

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6541349号  
(P6541349)

(45) 発行日 令和1年7月10日(2019.7.10)

(24) 登録日 令和1年6月21日(2019.6.21)

(51) Int.Cl.

A61J 1/20 (2006.01)  
A61J 1/10 (2006.01)

F 1

A 6 1 J 1/20  
A 6 1 J 1/10

請求項の数 45 (全 104 頁)

(21) 出願番号	特願2014-526230 (P2014-526230)
(86) (22) 出願日	平成24年8月16日 (2012.8.16)
(65) 公表番号	特表2014-521491 (P2014-521491A)
(43) 公表日	平成26年8月28日 (2014.8.28)
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/051226
(87) 国際公開番号	W02013/025946
(87) 国際公開日	平成25年2月21日 (2013.2.21)
審査請求日	平成27年8月12日 (2015.8.12)
審判番号	不服2017-1940 (P2017-1940/J1)
審判請求日	平成29年2月9日 (2017.2.9)
(31) 優先権主張番号	61/614, 250
(32) 優先日	平成24年3月22日 (2012.3.22)
(33) 優先権主張国	米国 (US)
(31) 優先権主張番号	61/525, 126
(32) 優先日	平成23年8月18日 (2011.8.18)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(73) 特許権者	508004797 アイシーユー・メディカル・インコーポレーテッド
(74) 代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(74) 代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(74) 代理人	100133400 弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】圧力調節バイアルアダプタ

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

封止されたバイアルと結合するように構成されたアダプタであって、  
収納装置であって、

前記アダプタが前記封止されたバイアルに結合されたときに、前記封止されたバイアルの中への流体の導入を可能にするように構成された遠位アクセス開口；

アクセス流路の少なくとも一部；及び

前記収納装置を通過する調節器流路の少なくとも一部  
を含む収納装置と、

調節器エンクロージャであって、前記調節器エンクロージャが前記調節器流路と流体的に連通し、前記調節器エンクロージャが、 10

前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に折り畳まれている  
、第1の配向と、

流体が前記封止されたバイアルの中へ前記アクセス流路を介して導入されるときに、  
前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に展開される、第2の配向と、

の間を移動するように構成されている、調節器エンクロージャと、

前記調節器エンクロージャが前記第1の配向にあるときに前記収納装置と前記調節器エンクロージャとの間に配置されている逆止弁と、  
を備えるアダプタにおいて、

前記アダプタが前記バイアルと結合されるときに、前記逆止弁のクラッキング圧を超える前記バイアルの内側と外側との間の圧力差に応じて、前記逆止弁が開くとともに周囲空気が前記アダプタを介して前記バイアルに進入するのを可能にし、それによって前記バイアルの外側の圧力に対して前記バイアルの内側の圧力を実質的に等しくするように構成され、

硬質ハウジングが、前記第2の配向にある前記調節器エンクロージャを完全には含まない、アダプタ。

#### 【請求項2】

前記調節器エンクロージャは、第1の側部および前記第1の側部に対向する第2の側部を備え、前記第1の側部および前記第2の側部のそれぞれは、前記封止されたバイアルの中に流体が導入されるにつれて展開されるように構成されていることを特徴とする請求項1に記載のアダプタ。10

#### 【請求項3】

前記第1の側部は、前記調節器エンクロージャの内側の一部を形成する内面と、前記調節器エンクロージャの外側の一部を形成する外面と、を備え、前記第1の側部の前記外面は、収納装置に向かって配向していることを特徴とする請求項2に記載のアダプタ。

#### 【請求項4】

前記調節器エンクロージャと、前記アダプタが前記バイアルと結合されたときに、調節器流体が前記調節器エンクロージャと前記バイアルとの間を流れることを可能にするように構成されている遠位調節器開口と、の間に配設された疎水性フィルターをさらに備えることを特徴とする請求項1～3のいずれか一項に記載のアダプタ。20

#### 【請求項5】

前記アダプタは、前記調節器流路と流体的に連通する近位調節器開口をさらに備え、

前記疎水性フィルターの断面積は、前記近位調節器開口の断面積より少なくとも5倍大きいことを特徴とする請求項4に記載のアダプタ。

#### 【請求項6】

前記逆止弁は、ダイアフラム逆止弁を備えることを特徴とする請求項1に記載のアダプタ。

#### 【請求項7】

前記調節器エンクロージャが第1の配向から第2の配向へ移動する間に、前記調節器エンクロージャの一部が前記硬質ハウジングから外へ出るように拡張し、それによって前記調節器エンクロージャの幾らかの部分が前記硬質ハウジングの内部空間内にないことを特徴とする請求項1～6のいずれか一項に記載のアダプタ。30

#### 【請求項8】

前記調節器エンクロージャは、前記調節器エンクロージャが第1の配向から第2の配向へ移動するにつれて外側に広がるようにさらに構成されていることを特徴とする請求項1～7のいずれか一項に記載のアダプタ。

#### 【請求項9】

前記調節器エンクロージャは、第1の配置において、前記収納装置から分離するとともに前記収納装置から離間し、第2の配置において、前記収納装置に接続されることを特徴とする請求項1～8のいずれか一項に記載のアダプタ。40

#### 【請求項10】

前記アダプタが穿孔部材をさらに備え、前記穿孔部材は、該穿孔部材が前記バイアルの隔膜に対して押し付けられたときに封止されたバイアルの隔膜を穿孔することができ、前記穿孔部材は前記アクセス流路及び前記調節器流路の少なくとも幾らかを備えることを特徴とする請求項1～9のいずれか一項に記載のアダプタ。

#### 【請求項11】

前記アダプタは、無針コネクタと結合するようにさらに構成されていることを特徴とする請求項1～10のいずれか一項に記載のアダプタ。

#### 【請求項12】

10

20

30

40

50

前記調節器エンクロージャが袋をさらに備えることを特徴とする請求項1～11のいずれか一項に記載のアダプタ。

**【請求項13】**

前記調節器エンクロージャが金属化2軸配向ポリエチレンテレフタレートをさらに備えることを特徴とする請求項1～12のいずれか一項に記載のアダプタ。

**【請求項14】**

封止されたバイアルと結合するように構成されたバイアルアダプタを製造する方法であつて、

圧力調節バイアルアダプタモジュールを用意するステップであつて、前記圧力調節バイアルアダプタモジュールが、

10

前記バイアルアダプタが前記封止されたバイアルに結合されたときに、前記封止されたバイアルの中への流体の導入を可能にするように構成された遠位アクセス開口を含む収納装置であつて、前記収納装置が、アクセス流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部とを含む収納装置と、

前記調節器流路と流体的に連通する近位調節器開口であつて、前記近位調節器開口は、前記圧力調節バイアルアダプタモジュールが前記封止されたバイアルと結合され、かつ流体が前記バイアルの中に導入されるときに、調節器流体の前記近位調節器開口を通じた移動を可能にするように構成されている、近位調節器開口と、

を備える、圧力調節バイアルアダプタモジュールを用意するステップ；

調節器流体モジュールを用意するステップであつて、前記調節器流体モジュールが、

20

調節器エンクロージャであつて、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に折り畳まれている第1の配向と、流体が前記バイアル中に導入されるときに前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に展開されている第2の配向と、の間を移動するように構成された、調節器エンクロージャを備え、

前記調節器エンクロージャは、第1の側部および前記第1の側部に対向する第2の側部を備え、前記第1の側部は周囲を有する可撓性材料から成る第1のシートを備え、前記第2の側部は周囲を有する可撓性材料から成る第2のシートを備え、前記第1の側部及び前記第2の側部は前記第1のシートの前記周囲及び前記第2のシートの前記周囲の周りで接合され、前記第1の側部及び前記第2の側部のそれぞれは、前記バイアルの中に流体が導入されるにつれて展開されるように構成されており、

30

前記バイアルアダプタは、前記調節器エンクロージャが第1の配向から第2の配向へ移動する間に、前記調節器エンクロージャの一部が硬質ハウジングから外へ出るように拡張し、それによって前記調節器エンクロージャの幾らかの部分が前記硬質ハウジングの内部空間内になくなるように構成されている、調節器流体モジュールを用意するステップ；及び

前記調節器エンクロージャを前記調節器流路と流体連通する状態で配置するステップを備える、方法。

**【請求項15】**

前記調節器エンクロージャのエンクロージャ開口部を前記圧力調節バイアルアダプタモジュールの前記近位調節器開口と位置合わせするステップと、

40

前記調節器流体モジュールを前記圧力調節バイアルアダプタモジュールに固定するステップと、

をさらに備えることを特徴とする請求項14に記載の方法。

**【請求項16】**

前記調節器流体モジュールを前記圧力調節バイアルアダプタモジュールに固定するステップの前に、前記調節器流体モジュールが前記圧力調節バイアルアダプタモジュールから分離され、離間されることを特徴とする請求項15に記載の方法。

**【請求項17】**

圧力調節バイアルアダプタであつて、

50

封止されたバイアルと接続するように構成されたコネクタユニットであって、

前記封止されたバイアルの隔膜を穿孔するように構成された穿孔部材；

前記コネクタユニットが前記封止されたバイアルに接続されたときに、前記封止されたバイアルの中への流体の導入を可能にするように構成されたアクセス流路；及び

調節器流路であって、流体が前記封止されたバイアルの中に導入されるときに、前記調節器流路を通じた流体の流れを可能にするように構成された、前記調節器流路を備える前記コネクタユニットと、

前記コネクタユニットの半径方向側の貯蔵槽アセンブリであって、該貯蔵槽アセンブリが、

逆止弁；及び

10

前記調節器流路からの前記流体の流れを受け取るように構成された貯蔵槽であって、前記貯蔵槽が、第1の横方向側部および前記第1の横方向側部に対向する第2の横方向側部を備え、前記第1の横方向側部および前記第2の横方向側部のそれぞれは、流体が前記バイアルの中に導入されるときに移動するように構成され、前記第1の横方向側部及び前記第2の横方向側部は、流体が前記バイアルの中に導入されるときに流体を前記第1の横方向側部と前記第2の横方向側部との間に受け取るように構成された貯蔵槽において、

前記貯蔵槽が、

前記貯蔵槽の少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されている第1の状態と、

流体が前記アクセス流路を介して前記封止されたバイアルの中に導入されるときに、前記貯蔵槽の少なくとも一部が少なくとも部分的に拡張されている第2の状態と、  
の間で移動するように構成されている、貯蔵層；  
を備える貯蔵槽アセンブリと、

20

前記コネクタユニットに接続された硬質ハウジングであって、内部空間を備える硬質ハウジングと、

を備え、

前記圧力調節バイアルアダプタは、前記貯蔵槽が前記第1の状態から前記第2の状態へ移動するときに、前記貯蔵槽の一部が前記硬質ハウジングから外へ拡張し、それによって前記貯蔵槽の幾らかが前記硬質ハウジングの内部空間の外側に位置するように構成されており、

前記逆止弁は、前記圧力調節バイアルアダプタが前記バイアルと結合したときに、前記逆止弁のクラッキング圧を超える前記バイアルの内側と外側との間の圧力差に応じて、開くとともに周囲空気が前記圧力調節バイアルアダプタを介して前記バイアルに進入するのを可能にし、それによって前記バイアルの外側の圧力に対して前記バイアルの内側の圧力を実質的に等しくするように構成されている、アダプタ。

30

#### 【請求項18】

前記第1の状態において、前記貯蔵槽全体が前記硬質ハウジングの前記内部空間の内側に位置することを特徴とする請求項17に記載のアダプタ。

#### 【請求項19】

前記第1の横方向側部及び前記第2の横方向側部のそれぞれは、流体が前記封止されたバイアルの中に導入されるにつれて展開するように構成されていることを特徴とする請求項17または18に記載のアダプタ。

40

#### 【請求項20】

前記調節器流路の中に配置された疎水性フィルターをさらに備えることを特徴とする請求項17～19のいずれか一項に記載のアダプタ。

#### 【請求項21】

前記調節器流路が近位調節器開口と、遠位調節器開口と、を備え、前記遠位調節器開口は、前記コネクタユニットが前記封止されたバイアルに接続されているときには前記封止されたバイアルの内側に位置し、

前記疎水性フィルターの断面積は、前記近位調節器開口の断面積より少なくとも5倍大きいことを特徴とする請求項20に記載のアダプタ。

50

**【請求項 2 2】**

前記逆止弁は、ダイアフラム逆止弁を備えることを特徴とする請求項1 7 ~ 2 1のいずれか一項に記載のアダプタ。

**【請求項 2 3】**

前記貯蔵槽は、前記貯蔵槽が前記第1の状態から前記第2の状態へ移動するときに、外側に広がるようにさらに構成されていることを特徴とする請求項1 7 ~ 2 2のいずれか一項に記載のアダプタ。

**【請求項 2 4】**

前記アダプタは、ただ1つの穿孔部材を備えることを特徴とする請求項1 7 ~ 2 3のいずれか一項に記載のアダプタ。 10

**【請求項 2 5】**

前記コネクタユニットは、無針コネクタに取り付けられるように構成された医療用コネクタインターフェースをさらに備えることを特徴とする請求項1 7 ~ 2 4のいずれか一項に記載のアダプタ。

**【請求項 2 6】**

前記貯蔵槽は袋をさらに備えることを特徴とする請求項1 7 ~ 2 5のいずれか一項に記載のアダプタ。 20

**【請求項 2 7】**

前記貯蔵槽が金属化2軸配向ポリエチレンテレフタレートをさらに備えることを特徴とする請求項1 7 ~ 2 6のいずれか一項に記載のアダプタ。 20

**【請求項 2 8】**

封止されたバイアルと結合するように構成されたアダプタであって、  
収納装置であって、

前記アダプタが前記封止されたバイアルに結合されたときに、前記封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位アクセス開口；

アクセス流路の少なくとも一部；及び

前記収納装置を通過する調節器流路の少なくとも一部  
を含む収納装置と、

前記調節器流路と流体的に連通する調節器エンクロージャであって、前記調節器エンクロージャが、複数のプライを有する第1の層と、複数のプライを有する第2の層と、を備え、前記第2の層は前記第1の層と接続され、前記第1の層及び前記第2の層は、前記第1の層と前記第2の層との間に調節流体を受け取るように構成された、前記調節器エンクロージャにおいて。 30

前記調節器エンクロージャは、流体が前記封止されたバイアルから前記アクセス流路を介して引き出されるのに応答して展開された構成から折り畳まれた構成へ移動するように構成されている、調節器エンクロージャと、

前記収納装置に接続された硬質ハウジングであって、前記展開された構成では前記調節器エンクロージャを完全には含んでいない、硬質ハウジングと、  
を備えるアダプタ。

**【請求項 2 9】**

封止されたバイアルと結合するように構成されたバイアルアダプタであって、前記バイアルアダプタが、 40

前記バイアルアダプタが前記封止されたバイアルと結合されているときに、無針の医療用装置と前記封止されたバイアルとの間で医療流体の移送を容易にするアクセス流路を備える収納ユニットと、

拡張し、収縮するように構成された調節器ユニットであって、前記調節器ユニットが可撓性を有する第1の側部と、前記第1の側部に対向する可撓性を有する第2の側部と、を備え、前記第1の側部が、

調節器ユニットの内部の一部を形成する内側表面；

調節器ユニットの外部の一部を形成する外側表面であって、前記第1の側部の前記 50

外側表面が前記収納ユニットに向かって配向されている、外側表面；及び

前記調節器ユニットの内部と流体的に連通する開口  
を備える、調節器ユニットと、

前記調節器ユニットに隣接して配置された逆止弁であって、前記バイアルアダプタがバイアルに結合したとき、かつ前記バイアルの内側と外側との間の圧力差が、前記逆止弁のクラッキング圧力を越えたときに、前記逆止弁が、聞くとともに周囲空気が前記バイアルアダプタを介して前記バイアルに進入するのを可能にし、それによって前記バイアルの内側の圧力を前記バイアルの外側の圧力に対して実質的に等しくするように構成された、逆止弁と、

を備え、

10

医療流体が前記アクセス流路を介して前記封止されたバイアルの中に導入されるときに、調節流体が前記封止されたバイアルから第1の流体流路を介して前記調節器ユニットの中へ流れ、それによって、少なくとも前記調節器ユニットの前記第1の側部及び前記第2の側部が前記収納ユニットに対して移動するように前記調節器ユニットを拡張させ、

前記調節器ユニットが完全に拡張したときに、前記調節器ユニットの実質的にすべてが前記バイアルアダプタの硬質エンクロージャ部分内に含まれない、バイアルアダプタ。

#### 【請求項 3 0】

流体が前記封止されたバイアルの中に追加されるときに、前記第2の側部は、前記収納ユニットに対して、前記収納ユニットから離れるように移動することを特徴とする請求項2 9に記載のバイアルアダプタ。

20

#### 【請求項 3 1】

前記収納ユニットは、前記調節器ユニットを、前記バイアルの底部より上に所定の距離で維持するように、前記調節器ユニットを支持することを特徴とする請求項2 9に記載のバイアルアダプタ。

#### 【請求項 3 2】

前記収納ユニットは、前記アクセス流路の一部と、調節器流路の一部と、を備える穿孔部材をさらに備え、前記第1の流体流路の一部及び第2の流体流路の一部が前記調節器流路を通じて延在することを特徴とする請求項2 9に記載のバイアルアダプタ。

#### 【請求項 3 3】

前記バイアルアダプタは前記無針の医療用装置と結合するようにさらに構成されていることを特徴とする請求項3 1に記載のバイアルアダプタ。

30

#### 【請求項 3 4】

医療流体が前記アクセス流路を介して前記封止されたバイアルの中に導入されるときに、前記調節器ユニットは前記硬質エンクロージャ部分から外へ拡張することを特徴とする請求項2 9に記載のバイアルアダプタ。

#### 【請求項 3 5】

前記調節器ユニットが前記硬質エンクロージャ部分から外へ拡張する前に、前記調節器ユニットは折り畳まれることを特徴とする請求項3 4に記載のバイアルアダプタ。

#### 【請求項 3 6】

前記調節器ユニットは、展開されることによって拡張することを特徴とする請求項2 9に記載のバイアルアダプタ。

40

#### 【請求項 3 7】

医療流体が前記アクセス流路を介して前記封止されたバイアルから取り除かれるときに、調節流体は、前記調節器ユニットから第2の流体流路を介して前記封止されたバイアルの中に流れ、それによって、前記調節器ユニットを収縮させることを特徴とする請求項2 9に記載のバイアルアダプタ。

#### 【請求項 3 8】

前記逆止弁はダイアフラム弁を備えることを特徴とする請求項2 9に記載のバイアルアダプタ。

#### 【請求項 3 9】

50

前記調節器ユニットは袋を備えることを特徴とする請求項2\_9に記載のバイアルアダプタ。

**【請求項 4\_0】**

前記アダプタが前記バイアルに結合されるときに、第1の流体流路が前記調節器エンクロージャと前記バイアルの内側との間に存在し、第2の流体流路が前記逆止弁と前記バイアルの前記内側との間に存在し、前記第1の流体流路及び前記第2の流体流路は、前記バイアルの外側で合流して、統合された流路を形成し、前記統合された流路は実質的に前記第2の流体流路の全長であることを特徴とする請求項1に記載のアダプタ。

**【請求項 4\_1】**

前記第1の流体流路及び第2の流体流路は、90°以下の角度で合流することを特徴とする請求項4\_0に記載のアダプタ。 10

**【請求項 4\_2】**

前記貯蔵槽は、前記コネクタユニットが前記封止されたバイアルと接続されるときに、前記封止されたバイアルの内側と流体的に連通した状態にあることを特徴とする請求項1\_7に記載のアダプタ。

**【請求項 4\_3】**

前記第1の層の周囲は前記第2の層の周囲に接続されていることを特徴とする請求項2\_8に記載のアダプタ。

**【請求項 4\_4】**

前記第1の層及び前記第2の層のそれぞれは、金属化されたプライ及びポリマプライを備えることを特徴とする請求項2\_8に記載のアダプタ。 20

**【請求項 4\_5】**

前記バイアルアダプタが前記バイアルと結合されているとき、第1の流体流路は調節器エンクロージャと前記バイアルの前記内側との間に延在し、第2の流体流路は前記逆止弁と前記バイアルの前記内側との間に延在し、前記第1の流体流路及び前記第2の流体流路は前記バイアルアダプタ内で合流することを特徴とする請求項2\_9に記載のバイアルアダプタ。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0001】**

**関連出願**

本出願は、2011年8月18日に出願した米国仮出願第61/525,126号、名称「PRESSURE - REGULATING VIAL ADAPTERS」および2012年3月22日に出願した米国仮出願第61/614,250号、名称「PRESSURE - REGULATING VIAL ADAPTERS」の利益を主張するものである。上記の特許出願それぞれの内容全体が、参照により本明細書に組み込まれる。

**【0002】**

本明細書で開示されているいくつかの実施形態は、薬剤バイアルと結合するためのアダプタ、およびそのコンポーネント、ならびに、蒸気を収容する、および／または薬剤バイアル内の圧力を調節するのを補助する方法に関する。 40

**【背景技術】**

**【0003】**

薬剤または他の医療関係流体をバイアルまたは他の容器に貯蔵することは一般的に行われている。いくつかの場合において、こうして貯蔵されている薬剤または流体は、血流中に注入された場合には治療効果を有するが、吸入した場合、または皮膚露出部に接触した場合には有害である。潜在的に有害な薬剤をバイアルから抽出するためのいくつかの知られているシステムは、さまざまな欠点を抱えている。

**【先行技術文献】**

**【特許文献】**

**【0004】**

【特許文献1】米国特許第5,685,866号明細書

【特許文献2】米国特許第7,547,300号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2010/0049157号明細書

