

【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28年12月15日 (2016.12.15)

【公表番号】特表2015-536204(P2015-536204A)

【公表日】平成27年12月21日 (2015.12.21)

【年通号数】公開・登録公報2015-080

【出願番号】特願2015-545085(P2015-545085)

【国際特許分類】

A 6 1 M 5/315 (2006.01)

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/28 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/315 5 8 0

A 6 1 M 5/32 5 1 0 H

A 6 1 M 5/28 5 2 0

A 6 1 M 5/315 5 1 0

A 6 1 M 5/315 5 0 0

【手続補正書】

【提出日】平成28年10月25日 (2016.10.25)

【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】

第 1 の封止材及び送達プランジャ封止材を有するシリンジ混合装置用複合プランジャであって、

前記第 1 の封止材に係合して前記第 1 の封止材を軸方向移動させるように構成された混合プランジャと、

前記送達プランジャ封止材に係合して前記送達プランジャ封止材を軸方向移動させるように構成された送達プランジャと、

付勢部材を有するピルハウジングと、を備え、

前記混合プランジャ及び前記送達プランジャは、前記送達プランジャの軸方向移動が前記混合プランジャの軸方向移動を生じさせるように、前記複合プランジャの軸方向移動の少なくとも一部において前記混合プランジャ及び前記送達プランジャの協調又は同期した軸方向移動を推進するように解放可能に係合され、

前記送達プランジャを前記混合プランジャから回転により解放することによって、前記混合プランジャの単独又は独立の軸方向移動が可能となる、
複合プランジャ。

【請求項 2】

前記混合プランジャと前記送達プランジャは、前記混合プランジャと前記送達プランジャとの係合が解除されるまで、協調又は同期して軸方向移動するように解放可能に係合されている、請求項 1 に記載の複合プランジャ。

【請求項 3】

前記混合プランジャは、その近位端において 1 つ以上の接続部材を備える、請求項 2 に記載の複合プランジャ。

【請求項 4】

前記送達プランジャは、前記混合プランジャの前記接続部材と解放可能に係合するか解放可能に係合される１つ以上の接続凹部を備える、請求項３に記載の複合プランジャ。

【請求項５】

前記接続部材と前記送達プランジャの前記接続凹部との間の解放可能な係合により、前記混合プランジャと前記送達プランジャとが前記複合プランジャの軸方向移動の少なくとも一部において協調して軸方向移動することが可能になる、請求項４に記載の複合プランジャ。

【請求項６】

１つ以上のロック又はロックシステムを備える、請求項１から５のいずれか一項に記載の複合プランジャ。

【請求項７】

前記１つ以上のロック又はロックシステムは、混合が完了した後に、前記送達プランジャの軸方向移動を可能にしながら前記混合プランジャの軸方向移動を阻止する、請求項６に記載の複合プランジャ。

【請求項８】

前記１つ以上のロックシステムは、前記混合プランジャを前記混合装置にロックする、請求項７に記載の複合プランジャ。

【請求項９】

最初は前記ビルハウジングと係合して前記付勢部材を初期エネルギー蓄積状態に維持する１つ以上の部材を備え、前記部材が前記ビルハウジングから係合解除されると、前記付勢部材は近位方向に伸張することが可能になる、請求項１から８のいずれか一項に記載の複合プランジャ。

【請求項１０】

前記送達プランジャは、針又は針アセンブリの引き込みを推進する為に前記針又は前記針アセンブリと係合することが可能である、請求項９に記載の複合プランジャ。

【請求項１１】

前記付勢部材によるエネルギーの解放により、前記送達プランジャと係合されていた前記針又は前記針アセンブリの、シリンジパレルへの引き込みが可能になる、請求項１０に記載の複合プランジャ。

【請求項１２】

前記付勢部材は、前記針又は前記針アセンブリが引き込まれるまでは前記ビルハウジング内で圧縮されている圧縮ばねである、請求項９から１１のいずれか一項に記載の複合プランジャ。

【請求項１３】

前記ばねの圧縮解除又は伸長により、前記送達プランジャと係合されていた前記針又は前記針アセンブリの引き込みが推進される、請求項１２に記載の複合プランジャ。

【請求項１４】

前記複合プランジャを前記混合装置の１つ以上のパレル又はパレル延長部と接続するフランジコネクタを更に備える、請求項１から１３のいずれか一項に記載の複合プランジャ。

【請求項１５】

前記フランジコネクタは、前記混合装置の前記パレル延長部と係合することが可能である、請求項１４に記載の複合プランジャ。

【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】００７０

【補正方法】変更

【補正の内容】

【００７０】

本明細書において参照された特許文書、科学文書、コンピュータプログラム、及びアル

ゴリズムのそれぞれの開示は、参照によってその全内容が本明細書に組み込まれている。

〔付記 1〕

シリンジ混合装置用複合ブランジャであって、前記複合ブランジャの動作の少なくとも一部において混合ブランジャ及び送達ブランジャの協調又は同期した軸方向移動を推進するように解放可能に係合された前記混合ブランジャ及び前記送達ブランジャと、付勢部材を有するピルハウジングと、を備える複合ブランジャ。

