

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第4073313号
(P4073313)

(45) 発行日 平成20年4月9日 (2008.4.9)

(24) 登録日 平成20年2月1日 (2008.2.1)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/3211 (2006.01)

A 6 1 B 17/32 3 1 0

A 6 1 M 5/142 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 4 8 1

請求項の数 15 (全 64 頁)

(21) 出願番号	特願2002-591672 (P2002-591672)	(73) 特許権者	501447661
(86) (22) 出願日	平成14年4月29日 (2002.4.29)		ハイドロシジョン・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2004-525742 (P2004-525742A)		アメリカ合衆国マサチューセッツ州018
(43) 公表日	平成16年8月26日 (2004.8.26)		21, ビレリカ, リネル・サークル 22
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/013608		, ナンバー102
(87) 国際公開番号	W02002/095234	(74) 代理人	100089705
(87) 国際公開日	平成14年11月28日 (2002.11.28)		弁理士 社本 一夫
審査請求日	平成17年4月27日 (2005.4.27)	(74) 代理人	100076691
(31) 優先権主張番号	60/287, 219		弁理士 増井 忠武
(32) 優先日	平成13年4月27日 (2001.4.27)	(74) 代理人	100075270
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 小林 泰
		(74) 代理人	100080137
			弁理士 千葉 昭男
		(74) 代理人	100096013
			弁理士 富田 博行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療及び外科手術用ポンピング及び注入装置用の高圧ポンピングカートリッジ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

高圧液体を外科手術用器具又は医療器具に供給する方法において、
ポンピングカートリッジ（100）に対し液体を供給するステップであって、前記ポンピングカートリッジ（100）は、シリンダ（104）と、該シリンダ（104）に対し滑動動作するための構造及び配置とされたピストンロッド（124）とを内部に備えており、前記ポンピングカートリッジ（100）は封止構成要素（130）を有し、当該封止構成要素は、拡がった封止フランジ部分（132）を備える形状とされて、当該拡がった封止フランジ部分は、非エラストマー材料からできた構造及び配置とされ、前記拡がった封止フランジ部分は、作動中に、前記ポンピングカートリッジ（100）内に流体密のシールを形成し得る、前記ポンピングカートリッジ（100）に対し液体を供給するステップと、

10

前記シリンダ（104）内にて液体の圧力を少なくとも約 $6.9 \times 10^6 \text{ Pa}$ （約1000 psig）の圧力まで上昇させ得るように、前記シリンダ（104）に対する前記ピストンロッド（124）の滑動動作を形成するステップと、

加圧された液体を前記ポンピングカートリッジ（100）から前記外科手術用器具又は前記医療器具まで流動させるステップと、
前記拡がった封止フランジ部分（132）が実質的に回復不能に変形するように、前記シリンダ（104）に対する前記ピストンロッド（124）の滑動動作を行うステップとを含む、方法。

20

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法において、前記ポンピングカートリッジ (122) が、前記ピストンロッド (124) に連結されるか又は前記ピストンロッドの一部を形成するピストンを更に備える、方法。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の方法において、前記封止構成要素 (130) が前記ピストン (122) に配置される、方法。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の方法において、前記封止構成要素 (130) が前記シリンダ (104) に配置される、方法。

10

【請求項 5】

請求項 1 に記載の方法において、液体ジェットが前記外科手術用器具又は医療器具により形成される、方法。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の方法において、前記ピストン (122) の前記拡がった封止フランジ部分 (132) が、前記ポンピングカートリッジ (100) を組み立てたときであって、前記シリンダ (104) 内に挿入する前の非応力状態にある際に、前記ピストン (122) がその内部で往復運動する前記シリンダ (104) の部分の内径を上廻る最大外径を有する、方法。

【請求項 7】

20

請求項 1 に記載の方法において、前記滑動動作を形成するステップの間、前記シリンダ (104) 内の液体の圧力が、少なくとも約 $3.45 \times 10^8 \text{ Pa}$ (約 5,000 psi) の圧力まで上昇される、方法。

【請求項 8】

ポンピングカートリッジ (100) において、

シリンダ (104) と、

ピストンロッド (124) とを備え、

前記シリンダ (104) 及び前記ピストンロッド (124) が、互いに往復運動し得るような構造及び配置とされ、前記ポンピングカートリッジ (100) が、封止構成要素 (130) を有し、当該封止構成要素は、周縁の拡がった封止フランジ部分 (132) を有するような形状とされ、前記拡がった封止フランジ部分は、非エラストマー材料からできており、且つ前記封止構成要素 (130) の支持要素の一部分から伸び、当該支持要素の一部分に前記封止構成要素が取り付けられ、前記拡がった封止フランジ部分の第 1 面は、当該第 1 面が滑動接触する面に隣接し且つ当該滑動接触する面に面しており、前記拡がった封止フランジ部分の第 1 面は、前記シリンダ (104) の長手方向軸線に対する第 1 角度を形成し、且つ前記拡がった封止フランジ部分 (132) の第 2 面を形成し、前記第 2 面は、当該第 2 面が前記滑動接触する面に隣接し且つ当該滑動接触する面から離れる方向に面しており、前記第 2 面が、前記シリンダ (104) の長手方向軸線に対して第 2 角度を形成するようにされており、

30

前記第 1 角度が 0 度を超え、前記第 2 角度が 90 度を超えず、前記第 2 角度が前記第 1 角度を超えており、

40

前記封止構成要素 (130) の前記拡がった封止フランジ部分 (132) が非エラストマー材料からできている、ポンピングカートリッジ。

【請求項 9】

請求項 8 に記載のポンピングカートリッジ (100) において、前記ピストンロッド (124) に連結されたピストン (122) を更に備え、該ピストン (122) が、前記拡がった封止フランジ部分 (132) を含む形状とされた前記封止構成要素 (130) を備え、前記拡がった封止フランジ部分 (132) が、前記ピストン (122) の主要本体 (140) の一部分から伸び、当該一部分に前記拡がった封止フランジ部分 (132) が取り付けられ、前記拡がった封止フランジ部分の第 1 面が、前記シリンダ (104) の内面に隣接し且

50

つ該内面に対面して、前記シリンダ(104)の長手方向軸線に対する第1角度を形成し、前記拡がった封止フランジ部分の第2面が、前記シリンダ(104)のボアに面して前記シリンダ(104)の長手方向軸線に対する第2角度を形成するようにした、ポンピングカートリッジ。

【請求項10】

請求項8に記載のポンピングカートリッジ(100)において、前記非エラストマー材料が、前記ポンピングカートリッジ(100)の作動温度時に、約 $3.45 \times 10^7 \text{ N/m}^2$ から約 $3.45 \times 10^8 \text{ N/m}^2$ (約5,000 psiから約50,000 psi)の範囲の引張り強度を有し、また前記非エラストマー材料が、前記ポンピングカートリッジ(100)の作動温度時に、約 $6.9 \times 10^8 \text{ N/m}^2$ から約 $4.8 \times 10^9 \text{ N/m}^2$ (約100,000 psiから約700,000 psi)の範囲の曲げ弾性率を有する、ポンピングカートリッジ。

10

【請求項11】

請求項8に記載のポンピングカートリッジ(100)において、弁座(194, 198)及び封止要素(188)を含む少なくとも1つの弁(159)を更に備え、前記封止要素(188)が、前記弁(159)が作用可能な形態にて組み立てられたときに、前記弁座(194, 198)に対面する位置に配置される閉塞面(200)を有する、ポンピングカートリッジ。

【請求項12】

請求項9に記載のポンピングカートリッジ(100)において、前記ピストン(122)が、弁の少なくとも一部を含むか、又は当該弁の少なくとも一部を形成する、ポンピングカートリッジ。

20

【請求項13】

請求項8に記載のポンピングカートリッジ(100)において、前記シリンダ(104)の基端面が斜角付き内面を有する、ポンピングカートリッジ。

【請求項14】

請求項9に記載のポンピングカートリッジ(100)において、前記非エラストマー材料が重合系であり、前記封止構成要素(130)が、前記ピストン(122)の前記主要本体(140)と一体に形成され、前記ピストン(122)の主要本体(140)及び前記封止構成要素(130)の双方が同一の重合系材料でできている、ポンピングカートリッジ。

30

【請求項15】

請求項9に記載のポンピングカートリッジ(100)において、前記ピストンロッド(1124)が、実質的に静止した前記シリンダ(104)内で往復運動できる構造及び配置とされ、

前記ピストン(122)の前記拡がった封止フランジ部分(132)が、前記ピストン(122)が往復運動する間に、前記拡がった封止フランジ部分の少なくとも一部分が前記シリンダ(104)の内面と実質的に連続的に接触することを可能にするのに十分に大きい最大外径を有し、

前記ピストン(122)の内部で往復運動する前記シリンダ(104)の一部分は、前記ピストン(122)の前記主要本体(140)の最大外径を上廻る内径を有し、且つ前記ポンピングカートリッジ(100)を組み立てたときであって、前記シリンダ(104)内に挿入する前の弛緩した形態にある際に、前記ピストン(122)は、前記拡がった封止フランジ部分(132)の最大外径よりも、少なくとも約0.5%だけ小さい内径を有する、ポンピングカートリッジ。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、その内容を参考として引用し本明細書に含めた、2001年4月27日付けで出願された、米国仮特許出願第60/287,219号の35 U. S. C. § 119 (

50

e) に基づく出願日の利益を主張するものである。

【発明の分野】

【0002】

本発明は、高圧ポンピングカートリッジ、及びそのポンピングカートリッジを製造し且つ利用する方法、特に、患者の身体に供給するため液体をポンピングし又は注入するポンピングカートリッジ及び方法、又は医療治療を行なうための外科手術器具又は医療器具に関する。

【背景】

【0003】

従来、医療方法を行うため患者の身体に又は医療器具又は外科手術用器具に液体を注入し又はポンピングすることを必要とする典型的な医療方法及び外科手術方法は、例えば、 $6.9 \times 10^5 \text{ Pa}$ (100 psig) 以下の液体圧力のような、比較的低圧力を利用していた。従って、典型的な医療及び外科手術用の液体注入又はポンピング装置は、例えば、 $6.9 \times 10^6 \text{ Pa}$ ($1,000 \text{ psig}$) 以上で且つ、約 $3.45 \times 10^7 \text{ Pa}$ (約 $50,000 \text{ psig}$) に達するような高い液体圧力の如き極めて高い液体圧力に対応し又はかかる液体圧力を発生させることのできる形態とされていない。かかる従来の医療用注入及びポンピングの用途は、例えば、患者の身体への薬剤の注入、外科的洗浄のための灌流器具への食塩水又はその他の溶液のポンピング、外科手術又は医療方法を行う間の血液及びその他の生理学的液体のポンピング等を含む。かかる用途に対して設計され且つ、形態とされた多岐にわたるポンピング及び注入システムは、その多くのが取り外し可能で且つ使い捨て可能なポンピングカートリッジを含むものが周知であり且つ、容易に利用可能である。かかるポンピングシステム及びカートリッジは、蠕動又は管型ポンプ、多岐にわたる隔膜及び折畳み型チャンバポンプ、及び低圧ピストンポンプを採用するものを含む。

【0004】

例えば、上述した高圧範囲内の極めて高い液体圧力を発生させるために利用されるポンピングシステムは、典型的に、主として、工業用ポンピングの用途に制限されていた。かかるポンピングシステムは、典型的に、例えば、機械的に複雑で及び／又は製造及び組み立てが高価で又は困難であり、生理学的に又は生物学的に適合し得ない材料にて製造され又はそのような作用流体を採用し、また、高価な再使用型のポンプ駆動システムから取り外すことができず、又は使い捨てでないポンピング構成要素を採用し、容易に洗浄できず及び／又は滅菌処理できないポンピング構成要素を採用することから、医療又は外科手術の用途に十分に適さない流体ポンプを採用している。

【0005】

上述した型式のものに属さない典型的なポンピングシステム（すなわち、比較的低圧力の医療用注入及びポンピングシステム、及び高圧力の工業用ポンピングシステム）は、例えば、 $1,000 \text{ psig}$ から約 $50,000 \text{ psig}$ に至る高い圧送された液体圧力を必要とする医療用又は外科手術用の液体ポンピングを伴う用途に特に好適である。かかる用途は、例えば、米国特許第 5,871,462 号、米国特許第 5,944,686 号、米国特許第 6,216,573 号、米国特許第 6,375,635 号に記載されたような、最小侵襲性外科手術を行うとき、又は当該出願人の米国特許第 5,944,686 号、米国特許第 6,216,573 号、米国特許第 6,375,635 号に記載されたような、開放外科手術を行うときに、高圧の液圧ジェット切削及び／又は剥離を実施するため及び例えば、当該出願人の出願係属中の米国特許出願第 09/480,500 号に記載されたような、外科的切削及びその他の外科手術用道具を作動させるべく液体ジェット作動モータを採用する外科手術用器具に高圧の液体を供給するため、液体を外科手術用ハンドピースにポンピングすることを含む。

【0006】

従って、医療及び外科的治療を行うため高圧の液体及び流体をポンピングし且つ、注入するポンピングシステム及び方法であって、使い捨て可能、滅菌処理可能であり、機械的簡略さ、製造の容易さ及び／又は単位当たりコストの低廉さが改良された、ポンピングカ

ートリッジを採用するものが当該技術にて必要とされている。本発明は、多くの実施の形態において、かかる改良されたポンピングシステム及びカートリッジを提供し、また、医療又は外科的ポンピング又は注入法にて使用するための方法を更に提供する。

【概要】

【0007】

本発明は、1つの側面において、医療及び外科手術用のポンピング及び注入方法に有用なポンピングカートリッジの多数の実施の形態を提供するものである。本発明は、かかるポンピングカートリッジを製造し且つ利用する方法、及び医療治療を行うため、患者の身体又は外科手術用又は医療装置に供給すべく液体をポンピングし又は注入する方法をも提供する。本発明は、1つの側面において、シリンダと、該シリンダ内を滑動し又は往復運動し得る構造及び配置とされたピストンとを備える、一連のポンピングカートリッジを含む。ピストンは、拡がった周縁封止フランジを含む封止構成要素を備えることができ、また、好ましい実施の形態において、ポンピングカートリッジが、例えば、1,000 psi 以上の高圧の液体のポンピング圧力を発生させることを可能にし得る形態とすることができる。ポンピングカートリッジの好ましい実施の形態は、単位当たり低価額にて比較的容易に製造することができ、また、ポンプの駆動装置から取り外し可能であり、最も好ましくは、1回使用した後、使い捨て可能な形態とすることができる。

【0008】

上述したポンピングカートリッジの実施の形態において、Y字形の形態、T字形の形態、及び軸方向の形態を含む、色々な小型の流路の形態が提供される。いくつかの好ましい実施の形態は、弁を含む又は弁を少なくとも部分的に形成するピストンを有し、又は、ピストンが接続されるピストンロッドに対して可動であるピストンを有している。別の側面において、本発明は、弁座と、実質的に流体が漏洩することなく、少なくとも約1,000 psi、及びいくつかの実施の形態において、 $6.9 \times 10^7 \text{ Pa}$ (10,000 psi) 以上の液体圧力の差に耐えることのできるシールを形成し得る可動の封止要素とを含む弁を提供する。いくつかの実施の形態において、可動の封止要素は、凹状の形状をしており、また、封止性能を向上させ得るように、てこ力を発生させるべく湾曲させることができる。更に別の側面において、本発明は、薄肉厚の管から軸方向の形態とされたポンピングカートリッジを製造する方法を提供する。更に別の側面において、本発明は、例えば、上述したポンピングカートリッジ及びシステムを使用して、医療治療法を行うため、患者の身体、外科手術用器具又は医療器具に供給すべく液体をポンピングし又は注入する一連の方法を提供する。

【0009】

1つの側面において、患者の身体又は外科手術用器具又は医療器具に供給するため液体をポンピングし又は注入する一連の方法が記載されている。1つの方法は、シリンダと、該シリンダに対して滑動し得るような構造及び配置されたピストンとを備えるポンピングカートリッジに液体を供給することを含む。該ポンピングカートリッジは、拡がった封止フランジ部分を有するような形状とされた封止構成要素を備えており、該封止構成要素は、作動中、ポンピングカートリッジ内に流体密のシールを形成し得る構造及び配置とされている。この方法は、シリンダ内の液体の圧力を少なくとも約1,000 psiの圧力まで上昇させるべくピストンをシリンダに対して滑動させること、加圧された液体をポンピングカートリッジから患者の身体又は外科手術用器具又は医療器具に流動させて、医療治療を行うことを更に備えている。1つの実施の形態において、封止構成要素は、ピストン上に配置されており、別の実施の形態において、封止構成要素はシリンダ上に配置されており、別の実施の形態において、封止構成要素は、シリンダ上に配置されている。更に別の実施の形態において、ポンピングカートリッジは、封止構成要素を備えるポペットを含む弁を備えている。

【0010】

患者の身体又は外科手術用器具又は医療器具に供給すべく液体をポンピングし又は注入する別の方法は、シリンダと、シリンダに対して滑動し得るような構造及び配置とされた

10

20

30

40

50

ピストンとを内部に備えるポンピングカートリッジを提供する。ピストンは、弁を含み、又は少なくとも部分的に弁を形成し且つ、ピストンロッドに連結されており、該ピストンロッドは、機械的なポンプ駆動装置と作用可能に係合するような構造及び配置とされている。この方法は、ポンピングカートリッジをポンプ駆動装置と取り外し可能に連結し、ポンプ駆動装置の作動中、ポンプ駆動装置がポンピングカートリッジを支持し且つ、固定することを更に備えている。この方法は、液体をポンピングカートリッジのシリンダに供給すること、シリンダ内の液体の圧力を上昇させるためピストンをシリンダ内で滑動させること、医療治療を行うため、加圧された流体をシリンダから患者の身体又は外科手術用器具又は医療器具まで流動させることを更に備えている。

【0011】

10

患者の身体又は外科手術用器具若しくは医療器具に供給すべく液体をポンピングし又は注入する更に別の方法は、シリンダと、該シリンダ内で滑動し得る構造及び配置とされたピストンとをその内部に備えるポンピングカートリッジに液体を供給することを備えている。該ピストンは、弁を含み又は少なくとも部分的に弁を形成する。該方法は、弁が閉じた位置にあるとき、液体が弁を通して実質的に漏洩せずにシリンダ内の液体の圧力を少なくとも約1,000 psiに上昇させること、医療治療を行うため加圧された液体をポンピングカートリッジから患者の身体又は外科手術用器具若しくは医療器具まで流動させることを更に含む。

【0012】

20

患者の身体又は外科手術用器具若しくは医療器具に供給すべく液体をポンピングし又は注入する別の方法は、シリンダと、該シリンダ内で滑動し得る構造及び配置とされたピストンとをその内部に備えるポンピングカートリッジに液体を供給することを備えている。該ピストンは、機械的ポンプ駆動装置によって往復運動状態で駆動可能なピストンロッドに連結され、このため、ピストンは、作動中ピストンロッドに対して可動である。この方法は、シリンダの1つの領域を液体にて充填し得るようにピストンをシリンダ内で滑動させること、シリンダ内の液体の圧力を上昇させ得るようにピストンをシリンダ内で滑動させること、医療治療を行うため加圧された液体をポンピングカートリッジから患者の身体又は外科手術用器具若しくは医療器具まで流動させることを更に備えている。

【0013】

30

患者の身体又は外科手術用器具若しくは医療器具に供給すべく液体をポンピングし又は注入する更に別の方法は、シリンダと、該シリンダ内で滑動し得る構造及び配置とされたピストンとをその内部に備えるポンピングカートリッジに液体を供給することを備えている。該ピストンは、往復運動状態で駆動可能なピストンロッドに連結されている。この方法は、液体をピストンを通して流動させ、ピストンの下流のシリンダ領域を液体にて充填すること、シリンダ内の液体の圧力を上昇させるべくピストンをシリンダ内で滑動させること、医療治療を行うため加圧された液体をポンピングカートリッジから患者の身体又は外科手術用器具若しくは医療器具まで流動させることを更に含む。

【0014】

40

患者の身体又は外科手術用器具若しくは医療器具に供給すべく液体をポンピングし又は注入する別の方法は、シリンダと、該シリンダ内で滑動し得る構造及び配置とされたピストンとをその内部に備えるポンピングカートリッジに液体を供給することを備えている。該ピストンは、シリンダの内面と接触し得る構造及び配置とされた封止構成要素を備えている。この方法は、ポンピングカートリッジによる液体のポンピングを実現すべくピストンをシリンダ内で往復運動させ、ポンピングが開始した後の第1時間の間、ピストンの封止構成要素とシリンダの内面との接触により形成されたシールが第1値の範囲内の漏洩率にて液体を漏洩させ、第1範囲の値よりも小さい第2値の範囲内の漏洩率にて液体が漏洩し、その後の第3時間の間、第2範囲の値よりも大きい第3範囲の漏洩率にて、液体が漏洩するようにすることを更に含む。往復運動ステップの少なくとも一部の間、ポンピングカートリッジにより圧送された液体は、医療治療を行うため患者の身体又は外科手術用器具若しくは医療器具まで流動する。

50

【0015】

別の側面において、一連のポンピングカートリッジが記載される。1つのポンピングカートリッジは、シリンダと、ピストンロッドと、ピストンロッドに連結され、シリンダ内を往復運動し得る構造及び配置とされたピストンを備えている。該ピストンは、拡がった周縁封止フランジ部分を含む形状とされた封止構成要素を備えており、該フランジ部分は、該フランジ部分が取り付けられるピストンの主要本体の部分から軸方向に伸びている。封止フランジ部分は、シリンダの内面と接触し、これによりポンピングカートリッジの作動中、流体が実質的に漏洩せずに少なくとも約1,000 psiの圧力差に耐えることのできるシールを封止フランジ部分と内面との間に形成するような構造及び配置とされている。ピストンの封止フランジ部分は、非エラストマー重合系材料でできており、また、ピストンが往復運動する間、封止フランジ部分の少なくとも一部分がシリンダの内面と実質的に連続的に接触することを可能にするのに十分に大きい最大外径を有している。ピストンはまた、ピストンロッドにより直接支持されないシリンダの長手方向軸線に対し実質的に垂直に方位決めされた流体接触面の全てがピストンの封止フランジ部分の最小断面厚さを上回る最小断面厚さを有するような形状とされ且つシリンダ内に配置されている。

10

【0016】

別のポンピングカートリッジは、互いに往復運動し得る構造及び配置とされたシリンダ及びピストンを備えている。ポンピングカートリッジは、拡がった周縁封止フランジ部分を含む形状とされた封止構成要素を備えており、該フランジ部分は、該フランジ部分が取り付けられる主要本体の一部分から伸びており、このため、フランジ部分が滑動接触する面に隣接し且つ該面の方向を向いた拡がった封止フランジ部分の第1面は、シリンダの長手方向軸線に対して第1角度を形成し、また、フランジ部分が滑動接触する面から反対方向を向いた拡がった封止フランジ部分の第2面は、シリンダの長手方向軸線に対して第2角度を形成する。第1角度は0°を超える。第2角度は90°を超えない。第2角度は、第1角度を上廻り、ピストンの封止フランジ部分は非エラストマー材料でできている。

20

【0017】

更に別のポンピングカートリッジは、シリンダと、ピストンロッドと、ピストンロッドに連結され、シリンダ内を往復運動する構造及び配置とされたピストンを備えている。ピストンは、拡がった一体に形成された周縁封止フランジ部分を備えており、フランジ部分は、該フランジ部分が取り付けられるピストンの主要本体の一部分から軸方向に伸びている。該ピストンは、ピストンがシリンダと作用可能に関係した状態に取り付けられたとき、シリンダの内径とほぼ等しい最大の流体濡れ直径を有している。ピストンは、非エラストマー材料でできており、ピストンの拡がった封止フランジ部分は、ピストンをシリンダ内に取り付ける前に弛緩したとき、シリンダの内径と少なくとも等しい最大外径を有する。

30

【0018】

別のポンピングカートリッジは、シリンダと、シリンダ内を往復運動し得る構造及び配置とされたピストンを備えている。該ピストンは、拡がった周縁封止フランジ部分を含む形状とされた封止構成要素を備えている。該封止フランジ部分は、シリンダの内面と接触し、これにより、ポンピングカートリッジの作動中、流体が実質的に漏洩せずに、少なくとも約10,000 psiの圧力差に耐えることのできるシールを封止フランジ部分と内面との間に形成する構造及び配置とされている。ピストンの封止フランジ部分は、非エラストマー重合系材料でできている。ピストンの封止フランジ部分は、ピストンの往復運動中、封止フランジ部分の少なくとも一部分がシリンダの内面と実質的に連続的に接触することを可能にするのに十分に大きい最大外径を有している。ピストンは、ピストンロッドにより直接支持されないシリンダの長手方向軸線に対して実質的に垂直に方位決めされた流体接触面の全てがピストンの封止フランジ部分の最小断面厚さを上回る最小断面厚さを有するような形状とされ且つシリンダ内に配置されている。

40

【0019】

更に別のポンピングカートリッジは、シリンダと、ピストンロッドと、ピストンロッド

50

に連結され、シリンダ内を往復運動し得る構造及び配置とされたピストンとを備えている。該ピストンは、拡がった周縁封止フランジ部分を含む形状とされた封止構成要素を備えている。該封止フランジ部分は、シリンダの内面と接触し、これによりポンピングカートリッジの作動中、流体が実質的に漏洩せずに少なくとも約1,000 psiの圧力差に耐えることができるシールを封止フランジ部分と内面との間に形成する構造及び配置とされている。ピストンの封止フランジ部分は、非エラストマー重合系材料でできている。ピストンの封止フランジ部分は、ピストンが往復運動する間、封止フランジ部分の少なくとも一部分がシリンダの内面と実質的に連続的に接触することを可能にするのに十分に大きい最大外径を有している。ピストンをピストンロッドと連結したとき、ピストンの内面の実質的に全てがピストンロッドに、又はピストンロッドと接触した固着部材に直接接触するように、ピストンロッドに面するピストンの内面の形状及び配置とされている。ピストンロッドにより直接支持されないシリンダの長手方向軸線に対してほぼ垂直に方位決めされた流体接触面の全てがピストンの封止フランジ部分の最小断面厚さを上回る最小断面厚さを有するようなピストンの形状及びシリンダ内での配置とされている。

10

【0020】

別のポンピングカートリッジは、シリンダと、該シリンダ内を往復運動し得る構造及び配置とされたピストンとを備えている。該ピストンは、拡がった周縁封止フランジ部分を含む形状とされた封止構成要素を備えており、該フランジ部分は、該フランジ部分が取り付けられるピストンの主要本体の一部分から軸方向に伸びている。封止フランジ部分は、シリンダの内面と接触し、これにより封止フランジ部分とシリンダの内面との間にシールを形成する構造及び配置とされている。ピストンの封止フランジ部分は、ポンピングカートリッジの作動温度時、約 $3.45 \times 10^7 \text{ N/m}^2$ から約 $3.45 \times 10^8 \text{ N/m}^2$ （約5,000 psiから約50,000 psi）の範囲の引張り強度及び約 $6.9 \times 10^8 \text{ N/m}^2$ から約 $4.55 \times 10^9 \text{ N/m}^2$ （約100,000 psiから約700,000 psi）の範囲の曲げ弾性率を有する非エラストマー重合系材料でできている。ピストンロッドにより直接支持されないシリンダの長手方向軸線に対して実質的に垂直に方位決めされた流体接触面の全てがピストンのフランジ部分の最小断面厚さを上回る最小断面厚さを有するようなピストンの形状及びシリンダ内での配置とされている。

20

【0021】

更に別のポンピングカートリッジは、シリンダと、ピストンロッドと、該ピストンロッドに連結されたピストンとを備えており、該ピストンは、シリンダ内で往復運動し得る構造及び配置とされている。ピストンは、拡がった周縁封止フランジ部分を含むような形状とされた封止構成要素を備えており、該封止構成要素は、シリンダの内面と接触し、これにより封止フランジ部分とシリンダの内面との間にシールを形成し得る構造及び配置とされている。ピストンの封止フランジ部分は、ポンピングカートリッジの作動温度時、約5,000 psiから約50,000 psiの範囲の引張り強度及び約100,000 psiから約700,000 psiの範囲の曲げ弾性率を有する非エラストマー重合系材料でできている。ピストンをピストンロッドと連結したとき、ピストンの実質的に全ての内面がピストンロッドに又は該ピストンロッドと接触した固着部材に直接接触するような、ピストンロッドに面するピストンロッドの内面の形状及び配置とされている。ピストンロッドにより直接支持されないシリンダの長手方向軸線に対し実質的に垂直に方位決めされた流体接触面の全てがピストンの封止フランジ部分の最小断面厚さを上回る最小断面厚さを有するようなピストンの形状及びシリンダ内での配置とされている。

30

40

【0022】

シリンダ及びピストンロッドを備え、シリンダ及びピストンロッドが互いに往復運動し得る構造及び配置とされた別のポンピングカートリッジが開示されている。該ポンピングカートリッジはまた、シリンダの内壁に連結され又は該内壁と一体の封止リングを備えている。封止リングは、拡がった周縁封止フランジ部分を含むような形状とされた封止構成要素を備えており、該フランジ部分は、該フランジ部分が取り付けられる封止構成要素の支持要素の一部分から軸方向に伸びている。封止フランジ部分は、次のような構造及び配