【特許文献4】米国特許出願公開第2009/0216212号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

いくつかの実施形態では、アダプタは、封止されたバイアルと結合するように構成され、収納装置を備える。いくつかの場合において、収納装置は、アダプタが封止されたバイアルに結合されたときに、封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位抽出器開口 (distal extractor aperture) を備える。いくつかの場合において、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部は収納装置内を貫通する。アダプタは調節器流路と流体的に連通する、調節器エンクロージャなどの、エンクロージャを備えることもできる。いくつかの構成では、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡げられているか、または展開されている、第1の配向と、調節器エンクロージャは、流体が抽出器流路を介して封止されたバイアルから引き出されるときに、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されている (unexpanded) か、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成される。さらに、アダプタは、調節器エンクロージャ内に配設される充填材などの容積構成体 (volume component) を備えることができる。充填材は、エンクロージャ全体を充填する必要はない。いくつかの実施形態では、充填材によって占有されるか、または包含される容積は、エンクロージャの内部容積の大部分より少なくすることができ、またはエンクロージャの内部容積の少なくとも大部分であるか、またはエンクロージャの内部容積の実質的にすべてとすることができます。いくつかの場合において、充填材は、調節器エンクロージャ内の調節器流体の初期体積を確保するように構成され、それにより、流体を封止されたバイアルから抽出器開口を介して引き出すときに、アダプタが調節器流体を調節器エンクロージャから封止されたバイアルに供給することができる。

【0006】

いくつかの構成において、アダプタは、アダプタが封止されたバイアルと結合されたときに調節器エンクロージャが封止されたバイアルの外側にあるように構成される。いくつかの場合において、調節器エンクロージャの容積の少なくとも大部分が、硬質ハウジング内にないか、または調節器エンクロージャの少なくとも実質的部分が、硬質ハウジング内にない。

【0007】

いくつかの場合において、収納装置は、抽出器流路と流体的に連通する医療用コネクタインターフェース (medical connector interface) を備え、筒内の流体の画定された体積を保持するように構成された注射器と結合するように構成される。いくつかのそのような場合において、充填材は、調節器流体の初期体積が流体の画定された体積以上であることを確実にするように構成される。そのような場合のうちのいくつかにおいて、調節器エンクロージャ内の調節器流体の初期体積は、約 60 mL 以上である。いくつかの実施形態では、調節器エンクロージャは、調節器エンクロージャが完全に拡げられるか、または展開されたときに調節器流体の最大体積を保持するように構成され、その最大体積は約 180 mL 以上である。

【0008】

いくつかの実施形態では、調節器エンクロージャは、ポリエチレンテレフタレートフィルムなどの、フィルムを含む材料系から作製される。いくつかの場合において、フィルムは、金属化コーティングまたは金属成分を含む。例えば、いくつかの場合において、金属化コーティングはアルミニウムを含む。

【0009】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、圧力調節バイアルアダプタは、収納装置に接続された穿孔部材を備え、エンクロージャは、穿孔部材内に少なくとも部分的に配設される。いくつかの構成では、封止されたバイアル内の圧力は、薬剤流体が封止されたバイアルから引き出されるときに調節器エンクロージャを収縮させるか、または折り畳んで調節器エンクロージャの反対側の圧力を実質的に平衡状態にすることによって調節される。いくつかの場合において、調節器エンクロージャは、バイアル内に配設された薬剤流体に対して実質的に不透過性である層を備え、これにより、調節器エンクロージャの外面と内面との間の薬剤流体の通過を阻止する。

#### 【0010】

さまざまな実施形態において、アダプタは、調節器エンクロージャと遠位調節器開口との間に配設された疎水性フィルターをさらに備える。疎水性フィルターは、アダプタがバイアルと結合されたときに調節器エンクロージャとバイアルとの間に調節器流体を流せるように構成されうる。いくつかの配置構成では、疎水性フィルターは調節器流路内に配設され、調節器流路は、それ自体遠位調節器開口と調節器エンクロージャとの間に配設される。フィルターは、例えば、発泡材料とすることができます。例えば、いくつかの構成では、充填材は、ポリウレタンエーテル発泡体から作られる。

10

#### 【0011】

いくつかの実施形態では、封止されたバイアルから流体を引き出す方法は、圧力調節バイアルアダプタを、封止されたバイアルに接続するステップと、圧力調節バイアルアダプタを通じて、封止されたバイアルから流体を引き出すステップとを含む。いくつかの態様において、圧力調節バイアルアダプタは、遠位抽出器開口を備える収納装置を具備する。いくつかの場合において、遠位抽出器開口は、アダプタが、封止されたバイアルに結合されたときに、封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成される。いくつかの場合において、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部とは、収納装置内を貫通する。

20

#### 【0012】

いくつかの構成において、圧力調節バイアルアダプタは、調節器流路と流体的に連通する調節器エンクロージャをも備える。いくつかの場合において、調節器エンクロージャは、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡げられるか、または展開されている、第1の配向と、流体が抽出器流路を介して、封止されたバイアルから引き出されるときに、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成される。

30

#### 【0013】

いくつかの実施形態では、圧力調節バイアルアダプタは、調節器エンクロージャ内に配設された充填材をさらに備える。充填材は、調節器エンクロージャ内に調節器流体の初期体積を設けるように構成され、それにより、流体が抽出器開口を介して、封止されたバイアルから引き出されるときに、アダプタが調節器エンクロージャから封止されたバイアルに調節器流体を供給することができる。

#### 【0014】

さまざまな実施形態において、封止されたバイアルと結合するためのアダプタを製造する方法は、遠位抽出器開口を備える収納装置を用意するステップを含む。いくつかの場合において、遠位抽出器開口は、アダプタが、封止されたバイアルに結合されたときに、封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成される。いくつかの場合において、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部とは、収納装置内を貫通する。

40

#### 【0015】

この方法は、調節器エンクロージャ内に充填材を配設するステップをも含むことができる。充填材は、調節器エンクロージャ内に調節器流体の初期体積を確保するように構成され、それにより、流体が抽出器開口を介して、封止されたバイアルから引き出されるときに、アダプタが調節器エンクロージャから封止されたバイアルに調節器流体を供給するこ

50

とができる。

**【0016】**

いくつかの構成において、この方法は、調節器流路と流体的に連通する調節器エンクロージャを配置するステップをさらに含み、その際に、調節器エンクロージャは、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡げられるか、または展開されている、第1の配向と、流体が抽出器流路を介して、封止されたバイアルから引き出されるときに、調節器エンクロージャの少なくとも一部があまり拡げられていないか、または実質的にもしくは全体的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成される。

**【0017】**

10

この方法のいくつかの実施形態では、充填材を調節器エンクロージャ内に配設するステップは、充填材をその中に通せるように構成された調節器エンクロージャ内の充填開口部を形成するか、または設けるステップと、充填開口部を通じて調節器エンクロージャに充填材を充填するステップと、充填開口部を閉じるステップとを含む。この方法のいくつかの実施形態では、調節器流路と流体的に連通する調節器エンクロージャを配置するステップは、調節器エンクロージャ内のエンクロージャ開口部を収納装置の近位調節器開口に位置合わせするステップと、調節器エンクロージャを収納装置に留めるステップとを含む。

**【0018】**

さまざまな実施形態において、封止されたバイアルと結合するように構成されたアダプタは、封止されたバイアルにアダプタが結合されたときに、封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位抽出器開口を備える収納装置を備える。いくつかの場合において、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部とは収納装置内を貫通する。また、アダプタは、調節器流路と流体的に連通する調節器エンクロージャを備えることができる。いくつかの場合において、調節器エンクロージャは、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡張されるか、または展開されている、第1の配向と、流体が抽出器流路を介して封止されたバイアルから引き出されるときに、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成される。いくつかの実施形態では、硬質ハウジングは、調節器エンクロージャの実質的容積を含まない。

**【0019】**

20

いくつかの実施形態では、調節器エンクロージャは、第1の側部およびこの第1の側部に対向する第2の側部を備える。いくつかの場合において、第1の側部および第2の側部のそれぞれは、調節器流路と調節器エンクロージャとの間に調節器流体が流れるときに拡げられるか、収縮するか、折り畳まれるか、または展開されるように構成される。いくつかの場合において、第2の側部は、調節器流体が調節器流路を通過するときに収納装置から遠ざかるように、または収納装置の方へ移動するように構成される。いくつかの場合において、第1の側部は、調節器エンクロージャの内側の一部を形成する内面と、調節器エンクロージャの外側の一部を形成する外側とを備える。そのような場合のうちのいくつかにおいて、第1の側部の外側は、収納装置の方へ配向される。

**【0020】**

30

いくつかの実施形態では、封止されたバイアル内の圧力は、薬剤流体が封止されたバイアルから引き出されるときに調節器エンクロージャを収縮させるか、または折り畳み、調節器エンクロージャの反対側の圧力を実質的に平衡状態にすることによって、調節される。いくつかの実施形態では、調節器エンクロージャは、バイアル内に配設された薬剤流体に対して実質的に不透過性である層を備え、これにより、エンクロージャの外側と内側との間の薬剤流体の通過を阻止する。

**【0021】**

アダプタは、調節器エンクロージャと遠位調節器開口との間に配設された疎水性フィルターをさらに備えることができる。疎水性フィルターは、アダプタがバイアルと結合されたときに調節器エンクロージャとバイアルとの間に調節器流体を流せるように構成されう

40

50

る。

#### 【 0 0 2 2 】

また、アダプタは調節器エンクロージャ内に配設された充填材を備えることができる。充填材は、調節器エンクロージャ内に調節器流体の初期体積を確保するように構成され、それにより、抽出器開口を介して流体が封止されたバイアルから引き出されるときに、アダプタが調節器エンクロージャから封止されたバイアルに調節器流体を供給することができる。

#### 【 0 0 2 3 】

いくつかの実施形態では、封止されたバイアルと結合するように構成されたバイアルアダプタは、アダプタが、封止されたバイアルに結合されたときに、封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位抽出器開口を備える収納装置を備える。いくつかの場合において、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部とは収納装置内を通過する。いくつかの実施形態では、バイアルアダプタは、調節器流路と流体的に連通する調節器エンクロージャをさらに備える。いくつかの場合において、調節器エンクロージャは、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡げられるか、または展開されている、第1の配向と、流体が抽出器流路を介して封止されたバイアルから引き出されるときに、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成される。

#### 【 0 0 2 4 】

バイアルアダプタのいくつかの実施形態では、調節器エンクロージャは、第1の側部および一般的に第1の側部に対向する第2の側部を有する。第1の側部は、調節器エンクロージャの内側の一部を形成する内面と、調節器エンクロージャの外側の一部を形成する外面とを備えることができる。第1の側部の外面は、収納装置の方へ配向されうる。いくつかの場合において、第1の側部および第2の側部のそれぞれは、空気、ガス、または蒸気などの調節器流体が調節器流路を通過するときに拡げられるか、収縮するか、折り畳まれるか、または展開されるように構成される。いくつかの構成において、第2の側部は、調節器流体が調節器流路を通過するときに収納装置から遠ざかるように、または収納装置の方へ移動するように構成される。多くの場合において、調節器エンクロージャは、硬質ハウジング内に完全には入りきらない。

#### 【 0 0 2 5 】

いくつかの実施形態では、封止されたバイアルと結合するように構成されたバイアルアダプタは、アダプタが、封止されたバイアルに結合されたときに、封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位抽出器開口を備える収納装置を備える。さまざまな構成において、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部とは、収納装置内を貫通する。いくつかの実施形態では、バイアルアダプタは、調節器流路と流体的に連通し、調節器流体の体積を受け入れるように構成された調節器エンクロージャを備える。調節器エンクロージャは、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡げられるか、または展開されている、第1の配向と、抽出器流路を介して封止されたバイアルから流体が引き出されるときに、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成されうる。

#### 【 0 0 2 6 】

いくつかの実施形態では、調節器エンクロージャは、第1の層に対向する第2の層に接続されている第1の層を有する。第1の層および第2の層は、その間にある調節流体の体積を受け入れるように構成されうる。いくつかの構成において、第1の側部および第2の側部のそれぞれは、調節器流体が調節器流路を通過するときに拡げられるか、収縮するか、折り畳まれるか、または展開されるように構成される。いくつかの場合において、第2の側部は、調節器流体が調節器流路を通過するときに収納装置から遠ざかるように、または収納装置の方へ移動するように構成される。いくつかの場合において、調節器エンクロ

10

20

30

40

50

ージャは、硬質ハウジング内に完全には入りきらない。

**【 0 0 2 7 】**

いくつかの構成において、第1の層は、材料の第1のシートから作られ、第2の層は、材料の第2のシートから作られる。いくつかの場合において、第1の層および第2の層は、第1の層および第2の層の周囲に接続される。いくつかの場合において、第1の層および第2の層は、それぞれ、中心部分を備え、第1の層および第2の層は、中心部分では接続されない。

**【 0 0 2 8 】**

いくつかの実施形態では、封止されたバイアルと結合するように構成されたモジュール式バイアルアダプタは、圧力調節バイアルアダプタモジュールと調節器流体モジュールとを備える。いくつかの場合において、圧力調節バイアルアダプタモジュールは、封止されたバイアルにアダプタが結合されたときに、封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位抽出器開口を備える収納装置を備える。いくつかの場合において、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部とは、収納装置内を通過する。

10

**【 0 0 2 9 】**

圧力調節バイアルアダプタモジュールは、調節器流路と流体的に連通する近位調節器開口を備えることができる。いくつかの構成では、近位調節器開口は、バイアルアダプタモジュールが封止されたバイアルと結合され、流体がバイアルから引き出されるときに調節器流体がその中を通って流入または流出できるように構成される。

20

**【 0 0 3 0 】**

いくつかの場合において、調節器流体モジュールは、近位調節器開口と結合するように構成され、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡げられるか、または展開されている、第1の配向と、調節器流体が調節器エンクロージャ内のエンクロージャ開口部を通過するときに、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成された調節器エンクロージャを備える。

**【 0 0 3 1 】**

調節器流体モジュールは、調節器エンクロージャを近位調節器開口に結合するように構成された留め具を備えることができる。いくつかの場合において、調節器エンクロージャは、硬質ハウジング内に完全には入りきらない。いくつかの場合において、留め具は、接着剤でコーティングされた第1の表面および第2の表面を有する固着部材を備える。いくつかのそのような場合において、固着部材は、弾性材料を含む材料系から作製される。

30

**【 0 0 3 2 】**

いくつかの実施形態では、封止されたバイアルと結合するように構成されたバイアルアダプタを製造する方法は、圧力調節バイアルアダプタモジュールを設けるステップと、調節器流体モジュールを設けるステップとを含む。圧力調節バイアルアダプタモジュールは、収納装置を備えることができる。収納装置は、封止されたバイアルにアダプタが結合されたときに、封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位抽出器開口を備えることができる。いくつかの場合において、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部とは、収納装置内を通過する。

40

**【 0 0 3 3 】**

圧力調節バイアルアダプタモジュールは、調節器流路と流体的に連通する近位調節器開口を備えることができる。近位調節器開口は、バイアルアダプタモジュールが封止されたバイアルと結合され、流体がバイアルから引き出されるときに調節器流体がその中を通って流入または流出できるように構成されうる。

**【 0 0 3 4 】**

いくつかの実施形態では、調節器流体モジュールは、調節器エンクロージャを備える。調節器エンクロージャは、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡げられるか、または展開されている、第1の配向と、調節器流体が調節器エンクロージ

50

ヤ内のエンクロージャ開口部を通過するときに、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成されうる。調節器流体モジュールは、調節器エンクロージャを近位調節器開口と結合するように構成された留め具を備えることができる。いくつかの場合において、調節器エンクロージャは、硬質ハウジング内に完全には入りきらない。

#### 【0035】

この方法は、調節器エンクロージャのエンクロージャ開口部を圧力調整バイアルアダプタモジュールの近位調節器開口に位置合わせするステップをさらに含むことができる。いくつかの実施形態では、この方法は、調節器流体モジュールを圧力調整バイアルアダプタモジュールに留めるステップも含む。

10

#### 【0036】

いくつかの場合において、留め具は、接着剤でコーティングされた第1の表面および第2の表面を有する固着部材を備える。いくつかのそのような場合において、固着部材は、弾性材料を含む材料系から作製される。いくつかの場合において、固着部材は、約0.01インチ以上、約0.03インチ以下の厚さを有する。

#### 【0037】

いくつかの実施形態では、調節器流体モジュールは、圧力調節バイアルアダプタモジュールに留めて、封止されたバイアルとの結合のためバイアルアダプタを形成するように構成される。圧力調節バイアルアダプタモジュールは、封止されたバイアルにアダプタが結合されたときに、封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位抽出器開口を備える収納装置を備えることができる。いくつかの場合において、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部とは、収納装置内を通過する。いくつかの場合において、収納装置は、調節器流路と流体的に連通する近位調節器開口をも備える。近位調節器開口は、封止されたバイアルにバイアルアダプタモジュールが結合され、流体がバイアルから引き出されるときに調節器流体がその中を通って流入または流出できるように構成されうる。

20

#### 【0038】

調節器流体モジュールは、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡げられるか、または展開されている、第1の配向と、調節器流体が調節器エンクロージャ内のエンクロージャ開口部を通過するときに、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成された調節器エンクロージャを備えることができる。

30

#### 【0039】

調節器流体モジュールは、調節器エンクロージャ内に充填材を備えることができる。充填材は、調節器エンクロージャ内に調節器流体の初期体積を供給するように構成され、それにより、流体が抽出器開口を介して封止されたバイアルから引き出されるときに、アダプタが調節器エンクロージャから封止されたバイアルに調節器流体を供給することができる。

#### 【0040】

さまざまな実施形態において、調節器流体モジュールは、調節器流体モジュールがルーチン操作時に留め具が裂けるか、破れるか、または他の何からの形で損傷を受けることなく圧力調節バイアルアダプタモジュールに関してわずかな距離だけ移動することを許容されるように、調節器エンクロージャを近位調節器開口に結合するように構成された留め具を備える。いくつかの場合において、調節器エンクロージャは、硬質ハウジング内に完全には入りきらない。いくつかの構成において、留め具は、調節器エンクロージャと近位調節器開口とを実質的に結合し気密状態を保つ。

40

#### 【0041】

いくつかの実施形態では、封止されたバイアルと結合し、封止されたバイアル内の圧力を調節するためのモジュール式アダプタを製造する方法は、遠位アクセス開口を備える収納装置を形成するステップを含む。遠位アクセス開口は、封止されたバイアルにアダプタ

50

が結合されたときに、医療用デバイスと封止されたバイアルとの間の流体の移送を可能にするように構成されうる。いくつかの場合において、アクセス流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部とは、収納装置内を貫通する。調節器流路は、封止されたバイアルにアダプタが結合されたときに、封止されたバイアルと流体的に連通するものとしてよい。

#### 【0042】

この方法は、結合アセンブリを、この結合アセンブリが調節器流路と流体的に連通するように接続するステップを含みうる。結合アセンブリは、膜とカバーとを備えることができ、膜とカバーとはそれはそれで開口を備えることができる。結合アセンブリは、開口と調節器流路との間の調節流体の流れを可能にするように構成されうる。いくつかの場合において、調節流体の流れは膜を通過する。10

#### 【0043】

いくつかの実施形態において、この方法は、開口と流体的に連通する位置に置かれるよう構成された調節器エンクロージャを設けるステップを含み、これにより、調節器エンクロージャは、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡げられるか、または展開されている、第1の配向と、調節器流体が調節器エンクロージャ内の開口部を通過するときに、調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成される。

#### 【0044】

多くの場合、この方法は、調節器エンクロージャをさまざまなサイズの調節器エンクロージャから選択するステップをさらに含む。いくつかの実施形態では、この選択は、封止されたバイアルから引き出される薬剤流体の体積に基づくものとしてよい。いくつかの場合において、調節流体の流れは、アクセス流路を介して封止されたバイアルから薬剤流体が引き出されるときに、開口と封止されたバイアルとの間を通過する。いくつかの場合において、開口は、調節器エンクロージャが開口と流体的に連通する位置に置かれのに先立って外気(ambient air)と流体的に連通する。20

#### 【0045】

いくつかの実施形態では、バイアルアダプタは、バイアルと結合するように構成されたハウジングと、アクセス流路と、調節器流路と、調節器アセンブリとを備える。アクセス流路は、アダプタがバイアルに結合されたときにバイアルから流体を引き出すことを円滑にするように構成される。調節器流路は、調節器アセンブリからの調節流体の流れを円滑にし、バイアル内の薬剤流体の体積の変化を補償するように構成される。いくつかの実施形態では、調節器アセンブリは、バイアル内の薬剤流体の体積の変化に応じて拡張および収縮を行うように構成された可撓性部材を備える。いくつかの実施形態では、可撓性部材は、実質的に自由に拡大および収縮を行うことができる。いくつかの実施形態では、可撓性部材は、部分的にも完全にも硬質エンクロージャ内に配置されることはない。いくつかの実施形態では、可撓性部材の少なくとも大部分は、硬質エンクロージャ内に配置される。いくつかの実施形態では、調節器アセンブリは、調節器流路内にフィルターを備える。いくつかの実施形態では、調節器流体アセンブリは、調節器流路内のフィルターとバイアルとの間の液体による連通を妨げることができる逆止弁を備える。いくつかの実施形態では、逆止弁は、バイアルと調節器流路の端部上の可撓性部材との間の液体による連通を妨げることができる。30

