

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4564357号
(P4564357)

(45) 発行日 平成22年10月20日(2010.10.20)

(24) 登録日 平成22年8月6日(2010.8.6)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/142 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 4 8 1

請求項の数 23 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2004-546773 (P2004-546773)	(73) 特許権者	509314703
(86) (22) 出願日	平成15年10月1日(2003.10.1)		ナビルイスト メディカル、インコーポレ イテッド
(65) 公表番号	特表2006-503644 (P2006-503644A)		アメリカ合衆国 01752-1234
(43) 公表日	平成18年2月2日(2006.2.2)		マサチューセッツ州、マルルボロウグフ、 ボストン サイエントフィック ウェイ 100
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/031105	(74) 代理人	100097456
(87) 国際公開番号	W02004/037340		弁理士 石川 徹
(87) 国際公開日	平成16年5月6日(2004.5.6)	(74) 代理人	100097250
審査請求日	平成18年9月25日(2006.9.25)		弁理士 石戸 久子
(31) 優先権主張番号	10/278,663	(72) 発明者	フード エリック
(32) 優先日	平成14年10月23日(2002.10.23)		アメリカ合衆国 ニューヨーク州 128 66 サラトガ スプリングス グランド アベニュー 194
(33) 優先権主張国	米国 (US)		最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 回転マニホルドシリンジ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテルと注入器と生食水供給源と廃液ダンプと造影剤供給源との間の注入及び吸引中の流体の流れを制御する流体制御装置であって、

キャビティ、外面及びキャビティと外面を互いに連通させる複数のポートを備えた本体を有し、複数のポートは、カテーテルに連結された少なくとも1つの出口ポート、造影剤供給源に連結された造影剤ポート、生食水供給源及び廃液ダンプに連結された少なくとも1つの生食水／廃液ポートを含み、本体は、注入器とキャビティを互いに連通するよう注入器に連結されており、

キャビティは、弁棒を受け入れ、かつ、注入及び吸引中に流体制御装置に出入りする流体の貯蔵場所を提供し、

弁棒は、弁棒を貫通して延びる複数の連結通路を有し、前記複数の連結通路は、弁棒の位置に応じてキャビティと造影剤ポート、生食水／廃液ポート及び出口ポートとをそれぞれ選択的に互いに連通させる造影剤通路、生食水／廃液通路及び注入通路を含み、

弁棒は、キャビティ内で少なくとも3つの位置に動くことができ、前記3つの位置は、弁棒の造影剤通路がキャビティと造影剤ポートを互いに連通させる造影剤位置、生食水／廃液通路がキャビティと生食水／廃液ポートを互いに連通させる生食水／廃液位置、及び注入通路がキャビティと出口ポートを互いに連通させる注入位置を含むことを特徴とする流体制御装置。

【請求項2】

10

20

造影剤位置では、造影剤通路は、造影剤ポートとキャビティを互いに連通させ、弁棒は、生食水／廃液及び出口ポートを隔離することを特徴とする請求項 1 記載の流体制御装置。

【請求項 3】

生食水／廃液位置では、生食水／廃液通路は、キャビティと生食水／廃液ポートを互いに連通させ、弁棒は、造影剤ポート及び出口ポートを隔離することを特徴とする請求項 1 記載の流体制御装置。

【請求項 4】

注入位置では、注入通路は、キャビティと出口ポートを互いに連通させ、弁棒は、造影剤ポート及び生食水／廃液ポートを隔離することを特徴とする請求項 1 記載の流体制御装置。

10

【請求項 5】

本体は、更に、キャビティと外面を互いに連通させる圧力変換器ポートを有し、弁棒は、更に、弁棒を貫通して延び、圧力変換器ポートと出口ポートを選択的に互いに連通させる圧力変換器通路を有し、

造影剤位置では、圧力変換器通路は、圧力変換器ポートと出口ポートを互いに連通させることを特徴とする請求項 1 記載の流体制御装置。

【請求項 6】

本体は、更に、キャビティと外面を互いに連通させる圧力変換器ポートを有し、弁棒は、更に、弁棒を貫通して延び、圧力変換器ポートと出口ポートを選択的に互いに連通させる圧力変換器通路を有し、

20

生食水／廃液位置では、圧力変換器通路は、圧力変換器ポートと出口ポートを互いに連通させることを特徴とする請求項 1 記載の流体制御装置。

【請求項 7】

本体は、更に、キャビティと外面を互いに連通させる圧力変換器ポートを有し、弁棒は、更に、弁棒を貫通して延び、圧力変換器ポートと出口ポートを選択的に互いに連通させる圧力変換器通路を有し、

注入位置では、弁棒は、圧力変換器ポートを出口ポートから隔離することを特徴とする請求項 1 記載の流体制御装置。

【請求項 8】

30

本体は、更に、キャビティと外面を互いに連通させる圧力変換器ポートを有し、弁棒は、更に、弁棒を貫通して延び、圧力変換器ポートと出口ポートを選択的に互いに連通させる第 1 及び第 2 の圧力変換器通路を有し、

造影剤位置では、第 1 の圧力変換器通路は、圧力変換器ポートと出口ポートを互いに連通させ、

生食水／廃液位置では、第 2 の圧力変換器通路は、圧力変換器ポートと出口ポートを互いに連通させ、

注入位置では、弁棒は、圧力変換器ポートを出口ポートから隔離することを特徴とする請求項 1 記載の流体制御装置。

【請求項 9】

40

弁棒は、更に、弁棒を貫通して延び、圧力変換器ポートと出口ポートを選択的に互いに連通させる第 3 の圧力変換器通路を有し、

弁棒は、更に、弁棒が造影剤ポート及び生食水／廃液ポートを隔離し、第 3 の圧力変換器通路が圧力変換器ポートと出口ポートを互いに連通させる圧力読取り位置に動くことができることを特徴とする請求項 8 記載の流体制御装置。

【請求項 10】

本体は、更に、キャビティと外面を互いに連通させる圧力変換器ポートを有し、弁棒は、更に、弁棒を貫通して延び、圧力変換器ポートと出口ポートを選択的に互いに連通させる圧力変換器通路を有し、

弁棒は、更に、弁棒が造影剤ポートと生食水／廃液ポートを互いに隔離し、圧力変換器

50

通路が圧力変換器ポートと出口ポートを互いに連通させる圧力読取り位置に動くことができることを特徴とする請求項1記載の流体制御装置。

【請求項11】

弁棒は、キャビティの遠位領域内に回転自在に収容されていることを特徴とする請求項1記載の流体制御装置。

【請求項12】

弁棒は、キャビティの遠位領域内に摺動自在に収容されていることを特徴とする請求項1記載の流体制御装置。

【請求項13】

注入器は、シリンジであることを特徴とする請求項1記載の流体制御装置。

10

【請求項14】

注入器は、ポンプであることを特徴とする請求項1記載の流体制御装置。

【請求項15】

生食水／廃液ポートは、生食水供給源に連結された別個の生食水ポート及び廃液ダンプに連結された別個の廃液ポートを有し、弁棒の生食水／廃液通路は、更に、別個の生食水通路及び別個の廃液通路を含み、弁棒は、キャビティ内で少なくとも4つの位置に動くことができ、前記4つの位置は、弁棒の造影剤通路がキャビティと造影剤ポートを互いに連通させる造影剤位置、生食水通路がキャビティと生食水ポートを互いに連通させる生食水位置、廃液通路がキャビティと廃液ポートを互いに連通させる廃液位置、及び注入通路がキャビティと出口ポートを互いに連通させる注入位置を含むことを特徴とする請求項1記載の流体制御装置。

