【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】令和4年6月17日(2022.6.17)

【国際公開番号】WO2019/239384
【公表番号】特表2021-528133(P2021-528133A)
【公表日】令和3年10月21日(2021.10.21)
【出願番号】特願2020-569061(P2020-569061)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｍ　5/315(2006.01)
Ａ６１Ｍ　5/178(2006.01)
Ａ６１Ｍ　5/31(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｍ　5/315５８０
Ａ６１Ｍ　5/178５００
Ａ６１Ｍ　5/31　５３０

【手続補正書】
【提出日】令和4年6月9日(2022.6.9)
【手続補正１】
【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】
シリンジであって、
本体と、
前記本体内で及び前記本体に対して、初期位置と１つの後退位置と複数の後退位置との間で移動可能なプランジャであって、前記複数の後退位置は、前記プランジャが前記初期位置に対して近位に後退して、前記初期位置で前記本体及び前記プランジャによって画定された前記キャビティ容積に対して増加したキャビティ容積を提供する位置である、プランジャと、
係止機構であって、前記プランジャが前記複数の後退位置のいずれか一つに引き出されたときに、前記係止機構は、前記プランジャを前記本体に対して前記複数の後退位置のいずれか一つで係止するように自動的に係合して、前記複数の後退位置からの前記プランジャの少なくとも遠位の移動を防止するように構成された、係止機構と、を備え、
前記本体及びプランジャが、前記シリンジ内のキャビティ容積を画定しており、
前記係止機構は、前記プランジャが前記複数の後退位置のいずれか一つに移動されるときに、前記シリンジの前記本体の一部分に対してラッチを掛けるように、前記プランジャから延在可能なラッチ部材を含み、それによって、前記プランジャを前記本体に対して前記複数の後退位置で係止し、
前記複数の後退位置のそれぞれは、前記キャビティ容積の複数の容積の一つの容積に対応し、
前記ラッチ部材は、複数のラッチ面を含み、前記複数のラッチ面のそれぞれは、前記プランジャが前記複数の後退位置にあるときに、前記シリンジの前記本体の一部分に対してラッチを掛け、それぞれのラッチ面の位置が前記キャビティ容積の複数の容積の一つに対応するように構成されている、シリンジ。
【請求項２】
前記本体が、遠位端に放出開口部、及び近位端にプランジャ受容開口部を含む、請求項１

に記載のシリンジ。
【請求項３】
前記プランジャが、押下位置に更に移動可能であり、前記押下位置は、前記プランジャが前記初期位置に対して遠位に押下されて、前記初期位置で前記本体及び前記プランジャによって画定された前記キャビティ容積に対して更に減少したキャビティ容積を提供する位置である、請求項１に記載のシリンジ。
【請求項４】
前記プランジャが前記後退位置の近位の位置に移動可能であることを防止するように構成された自動後退停止機構を更に含む、請求項１に記載のシリンジ。
【請求項５】
前記プランジャの一部分が、前記シリンジ本体の内部と気密シールを形成し、それにより、前記プランジャが近位に移動されるときに、前記キャビティ容積内の減圧が前記キャビティ容積内に生成される、請求項１に記載のシリンジ。
【請求項６】
前記係止機構が、前記ラッチ部材を延在させるように適合された付勢部材を更に含み、前記ラッチ部材は、前記プランジャが前記複数の後退位置のいずれか一つまで引き出され、かつ前記付勢部材からの力が前記ラッチ部材に及ぼされると、前記プランジャの横方向外向きに延在し、前記シリンジの前記本体の前記一部分に対してラッチを掛けるように構成されている、請求項１に記載のシリンジ。
【請求項７】
前記プランジャが前記複数の後退位置のいずれか一つにあるときに前記ラッチ部材がラッチを掛けるように構成されている前記シリンジの前記本体の前記一部分が、前記本体の近位端に位置するフランジ上に形成されている、請求項１に記載のシリンジ。
【請求項８】
前記フランジは、前記プランジャを前記複数の後退位置のいずれか一つから遠位に移動させるときに、前記シリンジを操作するユーザの指を支持するための指支持表面である、請求項７に記載のシリンジ。
【請求項９】
前記本体が開口部を含み、前記開口部を通って、前記プランジャが前記複数の後退位置のいずれか一つまで引き出されたときに前記ラッチ部材が延在するように構成されている、請求項１に記載のシリンジ。
【請求項１０】
前記プランジャに向かって横方向の前記ラッチ部材の押下が、前記プランジャを前記複数の後退位置のいずれか一つから係止解除する、請求項１に記載のシリンジ。
【請求項１１】
前記ラッチ部材が、近位端及び遠位端を有するバーを含み、前記近位端が、前記プランジャの近位部分内に枢動可能に固設され、前記遠位端が、前記プランジャの横方向外向きに延在し、かつ前記シリンジの前記本体の一部分に対してラッチを掛けるように構成されている、請求項１に記載のシリンジ。
【請求項１２】
前記プランジャが、作動位置と非作動位置との間で移動可能なボタンを更に含み、前記ボタンが、前記作動位置にあるときに前記ラッチ部材を前記シリンジの前記本体の前記一部分から係合解除するように構成されている、請求項１に記載のシリンジ。
【請求項１３】
前記ラッチ部材が、カム表面を含み、前記ボタンが、作動されると、前記カム表面に対して作用して、前記プランジャの横方向内向きの方向に前記ラッチ部材を移動させるように構成されている、請求項１２に記載のシリンジ。
【請求項１４】
前記ラッチ部材が、歯を含み、前記プランジャが、前記歯と係合するように構成された歯車を更に含み、前記ボタンの作動が、前記プランジャの横方向内向きの方向に後退するよ

