

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7619970号
(P7619970)

(45)発行日 令和7年1月22日(2025.1.22)

(24)登録日 令和7年1月14日(2025.1.14)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 5/31 (2006.01)

A 6 1 M 5/31

A 6 1 M 39/10 (2006.01)

A 6 1 M 39/10 1 2 0

請求項の数 10 (全11頁)

(21)出願番号	特願2021-578063(P2021-578063)	(73)特許権者	310021434
(86)(22)出願日	令和2年6月23日(2020.6.23)		ベクトン ディキンソン フランス
(65)公表番号	特表2022-539221(P2022-539221 A)		フランス 3 8 8 0 0 ル ボン ドゥ ク
(43)公表日	令和4年9月7日(2022.9.7)		レ リュ アリスティッド ベルジェ (番
(86)国際出願番号	PCT/EP2020/067528	(74)代理人	110001243
(87)国際公開番号	WO2020/260298		弁理士法人谷・阿部特許事務所
(87)国際公開日	令和2年12月30日(2020.12.30)	(72)発明者	セドリック リヴィエ
審査請求日	令和5年6月5日(2023.6.5)		フランス 3 8 3 4 0 ヴォルupp アレ
(31)優先権主張番号	19305878.1		ド ラ シェネ 2 3 2
(32)優先日	令和1年6月28日(2019.6.28)	(72)発明者	ニコラス デルイ
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		フランス 3 8 1 0 0 グルノーブル アレ
			ドゥ バルク ジョルジュ ボンビドー 1 1
		(72)発明者	セバスチャン ジュフレ
			フランス 3 8 4 1 0 サン マルタン デ
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療用容器用アダプタ、該アダプタを備える医療用容器及び該医療用容器の製造方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

遠位先端部（ 1 1 ）を有する医療用容器（ 1 0 ）用アダプタ（ 1 ）であって、
前記医療用容器（ 1 0 ）の前記遠位先端部（ 1 1 ）に固定されるように構成された近位部（ 2 ）と、
コネクタを受け入れるように構成された遠位部（ 3 ）であって、前記近位部（ 2 ）の直径より大きい直径を有する遠位部（ 3 ）と、
前記アダプタ（ 1 ）が前記医療用容器（ 1 0 ）に固定されるときに、前記医療用容器（ 1 0 ）を遠隔識別できるように構成された遠隔読み取り可能な電子部品（ 5 ）であって、前記遠隔読み取り可能な電子部品（ 5 ）は、少なくとも部分的に前記アダプタ（ 1 ）内にはめ込まれ、前記遠隔読み取り可能な電子部品（ 5 ）は、前記近位部（ 2 ）内に配置され、前記アダプタ（ 1 ）の前記近位部（ 2 ）の内面（ 2 1 ）と同一平面にある、遠隔読み取り可能な電子部品（ 5 ）と、
を備える、アダプタ（ 1 ）。

【請求項 2】

前記遠隔読み取り可能な電子部品（ 5 ）は、R F I Dチップ（ 5 1 ）とR F I Dアンテナ（ 5 2 ）とを備えるR F I Dタグ（ 5 0 ）であり、前記R F I Dアンテナ（ 5 2 ）は、前記アダプタ（ 1 ）の貫通開口部（ 4 ）の周囲に延在する、請求項 1 に記載のアダプタ（ 1 ）。

【請求項 3】

前記近位部（２）は、グルー材料（２４）を収容するように構成された少なくとも１つの環状空間（２３）を画定する内面（２１）を有し、前記遠隔読み取り可能な電子部品（５）は、前記グルー材料（２４）によって覆われるように配置される、請求項１または請求項２に記載のアダプタ（１）。

【請求項４】

前記アダプタ（１）は、接着によって前記医療用容器（１０）に固定されるように構成されている、請求項３に記載のアダプタ（１）。

【請求項５】

前記遠隔読み取り可能な電子部品（５）は、前記アダプタ（１）の前記近位部（２）内に完全に置かれる、請求項１から４のいずれかに記載のアダプタ（１）。 10

【請求項６】

前記近位部（２）の内面（２１）には突出部が設けられ、前記ＲＦＩＤチップ（５１）は、前記突出部のうちの２つの間に配置されている、請求項２に記載のアダプタ（１）、または請求項２に従属する場合の請求項３から５のいずれかに記載のアダプタ（１）。