50

置とされている、すなわち、ピストンロッドの外表面と接触し、これにより封止部分とピストンロッドの外表面との間にシールを形成し、封止リングの封止フランジ部分が、ポンピングカートリッジの作動温度時、約5,000psiから約50,000psiの範囲の引張り強度及び約100,000psiから約700,000psiの範囲の曲げ弾性率を有する非エラストマー重合系材料でできているようにする。

【0023】

別のポンピングカートリッジは、ポンプチャンバと、弁座及び封止要素を有する少なくとも1つの弁とを備えている。該封止要素は、弁が作用可能な形態に組み立てられたとき、弁座に面する位置に配置された凹状の閉塞面を備えている。

【0024】

更に別のポンピングカートリッジは、ポンプチャンバと、弁座及び封止要素を有する少なくとも1つの弁とを備えている。封止要素は、閉塞面的一部分から突き出す周縁封止リップ部を含む、弁座に面する閉塞面を備えている。封止リップ部は、弁が閉じた形態に配置された時、弁座と封止可能に接触し、これによりシールを形成するような構造及び配置とされている。シールは、実質的に流体が漏洩せずに、少なくとも約1,000psiの圧力差に耐えることができる。

【0025】

別のポンピングカートリッジは、ポンピングカートリッジの主要本体部分を形成する1本の薄肉厚管を備えている。管の軸方向ボアは、シリンダを画成し、該シリンダの少なくとも一部分がポンプチャンバを備えている。ポンピングカートリッジは、シリンダ内を滑動し得る構造及び配置とされたピストンを更に備えている。ポンピングカートリッジは、入口逆止弁と、出口逆止弁とを更に備えている。入口逆止弁及び出口逆止弁は、ポンピングカートリッジ内で圧送される流体の流動方向を制御する構造及び配置とされている。逆止弁の各々は、少なくとも部分的にシリンダ内に配置されており、このため、逆止弁の各々の可動部品の実質的に全てがシリンダ内に実質的に完全に保持される。ポンピングカートリッジは、再使用可能な往復運動ポンプ駆動システムに取り外し可能に連結し得る形態とされている。ポンピングカートリッジは、作動中、ポンプチャンバ内で少なくとも約1,000psigの圧送された流体の流体圧力を発生し得る構造及び配置とされている。

【0026】

更に別のポンピングカートリッジは、シリンダと、シリンダ内を往復運動し得る構造及び配置とされたピストンとを備えている。該ピストンは、作動しているとき、ポンピングカートリッジにより圧送される流体のシリンダに対する入口弁として機能し得るような構造及び配置とされた弁を含み、又は該弁の少なくとも一部分を形成する。ポンピングカートリッジは、再使用可能な往復運動ポンプ駆動装置に取り外し可能に連結し得る形状及び形態とされており、このため、連結したとき、ポンピングカートリッジはポンプ駆動装置によって支持され且つ固定される。

【0027】

別のポンピングカートリッジは、シリンダと、ピストンロッドと、該ピストンロッドに連結されたピストンとを備えており、該ピストンはシリンダ内で往復運動し得る構造及び配置とされている。該ピストンロッドは、作動中、ピストンに力を加えてピストンを動かし得るような構造及び配置とされている。ピストンは、継手を介してピストンロッドに連結され、ピストンがシリンダ内で往復運動する少なくとも一部の間、ピストンとピストンロッドとの相対的動作を許容する。ピストンは、封止構成要素を有しており、該封止構成要素は、シリンダの内面と接触し、これにより封止構成要素とシリンダの内面との間に滑動シールを形成する構造及び配置とされている。該シールは、ポンピングカートリッジが作動しているとき、シリンダ内で圧送される流体に対して少なくとも約1,000psiの圧力差を発生させることができる。

【0028】

更に別のポンピングカートリッジは、シリンダと、該シリンダ内で往復運動し得る構造及び配置とされたピストンとを備えている。シリンダの内面は、少なくともその一端にて

10

20

30

40

50

斜角面付きとされている。

【0029】

別のポンピングカートリッジは、シリンダと、該シリンダ内で往復運動し得る構造及び配置とされたピストンとを備えている。シリンダの内面は、シリンダのポンプチャンバ部分の基端側に配置されたピストン格納領域を有している。該ピストン格納領域は、ピストンのシリンダ壁に面する外面の形状及び輪郭と相補的な形状及び輪郭を有し、また、ピストンがシリンダ内に挿入される前の弛緩した形態にあるとき、ピストンの最大外径を上廻る最大内径を有する周縁凹部を備えている。

【0030】

別の側面において、ポンピングシステムが記載されている。該ポンピングシステムは、内部のポンプチャンバと、ポンピングカートリッジが組み立てられ且つ作動可能な形態とされたとき、ポンプチャンバと流体的に連通する少なくとも1つの弁とを備える主要本体部分を有する取り外し可能なポンピングカートリッジを備えている。ポンピングカートリッジの主要本体部分は、少なくとも第1穴を有する外面を備えている。第1穴は、ポンピングカートリッジが組み立てられ且つ作動可能な形態とされたとき、弁の本体部分の少なくとも一部分を保持する。ポンピングシステムは、再使用可能なポンプ駆動装置に連結し得る構造及び配置とされた支持入れ子構造体を更に備えている。該支持入れ子構造体は、ポンプ駆動装置と作用可能に関係したポンピングカートリッジと連結し得るように選ばれた形状及び形態を有する。支持入れ子構造体は、少なくとも1つの弁固着構成要素を有しており、該弁固着構成要素は、ポンピングカートリッジが支持入れ子構造体と作用可能な関係に連結されたとき、少なくとも1つの弁をポンピングカートリッジの主要本体部分に固着し得るような構造及び配置とされており、ポンピングカートリッジを支持入れ子構造体と作用可能な関係に連結したときにのみ、弁の本体部分と、弁を保持するポンピングカートリッジの主要本体部分との間に、実質的に流体が漏洩せずに、少なくとも約1, 000 psiのシールをわたる圧力差に耐えることのできる流体密のシールが形成されるようにする。

【0031】

別の側面において、シリンダと、ピストンロッドと、ピストンロッドに連結されたピストンとを備え、該ピストンがシリンダ内で滑動動作し得る構造及び配置とされた装置が記載されている。ピストンロッドは、作動中、ピストンの動きを駆動し得るようピストンに力を加え得る構造及び配置とされている。ピストンは継手を介してピストンロッドと連結され、ピストンがシリンダ内で動く少なくとも一部分の間、ピストンとピストンロッドとの間の相対的動きを許容する。ピストンは、シリンダの内面と接触し、これにより封止構成要素とシリンダの内面との間に滑動シールを形成し得る構造及び配置とされた一体形の封止構成要素を備えている。ピストンは重合系材料でできている。

【0032】

別の側面において、シリンダと、ピストンロッドと、シリンダの内壁に連結され又は該内壁と一体の封止リングとを備えるポンピングカートリッジが開示されている。封止リングは、拡がった周縁封止フランジ部分を含む形態とされた封止構成要素を備えており、該封止フランジ部分は、該封止フランジ部分が取り付けられる封止構成要素の支持要素の一部分から軸方向に伸びている。封止フランジ部分は、ピストンロッドの外面と接触し、これにより、ポンピングカートリッジの作動中、実質的に流体が漏洩せずに少なくとも約1000 psiの圧力差に耐えることのできるシールを封止フランジ部分と外面との間に形成し得る構造及び配置とされている。

【0033】

別の側面において、一連の弁が記載されている。1つの弁は、弁座と、閉塞面を有する可動の封止要素とを備えており、該閉塞面は、弁座に面し且つ凹状の形状とされている。別の弁は、弁座と、弁座に面する閉塞面を有する可動の封止要素とを備えており、該閉塞面は、閉塞面の一部分から突き出す周縁封止リップ部を有している。封止リップ部は、弁座と封止可能に接触し、これにより、弁が閉じた形態に配置されたとき、シールを形成し

得る構造及び配置とされている。該シールは、実質的に漏洩せずに、少なくとも約 1, 000 p s i の圧力差に耐えることができる。かかる 1 つの実施の形態において、O リングは周縁封止リップ部を備えることができる。

【0034】

別の側面において、1 本の薄肉厚管からポンプカートリッジを製造する方法が開示されている。該方法は、弁の本体部分の少なくとも一部分を少なくとも部分的に管内に挿入すること、管を弁の本体部分に圧着することにより弁を管内に固着し、これにより何ら補充的シールを必要とせずに、管と弁の本体との間に実質的に漏洩無しのシールを形成することを備えている。

【0035】

本発明のその他の有利な効果、新規な特徴及び目的は、概略図であり且つ正確な縮尺で描くことを意図しない添付図面と共に検討したとき、本発明の以下の詳細な説明から明らかになるであろう。図面において、色々な図面に示した同一又は実質的に同様の構成要素の各々は、単一の数又は記号で示してある。明確化の目的のため、各図面に全ての構成要素が表示されているわけではなく、また、当該技術分野の当業者が本発明を理解するのを許容するために図面が必要でない場合、本発明の各実施の形態の全ての構成要素が図示されているわけでもない。

【詳細な説明】

【0036】

本発明は、多岐にわたる流体のポンピング、流体の供給又は流体の注入の用途にて有用である多岐にわたるポンピングシステムを提供する。本発明により提供されるポンピングシステムは、好ましい実施の形態において、再使用可能な機械的ポンプ駆動装置と取り外し可能に連結することのできる交換可能及び／又は使い捨て型ポンピングカートリッジを含む設計、構造及び配置とされている。ポンピングカートリッジは、低コストで容易に滅菌可能な材料及び構成要素にて製造されることが好ましい。従って、本発明により提供されるポンピングカートリッジは、滅菌すなわち純粋な流体を取り扱うことが重要であり、また、プロセス流体で湿ったポンピング構成要素の使い捨て可能性及び／又は交換可能性が必須であるか又は望ましい、ポンピング、注入、流体の供給等のシステムにて有益に利用することができる。従って、本明細書に記載されたポンピングシステム及びポンピングカートリッジは、例えば、食料品の圧送及び供給を含む用途、特に、患者の身体又は外科手術用器具若しくは医療用器具に供給すべく液体をポンピングし又は注入することを含む方法に特に好適である。

【0037】

背景部分にて論じたように、医療又は外科手術用ポンピング又は注入の用途にて使用し得る設計とされた使い捨て型ポンピングカートリッジを含むポンピングシステムは、全体として当該技術分野にて既知である。しかし、上述したように、かかるシステムは、全体として、比較的低圧の用途（例えば、100 p s i g 以下）のポンピング又は注入の用途に制限される。以下により詳細に論ずるように、本発明に従って提供されるポンピングカートリッジの好ましい実施の形態は、少なくとも約 1000 p s i g、いくつかの好ましい実施の形態において、少なくとも約 5000 p s i g、その他の好ましい実施の形態において、少なくとも約 5.5×10^7 Pa（約 8000 p s i g）、その他の好ましい実施の形態において、少なくとも約 1.04×10^8 Pa（約 15,000 p s i g）、その他の実施の形態において、少なくとも約 1.38×10^7 Pa（約 20,000 p s i g）、その他の実施の形態において、少なくとも約 2.07×10^7 Pa（約 30,000 p s i g）、更にその他の実施の形態において、約 50,000 p s i g の流体のポンピング圧力を発生させることを可能にする一方にて、機械的ポンプ駆動装置／コンソールから容易に取り外し且つ交換可能であり、また、1 回使用した後、ポンピングカートリッジを処分し得る形態及び設計とすることを許容し得るように単位当たり十分な低コストを可能にする材料及び製造方法を利用して製造される。

【0038】

本発明により提供されるポンピングシステム及びポンピングカートリッジは、医療方法又は外科手術方法を行うため流体又は液体ジェットを発生させ又は利用する器具に対し高圧にて液体をポンピングすることを含む方法に特に好適である。例えば、本明細書に記載されたポンピングシステム及びポンピングカートリッジは、外科手術用器具又は医療器具に対し高圧の液体を供給するときに使用するのに好適であり、かかる器具は、例えば、ポンピングカートリッジから遠方に配置され且つ該カートリッジに1本の可撓性の管を介して流体的連通状態に接続された外科手術用ハンドピースであり、ハンドピースは、例えば、切削又は剥離道具のような外科手術用道具を駆動する運動力学的モータの一部を形成する液体切削ジェット及び／又は液体ジェットを形成する少なくとも1つのノズルを含むことができる。かかるいくつかの実施の形態において、液体を液体ジェット形成外科手術用ハンドピースにポンピングし且つハンドピースにより形成された液体ジェットを患者の組織に向けて組織の切削、剥離、層剥離、研磨、エマルジョン化、及び／又は解離を行う方法にてポンピングカートリッジを採用することができる。その他の実施の形態において、ハンドピースの回転切削又は剥離道具に動力を加えるため液体ジェットを利用する液体ジェット作動式外科手術用ハンドピースに液体をポンピングする方法にてポンピングカートリッジを採用することができる。本発明により提供されるポンピングシステム及びカートリッジと共に使用するのに特に好適とされた色々な外科手術方法にて使用される液体ジェットを利用し及び／又は形成する一例としての外科手術用器具は、当該出願人の米国特許第5,944,686号、米国特許第6,216,573号、米国特許第6,375,635号、当該出願人の出願係属中の米国特許出願第09/480,500号及び米国特許出願第09/480,762号に詳細に記載されている。

【0039】

本明細書に記載されたポンピングカートリッジ及びシステムは、高圧の液体ジェットを含む上述した外科手術又は医療用途に特に適しているが、本発明により提供されるシステム及びポンピングカートリッジは、特に、高圧流体の供給が望ましく、また、単位価額が比較的低い清浄／滅菌流体を取り扱うため使い捨て型ポンピングカートリッジを利用することが望ましいその他の目的のために使用することができる。当該技術分野の当業者は、かかるポンピングシステム及びポンピングカートリッジが好ましいように利用可能である食品、製薬及びその他の業界における多数の用途を容易に想到することができよう。

【0040】

本発明により提供されるポンピングカートリッジの好ましい実施の形態は、シリンダと、シリンダ内で滑動動作及び／又は往復運動し得る構造及び配置とされたピストンとをその内部に含む、ピストンポンピングカートリッジの形態とされている。本明細書で使用する「ピストン」という語は、ポンピングカートリッジにより圧送される液体又は流体で濡れた面を有し、また、シリンダ内に滑動動作し、これにより構成要素がシリンダ内の流体／液体に力を加え、これによりその圧力及び／又は運動エネルギーを増大させる形態とされたポンピングカートリッジの1つの構成要素を指すものとする。本明細書の文脈で使用されるとき、「流体」とは、液体、気体、超臨界流体、スラリー、懸濁液又は上記の任意の混合体を含むことができ、また、作動時、ポンピングカートリッジが使用されるときに温度及び圧力にてシリンダの領域内に存在する材料の熱力学的状態を指す。例えば、患者の身体又は外科手術用器具若しくは医療用器具に材料をポンピングし又は注入することを含む典型的な実施の形態において、圧送し又は注入される流体は、ポンピングカートリッジの作動温度及び圧力にて液体であろう。典型的に、外科手術又は医療目的のためにポンピングカートリッジが利用されるとき、液体は、例えば、標準食塩水、リン酸塩緩衝食塩水、滅菌水のような医学的、生物学的及び／又は生理学的に適合可能な液体を含む。ピストン及びシリンダの形態を説明する上記の文脈で使用されるとき、「シリンダ内で滑動し得る構造及び配置とされた」とは、ピストンをポンピングカートリッジのシリンダ内に取り付けたとき、シリンダ内で滑動可能に可動であるピストンを指す。

【0041】

以下により詳細に説明する特定の好ましい実施の形態において、ポンピングカートリッ

ジは、ポンピングカートリッジ内の面と接触して、シールを形成する構造及び配置とされた、拡がった封止フランジを含む形状の封止構成要素を有する構造とされている。本明細書で使用するように、「封止構成要素」とは、ポンピングカートリッジ内にて流体密のシールを形成する形態及び配置とされたポンピングカートリッジの1つの構成要素を指す。特定の実施の形態において、封止構成要素は、ピストン上に配置される形態とされたピストンの1つの構成要素であり、このため、該構成要素又はその少なくとも一部分は、ピストンがシリンダ内に取り付けられたとき、シリンダの内面と接触し、これによりピストンとシリンダとの間にシールを形成する。その他の実施の形態において、封止構成要素は、シリンダ上に配置された形態とされたシリンダの1つの構成要素であり、このため、該構成要素、又はその少なくとも一部分は、ピストン／ピストンロッドがシリンダ内に取り付けられたとき、ピストンの面及び／又はピストンロッドの面と接触し、これによりピストンとシリンダとの間にシールを形成する。上記の文脈で使用される「シール」とは、2つの隣接する構成要素間の接触領域を指し、該接触領域は、シリンダを第1及び第2領域に分離し且つシールを通してシリンダの第1領域から第2領域又はその逆の流体の流れに対し増大した抵抗を提供する。

10

【0042】

ピストンの封止構成要素の「拡がった封止フランジ」又は「拡がった封止フランジ部分」とは、軸方向に及び／又は末端方向に且つ典型的に半径方向にもピストンの主要本体部分から伸びる形状及び形態とされたピストンの一部分を指す。例えば、本明細書で使用するように拡がった封止フランジとは、封止構成要素として標準的なOリングを有するピストンを包含するものではなく、それは、Oリングは、全体としてピストンの主要本体から伸びるような形態とされており、該ピストンの主要本体部分の周りに、Oリングは、軸方向又は末端方向ではなくて半径方向に（すなわち、シリンダの内面に向けて）のみ周縁封止要素を形成するからである。

20

【0043】

「封止構成要素の支持要素」とは、封止構成要素の拡がった封止フランジ部分が連結される任意の構造的支持要素である（例えば、ピストンの主要本体、シリンダの封止リングのシリンダ係合主要本体部分又は弁ポペット体）。

【0044】

上記の文脈で使用される「シリンダの内面と接触し得る構造及び配置とされた」という文言は、ピストンをシリンダ内で組み立てたとき、封止構成要素の面がシリンダの内面の少なくとも一部分と直接、物理的に接触するような形態とされたピストンを指す。上述したように、本発明により提供される好ましいポンピングカートリッジは、作動中、ピストンがポンピングカートリッジのシリンダ内を滑動し、シリンダ内の液体の圧力を少なくとも約1000 psigの圧力まで上昇させ、その後、ポンピングカートリッジと流体的に連通した出口管に供給し得るような形態及び設計とされている。

30

【0045】

同様に、シリンダの「拡がった封止フランジ」又は「拡がった封止フランジ部分」とは、シリンダの壁から軸方向に及び／又は末端方向に、また、典型的には、半径方向にも伸びる形状及び形態とされたシリンダの一部分を指す。

40

【0046】

上記の文言にて使用される「ピストンの面と接触し得る構造及び配置とされ又はピストンロッドの面と接触し得る構造及び配置とされた」という文言は、ピストン／ピストンロッドをシリンダ内に組み立てたとき、封止構成要素の面がピストン／ピストンロッドの面の少なくとも一部分と直接物理的に接触するようなシリンダの形態とされることを指す。

【0047】

ピストン／ピストンロッドが封止構成要素を有し、ポンピングカートリッジが例えば、1000 psig以上の圧力のような比較的高い流体ポンピング圧力を発生させることが望ましい、いくつかの好ましい実施の形態において、ピストンは、ピストンロッドと連結されることが好ましい一方、ピストンロッドは、ピストン及びロッドを往復運動動作にて

50

駆動し得るように機械的ポンプ駆動装置に連結されている。以下により詳細に説明するように、かかる特定の実施の形態において、ピストンは、例えば、滑動シールを形成し得る弾性材料で単一片として封止構成要素と一体に形成されたキャップ、環状リング又はその他の型式の構成要素の形態とすることができる一方、ピストンロッドは、ピストンをシリンダ内に支持し且つ駆動し得る構造及び形態とされた剛性な構造的に支持可能な構成要素を備えることができる。

【0048】

本明細書にて使用する「ピストンロッド」とは、ピストンロッド及びピストンロッドに接続された全てのピストンを駆動するピストン（存在するならば）及び力発生源に機械的に接続することのできるポンピングカートリッジの1つの構成要素を指す。「ピストンロッド」は、ピストンと別個の又は分離可能な要素とし又はこれと代替的に、ピストン及びピストンロッドは、単一の要素として一体に形成することができる。ピストンロッドに連結されるピストンの文脈にて使用されるとき、「連結される」とは、ピストンロッドがピストンに力を加えてピストンをシリンダ内で動かすことができるように互いに関係付けられるピストン及びピストンロッドを指す。「連結される」とは、剛性な取り付け部及び一体的な形成部を備える接続部を含む接続部であって、例えば、単一片ピストン及びピストンロッド組立体が互いに「連結され」、この場合、ピストン及びピストンロッドは、ポンピングサイクルの間、常時等速度にて互いに移動し、また、ポンピングサイクル又はその一部分の間、ピストンとピストンロッドとが相対的に動くのを許容する接続具を包含する。ピストンは、ピストンとピストンロッドとを直接、接触させずにピストンロッドに「連結する」ことが可能であることを理解すべきである。上記の「連結される」という意味の範囲内で、所望であり又は有利であるならば、例えば、色々なスペーサ、座金、離間要素等を、ピストンとピストンロッドとの間に介在させることができる。

【0049】

上記に説明したように、本発明により提供されるポンピングカートリッジの好ましい実施の形態は、例えば、往復運動ポンプ駆動装置のような再使用可能なポンプ駆動装置に対してポンピングカートリッジを取り外し可能に連結することを許容する形態とされている。ポンピングカートリッジとポンピングシステムの機械的ポンプ駆動装置との間の関係の文脈上、本明細書で使用する「取り外し可能に連結される」とは、ポンプ駆動装置を分解することを必要とせず、また最も好ましくは、何らの道具を使用することを必要とせずに、システムのオペレータが取り付け且つポンプ駆動装置が取り外すことが可能であることを指す。

【0050】

かかる形態において、ポンピングカートリッジの全てのピストンロッドは、機械的ポンプ駆動装置と作用可能に関係する構造及び配置とされることが好ましい。上記の文脈で使用するように、「機械的ポンプ駆動装置と作用可能に関係する構造及び配置とされた」とは、ポンプ駆動装置がピストンロッドに及び存在するならば、シリンダ内のピストンに力を加え且つ該ピストンロッド及びピストンを動かし、流体をポンピングカートリッジからポンピングし且つ供給することを可能にし得るようにピストンロッドがポンプ駆動装置と連結されることを指す。

【0051】

いくつかの特に好ましい実施の形態において、ポンピングカートリッジは、ポンプ駆動装置と取り外し可能に連結され、また、ポンプ駆動装置は、システムの作動中、ポンピングカートリッジを支持し且つ固定する。上記の文言で使用する「支持し且つ固定する」とは、作動中、ポンピングカートリッジに加わる力／圧力の少なくとも一部分を吸収し、それに抵抗し及び／又はそれを方向変更することにより、ポンピングカートリッジがかかる力に耐えることを許容し、これにより、ポンピングカートリッジの少なくとも1つの構成要素とポンプ駆動装置との間の相対的動作を防止し、また、特定の実施の形態において、故障又は流体がポンピングカートリッジから漏洩するのを防止する、ポンプ駆動装置又はポンピングカートリッジの支持及び／又は入れ子構成要素又はその少なくともいくつか

の部分を目指す。

【0052】

取り外し可能に連結されたポンピングカートリッジを提供する本発明のポンピングシステムは、いくつかの好ましい実施の形態において、ポンピングカートリッジ又はその特定の構成要素が、1回限り使用可能な形態及び構造とされており、このため、かかるポンピングカートリッジを利用して流体／液体をポンピングし又は注入する方法は、1回使用した後、ポンピングカートリッジの一部を処分する最終的なステップを含む。以下により詳細に説明するように、ポンピングカートリッジは、例えば、作動中、犠牲とされ且つ磨耗して、特定の1回の使用に対して望ましい有効寿命に等しく又はその有効寿命よりも多少長い、それよりも極めて長いことはない期間、作動した後に故障する封止構成要素を有するピストン又はシリンダを含むことにより、1回限り使用可能な構造及び形態とすることができる。例えば、外科的手術方法にて（例えば、高圧の液体を液体ジェット作動の外科手術用切削装置に供給するため）ポンピングカートリッジが利用されるとき、ピストン又はシリンダの封止構成要素は、ポンピングカートリッジが例えば、24時間を超えない少なくともある期間、許容可能な漏洩率にて流体の望ましい供給圧力を発生させることができ、このため、1回の外科的手術方法を行なった後、ポンピングカートリッジを交換する必要がないようなピストン又はシリンダの封止構成要素の構造とすることができる。

10

【0053】

その他の実施の形態において、ポンピングカートリッジは、上記に代えて、より耐久性のある材料で製造された封止構成要素を有し、このため、ポンピングカートリッジがより長期間の間及び／又はいくつかの外科手術方法に利用可能であるようにすることができる。かかる実施の形態において、ポンピングカートリッジは、使用する間、ポンピングカートリッジを洗浄し且つ滅菌処理することを許容し得るよう容易に分解可能な形態であることが望ましい。更に、かかるいくつかの実施の形態において、例えば、封止構成要素のような特に急速に磨耗する構成要素は、ポンピングカートリッジ内で容易に且つ直ちに交換可能な形態とすることができる。従って、かかるいくつかの実施の形態において、ポンピングカートリッジの全体ではなくて、ポンピングカートリッジの一部が、1回使用した後、交換可能な構造とされ且つそのように提供されることができる。かかる実施の形態に対し、好ましくは、多数回使用し得る形態とされたポンピングカートリッジの部分は、使用する間、交互の汚染を最小にし得るよう流体非濡れ状態の構成要素を備えることになる。

20

30

【0054】

医療治療を行うため、患者の身体又は外科手術用器具若しくは医療器具に供給すべく液体をポンピングし又は注入する方法の一部として、取り外し可能に連結されたポンピングカートリッジが利用される実施の形態の場合、製造後であって、但しポンピングのために利用される前に、例えば、熱滅菌処理、放射線滅菌処理、化学的滅菌処理又は当該技術分野の当業者に明らかであろう同様の方法にてポンピングカートリッジを滅菌処理することが必要である。全体として、本明細書にて「1回使用後処分可能な構造及び形態とされた」として説明したポンピングカートリッジの実施の形態は、比較的低コストの材料で製造され、また、所期の目的のため、1回使用するための予想最長期間を大幅に超えない有効寿命を有する少なくとも1つの構成要素を含むことを特徴とする。

40

【0055】

本発明に従って提供されるポンピングカートリッジは、以下により詳細に論ずるように、多岐にわたる形態とすることができる。例えば、いくつかの実施の形態において、ポンピングカートリッジは、同軸状の入口流路及び出口流路を有し、該流路の各々がポンプチャンバを形成するシリンダと流体的に連通しており、また、入口及び出口流路の長手方向軸線に対し実質的に垂直な長手方向軸線を有する「T字形」流路の形態を有するような形態とすることが可能である。別の実施の形態において、ポンピングカートリッジは、「Y字形」の流路を有し、この場合、ポンピングカートリッジは、並べて配置され且つポンプチャンバの末端側の「入口及び出口」という2つの平行な流路を含む主要本体をその内部

50

に有しており、該平行な長手方向軸線はまた、ポンプチャンバを形成するシリンダの長手方向軸線に対しても平行である。

【0056】

いくつかの好ましい実施の形態において、ポンピングカートリッジは、軸方向に整合された形態を有しており、また、少なくとも一部分、細長い管／薄肉厚管から形成されている。かかる実施の形態において、ピストン及び／又はピストンロッドが内部にて往復運動するポンピングチャンバを形成するシリンダ及びポンピングチャンバの入口及び出口流路の少なくとも1つは、同軸状に整合され及び／又は細長い管／薄肉厚管の共通のボアによって形成され又は該共通のボア内に保持されている。「細長い管」及び「薄肉厚管」という語は、本発明に従って提供されたポンピングカートリッジの主要本体部分を説明するために使用されるとき、管の外径よりも実質的に薄肉厚と、管の長さよりも実質的に小さい外径とを有する環状管から形成されるポンピングカートリッジの主要本体を指す。特定の好ましい実施の形態において、かかるポンピングカートリッジは、例えば、ステンレス鋼管のような、低コストで容易に利用可能、生体適合性の薄肉厚管にて形成し、ポンピングカートリッジのかかる構成要素を極めて低い単位価額にて製造することを可能にすることができる。いくつかの実施の形態において、薄肉厚の管を支持することを助け得るように支持管（使い捨て型又は非使い捨て型のもの）を使用することができる。