20

【請求項16】

生食水位置では、生食水通路は、キャビティと生食水ポートを互いに連通させ、弁棒は、造影剤ポート、廃液ポート及び出口ポートを隔離することを特徴とする請求項15記載の流体制御装置。

【請求項17】

廃液位置では、廃液通路は、キャビティと廃液ポートを互いに連通させ、弁棒は、造影剤ポート、生食水ポート及び出口ポートを隔離することを特徴とする請求項15記載の流体制御装置。

【請求項18】

30

本体は、更に、キャビティと外面を互いに連通させる圧力変換器ポートを有し、弁棒は、更に、弁棒を貫通して延びていて、圧力変換器ポートと出口ポートを選択的に互いに連通させる圧力変換器通路を有し、

生食水位置では、圧力変換器通路は、圧力変換器ポートと出口ポートを互いに連通させることを特徴とする請求項15記載の流体制御装置。

【請求項19】

本体は、更に、キャビティと外面を互いに連通させる圧力変換器ポートを有し、弁棒は、更に、弁棒を貫通して延びていて、圧力変換器ポートと出口ポートを選択的に互いに連通させる圧力変換器通路を有し、

廃液位置では、圧力変換器通路は、圧力変換器ポートと出口ポートを互いに連通させることを特徴とする請求項15記載の流体制御装置。

40

【請求項20】

本体は、開口した近位端部及び閉鎖された遠位端部を有し、

キャビティは、注入器のプランジャを受け入れる近位領域及び弁棒を受け入れる遠位領域を有し、キャビティの近位領域は、注入及び吸引中に流体制御装置に出入りする流体の貯蔵場所を提供し、

本体の遠位端部は、前記複数のポートを有し、前記複数のポートは、カテーテルに連結された少なくとも1つの出口ポート、造影剤供給源に連結された造影剤ポート、生食水供給源に連結された生食水ポート及び廃液ダンプに連結された廃液ポートを含み、

弁棒は、弁棒を貫通して延びる複数の連結通路を有し、前記複数の連結通路は、弁棒の

50

位置に応じて、キャビティの近位領域と造影剤ポート、生食水ポート、廃液ポート及び出口ポートとをそれぞれ選択的に互いに連通させる造影剤通路、生食水通路、廃液通路及び注入通路を含み、

弁棒は、キャビティ内で複数の位置に動くことができ、前記複数の位置は、弁棒の造影剤通路がキャビティの近位領域と造影剤ポートを互いに連通させる造影剤位置、生食水通路がキャビティの近位領域と生食水ポートを互いに連通させる生食水位置、廃液通路がキャビティの近位領域と廃液ポートを互いに連通させる廃液位置、及び注入通路がキャビティの近位領域と出口ポートを互いに連通させる注入位置を含むことを特徴とする請求項1記載の流体制御装置。

【請求項21】

10

本体の開口した遠位端部は、シリンジに連結されていることを特徴とする請求項20記載の流体制御装置。

【請求項22】

本体の遠位端部は、ポンプに連結されていることを特徴とする請求項20記載の流体制御装置。

【請求項23】

本体は、更に、キャビティの近位領域と遠位領域との間に設けられた分離壁を有し、分離壁は、キャビティの近位領域と遠位領域を互いに流体連通させる孔を有していることを特徴とする請求項20記載の流体制御装置。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

流体注入及び吸引装置並びに特に血管造影用流体マニホールドシリンジが開示される。

【背景技術】

【0002】

多くの医療手技では、流体の注入又は吸引が必要である。一例は、血管造影術（血管造影法と呼ばれることもある）である。血管造影術は、狭窄し又は細くなった血管の検出及び治療に用いられる手技である。血管造影術の実施中、放射線不透過性流体又は造影剤をカテーテルに通して静脈又は動脈中へ注入することにより血管構造のX線画像が得られる。手作業又は動力注入器により動力供給されるシリンジを用いて造影剤が患者に注入される。手技全体を通じ、注入装置及びカテーテルは、静脈又は動脈と流体連通状態のままである。

30

【0003】

造影剤をいったん標的血管内に注入すると、血管構造は、造影剤で一杯になる。造影剤を注入した身体領域のX線写真を撮り、これにより、造影剤の入っている血管のX線画像を作ることにより造影剤の入っている血管の視覚化を可能にする。造影剤で満たされた血管のX線画像は通常、フィルム又はビデオテープ上に記録され、次にX線透視モニタ上に表示される。

【0004】

この手技の間、患者に生食水（生理食塩水）又は他の流体を注入することが必要な場合がある。造影剤と同様、これら流体はシリンジを用いて患者に注入される。

40

流体の注入に加えて、治療を行っている外科医は又、培養又は他の診断手技のために患者から流体を抜き取りたいと思う場合がある。流体は、流体をシリンジに吸い込み、次にこれをシリンジから手作業又は動力式ポンプにより収集容器内へ圧送することにより吸引される。

【0005】

多種多様な流体を血管造影術及び他の医療手技中にシリンジで注入又は吸引できるので、シリンジは、容易且つ迅速に幾つかの互いに異なる流体ラインに連結されなければならない。その結果、シリンジは一般に、多くの互いに異なる流体源に連結されたポートを有するマルチポートマニホールドに取り付けられる。

50

【0006】

現在、流体管理のための多くの装置は、多くの取っ手、例えば、1～5の取っ手を備えた別個のマニホールドに取り付けるようになったシリンジから成り、これら取っ手は、種々の流体の注入又は吸引を制御するために用いられる。マニホールドは任意の数の操作取っ手を有してもよいが、大抵のマニホールドは、3つの取っ手を有し、これら取っ手は、生食水流体ライン、造影剤流体ライン及び圧力変換器に連結された流体ラインに連結されている。収集又は廃液容器に連結される第4のポートが設けられる場合がある。マルチポートマニホールドの各ポートに設けられた操作取っ手は、シリンジに出入りする流体の量を調節する。各取っ手は、マニホールドの設計に応じて、それぞれ異なる経路形態又は回転自由度を有する場合がある。例えば、取っ手は90°、180°又は270°の回転位置をもつことが通例である。

10

【0007】

1つの操作取っ手を有し、シリンジ及びマニホールドの機能を組み込んだ小型装置を提供できれば有利である。小型で単一取っ手を備えたマニホールドシリンジを用いた場合の利点は、オペレータが稼働ポートを迅速に切り換えることができるということにある。加うるに、単一取っ手のマニホールドシリンジは、1つの取っ手しか操作する必要がないので使いやすい。

したがって、流体の注入及び吸入のためのシリンジ及びマルチポートマニホールドの機能を実行し、装置使用を容易にする単一の操作取っ手を有する流体管理装置を提供すれば有利である。

20

【発明の開示】

【0008】

上述の要望を満たすに当たり、カテーテルと注入器と生食水供給源と廃液ダンプ又は容器と造影剤供給源との間の流体の流れを制御する流体制御装置が開示される。この装置は、キャビティ、外面及びキャビティと外面を互いに連通させる複数のポートを備えた本体を有する。複数のポートは、カテーテルに連結された少なくとも1つの出口ポート、造影剤供給源に連結された造影剤ポート、生食水供給源に連結された生食水ポート及び廃液ダンプに連結された廃液ポートを含む。生食水供給源及び廃液ダンプに出入りする正確な流れをもたらす適当な一方向逆止弁を用いることにより生食水ポートと廃液ポートを単一の生食水／廃液ポートとして組み合わせることができる。本体は、注入器とキャビティを互いに連通させるよう注入器に連結される。

