

(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2016-533799  
(P2016-533799A)

(43) 公表日 平成28年11月4日 (2016.11.4)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/172 (2006.01)	A 6 1 M 5/172 5 0 0	4 C 0 6 6
A 6 1 M 39/22 (2006.01)	A 6 1 M 39/22 1 0 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

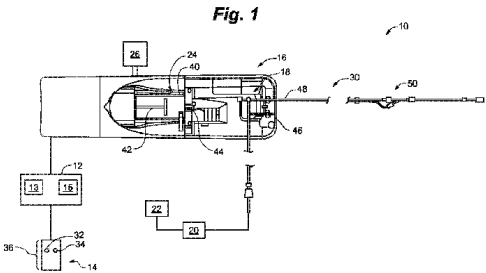
(21) 出願番号	特願2016-526013 (P2016-526013)	(71) 出願人	508286762 アシスト・メディカル・システムズ, イン コーポレイテッド アメリカ合衆国ミネソタ州55344、エ デン・ブレイリー、フラー・ロード 79 05
(86) (22) 出願日	平成26年10月24日 (2014.10.24)	(74) 代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(85) 翻訳文提出日	平成28年4月22日 (2016.4.22)	(74) 代理人	100102819 弁理士 島田 哲郎
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/062235	(74) 代理人	100123582 弁理士 三橋 真二
(87) 国際公開番号	W02015/061723	(74) 代理人	100141081 弁理士 三橋 庸良
(87) 国際公開日	平成27年4月30日 (2015.4.30)		
(31) 優先権主張番号	61/895, 934		
(32) 優先日	平成25年10月25日 (2013.10.25)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用流体注入マニホールド

(57) 【要約】

医療用流体パワーインjekターが、インjekターと患者ラインとの間の流体の経路指定を制御しかつまたマニホールド内に含まれる圧力センサーへの流体の流れを制御する、使い捨ての医療用流体注入マニホールドを有し得る。一例では、医療用流体注入マニホールドは、異なる加圧された医療用流体用の少なくとも2つの入り口と、少なくとも2つの対応する出口とを有するマニホールドハウジングを含む。医療用流体注入マニホールドはまた、患者の血行動態圧を測定するように構成された圧力センサーを有し得る。圧力センサーは、マニホールドハウジング内に位置決めされ、かつマニホールドハウジングの出口ポートのうちの1つと選択的に流体連通し得る。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

第 1 の加圧された医療用流体を受け入れるように構成された第 1 の入口ポート、第 2 の加圧された医療用流体を受け入れるように構成された第 2 の入口ポート、前記第 1 の加圧された医療用流体を排出するように構成された第 1 の出口ポート、および前記第 2 の加圧された医療用流体を排出するように構成された第 2 の出口ポートを有するマニホールドハウジングと；

患者の血行動態圧を測定するように構成された圧力センサーであって、前記マニホールドハウジング内に位置決めされ、かつ前記第 1 の出口ポートと選択的に流体連通する圧力センサーと

10

を含む、医療用流体注入マニホールド。

**【請求項 2】**

前記第 1 の入口ポートと、前記第 1 の出口ポートと、前記圧力センサーとの間の流体の流れを制御するように構成された弁をさらに含む、請求項 1 に記載の医療用流体注入マニホールド。

**【請求項 3】**

前記圧力センサーが圧力トランスデューサを含み、および、前記弁と前記圧力センサーとの間に位置決めされた流体信号減衰装置をさらに含む、請求項 2 に記載の医療用流体注入マニホールド。

**【請求項 4】**

前記流体信号減衰装置がフィルターを含む、請求項 3 に記載の医療用流体注入マニホールド。

20

**【請求項 5】**

前記弁が第 1 の弁を含み、および、前記第 2 の入口ポートと前記第 2 の出口ポートとの間の流体の流れを制御するように構成された第 2 の弁をさらに含む、請求項 2 に記載の医療用流体注入マニホールド。

**【請求項 6】**

前記マニホールドハウジングが、さらに、前記第 1 の弁と前記第 2 の弁との間に延在するブリッジ部分を含み、前記圧力センサーが、前記マニホールドハウジングの前記ブリッジ部分に位置決めされ、および前記第 2 の弁が、さらに、前記第 2 の入口ポートと、前記第 2 の出口ポートと、前記圧力センサーとの間の流体の流れを制御するように構成されている、請求項 5 に記載の医療用流体注入マニホールド。

30

**【請求項 7】**

前記マニホールドハウジングの前記ブリッジ部分内に、前記第 1 の弁と前記圧力センサーとの間に位置決めされた流体信号減衰装置をさらに含む、請求項 6 に記載の医療用流体注入マニホールド。

**【請求項 8】**

前記第 1 の弁および前記第 2 の弁が、前記第 1 の加圧された医療用流体が前記マニホールドハウジングを流れることができる第 1 の動作位置と、前記第 2 の加圧された医療用流体が、前記マニホールドハウジングを流れることができるが、前記第 2 の加圧された医療用流体は、前記圧力センサーとの連通を遮断されている第 2 の動作位置と、前記圧力センサーと前記第 1 の出口ポートとの間の流体連通が開放されている第 3 の動作位置とを有する、請求項 6 に記載の医療用流体注入マニホールド。

40

**【請求項 9】**

前記第 1 の出口ポートの直径が前記第 2 の出口ポートよりも小さい、請求項 1 に記載の医療用流体注入マニホールド。

**【請求項 10】**

前記第 1 の加圧された医療用流体が希釈剤を含み、および前記第 2 の加圧された医療用流体が造影剤を含む、請求項 1 に記載の医療用流体注入マニホールド。

**【請求項 11】**

50

前記マニホールドハウジングが剛体材料から製作される、請求項 1 に記載の医療用流体注入マニホールド。

【請求項 1 2】

前記マニホールドハウジング、およびそこに位置決めされた圧力センサーが、医療用流体注入装置に着脱的に挿入可能である、請求項 1 に記載の医療用流体注入マニホールド。

【請求項 1 3】

第 1 の医療用流体と流体連通する第 1 の流体加圧ユニット、および第 2 の医療用流体と流体連通する第 2 の流体加圧ユニットを含む医療用流体注入装置と；

前記医療用流体注入装置から患者まで前記第 1 の医療用流体を送るように構成された第 1 の流体ルーメン、および前記医療用流体注入装置から前記患者まで前記第 2 の医療用流体を送るように構成された第 2 の流体ルーメンを含むチューブと；

前記第 1 の流体加圧ユニットから前記第 1 の医療用流体を受け入れるように構成された第 1 の入口ポート、前記第 2 の流体加圧ユニットから前記第 2 の医療用流体を受け入れるように構成された第 2 の入口ポート、マニホールドハウジングから前記第 1 の流体ルーメンへと前記第 1 の医療用流体を排出するように構成された第 1 の出口ポート、および前記マニホールドハウジングから前記第 2 の流体ルーメンへと前記第 2 の医療用流体を排出するように構成された第 2 の出口ポートを有するマニホールドハウジングを含む、流体注入マニホールドと；

前記流体注入マニホールド内に位置決めされかつ前記患者の血行動態圧を測定するように構成された圧力センサーであって、前記患者から前記第 1 の流体ルーメンを通して延在する流体カラムと選択的に流体連通する圧力センサーと

を含む、医療用流体注入システム。

【請求項 1 4】

前記第 1 の流体加圧ユニットがポンプを含み、前記第 2 の流体加圧ユニットがシリンジを含み、および前記第 1 の医療用流体が希釈剤を含み、および前記第 2 の医療用流体が造影剤を含む、請求項 1 3 に記載の医療用流体注入システム。

【請求項 1 5】

前記チューブが、前記第 1 の流体ルーメンと前記第 2 の流体ルーメンとを、患者ラインに結合されるように構成された単一のルーメンに接合する接合部をさらに含み、および前記接合部は、前記患者と前記接合部との間の距離が前記接合部と前記医療用流体注入装置との間の距離よりも短くなるように位置決めされるように構成される、請求項 1 3 に記載の医療用流体注入システム。

【請求項 1 6】

前記第 1 の入口ポートと、前記第 1 の出口ポートと、前記圧力センサーとの間の流体の流れを制御するように構成された第 1 の弁、および前記第 2 の入口ポートと前記第 2 の出口ポートとの間の流体の流れを制御するように構成された第 2 の弁をさらに含む、請求項 1 3 に記載の医療用流体注入システム。

【請求項 1 7】

前記マニホールドハウジングが、前記第 1 の弁と前記第 2 の弁との間に延在するブリッジ部分をさらに含み、前記圧力センサーは、前記マニホールドハウジングの前記ブリッジ部分内に位置決めされている、請求項 1 6 に記載の医療用流体注入システム。

【請求項 1 8】

前記圧力センサーが圧力トランスデューサを含み、および、前記第 1 の弁と前記圧力センサーとの間に位置決めされた流体信号減衰装置をさらに含む、請求項 1 7 に記載の医療用流体注入システム。

【請求項 1 9】

前記第 1 の弁および前記第 2 の弁が、前記第 1 の医療用流体が前記マニホールドハウジングを流れることができる第 1 の動作位置と、前記第 2 の医療用流体が前記マニホールドハウジングを流れることができるが、前記第 2 の医療用流体は、前記圧力センサーとの連通を遮断される第 2 の動作位置と、前記圧力センサーと前記第 1 の流体ルーメンとの間の

流体連通が開放している第 3 の動作位置とを有する、請求項 1 6 に記載の医療用流体注入システム。

【請求項 2 0】

前記第 1 の出口ポートの直径が前記第 2 の出口ポートよりも小さく、前記第 1 の医療用流体は希釈剤を含み、および前記第 2 の医療用流体は造影剤を含む、請求項 1 3 に記載の医療用流体注入システム。

【請求項 2 1】

前記マニホールドハウジングが、剛体材料から製作され、前記医療用流体注入装置に着脱的に挿入可能である、請求項 1 3 に記載の医療用流体注入システム。

【請求項 2 2】

流体注入マニホールドハウジングの第 1 の弁および第 2 の弁を第 1 の動作位置に設定して、第 1 の加圧された医療用流体が前記流体注入マニホールドハウジングを通して注入可能になる一方、第 2 の加圧された医療用流体が前記流体注入マニホールドハウジングを流れるのを遮断されるようにするステップと；

前記流体注入マニホールドハウジングの前記第 1 の弁および前記第 2 の弁を第 2 の動作位置に設定して、第 2 の加圧された医療用流体が前記流体注入マニホールドハウジングを通して注入可能になる一方、前記第 1 の加圧された医療用流体が前記流体注入マニホールドハウジングを流れるのを遮断されるようにするステップと；

前記流体注入マニホールドハウジングの前記第 1 の弁および前記第 2 の弁を第 3 の動作位置に設定して、前記第 1 の加圧された医療用流体および前記第 2 の加圧された医療用流体の双方が前記流体注入マニホールドハウジングを流れるのを遮断されるが、前記流体注入マニホールド内に位置決めされた圧力センサーが、患者から前記流体注入マニホールドハウジングまで延在する流体カラムと連通できるようにするステップと

を含む、方法。

【請求項 2 3】

前記圧力センサーが、流体が通って流れることができかつ前記第 1 の弁と前記第 2 の弁との間に延在する前記流体注入マニホールドの一部分に位置決めされる、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

さらに、前記第 1 の弁と前記第 2 の弁との間に延在する前記流体注入マニホールドの前記一部分に位置決めされた流体信号減衰装置を含む、請求項 2 3 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記第 1 の加圧された医療用流体が希釈剤を含み、および前記第 2 の加圧された医療用流体が造影剤を含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

