

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7704737号
(P7704737)

(45)発行日 令和7年7月8日(2025.7.8)

(24)登録日 令和7年6月30日(2025.6.30)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 6 9 0

請求項の数 12 (全26頁)

(21)出願番号	特願2022-512757(P2022-512757)	(73)特許権者	522070215
(86)(22)出願日	令和2年8月21日(2020.8.21)		ガイドスター メディカル デバイシズ
(65)公表番号	特表2023-500770(P2023-500770 A)		カナダ ヴィ8アール 5ジー4 プリテ ィッシュ コロンビア, ヴィクトリア, キャドボロ・ベイ・ロード 2067, ユニット 201
(43)公表日	令和5年1月11日(2023.1.11)	(74)代理人	110004381
(86)国際出願番号	PCT/CA2020/051147		弁理士法人I T O H
(87)国際公開番号	WO2021/035341	(72)発明者	ドルフィン, マイケル ディー .
(87)国際公開日	令和3年3月4日(2021.3.4)		カナダ ヴィ8アール 6エー4 プリテ ィッシュ コロンビア, ヴィクトリア リ ンカーン・ロード 2340
審査請求日	令和5年8月21日(2023.8.21)	(72)発明者	キャレルス, プリアナ ビー .
(31)優先権主張番号	62/891,313		カナダ ヴィ8エヌ 5ダブリュ9 プリ ティッシュ コロンビア, ヴィクトリア
(32)優先日	令和1年8月24日(2019.8.24)		最終頁に続く
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	63/039,951		
(32)優先日	令和2年6月16日(2020.6.16)		

(54)【発明の名称】 硬膜外腔内の針の検出及び配置のための硬膜外デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

長手軸を備える細長い本体と、
入口と、
貫通する通路を有する針に取り外し可能に取り付け可能である出口と、
前記本体の外面の周りに摺動可能に配置されるスリーブと、
前記本体に画定され、流体を受け入れるように構成される、第1のチャンバと、
前記本体に画定され、前記流体を前記出口まで運ぶように構成される、第2のチャンバと、

前記第1のチャンバと前記第2のチャンバとの間の流体連通を提供するための前記第1のチャンバと前記第2のチャンバとの間の流量制限器であって、前記出口の直径よりも小さい直径を有する、流量制限器と、を含み、

前記第1のチャンバは、前記第1のチャンバを加圧するために前記第1のチャンバの内に位置付けられる第1のバイアス機構を有し、

前記第2のチャンバは、前記第2のチャンバの内に設けられるコアを含むピストンを有し、前記第2のチャンバは、前記ピストンをバイアスするために前記第2のチャンバ内に位置付けられる第2のバイアス機構を有し、前記ピストンは、前記第2のチャンバ内で摺動可能であり、

前記ピストンが前記流量制限器から離れて移動され、前記流体が前記第1のチャンバと前記第2のチャンバとの間を進むことができる、プライミングされた位置と、

10

20

前記ピストンが前記流量制限器を覆い、前記流体が前記出口を介して前記第 2 のチャンバから出ることができる、トリガされた位置と

の間で移動可能であり、

前記プライミングされた位置において、前記スリーブは、前記スリーブが前記出口に向かって軸方向に移動することを抑制するために、前記本体又は前記本体の一部を構成するトリガキャップに画定される穴を通じて前記本体の外側に延出する前記コアの延出部によって係合可能であり、

前記トリガされた位置において、前記スリーブは、前記ピストンの前記延出部によって係合可能でなく、前記スリーブは、前記出口に向かって軸方向に移動可能である、

硬膜外デバイス。

10

【請求項 2】

前記第 1 のチャンバは、前記入口から前記流体を受け入れるように構成され、前記流量制限器とは反対の前記第 1 のチャンバ内に開口を有し、当該硬膜外デバイスは、前記開口を通じて前記チャンバ内に延びるプランジャを更に含み、該プランジャは、

前記入口と前記第 1 のチャンバとの間で流体連通を提供するために前記プランジャの内に画定される流れポートと、

前記第 1 のチャンバ内に位置付けられる遠位端と、

前記チャンバの外側に位置付けられ、前記入口と係合するように構成される、近位端とを有する、

請求項 1 に記載の硬膜外デバイス。

20

【請求項 3】

前記第 1 のチャンバは、前記流量制限器との反対の前記第 1 のチャンバ内に開口を有し、当該硬膜外デバイスは、前記開口を通じて前記チャンバ内に延びるプランジャを更に含み、該プランジャは、

前記第 1 のチャンバ内に位置付けられる遠位端と、

前記チャンバの外側に位置付けられる近位端と、を有する、

請求項 1 に記載の硬膜外デバイス。

【請求項 4】

前記第 1 のバイアス機構は、前記プランジャの前記遠位端及び前記チャンバの前記開口の中間の前記プランジャの周囲で前記チャンバ内に設けられるバネである、請求項 2 又は 3 に記載の硬膜外デバイス。

30

【請求項 5】

前記第 1 のチャンバを満たすための充填ポートが、前記第 1 のチャンバと前記第 2 のチャンバとの間に延在し、前記充填ポートは、前記第 2 のチャンバから前記第 1 のチャンバへの流れを許容する一方向弁を含む、請求項 3 又は 4 に記載の硬膜外デバイス。

【請求項 6】

前記流量制限器は、当該硬膜外デバイスが前記プライミングされた位置にあるときに、前記流体の少なくとも一部が、当該硬膜外デバイスをトリガすることなく、前記出口を通じて前記第 2 のチャンバから出ることができる、請求項 1 ~ 5 のうちのいずれか 1 項に記載の硬膜外デバイス。

40

【請求項 7】

前記第 2 のバイアス機構は、前記第 1 のバイアス機構よりも弱い、請求項 1 ~ 6 のうちのいずれか 1 項に記載の硬膜外デバイス。

【請求項 8】

前記第 2 のバイアス機構は、バネである、請求項 7 に記載の硬膜外デバイス。

【請求項 9】

前記ピストンは、前記ピストンから半径方向に延びるディスクを含み、該ディスクは、前記第 2 のチャンバをトリガチャンバとトリガリザーバとに分割し、前記トリガチャンバ及び前記トリガリザーバにトリガチャンバ面及びトリガリザーバ面をそれぞれ有し、前記トリガリザーバは、前記トリガリザーバと前記第 1 のチャンバとの間に延在するリザーバ

50

コネクタを介して前記第 1 のチャンバと流体連通することができ、

当該硬膜外デバイスが前記プライミングされた位置にあるときに、前記ディスクは、前記リザーバコネクタ及び前記流量制限器の中間に位置付けられ、前記トリガチャンバは、前記第 1 のチャンバ及び前記出口と流体連通することができ、

当該硬膜外デバイスが前記トリガされた位置にあるときに、前記ディスクは、前記流量制限器を覆い、前記トリガチャンバは、前記第 1 のチャンバと流体連通することができない、

請求項 1 ~ 6 のうちのいずれか 1 項に記載の硬膜外デバイス。

【請求項 10】

前記トリガチャンバ及び前記トリガリザーバからの前記ピストンに対する差動力を作り出すように、前記前記ディスクの水平面に対する前記トリガチャンバ面の表面積は、前記ディスクの水平面に対する前記トリガリザーバ面の表面積よりも大きい、請求項 9 に記載の硬膜外デバイス。

10

【請求項 11】

前記ピストンは、前記延出部とは反対のその端に、当該硬膜外デバイスをプライミングするために前記延出部に向かう方向にユーザによって押圧可能なボタンを含む、請求項 1 ~ 10 のうちのいずれか 1 項に記載の硬膜外デバイス。

【請求項 12】

前記スリーブは、当該硬膜外デバイスの前記本体に向かって前記スリーブから延びる突起を含み、該突起は、前記スリーブが前記ピストンの上を摺動するとき前記ピストンのボタンを押圧することによって当該硬膜外デバイスをプライミングするように構成され、前記ボタンは、前記延出部とは反対の前記ピストンの端に取り付けられる、請求項 1 ~ 10 のうちのいずれか 1 項に記載の硬膜外デバイス。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

以下は、本明細書では硬膜外デバイス(epidural devices)と呼ぶ、硬膜外処置において使用されるデバイスに関する。より具体的には、以下は、硬膜外腔(epidural space)内の硬膜外針(epidural needle)の検出及び配置を容易にするための硬膜外デバイスに関する。

30

【背景技術】

【0002】

硬膜外麻酔は、分娩 / 出産、下肢及び骨盤手術並びに疼痛緩和のためのステロイド注射中に広く用いられている。硬膜外腔に薬剤を注入するために、単回注入技法及びカテーテル技法の両方を使用することができる。硬膜外カテーテルの配置後に持続麻酔を維持する能力は、硬膜外を長期間の手術に適したものにし、無痛覚のために術後期間において有用である。

【0003】

典型的には、針を正しい位置に配置する方法は、硬膜外腔を検出するために(すなわち、硬膜外針が腔内に入ったときを決定するために)抵抗の喪失に依存する。ひとたび針先端が背中の中の厚い靭帯に入ると、麻酔科医は、空気又は生理食塩水を充填した注射器のプランジャに、一定の又は断続的な圧力を加える。麻酔科医は、一般的には、ガラス注射器又は低抵抗プラスチック注射器を使用する。硬膜外腔に至る靭帯(棘上靭帯、棘間靭帯及び黄色靭帯)は緻密で線維性の性質の故に、生理食塩水又は空気は、組織内に容易に注入されず、注射器は、その加圧状態を維持する。正確な技法は異なり得るが、一般的には、硬膜外針は一方の手で前進させられる一方で、注射器のプランジャに対する圧力は他方の手で維持される。硬膜外針先端が硬膜外腔に入ると、麻酔科医は、注射器のプランジャを押し下げることによって圧力の喪失を感知する。硬膜外腔の場所を確認するために、追加の生理食塩水を容易に硬膜外腔に注入することができる。この時点で、注射器を取り除き、薬剤を注入することができ、或いは針を通じてカテーテルを給送することができる。代替

40

50

的な「インクリメンタル(incremental)」法では、針を1～2mm前進させ、次に、プランジャを押して、針先端がまだ靭帯内にあることを確認する。これはプランジャが容易に押し下げられるまで繰り返し起こり、生理食塩水又は空気を硬膜外腔に放出する。

【0004】

インクリメンタル法を使用するときには、確認の間に硬膜外腔を通じて針を有意に前進させ、硬膜(dura)を穿刺することが可能である。上述の処置は、麻酔科医に依存して、圧力損失を観察又は感知し、その情報を処理し、針の偶発的な前方移動を伴わないで針の前方進行を停止させる。注射器壁に対するプランジャの不注意な角度付けのような不適切な技法は、望ましくない摩擦を引き起こして、硬膜外空間を検出するために必要とされる圧力の小さな変化を認識することを困難にする。更に、ガラス注射器は、典型的には、非常に低い摩擦を有するが、時には固着して、医師に誤った負の信号を生成し、針は遠くに進められ過ぎることになる。

10

【0005】

硬膜外処置のリスクは、硬膜の偶発的な穿刺である。硬膜が穿刺されると、患者は、硬膜穿刺後頭痛、脊髄膿瘍、脊髄血腫、又は重症事例では永続的な神経学的損傷に苦しみ得る。更に、これらの合併症が生じると、追加コストが生じる。

