(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7705345号
(P7705345)

(45)発行日　令和7年7月9日(2025.7.9)

(24)登録日　令和7年7月1日(2025.7.1)

(51)国際特許分類		FI		
A61M	*5/50 (2006.01)*	A61M	5/50	
A61M	*5/142(2006.01)*	A61M	5/142	530
A61M	*5/168(2006.01)*	A61M	5/168	516

請求項の数　27　（全44頁）

(21)出願番号	特願2021-510661(P2021-510661)
(86)(22)出願日	令和1年8月27日(2019.8.27)
(65)公表番号	特表2021-534889(P2021-534889A)
(43)公表日	令和3年12月16日(2021.12.16)
(86)国際出願番号	PCT/US2019/048337
(87)国際公開番号	WO2020/046929
(87)国際公開日	令和2年3月5日(2020.3.5)
審査請求日	令和4年6月15日(2022.6.15)
審判番号	不服2024-239(P2024-239/J1)
審判請求日	令和6年1月9日(2024.1.9)
(31)優先権主張番号	62/723,718
(32)優先日	平成30年8月28日(2018.8.28)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)

(73)特許権者　507021757
バイエル・ヘルスケア・エルエルシー
Ｂａｙｅｒ ＨｅａｌｔｈＣａｒｅ ＬＬＣ
アメリカ合衆国、ニュージャージー ０７９８１－０９１５、ホイッパニー、バイエル・ブールバード１００
(74)代理人　100108453
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
(72)発明者　サマンサ・パーカー
アメリカ合衆国・ペンシルベニア・１５２３９・ピッツバーグ・ローズウッド・
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　患者ラインの再使用を検出するための圧力測定の利用

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

診断撮像法に関連する注入指令を実行するように構成されている流体注入器システムであって、前記流体注入器システムが、

所定の圧力プロファイルを記憶するためのメモリであって、前記所定の圧力プロファイルが、プライミング流体が典型的な投与ラインから流体を完全に排除する際に、前記典型的な投与ラインで実行されるプライミング動作の間に亘って、前記プライミング流体によって前記典型的な投与ラインの内部に発生されると予想される圧力を代表する、前記メモリと、

少なくとも１つの流体を加圧するように且つ前記少なくとも１つの流体を対象投与ラインを通じて患者に注入するように構成されている少なくとも１つの駆動部品に動作可能に組み合わせられた制御装置であって、前記対象投与ラインは、前記典型的な投与ラインのうちの一つであり、前記制御装置が、

前記プライミング流体としての前記少なくとも１つの流体で前記対象投与ラインをプライミングするために、前記少なくとも１つの駆動部品を作動させることと、

前記少なくとも１つの流体で実行される前記プライミング動作の間に亘って、前記少なくとも１つの流体で前記対象投与ラインをプライミングする際に発生する現在の圧力の測定値を示す個別圧力プロファイルを決定することと、

前記個別圧力プロファイルを前記所定の圧力プロファイルとの比較をすることと、

前記比較の結果に基づいて、前記対象投与ラインをプライミングする前に、前記対

象投与ラインが、残存流体としての液体を含んでいたか否か判断することと、
を具備する動作を実行するようにプログラム又は構成されている少なくとも１つのプロセッサを含んでいる、前記制御装置と、
を備えている、流体注入器システム。
【請求項２】
前記典型的な投与ラインが、
（ｉ）未使用の投与ラインであり、その結果として、前記流体が気体であり、これにより前記所定の圧力プロファイルが、前記プライミング動作の間に亘って前記未使用の投与ラインの内部の前記気体が前記プライミング流体によって完全に排除される場合に、前記未使用の投与ラインのプライミングの際に、前記プライミング流体によって発生されると予想される前記圧力を表す、前記未使用の投与ライン、又は
（ｉｉ）以前に使用された投与ラインであり、その結果として、前記流体は少なくとも部分的に液体であり、したがって前記所定の圧力プロファイルは、前記以前に使用された投与ラインのプライミングの際に、前記プライミング動作の間に亘って前記以前に使用された投与ライン内の前記液体が前記プライミング流体によって完全に排除されるときに、前記プライミング流体が生じさせると予想される前記圧力を表す、前記以前に使用された投与ライン、
である、請求項１に記載の流体注入器システム。
【請求項３】
前記典型的な投与ラインは、未使用の投与ラインであり、前記比較の結果として前記個別圧力プロファイルと前記所定の圧力プロファイルとの間における２つ以上のデータ点の間の相対的な差が指定の許容範囲内であるとき、前記少なくとも１つのプロセッサは、前記対象投与ラインが前記残存流体として前記気体を含んでいたと判断するように構成されている、請求項２に記載の流体注入器システム。
【請求項４】
前記動作は、
前記比較の結果として前記個別圧力プロファイルと前記所定の圧力プロファイルとの間における２つ以上のデータ点の間の相対的な差が前記指定の許容範囲内であるとき、前記対象投与ラインが、前記プライミング動作において前記少なくとも１つの流体によってプライミングされる前に、使用されていなかったことを示す通知を生成することをさらに含む、請求項３に記載の流体注入器システム。
【請求項５】
前記動作は、
前記比較の結果として前記個別圧力プロファイルと前記所定の圧力プロファイルとの間における２つ以上のデータ点の間の相対的な差が前記指定の許容範囲内であるとき、前記注入指令の実行を許可することをさらに含む、請求項３に記載の流体注入器システム。
【請求項６】
前記対象投与ラインは、前記典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨げる少なくとも１つの逆止弁を備え、
前記個別圧力プロファイルと前記所定の圧力プロファイルとの間における２つ以上のデータ点の間の相対的な差が前記指定の許容範囲内であるという前記比較の結果は、
前記対象投与ラインの前記少なくとも１つの逆止弁を前記少なくとも１つの流体が通過することによって引き起こされる前記個別圧力プロファイルにおける少なくとも１つの圧力変曲点が、前記少なくとも１つの圧力変曲点に対応する前記典型的な投与ラインの前記少なくとも１つの逆止弁を前記プライミング流体が通過することによって引き起こされる前記所定の圧力プロファイルにおける少なくとも１つの圧力変曲点との間の差異が所定の範囲内であると識別されること、
前記個別圧力プロファイルを前記個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、前記所定の圧力プロファイルを前記所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、前記正規化された個別圧力プロファイルの曲線の下方の面積が、前記所定の圧力プ

ロファイルの曲線の下方の面積との間の差異が所定の範囲内であると判断されること、及び
前記個別圧力プロファイルを前記個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、前記所定の圧力プロファイルを前記所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、前記個別圧力プロファイルに沿った各点が、前記所定の圧力プロファイル上の対応する点との間の差異が所定の範囲内であると判断されることのうちの少なくとも１つを含む、
請求項３に記載の流体注入器システム。
【請求項７】
前記典型的な投与ラインは、前記以前に使用された投与ラインであり、前記比較の結果として前記個別圧力プロファイルと前記所定の圧力プロファイルとの間における２つ以上のデータ点の間の相対的な差が指定の許容範囲内であるとき、前記少なくとも１つのプロセッサは、前記対象投与ラインが前記残存流体として前記液体を含んでいたと判断するように構成されている、請求項２に記載の流体注入器システム。
【請求項８】
前記動作は、
前記比較の結果として前記個別圧力プロファイルと前記所定の圧力プロファイルとの間における２つ以上のデータ点の間の相対的な差が前記指定の許容範囲内であるとき、前記対象投与ラインが、前記プライミング動作において前記少なくとも１つの流体によってプライミングされる前に、使用されていたことを示す通知を生成することをさらに含む、請求項７に記載の流体注入器システム。
【請求項９】
前記対象投与ラインは、前記典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨げる少なくとも１つの逆止弁を備え、
前記個別圧力プロファイルと前記所定の圧力プロファイルとの間における２つ以上のデータ点の間の相対的な差が前記指定の許容範囲内であるという前記比較の結果は、
前記対象投与ラインの前記少なくとも１つの逆止弁を前記少なくとも１つの流体が通過することによって引き起こされる前記個別圧力プロファイルにおける少なくとも１つの圧力変曲点が、前記少なくとも１つの圧力変曲点に対応する前記典型的な投与ラインの前記少なくとも１つの逆止弁を前記プライミング流体が通過することによって引き起こされる前記所定の圧力プロファイルにおける少なくとも１つの圧力変曲点との間の差異が所定の範囲内であると識別されること、
前記個別圧力プロファイルを前記個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、前記所定の圧力プロファイルを前記所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、前記正規化された個別圧力プロファイルの曲線の下方の面積が、前記所定の圧力プロファイルの曲線の下方の面積との間の差異が所定の範囲内であると判断されること、及び
前記個別圧力プロファイルを前記個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、前記所定の圧力プロファイルを前記所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、前記個別圧力プロファイルに沿った各点が、前記所定の圧力プロファイル上の対応する点との間の差異が所定の範囲内であると判断されることのうちの少なくとも１つを含む、
請求項３に記載の流体注入器システム。
【請求項１０】
前記対象投与ラインの前記プライミングに使用される前記少なくとも１つの流体は、（ｉ）希釈剤、（ｉｉ）造影媒体、及び（ｉｉｉ）前記造影媒体と前記希釈剤との混合物のうちの少なくとも１つを含む、請求項１に記載の流体注入器システム。
【請求項１１】
前記個別圧力プロファイルを決定することは、前記少なくとも１つの駆動部品のモータ電流を測定することを含む、請求項１に記載の流体注入器システム。
【請求項１２】
前記対象投与ラインは、前記典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨

げる第１の逆止弁と、前記近位方向の流れを妨げる第２の逆止弁であって前記第２の逆止弁は、前記第１の逆止弁の遠位側に位置している、第２の逆止弁とを備え、
前記対象投与ラインのプライミングの際に、前記動作は、
前記対象投与ラインの前記第１の逆止弁を前記少なくとも１つの流体が通過することによって引き起こされる前記個別圧力プロファイルの第１の圧力変曲点を識別することと、
前記対象投与ラインの前記第２の逆止弁を前記少なくとも１つの流体が通過することによって引き起こされる前記個別圧力プロファイルの第２の圧力変曲点、及び、前記対象投与ラインに引き起こされる前記圧力が実質的に一定のままである前記個別圧力プロファイルの定常状態部分のうち少なくとも一方を識別することと、
をさらに含み、
それによって、前記対象投与ラインが完全にプライミングされたと判断される、請求項３に記載の流体注入器システム。
【請求項１３】
前記対象投与ラインは、前記典型的な投与ラインと同様に、前記対象投与ラインの遠位端に位置する単一の逆止弁であって、前記単一の逆止弁は、近位方向の流体の流れを妨げる、単一の逆止弁を備え、
前記対象投与ラインのプライミングの際に、前記動作は、
前記対象投与ラインの前記単一の逆止弁を前記少なくとも１つの流体が通過することによって引き起こされる前記個別圧力プロファイルの圧力変曲点、及び
前記対象投与ラインに引き起こされる圧力が実質的に一定のままである前記個別圧力プロファイルの定常状態部分
のうちの少なくとも一方を識別することをさらに含み、
それによって、前記対象投与ラインの遠位端に流体経路セットのコンポーネントが接続されていると判断される、請求項１に記載の流体注入器システム。
【請求項１４】
診断撮像法に関連して注入指令を実行するように構成された流体注入器システムを使用して投与ラインの複数回の使用を検出するための非一時的なコンピュータ可読媒体であって、
前記非一時的なコンピュータ可読媒体は、所定の圧力プロファイルを記憶するためのメモリを備えており、前記所定の圧力プロファイルは、典型的な投与ラインについて実行され、プライミング流体によって前記典型的な投与ラインから流体を完全に排除するプライミング動作の間に亘って、前記プライミング流体が前記典型的な投与ライン内に生じさせると予想される圧力を表し、
前記非一時的なコンピュータ可読媒体は、少なくとも１つのプロセッサによって実行されたときに、前記少なくとも１つのプロセッサに、
前記プライミング流体で対象投与ラインをプライミングするために、前記流体注入器システムの少なくとも１つの駆動部品を作動させるステップであって、前記対象投与ラインは、前記典型的な投与ラインのうちの一つである、ステップと、
前記少なくとも１つの流体で実行される前記プライミング動作の間に亘って、前記少なくとも１つの流体による前記対象投与ラインのプライミングの際に生じる現在の圧力の測定値を表す個別圧力プロファイルを決定するステップと、
前記個別圧力プロファイルを前記所定の圧力プロファイルとの比較をするステップと、
前記比較の結果に基づいて、前記対象投与ラインが前記プライミングの前に残存流体としての液体を含んでいたかどうかを判断するステップとを含む動作を実行させる１つ又は複数の命令をさらに含む、
非一時的なコンピュータ可読媒体。
【請求項１５】
前記典型的な投与ラインは、
（ｉ）未使用の投与ラインであり、その結果として、前記流体は気体であり、したがって前記所定の圧力プロファイルは、前記未使用の投与ラインのプライミング時に、前記プ

ライミング動作の間に亘って前記未使用の投与ライン内の前記気体が前記プライミング流体によって完全に排除されるときに、前記プライミング流体が生じさせると予想される前記圧力を表すか、

（ｉｉ）以前に使用された投与ラインであり、その結果として、前記流体は少なくとも部分的に液体であり、したがって前記所定の圧力プロファイルは、前記以前に使用された投与ラインのプライミング時に、前記プライミング動作の間に亘って前記以前に使用された投与ライン内の前記液体が前記プライミング流体によって完全に排除されるときに、前記プライミング流体が生じさせると予想される前記圧力を表すかのうちの一方である、請求項１４に記載の非一時的なコンピュータ可読媒体。

【請求項１６】

前記典型的な投与ラインは、前記未使用の投与ラインであり、前記比較の結果として前記個別圧力プロファイルと前記所定の圧力プロファイルとの間における２つ以上のデータ点の間の相対的な差が指定の許容範囲内であるとき、前記１つ又は複数の命令は、前記少なくとも１つのプロセッサによって実行されたときに、前記対象投与ラインが前記残存流体として前記気体を含んでいたと前記少なくとも１つのプロセッサに判断させる、請求項１５に記載の非一時的なコンピュータ可読媒体。

【請求項１７】

前記１つ又は複数の命令は、前記少なくとも１つのプロセッサによって実行されたときに、

前記比較の結果として前記個別圧力プロファイルと前記所定の圧力プロファイルとの間における２つ以上のデータ点の間の相対的な差が前記指定の許容範囲内であるとき、前記対象投与ラインが、前記プライミング動作において前記少なくとも１つの流体によってプライミングされる前に、使用されていなかったことを示す通知を生成するステップを含むさらなる動作を前記少なくとも１つのプロセッサに実行させる、請求項１６に記載の非一時的なコンピュータ可読媒体。

【請求項１８】

前記１つ又は複数の命令は、前記少なくとも１つのプロセッサによって実行されたときに、

前記比較の結果として前記個別圧力プロファイルと前記所定の圧力プロファイルとの間における２つ以上のデータ点の間の相対的な差が前記指定の許容範囲内であるとき、前記注入指令の実行を許可するステップを含むさらなる動作を前記少なくとも１つのプロセッサに実行させる、請求項１６に記載の非一時的なコンピュータ可読媒体。

【請求項１９】

前記対象投与ラインは、前記典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨げる少なくとも１つの逆止弁を備え、

前記個別圧力プロファイルと前記所定の圧力プロファイルとの間における２つ以上のデータ点の間の相対的な差が指定の前記許容範囲内であるという前記比較の結果は、

前記少なくとも１つのプロセッサで、前記対象投与ラインの前記少なくとも１つの逆止弁を前記少なくとも１つの流体が通過することによって引き起こされる前記個別圧力プロファイルにおける少なくとも１つの圧力変曲点が、前記少なくとも１つの圧力変曲点に対応する前記典型的な投与ラインの前記少なくとも１つの逆止弁を前記プライミング流体が通過することによって引き起こされる前記所定の圧力プロファイルにおける少なくとも１つの圧力変曲点との間の差異が所定の範囲内であると識別すること、

前記少なくとも１つのプロセッサで、前記個別圧力プロファイルを前記個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、前記少なくとも１つのプロセッサで、前記所定の圧力プロファイルを前記所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、前記少なくとも１つのプロセッサで、前記正規化された個別圧力プロファイルの曲線の下方の面積が、前記所定の圧力プロファイルの曲線の下方の面積との間の差異が所定の範囲内であると判断すること、及び

前記個別圧力プロファイルを前記個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し

、前記所定の圧力プロファイルを前記所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、前記個別圧力プロファイルに沿った各点が、前記所定の圧力プロファイル上の対応する点との間の差異が所定の範囲内であると判断すること
のうちの少なくとも１つを含む、請求項１６に記載の非一時的なコンピュータ可読媒体。
【請求項２０】
前記典型的な投与ラインは、前記以前に使用された投与ラインであり、前記比較の結果として前記個別圧力プロファイルと前記所定の圧力プロファイルとの間における２つ以上のデータ点の間の相対的な差が指定の許容範囲内であるとき、前記１つ又は複数の命令は、前記少なくとも１つのプロセッサによって実行されたときに、前記対象投与ラインが前記残存流体として前記液体を含んでいたと、前記少なくとも１つのプロセッサに判断させる、請求項１５に記載の非一時的なコンピュータ可読媒体。
【請求項２１】
前記１つ又は複数の命令は、前記少なくとも１つのプロセッサによって実行されたときに、
前記比較の結果として前記個別圧力プロファイルと前記所定の圧力プロファイルとの間における２つ以上のデータ点の間の相対的な差が前記指定の許容範囲内であるとき、前記対象投与ラインが、前記プライミング動作において前記少なくとも１つの流体によってプライミングされる前に、使用されていたことを示す通知を生成するステップを含むさらなる動作を前記少なくとも１つのプロセッサに実行させる、請求項２０に記載の非一時的なコンピュータ可読媒体。
【請求項２２】
前記対象投与ラインは、前記典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨げる少なくとも１つの逆止弁を備え、
前記個別圧力プロファイルと前記所定の圧力プロファイルとの間における２つ以上のデータ点の間の相対的な差が前記指定の許容範囲内であるという前記比較の結果は、
前記少なくとも１つのプロセッサで、前記対象投与ラインの前記少なくとも１つの逆止弁を前記少なくとも１つの流体が通過することによって引き起こされる前記個別圧力プロファイルにおける少なくとも１つの圧力変曲点が、前記少なくとも１つの圧力変曲点に対応する前記典型的な投与ラインの前記少なくとも１つの逆止弁を前記プライミング流体が通過することによって引き起こされる前記所定の圧力プロファイルにおける少なくとも１つの圧力変曲点との間の差異が所定の範囲内であると識別すること、
前記少なくとも１つのプロセッサで、前記個別圧力プロファイルを前記個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、前記少なくとも１つのプロセッサで、前記所定の圧力プロファイルを前記所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、前記少なくとも１つのプロセッサで、前記正規化された個別圧力プロファイルの曲線の下方の面積が、前記所定の圧力プロファイルの曲線の下方の面積との間の差異が所定の範囲内であると判断すること、及び
前記少なくとも１つのプロセッサで、前記個別圧力プロファイルを前記個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、前記少なくとも１つのプロセッサで、前記所定の圧力プロファイルを前記所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、前記少なくとも１つのプロセッサで、前記個別圧力プロファイルに沿った各点が、前記所定の圧力プロファイル上の対応する点との間の差異が所定の範囲内であると判断することのうちの少なくとも１つを含む、請求項１６に記載の非一時的なコンピュータ可読媒体。
【請求項２３】
前記対象投与ラインの前記プライミングに使用される前記少なくとも１つの流体は、（ｉ）希釈剤、（ｉｉ）造影媒体、及び（ｉｉｉ）前記造影媒体と前記希釈剤との混合物のうちの少なくとも１つを含む、請求項１４に記載の非一時的なコンピュータ可読媒体。
【請求項２４】
前記個別圧力プロファイルを決定することは、前記少なくとも１つのプロセッサで、前記少なくとも１つの駆動部品のモータ電流を測定することを含む、請求項１４に記載の非

