

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2005 年 3 月 3 日 (03.03.2005)

PCT

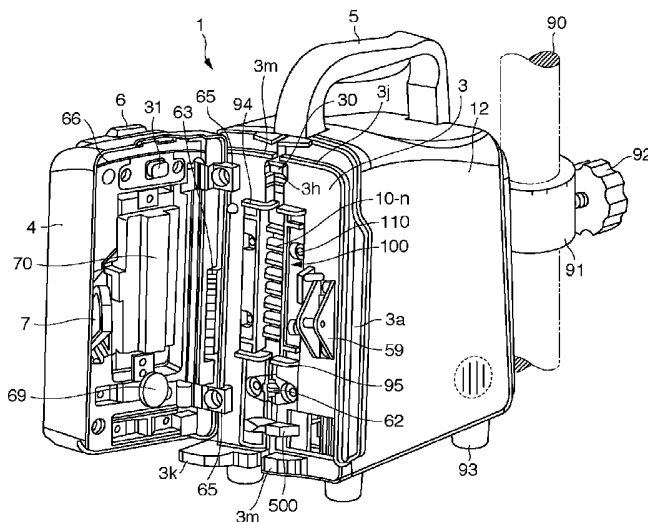
(10) 国際公開番号
WO 2005/018716 A1

- (51) 国際特許分類: A61M 5/00 1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2004/010727
- (22) 国際出願日: 2004 年 7 月 28 日 (28.07.2004)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2003-208262 2003 年 8 月 21 日 (21.08.2003) JP
特願2004-175000 2004 年 6 月 14 日 (14.06.2004) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてののみ): 沓澤章雄 (KUT-SUZAWA, Akio) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 大塚 康徳 (OHTSUKA, Yasunori); 〒1020094 東京都千代田区紀尾井町 3 番 6 号 秀和紀尾井町パークビル 7 F Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT,

[続葉有]

(54) Title: TRANSFUSION DEVICE

(54) 発明の名称: 輸液装置



(57) Abstract: A transfusion device easily usable for a user, particularly having a user interface capable of giving a necessary alarm to the user (person engaged in medical care) on troubles occurring when transfusion amount and transfusion flow are set before transfusion. The transfusion device comprises a setting part for setting the transfusion amount and the transfusion flow and a display part for displaying the transfusion amount and the transfusion flow and is characterized in that when a transfusion flow (mL/h) is inputted at the setting part, the flow is increased or decreased one by one in synchronism with buzzer sound each time a 100-digit keypad is pressed. Also, the transfusion device comprises the setting part for setting the transfusion amount and the transfusion flow and a display part for displaying the transfusion amount and the transfusion flow, and is characterized in that the thresholds of the detected lengths of air bubbles are classified into specified two groups so that either thereof can be selected.

(57) 要約: 使用者に使い勝手のよい輸液装置、特に、輸液を行う前の輸液量、輸液流量の設定を行う時の不具合について、必要に応じたアラーム等を使用者(医療従事者)に行うことができるユーザーインターフェースを備えた輸液装置の提供をする。輸液量、輸液流量等を設定する設定部、該輸液量、該輸液流量等を表示するための表示部を備えた輸液装置であって、設定部で輸液流量(mL/h)を入力する時、100ケタのキーを押す毎に、ブザー音と同期し

[続葉有]



LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI,
NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG,
SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF,
BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN,
TD, TG).

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE,

添付公開書類:
— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

て1ずつ増減することを特徴とする輸液装置。また、輸液量、輸液流量等を設定する設定部、該輸液量、該輸液流量等を表示するための表示部を備えた輸液装置であって、気泡検出される気泡長さの閾値を所定の2段階とし、いずれかを選択できるようにしたことを特徴とする。

明 細 書

輸液装置

技術分野

- [0001] 本発明は、薬剤を患者に投与するためのシリンジポンプ、輸液ポンプ等薬剤輸液装置、特に、輸液チューブを順次押圧して薬液を注入する輸液ポンプに関する。

背景技術

- [0002] 医療機関、在宅医療における輸液において、輸液流量、輸液予定量の設定の不具合等がある場合があり、より安全な輸液装置の必要性が求められている。従来、輸液装置において、設定入力キー、表示部を含む流量、予定量、各種警報等の設定入力・表示を行う操作パネルからなるユーザー・インターフェースが用いられている(特許文献1, 特許文献2)。

特許文献1:特開平9-154943号公報

特許文献2:特開2000-300667号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

- [0003] しかしながら、流量を多く設定入力したり、使用現場に適した設定入力できない等の問題があった。

本願は、従来の問題を解決するためになされたもので、使用者の使い勝手に優れ、安全性の高い輸液装置、特に、輸液を行う前の輸液量、輸液流量の設定を行う時の不具合について、必要に応じたアラーム等を使用者(医療従事者)に行うことができ、アラーム条件も使用者により適宜設定できるユーザーインターフェースを備えた輸液装置を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

- [0004] 上記目的は、輸液量、輸液流量等を設定する設定部、該輸液量、該輸液流量等を表示するための表示部を備えた輸液装置であって、設定部で輸液流量(mL/h)を入力する時、100ケタのキーを押す毎に、ブザー音と同期して1ずつ増減することの特徴とする輸液装置によって達成される。上記目的は、また、輸液量、輸液流量等を設定

する設定部、該輸液量、該輸液流量等を表示するための表示部を備えた輸液装置であって、気泡検出される気泡長さの閾値を所定の2段階とし、いずれかを選択できるようにしたことを特徴とする輸液装置によって達成される。上記目的は、また、輸液量、輸液流量等を設定する設定部、該輸液量、該輸液流量等を表示するための表示部をドアに設けた輸液装置であって、ドアが開いた状態及び／または輸液開始中(輸液動作中)は、設定部での設定入力をできないようにした輸液装置によって達成される。

発明の効果

- [0005] 以上説明したように、本発明によれば、使用者が、輸液条件の設定が安全確実に行え、さらにアラーム(警報)条件を必要に応じて操作パネルを含むユーザーインターフェースにより設定、調整、選択が容易に行える輸液装置を提供できる。さらなる発明の具体的構成は、以下の発明を実施するための最良の形態及び添付図面により明らかになるものである。

図面の簡単な説明

- [0006] [図1]本発明の、ドアを開いた状態の輸液装置の概観斜視図である。
[図2]本発明の操作スイッチパネルを示す図である。
[図3A]基部側センサ(受信素子)30と対向位置にあるドア側センサ(発信素子)31の概観斜視図である。
[図3B]ドア4を閉じることで輸液チューブ2を挟持状態にした様子を示した断面図である。
[図4]本発明の気泡検出のフローを示す図である。
[図5A]輸液装置1の背面を示す図である。
[図5B]輸液装置1の底面を示す視図である。
[図6]本発明の輸液装置のブロック図である。
[図7]本発明の設定入力のサブルーチンのフローを示す図である。

符号の説明

- [0007] 1…輸液装置、2…輸液チューブ、4…ドア、6…動作インジケター、8…滴数設定スイッチ、9…予定量／積算量設定スイッチ、11…流量設定スイッチ、13…点検時期表

