

(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2005-515032

(P2005-515032A)

(43) 公表日 平成17年5月26日(2005.5.26)

(51) Int.C1.⁷

A 61 M 5/168

A 61 M 5/14

F 1

A 61 M 5/14 409

A 61 M 5/16

テーマコード(参考)

4 C 0 6 6

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2003-561665 (P2003-561665)
 (86) (22) 出願日 平成15年1月15日 (2003.1.15)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年9月16日 (2004.9.16)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2003/001223
 (87) 國際公開番号 WO2003/061725
 (87) 國際公開日 平成15年7月31日 (2003.7.31)
 (31) 優先権主張番号 60/349,834
 (32) 優先日 平成14年1月16日 (2002.1.16)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 504274239
 マイケル・ジー・サイモン
 アメリカ合衆国カリフォルニア州9200
 9, カールスバッド, シティオ・ココ 7
 854
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100076691
 弁理士 増井 忠式
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男
 (74) 代理人 100096013
 弁理士 富田 博行

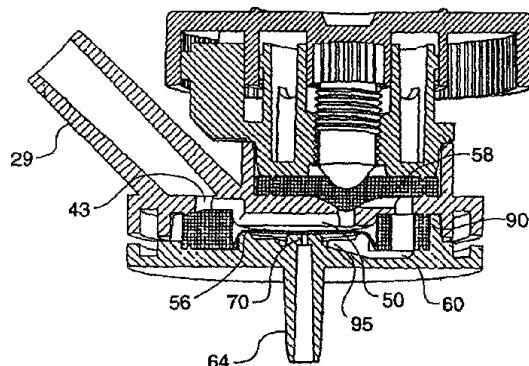
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】圧力補償式 I V 流量制御調整装置

(57) 【要約】

【課題】

【解決手段】計測供給ポート及び出口を有するハウジングを備える圧力補償式 I V 流量調整装置である。流量は、計測供給ポートと流路との間の距離を変化させることにより、可撓性のディスクを調節することにより、設定される。制御された流体は、出口を取り巻くランド部に流れる。特定の設計及び材料特徴を有する可撓性の制御膜がランド部を横切って伸びて、また、水頭圧力の変化、静脈の背圧又は患者の動きに応答して動き又は振動し、出口ポートに対し離反し又は接近する。膜の生成する振動は、臨床医が当初に設定した流量を維持する働きをする。調整装置には、「遮断」及び KVO 設定位置に対する触覚的インジケーターのような安全上及び機能上の便宜的造作部が設けられ、また、調整装置は、柱取り付けホルダ又は前腕又は胸に固着された定着装置のような付属品と共に使用するための手段を有している。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

IV 溶液を流体送り出し管にて接続可能な患者に投与する調整装置において、
 (a) 下側部分、中間部分及び上側部分を有する本体と、
 (b) 該上側本体部分及び中間の本体部分の間に画成された第一の制御チャンバと、
 (c) 前記中間の本体部分と下側本体部分との間に画成され、ポートの周りを伸びるランド領域を有する出口ポートを備える出口チャンバと、
 (d) 前記制御チャンバと連通する入口と、
 (e) 前記制御チャンバからオリフィスを有する前記出口チャンバまで伸びる流路と、
 (f) 調節手段を有する前記オリフィスの上に配置された可撓性の制御部材と、
 (g) 前記出口ポートの周りを伸びる環状フランジと、
 (h) 前記出口チャンバを横切って伸びて、静脈圧力と流体圧力との間に存在する圧力差に応答して振動し、一定の設定された IV 流量を実質的に保つようにした可撓性の膜とを備える、調整装置。

【請求項 2】

IV 流量調整装置において、
 (a) 入口及び出口を有し、該入口が IV 流体源に接続可能であり、出口が投与手段に接続可能であるハウジングと、
 (b) 出口を有する計測供給ポート (metering port) を画成する前記ハウジングと、
 (c) 前記計測供給ポートを横切って伸びる可撓性の弁部材と、
 (d) 前記計測供給ポートを通る所定の流量を確立すべく前記可撓性の弁部材と協働し、手動により回転可能な制御ダイアルを有する制御手段と、
 (e) 出口と連通する前記出口ポートの周りを伸びるランド部を有する前記ハウジングの出口ポートと、
 (f) 水頭圧力の変化に応答して、オリフィスを横切り且つ出口への流体の流量を制御し、前記所定の流量を実質的に保つよう前記ランド部を横切って配置された可撓性の部材とを備える、IV 流量調整装置。

【請求項 3】

請求項 1 の IV 流量調整装置において、前記入口が、前記本体に対してある角度に配置されたコネクタを備える、IV 流量調整装置。

【請求項 4】

請求項 1 の IV 流量調整装置において、「遮断」位置、KVO 位置及び完全な流れ位置にて係合して前記調整手段の動きを制限する止め手段 (detent means) を有する、IV 流量調整装置。

【請求項 5】

請求項 2 の IV 流量調整装置において、前記制御ダイアルが、ダイアルを回したとき、本体における止め具と協働して、ユーザに対し触覚的なフィードバックを提供する周縁切欠きを有する、IV 流量調整装置。

【請求項 6】

請求項 2 の IV 流量調整装置において、前記可撓性の部材が、環状縁部と、該環状縁部により画成された領域を横切って伸びる薄い制御部分とを有する、IV 流量調整装置。

【請求項 7】

請求項 6 の IV 流量調整装置において、前記制御部分が、約 0.318 mm (.0125 インチ) から 0.445 mm (.0175 インチ) の範囲の厚さを有する、IV 流量調整装置。

【請求項 8】

請求項 2 の IV 流量調整装置において、前記可撓性の弁部材が、圧縮成形法により製造されたシリコーンディスクである、IV 流量調整装置。

【請求項 9】

10

20

30

40

50

請求項 2 の I V 流量調整装置において、前記本体が、付属品に取り付けるための取り付け手段を画成する、 I V 流量調整装置。

【請求項 10】

請求項 7 の I V 流量調整装置において、前記本体が、前記膜の前記環状縁部の両側部に係合する封止リッジを有する、 I V 流量調整装置。

【請求項 11】

請求項 2 の I V 流量調整装置において、前記本体が、互いに接続された別個の入口ハウジング部分と、中間のハウジング部分と、出口ハウジング部分とを備える、 I V 流量調整装置。

