

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局

(43) 国際公開日  
2017年10月5日(05.10.2017)

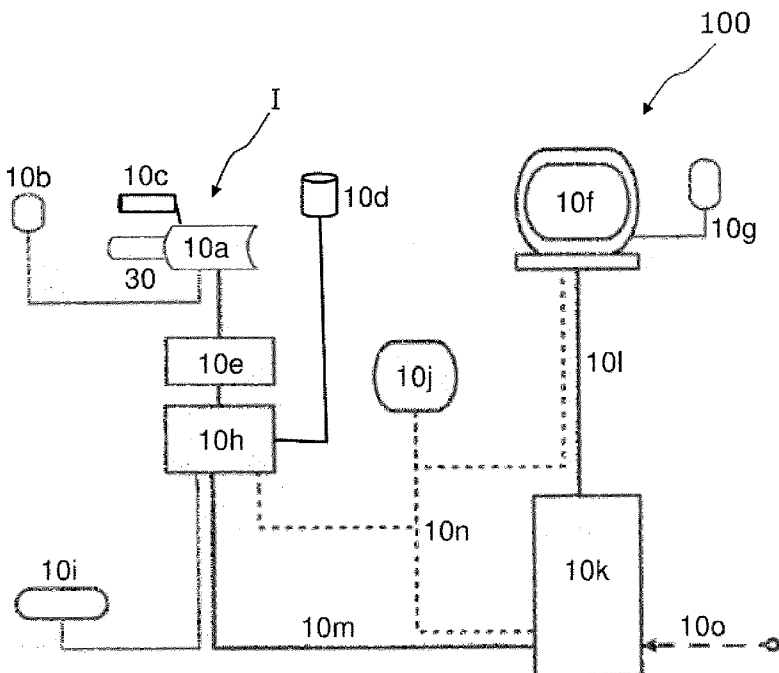


(10) 国際公開番号  
WO 2017/169698 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61M 5/44 (2006.01) A61B 6/00 (2006.01)
  - (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/010026
  - (22) 国際出願日: 2017年3月13日(13.03.2017)
  - (25) 国際出願の言語: 日本語
  - (26) 国際公開の言語: 日本語
  - (30) 優先権データ:  
特願 2016-083200 2016年4月1日(01.04.2016) JP
  - (72) 発明者: および
  - (71) 出願人: 堀 篤史(HORI, Atsushi) [JP/JP]; 〒5928344 大阪府堺市西区浜寺南町1丁2-1、ダイケンビルズM棟 Osaka (JP). 堀 信一(HORI, Shinichi) [JP/JP]; 〒5928343 大阪府堺市西区浜寺元町3丁204 Osaka (JP). 溝口 一昭(MIZOGUCHI, Kazuaki) [JP/JP]; 〒7048174 岡山県岡山市東区松新町163-38 Okayama (JP).
  - (74) 代理人: 特許業務法人朝日奈特許事務所(ASAHI-NA & CO.); 〒5400012 大阪府大阪市中央区谷町二丁目2番22号 NSビル Osaka (JP).
  - (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
  - (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:  
— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: CONTRAST MEDIUM TEMPERATURE-MAINTAINING AND INJECTING SYSTEM FOR MICROCATETER, AND THERAPEUTIC SUSPENSION MEDICINE TEMPERATURE-MAINTAINING AND INJECTING SYSTEM

(54) 発明の名称: マイクロカテーテル用造影剤保温注入システムおよび治療懸濁薬保温注入システム



(57) Abstract: The objective of the present invention is to provide a contrast medium temperature-maintaining and injecting system which reduces the injection pressure of a contrast medium being injected, and with which it is easy to inject the contrast medium. A contrast medium temperature-maintaining and injecting system (100) according to the present invention is provided with an injecting device (I) and a pump control device (10f), and is characterized in being provided with a pump head unit (10a) and a small-diameter syringe (30) and additionally provided with an outer peripheral temperature-maintaining heater unit (10c) attached to the outer periphery of the small-diameter syringe (30), and in that the outer peripheral temperature-maintaining heater unit (10c) is connected to a heat source output terminal provided in the pump head unit (10a).

(57) 要約: 注入される造影剤の注入圧を低減させ、造影剤の注入が容易な造影剤保温注入システムを提供することを目的とする。本発明の造影剤保温注入システム(100)は、注入装置(I)と、ポンプ制御装置(10f)とを具備し、ポンプヘッド部(10a)と、小径シリンジ(30)とを備え、小径シリンジ(30)の外周に取り付けられる外周保温ヒーター部(10c)をさらに備え、外周保温ヒーター部(10c)は、ポンプヘッド部(10a)に設けられた熱源出力端子に接続されることを特徴とする。

WO 2017/169698 A1

## 明 細 書

発明の名称：

マイクロカテーテル用造影剤保温注入システムおよび治療懸濁薬保温注入システム

### 技術分野

[0001] 本発明は、マイクロカテーテル用造影剤保温注入システムおよび治療懸濁薬保温注入システムに関する。

### 背景技術

[0002] 経皮的に血管内に挿入したカテーテルを脳や心臓、腹部等の臓器に導き、治療薬、塞栓物質、造影剤等を投与、注入する医療行為は従来から行われている。近年、医学の進歩により、更に細い末梢血管への治療薬、塞栓物質、造影剤等の注入が必要となり、これらの細い末梢血管に挿入できるマイクロカテーテルの機能性向上等に関する研究開発が盛んとなっている。

[0003] これらマイクロカテーテルの研究開発では、曲がりくねった細い末梢血管を術者の操作により確実に進めていく必要があるため、様々な操作性が要求される。この要求機能には、術者の押し込み力をマイクロカテーテルの先端まで確実に伝達する押し込み性（プッシュビリティー）、術者により加えられた回転力をマイクロカテーテルの先端まで確実に伝達するトルク伝達性、マイクロカテーテルの内腔を通っているガイドワイヤーに沿って、曲がった血管内を進むガイドワイヤー追随性、そして血管の屈曲部や湾曲部でもマイクロカテーテルが折れ曲がりを生じない耐キンク性などがあげられる。これらの操作性を実現するために、編組構造やコイル構造をとった補強層を構成することも多くのマイクロカテーテルで行われている（たとえば、特許文献1～3参照）。

### 先行技術文献

### 特許文献

[0004] 特許文献1：特開2008-295825号公報

特許文献2：特開2009-89814号公報

特許文献3：特開2014-113485号公報

### 非特許文献

[0005] 非特許文献1：日本放射線技術学会東北部会雑誌 第13号 2004年1月

東北部会第41回学術大会研究発表64頁 「マイクロカテーテルに使用される造影剤の至適ヨード濃度の検討」

非特許文献2：高良真一ら、新薬と臨牀、J. New Rem. & Clin.、Vol. 61、No. 5、p. 76-82、2012

### 発明の概要

#### 発明が解決しようとする課題

[0006] このため、マイクロカテーテルの内腔は細径化を辿る一方となっており、加えて有効長の延長（たとえば、有効長さ125cmから150cm）も進んでいることからその注入には益々負担が課せられる状況となっている。このような状況下で、たとえば、治療部位の描出のために行われる造影検査の場合、または、造影検査によって明確となった患部の塞栓治療を行う場合のいずれかにおいて、造影剤または塞栓治療用懸濁薬の注入時において高粘度注入（高注入圧が必要）の点で問題が生じる。

[0007] たとえば、造影検査の場合には、シリンジの手押しによる造影剤の注入では、造影剤の注入の圧及び速度を一定に保てず、一般的高圧注入装置（シリンジサイズ100cc～150cc）による造影剤の注入の場合、注入精度を正確に保てない。また、ある抗癌剤による塞栓治療用懸濁液の注入時においては、懸濁液の粘度とマイクロカテーテルの細径化によって、注入が困難となる。

[0008] しかしながら、造影検査について、上記問題を解決又はアシストさせる等への試みは殆んど成されておらず、加温による造影剤粘度の低減及び造影剤の至適濃度を求めてマッチングを図る等により若干の注入アップを可能とする方法が、近年公開の上述の非特許文献1に開示されている程度である（非特許文献1参照）。同様に、塞栓治療についても、上記問題を解決する試み

は殆どなされておらず、上述の非特許文献2に記載されるような、抗がん剤および造影剤が収容された混濁容器をウォーターバス内で加温するものが用いられている程度である。

[0009] そこで、本発明は、注入される造影剤、塞栓治療用懸濁薬の注入圧を低減させ、造影剤および塞栓治療用懸濁薬の注入が容易なマイクロカテーテル用造影剤保温注入システムおよび治療懸濁薬保温注入システムを提供することを目的とする。

### 課題を解決するための手段

[0010] 本発明の造影剤保温注入システムは、造影剤の注入装置と、該注入装置に接続するポンプ制御装置と、を具備する造影剤保温注入システムであって、前記造影剤の注入装置が、ポンプヘッド部と、前記ポンプヘッド部に接続される小径シリンジとを備え、前記造影剤保温注入システムが、前記小径シリンジの外周に取り付けられる外周保温ヒーター部をさらに備え、前記小径シリンジの外周に取り付けられる外周保温ヒーター部は、前記ポンプヘッド部に設けられた熱源出力端子に接続されることを特徴とする。

[0011] また、本発明のマイクロカテーテル用治療懸濁薬保温注入システムは、マイクロカテーテルと、塞栓治療に用いられる抗がん剤および造影剤の懸濁液を収容する手動操作用シリンジと、前記手動操作用シリンジおよび前記マイクロカテーテルが接続される接続部とを備え、前記手動操作用のシリンジの外周部に取り付けられる、外周保温ヒーター部を有することを特徴とする。

### 発明の効果

[0012] 本発明のマイクロカテーテル用造影剤保温注入システムおよび塞栓治療用の懸濁薬注入システムによれば、注入される造影剤、塞栓治療用懸濁薬等の粘度を低減（注入圧を低減）させ、その注入を容易にすることができる。

### 図面の簡単な説明

[0013] [図1]本発明の一実施形態の造影剤保温注入システムの概要を示すブロック図である。

[図2]図1の造影剤保温注入システムに使用されるポンプヘッド部と小径シリ

ンジとが組み合わされた状態を示す図である。

[図3] (A) は、小径シリンジの長プランジャーが接続された接続状態を示す図であり、(B) は、小径シリンジの長プランジャーが切り離された切り離し状態を示す図である。

[図4] 小径シリンジ及び造影剤ボトルに、外周保温ヒーター部が貼り付けられた状態を示す概略図である。

[図5] (A) は、切り離し不可であるプランジャーがポンプヘッド部に接続された状態を示す参考図であり、(B) は、本発明の一実施形態において、長プランジャーが切り離された切り離し状態にあるプランジャーがポンプヘッド部に接続された状態を示す図である。

[図6] (A) は、カテーテル治療台に対して、一般的な造影剤注入装置のポンプヘッド部を固定した状態を示す参考図であり、(B) は、本発明の一実施形態において、ポンプヘッド部がアームスタンドに取り付けられた状態を示す図である。

[図7] (A) は、本発明の一実施形態である、駆動部が内蔵されたポンプヘッド部を示す図であり、(B) は、本発明の他の実施形態である、駆動部がポンプヘッド部に内蔵されていない、駆動部外付け式のポンプヘッド部を示す図である。

[図8] 保温実験における、造影剤ボトル用のフィルムヒーターの使用と非使用との効果比較を示すグラフである。

[図9] ハンドスイッチ部の一例を示す図である。

[図10] 本発明の一実施形態の治療懸濁薬保温注入システムを示す概略図である。

[図11] ポンプヘッド部に、小径シリンジ用の外周保温ヒーター部および手動操作作用シリンジの外周保温ヒーター部が接続された状態を示す図である。

[図12] 小径シリンジまたは手動操作作用シリンジ用のフィルムヒーターを示す図である。

[図13] 造影剤ボトル用のフィルムヒーターを示す図である。

## 発明を実施するための形態

### [0014] <第1の実施形態>

以下、添付図面を参照し、本発明の一実施形態のマイクロカテーテル用造影剤保温注入システムを説明する。なお、以下に説明する実施形態はあくまで一例であり、本発明の造影剤保温注入システムは、以下の実施形態に限定されるものではない。

[0015] 造影剤保温注入システム（以下、単に注入システムという）100は、図1のブロック図に示すように、患者の注入部へ、移動式ポンプヘッド部10aを配置し、注入制御部10f（ポンプ制御装置）にて設定される注入の速度と量に従い、術野側のハンドスイッチ部10b及びフットスイッチ部10i又は操作室側ハンドスイッチ部10gの何れかによって造影剤の注入を開始させるものである。

