

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号  
特許第6538352号  
(P6538352)

(45) 発行日 令和1年7月3日(2019.7.3)

(24) 登録日 令和1年6月14日(2019.6.14)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/00 (2006.01)

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/00 5 1 2

A 6 1 M 5/32 5 0 0

A 6 1 M 5/32 5 1 0 D

請求項の数 26 (全 15 頁)

|               |                               |           |                                                                                          |
|---------------|-------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2014-556804 (P2014-556804)  | (73) 特許権者 | 595117091                                                                                |
| (86) (22) 出願日 | 平成25年2月12日 (2013.2.12)        |           | ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー                                                                    |
| (65) 公表番号     | 特表2015-506791 (P2015-506791A) |           | BECTON, DICKINSON AND COMPANY                                                            |
| (43) 公表日      | 平成27年3月5日 (2015.3.5)          |           | アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1                            |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2013/025752             |           | 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UNITED STATES OF AMERICA |
| (87) 国際公開番号   | W02013/122941                 |           |                                                                                          |
| (87) 国際公開日    | 平成25年8月22日 (2013.8.22)        | (74) 代理人  | 110001243                                                                                |
| 審査請求日         | 平成27年11月10日 (2015.11.10)      |           | 特許業務法人 谷・阿部特許事務所                                                                         |
| 審判番号          | 不服2017-16364 (P2017-16364/J1) |           | 最終頁に続く                                                                                   |
| 審判請求日         | 平成29年11月2日 (2017.11.2)        |           |                                                                                          |
| (31) 優先権主張番号  | 61/598,186                    |           |                                                                                          |
| (32) 優先日      | 平成24年2月13日 (2012.2.13)        |           |                                                                                          |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       |           |                                                                                          |

(54) 【発明の名称】 医療用カニューレ包装体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハブを有する医療用カニューレ用の包装体であって、  
医療用カニューレを受け入れ、前記医療用カニューレの前記ハブと係合するためのカバーであって、前記カバー内で連通する対向した開放端部と、前記医療用カニューレの前記ハブが前記カバーに挿入された後に、前記ハブの近位端部がロックアウト特徴を末端方向へ通り過ぎて、前記医療用カニューレを軸方向に保持するための前記ロックアウト特徴とを有する、該カバーと、

前記カバー用の無菌バリアと  
を備え、

前記カバーの内部の形状は、前記医療用カニューレの前記ハブの形状に対応し、  
前記カバーは、前記医療用カニューレの前記ハブを、前記対向した開放端部のいずれにも挿入することを可能にするように構成されたことを特徴とする包装体。

【請求項 2】

前記カバーの内部は、スプラインを含み、前記カバーに対する前記医療用カニューレの前記ハブの回転を防止することを特徴とする請求項 1 に記載の包装体。

【請求項 3】

前記ハブおよび前記カバーの内部は、ほぼ円筒状であることを特徴とする請求項 1 に記載の包装体。

【請求項 4】

前記ハブおよび前記カバーの内部の各々は、少なくとも1つのファセットを有し、前記カバーに対する前記ハブの回転を防止することを特徴とする請求項1に記載の包装体。

【請求項5】

前記カバーの内部上のファセットの数と、前記ハブ上のファセットの数とは、1対1の対応であることを特徴とする請求項4に記載の包装体。

【請求項6】

前記カバーの内部は、停止部を含み、医療用カニューレが、前記カバーの前記開放端部的一方内へと、前記医療用カニューレの針部分が前記カバーの他方の開放端部に危険を及ぼすほど遠くに挿入されたことを防止することを特徴とする請求項1に記載の包装体。

【請求項7】

前記停止部は、ショルダであることを特徴とする請求項6に記載の包装体。

【請求項8】

前記無菌バリアは、  
プリスターパックであって、

前記カバーおよび前記医療用カニューレとしてのペン針を収容するためのプリスタ部分と、

前記プリスタ部分をシールするための蓋部分と  
を含む、プリスターパックを備えたことを特徴とする請求項1に記載の包装体。

【請求項9】

前記無菌バリアは、個々にシールされたラップ体を備えたことを特徴とする請求項1に記載の包装体。

【請求項10】

個々にシールされたラップ体は、前記カバーの周囲を閉じ込める収縮包装されたバリアを備えたことを特徴とする請求項9に記載の包装体。

【請求項11】

前記無菌バリアは、

前記カバーの前記開放端部の一方に配設された前記医療用カニューレの非患者側端部に固着された取り外し可能なバリア

を備えたことを特徴とする請求項1に記載の包装体。

【請求項12】

前記無菌バリアは、

前記医療用カニューレの非患者側端部が配設される前記カバーの前記開放端部の一方に固着された取り外し可能なバリア

を備えたことを特徴とする請求項1に記載の包装体。

【請求項13】

前記取り外し可能なバリアは、

開封可能なキャップであって、

前記医療用カニューレの非患者側端部が配設される前記カバーの前記開放端部に固着されたリムと、

前記リムに連結されたコネクタと、

前記コネクタに連結され、前記リムに固定可能であり、それによって包装を選択的に閉じる蓋と

を備えた、該開封可能なキャップを備えたことを特徴とする請求項12に記載の包装体。

【請求項14】

前記取り外し可能なバリアは、

開封可能なキャップであって、

前記医療用カニューレの非患者側端部が配設される前記カバーの前記開放端部に連結されたコネクタと、

前記コネクタと連結され、前記医療用カニューレの非患者側端部が配設される前記カバーの前記開放端部に固定可能であり、それによって包装を選択的に閉じる、蓋と

10

20

30

40

50

を備えた、該開封可能なキャップを備えたことを特徴とする請求項 1 2 に記載の包装体。

【請求項 1 5】

ハブを有する医療用カニューレ用の包装体であって、

医療用カニューレを受け入れ、前記医療用カニューレのハブを中に固定するためのカバーであって、前記カバー内で連通する対向した開放端部と、前記医療用カニューレの前記ハブが前記カバーに挿入された後に、前記ハブの近位端部がロックアウト特徴を末端方向へ通り過ぎて、前記カバー内で前記医療用カニューレを保持するための前記ロックアウト特徴とを有する、該カバーと、