一時的なコンピュータ可読媒体。
【請求項２５】
前記対象投与ラインは、前記典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨げる第１の逆止弁と、前記近位方向の流れを妨げる第２の逆止弁であって、前記第２の逆止弁は、前記第１の逆止弁の遠位側に位置している、第２の逆止弁とを備え、
前記対象投与ラインのプライミング時に、前記動作は、
前記対象投与ラインの前記第１の逆止弁を前記少なくとも１つの流体が通過することによって引き起こされる前記個別圧力プロファイルの第１の圧力変曲点を識別することと、
前記対象投与ラインの前記第２の逆止弁を前記少なくとも１つの流体が通過することによって引き起こされる前記個別圧力プロファイルの第２の圧力変曲点、及び、前記対象投与ラインに引き起こされる前記圧力が実質的に一定のままである前記個別圧力プロファイルの定常状態部分のうち少なくとも一方を識別することと、
をさらに含み、
それによって、前記対象投与ラインが完全にプライミングされたと判断される、請求項１６に記載の非一時的なコンピュータ可読媒体。
【請求項２６】
前記対象投与ラインは、前記典型的な投与ラインと同様に、前記対象投与ラインの遠位端に位置する単一の逆止弁であって、前記単一の逆止弁は、近位方向の流体の流れを妨げる、単一の逆止弁を備え、
前記対象投与ラインのプライミングの際に、前記動作は、
前記対象投与ラインの前記単一の逆止弁を前記少なくとも１つの流体が通過することによって引き起こされる前記個別圧力プロファイルの圧力変曲点、及び
前記対象投与ラインに引き起こされる圧力が実質的に一定のままである前記個別圧力プロファイルの定常状態部分のうちの少なくとも一方を識別することをさらに含み、
それによって、前記対象投与ラインの遠位端に流体経路セットのコンポーネントが接続されていると判断される、請求項１４に記載の非一時的なコンピュータ可読媒体。
【請求項２７】
診断撮像法に関連して注入指令を実行するように構成された流体注入器システムを使用して投与ラインの複数回の使用を検出するための方法であって、前記方法は、
所定の圧力プロファイルを記憶するためのメモリを用意するステップであって、前記所定の圧力プロファイルは、典型的な投与ラインについて実行され、プライミング流体によって前記典型的な投与ラインから流体を完全に排除するプライミング動作の間に亘って、前記プライミング流体が前記典型的な投与ライン内に生じさせると予想される圧力を表す、ステップと、
前記プライミング流体で対象投与ラインをプライミングするために、前記流体注入器システムの少なくとも１つの駆動部品を作動させるステップであって、前記対象投与ラインは、前記典型的な投与ラインのうちの一つである、ステップと、
前記少なくとも１つの流体で実行される前記プライミング動作の間に亘って、前記少なくとも１つの流体による前記対象投与ラインのプライミングの際に生じる現在の圧力の測定値を表す個別圧力プロファイルを決定するステップと、
前記個別圧力プロファイルを前記所定の圧力プロファイルとの比較をするステップと、
前記比較の結果に基づいて、前記対象投与ラインが前記プライミングの前に残存流体としての液体を含んでいたかどうかを判断するステップと、
を含む、方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
［関連出願の相互参照］
本出願は、2018年8月28日に出願された米国特許仮出願第62／723，718号の利益を主張し、この米国特許仮出願の開示は、その全体が、参照によって本明細書に組み込まれ

る。
【背景技術】
【０００２】
本開示は、広くには、流体注入器システムにおける1回使用使い捨て流体経路セットのコンポーネントの再使用の検出に関する。より具体的には、本開示は、流体注入器システム、コンピュータプログラム製品、及び圧力測定を利用して、そのような流体注入器システムにおける1回使用使い捨て流体経路セットのコンポーネントの再使用を検出するための方法に関する。
【０００３】
多くの医療診断及び治療処置において、医師などの医療実施者が、1つ又は複数の医療用流体を患者に注入する。近年では、造影剤溶液（単に「造影剤」と呼ばれることが多い）、生理食塩水などの洗浄剤又は希釈剤、ならびに他の医療用流体などの流体を圧力のもとで注入するための幾つかの医療用流体送入システムが、血管造影、コンピュータ断層撮影（CT）、超音波、磁気共鳴画像化（MRI）、陽電子放出断層撮影（PET）、及び他の分子画像化処置などの処置において使用するために開発されてきている。一般に、これらの医療用流体送入システムは、事前に設定された量の流体を事前に設定された流量でもたらすように設計されている。
【０００４】
幾つかの注入処置において、医療実施者は、カテーテル又は針を患者の静脈又は動脈に配置する。カテーテル又は針は、手動又は自動のいずれかの流体注入器システムに、配管及び流体注入器システムとインターフェースするコネクタによって接続される。自動の流体注入器システムは、典型的には、例えば、動力式のリニアピストンを有する少なくとも1つの流体注入器に接続された少なくとも1つのシリンジを含む。少なくとも1つのシリンジは、例えば、造影剤の供給源及び／又は洗浄液の供給源を含む。医療実施者は、造影剤及び／又は生理食塩水の指定の量ならびにそれぞれの指定の注入速度について、流体注入器の電子制御システムに設定を入力する。1回使用使い捨てセットのコネクタ及び関連の配管が、1つ又は複数の流体を患者へともたらすために流体注入器システムに接続される。
【０００５】
患者及び医療機器の間の汚染を防ぐために、各々の1回使用使い捨てセットのコネクタ及び関連の配管は、理想的には、患者間で交換される。しかしながら、ユーザが、時間及びコストを節約するために1回使用使い捨てセットのコネクタを再使用しようと考える可能性があり、これは非衛生的かつ潜在的に危険な行為である。
【０００６】
さまざまな手動及び自動の流体送入システムが医療の分野において知られているが、医療診断及び治療処置において使用されるように構成され、そのような処置において患者へと1つ又は複数の流体を供給する改良された多流体送入システムが、引き続き求められている。とくには、安全かつ衛生的な作業の実施を促進及び強制する流体送入システム及び1回使用使い捨てセットのコネクタについて、ニーズが存在する。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００７】
【文献】国際公開第２０１６／１１２１６３号パンフレット
【文献】米国特許出願公開第２０１６／０３３１９５１号明細書
【文献】国際公開第２０１９／１９９８８５号パンフレット
【発明の概要】
【課題を解決するための手段】
【０００８】
本開示は、広くには、診断撮像法に関連して注入指令を実行するように構成された流体注入器システムに関する。この流体注入器システムは、所定の圧力プロファイルを記憶するためのメモリを含むことができ、所定の圧力プロファイルは、典型的な投与ラインにつ

いて実行され、プライミング流体によって典型的な投与ラインから残存流体を完全に排除するプライミング動作の過程において、プライミング流体が典型的な投与ライン内に生じさせると予想される圧力を表すことができる。さらに、流体注入器システムは、少なくとも1つの流体を対象投与ラインを通って患者へと加圧及び注入するように構成された少なくとも1つの駆動部品に動作可能に組み合わせられた制御装置を含むことができる。制御装置は、プライミング流体としての少なくとも1つの流体で対象投与ラインをプライミングするために、少なくとも1つの駆動部品を作動させるステップと、少なくとも1つの流体で実行されるプライミング動作の過程において、少なくとも1つの流体による対象投与ラインのプライミング時に生じる現在の圧力の測定値を表す個別圧力プロファイルを決定するステップと、個別圧力プロファイルを所定の圧力プロファイルと比較するステップと、比較の結果に基づいて、対象投与ラインがプライミングの前に残存流体としての液体及び残存流体としての気体の少なくとも一方を含んでいたかどうかを判断するステップとを含む動作を実行するようにプログラム又は構成された少なくとも1つのプロセッサを含むことができる。

【０００９】

他の例によれば、典型的な投与ラインは、（i）未使用の投与ラインであり、その結果として、残存流体は気体であり、したがって所定の圧力プロファイルは、未使用の投与ラインのプライミング時に、プライミング動作の過程において未使用の投与ライン内の気体がプライミング流体によって完全に排除されるときに、プライミング流体が生じさせると予想される圧力を表すか、（ii）以前に使用された投与ラインであり、その結果として、残存流体は少なくとも部分的に液体であり、したがって所定の圧力プロファイルは、以前に使用された投与ラインのプライミング時に、プライミング動作の過程において以前に使用された投与ライン内の液体がプライミング流体によって完全に排除されるときに、プライミング流体が生じさせると予想される圧力を表すか、のうちの一方であってよい。典型的な投与ラインが未使用の投与ラインである場合に、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、少なくとも1つのプロセッサは、対象投与ラインが残存流体として気体を含んでいたと判断するように構成される。

【００１０】

他の例によれば、動作は、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、対象投与ラインが、プライミング動作において少なくとも1つの流体によってプライミングされる前に、使用されていなかったことを示す警告を生成するステップをさらに含むことができる。動作は、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、注入指令の実行を許可するステップをさらに含むことができる。

【００１１】

他の例によれば、対象投与ラインは、典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨げる少なくとも1つの逆止弁を含むことができる。個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるという比較の結果は、対象投与ラインの少なくとも1つの逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルにおける少なくとも1つの圧力変曲点が、この少なくとも1つの圧力変曲点に対応する典型的な投与ラインの少なくとも1つの逆止弁をプライミング流体が通過することによって引き起こされる所定の圧力プロファイルにおける少なくとも1つの圧力変曲点に相関すると識別されること、個別圧力プロファイルをこの個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、所定の圧力プロファイルをこの所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、正規化された個別圧力プロファイルの曲線の下方の面積が、所定の圧力プロファイルの曲線の下方の面積に相関すると判断されること、及び個別圧力プロファイルをこの個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、所定の圧力プロファイルをこの所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、個別圧力プロファイルに沿った各点が、所定の圧力プロファイル上の対応する点に指定

の許容範囲内で相関すると判断されること、のうちの少なくとも1つを含むことができる。
【００１２】
他の例によれば、典型的な投与ラインは、以前に使用された投与ラインであってよく、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるときに、少なくとも1つのプロセッサは、対象投与ラインが残存流体として液体を含んでいたと判断するように構成されてよい。動作は、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、対象投与ラインが、プライミング動作において少なくとも1つの流体によってプライミングされる前に、使用されていたことを示す警告を生成するステップをさらに含むことができる。
【００１３】
他の例によれば、対象投与ラインは、典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨げる少なくとも1つの逆止弁を含むことができる。個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるという比較の結果は、対象投与ラインの少なくとも1つの逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルにおける少なくとも1つの圧力変曲点が、この少なくとも1つの圧力変曲点に対応する典型的な投与ラインの少なくとも1つの逆止弁をプライミング流体が通過することによって引き起こされる所定の圧力プロファイルにおける少なくとも1つの圧力変曲点に相関すると識別されること、個別圧力プロファイルをこの個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、所定の圧力プロファイルをこの所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、正規化された個別圧力プロファイルの曲線の下方の面積が、所定の圧力プロファイルの曲線の下方の面積に相関すると判断されること、及び個別圧力プロファイルをこの個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、所定の圧力プロファイルをこの所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、個別圧力プロファイルに沿った各点が、所定の圧力プロファイル上の対応する点に指定の許容範囲内で相関すると判断されること、のうちの少なくとも1つを含むことができる。
【００１４】
他の例によれば、対象投与ラインのプライミングに使用される少なくとも1つの流体は、（ｉ）希釈剤、（ｉｉ）造影媒体、及び（ｉｉｉ）造影媒体と希釈剤との混合物のうちの少なくとも1つを含むことができる。個別圧力プロファイルを決定するステップは、少なくとも1つの駆動部品のモータ電流を測定するステップを含むことができる。
【００１５】
他の例によれば、対象投与ラインは、典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨げる第1の逆止弁と、近位方向の流れを妨げる第2の逆止弁とを含むことができる。第2の逆止弁は、第1の逆止弁の遠位側に位置してよい。対象投与ラインのプライミング時に、動作は、対象投与ラインの第1の逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルの第1の圧力変曲点を識別することと、対象投与ラインの第2の逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルの第2の圧力変曲点、及び対象投与ラインに引き起こされる圧力が実質的に一定のままである個別圧力プロファイルの定常状態部分の少なくとも一方を識別することとをさらに含むことができる。個別圧力プロファイルを所定の圧力プロファイルと比較するとき、動作は、比較の結果に基づいて投与ラインが完全にプライミングされたと判断することをさらに含むことができる。
【００１６】
他の例によれば、対象投与ラインは、典型的な投与ラインと同様に、対象投与ラインの遠位端に位置する単一の逆止弁を含むことができる。この単一の逆止弁は、近位方向の流体の流れを妨げることができる。対象投与ラインのプライミング時に、動作は、対象投与ラインの単一の逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルの圧力変曲点、及び対象投与ラインに引き起こされる圧力が実質的に一定のままである個別圧力プロファイルの定常状態部分のうちの少なくとも一方を識別す

ることをさらに含むことができる。個別圧力プロファイルを所定の圧力プロファイルと比較するとき、動作は、比較の結果に基づいて投与ラインの遠位端に流体経路セットのコンポーネントが接続されていると判断することをさらに含むことができる。

【００１７】

他の例によれば、流体注入器システムを使用して投与ラインの複数回の使用を検出するためのコンピュータプログラム製品が、診断撮像法に関連して注入指令を実行するように構成され得る。このコンピュータプログラム製品は、所定の圧力プロファイルを記憶するためのメモリを有する非一時的なコンピュータ可読媒体を含み得る。所定の圧力プロファイルは、典型的な投与ラインについて実行され、プライミング流体によって典型的な投与ラインから残存流体を完全に排除するプライミング動作の過程において、プライミング流体が典型的な投与ライン内に生じさせると予想される圧力を表すことができる。非一時的なコンピュータ可読媒体は、少なくとも1つのプロセッサによって実行されたときに、プライミング流体で対象投与ラインをプライミングするために、流体注入器システムの少なくとも1つの駆動部品を作動させるステップと、少なくとも1つの流体で実行されるプライミング動作の過程において、少なくとも1つの流体による対象投与ラインのプライミング時に生じる現在の圧力の測定値を表す個別圧力プロファイルを決定するステップと、個別圧力プロファイルを所定の圧力プロファイルと比較するステップと、比較の結果に基づいて、対象投与ラインがプライミングの前に残存流体としての液体及び残存流体としての気体の少なくとも一方を含んでいたかどうかを判断するステップとを含む動作を少なくとも1つのプロセッサに実行させる1つ又は複数の命令をさらに含むことができる。

【００１８】

他の例によれば、典型的な投与ラインは、（i）未使用の投与ラインであり、その結果として、残存流体は気体であり、したがって所定の圧力プロファイルは、未使用の投与ラインのプライミング時に、プライミング動作の過程において未使用の投与ライン内の気体がプライミング流体によって完全に排除されるときに、プライミング流体が生じさせると予想される圧力を表すか、（ii）以前に使用された投与ラインであり、その結果として、残存流体は少なくとも部分的に液体であり、したがって所定の圧力プロファイルは、以前に使用された投与ラインのプライミング時に、プライミング動作の過程において以前に使用された投与ライン内の液体がプライミング流体によって完全に排除されるときに、プライミング流体が生じさせると予想される圧力を表すか、のうちの一方であってよい。典型的な投与ラインが未使用の投与ラインであるとき、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、1つ又は複数の命令は、少なくとも1つのプロセッサによって実行されたときに、対象投与ラインが残存流体として気体を含んでいたと少なくとも1つのプロセッサに判断させることができる。

【００１９】

他の例によれば、1つ又は複数の命令は、少なくとも1つのプロセッサによって実行されたときに、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、対象投与ラインが、プライミング動作において少なくとも1つの流体によってプライミングされる前に、使用されていなかったことを示す警告を生成するステップを含むさらなる動作を少なくとも1つのプロセッサに実行させることができる。1つ又は複数の命令は、少なくとも1つのプロセッサによって実行されたときに、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、注入指令の実行を許可するステップを含むさらなる動作を少なくとも1つのプロセッサに実行させることができる。

【００２０】

他の例によれば、対象投与ラインは、典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨げる少なくとも1つの逆止弁を含むことができる。個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるという比較の結果は、少なくとも1つのプロセッサによって、対象投与ラインの少なくとも1つの逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルにおける少なくと

も1つの圧力変曲点が、この少なくとも1つの圧力変曲点に対応する典型的な投与ラインの少なくとも1つの逆止弁をプライミング流体が通過することによって引き起こされる所定の圧力プロファイルにおける少なくとも1つの圧力変曲点に相関すると識別されること、少なくとも1つのプロセッサで、個別圧力プロファイルをこの個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、少なくとも1つのプロセッサで、所定の圧力プロファイルをこの所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、少なくとも1つのプロセッサによって、正規化された個別圧力プロファイルの曲線の下方の面積が、所定の圧力プロファイルの曲線の下方の面積に相関すると判断されること、及び個別圧力プロファイルをこの個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、所定の圧力プロファイルをこの所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、個別圧力プロファイルに沿った各点が、所定の圧力プロファイル上の対応する点に指定の許容範囲内で相関すると判断されること、のうちの少なくとも1つを含むことができる。

【００２１】

他の例によれば、典型的な投与ラインは、以前に使用された投与ラインであり得、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、1つ又は複数の命令は、少なくとも1つのプロセッサによって実行されたときに、対象投与ラインが残存流体として液体を含んでいたと、少なくとも1つのプロセッサに判断させることができる。1つ又は複数の命令は、少なくとも1つのプロセッサによって実行されたときに、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、対象投与ラインが、プライミング動作において少なくとも1つの流体によってプライミングされる前に、使用されていたことを示す警告を生成するステップを含むさらなる動作を少なくとも1つのプロセッサに実行させることができる。

