

【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 2 年 5 月 21 日 (2020.5.21)

【公表番号】特表 2019-511350 (P2019-511350A)

【公表日】平成 31 年 4 月 25 日 (2019.4.25)

【年通号数】公開・登録公報 2019-016

【出願番号】特願 2019-505122 (P2019-505122)

【国際特許分類】

A 6 1 M 5/315 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/315 5 1 0

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 4 月 7 日 (2020.4.7)

【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】

シリンジ用のプランジャーロッドアセンブリであって、  
 第 1 の線形歯車を含む第 1 プランジャーロッド構成要素と、  
 第 2 の線形歯車を含む第 2 プランジャーロッド構成要素と、  
並進移動するように固定され、かつ、前記第 1 の線形歯車と噛み合う複数の歯を備える  
 第 1 の回転歯車と、  
並進移動するように固定され、かつ、前記第 2 の線形歯車と噛み合う複数の第 2 の歯を  
備える第 2 の回転歯車と、  
当該プランジャーロッドアセンブリをシリンジのパレルに固定する固定装置と、を備え  
 、  
前記第 1 の回転歯車および前記第 2 の回転歯車の少なくとも一方は、複合歯車の一部で  
あり、

前記第 1 の回転歯車は、前記第 1 プランジャーロッド構成要素の並進移動によって前記  
 第 2 プランジャーロッド構成要素が並進移動するように、前記第 2 の回転歯車に連結され  
 ていることを特徴とする、シリンジ用のプランジャーロッドアセンブリ。

【請求項 2】

前記第 1 の回転歯車および前記第 2 の回転歯車は、同じ前記複合歯車の一部であること  
 を特徴とする、請求項 1 に記載のプランジャーロッドアセンブリ。

【請求項 3】

前記第 1 の回転歯車の回転軸は、前記第 2 の回転歯車の回転軸から離間していることを  
 特徴とする、請求項 1 に記載のプランジャーロッドアセンブリ。

【請求項 4】

前記第 1 の回転歯車および前記第 2 の回転歯車は、第 3 の回転歯車によって離間してい  
 ることを特徴とする、請求項 3 に記載のプランジャーロッドアセンブリ。

【請求項 5】

前記第 2 の回転歯車および前記第 3 の回転歯車は、複合歯車であることを特徴とする、  
 請求項 4 に記載のプランジャーロッドアセンブリ。

【請求項 6】

前記第 1 プランジャーロッド構成要素は、少なくとも 1 つの突出部を備え、前記アセン

ブリは、前記少なくとも1つの突出部と係合するための回転構成要素をさらに備えることを特徴とする、請求項1～5のいずれか1項に記載のプランジャーロッドアセンブリ。

【請求項7】

前記第1プランジャーロッド構成要素は、前記回転構成要素が前記少なくとも1つの突出部の内の少なくとも1つと係合されているとき、前記回転構成要素の回転に応じて軸方向に並進移動するように構成されていることを特徴とする、請求項6に記載のプランジャーロッドアセンブリ。

【請求項8】

前記回転構成要素は、前記プランジャーロッド構成要素が、前記回転構成要素に対して軸方向の位置に到達したとき、前記少なくとも1つの突出部の1つに係合する少なくとも1つの止め具を備えることを特徴とする、請求項6または7に記載のプランジャーロッドアセンブリ。

【請求項9】

前記アセンブリは、少なくとも一方向の前記回転構成要素の回転を妨げる少なくとも1つのラチェット構成要素を備えることを特徴とする、請求項6～8のいずれか1項に記載のプランジャーロッドアセンブリ。

【請求項10】

前記アセンブリは、シリンジバレルの端部に取り付けるためのハウジングを備えることを特徴とする、請求項1～9のいずれか1項に記載のプランジャーロッドアセンブリ。

【請求項11】

バレルと、

送出管と、

前記バレル内に配置されたプランジャーシールと、

前記バレルの端部に固定されたプランジャーロッドアセンブリと、を備え、

前記プランジャーロッドアセンブリは、

第1の線形歯車を備える第1プランジャーロッド構成要素と、

少なくとも部分的に前記バレル内に配置され、前記プランジャーシールと係合した第2プランジャーロッド構成要素と、を備えるシリンジであって、

前記第2プランジャーロッド構成要素は、

第2の線形歯車と、

並進移動するように固定され、かつ、前記第1の線形歯車と噛み合う複数の歯を備える第1の回転歯車と、

並進移動するように固定され、かつ、前記第2の線形歯車と噛み合う前記第2の複数の歯を備える第2の回転歯車と、

前記プランジャーロッドアセンブリを当該シリンジの上記バレルに固定する固定装置と、を備え、

前記第1の回転歯車および前記第2の回転歯車の少なくとも一方は、複合歯車の一部であり、

前記第1プランジャーロッド構成要素の並進移動により前記第2プランジャーロッド構成要素が並進移動するように、前記第1の回転歯車は、前記第2の回転歯車に連結されていることを特徴とする、シリンジ。

【請求項12】

バレルと、

送出管と、

前記バレル内に配置されたプランジャーシールと、

前記バレル内で前記プランジャーシールを前進させるために前記バレルの端部に固定されたプランジャーロッドアセンブリと、を備えるシングル投薬シリンジであって、

前記プランジャーロッドアセンブリは、

前記バレルの端部に取り付けられたハウジングと、

前記ハウジング内に少なくとも部分的に配置された、ユーザコンタクティングプラン

ジャーロッド構成要素と、を備え、

前記ユーザコンタクティングプランジャーロッド構成要素を前記ハウジングに向かって軸方向に前進させることで用量送出の開始が設定され、ユーザが前記ユーザコンタクティングプランジャーロッド構成要素と前記ハウジングとを接触させることで用量送出の完了が決定されることを特徴とする、シリンジ。

