

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-526494
(P2004-526494A)

(43) 公表日 平成16年9月2日(2004.9.2)

(51) Int. Cl.⁷

A61M 5/148

F I

A61M 5/14 485F

テーマコード(参考)

4C066

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 37 頁)

(21) 出願番号 特願2002-569213 (P2002-569213)
 (86) (22) 出願日 平成13年7月27日 (2001.7.27)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年8月29日 (2003.8.29)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/023645
 (87) 国際公開番号 W02002/070043
 (87) 国際公開日 平成14年9月12日 (2002.9.12)
 (31) 優先権主張番号 09/797, 473
 (32) 優先日 平成13年3月1日 (2001.3.1)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

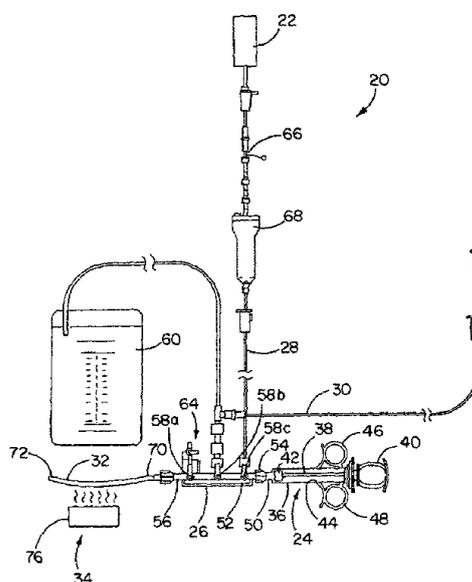
(71) 出願人 500345685
 サイムド ライフ システムズ, インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ミネソタ 55311-1566, メイプル グローブ, ワン サイムド プレイス (番地なし)
 (74) 代理人 100065868
 弁理士 角田 嘉宏
 (74) 代理人 100106242
 弁理士 古川 安航
 (74) 代理人 100110951
 弁理士 西谷 俊男
 (74) 代理人 100114834
 弁理士 幅 慶司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良されたコントラスト視覚化を伴う流体注入装置

(57) 【要約】

改良されたコントラスト視覚化を伴う、患者に流体を手動で注入する装置及び方法が開示される。本装置は、プランジャが往復動可能に取り付けられたシリンダを具備する注射器を備えている。該注射器は、それ自体が放射線不透過性コントラスト源に接続されたマニホールドに接続されている。前記シリンダ内における前記プランジャの引き出しは、前記シリンダにコントラストを引き込み、また、前記プランジャの押し下げは、コントラストを前記マニホールドを通じて及びカテーテルを通じて患者へ押し込む。注入の速さ、従ってコントラストの視覚化の速度を増加させるために、改良された視覚化装置は、ヒータの形態で、又はこれに代えて、拡張可能なカテーテルの形態で提供されることが可能である。前記ヒータは、前記コントラスト材料の温度を上げるために前記装置内のいかなる位置に配置されることが可能であり、それは、代わりに、その粘性を低下させ、これにより、流体が注入され得る速さを増加させる。前記拡張可能なカテーテルは、前記コントラスト材料が血流からのより小さい抵抗及び稀釈で患者に注入されるように、血管構



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流体を注入するように構成された流体注入装置であって、
入力装置と、
該入力装置と流体的に連通するカテーテルと、
前記入力装置及び前記カテーテルのうちの 1 つに機能的に関連し、流体が注入され得る速さを増加させるように構成された、改良された視覚化装置と
を備える流体注入装置。

【請求項 2】

前記入力装置は、注射器である請求項 1 記載の流体注入装置。

10

【請求項 3】

前記注射器は、手動で操作される請求項 2 記載の流体注入装置。

【請求項 4】

前記改良された視覚化装置は、前記流体の温度を上昇させるように構成されたヒータである請求項 1 記載の流体注入装置。

【請求項 5】

前記改良された視覚化装置は、前記カテーテルの遠位端近傍の拡張可能な部材である請求項 1 記載の流体注入装置。

【請求項 6】

マニホールドと、流体ラインとをさらに備え、前記マニホールドは、第 1 及び第 2 端と複数の入力ポートとを有し、前記注射器は、前記マニホールドの第 1 端に接続され、前記流体ラインは、前記マニホールドの入力ポートのうちの 1 つに接続されている請求項 1 記載の流体注入装置。

20

【請求項 7】

前記カテーテルは、前記マニホールドの第 2 端に接続されている請求項 6 記載の流体注入装置。

【請求項 8】

前記流体は、放射線不透過性コントラストである請求項 7 記載の流体注入装置。

【請求項 9】

前記流体ラインは、弁を具備している請求項 7 記載の流体注入装置。

30

【請求項 10】

前記ヒータは、前記カテーテル近傍に配置されている請求項 4 記載の流体注入装置。

【請求項 11】

前記ヒータは、電気加熱コイルである請求項 4 記載の流体注入装置。

【請求項 12】

前記ヒータは、放射、対流、伝導を含む加熱形態のグループから選択された加熱形態を採用している請求項 4 記載の手動操作の流体注入装置。

【請求項 13】

前記ヒータは、前記注射器、流体ライン、マニホールド、及びカテーテルのうちの 1 つに統合されている請求項 4 記載の流体注入装置。

40

【請求項 14】

プランジャを注射器シリンダから引き出して流体を前記シリンダに引き込むステップと、
前記プランジャを前記シリンダに押し下げて前記流体を前記シリンダの出口から出させるステップと、
前記流体が注入され得る速さを増加させるステップと、
患者に前記流体を注入するステップと
を有する流体を手動で注入する方法。

