

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7467108号  
(P7467108)

(45)発行日 令和6年4月15日(2024.4.15)

(24)登録日 令和6年4月5日(2024.4.5)

(51)国際特許分類 F I  
A 6 1 M 5/145(2006.01) A 6 1 M 5/145 5 0 0

請求項の数 5 外国語出願 (全16頁)

|                   |                               |          |  |
|-------------------|-------------------------------|----------|--|
| (21)出願番号          | 特願2019-235848(P2019-235848)   | (73)特許権者 | 511099630  |
| (22)出願日           | 令和1年12月26日(2019.12.26)        |          | バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド                            |
| (65)公開番号          | 特開2020-108768(P2020-108768 A) |          | Biosense Webster (Israel), Ltd.                        |
| (43)公開日           | 令和2年7月16日(2020.7.16)          |          | イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4                     |
| 審査請求日             | 令和4年10月24日(2022.10.24)        | (74)代理人  | 100088605  |
| (31)優先権主張番号       | 62/786,402                    |          | 弁理士 加藤 公延  |
| (32)優先日           | 平成30年12月29日(2018.12.29)       | (74)代理人  | 100130384  |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 米国(US)                        |          | 弁理士 大島 孝文  |
| (31)優先権主張番号       | 62/786,404                    | (72)発明者  | イエフダ・アルガウイ   |
| (32)優先日           | 平成30年12月29日(2018.12.29)       |          | イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス 275、バイオセ |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 米国(US)                        |          | ー・オー・ボックス 275、バイオセ                                     |
| (31)優先権主張番号       | 62/786,406                    |          |  |
|                   | 最終頁に続く                        |          | 最終頁に続く   |

(54)【発明の名称】 往復ポンプのポート用ダンパとしてのバルーンの使用

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

使い捨ての単一ピストン二重動作往復ポンプ部品であって、単一ピストンと、  
 両端を有するシリンダであって、前記単一ピストンが前記シリンダの一端から他端まで長手方向に移動するように構成されている、シリンダと、  
 一対の押出通路であって、  
 前記一対の押出通路の各押出通路は、それぞれ逆止弁を含み、  
 前記一対の押出通路の各押出通路は、それぞれ前記シリンダの端部と流体連通するように構成され、  
 前記一対の押出通路の各押出通路は、他方の押出通路に対して前記シリンダの異なる端部と流体連通している、一対の押出通路と、  
 前記単一ピストンにより汲み上げられた流体を押し出すための押出ポートであって、前記押出ポートは、各押出通路と流体連通するように構成されている、押出ポートと、  
 チャンバ内にバルーンを含むバルーンダンパであって、前記バルーンダンパは、前記チャンバから前記押出ポートに連通する一対のチャンネルを介して前記押出ポートと流体連通し、かつ、前記押し出された流体の流量のパルセーションを抑制するように構成されているバルーンダンパと、を備え、  
 各逆止弁は、前記単一ピストンによって汲み上げられた流体が各押出通路から前記押出ポートへ一方方向に流れるように構成され、

前記一对のチャンネルは、前記一对の押出通路の間に配置されている、使い捨ての単一ピストン二重動作往復ポンプ部品。

【請求項 2】

前記バルーンダンパは、前記チャンバの形状を受容するように構成されている、請求項 1 に記載のポンプ部品。

【請求項 3】

前記バルーンは、前記単一ピストンによって汲み上げられた流体の流量が減少した場合に、前記バルーンが圧縮されていない容積へと戻り、前記一对のチャンネルを介して余分な流体を押し出すことにより、前記押し出された流体の前記流量における前記パルセーションを抑制するように構成されている、請求項 1 に記載のポンプ部品。

10

【請求項 4】

前記単一ピストンを駆動し、前記シリンダの各端部を横断するように構成されているロッドを更に備える、請求項 1 に記載のポンプ部品。

【請求項 5】

一对のリングであって、前記一对のリングの各リングは、前記ロッドと前記シリンダの各端部との間に配置され、前記一对のリングの各リングは、前記シリンダの各端部を封止するように構成されている、一对のリングを更に備える、請求項 4 に記載のポンプ部品。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、米国特許仮出願第 62 / 786 , 406 号 (2018 年 12 月 29 日出願)、米国特許仮出願第 62 / 786 , 402 号 (2018 年 12 月 29 日出願)、米国特許仮出願第 62 / 786 , 404 号 (2018 年 12 月 29 日出願)、及び米国特許仮出願第 62 / 786 , 407 号 (2018 年 12 月 29 日) の利益を主張するものであり、これらの開示は、参考として本明細書に組み込まれている。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、一般に、医療用ポンプに関し、また詳細には、単回使用の医療用ポンプに関する。

30

【背景技術】

【0003】

1 回使用され得る医療用ポンプの種々の設計が、特許文献に提案されてきた。例えば、米国特許公開第 2008 / 0195058 号は、ポンプ駆動装置を用いて押し出しカートリッジを係合するための機器及び方法を、記載している。特定の実施形態では、シリンダと可動ピストン組立体とを備えるカートリッジは、最初に組み立てられる、又はその後位置付けられ、これにより、駆動組立体に連結するためのピストン組立体上の取り付け点と、シリンダ上の基準点との間の距離が、使用中のピストンの通常の振動中に遭遇し得る最大距離よりも大きくなるように、最初に組み立てられるか、又はその後位置付けられる。特定の実施形態では、カートリッジは、カートリッジを固定化するための手段、及びピストン組立体を駆動シャフトに連結させるための手段を有する、駆動組立体内へと、押し込まれてよい。特定の実施形態では、カートリッジが駆動組立体内へと完全に挿入された場合、ピストンシャフトが適切な位置にあり、駆動シャフト上に保持される連結機構と係合するように、ピストンは、十分シリンダ内に押し込まれ、選択された距離を確立する。

40

【0004】

別の例として、米国特許公開第 2015 / 0327875 号は、真空源に連結するように構成されている吸引内腔を有するカテーテルを含む、血栓吸引システムを記載している。システムは、吸引カテーテルの供給内腔を流体源へと連結させるように構成されている、第 1 の導管を有する使い捨ての管材セット、及び第 1 の導管と関連付けられ、かつ駆

50

動ユニットへと取り外し可能に連結するように構成されているポンプ構成要素を更に有する。

【 0 0 0 5 】

医療用ポンプの押し出し流れを制御するための種々の設計が、当技術分野において周知である。例えば、米国特許公開第 2 0 1 3 / 0 1 2 3 6 8 9 号は、真空ポンプ、及び流体連通状態で一緒に連結されている可変容積緩衝容積を備える、搾乳器を記載している。この機器はまた、真空ポンプに連結された乳房受容部分及び緩衝容積を含み、これにより、真空ポンプはミルク搾を促すために、乳房受容部分において負圧を発生させるように動作可能である。また乳房受容部分で発生した負圧は、緩衝容積を制御することにより制御することができる。

10

【 0 0 0 6 】

別の例として、米国特許公開第 2 0 0 3 / 0 2 2 0 6 0 8 号は、腹膜透析を行うための方法、システム、及び機器を記載している。この目的のために、一部では、医療用流体ポンプ内の圧力を制御する方法が提供される。この方法は、ポンプストロークの第 1 の部分の間にポンプ部材加速度を制御する工程と、ポンプストロークの第 2 の部分の間にポンプ部材速度を適応的に変化させる工程と、を含む。

【 0 0 0 7 】

米国特許公開第 2 0 1 7 / 0 3 2 6 2 8 2 号は、血液透析及び類似の透析システムを、記載している。一態様によると、システムの血液ポンプは、血液透析機器の透析器へと血液を押し出すように構成され、血液ポンプは、空気圧作動式又は制御式の往復式ダイヤフラムポンプを備える。一実施形態では、ポンプのダイヤフラムは、一般に、ポンプの押し出しチャンバ又は制御チャンバの湾曲した内壁に適合するように形成又は成形された可撓性膜を備え、ダイヤフラムは、凸形状をとる制御側面を有するように予め形成又は成形され、これにより、ポンプの制御チャンバ内へと完全に延在する場合に、ダイヤフラム上の任意の弾性張力が最小化される。

20

【 0 0 0 8 】

米国特許第 5 , 9 2 1 , 9 5 1 号は、定常速度で流体を押し出すための機器を記載している。移動可能な外側表面を有する第 1 の駆動チャンバ、及び移動可能な外側表面を有する第 2 の駆動チャンバが提供される。機器は、ブロック内へと流体を受容するための第 1 の通路と、ブロックから定常速度で流体を放出するための第 2 の通路とを含む、複数の内部通路を有するブロックを更に含む。ブロックは、第 1 及び第 2 の通路と流体連通している、第 1 及び第 2 の内部チャンバを有する。第 1 の内部チャンバは、第 1 の駆動チャンバの移動可能な外側表面と嵌合するための第 1 の可撓性表面を有し、また第 2 の内部チャンバは、第 2 の駆動チャンバの移動可能な外側表面と嵌合するための第 2 の可撓性表面を有する。第 1 の可撓性表面に正圧を印加する一方で、同時に第 2 の可撓性表面に負圧を加え、また第 1 の可撓性表面に負圧を印加する一方で、同時に第 2 の可撓性表面に正圧を印加するために、少なくとも 1 つのアクチュエータが提供される。アクチュエータは、第 1 及び第 2 の駆動チャンバにより、第 1 及び第 2 の可撓性表面にそれぞれ連結される。

