

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5624052号

(P5624052)

(45) 発行日 平成26年11月12日(2014.11.12)

(24) 登録日 平成26年10月3日(2014.10.3)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/145 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 4 8 5 D

A 6 1 M 5/315 (2006.01)

A 6 1 M 5/315

請求項の数 34 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2011-538625 (P2011-538625)	(73) 特許権者	508286762
(86) (22) 出願日	平成21年11月16日(2009.11.16)		アシスト・メディカル・システムズ, イン
(65) 公表番号	特表2012-509739 (P2012-509739A)		コーポレイテッド
(43) 公表日	平成24年4月26日(2012.4.26)		アメリカ合衆国ミネソタ州55344、エ
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/064497		デン・プレイリー、フラー・ロード 79
(87) 国際公開番号	W02010/062804		05
(87) 国際公開日	平成22年6月3日(2010.6.3)	(74) 代理人	100099759
審査請求日	平成24年11月16日(2012.11.16)		弁理士 青木 篤
(31) 優先権主張番号	12/324,087	(74) 代理人	100102819
(32) 優先日	平成20年11月26日(2008.11.26)		弁理士 島田 哲郎
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100123582
			弁理士 三橋 真二
		(74) 代理人	100141081
			弁理士 三橋 庸良

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注入システムの流体加圧ユニット用の装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注入システムの流体加圧ユニットの組み立て方法であって、

プランジャのワイパ側壁の近位端がシリンジの第1の長さの範囲内に入るように、前記シリンジの近位開口内に前記プランジャを装着するステップであって、前記プランジャは、前記ワイパ側壁と、変形可能な遠位端面壁と、空洞とを有し、前記プランジャの前記ワイパ側壁は、外側シールリッジと、前記シリンジの内表面を可逆的に封止する外側シールリップとを備え、前記プランジャの前記空洞が、前記ワイパ側壁及び前記変形可能な遠位端面壁によって画定され、且つ前記遠位端面壁の反対側に位置する開口を有し、

前記第1の長さに沿った前記シリンジの内表面が前記シリンジの第1の内径を画定し、前記第1の長さが、前記シリンジの前記近位開口から前記シリンジの第2の長さに向かって延在し、及び前記第2の長さに沿った前記内表面が前記シリンジの第2の内径を画定し、前記第2の内径が前記第1の内径より小さく、前記ワイパ側壁は、長手方向に延在する空間を有さない外表面と、長手方向に延在する複数のリブを有する内表面とを有する、ステップと、

前記注入システムのプランジャシャフトの終端部分を、前記装着されたプランジャの前記開口から前記装着されたプランジャの空洞内へと、前記プランジャシャフトの係合機構が前記プランジャの嵌合機構と近接し、しかし前記嵌合機構と動作可能な係合はしないところまで挿入するステップであって、前記プランジャの前記開口及び前記空洞が前記ワイパ側壁により画定され、前記開口が前記ワイパ側壁の前記近位端に位置し、前記プランジ

10

20

ヤの前記嵌合機構が前記ワイパ側壁に、前記プランジャの前記開口にごく近接して形成され、及び前記嵌合機構が前記空洞内に突出している、ステップとを備え、

前記プランジャシャフトの前記終端部分が、前記終端部分が前記空洞内に完全に挿入されると、前記終端部分の遠位端面と前記プランジャの前記変形可能な遠位端面壁との間に隙間が存在するようなサイズ及び形状を有し、

前記プランジャの前記ワイパ側壁の前記外側シールリップが、前記プランジャの前記変形可能な遠位端面壁に近接して位置し、従って前記プランジャシャフトの前記終端部分が前記プランジャの前記空洞内に完全に挿入されると、所与の閾値圧力を上回る前記シリンジ内の圧力によって前記変形可能な遠位端面壁が変形して前記隙間に入り込み、それにより前記外側シールリップが半径方向外側に押し付けられ、前記シリンジの前記内表面との封止係合がより緊密となり、

10

前記プランジャシャフトの前記挿入された終端部分を前記シリンジ内で前進させるステップであって、それにより前記プランジャを前記シリンジの前記第2の長さへと、前記ワイパ側壁の前記近位端が前記第2の長さの範囲内に入るまで動かし、前記プランジャシャフトの前記係合機構を前記プランジャの前記嵌合機構と動作可能に係合するステップをさらに含む、方法。

【請求項2】

前記プランジャシャフトの前記終端部分を挿入する前に、前記シリンジ及び前記装着されたプランジャを前記注入システムのスリーブ内へと、前記装着されたプランジャの前記開口が前記プランジャシャフトの前記終端部分と略半径方向に整列するように装填するステップをさらに含む、請求項1に記載の方法。

20

【請求項3】

前記プランジャシャフトの前記挿入された終端部分を、前進させた後に、前記シリンジ内で後退させるステップであって、それにより前記プランジャを前記シリンジの前記開口に向けて動かし、前記ワイパ側壁の前記近位端が前記シリンジの前記第1の長さの範囲内に入り、従って前記プランジャシャフトの前記係合機構が前記プランジャの前記嵌合機構から切り離されるまで戻すステップと、

前記プランジャシャフトの前記後退させた終端部分から前記シリンジ及び前記プランジャを共に分離するステップと、

前記プランジャシャフトの前記終端部分を、別のシリンジの開口内に装着された別のプランジャの開口から前記別のプランジャの空洞内へと、前記別のプランジャのワイパ側壁の近位端が前記別のシリンジの第1の長さの範囲内に入るように挿入するステップと、をさらに含む、請求項1に記載の方法。

30

【請求項4】

近位開口と、内表面と、前記内表面がシリンジの第1の内径を画定する範囲にわたる第1の長さ、と、前記内表面が前記シリンジの第2の内径を画定する範囲にわたる第2の長さ、とを備えるシリンジであって、前記第1の長さが前記近位開口から前記第2の長さに向かって延在し、及び前記第1の内径が前記第2の内径より大きい、シリンジと、

終端部分と係合機構とを備えるプランジャシャフトと、

前記シリンジの前記内表面内に装着されるプランジャであって、前記プランジャが、近位端と、遠位端と、前記プランジャシャフトの前記係合機構と係合する嵌合機構と、ワイパ側壁とを備え、前記ワイパ側壁が前記近位端と前記遠位端との間に延在して前記プランジャの空洞を画定し、前記ワイパ側壁が、前記プランジャの前記近位端に近接して延在する半径方向に拡張可能かつ収縮可能な部分を備え、前記半径方向に拡張可能かつ収縮可能な部分は、長手方向に延在する空間を有さないワイパ側壁外表面と、長手方向に延在する複数のリップを有するワイパ側壁内表面とを有し、及び前記嵌合機構が前記ワイパ側壁の前記拡張可能かつ収縮可能な部分に形成され、且つ前記空洞内に突出している、プランジャと、を含む、注入システム用の流体加圧ユニットにおいて、

40

前記プランジャの前記ワイパ側壁の前記拡張可能かつ収縮可能な部分は、前記ワイパ側壁の内表面に形成され、且つ前記プランジャの前記空洞の周囲にわたって互いに離間され

50

た長手方向に延在する複数のリブであって、各々が、前記プランジャの前記近位端から前記プランジャの前記遠位端に向かって延在する複数のリブを備え、

前記プランジャの前記ワイパ側壁の前記拡張可能かつ収縮可能な部分が、前記シリンジの前記第1の長さの範囲内にあるとき拡張し、従って、前記プランジャシャフトの前記終端部分が前記プランジャの前記空洞内へと、前記プランジャシャフトの前記係合機構が前記プランジャの前記嵌合機構と整列するように挿入されるとき、前記プランジャの前記嵌合機構は前記プランジャシャフトの前記係合機構と動作可能に係合せず、

