

【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1部門第2区分

【発行日】平成17年2月10日(2005.2.10)

【公表番号】特表2001-517103(P2001-517103A)

【公表日】平成13年10月2日(2001.10.2)

【出願番号】特願平10-503115

【国際特許分類第7版】

A 6 1 J 1/10

A 6 1 J 3/00

B 2 9 C 33/00

B 6 5 D 30/22

【F I】

A 6 1 J 1/00 3 3 3 C

A 6 1 J 3/00 3 0 1

B 2 9 C 33/00

B 6 5 D 30/22 D

A 6 1 J 1/00 3 3 0 B

【手続補正書】

【提出日】平成16年6月17日(2004.6.17)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 手続補正書 (自発)

平成16年 6 月17日



特許庁長官 今井 康夫 殿

## 1 事件の表示

平成10年特許願第503115号



## 2 補正をする者

名 称 サーモジェネシス コーポレーション

## 3 代 理 人

住 所 大阪市中央区谷町二丁目2番22号  
NSビル

氏 名 (6522) 弁理士 朝日奈 宗太



電話 (06) 6943-8922 (代)

ファクシミリ (06) 6946-0825 (代)

ほか1名

4 補正対象書類名

請求の範囲

5 補正対象項目名

請求の範囲

6 補正の内容

「請求の範囲」を別紙「補正された請求の範囲」のとおり補正する。

7 添付書類の目録

補正された請求の範囲

1 通

### 補正された請求の範囲

- 「1. バッグ内部の液体によって生じる静圧力からの膨張に耐える実質的に平面状の外壁、該平面状の外壁を取り囲む丸みを帯びた端壁、および該丸みを帯びた端壁を取り囲む外縁部とを有する形状に成形され、かつ該形状を保持し得る、平面状の未加工プラスチックシート材料から形成された第1バッグ部分と、
- 該外縁部に接合され、かつ、該第1バッグ部分の該平面状の外壁と重なり、該平面状の外壁が丸みを帯びた端壁の半径と少なくとも等しい空間を開けるように、離れておかれ、前記丸みを帯びた端壁が凍結および解凍中のバッグ内部の液体の相変化中に生じる力に耐える第2のバッグ部分とからなる、耐破損性を有する医療用凍結バッグ。
2. 該バッグが熱に不安定な物質を収納する請求の範囲第1項記載のバッグ。
3. 該バッグが細胞性生物物質を収容する請求の範囲第1項記載のバッグ。
4. 該バッグの内部がポートによって外部と連絡している請求の範囲第1項記載のバッグ。
5. 該ポートが該外縁部内を通して広がる請求の範囲第4項記載のバッグ。
6. 該バッグ内に仕切りを設け、該仕切りによって、互いに分割された少なくとも2つの収容部分を含む、該バッグ中の分界領域を定めた請求の範囲第5項記載のバッグ。
7. 第2のポートを備え、1つのポートが該第1収容部分と連通し、他のポートが該第2収容部分と連通している請求の範囲第6項記載のバッグ。
8. 該収容部分が連通路によって相互に連通している請求の範囲第7項記載のバッグ。
9. 該連通路が両者間の連絡を妨げる手段を含む請求の範囲第8項記載のバッグ。
10. 該バッグの第2部分が、該第1の部分と対称型に形成された請求の範囲第9項記載のバッグ。
11. 該バッグの第2部分が、該第1の部分と対称型に形成された請求の範囲第

1 項記載のバッグ。

12. 該バッグの内部が、ポートによって外部と連通している請求の範囲第11項記載のバッグ。

13. 該ポートが該外縁部内を通して広がる請求の範囲第12項記載のバッグ。

14. 該バッグ内に仕切りを設け、該仕切りによって互いに分割された少なくとも2つの収容部分を含む、該バッグ中の分界領域が形成された請求の範囲第13項記載のバッグ。