【0006】

現在の診療は、麻酔科医が硬膜外腔の検出を観察し、硬膜穿刺を引き起こし得る前進(advancement)を防止するために針の進行(progression)を同時に止めることを必要とする。ユーザに圧力の喪失を警告する視覚的又は聴覚的手がかりを提供し、それによって、硬膜外腔の検出において開業医を支援する装置が開発されている。しかしながら、それらのデバイスは、ひとたび針が硬膜外腔に達すると、針の更なる前進を自動的に抑制又は防止するように構成されていない。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

上記に鑑みて、改良された硬膜外デバイスを提供することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0008】

以下は、硬膜外腔内への硬膜外針先端の進入を検出して、進入後の更なる進行を抑制又は防止するように構成される、硬膜外デバイスを記載する。デバイスは、流体(例えば、生理食塩水又は空気)で満たされることがあり、硬膜外針が患者の背中に挿入され、針先端が黄色靭帯内に位置付けられるときに、硬膜外針に接続されることがある。緻密な靭帯の抵抗を用いてデバイスを加圧して、針からの流体流を防止することができる。加圧は、麻酔科医がその後プッシャを使用して針を前進させることができるように、(構造の本体及びそれに接続された針に対して)所定の場所に摺動プッシャをロックする機構によって使用されることがある。ひとたび硬膜外腔に達すると、流体は硬膜外腔に入り、圧力の解放は、デバイス内の機構をトリガして、プッシャを構造の本体から係合解除させる。この時点で、摺動プッシャが押されるならば、摺動プッシャは、針の有意な又は如何なる更なる前進を伴わずに、デバイス上を摺動することがある。デバイスは、圧力損失を用いて硬膜外腔を検出し且つデバイスが硬膜外腔に入った後の針の更なる進行を自動的に実質的に又は完全に防止する能力の両方を提供することがある。

30

40

【0009】

1つの態様において、長手軸を備える細長い本体と、入口と、出口とを有する、硬膜外デバイスが提供され、硬膜外デバイスは、本体の外周の周りに摺動可能に配置されるスリーブと、本体に画定され、流体を受け入れるように構成される、第1のチャンバと、本体に画定され、流体を前記出口まで運ぶように構成される、第2のチャンバであって、出口は、硬膜外針に取り外し可能に取り付け可能である、第2のチャンバと、第1のチャンバと第2のチャンバとの間の流体連通を提供するための第1のチャンバと第2のチャンバとの間の流量制限器であって、出口の直径よりも小さい直径を有する、流量制限器と、を含

50

み、第1のチャンバは、第1のチャンバを加圧するために第1のチャンバの内に位置付けられる第1のバイアス機構を有し、第2のチャンバは、第2のチャンバの内に設けられるピストンを有し、ピストンは、ピストンが流量制限器から離れて移動され、流体が第1のチャンバと第2のチャンバとの間を進むことができる、プライミングされた位置と、ピストンが流量制限器を覆い、流体が出口を介して前記第2のチャンバから出ることができる、トリガされた（又はプライミングされた）位置との間で移動可能であり、プライミングされた位置において、スリーブは、スリーブが出口に向かって軸方向に移動することを抑制するために、ピストンの延長部によって係合可能であり、トリガされた位置において、スリーブは、ピストンの延長部によって係合可能でなく、スリーブは、出口に向かって軸方向に移動可能である。

10

【0010】

ある実装において、第1のチャンバは、入口から流体を受け入れるように構成され、流量制限器とは反対のその内に開口を有し、硬膜外デバイスは、開口を通じてチャンバ内に延びるプランジャを更に含み、プランジャは、入口と第1のチャンバとの間で流体連通を提供するためにプランジャの内に画定される流れポートと、第1のチャンバ内に位置付けられる遠位端と、チャンバの外側に位置付けられ、入口と係合するように構成される、近位端とを有する。

【0011】

別の実装において、第1のチャンバは、流量制限器との反対のその内に開口を有し、硬膜外デバイスは、開口を通じてチャンバ内に延びるプランジャを更に含み、プランジャは、第1のチャンバ内に位置付けられる遠位端と、チャンバの外側に位置付けられる近位端とを有する。

20

【0012】

更に別の実装において、第1のバイアス機構は、プランジャの遠位端及びチャンバの開口の中間のプランジャの周囲でチャンバ内に設けられるバネである。

【0013】

更に別の実装では、第1のチャンバを満たすための充填ポートが、第1のチャンバと第2のチャンバとの間に延在し、充填ポートは、第2のチャンバから第1のチャンバへの流れを許容する一方向弁を含む。

【0014】

更に別の実装において、流量制限器は、硬膜外デバイスがプライミングされた位置にあるときに、流体の少なくとも一部が、硬膜外デバイスをトリガすることなく、出口を通じて第2のチャンバから出ることができる。

30

【0015】

更に別の実装では、第2のバイアス機構が第2のチャンバ内に配置され、第2のバイアス機構は第1のバイアス機構よりも弱い。

【0016】

更に別の実装において、第2のバイアス機構は、バネである。

【0017】

更に別の実装において、ピストンは、ピストンから半径方向に延びるディスクを含み、ディスクは、第1のチャンバをトリガチャンバとリザーバチャンバとに分割し、トリガチャンバ及びリザーバチャンバに第1及び第2の環状面をそれぞれ有し、リザーバチャンバは、リザーバチャンバと第1のチャンバとの間に延在する流動チャネル(flow channel)を介して第1のチャンバと流体連通することができ、硬膜外デバイスがプライミングされた位置にあるときに、ディスクは、流動チャネル及び流量制限器の中間に位置付けられ、トリガチャンバは、第1のチャンバ及び出口と流体連通することができ、硬膜外デバイスがトリガされた位置にあるときに、ディスクは、流量制限器を覆い。トリガチャンバは、第1のチャンバと流体連通することができない。

40

【0018】

更に別の実装において、トリガチャンバとリザーバチャンバとの間に力の差が作り出さ

50

れるように、第1の環状面は、第2の環状面の表面積よりも大きい表面積を有する。

【0019】

更に別の実装において、ピストンは、延長部(extension)とは反対のその端に、硬膜外デバイスをプライミングするために延長部に向かう方向にユーザによって押圧可能なボタンを含む。

【0020】

更に別の実装において、スリーブは、硬膜外デバイスの本体に向かってスリーブから延びる突起を含み、突起は、スリーブがピストンの上を摺動するときピストンのボタンを押圧することによって硬膜外デバイスをプライミングするように構成され、ボタンは、延長部とは反対のピストンの端に取り付けられる。

10

【0021】

別の態様では、長手軸を備える細長い本体と、入口と、出口とを有する、硬膜外デバイスが提供され、硬膜外デバイスは、本体の外面の周りに摺動可能に配置されるスリーブと、本体に画定され、入口から流体を受け入れるように構成される、流体通路(fluid passage)と、本体に画定され、流体を出口まで運ぶように構成される、圧力チャンバであって、出口は、硬膜外針に取り外し可能に取り付け可能である、圧力チャンバと、流体通路と圧力チャンバとの間で流体連通を提供するための、流体通路と圧力チャンバとの間の流量制限器であって、出口の直径よりも小さい直径を有する、流量制限器とを含み、圧力チャンバは、その内に設けられるピストンを有し、ピストンは、ピストンが流量制限器から離れて移動され、流体が流体通路と圧力チャンバの間を進むことができる、プライミングされた位置と、ピストンが流量制限器を覆い、流体が出口を介して圧力チャンバから出ることができる、トリガされた位置との間で移動可能であり、プライミングされた位置において、スリーブは、スリーブが出口に向かって軸方向に移動するのを抑制するために、ピストンの延長部によって係合可能であり、トリガされた位置において、スリーブは、ピストンの延長部によって係合可能ではなく、スリーブは、出口に向かって軸方向に移動可能である。

20

【0022】

更に別の態様では、長手軸を備える細長い本体と、入口と、出口とを有する、硬膜外デバイスが提供され、硬膜外デバイスは、本体の外面に摺動可能に配置されるスリーブであって、本体は、入口と出口との間で流体を連通するために本体の内に画定されるチャンバを有し、出口は、硬膜外針に取り外し可能に取り付け可能である、スリーブと、チャンバを加圧するためのバイアス機構と、スリーブと係合するためのトリガ機構とを含み、トリガ機構は、チャンバ内に少なくとも部分的に収容され、チャンバ内の圧力減少によって第1の位置と第2の位置との間で移動可能であり、第1の位置において、スリーブは、スリーブが出口に向かって軸方向に移動するのを抑制するために、トリガ機構によって係合可能であり、第2の位置において、スリーブは、トリガ機構によって係合可能ではなく、スリーブは、出口に向かって軸方向に移動可能である。

30

【0023】

ある実装において、トリガ機構は、第1の端と、第2の端とを有する、少なくとも1つのピストンを含み、第1の端は、バイアス機構によって第1の端を作用させることができるように、チャンバ内に位置付けられ、第2の端は、本体を通じて半径方向に外向きに延び、第1の位置において、第2の端は、スリーブが第2の端によって係合可能である程度まで、本体から半径方向に突出し、第2の位置において、第2の端は、スリーブが第2の端によって係合可能ではないように、硬膜外デバイスが第1の位置にあるときよりも本体により近く位置付けられる。

40

【0024】

別の実装において、トリガ機構は、バイアス機構によって膨張させられる(inflated)ことができる膨張可能な膜を含み、第1の位置において、膨張可能な膜は、スリーブが膜によって係合可能である程度まで膨張させられ、第2の位置において、膨張可能な膜は、スリーブが膜によって係合可能ではない程度まで収縮される(deflated)。

50

【 0 0 2 5 】

更に別の実装において、トリガ機構は、バイアス機構によって拡張させられる(expanded)ことができるコンプライアントなコンポーネントを含み、第1の位置において、コンプライアントなコンポーネントは、スリーブがコンポーネントによって係合可能である程度まで拡張され、第2の位置において、コンプライアントなコンポーネントは、スリーブがコンプライアントなコンポーネントによって係合可能ではない程度まで収縮される。

【 0 0 2 6 】

更に別の実装において、本明細書では、流体を満たされ、内部バネによって加圧されることができる、硬膜外処置のためのデバイスが提供される。デバイスは、デバイスの外側フレームにある摺動プッシャと、2つの位置を有するように構成される機構とを更に含む。1つの位置において、摺動プッシャは、デバイスの長さに沿って自由に移動することができる。他の位置において、流体の圧力は、機構を所定の位置に保持し、摺動プッシャは、機構と干渉するときに、移動が制限されて、ユーザが、摺動プッシャで前方に押すことによって針を前進させることを可能にし、例えば、針先端が硬膜外腔に入るときのように、減圧されるときに、機構は、前記他の位置に戻り、摺動プッシャから係合解除されて、ユーザが針を更に前進させることができないように、プッシャがデバイスの本体に沿って移動することを可能にする。

10

【 0 0 2 7 】

ある実装において、機構は、ピストンで構成され、ピストンは、デバイス内で垂直に移動可能であり、その第1の位置にある間に、摺動プッシャが自由に動くことを可能にする一方で、その第2の位置にある間に、プッシャと係合するピストンの一端によってプッシャコンポーネントを抑制することがある。ピストンは、バネによってその第1の位置においてバイアスされることがあり、デバイス内の流体圧力によって第2の位置に保持されることがある。

