

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3613604号
(P3613604)

(45) 発行日 平成17年1月26日(2005.1.26)

(24) 登録日 平成16年11月12日(2004.11.12)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 M 5/32

A 6 1 M 5/24

F I

A 6 1 M 5/32

A 6 1 M 5/24

請求項の数 4 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願平10-329935	(73) 特許権者	591023468
(22) 出願日	平成10年11月19日(1998.11.19)		アルツナイミッテル ゲーエムペーハー
(65) 公開番号	特開平11-216182		アポテーカ フェッター ウント コンパ
(43) 公開日	平成11年8月10日(1999.8.10)		ニ ラーヴェンスブルク
審査請求日	平成10年12月15日(1998.12.15)		ドイツ連邦共和国 デー 8 8 2 1 2 ラ
審査番号	不服2001-7089(P2001-7089/J1)		ーヴェンスブルク マリーエンブラッツ
審査請求日	平成13年5月1日(2001.5.1)		7 9
(31) 優先権主張番号	19751219.4	(74) 代理人	100059225
(32) 優先日	平成9年11月19日(1997.11.19)		弁理士 蔦田 璋子
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)	(74) 代理人	100076314
			弁理士 蔦田 正人
		(72) 発明者	ヘルムート フェッター
			ドイツ連邦共和国 デー 8 8 2 1 2 ラ
			ーヴェンスブルク マリーエンブラッツ
			8 1

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注射器または予め薬剤が充填された注射器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用である、注射器または予め薬剤が充填された注射器であって、

注射器シリンダ(9)と、

__注射器シリンダ(9)の注射針側端部に軸方向から取り付けられ、注射器シリンダ(9)の注射針側端部を掴み込む閉鎖部材(3)と、

注射器シリンダ(9)の先端面と閉鎖部材(3)との間に配され、一方の側では注射器シリンダ(9)の先端面に当接し、他方の側では閉鎖部材(3)の先端面部分の内側に当接する密閉部材(5)とを有し、

閉鎖部材(3)は中央に抜き部分(10)を有し、この閉鎖部材(3)には、閉鎖部材(3)を囲み閉鎖部材(3)に、嵌合されるようにして取り付けられ、取り付けられた状態で閉鎖部材(3)上に保持される安全キャップ(1)が備え付けられており、

安全キャップ(1)の内部に可撓性の密閉片(2)が配され、この密閉片(2)が、閉鎖部材(3)の中央の抜き部分(10)中に突き出し、密閉部材(5)の表面に当接している注射器または予め薬剤が充填された注射器において、

__密閉片(2)は、

__実質的に中実シリンダ状である栓として形成され、

__安全キャップ(1)の一部がなす、めくら穴中に配されて保持され、

密閉部材(5)の方を向いた自身の先端面に、周囲に沿って延び、前記抜き部分(10)における注射針による貫通のための領域を囲むリング状リップ部(2.1)を有する

ことを特徴とする注射器または予め薬剤が充填された注射器。

【請求項 2】

請求項 1 記載の注射器または予め薬剤が充填された注射器において、密閉片 (2) は、密閉部材 (5) から背けられた側の先端面に、半径方向へと突き出すリングフランジ (2.2) を有し、このリングフランジ (2.2) が、安全キャップ (1) のめくら穴の壁におけるリング溝中へと突き出すことを特徴とする注射器または予め薬剤が充填された注射器。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の注射器または予め薬剤が充填された注射器において、安全キャップ (1) は、リング状に周りにめぐらした予定破損箇所 (11) を介して接続された安全リング (7) を備え付けており、この安全リング (7) は、閉鎖部材 (3) のリングショルダ (8) としての係止嵌合部により保持されており、前記めくら穴は、安全キャップ (1) の先端面よりも密閉部材 (5) 側に位置することを特徴とする注射器または予め薬剤が充填された注射器。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の注射器または予め薬剤が充填された注射器において、閉鎖部材 (3) がフランジ付キャップによって形成され、安全キャップ (1) が収縮性フィルム (12) によって覆われていることを特徴とする注射器または予め薬剤が充填された注射器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、医療を目的とした注射器、特には、予め充填された注射器に関する。