示部

発明を実施するための最良の形態

- [0008] 以下に、本発明の好適な実施形態について添付の図面を参照して詳細に述べる。図1は、輸液装置の1例としての蠕動式輸液装置1を輸液用ポール90に固定し、ドアを開いた様子を示した外観斜視図、図5Aは背面斜視図、図5Bは底面斜視図である。また図6はブロック図である。図1の状態から、後述する、例えば可撓性の輸液チューブ2(図2参照)をセットし、ドア4を閉じた状態で使用される。この使用状態において、情報に設けられたハンドル5と左右の突起部3a(図1では右側のみ図示)を除いた装置本体の外形寸法は、横幅寸法が約19cm、高さ寸法が約16cm、奥行き寸法が約16cmである。
- [0009] この輸液装置1は、図示のように輸液用ポール90に対して固定するために固定用ノブ92を螺合した固定金具91を背面に固定しており、輸液装置1を輸液用ポール90の任意の高さに随時固定して使用できるようにしている。さらに、この輸液装置1を輸液用ポール90から取外した後に、患者ベッド傍らの机上に置いた状態でも使用できるようにするために底面の4隅にはゴム足93が固定されている。
- [0010] このようにして、例えば輸液チューブ2(図2参照)をセット(装着)すると時の使い勝手を(改善)させるために、使用者(医師、看護師等の医療従事者等のオペレータ)が親指で各スイッチを押すとともに残りの指先を左右の突起部3aの裏側に引っ掛るようにして各種スイッチの押圧動作を用意に行えるように配慮されている。これらの左右の突起部3a(但し、図1では右の向かって右側の突起部3aのみ図示)は強化プラスチック製またはアルミダイキャスト製の耐衝撃性のある頑丈な本体ベース3から同じ素材で一体成形されており、図示のように上下方向に十分な長さを有している。これらの左右の突起部(凸状部)3aによれば、輸液装置1の本体化粧カバー12の幅がドア4の幅よりも大きくなるように形成されているので輸液装置1が床面上に落下されても輸液装置1の重心の関係からドア4よりも先に床面に当るようになり輸液装置1とドア4を落下時の衝撃力から保護する役割も果たしている。
- [0011] この本体ベース3には図示のようにほぼ中央部において輸液チューブ2を左右から挟持する溝部3mが上下に2ヶ所一体成形されており、使用者はこれらの溝部3m内

に輸液チューブ2を上下方向にセットするように構成されている。また、これらの溝部3mのほぼ中間には合計で4個のネジ110を、工具を用いて着脱可能に構成されたポンプ機構100であって本体ベース3に内蔵されたカム駆動手段により個別に駆動される10個のフィンガ10-nを設けた機構が設けられている。この各フィンガ10-nは耐薬品性にすぐれたポリアセタール等の熱可塑性樹脂で射出成形されている。また、本体ベース3の下方部位には、紙面前方に突出する顎部3kが溝部3mを取り囲むように一体成形されており、後述するドア化粧カバー12を設けたドア4を閉じた時にこれらの顎部3k上にドア化粧カバー12の下方側面が位置することで何らかの衝撃的な外力が加わった時に、これらの顎部3kで外力を受け止めるようにして、ドア化粧カバー12とドア4に対しては外力が加わらないようにして破損防止を図っている。また、本体ベース3のほぼ中間の右側部位にはフック59が固定されており、ドア4において回動自在に設けられたドアロック・レバー7の係止部がこのフック59に対して係止されることでドア4を本体ベース3に対する固定状態に維持できるようにしている。また、溝部3mの最上流側に対向する部位となるドア4にはエラストマーから形成されるドアシールゴム66が配設されており、ドア4を閉じた時に本体ベース3は図示の形状部3jとの間で接合シール面を形成するようにドア・シールゴム66が変形するようにして輸液装置1の内部に薬液等が侵入することを防止している。

- [0012] ポンプ機構100の下方方向には閉塞センサ62が配設されており、これに対向するようにドア4に配設された閉塞押え板69と共に輸液チューブ2を前後方向に挟持する。この閉塞センサ62は永久磁石とこの永久磁石の移動距離をアナログ的に検出するためのピックアップとから構成されており、輸液チューブ2の閉塞状態に伴う内圧変化に応じて移動される永久磁石の位置を検出するように構成されている。このために、閉塞押え板69は輸液チューブ2のあらゆる方向の内圧変化を規制しないようにする必要があるので図示の円盤はバネ板(弾性部材)の端部において自由に可動できるように保持されている。閉塞センサ62により閉塞として検出される閾値は、輸液装置1の底面に設けた調整手段(選択手段)51(図5B参照)をドライバー等で30〜170kPaの範囲で10段階(複数段階)のうちから、使用する輸液チューブ2のメーカー、種類に応じて使用者またはメンテナンス等を行うサービスマン等が適宜調整(選択)できるように

なっている。上方の溝部3mとポンプ機構100との間には超音波を送受信して輸液チューブ2内に混入した気泡の有無を検出する気泡センサ30aの一方となる基部側センサ30が図示のように本体ベース3に形成された部屋部3h内に固定されている。また、超音波気泡センサ30a他方となるドア側センサ31については図示のようにドア4に固定されている。この構成により、ドア4を閉じた状態ではドア側センサ31が本体ベース3部屋部3h内に潜入できるようにすることで輸液チューブ2を前後方向から各センサで挟むことで不動状態に維持できるようにしている。

[0013] 一方、ポンプ機構100と本体ベース3はフィンガを含み概ねグレー系統の着色がほ施されているがポンプ機構100の上下部分には目立つ色である赤色ないし橙色系に着色された溝部品94, 95が固定されており、使用者が輸液チューブ2をセットする時に各溝部内にセットすることで輸液チューブ2がポンプ機構100の所定位置に間違いなく保持できるようにしている。また、図1では、ドア4は、本体ベース3の左側面に対してほぼ面一となるまで開かれた状態が示されている。このドア4は本体ベース3の表面に対して最大角度、ほぼ105度まで開かれ、この位置で停止する一方で、ドア4の開閉動作の途中位置ではガタツキを防止するようにヒンジ65により回動軸支されている。このため、ヒンジ65には不図示のバネが内蔵されている。

[0014] 輸液装置1は、所定材質の熱可塑性合成樹脂材料からヒケや樹脂流れ痕等がないように特殊射出成形された本体化粧カバー12を、本体ベース3の4隅を負おうように着脱自在に設けている。従って、この本体化粧カバー12を取り外すことで輸液装置1の内部の全ての点検、部品交換箇所に簡単に近づけるようにして組立作業のみならず保守点検、部品交換作業の容易化を考慮した設計となっている。ド4の背面には押圧板70が後述するように付勢された状態で設けられている。また、上下のヒンジ65, 65の間には電源供給及び電気信号伝達のためにフレキシブルケーブル63が図示のように一部が露出する状態で設けられており操作スイッチパネル(図2参照)に加えて上述したドア側センサ31への電源供給及び電気信号伝達他を行えるようにしている。

[0015] 図5Aは輸液装置1の背面、図5Bは底面を示すもので、図5Aに示す輸液装置1の背面には、輸液動作開始後の操作パネル操作を無効にするキーロック・スイッチ52、

DCコネクタ53、点滴プローブ接続コネクタ54、輸液セット表示切換スイッチ55、各基板上に実装された外部通信部(外部通信接続コネクタ)56、点滴プローブホルダー93c、ヒューズホルダと交流電源コネクタ(レセプタクル)等が設けられている。また、図5Bに示す輸液装置1の底面には音声ガイド選択手段(音声ガイド選択スイッチ)と滴数選択表示手段(滴数選択表示スイッチ)の両方を兼ねる調整手段(調整スイッチ)50が設けられている。音声ICチップ70から必要とする音声ガイドを適宜選択できるようになっており、それぞれの医療現場において最適の音声ガイドが行ええるようになっている。なお、音声ガイドの音量は、調整手段(設定手段)としての機能も果たす、流量設定手段(流量設定スイッチ)11を押しながら、予定量設定手段(予定量設定スイッチ)9を押続け、アップ・ダウンスイッチ22の22cのアップスイッチを押す毎に流量表示部32にA-1(音量:小)→A-2(音量:中)→A-3(音量:大)→A-1(音量:小)と表示が順次切替わるので確認して設定を行えるようになっている。また、使用予定がない輸液チューブ(輸液セット)2の点滴滴数を輸液セット選択パネル8の選択枝から外すことができるようになっている。この調整手段50はそれぞれ別個に設けてもよい。また、クランプ取付ネジ93aも設けられている。