【請求項 15】

前記増加させるステップは、前記流体の粘性を低下させるステップを有している請求項 14 記載の流体を手動で注入する方法。

50

【請求項 16】

前記流体の粘性は、前記流体を加熱することにより低下される請求項 15 記載の流体を手動で注入する方法。

【請求項 17】

前記流体は、カテーテルで患者に注入され、前記加熱するステップは、前記カテーテル近傍で生じる請求項 16 記載の流体を手動で注入する方法。

【請求項 18】

前記増加させるステップは、注入領域近傍で血流を制限することにより実行される請求項 14 記載の流体を手動で注入する方法。

【請求項 19】

前記流体は、カテーテルで注入され、前記血流は、前記カテーテルのサイズを拡大させることにより制限される請求項 18 記載の流体を手動で注入する方法。

【請求項 20】

動作可能なプランジャを具備する注射器と、
複数の入力ポートと第 1 及び第 2 端とを有し、前記注射器が前記第 1 端に接続されたマニホールドと、
第 1 及び第 2 端を有し、該第 1 端が前記複数の入力ポートのうちの 1 つに接続された流体ラインと、
前記カテーテルの第 2 端に接続されたカテーテルと、
前記流体ラインと連通する流体源と、
前記注射器、マニホールド、流体ライン、カテーテル、及び流体源のうちの 1 つに機能的に関連したヒータと
を備える手動操作の流体注入システム。

【請求項 21】

前記流体は、放射線不透過性コントラストである請求項 20 記載の手動操作の流体注入システム。

【請求項 22】

弁が、それを通じた流体の流れを制御するために前記流体ラインに介在されている請求項 20 記載の手動操作の流体注入システム。

【請求項 23】

前記ヒータは、前記注射器、マニホールド、流体ライン、及びカテーテルのうちの 1 つに統合されている請求項 20 記載の手動操作の流体注入システム。

【請求項 24】

動作可能なプランジャを具備する注射器と、
複数の入力ポートと第 1 及び第 2 端とを有し、前記注射器が前記第 1 端に接続されたマニホールドと、
第 1 及び第 2 端を有し、該第 1 端が前記複数の入力ポートのうちの 1 つに接続された流体ラインと、
前記カテーテルの第 2 端に接続されたカテーテルと、
前記流体ラインと連通する流体源と、
前記カテーテルに関連付けられ、カテーテルの挿入の後に、及び血流を制限させるための注入に先立って、拡張可能である拡張可能なリングと
を備える手動操作の流体注入システム。

【請求項 25】

前記流体は、放射線不透過性コントラストである請求項 24 記載の手動操作の流体注入システム。

【請求項 26】

弁が、それを通じた流体の流れを制御するために前記流体ラインに介在されている請求項 24 記載の手動操作の流体注入システム。

【請求項 27】

10

20

30

40

50

操作可能な入力装置と、
該入力装置に関連付けられ、注入に先立って流体の温度を上昇させるように構成されたヒータと
を備える手動操作の流体注入システム。

【請求項 28】

前記流体は、放射線不透過性コントラストである請求項 27 記載の手動操作の流体注入システム。

【請求項 29】

前記ヒータは、前記入力装置に統合されている請求項 27 記載の手動操作の流体注入システム。

10

【請求項 30】

前記ヒータは、電気コイルである請求項 27 記載の手動操作の流体注入システム。

【請求項 31】

前記ヒータは、放射、対流、及び伝導を含む加熱形態のグループから選択された加熱形態を採用している請求項 27 記載の手動操作の流体注入システム。

【請求項 32】

操作可能な入力装置と、
該入力装置に接続されたカテーテルと、
該カテーテルに関連付けられ、前記カテーテルが注入中に血流を制限するために患者に挿入された後で、拡大するように構成された拡張可能な部材と
を備える手動操作の流体注入システム。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して、流体注入装置に関し、特に、手動で操作される注射器に関する。

【背景技術】

【0002】

多くの医療処置が流体の注入を要求しており、その一例は、血管造影法である。血管造影法は、血管中の異常又は制限の検知及び処置で使用される手順である。血管構造の X 線撮影イメージは、血管造影法中に、カテーテルによって静脈又は動脈に放射線不透過性の流体又はコントラストを注入することにより得られる。注入が生じる静脈又は動脈と流体的に接続された血管構造は、コントラスト材料で満たされる。その後、X 線は、コントラスト材料が注入された身体の領域を透過すると共に、コントラスト材料に吸収され、該コントラスト材料を含んでいる血管の X 線撮影のアウトライン又はイメージを生成する。コントラスト材料で満たされた血管の X 線イメージは、通常は、フィルム又はビデオテープ上に記録され、そして、蛍光透視鏡モニタに表示される。

30

【0003】

コントラストの注入が生じる速さは、該注入の速さが連続的にコントラストを運び去るか又は洗い流す血管を通じた血液の流れを相殺するので、生じる X 線撮影イメージを増強する。より速いコントラストの注入は、X 線イメージ化の間におけるコントラストのより高い濃度、従って、血管のより高い X 線不透過性を意味する。コントラスト材料の高い粘性、カテーテル及びその他の流体チャネル中の流れ抵抗のために、コントラストの迅速な注入のために必要な力は比較的大きい。

40

【0004】

プランジャの押し下げのために必要な大きい力に起因するさらなる要因は、現在の技術が発展したように、血管造影法に使用されるカテーテルのサイズが小さくなったということである。カテーテルの出口径は、4 又は 5 フレンチサイズのカテーテルに小さくなっている。その結果、動脈へ注入するのに必要な力は著しく増加したのである。

【0005】

現在のところ、手動の注射器は、ほとんどの動脈にコントラストを注入するために使用さ

50

れている。大きな流量のコントラストが要求されるとき、ベントリログラフィ (ventrilo graphy) (左心室への注入) の場合には、注射器プランジャへの十分な手動の力を適用することが不可能なことにより十分に大きい流量で手動の注射器を操作することができないので、典型的には動力化注射器が使用される。該動力化注射器は、流量及び注入量を最初に設定することにより操作される。次いで、オペレータは、コントラストを注入するためのモータ又は同種のものを作動させる手動コントローラ上のボタンを押すことにより、システムを作動させる。そのような動力化注射器の例は、米国特許第5,515,851号及び第5,916,165号に開示されている。

【特許文献1】

米国特許第5,515,851号明細書

10

【特許文献2】

米国特許第5,916,165号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかしながら、そのような動力化注射器が或る用途においては望ましい一方で、他の例では、手動の注射器を使用することが有利であろう。手動の注射器を使用することの1つの利点は、注入のより直接的な制御がオペレータに提供されるということである。例えば、注入処理中に抵抗に遭遇する場合には、オペレータは、圧力の増加により抵抗、従って手動でプランジャを押し下げのに必要な力を検知することができる。