【請求項 12】

I V 流量調整装置において、

(a) 入口及び出口を有し、該出口が、前記ハウジングから軸方向に伸び、該入口が、本体に対してある角度に配置されたハウジングと、

(b) 出口を有する計測供給ポートを画成する前記ハウジングと、

(c) 前記計測供給ポートを横切って伸びる可撓性の弁部材と、

(d) 前記可撓性の弁部材と協働し、前進し且つ引込んで前記計測供給ポートを通る所定の流量を確立するねじ手段と、

(e) 前記ねじ手段における手動により回すことのできるダイアルと、

(f) 前記出口ポートの周りを伸びて前記出口内への開口部を画成するランド部を有する前記ハウジング出口と、

(g) 環状体及び薄い制御部分を有する可撓性の制御部材であって、前記薄い制御部分が前記ランド部を横切って配置され、出口へのオリフィスを横切る流体の流量を制御して、水頭の高さが変化するとき、前記所定の流量を実質的に保つようにした前記可撓性の制御部材とを備える、 I V 流量調整装置。

【請求項 13】

請求項 11 の I V 流量調整装置において、前記本体が、プラスチックであり、前記弁部材及び前記制御部材が、液体射出成形したシリコーンである、 I V 流量調整装置。

【請求項 14】

請求項 12 の I V 流量調整装置において、前記薄い制御部分が、約 0.394 mm (.0155 インチ) の厚さを有する、 I V 流量調整装置。

【請求項 15】

請求項 11 の I V 流量調整装置において、前記本体が、制御部材の環状体と係合可能な封止リッジを有する、 I V 流量調整装置。

【請求項 16】

請求項 11 の I V 流量調整装置において、ダイアルの表面が流量の標識を保持する、 I V 流量調整装置。

【請求項 17】

請求項 11 の I V 流量調整装置において、ねじが約 48 のピッチを有する、 I V 流量調整装置。

【請求項 18】

請求項 12 の I V 流量調整装置において、前記制御部材が約 55 のデュロメータ硬さ (diameter hardness) を有する、 I V 流量調整装置。

【請求項 19】

請求項 11 の I V 流量調整装置において、ねじ手段が左巻きねじを有する、 I V 流量調整装置。

【請求項 20】

請求項 15 の I V 流量調整装置において、前記入口が、前記標識と協働可能な基準マーカーを保持する、 I V 流量調整装置。

【請求項 21】

請求項 11 の I V 流量調整装置において、前記ダイアルが前記ハウジングよりも大きい

10

20

30

40

50

直径を有する、IV 流量調整装置。

【発明の詳細な説明】

【先出願との相互参照】

【0001】

本出願は、「圧力補償式流量調整装置 (Pressure Compensated Flow Regulator)」という名称にて2002年1月16日付けで出願された、米国仮特許出願第SN60/349,834号に基づくものである。

【技術分野】

【0002】

本発明は、患者に対する重力注入システム内での静脈内溶液の流れを調節し且つ制御する装置に関する。より具体的には、本発明は、流体容器の高さ位置、静脈の背圧又は患者の動きに起因する圧力の変化と独立的に予め設定した流量を正確に維持し得るように調節可能である使い捨て型、1回使用の重力流量調整装置に関する。

【背景技術】

【0003】

IV療法としても知られるIV注入法によって流体を重力投与することは、広く実施されている医療方法である。薬剤及び血液、血漿、ブドウ糖及び等張の食塩溶液のような流体は、このようにして患者に投与される。

【0004】

典型的な投与装置において、IV溶液を保持する容器が現場の医療従事者に提供される。該容器は、シールを有しており、このシールは、滴下チャンバの穿刺突起を挿入することで破る。可撓性の管ラインがIV流体を患者に送り出す。液滴チャンバの目的は、管を通る流れ又は滴下量の決定を容易にすることである。注入量は、危険でない重力式注入となるように、管と関係した外部のピンチ弁又はローラ止め具を使用することで調節することができる。

【0005】

この方法は、最初に、管を通って流体が流動し始めるようにすることにより、管及び針から空気を排除することを含む。これが為されたならば、次に、針を患者の前腕又は手首の位置のような静脈の穿刺箇所内に挿入し、流体の流れが開始されるようにする。医療従事者は、通常、IV管を狭くするために、ピンチ弁又はローラ止め具を調節する。滴下チャンバを通る液滴の数は、視覚的に数え又は時間的に調節する。ピンチ弁又はローラ止め具を使用することで管の管腔を漸進的に狭くし又は開放することにより、試行錯誤を通じて適正な流量が確立される。ローラ止め具及びピンチ弁は、送り込み管を圧縮し、管の物理的性質のため、管を変形させ、また使用中、内径が変化するため、極めて正確であるわけではない。

【0006】

上述した投与方法は、かなりの時間、医療従事者が注意を払うことを必要とする。しかし、液滴量が一度び設定されたならば、その量は、多数の因子の結果としてかなり変動する可能性がある。IVの実施が進むのに伴い、溶液容器内の流体量は減少し、有効な水頭圧を降下させ、液適量を減少させことになる。液滴量は、また、容器の高さ位置の変化又は患者の動きによって著しく影響を受ける可能性もある。従って、従来の締結方法は、誤り及び変化を受け易く、また、患者、特に、重篤な状態で看護される患者にとって有害であろう過少又は過多な量にて流体を送り出す可能性がある。

【0007】

従って、重力システム内にて一定のIV流量を保つため従来技術にて色々な方策を見る事ができる。機械的に又は電子・機械的に圧力又は抵抗力を制御することにより流れを調節することができる。例えば、米国特許第4,343,530号には、容器に接続可能なコネクタピース及び流量を調節し得るようにコネクタに回転可能に取り付けられたヘッドピースを有する調節可能な流量、一定出力の注入装置が開示されている。弾性的に延伸可能な隔膜がコネクタピースとヘッドピースとの間に介在されている。コネクタピース

10

20

30

40

50

は、入口ポートにより容器と直接、連通する隔膜を有する第一のチャンバを形成する。ヘッドピースは、制御板により患者と連通している隔膜を有する第二のチャンバを形成する。ヘッドピースは、流量を調節し得るようにコネクタに回転可能に取り付けられる。通路が第一のチャンバ及び第二のチャンバを隔膜と接続し、また、弹性によってチャンバ間の一定の圧力降下状態を保ち、このため、流体は一定の流量にて制御ポートを通る。

