

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5911427号
(P5911427)

(45) 発行日 平成28年4月27日 (2016. 4. 27)

(24) 登録日 平成28年4月8日 (2016. 4. 8)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 5/14 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 5 3 2

請求項の数 24 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2012-540412 (P2012-540412)	(73) 特許権者	512137348
(86) (22) 出願日	平成22年11月24日 (2010. 11. 24)		バイエル・インテレクチュアル・プロパテ
(65) 公表番号	特表2013-512017 (P2013-512017A)		ィ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレン
(43) 公表日	平成25年4月11日 (2013. 4. 11)		クテル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2010/068097		Bayer Intellectual
(87) 国際公開番号	W02011/064240		Property GmbH
(87) 国際公開日	平成23年6月3日 (2011. 6. 3)		ドイツ40789モンハイム・アム・ライ
審査請求日	平成25年9月30日 (2013. 9. 30)		ン、アルフレート・ノーベル・シュトラ
(31) 優先権主張番号	09177313.5		セ10番
(32) 優先日	平成21年11月27日 (2009. 11. 27)	(74) 代理人	100108453
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 村山 靖彦
		(74) 代理人	100110364
			弁理士 実広 信哉
		(74) 代理人	100133400
			弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流体管理システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注入用流体を患者に自動的に供給する流体管理装置 (1 0 0) であって、
 垂直回転軸を有する少なくとも一つの回転カールセルと、
 前記回転カールセルに取り付けられるとともに、首部の開放端を下方に向けた状態で容
 器 (2 2 , 2 3) を垂直に配置するように構成された、少なくとも2つの容器ホルダと、
 スパイクホルダ (1 0) であって、前記回転カールセルの下に設けられ、該スパイクホ
 ルダ (1 0) が前記容器ホルダに搭載されてスパイク位置にある容器 (2 2 , 2 3) の軸
 に、スパイク (1 1) を軸方向に整列させるように向けられている、スパイクホルダ (1
 0) と、

容器が最大使用時間に達したかどうか、および/またはスパイクが最大使用時間に達し
 たかどうかを検出可能なCECSと、を備えており、

前記スパイクホルダ (1 0) は、リニアスライダ (9) に移動可能に設けられており、
 前記スパイクホルダ (1 0) が垂直方向にスライドできる、流体管理装置 (1 0 0) 。

【請求項 2】

2つの回転カールセルを備えた、請求項1の流体管理装置 (1 0 0) 。

【請求項 3】

前記回転カールセルに取り付けられていない、一つ又は複数、好ましくは2つの容器ホ
 ルダを備えた、請求項1又は2の流体管理装置 (1 0 0) 。

【請求項 4】

２つの回転カルーセルと、前記回転カルーセルに取り付けられていない２つの容器ホルダを備えた、請求項１の流体管理装置（１００）。

【請求項５】

最大で１０個、好ましくは５個の容器ホルダが前記回転カルーセルに取り付けられている、請求項１～４のいずれかの流体管理装置（１００）。

【請求項６】

前記回転カルーセルに取り付けられたすべての容器ホルダが同一の大きさの容器（２２，２３）を保持するように構成されているか、いくつかの容器ホルダが他の容器ホルダとは異なる大きさの容器（２２，２３）を保持するように構成されている、請求項１～５のいずれかの流体管理装置（１００）。

10

【請求項７】

一つの容器ホルダが他の容器よりも小さな大きさの容器（２２，２３）を保持するように構成されている、請求項６の流体管理装置（１００）。

【請求項８】

各回転カルーセルが個々のチャンバ（２０ａ，２０ｂ）に設けられている、請求項１～７のいずれかの流体管理装置（１００）。

【請求項９】

前記回転カルーセルに取り付けられていない各容器ホルダが別々のチャンバ（２１ａ，２１ｂ）に設けられている、請求項３又は４の流体管理装置（１００）。

【請求項１０】

20

すべてのチャンバ（２０ａ，２０ｂ，２１ａ，２１ｂ）がシャーシフレームワーク（１４）に設けられている、請求項８又は９の流体管理装置（１００）。

【請求項１１】

前記チャンバ（２０ａ，２０ｂ，２１ａ，２１ｂ）の少なくとも一つが温度制御されている、請求項８～１０のいずれかの流体管理装置（１００）。

【請求項１２】

各チャンバ（２０ａ，２０ｂ，２１ａ，２１ｂ）は、個別のヒンジされた蓋又はドア（２４ａ，２４ｂ，２５ａ，２５ｂ）をあけることによってアクセスできる、請求項８～１１のいずれかの流体管理装置（１００）。

【請求項１３】

30

前記回転カルーセルの回転と前記スパイクホルダ（１０）の移動を制御するように構成された中央電子制御システムを備えている、請求項１～１２のいずれかの流体管理装置（１００）。

【請求項１４】

それぞれがスパイク（１１）に接続された少なくとも２つの第１の端部と、それぞれが前記第１の端部に対応する少なくとも２つの第２の端部を有する第１の移送チューブ（１５，１６）と、

２つの入口開口と一つの出口開口を少なくとも有し、前記移送チューブ（１５，１６）の前記第２の端部が前記入口開口に接続されているマニホールド（１７）と、

第１の端部で前記マニホールド（１７）の前記出口開口に接続された第２の移送チューブ（１８）と、

40

前記第１の移送チューブの第１の端部と第２の端部の間にそれぞれ設けられたバルブを備えた流体移送システムであって、

前記流体移送システムはまた、

スパイクホルダ（１０）であって、該スパイクホルダ（１０）が容器ホルダに搭載されてスパイク位置にある容器（２２，２３）の軸に、スパイク（１１）を軸方向に整列させるように向けられている、スパイクホルダ（１０）と、

容器が最大使用時間に達したかどうか、および／またはスパイクが最大使用時間に達したかどうかを検出可能なＣＥＣＳと、を有し、

前記スパイクホルダ（１０）は、該スパイクホルダ（１０）が垂直方向に移動できるよ

50

うに、リニアスライダ（９）に移動可能に支持されている、流体移送システム。

【請求項１５】

前記第２の移送チューブ（１８）の前記第２の端部が注入器に接続されるように構成されている、請求項１４の流体移送システム。

【請求項１６】

前記スパイク（１０）は通気孔付きスパイクである、請求項１４又は１５の流体移送システム。

【請求項１７】

前記スパイク（１０）はシース（４３）で覆われている、請求項１４～１６のいずれかの流体移送システム。

【請求項１８】

前記流体移送システムはさらに、流体移送システムの一意識別子を保管するデータ保管手段を備えている、請求項１４～１７のいずれかの流体移送システム。

【請求項１９】

患者に注入液を自動的に供給する流体管理システムであって、請求項１～１４のいずれかの流体管理装置（１００）と、請求項１４～１８のいずれかの流体移送システムと、流体注入器を備えた流体管理システム。

