

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5497644号
(P5497644)

(45) 発行日 平成26年5月21日 (2014. 5. 21)

(24) 登録日 平成26年3月14日 (2014. 3. 14)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 J 1/05 (2006. 01)

A 6 1 J 1/00 3 1 5 B

A 6 1 M 39/00 (2006. 01)

A 6 1 M 5/14 4 7 1

A 6 1 J 3/00 (2006. 01)

A 6 1 J 3/00 3 1 4 B

請求項の数 13 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2010-519248 (P2010-519248)
 (86) (22) 出願日 平成20年8月1日 (2008. 8. 1)
 (65) 公表番号 特表2010-535069 (P2010-535069A)
 (43) 公表日 平成22年11月18日 (2010. 11. 18)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/071979
 (87) 国際公開番号 W02009/029390
 (87) 国際公開日 平成21年3月5日 (2009. 3. 5)
 審査請求日 平成23年8月1日 (2011. 8. 1)
 (31) 優先権主張番号 60/953, 287
 (32) 優先日 平成19年8月1日 (2007. 8. 1)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 12/183, 585
 (32) 優先日 平成20年7月31日 (2008. 7. 31)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 504308442
 ホスピラ・インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国、イリノイ・60045、
 レイク・フオレスト、ノース・フィールド
 ・ドライブ・275、デパートメント・エ
 ヌ・エル・イー・ジー、エイチ・1
 (74) 代理人 110001173
 特許業務法人川口国際特許事務所
 (74) 代理人 100103920
 弁理士 大崎 勝真
 (74) 代理人 100140523
 弁理士 渡邊 千尋
 (74) 代理人 100124855
 弁理士 坪倉 道明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤混合システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内部空洞を画定する本体部分と、内部空洞と流体連通する開口を画定する首部と、前記開口に近接する上部面とを有する薬用バイアルを流体的に封止する栓であって、

薬用バイアルの開口を通して薬用バイアルの首部内に挿入されるように構成された本体部分であり、薬用バイアルの開口近くで薬用バイアルに摩擦係合して、前記薬用バイアルを流体的に封止するように構成され、第1端部を有する本体部分と、

前記栓の前記本体部分の前記第1端部から半径外側方向に突き出るフランジ部分であり、前記フランジが上部面と下部面を有し、前記下部面が薬用バイアルの上部面に係合するように構成されており、前記フランジ部分の前記下部面と前記本体部分との交差部にアンダーカットが設けられ、前記アンダーカットが前記フランジを、前記フランジ部分が前記本体部分から前記本体部分の軸に対して実質的に垂直の角度で突き出る第1の位置から第2の位置へ、前記本体部分に対して上方向に移動可能にするように構成されている、フランジ部分とを備える、栓。

【請求項 2】

前記フランジ部分が前記第2の位置にあるとき、前記フランジ部分が前記本体部分の前記軸に対して実質的に平行に突き出ている、請求項1に記載の薬用バイアルを流体的に封止する栓。

【請求項 3】

前記栓の前記本体部分が、0.68重量キログラム(1.5重量ポンド)未満の第1の

力を加えられると、皮下注射針によって突き通されるように構成されている、請求項 1 に記載の薬用バイアルを流体的に封止する栓。

【請求項 4】

前記第 1 の力が 0.23 から 0.45 重量キログラム (0.5 から 1 重量ポンド) の範囲である、請求項 3 に記載の薬用バイアルを流体的に封止する栓。

【請求項 5】

前記本体部分および前記フランジ部分が、1.8 から 9.1 重量キログラム (4 から 20 重量ポンド) の範囲の第 2 の力を加えることで、前記栓の前記フランジ部分を前記第 1 の位置から前記第 2 の位置に移動可能にするように構成されており、前記栓が、前記第 2 の力が加えられると、前記栓により封止された薬用バイアルの首部を通過するように構成され、それにより前記栓が、前記第 2 の力を加えられると、薬用バイアルにより画定された内部空洞内に移動される、請求項 3 に記載の薬用バイアルを流体的に封止する栓。

10

【請求項 6】

前記第 2 の力が 2.3 から 6.8 重量キログラム (5 から 15 重量ポンド) の範囲である、請求項 5 に記載の薬用バイアルを流体的に封止する栓。

【請求項 7】

前記第 2 の力が 3.6 から 5.9 重量キログラム (8 から 13 重量ポンド) の範囲である、請求項 6 に記載の薬用バイアルを流体的に封止する栓。

【請求項 8】

前記アンダーカットが 1.0 mm から 1.8 mm (0.04 インチから 0.07 インチ) の範囲の幅を有する、請求項 1 に記載の薬用バイアルを流体的に封止する栓。

20

【請求項 9】

前記栓の前記本体部分が、0.68 重量キログラム (1.5 重量ポンド) 未満の第 1 の力を加えられると、皮下注射針によって突き通されるように構成されており、前記本体部分および前記フランジ部分が、1.8 から 9.1 重量キログラム (4 から 20 重量ポンド) の範囲の第 2 の力を加えることで、前記栓を、前記栓によって薬剤流体的に封止された薬用バイアルの首部を通過可能にするように構成されている、請求項 1 に記載の薬用バイアルを流体的に封止する栓。

【請求項 10】

薬用バイアルを流体的に封止するプロセスであって、

30

前記プロセスが、栓を提供するステップを備え、

前記栓が、

薬用バイアルの開口を通して薬用バイアルの首部内に挿入されるように構成された本体部分であり、薬用バイアルの開口近くで薬用バイアルに摩擦係合するように構成され、第 1 端部を有する本体部分と、

前記栓の前記本体部分の前記第 1 端部から半径外側方向に突き出るフランジ部分であり、前記フランジが上部面と下部面を有し、前記下部面が薬用バイアルの上部面に係合するように構成されており、前記フランジ部分の前記下部面と前記本体部分との交差部にアンダーカットが設けられ、前記アンダーカットが前記フランジを、前記フランジ部分が前記本体部分から前記本体部分の軸に実質的に垂直の角度で突き出る第 1 位置から第 2 の位置へ、前記本体部分に対して上方向に移動可能にするように構成されている、フランジ部分とを備え、

40

前記プロセスが、さらに、

開口を画定する薬用バイアルを提供するステップであり、前記薬用バイアルが上部面を有する、ステップと、

前記栓の前記本体部分が、前記薬用バイアルにより画定された前記開口近くで前記薬用バイアルに摩擦係合するようにして、および前記栓の前記フランジ部分の前記下部面が、前記薬用バイアルの前記上部面に係合するようにして、前記薬用バイアルにより画定された前記開口内に前記栓の前記本体部分を位置決めするステップとを備える、薬用バイアルを流体的に封止するプロセス。

50

【請求項 1 1】

前記フランジ部分が前記第 2 の位置にあるとき、前記本体部分の前記軸に対して実質的に平行に突き出ている、請求項 1 0 に記載の薬用バイアルを流体的に封止するプロセス。

【請求項 1 2】

開口および内部空洞を画定する薬用バイアルであり、前記内部空洞が前記開口と流体連通し、前記薬用バイアルが上部面を有する薬用バイアルと、

栓とを備える薬剤であって、

栓が、

前記薬用バイアルによって画定された前記開口内に挿入され、前記開口を流体的に封止するように構成された本体部分であり、薬用バイアルの開口近くで薬用バイアルに摩擦係合するように構成され、第 1 端部を有する本体部分と、

前記栓の前記本体部分の前記第 1 端部から半径外側方向に突き出るフランジ部分であり、前記フランジが上部面と下部面を有し、前記下部面が前記薬用バイアルの前記上部面に係合するように構成されており、前記フランジ部分の前記下部面と前記本体部分との交差部にアンダーカットが設けられ、前記アンダーカットが前記フランジを、前記フランジ部分が前記本体部分から前記本体部分の軸に実質的に垂直の角度で突き出る第 1 の位置から第 2 の位置へ、前記本体部分に対して上方向に移動可能にするように構成されているフランジ部分とを備え、

さらに前記薬用バイアルによって画定された前記内部空洞内に配置された薬品を備える、薬剤。

【請求項 1 3】

前記フランジ部分が前記第 2 の位置にあるとき、前記フランジ部分が前記本体部分の前記軸に対して実質的に平行に突き出ている、請求項 1 2 に記載の薬剤。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、2つの容器の内容物を混合するシステムおよび方法に関し、より具体的には、第 1 容器に収納された薬剤を第 2 容器に収納された希釈液と混合または再構成するシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

医療環境において投与される薬剤または薬物は、典型的には、内部が無菌状態に維持されたバイアルに収納されている。バイアル自体は、薬剤または薬物を取り出すことが望まれるときに、典型的にはカニューレによって貫通される、無菌栓で封止されている。バイアルから患者の体内へ薬物を導入するには、いくつかの手順が必要である。各手順は、バイアル、栓または薬剤の無菌状態を損なう可能性がある。さらに、特定のバイアル内の薬剤が粉末または濃縮されている場合、希釈液をバイアルに加えて、粉末を溶解するか、または濃縮された薬剤を所望の濃度に希釈する必要があることが多い。後に混合し得るように異なる成分を個別に収納するために、単一容器内に分離した区画を設けたデバイスが様々な米国特許に記載されており、それら特許には、N i t a r d y の米国特許第 2 , 1 7 6 , 9 2 3 号明細書、D a v i e s らの米国特許第 3 , 2 9 0 , 0 1 7 号明細書、B u r k e らの米国特許第 3 , 5 3 2 , 2 5 4 号明細書が挙げられる。この種類の別のデバイスが、他の米国特許に記載されており、それら特許には、W i l k i n s o n の米国特許第 4 , 4 5 8 , 8 1 1 号明細書、K n o x らの米国特許第 4 , 6 1 0 , 6 8 4 号明細書、L e f h e i t らの米国特許第 4 , 9 9 8 , 6 7 1 号明細書、H a n a c h e r の米国特許第 5 , 1 0 2 , 4 0 8 号明細書、B a r n e y らの米国特許第 5 , 1 7 6 , 5 2 6 号明細書、B a r n e y らの米国特許第 5 , 4 6 2 , 5 2 6 号明細書、B a r n e y らの米国特許第 5 , 9 2 8 , 2 1 3 号明細書、B a r n e y らの米国特許第 5 , 9 4 4 , 7 0 9 号明細書、B a r n e y らの米国特許第 6 , 2 0 3 , 5 3 5 号明細書および S m i t h らの米国特許第 6 , 8 4 6 , 3 0 5 号明細書が挙げられる。

【 0 0 0 3 】

さらに、2つの容器の内容物を混合する手段を有した、2区画に分割された容器システムもまた当該技術分野で知られている。例えば、本発明の譲受人であるHospira, Inc.は、米国特許第4,614,267号明細書、第4,614,515号明細書、第4,757,911号明細書、第4,703,864号明細書、第4,784,658号明細書、第4,784,259号明細書、第4,948,000号明細書、第4,963,441号明細書および第5,064,059号明細書を含む、このような技術に関する多数の特許を所有する。このような送達システムは、ADD-VANTAGE(R)商標でHospira, Inc.によって製造、販売されている。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 4 】

