

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7625271号  
(P7625271)

(45)発行日 令和7年2月3日(2025.2.3)

(24)登録日 令和7年1月24日(2025.1.24)

|                   |                             |          |                                   |         |
|-------------------|-----------------------------|----------|-----------------------------------|---------|
| (51)国際特許分類        |                             | F I      |                                   |         |
| A 6 1 M           | 5/315(2006.01)              | A 6 1 M  | 5/315                             | 5 0 2   |
| A 6 1 M           | 5/32 (2006.01)              | A 6 1 M  | 5/32                              | 5 1 0 H |
| A 6 1 M           | 5/31 (2006.01)              | A 6 1 M  | 5/31                              | 5 3 4   |
|                   |                             | A 6 1 M  | 5/315                             | 5 1 0   |
| 請求項の数 52 (全51頁)   |                             |          |                                   |         |
| (21)出願番号          | 特願2021-525107(P2021-525107) | (73)特許権者 | 518264424                         |         |
| (86)(22)出願日       | 令和1年11月13日(2019.11.13)      |          | クリーデンス メドシステムズ、インコ                |         |
| (65)公表番号          | 特表2022-506951(P2022-506951  |          | ーポレイテッド                           |         |
|                   | A)                          |          | C r e d e n c e M e d S y s t e m |         |
| (43)公表日           | 令和4年1月17日(2022.1.17)        |          | s , I n c .                       |         |
| (86)国際出願番号        | PCT/US2019/061313           |          | アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4              |         |
| (87)国際公開番号        | WO2020/102446               |          | 0 2 5 , メンロパーク, オブライエンド           |         |
| (87)国際公開日         | 令和2年5月22日(2020.5.22)        |          | ライヴ 1 4 3 0 , スイート ディー            |         |
| 審査請求日             | 令和4年11月14日(2022.11.14)      | (74)代理人  | 110001302                         |         |
| (31)優先権主張番号       | 62/760,273                  |          | 弁理士法人北青山インターナショナル                 |         |
| (32)優先日           | 平成30年11月13日(2018.11.13)     | (72)発明者  | シャンリー, コナー エドワード                  |         |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 米国(US)                      |          | アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4              |         |
|                   |                             |          | 0 6 2 , エメラルドヒルズ, エメラルド           |         |
|                   |                             |          | エステーツコート 1 3 0                    |         |
|                   |                             | (72)発明者  | シュルザス, アラン イー.                    |         |
|                   |                             |          | 最終頁に続く                            |         |

(54)【発明の名称】 複数の部位に注入するためのシステムおよび方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

注入用システムであって、

シリンジ本体であって、近位端および遠位端、シリンジ内部、および前記近位端にあるシリンジフランジを有するシリンジ本体と、

前記シリンジ内部に配置された注入可能な流体と、

前記シリンジフランジに結合されたフィンガフランジと、

前記シリンジ内部に配置されたストッパ部材と、

前記ストッパ部材に結合されたプランジャラチェット部材と、

前記プランジャラチェット部材の少なくとも一部の周りに同軸上に配置され、前記プランジャラチェット部材に動作可能に結合されたプランジャ管と、

前記プランジャ管を遠位位置から近位位置へと付勢するように構成された戻りバネと、

を備え、

前記フィンガフランジを組み立てて、前記ストッパ部材を前記プランジャラチェット部材に結合する際に、前記プランジャラチェット部材が前記プランジャ管に対して回転可能であることを特徴とするシステム。

【請求項2】

請求項1に記載のシステムにおいて、

前記シリンジ本体に遠位端で結合された針ハブアセンブリをさらに含み、この針アセンブリが、非引込み式の針およびルアーハブを含むことを特徴とするシステム。

## 【請求項 3】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、

前記針が、30 g 針、32 g 針、34 g 針、およびサブ 34 g 針からなる群のなかから選択されていることを特徴とするシステム。

## 【請求項 4】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

前記プランジャラチェット部材が、

プランジャ内部に配置された針保持特徴部と、

前記プランジャ内部に配置されたエネルギー蓄積部材と、

前記プランジャ内部に配置されたエネルギー蓄積部材のラッチ部材とを含み、

前記システムがさらに、前記シリンジ本体に遠位端で結合された針ハブアセンブリを含み、この針アセンブリが、

針近位端特徴部を有する針と、

ハブと、

前記針が前記ハブに対して近位方向に移動するのを選択的に防止するように構成された針ラッチ部材とを含み、

前記プランジャ管の操作に応じて、前記エネルギー蓄積部材のラッチ部材がラッチされた状態からラッチされていない状態に変換され、それにより前記針を前記プランジャ内部に少なくとも部分的に引き込み可能となっていることを特徴とするシステム。

## 【請求項 5】

請求項 4 に記載のシステムにおいて、

前記針が、前記ストッパ部材を完全に貫通して、前記プランジャ内部に少なくとも部分的に引き込まれるように構成されていることを特徴とするシステム。

## 【請求項 6】

請求項 4 に記載のシステムにおいて、

前記エネルギー蓄積部材が、前記プランジャラチェット部材の内面と前記針保持特徴部との間で相互に結合されていることを特徴とするシステム。

## 【請求項 7】

請求項 4 に記載のシステムにおいて、

前記プランジャラチェット部材が、その外面に配置された複数の歯を備え、

前記プランジャ管の遠位端が、前記複数の歯の各々と干渉して、前記プランジャラチェット部材に対する前記プランジャ管の近位方向の移動を防止するように構成された縮径部を有し、

前記エネルギー蓄積部材のラッチ部材は、前記プランジャ管の縮径部が前記複数の歯のうち最も近位側の歯を越えて遠位方向に移動した後に、ラッチされた状態からラッチされていない状態に変換されるように構成されていることを特徴とするシステム。

## 【請求項 8】

請求項 4 に記載のシステムにおいて、

前記針が、30 g 針、32 g 針、34 g 針、およびサブ 34 g 針からなる群のなかから選択されていることを特徴とするシステム。

## 【請求項 9】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

前記プランジャ管の近位端に結合されたサムパッドをさらに備えることを特徴とするシステム。

## 【請求項 10】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

前記プランジャラチェット部材が、その外面に配置された複数の歯を備え、

前記プランジャ管の遠位端が、前記複数の歯の各々と干渉して、前記プランジャラチェット部材に対する前記プランジャ管の近位方向の移動を防止するように構成された縮径部を有することを特徴とするシステム。

## 【請求項 1 1】

請求項 1 0 に記載のシステムにおいて、

ラッチを有するラチェット保持部材をさらに備え、前記ラッチが、前記プランジャラチェット部材の複数の歯と干渉して、前記ラチェット保持部材に対する前記プランジャラチェット部材の近位方向の移動を制限するように構成されていることを特徴とするシステム。

## 【請求項 1 2】

請求項 1 1 に記載のシステムにおいて、

前記ラチェット保持部材が、その両側に配置された一対の弾性ラッチを備えることを特徴とするシステム。

## 【請求項 1 3】

請求項 1 1 に記載のシステムにおいて、

前記ラチェット保持部材が、金属シートから形成されていることを特徴とするシステム。

## 【請求項 1 4】

請求項 1 1 に記載のシステムにおいて、

前記フィンガフランジが、前記ラチェット保持部材を保持するためのサイズおよび形状の空間を規定することを特徴とするシステム。

## 【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載のシステムにおいて、

前記フィンガフランジが、前記空間に通じる側部開口部も規定することを特徴とするシステム。

## 【請求項 1 6】

請求項 1 1 に記載のシステムにおいて、

歯のピッチが、歯毎に一貫した注入用量を提供するようにサイズ設定されていることを特徴とするシステム。

## 【請求項 1 7】

請求項 1 0 に記載のシステムにおいて、

前記複数の歯が、10本の歯から構成されていることを特徴とするシステム。

## 【請求項 1 8】

請求項 1 0 に記載のシステムにおいて、

前記縮径部が、前記プランジャ管の長手方向軸に向けられた複数のリーフを含むことを特徴とするシステム。

## 【請求項 1 9】

請求項 1 8 に記載のシステムにおいて、

前記複数のリーフが、4つのリーフから構成されていることを特徴とするシステム。

## 【請求項 2 0】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

前記プランジャ管をその近位位置から遠位位置に移動させることで、前記シリンジ内部から一定量の流体が放出されることを特徴とするシステム。

## 【請求項 2 1】

請求項 2 0 に記載のシステムにおいて、

前記フィンガフランジが、遠位ストッパ面を有し、この遠位ストッパ面が、遠位位置を越える前記プランジャ管の遠位方向への移動を制限して、前記シリンジ内部から前記一定量を超える流体が放出されるのを防止するように構成されていることを特徴とするシステム。

## 【請求項 2 2】

請求項 2 0 に記載のシステムにおいて、

前記一定量が、0.1mlであることを特徴とするシステム。

## 【請求項 2 3】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

前記ストッパ部材が、既製のストッパ部材であることを特徴とするシステム。

10

20

30

40

50

## 【請求項 2 4】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、  
前記シリンジ本体が、既製のシリンジ本体であることを特徴とするシステム。

## 【請求項 2 5】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、  
前記プランジャラチェット部材が、その近位端に駆動凹部を規定することを特徴とするシステム。

## 【請求項 2 6】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、  
前記フィンガフランジが、  
前記プランジャ管の一部の周りに同軸上に配置された近位方向に延びる管を備えることを特徴とするシステム。

10

## 【請求項 2 7】

請求項 2 6 に記載のシステムにおいて、  
前記プランジャ管が、前記フィンガフランジの前記近位方向に延びる管に対する前記プランジャ管の遠位方向の移動を制限するように構成された近位フランジを備えることを特徴とするシステム。

## 【請求項 2 8】

請求項 2 6 に記載のシステムにおいて、  
前記プランジャ管が、前記プランジャ管の長手方向軸から離れる方向に向けられた複数のタブを備え、  
前記フィンガフランジの前記近位方向に延びる管が、前記複数のタブと干渉して、前記フィンガフランジの前記近位方向に延びる管に対する前記プランジャ管の近位方向の移動を制限するように構成された対応する複数の窓を規定することを特徴とするシステム。

20

## 【請求項 2 9】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、  
前記プランジャ管が、前記シリンジ本体内で同軸上に配置されていることを特徴とするシステム。

## 【請求項 3 0】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、  
プライミングスクリュをさらに備え、このプライミングスクリュが、前記プランジャラチェット部材を前進させて、前記シリンジ内部から空気を除去するとともに、前記シリンジ内部から前記注入可能な流体の一部を放出するように構成されていることを特徴とするシステム。

30

## 【請求項 3 1】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、  
前記フィンガフランジが、レバーを備え、  
前記プランジャラチェット部材が、前記レバーに動作可能に結合され、  
前記プランジャ管が、前記レバーに動作可能に結合されていることを特徴とするシステム。

40

## 【請求項 3 2】

請求項 3 1 に記載のシステムにおいて、  
前記プランジャ管が、前記シリンジ本体内で同軸上に配置されていることを特徴とするシステム。

## 【請求項 3 3】

請求項 3 1 に記載のシステムにおいて、  
前記フィンガフランジが、前記プランジャ管を前記レバーに結合するリンクをさらに備えることを特徴とするシステム。

## 【請求項 3 4】

請求項 3 1 に記載のシステムにおいて、

50

前記フィンガフランジが、前記レバーに動作可能に結合されたバネをさらに含み、  
前記レバーが、近位位置および遠位位置を有し、  
前記バネが、前記レバーを近位位置に付勢することを特徴とするシステム。

【請求項 35】

請求項 34 に記載のシステムにおいて、  
前記プランジャ管が、前記レバーの近位位置に対応する近位位置と、前記レバーの遠位位置に対応する遠位位置とを有することを特徴とするシステム。

【請求項 36】

請求項 35 に記載のシステムにおいて、  
前記バネが、前記プランジャ管を近位位置に付勢することを特徴とするシステム。

10

【請求項 37】

請求項 35 に記載のシステムにおいて、  
前記プランジャ管をその近位位置から遠位位置に移動させることで、前記レバーをその近位位置から遠位位置に移動させ、前記プランジャラチェット部材を前記フィンガフランジに対して遠位方向に移動させることを特徴とするシステム。

【請求項 38】

請求項 37 に記載のシステムにおいて、  
前記フィンガフランジが、遠位ストッパ面を有し、この遠位ストッパ面が、遠位位置を超える前記プランジャ管の遠位方向への移動を制限して、前記シリンジ内部から一定量を超える流体が放出されるのを防止するように構成されていることを特徴とするシステム。

20

【請求項 39】

請求項 35 に記載のシステムにおいて、  
前記プランジャ管をその近位位置から遠位位置まで第 1 の距離だけ移動させることにより、前記プランジャラチェット部材を前記フィンガフランジに対して遠位方向に第 2 の距離だけ移動させ、それにより、前記シリンジ本体から前記注入可能な流体を吐出することを特徴とするシステム。

【請求項 40】

請求項 39 に記載のシステムにおいて、  
前記第 2 の距離に対する前記第 1 の距離の比が、1 ～ 5 の範囲にあることを特徴とするシステム。

30

【請求項 41】

請求項 40 に記載のシステムにおいて、  
前記第 2 の距離に対する前記第 1 の距離の比が、2 . 5 であることを特徴とするシステム。

【請求項 42】

請求項 35 に記載のシステムにおいて、  
前記プランジャ管に第 1 の力を加えると、前記プランジャラチェット部材に第 2 の力が加わり、前記第 1 の力に対する前記第 2 の力の比が力比であることを特徴とするシステム。

【請求項 43】

請求項 42 に記載のシステムにおいて、  
前記力比が、1 ～ 5 の範囲内であることを特徴とするシステム。

40

【請求項 44】

請求項 43 に記載のシステムにおいて、  
前記力比が、2 . 5 であることを特徴とするシステム。

【請求項 45】

請求項 42 に記載のシステムにおいて、  
前記力比が、針を通して粘性のある薬剤を注入するために前記プランジャ管に加えられる力の大きさを減少させることを特徴とするシステム。

【請求項 46】

請求項 35 に記載のシステムにおいて、

50

前記プランジャ管がその近位位置にあるときに、前記プランジャ管および前記プランジャラチェット部材が前記プランジャ管の近位端に空間を規定することを特徴とするシステム。

【請求項 47】

注入用システムを組み立てる方法であって、

プレフィルドシリンジにフィンガフランジを取り付けるステップであって、前記プレフィルドシリンジが、

シリンジ内部を規定するシリンジ本体であって、近位端および遠位端と、前記近位端にあるシリンジフランジとを有するシリンジ本体と、

前記シリンジ内部に配置された注入可能な流体と、

前記シリンジフランジに結合されたフィンガフランジと、

前記シリンジ内部に配置され、前記シリンジ内部に前記注入可能な流体を保持するストッパ部材と、

前記ストッパ部材に取り付けられたプランジャラチェット部材と、

前記プランジャラチェット部材の少なくとも一部の周りに同軸上に配置され、前記プランジャラチェット部材に動作可能に結合されたプランジャ管と、を備え、

前記フィンガフランジが、

近位開口部を有する前記プランジャ管と、

前記プランジャ管の一部の周りに同軸上に配置された近位方向に延びる管と、

前記プランジャ管を遠位位置から近位位置へと付勢するように構成された戻りバネと、を含むものであるステップと、

前記プランジャ管を前記近位方向に延びる管内に挿入して、前記戻りバネを圧縮するステップと、

前記プランジャラチェット部材を、前記近位開口部から前記プランジャ管内に挿入するステップであって、前記プランジャラチェット部材が前記プランジャ管に対して回転可能であるステップと、

前記プランジャラチェット部材を前記プランジャ管に対して回転させて、前記プランジャラチェット部材を、前記シリンジ内部で前記ストッパ部材に結合するステップとを備えることを特徴とする方法。

【請求項 48】

請求項 47 に記載の方法において、

前記プランジャ管の近位開口部にサムパッドを被せるステップをさらに含むことを特徴とする方法。

【請求項 49】

請求項 47 に記載の方法において、

前記プランジャラチェット部材が、その外面に配置された複数の歯を備え、

前記プランジャ管の遠位端が、前記複数の歯の各々と干渉して、前記プランジャラチェット部材に対する前記プランジャ管の遠位方向の移動を防止するように構成された縮径部を有し、

当該方法がさらに、

前記複数の歯のうちの最も遠位側の歯が前記縮径部を越えて遠位方向に移動して、前記プランジャ管および前記フィンガフランジに対する前記プランジャラチェット部材の近位方向の移動を制限するまで、前記近位開口部を介して前記プランジャ管内にプランジャラチェット部材を挿入するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 50】

請求項 47 に記載の方法において、

前記フィンガフランジが、

レバーと、

前記レバーに動作可能に結合されたリンクとを備え

当該方法が、前記フィンガフランジ内に前記プランジャ管を挿入し、それにより前記リ

10

20

30

40

50

シリンジを介して前記プランジャ管を前記レバーに動作可能に結合するステップをさらに含むことを特徴とする方法。

【請求項 5 1】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

前記プランジャラチェット部材が、滑らかな外面を有し、

前記プランジャ管が、一对の内向きに付勢された部材を備え、前記一对の内向きに付勢された部材が、前記プランジャ管に対する前記プランジャラチェット部材の遠位方向の移動を許容する一方で、前記プランジャ管に対する前記プランジャラチェット部材の近位方向の移動を阻止するように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 5 2】

請求項 5 1 に記載のシステムにおいて、

前記一对の内向きに付勢された部材が、前記プランジャラチェット部材の表面を変形させるように構成されていることを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して流体注入に対する様々なレベルの制御を容易にするための注入システム、デバイスおよびプロセスに関し、より詳細には、医療環境においてマイクロリットル範囲の用量の流体を送達するためのシリンジに関連するシステムおよび方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

図 1 A の符号 2 に示すような数百万ものシリンジが、医療環境で毎日消費されている。典型的なシリンジ 2 は、管状本体 4、プランジャ 6 および注射針 8 を含む。図 1 B に示すように、そのようなシリンジ 2 は、患者に流体を注入するだけでなく、薬瓶、バイアル、バッグまたは他の薬剤封入システム 10 などの容器から流体を引き出すか、またはそれら容器内に流体を排出するために利用することもできる。実際、米国などの一部の国では、無菌状態の維持に関する懸念と、規制上の制約により、特定の患者の環境に示すように、シリンジ 2 と一緒に薬瓶 10 を使用した場合、そのような薬瓶は、単一の患者に対してのみ使用され、その後、処分しなければならず、それにより薬瓶や残りの薬剤の廃棄物から多くの医療廃棄物がもたらされ、特定の重要な薬剤の周期的な不足の原因にもなる。

【0003】

図 2 A を参照すると、3 本のルアー型シリンジ 12 が示されており、それぞれが、遠位側に配置されたルアー継手形状 14 を有し、それらが、図 2 B に示すルアーマニホールドアセンブリ 16 などの同様の継手形状を有する他のデバイスと結合されるようになっている。図 2 B のルアーマニホールドアセンブリは、静脈内注入バッグの使用の有無にかかわらず、患者に液体薬剤を静脈内投与するために使用することができる。図 2 A のシリンジのルアー継手 14 は、「雄」ルアー継手と呼ばれ、図 2 B のルアー継手 18 は、「雌」ルアー継手と呼ばれることもあり、ルアーインターフェースの一方は、ネジ山が形成されて（この場合、その構成を「ルアーロック」構成と称することもある）、両者が相対的な回転により結合され、それが圧縮荷重と組み合わせられる場合もある。言い換えれば、ルアーロックの一実施形態では、回転が、おそらく圧縮とともに、雄継手 14 のネジ山を係合させるために利用され、このネジ山は、雌継手 18 上のフランジと係合して、デバイスを流体封入された結合状態とするように構成されている。別の実施形態では、ネジ山または回転を用いることなく、圧縮を使用してルアー係合を提供するために、テーパ状のインターフェース形状が利用されることもある（そのような構成は、「スリップオン」または「円錐」ルアー構成と称することもある）。そのようなルアー結合は、オペレータにとって比較的安全であると認識されているが、ルアー結合を提供するためのローディング中に薬がこぼれたり、漏れたり、部品が破損したりする危険性がある。一方、針注入構成を使用すると、鋭い針が人や望ましくない構造物に接触したり、突き刺したりする危険性がある。

