

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-503183

(P2012-503183A)

(43) 公表日 平成24年2月2日(2012.2.2)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
GO1F 1/36 (2006.01)	GO1F 1/36	2F030
A61M 5/00 (2006.01)	A61M 5/00 335	2F034
GO1F 1/50 (2006.01)	GO1F 1/50	4C066
GO1F 1/00 (2006.01)	GO1F 1/00 T	
GO1P 13/00 (2006.01)	GO1P 13/00 C	
審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)		

(21) 出願番号 特願2011-527211 (P2011-527211)
 (86) (22) 出願日 平成20年9月22日 (2008.9.22)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年5月18日 (2011.5.18)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2008/007988
 (87) 国際公開番号 W02010/031424
 (87) 国際公開日 平成22年3月25日 (2010.3.25)

(71) 出願人 594102418
 フ라운ホーファー・ゲゼルシャフト ツ
 ル フェルデルング デル アンゲヴァン
 テン フォルシュング エー ファウ
 Fraunhofer-Gesellschaft zur Foerderung
 der angewandten Fo
 rschung e. V.
 ドイツ連邦共和国 ミュンヘン ハンザシ
 ュトラーセ 27 ツェー
 Hansastrasse 27c, D
 -80686 Muenchen, Ge
 rmany
 (74) 代理人 100101351
 弁理士 辰巳 忠宏

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 少なくとも一つのフローパラメータを測定するための装置および方法

(57) 【要約】

少なくとも一つのフローパラメータを測定するための装置は、第1のフロー制限エリア(12)、第1の測定エリア(14)、第2のフロー制限エリア(16)および第2の測定エリア(18)による流体直列接続体(10)を含む。第1のセンサ(20)は、第1の測定エリアにおける第1の圧力の数値的測定を行うために設けられる。第2のセンサは、第2の測定エリアにおける第2の圧力の数値的測定を行うために設けられる。評価手段(24)は、第1および第2のセンサ(20、22)によって検知された測定値を使用しつつ、直列接続体内を流れる流体の流量を測定し、および/または、第1のフロー制限エリア(12)、第2のフロー制限エリア(16)あるいは第2の測定エリアに隣接する流体エリアに閉塞が発生しているかどうかを判定するように設けられる。

【選択図】 図1

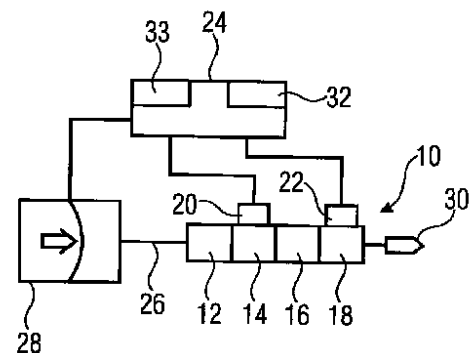


FIG 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

少なくとも一つのフローパラメータを測定する装置であって、
流体直列接続体（10）、第1のフロー制限エリア（12）、第1の測定エリア（14）、第2のフロー制限エリア（16）および第2の測定エリア（18）と、
前記第1の測定エリア（14）における第1の圧力の数量的測定を行うための第1のセンサ（20）と、
前記第2の測定エリア（18）における第2の圧力の数量的測定を行うための第2のセンサと、
前記第1および第2のセンサ（20、22）によって検知された測定値を使用しつつ、前記直列接続体中を流れる流体の流量を測定し、および／または、前記第1のフロー制限エリア（12）、前記第2のフロー制限エリア（16）または前記第2の測定エリアに隣接する流体エリアに閉塞があるかどうかを判定すべく構成された評価手段（24）とを含む、装置。

10

【請求項 2】

請求項1に記載の装置であって、前記第2の測定エリアに隣接する前記流体エリアはカニューレ（30）である、装置。

【請求項 3】

請求項1または2のいずれかに記載の装置であって、前記測定エリア（14、18）は弾性を有する壁部（56a、56b）を有し、当該壁部の位置は前記測定エリア（14、18）の圧力によって変化し、前記センサ（20、22）は前記弾性を有する壁部（56a、56b）の位置を測定すべく構成される、装置。

20

【請求項 4】

請求項3に記載の装置であって、前記センサ（20、22）は光学センサ、容量センサまたは機械的スイッチを含む、装置。

【請求項 5】

請求項1から4のいずれかに記載の装置であって、前記流体直列接続体（10）は、少なくとも前記測定エリア（14、18）が柔軟なダイヤフラム（56）で覆われた流体モジュール体（50）内の構造物を含む、装置。

【請求項 6】

請求項5に記載の装置であって、前記柔軟なダイヤフラム（56）は前記フロー制限エリア（12、16）にわたって延び、前記柔軟なダイヤフラムが前記フロー制限エリアから逸脱することを防止するために押さえ部材（58、60）が設けられる、装置。

30

【請求項 7】

請求項1から6のいずれかに記載の装置であって、温度センサ（37）をさらに含み、前記評価手段（24）は、前記流体直列接続体中を流れる前記流体の粘度の温度依存性を考慮して前記流量を決定するように構成される、装置。

【請求項 8】

請求項7に記載の装置であって、メモリ（33）をさらに含み、一種類以上の流体の粘度を表すデータを記憶する、装置。

40

【請求項 9】

請求項1から8のいずれかに記載の装置であって、前記評価手段は、前記第1の測定値および前記第2の測定値が第1の判断レベルである低レベルにある場合には前記第1のフロー制限エリア（12）に閉塞が発生していると判断し；前記第1の測定値が前記第1の低レベルよりも高い圧力であって第2の判断レベルである高レベルにあり、かつ前記第2の測定値が前記第1の低レベルにある場合には前記第2のフロー制限エリア（16）に閉塞が発生していると判断し；前記第1および第2の測定値が前記第2の高レベルにある場合には前記第2の測定エリア（18）に隣接する流体エリアに閉塞が発生していると判断し；前記第1の測定値が前記第1および第2のレベルの間の第3のレベルであり、かつ前記第2の測定値が前記第1の低レベルの領域の圧力を示している場合には閉塞が発生して

50

いないと判断するように構成される、装置。

【請求項 10】

請求項 1 から 9 のいずれかに記載の装置であって、前記流体直列接続体（10）内部を通過する流体流れを発生させるポンプ手段（28）をさらに含み、前記評価手段（24）は前記測定値を基に所望の流量を達成すべく前記ポンプ手段（28）を制御するように構成される、装置。

【請求項 11】

請求項 1 から 10 のいずれかに記載の装置であって、前記流体直列接続体（10）は、前記第 1 および第 2 のセンサ（20、22）および前記評価手段（24）を含む一またはそれ以上のモジュールに対して交換可能に接続され得る流体モジュール（50）の内部に形成される、装置。

10

【請求項 12】

請求項 1 から 11 のいずれかに記載の装置であって、前記第 1 および第 2 のフロー制限エリア（12、16）は、弾性チューブ（130）の押圧エリアによって実現され、前記測定エリア（14、18）は、前記弾性チューブ（130）の非押圧エリアによって実現される、装置。

【請求項 13】

請求項 11 に記載の装置のための流体モジュールであって、

構造化されたモジュールボディ面を有するモジュールボディ（50）と；

前記モジュールボディ（50）に取り付けられ、前記構造化されたモジュールボディ面と共に流体エリアを形成するダイヤフラム（56）とを含み；前記流体エリアは、第 1 のフロー制限エリア（12）と、前記第 1 のフロー制限エリアに隣接する第 1 の測定室（14）と、前記第 1 の測定室に隣接する第 2 のフロー制限エリア（16）と、前記第 2 のフロー制限エリアに隣接する第 2 の測定室（18）とを含む、モジュール。

20

【請求項 14】

請求項 13 に記載の流体モジュールであって、前記第 1 のフロー制限エリア（12）に連通状に接続される導入路（52）および前記第 2 の測定室（18）に連通状に接続される流出路（54）が前記モジュールボディ（50）内に形成される、モジュール。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の流体モジュールであって、前記流入路（52）および前記流出路（54）は、前記モジュールボディ（50）の相互に対向する側面において終了する、モジュール。

30

【請求項 16】

請求項 12 に記載の装置のための測定モジュール（120）であって、前記弾性チューブ（130）に取り付け可能であり、

前記弾性チューブ（130）上の、前記弾性チューブ（130）に沿った第 1 の位置に前記測定モジュール（120）をクランプ固定するための第 1 の締め付け具（122）と、

前記弾性チューブ（130）上の、前記弾性チューブ（130）に沿いかつ前記第 1 の位置から離れた第 2 の位置に前記測定モジュール（120）をクランプ固定するための第 2 の締め付け具（124）とを含み、

