

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6433431号
(P6433431)

(45) 発行日 平成30年12月5日(2018.12.5)

(24) 登録日 平成30年11月16日(2018.11.16)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/148 (2006.01)

A 6 1 M 5/148 5 0 0

請求項の数 9 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2015-548674 (P2015-548674)	(73) 特許権者	508240177
(86) (22) 出願日	平成25年12月23日(2013.12.23)		ビー. ブラウン メルズンゲン アーゲー
(65) 公表番号	特表2016-504105 (P2016-504105A)		B. BRAUN MELSUNGEN A
(43) 公表日	平成28年2月12日(2016.2.12)		G
(86) 国際出願番号	PCT/EP2013/077950		ドイツ, 3 4 2 1 2 メルズンゲン, カー
(87) 国際公開番号	W02014/102259		ループラウン-シュトラッセ 1
(87) 国際公開日	平成26年7月3日(2014.7.3)		Carl-Braun-Str. 1,
審査請求日	平成28年10月12日(2016.10.12)		3 4 2 1 2 M e l s u n g e n , G e
(31) 優先権主張番号	102012113087.6		r m a n y
(32) 優先日	平成24年12月24日(2012.12.24)	(74) 代理人	110000110
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)		特許業務法人快友国際特許事務所
早期審査対象出願		(72) 発明者	ハイトマイター ロルフ
前置審査			ドイツ連邦共和国 3 4 2 2 5 パウナタ
			ル、ゲーテストラッセ 8
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用ポンプ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

シリンダ(6)内で動くピストン(4)を備える電動ポンピングユニット(4、6)と、第1流体空間(14)と、可動および/または変形可能な第1分離壁(20a)とからなり、ポンピングユニット(4、6)は、当該第1流体空間に流体を送り出し及び当該第1流体空間から流体を除去することができる、第1流体システム(S1)と、

前記第1流体システム(S1)に結合されることが可能である第2流体システム(S2)であって、第2流体空間(22)と、前記第1流体空間(14)における容積および/または圧力の変化が前記第2流体空間(22)における容積および圧力に対して本質的に予測可能な、および/または、確定可能な影響を有するように、前記第1分離壁(20a)の動きおよび/または変形に従って可動および/または変形可能な第2分離壁(20b)と、を含んでいる第2流体システム(S2)と、

少なくとも部分的に可撓性があり、かつ、可動な前記第1分離壁(20a)と接触している前記第2分離壁(20b)を形成するように前記第2流体空間(22)を含む流体受入体(40)であって、弁手段(34、36)が流体的に接続されている流体受入体(40)と、

を備えるとともに、

前記可撓性流体受入体(40)は、医療用ホースであり、

前記ポンピングユニット(4、6)によって、前記流体が当該第1流体空間(14)から除去されると、液体が前記流体受入体(40)内に吸引され、

10

20

前記ポンピングユニット（４、６）によって、前記流体が当該第１流体空間（１４）に給送されると、前記液体が前記流体受入体（４０）の外に排出される、医療用流体搬送デバイス。

【請求項２】

前記第２流体空間（２２）に接続され、かつ関連する弁手段（３４）を備える少なくとも１つの吸引ライン（２８）と、

前記第２流体空間（２２）に接続され、かつ関連する弁手段（３６）を備える少なくとも１つの圧力ライン（３０）と、を備え、

前記第２流体システム（Ｓ２）の前記吸引ラインから前記圧力ライン内への体積流量および／または質量流量、および／または、その逆方向に流れる体積流量および／または質量流量が、前記第１流体システム（Ｓ１）において生成され、確定されかつ制御されることが可能であることを特徴とする、請求項１に記載の医療用流体搬送デバイス。

10

【請求項３】

上流弁（３４）が開放され下流弁（３６）が閉鎖された状態において、前記第１流体空間（１４）における流体体積が V 低減することは、本質的に、前記第２流体空間（２２）における流体体積が V 拡大することを引き起こし、当該流体体積 V が、上流点において吸引ライン（２８）に接続されている流体システムから本質的に取り出されることを特徴とする、請求項２に記載の医療用流体搬送デバイス。

【請求項４】

上流弁（３４）が閉鎖され下流弁（３６）が開放された状態において、前記第１流体空間（１４）における流体体積が V 拡大することは、本質的に、前記第２流体空間（２２）における流体体積が V 低減することを引き起こし、当該流体体積 V が、下流点において圧力ライン（３０）に接続されている流体システムに本質的に追加されることを特徴とする、請求項２又は３に記載の医療用流体搬送デバイス。

20

【請求項５】

前記第１流体空間（１４）に液圧式におよび／または空気圧式に接続されている少なくとも１つの圧力センサ（１８）を備えることを特徴とする、請求項１～４のいずれか一項に記載の医療用流体搬送デバイス。

【請求項６】

前記第１流体システム（Ｓ１）に少なくとも１つの体積流量センサおよび／または質量流量センサを備え、当該センサは、ある期間の間に流体空間（１４）に追加されまたはそこから除去される流体体積を求めることができることを特徴とする、請求項１～５のいずれか一項に記載の医療用流体搬送デバイス。

30

【請求項７】

前記第１流体空間（１４）が第１容器（１２）内に形成され、前記第２流体空間（２２）が、前記可動分離壁（２０ａ、２０ｂ）を間に挟んで前記第１容器（１２）に機械的に接続される第２容器（２４）内に形成されていることを特徴とする、請求項１～６のいずれか一項に記載の医療用流体搬送デバイス。

【請求項８】

前記第２システム（Ｓ２）が、全体として使い捨て品として設計されており、または、前記第２システム（Ｓ２）の少なくともそれらの構成要素が、流体に直接接触する使い捨て品として設計されていることを特徴とする、請求項１～７のいずれか一項に記載の医療用流体搬送デバイス。

40

【請求項９】

前記２つの分離壁（２０ａ、２０ｂ）の結合は、少なくとも両分離壁の部分的領域によっても境界が定められる分離壁の間の空間における圧力を検査し制御することによって、影響され、支持され、維持され、改善され、検査され、および／または解放されるように設計されていることを特徴とする、請求項１に記載の医療用流体搬送デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

【 0 0 0 1 】

本発明は、流れ要素用の使い捨て品を使用する仕組みを同時に適用しつつ、流体（液体）を、体積および圧力を可能な限り最適に制御して搬送するための医療用ポンプに関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 2 】

日常の臨床診療において、特に患者の集中治療で、活性薬剤の連続的にまたは短い間隔での投与のために、いわゆる注入ポンプが使用される。通常、これらは、シリンジポンプまたは容積式ポンプ（たとえば、ホースポンプ、蠕動圧搾ポンプ、ローラポンプ等）である。これらの2つのポンプタイプは、選択可能な最大搬送速度、すなわち、可能な最大の体積流量、使い捨て物品の交換無しで投与可能な最大の総体積、搬送プロファイルおよび精度（たとえば、計量精度）に関して、基本的に性質が異なる。簡単に言えば、これらのポンプには以下の選択基準が適用される。

10

【 0 0 0 3 】

シリンジポンプは、以下のために使用される。
体積流量の精度に関する高い要求（経時的に計量精度が高く、および／または搬送の均一性が高い）、
圧力プロファイルに関する高い要求（たとえば「取り外し段階」での圧力降下なし）、
比較的小さい体積流量、
体積流量の高い長期一貫性（たとえば、たとえばプラスチックホースの屈曲による、老朽化および／または疲労過程の影響なし、および／または非結晶性プラスチックホースの「クリープ現象」による影響なし）、および、
使い捨て物品（たとえば、シリンジ）の各々に対する小さい取付体積。