【請求項７】

前記近位部（２）は、環状リング（２０）を備え、前記ＲＦＩＤアンテナ（５２）は、前記環状リング（２０）内に配置される、請求項２に記載のアダプタ（１）、または請求項２に従属する場合の請求項３から６のいずれかに記載のアダプタ（１）。

【請求項８】

遠位先端部（１１）と、請求項１から７のいずれかに記載のアダプタ（１）とを備える医療用容器（１０）であって、前記アダプタ（１）は、前記医療用容器（１０）の前記遠位先端部（１１）に取り付けられている、医療用容器（１０）。 20

【請求項９】

前記アダプタ（１）は、グルー材料（２４）によって前記遠位先端部（１１）に固定され、前記アダプタ（１）の遠隔読み取り可能な電子部品（５）は、前記アダプタ（１）と前記グルー材料（２４）との間にはめ込まれている、請求項８に記載の医療用容器（１０）。

【請求項１０】

請求項８または９に記載の医療用容器（１０）を製造する方法であって、
請求項１から７のいずれかに記載のアダプタ（１）を提供する工程と、
前記医療用容器（１０）の遠位先端部（１１）を提供する工程と、
前記アダプタ（１）の前記近位部（２）によって前記アダプタ（１）を前記遠位先端部（１１）に接続する工程と、
を含む、方法。 30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、医療用容器に取り付けるためのアダプタ、このアダプタを備える医療用容器、及びこの医療用容器の製造方法に関する。

【０００２】

本願において、部品または装置の遠位端は、使用者の手から最も遠い端を意味するものとして理解されるべきであり、近位端は、使用者の手に最も近い端を意味するものとして理解されるべきである。同様に、本願において、「遠位方向」とは、本発明の医療用容器に関して注射の方向を意味し、「近位方向」とは、該注射の方向とは反対の方向、すなわち、注射操作の場合、容器を持つ使用者の手の方向を意味するものと理解される。

【背景技術】

【０００３】

医療機器、例えばプレフィラブル又はプレフィルドシリンジなどの注射装置は、通常、医薬製品の容器を形成する中空体又はバレルを備える。この本体は、使用者が近位圧力をフランジに加えるように指を置くことができるフランジを備える近位端と、通常針を備え 50

る遠位端とを備え、この遠位端は、医薬製品が容器から放出される軸方向の通路を画定する長手方向先端部の形態である。しかしながら、この長手方向先端部は、それ自体では非経口投与を可能にせず、ステードニードル（staked needle）または針ハブもしくは静脈（IV）ラインなどのコネクタへのシリンジの接続を可能にするアダプタのいずれかを備えなければならない。基本的に、アダプタは、接着、ねじ込み（screwing）、スナップ嵌めまたは摩擦力によって、シリンジの長手方向先端部の周りに固定することができる。したがって、コネクタは、例えばねじ込みによってアダプタに取り付けられる。

【0004】

注射装置などの医療用容器の個々のトレーサビリティの必要性は、製造工程から少なくとも該医療用容器、典型的には医薬製品の注射の最終使用まで増大する。

10

【0005】

例えば、特許文献1（WO2017157784）から、印刷された機械読み取り可能な固有の識別コードのシーケンスによって囲まれた円筒状の側面を有する入れ物が公知である。これらの印刷された固有の識別コードにより、サプライチェーンに沿って各入れ物を追跡およびトレースできる。しかしながら、これらの固有の識別コードは、入れ物の外側に印刷されており、例えば、入れ物の取り扱いまたは使用中に除去または損傷され得る。さらに、固有の識別コードは、入れ物の一部を覆うため、顧客の目視検査プロセスに影響を与え得る。

【0006】

さらに、特許文献2（US8872870）から、ガラスマークのための方法が公知であり、ここで、読み取り可能マークの配列は、例えば追跡の目的で、ガラス管の外面にレーザーによって形成することができる。しかしながら、レーザーマーキング方法の欠点は、ガラス材料への損傷の可能性及び高価な製造プロセスである。また、レーザーで書かれたマークの配列は、読み取られるようにガラス管に視覚的にアクセスする必要があるため、読み取り操作をいつでも行うことができない。レーザーで書かれたマークの配列は、さらに、顧客の目視検査プロセスに影響を与え得る。

