

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3927240号
(P3927240)

(45) 発行日 平成19年6月6日(2007.6.6)

(24) 登録日 平成19年3月9日(2007.3.9)

(51) Int.C1.

F 1

A 61 M 5/142 (2006.01)
A 61 M 5/00 (2006.01)A 61 M 5/14 481
A 61 M 5/00 320

請求項の数 29 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願平9-540132
 (86) (22) 出願日 平成9年5月6日(1997.5.6)
 (65) 公表番号 特表2000-510722(P2000-510722A)
 (43) 公表日 平成12年8月22日(2000.8.22)
 (86) 國際出願番号 PCT/US1997/007600
 (87) 國際公開番号 WO1997/042410
 (87) 國際公開日 平成9年11月13日(1997.11.13)
 審査請求日 平成15年10月29日(2003.10.29)
 (31) 優先権主張番号 08/643,472
 (32) 優先日 平成8年5月6日(1996.5.6)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 596062484
 サーコス、インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ユタ州、ソルト レイク
 シティ、ワカラ ウエイ 360
 (74) 代理人 100066692
 弁理士 浅村 譲
 (74) 代理人 100072040
 弁理士 浅村 肇
 (74) 代理人 100072822
 弁理士 森 徹
 (74) 代理人 100087217
 弁理士 吉田 裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】使い捨てのマイクロプロセッサ制御歩行容量ポンプ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

歩行容量ポンプ装置であつて、

ベース筐体およびケースを含む筐体と、

前記ケースに配置され、流体を受ける入口と流体を放出する出口とを有する流路手段と、
前記ケースに配置され、流路手段を通じて流体を送給するように計測された容量の流体を
ポンピングする往復作動可能な容量ポンプ手段と、流路手段に結合されるポンプ室であつて、該ポンプ室に流体を流入させる第1開口と、該
ポンプ室から流体を流出させる第2開口とポンプ手段を受け入れる第3開口とを有するポン
プ室と、前記ベース筐体に配置され、該ベース筐体の下壁にある開口部を通して露出し、制御信号
に応じてポンプ手段を操作するモータ手段と、前記ベース筐体に配置され、モータ手段に制御信号を選択的に供給し、モータ手段を作動
させかつ送給パラメータの一つ又は複数に変化させる手段となるプログラム可能な制御手
段とを備え、前記ポンプ手段が、前記駆動手段と嵌合可能で、ケースがベース筐体にクリップ留めされ
ると、該駆動手段によって駆動される被動ハブを含み、そして

前記ケースが、

下側に少なくとも流路手段の一部が形成され、ポンプ手段が配置された本体と、
本体の上側に配置された頂部カバーと、

10

20

本体の下側に配置された底部カバーと、

少なくとも本体の一部の上、および本体と底部カバーとの間に配置され、流路手段の少なくとも一部の一方側を形成するガスケット膜とを含み、

前記ケースを前記ベース筐体にクリップ留めできるクリップ手段を備えたことを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記制御手段が、流量、総投与時間、ある期間にわたる投与回数またはポンプ・サイクル、および送給すべき総流体量で構成されたグループから選択された1つ以上の送給パラメータを変更するために、手動操作可能な手段を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記手動操作可能手段が、筐体の外表面とほぼ面一の頂部面を有する回転式ノブを備える、請求項2に記載の装置。

【請求項 4】

前記ノブが、ノブの設定を目覚めるように表示する指標を頂部面に刻まれた、請求項3に記載の装置。

【請求項 5】

前記駆動手段および被動ハブが、おおむね同じ回転軸を中心に回転可能で、駆動手段はギア駆動突起手段を含み、駆動ハブは、係合ごとに同じ相対回転角度でギア駆動突起手段によって被動回転するため係合可能なハブ駆動突起手段を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 6】

さらに、ケースをベース筐体にクリップ留めすると、プログラム可能な制御手段に信号を送るためベース筐体に配置された手段を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 7】

さらに、駆動手段の周囲に配置されてそれと一緒に回転するシール手段を含み、前記シール手段が、複数の第1同心壁を含み、ベース筐体が、前記開口部の周囲に、前記下壁の内面に形成された複数の第2同心壁を含んで、第1同心壁と対合して噛み合い、液体が前記開口部を通ってベース筐体に侵入するのを防止する、請求項4に記載の装置。

【請求項 8】

シール手段と下壁の相互に噛み合う壁が、液体に触れるとき毛管作用を生成するような間隔をあけた、請求項7に記載の装置。

【請求項 9】

さらに、流路手段の入口の下流に配置されて、流路手段に入る流体の流れを制御する入口弁手段と、流路手段の出口の上流に配置されて、流路手段から出る流体の流れを制御する出口弁手段とを含み、前記入口および出口弁手段は常時閉じて、ポンプ手段が作動中はプログラム可能な制御手段の制御下で選択的に開くよう作動可能である、請求項1に記載の装置。

【請求項 10】

前記入口および出口弁手段がそれぞれ、

流路手段の少なくとも一部の一方側に形成され、流路手段の当該部分へと変形して流体の流れを遮断することができる弾性膜と、

膜を流路手段内へと変形して流体の流れを遮断するよう動作でき、流路手段から離れて膜を解放し、流体が流れることができるよう動作可能なニップル手段と、

通常はニップル手段が膜を変形するように偏寄されたばね手段と、

ニップル手段を選択的に流路手段から離れるよう動作させ、流体が流れることができるようにする手段とを備える、請求項9に記載の装置。

【請求項 11】

前記弾性膜が高分子材料で構成される、請求項10に記載の装置。

【請求項 12】

前記弾性膜が、シリコン、ポリウレタン、及び天然ゴム、ポリシロキサン改質剤、ステレン／エチレンブチレン／ステレン、およびE P D M／ポリプロピレン合金などで構成された

10

20

30

40

50

グループから選択された材料で構成される、請求項1_0に記載の装置。

【請求項 1 3】

前記ニップル手段が、

第1端部および第2端部を有し、第1端部から間隔をあけた軸を中心に旋回するように装着される細長いレバーと、

レバーからほぼ直角に第1端部から延在して、レバーが第1位置へと旋回すると膜に接触してこれを変形し、レバーが第2位置へと旋回すると膜を解放するニップルとを備える、請求項1_0に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記モータ手段が、その上で規定されたカム・トラックを有するギア手段を含み、前記カム・トラックは、モータ手段の作動中に動作し、前記動作手段が、一方端から間隔をあけて軸を中心に旋回するよう装着された起動レバーと、

起動レバーから延在し、起動レバーが旋回すると、細長いレバーの第2端部に接触して、これを第2位置へと移動させる押し手段と、

起動レバー上に配置されてカム・トラックに載り、その上で動いて起動レバーを旋回させるカム従動手段とを備える、請求項1_3に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記ばね手段は、通常は細長いレバーの第1端部とニップルとを接触させて膜を変形させるよう偏寄される、請求項1_4に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記ギア手段が、