30

【0009】

キャビティは、弁棒を受け入れる。弁棒は、弁棒を貫通して延びる複数の連結通路を有し、これら複数の連結通路は、弁棒の位置に応じてキャビティと造影剤ポート、生食水ポート及び廃液ポートと出口ポートをそれぞれ選択的に互いに連通させる造影剤通路、生食水／廃液通路及び注入通路を含む。もし本体の生食水ポートと廃液ポートを単一の生食水／廃液ポートの状態に組み合わせた場合、弁棒の生食水通路と廃液通路を単一の生食水／廃液通路の状態に組み合わせるのがよい。

【0010】

弁棒は、キャビティ内で少なくとも4つの位置に動くことができ、これら4つの位置は、弁棒の造影剤通路がキャビティと造影剤ポートを互いに連通させる造影剤位置、生食水通路がキャビティと生食水ポートを互いに連通させる生食水位置、廃液通路がキャビティと廃液ポートを互いに連通させる位置、及び注入通路がキャビティと出口ポートを互いに連通させる注入位置を含む。本体の生食水ポートと廃液ポートを単一の生食水／廃液ポートの状態に組み合わせ、弁棒の生食水通路と廃液通路を単一の生食水／廃液通路の状態に組み合わせた場合、弁棒は、3つの位置、即ち造影剤位置、生食水／廃液位置及び注入位置にしか動く必要はない。流体管理装置の本体は、圧力変換器に連結された圧力変換器ポートを更に有する。弁棒は又、弁棒が生食水位置、造影剤位置及び廃液位置のうち1以上の位置にある状態で圧力をモニタできるよう設計されたものであるのがよいが、好ましくは、弁棒は、弁棒が注入位置にあるとき、圧力変換器を隔離する。

40

50

【0011】

開示した流体管理装置は種々の改造及び構成の変形が可能であるが、その幾つかの例示の実施形態が図面に示されており、以下これらにつき詳細に説明する。しかしながら、本発明を開示した特定の装置に限定するものではなく、これと逆に、本発明は、特許請求の範囲に記載された精神及び範囲に属する全ての改造例、全ての変形構成例及び均等例を含むものであることは理解されるべきである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

いま図面を参照し、特に図1を参照すると、手動式の流体管理装置が全体を符号10で示されている。装置10は、多くの種々の医療手技で用いられるが、血管造影術と呼ばれている手技で特に有用である。血管造影術では、種々の流体、例えば、流体ライン13によって装置10に連結された造影剤源12からの放射線不透過性造影剤又は流体ライン15によって装置10に連結された生食水（生理食塩水）源14からの生食水を患者に注入するのに必要な場合がある。装置10は、他の流体の注入のため及び動力式又は自動注入システムでも使用できることは理解されるべきである。加うるに、収集又は廃液容器16内へ貯められる流体を患者から取り出し又は吸引することが必要な場合がある。収集容器16は、流体ライン17によって装置10に連結されている。吸引された流体は、他の診断手技を実施するのに用いられる場合が多い。さらに、装置10を圧力変換器18にも連結するのがよく、したがって実施中の医療手技の間、圧力、例えば血圧及び静脈圧をモニタすることができるようになっている。圧力変換器18は、流体ライン19によって装置10に連結されている。

【0013】

図20～図23に示すように、別々の生食水及び廃液ポートは必要ではなく、生食水リザーバと廃液ダンプの両方に接続された単一兼用の生食水／廃液ポートを設けてもよい。この場合、適当な一方向逆止弁を用いて生食水リザーバから弁棒への流体の流れを制御したり弁棒から廃液ダンプからの廃液の流れを制御するのがよいが、この逆の関係は成り立たない。

【0014】

図1に示すように、流体管理装置10は、本体22、プランジャ24、回転弁棒26、複数のポート28a、28b、28c、28d及びカテーテル31に連結可能なアパーチャ30を有している。本体22は、注入又は吸引中、装置10に出入りする流体の一時的貯蔵場所となるキャビティ32を有している。

【0015】

プランジャ24は、本体22の近位端部22a内に収容され、本体22の内壁に摺動自在に連結されている。プランジャ24は、その両端部のうち一方に延長部34を有し、この延長部34は、本体22の外部に延びている。好ましい実施形態では、プランジャ延長部34は、これをオペレータが容易に掴むことができるようにする円形の形状をしている。この延長部34を掴むと、プランジャ24を容易に操作してプランジャ24を本体22から部分的に引っ込めることができ、それにより、流体をバレルキャビティ32内へ引き込む真空が作られる。次に、プランジャ24を本体22内へ再挿入して流体をバレルキャビティ32から押し出す。

【0016】

図1に示すように、本体22は、プランジャ24と同様、装置10の使用、オペレータが容易に掴むことができる円形の形をした延長部36を有している。一実施形態では、2つのバレル延長部36が、本体22の互いに反対側の側部から延びている。これら延長部36は各々、オペレータが装置10の使用、本体22をしっかりと掴んでこれを保持するのを助ける湾曲したフランジ37を有している。本発明の変形形態では、本体22に任意の数の延長部36を設けることができる。バレル延長部36及びプランジャ延長部34は、これらを容易に掴んで装置10を作動させることができるよう装置10に設けられている。この設計が有利である理由は、保持と操作を同時にするのが困難な現行の高張っ

10

20

30

40

50

た設計よりも制御が容易なことにある。プランジャ 2 4 及び本体 2 2 の延長部は、円形の形として示されているが、本発明の変形形態は、これとは異なる形状の延長部を有してもよい。

【0017】

本体 2 2 の遠位端部 2 2 b は、回転弁棒 2 6 を更に収容している。図 1 ～図 3 に示すように、弁棒 2 6 は、注入及び吸引中、流体を流通させる複数の通路 3 8 a, 3 8 b, 3 8 c, 3 8 d, 3 8 e, 3 8 f, 3 8 g, 3 8 h を有している。弁棒 2 6 に沿ってぐるりと円周方向に位置決めされたこれら通路 3 8 a ～ 3 8 h は、装置 1 0 の互いに異なる構造要素相互間の流体連通を維持し、それにより装置 1 0 がその主要な機能のうち 3 つ、即ち、注入、吸引及び圧力測定を行うことができる。これら機能を達成するため、シリンダ通路 3 8 a ～ 3 8 h は、各チャネル 3 8 a ～ 3 8 h が構造要素の互いに異なる対相互間の流体連通を容易にするよう位置決めされている。例えば、図 1 ～図 3 に示すように、幾つかの通路 3 8 a ～ 3 8 c は、ポート 2 8 a ～ 2 8 c をキャビティ 3 2 に流体連結するのを助け、通路のうち幾つか 3 8 e ～ 3 8 h は、ポートのうち 1 つ 2 8 d をアパーチャ 3 0 に流体連結するのを助け、通路のうち 1 つ 3 8 d は、キャビティ 3 2 を孔 3 0 に流体連結するのを助ける。

10

【0018】

引き続き図 1 を参照すると、セパレータ 4 0 が、弁棒 2 6 とキャビティ 3 2 との間に位置決めされている。セパレータ 4 0 は、シリンダ通路 3 8 a ～ 3 8 d とキャビティ 3 2 とを流体連通させるために用いられるチャネル 4 2 を有している。図 1 に示す実施形態では、セパレータ 4 0 は、プランジャ 2 4 の端部 4 1 を受け入れるような幾何学的形状の実質的に凹状側部を有している。端部 4 1 も又、円錐形の形をしているのがよい。セパレータ 4 0 は単一のチャネル 4 2 を有しているので、セパレータ 4 0 は、キャビティ 3 2 と各シリンダパネル 3 8 a ～ 3 8 d 相互間の流体の通過を制御し又は制限する。セパレータは又、非稼働状態のポートからバレルキャビティ 3 2 への流体の漏れを阻止し、それによりシリンドジ及びマルチポートマニホールドの動作を組み合わせるこのユニモジューラ装置 1 0 を形成するようにするので装置 1 0 の重要な要素である。かかるユニモジューラ設計がとりわけ有利な理由は、ユーザがシリンドジをマニホールドから取り外したりこれに再び連結する必要が無いということにあり、これは、従来型装置で生じる気泡を壊す通常の方法とは異なっている。