20

【 0 0 0 4 】

容積式ポンプは、以下のために使用される。
体積流量の精度に関する比較的低い要求、
圧力プロファイルに関する比較的低い要求（たとえば、「取り外し段階」による圧力変動）、
大きい体積流量、
比較的低い長期一貫性、および、
使い捨て物品の各々のために増大する取付体積（たとえば、たとえば流量に基づくポンピング原理を採用するホースは、ポンプの上流にいずれかの容器（器量）を使用し、ホースを変更することなくそれらを交換することが可能である）。

30

【 0 0 0 5 】

したがって、市場では、（今までのところ結合可能ではない）異なる性能プロファイルと、それゆえに異なる適用状況に応じて、（異なるポンピング方法における）2つの異なるポンプシステムが確立された。

【 0 0 0 6 】

具体的には、シリンジポンプは、概念的に、ピストン／シリンダアセンブリを有し（形成し、かつ、蓄積される総容積を同時に制限し）、たとえば回転 - 並進変換ギアを介したモータ出力によりピストンをシリンダ内で動かし（シリンジを動かし）、一方、容積式ポンプは、ホースセグメントを、連続した、流体的に分離した流体チャンバ内で力の作用（円周方向に間隔を空けて配置された圧搾要素を備えたポンプロータ）により細分し、またはそれらを部分的に閉鎖し（閉塞部とも呼ぶ）、上記の閉塞部を、たとえば周期的に、たとえば蠕動として、ポンプ出力に向かって（すなわち、たとえば患者に向かって）動かす。

40

【 先行技術 】

【 0 0 0 7 】

従来技術では、医療用途分野においてシリンジポンプと容積式ポンプの双方に対して多くの異なるポンプ構成が知られている。

50

【 0 0 0 8 】

容積式ポンプ構造の特有の特徴は、投与される流体が、別個の流体容器から引き出され、その後、圧力により患者に向かって搬送され、必要な吸引効果は、使い捨て物品として通常提供される圧搾ホースの復元能力（固有の弾性）によって主に生成されることである。この事実により、体積流量は、ポンプ入口（ポンプの吸引側）における流体抵抗、容器とポンプ／吸引機械的システムとの高低差、およびホース材料の（基本的に可変の）独自の動態に著しく依存する。一方、同じ構造条件および環境条件での絶対的な精度は、ホース材料の精度自体（壁の厚さ、内径、材料の組成／品質等）によって基本的に制限される。閉鎖手段／閉塞点の機械的変位は、採用されるホース材料に対する実質的な機械的応力を表すため、ホース材料における摩耗および引裂き、疲労、老朽およびクリープに関する影響の結果として、体積流量は経時的に連続的に変化する。

10

【 0 0 0 9 】

したがって、上述した２つのポンプタイプの適用の利点が単一ポンプ原理に結合されるタイプの医療用汎用ポンプの基本的な需要がある。これは、医療用汎用ポンプが、それ自体で既知である容積式ポンプの影響を及ぼす以下のような変量のより高い独立性に対して、シリンジポンプに対応する体積流量および圧力プロファイルに関して改善された制御可能性を示すことを期待する。

- ・流体システムの、特に入口、同様に出口における流体抵抗、
- ・使い捨て物品の幾何学的形状および材料のバリエーション、
- ・使い捨て物品の独自の動態のバリエーション、
- ・使い捨て物品の摩耗および引裂き、疲労、老朽およびプラスチッククリープ現象に関する影響、
- ・流体システム、特にポンプセグメントの前後における圧力ならびに周囲の圧力、
- ・装置の温度、周囲の温度および流体温度。

20

【 0 0 1 0 】

さらに、汎用ポンプは、ポンプセグメントを備える使い捨て物品を交換することなく任意の所望量の総体積を搬送することができるべきであり、それは、例えば、ポンプセグメントを含む注入ホース等を変更することなく注入バッグ等を交換することにより、容積式ポンプとすることが可能となる。

【 発明の概要 】

30

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 1 】

したがって、本発明は、それ自体で既知であるシリンジポンプの有用な特性が、それ自体で既知である容積式ポンプ（圧搾ポンプ／ホースポンプ）の有用な特性と結合される医療用ポンプを提供するという目的に基づく。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 2 】

この目的は、請求項１の特徴を備える医療用精密または汎用ポンプによって達成される。発明の有利な構成は、従属項の内容を形成する。

【 0 0 1 3 】

40

本発明による医療用（吸引／圧力）ポンプの基本原理は、２つの別個の液圧／空気圧システムまたは液圧／空気圧回路を配置することにある。第１液圧（または空気圧）システム（回路）は、吸引力／圧力を提供する一次エネルギー源としての役割を果たし、患者に投与されるべき流体と直接接触しない（これは、そうでない場合、ポンプは、使用後または使用前に洗浄および／または消毒されなければならないため、特に有利である）。シリンジポンプシステムと類似して設計され、かつある種の内部模擬回路を形成するこの第１システムは、ポンプセグメントにおける「上流で」（ポンプセグメントの前で）および／または「下流で」（ポンプセグメントの後で）、生成し、測定しおよび／または制御する体積流量および圧力における高い精度を特徴とする。第２液圧（または空気圧）システム（回路）は、患者に投与される流体を引き出しかつ搬送する二次エネルギー源としての役

50

割を果たし、したがって、（容積式ポンプ原理に類似する）使い捨て流路物品として設計され、流入および流出における使い捨て物品を備えている。第2システム（具体的には、第2システムの使い捨て物品）は、第1（再利用可能）システムを介して／通して駆動／操作される。

【0014】

本発明によれば、第1システムは、再利用可能であり、かつ、第1システムの容積の変化が対応する第2システム（使い捨て物品）の場合によっては同一であるが少なくとも予測可能および／または確定可能な容積の変化もたらしように、好ましくは第2システムまたはその使い捨て物品に直接結合され、例として、第1システムまたは第2システム内に封入された気泡を、それらの圧縮曲線に基づいて測定し、考慮し、および／または補正することができるといえる。このため、第2システム（使い捨て物品）は本質的に第1システムの精度に応じる。

【0015】

第1システムは、少なくとも1つの膜または膜状、可動および／または変形可能壁を備える、耐圧流体チャンバ（すなわち、流体チャンバ内に存在する負圧または正圧は、平衡状態に達した後に本質的に安定したままである／別法として、圧力過程が予測可能である）であるとよい。第2システムへの結合は、膜を介して行われる。第1システムの膜が、第2システムの膜（または膜状壁）の上に本質的に形状が適合するように載る場合、第1システムにおけるあらゆる圧力変化を第2システムに、たとえば変形の形状で伝達し、ゆえに、例えば、第2システムの流体チャンバの拡大または縮小へと写る。第1流体チャンバと第2流体チャンバとの間の結合が圧力ロードセルと同様に構成され、すなわち、膜間の形状適合が、たとえば、膜の間の空間および／または（接合された）膜を包囲する空間を排気するかまたは充填することにより、達成され、支持されかつ／あるいは改善されることが可能である場合に、特に有利であり、それらの壁は、たとえば、第1システムに属する壁とともに第2システムに属する壁から構成されてもよい（したがって、第2システムの使い捨て物品が第1システムの再利用可能物品に挿入された場合にのみ、排気可能／充填可能圧力ロードセルを形成する）。これは、第1システムと第2システムとの間の（堅固な）結合が、少なくとも1つの可動壁によって分離される2つの圧力チャンバを備える（耐圧）流体圧力チャンバによって達成されることを意味する。また、この結合の概念は、（第1システムの一部としての）第1圧力チャンバの容積が、第1システムを通して圧縮されおよび／または拡張されている第2圧力チャンバの容積によって、たとえばシリンジポンプの原理にしたがって変化することに応じて、たとえば、あらゆる所望の形状のあらゆる弾性を有する使い捨て物品（たとえば、第2圧力チャンバとしてホース内部容積を備えるホース）が形成可能であるという基本的な可能性を提供する。これは、第2システム（使い捨て物品）の変形が、第2圧力チャンバの容積の変化（増大／低減）をもたらす可能性があることを意味する。したがって、第2システムによる第1システムの好適な活動により、容器から流体を引き出すこと（第1圧力チャンバのまたは第1圧力チャンバ内の容積の低減または排出による第2圧力チャンバの拡張）、または流体を排出すること（第1圧力チャンバのまたは第1圧力チャンバ内の容積の増大または排出による第2圧力チャンバの圧縮）が可能になる。この特徴により、本発明に応じて、（シリンジポンプに対して典型的な流体容器としての）上流側に接続されるシリンジを空にすることも可能な方法であり、吸引特性が（最初に記述した要素とは無関係に）第1システムによって制御されていることにより、（容積式ポンプに対して典型的である流体容器としての）たとえばボトルまたはバッグを空にすることも可能な方法である。