カム・トラックを回転させるギア手段の回転中心である軸手段を含み、前記軸手段が、ギア手段が回転するにつれ支持体上に載る下端部を含み、さらに、

前記軸手段の下端部を受け、これを保持する支持カップ・ペアリングを含む、請求項1_4に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記軸手段の下端部が概ね球形で、支持カップ・ペアリングが概ね凹状で、逆さまの円錐形側壁に軸手段の下端部が当たる、請求項1_6に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記モータ手段がさらに、駆動シャフトと、駆動シャフトに装着されて、モータが作動すると第1軸を中心に回転するピニオン・ギアとを含み、前記駆動手段が、概ね第1軸に対して垂直の第2軸に装着され、これを中心に回転するディスクを備え、前記ディスクが、ディスクの円周に配置されてその軸方向に延在し、ピニオン・ギアと噛み合って、ピニオン・ギアが回転するとディスクを回転させる歯を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記駆動手段がさらに、ディスクの歯に対して同心円状に配置された環状ビードを含み、前記モータ手段がさらに、ピニオン・ギアに隣接して配置されてそれと共に回転し、環状ビードとの回転接触を維持し、これによってピニオン・ギアとディスクの歯との間に所定の空間関係を確立し、これを維持するローラ手段を含む、請求項1_8に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記ポンプ手段が、回転するとポンプ手段を駆動し、ガスケット膜を通って延在して被動ハブと結合するポンプ・クランク・シャフトを含み、前記ガスケット膜がポンプ・クランク・シャフトの周囲に無菌シールを形成する、請求項1に記載の装置。

【請求項 2 1】

さらに、流路手段の圧力増加を検出するために、出口付近で流路手段の側部を形成するガスケットの一部に隣接して配置された圧力過剰感知手段を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 2 2】

流路手段内の圧力が上昇すると、ガスケット膜が膨らみ、前記圧力過剰感知手段が、ガスケット膜の膨らみを検出する手段を備える、請求項2_1に記載の装置。

【請求項 2 3】

10

20

30

40

50

さらに、流路手段の圧力低下を検出するために、入口付近で流路手段の側部を形成するガスケット膜の一部に隣接して配置された圧力不足感知手段を含む、請求項 2 2 に記載の装置。

【請求項 2 4】

流路手段内の圧力が低下すると、ガスケット膜が流路手段に向かって内側に撓み、前記圧力不足感知手段が、ガスケット膜の撓みを検出する手段を備える、請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 2 5】

さらに、流路手段内に形成され、流体が出口を通って出る前に流れるフィルタ室と、流体がフィルタ室から出口へと流れるにつれ、流体を濾過するためにフィルタ室と出口との間に配置された親水性膜とを含む、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 2 6】

さらに、フィルタ膜と出口との間に配置され、流体中の空気がそれを通って外側へと拡散できるようにする疎水性膜を含む、請求項 2 5 に記載の装置。

【請求項 2 7】

ポンプ手段が、

ポンプ室の第 3 開口部に配置されて往復し、ポンプ室を出入りして流体を送給するピストン手段と、

第 3 開口部の上およびピストン手段の周囲に配置されて、流体がポンプ室から第 3 開口部を通って漏出するのを防止する括約筋シールとを備える、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 2 8】

ポンプ手段が、さらに、

モータ手段に結合されて、モータ手段が作動すると回転するクランク手段と、
クランク手段とピストン手段との間に旋回する状態で結合され、クランク手段が回転する
とピストン手段を往復させる接続手段とを備える、請求項 2 7 に記載の装置。

【請求項 2 9】

前記モータ手段が、回転してポンプ手段を作動させる駆動手段を含み、前記駆動手段のシャフトがロープを含み、前記装置がさらに、駆動手段のシャフトが 1 回転するとロープによって操作可能になってモータ手段を切るスイッチ手段を含む、請求項 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

30

発明の背景

本出願は 1993 年 11 月 23 日出願の VOLUMETRIC PUMP/VALVE と題した出願第 08/157,693 号の一部継続出願である。

本発明は、静脈内 (IV) 治療システムなどの医療システムを含む種々の用途に適した、軽量で安価な歩行容量ポンプに関する。

患者への流体の静脈内投与は、特に、疾病や傷害のために消化管が正常に機能できない患者に生命維持栄養素を投与する、種々の深刻な感染症を治療する抗生物質を投与する、急性または慢性の疼痛に苦しむ患者に鎮痛薬を投与する、癌患者の治療に化学療法薬剤を投与するなどのために、周知の医療処置である。

薬剤の静脈内投与はしばしば、例えば投与する流体の瓶、通常は逆さまに配置した無菌プラスチック管セット、および流体を瓶から IV セットを通して患者に送り出すポンプなどを含む、いわゆる IV 投与セットに接続するか、それに内蔵した IV ポンプを使用する必要がある。IV 供給管と場合によっては何らかの監視装置への流体の流れを手動で停止するため、他の機構も含むことができる。

40

現在の IV ポンプは、概ね 2 つの基本的なタイプがある。電子ポンプと使い捨ての非電子ポンプである。電子ポンプは大幅に小型化され、実際に幾つか使い捨ての構成要素を含んでいるが、それでも非常に費用がかかり、頻繁に保守して連続して使用しなければならず、例えば自分で処置することが望ましい場合に、素人には操作が困難なことがある。

使い捨ての非電気ポンプは通常、硬質外被容器に入った小型の弾性袋で構成され、容器内で袋には加圧した IV 液が充填される。弾性袋の収縮によって生じた圧力により、IV

50

溶液は一定流量で固定オリフィスを通り、患者の静脈に入る。これらのポンプは電子ポンプよりはるかに安価で、（使用するたびに廃棄されるので）保守の必要がないが、その欠点には、監視機能がない、様々な流量を選択できない、流体容量が制限される、および使い捨て製品にしてはまだ比較的費用が高いことなどがある。

発明の概要

特に I.V 投与セット、他の医療および非医療システムなどに使用するのに適した、新しい改良型の静脈内ポンプを提供することが、本発明の目的である。

簡単に製造され、低コストの部品を使用するようなポンプを提供することが、本発明のさらなる目的である。

効率的で信頼性の高いようなポンプを提供することも、本発明の目的である。 10

容易に小型化できるようなポンプを提供することが、本発明の追加の目的である。

歩行でき、低コストで、したがって使い捨てのポンプを提供することが、本発明の別の目的である。

低いエネルギー消費量で作動できるよう、低摩擦の構成要素を備えたポンプを提供することが、本発明のさらなる目的である。

本発明の一つの態様によると、流量またはポンピング速度、総作動時間、投与間の時間隔などを容易に変更できるようなポンプを提供することが、本発明のさらに別の目的である。

本発明の別の態様によると、作動パラメータをマイクロプロセッサで制御するようなポンプを提供することも、本発明の目的である。 20

本発明の以上およびその他の目的は、筐体を含み、その中で流体を受ける入口と流体を放出する出口を有する流路を規定する歩行容量ポンプの特定の例証的実施例で十分に理解される。筐体内には、流路を通じて流体をポンピングするために作動可能なポンプ、制御信号に応じてポンプを操作するモータ、および制御信号を選択的にモータに供給して、モータを作動し、流体を断続的または連続的にポンピングさせるプログラム可能なコントローラも配置される。

本発明の一つの態様によると、プログラム可能なコントローラには、露出して、筐体を通じてアクセス可能な回転式のノブを設け、これは選択された位置に回転されると、ポンプの作動パラメータを確立するとともに、どのパラメータを選択したか見るために表示も行う。 30

