

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4570696号
(P4570696)

(45) 発行日 平成22年10月27日(2010.10.27)

(24) 登録日 平成22年8月20日(2010.8.20)

(51) Int.Cl.

A 61 M 5/178 (2006.01)

F 1

A 61 M 5/18

請求項の数 1 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願平10-543112
(86) (22) 出願日	平成10年4月10日(1998.4.10)
(65) 公表番号	特表2002-511780(P2002-511780A)
(43) 公表日	平成14年4月16日(2002.4.16)
(86) 國際出願番号	PCT/US1998/007071
(87) 國際公開番号	W01998/045191
(87) 國際公開日	平成10年10月15日(1998.10.15)
審査請求日	平成17年4月6日(2005.4.6)
審判番号	不服2007-15239(P2007-15239/J1)
審判請求日	平成19年5月28日(2007.5.28)
(31) 優先権主張番号	08/838,824
(32) 優先日	平成9年4月10日(1997.4.10)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	505431260 ジョンズ・ホブキンズ・ユニバーシティ アメリカ合衆国、メリーランド 21211 8-2695, ボルチモア、ノース チャーチストリート 3400
(74) 代理人	100080034 弁理士 原 謙三
(72) 発明者	ランボーン、アンドリュー、エヌ. アメリカ合衆国、メリーランド州 21211 11, ボルティモア、エバンズ チャペルロード 4212

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ガスシリンジ装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

(i) 開口端部とガス投与側端部とを有するチューブ状ハウジングと、
上記チューブ状ハウジングの上記ガス投与側端部に着脱可能に設けられたキャップと、
上記チューブ状ハウジングの上記開口端部に挿入される第1の端部を有し、その外周が上記チューブ状ハウジングの内周とスライド可能に係合する大きさに形成されたプランジャとを有し、

上記着脱可能に設けられたキャップと上記プランジャとは、ガスの上記チューブ状ハウジングからの侵出を十分に防止できるように構成され、

上記プランジャは、上記チューブ状ハウジング内のガス圧を変化させるために、上記チューブ状ハウジングに対し、上記開口端部を通して、出し入れされ、

上記チューブ状ハウジング、上記着脱可能に設けられたキャップおよびプランジャは、それぞれ、少なくとも1つのガスバリア性素材からなり、上記ガスのガスシリンジからの侵出、および外部からの異物の前記ガスシリンジへの侵入を上記キャップが取り外されるまで実質的に防止することができるガスシリンジと、

(ii) 該ガスシリンジを収納する収納容器と、
を備え、

該収納容器と該ガスシリンジとの間にガスが充填された、ガスシリンジ装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

10

20

〔本発明の属する技術分野〕

本発明は、一般的に、単位注入量（最小必要注入量、a unit dose）の医療用ガスを含んでいるガス充填済パッケージおよびその製造方法に関する。

【0002】

〔本発明の背景技術〕

ガス充填されたシリンジは、ガス気泡の患者体内への注入を伴う外科手術の施術などの、多くの適用において有用なものである。例えば、網膜裂孔は、六フッ化硫黄（S F₆）もしくはペルフルオロプロパン（C₃F₈）などのガスを、ガスタンポナージュ（gas tamponage）のために注入して、眼球内外科手術の施術によって治療されることがある。二酸化炭素（C O₂）ガスは、経皮〔経管〕からの血管内視鏡による診察を容易化するために血管内に注入されることがある。酸化窒素（N O）ガスおよびN O放出化合物も、多くの医療状態を治療するために使用されることがある。例えば、酸化窒素（N O）ガスおよびN O放出化合物は、男性インポテンツの治療、腫瘍細胞内でのD N A合成およびミトコンドリア呼吸の抑制、および高血圧を制御するための血管平滑筋の弛緩に使用されることがある。

10

【0003】

外科手術に用いられるガスは、通常高価であり、そのままで使用可能な状態で販売されていない。従来では、外科手術の施術に用いられるガスは、加圧タンクにて販売されている。シリンジは、充填ラインを用いてタンクから直接充填される。シリンジが充填ラインから外すと、充填ライン内のガスは大気中に放散する。このため、この方法を用いて外科手術のためのシリンジを用意することは、かなりの量のガスが浪費されるという欠点がある。病院は忙しい状況にあるため、ガスタンクの遮蔽弁は、間違って開けたままにされることが多くあり、これは、シリンジにガスを充填する時よりもはるかに多くのガスが浪費される原因となっている。