#### 【0046】

いくつかの実施形態では、バイアルアダプタは、軸上に中心線を有し、床を有する所定の領域内で使用されるように構成される。バイアルアダプタは、封止されたバイアルと結合するように構成されうる。バイアルアダプタは、穿孔部材と抽出器流路とを有することができ、抽出器流路は近位抽出器開口と遠位抽出器開口との間に延在し、封止されたバイアルにバイアルアダプタが結合されたときに、封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成される。いくつかの変形態において、抽出器流路の少なくとも一部は、穿孔部材の少なくとも一部を通過する。バイアルアダプタは、近位調節器開口40

と遠位調節器開口との間に延在する調節器流路を備えることができる。いくつかの実施形態では、調節器流路の少なくとも一部は、穿孔部材の少なくとも一部を通過する。

#### 【0047】

閉塞器弁を調節器流路内に収納することができ、また直立位置と逆立位置との間の回転軸の周りのバイアルアダプタの回転に応答して、閉じられた構成と開かれた構成との間で遷移するように構成されうる。いくつかの構成では、近位抽出器開口は、バイアルアダプタが直立位置にあるときに、遠位開口よりも床から遠くにあり、近位抽出器開口は、バイアルアダプタが逆立位置にあるときに遠位抽出器開口よりも床の近くにある。さらに、閉塞器弁は、この閉塞器弁が閉じられた構成をとっている場合に、流体が閉塞器弁を通して近位調節器開口の方へ進むのを抑制することができる。回転軸は、バイアルアダプタの軸上の中心線に対して垂直であるものとしてよく、閉塞器弁が閉じられた構成と開かれた構成との間で遷移する方法は、バイアルを回転させる回転軸とは実質的に無関係であるものとしてよい。10

#### 【0048】

いくつかの場合において、閉塞器弁は、バイアルアダプタを逆立位置まで回転させたときに閉じられた構成に遷移する。さらに、いくつかの特定の場合において、閉塞器弁は、バイアルアダプタが直立位置まで回転したときに開かれた構成に遷移する。閉塞器弁は、一般的に円筒形の形状をとり、軸上に中心線を有することができる。いくつかの実施形態では、閉塞器弁は、調節器流路に対して閉塞器弁の軸上の中心線の周りで回転可能である。20

#### 【0049】

バイアルアダプタは、調節器流路に流体的に連通する弁室と、弁室内の閉塞部材と、弁座とを備えることができる。いくつかの実施形態では、閉塞器弁は、閉塞部材と弁座とが係合した後に閉じられた構成に遷移するように構成され、また閉塞部材が弁座から係脱した後に開かれた構成に遷移するように構成される。いくつかの場合において、閉塞部材は、重力の影響下で弁室内において移動する。閉塞部材は、球形のボールでありうるか、またはテーパー付きの端部を持つ円筒形本体部を有するか、または橢円体の形状を有するか、または軸上に中心線を持つ一般的に円筒形の形状を有することができるか、または他の何らかの好適な形状もしくは形状の組み合わせを有するものとすることができる。

#### 【0050】

いくつかの実施形態では、バイアルアダプタはフィルターを備える。フィルターは、閉塞器弁と近位調節器開口との間の調節器流路内に位置決めされうる。いくつかの実施形態では、フィルターは疎水性フィルターである。30

#### 【0051】

いくつかの特定の実施形態では、バイアルアダプタは、軸上に中心線を有し、封止されたバイアルと結合するように構成される。バイアルアダプタは、穿孔部材と抽出器流路とを備えることができる。抽出器流路の少なくとも一部は、穿孔部材の少なくとも一部を通過することができる。いくつかの実施形態では、バイアルアダプタは、近位調節器開口と遠位調節器開口との間に延在しうる調節器流路を備え、調節器流路の少なくとも一部は、穿孔部材の少なくとも一部を通過する。40

#### 【0052】

バイアルアダプタは、設置経路を介して調節器流路の少なくとも一部の中に設置されるように構成された閉塞器弁を備えることができる。閉塞器弁は、閉じられた構成と開かれた構成との間で遷移するようにさらに構成されうる。いくつかの実施形態では、閉塞器弁は、調節器流路と流体的に連通する弁室を備える。弁室は、閉塞部材、閉塞部材のための移動経路、および弁座を有することができる。いくつかの実施形態では、閉塞器弁は、弁室および調節器流路と流体的に連通する弁流路を備え、弁流路は流れ経路を有する。閉塞器弁は、閉塞部材が弁座と係合したときに閉じられた構成に遷移するように構成されうる。いくつかの実施形態では、閉塞器弁は、閉塞部材が弁座から係脱したときに開かれた構成に遷移するように構成される。閉塞部材の移動経路と閉塞器弁の設置経路とが成す角度50

は、 $0^{\circ}$ より大きく、 $180^{\circ}$ より小さいものとしてよい。いくつかの実施形態では、閉塞部材に対する移動経路は、閉塞器弁の設置経路に実質的に平行ではない。

#### 【0053】

いくつかの実施形態では、閉塞部材は、球形のボールでありうるか、または一方にテープ付きの端部を持つ円筒形の形状を有するか、または橢円体の形状を有するか、または他の適切な形状もしくは形状の組み合わせを有するものとすることができます。いくつかの実施形態では、閉塞部材の移動経路と閉塞器弁の設置経路とが成す角度は、約 $45^{\circ}$ より大きく、約 $135^{\circ}$ より小さい。いくつかの実施形態では、移動経路と設置経路とが成す角度は、約 $90^{\circ}$ である。移動経路と設置経路とが成す角度は、バイアルアダプタの軸上の中心線と設置経路とが成す角度と実質的に同じであってよい。いくつかの実施形態では、バイアルアダプタは、閉塞器弁と近位調節器開口との間の調節器流路内にフィルターを備える。フィルターは、疎水性フィルターであってよい。

10

#### 【0054】

封止されたバイアルと結合するように構成されたモジュール式バイアルアダプタを製造する方法は、軸上に中心線を有するコネクタインターフェースを選択するステップを含むことができる。コネクタインターフェースは、穿孔部材と抽出器流路とを有することができ、抽出器流路は、穿孔部材の少なくとも一部を通過する。いくつかの実施形態では、コネクタインターフェースは、近位調節器開口と遠位調節器開口との間に延在する調節器流路を有し、調節器流路の少なくとも一部は、穿孔部材の少なくとも一部を貫通する。

20

#### 【0055】

いくつかの実施形態では、製造する方法は、調節器アセンブリをコネクタインターフェースの近位調節器開口と結合するステップを含むことができる。調節器アセンブリは、調節器アセンブリがコネクタインターフェースと結合するときに調節器流路と流体的に連通するように構成された調節器経路を備えることができる。いくつかの実施形態では、調節器は、設置経路を介して調節器流路および調節器経路のうちの1つまたは複数の中に少なくとも部分的に設置された閉塞器弁を備える。閉塞器弁は、閉じられた構成と開かれた構成との間で遷移するように構成されうる。いくつかの実施形態では、閉塞器弁は、調節器流路および調節器経路のうちの1つまたは複数と流体的に連通する弁室を備える。弁室は、閉塞部材、閉塞部材のための移動経路、および弁座を有することができる。いくつかの実施形態では、閉塞器弁は、弁室および調節器流路ならびに調節器経路および調節器経路のうちの1つまたは複数と流体的に連通する弁流路を有することができる。さらに、弁流路は流れ経路を有することができる。

30

#### 【0056】

閉塞器弁は、閉塞部材が弁座と係合したときに閉じられた構成に遷移するように構成されうる。いくつかの実施形態では、閉塞器弁は、閉塞部材が弁座から係脱したときに開かれた構成に遷移するように構成される。閉塞部材の移動経路と閉塞器弁の設置経路とが成す角度は、 $0^{\circ}$ より大きく、 $180^{\circ}$ より小さいものとしてよい。

#### 【0057】

モジュール式バイアルアダプタを製造する方法は、設置経路を介して調節器流路および調節器経路のうちの1つまたは複数の中に少なくとも部分的に閉塞器弁を設置するステップを含むことも可能である。いくつかの実施形態では、この方法は、閉塞器弁内の移動経路と閉塞器弁の設置経路とが成す角度が結合インターフェースの設置経路と軸上の中心線とが成す角度と実質的に同じである閉塞器弁を選択するステップを含む。この方法は、調節器アセンブリの突起部をコネクタインターフェースの近位調節器開口と合わせるステップを含むことができ、突起部および近位調節器開口はキー溝付きである。いくつかの実施形態では、この方法は、閉塞器弁上の位置合わせ特徴を調節器流路の位置合わせ特徴と合わせるステップを含む。閉塞器弁の位置合わせ機構を調節器流路の位置合わせ機構と合わせるステップにより、調節器アセンブリがコネクタインターフェースに結合され、閉塞器弁が調節器流路および調節器経路のうちの1つまたは複数に少なくとも部分的に設置されたときに移動経路がコネクタインターフェースの軸上の中心線に実質的に平行になるよう

40

50

に閉塞器弁を配向することができる。

**【0058】**

さまざまな実施形態が、例示することを目的として添付図面に示されているが、決して実施形態の範囲を制限するものとして解釈すべきでない。それに加えて、異なる開示されている実施形態のさまざまな特徴を組み合わせることで、本開示の一部となる、追加の実施形態を形成することができる。

**【図面の簡単な説明】**

**【0059】**

【図1】流体をバイアルから取り出し、および／または流体をバイアル内に注入するためのシステムの概略を示す図である。

10

【図2】流体をバイアルから取り出し、および／または流体をバイアル内に注入するための別のシステムの概略を示す図である。

【図2A】流体をバイアルから取り出し、および／または流体をバイアル内に注入するための別のシステムの概略を示す図である。

【図3】流体をバイアルから取り出し、および／または流体をバイアル内に注入するための別のシステムを示す図である。

【図4】バイアルアダプタおよびバイアルの斜視図である。

【図5】高容量段階の、バイアルと結合されている、図4のバイアルアダプタの部分断面図である。

【図6】拡大段階の、バイアルと結合されている、図4のバイアルアダプタの部分断面図である。

20

【図7】バイアルアダプタの分解斜視図である。

【図7A】図7の線7A-7Aで切り取った部分断面図を含む、図7のバイアルアダプタの組み立てられた状態の斜視図である。

【図8】図7のバイアルアダプタの一部の分解斜視図である。

【図9】図8のバイアルアダプタの一部の組み立てられた状態の斜視図である。

【図10】図7のバイアルアダプタの結合部の基部およびカバーの分解斜視図である。

【図11】図10の結合部の上面図である。

【図12】図11の線12-12で切り取った、図11の結合部の断面図である。

【図13】初期段階の、バイアルと結合されているバイアルアダプタの部分断面図である。

30

【図14】拡大または高容量段階のバイアルと結合されている図13のバイアルアダプタの部分断面図である。

【図15】萎んだ段階または低容量段階のバイアルと結合されている図13のバイアルアダプタの部分断面図である。

【図16】バイアルと結合されているバイアルアダプタの部分断面図である。

【図17】バイアルと結合されている、内部構造を備えるバイアルアダプタの部分断面図である。

【図18】バイアルと結合されている、複数の調節器アセンブリを備えるバイアルアダプタの部分断面図である。

40

【図19】バイアルと結合されている、釣合いおもりを備えるバイアルアダプタの部分断面図である。

【図20A】図19の線20-20で切り取った、図19のバイアルアダプタのキー溝付き結合部の断面図である。

【図20B】図19の線20-20で切り取った、図19のバイアルアダプタのキー溝付き結合部の断面図である。

【図20C】図19の線20-20で切り取った、図19のバイアルアダプタのキー溝付き結合部の断面図である。

【図20D】図19の線20-20で切り取った、図19のバイアルアダプタのキー溝付き結合部の断面図である。

50

【図20E】図19の線20-20で切り取った、図19のバイアルアダプタのキー溝付き結合部の断面図である。

【図20F】図19の線20-20で切り取った、図19のバイアルアダプタのキー溝付き結合部の断面図である。

【図21】バイアルと結合されている、逆止弁を備えるバイアルアダプタの部分断面図である。

【図22】バイアルと結合されている、複数の逆止弁を備えるバイアルアダプタの部分断面図である。

【図23】実質的に軸方向中心に揃えられたバイアルアダプタの部分断面図である。

【図24】バイアルと結合されている、環状袋を備えるバイアルアダプタの部分断面図である。 10

【図25A】袋および硬質エンクロージャを備える、貯蔵槽の部分断面図である。

【図25B】可撓性環状リングを伴う部分的に硬質のエンクロージャを備える、別の貯蔵槽の部分断面図である。

【図25C】硬質環状リングを伴う部分的に硬質のエンクロージャを備える、別の貯蔵槽の部分断面図である。

【図25D】一連の硬質リングおよび可撓性リングを備える、別の貯蔵槽の部分断面図である。

【図25E】図25Dに示されている貯蔵槽の側面図である。

【図26A】バイアルアダプタの断面図である。 20

【図26B】バイアルと結合されている、弁を備えるバイアルアダプタの部分断面図である。

【図26C】弁を備える図7のバイアルアダプタの組み立てられた状態の斜視図である。

【図27A】ボール逆止弁を備える、反転されたバイアルアダプタの一部の部分断面図である。

【図27B】図27Aのボール逆止弁の拡大断面図である。

【図27C】図27Aのボール逆止弁の斜視断面図である。

【図28】ボール逆止弁を備える、別のバイアルアダプタの一部の部分断面図である。

【図29】ドーム形弁の拡大断面図である。

【図30A】シャワーへッドドーム形弁の拡大断面図である。 30

【図30B】図30Aの線B-Bで切り取ったシャワーへッドドーム形弁の立面図である。

【図31A】フラップ逆止弁の拡大断面図である。

【図31B】図31Aのフラップ逆止弁の斜視断面図である。

【図32】アダプタの穿孔部材内のボール逆止弁の拡大断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0060】

本明細書には特定の実施形態および例が開示されているが、本発明の発明対象は、具体的に開示された実施形態における例を超えて、他の代替的実施形態および／または用途、ならびにその修正形態および等価物に拡大適用される。そこで、付属の請求項の範囲は、以下に説明されている特定の実施形態のどれにも制限されない。例えば、本明細書で開示されている方法またはプロセスにおいて、この方法またはプロセスの作動または動作は、好適な順序で実行されるものとしてよく、必ずしも特定の開示されている順序に制限されない。さまざまな動作は、次いでいくつかの実施形態の理解に役立つ形で、複数の離散的な動作として記述することができるが、記述の順序は、これらの動作が順序に依存することを意味すると解釈すべきでない。それに加えて、本明細書で説明されている構造、システム、および／またはデバイスは、一体型コンポーネントとして、または個別のコンポーネントとして具現化されうる。さまざまな実施形態を比較することを目的として、これらの実施形態のいくつかの態様および利点が説明される。必ずしもそのようなすべての態様または利点が特定の実施形態によって達成されるとは限らない。したがって、例えは 40

、さまざまな実施形態は、本明細書でも教示または示唆されうるような他の態様または利点を必ずしも達成することなく本明細書で教示されているような1つの利点または複数の利点の群を達成または最適化する形で実施されうる。

#### 【0061】

いくつかの実施形態を示している図面は、半線図的であり、正確な縮尺で記載されていない。特に、寸法のいくつかはわかりやすくするためにものであり、図面中で大きく誇張されて示されている。

#### 【0062】

説明を目的として、本明細書で使用されている「水平」という用語は、その向きに關係なく、説明されているデバイスが使用されるか、または説明されている方法が実行される領域の床の平面または表面に対して平行な平面として定義される。「床」という用語は、「地面」という用語と交換することができる。「垂直」という用語は、上述に定義されたばかりの水平に対して直角の方向を指す。「より上」、「より下」、「底」、「頂」、「側」、「より高い」、「下側」、「上側」、「真上」、および「真下」などの表現は、水平な平面に関して定義される。10

#### 【0063】

多数の薬剤および他の治療流体は、さまざまな形状およびサイズの薬剤バイアルまたは他の容器内に貯蔵されて分配される。これらのバイアルは、貯蔵されている流体の汚染または漏出を防ぐため気密封止されている。封止されたバイアルの内側と、流体が後から取り除かれる特定の大気圧との間の圧力差は、さまざまな問題を引き起こすことが多く、また潜在的に有害な蒸気の放出にもつながる。20

#### 【0064】

例えば、バイアルの隔膜を通してバイアルアダプタの穿孔部材を導入すると、バイアル内の圧力が上昇する可能性がある。この圧力上昇は、流体がバイアルから隔膜と穿孔部材の接合面またはアダプタと注射器などの医療デバイスの取り付け接合面のところで漏出する事態を引き起こしうる。また、空の注射器、または医療器具を使用して封止されたバイアルから正確な量の流体を引き出すことが困難な場合があるが、それは、注射器プランジャが外されると流体が自然に付勢されてバイアル内に戻ることがあるからである。さらに、注射器がバイアルから結合を外されたときに、圧力差によって一定量の流体が注射器またはバイアルから吹き出すことが多い。30

#### 【0065】

さらに、いくつかの場合において、流体をバイアル内に導入すると、バイアル内の圧力が高まりうる。例えば、いくつかの場合において、溶媒（無菌食塩水など）をバイアル内に導入して、例えば、バイアル内の凍結乾燥された医薬品を戻すことが望ましい場合がある。このように流体をバイアル内に導入すると、バイアル内の圧力が周囲環境の圧力よりも高くなることがあり、その結果、流体がバイアルから隔膜と穿孔部材の接合面またはアダプタと注射器などの医療デバイスの取り付け接合面のところで漏出する可能性がある。さらに、バイアル内の圧力が増大すると、注射器、または他の医療器具を使って、正確な量の流体をバイアル内に導入することが困難になる可能性がある。また、バイアルの内側の圧力が周囲圧力（例えば、大気圧）より大きいときに注射器がバイアルから外された場合、圧力勾配によって流体の一部がバイアルから吹き出すことがある。40

#### 【0066】

それに加えて、多くの場合において、流体がバイアルから引き出されるときに気泡が注射器内に引き込まれる。そのような気泡は、患者に注射される場合に結果としてこれらが塞栓を引き起こす可能性があるため一般的に望ましくない。バイアルから取り外した後に注射器から気泡を取り除くため、医療専門家は、多くの場合、注射器を軽く振って、すべての気泡を注射器の開口部の近くに集め、その後、気泡を押し出す。そうする際に、少量の液体が、通常は、注射器から追い出されるということになる。医療関係者は、一般的に、気泡および流体を追い出す前に注射器をバイアルと再結合する特別な処置を実施しない。いくつかの場合において、これは、法律と規制法によって禁止すらされていることも50

ある。このような法律および規制法は、いくつかの場合においてバイアルの外側の所定位置で引き込みすぎた流体を追い出すことを義務付けている場合もある。さらに、バイアル内に余分な空気または流体を再挿入しようとした場合に、圧力差がときには引き込まれた流体の不正確な測定を生じさせることがある。

#### 【0067】

圧力差によって引き起こされるこれらの問題を解消するために、医療専門家は、頻繁に、バイアルから引き込むことを意図している流体の体積に対応する正確な体積の外気を空の注射器に事前に充填する。次いで、医療専門家は、バイアルを穿孔し、この外気をバイアル内に追い込み、バイアル内の圧力を一時的に高める。所望の体積の流体が後に引き出されるときに、注射器の内側とバイアルの内側との間の圧力差は、一般的に平衡状態に近い。次いで、注射器内の流体体積をわずかに調整することで、バイアルと注射器との間の実証可能な圧力差を結果としてもたらすことなく気泡を取り除くことができる。しかし、このアプローチには、特に病院環境においては、外気がさまざまな空気中に浮遊するウイルス、細菌、ほこり、胞子、かび、および他の不衛生で有害な汚染物質を収容しうるという著しい不利点がある。注射器内の事前充填された外気は、これらの有害な物質の1つまたは複数を含んでいる可能性があり、その後、バイアル内の薬剤または他の治療流体と混じり合う可能性がある。この汚染された流体が、患者の血流中に直接注入された場合、空気中に浮遊する病原菌が、これら空気中に浮遊する病原菌に対する身体の自然防御機構の多くを避けてしまって特に危険である。さらに、薬剤および他の治療流体を必要とする患者は、感染と戦う能力の低下を被っている可能性が高い。

10

#### 【0068】

腫瘍薬およびいくつかの他の薬物の絡みで、前記の問題のすべてが特に重大なものとなりうる。このような薬物は、患者の血流中に注入されたときに有益ではあるけれども、吸入するか、または触れた場合に極端に有害なものとなる可能性がある。したがって、このような薬物は、圧力差によってバイアルから不意に吹き出することを許した場合に危険でありうる。さらに、これらの薬物は、多くの場合、揮発性であり、外気に曝されたときに瞬時にエアロゾル化する可能性がある。したがって、たとえ制御されながらあっても注射器から気泡または過剰な流体を取り除くために少量のそのような薬物を追い出すことは、一般的に、特にそのような動作を日に何回も繰り返すことのある医療従事者にとって実現可能な選択肢ではない。

20

#### 【0069】

いくつかのデバイスでは、硬質エンクロージャを使用して、容器内の圧力を調節する作業を補助するための容積変化コンポーネントまたは領域のすべてもしくは一部を囲む。このようなエンクロージャは剛性を付与しうるけれども、一般的には、デバイスをかさばり、バランスの悪いものにする。このようなデバイスをバイアルと結合すると、一般的に、頂部が重い不安定なシステムができあがり、転倒し、場合によっては、デバイスおよび/またはバイアルの内容物をこぼしてしまいがちである。

30

#### 【0070】

実際、このような結合デバイスのいくつかは、片持ち梁状であるか、またはデバイスの軸上の中心から一定距離のところに他の何らかの形で配設される、比較的大きく、および/または重い、硬質コンポーネントを備え、そのため、デバイスが転倒する傾向を悪化させる。