【0008】

米国特許第4,515,588号には、水頭の変化に関係なく流量を確立し且つ維持する、IV投与装置内で使用される流量調整装置が示されている。該調整装置は、流量を確立する弁と共に、隔膜制御オリフィス及び迂回路を利用する。隔膜は、弁の設定値により選ばれた一定の流量を保つように有効オリフィス開口部を調節する。

10

【0009】

米国特許第4,769,012号には、上側及び下側ハウジングを有し、また、入口及び出口通路をそれぞれ有する、流体を重力注入し且つ輸血する流量調節装置が開示されている。連続調節可能な弁は、流入及び流出通路の間に接続されている。流出通路は、弁座を画成する出口開口部を有し、また、膜は、出口開口部を横切って伸び且つ、膜の両側部にて生ずる圧力に依存して、出口開口部に対して動き、接近、離反することができる。このようにして、弁が一度び設定されたならば、流体の実質的に一定の流量を維持し得るよう患者の静脈圧力のような外部因子は、膜によって補償することができる。

【0010】

米国特許第5,240,035号には、IV流体源及びコントローラを有するIVシステム内にて実質的に一定の流量を維持するため圧力補償器が開示されている。該補償器は、コントローラに接続可能であり、また、その内部を横方向に伸びて対向する制御チャンバを画成する可撓性の膜を有するハウジングを備えている。1つの制御チャンバは、IV源と連通し且つ、流量コントローラの入口にも接続する。第二の制御チャンバは、制御弁から調節された流れを受け取る。第二の制御チャンバは、全体として円錐形又は凸型であり、患者に達する管ラインに接続される出口ポートまで傾斜している。第二のチャンバからの出口は、第二のチャンバへの入口よりも小さく、また、隔膜は、流体水頭の変化のような、圧力変化を補償することにより患者に対する流れを制御する働きをする。第二のチャンバの形態及び第二のチャンバの出口の形態は、空気の取込み量を最小にし且つ、より大きい流れ容量を提供する。

20

【0011】

上述した型式の装置は、IV送り出しシステムの精度を向上させるものの、流量が一度び設定されたならば、IV流体の実質的に一定の流量を維持する、経済的で、高信頼性、正確で且つ効果的なIV調整装置が必要とされている。調整装置がIV投与システム内で使用し得る配置とされたとき、液滴を数え且つ調節する必要性が最小となり、又は不要となるように最小の操作のみが為さされればよい装置が更に必要とされている。

30

【実施例】

【0012】

簡単に説明すれば、本発明は、IV溶液を投与する重力流量調整装置を提供するものである。該調整装置は、管コネクタにてIV流体容器に達するラインに接続可能である。溶液容器は、静脈穿刺箇所の上方の位置に支持されており、流体が重力によって管を通り静脈穿刺箇所まで流れる。調整装置は、IV溶液容器と患者との間の管ライン内に介在し得るようにされている。

40

【0013】

調整装置は、入口と出口との間に介在された可撓性の膜を支持し、入口及び出口チャンバを確立するハウジングを有している。IV溶液からの流体は、入口ポートを通ってハウジングに入り、該入口ポートは、1つの実施の形態において、調整装置本体に対してある角度に配置されている。流体が調整装置を通って出口まで流れるとき、流体は、計測供給ポートを横断し且つ、出口を取り巻く出口チャンバ内に流れる。出口チャンバは、出口へのオリフィス開口部を取り巻く隆起ランド部を有している。可撓性の膜がランド部を横切

50

って配置されており、膜がオリフィスに対して撓み又は振動して接近し又は離反することで出口オリフィスを通る流体の流量が制御されるようになる。膜には、その下面に対して出口圧力が作用し、また、その反対側の上面に対し入口すなわち水頭圧力が作用する。膜における圧力差は、流体圧力の変化を補償し得るようにオリフィスの有効開口部を調節し得るよう振動することで、出口を通る予め設定した流量を維持する作用を果たす。

【0014】

大型の制御ダイアルに取り付けられたねじのような弁装置は、精密に制御し、医療従事者は、調整装置内の流体流路内の流れに対してエラストマー性ディスクを漸進的に前進又は後退させることにより、計測供給ポートを通る流体の流量を容易に且つ正確に確立することができる。

10

【0015】

流量を手動で設定する制御ダイアルには、KVO（静脈を開放状態に保つ）、「不作動」すなわち係止位置のような設定状態を触覚的に表示し且つ、全流れ位置にストップを提供する止め具が設けられる。ダイアルには、その設定状態が一度び設定されたならば、ダイアルの設定状態を誤って又は無権限で変更するのを防止する安全ロックが更に設けられている。ダイアルは、ダイアルの周りを伸びて、不動の突起と係合して、ユーザに対し、ダイアルを設定状態の間で手動により回したとき、触覚的フィードバックが与えられるようになる。

【0016】

調整装置の膜及び計測供給ディスクは、精度を保証し得るように特定の特徴を有するものが選ばれる。調整装置の別の特徴は、漏洩を最小にする内部封止部及び泡消しのための大きい半径の出口ポートを含む。1つの代替的な実施の形態において、入口ポートは、末端の円弧状スロットを通じて伸び、大型で手調節可能なダイアルが利用できるようになる。調整装置は、各種型式のIV流体、更に高粘度流体及び脂肪と共にさえ使用できる。

20

【0017】

本発明の上記及びその他の目的並びに有利な効果は、以下の説明、特許請求の範囲及び図面から明らかになるであろう。

次に、図面、特に、図1から図9を参照すると、本発明の圧力補償式流量制御調整装置における1つの実施の形態が、全体として、参考番号10で示されている。流量制御調整装置10は、重力流量調整装置であり、また、ユーザに滅菌パッケージ状態で提供される使い捨て型、1回使用装置であることが好ましい。重力装置は、流体の水頭圧力をを利用して、患者の静脈系の背圧を上回る。図1に示すように、使用時、調整装置10は、IV流体源12と、患者Pとの間の位置に介在される。流量調整装置は、穿刺スパイクにてIV流体源12内に挿入されたIV滴下チャンバー15に達する管ライン16に接続される。流量制御装置をIV流体の高さ位置よりも下方の中間高さ位置に配置することが一般的である。