- [0016] 次に、図2は輸液チューブ2をセット(装着)し、ドア4を閉じた後の様子を示し、輸液装置1の前面側に設けられた操作スイッチパネル1000を図示した正面図である。図2において、既に説明済の構成部品については同様の符号を附して説明を割愛する。所定の薬液を内蔵した輸液バッグ300が輸液用ポールに吊されており、輸液チューブ2の最上流側がこの輸液バッグ300に接続されている。この輸液チューブ2の途中部位は図示のように輸液装置1にセットされる一方で、輸液チューブ2のさらに下流側にはローラクランプ303を介して静脈刺針304が接続されており、この静脈刺針304を患者の静脈に刺針することで薬液の注入を所定速度で行うようにしている。このローラクランプ303は輸液装置1側のクランプ機構500(図1参照)と同じ作用を果たすものであるが、しばしばのこのローラクランプ303の操作(開／閉操作)が忘れられる場合があるので、音声ガイドと共にローラクランプ303の操作を促すようにしている。以上のようにして輸液バッグ300が不図示の輸液用ポール(輸液スタンド)に吊るされてベッドに横たわる患者への精度の高い輸液を可能にしている。

- [0017] 輸液チューブ2の途中部位を図示のように一時的にセットした後、ドア4を閉じてドアロックレバー7の操作により輸液が介しできることになる一方で、滴数、予定量(輸液予定量)/積算量、流量(輸液流量)の表示部はいわゆる7セグメント数字表示となっている。ドア4には操作スイッチパネル1000と滴数、予定量/積算量、流量の表示部8、23、32が見やすくレイアウトされ、流量の表示部32は橙色のLEDで、予定量/積算量の表示部23は緑色のLEDで色別で表示するようにし、流量の表示部32は予定量/積算量の表示部23よりも大きく表示するようにしている。操作スイッチ類を配置したキーパネルと滴数、予定量/積算量、流量の表示部8、23、32は透明樹脂フィルムの上面上に所定項目が印刷されるとともに、エンボス加工により前方に円形に突出するように加工された樹脂フィルムにより、不図示の内蔵される各スイッチキーを覆うように接着して設けられており、薬液等が内部に侵入するのを防止している。
- [0018] また、上述の各スイッチキーは共通の基板上に実装され、また、表示部8、21、23、25、26、27、28、32のLEDは自己発光して表示が夜間でも見えやすいようにしている。各スイッチキーと表示部8、21、23、25、26、27、28、32及びランプ類は、後述する制御部に対してフレキシブルケーブル63を介して接続されており、このケーブルから電源供給及び制御信号、駆動信号の電気信号等を伝達するようにして、ドア化粧カバー12を設けたドア4の開閉動作に伴う電源供給及び制御信号、駆動信号の電気信号等の伝達が支障なく行えるようにしている。また、このドア4に設けられる基板はいわゆるTTLレベルの電気信号のみを扱う。
- [0019] 次に各スイッチの機能について述べる。図示の左下隅に配設される電源スイッチ15は、メイン電源の入/切に使用されるものであり、所定秒(およそ2秒)押し続けることで、電源入(ON)となり、再度所定秒(およそ3秒以上)押し続けることで、電源切(OFF)となるように制御されており、不用意に電源入/切ができないようになっている。この電源スイッチ15の右隣りのバッテリーランプ16は図示のように3段階に表示する緑色発光ダイオードを設けており。電源の入(ON)/切(OFF)に関係なく交流又は専用の直流電源を接続している時に点灯して充電中であることを知らせるようにしており、さらに充電中は充電量を、また、内蔵バッテリーの使用中には残量を3段階レベルでLED表示するようにしている。また、このバッテリーランプ16の左側には、商用電源が

直流電源を使用している時であって、電源がONの時のみ常時点灯する交流(AC)／直流(DC)ランプ17が設けられている。この交流／直流ランプ17の上には輸液中に押すことで内蔵のブザーが鳴り、輸液を強制停止するための停止・消音スイッチ18が設けられている。この停止・消音スイッチ18は警報音(ブザー)が鳴っている時に押すことで消音させることができ、また停止・消音スイッチ18は、輸液の準備が整い、輸液開始可能な状態から所定秒(2秒程度)押し続けることでスタンバイ設定手段としての機能を有し、「スタンバイモード」となり、開始忘れを注意するアラーム状態が解除される状態になる。このことから、例えば手術室内において患者への刺針が完了した状態で待機する時に輸液開始のまでの時間中にアラーム(ブザー)発生を行わないようにできるようにしている。なお、アラーム状態が解除されていない条件では、所定分(約20分)後にアラーム(ブザー音)を発生させて、輸液開始を促すようにしている。この停止・消音スイッチ18の左隣りには停止中に橙色で発光するダイオードが点滅するようにした停止表示ランプ21が停止・消音スイッチ18と同じ枠で囲むようにして関連付けて設けられている。この停止・消音スイッチ18の右隣りには開始スイッチ19が設けられており、この開始スイッチ19を押すことで内蔵のブザーが鳴り、輸液動作を開始し、開始表示ランプ20の緑色発光ダイオードが点滅して動作状態であることを表示している。また、少し離れた位置からも動作状態が視認できるようにドア4の上部に突出して設けられた動作インジケータ6(図1参照)も緑色発光ダイオードが輸液量(輸液速度)に応じた点滅間隔で点滅するようにしている。また、上記の停止・消音スイッチ18の左隣りには早送りスイッチ36が設けられており、これを押圧することで押圧している間は設定された速度(mL/h)よりも早い送液を行えるようにしている。

- [0020] これらの各スイッチの上方には表示部1100が設けられ、流量表示部(輸液流量表示部)32の3桁の表示部に対応するようにアップ・ダウンスイッチ22が図示のように合計6個配設されている。これらのアップ・ダウンスイッチ22の各桁数(100位, 10位, 1位)に対応した上下ボタン22a, 22b, 22cを停止状態でそれぞれ押すことで流量(輸液流量)(mL/h)と予定量(輸液予定量)(mL)の設定入力がそれぞれ1.0〜500mL/h, 1〜9999mLできるようにしている。この流量表示部32の左隣りには押圧されることで設定モードに入る流量設定手段(流量設定スイッチ)11が設けられている。また

、流量(mL/h)設定時において、100位(ケタ)の上下ボタン22aは押し続けても数値が1ずつしか増減せず、押圧する毎に数値の増減と同期してブザーが鳴るようにしている。流量(mL/h)設定では、まず、この流量設定手段(流量設定スイッチ)11を押し、点滅状態を確認後、アップ・ダウンスイッチ22で数値を入力し、所定の数値であることを確認し、再度、流量設定手段(流量設定スイッチ)11を押すことで設定入力される。この流量表示部32の上方には別枠印刷で囲まれた積算量・予定量表示部23が配設されている。また、予定量設定範囲は、上述のアップ・ダウンスイッチ22の各桁数に対応した上下ボタン22a, 22b, 22cを押すことで1.～9999mLの範囲で設定可能であり、1mL単位で設定するかまたはフリーに設定できるようにプログラムされ、その設定値を記憶部71(図6参照)に記憶するように構成されている。この積算量・予定量表示部23の左隣りには予定量の設定後に押圧されることで確認を行うための予定量設定スイッチ9が設けられている。また、輸液された積算量を、積算量表示範囲が0.0～9999mLの範囲となるように1mL単位で表示するようにプログラムされている。また、輸液された積算量を、積算量表示範囲が0.0～9999mLの範囲となるように1mL単位で表示するようにプログラムされている。なお、設定入力された流量(mL/h)と予定量(mL)が、流量(mL/h) $\geq$ 予定量(mL)の場合、アラーム(ブザーまたは音声報知)により使用者に注意を促すようにしている。音声報知の一例としては、音声ICチップ70に予め記憶された、「設定流量をご確認下さい」等の音声で使用者に報知する。これらの表示部1100にはLED素子が使用されており、夜間ないし暗い部屋でも照明なしで視認できるようにしている。また、この輸液装置1は流量上限設定機能も備えている。

- [0021] また、積算量・予定量表示部23の上方には点滴筒を使用して輸液を行う時に点滴数を設定し、設定後に確認する輸液セット設定手段(滴数設定手段)8が設けられている。この右隣りには、「完了」の文字を点滅で表示する完了表示部24が設けられている。この完了表示部24の下方には、ドライバーの絵文字(キャラクター等)を裏面から照明したり、LED表示により定期点検次期が近づいている時又は定期点検時期である旨を知らせる点検時期表示部13が設けられている。この表示部13をLEDで表示する場合、定期点検時期(期日)の所定の、例えば期間前の数日前から橙色で表

