

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2013-144114

(P2013-144114A)

(43) 公開日 平成25年7月25日 (2013.7.25)

|                                |                      |             |
|--------------------------------|----------------------|-------------|
| (51) Int.Cl.                   | F I                  | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 J 3/00 (2006.01)</b>  | A 6 1 J 3/00 3 1 4 B | 4 C 0 4 7   |
| <b>A 6 1 M 39/00 (2006.01)</b> | A 6 1 M 5/14 4 7 1   | 4 C 0 6 6   |

審査請求 有 請求項の数 1 O L (全 23 頁)

|              |                                  |          |                                                         |
|--------------|----------------------------------|----------|---------------------------------------------------------|
| (21) 出願番号    | 特願2013-30625 (P2013-30625)       | (71) 出願人 | 594010009                                               |
| (22) 出願日     | 平成25年2月20日 (2013.2.20)           |          | デカ・プロダクツ・リミテッド・パートナーシップ                                 |
| (62) 分割の表示   | 特願2011-104779 (P2011-104779) の分割 |          | アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03101-1129, マンチェスター, コマーシャル ストリート 340 |
| 原出願日         | 平成10年8月20日 (1998.8.20)           | (74) 代理人 | 100078282                                               |
| (31) 優先権主張番号 | 08/916,890                       |          | 弁理士 山本 秀策                                               |
| (32) 優先日     | 平成9年8月22日 (1997.8.22)            | (74) 代理人 | 100113413                                               |
| (33) 優先権主張国  | 米国 (US)                          |          | 弁理士 森下 夏樹                                               |
|              |                                  | (72) 発明者 | ディーン・エル カーマン                                            |
|              |                                  |          | アメリカ合衆国、ニュー・ハンプシャー州 03110、ベッドフォード、ウエスト ウインド・ドライブ 15     |

最終頁に続く

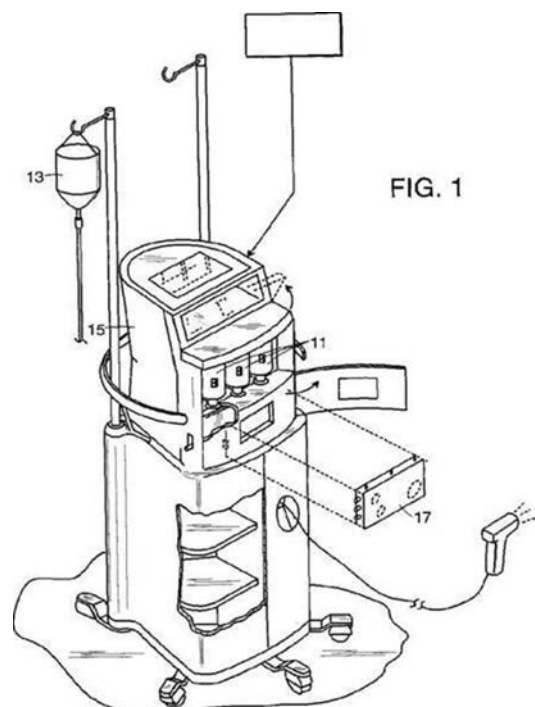
(54) 【発明の名称】 静脈薬剤混合・射出用システム、及びカセット

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】粉末化薬剤を液体に戻し得る静脈薬剤の調製および送達システムを提供する。

【解決手段】システムは、供給液体に接続される液体入口、バイアル11、静脈薬剤を混合液体の形で患者に伝達する液体出口から成る。このシステムは、可変容量室及びバルブ機構を含み得る。同機構は、液体出口、可変容量室、バイアル及び液体入口間の流れを制御するために作動される。このシステムは、可変容量室の容量を変化させかつバルブ機構を作動させて液体入口からバイアル内へ液体を導入して薬剤を液状化又は希釈し、薬剤を患者に伝達するようにする。望ましい実施形態において液体入口、バイアル、可変容量室、液体出口及びバルブ機構は、制御装置15内に収容され得る使い捨てカセット17内に配置される。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

明細書に記載の発明。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(産業上の利用分野)

本発明は、静脈薬剤の調製及び伝達の方法及び装置に関する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

10

【0002】

本発明は、患者の病床（又は椅子）に隣接して配置され得る、バイアルから患者に静脈薬剤を調製しかつ伝達する装置に向けられる。同システムは、少なくとも1つ又は望ましくはそれ以上の供給液体、即ち、バイアルレセプタクルに接続される液体入口及び混合された液状で静脈薬剤を患者に伝達する液体出口を含む。システムは、可変容量及びバルブ機構を有する室を含むのが望ましい。バルブ機構は、液体出口、可変容量室、バイアルレセプタクル及び液体入口間の流れを制御するために作動され得る。システムは、可変容量室の容量変化を誘発しかつバルブ機構を作動させて、液体入口からバイアル内へ液体を導入しかつ薬剤を液体状に戻すか若しくは希釈するようにしかつ薬剤を患者に伝達するようにする。望ましい実施形態において液体入口、バイアルレセプタクル、可変容量室、液体出口及びバルブ機構（言い換えると液体と接触するすべての成分）は、制御装置内に収容され得る、使い捨てカセット内に配置される。

20

【0003】

粉末化した薬剤が完全に液体上に戻されることを保証するためにシステムは、バイアル及び室間で液体を反復移動させるように、室容量を変化させかつバルブを作動させる装置を含むのが望ましい。同システムでは、薬剤が完全に液状に戻された後、薬剤と混合される追加量の液体を与えることによって薬剤がさらに希釈されるようにさせることができる。望ましい実施形態では、システムは第2室をさらに含み、同第2室内で追加量の液体が薬剤と混合される。この第2室も可変容量を有するのが望ましい。そのような第2室（伝達室）の第1の目的は、患者に正確な量の薬剤を伝達することである。第1室（混合室）の第1目的は、薬剤を混合しかつ液状に戻すことである。これらの目的を達成するために混合室は、伝達室よりも大きい容量を有するのが望ましい。

30

【0004】

両可変容量室が、剛性壁及び可撓膜によって定められるのが望ましい。可変容量室へ出入する導管間の剛性壁内に溝が定められるのが望ましい。混合室の頂部及び底部からの空気及び液体の流れをそれぞれ促進するために、混合室の溝は、上方導管付近では浅くかつ下方導管付近では広くされ得る。

【0005】

使い捨てカセットは、第1剛性壁及び第1可撓膜によって定められる第1バルブ室及び第2剛性壁及び第2可撓膜によって定められる第2バルブ室を有するのが望ましい。制御装置は、カム、第1及び第2アクチュエータを有し、第1アクチュエータは、第1可撓膜に隣接して配置され、第1アクチュエータの動きが第1可撓膜上の圧力変化を生じさせるようにし、第2アクチュエータは、第2可撓膜に隣接して配置され、第2アクチュエータの動きが第2可撓膜上の圧力変化を生じさせるようにするのが望ましい。そこでは、カムが回転するにつれてアクチュエータが移動されるようにカム及びアクチュエータは相互に配置される。カムは、常に少なくとも1つのアクチュエータが対応する可撓膜を閉位置内に押し付けるように形成されるのが望ましい。バルブは、可変容量室の入口及び出口端部に配置され、そこでは患者への液体流速が測定され、液体が測定されることなくシステムを通して流れることができないようにされ得る。

40

【0006】

50

望ましい実施形態では、カセットは出口自由流れ防止バルブをも含み、それは、カセットがバルブを作動させる制御装置から除去されるとき出口を通る流れを妨げるために永久に閉じられる。出口自由流れ防止バルブは、カセットの剛性部分及び膜によって定められるバルブ室を含むのが望ましく、そこでは膜はカセットの外部に向けて伸びる折返し部分を含み、制御装置からのアクチュエータが折返し部分を押すとき膜はバルブ室内へくずれ込みそこを通る流れを制限するようにされる。さらなる望ましい実施形態では、カセットは入口自由流れ防止バルブを含み、それは、カセットがバルブを作動させる制御装置から除去されるとき入口を通る流れを妨げるために永久に閉じられる。

#### 【0007】

薬剤のすべてが患者に伝達されることを保証するためには、カセット通路のマニホールド部分から除去されることが重要である。この除去を達成させる望ましい方法は、マニホールドと流体連通する通気孔、混合室及びマニホールド間の流れを制御する入口バルブ及び空気穴及びマニホールド間の流れを制御する空気バルブをさらにカセットに設けることである。幾つかの量の薬剤がマニホールドを通してバイアルから混合室へ移動された後、実質的にすべての薬剤をマニホールドから混合室内へ押し込むためにマニホールドを通して通気孔から空気が押し込まれる。

#### 【0008】

液体状に戻された薬剤はバイアルから患者へ伝達されるが、適切な濃度に希釈するために流体がバイアルから混合室へ引き出されるのが望ましい。次いで希釈された薬剤が混合室から伝達室へ伝達され、そこから最終適用量の薬剤が患者に伝達されるのが望ましい。既に述べた通り、代替実施形態では、別の伝達室は不要であり、混合室から直接患者へ希釈された薬剤を伝達してもよい。

より特定すれば、本発明は、以下の項目に関し得る。

(項目1) 静脈薬剤を調製しかつバイアルから患者に伝達するシステムであって、供給液体に接続する液体入口と、バイアルレセプタクルと、可変容量を有する室と、混合された液状で患者に静脈薬剤を与えるための液体出口であって、上記液体出口、上記可変容量室、上記バイアルレセプタクル及び上記液体入口が互いに流体連通する出口と、上記液体出口、上記可変容量室、上記バイアルレセプタクル及び上記液体入口間の流れを制御するために作動され得るバルブ機構と、上記可変容量室の容量の変化を誘発させる装置と、上記バルブ機構を作動させる装置と、上記液体入口から上記バイアル内に液体を導入し、上記薬剤を上記患者に伝達するように、上記容量変化装置及び上記バルブ作動装置を制御する制御器とから成る薬剤調製・伝達システム。

