

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2011 年 8 月 18 日(18.08.2011)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2011/099551 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/145 (2006.01) A61M 5/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/052850
- (22) 国際出願日: 2011 年 2 月 10 日(10.02.2011)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2010-029183 2010 年 2 月 12 日(12.02.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社根本杏林堂(Nemoto Kyorindo Co., Ltd.) [JP/JP]; 〒1130033 東京都文京区本郷 2 丁目 2 7 番 2 0 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 根本 茂(NEMOTO, Shigeru) [JP/JP]; 〒1130033 東京都文京区本郷 2 丁目 2 7 番 2 0 号 株式会社根本杏林堂内 Tokyo (JP). 金高 利雄(KANETAKA,

Toshio) [JP/JP]; 〒1130033 東京都文京区本郷 2 丁目 2 7 番 2 0 号 株式会社根本杏林堂内 Tokyo (JP). 齊藤 尚(SAITOH, Takashi) [JP/JP]; 〒1130033 東京都文京区本郷 2 丁目 2 7 番 2 0 号 株式会社根本杏林堂内 Tokyo (JP). 村松 茂(MURAMATSU, Shigeru) [JP/JP]; 〒1130033 東京都文京区本郷 2 丁目 2 7 番 2 0 号 株式会社根本杏林堂内 Tokyo (JP).

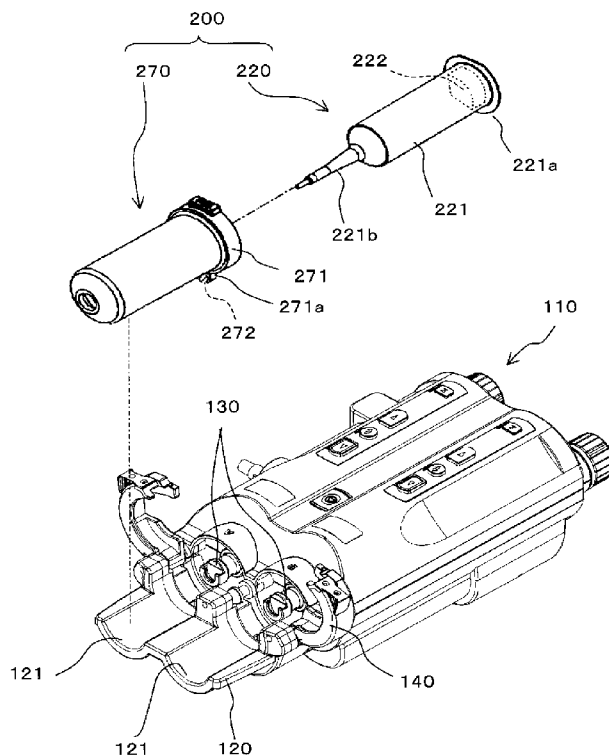
- (74) 代理人: 伊藤 克博, 外(ITO, Katsuhiko et al.); 〒1030025 東京都中央区日本橋茅場町 3 丁目 1 0 番 9 号 ティーエスビル 7 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST,

[続葉有]

(54) Title: MEDICAL FLUID ADMINISTRATION DEVICE, AND MEDICAL FLUID ADMINISTRATION SYSTEM

(54) 発明の名称: 薬液注入装置および薬液注入システム

[図3]



とを検出する近接センサとを有する。

(57) Abstract: Provided is a medical fluid administration device wherein it is possible to detect, with a simpler configuration, that a syringe is set in the correct position. An administration head (110) mounted with a syringe assembly (200) in a detachable manner is provided with a clamber (140) which immobilizes the syringe assembly (200) by enclosing the entire circumference of the cover flange (271) of the syringe assembly (200). The clamber (140) is provided with a base member, a flange holding member which is supported by the base member in a rotatable manner, and an engagement structure which locks the flange holding member in a closed position. The base member is provided with a proximity sensor which detects the syringe assembly (200) placed on the clamber (140), and a proximity sensor which detects that the flange holding member is locked in a closed position.

(57) 要約: シリンジが正しい姿勢でセットされたことをより簡単な構成で検出できる薬液注入装置を提供する。シリンジアセンブリ 200 が着脱自在に装着される注入ヘッド 110 は、シリンジアセンブリ 200 のカバーフランジ 271 を全周にわたって包囲することによってシリンジアセンブリ 200 を固定するクランプ 140 を有する。クランプ 140 は、クランプ 140 は、ベース部材と、ベース部材に回転自在に支持されたフランジ押え部材と、フランジ押え部材を閉止位置でロックする係合構造とを有する。ベース部材には、クランプ 140 に載せられたシリンジアセンブリ 200 を検出する近接センサと、フランジ押え部材が閉止位置でロックされたこ



SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR,

GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称： 薬液注入装置および薬液注入システム

技術分野

[0001] 本発明は、シリンジ内に充填された薬液を被験者に注入するための薬液注入装置および薬液注入システムに関する。

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、アンギオ装置、およびMRA (MR Angio) 装置などがある。これらの装置を使用して被験者の透視画像を撮像する際は、被験者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。

[0003] 被験者への薬液の注入は、薬液注入装置を用いて自動的に行うのが一般的である。薬液注入装置は、薬液を充填したシリンジが着脱自在に装着される注入ヘッドと、注入ヘッドの動作を制御する注入制御ユニットとを有している。シリンジは、シリンダと、シリンダ内に前進および後退移動可能に挿入されたピストンとを有しており、薬液はシリンダ内に充填されている。

[0004] 注入ヘッドは、シリンダの末端部に形成されたフランジを保持することによってシリンダを注入ヘッドに固定するためのクランプと、シリンダが注入ヘッドに固定された状態でピストンを移動させるピストン駆動機構とを備えている。シリンダの先端部に延長チューブを介して注入針を接続し、注入針を被験者の血管に穿刺した後、ピストン駆動機構によってピストンをシリンダ内に押し込むことで、シリンジに充填されている薬液を被験者に注入することができる。

[0005] シリンジに充填された薬液を注入する薬液注入装置では、薬液を注入するとき、ピストンは比較的高い押圧力でシリンダ内に押し込まれる。よって、正確な注入量で、かつ安全に薬液を注入するためには、薬液の注入中に、ピ

ストンの押圧力によってシリンダの位置がずれたりシリンダがクランパから外れたりしないように、シリンジが正規の位置で確実に固定されており、その状態でピストン駆動機構が動作されることが重要である。

[0006] そこで、特許文献 1 には、シリンダが、X Y Z 方向（互いに直交する 3 方向）において正しい姿勢でセットされ、かつ、ピストンがピストン駆動機構に正しくセットされたことを検出する検出手段と、シリンジが正しくセットされていないときに警告表示を行なう表示部とを備えた注入装置が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献 1：特開 2 0 0 7－3 0 6 9 9 0 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] しかしながら、特許文献 1 に開示された注入装置では、シリンジを固定するためのクランパはシリンダの外周面を上方から押さえ付けることによって保持する構造であるため、シリンジが正しい姿勢でセットされていなくても保持することは可能である。そのため、シリンジが正しく装着されていることを検出するためには、検出手段として、シリンジが正しい姿勢でセットされたことを検出するための、X Y Z の各方向用に設けられたセンサ、およびピストンがピストン駆動機構に正しくセットされたことを検出するセンサの合計 4 つのセンサを用いている。このようにシリンジの検出に関することだけでも 4 つのセンサを備える結果、注入装置の構造が複雑になる。しかもこの数は 1 本のシリンジに対する数であって、例えば 2 本のシリンジを搭載する注入装置の場合は 8 個のセンサが必要である。

[0009] また、特許文献 1 に開示された注入装置では、クランパが上記のような構造であるので、保持力が十分ではなく、シリンジが正しい姿勢でセットされていたとしても、ピストン駆動機構の動作によりシリンジが正規の位置から

ずれてしまう場合があった。

- [0010] そこで本発明は、シリンジが正しい姿勢でセットされたことをより簡単な構成で検出できる薬液注入装置および薬液注入システムを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

- [0011] 本発明の薬液注入装置は、シリンダおよびピストンを有するシリンジアセンブリが着脱自在に装着され、装着されたシリンジアセンブリを操作することによってシリンジアセンブリから被験者へ薬液を注入する薬液注入装置であって、シリンジアセンブリが載せられるシリンジ載置部と、シリンジアセンブリを固定するクランプと、第1の検出器と、第2の検出器とを有する。
- [0012] クランプは、シリンジ載置部の一部を構成し、フランジが載せられるベース部材と、開放位置と閉止位置との間で回動自在にベース部材に支持されたフランジ押え部材と、フランジ押え部材を閉止位置でロックする係合構造とを有し、ベース部材および閉止位置でロックされたフランジ押え部材でフランジを全周にわたって包囲することによってシリンジアセンブリを固定する。第1の検出器は、シリンジアセンブリがシリンジ載置部に載置されたことを検出する。第2の検出器は、フランジ押え部材が閉止位置でロックされたことを検出する。
- [0013] 本発明の薬液注入装置において、ベース部材およびフランジ押え部材は、フランジを受け入れる凹部を有することができる。
- [0014] また、第2の検出器は、ベース部材に設置された近接センサであり、フランジ押え部材には、フランジ押え部材が閉止位置にあるときに近接センサによって検出される被検出物が配置されていることが好ましい。この場合、近接センサおよび被検出物は、フランジ押え部材が閉止位置にあるときに近接センサと被検出物との距離が最小となるように配置されていていてもよい。また、近接センサは、交流磁界を検出媒体として金属を非接触で検出するセンサであり、被検出物は、近接センサで検出される金属を含んでいる構成とすることで、フランジ押え部材が閉止位置にロックされたことを、より高い

精度で検出することができる。

- [0015] 本発明の薬液注入装置は、薬液注入装置の動作全般を制御する制御部と、情報を表示する表示部と、をさらに有していてもよく、この場合、制御部は、第1の検出器によって、シリンジアセンブリがシリンジ載置部に載置されたことが検出され、かつ、第2の検出器によって、フランジ押え部材が閉止位置でロックされたことが検出されると、シリンジアセンブリの装着が完了したことを表す情報を表示部に表示させるようにすることで、操作者は、フランジ押え部材がロックされたことを容易に確認できる。また、制御部は、情報の表示に基づく操作者の所定の操作によって、薬液の注入のための動作を開始するように構成することで、シリンジアセンブリが正しく装着されていないことによる誤動作が防止される。
- [0016] 本発明の薬液注入装置は、ピストンを前進および後退させるピストン駆動機構をさらに有しており、シリンジシリンジ載置部に載せられたシリンジアセンブリが、薬液が充填されていない空シリンジである場合、制御部は、第1の検出器によって、シリンジアセンブリがシリンジ載置部に載置されたことが検出され、かつ、第2の検出器によって、フランジ押え部材が閉止位置でロックされたことが検出されると、ピストンがシリンダの内部最先端に位置するようにピストン駆動機構を動作させることが好ましい。
- [0017] 本発明は薬液注入システムも提供する。本発明の薬液注入システムは、上記本発明の薬液注入装置と、この薬液注入装置に着脱自在に装着される、薬液が充填されたシリンジアセンブリと、を有する。
- [0018] 本発明の薬液注入システムにおいて、薬液注入装置の第1の検出器は近接センサであり、シリンジアセンブリが薬液注入装置のシリンジ載置部に載せられているときに、第1の検出器である近接センサによって検出される被検出物がシリンジアセンブリに配置されていてもよい。あるいは、シリンジアセンブリは、データが記録されたRFIDチップをさらに有し、薬液注入装置は、シリンジアセンブリがシリンジ載置部上に載せられた状態でRFIDチップからデータを取得するRFIDリーダをさらに有し、RFIDリーダ

が、第1の検出器としても働くように構成することもできる。

[0019] また、シリンジアセンブリは、薬液が充填された、シリンダおよびピストンを備えたシリンジと、薬液注入時のシリンダの内圧上昇による膨張を抑制するためにシリンジが挿入される保護カバーと、を有し、フランジが保護カバーに形成されていてもよい。

発明の効果

[0020] 本発明によれば、クランプはシリンジアセンブリのフランジを全周にわたって包囲し、これによって、シリンジアセンブリが正しい姿勢および位置で固定される。その結果、第1および第2の検出器のみで、シリンジアセンブリが正しい姿勢で薬液注入装置に装着されたことを検出することができる。特に、第2の検出器として、非接触で金属を検出できる近接センサを用い、その近接センサが検出する被検出物を、フランジ保持部材が閉止位置にあるときに近接センサで検出できる位置に配置することで、フランジ保持部材が閉止位置でロックされたことをより高い精度で検出することができる。