【００２２】

他の例によれば、対象投与ラインは、典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨げる少なくとも1つの逆止弁を含むことができる。個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるという比較の結果は、少なくとも1つのプロセッサによって、対象投与ラインの少なくとも1つの逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルにおける少なくとも1つの圧力変曲点が、この少なくとも1つの圧力変曲点に対応する典型的な投与ラインの少なくとも1つの逆止弁をプライミング流体が通過することによって引き起こされる所定の圧力プロファイルにおける少なくとも1つの圧力変曲点に相関すると識別されること、少なくとも1つのプロセッサで、個別圧力プロファイルをこの個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、少なくとも1つのプロセッサで、所定の圧力プロファイルをこの所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、少なくとも1つのプロセッサによって、正規化された個別圧力プロファイルの曲線の下方の面積が、所定の圧力プロファイルの曲線の下方の面積に相関すると判断されること、及び少なくとも1つのプロセッサで、個別圧力プロファイルをこの個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、少なくとも1つのプロセッサで、所定の圧力プロファイルをこの所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、少なくとも1つのプロセッサによって、個別圧力プロファイルに沿った各点が、所定の圧力プロファイル上の対応する点に指定の許容範囲内で相関すると判断されること、のうちの少なくとも1つを含むことができる。

【００２３】

他の例によれば、対象投与ラインのプライミングに使用される少なくとも1つの流体は、（ｉ）希釈剤、（ｉｉ）造影媒体、及び（ｉｉｉ）造影媒体と希釈剤との混合物のうちの少なくとも1つを含むことができる。個別圧力プロファイルを決定するステップは、少なくとも1つのプロセッサで、少なくとも1つの駆動部品のモータ電流を測定するステップを含むことができる。

【００２４】

他の例によれば、対象投与ラインは、典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の

流れを妨げる第1の逆止弁と、近位方向の流れを妨げる第2の逆止弁とを含むことができる。第2の逆止弁は、第1の逆止弁の遠位側に位置してよい。対象投与ラインのプライミング時に、動作は、対象投与ラインの第1の逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルの第1の圧力変曲点を識別することと、対象投与ラインの第2の逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルの第2の圧力変曲点、及び対象投与ラインに引き起こされる圧力が実質的に一定のままである個別圧力プロファイルの定常状態部分の少なくとも一方を識別することとをさらに含むことができる。個別圧力プロファイルを所定の圧力プロファイルと比較するとき、動作は、比較の結果に基づいて投与ラインが完全にプライミングされたと判断することをさらに含むことができる。

【００２５】

他の例によれば、対象投与ラインは、典型的な投与ラインと同様に、対象投与ラインの遠位端に位置する単一の逆止弁を含むことができる。この単一の逆止弁は、近位方向の流体の流れを妨げることができる。対象投与ラインのプライミング時に、動作は、対象投与ラインの単一の逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルの圧力変曲点、及び対象投与ラインに引き起こされる圧力が実質的に一定のままである個別圧力プロファイルの定常状態部分のうちの少なくとも一方を識別することをさらに含むことができる。個別圧力プロファイルを所定の圧力プロファイルと比較するとき、動作は、比較の結果に基づいて対象投与ラインの遠位端に流体経路セットのコンポーネントが接続されていると判断することをさらに含むことができる。

【００２６】

他の例によれば、診断撮像法に関連して注入指令を実行するように構成された流体注入器システムを使用して投与ラインの複数回の使用を検出するための方法が、所定の圧力プロファイルを記憶するためのメモリを用意するステップであって、所定の圧力プロファイルは、典型的な投与ラインについて実行され、プライミング流体によって典型的な投与ラインから残存流体を完全に排除するプライミング動作の過程において、プライミング流体が典型的な投与ライン内に生じさせると予想される圧力を表す、ステップと、プライミング流体で対象投与ラインをプライミングするために、流体注入器システムの少なくとも1つの駆動部品を作動させるステップと、少なくとも1つの流体で実行されるプライミング動作の過程において、少なくとも1つの流体による対象投与ラインのプライミング時に生じる現在の圧力の測定値を表す個別圧力プロファイルを決定するステップと、個別圧力プロファイルを所定の圧力プロファイルと比較するステップと、比較の結果に基づいて、対象投与ラインがプライミングの前に残存流体としての液体及び残存流体としての気体の少なくとも一方を含んでいたかどうかを判断するステップとを含むことができる。

【００２７】

他の例によれば、本出願の開示は、以下の条項のうちの1つ又は複数を特徴とすることができる。

【００２８】

条項1：診断撮像法に関連して注入指令を実行するように構成された流体注入器システムであって、流体注入器システムは、所定の圧力プロファイルを記憶するためのメモリであって、所定の圧力プロファイルは、典型的な投与ラインについて実行され、プライミング流体によって典型的な投与ラインから残存流体を完全に排除するプライミング動作の過程において、プライミング流体が典型的な投与ライン内に生じさせると予想される圧力を表す、メモリと、少なくとも1つの流体を対象投与ラインを通って患者へと加圧及び注入するように構成された少なくとも1つの駆動部品に動作可能に組み合わせられた制御装置であって、制御装置は、プライミング流体としての少なくとも1つの流体で対象投与ラインをプライミングするために、少なくとも1つの駆動部品を作動させるステップと、少なくとも1つの流体で実行されるプライミング動作の過程において、少なくとも1つの流体による対象投与ラインのプライミング時に生じる現在の圧力の測定値を表す個別圧力プロファイルを決定するステップと、個別圧力プロファイルを所定の圧力プロファイルと比較す

るステップと、比較の結果に基づいて、対象投与ラインがプライミングの前に残存流体としての液体及び残存流体としての気体の少なくとも一方を含んでいたかどうかを判断するステップとを含む動作を実行するようにプログラム又は構成された少なくとも1つのプロセッサを含む、制御装置とを備える、流体注入器システム。

【００２９】

条項2：典型的な投与ラインは、（i）未使用の投与ラインであり、その結果として、残存流体は気体であり、したがって所定の圧力プロファイルは、該未使用の投与ラインのプライミング時に、プライミング動作の過程において該未使用の投与ライン内の気体がプライミング流体によって完全に排除されるときに、プライミング流体が生じさせると予想される圧力を表すか、（ii）以前に使用された投与ラインであり、その結果として、残存流体は少なくとも部分的に液体であり、したがって所定の圧力プロファイルは、該以前に使用された投与ラインのプライミング時に、プライミング動作の過程において該以前に使用された投与ライン内の液体がプライミング流体によって完全に排除されるときに、プライミング流体が生じさせると予想される圧力を表すかのうちの一方である、条項1に記載の流体注入器システム。

【００３０】

条項3：典型的な投与ラインは、未使用の投与ラインであり、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、少なくとも1つのプロセッサは、対象投与ラインが残存流体として気体を含んでいたと判断するように構成されている、条項1又は2に記載の流体注入器システム。

【００３１】

条項4：動作は、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、対象投与ラインが、プライミング動作において少なくとも1つの流体によってプライミングされる前に、使用されていなかったことを示す警告を生成するステップをさらに含む、条項1～3のいずれかに記載の流体注入器システム。

【００３２】

条項5：動作は、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、注入指令の実行を許可するステップをさらに含む、条項1～4のいずれかに記載の流体注入器システム。

【００３３】

条項6：対象投与ラインは、典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨げる少なくとも1つの逆止弁を備え、個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるという比較の結果は、対象投与ラインの少なくとも1つの逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルにおける少なくとも1つの圧力変曲点が、該少なくとも1つの圧力変曲点に対応する典型的な投与ラインの少なくとも1つの逆止弁をプライミング流体が通過することによって引き起こされる所定の圧力プロファイルにおける少なくとも1つの圧力変曲点に相関すると識別されること、個別圧力プロファイルを該個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、所定の圧力プロファイルを該所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、正規化された個別圧力プロファイルの曲線の下方の面積が、所定の圧力プロファイルの曲線の下方の面積に相関すると判断されること、及び個別圧力プロファイルを該個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、所定の圧力プロファイルを該所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、個別圧力プロファイルに沿った各点が、所定の圧力プロファイル上の対応する点に指定の許容範囲内で相関すると判断されることのうちの少なくとも1つを含む、条項1～5のいずれかに記載の流体注入器システム。

【００３４】

条項7：典型的な投与ラインは、以前に使用された投与ラインであり、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であ

るとき、少なくとも1つのプロセッサは、対象投与ラインが残存流体として液体を含んでいたと判断するように構成されている、条項1～6のいずれかに記載の流体注入器システム。

【００３５】

条項8：動作は、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、対象投与ラインが、プライミング動作において少なくとも1つの流体によってプライミングされる前に、使用されていたことを示す警告を生成するステップをさらに含む、条項1～7のいずれかに記載の流体注入器システム。

【００３６】

条項9：対象投与ラインは、典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨げる少なくとも1つの逆止弁を備え、個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるという比較の結果は、対象投与ラインの少なくとも1つの逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルにおける少なくとも1つの圧力変曲点が、該少なくとも1つの圧力変曲点に対応する典型的な投与ラインの少なくとも1つの逆止弁をプライミング流体が通過することによって引き起こされる所定の圧力プロファイルにおける少なくとも1つの圧力変曲点に相関すると識別されること、個別圧力プロファイルを該個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、所定の圧力プロファイルを該所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、正規化された個別圧力プロファイルの曲線の下方の面積が、所定の圧力プロファイルの曲線の下方の面積に相関すると判断されること、及び個別圧力プロファイルを該個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、所定の圧力プロファイルを該所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、個別圧力プロファイルに沿った各点が、所定の圧力プロファイル上の対応する点に指定の許容範囲内で相関すると判断されることのうちの少なくとも1つを含む、条項1～8のいずれかに記載の流体注入器システム。

【００３７】

条項10：対象投与ラインのプライミングに使用される少なくとも1つの流体は、（i）希釈剤、（ii）造影媒体、及び（iii）造影媒体と希釈剤との混合物のうちの少なくとも1つを含む、条項1～9のいずれかに記載の流体注入器システム。

【００３８】

条項11：個別圧力プロファイルを決定するステップは、少なくとも1つの駆動部品のモータ電流を測定するステップを含む、条項1～10のいずれかに記載の流体注入器システム。

【００３９】

条項12：対象投与ラインは、典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨げる第1の逆止弁と、近位方向の流れを妨げる第2の逆止弁であって、第2の逆止弁は、第1の逆止弁の遠位側に位置している、第2の逆止弁とを備え、対象投与ラインのプライミング時に、動作は、対象投与ラインの第1の逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルの第1の圧力変曲点を識別することと、対象投与ラインの第2の逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルの第2の圧力変曲点、及び対象投与ラインに引き起こされる圧力が実質的に一定のままである個別圧力プロファイルの定常状態部分の少なくとも一方を識別することとをさらに含み、それによって対象投与ラインが完全にプライミングされたと判断される、条項1～11のいずれかに記載の流体注入器システム。

【００４０】

条項13：対象投与ラインは、典型的な投与ラインと同様に、該対象投与ラインの遠位端に位置する単一の逆止弁であって、単一の逆止弁は、近位方向の流体の流れを妨げる、単一の逆止弁を備え、対象投与ラインのプライミング時に、動作は、対象投与ラインの単一の逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルの圧力変曲点、及び対象投与ラインに引き起こされる圧力が実質的に一定のままで

ある個別圧力プロファイルの定常状態部分のうちの少なくとも一方を識別することをさらに含み、それによって、対象投与ラインの遠位端に流体経路セットのコンポーネントが接続されていると判断される、条項1～12のいずれかに記載の流体注入器システム。

【００４１】

条項14：診断撮像法に関連して注入指令を実行するように構成された流体注入器システムを使用して投与ラインの複数回の使用を検出するためのコンピュータプログラム製品であって、コンピュータプログラム製品は、所定の圧力プロファイルを記憶するためのメモリを備えている非一時的なコンピュータ可読媒体であって、所定の圧力プロファイルは、典型的な投与ラインについて実行され、プライミング流体によって典型的な投与ラインから残存流体を完全に排除するプライミング動作の過程において、プライミング流体が典型的な投与ライン内に生じさせると予想される圧力を表す、非一時的なコンピュータ可読媒体を含み、非一時的なコンピュータ可読媒体は、少なくとも1つのプロセッサによって実行されたときに、少なくとも1つのプロセッサに、プライミング流体で対象投与ラインをプライミングするために、流体注入器システムの少なくとも1つの駆動部品を作動させるステップと、少なくとも1つの流体で実行されるプライミング動作の過程において、少なくとも1つの流体による対象投与ラインのプライミング時に生じる現在の圧力の測定値を表す個別圧力プロファイルを決定するステップと、個別圧力プロファイルを所定の圧力プロファイルと比較するステップと、比較の結果に基づいて、対象投与ラインがプライミングの前に残存流体としての液体及び残存流体としての気体の少なくとも一方を含んでいたかどうかを判断するステップとを含む動作を実行させる1つ又は複数の命令をさらに含む、コンピュータプログラム製品。

【００４２】

条項15：典型的な投与ラインは、（i）未使用の投与ラインであり、その結果として、残存流体は気体であり、したがって所定の圧力プロファイルは、該未使用の投与ラインのプライミング時に、プライミング動作の過程において該未使用の投与ライン内の気体がプライミング流体によって完全に排除されるときに、プライミング流体が生じさせると予想される圧力を表すか、（ii）以前に使用された投与ラインであり、その結果として、残存流体は少なくとも部分的に液体であり、したがって所定の圧力プロファイルは、該以前に使用された投与ラインのプライミング時に、プライミング動作の過程において該以前に使用された投与ライン内の液体がプライミング流体によって完全に排除されるときに、プライミング流体が生じさせると予想される圧力を表すかのうちの一方である、条項14に記載のコンピュータプログラム製品。

【００４３】

条項16：典型的な投与ラインは、未使用の投与ラインであり、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、1つ又は複数の命令は、少なくとも1つのプロセッサによって実行されたときに、対象投与ラインが残存流体として気体を含んでいたと少なくとも1つのプロセッサに判断させる、条項14又は15に記載のコンピュータプログラム製品。

【００４４】

条項17：1つ又は複数の命令は、少なくとも1つのプロセッサによって実行されたときに、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、対象投与ラインが、プライミング動作において少なくとも1つの流体によってプライミングされる前に、使用されていなかったことを示す警告を生成するステップを含むさらなる動作を少なくとも1つのプロセッサに実行させる、条項14～16のいずれかに記載のコンピュータプログラム製品。

【００４５】

条項18：1つ又は複数の命令は、少なくとも1つのプロセッサによって実行されたときに、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、注入指令の実行を許可するステップを含むさらなる動作を少なくとも1つのプロセッサに実行させる、条項14～17のいずれかに記載のコンピュータプ

ログラム製品。

【００４６】

条項19：対象投与ラインは、典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨げる少なくとも1つの逆止弁を備え、個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるという比較の結果は、少なくとも1つのプロセッサで、対象投与ラインの少なくとも1つの逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルにおける少なくとも1つの圧力変曲点が、該少なくとも1つの圧力変曲点に対応する典型的な投与ラインの少なくとも1つの逆止弁をプライミング流体が通過することによって引き起こされる所定の圧力プロファイルにおける少なくとも1つの圧力変曲点に相関すると識別すること、少なくとも1つのプロセッサで、個別圧力プロファイルを該個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、少なくとも1つのプロセッサで、所定の圧力プロファイルを該所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、少なくとも1つのプロセッサで、正規化された個別圧力プロファイルの曲線の下方の面積が、所定の圧力プロファイルの曲線の下方の面積に相関すると判断すること、及び個別圧力プロファイルを該個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、所定の圧力プロファイルを該所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、個別圧力プロファイルに沿った各点が、所定の圧力プロファイル上の対応する点に指定の許容範囲内で相関すると判断することのうちの少なくとも1つを含む、条項14～18のいずれかに記載のコンピュータプログラム製品。

【００４７】

条項20：比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、1つ又は複数の命令は、少なくとも1つのプロセッサによって実行されたときに、対象投与ラインが残存流体として液体を含んでいたと、少なくとも1つのプロセッサに判断させる、条項14～19のいずれかに記載のコンピュータプログラム製品。

【００４８】

条項21：1つ又は複数の命令は、少なくとも1つのプロセッサによって実行されたときに、比較の結果として個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるとき、対象投与ラインが、プライミング動作において少なくとも1つの流体によってプライミングされる前に、使用されていたことを示す警告を生成するステップを含むさらなる動作を少なくとも1つのプロセッサに実行させる、条項14～20のいずれかに記載のコンピュータプログラム製品。

【００４９】

条項22：対象投与ラインは、典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨げる少なくとも1つの逆止弁を備え、個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が指定の許容範囲内であるという比較の結果は、少なくとも1つのプロセッサで、対象投与ラインの少なくとも1つの逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルにおける少なくとも1つの圧力変曲点が、該少なくとも1つの圧力変曲点に対応する典型的な投与ラインの少なくとも1つの逆止弁をプライミング流体が通過することによって引き起こされる所定の圧力プロファイルにおける少なくとも1つの圧力変曲点に相関すると識別すること、少なくとも1つのプロセッサで、個別圧力プロファイルを該個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、少なくとも1つのプロセッサで、所定の圧力プロファイルを該所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、少なくとも1つのプロセッサで、正規化された個別圧力プロファイルの曲線の下方の面積が、所定の圧力プロファイルの曲線の下方の面積に相関すると判断すること、及び少なくとも1つのプロセッサで、個別圧力プロファイルを該個別圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、少なくとも1つのプロセッサで、所定の圧力プロファイルを該所定の圧力プロファイルの定常状態値について正規化し、少なくとも1つのプロセッサで、個別圧力プロファイルに沿った各点が、所定の圧力プロファイル上の対応する点に指定の許容範囲内で相関すると判断することのうちの少なくとも1つを含む、