(項目2) 上記液体入口、上記バイアルレセプタクル、上記可変容量室、上記液体出口及び上記バルブ機構が、使い捨てカセット内に配置され、上記容量変化装置、上記バルブ作動装置及び上記制御器が、上記使い捨てカセットを受取る制御装置内に配置される、項目1のシステム。

(項目3) 上記バルブ機構は、上記カセットが上記制御装置から除去されるとき上記液体出口を通る流れを妨げるために閉じられる、出口の自由流れを防止するバルブを含む項目2に記載のシステム。

(項目4) 上記バルブ機構は、上記カセットが上記制御装置から除去されるとき上記液体入口を通る流れを妨げるために閉じられる、入口の自由流れを防止するバルブを含む、項目3のシステム。

(項目5) 上記カセットが上記制御装置から除去されるとき上記入口及び出口自由流れ防止バルブが永久に閉じられる、項目4のシステム。

(項目6) 上記バルブ機構が第1及び第2バルブ室を含み、上記第1及び第2室の各々が剛性壁及び可撓膜によって定められる、項目1のシステム。

(項目7) 上記バルブ作動装置がカム及び一対のアクチュエータを含み、上記アクチュエータの動きが上記可撓膜上の圧力変化を生じさせるように上記アクチュエータが上記第1及び第2室の一方の上記可撓膜に隣接して配置され、上記カムが回転されると上記アクチュエータが移動されるように上記カム及びアクチュエータが互いに配置される、項目6の

システム。

(項目 8) 常に少なくとも一方のアクチュエータが対応する可撓膜を閉位置内に押し付けるように上記カムが形成される、項目 7 のシステム。

(項目 9) 上記液体出口、上記可変容量室、上記第 1 バイアルレセプタクル及び上記液体入口と流体連通する第 2 バイアルレセプタクルをさらに含み、上記第 2 バイアルレセプタクルに出入する流れを制御するために上記バルブ機構が作動され得る、項目 1 のシステム。

(項目 10) 上記液体出口、上記可変容量室、上記第 1、第 2 バイアルレセプタクル及び上記液体入口と流体連通する第 3 バイアルレセプタクルをさらに含み、上記第 3 バイアルレセプタクルに出入する流れを制御するために上記バルブ機構が作動され得る、項目 9 のシステム。

10

(項目 11) 上記液体出口、上記可変容量室、上記第 1、第 2、第 3 バイアルレセプタクル及び上記液体入口と流体連通するポートをさらに含み、上記ポートに出入する流れを制御するために上記バルブ機構が作動され得る、項目 10 のシステム。

(項目 12) 上記液体出口、上記可変容量室、上記第 1、第 2、第 3 バイアルレセプタクル、上記ポート及び上記液体入口と流体連通する通気孔をさらに含み、上記通気孔に出入する流れを制御するために上記バルブ機構が作動され得る、項目 11 のシステム。

(項目 13) 上記制御器が、上記容量変化装置及び上記バルブ作動装置を通して上記液体を上記バイアル及び上記室間を反復して移動させるようにする装置を含む、項目 1 のシステム。

(項目 14) 上記制御器が、上記容量変化装置及び上記バルブ作動装置を通して所望の濃度を得るために上記薬剤に追加量の液体を与えさせるようにする装置を含む、項目 1 のシステム。

20

(項目 15) 上記システムが伝達室をさらに含み、上記伝達室において上記追加量の液体が上記薬剤と混合される、項目 14 のシステム。

(項目 16) バイアル内の静脈薬剤を調製しかつ患者に伝達する方法であって、液体入口と、バイアルレセプタクルと、室と、液体出口とを有する、混合された液状で患者に静脈薬剤を与える使い捨てカセットを提供し、上記液体入口に供給液体を取り付け、上記薬剤を含む上記バイアルを上記バイアルレセプタクルに取り付け、ある量の液体を上記バイアル内に導入し、上記バイアルから上記薬剤のすべてを除去するように、上記液体が反復して上記バイアル及び上記室間を流れるようにさせ、上記出口を通して上記薬剤を上記患者に伝達することから成る薬剤調製・伝達方法。

30

(項目 17) 上記薬剤が上記患者に伝達される前に、上記薬剤をさらに希釈するために追加量の液体が上記薬剤と混合される、項目 16 の方法。

(項目 18) 上記カセットは伝達室を備え、上記伝達室において上記追加量の液体が上記薬剤と混合される、項目 17 の方法。

(項目 19) バイアル内の静脈薬剤を混合しかつ患者に伝達する使い捨てカセットであって、供給液体に接続される液体入口と、第 1 バイアルスパイクと、第 2 バイアルスパイクと、可変容量を有する室と、混合された液状で上記患者に上記静脈薬剤を伝達する液体出口であって、上記液体出口、上記可変容量室、上記第 1 及び第 2 バイアルスパイク及び上記液体入口が互いに流体連通される液体出口と、上記液体出口、上記可変容量室、上記バイアルレセプタクル及び上記液体入口間の流れを制御するために作動され得るバルブ機構とから成る薬剤混合・伝達用使い捨てカセット。

40

(項目 20) 上記液体出口、上記可変容量室、上記第 1 及び第 2 バイアルレセプタクル及び上記液体入口と流体連通第 3 バイアルスパイクをさらに含み、上記第 3 バイアルスパイクへ出入する流れを制御するために上記バルブ機構が作動され得る、項目 19 のカセット。(項目 21) 上記可変容量室が剛性壁及び可撓膜によって定められる、項目 19 のカセット。

(項目 22) 第 1 導管が上記可変容量室の上半部内に通じ、第 2 導管が上記可変容量室の下半部内に通じ、上記第 1 及び第 2 導管間の剛性壁内に溝が定められる、項目 21 のカセット。

50

(項目 2 3) 上記溝は、上記第 1 導管近くで浅くかつ第 2 導管近くで広い、項目 2 2 のカセット。

(項目 2 4) 上記バルブ機構は、それぞれ上記可変容量室に通じる管内に配置される、第 1 及び第 2 バルブ室を含み、上記第 1 及び第 2 バルブ室の各々が導剛性壁及び可撓膜によって定められる、項目 1 9 のカセット。

(項目 2 5) 上記バルブ機構は、上記バルブ機構を作動させる制御装置から上記カセットが除去されるとき上記液体出口を通る流れを妨げるために閉じられる出口自由流れ防止バルブを含む、項目 1 9 のカセット。

(項目 2 6) 上記バルブ機構は、上記バルブ機構を作動させる制御装置から上記カセットが除去されるとき上記液体入口を通る流れを妨げるために閉じられる入口自由流れ防止バルブを含む、項目 2 5 のカセット。

(項目 2 7) 上記カセットが上記制御装置から除去されるとき上記入口及び出口自由流れ防止バルブが永久に閉じられる、項目 2 6 のカセット。

(項目 2 8) 上記液体出口、上記可変容量室、上記第 1 及び第 2 バイアルレセプタクル及び液体入口と流体連通する雌ガラス部品をさらに含み、上記雌ガラス部品へ出入する流れを制御するために上記バルブ機構が作動され得る、項目 1 9 のカセット。

(項目 2 9) 上記液体出口、上記可変容量室、上記第 1 及び第 2 バイアルレセプタクル、雌ガラス部品及び液体入口と流体連通する通気孔をさらに含み、上記通気孔へ出入する流れを制御するために上記バルブ機構が作動され得る、項目 2 8 のカセット。

(項目 3 0) 静脈ラインを通る流れを制御するシステムであって、使い捨てカセットを供給し、上記カセットが第 1 剛性壁及び第 1 可撓膜によって定められる第 1 バルブ室と、第 2 剛性壁及び第 2 可撓膜によって定められる第 2 バルブ室とを有するようにし、制御装置であって、カムと、上記第 1 可撓膜に隣接して配置される第 1 アクチュエータであって、上記第 1 アクチュエータの動きが上記第 1 可撓膜上の圧力変化を生じさせるようにする第 1 アクチュエータと、上記第 2 可撓膜に隣接して配置される第 2 アクチュエータであって、上記第 2 アクチュエータの動きが上記第 2 可撓膜上の圧力変化を生じさせるようにする第 2 アクチュエータとを有し、上記カム及びアクチュエータは、上記カムが回転されるにつれて上記アクチュエータが移動されるように互いに配置される制御装置とから成る静脈ライン流制御システム。

(項目 3 1) 常に少なくとも 1 つのアクチュエータが対応する可撓膜を閉位置内に押し付けるように上記カムが形成される、項目 3 0 のシステム。

(項目 3 2) 上記カセットは、上記第 1 及び第 2 バルブ室間の流体通路内に配置される、圧力伝導室をさらに含む、項目 3 1 のシステム。

(項目 3 3) I V 溶液を受取る液体入口と、薬剤を含むバイアルを受取るバイアル入口と、上記 I V 溶液と混合される上記薬剤を患者に伝達する出口と、上記カセットが上記バルブを作動させる制御装置から除去されるとき上記出口を通る流れを妨げるために永久に閉じられる出口自由流れ防止バルブとから成る使い捨てカセット。

(項目 3 4) 上記出口自由流れ防止バルブが、上記カセット及び膜の剛性部分によって定められるバルブ室を含み、上記膜が上記カセットの外部に向けて伸びる折返し部分を含み、上記制御装置からのアクチュエータが上記折返し部分を押すとき上記膜が上記バルブ室内へくずれ込んでそこを通る流れを制限させるようにする、項目 3 3 のカセット。

(項目 3 5) 上記カセットが上記制御装置から除去されるとき上記入口を通る流れを妨げるために永久に閉じられる入口自由流れ防止バルブをさらに含む、項目 3 3 のカセット。