20

【0004】

高価であるガスが浪費されるという問題と共に、ガスタンクからシリンジを充填することに伴う、より深刻な臨床的問題は、手術前におけるシリンジ内のガスの濃度低下である。シリンジは、手術が行われる日の朝に用意される場合があり、他の手術用具と共に、数時間後かもしれない必要となる時まで、手術室に配備されている。比較的短時間でのシリンジからのガスの漏洩は、臨床的に重大なガス注入量の低下を引起し、手術を面倒なものにするリスクを増加させる原因になることが実験により分かっている。例えば、プラスチックシリンジ内の六フッ化硫黄の濃度は、吸引から30秒後の97%から、60分後には76%に低下し、吸引から18時間後には2%にまで低下することが確認されている。

30

【0005】

〔発明の開示〕

本発明は、ガス充填シリンジの公知の製造方法に関連する上述の欠点を解決すると同時に、いくつかの利点を実現するものである。本発明の一つの様態によると、使用期限を延長するために、即ち、ガスの漏洩およびシリンジ内容物の濃度低下を最小限に抑えるために、使用前において、ガスと共に、ガスバリア性の素材によりパッケージされた、単位注入量のガス充填済のシリンジが提供される。

40

【0006】

また、本発明のガスシリンジ装置は、(i)開口端部とガス投与側端部とを有するチューブ状ハウジングと、上記チューブ状ハウジングの上記ガス投与側端部に着脱可能に設けられたキャップと、上記チューブ状ハウジングの上記開口端部に挿入される第1の端部を有し、その外周が上記チューブ状ハウジングの内周とスライド可能に係合する大きさに形成されたプランジャとを有し、上記着脱可能に設けられたキャップと上記プランジャとは、ガスの上記チューブ状ハウジングからの侵出を十分に防止できるように構成され、上記プランジャは、上記チューブ状ハウジング内のガス圧を変化させるために、上記チューブ状ハウジングに対し、上記開口端部を通して、出し入れされ、上記チューブ状ハウジング、上記着脱可能に設けられたキャップおよびプランジャは、それぞれ、少なくとも1つのガ

50

スバリア性素材からなり、上記ガスのガスシリンジからの侵出、および外部からの異物の前記ガスシリンジへの侵入を上記キャップが取り外されるまで実質的に防止することができるガスシリンジと、(ii) 該ガスシリンジを収納する収納容器と、を備え、該収納容器と該ガスシリンジとの間の空間にガスが充填されていることを特徴としている。

【0007】

また、本発明のガスシリンジ装置では、前記ガスバリア性素材は、

$V \times (1 - p) / (A \times S)$ (式中、Vは前記収納容器の体積であり、pは単位注入量の選択されたガスの許容最小不純物率であり、Aは前記収納容器の表面積であり、Sは前記ガスシリンジ内の単位注入量の選択されたガスの使用期限である)で定義される最大許容ガス透過度を有するように設定されていることが好ましい。

10

【0008】

〔図面の簡単な説明〕

本発明の、これら及び他の特徴は、添付の図面と共に、以下に示す詳細な説明によって、より明確に理解されるであろう。

【0009】

図1は、本発明の一実施形態により形成された、ガスを含み、ガスが充填されたシリンジを収納するための収納容器およびカバーの斜視図である。

【0010】

図2は、内部にシリンジを収納した、図1に示された収納容器およびカバーの側部断面図である。

20

【0011】

図3は、カバーおよびシリンジを除いた、図1に示された収納容器における、上部側からの斜視図である。

【0012】

図4は、本発明の他の実施形態により形成された、ガスと、ガスが充填されたシリンジとを収納した収納容器の斜視図である。

【0013】

図5は、内部にシリンジを収納した、図4に示された収納容器の側部断面図である。

【0014】

図6は、本発明のさらに他の実施形態により形成された、ガスを含む収納容器の側断面図である。

30

【0015】

〔好ましい実施の各形態の詳細な説明〕

図1は、本発明の実施の形態に係る、ガス用のシリンジ12を収納するための収納容器10を示す。収納容器10の説明の前に、シリンジ12の一例について、図2を参照して説明する。但し、本発明には、ガスを充填したシリンジであれば、これに限らず他のタイプのものも適用できる。適用可能なガス用のシリンジの一例であるシリンジ12は、チューブ状のハウジング14を備えている。

【0016】

上記ハウジング14は、細長いシリンダー状部16、円錐台部18、および、ガスを注入するための先端部20が、好適には一体化された同一素材からなるものである。上記チューブ状のハウジングは、ガラス等、ガス不透過性の高い素材で形成されている。ただし、後に詳しく述べるように、本発明の収納容器10がシリンジの内容物の濃度低下や異物混入を防ぐように構成されているため、上記チューブ状のハウジングはプラスチック等、ガス透過性を有する素材で形成されていてもよい。

40

【0017】

図2に示されるように、上記チューブ状のハウジング14の内部には、選択されたガスを従来と同様な方法で充填できる空間22が、ハウジング14の円筒周囲部分に囲まれて形成されている。上記ガスは、プランジャ24によって空間22内に保持される。上記プランジャ24は、上記ハウジング14の円錐台部18側となる、基端部側にストップ28を