再構成システムおよび2つの容器の内容物を容器の外側から混合するシステムは、当該技術分野では知られている。従来技術によるこのような再構成システムは、多くの有利な特徴を提供するが、それにもかかわらず、特定の限界を有する。本発明は、従来技術の特定のこれらの限界および他の欠点を克服し、これまで利用できなかった新たな特徴を提供しようとするものである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 5 】

本発明の特徴および利点の完全な記述は、添付図面を参照して進める以下の詳細な説明に譲る。本発明は、一般に、第1容器に収納された薬物を第2容器に収納された希釈液と混合または再構成するシステムを提供する。一実施形態では、第1容器は、第1容器の空洞と第2容器の空洞との間の流体連通を提供するために、第2容器に接続されたポートアセンブリに係合する本体キャップを有する。

【 0 0 0 6 】

一実施形態によれば、第1容器は薬物容器である。薬物容器は、首部と、空洞に通じる首部内の開口とを有する。第1容器の空洞へのアクセスを遮断するために、第1容器の開口内に栓が位置決めされる。本体キャップは、容器本体の首部および本体部分のまわりに位置決めされる。本体キャップは、第1容器を第2容器に接続するために、第2容器の第2嵌合部材によって受けられるように適合された第1嵌合部材を有する。一実施形態では、第1嵌合部材は、本体キャップから突き出るフランジを備える。

【 0 0 0 7 】

別の実施形態によれば、第2容器は、輸液バッグなどの希釈液容器である。希釈液容器は、希釈液容器から突き出るポートアセンブリを有する。ポートアセンブリは、第1容器を受け入れて、第1容器の内容物を第2容器の内容物と流体連通するよう設計されている。

【 0 0 0 8 】

別の実施形態によれば、ポートアセンブリは、ポートハウジングの空洞へのアクセスを提供する近位端の第1開口と、第1開口の反対側の第2開口と、第2開口を封止する可動プラグとを有する。別の実施形態によれば、ポートハウジングは、第2容器を第1容器に接続するために、第1容器の第1嵌合部材と係合するように適合された第2嵌合部材を有する。一実施形態では、第2嵌合部材は、異なる軸方向位置で第1容器と係合するために、複数の異なる長さのタブを有する保持体である。

【 0 0 0 9 】

別の実施形態によれば、第1群のタブを利用して、第1容器をポートハウジングにドッキングするのを助け、好ましくは、ドッキング後に、すなわち、ドッキングされた非作動位置で、第1容器がポートハウジングから取り外されるのを防止する。別の実施形態では、第2群のタブを利用して、第1容器を作動位置に維持するのを助ける。

【 0 0 1 0 】

別の実施形態によれば、栓は、容器本体の首部の開口内の第1の位置から、容器本体の

10

20

30

40

50

空洞内の第２の位置へ移動する。栓が第２の位置にあるとき、薬剤は第１容器の開口を通して流れることができる。

【００１１】

別の実施形態によれば、ポートアセンブリは、一体型アクチュエータを有する。アクチュエータは、ポートハウジングの空洞内に置かれている。一実施形態では、アクチュエータは、近位端と遠位端と中央空洞とを有する。別の実施形態では、アクチュエータは、側壁部材の間に軸方向の隙間を備える、複数の軸方向の側壁部材から構成されている。

【００１２】

別の実施形態によれば、第１容器内の薬剤を、第２容器内の無菌流体と混合するためのシステムが提供される。システムは、第１容器に接続された作動環を備える。

10

【００１３】

別の実施形態によれば、第１容器は、第１容器の外面に窪んだトラックを有し、作動環はトラックに嵌合する突出部を有する。トラックの形状によって、第１容器の許容移動量が決まる。

【００１４】

別の実施形態によれば、可視インジケータが第１容器の外面に設けられる。可視インジケータは一般に、第１容器が第１の位置すなわちドッキング位置にあるときに目視できる。しかしながら、可視インジケータ一般に、第１容器が第２の位置すなわち作動位置にあるときは、ポートアセンブリ内に隠されており、それによって、作動状態の明瞭な可視表示を提供する。

20

【００１５】

本発明の他の特徴および利点は、以下の図面と併せた以下の詳細の説明から明らかとなる。

【００１６】

本発明を理解するために、次に、例として、添付図面を参照して説明する。

【図面の簡単な説明】

【００１７】

【図１】本発明の一実施形態の斜視図であり、図では、第１容器が第２容器にドッキングされ、第１容器内の薬物を第２容器内の希釈液で再構成可能にするように作動しており、システムは、使用するために吊下げ状態で示されている。

30

【図２】本発明による第１容器と、本発明による第２容器の一実施形態の斜視図であり、第２容器はドッキングポートを有し、第１および第２容器は、第２容器に第１容器をドッキングして作動する前の状態が示されている。

【図３】本発明による第２容器のドッキングアセンブリの一実施形態の分解組立斜視図である。

【図４】図１に示す第１容器の一実施形態の分解組立斜視図である。

【図５】想定されるドッキング位置で示された第１容器の正面図である。

【図６】最終的な作動の前の回転位置で示された第１容器の正面図である。

【図７】想定される作動後の作動位置で示された第１容器の正面図である。

【図８】第１容器の中心線に沿った、第１容器の上部ハウジングアセンブリの断面図である。

40

【図９】第１容器のドッキング前の、第１容器および第２容器の中心線に沿った断面図である。

【図１０】第１容器のドッキング（すなわち、ドッキング位置）の後の、第１容器および第２容器の中心線に沿った断面図である。

【図１１】第１容器の作動中の、第１容器および第２容器の中心線に沿った断面図である。

【図１２】第１容器の作動後の、第１容器および第２容器の中心線に沿った断面図である。

【図１３】シリンジを利用して第１容器内の薬剤にアクセスする方法の斜視図である。

50

【発明を実施するための形態】

【0018】

本発明では、多くの異なる形態の実施形態が可能であるが、本明細書では、本発明の好ましい実施形態が図面に示され、詳細に説明される。本開示は本発明の原理の例示と解釈されるべきであり、本発明の広義の態様を図示された実施形態に限定することを意図しない」と理解されたい。

【0019】

次に、図、特に図1および図2を参照すると、第1容器412と第2容器414とから構成される2成分の混合または再構成システム410が示されている。一実施形態では、第1容器412は薬剤または薬物容器412であり、好ましくは、外部ハウジングを備えるバイアルの形態である。第2容器414は希釈液容器であり、好ましくは、フレキシブルバッグの形態である。一実施形態では、希釈液容器414は、端部を接合および封止されたフレキシブル材料の第1および第2の対向シートから形成されたフレキシブル容器であり、内部に希釈液を収納するための流体密封空洞を備える。容器の一端では、フレキシブルな希釈液容器414の対向シートが、ポートアセンブリ418のポートハウジング482のまわりで封止され、ポートアセンブリ418を第2容器414に固定して接続している。

10

【0020】

第1容器412は、図3で示されるように、第2容器414のポートアセンブリ418内の保持部486に嵌合するように適合された上部本体部材416または本体キャップ416を有する。本体キャップ416とポートアセンブリ418の保持部486との組み合わせは、第1容器412を第2容器414にドッキングするのを助け、また、第1容器412と第2容器414の内部との間で流体接続を確立することにより、2つの容器412、414の内容物を混合できるようにするのを助ける。典型的には、第1容器412内の薬物を混合または再構成するために、図10で示されるように、第1容器412は第2容器414のポートアセンブリ418にドッキングまたは接続され、次に、図1および図11から図12で示されるように、作動工程によって各容器412、414の空洞が流体連通されることにより、第1および第2容器412、414の内容物を混合する。

20

【0021】

図4で示されるように、一実施形態では、第1容器412は、薬剤または薬物を収納するバイアルである。薬剤または薬物は、液体、ジェル、もしくは粉末（例えば、凍結乾燥）の形態、またはそれらの知られている形態のいずれかの組み合わせを含む、任意の数の種々の形態であってもよい。薬剤または薬物は、図4では、粉末または凍結乾燥薬物として示されている。本実施形態では、第1容器412は、本体キャップ416とハンガーキャップ476とラベル480とによって部分的に囲まれている。本体キャップ416には、取り外し可能な頂部キャップ464と作動環438とが結合されている。さらに、図8で示されるように、封止リング439が設けられている。封止リング439は、第1容器412の首部領域422まわりに接続され、頂部キャップ464を本体キャップ416から取り外す前には、取り外し可能な頂部キャップ464の内部表面に近接している。封止リング439は、希釈液および/または薬剤が第1容器412と第2容器414との間の流体流路から漏れ出るのを防止する。

30

40

【0022】

第1容器412は、ガラス、プラスチックおよび任意の他の市場で入手可能な材料を含む多種多様な知られている材料から構成できるバイアルの形態であってもよい。第1容器412は、一般に、本体部分420と本体部分420から突き出る首部422とを有する。第1容器412の首部422は、内容物、例えば、薬剤または薬物を第1容器412内に収納する内部空洞426に通じる開口424を取り囲んでいる。一実施形態では、第1容器412の首部422はまた、第1容器412の開口424近くで外側に突き出る環状部分436を有する。

【0023】

50

栓 4 2 8 が第 1 容器 4 1 2 の開口 4 2 4 内に位置決めされている。栓 4 2 8 は、第 2 容器 4 1 4 を封止するように動作する。栓 4 2 8 は、開口 4 2 4 を密閉し、内部空洞 4 2 6 内の内容物が、第 1 容器 4 1 2 の空洞 4 2 6 から漏れ出るのを防止する。栓 4 2 8 はまた、外部の成分が意図せず第 1 容器 4 1 2 の空洞 4 2 6 に入るのを防止する。栓 4 2 8 は第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 内に位置決めされるように構成された本体部分 4 3 0 と、栓 4 2 8 が図 9 で示した位置にあるときに、第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 から外側に向いている上面 4 3 2 とを有する。一実施形態では、栓 4 2 8 の上面 4 3 2 は、栓 4 2 8 が第 1 容器 4 1 2 内の第 2 の位置へ移動するのに必要な力を軽減するのに役立つ、凹部 4 3 3 を有する。代替の実施形態では、栓 4 2 8 の上面 4 3 2 内には凹部 4 3 3 が存在しない。さらに、好ましい実施形態では、栓 4 2 8 はまた、本体部分 4 3 0 から突き出るフランジ 4 3 4 を有する。フランジ 4 3 4 は、シリンジまたはカニューレを栓 4 2 8 を通して挿入して、溶液を追加するためおよび / または物質を第 1 容器 4 1 2 から取り出すときに、第 1 容器 4 1 2 内の栓 4 2 8 の位置を維持するのに有用であり、および、第 1 容器 4 1 2 が第 2 容器 4 1 4 のポートアセンブリ 4 1 8 に接続されているときに、気密および / または防湿を実現するのに有用である。図 9 に示される実施形態では、フランジ 4 3 4 の下側が栓の本体部分 4 3 0 と接する点において、栓 4 2 8 のまわりにアンダーカット 4 2 9 が設けられる。アンダーカット 4 2 9 はヒンジまたは屈曲点として作用して、本発明のシステムを作動位置に移動するときに、栓の押し込み力、すなわち、栓 4 2 8 を第 1 容器 4 1 2 の内部へ押し入れるのに必要な力を軽減するのに役立つ。アンダーカット 4 2 9 によって、システムの作動中にフランジ 4 3 4 は上向きにヒンジ運動するかまたは折れ曲がることができる。例えば、図 9 に示される位置では、栓 4 2 8 のフランジ 4 3 4 は、第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 の外側に突き出る環状部分 4 3 6 の頂部に載っている。すなわち、フランジ 4 3 4 は、内側に向けられた作動力を加えることによって、上向きに折れ曲がっている。栓 4 2 8 の図示された実施形態では、アンダーカット 4 2 9 は、0 . 0 3 インチから 0 . 1 インチの範囲の幅を有するスプラインの形態である。代替の実施形態では、アンダーカット 4 2 9 の幅は 0 . 0 4 から 0 . 0 7 インチの範囲内にある。アンダーカット 4 2 9 の寸法および形状は、(a) 栓 4 2 8 を形成する材料と、(b) 本明細書で詳細に説明されるように、本発明のシステムが作動されるときに、栓 4 2 8 を第 1 容器 4 1 2 の内部に押し込むのに必要な目標力とによって変化することは、当業者には明らかである。