20

【0007】

それ故、手動で注入を行なうことを可能にするが、動力化注射器を採用せずにそのよう手動操作に必要な力を低下する流体注入装置を提供することは有利であろう。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明に係る流体注入装置は、流体を注入するように構成された流体注入装置であって、入力装置と、該入力装置と流体的に連通するカテーテルと、前記入力装置及び前記カテーテルのうちの1つに機能的に関連し、流体が注入され得る速さを増加させるように構成された、改良された視覚化装置とを備える。

【発明の効果】

30

【0009】

本発明の1つの観点によれば、流体を注入するように構成された流体注入装置は、入力装置と、カテーテルと、改良された視覚化装置とを備えるように提供される。前記カテーテルは、前記入力装置と流体的に連通している。前記改良された視覚化装置は、流体が注入され得る速さを増加させるように構成されている。

【0010】

本発明の別の観点によれば、流体を手動で注入する方法は、プランジャを注射器シリンダから引き出して流体をシリンダ内に引き込むステップと、プランジャをシリンダに押し下げて流体をシリンダの出口から出させるステップと、流体が注入され得る速さを増加させるステップと、患者に流体を注入するステップとを有するように提供される。

40

【0011】

本発明の別の観点によれば、手動操作の流体注入装置は、注射器と、マニホールドと、流体ラインと、カテーテルと、流体源と、ヒータとを備えるように提供される。前記注射器は、動作可能なプランジャを具備している一方、前記マニホールドは、第1及び第2端に複数の入口ポートを有している。前記注射器は、前記マニホールドの第1端に接続されている。前記カテーテルは、前記マニホールドの第2端に接続されている。前記流体源は、前記流体ラインを介して前記マニホールドの入口ポートのうちの1つと連通している一方、前記ヒータは、前記注射器、マニホールド、流体ライン、カテーテル、又は流体源のうちの1つに機能的に関連している。

【0012】

50

本発明の別の観点によれば、手動操作の流体注入装置は、注射器と、マニホールドと、流体ラインと、カテーテルと、流体源と、拡張可能なリングとを備えるように提供される。前記注射器は、動作可能なプランジャを具備している一方、前記マニホールドは、第1及び第2端に複数の入口ポートを有している。前記注射器は、前記マニホールドの第1端に接続されている。前記カテーテルは、前記マニホールドの第2端に接続されている。前記流体源は、前記流体ラインを介して前記マニホールドの入口ポートのうちの1つと連通している一方、前記拡張可能なリングは、前記カテーテルに関連付けられ、カテーテル挿入の後に、及び血流を制限させるための注入に先立って、拡張可能である。

【0013】

本発明の別の観点によれば、手動操作の流体注入システムは、操作可能な入力装置と、該入力装置に関連付けられ、注入に先立って流体の温度を上昇させるように構成されたヒータとを備えるように提供される。 10

【0014】

本発明の別の観点によれば、手動操作の流体注入システムは、操作可能な入力装置と、該入力装置に接続されたカテーテルと、該カテーテルに関連付けられ、前記カテーテルが注入中に血流を制限するために患者に挿入された後で、拡大するように構成された拡張可能な部材とを備えるように提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

本発明のこれらの及びその他の観点及び特徴は、添付の図面と共に得られたときに、次の 20
詳細な説明からより明白になる。

【0016】

さて、図面を参照して、そして、特に図1を参照して、本発明の教示に従って構築された手動操作の流体注入装置は、参照符号20によって概して示される。装置20は、供給源22から患者（図示せず）へ、放射線不透過性コントラストの注入のための手動で操作される装置20に関して示される。しかしながら、本発明の教示が、その他の流体の注入のために、また同様に、パワーアシスト又は自動注入システムにおいて使用することができるということは理解される。

【0017】

図1中に示されるように、装置20は、手動で操作される注射器24と、マニホールド26と、 30
第1の流体ライン28と、第2の流体ライン30と、カテーテル32と、改良された視覚化装置34とを備えている。

【0018】

注射器24は、プランジャ38が並進運動するように配置されたシリンダ36を具備している。プランジャ38は、親指リング40を具備し、同様に、シリンダ36の内周面44に係合するゴム製又はエラストマ製のストッパ42を具備している。第1及び第2の指リング46及び48は、親指リング40と連動する注射器24の操作を促進するためにシリンダ36から延びている。シリンダ36は、マニホールド26の第1端52に接続された縮径出口50を具備している。ネジ切りされた又はその他の適切な継ぎ手54は、その間の取り付けのために設けられる。

【0019】

マニホールド26は、第1端52と、第2端56と、複数の弁付き入口ポート58a、58b、及び58cとを有している。図1中に示されるように、入口ポート58cは、供給源22からのコントラストの受け取り用の第1の流体ライン28に接続されている。第2の入口ポート58bは、第2の流体ライン30を介して食塩溶液源60に接続されている。第3の入口ポート58aは、圧力変換器64に接続されるように示されている。マニホールド26の第2端56は、カテーテル32に接続されている。 40

【0020】

コントラスト源22をマニホールド26に接続する第1の流体ライン28は、通気孔68と同様に弁66も具備している。停止コックの形態で提供され得る弁66は、コントラスト源22からマニホールド26までのコントラストの流れを制御するために設けられている。通気孔68は、 50

第1の流体ライン28内の任意の空気又はガスを空気に当てるために設けられている。

【0021】

カテーテル32は、近位端70と、遠位端72とを有している。図2中に示されるように、代替の実施の形態においては、カテーテル32の遠位端72には、拡張可能なリング74が設けられることが可能であり、その重要性は、さらに詳細にここで議論される。拡張可能なリング74は、圧縮空気又はその他同種のを導入するエラストマ製の中空リングの形態で提供されることが可能であり、カテーテル32の直径を増大させるために拡張することが可能である。

【0022】

図1を再び参照して、改良された視覚化装置34は、カテーテル32近傍に示されている。改良された視覚化装置34は、ヒータの形態で提供されることが可能であるか、又は拡張可能なリング74を具備することが可能である。ヒータ76は、電気的な作動に伴い、温度を上げ、それによりカテーテル32の温度を上昇させ、従って、カテーテル32内のコントラストの温度を上昇させる、従来の加熱コイルを含む、様々な放射、対流、及び伝導の形態で提供することができる。これに代えて、ヒータ76は、カテーテル32又は装置20のその他の部分を包む導管又は管の形態で提供されることが可能であり、それを通じて、比較的暖かい流体が、コントラストの加熱のために通される。さらなる代替においては、ヒータ76は、装置20に直接埋め込まれることが可能である。より明確には、抵抗器コイル又はその他の加熱装置は、注射器24、マニホールド26、第1の流体ライン28、第2の流体ライン30、又はカテーテル32の本体に設けられることが可能である。しかしながら、発明者は、装置20を通じた冷却効果を減少させるために、患者に挿入されたカテーテル32の端に可能な限り近くにヒータ76を設けることが有益であることを見出したのである。