前記カバー、ハブ、およびその医療用カニューレを閉じ込めるための無菌バリアとを備え、

前記カバーの内部の形状は、前記医療用カニューレの前記ハブの形状に対応し、

前記カバーは、前記医療用カニューレの前記ハブを、前記対向した開放端部のいずれにも挿入することを可能にするように構成されたことを特徴とする包装体。

【請求項 1 6】

前記無菌バリアは、

ブリスターパックであって、

前記カバーおよび前記医療用カニューレとしてのペン針を収容するためのブリスタ部分と、

前記ブリスタ部分をシールするための蓋部分と

を備えた、該ブリスターパックを備えたことを特徴とする請求項 1 5 に記載の包装体。

【請求項 1 7】

前記カバーは、医療用カニューレと注射装置の連結および/または連結解除中に前記ブリスタ部分内に少なくとも部分的に保持されることを特徴とする請求項 1 6 に記載の包装体。

【請求項 1 8】

前記ブリスタ部分は、内部リブを備え、前記カバーを把持して前記カバーを前記医療用カニューレと前記注射装置の連結中に前記ブリスタ部分内に少なくとも部分的に保持することを特徴とする請求項 1 7 に記載の包装体。

【請求項 1 9】

請求項 1 6 に記載の包装体を配列した包装体の配列において、

ミシン目は、配列内の少なくとも 1 つの包装体を分離することを特徴とする包装体の配列。

【請求項 2 0】

請求項 1 6 に記載の包装体を配列した包装体の配列において、

少なくとも 1 つの包装体は、前記配列から個々に分離可能であることを特徴とする包装体の配列。

【請求項 2 1】

前記無菌バリアは、個々にシールされたラップ体を備えたことを特徴とする請求項 1 5 に記載の包装体。

【請求項 2 2】

請求項 2 1 に記載の包装体を配列した包装体の配列において、

前記無菌バリアは、長手方向に接合されてストリップを形成したことを特徴とする包装体の配列。

【請求項 2 3】

ミシン目は、個々の無菌バリアを分離することを特徴とする請求項 2 2 に記載の包装体の配列。

【請求項 2 4】

ハブを有する医療用カニューレを包装する方法であって、

医療用カニューレを受け入れ、前記医療用カニューレのハブを中に固定するためのカバーを提供するステップと、

10

20

30

40

50

前記医療用カニューレの前記ハブを前記カバーに挿入するステップと、

前記医療用カニューレが前記カバーに挿入された後に、前記ハブの近位端部がロックアウト特徴を末端方向へ通り過ぎて、前記カバー内で前記医療用カニューレを保持するための前記ロックアウト特徴を前記カバー内に提供するステップと、

前記医療用カニューレおよびハブが中に配設された前記カバー用の無菌バリアを提供するステップと

を備え、前記カバーは、該カバー内で連通する対向した第1の開口部および第2の開口部を有し、

前記カバーの内部の形状は、前記医療用カニューレの前記ハブの形状に対応し、

前記カバーは、前記医療用カニューレの前記ハブを、前記対向した第1の開口部および前記第2の開口部のいずれにも挿入することを可能にするように構成されたことを特徴とする方法。

#### 【請求項25】

前記医療用カニューレは、注射した後、前記カバーに再挿入可能であることを特徴とする請求項24に記載の方法。

#### 【請求項26】

前記ハブと前記カバーとの間の嵌合の公差は、前記医療用カニューレを前記カバーに挿入するためにユーザによって力を加えたとき、前記ハブの近位端部がロックアウト特徴を通り過ぎることを確実にするように適合されたことを特徴とする請求項1に記載の包装体。

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【技術分野】

#### 【0001】

本発明は、医療用カニューレ包装に関し、より詳細には、医療用カニューレを小分けし、保管するための包装に関する。

#### 【背景技術】

#### 【0002】

関連出願の相互参照

本出願は、米国特許商標庁において2012年2月13日に提出された米国仮特許出願第61/598,186号明細書の利益を主張するものであり、この特許の開示は、参照によって全体的に本明細書に組み込まれる。

#### 【0003】

薬剤吐出ペンは、薬剤の正確に測定された用量を自己注射するために使用される。ペンは、たとえば、インスリンを自己注射するために糖尿病患者によって広く使用されている。一般的な薬剤吐出ペンは、複数回の用量に十分な量の液体薬剤を収容したカートリッジを含む。ペン装置に取り付けられた使い捨て可能なペン針を用いることにより、用量が、筋肉内組織層、皮下組織層、または皮内組織層などの組織領域内に注射される。

#### 【0004】

図1および2に示す例示的なペン注射器50などのペン注射装置は通常、用量ノブ/ボタン24と、外側スリーブ13と、キャップ21とを備える。用量ノブ/ボタン24によって、ユーザは、注射される薬剤の投与量を設定することができる。外側スリーブ13は、薬剤を注射する際にユーザによって把持される。キャップ21は、ペン注射器50をシャツポケット、ハンドバック、または他の適切な場所にしっかりと保持するためにユーザによって使用される。

#### 【0005】

図2は、図1に示す例示的な薬物吐出ペン50の分解図である。用量ノブ/ボタン24は、2つの目的を有し、注射される薬剤の投与量を設定するため、および下側ハウジング17を貫通して薬剤吐出ペンに取り付けられた薬剤カートリッジ12から送りねじ7およびストッパ15を介して投与薬剤を注射するために使用される。薬剤カートリッジ12は通常、一方の端部がセプタム16によってシールされ、他方の端部がストッパ15によ

10

20

30

40

50

てシールされたグラスチューブである。標準的な薬物吐出ペンでは、投与および吐出の機構はすべて外側スリーブ１３内に見出される。これらの機構は、当業者によって理解されているため、本明細書ではこれ以上詳細には説明されない。

#### 【０００６】

ペン針組立体１０は、ハブ２０と、ペン針組立体の患者側端部から延びる中空の患者針１１と、その非患者側のハブ２０内に配設されたセプタム貫通針カニューレ１８とを含む。セプタム貫通針カニューレ１８は、患者針１１と流体連通している。ハブ２０は、好ましくは、下側ハウジング１７上にねじ込まれるが、薬剤カートリッジ１２に直接取り付けなどの他の取り付け手段が使用され得る。ハブ２０を下側ハウジング１７または薬剤カートリッジ１２に取り付ける際、セプタム貫通針カニューレ１８はセプタム１６を穿孔するが、セプタム１６は薬剤カートリッジ１２に対して移動しない。しかし、ストッパ１５は、流体密封シールを維持しながら薬剤カートリッジ１２内で軸方向に変位可能である。薬剤カートリッジ１２内の（送りねじ７の前進による）プランジャまたはストッパ１５の遠位移動が、薬剤をハブ２０の患者針１１内に押し入れる。

