

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6071880号
(P6071880)

(45) 発行日 平成29年2月1日(2017.2.1)

(24) 登録日 平成29年1月13日(2017.1.13)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/168 (2006.01)

A 6 1 M 5/168 5 0 0

A 6 1 M 39/24 (2006.01)

A 6 1 M 39/24

請求項の数 8 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2013-524009 (P2013-524009)
 (86) (22) 出願日 平成24年7月13日(2012.7.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2012/067990
 (87) 国際公開番号 W02013/008929
 (87) 国際公開日 平成25年1月17日(2013.1.17)
 審査請求日 平成27年6月19日(2015.6.19)
 (31) 優先権主張番号 特願2011-156089 (P2011-156089)
 (32) 優先日 平成23年7月14日(2011.7.14)
 (33) 優先権主張国 日本国(JP)

(73) 特許権者 391039313
 株式会社根本杏林堂
 東京都文京区本郷2丁目27番20号
 (74) 代理人 100106297
 弁理士 伊藤 克博
 (74) 代理人 100129610
 弁理士 小野 暁子
 (72) 発明者 根本 茂
 東京都文京区本郷2丁目27番20号 株
 式会社根本杏林堂内
 (72) 発明者 増田 和正
 東京都文京区本郷2丁目27番20号 株
 式会社根本杏林堂内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用の液体回路キットおよびそれを使用する液体回路システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管造影に用いられる医療用の液体回路キットであって、
 造影剤チャンバに接続される造影剤ラインと、
 生理食塩水チャンバに接続される生理食塩水ラインと、
 シリンジに接続されるシリンジラインと、
 造影剤または生理食塩水を患者に向けて送るための患者ラインと、
 前記各ラインが接続されるベースライン部であって、前記造影剤ラインおよび前記生理
 食塩水ラインがそれぞれ T 字状に接続されるベースライン部と、
 を備え、さらに、

前記造影剤ラインと前記ベースライン部との接続部に配置された第 1 の弁部材であって、
 2 つのチェックバルブを有し、(i) 液体が前記ベースライン部の上流側に向かって引
 かれた場合には、造影剤が前記造影剤ライン内から前記ベースライン部内に流れ、(i i)
 液体が前記ベースライン部の上流側から下流側に向けて押された場合には、該弁部材を
 通過してその方向に液体が流れるように構成された、デュアルチェックバルブ式の第 1 の
 弁部材と、

前記生理食塩水ラインと前記ベースライン部との接続部に配置された第 2 の弁部材であ
 って、2 つのチェックバルブを有し、液体が前記ベースライン部の上流側から下流側に向
 けて押された場合もしくは前記生理食塩水ライン側から該第 2 の弁部材側に向けて押され
 た場合に、その方向に液体が流れるように構成された、デュアルチェックバルブ式の第 2

10

20

の弁部材と、

可動部材を有し前記生理食塩水ライン上に配置された第１のリリースバルブであって、前記可動部材を移動させることによって、前記生理食塩水ラインを開閉するリリースバルブと、

を備える、医療用の液体回路キット。

【請求項２】

前記第１のリリースバルブは、

前記可動部材が外部から押されている状態において、前記生理食塩水が前記ベースライン部側に流れるように構成されている、請求項１に記載の液体回路キット。

【請求項３】

さらに、

一端がトランスデューサに接続されるとともに他端が前記ベースライン部に接続されるトランスデューサラインと、

可動部材を有し該トランスデューサライン上に配置された第２のリリースバルブであって、前記可動部材を移動させることによって当該ラインを開閉する第２のリリースバルブと、

を備える、請求項１または２に記載の液体回路キット。

【請求項４】

前記造影剤ラインおよび前記生理食塩水ラインの少なくとも一方に点滴用チャンバが設けられている、

請求項１～３のいずれか１項に記載の液体回路キット。

【請求項５】

請求項１～４のいずれか１項に記載の医療用の液体回路キットと、

該液体回路に接続されるシリンジを取外し可能に保持するとともに、該シリンジのピストン部材を移動させて液体の注入および吸引を行うインジェクタと、

前記液体回路の一部を保持するとともに、少なくとも前記第１のリリースバルブの前記可動部材を動かす駆動手段を有する切替機と、

を備える液体回路システム。

【請求項６】

前記切替機の前記駆動手段は、外部からの制御信号に応じて動作を行う駆動源を有している、請求項５に記載の液体回路システム。

【請求項７】

前記駆動源がモータである、請求項６に記載の液体回路システム。

【請求項８】

前記切替機が、さらに、

前記患者ライン内の気泡を検出するためのエアセンサを有している、請求項５～７のいずれか１項に記載の液体回路システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、例えば造影剤や生理食塩水などの薬液を患者に注入するための液体回路キットおよびシステムに関し、特に、心臓カテーテル検査などの血管造影に好適に用いることができる液体回路キットおよびシステムに関する。

【背景技術】

【０００２】

医療用の画像診断装置としては、ＣＴ（Computed Tomography）スキャナ、ＭＲＩ（Magnetic Resonance Imaging）装置、ＰＥＴ（Positron Emission Tomography）装置、血管造影（angiography）装置、およびＭＲＡ（MR Angio）装置などがある。これらの装置を使用して患者の画像を撮像する際は、患者

10

20

30

40

50

に造影剤や生理食塩水などの薬液を注入することが多い。

【 0 0 0 3 】

特許文献 1 には、血管造影を行う際に用いられる液体回路システムが開示されている（例えば図 7 A ～ 図 7 B）。このシステムは、液体回路に接続された生理食塩水源や造影剤源の薬液をシリンジ内に引き込み、それらを患者に向けて注入する。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 4 】

【 特許文献 1 】 特開 2 0 0 7 - 2 2 2 6 5 6 号公報

【 発明の概要 】

10

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

ところで、通常、血管造影を行う場合には、造影剤のシリンジ内への吸引および患者への注入、ならびに、生理食塩水のシリンジ内への吸引および患者への注入を所定の順番で行う必要がある（詳細後述）。このような血管造影において、術者が液体回路の三方活栓を操作する必要がある場合、もし術者の操作ミスが発生したときには、血管造影が適切に行われないこととなる。

【 0 0 0 6 】

本発明は、そうした問題点に鑑みてなされたものであり、その目的は、術者による煩雑な作業を要することなく、血管造影を良好に実施することができるな液体回路キットおよび液体回路システムを提供することにある。

20

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

上記目的を達成するための本発明の一形態に係る液体回路キットは下記の通りである

：

血管造影に用いられる医療用の液体回路キットであって、

造影剤チャンバに接続される造影剤ラインと、

生理食塩水チャンバに接続される生理食塩水ラインと、

シリンジに接続されるシリンジラインと、

造影剤または生理食塩水を患者に向けて送るための患者ラインと、

30

前記各ラインが接続されるベースライン部であって、前記造影剤ラインおよび前記生理食塩水ラインがそれぞれ T 字状に接続されるベースライン部と、

を備え、さらに、

前記造影剤ラインと前記ベースライン部との接続部に配置された第 1 の弁部材であって、（ i ）液体が前記ベースライン部の上流側に向かって引かれた場合には、造影剤がライン内から前記ベースライン部内に流れ、（ i i ）液体が前記ベースライン部の上流側から下流側に向けて押された場合には、該弁部材を通過してその方向に液体が流れるように構成された第 1 の弁部材と、

前記生理食塩水ラインと前記ベースライン部との接続部に配置された第 2 の弁部材であって、液体が前記ベースライン部の上流側から下流側に向けて押された場合もしくは前記生理食塩水ライン側から該第 2 の弁部材側に向けて押された場合に、その方向に液体が流れるように構成された第 2 の弁部材と、

40

可動部材を有し前記生理食塩水ライン上に配置された第 1 のリリースバルブであって、前記可動部材を移動させることによって、前記生理食塩水ラインを開閉するリリースバルブと、

を備える、医療用の液体回路キット。

また、本発明の一形態に係る液体回路キットは具体的には次のようなものであってもよい：

血管造影に用いられる医療用の液体回路キットであって、

造影剤チャンバに接続される造影剤ラインと、

50

生理食塩水チャンバに接続される生理食塩水ラインと、
シリンジに接続されるシリンジラインと、
造影剤または生理食塩水を患者に向けて送るための患者ラインと、
前記各ラインが接続されるベースライン部であって、前記造影剤ラインおよび前記生理食塩水ラインがそれぞれＴ字状に接続されるベースライン部と、
を備え、さらに、
前記造影剤ラインと前記ベースライン部との接続部に配置された第１の弁部材であって、
２つのチェックバルブを有し、（ｉ）液体が前記ベースライン部の上流側に向かって引かれた場合には、造影剤が前記造影剤ライン内から前記ベースライン部に流れ、（ｉｉ）液体が前記ベースライン部の上流側から下流側に向けて押された場合には、該弁部材を通過してその方向に液体が流れるように構成された、デュアルチェックバルブ式の第１の弁部材と、
前記生理食塩水ラインと前記ベースライン部との接続部に配置された第２の弁部材であって、
２つのチェックバルブを有し、液体が前記ベースライン部の上流側から下流側に向けて押された場合もしくは前記生理食塩水ライン側から該第２の弁部材側に向けて押された場合に、その方向に液体が流れるように構成された、デュアルチェックバルブ式の第２の弁部材と、
可動部材を有し前記生理食塩水ライン上に配置された第１のリリースバルブであって、前記可動部材を移動させることによって、前記生理食塩水ラインを開閉するリリースバルブとを備える、医療用の液体回路キット。

10

20

【０００８】

また、本発明の一形態に係る液体回路システムは、
上記医療用の液体回路キットと、
該液体回路に接続されるシリンジを取外し可能に保持するとともに、該シリンジのピストン部材を移動させて液体の注入および吸引を行うインジェクタと、
前記液体回路の一部を保持するとともに、少なくとも前記第１のリリースバルブの前記可動部材を動かす駆動手段を有する切替機と、
を備える。

【０００９】

本明細書において、「接続される」とは、所定の要素が対象物に対して直接接続されるものに加え、他の何らかの要素を介した状態で接続されることも含む。
「Ｔ字状に接続」とは、流路が分岐するように接続されることを意図しており、ラインが交差する角度を何ら限定するものではない。
「（造影剤／生理食塩水）チャンバ」とは、ボトルやバッグなどの容器を意図し、特定の形状に限定されるものではない。