【請求項２０】

注入液を自動的に供給する方法であって、

流体管理装置（１００）を提供する工程であって、前記流体管理装置は、流体を収容する少なくとも一つの容器（２２，２３）を該容器の首部の開口端部を下方に向けた垂直状態で収容するように構成されており、且つスパイクホルダ（１０）を有し、前記スパイクホルダは該スパイクホルダに接続されたスパイク（１１）を容器ホルダに搭載されてスパイク位置にある前記容器の軸に整列させるように設けられて接続されており、前記スパイクホルダ（１０）は、垂直方向にスライドできるようにリニアスライダ（９）に設けられており、前記流体管理装置は、容器が最大使用時間に達したかどうか、および／またはスパイクが最大使用時間に達したかどうかを検出可能なＣＥＣＳを含んでいる、流体管理装置（１００）を提供する工程と、

流体移送システムを提供する工程であって、前記流体移送システムは移送チューブ（１５，１６，１８）を有し、前記移送チューブはスパイク（１１）に接続された第１端部と注入器に接続されるように構成された第２端部を有する、流体移送システムを提供する工程と、

少なくとも一つの容器（２２，２３）を該容器の首部の開口端部を下方に向けた状態で前記流体管理装置（１００）に搭載する工程であって、前記首部の前記開口端部は隔壁によって覆われている、容器（２２，２３）を前記流体管理装置（１００）に搭載する工程と、

前記スパイク（１１）を前記スパイクホルダ（１０）に取り付けるとともに前記移送チューブ（１５，１６，１８）の第２端部を注入器に取り付ける工程と、

前記隔壁に前記スパイク（１１）を侵入させる工程と、

前記容器（２２，２３）から流体を取り出す工程を含む、方法。

【請求項２１】

前記スパイク（１１）を前記容器（２２，２３）の隔壁から引き抜く工程を有する、請求項２０の方法。

【請求項２２】

前記スパイク（１１）を前記隔壁から引き抜く工程は、スパイクされた前記容器（２２，２３）が空であるか又は前記容器（２２，２３）の最大使用時間に達したか若しくは前記スパイク（１１）の最大使用時間に達したかときに起動される信号に応答して行われる、請求項２１の方法。

【請求項２３】

少なくとも２つの容器（２２，２３）が前記流体管理装置（１００）に搭載されている

10

20

30

40

50

、請求項 20 ~ 22 のいずれかの方法。

【請求項 24】

前記流体管理装置 (100) はさらに、前記容器 (22) をそれぞれ前記スパイクホルダ (10) に対して軸方向に整列させる手段を有し、

前記方法はさらに、

第 2 の容器 (22) を、前記スパイクホルダ (20) と軸方向に整列する位置に移動し、

前記スパイク (11) を前記第 2 の容器 (22) の隔壁に通し、

前記第 2 の容器 (22) から流体を取り出す、請求項 23 の方法。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、概略、複数の服用容器から患者に流体を投与する流体管理システムとその方法に関する。本発明に係る流体管理システムは、注入流体を患者に自動的に供給するように構成されている。

【背景技術】

【0002】

多くの医療環境において、診断中又は治療中に医療流体が患者に注入される。一つの例が、コンピュータ断層撮影、血管造影、磁気共鳴 (MR)、又は超音波画像診断などの診断撮像法による撮像を改善するために、動力式流体注入システムを用いて患者に造影剤を注入ことである。

20

【0003】

上述の処置を行うために利用される種々の手動注入装置及び自動注入装置が業界で知られている。国際特許出願 WO 2004 / 091688 A 2 号又は国際特許出願 WO 2007 / 033103 A 1 に開示されたシステムでは、注入流体が取り出される容器は手動で準備される、すなわち、手動でスパイクされてスパイク後に取り出し位置に手動で設置される。

【0004】

多回投与容器から造影剤を準備し、取扱い、投与する一般的な方法は、以下の通りである。通常は診断画像装置の近くに配置されたヒータを用いて、造影剤を含む多回投与容器を使用前に予め暖める。ヒータの温度は通常体温の摂氏 37 度に設定される。次に、造影剤を含む容器は、技術者によってヒータから取り除かれる。プラスチックの安全キャップが多回投与容器かの端部から取り除かれ、ゴムシールが露出される。注入ラインに造影剤を供給するために、技術者により、通気スパイクが造影剤注入器に接続され、手動で多回投与容器のゴムシールに押し込まれる。

30

【0005】

雑菌混入の理由から、スパイクは約 6 ~ 8 時間ごとに交換しなければならない。次に、多回投与容器は、容器首端部を下方に向けて、IV ボールに垂直に吊り下げられた容器ホルダに収容される。以後、一つの生理食塩水について上述の工程が繰り返される。続いて、技術者は、必要な造影剤と生理食塩水を多回投与容器から注入器用ユーザインターフェイスを介して注入容器に取り出す。カニューレ接続部を備えた新たな患者用接続チューブからの保護パッケージが取り除かれる。注入器用患者供給ラインの接続部を塞ぐために使用されているキャップが手で取り除かれる。

40

【0006】

患者接続チューブと患者供給ラインがカニューレ接続部を介して接続される。次に、技術者が手動で注入器を作動して生理食塩水と造影剤を小容器に送り込むことにより、空気がチューブから排出される。技術者は、目視でチューブを観察してラインがパージされたことを確認した後、注入器ポンプを停止する。新たなカニューレ接続部からのこん包が取り除かれ、接続部が患者チューブの端部に取り付けられる。

【発明の概要】

50

【発明が解決しようとする課題】**【0007】**

上述の手動操作は費用がかかり非常に非効率的である。したがって、本発明の目的は高度に自動化することである。WO 2008 / 076631 A2に記載の多回投与注入装置は、多少自動化されたものを示す。

【0008】

しかし、単なる自動化は別の問題を生じる。多回投与容器に関して、推奨の使用時間を越えて容器が使用されること、または、以前にスパイク解除された容器を再使用することは、常に問題である。

【0009】

したがって、安全で効率的に使用できる流体管理システムが望まれている。特に、流体容器と流体の取り出しを正確に制御できるシステムが望まれている。また、容器の全使用期間に亘って流体供給が汚染無く行われることが大事である。

【0010】

また、種々の流体（造影剤、生理食塩水、フラッシング流体）及び種々の容器サイズを使用できる流体管理システムが望まれている。

【課題を解決するための手段】**【0011】**

以上より、本発明の目的は、従来の流体注入作業に纏わる問題を欠点を解消する流体管理システム（FMS）を提供することを目的とする。

【0012】

本発明に係るFMSは、患者に注入液を自動的に供給するように構成されている。本発明に係るFMSは、流体管理装置（FMD）、流体移送システム（FTS）、および注入器を有する。

【0013】

FMDは、多回投与容器に流体を貯蔵して投与するためのものである。ただし、FMDは、一回投与容器に流体を貯蔵して投与するものも可能である。「容器」の用語は、少なくともボトル、ポーチ（小袋）、バッグ、カートリッジ、カプセルを含むものと理解すべきである。FTSは、FMD内に保管された容器の出口を注入器に接続する。注入器は、流体をFTSを介して容器から取り出し、該流体を患者管理装置に入れる。注入器は、少なくとも一つのポンプを有し、所定量の流体を所定の流速で注入するようにプログラムされる。

【0014】

FMDは、垂直回転軸を有する少なくとも一つの回転カルーセルと、前記回転カルーセルに取り付けられた少なくとも2つの容器ホルダを有する。前記容器ホルダは、容器首部の開口端部を下方に向けた状態で容器を垂直に位置させるように構成されている。FMDはさらに、前記回転カルーセルの下に設けられたスパイクホルダを有する。スパイクホルダは、スパイクホルダに接続されたスパイクを、容器ホルダに搭載されてスパイク位置にある容器の軸に整列させるように向けられる。