このような理由から、いわゆる「安全シリンジ」が開発されてきた。

【0004】

安全シリンジ20の一実施形態が、図3に示されており、この実施形態では、管状のシールド部材22が、シリンジ本体4に対してロック位置から解放されたときに、針8を覆うようにバネ付勢されている。安全シリンジ24の別の実施形態が、図4Aおよび図4Bに示されている。この構成では、シリンジ本体4に対してプランジャ6が完全に挿入された後、図4Bに示すように、引き込み可能な針26が、管状本体4内の安全位置に引き込まれる(28、26)ように構成されている。それ自体に納めるように構成されたそのような形態は、血液の飛び散り／エアロゾル化の問題や、誤作動して作動が早過ぎる可能性のある予め載荷されたエネルギーの安全な貯蔵、バネ圧縮体積内の残留デッドスペースに起因する全用量注射を与える際の精度の喪失、および／または痛みや患者の不安に関連し得る引き込み速度制御の喪失に関連する可能性がある。

【0005】

図5Aおよび図5Bに示すようなプレフィルドシリンジアセンブリに対する需要の増加により、シリンジ市場がさらに複雑化しており、それらは一般に、シリンジ本体または「薬剤封じ込め送達システム」34と、プランジャ先端、プラグまたはストッパ36と、ルアー型インターフェースに取り付けられた遠位シールまたはキャップ35とを含む(図5Aは定位置にあるキャップ35を示しているが、図5Bはルアー型インターフェース14を例示するために、キャップを取り外してある)。液体薬剤は、遠位シール35とストッパ部材36の遠位端37との間の容積または薬剤リザーバ40内にある。ストッパ部材36は、標準的なブチルゴム材料を含むことができ、関連するシリンジ本体34構造および材料に対する好ましいシールおよび相対運動特性を容易にするために、生体適合性潤滑性コーティング(例えば、ポリテトラフルオロエチレン(「PTFE」))などでコーティングされている。図5Bのシリンジ本体34の近位端は、シリンジ本体34の材料と一体的に形成された従来の一体型シリンジフランジ38を含む。フランジ38は、シリンジ本体34から半径方向に延びるように構成されており、シリンジ本体34の周囲の全周または円周の一部となるように構成されている。部分的なフランジは、「クリップドフランジ」として知られており、他方のフランジは「フルフランジ」として知られている。フランジは、指でシリンジを把持するために使用され、プランジャを押して注射を行うための支持を提供する。シリンジ本体34は、好ましくは、ガラスまたはポリマーのような半透明の材料を含む。薬剤チャンバまたはリザーバ40内に封じ込められた容積を形成し、針を介した関連流体の排出を補助するために、ストッパ部材36をシリンジ本体34内に配置することができる。シリンジ本体は、ほぼ円筒形を(すなわち、円形の断面形状を有するプランジャ先端36がシリンジ本体に対してシールを確立するように)規定することができ、または楕円形などの他の断面形状を有するように構成することもできる。

【0006】

このようなアセンブリは、充填、包装および医薬品／薬剤インターフェースング材料の選択とコンポーネントの使用に関する世界の絶え間なく変化する規制のすべてを満たす余裕のある世界で数少ない製造業者によって標準化され、正確に大量製造される可能性があるため、望ましい。しかしながら、そのような単純な構成では、一般的に、単回使用、安全性、自動無効化および針刺し防止に関する新しい世界基準を満たすことはできない。このため、特定のサプライヤは、1つのソリューションで規格のすべてまたはその少なくとも一部を満たそうとする、より「垂直」ソリューション、例えば、図5Cに示すようなものの41に移行してきており、多くの異なるシナリオでそれらの基準を満たそうとした結果、そのような製品には重大な制限があり(図3～図4Bを参照して上述したような制限を含む)、在庫および使用費用が比較的高くなる可能性がある。

【0007】

一部の薬剤は、1回の処置中に患者の複数の部位に投与される。同時に、処置後は、針が露出したままになることがあり、不注意で針が刺さる可能性が高くなる。

【0008】

現在利用可能な構成の欠点を解決する注入システムが必要とされている。特に、1人の患者の複数の部位に流体を注入する注入システムが求められている。さらに、そのような複数部位注入システムで機能する安全な注入システムが必要とされている。また、そのようなシリンジアセンブリは、従来から提供されているプレフィルドカートリッジやその他の既製のコンポーネントの既存の比較的管理の行き届いたサプライチェーン、およびそれに対応する組立機械や人員を利用できることが望ましいとされている。

#### 【発明の概要】

##### 【0009】

実施形態は、注入システムを対象とする。特に、実施形態は、少なくともいくつかの既製のシリンジコンポーネントを含むマイクロリットル範囲の注入システムを対象とする。

10

##### 【0010】

一実施形態では、注入用システムがシリンジ本体を含み、このシリンジ本体は、近位端および遠位端、シリンジ内部、その近位端にあるシリンジフランジを有する。このシステムは、シリンジ内部に配置された注入可能な流体も含む。このシステムは、シリンジフランジに結合されたフィンガフランジをさらに含む。さらに、このシステムは、シリンジ内部に配置されたストッパ部材を含む。さらに、このシステムは、ストッパ部材に結合されたプランジャラチェット部材を含む。このシステムは、プランジャラチェット部材の少なくとも一部の周りに同軸上に配置されて、それに動作可能に結合されたプランジャ管も含む。

##### 【0011】

20

1または複数の実施形態では、本システムが、シリンジ本体に遠位端で結合された針ハブアセンブリも含み、針アセンブリが、非格納式の針およびルアーハブを含む。針は、30g針、32g針、34g針、およびサブ34g針からなる群のなかから選択することができる。

##### 【0012】

1または複数の実施形態では、プランジャラチェット部材が、プランジャ内部に配置された針保持特徴部と、プランジャ内部に配置されたエネルギー蓄積部材と、プランジャ内部に配置されたエネルギー蓄積部材のラッチ部材とを含む。また、本システムは、シリンジ本体に遠位端で結合された針ハブアセンブリを含むことができる。針アセンブリは、針近位端特徴部を有する針と、ハブと、針がハブに対して近位方向に移動するのを選択的に防止するように構成された針ラッチ部材とを含むことができる。プランジャ管の操作に応じて、エネルギー蓄積部材のラッチ部材がラッチされた状態からラッチされていない状態に変換され、それにより針がプランジャ内部に少なくとも部分的に引き込み可能となっている。針は、ストッパ部材を完全に貫通して、プランジャ内部に少なくとも部分的に引き込まれるように構成することができる。エネルギー蓄積部材は、プランジャラチェット部材の内面と針保持特徴部との間で相互に結合されるものであってもよい。プランジャラチェット部材は、その外面に配置された複数の歯を含むことができる。プランジャ管の遠位端は、複数の歯の各々と干渉して、プランジャラチェット部材に対するプランジャ管の近位方向の移動を防止するように構成された縮径部を含むことができる。エネルギー蓄積部材のラッチ部材は、プランジャ管の縮径部が複数の歯のうち最も近位側の歯を越えて遠位方向に移動した後に、ラッチされた状態からラッチされていない状態に変換されるように構成されるものであってもよい。針は、30g針、32g針、34g針、およびサブ34g針からなる群のなかから選択することができる。

30

40

##### 【0013】

1または複数の実施形態では、本システムが、プランジャ管の近位端に結合されたサムパッドも含む。プランジャラチェット部材は、その外面に配置された複数の歯を含むことができる。プランジャ管の遠位端は、複数の歯の各々と干渉して、プランジャラチェット部材に対するプランジャ管の近位方向の移動を防止するように構成された縮径部を含むことができる。

##### 【0014】

50

1 または複数の実施形態では、本システムが、ラッチを有するラチェット保持部材も備え、ラッチが、プランジャラチェット部材の複数の歯と干渉して、ラチェット保持部材に対するプランジャラチェット部材の近位方向の移動を制限するように構成されている。ラチェット保持部材は、その両側に配置された一対の弾性ラッチを含むことができる。ラチェット保持部材は、金属のシートから形成することができる。フィンガフランジは、ラチェット保持部材を保持するサイズおよび形状の空間を規定することができる。また、フィンガフランジは、空間に通じる側面開口部も規定することができる。歯のピッチは、歯毎に一貫した注入用量を提供するようにサイズ設定することができる。複数の歯は、10本の歯で構成することができる。縮径部は、プランジャ管の長手方向軸に向けられた複数のリーフを含むことができる。複数のリーフは、4つのリーフで構成することができる。

10

#### 【0015】

1 または複数の実施形態では、プランジャ管をその近位位置から遠位位置に移動させることで、シリンジ内部から一定量の流体が放出される。フィンガフランジは、遠位ストッパ面を含むことができ、この遠位ストッパ面が、遠位位置を越えるプランジャ管の遠位方向への移動を制限して、シリンジ内部から一定量を超える流体が放出されるのを防止するように構成されている。上記一定量は、約0.1mlであってもよい。ストッパ部材は、既製のストッパ部材であってもよい。シリンジ本体は、既製のシリンジ本体であってもよい。プランジャラチェット部材は、その近位端に駆動凹部を規定することができる。

#### 【0016】

1 または複数の実施形態では、フィンガフランジが、プランジャ管の一部の周りに同軸上に配置された近位方向に延びる管と、プランジャ管を遠位位置から近位位置へと付勢するように構成された戻りバネとを備える。プランジャ管は、フィンガフランジの近位方向に延びる管に対するプランジャ管の遠位方向の動きを制限するように構成された近位フランジを含むことができる。プランジャ管は、プランジャ管の長手方向軸から離れる方向に向けられた複数のタブを含むことができる。フィンガフランジの近位方向に延びる管は、複数のタブと干渉して、フィンガフランジの近位方向に延びる管に対するプランジャ管の近位方向の移動を制限するように構成された対応する複数の窓を規定することができる。プランジャ管は、シリンジ本体内で同軸上に配置することができる。また、本システムは、プライミングスクリュをさらに備えることができ、このプライミングスクリュが、プランジャラチェット部材を前進させて、シリンジ内部から空気を除去するとともに、シリンジ内部から注入可能な流体の一部を放出するように構成されている。

20

30

#### 【0017】

1 または複数の実施形態では、フィンガフランジがレバーを含み、プランジャラチェット部材がレバーに動作可能に結合され、プランジャ管がレバーに動作可能に結合されている。プランジャ管は、シリンジ本体内で同軸上に配置することができる。また、フィンガフランジは、プランジャ管をレバーに結合するリンクを含むことができる。また、フィンガフランジは、レバーに動作可能に結合されたバネを含むことができる。レバーは、近位位置と遠位位置とを有することができる。バネは、レバーを近位位置に付勢することができる。

#### 【0018】

40

1 または複数の実施形態では、プランジャ管が、レバーの近位位置に対応する近位位置と、レバーの遠位位置に対応する遠位位置とを有する。バネは、プランジャ管を近位位置に付勢することができる。プランジャ管をその近位位置から遠位位置に移動させると、レバーをその近位位置から遠位位置に移動させることができ、プランジャラチェット部材をフィンガフランジに対して遠位方向に移動させることができる。フィンガフランジは、遠位ストッパ面を含むことができ、この遠位ストッパ面が、遠位位置を越えるプランジャ管の遠位方向への移動を制限して、シリンジ内部から一定量を超える流体が放出されるのを防止するように構成されている。

#### 【0019】

1 または複数の実施形態では、プランジャ管をその近位位置から遠位位置まで第1の距

50

離だけ移動させることにより、プランジャラチェット部材をフィンガフランジに対して遠位方向に第2の距離だけ移動させ、それによってシリンジ本体から注入可能な流体を吐出することができる。第2の距離に対する第1の距離の比は、1～5の範囲であってもよい。第2の距離に対する第1の距離の比は、約2.5であってもよい。

#### 【0020】

1または複数の実施形態では、プランジャ管に第1の力を加えると、プランジャラチェット部材に第2の力が加わり、第1の力に対する第2の力の比が力比となる。力比は、1～5の範囲内であってもよい。力比は、約2.5であってもよい。力比は、粘性のある薬剤を針から注入するためにプランジャ管に加えられる力の大きさを減少させることができる。プランジャ管とプランジャラチェット部材は、プランジャ管がその近位位置にあるときに、プランジャ管の近位端に空間を規定することができる。

10

#### 【0021】

1または複数の実施形態では、プランジャラチェット部材が、滑らかな外面を有し、プランジャ管が、一对の内向きに付勢された部材を備え、一对の内向きに付勢された部材が、プランジャ管に対するプランジャラチェット部材の遠位方向の移動を許容する一方で、プランジャ管に対するプランジャラチェット部材の近位方向の移動を阻止するように構成されている。一对の内向きに付勢された部材は、プランジャラチェット部材の表面を変形させるように構成することができる。

#### 【0022】

別の実施形態では、注入用システムを組み立てる方法が、プレフィルドシリンジにフィンガフランジを取り付けるステップを含む。プレフィルドシリンジは、シリンジ内部を規定するシリンジ本体と、シリンジ内部に配置された注入可能な流体と、シリンジ内部に配置され、シリンジ内部に注入可能な流体を保持するストッパ部材とを含む。フィンガフランジは、近位開口部を有するプランジャ管を含む。本方法は、近位開口部を介してプランジャ管内にプランジャラチェット部材を挿入するステップも含む。本方法は、さらに、プランジャラチェット部材をシリンジ内部でストッパ部材に結合するステップを含む。

20

#### 【0023】

1または複数の実施形態では、本方法が、プランジャ管の近位開口部にサムパッドを被せるステップをさらに含む。プランジャラチェット部材は、その外面に配置された複数の歯を含むことができる。プランジャ管の遠位端は、複数の歯の各々と干渉して、プランジャラチェット部材に対するプランジャ管の近位方向の移動を防止するように構成された縮径部を含むことができる。本方法は、複数の歯のうちの最も遠位側の歯が縮径部を越えて遠位方向に移動して、プランジャ管およびフィンガフランジに対するプランジャラチェット部材の近位方向の移動を制限するまで、近位開口部を介してプランジャ管内にプランジャラチェット部材を挿入するステップをさらに含むことができる。

30

#### 【0024】

1または複数の実施形態では、フィンガフランジが、同軸上に配置された近位方向に延びる管と、プランジャ管を遠位位置から近位位置に付勢するように構成された戻りバネとを含む。本方法は、近位方向に延びる管内にプランジャ管を挿入して、戻りバネを圧縮するステップをさらに含むことができる。フィンガフランジは、レバーと、レバーに動作可能に結合されたリンクとを含むことができる。本方法は、プランジャ管をフィンガフランジ内に挿入し、それによりリンクを介してプランジャ管をレバーに動作可能に結合するステップをさらに含むことができる。

40

#### 【0025】

さらに別の実施形態では、注入用システムがシリンジ本体を含み、このシリンジ本体が、近位端および遠位端、シリンジ内部、その近位端にあるシリンジフランジを含む。本システムは、シリンジフランジに結合されたフィンガフランジも含み、フィンガフランジは、プランジャ戻りバネを含む。このシステムはさらに、シリンジ内部に配置されたストッパ部材を含む。さらに、本システムは、ストッパ部材に結合されるとともに、プランジャバネに動作可能に結合されたプランジャ部材を含む。プランジャ部材は、近位位置と遠位

50

位置とを有している。プランジャバネは、プランジャ部材を近位位置に付勢する。

【0026】

1または複数の実施形態では、プランジャ部材が近位位置にあるとき、ストッパ部材およびシリンジ本体が、遠位チャンバを規定する。プランジャ部材は、近位チャンバを有することができる。ストッパ部材およびプランジャ部材の遠位端は、近位側の一方向弁を形成することができ、この一方向弁が、プランジャ部材が近位位置にあるときに近位チャンバおよび遠位チャンバを流体的に結合し、プランジャ部材が遠位位置にあるときに近位チャンバを遠位チャンバから流体的に分離するように構成されている。また、本システムは、プランジャ部材が遠位位置にあるときに、遠位チャンバとシリンジ本体の遠位端にある開口部とを流体的に結合し、プランジャ部材が近位位置にあるときに、遠位チャンバを開口部から流体的に分離するように構成された遠位側の一方向弁も含むことができる。ストッパ部材は、空間を規定することができる。プランジャ部材の遠位端は、プランジャ部材をストッパ部材に移動可能に結合するために、空間内に移動可能に配置することができる。遠位側の一方向弁は、球状部材と、遠位側の一方向弁を閉じるために球状部材を近位位置に付勢する弁バネとを含むことができる。プランジャ部材を遠位位置から近位位置に移動させることで、遠位側の一方向弁を閉じ、近位側の一方向弁を開いて、近位チャンバ内の流体を遠位チャンバ内に流入させることができる。

10

【0027】

1または複数の実施形態では、プランジャ部材を近位位置から遠位位置に移動させることで、近位側の一方向弁を閉じ、遠位側の一方向弁を開いて、遠位チャンバ内の流体をシリンジ本体の遠位開口部から流出することを可能にする。プランジャ部材を近位位置から遠位位置に移動させると、遠位チャンバから一定量の流体をシリンジ本体の遠位開口部より放出することができる。上記一定量は、約0.1mlであってもよい。針は、30g針、32g針、34g針、およびサブ34g針からなる群のなかから選択することができる。本システムは、プランジャ部材の近位端に結合されたサムパッドも含むことができる。シリンジ本体は、既製のシリンジ本体であってもよい。

20

【0028】

本発明の上述した実施形態および他の実施形態は、以下の詳細な説明に記載されている。

【図面の簡単な説明】

【0029】

実施形態の上述した態様および他の態様は、添付図面を参照してさらに詳細に説明されており、それら図面においては、様々な図面中の同じ要素が共通の符号によって示されている。

30

【図1】図1Aおよび図1Bは、従来のシリンジ構成の様々な態様を示している。

【図2】図2Aおよび図2Bは、従来のシリンジ構成の様々な態様を示している。

【図3】図3は、従来のシリンジ構成の様々な態様を示している。

【図4】図4Aおよび図4Bは、従来のシリンジ構成の様々な態様を示している

【図5】図5A～図5Cは、従来のシリンジ構成の様々な態様を示している。

【図6】図6は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

40

【図7】図7は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

【図8】図8は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

【図9】図9は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

【図10】図10は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

【図11】図11は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

50

【図 3 6】図 3 6 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

【図 6 1】図 6 1 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

【図 6 2】図 6 2 A および図 6 2 B は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

【図 6 3】図 6 3 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

【図 6 4】図 6 4 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

【図 6 5】図 6 5 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

【図 6 6】図 6 6 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

10

【図 6 7】図 6 7 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

【図 6 8】図 6 8 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

【図 6 9】図 6 9 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

【図 7 0】図 7 0 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

【図 7 1】図 7 1 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

20

【図 7 2】図 7 2 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

【図 7 3】図 7 3 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

【図 7 4】図 7 4 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システムおよび複数部位注入方法の様々な態様を示している。