示し、定期点検期日以降は赤色表示するように表示色を変化させてもよい。点灯するまでの期間の設定は、例えば、輸液動作停止中に、設定手段としての機能も果たす、流量設定手段(流量設定スイッチ)11を押しながら、予定量設定手段(予定量設定スイッチ)9を押続け、アップ・ダウンスイッチ22の22bのアップスイッチを押す毎に0(設定なし)、1(ヶ月)、2(ヶ月)・・・12(ヶ月)と流量表示部32に1、2・・・12と表示が順次切替わるので確認して設定を行えるようになっている。また、設定した場合、外部通信部56を介して、LAN等の内部通信手段によりホストコンピュータで点検時期を一元管理するようにしてもよい。

- [0022] さらに、輸液チューブ2の閉塞異常が閉塞センサ62で検出されて輸液ができない時に「閉塞」の文字が点滅するようにして処置を促す閉塞異常表示部26と、ドアが本体ベース3に対して完全でない時にその状態がドアスイッチで検出された時に「ドア」の文字を点滅させるドア開き表示部27と、輸液チューブ2中に所定長(10mm又は5mm)の長さの気泡が混入したと気泡センサ30aにより判断された時に「気泡」の印刷文字を点滅するようにした気泡異常表示部28と、内蔵バッテリーの電圧が低下した時に「バッテリー」を点滅表示するようにしたバッテリー異常表示部29と流量異常を表示する流量異常表示部25と図示のように同じ印刷枠で囲まれたアラーム表示部として設けられている。なお、特に、アラーム等で輸液動作等の停止状態で、ドアスイッチ63(図6参照)でドア4が本体ベース3に対して開いている状態か完全に閉じていない状態と判断すると全ての操作スイッチパネルでの操作が禁止され、設定入力されない工夫がなされている。この場合の設定入力のサブルーチンの一例が図7である。図7で、まず停止中か否かが判断される(ステップS101)。停止中であると判断されるとドア4が開いているか否か判断される(ステップS102)(なお、ステップS101で停止中ではない、すなわち動作中と判断されると元のルーチンに戻り、設定入力操作が禁止される(ステップS109))。ドア4が開いていない(閉じている)と判断されると流量設定が選択されたか否か判断される(ステップS103)(なお、ステップS102でドア4が開いていると判断されると元のルーチンに戻り、設定入力操作が禁止される(ステップS109))。流量設定が選択された場合、流量設定変更処理を行う(ステップS108)。流量設定が選択されない場合、予定量設定が選択されたか否か判断される(ステップS104)。予

定量設定が選択された場合、予定量設定変更処理を行う(ステップS107)。予定量設定が選択されない場合、滴数設定が選択されたか否か判断される(ステップS105)。滴数設定が選択されたと判断されると滴数変更処理を行う(ステップS106)。滴数設定が選択されないと判断されると元のルーチンに戻り、設定入力操作が禁止される(ステップS109)。なお、ステップS106、ステップS107、ステップS108処理後も元のルーチンに戻り、設定入力操作が禁止される(ステップS109)。上述のルーチン処理の順序は1つの例であり限定されるものではない。

[0023] 以上、説明したように使用者が輸液条件を安全・確実に設定・確認し、輸液開始ができるようにユーザーインターフェースとしての操作スイッチパネルが工夫されている。また、図中の左下において破線で一部示したドアベース4aはアルミダイキャスト製又は剛性のある樹脂製で、デザイン上のポイントとなる局面を側面と前面の間に形成している。

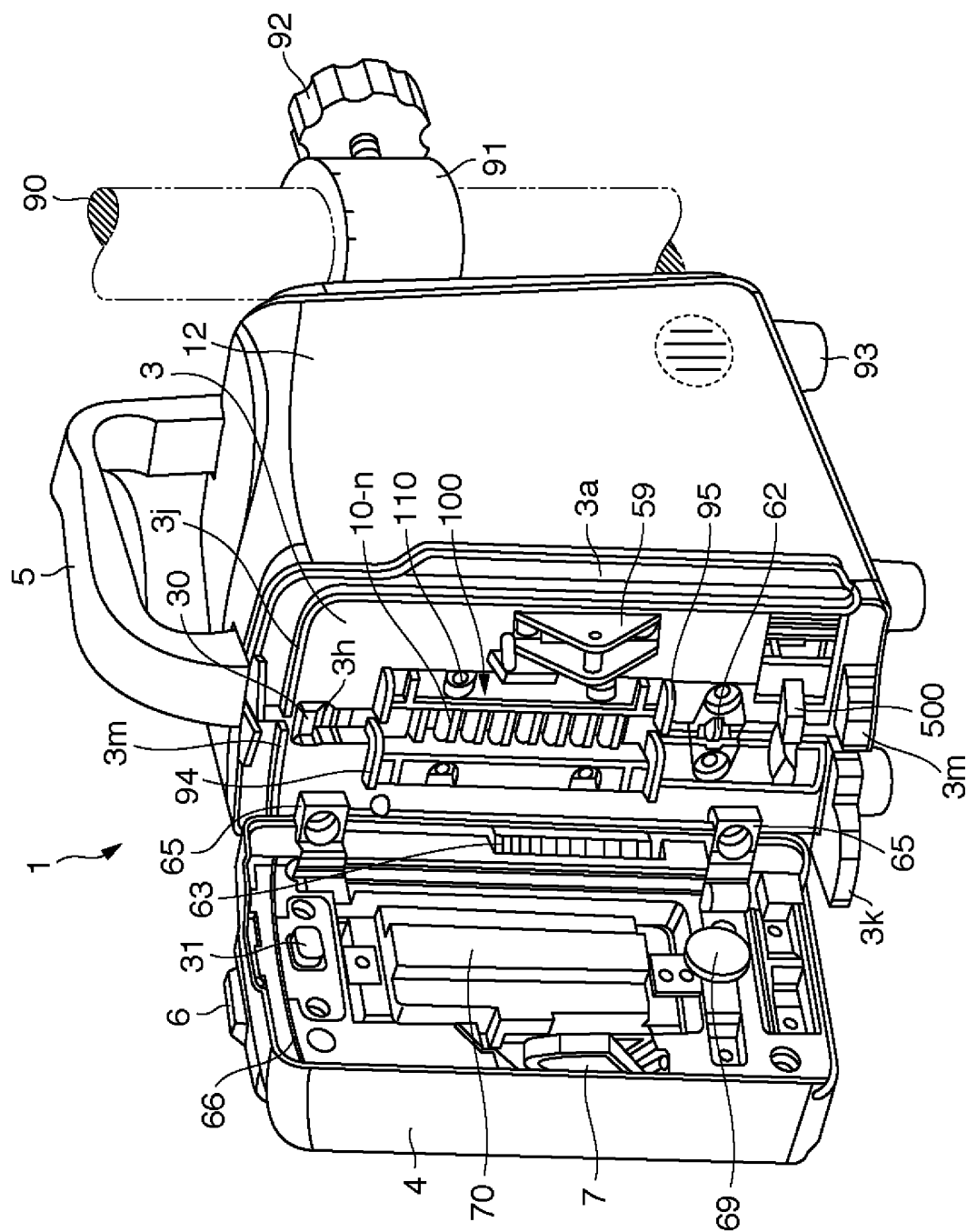
[0024] 図3A及び図3Bは、気泡センサ30aの斜視図、断面図を示すものである。図3Aは基部側センサ(受信素子)30と対向位置にあるドア側センサ(発信素子)31の概観斜視図、図3Bはドア4を閉じることで輸液チューブ2を挟持状態にした様子を示した断面図である。基部側センサ30と対向位置にあるドア側センサ31は、1対の発信素子、受信素子で形成されている。輸液チューブ2中に気泡ありとの判断は以下のようなフロー(図4)により行われる。まず、使用者が検出される気泡の長さ(閾値)を5mm(主として小人用に適用)、10mm(主として大人用に適用)であるかを選択する。気泡検出感度の選択は、気泡センサ感度選択手段(選択スイッチ)としての、流量設定スイッチ11を押しながら、選択手段としての予定量設定スイッチ9を押すと、予定量設定スイッチ9を押す毎に表示部32に「5」→「10」→「5」→「10」に順次表示が切り替わり、「5」と表示されていれば、輸液チューブ2中に気泡ありと判断する長さの閾値が5mm、「10」と表示されていれば、輸液チューブ2中の気泡ありと判断する長さの閾値が10mmを意味する。こうしていずれかを選択する(ステップS1)と、表示された「5」または「10」のいずれかが選択(設定)値となる(ステップS2)。流量、予定量等すべての入力設定条件が整い、開始スイッチ19を押すと輸液が開始される(ステップS3)。輸液中に気泡検出が行われ(ステップS4)、輸液チューブ2中に気泡があると、基部側センサ(