30

【0018】

流量制御装置10の出口は、患者に達し且つ、静脈穿刺箇所「V」の投与針にて終わる可撓性の管ライン18に接続されている。上述したように、非補償式流量制御装置に伴う1つの問題点は、IV容器内の流体液体の変化に起因する水頭圧力の変化、IVスタンドにおける流体容器の高さ位置の変化又は患者の手足の動きが制御流量に悪影響を与える可能性があることである。重力供給システム内の圧力を主に決定するものは、IV溶液容器内の流体の液位とIV箇所「V」との間の距離を意味する水頭の高さである。

40

【0019】

従来のシステムにおいて、IV源と調整装置との間にローラ止め具を介在させることができる。かかるシステムにおいて、液滴を数えることにより液滴量を確立するためローラ止め具が使用される。しかし、本発明の調整装置によれば、ローラ止め具は、調整のため使用する必要がなく、流れを開始又は停止させるときにだけ使用し得るように組み込むことができる。

【0020】

50

流量制御調整装置 10 は、上側ハウジング 36 と、中間又は中ハウジング 28 と、下側ハウジング 31 とを含む構成要素から成るハウジング又は本体 24 を有している。これらのハウジング構成要素は、ABS 又はポリプロピレンのような適宜な医療等級プラスチック材料を使用して射出成形法により製造されることが好ましい。ハウジング構成要素は、製造及び組み立てが容易であるように別個の構成要素として示してあるが、これらは單一體としてもよい。

【0021】

ハウジング 28 は、入口通路 29 を画成する入口ポート 32 を有している。入口ポート 32 は、全体として円筒状であり、且つ、従来の医療管 16 に接続可能な寸法とされている。入口ポート 32 は、調整装置の垂直軸線に対し 45° 以上の角度に配置されることが好ましく且つ、90° まで伸びるようにもよい。入口ポート 32 を斜めに向かい決めすることは、大径の調整容易なダイアル 140 を使用することを容易にするという顕著な機能的に有利な効果を提供する。入口ポートを斜めに向かい決めすることは、また、図 1 に示すように、調整装置をダイアル 140 の面が垂直又はほぼ垂直の読み取り易い位置にある状態で吊り下げたインライン位置にて張り出させることをも可能にする。

【0022】

図 10 には、上述したように作用する大型の円形のダイアル 140A を有する調整装置 10 が図示されている。大径のダイアル 140A を受け入れるため、表面 141A には、円弧状溝 143 が設けられている。この円弧状溝は、入口 32A がスロット 143 を貫通して軸方向に伸びることを許容する。

【0023】

円形の壁面 34 には、下側ハウジング 31 と係合する同心状の下方に垂下する円形フランジ 40 が設けられている。環状フランジ 46 がその中心から変位した位置にて上面 34 から上方に伸びている。上側フランジ 46 により画成された上面領域の中心には、垂直に伸びるオリフィス 50 があり、該オリフィスは、壁の上面に移行する大きい半径の上縁部 51 を有している。壁 34 の上面における小さい環状の封止リッジ 52 は、フランジ 46 に隣接して伸びている。

【0024】

入口通路 29 の下端にて壁面 34 に第二のオリフィス 43 が設けられている。壁 34 の底部内を伸びる浅い溝 56 は、オリフィス 43 を中央オリフィス 50 と連通させる。壁 34 の頂部に沿った半径方向流路 58 は、中央オリフィス 50 とオリフィス 54 との間を伸びている。オリフィス 54 は、中央オリフィス 50 から半径方向に隔てられた壁 34 を貫通して伸びている。これらの通路は、図 2 及び図 3 に最も良く示してある。

【0025】

下側ハウジング 31 は、立上がり周縁フランジ 62 を有する全体として円形の平面状底面 60 を備えており、該周縁フランジ 60 は、組み立てた位置において、中間ハウジングの垂下するフランジ 40 と係合する。出口接続具 64 が出口ハウジングから中央位置にて垂下している。接続具 64 は、患者に達する従来の医療管 18 の取り付けを受け入れ得るような寸法とされている。出口接続具 64 は、中間ハウジング内に配置されたオリフィス 54 の位置から隔てられ又は変位されている。

【0026】

下側ハウジング壁の上面は、半径方向に伸びる通路 66 を画成する一方、該通路 66 は、構成要素が組み立てられたとき、オリフィス 54 と整合される。出口オリフィス 70 は、底壁を貫通して伸びており且つ、その中心は環状オリフィス 74 内にあるようにされる。オリフィスは、出口オリフィス 70 を取り巻く隆起した円形のランド部 76 に配置されている。

【0027】

上側ハウジング及び下側ハウジングの周外縁部は、調整装置本体の周りに周溝 41 を画成する。溝 41 は、柱取り付けホルダのような付属品、又は図 11 及び図 11A に示すように、安全固定装置のような患者の定着装置に対し調整装置 10 を一時的に取り付けるこ

10

20

30

40

50

とを受け入れる。装置 10 は、固着装置 200 により支持柱 S に固着可能であり、また、溝 41 内に係合可能なアームを有している。調整装置は、ホルダのアームが溝 41 に係合した状態にて所要位置に容易に「スナップ嵌め」することができる。固着装置は、柱 S に調節可能に取り付けることのできる止め具 210 を有している。図 11A において、調整装置 10 は、患者に接着剤で固着可能な基部 252 を有する、患者への固着装置 250 を有する状態で示されている。基部 252 は、周溝 41 に沿って調整装置の本体に解放可能に係合する複数の突起 256、257 を有している。

【0028】

エラストマー性膜 80 は、下側ハウジングの上面及び中間ハウジングの下面により画成されたチャンバ 82 内に座している。エラストマー性膜 80 は、シリコーンゴムのような適宜な医療等級材料で出来ている。該膜は、調整装置の性能にとって及び一度び臨床医が設定したならば、その正確な流量を保つ上で重要な特徴を有している。膜は、上述した圧力の変化を補償し得るように流れを調整すべく撓み又は振動する。エラストマー性膜は、全体として環状の外側フランジ 84 を有している。薄い可撓性の中央部分 86 は、環状部分の内縁部を横切って伸びている。典型的に、膜の薄い可撓性の中央部分は、0.318 mm (.0125 インチ) から 0.445 mm (.0175 インチ) の範囲の厚さを有することになる。膜は、図 3 に最も良く示されている。