【発明の効果】**【００１０】**

本発明によれば、術者による煩雑な作業を要することなく、血管造影を良好に実施可能な液体回路キットおよびシステムを提供することができる。

【図面の簡単な説明】**【００１１】**

【図１】本発明の一形態の液体回路システムを模式的に示す図である。

【図２Ａ】デュアルチェックバルブの機能を示す模式図である。

【図２Ｂ】液体回路キットの一部を保持する切替機を模式的に示す図である。

【図２Ｃ】本発明の他の形態の液体回路システムを模式的に示す図である。

【図３】血管造影の工程の一部を示す図である（造影剤の吸引）。

【図４】血管造影の工程の一部を示す図である（造影剤の押出し）。

【図５】血管造影の工程の一部を示す図である（エアクリア）。

【図６】血管造影の工程の一部を示す図である（バルブの操作）。

30

40

50

【図 7】血管造影の工程の一部を示す図である（造影剤の押出し）。

【図 8】血管造影の工程の一部を示す図である（生理食塩水によるフラッシュ）。

【図 9】血管造影の工程の一部を示す図である（追加フラッシュ）。

【図 10】血管造影の工程の一部を示す図である（血液ルートの確立）。

【図 11】開放機能付き一方弁の斜視図である（分解状態）。

【図 12】図 11 の一方弁の垂直方向の断面図であり、可動ピンが突出した状態を示している。

【図 13】図 11 の一方弁の垂直方向の断面図であり、可動ピンが押された状態を示している。

【図 14】図 13 の一部を拡大して示す拡大図である。

10

【図 15】ケーシング本体に支持部材および可動ピンなどが配置された状態を示す斜視図である。

【図 16】ケーシング本体の内部構造を示す斜視図である。

【図 17】可動ピンの斜視図である。

【図 18】支持部材の斜視図である。

【図 19】キャップを下方から見た斜視図である。

【図 20】生理食塩水を送る他のポンプ装置の一例等を示す図である。

【図 21】ローラ式ポンプの一例を模式的に示す図である。

【図 22】ピストン式ポンプの一例を模式的に示す図である。

【図 23】リリースバルブの他の例を示す断面図である。

20

【図 24】リリースバルブのさらに他の例を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

以下、図面を参照して本発明の一形態について説明する。なお、以下の説明では上、下、右、左などの方向を示す用語を用いるが、これは本発明を何ら限定するものではない。また、造影剤と生理食塩水を区別することなく、単に「薬液」または「液体」と称することがある。

【0013】

図 1 に示す本実施形態の液体回路システム 200 は、例えば、心臓カテーテル検査に利用されるものである。このシステム 200 は、液体回路キット 201（詳細下記）と、それに接続される造影剤チャンバ 221、生理食塩水チャンバ 223、トランスデューサ 270、およびシリンジ 251 を備えている。液体回路システム 200 は、また、シリンジ 251 を保持して薬液の吸引・押出しを行う注入ヘッド 260（一部のみを図示する）も備えている。

30

【0014】

図 1 の液体回路キット 201 は、具体的には、シリンジ 251 に接続されるシリンジライン 204 と、造影剤チャンバ 221 に接続される造影剤ライン 205 と、生理食塩水チャンバ 223 に接続される生理食塩水ライン 206 と、トランスデューサ 270 に接続されるトランスデューサライン 207 と、カテーテル（不図示）を介して患者に接続される患者ライン 208 と、それら各ラインが接続されるベースライン部 210 と、を備えている。

40

【0015】

各ライン 204 ~ 208 を構成するチューブの材質や、長さおよび径については、そのチューブに加わる圧力等を考慮して適宜選択すればよい。心臓カテーテル検査においては、比較的高圧で薬液が注入されることとなるため、高い圧力がかかる部分に関しては、高耐圧のチューブで構成されていることが好ましい。同様に、後述するデュアルチェックバルブ 215 A、215 B およびリリースバルブ 202 A、202 B 等も高耐圧のものであることが好ましい。

【0016】

「ベースライン部 210」とは、図 1 に示すように、上記各ライン 204 ~ 208 が接

50

続される部分のことを指し、チューブ、バルブおよびコネクタ等で構成されている。この例では、ベースライン部 210 の上流側にシリンジライン 204 が接続されるとともに、下流側に患者ライン 208 が接続されている。ベースライン部 210 の中間部には、上流側から順に、造影剤ライン 205、生理食塩水ライン 206、およびトランスデューサライン 207 が接続される。これらのライン 205 ~ 207 はそれぞれ、ベースライン部 210 に対して T 字状に接続されている。

【0017】

本実施形態では、造影剤ライン 205 および生理食塩水ライン 206 は、それぞれ、デュアルチェックバルブ 215 A、215 B によってベースライン部 210 に接続されている。2つのデュアルチェックバルブ 215 A、B (詳細下記) は、一例として、同一のものを利用してよいし、または、機能が異なる別々のものを利用してよい。図 1 では、一例として、同一のものが利用されている。

10

【0018】

デュアルチェックバルブ 215 A、215 B は、下記のような機能を有する弁である (図 2 A も参照) :

(i) 液体がベースライン部 210 の上流側 (すなわち、シリンジ 251 側) に向かって引かれた場合には、液体がその方向に流れるのを許容する。

(i i) 一方、デュアルチェックバルブ 215 A に関しては、液体がベースライン部 210 の上流側から下流側に向けて押された場合には、該バルブ 215 A を通過して下流側へと液体が流れる。デュアルチェックバルブ 215 B に関しては、同様に液体が下流側に向けて押された場合、もしくは、生理食塩水ライン 206 側から該バルブ 215 B 側に向けて押された場合に、それらの方向に液体が流れる。

20

【0019】

また、デュアルチェックバルブ 215 A、215 B は、図 2 A に示すように、下流側から上流側への流れ、およびライン 205、206 側に向う流れ、を制限する。

【0020】

なお、図 1 では、デュアルチェックバルブ 215 B の上流にもう 1 つのバルブ 215 A が配置されておりこのバルブ 215 A によって液体の上流側への流れは制限されているため、この回路では、生理食塩水が上流側に向かって引かれることはない。

【0021】

トランスデューサライン 207 は、図 1 に示すように、一例として弁機能の無いコネクタ 217 によってベースライン部 210 に接続されている。このコネクタ 217 とデュアルチェックバルブ 215 B との間には三方活栓 213 が設けられている。ただし、この三方活栓 213 の配置位置は必ずしもこれに限定されるものではない。図 2 C に示すように、活栓 213 を、患者ライン 208 のエアセンサ 232 (詳細下記) より下流に配置してもよい。

30

【0022】

なお、三方活栓 213 は、一例として、そこに接続される 3 つのラインのうちレバーの方向に沿う 1 つが閉塞されるもの (例えば、図 1 の状態では、下向きに延びる不図示のラインへの液体の移動が阻止される) であってもよい。このような三方活栓は、術者がライン中の液体を、必要に応じて、外部に排出する場合などに用いられる。

40

【0023】

次に、各ライン 204 ~ 208 に接続される機器等について説明する。なお、これらの機器は従来公知のものを利用可能であるため、詳細な説明は省略するものとする。

【0024】

シリンジライン 204 が接続されるシリンジ 251 としては、例えばその容量が数十 ml ~ 200 ml 程度ののものであってもよく、また、高圧注入を実施できるものであることが好ましい。必要に応じて、シリンジ 251 を覆う保護カバーが用いられてもよい。シリンジ 251 は、筒状のシリンダ部材と、そのシリンダ部材内にスライド自在に挿入されたピストン部材 (プランジャロッド) とを有している。なお、ピストン部材はいわゆるロッ

50

ドレスタイプのものであってもよい。

【 0 0 2 5 】

シリンジ 2 5 1 が取外し可能に装着されるインジェクタ（注入ヘッド） 2 6 0 は、限定されるものではないが、例えば高圧注入を行うことができるタイプであることが望ましい。インジェクタは、駆動源であるモータと、前後に移動するプレッサー部材とを有している。プレッサー部材を引くことで、シリンジのピストン部材が引かれてシリンジ内に薬液が充填される、一方、プレッサー部材を押すことで、シリンジ内の液体が外部に押し出される。

【 0 0 2 6 】

造影剤ライン 2 0 5 が接続される造影剤チャンバ 2 2 1 は、一例として造影剤が充填されたボトル状の容器であってよい。造影剤チャンバ 2 2 1 は、不図示の吊り具に吊り下げられて使用されるものであってもよく、この造影剤チャンバ 2 2 1 の下部に造影剤ライン 2 0 5 が接続される。この接続は、ニードルを介して行われるものであってもよい。

10

【 0 0 2 7 】

図 1 に示すように、造影剤チャンバ 2 2 1 の下方には、造影剤ライン 2 0 5 内の液体に空気が混入しているか否かを検出するためのエアセンサ 2 3 1（例えば赤外線センサ）が配置されている。このエアセンサ 2 3 1 でライン内の空気を検知することにより、チャンバ内の薬液が無くなったことを検出することができる。エアセンサ 2 3 1 の下方であって、造影剤ライン 2 0 5 上には点滴用チャンバ 2 3 3 が配置されており、造影剤チャンバ 2 2 1 からの造影剤は一旦このチャンバ 2 3 3 内に滴下し、このチャンバ 2 3 3 内から造影剤ライン 2 0 5 内へと流れるようになっている。

20

【 0 0 2 8 】

生理食塩水ライン 2 0 6 が接続される生理食塩水チャンバ 2 2 3 は、一例として造影剤が充填されたバッグ状の容器であってよく、この例ではさらに、バッグを加圧するための加圧手段 2 2 4 を備えている（このような構成のものを「加圧バッグ」ともいう）。加圧バッグは市販のものを利用してもよい。加圧手段 2 2 4 は、限定されるものではないが、空気などの流体を駆動源としてバッグを圧縮するものであってもよいし、または、モータ等を駆動源としてバッグを圧縮するものであってもよい。造影剤ライン 2 0 5 と同様、生理食塩水ライン 2 0 6 にも同様のエアセンサ 2 3 1 および点滴用チャンバ 2 3 3 が配置されている。なお、生理食塩水を加圧するための機構は上記に限定されるものでないが、他の構成については後述するものとする。

30

【 0 0 2 9 】

生理食塩水ライン 2 0 6 には、そのライン 2 0 6 の開閉を切り替えるためのリリースバルブ 2 0 2 A が設けられている。リリースバルブ 2 0 2 A の具体的な一構成例については図 1 1 ~ 図 1 9 を参照して後述する。リリースバルブ 2 0 2 A は、外力を受けて移動する可動部材 2 0 3 を有し、その可動部材 2 0 3 を移動させることによって開弁 / 閉弁状態が切り替わり生理食塩水ライン 2 0 6 を開閉する。本実施形態では一例として、可動部材 2 0 3 を押すことによりバルブ 2 0 2 A が開き、加圧バッグからの生理食塩水がベースライン部 2 1 0 側へと流れるように構成されている。