20

【0007】

特許文献3（US2014276213）はさらに、注射部位情報キャップを開示している。特許文献4（DE102008061415）には、呼吸ホースを呼吸装置に接続するための医療機器用ホースコネクタが開示されており、このコネクタは、一緒に成型されたプラスチック部品の中に埋め込まれた電子データ記憶素子を有する。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【文献】WO2017157784

【文献】US8872870

【文献】US2014276213

【文献】DE102008061415

【発明の概要】

【0009】

40

この文脈において、本発明の目的は、製造工程の第1工程から最終使用、典型的には、注入または廃棄工程までの医療用容器の個々の識別を容易にし、目視検査に影響を与えず、除去または損傷のリスクをほとんどまたは全く与えず、上記の欠点を軽減するアダプタを提供することにある。

【0010】

本発明の一態様は、遠位先端部を有する医療用容器用アダプタであって、アダプタは、医療用容器の遠位先端部に固定されるように構成された近位部と、コネクタを受け入れるように構成された遠位部と、アダプタが医療用容器に固定されるときに、医療用容器の遠隔識別を可能にするように構成された遠隔読み取り可能な電子部品であって、遠隔読み取り可能な電子部品は、少

50

なくとも部分的にアダプタ内にはめ込まれている、遠隔読み取り可能な電子部品と、を備える。

【 0 0 1 1 】

アダプタ内にはめ込まれた電子部品とは、アダプタの材料が電子部品を完全に又は少なくとも部分的に包んでいると理解されるべきであり、その結果、電子部品は外部環境から保護され、従って、損傷又は除去されない。

【 0 0 1 2 】

医療用容器の遠隔識別を可能にするように構成された遠隔読み取り可能な電子部品とは、電子部品が、RFIDリーダーなどの読み取り機によって遠隔読み取り可能な電子的に記憶された情報を含み、本発明のアダプタが組み立てられることが意図されている医療用容器の識別を可能にすることを意味する。

10

【 0 0 1 3 】

したがって、本発明のアダプタは、製造工程の第1段階から医療用容器の最終使用または医療用容器の廃棄までの各医療用容器の個別のトレーサビリティを有することを可能にする。また、電子部品は、少なくとも部分的にアダプタ内に含まれているので、医療用容器の包装、滅菌、保管、流通または使用によって生じ得る除去または外部損傷から保護される。また、電子部品がアダプタ内に置かれるため、顧客の目視検査工程に影響を与えることもない。さらに、電子部品は、医療用容器の遠隔での容易な識別を可能にすると考えられる。電子部品は、読み取り機からの直接的な視覚的視点 (visual perspective) を必要としないために、医療用容器を開封する必要なしにいつでも読み取りが行われ得る。さらに、電子部品は、アダプタの内部に一体化されるため、通常使用されるアダプタまたは医療用容器パレルに厚さを加えることがないことも有利であり、したがって、医療用容器の包装または保管に関して変更を必要としない。

20

【 0 0 1 4 】

好ましい実施形態では、遠隔読み取り可能な電子部品は、RFIDタグ、超広帯域リアルタイム位置システム (RTLS)、wifi RTLSおよび赤外線RTLSからなる群から選択される。有利には、遠隔読み取り可能な電子部品は、RFIDチップおよびRFIDアンテナを備えるRFIDタグであり、該RFIDアンテナは、アダプタの貫通開口部の周囲に延在することが好ましい。

【 0 0 1 5 】

好ましくは、遠隔読み取り可能な電子部品は、アダプタの内面と同一平面にあり、より好ましくは、アダプタの近位部の内面と同一平面にある。

30

【 0 0 1 6 】

これにより、グルー材料を添加する前の外部環境によって遠隔電子部品が損傷されるリスクを制限する。これにより、アダプタを1ショット成形で成形することもできる。

【 0 0 1 7 】

好ましくは、近位部は、グルー材料を収容するように構成された少なくとも1つの環状空間を画定する内面を有し、遠隔読み取り可能な電子部品は、グルー材料によって覆われるように配置される。

【 0 0 1 8 】

その結果、遠隔読み取り可能な電子部品が、アダプタとグルー材料との間にはめ込まれる。これにより、遠隔読み取り可能な電子部品を効率的に保護しつつ、製造コストを低減することができる。