15. 第2のポートを備え、1つのポートが該第1収容部分と連通し、他のポートが該第2収容部分と連通している請求の範囲第14項記載のバッグ。

16. 該収容部分が連通路によって相互に連通している請求の範囲第15項記載のバッグ。

17. 該連通路が両者間の連絡を妨げる手段を含む請求の範囲第16項記載のバッグ。

18. 該連通路が溶融してシールされ得る材料から形成された壁面を有する請求の範囲第17項記載のバッグ。

19. 平面状表面、該平面状表面を取り囲む丸みを帯びた外縁、および該丸みを帯びた外縁を取り囲み、該平面状表面に平行に向けられた外縁棚を含む凹部を有する第1成型型を製造し、  
該第1成型型上に未加工の第1シート状材料を置いて、該シートを金型の形状に成形し、  
成形されたシートを取り出し、第2シート材料を前記第1シートの上に、当該第1シートの上に形成された外縁棚に沿ってシールすることによってバッグを成形する工程を含むことを特徴とする、耐破損性を有する医療用凍結バッグを成形する方法。

20. 該バッグ内に熱に不安定な物質を収納する工程を含む請求の範囲第19項記載の方法。

21. 該バッグ内に細胞性生物物質を収納する工程を含む請求の範囲第19項記載の方法。

22. バッグの成形が、第1成型型の鏡像の形状を有する第2成型型を作り、未

- 加工の第2シート材料を該第2成形型上に置いて、該シートを成形型の形状に合わせ、向かい合う棚に沿って第1成形型から成形されたシートと第2成形型から成形されたシートとを互いに揃えることによってバッグを成形することによってなされる請求の範囲第19項記載の方法。
23. 第1成形型と第2成形型の両方にポート型凹部を設けることによって、バッグの内部へ通じる複数のポートを形成する工程を含む請求の範囲第22項記載の方法。
24. 成形された各シートを重ね合わせたとき、バッグ内に2つの収容部分を形成するために、少なくとも2つの収容部分が成形型内にできるように、成形型に仕切りを設ける工程を含む請求の範囲第23項記載の方法。
25. 仕切りに隣接して成形型内に通路を設け、該仕切りを越えて、かつ、第1と第2の収容部分の間の連通を可能とすることによって、2つの収容部分の間に連通路を設け、ついで形成されたバッグの中に液体を入れたのちに前記連通路をシールする工程を含む請求の範囲第24項記載の方法。
26. 全収容部分に対してポートを設ける工程を含む請求の範囲第25項記載の方法。
27. 2つの成形されたシート間に、分子移動を生じる外縁部を接着させることによって、各成形シートの縁を形成する外縁棚をシールする工程を含む請求の範囲第26項記載の方法。
28. 平面状の外壁、該外壁を取り囲む丸みを帯びた端壁および該外壁に平行して、該端壁を取り囲み、ポケットとなる外縁部を維持する成形状態を保持するための記憶を有する圧力および／または熱硬化性の第1シート材料を成形し、  
該ポケットを第2シート材料でシールすることにより、液体を入れた状態で、  
バッグが液体の存在によって膨らまない一定の形状に固定されるように成形された、耐破損性を有する医療用凍結バッグ。
29. 該バッグが熱に不安定な物質を収納する請求の範囲第28項記載のバッグ。
30. 該バッグが細胞性生物物質を収納する請求の範囲第28項記載のバッグ。
31. バッグの成形が、第1成形型の鏡像の形状を有する第2成形型を作り、未

加工のシート材料を該第2金型上に置いて、該シートを成型型の形状に合わせ、第1成型型から形成されたシートと第2成型型から形成されたシートとを互いにそろえることによってバッグを成形することによってなされる請求の範囲第28項記載のバッグ。