【0015】

一つの実施例では、FMDは、2つの回転カルーセルを有する。他の実施例では、FMDは、一つ又はそれ以上、好ましくは2つの容器ホルダ（回転カルーセルに取り付けられていない容器ホルダ）を有する。

【0016】

好ましくは、各回転カルーセルは個々のチャンバに設けられており、回転カルーセルに取り付けられていない各容器ホルダも個々のチャンバに設けられている。実施例では、FMDは、一つ又は複数のチャンバが設けられるシャーシフレームワークを有する。

【0017】

好ましくは、回転カルーセルは、回転軸に配置されたカルーセル駆動シャフトを有する。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 8 】

容器ホルダが垂直に設けられる駆動シャフトにはプレートが取り付けられる。

【 0 0 1 9 】

一実施例では、最大で 10 個までの容器ホルダが回転カルーセルに取り付けられる。好ましくは、5 個の容器ホルダが、回転カルーセルに取り付けられる。同一の回転カルーセルに取り付けられるすべての容器ホルダは、同じ大きさの容器を保持するように構成されている。代わりに、幾つかの容器ホルダは、他の容器ホルダとは異なる大きさの容器を保持するように構成されている。好ましくは、一つの容器ホルダは、他の容器よりも小さな大きさの容器を保持するように構成されている。

【 0 0 2 0 】

好ましくは、容器ホルダは、回転軸を中心とする円上に等間隔に配置されている。

【 0 0 2 1 】

少なくとも一つのチャンバ、好ましくは回転カルーセルを有するチャンバは、温度制御されている。

【 0 0 2 2 】

好ましくは、各チャンバは、個々にヒンジされた蓋又はドアをあけることによってアクセスできる。そのような蓋又はドアは、透明であるか、又は、各チャンバの内容物を視覚的に観察する窓を含む。

【 0 0 2 3 】

FMD は、各回転カルーセルに対して、モータを有するカルーセル駆動システムと、前記モータの軸から回転カルーセルのシャフトに回転を伝える手段を有する。好ましくは、FMD は、回転カルーセルを収容するチャンバの蓋又はドアが開放されたときに回転カルーセルのシャフトを前記モータの軸から分離する手段を有する。

【 0 0 2 4 】

各スパイクホルダは、直線スライドに移動可能に設けられており、スパイクホルダは垂直方向にスライドできるようになっている。FMD はさらに、各スパイクホルダについて、自動スパイクシステムを有する。自動スパイクシステムは、モータと、直線スライドに設けられたスパイクホルダを移動するための手段を有する。

【 0 0 2 5 】

FMD はさらに、カルーセル駆動システムを制御する中央電子制御システム (CECS) と、自動スパイクシステムを有する。また、CECS は、以下の装置に接続されており、それらの装置を監視 / 制御するようにしてある。

- a . ディスプレイ等の情報出力装置
- b . タッチスクリーン又はキーボード等のユーザ入力装置
- c . 温度制御されたチャンバの温度
- d . 流体レベルセンサ
- e . スパイク用の位置制御センサ
- f . 回転カルーセル用の位置制御センサ
- g . FTS チューブに設けたバルブ
- h . CM 注入器との通信用の 2 方向データ移送システム、及び / 又はコンピュータネットワーク
- i . 容器又は流体移送システム (FTS) に設けたデータストレージからデータを読み取るリーダ等の 1 方向データ移送システム
- j . データストレージ

【 0 0 2 6 】

流体移送システムは、少なくとも 2 つの第 1 端部を有し、前記第 1 端部はそれぞれスパイクに接続されており、少なくとも 2 つの第 2 端部を有し、前記第 2 端部はそれぞれ第 1 端部に対応している、第 1 の移送チューブと ; 少なくとも 2 つの入力開口と一つの出口開口を有し、前記移送チューブの前記第 2 端部が前記入力開口に接続されているマニホールドと ; 第 1 の移送チューブの第 1 端部と第 2 端部の間に設けられたバルブを有する。前記

10

20

30

40

50

バルブにより、流体は、スパイクされた容器の一つから選択的に取り出される。

【 0 0 2 7 】

前記第 2 の移送チューブの第 2 端部は注入器に接続されるように構成することができる。

【 0 0 2 8 】

前記流体移送システムはさらに、流体移送システムの一意識別子を保管するデータ保管手段を備えている。一意識別子を読むにあたって、C E C S は特定の流体移送システムの使用を記録し、スパイクの最大使用時間に達したときは、情報出力装置を介してユーザに警告することができる。

【 0 0 2 9 】

前記スパイクのベースは、F M D のスパイクホルダで、前記スパイクを対応する設置アタッチメント手段に接続する設置アタッチメント手段を含む。スパイクの上部は、容器隔壁に入るように構成されている。スパイクを通じて簡単に流体を簡単に取り出すためには、孔付きスパイクが好ましい。前記スパイクは、汚染を防止するために、シースで覆ってもよい。

【 0 0 3 0 】

本発明はさらに、患者に注入用流体を自動的に供給する方法に関し、

流体管理装置を提供する工程であって、前記流体管理装置は、流体を収容する少なくとも一つの容器を該容器の首部の開口端部を下方に向けた垂直状態で収容するように構成されており、前記容器はスパイクホルダを有し、前記スパイクホルダは該スパイクホルダに接続されたスパイクを前記容器ホルダに搭載されてスパイク位置にある前記容器の軸に整列させるように設けられて接続されているものと、

流体移送システムを提供する工程であって、前記流体移送システムは移送チューブを有し、前記移送チューブはスパイクに接続された第 1 端部と注入器に接続されるように構成された第 2 端部を有するものと、

少なくとも一つの容器を該容器の首部の開口端部を下方に向けた状態で前記流体管理装置に搭載する工程であって、前記首部の前記開口端部は隔壁によって覆われているものと、

前記スパイクを前記スパイクホルダに取り付けるとともに前記移送チューブの第 2 端部を注入器に取り付け工程と、

前記隔壁に前記スパイクを侵入させる工程と、

前記容器から流体を取り出す工程を含む。

【 0 0 3 1 】

前記方法はさらに、前記容器の隔壁から前記スパイクを引き抜く工程を有する。前記スパイクを前記隔壁から引き抜く工程は、スパイクされた前記容器が空であるか又は前記容器の最大使用時間に達したか若しくは前記スパイクの最大使用時間に達したかときに起動される信号にตอบสนองして行われる。そのような最大使用時間は、流体管理装置の中央電子制御システム (C E C S) に接続されたタイマで記録される。スパイクされた容器の流体レベル / 体積は、流体レベル / 体積センサを介して、C E C S で監視できる。

【 0 0 3 2 】

他の実施例では、少なくとも 2 つの容器が流体管理装置に搭載される。流体管理装置はさらに、各容器を前記スパイクホルダに軸整列させて配置する手段を有する。この方法はさらに、第 2 の容器をスパイクホルダと軸整列する位置に移動する工程と、前記第 2 の容器の隔壁にスパイクを侵入させて前記第 2 の容器から流体を取り出す工程を有する。