受信素子)30で検出される値が変化するので、これをカウント(フィンガ10-nを駆動させるモータの回転数と同期)して気泡の長さの閾値を越えているか否かを判断し、越えていると気泡ありと判断し(ステップS5)、気泡異常表示部28に表示する共にアラーム(ブザー、音声等)発生させ(ステップS6)、停止する(ステップS7)。選択スイッチは、上述のような他のスイッチを兼用せず、専用のスイッチを設けてもよい。なお、気泡検出により検出されるべき気泡の長さの閾値は、デフォルト値として、「5」、「10」、「15」、「20」等複数段階としているが、使用者は、「5」、「10」の2段階のいずれかの閾値のみが選択できるようにしている。このため、使用者は、気泡検出により検出されるべき気泡の長さの閾値は適宜調整変更し設定できないような安全設計がなされている。なお、必要に応じて、メンテナンスなどを行うサービスマンによって、閾値を変更することが可能となっている。以上、本発明について説明してきたが、本発明の趣旨を逸脱することがなければ、様々な改良や変更をなすことができ、そのような本発明の趣旨は、本発明の実施の形態に限定されるものではなく、添付特許請求の範囲により明らかになるものである。

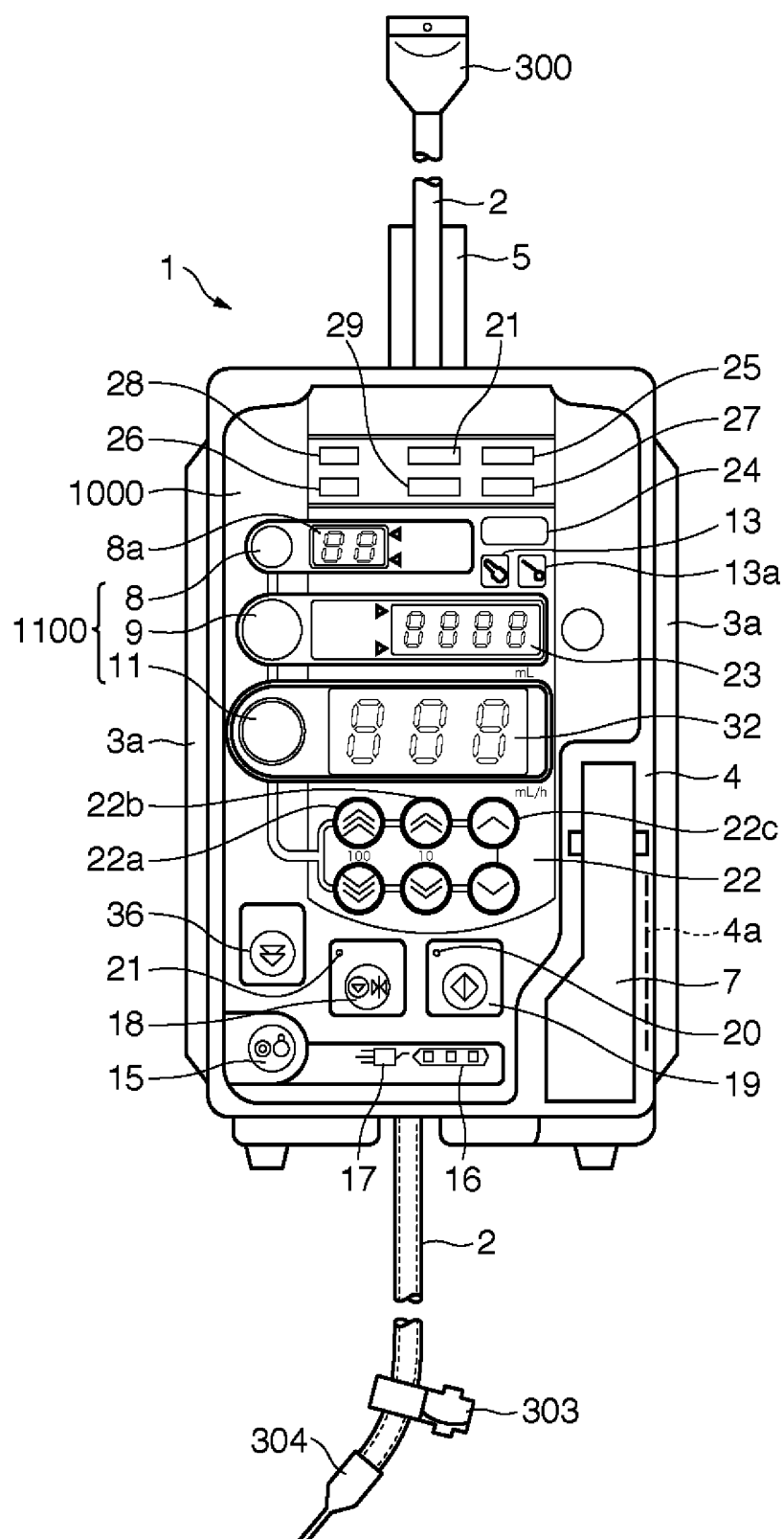
請求の範囲

- [1] 輸液量、輸液流量等を設定する設定部、該輸液量、該輸液流量等を表示するための表示部を備えた輸液装置であって、
該設定部で該輸液流量(mL/h)を入力する時、100ケタのキーを押す毎に、ブザー音と同期して1ずつ増減することを特徴とする輸液装置。
- [2] 輸液量、輸液流量等を設定する設定部、該輸液量、該輸液流量等を表示するための表示部を備えた輸液装置であって、
気泡検出される気泡長さの閾値を2段階とし、いずれかを選択できるようにしたこと
を特徴とする輸液装置。
- [3] 輸液量、輸液流量等を設定する設定部、該輸液量、該輸液流量等を表示するための表示部をドアに設けた輸液装置であって、
該ドアが開いた状態及び／または一時停止時には、該設定部での設定入力をできないようにした輸液装置。
- [4] 輸液量、輸液流量等を設定する設定部、該輸液量、該輸液流量等を表示するための表示部をドアに設けた輸液装置であって、
該ドアが開いた状態及び／または輸液開始中は、該設定部での設定入力をできないようにした輸液装置。

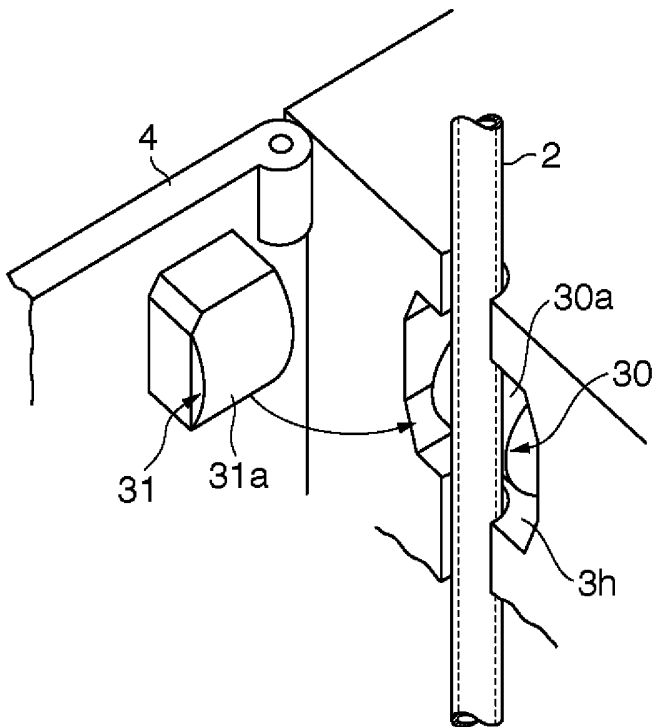
[図1]