#### 【０００７】

ユーザまたはペン注射器５０を取り扱う人を保護するために、ペン針組立体は通常、プラスチックカバーの内側に個々に包装され、このプラスチックカバーは、カバー内の開口部を覆う引き剥がし可能なラベルを備えて無菌バリアをもたらし。たとえば、剛性の外側シールド２９は、ハブ２０に取り付けられこれを覆う。外側シールド２９はまた、ハブ２０をペン注射器５０上にねじ込むまたは緩めるためのハンドルまたはグリップとして使用され得る。通常、涙形状のカバーまたはラベル３２が、外側シールド２９の内容物のための無菌バリアをもたらし。ラベル３２は、外側シールド２９の上部フランジ３０に取り付けられ、ハンドルとして働くタブ３４を有する（図５に示す）。内側シールドまたは針カバー２８は、外側シールド２９内で患者針１１を覆う。内側シールド２８は、締めまりばめまたはスナップ嵌合などの任意の適切な手段によって、患者針１１を覆うようにハブ２０に固定され得る。外側シールド２９および内側シールド２８は、使用前に取り外される。キャップ２１は、外側スリーブ１３にぴったりと嵌合して、ユーザが安全にペン注射装置５０を持ち運びすることを可能にする。

#### 【０００８】

個々に包装されたペン針組立体は、箱などの容器内に緩く詰められて販売されることが多い。さまざまなサイズの箱が、個々に包装されたペン針組立体のさまざまな量に合わせて使用される（たとえば、５０個入り箱または１００個入り箱）。

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【０００９】

本発明の態様は、医療用カニューレを小分けし保管するための包装を提供することである。より詳細には、本発明の態様は、医療用針、たとえばペン針を、その使用前だけでなく使用後にも小分けし保管するための包装を提供することである。追加的に、本発明の態様は、ペン注射装置などの注射装置と共に使用するための医療用針を包装する方法を提供することである。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【００１０】

本発明の前述および／または他の態様は、ハブを有する医療用カニューレ用の包装体を提供することによって達成される。包装体は、医療用カニューレを受け入れ、医療用カニューレのハブと係合するためのカバーを含む。カバーは、カバー内で連通する開放端部を有する。包装体はまた、カバー用の無菌バリアを含む。

#### 【００１１】

本発明の前述および／または他の態様はまた、ハブを有する医療用カニューレ用の包装体を提供することによって達成される。包装体は、医療用カニューレを受け入れ、医療用カニューレのハブを中に固定するためのカバーを含む。包装体はまた、カバー、ハブ、お

10

20

30

40

50

よびその医療用カニューレを閉じ込めるための無菌バリアも含む。

【 0 0 1 2 】

本発明の前述および／または他の態様はまた、ハブを有する医療用カニューレを包装する方法を提供することによって達成される。方法は、医療用カニューレを受け入れ、医療用カニューレのハブを中に固定するためのカバーを提供するステップと、医療用カニューレをカバー内に挿入するステップと、医療用カニューレおよびハブが中に配設されたカバー用の無菌バリアを提供するステップとを含む。

【 0 0 1 3 】

本発明の追加のおよび／または他の態様および利点は、後続の説明において部分的に記載され、部分的に説明から明らかになり、または本発明の実践によって習得され得る。

10

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 4 】

本発明の実施形態の上記および／または他の態様ならびに利点は、添付の図を併用して、以下の詳細な説明から明らかになり、より容易に理解されるであろう。

【図 1】例示的な薬物吐出ペンの斜視図である。

【図 2】図 1 の例示的な薬物吐出ペンの分解図である。

【図 3】本発明の実施形態で使用され得るペン針組立体の斜視図である。

【図 4】本発明の実施形態で使用され得るペン針組立体の斜視図である。

【図 5】図 3 および 4 のペン針組立体の外側シールドの斜視図である。

【図 6】本発明の実施形態によるカバーの斜視図である。

20

【図 7】図 3 および 4 のペン針組立体に対合された図 6 のカバーの斜視図である。

【図 8】本発明の実施形態によるロックアウト特徴を備えたカバーの斜視図である。

【図 9】本発明の実施形態によるブリスターパック無菌バリアの配列の対の斜視図である。

。

【図 10】互いに入れ子にされた図 9 のブリスターパック無菌バリアの配列の斜視図である。

【図 11】図 3 および 4 のペン針が、図 1 および 2 の薬物吐出ペンと連結しようとしている、図 9 のブリスターパック無菌バリアの配列の斜視図である。

【図 12】本発明の実施形態によるフローラップ無菌バリアの配列の斜視図である。

【図 13】本発明の実施形態による無菌バリアの側面図である。

30

【図 14】本発明の実施形態による無菌バリアの側面図である。

【図 15】本発明の実施形態による無菌バリアの側面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 5 】

次に、その例が添付の図に示される本発明の実施形態に対して詳細に参照がなされ、図中、同じ参照番号は同じ要素を指す。本明細書に説明する実施形態は、図を参照して本発明を例示するが、これには限定しない。当業者によって理解されるように、上方、下方、底部および上部の用語は相対的であり、図示を助けるために使用されるが、限定するものではない。

【 0 0 1 6 】

40

図 3 および 4 は、本発明の実施形態において使用され得るペン針組立体 10 の斜視図である。簡潔にするために、語句「ペン針 10」が、「ペン針組立体 10」の代わりにこれ以後使用される。図 3 に示すように、ペン針 10 は、その非患者側端部に配設されたプラスチックハブ 20 を含む。ハブ 20 は、以下でさらに詳細に説明される回転防止／保持構造と係合するための複数のリブ 64 を含む。加えて、突起部 68 がハブ 20 の患者側端部から延び、中空の患者針 11 が突起部 68 から延びる。ハブ 20 の非患者側端部内に配設されたセプタム貫通金属針カニューレ 18 (図 4 に最適に示す) は、患者針 11 と流体連通する。さらに、図 4 に示すように、ハブ 20 の非患者側端部の内部は、ペン注射器 50 などの注射装置と連結するためのねじ山 72 を含む。簡潔にするために、これ以後、ペン注射器 50 が、例示的な注射装置として使用される。しかし、本発明の範囲から逸脱する