[0016] 以下、本発明の一実施形態の注入システム100について、図1～図9を用いて詳細に説明する。

[0017] 図1は本発明の一実施形態の注入システムの概要を示すブロック図であり、図2は図1の注入システムに使用されるポンプヘッド部と小径シリンジとが組み合わされた状態を示す図である。

[0018] 図1において、参照符号100は注入システム全体の構成を、10fは注入制御部（ポンプ制御装置）を、10bと10iは術野側のハンドスイッチ部とフットスイッチ部を、10gは操作室側ハンドスイッチ部を、10aは移動式ポンプヘッド部を示し、また30はポンプヘッド部10aに組み付けて用いる小径シリンジを示す。また、参照符号10kは、主電源となるメインユニットを、10hはメインユニット10kとポンプヘッド部10aとの間に設けられた中継ボックスを、10eは中継ボックス10hとポンプヘッド部10aとの間に設けられたモータボックスを、10cは小径シリンジ用の外周保温ヒーター部を、10dは造影剤ボトル用の外周保温ヒーター部を、10jは術者側のモニターを示している。なお、参照符号10l、10m、10n、10oは、上述した各構成を接続する電力の供給用または信号送

信用のケーブルである。

[0019] 図2は、図1の注入システムに使用されるポンプヘッド部と小径シリンジとが組み合わされた状態を示す図である。図2において、参照符号20aはシリンジ装着部を、20bはプランジャー接続部を、20cは熱源出力端子を、20dは筐体を示し、80bはマイクロカテーテルのシリンジ取り付け固定用ウイング部を、80aはマイクロカテーテルを示している。

[0020] 図3(A)は、小径シリンジの長プランジャーが接続された接続状態を示す図であり、図3(B)は、小径シリンジの長プランジャーが切り離された切り離し状態を示す図である。図3において、参照符号30aは切り離し式の長プランジャーを、30cは小径シリンジ30のガスケットに接続される短プランジャーを、30bは長プランジャー30aを短プランジャー30cに接続する長プランジャー接続部を示す。図3(A)においては、小径シリンジ30に切り離し式の長プランジャー30aが、短プランジャー30cに、長プランジャー接続部30bによって接続されている状態が示されている。また、図3(B)においては、小径シリンジ30から切り離し式の長プランジャー30aが短プランジャー30cから切り離されて、小径シリンジ30が短プランジャー30cのみとなった状態を示している。

[0021] 図4は、小径シリンジ及び造影剤ボトルに、外周保温ヒーター部が貼り付けられた状態を示す概略図である。10cは小径シリンジ用の外周保温ヒーター部を、10dは造影剤ボトル用の外周保温ヒーター部を示し、また10c2及び10d2はそれぞれの外周保温ヒーター部10c、10dへの熱源用電源コードを示す。また、参照符号70は造影剤ボトルであり、70aは造影剤充填ラインである。

[0022] 図5(A)は、切り離し不可であるプランジャーがポンプヘッド部に接続された状態を示す参考図であり、図5(B)は、本発明の一実施形態において、長プランジャーが切り離された切り離し状態のプランジャーがポンプヘッド部に接続された状態を示す図である。なお、図5(A)において、参照符号40は、切り離し不可である一般的なシリンジに用いられるプランジャ

一である。

[0023] 図6(A)は、カテーテル治療台に対して、一般的な造影剤注入装置ポンプヘッド部を固定した状態を示す参考図であり、図6(B)は、本発明の一実施形態において、ポンプヘッド部がアームスタンドに取り付けられた状態を示す図である。図6(A)において、参照符号Xは、X線環境下で使用されるカテーテル治療台であり、51はカテーテル治療台Xのサイドレールに取り付けられる、一般的な造影剤注入装置のポンプヘッドを固定するための固定ポールを、51aは、固定ポール51に取り付けられたポンプヘッドから術野まで長く伸びているロングサイズの注入延長管を示している。図6(B)において、参照符号52は、本実施形態のポンプヘッド部10aを取り付けるためのアームスタンドを、52aは、アームスタンド52により術野近傍まで移動したポンプヘッド部10aから短い長さでわずかに伸びているショートサイズの注入延長管を示している。

[0024] 図7(A)は、本発明の一実施形態である、駆動部が内蔵されたポンプヘッド部を示す図であり、(B)は、本発明の他の実施形態である、駆動部がポンプヘッド部に内蔵されていない、駆動部外付け式のポンプヘッド部を示す図である。図7(A)及び(B)において、参照符号62は小径シリンジ30のプランジャー(短プランジャー30c)を移動させるように移動するプランジャー駆動部を、61はプランジャー駆動部62をモータにより移動させるモータ動力部を示している。また、図7(B)において、参照符号62は図7(A)と同様にプランジャー駆動部を、63は図示しない外付けのモータの動力をプランジャー駆動部62に伝達し、プランジャー駆動部62を移動させるフレキシブルシャフト(チューブ)の一部を示している。

[0025] 図8は、保温実験における、造影剤ボトル用のフィルムヒーターの使用と非使用との効果比較を示すグラフである。図8において、横軸は時間を示し、縦軸は温度(°C)を示している。図8において、T1は造影剤ボトル用の外周保温ヒーター部10dの使用時における造影剤ボトルの外周の経過温度を、T2は外周保温ヒーター部10dの不使用时における造影剤ボトルの外

周の経過温度を、T3は環境温度を示している。

[0026] 図1に示されるように、本実施形態の注入システム100は、造影剤の注入装置1と、注入装置1に接続される注入制御部（ポンプ制御装置）10fとを備えている。

[0027] 注入システム100は、カテーテル治療のために造影剤を患者に注入するために用いられる。注入システム100は、本実施形態では、図1に示されるように、注入装置1、注入制御部10fの他、注入装置1での造影剤注入の操作を行うスイッチ部（術野側ハンドスイッチ部10b、術野側フットスイッチ部10i、操作室側ハンドスイッチ部10g）、主電源となるメインユニット10k、メインユニット10kに接続される中継ボックス10h等を備えている。また、注入システム100は、手術室などで用いられ、患者への治療が行われるカテーテル治療台X（図6参照）、造影剤ボトル70（図4参照）が懸架される懸架スタンド（図示せず）を有している。

[0028] 注入システム100は、スイッチ部10b、10i、10gの何れかが操作され、注入装置1がモータ駆動されることにより、患者の体内に造影剤を注入する。より具体的には、注入装置1に接続されたマイクロカテーテル80a（図2参照）を介して、小径シリンジ30内の造影剤が、患者の体内に注入される。スイッチ部は、造影剤の注入だけでなく、小径シリンジ30への造影剤の充填操作を行なえるようにしても構わない。たとえば、術野側スイッチ部10bに、図9に示されるように、注入操作スイッチS1および充填操作スイッチS2を設けてもよい。注入操作スイッチS1は、セーフティボタンSBを有し、セーフティボタンSBを押すと、レバー状の注入操作スイッチS1の操作が可能となり、誤操作を防ぐことができる。注入操作スイッチS1を操作すると、設定された注入速度で所定の注入量を注入する。設定された注入量が注入されるか、又は、注入操作スイッチS1の操作を止めると、造影剤の注入が停止する。充填操作スイッチS2を操作することにより、自動的に造影剤の小径シリンジ30への充填が、設定された速度で行われる。小径シリンジ30が造影剤によりフルに充填されるか、または充填操

作スイッチS2を再度押すと充填が終了する。なお、上述した注入システム100の構成はあくまで一例であり、注入システム100の構成は、図1に示すものに限定されない。また、図2においては、マイクロカテーテル80aは注入装置1（小径シリンジ30）に直接接続されているが、必要最小限の長さを有するショートサイズの注入延長管52aなどを介して間接的にマイクロカテーテル80aが注入装置1に接続されていてもよい。

[0029] 注入装置1は、図1及び図2に示されるように、ポンプヘッド部10aと、ポンプヘッド部10aに接続される小径シリンジ30とを備えている。

[0030] ポンプヘッド部10aは、小径シリンジ30のプランジャーをスライドさせて、造影剤を患者に注入するインジェクタヘッドである。本実施形態のポンプヘッド部10aは、図2に示されるように、筐体20dと、筐体20dに設けられ、小径シリンジ30が接続されるシリンジ装着部20aと、小径シリンジ30のプランジャー（短プランジャー30c）が接続されるプランジャー接続部20bとを備えている。

[0031] シリンジ装着部20aは、本実施形態では、単一の小径シリンジ30を保持するシングルタイプとして構成されている。シリンジ装着部20aは、小径シリンジ30を装着することができればその構造は特に限定されない。たとえば、シリンジ装着部20aは、小径シリンジ30のフランジ部を係合し、ロックするように構成することができる。また、プランジャー接続部20bは、小径シリンジ30の短プランジャー30cをポンプヘッド部10aに接続することができれば、その構造は特に限定されない。

[0032] また、ポンプヘッド部10aは、図2及び図4に示されるように、外周保温ヒーター部10cを加熱するために、熱源用電源コード10c2が接続される、熱源出力端子20cを有している。熱源出力端子20cを設ける位置は特に限定されないが、本実施形態では、ポンプヘッド部10aの側部の小径シリンジ30との接続部近傍に設けられている。熱源用電源コード10c2は、熱源出力端子20cに差し込まれる差し込み式の接続部を有している。このため、小径シリンジ30のプランジャーとプランジャー接続部20b

との間の接続に並行して、熱源用電源コード10c2と、熱源出力端子20cとの間の接続を行うことができる。また、熱源用電源コード10c2がポンプヘッド部10aの熱源出力端子20cに接続されることにより、熱源用電源コード10c2がカテーテル治療の手技の邪魔にならない。すなわち、熱源用電源コード10c2に余分な長さを考慮する必要がなく、ポンプヘッド部10aやカテーテル治療台Xを治療中に移動させたときに、熱源用電源コード10c2は、ポンプヘッド部10aやカテーテル治療台Xとともに移動する。そのため、カテーテル治療台X以外の位置（たとえば、メインユニット10kなど）に接続されている場合のように、ポンプヘッド部10aやカテーテル治療台Xの移動に伴って、熱源用電源コード10c2が手技の邪魔な位置に来るような事態が生じない。

[0033] ポンプヘッド部10aは、単一の小径シリンジ30を保持するように構成された小型ポンプヘッド部として構成されている。ポンプヘッド部10aは、たとえば、シリンジ容量が50cc以下に用いられる小型ポンプヘッド部であることが好ましい。小型ポンプヘッド部10aは、たとえば、その重量が500～3000g、幅（小径シリンジ30の軸方向に垂直な方向の長さ）が50～150mm、長さ（小径シリンジ30の軸方向の長さ）が150～250mm（シリンジを含まない縮んだ状態で）とすることができる。

[0034] また、ポンプヘッド部10aは、図7（A）及び（B）に示されるように、小径シリンジ30のプランジャーをスライドさせるためのプランジャー駆動部62を備えている。ポンプヘッド部10aは、図7（A）に示されるように、モータ動力部61を備えていてもよい。また、図7（B）に示されるように、プランジャー駆動部62が、ポンプヘッド部10aを動作させる別途設けられたモータ動力部（図示せず）に、フレキシブルシャフト63により接続され、モータ動力部の駆動力によりプランジャー駆動部62が遠隔駆動されるものであってもよい。図7（B）のように、プランジャー駆動部62がフレキシブルシャフト63により駆動される場合、ポンプヘッド部10をさらに軽量で小型化することが可能になる。

[0035] また、本実施形態の注入システム100は、図6(B)に示されるように、ポンプヘッド部10aが取り付けられ、ポンプヘッド部10aを術野へ移動可能なアームスタンド52を備えている。なお、本明細書において、「術野へ移動」とは、マイクロカテーテル80aに小径シリンジ30を直接接続可能な位置、又はマイクロカテーテル80aのウイング部80bの近傍（たとえば、必要な延長管の長さが500mm以下、より好ましくは250mm以下）の位置へと、ポンプヘッド部10aを移動させることができることを言う。本実施形態におけるアームスタンド52は、図6(B)に示されるように、複数のアーム（図6(B)では2つ）がリンク接続され、垂直方向及び水平方向でのポンプヘッド部10aの位置調整が可能な水平垂直アームスタンドとして示されている。なお、アームスタンド52は、術野の視野の妨げとならない細型アームにより構成されていることが好ましい。