32. 第1成型型と第2成型型の両方にポート型凹部を設けることによって、バッグの内部へ通じる複数のポートを形成する請求の範囲第31項記載のバッグ。
33. 該成型型内に仕切りを設けることにより、成型型内に少なくとも2つの収容部分を形成し、それにより形成後の各シートを一つにするときに、該バッグ中の収容部分を形成する請求の範囲第32項記載のバッグ。
34. 仕切りに隣接して成型型内に通路を設け、該仕切りを越えて、かつ、第1と第2の収容部分の間の流体の連通を可能とすることによって、2つの収容部分の間に連通路を設け、そして、液体を充填したのちに前記連通路をシールする工程を含む請求の範囲第33項記載のバッグ。
35. 全収容部分に対してポートを設ける工程を含む請求の範囲第34項記載のバッグ。
36. 2つの成形されたシート間に、分子移動を生じる外縁部を接着させることによって、各成形シートの外縁部をシールする請求の範囲第35項記載のバッグ。
37. 平面状表面、該平面状表面を取り囲む丸みを帯びた外縁、および該丸みを帯びた外縁を取り囲み、該平面状表面に平行に向けられた縁サポートを含む凹部と、  
成型型の輪郭を維持するために、圧力および／または熱硬化性材料から形成された未加工シート材料を合わせて成形する手段とを含む耐破損性を有する医療用バッグ成形用成型型。
38. 成形されたバッグ中にポートを取り付けるために、成型型のキャビティーに注入ポートを形成するリリースエリアを含む請求の範囲第37項記載の成型型。
39. 成型型の一部内に設けられ、該成型型を少なくとも2つの収納部分に分割する仕切りを含む請求の範囲第38項記載の成型型。

40. 第1と第2の収容部分との間をつなぎ、かつ、前記仕切りを通過する連通路を含む請求の範囲第39項記載の成型型。
41. 収容部分のそれぞれに向けて設けたポートを含む請求の範囲第40項記載の成型型。
42. 第1の成型型と鏡像状に対称である第2の成型型、および成型型の輪郭を維持するために圧力および／または熱硬化性材料から形成された未加工シート材料を合わせて成形する手段を含んでおり、それによって形成されたバッグが、一方の成型型の半径の2倍の厚さを有する請求の範囲第41項記載の成型型。――
43. 凹部が平面状の壁で成形されるように、共平面シートのそれぞれをある形に真空成形し、かつ、  
平面状の壁から、棚部と平面状壁との間に広がる、ある一定の半径を有する外縁棚に移行する部分を形成することを含み、組み立てられて成形された平面状シートが実質的に均一な断面厚さを全体的に有し、充填されたときに収納器具の断面において膨張に抵抗し、液体が相変化にさらされたときに歪応力を開放する  
ことを特徴とする、外縁部でシールされ、注入ポートが設けられた2枚の圧力および／または熱硬化性のプラスチック製の共平面シートから作成されたプラスチック製の凍結可能な医療用収納器具における損傷を減少させる方法。
44. 第2の成型型が、平面状の壁を有しており、それによって形成されたバッグが1つの平面状の側部を有してなる請求の範囲第41項記載の成型型。
45. 前記成型型の輪郭に未加工シート材料を合わせて成形する手段が、前記未加工シート材料を前記成型型内部に真空成形するための少なくとも1つのペントを前記成型型に有してなる請求の範囲第42項記載の成型型。
46. 前記2つの収容部分の第2の収容部分が、前記第1の収容部分よりも大きい請求の範囲第45項記載の成型型。
47. 前記大きい方の収容部分に向けて配置された複数のポートをさらに備えてなる請求の範囲第46項記載の成型型。
48. 前記形成されたポートが、実質的に円筒状の穴である請求の範囲第47項記



載の成型型。

49. 剛体である請求の範囲第48項記載の成型型。

50. 前記成型型の輪郭に未加工シート材料を合わせて成形する手段が、前記成型型に対向するシート材料の上に正圧手段を備えてなる請求の範囲第42項記載の成型型。

51. さらに、前記未加工物を前記成型型の輪郭に切り取る助けをするための加熱手段を備えてなる請求の範囲第50項記載の成型型。

52. 前記リリースエリアが、前記丸みを帯びた外周縁の1つの縁に沿って配置された請求の範囲第49項記載の成型型。

53. 前記複数のポートが、前記第2の大きい収容部分内の3つのポートと、前記第1の収容部分の1つのポートとからなる請求の範囲第52項記載の成型型。

54. 実質的に矩形の平面状の表面；

該平面状の表面から離れ、かつ平行で、かつ取り囲む縁サポート；および前記表面とサポートとのあいだを移行する一定の丸みを帯びたリングを設けながら、前記平面状の表面から前記縁サポートへのびる断面を見た場合に、全体の広がりによって変化するスロープを有する曲がった壁からなる、耐破碎性を有する医療用のバッグを成形するための成型型。

