

【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30年11月22日 (2018.11.22)

【公表番号】特表2017-530832(P2017-530832A)

【公表日】平成29年10月19日 (2017.10.19)

【年通号数】公開・登録公報2017-040

【出願番号】特願2017-520915(P2017-520915)

【国際特許分類】

A 6 1 M 5/142 (2006.01)

A 6 1 M 5/20 (2006.01)

A 6 1 M 5/44 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/142 5 2 2

A 6 1 M 5/20 5 6 0

A 6 1 M 5/44

【手続補正書】

【提出日】平成30年10月15日 (2018.10.15)

【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】

最終薬物を患者に投与するためのウェアラブル自動注射装置であって、  
バルクな中間薬物を保持する中間容器と、  
バルクな中間薬物と希釈剤とを混合して最終薬物を形成する 1 つ以上の混合機構を含む  
混合チャンバと  
を含むハウジングを備えているウェアラブル自動注射装置。

【請求項 2】

ハウジングが、最終薬物を患者に投与するために最終薬物の形成後に注射アセンブリを  
作動させるためのアクティベーション機構をさらに備える、請求項 1 に記載のウェアラブル  
自動注射装置。

【請求項 3】

アクティベーション機構が、ユーザによるウェアラブル自動注射装置上のボタンの操作  
にもとづいて混合機構を作動させる、請求項 2 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 4】

ハウジングが、最終薬物を患者に注射するための針および流路を含む注射アセンブリを  
さらに備える、請求項 1 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 5】

中間容器が、希釈剤をさらに備える、請求項 1 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 6】

ハウジングが、希釈剤を保持する第 2 の容器をさらに備え、混合チャンバは、中間容器  
および第 2 の容器に流体連通する、請求項 1 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 7】

バルクな中間薬物と希釈剤との混合を自動的に検証するための濁度計をさらに備える、  
請求項 1 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 8】

ユーザが最終薬物を視覚的に検査するためのハウジングに配置された検査ウインドウをさらに備える、請求項 1 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 9】

中間容器が、バルクな中間薬物および希釈剤を別々に収容する、請求項 1 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 10】

バルクな中間薬物が、乾燥した形態であり、バルクな中間薬物は、凍結乾燥、噴霧フリーズドライ、または噴霧乾燥によって乾燥させられている、請求項 1 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 11】

バルクな中間薬物が、容器の内面を覆っている、請求項 1 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 12】

容器に結合させられ、混合機構が作動させられるときにアクティベーション機構によって作動させられる圧電要素、をさらに備え、圧電要素は、希釈剤のキャビテーション、あるいはバルクな中間薬物を砕きかつ容器表面からの希釈剤への放出を生じさせるように構成されている、請求項 11 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 13】

中間容器が、容器内に軸方向に配置されたオリフィスを有するバリアを備える、請求項 1 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 14】

中間容器が、中間容器の近位端に配置されたバルクな中間薬物を内部に有する多孔質要素を備える、請求項 1 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 15】

中間容器が、中間容器内の希釈剤の振動を生じさせるためのインペラを備える、請求項 1 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 16】

混合チャンバが、混合チャンバ内の希釈剤の振動を生じさせるためのインペラを備える、請求項 1 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 17】

最終薬物を患者に投与するためのシステムであって、  
バルクな中間薬物を保持する第 1 の容器と、  
最終薬物を形成すべくバルクな中間薬物と混合される希釈剤を保持する第 2 の容器と、  
混合容器を含んでおり、注射に先立って最終薬物を形成すべくバルクな中間薬物と希釈剤とを混合容器において混合するための混合機構と、  
ウェアラブル自動注射装置と  
を備えており、  
ウェアラブル自動注射装置は、  
ハウジングと、  
最終薬物を収容している混合容器を受け入れるためのポートと、  
最終薬物を患者に注射するための注射アセンブリと、  
最終薬物を患者に投与すべく注射アセンブリを作動させるためのアクティベーション機構と  
を備えている、システム。

【請求項 18】

混合機構が、ユーザによる混合機構上のボタンの操作にもとづいて作動する、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 19】

混合機構が、ユーザによる混合機構と無線通信する無線リモートの操作にもとづいて作動する、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 20】

バルクな中間薬物と希釈剤との混合を自動的に検証するために混合機構に配置された濁度計をさらに備える、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 21】

ユーザが最終薬物を視覚的に検査するためのハウジングに配置された検査ウインドウをさらに備える、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 22】

混合容器が、バルクな中間薬物および希釈剤を別々に収容する、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 23】