[0036] また、本実施形態では、アームスタンド52は、カテーテル治療台Xに取り付けられ、カテーテル治療台Xにおいて、アームスタンド52を動かすことにより、ポンプヘッド部10aを術野に移動させることができる。アームスタンド52は、カテーテル治療台Xの側部に設けられたサイドレールに取り付け金具などにより着脱可能に取り付けられ、施術者のカテーテル治療の障害とならないように水平方向、垂直方向での位置を調節できるように移動する。アームスタンド52は、ポンプヘッド部10a及び小径シリンジ30を支持した状態で、カテーテル治療台Xに取り付けることができる、軽量かつシンプルな構成であることが好ましい。なお、アームスタンド52は、カテーテル治療台Xに取り付け可能で、術野又は術野の近傍まで移動できるものであれば、その構造は特に限定されない。

[0037] カテーテル治療において、患者の患部にX線照射部を合わせるためにカテーテル治療台Xを絶えず移動させながらカテーテルの操作を行う。そのため、カテーテル治療台Xにアームスタンド52が取り付けられることにより、ポンプヘッド部10a及び小径シリンジ30はカテーテル治療台Xとともに連動して移動する。したがって、カテーテルの操作性が向上し、かつ、カテ

ーテル治療台Xの移動を考慮した注入延長管を余分な長さで設ける必要がなく、注入延長管の廃止、大幅な短縮が容易となる。

[0038] ポンプヘッド部10aに接続される小径シリンジ30は、図3(A)及び(B)に示されるように、筒状のシリンダ部材と、シリンダ部材にスライド可能に挿入されるプランジャー（長プランジャー30a、短プランジャー30c）とを備えている。

[0039] 本実施形態では、小径シリンジ30は、たとえば、容量が30cc~50ccであり、小径シリンジ30の内径が20~30mmのものが用いられる。より好ましくは、小径シリンジ30は、マイクロカテーテル治療における造影剤の1回最大注入量から割り出された30cc容量に設定されることが好ましい。この1回最大注入量は、たとえば、肝臓動脈塞栓術の実施において必要とされる一連の造影法（アンギオ造影及びCT造影）の実例から求めることができる。

[0040] このように、小径のシリンジを用いることにより、ポンプヘッド部10aに小径シリンジ30が取り付けられた後、注入装置1が小型で軽量となる。そのため、アームスタンド52を用いて、容易にポンプヘッド部10a及び小径シリンジ30を術野又は術野の近傍に移動させることができる。そのため、天吊り式の比較的大型のポンプヘッドを用いたものなど、大掛かりな装置は不要で、造影剤保温注入システム100の導入コストを低減させることができる。また、小径シリンジ30を用いることにより、操作性の向上に加え、造影剤の打ち込み圧力を低減させることができる。

[0041] 小径シリンジ30のプランジャーは、本実施形態では、図3(A)及び(B)に示されるように、小径シリンジ30のガスケットに接続される短プランジャー30cと、短プランジャー30cに接続される長プランジャー30aとを備えている。長プランジャー30aは、短プランジャー30cに、長プランジャー接続部30bにより接続されている。短プランジャー30cと長プランジャー30aとの間の接続方法は特に限定されず、たとえば、係合などにより接続することができる。本実施形態では、小径シリンジ30は、

短プランジャー30cに対して小径シリンジ30の軸方向に垂直な方向に長プランジャー30aをスライドさせることにより、接続状態と切り離し状態とすることができる。

[0042] 小径シリンジ30に造影剤を手動充填する際には、長プランジャー30aが短プランジャー30cに接続された接続状態とすることにより、小径シリンジ30への手動での造影剤の充填が容易となる。また、小径シリンジ30をポンプヘッド部10aに接続する際には、長プランジャー30aが短プランジャー30cから切り離された切り離し状態に切り換えればよい。これにより、手動充填がしやすく、かつ、注入装置1による注入の際には、長プランジャー30aが切り離されているので、図5(A)及び(B)から理解できるように、ポンプヘッド部10aと小径シリンジ30とが組み合わされた状態での軸方向の長さを大幅に短くすることができる。これにより、操作性が向上し、カテーテル治療の手技がしやすくなる。

[0043] また、本実施形態では、注入システム100は、小径シリンジ30の外周、及び、懸架スタンドに懸架された造影剤ボトル70の外周に取り付けられる外周保温ヒーター部10c、10dをさらに備えている。外周保温ヒーター部10cは、小型ポンプヘッド部10aに設けられた熱源出力端子に接続される。これにより、上述したように、小径シリンジ30のプランジャーとプランジャー接続部20bとの間の接続に並行して、熱源用電源コード10c2と、熱源出力端子20cとの間の接続を行うことができる。また、熱源用電源コード10c2がポンプヘッド部10aの熱源出力端子20cに接続されることにより、熱源用電源コード10c2がカテーテル治療の手技の邪魔にならない。

[0044] 外周保温ヒーター部10c、10d用の熱源出力端子は、ポンプヘッド部10a及び中継ボックス10hの両方に設けられていてもよい。この場合、ポンプヘッド部10a及び中継ボックス10hの両方から熱源を確保することができる。

[0045] 上述したように、外周保温ヒーター部10c、10dにより、小径シリン

ジ30の外周と造影剤ボトル70の外周を保温することができ、造影剤の温度を所定の温度に保つことができる。これにより、造影剤を注入する際の注入圧力を低減するとともに、注入圧を一定にすることができる。また、カテーテル操作の間に造影剤が冷めることがないため、連続してカテーテル治療を行うことができ、カテーテル治療の間に、他の手技が要求され、カテーテル操作を一旦中断した場合であっても、造影剤を温め直したりする必要がない。そのため、治療時間の短縮も可能になる。なお、所定の温度は特に限定されないが、たとえば、37～50℃とすることができる。また、上記所定の温度は、40～50℃が好ましく、37～39℃がさらに好ましい。

[0046] 外周保温ヒーター部10c、10dは、造影剤の温度を所定の温度に保つことができれば特に限定されないが、たとえば、導電性フィルムへの通電により得られる発熱を利用したフィルムヒーターとすることが好ましい。また、小径シリンジ30及び造影剤ボトル70の外周部全周への貼着可能とする柔軟性を有することが好ましい。これにより、小径シリンジ30に巻き付けて貼り付ける場合に、嵩張らず、カテーテル治療の際に邪魔になることがない。

[0047] また、外周保温ヒーター部10c、10dが、貼着可能な柔軟性を有するフィルムヒーターであると共に、小径シリンジ30及び造影剤ボトル70の内部を確認するために、透明材料により形成されていることが好ましい。この場合、小径シリンジ30及び造影剤ボトル70内の造影剤の残量などの確認が容易となる。たとえば、外周保温ヒーター部10c、10dは、図12および図13に示されるように、フレキシブルな透明導電膜Cを備えたフレキシブルな基材Bと、熱源出力端子20cに接続可能なコネクタCNと、熱源用電源コード10c2、10d2とを有するものとすることができる。基材Bおよび透明導電膜Cは、取り付けられる対象、すなわち、小径シリンジ30または造影剤ボトル70の大きさに応じて適宜変更が可能である。たとえば、小径シリンジ30用の外周保温ヒーター部10cの大きさは、たとえば、小径シリンジ30の容量が10ccの場合、70mm×70mm、厚さ

が0.2mmとすることができ、小径シリンジ30の容量が30ccの場合、70mm×100mm、厚さが0.2mmとすることができる。また、造影剤ボトル70用の外周保温ヒーター部10dの大きさは、たとえば、造影剤ボトル70の容量が100ccの場合、85mm×185mm、厚さが0.2mmとすることができる。小径シリンジ30用の外周保温ヒーター部10cの印加電圧は、たとえば、小径シリンジ30の容量が10ccの場合、1.5～3.0Vとすることができ、小径シリンジ30の容量が30ccの場合、3.5～4.5Vとすることができる。また、造影剤ボトル70用の外周保温ヒーター部10dの印加電圧は、造影剤ボトル70の容量が100ccの場合、5.0～7.0Vとすることができる。たとえば、環境温度25～27℃において、上述した容量10ccの小径シリンジ30の場合、小径シリンジ30全体を覆う外周保温ヒーター部10c（たとえば、大きさが70mm×70mm、厚さが0.2mm）に1.5V～3.0Vの電圧を印加することで、300秒以内に目標温度の37～50℃を達成することができる。また、環境温度25～27℃において、容量30ccの小径シリンジ30の場合、外周保温ヒーター部10c（たとえば、大きさが70mm×100mm、厚さが0.2mm）に3.5V～4.5Vの電圧を印加することで、300秒以内に目標温度の37～50℃を達成することができる。また、環境温度25～27℃において、容量100ccの造影剤ボトル70の場合、造影剤ボトル70全体を覆う外周保温ヒーター部10d（たとえば、大きさが、85mm×185mm、厚さが0.2mm）に5.0V～7.0Vの電圧を印加することで、300秒以内に目標温度の37～50℃を達成することができる。このように、外周保温ヒーター部に所定の電圧を印加することにより、迅速に容器内部の造影剤を加熱することができる。外周保温ヒーター部10c、10dは、両面テープなど、粘着により小径シリンジ30または造影剤ボトル70の周囲を覆って貼付けられてもよいし、面ファスナーなどにより、小径シリンジ30または造影剤ボトル70の周囲を覆って貼付けられてもよい。

[0048] さらに、外周保温ヒーター部10c、10dは、小径シリンジ30の外周温度、及び、造影剤ボトル70の外周温度を監視する温度センサーを備えていてもよい。外周保温ヒーター部10c、10dが温度センサーを備え、小径シリンジ30及び造影剤ボトル70の外周温度を、ポンプ制御装置10fにより制御することにより、小径シリンジ30及び造影剤ボトル70内の造影剤の温度の制御をより正確に行うことができる。したがって、注入圧を一定に維持することができる。そのため、造影剤の注入圧を所定の範囲に低減しながら、注入速度を高めることができるとともに、ポンプ制御装置10fにより設定した注入量、注入速度などの設定値と、実際に注入される造影剤の注入量、注入速度との実測値との間のずれを大きく低減することができ、精度の高い造影剤の注入が可能となる。また、ポンプ制御装置10fは、造影剤の保温温度の他、注入量及び注入速度を制御可能としてもよい。この場合、ポンプ制御装置10fにより、造影剤の保温温度、注入量及び注入速度を制御することができるので、造影剤を所定の最適な温度に調整して、所望の注入量、注入速度で造影剤を注入することができる。また、ポンプ制御装置10fは、注入速度を0.1ml/sec単位で変化させるように構成されていてもよい。この場合、患者の症例や患部に応じた造影剤の注入が可能となる。

[0049] 以下、注入システム100の使用方法について、図1～図8を参照して説明する。なお、以下の使用方法はあくまで一例であり、本発明の注入システム100は、以下の使用方法に限定されない。

[0050] まず、図3(A)に示されるように、短プランジャー30cと長プランジャー30aとが組み合わされた状態において、小径シリンジ30を造影剤充填ライン70a(図4参照)に接続する。小径シリンジ30の長プランジャー30aを操作して、手動での押し引き操作により小径シリンジ30内へ造影剤の充填及びエア抜き操作を行う。

[0051] 次に、図3(B)に示されるように、長プランジャー30aの長プランジャー接続部30bを、短プランジャー30cから、小径シリンジ30の軸方

向に対して垂直な方向にスライドさせて切り離す。小径シリンジ30を長プランジャー30aが切り離された切り離し状態にした後、小径シリンジ30を、図5(B)に示されるように、プランジャー接続部20bに接続し、ポンプヘッド部10aと小径シリンジ30とを接続する。

[0052] 次に、図4に示されるように、小径シリンジ30と造影剤ボトル70に対して、小径シリンジ用の外周保温ヒーター部10cと、造影剤ボトル用の外周保温ヒーター部10dをそれぞれ貼り付け、熱源用電源コード10c2、10d2を、ポンプヘッド部10aの熱源出力端子20c及び中継ボックス10hの熱源出力端子に接続し、造影剤の保温を開始する。

[0053] 次に、図2に示されるように、小径シリンジ30にマイクロカテーテル80aのシリンジ取り付け固定用ウイング部80bを取り付ける。

[0054] そして、注入制御部10fにより症例毎に適した任意の注入設定を行った後、ハンドスイッチ部10b、10g又はフットスイッチ部10iの何れかの操作によって造影剤の注入を開始させる。

[0055] なお、上述した注入システム100は、上述した実施形態に限定されることなく、本発明の趣旨に基づいて様々な形態又はサイズ等への変更及び付加が可能であり、これらを本発明の範囲から排除するものではない。

[0056] [実験例]