20

【 0 0 2 8 】

ある実装において、摺動プッシャコンポーネントは、針を前進させるときに押圧面を提供するために、その前方端から延びるフランジ又はウイング(翼)を有する。

【 0 0 2 9 】

別の実装において、フランジ又はウイングは、延長部によってプッシャに接続されて、押込面が患者により近いことを可能にし、デバイス及びユーザのための手配置の安定性を向上させる。

30

【 0 0 3 0 】

更に別の実装において、ピストン機構は、プッシャを(患者に向かって)前方に摺動させることによって、その第2の位置に移動可能である。プッシャが前進させられると、プッシャ内のランプがピストン機構を押し下げることがある。減圧されると、ピストンは、プッシャ内の空間に移動して、プッシャが自由に修通することを可能にすることができる。

【 0 0 3 1 】

更に別の実装において、ピストン機構は、プッシャを(患者から離れて)後方に摺動させることによってその第2の位置に移動可能である。プッシャが引き戻されると、プッシャ内のランプがピストン機構を押し下げることができる。減圧されると、ピストンは、プッシャ内の空間に移動して、プッシャが自由に摺動することを可能にする。

40

【 0 0 3 2 】

更に別の実装において、デバイスは、デバイスのプランジャ内でコネクタを使用することによって、流体で満たされてよい。プランジャ内の一方向弁が、流体が同じ経路(path)によってチャンバから出るのを防止する。

【 0 0 3 3 】

更に別の実装において、デバイスは、トリガ機構と流体リザーバとの間に一方向弁を含む流体経路を通じて、デバイスの前方から流体で満たされてよい。

【 0 0 3 4 】

更に別の実装において、デバイスは、トリガ機構を所定の位置に押し込んで、流体が通

50

り、トリガ機構を充填手順中にこの位置に保持することによって、デバイスの前方から流体で満たされてよい。

【0035】

更に別の実装において、トリガ機構は、バネを含まない。この態様において、トリガピストンは、ピストンを下方又は上方に駆動するか或いはピストンを所定の位置に（下又は上に）保持するために、2つの面に加圧された圧力からの差動力を使用することがある。2つの面は、差動力を強化するために、異なるサイズであってよい。硬膜外腔に入るときのように、減圧されるときに、ピストン機構の2つの面は、異なる力を受けることがあり、それはピストンを上に駆動させ、プッシャが自由に摺動するのを可能にすることができる。

10

【0036】

更に別の実装において、トリガ機構は、摺動プッシャと干渉することがある少なくとも1つのピン、好ましくは2つのピン又は2つのピストンを使用し、更に別の実装において、2つのピストンは、摺動プッシャに等しくバランスの取れた力を提供することがある。

【0037】

別の実装において、デバイスは、膜が加圧されるときに摺動プッシャと係合するためのフレキシブルな又は膨張可能な膜を更に含む。硬膜外腔に入るときのように、減圧されるときに、膜は収縮して、摺動プッシャが自由に摺動するのを可能にすることがある。

【0038】

更に別の実装において、デバイスは、機構が加圧されたときに摺動プッシャと係合するための、コンプライアントな又はフレキシブルな機構を更に含む。硬膜外腔に入るときのように、減圧されるときに、コンプライアントな機構は後退して(retract)、摺動プッシャから外れて、プッシャが自由に摺動することを可能にすることがある。

20

【0039】

次に、添付図面を参照して実施形態を記載する。

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図1A】リザーバ、プランジャ、トリガ機構及びバネの内部動作を示す硬膜外デバイスの側断面図を示している。

【0041】

【図1B】硬膜外針に取り付けられた、充填されてプライミングされていない(unprimed)状態における、図1Aに示すデバイスの側断面図を示している。

30

【0042】

【図1C】硬膜外針に取り付けられた、充填されてプライミングされた(primed)状態における、図1Aに示すデバイスの断側断面図を示している。

【0043】

【図1D】硬膜外針に取り付けられた、（硬膜外腔に入った後のような）、部分的に充填されてトリガされた(triggered)状態における、図1Aに示すデバイスの側断面図を示している。

【0044】

【図1E】図1A～図1Dに示すデバイスの断面分解図を示している。

40

【0045】

【図1F】図1A～図1Dに示すデバイスの分解図を示している。

【0046】

【図1G】図1A～図1Fに示すデバイスの注釈付き等角図を示している。

【0047】

【図2】デバイスの前方に向かって延びるプッシャのウイングのためのフランジを備える、図1に示すものに類似するデバイスの注釈付き等角図を示している。

【0048】

【図3A】トリガ機構が、プッシャをデバイスの針端に向かって摺動させることによって

50

摺動プッシャ内のランプによって係合可能である、デバイスの一実施形態の等角断面図を示しており、そのプライミングされていない状態にあるデバイスを示している。

【図 3 B】トリガ機構が、プッシャをデバイスの針端に向かって摺動させることによって摺動プッシャ内のランプによって係合可能である、デバイスの一実施形態の等角断面図を示しており、そのプライミングされた状態におけるデバイスを示している。

【図 3 C】トリガ機構が、プッシャをデバイスの針端に向かって摺動させることによって摺動プッシャ内のランプによって係合可能である、デバイスの一実施形態の等角断面図を示しており、そのトリガされた状態にあるデバイスを示している。

【 0 0 4 9 】

【図 4 A】トリガ機構が、プッシャをデバイスの針端から引き離すことによって摺動プッシャ内のランプによって係合可能である、デバイスの一実施形態の断面図を示しており、そのプライミングされていない状態にあるデバイスを示している。

10

【図 4 B】トリガ機構が、プッシャをデバイスの針端から引き離すことによって摺動プッシャ内のランプによって係合可能である、デバイスの一実施形態の断面図を示しており、そのプライミングされた状態にあるデバイスを示している。

【図 4 C】トリガ機構が、プッシャをデバイスの針端から引き離すことによって摺動プッシャ内のランプによって係合可能である、デバイスの一実施形態の断面図を示しており、そのトリガされた状態にあるデバイスを示している。

【 0 0 5 0 】

【図 5】デバイス内の一方向弁が、デバイスの前面を通じるリザーバチャンバの充填を可能にすることがある、デバイスの一実施形態の断面図を示している。

20

【 0 0 5 1 】

【図 6 A】差圧がトリガピストン機構を上下に駆動させることがあるデバイスの一実施形態の等角断面図を示しており、そのプライミングされていない状態にあるデバイスを示している。

【図 6 B】差圧がトリガピストン機構を上下に駆動させることがあるデバイスの一実施形態の等角断面図を示しており、そのプライミングされた状態にあるデバイスを示している。

【図 6 C】差圧がトリガピストン機構を上下に駆動させることがあるデバイスの一実施形態の等角断面図を示しており、そのトリガされた状態にあるデバイスを示している。

【 0 0 5 2 】

30

【図 7 A】摺動プッシャをデバイスと係合させるために、デバイスの頂にある 1 つのトリガピン及びデバイスの底にある別のトリガピンの 2 つのトリガピンを使用するデバイスの一実施形態を示しており、そのプライミングされていない状態にあるデバイスを示している。

【図 7 B】摺動プッシャをデバイスと係合させるために、デバイスの頂にある 1 つのトリガピン及びデバイスの底にある別のトリガピンの 2 つのトリガピンを使用するデバイスの一実施形態を示しており、そのプライミングされた状態にあるデバイスを示している。

【図 7 C】摺動プッシャをデバイスと係合させるために、デバイスの頂にある 1 つのトリガピン及びデバイスの底にある別のトリガピンの 2 つのトリガピンを使用するデバイスの一実施形態を示しており、そのトリガされた状態にあるデバイスを示している。

40

【 0 0 5 3 】

【図 8 A】フレキシブル膜機構とトリガリングとを使用して摺動プッシャをデバイスの本体と係合させるするデバイスの一実施形態を示しており、そのプライミングされた状態にあるデバイスを示している。

【図 8 B】フレキシブル膜機構とトリガリングとを使用して摺動プッシャをデバイスの本体と係合させるするデバイスの一実施形態を示しており、そのトリガされた状態にあるデバイスを示している。

【 0 0 5 4 】

【図 9 A】コンプライアント機構又は撓み(flexure)機構を使用して摺動プッシャをデバイスの本体と係合させるデバイスの一実施形態を示しており、そのプライミングされた状

50

態にあるデバイスを示している。

【図 9 B】コンプライアント機構又は撓み機構を使用して摺動ブッシャをデバイスの本体と係合させるデバイスの一実施形態を示しており、そのトリガされた状態にあるデバイスを示している。

【図 9 C】コンプライアント機構又は撓み機構を使用して摺動ブッシャをデバイスの本体と係合させるデバイスの一実施形態を示しており、そのプライミングされた状態において摺動ブッシャと係合されたコンプライアント機構の拡大図を示している。

【図 9 D】コンプライアント機構又は撓み機構を使用して摺動ブッシャをデバイスの本体と係合させるデバイスの一実施形態を示しており、そのトリガされた状態において、摺動ブッシャが自由に動くことを可能にする、引っ込められたコンプライアント機構の拡大図を示している。

10

【発明を実施するための形態】

【0055】

「垂直な(vertical)」、「垂直に(vertically)」、「水平な(horizontal)」、「水平に(horizontally)」、「頂(top)」、「底(bottom)」、「上向き(upward)」、「下向き(downward)」、「上方(upper)」、「下方(lower)」、「右(right)」、「左(left)」、「前方(forward)」及び「後方(backward)」という用語の1つ以上が、本明細書を通じて使用される。これらの用語は、限定的であることを意図することが理解されるであろう。これらの用語は、便宜上使用され、例えば、添付の図面に例示するような、本明細書中の構成を記載する際の助けとして使用される。

20

【0056】

硬膜外デバイス(epidural device)の作動に関して本明細書中で使用されるような「流体(fluid)」という用語は、デバイスを充填して加圧するための液体又は気体、例えば、生理食塩水又は空気を指す。

【0057】

以下の目的は、硬膜外腔(epidural space)への針の進入を検出し、同時に針の更なる前方運動を抑制又は実質的に防止することができる硬膜外デバイスを提供することである。そのような機能性は、従来の抵抗消失(loss of resistance)技法を実施する間に生じ得る硬膜穿刺(dural puncture)の可能性を減少させることがある。好ましい態様において、デバイスは、硬膜外針(epidural needle)から周囲組織への流体のゆっくりとした流れがあるときに、早期のトリガを防止するように構成される。

30

【0058】

(圧力損失の設計)

図 1 ~ 図 5 を参照して記載する硬膜外デバイスは、バネ力とトリガバレル内のチャンバ圧力からの力との間の差動力(differential forces)に依存するトリガ機構を含む。これらのデバイスは、「プライミングされた(primed)」位置又は状態と「トリガされた(triggered)」(すなわち、プライミングされていない(unprimed))位置又は状態の間で設定可能(configurable)である。デバイスは、患者の背中に位置付けられる針に取り付けられ、引き続き、硬膜外腔内への硬膜外針の進入後に自動的にトリガされるときに、医師のようなユーザによって手動でプライミングされる(すなわち、プライミングされていない状態からプライミングされた状態にシフトされる)ことができる。プライミングされていない(トリガされた)状態は、硬膜外デバイスのデフォルト状態である。これらのデバイスの段階的な動作が、それらの構成の以下の記述に続いて記載される。

