

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7570593号
(P7570593)

(45)発行日 令和6年10月22日(2024.10.22)

(24)登録日 令和6年10月11日(2024.10.11)

(51)国際特許分類	F I
F 1 6 J 13/02 (2006.01)	F 1 6 J 13/02
B 0 1 L 3/00 (2006.01)	B 0 1 L 3/00
B 6 5 D 90/10 (2006.01)	B 6 5 D 90/10 Z

請求項の数 8 (全9頁)

(21)出願番号	特願2022-536786(P2022-536786)	(73)特許権者	522052381 エーピーシー トランスファー フランス国, 37170 シャンブル レ トゥール, ルー テレーズ ブラニオル 5
(86)(22)出願日	令和2年12月18日(2020.12.18)	(74)代理人	110001656 弁理士法人谷川国際特許事務所
(65)公表番号	特表2023-507127(P2023-507127 A)	(72)発明者	フェリックス, ジュリアン フランス国 41100 バンドーム, ク ール ドゥ ラ アベイ 13 ビス
(43)公表日	令和5年2月21日(2023.2.21)	(72)発明者	シュナイダー, ジャン リュック フランス国 41100 サン フィルマン デ ブレ, ルート ドゥ ラ ヴィル オー クレール 44
(86)国際出願番号	PCT/FR2020/052562	(72)発明者	ジラール, ティエリー フランス国 75116 パリ, リュ ドゥ 最終頁に続く
(87)国際公開番号	WO2021/123687		
(87)国際公開日	令和3年6月24日(2021.6.24)		
審査請求日	令和5年9月27日(2023.9.27)		
(31)優先権主張番号	1915264		
(32)優先日	令和1年12月20日(2019.12.20)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	フランス(FR)		

(54)【発明の名称】 バイマテリアルフランジを有する密封容器

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

密封容器(1)であって、

- フランジによって区切られ、前記フランジ上に取り付けられた取り外し可能ドア(7)によって閉じられる貫通孔を(8)有する容器本体(2)と、
- 前記フランジと前記ドア(7)との間に位置する環状シールと、を備え、
- 前記フランジ、前記ドア(7)、および前記シールは、滅菌エンクロージャの相補的接続デバイスに接続可能な密封接続デバイスを形成して、前記密封容器と前記滅菌エンクロージャとの間の滅菌連通を可能にし、

前記フランジは、2つの別個の同軸スリーブからなり、

- いわゆる外側フランジ本体(5)を画定する、前記スリーブのうちの一方は、前記滅菌エンクロージャへの前記容器本体(2)の接続を可能にするための接続手段を備え、
- いわゆる内側フランジ本体(6)を画定する、他方のスリーブは、前記フランジへの前記ドア(7)の接続を可能にするための接続手段を備え、
- 前記外側フランジ本体(5)は、オートクレーブ滅菌サイクルに耐性のあるプラスチックから選択された耐性プラスチック材料で全体的または部分的に作製されており、一方で、前記内側フランジ本体(6)は、金属合金で作製されていることを特徴とする、密封容器(1)。

【請求項2】

前記外側フランジ本体(5)は、取り外し可能な様式で、前記内側フランジ本体(6)

10

20

上に組み立てられていることを特徴とする、請求項 1 に記載の密封容器 (1)。

【請求項 3】

前記外側フランジ本体 (5) は、前記容器の前面上に取り付けられた組み立てねじによって、前記内側フランジ本体 (6) に組み立てられていることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の密封容器 (1)。

【請求項 4】

前記外側フランジ本体 (5) および前記内側フランジ本体 (6) は、前記シール (13) のディスク状ヒール部を受容する半径方向溝を区切ることを特徴とする、先行請求項のいずれかに一項に記載の密封容器 (1)。

【請求項 5】

前記内側フランジ本体 (6) は、前記容器本体の内部に向かって液体流傾斜路を形成するように構成された内部面を有することを特徴とする、先行請求項のいずれか一項に記載の密封容器 (1)。