10

【0057】

全体として、本発明により提供されるポンピングカートリッジの入口流路及び出口流路は、その各々が少なくとも1つの弁を内部に有しており、流れを制御し及び／又は管の一方又は双方を選択的に開放し且つ閉じることを可能にする。好ましくは、かかる弁の少なくとも1つは、逆止弁の形態とされ、最も好ましくは、入口及び出口の流路の各々がその内部にポンピングカートリッジを通る流体の流れ方向を制御する逆止弁を有するようにする。本明細書にて使用する「逆止弁」とは、流路に沿った一方向への流体の流れを防止し又は制御し且つ第1方向に沿った流れよりも流体の流れに対する制限が実質的に小さくなく又は実質的に小さい状態で異なる流体の流れ方向に沿って流体が流れることを許容する構造及び形態とされた弁を指す。いくつかの実施の形態において、入口及び出口逆止弁は、それぞれポンピングカートリッジから遠方の位置にて入口管及び出口管内に配置することができる一方、より好ましい実施の形態において、ポンピングカートリッジは、出口逆止弁及び入口逆止弁の少なくとも一方の少なくとも一部分をその内部に保持し、より好ましくは、逆止弁の各々の少なくとも一部分をその内部に含むようにする。

20

30

【0058】

本発明の実施の形態はまた、本発明のポンピングカートリッジ内で使用することが好ましい多岐にわたる逆止弁の形態も提供する。本発明により提供される弁は、封止要素及び弁座を含むような全体的な形態とされており、封止要素と弁座との間の封止接触が弁の閉じた形態を画成する。弁の「弁封止要素」又は「封止構成要素」とは、弁座と接触し且つ流体の圧力によって発生された力を弁座の表面に伝達して圧力密のシールを形成する主たる作用を果たす弁の部分の部分を指す。好ましい実施の形態において、弁の封止要素は、閉じた形態にある弁の弁座と封止接触するとき、実質的に漏洩せずに、少なくとも約1000 psi、より好ましい実施の形態において、少なくとも約5000 psi、その他の好ましい実施の形態において、少なくとも約8000 psi、その他の好ましい実施の形態において、少なくとも約15,000 psi、その他の実施の形態において、少なくとも約20,000 psi、その他の実施の形態において、少なくとも約30,000 psi、更にその他の実施の形態において、少なくとも約50,000 psiの圧力差に耐えることができるシールを形成する。本明細書の文脈で使用される「実質的に漏洩せずに」又は「実質的な漏洩無し」とは、実質的に漏洩が存在しない状態又は漏洩量が望ましい作動圧力のときに許容可能な限界値範囲内にある状態を指す。許容可能な漏洩量は、勿論、特定のポンピングカートリッジの形態又は実行されるポンピング又は注入の目的に従って相違する。しかし、典型的に、最初の慣らし運転期間後の主作動段階の間、漏洩量は、作動中のポンピングカートリッジの平均ポンピング流量の約0.5%以下、より好ましくは、約0

40

50

． 1 % 以下、更により好ましくは、約 0 . 0 5 % 以下、最も好ましくは、約 0 . 0 2 % 以下であるようにする。例えば、最初の 1 , 0 0 0 行程等の間のピストン作動の最初の慣らし段階の間における漏洩量は、より多量となり、例えば、この期間の作動中のポンピングカートリッジの平均ポンピング流量の約 5 % に達する。

【 0 0 5 9 】

いくつかの好ましい実施の形態において、本発明に従って提供されるポンピングカートリッジは、弁座及び封止要素を備える少なくとも 1 つの弁を有しており、この場合、封止要素は、弁が作用可能な形態にて組み立てられたとき、弁座に面する位置に配置された、全体として凹状の閉塞面を備えている。かかる形態の構造上の詳細は、以下により詳細に論ずる。上記の文脈で使用される「凹状」という語は、湾曲させ、部分的に湾曲させ又は相互に接続された一連の直線状又は平坦部分にて形成することのできる円弧状の形態を有する面を指す。凹状の閉塞面を備える封止要素を有する弁のいくつかの好ましい実施の形態において、封止要素は、弾性材料で形成され、該弾性材料は、特定の実施の形態において、一体のピストン及び／又はピストン及び／又はシリンダ封止構成要素を形成するときの弾性材料と同一のものとすることができる。かかる材料は、以下により詳細に説明するように、重合系材料、好ましくは、非エラストマー重合系材料とすることができる。上記に論じたように、好ましい実施の形態において、ポンピングカートリッジの弁は、逆止弁の形態とされている。かかる形態において、上述した封止要素は、逆止弁のポペットの少なくとも一部分を形成することができる。ポペットは、いくつかの実施の形態において、金属製であることが好ましく且つポペットの中心に配置されることが好ましい剛性な挿入体を有し、該挿入体は、弁座の穴を覆う閉塞面の一部を形成することができる。この点に関して、剛性な支挿入体は、圧力を受けたとき、穴内に侵入することに抵抗する。本明細書で使用される「ポペット」という語は、広い意味で、弁の封止要素を含み、該封止要素を保持し又は該封止要素に接続された、逆止弁の軸方向に可動の部分の部分を指す。

【 0 0 6 0 】

本発明の特定の実施の形態において、特に、軸方向形態を有するポンピングカートリッジを含む実施の形態において、ポンピングカートリッジのピストン及び／又はピストンロッドは、少なくとも 1 つの弁を含み又は該少なくとも 1 つの弁を少なくとも部分的に形成する形態とされている。「弁を含み又は該弁を少なくとも部分的に形成する」という表現は、本発明に従って提供される特定のピストン及び／又はピストンロッドを説明するために使用されるとき、弁を形成する 1 つ又は 2 つ以上の構成要素がピストン及び／又はピストンロッドと接触し又は該ピストン及び／又はピストンロッド内に少なくとも部分的に保持され又は弁の少なくとも一部がピストン及び／又はピストンロッドの面又は構成要素から少なくとも部分的に形成される形態を指す。以下により詳細に説明するかかるいくつかの実施の形態において、ピストンは、ピストンロッドに対し可動である浮動型ピストンの形態とすることができ、該ピストンは、その構造体の一部として、ポンピングカートリッジの逆止弁の封止構成要素を備える二次的な封止構成要素を有する。図示し且つ以下に説明するように、かかる浮動型ピストンー形成された逆止弁は、ポンピングカートリッジの入口逆止弁の形態とされることが最も便宜であり且つ好ましく、かかる弁に対する弁座は、典型的に、浮動型ピストンが連結されるピストンロッドの末端面から形成される。更にその他の実施の形態において、ピストン及び／又はピストンロッドは、例えば、2 つの弁（例えば、ポンピングカートリッジの入口及び出口逆止弁の双方）のような、1 つ以上の弁を含み又は該弁を少なくとも部分的に形成することができる。

【 0 0 6 1 】

本発明のポンピングシステム、ポンピングカートリッジ、ポンピング方法は、添付図面に示したいくつかの特定の実施の形態に関して以下により詳細に説明する。説明した実施の形態は、単に説明の目的のためのものであり、特許請求の範囲に記載された本発明の新規な特徴は、当該技術分野の当業者に明らかであるように、その他の形態を有するシステム及び方法に対しその他の方法で実施し又は利用することが可能であることを理解すべきである。

10

20

30

40

50

【0062】

図1、図2Aから図2C及び図3には、本発明に従って提供されたポンピングカートリッジ100の1つの実施の形態が図示されている。ポンピングカートリッジ100は、「Y字形」の流体流路を有する形態とされている。具体的には、ポンピングカートリッジ100の主要本体部分102（図2A及び図2Bに最も明確に図示）は、その各々が互いに実質的に平行である長手方向軸線110、112、113をそれぞれ有する3つのボア104、106、108を備えている。ボア104は、ポンピングカートリッジ100のポンプチャンバ114を形成するシリンダを備えている。シリンダ104は、主要本体部分102の基端部分内に配置される一方、ボア106、108は、主要本体部分102の末端面116に配置されており、その長手方向軸線の各々は、シリンダ104の長手方向軸線110から横方向に変位され、このため全体の形態は「Y字形」と同様である。ボア106、108は、主要本体部分102のそれぞれ形成された開口118、120を介してポンプチャンバ114と流体的に連通している。本発明により提供されるポンピングカートリッジに関して本明細書で使用される「ポンプチャンバ」は、ポンピングカートリッジが作動しているとき、ピストン及び／又はピストンロッドがその内部で滑動し又は往復運動するシリンダ（円形のシリンダであることが好ましいが、その他の実施の形態において、該シリンダは実質的に任意の周縁形状を有するものとすることができる）又はその一部分を指す。

10

【0063】

ポンピングカートリッジ100の主要本体部分102は、当該技術分野の当業者に明らかであるように、多岐にわたる材料で製造することができる。好ましい実施の形態において、主要本体部分102は、医療／外科手術用ポンピングの目的にて使用するのに適した滅菌処理可能な生体適合性材料で形成される。図示した実施の形態において、主要本体部分102は、色々なボア、溝及び図面に示した造作部を形成し得るように機械加工された外科手術等級ステンレス鋼で製造されている。

20

【0064】

図示した実施の形態において、主要本体部分102は、主要本体部分102の機械的故障を防止するため追加的な支持体を必要とせず、ポンピングカートリッジがポンピングカートリッジの予想最大作動圧力（例えば、少なくとも1000psig）に耐えることを可能にし得るように選ばれた材料及び寸法並びに肉厚にて主要本体部分102が製造される。しかし、いくつかの実施の形態、特に、低コスト及び製造の容易さが特に重要であるいくつかの実施の形態において、主要本体部分102は、追加的な外部支持手段が無ければ、予想作動圧力に耐えることができないような主要本体部分にする材料及び／又は寸法並びに厚さにて製造することができる。図6A及び図6Bに関して以下により詳細に説明するように、本発明はまた、再使用可能なポンプ駆動装置の一部を形成し、ポンピングカートリッジに連結する支持入れ子構造体も提供し、該支持入れ子構造体は、主要本体部分と合わさり且つ、該主要本体部分を支持し得る形態とし、支持入れ子構造体により支持されたとき、かかる支持体が無いときに主要本体部分が耐えることができる圧力よりも遥かに高い作動圧力にて故障すること無く耐えることが可能であるようにすることができる。かかる実施の形態において、主要本体部分102は、例えば、重合系材料のような多岐にわたる軽量で低廉な材料から製造することができる。例えば、いくつかの実施の形態において、主要本体部分102は、射出成形法を介して多岐にわたる周知の剛性又は半剛性のプラスチック材料で製造することができる。作動圧力を支持しない重合系材料で製造されたポンピングカートリッジの主要本体部分を含む好ましい実施の形態において、ピストンが内部で往復運動するシリンダは、例えば、ポンピングカートリッジの主要本体部分内に圧力嵌めし又は圧力成形される金属管、例えば、ステンレス鋼管の薄肉厚部分を備えている。

30

40

【0065】

ポンピングカートリッジ100はまた、シリンダ104内で滑動動作し且つ往復運動し得るような構造及び配置とされたピストン122も備えている。ピストン122は、ピス

50

トンロッド 1 2 4 に連結される一方、該ピストンロッド 1 2 4 は機械的ポンプ駆動連結領域 1 2 6 を介して機械的ポンプ駆動装置（図 6 A 及び図 6 B に図示）に連結可能である。ピストン 1 2 2 及びピストンロッド 1 2 4 の特定の構造について、図 3 に関して以下により詳細に説明する。ピストン 1 2 2 は、図示した実施の形態において、ピストンロッド 1 2 4 の末端 1 2 8 上に成形された単一片のキャップ状構造体を備えている。図 3 及び図 4 A 及び図 4 B に関して以下により詳細に説明するように、ピストン 1 2 2 の特定の形態及び製造材料は、本発明の範囲内であり変更可能である。

【0066】

図 1 に図示するように、ピストン 1 2 2 は、その構造体の一部として周縁封止構成要素 1 3 0 を含む、好ましくは射出成形法により、一体に形成された重合系構成要素を備えており、該封止構成要素は、作動中、シリンダ 1 0 4 の内面 1 3 4 と接触する、拡がった封止フランジ部分 1 3 2 を有している。図示した実施の形態において、ピストン 1 2 2 は、ピストンロッド 1 2 4 の末端 1 2 8 に直接射出成形されており、該ピストンロッドは、固着フランジ 1 3 6 及び固着切欠き 1 3 8 を有して、該切欠きの周りに且つ該切欠きの内部にピストン 1 2 2 が成形され、これにより、作動中、ピストン 1 2 2 をピストンロッド 1 2 4 に固着する。その他の実施の形態において、ピストンは、多岐にわたる異なる方法にてピストンロッドに固着可能であることを理解すべきである。例えば、その他の実施の形態において、ピストンは、例えば、化学的及び／又は熱的接合又は溶接を介して、例えば、当該技術分野の当業者に明らかであるように、リベット、ねじ、刺状体、ピン等のような色々な締結具を使用することを介してピストンロッドに固着することができ、又はこれと代替的に、ピストンロッド及びピストンは、同一の材料でできた単一の一体の構成要素を備えることができる。また、ピストン又はピストンロッド又はその双方は、連結及び／又は取り付けを容易にし得るようねじ付きとすることができる。

【0067】

ピストン 1 2 2 は、例えば、多岐にわたる金属、セラミック、プラスチック等のような予想圧力に耐えることのできる多岐にわたる材料で形成することができる。図 3 及び図 4 C に関して以下により詳細に説明するように、好ましい実施の形態において、ピストン 1 2 2 は、寸法的に安定的であるが、予想される作動圧力／状態の範囲内で特定の回復不能な変形を呈する非エラストマー的な半剛性のプラスチックで形成されている。好ましいプラスチックは、結晶性ポリマー又は半結晶性ポリマー或いはポンピングカートリッジの作動温度よりも高いガラス遷移温度を有する非結晶ポリマーを含む。ピストン 1 2 2 は、当該技術分野の当業者に明らかであるように、例えば、非限定的にポリテトラフロオロエチレン（PTFE）、ポリプロピレン、高密度ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリイミド、ポリアクリルイミド、ポリアセタール、ポリスルフォン、ポリスチレン、その混合体を含む多岐にわたるエンジニアリングプラスチックから製造することが可能である。特に好ましい実施の形態において、ピストン 1 2 2 は、ピストンが望ましい変形、封止及び磨耗特性を呈することを可能にする、以下に説明するような特定の望ましい機械的及び材料特性を有するプラスチックで製造される。ピストン 1 2 2 及び本発明のその他の実施の形態に関して以下に説明するその他のピストンを製造するときに使用される、特に好ましい実施の形態を備えるこれら特性を持つ特に、有用なプラスチックは、ナイロン 6-6、アセタールポリマー、例えば、ポリオキシメチレン（デルリン（DELRIN）（商標名））及びポリイミドである。

【0068】

好ましい実施の形態において、ピストン 1 2 2 は、以下に論ずるような寸法及び形態とされており、このため、ポンピングカートリッジ 1 0 0 が作動する期間の少なくとも一部分の間、ピストン 1 2 2 の拡がった封止フランジ 1 3 2 とシリンダの内面 1 3 4 との間に形成されたシールは、実質的に流体が漏洩せずに、シールにわたって少なくとも約 1, 000 psi、より好ましくは少なくとも約 5, 000 psi、より好ましくは少なくとも約 8, 000 psi、より好ましくは少なくとも約 15, 000 psi、その他の実施の形態において少なくとも約 20, 000 psi、その他の実施の形態において少なくとも

約 30,000 psi、更にその他の実施の形態において少なくとも約 50,000 psi の圧力差に耐えることができる。上述したように、図示した実施の形態において、好ましくは、ピストン 122 は、封止構成要素 130 及びピストンの主要本体部分 140 が単一片の要素を備えるところの、一体に形成された単一体構成要素を備えている。しかし、その他の実施の形態において、ピストンの封止構成要素及び主要本体は、一体的でなく形成することができるが、これに代えて、封止構成要素は剛性に（例えば、接着、溶接、接合等によって）又は非剛性に及び／又は可動にピストンに接続された別個の又は分離可能な要素を備えるようにしてもよい（例えば、封止構成要素は、溝、通路又はピストン内のその他の着座手段内に少なくとも部分的に配置された周縁フランジ又はリングを備えるようにしてもよい）。好ましい実施の形態において、図示するように、封止構成要素 130 の 10
拡がった封止フランジ 132 は、少なくとも軸方向に、好ましくは軸方向、半径方向及び末端方向にピストン 122 の主要本体部分 140 から伸び且つ好ましくはピストンの主要本体部分に対し駆動可能に可撓性であるようにする。

【0069】

ピストンロッド 124 は、例えば、ポンピングカートリッジ 100 及び／又はピストン 122 の主要本体部分 102 を製造するのに適した上述の材料からの多岐にわたる材料にて製造することができる。選ばれた材料は、ピストンロッドが機械的ポンプ駆動装置（図示せず）により付与された力に耐え且つ該力をポンピングカートリッジの予想作動圧力にて流体を圧送すべくピストンに伝達することを可能にするのに十分な強度及び耐久性を備えなければならない。1つの実施の形態において、ピストンロッド 124 はアルミニウム 20
にて製造されている。図示した実施の形態において、ピストンロッド 124 の機械的ポンプ駆動連結領域 126 は、その末端に周縁荷重支承フランジ 142 を有しており、該フランジ 142 は、作動時、ポンピングカートリッジの排出行程の間、機械的ポンプ駆動装置により付与された荷重の大部分、好ましくは実質的にその全体を支承し得る形態とされている。領域 126 は、連結切欠き 144 を更に有しており、該連結切欠き 144 は、機械的ポンプ駆動装置のタブ、リング又はその他の急速接続機構と合わさり、機械的ポンプ駆動装置（図示せず）のピストンロッド及び往復運動型プランジャのスナップ嵌め式連結を容易に行うことを許容するような形態とされている。ピストンロッド 124 を機械的ポンプ駆動装置の往復運動型プランジャに連結するために選ばれる形状及び結合機構は、特に重要ではなく、その他の実施の形態において、当該技術分野の当業者に明らかであるように、極めて多岐にわたる形式及び形態をとることを理解すべきである。例えば、図示した急速接続連結手段に代えて、ピストンロッドは、ねじ付き継手、ナット及びボルト継手等を備える接続部のようなより恒久的な接続部を介して往復運動型プランジャに接続し又はこれと代替的に、ピストンロッドは、例えば、溶接等によって往復運動型プランジャに恒久的に接続してもよい。更に別の実施の形態において、機械的ポンプ駆動装置のピストンロッド及び往復運動型プランジャは、単一の一体要素を備えることもでき、該要素は、ポンピングカートリッジから又はいくつかの実施の形態においてピストンから取り外し可能であり、また、再使用可能なシステムの一部を備えている（図 7、図 8 A 及び図 8 B を参照）。 30

【0070】

ポンピングカートリッジ 100 は、選択的な可撓性のスカート部 146 を更に有しており、該可撓性のスカート部 146 は、外部環境からの材料がポンプチャンバ 114 を汚染するのを防止し、また、ピストンと、又はいくつかの実施の形態において、ピストンロッドとシリンダの内面 134 との間に形成された可動のシールを通してシリンダ 104 内への入口を介してポンピングカートリッジ内の流体流路を汚染するのを防止すべく設けられている。かかる可撓性スカート部すなわち「バイオシール」を設けることは特に、医療又は外科手術用のポンピングの用途にてポンピングカートリッジが利用されるとき、特に望ましいことである。図 1 に図示するように、可撓性のスカート部 146 は、ピストンロッド 124 の切欠き 150 と封止接触状態に配置された第 1 封止リング 148 を有している。図示した実施の形態において、可撓性のスカート部 146 の封止リング 148 は、接着 40
50

剤性シール152を介して切欠き150内に封止されている。その他の実施の形態において、封止リング148は、当該技術分野の当業者に既知の多岐にわたる周知の封止手段の任意のものを介してポンピングカートリッジのシリンダの基端側でピストンロッドの一部と封止接触状態に配置することができる。その基端にて、可撓性のスカート部146は、ポンピングカートリッジ100の主要本体部分102の溝156内に配置されたフランジ154を有している。フランジ154は、再使用可能な機械的ポンプ駆動装置の相補的形状の支持入れ子と連結したとき、圧縮されて切欠き156と封止接触する（図6A及び図6B参照）。図示するように、Oリング158が設けられており、該Oリング158は、ポンピングカートリッジ100の主要本体部分102の切欠き156内にフランジ154を封止する傾向の圧縮力を更に増し得るようフランジ154と一体化し又は別個のものとしてすることができる。ポンプチャンバ114の汚染を防止する静止バイオシールを提供する可撓性のスカート部146は、例えば、当該技術分野の当業者に明らかであるように、多岐にわたる天然ゴム及び合成ポリマーのような多岐にわたる可撓性及び／又はエラストマー的材料で製造することができる。1つの好ましい実施の形態において、可撓性のスカート部は、クラトン（K R A T O N）（登録商標名）Gポリマーのような射出成形した熱可塑性エラストマー（例えば、ショアA硬さ約43のダイナフレックス（D Y N A F L E X）（登録商標名）G2712）で製造される。

【0071】

本発明による好ましいポンピングカートリッジは、組み立てられ且つ作用可能な形態とされたとき、ポンプチャンバと流体的に連通した弁の本体部分の少なくとも一部分を保持する少なくとも1つのボアを含む外面を有するポンピングカートリッジの主要本体部分を備えている。本明細書にて使用するように「弁の本体部分」とは、弁の可動部分の少なくとも一部分を保持し又は少なくとも部分的に取り巻き又は弁の弁座を提供し又はポンピングカートリッジのボア内で弁の可動部品の1つ又は2つ以上を直接支持する弁の支持構造体を指す。

【0072】

図1に示した実施の形態において、ボア106、108は、それぞれ入口逆止弁159及び出口逆止弁160を収容している。入口逆止弁159は、その一部分がポート106内に配置された弁の本体部分162を有している。入口逆止弁159の本体部分162は、低压管接続部168を介して入口管166に接続された入口接続具164の一部分を備えている。同様に、出口逆止弁160は、フェルール178を含む高压管接続部176を介して高压出口管174に接続される出口接続具172の一部分を備える本体部分170を有している。図示するように、入口接続具164及び出口接続具172の双方は、Oリング（入口及び出口接続具に対するそれぞれ180、182）を含めることを介してその内部に挿入されるボアの内面と圧力密のシールを形成する。シール、特に出口接続具172に設けられたシールは、例えば、出口シールに対する1,000 p s i以上の出口圧力差のような高い圧力差を受ける可能性があるから、好ましい実施の形態において、Oリング（180、182）は、Oリングがその内部に挿入される入口接続具164及び出口接続具172の溝184、185よりも過大な寸法及び異なる形状とされており、更に、溝と異なる非応力状態の断面形状を有する（例えば、図示した実施の形態において、Oリングは、円形の断面形状を有する一方、溝は、四角形又は矩形の断面形状を有する）このため、溝内に圧縮されたとき、Oリングは、硬質プラスチック又は柔軟金属の弾性係数に近い有効弾性係数を呈し、これにより、効果的な高压シールを提供する。かかる高压Oリングシールは、その内容を参考として引用し本明細書に含めた当該出願人の米国特許第5,713,878号及び米国特許第6,216,573号により詳細に記載されている。

【0073】

入口接続具164及び出口接続具172は、当該技術分野の当業者に明らかであるような多岐にわたる手段によりポンピングカートリッジ100の主要本体部分102内に固着することができる。いくつかの実施の形態において、例えば、接続具は、ねじ付き接続具を介して固着し、所要位置に溶接し、圧力嵌め等することができる。しかし、図示した実

10

20

30

40

50

施の形態において、図 6 A 及び図 6 B に関して以下により詳細に説明するように、入口及び出口接続具は、ポンピングカートリッジ 100 の主要本体部分 102 に剛性に又は恒久的に取り付けられず、接続具の各々は、肩フランジ 352 を含むような形状とされており、該肩フランジ 352 は、ポンピングカートリッジを図 6 A 及び図 6 B に示した支持入れ子構造体と連結したとき、主要本体部分 102 の末端面 116 に押し付けられ、これにより接続具がポンプチャンバ 114 内の流体圧力により押し出されるのを防止し且つ接続具と該接続具が挿入されるボアの内面との間に圧力密のシールを形成し且つ維持する。従って、ポンピングカートリッジ 100 を支持入れ子構造体と連結する前、入口逆止弁 159 及び出口逆止弁 160 は、この実施の形態において、作動中、ポンピングカートリッジにより発生された典型的な作動圧力を支えることができないことを認識すべきである。

10

【0074】

入口逆止弁 159 及び出口逆止弁 160 の各々は、弁の各々の封止要素 188 を提供するポペット 186 を更に有している。ポペット 186 及び封止要素 188 については、図 5 A から図 5 C に関して以下により詳細に説明する。入口逆止弁 159 及び出口逆止弁 160 は、ポペット及び封止要素の形態が逆にされ、入口逆止弁 159 は矢印 190 の方向への流れを許容するが、矢印 190 と反対方向への流れは阻止するようにした点を除いて設計及び形態の点で同様である。これと逆に、出口逆止弁 160 は、矢印 192 の方向への流れを許容するが、矢印 192 と反対方向への流体の流れは阻止するような形態とされている。入口逆止弁 159 は、弁の本体部分 162 の末端面から形成された弁座 194 を有している。入口逆止弁 159 のポペット 186 は、通常、偏倚要素 196 によって偏倚

20

入口逆止弁 159 のポペット 186 は、通常、偏倚要素 196 によって偏倚

封止要素 188 は、各々、弁座に隣接し且つ該弁座に面する位置に配置された閉塞面 200 を有している。封止要素 188 はまた、閉塞面的一部分から弁座に向けて突き出す周縁封止リップ部 202 (図 5 A から図 5 C により明確に図示) も有している。本明細書にて使用するように、「周縁封止リップ部」とは、平坦領域の外周に外接する弁の封止要素面を指し、該平坦領域は、封止要素が弁座と接触するとき、開口を形成する弁座の領域に完全に重なり合う。図示した偏倚要素 196 は、コイルばねである。しかし、当該技術分野の当業者

30

図示したコイルばねに代えて、実質的に同一の機能を果たすことのできる多岐にわたるその他の偏倚要素を代替的に使用してもよい。

【0075】

封止要素 188 は、好ましい実施の形態において、閉じた形態の弁座と封止接触状態に配置されたとき、実質的に流体が漏洩せずに、少なくとも約 1,000 psi、より好ましい実施の形態において、少なくとも約 5,000 psi、より好ましい実施の形態において、少なくとも約 8,000 psi、その他の好ましい実施の形態において、少なくとも約 15,000 psi、その他の実施の形態において、少なくとも約 20,000 psi、その他の実施の形態において、少なくとも約 30,000 psi、更にその他の実施の形態において、少なくとも約 50,000 psi の圧力差に耐えることのできるシールを形成する。

40

【0076】

次に、図 2 A から図 2 C を参照すると、図 2 A は、明確化のため、入口及び出口逆止弁、可撓性のスカート部、ピストン／ピストンロッド組立体無しにて示したポンピングカートリッジ 100 の主要本体部分 102 の立体斜視図である。図 2 A には、ポンピングカートリッジ 100 の主要本体部分 102 の形状及び輪郭が最も明確に示してある。図 6 A 及び図 6 B に関して以下により詳細に説明するように、好ましい実施の形態において、機械的ポンプ駆動装置及びポンピングカートリッジにより提供される支持入れ子構造体は、ポンピングカートリッジが単一の所定の方

50

向に向けて取り付けられたときのみ、作用可能な関係に連結し得るような形状及び形態とされている。以下に説明するように、主要本体

部分102は、その外周面に、ポンピングカートリッジが単一の所定の作用可能な形態に方位決めされたときにのみ、支持入れ子構造体を合わさるような形状及び配置とされた方位決め切欠き103を有している。

【0077】

図2B及び図2Cには、図2Aの主要本体部分102が断面図で図示されている。図2Bに図示するように、ボア104、106、108の各々は、組み立てたとき、構成要素（すなわちピストン122、入口接続具164及び出口接続具172）の挿入を容易にする斜角面付き内面領域204、206、208をそれぞれ有することが好ましい。シリンダ104の斜角面付き内面204は、ポンピングカートリッジを組み立てたとき、端部ピストン122がその内部に挿入されるシリンダの基端に配置される。斜角面付き内面の最大内径 D_1 は、ピストンを最初にシリンダ内に挿入する前、ピストンが弛緩した形態にあるとき、ピストン122の最大外径を上廻るような寸法とされている。箇所210（図2Cに最も明確に図示）における斜角面付き内面の最小内径は、シリンダ内に最初に挿入する前、ピストンが弛緩した形態にあるとき、ピストンの最大外径を上廻らないことが好ましく、最も好ましくは、ポンプチャンバ114を備えるシリンダ104の部分と実質的に同一の直径 D_2 であるようにする。図2Cに最も明確に図示するように、シリンダ104は、その基端に、好ましい形態において、斜角面付き内面204の末端側で且つシリンダのポンプチャンバ114の基端側に配置されたピストン格納領域212を有している。

【0078】

本明細書にて使用する、「ピストン格納領域」とは、輸送及び格納の間で且つ、ポンピングのため、ポンピングカートリッジが使用される前、その内部にピストンを挿入し且つ保持するシリンダの領域を指す。図示した好ましい実施の形態において、ピストン格納領域212は、ピストンのシリンダ壁に面する外面（例えば、面214）の形状及び輪郭と相補的な形状及び輪郭を有し且つピストンがシリンダ内に最初に挿入する前、弛緩した形態にあるとき、ピストンの最大外径を上廻る最大内径（図示するように D_1 に等しい）を有するシリンダ104の周縁凹部を備えている。図示したピストン格納領域は、2つの機能を果たすことができる。第1に、格納領域は、ピストンの拡がった封止フランジを該フランジに変形圧力を加えることなく受け入れることができる。このことは、ピストンを組立体の他の部分と共に滅菌処理することを許容し且つ時間の経過と共に、該フランジを変形させるであろう圧力を拡がった封止フランジに加えることなく、輸送中、所要位置に留まることを許容する。更に、ピストンの格納領域がポンプチャンバの内径まで狭小となること（斜角面付き領域216内にて）は、ピストンが最初にポンプチャンバ内に入るとき、かなりの抵抗を与える。この抵抗は、組み立てを行うため特殊な工具又は取り扱いを必要とせずに、ピストンロッドの機械的ポンプ駆動連結領域（例えば、ピストンロッド124の領域126）を機械的ポンプ駆動装置の往復運動プランジャ内に押し込み且つ掛止めすることを許容する。

