

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3769539号  
(P3769539)

(45) 発行日 平成18年4月26日(2006.4.26)

(24) 登録日 平成18年2月10日(2006.2.10)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/145 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 4 8 5 D
A 6 1 B 5/055 (2006.01)	A 6 1 B 5/05 3 9 0
A 6 1 B 6/03 (2006.01)	A 6 1 B 5/05 3 8 3
G O 1 R 33/28 (2006.01)	A 6 1 B 6/03 3 7 7
	G O 1 N 24/02 Y
請求項の数 6 (全 9 頁) 最終頁に続く	

(21) 出願番号	特願2002-505057 (P2002-505057)	(73) 特許権者	591004618
(86) (22) 出願日	平成13年6月21日(2001.6.21)		フォルシュングスツェントルム カールス
(65) 公表番号	特表2004-516859 (P2004-516859A)		ルーエ ゲゼルシャフト ミット ベシユ
(43) 公表日	平成16年6月10日(2004.6.10)		レンクテル ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2001/006996		F o r s c h u n g s z e n t r u m K
(87) 国際公開番号	W02002/000276		a r l s r u h e G m b H
(87) 国際公開日	平成14年1月3日(2002.1.3)		ドイツ連邦共和国 カールスルーエ ヴェ
審査請求日	平成14年12月27日(2002.12.27)		ーバーシュトラーセ 5
(31) 優先権主張番号	100 30 620.9		Weberstrasse 5, D-7
(32) 優先日	平成12年6月28日(2000.6.28)	(74) 代理人	100061815
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)		弁理士 矢野 敏雄
前置審査		(74) 代理人	100094798
			弁理士 山崎 利臣
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 CTもしくはMRTコントロールの下で医療用の製剤を注射するための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

コンピュータ断層撮影装置すなわちCT又は磁気共鳴断層撮影装置すなわちMRTでの検査又は内視鏡による検査中に医療用の製剤、とくに薬剤又は造影剤を患者の体内に注射するための装置であって、注射針(1)が設けられており、該注射針(1)が、医療用の製剤を準備し且つセンサコントロール式に圧送するための別個の調量装置(6)を備えた、注射針(1)を患者(35)に刺入し且つ同時に薬剤を注射するための注射針送り装置内に収容されており、さらに、前記調量装置(6)から前記注射針へ医療用の製剤を一方方向に搬送するための、逆止弁(3)を備えたチューブ(4)が設けられており、前記調量装置(6)と前記注射針(1)との間に注射を監視するための圧力センサ(2)が設けら

10

れている形式のものにおいて、  
a) 注射針(1)のための注射針送り装置が、針ガイドと、針保持装置(13)と、注射針の有無に関わらず針保持装置(13)を注射針(1)に対して平行な向きで移動させるためのリニア駆動装置(14)とから成っており、

b) 調量装置(6)が、その幾何学的な寸法と、その材料技術、センサ技術、及び駆動技術とに基づいて、CT又はMRT内に挿入可能であって、且つそこで機能的に使用可能であり、且つ

c) 装置に、患者の皮膚上に位置していてニューマチック式又はハイドロリック式に又は光電子工学的に働くセンサ(39)が、仮想の刺入点(38)の高さの周りに且つ仮想の刺入点(38)の高さに配置されている、

20

ことを特徴とする、CTもしくはMRTコントロールの下で医療用の製剤を注射するための装置。

【請求項2】

装置のあらゆる構成部品が非磁性の材料から成っており、さらに装置の駆動装置が、磁界又は電界を必要としないか又は発生させることがなくて、ニューマチック式又はハイドロリック式の駆動装置又はピエゾ式駆動装置であるか、又はMRTの外で生み出された駆動出力を、機械的にカルダン式、ボーデンケーブル式又は引張りケーブル式駆動装置を介してか又はハイドロリック式もしくはニューマチック式に圧力ピストン駆動装置を介して装置に伝達可能である、請求項1記載の装置。