【0016】

より具体的には、所定の問題は、特に、電動吸引／圧力ユニットまたは容積排出ユニットと、吸引／圧力ユニットによって流体を充填するかまたは空にすることができる第1流体空間と、からなる第1内側流体システムを備える医療用流体ポンプによって解決される。さらに、本発明に関するポンプは、第2流体圧力チャンバからなる第2外側流体システムを備え、第2流体圧力チャンバは、可動分離壁を介して第1流体圧力チャンバに、流体

密封および耐圧力式におよび／または容積が動的であるように第１流体圧力チャンバに結合され、第２流体圧力チャンバは、好ましくは、第１流体システムの吸引／圧力ユニットの現在の動作段階の作用に応じた第２流体システム弁手段を介して、吸引ラインおよび圧力ラインと互い違いに接続される。

【００１７】

したがって、吸引／圧力ユニットの駆動により、第１流体圧力チャンバの充填容積を変化させることができ、この状況は、それに対応して、可動分離壁を介して第２流体圧力チャンバへと転換される。これはまた、第２流体圧力チャンバが、分離壁の等化移動に対応してその容積を変化させ、したがって、吸引ラインを通して供給容器から流体を引き出し、および／または圧力ラインを介して流体を患者に向かって放出することを意味する。ここで発生する体積流量の調整の精度は、たとえば分離壁の材料の特性が変化する場合とは無関係に、吸引／圧力ユニットによって本質的に達成される。同時に、システムを２つの部分に流体密封して分割することは、その外部システムまたは部品を使い捨て物品として設計することを可能とする。この手段は、第２システムのあらゆる部品、たとえばその分離壁が（「液圧」）システムの流体と接触するのを防止することができる点で特に有利である。これにより、こうした流体接触の場合に必要な、たとえば定期的な流体の再充填および／または清掃等、いかなる追加の作業も、本質的になくすことができる。さらに、本システムを、滅菌を考慮して封止されるシステム、たとえば使い捨て物品システムとして有利に設計することができる。これにより、本来必要である特別な消毒または滅菌等の追加の作業をなくすことができる。

【００１８】

第１流体システムは、第１圧力チャンバ内の圧力センサと、好ましくは、第１圧力チャンバと吸引／圧力ユニットとの間の体積／質量流量センサとを備え、体積／質量流量センサは、吸引／圧力ユニットあるいはその駆動ユニットおよび／またはこうした体積流量センサまたは質量流量センサが不要であるような高精度の駆動ユニットを制御する。圧力センサまたは体積／質量流量センサおよび同様に制御技術の手段は、設計が必要な精度または均一性に達しない場合であっても、こうした吸引／圧力ユニット（ギアポンプ、ベーンポンプ等）を使用することが可能とする。この目的で、中間段階、たとえば、両弁（上流および下流）が閉鎖されている間の段階を有利に導入することができる（両弁が閉鎖されている場合で、適用の場合に特に好適であるそれぞれの弁を開放した後に発生する（上流および／または下流の）搬送プロファイルがあるようなシステムにおいて所定圧力で起動することが可能である）。

【００１９】

例として、少なくとも部分的に可撓性がある流体受入体が、オプションとしてそれが弁手段に流体的に接続されて、第１システムの可動分離壁と接触するように第２流体圧力チャンバ内に配置されるようにすることができる。この場合、たとえば、第２流体圧力チャンバを形成する容器をこの場合もまた使用することができ、それは、第２流体システム内の流体で汚染されないためであり、ここでは、別個に挿入可能な流体受入体（たとえば、ホースまたはバッグ）を配置するだけでよい。

【００２０】

本発明の別の態様は、少なくとも組み立てられた状態で流体密封式に流体容器を閉鎖し、かつ可動分離壁と接触するように作られている、少なくとも１つの可撓性外壁を備えた、本発明による医療用流体ポンプのまさにその流体（受入）容器に関する。

【００２１】

本発明の好ましい態様によれば、医療用流体搬送デバイスは、シミュレーション回路としての第１流体システム内の圧力センサが、少なくとも本質的に、第２流体システムの第２流体空間内の圧力と上流および／または下流側に接続されたシステムとにおける圧力を求めることを可能にするように構成される。

【００２２】

本発明のさらに好ましい態様によれば、第１流体システム内の圧力センサは、少なくと

も本質的に、一方および／または両方の流体空間内の圧力に対する一方および／または両方の分離壁の少なくとも１つの寄与を求めてもよい。

【００２３】

本発明のさらに好ましい態様によれば、吸引段階と排出段階との間、および／または排出段階と吸引段階との間に、中間段階が達成されてもよく、前記中間段階では、上流弁とともに下流弁が閉鎖される。

【００２４】

本発明のさらに好ましい態様によれば、少なくとも本質的に、ある期間において第１流体空間に追加されたかまたはそこから引き出された体積を求めることができる。

【００２５】

本発明のさらに好ましい態様によれば、ある期間の間に、流体空間に追加されたかまたはそこから引き出された流体体積を、ポンピングユニットの一部および／またはポンピングユニットに結合された、例えば、体積および／または体積流量センサといった、センサシステムにおいてこの期間に存在する信号から（少なくとも本質的に）導出することができる。

【００２６】

本発明のさらに好ましい態様によれば、所望の圧力が、中間段階中に第２流体空間において（少なくとも本質的に）制御可能に設定され得る。

【００２７】

本発明のさらなる態様によれば、好ましくは、第２流体空間内で中間段階中に発生した特定の圧力は、後続する吸引および／または排出段階において、および／または上流圧力プロファイルおよび／または下流圧力プロファイルにおいて、有利な効果を有する。

【００２８】

本発明のさらに好ましい態様によれば、上流側および／または下流側において特に均一な圧力プロファイルを達成することができる。

【００２９】

本発明のさらに好ましい態様によれば、中間段階において、２つ以上の組（「第１流体空間における流体体積」、「圧力センサにおける圧力」）または同様のもの（たとえば、ピストン位置および圧力）を求めることができる。