(項目 3 6) 上記出口及び入口自由流れ防止バルブの各々が、上記カセット及び膜の剛性部分によって定められるバルブ室を含み、上記膜が上記カセットの外部に向けて伸びる折返し部分を含み、上記制御装置からのアクチュエータが上記折返し部分を押すとき上記膜が上記バルブ室内へくずれ込んでそこを通る流れを制限させるようにする、項目 3 5 のカセット。

(項目 3 7) 適用量の薬剤を患者に伝達する方法であって、カセットを供給し、上記カセットが供給薬剤に通じる入口及び上記患者に通じる出口を有する可変容量室と、上記供給

10

20

30

40

50

薬剤及び上記室間に流体連通を与えるマニホールドと、上記マニホールドと流体連通する通気孔と、上記室から出る流れを制御する出口バルブと、上記室及び上記マニホールド間の流れを制御する入口バルブと、上記通気孔及び上記マニホールド間の流れを制御する空気バルブとを有するようにし、第 1 容量の薬剤を上記供給薬剤から上記マニホールドを通して上記室へ移動させ、上記第 1 容量の薬剤を上記室から上記患者に伝達し、第 2 容量の薬剤を上記供給薬剤から上記マニホールドを通して上記室へ移動させ、すべての薬剤を上記マニホールドから上記室内へ押し込むために上記通気孔から上記マニホールドを通して空気を押し込み、第 2 容量の薬剤を上記室から上記患者に伝達することから成る薬剤伝達方法。

(項目 38) 上記室に空気が入っているかどうかを決定し、上記室から上記内へ上記空気を押し込むことをさらに含む、項目 37 の方法。

(項目 39) 上記室から空気を押し込む段階が、上記室に圧力をかけると共に上記入口バルブを開閉させ、上記入口バルブが閉じた後で上記室内に空気が残留しているかどうかを決定することを含む、項目 38 の方法。

(項目 40) 上記入口バルブが部分的にのみ開かれる、項目 39 の方法。

(項目 41) 適用量の薬剤を患者に伝達するシステムであって、カセットであって、供給薬剤に通じる入口及び上記患者に通じる出口を有する可変容量室と、上記供給薬剤及び上記室間に流体連通を与えるマニホールドと、上記マニホールドと流体連通する通気孔と、上記室から出る流れを制御する出口バルブと、上記室及び上記マニホールド間の流れを制御する入口バルブと、上記通気孔及び上記マニホールド間の流れを制御する空気バルブとを有するカセットと、制御装置であって、上記室の容量変化を誘発させる装置と、上記出口バルブ、上記入口バルブ及び上記空気バルブを作動させる装置と、上記容量変化装置及び上記バルブ作動装置を制御する制御器であって、第 1 量の薬剤を上記供給薬剤から上記マニホールドを通して上記室へ移動させ、上記第 1 量の薬剤を上記室から上記患者に伝達し、第 2 量の薬剤を上記供給薬剤から上記マニホールドを通して上記室へ移動させ、すべての薬剤を上記マニホールドから上記室内へ押し込むために上記通気孔から上記マニホールドを通して空気を押し込み、第 2 量の薬剤を上記室から上記患者に伝達するようにさせる制御器とを有する制御装置とから成る薬剤伝達システム。

(項目 42) 上記制御器が、空気が上記室に入っているかどうかを決定する装置、及び上記室から上記マニホールド内へ上記空気を押し込む装置を含む、項目 41 のシステム。

(項目 43) バルブ作動装置が上記入口を部分的にのみ開く装置を含む、項目 42 のシステム。

(項目 44) バイアル内に与えられる薬剤を混合させるシステムであって、流体通路と、上記流体通路及び上記バイアル内部間の流体連通を与えるバイアルレセプタクルと、頂部及び底部を有する可変容量室と、上記流体通路及び上記室の頂部間に流体連通を与える頂部ポートと、上記流体通路及び上記室の底部間に流体連通を与える底部ポートと、上記頂部及び底部ポートを通る流れを制御するバルブ機構とか成る薬剤混合システム。

(項目 45) 上記流体通路と連通する通気孔をさらに含み、上記バルブ機構が上記空気孔を通る流れをさらに制御する、項目 44 のシステム。

(項目 46) 上記バルブ機構がそれぞれ別の時において、空気が上記頂部ポートから上記バイアルへ流れ、液体が上記底部ポートから上記バイアルへ流れることを可能にする、項目 45 のシステム。

(項目 47) バイアル内に与えられる薬剤を混合させる方法であって、バイアルレセプタクル及び可変容量室の頂部及び底部と流体連通する流体通路を与え、上記流体通路及びバイアルレセプタクルを通して液体を上記室の頂部から上記バイアルへ移動させ、上記流体通路及びを通して空気を上記室の頂部から上記バイアルへ移動させ、上記バイアルレセプタクル及び上記流体通路を通して液体を上記バイアルから上記室へ移動させることから成る薬剤混合方法。

(項目 48) 上記バイアルレセプタクル及び上記流体通路を通して空気を上記バイアルから上記室へ移動させることをさらに含む、項目 47 の方法。

10

20

30

40

50

(項目 4 9) 上記流体通路と連通して通気孔が与えられる、項目 4 7 の方法。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図 1】本発明の望ましい実施形態によるシステムの透視図である。

【図 2】カセットに取付けられる 3 つのバイアルと共に図 1 のシステムで用いられるカセットの背面図である。

【図 3】図 1 のシステムで用いられ得るカセットの正面図である。

【図 3 A】図 3 A は、図 3 のカセットの透視図である。

【図 4】図 3 のカセットを通る流体通路を示す略図である。

【図 5】図 3 のカセットの裏板構成要素の頂面図である。

10

【図 6】図 5 に示す裏板構成要素の正面図である。

【図 7】図 2 のカセットの自由流れ防止バルブで用いられる膜の左側面図である。

【図 8】図 7 の膜の背面図である。

【図 9】図 7 及び 8 に示す膜のライン 9-9 を横切る断面図である。

【図 10】図 7 の膜の正面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

(実施の形態)

図 1 は、本発明の望ましい実施形態による薬剤調製及び伝達システムを示す。粉末化薬剤がバイアル 11 内に与えられ、システムによって容器 13 内に与えられる液体と混合される。システムは、使い捨てカセット 17 を含み、それは患者と制御装置 15 との間に配置される。制御装置は、カセットを受容しかつ制御し、繰り返し用いられる。概して、容器 13 から流れる液体は、カセット 17 によってバイアルに向けられ、粉末化薬剤を液状に戻すか若しくは液状薬剤を適切な濃度に希釈し、その後カセットによって患者に向けられる。薬剤伝達期間に亘り、容器 13 からの液体は、薬剤と混合されることなくカセット 17 によって直接患者に向けられ得る。予め混合された薬剤がシステムによってバイアルから、またガラスポート (図 3 及び 3 の品目 26) に接続されるバッグから患者へ伝達され得る。ここで論議される特殊な実施形態は、別々の混合及び伝達室を用いる。当業者によって、単一可変容量室が混合及び伝達の双方を行うのに用いられ得ることは理解されるであろう。

20

30

【0011】

図 2 は、図 1 のシステムで用いられ得るカセット 17 の背面図を示す。(即ち、図 2 は、制御装置 15 から遠ざかる方向に面するカセットの側面をしめす。) 図 3 はカセット 17 の正面図 (即ち、制御装置側) を示し、図 3 A はカセットの透視図を示す。このカセット 17 で用いられる幾つかの特性は、上記米国出願第 08/917,537 号「静脈ライン流れ制御システム用カセット」及び 1995 年 6 月 7 日出願のその親出願第 08/478,065 号に開示されるカセットでも用いられる。図 2 は、それぞれスパイク 21a-21c に取付けられる 3 つのバイアル 11a-11c を示す。容器 13 (図 1) からカセット 17 へ入る液体はポート 22 を通過し、患者へ向かう液体はポート 23 を通してカセットから出る。通気孔 24 は、バイアルを去る液体を置換するために空気がカセット内へ引き込まれてバイアル内へ向けられか若しくは通路内のあらゆる液体を除去するためにカセット通路 25 を通して方向付けられ得るようにする。ガラスポート 26 は、予備混合された薬剤容器又は代わりの希釈源がカセットに取付けられ得るようにする。カセットは 2 つの圧力伝導室、即ち、伝達室 27 及び混合室を有し、その双方が可撓膜で覆われる。

40

【0012】

バルブ 31a-31i は、通路 25 を通る流れを制御する。これらのバルブ 31a-31i は、米国特許第 5,088,515 号の図 1 及び 9 に示される型の膜で覆われたバルブであることが望ましい。これらのバルブ 31a-31i は、制御装置によって加えられる圧力によって閉じた位置内へ押し込まれ得る。この圧力は制御装置によって与えられる正の空気圧か若しくは、一実施形態では、圧力は制御室に取付けられる機械的アクチュエ

50

ータによって加えられ得る。

#### 【0013】

バルブ31b及び32は、伝達室27へ入出する流れを制御する。望ましい実施形態では、これらの2つのバルブ31b及び32はそれぞれアクチュエータによって制御され、これらの2つのアクチュエータは、単一カムによって制御される。カム及びアクチュエータは、常に少なくともバルブ31b及び32の1つが閉じられるように配置される。言い換えると、時々両バルブが閉じられ、時々一方のバルブが開かれて他方が閉じられるが、同時に両バルブが開かれることはない。このような配置は、伝達室を通して液体が自由に流れないことを保証する。

#### 【0014】

バルブ32は、伝達室27から患者への流れを制御する。バルブ32は、米国出願第08/478,065号の図18及び19に示される型のものが望ましい。バルブ32の膜は、制御装置で作動されるときバルブ室内に配置される口状体を密閉する（バルブ31a-31iと同様な方法で）部分及びそれより柔軟な別の部分を有する。バルブ32は、止めcockバルブ33と共に作用し、米国出願第08/478,065号記載のものと同様な方法で液体の伝達を平滑化させるようにする。制御装置は、カセットの止めcockバルブ33を収容しかつ回転させるホイール又は他の機構を含む。