55. 前記平面状の表面から垂直にのび、前記成型型を少なくとも2つの収容部分に分ける少なくとも1つの仕切りを含む請求の範囲第54項記載の成型型。

56. 各々の前記収容部分の間をつなぎ、かつ各々の前記仕切りを通る連通路を含む請求の範囲第55項記載の成型型。

57. 前記連通路が、一方が他方から離れた2つのチャンネルを含む請求の範囲第56項記載の成型型。

58. 前記成型型の少なくとも1つの収容部分に連通ポートを形成する少なくとも1つのリリースエリアを含む請求の範囲第57項記載の成型型。

59. 2つの収容部分を含む請求の範囲第58項記載の成型型。

60. 前記2つの収容部分の1つが、他の前記収容部分よりも大きい請求の範囲第59項記載の成型型。

61. 大きい方の前記収容部分が連通路を形成する少なくとも2つのリリースエ

リアを含む請求の範囲第60項記載の成型型。

62. 小さい方の前記收容部分が、連通路を形成する少なくとも1つのリリースエリアを含む請求の範囲第61項記載の成型型。

63. さらに、前記成型型の輪郭に圧力および／または温度に感応する未加工シート材料を合わせて成形する手段を備えてなる請求の範囲第62項記載の成型型。

64. さらに、前記第1の成型型に相補的な第2の成型型および完全なバッグを形成するためのその鏡像の形状を備えてなる請求の範囲第58項記載の成型型。

65. 平面状の表面；

壁によって連結された前記平面状の表面から離れ、かつ平行な、未加工シート材料を受けるための縁サポート；および

前記壁から突出する連通流体受取ポートを形成する少なくとも1つのリリースエリアを組み合わせるなるバッグ真空成型型。

66. 前記壁が、前記平面状の表面から前記縁サポートへのびる断面を見た場合、全体の広がりに沿って変化するスロープを有してなる請求の範囲第65項記載のバッグ成型型。