40

前記第 1 および第 2 の締め付け具（122、124）は、前記弾性チューブ（130）をそれぞれ所定の方式で締め付けることにより前記第 1 および第 2 のフロー制限エリアを形成するように構成され、

前記第 1 のセンサ（20）は、前記弾性チューブ（130）における前記第 1 および第 2 のフロー制限エリアの間の圧力を測定するように構成され、

前記第 2 のセンサ（22）は、前記第 2 のフロー制限エリアからみて前記第 1 のフロー制限エリアとは反対側に設けられたチューブエリアの圧力を測定するように構成される、モジュール。

【請求項 17】

50

少なくとも一つのフローパラメータを測定する方法であって、

第１のフロー制限エリア（１２）、第１の測定エリア（１４）、第２のフロー制限エリア（１６）および第２の測定エリア（１８）による流体直列接続体（１０）に流体を導入し、

前記第１の測定エリア（１４）において第１の圧力を数量的に検知し、前記第２の測定エリア（１８）において第２の圧力を数量的に検知し、

前記検知された第１および第２の数量的測定値を使用しつつ、前記流体の流量を測定し、および／または、前記第１のフロー制限エリア（１２）、前記第２のフロー制限エリア（１４）または前記第２の測定エリア（１８）に隣接する流体エリアに閉塞があるかどうかを判定する、方法。

10

【請求項１８】

請求項１７に記載の方法であって、前記流量の測定にあたって前記流体の温度および粘度の温度依存性が考慮される、方法。

【請求項１９】

請求項１７または１８に記載の方法であって、前記第１の測定値および前記第２の測定値が第１の判断レベルである低レベルにある場合には前記第１のフロー制限エリア（１２）に閉塞が発生していると判断し；前記第１の測定値が前記第１の低レベルよりも高い圧力であって第２の判断レベルである高レベルにあり、かつ前記第２の測定値が前記第１の低レベルにある場合には前記第２のフロー制限エリア（１６）に閉塞が発生していると判断し；前記第１および第２の測定値が前記第２の高レベルにある場合には前記第２の測定エリア（１８）に隣接する前記流体エリアに閉塞が発生していると判断し；前記第１の測定値が前記第１および第２のレベルの間の第３のレベルであり、かつ前記第２の測定値が前記第１の低レベルの領域の圧力を示している場合には閉塞が発生していないと判断する、方法。

20

【請求項２０】

請求項１７から１９のいずれかに記載の方法であって、さらに、前記検知された第１および第２の測定値を使用しつつ前記流体直列接続体に所望の流量を達成するように、ポンプ手段を制御する、方法。

【請求項２１】

請求項１から１２のいずれかに記載の装置、請求項１３から１５のいずれかに記載の流体モジュール、請求項１６に記載の測定モジュール、または請求項１７から２０のいずれかに記載の方法を利用して行う輸液。

30

【請求項２２】

請求項１から１２のいずれかに記載の装置、請求項１３から１５のいずれかに記載の流体モジュール、または請求項１６に記載の測定モジュールを含む、輸液装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明の実施例は、少なくとも一つのフローパラメータを検知するための装置および方法に関し、特に流量（フローレート）の測定および／または流量を制限する閉塞の発生の判定に適した装置ならびに方法に関する。

40

【０００２】

本発明の実施例は、特に医療技術分野における使用に適しており、また、医療技術分野においても特に輸液、すなわち生体の循環器系の静脈部または動脈部に対して液体を供給するという意味に一般に解されるところの輸液、に適している。

【背景技術】

【０００３】

輸液治療の適用範囲は広く、基本的には、人工栄養におけるカロリー担体の供給、医療用薬剤の供給、電解質バランスおよび酸アルカリ平衡の制御、あるいは、たとえば睡眠薬等による中毒に際して腎臓を介して毒物を強制的に排出させるための液体の供給といった

50

分野に応用されている。病院内では主として集中治療、入院治療、救急治療、手術時、出産、乳幼児ケア、機能診断に利用されているほか、通常の治療手段に輸液が利用されている。輸液は手作業式で行われる場合もあるが、輸液装置を利用して行われる場合もある。

【0004】

適切な輸液方法を選択するためには、必要な注入速度、注入期間、投薬精度、および必要に即した輸液方式が重要である。最も多く用いられているのは従来型の手作業による点滴であるが、これは重力による輸液であって、投薬精度や投薬速度について要求される事項はほとんどない。このような輸液の構成は、図8において概念的に示されている。液体を供給する力は、容器2に入っている注入液と患者1との間に存在する静水压勾配のみである。補助手段として、注入液を加圧するいわゆる手動加圧点滴を行うことが可能である。注入液容器2と患者1との間の流体経路上には、滴下チェンバ3とローラチュービングクランプ4とが設けられている。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

このような構成においては、図9に概念的に示すように、輸液速度すなわち液の供給速度は、ローラチュービングクランプ4を手動で開閉することによってのみ制御されるので、投薬量を制御することが難しい。図9はローラチュービングクランプの3つの状態を示している。すなわち、左側の図では、注入液チューブ5がローラチュービングクランプのローラ6によって完全に押しつぶされており、中央の図では、注入液チューブ5がローラによって部分的に押しつぶされており、右側の図では、注入液チューブ5はローラによって押しつぶされていない。ローラ6が図9に示すように移動することにより注入液チューブ5の押圧状態を変化させられるように、対応するガイド7が設けられている。

20

【0006】

輸液速度は、様々な因子によって決まり、これらの因子をローラチュービングクランプで取り除くことはほとんど、あるいは全くできない。こういった因子の例としては、点滴セットの滴下チェンバ3内にある点滴チューブの成形・製造品質、液滴形成速度、供給圧力の安定度、注入液の物理的特性、そして外的条件などを挙げることができる。上述の因子のため、手動式の輸液システムにおける給液精度はわずか±20%程度であり、その偏差が±50%程度に及ぶことも珍しくはない。

30

【0007】

このような低い給液精度のため、可能な場合に重力輸液が行われているが、これに加え、圧力や供給速度といった重力輸液のための物理的前提条件をも満たして輸液が行われる必要がある。重力輸液の場合、供給速度やカテーテル閉鎖は滴下チェンバへの滴下数を人間が数えるという手作業によってしか測定することができない。投薬速度は非常に遅く、閉鎖を認識するためには非常に長い観察時間を要する。さらに、滴下チェンバを形成しなくてはならないために高コストとなる。

【0008】

たとえば注射器ポンプを使用するような輸液装置を利用することにより、輸液治療における輸液速度の向上、投薬精度の向上、そして長期にわたる輸液治療においてコンスタントな輸液を保証できるといった改善が可能であろう。輸液装置のこのような利点を生かして、輸液治療の幅が広がることも期待される。注射器ポンプを使用した輸液においては、供給量は注射器モータの作動によって間接的に測定されるにすぎない。投薬速度が直接的に測定されないので安全上のリスクがある。注射器ポンプを利用した輸液では、カテーテル閉鎖は典型的にはモータ電流の上昇を検知することによって検知される。供給量が少量である場合には特に、カテーテルの閉鎖が検知されるまでに最大1時間という長い時間的遅延が生ずる。

40

【0009】

患者に流体を供給する装置は、US 2004/0127844 A1から知られている。この装置は、デイスペンサと、たとえば針とのカップリングに適した吐出ポートを有する流体導管と、前

50

記導管内部においてディスペンサと吐出ポートとの間に設けられたフローステートセンサとを含む。プロセッサをプログラミングすることによって流体を吐出ポートへ流す。フローステートセンサが流体流路における流れ状態をモニタし、作動中に流体が目標どおりに確実に供給されるようにする。フローステートセンサは流体室を部分的にふさぐダイヤフラムを有しているので、このダイヤフラムの偏位によって流体室内部の圧力を数量的に評価することができるが、圧力を数量的に測定することや流量を求めることは行われない。

【0010】

US 2007/0151346 A1からは、光学的圧力監視システムが知られている。これは、点滴セットからの導管と、この導管の直径の変化を検知することによって導管内部の圧力変化を測定することができるように構成された光学信号センサとを含む。そのようなセンサは、ロータポンプの上流および下流にそれぞれ配置されることができる。これと類似の構成がUS 5,720,721に開示されている。

【0011】

US 4,994,035、EP-A1-1769738、EP-A1-1818664およびEP-A2-0401524はそれぞれ、たとえば輸液導管のような微量投薬装置の流体流路の圧力を測定するためのセンサを開示している。