50

備えている。

【0018】

上記ストッパ28は、空間22内のガスの圧力を変更制御できるように、チューブ状ハウジング14のシリンダー状部16の内側円周に滑動可能に接するような大きさで設けられている。上記先端部20には、取り外し可能なキャップ30が被せられている。

【0019】

ただし、シリンジは、上記先端部20で開閉できるようになっていてもよく、管または針が先端部20に備えられていてもよく、またはシリンジ前面に管または針がシリンジと一体化されて形成されていてもよい。いずれにせよ、上記収納容器10は、上記空間22が完全密封状態か否かにかかわらず、シリンジ12内部のガスの濃度が低下したり、上記ガスに異物が混入したりするのを防ぐように構成されている。10

【0020】

図1ないし図3に示されるように、上記収納容器10は下部本体32および上部本体44を有している。本発明の実施の形態においては、下部本体32は、プランジャー24がハウジング14の空間22から少なくとも部分的に引き出された状態のシリンジ12を少なくとも収容できるような大きさに、槽状、または開口した容器状に、好ましくはプレス加工や他の方法により形成されている。

【0021】

例えば、上記下部本体32は、底壁38、4つの側壁34、36、38、および40を有し、好適にはこれらが同一素材で一体化して成る単一の部材であり、内部にシリンジを収容するための空間46が上記底壁および側壁に囲まれて形成されている。上記側壁34、36、38、および40の上部にはそれぞれフランジ48、50、52、および54が設けられている。20

【0022】

上記上部本体44は、収納容器10の下部本体32の開口部56を覆い、各フランジ48、50、52、54のそれぞれに当接するような大きさに形成されている。したがって、各フランジ48、50、52、54上に、例えば接着剤51を使用することによって、上記上部本体44および下部本体を互いに接着させ封止(seal)することができる。もしくは、図5の53が示すヒートシールにより、上部本体44および下部本体32の素材を融着させて封止することも可能である。どちらの場合でも、上記各フランジ48、50、52、54に形成される封止接続部は、シリンジが収納容器10に収容されたときに収納容器10およびシリンジ12の内容物(すなわちガス)の純度を維持するのに十分なガスバリア基準を満たすものとする。30

【0023】

図面では容器の下部本体32は、長方形の凹部または陷入部を有する長方形の部材として示されているが、これに限らず、様々な形状に形成することができる。例えば、収納容器の下部本体32は、内容物(すなわちシリンジ12)の形に近い、長方形よりも複雑な形状に形成することもできる。また、上部本体44は平面状でなくてもよい。たとえば、図4および図5に示されるように、収納容器10の上部本体44および下部本体32の両方を非平面形にし、互いに接着されたときに空間46を形成するように構成してもよい。また、上記収納容器10の上部本体44および下部本体32は、断面が曲線による形状で(図4)、先の細くなった各端部58、60、62、64(図5)をそれぞれ有するようにしてもよい。上記の各端部は、収納容器10の下部本体の各フランジ48、50、52、54と、それに対応する上部本体の各フランジ66、68、70、72とが互いに、かつ、共に接着されている。40

【0024】

上記構成に代えて、収納容器10の上部本体44および下部本体32は、ガスバリア性の高い素材の1片を側部76側で折り曲げて、図6の74が示す、同一素材の一体化された部材として形成してもよい。2つの各自由端部78、82は、収納容器10を形成するために使用された素材に応じて、接着層83を使用して封止されるか、またはヒートシール50

によって封止される。

【0025】

本発明の実施の形態によると、収納容器10は、好適には、金属とポリマーの積層体など、選択されたガスを容器内部に保持するための封止用に使用できる、ガスバリア性の高い素材によって形成される。シリンジ12には、選択されたガス（例えば、六フッ化硫黄、一酸化窒素、など）が単位注入量、従来の方法で充填されている。収納容器10の下部本体32には、このシリンジ12が、プランジャ24が少なくとも一部分、空間22から引き出された状態で収容される。そして、収納容器10には、好適には、シリンジ12内部のガスと同じガスが充填され、上部本体44を用いて（例えば、接着剤またはヒートシールを下部本体32の各フランジ48、50、52、54に塗布し、上部本体44の縁に接着するようにして）密封される。 10