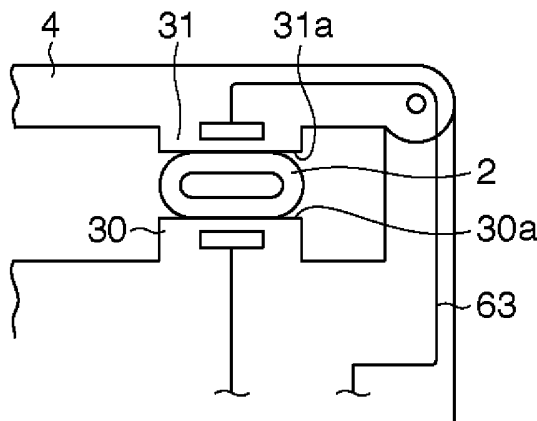
[図2]



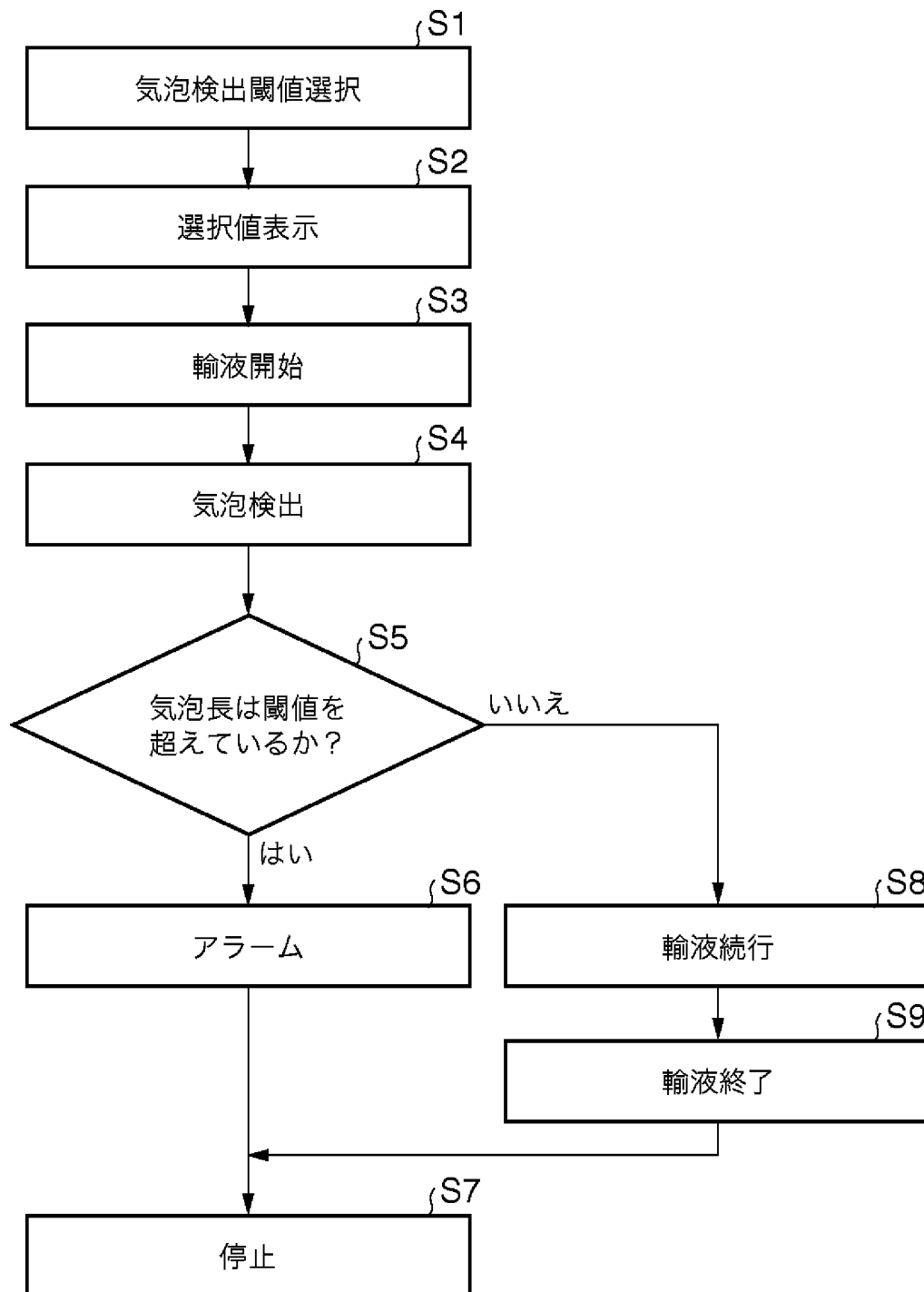
[図3A]



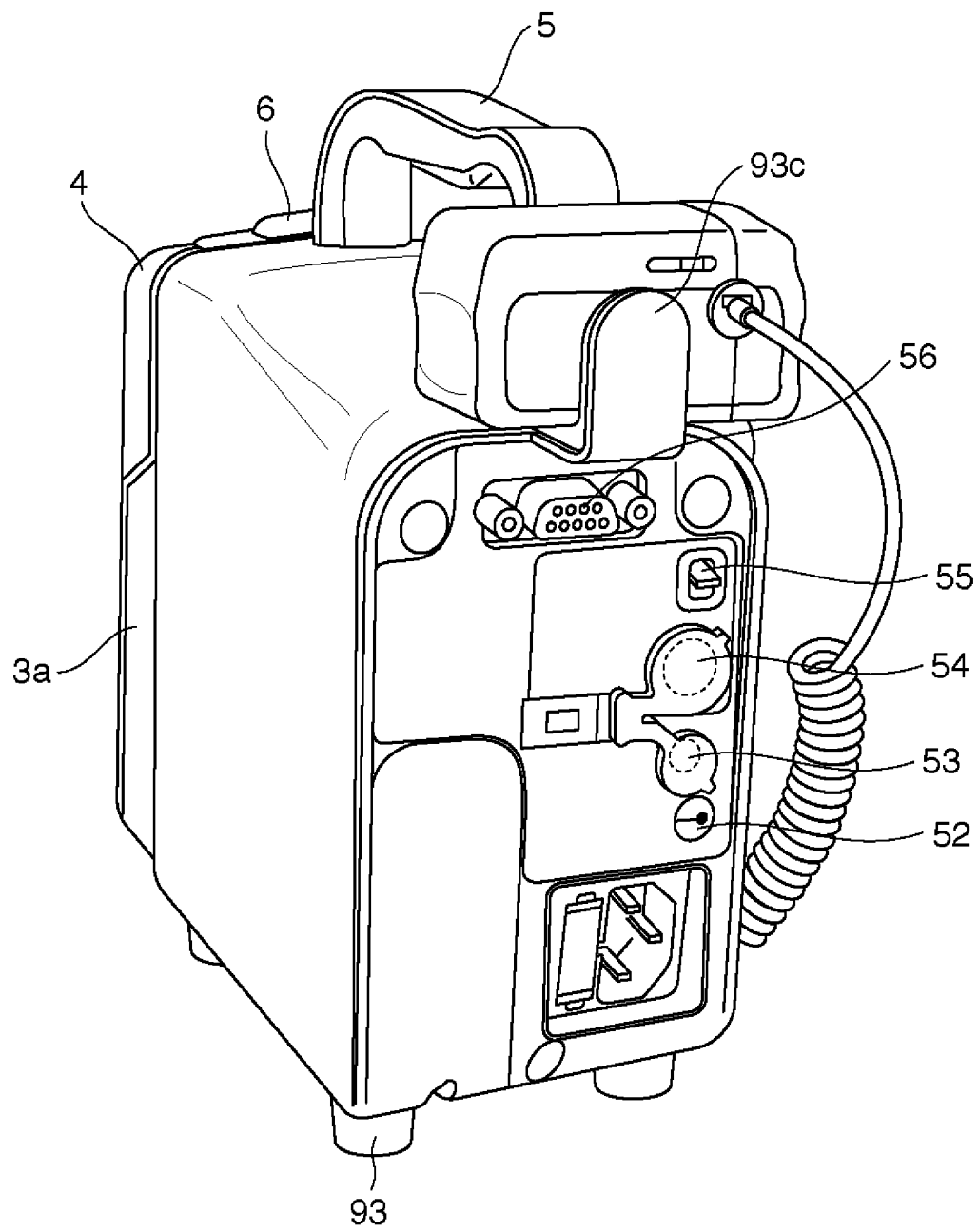
[図3B]