【0079】

次に、図3、図2B及び図2Cを参照しつつ、本発明により提供されるピストンのいくつかの好ましい寸法及び形態について説明する。最初に、ピストンの機能又は最適な寸法及び形態は、例えば、ピストンを形成する材料、ポンプチャンバの内径、所望の作動圧力範囲、特定の用途に許容可能な流体の漏洩程度及び望ましいピストンの作動時間／磨耗量に依存して変更可能であることを特に注目すべきである。従って、許容可能又は最適な性能に対し論じた色々な寸法及び特徴に対する特定の値の選択は、例えば、特定のピストンの設計に対し発生可能な最大圧力、漏洩量、故障に至るまでの時間等を決定するため、実際の望ましい作動状態下にて色々な材料の性質、形態、寸法等を有するピストンを使用してカートリッジを製造し且つ試験することを含む日常的な検査試験を介して決定しなければならない。同様の考慮はまた、かかる封止構成要素を採用する実施の形態に対してシリンダ壁に配置すべき形態とされた封止構成要素の設計及び製造にも関連する。かかる検査試験は、当該技術分野の当業者が容易に行うことのできる日常的な実験及び最適化のみを含む。

【0080】

以下に論ずる特定の寸法及び形態は、ピストンがその内部で往復運動し、約9.525 mm (0.375インチ)の公称内径(I. D.)を有するポンプチャンバを備えるポンピングカートリッジに関して記載したものである。図3には、ピストン122の拡がった封止フランジ部分132がピストンの主要本体部分140と一体に形成された1つの好ましい実施の形態が図示されている。本明細書にて使用するように、「一体に形成された」とは、各々が同一の材料で製造された単一の一体構造体とされる封止フランジ部分及び主要本体を指す。「ピストンの主要本体部分」とは、封止構成要素(例えば、参照番号130)が接続されるピストンの中央に配置された構造的構成要素を指す。図1に関して上記に論じたように、好ましい実施の形態において、ピストン122及び拡がった封止フランジ132は、半剛性の非エラストマー重合系材料で形成されている。本発明の内容において、望ましい変形特性を提供する、ピストン122を形成するときに使用される好ましい材料は、以下に論ずるように、好ましい範囲に属するいくつかの特定の材料性質を有することが分かった。

10

【0081】

ピストンの封止フランジ部分、及び好ましい実施の形態において、ピストンの全体は、特定範囲の材料特性を呈する非エラストマー重合系材料で製造されることが好ましい。引張り強度は、約3,000 psi (約21 MPa)から約50,000 psi (約350 MPa)の範囲、より好ましくは、約8,000 psiから約35,000 psi (約56 MPaから245 MPa)の範囲、更により好ましくは、約9,000から約20,000 psi (約63 MPaから140 MPa)の範囲に属することが好ましい。曲げ弾性率は、約100,000 psiから約700,000 psi (約700 MPaから4900 MPa)の範囲、より好ましくは、約200,000 psiから約550,000 psi (約1400 MPaから3850 MPa)の範囲、更により好ましくは、約350,000 psiから約450,000 psi (約2450 MPaから3150 MPa)の範囲に属することが好ましい。更に、材料は、優れた耐磨耗性を有する必要がある。上記の特性は、材料が約周囲温度(68から77°F、(20から25°C))にあるとき、又はピストンの望ましい作動温度にあるとき、存在しなければならない。全体として、本発明の封止構成要素(すなわち、ピストン、シリンダ及び／又は弁ポペットと関係した構成要素)を製造するために利用可能な材料は、ピストン及びその封止構成要素の製造のために上記に論じた少なくとも材料を含む。具体的な選択は、ピストン及び／又は封止構成要素並びにシリンダの作動圧力及び相対的寸法を含む、特定のシステムの構造的及び作動上の詳細に依存する。特定の用途のための選択的な材料は、上記に及び以下に説明したように、日常的な検査試験又は最適化により提供される候補材料又はその他の適宜な材料リストから容易に選ぶことができる。重合系材料の明らかな材料の性質は、例えば、処理の詳細に依存して、バッチ毎に／フォーミレーション毎に大幅に相違する可能性があることが既知であり、従って材料の性質の上記の範囲は、可能な適宜な材料の選択又はフォーミレーションの1つの指針と見なすべきである。特定の重合系材料のフォーミレーションが実際に適するかどうかは、分析試験／実験によって決定／確認すべきである。いくつかのポリアミド(例えば、ナイロン6,6)及びアセタール(例えば、デルリン(登録商標名))は、上述した性質のフォーミレーションを形成するのに使用するのに適していることが判明しており、これらは、その用途に適し又は好ましい材料としてその他の候補を選ぶ指針のための見本の材料として使用することができる。

20

30

40

【0082】

図3に示した実施の形態において、ピストン122は、作動中、シリンダ104の内面134と接触し得る構造及び配置とした、拡がった封止フランジ部分132を含むような形状とされた封止構成要素130を有している。好ましい実施の形態において、拡がった封止フランジ部分132は、所定の長さ220を有し且つ片持ち状周縁フランジを形成し得るようピストンの主要本体部分140から伸びている。図示した実施の形態において、フランジ132の所定の長さ220は、約0.254 mmから約5.08 mm (約0.0

50

1 インチから約 0.2 インチ) の範囲、より好ましくは、約 0.508 mm から約 2.54 mm (約 0.02 インチから約 0.1 インチ) の範囲、いくつかの好ましい実施の形態において、約 1.524 mm から約 2.032 mm (約 0.06 インチから約 0.08 インチ) の範囲にあることが好ましい。本発明に従って提供されるピストン／シリンダ封止構成要素の説明にて本明細書で使用する、「片持ち状周縁フランジ」とは、ピストンの主要本体部分の全外周に又はシリンダに配置された封止構成要素のシリンダ係合主要本体部分に外接し (例えば、図 17A から図 17D 参照) 且つその側部の 1 つに沿って主要本体部分に取り付けられる (例えば、ピストンの主要本体の部分 222 にて) 一方、ピストン又は封止構成要素の主要本体部分に取り付けられず又は該主要本体部分と一体でない、少なくとも 2 つの追加的な側部又は面 (例えば、面 224、226、228) を有するフランジを指す (例えば該フランジは、三角形の断面形状又は台形又は矩形の断面形状とすることができる)。

10

【0083】

図示した 1 つの好ましい実施の形態において、ピストンの拡がった封止フランジ部分 132 は、該拡がった封止フランジが取り付けられるピストンの主要本体の部分 222 から軸方向に伸びており、また、シリンダ 104 の内面 134 と接触し、これによりポンピングカートリッジが作動する間、実質的に流体が漏洩せずに望ましい作動圧力差 (例えば、少なくとも約 1000 psi) に耐えることのできるシールを封止フランジ部分とシリンダの内面との間に形成する構造及び配置とされている。本明細書で使用するように、フランジ部分が取り付けられるピストンの一部分又は主要本体部分又はポンプカートリッジシリンダに配置された封止構成要素のシリンダ係合主要本体部分から「軸方向に伸びる」拡がった封止フランジ部分とは、かかる主要本体部分への取り付け箇所から軸方向に変位される封止フランジ部分の最末端及び／又は最基端の面を指す。好ましい実施の形態において、封止構成要素の拡がった封止フランジ部分は、該フランジ部分が取り付けられるピストンの主要本体部分／シリンダ係合主要本体部分から半径方向に伸びる形態とされている。本明細書で使用するように、該フランジ部分が取り付けられるピストンの主要本体から「半径方向に伸びる」ピストンの拡がった封止フランジ部分とは、ピストンの主要本体部分の最大外径を上廻る最大外径を有する、拡がった封止フランジ部分を指す。これと同様に、本明細書で使用するように、「シリンダ係合主要本体部分の半径方向内方に伸びる」ポンプチャンバシリンダに配置された封止構成要素の拡がった封止フランジ部分とは、シリンダ係合主要本体部分の最小内径よりも小さい最小内径を有する、拡がった封止フランジ部分を指す (例えば、図 17A 及び図 17B を参照)。図示したいくつかの好ましい実施の形態において、拡がった封止フランジ部分は、またピストンの主要本体部分の最末端部分 230 又はポンピングチャンバシリンダに配置された封止構成要素のシリンダ係合部分の末端方向にも伸びている。

20

30

【0084】

例えば、図 3 に示した、本発明に従って提供されるピストンのいくつかの好ましい実施の形態において、ピストンは、組み立てられたとき (図 1 参照)、シリンダ内に位置する形状及び配置とされており、このため、シリンダの長手方向軸線に対し実質的に垂直に方位決めされた全ての流体接触面は、ピストンロッドによって直接支持されている。かかる全ての面が例えば、図 12A 及び図 12 から図 12F に示すように、ピストンロッドによって直接支持されていない実施の形態の場合、ピストンロッドによって直接支持されていないシリンダの長手方向軸線に対し実質的に垂直に方位決めされた流体接触面の各々は、ピストンの封止構成要素のシリンダの封止フランジ部分の最小断面厚さを好ましくは、少なくとも約 2 倍、より好ましくは、少なくとも約 5 倍、より好ましくは、少なくとも約 7 倍だけ上廻る最小断面厚さを有することが好ましい。

40

【0085】

図 3 に図示するように、ピストン 122 は、ピストン組立体が図 1 に図示するように、ポンピングカートリッジと作用可能な形態にて取り付けられたとき、シリンダ 104 の長手方向軸線 110 に対し実質的に垂直に方位決めされた多岐にわたる流体接触面 232 を

50

有している。ピストンの面は、ピストンロッド／シリンダの長手方向軸線に対しほぼ平行な方向に面を通して引いた線がピストンロッド又はピストンロッドにより保持された中実な支持部材と交差するとき、ピストンの面は、ピストンロッドにより「直接支持されている」。本明細書で使用するように、「直接交差する」とは、任意の中間の非支持性層、空隙空間等を最初に通らずにピストンからロッド及び／又は支持部材まで伸びる線を指す。図3に示した実施の形態において、長手方向軸線110に対し実質的に垂直に方位決めされた流体接触面232の全ては、ピストンロッド124により「直接支持されている」。

【0086】

図3に示したいくつかの好ましい実施の形態において、ピストンのピストンロッドに面する全ての内面は、ピストンをピストンロッドに連結したとき、ピストンのかかる面の実質的に全てがピストンロッド又はピストンロッドにより「保持される」固着部材と直接接触するような形状及び配置とされている。別言すれば、図3を参照すると、ピストン112のピストンロッドに面する内面234は、ピストンロッド124と直接接触している。本明細書で使用するように、ピストンの「ピストンロッドに面する内面」とは、ピストンロッドの面又は該ピストンロッドにより保持された支持部材と接触するピストンの非流体濡れ面を指す。上記の説明にて使用される、「保持される」とは、ピストンロッドと直接接触するか又はその少なくとも1つがピストンロッドと直接接触する、1つ又は2つ以上の部材と接触する（例えば、その少なくとも1つがピストンロッドと直接接触する一連のスペーサの1つと接触する）支持部材を指す。

【0087】

図1に関して上記に論じたように、ピストン122は、多岐にわたる連結手段を介してピストンロッド124に連結することができる。図3に図示するように、ピストン122は、ピストンロッド124の末端にオーバモールド成形される。ピストンをピストンロッドに連結する代替的な手段は、ピストンがピストンロッドと一体に形成されない実施の形態の場合、非限定的に、ピストンをピストンロッドの端部に圧力嵌めし又はスナップ嵌めし、ねじ、ピン、リベット等により、例えば、刺状体と穴との間の締り嵌めを使用してピストンをピストンロッドに取り付け、また、当該技術分野の当業者に明らかであるような多岐にわたるその他の連結手段を含むことも可能である。

【0088】

好ましくは、ピストン122の封止フランジ部分132は、ピストンが往復運動する間、封止フランジの少なくとも一部分がポンプチャンバ114の内面134と実質的に連続的に接触することを可能にするのに十分に大きい最大外径 D_3 を有するようにする。この配置は、封止フランジが弛緩した非応力状態にあるとき（すなわち、ポンピングカートリッジを組み立てたとき、シリンダ内に挿入する前）、最大外径 D_3 がポンプチャンバ114の内径 D_2 （図2B及び図2C参照）を上廻るように、封止フランジ部分132を形成することで実現可能である。広がった封止フランジ部分132は、ピストン122の主要本体部分140に対し枢動可能に可撓性であるから、ピストンをポンプチャンバ114内に挿入したとき、ピストンは変形し、該ピストンはポンプチャンバ114の内径 D_2 に実質的に等しい最大の流体濡れ直径を有する。本明細書にて、本発明の色々な構成要素（例えば、ピストンの広がった封止フランジ、シリンダに配置された封止構成要素の広がった封止フランジ、弁の封止要素、浮動型ピストンの基端の封止フランジ等）の状態を説明すべく使用するし、「弛緩したとき」又は「非応力状態の形態」若しくは「非応力状態」或いは「弛緩した形態」とは、シリンダに配置された封止構成要素、構成要素又はその他のその形態及び／又は寸法を変形させる場合、最大外径を縮小し又は最小外径を増大させる傾向の力が構成要素に加わらない形態とされた構成要素を指す。本明細書で使用するピストンの「最大の流体濡れ直径」とは、シリンダの長手方向軸線に対し実質的に投影したときのピストンの末端方向に面する、流体で濡れた全ての面の最大直径を指す。

【0089】

また、好ましい実施の形態において、ピストン122の封止フランジ部分132は、ピストンの主要本体部分140の最大外径 D_4 を上廻る最大外径 D_3 を有している。更に、ピ

ストンの主要本体部分 1 4 0 の最大外径 D_4 は、ポンプチャンバ 1 1 4 の内径 D_2 よりも小さい。好ましい実施の形態において、ピストン 1 2 2 の封止フランジ部分 1 3 2 は、ポンピングカートリッジを組み立てたとき、シリンダ内に挿入する前の弛緩した形態にて、ピストンの主要本体 1 4 0 の最大外径 D_4 を少なくとも約 1 %、その他の好ましい実施の形態において、少なくとも約 3 %、その他の好ましい実施の形態において、少なくとも約 5 %、その他の好ましい実施の形態において、少なくとも約 10 %、1 つの好ましい実施の形態において、約 6 % だけ上廻る最大外径 D_3 を有している。特に好ましい余剰な直径は、ピストンの材料、作動圧力、予想有効寿命及びその他の技術的パラメータに依存する。また、好ましい実施の形態において、ポンプチャンバ 1 1 4 は、ピストン 1 2 2 の主要本体 1 4 0 の最大外径 D_4 を上廻るが、ポンピングカートリッジを組み立てたとき、シリンダ内に挿入する前の弛緩した形態のとき、ピストンの拡がった封止フランジ部分 1 3 2 の最大外径 D_3 よりも大きくなく、いくつかの実施の形態において、その最大外径 D_3 以下である内径 D_2 を有する。ポンプチャンバの直径 D_2 は、いくつかの実施の形態において、拡がった封止フランジ部分の最大外径 D_3 と実質的に等しくてよいが、典型的に、少なくとも約 0.5 %、その他の実施の形態において、少なくとも約 1 %、その他の好ましい実施の形態において、少なくとも約 1.5 %、その他の好ましい実施の形態において、少なくとも約 2 %、その他の実施の形態において、少なくとも約 3 %、更にその他の実施の形態において、少なくとも約 4 % 又はそれ以上に小さくすることができる。

【0090】

好ましい実施の形態において、ピストンの主要本体部分の直径は、シリンダの内径よりも小さい。例えば、9.525 mm (0.375 インチ) の内径を有するシリンダのとき、シリンダの主要本体部分とシリンダの内面との間の隙間は、少なくとも約 0.0508 mm (0.002 インチ) 又は約 1 % である。システムの特性に依存して、好ましい隙間は 1.5 %、2 %、2.5 % 又は 3 % 以上により大きくすることができる。

【0091】

好ましい実施の形態において、拡がった封止フランジは、次のような形態とされる、すなわち、ポンプチャンバ 1 1 4 の内面 1 3 4 に隣接し且つ該内面 1 3 4 に面する、拡がった封止フランジ部分の第 1 面 2 3 6 がシリンダの長手方向軸線 1 1 0 に対する第 1 角度 A_1 を形成し、拡がった封止フランジ部分のシリンダボアに面する第 2 面 2 3 8 がシリンダの長手方向軸線に対して第 2 角度 A_2 を形成し、ここで、第 1 角度 A_1 は 0° を超え、第 2 角度 A_2 は 90° を超えず、第 2 角度 A_2 は第 1 角度 A_1 を上廻るような形態とする。いくつかの特に好ましい実施の形態において、第 1 角度 A_1 は約 1° から約 20° の範囲にあり、第 2 角度 A_2 は約 10° から約 90° の範囲にある。好適実施形態において、第 1 角度 A_1 は約 3° から約 12° の範囲にあり、第 2 角度 A_2 は約 15° から約 30° の範囲にある。いくつかの特に好ましい実施の形態において、第 1 角度 A_1 は約 6° から約 8° の範囲にあり、第 2 角度 A_2 は約 20° から約 25° の範囲にある。

【0092】

拡がった封止フランジ部分 1 3 2 は、ポンプチャンバ 1 1 4 の寸法及びポンピングカートリッジを使用するときの予想作動圧力に依存して選ばれた最小断面厚さ 2 4 0 を有する。拡がった封止フランジの断面厚さ 2 4 0 及び拡がった封止フランジ部分 1 3 2 の所定の長さ 2 2 0 は、ポンプカートリッジの作動中、ピストン 1 2 2 がその内部で往復運動するポンプチャンバ 1 1 4 の直径とほぼ直線状に変化する傾きとなる。上述したように、約 9.525 mm (約 0.375 インチ) の内径 D_2 を有するポンプチャンバの場合、少なくとも約 1000 psig (66 バール) の作動圧力に対する拡がった封止フランジ 1 3 2 の最小断面厚さ 2 4 0 は、少なくとも約 0.127 mm (約 0.005 インチ)、より好ましくは、約 0.127 mm から約 1.27 mm (約 0.005 インチから約 0.05 インチ) の範囲、更により好ましくは、約 0.254 mm から約 0.635 mm (約 0.01 インチから約 0.025 インチ) の範囲、1 つの好ましい実施の形態において、約 0.5334 mm (約 0.021 インチ) である。好ましい実施の形態において、拡がった封止フランジ 1 3 2 の最小断面厚さ 2 4 0 は、ポンピングカートリッジを組み立てたとき、

シリンダ内に挿入する前の弛緩した形態にあるとき、ピストンの封止フランジ部分の最大外径 D_3 の約 1 % から約 15 % の範囲、その他の好ましい実施の形態において、最大外径 D_3 の約 2 % から約 7 % の範囲、特に一実施の形態において、約 2.5 % から約 3 % の範囲にある。

【0093】

また、好ましい実施の形態において、上記に論じた状態に対するピストン 122 の軸方向最大厚さ 242 は、約 1.016 mm から約 8.128 mm (約 0.04 インチから約 0.32 インチ) の範囲、その他の好ましい実施の形態において、約 2.032 mm から約 6.350 mm (約 0.08 インチから約 0.25 インチ) の範囲、1 つの好ましい実施の形態において、約 2.540 mm から約 4.064 mm (約 0.10 インチから約 0.16 インチ) の範囲にある。本明細書で使用するように、ピストンの「最大軸方向厚さ」とは、軸方向に沿って (すなわち軸線 110 に対し平行に) 測定したときのピストンのピストンロッドに面しない面の最大寸法を指す。ピストンの最適な最大軸方向寸法は、ピストンが利用されるポンピングカートリッジの作動圧力に依存して変化する傾きであることを認識すべきである。全体として、より高圧の場合、最大軸方向厚さは、使用中、ピストンの主要本体部分が過剰に膨大し且つ膨張して作動中のピストンの動きに対する不当な抵抗及び過度の磨耗を生じさせるのを防止すべく、低圧の場合よりも比較的小さくなければならない。

【0094】

図 4 A には、ピストン 250 がピストン 250 が連結されるピストンロッドの最末端部分の実質的に完全に末端方向に配置される主要本体部分 252 を有する点を除いて、先に図示したピストン 122 と実質的に同様の設計であるピストン 250 の断面図が図示されている。このように、ピストン 250 は、ピストンロッドに作用可能な形態にて取り付けられたとき、ピストンロッドから完全に末端方向に配置される。ピストン 250 の主要本体部分 252 は、選択的にねじ付きとされて中央に配置された開口 254 を有しており、ピストン 250 をピストンロッドに結合する作用を果たす連結要素が該開口 254 を通って進むことができる。上記に論じたように、かかる連結要素は、例えば、ねじ、ピン、リベット、線、刺状体等を含む、多岐にわたる周知の連結手段を備えることができる。ピストン 122 について上記に論じたものと実質的に同様でよい寸法及び構成要素は同一の参照番号で示してある。

【0095】

図 4 A に示したピストン 250 の 1 つの代替的な実施の形態は、図 4 B に示したピストン 260 で表してある。ピストン 260 は、主要本体部分 264 の中央に配置された末端部分 262 が拡がった封止フランジ 132 の最末端面 226 と実質的に同一面の位置まで末端方向に伸びる形態とされている点を除いて、上述したピストン 250 と実質的に同様である。ピストン 260 の形態は、小さい容積排出量及び／又は短いポンプ行程長さを有する用途にて特に有用であり、それは、その吐出行程の終了時、ピストン 260 がポンプチャンバ内の最末端のその行程終了位置に配置されたとき、圧送されない流体の死容積は、上記に示し且つ説明したピストン 250、122 の量よりも減少するからである。

【0096】

更なる実施の形態 (図 4 C) において、ピストン 261 は、拡がった封止フランジ 236 の末端側に追加的な圧力分配要素 263 を有することができる。該分配要素は、ピストンがその内部で往復運動するシリンダの直径 (例えば、 D_2 、図 2 C 参照) に公称的に等しい直径を有する平坦な円筒状頂部 265 を備えることが好ましい。この末端の分配器 263 は、箇所 267 にて内方にテーパが付けられることが好ましく、また、図 4 A 又は図 4 B に示したものと実質的に同様の封止構成要素 130 が分配器の基端側に位置している。図示した実施の形態において、ピストンは、ピストンのボア 269 内に伸びる中央ピン (図示せず) を有する金属ピストンキャリアに連結し得る形態とされている。次に、該キャリアはピストンロッドに接続することができる。ピストンの全体は、拡がったピストンのその他の型式に使用される型式の材料でできたものとするすることができる。作動時、圧

力分配器は、フランジ（すなわち参照番号236）がシリンダと封止接触状態を続ける間、急速に磨耗してポンピングカートリッジのシリンダの直径よりも僅かに小さい直径となると考えられる。また、分配器にて顕著な圧力降下が生ずるから、フランジに加わる圧力は小さくなり、このため、滑動摩擦は減少し、フランジが急速に磨耗することはない。拡がった封止フランジはまた、当該実施の形態において、所定の型式の製造材料に対しより高圧力を支え／発生させることが潜在的に可能である。

【0097】

作動時、いくつかの実施の形態において、最初の「慣らし運転」期間の間、封止構成要素によりポンプチャンバシリンダとピストン／ピストンロッドとの間に形成されたシールにわたってかなりの量の流体の漏洩が生ずる可能性がある。慣らし段階中のかかる漏洩程度は、可変であり且つほぼ存在しないようにすることができる。かかる段階が存在するとき、この状態は、典型的に、僅か数秒だけ又はより典型的ではないが、数分間、続く。好ましくは、慣らし運転期間は、ピストンの約1,000回の往復運動を超えないようにする。

10

【0098】

封止構成要素を有するピストンを備えるピストンカートリッジの典型的な作動の間、ピストンは、圧力により変形し始め、慣らし期間の間の全ての漏洩量が減少し、発生可能な最大圧力は上昇する。第2時間の間（主作動段階）、少なくともいくつかの実施形態において、ピストンの封止フランジ部分及び主要本体部分は変形して、封止フランジの基端側のピストンの主要本体部分の少なくとも一部分が半径方向に膨張してポンプチャンバシリンダの内面と封止状態に滑動接触する。ピストンが上述した好ましい非エラストマー重合系材料から一体に形成されるとき、この変形は、実質的に回復不能であると考えられる。

20

【0099】

最終的に、十分な作動期間の後、本発明のポンピングカートリッジの封止構成要素を構成する材料は、ピストン／ピストンロッドとシリンダの内面との間の封止程度が実質的に減少し、このため、シールにおける漏洩量が増し、ポンピングカートリッジにより発生可能な最大圧力が降下する点まで磨耗することになる。典型的に、ポンピングカートリッジの有効寿命は、シールにおける漏洩量が許容し得ない程度となり、特定組みの作動状態時にポンピングカートリッジが発生可能な最大圧力が望ましい程度以上に降下する時点として規定される。

30

【0100】

ポンピングカートリッジの有効寿命は、特定の用途の要求条件に依存して大幅に相異なる可能性がある。使い捨て型医療装置にて使用される場合、有効寿命は約1分間と短くなることもあるが、より典型的には、少なくとも約3分から10分、好ましくは、少なくとも約15分から30分であり、長時間の外科手術又は反復的な目的（例えば、創面切除）に用いる場合、有効寿命は、少なくとも約1時間の実際のポンピング時間であることが好ましい。その他のポンプの用途の場合、約1時間から24時間、又は48時間以上のより長い有効寿命であることが望ましく、いくつかの場合、長期（数日から数週間、又は数ヶ月）のポンプ寿命であることが有用である。シールの寿命を引き延ばす技術について以下に説明する。

40

【0101】

また、好ましい実施の形態において、少なくとも約1,000 psigの圧送された液体の圧力を伴う作動状態下におけるポンピングカートリッジの有効寿命は、約1時間から約24時間の範囲にある。また、好ましい実施の形態において、ピストン及び／又はピストンロッドは、ポンピングカートリッジの作動中、比較的高速度にてシリンダ内を往復運動する。好ましい実施の形態において、往復運動する間のピストン及び／又はピストンロッドの最大速度は、少なくとも約1,219 m（約4フィート）／分であり、その他の実施の形態において、少なくとも約2,438 m（約8フィート）／分、その他の実施の形態において、少なくとも約3,658 m（約12フィート）／分、その他の実施の形態において、少なくとも約4,877 m（約16フィート）／分、その他の実施の形態におい

50

て、少なくとも約7.315m(約24フィート)/分、その他の実施の形態において、少なくとも約9.757m(約32フィート)/分、その他の実施の形態において、少なくとも約15.850m(約52フィート)/分、その他の実施の形態において、少なくとも約19.507m(約64フィート)/分、更にその他の実施の形態において、少なくとも約39.014m(約128フィート)/分である。本発明に従って提供され且つ医療又は外科手術ポンピングの用途に適した形態とされたポンピングカートリッジのいくつかの典型的な例は、約4.877mから約19.507m(約16から約64フィート)/分の範囲内の速度を有するが、利用される特定の速度は、例えば、ポンプチャンバの直径、行程長さ及び望ましい流体の供給量に依存して大幅に変更可能である。所定の望まれる供給量に対する実際のピストン/ピストンロッドの速度は、当該技術分野の当業者にとって明らかであるように、上記パラメータから簡単な仕方で計算することができる。

10

【0102】

図5Aから図5Cには、本発明の1つの実施の形態に従って提供される、弁ポペット186(先に図1に図示)の1つの実施の形態のより詳細図が図示されている。ポペット186は、該ポペットを内蔵する弁が、例えば、先に図1に図示するような作用可能な形態にて組み立てられたとき、弁座に面するように配置された閉塞面200を含む、拡がった封止要素188を備えている。好ましい実施の形態において、閉塞面200は、弁座と封止接触し、これによりポペットを内蔵する弁が閉じた形態にあるとき、シールを形成する構造及び配置とされており、この場合、形成されたシールは、実質的な漏洩を生ずることなく、少なくとも約1,000psi、より好ましくは、少なくとも約5,000psi、より好ましくは、少なくとも約8,000psi、その他の好ましい実施の形態において、少なくとも約15,000psi、その他の実施の形態において、少なくとも約20,000psi、その他の実施の形態において、少なくとも約30,000psi、更にその他の実施の形態において、少なくとも約50,000psiの圧力差に耐えることができる。