20

30

【0019】

一度に動作できるシリンダチャネル 3 8 a ～ 3 8 d は 1 つだけなので、弁棒 2 6 は、各シリンダチャネル 3 8 a ～ 3 8 d を移動させてこれをセパレータチャネル 4 2 に整列させるよう回転する。好ましい実施形態では、弁棒 2 6 は、ポート 2 8 a ～ 2 8 d の各々が順次セパレータチャネル 4 2 及びキャビティ 3 2 と流体連通するよう回転する。弁棒 2 6 の回転は、取っ手 4 4 によって制御される。取っ手 4 4 は、弁棒 2 6 に固着されていて、本体 2 2 に設けられた開口部又はスロット（図示せず）を貫通して延びている。取っ手 4 4 は、オペレータの掴むことができる又は押すことができる 2 つの平らな表面 4 6, 4 8 を有している。力を加えることにより、オペレータは、取っ手を種々の位置に動かすことができ、それにより弁棒 2 6 が回転する。

40

【0020】

一実施形態では、弁棒 2 6 は、弁棒 2 6 の外面から突き出ている、本体 2 2 の内壁に設けられた小さな戻止め（図示せず）中にロックする小さなリブ（図示せず）により各所望の回転位置に保持される。シリンダが所定の回転位置に無いとき、リブは、ディンプルと整列せず、かくして、シリンダを所望の位置に保持するのを助けることができない。弁棒 2 6 を一位置から別の位置に回転させるため、オペレータは、力を所望の方向に加えて取っ手 4 4 を動かしてリブを戻止めから離脱させる。リブは変形可能な材料で作られているので、オペレータが僅かな大きさの力を加えることによりリブを戻止めに容易に係合させ、離脱させ、そして再び係合させることができる。

【0021】

50

取っ手 4 4 を次の所望の位置に動かすと、リブと戻止めは、再び係合してシリンダのそれ以上の回転を阻止する。変形実施形態は、バレルとの締め込みにより各回転位置に留まることができるシリンダを有するのがよく、それによりもし取っ手を動かさなければシリンダは回転するのが阻止される。取っ手 4 4 の各回転位置により、別のシリンダチャンネル 3 8 a ~ 3 8 h がキャビティ 3 2 又は孔 3 0 と整列することができる。これら回転位置について図 4 ~ 図 1 5 を参照して以下に詳細に説明する。

【0022】

好ましい実施形態では、図 1 に示すように、取っ手 4 4 は、セパレータ 4 0 に隣接して位置する弁棒 2 6 の端部の近くに設けられている。この位置は、現行設計よりも人間工学的に見て良好である。というのは、オペレータが装置 1 0 の使用中、プランジャ延長部 3 4 及び取っ手 4 4 を用いるのが容易だからである。変形実施形態では、取っ手をバレル沿いの異なる位置に設けてもよい。加うるに、他の実施形態では、取っ手は、ボタン、スイッチ、ばね押し取っ手又は当業者に知られている任意他の形態の制御機構であってよい。

【0023】

図 4 ~ 図 1 5 は、5 つの回転位置をもつ弁棒 2 6 を有する流体管理装置 1 0 の好ましい実施形態を示している。具体的に説明すると、図 4 ~ 図 9 は、注入中の弁棒 2 6 の種々の位置を示している。図 4 ~ 図 6 に示すように、造影剤の注入前、造影剤を造影剤の源 1 2 から装置 1 0 内へ引き込む必要がある。これを達成するため、取っ手 4 4 を弁棒 2 6 の第 1 の回転位置に相当する第 1 の位置（図 4）に配置する。図 5 に示すように、取っ手 4 4 がこの第 1 の位置にあるとき、弁棒 2 6 は、シリンダチャンネル 3 8 c がセパレータチャンネル 4 2 と整列し、シリンダチャンネル 3 8 e が孔 3 0 と整列するよう位置決めされる。造影剤を装置 1 0 内へ引き込む前に、プランジャ 2 4 を本体 2 2 内へほぼ完全に挿入しなければならない。次に、図 6 に示すように、プランジャ 2 4 を本体 2 2 から部分的に引っ込めて注入前に造影剤を受け入れてこれを貯める大きなキャビティ 3 2 を形成する。プランジャ 2 4 を本体 2 2 から引っ込めると、真空が本体 2 2 内に作られ、それにより造影剤を造影剤源 1 2 から引き込み、そして造影剤を流体ライン 1 3、ポート 2 8 a、シリンダチャンネル 3 8 c 及びセパレータチャンネル 4 2 中へ送って、遂にはこれがバレルキャビティ 3 2 に到達するようになり、ここで注入まで蓄えられる。造影剤をキャビティ 3 2 内へ引き込むと、ポート 2 8 d は、シリンダチャンネル 3 8 e を介して孔 3 0 と流体連通関係をなす。

【0024】

図 5 及び 6 に示す実施形態では、ポート 2 8 d は、圧力変換器 1 8 に連結された圧力ポートである。ポート 2 8 d が孔 3 0 に取り付けられたカテーテル 3 1 内の流体連通状態にあるので、圧力変換器 1 8 は、本体内の圧力、例えば血圧及び静脈圧を測定することができる。このように流体を注入目的でシリンジ内に引き込みながら圧力を測定するのが有利な理由はとりわけ、外科医が実施中の手技にとって問題である圧力の突然の変化があるかどうかについて患者を連続的にモニタできることにある。現行の流体管理装置は一般に、このように圧力測定を可能にするようには設計されていない。加うるに、この装置の設計が有利である理由は、それ自体のシリンダチャンネル 3 8 e を備えた変換器が注入及び吸引中に生じる力による損傷を受ける恐れが無いからである。

【0025】

次に図 7 ~ 図 9 を参照すると、注入プロセスを完了させるため、造影剤を装置 1 0 から押し出さなければならない。これを達成するため、造影剤をキャビティ 3 2 内に保持したまま取っ手 4 4 を第 2 の位置に回す。図 7 は、取っ手 4 4 を弁棒 2 6 の第 2 の回転位置に相当する第 2 の位置で示している。図 8 は、取っ手 4 4 の第 2 の位置に相当する弁棒 2 6 の第 2 の回転位置を示している。弁棒 2 6 をシリンダチャンネル 3 8 d がセパレータチャンネル 4 2 と孔 3 0 の両方と整列するよう位置決めする。プランジャを図 9 に示すように本体 2 2 内へ再挿入すると、造影剤は、キャビティ 3 2 から押し出され、セパレータチャンネル 4 2 及びシリンダチャンネル 3 8 d を通り、孔 3 0 から出て最後にカテーテル 3 1 内へ送り込まれる。例えば血管造影術のような手技の際、孔 3 0 は、カテーテル 3 1 に連結され、それにより造影剤がカテーテル 3 1 を通って標的血管に流れることができる。本発明の変

形形態では、カテーテル 3 1 に代えて針又は他の医用器具を孔 3 0 に取り付けてもよい。図 8 及び図 9 に示すように、流体を患者に注入すると、圧力ポート 2 8 d は、もはやシリンダ通路により孔 3 0 には連結されない。圧力ポート 2 8 d は注入中、閉塞されているので、圧力変換器は、注入力によっては損傷を受けない。