50

ことなく注射装置の他のタイプが使用されてよいことを、当業者は理解するであろう。図5は、図3および4のペン針組立体用の代表的な外側シールド29の斜視図である。

【0017】

図6は、本発明の実施形態によるカバー100の斜視図である。カバー100は、図7に示すように、ペン針10の外部（すなわちハブ20）を受け入れこれと選択的に係合する。より詳細には、1つの実施形態によれば、カバー100は、ペン針10のハブ20と選択的に係合するための複数の径方向で内方向の突起部またはスプライン102を含む。たとえば、カバー100に挿入されたとき、ペン針10のハブ20上のリブ64間の空間が、スプライン102と係合する。相対的な軸方向変位を可能にしながら、ハブ20とスプライン102の間の係合は、カバー100に対するペン針10の回転を防止する。これは、ペン針10とペン注射器50の係合および係合解除を容易にする。特に、（ペン針10または外側シールド29に対する）カバー100の増大した外部表面積は、ユーザの増大した把持領域をもたらす。

10

【0018】

1つの実施形態によれば、カバー100の内部は、ハブ20の形状に対応する形状を有する。図3、4、6、および7に示すように、ペン針10のハブ20およびカバー100は、ほぼ円筒状である。しかし、本発明の範囲から逸脱することなく他の形状が使用され得ることを、当業者は理解するであろう。たとえば、ハブ20およびカバー100の内部は、3つ、4つ、5つまたはそれ以上の対応するファセットを有することができる。スプライン102と同様に、そのような実施形態は、ペン針10およびカバー100の相対回転を防止する。別の例として、ペン針のハブ20は、複数のファセットを含むことができ、カバー100は、より多くの複数のファセットを含むことができ、それによってカバー100に対するペン針10の複数の配向を可能にしながら、依然としてペン針10およびカバー100の相対回転を防止する。他の例として、ペン針およびカバーは、丸くされてファセット加工され、または単一のファセットを有して丸くされることも可能である。

20

【0019】

1つの実施形態によれば、カバー100は開口終端され、すなわち、カバー100は、その端部に開口部を有する。より詳細には、図6に示す実施形態では、円筒状カバー100は、その両方の対向する端部に開口部を有する。そのような実施形態は、図5の外側カバー29とは異なり、ペン針10をカバー100の両端に挿入することを可能にする。しかし、本発明の範囲から逸脱することなく他の形状が使用され得ることを、当業者は理解するであろう。たとえば、図6に示すカバー100は、ほぼまっすぐな円筒形であるが、カバー100は、セグメント化または湾曲されることが可能であり、それにより、カバー100の端部は互いに対向しない。

30

【0020】

図6に示すカバー100の形状は、これを型成形することを可能にするが、カバー100はまた、押し出し成形されることが可能であり、それによってカバー100を製造する時間を低減する。ポリプロピレンは、カバー100を作製するために使用され得るプラスチックの例であるが、本発明の範囲から逸脱することなく他のプラスチックおよび他の材料が使用され得ることを、当業者は理解するであろう。

40

【0021】

図6に示すカバー100を使用することにより、ユーザはカバー100を把持し、これを使用して注射ペン50などの注射装置を密閉されたペン針10に、たとえばペン注射器50をペン針10の非患者側端部にねじ込むことによって連結することができる。連結された後、ユーザは、カバー100を依然として把持しながらペン注射器を引っ張りペン針10をカバーから取り外すことができ、それによって注射のためにペン針10の患者側端部を露出させる。1つの実施形態によれば、カバー100は、可撓性でありまたは変形可能であり、ユーザがカバー100を把持することは、ペン針10が注射装置との連結中に回転することを防止するのに役立ち得る。別の実施形態によれば、カバー100は、かなり剛性のものである。注射後、ユーザは、カバーを把持し、使用済み針を挿入すること

50

によってペン針 10 をカバー 100 に戻すことができる。所望の場合、ユーザは、ペン針 10 をペン注射器 50 に連結したままにすることができる。あるいは、ユーザはカバーを把持し、ペン注射器 50 をペン針から抜き取ることができる。この状態では、ユーザは、所望の場合、カバー 100 内の使用済みペン針 10 に再度アクセスすることができる。

#### 【0022】

図 8 に示す代替的实施形態によれば、カバー 100 は、使用済みペン針 10 をカバー 100 に戻した後で保ちまたは保持するロックアウト特徴 104 を含み、それによってペン針 10 の再使用を防止する。ロックアウト特徴 104 は、一体型の内部ショルダ、へこみ、レッジ、またはフラップになることができ、カバー 100 の内側表面の周りで連続または非連続になることができる。ペン針 10 とカバー 100 の間の嵌合の公差は、使用済みペン針 10 をカバー内に挿入するためにユーザによって必要とされる力の結果、ハブ 20 の近位端部がロックアウト特徴 104 を通り過ぎ、それによってその後ペン針 10 がカバー 100 から取り外されることを防止するように調整され得る。1つの実施形態によれば、カバー 100 はまた、停止部 106 を含んで、使用済みペン針 10 が、針 11 がカバー 100 の他方の端部から危険を及ぼすほど遠くに挿入されることを防止する。別の実施形態によれば、ペン注射器 50 のショルダは、カバー 100 に対するペン針の挿入深さを限定するために使用され得る。

#### 【0023】

本発明の実施形態はまた、ペン針を中に備えるカバー 100 を密閉するための無菌バリアを含むこともできる。1つの実施形態によれば、無菌バリアは、プリスターパック無菌バリア 108 を含む。簡潔にするために、プリスターパック無菌バリア 108 は、プリスターパック 108 と称される。図 9 は、プリスターパック配列の対の上面図および底面図それぞれを示し、図 10 は、たとえば、輸送または容器内のパッキングのための、入れ子式配置の配列を示している。各々のプリスターパック 108 は、カバー 100 およびペン針 10 の組み合わせを収容するように形成されたプリスタ部分 110 と、プリスタ部分 110 をシールするための蓋部分 112 とを含む。

#### 【0024】

プリスタ部分 110 は、透明な可撓性プラスチックから作製されることが可能であるが、本発明の範囲から逸脱することなく他の材料が使用され得る。追加的に、プリスタ部分 110 は、たとえば、熱成形によって事前成形され得る。あるいは、ペン針 10 およびカバー 100 の組み合わせが押し入れられて、プリスタ部分 110 を形成することもできる。蓋部分 112 は、紙、プラスチック、ホイル、または材料の組み合わせから作製され得る。追加的に、蓋部分は、各々のプリスタ部分 110 を個々にシールし、したがって、配列内では、カバー 100 およびペン針 10 の組み合わせの各々は無菌であり、他のペン針 10 およびカバー 100 の組み合わせから分離される。

