

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第6部門第1区分

【発行日】令和5年10月3日(2023.10.3)

【公開番号】特開2023-86982(P2023-86982A)

【公開日】令和5年6月22日(2023.6.22)

【年通号数】公開公報(特許)2023-116

【出願番号】特願2023-75104(P2023-75104)

【国際特許分類】

G 01 N 1/00(2006.01)

10

A 61 B 5/153(2006.01)

【F I】

G 01 N 1/00 101 M

A 61 B 5/153100

【手続補正書】

【提出日】令和5年9月25日(2023.9.25)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

20

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

体液源と流体連通して配置されるように構成された流入口と、

流体收集デバイスと流体連通して配置されるように構成された流出口と、

前記流入口と流体連通するように構成された隔離部分であって、前記隔離部分からのガスの流れを可能にするように構成され、前記体液源から前記隔離部分への第1の容積の体液の流れを可能にするように動作可能なベントを含む、隔離部分と、

膨張可能な材料を含み、前記隔離部分内に配置されたフローコントローラと、を備え、

前記膨張可能な材料は、前記第1の容積の体液の一部との接触に応答して膨張し、それによって前記フローコントローラを第1の状態から第2の状態に遷移させるように構成され、

前記フローコントローラは、前記フローコントローラが前記第1の状態から前記第2の状態に遷移する際に、前記第1の容積の体液が前記流入口から前記隔離部分に流入するよう、前記隔離部分と前記流入口との間に負の圧力差を与えるように構成され、

前記第2の状態における前記フローコントローラは、(i)前記負の圧力差を実質的に等化し、(ii)前記第1の容積の体液を前記隔離部分に隔離し、(iii)第2の容積の体液を前記流入口から前記流出口に移送するように構成される、装置。

40

【請求項2】

前記フローコントローラは、前記第1の状態から前記第2の状態に自動的に遷移するように構成される、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記ベントは、選択的透過性材料を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記フローコントローラは、前記第1の容積の体液の一部が前記ベントを飽和させることに応答して、前記第2の状態にされるように構成される、請求項3に記載の装置。

【請求項5】

前記フローコントローラが前記第1の状態にあるときに、前記ベントは、前記ベントを

50

通って前記隔離部分を出るガスの流れを可能とし、且つ、前記ベントを通って前記隔離部分を出る体液の流れを阻止するように構成される、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 6】

前記フローコントローラが前記第 2 の状態にあるときに、前記膨張可能な材料は、前記ベントを通る前記ガスの流れを阻止するように構成される、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記フローコントローラは、前記第 1 の容積の体液の一部が前記膨張可能な材料を飽和させることに応答して、前記第 2 の状態にされるように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記第 1 の状態にある前記フローコントローラは、前記ベントが流路によって前記流入口と流体連通するようになっており、

前記第 2 の状態にある前記フローコントローラは、前記膨張可能な材料が、前記流入口と前記ベントとの間の前記流路を少なくとも部分的に塞ぐようになっている、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記膨張可能な材料は、前記ベントと前記流入口との間の前記流路の一部を画定する、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記膨張可能な材料は、膨張可能な親水性材料である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記ベントは、前記隔離部分内の圧力が、前記流入口と前記流出口との間に画定される流体流路内の圧力未満であるように前記隔離部分を少なくとも一時的に通気させるように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記流体収集デバイスは、シリンジ及び試料リザーバの少なくとも 1 つである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記負の圧力差は、第 1 の負の圧力差であり、

前記流出口と流体連通して配置された前記流体収集デバイスは、前記フローコントローラが前記第 2 の状態にあるときに、前記流出口と前記流入口の間に第 2 の負の圧力差を生じさせるように動作可能である、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

前記フローコントローラは、封止を含み、

前記封止は、前記第 1 の容積の体液の前記隔離部分への前記流れに応答して、前記隔離部分内において移動するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

前記隔離部分内での前記封止の前記移動は、前記負の圧力差の少なくとも一部を生成する、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

体液源と流体連通して配置されるように構成された流入口と、

流体収集デバイスと流体連通して配置されるように構成された流出口と、

前記流入口と流体連通するように構成され、且つ前記流入口から初期容積の体液を受け取るように構成された隔離部分であって、前記体液源からの前記隔離部分内への前記第 1 の容積の体液の流れに応答して、前記隔離部分からのガスの流れを可能にするように構成された選択的透過性ベントを含む、隔離部分と、