以下に、本発明の注入システム100の注入圧力低減化への根幹となるマイクロカテーテルへの直接注入（ロングサイズの注入延長管51a（図6(A)参照）の不使用时）による注入圧に関する実験例につき、図8及び表1、2を用いて詳細に説明する。

[0057] 図8は、37℃に加熱したお湯を入れた2本のボトル（180ml程度）を用意し、フィルムヒーターの巻き付け装着を施したものと非装着ものとの2種の温度推移を比較したものである。

[0058] 使用機材として、（株）佐藤商事3チャンネル温度計データロガMTM-380SDJに、環境温度測定用として素線温度センサーTP-300を1本と、ボトル温度測定用としてテープ形多目的温度センサーTS-04K（

センサー先端部の幅4 mm×長さ100 mm)を2本使用した。

[0059] 図8に示されるように、環境温度23℃において、フィルムヒーター非装着のものは、時間の経過と共に室温に向かって低下して行くのに対して、フィルムヒーター装着側は70分後も変わらず当初の温度の37℃をキープしていることが分る。したがって、フィルムヒーター（外周保温ヒーター部）を用いることにより、時間が経過しても、造影剤の温度を所定の温度に保つことができることがわかる。

[0060] 表1に、注入速度を0.1 ml/sec毎に変化させた際の、室温で造影剤を注入したときと造影剤を加温したときの注入圧の比較データを示す。

[0061] <実施例>

小径シリンジ30にマイクロカテーテル80bを直接接続した状態にて、造影剤の加温・非加温下（室温）での注入圧力を比較した。造影剤の加温は、フィルムヒーターを小径シリンジの外周に巻き付け、図8の温度推移の測定に用いた、温度センサーを用いて外周温度を測定し、小径シリンジの外周が一定の温度となるように、フィルムヒーターを制御して行った。その他、使用した小径シリンジ、造影剤、温度、注入の条件は以下の通りであった。

- ・小径シリンジ：内径22.3 mm、容量30 cc
- ・使用造影剤：イオメロン300 300 mg/ml
- ・使用カテーテル：エストリーム、先端外径0.68 mm/手元外径0.97 mm、135 cm
- ・注入量設定：注入速度0.1~2.3 ml/sec
- ・トータル注入量：3 cc
- ・室温：25℃
- ・加温装置：フィルムヒーターを小径シリンジの外周に巻き付け装着。
- ・加温温度：37℃

[0062] 結果を表1に示す。

[0063]

[表1]

表 1

注入速度 ml/sec	室温注入圧 (PSI)	加温注入圧 (PSI)	差圧 (PSI)
0.1	測定不可	測定不可	—
0.2	10	10	0
0.3	30	30	0
0.4	70	70	0
0.5	100	100	0
0.6	150	130	-20
0.7	170	150	-20
0.8	200	180	-20
0.9	250	230	-20
1.0	280	240	-40
1.1	310	260	-50
1.2	350	270	-80
1.3	400	270	-130
1.4	460	270	-190
1.5	500	280	-220
1.6	540	280	-260
1.7	590	300	-290
1.8	620	310	-310
1.9	680	310	-370
2.0	740	340	-400
2.1	790	340	-450
2.2	850	360	-490
2.3	over	370	—

[0064] 表1に示されるように、室温条件での造影剤に対して加温条件での造影剤での注入圧の方が有意に低下しており、特に高注入域でのその差は大きく1/2以下となっていることが分かる。したがって、小径シリンジを用い、かつ、小径シリンジの外周を加温することにより、注入圧力を従来の装置よりも大きく低減できることがわかった。特に注入速度が1.3~2.3 ml/

secにおいて、差圧が100PSI以上となり、有意な効果が得られることがわかった。

[0065] また、表2に、表1における注入速度1.5ml/sec、1.8ml/sec、2.0ml/secでの37℃における加温注入圧と、一般大型注入装置を使用した注入試験例（医療機器承認番号：21800BZZ10121000の添付文書4頁参照）との比較データを示す。

[0066] [表2]

表 2

注入速度/sec	一般大型注入装置 (PSI)	小型注入装置 (PSI)	差圧
1.5	600	280	320
1.8	800	310	490
2.0	1000	340	660

[0067] 表2に示されるように、大型の一般的注入装置に対して本実施例における注入システムの方が有意に注入圧力が低減していることが分かる。なお、使用カテーテル径は、本実施例では、先端外径0.68mm/手元外径0.97mm、長さが135cmであるのに対し、比較例の大型注入装置に用いられるカテーテルMastersは、先端外径0.68mm/手元外径0.94mm、長さが125cmである。また、注入装置は、ZMA700model A（シーマン社）である。表2に示されるように、実施例の注入圧は、長さが10cm不利な条件での比較においても、同サイズのカテーテルに対して、注入圧が半分以上となる極めて有意な効果が得られることがわかった。

[0068] <第2の実施形態>

第2の実施形態は、外周保温ヒーター部を、塞栓治療に用いられる抗がん剤および造影剤の懸濁液を収容する手動操作用シリンジに適用した例を示している。以下の説明では、第1の実施形態と共通する点については説明を省略し、相違点を中心に説明する。なお、第2の実施形態で説明する各構成は

、第1の実施形態に適用することができ、第1の実施形態で説明した各構成は、第2の実施形態に適用することができる。

[0069] 本実施形態のマイクロカテーテル用の治療懸濁薬保温注入システム1000は、図10に示されるように、マイクロカテーテル80aと、塞栓治療に用いられる抗がん剤および造影剤の懸濁液を収容する手動操作作用シリンジ300と、手動操作作用シリンジ300およびマイクロカテーテル80aが接続される接続部90とを備えている。また、手動操作作用のシリンジ300の外周には、図10および図11に示されるように、外周保温ヒーター部10ccが取り付けられている。

[0070] 本実施形態では、図10および図11に示されるように、上述した注入装置1、注入装置1に取り付けられた小径シリンジ30に接続部90が取り付けられ、手動操作作用シリンジ300が接続可能に構成されている。なお、注入装置1および小径シリンジ30は、第1の実施形態で用いたものに限定されず、他の構造であっても構わない。手動操作作用シリンジ300は、公知の手動操作作用のシリンジを用いることができる。

[0071] 接続部90は、手動操作作用シリンジ300を接続することができれば、図示する構造に限定されるものではない。本実施形態では、接続部90は、手動操作作用シリンジ300からマイクロカテーテル80aへの流路と、小径シリンジ30からマイクロカテーテル80aへの流路とを切り替える三方活栓90aと、造影剤ボトル70へと繋がる造影剤充填ライン70aが接続され、造影剤の小径シリンジ30への充填時に開放し、造影剤を注入するときに閉鎖する一方弁90bと、小径シリンジ30と三方活栓90aとの間に設けられ、造影剤の充填時に閉鎖し、造影剤の注入時に開放する一方弁90cとを有している。これらの弁の切り替えにより、造影剤の充填、造影剤の自動注入、塞栓治療に用いられる懸濁液の手動注入の切り替えが可能になる。

[0072] 手動操作作用のシリンジ300の外周に取り付けられる外周保温ヒーター部10ccは、熱源用コード10cc2が熱源出力端子に接続されることにより、加熱される。熱源出力端子は、どの装置に設けても構わないが、本実施

形態では、図 11 に示されるように、ポンプヘッド部 10 a に設けられた熱源出力端子 20 c に熱源用コード 10 c c が接続されている。この場合、たとえば、ポンプヘッド部 10 a に熱源出力端子を 2 つ設ければよい。ポンプヘッド部 10 a に設けられた熱源出力端子 20 c に手動操作作用のシリンジ 300 の外周保温ヒーター部 10 c c が接続されることにより、熱源用電源コード 10 c c 2 がカテーテル治療の手技の邪魔にならず、治療部位の描出から塞栓治療まで同一視野において連続的に行わせることが出来る。

[0073] 本実施形態によると、上述したように、手動操作作用のシリンジ 300 の外周には、図 10 および図 11 に示されるように、外周保温ヒーター部 10 c c が取り付けられている。これにより、第 1 の実施形態で説明した、小径シリンジ 30 に取り付けられた外周保温ヒーター部 10 c と同様に、手動操作作用のシリンジ 300 の外周を保温することができ、懸濁薬の温度を所定の温度に保つことができる。これにより、懸濁薬を注入する際の粘度軽減による注入圧の低減を図るとともに、注入圧を一定にすることができる。なお、所定の温度は特に限定されないが、たとえば、37～50℃とすることができる。また、上記所定の温度は、40～50℃が好ましく、37～39℃がさらに好ましい。たとえば、環境温度 25～27℃において、上述した容量 10 c c のシリンジ 300 の場合、シリンジ 300 全体を覆う外周保温ヒーター部 10 c c (たとえば、大きさが 70 mm×70 mm、厚さが 0.2 mm) に 1.5 V～3.0 V の電圧を印加することで、300 秒以内に目標温度の 37～50℃を達成することができる。また、環境温度 25～27℃において、容量 30 c c のシリンジ 300 の場合、外周保温ヒーター部 10 c c (たとえば、大きさが 70 mm×100 mm、厚さが 0.2 mm) に 3.5 V～4.5 V の電圧を印加することで、300 秒以内に目標温度の 37～50℃を達成することができる。このように、外周保温ヒーター部に所定の電圧を印加することにより、迅速にシリンジ内部の懸濁薬を加温することができる。

[0074] 塞栓治療において、手動操作作用のシリンジ 300 による懸濁薬の注入は、

患者の複数の腫瘍、複数の腫瘍に延びる複数の栄養血管に対して行われる。この治療は、トータルで通常2～3時間程度かかり、かつ、懸濁薬の注入は、複数箇所時間に亘って行われる。そのため、従来の加熱法では、清潔術野と不潔野との間で非常に煩雑な操作を繰り返す必要があったところ、本実施形態によれば、煩雑な操作が基本的に不要であり、かつ、治療時間を短くすることができる。以下、この点について詳細に説明する。

[0075] 従来の塞栓治療は、非特許文献2に示されるように、ウォーターバスを用いて懸濁薬を加熱していた。具体的には、

- (1) ウォーターバスに水(2L)を入れ電源をオンにする。
- (2) 抗がん剤および造影剤の適量をシリンジで吸引し、混濁容器に取り分ける。
- (3) ウォーターバスの設置場所に移動する。
- (4) 混濁容器を試験管ラックに入れ、ウォーターバスに入れる。
- (5) 治療台へ戻る。
- (6) ウォーターバスの設置場所に移動する。
- (7) 使用直前に混濁容器を取り出してシリンジにて1mlづつ小分け注入を行う。
- (8) 混濁液の吸い上げと、マイクロカテーテルへの取付時において交互に針の付け外しを行う。

[0076] 従来のウォーターバスでの加熱方法では、上述した煩雑な操作に加え、ウォーターバスから懸濁薬を出してしまうと、1つ目の塞栓箇所での使用から次の塞栓箇所へと進むにつれて、懸濁薬は冷めてしまうため、ウォーターバスに入れたままにしておいて、必要時に必要量を取り出すという操作を繰り返す必要がある。一方、本実施形態によれば、複数箇所の塞栓に必要な量の懸濁薬を一度に纏めて手動操作シリンジ300に充填しておいても、外周保温ヒーター一部10ccにより懸濁薬が持続的に加温されることでは、注入圧の低減も維持され容易な注入が行えることに加え、複数の塞栓箇所への連続した投与も可能となる。したがって、従来のような煩雑な操作をする必要

がなく、かつ、注入圧が低減され注入が容易であり、治療時間を短くすることも可能となる。

[0077] 上述したように、本発明の態様1のマイクロカテーテル用造影剤保温注入システムは、造影剤の注入装置と、注入装置に接続するポンプ制御装置と、を具備し、造影剤の注入装置が、ポンプヘッド部と、ポンプヘッド部に接続される小径シリンジとを備え、造影剤保温注入システムが、小径シリンジの外周に取り付けられる外周保温ヒーター部とをさらに備え、小径シリンジの外周に取り付けられる外周保温ヒーター部は、ポンプヘッド部に設けられた熱源出力端子に接続される。

[0078] 上記態様1の構成によれば、外周保温ヒーター部により、小径シリンジの外周を保温することができ、造影剤の温度を所定の温度に保つことができる。これにより、造影剤を注入する際の注入圧力を低減するとともに、注入圧を一定にすることができる。また、カテーテル操作の間に造影剤が冷めることがないため、連続してカテーテル治療を行うことができ、カテーテル治療の間に、他の手技が要求され、カテーテル操作を一旦中断した場合であっても、造影剤を温め直したりする必要がない。そのため、治療時間の短縮も可能になる。