図面の簡単な説明

[0021] [図1] 本発明の一実施形態による透視撮像システムの斜視図である。
[図2] 図1に示す薬液注入装置の斜視図である。
[図3] 図2に示す注入ヘッドを、それに装着されるシリンジアセンブリとともに示す斜視図である。
[図4] 図3に示す注入ヘッドのシリンジ載置部の拡大斜視図である。
[図5] 図4においてシリンジ受けを取り外した状態である、クランプの斜視図である。
[図6] 図5に示すクランプの正面図である。
[図7] 図6のA-A線断面図である。
[図8] 薬液注入装置の電氣的構成を示すブロック図である。
[図9] 図2に示す注入ヘッドへのシリンジアセンブリの装着手順を説明する斜視図であり、フランジ押え部材が開放位置にある状態を示す。
[図10] 図2に示す注入ヘッドへのシリンジアセンブリの装着手順を説明する

斜視図であり、フランジ押え部材が閉止位置にある状態を示す。

発明を実施するための形態

- [0022] 図1を参照すると、透視撮像装置であるCTアンギオ装置300と薬液注入システムとを有する、本発明の一実施形態による透視撮像システム1000が示される。薬液注入システムは、薬液注入装置100と、図1では示していないが、薬液注入装置100に装着されるシリンジアセンブリ200（図3参照）とを有している。CTアンギオ装置300は、撮像動作を実行する撮像ユニット301と、撮像ユニット301の動作を制御する撮像制御ユニット302とを有しており、これらは通信ネットワークを介して接続されている。
- [0023] 薬液注入装置100は、例えば図2に示すように、スタンド111の上部にアーム112を介して旋回可能に取り付けられた注入ヘッド110と、ケーブル102で注入ヘッド110と電氣的に接続された注入制御ユニット101とを有している。注入制御ユニット101は、メイン操作パネル103、表示手段と入力手段を兼ねたタッチパネル104、およびケーブル108で注入制御ユニット101の本体に電氣的に接続された、補助的な入力手段であるハンドユニット107等を備えている。
- [0024] 注入ヘッド110は、図3に示すように、2組のシリンジアセンブリ200を並列に着脱自在に装着する（図3では、簡略化のために1組のシリンジアセンブリ200のみを示している）。
- [0025] シリンジアセンブリ200は、シリンジ220と、シリンジ220が挿入される保護カバー270とを有する。シリンジ220は、一般にロッドレスシリンジと呼ばれるシリンジ220であり、末端にフランジ221aが形成されるとともに先端にノズル部221bが形成されたシリンダ221と、シリンダ221内に進退移動可能に挿入されたピストン222とを有している。ピストン222は、その末端に、後述するピストン駆動機構130に係合する係合突起（不図示）が一体に形成されている。
- [0026] ピストン222がシリンダ221の先端へ向けて移動することで、充填さ

れている薬液が、ノズル部 221b を介してシリンジ 220 から押し出される。先端に注入針またはカテーテルが接続された延長チューブ（不図示）をノズル部 221b に連結すれば、注入針またはカテーテルを被験者の血管に穿刺または挿入して、シリンジ 220 に充填されている薬液を被験者に注入することができる。シリンジ 220 に充填される薬液としては、造影剤、生理食塩水および抗ガン剤などが挙げられ、例えば、一方のシリンジ 220 に造影剤を充填し、もう一方に生理食塩水を充填することができる。あるいは、両方のシリンジに抗ガン剤を充填することもできる。

[0027] このように、薬液注入システムにおいては、造影剤のように粘度の高い薬液を用いることが多い。造影剤の中でも特に、被験者の血管画像を撮像するアンギオ装置に用いる造影剤は粘度が高い。粘度の高い薬液を被験者に注入するとき、シリンダ 221 の内圧が非常に高くなる。この高い内圧は、シリンダ 221 を膨張させ、これによって薬液の注入に種々の不具合が生じることがある。

[0028] 保護カバー 270 は、薬液注入時のシリンダ 221 の内圧上昇による膨張を抑制するものであり、シリンダ 221 の外周面がほぼ隙間なく挿入されるように円筒状に構成された部品である。この保護カバー 270 の役割を果たすため、保護カバー 270 は、薬液注入中にシリンダ 221 に作用する内圧に十分に耐え得る機械的強度を有する肉厚で形成されている。

[0029] 保護カバー 270 の先端には開口部が形成されており、シリンダ 221 は、この開口部からノズル部 221b を突出させた状態で保護カバー 270 に保持される。保護カバー 270 の末端には、シリンダ 221 のフランジ 221a を受け入れる凹部が形成されたカバーフランジ 271 が形成されている。

[0030] 注入ヘッド 110 には、装着された 2 組のシリンジアセンブリ 200 のピストン 222 を前進／後退操作するために互いに駆動される 2 つのピストン駆動機構 130 が、各シリンジアセンブリ 200 が装着される位置に対応して設けられている。ピストン駆動機構 130 は、ピストン 222 の末端に形

成された係合突起を保持するピストン保持機構と、ピストン保持機構を前進および後退移動させる、モータ等の駆動源と連結されたロッド部材とを有する。ピストン保持機構は、ロッド部材の先端に位置しており、例えば、ピストン２２２の係合突起に係合し、それによって係合突起を保持するように構成されたフックとして設計することができる。

[0031] 注入ヘッド１１０に装着されたシリンジアセンブリ２００は、ピストン駆動機構１３０によってピストン２２２が前進させられることによって、シリンジ２２０内に充填されている薬液を、別々に、または同時に被験者に注入することができる。ピストン駆動機構１３０については、この種の注入装置に一般に用いられている公知の機構を採用することができる。

[0032] 注入ヘッド１１０の先端部には、シリンジアセンブリ２００が載せられるシリンジ載置部を構成するシリンジ受け１２０およびクランパ１４０が備えられている。クランパ１４０は、各シリンジアセンブリ２００のカバーフランジ２７１を個別に保持するように構成されている。シリンジ受け１２０は、クランパ１４０よりも先端側に位置しており、各シリンジアセンブリ２００の外周面を個々に受け入れる２つの凹部１２１を有している。各シリンジアセンブリ２００は、ノズル部２２１ｂを先端側に向けた状態で凹部１２１内に位置され、カバーフランジ２７１がクランパ１４０によって保持されることで注入ヘッド１１０に固定される。

[0033] 以下に、クランパ１４０について、図４～６等を参照して説明する。構成をわかりやすくするため、図５および図６は、シリンジ受け１２０を取り外した状態で示している。

[0034] クランパ１４０は、互いに間隔をあけて並列に配置された３本のシャフト１５０ａ、１５０ｂ、１５０ｃと、ベース部材１４１と、２つのフランジ押え部材１４２とを有する。

[0035] シャフト１５０ａ～１５０ｃは、注入ヘッド１１０のフレーム構造の一部を兼用しており、その先端部でクランパ１４０を支持している。各シャフト１５０ａ～１５０ｃの間隔は、クランパ１４０が保持するシリンジアセンブ

り 200 の部分であるカバーフランジ 271 の直径よりも大きい。

[0036] ベース部材 141 は、シャフト 150a ~ 150c の間に位置している 2 つのフランジ受け凹部 141a を有している。フランジ受け凹部 141a は、カバーフランジ 271 の一部を受け入れることができるように、カバーフランジ 271 のフランジ受け凹部 141a が受け入れる部分の外形とほぼ等しい円弧状に形成されている。

[0037] 2 つのフランジ押え部材 142 は、フランジ受け凹部 141a が受け入れないカバーフランジ 271 の残りの部分を受け入れ、各フランジ受け凹部 141a と組み合わせられることによってカバーフランジ 271 を全周にわたって包囲するように形成された円弧状の部品である。そのため、フランジ押え部材 142 の内面は、フランジ受け凹部 141a と同様、カバーフランジ 271 のフランジ押え部材 142 が受け入れる部分の外形とほぼ等しい円弧状の溝部を有している。

[0038] 各フランジ押え部材 142 は、フランジ受け凹部 141a に対して開閉するようにそれぞれ一端部が外側のシャフト 150a、150c に回転自在に支持され、カバーフランジ 271 の着脱を可能とする開放位置とカバーフランジ 271 を保持する閉止位置とをとることができる。フランジ押え部材 142 の、シャフト 150a、150c によって支持された端部と反対側の端部である自由端部には、フランジ押え部材 142 を閉止位置で固定するために中央のシャフト 150b と係合する係合構造が備えられている。

[0039] この係合構造は、フランジ押え部材 142 の係合および解除が可能な構造であれば、任意の構造であってよい。本形態では、この係合構造として、フランジ押え部材 142 の自由端部の外側面に配置された凹部 143 およびボールプランジャ 144 を有している。凹部 143 は、フランジ押え部材 142 が閉止位置にあるときに中央のシャフト 150b の外周面に掛かる形状に形成されている。ボールプランジャ 144 は、ボールと、ボールをその一部が突出可能に収容するケーシングと、ボールをケーシングから突出させる方向に付勢するバネとを有しており、凹部 143 に隣接して、ボールが突出す

るようにフランジ押え部材 1 4 2 に埋め込まれている。

[0040] ボールプランジャ 1 4 4 の位置は、フランジ押え部材 1 4 2 が開放位置から閉止位置へと回転する過程で、ボールプランジャ 1 4 4 のボールが、シャフト 1 5 0 b と当接してケーシングの中に向かって押し込まれながらシャフト 1 5 0 b を通過し、通過した直後に凹部 1 4 3 がシャフト 1 5 0 b に係合する位置とされることが好ましい。こうすることにより、フランジ押え部材 1 4 2 を良好に閉止位置に保持させることが可能となる。加えて、ボールがシャフト 1 5 0 b を通過したときにクリック感が得られるので、操作者はフランジ押え部材 1 4 2 が閉止位置に達したことを容易に認識することができる。

[0041] また、係合構造としてボールプランジャ 1 4 4 を用いることにより、閉止位置にあるフランジ押え部材 1 4 2 のシャフト 1 5 0 b との係合を解除する場合は、単にフランジ押え部材 1 4 2 を解放位置へ向けて回転させるだけでよい。そこで本形態では、フランジ押え部材 1 4 2 の回転を容易に行なえるようにするために、フランジ押え部材 1 4 2 は自由端部に摘み 1 4 5 を有している。

[0042] 各フランジ押え部材 1 4 2 が閉止位置にあることを検出するために、本形態では、ベース部材 1 4 1 は、各フランジ押え部材 1 4 2 に対応する位置に、物体の有無や位置を非接触で検出する 2 つの近接センサ 1 4 6 を、第 2 の検出器として有している。また、各フランジ押え部材 1 4 2 には、各フランジ押え部材 1 4 2 が閉止位置にあるときに、対応する近接センサ 1 4 6 で検出される被検出物 1 4 7 が配置されている。本形態では、近接センサ 1 4 6 および被検出物 1 4 7 は、フランジ押え部材 1 4 2 の回転中心の近くにおいて、フランジ押え部材 1 4 2 が閉止位置にあるときに互いに対向する位置に配置されている。

[0043] 近接センサ 1 4 6 は、被検出物 1 4 7 との距離が所定の距離以下になることによって被検出物 1 4 7 を検出する。よって、フランジ押え部材 1 4 2 が閉止位置にないときには、近接センサ 1 4 6 と被検出物 1 4 7 との距離が所

定の距離よりも大きい、フランジ押え部材 142 が閉止位置にあるときには近接センサ 146 と被検出物 147 との距離が所定の距離以下になるように、近接センサ 146 および被検出物 147 が配置される。

[0044] 上記の近接センサ 146 および被検出物 147 の配置を確実にするため、本形態ではこれらを図 6 の A-A 断面図である図 7 に示すように配置している。

[0045] 図 7 を参照すると、ベース部材 141 およびフランジ押え部材 142 には、それぞれフランジ押え部材 142 の回動軸と平行な貫通穴 141b、142b が、フランジ押え部材 142 が閉止位置にあるときに同一直線上に並ぶ位置に形成されている。近接センサ 146 は、ベース部材 141 の貫通穴 141b に挿入されて固定されている。被検出物 147 は、フランジ押え部材 142 の貫通穴 142b に挿入されて固定されている。

[0046] このように近接センサ 146 および被検出物 147 を配置することで、両者の距離は、フランジ押え部材 142 を開放位置から閉止位置へ向けて回動するに従って小さくなっていき、フランジ押え部材 142 が閉止位置にあるときに最小となる。よって、貫通穴 141b 内での近接センサ 146 の位置を、フランジ押え部材 142 が閉止位置にないときには上記の所定の距離よりも大きい、フランジ押え部材 142 が閉止位置にあるときには所定の距離以下となる位置に設定することによって、フランジ押え部材 142 が閉止位置にあることの検出を、極めて簡単な構造で達成することができる。