20

【0103】

好ましくは、封止要素188は、弾性材料で形成されたものとする。また、好まし実施の形態において且つ以下に論ずるように、封止要素の閉塞面は、凹型の形状であり、また、弁座に対し閉塞面を付勢する傾向となる方向に向けて封止要素に加えられた圧力が閉塞要素を変形させ、閉塞面の最大円周を増大させ、また閉塞面と弁座との間の接触面積を増し、これにより封止性能を向上させる機械的抵抗作用が得られるような形状及び寸法とされている。典型的に、このことは、閉塞面の弁座に対し付勢する傾向となる方向に向けて封止面に加えられ、凹型面を弁座に対し平坦化する圧力を介して行われる。ポペット186及び/又は封止要素188は、例えば、本発明により提供されるピストン及びピストン/シリンダ封止構成要素を形成することに関して上記に応じた実質的に全ての材料のような、多岐にわたる材料で製造することが可能であるが、好ましい実施の形態において、封止要素は、好ましくは射出成形により重合系材料で形成されるものとする。特に好ましい実施の形態において、重合系材料は、非エラストマー的のものである。いくつかの好ましい実施の形態において、材料は、ポンピングカートリッジのピストン及び/又はピストン/シリンダ封止要素が形成される材料と同一の材料から構成することができる。封止要素188の閉塞面200は、上述したピストン122、250、260の拡がった封止フランジ部分132と多少類似した形態及び幾何学的形態を有する流体不透過性周縁フランジ202を備える形態とされることが好ましい。

30

40

【0104】

ポペット186は、ポペットが作用可能な弁の形態にて組み立てられたとき、弁座に向けて伸びるように封止要素188及び流体不透過性周縁フランジ又はリップ部202が接続される、選択的な本体部分290を更に備えている。ポペット186は、ポペットが作用可能な形態にて取り付けられ且つ例えば、先に図1に示したコイルばね196のような偏倚要素を支持し得る形態とされたとき、弁座から離れる方向を向くように配置された面292を有しており、該コイルばね196は、凹型の閉塞面200を弁座に付勢する傾向

50

にある。好ましい実施の形態において、流体不透過性の周縁フランジ202を含むポペット186の本体部分290及び封止要素188は、例えば、重合系材料を射出成形することにより単一要素として一体に形成される。

【0105】

また、図2Bを参照すると、好ましい実施の形態において、ポペットがその内部に挿入されるポンピングカートリッジのボア（例えば、ポンピングカートリッジ100のボア106、108）は、ポペット186の本体部分290の最大外径よりも僅かだけ大きい内径 D_5 を有しており、ボア内に緊密滑り嵌めし且つ過剰な横方向への動きを阻止する。例えば、図示した実施の形態において、内径 D_5 は、約7.925mm（約0.312インチ）であり、ポペット186の本体部分290の最大外径 D_6 は、約7.569mm（約0.298インチ）である。この場合、 D_6 は D_5 の約95%である。構造の詳細、特に、ポペットの長さに依存して、その他の範囲とすることも適当である。好ましくは、 D_6 は D_5 の少なくとも約80%、より好ましくは、 D_6 は D_5 の少なくとも約90%であるようにする。また、好ましい実施の形態において、 D_6 は D_5 の約99%以下であり、より好ましくは、 D_6 は D_5 の約98%以下であるようにする。

10

【0106】

好ましくは、ポペットを内蔵する逆止弁が開放した形態にあるとき、ポペットを経る流体の流れに対する抵抗を減少させるため、ポペットの本体部分は、流体流路を画成する少なくとも1つの貫通開口を有するようにする。図示するように、ポペット186の本体部分290は、本体部分の両側に配置され且つポペットの本体部分の側壁及び底部壁の双方を貫通して伸びる2つの開口294、296を有している。

20

【0107】

また、好ましい実施の形態において、ボア内の封止要素の平坦化及び膨張を許容するため、封止要素188は、弛緩した形態にあるとき、ポペット186の本体部分290の最大外径 D_6 よりも小さい最大直径 D_7 を有している。より好ましい実施の形態において、 D_7 は直径 D_6 の約60%から約95%の範囲にあり、更により好ましい実施の形態において、直径 D_6 の約75%から約90%の範囲、特に好ましい実施の形態において、直径 D_7 は直径 D_6 の約88%である。

【0108】

封止要素188の流体不透過性の周縁フランジ部分202は、封止要素の最小断面厚さ298を有する領域を備えることが好ましい。封止要素188は、閉塞面200に対する正接面により画成された面299（すなわち、ポペットがポンピングカートリッジ内で作用可能な形態に組み立てられたとき、閉塞面がぶつかる弁座の面と同一面の平面）に対しほぼ垂直な方向に沿って測定したとき、最大寸法となることを特徴としている。この最大寸法は、図5Aに距離300として図示されている。図示した特定の実施の形態において、距離300は、約1.829mm（0.072インチ）すなわち直径 D_7 の約20%である。以下に説明する厚さ298、316に対する厚さ300の値の制限に従って（図5C参照）、距離300と直径 D_7 との正確な比率は重要ではなく、約10%から約50%以上の範囲内のものとすることができる。日常的な試験及び最適化を介して本明細書の教示に従って決定可能である好ましい値は、部品を製造するために使用される重合系又はその他の材料の弾性率及び抵抗すべき最大の加えられる力に依存する。

30

40

【0109】

好ましくは、封止要素188の最小断面厚さ298は、距離300の約25%以下、より好ましくは約17%以下であるようにする。この厚さは、また材料の性質、封止要素188の厚さ300に依存し、従って、日常的な試験又は最適化を介して選ぶ必要がある。

【0110】

次に、図5Bを参照すると、封止要素188は、ポペットのポンピングカートリッジ内にて作用可能な形態に組み立てられたとき、弁座から離れる方向に面するように配置された下流面302を有している。下流面302は、周縁304を有している。線306は、封止要素が弛緩した非応力状態にあるとき、下流面302が周縁304付近（本明細書で

50

全体として、「近く」と称する)点まで接線方向に引いた線を備えている。角度 A_3 は、接線306が弁座と交差する角度を表し、又は、これと代替的に、弁座に対し平行な線308を表す。好ましい実施の形態において、角度 A_3 は、約 20° から約 50° の範囲、より好ましい実施の形態において、約 30° から 40° の範囲にあり、1つの好ましい実施の形態において、約 36° である。

【0111】

次に、図5Cの拡大した詳細な断面図を参照すると、閉塞面200の外形がより容易に明らかである。閉塞面200は、図示するように、3つの直線状部分の組み合わせ体を備える凹型面310を備えている。凹型面310は、面299に対し実質的に平行な方位を有する中央直線状部分312と、2つの角度付き直線状部分(すなわち、314と、図示しない、封止要素188の反対側に配置された同等の部分とである)を含んでおり、これらの部分は、流体不透過性周縁フランジ202の外周に隣接している。代替的な実施の形態において、相互に接続した一連の直線状部分から形成される凹型面310と相違して、該凹型面は、湾曲面として形成された少なくとも1つの部分を有することができる。凹型面310が湾曲している実施の形態の場合、閉塞面200を弁座の方向に向けて付勢したとき、凹型面の曲率半径は、封止要素が弁座の上で平坦となるときの、増大することを理解すべきである。

【0112】

全体として、例えば、封止要素の下流面302に衝突する流体の圧力によって発生されたような力が封止要素188に加えられ、封止要素を弁座に対し付勢勝ちとなるときの、凹型面310と弁座との間の最大分離距離は、縮小する傾向となる。図示するように、封止要素188が弛緩した非応力状態の形態にあるとき、閉塞面と該閉塞面と接触した弁座によって画成された面(例えば、面299)との間の最大分離距離は、図5Cに距離316として図示されている。距離316は、広範囲な値とすることが可能であるが、0以外の値であることが好ましい。最も好ましい特定の値は、少なくとも一部分、封止要素の機械的性質、作動中に付与された力の程度に依存し、また、上述したように、日常的な試験及び最適化によって決定される。いくつかの典型的な好ましい実施の形態において、分離距離316は、上記に規定された封止要素188の距離300の約25%を超えず、より好ましくは、距離300の約20%を超えず、より好ましくは、約15%を超えず、より好ましくは、約12%を超えず、より好ましくは、約8%を超えず、いくつかの実施の形態において、約4%を超えず、1つの好ましい実施の形態において、距離300の約8%である。

【0113】

更に、好ましい実施の形態において、封止要素が弛緩した非応力状態の形態にあるとき、封止要素の凹型面310の外周付近の1点に対し正接状態に引いた線(例えば、図5Cに示した線318)は、約 1° から約 12° の範囲の角度 A_4 にて面299/線308と交差する。より好ましい実施の形態において、 A_4 は約 3° から約 9° の範囲にあり、1つの好ましい実施の形態において、角度 A_4 は約 6° である。

【0114】

図5D及び図5Eに図示したような、極めて高圧力に特に適した1つの代替的な逆止弁ポペット187は、主要本体290と、Oリング(明確化のため仮想線で図示)を有する流体不透過性の周縁封止リップ部203とを備えている。ポペットは、金属又は高強度エンジニアリングプラスチックのような硬質な最小程度の可撓性材料でできていることが好ましい。ポペット187の形状は、上記に示した封止要素188の流体不透過性周縁フランジ202に代えて、封止要素の周縁封止リップ部分を形成するOリング203がその内部に配置される周縁溝191を有する、本体290内に伸びる封止要素189が使用される点を除いて、全体として図5A及び図5Cのポペットの形状と同様である。閉塞面201のその他の内側部分は、僅かに凹型であり、Oリングは短い距離205だけ突き出すようにすることが好ましい。圧力/力が封止要素に加えられたとき、Oリングは延伸し、閉塞面201は、再度弁座の穴を覆う。ポペット187に対しより強力な非可撓性の材料を

使用することは、ポペットを含む逆止弁により支えることのできるより最大圧力をより高くすることを許容し、この設計を使用することは、作動圧力が10,000psigを超えるととき特に効果的である。

【0115】

高圧ポペットの1つの代替的な実施の形態が図5Fに図示されている。該ポペット309は、剛性な挿入体を有する金属コア320と、封止機能を果たす重合系部分321という2つのサブ構成要素を備えている。金属コアは、該コアを重合系部分321内で保持する刺状体322又は同様の装置を有している。ポペットは、構造的構成要素325に機械加工され又はその他の方法で形成された弁座324の穴323に着座している。図面には、剛性な挿入体がポペット309の閉塞面の中央に配置された、1つの好ましい実施の形態が図示されているが、その他の実施の形態において、剛性な挿入体の少なくとも一部分が弁座324の穴323の少なくとも一部分の上方に位置する限り、剛性な挿入体はその他の方法で配置することができる。構造的構成要素325は、スプール、ピストン又は図1に図示したポンピングカートリッジの主要本体部分とすることができる。使用時、ばね又はその他の偏倚要素（図示せず）がポペットの上側部分326を少なくとも部分的に取り巻いて閉塞力を提供する。これと代替的に、ばね又はその他の偏倚要素を選択的なタブ327に取り付け且つ穴323を通して装置の任意の取り付け箇所まで下方に伸びるようにしてもよい。図示しない更なる選択は、タブ327に代えて、中空の円筒体を提供することによりポペットを弁座の上で中心決めすることである。かかる円筒体は、穴323を通して突き出す形態及び配置とすることができ、また、ばね又はその他の偏倚要素により穴を超える領域内の固着点に取り付けることができる。圧力を加えたとき、上述したように、ポペットの弾性部分は変形する。しかし、剛性な挿入体320は、ポペットが穴323内に変形する程度まで変形するのを阻止するのに役立つ。例えば、ピストン及び封止構成要素を形成するため、上述したもののような、色々なプラスチックを重合系部分に代えて使用することができる。特定のナイロンのような軟質ポリマーは、上記の比較的低下圧を支えるためOリング又は金属支持体を必要とする。

【0116】

図6Aには、ピストンロッド124を往復運動するように駆動すべくポンピングカートリッジ100（先に、図1及び図2Aから図2Cに図示）に連結する形態とされた一例としての機械的駆動装置330が図示されている。図6Aに図示するように、ポンピングカートリッジ100と合わさり且つポンピングカートリッジ100と連結し得る形態とされた支持入れ子構造体332がその閉じた作用可能な形態にて図示されている。図6Bには、ポンピングカートリッジ100を挿入する前の開放した位置の形態とされた支持入れ子構造体332が図示されている。機械的ポンプ駆動装置330は、当該技術分野にて既知の実質的に任意の型式の往復運動型機械的ポンプ駆動装置を備えることができる。いくつかの好ましい実施の形態において、機械的ポンプ駆動装置330は、可変速度及び／又は可変行程長さポンプである。機械的ポンプ駆動装置330は、速度及び／又は行程長さを調節する多岐にわたる手動及び／又は自動制御装置と、商業的ポンピングの目的のために利用される多岐にわたるその他の制御装置、警報装置、ディスプレイ、インジケータ等、特に、医療及び外科手術用ポンピング目的のために利用されるものを含むことができる。入れ子式構造体又は支持入れ子構造体332は、商業的に利用可能な多岐にわたる機械的ポンプ駆動装置又は当該技術分野の当業者に明らかであるように、本発明に従って提供されるポンピングカートリッジと共に使用し得るよう特に成形され且つ形態とされた機械的ポンプ駆動装置と共に使用可能であるように改変し又はそのような形態とすることができる。

【0117】

入れ子式構造体332は、作動中、ポンピングカートリッジ100を支持し且つ固定し得る構造及び配置とされている。本明細書で使用するように、「入れ子式構造体」又は「支持入れ子構造体」という語は、ポンピングカートリッジと直接接触する状態で係合し、構造体の少なくとも一部分がポンピングカートリッジの少なくとも一部分を少なくとも部

10

20

30

40

50

分的に取り巻くような形態とされた機械的ポンプ駆動装置の構造体又はコンソール若しくは構成要素を指す。具体的には、支持入れ子構造体 332 は、図 6 A に図示するように、該構造体がポンピングカートリッジをポンプ駆動装置と作用可能な関係に連結することを可能にする形状及び形態を有するような構造とされている。

【0118】

支持入れ子構造体 332 は、例えば、ステンレス鋼のような金属の如き丈夫な材料で製造されることが好ましい。図示するように、入れ子式構造体 332 は、例えば、ボルト 336 を介して機械的ポンプ駆動装置 330 に取り付け得る形態とされた基部構成要素 334 を有している。切欠き付き拘束部 340 を有する弁固着構成要素 338 が基部 334 に枢動可能に接続されており、該切欠き付き拘束部 340 は、基部 334 のばね負荷式の枢動可能に取り付けられたラッチ部 344 のピン 342 と係合可能な形態とされている。ポンピングカートリッジ 100 を入れ子式構造体のポンプカートリッジの受け入れボア 346 内に挿入すると、弁固着構成要素 338 は、切欠き付き拘束部 340 がピン 342 と係合する迄、ハンドル 348 を使用して上方に枢動させ、これにより図 6 A に図示するように入れ子式構造体を閉じる。

【0119】

先に論じたように、図 6 A に図示するごとく、ポンピングカートリッジ 100 を入れ子式構造体内に固着したとき、ピストンロッド 124 の連結切欠き 144 は、機械的ポンプ駆動装置 330 の往復運動するピストンプランジャ（図示しないが、図 14 参照）内の相補的な掛止め機構（図示しないが、図 14 参照）に係合することが好ましい。いくつかの実施の形態において、支持入れ子構造体 332 は、機械的ポンプ駆動装置の制御システム及び／又は機械的ポンプ駆動装置のオペレータに対し、ポンピングカートリッジ 100 が作動のため適正に係合したことを表示する機械的及び／又は電気的手段を含むことができる。かかる表示は、ポンピングカートリッジが適正に係合したとき、機械的ポンプ駆動装置を作動させ且つポンピングカートリッジに係合せず又は不適切に係合したとき、作動を阻止することを可能にするために使用することができる。上記の機能を果たす機械的及び／又は電気的手段は、当該技術分野にて周知であり又は当該技術分野にて既知の技術を単に簡単に改変したものに過ぎない。

【0120】

弁の固着要素 338 は、ポンピングカートリッジが図 6 A に示すように（図 1 も参照）、支持入れ子構造体と作用可能な関係する状態で連結されたとき、入口逆止弁 159 及び出口逆止弁 160 の本体部分 162、170 をそれぞれポンピングカートリッジ 100 の主要本体部分 102 に固着し得る構造及び配置とされている。好ましい実施の形態において、弁の固着要素 338 は、上述したように、弁を固着し、ポンピングカートリッジをポンプ入れ子構造体と作用可能な関係に連結したときにのみ、弁の本体部分と該弁が挿入されるポンピングカートリッジの主要本体部分のボア（例えば、弁本体部分 162、170 に対するそれぞれボア 106、108）の間に、実質的に流体を漏洩させずに、少なくとも約 1,000 psi の圧力差に耐えることができる流体密シールが形成されるようにする。より好ましい実施の形態において、シールは、少なくとも約 5,000 psi、より好ましくは、少なくとも約 8,000 psi、いくつかの好ましい実施の形態において、少なくとも約 15,000 psi、その他の実施の形態において、少なくとも約 20,000 psi、その他の実施の形態において、少なくとも約 30,000 psi、その他の実施の形態において、少なくとも約 50,000 psi の圧力差に耐えることができる。弁の固着要素は、弁本体を該弁本体が挿入されるポンピングカートリッジのボア内に保持することにより、弁体部分をポンピングカートリッジの主要本体部分に固着し、これにより弁本体が圧力によって押し出されるのを阻止し且つシールを実現する（例えば、図 1 に図示した O リング 186 を介して）ことができる。弁の固着要素 338 は、弁と流体的に連通した流体導管 166、174 が通るのを許容する貫通開口 350 を有している。開孔 350 は、入れ子構造体が図 6 A に示した、閉じた形態にあるとき、弁の弁体部分に隣接する部分にて、弁の本体部分を提供する入口及び出口接続具の肩部分 352（図 1 も参照）

の直径よりも小さい幅を有する。このように、弁の固着構成要素 338 を基部 334 に対して閉じたとき、弁の固着構成要素は、接続具の肩部 352 に対して押し付けられ、これにより弁本体部分をポンピングカートリッジ 100 の主要本体部分 102 と封止係合状態に保持する。

【0121】

好ましい実施の形態において、入れ子式構造体 332 は、ポンピングカートリッジの外面の輪郭及び寸法と相補的となるように選ばれた輪郭及び寸法を有するポンピングカートリッジに接触する内面 354 (図 6 B) を提供し、ポンピングカートリッジ及び支持入れ子構造体を連結したとき、ポンピングカートリッジの外面の実質的な部分が入れ子部分と直接接触することで支持される。例えば、主要本体部分の裂け、亀裂、割れ等による故障を生ずることなく、ポンピングカートリッジの所望の作動圧力に耐えることができない材料でポンピングカートリッジの主要本体部分が製造されるとき、かかる形態は特に好ましい。また、好ましい実施の形態において、支持入れ子式構造体及びポンピングカートリッジは、ポンピングカートリッジが単一の所定の方位に向けて取り付けられたときにのみ作用可能な関係にて連結可能な形状及び形態とされている。図示した実施の形態において、ポンピングカートリッジに接触する内面 354 は、ポンピングカートリッジの主要本体部分 102 の方位決め切欠き 103 と合わさる (図 2 A 参照) 形態及び配置とされたタブ 356 を有している (図 6 B)。このように、ポンピングカートリッジ 100 はボア 346 内にのみ挿入することができ、このため、方位決め切欠き 103 がタブ 356 と合わさるようにポンピングカートリッジが方位決めされたとき、ポンピングカートリッジは、図 6 A に示したように作用可能な関係にある。

【0122】

図 7 には、「T 字形」の形態を形成する、中央に配置されたポンプチャンバに対し実質的に垂直な流体流路の形態を有する、本発明により提供されるポンピングカートリッジの 1 つの代替的な実施の形態が図示されている。図 8 A には、ポンピングカートリッジをポンプ駆動装置と作用可能な形態に連結する支持入れ子構造体及び機械的ポンプ駆動装置の一部が図示されており、図 8 B には、作用可能な形態にて入れ子式構造体内に取り付けられたポンピングカートリッジの断面図が図示されている。

【0123】

図 7 及び図 8 B を参照すると、ポンピングカートリッジ 400 は、3 つのボア 404、406、408 にて形成された主要本体部分 402 を有している。ボア 404 は、作動中、ピストン 410 がその内部で往復運動するシリンダを備えている。ボア 406 は、入口逆止弁 412 を収容し、ボア 408 は出口逆止弁 414 を収容する。シリンダ 404 は、ポンピングカートリッジ 400 の主要本体部分 402 の実質的に中央に配置されており、また、長手方向軸線 416 を有する。ボア 406、408 の各々は、シリンダ 404 の長手方向軸線 416 に対し実質的に垂直に方位決めされた長手方向軸線 418 を有しており、これによりポンピングカートリッジの T 字形流路の形態を形成する。ボア 406、408 は、流路 422、424 をそれぞれ介してシリンダ 404 のポンプチャンバ 420 と流体的に連通している。

【0124】

上述したポンピングカートリッジ 100 の場合と同様に、ポンピングカートリッジ 400 の主要本体部分 402 は、ポンピングカートリッジ 100 の主要本体部分 102 用として上述した材料の実質的に任意のものを含む、多岐にわたる材料で形成することができる。上記に論じたように、いくつかの実施の形態において、主要本体部分は、例えば、機械加工したステンレス鋼のような硬い圧力支持材料で形成することができ、この場合、ポンピングカートリッジの主要本体部分は、入れ子式構造体から追加的な支持を必要とせず、作動圧力に耐えることができる。代替的な実施の形態、例えば、主要本体部分 402 が例えば、成形した重合系材料のような予想される作動圧力に耐えることができない材料で製造される場合、図示した支持入れ子構造体 426 (図 8 A 及び図 8 B 参照) は、ポンピングカートリッジの主要本体部分の外面を取り巻き且つ支持して、図 6 A 及び図 6 B に関し

て上記に論じたように、ポンピングカートリッジが望まれる作動圧力に耐えることを可能にする作用を果たすことができる。

【0125】

図示するように、ポンピングカートリッジ400は、図1のポンピングカートリッジ100にて先に示したように、バイオシールを形成する可撓性のスカート部を備えていない。代替的な実施の形態において、ポンピングカートリッジ400は、所望であるならば、かかる可撓性のスカート部を含む形態とすることが容易に可能であることを理解すべきである。

【0126】

ポンピングカートリッジ400はまた、ピストン／ピストンロッドの連結形態を提供する代替的な手段を備えている。図1に関して上述したピストン／ピストンロッドの形態と相違して、ピストンロッド428は、除去可能／取り外し可能なポンピングカートリッジ組立体400の一部を形成せず、再使用可能な機械的ポンプ駆動装置430の一部を備えている。ピストン410は、ポンピングカートリッジを支持入れ子構造体426に連結したとき、ピストンロッド428の末端に嵌まる除去可能なキャップ状要素の形態とされており、該要素は、ポンピングカートリッジを取り外し且つ交換したとき、ピストンロッドから除去可能である。ピストン410は、ピストン122、250、260に関して上記に論じたものと同様の材料で製造され且つ同様の寸法を有する主要本体部分432及び封止構成要素130を含むことが好ましい。機械的ポンプ駆動装置430は、ピストンロッド／往復運動するプランジャ428を取り巻く引込み可能なシース434を有している。ポンピングカートリッジを支持入れ子構造体426内に取り付ける前及び／又は取り付けたとき、引込み可能なシース434は、図7に図示するように引込む。次に、ピストン410をピストンロッド428の末端に挿入し、係合ビード440、442を有する基端方向に突き出すアーム436、438がそれぞれピストンロッド／プランジャ428の切欠き444と係合するようにすることができる。この時点にて、引込み可能なシース434は、末端方向に動かしてアーム436、438を少なくとも部分的に取り巻き、これにより図8Bに図示するように、ビード部440、442を切欠き444内に固着する。作動中、ピストンロッド428及びシース434は1つのユニットとして往復運動し、このため、ピストン410はピストンロッドに確実に保持される。このように、上述した連結機構は、ピストンロッド428の上方及び該ピストンロッドにピストン410をスナップ嵌めさせることを含む。

【0127】

入口逆止弁412及び出口逆止弁414はまた、図1のポンピングカートリッジ100に関して上記に説明した逆止弁と多少異なる形態にてポンピングカートリッジ400内に形成されている。入口接続具445及び出口接続具446は、高圧Oリングシール447が図1に示した実施の形態の場合に上記に説明したように、本体部分450、452ではなくて、肩部分448に保持される点を除いて、図1に関して上記に説明したものと同様である。更に、コイルばね偏倚要素454は、図1に関して上記に説明した偏倚要素よりもボア406、408の直径に対して多少小さい直径である。従って、作動中、ばね454の非整合及び望ましくない横方向への動きを阻止するため、主要本体部分402及び弁本体部分452のボア406の各々は、ばね454を配置し且つ支持し得るよう比較的小径のボア部分456、458をそれぞれ有している。

【0128】

ポペット460はまた、図5Aから図5Cに関して上記に説明したものと異なる形態とされている。ポペット460は、封止要素を備えており、また、該ポペットは、入口逆止弁412の弁座464及び出口逆止弁414の弁座466により画成された面に対し実質的に平行に方位決めされた実質的に平坦な面を有する閉塞面462を備えている。弁座に面する閉塞面462は、周溝468を有しており、エラストマー的Oリングを備える周縁リップ要素470が該周溝468内に配置されている。Oリング470と周溝468との間の形態及び寸法的関係は、図1に関して上記に論じた高圧Oリングシール447及び高

10

20

30

40

50

圧Ｏリングシールに関して上記に論じたものと同様である。好ましい実施の形態において、封止要素４６０は、例えば、金属のような耐久性のある剛性な材料で製造されている。代替的な実施の形態において、図示したように、Ｏリング４７０を提供することに代えてポペットの閉塞面の全体は、エラストマー的材料層にて被覆し又は材料層に接着させ又は開孔４７１、４７２の上方にあり及び／又はこれら開孔を取り巻く領域内にかかる材料で少なくとも部分的に被覆することができる。更にその他の代替的な実施の形態において、封止要素は、Ｏリングを必要とせずに弁座に対する圧力密のシールを形成することができるエラストマー的材料又はシールを形成する弾性材料で形成することができる。その他の代替的な実施の形態において、封止要素は、周溝４６８を有しない点を除いて実質的に図示したものとすることができる。かかる形態において、Ｏリングは、封止要素から分離し且つ単に封止要素と弁座との間に配置することができる。

10

【０１２９】

支持入れ子構造体４２６は、図８Ａ及び図８Ｂに最も明確に示してある。支持入れ子構造体４２６は、図６Ａ及び図６Ｂに関して上記に説明した支持入れ子構造体３３２について上記に論じたものと実質的に同一の目的を果たし得る形態とされている。図８Ａに図示するように、支持入れ子構造体４２６は、ポンピングカートリッジの外面の輪郭及び寸法と相補的になるように選んだ輪郭及び寸法を有するポンプカートリッジに接触する内面４７３を提供し、このため、ポンピングカートリッジ及び支持入れ子構造体を図８Ｂに示すように連結したとき、ポンピングカートリッジの外面の大部分は、支持入れ子構造体と接触することで支持される。支持入れ子構造体４２６は、主要本体を支持する構成要素４７４と、ヒンジ止めした２つの弁固着構成要素４７５、４７６とを有している。弁固着構成要素の各々は、開孔４７８、４８０を有しており、これらの開孔は、組み立てたとき、入口及び出口接続具をポンピングカートリッジの主要本体部分内に押し込み、これにより上記の図６Ａ及び図６Ｂに関して同様に説明したように、入口及び出口逆止弁（図８Ｂ参照）に対する漏洩無しの支持体を提供する配置及び形態とされている。図８Ｂに図示するように、ボルト締結具４８２を介してポンプカートリッジ４００と連結されたとき、構成要素４７４、４７５、４７６は互いに固着される。代替的な実施の形態において、ボルト締結具４８２の代替例としてその他の周知の多岐にわたる締結及び固着手段を利用することが可能であることを理解すべきである。例えば、別の実施の形態において、図６Ａ及び図６Ｂに関して上記に説明したものと同様の掛止め及び解放機構を採用することができ、この場合、何らの工具を使用せずに手で入れ子式構造体を組み立て且つ分解することができる。

20

30

【０１３０】

本発明に従って提供される軸方向の形態とされたポンピングカートリッジの色々な形態及び実施の形態について図９から図１３及び図１６に関して以下に説明する。本明細書で使用するように、「軸方向の形態とされた」とは、ピストン及び入口及び出口逆止弁の少なくとも一方が共に実質的に連続的な長手方向軸線を有する１つのボア内に少なくとも部分的に保持され、ピストンの長手方向軸線がボアの長手方向軸線に対し実質的に平行となるポンピングカートリッジを指す。

【０１３１】

40

図９Ａから図９Ｃには、１本の薄肉厚管から形成された主要本体部分５０２を有する軸方向の形態とされたポンピングカートリッジ５００の第１実施の形態が図示されている。ピストンの主要本体部分は、例えば、ポンピングカートリッジ１００の主要本体部分１０２に関して上記に論じたもののような多岐にわたる材料で製造することが可能であるが、好ましい実施の形態において、主要本体部分５０２は、１本の薄肉厚金属、好ましくは、ステンレス鋼管を備えている。主要本体部分５０２を形成するために利用される薄肉厚管の特定の肉厚及び内径は、勿論、ポンピングカートリッジの所望の作動状態の必要性に依存する。図示した実施の形態において、主要本体部分５０２は、内径約９．５２５mm（０．３７５インチ）、長さ約８８．９mm（約３．５インチ）から約１０１．６mm（約４インチ）のステンレス鋼管を備え、外径が約１２．７mm（約０．５インチ）である。

