

【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29年2月2日(2017.2.2)

【公表番号】特表2016-504165(P2016-504165A)

【公表日】平成28年2月12日(2016.2.12)

【年通号数】公開・登録公報2016-010

【出願番号】特願2015-555402(P2015-555402)

【国際特許分類】

A 6 1 M 1/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/02 5 1 0

A 6 1 M 1/02 5 2 0

A 6 1 M 1/02 5 7 5

【手続補正書】

【提出日】平成28年12月14日(2016.12.14)

【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】

デバイスであって、

筐体と、

血小板含有溶液の流入を提供する、前記筐体の中への流入ポートと、

前記流入ポートと流体連通し、前記筐体内部に位置付けられる溶解／活性化チャンバであって、前記流入ポートにおいて前記デバイスに流入される前記血小板含有溶液中の1つ以上の血小板は、前記溶解／活性化チャンバ内において溶解または活性化を受けさせられ、それによって、調整溶液を作る、溶解／活性化チャンバと、

前記筐体からの流出ポートであって、前記流出ポートは、前記溶解／活性化チャンバと流体連通し、前記流出ポートを通して取り出される前記調整溶液を提供する、流出ポートと

を備える、デバイス。

【請求項2】

前記溶解／活性化チャンバと熱連絡する加熱および冷却モジュールをさらに備え、前記加熱および冷却モジュールは、前記溶解／活性化チャンバ内部で前記血小板含有溶液の1つ以上の血小板の熱溶解または活性化を提供する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記溶解／活性化チャンバは、ある長さの使い捨て滅菌チューブを備える、請求項2に記載のデバイス。

【請求項4】

前記加熱および冷却モジュールは、前記溶解／活性化チャンバ内部で、前記血小板含有溶液を、全体的にまたは部分的に凍結させ、そして全体的にまたは部分的に解凍させる、請求項2に記載のデバイス。

【請求項5】

前記加熱および冷却モジュールは、前記溶解／活性化チャンバ内部で、前記血小板含有溶液に、1回より多くの凍結および解凍サイクルを受けさせる、請求項4に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記筐体の中への、前記溶解／活性化チャンバと連通する少なくとも1つの補助流入ポートをさらに備え、前記補助流入ポートは、前記溶解／活性化チャンバ内部で1つ以上の血小板の溶解または活性化を生じさせるために、前記血小板含有溶液と接触する物質の導入を提供する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記筐体内部にある少なくとも1つの音響変換器をさらに備え、前記音響変換器は、前記溶解／活性化チャンバに機械的に結合され、前記音響変換器は、前記溶解／活性化チャンバ内において血小板含有溶液中の1つ以上の血小板の超音波溶解または活性化を生じさせるために、音響エネルギーを前記溶解／活性化チャンバに通すように構成される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記溶解／活性化チャンバはさらに、前記溶解／活性化チャンバ内部に血小板を維持しながら、前記流出ポートから流体の除去を提供する、前記流出ポートと動作可能に関連付けられるフィルタを備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記フィルタは、0.45μmまたはそれ未満のフィルタ孔径を有するPVDFまたはPEIフィルタを備える、請求項8に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記フィルタは、0.22μmまたはそれより大きいフィルタ孔径を有するPVDFまたはPEIフィルタを備える、請求項8に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記筐体内部に真空システムをさらに備え、前記真空システムは、前記流出ポートと動作可能に関連付けられ、前記血小板含有溶液からの血漿の採取を提供する、請求項8に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記溶解／活性化チャンバに結合され、前記筐体内部での前記溶解／活性化チャンバの回転を提供する回転デバイスをさらに備える、請求項8に記載のデバイス。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

本方法の実施形態は、溶解／活性化チャンバ内部にある血小板の全体的または部分的な溶解および／または活性化を生じさせる技術の任意の組み合わせを特徴とし得る。溶解／活性化技術は、限定ではないが、1回以上の凍結／解凍サイクルを生じさせるために溶液を加熱および冷却するステップ、溶液を乾燥させるステップ、溶液を剪断応力に曝すステップ、溶液を音響エネルギーに曝すステップ、溶液を1つ以上の溶解／活性化誘発剤と混合するステップ、1つ以上の溶解または活性化誘発表面にわたり溶液を流動させるステップ、溶液を浸透応力もしくは他の手段に曝すステップを含む。

本願明細書は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目1)

デバイスであって、

筐体と、

血小板含有溶液の流入を提供する、前記筐体の中への流入ポートと、

前記流入ポートと流体連通し、前記筐体内部に位置付けられる溶解／活性化チャンバであって、前記流入ポートにおいて前記デバイスに流入される前記血小板含有溶液中の1つ以上の血小板は、前記溶解／活性化チャンバ内において溶解または活性化を受けさせられ

、それによって、調整溶液を作る、溶解／活性化チャンバと、
前記溶解／活性化チャンバと流体連通し、流出ポートを通して取り出される前記調整溶液を提供する、前記筐体からの流出ポートと、
を備える、デバイス。

(項目2)

前記溶解／活性化チャンバと熱連絡する加熱および冷却モジュールをさらに備え、前記加熱および冷却モジュールは、前記溶解／活性化チャンバ内部で前記血小板含有溶液の1つ以上の血小板の熱溶解または活性化を提供する、項目1に記載のデバイス。