【 0 0 3 3 】

以下に説明する実施例の特徴は特許請求の範囲の請求項に具体的に記載されている。しかし、構造と動作方法に関する実施例は、同一部分は同一符号で特定した以下の説明と添付の図面を参照することによって理解される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 4 】

【図 1】図 1 は、流体管理装置の斜視図。

【図 2】図 2 は、流体管理装置の別の斜視図。

【図 3】図 3 は、流体管理装置の内側の正面図。

【図 4】図 4 は、流体管理装置の内側の斜視図。

【図 5】図 5 は、スパイクの斜視図。

【図 6】図 6 は、シースを備えたスパイクの斜視図。

【図 7】図 7 は、スパイクホルダの斜視図。

【図 8】図 8 は、スパイクホルダの上面図。

【図 9】図 9 は、スパイクされた容器とスパイクシステムの斜視図。

【図 10】図 10 は、スパイクされた容器とスパイクシステムの図。

10

【図 11】図 11 は、流体管理装置の上面図。

【図 12】図 12 は、流体管理装置の別の上面図。

【図 13】図 13 は、回転カルーセルの斜視図。

【図 14】図 14 は、容器が取り付けられた回転カルーセルの斜視図。

【図 15】図 15 は、流体管理装置の第 2 実施例の斜視図。

【図 16】図 16 は、流体管理装置の第 2 実施例の別の斜視図。

【発明の詳細な説明】

【0035】

[流体管理システムの第 1 実施例]

以下に説明する第 1 実施例の流体管理システムは、予熱された造影剤（ＣＭ）と予熱されていない生理食塩水を造影剤が充填された容器（ＣＭ容器）又は生理食塩水が充填された容器（生理食塩水容器）から患者注入用ＣＭ注入器に自動的に供給するように構成されている。

20

【0036】

実施例によれば、図 1 ～ 図 4 に示す流体管理装置（ＦＭＤ）は、４つの別々のチャンバ（部屋）２０ａ、２０ｂ、２１ａ、２１ｂを有する。チャンバ２０ａ、２０ｂは、温度制御されており、ＣＭ容器２２を収容するように構成されている。チャンバ２０ａ、２０ｂは、垂直方向に積層して配置されており、シャーシフレームワーク１４に設けられている。チャンバ２１ａ、２１ｂは、温度制御されておらず、生理食塩水容器を収容するものである。チャンバ２１ａ、２１ｂ垂直方向に積層して配置されており、温度制御されたチャンバ２０ａ、２０ｂに隣接して、シャーシフレームワーク１４に取り付けられている。ＦＭＤ１００は、プラスチックの成型体に収容されており、内部構成部品が周辺環境から遮断されている。各チャンバ２０ａ、２０ｂ、２１ａ、２１ｂは、各チャンバの内容物を視覚的に観察するための透明観察窓を備えた個々のヒンジドア２４ａ、２４ｂ、２５ａ、２５ｂを開けてアクセスできる。中央電子制御システム（ＣＥＣＳ）（図示せず）は、２つの垂直方向に向けて設けられた温度制御付きチャンバ２０ａ、２０ｂの間で、ＦＭＤの中央に配置され、シャーシフレームワーク１４に取り付けられている。

30

【0037】

図 13 と図 14 に詳細に示す回転カルーセル（回転台）は、各温度制御室２０ａ、２０ｂ内に固定されており、カルーセル駆動シャフト２７が垂直に配置されている。カルーセル駆動シャフト２７は、軸方向に向けて軸受に設けられており、軸受はシャーシフレームワーク（骨組み）１４に固定して設けられている。カルーセル駆動システムは、中央電子制御システム（ＣＥＣＳ）介して回転カルーセルを回転できるように設けられて配置されている。カルーセル駆動システムは、モータ、減速歯車箱、補助駆動装置（スプールギヤ、ベルト等）を備えており、補助駆動装置の主要ギヤ２、モータギヤ３、アイドラギヤ４が図 4、11、12 に示してある。

40

【0038】

温度制御された各チャンバ２０ａ、２０ｂの中には５つのＣＭ容器２２（図 13、図 14 に詳細に示す。）のそれぞれの容器ホルダが設けてあり、ＣＭ容器が自動スパイクシステムのスパイクホルダ１０と軸方向に正しく整列するように該ＣＭ容器を配置し、方向付

50

け、固定している。各ＣＭ容器ホルダは、カルーセル駆動シャフト２７を中心とする円上で隣接するＣＭ容器ホルダから等間隔に配置され、プレート７に垂直に設けられている。プレート７は、カルーセル駆動シャフト２７に取り付けてある。各容器ホルダは、２つのクリップ２８と一つのワイヤ容器ラック８を有する。

【００３９】

温度制御されていない各チャンバ２１ａ、２１ｂの中には容器ホルダが設けてあり、生理食塩水容器２３が自動スパイクシステム（例えば図４）のスパイクホルダ１０と軸方向に正しく整列するように該生理食塩水容器２３を位置付けて方向付けて固定している。容器ホルダはプレート１８に垂直方向に取り付けられており、プレート１８はシャーシフレームワーク１４に取り付けられている。各容器ホルダは、２つのクリップ２８と一つのワイヤ容器ラック８を有する。

10

【００４０】

図９と図１０に詳細に示す自動化スパイクシステムは、スパイクホルダ１０と、スパイクホルダ１０のためのリニアスライド９と、モータ、減速歯車箱、リードねじを含むスパイク駆動システム１２を有する。スパイクホルダ１０を有するリニアスライド９は、４つのチャンバ２０ａ、２０ｂ、２１ａ、２１ｂのそれぞれの下で、シャーシフレームワーク１４に垂直に設けてある。上述の自動スパイクシステムは、スパイクホルダ１０がスパイク１１をスパイクされる容器２２、２３の軸に対して軸方向に整列するように配置されて方向付けられている。

【００４１】

20

棒３１は、ＦＭＤ１００が天井取付アーム１に取り付けられるように、シャーシフレームワーク１４に取り付けられている。

【００４２】

図１と図４に示す流体移動システム（ＦＴＳ）は、各チャンバについて、チャンバ下でスパイクホルダ１０に入れられるように構成されたスパイク１１を含む。図５と図６に示すスパイク１１は、基部４１と上部１０を有する。スパイク１１は、通気孔付きスパイクである。基部４１は、スパイクホルダ１０（図７、８参照）のスライドレール５５に対応して保持するように構成された２つのガイドノッチ４５を両側に有する。基部の孔４４は、スパイク１１がスパイクホルダ１０に入れられたときに、スパイクホルダ１０のピン５４をマウントするように構成されている。好ましくは、スパイク１１は、使用前に汚染されるのを防止するためのシース４３を有する。ＦＴＳはさらに、各スパイク１１に接続され、流体をスパイクされた容器からＣＭ注入器（図１と図４を参照）に移すための管１５、１６を有する。温度制御された上部のチャンバ２０ａのスパイク１１の管１５と温度制御された下部のチャンバ２０ｂのスパイク１１の管１６との間にＹコネクタ１７が設けてある。温度制御されていない上部のチャンバ２１ａのスパイク１１の管１５と温度制御されていない下部のチャンバ２１ｂのスパイク１１の管１６との間にＹコネクタ１７が設けてある。管１８は、Ｙコネクタ１７の出口端をＣＭ注入器のコネクタプラグに接続する。スパイクされたそれぞれの容器からＹコネクタに制御するために、各スパイク１１とＹコネクタ１７の間に弁が設けてある。この弁により、ＣＭ又は生理食塩水が充填されている、スパイクされた上部又は下部の容器から、流体がＣＭ注入器により選択的に取り出される。

