

(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2018-507065  
(P2018-507065A)

(43) 公表日 平成30年3月15日(2018.3.15)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 5/168 (2006.01)</b>	A 6 1 M 5/168 5 0 2	4 C 0 6 6
<b>A 6 1 M 5/142 (2006.01)</b>	A 6 1 M 5/142	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2017-546613 (P2017-546613)  
 (86) (22) 出願日 平成28年2月25日 (2016. 2. 25)  
 (85) 翻訳文提出日 平成29年11月2日 (2017. 11. 2)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/019600  
 (87) 国際公開番号 W02016/140864  
 (87) 国際公開日 平成28年9月9日 (2016. 9. 9)  
 (31) 優先権主張番号 62/128, 501  
 (32) 優先日 平成27年3月4日 (2015. 3. 4)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 15/052, 727  
 (32) 優先日 平成28年2月24日 (2016. 2. 24)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 516059547  
 レブローメッド システムズ、インコーポ  
 レーテッド  
 アメリカ合衆国 10918 ニューヨー  
 ク州、チェスター、カーペンター ロード  
 24  
 (74) 代理人 100105924  
 弁理士 森下 賢樹  
 (72) 発明者 シールフォン、アンドリュウ  
 アメリカ合衆国 10950 ニューヨー  
 ク州、モンロー、アリソン ロード 23  
 (72) 発明者 ゲシュミ、シアヴァシュ  
 アメリカ合衆国 10918 ニューヨー  
 ク州、チェスター、パイン ホロー ウェ  
 イ 203

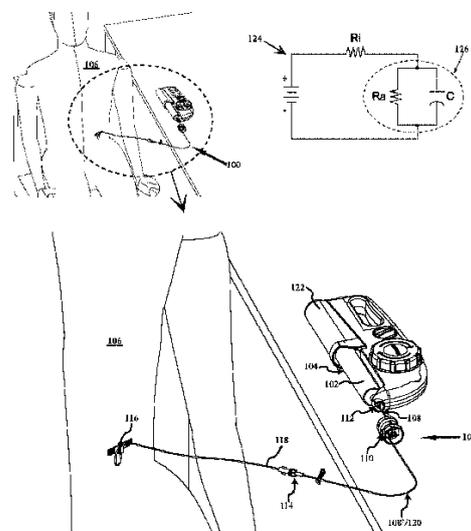
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 高精度可変流量点滴システムおよび方法

(57) 【要約】

【解決手段】 初期潜在流出流量を持つ貯蔵器から患者に液体を送達するための高精度可変流量点滴システムおよび方法が与えられる。このシステムは、貯蔵器からの液体の最大投薬流量であるように選択された既定流量を持つ少なくとも1つの第1可撓流量チューブを含む。既定流量は、貯蔵器の潜在的流出流量より小さい。また入口と出口とを有する可調流量制御器が与えられる。入口と出口との間には少なくとも1つの内部流体流路が設けられ、流体流路変更器が、入口から出口までの内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更して、最大調整流量からゼロ流量までを与え、閉塞流路と最大流量流路との間には複数の異なる流量の流路が存在するように構成され配置される。さらに少なくとも1つの第1可撓流量チューブと可調流量制御器とは、貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定し、可調流量制御器は、ゼロ流量状態から、許される最大流量状態までの高精度の流量制御を実現する。高精度可変流量点滴システムを与え、調整し、使用するための関連する方法がまた与えられる。

FIG. 1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

初期潜在流出流量を持つ貯蔵器から患者に液体を送達するための高精度可変流量点滴システムであって、

既定流量を持つ少なくとも 1 つの第 1 可撓流量チューブと、

入口と出口とを有する可調流量制御器とを備え、

前記入口と前記出口との間には少なくとも 1 つの内部流体流路が設けられ、

流体流路変更器が、前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更して最大調整流量からゼロ流量までを与え、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するように構成され配置され、

10

前記既定流量と前記最大調整流量とは、その結合が前記貯蔵器からの前記液体に関する最大投薬流量以下となるように協同的に結合し、

前記既定流量と前記最大調整流量との結合は、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定し、

前記可調流量制御器は、ゼロ流量状態から、前記既定流量と前記最大調整流量との結合により許される最大流量状態まで、の高精度の流量制御を実現することを特徴とする、高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 2】

前記第 1 可撓流量チューブの前記既定流量は、前記貯蔵器からの液体の最大投薬流量として選択され、

20

前記最大調整流量は抑制のない流量であることを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの第 1 可撓流量チューブは、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定することを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 4】

前記第 1 可撓流量チューブの前記既定流量は、前記貯蔵器の前記初期潜在流出流量より小さいことを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 5】

前記流体流路変更器は、前記入口および前記出口により与えられ、

30

前記入口および前記出口は、前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更し、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するようにするために、互いに回転することを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 6】

前記可調流量制御器は、前記入口と前記出口との間に複数の異なるサイズのオリフィスを配置することにより、前記複数の異なる流量の流路を与えることを特徴とする、請求項 5 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 7】

前記可調流量制御器は、長さ、長さによって変わる少なくとも 1 つの特性とを有する内部チャンネルを与え、

40

前記入口と前記出口との間のチャンネルの長さは、前記入口と前記出口とが互いに回転すると変わることを特徴とする、請求項 5 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 8】

前記流体流路変更器は、複数の異なるサイズの内部チャンネルによって与えられ、

前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更し、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するようにするために、1 つ以上の前記異なるサイズの内部チャンネルを選択したり選択しなかったりする選択器が構成され配置されることを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

50

## 【請求項 9】

前記可調流量制御器は既定流向を持ち、

前記既定流向と逆の流向を与えるために、前記可調流量制御器が内蔵されることを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 10】

前記可調流量制御器は、前記少なくとも 1 つの第 1 可撓流量チューブおよび前記可調流量制御器の部品の各々のために調整された流量のスケールを与えるために、目的とする液体と関連する無菌の気体を用いて事前に較正されることを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 11】

前記可調流量制御器は、前記少なくとも 1 つの第 1 可撓流量チューブに沿って、前記貯蔵器と患者との間に配置されることを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 12】

第 2 可撓チューブさらに備え、

前記第 1 可撓流量チューブは、前記貯蔵器と前記可調流量制御器の前記入口との間に配置され、

前記第 2 可撓チューブは、前記可調流量制御器の前記出口と患者との間に配置されることを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 13】

前記第 2 可撓チューブは、前記第 1 可撓流量チューブの前記既定流量以下の既定流量を持つ第 2 可撓流量チューブであることを特徴とする、請求項 12 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 14】

前記第 1 可撓流量チューブの前記既定流量は、約 30 mL / hr、約 45 mL / hr、約 60 mL / hr、約 120 mL / hr、約 180 mL / hr、約 420 mL / hr、約 600 mL / hr、約 900 mL / hr、約 1200 mL / hr および約 2400 mL / hr からなるグループから選択されることを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 15】

前記貯蔵器としてのシリンジを受け入れるように構成され配置される入口ルアーをさらに備える、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 16】

特定のポンプシステムに受け入れられるように構成され配置される入口ルアーをさらに備える、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 17】

特定の針セットを受け入れるように構成され配置される出口ルアーをさらに備える、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 18】

前記出口は針に固定されていることを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 19】

前記可調流量制御器は、選択された流体流路に固定されていることを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 20】

初期潜在流出流量を持つ貯蔵器から患者に液体を送達するための高精度可変流量点滴システムであって、

入口と出口とを有する可調流量制御器と、

第 1 の既定流量を持つ第 1 可撓流量チューブと、

第 2 の既定流量を持つ第 2 可撓流量チューブと、

10

20

30

40

50

を備え、

前記入口と前記出口との間には少なくとも1つの内部流体流路が設けられ、

流体流路変更器が、前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更して最大調整流量からゼロ流量までを与え、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するように構成され配置され、

前記第1可撓流量チューブは、前記貯蔵器と前記可調流量制御器の入口との間に配置され、

前記第2可撓流量チューブは、前記可調流量制御器の出口と患者との間に配置され、

前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量は、その結合が前記貯蔵器からの前記液体に関する最大投薬流量以下となるように協同的に結合し、

前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量の結合は、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定し、

前記可調流量制御器は、ゼロ流量状態から、前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量の結合により許される最大流量状態までの高精度の流量制御を実現することを特徴とする、高精度可変流量点滴システム。

【請求項21】

前記第1の既定流量と前記第2の既定流量とは、前記貯蔵器からの前記液体に関する最大投薬流量として結合するように選択され、

前記最大調整流量は抑制のない流量である、ことを特徴とする、請求項20に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項22】

前記第1可撓流量チューブと前記第2可撓流量チューブとは、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定することを特徴とする、請求項20に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項23】

前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量は、前記貯蔵器の前記初期潜在流出流量より小さい流量のために協同的に結合することを特徴とする、請求項20に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項24】

前記流体流路変更器は、前記入口および前記出口により与えられ、

前記入口および前記出口は、前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更し、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するようにするために、互いに回転することを特徴とする、請求項20に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項25】

前記可調流量制御器は、前記入口と前記出口との間に複数の異なるサイズのオリフィスを配置することにより、前記複数の異なる流量の流路を与えることを特徴とする、請求項24に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項26】

前記可調流量制御器は、長さ、長さに沿って変わる少なくとも1つの特性とを有する内部チャンネルを与え、

前記入口と前記出口との間のチャンネルの長さは、前記入口と前記出口とが互いに回転すると変わることを特徴とする、請求項24に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項27】

前記流体流路変更器は、複数の異なるサイズの内部チャンネルによって与えられ、

前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更し、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するようにするために、1つ以上の前記異なるサイズの内部チャンネルを選択したり選択しなかったりする選択器が構成され配置されることを特徴とする、請求項20に記載の高精度可変流量点滴システム。

10

20

30

40

50

## 【請求項 28】

前記可調流量制御器は既定流向を持ち、

前記既定流向と逆の流向を与えるために、前記可調流量制御器が内蔵されることを特徴とする、請求項 20 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 29】

前記可調流量制御器は、前記第 1 可撓流量チューブ、前記第 2 可撓流量チューブ、および前記可調流量制御器の部品の各々のために調整された流量のスケールを与えるために、目的とする液体と関連する無菌の気体を用いて事前に較正されることを特徴とする、請求項 20 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 30】

前記第 1 可撓流量チューブの前記第 1 の既定流量は、前記第 2 可撓流量チューブの前記第 2 の既定流量以上であることを特徴とする、請求項 20 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 31】

前記第 2 可撓流量チューブの前記第 2 の既定流量は、前記第 1 可撓流量チューブの前記第 1 の既定流量以上であることを特徴とする、請求項 20 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 32】

前記第 1 可撓流量チューブの前記第 1 の既定流量は、約 30 mL / hr、約 45 mL / hr、約 60 mL / hr、約 120 mL / hr、約 180 mL / hr、約 420 mL / hr、約 600 mL / hr、約 900 mL / hr、約 1200 mL / hr および約 2400 mL / hr からなるグループから選択されることを特徴とする、請求項 20 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 33】

前記第 2 可撓流量チューブの前記第 2 の既定流量は、約 30 mL / hr、約 45 mL / hr、約 60 mL / hr、約 120 mL / hr、約 180 mL / hr、約 420 mL / hr、約 600 mL / hr、約 900 mL / hr、約 1200 mL / hr および約 2400 mL / hr からなるグループから選択されることを特徴とする、請求項 20 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 34】

前記貯蔵器としてのシリンジを受け入れるように構成され配置される入口ルアーをさらに備える、請求項 20 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 35】