バルクな中間薬物が、乾燥した形態である、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 24】

バルクな中間薬物が、粉末または複数の固体単位である、請求項 23 に記載のシステム。

## 【請求項 25】

バルクな中間薬物が、凍結乾燥、噴霧フリーズドライ、または噴霧乾燥によって乾燥させられている、請求項 23 に記載のシステム。

## 【請求項 26】

バルクな中間薬物が、液体の形態である、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 27】

バルクな中間薬物が、混合容器の内面を覆っている、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 28】

混合容器に結合させられ、混合機構が作動させられるときに混合機構によって作動せられる圧電要素、をさらに備え、圧電要素は、混合容器の表面から希釈剤への薬品の放出を生じさせるように構成されている、請求項 27 に記載のシステム。

## 【請求項 29】

混合容器が、混合容器内に軸方向に配置されたオリフィスを有するバリアを備える、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 30】

混合容器が、内部に乾燥させたバルクな中間薬物を有する多孔質要素を備え、多孔質要素は、混合容器の近位端に配置されている、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 31】

混合容器が、バルクな中間薬物と希釈剤とを隔てる弁を備えており、弁は、最終薬物を形成するためにバルクな中間薬物と希釈剤との混合を可能にすべく開くように構成されている、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 32】

混合容器が、内部に軸方向に配置された微小管を備えており、微小管は、バルクな中間薬物のコーティングを有している、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 33】

混合容器が、注射の前に気体を逃がすことができるように構成された通気孔を備える、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 34】

混合機構が、バルクな中間薬物と希釈剤とを完全に混合すべく混合容器の攪拌を生じさせるように構成されている、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 35】

最終薬物を患者に投与するためのシステムであって、  
注射に先立ってバルクな中間薬物と希釈剤とを混合して最終薬物を形成するための混合機構と、  
ウェアラブル自動注射装置と  
を備えており、

ウェアラブル自動注射装置は、  
ハウジングと、  
最終薬物を保持するための主容器と、  
患者に最終薬物を注射するための注射アセンブリと、  
最終薬物を患者に投与するために注射アセンブリを作動させるためのアクティベーション機構と  
を備える、システム。

【請求項 36】

混合機構が、バルクな中間薬物と希釈剤とを別々に収容するように構成されている、請求項 35 に記載のシステム。

【請求項 37】

混合機構が、バルクな中間薬物で内面が覆われた渦発生器を備え、渦発生器は、入り口から希釈剤を受け入れ、バルクな中間薬物と希釈剤とを混合して最終薬物を形成するために渦運動を生じさせるように構成されている、請求項 35 に記載のシステム。

【請求項 38】

不活性な固体ビーズが、流体の渦に巻き込まれ、混合容器の壁に対するビーズの運動が、バルクな中間薬物を機械的に分散させ、削るように機能する、請求項 37 に記載のシステム。

【請求項 39】

混合機構が、ベンチュリシステムを含んでおり、ベンチュリシステムは、システムにおける流体の圧力の低下を使用してバルクな中間薬物と希釈剤とを混合するように構成されている、請求項 35 に記載のシステム。

【請求項 40】

最終薬物を患者に投与するためのウェアラブル自動注射装置であって、  
バルクな中間薬物と希釈剤とを保持するためのチャンバと、  
バルクな中間薬物と希釈剤とを混合するためにチャンバに動作可能に結合させられた混合機構と  
を含むハウジングを備えているウェアラブル自動注射装置。

【請求項 41】

チャンバが、バルクな中間薬物を保持するための第 1 の区画と、希釈剤を保持するための第 2 の区画とを含む、請求項 38 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 42】

第 1 の区画および第 2 の区画が、当初は封じられて互いに隔てられている、請求項 39 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 43】

第 1 の区画および第 2 の区画が、互いに流体連通している、請求項 40 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 44】

最終薬物を患者に投与するためのウェアラブル自動注射装置であって、  
バルクな中間薬物と希釈剤とを保持するためのチャンバと、  
チャンバと送出カニューレとの間を延びる流路と、  
流路を通して流れるバルクな中間薬物と希釈剤とを混合するために流路に動作可能に結合させられた混合機構と  
を含むハウジングを備えているウェアラブル自動注射装置。

【請求項 45】

チャンバが、バルクな中間薬物を保持するための第 1 の区画と、希釈剤を保持するための第 2 の区画とを含む、請求項 44 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 46】