30

40

【００４３】

〔ＦＭＳ - 機能説明〕

〔中央電子制御システム〕

ＦＭＤのセンサや制御ユニットとの通信（以下に説明する。）には、独占的所有権で守られたソフトウェアを備えた中央電子制御システム（ＣＥＣＳ）が使用される。ＣＥＣＳは、ユーザに情報を出力するために又はユーザの入力を受けるために、ユーザ装置インターフェイスに接続してもよい。特に、ＣＥＣＳは、すべてのチャンバの回転カルーセルと自動スパイクシステムと通信して駆動するように構成されている。ＣＥＣＳは、データ保存、許可された容器のデータストレージ手段と許可されたＦＴＳとの間の一方向データ転

50

送、および許可されたＣＭ注入器との２方向データ転送を可能にする。

【００４４】

〔予熱及び温度管理〕

FMDの各温度制御されたチャンバ内でＣＭ容器を約摂氏３７度に予熱することは、強制対流と内部温度制御システムを通じて行われる。すなわち、温度制御された各チャンバの大気温度は独立して制御される。この特徴により、ＣＭを患者に注入する前にユーザがＣＭ容器を暖める必要が無くなる。好適な実施例において、温度制御機構は、一日の始めに処置が始まる前に、改良された始動処理が自動的に開始するように構成される。

【００４５】

〔ＣＭと生理食塩水の保存〕

温度制御された各チャンバには５つのＣＭ容器が収容されているので、FMDは複数の患者に対するほぼ丸一日の処置についてサービスを提供することができる。ＣＭ容器（また、生理食塩水容器）は、種々の大きさをとり得る。容器ホルダは、それと共に使用される容器の大きさに応じて決められる。好ましくは、５００ｍｌのＣＭが充填された４つの容器と１００ｍｌのＣＭが充填された一つの容器が、温度制御されたチャンバのそれぞれに設けられる。一日の作業の終わりに、または、ＣＭ容器の推奨使用時間を越える長時間治療における休止と休止の間では、小容量のＣＭ容器を使用することにより、不要にＣＭ流体を浪費することがなくなる。スパイク後のＣＭ容器に残存するＣＭ流体の耐用期間に限られる。既存のＣＭの場合、推奨されている使用時間は約１０時間である。したがって、新たな５００ｍｌのＣＭ容器がその日の最後の処置に使用された場合、残存流体は明朝までに廃棄されなければならない。ＣＭ流体の効率的な廃棄管理が可能である。温度管理されていない各チャンバに５００ｍｌの生理食塩水が充填された生理食塩水容器を保管することで、約半日分の処置量をまかなえる。

【００４６】

ＣＭ又は生理食塩水が充填された複数の容器を保存しておくことで、ユーザは、一日中ＣＭ注入器に液体を常に補充する必要が無くなる。

【００４７】

〔容器隔壁の自動スパイク〕

FMDがＣＭと生理食塩水をＣＭ注入器に供給するためには、各容器の隔壁にＦＴＳのスパイク１１を挿入する。これを行うために、ユーザは、装着用及び取付用の機構（ガイドノッチ４５、スライドレール５５，ピン５４，孔４４）を介してFMD１００のスパイクホルダ１０にＦＴＳのスパイク１１を取り付ける必要がある。スパイクホルダ１０は、容器隔壁に対してスパイク１１が軸方向に良好に整列されるように設計されている。FMSが開始されると、チャンバには容器が補充され、温度制御チャンバが加熱され、中央電子制御システム（CECS）が自動スパイクシステム１２と通信を行ってスパイク１１を垂直上方に向けてスパイクホルダ１０を駆動する。結果、スパイクが入口点を介して関連チャンバ、さらに容器隔壁に入る。これにより、シリコンゴムの蛇腹式シース４３が押し潰され、スパイク上部４２が容器隔壁に完全に入る。位置制御センサを用いて、CECSはスパイク１１を所定距離だけ容器隔壁に押し込む。予め決められた距離に達すると、CECSは自動スパイクシステム１２を停止し、スパイクホルダ１０を容器隔壁に対する所定の垂直位置に保持する。

【００４８】

スパイクされた各容器の流体レベル又は流体の量は、センサセンサで監視されてCECSにフィードバックされる。予め決められたレベル（「エンプティ」）まで容器が空になると、CECSは自動スパイクシステム１２と通信を行い、スパイクホルダ１０を垂直下方に向けて動かし、関連する容器からスパイクを外す。容器ホルダ８のこの位置は、CECSに「エンプティ」と記録される。容器のエンプティ／充滿の状態を記録することで、CECSは、例えばユーザデバイスインターフェイスを介して、ＣＭチャンバ内の最後の容器がスパイクされたとき、またはチャンバ内のすべての容器がエンプティになった時、ユーザに信号を送ることができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 9 】

FMDはまた、プッシュボタンを備えている。これにより、ユーザは、システムが別の容器をスパイクするのを阻止するために、自動スパイク機構を無効にすることができる。また、CM流体の廃棄を最小限にするために、ユーザは、一日の最後の処置のために小さなCM容器を手動で選択することができる。

【 0 0 5 0 】

〔自由に回転するオプションを備えた、回転カルーセルの自動回転〕

温度制御された各チャンバ内における回転カルーセル回転自動化を採用し、新たなCM容器にアクセスしてスパイクするように、該新たなCM容器にインデックスを付ける。CECSは、回転カルーセルを所望の位置に回転（インデックス）する歯付きモータを駆動するために利用される。回転カルーセルの角度位置が位置センサとCECSで監視される。したがって、任意の時間で、CECSは各CM容器の場所を確認できる。これにより、特定のCM容器をスパイクするためには如何なる角度まで回転カルーセルを回転するかを決定できる。

10

【 0 0 5 1 】

温度制御されたチャンバの扉をユーザが開けると、センサが起動してCECSに信号を送る。次に、CECSは、カルーセル駆動システムを遮断し（機械的、電氣的、電子的、又はその他の手法により遮断し）、回転カルーセルが自動的に回転しないようにする。これにより、ユーザは回転カルーセルを自由に回転できるとともに、ユーザが容易に回転カルーセルを回転して各CM容器にできるだけ素早くアクセスできる手段を提供する。

20

【 0 0 5 2 】

図11, 12, 13に示す実施例において、モータからの回転はモータギヤ2, アイドラーギヤ4を介してメインギヤ2に伝達される。アイドラーギヤ4は、ピボット回転するアタッチメント61の第1端部に取り付けられている。アタッチメント61の第2端部は、アイドラーピン6に移動可能に連結されている。アイドラーピン6は、温度制御されたチャンバの扉に連結されている。図12に示されるように、温度制御されたチャンバの扉が開くと、アイドラーピン6が扉と共に移動し、アタッチメント61が回転する。これにより、アイドラーギヤ4がモータギヤ3とメインギヤ2から外れる。