特定のポンプシステムを受け入れられるように構成され配置される入口ルアーをさらに備える、請求項 20 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 36】

特定の針セットを受け入れるように構成され配置される出口ルアーをさらに備える、請求項 20 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 37】

前記出口は針に固定されていることを特徴とする、請求項 20 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 38】

前記可調流量制御器は、選択された流体流路に固定されていることを特徴とする、請求項 20 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 39】

初期潜在流出流量を持つ貯蔵器から患者に液体を、前記液体に関する最大投薬流量以下の流量で送達するための高精度可変流量点滴システムを与える方法であって、

入口と出口とを有する可調流量制御器を与えるプロセスと、

第 1 の既定流量を持つ第 1 可撓流量チューブを与えるプロセスと、

第 2 の既定流量を持つ第 2 可撓流量チューブを与えるプロセスと、

10

20

30

40

50

を有し、

前記入口と前記出口との間には少なくとも1つの内部流体流路が設けられ、

流体流路変更器が、前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更して最大調整流量からゼロ流量までを与え、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するように構成され配置され、

前記第1可撓流量チューブは、前記貯蔵器と前記可調流量制御器の入口との間に配置され、

前記第2可撓流量チューブは、前記可調流量制御器の出口と患者との間に配置され、

前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量は、その結合が前記貯蔵器からの前記液体に関する最大投薬流量以下となるように協同的に結合し、

前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量の結合は、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定し、

前記可調流量制御器は、ゼロ流量状態から、前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量の結合により許される最大流量状態までの高精度の流量制御を実現することを特徴とする方法。

【請求項40】

前記第1の既定流量と前記第2の既定流量とは、前記貯蔵器からの液体の最大投薬流量として結合するように選択され、

前記最大調整流量は抑制のない流量である、ことを特徴とする、請求項39に記載の方法。

【請求項41】

前記第1可撓流量チューブと前記第2可撓流量チューブとは、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定することを特徴とする、請求項39に記載の方法。

【請求項42】

前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量は、前記貯蔵器の前記初期潜在流出流量より小さい流量のために協同的に結合することを特徴とする、請求項39に記載の方法。

【請求項43】

前記流体流路変更器は、前記入口および前記出口により与えられ、

前記入口および前記出口は、前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更し、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するようにするために、互いに回転することを特徴とする、請求項39に記載の方法。

【請求項44】

前記可調流量制御器は、前記入口と前記出口との間に複数の異なるサイズのオリフィスを配置することにより、複数の前記複数の異なる流量の流路を与えることを特徴とする、請求項43に記載の方法。

【請求項45】

前記可調流量制御器は、長さ、長さに沿って変わる少なくとも1つの特性とを有する内部チャンネルを与え、

前記入口と前記出口との間のチャンネルの長さは、前記入口と前記出口とが互いに回転すると変わることを特徴とする、請求項43に記載の方法。

【請求項46】

前記流体流路変更器は、複数の異なるサイズの内部チャンネルによって与えられ、

前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更し、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するようにするために、1つ以上の前記異なるサイズの内部チャンネルを選択したり選択しなかったりする選択器が構成され配置されることを特徴とする、請求項39に記載の方法。

【請求項47】

前記可調流量制御器は既定流向を持ち、

前記既定流向と逆の流向を与えるために、前記可調流量制御器が内蔵されることを特徴とする、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 48】

前記可調流量制御器は、前記第 1 可撓流量チューブ、前記第 2 可撓流量チューブ、および前記可調流量制御器の部品の各々のために調整された流量のスケールを与えるために、目的とする液体と関連する無菌の気体を用いて事前に較正されることを特徴とする、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 49】

前記第 1 可撓流量チューブの前記第 1 の既定流量は、前記第 2 可撓流量チューブの前記第 2 の既定流量以上であることを特徴とする、請求項 39 に記載の方法。

10

【請求項 50】

前記第 2 可撓流量チューブの前記第 2 の既定流量は、前記第 1 可撓流量チューブの前記第 1 の既定流量以上であることを特徴とする、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 51】

前記第 1 可撓流量チューブの前記第 1 の既定流量は、約 30 mL / hr、約 45 mL / hr、約 60 mL / hr、約 120 mL / hr、約 180 mL / hr、約 420 mL / hr、約 600 mL / hr、約 900 mL / hr、約 1200 mL / hr および約 2400 mL / hr からなるグループから選択されることを特徴とする、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 52】

前記第 2 可撓流量チューブの前記第 2 の既定流量は、約 30 mL / hr、約 45 mL / hr、約 60 mL / hr、約 120 mL / hr、約 180 mL / hr、約 420 mL / hr、約 600 mL / hr、約 900 mL / hr、約 1200 mL / hr および約 2400 mL / hr からなるグループから選択されることを特徴とする、請求項 39 に記載の方法。

20

【請求項 53】

前記第 1 可撓流量チューブは、前記貯蔵器としてのシリンジを受け入れるように構成され配置される入口ルアーをさらに備える、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 54】

前記第 1 可撓流量チューブは、特定のポンプシステムにより受け入れられるように構成され配置される入口ルアーをさらに備える、請求項 39 に記載の方法。

30

【請求項 55】

前記第 1 可撓流量チューブは、特定の針セットを受け入れるように構成され配置される出口ルアーをさらに備える、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 56】

前記出口は針に固定されていることを特徴とする、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 57】

前記可調流量制御器は、選択された流体流路に固定されていることを特徴とする、請求項 39 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0001】

(関連出願との相互参照)

本出願は、米国特許法 119 条 (e) に基づき、2015 年 3 月 4 日に出願された米国仮特許出願第 62 / 128, 501 号に基づく利益を主張し、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

一般に本発明は、患者への点滴液の望ましい送達を実現するための、液体流体の流れを調整するシステムおよび方法に関する。より具体的には、調整可能な流量を調整することにより過剰投与を防止し、特定の点滴液の最大流量を超過しないようにするシステムおよ

50

び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

液体薬品を送達するための点滴システムは広く利用されており、患者や介護者から信頼を得ている。一般にこのような送達は2つの方法のうちのいずれか1つでなされている。1つめは直接送達であり、医療提供者その他のオペレータによりシリンジと針を用いて患者の組織に直接になされる、単純注射の形をとるものである。このタイプの直接送達では、一般に薬剂量は医療提供者その他のオペレータにより計量され、一般に送達率は彼らがプランジャーを押圧する速度に依存する。過剰投薬が発生する可能性はあるが、直接送達で送達率が問題になることは稀である。

10

【0004】

2つめは漸進送達であり、この場合シリンジその他の貯蔵器は、経時的送達のための特定の医療用チューブに接続される。このような時間ベースの送達では、過剰投薬および/または薬剤の過剰投与が現実的な可能性で発生する。一般にシリンジその他液体袋のような薬剤貯蔵器は、多くの異なるタイプの薬剤に対して使用するために、簡易かつ共通に適用される。しかしながら、こうした薬剤のための適正送達の流量は製造者により定められ、非常に広範囲にわたる。さらに同じタイプの薬剤を扱う場合でさえ、ニーズや状況はしばしば患者ごとに異なる。このため、異なる患者は、やはり製造者により特定された送達率以下の流量を受けることが望まれるだろう。

【0005】

20

医療費削減に対する要求が常時高まる中で、静脈内投与および皮下投与のためのコスト削減に対する市場的な要求がある。経時的点滴に関する選択肢の1つは、流量を制御するプログラム可能なポンプを用いることである。このようなシステムは効果的である一方、多くのユーザにとってコストが法外なものとなり得る。さらに、多くのプログラム可能なポンプは、定流量の原理に基づく。これらのシステムは、圧力に関わらず一定の流量を維持することを目的とする。このため一般にこれらのシステムは、ポンプが定流量を維持しようとする過程で、ユーザおよび/またはオペレータに対し危険な圧力増加を警告する警報システムを含む。もし投薬を監視していなかった場合、たとえ警告があっても、患者が薬剤の過剰投与を被るおよび/または受ける可能性がある。

【0006】

30

定流量ポンプに対して、低圧ポンプの方がより安全で、しばしば金銭的にユーザに受け入れられやすいものであることが分かってきた。一般に低圧ポンプは構造的により単純であるため、流量をプログラム可能なポンプが持つある種の汎用性を欠くこともあり得る。特定の流量を実現する選択の1つは、予めセットした適切な流量を持つチューブを選択することである。当初は低コストな選択肢と思われたものの、各々が特定の流量を持つ様々な異なる流量システムを提供することは、全体的な複雑さと潜在的なコスト増加につながる。より大きな貯蔵量を持つ非常に多数の異なるシステムの場合、輸送に関するコストおよび問題が存在する。さらにあるシステムは他のシステムほど頻繁に使われないだろうし、点滴システムの各々を見分けることに混乱が発生するだろう。さらにこのような特定の点滴システムのセットは、まさにその特性ゆえに、事実上流量を時間的に変更することができない。従って、投薬中または使用中に流量を増加または減少する要求に対して、こうした単一流量システムは非実用的である。

40

【0007】

近年、治療薬または薬剤液体の流量をユーザが簡単に選択および変更可能であることを狙った流れ調節器に、いくつかの発展があった。一般にこれらの流れ調節器または流れ抑制装置は、ユーザまたはオペレータがダイヤルを調整し、装置内の流れ抑制レベルに相当する流量を選択できるように設計されている。

【0008】

Seagleの米国特許第3、877、428号は、患者への液体投薬量を選択的に制御するための可変点滴制御装置10を開示する。この制御装置は、貯蔵器と患者との間の

50

供給チューブに沿う任意の位置に配置可能な装着具を与える。Seagleの説明によれば、流量の可変性は、可变的に相互接続された同心毛细管60および62により実現される。すなわち、接続により定まる毛细管の全長が流量を決定する。

【0009】

Wonderらの米国特許第5、234、413号は、より部品点数の少ない簡略化された点滴調整装置、すなわちハウジング内に配置されたガスケット68のみを備える装置を教示しようとする。ここで再びWonderは流量を、流体が流れる流体計量溝30の関数としてだけでなく、流体計量溝30の断面積の関数としても、変化させている。興味深いことに、特にWonderはSeagleを参照し、Seagleの装置は5つの部品で形成されていると述べる。そして、このような装置は生産コストが高く、さらに重要なことには、任意の設定における部品同士の嵌合の機密性が容認し難いほど大きく変化するため、流量の一貫性に対して逆効果となるとしている。

10

【0010】

Pikeらの米国特許第5、009、251号は、毛细管流れ抑制器として動作する内部流路の延長セットを持つ流れ調節器22を教示する。Pikeは、毛细管を通る毛细管断面積に対する流量と長さとの間のポアズイユ則で数学的に記述される既知の関係により、流路114の長さ、制御ウェーブ46の全長および最遅送達率はすべて相互関係を持つと述べる。

【0011】

Krieselの米国特許第6、095、491号は、再び高価で複雑な流れ制御器であるとして述べられる整列流制御装置を教示する。より具体的にはKrieselは、基部22と覆い部23とから形成されるハウジング20を持つ装置14を教示する。回転ノブ50に対する流体封止シールを提供する2つのハブ部42、46が、キャピティ内に配置される。回転ノブ50は、基部22および覆い部23内に流路を備えたインデックス位置に選択的に移動可能な、複数の異なる流れ制御器を与える。これらの流れ制御器、すなわちオリフィスは、特定のサイズのマイクロポー70または異なる多孔性のフリット60であってよい。