67. 前記平面状の表面から垂直にのび、前記成型型を少なくとも2つの收容部分に分ける少なくとも1つの仕切りを含む請求の範囲第66項記載のバッグ成型型。

68. 各々の前記收容部分の間をつなぎ、各々の前記仕切りを通る連通路を含む請求の範囲第67項記載のバッグ成型型。

69. 前記連通路が、一方が他方から離れた2つのチャンネルを含む請求の範囲第68項記載のバッグ成型型。

70. 前記仕切りが、等しくないサイズである請求の範囲第69項記載のバッグ成型型。

71. 大きい方の收容部分が、連通ポートを形成する少なくとも2つのリリースエリアを含む請求の範囲第70項記載のバッグ成型型。

72. 小さい方の收容部分が、連通ポートを形成する少なくとも1つのリリースエリアを含む請求の範囲第71項記載のバッグ成型型。

73. さらに、前記成形型の輪郭に圧力および／または温度に感応する材料の前記未加工シート材料を合わせて成形し、前記輪郭を固定する手段を備えてなる請求の範囲第72項記載のバッグ成形型。
74. 前記シート材料が、プラスチック材料からなる請求の範囲第73項記載のバッグ成形型。
75. 少なくとも1つの前記ポートが、液体が収容されたポート内で、その長さ方向に沿って、一連のくびれ部を有する入口管となり、一連の液体サンプルがくびれ部間に個々に隔離されて形成されるように、該くびれ部がシールされ得る請求の範囲第10項記載のバッグ。
76. 少なくとも1つの前記ポートが、液体が収容されたポート内で、その長さ方向に沿って、一連のくびれ部を有する入口管となり、一連の液体サンプルがくびれ部間に個々に隔離されて形成されるように、該くびれ部がシールされ得る請求の範囲第18項記載のバッグ。
77. 1つの前記ポートを入口管とし、液体が収容されたポート内の長さ方向に沿って一連のくびれ部を形成し、該くびれ部をシールし、該くびれ部を分離することによって、一連のサンプル中に該液体を個々に隔離してトラップする工程を含む請求の範囲第27項記載の方法。
78. 1つの前記ポートを入口管とし、液体が収容されたポート内の長さ方向に沿って一連のくびれ部を形成し、該くびれ部をシールし、該くびれ部を分離することによって、一連のサンプル中に該液体を個々に隔離してトラップする請求の範囲第36項記載のバッグ。
79. 前記仕切りに切欠きを形成して前記シート材料にその対応する切欠きを設けるシート材料を含む請求の範囲第41項記載の方法。
80. 1つの前記ポートを入口管として、前記収納器具に複数のポートを形成し、液体が収容されたポート内で、その長さに沿って、一連のくびれ部を形成し、該くびれ部をシールし、該くびれ部を分離することによって、一連のサンプル中に該液体を個々に隔離してトラップする工程を含む請求の範囲第27項記載の方法。
81. 少なくとも1つの前記ポートが、液体が収容されたポート内で、その長さ

方向に沿って、一連のくびれ部を有する入口管となり、一連の液体サンプルがくびれ部間に個々に隔離されて形成されるように、該くびれ部がシールされ得る請求の範囲第53項記載の成型型。

82. 各々の前記収納部分に向けて配置されたポートを含む請求の範囲第64項記載の成型型。

83. 前記仕切りに切欠きを形成して前記シート材料にその対応する切欠きを設けるシート材料を含む請求の範囲第74項記載の成型型。

84. 平面状表面、該平面状表面を取り囲む丸みを帯びた外縁、および該丸みを帯びた外縁を取り囲み、該平面状表面に平行に向けられた縁サポートを含む凹部と、

成型型の輪郭を維持するために、圧力および／または熱硬化性材料から形成された未加工シート材料を合わせて成形する手段とを含み、

成形されたバッグ中にポートを取り付けるために、成型型のキャビティに注入ポートを形成するリリースエリアを含む耐破損性を有する医療用バッグ成形用成型型。

85. 平面状表面、該平面状表面を取り囲む丸みを帯びた外縁、および該丸みを帯びた外縁を取り囲み、該平面状表面に平行に向けられた縁サポートを含む凹部と、

成型型の輪郭を維持するために、圧力および／または熱硬化性材料から形成された未加工シート材料を合わせて成形する手段とを含み、

成形されたバッグ中にポートを取り付けるために、成型型のキャビティに注入ポートを形成するリリースエリアを含み、

成型型の一部内に設けられ、該成型型を少なくとも2つの収納部分に分割する仕切りを含み、

第1と第2の収容部分との間をつなぎ、かつ、前記仕切りを通過する連通路を含み、

収容部分のそれぞれに向けて設けたポートを含む耐破損性を有する医療用バッグ成形用成型型。

86. 平面状表面、該平面状表面を取り囲む丸みを帯びた外縁、および該丸みを

帯びた外縁を取り囲み、該平面状表面に平行に向けられた縁サポートを含む凹部と、

成型型の輪郭を維持するために、圧力および／または熱硬化性材料から形成された未加工シート材料を合わせて成形する手段とを含み、

成形されたバッグ中にポートを取り付けるために、成型型のキャビティーに注入ポートを形成するリリースエリアを含み、

成型型の一部内に設けられ、該成型型を少なくとも2つの収納部分に分割する仕切りを含み、

第1と第2の収容部分との間をつなぎ、かつ、前記仕切りを通過する連通路を含み、

収容部分のそれぞれに向けて設けたポートを含み、

第1の成型型と鏡像状に対称である第2の成型型および成型型の輪郭を維持するために圧力および／または熱硬化性材料から形成された未加工シート材料を合わせて成形する手段を含んでおり、それによって成形されたバッグが、一方の成型型の半径の2倍の厚さを有し、