[0047] 一般的に、近接センサは磁気を検出媒体として物体の有無や位置を検出する。近接センサが検出する磁気の種類としては直流静磁界および交流磁界があり、本発明ではどちらも利用可能である。

[0048] 検出媒体が直流静磁界である場合、被検出物 147 としては磁石または電磁石が用いられ、近接センサ 146 としては磁気抵抗素子やホール素子などの半導体磁気センサ、およびフラックスゲート型センサ、MR (Magnetoresistive) 素子、MI (Magnetoo-impedance) 素子などの強磁性体磁気センサを用いることができる。

- [0049] 直流静磁界を検出する近接センサ 146 は、上記のように、被検出物 147 として磁石または電磁石を用いる。磁石は、フランジ押え部材 142 に取り付けの際に極性を逆にして取り付ける作業ミスが懸念される。一方、電磁石は、近接センサ 147 のための検出回路とは別に電磁石のための動作回路が必要となる。
- [0050] そこで、本発明においては、被検出物 147 として金属を用いることができ、それによって上記のような問題が生じない、交流磁界を検出媒体とする近接センサ 146 を用いることが好ましい。また、交流磁界を検出媒体とする近接センサ 146 は、ホール素子のような直流静磁界を検出媒体とする近接センサと比べて、被検出物 147 を検出できる距離が小さいためフランジ押え部材 142 が閉止位置にあることをより正確に検出することができる。
- [0051] 交流磁界を検出媒体とする近接センサ 146 は、コイルを有し、このコイルに交流電源から一定の交流電流を流して金属（被検出物 147）に交流磁場を与えるとその金属に渦電流が発生することを利用する。金属に発生した渦電流は磁界を生じ、コイルに誘起電圧が発生する。結果的に、コイルに金属を接近させると、コイルに流した電流に対するコイルに生じた電圧の比であるコイルのインピーダンスが変化し、近接センサ 146 はこのインピーダンスの変化を利用して金属を検出する。
- [0052] この種の近接センサ 146 は、1つのコイルが、被検出物 147 に交流磁界を与える励磁コイルとしての機能と同時に、被検出物 147 から発生した渦電流磁界を検出する検出コイルとしての機能を併せ持つシングルコイル式と、複数のコイルを有するマルチコイル式とに大別することができる。
- [0053] シングルコイル式の近接センサ 146 の種類としては、高周波発振型およびフィルタ型が挙げられる。高周波発振型の近接センサ 146 は、検出コイルを発振回路の一部に組み込み、そのインピーダンス変化に応じて発振振幅や発振周波数の変化を検出する。フィルタ型の近接センサ 146 は、検出コイルを LC または LR のフィルタ回路の一部に組み込み、検出コイルのインピーダンス変化によってフィルタ特性が変化することを利用する。

- [0054] マルチコイル式の近接センサ 1 4 6 の種類としては、ダブルコイル型、差動コイル型およびホークコイル型が挙げられる。
- [0055] ダブルコイル型の近接センサ 1 4 6 は、同じ構造の 2 つのコイルを用い、一方を検出コイルとして被検出物 1 4 7 に接近させ、他方を基準コイルにして被検出物 1 4 7 の影響を受けないように配置する。2 つのコイルを同じ条件で励磁して誘起電圧の差を比較すれば、検出コイルは被検出物 1 4 7 の接近の影響を受けるため、両者の誘起電圧の差が、被検出物 1 4 7 の接近によるものであるということになる。検出回路の方式としては、2 つのコイルでインピーダンスブリッジを構成し、これを固定発振器で励磁して、不平衡電圧の振幅や励磁電流に対する位相を検出する方法が一般的である。あるいは、ブリッジ回路から得られた不平衡電圧を増幅してブリッジ回路の励磁側に帰還し、回路を発振させてその振幅を検出する方法もある。
- [0056] 差動コイル型の近接センサ 1 4 6 は、一般的には、励磁コイルの両側に検出コイルを対称の位置に配置し、検出コイルの端子を直列逆極性に接続して検出出力端とする。励磁磁束は検出コイルに等しい誘起電圧を発生するため、励磁磁束による誘起電圧はキャンセルされ、ダブルコイル型と同様、渦電流が作る磁束による誘起電圧だけを取り出すことができる。あとは、ダブルコイル型と同様に、検出コイルの端子の出力電圧の振幅や位相を検出したり、検出コイルの端子の電圧を増幅して励磁コイルに帰還し、発振させたりすればよい。
- [0057] ホークコイル型の近接センサ 1 4 6 は、励磁コイルと検出コイルを対向配置して磁気結合を作っておき、その間に被検出物 1 4 7 を挿入することによって検出コイルに生じた誘起電圧の振幅や位相の変化を検出する。
- [0058] 以上、交流磁界を検出媒体として非接触で金属を検出することのできる近接センサ 1 4 6 について説明した。本発明ではこれらのいずれも利用可能であり、それらの中でも特に、高周波発振型のシングルコイル式近接センサ、例えばオムロン株式会社製 E2E-X1C1 を好ましく用いることができる。金属を検出することのできる近接センサ 1 4 6 を用いた場合、被検出物 1 4 7 は、

全体が金属で構成されていてもよいし、一部が金属で構成されていてもよい。

[0059] 被検出物 1 4 7 のサイズおよび形状は、フランジ押え部材 1 4 2 の開閉動作の妨げにならなければ任意とすることができる。好ましくは、被検出物 1 4 7 はボールプランジャであってよい。被検出物 1 4 7 として用いるボールプランジャには、フランジ押え部材 1 4 2 を閉止位置に固定するためにフランジ押え部材 1 4 2 に備えられたボールプランジャ 1 4 4 (図 5 参照) と同様のボールプランジャを用いることができる。

[0060] 被検出物 1 4 7 としてボールプランジャを用いる場合、ボールプランジャは、そのボールの一部を、フランジ押え部材 1 4 2 のベース部材 1 4 1 との対向面から突出させてフランジ押え部材 1 4 2 に固定される。この突出したボールの一部は、フランジ押え部材 1 4 2 が閉止位置にあるときに、近接センサ 1 4 6 を保持する貫通穴 1 4 1 b に係合する。これにより、フランジ押え部材 1 4 2 を閉止位置にロックするボールプランジャ 1 4 4 の補助的な機能を被検出物 1 4 7 に持たせることができる。

[0061] 近接センサ 1 4 6 および被検出物 1 4 7 は、それぞれ位置ずれが生じないように貫通穴 1 4 1 b、1 4 2 b 内に固定される。そのために、近接センサ 1 4 6 および被検出物 1 4 7 を貫通穴 1 4 1 b、1 4 2 b に圧入することができる。あるいは、近接センサ 1 4 6 はねじ込み式としてもよい。これにより、貫通穴 1 4 1 b 内での近接センサ 1 4 6 の位置調整、および近接センサ 1 4 6 の交換のための取り外しを容易に行なうことができるようになる。また、貫通穴 1 4 1 b は、樹脂で充填されることが好ましい。これにより、近接センサ 1 4 6 の防水性が高まり、薬液等がクランプ 1 4 0 に付着した場合に近接センサ 1 4 6 が故障するおそれを低減することができる。

[0062] 前述したように、本形態ではフランジ押え部材 1 4 2 を閉止位置にロックするための係合構造にボールプランジャ 1 4 4 を用いているが、その場合、近接センサ 1 4 7 を、フランジ押え部材 1 4 2 が閉止位置にあるときにボールプランジャ 1 4 4 と対向するベース部材 1 4 1 の部分に配置することでも

きる。こうすることにより、係合構造を構成するボールプランジャ１４４を被検出物としても利用することができ、クランパ１４０の構成をより簡単にすることができる。

[0063] 再び図６を参照すると、クランパ１４０は、シリンジアセンブリ２００（図３参照）がクランパ１４０に装着されたことを検出するために、クランパ１４０への各シリンジアセンブリ２００の装着位置に関連した位置に配置された２つの近接センサを有している。これに対応して、各シリンジアセンブリ２００には、図３に示すように、近接センサ１４８が非接触で検出することのできる被検出物２７２が設置されている。

[0064] 図３を参照すると、保護カバー２７０のカバーフランジ２７１は、カバーフランジ２７１からさらに半径方向に突出している凸部２７１ａを、その周方向の一部に有しており、被検出物２７２は、この凸部２７１ａに設置されている。

[0065] 一方、図５に示すように、クランパ１４０の各フランジ受け凹部１４１ａにはそれぞれ溝部１４１ｃが形成されている。溝部１４１ｃは、シリンジアセンブリ２００がクランパ１４０に装着されるときに保護カバー２７０の凸部２７１ａを受け入れ、これによって、シリンジアセンブリ２００の周方向への回転が防止される。近接センサ１４８は、保護カバー２７０の凸部２７１ａがクランパ１４０の溝部１４１ｃに正常に受け入れられたときに被検出物２７２を検出する位置に配置される。

[0066] 使用可能な近接センサ１４８および被検出物２７２は、フランジ押え部材１４２が閉止位置にあることを検出するための近接センサ１４６および被検出物１４７と同様である。なお、保護カバー２７０の凸部２７１ａがクランパ１４０の溝部１４１ｃに正常に受け入れられたことを検出する近接センサ１４８は、シリンジ２２０の種々のサイズに対応する保護カバー２７０の種類も検出できるように構成されていてもよい。そのためには、この近接センサ１４８として、直流静磁界を検出媒体とする半導体磁気センサなどの近接センサは、Ｎ極とＳ極の組み合わせから複数のパターンを検出できるため、

交流磁界を検出媒体とする近接センサと同様に好ましく用いることができる。

[0067] また、クランプ１４０への近接センサ１４８の取り付けおよび保護カバー２７０への被検出物２７２の取り付けも、フランジ押え部材１４２の開閉を検出するための近接センサ１４６および被検出物１４７と同様、各部材に穴を形成し、その穴の中にそれぞれ近接センサ１４８および被検出物２７２を固定することによって行なうことができる。これらの固定方法についても、近接センサ１４６および被検出物１４７の固定方法と同様であってよい。

[0068] 図８に、本形態の薬液注入装置の主要な電氣的構成のブロック図を示す。なお、図８に示す各ブロックは、図１～７で説明した構成の少なくとも一部、または少なくとも一部の組み合わせとして存在しており、ハードウェアとして構成されていてもよいし、論理回路として構成されていてもよい。

[0069] 図８に示すように、注入制御ユニット１０１は、制御部１６１、入力部１６２、表示部１６３およびインターフェース（Ｉ／Ｆ）１６４を有している。

[0070] 入力部１６２は、図２に示したメイン操作パネル１０３およびタッチパネル１０４に相当し、操作者による薬液注入装置１００の様々な設定および薬液の注入条件の決定に必要なデータなどの入力を受け付ける。表示部１６３は、図２に示したタッチパネル１０４に相当し、薬液注入装置１００の動作状態を表す画面およびデータ入力用の画面などを表示する。以上のように本形態では、タッチパネル１０４は、入力部１６２の一部としての機能および表示部１６３の機能を併せ持っている。

[0071] 制御部１６１は、入力部１６２からの入力に基づいて薬液の注入条件を算出したり、必要な情報を表示部１６３に表示させたり、算出した注入条件に従ってピストン駆動機構１３０を駆動させたりするなど、薬液注入装置１００の動作全般を制御する。さらに、制御部１６１は、注入ヘッド１１０の近接センサ１４６、１４８およびピストン駆動機構１３０と接続され、これら近接センサ１４６、１４８やその他のセンサ（不図示）などからの信号に基

づいて、必要な情報を表示部 163 に表示させたり、ピストン駆動機構 130 の動作の制御を行ったりもする。制御部 161 は、CPU、RAM および ROM を含むコンピュータユニットで構成することができる。

[0072] 制御部 161 から発せられるピストン駆動機構 130 の動作のための制御信号や、制御部 161 で算出された薬液の注入条件の一部などは、インターフェース 164 を介してアンギオ装置 300 へ送られ、これによって、薬液注入装置 100 とアンギオ装置 300 とを連動させることができる。