【0012】

本発明の目的は、希望する投薬速度において信頼できる投薬量を実現できる少なくとも一つのフローパラメータを検知するための装置および方法を提供することである。

【0013】

この目的は、請求項1にてクレームされている装置および請求項17にてクレームされている方法にて達成されている。

【課題を解決するための手段】

【0014】

本発明の実施例では、少なくとも一つのフローパラメータを測定する装置であって、第1のフロー制限エリア、第1の測定エリア、第2のフロー制限エリアおよび第2の測定エリアによる流体直列接続体と、

第1の測定エリアにおける第1の圧力の数量的測定を行うための第1のセンサと、

第2の測定エリアにおける第2の圧力の数量的測定を行うための第2のセンサと、

前記第1および第2のセンサによって検知された測定値を使用しつつ、前記直列接続体中を流れる流体の流量を測定し、および／または、前記第1のフロー制限エリア、前記第2のフロー制限エリアまたは前記第2の測定エリアに隣接する流体エリアに閉塞があるかどうかを判定するように構成された評価手段とを含む、装置が提供される。

【0015】

本発明の実施例では、少なくとも一つのフローパラメータを測定する方法であって、

第1のフロー制限エリア、第1の測定エリア、第2のフロー制限エリアおよび第2の測定エリアによる流体直列接続体に流体を導入し、

前記第1の測定エリアにおいて第1の圧力を数量的に検知し、前記第2の測定エリアにおいて第2の圧力を数量的に検知し、

前記検知された数量的測定値を使用しつつ、前記流体の流量を測定し、および／または、前記第1のフロー制限エリア、前記第2のフロー制限エリアまたは前記第2の測定エリアに隣接する流体エリアに閉塞があるかどうかを判定する、方法が提供される。

【0016】

本発明の実施例は、さらに、対応する装置のための流体モジュールおよび測定モジュールを提供する。

【0017】

本発明の実施例は、二つのフロー制限エリアおよびこれらのフロー制限エリアの下流に配置された二つの圧力センサを利用することによって、対応する流体移動構造中を流れる流体の流量を測定しかつ各フロー制限エリアないしは第2の測定エリアに続く流体エリアにおける閉塞を信頼性高く検知することができる、という知見に基づいている。

【0018】

ここで言う「フロー制限エリア」とは、所定の流れ抵抗を有するフロー制限エリア、すなわち、投薬速度を求めるために用いることができる既知の形状寸法を有する部分という意味に解される。本発明の実施例において、フロー制限エリアは、正常な状態（すなわち閉塞が発生していない状態）で発生するフローにおいては、圧力降下のために第2の測定エリアの圧力が第1の測定エリアの圧力よりも小さくなるように構成される。

【0019】

本発明の実施例においては、各測定エリアが、当該測定エリアにおける圧力によって偏位する膜部を有する。一定の流れ抵抗を有するフロー制限エリアの下流にダイヤフラムがあり、そのダイヤフラムの位置が圧力によって変化するのを測定するようにしている。

10

【0020】

本発明の実施例においては、流動する流体と接触する装置部分については、使い捨て、すなわち一回限りの使用とし、他の部分に交換可能に接続することができる部分として構成することができる。当該使い捨て部は非常に低コストのプラスチック部品とすることができる。このような新規な手法によって滴下チェンバは無用とすることができるから、これを省くことも可能となり、従来方式の使い捨て点滴セットに比べても費用の節減が可能となる。

【0021】

本発明の実施例では、輸液速度が低速であっても、特に、本発明に関わる装置を、患者用ポートのすぐ上流の位置にたとえばカニューレを構成するように設ければ、遅滞することなく閉塞状態を検知することが可能である。本発明の実施例においては、閉塞を検知した場合にこれを知らせるアラーム機能を設けることが可能である。本発明の実施例においては、輸液速度の測定が可能であり、その精度は滴下数を測定するやり方に比べて相当程度に高い。また、表示部を設け、測定された流量を表示することが可能である。このような表示部を設けることにより、看護師がローラチュービングクランプを使って輸液速度をより正確に調整し、投薬精度を明確に向上させることが可能となる。

20

【0022】

上記の独創的な手法においては、注射式の輸液方法に比較して、使い捨て部のコストを明確に低減することが可能である。本発明の実施例においては、評価手段がたとえば注射器ポンプのようなポンプ装置と通信してこれを制御し、所望の流量を達成できるように構成することができる。これに加え、評価手段は、起こりうる異常事態を検知および／または表示するように構成されることができる。たとえばカテーテル閉鎖は、輸液速度が低速であっても遅滞なく検知されることができる。輸液速度は直接的に測定することが可能であるから、これに基づいて、たとえば注射器ポンプといったポンプ装置によって投薬速度を再調整し、所望通りの投薬速度を達成できるように構成可能である。さらに、実施例によれば、評価手段がポンプ手段全体の障害を検知するようにすることも可能である。

30

【0023】

もちろん、本発明の装置および方法の実施例は、医療技術分野に加え、これ以外の分野、すなわち流体を所定の流量で流動させることを要する様々な分野に適用されることも可能である。

40

【0024】

以下、本発明の実施形態を、添付図面を参照しつつより詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】図1は、本発明の装置の一実施例の概念図である。

【図2】図2は、他の実施例の概念図である。

【図3】図3a、3bは、本発明の流体モジュールの一実施例の概念図である。

【図4】図4a～4cは、圧力センサの概念図である。

【図5】図5は、本発明の実施例の動作モードを示す概念図である。

【図6】図6は、様々な媒体の粘度の温度依存性を示すグラフである。

50

【図 7】図 7 は、本発明のさらに他の実施例の概念図である。

【図 8】図 8 は、従来技術による重力輸液の概念図である。

【図 9】図 9 は、従来技術によるローラチュービングクランプの概念図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

図 1 は、少なくとも一つのフローパラメータを検知するための装置の一実施例を概略的に示す。この装置は、複数の流体エリアの直列接続体 10 を含み、直列接続体 10 は、第 1 の流体制限エリア 12 と、流体の流れからみて第 1 の流体制限エリア 12 の下流に接続された第 1 の測定エリア 14 と、流体の流れからみて第 1 の測定エリア 14 の下流に接続された第 2 の流体制限エリア 16 と、流体の流れからみて第 2 の流体制限エリア 16 の下流に接続された第 2 の測定エリア 18 とを含む。第 1 の測定エリア 14 はこれに関連する第 1 のセンサ 20 を有し、第 2 の測定エリア 18 はこれに関連する第 2 のセンサ 22 を有する。センサ 20 および 22 は、それぞれの測定エリア 14 および 18 における圧力を測定するように構成されており、たとえば測定エリア 14 および測定エリア 18 にそれぞれ隣接して配置されるダイヤフラムの偏位を検知することによって圧力を測定する。センサ 20 および 22 はマイクロプロセッサ手段、ASIC (application-specific integrated circuit; 特定用途向け集積回路) などといった当業者にとっては自明のもので実現可能な評価手段 24 と通信可能に（無線または有線で）接続されている。

【0027】

直列接続体 10 は、ポンプ手段 28 をカニユーレ 30 に連通状に接続する流体導管 26 に連通状に接続されている。カニユーレ 30 は、たとえば患者へ輸液を注入するための輸液針でもよい。評価手段は、測定エリア 14 および 18 における圧力値をセンサ 20 および 22 から受け取る。これらの値をベースとして直列接続体 10 内を通過する流量ひいては流体導管 26 内部を通過する流量を決定するように評価手段を構成してもよい。また、センサ 20 および 22 からの出力信号を基にして閉塞状態の発生を判定するように評価手段 24 を構成することもできる。これについては図 5 を参照しつつさらに詳細に後述する。評価手段 24 が表示装置 32 を有して流量および／または閉塞を表示するようにしてもよい。評価手段 24 がさらに警報手段（図示せず）を有して閉塞を知らせるようにしてもよい。

【0028】

図 1 に示すように、評価手段 24 をさらにポンプ手段 28 と通信可能に（無線または有線方式により）接続し、流体導管 26 内を通流する流量の測定値に基づいてポンプ手段 28 を制御し、流体導管 26 内に所望の流量を実現し、これによってカニユーレ 30 内に所望流量を実現するようにしてもよい。また、これに代えて、ローラチュービングクランプ（図 1 には示さず）を備えて、表示される流量の測定値を見ながらユーザーがローラチュービングクランプを介して所望の流量を設定するようにしてもよい。

【0029】

図 2 は、少なくとも一つのフローパラメータを決定するための装置の一実施例の概念図である。この実施例においては、流体と接触する部品は使い捨て仕様とされる。当該部品は、入り口および出口に流体ポート 34 および 36 を有する流体直列接続体 10 であり、当該流体ポートは、直列接続体 10 をたとえばポンプ手段と患者との間の流体導管に接続する役割を果たす。