【0023】

改良された視覚化装置34は、それにより血流がコントラストを洗い流す影響を最小限にするために、また、生成される視覚的なX線撮影イメージを減少させるために、コントラストが注入され得る速さを増加させるために提供される。ヒータ76を採用する実施の形態においては、速さが、コントラストの温度を上げることにより増加され、それは、代わりに、その密度を減少させ、粘性を減少させる。従って、コントラストが、より容易に注入されるのである。拡張可能なリング74を採用する実施の形態においては、カテーテル32のサイズが、患者の血管構造内への配置の後に増大される。このように、コントラストが注入される一方、血流は、血管構造を通じて制限される。従って、コントラストは、血流のより少ない混合、及びコントラストのより少ない稀釈で注入される。コントラストの注入の後に、拡張可能なリングを萎ませることができ、また、カテーテル32を取り除くことができ、それにより血流を正常に戻すことを可能にする。ヒータ76及び拡張可能なリング74は、同一のシステム又は装置20に組み合わせられることが可能である。

【0024】

操作においては、装置20が、増加した速さで患者に流体を注入するために使用されることが可能である。図3中に示されるように、それは、弁66が開かれた後で、装置20によって取られ得るステップのサンプル描写であり、処理は、ステップ78で示されるように、弁付きポート58cを開くことにより開始される。このように、流体の流れは、コントラスト源22から、マニホールド26を通じて、注射器24の出口50へ伝えられる。コントラスト22は、ステップ80で示されるように、プランジャ38の引き出しの際に、注射器24のシリンダ36に入ることができる。より明確には、シリンダ36内のプランジャ38の引き出しは、シリンダ36内の真空を生成し、それにより注射器24にコントラストを引き込む。プランジャ38は、シリンダ36に適切な容積で満たすのに十分な距離だけ引き出されることが可能である。一連の印又は目盛りは、そのような操作を促進するためにシリンダの横に提供されることが可能である。

【0025】

一旦、注射器24が適切な容積で満たされれば、プランジャ38は、ステップ82によって示されるように、シリンダ36に後退する。このように、コントラスト22は、シリンダ36から、

マニホール26へ、カテーテル32を通じて、そして、患者へ押し込まれる。装置20の部品を通過する間、ステップ84で示されるように、コントラスト流体22は加熱される。このように、コントラスト22の密度及び粘性が減少され、そして、ユーザによってプランジャ38を押し下げるのに必要な力が減少され、そして、注入の速度が増加される。

【0026】

オプションのステップ86においては、カテーテル32は、加熱ステップ84に伴って拡張されることが可能である。このように、カテーテル32は、或る時は、カテーテル32が配置される血管構造を通じて血液を制限する。従って、コントラスト22は、血流からの減少された干渉及び稀釈でステップ88において患者に注入されることができ。一旦、コントラスト22が完全に注入されれば、カテーテルを萎ませ、取り除くことができる。カテーテル拡張ステップ86は、加熱ステップ84がない状態で実施されることが可能であり、そして同様に、コントラストの加熱84が、カテーテル拡張ステップ86がない状態で実施されることができるといことは理解される。

10

【0027】

先のことから、当業者にとっては、本発明の教示が、オペレータによって患者に流体を手動で注入するのに必要な力を低下し、注入の速さを増加させ、また、生じるX線撮影イメージ上のコントラスト視覚化を改善する手動の流体注入装置及び方法を提供するために採用されることが可能であることは理解され得る。

【0028】

本発明が様々な修正及び代替構成に影響され易い一方、その或る実例となる実施の形態は、図面中で示されており、下に詳細に記述される。しかしながら、本発明を開示された特定の形態に限定する意図がないことは理解されるべきである。しかし、これに反して、この意図は、添付の請求の範囲によって定義されるような本発明の精神及び範疇内にある修正、代替構成及び均等物をすべてカバーすることである。

20

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】本発明の教示に従って構築された手動の流体注入装置の概略図である。

【図2】本発明の教示に従って構築された流体注入装置の代替の実施の形態のブロック図である。

【図3】本発明の教示に従って構築された流体の注入システムによって取られ得るステップのサンプル手順のフローチャートである。

30

【符号の説明】

【0030】

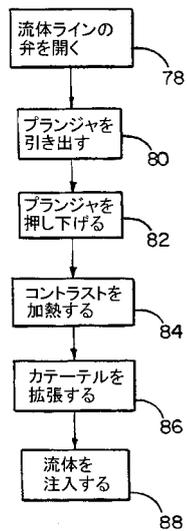
- 20 流体注入装置
- 22 供給源（コントラスト源、コントラスト）
- 24 注射器
- 26 マニホール
- 28 第1の流体ライン
- 30 第2の流体ライン
- 32 カテーテル
- 34 改良された視覚化装置
- 36 シリンダ
- 38 プランジャ
- 40 親指リング
- 42 ストッパ
- 44 シリンダ内周面
- 46 第1の指リング
- 48 第2の指リング
- 50 縮径出口
- 52 第1端

40

50

- 54 継ぎ手
- 56 第 2 端
- 58a 入口ポート
- 58b 入口ポート
- 58c 入口ポート
- 60 食塩溶液源
- 64 圧力変換器
- 66 弁
- 68 通気孔
- 70 近位端
- 72 遠位端
- 74 拡張可能なリング
- 76 ヒータ
- 78 ステップ

【 図 3 】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
12 September 2002 (12.09.2002)