条項14～21のいずれかに記載のコンピュータプログラム製品。
【００５０】
条項23：対象投与ラインのプライミングに使用される少なくとも1つの流体は、（i）希釈剤、（ii）造影媒体、及び（iii）造影媒体と希釈剤との混合物のうちの少なくとも1つを含む、条項14～22のいずれかに記載のコンピュータプログラム製品。
【００５１】
条項24：個別圧力プロファイルを決定するステップは、少なくとも1つのプロセッサで、少なくとも1つの駆動部品のモータ電流を測定するステップを含む、条項14～23のいずれかに記載のコンピュータプログラム製品。
【００５２】
条項25：対象投与ラインは、典型的な投与ラインと同様に、近位方向の流体の流れを妨げる第1の逆止弁と、近位方向の流れを妨げる第2の逆止弁であって、第2の逆止弁は、第1の逆止弁の遠位側に位置している、第2の逆止弁とを備え、対象投与ラインのプライミング時に、動作は、対象投与ラインの第1の逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルの第1の圧力変曲点を識別することと、対象投与ラインの第2の逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルの第2の圧力変曲点、及び対象投与ラインに引き起こされる圧力が実質的に一定のままである個別圧力プロファイルの定常状態部分の少なくとも一方を識別することとをさらに含み、それによって対象投与ラインが完全にプライミングされたと判断される、条項14～24のいずれかに記載のコンピュータプログラム製品。
【００５３】
条項26：対象投与ラインは、典型的な投与ラインと同様に、対象投与ラインの遠位端に位置する単一の逆止弁であって、単一の逆止弁は、近位方向の流体の流れを妨げる、単一の逆止弁を備え、対象投与ラインのプライミング時に、動作は、対象投与ラインの単一の逆止弁を少なくとも1つの流体が通過することによって引き起こされる個別圧力プロファイルの圧力変曲点、及び対象投与ラインに引き起こされる圧力が実質的に一定のままである個別圧力プロファイルの定常状態部分のうちの少なくとも一方を識別することをさらに含み、それによって、対象投与ラインの遠位端に流体経路セットのコンポーネントが接続されていると判断される、条項14～25のいずれかに記載のコンピュータプログラム製品。
【００５４】
条項27：診断撮像法に関連して注入指令を実行するように構成された流体注入器システムを使用して投与ラインの複数回の使用を検出するための方法であって、方法は、所定の圧力プロファイルを記憶するためのメモリを用意するステップであって、所定の圧力プロファイルは、典型的な投与ラインについて実行され、プライミング流体によって典型的な投与ラインから残存流体を完全に排除するプライミング動作の過程において、プライミング流体が典型的な投与ライン内に生じさせると予想される圧力を表す、ステップと、プライミング流体で対象投与ラインをプライミングするために、流体注入器システムの少なくとも1つの駆動部品を作動させるステップと、少なくとも1つの流体で実行されるプライミング動作の過程において、少なくとも1つの流体による対象投与ラインのプライミング時に生じる現在の圧力の測定値を表す個別圧力プロファイルを決定するステップと、個別圧力プロファイルを所定の圧力プロファイルと比較するステップと、比較の結果に基づいて、対象投与ラインがプライミングの前に残存流体としての液体及び残存流体としての気体の少なくとも一方を含んでいたかどうかを判断するステップとを含む、方法。
【００５５】
流体注入器システム、コンピュータプログラム製品、及び動作の方法のこれらの特徴及び特性ならびに他の特徴及び特性、ならびに構造の関連の要素及び部品の組み合わせの機能、及び製造の経済性が、以下の説明及び添付の特許請求の範囲を、いずれも本明細書の一部を形成する添付の図面を参照して検討することで、さらに明らかになるであろう。しかしながら、図面が例示及び説明のみを目的としていることを、明確に理解すべきである。
【図面の簡単な説明】

【００５６】
【図１】一例による多流体送入システムの斜視図である。
【図２】図1の多流体送入システム内の種々の流体経路の概略図である。
【図３Ａ】1回使用使い捨てセットのコネクタを多流体送入システムに接続する前の接続インターフェースの斜視図である。
【図３Ｂ】多流体送入システムに接続された1回使用使い捨てセットのコネクタを示す図3Aの接続インターフェースの斜視図である。
【図４Ａ】一例による1回使用使い捨てセットのコネクタの斜視図である。
【図４Ｂ】図4Aに示した1回使用使い捨てセットのコネクタの断面図である。
【図４Ｃ】多流体送入システムのポートに接続された図4Aに示した1回使用使い捨てセットのコネクタの断面図である。
【図５】図4Cに示した1回使用使い捨てセットのコネクタならびに多流体送入システム及び多患者使い捨てセットの一部分の斜視図である。
【図６】別の例による多流体注入システムの電子制御システムの概略図である。
【図７】図4A～図5の1回使用使い捨てセットのコネクタを表す所定の圧力プロファイル及び個別圧力プロファイルのグラフ表示である。
【図８】図4A～図5の1回使用使い捨てセットのコネクタ内の残存流体の性質を判断する方法のステップシーケンス図である。
【図９】定常状態部分について正規化した図7の所定の圧力プロファイル及び個別圧力プロファイルのグラフ表示である。
【図１０】図4A～図5の1回使用使い捨てセットのコネクタが完全にプライミングされていると判断する方法のステップシーケンス図である。
【図１１】図7の所定の圧力プロファイル及び追加の流体経路セットのコンポーネントが取り付けられた図4A～図5の1回使用使い捨てセットのコネクタを表す修正個別圧力プロファイルのグラフ表示である。
【図１２】図7の所定の圧力プロファイル、ならびにさまざまな年齢及び使用状態における図4A～図5の1回使用使い捨てセットのコネクタを表す種々の所定の圧力プロファイルのグラフ表示である。
【図１３】図7の所定の圧力プロファイル、ならびに図1の多流体送入システムの多患者使い捨てセット内のさまざまな残存流体との組み合わせにおける図4A～図5の1回使用使い捨てセットのコネクタを表す種々の所定の圧力プロファイルのグラフ表示である。
【発明を実施するための形態】
【００５７】
以下の説明の目的において、用語「上方」、「下方」、「右」、「左」、「垂直」、「水平」、「上部」、「下部」、「側方」、「長手方向」、及びこれらの派生語は、図面の図における向きのとおりに本開示に関連するものとする。シリンジ、1回使用使い捨てセットのコネクタ、及び／又は流体経路セットのコンポーネントに関連して使用されるとき、「近位」という用語は、シリンジ、1回使用使い捨てセットのコネクタ、及び／又は流体経路セットのコンポーネントのうち、シリンジ、1回使用使い捨てセットのコネクタ、及び／又は流体経路セットのコンポーネントがインジェクタへと接続されるように向けられたときにインジェクタに最も近い部分を指す。「遠位」という用語は、シリンジ、1回使用使い捨てセットのコネクタ、及び／又は流体経路セットのコンポーネントのうち、シリンジ、1回使用使い捨てセットのコネクタ、及び／又は流体経路セットのコンポーネントがインジェクタへと接続されるように向けられたときにインジェクタから最も遠い部分を指す。
【００５８】
本明細書において使用されるとき、「相関」という用語及びその派生語は、データ間の観察及び／又は計算された関連性を指す。相関は、例えば、2つ以上のデータ点の間の相対的な差、2つ以上のデータ点の間の統計的関係、及びこれらの組み合わせを含むことができる。本明細書において使用されるとき、「指定の許容範囲」という用語は、所定のパ

ーセンテージ差、所定の標準偏差、所定の統計的相関係数、などを指す。例えば、第1の値が第2の値の所定のパーセンテージ差（例えば、10％以内）の範囲にある場合、第1の値は、第2の値の指定の許容範囲内の相関を示し得る。同様に、或るデータ点がデータセットの所定の標準偏差の範囲（例えば、1の標準偏差の範囲）にある場合、そのデータ点は、データセットの指定の許容範囲内の相関を示し得る。同様に、第1の曲線の特定の特徴（例えば、変曲点）が第2の曲線の同様の特徴の所定の範囲内（例えば、10個のサンプリング時間区間の範囲内）にある場合、第1の曲線は、第2の曲線の指定の許容範囲内の相関を示し得る。同様に、第1の曲線の下方の面積が第2の曲線の下方の面積の所定のパーセンテージ差の範囲内（例えば、10％の範囲内）にある場合、第1の曲線は、第2の曲線の指定の許容範囲内の相関を示し得る。

【００５９】

本明細書において使用されるとき、「正規化」という用語及びその派生語は、データセットの個々の値を共通のスケールに調整することを指す。例えば、正規化は、正規化後のデータセットの各々の値が定常状態条件を基準とするように、データセットのすべての値を定常状態条件に対応する値で除算することを指すことができる。

【００６０】

本明細書において使用されるとき、「及び／又は」という用語は、述べられた2つの可能性の両方又はいずれかを指す。例えば、「第1及び／又は第2の所定の圧力プロファイル」に関して使用される場合、この表現は、第1及び第2の所定の圧力プロファイルの両方、又は第1の所定の圧力プロファイル及び第2の所定の圧力プロファイルの一方の組み合わせを指す。

【００６１】

本明細書及び特許請求の範囲において使用されるすべての数字は、すべての場合において用語「約」によって修飾されていると理解されるべきである。「約」、「おおよそ」、及び「実質的に」という用語は、述べられている値のプラスマイナス10パーセントの範囲を意味する。

【００６２】

本明細書において使用されるとき、「・・・のうちの少なくとも1つ」という用語は、「・・・のうちの1つ又は複数」と同義である。例えば、「A、B、及びCのうちの少なくとも1つ」という表現は、A、B、及びCのうちの任意の1つ、あるいはA、B、及びCのうちの任意の2つ以上の任意の組み合わせを意味する。例えば、「A、B、及びCのうちの少なくとも1つ」は、Aだけを1つ又は複数、Bだけを1つ又は複数、Cだけを1つ又は複数、1つ又は複数のA及び1つ又は複数のB、1つ又は複数のA及び1つ又は複数のC、1つ又は複数のB及び1つ又は複数のC、あるいはA、B、及びCのすべてが1つ又は複数を含む。同様に、本明細書において使用されるとき、「・・・のうちの少なくとも2つ」という用語は、「・・・のうちの2つ以上」と同義である。例えば、「D、E、及びFのうちの少なくとも2つ」という表現は、D、E、及びFのうちの任意の2つ以上の任意の組み合わせを意味する。例えば、「D、E、及びFのうちの少なくとも2つ」は、1つ又は複数のD及び1つ又は複数のE、1つ又は複数のD及び1つ又は複数のF、1つ又は複数のE及び1つ又は複数のF、あるいはD、E、及びFのすべてが1つ又は複数を含む。

【００６３】

添付の図面に示され、以下の明細書に記載される具体的な装置及びプロセスが、本開示の典型的な例にすぎないことも、理解すべきである。したがって、本明細書に開示される例に関連する具体的な寸法及び他の物理的特性を、限定と見なすべきではない。

【００６４】

本開示は、主にMEDRAD（登録商標）Centargo CT Injection Systemの文脈において説明されているが、本開示が、さまざまな注入システム及びそれらの関連の消耗品（例えば、シリンジ、配管、など）に適用可能であることは、当業者にとって明らかであろう。そのような注入システムの例として、Bayer HealthCare LLCが提供するMEDRAD（登録商標）Stellant CT Injection System、MEDRAD（登録商標）Stellant FLEX CT I

njection System、MEDRAD（登録商標）MRXperion MR Injection System、及びMEDRAD（登録商標）Mark 7 Arterion Injection Systemが挙げられる。

【００６５】

ここで図面を参照すると、類似する参照符号は図面の幾つかの図を通して同様の部分を指しており、本開示は、その幾つかの態様及び例において、全体として、1回使用使い捨てセット（SUDS）190のコネクタを使用して患者へと流体をもたらすように構成された多患者使い捨てセット（MUDS）130を有する多流体医療用インジェクタ／注入システム100（以下では、「流体注入器システム100」）に関する。流体注入器システム100は、本明細書において個別に説明されるとおりの多数のコンポーネントを含む。一般に、流体注入器システム100は、本明細書において説明されるように、1つ又は複数の流体を複数回分を収容した1つ又は複数の容器から圧力のもとで患者へともたらすために、動力式のインジェクタ又は他の投与装置と、インジェクタに組み合わせられるように意図された流体送入セットとを有する。流体注入器システム100及び流体注入器システムに組み合わせられる流体送入セットの種々の装置、コンポーネント、及び特徴も、本明細書において詳しく説明される。

【００６６】

図1を参照すると、流体注入器システム100は、両側面104と、遠位端又は上端106と、近位端又は下端108とを有するインジェクタハウジング102を含む。幾つかの例においては、ハウジング102を、ハウジング102を床面上に回転可能かつ移動可能に支持するための1つ又は複数のホイール112を有するベース110上に支持することができる。1つ又は複数のホイール112は、所望の位置に配置された後のハウジング102が意図せずに動いてしまうことがないようにするために、ロック可能であってよい。流体注入器システム100の移動及び位置決めを容易にするために、少なくとも1つのハンドル114を設けることができる。他の例において、ハウジング102は、床、天井、壁、又は他の構造などの不動の面に、取り外し可能に固定されても、取り外しができないように固定されてもよい。ハウジング102は、種々の機械式駆動部品、機械式駆動部品を駆動するために必要な電気及び電源コンポーネント、ならびに本明細書に記載の流体注入器システム100に組み合わせられた往復移動可能なピストン要素103（図2に示される）の動作を制御するために使用される電子メモリ及び電子制御装置などの制御コンポーネント（以下では、1つ又は複数の電子制御装置）を収容する。そのようなピストン要素103は、モータによって駆動されるボールねじシャフト、ボイスコイルアクチュエータ、ラックアンドピニオンギア駆動装置、リニアモータ、などの電気機械式駆動部品によって往復動作が可能であってよい。幾つかの例において、機械式駆動部品、電気及び電源コンポーネント、ならびに制御コンポーネントのうちの少なくともいくつかは、ベース110上に設けられてよい。

【００６７】

図1を引き続き参照すると、流体注入器システム100は、MUDS、機械式駆動部品、電気及び電源コンポーネント、ならびに制御コンポーネントのうちの少なくともいくつかを囲む少なくとも1つのドア116を有する。ドア116は、望ましくは、開位置と閉位置（図1に示されている）との間で可動である。幾つかの例において、ドア116はロック可能であってよい。

【００６８】

流体注入器システム100は、少なくとも1つのバルク流体源120との接続のための少なくとも1つのバルク流体コネクタ118をさらに含む。幾つかの例においては、複数のバルク流体コネクタ118を設けることができる。例えば、図1に示されるように、3つのバルク流体コネクタ118を、横並び又は他の配置で設けることができる。幾つかの例において、少なくとも1つのバルク流体コネクタ118は、バイアル、ボトル、又はバッグなどの少なくとも1つのバルク流体源120に取り外し可能につながるように構成されたスパイクであってよい。少なくとも1つのバルク流体コネクタ118は、各々の新しいバルク流体源120との再使用可能又は再使用不可能なインターフェースを有することができる。本明細書に記載されるように、少なくとも1つのバルク流体コネクタ118は、多患者使い捨てセット

上に形成されてよい。少なくとも1つのバルク流体源120を、生理食塩水、造影剤溶液、又は他の医療用流体などの流体注入器システム100へともたらすための医療用流体を受け取るように構成することができる。ハウジング102は、少なくとも1つのバルク流体源120を流体注入器システム100へと接続されたときに支持するための少なくとも1つの支持部材122を有することができる。

【００６９】

図1をさらに参照すると、流体注入器システム100は、グラフィカルユーザインターフェース（GUI）表示ウィンドウなどの1つ又は複数のユーザインターフェース124を含む。ユーザインターフェース124は、現在の流量、流体圧力、及び流体注入器システム100に接続された少なくとも1つのバルク流体源120の残量など、流体注入器システム100に係わる流体注入処置に関係する情報を表示することができ、流体注入器システム100の動作に関するコマンド及び／又はデータのオペレータによる入力を可能にするタッチスクリーンGUIであってよい。ユーザインターフェース124がインジェクタハウジング102上に示されているが、このようなユーザインターフェース124は、流体注入器システム100のハウジング102ならびに制御及び機械要素に有線又は無線でリンクされるリモートディスプレイの形態であってもよい。幾つかの例において、ユーザインターフェース124は、ハウジング102に取り外し可能に接続され、流体注入器システム100のハウジング102ならびに制御及び機械要素に有線又は無線でリンクされて通信するタブレットコンピュータであってよい。さらに、流体注入器システム100及び／又はユーザインターフェース124は、流体注入器システム100の付き添いのオペレータによる触覚操作のための少なくとも1つの制御ボタン126を含むことができる。特定の例において、少なくとも1つの制御ボタン126は、オペレータによるコマンド及び／又はデータの入力のためのキーボードの一部であってよい。少なくとも1つの制御ボタン126は、流体注入器システム100に組み合わせられた1つ又は複数の電子制御装置に配線で接続され、1つ又は複数の電子制御装置への直接入力をもたらすことができる。少なくとも1つの制御ボタン126は、タッチスクリーンなどのユーザインターフェース124のグラフィック部分であってもよい。いずれの構成においても、少なくとも1つの制御ボタン126は、望ましくは、これらに限られるわけではないが、（1）多患者使い捨てセットが取り付けられ、あるいは取り外された旨の確認、（2）多患者使い捨てセットのロック／ロック解除、（3）流体注入器システム100の充てん／パージ、（4）患者及び／又は注入処置に関する情報及び／又はデータの入力、（5）流体注入器システム100のプリロード、ならびに（6）注入処置の開始／停止を流体注入器システム100の付き添いのオペレータに提供する。ユーザインターフェース124及び／又は流体注入器システム100に組み合わせられた任意の電子処理ユニットは、病院ネットワークシステムなどの動作及び／又はデータ保管システムに有線又は無線で接続されてよい。

【００７０】

図2を参照すると、流体注入器システム100は、1つ又は複数の流体を1つ又は複数のバルク流体源120から患者へともたらすために流体注入器システム100に取り外し可能に接続されたMUDS130を含む。MUDSの例及び特徴は、特許文献１にさらに説明されており、その開示は、その全体が、参照によって本明細書に組み込まれる。MUDS130は、1つ又は複数のシリンジ又はポンプ132を含むことができる。幾つかの例において、シリンジ132の数は、バルク流体源120の数に対応してよい。例えば、図2を参照すると、MUDS130は、各々のシリンジ132をバルク流体源120のうちの1つ又は複数に連通させることができるように、3つのシリンジ132を横並びの配置にて有する。幾つかの例においては、1つ又は2つのバルク流体源120を、MUDS130の1つ又は複数のシリンジ132に接続することができる。各々のシリンジ132を、対応するバルク流体コネクタ118及び関連するMUDS流体経路134によって、バルク流体源120のうちの1つに連通させることができる。MUDS流体経路134は、バルク流体コネクタ118につながるスパイク要素を有することができる。幾つかの例において、バルク流体コネクタ118を、MUDS130上に直接設けることができる。

【００７１】

図2をさらに参照すると、MUDS130は、流体注入器システム100のハウジング102に取り外し可能に接続可能である。当業者であれば理解できるとおり、流体注入器システム100との連通の確立の視覚的検証を容易にするために、MUDS130の少なくとも一部分を透明な医療グレードのプラスチックから製作することが望ましいかもしれない。視覚的検証は、さまざまな流体接続内に気泡が存在しないことを確認するためにも望ましい。あるいは、MUDS130及び／又はドア116の少なくとも一部分が、種々のコンポーネント間の接続を可視化するための窓（図示せず）を含むことができる。接続を検出及び検証するために、種々の光学センサ（図示せず）を設けることも可能である。さらに、1つ又は複数の光学センサを作動させ、種々のコンポーネントの間に適切な接続が確立されたことを示すために、発光ダイオード（LED）などの種々の照明要素（図示せず）を設けてもよい。