本発明の別の態様では、筐体はモータおよびプログラム可能なコントローラを配置したベース筐体と、流路が規定され、ポンプが配置されたケースと、ケースをベース筐体にクリップ留めできるクリップ機構とを含む。モータは、ベース筐体の壁を通じて露出する駆動ギアを含み、ポンプは駆動ハブを含み、これはケースをベース筐体にクリップ留めすると、駆動ギアと嵌合可能で、それによって駆動される。

本発明のさらに別の態様によると、ポンプは単純な円周ポリマー・シールまたは括約筋シールを使用して、ポンピングされる流体を保持し、その損失または漏出を防止する。

【図面の簡単な説明】

本発明の上記および他の目的、特徴および利点は、添付の図面類と組み合わせて提示された以下の詳細な説明を考察すると明白になる。 40

図 1 は、本発明の原理により作成された歩行容量ポンプの上方斜視図である。

図 2 は、本発明のポンプのベース筐体の上方斜視図である。

図 3 は、ベース筐体の下方斜視図である。

図 4 は、ベース筐体およびそれに含まれる構成要素の分解図である。

図 5 は、本発明のポンプのカセットの下方斜視図である。

図 6 は、カセットの上方分解図である。

図 7 は、カセットの下方分解図である。

図 8 は、ベース筐体に装着したカセットの側断面図で、種々の構成要素を示す。

図 9 A および図 9 B は、本発明のポンプの側断面図で、それぞれ開位置および閉一にある流量制御弁を示す。 50

図10Aから図10Eは、本発明に使用するのに適したフェース駆動ギアの例証的実施例の様々な図を示す。

図11Aおよび図11Bは、本発明でモータがポンプを作動させる駆動ハブと被動ハブの斜視図である。

図12は、本発明のモータ駆動シャフトおよびピニオン・ギア、およびフェース駆動ギアの部分側面図である。

図13は、本発明に使用するフェース・ギアのスピンドルと支持ギア・カップの部分側断面図である。

図14は、本発明に使用する例証的な毛管ラビリンス・シールの部分側断面図である。

図15は、本発明のピストン括約筋シールの部分側断面図である。 10

図16は、本発明の流路、ポンプ、弁、圧力センサおよびフィルタの略図である。

図面の詳細な説明

本発明を簡単に理解し、説明するために、図面類で、同様の部品または構成部品は、図面ごとに同様の番号で特定する。

図1は、電気モータ、バッテリ電源およびポンピング動作を制御するプログラム可能なマイクロプロセッサなど、本発明のポンプ・ドライバ構成要素が配置されたベース筐体4を有する、マイクロプロセッサ制御の歩行容量ポンプの、一つの例証的な実施例の上方斜視図である。ベース筐体4にはカセット8が着脱可能な状態で装着され、これにはポンプ機構と、患者に導入する流体をポンピングする流路と、流体の流れを制御する弁とが含まれる。送込管12がカセット8に結合されて、ポンピング機構の動作の結果、流体を源からカセットの流路へと送り、排出管16もカセットに結合されて、流体を流路から目的へと送る。ベース筐体4の側部には、患者がプログラム可能なマイクロプロセッサを起動することができる実行／停止スイッチ20が装着されている。 20

カセット8は、1対の装着クリップ24（図5も参照）によってベース筐体4の所定の位置に保持され、これは、カセット8をベース筐体4上の所定に位置に押し込むと外側に撓む。特に、装着クリップ24が外側に撓むと、クリップの橋部にあるタブ24a（図5）が、ベース筐体4の上壁4aにある窪み28の側部に形成されたサイド・スロット6内に伸びる。カセット8を解放するには、装着クリップ24を内側に押してタブ24aを内側に撓ませ、それをスロット6から引き抜く。これでカセット8を取り外すことができる。 30

図2は、カセットを外して、ベース筐体の上壁4aに形成されたカセットを受ける窪み28を露出させた、ベース筐体4の上方斜視図である。ベース筐体4の上壁4aにある開口部を通して、圧力センサ・ボタン32aおよび32b（以下で述べる）、フェース駆動ギア72（これも以下で述べる）、および弁アクチュエータ・レバー・ピン40が露出し、ピンは以下で説明するように、カセット内に形成された流路に配置された弁を選択的に開閉して流体を流したり、流れを防止したりする。

図3は、筐体の下壁4bを通って露出した4つの回転式ノブ44a、44b、44cおよび44dを示す、ベース筐体4の底部の斜視図である。ノブ44aから44dの頂部は、下壁4bとほぼ同一で、したがって衣類または他の品目がノブに引っかからず、したがってノブは衝突などによって不注意に動くことがない。ノブ44aから44dの頂部表面には、矢印の形状の窪みが形成され、それに硬貨、爪、ドライバまたは他の道具を挿入して、ノブを所望の位置に回転する。ノブは、ベース筐体4に含まれたプログラム可能なマイクロプロセッサの「プログラム」に使用し、ノブのパラメータ設定に従ってポンプを操作する。つまり、各ノブの回転または角度位置は、ある期間の流量、投与数またはポンプ・サイクル、総投与時間、ポンピングされる流体の総量など、ポンプの特定の作動パラメータを確立する。 40

ノブの設定は、種々の方法でプログラム可能なマイクロプロセッサに連絡することができ、例えば金属の導電ワイヤーをノブの下側に設けて、ベース筐体4に含まれたプリント回路板94（図4）の銅のパターンに押しつけ、プログラム可能なマイクロプロセッサが、銅のパターン上のワイヤーの位置から2進コード化した信号またはビットを読めるようにする。 50

ノブ 4 4 a、4 4 b、4 4 c および 4 4 d の設定は、窪みの矢印が指す方向によって選択されたパラメータを、見えるように表示することも理解される。ノブの周囲に配置されたラベルは、ノブの様々な回転位置のパラメータ値を特定することができる。

次に図 4 を参照すると、上壁 4 a および下壁 4 b を含むベース筐体 4 の上方分解図が図示されている。プログラム可能なマイクロプロセッサ 5 9 と、ポンプを作動させるモータとを作動させるための電源であるバッテリ 5 4 および 5 8 を受け、これを保持するブラケット 5 0 が、下壁 4 b に形成される。小型電気モータ 6 4 を受け、これを保持するために、下壁 4 b にはブラケット 6 0 も形成される。モータ駆動シャフト 6 8 (およびピニオン・ギア) がモータ 6 4 の前方に延在して、フェース駆動ギア 7 2 と嵌合し、モータ 6 4 を作動するとこれを回転する。

図 12 は、ローラ延長部 7 8 を伴うピニオン・ギア 7 6 を端部に装着したモータ駆動シャフト 6 8 の一部の部分断面図を示す。ピニオン・ギアの歯は、図 12 に示すように、フェース駆動ギア 7 2 の縁に形成されて軸方向に延在するギアの歯 8 0 と噛み合う。フェース・ギアの歯 8 0 の内部には環状ビード 8 4 が形成されて、フェース駆動ギア 7 2 の円周方向に延在し、その上を、モータ駆動シャフト 6 8 が回転するにつれてローラ 7 8 が転がり、したがってピニオン・ギアを回転してフェース駆動ギアを回転させる。ローラ 7 8 と環状ビード 8 4との接触により、ピニオン・ギアの歯 7 6 はフェース・ギアの歯 8 0 から特定の距離を維持し、したがって 2 つのギア間の摩擦が減少し、ノイズが軽減される。摩擦が減少すると、エネルギー消費量も減少する。(ベース筐体全体を示す図で、フェース駆動ギア 7 2 がピニオン・ギア 7 6 の頂部に図示されていることに留意されたい。)