#### 【0015】

米国出願第08/478,065号記載のものと同様に、図2及び3に示されるカセット17本体は、超音波的に溶接される3つの熱可塑性層で構成される。通路25の大部分は、背面層及び中間層間に形成されると共に背面及び中間層とチャンネル壁37とによって定められる。望ましい実施形態では、チャンネル壁37は中間層から伸び、超音波溶接によって背面層に密閉して取付けられる。背面及び中間層間の壁29の中には通路を定めず、単に構造的剛性を与えるものもある。前面及び中間層は、液体通路の幾つかの部分38を定めかつ伝達室27、混合室28及びバルブ31a-31i用の各膜を保持する。背面及び中間層間のチャンネル壁を容易に超音波溶接可能にするために中間層の前面上に各壁39が設けられる。

#### 【0016】

バイアルスパイク21a-21cの各々には、貯蔵及び処理の間カセット及びスパイクを安全かつ無菌に保つためにスパイクキャップ21'が与えられる。同様にガラスポート26にはカセットを無菌に保つためにキャップ26'が与えられる。

#### 【0017】

入口ポート22及び出口ポート23には、それぞれ自由流れ防止バルブ34及び35が与えられ、カセットを保持するドアが開いているときそれらは自動的に制御装置によって閉じられる。これらの自由流れ防止バルブは、図7-10とともに以下に詳説される。

#### 【0018】

図4は、図2及び3に示すカセットを通る流体の流れをバルブがどのように制御するかを示す構成図である。典型的な用途では、カセットの入口はIV溶液源（図1の品目13）に取付けられ、ガラスポートは液状供給薬剤に接続され、スパイク（図3の品目21a-21c）の各々は、IV溶液源によって液状に戻さなければならない粉末化薬剤又は患者に伝達される前に希釈を要するか若しくは要しない液状薬剤を含むバイアル11a-11cに取付けられ得る。

#### 【0019】

希釈は、液体源（図1の品目13）及びバイアルから混合室まで適切な割合で液体を引き出すことによって行われる。勿論、過度に濃いか若しくは希釈された薬剤溶液を患者に送るのを避けるように、正しい量の薬剤が希釈されることが重要である。正しい希釈量を保証するためにIV溶液源からの液体はそれが混合室に送られる前に伝達室27において測定される。

#### 【0020】

典型的な薬剤伝達周期の例では、患者に伝達するために先ずバイアル11aから、次い

10

20

30

40

50

でバイアル 1 1 b から、次いでバイアル 1 1 c からそれぞれ薬剤を調製し、その後ガラスポート 2 6 を通して与えられる液状薬剤を調製する。（勿論、この薬剤伝達周期は変更され得る。）そのような周期を実施するために制御装置（図 1 の品目 1 5）は、止めコックバルブ 3 3 に加えて、膜に基礎付けられたバルブ 3 1 a - 3 1 i を作動させる。

#### 【0021】

カセットが始動準備された後、バルブ 3 1 a 及び 3 1 b が開かれ（他のすべての膜に基礎付けられたバルブ 3 1 c - 3 1 i は閉じたままで）、制御装置が特定時間に亘って伝達室 2 7 の膜に対して負圧を印加し、IV 溶液源から伝達室内へ液体を引き出すようにさせる。望ましい実施形態において、可変容量伝達室を定める剛性壁は、室の容量が最小になると、伝達室を定める膜をより不安定にさせる出っぱり又はその他のでこぼこを含み、この不安定性は膜が剛性部分から引き離されるのを容易にさせる。

10

#### 【0022】

十分な量の液体が伝達室 2 7 内に導入されてしまった後、バルブ 3 1 a が閉じられ、伝達室 2 7 内に空気があるかどうかを決定するために、制御装置では、例えば、1995 年 6 月 7 日出願の米国出願第 08/477,330 号（同出願は参照により本明細に含まれる）教示される泡検出装置が用いられる。もし伝達室 2 7 内に気泡があれば、制御装置により伝達室の膜へ圧力を加えて気泡を IV 溶液源（ポート 2 2 を通して）、通気孔 2 4（もし空気を 2 方向に排気できるなら）又は混合室へ押し込むようにし得る。気泡は、制御装置によってバルブ 3 1 a、3 1 g 又は 3 1 h が開かれているかどうか依存して、これら 3 つの位置のいずれかに向けられる。

20

#### 【0023】

伝達室 2 7 からあらゆる泡が除去されてしまった後、制御装置は伝達室膜の外部及びその付近で制御装置によって定められる空間にどれ位の空気があるかを測定する。望ましい実施形態の制御装置は、米国特許第 5,349,852（同出願は参照により本明細に含まれる）に教示されるような、音響容量測定システムを用いる。もし伝達室及びその隣接空間の結合された合計容量が既知なら、伝達室内の液体容量は、既知の合計容量から測定された空気の容量を引くことによって決定され得る。

#### 【0024】

薬剤が混合される前に、出口 2 3 から患者までのライン及び患者の静脈を通した流れを設定するために、いくらかの IV 溶液を患者に伝達するのが望ましいであろう。伝達室 2 7 から患者に液体を伝達するためにバルブ 3 2 が開けられ、同時に制御装置によって止めコックバルブ 3 3 が制御されると共に圧力が伝達室の膜に加えられる。（バルブ 3 2 及び止めコックバルブ 3 3 は、前記米国特許出願第 08/478,065 に記載の方法で制御され得る。止めコックバルブ及び圧力は、伝達される流体の速度を制御するために調節され得る。

30

#### 【0025】

ある量の流体が伝達室から患者へ伝達された後、患者に伝達される液体の量は、伝達室の近辺及び外部で制御装置によって定められる空気の量を別に測定することによって決定され得る。液体が伝達されてしまう前に測定される空気の量を、液体が伝達されてしまった後に測定される空気の量から引くことで、患者に伝達される液体の量が与えられる。米国特許第 5,349,852 号の音響容量測定システムを用い、同時にバルブ 3 2 及び止めコック 3 3 を開くことによって、伝達される液体の量はそれが伝達されている間に実時間で追跡され得る。

40

#### 【0026】

伝達室 2 7 から伝達される液体の量が決定されてしまった後、伝達室はバルブ 3 1 c - 3 1 i のみならずバルブ 3 2 を閉じ、次いでバルブ 3 1 a 及び 3 1 b を開くことによって再充填され得る。制御装置は、IV 溶液源から伝達室 2 7 内へ液体を引き出すように伝達室の膜に再び負圧を加える。この追加の IV 溶液は、以下に述べる方法で患者に直接向けられるか若しくはそれは混合室内の混合過程で用いられ得る。望ましい実施形態では、伝達室内の液体の量は分割され、一部が患者に伝達され、残りが混合室に送られ、そこで液体は

50

バイアル内の薬剤を液状に戻すために用いられる。

【0027】

粉末化薬剤を液状に戻すために、粉末化薬剤を含むバイアル内に液体が導入される。図2-4に示されるカセット実施形態に関しては、IV溶液を薬剤と混合するために伝達室27と別の混合室28が用いられる。既に述べた通り、代替の実施形態では、単一室が用いられ得ることが理解されるであろう。薬剤を適切に液状に戻すためには、正しい量のIV溶液がバイアル内に導入されることが重要である。概して、薬剤を液状化するに要するIV溶液の正しい量は、伝達室27の容量（望ましい実施形態では4mlである。）より大きい。

【0028】

2つの基本的型の薬剤調製周期がある。即ち、粉末形状で到来する薬剤は液状に戻すことを要し、液状で到来するものは希釈を要するか若しくは要しない。

【0029】

典型的な液状化周期では、先ずIV溶液がIV溶液源から伝達室27内へ導入される。次いで制御装置は、伝達室27内に気泡があるかどうかを決定する。もし気泡がないなら、制御装置は、伝達室に隣接しかつその外部で制御装置によって定められる空気量を測定する。バルブ31a-31g、31i及び32が閉じられ、バルブ31b及び31hが開かれ、制御装置によって伝達室の膜に正の圧力、混合室の膜に負の圧力を加えることによって、IV溶液が伝達室27から混合室28へ押し込まれる。混合室に伝達される液体の量は、伝達室に隣接しかつその外部で制御室によって定められる空気の量を別に測定することによって決定され得る。液体が混合室28へ伝達されてしまう前に測定される空気の量を、液体が混合室に伝達されてしまった後に測定される空気の量を引くことで混合室に伝達される液体の量が与えられる。

【0030】

混合室内へより多くのIV溶液を導入するために、バルブ31hが再び閉じられかつバルブ31aが開けられ、IV溶液で伝達室27を再び満たすようにする。バルブ31aが閉じられ、気泡検出周期が行われ、空気量の測定が再び行われる。次いで、バルブ31hが再び開けられ、IV溶液が伝達室27から混合室28へ押し込まれる。混合室へ伝達されるIV溶液の追加の量を決定するために別の空気量測定がなされる。この周期が必要な回数繰り返され、混合室28内へ正しい量のIV溶液が導入されるようにする。

【0031】

一度混合室28が所望の量のIV溶液で満たされると、粉末化薬剤の液状化過程を開始し得る。バイアル11aの薬剤を液状化するために、バルブ31d及び31iが開けられ、他のすべてのバルブ31a-31c及び31e-31hが閉じられた状態で保たれる。制御装置は混合室28の膜に圧力を加えその中のIV溶液をバイアル11a内へ押し込むようにする。

