

【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25年11月7日(2013.11.7)

【公表番号】特表2013-506462(P2013-506462A)

【公表日】平成25年2月28日(2013.2.28)

【年通号数】公開・登録公報2013-010

【出願番号】特願2012-531394(P2012-531394)

【国際特許分類】

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/32

A 6 1 M 5/24

【手続補正書】

【提出日】平成25年9月20日(2013.9.20)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 7】

【図 1】初回使用前の薬物送達デバイスの実施態様及び薬物送達デバイスのブライミングに好適なニードルアセンブリの三次元断面（cut-away）図を示す。

【図 2】薬物送達デバイスのハウジングに取り付けられた保護部材の三次元図を示す。

【図 3】シールを含む使用前のニードルアセンブリの三次元図を示す。

【図 4】シールを除去した後のニードルアセンブリの三次元図を示す。

【図 5】使用前の薬物送達デバイス及びニードルアセンブリの断面図を示す。

【図 6】ニードルアセンブリが薬物送達デバイスに取り付けられた、薬物送達デバイス及びニードルアセンブリの断面図を示す。

【図 7】カバーが薬物送達デバイスから取り外された、薬物送達デバイス及びニードルアセンブリの断面図を示す。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 9】

薬物送達デバイス 2 2 は、遠位部分及び近位部分を有するハウジング 1 を含む。デバイス 2 2 の遠位端は矢印 5 1 で示され、それは薬物送達デバイス 2 2 の投与末端に最も近い薬物送達デバイス 2 2 の末端を指す。デバイス 2 2 の近位端は矢印 5 0 で示され、デバイス 2 2 の投与末端から最も離れたデバイス 2 2 の末端を指す。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 3】

1 つの実施態様では、カートリッジ 2 は使い捨てであり、それは、カートリッジ 2 がハ

ハウジング 1 から取り除くことができ、新しいカートリッジ 2 がハウジング 1 に嵌めることができることを意味する。1 つの実施態様では、ハウジング 1 の遠位及び近位部分は、カートリッジ 2 を交換するために分解することができる。別の実施態様では、カートリッジホルダの役目をするハウジング 1 の遠位部分は、ハウジング 1 の近位部分に恒久的に取り付けられる。カートリッジは、交換するとき、ハウジング 1 の開口部を通して、ハウジング 1 からの除去又は挿入がなされればよい。代りの実施態様では、ハウジング 1 の遠位部分もまた取り外し可能であり、それはカートリッジ 2 及びハウジング 1 の遠位部分は交換可能であることを意味する。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0050

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0050】

図 2 は、薬物送達デバイス 22 のハウジング 1 に取り付けられた保護部材 7 の三次元図を示す。さらに、図 2 は、ハウジング 1 の遠位部分に切り抜いたように形成された窓 28 を示す。カートリッジ 2 は、その窓 28 を通して見ることができる。もしカートリッジ 2 が透明な素材、例えばガラスで出来ているなら、カートリッジ 2 内の栓 4 の位置を見ることができ、それはカートリッジ 2 内の薬物の液面を示す。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0065

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0065】

図 4 は、シール 12 を除去した後のニードルアセンブリ 10 の三次元図を示し、ここで、カバー 11 の内側のスナップ式係合手段 16 の付いたニードルハブ 14 が見える。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0066

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0066】

図 1 を振り返ると、ニードルユニット 13 は、ニードルアセンブリ 10 の主軸に沿って取り付けられる。カニューレ 15 の遠位端は、薬物捕捉手段 21 内に位置するが、一方近位端はニードルユニットの取り付け台 18 内に位置する。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0071

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0071】

最初の使用に先立って、ユーザーは、カバー 11 の空洞上に置かれた無菌シール 12 を取り除き、それによって、カバー 11 の内側に（図 4 に示されるように）ニードルハブ 14 が露出される。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【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】**

薬物送達システムであって：

近位端及び遠位端を有し、ハウジング（１）、ピストンロッド（５）、及び栓（４）を含んでなり、ピストンロッド（５）に対して可動のカートリッジ（２）を含む薬物送達デバイス（２２）、及び

薬物送達デバイス（２２）に取り付け可能なニードルアセンブリ（１０）、を含んでなり、

ニードルアセンブリ（１０）及び薬物送達デバイス（２２）は、ニードルアセンブリ（１０）が薬物送達デバイス（２２）に取り付けられたとき、カートリッジ（２）がハウジング（１）に対して近位方向に移動することにより栓（４）がピストンロッド（５）に接触するように構成される、上記薬物送達システム。

【請求項 2】

ニードルアセンブリ（１０）及び薬物送達デバイス（２２）は、ニードルアセンブリ（１０）が薬物送達デバイス（２２）に取り付けられたとき、ハウジング（１）に対して遠位方向へのカートリッジ（２）の動きが阻止されるように構成されている、請求項 1 に記載の薬物送達システム。