【0029】

より薄い膜は、全体として、水頭の高さが低いときより高精度を提供し、また、水頭の高さが増すに伴い精度は低下することが分かった。膜の可撓性部分に対する最適な厚さは、約 0.381 mm (0.015 インチ) であることが分かった。

【0030】

組み立てた位置において、膜の中央の可撓性部分 86 は、ランド部 76 の頂部を横切り且つ出口オリフィス 70 を横切って伸びている。小さい環状の封止突起すなわちリッジ 88、89 は、膜の縁部の周りから漏洩を防止し得るように膜フランジ 84 の反対面を封止可能に係合するように配置された下側ハウジング及び上側ハウジングの面から伸びている。膜 80 の特徴は、適正に作用する上で重要である。次のように製造された膜は、良好に作用し、必要な制御及び精度を提供することが分かった。

【0031】

膜は、以下に掲げた次の特徴を備えるシリコーン材料を有するシリコーン材料を使用して圧縮成形法により製造されることが好ましい。

膜

材料の特徴

ショア A デュロメータ硬さ	50 以上	ASTM	D 2 2 4 0
引張り強度	1100 から 1200	ASTM	D - 412
伸び率 %	200 から 300	ASTM	D - 412
弾性率 @ 100 %	60 から 70	ASTM	D - 624
引裂き強度	50 から 60	ASTM	D - 624
ベイショア硬さ	60 以上	ASTM	D - 624

垂直ポート 90 が膜の環状部分 84 に形成され、また、調整装置が組み立てられたとき、入口ハウジングのオリフィス 54 と整合し且つ、この通路を下側ハウジングの上面の半径方向に伸びる溝 66 と連通させる。このように、図 9 に示すように、入口通路の底部におけるオリフィス 43 を通って入口通路 29 から、通路 56 に沿って半径方向に、中間ハウジングの中央オリフィス 50 まで伸びる流路が確立される。流路は、オリフィス 50 を貫通して上方に伸び、次に、通路 58 に沿って半径方向に、膜 80 の環状部分の垂直ポート 90 と整列する位置に達する。次に、流体は、ポート 90 を貫通して下方に下側ハウジングの半径方向通路 66 まで流れる。次に、流体は、膜と底面との間を通って環状の出口チャンバ 95 に達する。このチャンバ 95 は、環状リング 74 により画成される。隆起ランド部 76 は、リング 74 の中央に配置され、また、出口接続具 64 の管腔と連通する出口オリフィス 70 を画成する。

【0032】

流量制御調整装置は、上側ハウジングを更に有している。上側ハウジング36は、組み立てられたとき、中間ハウジング28の環状フランジ46内に受け入れられる全体として円筒体100を有している。上側ハウジング36は、中間ハウジングのオリフィスと整合した垂直穴104を画成する。穴104は、左巻きねじであることが好ましい複数のねじ部106を画成する。エラストマー性の流量制御ディスク120が、オリフィス50の上端を横切って伸びる中間ハウジングの上面に座している。調節ねじ110がねじ穴104内に螺着可能に受け入れられる。調節ねじは、上側ハウジングのねじ部106と係合可能な外雄ねじ部130を有する本体を備えている。

【0033】

かみ合うねじ部106、130のピッチは、調節を容易にし且つ、ダイアルの約360°回転範囲を横切って調節範囲を拡大し得るように選ばれる。約48のねじピッチが十分に機能し、医療技術者に対し正確に調節するための「感触」効果を提供する。ねじ本体の下端は、エラストマー性ディスク120の上面と係合する丸味を付けた点132になるようにテーパーが付けられている。

【0034】

ディスク120は、約1.78mm (.070インチ)の厚さを有する成形シリコンであることが好ましい。制御ディスクに対する好ましい材料の特徴は、上記の材料特徴の以下の表に掲げられている。

【0035】

制御ディスクの材料の特徴			
試験方法	単位	下限値	上限値
圧縮硬化22/350F A/BブレンドPB	%	0	35
デュロメータ硬さ A/BブレンドPB	単位無し	57	65
伸び A/BブレンドPB	%	320	550
弾性率100%PSI A/BブレンドPB	psi	0	900
引張り強度PSI A/BブレンドPB	psi	1159	2000
引裂き強度PPI A/BブレンドPB	ppi	143	400
比重デンシトロン(DENSITRON) ASTM792-A	単位無し	1.11	1.15
ゴットフェルト(GOETTFERT) T90分	分	4.5	6.5
ゴットフェルト 血流計 C.I.T LINEAR PRG.		113.0	120.0
ねじ110の上端は、制御ダイアル140の協働する開口部138内に受け入れられる			50

複数の軸方向リブ 134 を有している。制御ダイアル 140 は、使い易いようにかなりの直径を有し且つ 0 から全流れの流量標識目盛り 180 を設けることのできる、全体として平面状の上面 141 を有しており、これら流量標識目盛り 180 は、図 12 に示すように、調整装置が較正されたとき、ねじに対して配置される。目盛りは、図 12 に最も良く示すように、入口 32 に配置されたインジケータ 146 に関して割出される。制御ダイアルの外縁部は、使い易いようにその外面にリブ又はギザギザ面を付けることのできる下方に垂下する面 142 を形成する。内側の環状フランジ 144 が、協働する溝 148 を有するハウジング 36 の平滑な外面 105 と密に協働し、ダイアルをねじの上端の上で所要位置に「スナップ嵌め」し、また、組み立て時、上側ハウジング及びディスク 120 に対する所望の較正位置にてねじに固着することができる。