40

【 0 0 1 9 】

従って、アダプタは、接着によって医療用容器に固定されるように構成される。

【 0 0 2 0 】

好ましくは、遠隔読み取り可能な電子部品は、アダプタの近位部内に完全に置かれる。

【 0 0 2 1 】

好ましくは、近位部の内面には突出部が設けられ、RFIDチップは該突出部のうちの2つの間に置かれる。

50

【 0 0 2 2 】

これは、射出プロセス中の圧力によって R F I D チップが破壊されるリスクを制限する。

【 0 0 2 3 】

突出部は、少なくとも 1 つの環状空間を複数のキャビティに分割してもよい。

【 0 0 2 4 】

好ましくは、近位部は環状リングを含み、R F I D アンテナはこの環状リング内に配置される。

【 0 0 2 5 】

環状リングは、少なくとも 1 つの環状空間の遠位端に設けられてもよい。

【 0 0 2 6 】

一実施形態によると、遠隔読み取り可能な電子部品は、アダプタに完全にはめ込まれる。

【 0 0 2 7 】

この結果、投資コストを回避するように、標準的なアダプタ寸法に関してアダプタ寸法を変化させない。この実施形態では、アダプタは、2 ショット射出成形プロセスによって成形される。

【 0 0 2 8 】

遠隔読み取り可能な電子部品がアダプタ内に完全にはめ込まれると、該アダプタは、接着、圧入ねじ込みまたはスナップ嵌めによって医療用容器に固定されるように構成される。

【 0 0 2 9 】

本発明の別の態様は、遠位先端部と、上述のようなアダプタとを備える医療用容器であって、該アダプタは、該医療用容器の遠位先端部に取り付けられている。

【 0 0 3 0 】

好ましくは、アダプタは、グルー材料によって該遠位先端部に固定され、アダプタの遠隔読み取り可能な電子部品は、アダプタと該グルー材料との間にはめ込まれる。

【 0 0 3 1 】

あるいは、アダプタは、圧入、スナップまたはねじ込み手段によって該遠位先端部に固定され、アダプタの遠隔読み取り可能な電子部品は、アダプタ内に完全にはめ込まれる。

【 0 0 3 2 】

本発明の他の態様は、上記のような医療用容器の製造方法であって、該製造方法は、
上記のようなアダプタを提供する工程と、
医療用容器の遠位先端部を提供する工程と、
アダプタの近位部によってアダプタを遠位先端部に接続する工程と、
を含む。

【 0 0 3 3 】

好ましくは、この方法は、以下の工程の中から選択される少なくとも 1 つの工程を含む。

【 0 0 3 4 】

アダプタの近位部と遠位先端部との間にグルー材料を分配する工程；
アダプタを遠位先端部にねじ込む工程；または
アダプタを遠位先端部にスナップ嵌めをする工程；または
アダプタを遠位先端部に圧入する工程。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 5 】

本発明及びそれから生じる利点は、添付図面を参照して以下に示す詳細な説明から明らかに現れるであろう。

【 図 1 】 本発明のアダプタの斜視図である。

【 図 2 】 医療用容器の遠位先端部に取り付けられた本発明のアダプタの断面図である。

【 図 3 】 本発明のアダプタの遠隔読み取り可能な電子部品の斜視図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 3 6 】

図 1 を参照すると、本発明の一実施形態によるアダプタ 1 が示されている。アダプタ 1

10

20

30

40

50

は、図 2 に示すように、医療用容器 10 の遠位先端部 11 に、より正確には、該遠位先端部 11 の外面 110 に取り付けられることを意図されている。外面 110 は、円筒状であってもよいし、遠位側にテーパ状 (distally tapered) であってもよい。

【0037】

アダプタ 1 は、取り付けリングの形態であってもよく、医療用容器 10 に固定されるように構成された近位部 2 と、接続リングの形態であってもよく、遠位先端部 11 の通路 111 とコネクタとの間に確かな流体連通を確立するために、針ハブまたは静脈 (IV) ラインなどのコネクタ (図示せず) を受け入れるように構成された遠位部 3 とを備える。したがって、遠位部 3 は、コネクタを遠位先端部 11 に固定するために、雌ねじ 30 などの接続手段を備える。接続手段は、代わりに、バヨネット要素、スナップ要素、または圧入要素を含んでもよい。

10

【0038】

図 1 を参照すると、アダプタ 1 は、遠隔読み取り機による医療用容器 10 の遠隔識別のための遠隔読み取り可能な電子部品 5 を備える。有利には、遠隔読み取り可能な電子部品は、RFID タグ 50、好ましくは受動 RFID タグ 5 である。RFID タグ 50 は、アダプタ 1 の直接的な透視図 (perspective view) を必要とせずに、RFID リーダによって読み取ることができる。