【0032】

バイアル内の圧力が大気圧からしばしば変わるので（正に加圧されるか若しくは部分的真空を有する）、液状に戻す過程が開始される前にバイアル内の圧力を検査することがしばしば望ましい。もし、バイアルが正に加圧されると、粉末化薬剤を液状に戻すために十分強いスプレ（噴霧）を生成するために、混合室28及びバイアル11a間に十分な圧力差を発生させるのが困難になり得る。液状化過程が開始される前に通常バイアルを環境圧力まで下げるのが望ましいので、混合室28がIV溶液で満たされる前にバイアル圧力を検査するのが望ましい。バイアル11aが正に加圧されているかどうかを検査するために、バルブ31d及び31hが開けられ、他のすべてのバルブ31a-31c、31e-31g及び31iが閉じられ、混合室28は実質的に空に保たれる。もし、バイアル11aが正に加圧されるなら、空気がバイアル11aから混合室28内へ逃げる。制御装置は、混合室28の圧力を測定する圧力トランスジューサ（変換器）（伝達室27の圧力を測定する圧力トランスジューサに加えて）を含むのが望ましい。制御装置は、混合室28の圧力増加の有無を測定し、圧力増加の存在及び大きさは、バイアル11aがどれ位加圧されてい

10

20

30

40

50

るかどうを示す。混合室の膜に負圧を加えることによって追加の空気はバイアル 1 1 a から混合室 2 8 へ除去され、バイアル 1 1 a が環境圧力になるようにされる。混合室 2 8 は、バイアル 1 1 a 内の薬剤を液状に戻すのに必要な IV 溶液の量と共にバイアル 1 1 a からの余分な空気を保持し得るか若しくはもし、過度の余剰空気があるなら、それは混合室 2 8 からバルブ 3 1 i を通して IV 溶液源へ又は通気孔 2 4 へ（もしそれが 2 方向で通気可能なら）又はもしそれが既に空にされてしまっているなら他のバイアル 1 1 b 又は 1 1 c へさえも押し込まれ得る。

#### 【0033】

もし、バイアル 1 1 a が部分的真空を有するとしても、それは勿論混合室 2 8 からバイアル 1 1 a への IV 溶液の伝達に干渉しない。しかし、部分的真空はバイアルから混合室への液体の引き戻しを妨げる。部分的真空を除去するために空気は通気孔 2 4 からバイアル 1 1 a 内へ引き出され得る。バイアル 1 1 a 内に部分的真空が存在するかどうかを決める一方法は、伝達室 2 7 を空気（通気孔 2 4 から）で満たし、次いで通気孔 2 4 へのバルブ 3 1 g が閉じられた後、伝達室 2 7 及びバイアル 1 1 a 間の流体連通を可能にするためにバルブ 3 1 d を開く。もし、バイアル 1 1 a が部分的真空を有するなら、伝達室 2 7 の圧力は下がる。バイアルは、部分的真空について試験される前に、正の加圧につき先ず試験され、もし、正の加圧が存在するなら、粉末化された薬剤が偶発的に伝達室 2 7 内へ吹き込まれることはなく、むしろ混合室 2 8 内へ吹き込まれるようにされるのが望ましい。

#### 【0034】

バイアル 1 1 a が環境圧力（もし必要なら）に戻され、混合室 2 8 が所望の量の IV 溶液で満たされた後、制御装置によって混合室の膜上に圧力を加えることによって IV 溶液がバイアル 1 1 a 内へ噴霧される。粉末化薬剤が IV 溶液と十分混合されるのを保証するために、液体がバイアル 1 1 a から混合室 2 8 内へ引き戻され、バイアル 1 1 a 内へ再噴霧される。この過程が数回繰り返される。バイアル 1 1 a 及び混合室間で液体を前後に迅速に移動させることで、バイアル 1 1 a 内の粉末化薬剤が IV 溶液によって完全に溶解されることを保証するのを支援する。

#### 【0035】

混合室の頂部及び底部に対して空気及び液体を引き出し及び押し込むことによって、混合室への反復攪拌中バイアル内の空気圧が管理される。従って、混合室 2 8 へ入出する流れは 2 つのバルブによって制御される。即ち、液体が混合室を去る前に空気が混合室を去ることを可能にする上方バルブ 3 1 h 及び空気が混合室を去る前に液体が混合室を去ることを可能にする下方バルブ 3 1 i の 2 つである。図 2 に品目 4 7 として示す頂部ポートは、液体を混合室内へ導入し、混合室から空気を除去するのに用いられる。頂部ポートは、米国出願第 0 8 / 4 7 8 , 0 6 5 の図 2 2 - 2 4 に示されるバルブにより形づくられ、さもなければポートに集まる傾向がある小気泡をすべて除去できるようにする。（伝達室からも同様に気泡を除去する必要があるので、伝達室 2 7 の頂部ポート 4 9 は類似のデザインを有する。）混合室の頂部ポート 4 9 は、空気が勿論室の上部に集まる傾向があるので、混合室から空気を除去するように設計される。底部ポート 4 8 は、液体が勿論混合室の底部に集まる傾向があるので、混合室 2 8 から液体を除去するために用いられる。

#### 【0036】

それぞれカセットの背面板成分の頂面及び背面図を示す図 5 及び 6 から理解し得るように、伝達室 2 7 及び混合室 2 8 の双方がそれらの剛性壁内に形成されるチャンネルを有する。伝達室 2 7 内のチャンネル 5 7 は、膜が剛性壁上又はその近くを占めると、伝達室 2 7 へ出入する流れ及び伝達室 2 7 を通る流れをより容易にさせ得る。図 6 から理解し得るように、混合室のチャンネルの上方部分 5 9 は、チャンネルの下方部分 5 8 より狭い。チャンネルの下方部分 5 8 は、膜が剛性壁上又はその近くを占めると、混合室から出るより容易な流れを可能にする。溝深さの相違が室の頂部及び底部からの空気及び液体の流れをそれぞれ促進し、同時に溝に含まれる合計量を最小にする。

#### 【0037】

一度粉末化薬剤が完全に液状に戻されると、それはシステムによって液状薬剤として扱

10

20

30

40

50

われ、希釈され得るか若しくはされなくてもよい。

【0038】

混合室28及びバイアル11a間で液体を前後にかき動かすことによって、薬剤が完全に混合されてしまった後、薬剤は患者に伝達されるようになっている。薬剤のさらなる希釈が不要なら、薬剤の全量が、--制御装置によって混合室の膜に生成される空気圧又は伝達室の膜に加えられる負圧によって--混合室28から伝達室27へ押し込まれる。伝達室からこれらの薬剤全量は、IV溶液を患者に直接伝達する上記のものと同一方法で、バルブ32及び止めコックバルブ33を通して患者に伝達される。

【0039】

もし、薬剤の希釈が必要なら、液状化された薬剤の濃度を下げするために、液状化された薬剤のより少ない全量が混合室28から伝達室27へ押し込まれ、IV溶液源から正しい割合でその中へ追加のIV溶液が導入され得る。一度全量の薬剤が所望のレベルに希釈されると、薬剤は上記のものよ同一方法で患者に伝達され得る。各連続する全量が希釈されてこのように伝達される。制御装置は、患者に伝達される薬剤量及びそれが投与された速度を追跡する。薬剤を希釈する他の方法は、IV溶液源からある量の液体を混合室内に導入し、液体薬剤と混合することである。

【0040】

もし、バイアル内の薬剤の一部のみを患者に与えることを望むなら、液状化された薬剤の未使用部分はバイアル11aに戻され得る。

【0041】

液状に戻された薬剤の幾つかの全量分を伝達室に供給した後、混合室28の薬品が実質的に空になると、通気孔24から空気をマニホールド内に引き込むことによって、マニホールド45又は他の通路内にあるすべての薬剤が、伝達室27内へ押し込まれ、次の伝達周期が始まる前に実質的にすべての薬剤が患者に伝達され得るようになる。マニホールド45を通して空気を引き込むために、通気孔バルブ31gが開かれかつ伝達室入口バルブ31bが開かれ、同時にすべての他のバルブ31a、31c-31f、31h-31i、32が閉じられる。制御装置は、伝達室27の膜に負圧を加え、マニホールド45を通して液体を伝達室内へ引き込むようにする。従って、薬剤がマニホールド45を通して伝達室27内へ引き込まれた後、充填するために空気が通気孔24を通して引き込まれる。2室システムでは、薬剤の残部を混合室から除去するために、同様に空気も混合室28を通して引き込まれるのが望ましい。

【0042】

伝達周期間の段階においても、空気が伝達室内へ引き込まれてしまっているなら、いかなる薬剤も除去することなく室27から空気を除去することが重要である。（音響容量測定システムは、伝達室内の液量を測定するのに用いられる望ましい方法であるが、もし、液中に気泡がある場合にはうまく作動しない。）液状に戻された薬剤の僅かな量を超えて散逸するのを許すことなく空気を除去するために、伝達室が少し加圧され（マニホールドに関して）、バルブ31bが迅速に開閉され、気泡の存在につき室27が再検査される。空気が検出されなくなるまでこれらの段階が反復される。バルブ31bを横切る圧力差を比較的小さく保ち、非常に僅かな時間だけバルブを開けることによって、もしあれば、伝達室27からはごく僅かな量の液状化薬剤しか逃げられない。この過程中バルブが部分的にのみ開かれ得るようにされると、さらに少ない液状化薬剤しか逃げられない。その代わりに、開放度合いを制御するために空気が比較的小さな容量のマニホールド内に押し込まれ得る。

【0043】

新しい伝達周期を開始する前に、あらゆる少量の第1薬剤を通路25から掃除し、2つの薬剤が混ざらないようにするのが望ましい。カセット通路のこの清掃は、IV溶液源からIV溶液を引き出し、マニホールド45及び混合室28を通して、IV溶液を伝達室27（ここでIV溶液の量が測定される）へ出入させることによって行われ得る。空になったバイアルも同様に濯がれる。カセットに残っている薬剤の残部をすべて安全なごく僅かな濃度に希