【００３０】

本発明のさらに好ましい態様によれば、たとえば中間段階で求められた組は、一貫性、および／または、両分離壁のうちの一方の老朽、および／または、システムの気密性、および／または、一方および／または両方の閉鎖した弁手段の気密性、および／または、システムの順応性、および／または、システムにおける流体の圧縮挙動、および／または、上流圧力および／あるいは下流圧力、および／または、流体空間における流体体積の間の相関、ならびに、一方あるいは両方の分離壁の偏向あるいは変形の圧力センサにおける圧力信号に対する寄与等を求めるために利用することができる。

【００３１】

本発明のさらに好ましい態様によれば、圧縮挙動により、少なくとも基本的に、２つの流体空間のうちの一方におけるおよび／または両流体空間における気相と液相との間の比を求めることができる。

【００３２】

本発明のさらに好ましい態様によれば、たとえば特定の弁位置で第２流体チャンパ内に付着した気泡を、たとえば第１システムにおける圧力パルスにより、下流システムおよび／または上流システム内に移動させることができる。

【００３３】

本発明のさらに好ましい態様によれば、上流側および／または下流側にもたらされる圧力プロファイルは、第２システムの流体内においてまたは当該システムに接続されたシステム内において脱気および／または気体の凝集に対して有益な影響を有する。

【００３４】

10

20

30

40

50

本発明のさらに好ましい態様によれば、ラインの閉塞および／または漏れといった、上流および／または下流に接続されているシステム内のいかなる障害も、吸引段階および排出段階における圧力プロファイルに基づいて、検出することができる。

【 0 0 3 5 】

本発明のさらに好ましい態様によれば、たとえば、上流および／または下流に接続されたシステムの部品の高度の変化による望ましくない変動（たとえば、圧力変動）を補正することができる。

【 0 0 3 6 】

本発明について、以下、添付の図面を参照して好ましい例示的な実施形態に基づいてより詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 7 】

【図 1】 3つの動作位置（3つの絵）に基づく本発明による医療用ポンプの機能原理を示す。

【図 2】 2つの動作位置（2つの絵）に基づいて、標準化された使い捨て物品、たとえば（注入）ホースを使用する、図 1 の機能原理による医療用ポンプの第 1 の好ましい例示的な実施形態を示す。

【図 3】 2つの動作位置（3つの絵）に基づいて、特に有利である例示的な特定の使い捨て物品を使用する、図 1 の機能原理による医療用ポンプの第 2 の好ましい例示的な実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 8 】

図 1 の絵 1 によれば、本発明によるポンプ（汎用ポンプ）の基本原理は、力伝達ユニット 2 を介して並進ピストン 4 に動作可能に接続されている駆動ユニット 1（電気モータまたは同様の電源）を提供し、前記並進ピストンは、さらに、可変容積の流体チャンバ 8 を画定するように、吸引／圧力シリンダ 6 内に支持されている。このシリンダ - 流体チャンバ 8 は、第 1 流体ライン 10 を介して第 1 流体容器 12 に接続されており、第 1 圧力チャンバ 14 が、第 1 流体容器内に形成されており、第 1 流体ライン 10 はその中通じている。流体チャンバ 8、流体ライン 10 および第 1 圧力チャンバ 14 は、たとえば流体チャンバ、流体ラインおよび圧力チャンバへの分割が単に実質的なものである連続した容積であってよく、それらは、いわば任意に選択することが可能であって、より適切な機能的な説明を可能にする目的に役立つのみである。

【 0 0 3 9 】

例として、第 1 流体ライン 10 に体積流量センサ 16 を設けることができ、第 1 圧力チャンバ 14 内に圧力センサ 18 を設けることができる。ピストン／シリンダユニット 4、6、第 1 流体ライン 10 および第 1 圧力チャンバ 14（または第 1 容器 12）は、センサ 16、18 および駆動ユニット 1 とともに、第 1 液圧システム S1 を定義する。第 1 液圧システム S1 が、たとえば注入ポンプ等、再利用可能な物品の一部である場合、特に有利である。

【 0 0 4 0 】

第 1 圧力チャンバ 14 は、たとえば膜または膜状デバイスである第 1 の可動または変形可能壁 20a によって閉鎖され、液圧システム S1 の他の壁は剛性が高く、それにより、壁 20a が、たとえば外側からの機械的介入によって変形することが妨げられない場合に、圧力チャンバ内の圧力上昇または低下により壁 20a の変形のみがもたらされる場合、特に有利である。

【 0 0 4 1 】

第 2 液圧システム S2 が、第 2 容器 24 内において第 2 圧力チャンバ 22 によって定義されており、第 2 容器 24 は、第 1 流体容器 12 に取り付けられることが可能であるかあるいは取り付けられており、または第 1 流体容器 12 内に挿入されることが可能であるかあるいは挿入されている。第 2 液圧システム S2 が、使い捨て物品、たとえば注入セット

10

20

30

40

50

の一部である場合、特に有利である。例示的な実施形態では、後述するように、使い捨て物品は、たとえば、第２流体ライン２６、Ｙピース３２、吸引ライン２８および圧力ライン３０を含むことができ、弁３４および３６を再利用可能物品とすることができる。

【００４２】

この例示的な実施形態によれば（絶対に必要ではないが）、第２圧力チャンバ２２は、膜または膜状デバイス等、第２変形可能壁２０ｂによって閉鎖されている。

【００４３】

さらに、第２圧力チャンバ２２は、第２流体ライン２６を介して吸引ライン２８および圧力ライン３０に接続されているかまたは接続されることが可能である。例として、第２流体ライン２６は、吸引ライン２８を圧力ライン３０に接続するＴピースまたはＹピース３２に通じており、弁（逆止弁あるいは電動式２／２方向切換弁、または外側から適用可能なアクチュエータによって圧搾することができるホースセグメント等のような）３４、３６が、吸引ライン２８および圧力ライン３０の上および／または中に配置されることが可能であるかまたは配置されている。これらは、能動弁、すなわち、たとえば、所望の流れが、たとえば、注入バッグ（ポンプ吸引側）等の流体供給リザーバまたは容器またはタンク（詳細は示さない）から、宛先（詳細は示さない）、たとえば患者（ポンプ圧力側）に向かう所望の方向に生成されるように制御される弁である場合、特に有利である。これに対する別法として、第２流体ライン２６を吸引ライン２８および圧力ライン３０に選択的に／交互に接続する切換弁等、他の弁構造も考えられる。

【００４４】

可動／変形可能な第１分離壁２０ａを第２分離壁２０ｂに、機械的に可逆的に、たとえば、両方のたとえば膜を本質的にいかなる間隙もなしに接合することができるように、結合することができ、分離壁２０ｂは（たとえば、圧力チャンバ１４および２２内の上昇した圧力での変形中に／変形のために膜の間に発生する間隙に関して）分離壁２０ａの動き／変形に従う。

【００４５】

上述した概念的構造を備えた、本発明によるポンプの機能原理を、以下のように概説することができる。

【００４６】

図１の絵１による停止状態では、第２システムＳ２内のたとえば患者（圧力側）に向かう体積流は、下流弁３６が閉鎖位置にあるために遮断される。最初、圧力チャンバ（流体空間）２２は、液体および／または気体によって充填されており、最初に脱気することができる。さらなる記述の過程において、簡単のために、液体で充填された本質的に脱気された第２システムＳ２が想定される。この状態で、第２可動壁、たとえば膜は、たとえば、その（たとえば無負荷の）設計状況にある。第１システムＳ１もまた、液体および／または気体で充填されている。Ｓ１内の流体が、本質的に非圧縮性媒体、または圧縮率曲線が定義されかつ既知である媒体である場合、特に有利である。その時点で、ピストン４を、たとえば、シリンダチャンバ８内の容積が小さい前進位置に位置を定めることができる。第１システムＳ１は、たとえば、停止状態で本質的に大気圧であり得る。