フェース駆動ギア 7 2 は、図 10 A から図 10 E でさらに詳細に図示されている。ギア 7 2 はディスク 8 2 を含み、図 10 D および図 10 E に示すように、その外縁の下側に歯 8 0 が形成されている。前述したように、環状ビード 8 4 が歯 8 0 のすぐ内側にある（しかし、外側にあってもよい）。中心窪み 8 6 がディスク 8 2 の下側に形成され、スピンドル 8 8 が窪み 8 6 から下方向に延在して（図 10 C ）概ね球形の先端 8 8 a で終了する。スピンドル 8 8 は、ベース筐体 4 の下壁 4 b に配置されたベアリング・カップ 9 0 （図 4 ）内で、フェース駆動ギア 7 2 を回転式に支持する。特に、フェース駆動ギア 7 2 のスピンドル 8 8 は、回路板 9 4 の開口部を通じてベアリング・カップ 9 0 へと延在し、これによってフェース駆動ギアが回転できるようになる。

図 13 は、ベアリング・カップ 9 0 内に配置されたスピンドル 8 8 の下端と先端 8 8 a の側断面図を示す。ベアリング・カップ 9 0 の側壁 9 0 a は、逆転した円錐の形状で、したがって球形の先端 8 8 a と側壁 9 0 a との接触面は小さく、これはフェース駆動ギア 7 2 の回転時の摩擦を減少させ、したがってポンプ作動時の動力消費量を減少させる。フェース駆動ギア 7 2 の他の特徴を後に検討する。

次に図 4 に戻ると、4 つのプログラミング・ディスク 1 0 0 が図示され、それぞれが、ノブを回転すると回転するようにプログラミング・ノブに結合され、したがって回路板 9 4 の下側の電気接点と様々な電気接点パターンを生成することができる。これらの電気接点は、ディスク 1 0 0 の電気接点 1 0 0 a が様々な接点に接触すると、プログラミング・ノブの様々な設定値がマイクロプロセッサ 5 9 によって検出されるように配置される。

回路板 9 4 は、ベース筐体 4 の下壁 4 b に装着され、既に示したように、ポンプの作動を制御するプログラム可能なマイクロプロセッサ 5 9 は、マイクロプロセッサと信号をやりとりする他の回路類と同様に、回路板に装着される。

フェース駆動ギア 7 2 の上表面には、カム・トラック 7 4 (図 4 、図 10 A および図 10 B 参照) が形成され、その上に 1 対の弁アクチュエータ・レバー 1 1 0 が載り、これに従う。各レバー 1 1 0 は、細長いビーム 1 1 2 、ビームの一方端にほぼ直角に配置されたピボット軸 1 1 4 、ビーム 1 1 2 の下表面の下に回転式に装着されて突き出し、カム・トラック 7 4 に載ってこれに従うカム従動ローラ 1 1 6 、およびビーム 1 1 2 の軸 1 1 4 の位置から反対の端部から上方向に突き出し、ベース筐体の上壁 4 a に形成された開口部 1 2 0 を通じて延在するレバー・ピン 1 1 2 を含む。弁起動レバー 1 1 0 の構成と配置は、図 9 A および図 9 B の側面図でも見ることができる。フェース駆動ギア 7 2 が回転するにつ

10

20

30

40

50

れ、レバー 110 はフェース・ギアが 1 回転するたびに 1 回、上方向に交互に旋回し、以下で述べるように入口弁と出口弁を開く。

フェース駆動ギア 72 の上側には駆動ハブ 75 も配置され、これは毛管ラビリンス・シール 77 に囲まれる。駆動ハブ 75 は、ポンプの駆動に使用するクランク・シャフトと結合された対応の被動ハブと対合するよう設計される。駆動ハブ 75 の詳細な構成は図 11A に示され、被動ハブ 73 は図 11B に示される。ハブは両方とも駆動突起 75a および 73a を含み、対合するハブ上の駆動突起を嵌合させ、回転状態で駆動する。図 11B のハブ 73 は、逆さまにして、図 11A のハブ 75 の頂部に配置された状態で見ることができる。この構成で、ハブ 75 を上から見て反時計回りに回転すると、ハブ 73 が同様にその方向に回転することが明白である。図 11A のハブ 75 は、唯一の角度位置で、つまりハブ 75 の駆動突起 75a がハブ 73 の駆動突起 73a と嵌合する時に、図 11B のハブ 73 と嵌合し、したがって 2 つの駆動ハブは、作動位置にある場合は、常に互いに対しても同じ相対的角度位置にあることに留意されたい。10

毛管ラビリンス・シール 77 は、図 10A、図 10B および図 14 にも詳細に図示され、複数の同心円の環状壁 77a を含み、これは、フェース駆動ギア 72 をベース筐体 4 に設置すると、ベース筐体 4 の下壁 4a の下側に形成された相補的な環状壁 4c（図 14）と環状に交互配置される。このような毛管ラビリンス・シール 77 とベース筐体 4 の上壁 4a の下面にある相補的環状壁 4c との交互配置または噛み合いは、図 8 にも図示されている。毛管ラビリンス・シール 77 の目的は、カセット 8 からベース筐体へのアクセスが必要な位置で、水または他の流体がベース筐体 4 の内部に侵入するのを防止することである。本発明の毛管ラビリンス・シール 77 があると、液体は狭い「毛管トラップ」77b（図 14）に引き込まれ、毛管ラビリンス壁 77a とベース筐体の環状壁 4c との間のギャップによって形成されたこれより大きい「毛管中断部」または溜め 77c によって、これらトラップから出るのが防止される。したがって、毛管トラップ 77b にあるいかなる液体も、これらのトラップに留まる傾向がある。というのは、毛管中断部または溜め 77c の毛管引力に対して、その毛管作用の方がはるかに大きいからである。毛管トラップ 77b を通り抜ける液体があっても、それは毛管中断部または溜め領域 77c を満たし、それ以上は進まない。20

再び図 4 を参照すると、ベース筐体に形成された、圧力過剰 / 不足センサ・ボタン 134（以下で述べる）と呼ばれるものを受けた 2 つの開口部 130 が図示されている。最後に、フェース駆動ギア 72 のハブ 75 を受けて、これへのアクセスを提供する開口部 138 が上壁 4a に形成され、被動ハブとカセット 8 に配置されたクランク・シャフトを嵌合させる。30

図 5、図 6 および図 7 は、それぞれ下方斜視図、上方斜視分解図、および下方斜視分解図でカセット 8 を示す。カセット 8 は、頂部カバー 200、主本体 204 および底部カバー 297 で構成される。本体 204 の下側および底部カバー 108 の上の一部に流路システム 212（図 7）が形成され、入口 216（図 6）を通る流体を受けて、出口 220（図 5 および図 7）へとポンピングする。