40

【0059】

図 1 A は、第 1 の端又は開放端 106 と第 2 の端又は針コネクタ端 130 とを有する注射器本体 101 を含む硬膜外デバイス 100 を示している。注射器本体 101 は、図 1 A に示すように、矩形断面を有する実質的に均一な形状を有することができる。注射器本体 101 は、異なる形状であってよい。例えば、注射器本体 101 は、異なる(すなわち、矩形ではない)多角形断面、例えば、六角形を有する細長い本体であってよい。図 1 A において、硬膜外デバイス 100 は、リザーバが流体(図示せず)で部分的に充填された、

50

プライミングされていない位置において示されている。注射器本体 101 は、リザーバチャンバ 144 を含んでよく、リザーバチャンバ 144 は、リザーバチャンバ 144 を充填して加圧するためのプランジャ 138 を摺動可能に受け入れて保持するように成形される。リザーバプランジャ 138 は、プランジャ 138 を通じて延びる充填ポート 140 の長手軸に対して平行に移動可能であることができる。注射器本体 101 は、リザーバチャンバ 144 とトリガバレル 131 との間に延びる流体流量制限器 146 (fluid flow restrictor) を含んでよい。制限器 146 は、流体流がリザーバチャンバ 144 とトリガバレル 131 との間で生じるときに、それらの間で圧力降下を誘発することがある。制限器 146 の直径は、出口ポート 132 の直径よりも小さいことがある。図 1 A に示すプライミングされていない位置において、リザーバチャンバ 144 とトリガバレル 131 との間の流体流は、一対のディスクシール 126 及び 128 によって遮断されることがある。デバイスは、ユーザが針コネクタ端 130 に接続される硬膜外針 147 (図 1 B を参照) を前進させることができるスリーブ又はプッシャ 111 (pusher) を更に含む。プッシャ 111 は、注射器本体 101 上に摺動可能に配置されることができ、プッシャ 111 は、任意に、人間工学的な目的のために、外部フランジ又はウイング 112、及びノ又はテクスチャ又は形状を有することができる。以下に更に議論するように、プッシャ 111 は、デバイス 100 のトリガ機構と相互作用するように構成されることができ、

【0060】

充填ポート 140 は、充填コネクタ 102 とリザーバチャンバ 144 との間に流体連通を提供することがある。一方向弁 104 が、充填ポート 140 内に設けられて、逆流を防止又は実質的に防止し、リザーバチャンバ 144 が後端から充填されることを可能にし、それによって、充填中にデバイスを手でプライミング位置に保持しなければならないことを必要とすることがある出口ポート 132 を通じて針コネクタ端 130 からリザーバチャンバ 144 を充填する必要を除去する。プランジャ 138 の広がった部分 141 が、シール 142 と、環状ショルダ 103 とを含んでよい。

【0061】

デバイス 100 は、トリガバレル 131 内の流体の圧力に応答するように設計されたトリガ機構 149 を更に含み、トリガ機構 149 は、次いで、リザーバチャンバ 144 内の流体の圧力によって影響される。バイアス機構(付勢機構)、特にリザーババネ 136 が、開放端 106 を覆うことがあるリザーバキャップ 109 と環状ショルダ 103 との間に形成される空間 137 内で、プランジャ 138 の周囲に配置される。バネの代わりに、フレキシブルなゴム(例えば、弾性バンド)又は圧縮空気のような他のバイアス機構が実装されることができ、リザーバキャップ 106 に対して固着されるリザーババネ 136 は、リザーバプランジャ 138 を制限器 146 に向かう方向にバイアスすることができ、それによって、リザーバチャンバ 144 内の流体を加圧することができる。

【0062】

トリガ機構 149 は、その中にトリガピストンコア 127 を有するトリガピストン 133 を含んでよい。トリガピストン 133 は、トリガバレル 131 内に設けられてよく、第 1 の又は下方ディスクシール 126 及び第 2 の又は上方ディスクシール 128 が、トリガピストン 133 の外周に設けられてよい。トリガピストンコア 127 は、これらのコンポーネントと一緒に調和して移動し得るように、トリガピストン 133 に直接的に接続されることができ、第 3 の円周方向プライミングシール 134 が、トリガピストン 133 の周囲に配置されてよい。プライミングシール 134、ディスクシール 128、及びトリガバレルの壁 145 とトリガピストン 133 との間によって画定される空間を、トリガチャンバ 150 と呼ぶことがある。トリガピストンコア 127 は、プライミング又はトリガボタン 114 と、トリガバレル 131 の上面及び下面からそれぞれ延びるトリガピン 122 とを有してよい。トリガピストン 133 は、トリガバレル 131 内で摺動可能である。プライミングシール 134 及びディスクシール 128 は、トリガチャンバ 150 の頂端及び底端からの流体の漏出を実質的に防止することがある。トリガピストン 133 の 2 つのディスクシール 126 及び 128 は、トリガバレル壁 145 とトリガピストン 133 との間

10

20

30

40

50

に摺動シールを作り出すことがある。プライミングシール 134 は、トリガピストン 133 とトリガバレル壁 145 のより狭い区画との間に摺動シールを作り出すことがある。トリガキャップ 123 は、トリガバレル 131 の開放端に接続して、閉じることができる。

【0063】

出口ポート 132 は、トリガバレル 131 の「前方」端（すなわち、デバイス 100 の針コネクタ端 130 の付近）に設けられてよい。出口ポート 132 は、硬膜外針 147（図 1B）に接続するために針コネクタ 148（図 1B）に取り外し可能に取り付け可能であることができる針コネクタ端 130 に至る。出口ポート 132 は、流体がトリガバレル 131 から出て、最終的に、針 147 を通じてデバイス 100 から出ることを可能にする。

【0064】

トリガバネ 124 は、トリガピン 122 と同心状に、トリガピン 122 の周囲に位置付けられることができ、トリガピストン 133 をトリガキャップ 123 から離すようにバイアスすることができる。トリガキャップ 123 は、トリガピン穴 121 と、通気穴 120 とを含んでよい。通気穴 120 は、任意であることができる。何故ならば、トリガピン穴 121 は、通気穴として二重にされることがあるからである。トリガキャップ 123 にある通気穴 120 は、トリガキャップ 123 とトリガバレル 131 とトリガピストン 133 との間に詰まった空気がトリガ機構 149 の摺動運動を妨げるのを実質的に防止することができる。よって、トリガピストンコア 127 及びトリガピン 122 は、トリガピン 122 がトリガピン穴 121 を通じて垂直に摺動することができるように、トリガピストン 133 及びトリガバレル 131 の内側に嵌合することができる。

【0065】

図 1B ~ 図 1G は、様々な状態又は代替的な図における硬膜外デバイス 100 を示している。明瞭性のために、図 1A と比較して、より少ない要素が図 1B ~ 図 1G に印されている。図 1B は、リザーバプランジャ 138 が、リザーバチャンバ 144 内の流体によって制限器 146 から離れて保持される、プライミングされていない充填状態にあるデバイス 100 を示している。図示のように、充填状態において、リザーババネ 136 は、少なくとも部分的に圧縮され、よって、リザーバチャンバ 144 内の流体を加圧することがある。この状態において、トリガチャンバ 150 とリザーバチャンバ 144 との間の流体連通は、上方ディスクシール 128 によって抑制されることができ、好ましくは実質的に防止されることができ、下方ディスクシール 126 は、流体がトリガキャップ 123 を通じてトリガバレル 131 の底から漏出するのを防止することがある。

【0066】

図 1C は、ボタン 114 が手で押し下げられて、トリガピストン 133 をトリガキャップ 123 に対して移動させ、それによって、トリガピン 122 がトリガピン穴 121 から延出するようにトリガピン 122 をシフトさせる、充填されてプライミングされた位置にあるデバイス 100 を示している。デバイスがプライミングされた位置にあるとき、摺動プッシャ 111 の軸方向の移動は、トリガピン 122 によって制限されることができ、より具体的には、針コネクタ端 130 に向かって軸方向に前進させられると、プッシャ 111 は、特定の点で、トリガピン 122 に当接し、それによって、本体 101 に対するプッシャ 111 の更なる摺動を実質的に防止する。プッシャ 111 がトリガピン 122 に当接すると、殆どの又は実質的に全ての力が、プッシャ 111 からデバイス 100 を通じて硬膜外針 147 に伝達されることができ（動作に関する以下の議論を参照）。

【0067】

図 1D は、硬膜外腔に入ることによって硬膜外針 147 が「遮断解除(unblocked)」され、その結果、制限器 146 に亘る圧力低下及びプライミングされていない状態に戻るトリガピストン 133 の引き続きの上向きの移動の後に予想されるような、部分的に充填されたトリガされた位置にあるデバイス 100 を示している。このトリガされた状態において、トリガピン 122 は、プッシャ 111 の摺動を防止せず、好ましくは、プッシャの摺動を全く妨げない。よって、（軸方向における）力伝達は、プッシャ 111 と本体 101 との間の摩擦力を除いて、実質的に減少されることがあり、好ましくは、プッシャ 111

10

20

30

40

50

と針 1 4 7 との間で防止され、それによって、硬膜外腔内への針 1 4 7 の更なる前進を防止することがある。

【 0 0 6 8 】

図 1 E 及び図 1 F は、デバイス 1 0 0 のコンポーネント部の分解図を示しており、図 1 E は、断面分解図を示している。

【 0 0 6 9 】

図 1 G は、組み立てられたデバイス 1 0 0 の等角図を示している。

【 0 0 7 0 】

図 2 ~ 図 5 に示すデバイスは、図 1 に示すデバイス 1 0 0 と機能的に類似している。よって、類似の要素は、同じ参照番号を保持する。

【 0 0 7 1 】

図 2 は、組み立てられた状態における類似の硬膜外デバイス 2 0 0 の等角図であり、プッシャ 2 1 1 は、延びたウイング 2 1 2 を有する。この構成において、ウイングは、針コネクタ (1 4 8、この画像には示されていない) と密接に整列させられ、ユーザのための改良された取扱いを提供することがある。

【 0 0 7 2 】

図 3 は、デバイス 1 0 0 と類似の硬膜外デバイス 3 0 0 を示しているが、デバイス 3 0 0 は、プッシャを使用してトリガピストンを押し下げてデバイスをプライミングすることができるという点で、異なってプライミングされることができる。図 3 A は、プライミングされていない位置にあるデバイス 3 0 0 を示している。デバイス 3 0 0 は、この例示的な実施形態において単一のコンポーネントであるトリガピストン 3 5 2 と、プライミングランプ 3 5 1 とリセットランプ 3 5 3 とを有するプッシャ 3 1 1 (pusher) とを含む。トリガピストン 3 5 2 は、上記トリガ機構 1 4 9 と同様に機能することがある。デバイス 3 0 0 は、プッシャ 3 1 1 を前方に摺動させることによってプライミングされることができ、それによって、プライミングランプ 3 5 1 は、トリガピストン 3 5 2 のプライミングボタン 3 1 5 と係合し、それによって、図 3 B に示すように、プライミングボタンをプライミングされた状態に押し下げることがある。上述のように、トリガピン 1 2 2 は、トリガ穴 1 2 1 から延出し、プッシャ 3 1 1 の前方摺動を防止することがあり、よって、プッシャ 3 1 1 から力をデバイス 3 0 0 を通じて硬膜外針 1 4 7 (図示せず) に伝達することがある。図 3 C は、トリガされた状態にあるデバイスを示しており、トリガピストン 3 5 2 は、上向きに移動することが許容され、よって、トリガピン 1 2 2 は、プッシャ 3 1 1 と係合されず、プッシャ 3 1 1 が、針 1 4 7 を有意に前進させずに或いは好ましくは全く前進させずに、前方に摺動することを可能にする。デバイスは、リセットランプ 3 5 3 を利用して必要に応じてトリガピストン 3 5 2 を操作して、トリガ機構を横切ってプッシャを摺動させることによってリセットされることができる。

