【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25年10月10日(2013.10.10)

【公表番号】特表2013-534168(P2013-534168A)
【公表日】平成25年9月2日(2013.9.2)
【年通号数】公開・登録公報2013-047
【出願番号】特願2013-524809(P2013-524809)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｂ　10/02　　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　 1/10　　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　 1/12　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｂ　10/00　　１０３Ｃ
Ｇ０１Ｎ　 1/10　　Ｖ
Ｇ０１Ｎ　 1/12　　Ｂ

【手続補正書】
【提出日】平成25年8月9日(2013.8.9)
【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】
体腔（１００）の試料を採取する試料採取デバイス（１）、特に膣および／または子宮頸の試料を採取する試料採取デバイス（１）であって、
開口近位チューブ端部（５）および開口遠位チューブ端部（６）を有するチューブ（２）と、
試料収集部材（３）と、
近位プランジャ端部（７）および遠位プランジャ端部（８）を有するプランジャ（４）と、
を備え、
前記プランジャ（４）は、前記遠位プランジャ端部（８）が前記開口遠位チューブ端部（６）から突出した状態で前記チューブ（２）内に挿入され、前記開口近位チューブ端部（５）において前記試料収集部材（３）を担持し、
前記プランジャ（４）が、格納導入位置から延出試料採取位置へと、前記チューブ（２）内において近位方向（Ｐ）に変位可能であり、
前記試料収集部材（３）が、前記格納導入位置においては前記チューブ（２）の内部に位置し、前記延出試料採取位置においては前記チューブ（２）から突出し、
前記試料採取デバイス（１）は、前記試料収集部材（３）が前記開口近位チューブ端部（５）から延出し得る最大延出長さ（Ｚ）を規定する延出リミッタ（１２、１３）を備え、
前記延出リミッタが、前記チューブ（２）の内部に設けられた延出ロック（１４、１５）を備え、前記延出ロック（１４、１５）が、前記プランジャ（４）の軸方向に見て前記最大延出長さ（Ｚ）にて前記チューブ（２）に対する前記プランジャ（４）の相対位置を固定する前記延出ロック（１４、１５）を備えている試料採取デバイス（１）。
【請求項２】
前記延出ロックが、

前記チューブ（２）内部に設けられ、前記チューブ（２）の円周方向に延在するリブ（１４）と、
前記プランジャ（４）上に設けられ、半径方向（Ｒ）に突出するロックラグ（１５）と、
を備え、
前記ロックラグ（１５）が、前記リブ（１４）を前記軸方向に通り越させるために、前記半径方向（Ｒ）において弾性および可撓性を有している請求項１に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項３】
前記延出ロックが、
前記軸方向に対してある角度で延在し、自由端部、および前記チューブ（２）または前記プランジャ（４）のいずれか一方に装着された固定端部を有するリップ（１６）と、
前記リップの前記自由端部を収容することが可能であり、前記プランジャ（４）または前記チューブ（２）のいずれかの他方の中に設けられた第１の溝（１７）と、
を備えている請求項１に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項４】
前記試料収集部材（３）の近位端部から前記開口近位チューブ端部（５）までを測定した前記最大延出長さ（Ｚ）が、少なくとも１０ｍｍであり、特に１０～４５ｍｍであり、例えば２５～３５ｍｍなどである請求項１から３のいずれか一項に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項５】
前記延出リミッタが、前記遠位プランジャ端部（８）上に幅広セクション（１２）を備え、前記幅広セクションは、前記試料収集部材（３）が前記近位方向（Ｐ）に延出した場合に、前記開口遠位チューブ端部（６）に当接した状態で止まる請求項１から４のいずれか一項に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項６】
前記幅広セクションが、前記プランジャの軸方向軸に対して横方向に見て細長い形状などの、前記軸方向軸に対して非円形である形状を有している請求項５に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項７】
前記プランジャ（４）が前記チューブ（２）に対して１８０°または３６０°などの所定の角度距離にわたり回転された場合にクリック動作を生じさせるように設計されたクリック作動機構（１９、２０、２１）をさらに備えている請求項１から６のいずれか一項に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項８】
前記クリック作動機構が、クリック溝（２１）またはクリックリブなどのクリックバンプ（２１）と、半径方向クリックラグ（２０）と、を備え、前記チューブ（２）に対して前記プランジャ（４）が回転される際に前記半径方向クリックラグ（２０）が前記クリックバンプ（２１）を通り越した場合に、前記延出試料採取位置において前記クリック動作を生じさせるために、一方においては、前記クリックバンプ（２１）が、前記チューブ（２）の内側または前記プランジャ（４）のいずれか一方に設けられ、他方においては、前記半径方向クリックラグ（２０）が、前記プランジャ（４）または前記チューブ（２）の前記内側のいずれかの他方に設けられている請求項７に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項９】
前記試料収集部材（３）が、担持部（９）と、片持ち梁の態様で前記担持部（９）から突出する複数のブラシ毛（１０）と、を備えている請求項１から８のいずれか一項に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項１０】
前記複数のブラシ毛（１０）が、前記近位方向（Ｐ）に突出する細長いブラシ毛（１０）を含んでいる請求項９に記載の試料採取デバイス（１）。