【 0 0 5 3 】

〔容器とFTSの認識〕

30

FMDと共に使用される容器（所謂、承認された容器）にはRFIDタグ（又はその他のデータ保存手段）が取り付けられている。これにより、CECSは、RFIDリーダ（または、その他のデータ保存手段に対応したリーダ）を有する状態表示装置を通じて、何時、何処に容器が補充されたかを知ることができる。容器にRFIDタグが無ければ通信が行うことができないため、容器に問い合わせることで、CECSは容器が存在しないことを認識する。その場合、CECSは視覚的又は聴覚的なエラーフィードバックをユーザに送り、対応する容器の保管場所を閉鎖してスパイクできないようにする。これは、CM注入器に対する供給のために、適正な流体及び承認された容器だけがFMD内に保管されることを保証する、大切な安全上の特徴である。

【 0 0 5 4 】

40

同様に、RFIDタグは、各FTSに取り付けられる。次に、CECSは各FTSと通信を行って、使用承認されていることを確認できる。

【 0 0 5 5 】

また、FTSのスパイクが容器隔壁にスパイクされると、CECSは該FTSが使用されたものとして記録し、推奨スパイク使用時間である予め決められた時間のカウンタを開始する。推奨スパイク使用時間（すなわち、24時間）が経過すると、視覚手段又は聴覚手段を通じて、CECSはエラー信号を発して、更なるFMSの使用が発生する前に、FTSを交換しなければならないことをユーザに警告する。

【 0 0 5 6 】

〔流体データ〕

50

各容器のRFIDに記憶されたデータ（例えば、製造データ、流体処方等）は、RFIDリーダとCECSを通じて問い合わせることができるし、記憶することができる。このデータは、後に、CM注入器に送信されるか、移動記憶手段（すなわち、USBスティック）に記憶される。この特徴により、履歴管理（トレーサビリティ）が良くなる。

【0057】

〔閉鎖時間〕

CM容器がスパイクされると、CECSを通じて計測タイマが作動され、CM容器がスパイクされたことをCECSに記録する。CM容器に対する推奨使用時間が経過し、それぞれのCM容器がまだ「エンpty」となっていない場合、CECSはそれぞれのCMをロックアウトし、自動スパイクシステムと通信してCM容器からスパイクを取り除く。CM容器のRFIDタグに記録された固有コードが使用済みとしてCECSに記録される、及び/又は、スパイクされた時に有効寿命を越えているとしてCECSに記録されるので、温度制御されたチャンバ内にあるCM容器をユーザが後に再利用したり、それに補充したりすることが防止される。

【0058】

〔ユーザ装置インターフェイス〕

実施例において、CM注入器に関連する情報（液体供給レベル、残留量、温度）は、CM注入器の主要ユーザインターフェイススクリーンに表示される。これは、FMDとCM注入器の間の直接的なデータ転送によって行われる。温度、どの容器がエンptyか、また、温度制御されたチャンバの推奨使用時間などの情報は、LEDを通じて表示されるか又はFMDのディスプレイスクリーンを通じて表示される。この特徴により、ユーザは、関連チャンバについて、FMD内の液レベルを直接監視できる。ユーザが視覚的に液レベルを見てどの容器に補充する必要があるかを確認するための二次的手段として、各チャンバドアに観察窓が設けられる。チャンバ内の容器がその時点でスパイクされていないことを条件に、ユーザはチャンバドアにアクセスして液を補充できる。温度制御されたチャンバのドアが開放されると、カルーセル駆動システムが解除され、ユーザが補充している間に回転カルーセルが自動的に動作するのを防止する。カルーセル駆動システムが解除されると、回転カルーセルは自由に回転できる。その結果、ユーザは、回転カルーセルを容易に回転し、素早く個々の容器にアクセスできる。温度制御されたチャンバのドアを閉じると、カルーセル駆動システムが再び係合し、自動的に回転カルーセルを駆動して使用できる。

【0059】

〔データ送信〕

FMSとCM注入器の間の双方向通信は、独自のソフトウェア通信プラットフォームを通じて行われる。これにより、ユーザは、CM注入器インターフェイスから直接に、FMDの複数機能を制御し観察できる。FMDとCMインジェクタの間のデータ転送は、限定的ではないが、以下のデータ転送方法を含む複数の転送手段を行うことができる。

- ・ワイヤケーブル - USB、LAN等
- ・ブルートゥース
- ・ワイヤレスネットワーク

【0060】

〔隔膜漏出防止〕

各温度制御されたチャンバの回転カルーセルの下と自動スパイクシステムの上に、手動で移動可能なドリフトレイ13が配置される。これにより、先にスパイクされたCM容器隔膜からのCM流体の漏れが、機械内で捕らえられる。

【0061】

本実施例で説明したFMSの実施形態では、CECSはFMD内での各容器の場所、それらがFMD内にどれほどの期間存在しているか、それらは以前にスパイクされたことがあるか否か、また、特定の容器の流体がその耐用期間を越えているか否か、を認識できる。これにより、原則的に、使用済み容器又は耐用期間が切れた容器をユーザが再びスパイクするといった安全上の問題が無くなる。

【 0 0 6 2 】

[流体管理システムの第 2 実施例]

以下に説明する、第 2 実施例に係る F M S は、C M が充填された容器（C M 容器）から又は生理食塩水が充填された容器（生理食塩水容器）から患者に注入するために、予め加熱された造影剤（C M）と予め加熱された生理食塩水を C M 注入器に自動的に供給するように構成されている。

【 0 0 6 3 】

図 1 5 と図 1 6 には、F M D の第 2 実施例が示されている。この実施例の F M D 2 0 0 は、シャーシフレームワークに取り付けられた、2 つのチャンバ 2 0 1 , 2 0 2 を有する。両チャンバ 2 0 1 , 2 0 2 は、温度制御されている。各チャンバ 2 0 1 , 2 0 2 は、回転カルーセル 2 0 5 , 2 0 6 を収容している。各回転カルーセル 2 0 5 , 2 0 6 には、最大で 5 つの C M 容器 2 2 と最大で 5 つの生理食塩水容器 2 3 を保持するために、各回転カルーセル 2 0 5 , 2 0 6 には 5 つの容器ホルダが設けてある。各チャンバ 2 0 1 , 2 0 2 は、蓋 2 0 3 , 2 0 4 を有し、上から載せられるように構成されている。両チャンバ 2 0 2 , 2 0 2 の間には、C E C S 用のハウジング 2 1 5 が、ディスプレイ 2 1 7 とプリンタ 2 2 0 と共に、シャーシフレームワークに設けてある。

【 0 0 6 4 】

垂直方向に移動可能なスパイクホルダ 2 1 0 が、2 つのチャンバ 2 0 1 , 2 0 2 のそれぞれの下に、シャーシフレームに対して垂直方向に設けてある。自動スパイクシステムは、各スパイクホルダ 2 1 0 がスパイクされる容器 2 2 , 2 3 の軸に対してスパイク 2 1 1 を軸方向に整列するように、配置されて方向付けされている。各スパイク 2 1 1 に接続されたチューブ 2 1 9 は、スパイクされた容器から C M 注入器に流体を移送するように構成されている。