【 0 0 2 4 】

図 4 および図 9 で示されるように、第 1 容器 4 1 2 の分解組立図および断面図を参照すると、一実施形態では、本体キャップ 4 1 6 は一般に、第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 および本体部分 4 2 0 のまわりに位置決めされる。より具体的には、本体キャップ 4 1 6 は、第 1 容器 4 1 2 の本体 4 2 0 の少なくとも一部を収納する内部空洞 4 5 6 を有する。このように、本体キャップ 4 1 6 は一般に、第 1 容器 4 1 2 の上部分を覆い、第 1 容器 4 1 2 を第 2 容器 4 1 4 にドッキングするのを助け、およびシステム 4 1 0 を作動させるのを助ける。

【 0 0 2 5 】

図 4 および図 9 で示されるように、本体キャップ 4 1 6 は側壁 4 4 2 を有する。トラック 4 4 1 が本体キャップ 4 1 6 の側壁 4 4 2 に設けられている。本明細書で説明するように、トラック 4 4 1 は、第 1 容器 4 1 2 がドッキング位置から作動位置へ移動する間に、作動環 4 3 8 と組み合わせさせて第 1 容器 4 1 2 の動きを案内する。図 4 で示された実施形態では、トラック 4 4 1 は、本体キャップ 4 1 6 の側壁 4 4 2 内の窪みまたは凹部である。トラック 4 4 1 は作動環 4 3 8 から突き出る突出部 4 7 9 を受け入れ、これにより突出部 4 7 9 がトラック 4 4 1 内で動くことができるように設計されている。トラック 4 4 1 は、第 1 の垂直部分 4 4 3 と水平部分 4 4 5 と第 2 の水平部分 4 4 7 とを有する。トラック 4 4 1 はまた、少なくとも 1 つの解除可能 (d e f e a t a b l e) な係止部 4 4 9 を有する。一実施形態では、解除可能な係止部 4 4 9 は、第 1 の垂直部分 4 4 3 内に設けられる。代替の実施形態では、別の解除可能な係止部 4 4 9 が、トラック 4 4 1 の水平部分 4 4 5 内に設けられる。解除可能な係止部 4 4 9 は、一定量の力が加わる結果、係止部が

「解除可能になり」、さらなる移動が可能となるまで、作動環 438 の内側側壁上の突出部 479 が解除可能な係止部 449 を通り越すことができないようにすることによって、作動環 438 の移動を妨げるように作動する。トラック 441 の第 1 の垂直部分 443 は相対的に短く、一般に、解除可能な係止部 449 を乗り越える際に少量の移動を可能にするために設けられている。反対に、トラック 441 の第 2 の垂直部分 447 はより長く、以下に詳細に説明するように、第 2 容器 414 に対して第 1 容器 412 の完全な軸方向移動を可能にし、この結果システム 410 が作動する。トラック 441 の第 2 の垂直部分 447 は作動マーカ 483 と協働する作動マーカ 485 を有し、作動のための、第 1 容器 412 の正しい回転整列の可視表示を提供する。トラック 441 の水平部分 445 は第 1 の垂直部分 443 と第 2 の垂直部分 447 とを結合して、単一の連続トラックを提供する。水平部分 445 によって、作動環 438 (ここに示されるように、作動環のスプライン 481 によって固定して維持される) に対して本体キャップ 416 を回転させ、これにより、本体キャップ 416 上の作動マーカ 485 が、作動環 438 上の作動マーカ 483 と整列するようにすることができる (図 4 から図 7 参照)。代替の一実施形態では、本体キャップ 416 は、本体キャップ 416 の側壁 442 上で 180° 間隔の空いた第 1 および第 2 のトラック 441 を有し、作動環 438 は、180° 間隔の空いた、嵌合する第 1 および第 2 突出部 479 を有する。別の代替の実施形態では、本体キャップ 416 は、本体キャップ 416 の側壁 442 上で 120° 間隔の空いた、第 1、第 2 および第 3 のトラック 441 を有し、作動環 438 は、120° 間隔の空いた、嵌合する第 1、第 2 および第 3 突出部 479 を有する。

【0026】

本体キャップ 416 はまた、ポートハウジングアセンブリ 418 の第 2 嵌合部材に係合する第 1 嵌合部材を有する。好ましい実施形態では、本体キャップ 416 の第 1 嵌合部材、したがって第 1 容器 412 は、図 4 から図 8 で示されるように、本体キャップ 416 の側壁 442 の遠位部分から半径外側方向に突き出る第 1 および第 2 の環状フランジ 450、451 を備える。第 1 環状フランジ 450 は、本体キャップ 416 の遠位端に近接して位置決めされ、第 2 環状フランジ 451 は、第 1 環状フランジ 450 の下の所定距離に位置決めされている。一実施形態では、第 1 嵌合部材の第 1 環状フランジ 450 は、第 1 容器 412 をポートハウジング 482 内の中心に位置合わせすること (図 9 および図 10 を参照) と、第 1 容器 412 をドッキング位置でポートハウジング 482 にドッキングすること (図 10 を参照) とを助けるために利用される。第 1 嵌合部材の第 2 環状フランジ 451 は、第 1 容器 412 を、完全に作動した位置で維持する (図 12 を参照) のを助けるために利用される。本発明の図示された実施形態では、第 1 および第 2 の環状フランジ 450、451 は円形の外周周辺部を有し、この周辺部のサイズおよび形状は、開口内でポートハウジング 482 の保持部 486 に嵌合し、およびポートハウジング 482 の保持部 486 のタブ 520、522 に係合するように決められている。代替の実施形態では、第 1 および第 2 の環状フランジ 450、451 は、断続的な外周周辺部を有する。すなわち、1 つ以上の隙間または間隙が外周辺りに存在する。

【0027】

上述のように、本体キャップ 416 の頂部キャップ 464 は取り外しできる。図 4 および図 8 で示されるように、頂部キャップ 464 は、頂部キャップ 464 と結合された引っ張りリング 465 を有する。頂部キャップ 464 は、頂部キャップ 464 を取り外す前に、第 1 容器 412 が第 2 容器 414 にドッキングされるのを防ぐ一体型キャップを、第 1 容器 412 に提供する。頂部キャップ 464 はまた、本体キャップ 416 の内部空洞 456 (本体キャップ 416 の内部にある全ての構成要素および表面を含む) を外部環境から封止し、本体キャップ 416 の内部領域に無菌状態を提供するために、一般に本体キャップ 416 への開口の上に保護シールを提供することによって、不正開封の試みから第 1 容器 412 を保護している。したがって、頂部キャップ 464 が本体キャップ 416 に接続されている状態のときは、第 1 容器 412 の内容物にアクセスできない。頂部キャップ 464 はまた、本体キャップ 416 の空洞に軸方向に下向きに突き出る周囲リブ 467 を有

する。図 8 で示されているように、周囲リブ 4 6 7 は封止リング 4 3 9 の頂部において環状の凹部 4 3 7 と係合して、第 1 容器 4 1 2 を本体キャップ 4 1 6 内で正しく位置合わせするのを助ける。一実施形態では、本体キャップ 4 1 6 および頂部キャップ 4 6 4 は、低密度のポリエチレンから一体的に製造される。様々な材料および材料の組み合わせが、本体キャップ 4 1 6 と頂部キャップ 4 6 4 を製造する際に使用可能であることが理解される。薄壁 4 6 6 によって、頂部キャップ 4 6 4 が本体キャップ 4 1 6 に結合されている。薄壁 4 6 6 を破壊して、頂部キャップ 4 6 4 を本体キャップ 4 1 6 から外すことができる。頂部キャップ 4 6 4 を取り外すには、使用者は、引っ張りリング 4 6 5 を引っ張り、次に頂部キャップ 4 6 4 を本体キャップ 4 1 6 に接続している薄壁 4 6 6 を破壊し、それによって、頂部キャップ 4 6 4 を本体キャップ 4 1 6 の残り部分から外す（図 9 を参照）。頂部キャップ 4 6 4 を本体キャップ 4 1 6 から取り外す過程で薄壁 4 6 6 が破壊されるので、頂部キャップ 4 6 4 は、再び取り付けることができず、したがって、第 1 容器 4 1 2 の内容物への起こり得る不正開封の証拠を提供する。

10

【 0 0 2 8 】

図 8 を参照すると、本体キャップ 4 1 6 はまた第 1 および第 2 のリブ状封止部 4 6 0 を有する。好ましくは、リブ状封止部 4 6 0 は、本体キャップ 4 1 6 の内部表面から本体キャップ 4 1 6 の空洞 4 5 6 内に半径内側方向に突き出る突出部であって、第 1 容器 4 1 2 と係合し、汚染物質が本体キャップ 4 1 6 の空洞 4 5 6 に入るのを防ぐ封止体を設ける。一実施形態では、各リブ状封止部 4 6 0 には約 1 8 0 ° の位置に切り欠き部分が設けられて、空洞 4 5 6 の通気を可能にしているが、第 1 のリブ状封止部 4 6 0 の切り欠き部分は、第 2 のリブ状封止部 4 6 0 の切り欠き部分から 9 0 ° ずれており、これにより切り欠かれた蛇行した経路を提供することにより、本体キャップ 4 1 6 の空洞 4 5 6 およびその内容物の無菌状態を保護する。