釈するために、この時点では十分な量のIV溶液がカセット17内に導入され、カセットを清掃するために用いられるIV溶液が患者に送られるようにすべきである。用いられるIV溶液の量は、カセットが適切に濯がれ、先の薬剤の残部が次の薬剤と相互作用しないことを保証するように十分でなければならない。

#### 【0044】

バイアル11bから次の薬剤を伝達する前に患者に追加の純IV溶液を伝達するのが望ましい。バイアル11bから薬剤を調製して伝達する時間になると、バイアル11aから薬剤を調製して伝達することに関して上記した方法と全く同一な方法で薬剤が調製かつ伝達される。バイアル11bから薬剤が調製かつ伝達されてしまった後、また、バイアル11cからの薬剤残部をすべてカセットから洗い流した後、バイアル11cからの薬剤が代わって調製されて患者に伝達される。

10

#### 【0045】

所望の処置に依存して、ポート26を通してカセットに与えられる液状薬剤は、バイアル11a-11c内の薬剤伝達される前、伝達中又は伝達後患者に供給され得る。ポート26を通して供給される液状薬剤は、勿論液状に戻される必要はないが、伝達前に希釈され得る。

#### 【0046】

上記システムは、各種の方法で用いられ得る。例えば、バイアルは異なった順序で利用され得る（例えば、バイアル11b、次いで11c及び11a又は最初に11c、次いで11a及び11b）。バイアルは、液状化され得る粉末薬剤を含み、次いで希釈された後伝達されるか若しくは簡単に液状化されて伝達され得る。バイアルは同様に液状薬剤を含み、同様に希釈されて伝達されるか若しくは単純に直接伝達され得る。同様に薬剤は、ガラスポート26を通して与えられ、希釈されて伝達されるか若しくは単に伝達され得る。同様にガラスポート26は、液状化、希釈に用いられる第2IV流体を供給することもできる。ポート22を通した一次IV溶液に加えて、カセットに取付けられるバイアルが液状化、適切な希釈を要する、異なった種類の流体を必要とする薬剤を含む場合、ガラスポート26を通して2次IV溶液を与えることは重要な特性である。

20

#### 【0047】

カセット17が制御装置15から除去されると、制御装置はもはや膜に基礎付けられたバルブ31a-31i、32及び止めコックバルブ33を制御できない。制御装置によって作動されないなら、膜に基礎付けられた各バルブは開位置をとり、カセットが制御装置から除去されたとき開位置であった止めコックバルブ33は、開位置のまま留まる。図2及び3に示す出口自由流れ防止バルブ35なしでは、濃厚な薬剤は偶発的に極端な高流速で患者に伝達され得るであろう。図2及び3に示す入口自由流れ防止バルブ34なしでは、濃厚な薬剤は入口ポートからIV溶液源13へ流出することが可能で、それによってIV溶液を汚染してそれが再び安全に用いられ得ないようにする。さらに、カセット、バイアル内の複数薬剤は、混合して有害かつ無制御溶液を生成し得る。

30

#### 【0048】

入口及び出口自由流れ防止バルブ34及び35は、カセット17が制御装置15から除去されると制御装置のドアに取付けられたアクチュエータによって作用される。ドアが開かれるとこれらのアクチュエータは、自由流れ防止バルブ34及び35の膜を閉位置に押しつけ、膜は一度作動されると永久に閉位置に留まるように形付けられる。従って、カセットが制御装置から外されると、2つの自由流れ防止バルブ34及び35が閉じられ、液体がカセットから患者又はIV溶液源のいずれかへ流れるのが防止される。

40

#### 【0049】

図7-10は、図2及び3に示される自由流れ防止バルブ34及び35の望ましい実施形態で用いられる幾つかの膜を図示する。膜は、中央プラグ部分72、膜を剛性カセット本体に取付けるリブ76及びプラグ部分72及びリブ76を接続する折返し部分74を含む。アクチュエータがプラグ部分72の外端部82を押すと、プラグ部分の内端部83は流体通路（カセットのIV溶液入口22又はカセットの液体出口23へ達する）内へ押し込

50

まれる。折返し部分 7 4 は、この作用によってさらに折り返され、プラグ部分 7 2 が閉位置に保たれて流体通路を阻止するようにされる。

#### 【0050】

従って、カセット 1 7 を制御装置 1 5 から除去することで、自由流れ防止バルブ 3 4 及び 3 5 が容易に開けられないように閉じられ、実質的に永久に閉じられるようにされる。従って、カセットはもはや用いられ得ない。もし、カセットが制御装置内へ再挿入されるなら、制御装置が IV 溶液源から IV 溶液を引き出そうとするときそれは上流に閉塞を感知するか若しくは患者に液体を伝達するとき下流に閉塞を感知する。望ましい実施形態において制御装置は、ポンプでカセットに液体を出入させることを数回試みた後警報を鳴らす。代わりの実施形態においてカセットは、自由流れ防止バルブに加えて分離タブを備えられ得る。同タブは、カセットが制御装置から除去されるとアクチュエータによって切り離される。この種のカセットが制御装置に挿入されると、制御装置は分離タブがカセット上に存在するかどうかを決定する。そのようなタブが存在するなら、制御装置は通常閉塞等の検査を行う。もしタブが失われているなら、制御装置は警報を鳴らしてカセットが既に使用されてしまっていること及び新しいカセットが挿入されるべきであることを示す。このように分離タブは、カセットが既に使用されてしまっているなら、制御装置を通して幾つかの閉塞チェックを行うことを回避させ得る。

10

#### 【0051】

制御装置は、その他の危険な状況が起こると警報を鳴らすようにプログラムされることが可能で、また、キーパッドを含むのが望ましく、薬剤が所望の周期により調製かつ伝達され得るように、所与の患者に関する所望の薬剤伝達周期につき情報をシステム内に入力され得るようにされる。情報を入力する薬剤供給者に関する情報のみならず、患者に関する情報も同様に制御装置内に入力され得るか若しくは装置によって読み出され得る。各種の薬剤に関する適切、安全な適量レベルについての情報が装置内に入力され、例えば、薬剤供給者が通常許されるものより多い適量を入力しようとするなら、制御装置は警報を発する。同様に制御装置は、危険な適量伝達を妨げるようにプログラムされるか若しくは十分な権限を有する薬剤供給者がプログラムされた最大適量レベルを超え得るようにプログラムされ得る。

20

#### 【0052】

望ましい実施形態において制御装置は、全病院ネットワーク接続され、制御装置内の情報が容易に更新され得るようにされる。例えば、体重、薬剤アレルギーのような患者に関する情報は、有料で病院ネットワーク内に入力され得る。患者が上記薬剤・調製・伝達システムに接続されるなら、患者の識別コードが制御装置に入力されるか若しくは装置によって読みだされ、次いで制御装置はネットワークを呼び出し、もし、伝達される薬剤又は行うべき薬剤伝達周期に基づいて患者の薬剤アレルギー又は低体重で危険な状況が起こり得るなら、患者の情報を利用して制御装置を通して警報を発するようにすることができる。さらに、危険な薬剤相互作用のリストが維持され、薬局によって更新され得る。従来の手段で与えられる薬剤に加えて、上記薬剤・調製・伝達システムによって投与される薬剤等、患者に与えられるすべての薬剤が、病院ネットワークに記録され、危険な状況が起こるなら制御装置は警報を発することができる。同様に、安全な薬剤伝達のための体制を与えるように、適切な適量及び伝達周期情報が病院薬局によって維持かつ更新され得る。もし、制御装置に入力される所望の薬剤伝達周期が安全体制内に入らないなら、制御装置は警報を発生し得る。

30

40

#### 【0053】

同様に制御装置は、患者に伝達される薬剤及び伝達時間構成に関する情報も記憶し得る。この情報は、ネットワーク内にダウンロードされ、それが薬剤供給者によって後で見るために利用されかつ実際に患者に伝達される薬剤に関して患者（又は患者の保険会社）に適切な請求が行われ得るようにされる。

#### 【0054】

本発明は幾つかの望ましい実施形態につき記載されたが、請求の範囲に記載する本発明

50

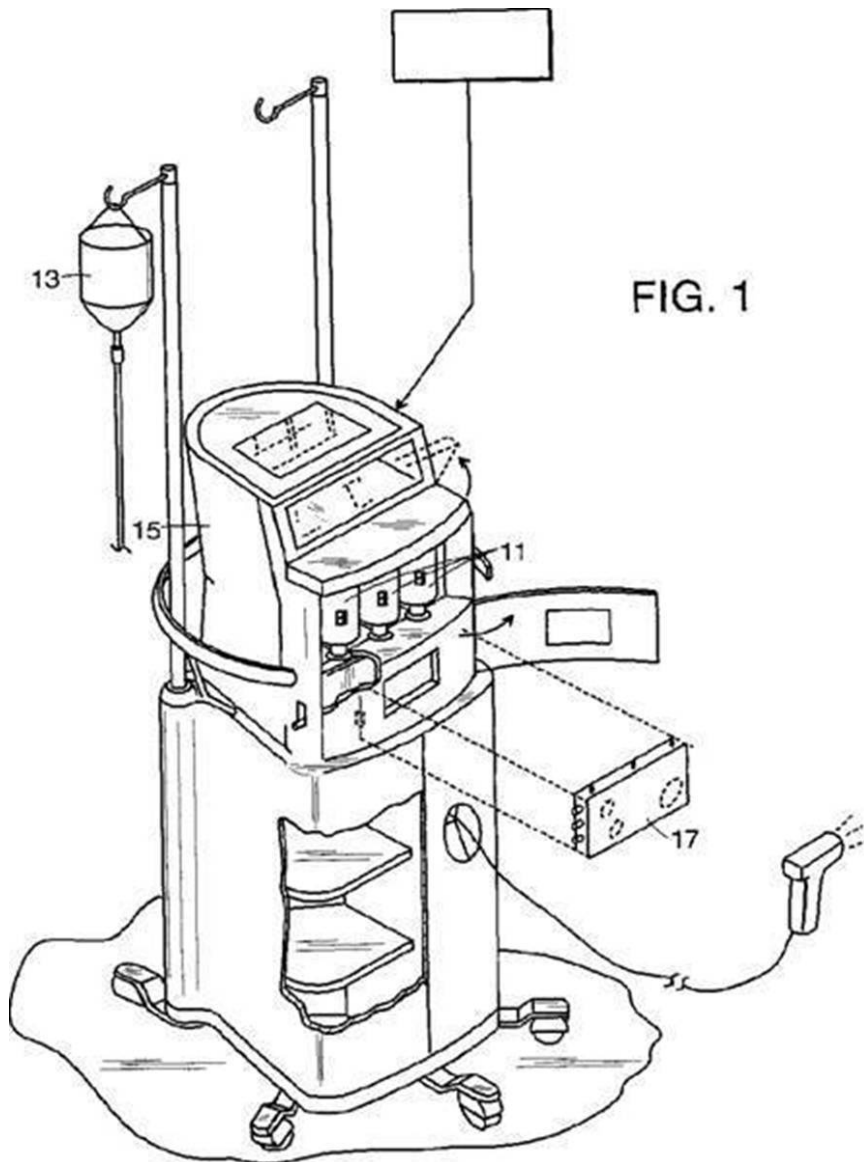
の趣旨及び範囲を逸脱することなく各種の改変がなされ得ることは当業者に理解され得るであろう。