#### 【0030】

様々な実施形態の上記および他の利点および目的を得る方法をより良く理解するために、添付の図面を参照しながら、実施形態のより詳細な説明を提供する。なお、図面は一定の縮尺で描かれておらず、同様の構造または機能の要素が、全体を通して同様の符号で示されていることに留意されたい。それらの図面は、特定の例示的な実施形態のみを示しており、よって実施形態の範囲を限定するものとみなされるべきではないことを理解されたい。

30

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0031】

#### 例示的な複数部位の注入システム

多くの注入可能な薬剤は、同一患者の複数の注入部位に投与することができる。一部の医療処置は、一定量（例えば、0.1 ml および／またはマイクロドーズ量）の薬剤（例えば、ボツリヌス毒素または「ボトックス」）を患者の複数の注入部位に注入することを伴う。現在、多くの薬剤はバイアルから注入システムに取り込まれており、そのため処置時間が長くなり、意図しない突き刺しに対して針が露出することになる。さらに、一部の薬剤は粘性のある溶液で送達されるため、粘性のある薬剤を注入システムに引き込むために直径の大きい（例えば、ローゲージ：25 g）針を使用し、注射のために直径の小さい（例えば、ハイゲージ：30 g、32 g、34 g、サブ34 g）針を使用する必要がある。このような針の交換は、処置時間の増加と意図しない刺し傷のリスクに繋がる。本明細書に記載の複数部位注入システムは、現行システムのそれらの問題を解決する。

40

#### 【0032】

図 6～図 15 C は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システム 500 を示している。図 6 に示すように、システム 500 は、注入可能な薬剤を予め充填することができる。システム 500 は、シリンジ本体 510 と、針アセンブリ 590 と、ストッパ部材 52

50

0と、プランジャ部材550と、フィンガフランジ540とを含む。これらのシステムコンポーネント（例えば、シリンジ本体510、ストッパ部材520および針部材590）の多くは、既製のコンポーネントであってもよく、既存の比較的良好に管理されたサプライチェーン、および対応する組立機械および人員を利用することができる。シリンジ本体510は、ガラス、金属、またはCOC、COP、ポリプロピレン、ポリエチレンなどの高分子材料、または他のシリンジ材料であってもよい。ストッパ部材520は、ブチル、クロロブチル、ブロマブチルなどのゴム、または熱可塑性エラストマなどの高分子材料であってもよい。ストッパ部材520は、PTFEまたは他のポリマーなど、保護および／または潤滑性のあるコーティングで覆われていてもよい。既製のストッパ部材520は、市販のストッパ部材を指しており、このストッパ部材は、針に結合するための突起または凹部を含まない概ね滑らかな遠位方向を向く表面を有する。また、システム500は、プランジャ部材550およびそれに結合されたストッパ部材520に遠位に向く力を加えるように構成されたプランジャ管560を含む。

#### 【0033】

図7は分解図、図8および図9は詳細な斜視図、図10および図11は詳細な部分縦断面図であり、これらは何れも、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システム500の様々な内部コンポーネントを示している。フィンガフランジ540は、ラチェット爪542、レバーアーム544、リンク546および戻りバネ548を含み、これらは全てフランジハウジング549内に収容されている。プランジャ管560は、アーム562およびサムパッド564を含む。プランジャ部材550は、複数の歯554を有するラチェット面552を含む。

#### 【0034】

図8～図11に示すように組み立てられると、サムパッド564は、プランジャ管560、アーム562、リンク546およびレバーアーム544を介して、ラチェット爪542に動作可能に結合される。このため、遠位に向く力がサムパッド564に加えられると、レバーアーム544が、遠位に向く力を増加させてラチェット爪542に伝達する。レバーアーム544の相対的な寸法に応じて、プランジャ管560およびプランジャ部材550が移動する距離の比は、約1～約5の何れかであってよい。一実施形態では、距離の比が約2.5:1である。同様に、サムパッド564に加えられる力と、ラチェット爪542に作用する力との力比は、約1～約5の何れかであってよい。一実施形態では、力比が約2.5:1である。

#### 【0035】

戻りバネ548は、レバーを近位方向に付勢する。このため、ユーザがサムパッド564を押してプランジャ管560を遠位方向に移動させた後、サムパッド564上の圧力を解放すると、サムパッド564およびプランジャ562が近位位置に戻ることができる。図10および図11に示すように、ラチェット爪542は、その遠位端に縮径部543を含む。この縮径部543は、プランジャ部材550のラチェット面552に設けられた歯554と干渉し、これにより、ラチェット爪542は、プランジャ部材550に対して、近位方向には移動することができるが、遠位方向には移動することができない。遠位方向には、ラチェット爪542は、プランジャ部材550に力を加えることができる。図9に示すように、ラチェット爪542は、複数のスロット561をさらに含み、それらスロットは、プランジャ管560の戻り時に、縮径部543が半径方向に拡張して、ラチェット爪542が次の隣接するプランジャ部材550のラチェット歯554に係合することを可能にするように構成されている。戻りばね548がラチェット爪542を近位方向に移動させると、縮径部543およびスロット561は、ラチェット爪542がプランジャ部材550の上を近位方向に移動することを可能にするように構成されている。レバーアーム544は、ラチェット爪542を遠位位置から近位位置に移動させることで、その縮径部543をある1つの歯554から次の歯554に近位方向に移動させるように構成されている。これにより、プランジャ部材550は、1つの歯554の距離だけ遠位方向に移動する。システム500の様々なコンポーネントは、プランジャ部材550を1つの歯55

4の距離だけ遠位方向に移動させることで、シリンジ本体510の内部から予め設定された量（例えば、0.1ml、マイクロドーズ）の流体が放出されるように構成することができる。リブ／歯554間の間隔は、注入毎に一定の用量を送達するためにプランジャ部材550の長さ方向に沿って一定であってもよいし、注入毎に異なる用量を送達するためにプランジャ部材550の長さ方向に沿って変わるものであってもよい。その結果、ユーザは、サムパッド564を交互に押し下げたり離したりすることにより、シリンジ本体510内でプランジャ部材550を順次前進させて、予め設定された量の流体を放出することができる。

#### 【0036】

図12～図14は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システム500の組立てを示している。図12において、プランジャ管560は、プランジャ管560のアーム562がレバーアーム544に取り付けられたリンク546と係合するまで、ラチェット爪542の周りを同軸上にフィンガフランジ540内に挿入される。フィンガフランジ540は、予め充填されて予め栓をしたシリンジ510にスナップ留めされる。その後、プランジャロッド550は、プランジャ管560を介してフィンガフランジ540内に挿入され、ストッパ部材520に結合される（例えば、ねじ込まれるか、押し込まれる）。次いで、サムパッド564がプランジャ管560にスナップ留めされて、組立てが完了する。図12～図14に示すシステム500は、予め取り付けられた杭型の針592を含む。針592は、針シールド595で覆われた状態でエンドユーザに提供される。針シールド595は、ゴム製の内部針接触コンポーネントとプラスチック製の外部カバーから構成することができる。代替的な針は、ユーザが取り付けられたルアータイプ、または予め取り付けられた格納式の安全針であってもよい。

#### 【0037】

図13では、フィンガフランジ540の横方向の開口部がシリンジ本体510のガラスフランジ上にスライドして、フィンガフランジ540がシリンジ本体510に取り外し可能に結合される。プランジャ部材550は、ラチェット爪542の縮径部543がプランジャ部材550の最も遠位側の歯554と係合するまで、フィンガフランジ540、プランジャ管560およびラチェット爪542を介して挿入される。この係合は、縮径部543が長尺部材550の最も遠位側の歯554上を移動したことを示す、距離、音および／または触覚インジケータの何れかによって判定することができる。

#### 【0038】

図14では、サムパッド564がプランジャ管560の近位端に結合されて、組立てが完了する。サムパッド564がプランジャ管560に結合された後、複数部位注入システム500は使用の準備が整う。針シールド595は、注入を行うために取り外されている。

#### 【0039】

図15A～図15Cは、図6～図14に示す複数部位注入システム500を使用して、複数の用量（例えば、マイクロドーズ）のうちの第1の用量を注入する様子を示している。図15Aでは、複数部位注入システム500は組み立てられており、使用の準備ができています。戻りばね548は、レバーアーム542を近位位置に付勢している。プランジャ部材550は、最も遠位側の歯554Aが遠位方向に移動してラチェット爪542の縮径部543に係合するまで、挿入されている。

#### 【0040】

図15Bは、ユーザが遠位に向く力をサムパッド564に加えた結果を示している。遠位に向く力は、プランジャ管562の遠位端のアーム562を介してリンク546に、そしてレバーアーム544に伝達され、レバーアームが、その近位位置（図15Aを参照）から遠位位置（図15Bを参照）に移動する。レバーアーム544がその近位位置から遠位位置に移動すると、ラチェット爪542が、フィンガフランジ540およびそれに結合されたシリンジ本体510に対して遠位方向に移動する。ラチェット爪542の縮径部543と最も遠位側の歯554Aとの間の干渉により、プランジャ部材550がラチェット爪542とともに遠位方向に移動する。ラチェット爪542およびプランジャ部材550

10

20

30

40

50

は、プランジャ管 560 よりも短い距離だけ遠位方向に移動するため、プランジャ管 560 の近位端には、プランジャ管 560 がプランジャ部材 550 の上を遠位方向に移動する際に、プランジャ部材 550 の近位端が移動できるように収容する空間 566 が存在する。プランジャ部材 550 がシリンジ本体 510 に対して遠位方向に移動する際に、それに結合されたストッパ部材 520 もシリンジ本体 510 に対して遠位方向に移動し、それにより、固定用量の流体をシリンジ本体 510 から針アセンブリ 590 を介して放出することができる。

#### 【0041】

図 15C は、サムパッド 564 から遠位に向く力をユーザが解放した結果を示している。戻りばね 548 は、レバーアーム 544 をその遠位位置（図 15B を参照）からその近位位置（図 15C を参照）に移動させる。レバーアーム 544 が近位方向に移動すると、ラチェット爪 542 およびプランジャ管 560 の両方が近位方向に移動する。ラチェット爪 542 が近位方向に移動すると、その縮径部 543 の弾性的な性質により、それが拡張して、最も遠位側から 2 番目の傾斜した歯 554B の上を近位方向にスライドする。システム 500 は、サムパッド 564 およびプランジャ管 560 のそれぞれの押し下げによって、プランジャ部材 550 を 1 つの歯 554 の距離だけ遠位方向に移動させるように構成されている。このため、レバーアーム 544 がその近位位置に戻った後は、ラチェット爪 542 の縮径部 543 が、プランジャ部材 550 上の遠位方向の次の歯 554（すなわち、554B）と係合するようになっている。

#### 【0042】

このため、図 15C に示す複数部位注入システム 500 は、別の注入の準備が整う。図 15A～図 15C に示す注入プロセスは、最も近位側の歯 554 が遠位方向に移動してラチェット爪 542 の縮径部 543 と係合しなくなる位置まで、プランジャ部材 550 が遠位方向に移動するまで、一定量（例えば、0.1ml、マイクロドーズ）の一連の注入を行うために繰り返すことができる。図には示されていないが、複数部位注入システム 500 が最後の注入を行った後、針アセンブリ 590 内の針 592 は、意図しない針の突き刺しを最小限にするために、針 592 の鋭利な端部がもはや露出しないように、ストッパ部材 520 を通って、少なくとも部分的にプランジャ部材 550 内に入り、近位方向に完全に引っ込められる。

#### 【0043】

図 16～図 28 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システム 700 を示している。図 16、図 17 および図 25～図 27 に示すように、システム 700 は、シリンジ本体 710、針アセンブリ 790、針カバー 730、ストッパ部材 720、プランジャ部材 750、フィンガフランジ 740 および近位管 742 を含む。これらのシステムコンポーネントの多く（例えば、シリンジ本体 710、ストッパ部材 720 および針カバー 730）は、既存の比較的良好に管理されたサプライチェーン、および対応する組立機械および人員を利用するために、既製のコンポーネントであってもよい。シリンジ本体 710 は、ガラス、金属、または C O C、C O P、ポリプロピレン、ポリエチレンなどの高分子材料、または他のシリンジ材料であってもよい。ストッパ部材 720 は、ブチル、クロロブチル、ブロモブチルなどのゴム、または熱可塑性エラストマなどの高分子材料であってもよい。ストッパは、P T F E または他のポリマーなどの保護および／または潤滑性のあるコーティングで覆われていてもよい。既製のストッパ部材 720 は、市販のストッパ部材を指しており、このストッパ部材は、針に結合するための突起または凹部を含まない概ね滑らかな遠位方向に向く表面を有する。近位管 742 は、その近位端に結合されたサムパッド 744 を含み、近位管 742、プランジャ部材 750、およびそれに結合されたストッパ部材 720 に対して遠位に向く力をユーザが加えることを容易にする。後述するように、システム 700 は、シリンジ本体 710 に配置された注入可能な流体（例えば、薬剤）も含むことができる。

#### 【0044】

図 17～図 20C に示すように、フィンガフランジ 740 は、そこから近位方向に延び

る近位管 742 を含むラチェット機構を備える。また、ラチェット機構は、近位管 742 の内側に同軸上に配置されたラチェット管 760 およびプランジャ部材 750 を含む。プランジャ部材 750 は、その長手方向軸に沿って直列に配置された複数の鋸歯状のリブ／歯 752 を含む（図 20A～図 20C を参照）。ラチェット管 760 は、プランジャ部材 750 の鋸歯状のリブ 752 に動作可能に結合される複数（例えば、4 つ）の弾性変形可能なリーフ 762 を含む。代替的な実施形態では、ラチェット管 760 が、単一の弾性変形可能なリーフ 762 を含むことができる。ラチェット機構は、戻りバネ 748 をさらに含み、この戻りバネは、ラチェット管 760 の近位端上のフランジ 766 が近位管 742 の近位端から離間している近位位置に、ラチェット管 760 を付勢する（図 17 を参照）。

【0045】

リーフ 762 は、プランジャ部材 750 上のリブ／歯 752 と干渉し、それにより、ラチェット管 760 は、プランジャ部材 750 に対して近位方向に移動することができるが、遠位方向には移動しないようになっている。遠位方向には、ラチェット管 760 は、プランジャ部材 750 に力を加えることができる。戻りバネ 748 がラチェット管 760 を近位方向に移動させると、リーフ 762 が半径方向内側に屈曲し、ラチェット管 760 がプランジャ部材 750 の上を近位方向に移動することを可能にする。システム 700 は、ラチェット管 760 を遠位位置から近位位置に移動させることで、そのリーフ 762 をある 1 つのリブ／歯 752 から次のリブ／歯 752 に近位方向に移動させるように構成されている。これにより、プランジャ部材 750 は、1 つのリブ／歯 752 の距離分、遠位方向に移動する。システム 500 の様々なコンポーネントは、プランジャ部材 750 を 1 つのリブ／歯 752 の距離だけ遠位方向に移動させることで、シリンジ本体 710 の内部から一定量（例えば、0.1 ml、マイクロドーズ）の流体を放出するように構成することができる。その結果、ユーザは、サムパッド 744 を交互に押し下げたり離したりすることによって、プランジャ部材 750 をシリンジ本体 710 内で順次前進させ、予め設定された量の流体を放出することができる。

【0046】

図 18 は、複数部位注入システム 700 で使用するためのフィンガフランジ 740 を示している。近位管 742 は、ラチェット機構のラチェット管 760 およびプランジャ部材 750 を整列させる。また、近位管 742 は、ラチェット管 760 の近位端のフランジ 766 に対してハードストップを行う近位端 741 も有している。近位管 742 の近位端と、ラチェット管 760 の近位端にあるフランジ 766 との間の距離は、1 回の注入あたりのプランジャ部材 750 の移動量を規定する。また、近位管 742 は、ラチェット管 760 上の抜け止めタブ 768 と干渉するように構成された複数（例えば、2 つ）の窓 746 を含む。

【0047】

図 19 は、複数部位注入システム 700 で使用するためのラチェット管 760 を示している。ラチェット管 760 は、プランジャ部材 750 上のリブ／歯 752 と干渉するように構成された複数（例えば、4 つ）の弾性リーフ 762 を含む。代替的な実施形態では、ラチェット管 760 が、単一の弾性変形可能なリーフ 762 を含むことができる。また、ラチェット管 760 は、窓 746 および近位管 742 に干渉するように延びるように構成された複数（例えば、2 つ）の抜け止めタブ 768 も含む。代替的な実施形態では、ラチェット管 760 が、単一の抜け止めタブ 768 を含むことができる。ラチェット管 760 は、近位管 742 の近位端と干渉して単一の注入ストロークを規定するように構成されたフランジ 766 をさらに含む。

【0048】

図 20A～図 20C は、複数部位注入システム 700 で使用するためのプランジャ部材 750 を示している。プランジャ部材 750 は、その外面に連続する鋸歯状のリブ／歯 752 のパターンを含む。リブ／歯 752 間の間隔は、複数部位注入システム 700 によって送達される用量を調整するために変更することができる。リブ／歯 752 間の間隔は、注入毎に一定の用量を送達するために、プランジャ部材 750 の長さ方向に沿って一定で

あってもよいし、注入毎に異なる用量を送達するために、プランジャ部材 750 の長さ方向に沿って変わるものであってもよい。また、プランジャ部材 750 は、針の引き込み機構も含む。

#### 【0049】

図 21 および図 22 は、フィンガフランジ 740 の近位管 742 に対するラチェット管 760 の近位位置および遠位位置を示している。図 21 に示す近位位置では、戻りバネ 748 が、ラチェット管 760 上の抜け止めタブ 768 が近位管 742 の窓 746 と干渉するまで、ラチェット管 760 を近位方向に押している。図 22 に示す遠位位置では、ユーザが、遠位に向く力をサムパッド 744 に加えて、ラチェット管 760 上のフランジ 766 が近位管 742 の近位端と干渉するまで、ラチェット管 760 を近位方向に押している。この機構は、用量注入のストローク長を規定し、それにより過量投与の状況を減らすことができる。

10

#### 【0050】

図 23 A ~ 図 23 C および図 24 A ~ 図 24 C は、複数部位注入システム 700 を使用した 1 回の注入サイクルを示している。図 23 A および図 24 A では、ラチェット管 760 上のリーフ 762 がプランジャ部材 750 上の第 1 の鋸歯状のリブ／歯 752 に係合し、システム 700 が最初の注入の準備が整った状態となっている。ユーザがサムパッド 744 を押し下げると、リーフ 762 が、遠位に向く力をリブ／歯 752 に伝達し、それによりプランジャ部材 750 およびそれに結合されたストッパ部材 720 を、リブ／歯 752 のほぼ 1 つ分の距離だけ前進させることができる。ストッパ部材 720 の前進により、シリンジ本体 710 の内部から一定量（例えば、0.1 ml、マイクロドーズ）の流体が放出される。

20

#### 【0051】

図 23 B および図 24 B では、ユーザが、上述したようにサムパッド 744 を押し下げている。ラチェット管 760 を前進させると、戻りバネ 748 も圧縮される。ラチェット管 760 のフランジ 766 と近位管 742 の近位端との間の干渉は、ストローク長を規定し、過量投与の状況を減らすことができる。また、ラチェット管 760 は、その近位端に、第 1 のストロークの下端でプランジャ部材 750 の近位端を収容するための空間 764 を含む。