[0073] 次に、本形態の薬液注入装置 100 の動作について説明する。

[0074] まず、操作者は、薬液注入装置 100 の電源をオンし、その後、被験者に注入すべき薬液が充填されたシリンジアセンブリ 200 を注入ヘッド 110 に装着する。または、薬液が充填されていない空のシリンジアセンブリ 200 を注入ヘッド 110 に装着した後、ノズル部 221b にチューブまたは吸引管を介して薬液容器（不図示）を接続し、その状態でピストン 222 を後退させてシリンジアセンブリ 200 に薬液を充填し、薬液が充填されたシリンジアセンブリ 200 が注入ヘッドに装着された状態としてもよい。シリンジアセンブリ 200 について、本明細書では、前者のタイプをプレフィルドタイプと呼び、後者のタイプを後充填タイプとも呼ぶ。

[0075] シリンジアセンブリ 200 を注入ヘッド 110 に装着する際は、図 9 に示すように、フランジ押え部材 142 を開放位置にした状態で、フランジ受け凹部 141a（図 5 参照）上にカバーフランジ 271 が位置し、かつ、溝 141c（図 5 参照）内に凸部 271a（図 3 参照）が挿入されるように、シリンジ受け 120 にシリンジアセンブリ 200 を載せる。

[0076] ここで、未使用のシリンジアセンブリ 200 は、シリンダ 221 内でのピストン 222 の位置が所定の位置に定められている。薬液注入装置 100 は、電源がオンされたときにピストン保持機構 130 のイニシャライズ動作を行なうが、このイニシャライズ動作では、シリンジアセンブリ 200 をシリンジ受け 120 に載せた状態のときにピストン保持機構がシリンジアセンブリ 200 のピストン 222 の係合突起に係合する初期位置となるように、ピ

ストン駆動機構を動作させる。通常、このピストン保持機構の初期位置は、ピストン保持機構の移動範囲の最後端であり、ピストン保持機構の位置は、センサ（不図示）によって検出することができる。

[0077] このセンサとしては任意のセンサを用いることができるが、透過型フォトセンサ（フォトインタラプタ）および反射型フォトセンサなどの光学センサを好ましく用いることができる。透過型フォトセンサを用いる場合、透過型フォトセンサを、ピストン保持機構と連動して直線移動または回転するように支持されたスリット板と組み合わせて、リニアエンコーダまたはロータリーエンコーダとして使用してもよいし、ピストン保持機構と連動して直線移動するように支持されたプレート部材と組み合わせて、ピストン保持機構が初期位置にあるときにプレート板が透過型フォトセンサの発光素子と受光素子との間に位置して発光素子からの光を遮断するように構成したリミットセンサとして使用してもよい。反射型フォトセンサを用いる場合も、上記のスリット板およびプレート部材が発光素子からの光を遮断するか受光素子に向けて反射させるかの違いがあるだけで基本的には上記と同様、エンコーダとして使用することもできるしリミットセンサとして使用することもできる。さらには、複数の光学センサを用いてエンコーダとリミットセンサの両方を備えた構成とすることもできる。

[0078] ピストン駆動機構 130 のイニシャライズ動作により、ピストン保持機構は上記の初期位置で待機している。よって、シリンジアセンブリ 200 をシリンジ受け 120 に載せると、それと同時に、ピストン保持機構がピストン 222 の係合突起に係合する。

[0079] ピストン保持機構とピストン 222 の係合突起との係合は、センサ（不図示）によって検出できるようにすることが好ましい。薬液注入装置では通常、被験者への薬液の注入量およびシリンジ 220 への薬液の吸引量は、ピストン 222 の移動量とピストン保持機構の移動量が等しいという前提に立って、ピストン保持機構の移動量に基づいて算出される。初期状態でピストン 222 の係合突起とピストン保持機構が離れていると、ピストン保持機構が

係合突起と当接するまでピストン２２２は移動せず両者の移動量にずれが生じることから、正確な注入量を算出することができなくなる。場合によっては、ピストン２２２が必要以上に押し込まれ、シリンジ２２０を破損させてしまうおそれもある。よって、ピストン保持機構とピストン２２２の係合突起との係合を検出できるようにし、その検出結果を操作者に表示や音声などによって示したり、あるいは係合したことが検出されるまで次の動作に進めないようにしたりすることで、上記のような不具合を防止することができる。

[0080] ピストン保持機構とピストン２２２の係合突起との係合は、例えば、ひずみセンサ、赤外線センサ、色認識ＣＣＤセンサ、色識別センサおよび機械的スイッチによって検出することができる。

[0081] 操作者は、シリンジアセンブリ２００をシリンジ受け１２０に載せた後、フランジ押え部材１４２を回動させてその係合構造を中央のシャフト１５０ｂに係合させることによって、図１０に示すように、フランジ押え部材１４２を閉止位置にロックさせる。フランジ押え部材１４２が閉止位置にロックされることによって、カバーフランジ２７１がシリンジホルダ１４０に固定されて、シリンジアセンブリ２００が注入ヘッド１１０に装着される。シリンジアセンブリ２００には、延長チューブを介して注入針またはカテーテルが連結されており、この注入針またはカテーテルが被験者の血管に穿刺または挿入されることで、シリンジアセンブリ２００に充填されている薬液を被験者に注入する準備が整うことになる。

[0082] 注入針またはカテーテルの穿刺または挿入は、プレフィルドタイプのシリンジアセンブリ２００の場合は、シリンジアセンブリ２００を注入ヘッド１１０に装着する前でも装着した後でもよいが、空のシリンジアセンブリ２００の場合は、シリンジアセンブリ２００内に薬液が充填された後とされる。ただし、適宜の弁装置を備えた分岐チューブ（不図示）等によって、シリンジアセンブリ２００から注入針またはカテーテルまでの経路と、シリンジアセンブリ２００から薬液容器までの経路とを任意に切り替えられるようにし

た場合は、シリンジアセンブリ 200 内に薬液を充填する前に注入針またはカテーテルを穿刺または挿入することもできる。

[0083] 以上のようにしてシリンジアセンブリ 200 が注入ヘッド 110 に装着されると、近接センサ 148 がシリンジアセンブリ 200 の被検出物 272 を検出し、これによって、注入ヘッド 110 にシリンジアセンブリ 200 が装着されたことが検出される。さらに、フランジ押え部材 142 が閉止位置にロックされると、近接センサ 146 がフランジ押え部材 142 の被検出物 147 を検出し、これによって、フランジ押え部材 142 が閉止位置にロックされたことが検出される。

[0084] ここで、近接センサ 146 は、実際には、フランジ押え部材 142 が閉止位置にあることを検出し、フランジ押え部材 142 が閉止位置にロックされたことを検出するのではない。しかし、フランジ押え部材 142 は、閉止位置に達すると係合構造によってその位置にロックされるので、実質的には、近接センサ 146 はフランジ押え部材 142 が閉止位置にロックされたことを検出すると考えてよい。

[0085] フランジ押え部材 142 は、閉止位置では、フランジ受け凹部 141 a と協働してカバーフランジ 271 を全周にわたって受け入れることによってシリンジアセンブリ 200 を保持する。よって、フランジ押え部材 142 が閉止位置にロックされた状態では、シリンジアセンブリ 200 は正しい位置および姿勢でクランパ 140 に固定されて注入ヘッド 110 に装着されていることになる。

[0086] 本形態によれば、シリンジアセンブリ 200 をカバーフランジ 271 の全周にわたって包囲することによって保持するようにクランパ 140 を構成することにより、シリンジアセンブリ 200 がクランパ 140 に装着されていることを検出する近接センサ 148、およびクランパ 140 が閉止位置でロックされたことを検出する近接センサ 146 の 2 つのセンサで、シリンジアセンブリ 200 が注入ヘッド 110 に正しい姿勢で装着されたことを検出することができる。その結果、従来のように各シリンジについて X Y Z の 3 方

向からシリンジを検出する必要がなくなり、シリンジが正しい姿勢で装着されたことを検出するための構成をより簡単にすることができる。

[0087] 以上のようにしてシリンジアセンブリ 200 が注入ヘッド 110 に装着されると、近接センサ 146、148 から検出信号が制御部 161 へ送られる。制御部 161 は、近接センサ 146、148 から検出信号を受け取ると、装着されたシリンジアセンブリ 200 がプレフィルドタイプか後充填タイプか、別の観点から言えば、薬液が充填されているシリンジアセンブリ 200 であるか、薬液が充填されていない空のシリンジアセンブリ 200 であるかに応じて以下の処理を実行する。なお、ピストン保持機構の初期位置をセンサによって検出できるように構成されている場合は、上記の近接センサ 146、148 からの検出信号に加えて、ピストン保持機構が初期位置にあることを検出するセンサからの出力信号が制御部 161 に送られ、これら 3 つの検出信号を制御部 161 が受け取ることによって、制御部 161 は以下の処理を実行する。

[0088] 装着されたシリンジアセンブリ 200 がどのタイプであるかは、装着されたシリンジアセンブリ 200 のタイプを操作者が例えば入力部 162 を通じて入力し、その入力結果から制御部 161 が判断するようにすることもできるし、あるいは、シリンジアセンブリ 200 が R F I D チップ（不図示）を備えるとともに薬液注入装置 100 が R F I D リーダ（不図示）を備えるように構成し、R F I D リーダによる R F I D チップの読み出し結果に基づいて制御部 161 がシリンジアセンブリ 200 のタイプを判断するようにすることもできる。この場合、R F I D チップに記録される情報は、そのシリンジがプレフィルドタイプであるか後充填タイプであるかについての情報を少なくとも含む。

[0089] シリンジアセンブリ 200 のタイプの判断結果、後充填タイプである場合には、シリンジアセンブリ 200 内に薬液を充填する必要がある。シリンジアセンブリ 200 内への薬液の充填は、シリンジアセンブリ 200 の先端を薬液容器（不図示）に接続し、その状態でピストン駆動機構 130 によって

ピストン２２２を後退させ、薬液容器内の薬液をシリンジアセンブリ２００内に吸引することによって行なうことができる。制御部１６１は、この吸引動作の前に、ピストン駆動機構１３０に以下に述べる吸引準備動作を実施させる。

[0090] 吸引準備動作では、制御部１６１は、ピストン２２２がシリンジアセンブリ２００の先端に向かって押し込まれてシリンダ２２１の内部最先端の位置である前進端位置に位置するようにピストン駆動機構１３０を動作させ、シリンジ２２０内のエアを全て押し出す。もちろんこの段階では、注入針またはカテーテルは被験者に穿刺または挿入されていないか、または、シリンジ２２０から注入針またはカテーテルまでの経路は遮断されており、シリンジ２２０と被験者の血管とは流体連通していない。

[0091] 上記前進端位置は、ピストン保持機構の前進端位置とすることができ、このピストン保持機構の前進端位置は、ピストン保持機構の初期位置を検出するセンサと同様のセンサによって検出するようにしてもよい。すなわち、ピストン保持機構の初期位置を検出するセンサがロータリーエンコーダまたはリニアエンコーダである場合は、このエンコーダを、ピストン保持機構の前進端位置を検出するセンサとしても利用することができる。また、ピストン保持機構の初期位置を検出するセンサがリミットセンサでありピストン保持機構と連動して直線移動するプレート部材を有している場合は、このリミットセンサとは別に、透過型あるいは反射型フォトセンサを、ピストン保持機構が前進端位置にあるときにプレート部材が透過型あるいは反射型フォトセンサと作用する（フォトセンサが透過型の場合は、プレート部材が発光素子からの光を遮断し、フォトセンサが反射型の場合は、プレート部材が発光素子からの光を受光素子に向けて反射される）ように配置する。もちろん、ピストン保持機構の前進端位置をエンコーダによって検出する構成とした場合であっても、さらにリミットセンサを付加し、このリミットセンサによってもピストン保持機構の前進端位置を検出できるようにしてもよい。

[0092] このように、近接センサ１４６、１４８からの検出信号を受けて、ピスト

ン２２２が自動的にシリンダ２２１の内部最先端に位置するように、制御部１６１がピストン駆動機構１３０を動作させることで、例えば、操作者が、まだ薬液が充填されていないシリンジ２２０を薬液が充填されたものと勘違いして薬液注入装置に薬液注入動作を実行させたような場合であっても、ピストン２２２はそれ以上前進することができない。よって、被験者の血管内にエアを注入してしまうという医療事故を確実に防止することができる。

[0093] 制御部１６１は、上記の吸引準備動作とともに、シリンジアセンブリ２００が正しく装着されたこと、すなわちシリンジアセンブリ２００の装着が完了したことを表す情報を表示部１６３に表示させることもできる。これにより、操作者は、シリンジアセンブリ２００の装着が完了したことを容易に確認することができる。なお、装着されたシリンジアセンブリ２００がプレフィルドタイプの場合など、上記の準備動作を実行しない場合は、シリンジアセンブリ２００の装着が完了したことを表す情報の表示は単独で実行することもできる。