うに前記ラッチ部材を駆動する方向に、前記歯車を回転させるように構成されている、請求項１２に記載のシリンジ。
【請求項１５】
前記ボタンは、前記プランジャが前記初期位置にあるとき、及び前記プランジャが前記複数の後退位置のいずれか一つまで引き出されたとき、作動位置にあり、前記付勢部材から力を加えられると、前記ボタンが、前記非作動位置に駆動される、請求項１２に記載のシリンジ。
【請求項１６】
前記プランジャは、内部部材を更に含み、前記内部部材は、前記ボタンから遠位に延在し、かつ前記ボタンが前記非作動位置にあるときに前記ラッチ部材の反対側の前記付勢部材の端によって当接されるように位置付けられており、前記内部部材が、前記ボタンと同時に前記プランジャを通って長手方向に移動するように構成されており、前記内部部材が、開口部を含み、前記開口部は、前記付勢部材よりも大きく、前記ボタンが前記作動位置にあるときに前記付勢部材の位置に対応する位置に位置する、請求項１２に記載のシリンジ。
【請求項１７】
前記プランジャが、開口部を含む円筒形本体部分を含み、前記ラッチ部材は、前記プランジャが前記後退位置まで引き出され、かつ前記付勢部材から力を加えられると、前記開口部を通って横方向に延在するように構成されている、請求項１に記載のシリンジ。
【請求項１８】
前記本体及び前記プランジャのうちの一方又は両方は、前記プランジャが前記初期位置又は前記押下位置にあるとき、前記ラッチ部材が前記プランジャの横方向外向きに延在することを防止するように構成されている、請求項１に記載のシリンジ。
【請求項１９】
前記シリンジ本体の前記内部と気密シールを形成する前記プランジャの前記一部分が、ゴムを含む、請求項５に記載のシリンジ。
【請求項２０】
前記シリンジ本体の前記内部と気密シールを形成する前記プランジャの前記一部分が、前記シリンジの前記本体の近位領域に連結され、かつ拡張構成及び収縮構成を有する可撓性シールを含み、前記可撓性シールは、前記プランジャが前記初期位置から前記後退位置に向かって近位に移動されるときに前記拡張構成から前記収縮構成に移行するように構成されており、及び／又は前記プランジャが前記後退位置から前記初期位置に向かって又は前記初期位置を越えて移動されるときに前記収縮構成から前記拡張構成に拡張するように構成されている、請求項５に記載のシリンジ。
【請求項２１】
シリンジで混合医薬製品を再構成する方法であって、前記シリンジは、
本体と、
前記本体に対して初期位置と１つの後退位置と複数の後退位置との間で移動可能なプランジャと、
放出開口部と、
前記プランジャを前記複数の後退位置のいずれかに係止するように構成された係止機構と、
前記本体及びプランジャによって画定されたキャビティ容積とを有し、
前記係止機構は、前記プランジャが前記複数の後退位置のいずれか一つに移動されるときに、前記シリンジの前記本体の一部分に対してラッチを掛けるように、前記プランジャから延在可能なラッチ部材を含み、それによって、前記プランジャを前記本体に対して前記複数の後退位置のいずれか一つで係止し、
前記複数の後退位置は、前記キャビティ容積の複数の容積に対応し、
前記ラッチ部材は、複数のラッチ面を含み、前記複数のラッチ面のそれぞれは、前記プランジャが前記複数の後退位置のいずれか一つにあるときに、前記シリンジの前記本体の一

部分に対してラッチを掛け、それぞれのラッチ面が前記キャビティ容積の複数の容積の一つに対応するように構成されており、
前記プランジャが、前記初期位置に提供され、前記初期位置で前記本体及びプランジャによって画定された前記キャビティ容積が、前記混合医薬製品の第１の成分を収容しており、前記方法は、
前記放出開口部を、前記混合医薬製品の第２の成分を収容するバイアルと流体連通するように配置するステップと、
前記プランジャを後退させて、前記混合医薬製品の前記第２の成分を前記キャビティ容積内に引き込むステップと、
前記プランジャが前記複数の後退位置のいずれか一つに後退すると、前記係止機構が係合するステップと、を含み、
前記第２の成分は、前記係止機構が係合されている間、前記後退位置で前記本体及び前記プランジャによって画定された前記キャビティ容積が充填されるか、又は前記後退位置で前記本体及び前記プランジャによって画定された前記キャビティ容積内への前記混合医薬製品の前記第２の成分の引き込みが終了するまで、引き込まれ続ける、方法。
【請求項２２】
前記混合医薬製品の前記第１の成分が、固体形態である、請求項２１に記載の方法。
【請求項２３】
前記混合医薬製品の前記第２の成分が、液体である、請求項２１に記載の方法。
【請求項２４】
前記混合医薬製品の前記第２の成分が、前記後退位置で前記本体及び前記プランジャによって画定された前記キャビティ容積内に引き込まれた後に、前記係止機構を係止解除するステップを更に含む、請求項２１に記載の方法。