【0002】

【従来の技術】

医療用の注射器、特には、予め充填された注射器 (薬剤が充填されて閉じられた注射器シリンダー。カルプーレ (Cook Laboratories Inc. の登録商標) と呼ばれる。) において、注射器シリンダと、必要な場合には、一つの該注射器シリンダ中に配され、ピストン棒によって可動である注射器ピストンと、注射器シリンダの注射針側端部に軸方向から取り付けられ、注射器シリンダの注射針側端部を掴み込む閉鎖部材と、注射器シリンダの先端面と閉鎖部材との間に配され、一方の側では注射器シリンダの先端面に当接し、他方の側では閉鎖部材の先端面部分の内側に当接する密閉部材とを備える。閉鎖部材は、注射針による貫通のために中央に抜き部分を有するものであり、閉鎖部材には、閉鎖部材を囲み、閉鎖部材に嵌合されて取り付けられ、取り付けられた状態で閉鎖部材上に保持される安全キャップが備え付けられる。

【0003】

このような公知の注射器ないしはカルプーレにおいては、安全キャップの除去の後、抜き部分の領域中の密閉部材上に付着している汚物が貫通の際に、注射器ないしはカルプーレ中に引き込まれないように、まず配慮されねばならない。このことは、表面が清浄化されなければならないことを意味するのであるが、時間的に無駄であるだけでなく、清浄化されるべき表面が抜き部分の底部領域中に位置するのでさらに面倒である。また、清浄化ないしは滅菌のための手段が追加で用意されねばならないことを意味する。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

安全キャップを除去した後は、したがって、注射器ないしはカルプーレの使用前には、密閉部材における、注射針を貫通する領域について、何ら滅菌・消毒を行う必要がないように、冒頭に述べたような注射器ないしはカルプーレを構成することが、本発明の根底をなす課題である。

【0005】

【課題を解決するための手段】

本発明によると、安全キャップの内部に、可撓性の密閉片が配されていて、該部分は閉鎖部材の中央の抜き部分中に突き出していて、密閉部材の表面に当接していることによって前記課題が解決される。

【0006】

本発明により得られる利点は、基本的には、安全キャップの取付け後に、閉鎖部材中の抜き部分から開放された表面を密閉片が密閉するので、該表面が汚染のない状態に保たれるという点にある。ここで、安全キャップへの可撓性の密閉片の取り付けは、生産・製造工程の終わりに、未だ滅菌条件下にあるうちに行われ、その結果、閉鎖部材の露出された表面が滅菌されて、また、密閉片によって滅菌状態に保たれている。

【0007】

本発明の好ましい実施態様においては、密閉片が、実質的にシリンダ状である栓として形成される。この栓は、安全キャップのめくら穴（凹陷部）中に配され、密閉部材に向けられた側の先端面に、周囲に沿って延びるリング状リップ部を有している。ここで、栓は、合目的には、直径が抜き部分の直径に合ったものである。この場合、このリング状リップ部が、特に好都合な密閉性を担保する。

【0008】

さらに、本発明の枠内で、密閉片が、密閉部材から背けられた方の先端面に、半径方向から突き出すリングフランジを有している。このリングフランジは、安全キャップのめくら穴の壁にあるリング溝中に突き出している。このことによって、安全キャップ中の密閉片が比較的確実に保持されることが保証されている。