【 0 0 3 0 】

40

次に、トランスデューサライン 2 0 7 に接続される機器等について説明する。このライン 2 0 7 に接続されるトランスデューサ 2 7 0 は、一例として、血圧を検出して患者の脈をモニタリングできるようにするものである。一例として、脈の波形はトランスデューサ 2 7 0 に接続されたディスプレイ 2 7 1 に表示されるように構成されている。

【 0 0 3 1 】

トランスデューサライン 2 0 7 にも、生理食塩水ライン 2 0 6 のリリースバルブ 2 0 2 A と同様のリリースバルブ 2 0 2 B が設けられている。ただし、その向きはリリースバルブ 2 0 2 A とは逆向きである。このリリースバルブ 2 0 2 B では、可動部材 2 0 3 を押すことにより、薬液がトランスデューサ 2 7 0 側に流れることができる状態となる。

【 0 0 3 2 】

50

なお、図１の例では、トランスデューサライン２０７のリリースバルブ２０２Ｂとトランスデューサ２７０との間に、三方活栓２１３が配置されている。また、一方のリリースバルブ２０２Ａの可動部材２０３と他方のリリースバルブ２０２Ｂの可動部材２０３とが互いに向かい合った配置となっている。さらに、後述する切替機３００の構成に対応するように、ベースライン部２１０から各バルブの可動部材２０３、２０３までの距離（ L_1 、 L_2 ）が同一とならないように配置されている。

【００３３】

患者ライン２０８の先端部にはカテーテル（不図示）とよばれる細い管が接続され、このカテーテルは患者の血管内に挿入される。心臓カテーテル検査においては、カテーテル先端は例えば冠動脈などにまで移送され、このカテーテル先端から造影剤等が血管内へ注入される。

10

【００３４】

続いて、図２Ｂを参照して、図１の液体回路キット２０１の一部を保持してその流れを適宜切り替えるための切替機３００について説明する。この切替機３００は、一例として箱状のハウジング３１０を備える。切替機３００は、生理食塩水ライン２０６の一部を保持するための第１の保持部３０６と、トランスデューサライン２０７の一部を保持するための第２の保持部３０７とを有している。これらの保持部３０６、３０７は凹状に形成され、その内部に各ラインのリリースバルブ２０２Ａ、２０２Ｂがセットされるように構成されている。

20

【００３５】

切替機３００のハウジング３１０内部には、例えばモータを駆動源として電気機械的に各バルブ２０２Ａ、２０２Ｂの可動部材２０３、２０３を押す駆動部３０１、３０１が設けられている。この駆動部３０１、３０１は、外部のコントローラ３５０からの制御信号に応じて動作するように構成されていてもよい。このコントローラ３５０の機能は、特に限定されるものではないが、インジェクタ２６０が有していてもよい。

【００３６】

切替機３００はまた、患者ライン２０８の一部を保持する第３の保持部３０８およびその患者ライン２０８内の気泡の有無を検出するためのエアセンサ３３２を有している。このエアセンサ３３２は、一例として超音波式のものであってもよい。超音波式のセンサ３３２は、赤外線式のもの等と比べて、高圧条件下で液体に気泡が混入した場合であってもそれらを良好に見つけることができる点で有利である。

30

【００３７】

上記のように構成された本実施形態の液体回路キット２００の使用方法について、以下、説明する。

【００３８】

図３は初期状態を示しており、この状態では、リリースバルブ２０２Ａ、２０２Ｂの可動部材２０３、２０３は押されておらず液体が双方向には流れない状態となっている。図３の状態、インジェクタ２０６の所定のボタン（エアクリア用ボタン）を術者が押すと、そのピストン駆動機構が動作してシリンジ２５１のピストン部材を引く。これにより、シリンジ２５１およびシリンジライン２０４内が負圧となり、造影剤ライン２０５およびデュアルチェックバルブ２１５Ａを経由して、チャンバ２２１内の造影剤がシリンジライン２０５、２０４およびシリンジ２５１内に引き込まれる。

40

【００３９】

次いで、図４に示すように、今度はシリンジ２５１のピストン部材を押し、シリンジ２５１内から造影剤を押し出す。流体は、シリンジライン２０４を通過してベースライン部２１０側へと送られ、２つのデュアルチェックバルブ２１５Ａ、２１５Ｂを通過してベースライン部２１０を満たしていく。この造影剤の押し出し動作は、図４に示すように、造影剤が少なくともデュアルチェックバルブ２１５Ｂを超える程度に押し出されるまで、続けられる。

【００４０】

50

次いで、図 5 に示すように、リリースバルブ 202 A の可動部材 203 およびリリースバルブ 202 B の可動部材 203 を押し、両バルブ 202 A、202 B を開放する。この開放は、切替機 300 の駆動部 301、301 が各可動部材を押すことによって自動で行われる。この時点では、生理食塩水チャンバ 223 の加圧手段 224 が駆動され、生理食塩水に所定の圧力（例えば 300 mmHg 程度）が加わった状態となっている。したがって、バルブ 202 A の開放により、生理食塩水はチャンバ 223 側からベースライン部 210 に向かって流れ、リリースバルブ 202 A およびデュアルチェックバルブ 215 B を通過して、患者ライン 208 側へと流れる。造影剤はさらに、三方活栓 213 を通過するとともにコネクタ 217 のところで分岐して、一部は患者ライン 208 内へと流れ、他の一部はトランスデューサライン 207 内へと流れ込む。ここで、リリースバルブ 202 B

10

【0041】

次いで、図 6 の示すように、生理食塩水ライン 206 のリリースバルブ 202 A の可動部材 203 を押圧するのを解除し、生理食塩水がリリースバルブ 202 A を超えて下流側に流れない状態とする。また、次の造影剤注入工程で造影剤がトランスデューサ 270 側に流れ込まないように、トランスデューサライン 207 のリリースバルブ 202 B の可動部材 203 ついても押圧を解除し、造影剤等がリリースバルブ 202 B を超えてトランスデューサ側に流れない状態とする。

20

【0042】

次いで、インジェクタ 206 のピストン駆動機構を動作させてシリンジ 251 のピストン部材を押すことで、図 7 に示すようにシリンジ 251 内の造影剤を患者に向けて押し出す。具体的には、造影剤は、造影剤ライン 204、ベースライン部 210、患者ライン 208、および不図示のカテーテルを通して、患者体内の所定の撮像部位（一例として、心臓の冠動脈など）へと送られる。

【0043】

次いで、造影剤を注入し終わり回路内の残圧が十分に低下した後、図 8 に示すように生理食塩水ライン 206 のリリースバルブ 202 A の可動部材 203 を押して、バルブを再び開放する。前述した工程と同様、この時点では、加圧バグの加圧手段 224 によって生理食塩水に所定の圧力（例えば 300 mmHg 程度）が加わった状態となっているので、図 8 に示すように生理食塩水は、ベースライン部 210 および患者ライン 208 へと送り出され、造影剤のフラッシュが行われる。

30

【0044】

次いで、必要に応じてさらに図 9 に示すように、トランスデューサライン 207 のリリースバルブ 202 B を開放し、これにより、リリースバルブ 202 B よりもトランスデューサ側にも生理食塩水を流し、この領域についても生理食塩水によるフラッシュを行う。

【0045】

その後、図 10 に示すように、生理食塩水ライン 206 のチェックバルブ 202 A の可動部材 203 の押圧を解除し、生理食塩水がバルブ 202 A を超えてベースライン部 210 側に流れない状態とする。これにより、ベースライン部 210 よりも下流側の生理食塩水の加圧状態が解除される。その結果、図 10 に示すように、患者ライン 208 とトランスデューサライン 207 とを通じて血液ルートが確立され、トランスデューサ 270 によって血圧を検出できる状態となる。

40

【0046】

以上説明したように、本実施形態の液体回路キット 201 は、造影剤ライン 205、生理食塩水ライン 206、シリンジライン 204、患者ライン 208、およびベースライン部 210 を備えており、かつ、造影剤ライン 205 とベースライン部 210 との接続部および生理食塩水ライン 206 とベースライン部 206 との接続部には液体の流れを所定方向に規制するデュアルチェックバルブ 215 A、215 B が設けられている。したがって

50

、術者が三方活栓を手で切り替えたりする作業を要することなく、シリンジ２５１内への造影剤の吸引（図３）およびそれに続く造影剤の送出（図４）などを良好に実施することができる。

【００４７】

また、本実施形態の液体回路キット２０１は、生理食塩水ライン２０６にリリースバルブ２０２Ａが設けられている。特に、このリリースバルブ２０２Ａは、可動部材２０３を押すことで開閉を切り替えるものである。例えば三方活栓のようなレバーをひねることで開閉を切り替えるタイプと比較して切替動作を行い易い。具体的には、モータ等のアクチュエータを利用した、切替機による自動的な切替を行い易いという利点がある。さらに、このような可動部材２０３の移動は、レバーをひねる場合と比較して短時間で実施可能である。また、本実施形態のようにリリースバルブ２０２Ａ、２０２Ｂ自体の機能によって流路を閉塞する構成の場合、例えばチューブをつぶして閉塞するものと比べてより確実に閉塞を行うことができる。

10

【００４８】

さらに、本実施形態の構成では、リリースバルブ２０２Ｂを用いてトランスデューサライン２０７を良好に閉塞することができるため、心臓カテーテル検査といった高圧の注入を行う場合であっても、高圧の液体のトランスデューサ２７０側への流入を防止でき、ひいてはトランスデューサ２７０の破損、損傷を未然に防ぐことができる。

【００４９】

本実施形態の液体回路キット２０１は、一例として、造影剤ライン２０５、生理食塩水ライン２０６、シリンジライン２０４、トランスデューサライン２０７、患者ライン２０８、およびベースライン部２１０を１つのセットとして、ディスポーザブルとして用いられるものであってもよい。すなわち、液体回路キット２００は複数回使用することも可能であるが、感染症などの防止を目的として、一人の患者に対する使用が終った時点で新しいものに交換されてもよい。この場合、生理食塩水ライン２０６および造影剤ライン２０５の点滴用チャンバ２３３、２３３（一方のみでも可）も含めて、ディスポーザブルとしてもよい。

20

【００５０】

また、本実施形態の液体回路システムは、上記液体回路キット２００を利用するものであり、シリンジ２５１を搭載して液体の吸引および注入（送出）を行うインジェクタと、液体回路キット２００の所定のラインの開閉を自動で切り替える切替機３００とを備えている。このようなシステムによれば、術者が三方活栓を切り替えたりする作業を要することなく、造影剤および生理食塩水の一連の注入動作を適切に行うことができ、必要に応じて、全ての工程を自動で行うことも可能となる。

