

【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】

シリング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グの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、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、シリング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

プリは、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렐の端部に取り付けるためのハウ징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렐と、

送出管と、

前記バ렐内に配置されたプランジャーシールと、

前記バ렐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렐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렐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렐と、

送出管と、

前記バ렐内に配置されたプランジャーシールと、

前記バ렐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렐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렐の端部に取り付けられたハウ징と、

前記ハウ징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・パック。

【請求項 2 1】

前記シリンジの外面は、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・パック。

【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・パ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・パック。

【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いている間に、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ト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ト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ト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。