【請求項 3】

ハウジング（１）、カートリッジ（２）及びハウジング（１）及びカートリッジ（２）の少なくとも１つの遠位部分に取り付けられる保護部材（７）を含んでなる薬物送達デバイス（２２）であって、保護部材（７）は、ブライミング工程の間又はブライミング工程後は取り外されるように構成され、ブライミング工程の間、カートリッジ（２）がハウジング（１）に対して近位方向に移動することによりカートリッジ（２）の栓（４）がピストンロッド（５）と接触する、上記薬物送達デバイス（２２）。

【請求項 4】

保護部材（７）が、ハウジング（１）及びカートリッジ（２）の少なくとも１つの連結手段（９）と解除可能に係合される係合手段（８）を含む、請求項 3 に記載の薬物送達デバイス（２２）。

【請求項 5】

連結手段（９）がハウジング（１）の開口部（２７）を含み、そして係合手段（８）がハウジング（１）の開口部（２７）の半径方向内側に伸びるフィンガ（２６）を含む、請求項 4 に記載の薬物送達デバイス（２２）。

【請求項 6】

請求項 3 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス（２２）に取り付け可能なニードルアセンブリ（１０）であって、

そのニードルアセンブリ（１０）は、薬物送達デバイス（２２）に取り付け可能なニードルハブ（１４）、及びカニューレ（１５）を含むニードルユニット（１３）を含んでなり、そのニードルユニット（１３）は、ニードルハブ（１４）に解除可能に連結可能である、上記ニードルアセンブリ（１０）。

【請求項 7】

ニードルアセンブリ（１０）が、少なくとも部分的にニードルユニット（１３）及びニードルハブ（１４）を覆い、ニードルハブ（１４）が取り付けられる間ニードルユニット（１３）及びニードルハブ（１４）を保持するために適したカバー（１１）を含む、請求項 6 に記載のニードルアセンブリ（１０）。

【請求項 8】

ニードルハブ（１４）及びニードルユニット（１３）は、ねじ連結される、請求項 6 又は 7 に記載のニードルアセンブリ（１０）。

【請求項 9】

カニューレ（１５）を通して投与される流体を捕捉するために適した薬物捕捉手段（２１）を含んでなる、請求項 6 ～ 8 のいずれか 1 項に記載のニードルアセンブリ（１０）。

【請求項 10】

ニードルアセンブリ(10)は、ハウジング(1)、及びニードルアセンブリ(10)が取り付けられたときハウジング(1)に対して近位方向に動くカートリッジ(2)を含んでなる薬物送達デバイス(22)に取り付け可能である、請求項6～9のいずれか1項に記載のニードルアセンブリ(10)。

【請求項 11】

ニードルハブ(14)は、薬物送達デバイス(22)と係合するように構成された取り付け手段(16)を含む、請求項10に記載のニードルアセンブリ(10)。

【請求項 12】

ニードルアセンブリ(10)の薬物送達デバイス(22)への取り付け中に、保護部材(7)を取り外すように構成される連結解除手段を含んでなる、請求項6～11のいずれか1項に記載のニードルアセンブリ(10)。

【請求項 13】

ニードルアセンブリ(10)が薬物送達デバイス(22)に取り付けられるとき、少なくとも部分的に保護部材(7)を受けるとように構成される保持手段を含んでなる、請求項6～12のいずれか1項に記載のニードルアセンブリ(10)。

【請求項 14】

保持手段が、取り外された保護部材(7)を保持するのに適した、請求項13に記載のニードルアセンブリ(10)。

【請求項 15】

カバー(11)が保持手段を含む、請求項13又は14に記載のニードルアセンブリ(10)。

【請求項 16】

ニードルアセンブリ(10)が薬物送達デバイス(22)に取り付けられるとき、保護部材(7)の係合手段(8)を、連結手段(9)との係合から外すように構成される解除手段を含んでなる、請求項13～15のいずれか1項に記載のニードルアセンブリ(10)。

【請求項 17】

解除手段が、ニードルハブ(14)を薬物送達デバイス(22)に連結させるように構成されるフィンガを含む、請求項16に記載のニードルアセンブリ(10)。

【請求項 18】

ハウジング(1)、ピストンロッド(5)及び栓(4)を備えたカートリッジ(2)を含む薬物送達デバイス(22)をプライミングする方法であって、ニードルアセンブリ(10)を薬物送達デバイス(22)に取り付け、それによってカートリッジ(2)をハウジング(1)に対して近位方向に動かすことにより、栓(4)がピストンロッド(5)に接触する工程を含む、上記方法。