【００７２】

図2をとくに参照すると、流体注入器システム100の種々の流体経路の概略図が示されている。MUDS130は、どの医療用流体又は医療用流体の組み合わせが複数回分のバルク流体源120から引き出され、さらには／あるいは各々のシリンジ132を通って患者へと送出されるかを制御するために、ストップコック弁などの1つ又は複数の弁136を含むことができる。幾つかの例においては、1つ又は複数の弁136を、複数のシリンジ132の遠位端又はマニホルド148上に設けることができる。マニホルド148は、各々のシリンジ132を対応するバルク流体源120に接続するMUDS流体経路134の第1の端部に、弁136及び／又はシリンジ132を介して連通することができる。MUDS流体経路134の反対側の第2の端部を、バルク流体源120に連通するように構成されたそれぞれのバルク流体コネクタ118に接続することができる。1つ又は複数の弁136の位置に応じて、流体を、1つ又は複数のシリンジ132に引き込むことができ、あるいは1つ又は複数のシリンジ132から送出することができる。シリンジ132の充てん時などの第1の位置において、1つ又は複数の弁136は、流体がMUDS流体経路などの流体入口ライン150を通ってバルク流体源120から所望のシリンジ132へと流れるように向けられる。充てん処置の際に、1つ又は複数の弁136は、1つ又は複数の流体出口ライン152あるいはマニホルド148を通る流体の流れを遮断するように配置される。例えば流体送出処置の際の第2の位置において、1つ又は複数のシリンジ132からの流体は、1つ又は複数の流体出口ライン152又はシリンジ弁出口ポートを介してマニホルド148へと送出される。送出処置の際に、1つ又は複数の弁136は、1つ又は複数の流体入口ライン150を通る流体の流れを遮断するように配置される。1つ又は複数の弁136、流体入口ライン150、及び／又は流体出口ライン152は、マニホルド148に統合されてよい。1つ又は複数の弁136を、手動又は自動操作によって、第1又は第2の位置に選択的に位置させることができる。例えば、オペレータは、1つ又は複数の弁136を、充てん又は流体送出のための所望の位置に位置させることができる。他の例においては、流体注入器システム100の少なくとも一部分が、本明細書に記載されるように、オペレータによる入力に基づいて充てん又は流体送出のための所望の位置に1つ又は複数の弁136を自動的に位置させるように動作可能である。

【００７３】

図2をさらに参照すると、幾つかの例においては、流体出口ライン152を、流体注入器システム100の廃棄物リザーバ156に接続することもできる。廃棄物リザーバ156は、望ましくは、汚染を防ぐためにシリンジ132から離される。幾つかの例において、廃棄物リザーバ156は、例えば、フラッシング、プライミング、又はプリロード動作の際にシリンジ132から吐出された廃棄物流体を受け入れるように構成される。廃棄物リザーバ156は、廃棄物リザーバ156の内容物を処分するために、ハウジング102から取り外し可能であってよい。他の例において、廃棄物リザーバ156は、ハウジング102から廃棄物リザーバ156を取り外すことなく廃棄物リザーバ156の内容物を空にするための排出ポート（図示せず）を有することができる。幾つかの例において、廃棄物リザーバ156は、MUDS130とは別個のコンポーネントとして設けられる。

【００７４】

流体注入器システム100及びMUDS130のコンポーネントを一般的に説明したので、次

に、1回使用使い捨てセット（SUDS）190の構造及び使用方法ならびにMUDS130との相互作用を説明する。以下では、SUDS190を、投与ラインと呼ぶこともある。

【００７５】

図3A及び図3Bを参照すると、流体注入器システム100は、SUDS190の少なくとも一部分との解除可能な連通を形成するように構成された接続ポート192を有する。幾つかの例においては、接続ポート192を、MUDS130上に形成することができる。接続ポート192を、流体注入器システム100のハウジング102の少なくとも一部分によって遮蔽することができる。例えば、接続ポート192をハウジング102の内部に引っ込めることにより、接続ポート192のうちの患者へと注入される流体が接触する部分にユーザ又は患者が触れて汚染を引き起こすことを防止又は制限して、接続ポート192の無菌性を維持することができる。幾つかの例において、接続ポート192は、流体注入器システム100のハウジング102上に形成された開口部194内に引っ込められ、あるいは接続ポート192は、接続ポート192の少なくとも一部分を取り囲む遮蔽構造（図示せず）を有することができる。他の例においては、接続ポート192をハウジング102上に直接形成し、流体経路（図示せず）によってMUDS130に接続することができる。本明細書において説明されるように、SUDS190を、MUDS130及び／又はハウジング102の少なくとも一部分に形成された接続ポート192に接続することが可能である。望ましくは、SUDS190と接続ポート192との間の接続は、SUDS190を選択的に接続ポート192から切り離すこと（図3A）及び接続ポート192に接続すること（図3B）が可能であるように、解除可能な接続である。幾つかの例においては、SUDS190を、各々の流体送出処置が終わるたびに接続ポート192から切り離して廃棄し、新たなSUDS190を、後続の流体送出処置のために接続ポート192に接続することができる。

【００７６】

図3A及び図3Bを引き続き参照すると、廃棄物入口ポート196を、接続ポート192とは別個に設けることができる。廃棄物入口ポート196は、廃棄物リザーバ156に連通する。幾つかの例において、廃棄物リザーバ156は、廃棄物入口ポート196からの流体を廃棄物リザーバ156へともたらすことができるように、SUDS190とは別個に設けられる。SUDS190の少なくとも一部分を、例えばSUDS190から空気を排出するプライミング動作の際に廃棄物流体を廃棄物リザーバ156へと導くために、廃棄物入口ポート196に解除可能に接続でき、あるいは組み合わせることができる。廃棄物リザーバ156は、廃棄物リザーバ156の充てんレベルを示す目盛り付きのマーキングなどのしるし200を備えた観察窓198を有することができる。

【００７７】

図4Aを参照すると、SUDS190は、接続ポート192（図3Aに示されている）に解除可能に接続されるように構成された流体入口ポート202を有する。流体入口ポート202は、流体注入器システム100からもたらされる流体を受け取る。流体入口ポート202は、望ましくは、図4Bに示されるように、中空の管状構造である。SUDS190は、廃棄物入口ポート196（図3Aに示されている）に解除可能に接続され、あるいは組み合わせられるように構成された廃棄物出口ポート204をさらに有する。廃棄物出口ポート204は、例えばSUDS190のプライミング又はフラッシング動作の際に、廃棄物流体を受け取り、そのような廃棄物流体を廃棄物リザーバ156へと送出する。廃棄物出口ポート204は、望ましくは、図4Bに示されるように、中空の管状構造である。廃棄物出口ポート204を、廃棄物流体を廃棄物入口ポート196を通って廃棄物リザーバ156へと流すことができるように、廃棄物入口ポート196に接続、挿入、又は配置することができる。流体入口ポート202及び廃棄物出口ポート204を、スペーサ206によって互いに離すことができる。幾つかの例において、スペーサ206は、流体入口ポート202及び廃棄物出口ポート204を接続ポート192及び廃棄物入口ポート196にそれぞれ整列させて位置させるように寸法付けられている。SUDS190が、パッケージ（図示せず）から取り出した後の状態で図4Aに示されていることに、注意すべきである。使用前に、SUDS190は、望ましくは、空気中又は表面上の汚染物質による汚染からSUDS190を保護する事前に滅菌された密封パッケージにパッケージされ

る。あるいは、密封パッケージ及びSUDS190を、パッケージング後に滅菌してもよい。

【００７８】

SUDS190は、望ましくは非対称構造を有し、したがって、ユーザは、SUDS190をMUDS130に1つの向きでのみ取り付けることが可能である。このようにして、ユーザが流体入口ポート202を廃棄物入口ポート196に取り付けることが防止される。幾つかの例においては、接続ポート192へのSUDS190の誤った挿入を防ぐために、SUDS190の少なくとも一部にフィン207を設けることができる。特定の例においては、フィン207を、廃棄物出口ポート204に近接させてスペーサ206上に形成することができる。このようにして、フィン207は、接続ポート192へのSUDS190の誤った挿入を妨げることができる。フィン207以外の構造及び形状を使用して、接続ポート192へのSUDS190の誤った挿入を防止することも可能である。

【００７９】

幾つかの例において、配管208を、配管208の近位端210において流体入口ポート202に接続することができる。配管208は、流体入口ポート202から受け取った流体を送出するように構成される。配管208の遠位端212は、廃棄物出口ポート204又は患者に接続された流体経路（図示せず）につながるように構成された一方向逆止弁を含むことができるコネクタ214を有することができる。配管208を、医療グレードのプラスチック材料など、配管208をコイル状にすることを可能にする柔軟な材料から製作することができる。コネクタ214は、ルアーロックコネクタ（所望の用途に応じて、オスのルアーロックコネクタ又はメスのルアーロックコネクタのいずれか）又は他の医療用コネクタの構成であってよい。幾つかの例において、コネクタ214は、図4B及び図4Cに示されるように、コネクタ214に取り付けられたカテーテル又は他のコンポーネントからの配管208への流体の逆流を防ぐために、一方向逆止弁280を含むことができる。

【００８０】

図4Aを引き続き参照すると、SUDS190は、ロックタブ216を有することができ、ロックタブ216は、ロックタブ216と流体注入器システム100の少なくとも一部分との係合に応じて、SUDS190を流体注入器システム100に選択的にロックするように構成される。幾つかの例において、ロックタブ216は、ロックタブ216の少なくとも一部分をそらすことによって係合位置と非係合位置との間を偏向可能である可撓性のタブであってよい。ロックタブ216は、押されたときにロックタブ216を係合位置から非係合位置へと偏向させ、SUDS190の流体注入器システム100への挿入及び流体注入器システム100からの取り外しを可能にする押し面218を有することができる。幾つかの例においては、ロックタブ216を、MUDS130上の収容スロット217（図4Cに示されている）に解放可能に係合してロックされるように構成することができる。

【００８１】

図4Bを参照すると、SUDS190は、流体入口ポート202の近位端226の周りを周状に延びる第1の環状スカート224と、流体入口ポート202の遠位端222の周りを周状に延びる第2の環状スカート220とを有することができる。第1の環状スカート224及び第2の環状スカート220は、流体入口ポート202を取り囲み、意図せぬ接触及び汚染を防止する。第1の環状スカート224は、自身の側壁を通って延びる1つ又は複数の凹部228（図4Aに示される）を有することができる。1つ又は複数の凹部228は、流体注入器システム100上の対応するロック要素（図示せず）とのロック用インターフェースを提供することができる。第2の環状スカート220は、SUDS190の把持及び取り扱いを容易にするために、少なくとも1つのくぼみ230（図4Aに示される）を有することができる。幾つかの例において、第2の環状スカート220は、SUDS190の把持及び取り扱いを容易にするために、1つ又は複数のリブを有する平板でない表面を有することができる。

【００８２】

図4Bを引き続き参照すると、少なくとも1つの環状シール234を、流体入口ポート202の近位端226の周りに設けることができる。少なくとも1つの環状シール234は、流体がSUDS190を通って漏れることがないように、流体入口ポート202をシールすることができ

る。少なくとも1つの環状シール234は、SUDS190とMUDS130とを互いに連通させたときに、流体をMUDS130からSUDS190へと漏れを生じることなく流すことができるように、SUDS190とMUDS130との間に流体のシールをもたらすことができる。一方向逆止弁236を、流体がSUDS190からMUDS130へと逆方向に流れることを防止するために、流体入口ポート202の管腔内に設けることができる。

【００８３】

図4Cを参照すると、図4Aに示したSUDS190が、流体注入器システム100に接続されて示されている。図4Cは、MUDS130上に形成された接続ポート192を示しているが、他の例において、接続ポート192は、ハウジング102の一部分に形成されてもよい（図1に示されている）。SUDS190の流体入口ポート202が、図4Cに示される矢印Fの方向の流路を確立させるために、接続ポート192に接続される。流体入口ポート202を通過する流体は、一方向弁236を通って配管208へと流れる。流体入口ポート202と接続ポート192との間の界面から滴下し得る流体は、廃棄物リザーバ156に集められる。廃棄物リザーバ156を、SUDS190がMUDS130から取り外されるときにSUDS190から滴下し得る流体を集めるように形作ることができる。さらに、SUDS190が接続ポート192に接続されているとき、廃棄物出口ポート204の出口は、配管208からの廃棄物流体を廃棄物リザーバ156へと排出できるように、廃棄物入口ポート196内に配置される。スペーサ206が、SUDS190の接続ポート192への挿入の深さを定義するための挿入停止面を定めることができる。

【００８４】

図5を参照すると、流体注入器システム100は、SUDS190とMUDS130との連通を識別するように構成されたセンサシステム238を有することができる。センサシステム238は、SUDS190上のセンサフィン240などの少なくとも1つの感知要素と、流体注入器システム100又はMUDS130上の対応するセンサ242とを含むことができる。センサ242を、少なくとも1つのセンサフィン240又は他の感知要素の存在及び不在を検出するように構成することができる。幾つかの例において、少なくとも1つのセンサフィン240などの感知要素は、例えば図4Aに示されるように、SUDS190のロックタブ216上に形成される。他の例においては、少なくとも1つのセンサフィン240などの感知要素を、SUDS190の任意の部分に形成することができる。センサ242は、流体注入器システム100のハウジング102上に形成されたそれぞれのマウント内に据えられて固定された光学センサであってよい。動力式医療用流体注入器の分野の当業者であれば理解できるとおり、センサ242を、センサ242からの入力に少なくとも部分的に基づいて1つ又は複数のピストン要素の動作などの流体注入器システムの動作を個別に制御するために使用される電子制御装置に電子的に接続することができる。センサフィン240などの感知要素は、センサ242によって検出される可視光又は赤外光を反射する1つ又は複数の反射面を有することができる。他の例においては、感知要素とセンサ242との間の機械的な相互作用を使用することができる。

【００８５】

幾つかの例において、SUDS190は、再使用防止の造作をさらに含むことができる。例えば、SUDS190は、SUDS190がMUDS130から取り外されるときに折れ曲がり、あるいは破損する1つ又は複数の破壊可能なセンサ要素、タブ、又は構造を含むことができる。これらの造作が存在しないことで、取り外し後のSUDS190の再挿入及び再使用を妨げることができる。このようにして、SUDS190が1つの流体送出処置にのみ使用されることを、保証することができる。

【００８６】

SUDS190の他の例及び特徴は、特許文献２に記載されており、その開示は、その全体が、参照によって本明細書に組み込まれる。

【００８７】

流体注入器システム100、MUDS130、及びSUDS190のコンポーネントを全体的に説明したので、次に、SUDS190を用いる動作の方法を詳細に説明する。使用時に、医療技術者又はユーザは、使い捨てのSUDS190をそのパッケージ（図示せず）から取り出し、流体入口ポート202をMUDS130の接続ポート192に挿入する。上述のように、SUDS19

0は、流体入口ポート202が接続ポート192に接続されるように整列し、廃棄物出口ポート204が廃棄物入口ポート196に接続されるように整列するように、正しい向きで挿入されなければならない。SUDS190を、ロックタブ216をMUDS130上の収容スロット217に挿入することにより、MUDS130に固定することができる。SUDS190が、例えばセンサ242によって感知されるとおり、MUDS130にしっかりと接続されると、流体注入器システム100（図1に示される）は、流体をMUDS130の複数のシリンジ132のうちの1つ又は複数へと引き込み、MUDS130及びSUDS190から空気を除去するための自動プライミング又はフラッシング動作を実行する。そのようなプライミング又はフラッシング動作の際に、MUDS130からの流体は、接続ポート192を通ってSUDS190の配管208へと注入される。流体は、配管208、コネクタ214、及び廃棄物出口ポート204を通り、廃棄物リザーバ156へと流れる。自動プライミング又はフラッシング動作が完了すると、接続ポート192を介してMUDS130から1つ又は複数の流体を注入することによって、注入指令による配管208の随意によるプリロードを行うことができる。プリロード動作のさらなる詳細は、以下でさらに詳しく説明される。自動プライミング又はフラッシング動作、及び随意によるプリロード動作の完了後に、医療技術者は、コネクタ214を廃棄物出口ポート204から切り離す。次いで、コネクタ214を、カテーテル、血管アクセス装置、針、又は患者への流体の送出を容易にするために設定されたさらなる流体経路を介して患者に接続することができる。流体の送出が完了すると、SUDS190は、SUDS190のロックタブ216をMUDS130の収容スロット217から外すことにより、患者及びMUDS130から切り離される。次いで、医療技術者は、SUDS190を廃棄することができる。特定の例においては、SUDS190をMUDS130から取り外すことで、再使用防止の造作（図示せず）が有効になり、SUDS190の再挿入及び再使用を防止する。

【００８８】

図6を参照すると、電子制御装置900を、充てん及び送出動作を制御するために流体注入器システム100に組み合わせることができる。幾つかの例において、電子制御装置900は、さまざまな弁、ピストン部材、及び他の要素の動作を制御して、所望の充てん又は送出処置を実行することができる。例えば、電子制御装置900は、種々の個別のコンピュータ可読媒体コンポーネントを含むことができる。例えば、このコンピュータ可読媒体は、揮発性媒体、不揮発性媒体、リムーバブル媒体、非リムーバブル媒体、一時的媒体、非一時的媒体など、電子制御装置900によるアクセスが可能な任意の媒体を含むことができる。さらなる例として、このコンピュータ可読媒体は、コンピュータ可読命令、データ構造、プログラムモジュール、又は他のデータなどの情報を格納するための任意の方法又は技術で実現された媒体、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読み出し専用メモリ（ROM）、電気的に消去可能なプログラマブル読み出し専用メモリ（EEPROM）、フラッシュメモリ、又は他のメモリ技術、CD－ROM、デジタル多用途ディスク（DVD）、又は他の光ディスクストレージ、磁気カセット、磁気テープ、磁気ディスクストレージ、又は他の磁気ストレージデバイス、あるいは所望の情報を格納するために使用することができ、電子制御装置900によるアクセスが可能である任意の他の媒体、などのコンピュータ記憶媒体を含むことができる。さらに、このコンピュータ可読媒体は、コンピュータ可読命令、データ構造、プログラムモジュール、あるいは搬送波又は他の搬送機構などの変調データ信号における他のデータなど、通信媒体を含むことができ、任意の情報配信媒体、有線媒体（有線ネットワーク又は直接配線接続など）、及び無線媒体（音響信号、無線周波数信号、光信号、赤外線信号、生体信号、バーコード信号、など）を含むことができる。当然ながら、上記の任意のいずれかの組み合わせも、コンピュータ可読媒体の範囲に含まれるはずである。

【００８９】

電子制御装置900は、ROM及びRAMなどの揮発性及び不揮発性メモリの形態のコンピュータ記憶媒体を備えたシステムメモリ908をさらに含む。適切なコンピュータベースのルーチンを備えた基本入出力システム（BIOS）が、電子制御装置900内のコンポーネント間の情報の転送を支援し、通常はROMに格納される。システムメモリ908のRAM部分は