本出願は、2013 年 10 月 25 日出願の米国仮特許出願第 61 / 895 , 934 号明細書の優先権を主張し、その内容全体を本願明細書に援用する。

【0 0 0 2】

本開示は、流体マニホールドに関し、より詳細には、医療用流体パワー注入装置用の流体マニホールドに関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

医療用流体注入装置は、一般に、患者に医療用流体を注入するために使用される。これらの装置は、医療用流体を保持する 1 つ以上のリザーバーと、患者に医療用流体を注入するための 1 つ以上の加圧ユニットとを含むことが多い。例えば、造影剤パワー注入装置は、造影剤を入れているリザーバーと、食塩水などの希釈剤を入れている別のリザーバーとを含み得る。造影剤パワー注入装置は、患者に造影剤を注入するために使用されるシリンジと、

10

20

30

40

50

患者に希釈剤を注入するために使用される別のシリンジまたはポンプとを有し得る。使用時、造影剤および/または希釈剤は、一般に、パワー注入装置から、患者に挿入されたカテーテルへ注入される。造影剤注入装置は、ある種の医療処置、例えば血管造影法によるまたはコンピュータ断層撮影（ＣＴ）による処置の最中に使用され得る。

#### 【０００４】

いくつかの適用例では、注入処置の最中、患者の血行動態圧を監視し得る。例えば、血管造影の最中、医療供給者は、高圧の造影剤の注入と注入との間に患者の血管内圧および心内圧を記録し得る。そのような応用における注入処置の最中の患者の血行動態圧を監視するために、圧力センサーが、患者に挿入されたカテーテルと流体連通して配置され得る。圧力センサーは、カテーテルを通して圧力センサーまで延びる流体カラムすなわち流体柱を通して患者の血行動態圧を検知し得る。高圧流体注入の最中は、カテーテルと圧力センサーとの間の流体連通は閉鎖されて、造影剤の注入の最中に発生した高い圧力から圧力センサーを保護し得る。しかしながら、高圧の造影剤がカテーテルを通して注入されていないときには、流体連通は再開され得る。

10

#### 【０００５】

注入処置の最中に、圧力センサーが患者の血行動態圧を確実に正確に測定するようにすることは、注入装置の安全性および効果的な使用に有用とし得る。高機能の高分解能圧力センサーを使用して、非常に正確な圧力データを獲得できるが、造影剤注入装置の圧力センサーは、一般に、一人の患者の処置後には廃棄され、患者間の相互汚染を回避する。これは、一般的に、高価な高分解能圧力センサーの使用を不可能にする。造影剤注入システム内に比較的分解能の低い圧力センサーを適切に実装することは、圧力センサーが十分に正確なデータを確実にもたらすようにするために、有用とし得る。

20

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【０００６】

概して、本開示は、造影剤注入装置用の流体注入マニホールドに関する。その流体注入マニホールドは、患者の血行動態圧を測定するように構成された圧力センサーを含む。流体注入マニホールドは、使い捨ての構成要素または使い捨ての単回使用の患者キットの一部とし、それぞれの注入処置と注入処置との間に造影剤注入装置において交換され得る。流体注入マニホールドは、異なる医療用流体を、造影剤注入装置から、造影剤注入装置と患者に挿入されるカテーテルとの間に延在するチューブシステムまで、異なる流体通路を提供して経路指定し得る。例えば、流体注入マニホールドは、食塩水が患者に送達される第１の流体通路と、造影剤が患者に送達される第２の流体通路とを有し得る。

30

#### 【０００７】

造影剤注入装置と患者との間の造影剤および食塩水の流れを制御するために、かつまた患者と圧力センサーとの間の流体連通を制御するために、流体注入マニホールドは、造影剤注入装置の流体加圧ユニットと、患者まで延在するチューブシステムとの間に位置決めされた弁を有し得る。圧力センサーは、弁と弁との間に位置決めされ得るため、圧力センサーは、マニホールドを流れる、加圧された流体から隔離されるだけでなく、患者ラインと選択的に流体連通して配置されて、患者の血行動態圧の測定も行い得る。例えば、圧力センサーは、注入処置の最中に希釈剤が患者に注入されるチューブシステムの流体ルーメンと選択的に流体連通して配置され得る。希釈剤は、患者の血行動態圧を伝達する低粘度の流体カラムを提供し得る。これにより、患者の血行動態圧は、高粘度な造影剤を含有する流体カラムを通して伝達される場合よりも、正確な圧力信号を提供し得る。さらに、異なる患者の処置において比較的均一な希釈剤組成物が使用される場合には、患者の血行動態圧を決定するときに、希釈剤と関連付けられた圧力信号アーチファクトが補償され得る。

40

#### 【０００８】

一例では、マニホールドハウジングと圧力センサーとを含む医療用流体注入マニホールドについて説明する。マニホールドハウジングは、第１の加圧された医療用流体を受け入

50

れるように構成された第 1 の入口ポートと、第 2 の加圧された医療用流体を受け入れるように構成された第 2 の入口ポートと、第 1 の加圧された医療用流体を排出するように構成された第 1 の出口ポートと、第 2 の加圧された医療用流体を排出するように構成された第 2 の出口ポートとを有する。圧力センサーは、患者の血行動態圧を測定するように構成される。この例によれば、圧力センサーは、マニホールドハウジング内に位置決めされ、かつ第 1 の出口ポートと選択的に流体連通している。

【0009】

別の例では、医療用流体注入装置と、チューブシステムと、流体注入マニホールドと、圧力センサーとを含む医療用流体注入システムについて説明する。医療用流体注入装置は、第 1 の医療用流体と流体連通する第 1 の流体加圧ユニットと、第 2 の医療用流体と流体連通する第 2 の流体加圧ユニットとを含む。チューブシステムは、医療用流体注入装置から患者まで第 1 の医療用流体を送るように構成された第 1 の流体ルーメンと、医療用流体注入装置から患者まで第 2 の医療用流体を送るように構成された第 2 の流体ルーメンとを含む。流体注入マニホールドはマニホールドハウジングを含み、このマニホールドハウジングは、第 1 の流体加圧ユニットから第 1 の医療用流体を受け入れるように構成された第 1 の入口ポートと、第 2 の流体加圧ユニットから第 2 の医療用流体を受け入れるように構成された第 2 の入口ポートと、マニホールドハウジングから第 1 の流体ルーメンへと第 1 の医療用流体を排出するように構成された第 1 の出口ポートと、マニホールドハウジングから第 2 の流体ルーメンへと第 2 の医療用流体を排出するように構成された第 2 の出口ポートとを有する。圧力センサーは、流体注入マニホールド内に位置決めされ、かつ患者の血行動態圧を測定するように構成される。例によれば、圧力センサーは、患者から第 1 の流体ルーメンを通して延在する流体カラムと選択的に流体連通している。

【0010】

別の例では、流体注入マニホールドハウジングの第 1 の弁および第 2 の弁を第 1 の動作位置に設定して、第 1 の加圧された医療用流体が、流体注入マニホールドハウジングを通して注入可能になる一方、第 2 の加圧された医療用流体が、流体注入マニホールドハウジングを流れるのを遮断されるようにするステップを含む方法について説明する。この例示的な方法はまた、流体注入マニホールドハウジングの第 1 の弁および第 2 の弁を第 2 の動作位置に設定して、第 2 の加圧された医療用流体が、流体注入マニホールドハウジングを通して注入可能になる一方、第 1 の加圧された医療用流体が、流体注入マニホールドハウジングを流れるのを遮断されるようにするステップを含む。この例示的な方法は、さらに、流体注入マニホールドハウジングの第 1 の弁および第 2 の弁を第 3 の動作位置に設定して、第 1 の加圧された医療用流体および第 2 の加圧された医療用流体の双方ともが、流体注入マニホールドハウジングを流れるのを遮断されるが、流体注入マニホールド内に位置決めされた圧力センサーが、患者から流体注入マニホールドハウジングまで延在する流体カラムと連通できるようにするステップを含む。

【0011】

1 つ以上の例の詳細を、添付図面および以下の説明に記載する。他の特徴、目的、および利点は、説明および図面から、および特許請求の範囲から明らかである。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図 1】例示的な医療用流体パワー注入システムの透視図である。

【図 2】図 1 の医療用流体注入装置において使用され得る流体注入マニホールドの例示的な構成の斜視図である。

【図 3 A】図 2 の流体注入マニホールドにおいて使用され得る 1 つの例示的なタイプの弁を示す図である。

【図 3 B】図 2 の流体注入マニホールドにおいて使用され得る 1 つの例示的なタイプの弁を示す図である。

【図 4】圧力センサーおよび減衰装置がマニホールド内に位置決めされ得る例示的な構成を示す、図 2 の流体注入マニホールドの断面図である。

10

20

30

40

50

【図5】マニホールドを通る流体の動きを制御するために図2の流体注入マニホールドにおいて弁によって取られ得る異なる動作位置を示す概念図である。

【図6】マニホールドを通る流体の動きを制御するために図2の流体注入マニホールドにおいて弁によって取られ得る異なる動作位置を示す概念図である。

【図7】マニホールドを通る流体の動きを制御するために図2の流体注入マニホールドにおいて弁によって取られ得る異なる動作位置を示す概念図である。

【図8】マニホールドを通る流体の動きを制御するために図2の流体注入マニホールドにおいて弁によって取られ得る異なる動作位置を示す概念図である。

【図9】マニホールドを通る流体の動きを制御するために図2の流体注入マニホールドにおいて弁によって取られ得る異なる動作位置を示す概念図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0013】

以下の詳細な説明は、実際は例示であり、および本発明の範囲、適用性、または構成をなんら限定するものではない。むしろ、以下の説明は、本発明の例示的な実施形態の実施の実例を提供する。構造、材料、寸法、および製造プロセスの例は、選択した要素に提供されてもよく、および他の全ての要素は、本発明の当業者に公知のものを用いる。当業者は、提供した例の多くは、好適な代替例を有し、それらが使用され得ることを認識する。

【0014】

医療用流体パワーインジェクターを使用して、診断撮像処置の最中に患者の体内に造影剤を注入し得る。造影剤は、活性造影剤を含有してもよく、この活性造影剤は、診断用撮像装置からの放射線または電磁エネルギーと相互作用して、例えば造影剤にさらされない構造または流体と比較して、患者の体内の構造または流体の視覚コントラストを強調する。例えば、造影剤は、直ぐ近くの組織と見分けにくい特徴を際立たせて、臨床医が患者の医学的状态を診断および治療するのを支援し得る。医療用流体パワー注入はまた、診断撮像処置の最中に希釈剤（例えば食塩水）を患者の体内に注入するためにも使用され得る。希釈剤は、造影剤と同時に注入されて、例えば造影剤を希釈してもよいし、または造影剤の注入と注入との間に注入されて、例えばカテーテルから造影剤を洗い流してもよい。

20

【0015】

医療処置の最中に患者の体内に医療用流体を注入することに加えて、医療用流体パワーインジェクターはまた、注入処置の最中に患者の血行動態圧を監視するために使用され得る。例えば、血管造影の最中、医療供給者が、高圧の造影剤の注入と注入との間に患者の血管内圧および心内圧を記録し得る。医療供給者は、 $-1\text{ psi} \sim +6\text{ psi}$  ( $-51.7\text{ mmHg} \sim 310\text{ mmHg}$ )の一般的な範囲内にある圧力値を探して見て、患者の血行動態における健康状態を確認する。そのような処置の最中に患者の血行動態圧を監視するために、患者は、患者に挿入される注入カテーテルと流体連通する圧力センサーに接続され得る。圧力センサーは、医療用流体注入装置内にまたはそれに隣接して配置され、かつ注入装置とカテーテルとの間に延在する患者用チューブセットを介して患者のカテーテルと流体連通し得る。