(項目3)

前記溶解／活性化チャンバは、ある長さの使い捨て滅菌チューブを備える、項目2に記載のデバイス。

(項目4)

前記加熱および冷却モジュールは、前記溶解／活性化チャンバ内部で、前記血小板含有溶液を、全体的にまたは部分的に凍結させ、そして全体的にまたは部分的に解凍させる、項目2に記載のデバイス。

(項目5)

前記加熱および冷却モジュールは、前記溶解／活性化チャンバ内部で、前記血小板含有溶液に、1回より多くの凍結および解凍サイクルを受けさせる、項目4に記載のデバイス。

(項目6)

前記筐体の中への、前記溶解／活性化チャンバと連通する少なくとも1つの補助流入ポートをさらに備え、前記補助流入ポートは、前記溶解／活性化チャンバ内部で1つ以上の血小板の溶解または活性化を生じさせるために、前記血小板含有溶液と接触する物質の導入を提供する、項目1に記載のデバイス。

(項目7)

前記筐体内部にある少なくとも1つの音響変換器をさらに備え、前記音響変換器は、前記溶解／活性化チャンバに機械的に結合され、前記音響変換器は、前記溶解／活性化チャンバ内において血小板含有溶液中の1つ以上の血小板の超音波溶解または活性化を生じさせるために、音響エネルギーを前記溶解／活性化チャンバに通すように構成される、項目1に記載のデバイス。

(項目8)

前記溶解／活性化チャンバはさらに、前記溶解／活性化チャンバ内部に血小板を維持しながら、前記流出ポートから流体の除去を提供する、前記流出ポートと動作可能に関連付けられるフィルタを備える、項目1に記載のデバイス。

(項目9)

前記フィルタは、0.45 μm またはそれ未満のフィルタ孔径を有するPVD FまたはPESフィルタを備える、項目8に記載のデバイス。

(項目10)

前記フィルタは、0.22 μm またはそれより大きいフィルタ孔径を有するPVD FまたはPESフィルタを備える、項目8に記載のデバイス。

(項目11)

前記筐体内部に真空システムをさらに備え、前記真空システムは、前記流出ポートと動作可能に関連付けられ、前記血小板含有溶液からの血漿の採取を提供する、項目8に記載のデバイス。

(項目12)

前記溶解／活性化チャンバに結合され、前記筐体内部での前記溶解／活性化チャンバの回転を提供する回転デバイスをさらに備える、項目8に記載のデバイス。

(項目13)

方法であって、

血小板含有溶液を、筐体を有するデバイスの流入ポートの中に導入するステップと、

前記血小板含有溶液を、前記流入ポートから前記筐体内部にある溶解／活性化チャンバまで流動させるステップと、

前記溶解／活性化チャンバ内において、前記血小板含有溶液中の1つ以上の血小板の溶解または活性化を生じさせ、調整溶液を作るステップと、

前記筐体の流出ポートを通して前記調整溶液を収集するステップと、
を含む、方法。

(項目14)

患者への前記調整溶液の再注入をさらに含む、項目13に記載の方法。

(項目15)

血小板溶解または活性化は、前記溶解／活性化チャンバ内において、前記血小板含有溶液を循環的に冷却および加熱して、前記血小板含有溶液中の1回以上の部分的または完全な凍結および解凍サイクルを生じさせることによって、前記溶解／活性化チャンバ内部でもたらされる、項目13に記載の方法。

(項目16)

血小板溶解または活性化は、前記溶解／活性化チャンバ内において、前記血小板含有溶液と、溶解または活性化誘発剤を混合することによってもたらされる、項目13に記載の方法。

(項目17)

血小板溶解または活性化は、前記溶解／活性化チャンバ内において、音響エネルギーを前記血小板含有溶液に印加することによってもたらされる、項目13に記載の方法。

(項目18)

血小板溶解または活性化は、前記溶解／活性化チャンバ内において、前記血小板含有溶液を浸透圧に曝すことによってもたらされる、項目13に記載の方法。

(項目19)

血小板溶解／活性化は、前記溶解／活性化チャンバ内において、前記血小板含有溶液を部分的または全体的に乾燥することによってもたらされる、項目13に記載の方法。

(項目20)

血小板溶解／活性化はさらに、前記溶解／活性化チャンバ内において、前記乾燥血小板含有溶液と溶解または活性化誘発剤を混合することによってもたらされる、項目19に記載の方法。

(項目21)

前記溶解／活性化チャンバ内において、前記血小板含有溶液を部分的または全体的に乾燥するステップに先立って、前記血小板含有溶液から血漿を濾過するステップをさらに含む、項目19に記載の方法。

(項目22)

前記溶解／活性化チャンバ内において、前記血小板含有溶液を部分的または全体的に乾燥するステップに先立って、前記血小板含有溶液内にある前記血小板を濃縮するステップをさらに含む、項目19に記載の方法。

(項目23)

前記血小板は、前記溶解／活性化チャンバを軸の周囲で回転させることによって濃縮される、項目22に記載の方法。

(項目24)

単回の使用の後に、前記血小板含有溶液または前記調整溶液のうちの1つによって湿润された少なくとも1つのデバイス構成要素を廃棄するステップをさらに含む、項目13に記載の方法。