、典型的には、例えばオペレーティングシステム、アプリケーションプログラミングインターフェース、アプリケーションプログラム、プログラムモジュール、プログラムデータ、及び他の命令ベースのコンピュータ可読コードなど、プロセッサ904にとって即座にアクセス可能であり、あるいは現時点においてプロセッサ904によって操作中のデータ及びプログラムモジュールを収容する。

【００９０】

図6を引き続き参照すると、電子制御装置900は、他のリムーバブル又は非リムーバブルであり、揮発性又は不揮発性であり、一時的又は非一時的であるコンピュータ記憶媒体製品も含むことができる。例えば、電子制御装置900は、例えば非リムーバブルな不揮発性の磁気媒体であるハードディスクドライブ912と通信し、かつこれを制御する非リムーバブメモリインターフェース910と、磁気ディスクドライブユニット916（リムーバブルな不揮発性の磁気ディスク918の読み書きを行う）、光ディスクドライブユニット920（CD－ROMなどのリムーバブルな不揮発性の光ディスク922の読み書きを行う）、リムーバブルなメモリカードに関連して使用されるユニバーサルシリアルバス（USB）ポート921、などと通信し、かつこれらを制御するリムーバブル不揮発性メモリインターフェース914とを含むことができる。しかしながら、これらに限られるわけではないが磁気テープカセット、DVD、デジタルビデオテープ、ソリッドステートRAM、ソリッドステートROMなど、他のリムーバブル又は非リムーバブルであり、揮発性又は不揮発性であるコンピュータ記憶媒体を、典型的なコンピューティングシステム環境902において使用することが可能であると考えられる。これらのさまざまなリムーバブル又は非リムーバブルであり、揮発性又は不揮発性である磁気媒体は、システムバス906を介してプロセッサ904及び電子制御装置900の他のコンポーネントと通信する。上述の図6に示されるドライブ及びそれらの関連のコンピュータ記憶媒体は、電子制御装置900のために、オペレーティングシステム、コンピュータ可読命令、アプリケーションプログラム、データ構造、プログラムモジュール、プログラムデータ、及び他の命令ベースのコンピュータ可読コードの記憶を提供する（システムメモリ908内のこの情報及びデータの複製であるかどうかにかかわらず）。

【００９１】

ユーザは、図1に示されるユーザインターフェース124などの特定の取り付け可能又は操作可能な入力装置により、ユーザ入力インターフェース928を介して、コマンド、情報、及びデータを電子制御装置900に入力することができる。例えば、マイクロフォン、トラックボール、ジョイスティック、タッチパッド、タッチスクリーン、スキャナなど、外部ソースからの電子制御装置900へのデータ及び情報の入力を容易にする任意の構成を含む種々のそのような入力装置を利用することができる。説明したように、これらの入力装置及び他の入力装置は、多くの場合、システムバス906に結合したユーザ入力インターフェース928を介してプロセッサ904に接続されるが、パラレルポート、ゲームポート、又はUSBなどの他のインターフェース及びバス構造によって接続されてもよい。またさらに、データ及び情報を、モニタ930（この情報及びデータを電子形式で視覚的に表示する）、プリンタ932（この情報及びデータを印刷形式で物理的に表示する）、スピーカ934（この情報及びデータを可聴形式で聞き取り可能に提示する）、などの特定の出力デバイスを介して、理解しやすい形態又は形式でユーザに提示又は提供することができる。これらの装置はいずれも、システムバス906に結合した出力インターフェース936を介して電子制御装置900と通信する。任意のこのような周辺出力装置が、情報及びデータをユーザに提供するために使用されると考えられる。

【００９２】

電子制御装置900は、電子制御装置900と一体であり、あるいは電子制御装置900から離れた場所にある通信装置940を使用することにより、ネットワーク環境938内で動作することができる。この通信装置940は、通信インターフェース942を介して、電子制御装置900の他のコンポーネントによる動作、及び電子制御装置900の他のコンポーネントとの通信が可能である。そのような構成を使用して、電子制御装置900は、パーソナルコン

ピュータ、サーバ、ルータ、ネットワークパーソナルコンピュータ、ピアデバイス、又は他の共通ネットワークノードであってよいリモートコンピュータ944などの1つ又は複数のリモートコンピュータとの接続、又は他のやり方での通信が可能であり、典型的には、電子制御装置900に関連して上述したコンポーネントの多数又はすべてを含む。例えば、モデム、ネットワークインターフェース又はアダプタ、などの適切な通信装置940を使用して、コンピュータ944は、ローカルエリアネットワーク（LAN）及びワイドエリアネットワーク（WAN）内で動作し、それらを介して通信することができるが、仮想プライベートネットワーク（VPN）、オフィスネットワーク、エンタープライズネットワーク、イントラネット、インターネット、などの他のネットワークも含むことができる。

【００９３】

本明細書において使用されるとき、電子制御装置900は、本開示の方法及びシステムの処理ステップを実行及び実装することによって、専用かつ特定のコンピューティングシステムを形成するように、適切な特注設計のソフトウェア又は従来からのソフトウェアを含み、あるいは実行するように動作することができる。したがって、この方法及びシステムは、プロセッサ904に本開示に関連して以下で説明される方法、プロセス、及び変換のデータ操作を実行させ、設定させ、あるいは他のやり方で実装させるコンピュータ可読プログラムコード又は命令を格納することができるコンピュータ可読記憶媒体を有する1つ又は複数の電子制御装置900又は同様のコンピューティングデバイスを含むことができる。またさらに、電子制御装置900は、パーソナルコンピュータ、携帯情報端末、ポータブルコンピュータ、ラップトップ、パームトップ、モバイルデバイス、携帯電話機、サーバ、あるいは本開示の流体注入器システム、コンピュータプログラム製品、及びコンピュータによって実現される方法を効果的に実装するためにデータを適切に処理するための必要な処理ハードウェアを有している任意の他の種類のコンピューティングデバイスの形態であってよい。

【００９４】

システムが、それぞれのサーバと同じであっても、同じでなくてもよい1つ又は複数のコンピュータ上に物理的に配置されたデータベースを利用できることは、当業者にとって明らかであろう。例えば、電子制御装置900上のプログラミングソフトウェアは、ネットワークの別個のプロセッサなどに物理的に格納されたデータベースを制御することができる。

【００９５】

幾つかの例において、電子制御装置900を、それぞれのシリンジ132内の事前にプログラムされたトリガ最小量に基づいて自動補充が行われるようにプログラムすることができる。例えば、シリンジ132のうちの少なくとも1つに残る流体の量がプログラムされた量よりも少ないときに、シリンジの補充処置が、電子制御装置900によって自動的に開始される。流体注入器システム100に組み合わせられた電子制御装置900は、流体注入器システム100の動作の最中にそれぞれのシリンジ132から送出された流体の量を追跡することによって、事前にプログラムされたトリガ最小量に達したと判断することができる。あるいは、流体レベルセンサを流体注入器システム100に組み込み、これらの流体レベルセンサからの入力を電子制御装置900に提供して、電子制御装置900が、シリンジ132のうちの少なくとも1つにおいて事前にプログラムされたトリガ最小量に達したと判断することができる。充てん量及び補充速度を、電子制御装置900に事前にプログラムすることができる。自動補充処置を、電子制御装置900によって自動的に停止させることができ、あるいは手動で中断させることができる。さらに、流体注入処置の完了時に、次のプログラムされた流体注入処置を実行するための充分な流体がシリンジ132のうちの少なくとも1つに存在しない場合に、自動補充処置を開始させることができる。

【００９６】

補充処置の最中に、それぞれのシリンジ132に組み合わせられたバルク流体源120のうちの1つ又は複数が空になる（例えば、1つ又は複数のシリンジ132の完全な補充を完了するための充分な流体が当初から存在していない）可能性がある。したがって、交換のバル

ク流体源120が必要であり、そのようなバルク流体源120の交換は、望ましくは迅速に行われる。流体注入器システム100は、流体注入器システム100を使用する前にバルク流体源120の変更が必要であることをオペレータに知らせるために、聴覚及び／又は視覚インジケータなどのインジケータを有することができる。

【００９７】

上述のように、流体注入器システム100は、例えばセンサ242によって感知されるとおり、SUDS190がMUDS130にしっかりと接続されると、自動又は手動でMUDS130及びSUDS190をプライミングすることができる。そのようなプライミング動作において、生理食塩水又は別の適切な希釈剤が、MUDS130から接続ポート192を通ってSUDS190の配管208に注入され、廃棄物リザーバ156へと注入される。廃棄物リザーバ156へと向かうプライミング流体の流れは、SUDS190及び／又はMUDS130のマニホルド148内の残存流体を配管208の遠位端212から押し出すことによって、残存流体を流体注入器システム100からパージする。このように、プライミング流体が、SUDS190内の残存流体をプライミング流体で置き換える。プライミング動作の際に、流体注入器システム100の種々のコンポーネントが、SUDS190を通るMUDS130からのプライミング流体の送出の最中に生じる圧力を連続的又は断続的に監視するために、電子制御装置900と通信することができる。この圧力を監視することによって、電子制御装置900は、SUDS190及び関連のコンポーネントのさまざまな特性を判断することができる。本開示の種々の態様又は例において、電子制御装置900を利用して、SUDS190が以前に使用されたかどうか、SUDS190が完全にプライミングされたかどうか、追加の流体経路セットのコンポーネントがSUDS190のコネクタ214に接続されているかどうか、SUDS190の長さ、及び／又はSUDS190の年齢を判断することができる。本開示のこれらの態様及び例ならびに他の態様及び例が、本明細書において詳しく論じられる。

【００９８】

幾つかの態様又は例においては、電子制御装置900を利用して、SUDS190が以前に使用されたかどうかを、プライミング時にSUDS190から押し出される残存流体に基づいて判断することができる。未使用である場合、SUDS190は、最初は製造及び／又はパッケージング時にSUDS190へと注入された空気又は他のガスなどの気体で満たされている可能性がある一方で、使用済みのSUDS190は、以前に実行された注入指令からの残留の医療用液体などの液体で満たされている可能性がある。電子制御装置900は、プライミング時にSUDS190から押し出された残存流体が、SUDS190が未使用であることを示す気体であったか、あるいはSUDS190が以前に使用されたことを示す液体であったかを、判断することができる。押し出された残存流体が気体であるか、あるいは液体であるかの判断は、SUDS190のプライミング中に生じる圧力プロファイルに基づくことができる。圧力プロファイルを、SUDS190のプライミング動作において、プライミング流体がSUDS190を通って注入されるときに、残存流体がSUDS190から押し出される結果として生じる圧力を、所定の時間間隔で測定することによって得ることができる。以下では、プライミング動作の時間につれての実際の測定圧力を表すこの圧力プロファイルを、「個別圧力プロファイル」と呼ぶ。

【００９９】

プライミング時にSUDS190から押し出された残存流体が気体であったか、あるいは液体であったかを判断するために、電子制御装置900は、個別圧力プロファイルを所定の圧力プロファイルと比較することができる。所定の圧力プロファイルは、典型的なSUDSについて実行されるプライミング動作の過程において、プライミング流体によってこの典型的なSUDS内で生じると予想される圧力を表す。とくには、所定の圧力プロファイルは、実際の対象のSUDS190について実行されるプライミング動作と同一のプライミング動作の最中に、未使用のSUDSにおいて生じると予想される圧力を表すことができる。所定の圧力プロファイルは、未使用であることが知られている典型的なSUDSの圧力測定を通じて得ることができる。

【０１００】

個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の相関が、プライミング動作の前にSUDS190が残存流体として気体を含んでいたか、あるいは残存流体として液体を含んでいたかを示す。種々の典型的なSUDSの所定の圧力プロファイルを、所定の圧力プロファイル及び個別圧力プロファイルの解釈及び比較を容易にするために、グラフによって提示することができる。図7が、第1の所定の圧力プロファイル710のグラフ表示及び第2の所定の圧力プロファイル720のグラフ表示を含むグラフ700を示しており、x軸は時間であり、y軸は圧力である。図7に示される例において、時間は200ミリ秒（ms）を単位にして表されており、圧力はキロパスカル（kPa）を単位にして表されている。第1の所定の圧力プロファイル710について、グラフ化された圧力が、未使用であることが知られている典型的なSUDSの予想圧力に対応する一方で、第2の所定の圧力プロファイル720について、グラフ化された圧力は、使用済みであることが知られている典型的なSUDSの予想圧力に対応する。図7は、SUDS190のプライミング時に生成された個別圧力プロファイル730のグラフ表示をさらに含む。グラフにおける時間は、プライミング動作の開始に対応する0ミリ秒から始まり、プライミング動作の完了まで続く。

【０１０１】

プライミング動作の過程における種々の事象を、特定の圧力値及び／又は圧力値の時間変化を識別することによって、図7のグラフ700から理解することができる。第1の所定の圧力プロファイル710の第1の変曲点712は、プライミング流体が典型的なSUDSの流体入口ポート202の一方向逆止弁236を通過する時点に対応し得る。とくには、第1の変曲点712における圧力変化は、典型的なSUDSへとつながるMUDS130内の流体圧力の蓄積に応答して一方向逆止弁236が開くことを示している。同様に、所定の圧力プロファイル710の第2の変曲点714は、プライミング流体が典型的なSUDSの遠位端のコネクタ214内の一方向逆止弁280を通過する時点に対応し得る。第2の変曲点714における圧力変化は、典型的なSUDS内の流体圧力の蓄積に応答して一方向逆止弁280が開くことを示している。第2の変曲点714に続いて、所定の圧力プロファイル710の圧力変動は、プライミング流体が典型的なSUDSの両方の一方向逆止弁236、280を通って自由に流れる時間区間に対応する定常状態部分716に落ち着く。

【０１０２】

図7を引き続き参照すると、第2の所定の圧力プロファイル720のグラフ表示は、第1の変曲点722、第2の変曲点724、及び定常状態部分726を含むことができる。第1の変曲点722は、プライミング流体が典型的なSUDSの流体入口ポート202の一方向逆止弁236を通過する時点に対応でき、第2の変曲点724は、プライミング流体が典型的なSUDSのコネクタ214内の一方向逆止弁280を通過する時点に対応でき、定常状態部分726は、プライミング流体が典型的なSUDSの両方の一方向逆止弁236、280を通って自由に流れる時間区間に対応できる。

【０１０３】

図7を引き続き参照すると、個別圧力プロファイル730のグラフ表示は、第1の変曲点732、第2の変曲点734、及び定常状態部分736を含み得る。第1の変曲点732は、プライミング流体がSUDS190の流体入口ポート202の一方向逆止弁236を通過する時点に対応でき、第2の変曲点734は、プライミング流体がSUDS190のコネクタ214内の一方向逆止弁280を通過する時点に対応でき、定常状態部分736は、プライミング流体がSUDS190の両方の一方向逆止弁236、280を通って自由に流れる時間区間に対応できる。

【０１０４】

図7において、第1の所定の圧力プロファイル710によって表される典型的なSUDSは、未使用であり、すなわちプライミング前のこの典型的なSUDSに含まれる残存流体は、気体である。対照的に、第2の所定の圧力プロファイル720によって表される典型的なSUDSは、以前に使用されており、すなわちプライミング前のこの典型的なSUDSに含まれる残存流体は、少なくとも一部は液体である。個別圧力プロファイル730は、未使用のSUDS190を例示している。

【０１０５】

全体的な圧力プロファイルの特性を一般的に説明したので、SUDS190の再使用を検出する本開示の幾つかの態様及び例による方法800を、図8を参照して説明する。ステップ802において、方法800は、所定の圧力プロファイル710を記憶するためのメモリを用意するステップを含み得る。メモリは、例えば、電子制御装置900と一体であり、あるいは電子制御装置900と通信するハードディスクドライブ912又は他のメモリデバイスであり得る。ときには、メモリは、データベースとして、第1の圧力プロファイル710及び第2の所定の圧力プロファイル720の個々の圧力測定値及び対応する時間インデックスを記憶することができる。

【０１０６】

図8を引き続き参照すると、ステップ804において、方法800は、SUDS190をプライミングするために、ピストン要素103のうちの1つ又は複数など、流体注入器システム100の少なくとも1つの駆動部品を作動させるステップをさらに含み得る。ステップ804のプライミング動作を、生理食塩水又は他の適切な希釈剤をMUDS130から接続ポート192を通ってSUDS190の配管208及び廃棄物リザーバ156へと注入するなど、実質的に上述のように実行することができる。

【０１０７】

図8を引き続き参照すると、ステップ806において、方法800は、ステップ804のプライミング動作におけるSUDS190のプライミングの最中に生じる圧力を測定することによって、上述のように、個別圧力プロファイル730を決定するステップをさらに含み得る。幾つかの態様又は例においては、個別圧力プロファイル730に表されるSUDS190のプライミングの最中に生じた圧力を、プライミング流体を注入するピストン要素103の電気機械駆動部品によって引き出される電流、すなわちモータ電流を測定することによって、取得及び／又は導出することができる。他の態様又は例においては、個別圧力プロファイル730に表されるSUDS190のプライミングの最中に生じた圧力を、プライミング流体に連通させてMUDS130及び／又はSUDS190に取り付けられた1つ又は複数の圧力トランスデューサ（図示せず）によって取得及び／又は導出することができる。圧力測定の他の方法を、当業者であれば理解できるであろう。幾つかの態様又は例においては、個別圧力プロファイル730の各々の圧力測定値を、各々の圧力測定値が発生した相対時間を示す対応する時間インデックスとともに、電子制御装置900と一体であり、あるいは電子制御装置900と通信するハードディスクドライブ912又は他のメモリデバイスに記憶することができる。

【０１０８】

図8を引き続き参照すると、ステップ808において、方法800は、個別圧力プロファイル730を第1の所定の圧力プロファイル710及び第2の所定の圧力プロファイル720のうちの少なくとも一方と比較するステップをさらに含み得る。個別圧力プロファイル730を第1の所定の圧力プロファイル710及び第2の所定の圧力プロファイル720のうちの少なくとも一方と比較するさまざまな方法を利用することができる。幾つかの態様又は例においては、電子制御装置900が、第1の所定の圧力プロファイル710の第1の変曲点712、第2の変曲点714、及び定常状態部分716に関連する圧力測定値及び／又は時間インデックスを、個別圧力プロファイル730の第1の変曲点732、第2の変曲点734、及び定常状態部分736に関連する圧力測定値及び／又は時間インデックスと比較することができる。これに代え、あるいはこれに加えて、電子制御装置900は、第2の所定の圧力プロファイル720の第1の変曲点722、第2の変曲点724、及び定常状態部分726に関連する圧力測定値及び／又は時間インデックスを、個別圧力プロファイル730の第1の変曲点732、第2の変曲点734、及び定常状態部分736に関連する圧力測定値及び／又は時間インデックスと比較することができる。幾つかの態様又は例において、電子制御装置900は、第1の所定の圧力プロファイル710及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720ならびに個別圧力プロファイル730の類似又は同一の時間インデックスにおける特定の圧力測定値を比較することができる。