【符号の説明】

【0055】

- 11 バイアル
- 13 容器
- 15 制御装置
- 17 カセット
- 22 入口ポート
- 24 通気孔
- 23 出口ポート
- 26 ガラスポート
- 27 伝達室

【図 1】



【図 2】

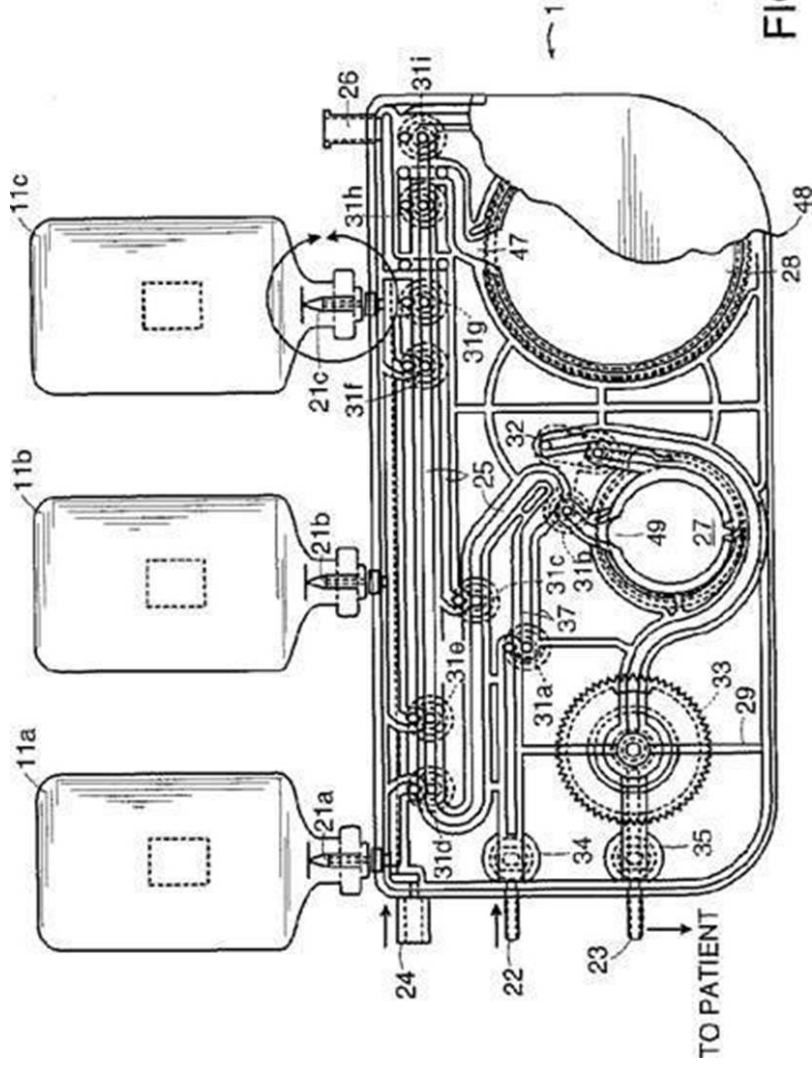
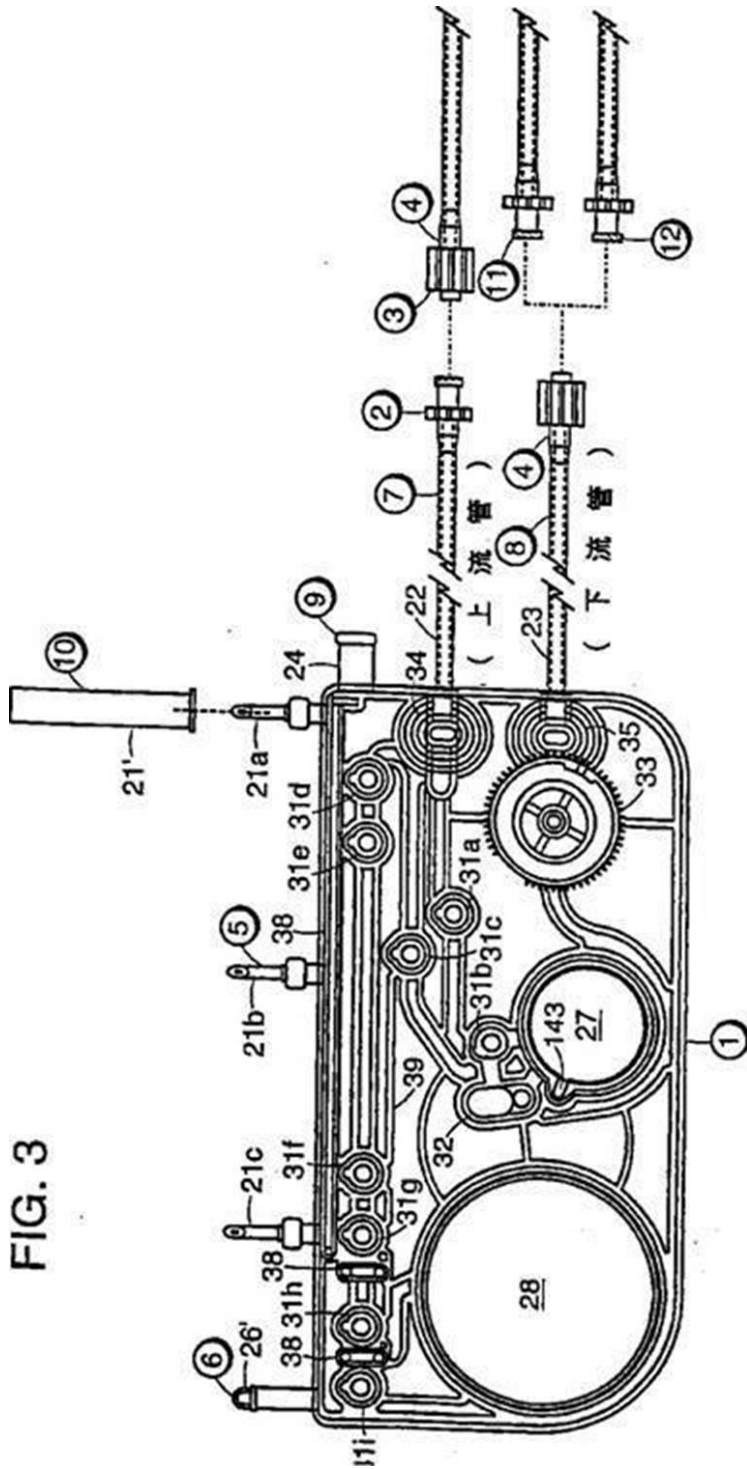