30

【0016】

下記でより詳細に説明するように、本開示は、概して、圧力センサーを含む医療用流体注入装置用の流体マニホールドに関する。流体カセットまたは患者専用チューブセットと称し得る流体マニホールドは、一般的に、医療用流体注入装置に取り外し可能に取り付けられるように構成される。流体マニホールドは、一人の患者の使用後に廃棄されて、次の患者の注入処置用の新しい無菌の流体マニホールドに交換されてもよいし、そうでなくてもよい。流体マニホールドは、医療用流体注入装置と患者に挿入されたカテーテルとの間での流体の経路指定および流れを制御し得る。例えば、流体マニホールドは、造影剤加圧装置および/または希釈剤加圧装置からカテーテルまでの流体の流れを制御する1つ以上の弁を含み得る。流体マニホールドの1つ以上の弁はまた、カテーテルと圧力センサーとの間の流体の流れを制御し、例えば、造影剤の高圧での注入と注入との間の患者の血行動態圧を測定し得る。

40

50

## 【 0 0 1 7 】

いくつかの例では、流体マニホールドは、別個の入口ポートおよび出口ポートを有して、マニホールドを通る造影剤および希釈剤を別々に経路指定し、医療用流体を混合させない。例えば、流体マニホールドは2つの出口ポートを有し、それら出口ポートは、マニホールドとカテーテルとの間に存在する異なる流体ルーメンに別々に接続可能とし得る。異なる流体ルーメンは、例えば、流体通路が患者のカテーテルにおいてまたはその近くで収束するまで、希釈剤および造影剤を、別個の流体通路を通して患者に送達できるようにし得る。そのような配置構成は、造影剤および希釈剤が共通の流体ルーメンを通して移動した場合には必要とされ得るように、流体通路に存在する造影剤を患者へと押しやる必要なく、例えば専用の流体通路を通してカテーテルまで希釈剤を注入することによって、カテーテルを洗い流すことを可能にし得る。さらに、専用の希釈剤用流体ルーメンおよび造影剤用流体ルーメンは、造影剤および希釈剤の双方が注入される流体ルーメンに圧力センサーが接続された場合よりも、正確な圧力監視を容易にし得る。

10

## 【 0 0 1 8 】

例えば、一例では、流体マニホールドは、流体マニホールド内に含まれる圧力センサーと、注入処置の最中に、希釈剤が患者に注入される際に通る流体ルーメンとの間での選択的な流体連通を可能にするように構成される。高圧の造影剤の注入の最中、流体マニホールドの弁は、希釈剤流体ラインと圧力センサーとの間の流体連通を閉鎖し得る。これにより、高圧が、患者用カテーテルから、希釈剤流体ルーメンに含まれた希釈剤を通して伝わらないようにでき、そうでなければ、高圧によって圧力センサーを損傷させ得る。他方では、患者の血行動態圧の測定が望まれるとき、流体マニホールドの弁が開放して、希釈剤流体ラインと圧力センサーとの間の流体連通を可能にし得る。患者の血行動態圧は、患者用カテーテルを通して、および希釈剤流体ルーメン内に含まれた希釈剤を通して、伝わり、圧力センサーによって検知され得る。これは、患者の血行動態圧を伝達する際に通る、比較的低粘度の流体通路をもたらし、例えば、圧力が比較的高粘度のある造影剤で満たされた流体ルーメンを通して伝達した場合におけるよりも、高い分解能の圧力測定を提供する。当然ながら、他の例では、患者の血行動態圧は、造影剤ルーメンに入れられた造影剤のカラムを通して監視され得る。

20

## 【 0 0 1 9 】

いくつかの追加的な例では、注入装置の流体マニホールドと患者用カテーテルとの間に延在するチューブが、圧力センサーに人工圧力信号を生成させ得る励起周波数の発生を回避するのを支援するように設計される。例えば、高周波数での左心室駆出など、患者の圧力がある程度変動している最中、患者の圧力変化によって、患者と圧力センサーとの間に延在するチューブラインを、圧力変化に対応するある励起周波数と共振させ得る。励起周波数がチューブラインの共振周波数に対応する場合、チューブライン自体が、圧力センサーに人工圧力信号を生成させて、臨床的に重大な圧力データを不明瞭にする可能性がある。従って、いくつかの例では、チューブラインの共振周波数が増加されるため、一般にヒトの患者によって経験される、全てではないにしてもほとんどが、共振周波数よりも低くなる。

30

## 【 0 0 2 0 】

図1は、流体注入マニホールドを含み、それを通して、注入処置、例えば血管造影の最中に患者に流体が供給され得る医療用流体パワー注入システム10の一例の透視図である。図1の例では、注入システム10は、主コンソール12、ハンドヘルド型のリモートコントロール14、医療用流体注入装置16、および流体注入マニホールド18を含む。医療用流体注入装置16は、医療用流体の第1のリザーバー22に流体的に接続された第1の流体加圧ユニット20と、医療用流体の第2のリザーバー26に流体的に接続された第2の流体加圧ユニット24とを含む。特に、医療用流体注入装置16を、蠕動ポンプである第1の流体加圧ユニット20と、シリンジである第2の流体加圧ユニットとを有するとして示す。動作中、第1の流体加圧ユニット20および第2の流体加圧ユニット24は、流体をそれぞれ第1のリザーバー22および第2のリザーバー26から引き出し、かつ流体を、マ

40

50



ニホールド 18 を通して、注入装置 16 と患者に挿入されるカテーテル（図示せず）との間に延在するチューブ 30 に注入する。医療用流体パワー注入システム 10 は、本開示に従って使用され得るパワーインジェクターの構成の一例にすぎず、本開示は、その点において限定されない。例えば、注入システム 10 は、図 1 に示す蠕動ポンプの代わりに流体を注入するために、第 1 のリザーバ 22 に流体的に接続されたシリンジを含み得る。別の例として、注入システム 10 は、図 1 に示すものに加えてまたはその代わりに、他のタイプの容積型ポンプを含み得る。

#### 【0021】

下記で詳細に説明するように、流体注入マニホールド 18 は、医療用流体注入装置 16 に着脱式に接続され得る。流体注入マニホールドは、医療用流体をそれぞれ第 1 のリザーバ 22 および第 2 のリザーバ 26 からチューブ 30 へ送るための入口ポートおよび出口ポートを含み得る。さらに、流体注入マニホールド 18 は、チューブ 30 と選択的に流体連通させて配置されるように構成される圧力センサーを含み得る。注入処置の最中、圧力センサーは、医療用注入装置 16 が高圧の造影剤を患者に注入するように動作していないときに、患者の血行動態圧を測定し得る。

#### 【0022】

図 1 の例のコンソール 12 は、医療用流体注入装置 16 用の様々な電気制御装置、例えば 1 つ以上のプロセッサ、コンピュータ可読メモリ、および第 1 の流体加圧ユニット 20 および / または第 2 の流体加圧ユニット 24 に給電する 1 つまたは複数のモニターを収容する。コンソール 12 は、ユーザインタフェースおよびディスプレイを含み、それらを用いて、ユーザは制御設定を入力し、かつシステム 10 の動作状態を監視し得る。例えば、医療用流体パワー注入システム 10 を使用するために、オペレータは、コンソール 12 と情報をやり取りして、所与の注入処置で使用される様々なパラメータおよび / またはプロトコルを設定し得る。オペレータは、コンソール 12 と情報をやり取りして、流量、最大注入量、最大注入圧力、上昇時間に関する注入パラメータ、または他のパラメータを入力し得る。一実施形態では、コンソール 12 は、タッチスクリーンパネルを含む。

#### 【0023】

リモートコントロール 14 は、ケーブルによってコンソール 12 に接続され得る（他の例では、リモートコントロール 14 は、RF、赤外線、光または超音波リンクなどの無線接続によって接続され得るが）。図 1 の例では、リモートコントロール 14 は、リセットボタンスイッチおよび希釈剤ボタンスイッチ 32 および 34 をそれぞれと、流量制御レバーまたはトリガー 36 と含むハンドヘルド型の制御装置である。オペレータは、トリガー 36 を引くことによってコンソール 12 に指令信号を提供し、医療用流体が第 1 の加圧ユニット 20 および / または第 2 の加圧ユニット 24 から排出されて、患者用カテーテルに接続されたチューブ 30 へ注入される速度を制御し得る。他の例では、システム 10 は、リモートコントロール 14 を含まない。これらの例では、ユーザは、コンソール 12 を介して直接システム 10 の動作を制御し得る。

#### 【0024】

流体注入システム 10 の動作を制御するために、流体注入システムは、プロセッサ 13 およびメモリ 15 を含む。プロセッサ 13 は、メモリ 15 に記憶されたプログラム情報に関連した指示を用いて、第 1 の加圧ユニット 20 からの第 1 の医療用流体、および第 2 の加圧ユニット 24 からの第 2 の医療用流体の充填および排出を制御し得る。プロセッサ 13 はまた、例えば、コンソール 12 および / またはハンドヘルド型のリモートコントロール 14 を介してユーザから受信した指示に基づいて、医療用流体の充填および排出を制御し得る。プロセッサ 13 によって実行される指示は、例えば、診断撮像処置の最中に医療用流体が第 1 の加圧ユニット 20 および / または第 2 の加圧ユニット 24 から患者用カテーテルに送出される量、速度、および / または圧力を規定する流体送出プログラムを定義し得る。プロセッサ 13 によって実行される指示はまた、注入装置 16 の加圧ユニットを充填する弁、および注入マニホールド 18 を通る流体の動きを制御する弁などの、システム 10 の弁の開閉を制御し得る。

## 【 0 0 2 5 】

医療用流体注入システム 10 のプロセッサ 13 は、1 つ以上のプロセッサ、例えば 1 つ以上のマイクロプロセッサ、デジタル信号プロセッサ (DSP)、特定用途向け集積回路 (ASIC)、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ (FPGA)、プログラマブル論理回路などを、単独または任意の好適な組み合わせのいずれかで、含み得る。概して、プロセッサ 13 は、入力装置、例えばコンソール 12 およびリモートコントロール 14 から電気信号を受信し、かつ出力装置、例えば弁、モータ、およびディスプレイに電気信号を提供し得る。例えば、プロセッサ 13 は、コンソール 12 に関連付けられたディスプレイに信号を提供し、それにより、ディスプレイに、動作データ、アラート、ステータス情報、およびオペレータプロンプトを表示させ得る。別の例として、プロセッサ 13 は、注入マニホールド 18 に接続された弁に信号を提供し、弁の開閉を制御し得る。

10

## 【 0 0 2 6 】

メモリ 15 は、指示および関連のデータを記憶し、これら指示および関連のデータは、プロセッサ 13 による実行時に、造影剤注入システム 10 およびプロセッサ 13 に、本開示においてそれらの機能を実行させ得る。例えば、注入システム 10 のメモリ 15 は、例えば、弁を作動させるコマンドを含む、プロセッサ 13 によって実行される指示、加圧ユニットを充填および / または排出する指示、注入マニホールド 18 内に含まれる圧力センサーによって生成される信号を監視および比較する指示、およびシステム 10 に関する任意の他の情報を記憶し得る。