【0026】

上記構成に代えて、収納容器10をガスバリア性の高い素材のシート74を折り曲げて形成してもよい。ガスの充填されたシリンジを、シート74の各自由端部78および82の間に置き、両端部間に空間に同じガスを充填し、その後、封止して上記ガスおよびシリンジを封入する。このように、封止された収納容器10は十分なガスバリア性を有するため、収納容器内部の気体状の内容物、従ってシリンジ内部の気体状の内容物が収納容器外へ漏出するのを防ぎ、また、容器およびシリンジ内に気体状の異物が広がることを防止する。また、収納容器内部およびシリンジ内部に同じガスが使用されているため、シリンジ壁を透過してガスの交換が起こっても上記単位注入量のガスの濃度低下が無いので、シリンジ内部の選択されたガスの保持が簡便になる。 20

【0027】

上記のように、収納容器10にガスバリア性の高い素材が使用されているため、気体分子が大気中から容器壁を透過して入り込んでシリンジ12内部の単位注入量のガスの濃度低下や異物混入を起こすことが防止される。単位注入量のガスの使用期限は、酸素分子等、大気中の気体が収納容器10に侵入して異物となる率や、収納容器10内部の選択されたガスが侵出する率によって設定される。

【0028】

収納容器の素材について許容される最大ガス透過度 GTR_{MAX} を算出するために、下記の式が使用される。Vは収納容器10の容量、Pはシリンジ12内部の単位注入量のガスの許容される最低純度、Aは収納容器10の表面積、Sはシリンジ12内部の単位注入量のガスの所望の使用期限である。 30

【0029】

【数1】

$$GTR_{MAX} = \frac{V \times (1 - P)}{A \times S}$$

【0030】

例えば、単位注入量の六フッ化硫黄では、少なくとも95%の純度（即ち、P = 95%）のものが望ましい。シリンジ12は、体積Vが20立方インチで表面積Aが64平方インチの収納容器10内に収納される。使用期限は1年が望ましいので、収納容器10の素材に対して許容される最大ガス透過度 GTR_{MAX} は、1平方インチ当たり、1年当たり、0.0156立方インチ（すなわち、100平方インチ当たり、24時間当たり、0.07cc）である。上記の例における純度95%という値は、説明目的のために選んだものに過ぎない。ガスに対して許容される最小の純度は、使用するガスの種類およびその使用目的によって異なる。より高いあるいはより低い純度のものを用いる実施の形態は、本発明の範囲内に含まれている。 40

【0031】

収納容器10の好適な素材としては、例えば、アルミ箔ラミネート等の金属箔積層体が挙げられるが、これに限るものではない。収納容器10の素材としては、他に、例えば以下 50

に示す素材からなる層を金属箔で積層したものを少なくとも1つ含むラミネートが挙げられる。即ち、その素材とは、ナイロン、延伸ポリプロピレン(POP)、ポリエチレン(PE)、エチレンビニルアルコール(EVOH)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、低密度ポリエチレン(LDPE)、中密度ポリエチレン(MDPE)、および/またはセロファンである。ラッカー(lacquer)コーティングを用いて、コールドシーリングを行うこともできる。

【0032】

外科処置に用いるガスの中には、分子が大きいものがあり、そのガスよりも酸素の方がポリマーからなる膜あるいは金属膜を透過しやすい場合がある。ただし、以下の2つの状況のいずれにもならなければ、酸素および他のガスの混入によってシリンジ12内の単位注入量のガスが薄くなることはない。

10

【0033】

すなわち、第1には、収納容器10の素材が、収納容器内の所望のガスの一部を大気中へ拡散させるものである場合には、収納容器10内で失われたガスの体積分だけ、大気中の他のガス成分に置き換わってしまうことがある。

【0034】

第2には、収納容器10内の圧力が収納容器外の大気圧よりも低い場合には、収納容器内のガスの外部への侵出の有無に関わらず、ガス状の異物が収納容器内に侵入してしまうことがある。収納容器10内の圧力を、常に大気圧より高く保つようにすれば、収納容器の素材を、収納容器内のガス透過度に基づいて選択することができる。

20

【0035】

所望のガスが、分子が大きい点で特徴的なものであれば、収納容器の素材として、比較的小さい分子のガスを遮ることができる素材に比べてガスバリア性がかなり低いもの用いることができる。収納容器内の圧力を大気圧より高く保つ場合には、関連する最大ガス透過度、典型的には周囲の大気中の酸素のガス透過度を基準として、収納容器の素材を選択することが望ましい。

【0036】

収納容器10内の所望のガスの制御は、いくつかの方法により達成できる。例えば、形成/充填/封止装置を用いることができる。形成/充填/封止装置には、脱気装置領域が設けられており、その領域にて所望のガスを充填する。

30

【0037】

1つまたは複数の収納容器10を形成するために選択された、高いガスバリア性を有するシート状物(web)を脱気装置領域に入れる。その脱気装置領域内にて、収納容器の一部が、充填済みのシリンジを内部に収納するため、充分な大きさの例えば、窪み(凹部)あるいは溝が形成される。そして、このように構成された収納容器の内部に、シリンジを収納し、例えば他のシート状物を用いて窪みを覆って収納容器を完成させる。このシート状物を最初のシート状物に対してシールする際には、接着剤を用いるか、あるいはヒートシーリングを用いる。