第 1 の区画および第 2 の区画が、当初は封じられて互いに隔てられている、請求項 45 に記載のウェアラブル自動注射装置。

## 【請求項 47】

第1の区画および第2の区画が、互いに流体連通している、請求項46に記載のウェアラブル自動注射装置。

## 【請求項 48】

ハウジングに結合させられ、作動時に、注射によって引き起こされる患者の苦痛を紛らすために注射の際に患者の皮膚に対してウェアラブル自動注射装置を振動させる振動機構をさらに備える、請求項1、17、35、40、または44のいずれか一項に記載のウェアラブル自動注射装置。

## 【請求項 49】

ハウジングに結合させられ、ウェアラブル注射装置と患者の皮膚との間の接触を検出する圧力センサをさらに備える、請求項44に記載のウェアラブル自動注射装置。

## 【請求項 50】

ハウジングに結合させられ、作動時に、注射によって引き起こされる患者の苦痛を紛らすために注射の前にウェアラブル自動注射装置を冷却する冷却機構をさらに備える、請求項1、17、35、40、または44のいずれか一項に記載のウェアラブル自動注射装置。

## 【請求項 51】

ハウジングに結合させられ、ウェアラブル注射装置と患者の皮膚との間の接触を検出する圧力センサをさらに備える、請求項50に記載のウェアラブル自動注射装置。

## 【請求項 52】

ハウジングに結合させられ、ウェアラブル注射装置の温度を検出する温度センサをさらに備える、請求項50に記載のウェアラブル自動注射装置。

## 【請求項 53】

混合機構が、混合機構が作動させられるときに混合機構によって作動させられる圧電要素を備え、圧電要素は、希釈剤のキャビテーション、およびバルクな中間薬物との混合を生じさせるように構成されている、請求項36に記載のシステム。

## 【請求項 54】

バルクな中間薬物が、主容器の内面を覆っている、請求項35に記載のシステム。

## 【請求項 55】

混合機構が、主容器に結合させられ、混合機構が作動させられるときに混合機構によって作動させられる圧電要素を備え、圧電要素は、希釈剤のキャビテーション、あるいはバルクな中間薬物を砕きかつ主容器表面からの希釈剤への放出を生じさせるように構成されている、請求項53に記載のシステム。

## 【請求項 56】

1つ以上の混合機構が、機械的な機構、電気機械的な機構、電気化学的な機構、またはこれらの任意の組み合わせの1つを含む、請求項1に記載のウェアラブル自動注射装置。

## 【請求項 57】

混合機構が、機械的な機構、電気機械的な機構、または電気化学的な機構である、請求項17に記載のシステム。

## 【請求項 58】

混合機構が、機械的な機構、電気機械的な機構、または電気化学的な機構である、請求項35に記載のシステム。

## 【請求項 59】

混合機構が、機械的な機構、電気機械的な機構、または電気化学的な機構である、請求項40または44に記載のウェアラブル自動注射装置。

## 【請求項 60】

ウェアラブル自動注射装置が、第1の容器、第2の容器、および混合機構から隔てられている、請求項17に記載のシステム。

## 【請求項 61】

ウェアラブル自動注射装置が、混合機構から隔てられている、請求項35に記載のシス

テム。

【請求項 6 2】

混合容器に結合させられ、混合機構が作動させられるときに混合機構によって作動させられる圧電要素をさらに備え、圧電要素は、希釈剤のキャビテーション、およびバルクな中間薬物との混合を生じさせるように構成されている、請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 6 3】

最終薬物が、2 つ以上の治療薬または薬理学的に有効な薬剤を含む、請求項 1 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 6 4】

中間容器が、2 つ以上のバルクな中間薬物を保持する、請求項 1 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 6 5】

最終薬物が、2 つ以上の治療薬または薬理学的に有効な薬剤を含む、請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 6 6】

第 1 の容器が、2 つ以上のバルクな中間薬物を保持する、請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 6 7】

最終薬物が、2 つ以上の治療薬または薬理学的に有効な薬剤を含む、請求項 3 5 に記載のシステム。

【請求項 6 8】

混合機構が、2 つ以上のバルクな中間薬物を混合するためのものである、請求項 3 5 に記載のシステム。

【請求項 6 9】

最終薬物が、2 つ以上の治療薬または薬理学的に有効な薬剤を含む、請求項 4 0 または 4 4 に記載のウェアラブル自動注射装置。

【請求項 7 0】

チャンバが、2 つ以上のバルクな中間薬物を保持する、請求項 4 0 または 4 4 に記載のウェアラブル自動注射装置。