30

【００５１】

本発明は上記に説明した形態に限定されるものでない。例えば、生理食塩水を押し出す構成として、加圧バッグの代わりに、チューブを連続的に押しつぶしてチューブ内の生理食塩水を所定方向に流すチューブポンプを利用してもよい。または、小型のシリンジのピストン部材を往復移動させることで生理食塩水の吸引と押出しを繰り返す装置を用いることもでき、この装置は、カム機構および付勢部材（例えばバネ）を利用するものであってもよい。

40

【００５２】

〔リリースバルブの具体的な一例〕

図１の液体回路システム２００に利用可能なリリースバルブ２０２Ａ、２０２Ｂは、具体的には下記のようなものであってもよい。なお、以下、図１１～図１９を参照しつつリリースバルブの一構成例について説明するが、本発明は下記する工程に限定されるものではない。また、下記では、リリースバルブ２２０Ａ、２２０Ｂに相当するものを「一方弁１」として説明する。可動部材２２３は「可動ピン６０」に相当する。

【００５３】

なお、図１１～図１９に示す一方弁は、薬液の一方向への移動のみを許容する一方弁の

50

状態と、双方向への移動を許容する開放状態とが切り替わるものであるが、図1のリリースバルブとしては、液体の移動を完全に遮断する閉塞状態と、双方向への移動を許容する開放状態（液体が流れる方向は液体の圧力差に依存する）とが切り替わるものであってもよい。

【0054】

図11に示す本実施形態の一方弁1は、主に医療用の液体回路に利用されるものである。特には、この一方弁1は高い耐圧性能を有し、例えば心臓カテーテル検査に使用可能なものである。一方弁1は、図11、図12に示すように、弁室10を構成するケーシング50と、その弁室10内に配置される円板状の弁体25と、ケーシング50の一部に移動可能に保持された可動ピン60と、その可動ピン60を覆うようにケーシング50に取り付けられるキャップ70と、を備えている。

10

【0055】

この一方弁1には、供給チューブP1および排出チューブP2が接続される。一方弁1は、基本的には、供給チューブP1から排出チューブP2へと向かう流れのみを許容し、可動ピン60が押されている間のみ双方向の流れを許容する。なお、薬液の流れる方向はチューブP1、P2内の薬液の圧力に依存するものであるため、所定の圧力条件の下では、上記以外の流れ方向も可能である。一例として、P2側の液圧がP1側より高いような条件下では、可動ピン60が押されていない状態では薬液は流れず、押されている間のみP2側からP1側に向かって薬液が流れることとなる。

【0056】

20

限定されるものではないが、ケーシング50、可動ピン60、キャップ70、および後述する支持部材21の各部品は一例として樹脂成形品であってもよい。

【0057】

ケーシング50は、図11、図12に示すように、供給チューブP1が接続されるケーシング本体40と、排出チューブP2が接続される略円筒形状のクロージャータ部材30とを有している。クロージャータ部材30がケーシング本体40に取り付けられると、両部材間に弁室10が形成される。弁室10の上流側には、薬液を弁室内に供給するための入口部11が形成され（図12）、下流側には、薬液を外部へと送り出すための出口部13が形成されている。

【0058】

30

弁室10は概ね横向き円柱状のような形状であって、その下流側は、出口部13側に向かって断面積が徐々に小さくなるようなテーパ状となっている。弁室10内には、入口部11を開閉するための弁体25（詳細下記）や、その弁体25を押さえる支持部材21（詳細下記）が配置される。

【0059】

図15を参照してケーシング本体40の形状を詳細に説明する。ケーシング本体40は、図15に示すように、弁室10を構成する円筒状（一例）の本体部41と、その上流側に設けられた本体部41よりも細い円筒状部分であって供給パイプP1が連結されるチューブ保持部48とを有している。ケーシング本体40の材質は、限定されるものではないが、弁内部が見えるように透過性を有するものであってもよいし、または、非透過性のものでもよい。

40

【0060】

チューブ保持部48の内部には供給チューブP1の端部が差し込まれる。液圧が上昇してもチューブが外れないように、供給チューブP1は従来公知の方法によって十分な強度でチューブ保持部48内に接続される。供給チューブP1の接続を作業性良く行うことができるように、チューブ保持部48に1つまたは複数のリブが形成されていてもよい。この例では、円筒部49の上部および下部に、径方向に張り出したリブ49f、49fが1つつつ形成されている。

【0061】

本体部41は、図15、図16に示すように、円筒を横向きにしたような形状であり、

50

その内部に弁体 2 5 (図 1 1 参照) およびそれを押さえる支持部材 2 1 が配置される (これらの部材については詳細下記) 。 図 1 6 に示すように、本体部内の壁面 4 1 h の一部には、薬液を供給するための入口部 1 1 が形成されている。

【 0 0 6 2 】

この例では、入口部 1 1 には、壁面 4 1 h を部分的に窪ませるように形成した凹部 1 1 a (図 1 4 、 図 1 6 参照) が設けられており、この凹部 1 1 a に流路 1 1 c が連通している。図 1 4 に示すように、凹部 1 1 a と流路 1 1 c の境界部分にはチャンファ面 1 1 b が形成されている。また、図 1 6 に示すように凹部 1 1 a の輪郭形状は円形であり、凹部 1 1 a 内には、一例として 3 つのリブ 4 3 R a が形成されている。これらのリブ 4 3 R a は、放射状に、互いに等間隔に形成されている。リブ 4 3 R a は、弁体 2 5 の前面を支持する役割を果たす (詳細下記) 。

10

【 0 0 6 3 】

図 1 6 に示すように、入口部 1 1 の周囲には、弁体 2 5 の外周部を支持するための複数の支持リブ 4 3 R b が形成されている。一例として、6 つの支持リブ 4 3 R b が、互いに等間隔で放射状に配置されている。

【 0 0 6 4 】

弁体 2 5 は、図 1 1 に示すように、一例として円板状であり可撓性を有している (可撓性を有していない弁体については後で再度説明する) 。 弁体の厚みは均一であってもよい。弁体の材質は、例えばシリコンゴムであってもよく、その硬度は一例で 5 ° 以上 9 0 ° 以下の範囲、好ましくは 4 0 ° 以上 8 0 ° 以下の範囲、さらに好ましくは 6 0 ° 以上 8 0 ° 以下の範囲であってもよい。弁体 2 5 は、入口部 1 1 を閉塞できる程度の直径を有している。

20

【 0 0 6 5 】

弁体 2 5 を押さえるための支持部材 2 1 は、図 1 8 に示すように、リング状のフレーム 2 7 と、その中心部に配置された略コーン形状 (円錐形状) の押さえ部 2 3 と、押さえ部 2 3 とフレーム 2 7 とを繋いで押さえ部 2 3 を支持する 4 本 (一例) の支持アーム 2 6 を有している。押さえ部 2 3 は弁体 2 5 の方向に向かって突出しており、その先端部で、弁体 2 5 の背面の中心部付近を押さえる。

【 0 0 6 6 】

支持部材 2 1 によるこのような支持方法によれば、弁体 2 5 の外周部付近が拘束されていないため、自由に弾性変形可能となる。弁体 2 5 は、基本的には、図 1 2 に示すように入口部 1 1 を塞ぎ、弁室 1 0 から供給パイプ P 1 側に向かう流れを阻止する。一方、供給パイプ P 1 から薬液が供給される場合には、その液圧によって弁体 2 5 の外周部が弾性変形し、これにより薬液の弁室 1 0 内への薬液の流入を許容する。

30

【 0 0 6 7 】

再び支持部材 2 1 の説明に戻る。図 1 8 に示すように、支持部材 2 1 は、仮に弁室内に気泡が混入した場合であってもその気泡を弁室外に良好に排出できるように、各部の形状が R 状またはテーパ状に設けられている。具体的には、各支持アーム 2 6 の流れ方向上流側にはなだらかな R 形状が形成されている。また、フレーム 2 7 に関しても、流れ方向上流側ほどフレームの板厚が薄くなるようなテーパ形状となっている。このような構成によれば、支持アーム 2 6 やフレーム 2 7 の断面形状が単純な矩形の場合と比較して、気泡が下流側に流れ易いという利点がある。

40

【 0 0 6 8 】

なお、気泡を取り除く作業としては、限定されるものではないが、例えば一方弁 1 全体を排出チューブ P 2 側が上となるように起こして、ユーザーが手または所定の道具を用いて軽く弁を叩くことによって気泡を下流側に逃がすものであってもよい。ケーシング 4 0 の材質が透明の場合、ケーシング内に気泡が残っているか否かを良好に視認することができる。さらに、本実施形態のように弁室 1 0 の下流側が出口部 1 3 に向かって断面積が徐々に小さくなるテーパ状に形成されている場合、気泡を良好に外に逃がすことができる。

【 0 0 6 9 】

50

上記構成の変形例としては、各支持アーム 26 の R 形状に代えて、その断面形状を、流れ方向上流側ほど板厚が薄くなるようなテーパ状としてもよい。また、フレーム 27 に R 形状が設けられていてもよい。

【0070】

再び図 12 を参照する。支持部材 21 は、その外周部がケーシング本体 40 とクロージャ部材 30 との間に挟まれて支持される構成となっている。このような構成によれば、支持部材 21 を固定するための専用の部品または構造を設ける必要がない。また、支持部材 21 が弁室 10 内で回転するのを防止するために、図 15、図 18 に示すように、フレーム 27 の外周部に突起 27a が形成され、この突起 27a がケーシング本体内の長手方向溝 43g に係合するようになっていてもよい。

10

【0071】

なお、弁室 10 内に気泡を滞留させないために、本実施形態では可動ピン 60 の先端形状も所定の形状を有しているが、これについては後述する。

【0072】

次いで、可動ピン 60 およびそれが配置される構造部について説明する。図 12 に示すように、可動ピン 60 が配置される収容スペース 15 は、ケーシング本体 40 の外筒部 45 (詳細下記) とそれに取り付けられるキャップ 70 とによって形成されている。

【0073】

キャップ 70 は、図 12、図 19 に示すように全体として略有底筒状であって、この例では、平坦な上面部 71 と、その周辺部から下向に延び出した円筒状の周壁部 73 とを有している。上面部 71 には 1 つの開口部が設けられており、ここを通過して可動ピン 60 の一部が外部へと突出している。図 19 に示すように、周壁部 73 の内面には凸部 76 (一例として断面形状が矩形) が形成されている。この例では、凸部 76 は周壁部 73 の両側に 1 つずつ設けられている。

20

【0074】

本実施形態では、使用時に薬液に高い圧力が加わったとしてもキャップ 70 および可動ピン 60 が外れないように、キャップ 70 は十分な強度でケーシング本体 40 に取り付けられる。キャップ 70 を固定するための手段としては、例えば、接着剤にまたは溶着などを利用してよいが、機械的な固定手段がより好ましい。機械的な固定手段としては、例えば、一方の部材の凸部が他方の部材の凹部に嵌合するもの、ネジ部どうしが螺合するもの、または、ネジもしくは固定ピンといった追加の固定具を利用して両部材を固定するものであってもよい。