前記プランジャの前記ワイパ側壁の前記拡張可能かつ収縮可能な部分が、前記挿入されたプランジャシャフトによって前記シリンジの前記第1の長さの範囲内から動かされ、前記シリンジの前記第2の長さの範囲内にあるとき収縮し、従って前記プランジャの前記嵌合機構が前記プランジャシャフトの前記係合機構と動作可能に係合する、ユニット。

10

【請求項5】

前記プランジャシャフトの前記係合機構が、前記プランジャシャフトの前記終端部分の近位端に形成された溝を含み、

前記プランジャの前記嵌合機構が、前記プランジャの前記空洞の開口にごく近接して位置する少なくとも1つのタブを備える、請求項4に記載のユニット。

【請求項6】

前記プランジャシャフトの前記溝が、基部と、前記基部から遠位に、前記プランジャシャフトの長手方向軸に対して鋭角で延在するショルダとを備える、請求項5に記載のユニット。

20

【請求項7】

前記プランジャシャフトに連結されたモータアセンブリをさらに含む、請求項4に記載のユニット。

【請求項8】

前記ワイパ側壁の全体が熱可塑性材料から形成される、請求項4に記載のユニット。

【請求項9】

前記熱可塑性材料が、ポリプロピレン及びポリエチレンからなる群から選択される、請求項8に記載のユニット。

【請求項10】

前記プランジャが単一の射出成形部品であり、前記終端部分が前記プランジャの前記空洞内に挿入されると、前記プランジャシャフトの前記終端部分と直接接合する、請求項4に記載のユニット。

30

【請求項11】

前記プランジャの前記嵌合機構が、前記複数のリブの少なくとも一部の各々に形成されたタブであって、各々が前記プランジャの前記近位端に近接して位置するタブを備える、請求項4に記載のユニット。

【請求項12】

近位開口と、内表面と、前記内表面がシリンジの第1の内径を画定する範囲にわたる第1の長さ、前記内表面が前記シリンジの第2の内径を画定する範囲にわたる第2の長さを備えるシリンジであって、前記第1の長さが前記近位開口から前記第2の長さに向かって延在する、シリンジと、

40

近位端と遠位端とワイパ側壁と嵌合機構とを備えるプランジャであって、前記ワイパ側壁が前記近位端と前記遠位端との間に延在して前記プランジャの空洞を画定し、前記ワイパ側壁が、前記プランジャの前記近位端にある前記空洞に至る開口を取り囲む半径方向に拡張可能かつ収縮可能な部分を備え、前記半径方向に拡張可能かつ収縮可能な部分は、長手方向に延在する空間を有さないワイパ側壁外表面と、長手方向に延在する複数のリブを有するワイパ側壁内表面とを有し、及びプランジャシャフトが前記空洞内に挿入され、前記ワイパ側壁の前記拡張可能かつ収縮可能な部分が収縮したときに、流体加圧ユニットの前記プランジャシャフトと係合するように、前記嵌合機構が前記ワイパ側壁の前記拡張可能かつ収縮可能な部分に形成され、且つ前記空洞内に突出している、プランジャと、を含

50

む、注入システムの流体加圧ユニット用の使い捨てサブアセンブリにおいて、

前記プランジャの前記ワイパ側壁の前記半径方向に拡張可能かつ収縮可能な部分は、前記ワイパ側壁の内表面に形成され、且つ前記プランジャの前記空洞の周囲にわたって互いに離間された長手方向に延在する複数のリブであって、各々が、前記プランジャの前記近位端から前記プランジャの前記遠位端に向かって延在する複数のリブを備え、

前記プランジャが前記シリンジの前記開口内において第１の位置に装着され、それにより前記プランジャの前記ワイパ側壁の前記拡張可能かつ収縮可能な部分が前記シリンジの前記第１の長さの範囲内に位置し、前記ワイパ側壁の前記拡張可能かつ収縮可能な部分が拡張し、

前記第２の内径が前記第１の内径より小さく、従って前記挿入されたプランジャシャフトによって前記プランジャが前記第１の位置から、前記ワイパ側壁の前記拡張可能かつ収縮可能な部分が前記シリンジの前記第２の長さの範囲内に位置する第２の位置に動かされると、前記拡張可能かつ収縮可能な部分が収縮し、前記嵌合機構が前記挿入されたプランジャシャフトと動作可能に係合する、サブアセンブリ。

【請求項１３】

前記ワイパ側壁の全体が熱可塑性材料から形成される、請求項１２に記載のサブアセンブリ。

【請求項１４】

前記熱可塑性材料が、ポリプロピレン及びポリエチレンからなる群から選択される、請求項１３に記載のサブアセンブリ。

【請求項１５】

前記プランジャの前記嵌合機構が、前記複数のリブの少なくとも一部の各々に形成されたタブであって、各々が前記プランジャの前記近位端に近接して位置するタブを備える、請求項１２に記載のサブアセンブリ。

【請求項１６】

前記プランジャが変形可能な遠位端面壁であって、そこから前記ワイパ側壁が延在する遠位端面壁と、前記ワイパ側壁に、前記変形可能な遠位端面壁に近接して形成された外側シールリップとをさらに備える、請求項１２に記載のサブアセンブリ。

【請求項１７】

前記プランジャの前記ワイパ側壁と前記変形可能な遠位端面壁とが、熱可塑性材料から一体形成される、請求項１６に記載のサブアセンブリ。

【請求項１８】

前記シリンジが、遠位ポート対をさらに備え、前記遠位ポート対のうちの第１のポートに連結された第１のチューブ材ラインと、前記遠位ポート対のうちの第２のポートに連結された第２のチューブ材ラインとをさらに含み、前記遠位ポート対の各々が、対応するチューブ材ラインと前記シリンジの前記内表面との間に流体連通を提供する、請求項１２に記載のサブアセンブリ。

【請求項１９】

注入システムの流体加圧ユニット用のプランジャであって、

前記プランジャの遠位端と近位端との間に延在するワイパ側壁であって、内表面と、長手方向に延在する空間を有さないワイパ側壁外表面とを備えるワイパ側壁と、

前記ワイパ側壁の前記内表面によって画定され、且つ前記プランジャの前記近位端に位置する開口を有する空洞と、

前記ワイパ側壁の前記内表面に形成され、且つ前記空洞の周囲にわたって互いに離間された複数の長手方向に延在するリブであって、各々が、前記プランジャの前記近位端から前記プランジャの前記遠位端に向かって延在する複数のリブと、

前記複数のリブの少なくとも一部の各々に形成されたタブであって、各々が前記プランジャの前記近位端に近接して位置し、且つ前記空洞内に突出しているタブと、を含む、プランジャ。

【請求項２０】

前記ワイパ側壁の全体が熱可塑性材料から形成される、請求項 19 に記載のブランジャ。

【請求項 21】

前記熱可塑性材料が、ポリプロピレン及びポリエチレンからなる群から選択される、請求項 20 に記載のブランジャ。

【請求項 22】

変形可能な遠位端面壁であって、そこから前記ワイパ側壁が延在する遠位端面壁、をさらに含み、前記ワイパ側壁が、前記遠位端面壁に近接して位置する外側シールリップをさらに備える、請求項 19 に記載のブランジャ。