#### 【0052】

30

図 23 C および図 24 C では、ユーザがサムパッド 744 を解放している。戻りバネ 748 は、伸張して、プランジャ部材 750 の上でラチェット管 760 を近位方向に移動させ、プランジャ部材は、ストッパ部材 720 とシリンジ本体 710 との間の摩擦によって定位置に保持されている。管 760 が近位方向に移動すると、弾性変形可能なリーフ 762 が、鋸歯状のリブ／歯 752 の上を滑って、第 1 のリブ／歯 752 から次の近位側のリブ／歯 752 へと移動する。これにより、ラチェット管 760 およびサムパッド 744 は、次の注入のための準備位置に戻り、一方、プランジャ部材 750 は、1 つのリブ／歯 752 の距離だけ進んだ位置に留まる。

#### 【0053】

図 23 A ~ 図 24 C に示す注入プロセスは、最も近位側のリブ／歯 752 が遠位方向に移動してラチェット管 760 のリーフ 762 を過ぎてリーフと係合しなくなる位置まで、プランジャ部材 750 が遠位方向に移動するまで、一定量（例えば、0.1 ml、マイクロドーズ）の一連の注入を行うために繰り返すことができる。図 17 および図 23 A ~ 図 24 C に示すように、複数部位注入システム 700 がその最後の用量の注入を送達した後、針アセンブリ 790 の針 792 は、意図しない針の突き刺しを最小限にするために、針 792 の鋭利な端部がもはや露出しないように、ストッパ部材 720 を通って近位方向に完全に引っ込められ、少なくとも部分的にプランジャ部材 750 内に入る。

40

#### 【0054】

図 27 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システム 700 の組立てを示している。シリンジ本体 710 は、針アセンブリ（図示せず；図 26 の 790 を参照）に結合さ

50

れ、その遠位端に針シールド 795 が被せられている。シリンジ本体 710 には、注入可能な流体（例えば、薬剤）が予め充填され、ストッパ部材 720 が予め装填されている。その後、フィンガフランジ 740 が、シリンジ本体 710 のシリンジフランジと結合（例えば、スナップ留め）される。次いで、プランジャ部材 750 が、ラチェット管 760 の近位開口部から挿入され、ストッパ部材 720 と結合される（例えば、ねじ込まれる）。任意選択的には、ラチェット管 760 の近位開口部が密封され、それにより、組み立てられた複数部位注入システム 700 が得られる。

#### 【0055】

図 28 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システム 700 で使用するための針アセンブリ 790 を示している。針アセンブリ 790 は、針ラッチ 792 を含む。また、針ラッチアセンブリ 790 は、保持リング 794 を含む。

10

#### 【0056】

図 29～図 36 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システム 700 ' を示している。図 29～図 36 に示すシステム 700 ' は、図 16～図 28 に示すシステム 700 と類似しており、同一のコンポーネントが上で説明されている。図 29～図 36 に示すシステム 700 ' と図 16～図 28 に示すシステム 700 との違いは、図 29～図 36 に示すシステム 700 ' が、格納タイプではない杭型の針アセンブリ 790 ' を含むことである。このため、プランジャ部材 750 ' は、針の引き込みコンポーネントを含まない。図 30 および図 31 に示すように、プランジャ部材 750 ' は、中実体（例えば、ポリマー）であってもよい。

20

#### 【0057】

図 32 は、同じ符号が付された、図 16～図 28 に示すシステム 700 のコンポーネントと同一のコンポーネントを有するシステム 700 ' を分解図で示している。図 33 は、図 16～図 28 に示すシステム 700 におけるラチェット管 760 と同一のラチェット管 760 を示している。図 34 は、中実のプランジャ部材 750 ' を示している。

#### 【0058】

図 35 および図 36 は、いくつかの実施形態に係るフィンガフランジ 740 / ラチェット管 760 ユニットの部分的な組立てを示している。まず、戻りバネ 748 が、フィンガフランジ 740 の近位管 742 内に挿入される。次に、ラチェット管 760 が、フィンガフランジ 740 の近位管 742 内に挿入される。次いで、フィンガフランジ 740 / ラチェット管 760 ユニットの部分が、シリンジ本体のガラス / シリンジフランジに取り付けられた後、プランジャ部材 750 ' が、ラチェット管 760 を通して挿入され、シリンジ本体内でストッパ部材に結合される。任意選択的には、ラチェット管 760 の近位端が閉鎖 / 密封される。

30

#### 【0059】

図 37～図 42 B は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システム 700 ' のプランジャ部材 750 ' を制御可能に前進させることによって、シリンジ本体から空気を除去し（「泡抜き」または「プライミング」）、注入可能な流体の一部を針内に移動させるためのいくつかのコンポーネントを示している。このプロセス（「プライミング」）は、マイクロドーズ複数部位注入システムに特に有用である。図 37～図 39 および図 41 A および図 41 B に示すように、システム 700 ' は、プライミングネジ 761 を含み、このプライミングネジは、ネジ結合によってラチェット管 760 に結合されており、このネジ結合は、プライミングネジ 761 の回転をその遠位方向の移動に変換する。プライミングネジ 761 は、プライミングネジ 761 の遠位方向の移動によってプランジャ部材 750 ' が遠位方向に移動するように、プランジャ部材 750 ' の近位端に当接している。密封プライミングネジ 761 は、矩形の駆動凹部 763 を規定する（図 41 A および図 41 B）。サムパッド 744 は、矩形の駆動ボス 745（図 42 A および図 42 B）を含み、このボスは、矩形の駆動凹部 763 と嵌合および干渉して、密封部材 761 を回転させるとともにプライミングネジ 761 を遠位方向に進め、それによりプランジャ部材 750 ' および結合されたストッパ部材を遠位方向に駆動してシステム 700 ' の針から空気および流体を排出する

40

50

ようになっている。図 37、図 38 および図 40 に示すように、ラチェット管 760 は、サムパッド 744 をラチェット管 760 に結合するように構成された複数（例えば、4 つ）のラッチ 798 を含む。

#### 【0060】

図 43～図 47C は、いくつかの実施形態に係る、複数部位注入システム 700' のプランジャ部材 750' の近位方向の移動を制限するためのいくつかのコンポーネントを示している。図 43～図 46 に示すように、システム 700' のフィンガフランジ 740' は、引き込み防止機構 749 を保持するように構成されたチャンバ 747 を規定する。図 47A～図 47C に示すように、引き込み防止機構 749 は、プランジャ管 750' が引き込み防止機構 749 に対して遠位方向に移動することを可能にする一方で、引き込み防止機構 749 に対して近位方向に移動することを制限するように構成された一対のブレーキタブ 796 を含む。

10

#### 【0061】

図 48～図 54 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システム 700' を示している。図 48～図 54 に示すシステム 700' は、図 16～図 28 に示すシステム 700 と類似しており、同一のコンポーネントが上で説明されている。図 48～図 54 に示すシステム 700' と、図 16～図 28 に示すシステム 700 との違いは、図 48～図 54 に示すシステム 700' が、（図 16～図 28 に示すシステム 700 のプランジャ部材 750 と比較して）歯のないプランジャ部材 750' を含むことである。プランジャ部材 750' を前方にラチェットするために歯を使用する代わりに、ラチェット管 760' は、プランジャ部材 750' のより柔らかい表面を変形させるように構成された一対の弾性変形可能な金属製のリーフ 762' を含む。リーフは、ポリマーで形成することができる。

#### 【0062】

図 52A～図 52C は、システム 700' を用いた複数部位注入方法における 1 回の注入を示している。ラチェット管 760' が遠位方向に押されると、弾性変形可能なリーフ 762' がプランジャ部材 750' の表面に食い込み、プランジャ部材 750' を遠位方向に移動させる。注入の終了時には、戻りバネがラチェット管 760' を近位方向に押す一方で、プランジャ部材 750' は、摩擦により、または上述した引き込み防止機構によって定位置に保持される。プランジャ部材 750' は歯を有していないため、複数部位注入システム 700' は、ラチェット管 760' を解放する前に、ラチェット管 760' をフルストロークに満たないストロークで前進させることによって、次の注入の用量を乱すことなく、全用量ではない用量を送達するために使用することができる。

#### 【0063】

図 55～図 67 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システム 500' を示している。図 55～図 67 に示すシステム 500' は、図 6～図 15C に示すシステム 500 に類似しており、同一のコンポーネントが上で説明されている。図 55～図 67 に示すシステム 500' と図 6～図 15C に示すシステム 500 との違いは、図 55～図 67 に示すシステム 500' が針引き込み機構を含むことである。

#### 【0064】

針の引き込みを容易にするために、針アセンブリ 590' は、取り外し可能に結合された針 592' を含み、プランジャ部材 550' は、上述した特許出願のものと同様の針引き込み部材を含む。図 60 および図 61 に示すように、フィンガフランジ 540 は、引き込み防止機構 541 を含み、プランジャ管 550' が引き込み防止機構 541 に対して遠位方向に移動することを可能にする一方で、引き込み防止機構 541 に対する近位方向の移動を制限するように構成されている。引き込み防止機構 541 は、図 61 に示すように、一対のブレーキタブ 543 を含む。

40

#### 【0065】

図 64～図 66 は、システム 500' を使用した複数部位注入方法における 1 回の注入サイクルを示している。ラチェット管 560 が図 64 から図 65 に遠位方向に移動されると、プランジャ部材 550' が遠位方向に移動されて、シリンジ本体 510 から 1 回の用量を

50

放出する。ユーザがサムパッドから圧力を取り除くと、フィンガフランジ内のバネがラチェット管 560 を近位方向に復帰させて、次の注入／用量のためにシステム 500 ' を準備する。

【0066】

図 57 は、プランジャ部材 550 ' およびストッパ部材 520 が、シリンジ本体 510 の内部に 1 回の用量のみを残して、シリンジ本体 510 の遠位端までほぼ進んだときを示している。シリンジ本体 510 の内部の最後の用量が送達された後、図 58 および図 67 に示すように、引き込み機構は、偶発的な針刺しのリスクを最小限にするために、針 592 ' をプランジャ部材 550 ' の内部に引き込む。

【0067】

図 59 A および図 59 B は、シリンジ本体にスナップ留めされる前のフィンガフランジアセンブリ 540 を示している。このフィンガフランジアセンブリ 540 は、図 12 および図 13 で説明したフィンガフランジと同様の方法で、シリンジ本体に取り付けられる。フィンガフランジアセンブリ 540 は、プランジャ管 560 を含み、このプランジャ管は、プランジャ部材を挿入してストッパに結合するための開いた近位端 563 を有する一体型サムパッド 564 を有する。一体型サムパッド 564 の近位端は、プランジャ部材の挿入後にプラグで密封することができる。

【0068】

図 63 は、プランジャ部材 550 ' およびそのコンポーネントを分解図で示している。具体的に、プランジャキャップ 556 は、プランジャ部材 550 ' の近位端に配置されている。プランジャキャップ 556 は、プランジャ部材 550 ' をストッパ部材にねじカップリングするためのプランジャ部材 550 ' の回転を容易にするように構成された駆動凹部 557 を含む。プランジャキャップ 556 は、プランジャキャップ 556 を固定するために、プランジャ部材 550 ' の対応する開口部と干渉するように構成された一対のラッチ 558 も含む。プランジャキャップ 556 をプランジャ部材 550 ' に固定することで、針の引き込み後に、針引き込みコンポーネント（例えば、針、バネ、バネラッチ、および針受け部材）をプランジャ部材 550 ' の内部に収容する。

【0069】

図 68 ～図 74 は、いくつかの実施形態に係る複数部位注入システム 600 を示している。図 68 および図 69 に示すように、システム 600 は、シリンジ本体 610、針アセンブリ 690、針カバー 630、ストッパ部材 620、プランジャ部材 650 およびフィンガフランジ 640 を含む。これらのシステムコンポーネント（例えば、シリンジ本体 610、ストッパ部材 620 および針カバー 630）の多くは、既存の比較的よく管理されたサプライチェーン、および対応する組立機械および人員を利用するために、既製の構成要素であってもよい。プランジャ部材 650 は、その近位端に結合されたサムパッド 654 を含み、プランジャ部材 650 およびそれに結合されたストッパ部材 620 に遠位に向く力をユーザが加えることを容易にする。後述するように、システム 600 は、プランジャ部材 650 のチャンバ内に配置された注入可能な流体（例えば、薬剤）も含む。

【0070】

図 70 および図 71 は、針カバー 630 が取り付けられた状態および取り付けられていない状態の複数部位注入システム 600 を示している。図 71 に示すように、針カバー 630 が取り外された状態では、システム 600 は使用の準備が整っている。図 70 および図 71 に示すように、プランジャ部材 650 は、注入可能な流体を貯蔵することができる近位チャンバ 652 も含む。近位チャンバ 652 は、プランジャ部材 650 の遠位端 656 で開いている。

【0071】

図 72 に示すように、プランジャ部材 650 の遠位端 656 は、そのほぼ中央に開口ピッドを有する遠位方向を向く円錐を規定する。ストッパ部材 620 は、プランジャ部材 650 の遠位端 656 が移動可能に配置される内部キャビティ 622 を含む。また、ストッパ部材 620 は、近位方向を向く突出部 624 と、開口部 628 とを含む。プランジャ部

10

20

30

40

50

材 6 5 0 の遠位端 6 5 6 と、ストッパ部材 6 2 0 の内部キャビティ 6 2 2 および近位方向を向く突出部 6 2 4 とが一緒になって、近位側の一方向弁 6 2 6 を形成する。近位側の一方向弁 6 2 6 は、プランジャ部材 6 5 0 内の近位チャンバ 6 5 2 と、ストッパ部材 6 2 0 およびシリンジ本体 6 1 0 の遠位端により規定される遠位チャンバ 6 1 2 との間で流体的に結合されている。図 7 2 に示す構成では、プランジャ部材 6 5 0 の遠位端 6 5 6 が近位方向を向く突出部 6 2 4 から近位方向に引き離される一方で、ストッパ部材 6 2 0 がストッパ部材 6 2 0 とシリンジ本体 6 1 0 との間の滑動摩擦および遠位チャンバ 6 1 2 内の真空により遠位方向に引き離され、それによってプランジャ部材 6 5 0 の遠位端 6 5 6 の開口部とストッパ部材 6 2 0 の開口部 6 2 8 との間に流路が形成されるため、近位側の一方向弁 6 2 6 が開いている。近位側の一方向弁 6 2 6 は、後述するように、プランジャ部材 6 5 0 に近位に向く力を加えて、プランジャ部材 6 5 0 の遠位端 6 5 6 をストッパ部材 6 2 0 の近位方向を向く突出部 6 2 4 から引き離すことによって、閉じた構成に配置することができる。

#### 【 0 0 7 2 】

図 7 2 にも示されているように、針アセンブリ 6 9 0 の近位端は、遠位側の一方向弁 6 9 4 を含む。遠位側の一方向弁 6 9 4 は、弁本体 6 9 7 の内部にある球状部材 6 9 6 と、球状部材 6 9 6 を近位方向に付勢して弁本体 6 9 7 の近位開口部を閉じる弁バネ 6 9 8 とを含む。図 7 2 では、遠位側の一方向弁 6 9 4 は、閉じた構成にある。図 7 3 および図 7 4 に示すように、プランジャ部材 6 5 0 およびストッパ部材 6 2 0 に遠位に向く力を継続的に加えると、遠位チャンバ 6 1 2 内の非圧縮性流体が、力を球状部材 6 9 6 に伝達し、弁バネ 6 9 8 の力に打ち勝って球状部材 6 9 6 を遠位方向に移動させ、遠位側の一方向弁 6 9 4 を開く。遠位側の一方向弁 6 9 4 を開くことで、遠位チャンバ 6 1 2 と注入用の針 6 9 2 とを流体的に結合することができる。本実施形態における具体的な弁は例示的なものである。他のタイプの一方向弁も本開示の範囲内にある。

#### 【 0 0 7 3 】

図 7 1 および図 7 3 に示すように、フィンガフランジ 6 4 0 は、プランジャ部材 6 5 0 を近位位置に付勢する戻りバネ 6 4 2 を含む（例えば、図 7 1 を参照）。ユーザが注入を実行するためにサムパッド 6 5 4 に遠位に向く力を加えると、遠位に向く力が、サムパッド 6 5 4 に戻りバネ 6 4 2 によって作用する近位に向く力に打ち勝ち、プランジャ部材 6 5 0 を遠位位置まで所定の距離だけ進める（例えば、図 7 3 を参照）。ストッパ部材 6 2 0 の位置でプランジャ部材 6 5 0 が近位位置から遠位位置に移動すると、遠位チャンバ 6 1 2 から針 6 9 2 を介して既知の量（例えば、0.1 ml、マイクロドーズ）が放出される。プランジャ部材 6 5 0 を遠位位置までの距離の一部だけ移動させることによって、ある範囲の量（例えば、最大 0.1 ml）を遠位チャンバ 6 1 2 から放出することもできる。プランジャ部材 6 5 0 を前進させて注入を実行するとき、遠位チャンバ 6 1 2 から近位チャンバ 6 5 2 への流体の逆行移動を防止するために、近位側の一方向弁 6 2 6 が閉じられる。図 7 4 に示す構成では、プランジャ部材 6 5 0 の遠位端 6 5 6 の円錐が近位方向を向く突出部 6 2 4 に押し込まれ、それによってプランジャ部材 6 5 0 の遠位端 6 5 6 の開口部が閉じられるため、近位側の一方向弁 6 2 6 が閉じられる。近位側の一方向弁 6 2 6 は、プランジャ部材 6 5 0 に遠位に向く力を加えて、プランジャ部材 6 5 0 の遠位端 6 5 6 をストッパ部材 6 2 0 の近位方向を向く突出部 6 2 4 に押し込むことによって、閉じた構成にすることができる。ストッパ部材 6 2 0 および近位方向を向く突出部 6 2 4 は、ストッパ部材 6 2 0 とシリンジ本体 6 1 0 との間の摩擦および遠位チャンバ 6 1 2 内の正圧によって定位置に保持される。同時に、遠位側の一方向弁 6 9 4 は、遠位チャンバ 6 1 2 内の圧力の増加により開かれて、遠位チャンバ 6 1 2 から針 6 9 2 を介した流体の注入を可能にする。

#### 【 0 0 7 4 】

ユーザがサムパッド 6 5 4 を解放すると、戻りバネ 6 4 2 はプランジャ部材 6 5 0 を近位方向に移動させて、その近位位置に戻る（例えば、図 7 1 を参照）。プランジャ部材 6 5 0 がその近位位置に戻ると（例えば、図 7 2 を参照）、遠位チャンバ 6 1 2 内に生成さ

10

20

30

40

50

れた真空および弁バネ698による付勢により、遠位側の一方向弁694はその閉じた構成となる。同時に、プランジャ部材650の遠位端656が近位方向にストッパ部材620の内部キャビティ622から移動して、近位方向を向く突出部624が開くため、近位側の一方向弁626は開いた状態となる。これにより、プランジャ部材650の近位チャンバ652内の注入可能な流体が、ストッパ部材620の近位方向への移動によって生成される遠位チャンバ内の真空によって遠位チャンバ612内に引き込まれる。近位チャンバ652から遠位チャンバ612への注入可能な流体の移動により、複数部位注入システム600が別の注入のために準備される。図71～図74に示す注入プロセスは、一定量（例えば、0.1ml、マイクロドーズ）の一連の注入を行うために繰り返すことができる。

10

#### 【0075】

このため、ユーザは、サムパッド654を交互に押し下げたり離したりすることによって、一連の注入を実行することができる。図68～図74に示す実施形態では、ユーザは、任意選択的に、（例えば、半分の用量または1/4の用量を送達するために）プランジャ部材650をその完全な移動距離よりも短く押し下げることができる。プランジャ部材650が押し下げられる距離にかかわらず、戻りストロークは、次の注入に備えるために、近位チャンバ652から遠位チャンバ612に十分な量の注入可能な流体を引き込む。