20

【 0 0 2 9 】

封止リング 4 3 9 は、第 1 容器 4 1 2 の首部領域 4 2 2 に係合するように構成されている。図 8 で示されるように、封止リング 4 3 9 は、側壁 4 5 3 を有するほぼ円筒形の構成要素を備える。側壁 4 5 3 は、側壁 4 5 3 の上側の第 1 端部部分で側壁 4 5 3 から半径外側方向に突き出る第 1 フランジ 4 5 5 と、側壁 4 5 3 の下側の第 2 端部部分で側壁 4 5 3 から半径内側方向に突き出る第 2 フランジ 4 5 9 とを有する。封止リング 4 3 9 はまた、内側肩部 4 6 3 を有する。内側肩部 4 6 3 と第 2 フランジ 4 5 9 は協働して凹部 4 6 9 を形成し、この凹部が第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 の外側方向に突き出る環状部分 4 3 6 を受け入れて保持する。さらに、封止リング 4 3 9 は封止リング 4 3 9 の側壁 4 5 3 から半径内側方向に突き出る一連の環状リブ 4 7 1 を有し、このリブ 4 7 1 が第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 を封止する。上記で説明したように、封止リング 4 3 9 はまた、頂部キャップ 4 6 4 から突き出る環状リブ 4 6 7 を受け入れるために、封止リング 4 3 9 の頂部に環状の凹部 4 3 7 を有する。最後に、封止リング 4 3 9 は、第 2 フランジ 4 5 9 に近接した第 1 開口 4 7 3（この開口を通してバイアル 4 1 2 が挿入されて封止リング 4 3 9 と係合する）と、第 2 開口とを有し、この第 2 開口は、封止リング 4 3 9 が第 1 容器 4 1 2 に結合されたときに、栓 4 2 8 へのアクセスを提供する。封止リング 4 3 9 はまた、半径内側方向に突き出た、第 1 フランジ 4 5 5 と対向する内側フランジ 4 7 5 を有する。内側フランジ 4 7 5 は、ここで説明するように、プラグ 4 8 9 の脚 5 0 7 に係合する。一実施形態では、封止リング 4 3 9 は、プラスチック材料、好ましくは、熱可塑性ポリエステルエラストマーでできている。熱可塑性ポリエステルエラストマー材料は一般に、ゴムのフレキシブル性とプラスチックの強度と熱可塑性材料の加工性とを備える。熱可塑性ポリエステルエラストマー材料は、射出成形、ブロー成形、カレンダー成形、回転成形、押し出し成形および溶融鋳造などの従来の熱可塑工程によって容易に加工することができる。

30

40

【 0 0 3 0 】

図 4 から図 9 を参照すると、作動環 4 3 8 は、本体キャップ 4 1 6 の外側側壁に接続されている。本体キャップ 4 1 6 と組み合わさった作動環 4 3 8 は、第 1 容器 4 1 2 がポートアセンブリ 4 1 8 にドッキングされるとき、第 1 容器 4 1 2 の動きを制御するのを助け

50

る。作動環 438 は、上述のように、側壁 477 の内面から内側に突き出る突出部 479 を備える円筒形側壁 477 を有する。突出部 479 は、本体キャップ 416 の側壁 442 内のトラック 441 に嵌合する嵌合部材である。本発明の一実施形態では、作動環 438 は、180° 間隔の空いた第 1 および第 2 の突出部 479 を有する。同様に、本体キャップ 416 は、本体キャップ 416 の側壁 442 上で 180° 間隔の空いた、第 1 および第 2 のトラック 441 を有する。突出部 479 とトラック 441 との数および形状は、本発明の精神と範囲から逸脱することなく変更可能であることが理解される。作動環 438 上の突出部 479 と、本体キャップ 416 上のトラック 441 との間の係合によって、本体キャップ 416 の外側側壁に接続された作動環 438 が維持され、ここで詳細に説明される。さらに、作動環 438 の突出部 479 とトラック 441 とは、第 1 容器 412 が第 2 容器 414 のポートハウジング 482 にドッキングした後に、係止部として協働して、第 1 容器 412 の意図しない作動を防止する。

10

【0031】

作動環 438 はまた、作動環 438 の側壁 477 から延びる複数のスプライン 481 を有する。一実施形態では、スプライン 481 は、作動環 438 の側壁 477 の外部表面から延びている。一実施形態では、作動環 438 は 36 個のスプライン 481 を有する。したがって、その実施形態では、スプライン 481 は 10° 毎の間隔が空いている。しかしながら、スプライン 481 の数は変更可能であることが理解される。作動環 438 のスプライン 481 はポートアセンブリ 418 上の嵌合突出部 519 (図 9 を参照) と係合して、第 1 容器 412 が第 2 容器 414 に取り付けまたは「ドッキングされている」ときに、作動環 438 が回転するのを防止する。このような係合はここで詳細に説明される。36 個のスプライン 481 が設けられている本発明の構成においては、作動環 438 のスプライン 481 をポートアセンブリ 418 の嵌合突出部 519 に係合するのに必要な最大の角回転は 5° である。さらに、好ましい実施形態では、作動環 438 の外面上のスプライン 481 は、ここで説明するように、スプライン 438 に嵌合突出部 519 を嵌合するのを助けるために、面取りした導入部を有する。作動環 438 はまた、作動マーカ 483 を有し、作動するための、作動環 438 の本体キャップ 416 との正しい回転整列の可視表示を提供する。好ましい実施形態では、作動環 438 はポリプロピレン材料からできている。図 10 で示されているように、作動環 438 を含む本体キャップ 416 の外面は、ポートハウジング 482 への開口よりも小さい円周を有する。このようにして、第 1 容器 412 に固定された本体キャップ 416 をポートハウジング 482 に挿入してドッキングさせ、その後の第 1 容器 412 の作動を可能にすることができる。

20

30

【0032】

図 1、図 4 および図 9 で示されるように、第 1 容器 412 は、第 1 容器 412 の本体部分 420 の遠位端に設けられたハンガーキャップ 476 を有する。一実施形態では、ハンガーキャップ 476 は、第 1 容器 412 の本体部分 420 の遠位端の形状とほぼ一致した形状を有する。図示された実施形態では、ハンガーキャップ 476 は、ほぼ円筒形の形状を有する。ハンガーキャップ 476 はまた、ハンガーキャップ 476 から延びる、蝶番式コネクタ 478 を有する。図 1 で示されるように、コネクタ 478 はハンガーキャップ 476 の下側部分から回転することにより、例えば、従来の IV ポールまたは輸液バッグを保持するように構成された他の構造体から再構成システム 410 を吊下げるのを助けることができる。

40

【0033】

次に、図 1、図 2、図 4 から図 7 および図 9 を参照すると、一実施形態では、第 1 容器 412 はラベル 480 を有し、このラベル 480 が、本体キャップ 416 をハンガーキャップ 476 に接続し、本体キャップ 416 およびハンガーキャップ 476 を第 1 容器 412 上に固定する。図 9 で示されるように、このような実施形態では、本体キャップ 416 およびハンガーキャップ 476 が第 1 容器 412 上に完全に取り付けられると、本体キャップ 416 とハンガーキャップ 476 との嵌合端部の間には、約 0.060 インチの隙間が存在する。

50

【 0 0 3 4 】

再構成システム 4 1 0 はまた、作動マーカ 4 8 7 を有する。一実施形態では、作動マーカ 4 8 7 は、本体キャップ 4 1 6 をハンガーキャップ 4 7 6 に結合するラベル 4 8 0 上の着色帯 4 8 7 である。ここで説明するように、作動マーカ 4 8 7 は、第 1 容器 4 1 2 が第 2 容器 4 1 4 にドッキングされたとき（図 5 を参照）、および作動工程中（図 6 を参照）に目視できるが、完全に作動した後は、作動マーカ 4 8 7 は作動環 4 3 8 の下に隠れることになる（図 1 および図 7 を参照）。したがって、作動マーカ 4 8 7 が目視できないときは、完全に作動がなされたことの明瞭な可視表示が提供される。

【 0 0 3 5 】

次に、図 1 から図 3 を参照すると、第 2 容器 4 1 4 は、第 1 容器 4 1 2 の本体キャップ 4 1 6 に係合して、第 1 容器 4 1 2 を第 2 容器 4 1 4 にドッキングするように適合されたポートアセンブリ 4 1 8 を有する。したがって、ポートアセンブリ 4 1 8 の 1 つの機能は、薬物のバイアル 4 1 2 をドッキングするための受け体として働くことである。ポートアセンブリ 4 1 8 はまた、作動、混合および / または第 1 容器 4 1 2 内の薬剤を再構成するために、第 1 容器 4 1 2 と第 2 容器 4 1 4 との間の流体連通を容易にする構造体を含む。

【 0 0 3 6 】

図 3 で示されるように、ポートアセンブリ 4 1 8 は一般に、ポートハウジング 4 8 2 とアクチュエータ 4 8 4 とプラグ 4 8 9 と保持部 4 8 6 と剥離可能なカバー 4 8 8 と上蓋 4 9 0 とを備える。図 3 で示される本発明の実施形態では、ポートアセンブリ 4 1 8 の保持部 4 8 6 は、保持体またはドッキング部材 4 8 6 である。保持部 4 8 6 の一部は、第 1 容器 4 1 2 のドッキングおよび作動中に、第 1 容器 4 1 2 の第 1 嵌合部材（すなわち、第 1 および第 2 フランジ 4 5 0、4 5 1）に係合する。剥離可能なカバー 4 8 8 および上蓋 4 9 0 は、ポートアセンブリ 4 1 8 の内容物の無菌状態を維持するのを助ける。剥離可能なカバー 4 8 8 および上蓋 4 9 0 はまた、第 1 容器 4 1 2 の内容物への不正開封の証拠を提供する。

【 0 0 3 7 】

図 3 および図 9 で最も詳しく示されているように、ポートアセンブリ 4 1 8 のポートハウジング 4 8 2 は、第 1 端部 4 9 4 と第 2 端部 4 9 6 とを有する第 1 ハウジング部分 4 9 2 を有する。フランジ 4 9 8 は、第 1 ハウジング部分 4 9 2 の第 1 端部 4 9 4 から半径外側方向に突き出ており、肩部 4 9 9 は、第 1 のハウジング部分 4 9 2 の第 2 端部 4 9 6 から半径内側方向に突き出ている。別のハウジング部分 5 0 2 が第 1 ハウジング部分 4 9 2 から突き出ている。第 2 容器 4 1 4 がフレキシブルな希釈液バッグである一実施形態では、図 1 および図 9 で示されるように、第 2 容器 4 1 4 は、ポートアセンブリ 4 1 8 を第 2 容器 4 1 4 の内部空洞 4 1 5 と接続するために、ポートハウジングアセンブリ 4 1 8 のハウジング部分 5 0 2 の外壁に固定状態で接続されている。このような実施形態では、ハウジング部分 5 0 2 は好ましくは半楕円形の外側形状（図 3 で示されるように）を有し、これにより第 2 容器 4 1 4 をポートハウジング 4 8 2 に封止するのを助ける。