【0009】

主として注射器に利用される本発明の第1の形態において、安全キャップには、リング状に周りに巡らされた予定破損箇所を介して接続させられた安全リングが備え付けられる。この安全リングは、リングショルダを介して、閉鎖部材の係止用嵌合部中に保持されている。そして、注射器を使用するためには、安全キャップを予定破損箇所に沿って切り離すことができ、これにより、閉鎖部材が以前と同様に、安全リング上に保持されることが保証されている。さらに、この場合、安全キャップが初期状態のロックを形成し、これにより使用者は、注射器が既に使用のために用意されるか使用されるかしたものであるか、または、未だ損傷なしの状態であるのかを知ることができる。

【0010】

閉鎖部材がフランジ付きキャップにより形成されるカルプーレに主として使用される本発明の第2の実施態様においては、安全キャップが収縮性フィルムによって覆われているのが合目的である。この収縮性フィルムもまた、初期状態のロックであるが、さらに、安全キャップを閉鎖部材上に保持する役割も果たす。注射器ないしはカルプーレを一般に行われている薬剤投与システム（注射器系統）で用いることができるために、市場で一般的なカルプーレの場合、閉鎖部材によって定められる外形が拡大されてはならないので、注射の前に安全キャップが取り除かれなければならない。したがって、安全キャップは、安全キャップの除去を難しくする係止手段を簡単には備えることができない。このように、安全キャップは、収縮性フィルムが剥がされるとすぐさま、全体が取り外し可能となる。

【0011】

【発明の実施の形態】

以下において、図面に描かれた実施態様を用いて本発明が詳細に説明される。

【0012】

図示された医療目的のための注射器、特に予め充填されて流通に載せられる注射器（カルプーレ）は、先ず1つの注射器シリンダ9より成る。この注射器シリンダ9中には、必要な場合に、ピストン棒により可動であるが図示されていない注射器ピストンが配されていても良い。注射器シリンダ9の注射針側端部には、閉鎖部材3が軸方向から取り付けられ、この閉鎖部材3は、注射器シリンダ9の注射針側における、ここではボトルネック状に形成された端部を掴み込んでいる。注射器シリンダ9の先端面と、閉鎖部材3との間には密閉部材5が配され、この密閉部材5が、一方の側では正面側が注射器シリンダ9に、

10

20

30

40

50

他方の側では閉鎖部材 3 の先端部内側に当接している。

【 0 0 1 3 】

閉鎖部材 3 が、注射針による閉鎖部材 3 の貫通のための、中央の抜き部分 1 0 を備える。

【 0 0 1 4 】

さらに、安全キャップ 1 が備えられる。この安全キャップ 1 は、嵌合して接続されるようにして閉鎖部材 3 に取り付けられる。このとき安全キャップ 1 は、閉鎖部材 3 を囲み、取り付けられた状態にあって、閉鎖部材 3 上に保持される。

【 0 0 1 5 】

安全キャップ 1 の内側には、可撓性の密閉片 2 が配される。この密閉片 2 は、閉鎖部材 3 の中央の抜き部分 1 0 中に突き出しており、4 の符号が付された領域において密閉部材 5 の表面に当接している。安全キャップ 1 の取付けは、生産・製造工程の終わりに、未だ滅菌状態にある条件下で行われる。その結果、密閉部材 5 についての、閉鎖部材 3 中の抜き部分 1 0 によって空けられている領域が滅菌状態であり、可撓性の密閉片 2 によって無菌状態に保たれることが保証されている。

10

【 0 0 1 6 】

密閉片 2 は、詳細には、実質的にシリンダ状である栓として形成されて、安全キャップ 1 のめくら穴（凹陷部）に配される。密閉片 2 は、密閉部材 5 を向いた方の自身の先端面にリング状リップ部 2 . 1 を備えており、このリング状リップ部 2 . 1 は密閉片 2 の周囲に沿って延びるように配されている。したがって、密閉片 2 が、リング状リップ部 2 . 1 の領域において特に高い可撓性を備えるので、高度の密閉性が保証されている。