10

【0036】

制御ダイアルを回すことにより、調節ねじ 110 に対し回転力が付与されることは明らかであろう。ダイアルを反時計回り方向に回すことでの調節ねじが前進すると、エラストマー性ディスク 120 は制御オリフィス 50 の湾曲した上縁部 51 に向けて下方に付勢され、オリフィス 50 と通路 59 との間の隙間を小さくし、流量を減少させる。制御ダイアルを反対の方向に回すと、制御オリフィスにおける隙間が開き、より多量の流量となるのを許容する。上側ハウジング 36 は、入口ポート 32 の中央部分に沿ってインジケータ 146 と協働する流量標識 180 を保持している。制御ダイアルの上面 141 における目盛り 180 は、完全遮断、全流量及びページ位置という流量の調整位置を表示し、また、これら位置の間には、中間の流量すなわち目盛りが表示される。流量制御調整装置は、以下に更に説明するように、組み立て時に較正される。

20

【0037】

図 4、図 7 及び図 8 を参照すると、幾つかの安全上の造作部が図示されている。制御ダイアル 140 は、「遮断」位置から完全開放又はページ位置まで約 360° 回すことができる。「遮断」位置を確実に表示して患者に対し低流量の流体が誤って送り出されないようにするため、ダイアルには、止め造作部が設けられる。図 4 及び図 7 に示すように、ダイアルの下側における円形フランジ 155 には、ランド領域 154 により接続された 2 つの隣接する吐出リッジ 150、152 が設けられている。リッジ 150 は、リッジ 152 よりも低い。ストッパ 160 が「遮断」位置にてハウジング 36 に設けられ、また、リッジと係合可能なように配置された止め部 161 を有している。ダイアルを「遮断」位置まで反時計回り方向に回したとき、第一のリッジ 150 は止め部 161 に出会い且つストッパは遅い位置又は KVO 位置に達したことを表示する。ダイアルを更に回すと、止め部 161 は確実に「遮断」状態にてランド部 154 に座すリッジ 150 の上を通過する。ダイアルの材料は僅かに撓む。この造作部は、ダイアルが外れないようにダイアルが連続的に回るのを防止する。反対方向に回すと、止め部は完全な開放位置にてリッジ 152 に当接する。

30

【0038】

ダイアルを回すとき、調節手順を改善し且つ精密にするため、ユーザには触覚的入力が与えられる。ダイアルの周縁フランジの内面には、隔てられた溝 164 が設けられる。ストッパ 160 は、ダイアルを組み立てたとき、溝に係合する V 字池の突起 166 を保持している。この係合は、軽い摩擦係合であり、このため、ダイアルを回したとき、突起 166 が各溝内に座すダイアルの面に乗り上げたとき、ユーザは「クリック」という音を感知する。この係合はまた、偶発的な接触に起因するダイアルの誤った回転を防止するのにも役立つ。

40

【0039】

図 8 には、ダイアルの誤った動きを防止する安全ロックを提供する別の造作部が図示されている。偏向可能なレバー 170 が中間ハウジング 28 から上方に伸びており、該中間ハウジングは、ダイアルの回転を防止し得るよう溝 164 内に係合可能な止め部 172 を有する上端を備えている。突起 166 と溝 164 との間の係合よりも強力な摩擦係合状態は、ダイアルを回そうとするときでも、ダイアルの設定状態を維持する働きをすることに

50

なろう。医療従事者は、調整装置本体を保持しつつ、止め部 172 を該止め部が座す溝から非係合状態にするため、レバー 170 に対し内方への力を加えなければならない。この場合、もう一方の手を使用してダイアルの設定状態を変更することができる。レバー 170 に加えられた圧力を解放すると、該レバーは、ダイアルにおける内側溝と係合する位置に戻り、ダイアルを設定した位置に再度係止することになる。

【0040】

作用

流量調整装置の作動中、ローラ又は滑り止め具（使用するならば）を閉じた位置に配置し、流量調整装置を図1に示すように、滴下チャンバと投与針との間の便宜な位置にて管ライン内に配置する。流量調整装置は、装置が重力駆動されるとき、容器の流体液位よりも下方の位置に配置する必要がある。従来のコネクタ及びアダプタが従来通り使用され、また、接続を実現するために採用される。

10

【0041】

流量調整装置を制御ダイアル 140 の標識で示すように完全開放又はバージ位置まで開放し、また、ローラ止め具／摺動止め具を非係合状態にすることにより、空気をシステムから排除する。空気がシステムから一度び排除されたならば、制御ノブを回すことにより、制御ノブのある位置から完全に閉じた位置まで回し、ディスクを下方に付勢する。針が一度び静脈穿刺箇所「V」内に挿入されたならば、制御ダイアルを制御ダイアルに表示された適宜な選んだ位置まで回し、所望の流量を確立することができる。幾つかの場合、滴下チャンバを通る液滴を時間的に調節することで、流量を点検し又は確認することが望ましいことがある。臨床医は、滴下チャンバを通る液滴量を時間的に調節することにより流量を確認することになる。

20

【0042】

装置が一度び所望の流量に設定されたならば、制御膜 80 は、IV 容器内の流体の液位の変化又は患者の動きに関係なく、機能して、基本的に一定の流量を保つ。図示するように、流れは中間ハウジングを横切って入口から流量制御オリフィス 50 まで流れる。ねじ 110 の位置は、オリフィス 50 に対するエラストマー性ディスク 120 の位置を決定し、また、中間ハウジング 28 の半径方向通路 58 は、開口を通り且つ膜内の通路まで半径方向に流れる流量を制御する。次に、流体は、下側出口ハウジングの上面の通路を通って下方に且つ半径方向に流れ、また、出口の上端にてオリフィスに入る。オリフィスと可撓性の膜の下面との間の開口部又は空間は、チャンバ又は薄膜の両端における圧力に応答して変化する。可撓性の膜の上面には、基本的に入口内に存在する圧力が作用する。出口オリフィスにて膜の下側に存在する圧力は静脈穿刺箇所に存在する圧力である。

30

【0043】

入口チャンバ内の圧力が水頭圧力の降下又は患者が流体源に向けて動くことにより、降下するならば、出口圧力に対する入口圧力の降下は、膜をランド部の面 76 から付勢して離し出口通路に対するオリフィス開口部を補償された流れが増すことで効果的に増大させることになる。これと逆に、IV 流体容器の高さ位置を高くすることにより、水頭圧力は上昇し、同様に、エラストマー性膜をそのランド部に対し下方に且つ出口ポートに対しより近く付勢することにより逆の効果を与え、出口通路の有効なオリフィス開口部を補償された流れが減少することにより狭くすることになる。