【請求項3】

注射針(1)が旋回装置を介して、仮定の刺入点(38)を中心としたすべての空間自由度で可動である、請求項1又は2記載の装置。

【請求項4】

調量装置(6)が、複数の使い捨て注射器(5)のうちの1つを取り換え不能に装填及び補充するための交換マガジン(7)と、注射器を操作するための、連行体(17)を備えた駆動装置(9)とを有している、請求項1から3までのいずれか1項記載の装置。

【請求項5】

前記交換マガジン(7)内に複数の使い捨て注射器(5)が装填可能であり、該使い捨て注射器(5)が、それぞれ互いに無関係に、連行体(17)を備えた独自の駆動装置(9)により調量装置(6)内で操作可能であり、各注射器からそれぞれ独自のチューブ(4)が、1つの共通の注射針(1)の混合室(36)に通じており、チューブ(4)が、注射針への接続部の直前にそれぞれ1つの逆止弁(3)を有している、請求項4記載の装置。

【請求項6】

注射針送り装置が2部分構成のモジュールとして構成されており、注射針(1)と針保持装置(13)とが、滅菌可能な第1の部分に属し、走行装置(14)が、滅菌されない第2の部分に属する、請求項1から3までのいずれか1項記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は、請求項1の上位概念部に記載された、コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴断層撮影装置(MRT)内での検査又は内視鏡による検査中に医療用の製剤、とくに薬剤又は造影剤を患者の体内に注射するための装置に関する。さらに、本発明は、磁気共鳴断層撮影装置(MRT)内における当該装置の使用にも関する。

【0002】

IVRすなわちインターベンショナル・ラジオロジ(Interventionelle Radiologie)では、医師は、画像供与式の方法、例えばCT又はMRTの助けを借りて、手術の方向付け及び監視を行う。この場合通常は、患者が患者用寝台に伏臥している間に、処置を行う医師は手術を画面で監視する。例えばCT法及びMRT法のような断層撮影法の場合、患者の体の二次元の断層像が、互いに僅かな間隔を置いて撮影され、そして患者の体の三次元の画像、いわゆる「トモグラム(Tomogramm)」に合成される。作製されたトモグラムは、内部の器官、組織構造及び骨構造を詳細に示す。この場合、任意の断層像を製作することが可能である。このために、CTの場合はガントリ(Gantry)の傾動により、MRTの場合はプログラム制御式に、個々の断面図が製作される。

【0003】

断層撮影法によるデータを参照しながら、処置を行う医師は、その後で手術をしたい器官へのアクセス計画を確定し、且つ画像サポート式及びマニピュレータ制御式の薬剤調量の場合には、注射針を刺入するための座標と調量率とを算出し、これをマニピュレータに送信する。

【0004】

10

20

30

40

50

[ 1 ] に基づいて公知の、このような形式の薬剤調量システムでは、2つの65ml使い捨て注射器により、薬剤又は造影剤が実質的に1つのチューブと1つの注射針とを介して患者の体内に注射される。使い捨て注射器の操作は、[ 1 ] 中の技術的な記載事項から想像できるように、おそらく電動機によりリニア駆動装置を介して行われる。さらに、構成サイズは、断層撮影装置の通路内での使用に完全に適しているように見えるけれども、[ 1 ] には、断層撮影法によるコントロール下におけるMRT又はCT内での薬剤調量システムの、当然考えられる使用は言及されない。

【 0 0 0 5 】

これに対して、CT又はMRT内での使用に適した、マニピュレータ制御式の、注射針を備えた薬剤調量システムは知られていない。

10

【 0 0 0 6 】

本発明の課題は、最後に挙げた従来技術に対して、医療用の製剤を注射するための装置を、該装置がすべてのユニットとして断層撮影装置内に挿入可能であって且つ断層撮影装置内で画像サポート式に使用可能であるように改良することである。