[0094] 表示部１６３に表示されるこの情報は、文字によるメッセージであってもよいし、記号により表される情報であってもよい。また、表示部１６３は発光ランプ（不図示）を有しており、この発光ランプを点灯させることによって、シリンジアセンブリ２００の装着が完了したことを表してもよい。発光ランプの点灯によって表示する場合、発光ランプは注入ヘッド１１０に配置されていてもよい。

[0095] あるいは、薬液注入装置１００にスピーカ（不図示）をさらに付加し、このスピーカから、シリンジアセンブリ２００が正しく装着されたことを音声によって知らせたり、表示と音声を組み合わせたりしてもよい。

[0096] 制御部１６１が、シリンジアセンブリ２００の被検出物２７２を検出する近接センサ１４８のみから検出信号を受け取った場合は、制御部１６１はシリンジアセンブリ２００が装着されていないと判断し、そのことを表示部１６３に表示させて操作者に注意を促す。あるいは、制御部１６１が、フランジ押え部材１４２の被検出物１４７を検出する近接センサ１４６のみから検

出信号を受け取った場合は、制御部 161 はシリンジアセンブリ 200 が正常に保持されていないと判断し、そのことを表示部 163 に表示させて操作者に注意を促す。

[0097] 操作者は、シリンジアセンブリ 200 が正しく装着されたことを確認し、その旨が入力部 162 を介して入力されると、制御部 161 は、薬液の注入のための動作を開始する。より詳しくは、制御部 161 は、表示部 163 に薬液注入装置 100 の動作モード選択用の画面および／または注入条件設定用の画面を表示させるとともに、入力部 162 に対して動作モードの選択および／または注入条件設定のための入力操作を可能にさせる。薬液の注入のための動作は、薬液注入に直接関わる動作だけでなく、薬液注入の前段階としてシリンジ 220 内に薬液を吸引する動作も含み、シリンジアセンブリ 200 が後充填タイプである場合は、動作モードとして吸引モードが含まれる。したがって、装着されたシリンジアセンブリ 200 が後充填タイプ（空シリンジ）である場合は、操作者は、シリンジ 220 と被験者の血管とが流体連通状態でないことを確認した後、薬液注入装置 100 に吸引動作を実行させ、その後、被験者への注入動作を実行させる。

[0098] 表示部 163 に動作モード選択用の画面および／または注入条件設定用の画面が表示されたら、操作者は、必要に応じて動作モードを選択したりデータを入力したりする。制御部 161 は、この入力に基づいて、必要な処理を行ない、ピストン駆動機構 130 を制御してシリンジアセンブリ 200 から被験者に薬液を注入する。これらの動作は、通常の薬液注入装置と同様でよいので、その詳細な説明は省略する。

[0099] 以上のように、両方の近接センサ 146、148 からの検出信号を制御部 161 が受け取らない限り次のステップに進まないようにすることで、シリンジアセンブリ 200 が装着されないまま、または正しく装着されないまま薬液注入動作が実行されるのを防止することができる。シリンジアセンブリ 200 が正しく装着されないまま薬液注入動作が実行されると、薬液注入中にシリンジアセンブリ 200 が外れるなどの事故が発生するおそれがある。

よって、本形態のようにシリンジアセンブリ 200 が正しく装着されたことを検出できるようにすることで、そのような事故を防止することができる。

[0100] また、クランパ 140 は、カバーフランジ 271 の全周を包囲した状態でシリンジアセンブリ 200 を保持するので、薬液の注入時にカバーフランジ 271 は全周で力を受けることができる。その結果、薬液の注入時にカバーフランジ 271 が受ける力がカバーフランジ 271 の全周に分散され、高圧で薬液が注入される場合であっても、カバーフランジ 271 が損傷する可能性は極めて低くなる。

[0101] 以上、好ましい実施形態によって本発明を説明した。本発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、種々の変更が可能である。

[0102] 例えば、近接センサとして、交流磁界を検出媒体として金属を検出するセンサを用いる場合、検出対象となる金属の種類に応じてセンサからの出力を変化させることが可能であるので、シリンジアセンブリ 200 の種類ごとに、被検出物 272 として異なる種類の金属を用いれば、シリンジアセンブリ 200 が装着されていることだけでなく、装着されているシリンジアセンブリ 200 の種類まで判別することができる。ここで、シリンジアセンブリ 200 の種類は、例えば、充填されている薬液の有効成分の濃度（代表的には、造影剤におけるヨード濃度）、シリンジ 220 の容量、サイズおよびこれらの組み合わせなどで分類することができる。

[0103] また、上述した実施形態では、シリンジアセンブリ 200 が載置部に載置されたことを検出する第 1 の検出器として近接センサ 148 を用いたが、以下に述べる特定の薬液注入システムにおいては、シリンジアセンブリを検出するための近接センサは不要である。

[0104] 近年の薬液注入システムの中には、RFID チップをシリンジに備えるとともに、RFID チップからデータを取得する RFID リーダを薬液注入装置に備えたものがある。RFID チップには、充填されている薬液に関するデータや被験者に関するデータなど、様々なデータが必要に応じて記録されている。薬液注入装置は、RFID チップから取得したデータを利用して、

薬液の注入条件を算出したり、シリンジの使用履歴を記録したり、被験者の薬液注入履歴を記録したりすることができる。

[0105] このような薬液注入装置では、シリンジが装着された状態でRFIDチップからデータを取得できる位置にRFIDリーダが設置されている。よって、RFIDリーダがRFIDチップからデータを取得できれば、それは薬液注入装置にシリンジが装着されていることを意味する。つまり、RFIDリーダは第1の検出器としても働くことができ、この場合は、近接センサ148は不要である。

[0106] RFIDリーダは、近接センサと比べて検出可能範囲が広く、カバーフランジ271をクランパ140のフランジ受け凹部141aに載せたときに位置ずれがあっても、シリンジアセンブリ200を検出してしまうことがある。しかし、シリンジアセンブリ200は、最終的にはフランジ押え部材412を閉止位置にロックすることによって正しい姿勢および位置で固定されるので、シリンジアセンブリ200の検出にはそれ程高い位置精度は要求されず、この位置ずれが問題となることはない。よって、第1の検出器としては、上述した近接センサ148およびRFIDリーダに限らず任意の検出器を用いることができ、また、第1の検出器の位置についても任意である。

[0107] 上記のようにシリンジアセンブリ200がRFIDチップを備えている場合、RFIDチップは、シリンダ221に搭載されていてもよいし、保護カバー270に装着されていてもよいし、両方に搭載されていてもよい。RFIDリーダは、RFIDチップの位置に応じて、シリンジアセンブリが注入ヘッドに装着されたときにRFIDチップを読み取ることのできる位置に設置される。

[0108] さらに、上述した実施形態では、シリンジアセンブリ200が保護カバー270を有している例を述べたが、保護カバー270は本発明では必須ではない。例えば、粘度がそれ程高くない薬液を充填するシリンジアセンブリは、保護カバーが装着されないことが多い。シリンジアセンブリが保護カバーを有していない場合、クランパはシリンダの末端に形成されたフランジを保

持するように構成される。また、シリンジアセンブリが、保護カバーを有しておらず、かつRFIDチップを供えている場合、RFIDチップはシリンダに搭載される。

- [0109] また、上述した実施形態では、シリンジアセンブリの装着を検出できるように構成されているが、さらに、シリンジ載置部に重量センサを設け、この重量センサによって、シリンジ載置部に載置されているシリンジアセンブリに薬液が充填されているかどうかを検出できるようにしてもよい。この場合、シリンジアセンブリに薬液が充填されていなければ操作者に表示および／または音声で警告を発するようにすることが好ましい。

符号の説明

- [0110]
- | | |
|---------|-----------|
| 100 | 薬液注入装置 |
| 101 | 注入制御ユニット |
| 110 | 注入ヘッド |
| 130 | ピストン駆動機構 |
| 140 | クランパ |
| 141 | ベース部材 |
| 141a | フランジ受け凹部 |
| 142 | フランジ押え部材 |
| 143 | 凹部 |
| 144 | ボールプランジャ |
| 146、148 | 近接センサ |
| 147、272 | 被検出物 |
| 161 | 制御部 |
| 162 | 入力部 |
| 163 | 表示部 |
| 200 | シリンジアセンブリ |
| 220 | シリンジ |
| 221 | シリンダ |

2 2 2	ピストン
2 7 0	保護カバー
2 7 1	カバーフランジ
3 0 0	C T アンギオ装置

請求の範囲

- [請求項1] シリンダおよびピストンを有するシリンジアセンブリが着脱自在に装着され、装着された前記シリンジアセンブリを操作することによって前記シリンジアセンブリから被験者へ薬液を注入する薬液注入装置であって、
- 前記シリンジアセンブリが載せられるシリンジ載置部と、
- 前記シリンジ載置部の一部を構成し、前記フランジが載せられるベース部材と、開放位置と閉止位置との間で回転自在に前記ベース部材に支持されたフランジ押え部材と、前記フランジ押え部材を前記閉止位置でロックする係合構造とを有し、前記ベース部材および前記閉止位置でロックされた前記フランジ押え部材で前記フランジを全周にわたって包囲することによって前記シリンジアセンブリを固定するクランプと、
- 前記シリンジアセンブリが前記シリンジ載置部に載置されたことを検出する第1の検出器と、
- 前記フランジ押え部材が前記閉止位置でロックされたことを検出する第2の検出器と、
- を有する薬液注入装置。
- [請求項2] 前記ベース部材および前記フランジ押え部材は、前記フランジを受け入れる凹部を有する請求項1に記載の薬液注入装置。
- [請求項3] 前記第2の検出器は、前記ベース部材に設置された近接センサであり、前記フランジ押え部材には、前記フランジ押え部材が前記閉止位置にあるときに前記近接センサによって検出される被検出物が配置されている請求項1または2に記載の薬液注入装置。
- [請求項4] 前記近接センサおよび前記被検出物は、前記フランジ押え部材が前記閉止位置にあるときに前記近接センサと前記被検出物との距離が最小となるように配置されている請求項3に記載の薬液注入装置。
- [請求項5] 前記近接センサは、交流磁界を検出媒体として金属を非接触で検出

するセンサであり、前記被検出物は、前記近接センサで検出される金属を含んでいる請求項 3 または 4 に記載の薬液注入装置。

[請求項6] 前記薬液注入装置の動作全般を制御する制御部と、
情報を表示する表示部と、
をさらに有し、

前記制御部は、前記第 1 の検出器によって、前記シリンジアセンブリが前記シリンジ載置部に載置されたことが検出され、かつ、前記第 2 の検出器によって、前記フランジ押え部材が前記閉止位置でロックされたことが検出されると、前記シリンジアセンブリの装着が完了したことを表す情報を前記表示部に表示させる請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の薬液注入装置。

[請求項7] 前記制御部は、前記情報の表示に基づく操作者の所定の操作によって、薬液の注入のための動作を開始する請求項 6 に記載の薬液注入装置。

[請求項8] 前記ピストンを前進および後退させるピストン駆動機構をさらに有し、

前記シリンジシリンジ載置部に載せられたシリンジアセンブリが、薬液が充填されていない空シリンジである場合、前記制御部は、前記第 1 の検出器によって、前記シリンジアセンブリが前記シリンジ載置部に載置されたことが検出され、かつ、前記第 2 の検出器によって、前記フランジ押え部材が前記閉止位置でロックされたことが検出されると、前記ピストンが前記シリンダの内部最先端に位置するように前記ピストン駆動機構を動作させる請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載の薬液注入装置。

[請求項9] 請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載の薬液注入装置と、
前記薬液注入装置に着脱自在に装着されるシリンジアセンブリと、
を有する薬液注入システム。

[請求項10] 前記薬液注入装置の第 1 の検出器は近接センサであり、

前記シリンジアセンブリには、前記シリンジアセンブリが前記薬液注入装置のシリンジ載置部に載せられているときに、前記第 1 の検出器である近接センサによって検出される被検出物が配置されている請求項 9 に記載の薬液注入システム。

[請求項11]

種類の異なる複数の前記シリンジアセンブリを有し、

前記近接センサは、交流磁界を検出媒体として非接触で金属を検出するセンサであり、

前記被検出物は、前記シリンジアセンブリの種類ごとに異なる種類の金属を有している請求項 10 に記載の薬液注入システム。

[請求項12]

前記シリンジアセンブリは、データが記録された R F I D チップをさらに有し、

前記薬液注入装置は、前記シリンジアセンブリが前記シリンジ載置部上に載せられた状態で前記 R F I D チップから前記データを取得する R F I D リーダをさらに有し、