#### 【0076】

様々な実施形態を特定のコネクタ（例えば、スリップおよびルアー）とともに説明してきたが、それらの実施形態は、任意の既知の注入システムコネクタとともに使用することができる。杭型の針および針コネクタを用いて様々な実施形態を説明してきたが、それらの実施形態は、任意の既知の恒久的に結合された針または針コネクタシステムとともに使用することができる。

20

#### 【0077】

本発明の様々な例示的な実施形態が本明細書に記載されている。これらの例は、非限定的な意味で参照される。これらは、本発明のより広範に適用可能な特徴を例示するために提供されている。本発明の真の趣旨および範囲から逸脱することなく、記載された発明に様々な変更を加えることができ、均等物に置き換えることができる。さらに、特定の状況、材料、物質の組成、プロセス、プロセス行為またはステップを、本発明の目的、趣旨または範囲に適合させるために、多くの変更を加えることができる。さらに、当業者によって理解されるように、本明細書に記載および例示された個々のバリエーションの各々は、本発明の範囲または趣旨から逸脱することなく、他のいくつかの実施形態の何れかの特徴から容易に分離され、またはそれらの特徴と組み合わせられ得る個別の構成要素および特徴を有する。そのような変更はすべて、本開示に関連する特許請求の範囲内にあることが意図されている。

30

#### 【0078】

対象となる診断処置または介入処置を実行するために説明したデバイスの何れかが、そのような介入を実行する際に使用するためにパッケージ化された組合せで提供されるものであってもよい。それらの供給「キット」は、使用説明書をさらに含み、そのような目的のために一般的に採用されるような無菌トレイまたは容器にパッケージ化されるものであってもよい。

40

#### 【0079】

本発明は、対象のデバイスを用いて実行され得る方法を含む。その方法は、そのような好適なデバイスを提供する行為を含むことができる。そのような提供は、エンドユーザによって実行されるものであってもよい。すなわち、「提供する」という行為は、エンドユーザが、対象となる方法において、必要なデバイスを提供するために、取得、アクセス、アプローチ、配置、セットアップ、起動、電源投入またはその他の行為を行うことを単に必要とするだけである。本明細書に記載の方法は、論理的に可能な任意の順序で、あるいは記載された事象の順序で、記載された事象を実行することができる。

#### 【0080】

50

本発明の例示的な態様は、材料の選択および製造に関する詳細とともに、上述されている。本発明の他の詳細に関しては、それらは、先に引用した特許および刊行物に関連して理解され得るだけでなく、当業者には一般的に知られているか、または理解され得るものである。例えば、当業者であれば、1または複数の潤滑性コーティング（例えば、ポリビニルピロリドン系組成物などの親水性ポリマー、テトラフルオロエチレンなどのフルオロポリマー、PTFE、親水性ゲルまたはシリコン）を、必要に応じて、移動可能に結合された部分の比較的大きな境界面など、デバイスの様々な部分に関連して使用することができ、それにより例えば、器具の他の部分または近くの組織構造物に対するそのような対象物の低摩擦操作または前進を容易にすることができることを理解するであろう。一般的にまたは論理的に採用される追加の行為に関して、本発明の方法に基づく態様についても同様のことが当てはまるであろう。

10

#### 【0081】

さらに、本発明は、様々な特徴を任意に組み込んだいくつかの例を参照して説明してきたが、本発明の各バリエーションに関して企図されるように記載または開示されたものに限定されるものではない。本発明の真の趣旨および範囲から逸脱することなく、記載した開示に様々な変更を加えることができ、（本明細書に記載されているか、または簡潔にするために含まれていないかにかかわらず）均等物に置き換えることができる。さらに、値の範囲が提供される場合、その範囲の上限と下限との間のすべての介在値と、記載した範囲内の他の記載した値または介在値が、本発明の範囲内に包含されることを理解されたい。

#### 【0082】

また、記載した本発明のバリエーションの任意の特徴は、独立して、または本明細書に記載された特徴のうちの任意の1または複数の特徴と組み合わせて記載および主張され得ることが企図される。単数の項目への言及は、同じ項目が複数存在する可能性を含む。より具体的には、本明細書およびこれに関連する特許請求の範囲で使用されるように、単数形「a」、「an」、「said」および「the」は、特に明記しない限り、複数の指示対象を含む。言い換えれば、冠詞の使用は、本発明に関連する特許請求の範囲と同様に、上記説明における主題項目の「少なくとも1つ」を可能にする。そのような請求項は、任意の要素を除外するように起草される場合があることに留意されたい。このため、この記述は、請求項の要素の列挙に関連して、「単独」、「のみ」などの排他的な用語を使用する先の記載、または「否定的な」限定を使用するための先の記載として機能することを意図している。

20

30

#### 【0083】

そのような排他的な用語を使用することなく、本開示に関連する請求項における「含む」という用語は、所与の数の要素がそのような請求項に列挙されているかどうか、または特徴の追加がそのような請求項に記載された要素の性質を変化させるとみなされるかどうかにかかわらず、任意の追加要素を含むことを可能にするものとする。本明細書で具体的に規定されている場合を除き、本明細書で使用されるすべての技術的および科学的用語は、請求項の有効性を維持しつつ、可能な限り広く一般的に理解される意味を与えるものとする。