【請求項 23】

前記変形可能な遠位端面壁と前記ワイパ側壁とが、熱可塑性材料から一体形成される、請求項 22 に記載のブランジャ。

【請求項 24】

前記熱可塑性材料が、ポリプロピレン及びポリエチレンからなる群から選択される、請求項 23 に記載のブランジャ。

【請求項 25】

近位開口と内表面とを備えるシリンジと、  
終端部分であって、遠位終端面を備える終端部分を備えるブランジャシャフトと、  
前記シリンジ内に装着されたブランジャであって、ワイパ側壁と、変形可能な遠位端面壁と、空洞とを備えるブランジャと、を含み、

前記ブランジャの前記ワイパ側壁が、外側シールリッジと、前記シリンジの前記内表面を可逆的に封止する外側シールリップとを備え、前記ワイパ側壁は、長手方向に延在する空間を有さない外表面と、長手方向に延在する複数のリブを有する内表面とをさらに有し

、  
前記ブランジャの前記空洞が、前記ワイパ側壁及び前記変形可能な遠位端面壁によって画定され、且つ前記変形可能な遠位端面壁の反対側に位置する開口を有する、注入システム用の流体加圧ユニットであって、

前記ブランジャシャフトの前記終端部分が、前記終端部分が前記空洞内に完全に挿入されると、前記終端部分の前記遠位終端面と前記ブランジャの前記変形可能な遠位端面壁との間に隙間が存在するようなサイズ及び形状を有し、及び

前記ブランジャの前記ワイパ側壁の前記外側シールリップが、前記ブランジャの前記変形可能な遠位端面壁に近接して位置し、従って前記ブランジャシャフトの前記終端部分が前記ブランジャの前記空洞内に完全に挿入されると、所与の閾値圧力を上回る前記シリンジ内の圧力によって前記変形可能な遠位端面壁が変形して前記隙間に入り込み、それにより前記外側シールリップが半径方向外側に押し付けられ、前記シリンジの前記内表面との封止係合がより緊密となる、ユニット。

【請求項 26】

前記ブランジャシャフトに係合機構をさらに備え、及び

前記ブランジャが、前記ブランジャシャフトの前記係合機構と係合する嵌合機構をさらに備える、請求項 25 に記載のユニット。

【請求項 27】

前記ブランジャシャフトの前記係合機構が、前記ブランジャシャフトの前記終端部分の近位端に形成された溝を含み、及び

前記ブランジャの前記嵌合機構が、前記ワイパ側壁に形成され、且つ前記空洞内に突出する少なくとも 1 つのタブであって、前記空洞の前記開口にごく近接して位置する少なくとも 1 つのタブを備える、請求項 26 に記載のユニット。

【請求項 28】

前記ブランジャシャフトの前記溝が、基部と、前記基部から遠位に、前記ブランジャシャフトの長手方向軸に対して鋭角で延在するショルダとを備える、請求項 27 に記載のユニット。

10

20

30

40

50

## 【請求項 29】

前記シリンジが、前記シリンジの前記内表面が前記シリンジの第1の内径を画定する範囲にわたる第1の長さ、前記内表面が前記シリンジの第2の内径を画定する範囲にわたる第2の長さを備え、前記第1の長さが前記近位開口から前記第2の長さに向かって延在し、及び前記第1の内径が前記第2の内径より大きく、

前記プランジャシャフトが係合機構をさらに備え、

前記プランジャの前記ワイパ側壁が、前記空洞の前記開口を取り囲む半径方向に拡張可能かつ収縮可能な部分を備え、前記半径方向に拡張可能かつ収縮可能な部分は、前記外表面と前記内表面とを有し、

前記プランジャが、前記プランジャシャフトの前記係合機構と係合する嵌合機構であって、前記ワイパ側壁の前記拡張可能かつ収縮可能な部分に形成され、且つ前記空洞内に突出している嵌合機構をさらに備え、

前記ワイパ側壁の前記拡張可能かつ収縮可能な部分が、前記シリンジの前記第1の長さの範囲内に位置するとき拡張し、従って、前記プランジャシャフトの前記終端部分が前記プランジャの前記空洞内へと、前記プランジャシャフトの前記係合機構が前記プランジャの前記嵌合機構と整列するように挿入されるとき、前記プランジャの前記嵌合機構は前記挿入されたプランジャシャフトの前記係合機構と動作可能に係合せず、及び

前記ワイパ側壁の前記拡張可能かつ収縮可能な部分が、前記挿入されたプランジャシャフトによって前記第1の長さの範囲内から動かされ、前記シリンジの前記第2の長さの範囲内に位置するとき収縮し、従って前記プランジャの前記嵌合機構が前記挿入されたプランジャシャフトの前記係合機構と動作可能に係合する、請求項25に記載のユニット。

## 【請求項 30】

前記プランジャの前記ワイパ側壁が、前記外側シールリップと前記プランジャの前記空洞の前記開口との間に位置する少なくとも1つの外側シールリッジであって、前記シリンジの前記内表面の少なくとも一部分を常に封止係合するように構成される外側シールリッジをさらに備える、請求項25に記載のユニット。

## 【請求項 31】

前記プランジャシャフトに連結されたモータアセンブリをさらに含む、請求項25に記載のユニット。

## 【請求項 32】

前記プランジャの前記ワイパ側壁と前記変形可能な遠位端面壁とが、熱可塑性材料から一体形成される、請求項25に記載のユニット。

## 【請求項 33】

前記熱可塑性材料が、ポリプロピレン及びポリエチレンからなる群から選択される、請求項32に記載のユニット。

## 【請求項 34】

前記プランジャが単一の射出成形部品であり、前記終端部分が前記プランジャの前記空洞内に挿入されると、前記プランジャシャフトの前記終端部分と直接接合する、請求項25に記載のユニット。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本開示は注入システムに関し、より詳細にはその流体加圧ユニット用の装置及び方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

患者に医療用流体を注入するために用いられる流体注入システムは、多くの場合に、医療用流体を保持する1つ又は複数のリザーバと、医療用流体を射出する1つ又は複数の加圧ユニットとを備える。例えば、造影剤によって動作する注入システムは、加圧ユニットに連結された造影剤のリザーバを備えてもよく、加圧ユニットから造影剤が射出され、血

10

20

30

40

50

管造影手技又はコンピュータ断層撮影（ＣＴ）手技などの特定の医療手技における画像化が促進される。

【 0 0 0 3 】

医療用流体注入システムの加圧ユニットは、典型的には少なくとも１本のシリンジと、そこに装着されるプランジャとを備える。プランジャが、例えばユニットの電動式プランジャシャフトによって第１の方向に動かされると、１つ又は複数のリザーバから流体がシリンジに引き込まれ、次に第２の方向に動かされると、その流体が、例えば加圧ユニットに連結されているカテーテルを介してシリンジから吐き出され、患者体内に入る。多くの医療用流体注入システムの加圧ユニットは、典型的には使い捨てのシリンジ及びプランジャサブアセンブリを用いる。このような使い捨てのシリンジ及びプランジャサブアセンブリは、プランジャがシリンジに装着されているセットとしてパッケージ化されてもよい。加圧ユニットに組み付けられると、シリンジ及びプランジャは、複数回の注入、例えば、好ましくは最高１０回又はそれ以上の注入にわたる動作寿命を有し得る。常設型のプランジャシャフト、又はラムを備える加圧ユニットについては、そこへのシリンジ及びプランジャの組み付けは、注入前にシャフトをプランジャと連結することを含み；及び、１回又は複数回の注入後の加圧ユニットからのシリンジ及びプランジャの取り外しは（例えば、新しいシリンジ及びプランジャセットに交換するため）、シリンジ及びプランジャをシャフトから分離し得るようにシャフトのプランジャとの連結を解除することを含む。