前記 R F I D リーダが、前記第 1 の検出器としても働く請求項 9 に記載の薬液注入システム。

[請求項13]

前記シリンジアセンブリは、

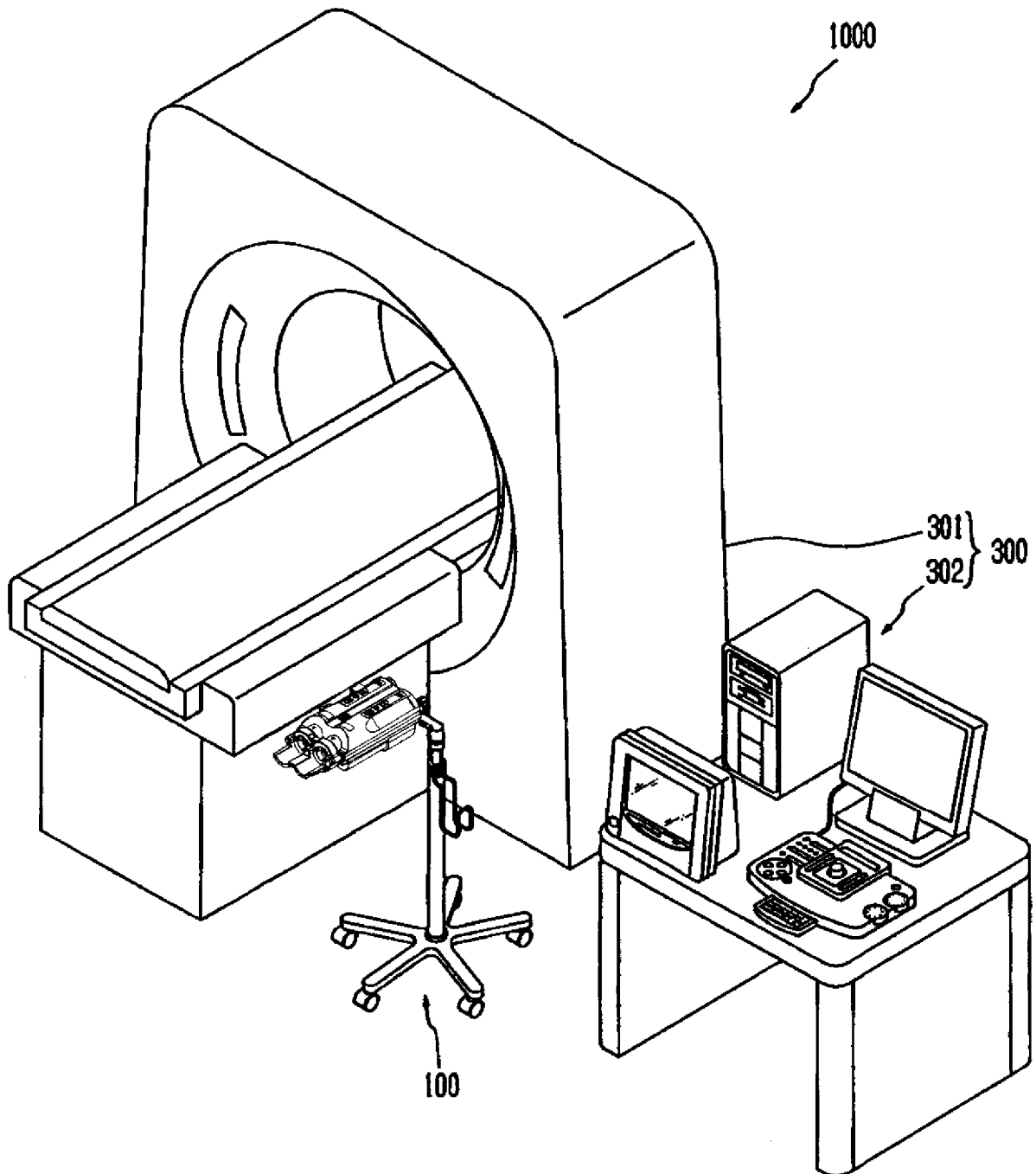
薬液が充填された、シリンダおよびピストンを備えたシリンジと、

薬液注入時の前記シリンダの内圧上昇による膨張を抑制するために前記シリンジが挿入される保護カバーと、

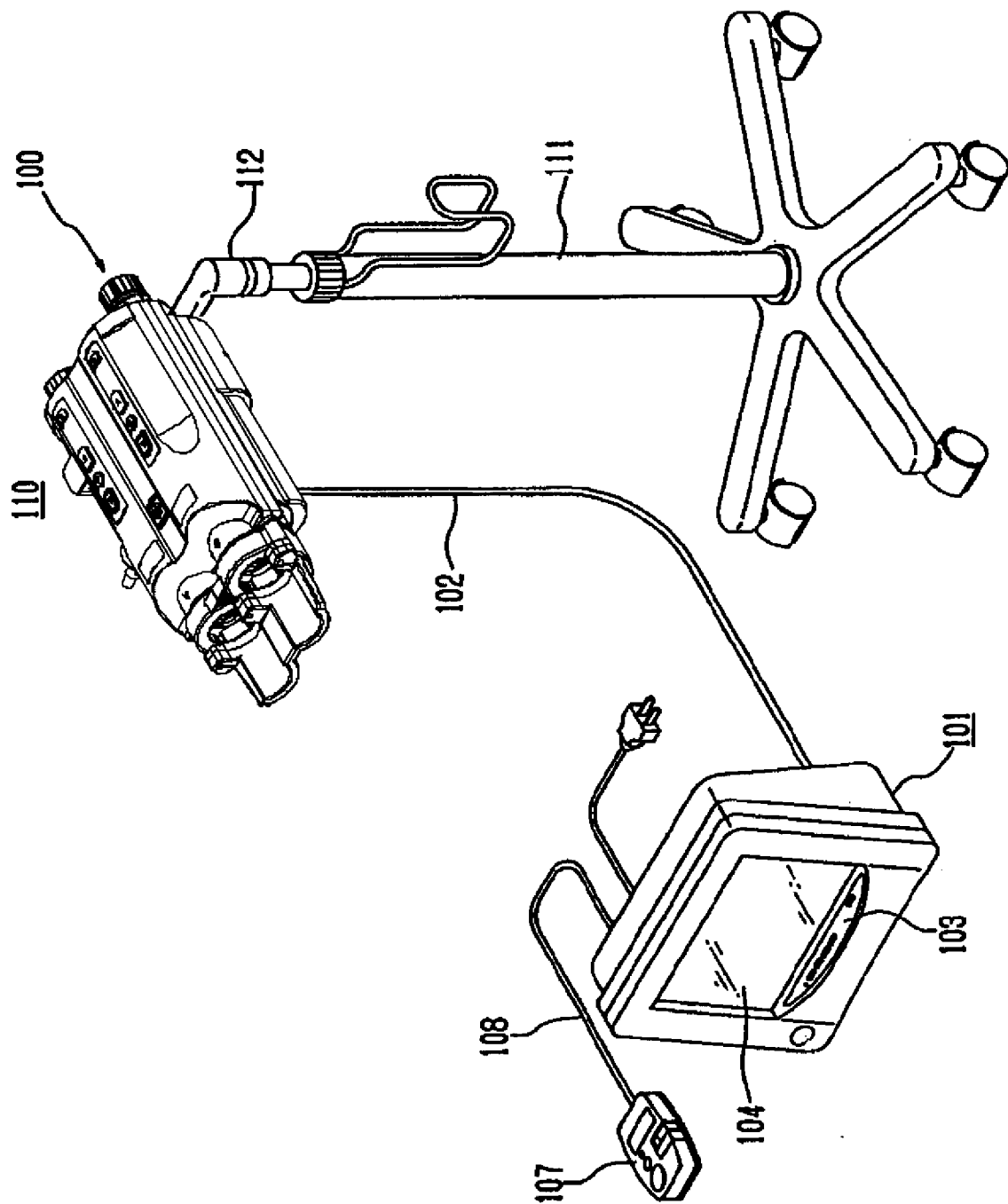
を有し、

前記フランジは前記保護カバーに形成されている請求項 9 から 12 のいずれか 1 項に記載の薬液注入システム。

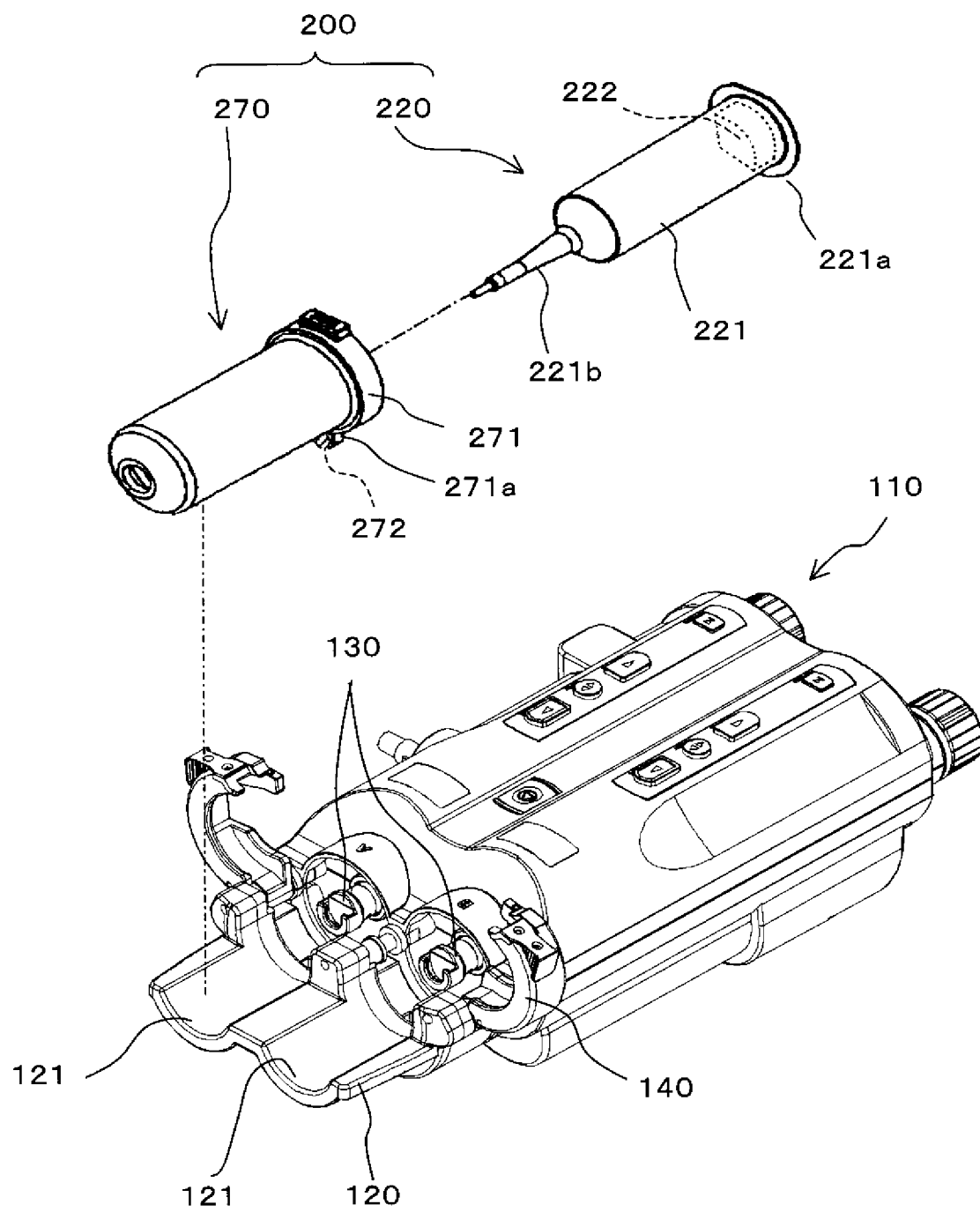
[図1]