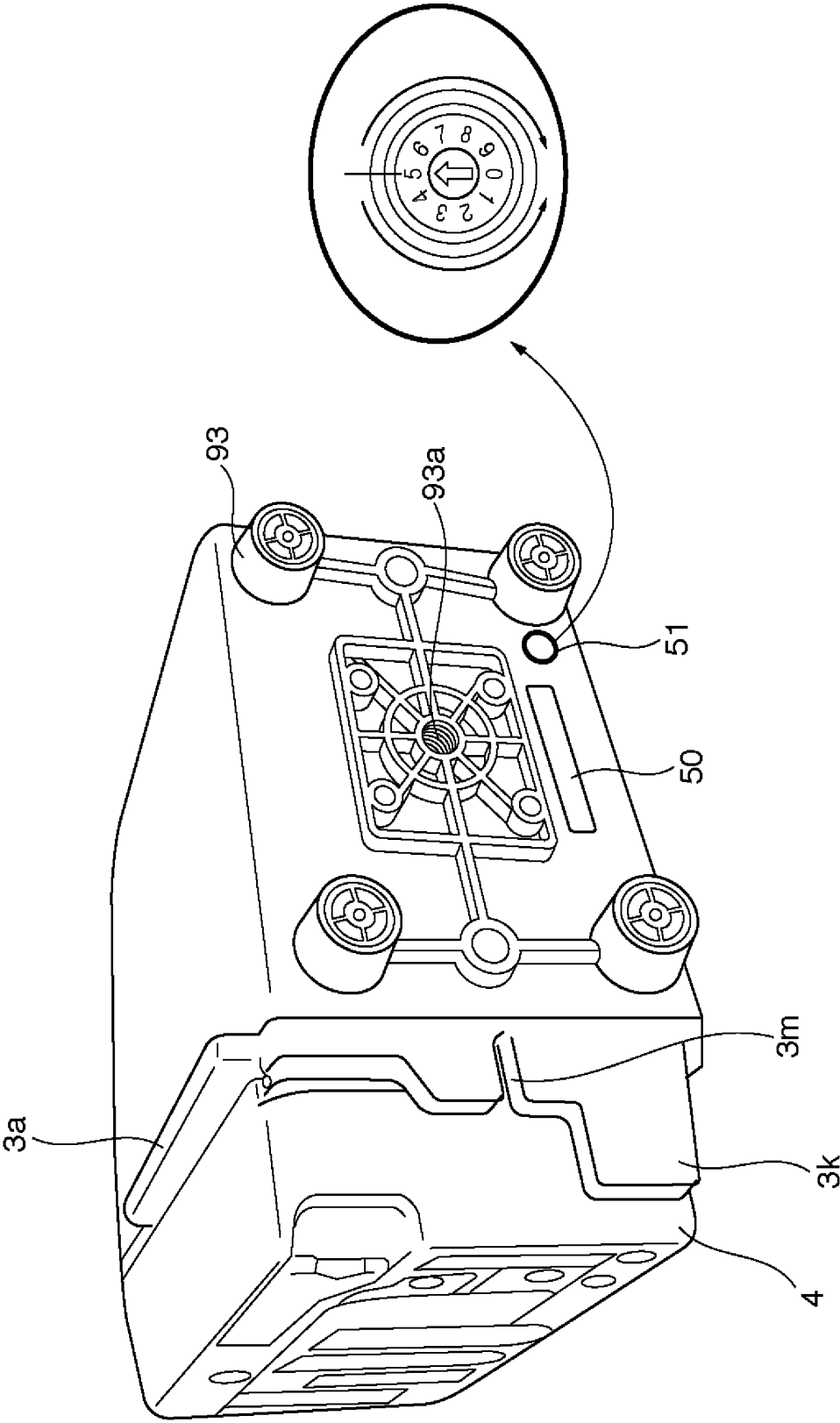
[図4]



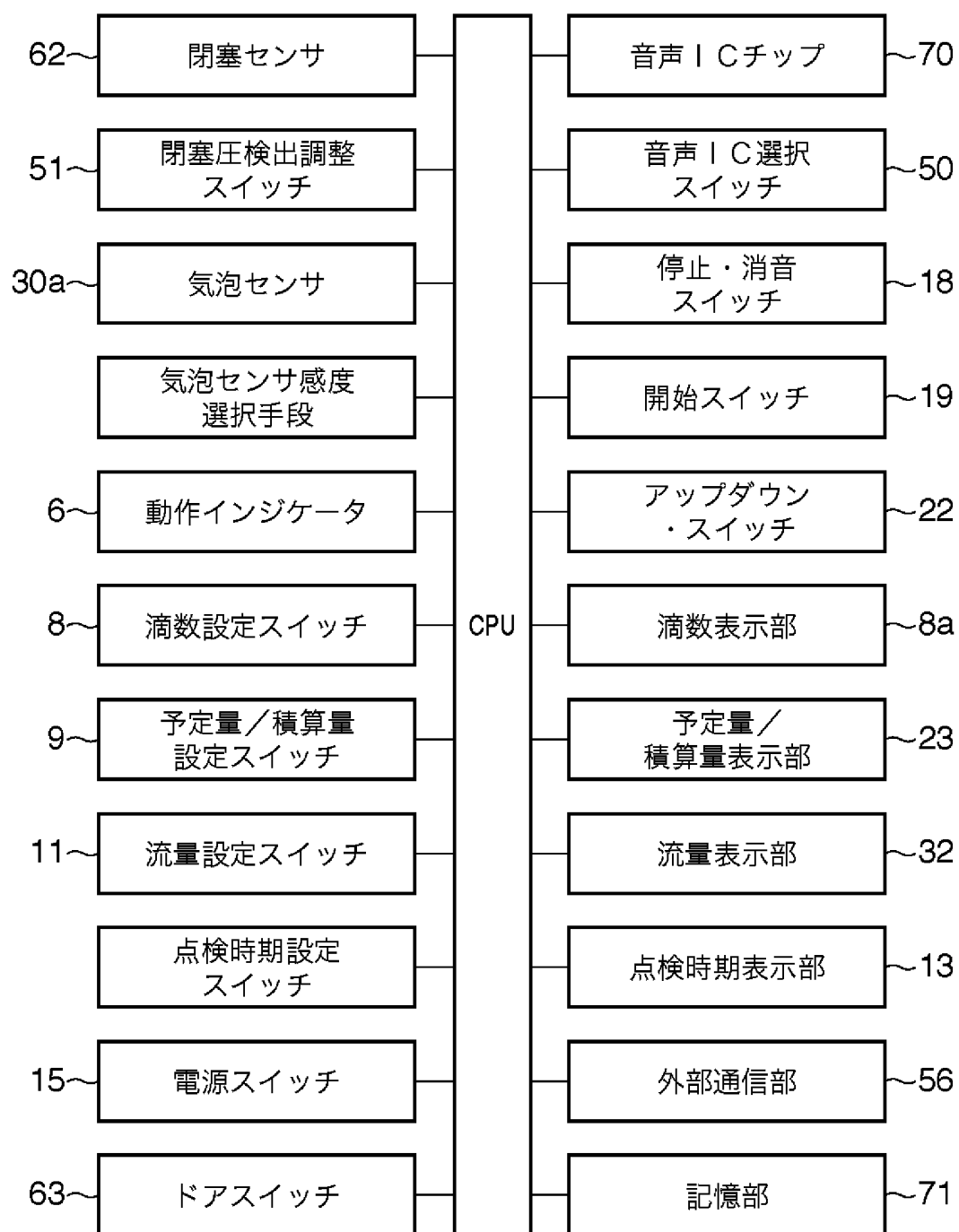
[図5A]