40

#### 【0071】

それに加えて、このような硬質エンクロージャは、デバイスのサイズを増大させることがあり、それにより、デバイスを形成するために材料を増やす必要が生じ、またデバイスの製造、輸送、および/または保管に関わるコストも他の何らかの形で増加しうる。さらに、このような硬質エンクロージャは、調節流体をバイアルに送出するためにデバイスが拡張または縮小する能力をも妨げてしまう場合がある。本明細書で開示されているいかなる機能、構造、またはステップも本質的でなく、また不可欠でもない。

#### 【0072】

50

図1は、アクセス機構20および調節器30と結合されうる、薬剤バイアルなどの、容器10の概略図である。いくつかの配置構成では、調節器30は、容器10内の圧力の著しい変化を引き起こすことなくアクセス機構20を介して容器10の内容物の一部または全部を取り出すことを可能にする。

#### 【0073】

一般に、容器10は、無菌環境において容器10の内容物を保存するために気密封止される。容器10は、封止後に、空気を抜かれるか、または加圧されうる。いくつかの場合において、容器10は、薬物または他の医療流体などの、液体を部分的に、または完全に充填される。このような場合、1つまたは複数の種類のガスも容器10内に封止されうる。いくつかの場合において、凍結乾燥医薬品などの、固体または粉末状物質が、容器10内に配設される。10

#### 【0074】

アクセス機構20は一般的に、内容物が取り除かれるか、または追加されうるように容器10の内容物へのアクセス手段を提供するものである。いくつかの配置構成では、アクセス機構20は、容器10の内側と外側との間に開口部を備える。アクセス機構20は、容器10の内側と外側との間に通路をさらに備えることができる。いくつかの構成では、アクセス機構20の通路は、選択的に開閉することができる。いくつかの配置構成では、アクセス機構20は、容器10の表面を貫通する導管を備える。アクセス機構20は、封止の前に容器10と一体形成されるか、または容器10が封止された後に容器10に導入されてもよい。20

#### 【0075】

いくつかの構成では、アクセス機構20は、矢印21によって示されているように、容器10と流体的に連通している。これらの構成のうちのいくつかにおいて、容器10の内側の圧力が、周囲環境の圧力から変化した場合、アクセス機構20を容器10に導入するとアクセス機構20を通じて伝達が生じる。例えば、いくつかの配置構成では、容器10を囲む環境の圧力は容器10内の圧力を超え、これにより、アクセス機構20を容器中に挿入した後に外気が環境からアクセス機構20を通って流入しうる。他の配置構成では、容器10の内側の圧力が、周囲環境の圧力を超え、これにより容器10の内容物はアクセス機構20を通って流出する。30

#### 【0076】

いくつかの構成では、アクセス機構20は交換デバイス40と結合される。いくつかの場合において、アクセス機構20および交換デバイス40は分離可能である。いくつかの場合において、アクセス機構20および交換デバイス40は一体形成される。交換デバイス40は、アクセス機構20を介して容器10から流体および/またはガスを受け入れるか、アクセス機構20を介して容器10に流体および/またはガスを導入するか、またはこれら2つの操作の何らかの組み合わせを実行するように構成される。いくつかの配置構成では、交換デバイス40は、矢印24によって示されているように、アクセス機構20と流体的に連通している。いくつかの構成において、交換デバイス40は、注射器などの医療器具を備える。40

#### 【0077】

いくつかの場合において、交換デバイス40は、アクセス機構20を介して容器10の内容物の一部または全部を取り出すように構成される。いくつかの配置構成では、交換デバイス40は、容器10の内側と周囲環境との間に圧力差があること、または圧力差がないことに関係なく内容物を取り出すことができる。例えば、容器10の外側の圧力が容器10内の圧力を超える場合、注射器を備える交換デバイス40は、注射器からプランジャーを抜き取る十分な力が加えられた場合に容器10の内容物を取り出すことができる。交換デバイス40は、容器10の内側と周囲環境との間の圧力差に関係なく容器10に流体および/またはガスを同様に導入することができる。50

#### 【0078】

いくつかの構成において、調節器30は容器10に結合されている。調節器30は一般

的に、容器 10 内の圧力を調節する。本明細書で使用されているように、「調節する」という語、またはその派生語は、普通の意味で使用される広義語であり、別に断りのない限り、能動的な、肯定的な、もしくはポジティブな動作、または変化をもたらす傾向を有する受動的な、反応する、応答する、適応する、または補償する任意の動作を含む。いくつかの場合において、調節器 30 は、容器 10 の内側と周囲環境との間で、圧力差、または平衡状態を実質的に維持する。本明細書で使用されているように、「維持する」という語、またはその派生語は、普通の意味で使用される広義語であり、状況において適切である限り小さな、ある程度の変化を許容して一定期間、元の状態を保持する傾向を含む。いくつかの場合において、調節器 30 は、容器 10 内で実質的に一定の圧力を維持する。いくつかの場合において、容器 10 内の圧力の変化は、約 1 psi 以下、約 2 psi 以下、約 10  
3 psi 以下、約 4 psi 以下、または約 5 psi 以下である。さらなる例において、調節器 30 は、容器 10 の内容物にかかる圧力を均等にする。本明細書で使用されているように、「均等にする」という語、またはその派生語は、普通の意味で使用される広義語であり、状況において適切である限り小さな、ある程度の変化を許容して量と同じにするか、または同じ量に近づける傾向を含む。いくつかの構成において、調節器 30 は、容器 10 の内側と、容器 10 を囲む環境または交換デバイス 40 内の環境などの、他の何らかの環境との間の圧力差を均等にすることを可能にするか、または均等にすることを促すように容器 10 に結合される。いくつかの配置構成では、単一のデバイスは、調節器 30 およびアクセス機構 20 を備える。他の配置構成では、調節器 30 およびアクセス機構 20 は個別ユニットである。  
20

#### 【 0 0 7 9 】

調節器 30 は、一般的に、矢印 31 によって示されているように容器 10 と、さらに別の矢印 35 によって示されているように貯蔵槽 50 と、流体的に連通している。いくつかの構成では、貯蔵槽 50 は、容器 10 を囲む環境の少なくとも一部を含む。いくつかの構成において、貯蔵槽 50 は、容器、キャニスター、袋、または調節器 30 専用の他のホルダーを備える。本明細書で使用されているように、「袋」という語、またはその派生語は、普通の意味で使用される広義語であり、例えば、可撓性の、柔軟な、曲げやすい、弾力性のある、伸縮性のある、および/または膨脹性の材料を含む構造を備える、サック、バルーン、ブラダー、レセプタクル、エンクロージャ、ダイアフラム、または拡張および/または縮小可能な膜を含む。いくつかの実施形態では、貯蔵槽 50 には、気体および/または液体が入る。本明細書で使用されているように、「可撓性」という語、またはその派生語は、普通の意味で使用される広義語であり、例えば、流体が（例えば、アクセス機構 20 を介して）容器 10 に流れ込むか、または流れ出すときに、コンポーネントが曲がるか、拡張するか、収縮するか、折り畳まれるか、展開されるか、または他の何らかの形で実質的に変形または形状を変える能力を表現する。また、本明細書で使用されているように、「硬質」という語、またはその派生語は、普通の意味で使用される広義語であり、例えば、流体が（例えば、アクセス機構 20 を介して）容器 10 に流れ込むか、または流れ出すときに、コンポーネントが一般的に通常の使用で実質的変形を回避する能力を記述する。  
30

#### 【 0 0 8 0 】

いくつかの実施形態では、調節器 30 は、容器 10 と貯蔵槽 50 との間に流体的連通をもたらす。そのような実施形態のうちのいくつかにおいて、貯蔵槽 50 内の流体は、容器 10 の液体内容物を感知できるほどに希釈することのないように主にガスを含む。いくつかの配置構成では、調節器 30 は、容器 10 に入るガスまたは液体を精製するか、または汚染物質を除去するためのフィルターを備え、これにより、容器 10 の内容物を汚染する危険性を低減する。いくつかの配置構成では、フィルターを、空気は容器 10 に入ることができると、流体はそこから漏出できないように疎水性とする。いくつかの構成では、調節器 30 は、容器 10 とフィルターとの間の流体的連通を選択的に抑制する向きで作動するか、またはその向きに敏感な逆止弁を備える。いくつかの構成では、調節器 30 は逆止弁を備え、調節器 30 が調節器 30 より上に（例えば、調節器 30 からよりも床から遠く  
40  
50

に)保持されるように配向されたときに、弁および/または容器10が容器10とフィルターとの間の流体的連通を選択的に抑制する。

#### 【0081】

いくつかの実施形態では、調節器30は、容器10と貯蔵槽50との間の流体的連通を妨げる。そのような実施形態のうちのいくつかにおいて、調節器30は、容器10と貯蔵槽50との間のインターフェースとして働く。いくつかの配置構成では、調節器30は、ガスおよび/または液体が容器10内に流入すること、またはガスおよび/または液体が容器10から流出することに対応できる実質的に不透過性の袋を備える。

#### 【0082】

図2に概略が例示されているように、いくつかの実施形態では、アクセス機構20、またはその所定部分は容器10内に配置される。上で詳しく説明されているように、アクセス機構20は、容器10と一体形成されうるか、または容器10から分離していてもよい。いくつかの実施形態では、調節器30、またはその所定部分は容器10の外側に配置される。いくつかの配置構成では、調節器30は、容器10と一体形成される。容器10内に全体的に、もしくは部分的に入れられるか、または容器10の外側に置いたアクセス機構20、またはその一部、および/または容器10内に全体的に、もしくは部分的に入れられるか、または容器10の外側に置いた調節器30、またはその一部の、任意の組み合わせを有することが可能である。

#### 【0083】

いくつかの実施形態では、アクセス機構20は容器10と流体的に連通している。さらなる実施形態において、アクセス機構20は、矢印24によって示されているように、交換デバイス40と流体的に連通している。

#### 【0084】

調節器30は、容器10と流体的に、または非流体的に連通することができる。いくつかの実施形態では、調節器30は全体的に容器10の外側に配置される。そのような実施形態のうちのいくつかにおいて、調節器30は、容器10内の実質的に一定の圧力を維持するために、容器10の外部で拡張または縮小するように構成された閉じられた袋を備える。いくつかの実施形態では、調節器30は、矢印35によって示されているように、貯蔵槽50に流体的または非流体的のいずれかで連通している。

#### 【0085】

図2Aに概略が例示されているように、いくつかの実施形態では、アクセス機構20、またはその所定部分は容器10内に配置されうる。いくつかの実施形態では、アクセス機構20、またはその所定部分は容器10の外側に配置されうる。いくつかの実施形態では、弁25、またはその所定部分は容器10の外側に配置されうる。いくつかの実施形態では、弁25、またはその所定部分は、容器10内に配置されうる。いくつかの実施形態では、調節器30は全体的に容器10の外側に配置される。いくつかの実施形態では、調節器30、またはその所定部分は容器10内に配置されうる。容器10内に全体的に、もしくは部分的に入れられるか、または容器10の外側に置いたアクセス機構20、またはその一部、および/または容器10内に全体的に、もしくは部分的に入れられるか、または容器10の外側に置いた弁25、またはその一部の、任意の組み合わせを有することが可能である。容器10内に全体的に、もしくは部分的に入れられるか、または容器10の外側に置いたアクセス機構20、またはその一部、および/または容器10内に全体的に、もしくは部分的に入れられるか、または容器10の外側に置いた調節器30、またはその一部の、任意の組み合わせを有することも可能である。

#### 【0086】

アクセス機構20は、矢印21によって示されているように、容器10と流体的に連通しうる。いくつかの実施形態では、アクセス機構20は、矢印24によって示されているように、交換デバイス40と流体的に連通しうる。

#### 【0087】

いくつかの実施形態では、調節器30は、矢印32によって示されているように、弁2

10

20

30

40

50

5と流体的または非流体的に連通しているものとしてよい。いくつかの実施形態では、弁 25は、容器 10と一体形成されうるか、または容器 10から分離していてもよい。いくつかの実施形態では、弁 25は、調節器 30と一体形成されうるか、または調節器 30から分離していてもよい。いくつかの実施形態では、弁 25は、矢印 33によって示されているように、容器 10と流体的または非流体的に連通していてよい。

#### 【0088】

いくつかの実施形態では、調節器 30は、矢印 35Aによって示されているように、周辺環境と流体的または非流体的に連通していてよい。いくつかの実施形態では、調節器 30は、矢印 35Bによって示されているように、貯蔵槽 50と流体的または非流体的に連通しているものとしてよい。いくつかの実施形態では、貯蔵槽 50は、袋または他の可撓性エンクロージャを備えることができる。いくつかの実施形態では、貯蔵槽 50は、可撓性エンクロージャを囲む硬質容器を備える。いくつかの実施形態では、貯蔵槽 50は、部分的に硬質であるエンクロージャを備える。

10

#### 【0089】

いくつかの構成によれば、調節器 30はフィルターを備えることができる。いくつかの実施形態では、フィルターが、弁 25と貯蔵槽 50または周辺環境との間に液体および／または汚染物質が通過するのを選択的に抑制することができる。いくつかの実施形態では、フィルターは、貯蔵槽 50または周辺環境と弁 25の間に液体および／または汚染物質が通過するのを選択的に抑制することができる。

#### 【0090】

20

いくつかの実施形態では、弁 25は一方向逆止弁であってよい。いくつかの実施形態では、弁 25は二方向逆止弁であってよい。いくつかの構成によれば、弁 25は、フィルターおよび／または貯蔵槽 50と容器 10との間の液体による連通を選択的に抑制することができる。いくつかの実施形態では、弁 25は、容器 10が交換デバイス 40より上に配向されているときに、容器 10とフィルターおよび／または貯蔵槽 50との間の液体による連通を選択的に抑制することができる。図 3は、バイアル 110、アクセス機構 120、および調節器 130を備えるシステム 100の一実施形態を例示している。バイアル 110は、本体部 112およびキャップ 114を備える。例示されている実施形態では、バイアル 110は、医療流体 116および比較的少ない量の殺菌された空気 118を収容する。いくつかの配置構成では、流体 116は、キャップ 114が下に向いている状態でバイアル 110が配向された（例えば、キャップ 114が流体と床との間にある）ときに、バイアル 110から取り出される。アクセス機構 120は、プランジャ 144を有する標準的な注射器 142などの交換デバイス 140の一端に流体的に接続された導管 122を備える。導管 122は、キャップ 114を貫通して流体 116中に入る。調節器 130は、袋 132および導管 134を備える。袋 132および導管 134は、一定量の浄化された、および／または殺菌された空気が入っている貯蔵槽 150と流体的に連通している。袋 132の外側表面は、システム 100と交換デバイス 140との両方を囲む外気と一般的に接触している。袋 132は、流体 116、バイアル 110の内側の空気 118、および貯蔵槽 150が外気と接触しないように実質的に不透過性の材料を含む。

30

#### 【0091】

40

例示されている実施形態では、バイアル 110の外側の領域には大気圧がかかっている。したがって、注射器プランジャ 144上の圧力は、袋 132の内側にかかる圧力に等しく、システム 100は、一般的な平衡状態にある。プランジャ 144は、注射器 142の一部に流体 116を充填するために引き出されうる。フランジ 144を引き出すと、バイアル 110の有効容積が増大し、これにより、バイアル 110内の圧力が減少する。バイアル 110内でこのように圧力が減少すると、バイアル 110と注射器 142との間の圧力の差が増大し、これにより、流体 116が注射器 142内に流れ込み、貯蔵槽 150内の流体はバイアル 110内に流れ込む。それに加えて、バイアル 110内の圧力が減少すると、袋 132の外側と内側との間の圧力の差が増大し、これにより、袋 132は内部容積を減らすか、または収縮し、次いで、一定量の調節流体が導管 134に通され、バイア

50

ル 110 内に入り込む。実際、袋 132 は、バイアル 110 の外側で収縮してバイアル 110 から引き出される流体 116 の体積を補償する新しい体積に達する。このように、プランジャ 144 がバイアル 110 からの引き出しを停止すると、システムは再び平衡状態になる。システム 100 が平衡に近い状態で動作すると、流体 116 の引き出しが行いやしくなる。さらに、システム 100 が平衡状態にあるため、プランジャ 144 は、それが引き出された位置に留まり、それにより、バイアル 110 から正確な量の流体 116 を取り出すことができる。

#### 【0092】

いくつかの配置構成では、袋 132 の減少した容積は、バイアル 110 から取り出された液体の体積にほぼ等しい。いくつかの配置構成では、より大量の流体がバイアル 110 から引き出されるにつれ袋 132 の容積が減少する速度が遅くなり、バイアル 110 から引き出される流体の体積が袋 132 の減少する容積より大きくなる。10

#### 【0093】

いくつかの配置構成では、袋 132 は、実質的におよび／または完全に萎ませることができ、したがって、袋 132 の内側の容積は実質的になくなる。いくつかの場合において、袋 132 がこのように萎むと、実際に、袋 132 の内側とバイアル 110 の内側との間に圧力の差が生じる。例えば、袋 132 を萎ませたときにバイアル 110 の内側に真空（外気に対して）が生じうる。いくつかの場合において、袋 312 がこのように萎むと、袋 132 が一般的に弾力的でないときなどでは、袋 132 の内側とバイアル 110 の内側との間に圧力差を発生する傾向を有する復元力が実質的に発生しない。20

#### 【0094】

いくつかの実施形態では、注射器 142 は、流体内容物 143 を備える。流体内容物 143 の一部は、プランジャ 144 を（例えば、バイアルの方へ）押圧することによってバイアル 110 内に導入することができ、これはいくつかの場合において望ましいと思われる。例えば、いくつかの場合において、溶媒および／または配合流体をバイアル 110 内に導入することが望ましい。いくつかの場合において、望んでいる以上の流体 116 が、最初に、不注意で引き出されることもありうる。いくつかの場合において、バイアル 110 内にある空気 118 の一部が最初に引き出され、注射器 142 内に望ましくない気泡を生じさせることもありうる。したがって、引き出される流体 116 および／または空気 118 の一部をバイアル 110 内に戻すことが望ましい場合がある。30

#### 【0095】

プランジャ 144 を押圧すると、注射器の流体内容物 143 がバイアル 110 内に流れ込み、これにより、バイアル 110 の有効容積が減少し、これにより、バイアル 110 内の圧力が増大する。バイアル 110 内の圧力が増大すると、袋 132 の外側と内側との間の圧力の差が増大し、これにより、空気 118 が袋 132 内に流れ込み、次いで、袋 132 が拡張する。実際、袋 132 は、バイアル 110 内に導入された注射器 142 の内容物 143 の体積を補償する新しい体積まで拡張または増大する。したがって、プランジャ 144 の押圧が停止すると、システムは再び平衡状態になる。システム 100 が平衡に近い状態で動作すると、内容物 143 の導入が行いやしくなる。さらに、システム 100 が平衡状態にあるため、プランジャ 144 は、一般的に、それが押圧された位置に留まり、それにより、注射器 142 の正確な量の内容物 143 をバイアル 110 内に導入することができる。40

#### 【0096】

いくつかの配置構成では、袋 132 の増大した容積は、バイアル 110 から取り出された空気 118 の体積にほぼ等しい。いくつかの配置構成では、より大量の内容物 143 がバイアル 110 内に導入されるにつれ袋 132 の容積が増大する速度が遅くなり、バイアル 110 内に導入される内容物 143 の体積が袋 132 の増大する容積より大きくなる。

#### 【0097】

いくつかの配置構成では、袋 132 は引き伸ばされて、静止容積を超えて拡張しうる。いくつかの場合において、この伸長により復元力が発生し、実際に袋 132 の内側とバイ50

アル110の内側との間に圧力の差が生じる。例えば、袋132を引き伸ばしたときにバイアル110の内側にわずかな過圧（外気に対して）が生じうる。

#### 【0098】

図4は、バイアル210と結合するためのバイアルアダプタ200の一実施形態を例示している。バイアル210は、医療流体を貯蔵するのに適した容器を備えることができる。いくつかの場合において、バイアル210は、イリノイ州アボットパーク所在のAbbott Laboratories社によって生産されているような、当技術分野で知られている多くの標準的な医療用バイアルのうちのいずれかを備える。いくつかの実施形態では、バイアル210は気密封止することができる。いくつかの構成では、バイアル210は、本体部212およびキャップ214を備える。本体部212は、好ましくは、プラスチックまたはガラスなどの、硬質の実質的に不透過性の材料を含む。いくつかの実施形態では、キャップ214は、隔膜216およびケーシング218を備える。隔膜216は、物品によって穴があいたときに、その物品の周りに実質的に気密シールを形成するよう変形することができるエラストマー材料を備えることができる。例えば、いくつかの場合において、隔膜216は、シリコーンゴムまたはブチルゴムを含む。ケーシング218は、バイアル210を封止するのに適した材料を含むことができる。いくつかの場合において、ケーシング218は、隔膜216とバイアル210との間に実質的に気密シールを形成するために、隔膜216および本体部212の一部の周りに圧着される金属を含む。いくつかの実施形態では、キャップ214は、本体部212の頂部から外向きに延在する隆起部219を形成する。

10

20

#### 【0099】

いくつかの実施形態では、アダプタ200は、軸上の中心線Aと、近位端221（図5を参照）および遠位端223を有する穿孔部材220を備える。本明細書で使用されているように、「近位」という語、またはその派生語は、穿孔部材220がバイアル210内に挿入されたときにキャップ214に向かう穿孔部材220の軸方向長さにそった方向を指し、「遠位」という語、またはその派生語は、反対方向を示す。いくつかの構成では、穿孔部材220は、シース222を備える。シース222は、図示されているように、実質的に円筒形であるか、または他の幾何学的構成形状をとりうる。いくつかの場合において、シース222は、遠位端223の方へテープが付いている。いくつかの配置構成では、遠位端223は、軸上の中心線Aまたはそこからのオフセットに対してセンタリングされる点を形成する。いくつかの実施形態では、遠位端223は、シース222の一方の側から他方の側へ角度を付けられている。シース222は、隔膜216を通じて挿入するのに適した、金属またはプラスチックなどの硬質材料を含みうる。いくつかの実施形態では、シース222はポリカーボネートプラスチックを含む。