【 0 0 7 3 】

図 4 A ~ 図 4 C は、デバイス 1 0 0 及び 3 0 0 に類似する別の硬膜外デバイス 4 0 0 を示している。デバイス 4 0 0 は、この場合には、摺動プッシャ 4 1 1 を針コネクタ端 1 3 0 から引き離すことによって、トリガピストン 4 5 2 をプライミングするために使用することができる、プッシャ 4 1 1 を含む。図 4 A は、摺動プッシャ 4 1 1 が引き戻され、プライミングランプ 4 5 1 がトリガピストン 4 5 2 のプライミングボタン 4 1 5 と係合してプライミングボタン 4 1 5 をプライミング状態に押し下げ、それによって、トリガピン 1 2 2 がプッシャ 4 1 1 に画定されたショルダ 4 1 3 に当接することができるように、トリガピン 1 2 2 をトリガピン穴 1 2 1 から外向きに延出させる瞬間の、プライミングされた位置にあるデバイスを示している。図 4 B もプライミングされた状態にあるが、摺動プッシャ 4 1 1 は、針コネクタ端 1 3 0 へのプッシャ 4 1 1 の更なる移動が抑制又は防止されるように、トリガピン 1 2 2 がショルダ 4 1 3 でプッシャ 4 1 1 と係合する程度まで、前方に押し出されている。この状態では、押込力の大部分が、プッシャ 4 1 1 からデバイス 4 0 0 を通じて硬膜外針 1 4 7 (図示せず) に伝達されることができ、それによって、針 1 4 7 を硬膜外腔に向かって前進させることを可能にする。図 4 C は、トリガピン 1 2 2

10

20

30

40

50

がもはやシヨルダ 4 1 3 と係合しないことがあるように、硬膜外腔内への針 1 4 7 の進入に起因する圧力の低下がピン 4 5 2 を上向きに移動させる、トリガされた状態にあるデバイスを示している。その結果、プッシャ 4 1 1 は、針コネクタ端 1 3 0 に向かって更に摺動することがあり、よって、針 1 4 7 の前進は、抑制又は防止される。図 4 C において、プッシャ 4 1 1 は、その全範囲まで針コネクタ 1 3 2 に向かって移動させられている。

【 0 0 7 4 】

上述のデバイスは、それぞれ、リザーバチャンバ内のバイアス機構によって加圧することができる流体で充填することができるリザーバチャンバを含む。リザーバチャンバは、制限器の前に流体を加圧するために必要とされないことがある。代わりに、例えば、充填ポート 1 4 0 は、バルブ 1 0 4 から制限器 1 4 6 まで延び、本体 1 0 1 と物理的に一体化されることができる（すなわち、ポート 1 4 0 は、本体 1 0 1 の長さを通じて制限器 1 4 6 まで延びることができる）。充填ポート 1 4 0 は、例えば、加圧流体ラインに接続されることによって加圧されることができる（すなわち、一方向弁 1 0 4 に通じる）。これはリザーバチャンバ 1 4 4 の必要性をなくすことができる。

10

【 0 0 7 5 】

図 5 は、デバイス 1 0 0 に類似する別の硬膜外デバイス 5 0 0 を示している。このバージョンにおいて、リザーバチャンバは、図 1 A に関して記載したように、充填ポート 1 4 0 を通じる代わりに、デバイスの前部にあるポート 1 3 2 を通じて充填される。よって、デバイス 5 0 0 は、プランジャ 5 3 8 を含むことができ、プランジャ 5 3 8 は、プランジャに画定されるそのような充填ポート 1 4 0 を有さない。従って、一方向弁 1 0 4 及び充填コネクタ 1 0 2 は、デバイス 5 0 0 において必要とされない。流体は、リザーバプランジャ 5 3 8 上に引き戻す手段によって、トリガチャンバ 1 5 0 を通じて並びに一方向弁 5 5 5 を通じてリザーバ 1 4 4 に入ることがある。機能的には、このデバイスは、他の点ではデバイス 1 0 0 に類似する。

20

【 0 0 7 6 】

（差圧設計）

図 6 A ~ 図 6 C は、差圧トリガ機構 6 4 9 を利用することができるが、他の点ではデバイス 1 0 0 に類似する、別の硬膜外デバイス 6 0 0 を示している。この例示的な実施形態において、トリガバネは、比較的広いリザーバコネクタ 6 6 6 によって注射器リザーバチャンバ 1 4 4 に接続されるトリガリザーバ 6 6 5 と置換されている。トリガピストン 6 5 2 は、垂直に移動可能であり、底でトリガキャップ 6 2 3 によって制約されることがある。デバイス 1 0 0 と同様に、トリガチャンバ 6 5 0 は、プライミングシール 6 3 4 及び上方ディスクシール 6 2 8 によって拘束されて (bound) よい。トリガリザーバ 6 6 5 は、下方ディスクシール 6 2 6 及びトリガリザーバシール 6 6 8 ならびにトリガキャップ 6 2 3 及びその関連するトリガキャップシール 6 6 7 によって拘束されてよい。

30

【 0 0 7 7 】

差圧デバイス 6 0 0 の動作は、トリガチャンバ 6 5 0 及びトリガリザーバ 6 6 5 からのトリガピストン 6 5 2 に対する差動力に依存する。トリガピストン 6 5 2 上の水平面のサイズは、トリガチャンバ面 6 6 0 に対して比較的大きく、トリガリザーバ面 6 6 1 に対して比較的より小さいことができ、それはチャンバ 6 5 0 及び 1 4 4 が同じ又はほぼ同じ圧力にあるときに差動力を作り出すことができる。このデバイスの動作の詳細が以下に説明される。

40

【 0 0 7 8 】

（追加的な設計）

図 7 A ~ 図 7 C は、図 1 に示すデバイス 1 0 0 と機能的に類似するが、2つのピストンピン 7 7 2 を使用し、2つのピストンピン 7 7 2 は、加圧されると、デバイス 7 0 0 の頂及び底の両方から外向きに移動することができ、ひとたびプッシャ 7 1 1 がピン 7 7 2 に当接すると、プッシャ 7 1 1 の前方移動を抑制又は実質的に防止することができる、別の硬膜外デバイス 7 0 0 を示している。ピンとプッシャとの間の接触角は、ピストンピンがチャンバ内の圧力変化にตอบสนองして上下に移動し得るような角度であってよい。硬膜外腔に

50

達すると、デバイスは減圧されることができ、ピストンピン 772 が内向きに摺動し、プッシャ 711 が前方に摺動することを可能にする。

【0079】

図 7 A は、ピストンピン 772 が引っ込められた(retracted)、プライミングされていない状態にあるデバイス 700 を示している。図 7 B は、ピストンピン 772 が延出され、プッシャ 711 の前方移動を停止する、プライミングされた状態にあるデバイス 700 を示している。図 7 C は、プッシャが完全に前方に摺動された、トリガされた状態にあるデバイス 700 を示している。(例えば、硬膜外腔内への硬膜外針 147 (図示せず)の進入に起因して)、プライミングされたデバイスが遮断されていないとき、内部チャンバ内の圧力は減少されることがあり、ピストンピン 772 は内向きに移動して、プッシャ 711 が前方に移動することを可能にすることができる。

10

【0080】

図 8 A 及び図 8 B は、デバイス 100 と機能的に類似する別の硬膜外デバイス 800 を示している。硬膜外デバイス 800 は、注射器本体 801 を含み、注射器本体 801 は、その中に画定されたスリット 881 を有する。本体 801 は、その中に同軸に設けられたチューブ 882 を有する。スリット 881 は、本体 801 内に少なくとも部分的に収容されるプッシャ 811 の長手方向の移動を許容することがある。プッシャ 811 は、チューブ 882 の外周に設けられたリング 883 を含む。リング 883 は、チューブ 882 に沿って軸方向に摺動可能であり、リング 883 に接続される 2 つのウイング 812 を有することがあり、2 つのウイングは、スリット 881 を通じて本体 801 から外に延出する。プッシャ 811 は、ウイング 812 に力を加えることによって、本体 801 内で本体 801 と同軸に摺動可能である。チューブ 882 は、チューブ 882 を出て、穴を囲む膜 885 に入ることができる、間の流体連通を許容するために、チューブに画定された少なくとも 1 つの穴 884 を有することができる。膜は、加圧にตอบสนองして膨張及び収縮することができ、図 8 A にその膨張(加圧)状態で示されている。

20

【0081】

硬膜外針 147 (図示せず) が硬膜外腔に入ると、圧力の喪失は、膜 885 が収縮させ、それによって、リング 883、よって、プッシャ 811 の移動を可能にする。プッシャ 811 が、図 8 B に示すように、収縮した膜の上を摺動すると、プッシャ 811 に加えられる力の大部分は、針 147 に伝達されず、よって、針 147 の更なる前進は、抑制されることができる。

30

【0082】

図 9 A ~ 図 9 D は、硬膜外デバイス 900 の更に別の例示的な実施形態を示している。デバイス 800 と同様に、デバイス 900 は、注射器本体 901 を含み、注射器本体 901 は、その中に画定されたスリット 981 を有する。本体 901 は、その中に同軸的に設けられたチューブ 982 を有する。スリット 981 は、本体 901 内に少なくとも部分的に収容されるプッシャ 911 の長手方向の移動を許容することがある。プッシャ 911 は、チューブ 982 の外周に摺動可能に配置されたスリーブ 992 を含む。スリーブ 992 は、チューブ 982 に沿って軸方向に摺動可能であり、スリーブ 992 に接続される 2 つのウイング 912 を有し、2 つのウイング 912 は、スリット 981 を通じて本体 901 から延出する。プッシャ 911 は、ウイング 912 に力を加えることによって、本体 901 内に本体 901 と同軸に摺動可能である。チューブ 982 は、少なくとも 1 つの穴 984 を有してよく、流体は、少なくとも 1 つの穴 984 を通じて、チューブ 982 から出て、穴を取り囲むチューブ 982 のフレキシブル区画又はコンプライアント区画 991 に向かうことができる。フレキシブル区画 991 は、プラスチック又は別のフレキシブル材料から作られることができ、流体圧の上昇に曝されるときに、屈曲して外向きに曲がることがある。従前の例示的な実施形態に関して議論したように、デバイス 900 が流体で充填され、針 147 (図示せず) から流出する流体又は実質的な抵抗がないとき、チューブ 982 内の圧力は増加し得る。加圧されると、フレキシブル区画 991 は、フレキシブル区画 991 を取り囲むプッシャスリーブ 992 に押圧するように膨張し、それによって、プ

40

50

ッシャスリーブ 992 とフレキシブル区画 991 との間に摩擦接合(frictional bond)を形成することができ、それはプッシャ 911 から半径方向に延びるウイング 912 への力の適用に応答して針の前進を可能にすることができる。この状態は、図 9 A に示されており、図 9 C に詳細に見ることができる。