【0030】

流体と接触する部品を含む上述の使い捨てモジュールは、評価手段 24 に接続されるセンサ 20 および 22 を含む検知モジュール 40 に交換可能に取り付けることができる。使い捨てモジュールと検知モジュール 40 とは適宜に相互接続することが可能である。これにより、センサ 20 および 22 は測定エリア 14 および 18 に対して適切に位置し、各測定エリアにおける圧力を測定することが可能となる。このような構成を達成するための相互整列手段は、検知モジュールおよび流体エリアを含む使い捨てモジュールの双方に設けられてもよい。これに加え、これらのモジュールを相互に交換可能に取り付けられるよう

に、ねじやクランプなどの適切なクイックコネクト手段が設けられてもよい。

【0031】

本発明の実施例において、測定エリアにおける圧力検知は、圧力に対応して偏位する2枚のダイヤフラムの位置を測定することによって行われる。各ダイヤフラムは、所定の流れ抵抗を有するフロー制限エリアの下流に配置される。該当する流体エリアの直列接続体を含む該当するモジュールの一実施例を図3aおよび3bに示す。図3aは断面図であり、図3bは平面図である。

【0032】

図3aに示す流体モジュールは、ワンピース成形されていて供給導管52および排出導管54が内部に形成されているモジュールボディ50を含む。また、モジュールボディ50の上面は、ダイヤフラム56に沿って、第1の流量制限エリア12、第1の測定エリア14、第2の流量制限エリア16および第2の測定エリア18が形成されるように構成される。図3aに示すように、ダイヤフラム56はモジュールボディ50の上面にある凹部にはめ込むようにすればよい。ダイヤフラム56の膜部56aおよび56bは、測定エリア14および18の上方に位置して測定エリア14および18の圧力に応じて偏位するから、膜部56aの位置を測定することにより、測定室14内部の圧力を測定することができる。また、膜部56bの位置を測定することにより、測定室18内部の圧力を計測することができる。フロー制限エリア12および16においてダイヤフラムが偏位しないようにし、それによってフロー制限エリアに一定の流れ抵抗を作り出せるように、検知モジュール（図3aに示す流体モジュールが交換可能に接続される）が押さえ部材を含んでもよい。押さえ部材は図3aにおいては破線で描かれ、参照番号58および60で示されている。これに代えて、ダイヤフラムをフロー制限エリア12および16で偏位できるようにしてもよい。このようにすると、フロー制限エリアのフロー断面は圧力に依存するようになり、同じ圧力降下に対してはフローエリアが流量を拡大するように増大されるという効果を得ることができる。

【0033】

図3bの平面図では、ダイヤフラム56の下にある構造を隠さないように、ダイヤフラムは描かれていない。ダイヤフラムをはめ込むモジュールボディ50の凹部は参照番号62で示されている。

【0034】

フロー制限エリア12および16の流れ抵抗は相互に異なっていてもよい。すなわちフロー断面や制限エリアの長さが異なっていてもよい。

【0035】

フロー制限エリアは、通常の使用におけるフローによって圧力降下が発生するように作られている。フロー制限エリア16に発生するこの圧力降下によって第2の膜部56bが偏位するが、この偏位は、第1の膜部56aの偏位よりも小さい。フロー制限エリアに比較して、測定エリア14および18のフロー断面は、同エリアの圧力降下が無視できる程度に作られている。たとえば、通常使用時におけるいずれのフロー制限エリアにおける圧力降下も、いずれの測定室における圧力降下の少なくとも10倍～200倍になるように流れ抵抗を設定してもよい。

【0036】

本発明の実施例においては、モジュールボディ50をプラスチックで形成することができる。弾性部材であるダイヤフラムは、たとえばシリコンやゴムなどの適当な素材で形成し、モジュールボディに対してたとえばレーザー溶接、熱圧着、超音波溶接、溶剤接着などの方法で取り付けることができる。入り口52および出口54は、たとえば輸液導管のような接続用リードに簡単に接続できるように形成されることができる。たとえばルーア（Luer）コネクタのような相互対応式の接続手段を使用してもよい。

【0037】

以上により、流体モジュールを安価で使い捨て可能な部品として構成することができ、さらには、以下において説明するように、二つの膜部56aおよび56bの偏位を測定す

ることによって流量を測定できると共に閉塞をも検知できるのである。本発明の実施例における大きさを理解できるよう、しかしあくまでも一例として数値を挙げておくと、図 2 b に示すように測定室 14 の長さは 1 ～ 4 mm であってもよい。

【0038】

本発明の実施例においては、ダイヤフラムの位置は、再利用可能モジュールとして形成することが可能な測定モジュールによって測定されてもよい。その位置は様々な方法で測定されることができ、図 4 a ～ 4 c に 3 種類の方法を示す。図 4 a ～ 4 c のそれぞれは、流体モジュールの一部を参照番号 70 で示している。この部分 70 は使い捨てモジュールの一部としてよい部分である。一方、参照番号 72 および 74 で示す部分については再利用可能な検知モジュールの一部であってもよい。図 4 a ～ 4 c は各測定室 78 の上方に設置されたダイヤフラム 76 の位置を測定し、ダイヤフラム 76 の偏位を測定室 78 の圧力を示すものとして読み取る原理を図示しているにすぎない。

10

【0039】

図 4 a では、ダイヤフラムの偏位を量的に計測するように構成された機械式のスイッチを介して測定を行う。

【0040】

図 4 b では、たとえば反射光バリアのような光学センサ 82 を使ってダイヤフラム 76 の偏位を検知する。

【0041】

図 4 c では、ダイヤフラムの偏位の容量測定を行う。このために、柔軟材であるダイヤフラム 76 の上に電極層 84 を設け、対向電極 86 を検知モジュール部 72 に設け、これら二つの電極によって容量測定を行う。

20

【0042】

したがって、本発明の実施例においては、センサが膜部 56 a および 56 b の偏位を検知することにより測定室 14 および 18 における圧力を測定する。

【0043】

測定に使用するダイヤフラムの真下の実際の圧力とそのダイヤフラムの偏位との関係は、圧力が小さい場合には圧力に比例し、偏位が比較的大きい場合には、線形からの逸脱が発生する可能性がある。しかしながら、この圧力と偏位との関係式は常に単調かつ一方的に上昇を続けるものであるから、バッチ単位や個別単位で較正することや測定モジュール内部で電子的に処理することが容易にできる。

30

【0044】

バッチ単位や個別単位で使い捨てモジュールの較正を行う場合には、較正用のパラメータをたとえばバーコード方式で使い捨て部に記載するようにし、その後組み付け時に測定モジュールを用いてたとえば光学的手法でバーコードからパラメータを読み出すようにしてもよい。

【0045】

図 5 を参照して、検知された圧力および／またはダイヤフラムの位置から閉塞発生の可能性を判断する方法について説明する。この説明のために、図 5 の上部分に、ポンプ装置 28 と、第 1 のフロー制限エリア 12、第 1 の測定室 14、第 2 のフロー制限エリア 16 および第 2 の測定室 18 による流体直列接続体とを概念的に示す。第 2 の測定エリア 18 はカニューレ 30 のすぐ隣に設けてもよいことを認識することもできる。また、図 5 には、ポンプ手段 28 に流体を補充することができる流体タンク 90 が概念的に示されている。

40

【0046】

図 5 の下部分には、様々な動作状態における圧力および／またはダイヤフラム位置が図示されている。

【0047】

正常な動作状態、すなわち閉塞が存在しない状態においては、第 1 のフロー制限エリア 12 に圧力降下 100 が発生し、第 2 のフロー制限エリア 16 に圧力降下 102 が発生す

50

る。よって、測定エリア 14 に存在する圧力は第 1 のフロー制限エリア 12 の上流に存在する圧力 104 と第 2 の測定エリア 18 に存在する圧力 106 との間の値である。フロー制限エリア 12 および 16 が同じであるならば、第 1 の測定エリア 14 の圧力 108 は、圧力 104 と 106 とのちょうど中間の値となる。

【0048】

第 1 のフロー制限エリア 12 が閉塞した場合、測定エリア 14 および 18 の圧力は同じ低い値を示すことになり、これはレベル 106 に基本的に等しい（図 5 の曲線 110 を参照）。フロー制限エリア 14 が閉塞した場合、測定エリア 18 の圧力が基本的に低レベル 106 に等しくなる一方、測定エリア 14 の圧力は基本的に高レベル 104 となる（図 5 の曲線 112 を参照）。カニューレ 30 が閉塞した場合は、測定室 14 および 18 の圧力が共に基本的に高レベル 104 となる（図 5 の曲線 114 を参照）。ポンプ手段に異常が発生した場合は、制限エリア 1 が閉塞した場合と同様に、測定室 14 および 18 の圧力が共に基本的に低レベル 106 になる。