[0079] また、本発明の態様2の造影剤保温注入システムは、態様1において、ポンプヘッド部が取り付けられ、ポンプヘッド部を術野へ移動可能なアームスタンドをさらに備えることが好ましい。

[0080] 上記態様2の構成によれば、マイクロカテーテルへの造影剤の直接注入が可能となり、注入延長管の廃止又は大幅な短縮による更なる注入圧の低減化並びに低コスト化（注入延長管が不要又は削減、及び、造影剤ロス of 解消）を図ることができる。

[0081] また、本発明の態様3の造影剤保温注入システムは、態様1または2において、ポンプ制御装置が、造影剤の保温温度、注入量及び注入速度を制御可能なものであることが好ましい。

[0082] 上記態様3の構成によれば、ポンプ制御装置により、造影剤の保温温度、

注入量及び注入速度を制御することができるので、造影剤を所定の最適な温度に調整して、所望の注入量、注入速度で造影剤を注入することができる。

[0083] また、本発明の態様4の造影剤保温注入システムは、態様1～3のいずれかにおいて、ポンプヘッド部が、ポンプヘッド部を動作される駆動部に、フレキシブルシャフトにより接続され、駆動部の駆動力によりポンプヘッド部が遠隔駆動されることが好ましい。

[0084] 上記態様4の構成によれば、ポンプヘッド部にモータ動力部が必要なくなるので、ポンプヘッド部をより軽量、小型化することができる。これによって、よりコンパクトなアームスタンドによるポンプヘッド部のスムーズな術野への移動を可能にする。

[0085] また、本発明の態様5の造影剤保温注入システムは、態様1～4のいずれかにおいて、小径シリンジは、容量が30cc～50ccであり、前記小径シリンジの内径が20～30mmであることが好ましい。

[0086] 上記態様5の構成によれば、シリンジの容量及び内径が小さく、上述したポンプヘッド部に好適に用いることができ、注入圧の低減及びアームスタンドによる移動時の操作性が向上する。

[0087] また、本発明の態様6の造影剤保温注入システムは、態様1～5のいずれかにおいて、小径シリンジが、マイクロカテーテル治療における造影剤の1回最大注入量から割り出された30cc容量に設定され、小径シリンジのプランジャーが、小径シリンジのガスケットに接続される短プランジャーと、短プランジャーに接続される長プランジャーとを備え、小径シリンジのプランジャーが小径シリンジに造影剤を手動充填される際の、長プランジャーが短プランジャーに接続された接続状態と、小径シリンジをポンプヘッド部に接続する際の、長プランジャーが短プランジャーから切り離された切り離し状態とで切り換え可能に構成されていることが好ましい。

[0088] 上記態様6の構成によれば、マイクロカテーテル治療における造影剤の1回最大注入量を求めることで必要最小シリンジサイズ30ccを割り出し、その注入・充填に必要な最小限のプランジャー（短プランジャー）を組み付け

ている。この場合、シリンジの小型・小径化に加えて、外周保温ヒーター一部による保温性と、アームスタンドと小型ポンプヘッド部による良好な可動性による相乗効果によって、造影剤の定量精度の向上及び注入圧の低減が可能となる。また、上記構成によれば、簡単な操作で注入時における過剰な高圧注入の低減化を図った微量高精度高速注入が可能となる。また、上記構成によれば、制御装置等への大幅な改良を必要とせず、注入装置のポンプヘッド部における軽量小型化改良により、ポータブル特性を生かしながら簡便かつ効果的に微量高精度高速注入が可能となり、マイクロカテーテルの使用現場での利用に極めて有利である。さらに、態様3と態様5との組み合わせにより、動力源を外部から導く遠隔駆動方式（モーター部外付け）とした最軽量化構成により小型移動式とした場合には、より、ポンプヘッド部が小型化し、より可動性が良好となる。

- [0089] また、小径シリンジが、プランジャー操作において求められる、相反する機能（手動充填時にはプランジャーは長い方がよいが、自動充填時やポンプヘッド部を移動させるときなどは、プランジャーは短い方がよい）の要求に対し、切り離し可能な2段式とすることで相反する要求を満たすことができる。
- [0090] また、本発明の態様7の造影剤保温注入システムは、態様1～6のいずれかにおいて、外周保温ヒーター部分が、導電性フィルムへの通電により得られる発熱を利用したフィルムヒーターであり、小径シリンジ及び造影剤ボトルの外周部全周への貼着可能とする柔軟性を有すると共に、小径シリンジ及び造影剤ボトルの内部を確認するために、透明材料により形成されていることが好ましい。
- [0091] 上記態様7の構成によれば、小径シリンジの小型軽量化を維持したまま、造影剤の温度を所定の温度に維持することができ、透明材料により形成されたフィルムヒーターにより、シリンジ及びボトルの内部の確認が容易となる。
- [0092] また、本発明の態様8の造影剤保温注入システムは、態様1～7のいずれ

かにおいて、造影剤保温注入システムが、小径シリンジに充填される造影剤が収容された造影剤ボトルを備え、造影剤ボトルの外周に、第2の外周保温ヒーター部が取り付けられていることが好ましい。

[0093] 上記態様8の構成によれば、小径シリンジだけでなく、造影剤ボトルの外周も加熱されるため、小径シリンジに冷めた造影剤が供給されることがない。そのため、造影剤の加熱を促進することができ、供給される造影剤の温度が安定する。

[0094] また、本発明の態様9の造影剤保温注入システムは、態様8のいずれかにおいて、外周保温ヒーター部が、小径シリンジの外周温度、及び、造影剤ボトルの外周温度を監視する温度センサーを備え、小径シリンジ及び造影剤ボトルの外周温度を制御することが好ましい。

[0095] 上記態様9の構成によれば、小径シリンジ及び造影剤ボトル内の造影剤の温度の制御をより正確に行うことができる。したがって、注入圧を一定に維持することができる。そのため、造影剤の注入圧を所定の範囲に低減しながら、注入速度を高めることができるとともに、ポンプ制御装置により設定した注入量、注入速度と、実際に注入される造影剤の注入量、注入速度とのずれを大きく低減することができ、精度の高い造影剤の注入が可能となる。

[0096] また、本発明の態様10の造影剤保温注入システムは、態様1～9のいずれかにおいて、マイクロカテーテルと、塞栓治療に用いられる抗がん剤および造影剤の懸濁液を収容する手動操作用シリンジと、小径シリンジの先端に取り付けられ、手動操作用シリンジおよびマイクロカテーテルが接続される接続部とを備え、手動操作用シリンジの外周に、第3の外周保温ヒーター部が取り付けられていることが好ましい。

[0097] 上記態様10の構成によれば、複数箇所の塞栓に必要な量の懸濁薬を纏めて手動操作用のシリンジに充填しても、外周保温ヒーター部により懸濁薬が持続的に加温されることでは、注入圧の低減も維持され容易な注入が行えることに加え、複数の塞栓箇所への連続した投与が可能となる。したがって、従来のような煩雑な操作をする必要がなく、かつ、注入圧が低減され注入が

容易であり、治療時間を短くすることも可能となる。

[0098] また、本発明の態様 1 1 のマイクロカテーテル用治療懸濁薬保温注入システムは、マイクロカテーテルと、塞栓治療に用いられる抗がん剤および造影剤の懸濁液を収容する手動操作作用シリンジと、手動操作作用シリンジおよびマイクロカテーテルが接続される接続部とを備え、手動操作作用のシリンジの外周に、外周保温ヒーター部が取り付けられていることを特徴とする。

[0099] 上記態様 1 1 の構成によれば、複数箇所の塞栓に必要な量の懸濁薬を手動操作作用のシリンジに充填しても、外周保温ヒーター部により懸濁薬が持続的に加温されることでは、注入圧の低減も維持され容易な注入が行えることに加え、複数の塞栓箇所への連続した投与が可能となる。したがって、従来のような煩雑な操作をする必要がなく、かつ、注入圧が低減され注入が容易であり、治療時間を短くすることも可能となる。

[0100] また、本発明の態様 1 2 の懸濁薬保温注入システムは、外周保温ヒーター部が、導電性フィルムへの通電により得られる発熱を利用したフィルムヒーターであり、手動操作作用シリンジの外周部全周への貼着可能とする柔軟性を有すると共に、手動操作作用シリンジの内部を確認するために、透明材料により形成されていることが好ましい。

[0101] 上記態様 1 2 の構成によれば、手動操作作用シリンジの小型軽量化を維持したまま、懸濁薬の温度を所定の温度に維持することができ、透明材料により形成されたフィルムヒーターにより、シリンジの内部の確認が容易となる。

[0102] また、本発明の態様 1 3 の懸濁薬保温注入システムは、外周保温ヒーター部が、手動操作作用シリンジの外周温度を監視する温度センサーを備え、手動操作作用シリンジの外周温度が所定の温度に制御されることが好ましい。

[0103] 上記態様 1 3 の構成によれば、手動操作作用シリンジ内の懸濁薬の温度の制御をより正確に行うことができる。したがって、注入圧を一定に維持することができる。そのため、懸濁薬の注入圧を所定の範囲に低減しながら、シリンジの操作感覚が変わることがない。

[0104] また、上述した各実施形態の注入システムは、特に、近年のがんの治療難

民の社会問題化に係り、その対策としてがん難民が望みをかける塞栓治療(マイクロカテーテルから塞栓物質を送り込んで癌の栄養源を断つ)への利用の可能性が高まりつつあることや、よりシンプルな構造に付き比較的容易に物作りが出来ることと、またその使用においては機能性の改良(注入圧力の低減化・注入量の高精度化)又は省力化(造影剤のロス及び注入延長管のコスト削減)等も付加されることでは、コストパフォーマンス上からも良好に使用でき、安全性の面でも問題がないと思われる等より実用化への期待は大きい。

### 符号の説明

- [0105] 100 造影剤保温注入システム  
1000 懸濁薬保温注入システム  
10a ポンプヘッド部  
10b 術野側ハンドスイッチ部  
10c 小径シリンジ用の外周保温ヒーター部  
10cc 手動操作用シリンジの外周保温ヒーター部  
10c2 熱源用電源コード  
10d 造影剤ボトル用の外周保温ヒーター部  
10d2 熱源用電源コード  
10e モータボックス  
10f 注入制御部(ポンプ制御装置)  
10g 操作室側ハンドスイッチ部  
10h 中継ボックス  
10i 術野側フットスイッチ部  
10j モニター  
10k メインユニット  
10l、10m、10n、10o ケーブル  
20a シリンジ装着部  
20b プランジャー接続部  
20c 熱源出力端子

- 20d 筐体
- 30 小径シリンジ
- 300 手動操作用シリンジ
- 30a 長プランジャー
- 30b 長プランジャー接続部
- 30c 短プランジャー
- 40 プランジャー
- 51 固定ポール
- 51a ロングサイズの注入延長管
- 52 アームスタンド
- 52a ショートサイズの注入延長管
- 61 モータ動力部
- 62 プランジャー駆動部
- 63 フレキシブルシャフト
- 70 造影剤ボトル
- 70a 造影剤充填ライン
- 80a マイクロカテーテル
- 80b シリンジ取り付け固定用ウイング部
- 90 接続部
- 90a 三方活栓
- 90b、90c 一方弁
- B 基材
- C 透明導電膜
- CN コネクタ
- I 注入装置
- S1 注入操作スイッチ
- S2 充填操作スイッチ
- SB セーフティボタン

- T 1 外周保温ヒーター一部の使用時における造影剤ボトルの外周の経過温度
- T 2 外周保温ヒーター一部の不使用时における造影剤ボトルの外周の経過温度
- T 3 環境温度
- X カテーテル治療台

## 請求の範囲

- [請求項1] 造影剤の注入装置と、該注入装置に接続するポンプ制御装置と、を具備するマイクロカテーテル用造影剤保温注入システムであって、前記造影剤の注入装置が、ポンプヘッド部と、前記ポンプヘッド部に接続される小径シリンジとを備え、前記造影剤保温注入システムが、前記小径シリンジの外周に取り付けられる外周保温ヒーター部をさらに備え、前記小径シリンジの外周に取り付けられる外周保温ヒーター部は、前記ポンプヘッド部に設けられた熱源出力端子に接続されることを特徴とする造影剤保温注入システム。
- [請求項2] 前記ポンプヘッド部が取り付けられ、前記ポンプヘッド部を術野へ移動可能なアームスタンドをさらに備える請求項1記載の造影剤保温注入システム。
- [請求項3] 前記ポンプ制御装置が、造影剤の保温温度、注入量及び注入速度を制御可能なものであることを特徴とする請求項1または2に記載の造影剤保温注入システム。
- [請求項4] 前記ポンプヘッド部が、前記ポンプヘッド部を動作させる駆動部に、フレキシブルシャフトにより接続され、前記駆動部の駆動力により前記ポンプヘッド部が遠隔駆動される請求項1～3のいずれか1項に記載の造影剤保温注入システム。
- [請求項5] 前記小径シリンジは、容量が30cc～50ccであり、前記小径シリンジの内径が20～30mmである請求項1～4のいずれか1項に記載の造影剤保温注入システム。
- [請求項6] 前記小径シリンジが、マイクロカテーテル治療における造影剤の1回最大注入量から割り出された30cc容量に設定され、前記小径シリンジのプランジャーが、前記小径シリンジのガスケットに接続される短プランジャーと、前記短プランジャーに接続される長