【0039】

図 3 を参照すると、RFID タグ 50 は、RFID チップ 51 および RFID アンテナ 52 を備える。RFID チップ 51 は、医療用容器 10 の識別を可能にする機器固有識別 (UDI) を記憶する記憶ユニットを少なくとも含んでもよい。

20

【0040】

RFID タグ 5 は、以下の寸法の一部または全部を有することができる: 0.5 mm ~ 1.0 mm の、例えば約 2.4 mm の、全体の高さ H; 0.1 mm ~ 8 mm の、例えば約 0.5 mm の、アンテナ高さ h; 0.05 mm ~ 1 mm の、例えば約 0.2 mm の、アンテナ幅 w; 2 mm ~ 20 mm の、例えば約 4.8 mm の、アンテナ外径; 0.5 × 0.5 mm ~ 5 × 5 mm の、例えば約 1.8 × 1.8 mm の、RFID チップ。

【0041】

また、アダプタ 1 には、遠隔読み取り可能な電子部品 5 がオーバーモールドされていてもよい。

30

【0042】

遠隔読み取り可能な電子部品 5 は、少なくとも部分的にアダプタ 1 にはめ込まれている。

【0043】

第 1 の実施形態では、遠隔読み取り可能な電子部品 5 は、例えば 1 ショット射出プロセス中に、アダプタ 1 の材料に部分的にはめ込まれる。この第 1 の実施形態では、遠隔読み取り可能な電子部品 5 は次いで、グルー材料 24 によって覆われることが意図されている。その結果、遠隔読み取り可能な電子部品 5 は、アダプタ 1 の材料内に部分的にはめ込まれるが、アダプタ 1 とグルー材料 24 と、必要に応じて医療用容器 10 の遠位先端部 11 との間に完全にはめ込まれる。本実施形態によれば、遠隔読み取り可能な電子部品 5 は、アダプタ 1 の近位部 2 に完全に配置されることが好ましい。有利には、遠隔読み取り可能な電子部品 5 が、RFID チップ 51 およびアンテナ 52 を備える RFID タグ 50 である場合、チップ 51 は、アダプタ 1 とグルー材料 24 との間に完全にはめ込まれ、一方、アンテナ 52 は、グルー材料 24 によって覆われないままであり得るので、アンテナ 52 は、医療用容器 10 の遠位先端部 11 に接触し、したがって、アダプタ 1 が遠位先端部 11 に取り付けられるときに、アダプタ 1 と医療用容器 10 の遠位先端部 11 との間にはめ込まれる。アンテナ 52 は、グルー材料 24 と接触していても、していなくてもよい。

40

【0044】

グルー材料は、ホットメルト接着剤と膠との間で選択してもよく、例えば、アクリレート基材を有する膠である。

【0045】

50

第 2 の実施形態では、遠隔読み取り可能な電子部品 5 は、アダプタ 1 の材料に完全にはめ込まれる。例えば、遠隔読み取り可能な電子部品 5 は、2 ショット射出プロセスにおいて、オーバーモールドされてもよい。より詳細には、遠隔読み取り可能な電子部品 5 は、金型へのインサートとして位置決めされる。アダプタ 1 の第 1 の部分は、材料の第 1 の射出によって形成され、遠隔読み取り可能な電子部品 5 を部分的に覆う。アダプタ 2 の第 2 の部分は、第 1 の部分と共に遠隔読み取り可能な電子部品 5 を完全に包み、したがって、第 1 の部分と同じ材料または異なる材料であってもよい材料の第 2 の射出工程によって形成される。この実施形態によれば、遠隔読み取り可能な電子部品 5 は、アダプタ 1 の近位部 2 および / または遠位部 3 内に置かれてもよい。

【 0 0 4 6 】

10

最後に、上記第 1 および第 2 の実施形態の両方において、アダプタ 1 が医療用容器 1 0 の遠位先端部 1 1 に取り付けられるとき、遠隔読み取り可能な電子部品 5、特に R F I D タグ 5 0 のチップ 5 1 は、アダプタ 1、グルー材料 2 4 および / または医療用容器 1 0 の遠位先端部 1 1 の間、または唯一のアダプタ 1 内のいずれかに完全にはめ込まれることが好ましい。これにより、遠隔読み取り可能な電子部品 5 が外部環境から保護される。例えば、アダプタ 1 または医療用容器 1 0 は、したがって、遠隔読み取り可能な電子部品 5 を損傷することなく、滅菌処理に供され得る。