【0083】

硬膜外腔に達すると、デバイス 900 内の圧力は低下して、フレキシブル区画 991 を崩壊させ、それによって、スリーブ 992 を係合解除する。このトリガされた状態におけるデバイス 900 は、図 9 B に示されており、図 9 D に詳細に見ることができる。スリーブ 992、よって、プッシャ 911 は、いまや係合解除され、針 147 から自由に移動することができ、よって、針の更なる前進は停止される。

10

【0084】

取り外し可能に取り付け可能であるよりもむしろ、針 147 は、本開示のデバイスのいずれかと物理的に一体化されることができる。

【0085】

(圧力損失設計の動作(図 1 - 5))

硬膜外デバイス 100 の動作が以下に記載される。上記のように、デバイス 100、300、400 及び 500 は、多数の類似の構成を有し、よって、それらの動作は類似する。デバイス 300、400 及び 500 の議論は、デバイス 100 に含まれない構成に限定される。

【0086】

トリガピストン 133 がトリガバレル 131 の上方端にあるときに、トリガピン 122 は、トリガキャップ 123 の外面内に引っ込められ、よって、プッシャ 111 の摺動を妨げないことがある。これはプライミングされていない或いはトリガされた位置であり、デバイスのためのデフォルト状態である。この位置において、制限器 146 は、トリガピストン 133 の2つのディスクシール 126 及び 128 の間の空間に実質的に整列させられ、リザーバチャンバ 144 とトリガチャンバ 150 との間の流体流は、実質的に又は完全に防止されることがある。

20

【0087】

トリガピストン 133 がトリガバレル 131 の底にあるときに、トリガピン 122 は、トリガキャップ 123 の外面を越えて延出し、プッシャ 111 の前方摺動運動を妨げることがある。これは、本明細書において、プライミングされた位置(primed position)と呼ばれる。トリガピストン 133 をデバイス 100 及び 500 内のこの位置に移動させるために、プライミングボタン 114 を押すことによってトリガバネ 124 を圧縮することがある。ピストンは、プッシャを前方に移動させ、プッシャを後方に摺動させることによって、デバイス 300 及び 400 内のそのような位置に移動させることができる。この位置において、制限器 146 は、トリガチャンバ 150 と整列させられて、リザーバ 144 とトリガチャンバ 150 との間の流体連通をそれぞれ可能にする。

30

【0088】

デバイスが殆ど又は完全に流体で充填され、針コネクタ端 130 で出口ポート 132 に取り付けられた硬膜外針 147 が遮断されるか或いは流体の流出に対して十分に抵抗を有するときに(例えば、針 147 が緻密な靱帯内にあるときに)、制限器 146 を通じる流体は殆ど又は全くないことがあり、従って、リザーバチャンバ 144 からトリガチャンバ 150 への圧力降下はない。この状態において、トリガチャンバ 150 内のチャンバ圧力に起因する力は、トリガ機構 149 をプライミングされた位置に維持することがある。硬膜外針 147 が「遮断されない(unblocked)」ときに(すなわち、流体の流出に対する抵抗が十分に減少するときに)、制限器を通じる流れが生じ、制限器 146 に亘る対応する圧力降下を引き起こして、リザーバチャンバ 144 に対するトリガチャンバ 150 内の圧力を減少させることがある。トリガチャンバ 150 内の圧力が、トリガバネ 124 を圧縮状態に並びにトリガピストン 133 をプライミングされた位置に維持するのに必要な圧力より下に降下すると、トリガバネ 124 は、トリガピストン 133 をトリガされた位置に

40

50

押すことができる。そのような位置において、トリガピン 1 2 2 は、摺動プッシャ 1 1 1 と係合解除することがある。これは、ひいては、硬膜外腔内への硬膜外針 1 4 7 の更なる前進を自動的に抑制又は防止することがある。

【 0 0 8 9 】

好ましくは、制限器 1 4 6 は、針 1 4 7 からの流体のゆっくりとした流出がデバイスをトリガすることなく起こり得るようなサイズにされる。これは、針 1 4 7 が硬膜外腔に入る前に、デバイス 1 0 0 がトリガされることを防止することがある。

【 0 0 9 0 】

(差圧硬膜外デバイスの動作 (図 6))

ひとたびデバイス 6 0 0 が流体で充填されて、プライミングされると、そして、硬膜外針 1 4 7 が、例えば、靱帯内にある針先端によって、上述のように少なくとも部分的に遮断されると、制限器 1 4 6 に亘る流れが全く又は殆どなく、よって、圧力降下がない(或いは圧力降下は無視できる)ので、トリガリザーバ 6 6 5 及びトリガチャンバ 6 5 0 の圧力はほぼ等しい。チャンバ (6 6 5 及び 6 5 0) の圧力が等しいとき、トリガチャンバ面 6 6 0 のより大きな面積の故に、トリガピストン 6 5 2 のトリガチャンバ 6 5 0 側に対してより大きな力があることがあり、よって、デバイス 6 0 0 は、プライミングされた位置に留まることがある。この位置において、トリガピン 6 2 2 は、プッシャの軸方向の移動を妨げることがある。デバイスが流体で満たされているか或いは殆ど満たされている間に、硬膜外針が「遮断されない」とき(すなわち、流体の流出に対する抵抗が十分に減少するとき)、制限器 1 4 6 に亘る流体の流動及び圧力降下があることがあるので、トリガリザーバ 6 6 5 の圧力は、トリガチャンバ 6 5 0 の圧力よりも大きいことがある。圧力差が十分に大きいならば、トリガピストンのより小さな面 6 6 1 (トリガリザーバ)に対する力は、より大きな面 6 6 0 (トリガチャンバ)に対する力に打ち勝ち、トリガピストン 6 5 2 は、トリガされた位置に移動することができ、トリガされた位置で、トリガピン 6 2 2 は、プッシャが軸方向に針コネクタ端 1 3 0 に向かって摺動するのを妨げないことがある。

【 0 0 9 1 】

しかしながら、硬膜外針 1 4 7 から(例えば、筋肉組織内への)十分にゆっくりとした流体の流れがあるならば、制限器に亘る圧力低下は、無視できることがあり、トリガピストン 6 5 2 に対する結果として生じる力は、早期のトリガを引き起こさないことがある。硬膜外針 1 4 7 が再び「遮断され」、リザーバ 1 4 4 内に依然として加圧された流体があるならば、トリガピストン 6 5 2 は、プライミングボタン 6 1 4 を押すことによってプライミングされた位置に戻されてよい。デバイスが流体を使い果たすならば、トリガピストンの面の各々に対する力は、両方ともゼロに減少することができ、トリガピストン 6 5 2 は、その最後の位置又は最新の位置に留まることがある。何故ならば、トリガピストン 6 5 2 をいずれかの方向に駆動する流体圧力がないからである。この場合、針 1 4 7 が硬膜外腔に達するとしても、デバイス 6 0 0 はトリガされないことがある。これは、リザーバ 1 4 4 が流体を使い果たすときに、ピストン 6 5 2 を上向きに押すようにピストン 6 5 2 と相互作用することができる傾斜ピン(図示せず)をリザーバプランジャ 1 3 8 内に組み込み、それによって、トリガピン 6 2 2 をプッシャ 1 1 1 から係合解除することによって克服されることがある。

【 0 0 9 2 】

デバイス 7 0 0 、 8 0 0 及び 9 0 0 の各々は、トリガ機構及びプッシャ構成に対する変形を使用して、上述したのと類似の態様で操作される。図示しないが、デバイス 7 0 0 、 8 0 0 及び 9 0 0 におけるトリガ機構は類似のトリガ応答を達成するために、例えば、出口ポートから患者内への流体の流出を制限して、早期トリガの可能性を減少させるために、図 1 A ~ 図 1 D 及び図 3 A ~ 図 5 を参照して記載したものと類似の構成と組み合わせることができる。

【 0 0 9 3 】

本明細書に記載する硬膜外デバイスの自動係合解除機構は、上記で議論していない他の

10

20

30

40

50

用途を有することがある。如何なる理論にも拘束されることなく、本開示に従った係合解除機構を含む針及び注射器デバイスは、他の医療用途のために構成されることができると考えられる。より一般的には、本明細書に記載する自動係合解除機構は、針を針からの流出に対する比較的高い抵抗を有する1つ以上の材料を通じて針からの流出に対する比較的低い抵抗を有する材料内に進めること及び最終的に低抵抗材料を越えた針の望ましくない前進を抑制又は防止することが望ましいときに適用されてよい。本記述は、押込手段を硬膜外針から係合解除させるための如何なる特定のトリガ機構にも限定されない。

【0094】

例示の簡潔性及び明瞭性のために、適切と考えられる場合には、対応する又は類似の要素を示すために、図の間で参照番号を繰り返すことがある。加えて、本明細書に記載する例の完全な理解を提供するために、多数の特定の詳細が記載される。しかしながら、本明細書に記載する例がこれらの特定の詳細なしに実施されることがあることが、当業者によって理解されるであろう。他の例において、周知の方法、手順及びコンポーネントは、本明細書に記載する例を曖昧にしないように詳細には説明されていない。また、本記述は、本明細書に記載する例の範囲を限定するものとして考えられてならない。

10

【0095】

本明細書で使用される例及び対応する図は、専ら例示の目的のためであることが理解されるであろう。本明細書に表現される原理から逸脱することなく、異なる構成及び用語を使用することができる。例えば、これらの原理から逸脱することなく、コンポーネント及びモジュールを、異なる接続で追加、削除、修正又は配置することができる。