10

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

20

【 0 0 0 4 】

本明細書に開示される本発明の方法及び実施形態は、注入システム用の、シリンジと、そこに装着されたプランジャとを備える流体加圧ユニットに関し、ここでプランジャはユニットのプランジャシャフトと動作可能に係合されてもよく、さらにそこから取り外し可能であってもよい。実施形態は、さらに、流体加圧ユニット用のシリンジ及びプランジャサブアセンブリの構成と、流体加圧ユニットへの組み込みに適した個々のプランジャの構成とに関する。

【 0 0 0 5 】

いくつかの実施形態に従えば、プランジャはワイパ側壁を備え、ワイパ側壁は、プランジャの近位端に近接して延在する半径方向に拡張可能 - 収縮可能な部分と、拡張可能 - 収縮可能な部分に形成され、且つプランジャの空洞内に突出する嵌合機構とを有し、この空洞はワイパ側壁に取り囲まれ、且つプランジャの近位端に開口を有する。これらの実施形態に係るプランジャが、最初にシリンジ内に、拡張可能 - 収縮可能な部分がシリンジの第１の長さの範囲内に位置するように装着されると、拡張可能 - 収縮可能な部分は拡張し、従ってプランジャの嵌合機構がプランジャシャフトの係合機構と動作可能に係合することはなく、それとほぼ整列する。いくつかの方法に従えば、プランジャシャフトの終端部分は、プランジャがシリンジの第１の長さの範囲内に位置するときに、最初に空洞内に挿入され、その時点でシャフトの係合機構がプランジャの嵌合機構とほぼ整列され得る。続いてプランジャシャフトを前進させて、これらの実施形態のプランジャを、シリンジの内径が第１の長さの内径より小さいシリンジの第２の長さまで動かすと、拡張可能 - 収縮可能な部分が収縮し、それによりプランジャの嵌合機構がプランジャシャフトの係合機構と動作可能に係合する。

30

40

【 0 0 0 6 】

いくつかのさらなる実施形態に従えば、プランジャのワイパ側壁は、プランジャの遠位端に近接して位置する外側シールリップを備え、プランジャは、変形可能な遠位端面壁をさらに備える。ワイパ側壁と変形可能な遠位端面壁とがプランジャの空洞を画定し、プランジャシャフトの終端部分は、シャフトがその空洞内に完全に挿入されると、終端部分の終端面とプランジャの変形可能な遠位端面壁との間に間隙が存在するようなサイズ及び形状である。これらのさらなる実施形態のワイパ側壁は、上記のとおりの変形可能な部分を備えても、又は備えなくともよい。

50

## 【 0 0 0 7 】

本開示のいくつかのさらなる方法は、加圧ユニットからサブアセンブリを取り外すための、シリンジ及びプランジャサブアセンブリの無効化に関するものを含む。これらの方法に従えば、プランジャは、プランジャシャフトがシリンジ内の第 1 の位置から後退してシリンジ内の第 2 の位置に至るに従いユニットのプランジャシャフトから切り離され、次にプランジャは第 1 の位置に向かって引き込まれることが可能となり、その後サブアセンブリが加圧ユニットから取り外される。

## 【 0 0 0 8 】

以下の図面は、本開示の特定の方法及び実施形態の例示であり、従って本発明の範囲を限定するものではない。図面は一定の尺度ではなく（そうであると明記しない限り）、以下の詳細な説明のなかの説明と併せて用いることを意図している。方法及び実施形態は、以下では添付の図面と併せて説明され、図面では、同様の符号は同様の要素を示す。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 0 9 】

【図 1】本発明の実施形態を組み込み得る流体注入システムの斜視図である。

【図 2】同様に本発明の実施形態を組み込み得る代替的な流体注入システムの斜視図である。

【図 3 A】本発明のいくつかの実施形態に係る、流体加圧ユニット用サブアセンブリの平面図である。

【図 3 B】いくつかの実施形態に係る、図 3 A に示されるサブアセンブリの一部分の斜視図である。

【図 3 C】いくつかの実施形態に係る、図 3 A ~ B のサブアセンブリから分離されたプランジャの斜視図である。

【図 4 A】いくつかの実施形態に係る、第 1 の状態にある流体加圧ユニットの一部分の断面図である。

【図 4 B】いくつかの実施形態に係る、第 2 の状態にある図 4 A に示されるユニットの一部分の断面図である。

【図 5】いくつかの実施形態に係る、プランジャシャフトの一部分の拡大詳細図である。

【図 6 A】本発明のいくつかの方法の概要を説明する概略図である。

【図 6 B】本発明のいくつかの方法の概要を説明する概略図である。

【図 6 C】本発明のいくつかの方法の概要を説明する概略図である。

## 【発明を実施するための形態】

## 【 0 0 1 0 】

以下の詳細な説明は、本質的に例示であり、いかなる形であっても本発明の範囲、適用性、又は構成を限定することは意図されない。むしろ、以下の説明は、例示的方法及び実施形態を実施するための実際的な解説を提供する。構造、材料及び寸法の例は特定の要素に対して提供され、他のあらゆる要素には、本発明の技術分野の当業者に公知のものが用いられる。当業者は、提供される例の多くが、利用することのできる好適な代替例を有することを認識するであろう。

## 【 0 0 1 1 】

図 1 は、本発明の実施形態を組み込み得る流体注入システム 1 0 0 の斜視図である。図 1 は、システム 1 0 0 の注入ヘッド 1 0 4 から延在するスリーブ 1 0 8 に装着された流体加圧ユニット 1 3 0 と、第 1 の流体リザーバ 1 3 2 とを備えるシステム 1 0 0 を示す。リザーバ 1 3 2 は、ホルダ 1 1 0 から吊り下げられ、且つ流体、例えば造影剤をユニット 1 3 0 に供給するため、入力チューブ材ライン 3 0 8 を介して加圧ユニット 1 3 0 に連結されていることが示される。流体加圧ユニット 1 3 0 は、プランジャシャフト 4 2 0 が中に延在するシリンジ 3 0 1 と、シリンジ 3 0 1 に装着され、且つプランジャシャフト 4 2 0 に連結されるプランジャ 3 2 0 とを備えることが示される。

## 【 0 0 1 2 】

示される実施形態に従えば、シャフト 4 2 0 はモータアセンブリに連結され、モータア

10

20

30

40

50



センブリは、注入ヘッド１０４に内蔵され、且つシャフト４２０を作動させることによりプランジャ３２０をシリンジ１３０内で往復動方向に駆動する。注入ヘッド１０４は、モータアセンブリを駆動するプログラマブルコントローラを備え得る。コントローラは好ましくはデジタルコンピュータを備え、これは、例えばシステム１００のコントロールパネル１０２を介してプログラム可能であってもよい。コントローラは、例えば、本発明の譲受人に譲渡された米国特許第６，７５２，７８９号明細書の第１０段落４５行目～第１１段落２行目（この節は本明細書により参照によって援用される）に記載されるとおり、モータ駆動回路、増幅器、回転速度計、電位差計、整流器、感圧式ロードセル及びＡ／Ｄ変換器をさらに備えてもよい。シャフト４２０が作動され、吸引行程においてプランジャ３２０が近位に注入ヘッド１０４に向かって動くと、リザーバ１３２からの流体が入力ライン３０８を介してシリンジ３０１に引き込まれ、圧縮行程においてシャフト４２０がプランジャ３２０を遠位に動かすと、流体がシリンジ３０１から出力チューブ材ライン３０４を通じて吐き出される。図１は、さらにチューブ材ライン１２２に連結された出力チューブ材ライン３０４を示し、チューブ材ライン１２２はシステム１００のモジュール１１２に装着されている；チューブ材ライン１２２は、コネクタ１２０を介して患者ラインに接続されてもよく、それによりシリンジ３０１から吐き出される流体が患者に注入され、例えば画像化が促進される。