PCT

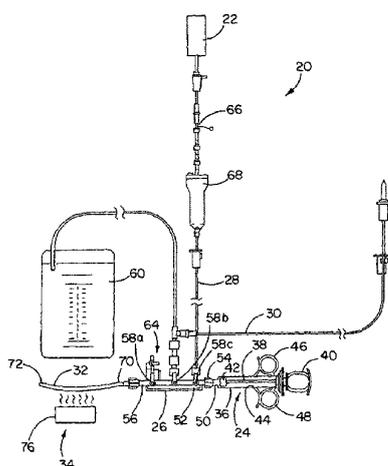
(10) International Publication Number
WO 02/070043 A1

- (51) International Patent Classification: A61M 5/00, 5/44
- (74) Agent: MILLER, Thomas, A.; Marshall, O'Toole, Gerstein, Murray & Borun, 6300 Sears Tower, 233 S. Wacker Drive, Chicago, IL 60606 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US01/23645
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KI, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (22) International Filing Date: 27 July 2001 (27.07.2001)
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, MI, MR, NE, SN, TD, TG).
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/797,473 1 March 2001 (01.03.2001) US
- (71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. [US/US]; One Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566 (US).
- (72) Inventor: HART, Colin; 21 Fox Hollow Lane, Queensbury, NY 12804 (US).

[Continued on next page]

(54) Title: FLUID INJECTION APPARATUS WITH IMPROVED CONTRAST VISUALIZATION

WO 02/070043 A1



(57) Abstract: An apparatus and method for manually injecting fluid into a patient with improved contrast visualization are disclosed. The apparatus includes a syringe having a cylinder in which a plunger is reciprocatingly mounted. The syringe is connected to a manifold which itself is connected to a source of radiopaque contrast. Retraction of the plunger within the cylinder draws contrast into the cylinder, and depression of the plunger forces the contrast through the manifold and into a patient through a catheter. In order to increase the speed of injection and thus the visualization of the contrast, an improved visualization device is provided which may be provided in the form of a heater or, alternatively, in the form of an expandable catheter. The heater may be positioned anywhere within the apparatus to elevate the temperature of the contrast material, which in turn reduces its viscosity and thereby increases the speed with which fluid may be injected. The expandable catheter may be used to restrict blood flow through a vascular structure so that the contrast material may be injected into the patient with lessened resistance and dilution from blood flow.

WO 02/070043 A1 

Published:
with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 02/070043

PCT/US01/23645

**FLUID INJECTION APPARATUS WITH
IMPROVED CONTRAST VISUALIZATION**

FIELD OF THE INVENTION

The invention generally relates to fluid injection apparatus and, more particularly, relates to manually operated syringes.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Many medical procedures require the injection of fluid. One example is angiography. Angiography is a procedure used in the detection and treatment of abnormalities or restrictions in blood vessels. During angiography, a radiographic image of a vascular structure is obtained by injecting radiopaque fluid or contrast through a catheter into a vein or artery. Vascular structure fluidically connected with the vein or artery in which the injection occurs is filled with the contrast material. X-rays are then passed through the region of the body in which the contrast material was injected, with the x-rays being absorbed by the contrast material, creating a radiographic outline or image of the blood vessel containing the contrast material. The x-ray image of the blood vessels filled with the contrast material is usually recorded onto film or videotape and then displayed on a fluoroscope monitor.

The speed with which the injection of contrast occurs enhances the resulting radiographic image because the speed of injection counteracts the

WO 02/070043

PCT/US01/23645

flow of blood through the vessels that continually carries or flushes the contrast away. The faster the injection of contrast means a higher concentration of the contrast during the x-ray imaging and therefore a higher radiopacity of the blood vessels. Due to the high viscosity of the contrast material, and the flow resistance in the catheter and other fluid channels, the force required for rapid injection of a contrast is relatively high.

An additional factor contributing to the high forces required for plunger depression is that as current technology has evolved, the catheters used for angiography have reduced in size. The outlet diameters of the catheters have been reduced to four or five French size catheters. As a result, the force required to inject into the arteries has increased significantly.

Currently, manual syringes are used to inject contrast into most arteries. When large flow rates of contrast are required, as is the case for ventriography (injecting into the left ventricle), a power injector is typically used because manual syringes cannot be operated with sufficiently high flow rate due to the inability to apply enough manual force on the syringe plunger. The power injector is operated by first setting a flow rate and an injection volume. The operator then activates the system by pressing a button on a hand controller which actuates a motor or the like for injecting the contrast. Examples of such power injectors are disclosed in U.S. Patent Nos. 5,515,851 and 5,916,165.

However, while such power injectors are preferable in certain applications, in other instances, it would be advantageous to use a manual syringe. One advantage of using a manual syringe is that the operator is

WO 02/070043

PCT/US01/23645

provided with more direct control of the injection. For example, if resistance is encountered during the injection process, the operator can detect the resistance due to an increase in the pressure, and thus the force required to manually depress the plunger.

It would therefore be advantageous to provide a fluid injection apparatus which enables the injection to be performed manually, but which reduces the force required for such manual operation without employing a power injector.

SUMMARY OF THE INVENTION

In accordance with one aspect of the invention, a fluid injection apparatus adapted to inject fluid is provided which comprises an input device, a catheter, and an improved visualization device. The catheter is in fluid communication with the input device. The improved visualization device is adapted to increase the speed with which fluid may be injected.

In accordance with another aspect of the invention, a method of manually injecting fluid is provided which comprises the steps of retracting a plunger from a syringe cylinder and drawing fluid into the cylinder, depressing the plunger into the cylinder forcing the fluid out an outlet of the cylinder, increasing the speed with which fluid may be injected, and injecting the fluid into a patient.

In accordance with another aspect of the invention, a manually operated fluid injection apparatus is provided which comprises a syringe, a manifold, a fluid line, a catheter, a source of fluid, and a heater. The syringe

WO 02/070043

PCT/US01/23645

includes a movable plunger, while the manifold includes a plurality of inlet ports in first and second ends. The syringe is connected to the first end of the manifold. The catheter is connected to the second end of the manifold. The source of fluid is in communication with one of the manifold inlet ports via the fluid line, while the heater is operatively associated with one of the syringe, manifold, fluid line, catheter, or source of fluid.

In accordance with another aspect of the invention, a manually operated fluid injection apparatus is provided which comprises a syringe, a manifold, a fluid line, a catheter, a source of fluid, and an expandable ring. The syringe includes a movable plunger, while the manifold includes a plurality of inlet ports in first and second ends. The syringe is connected to the first end of the manifold. The catheter is connected to the second end of the manifold. The source of fluid is in communication with one of the manifold inlet ports via the fluid line, while the expandable ring is associated with the catheter and is expandable after catheter insertion and prior to injection to constrict blood flow.