20

【0096】

特定の具体的な例を参照して上記原理を記載したが、添付の特許請求の範囲に概説されているように、それらの様々な修正が当業者に明らかであろう。

30

40

50

【図面】

【図 1 A】

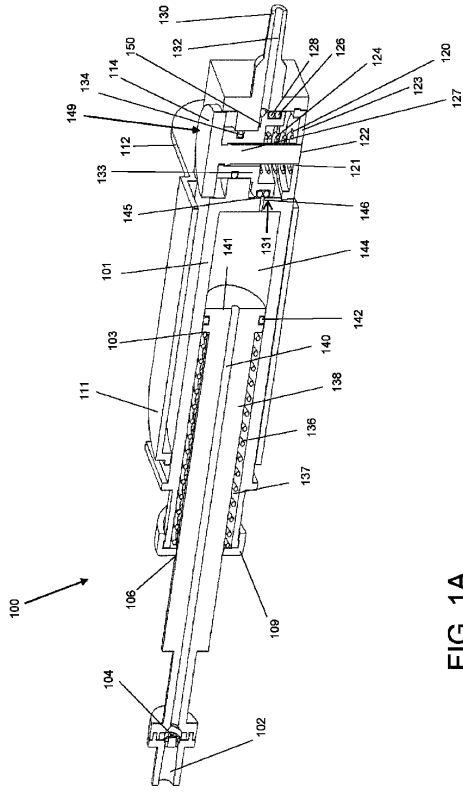


FIG. 1A

【図 1 B】

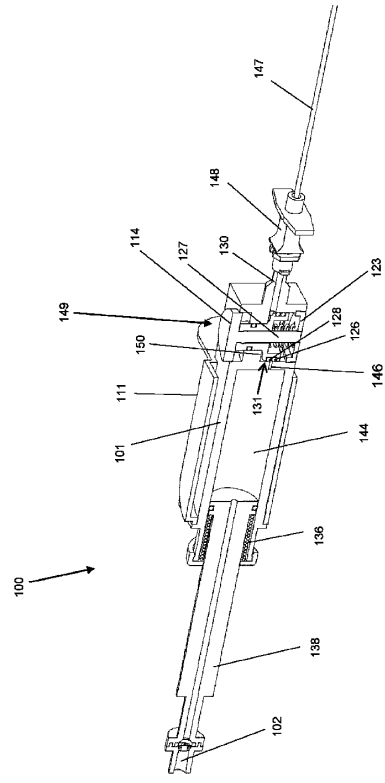


FIG. 1B

【図 1 C】

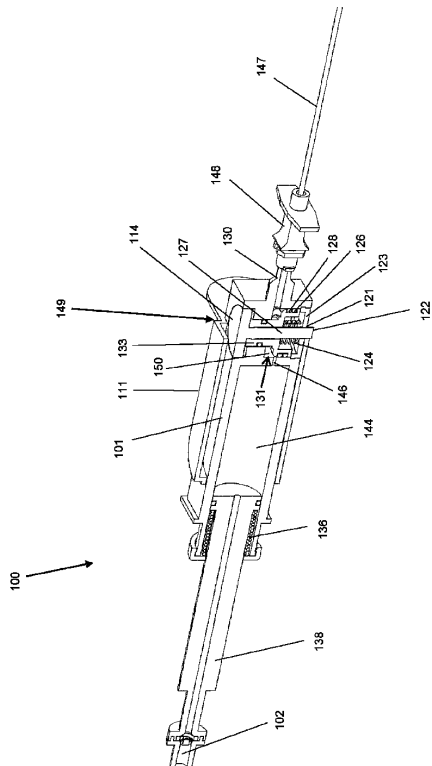


FIG. 1C

【図 1 D】

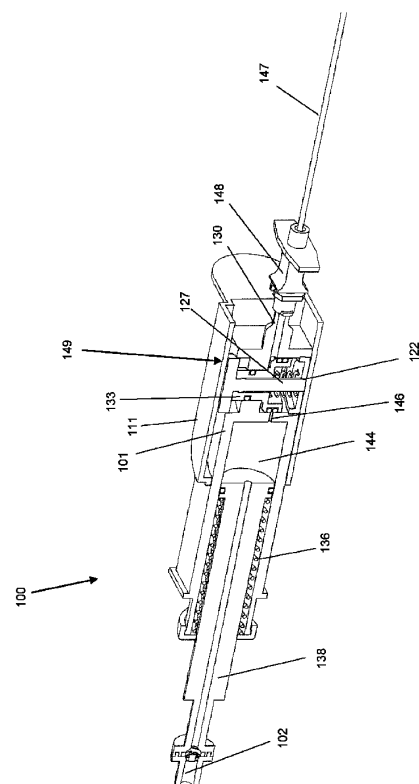


FIG. 1D

10

20

30

40

50

【 1 E 】

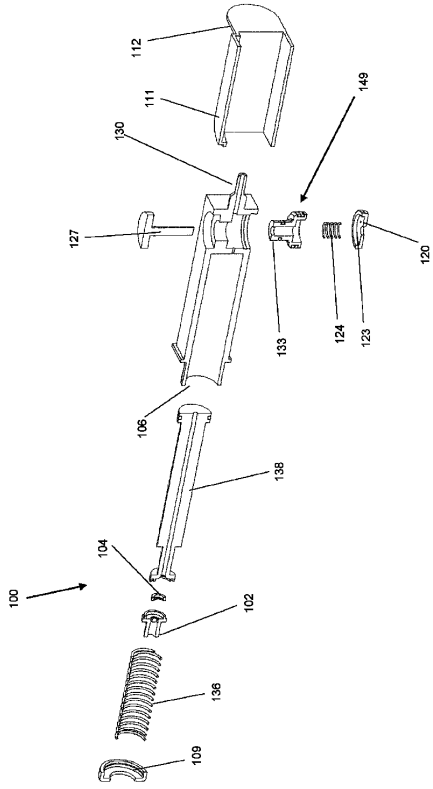


FIG. 1E

【 1 F 】

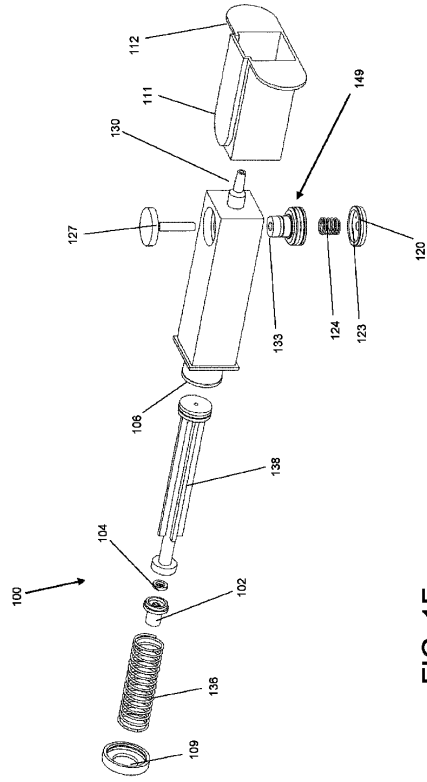


FIG. 1F

【 1 G 】

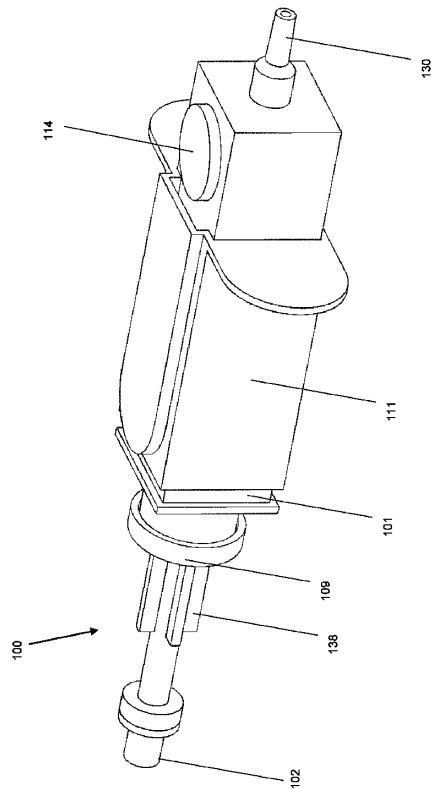


FIG. 1G

【 2 】

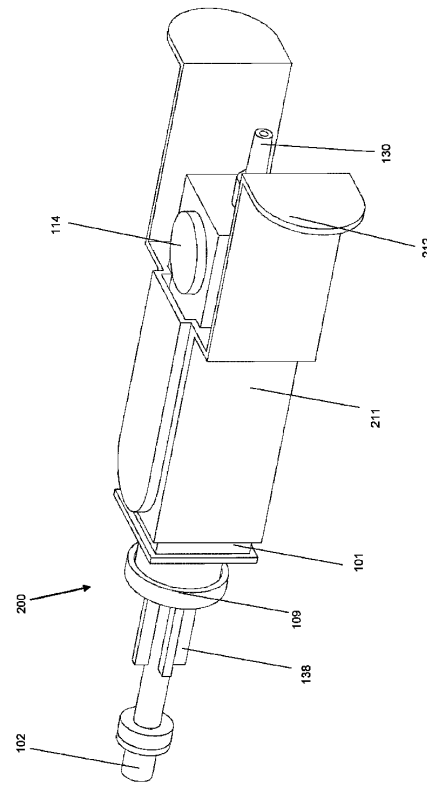


FIG. 2

10

20

30

40

50

【 3 A 】

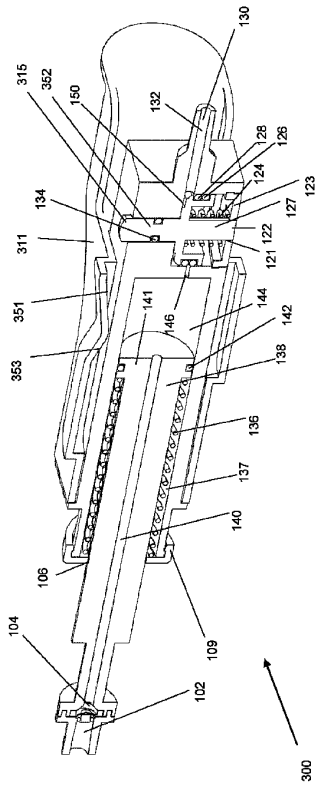


FIG. 3A

【 3 B 】

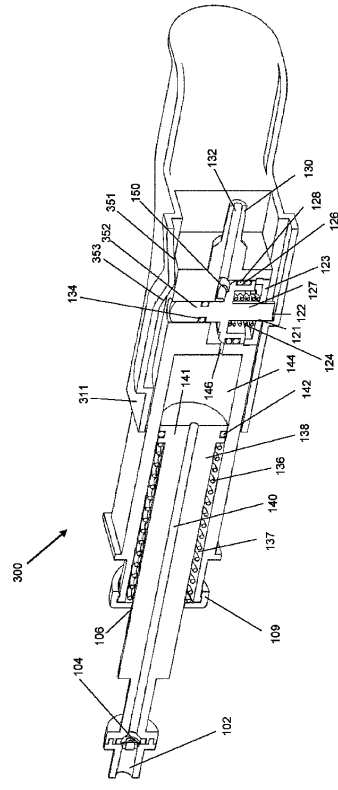


FIG. 3B

【 3 C 】

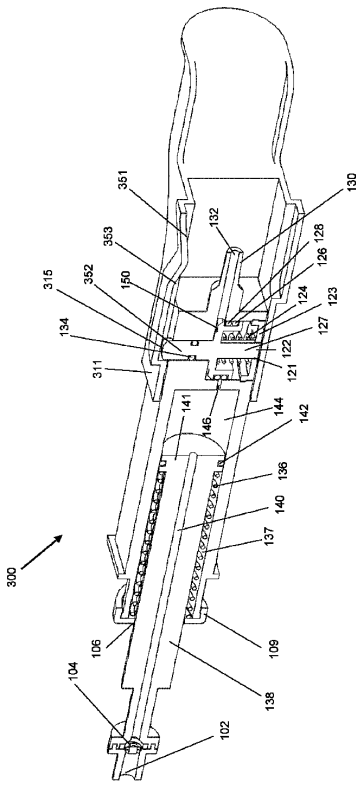


FIG. 3C

【 4 A 】

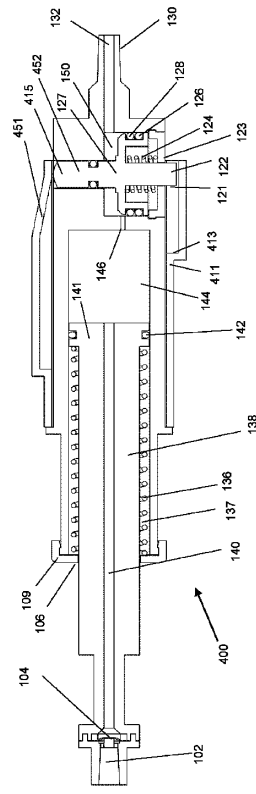


FIG. 4A

10

20

30

40

50

【 4 B 】

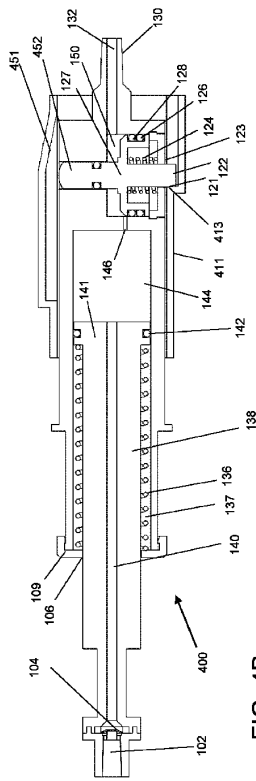


FIG. 4B

【 4 C 】

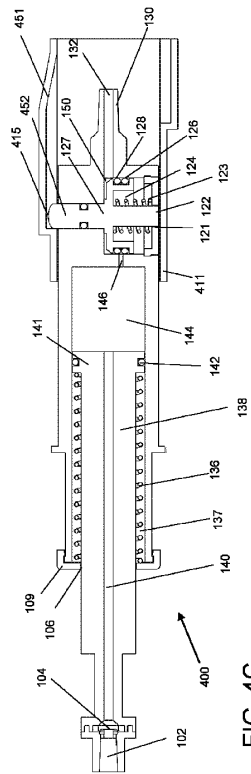


FIG. 4C

【 5 】

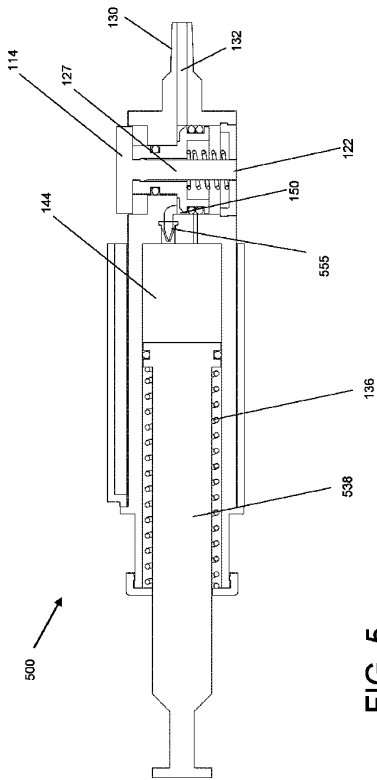


FIG. 5

【 6 A 】

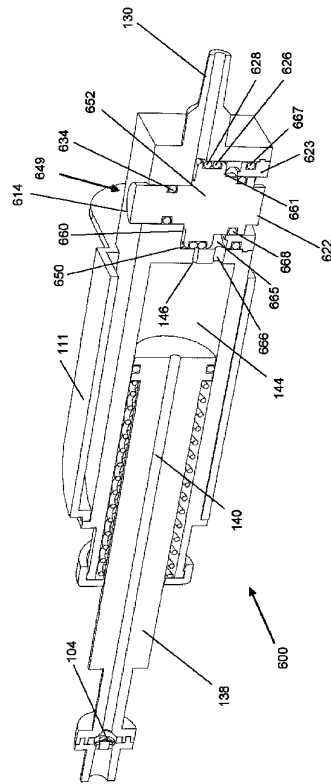