プランジャーとを備え、

前記小径シリンジのプランジャーが前記小径シリンジに造影剤を手動充填される際の、前記長プランジャーが前記短プランジャーに接続された接続状態と、前記小径シリンジを前記ポンプヘッド部に接続する際の、前記長プランジャーが前記短プランジャーから切り離された切り離し状態とで切り換え可能に構成されている請求項1～5のいずれか1項に記載の造影剤保温注入システム。

[請求項7] 前記外周保温ヒーター部が、導電性フィルムへの通電により得られる発熱を利用したフィルムヒーターであり、前記小径シリンジ及び前記造影剤ボトルの外周部全周への貼着可能とする柔軟性を有すると共に、前記小径シリンジ及び前記造影剤ボトルの内部を確認するために、透明材料により形成されている請求項1～6のいずれか1項に記載の造影剤保温注入システム。

[請求項8] 前記造影剤保温注入システムが、前記小径シリンジに充填される造影剤が収容された造影剤ボトルを備え、前記造影剤ボトルの外周に、第2の外周保温ヒーター部が取り付けられている請求項1～7のいずれか1項に記載の造影剤保温注入システム。

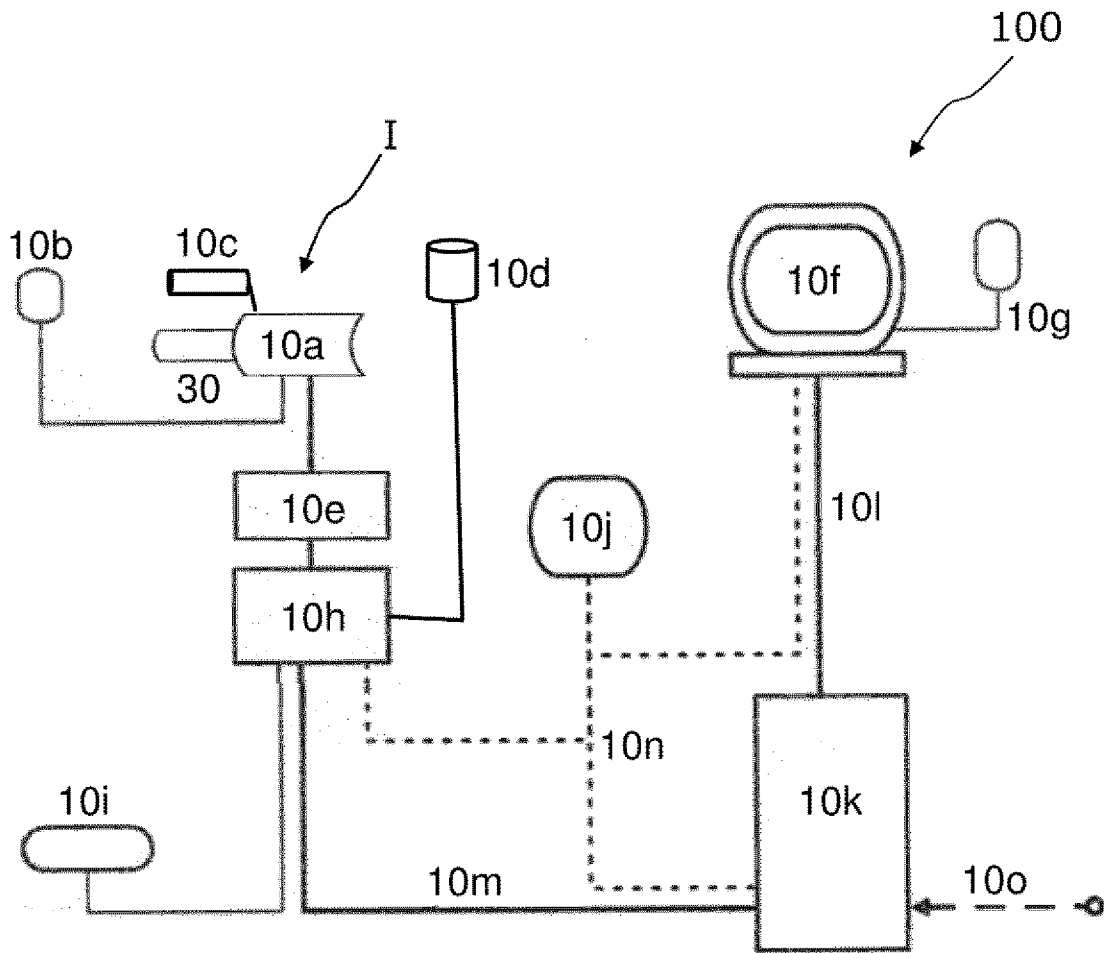
[請求項9] 前記外周保温ヒーター部および前記第2の外周保温ヒーター部が、前記小径シリンジの外周温度、及び、前記造影剤ボトルの外周温度を監視する温度センサーを備え、前記小径シリンジ及び前記造影剤ボトルの外周温度が所定の温度に制御されることを特徴とする請求項8に記載の造影剤保温注入システム。

[請求項10] 前記造影剤保温注入システムが、マイクロカテーテルと、塞栓治療に用いられる抗がん剤および造影剤の懸濁液を収容する手動操作作用シリンジと、前記小径シリンジの先端に取り付けられ、前記手動操作作用シリンジおよび前記マイクロカテーテルが接続される接続部とを備え、前記手動操作作用シリンジの外周に、第3の外周保温ヒーター部が取り付けられている請求項1～9のいずれか1項に記載の造影剤保温注入

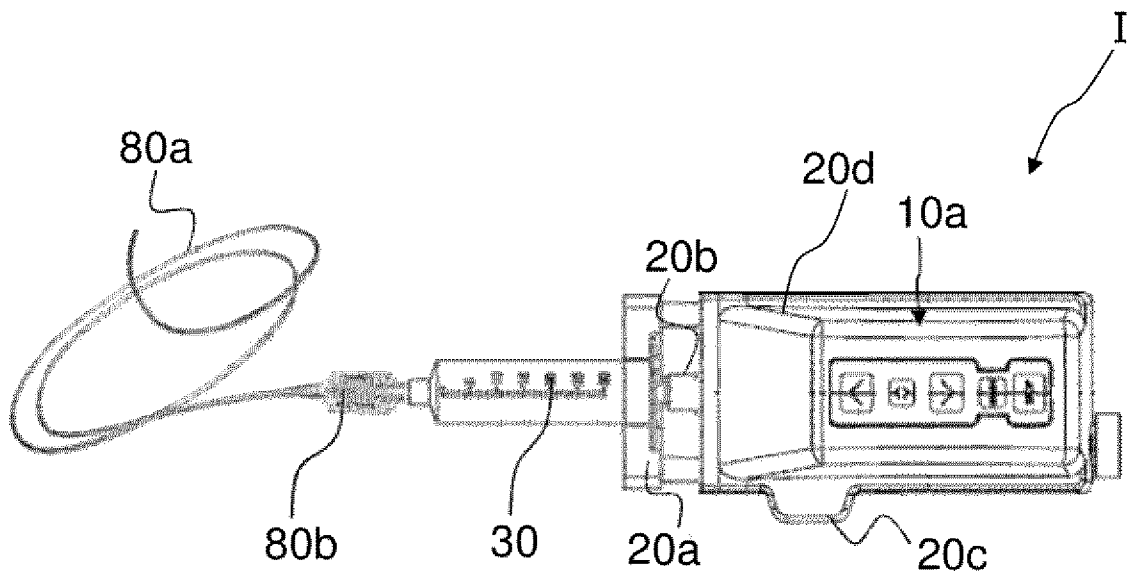
システム。

- [請求項11] マイクロカテーテルと、塞栓治療に用いられる抗がん剤および造影剤の懸濁液を収容する手動操作作用シリンジと、前記手動操作作用シリンジおよび前記マイクロカテーテルが接続される接続部とを備え、前記手動操作作用のシリンジの外周に、外周保温ヒーター部が取り付けられているマイクロカテーテル用治療懸濁薬保温注入システム。
- [請求項12] 前記外周保温ヒーター部が、導電性フィルムへの通電により得られる発熱を利用したフィルムヒーターであり、前記手動操作作用シリンジの外周部全周への貼着可能とする柔軟性を有すると共に、前記手動操作作用シリンジの内部を確認するために、透明材料により形成されている請求項11に記載の懸濁薬保温注入システム。
- [請求項13] 前記外周保温ヒーター部が、前記手動操作作用シリンジの外周温度を監視する温度センサーを備え、前記手動操作作用シリンジの外周温度が所定の温度に制御されることを特徴とする請求項11または12に記載の懸濁薬保温注入システム。

[図1]

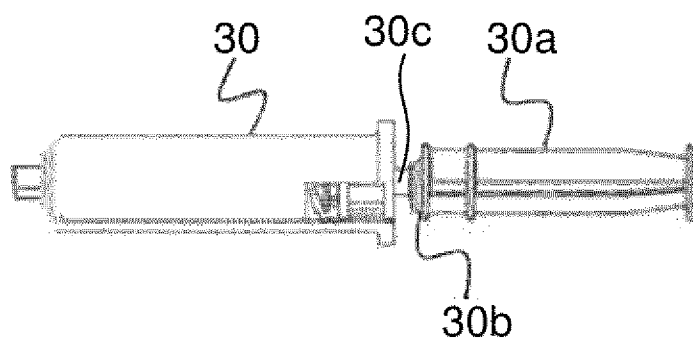


[図2]

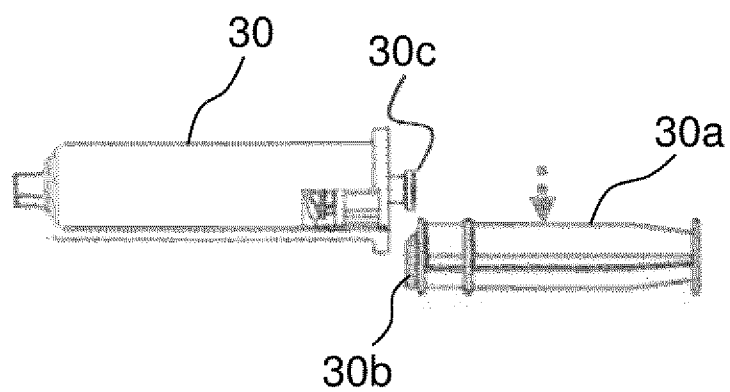


[図3]