【請求項 6】

前記外側フランジ本体 (5) は、P E E K で作製されていることを特徴とする、先行請求項のいずれか一項に記載の密封容器 (1)。

【請求項 7】

前記内側フランジ本体 (6) は、前記容器本体 (2) と一体に形成されていることを特徴とする、先行請求項のいずれか一項に記載の密封容器 (1)。

【請求項 8】

前記内側フランジ本体 (6) は、ステンレス鋼で作製されていることを特徴とする、先行請求項のいずれか一項に記載の密封容器 (1)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、滅菌エンクロージャに密封された様式で接続されて、それぞれの容積が、外部環境と接触することなく、連通状態に置かれることを可能にすることを意図された容器の分野に関する。

【0002】

本発明は、より具体的には、密封容器であって、フランジによって区切られ、フランジ上に取り付けられた取り外し可能ドアによって閉じられる貫通孔を有する容器本体を備え、環状シールが、フランジとドアとの間に位置する、密封容器に関する。

【0003】

本発明による密封容器は、特に、但し限定はされないが、特定の医薬的、生物工学的、生物学的、化学的、もしくは放射性の製品などの危険な製品の移動、ストッパ、ボトル、ピストン、シリンジなどのコンポーネントの移動、培地ラック、粒子カウンタなどの環境制御デバイスの移動、洗浄システムの移動、液体、粉末、工具の移動、エンクロージャの外部への廃棄物の移動、および / または生産ラインの生産またはメンテナンスに必要な任意の要素の移動に意図される。

【0004】

先行技術

既知の様式では、接続およびシールを破壊することなく、製品の移動のために、密封容器を滅菌エンクロージャに接続することは、一方は容器に装備され、他方はエンクロージャに装備されている、2つの接続デバイスを使用して実行される。各接続デバイスは、容器またはエンクロージャの内部容積の貫通孔をそれぞれ区切るフランジを備え、貫通孔の各々は、ドアによって閉じられている。容器のフランジおよびドアは、それらが取り付けられるエンクロージャのフランジおよびドアに対する、容器の関連付けられたフランジおよびドアの回転運動の作用下で、互いにバイオネット接続により、エンクロージャのフランジおよびドアにそれぞれ接続することができる。したがって、容器およびエンクロージャのフランジおよびドアには、ノッチ、および内部または外部ラグがそれぞれ設けられて

10

20

30

40

50

いる。

【 0 0 0 5 】

回転運動中、容器ドアは、関連付けられたフランジから係合解除される。

【 0 0 0 6 】

通常、容器およびエンクロージャのフランジは、ステンレス鋼で作製されている。しかしながら、そのようなフランジは、かみつきの影響を受けるという欠点がある。それらの接続中に、ステンレス鋼フランジは、接触するそれらの表面の粗さによって引き起こされる著しい摩擦を受け、それは、時間の経過とともに、これらの表面での材料の裂開を引き起こし、したがってそのかみつきを引き起こす可能性がある。

【 0 0 0 7 】

フランジを合わせて接続するときの、このステンレス鋼 / ステンレス鋼のかみつきの問題を克服するために、ローラおよびパッドが、フランジの各々のラグに挿入される。しかしながら、このタイプの容器は、いくつかの問題に遭遇する。

【 0 0 0 8 】

このタイプの容器で遭遇する問題の1つは、摩擦、オートクレープ、および容器の洗浄によって引き起こされるローラの詰まりと摩耗である。したがって、これらのローラの定期的なメンテナンスを行う必要がある。

【 0 0 0 9 】

遭遇する別の問題は、ローラの取り外しである。時間の経過とともに、ローラが取り付けられている心棒がかみつき、したがって取り外しを妨げる可能性があり、それらの相対的に小さいサイズにより、適切な抽出ツールを使用することができない。

【 0 0 1 0 】

遭遇する別の問題は、容器の不適切な取り扱いであり、それは、場合によっては、容器に不可逆的な損傷をもたらす可能性がある。容器本体の変形に加えて、フランジの外部ラグの変形は、特に容器が使用不可になり、後者が、もはやエンクロージャに接続することができなくなる可能性がある。

【 0 0 1 1 】

これらの問題を克服する試みにおいて、国際出願第2013/110745号は、例えば、そのフランジが、プラスチック材料などの減摩材で作製された取り外し可能ラグに設けられている容器を提案している。そのような構成の欠点の1つは、面倒でいくぶん困難なメンテナンス（多くの部品を分解すること）が必要であることである。