【0038】

したがって、ガスが制御されている脱気装置領域によって、収納容器にシリンジ内と同じガスが確実に充填されるので、収納容器10中のシリンジ内のガスと異種のガスとが混ざることによって濃度が低くなるという前述した従来の問題が生じることを防ぐことができる。

40

【0039】

あるいは、収納容器10内の所望のガスの制御は、次のようにして達成することができる。すなわち、収納容器にバルブを設け、内部に充填済みのシリンジを入れて封止された収納容器を脱気できるようにし、脱気した後、所望のガスを収納容器に充填する。

【0040】

また、収納容器10にシリンジ12を予め備えておく必要は全くない。本発明の実施の形態においては、収納容器10に所望のガスを充填する(例えば、封止する前にシリンジを

50

挿入しない形成 / 充填 / 封止装置、あるいは、脱気し、所望のガスを注入 (ejection) し、封止する形成 / 充填 / 封止装置を使用)。次に、選択されたガスを有する収納容器 10 内に、空のシリンジを入れる。続いて、収納容器 10 に針で穴をあけ、プランジャー 24 を用いてシリンジの空間 22 にガスを充填してもよい。

【0041】

あるいは、シリンジに対して、ガスが充分に不透過なチューブ状ハウジング 14、ストップ 28、およびキャップ 30 を収納容器 10 に対する必要性を不要とするように組み合わせる。それゆえ、上記シリンジにおいては、用いる前に所望のガスを予め充填しておき、キャップ 30 を取り去るまでの間、異種のガスが混入するのを防ぐようになっている。

【0042】

収納容器 10 内にシリンジ 12 を予め設けるか否かに関わらず、収納容器 10 は、例えば外科処置に利用できるように殺菌しておくのが好ましい。いくつかの殺菌方法が利用できるが、例えば、収納容器 10 を形成 / 充填 / 封止装置内で形成する方法がある。また、シリンジは、形成 / 充填 / 封止装置内の無菌室に入る前に、殺菌してもよく、または、シリンジ 12 と新たに形成した収納容器 10 との両方を、組立の際に殺菌してもよい。

【0043】

ガスのみを含み、シリンジを備えていない収納容器 10 の殺菌は、形成 / 充填 / 封止装置内で行うか、あるいは、ガスが制御された装置および充填用の領域が利用できない場合には、組み立ててからガスを充填する前に行うことが可能である。

【0044】

本発明は、単位注入量の医療用ガスを含む充填済みパッケージと、その製造方法とを提供するものである。充填済みパッケージとは、パッケージのみ、シリンジを備えたパッケージ、あるいは、ガス不透過部を有するシリンジを備えたパッケージである。

【0045】

このような充填済みパッケージは、様々な以下の利用例において、その内部に異種のガスが混入することを防ぐ。例えば、網膜裂孔の治療のために患者の目に気泡を注入する場合や、血管に二酸化炭素を注入して血液と入れ代えて、経皮〔経管〕からの血管内視鏡による診察の際に良好な観察結果が得られるようにする場合である。

【0046】

パッケージを形成する素材としては、パッケージ内のガスを所望の純度に保つことができるものが選択される。さらに、本発明では、医療処置用にタンクから高価なガスを充填する際に生じる前述の各問題を解決することができる。

【0047】

発明の詳細な説明の項においてなした具体的な実施態様、または実施例は、あくまでも、本発明の技術内容を明らかにするものであって、そのような具体例にのみ限定して狭義に解釈されるべきものではなく、本発明の精神と特許請求事項の範囲内で、いろいろと変更して実施することができるものである。

【0048】

[参考情報]

参考として、シリンジは、最初、選択されたガスが充填され、そして、高ガスバリア性の素材からなる収納容器内に封入される。そのとき、収納容器にも上記の選択されたガスが充填される。収納容器の素材としては、選択されたガスの収納容器から大気中への拡散、また、大気中のガスが異物（汚染物）として収納容器内への混入を防止するのに十分なガス透過度を有するものが選択される。

【0049】

参考として、シリンジを収納するように、ガスバリア性の素材から収納容器を形成する工程、上記収納容器内にガス充填済のシリンジを配置する工程、ガス充填済のシリンジ内のガスと同一のガスを上記収納容器内に充填する工程、および内部のガスおよびシリンジを保持するために上記収納容器を封止する工程を含むガス充填シリンジのパッケージング方法が提供される。