〔付記 2〕

前記送達ブランジャの軸方向移動によって前記混合ブランジャの軸方向移動が引き起こされる、付記 1 に記載の複合ブランジャ。

〔付記 3〕

前記混合ブランジャと前記送達ブランジャは、前記混合ブランジャと前記送達ブランジャとの係合が解除されるまで、協調又は同期して軸方向移動するように解放可能に係合されている、付記 1 又は 2 に記載の複合ブランジャ。

〔付記 4〕

前記混合ブランジャは、その近位端において 1 つ以上の接続部材を備える、付記 3 に記載の複合ブランジャ。

〔付記 5〕

前記送達ブランジャは、前記混合ブランジャの前記接続部材と解放可能に係合するか解放可能に係合される 1 つ以上の接続凹部を備える、付記 4 に記載の複合ブランジャ。

〔付記 6〕

前記接続部材と前記送達ブランジャの前記接続凹部との間の解放可能な係合により、前記混合ブランジャと前記送達ブランジャとが前記複合ブランジャの動作の少なくとも一部において協調して軸方向移動することが可能になる、付記 5 に記載の複合ブランジャ。

〔付記 7〕

前記混合ブランジャと前記送達ブランジャとの係合を解除することにより、前記送達ブランジャの単独又は独立の軸方向移動を可能にすることができる、付記 1 から 6 のいずれか一項に記載の複合ブランジャ。

〔付記 8〕

前記混合ブランジャと前記送達ブランジャとの係合を解除することは、前記混合ブランジャに対して前記送達ブランジャを回転させて係合を解除することを含む、付記 7 に記載の複合ブランジャ。

〔付記 9〕

1 つ以上のロック又はロックシステムを備える、付記 1 から 8 のいずれか一項に記載の複合ブランジャ。

〔付記 10〕

前記 1 つ以上のロック又はロックシステムは、混合が完了した後に、前記送達ブランジャの軸方向移動を可能にしながら前記混合ブランジャの軸方向移動を阻止する、付記 9 に記載の複合ブランジャ。

〔付記 11〕

前記 1 つ以上のロックシステムは、前記混合ブランジャを前記混合装置にロックする、付記 10 に記載の複合ブランジャ。

〔付記 12〕

最初は前記ピルハウジングと係合して前記付勢部材を初期エネルギー蓄積状態に維持する 1 つ以上の部材を備え、前記部材が前記ハウジングから係合解除されると、前記付勢部材は近位方向に伸張することが可能になる、付記 1 から 11 のいずれか一項に記載の複合ブランジャ。

〔付記 13〕

前記送達ブランジャは、針又は針アセンブリの引き込みを推進する為に前記針又は前記針アセンブリと係合することが可能である、付記 12 に記載の複合ブランジャ。

〔付記 14〕

前記付勢部材によるエネルギーの解放により、前記送達ブランジャと係合されていた前記針又は前記針アセンブリの、シリンジパレルへの引き込みが可能になる、付記 1 3 に記載の複合ブランジャ。

〔付記 1 5〕

前記付勢部材は、前記針が引き込まれるまでは前記ビルハウジング内で圧縮されている圧縮ばねである、付記 1 2 から 1 4 のいずれか一項に記載の複合ブランジャ。

〔付記 1 6〕

前記ばねの圧縮解除又は伸長により、前記送達ブランジャと係合されていた前記針又は前記針アセンブリの引き込みが推進される、付記 1 5 に記載の複合ブランジャ。

〔付記 1 7〕

前記複合ブランジャ装置を前記混合装置の 1 つ以上のパレル又はパレル延長部と接続するフランジコネクタを更に備える、付記 1 から 1 6 のいずれか一項に記載の複合ブランジャ。

〔付記 1 8〕

前記フランジコネクタは、前記混合装置の前記パレル延長部と係合することが可能である、付記 1 7 に記載の複合ブランジャ。

〔付記 1 9〕

シリンジ用混合装置であって、略同軸関係にあって外側チャンバを形成する外側パレル及び内側パレルと、前記混合ブランジャが前記外側チャンバ内で軸方向移動可能である、付記 1 から 1 8 のいずれか一項に記載の複合ブランジャ装置と、を備える混合装置。

〔付記 2 0〕

前記内側パレル内に内側チャンバを更に備える、付記 1 9 に記載の混合装置。

〔付記 2 1〕

前記送達ブランジャが前記内側チャンバ内で軸方向移動可能である、付記 2 0 に記載の混合装置。

〔付記 2 2〕

前記内側パレルの壁に 1 つ以上の流体経路を含む、付記 1 9 から 2 1 のいずれか一項に記載の混合装置。

〔付記 2 3〕

前記外側パレル内に 1 つ以上の通気穴を含む、付記 1 9 から 2 2 のいずれか一項に記載の混合装置。

〔付記 2 4〕

前記混合ブランジャが前記外側チャンバ内で摺動すると、前記 1 つ以上の通気穴が、空気が前記外側チャンバから大気中に出ることを推進するように動作可能である、付記 2 3 に記載の混合装置。