【 0 0 1 2 】

本発明は、従来技術の容器よりも容易なメンテナンス、したがってより長い寿命を提供しながら、エンクロージャに接続されるときにかみつきのリスクを低減する密封容器を提案することによって、これらの問題を是正することを目的とする。

【 0 0 1 3 】

本発明の別の目的は、いかなる保水ゾーンもない、コンパクトな接続デバイスを有する密封容器を提供することである。

【 0 0 1 4 】

本発明の別の目的は、その使用において頑丈で耐久性があるが、オートクレープによる滅菌および繰り返される洗浄に対して経時的に耐性がある密封容器を提案すること、ならびに改善された洗浄性を提供することである。

【 0 0 1 5 】

発明の主題

この目的のために、本発明は、密封容器であって、フランジによって区切られ、フランジ上に取り付けられた取り外し可能ドアによって閉じられる貫通孔を有する容器本体、フランジとドアとの間に位置する環状シール、を備え、フランジ、ドア、およびシールは、滅菌エンクロージャの相補的接続デバイスに接続可能な密封接続デバイスを形成して、密封容器と滅菌エンクロージャとの間の滅菌連通を可能にし、容器は、フランジが、2つの別個の同軸スリーブからなり、いわゆる外側フランジ本体を画定する、スリーブのうちの

10

20

30

40

50

一方は、相補的エンクロージャへの容器本体の接続を可能にするための接続手段を備え、他方は、いわゆる内側フランジ本体を画定して、ドアがフランジへ接続されることを可能にし、外側フランジ本体は、オートクレーブ滅菌サイクルに耐性のあるプラスチックから選択された耐性プラスチック材料で全体的または部分的に作製されており、一方で、内側フランジ本体は、金属合金で作製されていることにおいて、注目すべきである、密閉容器を提案する。

【0016】

したがって、関連付けられたオートクレーブ内の滅菌サイクルに耐性のあるプラスチックから選択されるプラスチック部品と金属合金部品とを備えるバイマテリアルフランジは、最先端の容器で遭遇するかみつきの問題を克服することを可能にする。これにより、処理時間を長くすることなく、(135ほど)オートクレーブ温度での容器の滅菌を保証することもできる。これにより、接続デバイスの簡単でかつ迅速なメンテナンスを提供することも可能になる。これにより、最先端の容器でローラのために必要とされる開口部がもはや必要ではないので、容器の洗浄性も改善される。本発明によれば、フランジは2つの部分のみからなり、容器本体をエンクロージャに接続するための手段、およびドアをフランジに接続するための手段は、それぞれ、これらの部分のうちの1つと一体に形成される。したがって、容器本体をエンクロージャに接続するための手段は、外側フランジ本体と一体的に形成され、一方で、ドアをフランジに接続するための手段は、内側フランジ本体と一体的に形成される。外側フランジ本体は、有利には取り外し可能な様式(可逆的組み立て)で、内側フランジ本体上に組み立てられる。したがって、これにより、取り扱いミスに最もさらされるフランジの部分に対応する外側フランジ本体を容易にかつ可逆的に取り外すことが可能になる。したがって、外側フランジ本体は、改造があった場合に、交換可能である。したがって、それは、スペア部品となり、外側部分がプラスチックで作製されたバイマテリアルフランジを有して、このように成形された容器は、ステンレス鋼で作製されたフランジを有する容器よりも長い寿命を有する。

【0017】

有利には、外側フランジ本体は、容器の前面に取り付けられた組み立てねじによって内側フランジ本体に組み立てられる。

【0018】

有利には、外側フランジ本体および内側フランジ本体は、シールのディスク状ヒール部を受容する半径方向溝を区切る。

【0019】

有利には、内側フランジ本体は、容器本体の内部に向かって液体流傾斜路を形成するよう構成された内部面を有する。

【0020】

有利には、外側フランジ本体は、PEEK(ポリエーテルエーテルケトン)で作製される。

【0021】

有利には、内側フランジ本体は、容器本体と一体に形成される。

【0022】

有利には、内側フランジ本体は、ステンレス鋼で作製される。

【図面の簡単な説明】

【0023】

本発明の他の特徴および利点は、添付の図を参照する以下の本発明の詳細な説明から明らかになるであろう。

【図1】本発明による容器の概略断面図を示す。

【図2】図1の容器の上面図を示す。

【図3】図1の容器の詳細図を示す。

【図4】図1の容器の分解図を示す。

【図5】ドアが容器から取り外されて示されている、図1の容器の側面斜視正面図を示す。

10

20

30

40

50

【図6】図5の容器の軸V-I - V-Iに沿った断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0024】