20

【0012】

Scagliariniらの米国特許出願公開第2003/0097097号明細書は、患者に直接向けられる医用液体のための簡略化された流量調整装置を教示する。再びScagliariniは、多くの流れ制御装置は5つ以上の部品を備えており、実際には高精度の流れ調整を実現できないと述べる。従ってScagliariniは、本質的に3つの部品、すなわち、医用液体の貯蔵器に接続された医用点滴ラインの第1導管(図示せず)に接続された第1部分3、患者に液体を運ぶ前記ラインの第2導管(これも図示せず)に接続された第2部分4、および第1部分3と第2部分4との間に配置されたガスケット5を持つ装置1を教示する。第1部分3と第2部分4との相対回転により、第1部分3、ガスケット5および第2部分4にそれぞれ与えられる異なるサイズのオリフィス44、52および66は、第2部分で与えられる同心凹部と位置合わせが可能である。同心凹部を通して流長を変えることにより、流量を変えることができる。

30

【0013】

Lambertの米国特許出願公開第2013/0138075号明細書はまた、入口ハンドル110によって与えられ、入口ポート116、出口ポート134を備えた出口ハンドル130および封入された/間に挟まれたオリフィス116を備えるシール120を与える可変流れ制御装置200を教示する。特にLambertは、変化した流量を与えるために入口と出口との間で選択的に調整可能な、複数の異なるサイズのオリフィスを教示する。特に複雑さに関してPikeとWonderを参照することに加えて、Lambertはまた、「一般に、機械的、電気的その他非電氣的ポンプにおける流量制御は、流れ調整の機能を持ったある種の小さな径のチューブ(レート設定)を用いて実現される。これは以下の制限を伴うことを表す。すなわち、点滴中は流れを調整することができない。別の流量が必要な場合は、新たな点滴セットを使用する必要がある。これはコストと汚

40

50

染リスクの増加を招く可能性がある。流量を変えるためにはチューブの径を変える必要があり、従って複数のチューブのセットを用意し、点滴中に交換する必要がある。これはある種の治療中においては、可能でも不可能でもあり得る。これらのセットの通常の流量は、使用中の流量に一致しない。なぜなら液体の粘度は患者と臨床医を混乱させ、エラーを生むからである」と明確に述べることにより、代替的な流量制御の問題について議論する。さらに Lambert は、開示された流れ制御器は、チューブに基づく代替的な流れ制御であると明確に主張している。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

これらのおよびその他の先行技術文献に応じて異なるが、依然として固有の課題が存在するだろう。上記の装置の各々は、流量低下がないという選択肢（開放流という選択肢）を与えるように思われる。従ってこれらの各装置はある程度の流れ制御を可能とするだろうが、患者にとって危険となるだろう流量の最大値が存在する。

【0015】

以上のことから、上述の1つ以上の課題を解決することのできる方法およびシステムに対する必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0016】

我々の発明は、新たな高精度可変流量点滴システムおよび方法を提供することにより、先行技術の課題を解決する。

【0017】

例のみを用いると、特に本発明の第1の実施形態により、初期潜在流出流量を持つ貯蔵器から患者に液体を送達するための高精度可変流量点滴システムが与えられる。この高精度可変流量点滴システムは、前記貯蔵器からの前記液体の最大投薬流量であるように選択された既定流量を持つ少なくとも1つの第1可撓流量チューブと、入口と出口とを有する可調流量制御器とを有し、前記既定流量は、前記貯蔵器の前記潜在的流出流量より小さく、前記入口と前記出口との間には少なくとも1つの内部流体流路が設けられ、流体流路変更器が、前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更し、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するように構成され配置され、前記少なくとも1つの第1可撓流量チューブは、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定し、前記可調流量制御器は、ゼロ流量状態から、前記第1可撓流量チューブにより許される最大流量状態までの高精度の流量制御を実現することを特徴とする。

【0018】

別の実施形態により、初期潜在流出流量を持つ貯蔵器から患者に液体を送達するための高精度可変流量点滴システムが与えられる。この高精度可変流量点滴システムは、既定流量を持つ少なくとも1つの第1可撓流量チューブと、入口と出口とを有する可調流量制御器とを有し、前記入口と前記出口との間には少なくとも1つの内部流体流路が設けられ、流体流路変更器が、前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更して最大調整流量からゼロ流量までを与え、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するように構成され配置され、前記既定流量と前記最大調整流量とは、その結合が前記貯蔵器からの前記液体に関する最大投薬流量以下となるように協同的に結合し、前記既定流量と前記最大調整流量との結合は、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定し、前記可調流量制御器は、ゼロ流量状態から、前記第1可撓流量チューブの前記既定流量と前記可調流量制御器の前記最大調整流量との結合による許される最大流量状態までの高精度の流量制御を実現することを特徴とする

【0019】

さらに別の実施形態により、初期潜在流出流量を持つ貯蔵器から患者に液体を送達するための高精度可変流量点滴システムが与えられる。この高精度可変流量点滴システムは、

10

20

30

40

50

入口と出口とを有する可調流量制御器と、第1の既定流量を持つ第1可撓流量チューブと、第2の既定流量を持つ第2可撓流量チューブと、を有し、前記入口と前記出口との間には少なくとも1つの内部流体流路が設けられ、流体流路変更器が、前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更して最大調整流量からゼロ流量までを与え、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するように構成され配置され、前記第1可撓流量チューブは、前記貯蔵器と前記可調流量制御器の入口との間に配置され、前記第2可撓流量チューブは、前記可調流量制御器の出口と患者との間に配置され、前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量は、その結合が前記貯蔵器からの前記液体に関する最大投薬流量以下となるように協同的に結合し、前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量の結合は、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定し、前記可調流量制御器は、ゼロ流量状態から、前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量の結合により許される最大流量状態までの高精度の流量制御を実現することを特徴とする。

#### 【0020】

別の実施形態により、初期潜在流出流量を持つ貯蔵器から患者に液体を送達するための高精度可変流量点滴システムを与える方法が与えられる。この方法は、入口と出口とを有する可調流量制御器を与えるプロセスと、第1の既定流量を持つ第1可撓流量チューブを与えるプロセスと、第2の既定流量を持つ第2可撓流量チューブを与えるプロセスと、を有し、前記入口と前記出口との間には少なくとも1つの内部流体流路が設けられ、流体流路変更器が、前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更して最大調整流量からゼロ流量までを与え、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するように構成され配置され、前記第1可撓流量チューブは、前記貯蔵器と前記可調流量制御器の入口との間に配置され、前記第2可撓流量チューブは、前記可調流量制御器の出口と患者との間に配置され、前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量は、その結合が前記貯蔵器からの前記液体に関する最大投薬流量以下となるように協同的に結合し、前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量の結合は、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定し、前記可調流量制御器は、ゼロ流量状態から、前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量の結合により許される最大流量状態までの高精度の流量制御を実現することを特徴とする。

#### 【0021】

ここで、前記第1の既定流量と前記第2の既定流量とは、その結合が前記貯蔵器からの前記液体に関する最大投薬流量以下となるように協同的に結合する。前記第1の既定流量と前記第2の既定流量とは、前記貯蔵器の初期潜在流出流量より小さい。前記第1可撓流量チューブと第2可撓流量チューブとは、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定する。前記可調流量制御器は、ゼロ流量状態から、前記第1可撓流量チューブおよび第2可撓流量チューブにより許される最大流量状態までの高精度の流量制御を実現する。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0022】

【図1】少なくとも1つの実施形態に係る高精度可変流量点滴システムの一般的な図である。

【図2】少なくとも1つの実施形態に係る高精度可変流量点滴システムの拡大平面図である。

【図3】図2に示される少なくとも1つの実施形態に係る高精度可変流量点滴システムの透視図である。

【図4】図2に示される少なくとも1つの実施形態に係る高精度可変流量点滴システムの代替的な透視図である。

【図5】一般的な点滴システムと比較した、少なくとも1つの実施形態に係る高精度可変流量点滴システムの性能データのグラフである。

【図6】少なくとも1つの実施形態に係る高精度可変流量点滴システムのための構成システムの概念図である。

【図7】少なくとも1つの実施形態に係る高精度可変流量点滴システムのために与えられる視覚的標示紙片の概念図である。

【図8】少なくとも1つの実施形態に係る高精度可変流量点滴システムを与える方法を表す高レベルのフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

詳細な説明を進める前に、本教示は例のみによるものであり、限定ではないことが理解されるべきである。本明細書における概念は、証明書、より具体的にはネットワークアクセスのための証明書を提供するための特定のシステムまたは方法の使用または応用に限定されない。従って、本明細書に記載された手段は、説明の便宜を目的として典型的な実施形態に関して示され記述されるが、本明細書における原理は、他のタイプの高精度可変流量点滴システムおよび方法にも同等に適用可能であることが理解され認識されなければならない。

10

【0024】

以下の記載で本発明が、その好適な実施形態に関して、図面を参照しながら説明される。図面において、同一または類似の部品には似た符号が付される。さらに同一または類似の部品の符号付与に関して、符号の最上位の数字は、当該部品が最初に特定され示される図面の番号に一致すると理解されたい。例えば部品100は図1に現れるといった具合である。

20

【0025】

ここで図面に戻ると、具体的には図1を参照すると、少なくとも1つの実施形態に従い、高精度可変流量点滴システム100（以後PVFRIS100と呼ぶ）が示される。PVFRIS100は、初期潜在流出流量を持つ貯蔵器104から患者106に液体102を送達するための有利な点滴システムであると理解され認識される。

【0026】

図示される通り、一般にPVFRIS100は、貯蔵器104からの液体102の最大投薬流量であるように選択された既定流量を持つ少なくとも1つの第1可撓流量チューブ108と、可調流量制御器110とにより与えられる。さらに流量チューブ108に適用される「可撓」という用語は、流量チューブ108が比較的柔軟であり、オペレータによる曲げや捻りに容易に順応することを意味することが理解され認識される。さらに、可撓流量チューブ108は、流れ制御チューブまたは流量制御チューブとも呼ばれるだろう。

30

【0027】

特に第1可撓流量チューブ108は、一般に医療用チューブでないことは理解され認識される。チューブは、チューブというまさにその特性ゆえに、チューブのサイズと長さに基づいて流れ抑制のある種の要素を提供する。しかし一般的な医療用チューブは、その実質的な内径に起因して、最大投薬流量を持つ液体を扱った場合、流量低下に対するいかなる寄与も実効的にゼロとなってしまう。これに対して第1可撓流量チューブ108は、特に極めて特定かつ既定の流量を実現するような特定の長さとお内径を持つように製造された。

40

【0028】

可撓流量チューブ108は、層流（または流線流としても知られる）を提供するために特に開発された。層流は、流体流が層の間で乱れることなく層と平行に流れるときに発生する。流体は低速では、横方向に混合することなく流れる傾向がある。これは、隣接する層が互いに通過して滑ることを意味する。このように層の間で混合がないことは、流体に逆流や渦や渦巻きが発生しないことを意味する。すなわち流体の粒子の運動は極めてノーマルであり、すべての粒子は可撓流量チューブ108の側壁に対して直線状に運動する。

【0029】

流体力学に関し、レイノルズ数は、完全に発達した流れの状態が層流になるか乱流にな

50

るかを決定する、方程式における重要なパラメータである。レイノルズ数は、流体の内力と剪断力との比であり、換言すれば、流体の系の大きさと無関係に、流体が粘性に対していかなる速度を持つかを表す。一般に層流は、流体が低速で運動するとき、または流体の粘度が非常に高いとき発生する。

【 0 0 3 0 】

レイノルズ数および層流が発生するときの値に関する特定の計算は、流体のシステムのジオメトリや流体のパターンに依存する。本例では主に、可撓流量チューブ 1 0 8 は管を通る流れの一般的な例と同等であり、レイノルズ数は以下で定義される。