【0026】

図 1 0 及び図 1 1 は、生食水ポート 2 8 b が生食水を注入に先立って生食水源 1 4 からキャビティ 3 2 内へ入れる目的で使用可能状態にあるときの取っ手 4 4 及び弁棒 2 6 の位置を示している。図 1 0 は、取っ手 4 4 の第 3 の使用位置を示している。図 1 1 は、取っ手 4 4 の第 3 の位置に相当する弁棒 2 6 の第 3 の回転位置を示している。先ず最初に、シリンダを回転させてシリンダチャンネル 3 8 b をセパレータチャンネル 4 2 に整列させる。次に、生食水をキャビティ 3 2 内へ引き込んで造影剤の注入と関連して説明したのと同じの手順を用いて（図 4 ～図 9）患者に注入するのがよい。弁棒 2 6 のこの第 3 の位置は、弁棒 2 6 の第 1 の位置と同様、圧力ポート 2 8 d を孔 3 0 に連結してカテーテル又は他の医用器具中の血圧を生食水がキャビティ 3 2 内へ引き込まれている間モニタできるようにするシリンダチャンネル 3 8 f を有している。

【0027】

図 1 2 及び図 1 3 は、ポート 2 8 c が廃液生成物を患者から又は汚染状態の生食水及び（又は）造影剤流体から放出するために使用可能な状態にあるときの取っ手 4 4 及び弁棒 2 6 の位置を示している。図 1 3 は、取っ手 4 4 の第 4 の位置に相当する弁棒 2 6 の第 4 の回転位置を示している。次に説明するように、吸引プロセスは、本質的に注入プロセスの逆である。

【0028】

流体を吸引するため、先ず最初に弁棒 2 6 を図 9 に示すようにその第 2 の位置に回す。次に、図 8 に示すように、流体を、プランジャ 2 4 が部分的に本体 2 2 から引っ込められたときにキャビティ 3 2 内に生じる真空によりキャビティ 3 2 内へ引き込む。吸引流体は、弁棒 2 6 を第 4 の位置に回転させるとキャビティ 3 2 内に一時的に蓄えられる。図 1 3 に示すように、弁棒 2 6 の第 4 の位置は、シリンダチャンネル 3 8 a をセパレータチャンネル 4 2 に整列させる。加うるに、図 1 3 は、プランジャを本体 2 2 内へ再び挿入した後の位置でプランジャ 2 4 を示している。吸引中、プランジャ 2 4 は、流体をキャビティ 3 2 から押し出し、セパレータチャンネル 4 2、シリンダチャンネル 3 8 a 及びポート 2 8 c を通って収集容器 1 6 内へ押し込む。弁棒 2 6 のこの第 4 の位置は、弁棒 2 6 の第 1 及び第 3 の位置と同様、圧力ポート 2 8 d を孔 3 0 に連結してカテーテル又は他の医用器具内の血圧を流体がキャビティ 3 2 から放出され、そして収集容器 1 6 内に流入させながらモニタできるようにするシリンダチャンネル 3 8 g を有している。

【0029】

流体の注入及び吸引に加えて、装置 1 0 だけを用いてカテーテル 3 1 内の流体圧力を測定することができる。図 1 4 に示すように、取っ手 4 4 を第 5 の使用位置に動かすと、圧力ポート 2 8 d だけを使用することができる。図 1 5 は、取っ手 4 4 の第 5 の位置に相当する弁棒 2 6 の第 5 の回転位置を示している。好ましい実施形態のこの第 5 の位置では、シリンダチャンネル 3 8 h が、圧力ポート 2 8 d を孔 3 0 に連結する。説明したように、カテーテル 3 1 が孔 3 0 に取り付けられている場合、この場合には圧力ポート 2 8 d に連結されている圧力変換器を用いるとカテーテル 3 1 内の流体を測定したりモニタすることができる。

【0030】

図 1 に戻ってこれを参照すると、複数のポート 2 8 a ～ 2 8 d は、本体 2 2 の軸線（図示せず）に平行な一線をなして本体 2 2 の外部に設けられている。この形態では、各ポート 2 8 a ～ 2 8 d と関連したシリンダ通路 3 8 a ～ 3 8 h は、長さが様々である。変形実施形態では、図 1 6 及び図 1 7 に示すように、ポート 2 8 e、2 8 f、2 8 g を本体 2 2 周りに放射状に位置決めしてもよい。放射状形態では、ポート 2 8 e ～ 2 8 g を本体 2 2 の外部に沿ってぐるりと円周方向に間隔を置いて設けてポート 2 8 e ～ 2 8 g が同一長さ

のシリンダ通路（図示せず）と関連するようにするのがよい。しかしながら、放射状形態では、ポートが様々な長さのシリンダ通路と関連するよう螺旋形態であってもよい。さらに、図18及び図19に示すような変形実施形態では、ポート28h, 28i, 28jは各々、アーム80a, 80b, 80cを有してもよい。アーム80a~80cは、各ポート28h~28jの開口部82a~82cが破線αで示されるのと同じの平面内に位置するように本体22から遠ざかるポートの延長部をなしている。この形態が有利な理由は、注入、吸引、圧力測定又は任意他の所望の機能のために装置10に取り付けられた流体ラインの各々が別の流体ラインと絡み合うようになる恐れが低いことにある。本発明の更に別の形態では、ポートをシリンダ通路が上記の図1~図15と関連して説明したのと同じの機能を実行できる限り、別の形態で設けてもよい。

10

【0031】

装置10の別の変形実施形態では、セパレータは、回転可能であってよい。この実施形態では、シリンダは、バレル内で固定されたままである。シリンダ通路は、セパレータを回転させてセパレータチャンネルを種々のシリンダ通路に整列させることにより使用可能な状態になることができる。加うるに、この実施形態では、取っ手は、シリンダではなくセパレータに固定される。

【0032】

図20~図24を参照すると、変形例としての流体管理装置100が示されており、弁棒101は、弁体102内に摺動自在に受け入れられている。弁体102は、図23に示すように、生食水リザーバ104と廃液ダンプ105の両方と連通状態にあるポート103を有している。共通ライン106は、一方向逆止弁107に連結されており、かかる一方向逆止弁により、流体を生食水リザーバ104から引き込むことができるが、生食水リザーバ104に戻してこの中に貯めることはできない。さらに、共通ライン106は、廃液ダンプ105にも連結されており、一方向逆止弁108が流体を弁棒101から廃液ダンプ105に流すことができるよう用いられるが、この逆の関係は成り立たない。一方向逆止弁107, 108の代替手段を用いることができ、かかる代替手段としては、機械式ピンチ弁又は他の機械式弁が挙げられる。

20

【0033】

図20を参照すると、生食水/廃液ポート103に加えて、弁体102は、出力ポート111及び造影剤ポート112を更に有している。ポート103, 111, 112には、3つの機能、即ち造影剤、生食水/廃液及び出力のうちいずれか1つを割り当てるのがよい。かくして、ポート112が造影剤ポート112であると仮定すると、滑り弁棒101は、図20において造影剤位置にあり、それにより造影剤リザーバ113（図23参照）と弁棒101と連通させる。追加の一方向逆止弁114を用いると、流体を造影剤リザーバ113から弁棒101に流すことができ、又その逆の関係も可能である。明らかなこととして、一方向逆止弁114の代替手段を用いることができ、かかる代替手段としては、ピンチ弁又は他の機械式隔離弁が挙げられる。かくして、図20に示す位置では、造影剤は、リザーバ113からライン115を通り、ポート112を通り、弁棒101の造影剤通路116（図20参照）を通り、そして注入器118（図23参照）に連結されている注入器ポート117を通過して引き込み可能である。造影剤を注入器118からカテーテル119に注入するため、弁棒101を図21に示す位置に動かす。具体的に説明すると、注入通路121を注入ポート117及び出口ポート111に整列させ、それにより注入器118とカテーテル119を連通させる。