【 0 0 6 5 】

本発明の第 1 実施例の機能的説明は、本発明の第 2 実施例にそのまま適用される。

【 符号の説明 】

【 0 0 6 6 】

F M S : 流体管理システム

F M D 1 0 0 : 流体管理装置

F T S : 流体移送システム

C M : 造影剤

C E C S : 中央電子制御システム

1 : 天井アームアタッチメント

3 1 : 棒

5 : 温度制御されたチャンバ 1 4 のシャーシフレーム用のヒータ

2 : 主ギヤ

3 : モータギヤ

4 : アイドラーギヤ

5 : アイドラーピン

6 1 : アタッチメント

2 0 a、2 0 b : 温度制御されたチャンバ

2 1 a、2 1 b : 温度制御されていないチャンバ

2 2 : C M 容器

2 3 : 生理食塩水容器

2 4 a、2 4 b : 温度制御されたチャンバのドア

2 5 a、2 5 b : 温度制御されていないチャンバのドア

2 6 : 窓

2 7 : カルーセル駆動シャフト

7 : プレート（カルーセル）

1 8 : プレート（生理食塩水ホルダ）

10

20

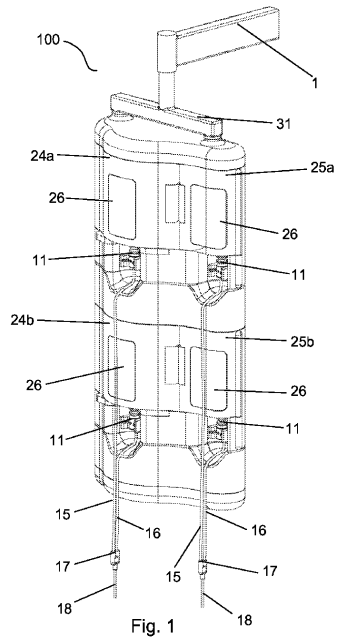
30

40

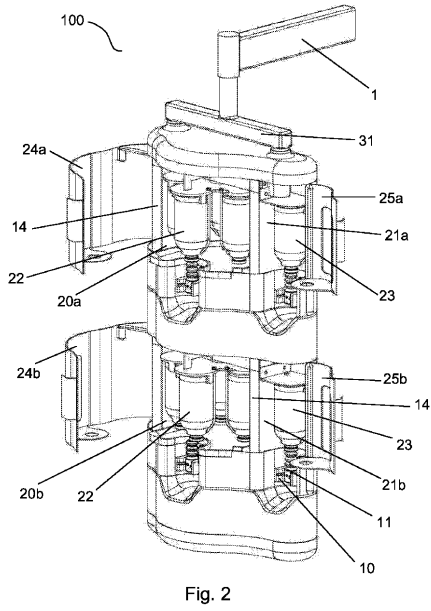
50

8 : ワイヤ収容ラック	
2 8 : クリップ	
1 3 : ドリップトレイ	
1 5 : 上部チャンバスパイクのチューブ	
1 6 : 下部チャンバスパイクのチューブ	
1 7 : Yコネクタ	
1 8 : C M注入器のチューブ	
9 : リニアスライド	
1 0 : スパイクホルダ	
1 1 : スパイク	10
1 2 : 自動スパイクシステム	
4 3 : スパイク用シース	
4 1 : ベース	
4 2 : 上部	
4 4 : 孔	
4 5 : ガイドノッチ	
5 4 : ピン	
5 5 : スライドレール	
2 0 0 : F M D (第 2 実施例)	
2 0 1 : 第 1 の温度制御されたチャンバ	20
2 0 2 : 第 2 の温度制御されたチャンバ	
2 0 3 : 第 1 の温度制御されたチャンバの蓋	
2 0 4 : 第 2 の温度制御されたチャンバの蓋	
2 1 0 : スパイクホルダ	
2 1 1 : スパイク	
2 1 5 : C E C S 用ハウジング	
2 1 7 : ディスプレイ	
2 2 0 : プリンタ	

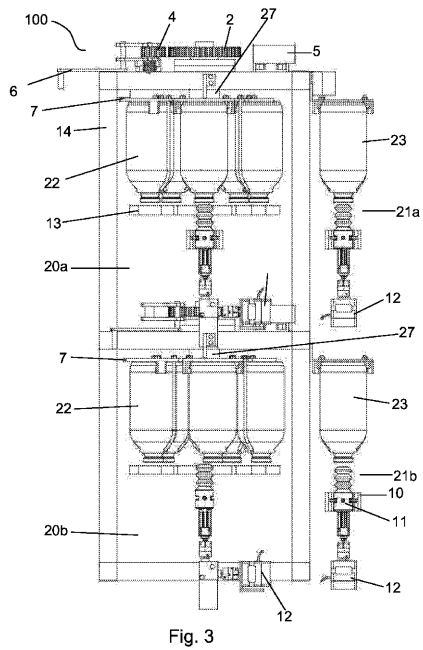
【図 1】



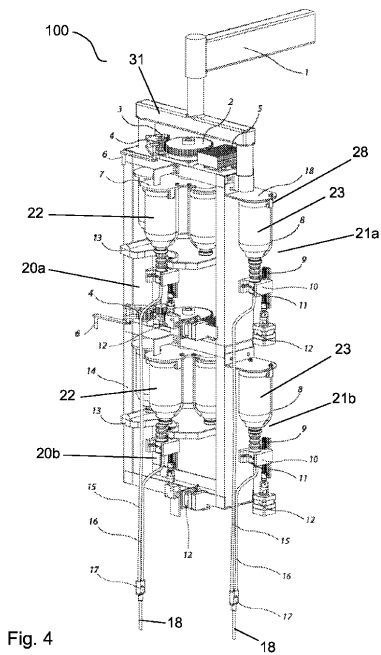
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【図 5】