カセット 8 は、本体 204 の上側に装着されたポンプ機構 224 と、流路システム 212 を通る流体の流れを制御する弁システム 228 と、圧力過剰および不足センサ 232（図 5 および図 7）と、空気排除および流体フィルタ室 236（図 6）も含む。ポンプ機構 224 はクランク 224a を含み、そのクランク・シャフト 224b は本体 204 の開口部 240 および底部カバー 208 の開口部 242 を通って延在して、図 5 で最もよく分かるように、底部カバーの下にある程度の距離突き出す。前述した被動ハブ 73 は、クランク・シャフト 224b の端部に配置される（図 5）。前述したように、被動ハブ 73 は、フェース駆動ギア 72 に含まれた駆動ハブ 75（図 4）と嵌合し、それはピニオン・ギア 76（図 12）およびモータ 74（図 4）によって駆動されて回転する。したがって、クランク 224a はモータの作動時は常に回転するようになっている。

ポンプ機構 224 は、接続棒 224c およびピストン 224d も含む。クランク 224a は、旋回する状態で接続棒 224c の一方端に結合され、接続棒の他方端は、旋回する状4050

態でピストン 224d の接続ニップル 224e (図 6 および図 7) に結合される。ピストン 224d は、摺動可能な状態で口 250 を通ってポンピング室 254 に入るよう配置され、ピストン・ガイド 258 内に摺動可能な状態で保持される (図 6)。ピストン括約筋シール 260 は、図 6 および図 7 ではピストン 224d の周囲に配置されるよう図示されているが、シールは保持空洞 264 の口 250 の前に配置することもある。シール 260 はポンピング動作中に流体が室 254 から漏出するのを防止し、しかも非常に抵抗が非常に少なく、したがってポンピング中のエネルギー消費量が最小限になる。

図 15 は、保持空洞 264 に配置されたピストン括約筋シール 260 の側断面図を示し、シールは前方に延在する枝 260a と、後方に延在する枝 260b とを含み、両方ともピストン 224d を囲んで、これと接触する。クランク 224a を回転して、接続棒 224c がピストン 224d を動かすようにすると、ピストンは往復してポンピング室 254 を出入りし、カセット 8 を通して流体をポンピングする。

弁システム 228 は、図 6 および図 7 では 1 対の弁レバー 228a および 228b を含むよう図示され、それぞれがビーム 228c、ピボット軸 228d および弁閉鎖ニップル 228e を含む (図 6)。弁レバー 228a および 228b は、底部カバー 208 に旋回状態で装着されて、スロット 270 に嵌合する (図 6)。板ばね 228f が、底部カバー 208 の下側に形成されたスロット 274 に圧入される (図 5 および図 7)。ばね 228f は、弁閉鎖ニップル 228e の位置のすぐ下でビーム 228 の下側に押しつけられ、ニップルを上方向に押しやり、個々の弁を常時閉とする (以下で述べる)。弁を開くために、ニップル 228e の位置と反対側のビーム 228c の端部は、弁起動レバー 110 の対応するレバー・ピン 118 によって、(ニップルを下方向に旋回させるよう) 上方向に移動する (図 4)。レバー・ピン 118 は、底部カバー 208 の対応する開口部 278 を通って延在し、レバー 228a および 228b と接触して、弁を開く。

圧力過剰および不足センサ 232 は開口部 232a および 232b を含み、これを通って圧力センサ・ボタン 134 (図 4 および図 8) が延在してガスケットまたは膜 282 と接触し、流体がそこを流れてカセット 8 に入り、カセット 8 から出る。カセット 8 の出口 220 より下流の圧力が増加して、例えば管の閉塞を示すと、膜 282 はボタン 134 の一方に向かって膨らみ、そのボタンが動いて可動接触ばねを押し、回路板 94 上の静止接点と電気的に接触して、プログラム可能なマイクロプロセッサ 59 に、「圧力過剰状態」が出口の下流に存在することを示す。これで、マイクロプロセッサ 59 は、アラーム 95 (図 4) を鳴らすか、ポンピングを停止する、あるいは両方をすることができる。例えば、閉塞がカセット 8 の出口 216 より上流の管で発生し、ポンプが作動していたか、作動していると、入口付近の流路で真空が発生し、膜 282 の別の部分がさらに流路へと引っ張られ (膨らむ反対)、対応するボタン 134 がわずかに流路に向かって動き、回路板 94 上の回路およびプログラム可能なマイクロプロセッサ 59 に対して、上方で閉塞が発生したことを示す。アラーム 95 は、圧力可能の感知時と同様に、鳴るかポンピングを停止する、あるいはその両方をすることができる。これについては全て、他の図の検討の時にさらに説明する。

空気排除および流体フィルタ室 236 (図 6) は、カセット 8 の流路を流れる流体から空気を排除し、流体を濾過して汚染物質などを除去する。これについては、以下で検討する。

膜ガスケット 282 は、カセット 8 の本体 204 下側の有意の部分を覆って、カセットを通して延在する流路を規定する (その一方側を形成する) よう配置される。ガスケット 282 によって、流量制御弁および圧力過剰および不足センサも作動することができ、回転するクランク・シャフト 224b の周囲に無菌シール 309 も設けることができる。

図 8 はベース筐体 4 の断面図で、モータ 64、モータの駆動シャフト 68 に装着されたピニオン・ギア 76、および歯 80 が前述したようにピニオン・ギアの歯 76 と噛み合うフェース駆動ギア 72 を示す。フェース駆動ギア 72 のスピンドル 88 は、ベアリング・カップ 90 内に回転状態で支持される。圧力センサ・ボタン 134 が開口部 130 内に配置されて図示され、ボタンの上端が膜 282 とほぼ接触している。膜 282 に、それと接触

10

20

30

40

50

する流体の過剰圧力がかかると、膜が変形してボタン 134 に押しつけられて、ボタンが接触ばね 300 に押し当たられ、したがって接触ばね自体が撓んでプログラム可能なマイクロプロセッサ 59 に、出口の下流で圧力過剰状態が検出されたという信号を送る。接触ばね 300 が十分撓むと、回路板 94 上の静止接点と電気的に接触し、この電気的接触がマイクロプロセッサ 59 に検出される。圧力不足センサは同様の方法で作動するが、ただしあね 308 (図 7 参照) が膜 282 の上に配置され、これによって膜が押し下げられて異なる圧力センサ・ボタンに当たり、したがって接触ばね 300 の異なる部分に力を加える。次に、圧力不足状態が入口の上流で発生すると、膜 282 がボタンから引き離され、(ポンピング作用によって生じた負圧のせいで) 圧力不足ばね 308 を圧迫し、このためボタンが接触ばねへの力を解除する。この状態が検出され、プログラム可能なマイクロプロセッサが、圧力不足状態が、発生していることを警告する。

接触ばね 300 の圧力不足部分は、通常、カセット 8 がベース筐体 4 にクリップ留めされている場合は静止接点 304 と接触している。カセット 8 をベース筐体にクリップ留めすると、圧力不足バネ 308 (図 7) が膜 282 を外方向に押し、ボタン 134 の 1 つに押し当てる。このボタンは接触ばね 300 の圧力不足部分を押下し、したがってこれは静止接点 304 との電気的接続を中断する。次に、カセット 8 を取り外すか、上流で圧力不足状態が発生すると、接触ばね 300 のこの圧力不足部分が元の位置に戻ることができ、静止接点 304 と接触する。この接点の閉鎖がマイクロプロセッサ 59 によって感知されると、これはアラーム 95 を鳴らすか、他の適切な措置をとる。