【 0 0 3 8 】

ポートハウジング 4 8 2 の第 1 ハウジング部分 4 9 2 は、第 1 空洞 5 0 6 を画定する内部表面 5 0 4 を有し、ハウジング部分 5 0 2 は、ポートハウジング 4 8 2 の別の空洞または内部孔 5 1 4 を画定する内部壁 5 1 2 を有する。ポートハウジング 4 8 2 は、ハウジング部分 5 0 2 の遠位端 5 1 5 に孔 5 1 4 への出口に近接して設けられた環状凹部 5 1 3 を有する。図 9 で示される実施形態では、突き出たリップ部 5 1 7 が設けられている。

【 0 0 3 9 】

ポートアセンブリ 4 1 8 のプラグ 4 8 9 が、ポートハウジング 4 8 2 の孔 5 1 4 内に位置決めされている。プラグ 4 8 9 は、流体が、ポートハウジング 4 8 2 の内部孔 5 1 4 を通って第 2 容器 4 1 4 へまたは第 2 容器 4 1 4 から漏れ出すのを防止するために、ハウジング部分 5 0 2 内またはハウジング部分 5 0 2 の端部に位置決めされた封止部材 4 9 1 を有する。プラグ 4 8 9 は、第 2 容器 4 1 4 の内部空洞 4 1 5 を、ポートハウジング 4 8 2 の内部孔 5 1 4 から流体的に分離する。

【 0 0 4 0 】

ポートハウジング 4 8 2 はまた、第 1 ハウジング部分 4 9 2 の第 2 端部部分 4 9 6 において、肩部 4 9 9 から第 1 のハウジング部分 4 9 2 の第 1 空洞 5 0 6 内に軸方向に延びる内部封止壁 5 7 6 を有する。一実施形態では、内部封止壁 5 7 6 は、ほぼ円筒形の形状を有し、ポートハウジング 4 8 2 の第 1 のハウジング部分 4 9 2 の内部表面 5 0 4 に対して同心状に位置決めされている。第 2 の実施形態では、内部封止壁 5 7 6 はわずかに先細になっている。内部封止壁 5 7 6 は、下向きに延び、第 1 容器 4 1 2 の作動中に、封止リング 4 3 9 の上側の第 1 端部 4 5 7 で、側壁 4 5 3 から半径外側方向に突き出る第 1 フランジ 4 5 5 に接触するかまたは係合する。第 1 容器 4 1 2 の作動中に、内部封止壁 5 7 6 が封止リング 4 3 9 の第 1 フランジ 4 5 5 に係合することによって、封止体として働く。ここで説明するように、第 1 容器 4 1 2 が、作動ステップ中に第 2 容器 4 1 4 の方に軸方向に移動すると、図 1 0 から図 1 2 で示されるように、封止リング 4 3 9 の第 1 フランジ 4 5 5 は、内部封止壁 5 7 6 上を摺動する。封止体は内部封止壁 5 7 6 と封止リング 4 3 9 の第 1 フランジ 4 5 5 との間に形成される。

10

【 0 0 4 1 】

上述のように、ポートアセンブリ 4 1 8 はアクチュエータ 4 8 4 を有する。一実施形態では、アクチュエータ 4 8 4 はポートハウジング 4 8 2 と一体である。図 3 および図 9 で示されるように、アクチュエータ 4 8 4 は、第 1 ハウジング部分 4 9 2 の第 2 端部 4 9 6 において、肩部 4 9 9 から第 1 ハウジング部分 4 9 2 の第 1 空洞 5 0 6 内へ軸方向に突き出ている。アクチュエータ 4 8 4 はさらに、ポートハウジング 4 8 2 の内部封止壁 5 7 6 に対して半径内側方向に、ほぼ同心状に位置決めされている。アクチュエータ 4 8 4 は、ポートハウジング 4 8 2 の肩部 4 9 9 から延び、底部 5 0 3 で終端する複数のリブまたは側壁部材 5 0 1 から形成されている。好ましい実施形態では、アクチュエータ 4 8 4 は、各側壁部材またはリブ 5 0 1 の間に軸方向の隙間 5 0 5 を備える、3つの側壁部材またはリブ 5 0 1 から構成されている。側壁部材またはリブ 5 0 1 は、アクチュエータ 4 8 4 の中心空洞 5 2 1 を画定し、軸方向の隙間 5 0 5 は中心空洞 5 2 1 へのアクセスを可能にする。中心空洞 5 2 1 は、最終的には、流体流路になる。側壁部材またはリブ 5 0 1 の外径は、第 1 容器 4 1 2 の開口 4 2 4 の内径に近い。側壁部材またはリブ 5 0 1 の遠位端は、アクチュエータの底部 5 0 3 の方に内側に先細になっている。ここで説明するように、アクチュエータ 4 8 4 は、好ましくは比較的硬い材料、例えば、剛性プラスチックで構成され、その結果、アクチュエータ 4 8 4 は、図 1 1 から図 1 2 で示されるように、第 1 容器 4 1 2 の内部空洞 4 2 6 内へ栓 4 2 8 を移動させるのに用いることができる。アクチュエータ 4 8 4 の軸方向の隙間 5 0 5 が大きいことは、アクチュエータ 4 8 4 が第 1 容器 4 1 2 の開口 4 2 4 内に位置するとき、第 1 容器 4 1 2 の内容物との流体連通を容易にする。好ましい実施形態では、ポートハウジング 4 8 2 とその一体のアクチュエータ 4 8 4 とは、ポリプロピレンコポリマーから作られている。

20

30

【 0 0 4 2 】

上述のように、ポートアセンブリ 4 1 8 のプラグ 4 8 9 は、ハウジング部分 5 0 2 の内部壁 5 1 2 によって画定される孔 5 1 4 内に位置決めされている。プラグ 4 8 9 は、遠位端 4 9 3 に環状の封止部材 4 9 1 を備える端部壁 4 9 7 を有する。封止部材 4 9 1 は、プラグ 4 8 9 の遠位端 4 9 3 の周囲を取り囲んでいる。封止部材 4 9 1 の環状リブ 4 9 5 がポートハウジング 4 8 2 内の環状の凹部 5 1 3 に係合して、第 2 容器 4 1 4 の内部空洞 4 1 5 をポートハウジング 4 8 2 の内部孔 5 1 4 から封止している。プラグ 4 8 9 はまた、プラグ 4 8 9 の本体部 5 0 9 から軸方向に離れる方向に突き出る複数の脚 5 0 7 を有する。好ましい実施形態では、プラグ 4 8 9 は、図 3 および図 9 で示されるように、3本の脚 5 0 7 を有する。各脚 5 0 7 の終端部に、半径方向の延長部 5 1 1 が設けられている。ここで説明するように、脚 5 0 7 の半径方向の延長部 5 1 1 は、封止リング 4 3 9 と係合するために設けられている。最後に、プラグ 4 8 9 の脚 5 0 7 の間に空洞 5 1 3 が画定されている。空洞 5 1 3 は、プラグ 4 8 9 の脚 5 0 7 の間の隙間を通して、およびプラグ 4 8 9 の遠位の開放端部における隙間を通して完全にアクセスすることができる。

40

50

【 0 0 4 3 】

図 3 および図 9 で最も詳しく示されているように、保持またはドッキング部材 4 8 6 は、ポートハウジング 4 8 2 の第 1 ハウジング部分 4 9 2 の第 1 空洞 5 0 6 内に位置している。保持部 4 8 6 は、基底部 5 1 8 を有する本体部分と、基底部 5 1 8 から突き出る複数の異なる長さのタブ 5 2 0、5 2 2 と、保持部 4 8 6 の近位端から突き出るフランジ 5 2 4 とを備える。保持部 4 8 6 はまた、基底部 5 1 8 の内部表面から突き出る 1 つ以上の突出部 5 1 9 を有する。突出部 5 1 9 は、作動環 4 3 8 の外面上のスプライン 4 8 1 の間にある空間に嵌まり込む。一実施形態では、基底部 5 1 8 の形状と組み合わせさせた突出部 5 1 9 はまた、第 1 容器 4 1 2 をポートアセンブリ 4 1 8 に挿入して（図 1 0 に図示）、アセンブリ 4 1 8 内で第 1 容器 4 1 2 をドッキングするときに、作動環 4 3 8 の係止部として働く。一実施形態では、保持部 4 8 6 のフランジ 5 2 4 は、ポートハウジング 4 8 2 のフランジ 4 9 8 に固定される。例えば、保持部 4 8 6 のフランジ 5 2 4 の上面が、ポートハウジング 4 8 2 のフランジ 4 9 8 の下面に超音波的に溶接される。したがって、このような実施形態では、保持部 4 8 6 は、ポートアセンブリ 4 8 2 内に固定されている。保持部 4 8 6 およびポートアセンブリ 4 8 2 は、本発明の範囲から逸脱することなく、単一の材料部品または複数の構成要素から形成することができる。

10

【 0 0 4 4 】

図 3 および図 9 から図 1 2 に示し、また上述のように、保持部 4 8 6 は、複数のタブ 5 2 0、5 2 2 を有する。一実施形態では、第 1 群のタブ 5 2 0 の高さは、第 2 群のタブ 5 2 2 の高さより低い。本実施形態では、第 1 群のタブ 5 2 0 は、図 1 0 で示されるように、ドッキング位置において第 1 容器 4 1 2 を支持するために利用され、第 2 群のタブ 5 2 2 は、図 1 2 で示されるように、作動位置において第 1 容器 4 1 2 を支持するために利用される。タブ 5 2 0、5 2 2 はそれぞれ、タブの遠位端に先細部分を含むことができる。保持部 4 8 6 をプラスチックなどのフレキシブル材料（例えば、ポリプロピレンコポリマー）で構成することによって、第 1 容器 4 1 2 がポートハウジング 4 8 2 に挿入されるときにタブ 5 2 0、5 2 2 を屈曲させ、その後、タブ 5 2 0、5 2 2 を弾性でそれらの元の位置に戻るようにすることができる。したがって、タブ 5 2 0、5 2 2 は、第 1 容器 4 1 2 を第 2 容器 4 1 4 の方向へ第 1 軸方向に押し込むことができるが、反対方向への後退移動を阻止して、第 1 容器 4 1 2 がドッキングおよび作動した後に、第 1 容器 4 1 2 がポートハウジング 4 8 2 との係合から外れるのを防止する。