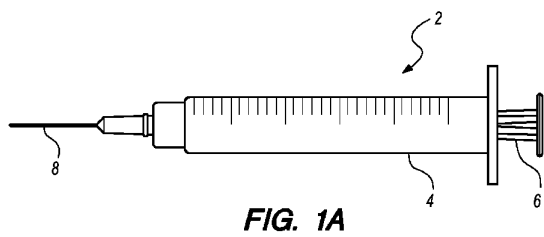
#### 【0084】

本発明の幅は、提供された実施例および／または主題の明細書に限定されるものではなく、むしろ、本開示に関連する請求項の文言の範囲によってのみ限定されるものである。

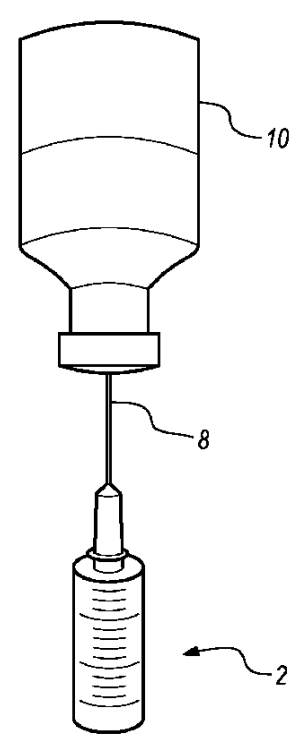
40

50

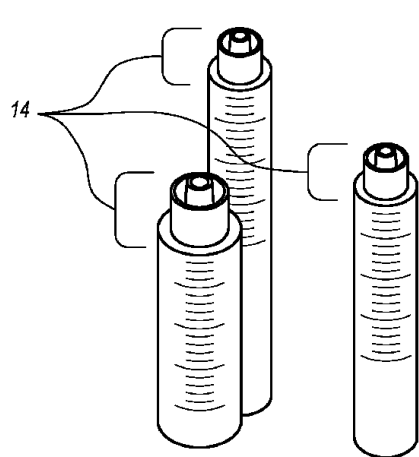
【図面】  
【図 1 A】



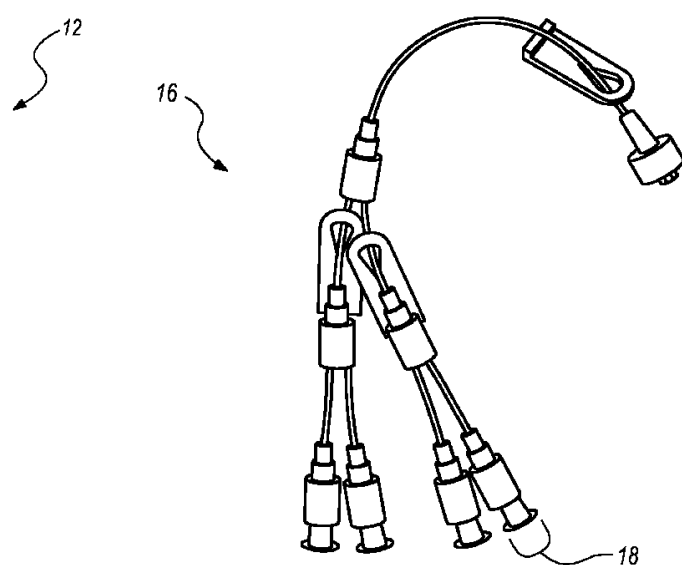
【図 1 B】



【図 2 A】



【図 2 B】



10

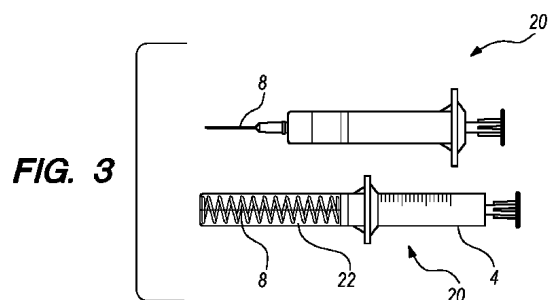
20

30

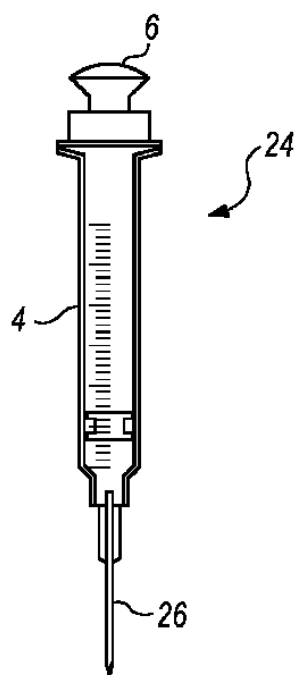
40

50

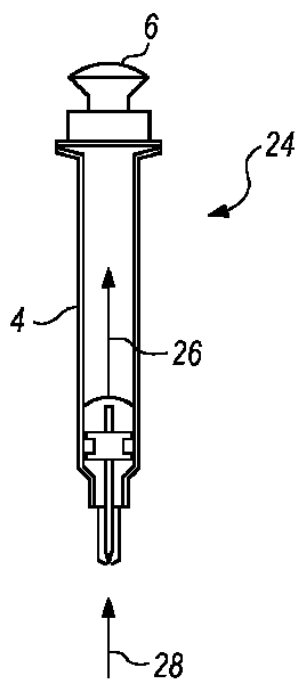
【図 3】



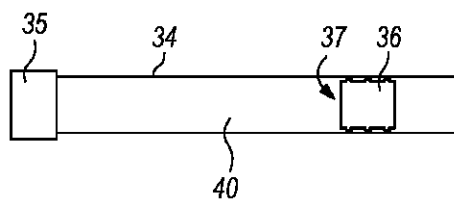
【図 4 A】

**FIG. 4A**

【図 4 B】

**FIG. 4B**

【図 5 A】

**FIG. 5A**

10

20

30

40

50

【図 5 B】

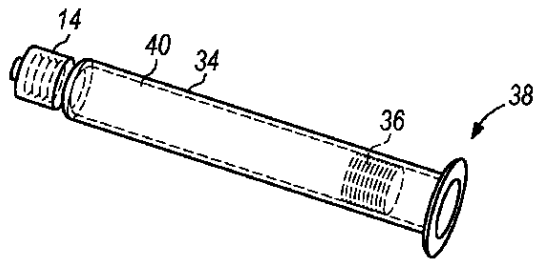


FIG. 5B

【図 5 C】

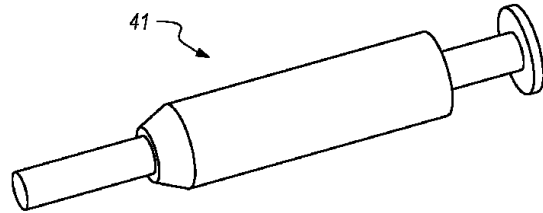


FIG. 5C

【図 6】

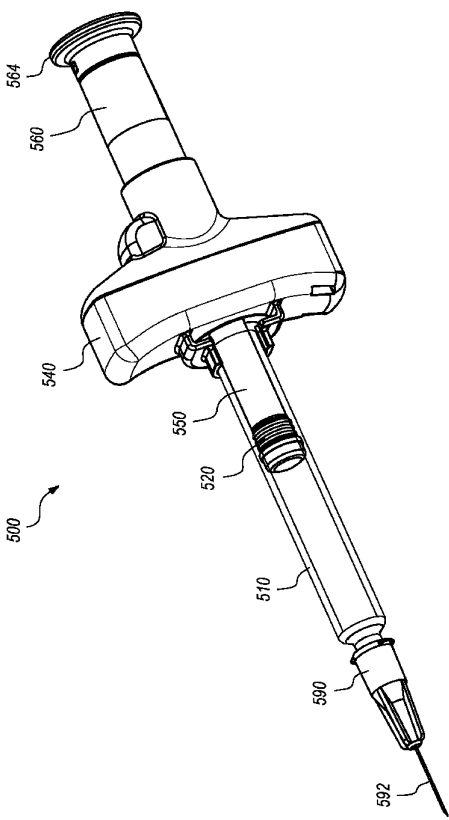


FIG. 6

【図 7】

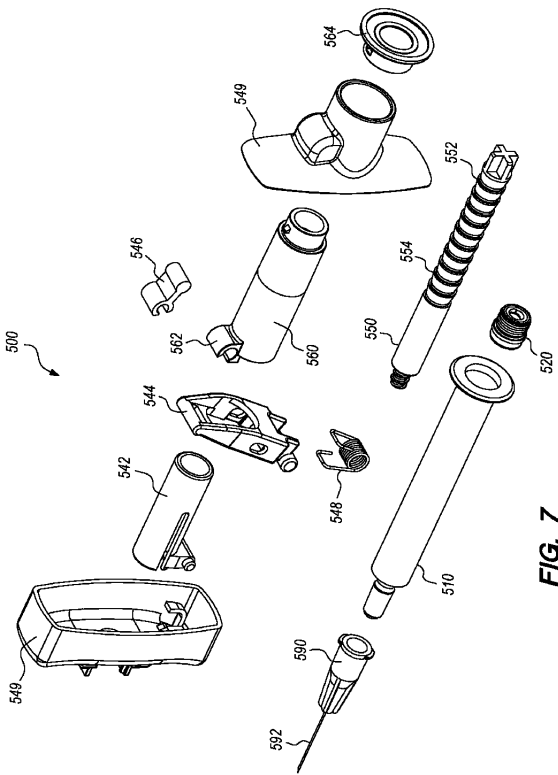


FIG. 7

10

20

30

40

50

【図 8】

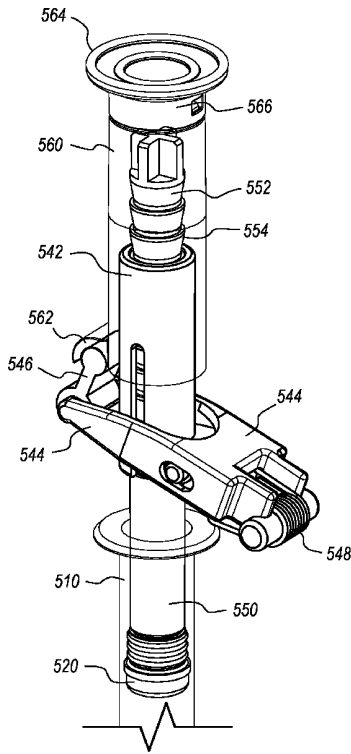


FIG. 8

【図 9】

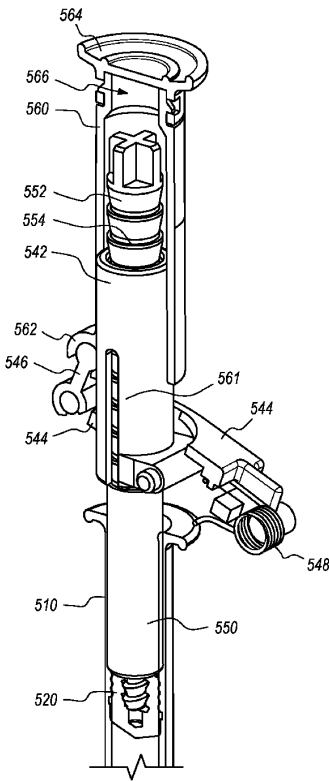


FIG. 9

【図 10】

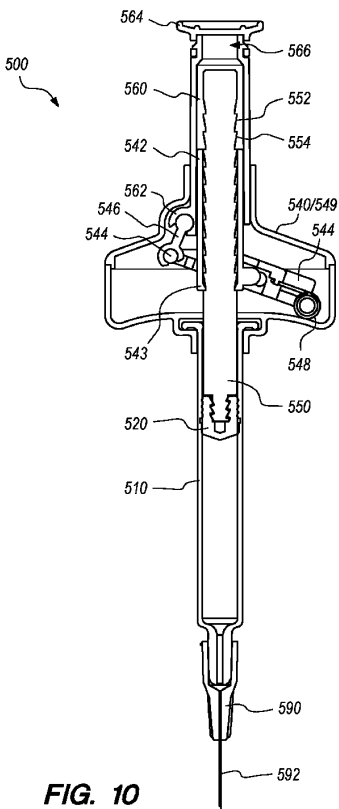


FIG. 10

【図 11】

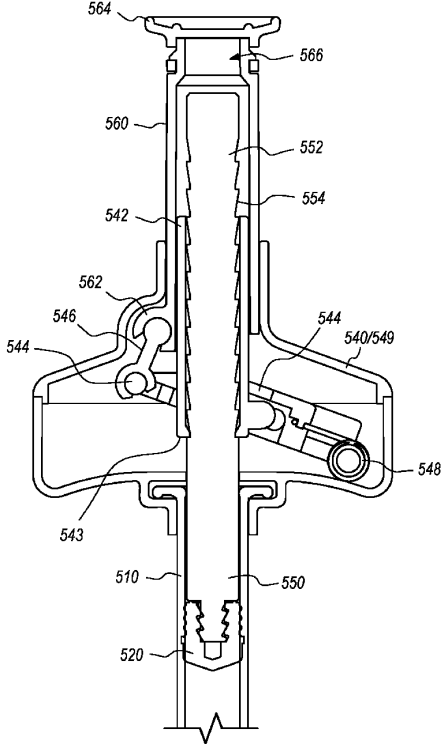


FIG. 11

10

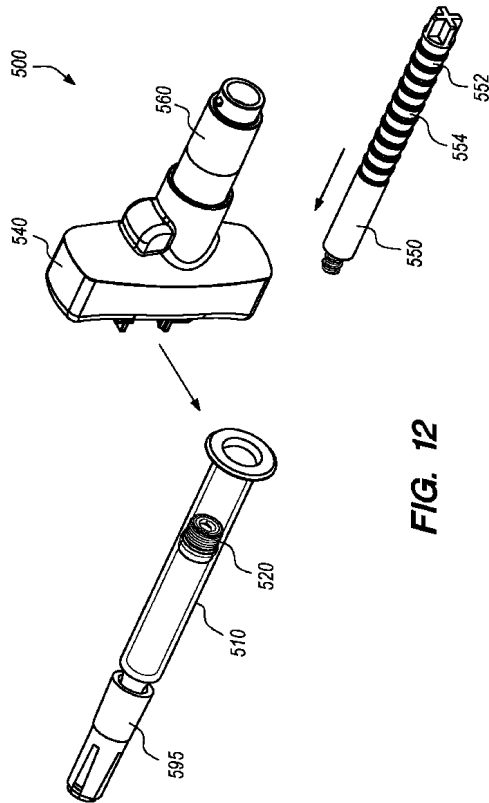
20

30

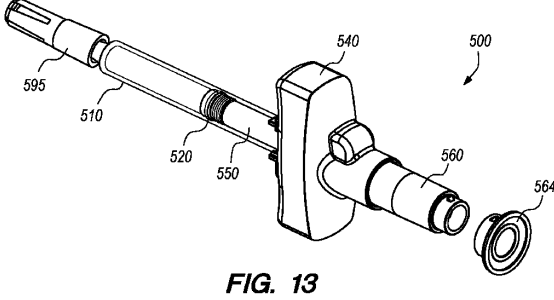
40

50

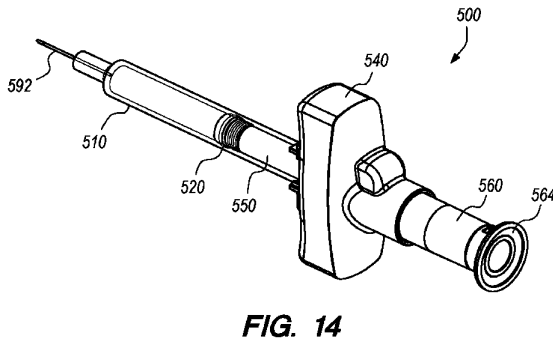
【図 1 2】



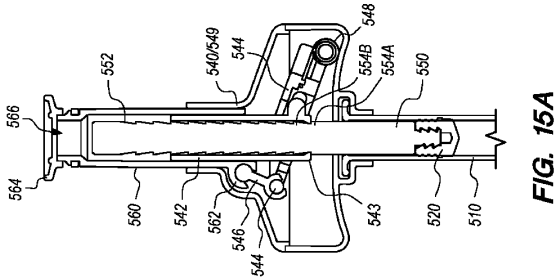
【図 1 3】



【図 1 4】



【図 1 5 A】



10

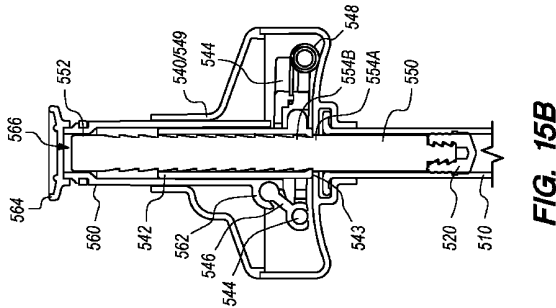
20

30

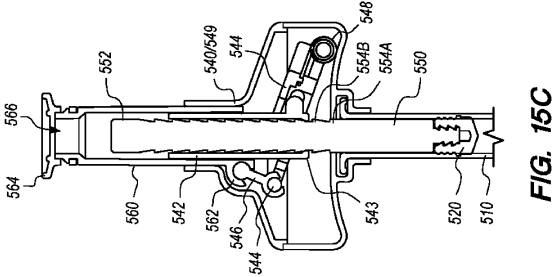
40

50

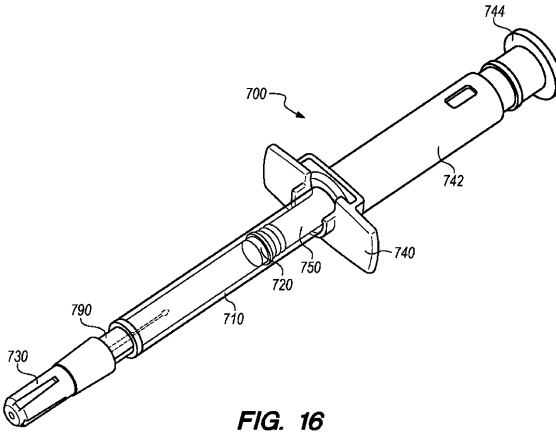
【図 15 B】



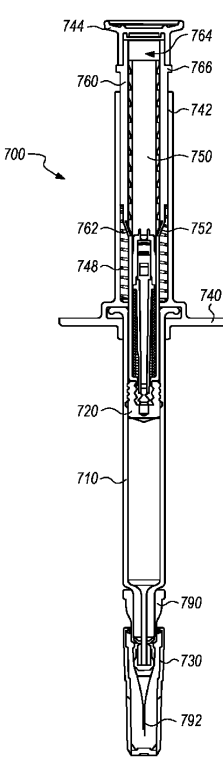
【図 15 C】



【図 16】



【図 17】



10

20

30

40

50

【図 18】

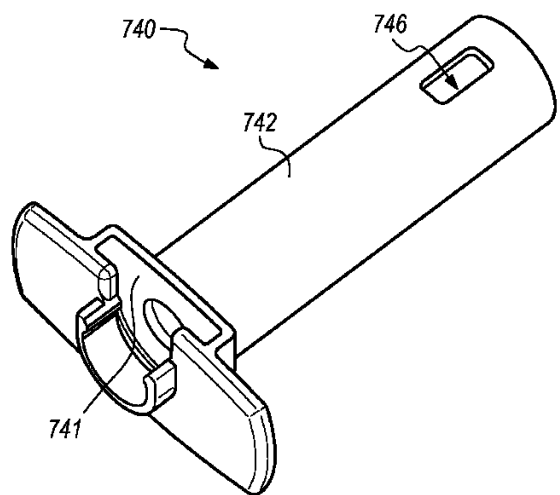


FIG. 18

【図 19】

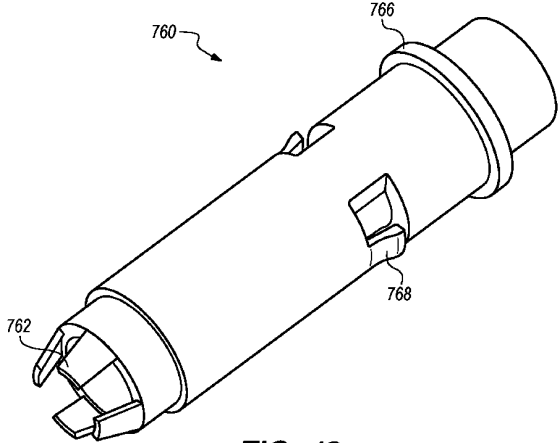


FIG. 19

【図 20 A】

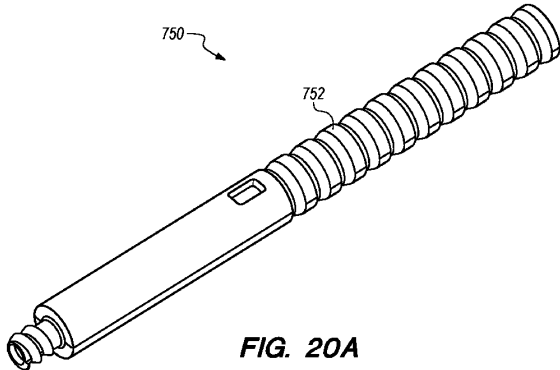


FIG. 20A

【図 20 B】

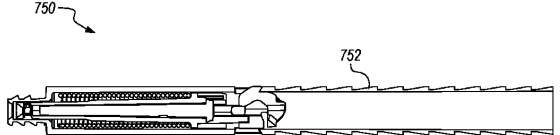


FIG. 20B

10

20

30

40

50

【図 20 C】

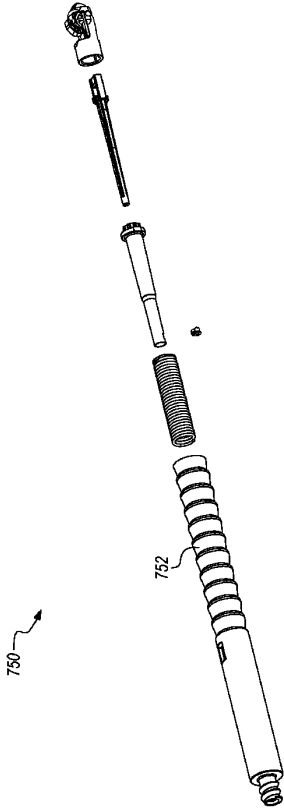


FIG. 20C

【図 21】

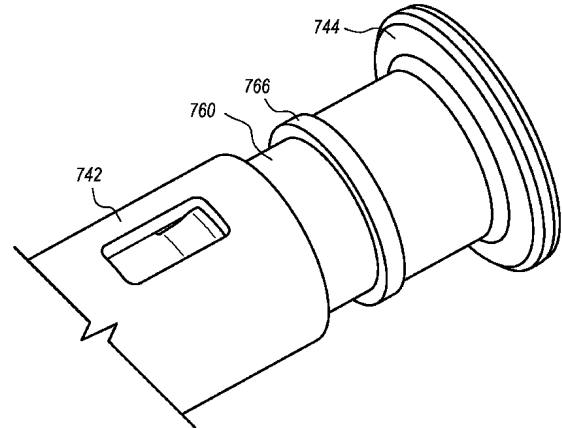


FIG. 21

【図 22】

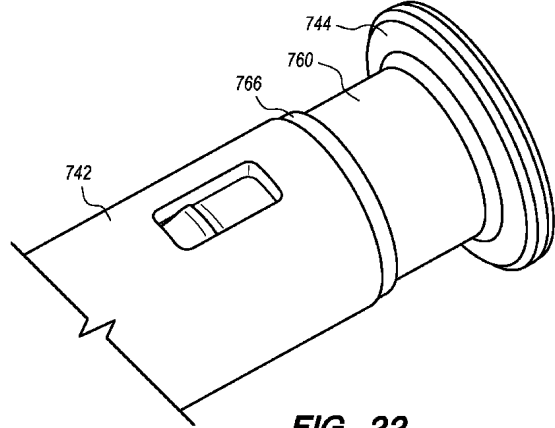


FIG. 22

【図 23 A】

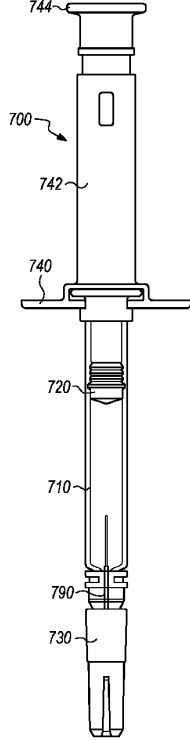


FIG. 23A

10

20

30

40

50

【図 2 3 B】

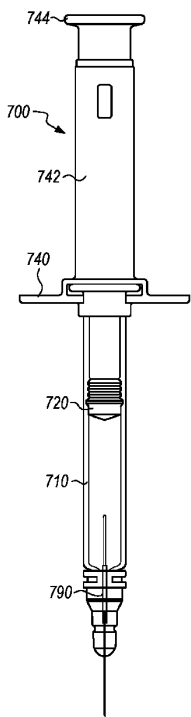


FIG. 23B

【図 2 3 C】

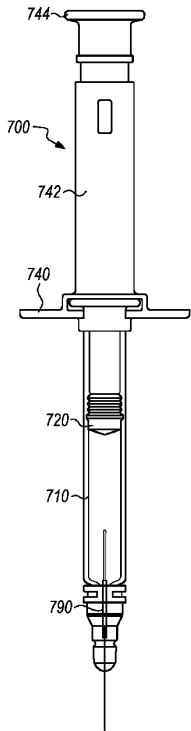