10

20

30

40

50

【0050】

さらに参考として、シリンジを収納するように、ガスバリア性の素材から、弁を有する収納容器を形成する工程、ガス充填済のシリンジを上記収納容器内に配置する工程、内部のシリンジを保持するために、上記収納容器を封止する工程、上記弁を用いて、封止された上記収納容器を真空排気し、シリンジ内のガスと同一のガスを、上記収納容器内に充填する工程を含むガス充填シリンジのパッケージング方法が提供される。

【0051】

さらに参考として、所定量の選択されたガスを収納容器内に、上記収納容器内の開口部を介して充填する工程を含むガス充填シリンジのパッケージング方法が提供される。収納容器は、一度上記開口部が封止されると、収納容器内からガスが漏出しないように、高ガスバリア性の素材から形成される。上記方法は、さらに、シリンジの針を用いて上記収納容器に穴を開け、シリンジのプランジャーを引き出すことによりシリンジ内にガスを吸引する工程を含んでいる。

10

【0052】

また、参考のガスシリンジ装置は、選択されたガスが単位注入量充填済のシリンジと、上記ガスシリンジを収納し、上記ガスシリンジを外気中の異物から保護するための、ガスバリア性素材からなる収納容器とを含み、上記収納容器には、上記収納容器内への混入を低減するために、上記収納容器内の圧力を外気圧と少なくとも略等しくなるように、上記ガスが所定量充填されており、上記ガスバリア性素材は、上記選択されたガスの上記収納容器内からの侵出を実質的に抑制する十分な最大許容ガス透過度を有することを特徴としている。

20

【0053】

また、参考のガスシリンジ装置は、選択されたガスが単位注入量充填済のシリンジと、上記シリンジを収納し、上記シリンジを外気中の異物から保護するための、ガスバリア性素材からなる収納容器とを含み、上記収納容器には、上記収納容器内への混入を低減するために、上記収納容器内の圧力を外気圧より低くなるように、上記ガスが所定量充填されており、上記ガスバリア性素材は、上記異物の上記収納容器内への侵入を実質的に抑制する最大許容ガス透過度を有することを特徴としている。

【0054】

また、参考の使用前のガス充填済のシリンジの形成方法は、シリンジに選択されたガスを充填するステップと、上記シリンジを収納するための、ガスバリア性素材からなる収納容器を形成するステップと、上記シリンジを上記収納容器内に格納するステップと、上記収納容器に上記選択されたガスを充填するステップと、上記選択されたガスおよびシリンジを上記収納容器内に保持し、上記シリンジを収納容器の外部の異物から保護するように、上記収納容器を封止するステップとを含むことを特徴としている。

30

【0055】

また、参考の使用前のガス充填済のシリンジの形成方法では、前記収納容器の圧力は、外気圧と少なくとも実質的に等しく設定され、前記ガスバリア性素材は、前記選択されたガスの前記収納容器内からの侵出を実質的に抑制する十分な最大許容ガス透過度を有することが好ましい。

40

【0056】

また、参考の使用前のガス充填済のシリンジの形成方法では、前記収納容器の圧力は、外気圧よりも低く設定され、前記ガスバリア性素材は、前記異物の前記収納容器内への侵入を実質的に抑制する十分な最大許容ガス透過度を有することが好ましい。

【0057】

また、参考の使用前のガス充填済のシリンジの形成方法では、さらに、前記シリンジ、前記ガスバリア性素材、および前記収納容器内にシリンジを組み合わせた各状態のうちの少なくとも1つにて殺菌するステップを含むことが好ましい。

【0058】

また、参考の使用前のガス充填済のシリンジの形成方法は、シリンジに選択されたガスを

50

充填するステップと、

上記シリンジを収納するための、ガスバリア性素材からなるバルブ付き収納容器を形成するステップと、

上記シリンジを上記収納容器内に載置するステップと、

上記シリンジを上記収納容器内に保持し、上記シリンジを収納容器の外部の異物から保護するように、上記収納容器を封止するステップと

上記封止した収納容器を上記バルブを介して脱気するステップと、

上記選択されたガスを、上記バルブを用いて上記収納容器に充填するステップとを含むことを特徴としている。

【0059】

10

また、参考の使用前のガス充填済のシリンジの形成方法では、前記ガスバリア性素材は、前記選択されたガスの前記収納容器内からの侵出を実質的に抑制する十分な最大許容ガス透過度を有することが好ましい。

【0060】

また、参考の使用前のガス充填済のシリンジの形成方法では、前記シリンジに選択されたガスを充填するステップは、さらに、

前記選択されたガスを所定量前記収納容器に充填するステップを含み、

前記収納容器の圧力は、外気圧よりも低く設定し、前記ガスバリア性素材は、前記異物の前記収納容器内への侵入を実質的に抑制する十分な最大許容ガス透過度を有することが好ましい。