【 0 0 4 7 】

アダプタ 1 は、長手方向軸線 A に沿って近位部 2 および遠位部 3 を通って延びる中央貫通開口部 4 を画定する。貫通開口部 4 は、近位部および遠位部を画定しており、近位部は遠位先端部 1 1 を受け入れるように構成されており、遠位部は遠位先端部 1 1 および遠位先端部 1 1 の周囲に接続されるコネクタの両方を受け入れるように構成されている。従って、遠位部は近位部よりも大きな直径を有する。

20

【 0 0 4 8 】

図 1 および図 2 に示すように、R F I D アンテナ 5 2 は、好ましくは、アダプタ 1 の貫通開口部 4 の周囲に延在する。図 1 にみられるように、R F I D アンテナ 5 2 は、貫通開口部 4 の周囲全体に延在している。

【 0 0 4 9 】

図 2 を参照すると、近位部 2 は、有利には、該近位部 2 の遠位端に設けられた環状リング 2 0 を備えることができる。環状リング 2 0 は、半径方向内側に突出している。該環状リング 2 0 は、近位部 2 と遠位部 3 とを分離する遠位肩部 2 0 0 を画定してもよい。図 1 に示すように、環状リング 2 0 は、以下にさらに詳細に説明するように、グルー材料のための止め具 (stop) として機能することを意図した近位肩部 2 0 1 をさらに画定してもよい。

30

【 0 0 5 0 】

図 1 または図 2 に示すように、R F I D アンテナ 5 2 は、有利には、この環状リング 2 0 内に配置される。

【 0 0 5 1 】

近位部 2 は、遠位先端部 1 1 の外面 1 1 0 上に該近位部 2 を固定するために固定手段を備え得る内面 2 1 を備える。

40

【 0 0 5 2 】

固定手段は、アダプタ 1 を遠位先端部 1 1 に結合するためにグルー材料 2 4 を受け入れるように構成された環状空間 2 3 を含んでもよい。環状空間 2 3 は、アダプタ 1 が医療用容器 1 0 に取り付けられるときに、近位部 2 の内面 2 1、環状リング 2 0、特に近位肩部 2 0 1、および遠位先端部 1 1 の外面 1 1 0 によって区切られる。環状空間 2 3 は、グルー材料 2 4 を入れるために開いた近位端を有してもよく、一方、環状リング 2 0 によって閉じられてもよい遠位端を有してもよい。

【 0 0 5 3 】

好ましくは、遠隔読み取り可能な電子部品 5、より正確には R F I D チップ 5 1 は、部分的に環状空間 2 3 を画定する。遠隔読み取り可能な電子部品 5 は、図 1 に示されるよう

50

に、近位部 2 の内面 2 1 と実質的に同一平面にある。内面 2 1 と同一平面にある遠隔読み取り可能な電子部品 5 とは、該電子部品 5 の一部が、内面 2 1 と同じ高さに配置されているか、又は、該内面 2 1 に対してわずかに突出しているか又は凹部を形成していてもよいことを意味する。これにより、読取可能な電子部品 5 は、環状空間 2 3 に収容された該グルー材料 2 4 によって覆われるように配置される。

【0054】

固定手段は、長手方向軸線 A に平行に延在してもよい長手方向リブ 2 5 の形態であってもよい 1 つまたは幾つかの突出部を含んでもよい。長手方向リブ 2 5 は、円周内面 2 1 上の周囲に規則的に配置されてもよい。長手方向リブ 2 5 は、内面 2 1 の全長にわたって、好ましくは連続的に延在し得る。長手方向リブ 2 5 は、環状リング 2 0 に接触してもよく、または環状リング 2 5 から離間していてもよい。長手方向リブ 2 5 及び環状リング 2 0 の少なくとも一方は、アダプタ 1 の近位部 2 と該遠位先端部 1 1 との間の締めしろ (interference) を増大させるために、遠位先端部 1 1 の外面 1 1 0 と接触していてもよい。長手方向リブ 2 5 は、環状空間 2 3 をいくつかのキャビティに分割してもよい。例えば、図 1 に示すように、アダプタ 1 の近位部 2 は、医療用容器 1 0 の遠位先端部 1 1 上にアダプタ 1 のアイソスタティックセンタリング (isostatic centering) を有するために、3 つの長手方向リブ 2 5 のみを備える。3 つの長手方向リブ 2 5 は、環状空間 2 3 を 3 つのキャビティに分割する。これらのキャビティのうちの少なくとも 1 つ、好ましくは各キャビティは、グルー材料 2 4 を入れるように開いた近位端を有してもよく、一方、環状リング 2 0 によって閉じられていてもよい遠位端を有していてもよいことに留意されたい。