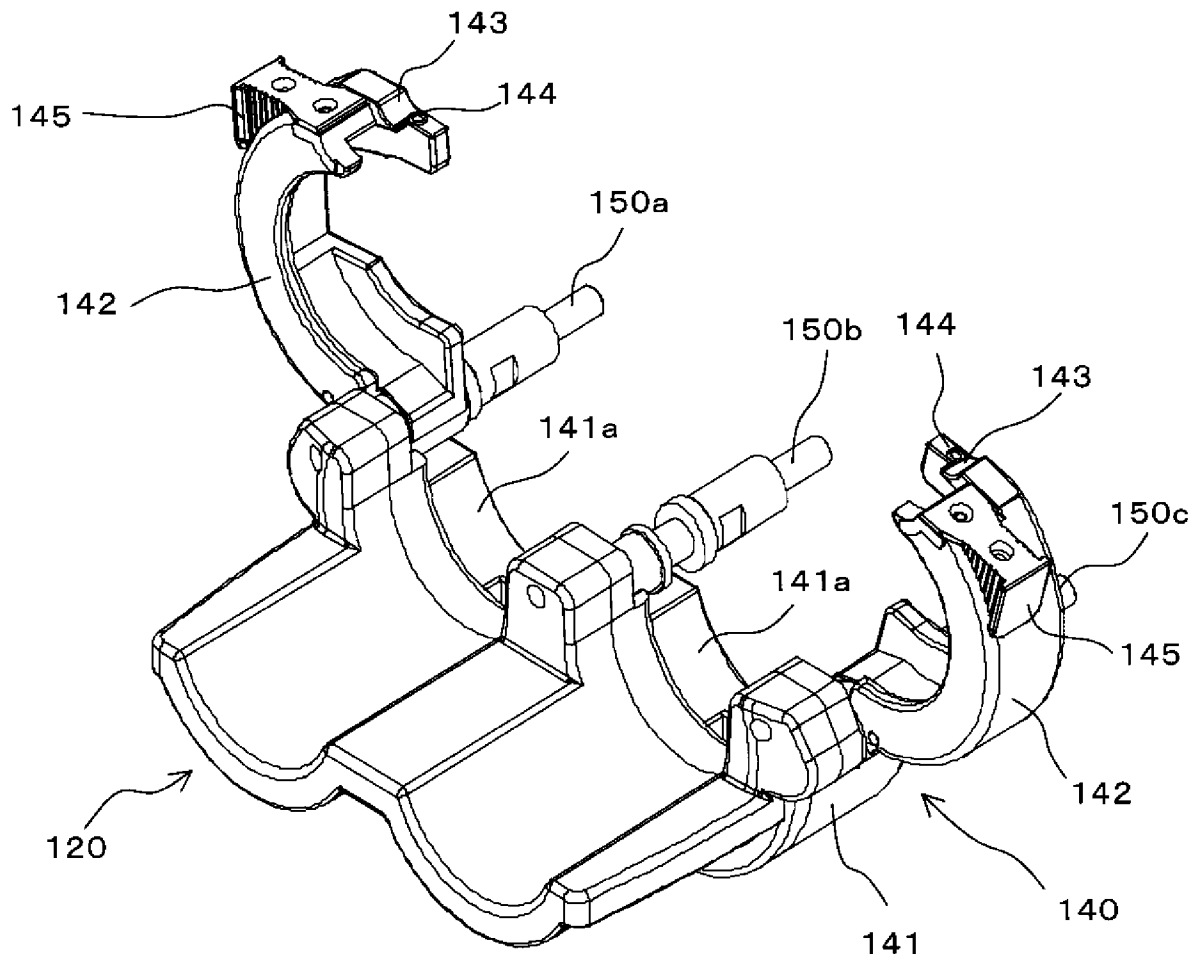
[図2]



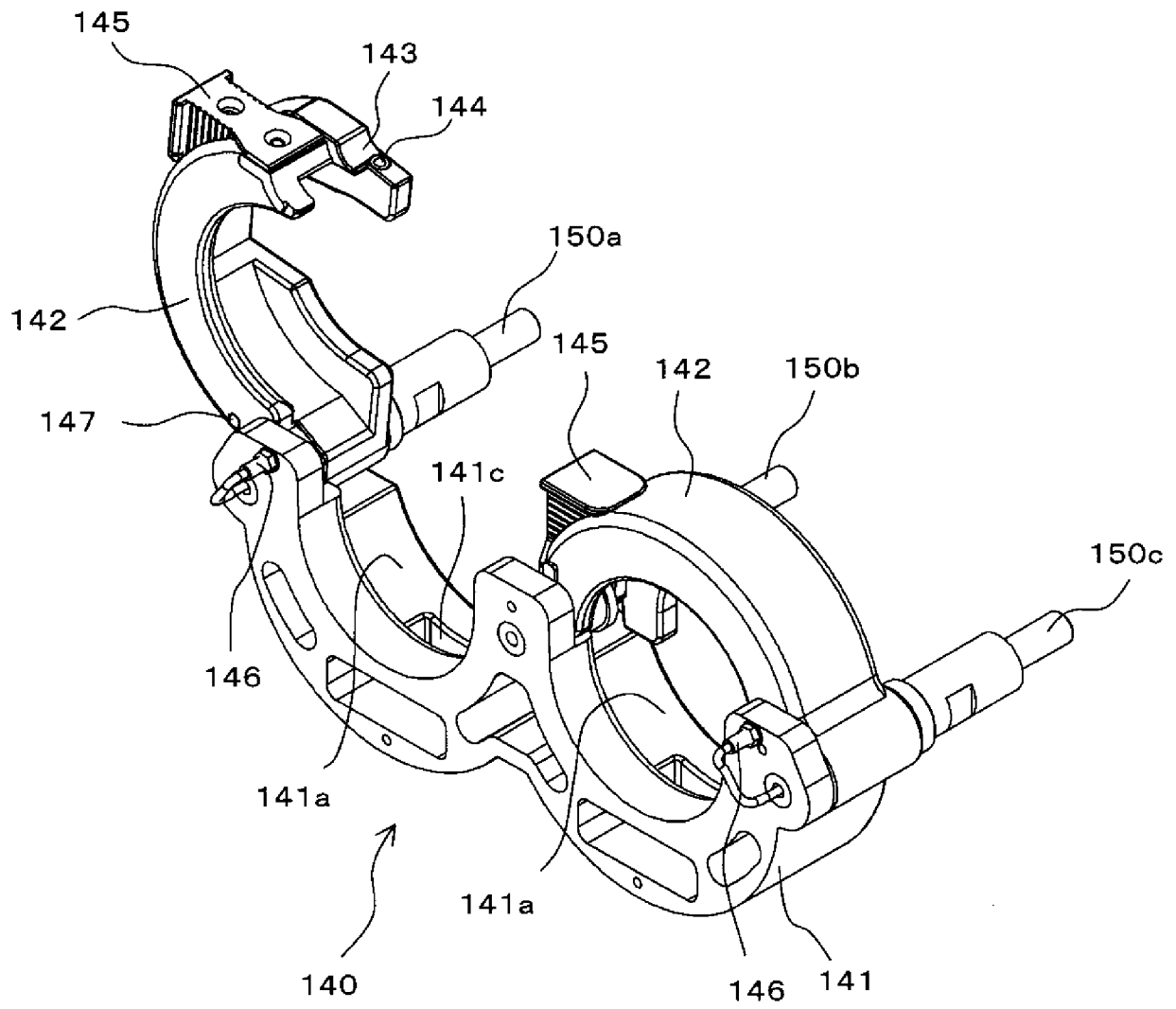
[図3]



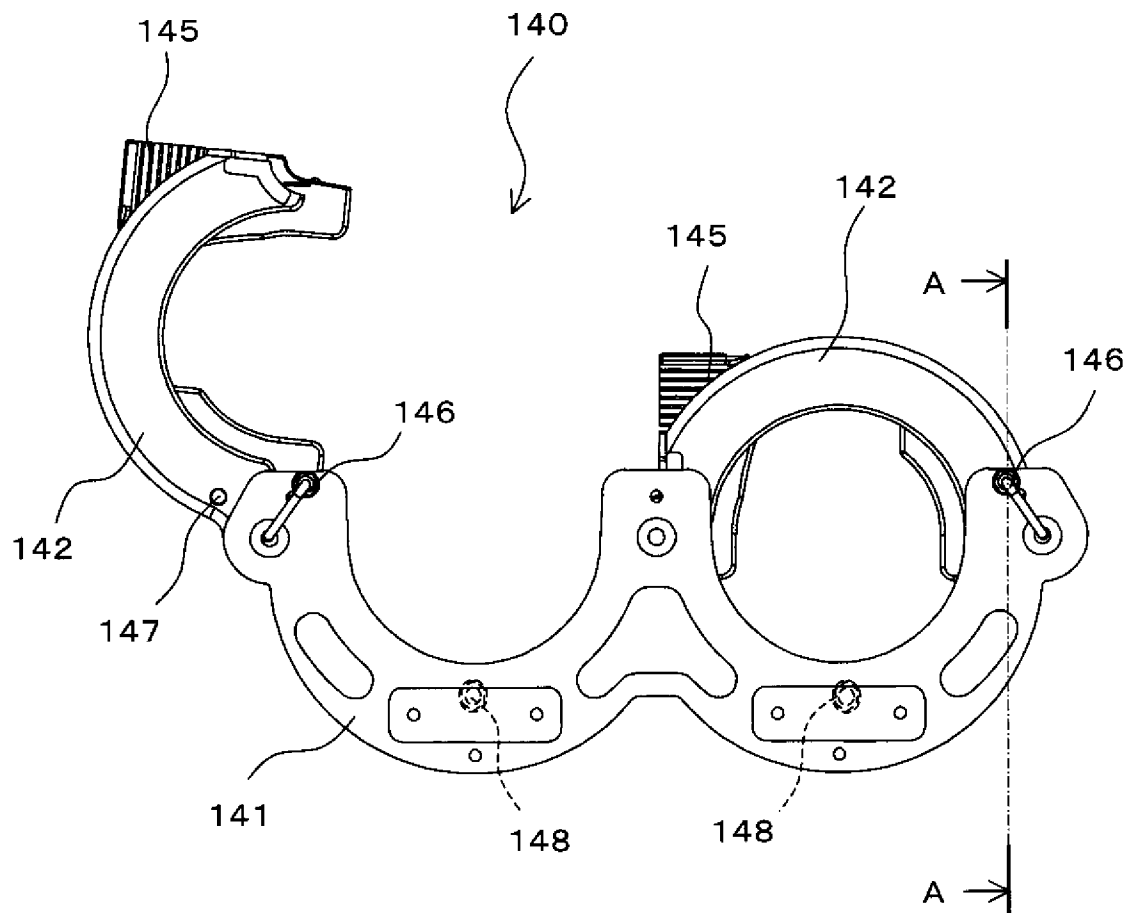
[図4]



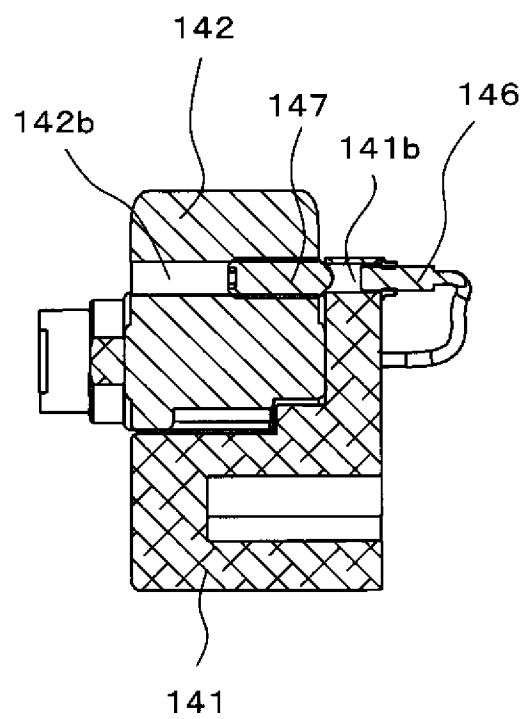
[図5]