In accordance with another aspect of the invention a manually operated fluid injection system is provided which comprises a manipulable input device, and a heater associated with the input device and adapted to increase the temperature of fluid prior to injection.

In accordance with another aspect of the invention a manually operated fluid injection system is provided which comprises a manipulable input device, a catheter connected to the input device, and an expandable

WO 02/070043

PCT/US01/23645

member associated with the catheter and adapted to expand after the catheter is inserted into a patient to restrict blood flow during injection.

These and other aspects and features of the invention will become more apparent from the following detailed description when taken in conjunction with the accompanying drawings.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 is a schematic representation of a manual fluid injection apparatus constructed in accordance with the teachings of the invention;

FIG. 2 is a block diagram of an alternative embodiment of a fluid injection apparatus constructed in accordance with the teachings of the invention; and

FIG. 3 is a flow chart of a sample sequence of steps which may be taken by a fluid injection system constructed in accordance with the teachings of the invention.

While the invention is susceptible to various modifications and alternative constructions, certain illustrative embodiments thereof have been shown in the drawings and will be described below in detail. It should be understood, however, that there is no intention to limit the invention to the specific forms disclosed, but on the contrary, the intention is to cover all modifications, alternative constructions and equivalents falling within the spirit and scope of the invention as defined by the appended claims.

WO 02/070043

PCT/US01/23645

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

Referring now to the drawings, and with specific reference to FIG. 1, a manually operated fluid injection apparatus constructed in accordance with the teachings of the invention is generally depicted by reference numeral 20. The apparatus 20 is depicted in reference to a manually operated apparatus 20 for the injection of radiopaque contrast from a supply 22 to a patient (not shown). However, it is to be understood that the teachings of the invention can be used for the injection of other fluids as well, and in power-assisted, or automatic injection systems as well.

As shown in FIG. 1, the apparatus 20 includes a manually operated syringe 24, a manifold 26, a first fluid line 28, a second fluid line 30, a catheter 32, and an improved visualization device 34.

The syringe 24 includes a cylinder 36 in which a plunger 38 is disposed for translational movement. The plunger 38 includes a thumb ring 40, as well as a rubber or otherwise elastomeric stopper 42 engaging an inner circumferential surface 44 of the cylinder 36. First and second finger rings 46 and 48 extend from the cylinder 36 to facilitate operation of the syringe 24 in conjunction with the thumb ring 40. The cylinder 36 includes a reduced diameter outlet 50 connected to a first end 52 of the manifold 26. A threaded or other suitable coupling 54 is provided for attachment therebetween.

The manifold 26 includes the first end 52, a second end 56, and a plurality of valved inlet ports 58a, b, and c. As shown in FIG. 1, inlet port 58c is connected to the first fluid line 28 for receipt of contrast from the supply 22. The second inlet port 58b, is connected to a source of saline 60 by way of the

WO 02/070043

PCT/US01/23645

second fluid line 30. The third inlet port 58a, is shown connected to a pressure transducer 64. The second end 56 of the manifold 26 is connected to the catheter 32.

The first fluid line 28, connecting the source of contrast 22 to the manifold 26, may include a valve 66 as well as a vent 68. The valve 66, which may be provided in the form of a stop cock, is provided to control flow of contrast from the source of contrast 22 to the manifold 26. The vent 68, is provided to aerate any air or gas within the first fluid line 28.

The catheter 32 includes a proximal end 70, and a distal end 72. As shown in FIG. 2, in an alternative embodiment the distal end 72 of the catheter 32 may be provided with an expandable ring 74, the importance of which will be discussed in further detail herein. The expandable ring 74 may be provided in the form of an elastomeric hollow ring which upon introduction of compressed air or the like, may expand to increase the diameter of the catheter 32.

Referring again to FIG. 1, the improved visualization device 34 is shown proximate the catheter 32. The improved visualization device 34 may be provided in the form of a heater, or may include the expandable ring 74. The heater 76 can be provided in a variety of radiant, convective and conductive forms, including conventional heating coils which, upon electrical actuation, elevate temperature to thereby increase the temperature of the catheter 32 and thus the temperature of the contrast within the catheter 32. Alternatively, the heater 76 may be provided in the form of conduits or tubes wrapped around the catheter 32 or other parts of the apparatus 20 and

WO 02/070043

PCT/US01/23645

through which a relatively warm fluid is passed for heating of the contrast. In a still further alternative, the heater 76 may be embedded directly in the apparatus 20. More specifically, resistor coils or other heating devices may be provided in the body of the syringe 24, the manifold 26, the first fluid line 28, the second fluid line 30, or the catheter 32. However, the inventor has found that it is beneficial to provide the heater 76 as close to the end of the catheter 32 inserted into the patient as possible to lessen the cooling effects of traveling through the apparatus 20.

The improved visualization devices 34 are provided to increase the speed with which the contrast may be injected to thereby minimize the effect of blood flow washing the contrast away and lessening the visual radiographic image generated. In the embodiment employing the heater 76, the speed is increased by elevating the temperature of the contrast, which in turn decreases its density and decreases its viscosity. Accordingly, the contrast is more easily injected. In the embodiment employing expandable ring 74, the size of the catheter 32 is increased after placement within the vascular structure of the patient. In so doing, blood flow is restricted through the vascular structure, momentarily, while the contrast is injected. The contrast therefore is injected with less mixing with blood flow and less dilution of the contrast. After injection of the contrast, the expandable ring can be deflated and the catheter 32 can be removed thereby allowing blood flow to return to normal. The heater 76 and the expandable ring 74 may be combined in the same system or apparatus 20.

WO 02/070043

PCT/US01/23645

In operation, the apparatus 20 may be used to inject fluid into a patient with increased speed. As shown in FIG. 3, which is a sample depiction of steps which may be taken by the apparatus 20, after the valve 66 is opened, the process is initiated by opening the valved port 58c, as indicated by step 78. In so doing, fluid flow is communicated from the source of contrast 22, through the manifold 26 and to the outlet 50 of the syringe 24. The contrast 22 is able to enter the cylinder 36 of the syringe 24 upon retraction of the plunger 38, as indicated by step 80. More specifically, the retraction of the plunger 38 within the cylinder 36 creates a vacuum within the cylinder 36, thereby drawing the contrast into the syringe 24. The plunger 38 may be retracted a distance sufficient to fill the cylinder 36 to the appropriate volume. A series of indicia or graduations may be provided on the side of the cylinder to facilitate such operation.