【００４７】

図１の絵２は、本発明によるポンプの吸引状態を示す。この状態では、ピストン４は、駆動ユニット１によって後退しているか、または後退しようとしており、したがって、シリンダチャンバ８の容積が増大している。このピストン４の後退移動の結果として、流体は、第１流体空間１４から第１流体ライン１０を通してシリンダチャンバ８内に流れ込み、オプションとして、体積流量をセンサ１６によって検出することができる。

【００４８】

第１圧力チャンバ１４からの液体の引出しは、第１圧力チャンバ１４の容積を低減させることに対応する分離壁２０ａの運動によって補われる。分離壁２０ａおよび２０ｂが互いに結合されているため、分離壁２０ｂは分離壁２０ａの運動に従い、同時に、第２圧力チャンバ２２の容積も対応して（たとえば、同じ量の容積という特に有利な方法で）拡大

する。その結果、分離壁 20b の容積拡大運動に対応して、流体が、（図示せず）供給タンクから吸引ライン 28 および開放された吸引弁 34 を介して第 2 圧力チャンバ 22 内に吸い込まれる。弁 36 は、図 1 の絵 2 に示すように、この（吸引）段階では閉鎖され続ける。

【0049】

ピストン 4 の移動は、第 1 流体ライン 10 を通る体積流量に比例するように、ピストンの断面積を利用して設計される。この体積流量を、センサ 16 を介して検出し、および／または、たとえば、ピストン 4、力伝達ユニット 2 および／または駆動ユニット 1 における回転速度および／または経路を測定することによって求めることができる。有利には、駆動ユニットの回転速度またはステップモータのステップ数が、体積流量に対する厳密な基準を確立することも考えられる。

【0050】

液体の取入れに対応するピストンの後退移動として、第 1 システム S1 において発生する圧力の低下が、第 2 システム S2 の可動壁 22 の第 1 圧力チャンバ 14 内側に向かった変形を引き起こす。ここで、センサ 18 は、発生した圧力の低下を検出することができ、たとえば、システム S1 および S2 ならびに弁 34 および 36 の気密性ととともに、上述した構成要素またはそれらの流体の圧縮率または順応性、およびたとえば予期を考慮してたとえば分離壁 20a および 20b の接合（の正確さ）もまた検査することができる。同じことがピストンの前方移動に適用される。弁 34 および 36 の閉鎖状態でのピストンの特定の前方移動／後方移動等の中間状態（ここでは図示しない）（ ）は、本発明によるポンプ（有利には再利用可能ポンプ）の（特に上述した）構成要素、または本発明の関連する物品（有利には使い捨て物品）の気密性、圧縮率および／または順応性を求めるための圧力上昇または圧力低下を発生させることに利用することができる。これはまた、たとえば、それぞれの流体における気泡等を有利に検出しおよび／または測定する可能性も提供する（他の点では、流体は本質的に非圧縮性であり得る）。たとえば、分離壁に亀裂があることによる漏れを検出しおよび／または測定することも可能である。同様に、ラインのあらゆる下流または上流の閉塞を、対応する弁位置によって検出することも可能である。第 1 システム S1 の圧力チャンバ 14 と第 2 システム S2 の圧力チャンバ 22 との間の耐圧力／流体密封結合により、圧力チャンバ 22 内に流れ込む流体の体積は、ピストン 4 からシリンダチャンバ 8 内に移動する（吸引される）体積と厳密に同じである。

【0051】

図 1 の絵 3 によれば、ピストン 4 は、絵 2 の方向とは反対の方向にシリンダチャンバ 8 の容積を低減しつつ移動して、そうすることにより、シリンダチャンバ 8 から出て第 1 圧力チャンバ 14 に入る対応する量の流体を圧搾する。これにより、分離壁 20a および 20b が第 2 圧力チャンバ（流体空間）22 に向かって運動または変形し、結果として、流体が圧力チャンバ 22 から排出される。

【0052】

この（圧力）段階では、吸引弁 34 はすでに閉鎖されており、代りに、圧力弁 36 が開放されており、それにより、第 2 圧力チャンバ 22 から流出し圧力ライン 30 を通り患者に向かう流体の定まった体積流量が存在することになる。この体積流量は、ピストン／シリンダユニット 4、6 内の排出された（圧搾された）容積に対応する。

【0053】

分離壁（たとえば膜）の可動性（弾性）に応じて、第 2 システム S2 内に存在する圧力によって重ね合される流体圧力が第 1 圧力チャンバ 14 内に蓄積する。ポンプが、たとえば、（図 1 の絵 1 による）停止状態にある場合、たとえば、圧力センサ 18 は、第 1 システム S1 内の圧力を検出することができる。第 1 システム S1 におけるあらゆる圧力変化または脈動は、第 2 システム S2 に直接伝達されかつその逆も可能である。可動分離壁（膜）の好適な設計により、たとえば、回復力が低く、たとえば圧縮率が低く、かつ可撓性が高いことにより、弁 34 および 36 の弁位置に応じて、吸引ライン 28 または圧力ライン 30 に接続されたシステムにおけるあらゆる変化を確定することも可能である。例とし

て、こうした変化は、たとえば、接続された（かつ排気されていない）注入ガラス瓶の場合、上流側の常に上昇している負圧であり、たとえば接続され流れを鈍らす注入フィルタの場合、下流側の常に上昇している正圧であり得る。

【 0 0 5 4 】

（可動分離壁の）上述した記述による２つのシステムＳ１およびＳ２の圧力が動的である結合のために、センサ１８はまた、ポンプ入口（吸引側）およびポンプ出口（患者側）の両方において、たとえばポンピング段階中に発生するあらゆる圧力変化を検出／確定することができる。このように、（たとえば、あらゆる種類の閉塞、フィルタ、閉鎖したローラクランプ、ねじれたホース等によってもたらされる）上流の分岐と下流分岐におけるあらゆる流れ抵抗を検出することも可能である。

10

【 0 0 5 5 】

第１圧力チャンバ１４における（または第１液圧システムＳ１における）、第２圧力チャンバ２２における（または第２液圧システムＳ２における）、上流側で吸引ライン２８に液圧式に接続されたシステムにおける、かつ下流側で圧力ライン３０に液圧式に接続されたシステムにおけるそれぞれの圧力を測定するかまたは確定することは、たとえば圧力センサ１８において関連する圧力信号をゆがめ、たとえば前記分離壁／膜の予張力からおよび／またはたとえば膜のそれぞれの動きあるいは変形に対抗する回復力から発生する可能性がある、分離壁／膜２０ a および ２０ b の寄与が、求められかつ考慮される場合に、改善される。

【 0 0 5 6 】

20

たとえば、並進ピストン４の所与の第１位置ｚ１における、この寄与の確定は、たとえば以下のように進めることができる（理想化かつ簡略化されて、例示的な特徴のみ示されている）。

１）たとえば、弁３４（上流）を開放し弁３６（下流）を閉鎖して、圧力センサ１８における圧力信号を測定し、測定値を以下 P_u と示す。

２）たとえば、弁３４（上流）を閉鎖し弁３６（下流）を閉鎖して、圧力センサ１８における圧力信号を測定し、測定値を以下 P_c と示す。

３）たとえば、弁３４（上流）を閉鎖し弁３６（下流）を開放して、圧力センサ１８における圧力信号を測定し、測定値を以下 P_d と示す。

幾分か簡略化して、以下のように言える。

30

１．） $P_u(z1) = P_{surroundings}(\text{周囲圧力}) + P_{upstream}(\text{上流圧力}) + P_{membrane contribution}(\text{膜圧力寄与})(z1)$