【請求項 1 3】

前記プランジャーロッドアセンブリは、前記バレル内に少なくとも部分的に配置され、かつ前記プランジャーシールと係合した第 2 プランジャーロッド構成要素を備え、

前記第 2 プランジャーロッド構成要素は、前記ユーザコンタクティングプランジャーロッド構成要素に対して軸方向に並進移動するように構成されており、かつ、前記ユーザコンタクティングプランジャーロッド構成要素の並進移動に応じて前記第 2 プランジャーロッド構成要素が軸方向に並進移動するように、前記第 2 プランジャーロッド構成要素が、少なくとも 1 つの回転歯車を介して前記ユーザコンタクティングプランジャーロッド構成要素と係合することを特徴とする、請求項 1 2 に記載のシリンジ。

【請求項 1 4】

回転構成要素の回転により前記ユーザコンタクティングプランジャーロッド構成要素が、軸方向に並進移動するように、前記ユーザコンタクティングプランジャーロッド構成要素と係合するように構成された回転構成要素をさらに備えることを特徴とする、請求項 1 2 または 1 3 に記載のシリンジ。

【請求項 1 5】

前記回転構成要素は、前記ユーザコンタクティングプランジャーロッド構成要素上の 1 つ以上の突出部と係合するための雌ねじを備えることを特徴とする、請求項 1 4 に記載のシリンジ。

【請求項 1 6】

前記第 2 プランジャーロッド構成要素は、前記ユーザコンタクティングプランジャーロッド構成要素の第 1 の量より大きい第 2 の量の並進移動に応じて、前記第 2 プランジャーロッド構成要素が第 1 の量の並進移動をするように前記ユーザコンタクティングプランジャーロッド構成要素と係合していることを特徴とする、請求項 1 3 に記載のシリンジ。

【請求項 1 7】

前記ハウジングは、前記ユーザコンタクティングプランジャーロッド構成要素の回転を防止するように構成されていることを特徴とする、請求項 1 2 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載のシリンジ。

【請求項 1 8】

前記シリンジが、プレフィルドシリンジであることを特徴とする、請求項 1 1 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載のシリンジ。

【請求項 1 9】

前記送出管が、取り付けられた針、取り付け可能な針、取り付け可能な配管コネクタ、または取り付け可能なマイクロニードルアレイを備えることを特徴とする、請求項 1 1 ~ 1 8 のいずれか 1 項に記載のシリンジ。

【請求項 2 0】

E t O、H<sub>2</sub> O<sub>2</sub>、N O<sub>2</sub> または気化過酢酸を使用してシリンジが滅菌されていることを特徴とする、請求項 1 8 に記載のプレフィルドシリンジを備えるプリスターバック。

【請求項 2 1】

前記シリンジの外表面は、最大で 1 p p m の E t O、H<sub>2</sub> O<sub>2</sub>、N O<sub>2</sub> または気化過酢酸を含むことを特徴とする、請求項 2 0 に記載のプリスターバック。

【請求項 2 2】

前記シリンジの前記外面上と前記プリスターバックの内側の全ての前記 E t O、H<sub>2</sub> O<sub>2</sub>、N O<sub>2</sub> または気化過酢酸残留物は、最大で 0 . 1 m g であることを特徴とする、請求項 2 0 または 2 1 に記載のプリスターバック。

【請求項 2 3】

前記シリンジは、少なくとも  $10^{-6}$  の無菌保証レベルで滅菌されていることを特徴とする、請求項 20 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のプリスターパック。

【請求項 24】

前記シリンジの前記送出管を前記バレルに対して上方に向けている間に、前記回転構成要素を回転させることによって、前記プランジャーシールが、前記バレル内で前進するステップと、

前記ユーザコンタクティングプランジャーロッド構成要素から前記回転構成要素が外れるまで前記回転構成要素を回転させ続けることで投薬量を設定するステップと、

前記ユーザコンタクティングプランジャーロッド構成要素から前記回転構成要素が外れた後、前記プランジャーシールを前進させるために前記ユーザコンタクティングプランジャーロッド構成要素の端部にユーザの力を直接加えて投薬量を送出するステップと、を備えることを特徴とする、請求項 14 に記載のシリンジを使用して投薬量を送出する方法。

【請求項 25】

前記回転構成要素を回転させることによって前記プランジャーシールを前記バレル内で前進させる前に、前記シリンジに針を取り付けるステップを含むことを特徴とする、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

前記シリンジが、プレフィルドシリンジであることを特徴とする、請求項 24 または 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記プレフィルドシリンジは、眼科用途に使用される薬物で満たされていることを特徴とする請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

10 マイクロメートル以上の大きさの目に見える微粒子の数が、薬液 1 ミリリットル当たり 50 個未満であることを特徴とする、請求項 26 または 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記 25 マイクロメートル以上の大きさの目に見えない微粒子の数が、前記薬液 1 ミリリットル当たり 5 個未満であることを特徴とする、請求項 26 ~ 28 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 30】

50 マイクロメートル以上の大きさの目に見える微粒子の数が、前記薬液 1 ミリリットル当たり 2 個未満であることを特徴とする、請求項 26 ~ 29 のいずれか 1 項に記載の方法。