電気接触ばね 300 の圧力過剰部分は、通常は静止接点 304 と接触していない。センサの下流が圧力過剰状態になると、既に説明したように、膜 282 が外側に膨らんで、ボタン 134 を押して動かし、ボタンが電気接触ばね 300 の圧力過剰部分を撓ます。ばね 300 は、十分撓むと静止接点 304 と接触し、この電気的接触がマイクロプロセッサ 59 に感知され、これは適切な措置をとることができる。

図 8 は、1 回転ごとにプリント回路板 94 上の接点から接触ばね 315 を離す、フェース駆動ギアのスピンドル 88 の一方側に形成されたロープ 88b も示す。モータの接触ばね 315 が撓むと、そうさせたモータ 64 およびマイクロプロセッサ 59 への電力供給線を遮断する。したがって、フェース駆動ギア 72 が 1 回転するごとに、モータが自動的に切れる。これで、プログラム可能なマイクロプロセッサ 89 が、マイクロプロセッサに「プログラムされた」投与スケジュールに応じて、(モータの接触ばねの開接続を迂回することによって) 次の投与のためにモータを始動する。

図 9A および図 9B は、それぞれ流量制御弁の開放時および流量制御弁の閉鎖時のベース筐体 4 およびカセット 8 の側断面図を示す。ここで図 9A を参照すると、一方の弁アクチュエータ・レバー 110 が、(カム・トラック上で上方向に動くカム・ローラ 116 の結果) 上方向に旋回して、一方の弁レバー 228 の後端を押し上げ、弁閉鎖ニップル 228e を押し下げて膜 282 を解放し、したがって流体を運ぶ流路 310 が開く。

フェース駆動ギア (図示せず) が回転し続けるにつれ、駆動ギア上に形成されたカム・トラックが下方向に湾曲し、したがって、カム・ローラ 116 は図 9B に示すように下方向に動作することができる。したがって、弁アクチュエータ・レバー 110 のレバー・ピン 118 が下方向に動作して弁レバー 228 を解放し、これによって弁レバーの戻りばね 228f は弁閉鎖ニップル 228e を押し上げることができ、膜 282 を変形させ、流路 310 の通路に押し込んで流体の流れを遮断する。前述した方法で、膜 282 は交互に変形して流体の流れを遮断したり、解放して流体が流れるようにし、流体は弁の通常位置で遮断される。言うまでもなく、2 つの弁を使用し、1 つは流路の入口付近、1 つは出口付近にして、流体の流れを制御する。

次に図 9B を参照すると、親水性フィルタ膜 320 と、外側への開口部 328 を覆う疎水性膜 324 とを含む空気排除および流体フィルタ室 236 の断面図が図示されている。流路 310 を流れる流体は、室 236 に流れ込み、疎水性膜 324 によって流体中の空気は膜を通って筐体の外部に拡散できるが、流体は通過できない。室 236 の他方側には、2 つの目的を果たす親水性膜 320 がある。つまり流体は通過させるが空気は通過させず、

10

20

30

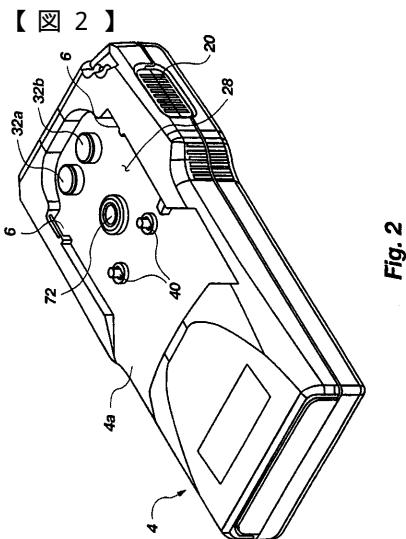
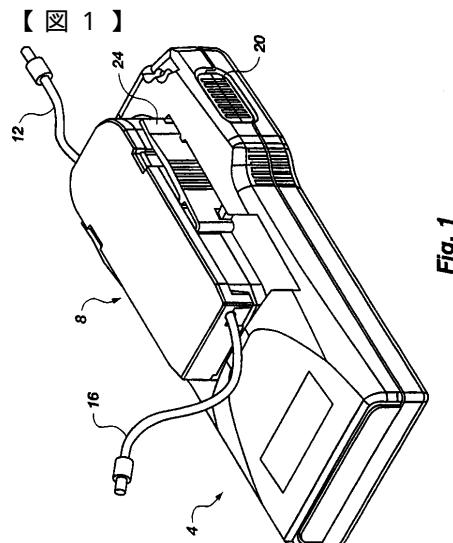
40

50

また流体を濾過するのである。例証的に、親水性膜の孔サイズは1.2ミクロンで、膜の表面積は4.0平方センチメートルである。

図16は、カセットを通って延在する流路212を含む、本発明の主要構成要素の一部の概略図で、流路は入口216および出口220を有する。圧力不足センサ232aは、(例えば上流の閉塞によって)流路のその位置に吸引が発生した場合に、マイクロプロセッサ59に信号を送るため流路に配置されるよう図示されている。流体は、圧力不足センサ232aから、モータ64の力でフェース駆動ギア72(図16には図示せず)が回転することによって前述したように機械的に開閉する入口弁400へと流れる。ポンプ機構224は交互に、流体を入口弁400からポンプ室254へと吸い込み、次に流体をポンプ室から吸い出して、出口弁404を通し、これはフェース駆動ギア72の回転によって開いている。そこから、流体は空気排除および流体フィルタ室236を通って、圧力過剰センサ232bへと流れる。過剰圧力が発生すると、前述したようにマイクロプロセッサ59に信号が送られる。次に、流体は出口220から流れ出す。マイクロプロセッサ59は、モトローラ(Motorola)製のMC68HC05モデルなど、任意の適切なタイプのマイクロプロセッサでよい。

上記の配置構成は、本発明の原理の応用の例証に過ぎないことを理解されたい。本発明の精神および範囲から逸脱することなく、当業者には無数の変形および代替配置構成が考案でき、添付の請求の範囲は、このような変形および配置構成を対象とするものとする。