【 0 0 0 7 】

この課題は、請求項1に記載された装置により解決される。従属請求項には、装置の有利な構成が記載されている。

【 0 0 0 8 】

以下に図面を参照しながら本発明の実施例について詳説する。

【 0 0 0 9 】

装置の図示の実施形態は、図1a及び図1bに示したように、1つの混合室36と、4つの逆止弁3と、4つのチューブ4と、4つの圧力センサ2とを介して調量装置6内の4つの使い捨て注射器5に接続されている注射針1から成っている。この際、4つの使い捨て注射器5は、調量装置6において交換マガジン7内に可逆に装填可能であり、且つそれぞれ1つの駆動装置9を介して操作可能である。これらの駆動装置9は、各使い捨て注射器5の各ピストン10を個別に両方向に摺動させることができる。しかし、各使い捨て注射器5と注射針1との間に、逆流を妨げる逆止弁3が接続されている限り、両方向への操作は、逆止弁3の反転又は交換なしには不可能である。注射器の操作時には、ピストン10のフィード運動による注射流は、ストロークセンサ11を介して且つ圧力センサ2における圧力測定により連続的に監視される。この場合、リミットスイッチ12は、両方向18のそれぞれの方向へのピストン10のフィード運動を制限する働きをしている。

20

30

【 0 0 1 0 】

図1aに示した原理図に対して、図1bに示した斜視図においては、ストロークセンサ11がピストン10の後に配置されている一方で、駆動装置9は、ピストン10の下に位置しており、連行体17を介してピストンを動かす(図2も参照)。さらに、図示の実施形態のストロークセンサ11は、直線形ポテンシオメータである。択一的には、MRT使用時に、図1bに示したストロークセンサ11を同一に配置した場合に、オプトエレクトロニクスもしくは光電子工学的な行程測定法も使用される。

【 0 0 1 1 】

図2には、調量装置6の実施形態が斜視的な断面図で、交換マガジン7と、ピストン10を備えた使い捨て注射器5と、複数の部分から成る駆動装置9と共に示されている。図示の実施形態では、駆動装置は電動機15を備えており、この電動機15は、スピンドル伝動装置16を介して、連行体17でピストン10を動かす。

40

【 0 0 1 2 】

調量装置6がMRTに使用できるほうがよい場合、磁気的な妨害を避けるために調量装置6には、磁化不能な構成部材のみが使用可能である。このために、駆動装置としては、ニューマチック又はハイドロリックなターボ駆動装置と、MRTの外側に位置した電気駆動装置を備えた、片側又は両側に作用するハイドロリック又はニューマチックな圧力ピストン式駆動装置又は制限的な場合ではカルダン式、ボーデンケーブル式又は引張りケーブル式駆動装置(Seilzugantrieb)と、さらにピエゾ式もしくは圧電式駆動装

50

置とが考えられる。

【 0 0 1 3 】

注射針 1 は、図 1 a に示したように、可逆にフィード可能で且つ再解離可能な針保持装置 1 3 内に緊締される。さらに、針保持装置 1 3 は、駆動される走行装置 1 4 に固定されており、注射針 1 に関して軸方向で調節可能である。このように、注射針 1 は針保持装置 1 3 と一緒に所定の行程距離で移動可能である。注射針 1 をさらに前方に動かす必要がある場合には、針保持装置 1 3 が、緩められて、そして注射針 1 なしに走行装置 1 4 と共に後退させられる。これにより注射針 1 の別の後退した箇所が再び収容されて、注射針 1 をさらに前方に動かせるようになる。注射針 1 の長さに応じて、この過程は複数回にわたって反復可能である。この注射針送り装置の特別な利点は、大きなピストン又はリニア駆動装置を省いたそのコンパクトな構造にある。それゆえ、特に M R T の通路内における極めて窮屈なスペース事情を、注射針 1 の送り領域を制限することなく有利に使用することができる。このシステムは、すべてのシステム構成部材を患者の直接的な近傍に、すなわち C T 又は M R T 内に配置することを可能にし、これにより、さもなければ長いはずの薬剤導入ラインにおけるムダ容積を最低限に抑える。