【 数 1 】

$$Re = \frac{\rho v D_H}{\mu} = \frac{v D_H}{\nu} = \frac{Q D_H}{\nu A}$$

10

ここで、 $D_H$  は管（流量チューブ 1 0 8）の水力直径であり、その特性長さは  $L$ 、（ $m$ ）である。

$Q$  は体積流量（ $m^3 / s$ ）である。

$A$  は管（流量チューブ 1 0 8）の断面積（ $m^2$ ）である。

$V$  は流体の平均速度である（S I 単位： $m / s$ ）。

$\mu$  は流体の粘性係数である（ $Pa \cdot s = N \cdot s / m^2 = kg / (m \cdot s)$ ）。

$\nu$  は流体の動粘性係数である（ $\nu = \mu / \rho$ ）（ $m^2 / s$ ）。

$\rho$  は流体の密度である（ $kg / m^3$ ）

20

【 0 0 3 1 】

さらに可撓流量チューブ 1 0 8 は、上記のレイノルズ方程式に照らして、P V F R I S 1 0 0 の使用を目的とした液体の層流をもたらす環境を提供するような特定の性質を持つように設計される。

【 0 0 3 2 】

低流量は一般的な医療用チューブを通して導かれてもよいが、低流量は一般的なチューブとは異なるチューブを用いて実現される。なぜなら一般的なチューブは、流量制御の特別な要素を提供しないからである。通常一般的な医療用チューブを通して流量が増加すると、流量は過渡的（不安定とも呼ばれる）流れまたは乱流となる。いずれの場合も流量は定常でなくなるため、問題となるだろう。

30

【 0 0 3 3 】

P V F R I S 1 0 0 が層流を生むように構成され配置されることにより、可撓流量チューブ 1 0 8 は極めて定常的な既定流量を実現し維持することができる。これは以下で詳述するように、P V F R I S 1 0 0 にとって非常に有利である。P V F R I S 1 0 0、より具体的には可撓流量チューブ 1 0 8 に関し、層流はレイノルズ数が 2 3 0 0 より小さい流体流として定義される。

【 0 0 3 4 】

より具体的には、少なくとも 1 つの実施形態に関し、第 1 可撓流量チューブ 1 0 8 の既定流量は、約 3 0 mL / hr、約 4 5 mL / hr、約 6 0 mL / hr、約 1 2 0 mL / hr、約 1 8 0 mL / hr、約 4 2 0 mL / hr、約 6 0 0 mL / hr、約 9 0 0 mL / hr、約 1 2 0 0 mL / hr および約 2 4 0 0 mL / hr からなるグループから選択される。

40

【 0 0 3 5 】

有利に層流を与えるための可撓流量チューブ 1 0 8 の特性は、患者 1 0 6 に点滴される液体がニュートン流体であるとき、さらに向上する。ニュートン流体は、流れにより生じた剪断応力が局所的剪断速度（剪断変形速度）に正比例する液体である。一般に純水はニュートン流体ではないが、純水自体は一般に点滴システムで与えられものではない。一般に点滴処置は患者に特定の薬剤や混合物を与えるよう意図されているため、P V F R I S 1 0 0 で要求される液体の多くはニュートン流体である。従って、P V F R I S 1 0 0 の高精度な流れ制御を提供する能力はさらに向上する。

50

## 【0036】

PVFRIS100に関し、可撓流量チューブ108はPVFRIS100の最大流量を生成することが最初に理解される必要がある。一般にPVFRIS100が容易に分解しないように、可調流量制御器110と可撓流量チューブ108とは不可分に接続される。これは、不測の流量超過の可能性を極力最小化することを保証するためである。PVFRIS100は、液体102提供用の貯蔵器104と接続するための入口112と、針116（その少なくとも一部は患者側に配置される）または通常針システム118と接続される出口114と、を有することが理解され認識されるだろう。一般に針116および/または針システム118は、点滴処理後に廃棄されることが意図されている。従って、PVFRIS100が再利用できるように、出口114は使い捨て部品から取り外し可能である。さらに、一般に針システム118のチューブは一般的な医療用チューブであり、従ってPVFRIS100によって生成された流量を著しく変えることはない。

10

## 【0037】

従って、可撓流量チューブ108と可調流量制御器110とを備えるPVFRIS100には、3つの一般的配置がある。

## 【0038】

I. 第1配置。すなわち可撓流量チューブ108が、貯蔵器104と結合した入口112が可調流量制御器110まで延伸しており、可調流量制御器が、針116と結合した出口114を与える配置（流れチューブ108から制御器110まで）。

20

## 【0039】

II. 第2配置。すなわち可調流量制御器110が、可撓流量チューブ108に接合されている配置。この配置では、貯蔵器104と結合した入口112が接続された一方のチューブ端部分と、針116と結合した出口114が接続された他方のチューブ端部分とが存在する（流量チューブ第1セクション108、制御器110まで、流量チューブ第2セクション108'まで）。

## 【0040】

III. 第3配置。すなわち可調流量制御器110が、入口112と直接接続されているか、または入口112を与える配置。この場合、入口112が、可撓流量チューブ108を備える貯蔵器104と結合されている。可撓流量チューブ108は、可調流量制御器110から、針116と結合された出口114まで延伸している（流量チューブ108までの制御器110）。

30

## 【0041】

これらの一般的な配置の各々はPVFRIS100の様々な異なる実施形態に好適だろうが、可調流量制御器110を可撓流量チューブの2つのセクションの間に接続することにより、ある種の利点を与えられる。例えばこれにより、可調流量制御器110へのアクセスと操作がより容易となるが、これに限られない。そこで本説明の残りの部分は主に第2配置に焦点を当てるが、記載される要素は第1配置および/または第3配置にも同等に直接適用できることは、理解され認識される。

## 【0042】

第2配置は、2つの部品である可調流量チューブ108、108'の間に、流量制御器110を接続することを含む。可調流量チューブ108、108'の各々は、可調流量制御器110に不可分に接続される。従って、少なくとも1つの実施形態に関して、第1可撓流量チューブ108と第2可撓流量チューブ120とを有するPVFRIS100をさらに検討することが有益だろう。ここで、第1可撓流量チューブ108は、入口112と可調流量制御器110との間に配置され、第2可撓流量チューブ120は、可調流量制御器110と出口114との間に配置される。

40

## 【0043】

より具体的には、第1可撓流量チューブ108と第2可撓流量チューブ120とは、元々は可撓流量チューブ108という単一の要素のための2つの部品であってよい。あるいは第1可撓流量チューブ108と第2可撓流量チューブ120は、ほぼ同じ流量特性を持

50

つ事実上同一の流量チューブであってもよい。少なくとも1つの代替的な実施形態に関し、第1可撓流量チューブ108と第2可撓流量チューブ120は、一方の流量が他方の流量より大きいという点で異なってもよい。

【0044】

第1の既定流量を持つ第1可撓流量チューブ108と、第2の既定流量を持つ第2可撓流量チューブ120とを用いるこの第2配置では、第1の既定流量と第2の既定流量とが協同的に結合し、その結合が貯蔵器104からの液体102の最大投薬量以下となってもよい。さらに少なくとも1つの実施形態では、第1の既定流量と第2の既定流量とが、それぞれ貯蔵器104の初期潜在流出流量より低くてもよい。

【0045】

そして再び、本発明のPVFRIS100の少なくとも1つの実施形態に関し、第1可撓流量チューブ108と第2可撓流量チューブ120の両方が、目的とされた点滴液102の層流を与えるよう構成され配置されてよい。

【0046】

少なくとも1つの実施形態に関し、第1可撓流量チューブ108の既定流量は、約30 mL/hr、約45 mL/hr、約60 mL/hr、約120 mL/hr、約180 mL/hr、約420 mL/hr、約600 mL/hr、約900 mL/hr、約1200 mL/hrおよび約2400 mL/hrからなるグループから選択される。同様に、少なくとも1つの実施形態に関し、第2可撓流量チューブ120の既定流量は、約30 mL/hr、約45 mL/hr、約60 mL/hr、約120 mL/hr、約180 mL/hr、約420 mL/hr、約600 mL/hr、約900 mL/hr、約1200 mL/hrおよび約2400 mL/hrからなるグループから選択される。

【0047】

少なくとも1つの実施形態に関し、PVFRIS100は、RMS Medical Products of Chester, New YorkによるFreedom60(登録商標)シリンジ点滴ポンプなどの定圧ポンプ122とともに使用されることが意図されている。PVFRIS100と組み合わせられると、定圧ポンプ122などの定圧システムは、液体102の患者106への投与の想定外のまたは危険な流量を防ぐという点において非常に有用である。

【0048】

定流システムでは、圧力は、任意の流れの抑制(たとえこうした抑制が患者の組織や送達システムの部品における圧力の増加であったとしても)に反応して増加する。これは、危険な圧力での液体の投与につながり得る。その結果患者は、静脈虚脱、アナフィラキシー、過剰投薬、ヒスタミン反応、疾病および死亡を含む(しかしこれらに限定されない)広範な症状に悩まされる可能性がある。

【0049】

これとは非常に対称的に、定圧ポンプ122のような定圧システムでは、チューブの狭窄、点滴システムの閉塞あるいは患者組織の閉塞(組織の浸潤など)が流れを抑制する。これは圧力でなく流量に影響する。すなわち圧力が増加するにつれ、流量が減少する。図1に示されるように、定圧システムは、電気システム124の理論モデルと比較することができる。

【0050】

電気システム124では、抵抗126が増加すると、電流はこれに比例して直ちに減少するだろう。定圧点滴システムは同じ結果を生む。すなわち、流れの抵抗が増加すると、システムは直ちに流量を減少させて調整するだろう。これにより、設計上患者106が液体102の危険な高圧にさらされることはない。

【0051】

さらにPVFRIS100は、貯蔵器104からの液体102の流量の上限であって、既定流量以下である値を設定する。このためPVFRIS100の実施形態は、定圧システムを備える点滴処置に好適である。PVFRIS100の実施形態がFreedom6

10

20

30

40

50

0のような定圧ポンプ122と組み合わせられると、さらなる利点が与えられるだろう。

【0052】

図2から図4は、PVFRIS100の拡大図を与える。より具体的には、図2はPVFRIS100の上面平面図であり、図3および図4はPVFRIS100の代替的な透視図である。これらの各々はさらに、典型的な流量制御器110の少なくとも1つの実施形態を示す。これらは説明と図示のしやすさを目的とし、限定を目的としない。

【0053】

図2に示されるように、可調流量制御器110は、入口200と出口202とを有する。入口200と出口202との間で、可調流量制御器110内部に少なくとも1つの流体流路が設けられる。実際、可調流量制御器110の本質は、この少なくとも1つの流体流路に関する以下の3つの特性を調整する能力にある。すなわち特性の第1例では、抑制されない流体流路が与えられ、入口200と出口202との間で流体流に有意な抑制が与えられない。特性の第2例では、完全に閉塞された流体流路が与えられ、入口200と出口202との間ですべての流体流は遮断される。特性の第3例では、入口200と出口202との間の流体流の抑制度合いをユーザが調整可能である。

10

【0054】

さらに少なくとも1つの実施形態では、可調流量制御器110は、実効的に抑制のない最大調整流量を持つ。PVFRIS100のための最大調整流量は、第1可撓流量チューブ108の第1の既定流量と、第2可撓流量チューブ118の第2の既定流量との結合によって定まる。換言すれば、少なくとも1つの実施形態では、可調流量制御器110が最大調整流量に設定されると、可調流量制御器110は存在しなかったのと同然となる。