FIG. 23C

【図 2 4 A】

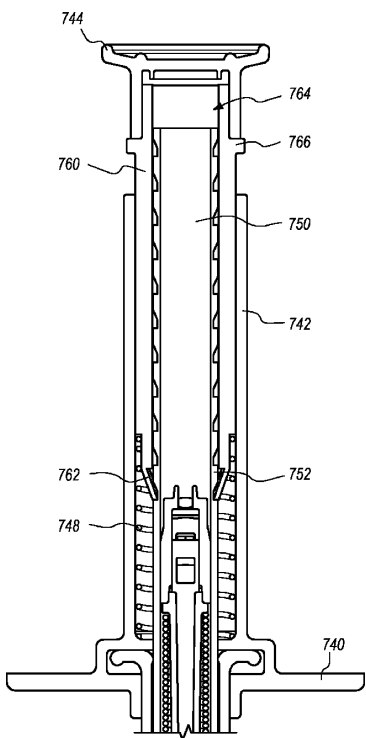


FIG. 24A

【図 2 4 B】

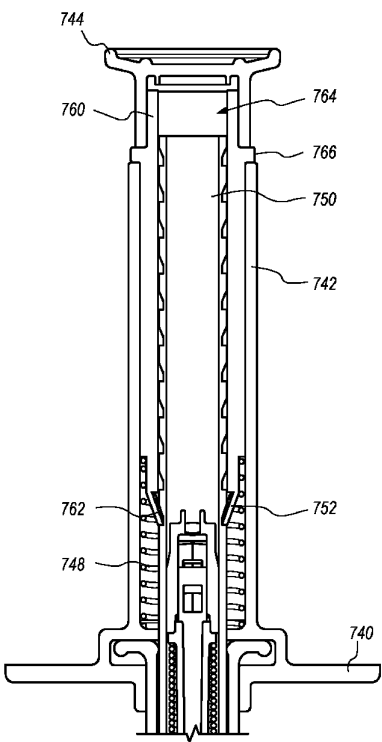


FIG. 24B

10

20

30

40

50

【図 2 4 C】

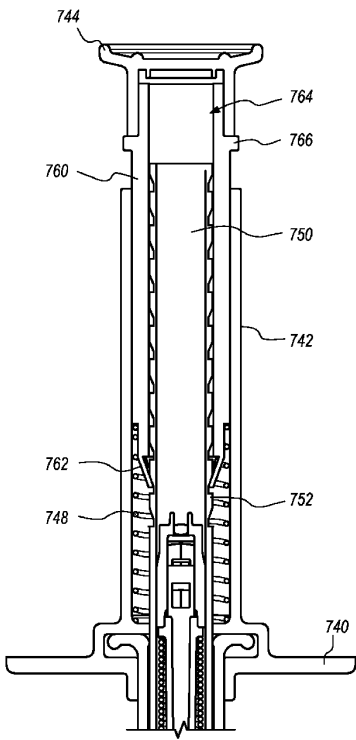


FIG. 24C

【図 2 5】

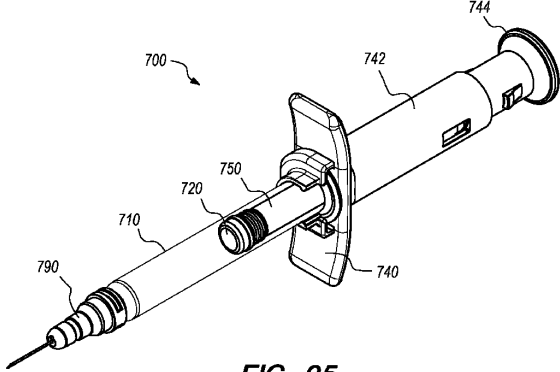


FIG. 25

【図 2 6】

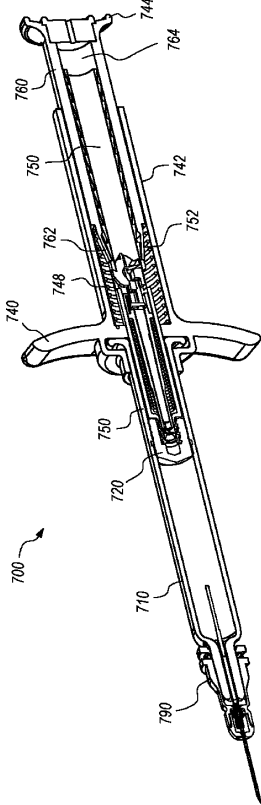


FIG. 26

【図 2 7】

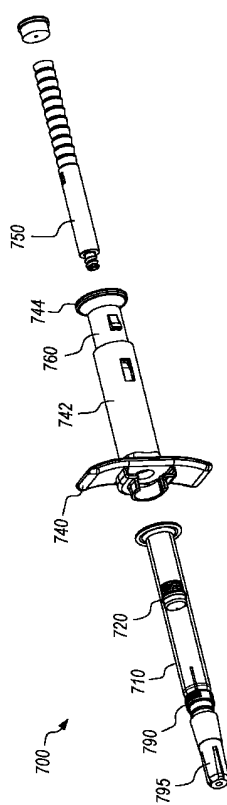


FIG. 27

10

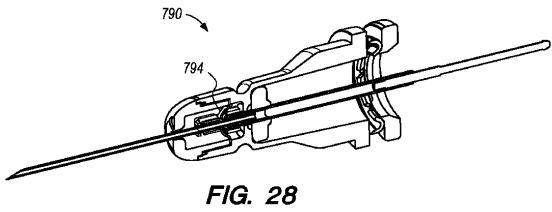
20

30

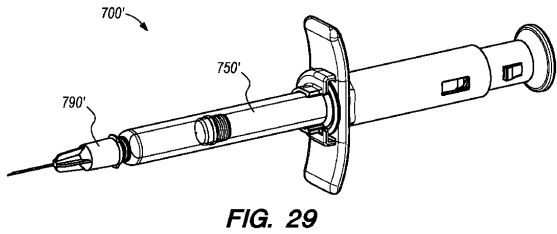
40

50

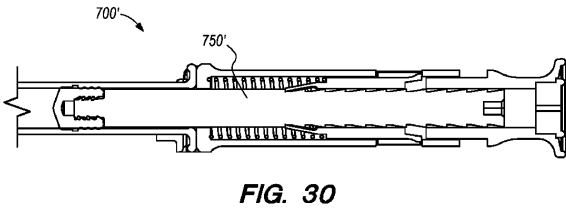
【図 28】



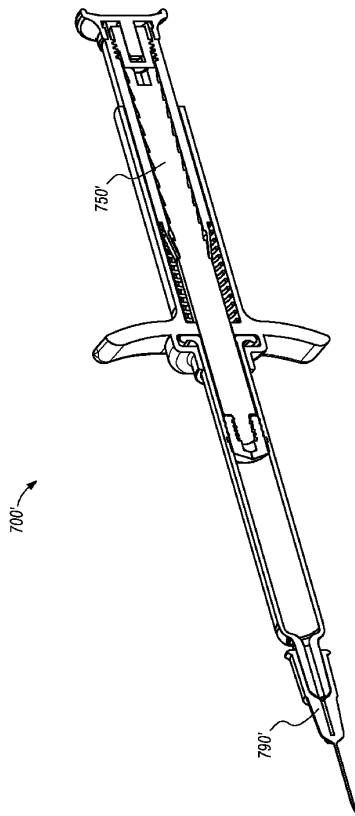
【図 29】



【図 30】



【図 31】



10

20

30

40

50

【図 3 2】

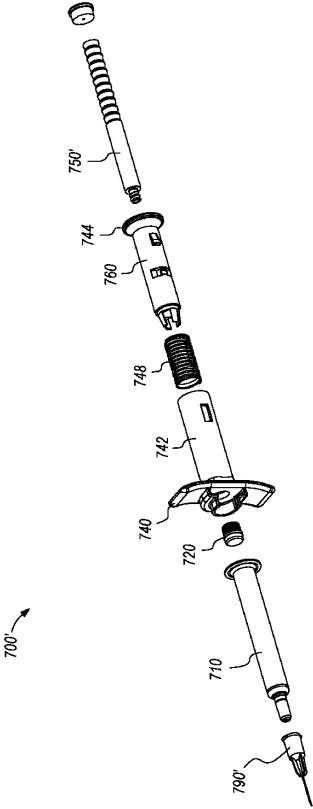


FIG. 32

【図 3 3】

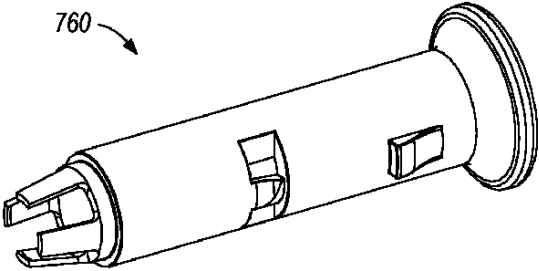


FIG. 33

【図 3 4】

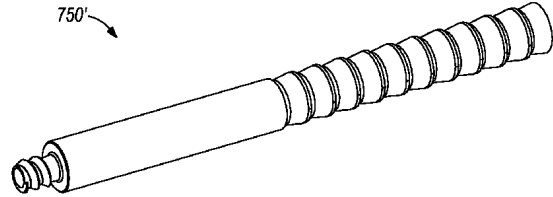


FIG. 34

【図 3 5】

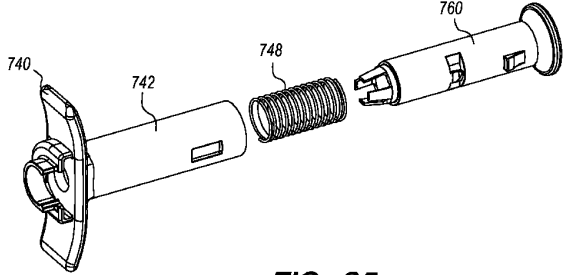


FIG. 35

10

20

30

40

50

【図 3 6】

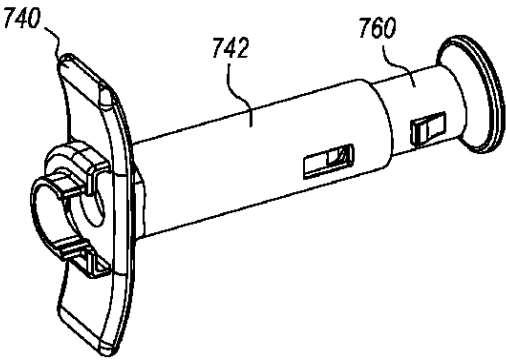


FIG. 36

【図 3 7】

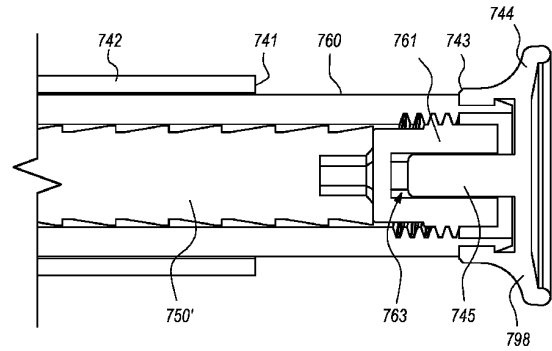


FIG. 37

【図 3 8】

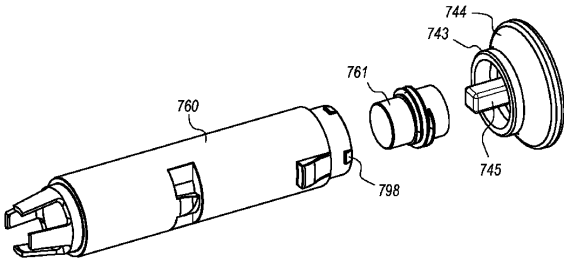


FIG. 38

【図 3 9】

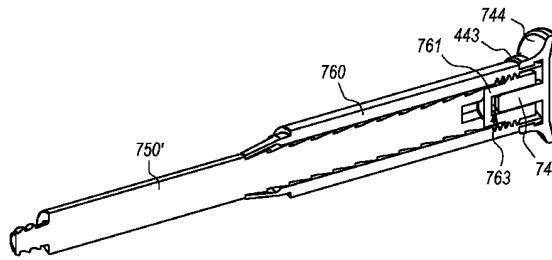


FIG. 39

10

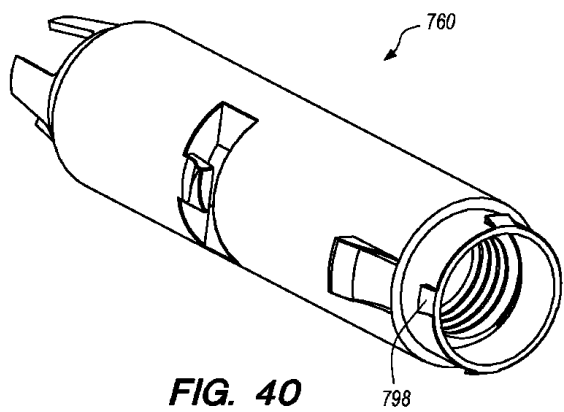
20

30

40

50

【図 40】



【図 41 A】

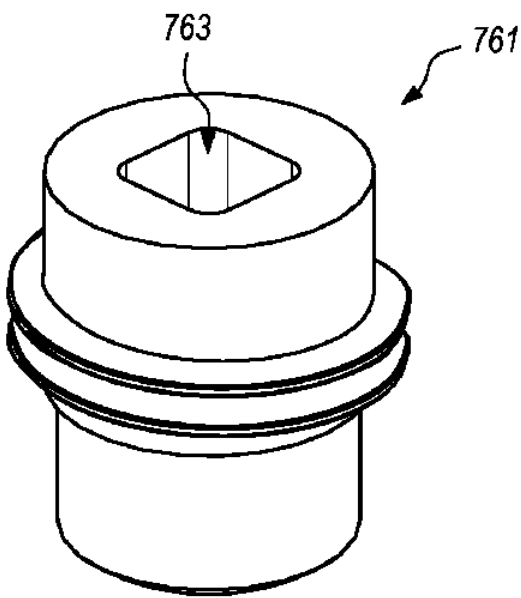


FIG. 41A

【図 41 B】

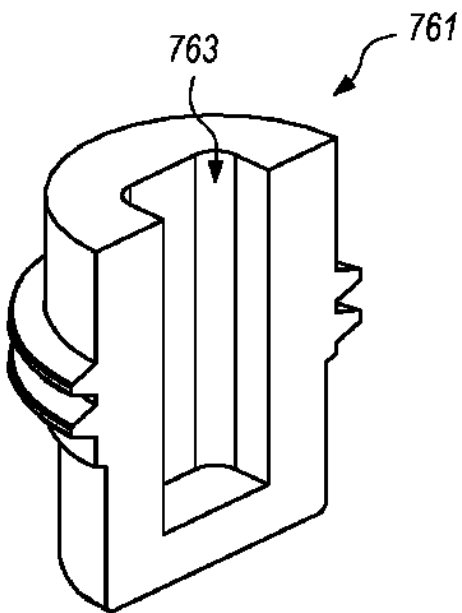


FIG. 41B

【図 42 A】

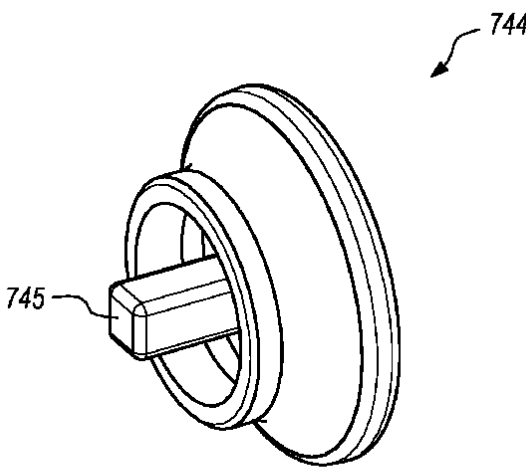


FIG. 42A

10

20

30

40

50

【図 4 2 B】

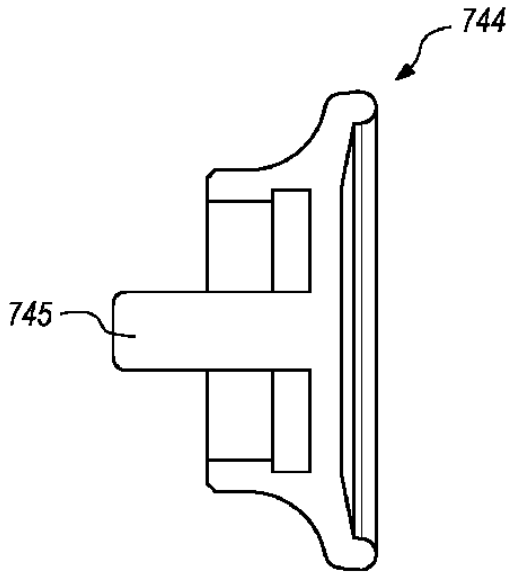


FIG. 42B

【図 4 3】

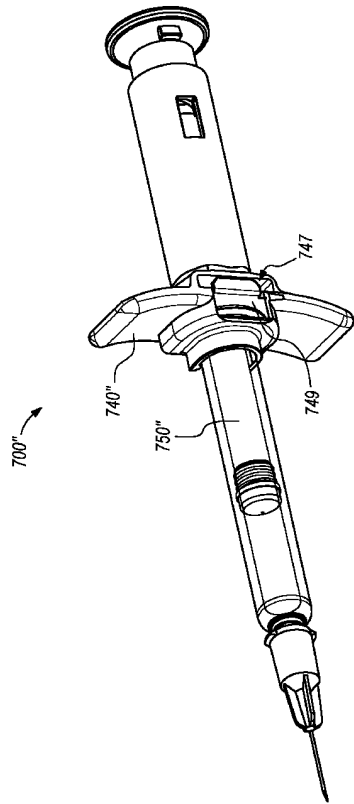


FIG. 43

【図 4 4】

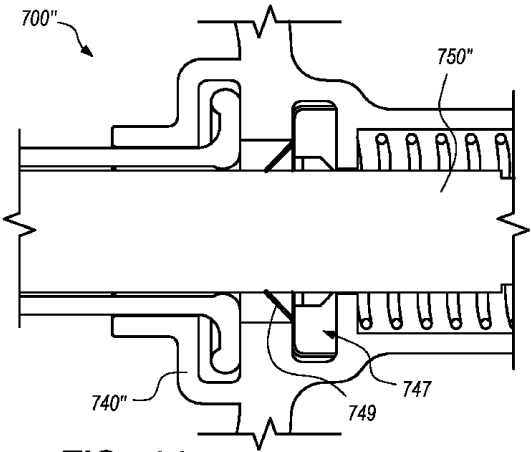


FIG. 44

【図 4 5】

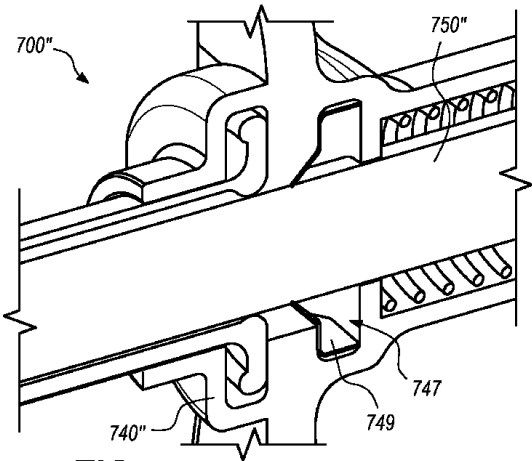


FIG. 45

10

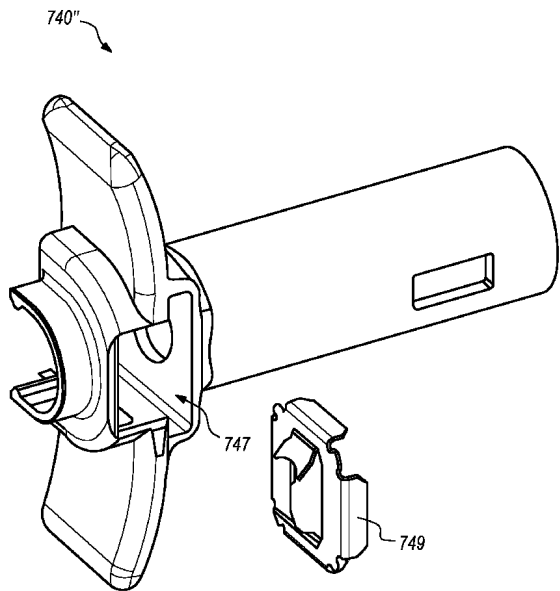
20

30

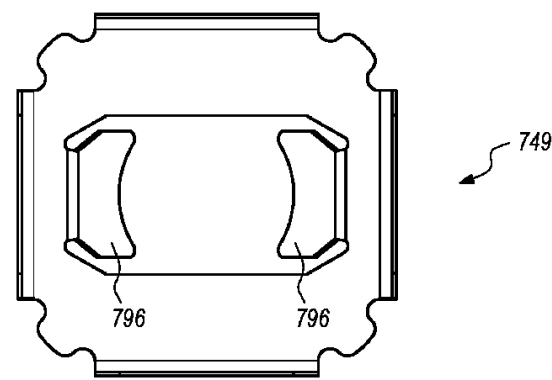
40

50

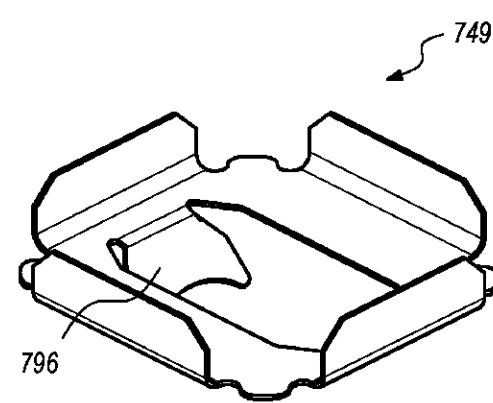
【図 4 6】



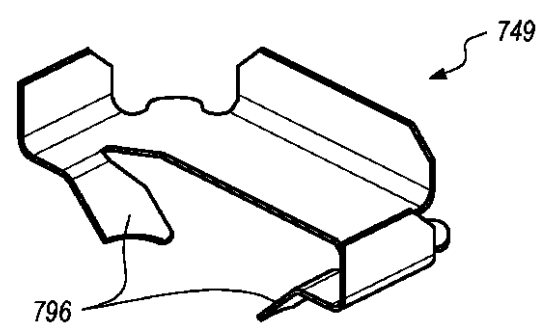
【図 4 7 A】



【図 4 7 B】



【図 4 7 C】



【図 48】

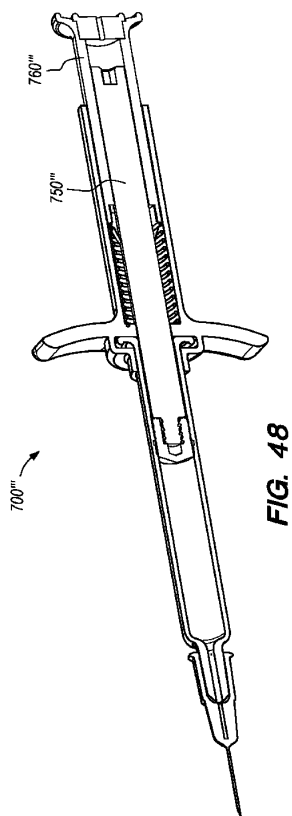


FIG. 48

【図 49】

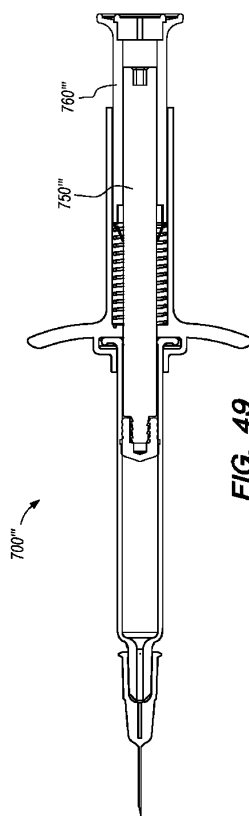


FIG. 49

【図 50】

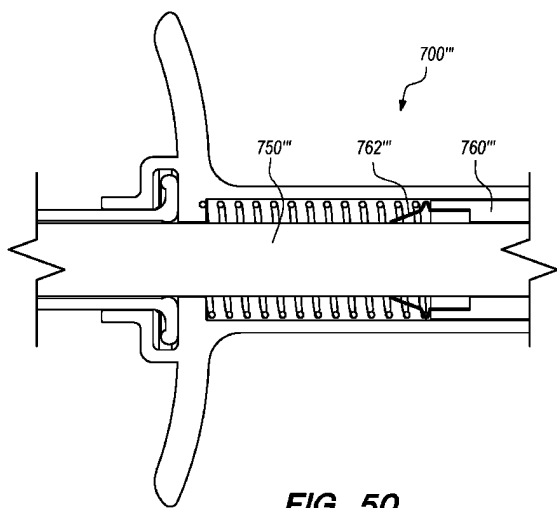


FIG. 50

【図 51】

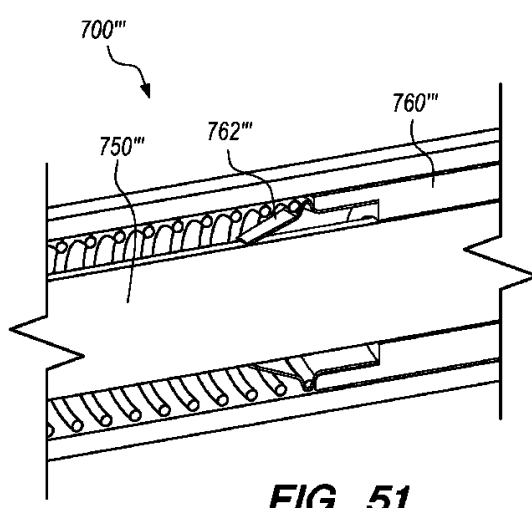


FIG. 51

10

20

30

40

50

【図 5 2 A】