【0049】

このようにフロー制限エリアおよび測定エリアを独創的に設けたことにより、どのような閉塞状態であっても信頼性高く検知することが可能になる。特に、装置を患者用ポートのすぐ上流の位置に設置すれば、患者側ポートの閉塞であっても、遅滞なく検知することが可能になる。

【0050】

評価手段は、たとえば、検知された圧力値を相互に比較、および／または目標値と比較して、これらの比較結果から現在のフローの状態を判断するように構成されてもよい。両方の測定結果が高レベルである場合には、評価手段は、カニューレに閉塞が発生したと判断する。両方の測定結果が低レベルである場合には、評価手段は、第 1 のフロー制限エリアに閉塞が発生したと判断する。第 1 の計測値が高レベルで第 2 の計測値が低レベルである場合には、評価手段は、第 2 のフロー制限エリアが閉塞したと判断する。第 1 の計測値が中間的な値で第 2 の計測値が低レベルである場合には、評価手段は、正常な動作状態であるから閉塞は発生していないと判断する。

【0051】

また、この独創的な構成によれば、ダイヤフラムの位置の違いが測定されたとき（その違いがセンサ 20 および 22 によって検知されたとき）に、これらのセンサ間に存在するフロー制限エリアの流れ抵抗ないしはこれらの寸法が既知であるので、フローを量的に決定することができる。流量ないし投薬速度 Q は以下の式によって決定される：

【0052】

【数 1】

$$Q = \frac{1}{C_R} \cdot \frac{A^2}{\eta L} \cdot \Delta p$$

【0053】

C_R は第 2 のフロー制限エリアの断面形状因子であり、 A は第 2 のフロー制限エリアの断面であり、 η は流動中の流体の粘度であり、 L は第 2 のフロー制限エリアの長さであり、 Δp は第 2 のフロー制限エリアにおける圧力降下である。圧力降下 Δp は、センサ 20 および 22 が検知する測定エリア 14 および 18 の圧力から導き出される値である。形状因子 C_R 、断面 A および長さ L は、第 2 のフロー制限エリアの設計仕様であり、その形状から既知の数値である。また、圧力降下 Δp は、たとえば反射光バリアによって測定されたダイヤフラム位置から求めることができる。よって、第 2 のフロー制限エリアの形状を再現的に製造することにより、信頼性高く、また精度高く流量を求めることができる。

【0054】

流量センサの測定エリアは、第2のフロー制限エリアの断面積Aを変化させることによって簡単に、また広範囲に調整することができる。第1のフロー制限エリアの流れ抵抗と第2のフロー制限エリアの流れ抵抗とが対応しあい、これらのフロー制限エリアの間の圧力が、その上流および下流の圧力のちょうど中間の値になるようにすることが望まれる可能性がある。フロー制限エリアの流れ抵抗の相互関係がこれと異なる場合には、この圧力をどちらか一方の値に近づけたものになる。

【0055】

本発明の実施例においては、測定された圧力および第2のフロー制限エリアの形状を基にして、直列接続体を通る流体の流量を求めるように評価手段を構成することができる。本発明の実施例においては、評価手段がさまざまな媒体の粘度を考慮するように構成することができる。このためには、様々な媒体の粘度をデータとして測定モジュールまたは評価手段のメモリに記憶させておくことができる。たとえば医薬品の粘度を測定してその値を記憶させておくことができる。医薬品の粘度はそれぞれがわずかに異なるだけでなく、温度によっても変化する。したがって、本発明の実施例においては、測定モジュールが追加的に温度センサを有して粘度の温度依存性を補正し正しい投薬速度を計算するようにしてもよい。このためには、様々な温度における様々な媒体の粘度をメモリに記憶させておいてもよい。そして流量の決定にあたって、評価手段は、温度センサが測定した温度に基づいて、記憶されている粘度から最も適切な値を選び出して使用するようにする。図6は色々な医薬品および水の、様々な温度における動的粘度を示した図である。これに対応する値をメモリに、たとえば表形式で記憶させておき、評価手段がアクセスするようにしてもよい。

【0056】

この点で、図2は、検知モジュール40内に設けられた温度センサ37を概念的に示す。流れている流体の温度をできるだけ正確に検知できるように、温度センサ37は流体モジュールの流体搬送エリアのできるだけ近くに配置されてもよい。また、図1は、様々な媒体の粘度データを記憶するメモリ33を概念的に示す。様々な媒体の様々な温度における温度のデータもこのメモリに記憶させておくことができる。

【0057】

本発明の実施例は、使い捨ての流体モジュールと繰り返し使用の可能な測定モジュールとを含むが、以下に挙げる点が測定精度に影響するので注意を要する。たとえば、流体モジュールの生産にあたっては、フロー制限エリアの流れ抵抗およびダイヤフラムの弾性度に、製品ごとのばらつきがほとんどないよう、また製造中に流体モジュールの較正を行うことができるようにすべきである。個別の較正を行わなくて済むようにするためには、たとえば高精度かつ再現性のよい手法を用いて、ガラスで形成された毛細管またはシリコンをエッチングしそれを上から覆って形成された流路をフロー制限エリアとして流体モジュール内部に一体的に形成してもよい。流体モジュールと測定モジュールとの接続にあたっては、たとえば反射光バリアなどのセンサと弾性部材であるダイヤフラムとの距離が一定に確保されているようにしなければならない。測定モジュールは、流体モジュールを単に差し込めばよいようにシンプルなプラスチック部品として構成することができる。所定の距離が確保されるように、整列手段を導入してもよい。

【0058】

本発明の実施例においては、弾性部材であるダイヤフラムが所定の圧力降下条件の下で、反射光バリアの測定エリアの全て（たとえば1mm）に対応するような偏位を最大限に起こすように構成することができる。これにより、経路の測定解像度を最大化することができる。

【0059】

フロー制限エリアのフローの断面が加圧によって拡大してしまうことのないように、測定モジュールは、制限エリアの上に機械的なストップを有し、このストップによって弾性部材であるダイヤフラムが外側に膨張することを防止するようにしてもよい。この構成については図3aを参照しつつすでに説明済みである。これに代えて、制限エリアの上のダ

イヤフラムを非柔軟素材で構成することも可能である。しかし、この場合、取り付けコストの増大に伴うコストの上昇、および漏れの発生リスクという欠点が出てくる。

【0060】

測定モジュールの一実施例を図7に示す。この測定モジュール120は、二つのクリップ122および124と、二つのセンサ20および22を含み、それらはキャリア126に評価手段24と共に搭載されることができる。このキャリア126は図7ではプレート126として概念的に示されている。測定モジュール120は、たとえば弾性のある壁を有するチューブのような、流体用導管130に取り付けられることができる。流体用導管130は、その両端に接続手段132を有してもよい。クリップ122および124は、当該クリップによって取り付けを行うとチューブが所定の押圧を受け、クリップ122と124とによって第1および第2のフロー制限エリアが形成されるように構成される。取り付けが行われると、反射光バリアとして構成されることができるセンサ20および22が、流体用導管の壁に対して所定の姿勢で対向するようになり、これによってその壁の偏位を測定することができる。したがって、測定モジュール120を流体導管130に取り付けることにより、ここでも第1のフロー制限エリア、第1の測定エリア、第2のフロー制限エリアおよび第2の測定エリアによる流体直列接続体が形成される。

10

【0061】

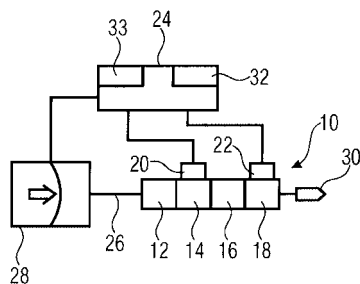
代わりに、各ケースにおいて、制限エリアおよびセンサをそれぞれ個別モジュールとして構成し、これらを相互に連通状に接続してもよい。

【0062】

本発明の実施例は、独創的な方法および装置を、重力輸液や注射式の輸液といった輸液に適用することに関わるものである。したがって、本発明の実施例は、対応する輸液装置によって実現されることができる。