10

【 0 0 1 4 】

この注射針送り装置の別の利点は、針長さが長くても、針保持装置 1 3 と刺入点 ( E i n s t i c h p u n k t ) との間の自由な針長さは短いことである。これにより、とりわけ細くて柔軟な注射針が刺入中に折れ曲がってしまう危険性が著しく減じられる。

【 0 0 1 5 】

図 3 a 及び図 3 b には、注射針送り装置が注射針なしで断面図で示されている。図 4 a 及び図 4 b はその斜視図である。これらの図面のうち、それぞれ a で示された図面には後退した位置にある針保持装置 1 3 が示されており、それぞれ b で示された図面には前進した位置にある針保持装置 1 3 が示されている。この際、走行装置は 2 つのスライダ 1 8 と 1 つのラック 1 9 とから成っている。スライダ 1 8 とラック 1 9 とは、針保持装置 1 3 に結合されており、且つ注射針送り装置のハウジング 2 0 に固定された 2 つのレール 2 1 及びハウジング 2 0 内のガイド 2 2 で案内されている。実施例では、調節運動はスピンドル駆動装置 2 3 を介して行われる。図示の実施形態では、スピンドル駆動装置 2 3 は、ベルト 2 4 を介して電動機 2 5 により駆動される。

20

【 0 0 1 6 】

図示の実施形態では、針保持装置 1 3 の位置は、ピニオンを備えた回転式ポテンシオメータ 3 7 を介して検出される。回転式ポテンシオメータ 3 7 はラックを介して、針保持装置 1 3 の、レール 2 1 もしくはガイド 2 2 における移動を測定する。

30

【 0 0 1 7 】

注射針はガイド条片 2 6 によりハウジング 2 0 内に軸方向で位置決めされてガイドされる。この際、図 1 a 及び図 1 b に示した混合室 3 6 は注射針 1 の支持体として働いており、混合室 3 6 の外郭は相応のガイド溝 2 7 ( 図 1 a 及び図 1 b 参照 ) を備えて構成されていなければならない。これに関して択一的には、混合室は、必要なガイド溝を備えた別個の構成部分として構成された、別個の支持体に固定されていてもよい。この場合、混合室は注射針及びチューブと一緒に注射針送り装置から解離可能である。ハウジング 2 0 はガイド条片 2 6 の領域で開いて形成されているので、これは、注射針送り装置への注射針の組付けのために並びに逆止弁 3 及びチューブ 4 のために上方、下方、及び側方からアクセス可能であり、さらには医師に刺入過程の視覚的なコントロールを可能にする。

40

【 0 0 1 8 】

針保持装置 1 3 を通る断面が、図 5 に断面図で示されている。この断面図は特に両方のジョー 2 7 を示している。ジョー 2 7 は、 2 つのガイドピン 2 8 にガイドされており、且つ同期的に逆方向に作用するスピンドル駆動装置 2 9 により相対して運動させられる。スピンドル駆動装置 2 9 は、ベルトを介して電動機 3 1 により駆動され、しかも電動機 3 1 を遮断するためのリミットスイッチ 3 2 によりジョー 2 7 の離間運動が互いに制限される。

【 0 0 1 9 】

50

この注射針送り装置をMRTの通路内に居る患者に使用するには、磁気的な妨害を避けるために磁化不能な構成部品のみが使用可能である。それゆえ、あらゆる電動機も、ニューマチック又はハイドロリックなターボ駆動装置と、ピエゾ式駆動装置と、MRTの外側に位置した電気駆動装置を備えた片側又は両側に作用するハイドロリック又はニューマチックな圧力ピストン式駆動装置又は制限的な場合ではカルダン式、ボーデンケーブル式又は引張りケーブル式駆動装置とによって代用されなければならない。

#### 【0020】

良好に滅菌もしくは殺菌できるようにするために、注射針送り装置は二部分の構造として構成されることができる。この場合構造上、注射針1及び針保持装置13が、滅菌可能な第1の構成群に属し、走行装置14が、滅菌しない第2の構成群に属する。第1の構成群が、第2の構成群のすべての接触から解放されて、滅菌され得る間に、第2の構成群は、滅菌した別の第1の構成群を装着できて、それにより再使用可能である。