10

#### 【００１３】

図１をさらに参照すると、システム１００は第２の流体リザーバ１３８を備え、これはフック１３７に吊り下げられており、そこから流体、例えば生理食塩水などの希釈剤が、蠕動ポンプ１０６によってチューブ材ライン１２８を通じて引き込まれる；ポンプ１０６は、注入ヘッド１０４に装着されていることが示される。システム１００は、マニホールドセンサ１１４とマニホールド弁１２４とをさらに備え、チューブ材ライン１２８から、又は加圧ユニット１３０からチューブ材ライン３０４を介してチューブ材ライン１２２に入る流体の流れを制御する。マニホールド弁１２４は、ばね付勢式スプール弁、又は別のタイプの弁、例えば逆止弁を含み得る。マニホールドセンサ１１４はマニホールド弁１２４の位置を検出し、その位置を注入ヘッド１０４に伝えることができる。

20

#### 【００１４】

圧力トランスデューサ１２６がチューブ材１２８に連結されていることが示される；チューブ材１２２が患者体内に延在する患者ラインに接続されるとき、圧力トランスデューサ１２６は患者の血行動態モニタとして機能することが可能である。圧力トランスデューサ１２６は検出した圧力を電気信号に変換し、その電気信号がシステム１００又は別のモニタリングデバイスによってモニタされるか、又はその他の形で用いられ得る。気泡検出器１１６がチューブ材ライン１２２に連結されていることが示される。検出器１１６は、計測可能な、又はその他の有意な量の空気がチューブ材ライン１２２内に検出されると、警報信号を発生することが可能である。加えて、デバイス１００は、検出器１１６がチューブ材に空気を検出すると、流体注入手技を自動的に一時停止し、又は終了し得る。

30

#### 【００１５】

臨床医などのシステム１００の操作者は、システム１００のコントロールパネル１０２を使用して、所与の注入手技に用いられる様々なパラメータ及び／又はプロトコルを設定し得る。操作者は、例えばタッチスクリーンパネルを介してコントロールパネル１０２と交信し、流速、最大注入量、最大注入圧、立ち上がり時間、又は他のパラメータについての注入パラメータを入力してもよい。コントロールパネル１０２は、操作者に対してシステム１００の動作パラメータ、及び／又は、例えば、気泡検出器１１６によって空気が検出されたことを示す警告若しくは警報メッセージをさらに表示し得る。

40

#### 【００１６】

図１はまた、コネクタ１３４を介してコントロールパネル１０２に連結された手動制御式デバイス１３６も示し、これはコントロールパネル１０２と接続したり、又は切断したりすることができる。操作者は手動制御式デバイス１３６を操作してシステム１００からの流体の注入を制御し得る。例えば、操作者は手動制御式デバイス１３６を可変速制御デ

50

バイスとして使用して、システム 100 からの流体の流速（例えば、加圧ユニット 130 から出る流体の流量）を可變的に制御してもよい。手動制御式デバイス 136 は、電氣的デバイスを含んでも、又は空圧式デバイスを含んでもよい。

#### 【0017】

システム 100 は多数の患者の手技にわたって多くの注入を提供し得るため、注入流体は連続的に交換する必要がある。注入ヘッド 104 が、例えばそこからの注入量の監視及び初期入力量との比較に基づき、シリンジ 301 に流体を自動的に補充してもよく；又はシリンジ 301 内の流体量が限界量まで消耗されたことを検知して、システム 100 の操作者が手動で流体補充手順を開始する必要がある。注入ヘッド 104 は、注入量その他、動作状態の情報に基づきシリンジ 301 に流体を自動的に補充してもよいこと  
10  
に留意しなければならない。例えば、システム 100 が現在、シリンジ 301 からではなく、ポンプ 106 から流体を送り込んでいて、シリンジ 301 が最大容量まで充填されていないことを注入ヘッド 104 が判断すると、注入ヘッド 104 は、入力ライン 308 を介してさらなる流体をシリンジ 301 に引き込むよう、モータアセンブリによってプランジャシャフト 420 を作動させてもよい。

#### 【0018】

ここで図 2 を見ると、代替的な流体注入システム 200 が斜視図で示される。システム 100 と同様に、システム 200 は本発明の実施形態を組み込み得る。図 2 は、システム 200 の注入ヘッド 201 に装着されるコントロールパネル 212 と、各々が注入ヘッド 201 とシステム 200 の第 1 の前端アセンブリ 218 A 及び第 2 の前端アセンブリ 21  
20  
8 B のうちの対応する一方との間に延在する第 1 のスリーブ 216 A 及び第 2 のスリーブ 216 B とを備えるシステム 200 を示す。図 2 は、第 1 のリザーバホルダ 202 A 及び第 2 のリザーバホルダ 202 B を備えるシステム 200 をさらに示し、及び図示されないが、ホルダ 202 A、202 B の各々に装着されたりザーバが、対応する流体加圧ユニットに流体を供給し、流体加圧ユニットは対応するスリーブ 216 A、216 B に内蔵されていることは理解されなければならない。

#### 【0019】

システム 200 の各流体加圧ユニットは、システム 100 のユニット 130 と極めて類似していてもよく、スリーブ 216 A、216 B の一方に装着されるシリンジと、シリンジに装着されるプランジャと、注入ヘッド 201 からシリンジ内まで延在し、且つプラン  
30  
ジャに連結されるプランジャシャフトとを備え得る。さらに、システム 100 と同様に、モータアセンブリがプランジャシャフトの各々に連結されてもよく、各シャフトを独立して作動させることで、吸引行程と圧縮行程とを交互に行うように対応するプランジャを往復動方向に駆動する。モータアセンブリは注入ヘッド 201 に内蔵され、同様にヘッド 201 に備わるプログラマブルコントローラの 1 つ又は複数のプロセッサによって制御及び監視されてもよい。システム 200 の第 1 の前端アセンブリ 218 A 及び第 2 の前端アセンブリ 218 B は、各加圧ユニット用の入力及び出力チューブ材ラインを含むことが理解されなければならない。ここで各入力チューブ材ラインは、流体を対応するリザーバから対応するシリンジに供給し、各出力チューブ材ラインは、対応するシリンジからマニホールド  
40  
弁を介して患者ラインに吐き出される流体を搬送する。図 2 は、患者ラインのシステム 200 との接続を促進するガイドロッド 220 を示す。システム 200 の加圧ユニットの一方は、接続された患者ラインを介して患者に注入される造影剤を吐き出してもよく、他方の加圧ユニットは、生理食塩水などの希釈剤を吐き出してもよい。システム 200 の動作を促進するため、システム 100 について上記に説明したものと同様の弁及びセンサが、前端アセンブリ 218 A、218 B の中に内蔵されるシステム 200 のチューブ材ラインに組み込まれてもよい。

#### 【0020】

図 3 A は、本発明のいくつかの実施形態に係る、図 1 に示されるユニット 130 などの流体加圧ユニット用のサブアセンブリ 350 の平面図である。サブアセンブリ 350 は、システム 200 の加圧ユニットの一方又は双方によってもまた用いられ得ることに留意し  
50