20

【0055】

少なくとも1つの代替的な実施形態では、可調流量制御器110は最大調整流量を持つ。この最大調整流量は、最大流が抑制のない流量と異なるように抑制される。このような実施形態では、PVFRIS100の最大流量は、最大調整流量、第1可撓流量チューブ108の第1の既定流量および、第2可撓流量チューブ118の第2の既定流量との協同的な結合であると理解され認識されるべきである。この結合された最大流量は、貯蔵器104からの液体102の最大投薬流量以下であるように予め定められる。

【0056】

可調流量制御器110は、可変流量制御を実現するような様々な形態で与えられてよい。さらに可調流量制御器110は、入口200と出口202と、流体流路変更器204とを有すると理解され認識される。ここで、入口200と出口202との間には少なくとも1つの内部流体流路がある。また流体流路変更器204は、入口から出口までの内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更し、かつ閉塞流路と最大流量流路との間には複数の異なる流量の流路が存在するように構成され配置される。

30

【0057】

この典型的な流量制御器110は、第1端部206と第2端部208とを有するように表される。第1端部206は入口200（図3を参照のこと。入口200が明確に示されている）を与えており、第2端部208は出口208を与えている。可調流量制御器110の内部には少なくとも1つの内部流体流路があり、点線210を用いて概念的に説明されている。一般に内部流体流路は、第1端部206の入口200と、第2端部208の出口202とを接続している。

40

【0058】

この典型的な流量制御器110では、入口200と出口208とは、可調流量制御器110の長手軸の周りを互いに回転可能である。すなわち、第1端部206は、第2端部208に対して回転可能である。入口200の出口208に対するこの相対回転は、内部流路を、選択された流路から最大流量流路まで変更し、かつ選択された流路と最大流量流路との間には複数の異なる流量の流路が存在する。

【0059】

少なくとも1つの実施形態では、入口200と出口202の相対回転は、流体流路変更

50

器 204 である。なぜならこの相対回転は、可調流量制御器 110 内部で入口 200 と出口 202 との間にある少なくとも 1 つの流体流路の配置を、内部流路が長くなったり短くなったりするように変更するからである。さらに少なくとも 1 つの実施形態では、可調流量制御器 110 は、長さ、長さに沿って変わる少なくとも 1 つの特性とを有する内部チャンネルを与える。このとき、入口 200 と出口 202 との間のチャンネルの長さは、入口 200 と出口 202 とが互いに回転すると変わる。

#### 【0060】

少なくとも 1 つの実施形態では、入口 200 と出口 202 との相対回転は、可調流量制御器 110 内部で入口 200 と出口 202 との間にある 1 つ以上の代替的な流体流路を選択する。この選択は、各々が異なる流量を持つ 1 つ以上の流体チャンネルを選択したり選択しなかったりすることにより、可変流量の範囲を与えるように行う。さらに可調流量制御器 110 は、入口 200 と出口 202 との間に複数の異なるサイズのオリフィスを配置することにより、複数の異なる流量流路を与える。

10

#### 【0061】

さらに可調流量制御器 110 により、P V F R I S 100 は有利なことに、可变的に選択された流量を与え得ることが理解され認識される。ここで、この流量は、貯蔵器 104 からの液体 102 の最大投薬流量以下である。さらに、少なくとも 1 つの実施形態では、この流量の可変性は、エンドユーザである患者が 1 つの処置から次の処置に移行するとき、自身の液体の流量を調整できるようにユーザ調整可能であることが理解され認識されるべきである。

20

#### 【0062】

さらに別の実施形態では、可变的に選択された流量は、P V F R I S 100 がエンドユーザである患者に与えられる前に、医師、薬剤師または技師等のオペレータによって選択および固定されてよいことが理解され認識されるべきである。様々な実施形態において、可変選択流量は、襟、ピン、糊その他の選択された部位に可調流量制御器 110 を十分な強度で固定できる仕組みや材料を用いて固定される。

#### 【0063】

選択された流量を永久に固定することができることにより、有利なことに、一般的に複数の P V F R I S 100 が、手元に置くまたは在庫しておくことができる。さらには、患者の処理および/または P V F R I S 100 による点滴で提供され得る異なる液体 102 の種類に基づき、極めて高精度の流量設定をエンドユーザである患者に与えることができる。さらに、有利なことに P V F R I S 100 は、過剰在庫や、特定患者や点滴液 102 に関する既定固定流量を誤って選択することに起因する潜在的なケアレスミスとを低減することができる。

30

#### 【0064】

少なくとも 1 つの実施形態では、可調流量制御器 110 は、B e t t i n i らによる米国特許第 8、070、733 号に示され記載される可調流量制御器のような既製の部品である。この特許文献は、参照により本明細書に組み込まれる。少なくとも 1 つの代替的な実施形態では、可調流量制御器 110 は、W o n d e r らによる米国特許第 5、234、413 号に示され記載される可調流量制御器のような既製の部品である。この特許文献は、参照により本明細書に組み込まれる。さらに別の少なくとも 1 つの代替的な実施形態では、可調流量制御器 110 は、S e a l f o n による米国特許第 6、926、706 号に示され記載される可調流量制御器のような既製の部品である。この特許文献は、参照により本明細書に組み込まれる。

40

#### 【0065】

S e a l f o n による米国特許第 6、926、706 号は、4 つの内部毛細管が二重に接続されて、15 種類の異なる流量を 1 つの部品で実現する種々の新規な流量制御器を教示する。さらに具体的には、ノブの回転、すなわち流路変更器 204 が、異なる突起を、4 つのピストンの各々に対向して配置されるように導く。逆に 4 つのピストンは、4 つの毛細管の各々を開閉するバルブを操作する。

50

## 【 0 0 6 6 】

図 2 から図 4 にも示されるように、P V F R I S 1 0 0 の様々な実施形態において、入口 1 1 2 は、例えば雌ルアーのようなルアー 2 1 2 であってよい。さらに、ルアー 2 1 2 は特に、貯蔵器 1 0 4、あるいはむしろ内部を最大指示流量（流量超過を避けるように選択された、流量チューブ 1 0 8 内部の流量）で流れる液体 1 0 2 を有する特定の例の貯蔵器とのみ結合し得るように構成され配置されてよい。

## 【 0 0 6 7 】

入口 1 1 2 はまた、入口 1 1 2 が使用前に汚染されることから防止することに役立つ、取外し可能な保護キャップ 2 1 4 を有してもよい。少なくとも 1 つの実施形態では、入口 1 1 2 のルアー 2 1 2 は選択的に、保護キャップ 2 1 4 が外され、入口 2 1 5 から保護キャップが外されたときに入口 1 1 2 を表面汚染から防ぐ、円盤 2 1 6 または張出しメンバをさらに含んでもよい。さらに追加的に、選択的な円盤 2 1 6 または張り出しメンバは、Freedom 6 0 シリンジ点滴ポンプ（これに限定されない）などの特定のポンプシステムに受け入れられるように構成され配置されてよい。このような実施形態ではさらに、ルアー 2 1 2 は、液体 1 0 2 を貯蔵器 1 0 4 であるシリンジの先端を受け入れるように構成され配置されると理解され認識される。

10

## 【 0 0 6 8 】

さらに張出しメンバとしての入口 1 1 2 は、米国特許出願公開第 6 2 / 2 7 4、4 8 7 号明細書、および該出願が優先権を主張する米国非仮特許出願に記載されるシステムおよび方法に従って実現される。これらはいずれも「医療用チューブのための張出しルアーコネクタのシステムおよび方法」という名称を持ち、参照により本明細書に組み込まれる。

20

## 【 0 0 6 9 】

同様に出口 1 1 4 は、例えば雄ルアーのようなルアー 2 1 8 であってよい。さらにルアー 2 1 8 は特に、貯蔵器 1 0 4 と結合しないように構成され配置される。むしろ出口 1 1 4 のルアー 2 1 8 は、特定の針または特定の針セットとのみ結合するように構成され配置されてよい。

## 【 0 0 7 0 】

これもまた図示されるように、少なくとも 1 つの実施形態では、第 2 可撓流量チューブ 1 2 0 は、選択的に、例えば可動スライドクランプのようなスライドクランプ 2 2 0 を有してよい。スライドクランプ 2 2 0 は、第 2 可撓流量チューブ 1 2 0 を狭窄し、可調流量制御器 1 1 0 として選択されているまたは選択されていない設定とは無関係に、第 2 可撓流量チューブ 1 2 0 を通る液体 1 0 2 の流れを止める。

30

## 【 0 0 7 1 】

さらに入口 1 1 2 は、液体が流量チューブ 1 0 8 また可調流量制御器 1 1 0 に入る前に汚染物をフィルタするフィルタ要素（図示しない）を有してよい。

## 【 0 0 7 2 】

さらに出口 1 1 4 は、選択的に、取外し可能な保護キャップ（図示しない）を与えてよい。少なくとも 1 つの実施形態では、出口 1 1 4、より具体的にはルアー 2 1 8 は、針または針セットと分解不能に接続される。P V F R I S 1 0 0 とともに使用される針または針セットは、異なる長さおよび異なるゲージ（異なる内部および外部の径）を有してよいと理解され認識されるべきである。複数の針、流出用セットが使われた場合は、これら複数の針は、同じまたは異なる長さを有してよい。例えば身体の部位が異なると針の長さが異なる、といった具合である。いくつかの実施形態では、2 4 ゲージ、あるいはより細くは 2 5 ゲージまたは 2 6 ゲージの針から 1 本以上が選択されてよい。いくつかの実施形態では、Hi z e n t r a（登録商標）のような療法で最大 7 5 m L の液体を受け入れる主体の出口に、3 本の 9 - 1 0 m m の針が使用されてよい。いくつかの実施形態では、より高速の投与を目的として、より高いゲージの（より小さな径の）針と比べより低いゲージの（大きな径の）の針を含む範囲の針または針セットが、流れ制御システムとともに使用されてよい。これは、第 1 可撓流量チューブ 1 0 8 および / または第 2 可撓流量チューブ 1 2 0 および / または可調流量制御器 1 1 0 が再び、P V F R I S 1 0 0 から安全に規定

40

50

された最大流出流量への液体 102 の流れを制限するからである。

【0073】

前述の通り少なくとも 1 つの実施形態では、P V F R I S 1 0 0 の部品は、分解不能に結合される。さらに第 1 可撓流量チューブ 108 および / または第 2 可撓流量チューブ 120 は、音波溶接もしくは UV 接着、例えば D Y M A X 1 1 2 0 - M - U R U V G l u e (登録商標)、D Y M A X 1 1 2 0 - M - T - U R U V G l u e (登録商標) (これらに限られない) を用いて、可調流量制御器 110 の入口 200 または出口 202 に接続されてよい。

【0074】

さらに少なくとも 1 つの実施形態では、P V F R I S 1 0 0 は、貯蔵器 104 からの液体 102 の最大流量として選択された少なくとも 1 つの既定流量を持つ少なくとも 1 つの第 1 可撓流量チューブ 108 と、入口 200 と出口 202 とを有する可調流量制御器 110 と、を有し、既定流量は、貯蔵器 104 の初期潜在流出流量より小さく、入口 200 と出口 202 との間には少なくとも 1 つの内部流体流路が設けられ、流体流路変更器 204 が、入口 200 から出口 202 までの内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更し、閉塞流路と最大流量流路との間には複数の異なる流量の流路が存在するように構成され配置され、少なくとも 1 つの第 1 可撓流量チューブ 108 は、貯蔵器 104 から患者 106 への液体 102 の最大流量を決定し、可調流量制御器 110 は、流量のない状態から、第 1 可撓流量チューブ 108 により許される最大流量状態までの高精度の流量制御を実現するものとして要約されてよい。