２．） $P_c(z1) = P_{surroundings} + P_{membrane contribution}(z1)$

３．） $P_d(z1) = P_{surroundings} + P_{downstream}(\text{下流圧力}) + P_{membrane contribution}(z1)$

【 0 0 5 7 】

このため、 $P_{upstream} = P_u(z1) - P_c(z1)$ および $P_{downstream} = P_d(z1) - P_c(z1)$ を求めることができる。第２ピストン位置ｚ２におけるさらなる類似の測定がさらに使用される場合、たとえば、 $P_u(z1) - P_u(z2) = P_{membrane contribution}(z1) - P_{membrane contribution}(z2)$ により、たとえば、２つのピストン位置ｚ１およびｚ２における圧力信号に対する膜の寄与の差も求めることができる。

40

【 0 0 5 8 】

ここで採用する式が、（それらの順応性、弁を切り替える順序およびその挙動時間ならびにシステムが持続する挙動時間等、さらなる要素によって具体的に決まる）現実のシステムの正確な記述を表すか否かは重要ではなく、すなわち、異なる弁の組合せかつ場合によってはピストン４（または膜）の異なる位置でたとえば圧力センサ１８において圧力信号を測定することが、未知の要素より多くの式が存在する多くの方程式を確立することを可能とし、したがってそれらの式を解くことができ、式に存在する未知の要素（たとえば、環境圧力、システムにおける上流圧力、所定位置における膜回復力×表面積、システムにおける下流圧力等）を求めることができることのみが重要である。

50

【 0 0 5 9 】

当然ながら、第 4 の弁の組合せ（両方の弁が開放されている）を同様に使用することができる。

【 0 0 6 0 】

こうしたまたは同様の測定値を使用して、たとえば、たとえば製造中および／またはデバイス保守（検査、自己校正、自己試験等）の間に、再利用可能物品膜 20 a を「校正する」ことも可能であり、すなわち、その挙動を測定しそれをたとえば再利用可能物品に（たとえば、注入ポンプに）（たとえば永久的に）格納することができる。

【 0 0 6 1 】

こうしたまたは同様の測定値を使用して、たとえば、たとえば搬送の開始の前に（たとえば、使い捨て物品を注入ポンプに挿入した後、例えば、注入開始の前に）使い捨て物品膜 20 b の初期「校正」を行うことも可能であり、すなわち、その挙動を測定し、たとえば（たとえば注入ポンプにおける）使い捨て物品内に（たとえば、この使い捨て物品の適用の期間にわたって一時的に）保管することができる。

10

【 0 0 6 2 】

こうしたまたは同様の測定を、たとえば動作中に実施することも可能であり、ここでは、有利には、たとえば、吸引段階（絵 2 - P u に対応）と排出段階（絵 3 - P d に対応）との間の、たとえば P c に対応することができる中間段階（本明細書には示さない）に導入することが可能である。さらに、変量を求めるために、種々のピストン位置で測定値を使用することができるために、ピストンを、これらの中間段階において前方および／または後方に移動させることも可能である。

20

【 0 0 6 3 】

また、S 1、S 2 ならびに上流分岐および下流分岐において S 2 に接続されたシステムの間のいかなる圧力差も、たとえばこうした中間段階中に、たとえば弁 3 4 および 3 6 を閉鎖させて、ピストン 4 の対応する移動によって等化され、これらのかつ同様の手続きにより、特に上流および下流の上述した液圧分岐のすべてにおいて非常に均一な圧力プロファイルを確立することが可能になる、ということが特に有利である。したがって、非常に均一な搬送プロファイルと同様に達成することができる。さらに、有効な範囲で達成可能な精度が著しく向上する。さらに、均一な圧力プロファイルにより、流体における脱気および／またはマイクロバブルからマクロバブルへの凝集が低減する。

30

【 0 0 6 4 】

ポンピング作用に対して重要な変数の実質的にすべてを、1 つの単一圧力センサ 1 8 および 2 つの弁 3 4 および 3 6 によって検査し制御することができることが特に有利である。

【 0 0 6 5 】

優れた利点はまた、搬送の開始前、搬送中および／または搬送の終了後に、たとえば（たとえば材料の疲労および／または欠陥による）膜の性能のあり得る変化を検出しおよび／または補正する可能性によっても表される。したがって、こうした手法により、同様に包括的な自己試験が可能になる。

【 0 0 6 6 】

検出可能なシステムの変化の例は以下である。すなわち、上流流体源あるいは下流流体シンクおよび／または再利用可能物品等の高さレベルの変化、たとえば上流および／または下流の流れ抵抗の変化（したがって、たとえばライン閉塞および／または漏れ）、たとえば下流の逆圧（たとえば、同様に患者の血圧等）、第 1 液圧システムおよび／または第 2 液圧システムにおける漏れ、材料疲労および／またはたとえば、分離壁 20 a および／または 20 b における亀裂および／または穴等の欠陥、ただしまた、たとえば流体の変化（たとえば、注入液の新たな組成によるおよび／またはたとえば S 1 および／あるいは S 2 における気泡による変化）である。一方、圧力センサ信号の妥当性もまた検査することができ、これにより、圧力センサの機能性を検査することができる。

40

【 0 0 6 7 】

50

図 1 の絵 3 によるポンピングまたは排出段階に続いて、ポンプは再び、図 1 の絵 2 による吸引段階に変化し、吸引と排出との間の段階変化は、好ましくは連続的にまたは間隔をあけて繰り返される。特に、連続的な繰返しの場合、ここでは、特に下流側（ポンプ圧力側）に対して妨害する影響を与える可能性がある固有のデッド段階が、ピストン 4 の異なる動き速度（高い吸引速度 / 低い排出速度）によって最小化されるという点で、不連続の体積流量を低減するかまたは大幅に回避することができる。さらに、デッド段階（「後退段階」、「負荷段階」、「吸引段階」）の間、本発明に対応する第 2 ポンプが移送作業を行いその逆も可能である（いわば、二重または 2 ピストンポンプ）ように、原理を拡張することも可能である。

【 0 0 6 8 】

10

同様に図 1 から理解することができるように、少なくとも、別個の構成要素として、特に使い捨て物品として膜（可動分離壁）20bを含む第 2 流体容器 24 を実施し、好ましくは、第 2 システム S2 全体が使い捨て物品として提供されることが有利であることが表される。これは、この場合、第 2 容器 24 を、第 1 圧力チャンバ 14 内の圧力変化により分離壁 20a および 20b の補償運動、したがって第 2 圧力チャンバ 22 の容積の変化がもたらされるように、分離可能であるように（たとえば、可逆可能に）第 1 容器 12 に結合してよいことを意味する。

【 0 0 6 9 】

例として、両容器を、互いに差し込みおよび / または互いにねじ込みおよび / または押し付けることができる。これらの容器を、同様に互いにフランジ状に取り付ける（f l a n g e）ことができる。各々が第 1 圧力チャンバおよび第 2 圧力チャンバをそれぞれ封止する、2 つのたとえば平行な分離壁 / 膜が設けられるため、2 つの容器を取り除く間に圧力チャンバを空にする必要はない。

20

【 0 0 7 0 】

以下、図 2 および図 3 に基づいて、上述したポンプ原理の具体的な技術的实施態様について技術的に言及する。

【 0 0 7 1 】

特に滅菌条件下で搬送プロセスが行われる場合、使い捨て物品の概念は、容器 24 を含む第 2 システム S2 全体に関連しないが、たとえば、特に第 2 容器に適合され、いわば前記容器の裏当てを形成する要素に限定される場合にもまた、有利であり得る。