Once the syringe 24 is filled to the appropriate volume, the plunger 38 is reciprocated back into the cylinder 36 as indicated by step 82. In so doing, the contrast 22 is forced from the cylinder 36 into the manifold 26, through the catheter 32, and into the patient. While passing through the components of the apparatus 20, the contrast fluid 22 is heated, as indicated by step 84. In so doing, the density and viscosity of the contrast 22 are decreased, and the force required by the user to depress the plunger 38 is decreased, and the speed of injection is increased.

In an optional step 86, the catheter 32 may be expanded in conjunction with the heating step 84. In so doing, the catheter 32 restricts blood flow through the vascular structure in which the catheter 32 is placed. The

WO 02/070043

PCT/US01/23645

contrast 22 can therefore be injected into the patient in step 88 with lessened interference and dilution from blood flow. Once the contrast 22 is fully injected, the catheter can be deflated and removed. It is to understood that the expansion of the catheter step 86 may be conducted in the absence of the heating step 84, and similarly, that the heating of the contrast 84 can be conducted in the absence of the catheter expansion step 86.

From the foregoing, it can be seen by one of ordinary skill in the art that the teachings of the invention may be utilized to provide a manual fluid injection apparatus and method which reduces the force required by an operator to manually inject fluid into a patient, increases the speed of injection, and improves the contrast visualization on the resulting radiographic image.

WO 02/070043

PCT/US01/23645

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A fluid injection apparatus adapted to inject fluid, comprising:
an input device;
a catheter in fluid communication with the input device; and
an improved visualization device operatively associated with
one of the input device and catheter and adapted to increase the speed with
which fluid may be injected.
2. The fluid injection apparatus of claim 1, wherein the input device
is a syringe.
3. The fluid injection apparatus of claim 2, wherein the syringe is
manually operated.
4. The fluid injection apparatus of claim 1, wherein the improved
visualization device is a heater adapted to increase the temperature of the
fluid.
5. The fluid injection apparatus of claim 1, wherein the improved
visualization device is an expandable member proximate a distal end of the
catheter.

WO 02/070043

PCT/US01/23645

6. The fluid injection apparatus of claim 1, further including a manifold and a fluid line, the manifold having first and second ends and a plurality of input ports, the syringe being connected to the first end of the manifold, the fluid line being connected to one of the input ports of the manifold.

7. The fluid injection apparatus of claim 6, wherein the catheter is connected to the second end of the manifold.

8. The fluid injection apparatus of claim 7, wherein the fluid is radiopaque contrast.

9. The fluid injection apparatus of claim 7, wherein the fluid line includes a valve.

10. The fluid injection apparatus of claim 4, wherein the heater is positioned proximate the catheter.

11. The fluid injection apparatus of claim 4, wherein the heater is an electric heating coil.

12. The manually operated fluid injection apparatus of claim 4, wherein the heater employs a form of heating selected from the group of heating forms including radiant, convective, and conductive.

WO 02/070043

PCT/US01/23645

13. The fluid injection apparatus of claim 4, wherein the heater is integrated into one of the syringe, fluid line, manifold, and catheter.

WO 02/070043

PCT/US01/23645

14. A method of manually injecting fluid, comprising the steps of:
retracting a plunger from a syringe cylinder and drawing fluid into the cylinder;
depressing the plunger into the cylinder forcing the fluid out of an outlet of the cylinder;
increasing the speed with which the fluid may be injected; and
injecting the fluid into a patient.
15. The method of manually injecting fluid of claim 14, wherein the increasing step includes the step of reducing the viscosity of the fluid.
16. The method of manually injecting fluid of claim 15, wherein the viscosity of the fluid is reduced by heating the fluid.
17. The method of manually injecting fluid of claim 16, wherein the fluid is injected into the patient with a catheter, and wherein the heating step occurs proximate the catheter.
18. The method of manually injecting fluid of claim 14, wherein the increasing step is performed by constricting blood flow proximate an area of injection.

WO 02/070043

PCT/US01/23645

19. The method of manually injecting fluid of claim 18, wherein the fluid is injected with a catheter, and wherein the blood flow is constricted by enlarging the size of the catheter.

WO 02/070043

PCT/US01/23645

20. A manually operated fluid injection system, comprising:
a syringe having a movable plunger;
a manifold having a plurality of input ports and first and second ends, the syringe being connected to the first end of the manifold;
a fluid line having first and second ends, the first end of the fluid line being connected to one of the plurality of input ports;
a catheter connected to the second end of the catheter;
a source of fluid in communication with the fluid line; and
a heater operatively associated with one of the syringe, manifold, fluid line, catheter and source of fluid.
21. The manually operated fluid injection system of claim 20, wherein the fluid is radiopaque contrast.
22. The manually operated fluid injection system of claim 20, wherein a valve is interposed in the fluid line for controlling fluid flow therethrough.
23. The manually operated fluid injection system of claim 20, wherein the heater is integrated with one of the syringe, manifold, fluid line, and catheter.

WO 02/070043

PCT/US01/23645

24. A manually operated fluid injection system, comprising:
a syringe having a movable plunger;
a manifold having a plurality of input ports and first and second ends, the syringe being connected to the first end of the manifold;
a fluid line having first and second ends, the first end of the fluid line being connected to one of the plurality of input ports;
a catheter connected to the second end of the catheter;
a source of fluid in communication with the fluid line; and
an expandable ring associated with the catheter, the ring being expandable after catheter insertion and prior to injection to constrict blood flow.
25. The manually operated fluid injection system of claim 24, wherein the fluid is radiopaque contrast.
26. The manually operated fluid injection system of claim 24, wherein a valve is interposed in the fluid line for controlling fluid flow therethrough.