30

【 0 0 0 9 】

米国特許第 3 , 7 7 1 , 9 1 8 号は、関連する再循環ボール軸受ナット及びねじの第 1 及び第 2 の対を有する駆動装置による、ターンバックルのアナログにより駆動される、複数の、段状、直線状、往復性、バランス非対向型圧縮機を記載している。ボール軸受ナットは軸方向変位に対して制約を受け、また回転動力源により駆動される。再循環ボール軸受ナット及びねじの対は、反対向きにねじ切りされ、またねじは、一緒に往復運動するために一緒に連結される。ねじは、往復運動を生じさせるように、連続的に制動される。電力下にあるねじは、複数のピストンを駆動することにより、異性体 ( isomer ) である複数の段階で、ガスを圧縮する。ねじの動力ストロークが完了した場合、そのブレーキが解放され、また他方のねじは、第 1 のもの同一の第 2 の異性体においてガスを圧縮するように制動される。圧縮機のストロークは、暖機目的のために変更可能である。

40

【 0 0 1 0 】

50

医療用ポンプに使用するための種々の種類の封止要素が、特許文献に提案されてきた。例えば、米国特許公開第2014/0224829号は、駆動及び作動システムにより動作可能な流体ポンプ装置を記載している。流体ポンプ装置は、ポンプマニホールド、複数のポンプシリンダ、ポンプシリンダのそれぞれにおいて往復動作可能なプランジャ、及び少なくとも1つの流入口切換弁を含む。流入口切換弁は、ポンプシリンダの横方向外側に位置し、またポンプシリンダに対して一般に平行に延在してよい。一実施形態では、リング封止部は、例えば、封止された部分が静的であるか、又は他方に対して移動しているかに応じて、ポリウレタン、シリコーン、又はEPDMゴムを含む、任意の種類の好適なエラストマー材料で作製されてよい。

#### 【0011】

別の例として、米国特許公開第2011/0144586号は、材料を分配するための携帯用注入装置、システム、及びその使用方法を記載している。場合によっては、装置、システム、及び方法は、薬剤、例えばインスリンなどの材料を、それを必要とする身体に注入するために使用されてよい。場合によっては、封止部は、約70Aのショア硬さを有する、ブチル、シリコーン、ポリウレタン等の材料から作製されてよい。

#### 【0012】

米国特許公開第2011/0106003号は、少なくとも1つのポンプ開口部を含むインターフェースを有する使い捨てのカセットを含む、腹膜透析システムを記載している。使い捨てのカセットの可撓性シートの対応する押し出し部分を移動させるために、少なくとも1つのピストンヘッドは、少なくとも1つのポンプ開口部から外に移動可能、かつ少なくとも1つのポンプ開口部内へと後退可能であり、ピストンヘッドは、真空チャンバ内で移動し、真空チャンバは、真空によって、ピストンヘッドの周囲を使い捨てのカセットの可撓性シートへと引き込むことを可能にする。一実施形態では、以後リングと称される、任意の周知の種類であり得るシャフト封止部はまた、シャフト開口部とピストンとの間のハウジング内に位置付けられて、チャンバ内の真空を維持する。

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0013】

本発明の一実施形態は、回転モータ、使い捨てのポンプ部品を挿入するための区画、及び1つ以上のパルセーション低減要素を含むポンプ装置を提供する。使い捨てのポンプ部品は、供給ポート、押出ポート、及び二重動作往復組立体を含む。供給ポートは、流体を取り入れるように構成される。押出ポートは、流体を押し出すように構成される。二重動作往復組立体は、流体を押し出すように構成され、組立体は、ピストンを駆動させるよう、回転モータと連結するように構成されている、単一ピストン及びロッドを備える。1つ以上のパルセーション低減要素は、単一ピストン二重動作往復組立体により引き起こされる、押し出された流体のパルセーションを低減するように構成される。

#### 【0014】

いくつかの実施形態では、1つ以上のパルセーション低減要素は、単一ピストンの運動速度の変動を低減するように構成される。

#### 【0015】

いくつかの実施形態では、1つ以上のパルセーション低減要素は、ポンプ部品の押出ポートに嵌合されたバルーンダンパを含む。

#### 【0016】

一実施形態では、1つ以上のパルセーション低減要素は、ガイドチャンネル（例えば、スリット）と、回転モータのシャフトをロッドに連結するように構成されているバーと、を備える、機械的平滑化機構を含み、バーは、ガイドチャンネル内で回転移動するようにシャフトに連結され、またガイドチャンネルのプロファイルは、バーの回転運動により、ロッドの往復運動を加速及び減速するように構成される。

#### 【0017】

別の実施形態では、1つ以上のパルセーション低減要素は、回転モータの回転速度を変

10

20

30

40

50

化させるように構成されている、プロセッサを含む。

【0018】

本発明の実施形態によれば、ポンプ装置の区画内へと挿入するための使い捨てのポンプ部品が更に提供され、使い捨てのポンプ部品は、供給ポート、押出ポート、及び単一ピストン二重動作往復組立体を含む。

【0019】

供給ポートは、流体を取り入れるように構成される。押出ポートは、流体を押し出すように構成される。二重動作往復組立体は、流体を押し出すように構成され、組立体は、単一ピストン、逆止弁、ロッド、及び機械的パルセーション低減要素を備える。逆止弁は、二重動作往復押出しを提供するように、単一ピストンによる押出しにตอบสนองして互換的に開閉するように構成される。ロッドは、単一ピストンを駆動するように、ポンプ装置の回転モータに連結されるように構成される。機械的パルセーション低減要素は、単一ピストンにより引き起こされる、押し出された流体のパルセーションを低減するように構成される。

10

【0020】

いくつかの実施形態では、供給ポート、押出ポート、及び組立体は、ポンプ装置に嵌合されるように構成され、またその後、使用終了時にポンプ装置から取り外される。

【0021】

本発明の一実施形態によれば、(a) 流体を取り入れるための供給ポート、(b) 流体を押し出すための押出ポート、及び(c) 流体を押し出すための単一ピストン二重動作往復組立体、を含む単一使用ポンプ部品を組み立てることを含む製造方法が更に提供され、本組立体は、(i) 二重動作往復押出しを提供するために、押出しにตอบสนองして互換的に開閉するように構成されている逆止弁、(ii) 二重動作往復組立体を駆動させるよう、回転モータに連結されるように構成されているロッド、及び(iii) 単一ピストン二重動作往復組立体により引き起こされる、押し出された流体のパルセーションを低減するように構成されている1つ以上のパルセーション低減要素、を含む。組み立てられたポンプ部品は、滅菌パッケージ内に包装される。

20

【0022】

本発明の一実施形態によれば、使い捨ての単一ピストン二重動作往復ポンプ部品を、ポンプ装置の区画内へと挿入することを含む製造方法が更に提供され、ポンプ部品は、単一ピストン二重動作往復組立体により引き起こされる、ポンプ部品から押し出される流体のパルセーションを低減するように構成されている1つ以上のパルセーション低減要素を含む。ポンプ部品の供給ポートは、流体供給部に接続される。押出ポートは、医療装置の流体供給ラインに接続される。ポンプ装置は、ポンプ装置の制御パネルから操作される。

30

【0023】

本発明の別の実施形態は、単一ピストン、押出ポート、及びバルーンダンパを含む、使い捨ての単一ピストン二重動作往復ポンプ部品を提供する。押出ポートは、単一ピストンによりポンプ移送された流体を押し出すように構成される。バルーンダンパは押出ポートに嵌合され、バルーンダンパは、押し出された流体の流量のパルセーションを抑制するように構成される。

【0024】

いくつかの実施形態では、バルーンダンパは、バルーンが嵌合されたチャンバの形状を受容するように構成される。

40

【0025】

いくつかの実施形態では、バルーンダンパは、押出流量が減少した場合に、バルーンダンパが圧縮されていない容積へと戻り、押出ポートを介して余分な流体を押し出すことにより、押し出された流体の流量のパルセーションを抑制するように構成される。

【0026】

本発明の実施形態によれば、流体を押し出すための押出ポートを有する、使い捨ての二重動作往復ポンプ部品を部分的に組み立てることを含む製造方法が、更に提供される。バルーンダンパは押出ポートに嵌合され、バルーンダンパは、押し出された流体の流量のパ

50

ルセーションを抑制するように構成される。ポンプ部品組立体は次に完成する。

【0027】

いくつかの実施形態では、製造方法は、組み立てられたポンプ部品を滅菌パッケージ内に包装することを、更に含む。

【0028】

本発明の別の実施形態は、供給ポート、押出ポート、流体を押し出すための単一ピストン二重動作往復組立体、及び機械的平滑化機構を含む、使い捨ての二重動作往復ポンプ部品を提供する。供給ポートは、流体を取り入れるように構成される。押出ポートは、単一ピストンによりポンプ移送された流体を押し出すように構成される。流体を押し出すための単一ピストン二重動作往復組立体は、単一ピストン、及び回転モータのシャフトに連結されるように構成されているロッドを含む。機械的平滑化機構は、回転モータのシャフトをロッドに連結させるガイドチャネル及びバーを含み、これにより、バーが回転して移動するガイドチャネルのプロファイルは、バーの回転運動により、ロッドの往復運動を加速及び減速するように構成される。