30

40

【0034】

生食水を生食水リザーバ104から引き込み又は廃液を廃液ダンプ105に注入するためには、この場合、弁棒101を図22に示す位置に動かす。具体的に説明すると、生食水/廃液通路122を注入ポート117及び生食水/廃液ポート103に整列させ、注入器118と共通ライン106を連通させる。図22に示す位置では、生食水を生食水リザーバ104から一方向逆止弁107を通過して共通ライン106に吸い込み、そして生食水/廃液通路102を通過して注入器118内へ引き込むのがよい。生食水がいったん注入器

50

118内に入れられると、弁棒101を図21に示す位置に動かして生食水を注入器118からカテーテル119に注入できるようにする。

【0035】

これとは対照的に、廃液を注入器118から廃液ダンプ105に放出させるためには、弁棒を図22に示すような位置に動かし、廃物を注入器118から注入ポート117中へ通し、通路122、出口103、共通ライン108、一方向逆止弁108を通して廃液ダンプ105内へ送り込む。

【0036】

加うるに、圧力変換器125をカテーテルライン126に連結するのがよい。弁127を圧力変換器125とカテーテルライン126との間に設けて圧力変換器125を高圧注入状況又は弁棒101が図21に示す位置にあるような状況から保護できるようにすべきである。弁127は、ピンチ弁、隔離弁又は圧力変換器をかかると高圧状況から隔離するための他形式の弁であるのがよい。

【0037】

図24～図28を参照すると、追加の流体制御装置150が開示されており、この装置150は、弁体152内に設けられた滑り弁棒151を有している。弁152は、生食水／廃液ポート153、生食水出力ポート154、造影剤出力ポート155及び造影剤ポート156を有する。図24に示す位置では、弁棒151を、生食水／廃液通路157が生食水／廃液ポート153と図28に示すように注入器161と連通状態にある通路158を連通させるような位置に動かす。かくして、図24に示す位置では、生食水を生食水リザーバ162から引き出し、一方向逆止弁163を通り、共通ライン164を通り、生食水／廃液ポート153を通り、生食水／廃液通路157を通り、通路158を通り、注入器ライン165を通して注入器161内へ引き込むことができる。生食水を注入器161からカテーテル166に注入するために、弁棒151を図25に示す位置に動かす。この位置では、通路157は、通路167とポート154を連通させる。ポート154は、生食水ライン168と連通状態にあり、この生食水ラインは、カテーテル166と連通状態にある。過剰物、例えば廃物を注入器161から廃液リザーバ171に放出するため、弁棒を図24に示す位置まで動かし、かかる位置では、廃物は、通路158を通り、通路157を通り、ポート153を通り、共通ライン164を通り、一方向逆止弁172を通して廃液ダンプ171内へ流入する。

【0038】

造影剤を造影剤リザーバ173から引き出して注入器161に引き込むため、弁棒151を図26に示す位置に動かす。具体的に説明すると、造影剤を造影剤リザーバ173から引き出し、一方向逆止弁174を通り、造影剤ポート156を通り、造影剤通路175を通り、通路176を通り、ライン165を通して注入器161に引き込む。造影剤を注入器161からカテーテル166に注入するため、弁151を別個の造影剤ライン178と連通状態にある図27に示す位置に動かす。次に、造影剤を注入器161から放出し、ライン165を通り、通路181を通り、通路182を通り、そして造影剤ライン178に連結されている出口ポート155から放出することができる。別個の生食水／廃液ライン168及び別個の造影剤ライン178を用いることは、造影剤を生食水ライン168に入らないようにすると共に生食水が造影剤ライン178に入らないようにするのに有利であることが分かる。この場合も又、圧力変換器190に図23を参照して上述したような保護弁191を設けるのがよい。

【0039】

本発明を幾つかの好ましい実施形態により説明したが、これら実施形態の各々は、本発明の原理を説明するためのものである。当業者であれば、特許請求の範囲に記載された本発明の範囲及び精神から逸脱することなく、本発明を他の形態で実施できることは理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図 1】外側カバーを部分的に取り外した状態の開示する手動流体管理装置の正面立面図である。

【図 2】外側カバーを取り外した状態の図 1 の流体管理装置の部分斜視図である。

【図 3】図 1 の流体管理装置の弁棒の斜視図である。

【図 4】第 1 の位置にある操作取っ手を備えた流体管理装置の底面図である。

【図 5】操作取っ手が図 4 に示すように第 1 の位置にあるとき、弁棒が第 1 の位置にある流体管理装置の断面図である。

【図 6】弁棒が図 5 に示すように第 1 の位置にあり、流体を装置のキャビティ内へ引き込むようプランジャが部分的に装置から引っ込められた状態の流体管理装置の断面図である。

10

【図 7】操作取っ手が第 2 の位置にある流体管理装置の底面図である。

【図 8】操作取っ手が図 7 に示すように第 2 の位置にあるときに弁棒が第 2 の位置にあり、プランジャが装置から部分的に引っ込められた状態の流体管理装置の断面図である。

【図 9】棒が図 8 に示すように第 2 の位置にあり、プランジャが流体を装置から押し出すよう装置内へ挿入された状態の流体管理装置の断面図である。

【図 10】操作取っ手が第 3 の位置にある流体管理装置の底面図である。

【図 11】弁棒が図 10 に示すように第 3 の位置にあるときに弁棒が第 3 の位置にある状態の流体管理装置の断面図である。

【図 12】操作取っ手が第 4 の位置にある流体管理装置の底面図である。

【図 13】弁棒が図 12 に示すように第 4 の位置にあるときに弁棒が第 4 の位置にある状態の流体管理装置の断面図である。

20

【図 14】操作取っ手が第 5 の位置にある流体管理装置の底面図である。

【図 15】弁棒が図 14 に示すように第 5 の位置にあるときに弁棒が第 5 の位置にある状態の流体管理装置の断面図である。

【図 16】バレルの周りに放射状の形態をなして設けられた複数のポートを有する流体管理装置の等角図である。

【図 17】図 16 の流体管理装置の底面図である。

【図 18】放射状の形態をなして設けられ、各々が延長アームを有する複数のポートを備えた流体管理装置の等角図である。

【図 19】図 18 の流体管理装置の底面図である。

30

【図 20】滑り弁棒を有する流体管理装置の概略断面図であり、弁棒が第 1 の位置にある状態を示す図である。

【図 21】図 20 の流体管理装置の別の概略断面図であり、弁棒が第 2 の位置にある状態を示す図である。

【図 22】図 20 の流体管理装置の別の概略断面図であり、弁棒が第 3 の位置にある状態を示す図である。

【図 23】注入器、廃液リザーバ、生食水及び造影剤供給源、圧力変換器及びカテーテルを備えたシステム全体中に組み込まれた図 20～図 22 の流体管理装置の略図である。