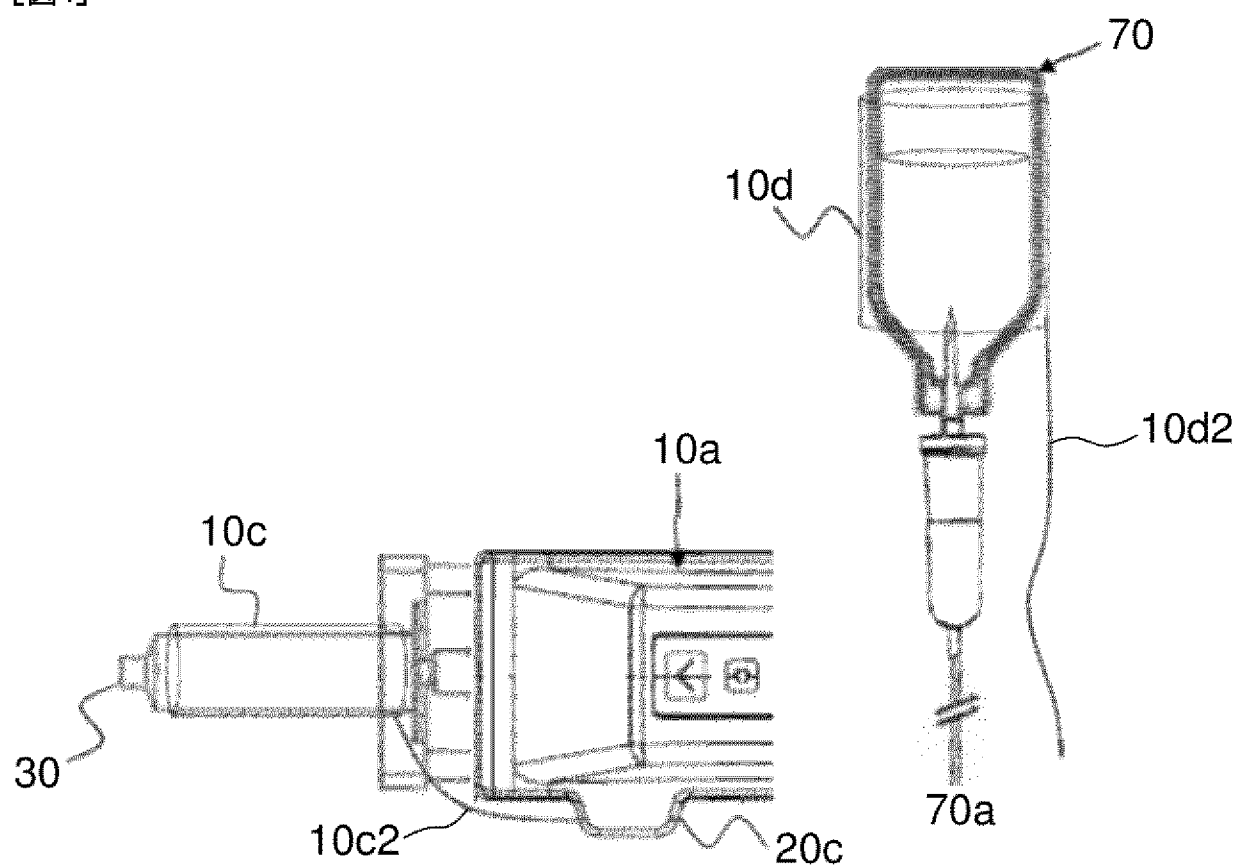
(A)



(B)



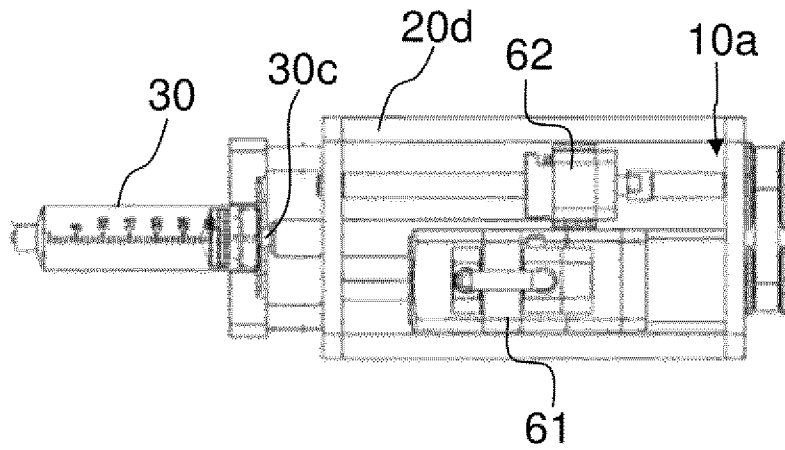
[図4]



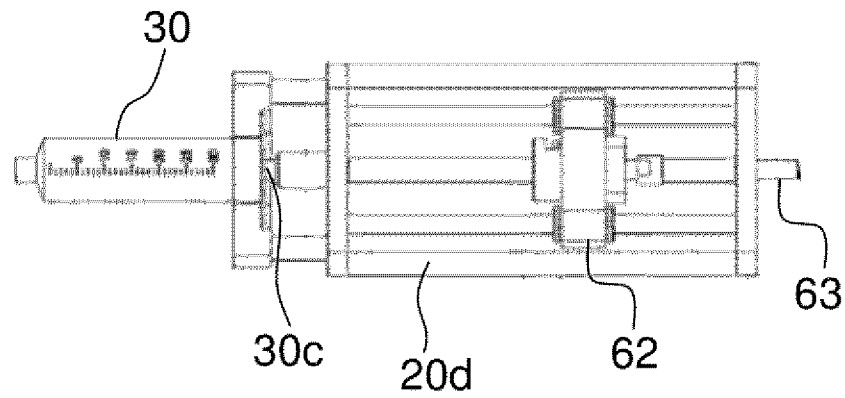


[図7]

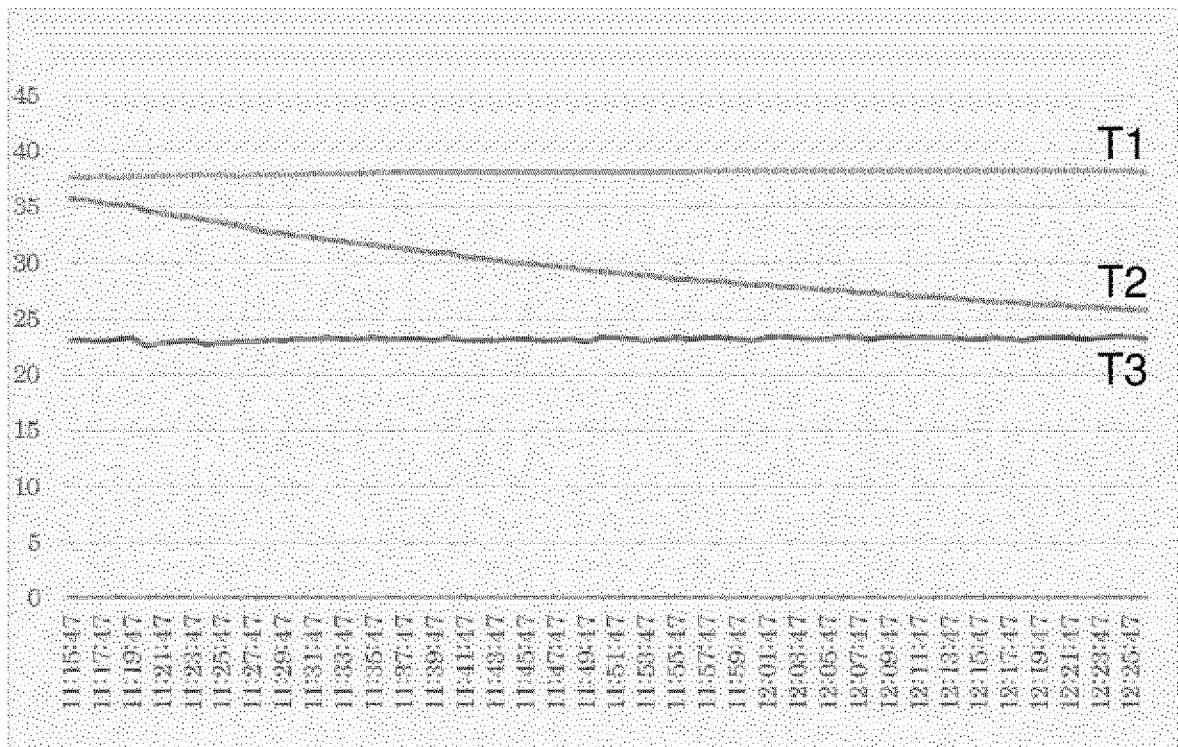
(A)



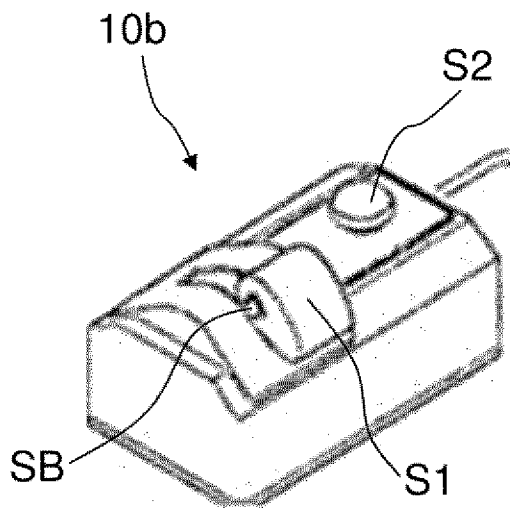
(B)



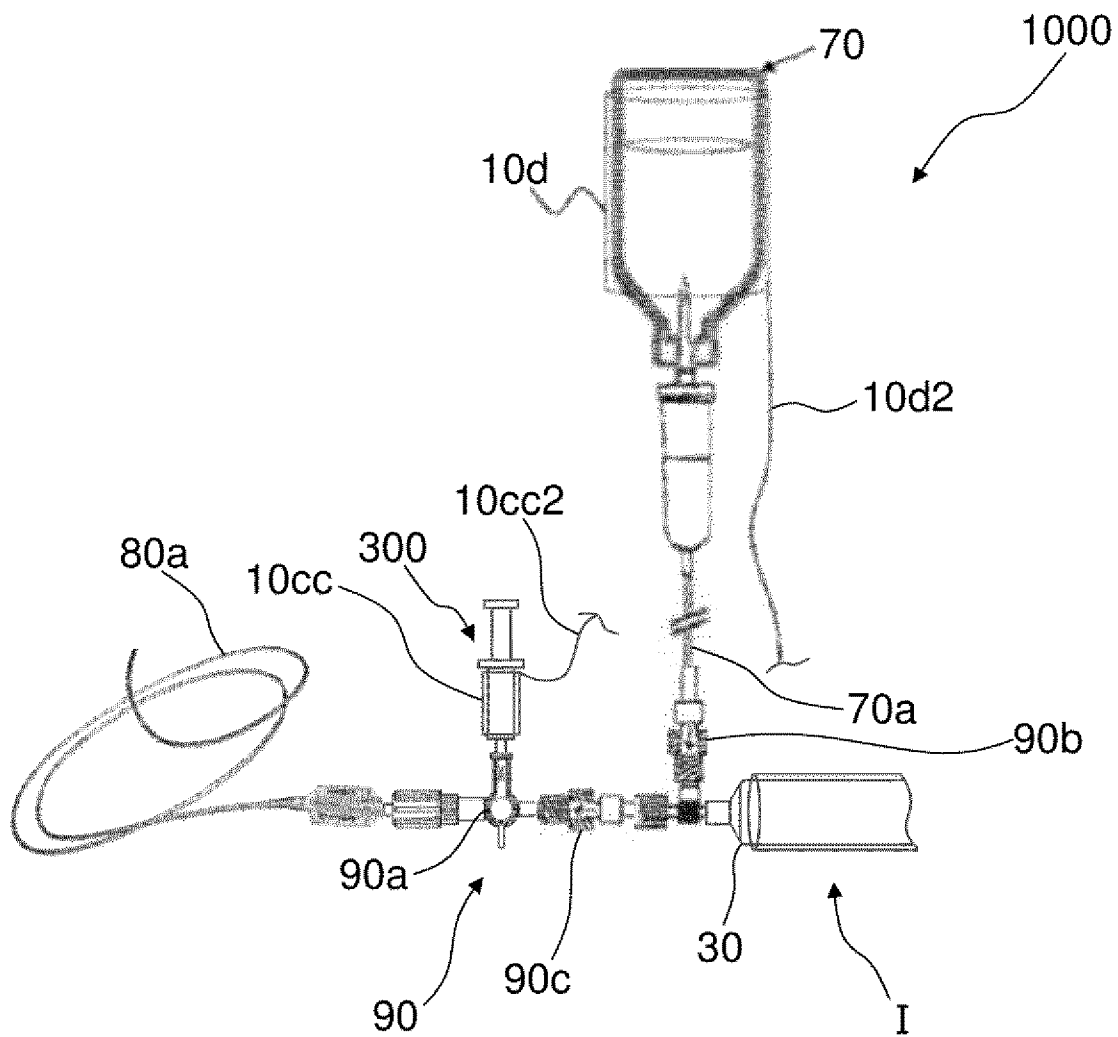
[図8]