FIG. 6A

10

20

30

40

50

【 6 B 】

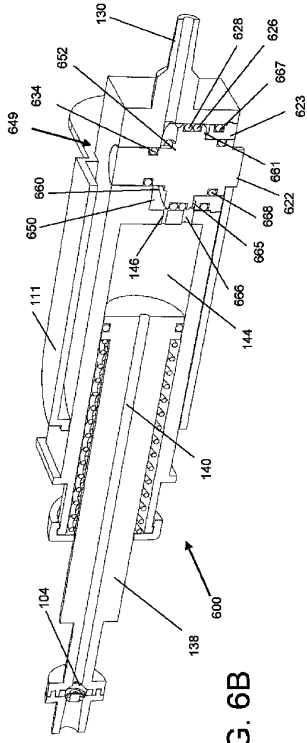


FIG. 6B

【 6 C 】

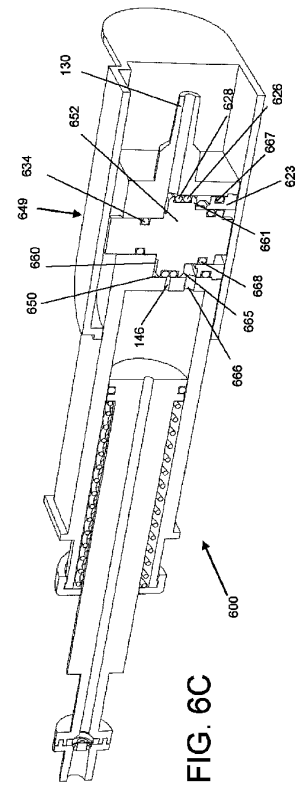


FIG. 6C

【 7 A 】

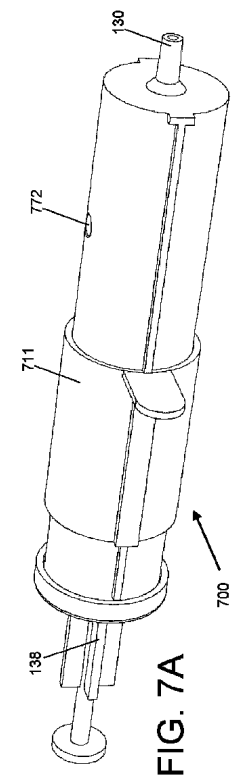


FIG. 7A

【 7 B 】

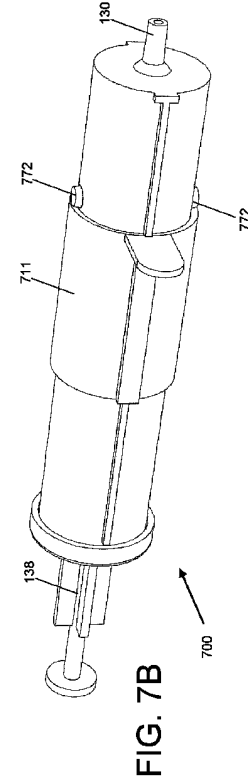


FIG. 7B

10

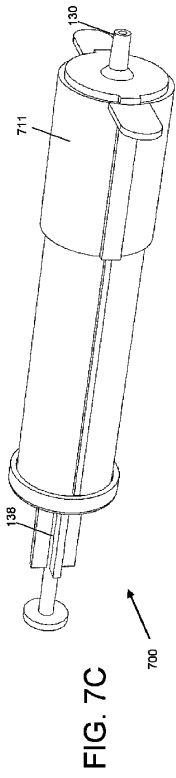
20

30

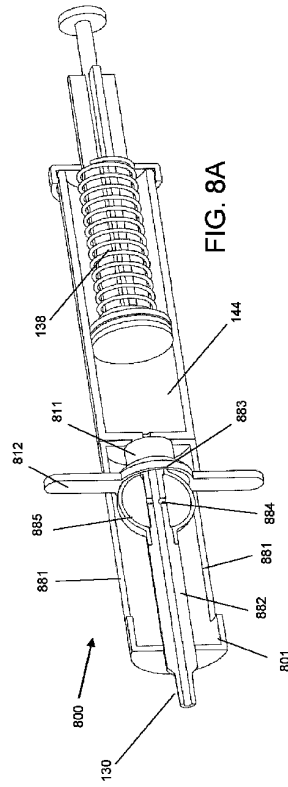
40

50

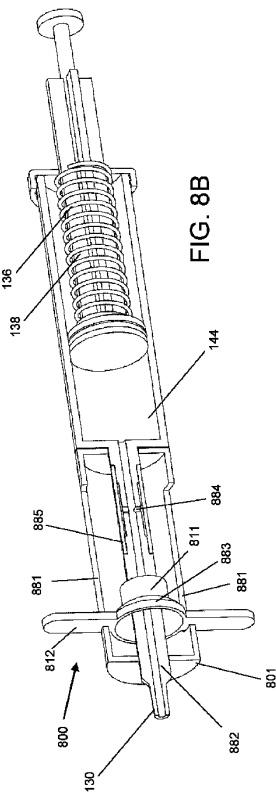
【 7 C 】



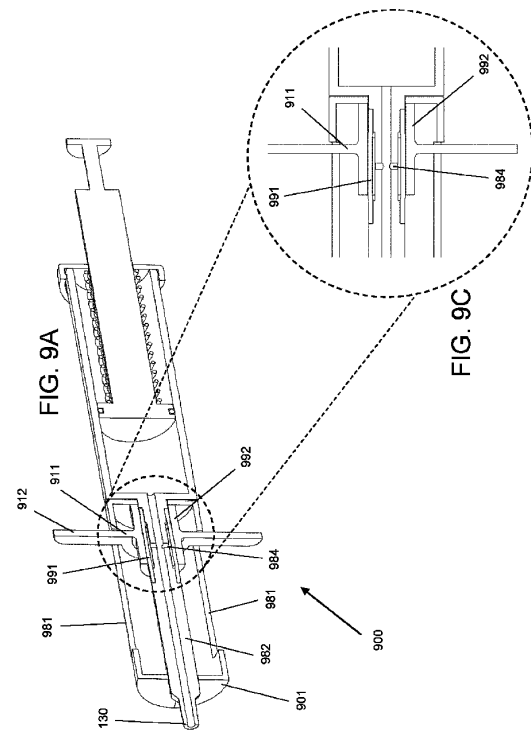
【 8 A 】



【 8 B 】



【 9 A . 9 C 】



10

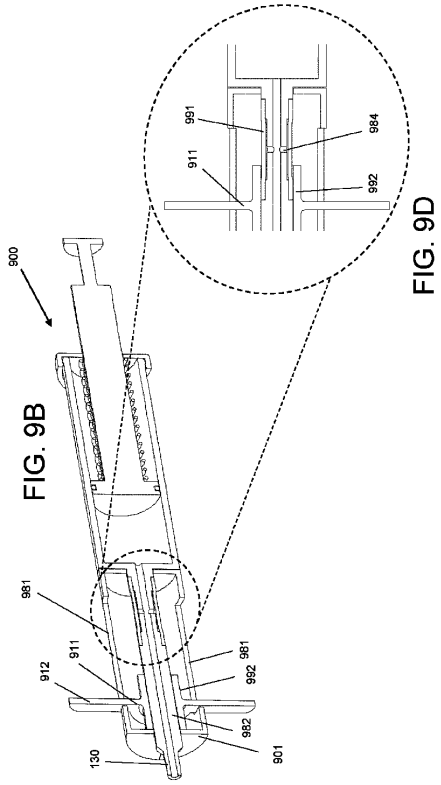
20

30

40

50

【 9 B . 9 D 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

前置審査

, ホアン・デ・フューカ・テラス 3971

(72)発明者 クーク, サイモン エフ.

カナダ ヴィンチ 3 エックス9 ブリティッシュ コロンビア, ヴィクトリア, エルフォード
・ストリート 301-1531

(72)発明者 ヘリウェル, ジェイムズ エー.

カナダ ヴィンチ 3 ピー2 ブリティッシュ コロンビア, ヴィクトリア, ランズドーン・ロ
ード 2545

審査官 林 凌

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0224623(US, A1)

国際公開第2018/208367(WO, A1)

特開平08-057052(JP, A)

特表2006-516436(JP, A)

特開2015-112230(JP, A)

韓国登録特許第10-0404129(KR, B1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 25/00