20

## 【 0 0 2 7 】

図 1 の第 1 の加圧ユニット 20 は、流体を、第 1 のリザーバ 22 から注入マニホールド 18 を通してチューブ 30 までポンプ式で送ることができる。第 1 の加圧ユニット 20 は、第 1 のリザーバ 22 から第 1 の医療用流体を引き出し、かつ上昇した圧力下で、流体を、流体加圧ユニットを注入マニホールド 18 に接続する第 1 の入口チューブ 38 へと排出し得る。第 1 の加圧ユニット 20 がポンプとして供されるとき、ポンプは、軸流ポンプ、遠心力ポンプ、プッシャープレートポンプ (pusher plate pump)、ピストン駆動ポンプ、または他のポンプ装置とし得る。そのような 1 つの例では、ポンプは、圧縮性流体チューブ (例えば、プラスチックチューブ) を制御的に圧迫する圧送ポンプ、例えば、蠕動ポンプなどであり、チューブを通して医療用流体を漸次的に加圧して動かす。さらに他の例では、第 1 の加圧ユニット 20 は、シリンジとして供され得るため、例えば、医療用流体注入装置 16 はデュアルシリンジインジェクターである。

30

## 【 0 0 2 8 】

第 2 の加圧ユニット 24 はまた、流体を、注入マニホールド 18 を通して、患者用カテーテルに至るチューブ 30 までポンプ式で送ることができる。図 1 の例では、第 2 の加圧ユニット 24 を、注射筒 40 およびシリンジプランジャー 42 を含むシリンジポンプとして示す。注射筒 40 は、第 2 のリザーバ 26 からの医療用流体を受け入れ、それを保持する。シリンジプランジャー 42 は、注射筒内に配置され、かつそれに対して可動である。シリンジを充填するために、シリンジは、第 2 のリザーバ 26 と、吐出口 44 に隣接するその最も遠い前方位置まで駆動されたシリンジプランジャー 42 とに流体的に結合され得る。これにより、シリンジ内にある空気の大部分を抜くことができる。その後、シリンジプランジャー 42 を注射筒内で後退させ、注射筒内に真空を生じて、それにより、第 2 のリザーバ 26 から注射筒 40 へ医療用流体を引き入れる。それに続いて医療用流体を排出するために、注射筒 40 と第 2 のリザーバ 26 との間の流体連通が閉鎖され、およびシリンジプランジャー 42 を注射筒内において前方に前進させて、医療用流体を加圧して注射筒から排出する。加圧された医療用流体は、例えば、吐出口 44 をマニホールドに接続する第 2 の入口チューブラインを介して (図 1 には示されていない)、注入マニホールド 18 に吐出される。他の例では、流体注入システム 10 は、第 2 のリザーバ 26 を含まないが、その代わりに、第 2 の加圧ユニット 24 のシリンジホルダーに挿入されるプレフィルドシリンジを利用し得る。

40

50

## 【 0 0 2 9 】

第 1 の加圧ユニット 2 0 および第 2 の加圧ユニット 2 4 は、流体を、それぞれ第 1 のリザーバー 2 2 および第 2 のリザーバー 2 6 から引き出し、および加圧された流体を、注入マニホールド 1 8 を通してチューブ 3 0 まで排出する。第 1 のリザーバー 2 2 は、第 1 の医療用流体、例えば希釈剤（例えば、食塩水、水）または流体薬剤を入れ得る。第 2 のリザーバー 2 6 は、第 2 の医療用流体、例えば造影剤を入れ得る。造影剤は、患者が、例えば、X 線撮影で走査されている間に、患者の選択領域を際立たせるように患者に注入され得る液体である。造影剤は、典型的には、約 1 センチポアズ～約 5 0 センチポアズ（例えば、約 4 センチポアズ～約 3 0 センチポアズ）に及ぶ粘度を有し、およびいくつかの例では、有機または非有機結合ヨードなど、対比をなすように機能する有機（すなわち、非イオン）または非有機（すなわち、イオン）結合分子を有し得る。造影剤の粘度は、一般に、1 センチポアズ未満の粘度を有する希釈剤の粘度を上回り得る。

10

## 【 0 0 3 0 】

様々な例では、第 1 のリザーバー 2 2 および第 2 のリザーバー 2 6 は、流体を貯蔵できる袋、瓶、シリンジ、または他の容器とし得る。いくつかのケースでは、第 1 のリザーバー 2 2 および第 2 のリザーバー 2 6 の一方または双方は、ガラスから製作され得るが、他のケースでは、第 1 のリザーバーおよび第 2 のリザーバーの一方または双方は、プラスチックから製作され得る。さらに、場合によっては、第 1 のリザーバー 2 2 および / または第 2 のリザーバー 2 6 は、対応するリザーバーフックから吊り下げられるように設計され得る。第 1 のリザーバー 2 2 および第 2 のリザーバー 2 6 に入れられた流体は、各リザーバーとそれぞれの加圧ユニットの入口または充填ポートとの間に延在するチューブセットを介して、それぞれ第 1 の加圧ユニット 2 0 および第 2 の加圧ユニット 2 4 に接続され得る。

20

## 【 0 0 3 1 】

動作中、第 1 の加圧ユニット 2 0 は、第 1 の医療用流体（例えば、希釈剤）を加圧して、加圧された第 1 の医療用流体を生成し、これが、注入マニホールド 1 8 に排出される。さらに、第 2 の加圧ユニット 2 4 は、第 2 の医療用流体（例えば、造影剤）を加圧して、加圧された第 2 の医療用流体を生成し、これが、注入マニホールド 1 8 に排出される。一般に、第 1 の加圧ユニット 2 0 および第 2 の加圧ユニット 2 4 は、例えば、造影剤を患者に注入した後で、食塩水を流すために、交互の順序で動作する。しかしながら、他の例では、第 1 の加圧ユニット 2 0 および第 2 の加圧ユニット 2 4 は同時に動作して、例えば、第 1 の医療用流体および第 2 の医療用流体の双方を実質的に同時に患者に注入する。そのような構成は、第 1 の医療用流体と第 2 の医療用流体の混合物を生成して、その後それを患者に注入するのに有用とし得る。

30

## 【 0 0 3 2 】

第 1 の加圧ユニット 2 0 および第 2 の加圧ユニット 2 4 の特定の動作順序とは無関係に、加圧ユニットは、注入マニホールド 1 8 を通して医療用流体を注入する。注入マニホールド 1 8 は、チューブ 3 0 に流体的に接続され、かつ流体を、加圧ユニットからチューブまで経路指定することができる。概して、チューブ 3 0 は、医療用流体注入装置 1 6 と患者に挿入されたカテーテルとの間に延在する 1 つ以上の流体ルーメンを提供する。例えば、チューブ 3 0 は、注入装置 1 6 のハウジング内の接合部を提供し、この接合部は、第 1 の加圧ユニット 2 0 に接続された流体通路を、第 2 の加圧ユニット 2 4 に接続された別個の流体通路と合流させ得る。そのような例では、チューブ 3 0 は、注入装置 1 6 と患者用カテーテルとの間に延在する単一の流体ルーメンを提供し、これを通して、インジェクターの動作中に第 1 および第 2 の医療用流体（例えば、希釈剤および造影剤）の双方が移動し得る。あるいは、チューブ 3 0 は、注入装置 1 6 から延在する複数の流体ルーメンを有し、これらを通して、インジェクターの動作中に、第 1 の加圧ユニット 2 0 からの流体および第 2 の加圧ユニット 2 4 からの流体が、別々に移動し得る。そのような構成は、医療用流体パワー注入システム 1 0 によって注入される異なる医療用流体に専用の流体通路を提供し得る。

40

## 【 0 0 3 3 】

50

図 1 の例では、チューブ 30 を、第 1 の流体ルーメン 46、第 2 の流体ルーメン 48、および接合部 50 を有するとして示す。第 1 の流体ルーメン 46 は、注入マニホールド 18 を介して第 1 の加圧ユニット 20 と流体連通している。第 2 の流体ルーメン 48 は、注入マニホールド 18 を介して第 2 の加圧ユニット 24 と流体連通している。第 1 および第 2 の医療用流体の双方が移動する共用の流体ルーメンを提供するチューブ構成とは異なり、チューブ 30 は、第 1 および第 2 の医療用流体が患者まで別々に送られ得る別個の流体ルーメンを提供する。そのような配置構成は、造影剤および希釈剤が共通の流体ルーメンを通して移動した場合に必要とされ得るように、流体通路に存在する造影剤を患者へ押しやる必要なく、例えば第 1 の流体ルーメン 46 を通してカテーテルまで希釈剤を注入することによって、チューブ 30 に接続されたカテーテルを洗い流すことができるようにし得る。さらに、いくつかの例では、注入マニホールド 18 に含まれる圧力センサーは、1 つの流体ルーメン（例えば、造影剤を入れている第 2 の流体ルーメン 48）ではなく、別の流体ルーメン（例えば、希釈剤を入れている第 1 の流体ルーメン 46）と選択的に流体連通して配置されて、患者の血行動態圧を監視し得る。1 つの流体ルーメンが、別の流体ルーメンにある医療用流体よりも圧力を良好に伝達する医療用流体を入れている場合には、この配置構成は、圧力センサーによって、より正確な圧力測定を生じ得る。

10

20

30

40

50

#### 【0034】

チューブ 30 が複数の流体ルーメンを有する例では、複数の流体ルーメンは、注入マニホールド 30 と患者用カテーテルとの間に延在する。一例では、チューブ 30 は、注入マニホールド 30 と患者用カテーテルとの間の全距離に延在する別個の流体ルーメンを提供する。別個の流体ルーメンは、カテーテルにおいて単一の共通のルーメンに合流し得るか、またはマルチルーメンカテーテルに接続され得る。図 1 に示す例のような別の例では、チューブ 30 の別個のルーメンは、患者用カテーテルに接続される前に、接合部 50 において共通のルーメンに合流してまとまる。そのように構成されるとき、接合部 50 は、注入マニホールド 18 と患者用カテーテルとの間の任意の好適な個所に位置決めされ得る。いくつかの例では、接合部 50 は、医療用注入装置 16 よりも患者の近くに位置決めされ、患者と接合部との間の距離は、接合部と注入装置との間の距離よりも短い。例えば、接合部 50 は、患者から 1 メートル (m) 未満、例えば 0.5 m 未満、0.25 m 未満、0.1 m 未満、または 0.05 m 未満に配置され得る。患者の近くに接合部 50 を位置決めすることによって、両医療用流体が共通のルーメンを移動するチューブの長さを最短にし、例えば、上述のカテーテルの洗い流しおよび圧力測定の利点を提供し得る。当然ながら、他の例では、チューブ 30 は、複数の流体ルーメンを有しなくてもよいし、または別個の流体ルーメンの長さよりも長い共用の流体ルーメンを有してもよい。

#### 【0035】

図 1 には示されていないが、注入装置 16 はまた、空気検出装置を含み得る。第 1 の加圧ユニット 20 および / または第 2 の加圧ユニット 24 からの流体を送るチューブは、チューブ内の気泡または気柱を検出できる空気検出装置を通過し得る。空気検出装置が、チューブ内に測定可能なまたはそうでなければかなりの量の空気を検出する場合、検出装置は、注入装置 16 に対して警報信号を生成し得る。そのような場合には、コンソール 12 上にオペレータに警告または警報メッセージが表示され、空気が検出されたことを示し得る。警告または警報メッセージを生成することに加えてまたはその代わりに、空気検出装置がチューブ内に空気を検出した場合、注入装置 16 は、自動的に流体注入処置を休止し、または停止して、空気が患者のカテーテルに送達されないようにする。

#### 【0036】

医療用流体注入装置 16 を多くの注入および患者の処置に使用し得るため、注入システムの構成要素は、特定の患者の注入処置の最中に患者の体液で汚染される可能性があり、および各患者の処置後に交換する必要があるかもしれない。これは、注入装置 16 と患者用カテーテルとの間に延在するチューブ 30、ならびに注入装置に関連付けられた圧力センサー、および第 1 の加圧ユニット 20 および第 2 の加圧ユニット 24 を患者用カテーテルに接続する他のチューブを含み得る。各患者の処置後に、汚染される可能性のある構成