#### 【0025】

好ましくは、プリスターパック配列は、図 9 に示すように 114 において刻み目が付けられ、またはミシン目が入れられ、それにより、各々のプリスターパック 108 は、配列から個々に分離可能である。このため、ユーザは、単一のプリスターパック 108 またはプリスターパック 108 のサブセットを選択して配列から取り外すことが可能になり、それにより、ユーザは、その配列すべてを運ぶ必要はなくなる。

#### 【0026】

1つの実施形態によれば、図 11 に示すように、蓋部分 112 は、刻み目が付けられ、ミシン目が入れられ、または別の形で脆弱化された周囲を備えたフラップ 116 を有する。この実施形態では、ペン針 10 にアクセスするために、ユーザはプリスタ部分 110 を押し、それにより、ペン針 10 およびカバー 100 の組み合わせはフラップ 116 から飛び出し、それによってペン針 10 の非患者側端部を露出させる。代替策として、ユーザは、蓋部分を剥ぎ取ってカバー 100 およびペン針 10 の組み合わせを露出させてもよい。ペン針 10 をペン注射器に連結するために、1つの実施形態によれば、ユーザは、カバー 100 をプリスターパックから取り外して、先に説明したように進める。注射し、ペン針

10をカバー100内に保管した後、ユーザは、保管または廃棄のためにカバーをプリスタパック内に再挿入することができる。

【0027】

別の実施形態によれば、プリスタ部分110の可撓性により、ユーザは、ペン注射器50をペン針10にまたはその逆でねじ込む間、プリスタ部分を把持してカバー100を保持する。ペン針10のカバー100からの取り外し、および注射後のその返却は、先に説明したように進めることができるが、ユーザは、カバー100を直接的に把持するのではなくプリスタ部分110を再度把持することが異なる。保管または廃棄のために、使用済みペン針10をカバー100内に挿入し、ペン針10をペン注射器50から連結解除した後、ユーザは、カバー100を可撓性のプリスタ部分110に押し込むことができ、それにより、ペン針10の患者側端部は、プリスタ部分110によって少なくとも部分的に覆われ、したがって容易にアクセスできなくなる。

10

【0028】

別の実施形態によれば、カバー100は、プリスタ部分110内に捕捉されたままである。たとえば、1つの実施形態では、各々のプリスタ部分110は、カバー100を把持するための内部リブ118を含む。ペン針10をペン注射器50に連結するために、ユーザは、配列のプリスタ部分110または別の部分を把持し、ペン注射器50をペン針10にまたはその逆でねじ込むことができるが、これは、カバー100が、内部リブ118によってプリスタ部分110内に保持されるためである。ユーザは、次いで、取り付けられたペン針10を備えたペン注射器を引っ張り、ペン針の患者側端部を露出させ、注射を可能にする。注射した後、ユーザは、配列のプリスタ部分110または別の部分を保持しながらペン針をカバー100内に再挿入し、ペン針10をペン注射器50から抜き取る。保管または廃棄のために、ペン針10をカバー100内に挿入し、ペン針10をペン注射器50から連結解除した後、ユーザは、カバー100を可撓性プリスタ部分110に押し込むことができ、それにより、ペン針10の患者側端部は、プリスタ部分110によって少なくとも部分的に覆われ、したがって容易にアクセスできなくなる。

20

【0029】

別の実施形態によれば、カバー100は、プリスタ部分110の内部リブ118によってプリスタ部分110内に選択的に保持される。この実施形態では、ユーザはリブ118の把持に打ち勝って、カバー100をプリスタ部分110から「飛び出させて」カバー100を把持することができる。ペン注射器との連結、注射、およびペン針10のカバー100への返却は、先に説明した通りに行うことができる。保管または廃棄のために、ペン針10をカバー100内に挿入し、ペン針10をペン注射器50から連結解除した後、ユーザは、カバー100を可撓性プリスタ部分110に押し込むことができ、それにより、内部リブ118は、カバー100と再係合し、それによってカバー100をプリスタ部分110内に保持する。

30

【0030】

図12に示すように、別の実施形態では、無菌バリアは、個々にシールされたラップ体を含む。1つの実施形態によれば、ラップ体は、透明なプラスチックラップまたはフローラップ無菌バリア120である。簡潔にするために、フローラップ無菌バリア120は、これ以後フローラップ120と称される。本発明の範囲から逸脱することなく、フローラップは透明である必要がなく、不透明になることができることを当業者は理解するであろう。プラスチックの代替策として、紙、ホイル、または材料の組み合わせが使用されてフローラップ120を形成することができる。1つの実施形態によれば、圧着または接着された領域によって分離された複数のフローラップ120が、配列またはストリップの形で直列に連結される。したがって、配列またはストリップ内では、カバー100およびペン針10の組み合わせの各々は無菌であり、他のペン針10およびカバー100の組み合わせから分離される。1つの実施形態によれば、ミシン目122が、個々のフローラップ120を分離する。このため、ユーザは、所望の数のカバー100およびペン針10の組み合わせを選択して運ぶことが可能になる。

40

50

## 【 0 0 3 1 】

ペン針 1 0 にアクセスするために、ユーザは、個々のフローラップ 1 2 0 を破って開き、それによってカバー 1 0 0 内のペン針の非患者側端部を露出させる。ユーザは、次いで、カバー 1 0 0 をフローラップ 1 2 0 から取り外し、カバー 1 0 0 を直接的に把持する、またはカバー 1 0 0 をフローラップ 1 2 0 を介して把持し、その後ペン注射器をペン針 1 0 内にまたはその逆でねじ込む。注射後にペン針 1 0 をカバー 1 0 0 に再挿入する間、ユーザは、カバー 1 0 0 を直接的に把持する、またはカバー 1 0 0 を可撓性のフローラップ 1 2 0 を介して把持し、次いで、先に説明したようにペン注射器 5 0 をペン針 1 0 から連結解除することができる。