40

【0044】

較正

較正は、入口を静止流体源（空気又は液体）に接続することにより実現される。ダイアルは、組み立てられておらず、ねじ 110 を使用して調整装置を「遮断」位置に回す。観察し且つ圧力計の圧力値によって調整装置が漏洩していないかどうかを試験する。較正は、全体として、殆どのIV 装置に典型的である 81.3 cm (32 インチ) の水頭の高さを基準として行われる。

【0045】

漏洩試験後、ダイアルの適正な標識「遮断」をねじの「遮断」位置と整合させることに

50

より、ダイアル 140 を調節ねじに固定することができる。次に、ダイアルを完全な開放位置まで回し、ディスクには、該ディスクを変形させるであろうねじ先端 132 からの圧力が加わらないようにする。ユニットは、包装し且つ従来通り気体又はガンマ線によって滅菌処理することができる。

【0046】

当該技術分野の当業者には、本明細書に記載した本発明の各種の変更、代替例及び改変例を具体化することが可能であることが明らかであろう。これら各種の変更、代替例及び改変例が特許請求の範囲の精神及び範囲から逸脱しない限りにおいて、これらを本発明の範囲に包含することを意図するものである。

【図面の簡単な説明】

10

【0047】

【図1】本発明による流量制御調整装置を内蔵する代表的なIV投与システムを示す概略図である。

【図2】本発明の流量調整装置の底部分解図である。

【図3】本発明の流量調整装置の頂部分解図である。

【図4】ねじハウジングの斜視図である。

【図5】調整装置の縦分解断面図である。

【図6】調整装置の拡大断面図である。

【図7】「遮断」位置を触覚的に表示し且つその位置を保持する止め部を示すダイアルの斜視図である。

20

【図8】ダイアルの誤った位置決めを防止する、ダイアルの安全ロックの図である。

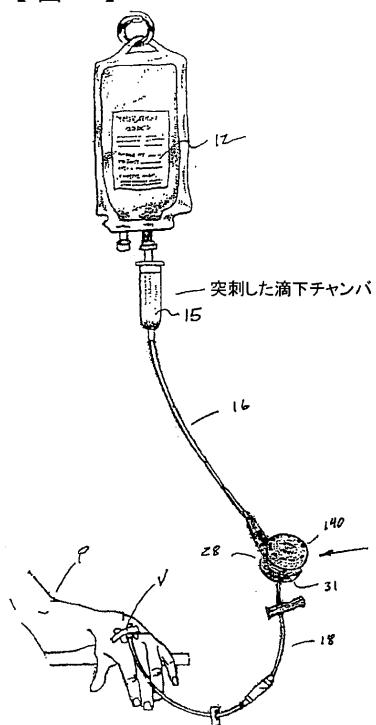
【図9】調整装置を通る流路を示す概略図である。

【図10】調整装置本体の別の形態を示す斜視図である。

【図11】定着又は固着装置により付属品の支柱取り付けホルダに取り付けられた調整装置を示す図である。11Aは、患者の胸部又は前腕に固着可能な固着装置に取り付けられた本発明の調整装置の図である。