20

【図1】



【図3】

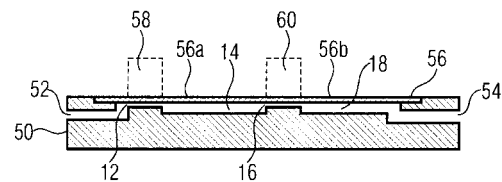


図3A

【図2】

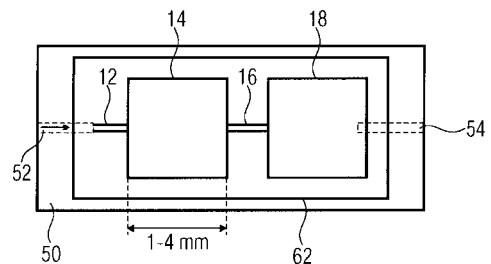
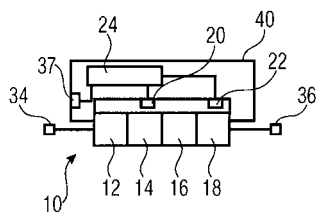


図3B

【図 4】

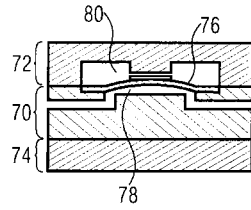


図4A

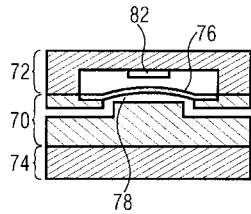


図4B

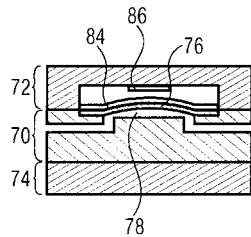
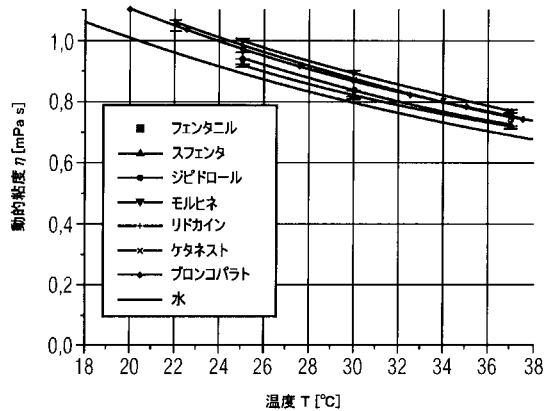
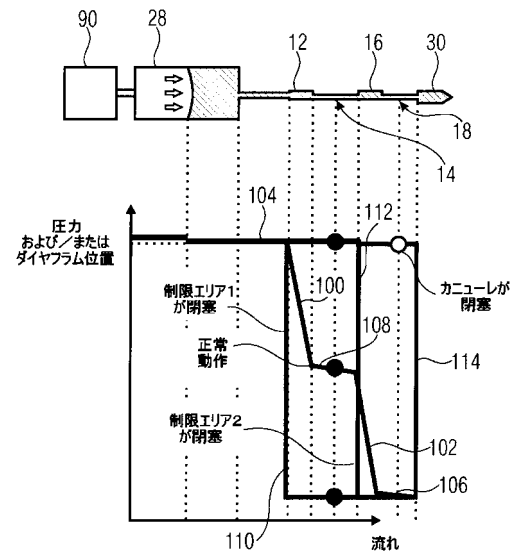


図4C

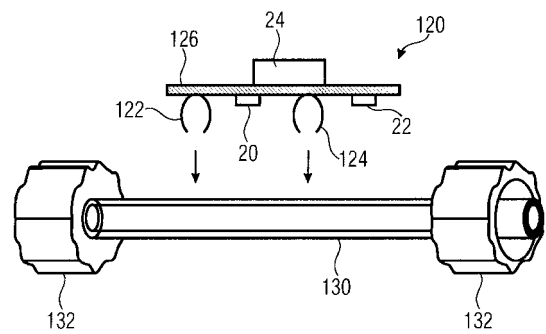
【図 6】



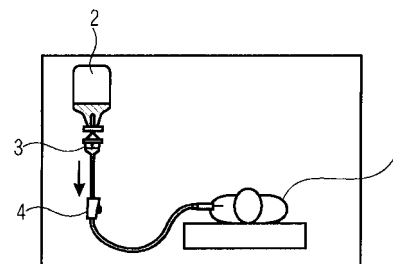
【図 5】



【図 7】

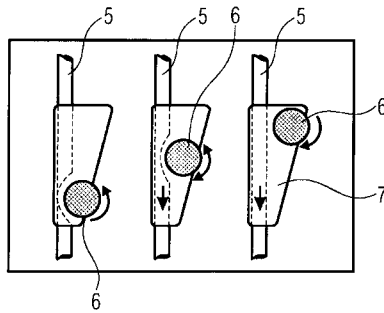


【図 8】



(従来技術)

【図 9】



(従来技術)

【誤訳訂正書】

【提出日】平成23年5月24日(2011.5.24)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0053

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0053】

C_R は第2のフロー制限エリアの断面形状因子であり、 A は第2のフロー制限エリアの断面であり、 η は流動中の流体の粘度であり、 L は第2のフロー制限エリアの長さであり、 Δp は第2のフロー制限エリアにおける圧力降下である。圧力降下 Δp は、センサ20および22が検知する測定エリア14および18の圧力から導き出される値である。形状因子 C_R 、断面 A および長さ L は、第2のフロー制限エリアの設計仕様であり、その形状から既知の数値である。また、圧力降下 Δp は、たとえば反射光バリアによって測定されたダイヤフラム位置から求めることができる。よって、第2のフロー制限エリアの形状を再現的に製造することにより、信頼性高く、また精度高く流量を求めることができる。

【手続補正書】

【提出日】平成23年5月24日(2011.5.24)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

この目的は、請求項1にてクレームされている装置および請求項18にてクレームされ

ている方法にて達成されている。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも一つのフローパラメータを測定する装置であって、

第 1 のフロー制限エリア（12）、第 1 の測定エリア（14）、第 2 のフロー制限エリア（16）および第 2 の測定エリア（18）をこの順序で含む流体直列接続体（10）と

、
前記第 1 の測定エリア（14）における第 1 の圧力の数量的測定を行うための第 1 のセンサ（20）と、

前記第 2 の測定エリア（18）における第 2 の圧力の数量的測定を行うための第 2 のセンサと、

前記第 1 および第 2 のセンサ（20、22）によって検知された測定値を使用しつつ、
前記第 1 のフロー制限エリア（12）、前記第 2 のフロー制限エリア（16）または前記第 2 の測定エリアに隣接する流体エリアに閉塞があるかどうかを判定すべく構成された評価手段（24）とを含む、装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置であって、前記評価手段（24）は、さらに、前記第 1 および第 2 のセンサ（20、22）によって検知された測定値を使用しつつ、前記直列接続体中を流れる流体の流量を測定するように構成される、装置。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の装置であって、前記第 2 の測定エリアに隣接する前記流体エリアはカニューレ（30）である、装置。

【請求項 4】

請求項 1 から 3 のいずれかに記載の装置であって、前記測定エリア（14、18）は弾性を有する壁部（56a、56b）を有し、当該壁部の位置は前記測定エリア（14、18）の圧力によって変化し、前記センサ（20、22）は前記弾性を有する壁部（56a、56b）の位置を測定すべく構成される、装置。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の装置であって、前記センサ（20、22）は光学センサ、容量センサまたは機械的スイッチを含む、装置。

【請求項 6】

請求項 1 から 5 のいずれかに記載の装置であって、前記流体直列接続体（10）は、少なくとも前記測定エリア（14、18）が柔軟なダイヤフラム（56）で覆われた流体モジュール体（50）内の構造物を含む、装置。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の装置であって、前記柔軟なダイヤフラム（56）は前記フロー制限エリア（12、16）にわたって延び、前記柔軟なダイヤフラムが前記フロー制限エリアから逸脱することを防止するために押さえ部材（58、60）が設けられる、装置。

【請求項 8】

請求項 1 から 7 のいずれかに記載の装置であって、温度センサ（37）をさらに含み、前記評価手段（24）は、前記流体直列接続体中を流れる前記流体の粘度の温度依存性を考慮して前記流量を決定するように構成される、装置。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の装置であって、メモリ（33）をさらに含み、一種類以上の流体の粘度を表すデータを記憶する、装置。