以下において、「外部」、「外部の」、「内部」および「内部の」という用語は、容器に関して定義される。したがって、「外部」および「外部の」という用語は、容器の内部空間の外側に位置するか、内部空間から最も遠いか、またはエンクロージャの内部から離れる方向を向いたものを指し、「内部」および「内部の」は、内部空間内に位置するか、内部空間に最も近いか、または容器の内部に向いたものを指す。

【0025】

図1～図6に関連して、内部容積3および貫通孔8を画定するように構成された、有利にはステンレス鋼で作製された、剛性容器本体2を備える容器1を説明する。

10

【0026】

容器1はまた、エンクロージャに取り付けられた相補的接続デバイスと協働することができる密封接続デバイス4を備える。接続デバイスは、容器がエンクロージャに接続されるとき、容器1の内部容積3とエンクロージャのそれとの間の滅菌連通を保証するように構成されている。

【0027】

接続デバイス4は、貫通孔8を区切るフランジと、貫通孔8を閉じるようにフランジに取り付けられた取り外し可能ドア7とを備える。本発明によれば、フランジは、別個であつて互いに独立している2つのスリーブ5、6からなる。これらのスリーブ5、6は、同軸であり、スリーブ6は、有利には、スリーブ5に係合している。スリーブ5は、エンクロージャへの容器本体2の接続を可能にするように構成されている、いわゆる外側フランジ本体5を画定する。次いで、他方のスリーブ6は、フランジへのドア7の接続を可能にするように構成された、いわゆる内側フランジ本体6を画定する。「外側フランジ本体」という用語は、容器の内部空間から最も遠いフランジ本体を指す。類推によれば、「内部フランジ本体」という用語は、容器の内部空間に最も近いフランジ本体を指す。示された実施例では、スリーブ6は、スリーブ5に部分的に係合している。これは、一構成の一実施例であり、スリーブ5、6が互いに同心円状に構成されている構成が提供され得ることが理解される。

20

【0028】

接続デバイス4は、容器1をエンクロージャに接続するための、バイオネットタイプの、接続手段を備える。したがって、容器のフランジ5、6およびドア7は、それぞれ、エンクロージャに装備され、相補的な接続デバイスを形成するラグおよびノッチの構成に相補的である、外部および内部ラグ50および70、ならびにノッチ51および71の構成を備える。

30

【0029】

図示の実施例では、ドア7は、やはりバイオネットタイプの接続手段によって、フランジに組み立てられている。したがって、ドア7は、フランジによって担持された内部ラグ60およびノッチ61の構成と協働する外部ラグ72およびノッチ73の構成を備える。

【0030】

図に示されているように、外側フランジ本体5は、バイオネットシステムの外側ラグ50を担持し、一方で、内側フランジ本体6は、ドア7がフランジ上に保持されることを可能にする半径方向内側ラグ60を担持する。外側ラグ50および内側ラグ60は、それぞれ、それらを担持するフランジ本体と一体的に形成されている。

40

【0031】

摩擦を制限するために、外側フランジ本体5は、全体的または部分的にプラスチック材料から作製される。プラスチック材料は、オートクレーブ滅菌サイクルに耐えるためのプラスチックから選択されるであろう。有利には、外側フランジ本体5は、PEEKで作製されるであろう。

【0032】

50

内側フランジ本体 6 は、容器本体 2 と同じ材料で作製される。有利には、それは、ステンレス鋼で作製される。示された実施例では、内側フランジ本体 6 は、容器本体 2 と一体的に形成されている。