50

これらの形態はまた、同様に以下に説明する軸方向の形態とされたポンピングカートリッジにも適している。好ましい実施の形態において、主要本体部分502は、作動中、管内に保持された構成要素に漏洩又は変位を生じさせるのに十分な裂け、割れ、又は異常な膨張を伴わずに、作動中、ポンピングカートリッジにより発生される、所望のポンピング圧力に耐えるのに十分な直径及び肉厚を有する管で製造されている（これらは、上述した「薄肉厚」管の例である）。

【0132】

ピストンロッド508、ピストン510、挿入体512、514、516、入口逆止弁518及び出口逆止弁520を含むポンピングカートリッジ500を備える色々な構成要素が細長い管502の軸方向ボア504内に保持され且つ共通の長手方向軸線506に沿って整合されている。中央挿入体514の構造及び形態は、図9B及び図9Cにより詳細に図示されている。図示したような好ましい実施の形態において、ポンピングカートリッジ内に入口及び出口逆止弁の各々は、管の軸方向ボア内の少なくとも部分的に配置されており、このため、弁の各々の実質的に全ての可動部品が軸方向ボア内に実質的に完全に保持されている。逆止弁の可動部品は、ポペット及び／又は封止要素並びに任意の偏倚要素（例えば、コイルばね196）を備えている。図示した実施の形態において、出口逆止弁520は、軸方向ボア504の末端522に配置され、ピストン510は出口弁の基端方向に往復運動し、入口逆止弁518は挿入体514内に且つ出口逆止弁とピストンとの間に配置されている。

【0133】

ピストンロッド508及びピストン510は、ピストン510が刺付き接続具524を介してピストンロッド508に連結される点を除いて、図1、図3及び図4に関して上記に説明したものと実質的に同様である。ピストン510は、作動中、軸方向ボア504のシリンダ526内を往復運動し得る形態とされている。逆止弁518、520は、挿入体512、514、516において、軸方向ボア504内に配置されている。挿入体514は、入口逆止弁518及び出口逆止弁520の可動部品をそれぞれ取り巻き得るように形成された2つのチャンバ528、530を有している。挿入体514は、逆止弁518、520の各々の本体部分を所定の形態にて形成する。挿入体はまた、ポンピングカートリッジ500内にて入口及び／又は出口流路を提供するように形成された通路も有している（例えば、通路532、534、536、538、540、541）。入口逆止弁518及び出口逆止弁520のポペット、封止要素及び偏倚要素は、図1及び図5に関して上記に説明したものと実質的に同等である。

【0134】

図示するように、挿入体512、514は、軸方向ボア504内に挿入され且つ固着された別個の要素を備えている。代替的な実施の形態において、これら挿入体は、単一の装置として及び／又はポンピングカートリッジの主要本体部分の一部として形成することができ、例えば、主要本体部分の構造体の一部は、機械加工された通路及びチャンバを備えることができる（例えば、ポンピングカートリッジの主要本体部分は、1本の薄肉厚管にて形成することに代えて、図示した色々なチャンバ及び流路を形成するように機械加工された1本の中実な材料片で形成してもよい）。挿入体は、ポンピングカートリッジの主要本体部分を形成する材料に関して上記に論じた実質的に全ての材料を含む、多岐にわたる材料で製造することができるが、好ましい実施の形態において、挿入体は、硬質な耐久性プラスチック又は金属、好ましくは、ステンレス鋼のような比較的剛性な材料で製造され且つ従来の機械加工又は成形技術により図示した色々な造作部、ボア、通路等を形成することが好ましい。

【0135】

挿入体は、当該技術分野の当業者に既知の多岐にわたる手段によってポンピングカートリッジの軸方向ボア内に固着することができる。例えば、挿入体514及び／又は516は、ポンピングカートリッジの主要本体部分を備える薄肉厚管の内径よりも多少大きい外径を有するような寸法とし且つ軸方向ボア内に圧力嵌めし、これにより圧力下にて挿入体

をボア内に保持するのに十分な締め状態を形成することができる。これと代替的に、当該技術分野の当業者に明らかであるように、融接、溶接、接着剤による接合を介して1つ又は双方の挿入体をボア内に保持してもよい。これと代替的に、図6A及び図6B、図8A及び図8Bに関して説明したように、代替的な実施の形態において、ポンピングカートリッジは支持入れ子構造体と連結したときにのみ挿入体514、516を圧力下にて軸方向ボア内に保持し、作動中、該支持入れ子構造体は挿入体516と係合して、該挿入体を軸方向ボア内の所要位置に保持するようにしてもよい。

【0136】

挿入体512は、図9Aに図示するように、圧着シール法を介してポンピングカートリッジの主要本体部分内に固着される。この方法は、入口逆止弁518の本体部分を備える挿入体512を軸方向ボア504内に配置すること、圧着部542を形成して管の壁を挿入体の通路又は溝544内に変形させることにより挿入体を管502内に固着し、これにより何ら補助的なシールを必要とせず、管と挿入体との間に周縁方向の実質的に漏洩無しのシールを形成することを含む。代替的な実施の形態において、挿入体は、周溝544を欠いており、また、軸方向ボアよりも僅かだけ小さい直径とし、圧着部542が形成されるのを許容するようにするだけでもよい。しかし、この代替的な形態は、封止及び漏洩防止効果が劣り、このため、次善の策である。好ましい実施の形態において、圧着部542は管の周縁の周りに形成され、このため、該圧着部は実質的に連続的である。1つの代替的な実施の形態において、圧着部は、管の外周の周りに一連の分離した凹部を備えており、また不連続とすることができる。周溝を有する挿入体を含む任意の圧着シールにおいて、所望であるならば、管を圧着する前にOリングを溝内に配置して封止効果を向上させることが可能である。

【0137】

その他の目的にて使用するため、多少同様の圧着封止方法が当該技術分野にて既知である。かかる圧着シールは、本発明により提供されるような1本の薄肉厚管からポンピングカートリッジを製造し且つ組み立てるためには、採用されていないと考えられる。本発明により提供される圧着シールは、商業的に利用可能な装置を使用して形成することができる。例えば、図9Aに図示した厚着シール及び図10A、図11A、図12A、図12B、図13Aにおけるような圧着シールは、標準的な半径方向圧着機械（例えば、ドイツ、カーペンのユニフレックスハイドリック（Uniflex Hydraulic）、GMBH、6ジョーユニフレックス（UNIFLEX）（登録商標名）、半径方向圧着装置、HMM-150型）を利用して形成した。上記の例では、最小外径12.7mm（0.500インチ）及び最小内径9.525mm（0.375インチ）であり、肉厚約1.5875mm（約0.0625インチ）のステンレス鋼管を使用する。挿入体の通路（例えば、参照番号544）を管内に挿入する深さ（例えば、挿入体512）は、管の肉厚に等しいように形成することが好ましく、通路の幅は、この実施例において、肉厚の約3倍である一方、圧着ジョー（図示せず）における圧着部形成突起の最大幅は、肉厚の約1.3倍であり、その深さは肉厚と同様である。溝（例えば、参照番号544）を超える挿入体（例えば、参照番号512）の部分（例えば、参照番号545）は、変形を防止し得るよう肉厚よりも著しく、例えば、少なくとも約1.5倍だけ長くなければならない。圧着部を形成するダイの突起の最終的な全内方侵入程度は、挿入体を貫通して伸びる通路（例えば、図11Aの通路532又は通路740）又は管が挿入体を超えて顕著に変形し／潰れるのを防止し得るよう調節される。圧着ダイ及び挿入体の寸法の変更は、半径方向圧着技術に習熟した者が容易に実現することができる。好ましくは、管を挿入体に圧着したとき、選択的に、任意の補助的シールを使用せずに、少なくとも約1,000psi、より好ましくは、少なくとも約5,000psi、より好ましくは、少なくとも約8,000psi、より好ましくは、少なくとも約15,000psi、その他の実施の形態において、少なくとも約20,000psi、その他の実施の形態において、少なくとも約30,000psi、更にその他の実施の形態において、少なくとも約50,000psiのシールにおける圧力差に耐えることができる周方向の漏洩無しのシールが管と挿入体との間に形成

されるようにする。

【0138】

ポンピングカートリッジ500は、次のように作用可能である。ポンプチャンバ527を圧送すべき流体で充填するため、ピストンロッド508及びピストン510は、矢印546の方向に向けて基端方向に移動させる。この吸引行程の間、圧送すべき流体は、管502の側壁の入口開口548、挿入体514の通路536、534、入口逆止弁518及び挿入体512の流路532を通過してポンプチャンバ内に流れる。この充填ステップの間、入口逆止弁518は、開放位置にある形態とされる一方、出口逆止弁520は、閉じた位置にある形態とされている。

【0139】

排出行程の間、ピストンロッド508及びピストン510は、矢印550の方向に末端方向に移動して流体をポンプチャンバから通路532を通じて且つ入口逆止弁チャンバ528内に付勢する。封止要素188に衝突するこの流体の圧力は、封止要素を弁座5.5に押し付け、圧力密のシールを提供する傾向となる。次に、流体は、開孔554を介し通路538及び通路540を通り、開いた出口逆止弁520を通過してチャンバ528から流れ出て、最終的に流路541を介してポンピングカートリッジから出る。

【0140】

挿入体514は、入口通路536の外周と外接する円形溝556を有しており、該円形溝は、挿入体が作用可能な形態にて軸方向ボア内に挿入されたとき、Oリング558を保持する。Oリングが軸方向ボアの内面と接触することにより形成されるシールは、ピストンの排出行程中に発生された高圧の液体がポンピングカートリッジから入口開孔548を介して逃げるのを防止する。挿入体514は、また、Oリング561を保持する周溝560も有しており、組み立てられたとき、シールを形成して、圧送された液体が挿入体と軸方向ボアの内壁との間で漏洩するのを防止する。同様に、挿入体516は、上述したのと実質的に同一の機能を果たすシールを形成するOリング564を保持する同様の周溝562を有している。上記のシールを実現するために利用される溝及びOリングの形態は、図1のポンピングカートリッジの高圧Oリングシールに関して上記に記載したものであることが好ましいことを認識すべきである。本明細書の他の部分で論じたOリングシールは、論じたときに別段の指定がない限り、図1に関して論じた高圧の形態であることが好ましい。

【0141】

図10Aには、図9Aのポンピングカートリッジの1つの代替的な実施の形態が図示されている。明確化のため、図9Aのピストンロッド及びピストンと実質的に同一とすることのできるピストンロッド及びピストンは図示されていない。ポンピングカートリッジ600は、多くの点にて上記の図9Aに図示したポンピングカートリッジ500と同様である。従って、実質的な相違点のみを以下に明確に示す。ポンピングカートリッジ600の中央に配置された挿入体604（図10B及び図10Cにより明確に図示）は、上記に記載した挿入体514と多少異なる形態とされている。挿入体604は、入口逆止弁610及び出口逆止弁612の可動部品をそれぞれ取り巻くチャンバ606、608を有しており、これらチャンバはポンピングカートリッジの軸方向中心線506から変位される。この形態は、多少複雑でなく且つ機械加工し易い流体流路の形態を許容し且つ入口流動ポートを取り巻く周縁Oリング通路（すなわち、上記に示したOリング通路556）を設けることを不要にする。

【0142】

当該実施の形態において、高圧流体が挿入体を経て漏洩することは、Oリング618、620をそれぞれ保持する2つの周縁通路614、616を設けることで効果的に防止することができる。挿入体604は、入口開孔624と流体的に連通している入口流路622を有する一方、該入口開孔624は、管502の側壁を通過して入口開孔626と流体的に連通している。入口開孔624は、図10Cに図示するように、挿入体のスプール領域630の凹状部分628内に配置される。挿入体604はまた、出口逆止弁チャンバ60

8と流体的に連通し且つ開口634を介して入口逆止弁チャンバ606と流体的に連通した出口通路632も有している。末端挿入体636は、図9Aの挿入体516に関して上記に示したものと異なる高圧の出口流体管（図示せず）に対する連結形態を有する高圧流体コネクタ638を提供する。更に、挿入体636は、挿入体512と同様の仕方にて圧着部542を介して管502内に固着される。

【0143】

更に、入口逆止弁610及び出口逆止弁612は、上記に説明したポペット186と多少異なる形態をしたポペット640を有している。具体的には、ポペット640は、上記に示したばね偏倚要素よりも多少大きい内径の主要本体部分を有することに代えて、コイルばね646の内径よりも僅かに小さい外径の円筒状上側部分644と、円筒状部分の外径よりも僅かに大きく且つばね646の外径と実質的に等しい直径を有する基部分648とを有する主要本体部分642を備えている。この形態において、ばね646は、上述したポペットの主要本体部分内に配置されるずに、ポペットの主要本体部分の円筒状上側部分644の外面の周りに配置されている。

【0144】

図11Aには、弁付きピストンを含む軸方向の形態とされたポンピングカートリッジの第1実施の形態が図示されている。ポンピングカートリッジ700のピストン702は、中央に配置された流路704が貫通する環状の形状である。以下により詳細に説明するように、ピストンの下流にてシリンダ708の領域706を充填するステップの間、液体又はその他の流体は、ピストンを通して流れピストンの下流のシリンダ領域を液体／流体にて充填する。ピストン702は、ピストンロッド712の刺付き末端710と連結されている。ピストンロッド712は、ピストンロッドの入口716に接続された入口管（図示せず）と流体的連通状態にシリンダ708を配置する流路714も有している。ピストンロッド712は、機械的ポンプ駆動装置（図示せず）の往復運動プランジャに連結可能な形態とされた、拡がった基端718を有している。

【0145】

ピストン702は、ポペット720及び保持機構722と共に、ポンピングカートリッジの入口弁724を備えている。ポペット720は、本発明のその他の実施の形態に従って提供される上述した弁封止要素と実質的に同様の形態をした封止要素726から構成されている。しかし、ポペット720は、上記に示した主要本体部分を備えていない。弁座728は、ピストン702の主要本体部分730の末端面から形成されている。封止要素726は、ワイヤーの基端に接続されたヘリカルばね732によりワイヤー731に付与された張力を介して弁座728に対し保持されている。ワイヤー731の末端は、封止要素726に取り付けられている。コイルばね732は、チャンバ734内に接続し又はその他の方法で固着することができる板736を介してピストンロッド712のチャンバ734内に定着されている。

【0146】

入口逆止弁724は、次のように作動する。充填行程の間、ピストンロッド712は方向546に沿って引込む。領域706内で形成された真空圧及びピストンロッドの通路714に供給された正入口圧力の一方又はその双方の結果として、封止要素726は、ピストン702に対し破線738で示した位置まで末端方向に移動する形態となる。この形態において、封止要素726は弁座728と封止接触せず、このため、入口弁724を開いて流体が領域706内に流れるのを許容する。排出行程の間、ピストンロッド712は方向550に向けて移動し、封止要素726に流体に起因する力を発生させ、該封止要素を弁座728に対して付勢し、これにより圧力密のシールを形成する。次に、加圧された流体は領域706から挿入体512の通路740を通り、出口逆止弁744のポペット640（挿入体746内に配置される）を経て、挿入体／出口接続具636の通路748を通過してポンピングカートリッジ700から出る。

【0147】

図11Bには、弁付きピストンを有し且つ図11Aに図示した実施の形態と異なる形態

とされたピストンロッド及び出口弁組立体を有する軸方向の形態のポンピングカートリッジの1つの代替的な実施の形態が図示されている。ポンピングカートリッジ800は、ピストン702に連結されたピストンロッド802を有しており、該ピストンロッドは、ポンピングカートリッジ100のピストンロッド124に関して上記に説明したものと実質的に同一の形態である機械的ポンプ駆動連結領域126を有している。ピストンロッド802は、入口チャンバ806及び入口通路808と流体的に連通した入口開口804を有している。封止要素726は、その末端にて封止要素に取り付けられ且つその基端にてコイルばね812に取り付けられたワイヤー810を介してピストン702の弁座728に対し保持される。コイルばね812は、流路808内でコイル816が外接する直径よりも多少大きい且つ通路808の直径よりも大きい直径に外接し、これにより、作動中、ばね812を流路808内に配置し且つ保持する機能を果たす最基端コイル814を有している。

10

【0148】

出口弁820はまた、図11Aに関して上記に記載した出口弁744と多少異なる形態とされている。具体的には、出口弁820は、管502の内径よりも僅かだけ小さい外径を有する主要本体部分824を有するポペット822を利用する。ポペット822は、実質的に中実な断面を有するが、中央に配置されたボア826を含む主要本体部分824を備えており、ばね負荷式ピン830を有する管828が該ボア826内に挿入される。管828内に保持されたばね832は、圧縮状態にあり、このため、ばねはピン830に力を加えて封止要素188及びポペット822を弁座834に押し付ける傾向となる。管828の末端は、出口接続具／挿入体636の出口流路748内に保持されている。

20

【0149】

図11Cには、弁付きピストン702に対する代替的な入口弁の形態が図示されている。上述したばね／ワイヤー保持機構に代えて、当該図示した実施の形態において、封止要素726は、ピストン702の主要本体部分730の末端面852に取り付けられたスクリーン、すなわち金網850により保持されている。保持要素850は、保持要素726が実質的に横方向に動くのを防止し得るような寸法及び配置とする必要があるが、ポンプチャンバを充填する間、流体が要素を経て比較的制限されずに流れるのを許容し得るよう要素726が横方向に十分に動くのを可能にしなければならない。

【0150】

30

図11Dには、2つの弁872、874を有する1つの代替的な弁ピストン組立体870が図示されている。弁872は、流体がピストンロッド876を通して流体流路878に沿って流れ且つ流路882を介してピストン880を通り、矢印884の方向に流れるのを許容する。出口弁874は、流体がピストン880の出口通路888を通り且つピストンロッド876の出口流路890に沿って矢印886の方向に流れるのを許容する形態とされている。図示するように、入口逆止弁872は、ピストンロッド876のチャンバ892内に配置され、出口逆止弁874は、ピストンロッド876のチャンバ894内に配置されている。代替的な実施の形態において、逆止弁の一方又は双方は、ピストンロッドと対向してピストンに形成されたチャンバ又はボア内に部分的に又は完全に保持されるようにしてもよい。ポペット896及び偏倚ばね898は、典型的に、当該図示した実施の形態によるポペット及びばねの外径が上記に説明したものよりも多少小さく、ポペット及び弁が図示するように、ピストンロッド876の狭小部分内に嵌まるのを可能にし得るようにした点を除いて、図1及び図5Aから図5Cに関して上述したものと実質的に同様の設計である。

40

【0151】

図12Aから図12Fには、浮動ピストンが接続されるピストンロッドに対して可動である浮動ピストンを備える弁付きピストンを含む軸方向の形態とされたポンピングカートリッジ900の色々な図及び構成要素が図示されている。ポンピングカートリッジ900は、上述したように、薄肉厚管502にて形成された主要本体部分902を有している。挿入体906、908と、ばね910により偏倚されたポペット912とを備える出口逆

50

止弁組立体 904 が細長い管 502 の軸方向ボア内に保持されている。挿入体 906、908 は、上述したように、圧着シール 542 を介して管 502 内に保持されている。ポンピングカートリッジ 900 の末端に配置された挿入体 908 は、高圧出口管（図示せず）への取り付けのための高圧の流体接続部 914 を提供する出口接続具を形成する。挿入体 906、908 の各々は、先の実施の形態にて上述したものと実質的に同等の周縁高圧 Oリングシール 916 を有している。

【0152】

この実施の形態が上述した軸方向の形態とされたポンピングカートリッジの当該実施の形態と相違する最も重要な点は、浮動ピストン 920 及びピストンロッド 922 の形態である（図 12D から図 12F 参照）。図 12F に最も明確に図示するように、ピストン 920 は、ピストンが軸方向ボア／シリンダ 926 内で往復運動する一部分の間、流路を画成する中央に配置された貫通ボア 924 を有する環状の形状をしている。

10

【0153】

図示した実施の形態において、ピストンロッド 922 は、上述したように、機械的ポンプ駆動連結領域 126 を含む基端を有している。図示した実施の形態において、可撓性のスカート部 928 は、バイオシールを提供し、例えば、接着剤によってピストンロッド 922 及び管 502 の側壁 930 に取り付けられている。

【0154】

ピストンロッド 922 は、作動中、ピストンの動きを駆動すべく浮動ピストン 920 に力を加えるような構造及び配置とされている。浮動ピストン 920 は、連結部 932 を介してピストンロッド 922 に連結され、シリンダ内でのピストンの往復運動動作の少なくとも一部分の間、ピストンとピストンロッドとの間の相対的動作を許容する。ピストンロッド 922 及びピストン 920 は互いに入口逆止弁 934 を形成する。図 12F に関して以下により詳細に論ずるように、浮動ピストン 920 は、上述したピストンに関して説明したように、拡がった封止フランジ 132 を備える第 1 シリンダ壁封止構成要素 130 を有することに加えて、基端方向封止フランジ／第 2 封止構成要素を備える弁封止要素 936 も有しており、該封止構成要素は、ピストンの圧力発生行程の間（特に、図 12D 参照）、ピストンロッド 922（その末端面が入口弁の弁座を備えている）の末端面 938 と封止接触し得る構造及び配置とされている。本明細書で使用するように、基端側封止フランジがピストンロッドの末端面と接触し且つこれらの面の間に接触境界面を形成するのを許容し、これにより実質的な漏洩を生ぜずに静圧を維持することのできるシールを形成する機械的構造及び材料特性を有するとき、かかる基端側封止フランジがそのピストンロッドの末端面と「封止接触し得る構造及び配置」とされている。好ましい実施の形態において、かかるシールは、少なくとも約 1,000 psi、より好ましくは、少なくとも約 5,000 psi、より好ましくは、少なくとも約 8,000 psi、より好ましくは、少なくとも約 15,000 psi、その他の実施の形態において、少なくとも約 20,000 psi、その他の実施の形態において、少なくとも約 30,000 psi、更にその他の実施の形態において、少なくとも約 50,000 psi の圧力差に耐えることができる。浮動ピストン 920 は、上述したピストン（例えば、ポンピングカートリッジ 100 のピストン 122）に関して上記に説明したシリンダ封止作用部及び上述した封止構成要素と、同様に機能する弁封止要素（例えば、図 5A 及び図 5C 及び関連した説明を参照）との双方を実質的に組み合わせる。

20

30

40

【0155】

図 12D から図 12F に最も明確に図示するように、基端側封止フランジ 936 は、ボア 924 の中心に向けて内方に且つピストンロッド 922 の弁座 938 に向けて基端方向に突き出す周縁フランジを備えている。

【0156】

圧送すべき流体は、入口クランプ 942（図 12B により詳細に図示）に接続された入口管 940 を介してポンピングカートリッジ 900 に入る。入口クランプ 942 は、管 502 の側壁 930 にスナップ嵌めする寸法及び形態とされた C 字形ばねクランプを備えて

50

いる。ばねクランプ 942 は、多岐にわたる弾性材料で形成することができ、エポキシポリマーのような半剛性のプラスチック材料で製造されることが好ましい。ばねクランプ 942 は、エラストマー的 O リング 948 を収容する周溝 946 を有する管に面する面を備える肩部分 944 を含む。肩構成要素 944 は、ばねクランプを通じて流体流路 952 の末端を形成する中央に配置された突き出し管 950 を有している。管 902 の側壁 930 を貫通する入口開孔 953 は、ピストン 920 の基端側に配置されている。管状突起 950 は、管 902 の側壁 930 の開孔 953 内に密着嵌めする形態とされた直径と、管 902 の肉厚の少なくとも一部分を縦断するのに十分な長さを有している。ばねクランプ 942 の固有の弾性は、O リング 948 と管 902 の側壁 930 との間に漏洩無しのシールを形成し、これにより入口流体の全ての漏洩を防止することのできる圧縮力を発生させる。この領域内の流体圧力は、比較的低い（例えば、ほぼ大気圧）であるため、この O リングシールは、上述した高圧型式のものである必要はない。

10

【0157】

ピストンロッド 922 は、密着滑り嵌めを提供し得るよう管 902 の内径よりも僅かだけ小さい直径を有する基端部分 956 を備えている。これに反して、ピストンロッド 922 は、より小径を有し、このためピストンロッドとシリンダ 926 の内面 962 との間に環状の空間 960 を提供し、これにより充填行程の間（図 12E 参照）、流体がピストン 920 の下流にてシリンダ 926 の領域 963 に入るための入口流路を形成する末端領域 958 を備えている。作動中、流体が管 902 の基端から例えば、可撓性のスカート部 928 の内部に入る漏洩を防止するため、ピストンロッド 922 の基端 956 は、その内部にエラストマー的 O リング 966 を保持する周溝 964 を有することが好ましく、該 O リングはピストンロッド 922 と管 902 の内面との間に滑動シールを提供して漏洩を防止する。浮動ピストンの基端側の流体圧力は、上記に論じたように、作動中、比較的低下であるため、この O リングシールは、上記に及び先の実施の形態にて論じた高圧型式のものである必要はない。

20

【0158】

次に、図 12C 及び図 12D を特に参照すると、図 12C には、浮動ピストン 920 をピストンロッド 922 に接続する連結機構 932 の分解図が図示されている。図 12D は、入口逆止弁 934 が閉じた形態にあるとき、ポンピングカートリッジの排出行程の間の形態とされたピストン及びピストンロッドの詳細図である。この時点にて、浮動ピストン 920 は、図示するように、単一の要素を備えるが、その他の実施の形態において、ピストンは互いに接続され及び／又は取り付けられた 1 つ以上の要素から成る構造とすることができることを認識すべきである。好ましい図示した実施の形態において、主要本体部分 968、第 1 封止構成要素 130 及び第 2 封止構成要素 936 は一体に形成されている。特に好ましい実施の形態において、ピストンは、射出成形した重合系材料、最も好ましくは、上述したポンピングカートリッジの実施の形態のピストンを形成するとき好ましいものとして上述の材料にて形成されるものとする。例えば、1000 psig 以上のような高圧のポンピング圧力に耐えることのできる構造体を提供するため、ピストンロッドにより直接支持されないシリンダ／ピストンの長手方向軸線 506 に対しほぼ垂直に方位決めされた全ての流体接触面（例えば、面 970）は、ピストンの封止フランジ部分の最小断面厚さを上回る最小断面厚さ（すなわち、厚さ 240、972、図 12F 参照）を有することが好ましい。

30

40

【0159】

連結機構 932 は、ピストン保持要素 974 を有しており、該ピストン保持要素は、ピストンロッド 922 の末端面 938 に連結されるか、又は代替的な実施の形態において、該末端面 938 により形成される。保持要素 974 は、充填行程の間（図 12E 参照）、ピストン 920 の主要本体部分 968 の末端部分 976 と接触し、ピストンをシリンダ内で基端方向に引張るような構造及び配置とされている。図示するように、ピストン保持要素 974 は、流体流路を提供するように形成された複数の周縁通路 978 を有する有孔円板と、連結ピン 982 が挿入される中央に配置された通路 980 とを備えている。連結ピ

50

ン 9 8 2 は、ピストンロッド 9 2 2 のボア 9 8 4 内に取り付け可能に保持されている。図示した実施の形態において、ピンは接着剤によって保持されている。代替的な実施の形態において、特定の連結形態は、図示するもの以外のものとすることができる。例えば、ピン 9 8 2 は、ねじ、リベット、刺付き接続具又はその他の固着手段と交換してもよい。これと代替的に、ピストン保持要素及び連結手段は、ピストンロッドの末端の一部として一体に形成してもよい。また、ピストン保持要素 9 7 4 及びピン 9 8 2 は、別個の構成要素である必要はなく、代替的な実施の形態において一体に形成してもよい。保持要素 9 7 4 及びピン 9 8 2 が図示するように別個の要素である場合、ピン 9 8 2 の外径は、ボア 9 8 0 の内径よりも多少小さくし、保持要素 9 7 4 が締め込みによりピンに確実に保持され、保持要素がピンに対し軸方向に動くのを阻止する必要があることは明らかである。代替的な実施の形態において、かかる締め込みは、例えば、ピンにおける接着剤、保持クランプ、保持フランジ等のような代替的な固着手段と置換してもよい。

10

【0160】

図 1 2 D に図示するように、ピストンが排出行程の間、矢印 9 8 6 の方向に移動するとき、拡がった封止フランジ 1 3 2 とシリンダ壁との間の摩擦及び／又は液圧運動力がピストンをピストンロッド 9 2 2 に対して基端方向に動かし、弁の封止要素 9 3 6 をピストンロッドの末端面 9 3 8 に押し付け、これによりシールを形成する傾向となる。シリンダ内の圧力が上昇すると、追加的な力が弁封止要素 9 3 6 に加えられ、これによりピストンとピストンロッドとの間に形成されるシールの粘着性を増大させる。