【請求項 10】

請求項 1 から 9 のいずれかに記載の装置であって、前記評価手段は、前記第 1 の測定値および前記第 2 の測定値が第 1 の判断レベルである低レベルにある場合には前記第 1 のフロー制限エリア（12）に閉塞が発生していると判断し；前記第 1 の測定値が前記第 1 の低レベルよりも高い圧力であって第 2 の判断レベルである高レベルにあり、かつ前記第 2 の測定値が前記第 1 の低レベルにある場合には前記第 2 のフロー制限エリア（16）に閉塞が発生していると判断し；前記第 1 および第 2 の測定値が前記第 2 の高レベルにある場合には前記第 2 の測定エリア（18）に隣接する流体エリアに閉塞が発生していると判断し；前記第 1 の測定値が前記第 1 および第 2 のレベルの間の第 3 のレベルであり、かつ前記第 2 の測定値が前記第 1 の低レベルの領域の圧力を示している場合には閉塞が発生していないと判断するように構成される、装置。

【請求項 11】

請求項 1 から 10 のいずれかに記載の装置であって、前記流体直列接続体（10）内部を通過する流体流れを発生させるポンプ手段（28）をさらに含み、前記評価手段（24）は前記測定値を基に所望の流量を達成すべく前記ポンプ手段（28）を制御するように構成される、装置。

【請求項 12】

請求項 1 から 11 のいずれかに記載の装置であって、前記流体直列接続体（10）は、前記第 1 および第 2 のセンサ（20、22）および前記評価手段（24）を含む一またはそれ以上のモジュールに対して交換可能に接続され得る流体モジュール（50）の内部に形成される、装置。

【請求項 13】

請求項 1 から 12 のいずれかに記載の装置であって、前記第 1 および第 2 のフロー制限エリア（12、16）は、弾性チューブ（130）の押圧エリアによって実現され、前記測定エリア（14、18）は、前記弾性チューブ（130）の非押圧エリアによって実現される、装置。

【請求項 14】

請求項 12 に記載の装置のための流体モジュールであって、

構造化されたモジュールボディ面を有するモジュールボディ（50）と；

前記モジュールボディ（50）に取り付けられ、前記構造化されたモジュールボディ面と共に流体エリアを形成するダイヤフラム（56）とを含み；前記流体エリアは、第 1 のフロー制限エリア（12）と、前記第 1 のフロー制限エリアに隣接する第 1 の測定室（14）と、前記第 1 の測定室に隣接する第 2 のフロー制限エリア（16）と、前記第 2 のフロー制限エリアに隣接する第 2 の測定室（18）とを含む、モジュール。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の流体モジュールであって、前記第 1 のフロー制限エリア（12）に連通状に接続される導入路（52）および前記第 2 の測定室（18）に連通状に接続される流出路（54）が前記モジュールボディ（50）内に形成される、モジュール。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の流体モジュールであって、前記流入路（52）および前記流出路（54）は、前記モジュールボディ（50）の相互に対向する側面において終了する、モジュール。

【請求項 17】

請求項 13 に記載の装置のための測定モジュール（120）であって、前記弾性チューブ（130）に取り付け可能であり、

前記弾性チューブ（130）上の、前記弾性チューブ（130）に沿った第 1 の位置に前記測定モジュール（120）をクランプ固定するための第 1 の締め付け具（122）と、

前記弾性チューブ（130）上の、前記弾性チューブ（130）に沿いかつ前記第 1 の位置から離れた第 2 の位置に前記測定モジュール（120）をクランプ固定するための第

2の締め付け具(124)とを含み、

前記第1および第2の締め付け具(122、124)は、前記弾性チューブ(130)をそれぞれ所定の方式で締め付けることにより前記第1および第2のフロー制限エリアを形成するように構成され、

前記第1のセンサ(20)は、前記弾性チューブ(130)における前記第1および第2のフロー制限エリアの間の圧力を測定するように構成され、

前記第2のセンサ(22)は、前記第2のフロー制限エリアからみて前記第1のフロー制限エリアとは反対側に設けられたチューブエリアの圧力を測定するように構成される、モジュール。

【請求項18】

少なくとも一つのフローパラメータを測定する方法であって、

第1のフロー制限エリア(12)、第1の測定エリア(14)、第2のフロー制限エリア(16)および第2の測定エリア(18)をこの順序で含む流体直列接続体(10)に流体を導入し、

前記第1の測定エリア(14)において第1の圧力を数量的に検知し、前記第2の測定エリア(18)において第2の圧力を数量的に検知し、

前記検知された第1および第2の数量的測定値を使用しつつ、前記第1のフロー制限エリア(12)、前記第2のフロー制限エリア(14)または前記第2の測定エリア(18)に隣接する流体エリアに閉塞があるかどうかを判定する、方法。

【請求項19】

請求項18に記載の方法であって、さらに、前記検知された第1および第2の数量的測定値を使用しつつ、前記流体の流量を測定する、方法。

【請求項20】

請求項18または19に記載の方法であって、前記流量の測定にあたって前記流体の温度および粘度の温度依存性が考慮される、方法。

【請求項21】

請求項18から20のいずれかに記載の方法であって、前記第1の測定値および前記第2の測定値が第1の判断レベルである低レベルにある場合には前記第1のフロー制限エリア(12)に閉塞が発生していると判断し；前記第1の測定値が前記第1の低レベルよりも高い圧力であって第2の判断レベルである高レベルにあり、かつ前記第2の測定値が前記第1の低レベルにある場合には前記第2のフロー制限エリア(16)に閉塞が発生していると判断し；前記第1および第2の測定値が前記第2の高レベルにある場合には前記第2の測定エリア(18)に隣接する前記流体エリアに閉塞が発生していると判断し；前記第1の測定値が前記第1および第2のレベルの間の第3のレベルであり、かつ前記第2の測定値が前記第1の低レベルの領域の圧力を示している場合には閉塞が発生していないと判断する、方法。

【請求項22】

請求項18から21のいずれかに記載の方法であって、さらに、前記検知された第1および第2の測定値を使用しつつ前記流体直列接続体に所望の流量を達成するように、ポンプ手段を制御する、方法。

【請求項23】

請求項1から13のいずれかに記載の装置、請求項14から16のいずれかに記載の流体モジュール、または請求項17に記載の測定モジュールを含む、輸液装置。

【手続補正3】

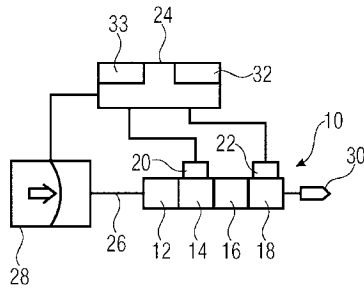
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】全図

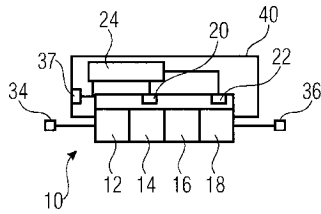
【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 1】



【図 2】



【図 3】

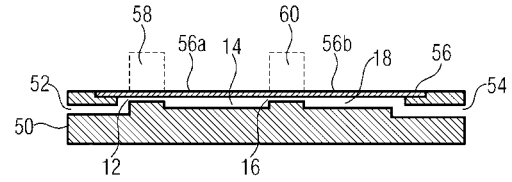


図3A

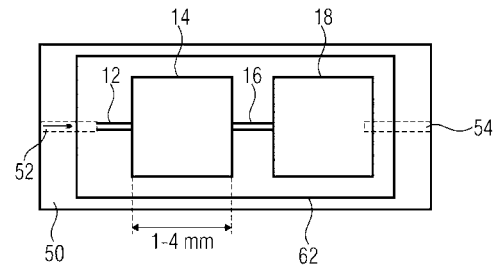


図3B

【図 4】

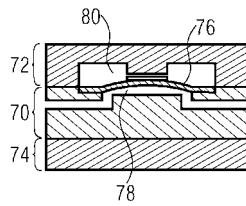


図4A

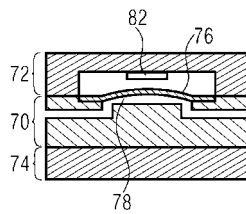


図4B

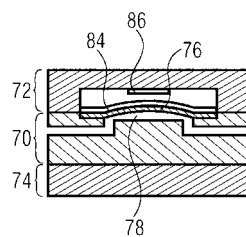
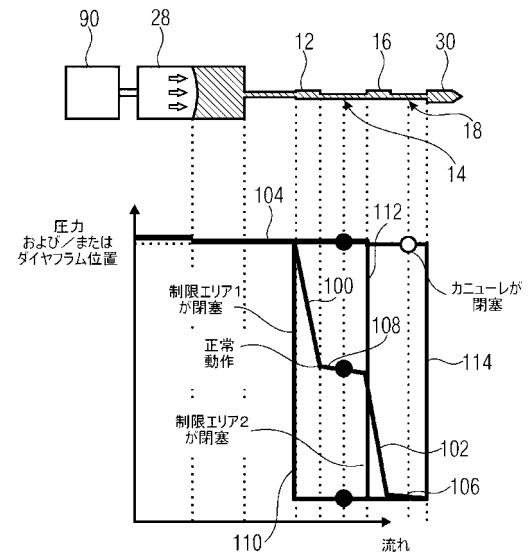
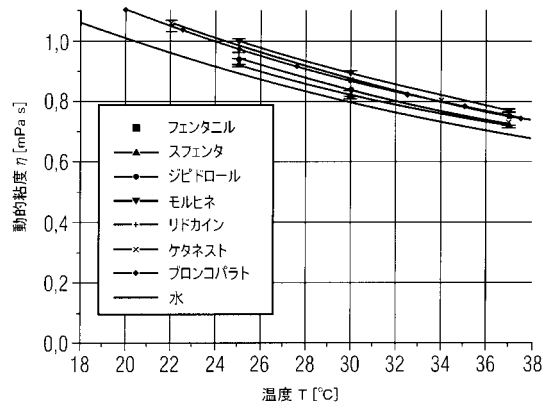