なければならない。図3Aは、シリンジ301と、入力チューブ材ライン308と、出力チューブ材ライン304とを備えるサブアセンブリ350を示す。図3Aは、シリンジ301が、入力チューブ材ライン308が連結される第1の遠位ポート300と、出力チューブ材ライン304が連結される第2の遠位ポート302と、近位開口31とを備えることをさらに示す。シリンジ301の近位開口31をのぞき込む斜視図である図3Bを参照すると、例えば図4Aの断面図に示されるとおり、サブアセンブリ350がユニット130に組み付けられたときに、プランジャシャフト420(図1)と連結するためプランジャ320の空洞321に至る開口312が近位に向くように近位開口31内に装着されたプランジャ320を見ることができる。サブアセンブリ350は、セットとしてパッケージ化された、所与の回数の注入後に新しいセットに交換される使い捨てサブアセンブリとして提供されてもよい。

10

#### 【0021】

図3Cは、いくつかの実施形態に係る、サブアセンブリ350から分離されたプランジャ320の斜視図である。図3Cは、プランジャ320が任意の遠位端面壁340とワイパ側壁330とを備えることを示し、ワイパ側壁330はプランジャ320の近位端331と遠位端332との間に延在し、例えばシャフト420によって駆動されるとき、プランジャ320の吸引及び圧縮行程中にシリンジ301の内表面311(図4A~B)を封止するためのものである。示される実施形態に従えば、内表面311との封止を促進するため、ワイパ側壁330は複数の外側シールリッジ335と外側シールリップ337とを備え、これらは以下でさらに詳細に説明する。

20

#### 【0022】

図3Cは、ワイパ側壁330が端面壁340から空洞321の開口312まで近位に延在し、且つ開口312を取り囲む半径方向に拡張可能-収縮可能な部分33を備えることをさらに示す。図3B~Cは複数の長手方向に延在するリブ333を示し、これらはワイパ側壁330の内表面に形成され、プランジャ320の近位端331から遠位に延在し、空洞321の周囲にわたって互いに離間されている。示される実施形態に従えば、リブ333は、ワイパ側壁330の半径方向に拡張可能-収縮可能な部分33の拡張可能且つ収縮可能な性質を、その封止に関する構造的完全性を犠牲にすることなく促進する。図3B~Cは複数のタブ332をさらに示し、その各々が多数のリブ333上に、プランジャ320の近位端331に近接して形成され、プランジャシャフト420の係合機構と動作可能に係合する嵌合機構として空洞321内に突出している。

30

#### 【0023】

いくつかの好ましい実施形態に従えば、プランジャ320は、図3B~Cに示される上述の機構の全てが一体形成されるような、単一の射出成形部品である。プランジャ320は、好ましくはポリエチレン又はポリプロピレンなどの比較的軟質且つ可撓性の熱可塑性材料から形成される。プランジャ320を形成する材料は、例えば約0.955g/cm<sup>3</sup>の密度を有し得る。例示的实施形態に従えば、プランジャ320は、Dow Chemical Company、(Midland MI)により製造されるDow HDPE 25455などの高密度ポリエチレン(HDPE)から形成、例えば成形される。ワイパ側壁330の外表面にわたって潤滑剤が塗布されてもよく、それにより側壁330とシリンジ301の内表面311との間の接合面における、例えば極端な場合には熱溶着によってプランジャ320をシリンジ301内に捕らえて動けない状態にする摩擦が、低減される。いくつかの好ましい方法に従えば、プランジャ320をシリンジ301内に装着する前に、潤滑剤、例えばシリコーンベースの生体適合性潤滑剤がワイパ側壁330の環状の凹部36に塗布され、従ってプランジャ320がシリンジ301内で遠位に動かされると、潤滑剤がワイパ側壁330とシリンジ301の内表面311との間の接合面に沿って近位に拡がる。潤滑剤の動的粘度は約1,000センチポアズ(cP)~約500,000cP、好ましくは約100,000cPであってもよい。

40

#### 【0024】

再び図3Aを参照すると、シリンジ301は第1の長さL1と第2の長さL2とを含む

50

ことが示され、ここで第1の長さ $L_1$ は近位開口31から第2の長さ $L_2$ まで延在する。ここで、サブアセンブリ350を含む流体加圧ユニット、例えば図1のユニット130の一部分の断面図である図4A~Bを見ながら、長さ $L_1$ 及び $L_2$ の意味について、プランジャ320の拡張可能・収縮可能な部分33と併せて説明する。図4A~Bは、第1の長さ $L_1$ にわたって延在し、シリンジ301の第1の内径を画定するシリンジ301の内表面311の一部分と、第2の長さ $L_2$ にわたって延在し、第1の内径より小さいシリンジ301の第2の内径を画定する内表面311の別の部分とを示す。図4Aは、シリンジ301の近位開口31の中、及び最初は近位開口31内に装着されているプランジャ320の空洞321(図3B)の中に挿入されているプランジャシャフト420の終端部分421を示す。図4Aは係合機構を備えるシャフト420をさらに示し、係合機構は溝432によって形成され、シャフト420の終端部分421の近位端に位置する。示される実施形態に従えば、シリンジ301の第1の直径は、ワイパ側壁330の拡張可能・収縮可能な部分33が弛緩した、又は拡張した状態となることを許容し、従ってプランジャシャフト420の終端部分421は、最初に組み立てたとき、プランジャ320の嵌合機構、例えばタブ332を溝432内に動作可能に係合することなく、空洞321に自在に挿入され得る。図4Bはプランジャシャフト420の挿入された終端部分421が、矢印Iに従い、シリンジ301内を遠位に、プランジャ320のワイパ側壁330が第2の長さ $L_2$ の範囲内に入るまで前進していることを示す。第2の長さ $L_2$ のより小さい内径においては、ワイパ側壁330の拡張可能・収縮可能な部分33が収縮し、従ってここではプランジャ320のタブ332がプランジャシャフト420の溝432と動作可能に係合する。

#### 【0025】

図4A~Bは、終端部分421がプランジャ320の空洞321に完全に挿入されたとき、プランジャシャフト420の終端部分421が、ワイパ側壁330をシリンジ301の内表面311と封止係合するように完全に支持するサイズ及び形状を有することをさらに示す。さらに、終端部分421のサイズ及び形状は、プランジャ320の端面壁340と完全に挿入された終端部分421の遠位端面440との間に間隙Gが存在することを許容する。本発明のいくつかの好ましい実施形態に従えば、プランジャ320の端面壁340は変形可能であり、従ってプランジャシャフト420の圧縮行程中、例えば図4Bの矢印Pに従う向きの所与の閾値圧力において、端面壁340は、例えば図4Bの破線に従い、変形して間隙Gに入り込む。この端面壁340の変形によりシールリップ337が半径方向外側に押し付けられ、シリンジ301の内表面311との封止係合が一層緊密となる。プランジャシャフト420の吸引行程中、及び圧力が閾値圧力より低い場合の圧縮行程中は、シールリップ337に依存することなく、ワイパ側壁330のシールリッジ335が、プランジャ320を越える流体の漏出を防止するのに十分な内表面311との封止係合を維持することができる。特定の数及び形態のシールリッジ335が示されるが、本発明の実施形態はそれに限定されるものではなく、プランジャ320には、当業者に公知の任意の形態及び/又は数の好適なシールリッジが用いられ得る。