30

【 0 0 7 2 】

図 2 の絵 1 および絵 2 によれば、実際の第 2 流体圧力チャンバが、いわば、たとえば流体受入体としての（たとえば、注入）ホース 40 によって形成されており、ホース 40 は、第 2 容器 24 内に挿入されることが可能であり、形状適合的に可動分離壁 / 膜 20a に結合されている。これは、ホース 40 の壁が第 2 分離壁 / 膜 20b に対応し、ホースの材料が、十分に可撓性が高く / 変形可能である場合、分離壁 20a が形状に対応するようにホース 40 を変形させることができ、それにより、たとえば比例する体積流量を生成することができることを意味する。この理由で、ホース 40 を（たとえば、それに接続された吸引ライン 28 / 圧力ライン 30、および場合によっては同様に弁 34、36 とともに）使い捨て物品として実施するだけでよい。

40

【 0 0 7 3 】

代替的にかつ例として、図 3 の絵 1 ~ 絵 3 によれば、第 2 容器 24 内にクッション状はめ込み材 42 が（たとえば緩く）配置されている。設計（たとえば、圧力なし）によって事前定義された位置では、たとえばバグ状クッション 42 が、第 2 容器と同じ体積を有することができ（第 2 容器を完全に充填する）、たとえば、縁が流体密封式にたとえばプレート 46 に固定されている可撓性 / 弾性フォイル / 膜 44 から構成され得る（有利には、使い捨て物品は、たとえば、そのハウジングが第 1 容器 12 に固定しておよび / または可逆的におよび / または緊密に取り付けられることが可能であることにより、第 2 容器 24 の機能をすでにカバーしており、たとえば、第 2 容器 24 に対する追加の構成要素が不要であるという利点がある、ということも可能である）。第 2 流体ライン 26 に対する（

50

それ以上詳述しない)少なくとも1つの開口部が、このように形成されたバッグの内部空間(第2圧力チャンバ)内に通じている。この開口部を、たとえばプレート46に形成することができる。しかしながら、2つ以上の入口、たとえば1つは供給ライン28用、1つは排出ライン30用を設けることも可能である。これに関して、プレート46を用いる代りに、バッグを専ら可撓性材料で作製することができるという事実が留意される。この実施形態により、可動分離壁20aの運動はバッグ42に直接伝達され、バッグ42はそれに対応して容積が変化する。

【0074】

上述した例示的な実施形態は、本発明によるポンプの機能のモードを単純に論証することができるように選択されている。したがって、それらは、必ずしも、実施態様の実際の形態に対応しているとは限らない。例として、別個の部品の形態で例示されたピストン/シリンダユニットは、すでに第1容器の構成要素であり得る。ピストン/シリンダユニットのピストンが、2つ以上の第1システムに液体を充填し、またそれらを空にすることも考えられるし、第2システムが各々に当該システムに接続されることが可能であるかまたは接続されていることも考えられる。これは、たとえば、単一システムを備えた上述した例示的な実施形態におけるデッド段階が、(対応する段階シフトを含んで)並列に接続されたいくつかのシステムに用いることにより最小化される場合に、意味をなす。

【0075】

ピストン/シリンダユニットは、単に例示的な解決法を表すこともまた留意されるべきである。斜板ポンプ、ペーンポンプ、ギアポンプ等のあらゆるあり得るポンピング方法を適用することができることも考えられる。本質的に十分な体積流量精度を可能にしないこうしたポンピングユニット(メンブレンポンプ等)は、本発明に従って、制御技術による所望の精度をもたらしように、たとえば体積流量センサおよび/または質量流量センサ等とともに備えられても良い。

【0076】

以下の項目は、国際出願時の請求の範囲に記載の要素である。

【0077】

(項目1)

電動ポンピングユニット(4、6)と、第1流体空間(14)と、可動および/または変形可能な第1分離壁(20a)とからなり、ポンピングユニット(4、6)は、当該第1流体空間に流体を給送し及び当該第1流体空間から流体を除去することができる、第1流体システム(S1)と、

前記第1流体システム(S1)に結合されることが可能である第2流体システム(S2)であって、第2流体空間(22)と、前記第1流体空間(14)における容積および/または圧力の変化が前記第2流体空間(22)における容積および圧力に対して本質的に予測可能な、および/または、確定可能な影響を有するように、前記第1分離壁(20a)に機械的にまたは流体的に結合されることが可能である可動および/または変形可能な第2分離壁(20b)と、を含んでいる第2流体システム(S2)と、
を備える医療用流体搬送デバイス。

(項目2)

前記第2流体空間(22)に接続され、かつ関連する弁手段(34)を備える少なくとも1つの吸引ライン(28)と、

前記第2流体空間(22)に接続され、かつ関連する弁手段(36)を備える少なくとも1つの圧力ライン(30)と、

前記第1流体システム(S1)において生成され、確定されかつ制御されることが可能である前記第2流体システム(S2)の前記吸引ラインから前記圧力ライン内への体積流量および/または質量流量、および/または、その逆方向に流れる体積流量および/または質量流量と、

を特徴とする請求項1に記載の医療用流体搬送デバイス。

(項目3)

両分離壁（２０ａ、２０ｂ）は、膜または膜状分離壁であることを特徴とする、請求項１に記載の医療用流体搬送デバイス。

（項目４）

上流弁（３４）が開放され下流弁（３６）が閉鎖された状態において、前記第１流体空間（１４）における流体体積がＶ低減することは、本質的に、前記第２流体空間（２２）における流体体積がＶ拡大すること引き起こし、当該流体体積Ｖが、上流点において吸引ライン（２８）に接続されている流体システムから本質的に取り出されることを特徴とする、請求項１～３のいずれか一項に記載の医療用流体搬送デバイス。

（項目５）

上流弁（３４）が閉鎖され下流弁（３６）が開放された状態において、前記第１流体空間（１４）における流体体積がＶ拡大することは、本質的に、前記第２流体空間（２２）における流体体積がＶ低減することを引き起こし、当該流体体積Ｖが、下流点において圧力ライン（３０）に接続されている流体システムに本質的に追加されることを特徴とする、請求項１～４のいずれか一項に記載の医療用流体搬送デバイス。

（項目６）

前記第１流体空間（１４）に液圧式におよび／または空気圧式に接続されている少なくとも１つの圧力センサ（１８）を備えることを特徴とする、請求項１～５のいずれか一項に記載の医療用流体搬送デバイス。

（項目７）

前記第１流体システム（Ｓ１６）に少なくとも１つの体積流量センサおよび／または質量流量センサを備え、当該センサは、ある期間の間に流体空間（１４）に追加されまたはそこから除去される流体体積を求めることができることを特徴とする、請求項６に記載の医療用流体搬送デバイス。

（項目８）

少なくとも部分的に可撓性があり、かつ、可動な前記分離壁（２０ａ）と接触している前記第２分離壁（２０ｂ）を形成するように前記第２流体空間（２２）に挿入されることができる流体受入体（４０）であって、前記弁手段（３４、３６）が流体的に接続されている流体受入体（４０）による特徴を有する請求項１～７のいずれか一項に記載の医療用流体搬送デバイス。