図4C

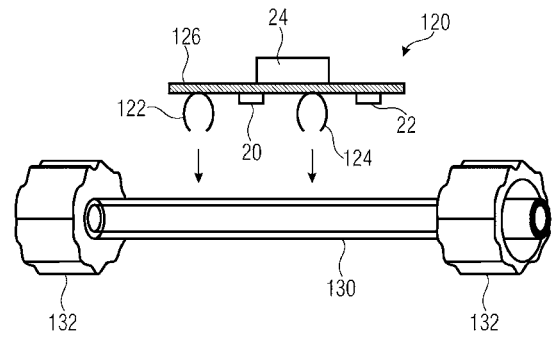
【図 5】



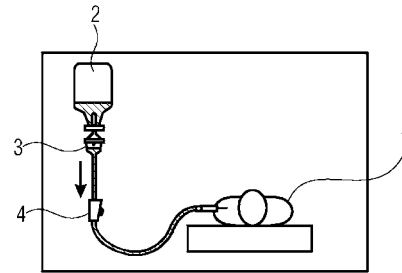
【図 6】



【図 7】

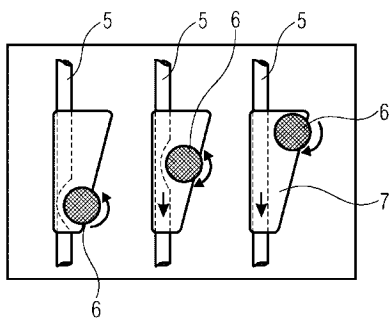


【図 8】



(従来技術)

【図 9】



(従来技術)

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2008/007988

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/168 G01F1/178		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M G01F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 96/03168 A (SIMS DELTEC INC [US]) 8 February 1996 (1996-02-08)	1-7, 9, 22
X	figures 1-6 page 10, line 27 - page 33, line 29	8, 11-16
X	DE 43 08 313 A1 (HAUNOLD WERNER [DE]) 22 September 1994 (1994-09-22) figures 1-7 column 3, line 46 - column 6, line 49	1-5, 9, 10, 22
A	EP 1 772 162 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE]; HOFFMANN LA ROCHE [CH]) 11 April 2007 (2007-04-11) figures 1, 2 paragraph [0012] - paragraph [0025] ----- -/--	1-16, 22
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 10 Juni 2009		Date of mailing of the international search report 18/06/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Reinbold, Sylvie

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2008/007988

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2005/267413 A1 (WANG JONG H [US] ET AL) 1 December 2005 (2005-12-01) figures 1-18 paragraph [0038] - paragraph [0080]	1-16,22
A	WO 2005/119181 A (HOSPIRA INC [US]) 15 December 2005 (2005-12-15) figures 1-20 page 10, line 3 - page 11, line 27	1-16,22

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2008/007988

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **17-21**,
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

see extra sheet

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2008/007988

Continuation of Box II.1**Claims 17-21**

The claims 17-21 do not meet the requirements of PCT Rule 39.1(iv). The methods of the claims 17-20 and the use of the device during an infusion (claim 21) are methods for treatment by thereapy. In the description, it is used in a method for introducing a fluid into the patient.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2008/007988

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9603168	A	08-02-1996	AU 3149195 A US 5695473 A US 5935106 A	22-02-1996 09-12-1997 10-08-1999
DE 4308313	A1	22-09-1994	NONE	
EP 1772162	A	11-04-2007	US 2007083153 A1	12-04-2007
US 2005267413	A1	01-12-2005	AU 2005249926 A1 CA 2565802 A1 CN 1997411 A EP 1758626 A2 JP 2008500102 T WO 2005118030 A2 ZA 200609445 A	15-12-2005 15-12-2005 11-07-2007 07-03-2007 10-01-2008 15-12-2005 27-12-2007
WO 2005119181	A	15-12-2005	AU 2004320405 A1 CA 2567610 A1 EP 1756530 A1 JP 2008501117 T	15-12-2005 15-12-2005 28-02-2007 17-01-2008

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2008/007988

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61M5/168 G01F1/178		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61M G01F		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 96/03168 A (SIMS DELTEC INC [US]) 8. Februar 1996 (1996-02-08)	1-7, 9, 22
X	Abbildungen 1-6 Seite 10, Zeile 27 - Seite 33, Zeile 29	8, 11-16
X	DE 43 08 313 A1 (HAUNOLD WERNER [DE]) 22. September 1994 (1994-09-22)	1-5, 9, 10, 22
A	Abbildungen 1-7 Spalte 3, Zeile 46 - Spalte 6, Zeile 49	
	EP 1 772 162 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE]; HOFFMANN LA ROCHE [CH]) 11. April 2007 (2007-04-11)	1-16, 22
	Abbildungen 1, 2 Absatz [0012] - Absatz [0025]	
	-/-	
☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : 'A' Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist 'E' älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist 'L' Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) 'O' Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht 'P' Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist 'T' Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist 'X' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden 'Y' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist 'Z' Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 10. Juni 2009		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 18/06/2009
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Beauftragter Reinbold, Sylvie

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2008/007988

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 2005/267413 A1 (WANG JONG H [US] ET AL) 1. Dezember 2005 (2005-12-01) Abbildungen 1-18 Absatz [0038] - Absatz [0080] -----	1-16,22
A	WO 2005/119181 A (HOSPIRA INC [US]) 15. Dezember 2005 (2005-12-15) Abbildungen 1-20 Seite 10, Zeile 3 - Seite 11, Zeile 27 -----	1-16,22

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

 Internationales Aktenzeichen
 PCT/EP2008/007988

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 17-21
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
siehe BEIBLATT PCT/ISA/210
2. ☐ Ansprüche Nr. _____
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich _____
3. ☐ Ansprüche Nr. _____
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. _____
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst: _____

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- ☐ Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- ☐ Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2008/007988

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Fortsetzung von Feld II.1

Ansprüche Nr.: 17-21

Die Ansprüche 17-21 erfüllen nicht die Erfordernisse des Regels 39.1 (iv) PCT. Die Verfahren von den Ansprüchen 17-20 und die Verwendung der Vorrichtung bei einer Infusion vom Anspruch 21 sind eine therapeutische Methode. In der Beschreibung ist es verwendet, daß es ein Verfahren ist, um ein Fluid im Patient einzuführen.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2008/007988

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9603168 A	08-02-1996	AU 3149195 A	22-02-1996
		US 5695473 A	09-12-1997
		US 5935106 A	10-08-1999
DE 4308313 A1	22-09-1994	KEINE	
EP 1772162 A	11-04-2007	US 2007083153 A1	12-04-2007
US 2005267413 A1	01-12-2005	AU 2005249926 A1	15-12-2005
		CA 2565802 A1	15-12-2005
		CN 1997411 A	11-07-2007
		EP 1758626 A2	07-03-2007
		JP 2008500102 T	10-01-2008
		WO 2005118030 A2	15-12-2005
		ZA 200609445 A	27-12-2007
WO 2005119181 A	15-12-2005	AU 2004320405 A1	15-12-2005
		CA 2567610 A1	15-12-2005
		EP 1756530 A1	28-02-2007
		JP 2008501117 T	17-01-2008

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 リヒター マーティン

ドイツ連邦共和国 8 1 6 7 7 ミュンヘン ブラームシュトラーセ 6

Fターム(参考) 2F030 CA04 CB01 CC01 CD20

2F034 AA01 CA08 CA15 CA16

4C066 AA07 BB01 CC01 DD01 EE01 FF03 QQ46