#### 【0026】

例示的实施形態に従えば、圧縮行程中に端面壁340を変形させる閾値圧力は、約0.34MPa(約50psi)~約1.38MPa(約200psi)の範囲であってもよい。しかしながら、さらに低い圧力においても端面壁340はいくらか変形し始め、より高い圧力に至るまで変形し続けることで、圧力の上昇に伴いより緊密な封止を提供することに留意すべきである。例えば、試験において、例えばプランジャ320と同様のプランジャのシールリップは、シリンジによる拘束がないとき、最高0.63mm(0.025インチ)まで半径方向外側に撓曲することが分かった;かかる撓曲は、高圧用途における加圧ユニットのプランジャシャフト420の圧縮行程において、ロバストな封止をもたらし得る。先述のとおり、シリンジ301から造影剤を吐き出すプランジャシャフト420の圧縮行程においては、圧力は、特定のタイプの注入手技、例えば血管造影イメージング手技において約8.3MPa(約1200psi)に達するか、又はそれを上回り得る。端面壁340の変形可能な性質と併せて、間隙Gによって可能となるシールリップ337

の半径方向の拡張はまた、プランジャ 320 をシリンジ 301 内にある期間「留置」しておく場合に起こり得るワイパ側壁 330 の圧縮永久歪みも補償し得ることに留意しなければならない。シールリップ 337 の半径方向の拡張はまた、体積が比較的大きいプランジャ及び/又はシリンジ部品を製造する際に直面し得る、及び/又は特にプランジャ部品の、経年及び/又はガンマ線滅菌によって生じ得る寸法変動も補償し得る。

#### 【0027】

例えば図 3 B 及び図 4 A に示されるとおりの、シリンジの第 1 の長さ L1 の範囲内にあるプランジャ 320 の初期位置により、使用前の、サブアセンブリ 350 (図 3 A) が保管状態に置かれている期間中に、プランジャ 320 が圧縮永久歪みを被ることが防止され得る。サブアセンブリ 350 が注入システムの流体加圧ユニット、例えばシステム 100 のユニット 130 に組み付けられると、例えば図 4 B に示されるとおりの、プランジャ 320 とプランジャシャフト 420 との間の動作可能な係合により、プランジャシャフト 420 がプランジャ 320 をシリンジ 301 の第 2 の長さ L2 の範囲内において複数回の往復動する圧縮及び吸引行程にわたり動かすことが可能となり、その間プランジャ 320 のワイパ側壁 330 は、シリンジの内表面 311 と封止係合したまま保たれる。

#### 【0028】

例えばある回数の注入後、サブアセンブリ 350 をプランジャシャフト 420 から分離するため、シャフト 420 の終端部分 421 を後退させて、シリンジ 301 の第 1 の長さ L1 まで戻してもよく、そこでは、図 4 A に示されるとおり、プランジャ 320 の拡張可能 - 収縮可能な部分 33 が拡張し得るため、プランジャ 320 をシャフト 420 と容易に分離させることができる。プランジャ 320 のシャフト 420 との分離は、シリンジに装着された新しいプランジャを含む新しいサブアセンブリを導入するため、及び/又はプランジャ 320 が再び利用されることがないことを確実にするために求められ得る。

#### 【0029】

いくつかの実施形態に従えば、プランジャシャフト 420 の係合機構は、例えば、上述の動作の過程でプランジャ 320 がシリンジ 301 の第 2 の長さ L2 の範囲内において永久歪みを被った可能性があり、従ってシャフト 420 の終端部分 421 がシリンジの第 1 の長さ L1 まで動いても、ワイパ側壁 330 の拡張可能 - 収縮可能な部分 33 が容易に拡張しないような場合に、その係合機構からのプランジャ 320 の嵌合機構の切り離しをさらに促進するように形成されてもよい。プランジャシャフト 420 の一部分の拡大詳細図である図 5 を参照すると、シャフト 420 の係合機構すなわち溝 432 が、斜縁、又は遠位に面取りされたショルダ 503 を備え、プランジャシャフト 420 が後退して第 1 の長さ L1 まで戻ると、このショルダ 503 がプランジャ 320 の嵌合機構すなわちタブ 332 を半径方向外側に押しやり、溝 432 との係合から外す働きをし得る。図 5 は、ショルダ 503 が、溝 432 の基部 502 から、例えばプランジャシャフト 420 の長手方向軸に対して約 30° ~ 約 75°、好ましくは約 30° である鋭角で遠位に延在することを示す。

#### 【0030】

或いは、又は加えて、シャフト 420、ひいてはプランジャ 320 を近位開口 31 に向けて動かすことにより、シリンジ 301 内に吸引力が生じ、プランジャ 320 のシャフト 420 との切り離しが促進され得る。この吸引力により切り離されたプランジャ 320 は、シリンジ 301 内で、例えば第 1 の遠位ポート 300 及び第 2 の遠位ポート 302 に向かって引き込まれ得る。この作用によってサブアセンブリ 350 は無効となり、それが再び利用されることが防止され、これは、プランジャ 320 がシリンジ 301 の第 2 の長さ L2 の範囲内にあるとき、拡張可能 - 収縮可能な部分 33 のタブ 332 により、シャフト 420 がプランジャ 320 と再び係合することが不可能となるためである。加えて、切り離されたプランジャ 320 がシリンジ 301 内に保持されると、シリンジ 301 の内表面 311 とのその封止係合がもたらされ得るため、シリンジ 301 内に残る任意の流体が、例えばサブアセンブリ 350 が加圧ユニットから取り外されているときに、近位開口 31 から漏出することが防止される。プランジャ 320 の端面壁 340 とプランジャシャフト

420の遠位終端面440との間の間隙G(図4A~B)が、特に前述の吸引力と組み合わせ、プランジャ320のシャフト420との分離をさらに促進し得ることに留意しなければならない。

#### 【0031】

ここで図6A~Cの概略図を見ながら、サブアセンブリ350を無効にして加圧ユニットから取り外すため前述の吸引力を取り入れるいくつかの方法を説明する。取り外しは、典型的にはシステムを動作させた1日の終わりに行われるが、さらに頻繁に行われてもよい。図6A~Cは、送入チューブ材ライン308とインラインで連結された弁68と、送出チューブ材ライン304とインラインで連結された弁64とを概略的に示す；双方の弁68、64、例えばピンチ弁が、典型的にはその日のシステム動作の完了時に閉鎖されることが理解されなければならない。好ましい実施形態に従えば、注入システム100、200の各々の前述のコントローラが、以下に記載する方法のいずれかを実行するためプランジャシャフト420及び弁64、68の双方を作動させるように予めプログラムされ得る。

#### 【0032】

図6Aは、双方の弁68、64が閉鎖され、それによりシリンジ301が流体送入ライン308及び送出ライン304の下流流路から隔離され、従ってプランジャシャフト420がプランジャ320を、矢印C1に従い、例えば約5mm/秒~約8mm/秒の速度で近位に動かすに従い、シリンジ301内に真空が生じる方法を示す。シリンジ301内の真空により、例えば約0.034MPa(約5psi)~約0.136MPa(約20psi)の吸引力が生じ、それによってプランジャ320が矢印C2に従い遠位に引き込まれ、シャフト420との係合から外れる。示される実施形態に従えば、プランジャ320がシリンジ301の第1の長さL1まで動かされると、その広がった内径により促進されて切り離しが起こるが、代替的实施形態に従えば、それが必ずしも該当するわけではない。例えば、シリンジ301内の真空によって生じる吸引力は、それ単独で、プランジャ320をシャフト420から切り離すのに十分であってよく、その場合、シリンジ301は、先述のとおりの内径の広がりによってプランジャ320の拡張を可能にする長さL1を含まなくともよく；又は、システムが1日動作する間にプランジャ320が永久歪みを被ったか、若しくはプランジャ320が拡張可能-収縮可能な部分33を含まないかのいずれかの理由により、プランジャ320は長さL1において拡張しなくともよい。或いは、シャフト420の係合機構が図5に示されるとおり構成され、プランジャ320のシャフト420からの吸引力による切り離しがさらに促進されてもよい。いくつかの好ましい方法に従えば、切り離されたプランジャ320は、例えば図6Bに示されるとおり、シリンジ301の遠位ポート300、302に向かって引き戻されることが可能となり、その後、加圧ユニットからサブアセンブリ350を取り外すため、シリンジ301とプランジャ320とが共にシャフト420から分離される。