【図3】

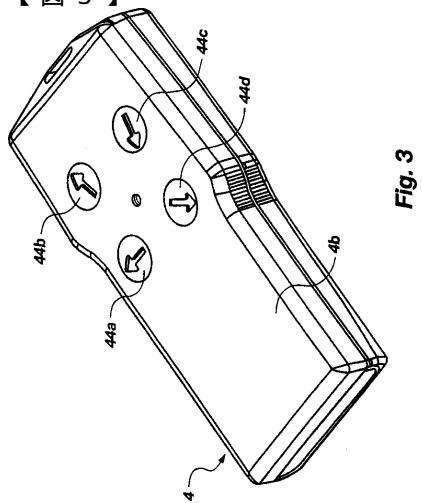


Fig. 3

【図4】

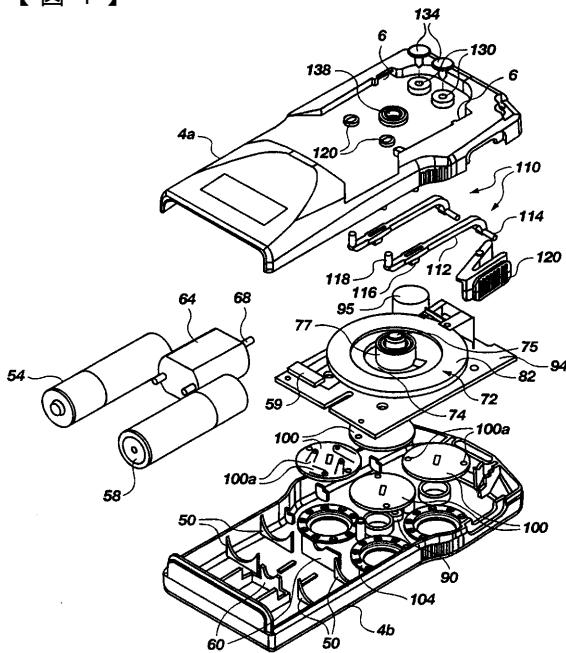


Fig. 4

【図5】

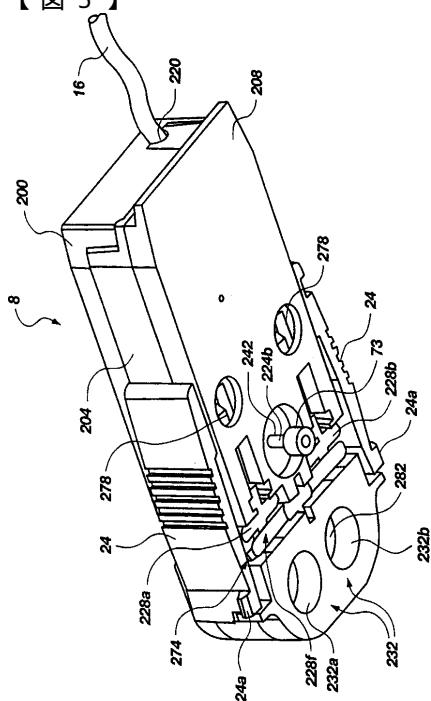


Fig. 5

【図6】

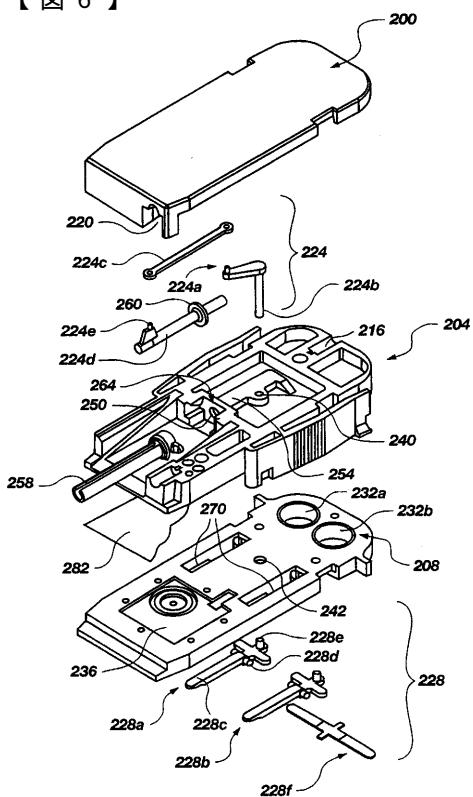


Fig. 6

【図 7】

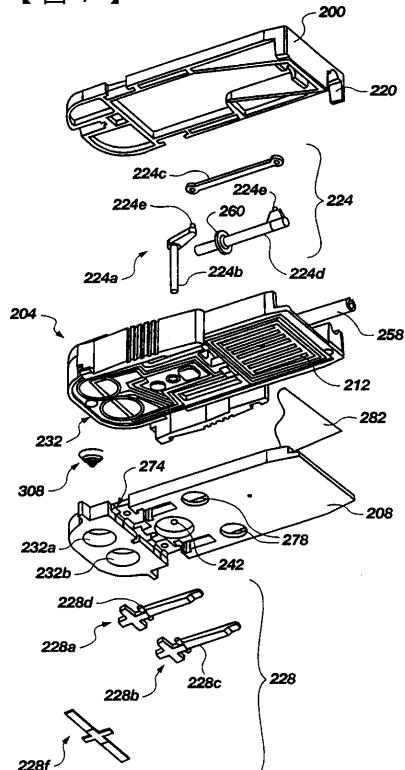


Fig. 7

【図 8】

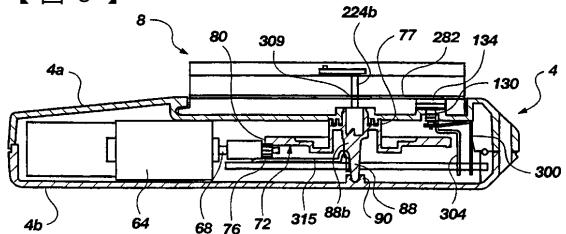


Fig. 8

【図 9 A】

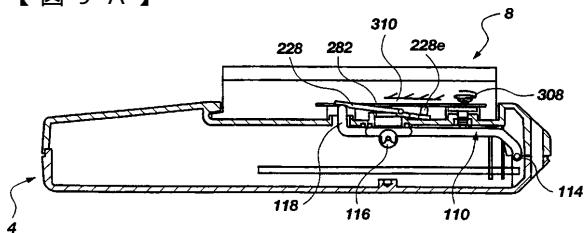


Fig. 9A

【図 9 B】

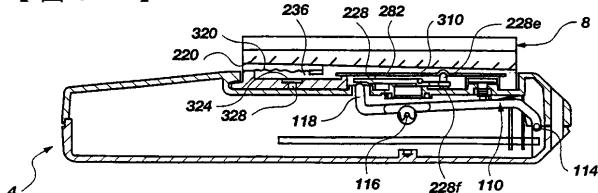


Fig. 9B

【図 10 A】

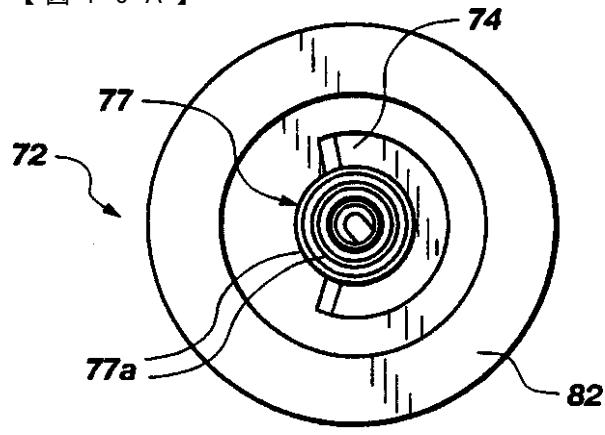


Fig. 10A

【図 10 B】

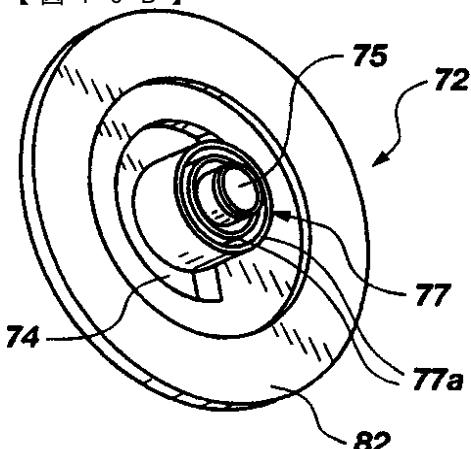


Fig. 10B

【図 10 C】

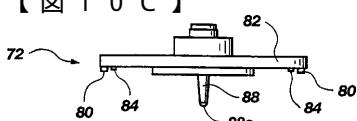
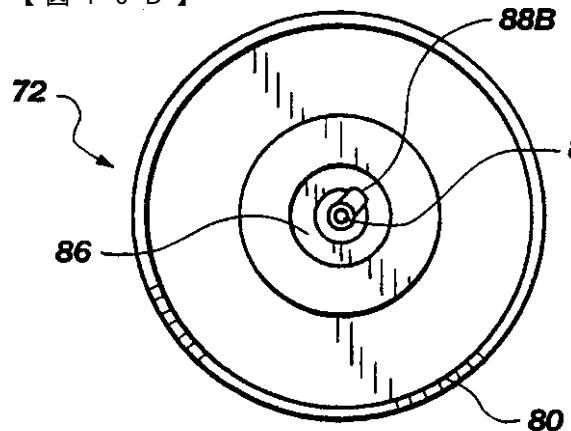
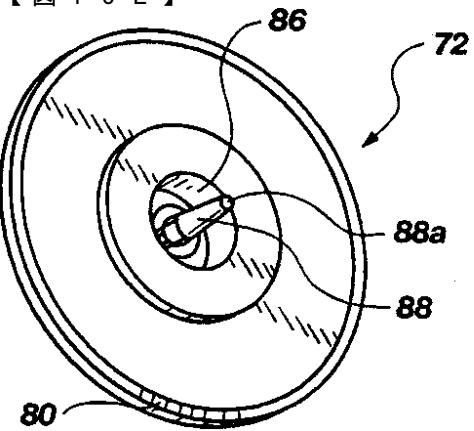


Fig. 10C

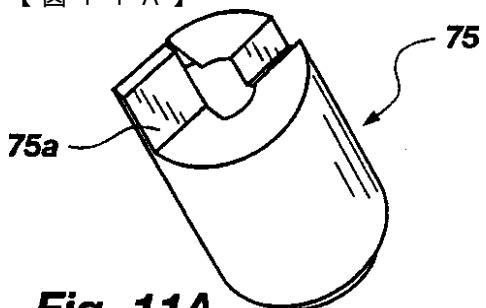
【図 10D】

**Fig. 10D**

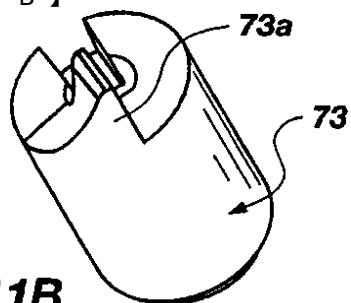