10

【0029】

いくつかの実施形態では、ポンプ部品は、二重動作往復押出しを提供するように、単一ピストンによる押出しに反応して互換的に開閉するように構成されている逆止弁を、更に含む。

【0030】

いくつかの実施形態では、ポンプ部品は、押出ポートに嵌合されたバルーンダンパを更に含む、バルーンダンパは、押し出された流体の流量のパルセーションを抑制するように構成される。

20

【0031】

いくつかの実施形態では、ポンプ部品は、ポンプ部品のシリンダに対してピストンを封止するように構成されている複数のシリコン製リングを、更に含む。

【0032】

本発明の別の実施形態は、ピストン及びシリンダ、並びに複数のシリコン製リングを含む、使い捨ての二重動作往復ポンプ部品を提供する。ピストンは、シリンダ内で双方向に移動するように構成される。複数のシリコン製リングは、シリンダに対してピストンを封止するように構成される。

30

【0033】

いくつかの実施形態では、シリコンで作製されたリングのうちの少なくとも1つは、ピストンに対して固定され、またシリンダに対して摺動するように構成される。

【0034】

本発明の一実施形態によれば、ピストン及びシリンダを有する使い捨ての二重動作往復ポンプ部品を部分的に組み立てることを含む、製造方法が更に提供され、ピストンは、シリンダ内で双方向に移動するように構成される。シリコンで作製された複数のリングが嵌合され、これは、シリンダに対してピストンを封止するように構成される。次に、ポンプ部品組立体が完成する。

【0035】

いくつかの実施形態では、シリコンで作製された複数のリングを嵌合することは、少なくとも1つのシリコンで作製されたリングを、ピストン上に嵌合することを含む。

40

【0036】

本発明は、以下の「発明を実施するための形態」を図面と併せて考慮することで、より完全に理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1】本発明の一実施形態による、使い捨ての単一ピストン二重動作ポンプ部品を備える、医療用ポンプ装置の概略的な容積を描写したものである。

【図2】本発明の一実施形態による、図1の使い捨ての単一ピストン二重動作ポンプ部品

50

の断面図である。

【図 3】本発明の一実施形態による、バルーンダンパを含む使い捨ての単一ピストン二重動作ポンプ部品の断面図である。

【図 4】本発明の一実施形態による、ポンプシステムの回転モータの角度の関数としての、図 1 の使い捨ての二重動作ポンプのピストンの動きを説明するグラフである。

【図 5】本発明の一実施形態による、機械的平滑化機構の概略的な容積を描写したものである。

【図 6】本発明の一実施形態による、図 5 の機械的平滑化機構の一部分の設計方法を説明する、フローチャートである。

【図 7】本発明の一実施形態による、シリコンリングを含む、図 1 の使い捨ての単一ピストン二重動作ポンプ部品の、断面図である。

10

【図 8】本発明の一実施形態による、図 1 の使い捨ての単一ピストン二重動作ポンプ部品の製造方法を説明する、フローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0038】

概論

いくつかの医療用途では、一定の流量で押し出し流れを提供するために、使い捨ての医療用ポンプが必要とされる。同時に、このような医療用ポンプは低コスト製品でなければならない。特定の蠕動ポンプなどのいくつかの種類の低コストポンプは、定常流れを生成することができるが、蠕動ポンプは、典型的には、押し出しの間に常に屈曲するプラスチック構成要素を収容する。プラスチック部品が一定で屈曲することにより、医療処置で使用されるいくつかの医療装置により捕捉されてそれらの性能を低下させ得る、電気ノイズを発生させる。

20

【0039】

以下に記載される本発明の実施形態は、ポンプ部品の単一ピストンの往復運動により引き起こされる押し出し流れのパルセーションを低減するように構成されている、1つ以上のパルセーション低減要素を含む、及び/又はそれに連結される、屈曲しない、使い捨ての単一ピストン二重動作往復ポンプ部品を提供する。

【0040】

開示される実施形態の文脈において、パルセーションは、ピストンの往復運動と関連している、開示されるポンプ部品の押し出し流れが、周期的増加と減少を交互に繰り返すものとして、定義される。従って、定常流れの流体を、パルセーションが完全にはないものとしてみなすことができる。

30

【0041】

開示される使い捨てのポンプ部品は、医療用ポンプ装置（以下「ポンプシステム」とも称されるポンプ装置）の区画内に容易に適合（即ち挿入）されるように構成される。ポンプ部品は、「一回限りの」単回使用のために構成され、またその後、例えば使用終了時に、ポンプ装置から容易に取り外される。使い捨てのポンプ部分は、ポンプ駆動器から、流体と接触するポンプの部分と分離する。使い捨てのポンプ部品全体は、使用前に滅菌を必要とせず、また大部分がプラスチックで作製されている。

40

【0042】

いくつかの実施形態では、(a) 回転モータ、(b) 使い捨てのポンプ部品を挿入するための区画、及び(c) ポンプ装置に含まれる1つ以上のパルセーション低減要素、を備えるポンプ装置が提供される。使い捨てのポンプ部品は、(i) 流体を取り入れるための供給ポート、及び流体を押し出すための押し出しポート、(ii) 流体を押し出すための二重動作往復組立体を備え、組立体は、ピストンを駆動するように、単一ピストン、及び回転モータに連結されるように構成されているロッドを備える。

【0043】

パルセーション低減要素の例としては、減衰バルーン、プロセッサ、機械的平滑化機構のガイドチャンネルが挙げられ、ガイドチャンネルは非線形プロファイルを有する。これらは

50

全て以下に記載される。一般に、開示される技術は、単一ピストンポンプと共に動作する、任意のその他のパルセーション低減要素に、適用可能である。

【0044】

ポンプ部品の押出ポートを介して流れる流体に流体連結されたバルーンダンパは、押し出し流れの平滑化「コンデンサ」として機能する。開示されたバルーンダンパは、ポンプ部品の内部のチャンバ内へと嵌合される。押し出し流れが減少した場合、バルーンはその元の圧縮されていない容積に戻り、また押出ポートを介して余分な流体を押し、それにより、パルセーション出力を最小へと低減する。

【0045】

従って、バルーンは、(i)ピストンの一定速度移動区分の間に圧縮されるバルーン、及び(ii)ピストン移動の終点において、押し出圧力が低下した場合に、バルーンが膨張し、ピストン変化方向により引き起こされるより低い値から流量を増加させることにより、ピストン運動により調節される押し出流量を調節する。本解決策では、バルーンダンパはポンプ部品の押出ポートの一部であり、これらは全て使い捨てである。

10

【0046】

プロセッサ要素は、ポンプモータの回転速度を制御し、これにより、その移動の終点を除いて、ピストンは一定速度で移動する。ピストン移動終点において、プロセッサは、パルセーションを低減させるために、モータの回転速度を変化させる。

【0047】

代替的に又は追加的に、いくつかの実施形態において、ポンプ装置(即ち、ポンプシステム)が備え得る機械的平滑化機構を利用して、ピストンの(即ち、ロッドの)加速及び減速が、機械的に達成される。開示される機械的平滑化機構は、ポンプ装置の回転モータのシャフトに、単回使用ポンプ部品の一部であるロッドを連結して、モータシャフトの回転を、ロッドの周期的な可変速度運動へと変換する。

20

【0048】

運動を変換するために、機械的平滑化機構は、シャフトに連結され、かつ非線形プロファイルを有するガイドチャンネル内で自由に移動する、バーを備える。このように、開示された平滑化機構は、ピストンが停止する移動終点に到達する直前に、ロッドに取り付けられたポンプ部品のピストンを加速させる。開示されるピストン運動は、ピストン旋回点における減少流量を補正するように作用する。一実施形態では、開示される機械的平滑化機構の設計は、押し出経路に沿った流量の減衰量を更に考慮し、均一な流れを誘導する可変速度ピストン運動を提供する。

30

【0049】

本発明のいくつかの実施形態は、シリコンで作製されたリングを備える、使い捨ての単一ピストン二重動作往復ポンプ部品を提供する。シリコンで作製されたリングは、ピストンがシリンダ内で双方向に移動する際に、流体を押し出すことを可能にするように、ピストンをシリンダに対して封止する。いくつかの実施形態では、シリコンで作製されたリングのうちの少なくとも1つは、ピストンに対して固定され、またシリンダに対して摺動するように構成される。

【0050】

シリコンで作製されたリングは、典型的には、不十分な耐引裂性、摩耗性及び引張強度を示す。シリコンで作製されたリングの耐摩耗性が低いことは、このようなリングが、一般に、可動部を伴う封止部として使用するのに不適切であると考えられることを意味する。しかし、本発明のいくつかの実施形態では、部品は「一回限りの」単回使用を意図している故に、シリコンで作製されたリングも同様に単回使用され、また従って、上記の欠点は問題にならない。更に、ピストンの速度は、シリコンリングがそのタスクを「一回限りの」単回使用で確実に満たすように、十分に低く保たれる。