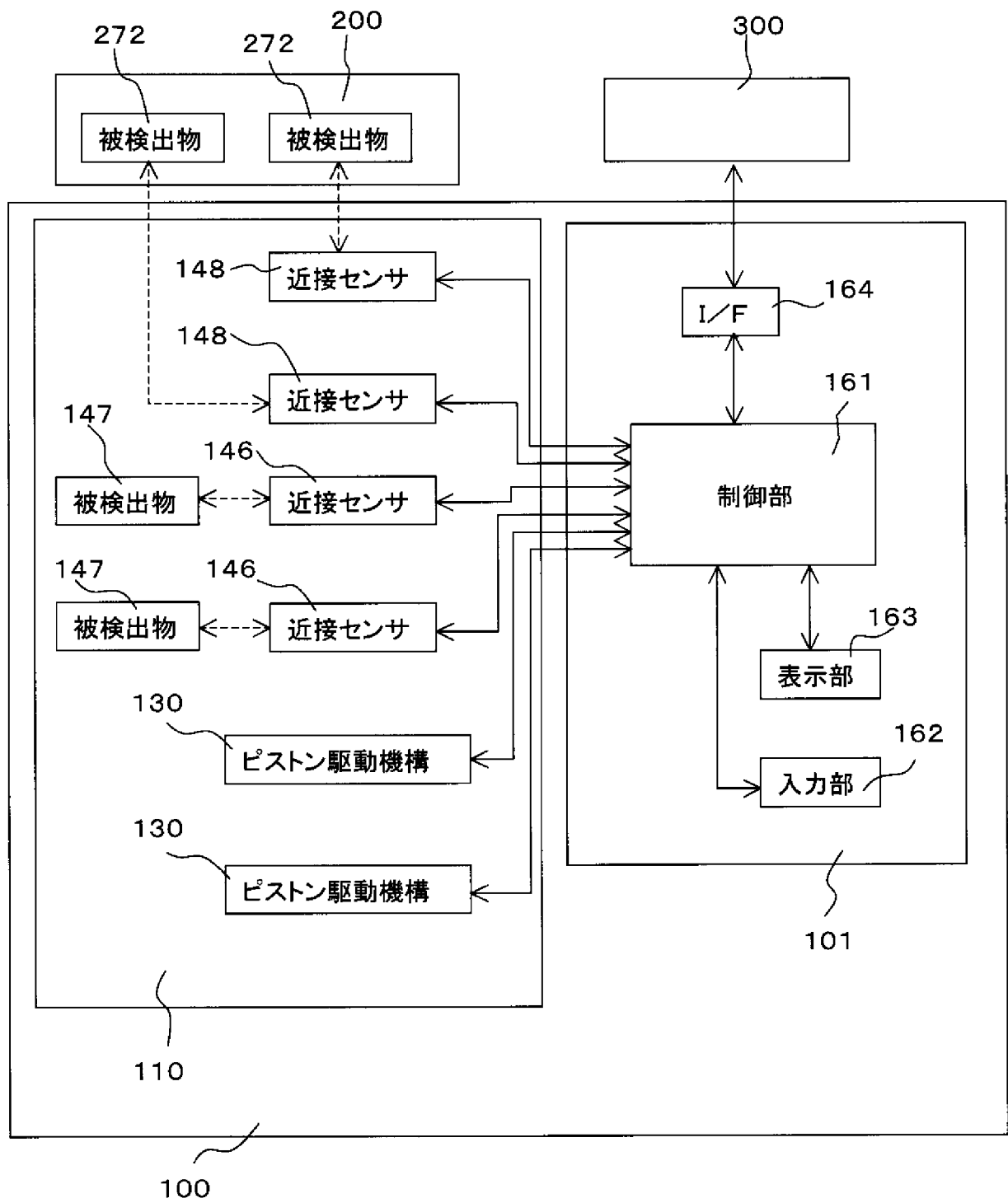
[図6]



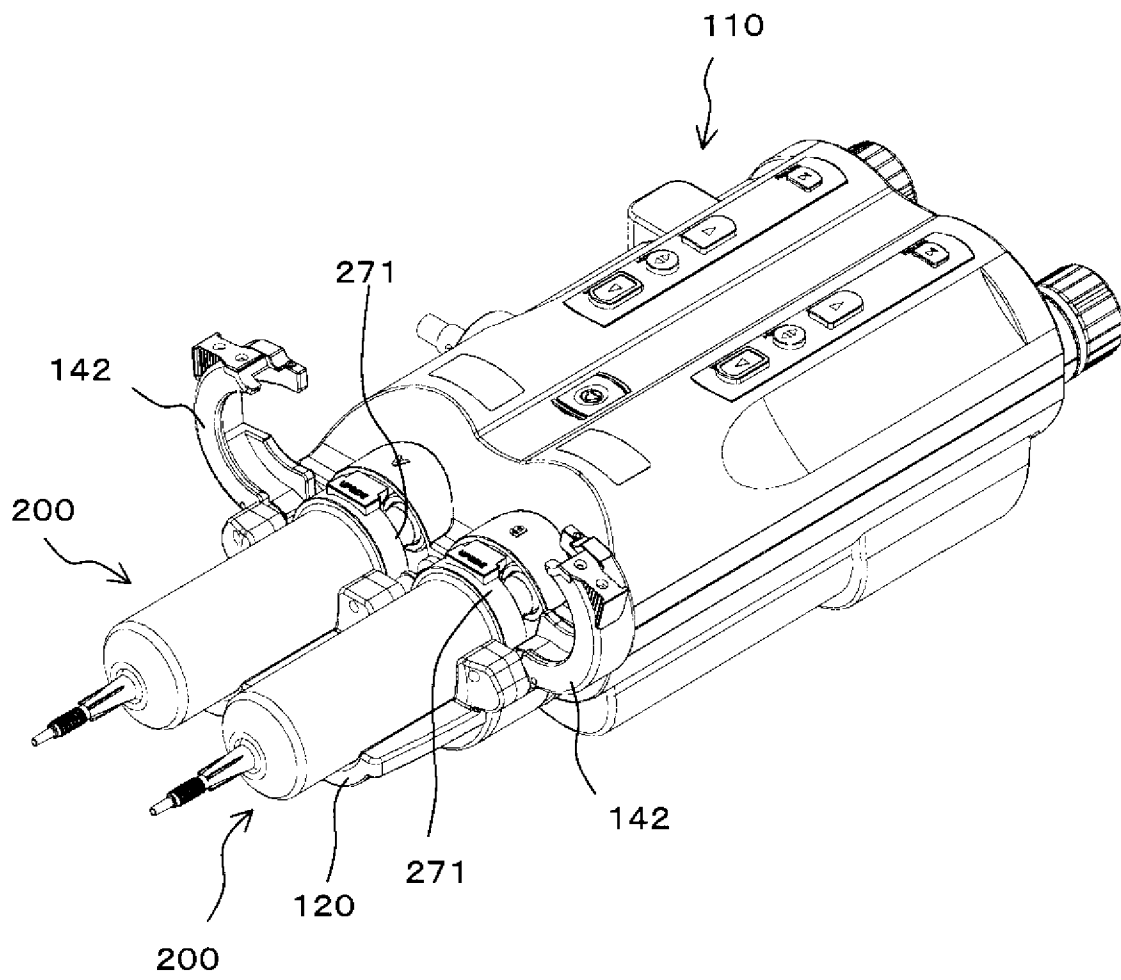
[図7]



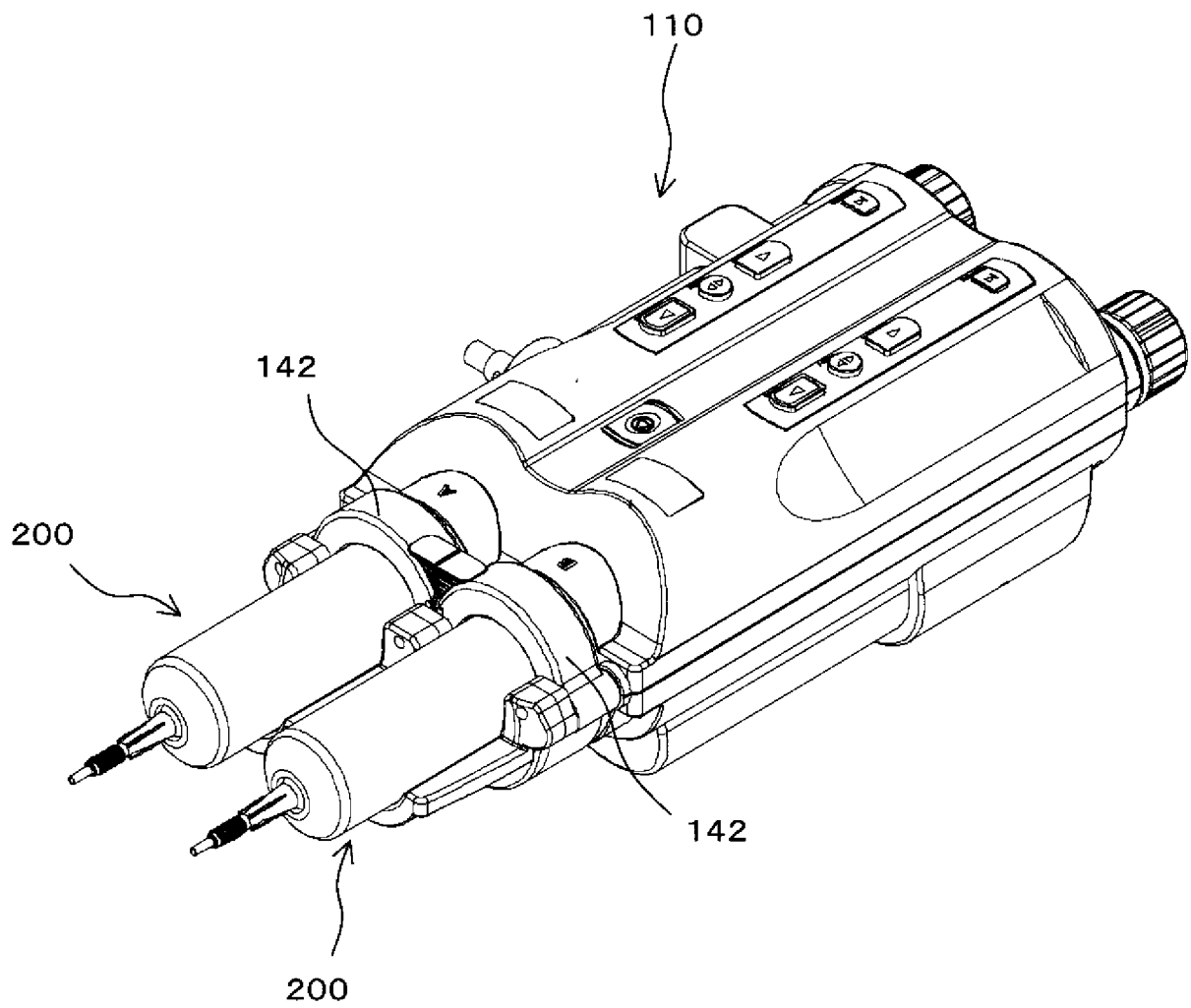
[図8]



[図9]



[図10]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/052850

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/145(2006.01) i, A61M5/00(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M5/145, A61M5/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2011

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2011 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2011

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2004-305361 A (Nemoto Kyorindo Co., Ltd.), 04 November 2004 (04.11.2004), paragraphs [0024] to [0034], [0046], [0047]; fig. 1, 2 (Family: none)	1-13
Y	WO 2006/006643 A1 (Nemoto Kyorindo Co., Ltd.), 19 January 2006 (19.01.2006), paragraphs [0035], [0045], [0071], [0099]; fig. 2 & EP 1782853 A1	1-13
Y	JP 2008-292457 A (Azuma Systems Co., Ltd.), 04 December 2008 (04.12.2008), paragraphs [0002], [0041] (Family: none)	5, 10, 11



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T"

later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X"

document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y"

document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&"

document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 March, 2011 (24.03.11)

Date of mailing of the international search report

05 April, 2011 (05.04.11)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/052850

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2006/109778 A1 (Nemoto Kyorindo Co., Ltd.), 19 October 2006 (19.10.2006), paragraphs [0112], [0113] & US 2009/0018494 A1 & EP 1870121 A1	8
Y	WO 2006/068171 A1 (Nemoto Kyorindo Co., Ltd.), 29 June 2006 (29.06.2006), paragraph [0037]; fig. 4 & EP 1829576 A1	13

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M5/145 (2006.01)i, A61M5/00 (2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M5/145, A61M5/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 1 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 1 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 1 年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2004-305361 A (株式会社根本杏林堂) 2004. 11. 04, 段落【0024】 - 【0034】, 【0046】, 【0047】, 第 1, 2 図 (ファミリーなし)	1-13
Y	WO 2006/006643 A1 (株式会社根本杏林堂) 2006. 01. 19, 段落 [0035], [0045], [0071], [0099], 第 2 図 & EP 1782853 A1	1-13
Y	JP 2008-292457 A (株式会社アヅマシステムズ) 2008. 12. 04, 段落 【0002】, 【0041】 (ファミリーなし)	5, 10, 11

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

2 4 . 0 3 . 2 0 1 1

国際調査報告の発送日

0 5 . 0 4 . 2 0 1 1

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官 (権限のある職員)

望月 寛

3 E

3 9 4 3

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	WO 2006/109778 A1 (株式会社根本杏林堂) 2006. 10. 19, 段落 [0112], [0113] & US 2009/0018494 A1 & EP 1870121 A1	8
Y	WO 2006/068171 A1 (株式会社根本杏林堂) 2006. 06. 29, 段落 [0037], 第 4 図 & EP 1829576 A1	13