【図 10E】

**Fig. 10E**

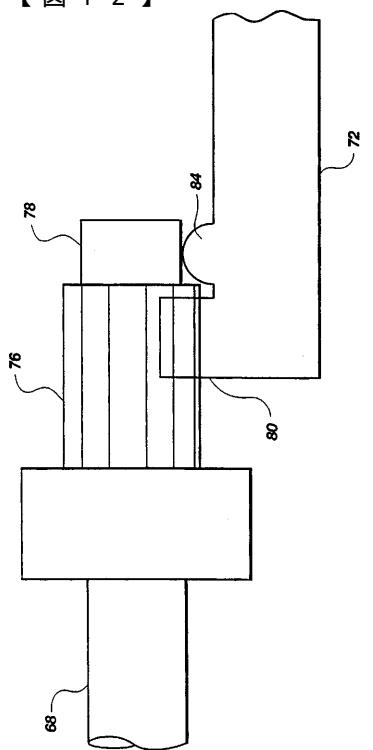
【図 11A】

**Fig. 11A**

【図 11B】

**Fig. 11B**

【図 12】

**Fig. 12**

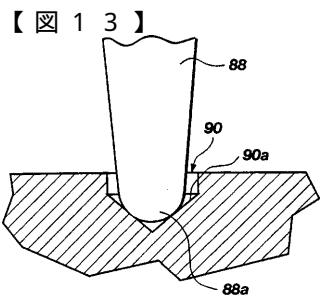


Fig. 13

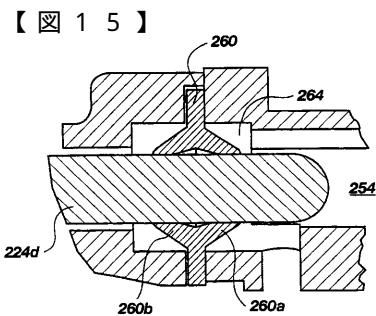


Fig. 15

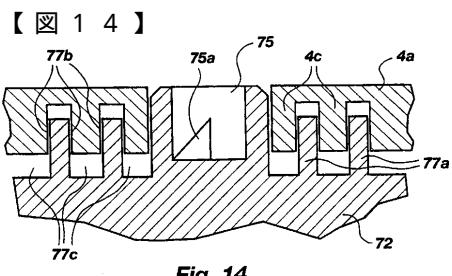
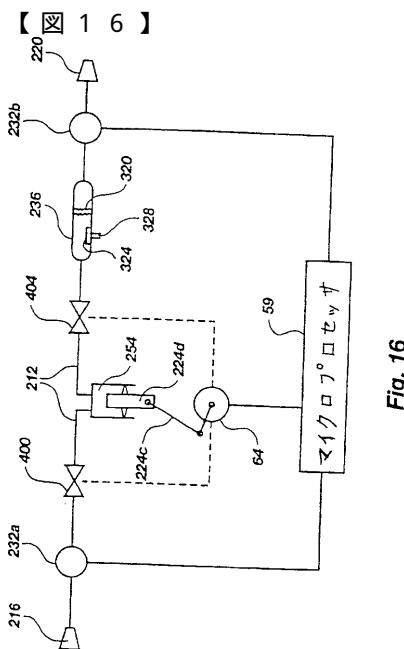


Fig. 14



フロントページの続き

(72)発明者 ジャコブセン , スチーブン , シー .
アメリカ合衆国 8 4 1 0 2 ユタ州ソルト レイク シティ , サウス 1 2 0 0 イースト 2 7
4

(72)発明者 デービス , クラーク , シー .
アメリカ合衆国 8 4 1 2 4 ユタ州ソルト レイク シティ , ウォレス レーン 4 5 6 9

(72)発明者 ミルズ , スコット , デイ .
アメリカ合衆国 8 4 0 9 4 ユタ州サンディ , サウス ブリスベーン ドライブ 1 1 7 3 2

審査官 長屋 陽二郎

(56)参考文献 米国特許第 0 5 4 6 4 3 9 1 (U S , A)
特開平 0 7 - 2 6 9 4 5 9 (J P , A)
米国特許第 0 5 3 4 4 2 9 2 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.CI. , D B 名)

A61M 5/142

A61M 5/00