要素を交換することは、注入環境の無菌性を保証することを支援し、かつ一人の患者から別の患者への相互汚染を回避する。

【 0 0 3 7 】

流体注入マニホールド 18 は、各患者の注入処置後に交換されることを目的とした、特定の患者の血行動態圧を測定するために使用される患者専用のチューブおよび圧力センサーを含み得る。患者の注入処置と注入処置との間の、使い捨ての構成要素の迅速かつ正確な交換を促すのを支援するために、流体注入マニホールド 18 は、注入装置 16 から着脱式にかつ交換可能に設計される。図 1 の例では、流体注入マニホールド 18 を、注入装置 18 のハウジングに挿入可能であるとして示し、ここでは、マニホールドはそのハウジング内において接続され得る。他の例では、流体注入マニホールド 18 は、流体注入装置 16 の外部表面に取り外し可能に接続され得る。それとは関係なく、流体注入マニホールド 18 は、患者の注入処置後に流体注入装置 16 から取り除かれ、かつ、続く注入処置のために、新しい無菌性のマニホールドと交換され得る。

【 0 0 3 8 】

図 2 は、図 1 の医療用流体注入装置 16 において使用され得る流体注入マニホールド 18 の 1 つの例示的な構成の斜視図である。図示の例では、注入マニホールド 18 は、流体通路を画成するマニホールドハウジング 80 を有し、これら流体通路を通して、第 1 の加圧ユニット 20 (図 1) から排出される第 1 の医療用流体、および第 2 の加圧ユニット 24 から排出される第 2 の医療用流体が移動し、その後、チューブに入って、チューブ 30 を経由して患者用カテーテルまで移動できる。特に、図 2 のマニホールドハウジング 80 を、第 1 の加圧された医療用流体 (例えば、図 1 の第 1 のリザーバー 22 からの希釈剤) を受け入れるように構成された第 1 の入口ポート 82 と、第 2 の加圧された医療用流体 (例えば、図 1 の第 2 のリザーバー 26 からの造影剤) を受け入れるように構成された第 2 の入口ポート 84 とを有するとして示す。マニホールドハウジング 80 はまた、第 1 の入口ポート 82 を経由してマニホールドに入る医療用流体が排出される第 1 の出口ポート 86 と、第 2 の入口ポート 84 を経由して入る医療用流体が排出される第 2 の出口ポート 88 とを有する。

【 0 0 3 9 】

使用中、注入マニホールド 18 は、流体注入装置 16 (図 1) に挿入され、かつ注入装置の流体加圧装置に流体的に接続される。例えば、マニホールドハウジング 80 は、流体注入装置 16 のハウジングの内部にまたはそれに隣接して位置決めされ、および第 1 の入口ポート 82 および第 2 の入口ポート 84 は、チューブ (図 2 には示されていない) を介してそれぞれ第 1 の加圧ユニット 20 および第 2 の加圧ユニット 24 からの流体排出点に接続され得る。さらに、第 1 の出口ポート 86 および第 2 の出口ポート 88 は、例えばチューブ 30 を出口ポートに直接接続することによって、または第 1 および第 2 の出口ポートとチューブ 30 との間に延在する中間チューブセグメントを用いることによって、チューブ 30 (図 1) に接続され得る。一例では、第 1 の出口ポート 86 は、チューブ 30 の第 1 の流体ルーメン 46 に接続され、および第 2 の出口ポート 88 は、チューブ 30 の第 2 の流体ルーメン 48 に接続される。

【 0 0 4 0 】

患者の注入処置と注入処置との間に患者圧力センサーを迅速かつ正確に交換できるようにするのを支援するために、流体注入マニホールド 18 はまた、圧力センサー 90 を含む。図 2 では、圧力センサー 90 を、マニホールドハウジング 80 の外部に配置されているが、それに挿入可能であるとして示す。圧力センサー 90 は、設置すると、マニホールドハウジング 80 内に位置決めされ、かつマニホールドハウジング内の流体の圧力を測定するように構成される。例えば、マニホールドハウジング 80 が患者ライン (患者内の) に接続されると、圧力センサー 90 は、患者の血行動態モニターとして機能できる。圧力センサー 90 は、患者ライン (例えば、カテーテル) を通り、チューブ 30 を通り、および出口ポート 86 および 88 の一方または双方を通して延びる流体カラムすなわち流体柱によって患者の血行動態圧を検知できる。一例では、圧力センサー 90 は圧力トランスデュ

10

20

30

40

50

ーサであり、圧力トランスデューサは、検出した流体圧力を電気信号に変換し、この電気信号は、医療用流体注入装置 16 および / または注入システム 10 に関連付けられた別の監視装置によって監視され得るかまたはそうでなければ使用され得る。

#### 【0041】

注入マニホールド 18 の動作中、造影剤は、第 2 の入口ポート 84 と第 2 の出口ポート 88 との間に延在する流体通路を経由して、高圧（例えば、約 1200 ポンド / 平方インチ（8.27 MPa）の圧力）でマニホールドハウジング 80 を通して送出され得る。それに比べて、希釈剤は、第 1 の入口ポート 82 と第 1 の出口ポート 86 との間に延在する流体通路を経由してマニホールドハウジング 80 を通して、比較的低压、例えば 125 ポンド / 平方インチ（0.862 MPa）を下回る圧力で注入され得る。圧力センサー 90 の設計に依存して、造影剤の注入の最中のマニホールドハウジング 80 の圧力は、圧力センサーの圧力定格を上回り得る。従って、圧力センサー 90 の損傷を防止するために、圧力センサーは、流体送出弁によって、造影剤の注入の最中に発生した高圧から保護され得る。流体送出弁は、比較的高圧の造影剤の注入の最中には圧力センサー 90 と患者用カテーテルとの間の流体連通を閉鎖し、かつ高圧の造影剤が患者に注入されていないときには、圧力センサーと患者用カテーテルとの間の流体連通を開放し得る。

10

#### 【0042】

圧力センサー 90 を、造影剤の注入の最中に生成された高圧から保護するために、注入マニホールド 18 は、図 2 の例では 2 つの弁：第 1 の弁 92 および第 2 の弁 94 として示す、少なくとも 1 つの弁を含む。第 1 の弁 92 は、圧力センサー 90 と、第 1 の入口ポート 82 と第 1 の出口ポート 86 との間に延在する流体通路との間の流体連通を制御する。第 2 の弁 94 は、圧力センサー 90 と、第 2 の入口ポート 84 と第 2 の出口ポート 88 との間に延在する流体通路との間の流体連通を制御する。第 1 の弁 92 は、第 1 の入口ポート 82 と、第 1 の出口ポート 86 と、圧力センサー 90 との間に選択的な流体連通をもたらし得る。第 2 の弁 94 は、第 2 の入口ポート 84 と、第 2 の出口ポート 88 と、圧力センサー 90 との間に選択的な流体連通をもたらし得る。

20

#### 【0043】

圧力センサー 90 は、マニホールドハウジング 80 内の任意の好適な位置に配置され、それにより、造影剤の注入の最中に生成された高圧から圧力センサーを保護できるようにするが、例えば、高圧注入が行われていないときには、圧力センサーが患者の血行動態圧を検知できるようにし得る。図 2 の例では、マニホールドハウジング 80 は、第 1 の弁 92 と第 2 の弁 94 との間に延在するブリッジ部分 96 を含む。圧力センサー 90 はブリッジ部分 96 内に配置されて、圧力センサーが、ブリッジ部分内に入れられかつそこを通過して移動する流体の圧力を検知できるようにする。圧力センサー 90 は、第 1 の弁 92 および第 2 の弁 94 を閉鎖することによって、圧力的に隔離され得る。しかしながら、第 1 の弁 92 を開放することによって、圧力センサーを、第 1 の入口ポート 82 および / または第 1 の出口ポート 86 と圧力的に連通させて配置し得る。同様に、第 2 の弁 94 の開放は、圧力センサーを、第 2 の入口ポート 84 および / または第 2 の出口ポート 88 と圧力的に連通させて配置し得る。例えば、図 7 を参照して下記で説明するように、第 1 の弁 92 は、患者から第 1 の出口 86 を経由してマニホールドハウジング 80 に入る流体カラムと圧力センサー 90 を圧力的に連通させて配置するように、開放され得る。これにより、圧力センサーが、流体カラムを介して患者の血行動態圧を検出できるようにし得る。

30

40

#### 【0044】

圧力センサー 90 を、マニホールドハウジング 80 のブリッジ部分 96 内に位置決めされているとして示しているが、圧力センサーは、高圧注入の最中に患者ラインと圧力的に連通させるために圧力センサーを選択的に閉鎖できるが血行動態圧を測定するために圧力的に連通させるように開放される任意の好適な個所に位置決めされ得る。例えば、他の例では、マニホールドハウジング 80 は、第 1 の弁 92 と第 2 の弁 94 との間に延在するブリッジ部分を有しない。これらの例では、マニホールドハウジング 80 は、第 2 の弁 94 に結合されていない、第 1 の弁 92 から延在するデッドエンドシステムを有し得る。圧力セ

50

ンサー 90 は、マニホールドハウジングのデッドエンドシステム部分内に位置決めされ、かつ第 1 の弁 92 を介して第 1 の出口 86 と選択的に流体連通させて配置され得る。他のマニホールドハウジング構成が可能であり、および本開示は、この点において限定されないことを認識されたい。

#### 【0045】

上述の通り、圧力センサー 90 は、高圧の造影剤が患者ラインを流れていないときに、患者に挿入された患者ラインと圧力的に連通させて配置され得る。患者の血行動態圧は、患者ライン内の流体に作用し、かつチューブ 30 内の流体を通して伝達され、圧力センサー 90 へ戻り得る。患者において圧力変化が発生するとき、圧力変化は、患者から圧力センサー 90 まで延びる液体を通して連通する圧力波を生じ、圧力センサーが、患者の体外の離れた位置において圧力変化を検出できるようにし得る。

10

#### 【0046】

場合によっては、患者内の圧力変動は、圧力センサー 90 に、圧力センサーに負担をかけるおよび/または臨床的に関連する圧力データを不明瞭にする圧力スパイクを検出させ得る。例えば、患者内の高周波数での圧力変動は、チューブの共振周波数のまたはその付近の周波数で、チューブ 30 (図 1) 内の圧力を変化させ得る。これが発生するとき、チューブは振動し、かつ圧力センサー 90 に、圧力信号アーチファクトを生成させるようにしてもよく、これら圧力信号アーチファクトは、患者の実際の圧力変化には関連していないが、例えば、チューブの振動に起因して、測定システムの変化に関連している。

20

#### 【0047】

圧力センサー 90 によって行われる血行動態圧測定の精度を高める支援を行うために、流体注入マニホールド 18 は、患者から圧力センサーへ伝達される流体信号 (例えば、圧力波) を減衰させる減衰装置を含み得る。図 2 の例では、流体注入マニホールド 18 を、流体信号減衰装置 98 を有するとして示す。減衰装置 98 は、マニホールドハウジング 80 の外部にあるが、ハウジングに挿入可能であるように位置決めして示す。挿入すると、減衰装置 98 は、圧力センサー 90 と第 1 の弁 92 との間のブリッジ部分 96 内に位置決めされる。