【0055】

図 1 を参照すると、RFID チップ 5 1 は、好ましくは、該長手方向リブ 2 5 のうちの 2 つの間に配置される。したがって、RFID チップ 5 1 は、好ましくは、該突出部のうちの 1 つの後ろにはめ込まれない。RFID チップ 5 1 は、長手方向リブ 2 5 によって形成されたキャビティのうちの 1 つを部分的に画定してもよい。

【0056】

アダプタ 1 は、プラスチック材料、より正確には、高密度ポリエチレン (PE)、ポリプロピレン (PP)、ポリカーボネート (PC)、アクリロニトリル ブタジエン スチレン (ABS)、ポリオキシメチレン (POM)、ポリスチレン (PS)、ポリブチレンテレフタレート (PBT)、ポリアミド (PA)、およびこれらの組み合わせなどの医療用途に適した任意の硬質ポリマーから作ってもよい。好ましくは、アダプタ 1 は、ポリカーボネート (PC) から作られる。アダプタ 1 は、その製造を簡略化するために、単一の材料から製造することが好ましい。しかしながら、アダプタ 1 は、例えば 2 ショット射出プロセスで製造される場合には、2 つの異なる材料を含んでもよい。好ましくは、アダプタ 1 は、光透過性材料からなる。

【0057】

図 2 を参照すると、本発明はまた、シリンジであってもよい医療用容器 1 0 に関する。該医療用容器 1 0 は、医薬製品のためのリザーバを画定する管状バレル 1 2 を備える。管状バレル 1 2 は、遠位肩部 1 2 0 から突出し得る遠位先端部 1 1 を備える。遠位先端部 1 1 は、円筒状であってもよいし、遠位側にテーパ状であってもよい。遠位先端部 1 1 は、リザーバと連通する内部通路 1 1 1 を備える。管状バレル 1 2 および遠位先端部 1 1 1 は、好ましくはガラス製である。医療用容器 1 0 は、リザーバから通路 1 1 1 を通って医薬製品を放出するように、ピストンおよびプランジャロッド (図示せず) を備え得る。

【0058】

医療用容器 1 0 はまた、上述した特徴の一部又は全部を有するアダプタ 1 を備えている。アダプタ 1 は、その近位部 2 が遠位先端部 1 1 に取り付けられている。

【0059】

好ましい実施形態では、アダプタ 1 の近位部 2 は、グルー材料 2 4 によって該遠位先端部 1 1 に固定される。これにより、遠隔読み取り可能な電子部品 5 が、アダプタ 1 と該グルー材料 2 4 との間にはめ込まれる。グルー材料 2 4 のこの接着層により、アダプタ 1 は

、遠位先端部 11 の外面 110 に溝またはリングを必要とすることなく、遠位先端部 11 の周囲に接着され得る。したがって、遠位先端部 11 には、このような溝またはリングがない。

【0060】

別の好ましい実施形態では、アダプタ 1 の近位部 2 は、圧入、スナップまたはねじ込み手段によって遠位先端部 11 に固定されてもよい。従って、遠隔読み取り可能な電子部品 5 をアダプタ 1 内に完全にはめ込んでもよい。

【0061】

本発明はまた、この医療用容器 10 の製造方法に関する。この方法は、以下の工程：

例えば、1 ショットまたは 2 ショット射出プロセスにおいて、遠隔読み取り可能な電子部品 5 がアダプタ 1 内で部分的または完全にオーバーモールドされる、上述の特徴の一部または全てを有するアダプタ 1 を提供する工程、

医療用容器 10 の遠位先端部 11 を提供する工程、

アダプタ 1 の近位部 2 によってアダプタ 1 を遠位先端部 11 に接続する工程、を含む。

【0062】

図 2 に示すように、アダプタ 1 は、遠位先端部 11 の外面 110 に接続されてもよい。

【0063】

また、アダプタ 1 を遠位先端部 11 に接続する工程は、以下：

グルー材料 24 をアダプタ 2 の近位部 2 と遠位先端部 11 との間に分配する工程であって、該グルー材料 24 を環状空間 23 内に分配していてもよい、工程；または