10

#### 【0021】

本発明による装置の、CT又はMRT内における窮屈な使用のために、注射針送り装置のハウジング20は、図6に示したように、従来技術によるC字形弧状ガイド33に原動機により走行可能にガイドされ、伏臥した患者35に覆い被さった支持体34で、マニピュレータ制御式に位置決定される。この場合、C字形弧状ガイド33と、支持体34のための、マニピュレータ制御式の旋回装置(図示せず)とにより、注射針送り装置は、例えば仮想の定置の刺入点38を中心としたすべての空間自由度(Raumfreiheitsgrad)で旋回することができて、この刺入点38に注射針1は種々異なる方向から刺入可能である。さらに、調量装置6が支持体34に、注射針送り装置の近傍で配置されており、これにより、チューブの長さを著しく減じることが可能である。チューブの長さが短いことは特に、チューブ及びチューブ内の薬剤の圧力変化と弾性影響とを最小限に抑える効果があって、ひいては特に薬剤の正確な調量に役立つ。

20

#### 【0022】

択一的には、図示のC字形弧状ガイド33の役割、すなわち注射針送り装置又は別の医療機器の旋回は、コンピュータサポートされたマニピュレータ制御と組み合わせられて、駆動されるジョイント式取り付け装置(Gelenkhaltung)又はターンテーブルによっても実現可能である。

#### 【0023】

さらに、支持体34にはセンサ39が固定されている。センサ39は保持装置40を介して仮想の刺入点38の高さに、測定体積(Messvolumen)が仮想の刺入点38の周りにあるように、位置調整される。例えば、このセンサは、リング状の接触センサ(Kontaktsensor)として形成されていてよく、この場合仮想の刺入点38はリング面の内側に位置している。こうして、仮想の刺入点38は、正確に表面に、例えば患者35の皮膚表面に当てられる。そのために、患者35は、センサ39が皮膚に接触していることにより、間近に迫った刺入に対して心構えをすることが可能である。これにより、刺入時に患者が身じろぐ危険が著しく減じられる。それゆえ、センサ39は患者の動きを監視する。これに補助的に又はこれに対して択一的に、患者の表面にセンサにより検出可能なマークを付けることも可能である。このマークは光学的な探知機(図示せず)により検出可能であって、マニピュレータ制御式に注射針の仮想の刺入点に合わせられることが可能である。

30

40

#### 【0024】

[1]メドラード メディツィーニッシェ ジュステーム有限会社(Medrad Medizinische Systeme GmbH):『ダス スペクトリス エムアール-インジェクツィオンスジュステーム(Das Spectris MR-Injektionsssystem)』、メドラード社の1997年度版パンフレット、アメリカ合衆国