30

#### 【0100】

いくつかの構成では、穿孔部材220は先端部224を備える。先端部224は、さまざまな形状および構成を有するものとしてよい。いくつかの場合において、先端部224は、挿入軸を介して隔膜216を通るシース222の挿入を円滑にするように構成される。いくつかの実施形態では、挿入軸は、アダプタ200をバイアル210と結合するときにアダプタ200をバイアル210と結合するために必要な力が適用される方向に対応する。挿入軸は、キャップ214が置かれる平面に対して実質的に垂直であるものとしてよい。いくつかの実施形態では、図4に例示されているように、挿入軸は、アダプタ200の軸上の中心線Aに実質的に平行である。さらに、いくつかの実施形態では、挿入軸は、穿孔部材220に対して実質的に平行である。図示されているように、先端部224、またはその一部は、穿孔部材220の軸上の中心点、またはその近傍に達する実質的に円錐形であってよい。いくつかの構成では、先端部224は、穿孔部材220の一方の側から他方の側へ角度を付けられている。いくつかの場合では、先端部224は、シース222から分離可能である。他の場合において、先端部224およびシース222は、永久的に連結され、一体形成されうる。さまざまな実施形態において、先端部224は、アクリルプラスチック、ABSプラスチック、またはポリカーボネートプラスチックを含む。

40

50

**【0101】**

いくつかの実施形態では、アダプタ200は、キャップコネクタ230を備える。図示されているように、キャップコネクタ230は、キャップ214の形状に実質的に適合するものとしてよい。いくつかの構成において、キャップコネクタ230は、わずかな変形の後に実質的にその形状を維持する、プラスチックまたは金属などの硬質材料を含む。いくつかの実施形態では、キャップコネクタ230は、ポリカーボネートプラスチックを含む。いくつかの配置構成では、キャップコネクタ230は、隆起部219にスナップ式に被さりキャップ214ときつく係合するように構成されたスリープ235を備える。以下でより十分に説明されているように、いくつかの場合において、キャップコネクタ230は、キャップ214と実質的に気密シールを形成するための材料をスリープ235の内側表面の周りに備える。キャップ230は、当業者に知られているような接着テープであるか、または接着テープを含むものとしてよい。いくつかの実施形態では、キャップコネクタ230は、隆起部219の上で伸長してキャップ214の周りにシールを形成する弾性材料を含む。いくつかの実施形態では、キャップコネクタ230は、図6および図7に示されている構造に類似しているか、または同一であり、これは、参照により本明細書に組み込まれ、本明細書の一部とされた特許文献1の明細書において説明されている。

**【0102】**

いくつかの実施形態では、アダプタ200は、医療用コネクタ241、別の医療デバイス(図示せず)、またはバイアル210から流体を抽出するか、またはバイアル210に流体を注入する際に使用される別の他の器具とアダプタ200とを結合するためのコネクタインターフェース240を備える。いくつかの実施形態では、コネクタインターフェース240は、流体が流れる際に通ることができるアクセス流路245の近位部分を形成する側壁248を備える。いくつかの場合において、アクセス流路245は、キャップコネクタ230を貫通し、またコネクタインターフェース240が穿孔部材220と流体的に連通するように穿孔部材220の一部を貫通する。側壁248は、医療用コネクタ241、医療デバイス、または別の器具と結合するのに適した構成をとることができる。例示されている実施形態では、側壁248は実質的に円筒形であり、一般的にキャップコネクタ230から近位に延在する。

**【0103】**

いくつかの構成において、コネクタインターフェース240は、アダプタ200を医療用コネクタ241、医療デバイス、または別の器具と結合するのを補助するためのフランジ247を備える。フランジ247は、医療デバイスをフランジ247から取り外した後に封止することができるコネクタを備える、好適な医療用コネクタ241を受け付けるように構成されうる。いくつかの場合において、フランジ247は、カリフォルニア州サンクレメンテ所在のI C U M e d i c a l , I n c . 社から入手可能な、C l a v e (登録商標)コネクタを受け付けるサイズおよび構成を有する。C l a v e (登録商標)のいくつかの特徴は、その内容全体が参照により本明細書に組み込まれている特許文献1に開示されている。他の無針コネクタを含む、他の多くの変更形態のコネクタも使用することができる。コネクタ241は、コネクタインターフェース240に永久的に、または分離可能に取り付けられうる。他の配置構成では、フランジ247は、ネジが切られているか、またはルアーコネクタを受け付けるように構成されているか、または注射器などの医療デバイス、もしくは他の器具に直接取り付けられる他の何らかの形状を有する。

**【0104】**

いくつかの実施形態では、コネクタインターフェース240は、一般的にその中心をアダプタ200の軸上の中心に合わせる。このような構成は、バイアル210と結合されたアダプタ200を備えるシステムに垂直方向の安定性をもたらし、これにより、結合されたシステムは転倒する可能性が低くなる。したがって、アダプタ200は、アダプタ200もしくはバイアル210が不注意でぶつかったり、倒れたりすることが原因で生じる供給物の漏出、またはこぼれ、または解体を引き起こす可能性が低い。

**【0105】**

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、穿孔部材 220、キャップコネクタ 230、およびコネクタインターフェース 240は、ポリカーボネートプラスチックなどの材料の単一個片から一体形成される。他の実施形態では、穿孔部材 220、キャップコネクタ 230、およびコネクタインターフェース 240の1つまたは複数は、分離した個片を備える。分離した個片は、接着剤、エポキシ、超音波溶接などによる、好適な方法で連結されうる。連結された個片の間の接続は、個片の間の実質的に気密にする固着部を形成することができる。いくつかの配置構成では、穿孔部材 220、キャップコネクタ 230、またはコネクタインターフェース 240のどれかが、複数の個片を備えることができる。穿孔部材 220、キャップコネクタ 230、およびコネクタインターフェース 240のいくつかの実施形態の詳細および例は、それぞれの全体が参照により本明細書に組み込まれている、特許文献 2 10 および特許文献 3 に提示されている。

#### 【0106】

いくつかの実施形態では、アダプタ 200は、コネクタインターフェース 240および／またはキャップコネクタ 230を貫通し、ならびに穿孔部材 220（例えば、図 5 を参照）を貫通する、調節器流路 225を備える。例示されている実施形態では、調節器流路 225は、コネクタインターフェース 240から半径方向外向きに延在するルーメン 226を通過する。いくつかの実施形態では、流路 225は、キャップコネクタ 230の一部として形成される。いくつかの実施形態では、調節器流路 225は、調節器開口 228内に終端する。

#### 【0107】

いくつかの実施形態では、アダプタ 200は、調節器アセンブリ 250を備える。いくつかの実施形態では、調節器アセンブリ 250は、結合部 252を備える。結合部 252は、調節器アセンブリ 250をアダプタ 200の残り部分と接続するように構成されうる。例えば、結合部 252は、実質的な気密係合によりルーメン 226と接続することができ、これにより、結合部 252を調節器流路 225と流体的に連通させる。いくつかの場合において、結合部 252とルーメン 226とは、滑りばめまたは締まりばめによって係合する。いくつかの実施形態では、結合部 252およびルーメン 226は、相補的なネジ山を備え、これにより結合部 252はルーメン 226と螺合されうる。いくつかの実施形態では、結合部 252は、結合部 252を貫通する通路 253を備える。

#### 【0108】

例示されている実施形態では、調節器アセンブリは、内部室 255を有する袋 254を備える。袋 254は、一般的に、伸長するか、屈曲するか、展開するか、または他の何らかの形で拡張し、縮小し、または内部容積の変化を引き起こすように構成される。いくつかの場合において、袋 254は、1つまたは複数の折り目、襞、または同様のものを備える。いくつかの配置構成では、袋 254の内部室 255は、調節器流路 225と流体的に連通し、これにより、流体を調節器流路 225から内部室 255に、および／または内部室 255から調節器流路 225に通すことができる。いくつかの配置構成では、内部室 255は、結合部 252の通路 253と流体的に連通している。

#### 【0109】

いくつかの実施形態では、調節器アセンブリ 250は充填材 256を備え、これは袋 254の内部室 255内に配置されうる。本明細書で使用されているように、「充填材」という語、またはその派生語は、普通の意味で使用される広義語であり、例えば、支持材、詰め物、スペーサー、詰め綿、パディング、裏張り、エンクロージャ、貯蔵槽、または周囲圧力で袋 254が完全に萎んでしまうのを抑制する、または防止するように構成された他の構造物、またはこれら構造物の組み合わせを含む。いくつかの構成において、充填材 256は、内部室 255全体の全容積を実質的に占有する。他の配置構成では、充填材 256は、内部室 255の容積の一部のみを占有する。いくつかの構成では、充填材 256は、繊維または不織繊維の網を含む。いくつかの実施形態では、充填材 256は多孔質であり、これにより、内部室 255内の調節流体（例えば、空気）は、充填材 256内の中空体の網または複数の中空体の中に入ることができる。例えば、いくつかの場合におい 40 50

て、充填材 256 は、スponジ状の材料である。いくつかの構成において、充填材 256 は、袋 254 に損傷を引き起こすことなく、袋 254 によって圧縮されるように構成される。いくつかの実施形態では、充填材 256 は、袋 254 より低いデュロメータを有する。

#### 【0110】

図示されているように、充填材 256 は、袋 254 内に位置決めされうる。いくつかの実施形態では、充填材 256 は、袋 254 内の射線中心に位置決めされる。他の場合において、充填材 256 の位置は、袋 254 の中心に対してオフセットされる。いくつかの実施形態では、充填材 256 の位置は、袋 254 に対して変化する。例えば、いくつかの実施形態では、充填材 256 は、袋 254 が拡張したときなど、袋 254 が容積を変えたときに、袋 254 に対して（例えば、重力によって）移動する。そのような構成は、例えば、袋 254 が拡張する能力を増強し、袋 254 が充填材 256 に引っ掛かるか、または堅く結び付けられる可能性を低くすることができる。

#### 【0111】

他の実施形態では、充填材 256 の位置は、袋 254 および／または結合部 252 に対して実質的に一定である。このようないくつかの実施形態では、充填材 256 は、袋 254 と実質的に一緒に動く。例えば、充填材 256 は、袋 254 と実質的に同じ速度で拡張および収縮を行うように構成されうる。いくつかの実施形態では、充填材 256 は、袋 254 に固着される。いくつかのそのような場合において、充填材 256 は、袋 254 の少なくとも一部に接着されるか、または少なくとも部分的に接着される。いくつかの場合において、充填材 256 の少なくとも一部は、袋 254 の一部として形成される。いくつかの実施形態では、充填材 256 の少なくとも一部は、袋 254 の内面に当接する 1つまたは複数の可撓性脚によって適所に保持される。いくつかの構成では、充填材 256 の少なくとも一部は、結合部 252 と接続する 1つまたは複数の梁によって適所に保持される。いくつかの配置構成では、充填材 256 の少なくとも一部は、結合部 252 に連結される。

#### 【0112】

図 5 および図 6 は、バイアル 210 と結合されているバイアルアダプタ 200 の断面図である。図 5 は、完全には拡張していない状態を示しており、図 6 は、完全に拡張した状態を示している。例示されている実施形態では、キャップコネクタ 230 は、アダプタ 200 をキャップ 214 にしっかりと固定し、穿孔部材 220 は、隔膜 216 を貫通してバイアル 210 の内側に入る。それに加えて、調節器アセンブリ 250 は、袋 254 の内部室 255 が結合部 252 を通して調節器流路 255 と流体的に連通するようにコネクタインターフェース 240 に係合する。いくつかの実施形態では、穿孔部材 220 は、アダプタ 200 およびバイアル 210 が結合されたときにキャップ 214 に対して実質的に垂直に配向される。その他の構成も意図されている。

#### 【0113】

いくつかの実施形態では、キャップコネクタ 230 は、アダプタ 200 をバイアル 210 に固定するのを助ける 1つまたは複数の突出部 237 を備える。1つまたは複数の突出部 237 は、キャップコネクタ 230 の軸上の中心方向へ延在する。いくつかの構成では、1つまたは複数の突出部 237 は、キャップコネクタ 230 の内側周囲に延在する単一の円形フランジを備える。キャップコネクタ 230 は、1つまたは複数の突出部 237 の上側表面が隆起部 219 の下側表面に当接し、アダプタ 200 を適所に固定しやすいサイズおよび構成をとることができる。

#### 【0114】

1つまたは複数の突出部 237 は、アダプタ 200 とバイアル 210 を結合しやすいうる丸い形状、面取りされた形状、または他の何らかの形状をとりうる。例えば、丸みのある突出部 237 を有するアダプタ 200 が、バイアル 210 に導入されると、丸みのある突出部 237 の下側表面は、キャップ 214 の頂面に当接する。アダプタ 200 がバイアル 210 上に進むと、丸みのある表面により、キャップコネクタ 230 が半径方向外向

10

20

30

40

50

きに拡張する。アダプタ200がさらに進んでバイアル210に入ると、変形したキャップコネクタ230の弾性力が、1つまたは複数の突出部237を隆起部219の下に固定し、アダプタ200を適所に固定する。

#### 【0115】

いくつかの実施形態では、キャップコネクタ230は、キャップコネクタ230の内面238がキャップ214と接触するサイズおよび構成をとる。いくつかの実施形態では、キャップコネクタ230の一部は、実質的に気密係合状態にキャップ214と接触する。いくつかの実施形態では、隔壁216またはケーシング218のいずれかを囲む内面238の一部は、ゴムまたはプラスチックなどの材料で裏張りされ、これにより、アダプタ200とバイアル210との間に実質的に気密シールの形成を確実にする。

10

#### 【0116】

例示されている実施形態では、穿孔部材220は、シース222および先端部224を備える。シース222は、一般的に、隔壁216を貫通して、隔壁216を破ることなく、また場合によっては、比較的簡単に挿入できるサイズおよび寸法を有する。したがって、さまざまな実施形態において、シース222は、約0.025～約0.075平方インチ、約0.040～約0.060平方インチ、または約0.045～約0.055平方インチの断面積を有する。他の実施形態では、この断面積は、約0.075平方インチ未満、約0.060平方インチ未満、または約0.055平方インチ以下である。さらに他の実施形態では、この断面積は、約0.025平方インチ以上、約0.035平方インチ以上、または約0.045平方インチ以上である。いくつかの実施形態では、断面積は、約0.050平方インチである。

20

#### 【0117】

シース222は、例えば、卵形、橢円形、正方形、矩形、六角形、または菱形などの、多数の幾何学的断面形状のうちのどれかをとることができ。シース222の幾何学的断面形状は、サイズおよび/または形状がその長さ方向に異なっていてもよい。いくつかの実施形態では、シース222は、その長さの実質的部分にそって実質的に円形の断面を有する。円形の幾何学的形状は、シース222に、すべての半径方向で実質的に等しい強度をもたらし、これにより、シース222が挿入された後に他の何らかの形で生じるおそれのある曲がり、または破壊を防ぐ。円形のシース222によって隔壁216内に形成される開口部が対称的であるため、角度を持つ幾何学的形状に生じる可能性のある挟み込みが防止され、これにより、シース222を隔壁216を貫通して挿入することがより簡単にできる。有利には、穿孔部材220と隔壁216内の開口部との整合した円対称性により、アダプタ200が不注意で捻られたとしても、穿孔部材220と隔壁216との間の確実な嵌め込みが行われる。したがって、危険な液体もしくはガスがバイアル210から漏出する、または不潔な空気がバイアル210内に入り込んでその内容物を汚染する危険性を、円対称な構成により、いくつかの場合において低減することができる。

30

#### 【0118】

いくつかの実施形態では、シース222は中空である。例示されている実施形態では、シース222の内面および外面は、シース222が実質的に均一な厚さを有するように互いに実質的に適合する。さまざまな実施形態において、厚さは、約0.015インチ～約0.040インチ、約0.020インチ～約0.030インチ、または約0.024インチ～約0.026インチである。他の実施形態では、厚さは、約0.015インチ以上、約0.020インチ以上、または約0.025インチ以上である。さらに他の実施形態では、厚さは、約0.040インチ以下、約0.035インチ以下、または約0.030インチ以下である。いくつかの実施形態では、厚さは約0.025インチである。

40

#### 【0119】

いくつかの実施形態では、シース222の内面は、シース222の外面と構成が異なる。したがって、いくつかの配置構成では、厚さは、シース222の長さにそって変化する。さまざまな実施形態において、シースの近位端などの一方の端部における厚さは、約0.015インチ～約0.050インチ、約0.020インチ～約0.040インチ、また

50

は約0.025インチ～約0.035インチであり、遠位端223などの他方の端部における厚さは、約0.015インチ～0.040インチ、約0.020インチ～0.030インチ、または約0.023インチ～約0.027インチである。いくつかの実施形態では、シース222の一方の端部における厚さは、約0.015インチ以上、約0.020インチ以上、または約0.025インチ以上であり、その別の端部における厚さは、約0.015インチ以上、約0.020インチ以上、または約0.025インチ以上である。さらに他の実施形態では、シース222の一方の端部における厚さは、約0.050インチ以下、約0.040インチ以下、または約0.035インチ以下であり、その別の端部における厚さは、約0.045インチ以下、約0.035インチ以下、または約0.030インチ以下である。いくつかの実施形態では、シース222の近位端における厚さは、約0.030インチであり、遠位端223における厚さは、約0.025インチである。いくつかの配置構成では、シース222の内面の断面は、外面の形状と異なる形状となっている。シース222の形状および厚さは、例えば、シース222の強度を最適化するように変えることができる。  
10

#### 【0120】

いくつかの場合において、キャップコネクタ230の遠位表面から遠位端223まで測定された、シース222の長さは、約0.08インチ～から約1.4インチ、約0.9インチ～約1.3インチ、または約1.0インチ～1.2インチである。他の場合において、長さは、約0.8インチ以上、約0.9インチ以上、または約1.0インチ以上である。さらに他の場合において、長さは、約1.4インチ以下、約1.3インチ以下、または約1.2インチ以下である。いくつかの実施形態では、長さは、約1.1インチである。  
20

#### 【0121】

いくつかの実施形態では、シース222は、少なくとも部分的に、1つまたは複数の流路を取り囲む。例えば、図5の実施形態において、シース222は、調節器流路225およびアクセス流路245を部分的に取り囲む。いくつかの配置構成では、シース222は、調節器流路225の遠位部分の外側境界と、アクセス流路245の遠位部分の外側境界とを画成する。シース222の内面から医療用コネクタインターフェース240の遠位部分に延在する内壁227は、調節器流路225とアクセス流路245との間の内側境界を画成する。

#### 【0122】

図示されている実施形態において、アクセス流路245は、シース222内に形成されたアクセス開口246から、キャップコネクタ230を通り、コネクタインターフェース240を貫通して延在する。したがって、注射器などの医療デバイスが、医療用コネクタ241と接続され、次にコネクタインターフェース240と結合されたときに、医療デバイスは、バイアル210の内側と流体的に連通する。このような配置構成において、バイアル210の内容物および医療デバイスの内容物は、バイアル210と医療デバイスとの間で交換されうる。  
30

#### 【0123】

例示されている実施形態では、調節器流路225は、シース222の遠位端223から、キャップコネクタ230を通り、コネクタインターフェース240の一部を通り、ルーメン226を通って延在し、調節器開口228で終端する。図示されている配置構成などの、いくつかの配置構成において、調節器開口228は、結合部252の通路253と流体的に連通し、結合部252は、袋254の内部室255と流体的に連通する。したがって、このような配置構成において、内部室255は、調節器流路225と流体的に連通している。それに加えて、例示されている実施形態では、充填材256は内部室255内に配置されているため、充填材256は調節器流路225とも流体的に連通する。  
40

#### 【0124】

いくつかの構成において、アダプタ200は、フィルター260を備える。例示されている実施形態では、フィルター260は、ルーメン226内の調節器流路225内に配置されている。他の実施形態では、フィルター260は、シース222内の調節器流路22  
50

5 内に配置される。さらに他の実施形態では、フィルター 260 は、結合部 252 内の通路 253 内に配置される。さらなる実施形態では、袋 254 の内部室 255 内に位置決めされたフィルター 260 を有する。一般的に、フィルター 260 は、例えば、接着剤または止め輪によって、化学的もしくは機械的に適所に保持される。いくつかの実施形態は、複数のフィルター 260 を備える。例えば、いくつかの実施形態は、ルーメン 226 内に配置された第 1 のフィルターおよび結合部 252 内に配置された第 2 のフィルターを有する。

#### 【 0125 】

いくつかの配置構成では、フィルター 260 は疎水性膜であり、一般的に、ガスの通過は許すが、液体の通過を抑制するか、または妨げるよう構成される。いくつかの構成では、ガス（例えば、殺菌された空気）は、フィルター 260 を通過してバイアル 210 と袋 254 との間を移動することができるが、バイアル 210 からの液体は、フィルター 260 によってブロックされる。フィルター 260 が調節器流路 225 内に配置されているアダプタ 200 の実施形態は、したがって、調節器アセンブリ 250 が脱着される場合でも液体がバイアル 210 からこぼれる可能性を低減する。