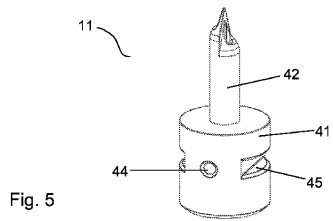


Fig. 5

【図 6】

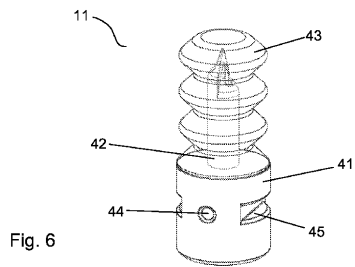


Fig. 6

【図 7】

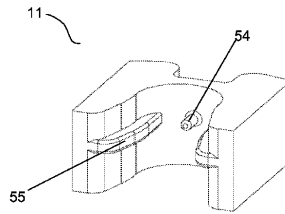


Fig. 7

【図 8】

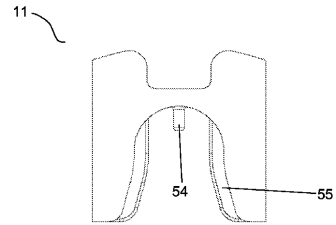


Fig. 8

【図 9】

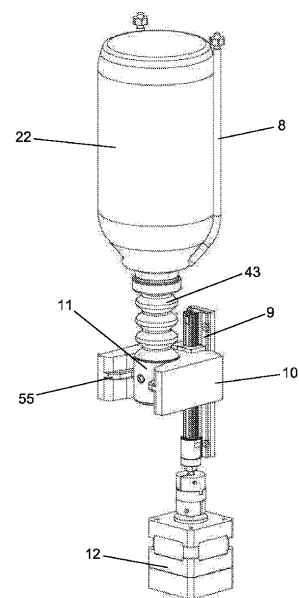


Fig. 9

【図 10】

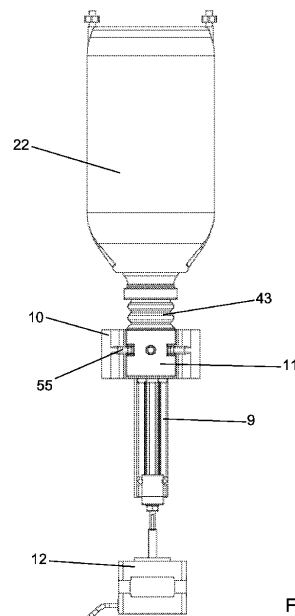


Fig. 10

【図 1 1】

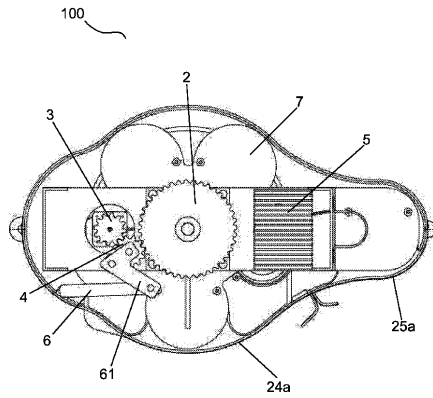


Fig. 11

【図 1 2】

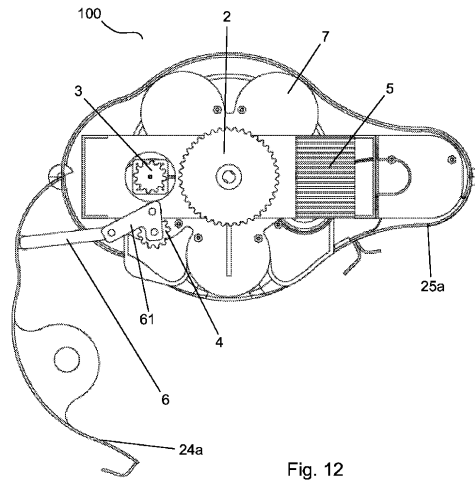


Fig. 12

【図 1 3】

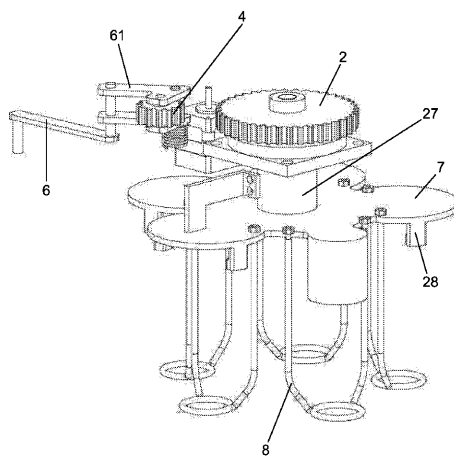


Fig. 13

【図 1 4】

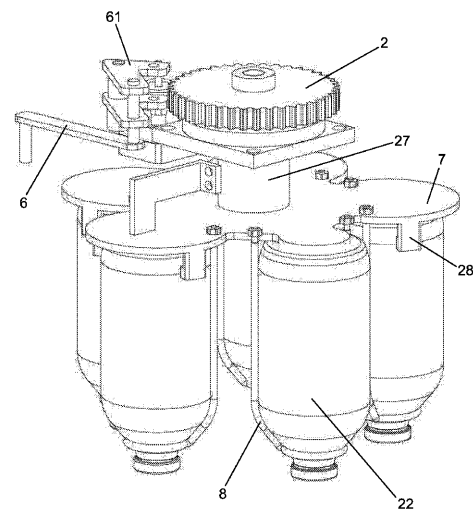


Fig. 14

【図 15】

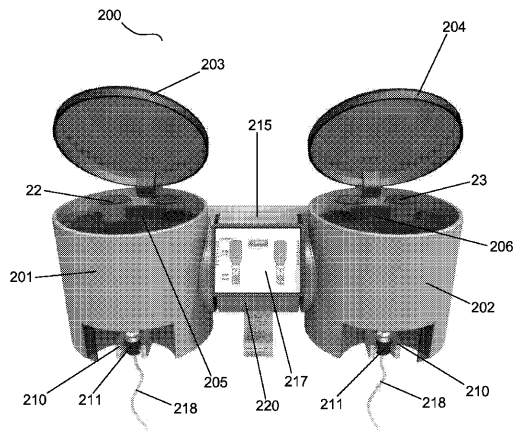


Fig. 15

【図 16】

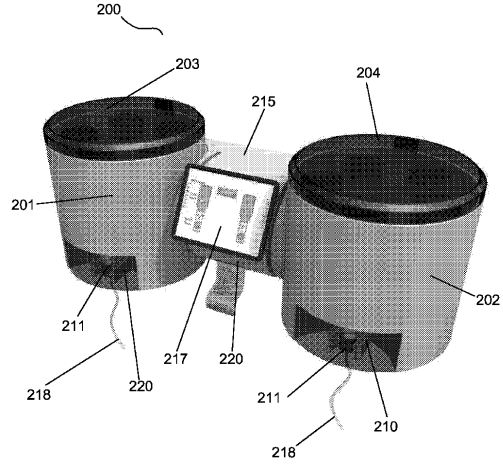


Fig. 16

フロントページの続き

- (72)発明者 クラウス・ペーター・ライジンガー
ドイツ10623ベルリン、ブライプトロイシュトラッセ12番
- (72)発明者 クラウス・ウリッヒ
ドイツ13503ベルリン、ハイリゲンゼーシュトラッセ121デー番
- (72)発明者 マティアス・ブルク
ドイツ12159ベルリン、ベニングゼンシュトラッセ11ペー番
- (72)発明者 アンドレアス・カリツキ
ドイツ10409ベルリン、エリッヒ・ヴァイナート・シュトラッセ139番
- (72)発明者 サマンサ・アン・パターソン
英国シービー4・1エフディ、ケンブリッジシャー、ホプリング・クロース72番
- (72)発明者 キャスリン・アン・ルイーゼ・ファレル
英国シービー4・3ピーエックス、ケンブリッジシャー、アーサー・ストリート3番
- (72)発明者 アンドリュー・マレー・ガウ
英国シービー4・1エスキュー、ケンブリッジシャー、エニスキレン・ロード、48番
- (72)発明者 スコット・アレクサンダー・ルイス
英国シービー1・2エルエックス、ケンブリッジシャー、ゲルダート・ストリート19番
- (72)発明者 マーク・ジェフリー・エドハウス
英国シービー4・1エックスダブリュー、ケンブリッジシャー・ミルトン・ロード199番、ベリ
ーランズ14

審査官 佐々木 一浩

- (56)参考文献 国際公開第2006/083359(WO, A2)
米国特許出願公開第2005/0224137(US, A1)
特開2007-313331(JP, A)
特表2006-522658(JP, A)
特表平7-502678(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/14