【0161】

20

次に、ポンプ行程の吸引部分の間、ピストンロッド及びピストンの形態を示す図 1 2 E に関して説明する。吸引行程の間、ピストンロッド 9 2 2 が上述のように方向 9 8 8 の方向に向けて基端方向に移動すると、シリンダの内面に対する封止フランジ 1 3 2 の摩擦抵抗及び／又は液圧運動抵抗により浮動ピストン 9 2 0 はピストンロッド 9 2 2 に対して末端方向に移動し、ピストンのボア 9 2 4 を貫通する液体流路 9 9 2 及び保持要素 9 7 4 の通路 9 7 8 を画成する空隙 9 9 0 を形成し、これによりピストンの下流にあるシリンダ 9 2 6 の領域 9 6 3 を充填する。要するに、吸引する間、ピストン 9 2 0 はピストンロッド 9 2 2 の末端部分 9 5 8 を取り巻く通路 9 6 0 内に保持された流体リザーバを貫通して軸方向に動く。更に、ピストンが引込む間、領域 9 6 3 内で形成された僅かな負圧によって吸引行程の間、ピストンの基端側にてシリンダ 9 2 6 内に追加的な流体が吸引される。このように、正圧の後、流体を入口 9 5 2 に供給することは、一般に不要であるが、この供給は、いくつかの実施の形態において、所望であるならば、ピストン及びピストンロッドを引込み及び／又はピストン 9 2 0 及び／又はピストン保持要素 9 7 4 及び／又はピン 9 8 2 の磨耗及び応力を減少させるために行うことができる。

30

【0162】

ピストンロッド 9 2 2 が引込む間、ピストンの主要本体部分 9 6 8 の末端面 9 7 6 がピストンの保持要素 9 7 4 と接触し且つピストンロッドに対し更に末端方向に動かないように保持される迄、ピストン 9 2 0 は、ピストンロッドに対し末端方向に移動する。ピストンとピストンロッド 9 9 0 との間の相対的な移動範囲は、往復運動する間のピストンロッド及びピストンの行程長さの差に等しい。この距離は、例えば、ピストンロッドの行程長さよりも短い所望のピストン行程長さを提供し得るようにピストンロッド 9 2 2 から末端方向に突き出すピン 9 8 2 の長さを調節することにより、調節することができる。

40

【0163】

浮動ピストン 9 2 0 の拡大詳細図が図 1 2 F に図示されている。好ましい実施の形態において、拡がった封止フランジ 1 3 2 を含む、例えば、第 1 シリンダ封止構成要素 1 3 0 のような、ポンピングカートリッジのシリンダ内面に対する滑動シールを形成する形態とされたピストンの部分の寸法及び形態は、好ましい実施の形態において、上記に示したピストンに関して論じた同様の作用部と実質的に同様又は同等である。先に説明したものと形態の点にて実質的に同様であることが好ましい作用部は、上述した部分に対し先に使用したものと同一の図面番号が付してある。同様に、上記に説明したものの範囲に属する好

50

ましい値を有する寸法及び角度はまた、同一の表示又は図面記号で表したように（例えば、直径 D_3 、 D_4 、角度 A_1 、 A_2 及び寸法220、240、242）。上記の寸法は、上記に論じたように、約9.525mm（約0.375インチ）の内径を有するポンプチャンバ内で使用する設計とされたピストンに関して掲げたものであることを理解すべきである。上述したように、最適な寸法、角度及び形態は、ある程度、ピストンがその内部で往復運動する設計とされたボアの寸法、ピストンの製造材料及び形態、所望の作動圧力、ポンプ速度及びその他の作動条件等に依存する。先に論じたように、効果的又は最適な性能とするためのピストンの特定の設計及び形態は、典型的に且つ容易に、日常的な実験及び最適化を伴う検査試験によって決定される。

【0164】

図示した実施例において、ピストン920の主要本体968の中央に配置されたボア924の内径 D_8 は、約5.588mm（約0.22インチ）である。主要本体部分968の肩領域976の外径 D_9 は、約7.366mm（約0.29インチ）であり、その外周が第2封止構成要素936により画成されるボア993の内径 D_{10} は、約3.556mm（約0.14インチ）である。第2封止構成要素936の厚さ972の典型的な値は、約0.254mm（約0.01インチ）である。これら値の各々は、多くの作動条件に対し、上記の寸法を有するピストンと比較して十分で且つ潜在的に優れた機能を提供しつつ、上述した一例としての値から正及び負の双方に変更可能であることを理解すべきである。上記に特に説明したように、上述した寸法の各々の最適値は、上述した色々な因子に依存し且つ所望の作動条件下にて日常的な試験及び最適化を介して最も良く決定される。図示するように、 D_9 は D_4 の約80%であり、 D_8 は D_9 の約80%、 D_{10} は D_4 の約40%又は D_9 の約50%である。これらの比は、いくつかの一例としての形態及び作動条件に対し、作用可能で且つ便宜であるが、製造材料、加えられる圧力及びシステムの背圧及び流れ必要条件に依存して変更可能である。上記に論じたように、特定のパラメータは、所望の作動条件下にて日常的な試験及び最適化に基づいて決定すべきである。典型的に、実質的に任意の設計に妥当する一般的考慮事項がある。 D_9 は厚さ240、長さ220及び角度 A_2 によって決定される程度だけ D_4 よりも小さい。 D_8 は、肩部がピストン保持要素974（図12C、図12D参照）に係合するのを許容するのに十分な程度だけ、また、リテーナ974内の流路978が詰まるのを防止するのに十分に僅かな程度（又は十分に大きい絶対寸法だけ）、 D_9 よりも小さい。 D_{10} は、封止要素936の半径方向内方に突き出す程度に実質的に等しい程度だけ D_8 よりも小さい。

【0165】

第2封止構成要素936の拡がった周縁封止フランジ部分937は、軸線506に対し実質的に垂直な面994に対する第1角度 A_5 を形成する弁座に面する面995と、該面に対し第2角度 A_6 を形成する末端に面する面996とを特徴とする。好ましい実施の形態において、角度 A_6 は角度 A_5 よりも大きい。いくつかの好ましい実施の形態において、角度 A_5 は約6°から約25°の範囲にあり、より好ましい実施の形態において、角度 A_5 は約10°から約15°の範囲にあり、1つの好ましい実施の形態において、角度 A_5 は約12°である。好ましい実施の形態において、角度 A_6 は約15°から約60°の範囲である。より好ましい実施の形態において、角度 A_6 は約20°から約40°の範囲にあり、1つの好ましい実施の形態において、角度 A_6 は約30°である。

【0166】

図13には、図12Aに先に示したポンピングカートリッジ900の1つの代替的な実施の形態1000が図示されている。ポンピングカートリッジ1000は、ばねクランプ942を介してポンピングカートリッジに取り付けられた入口管及び別個とされた可撓性のスカート部の構成要素928を有することに代えて、上記の機能の双方を果たす弾性的シース又は被覆1002を有する点を除いて、ポンピングカートリッジ1000はポンピングカートリッジ900と実質的に同等である。弾性的シース又は被覆1002は、細長い管502を入口ボア953の末端側の領域（図12A参照）から管の基端側の領域まで封入し、この末端側の領域にてシース又は被覆1002はピストンロッド922に封止可

10

20

30

40

50

能に取り付けられる。シース又は被覆1002は、ポンピングカートリッジの作動中、ピストンロッド922が往復運動することを許容し且つポンピングカートリッジのポンプチャンバの汚れを防止する効果的なバイオシールを提供する、内部に形成された膨張可能なベローズ1004を有している。シース又は被覆1002はまた、管502に沿って軸方向に配置された中空の周縁膨大部1006を有しており、このため、その中空の内部は、ポンピングカートリッジを形成する細長い管502の入口ボア953（図12A参照）と流体的に連通している。中空の膨大部1006は、入口管1010と接続し且つ該入口管と流体的に連通する形態とされた入口管コネクタ1008を有し且つ該入口管コネクタ1008と流体的に連通している。

【0167】

シース又は被覆1002は、多岐にわたる弾性材料から形成することができ、また、例えば、天然ゴム又は合成ゴムのようなエラストマー的重合系材料のようなエラストマー的材料で形成することが好ましい。シース又は被覆は、管502を被覆し又はシースを細長い管502及びピストンロッド922にシュリンクラップすることで形成することができる。これと代替的に、シースは、例えば、射出成形により予め形成し、その後、図示するように細長い管及びピストンロッドに取り付けるようにしてもよい。細長い管502及びピストンロッド922の外面对する被覆／シース1002の流体密の封止は、いくつかの実施の形態において、管及び／又はピストンロッドに接触するシース／被覆1002の面を管及び／又はピストンロッドに接合し又は例えば、色々な接着剤、溶媒溶接、超音波溶接、熱接合等を介するような多岐にわたる周知の手段により管及び／又はピストンロッド又はかかる面の選んだ接合部分に接合することで向上させることができる。

【0168】

図14には、入れ子式構造体1020及び該入れ子式構造体を取り付けることのできる機械的ポンプ駆動装置1022の一部分の分解図が図示されており、該機械的ポンプ駆動装置は、図示するように又は僅かな改変を加えて、上述した軸方向の形態とされたいくつかのポンピングカートリッジ（例えば、ポンピングカートリッジ900、1000）と共に使用することができる。機械的ポンプ駆動装置1022は、ピストンロッドの機械的ポンプ駆動連結領域126を受け入れ得るように中央に形成されたボア1026を有する往復運動型ポンププランジャ1024を備えている。機械的ポンプ駆動連結領域126の連結切欠き144と合わさり可能に係合し得る形態とされた滑動可能な滑動クランプ1028が往復運動型プランジャ1024に取り付けられている。往復運動型プランジャ1024は、連結クランプ1028の下方に配置されたその側壁に形成されたスロット付き溝（図示せず）を有している。連結クランプ1028は、その内面から上述したスロット内に伸びる切欠き係合タブ（図示せず）を有しており、該タブは、プランジャ128がプランジャ1024の外面1030と接触する位置に配置されたとき、ピストンロッドの連結切欠き144と係合可能な形態とされている。好ましい実施の形態において、クランプ1028は、その内面を面1030に押し付け、これによりピストンロッドがボア1026内に取り付けられたとき、タブを連結切欠き144内で係合状態に保つ傾向のばね又はその他の偏倚要素を有している。非係合状態となったとき、オペレータはクランプ1028を矢印1032で示した方向に滑動させ、タブをボア1026から十分に変位させ、ピストンロッドをボアから除去することを可能にすることができる。好ましい実施の形態において、クランプ1028により提供される連結タブは、楔形状の形態とされており、ピストンロッドのテーパ付き末端（例えば、図1参照）がピストンロッドをボア1026内に挿入したとき、タブを自動的に変位させ、例えば、作用可能な形態のポンピングカートリッジを組み立てる間、機械的ポンプ駆動装置1022及び入れ子式構造体1020と自動的に容易に連結することを許容する。

【0169】

入れ子式構造体1020の本体係合構成要素1034は、例えば、ボルト締結具（図示せず）により機械的ポンプ駆動装置1022に接続されている。本体係合構成要素1034は、連結されたとき、軸方向の形態とされたポンピングカートリッジの主要本体部分を

10

20

30

40

50

備える細長い管を取り巻くボア1035と、例えば、ポンピングカートリッジ900の入口管940又はポンピングカートリッジ1000の入口管1010のような入口管の侵入を許容し得るよう構成要素1034の側壁1038に形成されたボア1036とを有している。ポンピングカートリッジは、連結されたとき、入れ子式構造体のボア1035内に支持され且つ固定され、機械的ポンプ駆動装置に対するポンピングカートリッジの軸方向への移動は、入れ子式構造体1020の出口コネクタ係合部分1040を介して防止され、該係合部分は、出口コネクタ908の肩領域909の形状及び寸法と合わさり可能に相補的な形状及び寸法を有する機械加工した凹所1042を含んでいる（図12A及び図13参照）。出口コネクタ係合構成要素1040は、例えば、ボルト締結具（図示せず）のようなコネクタを介して本体係合構成要素1034と固着し、これにより作用可能な形態を確立することができる。

10

【0170】

図15Aには、剛性な支持リング（例えば、金属又はその他の丈夫で実質的に剛性な材料でできている）を含むピストン及びピストンロッドの組立体の1つの代替的な実施の形態が図示されている。この形態は、ピストンの有効寿命を引延ばし得るように図3、図4A、図4B、図4C、図9A、図11A、図11B、図11C及び図11Dに図示するような、本明細書に開示された多数の非浮動型封止ピストンにて好ましいように使用することができる。図示した断面において、封止構成要素130を有する重合系ピストン1602は、その最大突出部1607にテーパ付きの外側プロファイルを有する支持リング1603により支持されている。ピストン1602及び支持リング1603は、刺状体1608又はその他の保持要素によりピストンロッド1606に保持されている。

20

【0171】

作動中、封止構成要素130はシリンダ壁に当接して、シールを提供する。上述したように、封止構成要素の封止フランジ部分132は、使用中、漸進的に腐食する。支持リング1603を使用しないならば、長時間の使用後、封止構成要素130は、特定の作動状態下にて、特定の箇所にて優先的に腐食し且つピストン1602を傾けさせ始める。生成する力はピストン1602を僅かに変形させ、ピストンを経て又はピストンと本体との間の漏洩を許容する可能性がある。

【0172】

支持リング1603を含めることは、かかる優先的な腐食及び／又はピストン1602の形動を防止し又は遅らせることができる。参照番号1607で示したリングの最大直径は、シリンダの壁から最小隙間を有するように選ばれる。約0.025mm（約0.001インチ）の公称隙間が典型的である。いくつかの作動状態の下、支持リングが壁に接触する可能性がある。かかる場合、テーパを付けることは、接触面積を減少させず、リングがボアと順応するよう急速に磨耗することを許容する。その後、かかる実施の形態において、支持リング1603は、ピストン封止構成要素130よりも典型的に遅く腐食する傾向があるため、支持リング1603は、ピストンを直線状の方位に保ち、優先的な端縁の腐食及びピストン1602の傾動を少なくする。試験時、支持リング1603は、特定の状況において、ピストンの寿命を実質的に引延ばし、例えば、いくつかの状態において、ピストンは、少なくとも約3倍、5倍又は10倍も引伸ばすことができ、例えば、有効寿命は、10分間から場合によっては1時間以上まで引伸ばすことが可能であることが判明した。

30

40

【0173】

外部の汚染物質をシリンダから排除する有利な能力を提供するピストン／支持リングの形態である1つの代替的な実施の形態が図15Bに図示されている。この実施の形態において、基端側フランジ1609は、ピストン1652に取り付けられ又はピストン1652の一部として形成される。支持リング1653は、基端側フランジ1609を受け入れ得るような輪郭1610とされており、支持リング1653の最大突出距離（すなわち、最大直径1657）が支持リング1653の端縁1657にある。明確化のため、ピストン1652及び支持リング1653は、図15Bに分離した状態で示されているが、2つ

50

の構成要素は取り付けられ又は一体に形成されている。基端側フランジ1609は、必ずしもシールを提供しないが、該フランジは、復帰行程中、ピストンシリンダ（図示せず）の面を拭払い、これにより汚染物質を封止フランジ132の基端側の領域に封込め得る寸法及び形態とすることができる。その他の実施の形態において、ピストンに配置されることに代えて、基端側フランジは、汚染物質が封止構成要素130又は封止フランジ132に達するのを防止し得るようシリンダに配置することができる。

【0174】

管を圧着することで組み立てられる軸方向形態のポンピングカートリッジの別の実施の形態が図16に図示されている。この形態において、シリンダの外筒は必ずしもピストンにより発生された圧力に耐えるように十分に強力ではない薄肉厚の管状カートリッジでできている。薄肉厚の管状カートリッジを支持するため、ポンプ駆動装置の入れ子機構は、カートリッジ1904を取り巻く堅固なシリンダ1901を有している。この形態は、使い捨て型部分のコストを削減することができる。概略図的に図示したポンプ駆動装置は、堅固なシリンダ1901と、弁組立体1908に対する保持ブロック1902と、ピストンロッド1913の一端1912に取り付けられる駆動要素1903とを備えている。薄肉厚の管状カートリッジ1904は、シリンダ1901の内部に配置され、ピストン組立体1910は、カートリッジ1904内を往復運動する。ピストンは、上記に記載したものの任意のものとすることができるが、この実施の形態において、単一体のピストン／ピストンロッド組立体は、主要本体部分1910と、封止構成要素130と、駆動要素1903に取り付けるためのロッド部分1913の一端1912とを有するものとして示されている。ピストン／ピストンロッド組立体は、射出成形、機械加工又はその他の方法で単一体として製造することができる。上述し且つ図示したその他の実施の形態において、ピストンは、共に取り付けられた多数の片として製造することができる。入口及び出口管1906、1907及び上述したものと同様の入口及び出口弁（図示せず）を保持する弁ブロック1908は、保持ブロック1902によりシリンダ1901内に保持し又はこれと代替的に、圧着部1909にて及び／又は末端圧着部1905にて保持することができる。保持ブロック1902は、固定装置（図示せず）によりシリンダ1901に固着することができる。選択的に、シリンダ1901は、駆動機構の一部ではなくて使い捨て可能な要素としてもよい。

【0175】

図17Aには、ピストンロッドをピストンを含まない本発明により提供されるポンピングカートリッジの1つの実施の形態が図示されており、この場合、ピストンロッドとシリンダとの間でシールを提供する封止構成要素がシリンダの一部分により保持され又は該一部分内に含まれている。図示した実施の形態において、シリンダ1801は、その内面1813に環状凹所1802を有している。拡がった封止フランジ部分132を含む封止構成要素130を提供する周縁拡がり封止リング1803は、環状凹所1802内に配置されている。保持要素1804を使用して封止リング1803をシリンダ1801に固着することができる。好ましい実施の形態において、ポンピングカートリッジの作動の少なくとも一部分の間、シリンダ1801の拡がった封止フランジ132とピストンロッド1812との面との間に形成されたシールは実質的に流体が漏洩せずに、シールにおいて少なくとも約1,000 psi、より好ましくは、少なくとも約8,000 psi、更により好ましくは、少なくとも約15,000 psi、その他の実施の形態において、少なくとも約20,000 psi、その他の実施の形態において、少なくとも約30,000 psi、更にその他の実施の形態において、少なくとも約50,000 psiの圧力差に耐えることができるような拡がった封止フランジ部分132の寸法及び形態とされている。図1に図示した実施の形態に関して上記に論じたように、封止構成要素130及び封止リング1803のシリンダに係合する主要本体部分1804は、一体的に又は非一体的に形成することができる。封止リング1803は、剛性に（例えば、接着、溶接、接合等により）又は非剛性的に及び／又は可動にシリンダ1801に接続された別個の又は分離可能な要素を備えることができる。その他の実施の形態において、シリンダは一体的に形成さ

れた単一体の封止構成要素を備えることもできる。かかる実施の形態において、シリンダ又はその一部分及び封止構成要素は単一の一体の要素を備えることになる。

【0176】

図17Aには、シリンダに対し往復運動し得る構造及び配置とされたピストンロッドを含むポンピングカートリッジの1つの実施の形態が図示されている。ピストンロッド1812は、機械的ポンプ駆動装置（図6A及び図6Bに図示）に連結可能である。かかる実施の形態において、シリンダ1801は、ピストンロッド1812が往復運動する間、実質的に静止状態に保持されている。当該実施の形態において、弁1805、1806がシリンダの本体に配置されている。

【0177】

図17Bに図示したシリンダと関係した封止構成要素を有するカートリッジの1つの代替的な実施の形態において、弁は、図17Aにおけるようにシリンダの本体ではなくて、ピストンロッド上に配置することができる。当該実施の形態において、2つの弁1805、1806がピストンロッド1822に配置され、拡がった封止リング1803がシリンダ1821内に含まれている。その他の実施の形態（図示せず）において、一方の弁をカートリッジの本体に配置する一方、他方の弁をピストンロッドに配置することができる。更に、封止リング1803を省略し且つ上述したように、ピストンロッドに接続されたピストンによって保持された封止構成要素と置換してもよい。図17Bに図示した実施の形態において、シリンダ1821は、実質的に静止したピストン1822の周りを往復運動する構造及び配置とされている。勿論、その双方が移動するピストンロッド及びシリンダを有する実施の形態とすることも考えられる。

【0178】

図17Cには、封止リング1843を有するシリンダの1つの実施の形態（図17Aに先に図示したものと同様の実施の形態）がより詳細に図示されている。シリンダ1801は、その内面1813に環状凹所1842を有している。環状凹所1842は、封止リングの伸長部1819を保持し、これにより封止リング1843を保持するアンダーカット部1820を有している。上述したように、拡がった封止リング1843は、その他の方法にてシリンダ1813に接続することができる。封止リング1843は、シリンダ1813に固着するため保持要素1844及び選択的な追加の保持要素1815を使用することができる。この特別な実施の形態において、シリンダ1801内に保持された封止リング1843の部分は、封止構成要素130に対する封止構成要素の支持要素として機能する。

【0179】

図17Dには、封止構成要素130を含む、拡がった封止リング1843の1つの実施の形態がより詳細に示されている。ピストンに関係した封止構成要素に関して上記に説明した範囲内の値であることが好ましい寸法及び角度は同一の記号で表示してある（例えば、角度 A_1 、 A_2 、寸法220、240、242）。好ましい実施の形態において、拡がった封止フランジ132は、滑動接触する面に隣接し又は該面に面する、拡がった封止フランジ部分の平坦面（例えば、ピストンロッドの面）がシリンダの長手方向軸線110に対する第1角度 A_1 を形成し、滑動接触する面から離れる方向を向く第2面238がシリンダの長手方向軸線に対する第2角度 A_2 を形成するような拡がった封止フランジ132の形態とされている。

【0180】

ポンピングカートリッジ、その構成要素、ポンピングシステム及び医療用並びに外科手術用ポンピング／注入方法のいくつかの実施の形態を本明細書にて説明したが、当該技術分野の当業者には、ポンピングカートリッジ、その構成要素、ポンピングシステム及び本明細書に記載された機能を果たし及び／又はその結果又は有利な効果を得るためのポンピング方法を提供する、多岐にわたるその他の手段及び構造体が容易に案出可能であろうし、かかる変更及び改変例の各々が本発明の範囲に属すると考えられる。

【0181】

より全体的には、当該技術分野の当業者は、本明細書に記載された全てのパラメータ、寸法、材料及び形態は、単に一例であり、実際のパラメータ、寸法、材料及び形態は、本発明のシステム及び方法が使用される特定の用途に依存することが容易に認識されよう。当該技術分野の当業者は、本明細書に記載された本発明による特定の実施の形態の多くの等価物を日常的な実験以外の実験を行わずに認識又は確認することが可能であろう。このため、上記の実施の形態は、単に一例として掲げたものであり、特許請求の範囲及びその等価物の範囲内で本発明は具体的に記載した以外の形態にて具体化可能であることを理解すべきである。本発明は、本明細書に記載された個別の特徴、システム又は方法の各々を対象とする。更に、かかる作用、システム及び方法が相互に矛盾しないことを条件として、かかる特徴、システム及び方法の2つ以上の任意の組み合わせが本発明の範囲に含まれる。特許請求の範囲において、「備える」「含む」「保持する」「有する」「包含する」等のような一時的な表現又は表現を含めることは、開放的、すなわち「非限定的に含む」ことを意味すると理解すべきである。「成る」及び「実質的に成る」という一次的表現又は表現を含める場合に関してのみ、M P E P第2111.03に規定されており、これらは限定的又は半限定的な表現としてそれぞれ解釈されるべきである。

10

【図面の簡単な説明】

【0182】

【図1】Y字形の形態を有するポンピングカートリッジの概略断面図である。

【図2】図2Aは、図1のポンピングカートリッジの主要本体部分の概略斜視図である。図2Bは、線2B-2Bに沿って示した図2Aに示したポンピングカートリッジの主要本体の断面図である。図2Cは、図2Bに示したポンピングカートリッジの主要本体の矢印2C-2Cで取り囲んだ領域の詳細断面図である。

20

【図3】図1のポンピングカートリッジのピストン／ピストンロッド組立体の拡大断面図である。

【図4】図4Aは、ピストンの1つの実施の形態の概略断面図である。図4Bは、ピストンの別の実施の形態の概略断面図である。図4Cは、ピストンの更に別の実施の形態の概略断面図である。

【図5】図5Aは、図1に示したポンピングカートリッジの弁ポペットの拡大概略図である。図5Bは、線5B-5Bに沿った図5Aの弁ポペットの概略断面図である。図5Cは、図5Bの弁ポペットの矢印5C-5Cで取り囲んだ部分の概略詳細断面図である。図5Dは、弁ポペットの別の実施の形態の拡大概略図である。図5Eは、線5E-5Eに沿った図5Dの弁ポペットの概略断面図である。図5Fは、弁ポペットの別の実施の形態の概略断面図である。

30

【図6】図6Aは、図1のポンピングカートリッジと作用可能に関係した機械的なポンプ駆動装置及びポンプ入れ子構造体の概略斜視図である。図6Bは、図1のポンピングカートリッジを挿入する前に開放した形態で示した、図6Aの支持入れ子構造体の概略分解斜視図である。

【図7】ポンピングカートリッジを作動させるときに使用される再使用可能なポンプ駆動システムの一部分を示すT字形の形態を有するポンピングカートリッジの別の実施の形態の概略分解斜視図である。

40

【図8】図8Aは、作用可能な形態にて図7のポンピングカートリッジを連結する設計とされた支持入れ子を含む機械的ポンプ駆動装置の一部分の概略斜視図である。図8Bは、図8Aの支持入れ子構造体と作用可能な関係に取り付けたときの、図7のポンピングカートリッジの概略断面図である。

【図9】図9Aは、軸方向に形態設定されたポンピングカートリッジの1つの実施の形態の概略断面図である。図9Bは、第1方位に向けて図9Aの軸方向に形態設定されたポンピングカートリッジの挿入体の概略図である。図9Cは、上方から見た図9Bの挿入体の概略図である。

【図10】図10Aは、軸方向に形態設定されたポンピングカートリッジの別の実施の形態の一部分の概略断面図である。図10Bは、上方から見た図10Aのポンピングカート

50

リッジの挿入体の概略図である。図 10 C は、下方から見た図 10 B のポンピングカートリッジの挿入体の概略図である。

【図 11】図 11 A は、弁付きピストンを含む軸方向に形態設定されたポンピングカートリッジの概略断面図である。図 11 B は、弁付きピストンを有する軸方向に形態設定されたポンピングカートリッジの別の実施の形態の概略断面図である。図 11 C は、弁付きピストンを有するピストンのピストンロッド組立体の 1 つの代替的な実施の形態の一部分の概略断面図である。図 11 D は、2 つの弁を有するピストンーピストンロッド組立体の 1 つの実施の形態の一部分の概略断面図である。

【図 12】図 12 A は、ポンピングカートリッジの入口弁を形成する浮動ピストンを含む軸方向に形態設定されたポンピングカートリッジの概略断面図である。図 12 B は、図 12 A のポンピングカートリッジの入口管クランプ構成要素の概略図である。図 12 C は、図 12 A のポンピングカートリッジのピストン保持要素及び連結ピンの概略分解図である。図 12 D は、入口弁が閉じた形態にある、図 12 A のポンピングカートリッジの浮動ピストンーピストンロッド組立体の一部分の概略断面図である。図 12 E は、入口弁が開放形態にある、図 12 D の浮動ピストンーピストンロッド組立体の概略断面図である。図 12 F は、図 12 A のポンピングカートリッジの浮動ピストンの拡大概略断面図である。

【図 13】図 12 A のポンピングカートリッジの 1 つの代替的な実施の形態の概略図である。

【図 14】支持入れ子構造体及び軸方向に形態設定されたポンピングカートリッジと連結し得る形態とされた機械的ポンプ駆動装置の一部分の概略分解斜視図である。

【図 15】図 15 A は、ピストンの別の実施の形態の概略断面図である。図 15 B は、ピストンの更に別の実施の形態の概略図である。

【図 16】薄肉厚管にて部分的に形成されたポンピングカートリッジの概略断面図である。

【図 17】図 17 A は、シリンダに取り付けられた封止フランジを有するポンピングカートリッジの概略断面図である。図 17 B は、シリンダに取り付けられた封止構成要素を有するポンピングカートリッジの別の実施の形態の概略断面図である。図 17 C は、ピストンと、封止構成要素を有するシリンダ壁との概略断面図である。図 17 D は、封止構成要素を有するシリンダ壁の概略断面図である。