20

30

【 0 0 4 5 】

図 9 から図 1 2 を参照すると、第 1 容器 4 1 2 がポートハウジング 4 8 2 に挿入されると、第 1 環状フランジ 4 5 0 が、ポートハウジング 4 8 2 の保持部 4 8 6 の近位端における開口内で第 1 容器 4 1 2 を中心に位置合わせする。第 1 容器 4 1 2 が軸方向に内側に押されると、第 1 環状フランジ 4 5 0 は、第 1 群のタブ 5 2 0 の遠位端を半径外側方向に屈曲させて、第 1 環状フランジ 4 5 0 をタブ 5 2 0 の軸方向に内側に突き出るのが可能にする。第 1 環状フランジ 4 5 0 が第 1 群のタブ 5 2 0 の内側に位置するとき、タブ 5 2 0 は再屈曲し、タブ 5 2 0 の元の屈曲していない位置へ戻る。この位置では、図 1 0 で示されるように、環状フランジ 4 5 0 は第 1 群のタブ 5 2 0 上にドッキングされ、第 1 群のタブ 5 2 0 は、環状フランジ 4 5 0、したがって第 1 容器 4 1 2 が、保持部 4 8 6 から引っ張り出されるのを防ぐ。このようにして、システムは、ドッキング工程が完了した後に、第 1 容器 4 1 2 が第 2 容器 4 1 4 との「ドッキングから外される」のを防ぎ、それによって、不正開封の可能性を最小にし、および/またはシステムの無菌状態の損なわれるのを最小にする。さらに、この位置において、作動環 4 3 8 上のスプライン 4 8 1 が保持部 4 8 6 上の突出部 5 1 9 に係合して、作動環 4 3 8、さらに第 1 容器 4 1 2 全体がポートハウジング 4 8 2 内で回転するのを防止する。

40

【 0 0 4 6 】

第 1 容器 4 1 2 がポートハウジング 4 8 2 にドッキングされた後は、システム 4 1 0 は、その後の任意の時間に作動できる。作動するために、第 1 容器 4 1 2 は、最初に、ポートハウジング 2 8 2 に向かって軸方向に内側に移動し、その結果、作動環 4 3 8 上の突出

50

部 4 7 9 が、解除可能な係止部 4 4 9 を乗り越える（図 5 を参照）。次に、第 1 容器 4 1 2 が、第 1 容器 4 1 2 を回転させることによって、固定された作動環 4 3 8 に対して回転する（図 6 を参照）。上述のように、第 1 容器 4 1 2 の移動は、トラック 4 4 1 によって可能となる移動に限定される。第 1 容器 4 1 2 が回転して、第 1 容器 4 1 2 がトラック 4 4 1 の水平部分 4 4 5 内で起こり得る突出部 4 7 9 の平行移動範囲の限界に達した後は、第 1 容器 4 1 2 は再び、第 2 容器 4 1 4 の方へ、さらにポートハウジング 4 8 2 内へ軸方向に平行移動することができる（図 7 を参照）。

【 0 0 4 7 】

作動工程は上記で機能的に明確にしてきたが、ここでは構造的に説明する。第 1 容器 4 1 2 が第 2 の垂直トラック部分 4 4 7 上で軸方向に内側に押されて、ポートハウジング 4 8 2 の第 1 空洞 5 0 6 内へ入ると、第 1 環状フランジ 4 5 0 は、第 2 群のタブ 5 2 2 の遠位端と接触し、第 2 群のタブ 5 2 2 を半径外側方向に屈曲して、第 1 環状フランジ 4 5 0 を第 2 群のタブ 5 2 2 の軸方向に内側に突き出るのを可能にする（図 1 1 を参照）。これは、部分的な作動位置と称される。完全な作動を得るには、図 1 2 で示されるように、第 1 容器 4 1 2 は、第 2 の垂直トラック部分 4 4 7 上で軸方向に内側にさらに押されて、ポートハウジング 4 8 2 の第 1 空洞 5 0 6 内へ入らなければならない。図 1 2 で示されるように、第 2 環状フランジ 4 5 1 は、第 2 群のタブ 5 2 2 の遠位端と接触し、第 2 群のタブ 5 2 2 を半径外側方向に屈曲して、第 2 環状フランジ 4 5 1 を第 2 群のタブ 5 2 2 の軸方向に内側に位置決めすることができる。第 2 環状フランジ 4 5 1 が第 2 群のタブ 5 2 2 の内側に位置するとき、タブ 5 2 2 は再屈曲し、屈曲していない位置へ戻る（図 1 2 を参照）。これは、作動または完全な作動位置と称される。この位置では、第 2 環状フランジ 4 5 1 は、第 2 群のタブ 5 2 2 上に位置し、第 2 群のタブ 5 2 2 は、第 2 環状フランジ 4 5 1、したがって第 1 容器 4 1 2 が、保持部 4 8 2 から引っ張り出されるのを防止する。この位置では、第 1 容器 4 1 2 は、第 2 容器 4 1 4 の方へさらに軸方向に移動するのを防止される。これらの特徴により、意図的な不正開封、および第 1 容器 4 1 2 および第 2 容器 4 1 4 の内容物の無菌状態を損ない得る他の行為が防止される。

【 0 0 4 8 】

図 3 で示される本発明の実施形態では、ポートアセンブリ 4 1 8 はまた、剥離可能なカバー 4 8 8 を含む。剥離可能なカバー 4 8 8 はポートハウジング 4 8 2 に接続された保持部 4 8 6 のフランジ 4 2 4 上に位置決めされ、ポートアセンブリ 4 1 8 への開口の上に保護シールを提供し、ポートアセンブリ 4 1 8 の内部（ポートアセンブリ 4 1 8 の全ての構成要素および表面を含む）を外部環境から封止し、この領域に無菌状態を提供する。一実施形態では、剥離可能なカバー 4 8 8 は Tyvek (R) 材料（または他の知られている材料）と、剥離可能なカバー 4 8 8 を保持部 4 8 6 に接着しやすくするために、カバー 4 8 8 の片側に塗布された適切な接着剤とでできている。剥離可能なカバー 4 8 8 は、剥離可能なカバー 4 8 8 を保持部 4 8 6 から取り外すのを容易にするために、1 つ以上のタブまたは延長部を有してもよい。好ましくはプラスチック材料で形成される上蓋 4 9 0 が、好ましくは、剥離可能なカバー 4 8 8 に対する保護体として働くように構成される。添付図面に示される実施形態においては、上蓋 4 9 0 は一組の側壁と、剥離可能なカバー 4 8 8 まわり、およびポートハウジング 4 8 2 のフランジ 4 9 8 上に把持するフランジとを有し、これにより上蓋 4 9 0 をポートアセンブリ 4 1 8 上に保持する。

【 0 0 4 9 】

本発明の一実施形態では、第 1 容器 4 1 2 の内容物を第 2 容器 4 1 4 の内容物と混合または再構成するために、図 1 で示されるように、第 1 容器 4 1 2 は、第 2 容器 4 1 4 のポートアセンブリ 4 1 8 にドッキングまたは接続される。ここで説明するように、ドッキングステップ後に、各容器 4 1 2、4 1 4 の空洞が作動工程によって流体接触状態になり、それによって第 1 および第 2 の容器 4 1 2、4 1 4 の内容物が結合または混合されることができる。

【 0 0 5 0 】

図 2 を参照すると、第 1 容器 4 1 2 は、医師が薬物を要求するまで、第 2 容器 4 1 4 か

ら分離して維持されてもよい。処方箋が出されると、薬剤師または臨床医は、第1容器412の本体キャップ416から頂部キャップ464を取り外す。薬剤師または臨床医は、上蓋490と剥離可能なカバー488もポートハウジングアセンブリ418から取り外す。これで、図10から図12で示されるように、典型的には薬局で、薬物のバイアル412をポートアセンブリ418に押し入れることによって、第1容器または薬物のバイアル412をポートアセンブリ418に「ドッキング」することができる。第1容器412が軸方向に移動されてポートアセンブリ418内に入ると、第1環状フランジ450が第1群の短いタブ520と接触し、短いタブ520を半径方向外側に屈曲させて、第1フランジ550がタブ520を通り越すのを可能にする。フランジ450がタブ520の端部を通過した後に、タブ520は、タブの元の屈曲していない位置へ弾性で戻り、それによって、第1容器412を第2容器414に対してドッキング位置で固定する。フランジ450が第1群のタブ520を通して押し込まれると、通常、薬剤師は、フランジ450がタブ520を通り越したことと、バイアル412がドッキングされ、準備完了位置で固定されていることを知らせる、耳に聞こえる「ポン」という音を聞く。さらに、この位置では、タブ520は逆向きの軸方向移動を防止し、したがって第1容器412はポートハウジング482から取り外しできない。起こり得る不正開封を防止することに加え、第1容器412をドッキング位置で固定することによって、第1容器412が、作動前に第2容器414から誤って外れないことを保証する。このような容器の外れは、第1容器412および第2容器414の移動中（例えば、手動で、医療カートで、または空気圧システムなどで、知られている手段による）、またはドッキングシステムの保管中に起こり得る。

【0051】

さらに、ドッキング中、封止リング439の側壁453から半径方向外側に突き出る第1フランジ455は、先細の内部封止壁576に係合する。フランジ455が先細の内部封止壁576に係合することにより、内部封止壁576と封止リング439の第1フランジ455との間に封止が形成される。図10で示されるように、ドッキングの間、アクチュエータ484の底部503が栓428の上面432に係合し、栓428に小さい力を加える。

【0052】

ドッキング状態では、図10で示されるように、第1容器すなわち薬物のバイアル412の内容物は、第2容器すなわち希釈液用バッグ414の内容物から分離された状態を維持する。しかしながら、第1容器412は、ポートアセンブリ418および第2容器414に固定され、一般には第1容器412の種々の構成要素を破壊せずには、ポートアセンブリ418および第2容器414から取り外すことができない。したがって、この時点では、バイアル412は、ポートアセンブリ418に機械的に接続されているが、希釈液用バッグ414とは流体的に接続されていない。ドッキング状態においては、2つの容器412、414の内容物は、完全に分離されたままであり、したがって、2つの容器412、414は、典型的には、2つの容器412、414内の内容物の保存期間によってのみ限定される長期間、混合されずにドッキング状態を維持できることが理解される。ドッキング状態では、栓がバイアルの開口内に位置し、それによって第1容器412の内容物に対する水分および空気バリアを提供する。薬物のバイアル412がポートアセンブリ418上で「ドッキング」された後の任意の時間に、看護婦または他の臨床医がシステムを作動し、それによって、第1容器412内の薬物を第2容器414内の希釈液と混合または再構成することができる。

【0053】

2部品の混合システム410を作動させるために、臨床医は、第1容器412を第2容器414の方に軸方向に押す。この工程において、臨床医は、係止部449を作動環438の内面の突出部479を越えるように押すことによって、解除可能な係止部449を乗り越える必要がある（図5を参照）。次に、図6で示されるように、臨床医は、固定された作動環438およびポートハウジング482に対して第1容器412を回転させる必要がある。ここでも、誤って作動するのを防止するために、一実施形態では、臨床医は十分

な力を加えて、係止部 4 4 9 を、作動環 4 3 8 上の突出部 4 7 9 を越えて水平トラック部分 4 4 5 内に押し込む必要がある。最後に、図 7 および図 1 1 から図 1 2 で示されるように、臨床医はさらに、第 1 容器 4 1 2 を第 2 容器 4 1 4 の方に軸方向に押して、第 2 群のタブ 5 2 2 上の完全な作動位置に移動させる。