【０１０９】

幾つかの態様又は例において、ステップ808は、電子制御装置900によって、第1の所定の圧力プロファイル710及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720ならびに個別圧力プロファイル730の一方又は両方を正規化して、第1の所定の圧力プロファイル710及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720ならびに個別圧力プロファイル730の比較を容易にすることを含み得る。とくには、個別圧力プロファイル730を、定常状態部分736について、定常状態部分736における圧力値が1という値に正規化されるように、正規化することができる。正規化を、個別圧力プロファイル730の個々の圧力測定値を定常状態の圧力値（例えば、定常状態部分736における値の平均）で割ることによって実行することができる。第1の所定の圧力プロファイル710及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720を、同じやり方で、それぞれの定常状態部分716について正規化することができる。図9は、第1の所定の圧力プロファイル710及び第2の所定の圧力プロファイル720ならびに図7の個別圧力プロファイル730の正規化である正規化された第1の所定の圧力プロファイル710’及び第2の所定の圧力プロファイル720’ならびに正規化された個別圧力プロファイル730’を含む図7のグラフの正規化されたグラフ700’を示している。第1の所定の圧力プロファイル710及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720ならびに個別圧力プロファイル730を正規化することにより、定常状態部分716’、726’、736’が1という値について正規化されるため、流体注入器システム100の個々の機械及び／又は較正の違いにかかわらず、比較が容易になる。正規化された第1の所定の圧力プロファイル710及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720ならびに個別圧力プロファイル730により、電子制御装置900は、幾つかの態様又は例において、正規化された第1の所定の圧力プロファイル710’及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720’の曲線の下方の面積を、正規化された個別圧力プロファイル730’の曲線の下方の面積と比較することができる。

【０１１０】

幾つかの態様又は例において、ステップ808は、所定の期間にわたる第1の所定の圧力プロファイル710及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720ならびに個別圧力プロファイル730の線形トレンドラインを比較することを含み得る。所定の圧力プロファイル710、720のうちの2つの所定の時間インデックスの間の部分に、最良適合直線を当てはめることができる。同様に、個別圧力プロファイル730のうちの同じ2つの時間インデックスの間の部分に、最良適合直線を当てはめることができる。次に、第1の所定の圧力プロファイル710及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720ならびに個別圧力プロファイル730の最良適合直線を比較して、プライミング動作中のSUDS190の特性を判断することができる。

【０１１１】

他の態様又は例において、ステップ808は、上述した複数の比較方法を含み得る。各々の比較方法を、第1の所定の圧力プロファイル710及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720ならびに個別圧力プロファイル730に関する結論を引き出すことができる全体的な比較スコアの一部として重み付けすることができる。

【０１１２】

図8を引き続き参照すると、ステップ810において、方法800は、ステップ808の比較の少なくとも1つの結果に基づいて、ステップ804におけるプライミングの前にSUDS190が残存流体としての液体及び残存流体としての気体の少なくとも一方を含んでいたかどうかを判断するステップをさらに含み得る。ステップ810における判断を行うために、さまざまな方法を使用することができる。一般に、電子制御装置900は、ステップ808において比較された第1の所定の圧力プロファイル710及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720ならびに個別圧力プロファイル730の1つ又は複数の特徴及び／又は値の間の相関を決定することができる。相関が指定の許容範囲内にある場合、電子制御装置900は、プライミングの前にSUDS190が典型的なSUDSに含まれていた残存流体と少なくとも部分的に同じ相（例えば、液体又は気体）の残存流体を含んでいたと判断することができる。

【０１１３】

幾つかの態様又は例において、電子制御装置900は、第1の所定の圧力プロファイル71

0及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720ならびに個別圧力プロファイル730の第1の変曲点712、722、732、第2の変曲点714、724、734、及び／又は定常状態部分716、726、736の相関が指定の許容範囲内にあることに基づいて、SUDS190が残存流体として液体又は気体を含んでいたと判断することができる。図7に示される例において、第1の所定の圧力プロファイル710の第1の変曲点712が、おおむね275kpa及び700msで生じる一方で、第2の所定の圧力プロファイル720の第1の変曲点722は、おおむね350kpa及び750msで生じる。図7は、個別圧力プロファイル730の第1の変曲点732が、おおむね240kpa及び650msで生じることを示している。相関（例えば、圧力の差及び／又は時間インデックスの差）が指定の許容範囲（例えば、10％の差）内にある場合、電子制御ユニット900は、SUDS190が、プライミング動作の前に、典型的なSUDSと同じ相（例えば、液体又は気体）の残存流体を含んでいたと判断することができる。対照的に、相関が指定の許容範囲の外にある場合、電子制御ユニット900は、SUDS190が、プライミング動作の前に、典型的なSUDSとは異なる相の残存流体を含んでいたと判断することができる。この例において、第1の所定の圧力プロファイル710及び個別圧力プロファイル730の圧力及び時間インデックスの相関、ならびに／あるいは第2の所定の圧力プロファイル720及び個別圧力プロファイル730の圧力及び時間インデックスの相関が、指定の許容範囲の外にあるため、電子制御ユニット900は、SUDS190が、プライミング動作の前に、典型的なSUDSとは異なる相の残存流体を含んでいたと判断することができる。典型的なSUDSは、プライミング動作の前に空気を含んでいたため、電子制御ユニット900は、したがって、プライミングの前にSUDS190が液体を含んでいて、すなわち以前に実行された注入指令において使用されていたと判断することができる。

【０１１４】

幾つかの態様又は例において、ステップ810は、正規化された第1の圧力プロファイル710’及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720’ならびに正規化された個別圧力プロファイル730’の相関に基づいて、SUDS190が残存流体として液体又は気体を含んでいたと判断することを含み得る。とくに、電子制御装置900は、正規化された個別圧力プロファイル730’の曲線の下方の面積と、第1の圧力プロファイル710’及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720’の曲線の下方の面積との間の相関が、指定の許容範囲内にあるかどうかを判断することができる。電子制御装置900が肯定的な判断を下す場合、プライミング前のSUDS190に含まれていた残存流体は、典型的なSUDSの残存流体と同じ相であった。電子制御装置900が否定的な判断を下す場合、プライミング前のSUDS190に含まれていた残存流体は、典型的なSUDSの残存流体とは異なる相であった。この判断に基づき、電子制御ユニット900は、SUDS190が以前に実行された注入指令において使用されたかどうかを判断することができる。

【０１１５】

幾つかの態様又は例において、ステップ810は、第1の圧力プロファイル710及び第2の所定の圧力プロファイル720ならびに個別圧力プロファイル730の最良適合線の相関に基づいて、SUDS190が残存流体として液体又は気体を含んでいたと判断することを含み得る。上述の態様と同様に、電子制御ユニット900は、相関が指定の許容範囲内にある場合、プライミング動作の前にSUDS190が典型的なSUDSと同じ相の残存流体を含んでいたと判断することができる。反対に、相関が指定の許容範囲の外にある場合、電子制御ユニット900は、プライミング動作の前にSUDS190が典型的なSUDSとは異なる相の残存流体を含んでいたと判断することができる。この判断に基づき、電子制御ユニット900は、SUDS190が以前に実行された注入指令において使用されたかどうかを判断することができる。

【０１１６】

他の態様又は例において、ステップ810は、プライミングの前にSUDS190に含まれていた残存流体が液体であったか、あるいは気体であったかを判断するための複数の上述の方法を含み得る。これらの判断の各々を、SUDS190の以前の使用に関する結論を引き出すことができる全体的なスコアの一部として重み付けすることができる。

【０１１７】

幾つかの態様又は例においては、ステップ810で行われた判断を使用して、SUDS190が以前に使用されたかどうかを示す警告を生成することができる。とくに、電子制御ユニット900は、SUDS190がプライミングの前に残存流体として少なくとも部分的に流体を含んでおり、すなわち以前に実行された注入指令において使用されていたと判断された場合に、警告を生成することができる。警告を、電子制御ユニット900によって、医師又は他のケア提供者の注意を促すように構成された視覚、音声、触覚、又は他の感覚出力の形態で生成することができる。幾つかの態様又は例において、警告は、流体注入器システム100の1つ又は複数のユーザインターフェース124に表示されるグラフィック、流体注入器システム100のスピーカ934から発せられるノイズ、又はこれらの組み合わせであってよい。

【０１１８】

幾つかの態様又は例においては、ステップ810で行われた判断を、電子制御ユニット900によって生成されるコンプライアンスレポートに入力することができる。コンプライアンスレポートを、例えばSUDS190の日常的な交換などの衛生実務の遵守についての視覚的フィードバックを提供するために、流体注入器システム100の1つ又は複数のユーザインターフェース124に表示することができる。また、コンプライアンスレポートを、衛生実務の将来の分析のために、コンプライアンスデータベースに保存することもできる。流体注入器システム100を利用するコンプライアンスレポートの生成、表示、及び分析のさらなる詳細は、特許文献３に提示されており、当該特許文献の開示は、その全体が、参照によって本明細書に組み込まれる。

【０１１９】

幾つかの態様又は例において、ステップ810で行われる判断は、電子制御ユニット900がSUDS190が以前に使用されたと判断する場合に、注入指令の開始を阻止することができる。とくには、電子制御ユニット900は、可能にされた注入指令の開始を、SUDS190がプライミングの前に残存流体として少なくとも部分的に流体を含んでおり、すなわち以前に実行された注入指令において使用されていたと判断された場合に、禁止することができる。反対に、電子制御ユニット900は、可能にされた注入指令の開始を、SUDS190がプライミングの前に残存流体として気体を含んでおり、すなわち未使用であると判断された場合に、許可することができる。

【０１２０】

上述のように、プライミング動作の際に生じる圧力の監視を、SUDS190に含まれる残存流体以外のSUDS190の特性を判断するためにも利用することができる。幾つかの態様又は例において、電子制御ユニット900は、個別圧力プロファイル730に基づいて、SUDS190が完全にプライミングされたかどうかを判断することができる。図10は、SUDS190が完全にプライミングされたかどうかの判断に使用することができる方法850を示している。ステップ852において、方法850は、SUDS190の一方向逆止弁236を通過した少なくとも1つの流体によって引き起こされる個別圧力プロファイル730の第1の変曲点732を識別するステップを含み得る。電子制御ユニット900は、圧力の急激な上昇と、それに続く逆止弁236の開放による圧力の水平域とを識別することによって、第1の変曲点732を識別することができる。幾つかの例又は態様において、電子制御ユニット900は、個別圧力プロファイル730を第1の圧力プロファイル710及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720と比較し、個別圧力プロファイル730の第1の変曲点732が、第1の所定の圧力プロファイル710の第1の変曲点712及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720の第1の変曲点722に指定の許容範囲内で相関するかどうかを判断することができる。

【０１２１】

図10を引き続き参照すると、方法850は、ステップ854において、SUDS190の一方向逆止弁280を通過した少なくとも1つの流体によって引き起こされる個別圧力プロファイル730の第2の変曲点734を識別するステップをさらに含み得る。電子制御ユニット900は、個別圧力プロファイル730を第1及び／又は第2の所定の圧力プロファイル710、720と比較し、個別圧力プロファイル730の第2の変曲点734が、第1の圧力プロファイル710

’及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720の第2の変曲点714、724に指定の許容範囲内で相関すると判断することによって、第2の変曲点734を識別することができる。電子制御ユニット900が、指定の許容範囲内で相関した個別圧力プロファイル730の第2の変曲点734を識別できない場合、電子制御ユニット900は、プライミング流体が一方向逆止弁280に到達しておらず、したがってSUDS190が完全にはプライミングされていないと判断することができる。

【０１２２】

図10を引き続き参照すると、方法850は、ステップ856において、SUDS190の両方の一方向逆止弁236、280を通過した後の自由に流れるプライミング流体によって引き起こされる個別圧力プロファイル730の定常状態部分736を識別するステップをさらに含み得る。電子制御ユニット900は、プライミング動作の最中の所定の時間の後に圧力が一定であると判断することによって、定常状態部分736を識別することができる。電子制御ユニット900は、個別圧力プロファイル730を第1の圧力プロファイル710及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720と比較し、個別圧力プロファイル730の定常状態部分736が、第1の圧力プロファイル710及び／又は第2の所定の圧力プロファイル720の定常状態部分716、726に指定の許容範囲内で相関すると判断することによって、定常状態部分736を識別することができる。電子制御ユニット900が、個別圧力プロファイル730の定常状態部分736を指定の許容範囲内で相関していると識別できない場合、電子制御ユニット900は、プライミング流体が定常状態に達しておらず、したがってSUDS190が完全にはプライミングされていないと判断することができる。電子制御ユニット900が、ステップ854における第2の変曲点734又はステップ856における定常状態部分736のいずれかを識別する場合、電子制御ユニット900は、SUDSが完全にプライミングされたと判断することができる。

【０１２３】

方法850の幾つかの態様又は例においては、ステップ854及び856のうちの一方のみを実行することができる。また、上述の方法850が、SUDS190が両方の一方向逆止弁236及び280を含むことを前提としていることに留意されたい。しかしながら、幾つかの態様又は例においては、一方向逆止弁236が省略されてもよく、一方向逆止弁236が存在しない場合には第1の変曲点732が表れないと考えられるため、方法850はステップ852を含まずに実行されてよい。

【０１２４】

幾つかの態様又は例において、電子制御ユニット900は、個別圧力プロファイル730に基づいてSUDS190の長さを判断することができる。電子制御ユニット900は、一方向逆止弁236、280の開放の間の時間を表す個別圧力プロファイル730の第1の変曲点732と第2の変曲点734との間の経過時間を決定することができる。さらに、電子制御ユニット900は、例えば、この経過時間の間のピストン要素103の変位に基づいて、SUDS190に注入された流体の量を決定して、SUDS190の内部体積を決定することができる。SUDS190の内部体積を、この内部体積を配管208の既知の断面積で割ることによって、長さに変換することができる。

【０１２５】

幾つかの態様又は例において、電子制御ユニット900は、個別圧力プロファイル730に基づいて、SUDS190のコネクタ214に接続される追加の流体経路セットのコンポーネントの有無を判断することができる。延長ラインなどの追加の流体経路セットのコンポーネントの存在は、第3の変曲点又はより高い定常状態圧力など、個別圧力プロファイル730に追加の特性を導入し得る。とくには、追加の流体経路セットのコンポーネントは、追加の一方向逆止弁又はより狭い管腔など、流体経路に追加の制限を導入する可能性があり、これが、プライミング流体が通過するときに、圧力の変曲又はより高い定常状態圧力を引き起こす。図11が、第1の所定の圧力プロファイル710及び追加の流体経路セットのコンポーネントが取り付けられたSUDS190を表す修正個別圧力プロファイル730’’のグラフを示している。電子制御ユニット900は、修正個別圧力プロファイル730’’の定常状態部分7

36’’の圧力が第1の所定の圧力プロファイルの定常状態部分716の圧力と比べて高いことを識別して、追加の流体経路セットのコンポーネントがSUDS190に接続されていると判断することができる。

【０１２６】

幾つかの態様又は例において、電子制御ユニット900は、SUDS190の年齢に応じた圧力プロファイルの差異を考慮することができる。図12が、比較的新品又は初期の（すなわち、老化していない）典型的なSUDSを表す第1の所定の圧力プロファイル710を、未使用であるが老化した典型的なSUDSを表す老化した第2の所定の圧力プロファイル738と比較して示している。さらに、第3の所定の圧力プロファイル740が、比較的新品かつ以前に使用された典型的なSUDSを表しており、第4の所定の圧力プロファイル742が、老化かつ以前に使用された典型的なSUDSを表している。変曲点及び定常状態部分などの圧力プロファイル710、738、740、742の種々の特性を、方法800のステップ808及び810において本明細書で一般的に説明したように電子制御ユニット900によって識別、比較、及び分析して、圧力プロファイル710、738、740、742によって表されるSUDSの年齢を判断することができる。

【０１２７】

幾つかの態様又は例において、電子制御ユニット900は、プライミング動作の開始時にマニホルド148内に存在する流体に応じた圧力プロファイルの相違を考慮することができる。図13が、マニホルド148内の流体として生理食塩水が存在する場合の未使用の典型的なSUDSを表す第1の所定の圧力プロファイル710を示している。また、（i）マニホルド148内の流体として造影剤が存在する未使用の典型的なSUDS、（ii）マニホルド148内の流体として生理食塩水が存在する以前に使用された典型的なSUDS、及び（iii）マニホルド148内の流体として造影剤が存在する以前に使用された典型的なSUDSをそれぞれ表す所定の圧力プロファイル744、746、及び748も示されている。変曲点及び定常状態部分などの所定の圧力プロファイル710、744、746、748の種々の特性を、方法800のステップ808及び810において本明細書で一般的に説明したように、電子制御ユニット900によって識別、比較、及び分析することができる。このようにして、プライミング動作の開始時のマニホルド148内の流体の種類（例えば、生理食塩水又は造影剤）を、個別圧力プロファイルと所定の圧力プロファイルとの間の比較において考慮することができる。

【０１２８】

本開示の幾つかの態様又は例において、方法800、850、ならびに本明細書に記載の他の方法及びプロセスは、コンピュータプログラム製品によって流体注入器システム100に実装され得る。コンピュータプログラム製品は、少なくとも1つのプロセッサに方法800の全部又は一部を実行させるために、少なくとも1つのプロセッサによって実行可能な1つ又は複数の命令を有する少なくとも1つの非一時的なコンピュータ可読媒体を含み得る。幾つかの例又は態様において、図6を参照して上述したように、少なくとも1つの非一時的なコンピュータ可読媒体及び少なくとも1つのプロセッサは、それぞれメモリ908及びプロセッサ904を含むことができ、あるいはメモリ908及びプロセッサ904に対応し得る。

【０１２９】

流体注入器システム、コンピュータプログラム製品、及び関連の方法の幾つかの例を、添付の図面に示し、本明細書において詳細に説明したが、他の例が、本開示の範囲及び精神から逸脱することなく、当業者にとって明らかかつ容易に形成可能であろう。例えば、本開示が、可能な範囲で、任意の例の1つ又は複数の特徴を他の任意の例の1つ又は複数の特徴と組み合わせることができることを意図していることを、理解すべきである。したがって、以上の説明は、限定を意図しておらず、むしろ例示を意図している。