10

20

【0075】

P V F R I S 1 0 0 の代替的な少なくとも 1 つの実施形態は、既定流量を持つ少なくとも 1 つの第 1 可撓流量チューブ 108 と、入口 200 と出口 202 とを有する可調流量制御器 110 とを有し、入口 200 と出口 202 との間には少なくとも 1 つの内部流体流路が設けられ、流体流路変更器 204 が、入口 200 から出口 202 までの内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更して、最大調整流量からゼロ流量までを与え、閉塞流路と最大流量流路との間には複数の異なる流量の流路が存在するように構成され配置され、既定流量と最大調整流量とは、その結合が貯蔵器 104 からの液体 102 に関する最大投薬流量以下となるように協同的に結合し、既定流量と最大調整流量との結合は、貯蔵器 104 から患者 106 への液体 102 の最大流量を決定し、可調流量制御器 110 は、ゼロ流量状態から、第 1 可撓流量チューブ 108 の既定流量と可調流量制御器 110 の最大調整流量との結合により許される最大流量状態までの高精度の流量制御を実現するものとして要約されてよい。

30

【0076】

さらに別の少なくとも 1 つの実施形態では、P V F R I S 1 0 0 は、入口 200 と出口 202 とを有する可調流量制御器を有し、流体流路変更器 204 が、入口 200 から出口 202 までの内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更して、最大調整流量からゼロ流量までを与え、閉塞流路と最大流量流路との間には複数の異なる流量の流路が存在するように構成され配置されるものとして要約されてよい。P V F R I S 1 0 0 はさらに、可調流量制御器 110 の貯蔵器 104 と入口 112 との間に配置された、第 1 の既定流量を持つ第 1 可撓流量チューブ 108 を含む。P V F R I S 1 0 0 はまた、可調流量制御器 110 の出口 200 と患者 106 との間に配置された、第 2 の既定流量を持つ第 2 可撓流量チューブ 120 を含む。そして再び、第 1 及び第 2 可撓流量チューブ 108、120 の第 1 及び第 2 の既定流量と、可調流量制御器 110 の最大調整流量とは、その結合が貯蔵器 104 からの液体 102 に関する最大投薬流量以下となるように結合する。さらに、第 1 の既定流量及び第 2 の既定流量と、可調流量制御器 110 の最大調整流量との結合は、貯蔵器 104 から患者 106 への液体 102 の最大流量を決定する。そして、可調流量制御器 110 は、ゼロ流量状態から、第 1 の既定流量、第 2 の既定流量および最大調整流量により許される最大流量状態までの高精度の流量制御を実現する。

40

【0077】

50

さらに、典型的な医療用チューブを備える可調流量制御器を利用した従来の手法と著しく対照的に、P V F R I S 1 0 0では、第1の可撓流量チューブ108と可調流量制御器110とが、貯蔵器104から患者106への液体102の最大流量を決定する。そして可調流量制御器110が、ゼロ流量状態から、第1の可撓流量チューブ108により許される最大流量状態までの高精度の流量制御を実現する。

#### 【0078】

流量制御器を備えた一般的な医療用チューブを用いる従来点滴システムでは、流量は実際にかつ全面的に流量制御器に依存する。これとは異なりP V F R I S 1 0 0では、流量制御の全体において、流量チューブ108と可調流量制御器110の両方が、それぞれの役割を果たすという点もまた理解され認識されるべきである。

10

#### 【0079】

前述のようにさらに具体的には、第1可撓流量チューブ108と第2可撓流量チューブ120の両方は、層流を与えるように構成され配置される。さらに前述のように、P V F R I S 1 0 0とともに用いることを想定された液体102の多くは、ニュートン流体である。いくつかの応用では点滴液はニュートン流体ではないかもしれないが、P V F R I S 1 0 0に関する層流とニュートン流体とに関する簡単な議論は、P V F R I S 1 0 0の利点をさらに理解する上で有用だろう。

#### 【0080】

第1流量チューブ108を通る流量Xを持つニュートン流体に対して、実質的に同じ流量特性を持つ第2流量チューブを追加すると、全体の流量はXとはならず、むしろ $(1/2 \times X)$ となる。実質的に同じ流量特性を持つ第3流量チューブを追加すると、全体の流量は $(1/3 \times X)$ となる。可調流量制御器110は、抑制ゼロから完全抑制までの選択的設定を最適な形で実現する。従って可調流量制御器110によってP V F R I S 1 0 0に対して与えられる流量の抑制は、ほぼゼロ(完全開放のとき)から完全(完全閉塞のとき)までの効果的なものとなる。従ってオペレータによってなされる選択的な流量設定は、単なる可調流量制御器110自体の選択的な流量設定ではなく、むしろP V F R I S 1 0 0全体に関する選択的な流量設定である。

20

#### 【0081】

図5は、主に可調制御器に依存する典型的な点滴システムと比較した、一実施形態におけるP V F R I S 1 0 0の流量制御を表す図である。いずれについても、可調流量制御器110は、E M I D Technology Corporation(登録商標)により市場に提供される、商用的に入手可能なVersarate(登録商標)流れ制御器である。さらにいずれの実験グラフでも、R M S Medical Products(登録商標)により提供される、R M S(登録商標)3-2409の型番の針セットを使用した。鍵となる有利な相違は、2400ml/時の最大流量を与えるF2400の型番のR M S流量制御チューブを備える点である。図5に示されるデータ点は、2つの方向による操作、すなわち、一方はダイヤルを最大設定位置から最小設定位置まで流量を減少させていく方向、他方はダイヤルを最小設定位置から最大設定位置まで流量を増加させていく方向、により実施された実験により収集されたものである。

30

#### 【0082】

P V F R I S 1 0 0の実施形態を表すグラフの線502および504で示されるように、可変流量の精度は極めて正確で首尾一貫的である。最大流量は明確に2400mlであり、5つのダイヤル位置選択肢の間で実質的な跳躍はない。さらに、すべての既定ダイヤル位置に関する流量の首尾一貫性は、流量の増加、減少に関わらず、実質的に同一である。

40

#### 【0083】

P V F R I S 1 0 0の実施形態ではない場合のグラフの線506および508は、Versarate流れ制御器と針セットのみによるものである。実際グラフの506および508はいずれについても、ダイヤル位置4と5との間で実質的な飛躍があり、ダイヤル位置5と6との間にはさらに大きな飛躍がある。さらにダイヤル位置4と5のいずれにお

50

いても、流量を増加させたときと減少させたときの間で明らかな違いがある。

【0084】

異なる点滴液ごとに異なる最大投薬流量があるだろうから、異なる複数の液体に望まれる点滴に適合するPVFRIS100の異なる例が与えられてよい。しかしPVFRIS100の例の各々は、それぞれの初期最大投薬流量の下で、高精度な流量調整を実現する。図5に表されるように、流体流路変更器204の可能な位置設定の間の相違は極めて小さい。従って、PVFRIS100の異なる実施形態の各々の較正は、典型的には、信頼できる特定の流量値を与えるように実施される。

【0085】

図6は、PVFRIS100を較正する少なくとも1つの実施形態において使用される、典型的な較正システム600を示す。より具体的には、化学天秤602、較正圧力源604、液体貯蔵器606、および試験行程で当然使用される既知の粘性を持つ液体からなる重量測定システムにより、PVFRIS100の試験形態に関し、定常的流量の正確かつ反復可能な測定が可能となることが分かった。

10

【0086】

典型的には多くの点滴応用は、試験液体として等張性塩水を用いる。しかし0.9パーセントの圧力および予想される点滴薬の粘性で等張性塩水を使用すると、非層流が発生し、致命的な誤差が生じるだろう。より高い粘性の液体を使用し減圧することにより、より高精度で実際の点滴条件と一致し、高精度の流量測定、従って高精度の較正を実現することができる。

20

【0087】

図6に関し、較正システム600自体が、既定の圧力と温度(例えば21℃)の下で、液体貯蔵器606に既定の粘度を持つ液体を充填することにより較正されてよい。その後PVFRIS100のある実施形態が、液体貯蔵器606と化学天秤との間に設置される。PVFRIS100の出口114は、化学天秤上の開放ビーカーの液体ラインの下にある径の大きい針に接続される。液体貯蔵器606内の液体に圧力が加えられると、化学天秤は、特定の時間間隔で質量を検知するために、コンピュータ608から時間信号を受信する。これらの記録された質量測定値に基づいて、液体の密度を用いることにより、コンピュータは、この測定値を液体の体積流量に変換するよう機能する。

【0088】

その後この行程は、可調流量制御器110の選択的な設定の各々について、すなわち流体流路変更器204のダイヤル位置の各々について反復される。少なくとも1つの実施形態では、設定変更の方向に基づく不一致を把握する目的で、この初期化行程はまた、各方向について、すなわち低から高および高から低について実施されてもよい。

30

【0089】

可調流量制御器110の各々は、製造者によって定められた所期の既定流向を持つことが特に理解され認識されるべきである。PVFRIS100により許される正確で低い流量に照らして、いくつかの例では、既定流向と逆の流向を与えるために、可調流量制御器110をPVFRIS100に内蔵させることにより結果が改善されることが、反復実験により明らかになった。より具体的には、可調流量制御器110の向きを逆転することにより、特定の圧力下でのいくつかの流量に関し、PVFRIS100における漏出の低減、さらには無漏出が実現された。

40

【0090】

この初期の較正行程は実際の液体を用いて行われるため、PVFRIS100は潜在的にはもはや無菌状態ではない。しかしながら、可調流量制御器110における所与の設定に関する高精度の流量はすでに決定されているため、較正システム600は排水され乾燥されてもよい。このとき、可調流量制御器110の同じ設定で、無菌の気体がPVFRIS100を通して流れる。気体の流量は液体の流量とは異なると思われるが、この気体の流量は別のPVFRIS100装置の較正に使うことができる。このように、1つのPVFRIS100を、可調流量制御器110の選択的な設定の各々についての初期流量値を

50

確立するために使うことができる。その後無菌の気体は、複数の実質的に同様の P V F R I S 1 0 0 の実施形態を認定するために利用することができる。

【 0 0 9 1 】

これらの較正に基づき、選択された位置と潜在的な複数の異なる液体を識別する表との相互参照を必要とすることなく、可調流量制御器 1 1 0 に関する真に正確で有意義な視覚的指標を P V F R I S 1 0 0 のオペレータに直接与えるような、可調流量制御器 1 1 0 の近辺に添えられる新たな視覚的ガイド、例えば図 7 に示される視覚的ガイド紙片 7 0 0 が与えられてよい。視覚的指標、すなわち視覚的ガイド紙片 7 0 0 は多数の形態であってよい、例えば、異なる流量に相当する数値範囲、相対的流量を表すテーパの付いた線、流量の変化を表す色スペクトラム、その他の所与の状況に関する的確な選択的指標を含む（それに限定されない）形態であってよいことが理解され認識される。

10

【 0 0 9 2 】

P V F R I S 1 0 0 の実施形態が説明されたが、次に、P V F R I S 1 0 0 を使用するための少なくとも 1 つの方法 8 0 0 に関する他の実施形態が、図 8 と関連して説明されるだろう。説明される方法は P V F R I S 1 0 0 を使用するための方法の典型例に過ぎず、方法は説明と同じ順序で実行される必要はない点が理解され認識されるだろう。