#### 【図面の簡単な説明】

【図1a】 医療用の製剤を注射するための装置の構成部材を示す原理図である。

50

【図1b】 図1による装置の、針保持装置13及び走行装置14を省いて示した斜視図である。

【図2】 図1bに示した調量装置6の斜視断面図である。

【図3a】 針保持装置13が後退した位置にある、注射針1を有していない注射針送り装置の断面図である。

【図3b】 針保持装置13が前進した位置にある、注射針1を有していない注射針送り装置の断面図である。

【図4a】 針保持装置13が後退した位置にある、注射針送り装置の斜視図である。

【図4b】 針保持装置13が前進した位置にある、注射針送り装置の斜視図である。

【図5】 針保持装置13の断面図である。

【図6】 患者35の上方に位置した支持体に装備された、医療用の製剤を注射するための装置の規定通りの位置決めを示す図である。

【符号の説明】

- 1 注射針、 2 圧力センサ、 3 逆止弁、 4 チューブ、 5 使い捨て注射器
- 6 調量装置、 7 交換マガジン、 8 方向、 9 駆動装置、 10 ピストン、 11 ストロークセンサ、 12 リミットスイッチ、 13 針保持装置、 14 走行装置、 15 電動機、 16 スピンドル伝動装置、 17 連行体、 18 スライド、 19 ラック、 20 ハウジング、 21 レール、 22 ガイド、 23 スピンドル駆動装置、 24 ベルト、 25 電動機、 26 ガイド条片、 27 ジョー、 28 ガイドピン、 29 スピンドル駆動装置、 30 ベルト、 31 電動機、 32 リミットスイッチ、 33 C字形弧状ガイド、 34 支持体、 35 患者、 36 混合室、 37 回転式ポテンシオメータ、 38 仮想的刺入点、 39 センサ、 40 保持装置

10

20

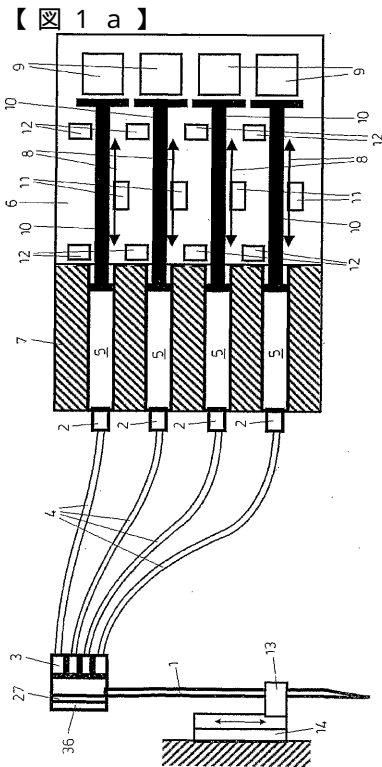


Fig. 1a

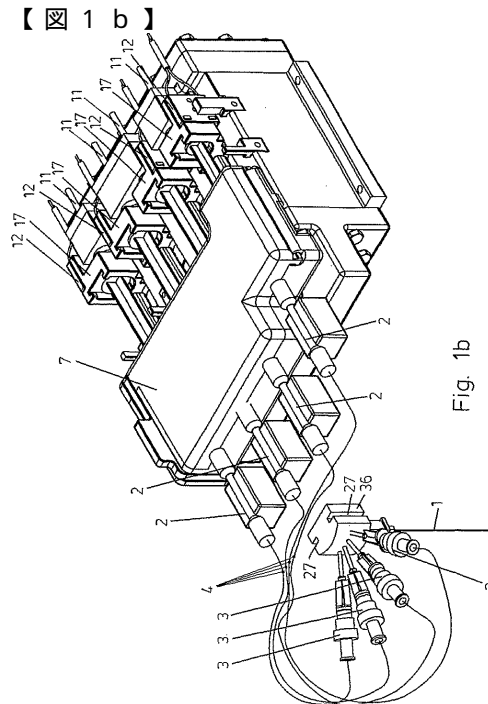


Fig. 1b

【 図 2 】

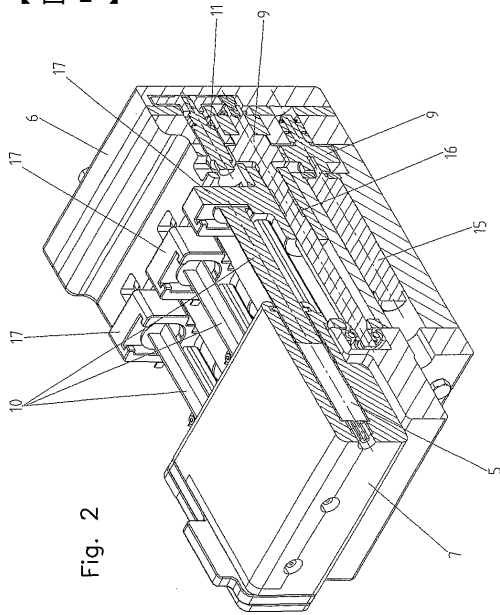
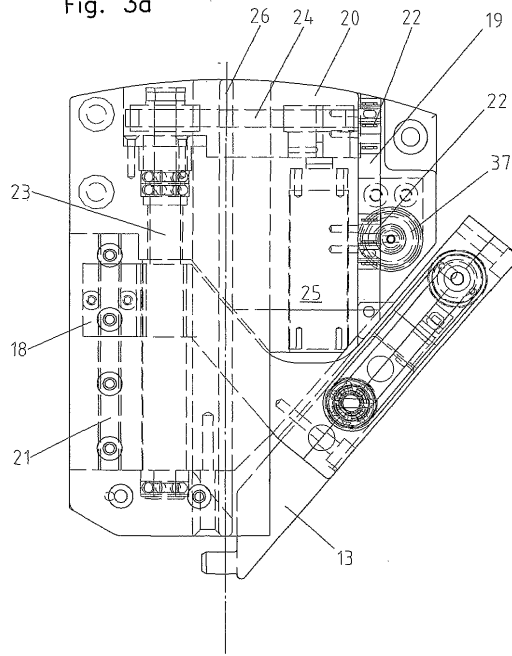