（項目９）

前記可撓性流体受入体（４０）は、少なくとも部分的に可撓性がある医療用ホースまたはバッグである、請求項８に記載の医療用流体搬送デバイス。

（項目１０）

前記第１流体空間（１４）が第１容器（１２）内に形成され、前記第２流体空間（２２）が、前記可動分離壁（２０ａ、２０ｂ）を間に挟んで前記第１容器（１２）に機械的に接続される第２容器（２４）内に形成されていることを特徴とする、請求項１～９のいずれか一項に記載の医療用流体搬送デバイス。

（項目１１）

前記第２システム（Ｓ２）が、全体として使い捨て品として設計されており、または、前記第２システム（Ｓ２）の少なくともそれらの構成要素が、流体に直接接触する使い捨て品として設計されていることを特徴とする、請求項１～１０のいずれか一項に記載の医療用流体搬送デバイス。

（項目１２）

前記２つの分離壁（２０ａ、２０ｂ）の結合は、少なくとも両分離壁の部分的領域によっても境界が定められる分離壁の間の空間における圧力を検査し制御することによって、影響され、支持され、維持され、改善され、検査され、および／または解放されるように設計されていることを特徴とする、請求項１に記載の医療用流体搬送デバイス。

（項目１３）

請求項１～１２のいずれか一項に記載の医療用流体ポンプの前記第２流体空間（２２）を画定し、使い捨て品として提供される交換可能な流体受入体であって、少なくとも組み

10

20

30

40

50

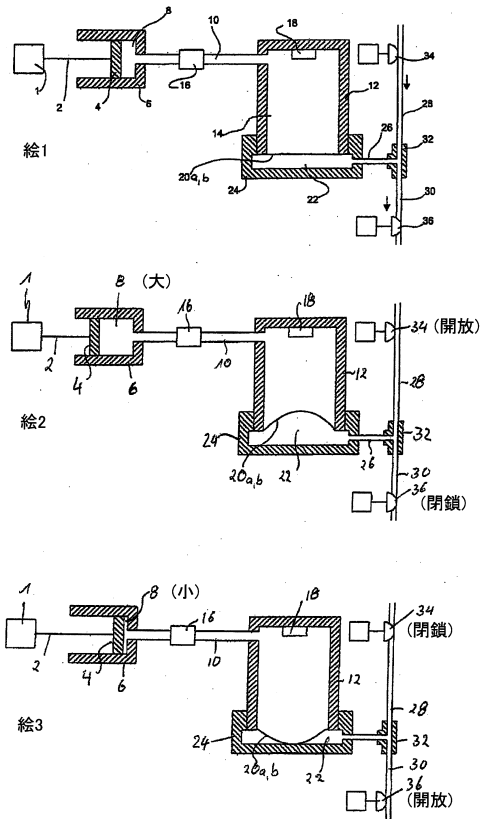
立てられた状態で流体密封式に前記流体受入体または容器（１２、４０）を閉鎖する少なくとも１つの可撓性外壁（２０ｂ、４０）による特徴を有する流体受入体。

【符号の説明】

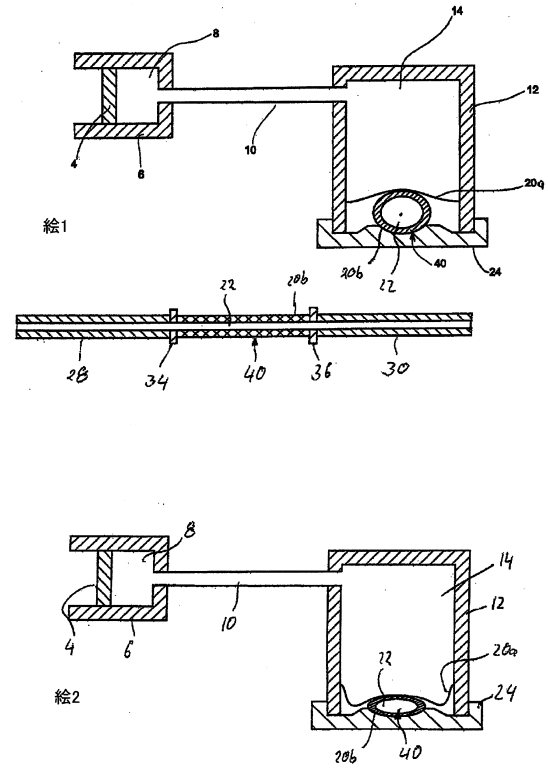
【００７８】

- | | | |
|-----------|-------------|----|
| １ | 駆動ユニット | |
| ２ | 力伝達ユニット | |
| ４ | 並進ピストン | |
| ６ | シリンダ | |
| ８ | 流体チャンバ | |
| １０ | 流体ライン | 10 |
| １２ | 第１流体容器 | |
| １４ | 第１流体圧力チャンバ | |
| １６ | 体積流量センサ | |
| １８ | 圧力センサ | |
| ２０ ａ、２０ ｂ | 分離壁 | |
| ２２ | 第２流体圧力チャンバ | |
| ２４ | 第２容器 | |
| ２６ | 第２流体ライン | |
| ２８ | 吸引ライン | |
| ３０ | 圧力ライン | 20 |
| ３２ | Ｙピース | |
| ３４、３６ | 逆止め弁 | |
| ４０ | 流体受入体／ホース | |
| ４２ | はめ込み材／クッション | |
| ４４ | フォイル／膜 | |
| ４６ | プレート | |

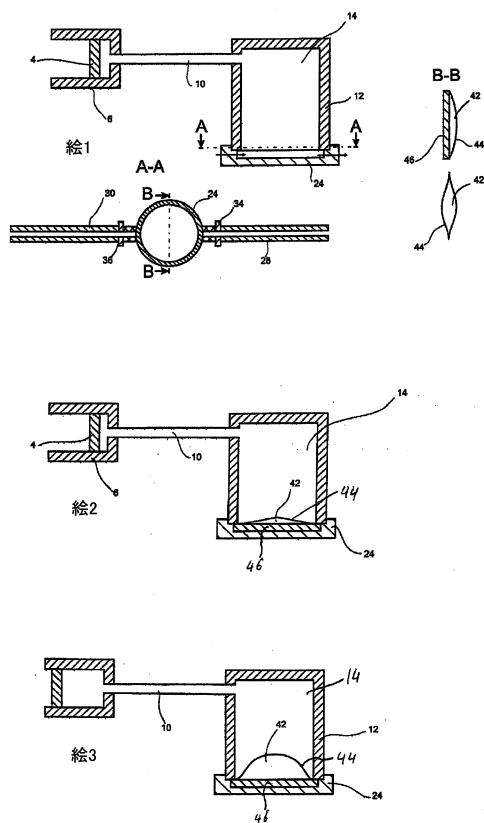
【図 1】



【図 2】



【図 3】



フロントページの続き

- (72)発明者 ニーデンツ ドミニク
ドイツ連邦共和国 3 4 1 3 1 カッセル、 クアハウスストラッセ 1 4
- (72)発明者 ウルフラム ベルトルト
ドイツ連邦共和国 3 4 2 1 2 メルズンゲン、 ライゼキュッペル 8
- (72)発明者 シュヴァルム マティアス
ドイツ連邦共和国 3 4 6 1 3 シュヴァルムシュタット、 ネルンハルト - マルツドルフ - ストラッセ 8
- (72)発明者 ローゼンクランツ ハイコ
ドイツ連邦共和国 3 4 5 9 3 クニユルヴァルト、 ポストストラッセ 1
- (72)発明者 シュテーター ユルゲン
ドイツ連邦共和国 3 4 3 2 7 ケルレ、 シュワルベンウェグ 7

審査官 和田 将彦

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0069425 (US, A1)
特表平08-508173 (JP, A)
特表2010-535310 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 M 5 / 1 4 8