#### 【 0126 】

いくつかの構成において、フィルター 260 は、フィルターを通過するガスから粒子および／または汚染物質を取り除くことができる。例えば、いくつかの実施形態では、フィルター 260 は、直径 0.3 マイクロメートルの浮遊微小粒子のほぼすべて、または約 99.9% を取り除くように構成されている。いくつかの場合において、フィルター 260 は、微生物を取り除くように構成される。いくつかの実施形態では、フィルター 260 は、ナイロン、ポリプロピレン、ポリビニリデンフルオライド、ポリテトラフルオロエチレン、または他のプラスチックを含む。いくつかの実施形態では、フィルター 260 は、活性化された炭素、例えば、活性炭を含む。いくつかの構成において、フィルター 260 は、規則正しく、または不規則に配置構成された繊維のマット、例えば、グラスファイバーを含む。いくつかの配置構成では、フィルター 260 は、ゴアテックス（Gortex（登録商標））材料またはテフロン（登録商標）（Teflon（登録商標））材料を含む。

#### 【 0127 】

例示されている実施形態では、ルーメン 226 は、コネクタインターフェース 240 から半径方向外向きに延在する中空の円筒形部材である。他の実施形態では、ルーメン 226 は、円錐形などの他の形状を備える。ルーメン 226 は、円形、正方形、矩形、橢円形、菱形、星形、多角形、または不規則形状などのさまざまな断面形状を有することができる。図示されているように、いくつかの実施形態では、ルーメン 226 は、キャップコネクタ 230 のスリープ 235 より少なく半径方向外向きに延在する。しかし、いくつかの構成において、ルーメン 226 は、キャップコネクタ 230 のスリープ 235 を超えて半径方向外向きに延在する。例えば、このような構成により、調節器アセンブリ 250 がアダプタ 200 の残りの部分から、またバイアル 210 から、相隔てて並び、調節器アセンブリ 250 との接続を行いやすくすることができる。

#### 【 0128 】

いくつかの実施形態では、結合部 252 は、ルーメン 226 の形状に対応する、または相補的な形状を有する。例えば、いくつかの場合において、ルーメン 226 は三角形の形状を有し、結合部 252 も同様に三角形の形状を有する。結合部 252 は、円形、正方形、矩形、橢円形、菱形、星形、多角形、または不規則形状などのほとんどいかななる断面形状をも有することができる。いくつかの構成において、結合部 252 およびルーメン 226 は、以下に説明されているように、ルーメン 226（したがってアダプタ 200 の残りの部分）に対して結合部 252（およびしたがって調節器アセンブリ 250）の配向を促す、対応する形状をとる。

#### 【 0129 】

結合部 252 は、ルーメン 226 と係合するように構成されうる。例えば、例示されて

10

20

30

40

50

いる実施形態では、結合部 252 は、ルーメン 226 によって受け入れられるように構成されている。他の場合には、結合部 252 は、ルーメン 226 を受け入れるように構成される。いくつかの場合において、結合部 252 およびルーメン 226 は、滑りばめまたは締まりばめによって接続する。いくつかの構成では、結合部 252 およびルーメン 226 は、ホースバーブ接続によって接続する。いくつかの配置構成では、結合部 252 およびルーメン 226 は、ネジ接続によって接続する。例えば、いくつかの場合において、結合部 252 およびルーメン 226 は、対応する標準的なルアーロック式接続部を有する。いくつかの実施形態では、結合部 252 とルーメン 226 との間の接続は実質的に気密であり、それによって外気が調節器流路 225 内に入り込むのを抑制するか、または防ぐ。このような構成は、微生物または不純物がバイアル 210 内に入る可能性を低減することができ、したがって、医療流体を汚染する可能性を低減することによって患者の安全性を高めることができる。

#### 【0130】

いくつかの配置構成では、結合部 252 とルーメン 226 との間の接続部は、接続がなされたことをユーザーに警告するためのフィードバックデバイスを備える。例えば、いくつかの配置構成では、結合部 252 とルーメン 226 との間の接続部は、接続がなされたことを触覚でユーザーに知らせることができる、戻り止め機構、例えば、ボール戻り止めを備える。いくつかの実施形態は、音響信号、例えば、クリック音、スナップ音、または同様の音を含み、これにより、結合部 252 がルーメン 226 と接続されたことを示す。

#### 【0131】

いくつかの実施形態では、結合部 252 とルーメン 226 との間の接続は、実質的に永久的である。例えば、いくつかの構成において、接合部 252 とルーメン 226 とは超音波溶接される。いくつかの場合において、結合部 252 とルーメン 226 とは、糊、エポキシ、両面テープ、溶媒接着、または他の手段等の接着剤で永久的に取り付けられる。いくつかの実施形態では、結合部 252 とルーメン 226 は、永久的なスナップ式機構で連結され（例えば、略 90° のフックと、対応する略 90° の谷）、結合部 252 とルーメン 226 とは、スナップ式機構が係合された後に分離しないよう実質的に制約される。結合部 252 とルーメン 226 との永久的接続により、調節器アセンブリ 250 の 1 回だけの使用を含むアダプタ 200 の 1 回だけの使用が促されうる。さらに、調節器アセンブリ 250 の、またアダプタ 200 の残り部分との永久的接続は、在庫調査、保守、および使用前の準備がなされる固有の部品の総数を減らすことになる。いくつかの実施形態では、結合部 252 は、アダプタ 200 の残り部分と実質的にモノリシックに形成（例えば、その残り部分と同じ作業において成形）される。

#### 【0132】

いくつかの場合において、結合部 252 とルーメン 226 とは、例えば工場において、アダプタ 200 を製造する工程で接続される。いくつかの構成では、調節器アセンブリ 250 は、アダプタ 200 の残りの部分とは別体であり、ユーザーによってアダプタ 200 の残りの部分と接続されるように構成される。例えば、穿孔部材 220、キャップコネクタ 230、およびコネクタインターフェース 240 は、第 1 のパッケージ内に設けることができる、調節器アセンブリ 250 は、第 2 のパッケージ内に設けることができる。いくつかのユーザー接続構成では、接続は実質的に永久的である。例えば、いくつかの場合において、結合部 252 およびルーメン 226 のうちの一方は、ユーザーが接合部 252 とルーメン 226 とを接続するときに、接合部 252 とルーメン 226 とを実質的に永久的に固着する接着剤（例えば、両面テープ）を備える。その一方で、いくつかのユーザー接続の実施形態では、結合部 252 は、結合部 252 がルーメン 226 と接続された後であっても、ルーメン 226 から脱着可能であるように構成される。例えば、いくつかの実施形態では、結合部 252 およびルーメン 226 は、戻り止めまたは止めネジなどの、ネジ山または解放機構に解放可能に連結される。このような構成は、以下で説明されているように、調節器アセンブリ 250 内に収容される調節流体の体積より大きい調節器アセンブリ 250 からバイアル 210 内への一定体積の調節器流体の移送が望まれている作業（例え

10

20

30

40

50

ば、大量医薬品配合作業)を円滑にことができる。いくつかの実施形態では、調節器アセンブリ250が脱着されると、その内容物は、一方向弁などを使って環境から封止される。

### 【0133】

例示されている実施形態では、結合部材252は、袋254と連結される。いくつかの場合において、袋254および結合部252は、溶接されるか、または接着剤で連結される。図示されているように、袋254と結合部252との接続は、一般的に通路253を袋254の内部室255と流体的に接続する。流体的連通を円滑にするため、袋254は、スリットまたは穴などの、袋開口257を備えることができる。いくつかの場合において、袋開口257は、ハンダごてなどの、高温の器具で作製される。

10

### 【0134】

袋254は、一般的に、折り畳まれたものが広げられ、巻かれているものが広げられ、拡張し、縮小し、膨脹し、萎み、圧縮し、および/または減圧するように構成される。袋254は、さまざまな可撓性を有する、および/または拡張可能な材料のいずれかを含みうる。例えば、いくつかの実施形態では、袋254は、ポリエステル、ポリエチレン、ポリプロピレン、サラン、ラテックスゴム、ポリイソブレン、シリコーンゴム、ビニル、ポリウレタン、または他の材料を含む。いくつかの実施形態では、袋254は、袋の材料を通して流体(ガスまたは空気を含む)が漏出するのをさらに抑制するために金属成分を有する材料を含み、例えば、金属化2軸配向ポリエチレンテレフタレート(PETとしても知られており、商標名Mylar(登録商標)で市販されている)を含む。いくつかの実施形態では、袋254は、ラミネートを含む。例えば、袋254は、0.36Mil(7.8#)の金属化(例えば、アルミニウム)PETフィルムの層と0.65Mil(9.4#)の鎖状低密度ポリエチレンの層から作製することができる。いくつかの実施形態では、袋254は、結合部252と実質的に気密シールを形成することができる材料を含む。いくつかの実施形態では、袋254は、透明であるか、または実質的に透明である。他の実施形態では、袋254は不透明である。多くの場合において、袋254は、液体および空気に対して一般的に不透過性である材料を含む。いくつかの実施形態では、袋254は、バイアル210の意図された内容物に対して不活性である材料を含む。例えば、いくつかの場合において、袋254は、化学療法で使用されるいくつかの薬物と反応しない材料を含む。いくつかの実施形態では、袋254は、約10~約40のデュロメータを有するラテックスフリーシリコーンを含む。

20

### 【0135】

いくつかの構成において、袋254はコーティングを備える。例えば、いくつかの実施形態では、袋254は、袋254の多孔度を下げるコーティングを備える。いくつかの場合において、コーティングは蒸着アルミニウムまたは蒸着金である。いくつかの場合において、コーティングは、ガスの通過を抑制する障壁を形成するように構成された水溶性プラスチックを含む。いくつかの場合において、コーティングは、袋254の外側に施される。他の場合において、コーティングは、袋254の内側に施される。いくつかの場合において、コーティングは、袋254の内側と外側とに施される。いくつかの実施形態では、コーティングは、ポリオレフィンである。

30

### 【0136】

いくつかの実施形態では、袋254は、全体的にバイアル210の外側に配置される。いくつかの配置構成では、袋254は、全体的にアダプタの残りの部分の外側に位置決めされる(例えば、穿孔部材220、キャップコネクタ230、およびコネクタインターフェース240)。いくつかの実施形態では、袋254は、実質的に自由に、一般的に任意の方向に拡張可能である。例えば、例示されている実施形態では、袋254の一部を囲む、または部分的に囲む硬質エンクロージャはない。いくつかの場合において、硬質ハウジングは、袋254の実質的容積を含まない。いくつかの実施形態では、完全に萎んだ状態では、袋254は硬質エンクロージャ内にない。いくつかの構成において、袋254は、実質的に自由に、一般的に任意の方向に、例えば、近位、遠位、バイアル210から離れ

40

50

る半径方向、バイアル 210 に向かう半径方向などの方向に拡張することができる。

**【0137】**

いくつかの実施形態では、袋 254 は、例えば硬質エンクロージャによって制約されることなく自由に拡張できるように構成される。袋 254 のこのような制約のない拡張は、袋 254 を拡張するのに要する力を減じることができる。例えば、袋 254 が硬質エンクロージャと接触しないので、袋 254 とそのようなエンクロージャとの間に、もしあれば袋 254 を拡張するのに要するであろう力を増大することになりうる摩擦力はない。いくつかの態様において、袋 254 の制約のない拡張は、袋 254 が拡張時に損傷を受ける可能性を小さくする。例えば、袋 254 は硬質エンクロージャと接触しないため、拡張するとき、または萎むときに袋 254 が損傷する（例えば、穴があく、破れる、またはバリもしくはそのようなエンクロージャの他の欠陥部分に引っ掛かる）危険性が低い。さらに、袋 254 の制約のない移動は、袋 254 のコーティングが汚れ、または剥がれ落ちる可能性を低くする。いくつかの実施形態では、袋 254 が、拡張するときにアダプタ 200 の硬質表面に、ぶつかる、こする、当たって摺動する、または他の何らかの形で静的にもしくは動的に接触することはない。いくつかの構成において、袋 254 は、接合部 252、調節流体、および外気のみと接触する。

**【0138】**

いくつかの実施形態では、袋 254 は、第 1 の側部 258 と第 2 の側部 259 とを備える。いくつかの場合において、第 2 の側部 259 よりも第 1 の側部 258 の方がコネクタインターフェース 240 に近い。いくつかの場合において、第 1 の側部 258 は結合部 252 と固着されるが、第 2 の側部 259 はそうならない。いくつかの構成において、第 1 の側部 258 は、第 2 の側部 259 と接続する。いくつかのそのような場合において、第 1 の側部 258 は、第 2 の側部 259 と、側部 258、259 のそれぞれの周辺端部のところで接続する。いくつかの場合において、第 2 の側部 259 は、袋 254 の拡張時に硬質表面と接触しない。いくつかの構成では、周囲環境に曝されている袋 254 の表面領域の実質的にすべてまたは大半が可撓性を有する。いくつかの実施形態では、一般的に袋 254 全体が可撓性を有する。

**【0139】**

いくつかの実施形態では、側部 258、259 のそれぞれは内面および外面を備える。図 6 に例示されているように、側部 258、259 のそれぞれの内面は、内部室 255 と接觸しているものとしてよく、側部 258、259 のそれぞれの外面は、周囲環境と接觸しているものとしてよい。

**【0140】**

いくつかの場合において、側部 258、259 のそれぞれの内面は、袋 254 の内側の方へ配向されている。本明細書で使用されているように、「の方へ配向される」という語句、またはその派生形は、普通の意味で使用される広義語であり、例えば、何かを指示されている部材の方向に一般的に位置合わせするか、または位置決めすることを表現している。例えば、第 1 の部材が第 2 の部材の方へ配向されている場合、第 1 の部材は、第 2 の部材の方向に一般的に位置合わせされるか、または位置決めされる。側部または表面が部材の方へ配向される場合、側部または表面は、側部または表面からの法線が部材と交差するように位置合わせされるか、または位置決めされる。いくつかの構成において、第 1 の側部 258 は、コネクタインターフェース 240 の方へ配向される。

**【0141】**

いくつかの場合において、側部 258、259 のそれぞれの外面は、袋 254 から外向きに配向されている。いくつかの場合において、第 2 の側部 259 は、コネクタインターフェース 240 から離れる方向に配向される。いくつかのそのような場合において、第 2 の側部 259 の外面から伸びる法線は、コネクタインターフェース 240 と交差しない。

**【0142】**

いくつかの実施形態では、第 2 の側部 259 は、第 1 の側部 258 から反対の方向に配向される。本明細書で使用されているように、「反対」という語、またはその派生語は、

普通の意味で使用される広義語であり、例えば、部材からの他方の端部、側部、または領域にある何かを表現指定する。例えば、矩形内のそれぞれの側部は、他方の側部と対向しており、2つの他方の側部と対向していない。いくつかの場合において、第2の側部259は、コネクタインターフェース240から離れる方向に配向される。このような場合、第2の側部259の外面から伸びる法線は、コネクタインターフェース240と交差しない。

#### 【0143】

いくつかの実施形態では、袋254は、第1の層と第2の層とを備える。本明細書で使用されている、「層」という語、またはその派生語は、普通の意味で使用される広義語であり、例えば、材料の厚み、材料のプライ、または材料のストレイタムを記述する。いくつかの実施形態では、層は、材料の複数の構成要素、プライ、またはストレイタムを含むものとしてよい。いくつかの場合において、第1の層は、第1の側部258であり、第2の層は、第2の側部259である。いくつかの構成において、第1の層および第2層は接続される。例えば、第1の層の周囲は、第2の層の周囲に接続されるか、または第2の層の周囲と一体もしくはモノリシックに形成されうる。このような構成は、例えば、袋254を周囲で実質的に気密にすることによって、例えば袋254を形成するのを補助することができる。いくつかの場合において、第1の層は、金属化PETの第1のシートであり、第2の層は、金属化PETの第2のシートであり、第1の層および第2の層は、周囲と一緒に固着される（例えば、熱融着される）。いくつかの実施形態では、第1の層および第2の層は、それぞれ中心部分を有する。例えば、第1の層および第2の層のそれぞれの周囲形状が実質的に円形である構成においてじは、中心部分は、第1の層および第2の層のそれぞれの射線中心の周りにあるものとしてよい。いくつかの場合において、第1の層の中心部分は、第2の層の中心部分に付着していないか、または接続されていない。したがって、いくつかのそのような場合において、第1の部分および第2の部分は、互いにに対して移動することができる。

#### 【0144】

いくつかの実施形態では、第1の層および第2の層の一方または両方が、1つまたは複数の副層を備えることができる。例えば、第1および／または第2の層は、それぞれ、プラスチックの副層および金属の副層を備えることができる。いくつかの実施形態では、第1の副層および第2の副層は、固着されて1つにされる接合面を有する。いくつかの場合において、接合面の実質的全面が固着される。一般に、副層は、（例えば、調節流体の）実質的な体積またはかなりの体積をその間に受け入れるように構成されていない。その一方で、いくつかの実施形態では、第1の層および第2の層は、それらの間に調節流体を受け入れるように構成される。例えば、第1の層は、第1の側部258であり、第2の層は、第2の側部259である構成では、第1の層と第2の層との間に、調節流体を受け入れることができる（図6を参照）。

#### 【0145】

さまざまな実施形態においては、アダプタ200は、袋254を全部または部分的に収容する硬質エンクロージャを備えていない。例えば、硬質エンクロージャの内側の袋の容積は、（仮にあったとしても）袋254の半分より少ない容積または袋の容積のごくわずかの部分（例えば、アダプタ上の穿孔部材の内側の容積以下またはコネクタのキャップの内側の容積以下）を包含しうる。いくつかの実施形態では、硬質エンクロージャの内側の袋の容積は（仮にあったとすれば）、アダプタが接続されるように構成されている1つまたは複数のバイアルの内側の容積の半分以下である。硬質エンクロージャはアダプタ200の重量および総材料を増やし、これにより、材料と製造のコストが高くなる。さらに、硬質エンクロージャはアダプタの軸上の中心から離れた距離のところに位置決めされるので、硬質エンクロージャを省くことで、そのようなエンクロージャの重量によってもたらされる力のモーメントを排除することができる。したがって、アダプタ200は安定性を高め、転倒の可能性を小さくすることができる。アダプタおよびバイアルの安定性は、ひっくり返ると、こぼれる、または他の何らかの形の意図しない曝露および／または解放が

10

20

30

40

50

生じる可能性が高まるおそれがあるので、細胞毒性薬を取り扱う際に特に重要なものと考えられる。

#### 【0146】

アダプタ200のいくつかの実施形態は、調節器アセンブリ250がアダプタ200の残りの部分と接続され、アダプタ200がバイアル210と嵌合するときに、アダプタ200の軸上の中心から実質的に排除されない重心を有する。例えば、アダプタ200のいくつかの実施形態は、アダプタ200の軸上の中心から約0.50インチ以下、約0.25インチ以下、約0.125インチ以下、または約0.063インチ以下のところに重心を有する。

#### 【0147】

いくつかの場合において、袋254は、単一のアダプタ200をさまざまなサイズのバイアル210で動作するように構成できるように、一定範囲の容積を実質的に充填する大きさまで拡張可能である。いくつかの実施形態では、袋254は、アダプタ200とバイアル210とを結合する前にバイアル210内に収容される流体の体積の少なくとも約30パーセント、少なくとも約70パーセント、または少なくとも約90パーセントに等しい体積を保持するように構成される。いくつかの実施形態では、袋254は、アダプタ200とバイアル210とを結合する前にバイアル210内に収容される流体の体積の約70パーセントに等しい体積を保持するように構成される。さまざまな実施形態において、袋254内の流体はガスである。例えば、空気、殺菌された空気、清浄化された空気、窒素、酸素、不活性ガス（例えば、アルゴン）、または他のガスである。いくつかの実施形態では、殺菌された空気は、外気を袋内に入れ、次いで袋と空気と一緒に殺菌することによって供給されうる。

10

#### 【0148】

袋254は、完全に拡張した構成（図6）と、少なくとも1つの完全には拡張していない構成（図5）をとる。いくつかの場合において、完全に拡張した構成では、袋254の内部室255の容積は、その最大推奨容積となっている。いくつかの場合において、完全に拡張した構成では、袋254は、少なくとも約100mL、少なくとも約200mL、または少なくとも約300mLの流体を収容する。いくつかの場合において、完全に拡張した構成では、袋254は、少なくとも約250mLの流体を保持する。いくつかの実施形態では、完全に拡張した構成では、袋254は、少なくとも約180mLの流体を収容する。

20

#### 【0149】

いくつかの場合において、完全には拡張していない構成では、袋254は、約5mL以下、約40mL以下、約100mL以下、または約250mL以下の流体を収容する。いくつかの場合において、袋254の完全には拡張していない構成は、完全に萎んだ構成であり、その場合、袋254の内部室255の容積はほぼゼロである。いくつかのそのような場合において、完全に萎んだ構成では、袋254は、実質的に一切の流体を収容していない。

30

#### 【0150】

袋254は、初期構成（例えば、調節流体がバイアル210と袋254との間に移送される前の構成）をさらに有する。一般的に、袋254は、バイアル210とアダプタ200との接続後にバイアル210から流体を素早く、正確に引き出すステップを円滑にするため、初期構成において一定体積の流体を収容する。いくつかの実施形態では、初期構成において、袋254は、少なくとも約10mL、少なくとも約50mL、または少なくとも約90mLの流体を収容する。いくつかの実施形態では、初期構成において、袋254は、少なくとも約60mLの流体を収容する。いくつかの実施形態では、初期構成において、袋254は、アダプタが取り付けられるように構成されている取り付け先の1つまたは複数の標準的な医療デバイスの体積に一般的に対応する一定体積の流体を収容する。例えば、いくつかの場合に、初期構成において、袋254は、30mLの注射器の容積に対応する、少なくとも約30mLの流体を保持する。このような場合、アダプタ200をバ