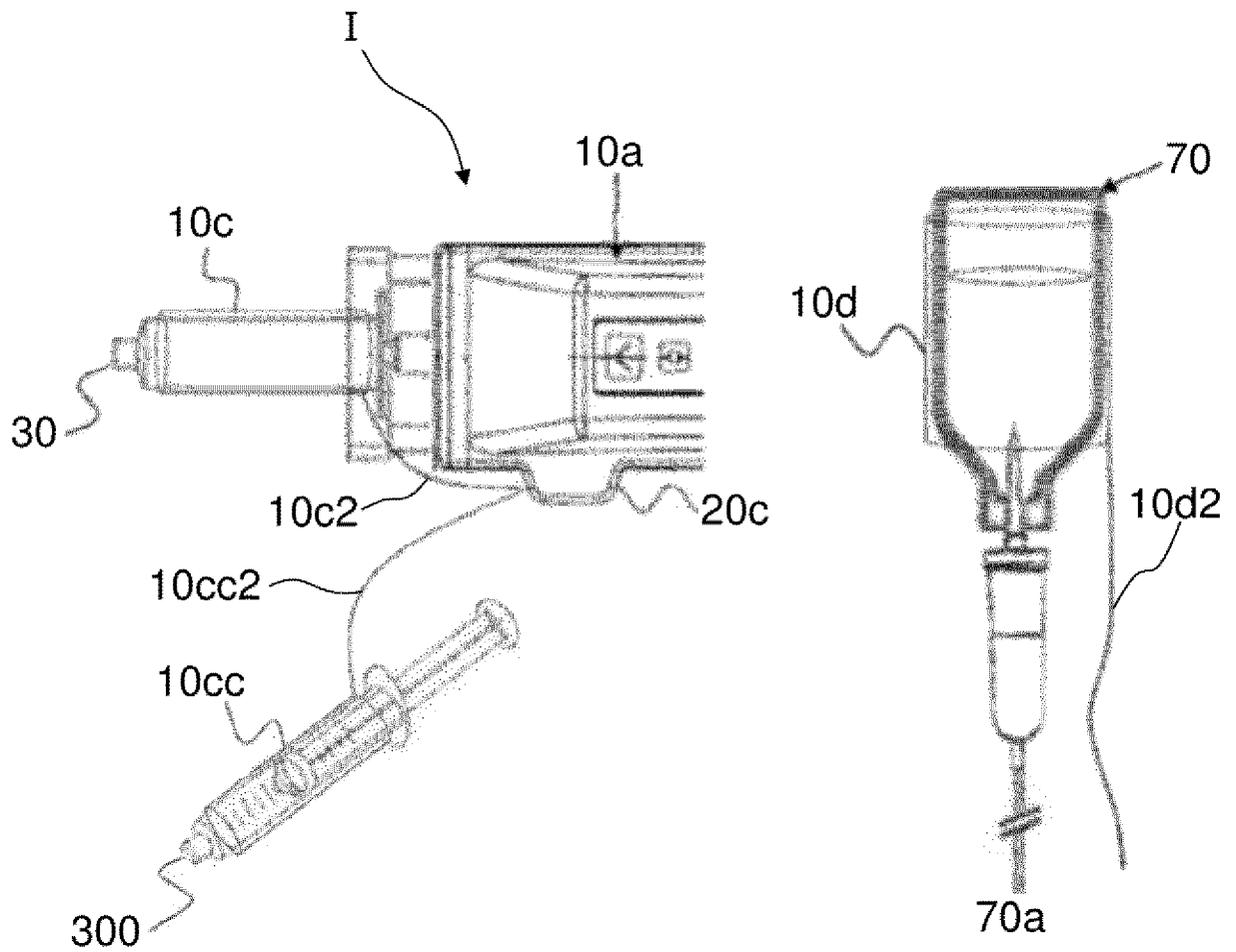
[図9]



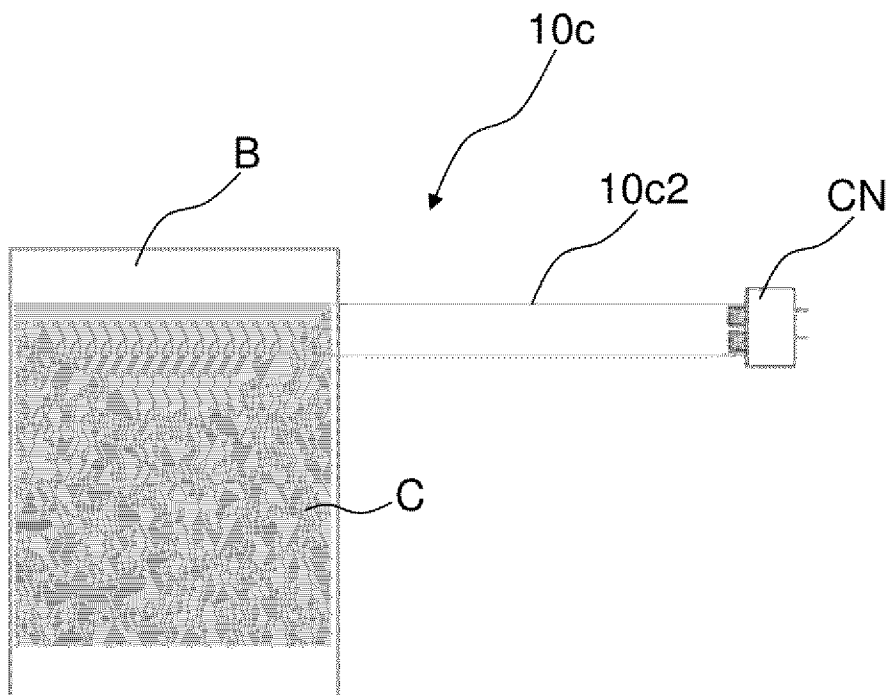
[図10]



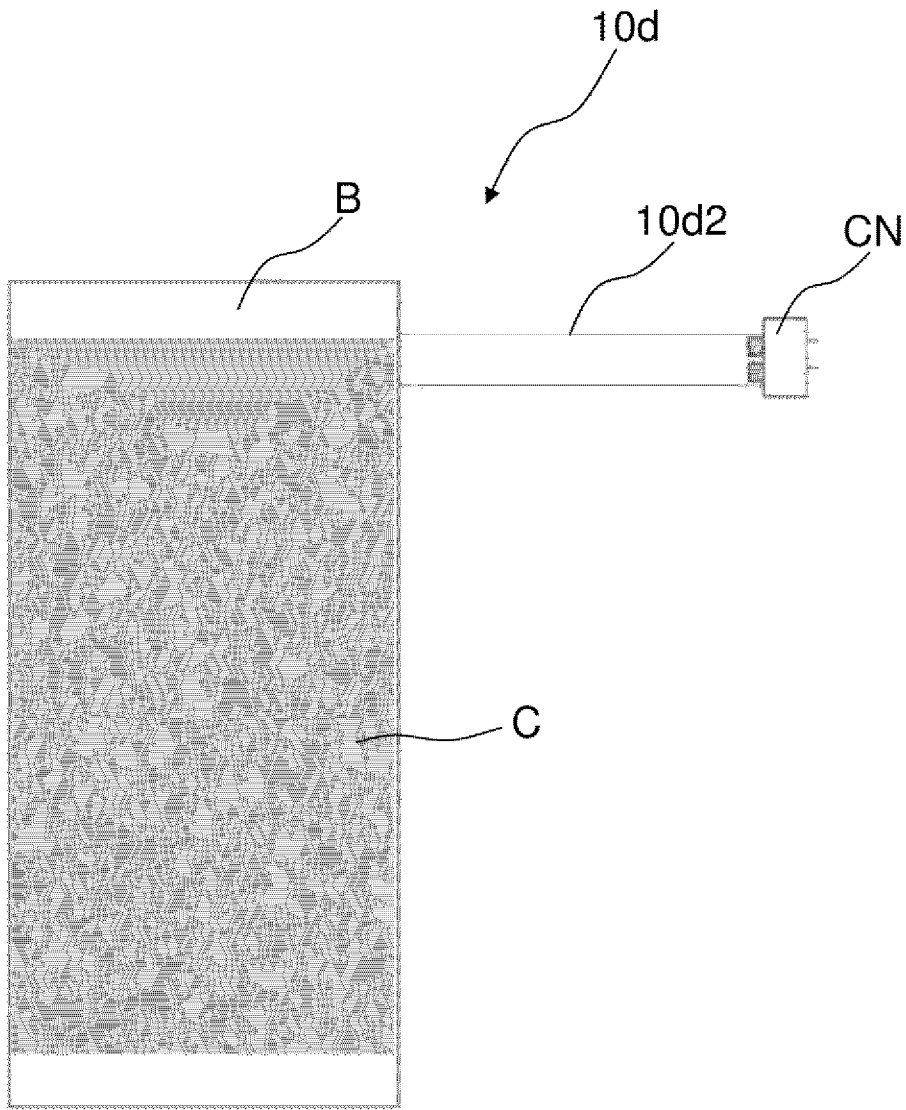
[図11]



[図12]



[図13]



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/JP2017/010026

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
A61M5/44(2006.01)i, A61B6/00(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
A61M5/44, A61B6/00

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

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

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2006-500087 A (Liebel-Flarsheim Co.), 05 January 2006 (05.01.2006), paragraphs [0016], [0030], [0067], [0088]; fig. 1, 8A to 8B & US 2004/0024361 A1 & WO 2004/012787 A2 page 9, lines 1 to 23; page 18, line 13 to page 19, line 21; page 43, line 14 to page 44, line 18; page 57, lines 6 to 19; fig. 1, 8A to 8B & CA 2494553 A1 & CN 1684729 A	1 2-10
Y	JP 2011-224352 A (Nemoto Kyorindo Co., Ltd.), 10 November 2011 (10.11.2011), paragraphs [0012], [0017]; fig. 1 to 2 (Family: none)	2-10

Further documents are listed in the continuation of Box C.  See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 18 May 2017 (18.05.17)	Date of mailing of the international search report 30 May 2017 (30.05.17)
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer  Telephone No.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/010026

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2004-504075 A (Novo Nordisk A/S), 12 February 2004 (12.02.2004), paragraphs [0018], [0022]; fig. 1 & US 2001/0023637 A1 & WO 2001/072360 A1 page 4, lines 16 to 23; page 5, lines 16 to 20; fig. 1 & CN 1419459 A & CA 2403843 A1	4-10
Y	JP 2010-279698 A (Tsinghua University), 16 December 2010 (16.12.2010), paragraphs [0011], [0064] to [0065], [0068] & US 2010/0305504 A1 paragraphs [0048] to [0049], [0054] & CN 101905045 A	7-10,12-13
Y	JP 2012-523276 A (Mallinckrodt, LLC), 04 October 2012 (04.10.2012), paragraph [0057]; fig. 3A & US 2012/0053457 A1 & WO 2010/117922 A1 page 17, line 29 to page 18, line 5; fig. 3A & CA 2757956 A1 & CN 102365106 A	8-10
X Y	JP 2001-520905 A (Invasatec, Inc.), 06 November 2001 (06.11.2001), paragraph [0017]; fig. 1 & US 5800397 A & WO 1999/021481 A2 page 5, line 24 to page 6, line 2; fig. 1	11 10,12-13

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M5/44(2006.01)i, A61B6/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M5/44, A61B6/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 2006-500087 A（リーベルーフラージャイムカンパニー） 2006.01.05, 段落[0016], [0030], [0067], [0088], 図1, 8A-8B & US 2004/0024361 A1 & WO 2004/012787 A2, 第9頁第1-23行, 第18頁 第13行-第19頁第21行, 第43頁第14行-第44頁第18行, 第57 頁第6-19行, 図1, 8A-8B & CA 2494553 A1 & CN 1684729 A	1 2-10
Y	JP 2011-224352 A（株式会社根本杏林堂）2011.11.10, 段落[0012], [0017], 図1-2（ファミリーなし）	2-10

☑ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

\* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）  
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

18.05.2017

国際調査報告の発送日

30.05.2017

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

佐藤 智弥

3E

3735

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2004-504075 A (ノボ ノルディスク アクティールズカブ) 2004.02.12, 段落[0018], [0022], 図1 & US 2001/0023637 A1 & WO 2001/072360 A1, 第4頁第16-23行, 第5頁第16-20行, 図1 & CN 1419459 A & CA 2403843 A1	4-10
Y	JP 2010-279698 A (ツインファ ユニバーシティ) 2010.12.16, 段 落[0011], [0064]-[0065], [0068] & US 2010/0305504 A1, 段落 [0048]-[0049], [0054] & CN 101905045 A	7-10, 12-13
Y	JP 2012-523276 A (マリンクロッド エルエルシー) 2012.10.04, 段 落[0057], 図3A & US 2012/0053457 A1 & WO 2010/117922 A1, 第 17頁第29行-第18頁第5行, 図3A & CA 2757956 A1 & CN 102365106 A	8-10
X	JP 2001-520905 A (インバサテック・インコーポレーテッド)	11
Y	2001.11.06, 段落[0017], 図1 & US 5800397 A & WO 1999/021481 A2, 第5頁第24行-第6頁第2行, 図1	10, 12-13