#### 【0048】

減衰装置 98 は、患者とセンサーとの間に延在する液体カラムを介して患者から圧力センサー 90 へ情報が伝えられる圧力信号を減衰する働きをし得る。例えば、仮に圧力センサーが、減衰装置 98 を用いずに、ある大きさの圧力を検出するとしたら、同じ圧力条件下で、圧力センサーが、減衰装置 98 を用いて、大きさのより小さい圧力を検出するように、減衰装置 98 は、圧力センサー 90 によって検出される圧力の大きさを小さくし得る。そのような特徴は、例えば、圧力スパイクを減衰するのに有用とし得る。そうでなければ、圧力スパイクは、圧力センサーによって読み取ることができるレベルまで、圧力センサー 90 に負担をかける。そうはいつても、他の例では、注入マニホールド 18 は、減衰装置を含まない。

30

#### 【0049】

使用時、減衰装置 98 は、患者ラインから圧力センサー 90 へ情報が伝えられる流体信号を減衰できる任意の好適な特徴を使用して実装され得る。一例では、減衰装置 98 は、患者チューブから移動する液体が圧力センサー 90 に達する前に通過する必要のある、フィルターである。フィルターは、1 つ以上の多孔質開口部を有してもよく、この多孔質開口部は、フィルターがマニホールドハウジング 80 に存在しないときと比較して、横断面が低減された流路を提供する。例えば、フィルターの細孔径は、100 ミクロン未満、例えば 50 ミクロン未満、20 ミクロン未満、または 10 ミクロン未満とし得る。

40

#### 【0050】

減衰装置 98 を使用することに加えてまたはその代わりに、注入マニホールド 18 に接続されたチューブ 30 (図 1) は、圧力の間違った読み取りを生じさせ得る共振励起を減少させることを支援するように構成され得る。概して、注入システム 10、より詳細にはチューブ 30 の共振周波数は、圧力変動にさらされる構成要素のスチフネスおよび質量に

50

依存する。さらに、スチフネスは、システムの体積弾性率に依存し、これは、システムの流体の体積弾性率と、システム内の構造（例えば、チューブ 30）を含む流体の体積弾性率との組み合わせとし得る。

#### 【0051】

いくつかの例では、注入システム 10 およびチューブ 30 の共振周波数は、チューブのスチフネスを高めることおよび / またはシステムに保持される流体の体積を小さくすることによって、高められ、これは、共振周波数を、一般に注入処置の最中に経験される圧力変化の周波数よりも高くに上昇させることを支援し得る。例えば、チューブ 30 の内径（例えば、第 1 のルーメン 46 および / または第 2 のルーメン 48）を小さくしておよび / またはチューブ 30 の長さを短くして、チューブシステムのスチフネスを高め、かつチューブシステムに保持される流体の体積を小さくし得る。一例では、圧力センサー 90 は、造影剤ラインではなく希釈剤（例えば、食塩水）ラインを介して患者の血行動態圧を測定し、希釈剤ラインは、造影剤ラインよりも内径が小さく、対応して共振周波数が高いとし得る。

10

#### 【0052】

圧力センサー 90 が患者の血行動態圧を測定する特定のチューブ構造または構成とは無関係に、いくつかの例では、チューブおよび / またはシステムの体積弾性率は、20 ksi（平方インチ当たり 1000 ポンド）（138 MPa）超、例えば 25 ksi（172 MPa）超、30 ksi（207 MPa）超、または 35 ksi（241 MPa）超とし得る。構成に依存して、チューブおよび / またはシステムの共振周波数は、約 20 Hz 超、例えば約 22 Hz 超、または約 25 Hz 超とし得る。

20

#### 【0053】

図 2 の流体注入マニホールド 18 は、入口ポート 82、84 および出口ポート 86、88 を含む。概して、入口ポート 82、84 は、流体がマニホールドハウジング 80 に入ることができる開口部であり、および出口ポート 86、88 は、流体がマニホールドハウジングを出ることができる開口部である。入口ポート 82、84 および出口ポート 86、88 は、ある規定の箇所までハウジングを通る流体の動きを制限するマニホールドハウジング 80 内の流体通路、例えばチューブまたは管へのアクセスを提供する。入口ポート 82、84 および / または出口ポート 86、88 は、可撓性チューブをポートに接続する機械的な係合特徴を有し、液密接続を生じ得る。好適な機械的な係合特徴の例は、限定されるものではないが、ルアーロック嵌合、ネジ式コネクター、摩擦嵌合コネクターなどを含む。

30

#### 【0054】

マニホールドハウジング 80 は、任意の好適な数および構成の入口ポートおよび出口ポートを有し得る。マニホールドハウジング 80 の入口ポートおよび出口ポートの数および構成は、例えば、流体注入装置 16（図 1）によってもたらされた流体加圧ユニットの数と、チューブ 30 に関連付けられた流体ルーメンの数とに依存し得る。いくつかの例では、マニホールドハウジング 80 の各入口ポートおよび出口ポートは、同じ横断面領域または直径を有する。他の例では、マニホールドハウジング 80 の少なくとも 1 つのポートは、ハウジングの少なくとも 1 つの他のポートとは異なる横断面領域または直径を有する。例えば、一例では、第 1 の出口ポート 86 は、第 2 の出口ポート 88 よりも小さな横断面の内径を有する。例えば、第 1 の出口ポート 86 および / または第 1 の流体ルーメン 46 の内径は、0.075 インチ（1.91 ミリメートル）未満、例えば 0.065 インチ（1.65 ミリメートル）未満、または約 0.025 インチ（0.64 ミリメートル）～約 0.060 インチ（1.52 ミリメートル）とし得る。それに比べて、第 2 の出口ポート 88 および / または第 2 の流体ルーメン 48 の内径は、0.075 インチ（1.91 ミリメートル）超、例えば 0.08 インチ（2.03 ミリメートル）超、または約 0.085 インチ（2.16 ミリメートル）～約 0.1 インチ（2.54 ミリメートル）とし得る。上述のサイズは、単に例であり、他のサイズが可能である。

40

#### 【0055】

50



図 2 の例では、入口ポート 8 2、8 4 および出口ポート 8 6、8 8 は、それぞれ、マニホールドハウジング 8 0 の弁システムハウジング部分から離れるように遠位に延在する。特に、第 1 の入口ポート 8 2 は、第 1 の弁システムハウジング 1 0 0 から離れるように外向きに延在し、かつブリッジ部分 9 6 と同軸に位置合わせされ、第 1 の入口ポート 8 2 がブリッジ部分 9 6 から第 1 の弁システムハウジング 1 0 0 の反対側にあるようにする。第 1 の出口ポート 8 6 は、第 1 の弁システムハウジング 1 0 0 から離れるように外向きに延在し、かつ第 1 の入口ポート 8 2 およびブリッジ部分 9 6 と直角に位置合わせされる。第 2 の入口ポート 8 4 は、第 2 の弁システムハウジング 1 0 2 から離れるように外向きに延在し、かつブリッジ部分 9 6 と直角に位置合わせされる。第 2 の出口ポート 8 8 も、第 2 の弁システムハウジング 1 0 2 から離れるように外向きに延在し、かつ第 2 の入口ポート 8 4 と同軸に位置合わせされ、第 2 の出口ポート 8 8 が、第 2 の入口ポート 8 4 から第 2 の弁システムハウジング 1 0 2 の反対側にあるようにする。これは、単に 1 つの例示的な構成にすぎず、および他の構成が可能であり、かつ考えられる。

#### 【0056】

マニホールドハウジング 8 0 は、一般に、生体適合性材料、例えば、チタニウム、ステンレス鋼、または生物学的に不活性なポリマーから製造され、かつ例えば、所望の流量に適合するようなサイズにされている。いくつかの例では、マニホールドハウジング 8 0 は、例えば、流体がマニホールドハウジングを流れるときに、実質的に柔軟性がなくかつ曲がらない、剛体材料から製作される。他の例では、マニホールドハウジング 8 0 は、流体がマニホールドを流れるときに湾曲し得る材料から製作される。例えば、可撓性のポリマーチューブを接続できる剛体構造を提供するのではなく、その代わりに、マニホールドハウジング 8 0 は、例えば、流体注入装置 1 6 内の加圧ユニットに直接接続される、可撓性のポリマーチューブのネットワークから形成され得る。

#### 【0057】

注入マニホールド 1 8 は、第 1 の弁 9 2 および第 2 の弁 9 4 に任意の好適なタイプの弁を用いることができる。使用され得る例示的な弁は、例えば、ボール弁、逆止弁、ゲート弁、ピストン弁、または同様の流体制御特徴を含み得る。一例では、各弁はピンチ弁を含んでもよく、ピンチ弁は、圧縮性チューブの一部（例えば、圧縮性ポリマーチューブの一部）を制御的に締め付けかつ解放して（例えば、圧縮して押圧する）、チューブを通る流体連通を制御し得る。注入マニホールド 1 8 内で使用される弁のタイプに関わらず、各弁は、駆動機構、例えば注入装置 1 6 内のソレノイドまたは空気圧式アクチュエータに結合されて、注入装置の動作中に異なる弁の開閉を制御し得る。そのような例では、流体注入システム 1 0 内の 1 つ以上のプロセッサは、駆動機構に対して制御信号および / または他の情報を送受信して、第 1 の弁 9 2 および第 2 の弁 9 4 の開閉を制御し得る。

#### 【0058】

図 3 A および図 3 B は、注入マニホールド 1 8 において第 1 の弁 9 2 および / または第 2 の弁 9 4 として使用され得る 1 つの例示的なタイプの弁を示す図である。図 3 A は、弁装置を形成するために弁システムハウジングに挿入可能な弁システム 1 1 0 を示す。図 3 B は、弁システムハウジング、例えば図 2 からの弁システムハウジング 1 0 0 に挿入された弁システム 1 1 0 の断面図である。

#### 【0059】

図 3 A に示すように、弁システム 1 1 0 は、弁システムハンドル 1 1 1 と、弁システムを通して延在する複数のフローアパーチャ 1 1 2 A、1 1 2 B、1 1 2 C とを含む。弁システムハンドル 1 1 1 を握って弁システム 1 1 0 を回転させ、それによりフローアパーチャ 1 1 2 A、1 1 2 B、1 1 2 C の位置を変化させ、対応して、異なるアパーチャを通る流体の流れを開放および / または閉鎖する。いくつかの例では、弁システムハンドル 1 1 1 は、流体注入装置 1 6 に関連付けられた電気機械作動装置とかみ合って、弁システムハンドルの回転を制御する。

#### 【0060】

フローアパーチャ 1 1 2 A、1 1 2 B、1 1 2 C は、流体が弁システム 1 1 0 に入って弁

10

20

30

40

50

ステムを通過できるようにする開口部を画成する。フローアパーチャ 112A は、フローアパーチャ 112B から弁システム 110 の反対側（例えば、180 度）に位置決めされる一方、フローアパーチャ 112C は、フローアパーチャ 112A および 112B の双方から直角（例えば、90 度）に位置決めされる。いくつかの例では、フローアパーチャ 112C から弁システム 110 の反対側（例えば、180 度）には、アパーチャがなく、流体の流れを遮断し得る弁システムの側壁面を提供している。弁システムハウジング 100 内の弁システム 110 の回転位置に依存して、流体は、1 つのアパーチャ（例えば、フローアパーチャ 112A）を通して弁システムに入り、かつ異なるアパーチャ（例えば、フローアパーチャ 112B および / または 112C）を通して排出し得る。