【 0 0 3 3 】

外側フランジ本体 5 は、取り外し可能な様式で内側フランジ本体 6 上に組み立てられる。図示の実施形態では、外側フランジ本体 5 は、外側フランジ本体 5 の外側ラグ 50 を貫通する、実施例に示されたような組み立てねじ 10 などの取り付け手段によって内側フランジ本体 6 に組み立てられている。外側フランジ本体 5 および内側フランジ本体 6 は、容器の前面近くに組み立てられている。「前面」とは、エンクロージャに面して置かれることが意図された容器の面を意味する。有利には、組み立てねじ 10 は、外側フランジ本体 5 の前面と同一平面をなすカバー 11 によって隠される。カバー 11 は、好ましくは、摩擦を容易にするためにプラスチック材料で作製され、好ましくは、外側フランジ本体と同じ材料で作製される。記載の実施例では、カバーは、PEEK で作製されている。

10

【 0 0 3 4 】

容器 1 は、フランジによって担持された環状シール 13 をさらに備える。シール 13 は、フランジ 5、6 に直接、結合されている。シール 13 は、外側フランジ本体 5 および内側フランジ本体 6 によって区切られた溝内に包まれたディスク状ヒール部 14 によってその外周に延在する、有利には平行六面体断面の、環状シール本体を有する。環状シール本体は、有利には、外側シール本体 16 の後面と接触する前方封正面 13A と、ドア 7 が貫通孔 8 を閉じる位置にあるときにドア 7 と接触することが意図された側方封正面 13B とを有する。したがって、ドア 7 が閉位置にあるとき、環状シール 13 は、外側フランジ本体 5、内側フランジ本体 6、およびドア 7 によって区切られた空間内に位置する。有利には、封正面 13A および 13B は、平滑ではなくて、容器をエンクロージャに接続するときに摩擦を促進し、したがって、接続力を改善させる。これにより、必要に応じて、シールの表面とフランジまたはドアの接触面との間の摩擦を制限することも可能になる。したがって、封正面には、刻み目、リブ付き形態、歯、ピンを設けることができ、または摩擦を促進する表面状態を有することができる。シール 13 は、残留磁気の影響を最小限に抑えるシリコーン材料または他の材料で作製される。シールが静菌性材料で作製されるように、準備されてもよい。

20

【 0 0 3 5 】

シール 13 の形状およびドアおよびフランジとのその構成により、「完全な」封止ゾーンの、すなわち、洗浄液や細菌の保持を促進するそのようなゾーンを有する、従来技術のシールとは異なり、（「隠れゾーン」と称される）空洞または空隙がない作成が可能となる。

30

【 0 0 3 6 】

洗浄液の流れを改善するために、内側フランジ本体 6 は、有利には、図 3、図 5、および図 6 に示されたように、容器本体 1 の内部に向かう液体の流れのための傾斜路を形成するように構成された内部面 62 を有する。

【 0 0 3 7 】

上記において、容器本体 2 は、剛性である。本発明による容器 1 は、このタイプの容器 1 に限定されず、容器本体 2 は、例えば、可撓性パウチの形態で提供され得ることは、もちろん明らかである。この場合、可撓性パウチは、有利には、外側フランジ本体 5 と内側フランジ本体 6 との間に係合して保持されるであろう。