FIG. 2

【図 3】



【図 3 A】

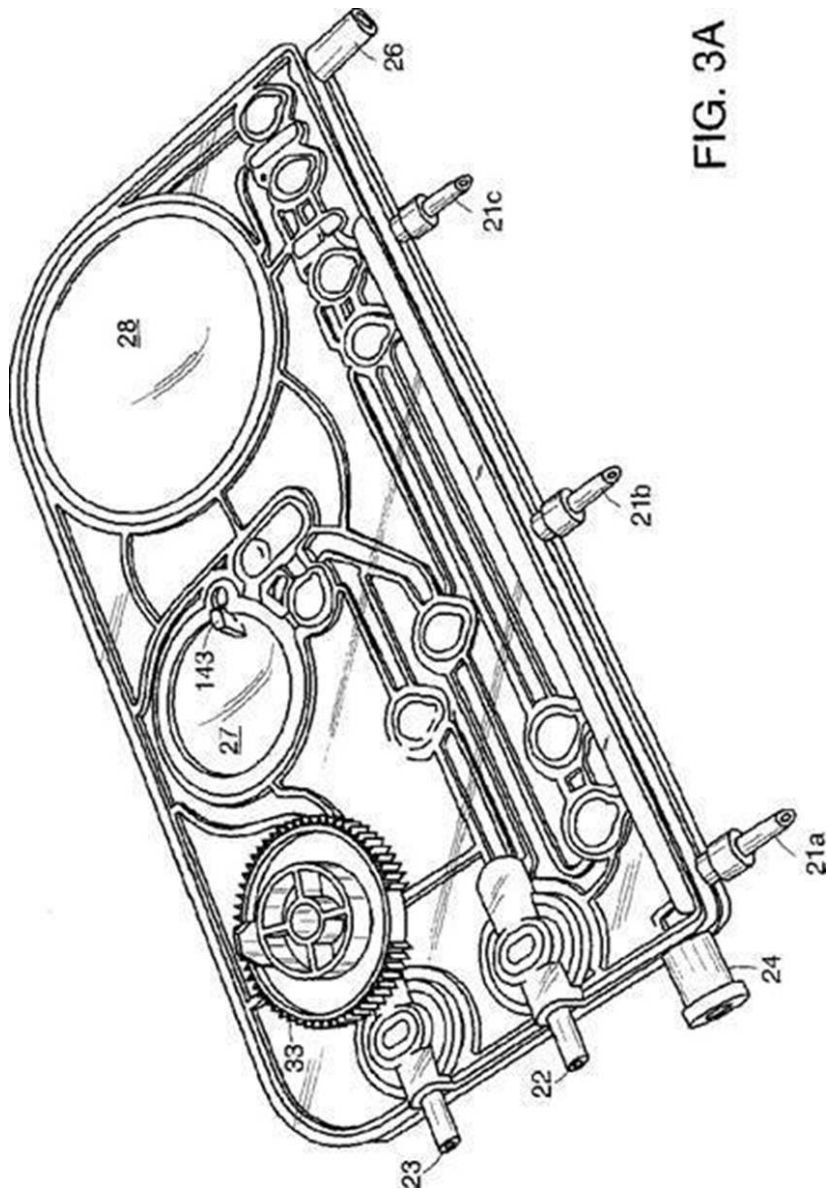


FIG. 3A

【図 4】

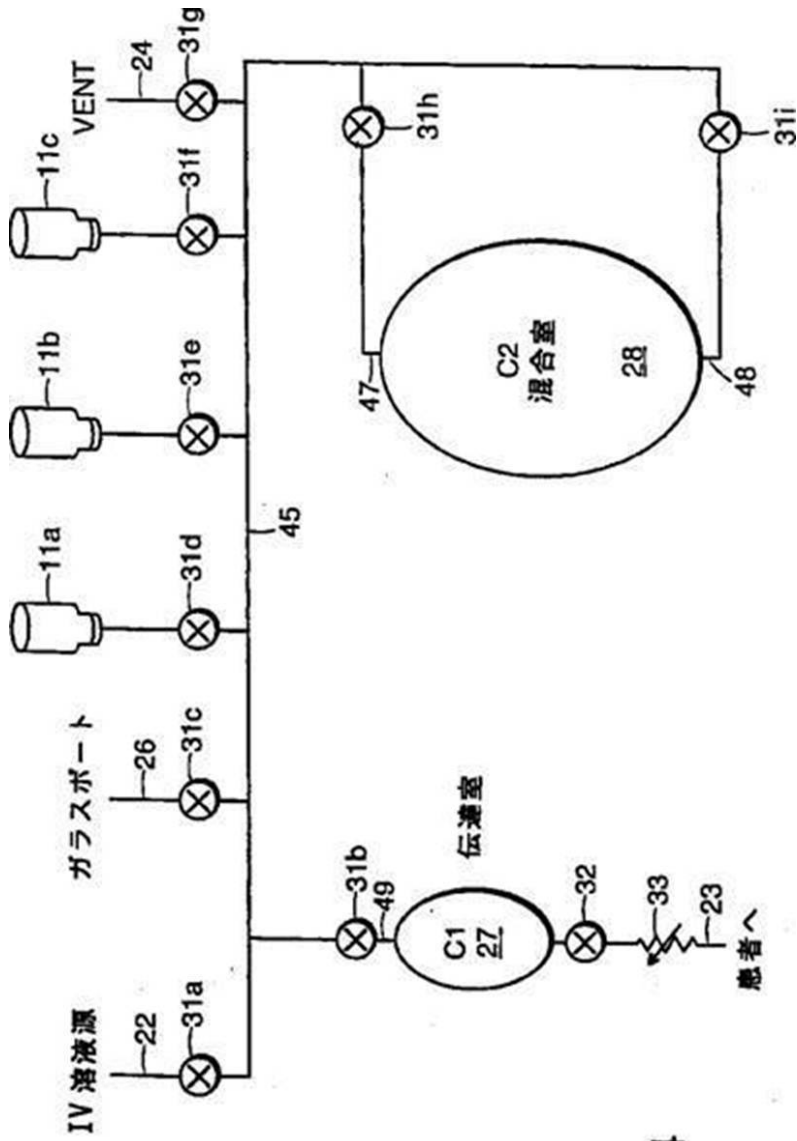


FIG. 4

【図 5】

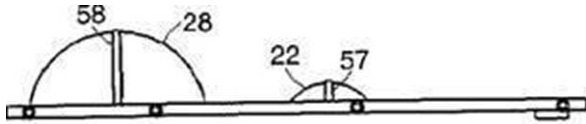


FIG. 5

【図 6】

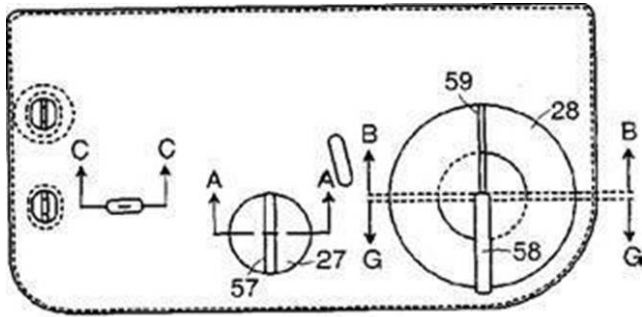


FIG. 6

【図 7】

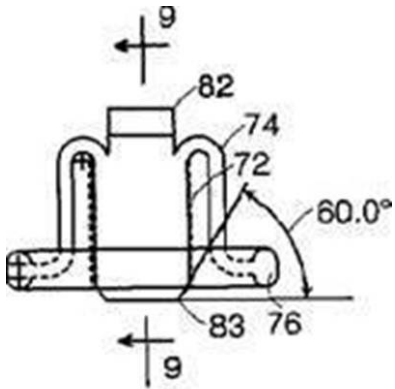


FIG. 7

【図 8】

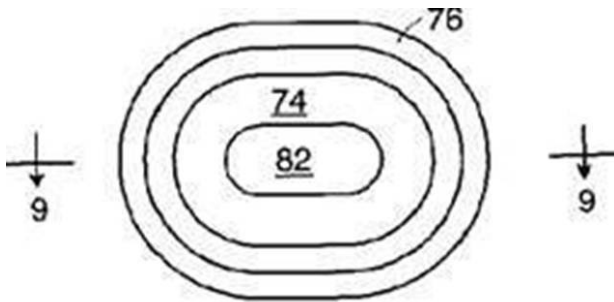


FIG. 8

【図 9】

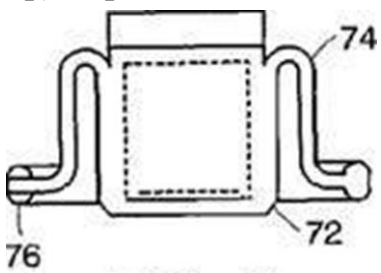


FIG. 9

【図 10】

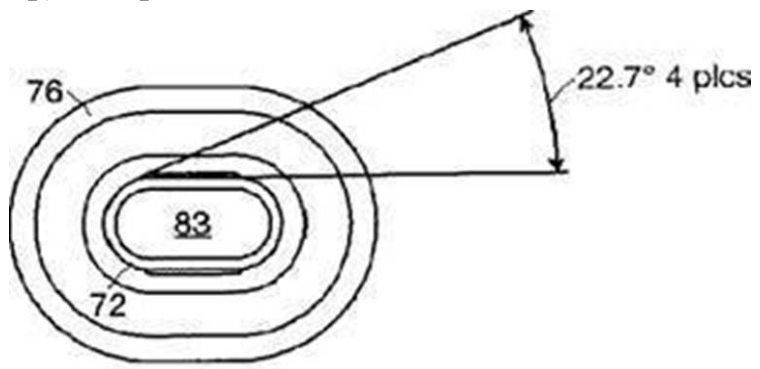


FIG. 10

フロントページの続き

- (72)発明者 チャールズ・エム グリンネル  
アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 01450、グロトン、メイン・ストリート 154
- (72)発明者 マーク・エイ マンドロ  
アメリカ合衆国、ニュー・ハンプシャー州 03304、ボウ、ウッドヒル・フックセット・ロード 199
- (72)発明者 デニス ギルブリース  
アメリカ合衆国、ニュー・ハンプシャー州 03301、コンコード、サウス・ストリート 136
- (72)発明者 ケビン グラント  
アメリカ合衆国、ニュー・ハンプシャー州 03101、マンチェスター、ブラウン・アベニュー 3385
- (72)発明者 ジェイソン・エイ デマース  
アメリカ合衆国、ニュー・ハンプシャー州 03104、マンチェスター、レイ・ストリート 280
- (72)発明者 ウィリアム・ティアー ラーキンズ  
アメリカ合衆国、ニュー・ハンプシャー州 03104、マンチェスター、カーネギー・ストリート 245
- (72)発明者 ロバート マニング  
アメリカ合衆国、ニュー・ハンプシャー州 03275、ペムブルク、バック・ストリート 403
- (72)発明者 リチャード ラニガン  
アメリカ合衆国、ニュー・ハンプシャー州 03301-2200、コンコード、アンジェラ・ウェイ 6
- Fターム(参考) 4C047 AA05 AA40 BB01 CC04 HH05 JJ03 JJ04 JJ06 JJ13 JJ14  
JJ19 JJ25 JJ27 JJ31 KK24 KK27 KK28  
4C066 AA07 BB01 CC01 DD11 EE12 FF01 HH01 JJ10 LL07 LL09  
QQ22 QQ35 QQ47 QQ77