30

【0075】

本実施形態では、一例として、キャップ 70 の内側の凸部 76 (図 19 参照) が、ケーシングの外筒部 45 の外周に形成された L 字の溝 45g (図 14 参照) に係合する構成となっている。このような固定方式によれば、キャップ 70 を十分な強度で、しかも位置精度よく固定することができる。なお、必要であれば、キャップ 70 を外筒部 45 に取り付けられた後、接着剤等でさらなる固定を行ってもよい。

【0076】

次いで、可動ピン 60 について説明する。可動ピン 60 は図 17 に示すように、一例として円形の断面形状の軸部 61 と、その一部に形成されたフランジ部 67 を有している。軸部 61 の先端側 (下端側) には、弁体 25 に当接する作用部 63 が形成されている。

40

【0077】

作用部 63 は、図 14 に示すように、弁体 25 の外周部を壁面 41h から浮き上がらせることができるようにくさび形状に形成されている。具体的には、作用部 63 は、弁体 25 と壁面 41h との間に入り込む突出部 63a と、その突出部 63a の下流側に形成された平坦部 63b とを有している。この平坦部 63 は、図 14 の破線で示すように可動ピン 63 が上方に位置している状態で、弁室 10 の上面と同一面またはそれより突出するように構成されていることが好ましい。仮に、この平坦面 63 が弁室の上面よりも窪んだ位置となる場合、この部分に気泡が滞留してしまうおそれがあるが、上記構成とすれば、気泡

50

を良好に下流側に流すことができる。

【0078】

再び図17を参照すると、軸部61にはリングR1（詳細下記）を嵌めるための環状溝61cが形成されている。フランジ部67はその環状溝61cより上方に形成されており、フランジ部67に円弧形状のガイド孔67aが4つ形成されている。軸部61の上端は、ユーザーによって、または、所定の機構によって押される部分であり、上端外周のコーナー部はR形状とされている。

【0079】

図5に示すように、可動ピン60は、ケーシング本体41の外筒部45内に配置される。外筒45の内側には内筒部46が形成されており、この内筒部46は断面形状が円弧形状の4つの壁片46aで構成されている。可動ピン60を外筒部45内にセットすると、各壁片46aが可動ピンの各ガイド孔67aに通された状態となる。各壁片46aは、可動ピン60の上下方向の動きをガイドする部材として機能するとともに、可動ピン60が中心軸周りに回転するのを防止する役割を果たす。

10

【0080】

上記のように構成された可動ピン60は、図12、図13に示すように、上下動できるように構成されている。まず、可動ピン60が第1の位置（上方位置）にある図12の状態について説明する。

【0081】

この状態では、可動ピン60のフランジ部67の下方に配置されたコイルばね68の付勢力によって可動ピン60が上方に持ち上げられ、フランジ部67の上面がキャップ70の内面に押し付けられている。フランジ部67はキャップ70の開口部よりも大径に形成されているので、可動ピン60がキャップ外へと抜けることはない。本実施形態では、フランジ部67の上面およびキャップ70の内面がいずれも平坦面であって両部材が面で接触するようになっているので、キャップ70は、フランジ部67からの力を均一に受けることができる。

20

【0082】

可動ピン60がこの第1の位置にあるとき、可動ピン60の作用部63は弁体25から離れ、弁体25は入口部11を閉塞する。この状態では、一方弁1は、供給チューブP1側から排出チューブP2側への流れのみを許容する一方弁として機能する。なお、上述したように、薬液の流れる方向はチューブP1、P2内の薬液の圧力に依存するものであり、例えば、P2側の液圧がP1側より高いような液体回路で弁1を使用する場合には、可動ピン60が押されていない状態では薬液は流れず、押されている間のみP2側からP1側に向かって薬液が流れることとなる。本実施形態の一方弁1はこのように薬液の流れが特定方向に限定されるものではない。

30

【0083】

一方、図13では、可動ピン60が下方に押され、第2の位置（下方位置）に移動している。可動ピン60は、コイルばね68の付勢力に抗しながら押し下げられ、図13の位置まで移動した状態では、可動ピン60の作用部63が弁体25と壁面41hとの間に入り込み（図14）、弁体25の外周部が弾性変形し、これにより入口部11が開放される。その結果、薬液が双方向に流れることができるようになる（いずれの方向に流れるかはP1、P2内の液圧に依存する）。図13の状態可動ピン60を押すのをやめると、コイルばね68の付勢力によって可動ピン60が再び第1の位置に戻り、弁体25が元の形状に戻って入口部11が閉塞され、弁1が一方弁として機能する状態となる。

40

【0084】

上述のとおり、本実施形態の一方弁1では、可動ピン60を押すことにより、弁の連通状態を適宜切り替えることができる。可動ピン1を押す手段は特に限定されるものではなく、例えば、ユーザーが手でまたは所定の道具を用いて可動ピン60を押してもよいし、所定の機構が可動ピン60を押すものであってもよい。

【0085】

50

図 1 2、図 1 3 を参照しつつ、弁の組立状態について説明を追加すると、可動ピン 6 0 には O リング R 1 が嵌められ、これにより、可動ピン 6 0 と内筒部 4 6 との間のシール性が確保されている。このような構成の場合、O リング R 1 からの力を受けて、内筒部 4 6 に径方向外向き力が加わることになるが、本実施形態では、図 1 3 に示すように、内筒部 4 6 を構成する各壁片 4 6 a の先端がキャップ 7 0 の上面部 7 1 の内面に形成された係止溝 7 1 g に嵌るように構成されている。したがって、内筒部 4 6 の先端側が拡がることが防止され、その結果、使用時においても O リング R 1 によるシール性が良好に保たれる。

【 0 0 8 6 】

一方弁 1 を構成する各部品の具体的な材質は特に限定されるものではないが、一例として、可動ピン 6 0 は摺動性の良いポリアセタール樹脂 (P O M) であってもよい。ケーシング 5 0 を構成する部品は、一例としてポリカーボネート樹脂 (P C) であってもよい。また、必要に応じて、弁体 2 5 の外周面 (特には、壁面 4 1 h に対向する面) に微細な凸凹形状が施されていてもよい。

【 0 0 8 7 】

以上説明したように本実施形態の一方弁 1 は、可動ピン 6 0 を動かすことで一方弁としての機能を一時的に解除することが可能である。そして、この可動ピン 6 0 は収容スペース 1 5 内に配置されており、可動ピン 6 0 はキャップ 7 0 から抜けないように構成されている。したがって、仮に、使用時に薬液の圧力が上昇し可動ピン 6 0 に対して同ピンを押し出すような向きの大きな力が加わったとしても、その力はフランジ部 6 7 を介してキャップ 7 0 によって受け止められるので可動ピン 6 0 が外れることはない。よって、本実施形態の一方弁 1 は、薬液の高圧注入に良好に対応することができる。

【 0 0 8 8 】

また、本実施形態では、キャップ 7 0 が機械的固定手段 (4 5 g、7 6) を用いてケーシング 5 0 に固定されている。そのため、例えば接着剤のみを用いてキャップ 7 0 を固定するものと比較して、十分な強度で、しかも位置精度よくキャップ 7 0 の固定を行うことができる。

【 0 0 8 9 】

また、本実施形態では、弁室 1 0 の入口部 1 1 に図 1 6 に示すような凹部 1 1 a が形成されているため、弁体 2 5 を僅かに変形させるだけで確実に入口部 1 1 を開放させることができる。すなわち、もしこのような凹部 1 1 a が形成されていない場合、入口部 1 1 を開放するためには中央の流路 1 1 c が開放される程度にまで弁体 2 5 を変形させる必要がある。これに対して本実施形態の構成によれば、図 1 6 に示すように、弁体 2 5 の外周部が変形した時点で凹部 1 1 a が開放されそれに連通する流路 1 1 c も開放された状態となるので、弁体 2 5 の僅かな変形で入口部 1 1 の開閉を行うことが可能となる。

【 0 0 9 0 】

一方、このように凹部 1 1 a を設けた場合、弁の使用時に弁体 2 5 の背面に加わる液圧が問題となる。すなわち、弁 1 をどのような液体回路内で使用するかによっても異なるが、仮に使用時に弁室 1 0 内の液圧が非常に高くなるような場合、その液圧によって弁体 2 5 が凹部 1 1 a 側へと押し付けられることが想定される。この場合、もし凹部 1 1 a 内に支持リブ 4 3 R a が設けられていないと、弁体 2 5 が凹部 1 1 a に張り付いたような状態となりうる。この状態では、可動ピン 6 0 の作用部 6 3 を弁体 2 5 と壁面 4 1 h との間に押し込んだとしても、入口部 1 1 が十分に開放されない可能性がある。これに対して本実施形態のように、凹部 1 1 a 内に支持リブ 4 3 R a が形成されていれば、弁体 2 5 が凹部 1 1 a に張り付いたような状態となることが防止され、可動ピン 6 0 の操作によって良好に入口部 1 1 を開閉できるようになる。なお、支持リブ 4 3 R a は必ずしも図 1 6 に示したような形状に限定されるものではなく、凹部 1 1 a の底部から突出する任意の形状の突起が形成されていてもよい。

【 0 0 9 1 】

以上、図面を参照して本発明の一形態について説明したが、本発明は上記に限定されるものではなく、種々変更可能である。

例えば、上記では、弁体 25 が可撓性を有するものであってその外周部が弾性変形する例を説明したが、弁体 25 は可撓性を有していなくても良い。例えば、弁体は、可撓性のないプレート状の部材であって、(a) 入口部 11 を閉塞する位置と、(b) 入口部 11 を開放する位置との間で変位可能に構成されていてもよい。可動ピン 60 を押した場合に、この弁体は(b)の位置へと変位し、これにより入口部 11 が開放される。この場合、支持部材 21 は、少なくともその押さえ部 23 が弾性を有し、その押さえ部が弾性的に縮むことで上記弁体の変位を許容する構成としてもよい。

【0092】

支持部材の押さえ部の形状は、円錐型に限定されるものではなく、例えば円錐台型であってもよく、このような形状とすることでより広い面積で弁体を押さえられることとなる。

10

【0093】

キャップ 70 は、一方弁 1 の使用時に可動ピン 60 が抜けないように十分な強度でケーシング 50 に固定されるものであれば、その形状は特に限定されるものではなく、有底筒状以外の形状としてもよい。