【請求項１１】
前記細長いブラシ毛（１０）が、１７～３５ｍｍなどの、少なくとも１５ｍｍの長さを有している請求項１０に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項１２】
前記チューブ（２）が、前記近位方向（Ｐ）において前記体腔（１００）内に、特に前記膣内に前記チューブ（２）を導入し得る挿入深さ（Ｘ）を規定する、半径方向に突出した挿入停止部（１１）を外部に備えている請求項１から１１のいずれか一項に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項１３】
前記挿入停止部（１１）は、前記試料採取デバイス（１）が前記子宮頸（９１）の方向において前記膣内に押し込まれた場合に、前記膣の口部（９３）の周囲の外側組織（９５）に当接した状態で止まるように設計されている請求項１２に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項１４】
前記挿入停止部（１１）から前記チューブ（２）の近位端部までの距離として測定される前記挿入深さ（Ｘ）が、少なくとも３０ｍｍであり、特に３０～７０ｍｍであり、例えば約５０ｍｍなどである請求項１２または１３に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項１５】
前記挿入停止部（１１）から前記チューブ（２）の遠位端部までの距離（Ｙ）が、少なくとも５ｃｍであり、特に少なくとも７ｃｍであり、より具体的には７～１５ｃｍであり、例えば８～１０ｃｍなどである請求項１２から１４のいずれか一項に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項１６】
前記試料収集部材（３）が前記チューブ内に完全に格納された位置にある場合に、前記チューブ（２）に対して遠位方向（Ｄ）における前記プランジャ（４）の移動を防止するように設計された分解抑制部をさらに備えている請求項１から１５のいずれか一項に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項１７】
前記分解抑制部が、
前記軸方向に対してある角度で延在し、自由端部、および前記チューブ（２）または前記プランジャ（４）のいずれか一方に装着された固定端部を有するリップ（１６）と、
前記リップ（１６）の前記自由端部を収容することが可能であり、前記プランジャ（４）または前記チューブ（２）のいずれかの他方の中に設けられた第２の溝（１８）と、
を備えている請求項１６に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項１８】
パッケージ（２３）をさらに備えている請求項１から１７のいずれか一項に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項１９】
前記試料採取デバイスは、前記プランジャ（４）が前記開口近位チューブ端部（５）から、好ましくは実質的に前記チューブ（２）の外部に突出する供給位置を有し、
前記プランジャ（４）が、前記供給位置から前記格納導入位置へと前記チューブ（２）に対して前記遠位方向（Ｄ）に変位可能であり、
前記試料採取デバイス（１）が、前記供給位置において、無菌態様で前記パッケージ（２３）内にパッケージングされた請求項１８に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項２０】
前記パッケージ（２３）が、透明である請求項１８または１９に記載の試料採取デバイス（１）。
【請求項２１】
前記チューブ（２）外側、少なくとも挿入停止部（１１）の近位に位置するチューブ部分の前記チューブ外側が、滑り層を備えている請求項１から２０のいずれか一項に記載の

試料採取デバイス（１）。
【請求項２２】
請求項１７から２０のいずれか一項に記載の試料採取デバイス（１）を調製する方法であって、
前記試料採取デバイス（１）がパッケージから取り出される包装開封ステップと、
前記包装開封ステップの前または後に、試料採取部材が、試料採取されることとなる患者により点検される点検ステップであって、前記点検ステップの際には前記試料採取部材は前記チューブ（２）から突出する、前記点検ステップと、
前記試料採取部材が、前記チューブに対して前記遠位方向（Ｄ）に前記プランジャ（４）を変位させることにより、前記格納導入位置へと前記チューブ（２）内に格納される格納ステップであって、前記点検ステップの後に実施される前記格納ステップと、
を含んでいる方法。