#### 【0033】

図6Bをさらに参照すると、吸引力は、それ単独で、切り離されたプランジャ320を遠位ポート300、302に向かって引き込むのに十分であってよく、それにより例えば、サブアセンブリ350の廃棄のためプランジャ320がシリンジ301内に保持されるとともに、プランジャ320が押し込まれてシリンジと封止係合するため、サブアセンブリ350が加圧ユニットから取り外されるときに近位開口31から流体が漏出することが防止される。しかしながら、代替的方法に係る図6Cを参照すると、切り離されたプランジャ320が吸引力によってシリンジの第2の長さL2まで引き込まれると、シャフト420が矢印Dに従い遠位に動かされ、プランジャ320と再び係合することなくシリンジ内でプランジャ320をさらに遠位に押し進め、その後サブアセンブリ350がシャフト420から分離される。いくつかの方法に従えば、プランジャ320がプランジャシャフト420から切り離された後、シャフト420がシリンジ301から完全に引き抜かれ、その後弁68、64が開放され、サブアセンブリ350がシステムから取り外される。

#### 【0034】



【図 3 A】

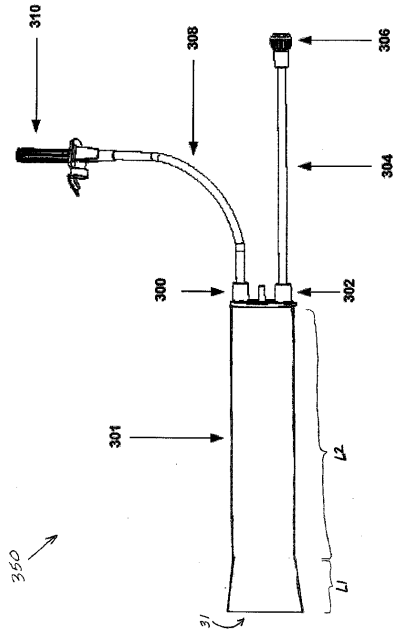


FIG. 3A

【図 3 B】

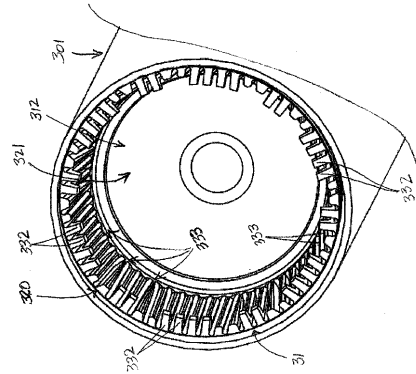


FIG. 3B

【図 3 C】

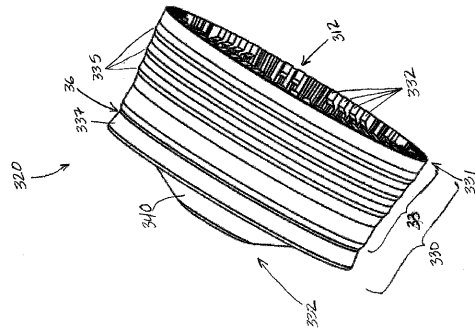


FIG. 3C

【図 4 A】

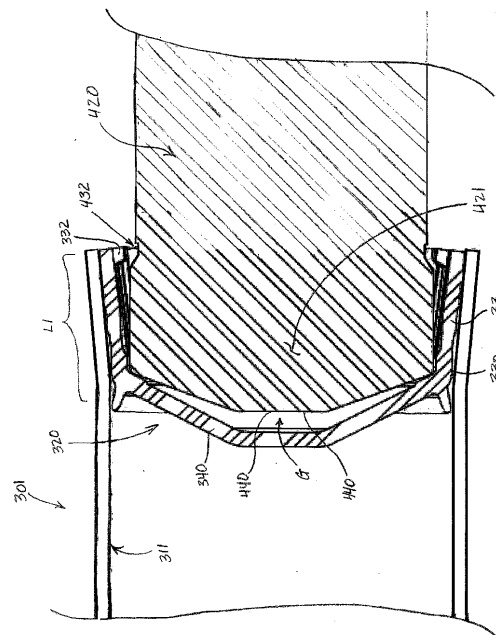


FIG. 4A

【図 4 B】

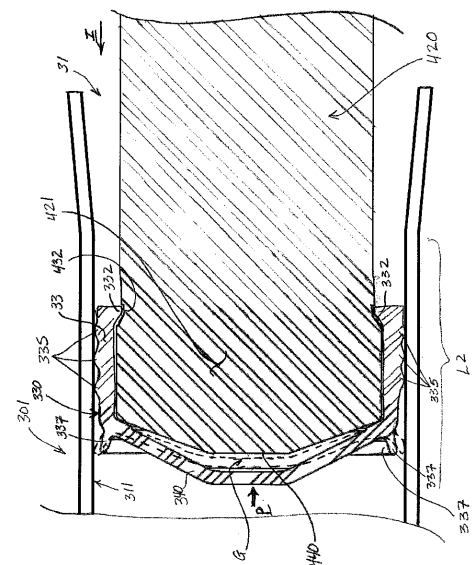


FIG. 4B

【図 5】

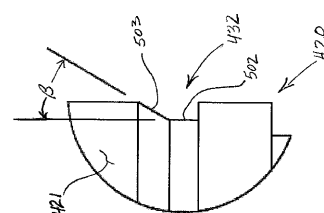
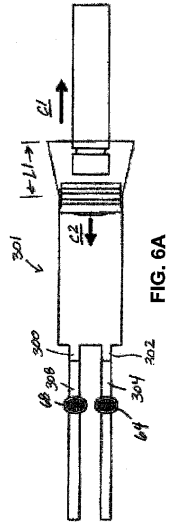


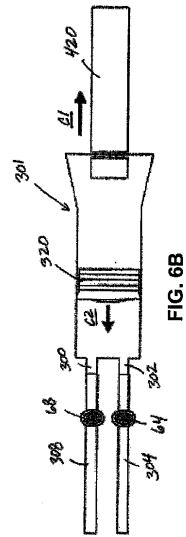
FIG. 5



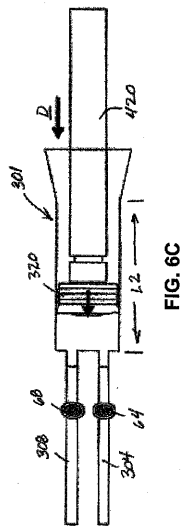
【図 6 A】



【図 6 B】



【図 6 C】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100153729

弁理士 森本 有一

(74)代理人 100171251

弁理士 篠田 拓也

(72)発明者 ヒープ, マーティン ジー .

アメリカ合衆国, ミネソタ 55416, セント ルイス パーク, ケンブリッジ ストリート  
5820

(72)発明者 ハジセック, デイビッド ジェイ .

アメリカ合衆国, ミネソタ 55345, ミネトンカ, グレンデール ロード 14824

(72)発明者 ニーストローム, シドニー ディー .

アメリカ合衆国, ミネソタ 55126, ショアビュー, グレン ポール コート 996

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0022807(US, A1)

特表2001-520087(JP, A)

米国特許第04266557(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/145 - 5/315