【 0 0 5 4 】

最終の軸方向に作動する段階においては、プラグ 4 8 9 が部分的に第 2 容器 4 1 4 の空洞に押し入れられると、プラグ 4 8 9 の封止部材 4 9 1 とポートハウジング 4 8 2 との間の封止は破壊する。さらに、栓 4 2 8 は、図 1 1 および図 1 2 で示されるように、アクチュエータ 4 8 4 の近位端 5 0 3 によって、バイアル 4 1 2 内の開口 4 2 4 に押し付けられ、バイアル 4 1 2 の内側空洞 4 2 6 に押し込められる。これにより、第 1 容器 4 1 2 と第 2 容器 4 1 4 との間に流体流路が形成される。

10

【 0 0 5 5 】

第 2 容器 4 1 4 への流体流路の開口が、図 1 1 で示されている。第 1 容器 4 1 2 が、作動中に第 2 容器 4 1 4 の方へ軸方向に押されると、脚 5 0 7 が封止リング 4 3 9 の内側フランジ 4 7 5 を押し付けて通過し、第 1 容器 4 1 2 の外側に突き出る環状部分 4 3 6 に係合する。さらに、内側フランジ 4 7 5 は、内側フランジ 4 7 5 とバイアル 4 1 2 のリップ部 4 3 6 との間で脚 5 0 7 を保持し、脚 5 0 7 を内側フランジ 4 7 5 とリップ部 4 3 6 との間に維持する。したがって、第 1 容器 4 1 2 が第 2 容器 4 1 4 の方に軸方向にさらに押されると、その力によって、プラグ 4 8 9 上の封止部材 4 9 1 の環状リブ 4 9 5 がポートハウジング 4 8 2 内の環状の凹部 5 1 3 から外れ、プラグ 4 8 9 を第 2 容器 4 1 4 の空洞に押し入れ、それによって、第 2 容器 4 1 4 への流体流路を開く。図 1 1 で示され、また上述したように、第 1 フランジ 4 5 5 は第 1 容器 4 1 2 の作動中に、内部封止壁 5 7 6 に係合する。内部封止壁 5 7 6 が封止リング 4 3 9 の第 1 フランジ 4 5 5 に係合することによって、第 2 容器 4 1 4 の内容物を封止して、ポートハウジング 4 8 2 から漏れ出て、第 1 容器 4 1 2 を通過するのを防ぐ。

20

【 0 0 5 6 】

図 1 1 から図 1 2 への移行で示されるように、第 1 容器 4 1 2 が第 2 容器 4 1 4 の方にさらに軸方向に移動することによって、栓 4 2 8 が第 1 容器 4 1 2 の空洞 4 2 6 内へ移動し、それによって、第 1 容器 4 1 2 とアクチュエータ 4 8 4 の中心空洞 5 2 1 との間に流体流が形成される。一実施形態では、栓 4 2 8 は、最終的に、第 1 容器 4 1 2 の開口 4 2 4 を完全に通過して移動し、第 1 容器 4 1 2 の空洞 4 2 6 内に置かれる。この時点において、第 1 容器 4 1 2 の空洞 4 2 6 は、アクチュエータ 4 8 4 の中心空洞 5 2 1 に対して開いている。図 1 2 で示されるように、アクチュエータ 4 8 4 の中心空洞 5 2 1 は、第 1 容器 4 1 2 への開口 4 2 4 とほぼ同じ大きさの断面を有する。このことは、第 1 容器 4 1 2 への流体の流れおよび第 1 容器 4 1 2 からの流体の流れを制限しないことで、再構成システム 4 1 0 を支援する。

30

【 0 0 5 7 】

第 1 容器 4 1 2 が完全に作動した位置に移動すると、本体キャップ 4 1 6 の第 2 環状フランジ 4 5 1 が保持部 4 8 6 を、第 2 容器 4 1 4 の方に、第 2 群のタブ 5 2 2 を通過して軸方向に上方に移動させる。この位置において、図 1 2 で示されるように、第 2 環状フランジ 4 5 1 は、第 2 群のタブ 5 2 2 上に位置し、第 2 群のタブ 5 2 2 は、第 2 環状フランジ 4 5 1、したがって第 1 容器 4 1 2 が、逆向き、すなわち近位の軸方向に移動するのが防止される（すなわち、第 2 群のタブ 5 2 2 は、第 1 容器 4 1 2 が、ポートハウジング 4 8 2 から引っ張り出される、または外れるのを防ぐ）。これは、作動位置と称される。

40

【 0 0 5 8 】

2 成分の混合システム 4 1 0 の一実施形態の別の態様は、システム 4 1 0 の作動についての可視表示が設けられていることである。図 1、図 2 および図 5 から図 7 で示されるように、一実施形態では、作動マーカ 4 8 7 が設けられている。作動マーカ 4 8 7 は、ハンガーキャップ 4 7 6 に本体キャップ 4 1 6 を結合するラベル 4 8 0 上の着色または印刷された帯 4 8 7 であってもよい。第 1 容器 4 1 2 がドッキング位置にあるとき、作動マーカ

50

４８７は目視することができる。これは、システム４１０がまだ作動していないことを臨床医に示す。第１容器４１２が第２容器４１４にドッキングされているとき（図５を参照）、および作動工程中（図６を参照）には、作動マーカ４８７は、目視することができる。完全な作動が生じた後は、作動マーカ４８７は、作動環４３８の下に隠される（図１および図７を参照）。作動マーカ４８７が見えなくなるということは、混合システム４１０が作動し、２つの容器４１２、４１４の内容物の間の流体流路が開いていることを臨床医に示す。臨床医が作動マーカ４８７を見ることができないということはまた、容器４１２、４１４の内容物が患者に送達される準備ができていること、すなわち、容器４１２、４１４の内容物が患者に送達するために混合または希釈されたことを臨床医に示す。

【００５９】

図１３で示された２成分の混合システム４１０の一実施形態の別の態様では、頂部キャップ４６４が本体キャップ４１６から取り外された後に、シリンジを用いて第１容器４１２の内容物にアクセスすることにより、その内容物のうちの一部を取り出すか、その内容物に少量の希釈液を加えるか、または内容物を加え、混合された内容物を第１容器４１２から取り出すことの組み合わせるかのいずれかを実行できる。このような作業を実行するために、図１３で示されるように、臨床医は、シリンジの針を用いて栓４２８に孔を開け、第１容器４１２の空洞にアクセスしてもよい。この実施形態では、第１容器４１２は、標準的な薬剤のバイアル、すなわち、シリンジに接続した皮下注射針を用いてアクセスされるバイアルとして、および本発明の２成分の混合システム４１０の一構成要素として用いることができる。栓４２８は、好ましくは、皮下注射のシリンジ針を栓４２８に突き通すときに、孔あけに抵抗する高分子材料で構成される。栓４２８の構成および材料は、好ましくは、皮下注射のシリンジ針を栓４２８に突き通すのに必要な力が、臨床医に人間工学的に受け入れられるように選択される。本発明の一実施形態では、皮下注射のシリンジ針を栓４２８に突き通すのに必要な力は、１．５重量ポンド未満である。代替の一実施形態では、皮下注射のシリンジ針を栓４２８に突き通すのに必要な力は、０．５から１．０重量ポンドの範囲である。栓４２８の構成および材料はまた、好ましくは本発明のシステムが作動する際に、栓４２８を第１容器４１２の内部に押し込むのに必要な力がシステムおよび人間工学の機械的強度の点において適切であるように、選択される。栓４２８を第１容器４１２の内部に押し込むのに必要な力は、誤って作動するのを防ぐために十分小さくならないと同時に、（ｉ）本発明のシステムが比較的低価格の材料から構成できること、（ｉｉ）臨床医がシステムを容易に作動状態に移すことができることの両方のために十分小さくならないことが理解される。本発明の一実施形態では、栓４２８を第１容器４１２の内部に押し込むのに必要な力は、４から２０重量ポンドの範囲である。第２の実施形態では、栓４２８を第１容器４１２の内部に押し込むのに必要な力は、５から１５重量ポンドの範囲である。第３の実施形態では、栓４２８を第１容器４１２の内部に押し込むのに必要な力は、８から１３重量ポンドの範囲である。栓４２８を構成するのに用いられる材料は、好ましくは、第１容器４１２内の対象内容物に対して不活性な材料である。第１容器４１２が医薬品の収納を意図されている場合、栓４２８を構成する材料は、理想的には、医薬品とともに使用することに対して規制機関によってすでに承認された材料であり、それによって、医薬品と栓４２８との間で望ましくない相互作用が生じないことを保証するために、広範囲の適合性試験を実施する必要性を最小限または除去する。

【００６０】

一実施形態では、第２容器４１４は、オーバーラップ材を用いることなく、希釈液または医薬品を第２容器４１４に保管することができるのに十分な防湿能力を提供する、非ＰＶＣの、ＤＥＨＰを含まない材料から構成されている。例えば、第２容器４１４は、ＶＩＳＩＶ（Ｒ）のフレキシブル容器の製造において、Ｈｏｓｐｉｒａ，Ｉｎｃ．によって利用される材料で構成できる。

【００６１】

本明細書では、いくつかの代替的な実施形態および実施例を説明および図示してきた。

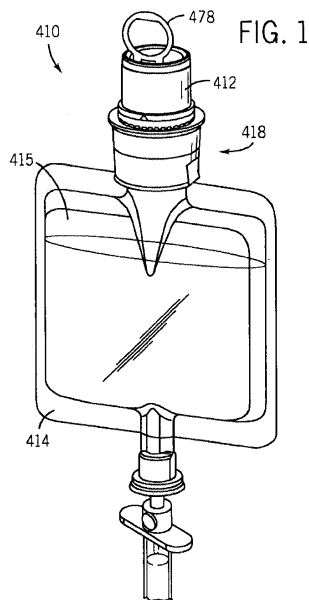
当業者であれば、さらに、実施形態のうちのいくつかは本明細書で開示した他の実施形態との任意の組み合わせで提供できること理解する。さらに、本明細書で用いられている用語の「第1」、「第2」、「第3」および「第4」は、例示目的のみを意図しているものであって、実施形態を限定するものではない。さらに、本明細書で用いられている用語の「複数」は、分離的または連結的な、1よりも大きい任意の数、必要に応じて無限の数までを表す。さらに、本明細書において明細書および特許請求の範囲の両方で用いられている用語の「有する」は、非制限の意味で用いられている。

【0062】

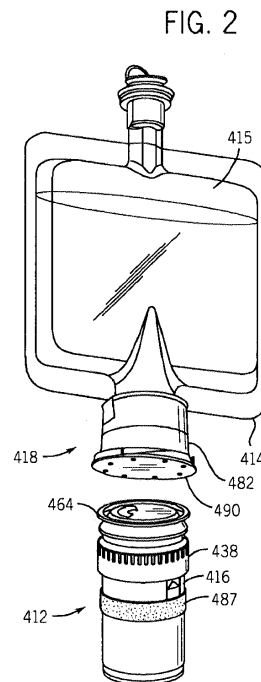
本発明は、本発明の精神または中心的な特徴から逸脱することなく他の特定の形態で具体化されてもよいことが理解される。したがって、本実施例および実施形態は、あらゆる点において、例示と見なされるべきであり、限定と見なされるべきではなく、本発明は、本明細書に記載された詳細事項に限定されるものではない。したがって、特定の実施形態を図示および説明してきたが、本発明の精神から大幅に逸脱することなく多くの変更形態が想定され、保護範囲は添付の特許請求項の範囲によってのみ限定される。