20

【 0 0 1 7 】

密閉片 2 は、密閉部材 5 から背けられた方の自身の先端面に、半径方向に突き出すリングフランジ 2 . 2 を有する。このリングフランジ 2 . 2 は、安全キャップ 1 のめくら穴における壁面のリング溝中に突き出す。

【 0 0 1 8 】

図 1 ~ 図 3 の第 1 の実施例では、安全キャップ 1 に安全リング 7 が備え付けられ、この安全リング 7 が、リング状に周りにめぐらした予定破損箇所 1 1 を介して接続されている。この安全リング 7 は、リングシオルダ 8 を介して閉鎖部材 3 の係止嵌合部中に保持される。図 1 及び図 2 に描かれた安全キャップ 1 を取付けた後には、もはや、安全キャップ 1 を安全リング 7 と共に取り外すことができない。このことにより、一面においては、密閉片 2 が意図せずに密閉部材 5 から剥がされることがなく、そのため、保護されるべき表面 4 の汚濁が排除されているということが保証される。同時に、このことにより、しっかりと取り付けられた安全キャップ 1 を備えた注射器は、まだ本来の状態にあり、したがって躊躇や疑念なく用い得ることが分かる。このためには、安全キャップ 1 における 6 の符号が付された部分が、図 3 に描かれているように、予定破損箇所に沿って分離される必要がある。この際、密閉片 2 が密閉部材 5 から取り外され、今や滅菌された表面 4 が使用可能となるので、他の処置を行うことなく、直接、注射針を密閉部材 5 に突き刺すことができる。

30

【 0 0 1 9 】

図 4 ~ 図 6 には、第 2 の実施態様でカルプーレが描かれている。このカルプーレにおいては、閉鎖部材 3 が、通常アルミニウムよりなるフランジ付キャップより形成されている。市場に流通しているカルプーレにおいて、カルプーレを一般に行われている注射器システムに入れ得るようにするには、フランジ付キャップによって決定される外径が、注射の際に拡大されないことが保証されていなければならない。したがって、ここでは、安全キャップ 1 に予定破損箇所が備えられず、逆に、安全キャップ 1 が収縮性フィルムに包まれる。この収縮性フィルムは、同時に、このフランジ付キャップの縁部分を取り囲む。この収縮性フィルム 1 2 は、さらに「初期状態のロック」としての役割を果たし、したがって、カルプーレが、未だ元の状態にあるかどうかを識別させる。

40

【 0 0 2 0 】

収縮性フィルム 1 2 を除去した後には、何らロック手段を有していない安全キャップ 1 を

50

、容易にフランジ付キャップから引き離すことが出来る。このとき、さらに、密閉片 2 が密閉部材 5 の穿刺領域 4 を開放する。この穿刺領域 4 は、この時まで密閉片 2 によって滅菌条件に保たれていたものである。

