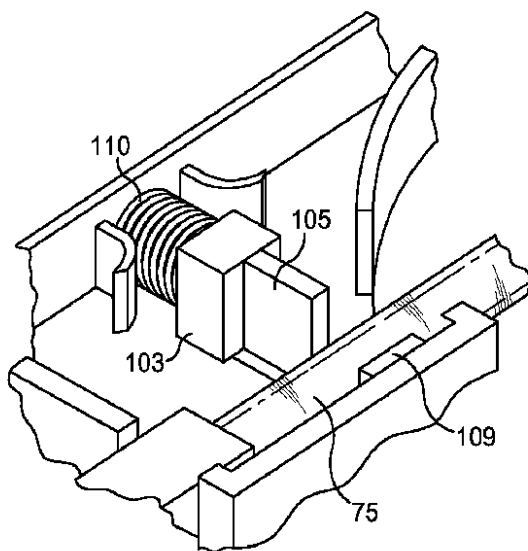


FIG. 4B

【図 3 B】

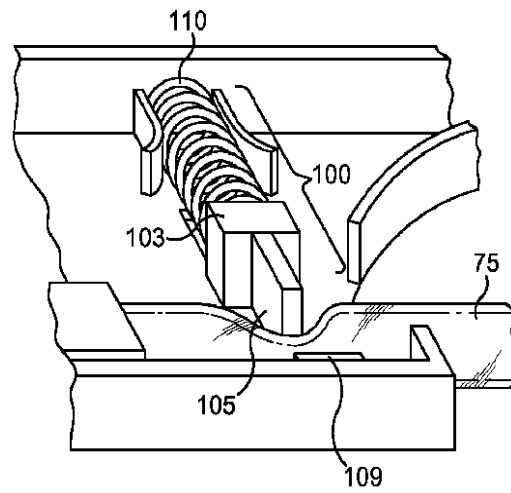


FIG. 3B

【図 4 A】

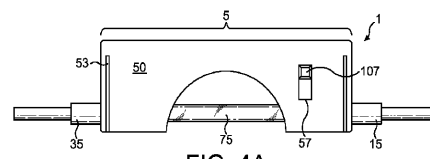


FIG. 4A

【図 5】

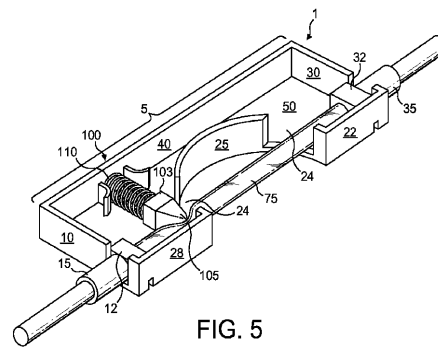


FIG. 5

【図 6】

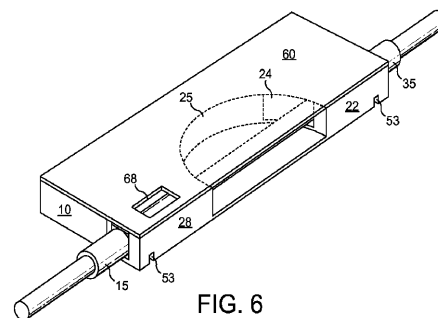


FIG. 6

【図 7 A】

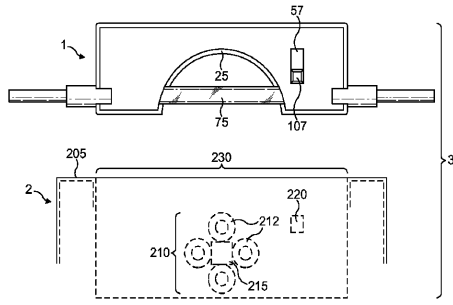


FIG. 7A

【図 7 B】

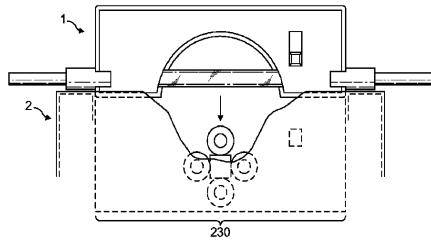


FIG. 7B

【図 7 C】

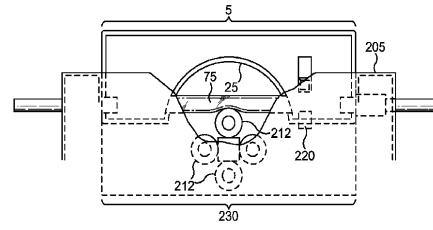


FIG. 7C

【図 7 D】

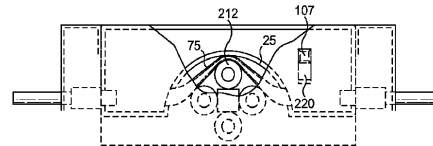


FIG. 7D

フロントページの続き

(72)発明者 ハリハーレサン, セララータン
アメリカ合衆国, テキサス州, フラワー マウンド, サン ジャッキント ドライヴ 14
05

(72)発明者 ハイリー, ブライアン
アメリカ合衆国, テキサス州, ケラー, ロックウッド ドライヴ 1460

審査官 上田 真誠

(56)参考文献 国際公開第2004/037322(WO, A1)

特表平11-506355(JP, A)

特公平01-026304(JP, B2)

特開2004-141418(JP, A)

登録実用新案第3133453(JP, U)

特表2005-525885(JP, A)

米国特許第4187057(US, A)

米国特許第5213483(US, A)

米国特許第4537561(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/168

A61M 5/142

A61M 1/00