【 0 0 9 3 】

図 8 は、図 1 - 図 4 に示される高精度可変流量点滴システムを与える少なくとも 1 つの方法 8 0 0 を表現する、高レベルのフロー図を概念的に示す。さらに一般に方法 8 0 0 は、ブロック 8 0 2 で可調流量制御器 1 1 0 を与えることで開始する。可調流量制御器 1 1 0 は、入口 2 0 0 と出口 2 0 2 とを有し、入口 2 0 0 と出口 2 0 2 との間には少なくとも 1 つの内部流体流路が設けられ、流体流路変更器 2 0 4 が、入口 2 0 0 から出口 2 0 2 までの内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更し、閉塞流路と最大流量流路との間には複数の異なる流量の流路が存在するように構成され配置される。

20

【 0 0 9 4 】

方法 8 0 0 は続けてブロック 8 0 4 で、貯蔵器 1 0 4 と可調流量制御器 1 1 0 の入口との間に配置された第 1 可撓流量チューブ 1 0 8 を与える。第 1 可撓流量チューブ 1 0 8 は、第 1 の既定流量を持つ。

【 0 0 9 5 】

その後方法 8 0 0 は続けてブロック 8 0 6 で、可調流量制御器 1 1 0 の出口 2 0 2 と患者 1 0 6 との間に配置された第 2 可撓流量チューブ 1 2 0 を与える。第 2 可撓流量チューブ 1 2 0 は、第 2 の既定流量を持つ。

30

【 0 0 9 6 】

前述のように、少なくとも 1 つの実施形態では、第 1 および第 2 可撓流量チューブ 1 0 8 および 1 2 0 と、可調流量制御器 1 1 0 の最大調整流量とが、貯蔵器 1 0 4 から患者への液体 1 0 2 の最大流量を決定する。可調流量制御器 1 1 0 が、ゼロ流量状態から、第 1 および第 2 の可撓流量チューブ 1 0 8 および 1 2 0 により許される最大流量状態までの高精度の流量制御を実現する。第 1 の既定流量と第 2 の既定流量とは協同的に結合し、貯蔵器 1 0 4 からの液体 1 0 2 の最大投薬量以下となる。第 1 の既定流量と第 2 の既定流量とは、貯蔵器 1 0 4 の初期潜在流出流量より低い。

40

【 0 0 9 7 】

方法 8 0 0 はさらに続けてブロック 8 0 8 で、選択的に構築された P V F R I S 1 0 0 を較正する。ブロック 8 1 0 で、可調流量制御器 1 1 0 の選択設定の較正に関し、可調流量制御器 1 1 0 に視覚的ガイド紙片 7 0 0 が添えられる。前述のように、視覚的ガイド紙片 7 0 0 は、P V F R I S 1 0 0 のオペレータに、可調流量制御器 1 1 0 のみならず P V F R I S 1 0 0 の可変流量の標示を与える。

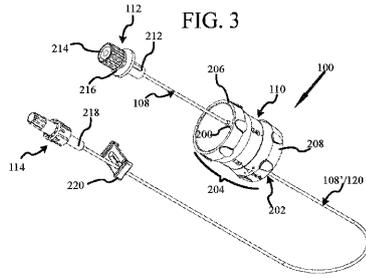
【 0 0 9 8 】

前述の方法、システムおよび構造は、その範囲を逸脱することなく変形がされ得る。前述の説明に含まれるおよび / または添付の図面に示される内容は、例示であって限定ではない点に留意すべきである。実際当業者に明らかのように、多くの別の実施形態が実現可

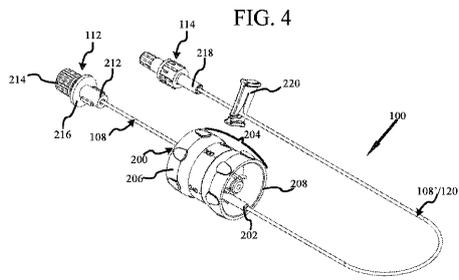
50



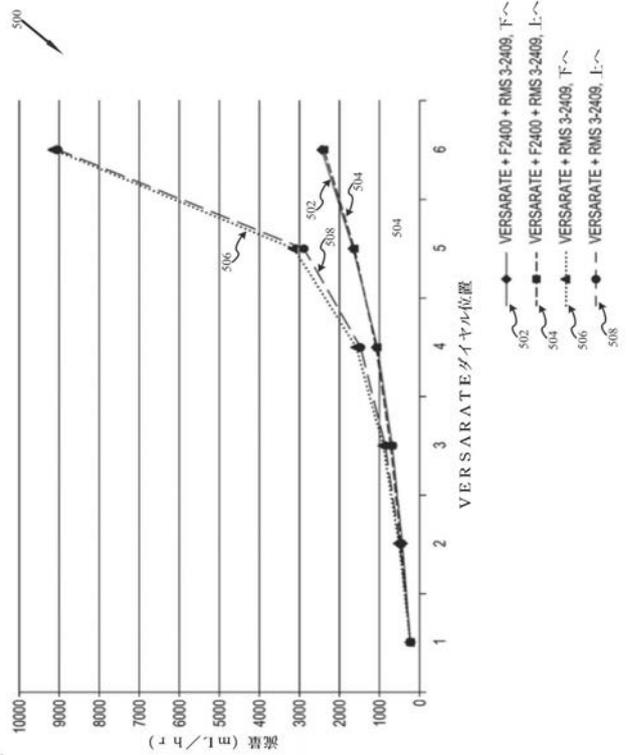
【 図 3 】



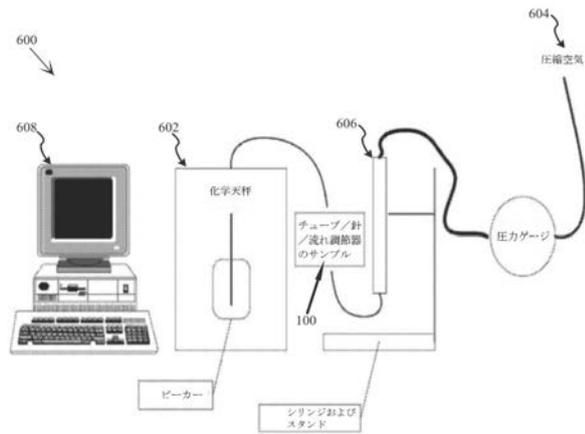
【 図 4 】



【 図 5 】



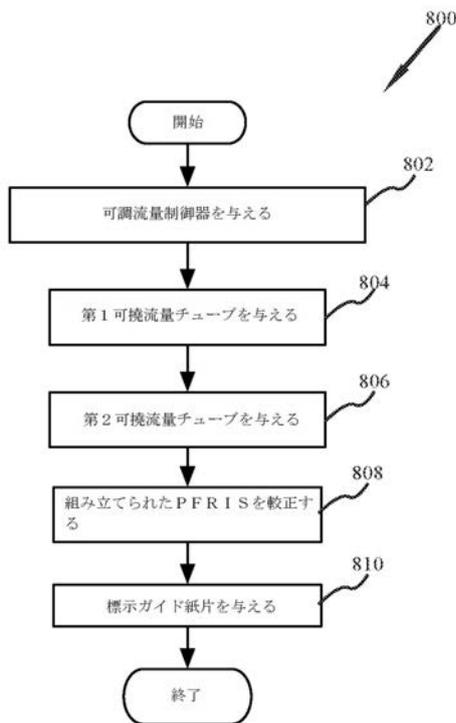
【 図 6 】



【 図 7 】



【図 8】



## 【手続補正書】

【提出日】平成29年12月5日(2017.12.5)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

初期潜在流出流量を持つ貯蔵器から患者に液体を送達するための高精度可変流量点滴システムであって、

既定流量を持つ少なくとも1つの第1可撓流量チューブと、

入口と出口とを有する可調流量制御器とを備え、

前記入口と前記出口との間には少なくとも1つの内部流体流路が設けられ、

流体流路変更器が、前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更して最大調整流量からゼロ流量までを与え、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するように構成され配置され、

前記既定流量と前記最大調整流量とは、その結合が前記貯蔵器からの前記液体に関する最大投薬流量以下となるように協同的に結合し、

前記既定流量と前記最大調整流量との結合は、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定し、

前記可調流量制御器は、ゼロ流量状態から、前記既定流量と前記最大調整流量との結合により許される最大流量状態まで、の高精度の流量制御を実現することを特徴とする、高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項2】

前記第 1 可撓流量チューブの前記既定流量は、前記貯蔵器からの液体の最大投薬流量として選択され、

前記最大調整流量は抑制のない流量であることを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの第 1 可撓流量チューブは、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定することを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項 4】

前記第 1 可撓流量チューブの前記既定流量は、前記貯蔵器の前記初期潜在流出流量より小さいことを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項 5】

前記可調流量制御器は、前記少なくとも 1 つの第 1 可撓流量チューブおよび前記可調流量制御器の部品の各々のために調整された流量のスケールを与えるために、目的とする液体と関連する無菌の気体を用いて事前に較正されることを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項 6】

前記可調流量制御器は、前記少なくとも 1 つの第 1 可撓流量チューブに沿って、前記貯蔵器と患者との間に配置されることを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項 7】

第 2 可撓チューブさらに備え、

前記第 1 可撓流量チューブは、前記貯蔵器と前記可調流量制御器の前記入口との間に配置され、

前記第 2 可撓チューブは、前記可調流量制御器の前記出口と患者との間に配置されることを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項 8】

前記第 2 可撓チューブは、前記第 1 可撓流量チューブの前記既定流量以下の既定流量を持つ第 2 可撓流量チューブであることを特徴とする、請求項 7 に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項 9】

前記第 1 可撓流量チューブの前記既定流量は、約 30 mL / hr、約 45 mL / hr、約 60 mL / hr、約 120 mL / hr、約 180 mL / hr、約 420 mL / hr、約 600 mL / hr、約 900 mL / hr、約 1200 mL / hr および約 2400 mL / hr からなるグループから選択されることを特徴とする、請求項 1 に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項 10】

初期潜在流出流量を持つ貯蔵器から患者に液体を送達するための高精度可変流量点滴システムであって、

入口と出口とを有する可調流量制御器と、

第 1 の既定流量を持つ第 1 可撓流量チューブと、

第 2 の既定流量を持つ第 2 可撓流量チューブと、

を備え、

前記入口と前記出口の間には少なくとも 1 つの内部流体流路が設けられ、

流体流路変更器が、前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更して最大調整流量からゼロ流量までを与え、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するように構成され配置され、

前記第 1 可撓流量チューブは、前記貯蔵器と前記可調流量制御器の入口との間に配置され、

前記第 2 可撓流量チューブは、前記可調流量制御器の出口と患者との間に配置され、

前記第 1 の既定流量、前記第 2 の既定流量、および前記最大調整流量は、その結合が前

記貯蔵器からの前記液体に関する最大投薬流量以下となるように協同的に結合し、

前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量の結合は、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定し、

前記可調流量制御器は、ゼロ流量状態から、前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量の結合により許される最大流量状態までの高精度の流量制御を実現することを特徴とする、高精度可変流量点滴システム。

【請求項11】

前記第1の既定流量と前記第2の既定流量とは、前記貯蔵器からの前記液体に関する最大投薬流量として結合するように選択され、

前記最大調整流量は抑制のない流量である、ことを特徴とする、請求項10に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項12】

前記第1可撓流量チューブと前記第2可撓流量チューブとは、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定することを特徴とする、請求項10に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項13】

前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量は、前記貯蔵器の前記初期潜在流出流量より小さい流量のために協同的に結合することを特徴とする、請求項10に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項14】

前記可調流量制御器は、前記第1可撓流量チューブ、前記第2可撓流量チューブ、および前記可調流量制御器の部品の各々のために調整された流量のスケールを与えるために、目的とする液体と関連する無菌の気体を用いて事前に較正されることを特徴とする、請求項10に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項15】