## 【 0 0 3 2 】

図 1 3 は、本発明の別の実施形態による無菌バリアの側面図である。図 1 3 に示すように、無菌バリアは、ペン針 1 0 の非患者側端部に固着された取り外し可能なバリア 1 2 4 と、カバー 1 0 0 の対向する端部上の取り外し不能または固定されたバリア 1 2 6 とを含む。1つの実施形態によれば、取り外し可能なバリア 1 2 4 は、ユーザが把持するためのタブ 1 2 8 を含み、取り外し可能なバリア 1 2 4 の取り外しを助ける。ペン針 1 0 にアクセスするために、ユーザはタブ 1 2 8 を把持し、取り外し可能なバリア 1 2 4 を剥ぎ取り、それによってペン針 1 0 の非患者側端部を露出させる。先に説明した実施形態と同様に、ユーザは、ペン注射器 5 0 をペン針 1 0 に連結する間、カバー 1 0 0 を把持する。これもまた先に説明した実施形態と同様に、注射後、ユーザは、カバー 1 0 0 を把持し、ペン針をカバー 1 0 0 に挿入し、その後、たとえば、ペン注射器 5 0 をペン針 1 0 から抜き取ることによって連結解除する。

## 【 0 0 3 3 】

取り外し可能なバリア 1 2 4 および取り外し不能なバリア 1 2 6 の材料は、紙、プラスチック、ホイル、または材料の組み合わせを含むことができる。取り外し可能なバリア 1 2 4 および取り外し不能なバリア 1 2 6 は、同じ材料で作製される必要がないことが本発明の範囲内であることを当業者は理解するであろう。示した実施形態の代替策として、ペン針 1 0 は、カバー 1 0 0 の端部と同一平面に挿入されることが可能であり、取り外し可能なバリア 1 2 4 は、カバー 1 0 0 の端部に固着され得る。

## 【 0 0 3 4 】

図 1 4 は、本発明の別の実施形態による無菌バリアの側面図である。図 1 4 に示すように、無菌バリアは、ペン針 1 0 の非患者側端部に取り付けられた取り外し可能なキャップ 1 3 0 と、カバー 1 0 0 の対向する端部上の取り外し不能または固定されたキャップ 1 3 2 とを含む。1つの実施形態によれば、取り外し可能なキャップ 1 3 0 は、カバー 1 0 0 に固定式に連結されたリム 1 3 4 と、蓋 1 3 8 と、リム 1 3 4 および蓋 1 3 8 を連結するコネクタ 1 3 6 とを含む。1つの実施形態によれば、コネクタはストリップである。リビングヒンジ (living hinge) などの他のコネクタが、本発明の範囲から逸脱することなく使用され得る。あるいは、蓋 1 3 8 は、リム 1 3 4 を有せずにカバー 1 0 0 に直接的に連結され得る。好ましくは、蓋 1 3 8 は、その中に配設された突起リップ 1 4 0 を有して、ユーザが蓋 1 3 8 を開閉するのを助ける。

## 【 0 0 3 5 】

ペン針 1 0 の非患者側端部にアクセスするために、ユーザはカバー 1 0 0 を把持し、リップ 1 4 0 を押さえ、蓋 1 3 8 を回転させる。次いで、カバー 1 0 0 を把持することにより、ユーザは、先に説明したように、ペン注射器をカバー 1 0 0 内のペン針 1 0 に連結することができる。注射した後、ユーザは、カバー 1 0 0 を把持し、ペン針 1 0 を挿入し、その後ペン注射器 5 0 をペン針 1 0 から連結解除することによって使用済みペン針 1 0 をカバー 1 0 0 に戻すことができる。ユーザはその後、蓋 1 3 8 を閉じることができる。取り外し可能なキャップ 1 3 0 および固定されたキャップ 1 3 2 用の材料は、プラスチックまたは材料の組み合わせを含むことができる。当業者は、取り外し可能なキャップ 1 3 0 および固定されたキャップ 1 3 2 を同じ材料から作製される必要がないことが本発明の範囲内であることを理解するであろう。

## 【 0 0 3 6 】

図 1 5 は、本発明の別の実施形態による無菌バリア 1 4 2 の側面図である。図 1 5 に示すように、無菌バリア 1 4 2 は、ペン針 1 0 およびカバー 1 0 0 の組み合わせの全体周囲を緊密に取り囲む、または閉じ込める透明のプラスチック材料を含む。1つの実施形態によれば、無菌バリア 1 4 2 は、ペン針 1 0 およびカバー 1 0 0 の組み合わせ上に収縮包装される。ペン針 1 0 にアクセスするために、ユーザは、無菌バリア 1 4 2 を穿孔してペン針 1 0 の非患者側端部を露出させる。次いで、カバー 1 0 0 を把持することにより、ユーザは、先に説明したようにペン注射器をペン針 1 0 に連結することができる。注射した後、ユーザは、カバー 1 0 0 を把持し、ペン針 1 0 を挿入し、その後ペン注射器 5 0 をペン針 1 0 から連結解除することによって使用済みペン針 1 0 をカバー 1 0 0 に戻すことができる。

10

## 【 0 0 3 7 】

本発明の実施形態は、ペン針に関連して説明されてきたが、他のハブ付き医療用針およびカニュレを同じまたは類似の方法で包装され得ることが、当業者によって理解されるであろう。たとえば、皮下針用の開口終端されたカバーが、皮下針のハブと係合することができ、本発明の実施形態による無菌バリアが、次いでカバーおよび/または皮下針を閉じ込めることができる。無菌バリアの取り外しまたは開封の後、ユーザは、カバーおよび/または無菌バリアを把持し、シリンジを皮下針に連結することができる。注射後、ユーザは、カバーおよび/無菌バリアを把持し、皮下針をカバー内に再挿入し、シリンジを針から連結解除することができる。

20

## 【 0 0 3 8 】

無菌バリアがカバーおよび医療用カニュレを閉じ込める前に、注射装置、たとえばシリンジまたはペン注射器が、カバー内に係合された医療用カニュレに連結され得る別の実施形態が、企図される。したがって、無菌バリアがカバーおよび医療用カニュレを封入するとき、注射装置もまた封入される。そのような実施形態では、ユーザは、無菌バリアを取り外し、または開封し、次いでカバーおよび注射装置を別々に把持し、注射装置を引っ張って医療用カニュレをカバーから取り外し、それによって医療用カニュレの患者側端部を露出させる。注射した後、ユーザは、カバーを把持し、医療用カニュレをカバーに再挿入することができ、それによって医療用カニュレの患者側端部を保護し、偶発的な針の突き刺しによる負傷を防止する。