20

【0061】

また、参考の使用前のガス充填済のシリンジの形成方法では、さらに、前記シリンジ、前記ガスバリア性素材、および前記収納容器内にシリンジを組み合わせた各状態のうちの少なくとも1つにて殺菌するステップを含むことが好ましい。

【0062】

30

また、参考の選択されたガスが充填済の使用前のシリンジの形成方法では、シリンジを収納するための、ガスバリア性素材からなる収納容器を形成するステップと、上記シリンジを上記収納容器内に載置するステップと、選択されたガスを上記収納容器に充填するステップと、上記ガスおよびシリンジを上記収納容器内に保持し、上記シリンジを収納容器の外部の異物から保護するように、上記収納容器を封止するステップとを含むことを特徴としている。

【0063】

また、参考の選択されたガスが充填済の使用前のシリンジの形成方法では、前記ガスバリア性素材は、前記選択されたガスの前記収納容器内からの侵出を実質的に抑制する十分な最大許容ガス透過度を有することが好ましい。

【0064】

40

また、参考の選択されたガスが充填済の使用前のシリンジの形成方法では、前記収納容器の圧力は、外気圧よりも低く設定され、前記ガスバリア性素材は、前記異物の前記収納容器内への侵入を実質的に抑制するのに十分な最大許容ガス透過度を有することが好ましい。

【0065】

また、参考の選択されたガスが充填済の使用前のシリンジの形成方法では、さらに、前記シリンジ、前記ガスバリア性素材、および前記収納容器内にシリンジを組み合わせた各状態のうちの少なくとも1つにて殺菌するステップを含むことが好ましい。

【0066】

また、参考の使用前のガス充填済のシリンジの形成方法では、ガスが充填済のシリンジを収納するための、ガスバリア性素材からなる、バルブ付き収納容器を形成するステップと、上記シリンジを上記収納容器内に載置するステップと、上記シリンジを上記収納容器内に保持し、上記シリンジを収納容器の外部の異物から保護するように、上記収納容器を封止するステップと、上記封止された収納容器を脱気するステップと、上記収納容器に上記シリ

50

ンジに充填済のガスと同じガスを上記バルブを用いて充填するステップとを含むことを特徴としている。

【0067】

また、参考の使用前のガス充填済のシリンジの形成方法では、前記ガスバリア性素材は、前記選択されたガスの前記収納容器内からの侵出を実質的に抑制する十分な最大許容ガス透過度を有することが好ましい。

【0068】

また、参考の使用前のガス充填済のシリンジの形成方法では、前記収納容器の圧力は、外気圧よりも低く設定され、前記ガスバリア性素材は、前記異物の前記収納容器内への侵入を実質的に抑制する十分な最大許容ガス透過度を有することが好ましい。

10

【0069】

また、参考の使用前のガス充填済のシリンジの形成方法では、さらに、前記シリンジ、前記ガスバリア性素材、および前記収納容器内にシリンジを組み合わせた各状態のうちの少なくとも1つにて殺菌するステップを含むことが好ましい。

【0070】

また、参考のガス充填済シリンジの形成方法は、針と、ガスを保持するためのチャンバと、プランジャとを備えたガス充填済のシリンジの形成方法であって、選択された上記ガスを保持する収納容器からの上記ガスの侵出を所望のレベルに抑制するに十分な最大許可ガス透過度を有する金属被覆ポリマーのラミネートを含む封止可能な収納容器に上記ガスを充填するステップと、上記収納容器を封止するステップと、上記収納容器に上記針により穴を形成するステップと、上記選択されたガスを上記チャンバ内に導入するために、上記チャンバ内のプランジャを引き出すステップとを有することを特徴としている。

20

【0071】

また、参考のガス充填済シリンジの形成方法では、さらに、前記収納容器を殺菌するステップを含むことが好ましい。

【図面の簡単な説明】

【0072】

【図1】本発明の一実施形態により形成された、ガスを含み、ガスが充填されたシリンジを収納するための収納容器およびカバーの斜視図である。

30

【図2】内部にシリンジを収納した、図1に示された収納容器およびカバーの側部断面図である。

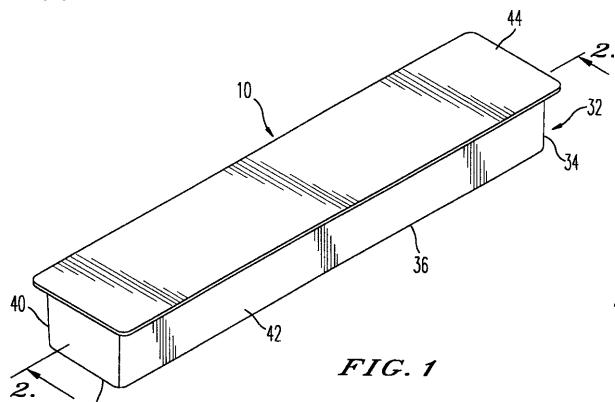
【図3】カバーおよびシリンジを除いた、図1に示された収納容器における、上部側からの斜視図である。