40

【0051】

「一回限りの」単回使用を意図するポンプ部品において、低コストリングを使用することは、そのようなポンプ部品のコストを低下させ、また従って、薬剤の静脈内注射など

50

の医療用途における使い捨てのポンプの採用を増加させ得る。

【0052】

押し出し流れバルセーションを抑制するための開示された技術を伴う、開示された低コストの使い捨ての単一ピストン二重動作ポンプは、例えば、使い捨ての蠕動ポンプを使用することで電気妨害作用を誘導し得るような医療処置にて使用され得る。例えば、開示された単回使用ポンプ部品は、その他の装置により検知された低振幅電気生理学的信号に電気ノイズを加えることなく、灌注高周波心臓アブレーションカテーテルと共に使用することができる。従って、開示された低コストポンプ部品は、医療処置における使い捨てのポンプの採用を増加させることができる。

【0053】

システムの説明

図1は、本発明の一実施形態による、使い捨ての単一ピストン二重動作ポンプ部品10を備える、医療用ポンプ装置100の概略的な容積を描写したものである。ポンプ部品(部品10)全体は、単回使用のために装置100に容易に嵌合され、また使用終了時に、装置100から容易に取り外されるように構成される。

【0054】

装置100は、ポンプモータの回転動作を二重動作ポンプ部品10の往復運動へと変換する接続機構(図示せず)を介してポンプに接続される、回転ポンプモータ30を更に備える。

【0055】

二重動作ポンプ部品10は、流体供給に接続される流体供給ポート14と、例えば高周波アブレーションカテーテルの灌注ポートなどの医療装置の流体供給ラインに接続され得る、流体押出ポート16と、を有する。装置100は、制御パネル50から動作及び監視される、独立型装置である。

【0056】

インセット25は、装置100へと嵌合されるように構成されている単一部分である、ポンプ部品10を示す。部品のインターフェースは、流体供給ポート14、流体押出ポート16、及び移動ロッド12のみであり、これは、ポンプ部品10内でピストンを移動させてポンプ動作を提供するように連結されている。

【0057】

図1にて示される例示的な図は、純粹に概念を明瞭にするために選択されたものである。本発明に関連する要素のみが記載されているが、簡略化のために、装置100に含まれる多くのその他の部品が省略されている。例えば、開示された単回使用ポンプ部品10は、接続ロッド及びねじ機構を介して、回転ポンプモータ30に接続される。ねじ機構は、ポンプモータの回転動作を、接続ロッドの往復運動へと変換する。

【0058】

インセット25にて示される例示的な図は、純粹に概念を明瞭にするために選択されたものである。代替的な実施形態では、ポンプ部品10の工業設計は、医療用ポンプ装置100のその他の設計に適合するように、異なっていてよい。

【0059】

使い捨ての二重動作往復ポンプ組立体

図2は、本発明の一実施形態による、図1の使い捨ての単一ピストン二重動作ポンプ部品10の、概略的に描写し図解したものである。見られるように、ポンプ部品10は、装置100へと嵌合されるように構成されている一部分の要素であるが、後述のように、部品のインターフェースは、流体供給ポート14、流体押出ポート16、及び移動ロッド12のみであり、これは、ポンプ部品10内でピストンを移動させてポンプ動作を提供するように連結されている。

【0060】

見られるように、ロッド12は、二方向ポンプ動作において、シリンダ20の内部にピストン18を駆動する。4つの逆止弁22は、互換的に(対にて)開閉して、二重動作ポ

10

20

30

40

50

ンプ動作を提供する。ピストン 18 の往復運動は、反対方向の両方にて使用可能であり、大部分の連続的な流れにおいて、流体を供給ポート 14 から押出ポート 16 へとポンプ移送する。

【0061】

更に、このような二重ストローク構成を使用することにより、ポンプ部品 10 は、数 ml / 分 ~ 数十 ml / 分の広範囲の流量で、またサブ P S I ~ 数十 P S I の幅広い押出圧力範囲で、流体の大部分を連続的に押し出すことが可能である。

【0062】

ポンプ部品 10 は、多くの場合、開示されるポンプ装置の 1 回使用モデルを可能にする、逆止弁 22 などの低コストのプラスチック部品で作製されている。

10

【0063】

図 2 にて示される例示的な図は、純粹に概念を明瞭にするために選択されたものである。代替的な実施形態では、ポンプ部品 10 の工業設計は、装置 100 のその他の設計に適合するように異なっていてよい。本発明に関連する要素のみが記載されているが、簡略化のために、リングなどのポンプ部品 10 に含まれる多くのその他の構成要素が記載されていない。

【0064】

ポンプのポート用ダンパとして、バルーンを使用する

図 3 は、本発明の一実施形態による、バルーンダンパ 40 を含む使い捨ての単一ピストン二重動作ポンプ部品 11 の断面図である。見られるように、バルーン 40 は、部品 11 の出口ポートにおいて、ポンプ部品 11 の内部に嵌合される。ポンプ部品 11 は、図 2 の部品 10 について記載されているように機能し、部品 10 と 11 との間の変化のみで、バルーンダンパ 40 を使用して部品 10 の押出し流れプロファイルを平滑化する。

20

【0065】

ポンプ部品 11 の低流量を確立させ、かつそれを緩徐に変化させるために、バルーン 40 は、ピストン 18 の一定速度移動区分の間に周囲の流体により圧縮されるように構成される。ピストン終点において、流体圧力が低下した場合にバルーンは膨張し、ピストンの変化方向により引き起こされるより低い値から、流量を増加させる。インセット 45 は、バルーン 40 を使用せずに実証された流量 53 プロファイルと比較して、バルーン 40 を使用した場合により均一な流量 55 を実証する、グラフを示す。網掛け領域により見られるように、終点 -  $X_0$  及び +  $X_0$  に向かって、バルーンダンパ 40 が使用されない限り、ポンプの押出し流れは実質的に低下する。

30

【0066】

いくつかの実施形態では、バルーン 40 は、特殊な半三日月形の円筒形状を有し、これは、バルーンの容積を最大化するために、また押出し流れにおけるパルセーションに対するバルーン 40 の減衰効果を最大化するように、部分 11 内の利用可能な空間に最も適合する。

【0067】

図 3 にて示される例示的な図は、純粹に概念を明瞭にするために選択されたものである。バルーン 40 の形状及びチャンネル 44 の形状、位置、及び数は、様々であり得る。