【符号の説明】

【０１３０】

100 流体注入器システム
102 インジェクタハウジング
103 ピストン要素

104 側面
106 遠位端又は上端
108 近位端又は下端
110 ベース
112 ホイール
114 ハンドル
116 ドア
118 バルク流体コネクタ
120 バルク流体源
122 支持部材
124 ユーザインターフェース
126 制御ボタン
130 多数回使用使い捨てセット（MUDS）
132 シリンジ
134 MUDS流体経路
136 弁
148 マニホルド
150 流体入口ライン
152 流体出口ライン
156 廃棄物リザーバ
190 1回使用使い捨てセット（SUDS）
192 接続ポート
194 開口部
196 廃棄物入口ポート
198 観察窓
200 しるし
202 流体入口ポート
204 廃棄物出口ポート
206 スペーサ
207 フィン
208 配管
210 配管の近位端
212 配管の遠位端
214 コネクタ
216 ロックタブ
217 収容スロット
218 押し面
220 第2の環状スカート
222 流体入口ポートの遠位端
224 第1の環状スカート
226 流体入口ポートの近位端
228 第1の環状スカートの凹部
230 第2の環状スカートのくぼみ
234 環状シール
236 逆止弁
238 センサシステム
240 センサフィン
242 センサ
280 逆止弁
700 グラフ

700’ グラフ
710 第1の所定の圧力プロファイル
710’ 第1の所定の圧力プロファイル
712 第1の変曲点
714 第2の変曲点
716 定常状態部分
716’ 定常状態部分
720 第2の所定の圧力プロファイル
720’ 第2の所定の圧力プロファイル
722 第1の変曲点
724 第2の変曲点
726 定常状態部分
726’ 定常状態部分
730 個別圧力プロファイル
730’ 個別圧力プロファイル
732 第1の変曲点
734 第2の変曲点
736 定常状態部分
736’ 定常状態部分
736” 定常状態部分
738 第2の所定の圧力プロファイル
740 第3の所定の圧力プロファイル
742 第4の所定の圧力プロファイル
744 所定の圧力プロファイル
746 所定の圧力プロファイル
748 所定の圧力プロファイル
900 電子制御装置／電子制御ユニット
902 コンピュータシステム環境
904 プロセッサ
906 システムバス
908 システムメモリ
910 非リムーバブルメモリインターフェース
912 ハードディスクドライブ
914 リムーバブル不揮発性メモリインターフェース
916 磁気ディスクドライブユニット
918 磁気ディスク
920 光ディスクドライブユニット
921 USBポート
922 光ディスク
923 メモリカード
924 キーボード
926 マウス
928 ユーザ入力インターフェース
930 モニタ
932 プリンタ
934 スピーカ
936 出力インターフェース
938 ネットワーク環境
940 通信装置
942 通信インターフェース

944 コンピュータ

【図面】

【図１】

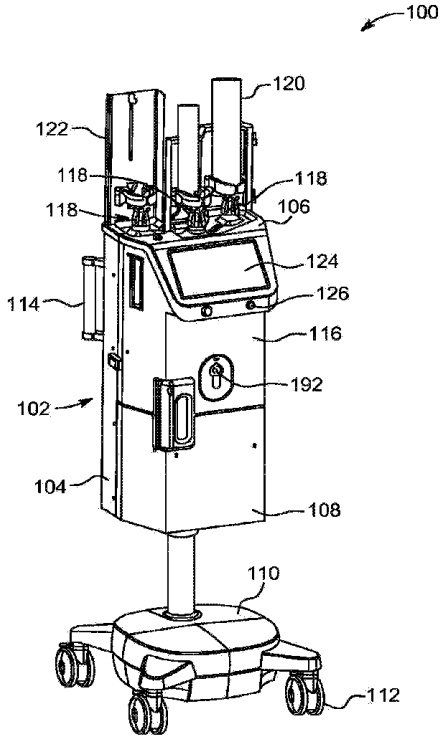

FIG. 1

【図２】

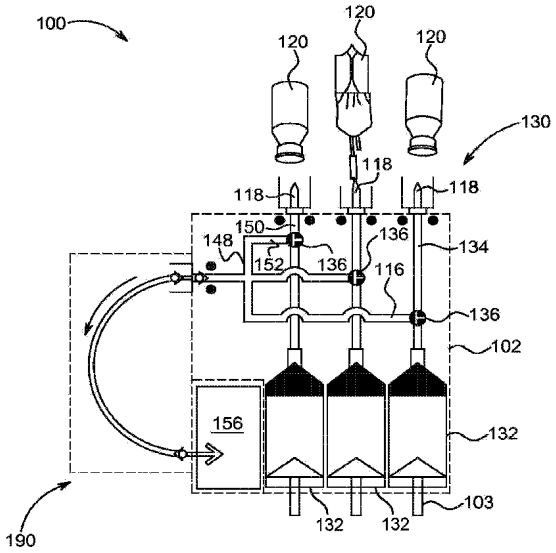

FIG. 2

【図３Ａ】

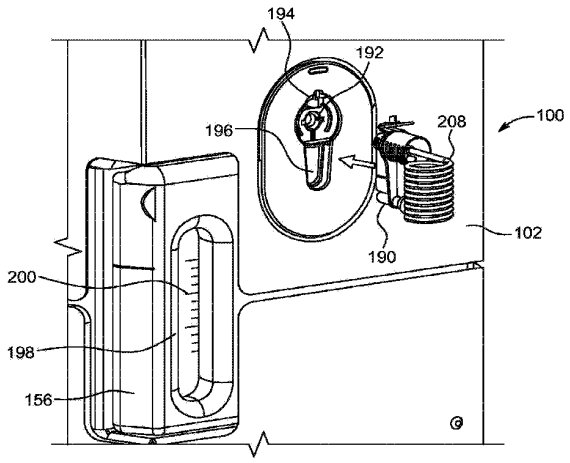

FIG. 3A

【図３Ｂ】

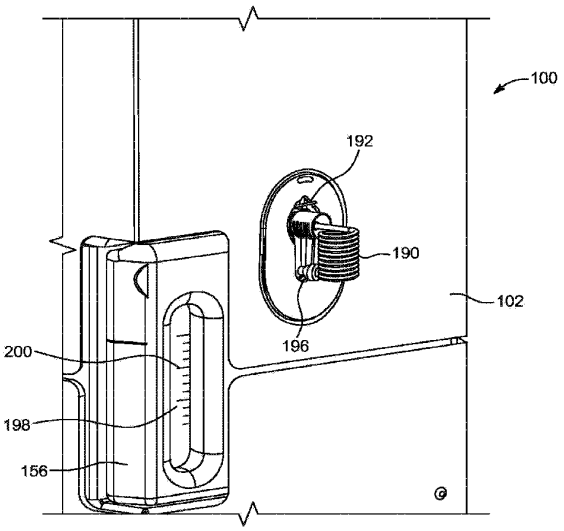

FIG. 3B

【図４Ａ】

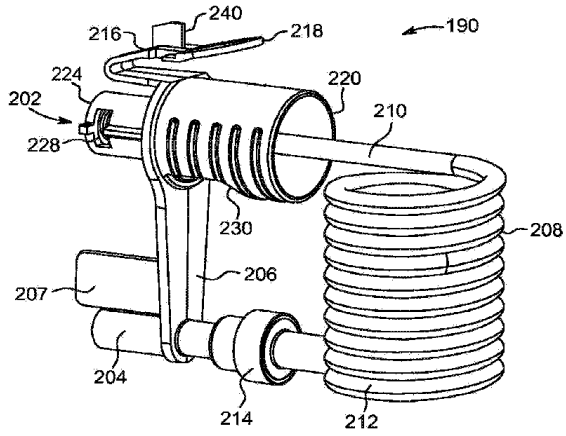

FIG. 4A

【図４Ｂ】

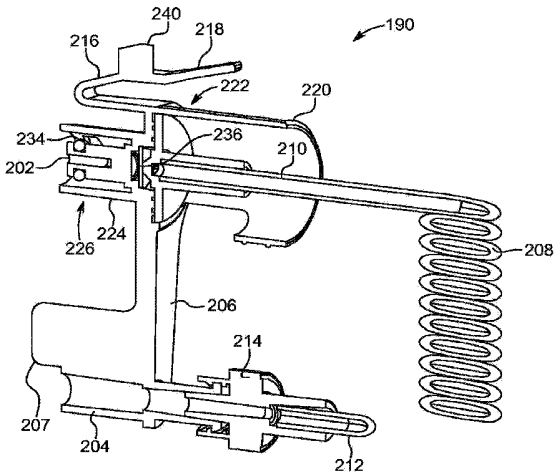

FIG. 4B

【図４Ｃ】

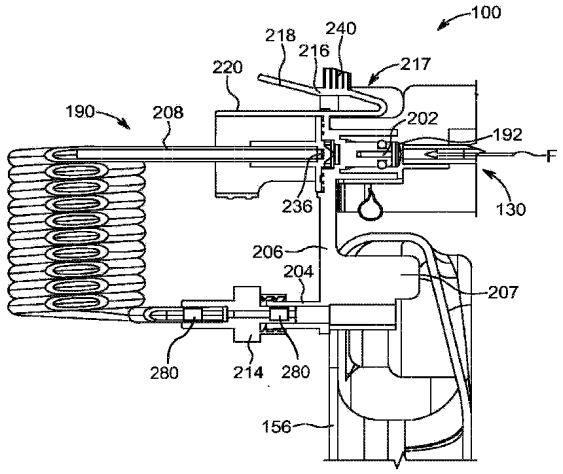

FIG. 4C

【図５】

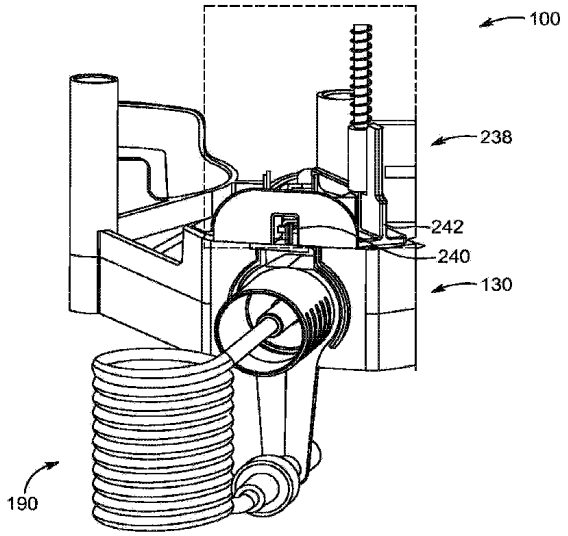

FIG. 5

【図６】

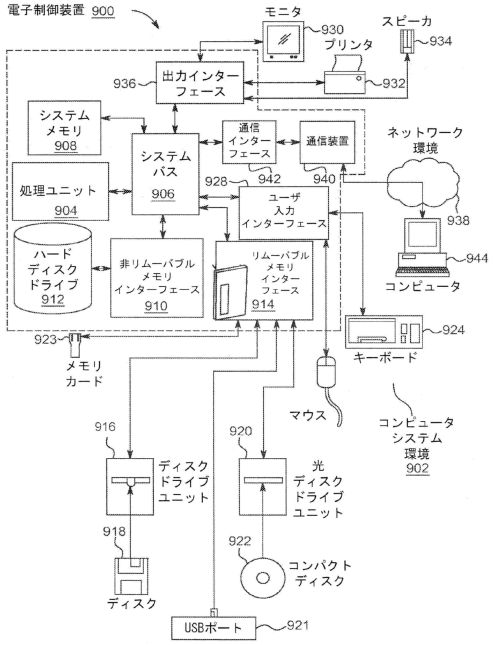

FIG. 6

【図７】

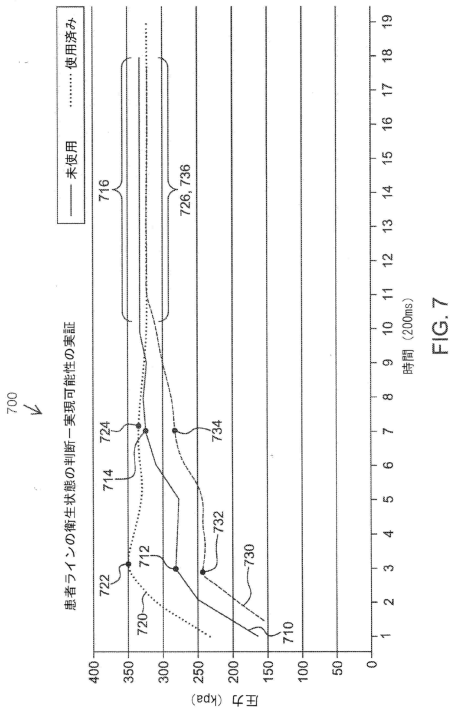

FIG. 7

【図８】

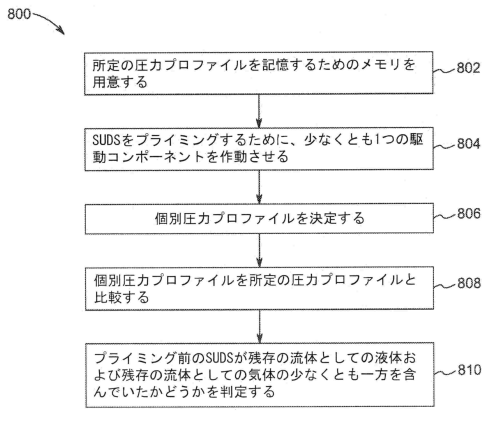

FIG. 8

【図９】

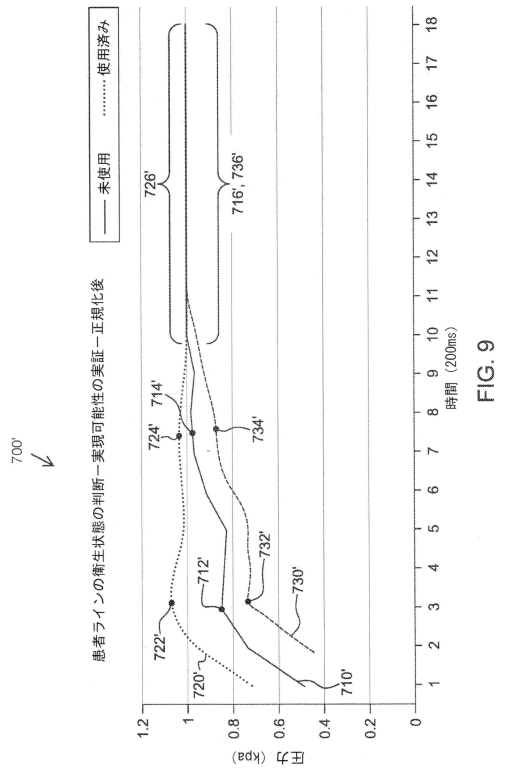

FIG. 9

【図１０】

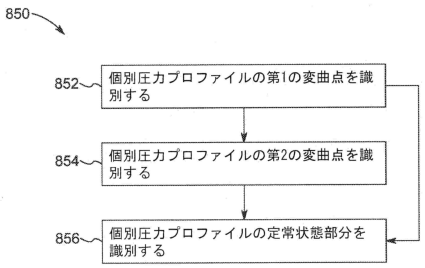

FIG. 10

【図１１】

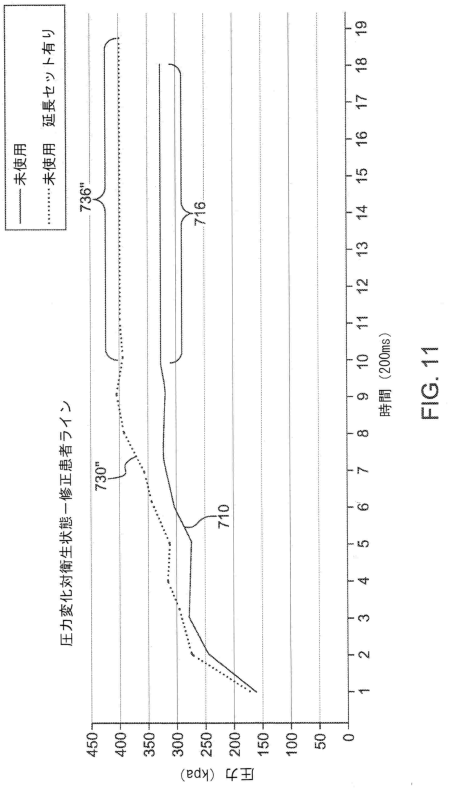

FIG. 11

【図１２】

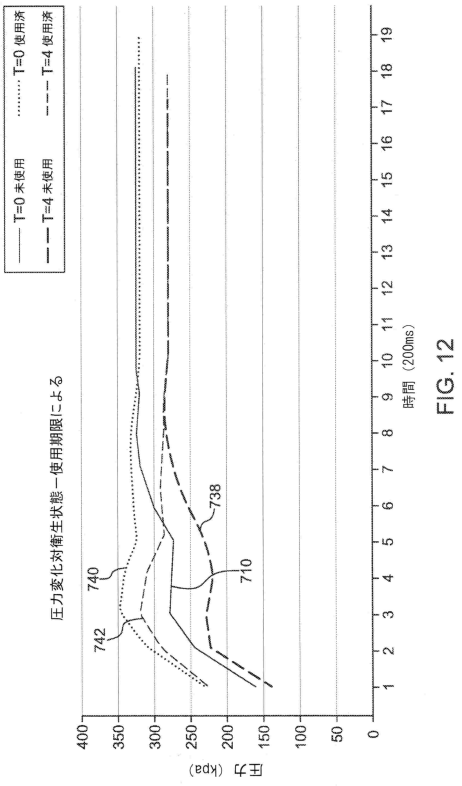

FIG. 12

【図１３】

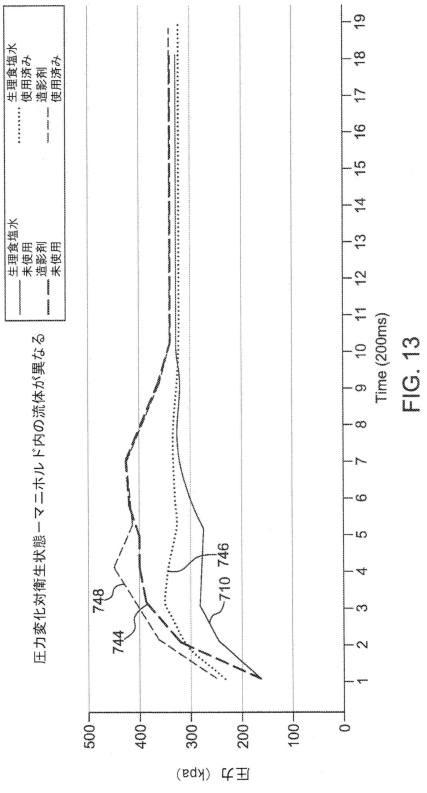

FIG. 13

フロントページの続き

ドライブ・７１１

合議体

審判長　平瀬 知明

審判官　土田 嘉一

審判官　三森 雄介

(56)参考文献　特表２０１６－５３５６０７号公報（ＪＰ，Ａ）

米国特許出願公開第２００８／０１８３１３１（ＵＳ，Ａ１）

米国特許出願公開第２０１０／０２６２０７８（ＵＳ，Ａ１）

(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)

A61M 5/00