40

50

イアル210と接続すると、約30mLの流体が、袋254とバイアル210との間で移送されるように即座に利用可能であり、これにより、30mLの流体をバイアル210と注射器との間で即座に移送することができる。いくつかの実施形態では、袋254は少なくともおよそキャップの内側の体積と穿孔部材の内側の体積との和に等しい初期体積、またはキャップの内側の体積と穿孔部材の内側の体積との和の少なくとも約2倍の大きさの体積を有する。

#### 【0151】

さまざまな配置構成において、袋254が有する外のり寸法（例えば、直径または断面の幅もしくは高さ）Dは、約1.0インチ～約6.0インチ、約2.0インチ～約5.0インチ、または約3.0インチ～約4.0インチである。いくつかの配置構成では、外のり寸法は、約3.0インチ以上、約4.0インチ以上、または約6.0インチ以上である。<sup>10</sup> 他の配置構成では、外径は、約8.0インチ以下、約7.5インチ以下、または約7.0インチ以下である。いくつかの実施形態では、袋の外のりのおよその寸法は、アダプタが取り付けられるように構成されている取り付け先の1つまたは複数のバイアルの高さまたは断面の幅以下である。さまざまな配置構成において、袋254が有する最大全厚Tは、約0.50インチ～約2.00インチ、約0.60インチ～約0.90インチ、および約0.70インチ～約0.80インチである。他の配置構成では、最大全厚は、約1.00インチ未満、約0.90インチ未満、または約0.80インチ未満である。<sup>20</sup> いくつかの配置構成では、最大全厚は、約0.75インチである。いくつかの場合において、袋254の直径は、袋254の最大全厚より大きい。いくつかの場合において、袋254の直径は、袋254の最大全厚の2倍より大きい。いくつかの場合において、袋254がバイアル210に圧接するのを防ぐことが望ましい。したがって、いくつかの場合において、袋254は、完全に展開した状態であっても、袋254がバイアル210から離間して並ぶように構成される（例えば、寸法が決められる）。

#### 【0152】

いくつかの構成では、袋254が有する壁厚さWは、約0.001インチ～約0.025インチ、約0.001インチ～約0.010インチ、または約0.010インチ～約0.025インチである。<sup>30</sup> 他の構成では、壁厚さは、約0.001インチ超、約0.005インチ超、約0.010インチ超、約0.015インチ超、約0.020インチ超である。さらに他の構成では、壁厚さは、約0.025インチ未満、約0.020インチ未満、約0.015インチ未満、約0.010インチ未満、または約0.005インチ未満である。いくつかの構成では、壁厚さは、約0.015インチである。いくつかの実施形態では、壁厚さは実質的に一定である。いくつかの実施形態では、壁厚さは変化してもよい。例えば、いくつかの構成では、壁厚さは、結合部252の周りの袋254の領域内で増大する。

#### 【0153】

いくつかの構成では、完全には拡張していない構成において、袋254は、図5に示されているように、実質的に不規則な形状を有する。他の構成では、袋254は、一般的に球形、一般的に円錐形、一般的に円筒形、一般的にトロイド形、または他の形状である形狀を有する。例えば、いくつかの実施形態では、完全に拡張した構成において、袋254は、一般的に扁平な回転楕円体の形狀を有する。<sup>40</sup> いくつかの場合において、袋254は実質的に球根状である。いくつかの配置構成では、袋254は凸形狀を有する。いくつかの構成では、袋254は凹形狀を有する。いくつかの構成では、袋254の形狀は、一般的に、充填材256の形狀に適合する。いくつかの配置構成では、袋254は通常、完全には拡張していない構成において充填材256の形狀に適合し、完全に拡張した構成において充填材256の形狀から逸脱する。

#### 【0154】

充填材256は、袋254内のさまざまな容積を占有するように構成されうる。例えば、いくつかの配置構成では、充填材256が占有する容積は、袋254の体積の約30パーセント以上、約75パーセント以上、または約90パーセント以上である。<sup>50</sup> いくつかの

配置構成では、充填材 256 は、袋 254 の第 1 の側部 258 と第 2 の側部 259 との間に空間を維持するよう構成される。いくつかの配置構成では、充填材 256 は、内部室 255 の容積がゼロでないことを確実にするように構成される。

#### 【0155】

一般に、充填材 256 は、調節流体、例えば、殺菌された空気をバイアル 210 にすぐに供給できるように構成される。上で説明されているように、アダプタ 200 がバイアル 210 および医療デバイス（注射器など）と係合し、バイアル 210 内の流体の一部が、バイアル 210 からアダプタ 200 を通り医療デバイス内に移送されるときに、バイアル 210 内の流体の体積が減少することで、バイアル 210 内の圧力が低下し、これにより、バイアル 210 の内側と外側との間に圧力勾配が生じる。この圧力勾配は、微生物、不純物、および他の汚染物質を含む場合がある周囲の空気が、バイアル 210 内に隔膜 216 と穿孔部材 220 との接合面またはアダプタ 200 と医療デバイスとの取り付け接合面において漏れに入る事態を引き起こしうる。さらに、このような圧力勾配は、正確な量の流体をバイアル 210 から引き出す能力を妨げる復元力を発生しうる。しかし、充填材 256 は、アダプタ 200 に調節流体をすぐに供給し、一般的にバイアル 210 内の平衡状態を維持するように移送された流体の体積の一部または全部を置き換え、それにより、前述の問題を小さくするか、または防ぐことができる。10

#### 【0156】

いくつかの配置構成では、流体がバイアル 210 から抽出流路 245 を通して取り除かれるときに、対応する量の充填材 256 からの調節流体は、袋開口 257、結合部 252 内の通路 253、調節器流路 225 を通して、実質的に同時にバイアル 210 内に導入され、これにより平衡状態を維持することができる。いくつかの配置構成では、充填材 256 は、調節器アセンブリ 250 がアダプタ 200 の残りの部分と接続される前に調節流体をすぐに供給できるようになっている。いくつかの態様では、充填材 256 は、アダプタ 200 への調節流体の貯蔵槽を備える。いくつかの配置構成では、充填材 256 は、袋 254 の第 1 の側部 258 および第 2 の側部 259 の実質的部分同士が接触しないよう構成される。20

#### 【0157】

いくつかの構成では、充填材 256 は袋 254 と似た形状を有する。例えば、いくつかの場合において、完全に拡張した構成で、袋 254 および充填材 256 は、それぞれ、一般的に扁平な回転橈円体としての形状を有する。他の構成では、充填材 256 は袋 254 と異なる形状を有する。例えば、いくつかの場合に、完全に拡張した構成で、袋 254 は実質的に回転橈円体の形状を有し、充填材 256 は実質的に円筒形の形状を有する。いくつかのそのような場合において、円筒形状の充填材 256 の長手方向軸は通常、アダプタ 200 の軸上の中心線に平行である。他のそのような場合において、円筒形状の充填材 256 の長手方向軸は、アダプタ 200 の軸上の中心線に直交する。30

#### 【0158】

いくつかの実施形態では、充填材 256 は、袋 254 が萎むときに袋 254 によって変形されるように構成される。例えば、いくつかの場合において、袋 254 が萎むときに、充填材 256 の体積が、少なくとも約 30 パーセント、少なくとも約 50 パーセント、または少なくとも約 90 パーセント減少する。いくつかの場合において、袋 254 が完全に拡張した構成にあるときに、充填材 256 は第 1 の形状（例えば、回転橈円体）を有し、袋 254 が完全に萎んだ構成にあるときに、充填材 256 は第 2 の形状（例えば、円盤状）を有する。40

#### 【0159】

このようないいくつかの実施形態では、充填材 256 は、押しつぶせるか、または圧縮可能であり、その後、実質的に元の形状に戻るように構成される。例えば、袋 254 が完全に萎んだ構成から萎むと、袋 254 は実質的に充填材 256 をつぶすが、その後、袋 254 が拡張すると、充填材 256 はほぼ元の形状に戻る。他の実施形態では、充填材 256 は、押しつぶされると永久的に変形するように構成される。例えば、いくつかの場合にお50

いて、充填材 256 は薄壁中空部材（例えば、アルミニウムホイルボール）を備え、これは、袋 254 が萎むと、永久的にまたは不可逆的に変形されるか、押しつぶされるか、または他の何らかの形で体積が減少するように構成される。これは、アダプタ 200 がすでに使用されていることを示す指標となりうる。いくつかの実施形態では、充填材 256 は袋 254 が萎むとその形状を実質的に維持する。

#### 【0160】

いくつかの配置構成では、充填材 256 は、殺菌された空気などの、一定体積のガスを収容するように構成される。いくつかの場合において、充填材 256 は多孔質である。いくつかの場合において、充填材 256 はスポンジまたはスポンジ状の材料である。いくつかの配置構成では、充填材 256 は綿の詰め物を備える。いくつかの構成において、充填材 256 は、中に小室または空間のネットワークを形成するように構成された、規則的に、または不規則的に配置構成された纖維からなるマットを備える。いくつかの実施形態では、充填材 256 は低密度発泡体から作られる。例えば、いくつかの実施形態では、充填材 256 は、ポリウレタンエーテル発泡体から作られ、例えば約 1.05 ポンド / 立方フィートの重量および例えば約 38 の押し込み荷重 (ILD) を有する。いくつかの実施形態では、充填材 256 は、ポリエーテル、ポリエステル、ポリエチレン、またはエーテル様エステル (ELE) から作られる。いくつかの場合において、充填材 256 は、ナイロン、ポリプロピレン、ポリビニリデンフルオライド、ポリテトラフルオロエチレン、または他のプラスチックから作られる。いくつかの実施形態では、充填材 256 は、金属、例えば、アルミニウムまたはステンレスである。いくつかの実施形態では、充填材 256 は、無菌性を高めるために抗菌化合物または他の化合物で処理される。いくつかの場合において、充填材 256 は、流体がバイアル 210 から引き出されるときに開くように構成された封止室、例えば殺菌された空気を収容した室を備える。いくつかの実施形態では、充填材 256 は、袋の中に入ってくる流体（蒸気など）と結合するか、吸収するか、一般的に中和するか、または他の何らかの方法で化学的におよび / または機械的に相互作用するよう構成される。

#### 【0161】

さまざまな配置構成において、大気圧下で充填材 256 が有する外のり寸法（例えば、直径または断面の幅もしくは高さ）は、約 1.0 インチ ~ 約 6.0 インチ、約 2.0 インチ ~ 約 5.0 インチ、または約 3.0 インチ ~ 約 4.0 インチである。いくつかの配置構成では、大気圧下で充填材 256 の外径は、約 3.0 インチ以上、約 4.0 インチ以上、または約 6.0 インチ以上である。いくつかの実施形態では、大気圧下の充填材 256 の直径は、約 4.00 インチである。他の配置構成では、大気圧下で外径は、約 8.0 インチ以下、約 7.5 インチ以下、または約 7.0 インチ以下である。さまざまな配置構成において、大気圧下で充填材 256 が有する最大全厚は、約 0.05 インチ ~ 約 0.99 インチ、約 0.20 インチ ~ 約 0.60 インチ、および約 0.25 インチ ~ 約 0.35 インチである。いくつかの実施形態では、大気圧下の充填材 256 の厚さは約 0.30 インチである。いくつかの配置構成では、大気圧下の充填材 256 の最大全厚は約 1.00 インチである。いくつかの実施形態では、大気圧下で充填材 256 の直径および厚さは、袋 254 の直径 D および厚さ T とほぼ同じである。

#### 【0162】

引き続き図 5 および図 6 を参照すると、アダプタ 200 を使用するためのいくつかのプロセスは、キャップコネクタ 230 が適所に確実に収まるまで穿孔部材 220 を隔壁 216 に通じて挿入するステップを含む。したがって、アダプタ 200 とバイアル 210 との結合は 1 回の単純なステップで実行できる。いくつかの場合において、医療用コネクタ 241 は、医療用コネクタインターフェース 240 と結合される。注射器などの医療デバイスまたは他の器具（図示せず）は、インターフェース 240 と結合されるか、または医療用コネクタ 241（図 4 を参照）が存在する場合には、それと結合されうる。便宜上、これ以降、医療用コネクタインターフェース 240 に取り付けるのに適している医療デバイスの一例として注射器のみを参照するけれども、アダプタ 200 または医療用コネクタ 2

10

20

30

40

50

41と接続する際に使用できる医療用デバイスまたは他の器具は多数ある。いくつかの場合において、注射器はバイアル210と流体的に連通する位置に置かれる。いくつかの場合において、バイアル210、アダプタ200、注射器、および医療用コネクタ241が存在する場合にはこの医療用コネクタ241は、キャップ214が下方（例えば、床の方）を指すように反転される。上記の手順、またはこれらの手順の組み合わせのどれかを可能な任意の順序で実行することができる。

#### 【0163】

いくつかの場合において、一定体積の流体がバイアル210から引き出されて注射器に入れられる。上で説明されているように、バイアル210内の圧力は、流体が引き出されるとともに減少する。したがって、いくつかの場合において、袋254内の充填材256内の調節流体は、調節器流路225を通って、バイアル210内に流れ込む。いくつかの場合において、調節流体は、フィルター260を通過する。いくつかの場合において、調節流体が充填材256から移送されると袋254は萎む。いくつかの配置構成では、調節流体が袋254内の充填材256および/または他の場所からバイアル210内に移送されたときに、一般的に、バイアル210内の平衡状態は維持される。いくつかの場合において、充填材256からバイアル210内に移送される調節流体の体積は、バイアル210から注射器内に引き込まれる流体の体積にほぼ等しい。

#### 【0164】

いくつかの場合において、一定体積の流体が注射器からバイアル210内に導入される。例えば、いくつかの場合において、一定体積の流体が、凍結乾燥状態の薬物を戻すため、または薬物の配合を目的としてバイアル210内に導入される。別の例として、いくつかの場合において、望んでいる量を超える量の流体が注射器によってバイアル210から不注意で引き出されることもある。上で説明されているように、流体がバイアル210内に導入されると、バイアル210内の圧力は増大する。したがって、いくつかの場合において、バイアル210内の調節流体は、図6において矢印で示されているように、調節器流路225を通って、袋254内に流れ込む。いくつかの場合において、調節流体は、フィルター260を通過する。いくつかの場合において、調節流体がバイアル210から移送されると袋254は膨らむ。そのような場合のうちのいくつかにおいて、袋254が膨らむと、それは伸長するか、展開するか、または外向きに広げられる。いくつかの実施形態では、袋254は、復元力の発生を実質的に回避する十分な可撓性を有している（例えば、袋254の拡張または収縮に対抗する力）。いくつかの実施形態では、袋254は復元力を行使する。いくつかの配置構成では、調節流体がバイアル210から袋254内に移送されると、バイアル210内の平衡状態は維持される。いくつかの場合において、バイアル210から袋254内に移送される調節流体の体積は、注射器からバイアル210内に導入される流体の体積にほぼ等しい。

#### 【0165】

したがって、いくつかの実施形態では、アダプタ200は、バイアル210内の圧力を維持するためにバイアル210から流体を引き出すステップ、またはバイアル210に流体を加えるステップに対応できる。多くの場合において、バイアル210内の圧力の変化は、約1psi以下、約2psi以下、約3psi以下、約4psi以下、または約5psi以下である。

#### 【0166】

いくつかの実施形態では、ガスおよび/または蒸気を収容するためのプロセスは、穿孔部材220、キャップコネクタ230、およびコネクタインターフェース240を備えるステップを含む。一般的に、プロセスは、バイアル210の隔膜を穿孔部材220で穿孔するステップも含む。穿孔部材220は、バイアル210内の医療流体へのアクセスも可能にしうる。いくつかの実施形態では、プロセスは、調節器センブリ250をキャップコネクタ230またはコネクタインターフェース240と連結し、それにより、調節器センブリ250とバイアル210とを流体的に接続するステップを含む。いくつかの実施形態では、プロセスは、バイアル210内に導入される流体によって追い出されるガスお

10

20

30

40

50

および／または蒸気を貯蔵するステップも含む。いくつかの構成において、ガスおよび／または蒸気の全部または一部が、調節器アセンブリ 250 内に貯蔵される。したがって、ガスおよび／または蒸気 - - 健康にとって実質的に有害である場合がある - - は、隔離され、一般的に、周囲環境から離して維持される。いくつかの実施形態では、プロセスは、調節器アセンブリ 250 を脱着するステップを含むことができる。

#### 【0167】

上で説明されている実施形態およびプロセスから明らかなように、アダプタ 200 により、ユーザーは、バイアル 210 内の圧力を著しく変化させることなく液体をバイアル 210 内に導入し（不要な液体および／または空気を戻すことも含めて）、液体をバイアル 210 から引き出すことができる。すでに説明されているように、液体をバイアル内に注入する機能は、凍結乾燥した薬物を戻す上で特に望ましい場合がある。また、前の方で説明されているように、気泡および過剰な流体をバイアル 210 内に注入する機能も、腫瘍薬を背景として特に望ましい場合がある。10

#### 【0168】

さらに、上記の説明では、アダプタ 200 のいくつかの実施形態は、外気または周囲空気をバイアル 210 内に導入することなくバイアル 210 内の圧力を調節するように構成されうることを示している。例えば、いくつかの実施形態では、袋 254 は、バイアル 210 の内側と周囲環境との間に、通路ではなく、障壁として使用される実質的に不透過性の材料を含む。アダプタ 200 のいくつかの実施形態は、空気中浮遊汚染物質を患者の血流中に導入する危険性を実質的に低減する。20

#### 【0169】

上で指摘されているように、いくつかの場合において、バイアル 210 は、液体がバイアル 210 から取り出されたときにキャップ 214 が下方を指すように配向される。いくつかの実施形態では、アクセス開口 246 は、キャップ 214 の底面に隣接して配置され、これにより、バイアル 210 内の液体のほとんど、または実質的にすべてを取り出すことができる。他の実施形態では、アクセス開口 246 は、穿孔部材 220 の遠位端 223 の近くに配置される。いくつかの配置構成では、アダプタ 200 は、バイアル 210 内の液体の実質的にすべての取り出しを補助するために複数のアクセス開口 246 を備える。

#### 【0170】

図 7 ~ 図 12 は、アダプタ 300 の別の実施形態を例示している。アダプタ 300 は、多くの点で上に説明されているアダプタ 200 に類似しているか、または同一である。したがって、アダプタ 200 の特徴を識別するために使用されている番号は、アダプタ 300 の同様の特徴を識別するために 100 だけ増分されている。この番号付けの規則は、一般的に、これら以外の図にも適用される。本明細書の実施形態において開示されている任意のコンポーネントまたはステップは、他の実施形態でも使用することができる。30

#### 【0171】

いくつかの実施形態では、アダプタ 300 は、穿孔部材 320 と、キャップコネクタ 330 と、コネクタインターフェース 340 と、調節器アセンブリ 350 とを備える。穿孔部材 320、キャップコネクタ 330、およびコネクタインターフェース 340 のいくつかの実施形態に関するさらなる詳細および例は、それぞれの全体が参照により本明細書に組み込まれ、明細書の一部を成す、特許文献 4 に提示されている。わかりやすくするために、バイアル 210 は図示されていない。アダプタ 300 は、アダプタ 200 と同様の方法でバイアル 210 と嵌合しうる。例えば、アダプタ 300 がバイアル 210 と嵌合したときに、穿孔部材 320 は、隔壁 216 を貫通してバイアル 210 の内側に入る。40

#### 【0172】

いくつかの実施形態では、例えば、図示されている実施形態などにおいて、キャップコネクタ 330 は、次いで中心部分 381（湾曲していてもよい）を備える本体部分 380 と中心部分 381 に取り付けられる 1 つまたは複数のタブ 382（対向していてもよい）を備える。タブ 382 のそれぞれは、本体部分 380 の中心部分 381 によってタブ 382 の近位端で支持されうる。図示されているように、タブ 382 の遠位端はそれぞれ、タ50

ブを外向きに偏向できるように無制約にすることができる。

#### 【0173】

中心部分381およびタブ382を含む本体部分380は、バイアルアダプタ300をバイアル210の外面に取り外し可能に固定するのを助けることができ、バイアル210からバイアルアダプタ300を取り外しやすくするのを助けることができる。いくつかの実施形態では、本体部分380は、対向するタブ382の対とは反対に、1つのタブ382のみを画成し、単一のタブはバイアルアダプタ300を取り外し可能に固定し、バイアル210からバイアルアダプタ300を取り外しやすくするよう構成される。単一のタブ382は、本明細書で述べたものを含む、好適な構成をとりうる。

10

#### 【0174】

いくつかの構成、例えば、図7Aに例示されている構成などにおいて、穿孔部材320は、本体部分380によって支持される。図示されているように、穿孔部材320は、本体部分380の中心部分381から遠位に突出するものとしてよい。穿孔部材320は、アクセス流路345と調節器流路325とを備えることができる。いくつかの実施形態では、調節器流路325は、遠位の調節器開口328aから始まり、一般的に穿孔部材320を通過し、コネクタインターフェース340から半径方向外向きに延在するルーメン326を通過し、近位の調節器開口328で終端する(図8)。いくつかの場合において、ルーメン326は、1つの方向だけにコネクタインターフェース340から半径方向外向きに延在する。いくつかの場合において、ルーメン326は、複数の方向に、例えば、2つの対向する方向に、コネクタインターフェース340から半径方向外向きに延在する。

20

#### 【0175】

いくつかの実施形態では、ルーメン326は、壁、キャップ、プラグ、ダム、コルク、仕切り、または他のものなどの障壁383を備える。他の構成では、障壁383は、障壁383を横切って流体を流せるように構成される。例えば、いくつかの場合において、障壁383は、疎水性または活性炭フィルターなどのフィルターである。いくつかの構成において、障壁は、障壁を横切って流体が流れるのを抑制するか、または妨げるよう構成される。例えば、いくつかの場合において、障壁は、連続壁である。いくつかのこのような構成では、障壁383は、調節流体がアダプタ300から出るのをブロックする。