40

【0068】

二重動作往復ポンプにおけるパルセーションの低減

図 4 は、本発明の一実施形態による、ポンプシステムの回転モータの角度の関数としての、図 1 の使い捨ての二重動作ポンプのピストンの動きを説明するグラフである。

【0069】

開示されたグラフ 52 及び 55 は、流出に関する必要条件から設計者により導出されたものであり、グラフ 60 に見られるように、可能な限り均一である。

【0070】

周期的グラフ 52 は、回転駆動モータのシャフト角度の関数としての、ピストン位置を示す。見られるように、ピストン移動の近位旋回点（即ち、回転角 0、 $\pi$ 、 $2\pi$ 、 $3\pi$ 、 $4\pi$ 、 $5\pi$ 、 $6\pi$ 、 $7\pi$ 、 $8\pi$ 、 $9\pi$ 、 $10\pi$ 、 $11\pi$ 、 $12\pi$ 、 $13\pi$ 、 $14\pi$ 、 $15\pi$ 、 $16\pi$ 、 $17\pi$ 、 $18\pi$ 、 $19\pi$ 、 $20\pi$ 、 $21\pi$ 、 $22\pi$ 、 $23\pi$ 、 $24\pi$ 、 $25\pi$ 、 $26\pi$ 、 $27\pi$ 、 $28\pi$ 、 $29\pi$ 、 $30\pi$ 、 $31\pi$ 、 $32\pi$ 、 $33\pi$ 、 $34\pi$ 、 $35\pi$ 、 $36\pi$ 、 $37\pi$ 、 $38\pi$ 、 $39\pi$ 、 $40\pi$ 、 $41\pi$ 、 $42\pi$ 、 $43\pi$ 、 $44\pi$ 、 $45\pi$ 、 $46\pi$ 、 $47\pi$ 、 $48\pi$ 、 $49\pi$ 、 $50\pi$ 、 $51\pi$ 、 $52\pi$ 、 $53\pi$ 、 $54\pi$ 、 $55\pi$ 、 $56\pi$ 、 $57\pi$ 、 $58\pi$ 、 $59\pi$ 、 $60\pi$ 、 $61\pi$ 、 $62\pi$ 、 $63\pi$ 、 $64\pi$ 、 $65\pi$ 、 $66\pi$ 、 $67\pi$ 、 $68\pi$ 、 $69\pi$ 、 $70\pi$ 、 $71\pi$ 、 $72\pi$ 、 $73\pi$ 、 $74\pi$ 、 $75\pi$ 、 $76\pi$ 、 $77\pi$ 、 $78\pi$ 、 $79\pi$ 、 $80\pi$ 、 $81\pi$ 、 $82\pi$ 、 $83\pi$ 、 $84\pi$ 、 $85\pi$ 、 $86\pi$ 、 $87\pi$ 、 $88\pi$ 、 $89\pi$ 、 $90\pi$ 、 $91\pi$ 、 $92\pi$ 、 $93\pi$ 、 $94\pi$ 、 $95\pi$ 、 $96\pi$ 、 $97\pi$ 、 $98\pi$ 、 $99\pi$ 、 $100\pi$ 、 $101\pi$ 、 $102\pi$ 、 $103\pi$ 、 $104\pi$ 、 $105\pi$ 、 $106\pi$ 、 $107\pi$ 、 $108\pi$ 、 $109\pi$ 、 $110\pi$ 、 $111\pi$ 、 $112\pi$ 、 $113\pi$ 、 $114\pi$ 、 $115\pi$ 、 $116\pi$ 、 $117\pi$ 、 $118\pi$ 、 $119\pi$ 、 $120\pi$ 、 $121\pi$ 、 $122\pi$ 、 $123\pi$ 、 $124\pi$ 、 $125\pi$ 、 $126\pi$ 、 $127\pi$ 、 $128\pi$ 、 $129\pi$ 、 $130\pi$ 、 $131\pi$ 、 $132\pi$ 、 $133\pi$ 、 $134\pi$ 、 $135\pi$ 、 $136\pi$ 、 $137\pi$ 、 $138\pi$ 、 $139\pi$ 、 $140\pi$ 、 $141\pi$ 、 $142\pi$ 、 $143\pi$ 、 $144\pi$ 、 $145\pi$ 、 $146\pi$ 、 $147\pi$ 、 $148\pi$ 、 $149\pi$ 、 $150\pi$ 、 $151\pi$ 、 $152\pi$ 、 $153\pi$ 、 $154\pi$ 、 $155\pi$ 、 $156\pi$ 、 $157\pi$ 、 $158\pi$ 、 $159\pi$ 、 $160\pi$ 、 $161\pi$ 、 $162\pi$ 、 $163\pi$ 、 $164\pi$ 、 $165\pi$ 、 $166\pi$ 、 $167\pi$ 、 $168\pi$ 、 $169\pi$ 、 $170\pi$ 、 $171\pi$ 、 $172\pi$ 、 $173\pi$ 、 $174\pi$ 、 $175\pi$ 、 $176\pi$ 、 $177\pi$ 、 $178\pi$ 、 $179\pi$ 、 $180\pi$ 、 $181\pi$ 、 $182\pi$ 、 $183\pi$ 、 $184\pi$ 、 $185\pi$ 、 $186\pi$ 、 $187\pi$ 、 $188\pi$ 、 $189\pi$ 、 $190\pi$ 、 $191\pi$ 、 $192\pi$ 、 $193\pi$ 、 $194\pi$ 、 $195\pi$ 、 $196\pi$ 、 $197\pi$ 、 $198\pi$ 、 $199\pi$ 、 $200\pi$ 、 $201\pi$ 、 $202\pi$ 、 $203\pi$ 、 $204\pi$ 、 $205\pi$ 、 $206\pi$ 、 $207\pi$ 、 $208\pi$ 、 $209\pi$ 、 $210\pi$ 、 $211\pi$ 、 $212\pi$ 、 $213\pi$ 、 $214\pi$ 、 $215\pi$ 、 $216\pi$ 、 $217\pi$ 、 $218\pi$ 、 $219\pi$ 、 $220\pi$ 、 $221\pi$ 、 $222\pi$ 、 $223\pi$ 、 $224\pi$ 、 $225\pi$ 、 $226\pi$ 、 $227\pi$ 、 $228\pi$ 、 $229\pi$ 、 $230\pi$ 、 $231\pi$ 、 $232\pi$ 、 $233\pi$ 、 $234\pi$ 、 $235\pi$ 、 $236\pi$ 、 $237\pi$ 、 $238\pi$ 、 $239\pi$ 、 $240\pi$ 、 $241\pi$ 、 $242\pi$ 、 $243\pi$ 、 $244\pi$ 、 $245\pi$ 、 $246\pi$ 、 $247\pi$ 、 $248\pi$ 、 $249\pi$ 、 $250\pi$ 、 $251\pi$ 、 $252\pi$ 、 $253\pi$ 、 $254\pi$ 、 $255\pi$ 、 $256\pi$ 、 $257\pi$ 、 $258\pi$ 、 $259\pi$ 、 $260\pi$ 、 $261\pi$ 、 $262\pi$ 、 $263\pi$ 、 $264\pi$ 、 $265\pi$ 、 $266\pi$ 、 $267\pi$ 、 $268\pi$ 、 $269\pi$ 、 $270\pi$ 、 $271\pi$ 、 $272\pi$ 、 $273\pi$ 、 $274\pi$ 、 $275\pi$ 、 $276\pi$ 、 $277\pi$ 、 $278\pi$ 、 $279\pi$ 、 $280\pi$ 、 $281\pi$ 、 $282\pi$ 、 $283\pi$ 、 $284\pi$ 、 $285\pi$ 、 $286\pi$ 、 $287\pi$ 、 $288\pi$ 、 $289\pi$ 、 $290\pi$ 、 $291\pi$ 、 $292\pi$ 、 $293\pi$ 、 $294\pi$ 、 $295\pi$ 、 $296\pi$ 、 $297\pi$ 、 $298\pi$ 、 $299\pi$ 、 $300\pi$ 、 $301\pi$ 、 $302\pi$ 、 $303\pi$ 、 $304\pi$ 、 $305\pi$ 、 $306\pi$ 、 $307\pi$ 、 $308\pi$ 、 $309\pi$ 、 $310\pi$ 、 $311\pi$ 、 $312\pi$ 、 $313\pi$ 、 $314\pi$ 、 $315\pi$ 、 $316\pi$ 、 $317\pi$ 、 $318\pi$ 、 $319\pi$ 、 $320\pi$ 、 $321\pi$ 、 $322\pi$ 、 $323\pi$ 、 $324\pi$ 、 $325\pi$ 、 $326\pi$ 、 $327\pi$ 、 $328\pi$ 、 $329\pi$ 、 $330\pi$ 、 $331\pi$ 、 $332\pi$ 、 $333\pi$ 、 $334\pi$ 、 $335\pi$ 、 $336\pi$ 、 $337\pi$ 、 $338\pi$ 、 $339\pi$ 、 $340\pi$ 、 $341\pi$ 、 $342\pi$ 、 $343\pi$ 、 $344\pi$ 、 $345\pi$ 、 $346\pi$ 、 $347\pi$ 、 $348\pi$ 、 $349\pi$ 、 $350\pi$ 、 $351\pi$ 、 $352\pi$ 、 $353\pi$ 、 $354\pi$ 、 $355\pi$ 、 $356\pi$ 、 $357\pi$ 、 $358\pi$ 、 $359\pi$ 、 $360\pi$ 、 $361\pi$ 、 $362\pi$ 、 $363\pi$ 、 $364\pi$ 、 $365\pi$ 、 $366\pi$ 、 $367\pi$ 、 $368\pi$ 、 $369\pi$ 、 $370\pi$ 、 $371\pi$ 、 $372\pi$ 、 $373\pi$ 、 $374\pi$ 、 $375\pi$ 、 $376\pi$ 、 $377\pi$ 、 $378\pi$ 、 $379\pi$ 、 $380\pi$ 、 $381\pi$ 、 $382\pi$ 、 $383\pi$ 、 $384\pi$ 、 $385\pi$ 、 $386\pi$ 、 $387\pi$ 、 $388\pi$ 、 $389\pi$ 、 $390\pi$ 、 $391\pi$ 、 $392\pi$ 、 $393\pi$ 、 $394\pi$ 、 $395\pi$ 、 $396\pi$ 、 $397\pi$ 、 $398\pi$ 、 $399\pi$ 、 $400\pi$ 、 $401\pi$ 、 $402\pi$ 、 $403\pi$ 、 $404\pi$ 、 $405\pi$ 、 $406\pi$ 、 $407\pi$ 、 $408\pi$ 、 $409\pi$ 、 $410\pi$ 、 $411\pi$ 、 $412\pi$ 、 $413\pi$ 、 $414\pi$ 、 $415\pi$ 、 $416\pi$ 、 $417\pi$ 、 $418\pi$ 、 $419\pi$ 、 $420\pi$ 、 $421\pi$ 、 $422\pi$ 、 $423\pi$ 、 $424\pi$ 、 $425\pi$ 、 $426\pi$ 、 $427\pi$ 、 $428\pi$ 、 $429\pi$ 、 $430\pi$ 、 $431\pi$ 、 $432\pi$ 、 $433\pi$ 、 $434\pi$ 、 $435\pi$ 、 $436\pi$ 、 $437\pi$ 、 $438\pi$ 、 $439\pi$ 、 $440\pi$ 、 $441\pi$ 、 $442\pi$ 、 $443\pi$ 、 $444\pi$ 、 $445\pi$ 、 $446\pi$ 、 $447\pi$ 、 $448\pi$ 、 $449\pi$ 、 $450\pi$ 、 $451\pi$ 、 $452\pi$ 、 $453\pi$ 、 $454\pi$ 、 $455\pi$ 、 $456\pi$ 、 $457\pi$ 、 $458\pi$ 、 $459\pi$ 、 $460\pi$ 、 $461\pi$ 、 $462\pi$ 、 $463\pi$ 、 $464\pi$ 、 $465\pi$ 、 $466\pi$ 、 $467\pi$ 、 $468\pi$ 、 $469\pi$ 、 $470\pi$ 、 $471\pi$ 、 $472\pi$ 、 $473\pi$ 、 $474\pi$ 、 $475\pi$ 、 $476\pi$ 、 $477\pi$ 、 $478\pi$ 、 $479\pi$ 、 $480\pi$ 、 $481\pi$ 、 $482\pi$ 、 $483\pi$ 、 $484\pi$ 、 $485\pi$ 、 $486\pi$ 、 $487\pi$ 、 $488\pi$ 、 $489\pi$ 、 $490\pi$ 、 $491\pi$ 、 $492\pi$ 、 $493\pi$ 、 $494\pi$ 、 $495\pi$ 、 $496\pi$ 、 $497\pi$ 、 $498\pi$ 、 $499\pi$ 、 $500\pi$ 、 $501\pi$ 、 $502\pi$ 、 $503\pi$ 、 $504\pi$ 、 $505\pi$ 、 $506\pi$ 、 $507\pi$ 、 $508\pi$ 、 $509\pi$ 、 $510\pi$ 、 $511\pi$ 、 $512\pi$ 、 $513\pi$ 、 $514\pi$ 、 $515\pi$ 、 $516\pi$ 、 $517\pi$ 、 $518\pi$ 、 $519\pi$ 、 $520\pi$ 、 $521\pi$ 、 $522\pi$ 、 $523\pi$ 、 $524\pi$ 、 $525\pi$ 、 $526\pi$ 、 $527\pi$ 、 $528\pi$ 、 $529\pi$ 、 $530\pi$ 、 $531\pi$ 、 $532\pi$ 、 $533\pi$ 、 $534\pi$ 、 $535\pi$ 、 $536\pi$ 、 $537\pi$ 、 $538\pi$ 、 $539\pi$ 、 $540\pi$ 、 $541\pi$ 、 $542\pi$ 、 $543\pi$ 、 $544\pi$ 、 $545\pi$ 、 $546\pi$ 、 $547\pi$ 、 $548\pi$ 、 $549\pi$ 、 $550\pi$ 、 $551\pi$ 、 $552\pi$ 、 $553\pi$ 、 $554\pi$ 、 $555\pi$ 、 $556\pi$ 、 $557\pi$ 、 $558\pi$ 、 $559\pi$ 、 $560\pi$ 、 $561\pi$ 、 $562\pi$ 、 $563\pi$ 、 $564\pi$ 、 $565\pi$ 、 $566\pi$ 、 $567\pi$ 、 $568\pi$ 、 $569\pi$ 、 $570\pi$ 、 $571\pi$ 、 $572\pi$ 、 $573\pi$ 、 $574\pi$ 、 $575\pi$ 、 $576\pi$ 、 $577\pi$ 、 $578\pi$ 、 $579\pi$ 、 $580\pi$ 、 $581\pi$ 、 $582\pi$ 、 $583\pi$ 、 $584\pi$ 、 $585\pi$ 、 $586\pi$ 、 $587\pi$ 、 $588\pi$ 、 $589\pi$ 、 $590\pi$ 、 $591\pi$ 、 $592\pi$ 、 $593\pi$ 、 $594\pi$ 、 $595\pi$ 、 $596\pi$ 、 $597\pi$ 、 $598\pi$ 、 $599\pi$ 、 $600\pi$ 、 $601\pi$ 、 $602\pi$ 、 $603\pi$ 、 $604\pi$ 、 $605\pi$ 、 $606\pi$ 、 $607\pi$ 、 $608\pi$ 、 $609\pi$ 、 $610\pi$ 、 $611\pi$ 、 $612\pi$ 、 $613\pi$ 、 $614\pi$ 、 $615\pi$ 、 $616\pi$ 、 $617\pi$ 、 $618\pi$ 、 $619\pi$ 、 $620\pi$ 、 $621\pi$ 、 $622\pi$ 、 $623\pi$ 、 $624\pi$ 、 $625\pi$ 、 $626\pi$ 、 $627\pi$ 、 $628\pi$ 、 $629\pi$ 、 $630\pi$ 、 $631\pi$ 、 $632\pi$ 、 $633\pi$ 、 $634\pi$ 、 $635\pi$ 、 $636\pi$ 、 $637\pi$ 、 $638\pi$ 、 $639\pi$ 、 $640\pi$ 、 $641\pi$ 、 $642\pi$ 、 $643\pi$ 、 $644\pi$ 、 $645\pi$ 、 $646\pi$ 、 $647\pi$ 、 $648\pi$ 、 $649\pi$ 、 $650\pi$ 、 $651\pi$ 、 $652\pi$ 、 $653\pi$ 、 $654\pi$ 、 $655\pi$ 、 $656\pi$ 、 $657\pi$ 、 $658\pi$ 、 $659\pi$ 、 $660\pi$ 、 $661\pi$ 、 $662\pi$ 、 $663\pi$ 、 $664\pi$ 、 $665\pi$ 、 $666\pi$ 、 $667\pi$ 、 $668\pi$ 、 $669\pi$ 、 $670\pi$ 、 $671\pi$ 、 $672\pi$ 、 $673\pi$ 、 $674\pi$ 、 $675\pi$ 、 $676\pi$ 、 $677\pi$ 、 $678\pi$ 、 $679\pi$ 、 $680\pi$ 、 $681\pi$ 、 $682\pi$ 、 $683\pi$ 、 $684\pi$ 、 $685\pi$ 、 $686\pi$ 、 $687\pi$ 、 $688\pi$ 、 $689\pi$ 、 $690\pi$ 、 $691\pi$ 、 $692\pi$ 、 $693\pi$ 、 $694\pi$ 、 $695\pi$ 、 $696\pi$ 、 $697\pi$ 、 $698\pi$ 、 $699\pi$ 、 $700\pi$ 、 $701\pi$ 、 $702\pi$ 、 $703\pi$ 、 $704\pi$ 、 $705\pi$ 、 $706\pi$ 、 $707\pi$ 、 $708\pi$ 、 $709\pi$ 、 $710\pi$ 、 $711\pi$ 、 $712\pi$ 、 $713\pi$ 、 $714\pi$ 、 $715\pi$ 、 $716\pi$ 、 $717\pi$ 、 $718\pi$ 、 $719\pi$ 、 $720\pi$ 、 $721\pi$ 、 $722\pi$ 、 $723\pi$ 、 $724\pi$ 、 $725\pi$ 、 $726\pi$ 、 $727\pi$ 、 $728\pi$ 、 $729\pi$ 、 $730\pi$ 、 $731\pi$ 、 $732\pi$ 、 $733\pi$ 、 $734\pi$ 、 $735\pi$ 、 $736\pi$ 、 $737\pi$ 、 $738\pi$ 、 $739\pi$ 、 $740\pi$ 、 $741\pi$ 、 $742\pi$ 、 $743\pi$ 、 $744\pi$ 、 $745\pi$ 、 $746\pi$ 、 $747\pi$ 、 $748\pi$ 、 $749\pi$ 、 $750\pi$ 、 $751\pi$ 、 $752\pi$ 、 $753\pi$ 、 $754\pi$ 、 $755\pi$ 、 $756\pi$ 、 $757\pi$ 、 $758\pi$ 、 $759\pi$ 、 $760\pi$ 、 $761\pi$ 、 $762\pi$ 、 $763\pi$ 、 $764\pi$ 、 $765\pi$ 、 $766\pi$ 、 $767\pi$ 、 $768\pi$ 、 $769\pi$ 、 $770\pi$ 、 $771\pi$ 、 $772\pi$ 、 $773\pi$ 、 $774\pi$ 、 $775\pi$ 、 $776\pi$ 、 $777\pi$ 、 $778\pi$ 、 $779\pi$ 、 $780\pi$ 、 $781\pi$ 、 $782\pi$ 、 $783\pi$ 、 $784\pi$ 、 $785\pi$ 、 $786\pi$ 、 $787\pi$ 、 $788\pi$ 、 $789\pi$ 、 $790\pi$ 、 $791\pi$ 、 $792\pi$ 、 $793\pi$ 、 $794\pi$ 、 $795\pi$ 、 $796\pi$ 、 $797\pi$ 、 $798\pi$ 、 $799\pi$ 、 $800\pi$ 、 $801\pi$ 、 $802\pi$ 、 $803\pi$ 、 $804\pi$ 、 $805\pi$ 、 $806\pi$ 、 $807\pi$ 、 $808\pi$ 、 $809\pi$ 、 $810\pi$ 、 $811\pi$ 、 $812\pi$ 、 $813\pi$ 、 $814\pi$ 、 $815\pi$ 、 $816\pi$ 、 $817\pi$ 、 $818\pi$ 、 $819\pi$ 、 $820\pi$ 、 $821\pi$ 、 $822\pi$ 、 $823\pi$ 、 $824\pi$ 、 $825\pi$ 、 $826\pi$ 、 $827\pi$ 、 $828\pi$ 、 $829\pi$ 、 $830\pi$ 、 $831\pi$ 、 $832\pi$ 、 $833\pi$ 、 $834\pi$ 、 $835\pi$ 、 $836\pi$ 、 $837\pi$ 、 $838\pi$ 、 $839\pi$ 、 $840\pi$ 、 $841\pi$ 、 $842\pi$ 、 $843\pi$ 、 $844\pi$ 、 $845\pi$ 、 $846\pi$ 、 $847\pi$ 、 $848\pi$ 、 $849\pi$ 、 $850\pi$ 、 $851\pi$ 、 $852\pi$ 、 $853\pi$ 、 $854\pi$ 、 $855\pi$ 、 $856\pi$ 、 $857\pi$ 、 $858\pi$ 、 $859\pi$ 、 $860\pi$ 、 $861\pi$ 、 $862\pi$ 、 $863\pi$ 、 $864\pi$ 、 $865\pi$ 、 $866\pi$ 、 $867\pi$ 、 $868\pi$ 、 $869\pi$ 、 $870\pi$ 、 $871\pi$ 、 $872\pi$ 、 $$