前記成型型の輪郭に未加工シート材料を合わせて成形する手段が、前記未加工シート材料を前記成型型内部に真空成形するための少なくとも1つのベントを前記成型型に有し、

前記2つの収容部分の第2の収容部分が、前記第1の収容部分よりも大きく、前記大きい方の収容部分に向けて配置された複数のポートをさらに備えてなる耐破損性を有する医療用バッグ成形用成型型。

87. 平面状表面、該平面状表面を取り囲む丸みを帯びた外縁、および該丸みを帯びた外縁を取り囲み、該平面状表面に平行に向けられた縁サポートを含む凹部と、

成型型の輪郭を維持するために、圧力および／または熱硬化性材料から形成された未加工シート材料を合わせて成形する手段とを含み、

成形されたバッグ中にポートを取り付けるために、成型型のキャビティーに注入ポートを形成するリリースエリアを含み、

成型型の一部内に設けられ、該成型型を少なくとも2つの収納部分に分割

する仕切りを含み、

第1と第2の収容部分との間をつなぎ、かつ、前記仕切りを通過する連通路を含み、

収容部分のそれぞれに向けて設けたポートを含み、

第1の成型型と鏡像状に対称である第2の成型型および成型型の輪郭を維持するために圧力および／または熱硬化性材料から形成された未加工シート材料を合わせて成形する手段を含んでおり、それによって成形されたバッグが、一方の成型型の半径の2倍の厚さを有し、

前記成型型の輪郭に未加工シート材料を合わせて成形する手段が、前記未加工シート材料を前記成型型内部に真空成形するための少なくとも1つのペントを前記成型型に有し、

前記2つの収容部分の第2の収容部分が、前記第1の収容部分よりも大きく、前記大きい方の収容部分に向けて配置された複数のポートをさらに備えており、

前記形成されたポートが、実質的に円筒状の穴であり、

前記成型型が剛体であり、

前記リリースエリアが、前記丸みを帯びた外周縁の1つの縁に沿って配置され、

前記複数のポートが、前記第2の大きい収容部分内の3つのポートと、前記第1の収容部分の1つのポートとからなる耐破損性を有する医療用バッグ成形用成型型。

88. 実質的に矩形の平面状の表面；

該平面状の表面から離れ、かつ平行で、かつ取り囲む縁サポート；および前記表面とサポートとのあいだを移行する一定の丸みを帯びたリングを設けながら、前記平面状の表面から前記縁サポートへのびる断面を見た場合に、全体の広がりによって変化するスロープを有する曲がった壁からなり、

前記平面状の表面から垂直にのび、前記成型型を少なくとも2つの収容部分に分ける少なくとも1つの仕切りを含み、

各々の前記収容部分のあいだをつなぎ、かつ各々の前記仕切りを通る連通路を含み、

前記連通路が、一方が他方から離れた2つのチャンネルを含み、

前記成型型の少なくとも1つの収容部分に連通ポートを形成する少なくとも1つのリリースエリアを含む耐破損性を有する医療用バッグを形成するための成型型。

89. 実質的に矩形の平面状の表面；

該平面状の表面から離れ、かつ平行で、かつ取り囲む縁サポート；および前記表面とサポートとのあいだを移行する一定の丸みを帯びたリングを設けながら、前記平面状の表面から前記縁サポートへのびる断面を見た場合に、全体の広がりによって変化するスロープを有する曲がった壁からなり、

前記平面状の表面から垂直にのび、前記成型型を少なくとも2つの収容部分に分ける少なくとも1つの仕切りを含み、

各々の前記収容部分のあいだをつなぎ、かつ各々の前記仕切りを通る連通路を含み、

前記連通路が、一方が他方から離れた2つのチャンネルを含み、

前記成型型の少なくとも1つの収容部分に連通ポートを形成する少なくとも1つのリリースエリアを含み、

少なくとも2つの収容部分を含み、

前記2つの収容部分の1つが、他の前記収容部分よりも大きく、

大きい方の前記収容部分が連通路を形成する少なくとも2つのリリースエリアを含む耐破損性を有する医療用バッグを形成するための成型型。

90. 小さい方の前記収容部分が、連通路を形成する少なくとも1つのリリースエリアを含む請求の範囲第89項記載の成型型。」

以 上