10

20

【図 1】

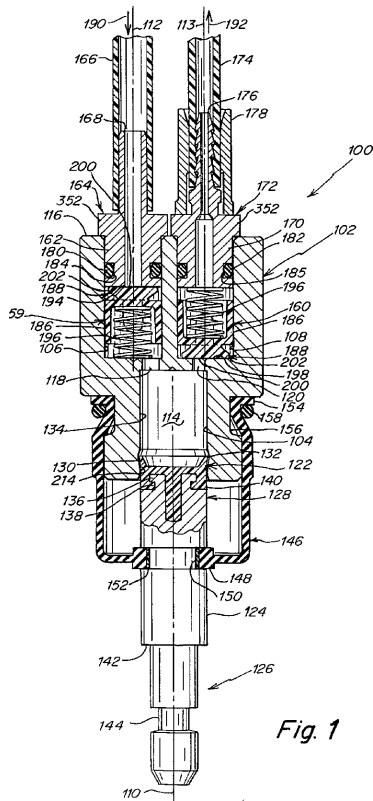


Fig. 1

【図 2 A】

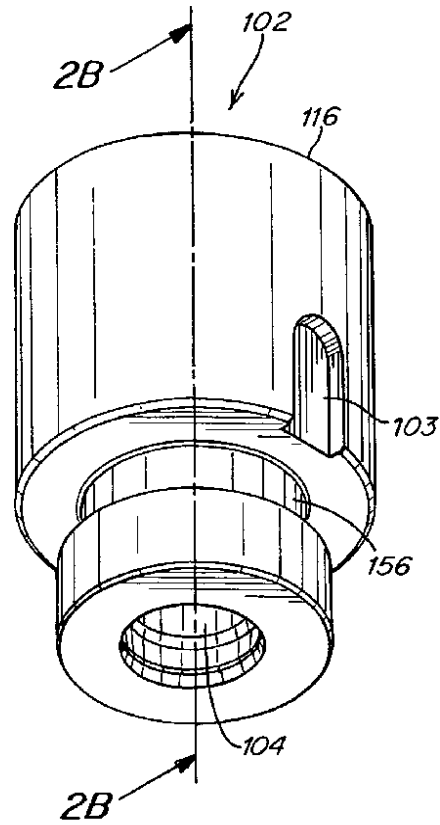


Fig. 2A

【図 2 B】

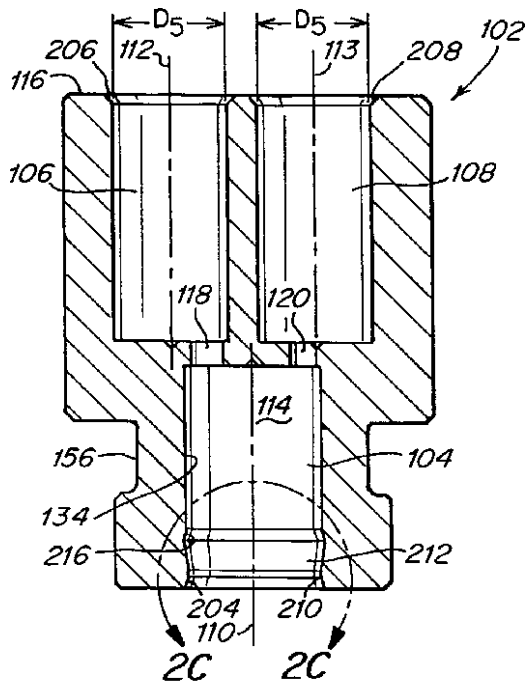


Fig. 2B

【図 2 C】

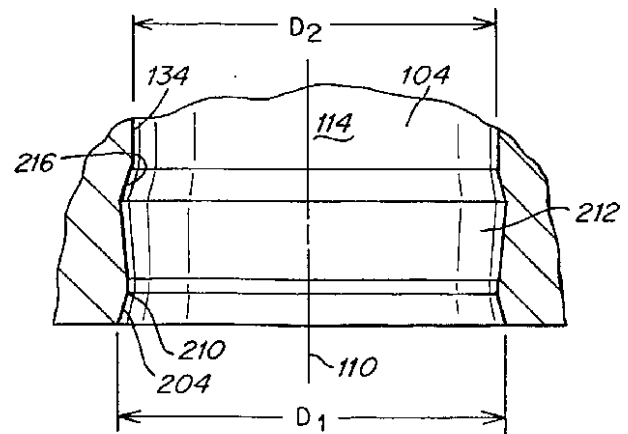


Fig. 2C

【図 3】

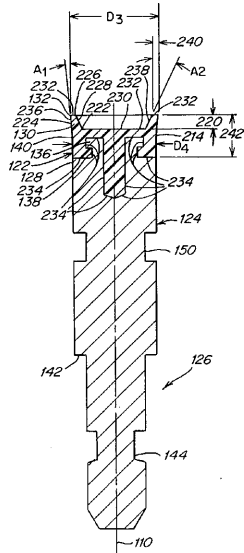


Fig. 3

【図 4 A】

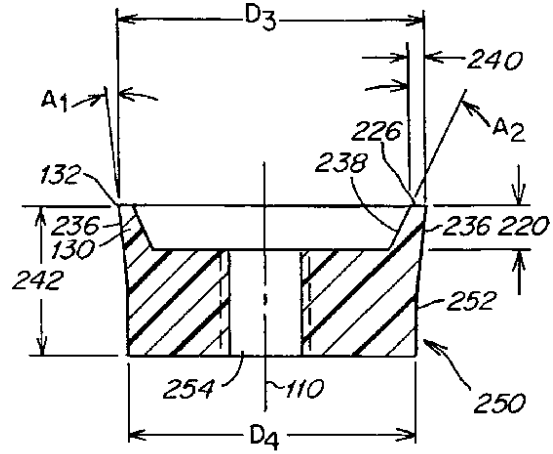


Fig. 4A

【図 4 B】

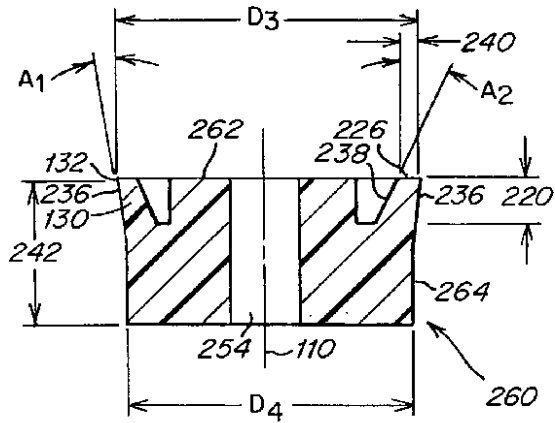


Fig. 4B

【図 4 C】

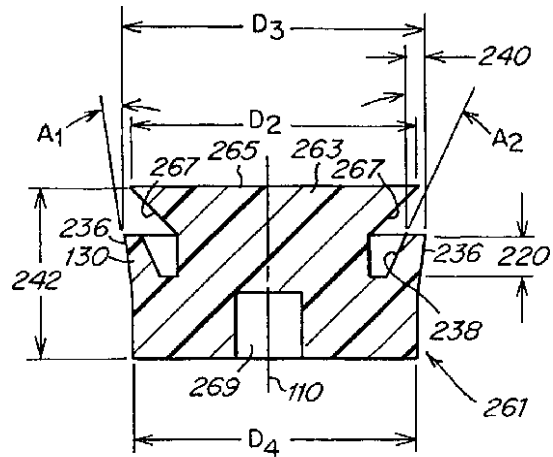


Fig. 4C

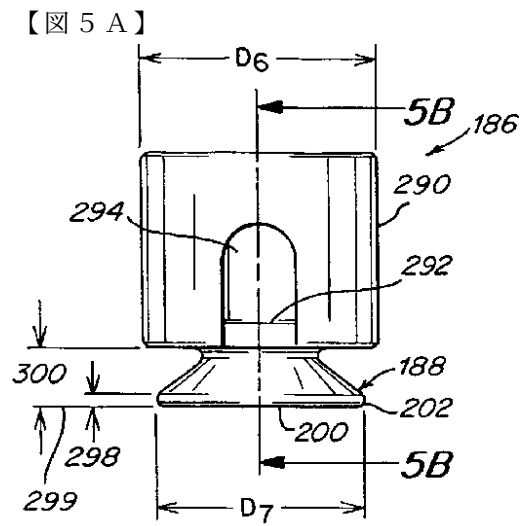


Fig. 5A

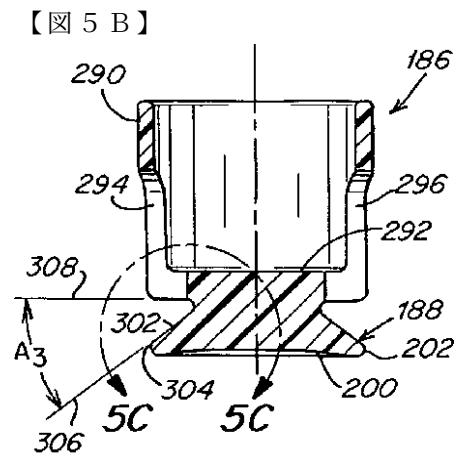


Fig. 5B

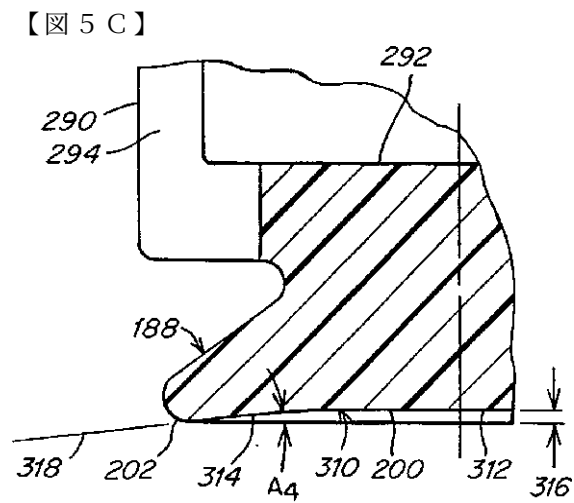


Fig. 5C

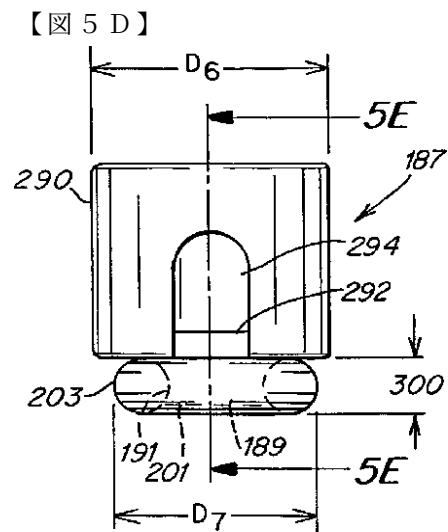


Fig. 5D

【図 5 E】

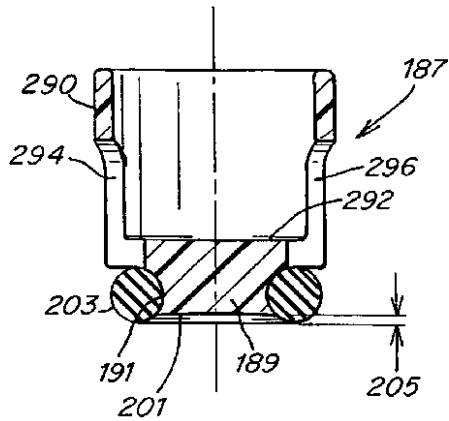


Fig. 5E

【図 5 F】

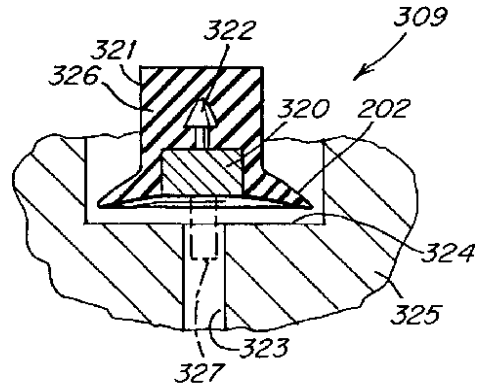


Fig. 5F

【図 6 A】

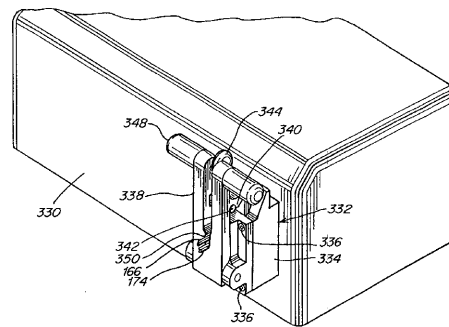


Fig. 6A

【図 6 B】

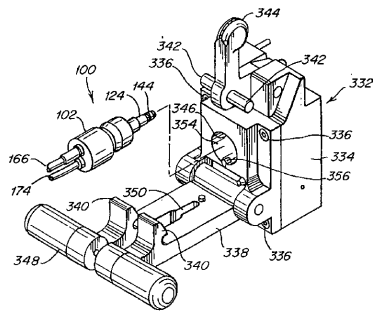


Fig. 6B

【図 8 A】

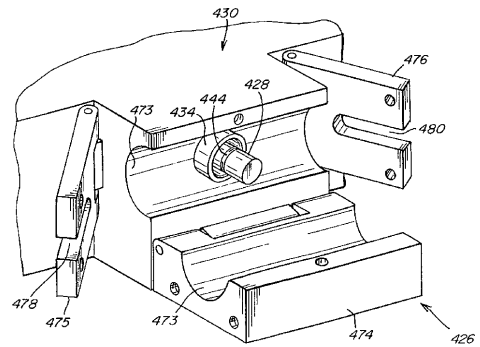


Fig. 8A

【図 7】

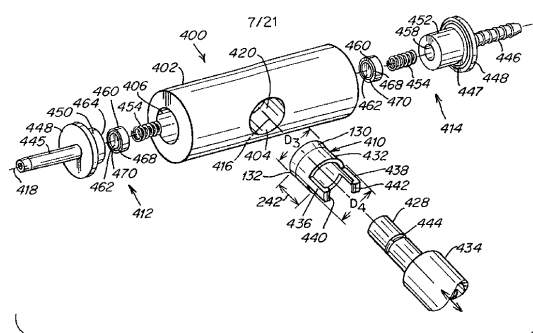


Fig. 7

【図 8 B】

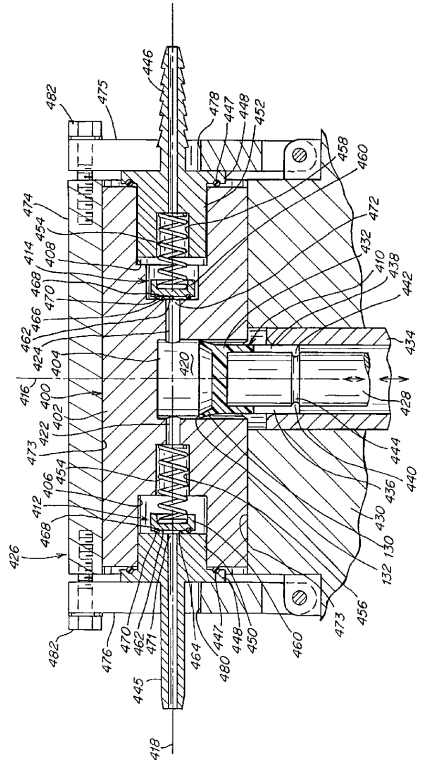


Fig. 8B

【図 9 A】

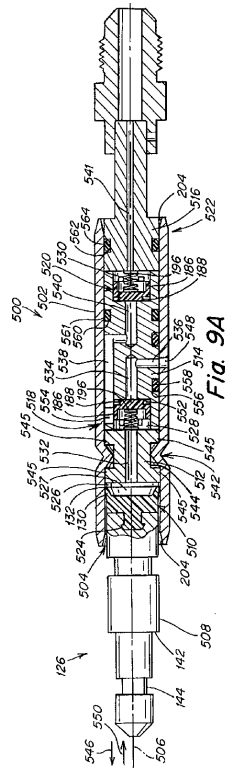


Fig. 9A

【図 9 B】

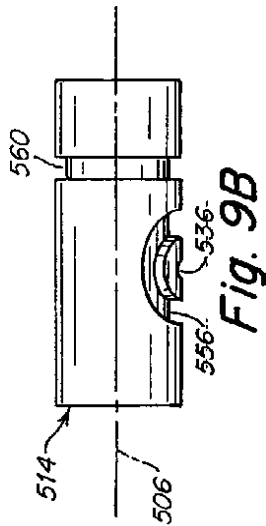


Fig. 9B

【図 9 C】

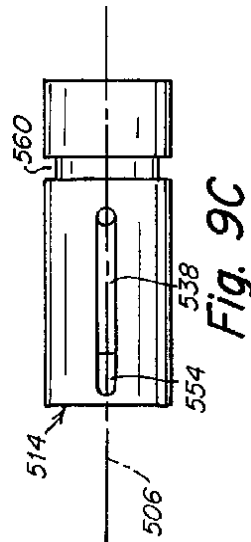


Fig. 9C

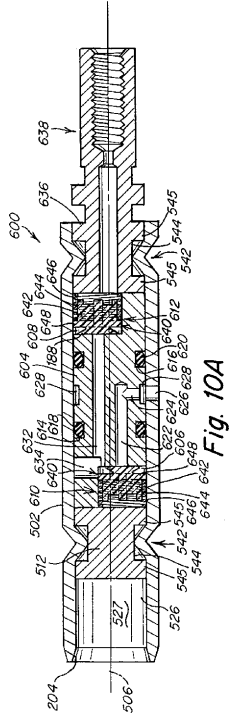
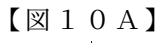


Fig. 10A

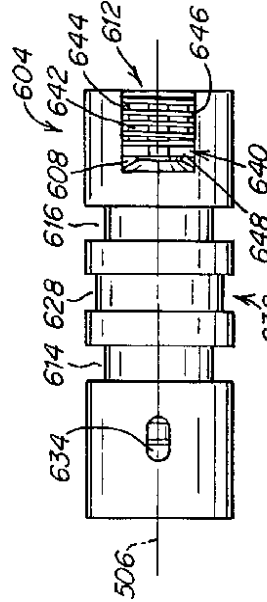
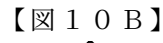


Fig. 10B

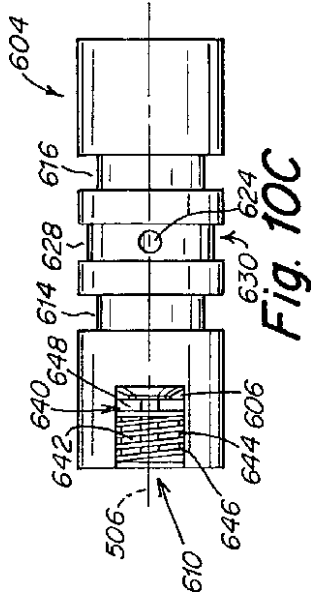
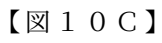


Fig. 10C

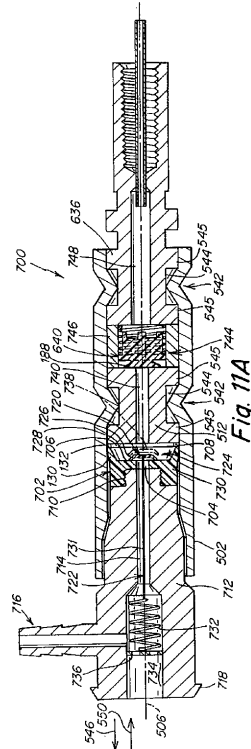
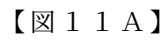


Fig. 11A

【図 12 B】

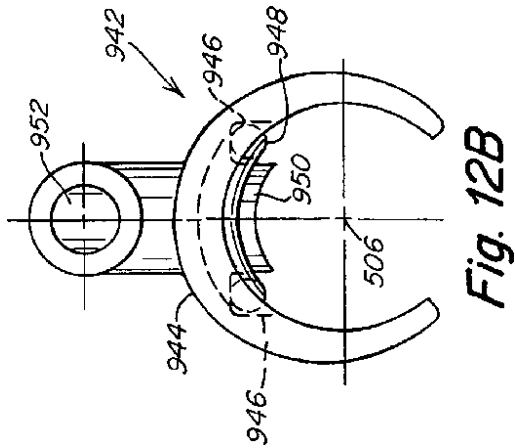


Fig. 12B

【図 12 C】

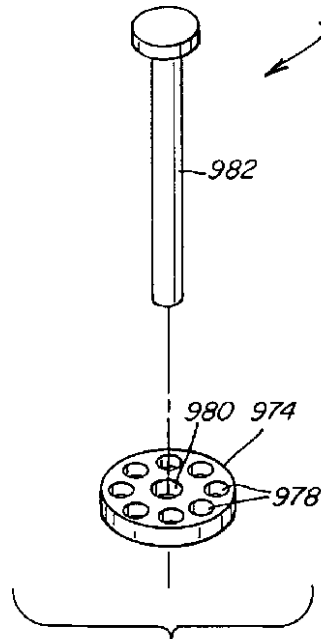


Fig. 12C

【図 12 D】

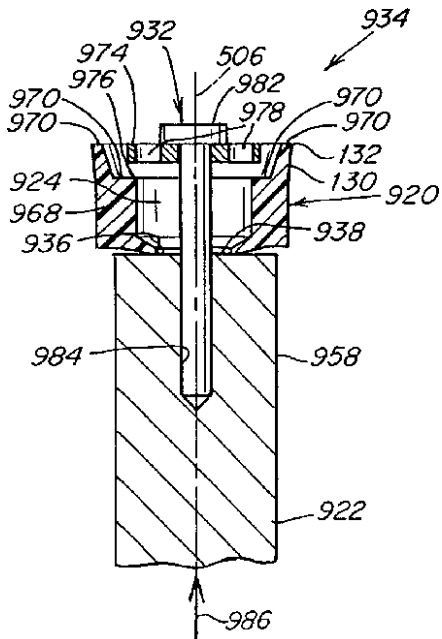


Fig. 12D

【図 12 E】

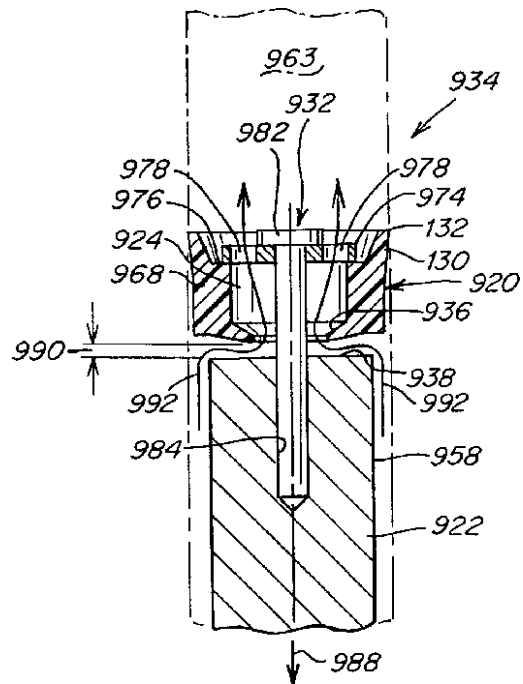


Fig. 12E

【図 12 F】

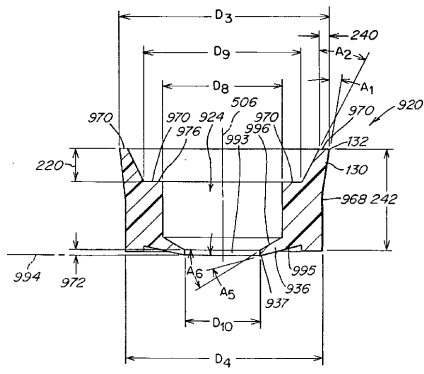


Fig. 12F

【図 13】

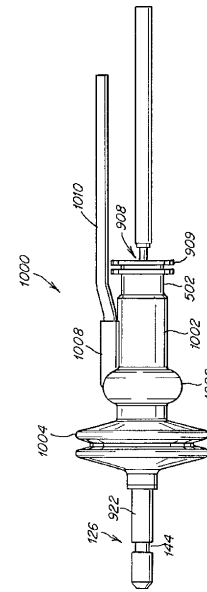


Fig. 13

【図 14】

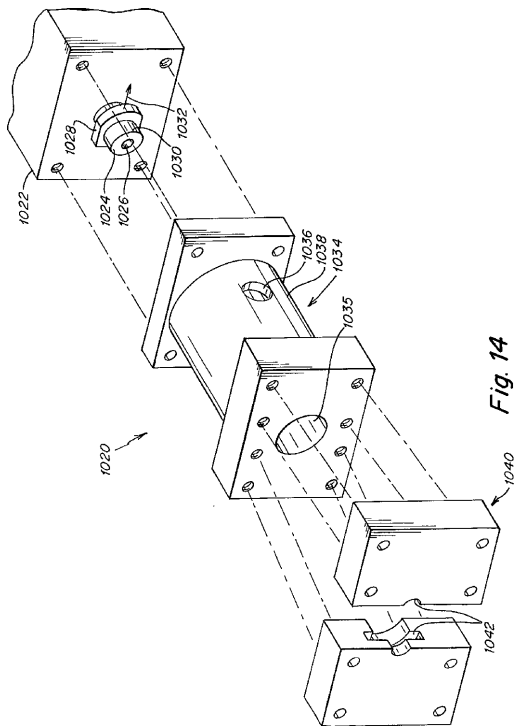


Fig. 14

【図 15 A】

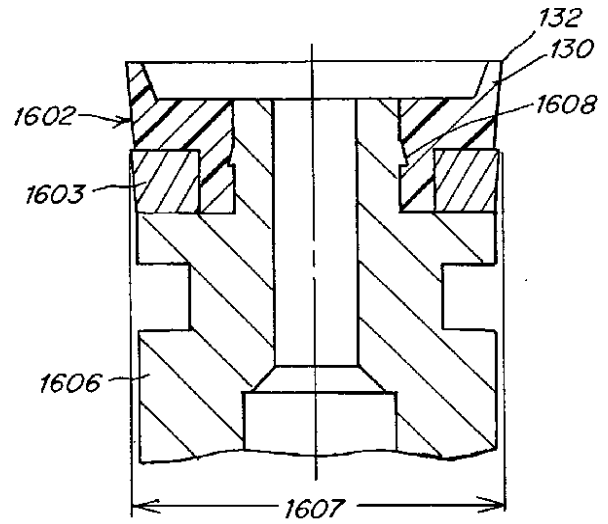


Fig. 15A

【図 15 B】

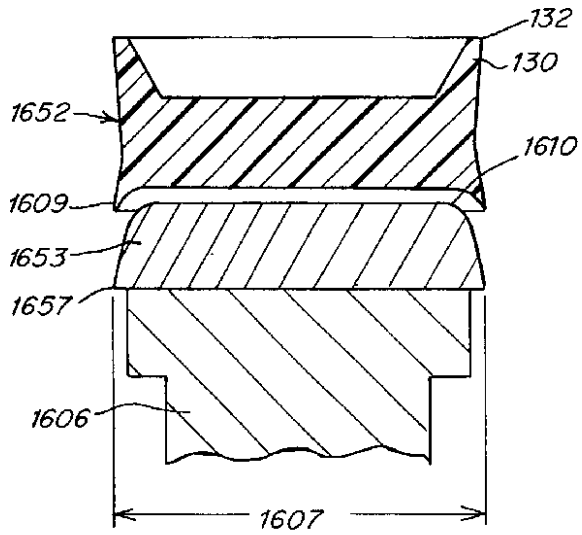


Fig. 15B

【図 16】

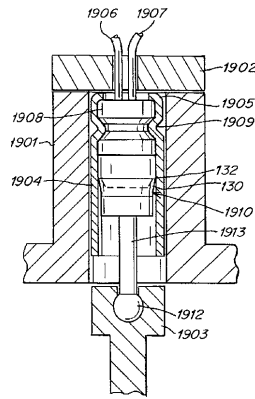


Fig. 16

【図 17 A】

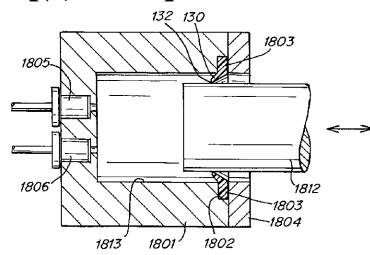


Fig. 17A

【図 17 B】

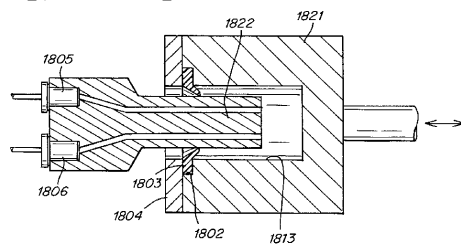


Fig. 17B

【図 17 C】

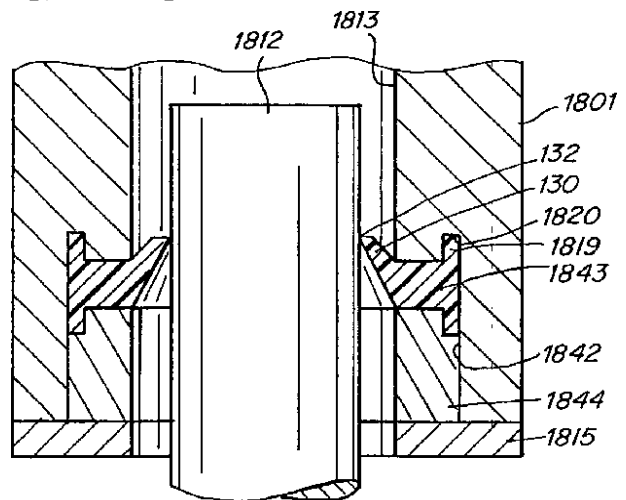


Fig. 17C

フロントページの続き

- (72)発明者 モウタフィス, ティモシー・イー
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01930, グロースター, タッカー・ストリート 4
- (72)発明者 フィッシャー, デイヴィッド・エム
アメリカ合衆国マサチューセッツ州02451, ウォルサム, キャンドルウッド・ドライブ 126

審査官 内藤 真徳

- (56)参考文献 特開平10-227288 (JP, A)
米国特許第5370609 (US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 19/00
A61M 5/142