【図12】ダイアルの最上面を示す図である。

【図1】



【図2】

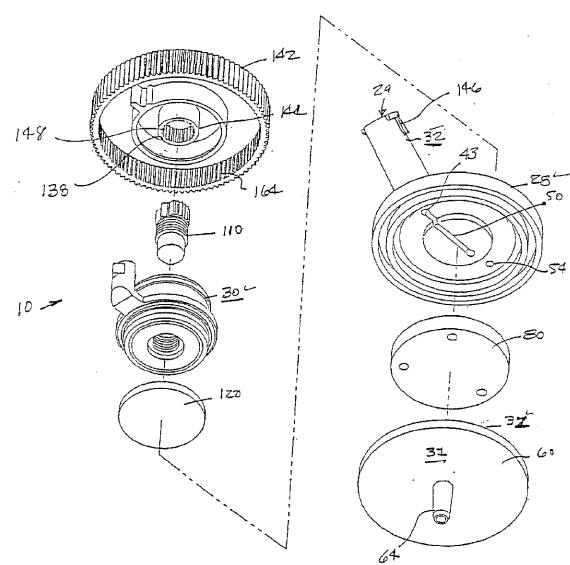


FIGURE 2

【図3】

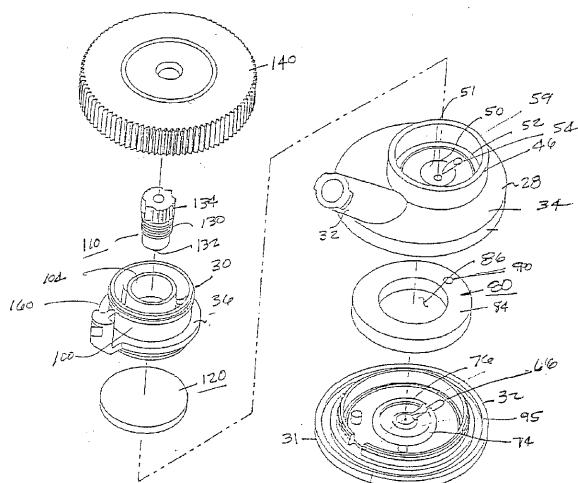


FIGURE 3

【図4】

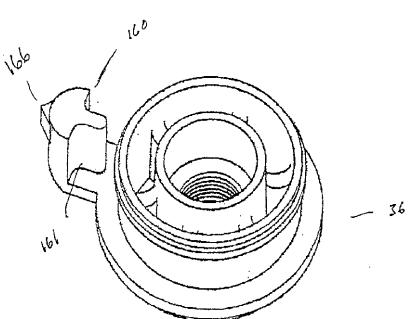


FIGURE 4

【図5】

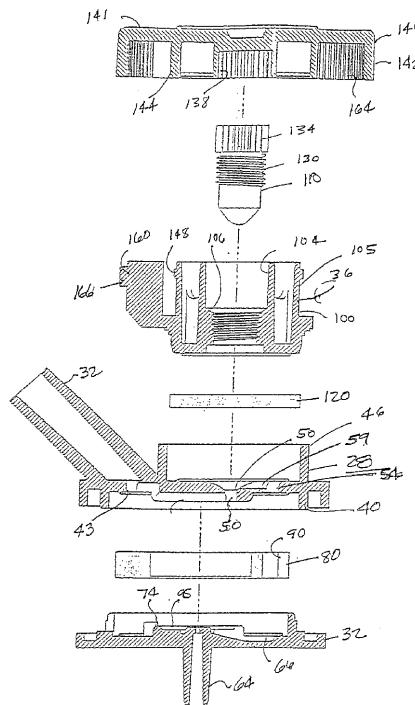
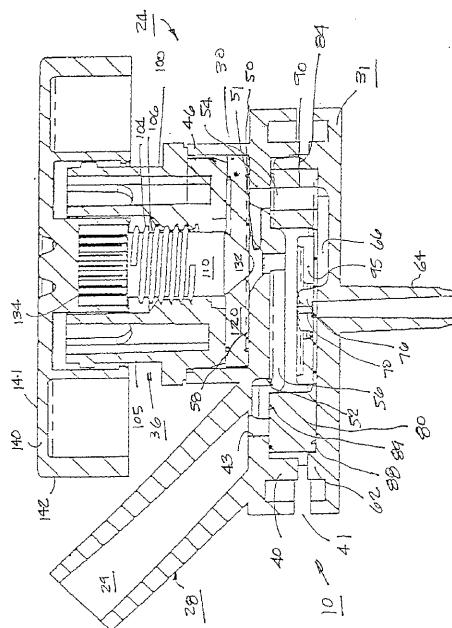


FIGURE 5

【図6】



【図10】

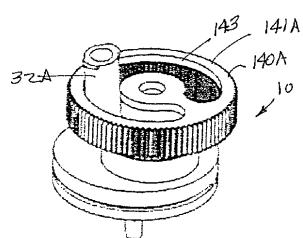
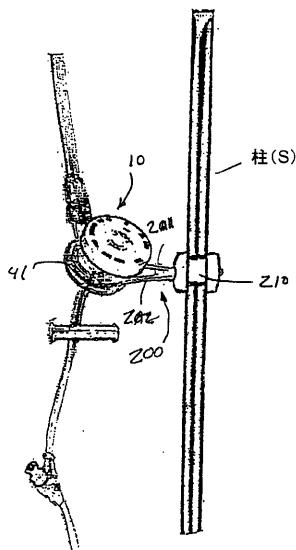


FIGURE 10

【図11】



【図11A】

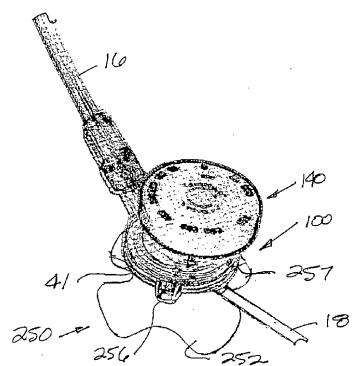


FIGURE 11A

【図12】

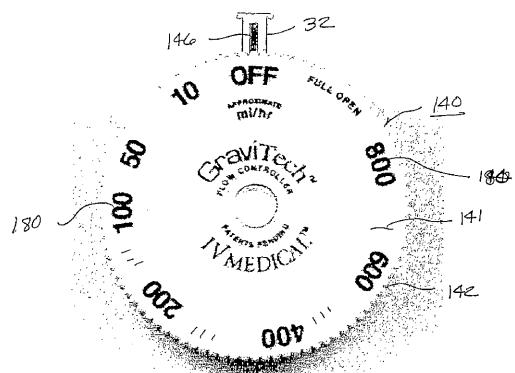
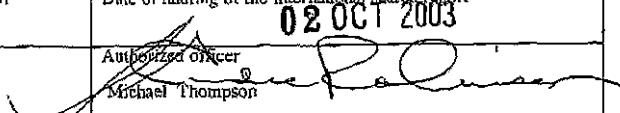


FIGURE 12

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US03/01223																		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61M 05/00 US CL : 604/246 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) U.S. : 604/246, 32, 248, 118, 122; 197/382; 251/205-209																				
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 practicable, search terms used) BRS: pressure, compensation, flow, regulator, flexible																				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category *</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 4,361,147 A (ASLANIAN et al.) 30 November 1982, see entire patent.</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-21</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 4,398,542 A (CUNNINGHAM et al.) 16 August 1983, see entire patent.</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-21</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 4,789,000 A (ASLANIAN) 06 December 1988, see figures 1-7b, 27-30, and entire patent.</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-21</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 4,807,660 A (ASLANIAN) 28 February 1989, see entire patent.</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-21</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 5,005,604 A (ASLANIAN) 09 April 1991, see figures.</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-21</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	A	US 4,361,147 A (ASLANIAN et al.) 30 November 1982, see entire patent.	1-21	A	US 4,398,542 A (CUNNINGHAM et al.) 16 August 1983, see entire patent.	1-21	A	US 4,789,000 A (ASLANIAN) 06 December 1988, see figures 1-7b, 27-30, and entire patent.	1-21	A	US 4,807,660 A (ASLANIAN) 28 February 1989, see entire patent.	1-21	A	US 5,005,604 A (ASLANIAN) 09 April 1991, see figures.	1-21
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
A	US 4,361,147 A (ASLANIAN et al.) 30 November 1982, see entire patent.	1-21																		
A	US 4,398,542 A (CUNNINGHAM et al.) 16 August 1983, see entire patent.	1-21																		
A	US 4,789,000 A (ASLANIAN) 06 December 1988, see figures 1-7b, 27-30, and entire patent.	1-21																		
A	US 4,807,660 A (ASLANIAN) 28 February 1989, see entire patent.	1-21																		
A	US 5,005,604 A (ASLANIAN) 09 April 1991, see figures.	1-21																		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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 application or patent 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																				
Date of the actual completion of the international search 29 August 2003 (29.08.2003)		Date of mailing of the international search report 02 OCT 2003																		
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703)305-3230		Authorised Officer  Michael Thompson Telephone No. (703) 308-0858																		

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,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,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,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,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC, EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW, M X,MZ,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100093089

弁理士 佐久間 滋

(72)発明者 マイケル・ジー・サイモン

アメリカ合衆国カリフォルニア州92009, カールスバッド, シティオ・ココ 7854

F ターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 DD01 EE10 HH07 JJ01 QQ31