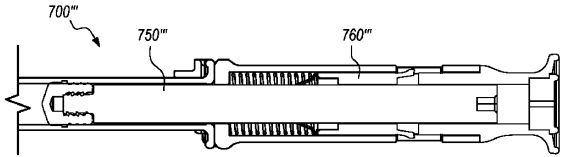


FIG. 52A

【図 5 2 B】

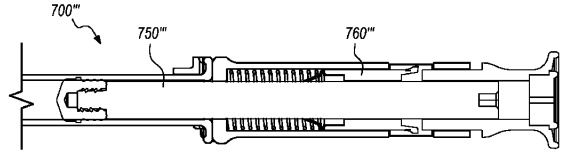


FIG. 52B

【図 5 2 C】

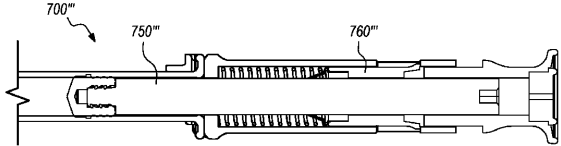


FIG. 52C

【図 5 3】

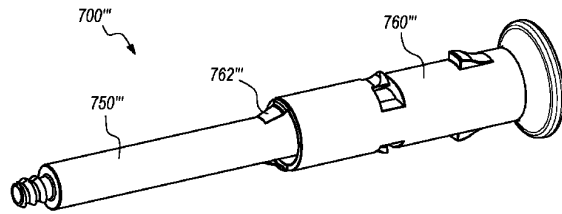


FIG. 53

【図 5 4】

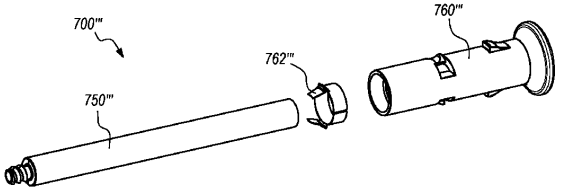


FIG. 54

【図 5 5】

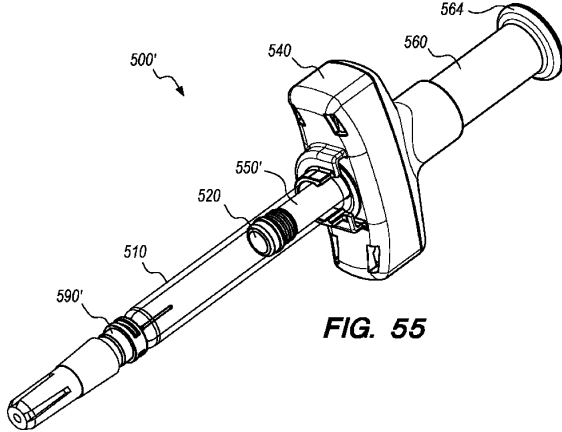


FIG. 55

10

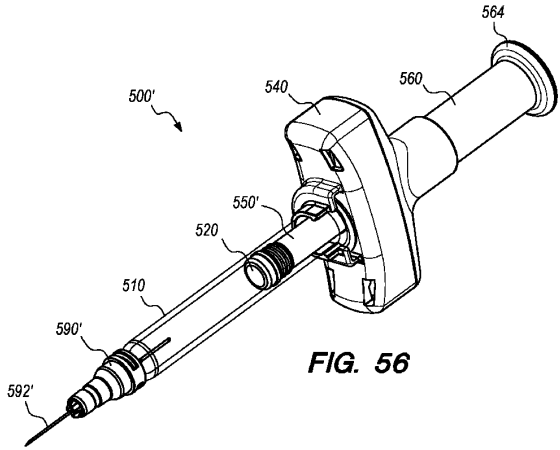
20

30

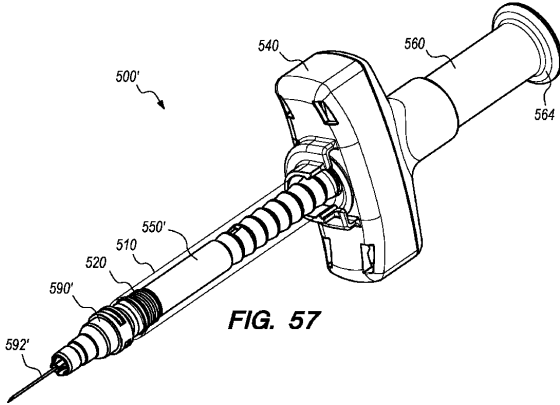
40

50

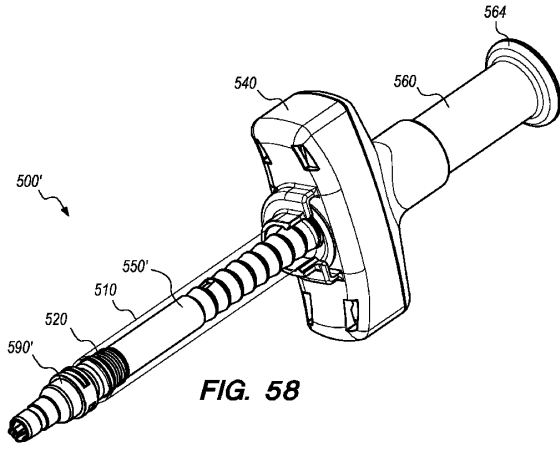
【図 5 6】



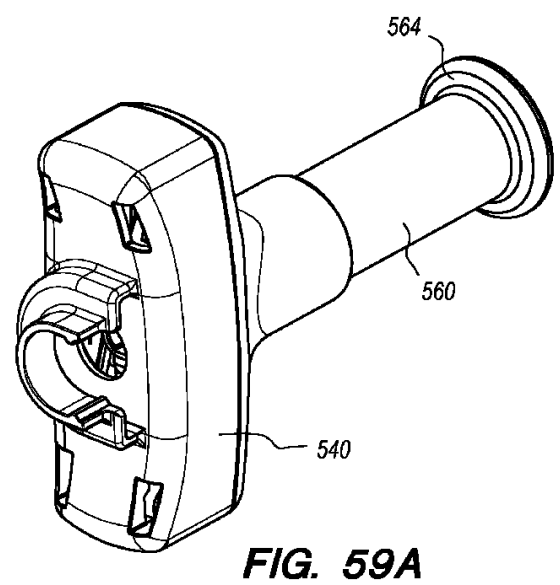
【図 5 7】



【図 5 8】



【図 5 9 A】



10

20

30

40

50

【図 59 B】

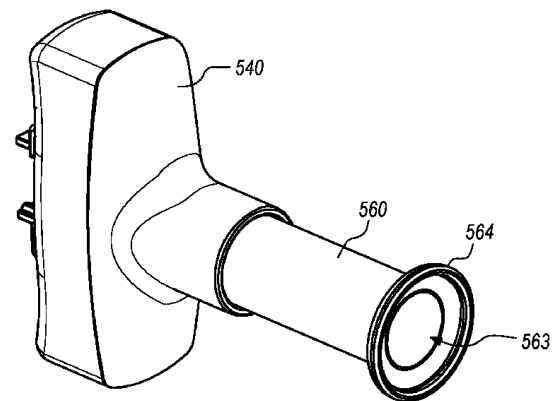


FIG. 59B

【図 60】

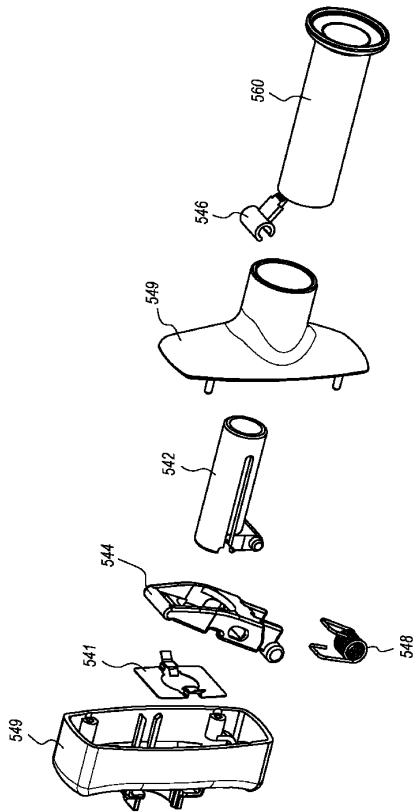


FIG. 60

【図 61】

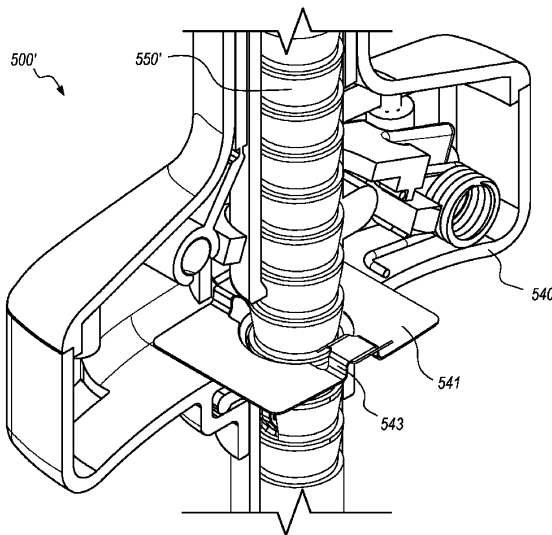


FIG. 61

【図 62 A】

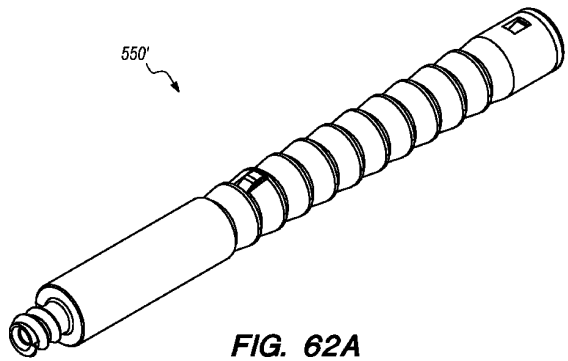


FIG. 62A

10

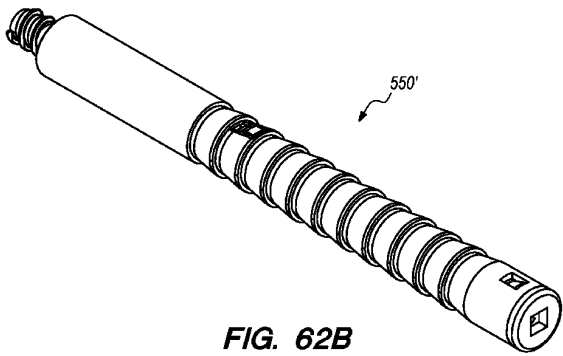
20

30

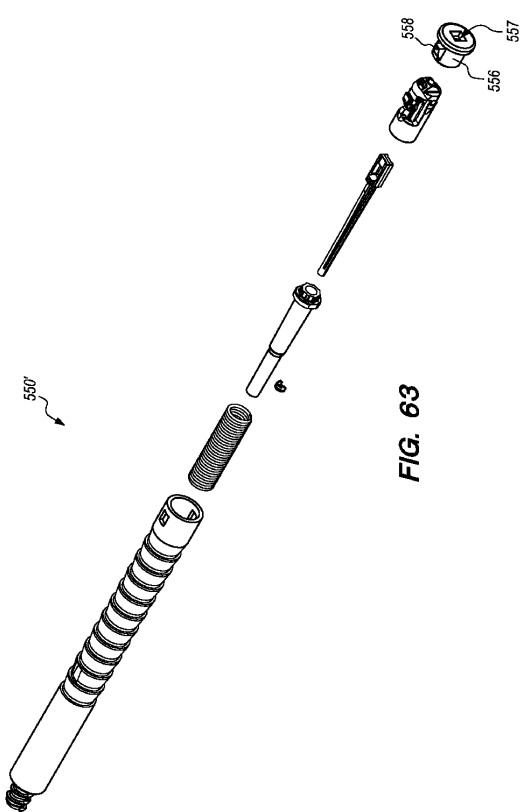
40

50

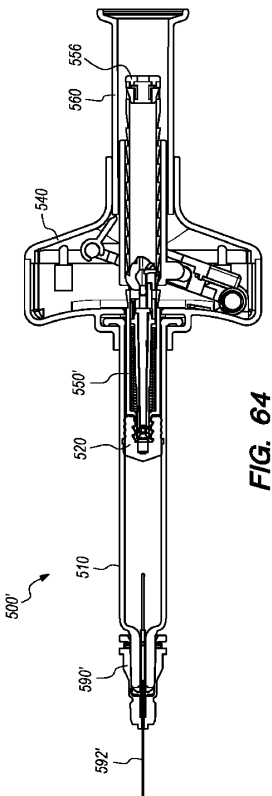
【図 6 2 B】



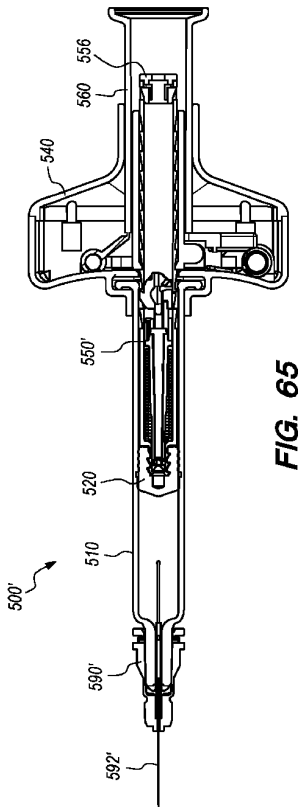
【図 6 3】



【図 6 4】



【図 6 5】



10

20

30

40

50

【図 6 6】

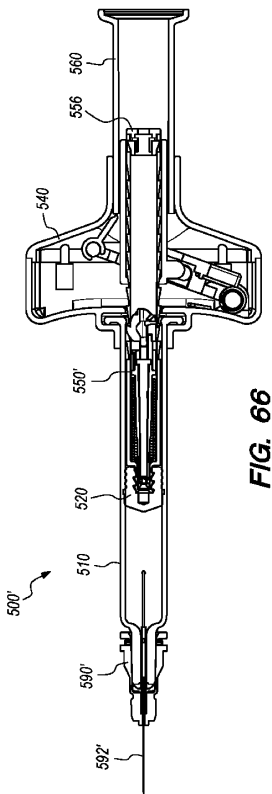


FIG. 66

【図 6 7】

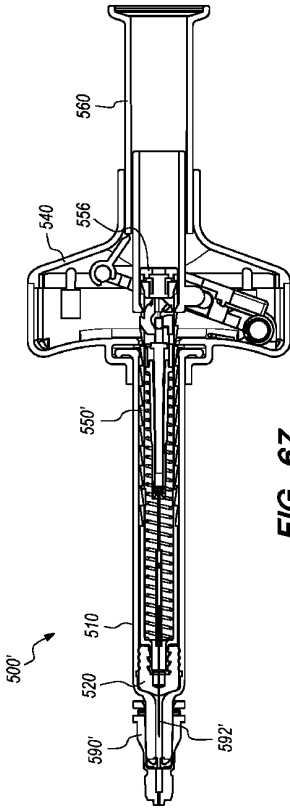


FIG. 67

【図 6 8】

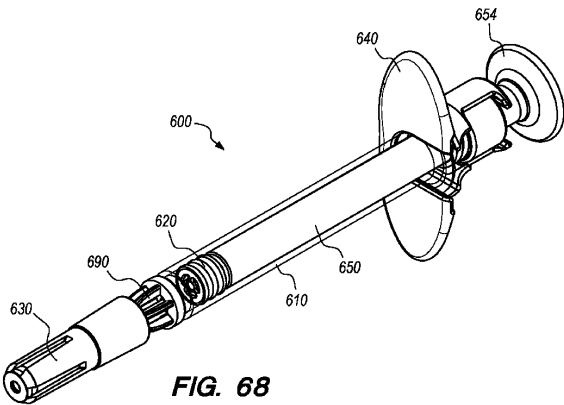


FIG. 68

【図 6 9】

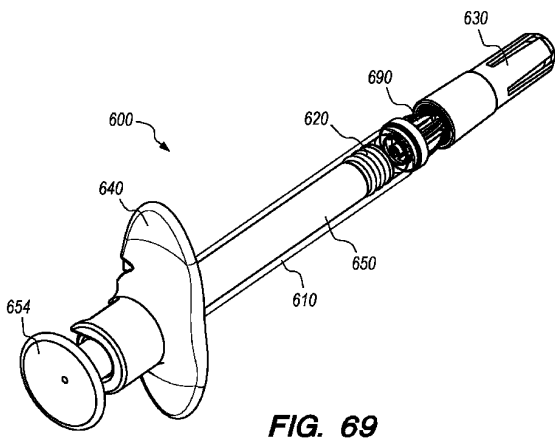


FIG. 69

10

20

30

40

50

【図 70】

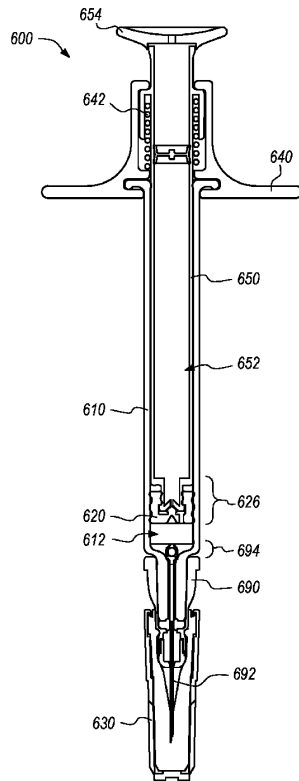


FIG. 70

【図 71】

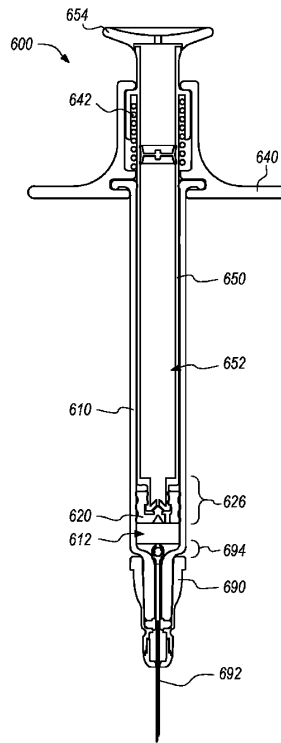


FIG. 71

【図 72】

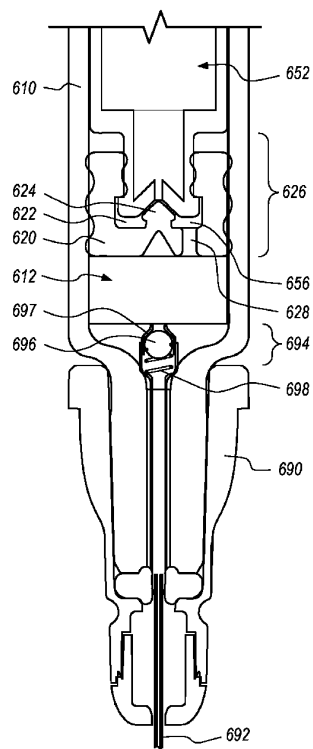


FIG. 72

【図 73】

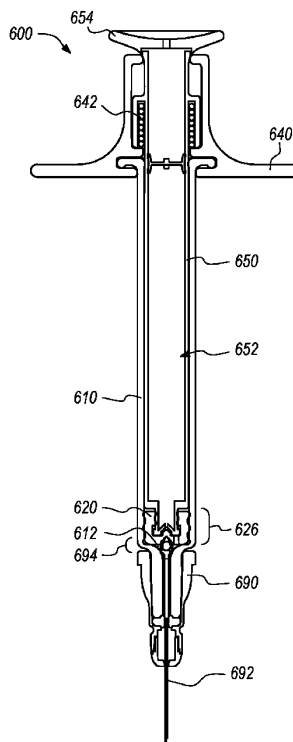


FIG. 73

10

20

30

40

50

【図 7 4】

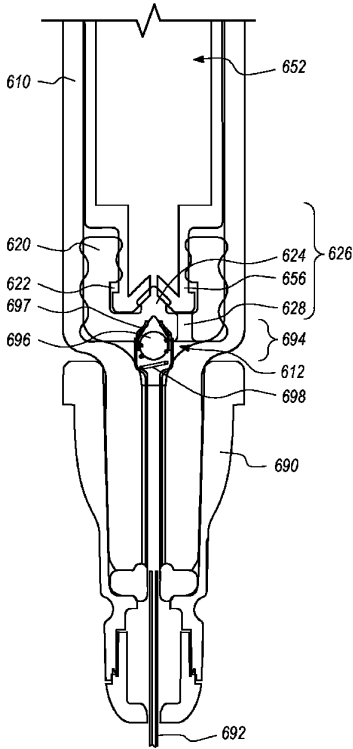


FIG. 74

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

- アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94070, サンカルロス, オークビュードライヴ 350  
(72)発明者 ルン, ミナ エム.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94043, マウンテンビュー, サイプレスポイントドライヴ  
505, アpartment 256  
(72)発明者 ディアス, スティーヴン エイチ.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94301, パロアルト, エヴェレットアヴェニュー 482  
審査官 竹下 晋司  
(56)参考文献 特開2008-029558 (JP, A)  
特開2013-226198 (JP, A)  
(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61M 5/315  
A61M 5/32  
A61M 5/31