中心として)、ピストン位置  $X$  は、シャフト角度に非線形に依存する。ピストンの可変速度運動の根底にある原因がグラフ 55 に示され、このグラフでは、シリンダの回転端においてピストンが瞬時に停止する際、ピストン速度が減速する直前及び直後に、ピストン速度  $V_x$  が増加する。

【0071】

上述したように、システム 100 内部のプロセッサは、例えば、パルセーションを低減させるように、モータの回転を加速及び減速させる組み合わせにより、システムに押出流量を変化させるように指示してもよい。

【0072】

図 5 は、本発明の一実施形態による、機械的平滑化機構 40 の概略的な容積を描写したものである。いくつかの実施形態では、機械的平滑化機構 40 は、プロファイル 60 などの、部品 10 の押し出し流れの所望のプロファイルを達成するために、使用される。

10

【0073】

見られるように、ロッド 12 は、ガイドチャンネル 48 を有するガイドハブ 47 に連結される。機構 40 のシリンダヘッド 42 は、駆動モータ (図示せず) の回転軸 41 に連結される。ガイドハブ 47 は、バー 46 が回転シャフト 41 と共に回転するようにヘッド 42 内へとねじ込まれるバー 46 により、ヘッド 42 に連結される。ガイドチャンネル 48 故に、ガイドハブ 47 はロッド 12 に回転可能に連結されておらず、むしろ、バー 46 がガイドチャンネル 48 に沿って回転して移動する際に、要素 47 は、バー 46 により引き起こされる可変速度運動にて前後に移動し、要素 47 (及びそれと共にロッド 12 と、従ってピ

20

ストン 18) を押し引きして、ガイドハブ 47 が、ガイドチャンネル 48 により画定された経路に従って、ロッド 12 をその軸に沿って並進させるようにする。

【0074】

スリット 48 プロファイルは、ポンプ部品 10 内のシリンダの回転端 -  $X_0$  と +  $X_0$  との間のピストン移動の関数として、シャフト 41 の回転を、インセット 45 に見られるロッド 12 の可変速度プロファイル 55  $V(X)$  へと変換するように設計されている。

【0075】

図 5 にて示される例示的な図は、純粹に概念を明瞭にするために選択されたものである。本発明に関連する機械的平滑化機構 40 の要素のみが記載されているが、簡略化のために、機械的平滑化機構 40 が含み得る、ねじなどの多くのその他の部品が省略されている。

30

【0076】

図 6 は、本発明の一実施形態による、図 5 の機械的平滑化機構 40 の設計方法を説明する、フローチャートである。プロセスは、押し出し流れ必要工程 70 にて、必須の、可能な限り一定の、ポンプ部品 10 の押し出し流れプロファイルを定義することで、開始される。次に、工程 70 にて提供された押し出し流れの必須のプロファイルに基づいて、設計者は、ピストン速度計算工程 72 においてピストン速度プロファイル 55 を計算する。速度プロファイルを使用して、設計者は、機械的ガイドチャンネルプロファイル計算工程 74 において、ポンプ部品 10 の必須の必須の押し出し流れプロファイルを生成する、ガイドチャンネル (例えば、機械的平滑化機構 40 のスリット 48) のプロファイルを計算する。最後に、設計者は、設計保存工程 76 において、製造業者により使用されるためのファイル内に、スリット 48 を含む機械的平滑化機構 40 の設計を保存する。

40

【0077】

二重動作灌注ポンプにおいて、シリコーン O リングを使用する

図 7 は、本発明の一実施形態による、シリコーン O リング 66 を含む、図 1 の使い捨ての単一ピストン二重動作ポンプ部品 10 の、断面図である。部品 10 の機能は、図 2 に記載されている。

【0078】

3 つのシリコーン O リング 40 (即ち、66 a、66 b 及び 66 c) は、ポンプ部品 10 に嵌合されてピストン 18 をシリンダ 20 に対して封止し、これにより、効率的なポンプ機能を確立し、かつ後述のように、ピストン 18 が流体を押し出すように双方向に移動

50

する際に、漏れを防止する。

【 0 0 7 9 】

見られるように、Ｏリング 6 6 a 及び 6 6 c が、流体がポンプ部品 1 0 の外側に漏れるのを防止する方法で、シリコンＯリング 6 6 a 及び 6 6 c がシリンダ 2 0 内に嵌合される。ピストン 1 8 の周囲にわたってＯリング 6 6 b を嵌合させ、これにより、ポンプ移送された流体（即ち、圧力をかけられた流体）が、ピストン 1 8 の周囲から、ピストン 1 8 により分離されているシリンダ 2 0 容積へと漏れることを防止するが、その増大した容積は、流体の取り入れに役立つ。ピストンが方向を逆転させると、Ｏリング 6 6 b は、反対方向の流れに対して封止する働きをする。

【 0 0 8 0 】

図 7 にて示される例示的な図は、純粹に概念を明瞭にするために選択されたものである。シリコンＯリング 6 6 の断面、位置、及び数は、変化し得る。

【 0 0 8 1 】

ポンプ部品の製造プロセス

図 8 は、本発明の一実施形態による、図 3 の使い捨ての単一ピストン二重動作ポンプ部品 1 1 の製造方法を説明する、フローチャートである。

【 0 0 8 2 】

プロセスは、ポンプ部品組み立て工程 8 0 において、使い捨ての二重動作往復ポンプ部品 1 1 を部分的に組み立てることで開始される。次に、シリコンＯリング嵌合工程 8 2 において、部分的に組み立てられたポンプ部品 1 1 にシリコンＯリング 6 6 を嵌合させる。次に、バルーンダンパ嵌合工程 8 4 において、部分的に組み立てられたポンプ部品 1 1 にバルーンダンパ 4 0 を嵌合させる。代替的に又は追加的に、パルセーションは、上述のように、開示された機械的平滑化機構により、及び／又はプロセッサが回転速度を変更することにより制御される。

【 0 0 8 3 】

次に、製造方法は、ポンプの完全組立工程 8 6 において、ポンプ部品 1 1 の組み立てを終了し、使い捨ての二重動作往復ポンプへと仕上げることを含む。最後に、完全に組み立てられたポンプ部品 1 0 は、滅菌包装工程 8 8 において、滅菌パッケージ内に包装される。

【 0 0 8 4 】

図 8 に示す例示的なフローチャートは、純粹に概念を明瞭にするために選択されたものである。本発明の実施形態に関連する製造工程のみが示される。

【 0 0 8 5 】

本明細書に記載される実施形態は、主に、カテーテル灌注用の滅菌不可能なポンプ部分に対処するが、本明細書に記載される開示された単回使用ポンプ部品は、医学画像及び静脈内注射のための造影剤の注入などの、その他の医療用途にも使用することができる。

【 0 0 8 6 】

従って、上記実施形態は、例として引用したものであり、また本発明は、上文に具体的に示し説明したものに限定されないことが、理解されよう。むしろ本発明の範囲は、上述の種々の特徴の組み合わせ及びその一部の組み合わせの両方、並びに上述の説明を読むことで、当業者により想到されるであろう、また従来技術において開示されていない、それらの変形形態及び修正を、含むものである。参照により本特許出願に組み込まれる文献は、これらの援用文献においていずれかの用語が、本明細書において明示的又は暗示的になされた定義と矛盾して定義されている場合には、本明細書における定義のみを考慮するものとする点を除き、本出願の一部とみなすものとする。

【 0 0 8 7 】

〔実施の態様〕

( 1 ) 使い捨ての単一ピストン二重動作往復ポンプ部品であって、単一ピストンと、

前記単一ピストンにより汲み上げられた流体を押し出すための押出ポート ( output port ) と、

10

20

30

40

50

前記押出ポートに嵌合されたバルーンダンパであって、前記押し出された流体の流量のパルセーションを抑制するように構成されているバルーンダンパと、を備える、使い捨ての単一ピストン二重動作往復ポンプ部品。