【0094】

可動ピン 60 としては、外部からの力を受けて移動しそれにより弁体 25 を動かすものであれば、その形状は限定されるものではなく、ピン形状以外の形状を有していてもよい。本実施形態のようにピン形状とする場合、その断面形状は、円形に限らず、矩形および多角形等であってもよい。また、可動ピン 60 の抜けを防止するための構造として、上記実施形態では可動ピン 60 のフランジ部 67 がキャップ 70 の上面に当接するものを例示したが、抜け防止のための構造はフランジに限らず、可動ピン外周に設けられた単なる突起などであってもよい。また、可動ピン 60 をユーザーが手で押しやすくするために、可動ピン 60 の突出部に追加のキャップ(不図示)が取り付けられてもよい。

20

【0095】

上記例では、ケーシング 50 がケーシング本体およびクロージャ部材 30 で構成されていたが、ケーシングは弁室 10 を形成するものであれば、その部品点数や形状は限定されるものではない。

【0096】

弁体 25 は、円形の輪郭形状のものに限らず、楕円形、矩形、多角形等の輪郭形状を有していてもよい。また、上記では弁体 25 の厚みが一定のものを想定したが、弁体 25 の厚みが部位によって異なってもよい。

30

【0097】

(弁の他の機能)

さらに、本発明の他の形態に係る一方弁は次のようなものであってもよい。

【0098】

液体の入口および出口を有する弁室を構成するケーシングと、

前記弁室内において前記入口を閉塞するように配置されるとともに、該入口を開放するために弾性変形可能または変位可能に構成された弁体と、

前記ケーシングに移動可能に保持された可動部材であって、移動することによって前記弁体に当接してその弁体を弾性変形または変位させる可動部材と、

40

を備え、

前記可動部材を押すと、その移動量に対応する量の薬液が、前記出口を通じて弁室外に押し出される、開放機能付き一方弁。

【0099】

図 13 を参照してこの弁について説明する。この弁は、可動ピン 60 を押した際に、その移動量に対応した少量の薬液が弁室 10 内から押し出されるように構成されている。一方、可動ピン 60 を押すのをやめると、コイルばね 68 によって可動ピン 68 が元の位置に戻るとともに、弁体 25 が一時的に変形して弁室 10 内に再度薬液が補充される。このように、可動ピン 60 の操作で少量の薬液を押し出せる機能は、特に、例えば心臓カテー

50

テル検査で造影剤を注入する場合に有効である。すなわち、この種の検査では、患者の血管内にカテーテルが挿入されることとなるが、一方弁が上記のような機能を有している場合、カテーテルの先端から少量の造影剤を出すこと可能となり、その結果、例えば、カテーテル先端が現在患者体内のどの部位にあるかの確認を良好に実施できる。

【0100】

(PIT式のポンプ装置について)

本発明に係る薬液回路システムにおいては、生理食塩水用の加圧手段224(図1)に代えて、図20のようなポンプ装置226を利用してもよい。図20では、薬液回路システムの一部のみを示している。三方活栓213より下流の構成については図1と同様のものを使用可能である。

10

【0101】

このポンプ装置226は、例えば特許第3626264号に開示されたような方式のものである。ポンプ装置226は、小型のシリンジ226aを搭載する本体部227と、そのシリンジ226aのピストン部材を進退・後退させるピストン駆動機構(不図示)を備えている。

【0102】

このポンプ装置226による生理食塩水の輸送を実現するために、図20の構成では、回路の一部が図1のものから変更されている。具体的には、チェックバルブ215A、215Bの代わりコネクタ215C、215Dが使用されており、両コネクタ間に一方弁V-1が配置されている。なお、一方弁V-1は、図20の三角マークで示すように、下流側への流れは許容しその逆方向の流れは許容しないように配置されている。他の一方弁の流れ規制方向に関しても、これと同様に図20の三角マークの方向に従う。

20

【0103】

コネクタ215Cと造影剤チャンバ221とを結ぶライン205上には、チャンバ221に近い側から順に、接続コネクタ234、点滴用チャンバ233、エアセンサ231、一方弁V-2が配置されている。なお、これらの構成要素234、233、231の配置については適宜変更可能である。

【0104】

コネクタ215Dと生理食塩水チャンバ223とを結ぶライン206は途中で2つに別れており、その一方がライン206であり、他方がポンプ装置226へと向かうライン209である。図20に示すように、ライン206には2つの一方弁V-3、V-4が配置されている。

30

【0105】

コネクタ215Dと三方活栓213との間にも、一方弁V-5が1つ設けられている。なお、一方弁V-5は省略されてもよい。一方弁V-5がある場合、該一方弁よりも下流の回路をディスポーザブルとしてもよい。あるいは、一方弁V-5の有無に関わらず、コネクタ215Dよりも下流の回路をディスポーザブルとしてもよい。

また、三方活栓213に薬液チューブ(不図示)が接続され、その薬液チューブ経由で患者に向けて薬液を注入するようにしてもよい。

【0106】

40

上述のように構成された図20の薬液回路システムでは、ポンプ装置226を動作させて小型シリンジ226aのピストン部材を進退移動させることで、(i)チャンバ223からシリンジ226a内への生理食塩水の吸引と、(ii)小型シリンジ226aからの生理食塩水の吐出が繰り返される。これにより、生理食塩水が患者に向けて注入される。

【0107】

なお、図20の構成では、一例として、生理食塩水チャンバ223の重量を計測する荷重センサ223Sが設けられている。不図示の制御装置は、この荷重センサ223Sの出力値もしくはそれを荷重に変換したものに基つき、その値が所定の設定値以下であるかどうか(すなわち、生理食塩水の残量がある基準値以下となったかどうか)を判定する。そして、所定の設定値以下と判定した場合には、術者に対して所定の警告(例えばランプの

50

点灯、メッセージの表示、音もしくは音声の出力等)を発する。

【0108】

当然ながら、上記のような荷重センサ223Sは、図1の実施形態の薬液回路システムにおいても利用可能である。

【0109】

例えば図20の薬液回路システムにおいてエアセンサ231を省略するために、点滴用チャンバに一例として特開平9-117505に開示されているような浮遊する弁体を有するコネクタを利用することもでき、これにより、患者ライン側へのエアの混入が防止される。また、その弁体の位置に基づき空になったか否かを判定し、空になっている場合には注入を停止する等の制御を行うようにしてもよい。

10

【0110】

図20の薬液回路システムは下記の液体回路キットを含むものである：

血管造影に用いられる医療用の液体回路キットであって、

造影剤チャンバに接続される造影剤ラインと、

生理食塩水チャンバに接続される生理食塩水ラインと、

シリンジに接続されるシリンジラインと、

造影剤または生理食塩水を患者に向けて送るための患者ラインと、

前記各ラインが接続されるベースライン部であって、前記造影剤ラインおよび前記生理食塩水ラインがそれぞれT字状に接続されるベースライン部と、

を備え、さらに、

20

a：(i)液体が前記ベースライン部の上流側に向かって引かれた場合には、造影剤がライン内から前記ベースライン部に流れ、(ii)液体が前記ベースライン部の上流側から下流側に向けて押された場合には、該弁手段を通過してその方向に液体が流れるように構成された第1の弁手段(V-1、V-2)と、

b：液体が前記ベースライン部の上流側から下流側に向けて押された場合にその方向に液体が流れるのを許容し、逆向きの流れは許容しない第2の弁手段(V-1)と、

c：生理食塩水を送る手段によって前記生理食塩水チャンバから生理食塩水が送られる際に、生理食塩水の患者ライン側への流れは許容し、シリンジライン側への流れは許容しない第3の弁手段(V-3、V-1)と、

を備える、医療用の液体回路キット。

30

【0111】

(ローラ式のポンプ装置について)

薬液チャンバを加圧して薬液を送り出す手段としては、図21のようなローラ式ポンプ470を利用することもできる。このポンプ470は、一例として、チャンバ223を挟むように配置された一対の押圧部材471、472を有している。押圧部材471、472のうち一方が他方に対して近接することで、両部材471、472の間のチャンバ223が押圧され、これにより、チャンバ223内部の薬液が押し出される。

【0112】

具体的な構造については適宜設計ないし変更可能であるが、一例として、ヒンジ部474で両部材が接続され、一方が他方に対して回転するようになっていてもよい。一方の部材を他方に向けて近接させるために、ローラ476が設けられていてもよい。ローラ476は、回転中心476a周りに回転しながら(駆動源があってもよいし無くてもよい)、図示矢印に示すように下方へと移動し、押圧部材471を他方の部材472に向けて押し付けるように構成されていてもよい。

40

【0113】

(ピストン式のポンプ装置について)

さらに、図22のようなピストン式のポンプ480を利用することもできる。このポンプ480は、直列に接続された2つのシリンジ481、486を備えており、前方のシリンジ481の先端部がライン209(図20参照)に接続される。前方のシリンジ481内には、短いガスケット482aがスライド移動可能に配置されており、ガスケット48

50

2 a の背面には突起 4 8 5 が形成されている。この突起 4 8 5 は、必ずしも形成されていなくても構わないが、ガスケット 4 8 2 a が後方に移動する際の可動範囲を規定する役割を果たす。

【 0 1 1 4 】

後方のシリンジ 4 8 6 の先端は長細く形成され、前方のシリンジ 4 8 1 の封止部材 4 8 2 b に形成された貫通孔に挿入されている。これにより、後方のシリンジ 4 8 6 内の液体または気体が前方のシリンジ 4 8 1 内に送られる、および、同シリンジ 4 8 1 内から吸引される、ように構成されている。なお、このポンプ 4 8 0 には、後方のシリンジ 4 8 6 のピストン部材を進退移動させる駆動手段（不図示）も設けられている。

【 0 1 1 5 】

本発明に係る薬液回路システムにおいては、このように、図 2 2 のようなタイプのポンプ装置 4 8 0 を利用して、生理食塩水の吸引および注入を実施することも可能である。

【 0 1 1 6 】

（リリースバルブの他の構成）

図 1 のリリースバルブ 2 0 2 A、2 0 2 B として、図 2 3 のような構成のものを利用してもよい。なお、図 2 3（および後述する図 2 4）では一部構成が模式的に描かれている点に留意されたい。

【 0 1 1 7 】

図 2 3 のリリースバルブ 4 0 1 A は、ケーシング 4 1 0 を構成する部材として、中空の本体部材 4 1 1 と、その下部に接続されたチューブ接続部材 4 1 2 と、本体部材 4 1 1 の上端開口部を閉塞するキャップ部材 4 1 3 とを有している。また、本体部材 4 1 1 の内部には、上方および下方に移動可能に配置された軸部材 4 2 5 が配置されている。軸部材 4 2 5 には 2 つのシール部材 4 2 8、4 2 9 が設けられ、また、軸部材 4 2 5 の一部にはフランジ部 4 2 5 f が形成されている。