前記第1可撓流量チューブの前記第1の既定流量は、前記第2可撓流量チューブの前記第2の既定流量以上であることを特徴とする、請求項10に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項16】

前記第2可撓流量チューブの前記第2の既定流量は、前記第1可撓流量チューブの前記第1の既定流量以上であることを特徴とする、請求項10に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項17】

前記第1可撓流量チューブの前記第1の既定流量は、約30 mL/hr、約45 mL/hr、約60 mL/hr、約120 mL/hr、約180 mL/hr、約420 mL/hr、約600 mL/hr、約900 mL/hr、約1200 mL/hrおよび約2400 mL/hrからなるグループから選択されることを特徴とする、請求項10に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項18】

前記第2可撓流量チューブの前記第2の既定流量は、約30 mL/hr、約45 mL/hr、約60 mL/hr、約120 mL/hr、約180 mL/hr、約420 mL/hr、約600 mL/hr、約900 mL/hr、約1200 mL/hrおよび約2400 mL/hrからなるグループから選択されることを特徴とする、請求項10に記載の高精度可変流量点滴システム。

【請求項19】

前記流体流路変更器は、前記入口および前記出口により与えられ、

前記入口および前記出口は、前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更し、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するようにするために、互いに回転することを特徴とする、請求項1または10に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 20】

前記可調流量制御器は、前記入口と前記出口との間に複数の異なるサイズのオリフィスを配置することにより、前記複数の異なる流量の流路を与えることを特徴とする、請求項 19 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 21】

前記可調流量制御器は、長さ、長さに沿って変わる少なくとも 1 つの特性とを有する内部チャンネルを与え、

前記入口と前記出口との間のチャンネルの長さは、前記入口と前記出口とが互いに回転すると変わることを特徴とする、請求項 19 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 22】

前記流体流路変更器は、複数の異なるサイズの内部チャンネルによって与えられ、

前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更し、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するようにするために、1 つ以上の前記異なるサイズの内部チャンネルを選択したり選択しなかったりする選択器が構成され配置されることを特徴とする、請求項 1 または 10 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 23】

前記可調流量制御器は既定流向を持ち、

前記既定流向と逆の流向を与えるために、前記可調流量制御器が内蔵されることを特徴とする、請求項 1 または 10 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 24】

前記貯蔵器としてのシリンジを受け入れるように構成され配置される入口ルアーをさらに備える、請求項 1 または 10 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 25】

特定のポンプシステムを受け入れられるように構成され配置される入口ルアーをさらに備える、請求項 1 または 10 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 26】

特定の針セットを受け入れるように構成され配置される出口ルアーをさらに備える、請求項 1 または 10 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 27】

前記出口は針に固定されていることを特徴とする、請求項 1 または 10 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 28】

前記可調流量制御器は、選択された流体流路に固定されていることを特徴とする、請求項 1 または 10 に記載の高精度可変流量点滴システム。

## 【請求項 29】

初期潜在流出流量を持つ貯蔵器から患者に液体を、前記液体に関する最大投薬流量以下の流量で送達するための高精度可変流量点滴システムを与える方法であって、

入口と出口とを有する可調流量制御器を与えるプロセスと、

第 1 の既定流量を持つ第 1 可撓流量チューブを与えるプロセスと、

第 2 の既定流量を持つ第 2 可撓流量チューブを与えるプロセスと、

を有し、

前記入口と前記出口との間には少なくとも 1 つの内部流体流路が設けられ、

流体流路変更器が、前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更して最大調整流量からゼロ流量までを与え、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するように構成され配置され、

前記第 1 可撓流量チューブは、前記貯蔵器と前記可調流量制御器の入口との間に配置され、

前記第 2 可撓流量チューブは、前記可調流量制御器の出口と患者との間に配置され、

前記第 1 の既定流量、前記第 2 の既定流量、および前記最大調整流量は、その結合が前

記貯蔵器からの前記液体に関する最大投薬流量以下となるように協同的に結合し、

前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量の結合は、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定し、

前記可調流量制御器は、ゼロ流量状態から、前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量の結合により許される最大流量状態までの高精度の流量制御を実現することを特徴とする方法。

【請求項30】

前記第1の既定流量と前記第2の既定流量とは、前記貯蔵器からの液体の最大投薬流量として結合するように選択され、

前記最大調整流量は抑制のない流量である、ことを特徴とする、請求項29に記載の方法。

【請求項31】

前記第1可撓流量チューブと前記第2可撓流量チューブとは、前記貯蔵器から患者への液体の最大流量を決定することを特徴とする、請求項29に記載の方法。

【請求項32】

前記第1の既定流量、前記第2の既定流量、および前記最大調整流量は、前記貯蔵器の前記初期潜在流出流量より小さい流量のために協同的に結合することを特徴とする、請求項29に記載の方法。

【請求項33】

前記流体流路変更器は、前記入口および前記出口により与えられ、

前記入口および前記出口は、前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更し、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するようにするために、互いに回転することを特徴とする、請求項29に記載の方法。

【請求項34】

前記可調流量制御器は、前記入口と前記出口との間に複数の異なるサイズのオリフィスを配置することにより、複数の前記複数の異なる流量の流路を与えることを特徴とする、請求項33に記載の方法。

【請求項35】

前記可調流量制御器は、長さ、長さに沿って変わる少なくとも1つの特性とを有する内部チャンネルを与え、

前記入口と前記出口との間のチャンネルの長さは、前記入口と前記出口とが互いに回転すると変わることを特徴とする、請求項33に記載の方法。

【請求項36】

前記流体流路変更器は、複数の異なるサイズの内部チャンネルによって与えられ、

前記入口から前記出口までの前記内部流体流路を、閉塞流路から最大流量流路まで変更し、前記閉塞流路と前記最大流量流路との間に複数の異なる流量の流路が存在するようにするために、1つ以上の前記異なるサイズの内部チャンネルを選択したり選択しなかったりする選択器が構成され配置されることを特徴とする、請求項29に記載の方法。

【請求項37】

前記可調流量制御器は既定流向を持ち、

前記既定流向と逆の流向を与えるために、前記可調流量制御器が内蔵されることを特徴とする、請求項29に記載の方法。

【請求項38】

前記可調流量制御器は、前記第1可撓流量チューブ、前記第2可撓流量チューブ、および前記可調流量制御器の部品の各々のために調整された流量のスケールを与えるために、目的とする液体と関連する無菌の気体を用いて事前に較正されることを特徴とする、請求項29に記載の方法。

【請求項39】

前記第1可撓流量チューブの前記第1の既定流量は、前記第2可撓流量チューブの前記

第2の既定流量以上であることを特徴とする、請求項29に記載の方法。

【請求項40】

前記第2可撓流量チューブの前記第2の既定流量は、前記第1可撓流量チューブの前記第1の既定流量以上であることを特徴とする、請求項29に記載の方法。

【請求項41】

前記第1可撓流量チューブの前記第1の既定流量は、約30mL/hr、約45mL/hr、約60mL/hr、約120mL/hr、約180mL/hr、約420mL/hr、約600mL/hr、約900mL/hr、約1200mL/hrおよび約2400mL/hrからなるグループから選択されることを特徴とする、請求項29に記載の方法。

【請求項42】

前記第2可撓流量チューブの前記第2の既定流量は、約30mL/hr、約45mL/hr、約60mL/hr、約120mL/hr、約180mL/hr、約420mL/hr、約600mL/hr、約900mL/hr、約1200mL/hrおよび約2400mL/hrからなるグループから選択されることを特徴とする、請求項29に記載の方法。

【請求項43】

前記第1可撓流量チューブは、前記貯蔵器としてのシリンジを受け入れるように構成され配置される入口ルアーをさらに備える、請求項29に記載の方法。

【請求項44】

前記第1可撓流量チューブは、特定のポンプシステムにより受け入れられるように構成され配置される入口ルアーをさらに備える、請求項29に記載の方法。

【請求項45】

前記第1可撓流量チューブは、特定の針セットを受け入れるように構成され配置される出口ルアーをさらに備える、請求項29に記載の方法。

【請求項46】

前記出口は針に固定されていることを特徴とする、請求項29に記載の方法。

【請求項47】

前記可調流量制御器は、選択された流体流路に固定されていることを特徴とする、請求項29に記載の方法。

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. <b>PCT/US2016/019600</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>A61M 5/172(2006.01)i, A61M 5/168(2006.01)i</b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M 5/172; A61M 5/142; F04C 5/00; A61M 31/00; A61M 37/00; A61F 7/12; A61M 1/00; A61M 5/168		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & keywords: infusion, flow rate, control, modifier, pre-defined flow rate, maximum flow rate		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2013-0138075 A1 (EMED TECHNOLOGIES CORP.) 30 May 2013 See claim 11; figures 1-6B.	1-57
A	WO 2011-119464 A2 (BAXTER INTERNATIONAL INC. et al.) 29 September 2011 See entire document.	1-57
A	US 8444592 B2 (WILLIAMS, J. B. et al.) 21 May 2013 See entire document.	1-57
A	US 7955289 B2 (O' MAHONY, J. et al.) 07 June 2011 See entire document.	1-57
A	US 2004-0068222 A1 (BRIAN, A. G.) 8 April 2004 See entire document.	1-57
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" 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 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 07 June 2016 (07.06.2016)		Date of mailing of the international search report <b>10 June 2016 (10.06.2016)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon, 35208, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-481-8578		Authorized officer Han, Inho Telephone No. +82-42-481-3362

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2016/019600**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013-0138075 A1	30/05/2013	EP 2925386 A1 WO 2014-085263 A1	07/10/2015 05/06/2014
WO 2011-119464 A2	29/09/2011	CA 2793661 A1 EP 2550039 A2 EP 2550039 B1 JP 2013-521990 A MX 2012010971 A SG 184795 A1 WO 2011-119464 A3	29/09/2011 30/01/2013 04/06/2014 13/06/2013 05/03/2013 29/11/2012 17/11/2011
US 8444592 B2	21/05/2013	CA 2754773 A1 EP 2405954 A1 US 2010-0228222 A1 US 2010-0228224 A1 US 2013-0245599 A1 US 8597228 B2 US 8790303 B2 WO 2010-104878 A1	16/09/2010 18/01/2012 09/09/2010 09/09/2010 19/09/2013 03/12/2013 29/07/2014 16/09/2010
US 7955289 B2	07/06/2011	AU 2002-24464 A1 EP 1339315 A2 EP 1339315 B1 US 2004-0030277 A1 US 2005-0230313 A1 US 2009-0149795 A1 US 2010-0168641 A1 US 2012-0323157 A1 US 6585675 B1 US 7462161 B2 US 7674237 B2 US 8267881 B2 US 8702638 B2 WO 02-35979 A2 WO 02-35979 A3	15/05/2002 03/09/2003 01/08/2012 12/02/2004 20/10/2005 11/06/2009 01/07/2010 20/12/2012 01/07/2003 09/12/2008 09/03/2010 18/09/2012 22/04/2014 10/05/2002 31/10/2002
US 2004-0068222 A1	08/04/2004	AU 1996-58877 B2 CA 2224244 A1 EP 0840630 A1 EP 0840630 B1 JP 11-500646 A US 6605060 B1 US 7335186 B2 WO 96-40332 A1	16/09/1999 19/12/1996 22/06/2005 06/05/2009 19/01/1999 12/08/2003 26/02/2008 19/12/1996

## フロントページの続き

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

Fターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 DD07 DD11 EE14 HH02 QQ14 QQ25

【要約の続き】

【選択図】図1