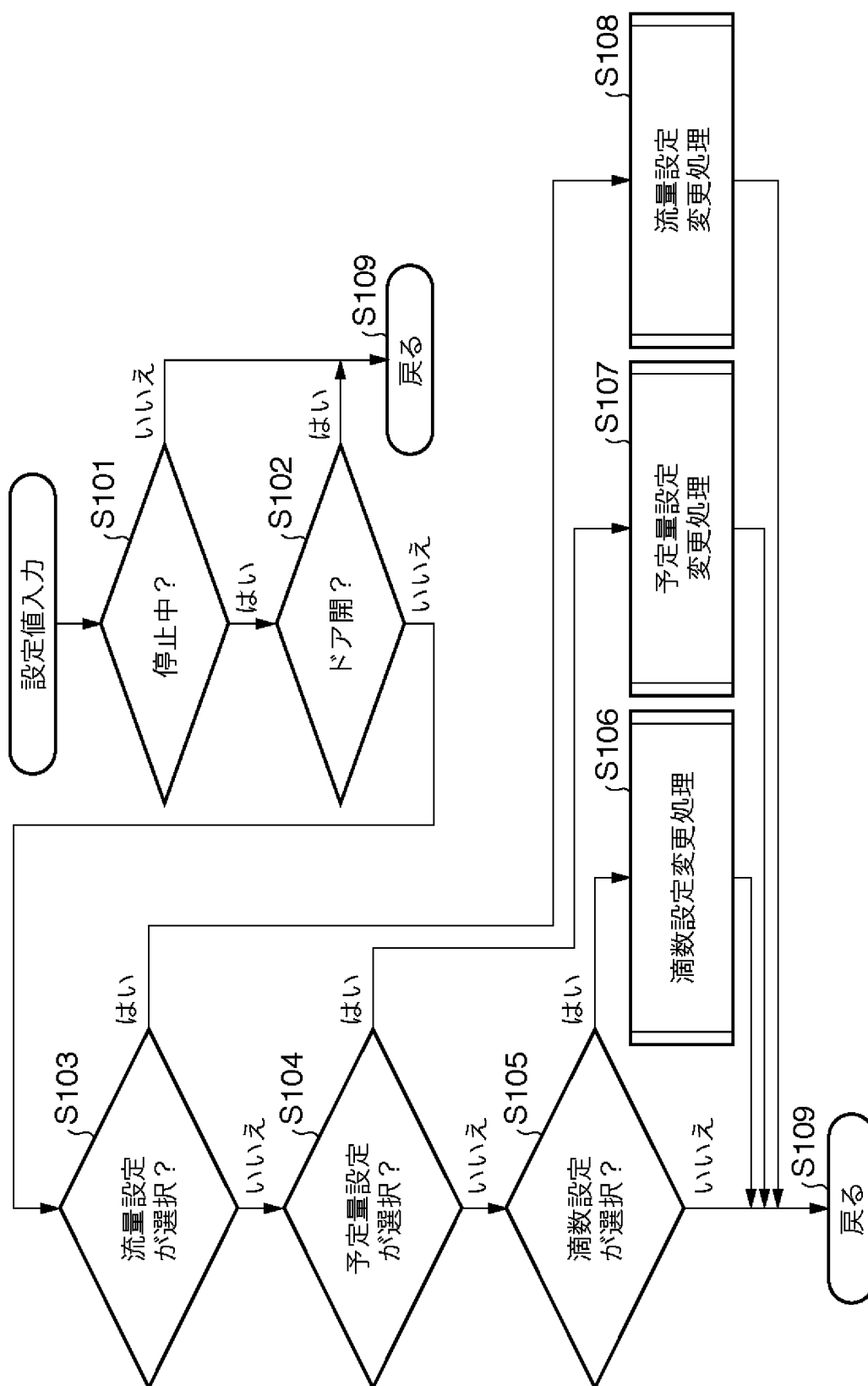
[図5B]



[図6]



[図7]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/010727

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61M5/00

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)

Int.Cl⁷ A61M5/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 2001-17543 A (Terumo Corp.), 23 January, 2001 (23.01.01), Par. No. [0014]; Fig. 1 (Family: none)	1, 2 3, 4
Y A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 116385/1987 (Laid-open No. 21539/1989) (Yaesu Musen Co., Ltd.), 02 February, 1989 (02.02.89), Claim 1 (Family: none)	1 2-4

☒ 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 application or patent 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
02 September, 2004 (02.09.04)

Date of mailing of the international search report
21 September, 2004 (21.09.04)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/010727

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 4-64366 A (Sharp Corp.), 28 February, 1992 (28.02.92), Claims (Family: none)	2 1, 3, 4
A	JP 11-137677 A (Terumo Corp.), 25 May, 1999 (25.05.99), Par. Nos. [0023], [0087] (Family: none)	1-4
A	JP 6-205829 A (Sharp Corp.), 26 July, 1994 (26.07.94), Par. No. [0015] (Family: none)	1-4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/010727

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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:

Claims 1, 2, 3, and 4 are dependent claims.

Claim 1 is a transfusion device characterized in that "when a transfusion flow (mL/h) is inputted at the setting part, the flow is increased or decreased one by one in synchronism with buzzer sound each time a 100-digit keypad is pressed".

Claim 2 is a transfusion device characterized in that "the thresholds of the lengths of air bubbles are classified into two groups so that either thereof can be selected".

(continued to extra sheet)

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 an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/010727

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

Claims 3 and 4 are a transfusion device formed so that "setting input cannot be performed at the setting part" depending on the state of the transfusion device.

Since there is no common matter considered to be a special technical feature among these Claims in the meaning of the second sentence of PCT Rule 13.2, any technical relation cannot be found among these different inventions in the meaning of PCT Rule 13.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))			
Int. Cl. ⁷ A61M 5/00			
B. 調査を行った分野			
調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))			
Int. Cl. ⁷ A61M 5/00			
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの			
日本国実用新案公報 1926-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2004年 日本国登録実用新案公報 1994-2004年 日本国実用新案登録公報 1996-2004年			
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)			
C. 関連すると認められる文献			
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号	
Y A	JP 2001-17543 A (テルモ株式会社) 2001.01.23, 第【0014】欄、第1図 (ファミリーなし)	1, 2 3, 4	
Y A	日本国実用新案登録出願62-116385号 (日本国実用新案登録出願公開64-21539号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (八重洲無線株式会社), 1989.02.02, 実用新案登録請求の範囲請求項1 (ファミリーなし)	1 2-4	
☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。			
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願			
国際調査を完了した日 02.09.2004		国際調査報告の発送日 21.9.2004	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 中田 誠二郎 電話番号 03-3581-1101 内線 3344	

C (続き). 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y A	J P 4-64366 A (シャープ株式会社) 1992. 02. 28, 特許請求の範囲 (ファミリーなし)	2 1, 3, 4
A	J P 11-137677 A (テルモ株式会社) 1999. 05. 25, 第【0023】欄、第【0087】欄 (ファミリーなし)	1-4
A	J P 6-205829 A (シャープ株式会社) 1994. 07. 26, 第【0015】欄 (ファミリーなし)	1-4

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT 17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるときこの国際調査機関は認めた。

請求の範囲1、2、3及び4はそれぞれ独立した請求項である。
そして請求の範囲1は、「該設定部で該輸液流量(mL/h)を入力する時、100ケタのキーを押す毎に、ブザー音と同期して1ずつ増減すること」を特徴とする輸液装置である。
請求の範囲2は、「気泡検出される気泡長さの閾値を2段階とし、いずれかを選択できるようにしたこと」を特徴とする輸液装置である。
請求の範囲3及び4は、輸液装置の状態に応じて「該設定部での設定入力をできないようにした」輸液装置である。
それらの請求の範囲の間に、PCT規則13.2の第2文の意味において特別な技術的特徴と考えられる共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13の意味における技術的関連を見いだすことはできない。

1. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
☒ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。