#### 【0061】

図 3B の弁システムハウジング 100 は、弁システム 110 を受け入れるボアを提供する。弁システム 110 は、弁システムを軸方向にステムハウジングへと押し込むことによって、弁システムハウジング 100 に挿入される。いくつかの例では、弁システム 110 は、弁システムハウジング 100 のボアよりも大きいサイズにされて、弁システムと弁システムハウジングとの間に締め込み（例えば、摩擦嵌合）を生じ、これにより、弁の動作中の流体の漏出防止を支援し得る。さらに、機械的な固定の仕方の特徴によって、弁システム 110 を弁システムハウジング 100 内に定着させて、弁の通常動作の最中に弁システムが弁システムハウジングから取り外されないようにすることを保証する。図 3A および図 3B の例では、弁システム 110 は、弁システムハウジング 100 の対応する突起 116 を受け入れる凹部 114 を画成する。弁システムを弁システムハウジングに挿入すると、突起 116 は、突起が凹部 114 と同一平面になるまで歪むことができ、弁システムハウジングに弁システムを摩擦的にロックするスナップ係止をもたらす。他の例では、凹部 114 および突起 116 の位置は、逆にされるか、または異なる機械的な固定が使用され、および本開示は、この点において限定されない。

#### 【0062】

第 1 の弁 92 および第 2 の弁 94 を提供することに加えて、図 2 の注入マニホールド 18 は、圧力センサー 90 も含む。圧力センサー 90 は、少なくとも部分的に、およびいくつかの例では完全に、マニホールドハウジング 80 内に位置決めされる。この位置決めによって、圧力センサーが、マニホールドの使用中に、マニホールドハウジング 80 内、より詳細には、ハウジングのブリッジ部分 96 内の流体と物理的に接触することを保証し得る。図 4 は、圧力センサー 90 および減衰装置 98（使用時）がハウジング内に位置決めされ得る例示的な構成を示す、マニホールドハウジング 80 の断面図である。

#### 【0063】

図 4 の例では、マニホールドハウジング 80 は、ハウジングの外壁面を貫通してハウジングの内部流路まで延在する圧力センサーボア 120 を有する。圧力センサー 90 は圧力センサーボア 120 に挿入されて、例えば、圧力センサーの少なくとも 1 つの面が、ハウジングの内部流路内の流体と接触するように位置決めされるようにする。そのように構成すると、圧力センサー 90 は、摩擦嵌合および / または機械的な固定要素、例えばボルト、ネジ、接着剤などによって、圧力センサーボア 120 に定着され得る。

#### 【0064】

マニホールドハウジング 80 が減衰装置 98 も含む場合には、減衰装置は、任意の許容できる技術を使用してマニホールドハウジング内に定着され得る。一例として、減衰装置 98 は、圧力センサー 90 を含むマニホールドハウジング 80 内の内部流路内に位置決めされ得る。例えば、図 4 の例では、減衰装置 98 は、圧力センサー 90 を含むマニホールドハウジング 80 の流路内の、例えば、第 1 の弁 92 と圧力センサーとの間に位置決めされ得る。減衰装置 98 を流路に保持するために、流路は、圧力センサー 90 の方へ向かう流れの方向（例えば、図 4 で示す X 方向）において横断面の直径が小さくなり得る。そのように構成されるとき、減衰装置 98 は、流路のテーパの角度に対応する、逆向きのテーパを有し得る。流路に減衰装置 98 を挿入すると、流路のテーパ付き壁面は、減衰装置の逆向きのテーパのプロファイルと係合して、流路に減衰装置をロックする摩擦嵌合を生じ

10

20

30

40

50

る。

【0065】

上記で簡単に説明したように、第1の弁92および第2の弁94は、様々な動作位置を取って、圧力センサー90を、造影剤の注入の最中に生成される高圧から保護するが、圧力センサーが患者の血行動態圧を検知できるようにし得る。図5～9は、注入マニホールド18を通る流体の動きを制御するために第1の弁92および/または第2の弁94によって取られ得る、異なる動作位置を示す概念図である。簡単に参照できるように、図5～9の動作位置は、3つのフローアパーチャ112A、112B、112Cを有する弁に関して説明する。本明細書で説明するように、異なる弁の構成および動作位置が可能であることを認識されたい。

10

【0066】

図5は、例示的な第1の動作位置を示す第1の弁92および第2の弁94の概念図であり、ここでは、第1の加圧ユニット20(図1)から受け入れた第1の加圧された医療用流体(例えば、希釈剤)は、マニホールドハウジング80を流れることができる。図示の通り、加圧された第1の医療用流体150の流れは、第1の加圧ユニット20から、第1の入口ポート82を経由して受け入れられる。流体の流れがフローアパーチャ112Cを経由して弁システムに入るように、第1の弁92が回転される。流体の流れは、弁システムを通過してフローアパーチャ112Bを経由し、かつ第1の出口ポート86を経由してマニホールドハウジングから排出する。この例では、第2の加圧ユニット24からのいずれの流体もマニホールドハウジング80を流れるのを遮断するために、フローアパーチャを有しない弁システムの側壁を第2の入口ポート84に対面させるように、第2の弁94を回転させ得る。あるいは、第2の加圧ユニット24が、加圧された流体を排出しない場合、第2の入口ポート84を経由してマニホールドハウジングに入る、遮断されるべき流体が全くないため、依然として流体の流れを遮断しながら、第2の弁94を任意の好適な位置に回転できる。

20

【0067】

図6は、例示的な第2の動作位置を示す第1の弁92および第2の弁94の概念図であり、ここでは、第2の加圧ユニット24(図2)から受け入れた第2の加圧された医療用流体(例えば、造影剤)は、マニホールドハウジング80を流れることができる。図示の通り、加圧された第2の医療用流体152の流れは、第2の加圧ユニット24から第2の入口ポート84を経由して受け入れられる。流体の流れがフローアパーチャ112Bを経由して弁システムに入るように、第2の弁94を回転させる。流体の流れは、弁システムを通過してフローアパーチャ112Aを経由し、かつ第2の出口ポート88を経由してマニホールドハウジングから排出する。さらに、フローアパーチャを有する第2の弁94の弁システムの側壁は、ブリッジ部分96に対面して位置決めされる。弁システムの側壁は、圧力保護バリアの機能を果たし、高圧の造影剤がブリッジ部分96を経由して圧力センサー90と連通しないようにし得る。さらに、造影剤からの高圧が、第1の出口ポート86を経由してマニホールドハウジング80に戻り、かつ圧力センサー90を損傷させないようにするために、フローアパーチャを有しない弁システムの側壁が第1の出口ポート86に対面するように、第1の弁92を回転できる。弁のこの側壁はまた、圧力保護バリアとしての機能を果たし、かつ圧力センサーを損傷させないようにし得る。

30

40

【0068】

図7は、例示的な第3の動作位置を示す第1の弁92および第2の弁94の概念図であり、ここでは、第1の加圧された医療用流体(例えば、希釈剤)も第2の加圧された医療用流体(例えば、造影剤)も、マニホールドハウジングを通して注入されないが、圧力センサー90と第1の出口ポート86との間の流体連通は開放されている。そのような動作位置は、患者の血行動態圧を判断するために有用とし得る。図示の通り、患者からチューブ30(図1)を経由して連通される圧力および/または流体は、第1の入口ポート82を経由して受け入れられる。第1の弁92を回転して、圧力および/または流体がフローアパーチャ112Aを経由して弁システムに入るようにする。圧力および/または流体は、

50

弁システムを通過してフローアパーチャ 1 1 2 C を経由し、かつブリッジ部分 9 6 内の圧力センサー 9 0 と連通し得る。

【 0 0 6 9 】

図 8 は、例示的な第 4 の動作位置を示す第 1 の弁 9 2 および第 2 の弁 9 4 の概念図であり、ここでは、第 1 の加圧ユニット 2 0 ( 図 1 ) から受け入れた第 1 の加圧された医療用流体 ( 例えば、希釈剤 ) および第 2 の加圧された医療用流体 ( 例えば、造影剤 ) の双方とも、マニホールドハウジング 8 0 を同時に流れることができる。図示の通り、加圧された第 1 の医療用流体 1 5 0 の流れは、第 1 の加圧ユニット 2 0 から第 1 の入口ポート 8 2 を経由して受け入れられる。流体の流れがフローアパーチャ 1 1 2 C を経由して弁システムに入るように、第 1 の弁 9 2 を回転させる。流体の流れは、弁システムを通過してフローアパーチャ 1 1 2 B を経由し、かつ第 1 の出口ポート 8 6 を経由してマニホールドハウジングから排出する。さらに、加圧された第 2 の医療用流体 1 5 2 の流れは、第 2 の加圧ユニット 1 2 4 から第 2 の入口ポート 8 4 を経由して受け入れられる。流体の流れがフローアパーチャ 1 1 2 B を経由して弁システムに入るように、第 2 の弁 9 4 を回転させる。流体の流れは、弁システムを通過してフローアパーチャ 1 1 2 A を経由し、かつ第 2 の出口ポート 8 8 を経由してマニホールドハウジングから排出する。

10

【 0 0 7 0 】

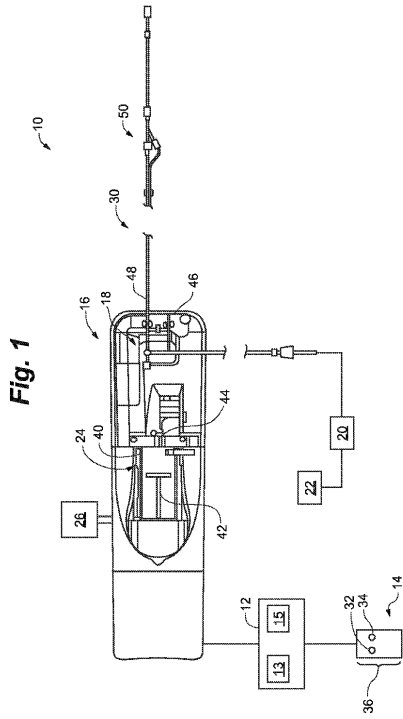
図 9 は、例示的な第 5 の動作位置を示す第 1 の弁 9 2 および第 2 の弁 9 4 の概念図であり、ここでは、弁が開放されて、マニホールドハウジング 8 0 を通した完全な流体連通を可能にする。そのような動作位置は、例えば、製造中に殺菌ガスがマニホールドを通過できるようにする、マニホールドを流体で満たす、および患者注入処置の開始前に空気を除去するなどのために、有用とし得る。図示の通り、フローアパーチャ 1 1 2 A が第 1 の入口ポート 8 2 に対面し、フローアパーチャ 1 1 2 B がブリッジ部分 9 6 に対面し、およびフローアパーチャ 1 1 2 C が第 1 の出口ポート 8 6 に対面するように、第 1 の弁 9 2 を回転させる。さらに、フローアパーチャ 1 1 2 A が第 2 の入口ポート 8 4 に対面し、フローアパーチャ 1 1 2 B が第 2 の出口ポート 8 8 に対面し、およびフローアパーチャ 1 1 2 C がブリッジ部分 9 6 に対面するように、第 2 の弁 9 4 を回転させる。