30

## 【 0 0 3 9 】

本発明の一部の実施形態は、ラベル 3 2 などのラベルの使用を必要としない。追加的に、本発明の実施形態は、内側シールド 2 8 などの内側シールドの使用を必要としない。したがって、本発明の実施形態は、ペン針の無菌包装のための部品数を低減する。追加的に、本発明の実施形態は、ペン針の無菌包装プロセスを簡略化し、したがってそのようなプロセスの効率性を高めることができる。

## 【 0 0 4 0 】

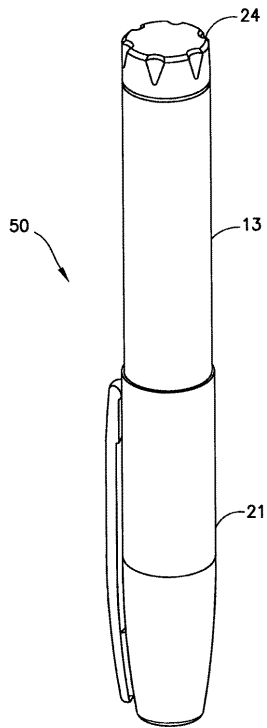
本発明は、ペン針およびシリンジ針などの鋭敏化された医療用カニュレとの使用に限定されない。たとえば、薬剤を分割セプタム注射部位から I V ライン内に注射するために使用されるタイプの先端の丸いカニュレもまた、本明細書に開示したように包装することができる。

40

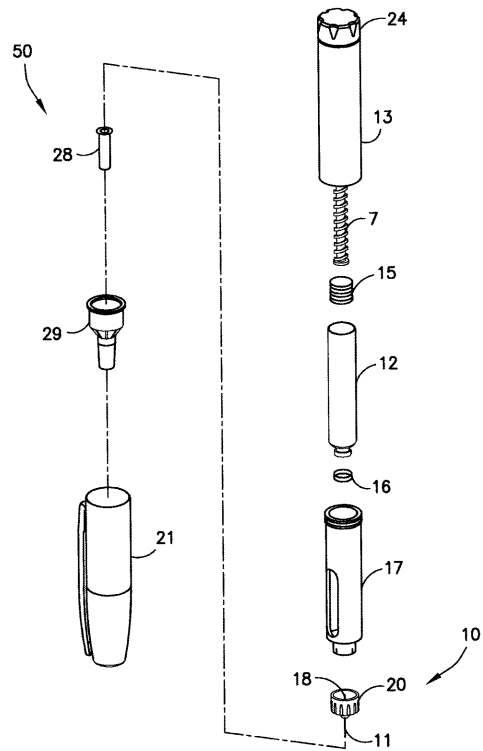
## 【 0 0 4 1 】

本発明のいくつかの実施形態のみが示され説明されてきたが、本発明は、説明した実施形態に限定されない。その代わり、付属の代表的な特許請求の範囲およびその等価物において定義された本発明の原理および趣旨から逸脱することなく、これらの実施形態に変更が加えられてよいことが当業者によって理解されるであろう。

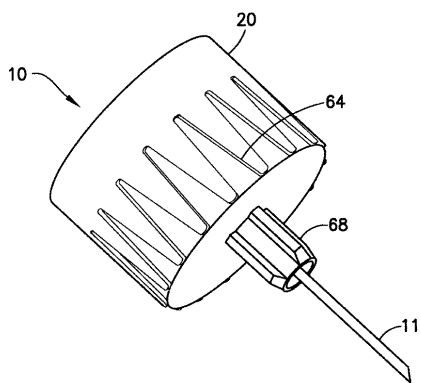
【図 1】



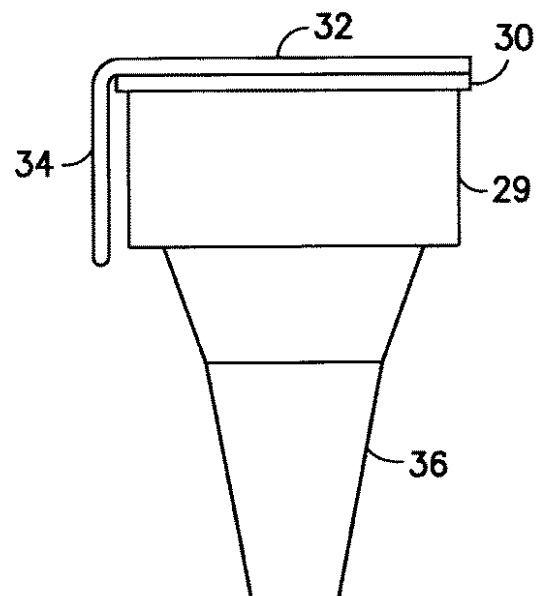
【図 2】



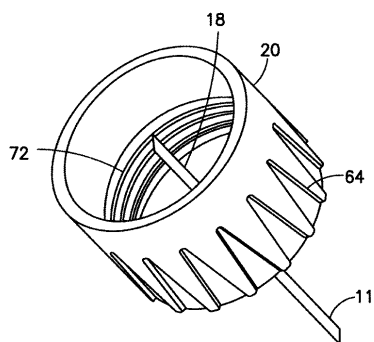
【図 3】



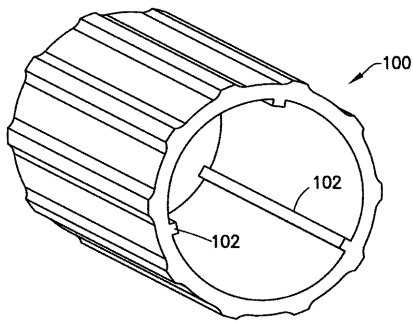
【図 5】



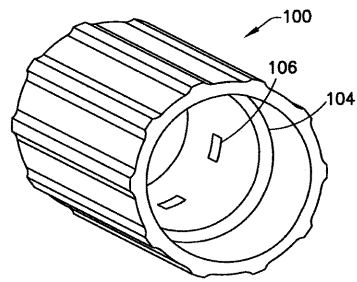
【図 4】



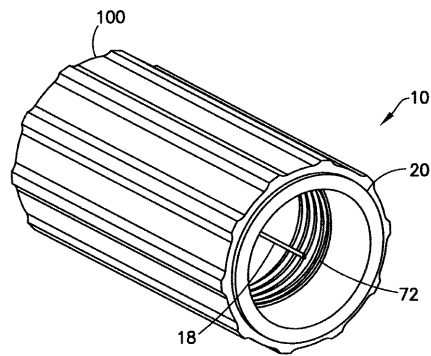
【図 6】



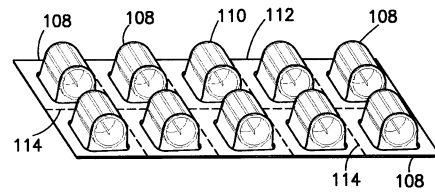
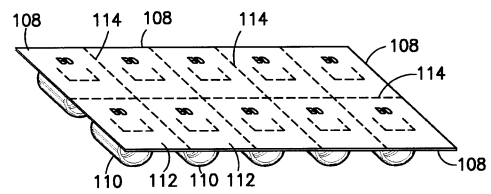
【図 8】