40

【 0 0 3 8 】

そのコンポーネント要素の構成により、接続デバイスは、図 4 に示されたスタックに従って要素を単純にクリップ留めすることによって組み立てられる。

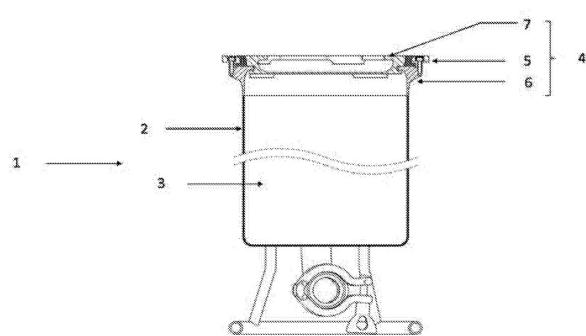
【 0 0 3 9 】

本発明は、例として、先に説明されている。当業者は、それによって本発明の範囲から逸脱することなく、本発明の様々な変形実施形態を作り出す立場にあることが理解される。

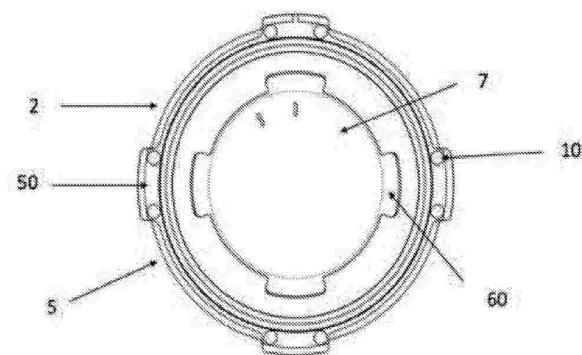
50

【図面】

【図 1】

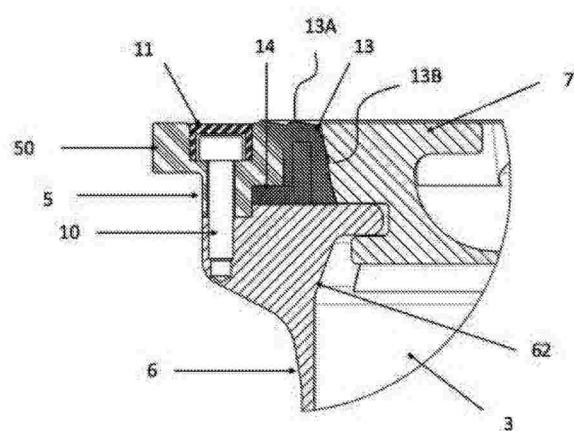


【図 2】

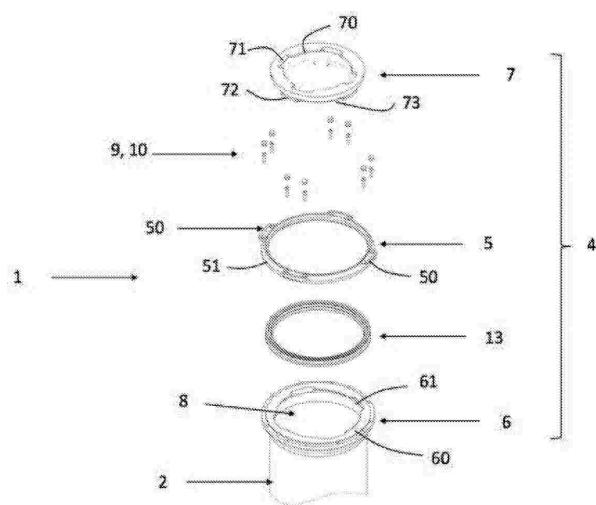


10

【図 3】



【図 4】



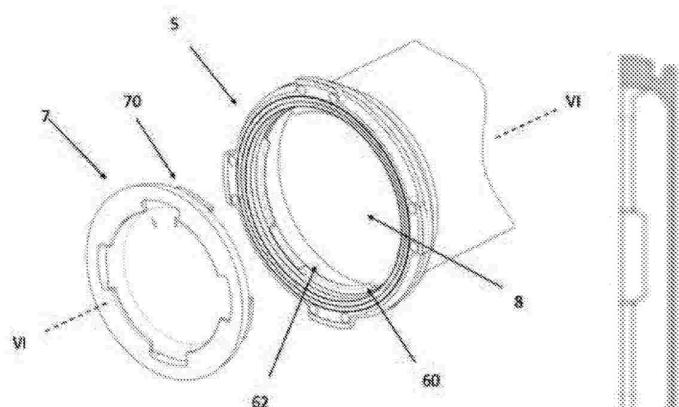
20

30

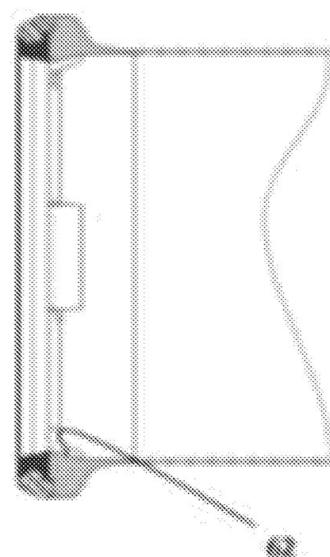
40

50

【図5】



【図6】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

ラ トゥール 54

審査官 大谷 謙仁

(56)参考文献 特開2003-294150 (JP, A)

特開2005-207917 (JP, A)

国際公開第2013/110845 (WO, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

F 16 J 13/02

B 01 L 3/00

B 65 D 90/10