Fig. 2

【 図 3 a 】  
Fig. 3a



【 図 3 b 】

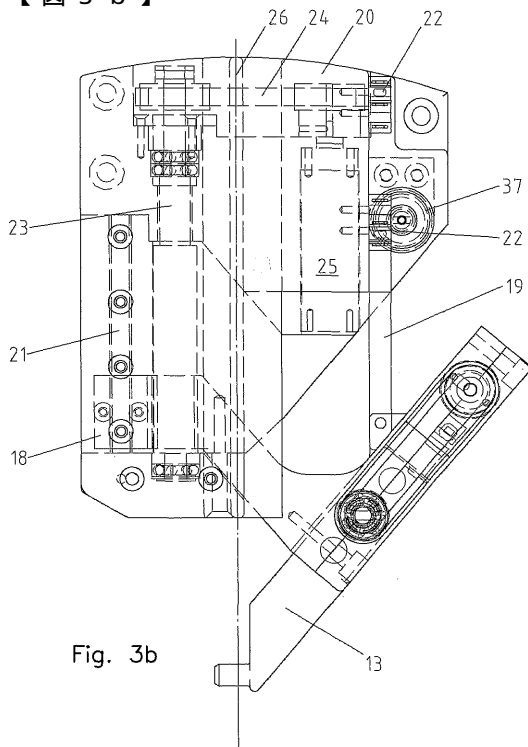


Fig. 3b

【 図 4 a 】

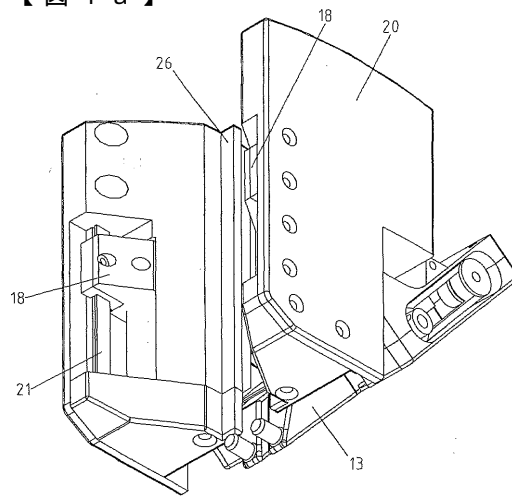


Fig. 4a

【 図 4 b 】

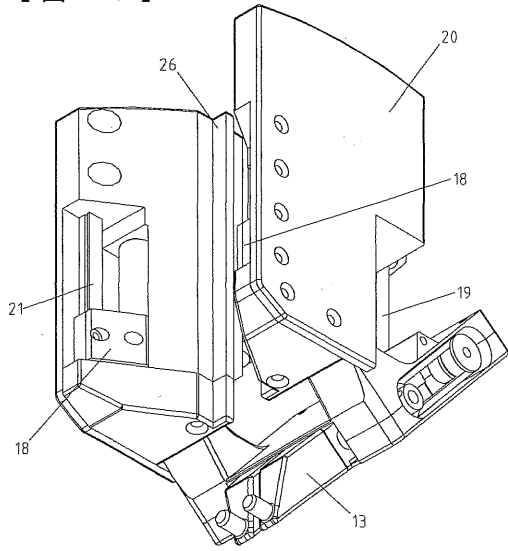
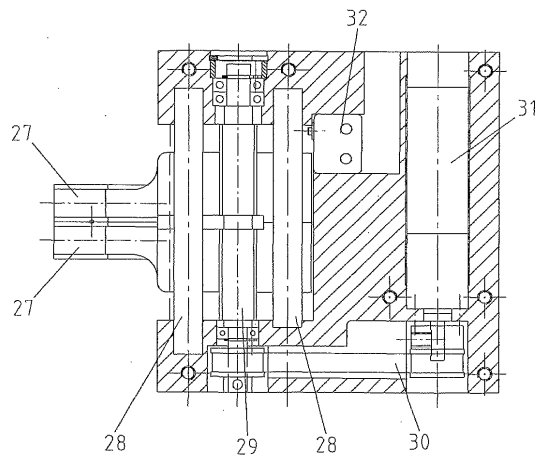


Fig. 4b

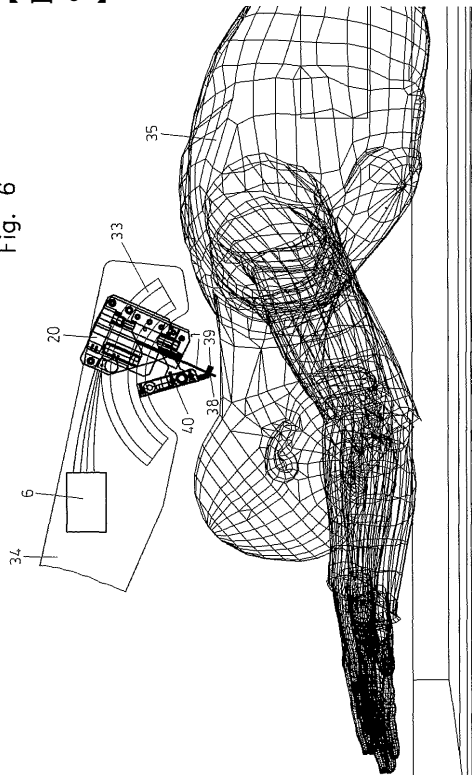
【 図 5 】

Fig. 5



【 図 6 】

Fig. 6



## フロントページの続き

- (51)Int.Cl. F I  
G 0 1 N 24/02 B
- (74)代理人 230100044  
弁護士 ラインハルト・アインゼル
- (72)発明者 ロター ゲンプ  
ドイツ連邦共和国 グラーベン - ノイドルフ ベルリーナー リング 2
- (72)発明者 ヘンリ ハヌラ  
ドイツ連邦共和国 エゲンシュタイン - レオポルトツハーフェン ジルヒャーシュトラッセ 1
- (72)発明者 スヴェン ケーン  
ドイツ連邦共和国 カールスルーエ クライネ フェーダーバッハシュトラッセ 8
- (72)発明者 アンドレアス メルツァー  
ドイツ連邦共和国 ミュールハイムノルアー プロイヒャー ヴァルトヴェーク 9 2
- (72)発明者 アリベルト シェーフ  
ドイツ連邦共和国 ブルフザール ツェーントガッセ 1 0
- (72)発明者 ゲオルク プロコット  
ドイツ連邦共和国 エゲンシュタイン - レオポルトツハーフェン ド - ナウリング 4

審査官 高田 元樹

- (56)参考文献 特公平07 - 067490 (JP, B2)  
特開平07 - 178169 (JP, A)  
特開平08 - 117238 (JP, A)  
特開平07 - 031865 (JP, A)  
国際公開第97 / 45749 (WO, A1)  
特許第2752909 (JP, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/00-5/34  
A61B 5/055  
A61B 6/03  
G01R 33/28