20

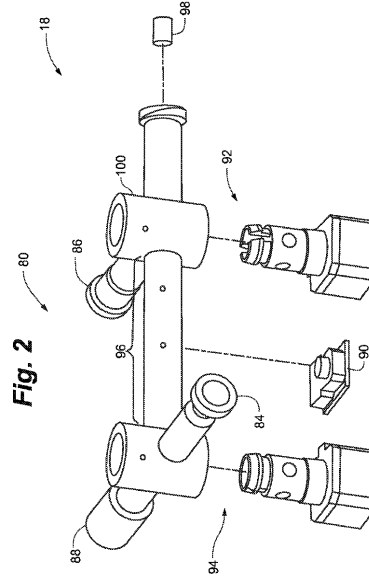
【 0 0 7 1 】

様々な例を説明した。これらのおよび他の例は、以下の特許請求の範囲内にある。

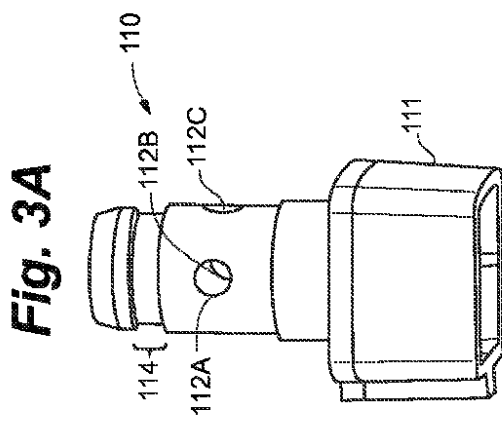
【図 1】



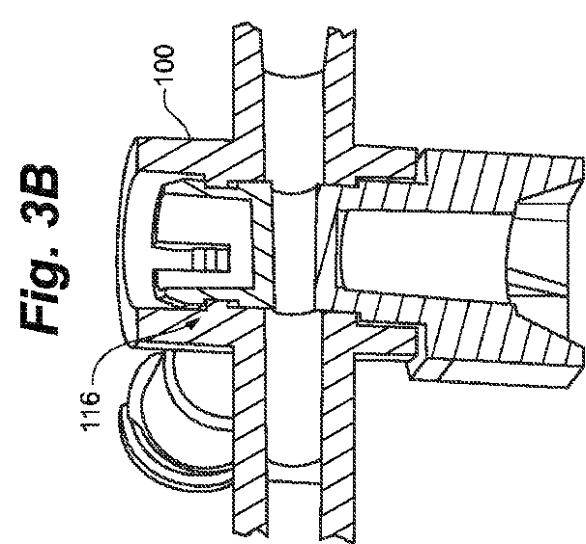
【図 2】



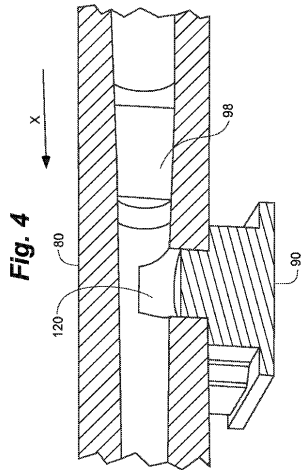
【図 3 A】



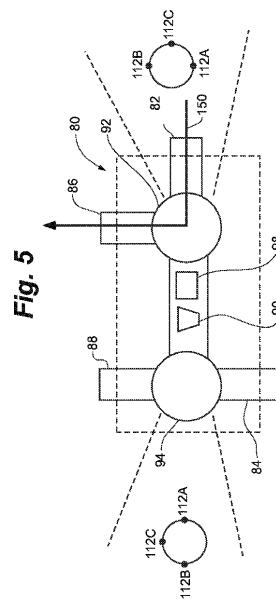
【図 3 B】



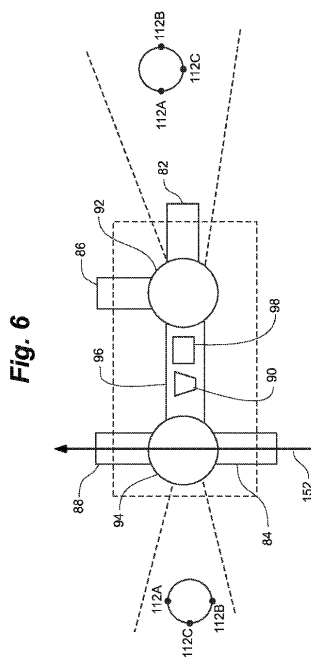
【図 4】



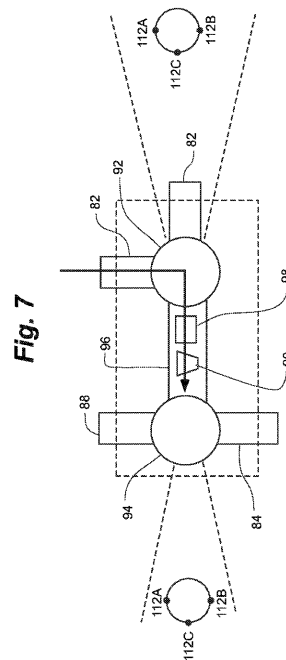
【図 5】



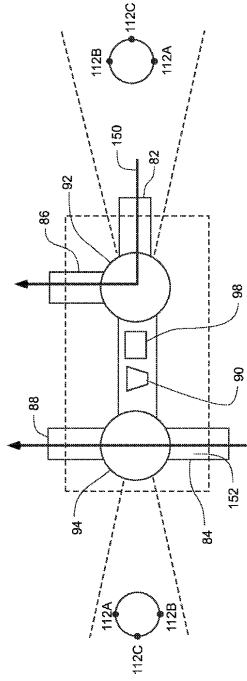
【図 6】



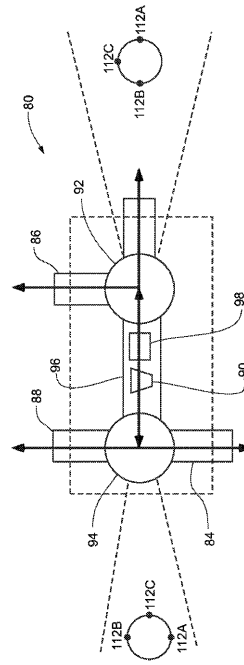
【図 7】



【図 8】



【図 9】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2014/062235

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M5/168 A61M5/172 A61M39/22  
ADD.

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)

A61M

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

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

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2010/039662 A2 (MALLINCKRODT INC [US]; FAGO FRANK M [US]) 8 April 2010 (2010-04-08) paragraph [0080] - paragraph [0088] -----	1-25
X	WO 2013/043868 A1 (MEDRAD INC [US]) 28 March 2013 (2013-03-28) the whole document -----	1-25
X	US 2003/181850 A1 (DIAMOND SCOTT A [US] ET AL) 25 September 2003 (2003-09-25) the whole document -----	1-25
X	US 2011/071465 A1 (WANG TIEN-SHOE [US] ET AL) 24 March 2011 (2011-03-24) the whole document -----	1-25
	----- -/-	

☒ 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

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 April 2015

Date of mailing of the international search report

23/04/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Neiller, Frédéric



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2014/062235

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X,P	US 2014/107480 A1 (SPOHN MICHAEL A [US] ET AL) 17 April 2014 (2014-04-17) the whole document	1-25
A	----- WO 00/16849 A1 (MAYO FOUNDATION [US]) 30 March 2000 (2000-03-30) the whole document	1-25
A	----- US 2011/071390 A1 (LIU YUNXING [US] ET AL) 24 March 2011 (2011-03-24) the whole document	1-25
A	----- US 2005/077225 A1 (USHER KATHRYN M [US] ET AL) 14 April 2005 (2005-04-14) the whole document -----	1-25

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2014/062235

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2010039662	A2	08-04-2010	NONE
WO 2013043868	A1	28-03-2013	AU 2012312312 A1 10-04-2014
		CA 2849486 A1 28-03-2013	
		CN 103998075 A 20-08-2014	
		EP 2758096 A1 30-07-2014	
		EP 2758097 A1 30-07-2014	
		JP 2014527881 A 23-10-2014	
		KR 20140067139 A 03-06-2014	
		US 2014224829 A1 14-08-2014	
		US 2014228762 A1 14-08-2014	
		WO 2013043868 A1 28-03-2013	
		WO 2013043881 A1 28-03-2013	
		WO 2013043889 A1 28-03-2013	
US 2003181850	A1	25-09-2003	AT 464089 T 15-04-2010
		CA 2514902 A1 10-09-2004	
		EP 1613392 A1 11-01-2006	
		JP 2006519053 A 24-08-2006	
		US 2003181850 A1 25-09-2003	
		WO 2004075972 A1 10-09-2004	
US 2011071465	A1	24-03-2011	CA 2712930 A1 30-07-2009
		CA 2712945 A1 30-07-2009	
		CA 2712947 A1 30-07-2009	
		CA 2712950 A1 30-07-2009	
		CA 2712953 A1 30-07-2009	
		CA 2713028 A1 30-07-2009	
		CN 101977642 A 16-02-2011	
		EP 2252345 A1 24-11-2010	
		EP 2252346 A2 24-11-2010	
		EP 2252347 A1 24-11-2010	
		EP 2254615 A2 01-12-2010	
		EP 2254616 A2 01-12-2010	
		EP 2254617 A2 01-12-2010	
		EP 2335753 A1 22-06-2011	
		JP 5416137 B2 12-02-2014	
		JP 5416138 B2 12-02-2014	
		JP 5425810 B2 26-02-2014	
		JP 5595930 B2 24-09-2014	
		JP 5603255 B2 08-10-2014	
		JP 2011509799 A 31-03-2011	
		JP 2011509801 A 31-03-2011	
		JP 2011509802 A 31-03-2011	
		JP 2011509803 A 31-03-2011	
		JP 2011509804 A 31-03-2011	
		JP 2011512882 A 28-04-2011	
		JP 2013240647 A 05-12-2013	
		JP 2014100581 A 05-06-2014	
		JP 2014111114 A 19-06-2014	
		JP 2014111115 A 19-06-2014	
		JP 2014223550 A 04-12-2014	
		JP 2015016343 A 29-01-2015	
		JP 2015016380 A 29-01-2015	
		KR 20100117617 A 03-11-2010	
		US 2011071465 A1 24-03-2011	
		US 2011092893 A1 21-04-2011	
		US 2011092894 A1 21-04-2011	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2014/062235

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
		US 2011106002 A1	05-05-2011	
		US 2011125085 A1	26-05-2011	
		US 2014364800 A1	11-12-2014	
		US 2015057603 A1	26-02-2015	
		WO 2009094179 A2	30-07-2009	
		WO 2009094182 A2	30-07-2009	
		WO 2009094183 A1	30-07-2009	
		WO 2009094184 A1	30-07-2009	
		WO 2009094185 A2	30-07-2009	
		WO 2009094186 A2	30-07-2009	
-----				
US 2014107480	A1	17-04-2014	US 2014107480 A1	17-04-2014
			WO 2014062614 A1	24-04-2014
-----				
WO 0016849	A1	30-03-2000	AU 6057799 A	10-04-2000
			CA 2345229 A1	30-03-2000
			EP 1115453 A1	18-07-2001
			JP 2002526215 A	20-08-2002
			MX PA01003051 A	02-07-2002
			US 6371942 B1	16-04-2002
			US 2002038105 A1	28-03-2002
			WO 0016849 A1	30-03-2000
-----				
US 2011071390	A1	24-03-2011	CN 102548606 A	04-07-2012
			EP 2477688 A1	25-07-2012
			JP 2013505035 A	14-02-2013
			US 2011071390 A1	24-03-2011
			US 2013284292 A1	31-10-2013
			WO 2011032514 A1	24-03-2011
-----				
US 2005077225	A1	14-04-2005	CA 2542115 A1	21-04-2005
			EP 1670529 A2	21-06-2006
			JP 2007508061 A	05-04-2007
			US 2005077225 A1	14-04-2005
			WO 2005035033 A2	21-04-2005
-----				

## 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

(74)代理人 100147555

弁理士 伊藤 公一

(74)代理人 100171251

弁理士 篠田 拓也

(72)発明者 トロイ エム・クーリッジ

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 3 8 6, ビクトリア, アイランド ポイント 2 3 8 5

(72)発明者 デレク プフェッファ

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 4 4 1, プリマス, コットンウッド レーン ノース 4 2 9 5

(72)発明者 マティー エル・ゴールドバーガー

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 4 2 2, クリスタル, アデア アベニュー ノース 3 8 3 2

Fターム(参考) 4C066 BB01 CC01 DD11 QQ14 QQ64 QQ82