前記隔離部分内に配置されたフローコントローラと、を備え、

前記フローコントローラは、前記第 1 の容積の体液の一部との接触に応答して第 1 の状態から第 2 の状態に遷移するように構成され、

前記フローコントローラは、前記フローコントローラが前記第 1 の状態から前記第 2 の

10

20

30

40

50

状態に遷移する際に、前記第1の容積の体液が前記流入口から前記隔離部分に流入するよう、前記隔離部分と前記流入口との間に負の圧力差を与えるように構成され、

前記第2の状態における前記フローコントローラは、(i)前記負の圧力差を実質的に等化し、(ii)前記第1の容積の体液およびその中の潜在的な汚染物を前記隔離部分に隔離し、(iii)第2の容積の体液を前記流入口から前記流出口に移送するように構成される、

装置。

#### 【請求項17】

前記選択的透過性ベントは、前記選択的透過性ベントが、前記選択的透過性ベントを通したガスの流れを可能にし、且つ前記選択的透過性ベントを通した体液の流れを阻止するように構成される第1の状態から、前記選択的透過性ベントが、前記選択的透過性ベントを通したガス及び体液の流れを阻止するように構成される第2の状態へと、遷移するよう構成される、請求項16に記載の装置。

#### 【請求項18】

前記選択的透過性ベントは、前記第1の容積の体液の前記容積の一部が前記選択的透過性ベントを飽和させることに応答して、前記第2の状態にされるように構成される、請求項17に記載の装置。

#### 【請求項19】

前記選択的透過性ベントは、前記隔離部分内の圧力が、前記流入口と前記流出口との間に画定される流体流路内の圧力未満であるように前記フローコントローラを通るガスの流れを可能にするように構成される、請求項16に記載の装置。

#### 【請求項20】

前記選択的透過性ベントは、前記隔離部分内の圧力が、前記流入口と前記流出口との間に画定される流体流路内の圧力未満であるように前記隔離部分を少なくとも一時的に通気するように構成される、請求項16に記載の装置。

#### 【請求項21】

前記フローコントローラは、前記第1の容積の体液の前記一部との接触に応答して、前記第1の状態から前記第2の状態に自動的に遷移するように構成される、請求項16に記載の装置。

#### 【請求項22】

前記フローコントローラは、封止を含み、  
前記封止は、前記第1の容積の体液の前記隔離部分への前記流れに応答して、前記隔離部分内において第1の位置と第2の位置との間で移動するように構成される、請求項16に記載の装置。

#### 【請求項23】

前記隔離部分内での前記封止の前記移動は、前記負の圧力差の少なくとも一部を生成する、請求項22に記載の装置。

#### 【請求項24】

前記流体収集デバイスは、シリンジ及び試料リザーバの少なくとも1つである、請求項16に記載の装置。

#### 【請求項25】

前記負の圧力差は、第1の負の圧力差であり、  
前記流出口と流体連通して配置された前記流体収集デバイスは、前記フローコントローラが前記第2の状態にあるときに、前記流出口と前記流入口の間に第2の負の圧力差を生じさせるように動作可能である、請求項24に記載の装置。

#### 【請求項26】

前記フローコントローラは、前記第1の容積の体液の一部との接触に応答して膨張し、それによって前記フローコントローラを第1の状態から第2の状態に遷移させるように構成された膨張可能な材料を含む、請求項16に記載の装置。

#### 【請求項27】

10

20

30

40

50

前記膨張可能な材料は、膨張可能な親水性材料である、請求項 2 6 に記載の装置。

【請求項 2 8】

前記フロー・コントローラが前記第 2 の状態にあるときに、前記膨張可能な材料は、前記ベントを通るガスの流れを阻止するように構成される、請求項 2 6 に記載の装置。

【請求項 2 9】

前記フロー・コントローラは、前記第 1 の容積の体液の一部が前記膨張可能な材料を飽和させることに応答して、前記第 2 の状態にされるように構成される、請求項 2 6 に記載の装置。

【請求項 3 0】

前記第 1 の状態にある前記フロー・コントローラは、前記ベントが流路によって前記流入口と流体連通するようになっており、10

前記第 2 の状態にある前記フロー・コントローラは、前記膨張可能な材料が、前記流入口と前記ベントとの間の前記流路を少なくとも部分的に塞ぐようになっている、請求項 2 6 に記載の装置。

【請求項 3 1】

前記膨張可能な材料は、前記ベントと前記流入口の間の前記流路の一部を画定する、請求項 3 0 に記載の装置。

20

30

40

50