〔付記 2 5〕

前記外側チャンバ内に複数の封止材を更に含む、付記 1 9 から 2 4 のいずれか一項に記載の混合装置。

〔付記 2 6〕

前記複数の封止材のうちの 1 つが、最初は前記内側パレル内の前記 1 つ以上の流体経路と封止係合している遠位封止材である、付記 2 5 に記載の混合装置。

〔付記 2 7〕

前記混合ブランジャの軸方向移動は、前記 1 つ以上の流体経路と前記 1 つ以上の通気穴との間の中間又は少なくとも途中である位置までの前記遠位封止材の軸方向移動を間接的に推進する、付記 2 6 に記載の混合装置。

〔付記 2 8〕

前記複数の封止材のうちの 1 つが、前記混合ブランジャと係合しているか結合しているか接続されているか前記混合ブランジャに貼り付けられていて前記外側チャンバ内で摺動可能な近位封止材である、付記 2 5 から 2 7 のいずれか一項に記載の混合装置。

〔付記 2 9〕

少なくとも第 1 の混合物質が前記外側チャンバ内に配置可能であり、少なくとも第 2 の混合物質が前記内側チャンバ内に配置可能である、付記 19 から 28 のいずれか一項に記載の混合装置。

〔付記 30〕

前記混合ブランジャの軸方向移動は、前記少なくとも第 1 の混合物質が前記内側バレル内の前記内側チャンバに入ること推進する、付記 29 に記載の混合装置。

〔付記 31〕

前記混合ブランジャは、混合が完了した後に前記送達ブランジャからの係合解除が可能である、付記 19 から 30 のいずれか一項に記載の混合装置。

〔付記 32〕

前記混合ブランジャは、前記混合ブランジャに対して前記送達ブランジャを回転させることによって、前記送達ブランジャからの係合解除が可能である、付記 31 に記載の混合装置。

〔付記 33〕

付記 19 から 32 のいずれか一項に記載の混合装置と、針アセンブリと、を備える混合シリンジ。

〔付記 34〕

前記針アセンブリは引き込み式針を含み、前記引き込み式針は、前記送達ブランジャと係合されて、前記付勢部材の蓄積エネルギーが解放されたときに前記針の引き込みを推進することが可能である、付記 33 に記載の混合シリンジ。

〔付記 35〕

複合ブランジャの組み立て方法であって、

（a）混合ブランジャと送達ブランジャとを解放可能に係合させるステップと、

（b）前記混合ブランジャに付勢部材を装着するステップと、

（c）ピルハウジング内で前記付勢部材にエネルギーを蓄積するステップと、

（d）前記ピルハウジングを前記混合ブランジャに解放可能に係合させて前記付勢部材を初期エネルギー蓄積状態で保持するステップと、

を含む方法。

〔付記 36〕

複合ブランジャを備える混合シリンジの製造方法であって、

（A）前記混合シリンジの外側チャンバ内に第 1 の混合物質を配置し、前記混合シリンジの前記外側チャンバに第 1 の（近位）封止材を挿入して前記第 1 の混合物質と接触させるステップと、

（B）前記混合シリンジの内側チャンバ内に第 2 の混合物質を配置し、前記内側チャンバにブランジャ封止材を挿入するステップと、

（C）前記複合ブランジャの送達ブランジャを前記内側バレル内での軸方向平行移動に備えて位置合わせするステップであって、前記送達ブランジャは、最初は前記内側バレルの 1 つ以上のアパーチャの近位にあって前記ブランジャ封止材に接続することが可能である、前記ステップと、

（D）前記複合ブランジャのうちの混合ブランジャを前記外側チャンバ内に取り付けるステップであって、前記混合ブランジャは前記第 1 の（近位）封止材と接触する、前記ステップと、

を含む方法。

〔付記 37〕

混合装置を備えるシリンジの操作方法であって、

（i）前記混合装置内で複数の物質を混合するように複合ブランジャの混合ブランジャを操作するステップと、

（i i）前記複合ブランジャの送達ブランジャを回転させて前記送達ブランジャを前記混合ブランジャから係合解除するステップと、

（i i i）ステップ（i）で混合された前記物質を受容者に送達するように前記複合ブ

ランジャの前記送達プランジャを操作するステップと、
を含む方法。

〔付記 3 8〕

付記 3 5 から 3 7 のいずれか一項に記載の方法であって、前記複合プランジャは付記 1
から 1 8 に記載されており、前記混合装置は付記 1 9 から 3 2 に記載されており、且つ /
又は、前記混合シリンジは付記 3 3 又は 3 4 に記載されている、方法。