(2) 前記バルーンダンパは、前記バルーンが中に嵌合されたチャンバの形状を受容するように構成されている、実施態様1に記載のポンプ部品。

(3) 前記バルーンダンパは、前記押出流量が減少した場合に、前記バルーンダンパが圧縮されていない容積へと戻り、前記押出ポートを介して余分な流体を押し出すことにより、前記押し出された流体の前記流量における前記パルセーションを抑制するように構成されている、実施態様1に記載のポンプ部品。

(4) 流体を押し出すための押出ポートを有する使い捨ての二重動作往復ポンプ部品を、部分的に組み立てることと、

10

バルーンダンパを前記押出ポートに嵌合させることであって、前記バルーンダンパが、前記押し出された流体の流量のパルセーションを抑制するように構成されている、ことと、前記ポンプ部品の組み立てを完了することと、を含む、製造方法。

(5) 前記バルーンダンパを嵌合させることは、前記バルーンダンパにより、前記バルーンが中に嵌合されるチャンバの形状を受容することを含む、実施態様4に記載の製造方法。

【0088】

(6) 前記組み立てられたポンプ部品を滅菌パッケージ内に包装することを含む、実施態様4に記載の製造方法。

20

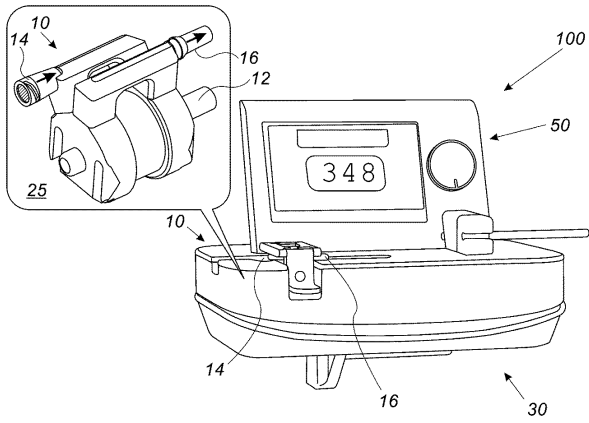
30

40

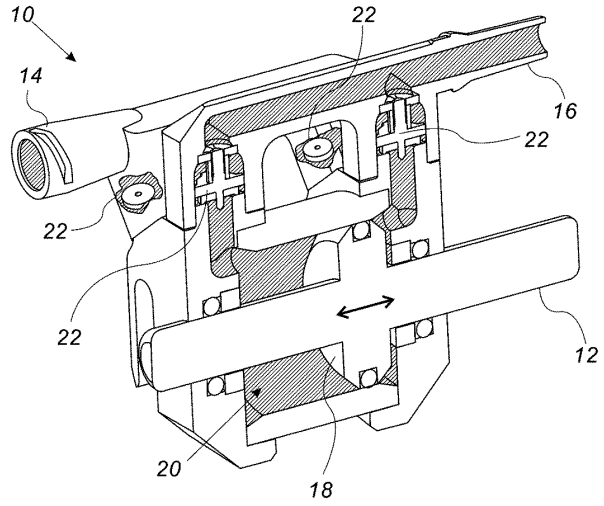
50

【図面】

【図 1】

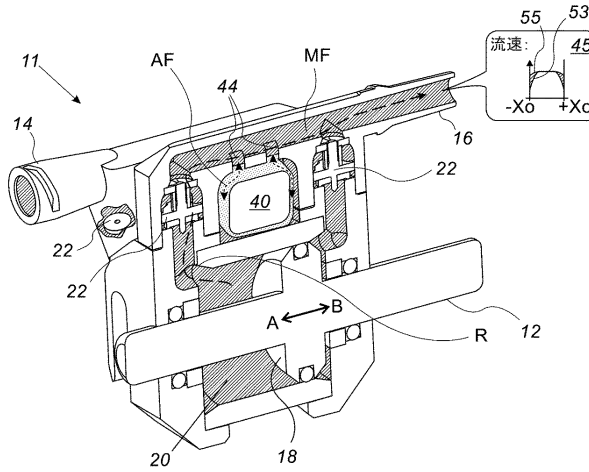


【図 2】

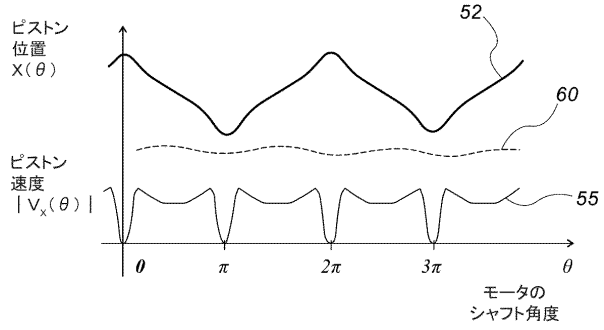


10

【図 3】



【図 4】



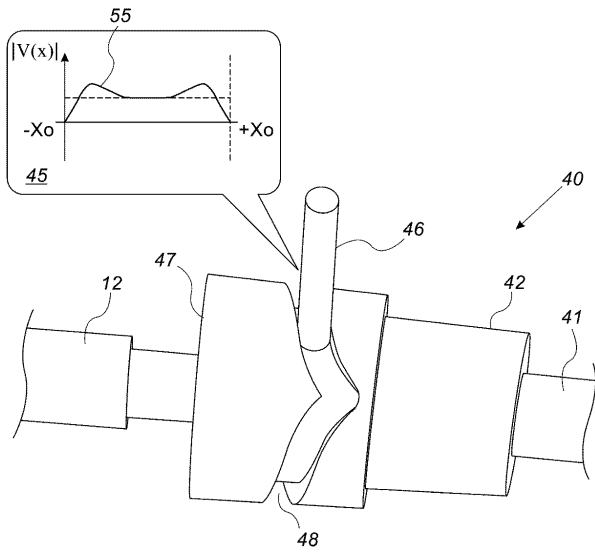
20

30

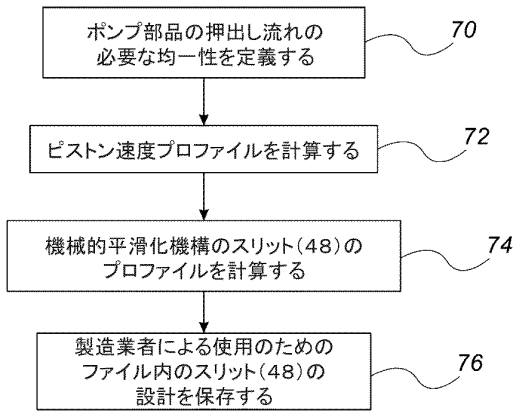
40

50

【図5】

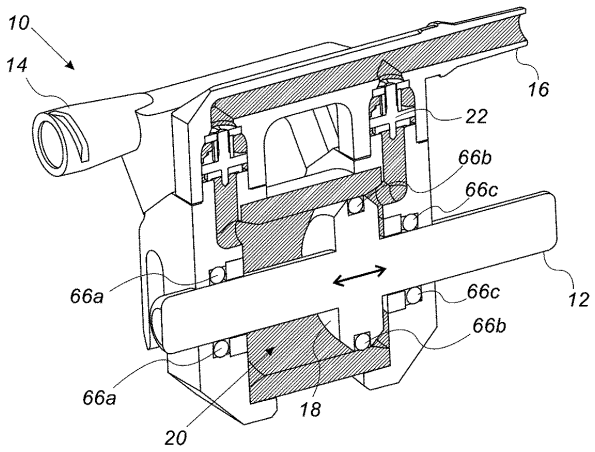


【図6】

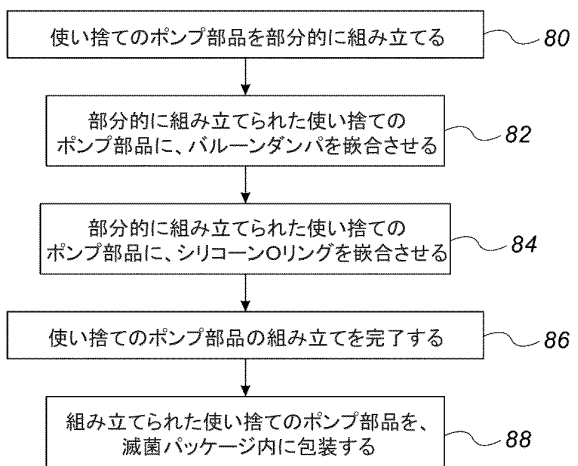


10

【図7】



【図8】



20

30

40

50

## フロントページの続き

(32)優先日 平成30年12月29日(2018.12.29)

(33)優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/786,407

(32)優先日 平成30年12月29日(2018.12.29)

(33)優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(31)優先権主張番号 16/585,311

(32)優先日 令和1年9月27日(2019.9.27)

(33)優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

ンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド 気付け

(72)発明者 アサフ・ゴバリ

イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス  
275、バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド 気付け

(72)発明者 イリヤ・シットニツキー

イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス  
275、バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド 気付け

(72)発明者 ギリ・アティアス

イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス  
275、バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド 気付け

審査官 中村 一雄

(56)参考文献 特表2016-514021(JP, A)

米国特許出願公開第2012/0053557(US, A1)

特表2013-519849(JP, A)

実公昭50-014169(JP, Y1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 5/145