10

【図1】



【図2】



【図 3】

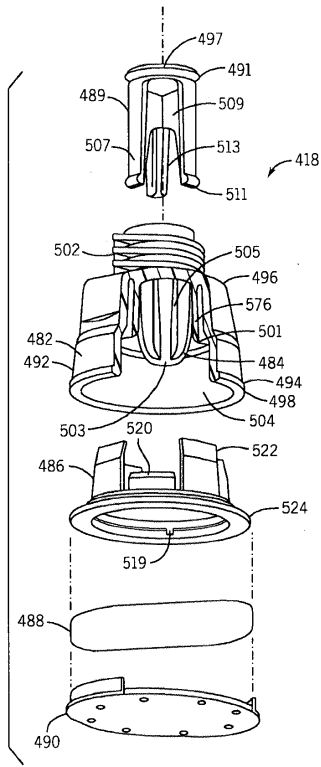


FIG. 3

【図 4】

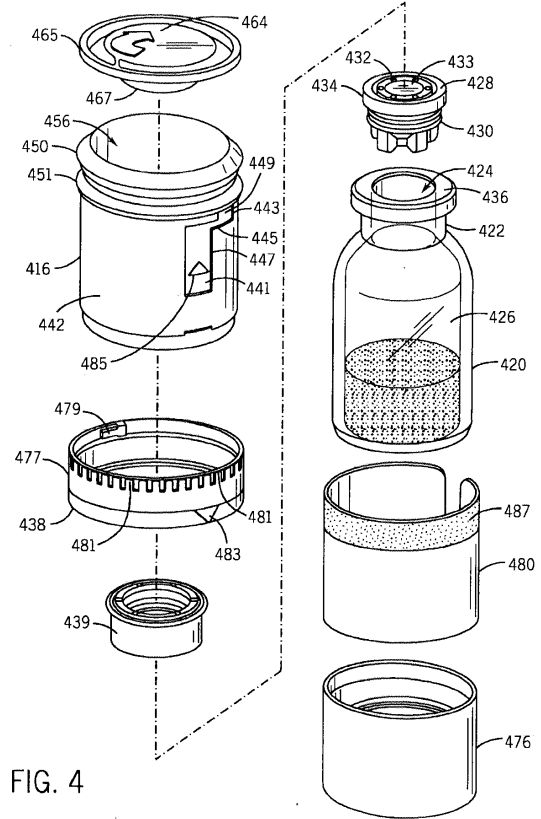


FIG. 4

【図 5】

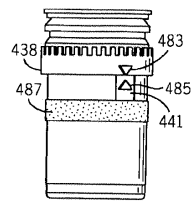


FIG. 5

【図 6】

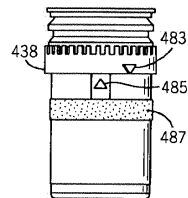


FIG. 6

【図 7】

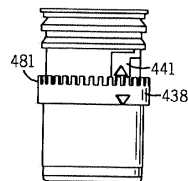


FIG. 7

【図 8】

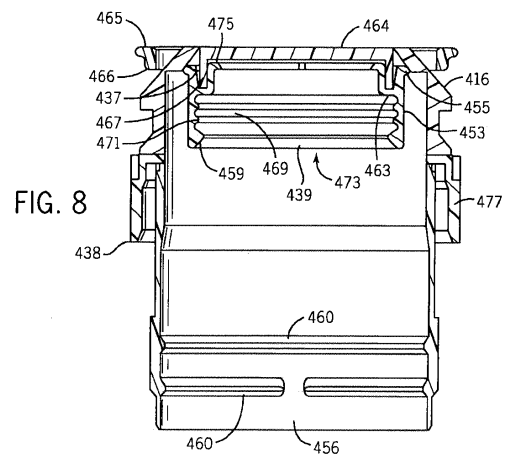


FIG. 8

【図 9】

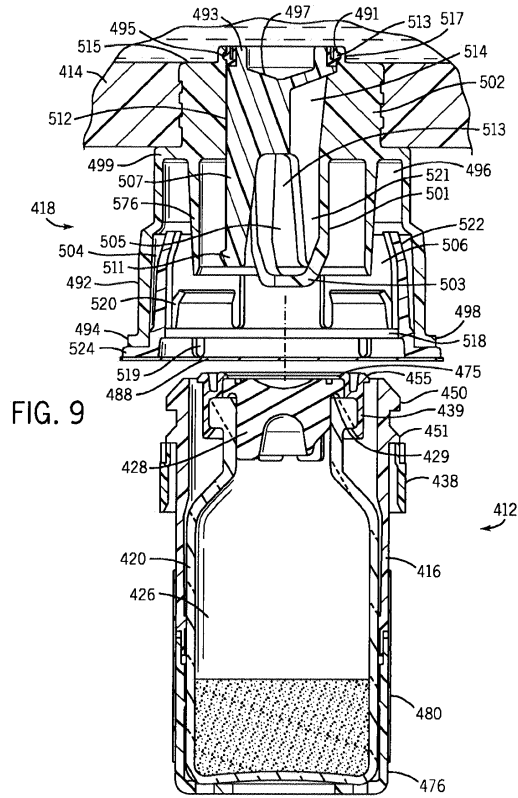


FIG. 9

【図 10】

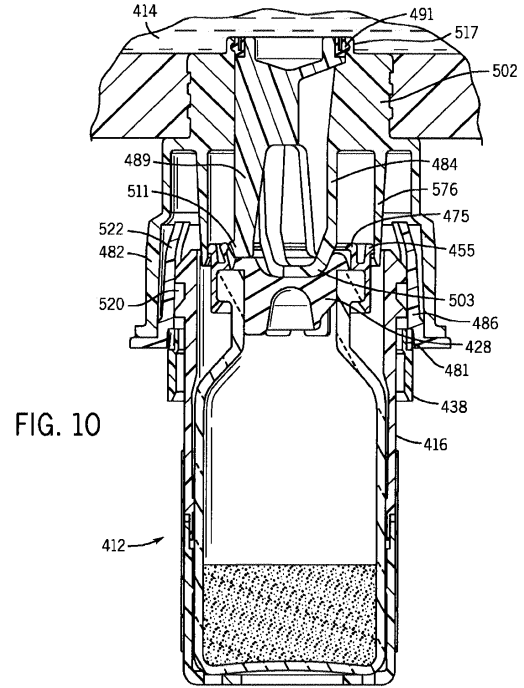


FIG. 10

【図 11】

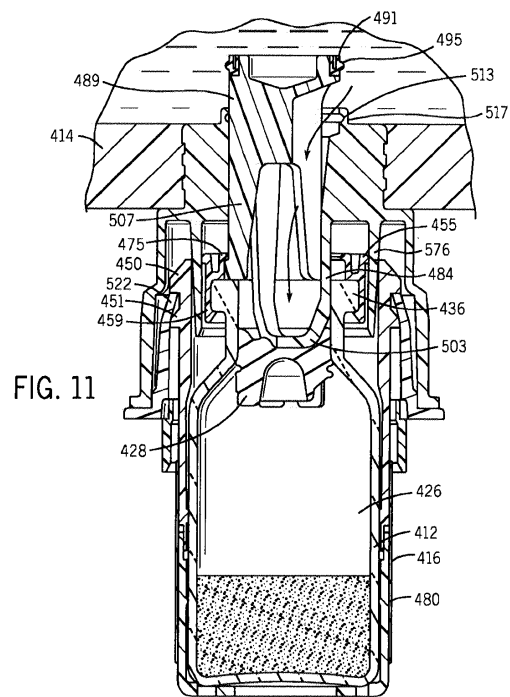


FIG. 11

【図 12】

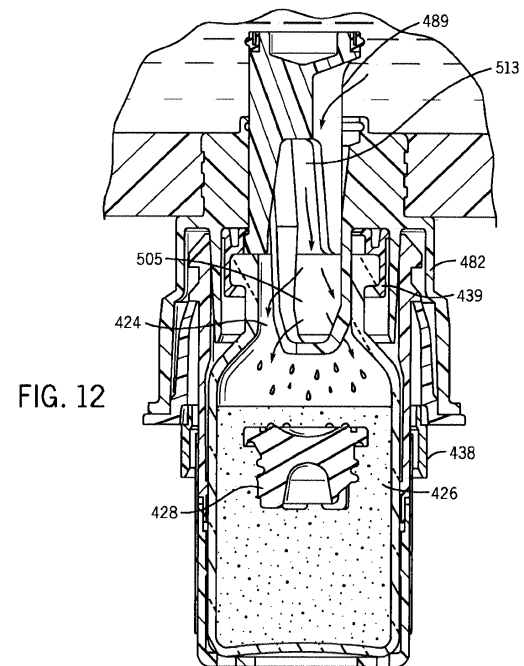


FIG. 12

【図 13】

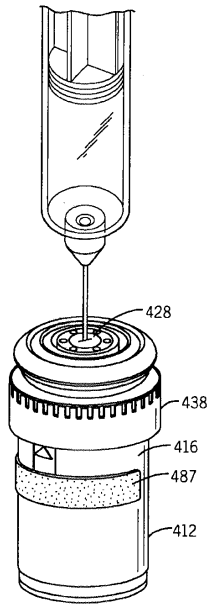


FIG. 13

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 12/183,716

(32)優先日 平成20年7月31日(2008.7.31)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 12/183,856

(32)優先日 平成20年7月31日(2008.7.31)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 12/184,005

(32)優先日 平成20年7月31日(2008.7.31)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 モイ, エイ・エフ

アメリカ合衆国、イリノイ・60089、バツファロー・グローブ、トンプソン・ブルバード・
352

(72)発明者 ピイテル, スタンレイ・エフ

アメリカ合衆国、イリノイ・60030、サード・レイク、シーフエラー・ドライブ・317

(72)発明者 ジーグラ, ジョン・エス

アメリカ合衆国、イリノイ・60005、アーリントン・ハイツ、サウス・ミッチェル・アベニュー・806

(72)発明者 ダーリー, ジェシー・シー

アメリカ合衆国、ウイスコンシン・53705、マディソン、オールデン・ドライブ・110

(72)発明者 ローデンカーチ, ダグラス・エス

アメリカ合衆国、ウイスコンシン・53590、サン・プレーリー、プレーリー・ビュウ・ドライブ・6717

審査官 佐藤 高弘

(56)参考文献 特開平10-024088(JP, A)

特開平05-212090(JP, A)

特開昭58-058057(JP, A)

特開昭49-095488(JP, A)

特開2003-200977(JP, A)

米国特許第04871354(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61J 1/05

A61J 3/00

A61M 39/00