【図4】本発明の他の実施形態により形成された、ガスと、ガスが充填されたシリンジとを収納した収納容器の斜視図である。

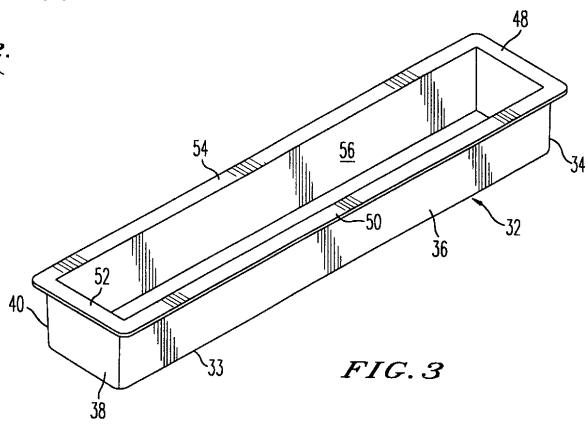
【図5】内部にシリンジを収納した、図4に示された収納容器の側部断面図である。

【図6】本発明のさらに他の実施形態により形成された、ガスを含む収納容器の側断面図である。

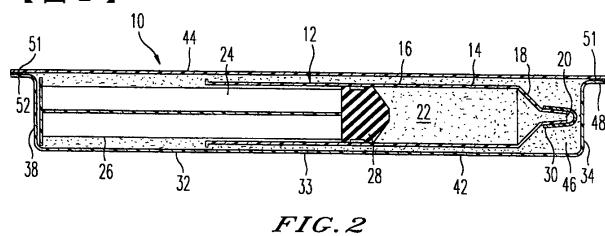
【図1】



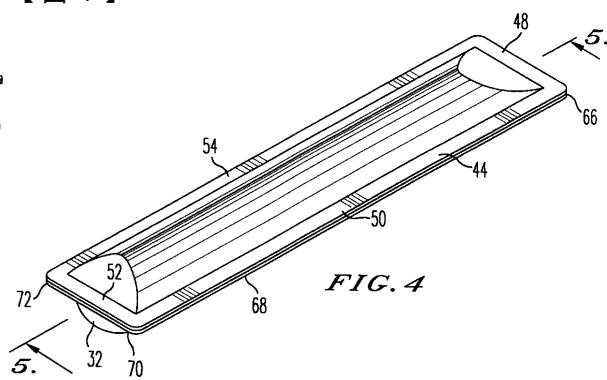
【図3】



【図2】



【図4】



【図5】

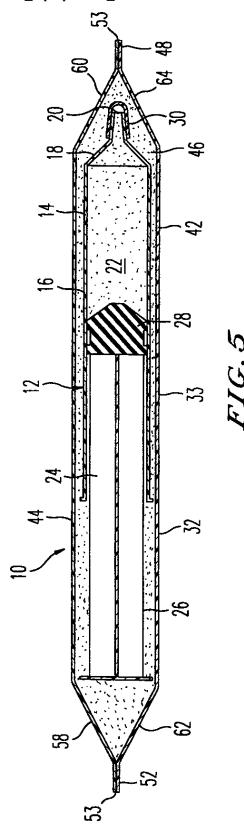


FIG. 5

【図6】

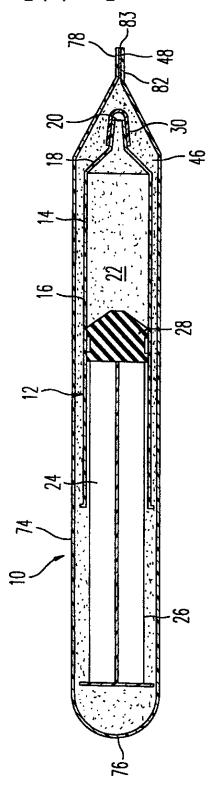


FIG. 6

フロントページの続き

(72)発明者 ディジュアン, ユージーン, エム. ディ. ジュニア.
アメリカ合衆国, メリーランド州 21131, フェニックス, ポブラー ヒル ロード 137
21

合議体

審判長 横林 秀治郎
審判官 蓬井 雅之
審判官 岩田 洋一

(56)参考文献 米国特許第3937219(US, A)
特開平7-313576(JP, A)
特開平8-164185(JP, A)
特開平8-164205(JP, A)
特開平7-236693(JP, A)
特開平8-52210(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/178