WO 02/070043

PCT/US01/23645

27. A manually operated fluid injection system, comprising:
a manipulable input device; and
a heater associated with the input device and adapted to increase the temperature of fluid prior to injection.
28. The manually operated fluid injection system of claim 27, wherein the fluid is radiopaque contrast.
29. The manually operated fluid injection system of claim 27, wherein the heater is integrated into the input device.
30. The manually operated fluid injection system of claim 27, wherein the heater is an electric coil.
31. The manually operated fluid injection system of claim 27, wherein the heater employs a form of heating selected from the group of heating forms including radiant, convective and conductive.

WO 02/070043

PCT/US01/23645

32. A manually operated fluid injection system, comprising:
- a manipulable input device;
 - a catheter connected to the input device;
 - an expandable member associated with the catheter and adapted to expand after the catheter is inserted into a patient to restrict blood flow during injection.

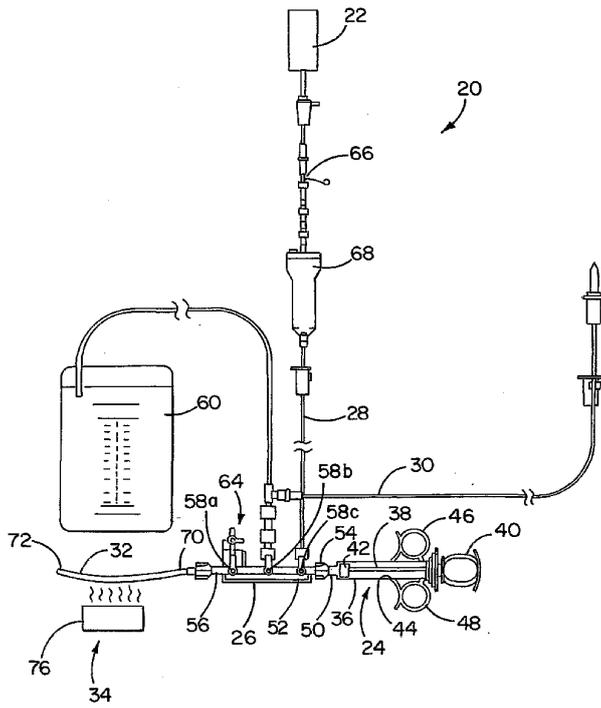


FIG. 1

2/3

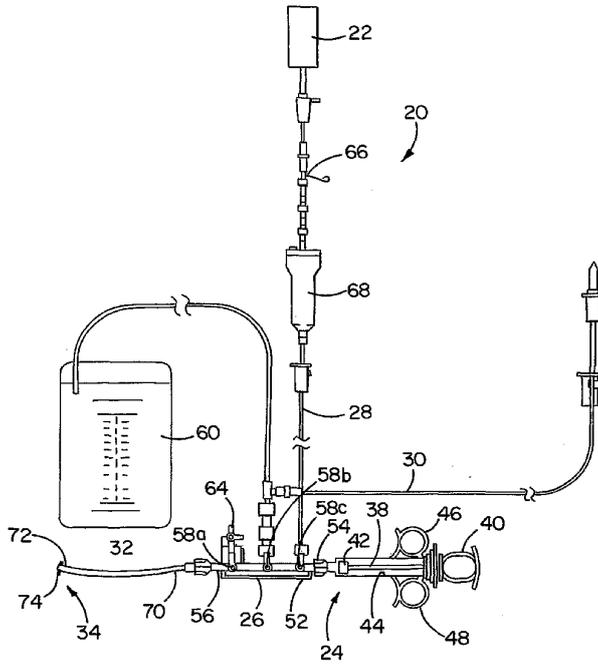


FIG. 2

3/3

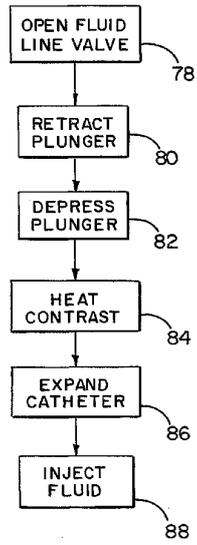


FIG. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No.
 PCT/US 01/23645

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 885 216 A (UBER III ARTHUR E ET AL) 23 March 1999 (1999-03-23) column 4, line 16 - line 43 column 5, line 12 - line 15 figure 2	1-4, 10
A	---	20, 22, 24, 27, 32
X	US 5 827 219 A (HAVRILLA JOSEPH B ET AL) 27 October 1998 (1998-10-27) column 8, line 10 - line 15 column 9, line 39 - line 52 figure 5	1-4
A	---	6, 20, 24, 27, 32
Y	US 6 099 502 A (DUCHON DOUG ET AL) 8 August 2000 (2000-08-08) column 3, line 10 - line 12 column 6, line 9	8, 9, 21, 22, 25, 26, 28

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.
PCT/US 01/23645

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
EP 0702966	A	27-03-1996	US 5840026 A EP 0702966 A2	24-11-1998 27-03-1996
US 5885216	A	23-03-1999	US 5806519 A EP 0650739 A1	15-09-1998 03-05-1995
US 5827219	A	27-10-1998	US 5569181 A AU 2833497 A EP 0909192 A1 JP 2000511075 T WO 9745150 A1 US 6063052 A EP 0726789 A1 JP 3159710 B2 JP 9503419 T NO 961689 A WO 9511722 A1	29-10-1996 05-01-1998 21-04-1999 29-08-2000 04-12-1997 16-05-2000 21-08-1996 23-04-2001 08-04-1997 26-04-1996 04-05-1995
US 6099502	A	08-08-2000	US 5882343 A EP 1024847 A2 JP 2001520919 T WO 9921600 A2 US 6221045 B1 AU 5488296 A CA 2216944 A1 EP 0821600 A1 JP 11503941 T WO 9632975 A1	16-03-1999 09-08-2000 06-11-2001 06-05-1999 24-04-2001 07-11-1996 24-10-1996 04-02-1998 06-04-1999 24-10-1996

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(74)代理人 100122264

弁理士 内山 泉

(74)代理人 100125645

弁理士 是枝 洋介

(72)発明者 ハート, コリン

アメリカ合衆国 1 2 8 0 4 ニューヨーク クイーンズバリー フォックス ホロウ レーン
2 1

Fターム(参考) 4C066 AA07 AA09 BB01 CC03 DD07 EE14 FF01 FF02 FF04 HH12

LL01 LL02

【要約の続き】

造を通じた血流を制限するために使用されることが可能である。

【選択図】図 1