【図 24】滑り弁棒が第 1 の位置にある状態の別の流体管理装置の概略断面図である。

【図 25】第 2 の位置にある図 24 の流体管理装置の別の概略断面図である。

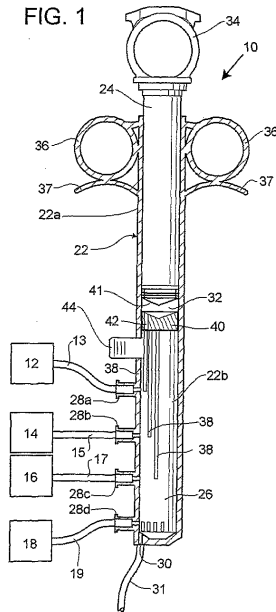
40

【図 26】弁棒が第 3 の位置にある図 24 の流体管理装置の別の概略断面図である。

【図 27】弁棒が第 4 の位置にある図 24 の流体管理装置の別の概略断面図である。

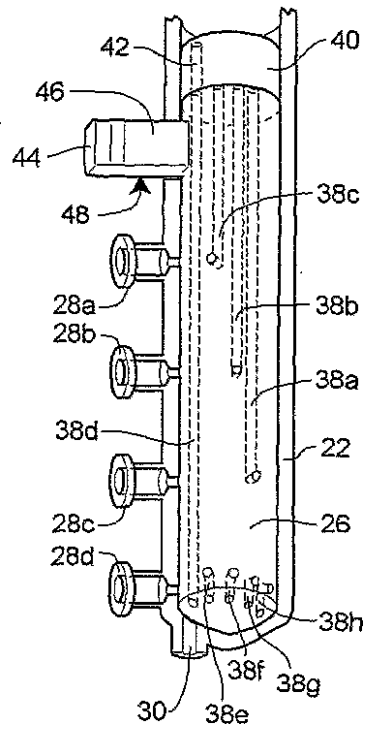
【図 28】廃液リザーバ、生食水及び造影剤供給源、圧力変換器、カテーテル及び注入器を備えたシステム全体中に組み込まれた図 24～図 27 の流体管理装置の略図である。