【 0 1 1 8 】

軸部材 4 2 5 は、コイルスプリング S 1 によって上方に付勢されており（図 2 3）、この状態では、フランジ部 4 2 5 f がシール部材 4 2 9 に押し当たる。この状態では、接続部材 4 1 2 の下端開口部 4 1 2 a から本体部材 4 1 1 の側方開口部 4 1 1 a に向けて（あるいはその逆方向）流体が流れることはない。

【 0 1 1 9 】

一方、キャップ部材 4 1 3 の中央部から上方に突出した軸部材 4 2 5 の端部を押すと、フランジ部 4 2 5 f が下方に移動するので、流体の流路（詳細は不図示）が開放され、これにより、接続部材 4 1 2 の下端開口部 4 1 2 a から本体部材 4 1 1 の側方開口部 4 1 1 a に向けて（あるいはその逆方向）流体が流れることができるようになる。なお、流体の流路に関して、例えば、軸部材 4 2 5 の外周部にその長手方向に沿って形成された溝によって流路の一部が形成されていてもよい。

【 0 1 2 0 】

このように、本発明に係る薬液回路システムにおいては、図 2 3 のようなリリースバルブ 4 0 1 A を使用してもよい。

【 0 1 2 1 】

他にも、図 2 4 のようなリリースバルブ 4 0 1 B を用いてもよい。図 2 4 のリリースバルブ 4 0 1 B は、ケーシング 4 1 0 を構成する部材として、中空の本体部材 4 1 1 と、その上端開口部を閉塞するキャップ部材 4 1 3 とを有している。本体部材 4 1 1 の内部には、上方および下方に移動可能に配置された軸部材 4 2 5 が配置されている。軸部材 4 2 5 には、1 つのシール部材 4 2 9 と、O リング R 1 が設けられている。キャップ部材 4 1 3 から上方に突出した軸部材 4 2 5 の上端には、内部に流路が形成された押圧部材 4 1 6 が取り付けられている。押圧部材 4 1 6 は、流体の出入口となる側方開口部 4 1 6 a を有している。

【 0 1 2 2 】

このように構成されたリリースバルブ 4 0 1 B においても、軸部材 4 2 5 を押していな

10

20

30

40

50

い状態では、コイルスプリングS 1の付勢力によってフランジ部4 2 5 fがシール部材4 2 9に押し当てられ、その結果、下端開口部4 1 1 aから押圧部材4 1 6の側方開口部4 1 6 aに向けて（あるいはその逆方向）流体が流れないようにになっている。一方、キャップ部材軸部材4 2 5を押すと、流体の流路（詳細は不図示）が開放され、これにより流体が流れることができるようになる。

【0 1 2 3】

（その他の構成）

以上、本発明の一例について図面を参照して説明したが、本発明の回路システムには従来公知の種々の構造、装置、機器を適用可能である。例えば、患者への気泡の注入を防止するために、タコ管と呼ばれる構造を回路の任意の位置に設けてもよい。一例として、図1の構成において、コネクタ2 1 7とエアセンサ2 3 2との間にタコ管を設けてもよい。なお、「タコ管」とは、内部が空洞に形成された蛸の頭部のような突起部（外形はどのようなものであってもよい）であって、流体回路を流れてきた気泡を捕捉するためのものである。したがって、タコ管は鉛直上方に突出するように配置されることが好ましい。また、その姿勢が変動しないように、回路システムのうちライン（チューブ）の向きが安定している箇所に設けることが好ましい。

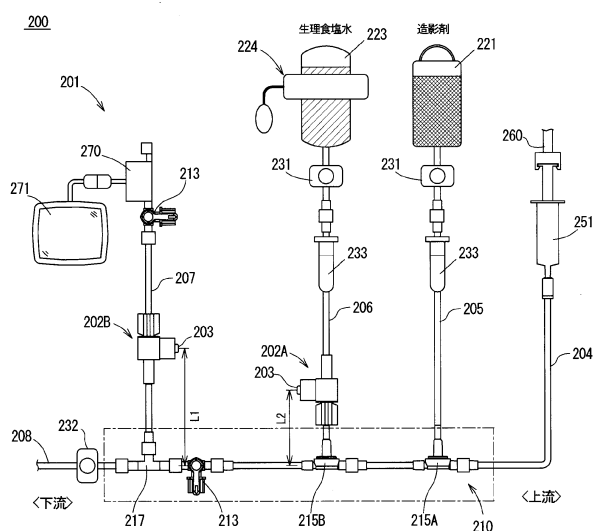
【符号の説明】

【0 1 2 4】

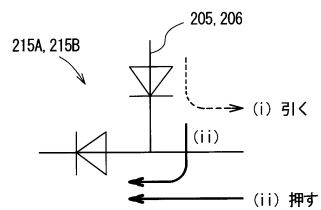
1	一方弁	
2 0 0	液体回路システム	20
2 0 1	液体回路キット	
2 0 2 A、2 0 2 B	リリースバルブ	
2 0 3	可動部材	
2 0 5	造影剤ライン	
2 0 6	生理食塩水ライン	
2 0 7	トランスデューサライン	
2 0 8	患者ライン	
2 0 9	ライン	
2 1 0	ベースライン部	
2 1 3	三方活栓	30
2 1 5 A、2 1 5 B	デュアルチェックバルブ	
2 1 5 C、2 1 5 D	コネクタ	
2 2 3	生理食塩水チャンバ	
2 2 3 S	センサ	
2 2 6	ポンプ装置	
2 2 6 a	シリンジ	
2 2 7	本体部	
2 3 1、2 3 2	エアセンサ	
2 5 1	シリンジ	
2 6 0	インジェクタ	40
2 7 0	トランスデューサ	
3 0 0	切替機	
3 0 1	駆動部	
3 3 2	エアセンサ	
4 0 1 A、4 0 1 B	リリースバルブ	
4 1 0	ケーシング	
4 1 1	本体部材	
4 1 2	チューブ接続部材	
4 1 3	キャップ部材	
4 2 8、4 2 9	シール部材	50