【 0 0 2 1 】

【発明の効果】

安全キャップを除去した後には、したがって、注射器ないしはカルプーレの使用前には、密閉部材における、注射針を貫通する領域について、何ら滅菌・消毒を行う必要がない。

【図面の簡単な説明】

【図 1】安全キャップを取付ける前の注射器の部分図である。

【図 2】安全キャップが取り付けられた図 1 の注射器の部分図である。

10

【図 3】使用準備が整った、図 2 の注射器の部分図である。

【図 4】カルプーレの例についての図 1 に対応する図である。

【図 5】図 2 に対応する状態における図 4 のカルプーレを示す図である。

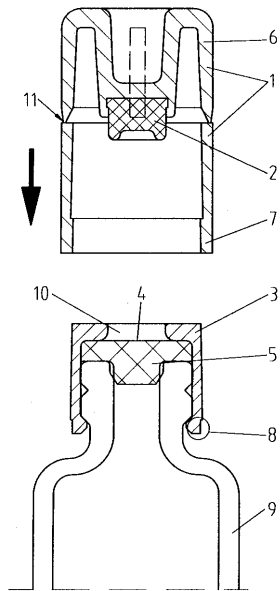
【図 6】使用準備が整った、図 4 のカルプーレの部分図である。

【符号の説明】

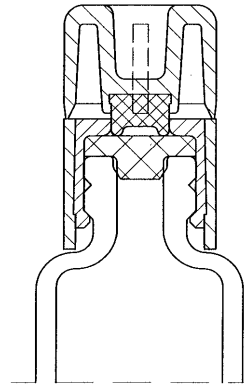
- 1 安全キャップ
- 2 密閉片
- 2.1 リング状リップ部
- 2.2 リングフランジ
- 3 閉鎖部材
- 4 リングフランジ
- 5 密閉部材
- 7 安全リング
- 8 リングシヨルダ
- 9 注射器シリンダ
- 10 抜き部分

20

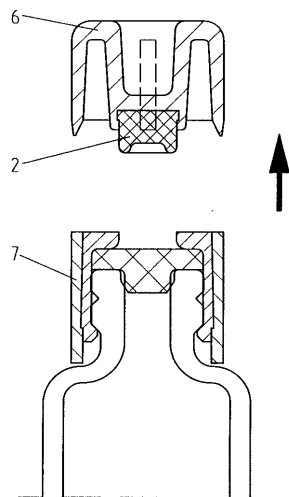
【図 1】



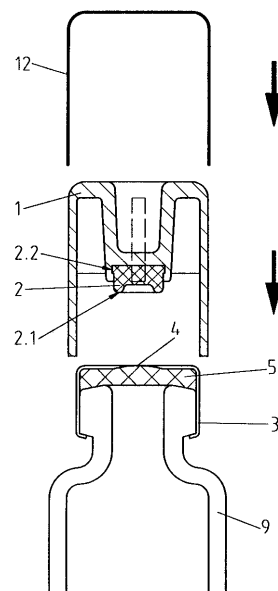
【図 2】



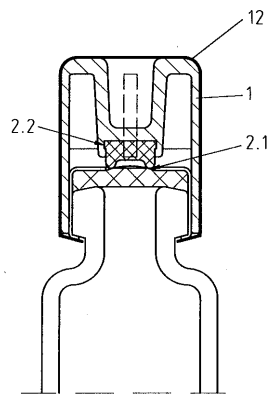
【図 3】



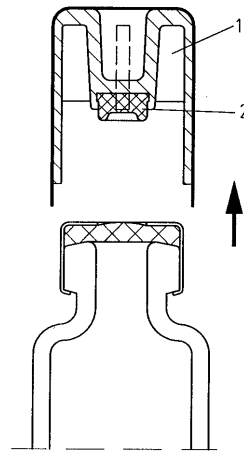
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(72)発明者 トーマス オットー
ドイツ連邦共和国 デー 8 8 2 5 0 ヴァインガルテン イム アルテン シュタディオーン
4 7

合議体

審判長 大元 修二

審判官 岡田 孝博

審判官 平上 悦司

(56)参考文献 特開平 3 - 4 8 7 4 (J P , A)
特開平 6 - 2 6 1 9 4 6 (J P , A)
特開平 6 - 5 4 9 0 8 (J P , A)
特開平 9 - 1 0 8 3 5 0 (J P , A)
特開平 7 - 2 8 9 6 3 9 (J P , A)
特開平 6 - 2 5 4 1 6 1 (J P , A)
実開平 6 - 2 6 8 7 5 (J P , U)
実開平 3 - 1 0 1 9 6 0 (J P , U)
特公平 4 - 4 6 5 9 1 (J P , B 2)
実公昭 5 7 - 9 2 5 1 (J P , Y 2)
実公平 2 - 3 1 4 0 6 (J P , Y 2)
米国特許第 5 3 2 0 6 0 3 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, D B 名)

A61M 5/00 ~ 5/34

A61J 1/00 ~ 1/22