【図 1】
FIG. 1



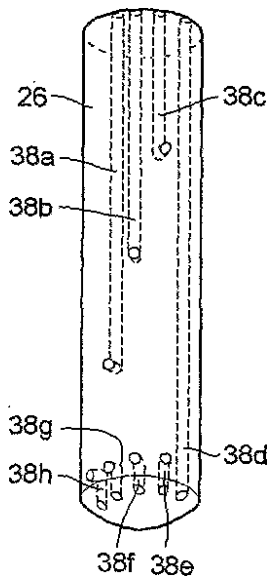
【図 2】

FIG. 2

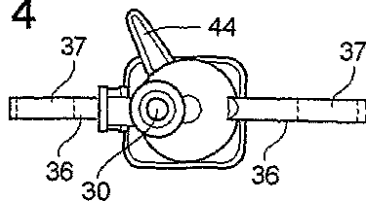


【図 3】

FIG. 3

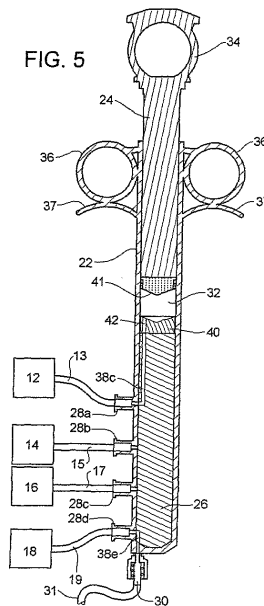


【図 4】
FIG. 4



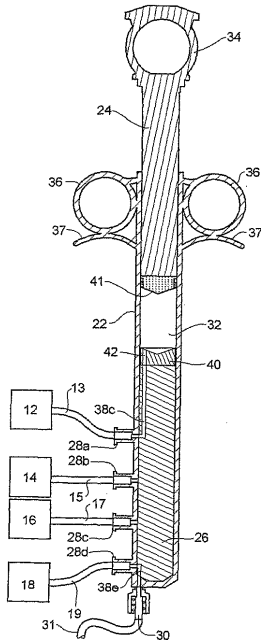
【図 5】

FIG. 5



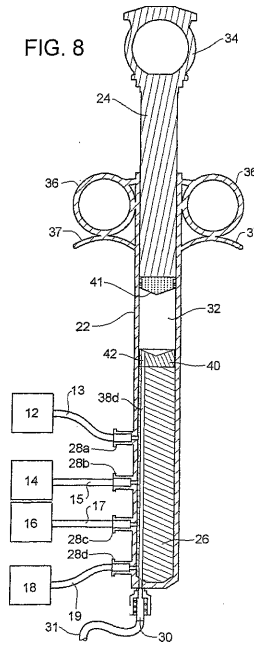
【図 6】

FIG. 6



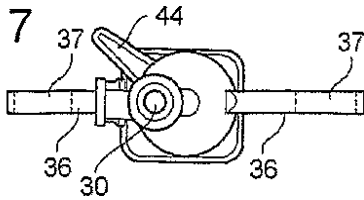
【図 8】

FIG. 8



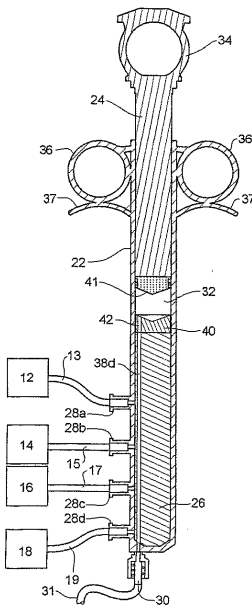
【図 7】

FIG. 7



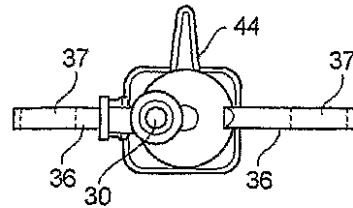
【図 9】

FIG. 9



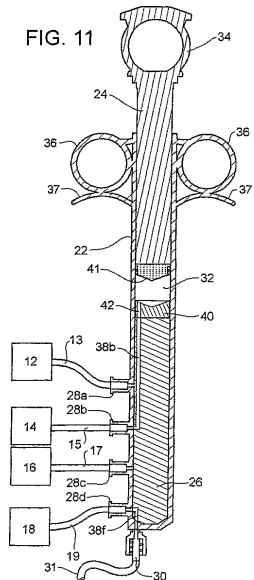
【図 10】

FIG. 10

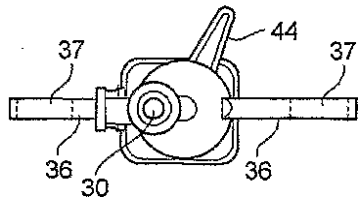


【図 11】

FIG. 11

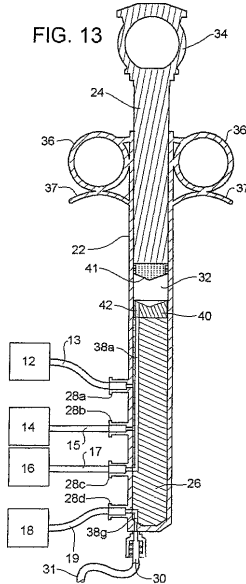


【図 12】
FIG. 12



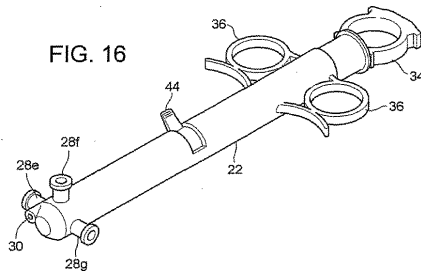
【図 13】

FIG. 13



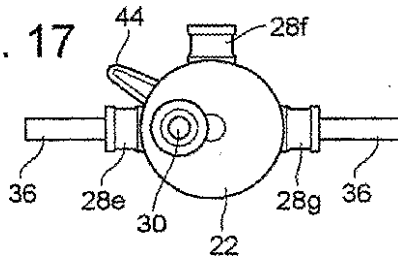
【図 16】

FIG. 16



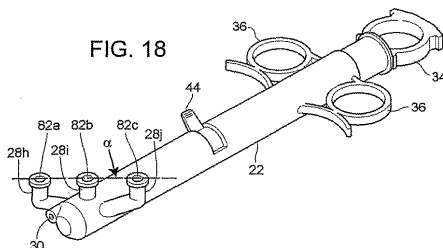
【図 17】

FIG. 17



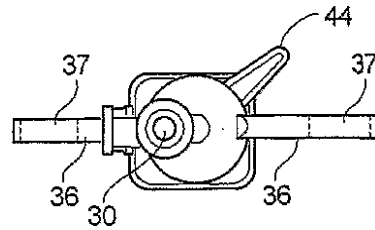
【図 18】

FIG. 18



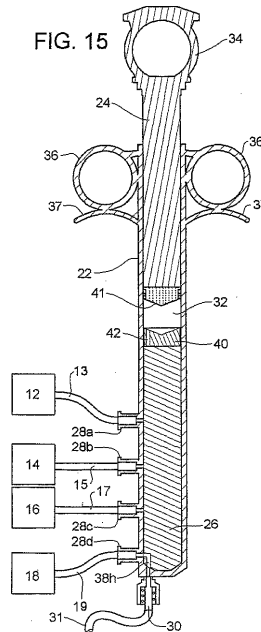
【図 14】

FIG. 14



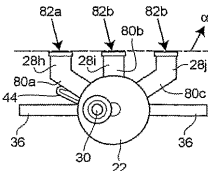
【図 15】

FIG. 15



【図 19】

FIG. 19



【図 20】

100

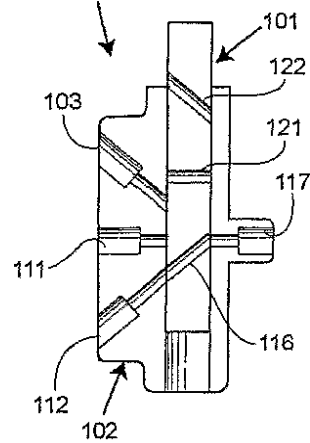


FIG. 20

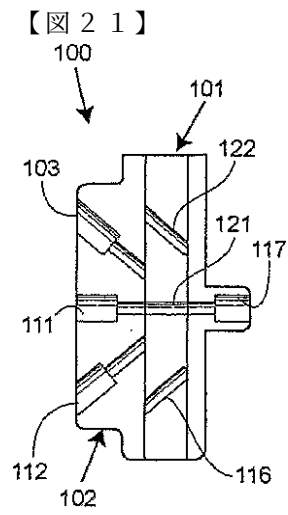


FIG. 21

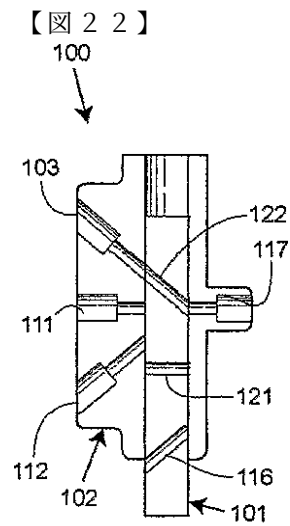


FIG. 22

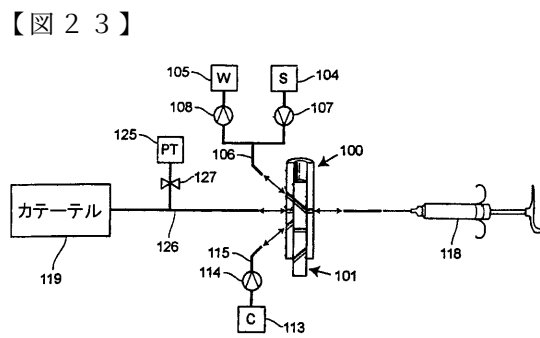


FIG. 23

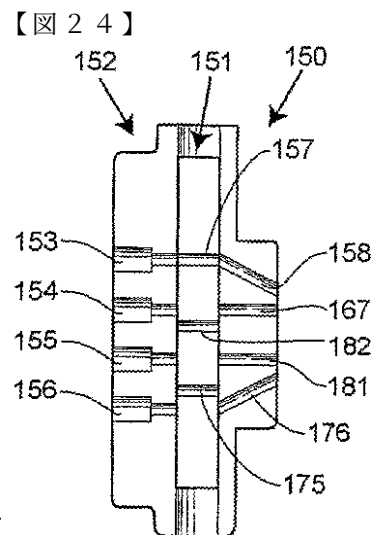


FIG. 24

【図 25】

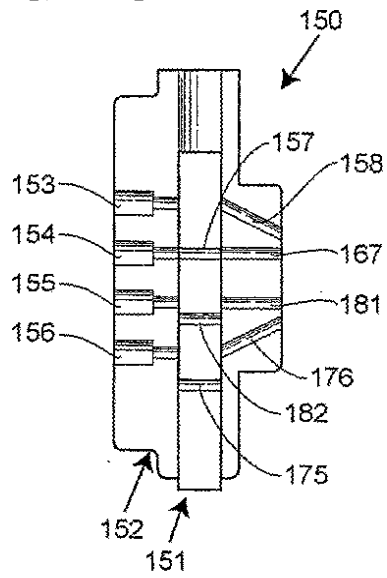


FIG. 25

【図 26】

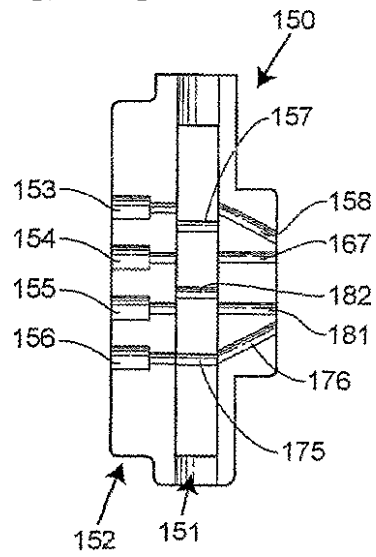


FIG. 26

【図 27】

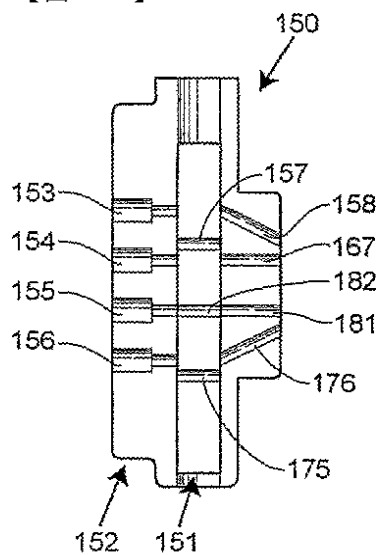


FIG. 27

【図 28】

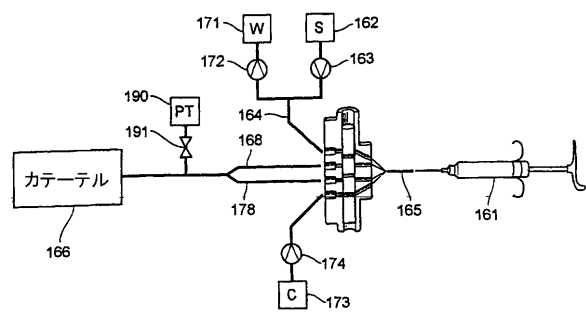


FIG. 28

フロントページの続き

(72)発明者 ヴァンディヴァー マーク エイチ

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 12809 アーガイル コーチ ロード 453

(72)発明者 ダイヤモンド スコット

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 12828 フォート エドワード ホワイト パーチ エステイツ 225

審査官 久郷 明義

(56)参考文献 特開平02-004381 (JP, A)

米国特許第05104387 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/142