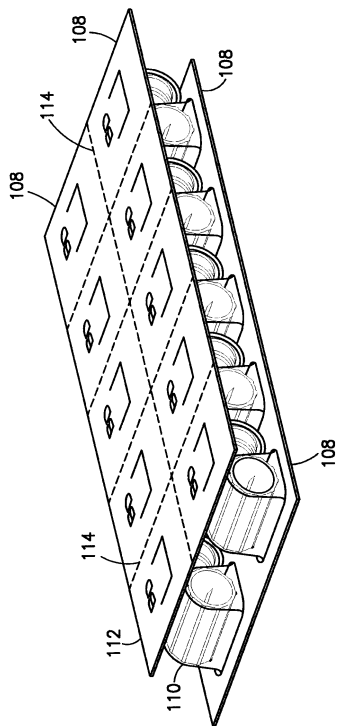
【図 7】



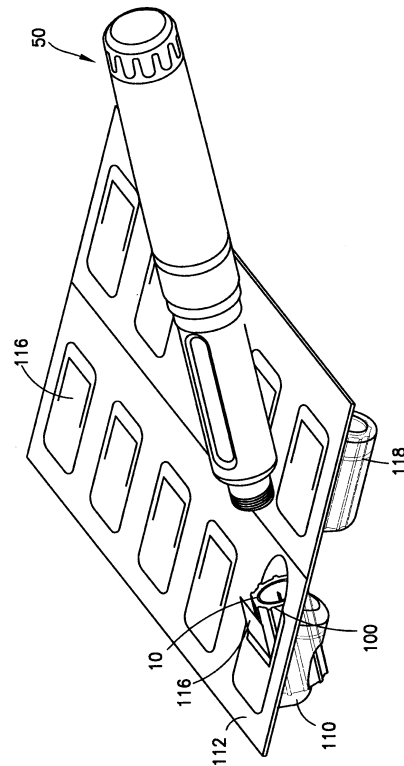
【図 9】



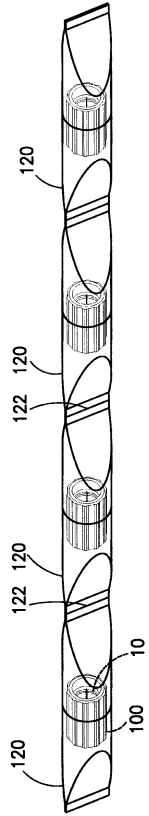
【図 10】



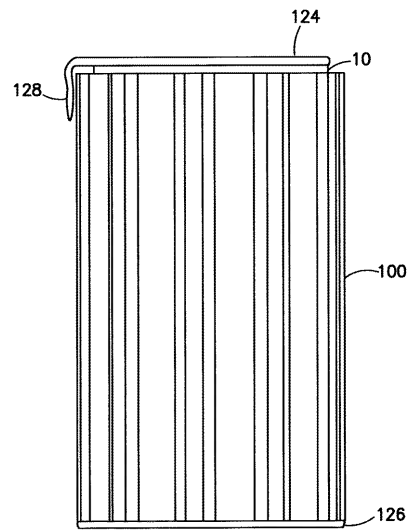
【図 11】



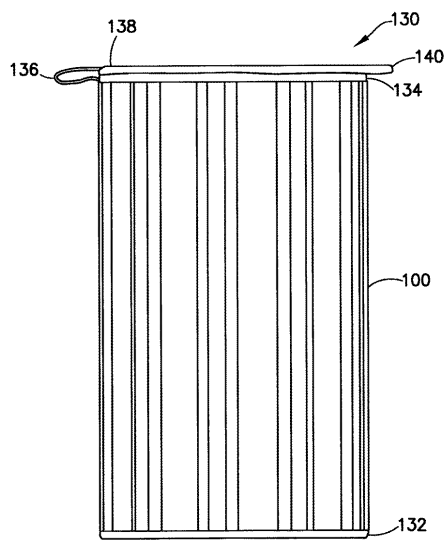
【図 12】



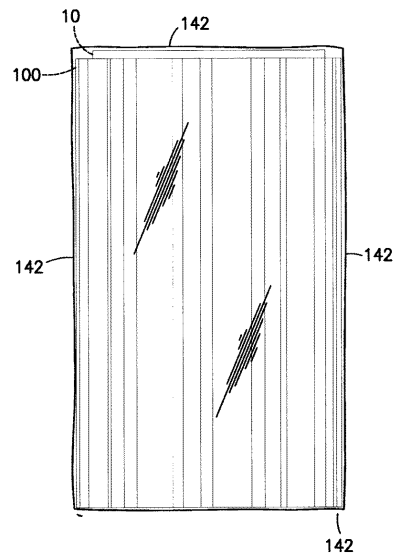
【図 13】



【図 14】



【図 15】



## フロントページの続き

(72)発明者 ロバート バニク

アメリカ合衆国 07020 ニュージャージー州 エッジウォーター シティ プレイス 52  
06

(72)発明者 ピーター スクトニク

アメリカ合衆国 07432 ニュージャージー州 ミッドランド パーク ペイン アベニュー  
19

(72)発明者 シーン サリバン

アメリカ合衆国 07450 ニュージャージー州 リッジウッド ノース アーヴィング スト  
リート 11

## 合議体

審判長 長屋 陽二郎

審判官 芦原 康裕

審判官 瀬戸 康平

(56)参考文献 特表2009-536539(JP,A)

特開平11-114064(JP,A)

実公昭33-19484(JP,Y1)

特開平8-276015(JP,A)

特表平10-502551(JP,A)

特開平11-137687(JP,A)

特開2001-286562(JP,A)

特開2005-199059(JP,A)

特開2011-62527(JP,A)

特開2012-232136(JP,A)

登録実用新案第3131804(JP,U)

国際公開第2011/107330(WO,A1)

英国特許出願公告第920341(GB,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M5/00,5/20-5/32