470 ローラ式ポンプ
 476 ローラ
 480 ピストン式ポンプ
 481、486 シリンジ
 V-1 ~ V-1 一方弁
 S1 コイルスプリング

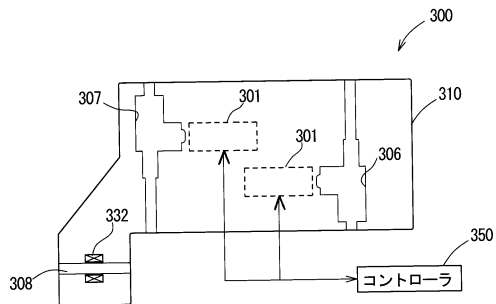
【図1】



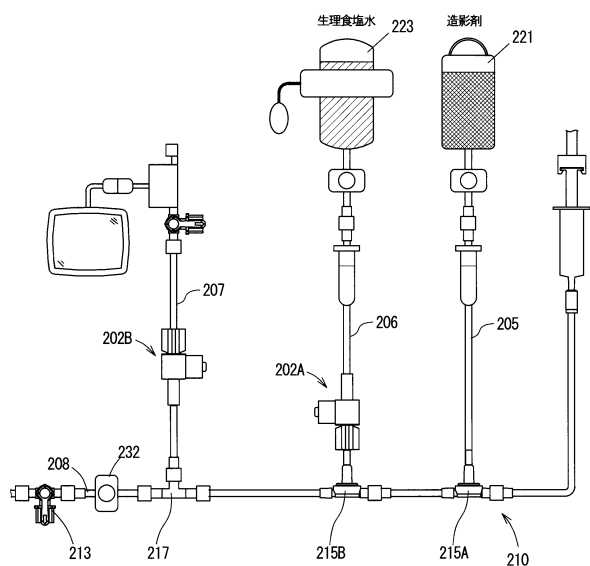
【図2A】



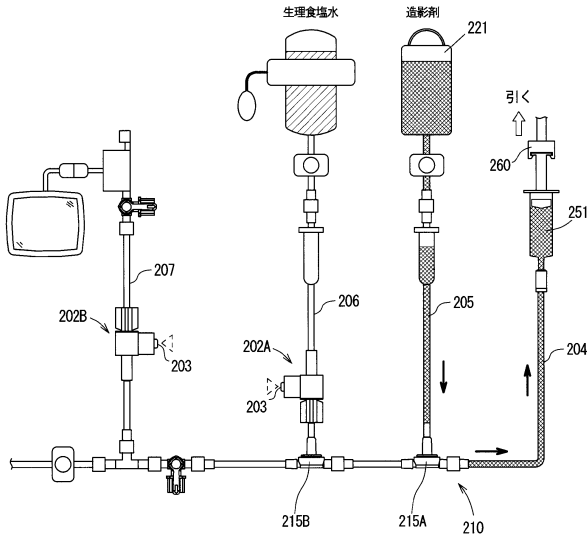
【図2B】



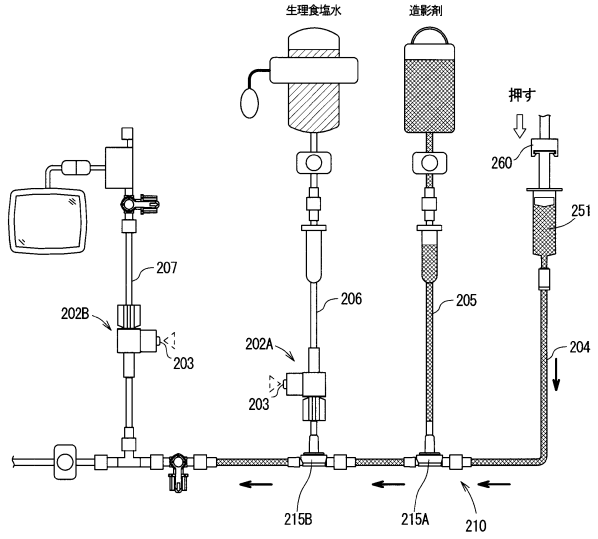
【図2C】



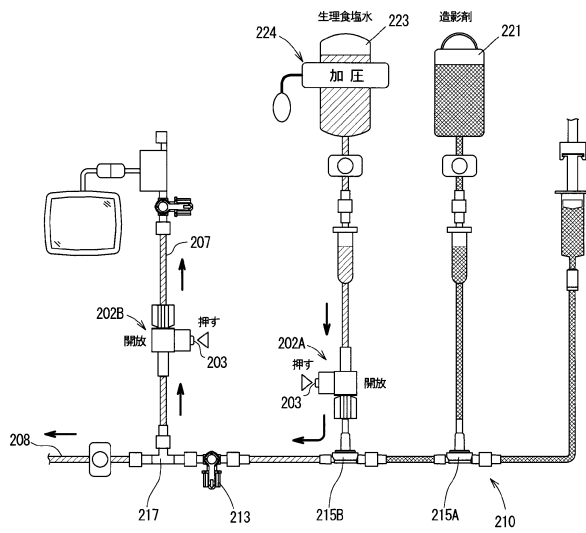
【図 3】



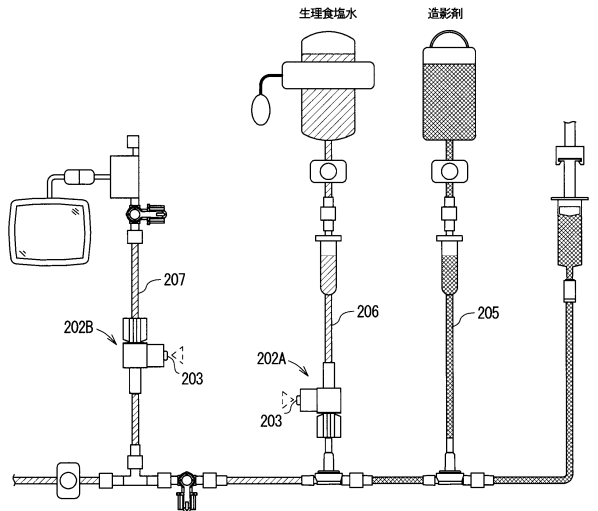
【図 4】



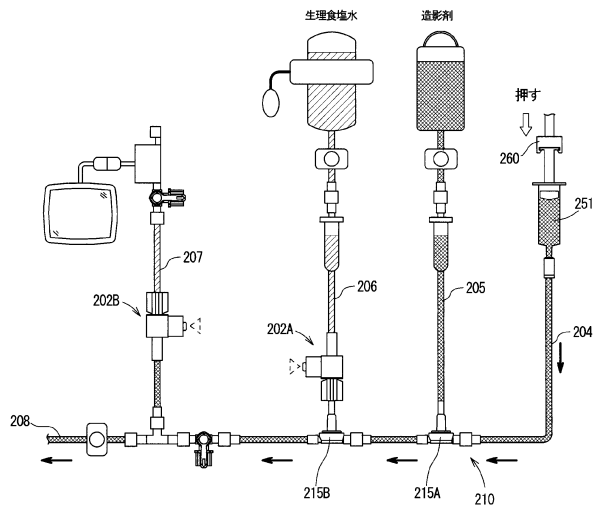
【図 5】



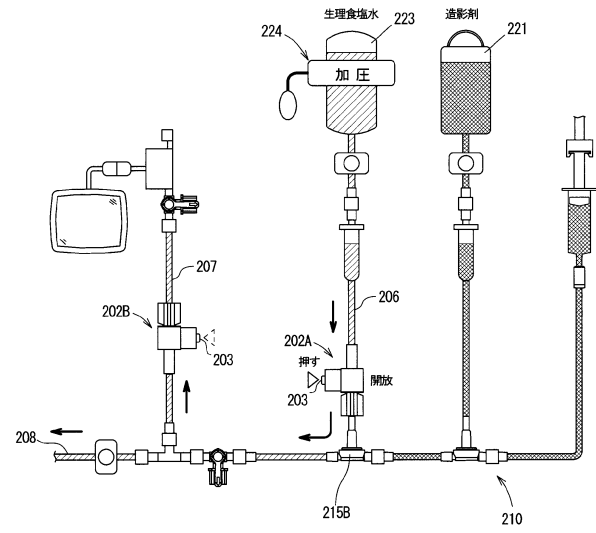
【図 6】



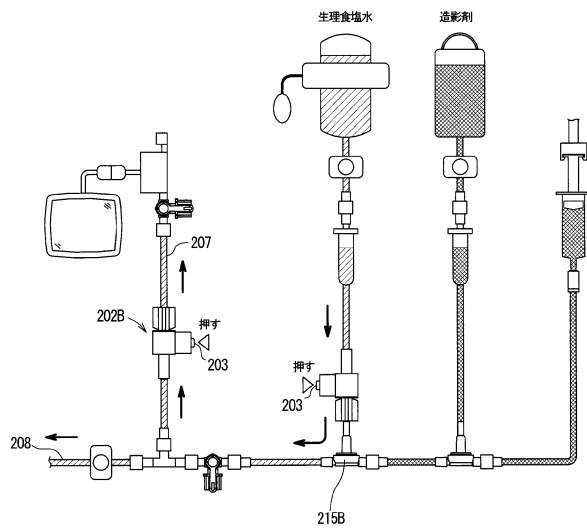
【図 7】



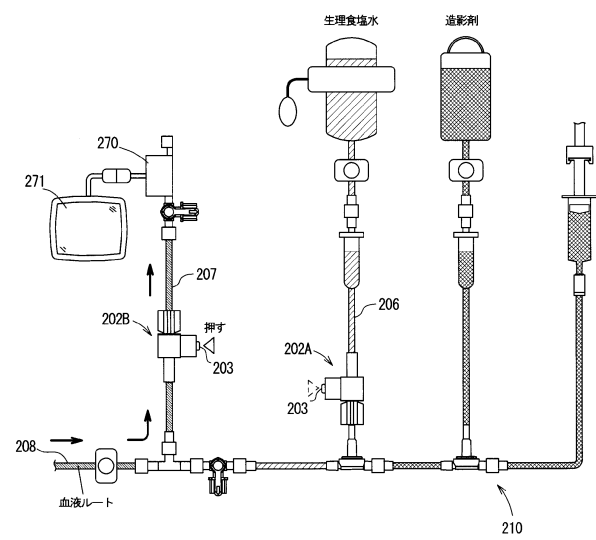
【図 8】



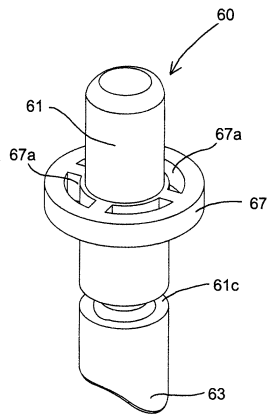
【図 9】



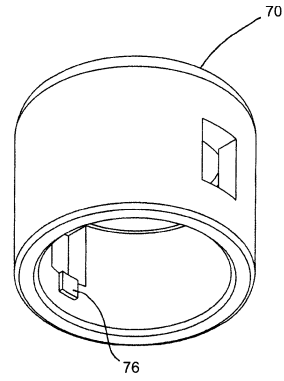
【図 10】



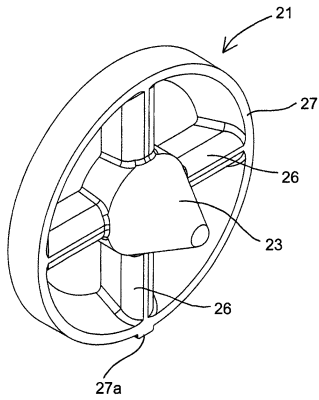
【図 17】



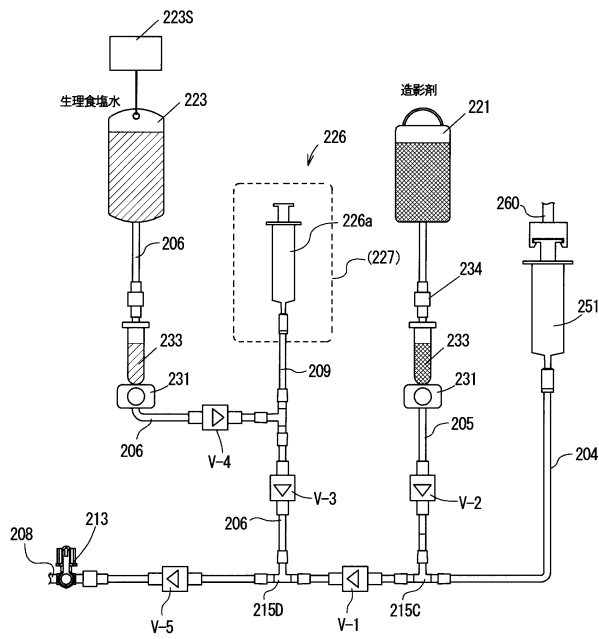
【図 19】



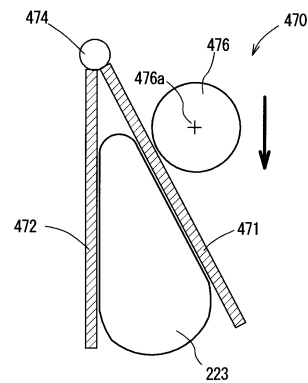
【図 18】



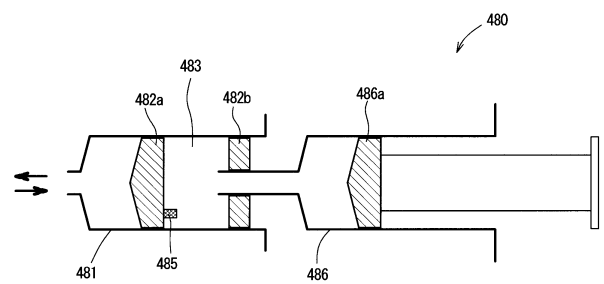
【図 20】



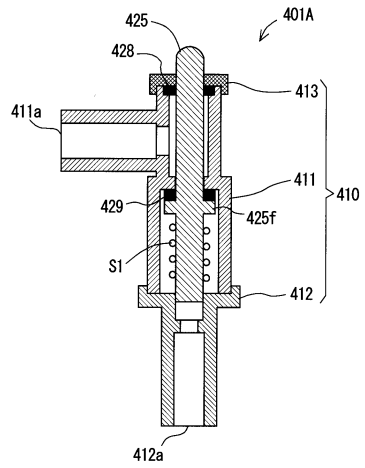
【図 21】



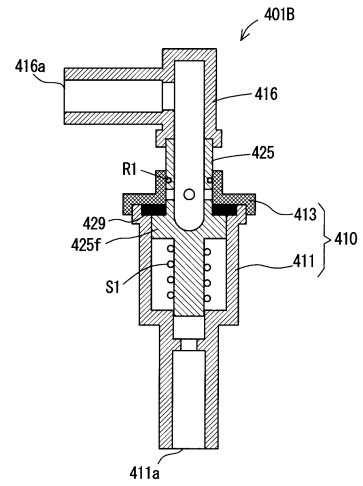
【図 22】



【図 23】



【図 24】



フロントページの続き

(72)発明者 栗本 宗仁

東京都文京区本郷2丁目27番20号 株式会社根本杏林堂内

審査官 寺川 ゆりか

(56)参考文献 特開2007-222656(JP,A)

国際公開第2011/055790(WO,A1)

特開2004-357985(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61M 5/14 - 5/175