アダプタ 1 を遠位先端部 11 にねじ込む工程；または

アダプタ 1 を遠位先端部 11 にスナップ嵌めをする工程；または

アダプタ 1 を遠位先端部 11 に圧入する工程

のものから選択される少なくとも 1 つの工程を含んでもよい。

【0064】

この方法が、グルー材料 24 をアダプタ 1 の近位部 2 と遠位先端部 11 との間に分配する工程を含む場合、グルー材料 24 は、アダプタ 1 が遠位先端部 11 の周囲に置かれる前または後に分配されてもよいことに留意されたい。さらに、グルー材料 24 をアダプタ 2 の近位部 2 と遠位先端部 11 との間に分配する工程は、遠隔読み取り可能な電子部品 5 がアダプタ 1 内に部分的にはめ込まれているときに、遠隔読み取り可能な電子部品 5 を覆うことを含み、遠隔読み取り可能な電子部品 5 がグルー材料 24 を加えたアダプタ 1 内で最終的に完全に包まれる。

10

20

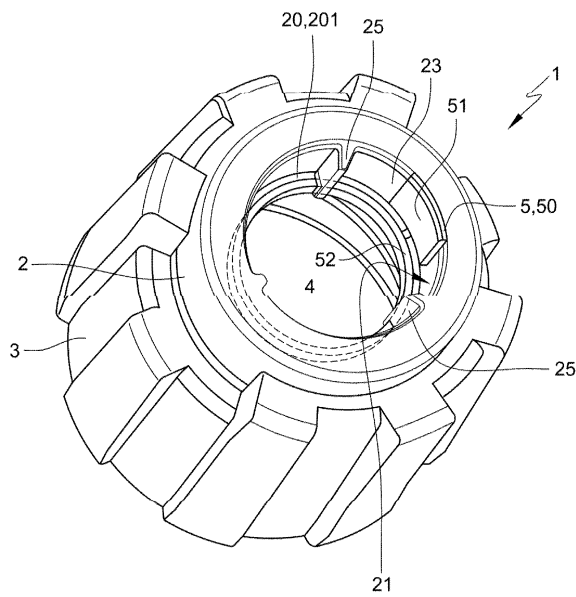
30

40

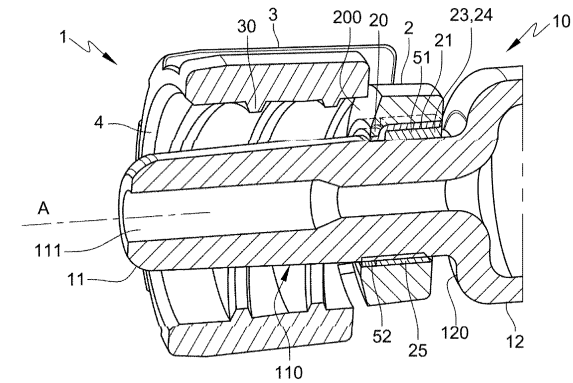
50

【図面】
【図 1】

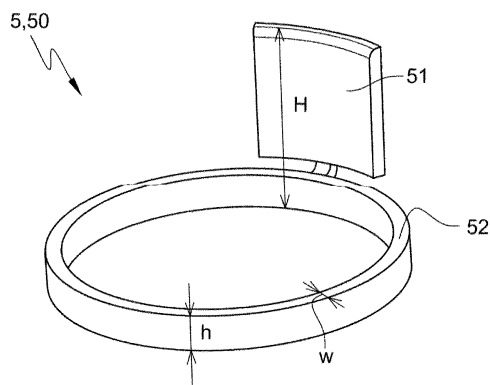
Fig. 1



【図 2】
Fig. 2



【図 3】
Fig. 3



10

20

30

40

50

フロントページの続き

ユリアージュ アレ プラ - ベルト 1 1 1

審査官 星名 真幸

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 2 4 5 0 5 6 (U S , A 1)

特表 2 0 1 4 - 5 3 3 5 6 6 (J P , A)

特表 2 0 1 6 - 5 1 2 1 1 4 (J P , A)

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 5 / 3 1

A 6 1 M 3 9 / 1 0