#### 【0176】

30

調節器アセンブリ350は、結合部352と、固着部材384と、袋354とを備えることができる。いくつかの場合において、袋は、上で説明されている充填材254などの、充填材(図示せず)を備える。袋354は、袋開口357を備えることができ、これは直線状のスリットとして図示されているが、袋の中ではほとんどどのような開口部の形態をもとりうる。いくつかの構成において、袋354は、周囲で連結(例えば、熱融着)されている材料の複数のシートから作製される。図8に示されているようないくつかのそのような構成において、封止作業により、袋354上に周辺隆起部354aが形成される。場合によっては、袋354は、狭くなっている頸部を有するバルーン(カンザス州ウェイクタ所在のPioneer Balloon Company社が生産する「4 Inch Round」バルーンなど)から作製され、頸部は取り外され、袋354は、(袋開口357を除いて)その中の容積部を取り囲むように周囲に熱融着される。いくつかの場合において、頸部を取り外すと、図7に示されているように、袋359の扁平な、切り取られた、または他の何らかの形の非対称部分が形成される。

40

#### 【0177】

いくつかの実施形態では、固着部材384は、結合部352を袋354と連結する。例えば、いくつかの場合に、固着部材384は、両面接着剤、例えば、1つの接着面が結合部352に面し、1つの接着面が袋354に面している部材を備える。例示されている実施形態では、固着部材384は、接着性第1表面384aおよび接着性第2表面384bを備える。図示されているように、固着部材384は、開口384cを備えることができる。いくつかの実施形態では、固着部材384は、厚さ約0.015インチである。いく

50

つかの実施形態では、固着部材 384 の厚さは、少なくとも 0.01 インチ、および / または約 0.03 インチ以下である。

#### 【 0178 】

いくつかの実施形態では、固着部材 384 は、例えば、固着部材 384 と結合部 352 と固着部材 384 と袋 354 との間の接続部に弾力性をもたらすことができる可撓性材料から作られる。そのような弾力性により、結合部 352 を袋 350 に相対的にわずかに移動させることができる。同様に、そのような弾力性により、調節器アセンブリ 350 をアダプタ 300 の残りの部分と接続するプロセスなどの調節器アセンブリ 350 の操作時に袋 354 が裂けたり、破れたり、または他の何らかの形で破損する可能性を少なくすることができます。いくつかの構成において、固着部材 384 は、発泡体（例えば、ウレタン、ポリエチレン、または他の材料）、非硬質プラスチック、ゴム、紙、または布（例えば、綿）材料である。いくつかの態様において、固着部材 384 は、両面発泡体テープからなる。

10

#### 【 0179 】

いくつかの場合において、結合部 352 は基部 385 とカバー 386 とを備え、これはさらに外面 386a を備えることができる（図 8）。いくつかの実施形態では、固着部材 384 は、外面 386a に接着するか、または他の何らかの形で連結するように構成される。いくつかの実施形態では、固着部材 384 は、袋 354 に接着するか、または他の何らかの形で連結するように構成される。固着部材 384 と外面 386a との接続部、さらには固着部材 384 と袋 354 との間の接続部は、結合部 352 と袋 354 との間を通る流体が漏出するのが防止されるように実質的に流体密（例えば、気密）になっている。いくつかの実施形態では、固着部材 384 と結合部 352 との間、および固着部材 384 と袋 354 との間の接続部は、実質的に永久的であり、これらのコンポーネントが連結されると、これらは分離されることを意図されていない。いくつかの実施形態では、固着部材 384 と結合部 352 との間、および固着部材 384 と袋 354 との間の接続部は、一時的であるか、または脱着可能であるように構成される。

20

#### 【 0180 】

図 8 に示されているように、フィルター 360 は、基部 385 とカバー 386 との間に収納されうる。カバー 386 は、フィルター 360 を通って流れることができるものと許されている流体の実質的にすべてがカバー 386 内に形成されている開口部 387 を通って流れるように、基部 385 によって実質的に封止可能に受け入れられうる。基部 385 およびカバー 386 は、プラスチックまたは金属などの、任意の好適な材料から形成されうる。いくつかの実施形態では、結合部 352 の周囲は、正方形、三角形、多角形、または他の好適なもしくは所望の形状などの、非円形の形状を画成する。

30

#### 【 0181 】

カバー 386 は、接着剤、超音波溶接、または別の他の同様な、もしくは好適な手段を用いて基部 385 にプレス嵌めされるか、または他の何らかの方法で取り付けることができる。例えば、図 12 に例示されているように、カバー 386 は、1つまたは複数の超音波溶接 388 により基部 385 に取り付けることができる。カバー 385 および基部 386 は、カバー 385 の環状突起部 389 が基部 385 上の環状突起部 390 に隣接するように一緒に連結されうる。突起部 390 は、組み立てられた構成でカバー 386 上に形成された突起部 389 と重なりうる段付きの、または伸長されたリップ部 390a を有することができる。基部 385 およびカバー 386 は、金属またはプラスチックなどのさまざまな材料から作ることができる。いくつかの場合において、基部 385 およびカバー 386 はポリカーボネートプラスチックから作られる。

40

#### 【 0182 】

いくつかの実施形態では、フィルター 360 の断面積は、近位調節器開口 328 の断面積より実質的に大きい。このような構成は、調節流体がフィルター 360 を通って流れる速度を増加させ、これにより、バイアル 210 への流体の導入またはバイアル 210 からの引き出しを補償する十分な調節流体を供給することができる。上で説明されているよう

50

に、十分な調節流体を供給することで、バイアルの内側と外側との間の圧力勾配（例えば、真空）を抑制または回避することができ、また注射器のプランジャーにかかる復元力を低減するか、または排除することができる。いくつかの実施形態では、フィルター360の断面積は、近位調節器開口328の断面積より少なくとも約5倍大きい。いくつかの実施形態では、フィルター360の断面積は、近位の調節器開口328の断面積より約2倍～約9倍大きいか、またはこれらの範囲内のいずれかの値からいずれかの値の範囲にある。同様に、いくつかの実施形態では、フィルター360の断面積は、遠位調節器開口328aの断面積より約400倍大きいものとしてよい。いくつかの実施形態では、フィルター360の断面積は、遠位の調節器開口328aの断面積より約100倍～約250倍大きいか、約250倍～約400倍大きいか、約400倍～約550倍大きいか、またはこれらの範囲内のいずれかの値からいずれかの値の範囲にある。10

#### 【0183】

フィルター360は、バイアルアダプタ300内に流れ込む流体からの汚れまたは他の破片、病原菌、ウイルス、細菌、および／または他の形態の汚染などの粒子状物質を取り除くか、または減少させるように構成されうる。フィルター360は、任意の好適なフィルター材料から形成することができる。いくつかの実施形態では、フィルター360は疎水性を有するものとしてよく、その平均細孔サイズは、約0.1ミクロン、または約0.1ミクロン～約0.5ミクロンであってよい。

#### 【0184】

図9に例示されているように、いくつかの構成において、結合部352は、近位の調節器開口328内に受け入れることができる。いくつかの実施形態では、基部385から延在する突起部385a（例えば、ボス）は、近位の調節器開口328内、またはその外周に実質的に封止可能に受け入れられるように構成される。突起部385aは、一般的に、調節器経路を画成することができる。いくつかの実施形態では、突起部385aは、近位の調節器開口328内に圧入され、突起部385aと近位の調節器開口328との間に一般的に封止された接続部を形成する。いくつかの実施形態では、接着剤、溶接、または他の材料もしくは特徴を使用して、突起部385aと近位の調節器開口328との間に接続部を設けることができる。いくつかの場合において、突起部385aおよび近位の調節器開口328は、溶媒で固着される。突起部385aは十分な壁厚さおよび直径を有するサイズおよび構成を有するものとすることができます、それによって、突起部385aが結合部352とうっかり接触することによって使用中に不注意に壊れることのないことを確実にする。いくつかの実施形態では、調節器経路は、突起部385aが近位の調節器開口328に接続されたときに調節器流路425と流体的に連通するものとしてよい。2030

#### 【0185】

開口部387aは、基部385とカバー386との間を流れる流体が、開口部387または387aを通って流れる前にフィルター360によって濾過されるように、突起部385aを貫通するように形成されうる。突起部385aを貫通するように形成された開口部387a、さらにはカバー386内に形成された開口部387のサイズは、十分な量の流体流がフィルター360を確実に通るように設計されうる。近位の調節器開口328の直径は、突起部385aの任意の所望の、または好適な外径に対応できるように調整されうる。40

#### 【0186】

図10、11、および12を参照すると、カバー386は、それを貫通する1つまたは複数の開口部391aを有する第1の内側環状突起部391と、それを貫通する1つまたは複数の開口部392aを有する第2の内側環状突起部392と、外側環状突起部389とを有することができることがわかる。いくつかの実施形態では、カバー386が、基部385およびフィルター360とともに組み立てられるときに、環状突起部389、391、392、および開口部391a、392aは、カバー386の内面とフィルター360の表面との間に一定体積の空間393を形成し、そこに、フィルター360を通過する前または後に調節流体が流れ込み、循環することができる。同様に、基部385は、それ50

を貫通する1つまたは複数の開口部394aを有する第1の内側環状突起部394と、それを貫通する1つまたは複数の開口部395aを有する第2の内側環状突起部395と、外側環状突起部390とを有することができる。いくつかの実施形態では、基部385が、カバー386およびフィルター360とともに組み立てられるときに、環状突起部390、394、395、および開口部394a、395aは、基部386の内面とフィルター360の表面との間に一定体積の空間396を形成し、そこに、フィルター360を通過する前または後に調節流体が流れ込み、循環することができる。いくつかの構成では、調節流体は、フィルター360の実質的に表面領域全体にアクセスできる。

#### 【0187】

いくつかの実施形態では、調節流体は、カバー386内に形成されている開口部387を通してカバー386とフィルター360との間に画成された空間393内に流れ込み、フィルター360を通り、フィルター360と基部385との間に画成された空間395内に流れ込み、基部385内に形成された開口部385aを通り、近位の調節器開口382を通り、バイアルアダプタ300内に形成された調節器流路325内に流れ込むものとしてよい。同様に、いくつかの実施形態では、調節流体は、バイアルアダプタ300内に形成された調節器流路325を通り、近位の調節器開口382を通り、基部385内に形成された開口部385aを通り、フィルター360と基部385との間に画成された空間395内に流れ込み、フィルター360を通り、カバー386とフィルター360との間に画成された空間393内に流れ込み、カバー386内に形成された開口部387を通って流れる。いくつかの場合において、開口部387は、外気と流体的に連通している。

#### 【0188】

いくつかの場合において、環状突起部390、394、395は、基部385およびカバー386に対してフィルター360の形状および位置を保持するように構成される。例えば、環状突起部390は、フィルター360を基部385およびカバー386のほぼ半径方向中心に維持するように構成することができ、これにより、流体がフィルター360の周りを通る（貫通するのではなく）確率を小さくすることができる。いくつかの構成では、環状突起部394、395は、調節流体がフィルター360を通過するときにフィルター360が凹形になるのを実質的に抑制するように構成され、これにより、フィルター360が破れたり、または他の何らかの損傷を受ける可能性を少なくすることができる。

#### 【0189】

いくつかの実施形態では、アダプタ300は、モジュール式構成をとる。このような構成は、例えば、アダプタ300の1つまたは複数の部品を標準化することによって生産性を高め、ユーザーの利便性を向上させることができる。例えば、いくつかの場合において、穿孔部材320、キャップコネクタ330、コネクタインターフェース340、および結合部352の構成は、医療デバイスとバイアル210との間を移送される流体の体積に関係なく実質的に変更はない。このような標準化を行うことで、例えば、アダプタ300の機能を維持しながら、購入、保管、および在庫調査すべき固有のコンポーネントの数を減らすことができる。

#### 【0190】

いくつかのモジュール式実施形態では、アダプタ300は、第1の部分（例えば、穿孔部材320、キャップコネクタ330、コネクタインターフェース340、および結合部352、すなわち図9に示されているようなもの）および第2の部分（例えば、袋354）を備える。いくつかの実施形態では、第1の部分は、第1の配置構成においては第2の部分から分離し、離間して並び、第2の配置構成においては、第2の部分と接続される。いくつかの実施形態では、袋354のさまざまな構成（例えば、サイズ）をアダプタ300の残りの部分の共通構成と合わせることができる。例えば、いくつかの実施形態では、袋354の20mL、40mL、および60mLの構成は、それぞれ、アダプタ300の残りの部分の共通構成と接続可能である。いくつかの実施形態では、袋354の構成は、アダプタ300の残りの部分を変えずに、選択可能である。いくつかの場合において、袋354の構成は、医療デバイス（例えば、注射器）とバイアル210との間で移送される

10

20

30

40

50

流体の体積に基づき選択される。例えば、流体約 25 mL が医療デバイスからバイアル 210 内に移送される場合、約 25 mL 以上の流体を収容することができる袋 354 の構成を選択し、アダプタ 300 の残りの部分に接続することができるが、異なる体積の流体が医療デバイスからバイアル 210 内に移送されると判定された場合、袋 354 の選択は、アダプタ 300 の残りの部分を変更しなくても変更することができる。

#### 【0191】

いくつかのモジュール式実施形態は、袋 354 と接続することなく濾過された、または他の何らかの形で浄化された調節流体をすぐに供給することができる。例えば、いくつかの実施形態では、結合部 352 のカバー 386 の開口部 387 は外気と流体的に連通しており、これにより、穿孔部材 320 がバイアル 210 内に配設され、流体がアクセス流路 345 を通して引き出されるときに、濾過された空気を結合部 352 を通じ、調節器流路 325 を通じ、そしてバイアル 210 内に供給する。いくつかの場合において、アダプタ 300 は、袋 354 および / または固着部材 384 を備えていない。いくつかの実施形態では、ルーメン 326 は、濾過された、または他の何らかの方法で浄化された調節流体供給源と接続するように構成される。例えば、ルーメン 326 は、殺菌された空気のタンクと流体的に連通している管と接続するように構成されうる。

10

#### 【0192】

いくつかの実施形態では、バイアルアダプタ 300 を製造するプロセスは、第 1 のアセンブリに穿孔部材 320、キャップコネクタ 330、およびコネクタインターフェース 340 を形成するステップを含む。例えば、いくつかの実施形態では、穿孔部材 320、キャップコネクタ 330、およびコネクタインターフェース 340 は、同じ作業（例えば、成形、機械加工、または他の工程）で生産される。プロセスは、結合部 352 を形成するステップを含むこともできる。例えば、いくつかの構成では、基部 385 およびカバー 386 は、上で説明されているように、フィルター 360 を間に有して組み立てられる。いくつかの実施形態では、プロセスは、図 9 に示されているように、結合部 352 をルーメン 326 と嵌合させるステップをも含む。さらに、プロセスは、固着部材 384 をカバー 386 の外面 386a と連結するステップを含むことができる。いくつかの場合において、固着部材 384 は袋 354 と連結される。図 7 に示されているように、ルーメン 326、基部内の開口部 387a、カバー 386 内の開口部 387、および袋開口 357 の位置合わせをし、それにより、調節流体がバイアル 210 と袋 354 との間に流れるようにすることができる。

20

#### 【0193】

いくつかの場合において、バイアルアダプタ 300 を製造するプロセスは、例えば、個別のサブアセンブリでアダプタ 300 を生産することを可能にすることができる、これにより、生産性が向上する。例えば、第 1 のサブアセンブリは、穿孔部材 320、キャップコネクタ 330、およびコネクタインターフェース 340 を備え、第 2 のサブアセンブリは、結合部 352（基部 385、カバー 386、およびフィルター 360）を備え、第 3 のサブアセンブリは、袋 354 および固着部材 384 を備えることができる。もちろん、他のサブアセンブリも企図され、例えば、第 2 のサブアセンブリは、結合部 352 および固着部材 384 を備えることができる。いくつかの場合において、サブアセンブリの 1 つまたは複数は、別々にユーザー（例えば、医療従事者）に供給される。

30

#### 【0194】

図 13、図 14、および図 15 は、アダプタ 400 の別の実施形態を例示している。アダプタ 400 は、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有するものとしてよい。いくつかの実施形態では、アダプタ 400 は、穿孔部材 420、キャップコネクタ 430、コネクタインターフェース 440、および調節器アセンブリ 450 を備える。例示されている実施形態では、キャップコネクタ 430 は、プラットフォーム 439 を備える。

40

#### 【0195】

50

穿孔部材 420 は、遠位端 423 を有するシース 422 を備える。図示されているように、穿孔部材 420 は、比較的短く（図 5 および図 6 の穿孔部材 220 に比べて）、そのため、上で説明されているように、強度が高められ、バイアル 210 が逆転されたときにバイアル 210 の頸部領域から流体を抽出しやすくなるものとしてよい。また、図示されているように、穿孔部材 420 は、アクセス流路 445 と調節器流路 425 とを有し、アクセス流路 445 と調節器流路 425 のそれぞれは穿孔部材 420 の遠位端 423 の近くで終端する。

#### 【0196】

図示されているように、キャップコネクタ 430 はルーメン 426 を備えることができ、これにより、調節器流路 425 はキャップコネクタ 430 を通る経路を辿る。ルーメン 426 は、接続部材 429 を半径方向外向きに貫通している。例示されている接続部材 429 は、滑りばめフランジであるが、他の多くの構成も企図され、ネジ山、圧入、バーブ接続、または他の手段などがある。疎水性を有することができるフィルター 460 は、ルーメン 426 内に配設される。調節器アセンブリ 450 は、環状ワッシャ 451、結合部 452、袋 454、および充填材 456 を備える。接合部 452 は、接合部 452 を貫通する通路 453 と、外向きに延在するフランジ 461 とを備える。結合部 452 は、袋 454 の内側のフランジ 461 とともに、袋開口 457 を介して位置決めされる。ワッシャ 451 は、袋 454 の外部に位置決めされ、一般的には、フランジ 461 に対向する。いくつかの場合において、袋 454 は、ワッシャ 451 とフランジ 461 との間で圧縮されるか、または他の何らかの形で保持される。例えば、いくつかの実施形態では、結合部 452 の外側にネジが切られており、環状ワッシャの中心部には、それに対応してネジが切れ、これにより、ワッシャを結合部 452 に螺合させ、袋 454 をワッシャ 451 とフランジ 461 との間に押し込むことができる。図示されているように、結合部 452 は、接続部材 429 内に受け入れられ、これにより、袋 454 は調節器流路 425 を通してバイアル 210 と流体的に連通する。

#### 【0197】

図 13 では、袋 454 は初期状態で示されており、これは、例えば、調節器アセンブリ 450 が最初にキャップコネクタ 430 と接続されたときの袋 454 の状態であるものとしてよい。充填材 456 は、殺菌された空気などの一定体積の調節流体を収容することができる。図示されているように、この実施形態では、充填材 456 はこの状態において袋 454 の容積を実質的に満たす。いくつかの態様では、袋 454 は充填材 456 の形状に実質的に従う。

#### 【0198】

図 14 において、袋 454 は、少なくとも部分的に膨らまされた状態で示されており、これは、例えば、一定体積の流体がアクセス流路 445 を通してバイアル 210 内に導入された後の袋 456 の状態であってよい。流体のこのような導入により、一般的に図 14 において矢印で示されているように、バイアル 210 内の一定体積の調節流体が調節器流路 425、ルーメン 426、フィルター 460、接続部材 429、通路 453、袋開口 457 を通り、袋 454 内に入る。多くの実施形態においてフィルター 460 は、バイアル 210 内の液体が袋 454 に入るのを実質的にブロックする。図示されているように、調節流体のこのような移送は袋 454 を拡張しうる。いくつかの実施形態では、例えば、図示されている実施形態などにおいて、充填材 456 は、袋 454 が拡張するのといっしょに拡張するように構成される。

#### 【0199】

図 15 では、袋 454 は少なくとも部分的に萎された状態で示されており、これは、例えば、一定体積の流体がアクセス流路 445 を通してバイアル 210 から引き出された後の袋 456 の状態であってよい。流体がこのように引き出されることで、一般的に図 15 において矢印で示されているように、袋 454 内の一定体積の調節流体が袋開口 457、通路 453、接続部材 429、フィルター 460、ルーメン 426、調節器流路 425 を通り、バイアル 210 内に入る。図示されているように、調節流体のこのような移送は

10

20

30

40

50

、袋454を少なくとも部分的に萎ませることができる。いくつかの実施形態では、図示されている実施形態などにおいて、充填材456は袋454が萎むにつれて圧縮されるように構成される。図示されているように、いくつかの配置構成では、充填材456は、(萎んだ状態であっても)袋454に対する構造骨組となるように構成され、これは袋454が弛むのを抑制することができる。いくつかの実施形態では、袋354は、袋454の弛みを抑制するのに十分な剛性を有する材料を含む。

#### 【0200】

さまざまな実施形態において、アダプタ400は、図13、図14、および図15に例示されているさまざまな状態間を遷移するように構成される。いくつかの場合において、アダプタ400は図13に例示されている状態から始まり、図14に例示されている状態に遷移する(例えば、流体は、注射器からバイアル210に導入される)。いくつかの場合において、アダプタ400は図13に例示されている状態から始まり、図15に例示されている状態に遷移する(例えば、流体は、バイアル210から注射器に引き出される)。いくつかの場合において、アダプタ400は図13に例示されている状態から始まり、図14に例示されている状態に遷移し、図15に例示されている状態に遷移する(例えば、流体は、注射器からバイアル210に導入され、次いで導入されたのよりも大きな体積の流体がバイアル210から注射器に引き出される)。いくつかの場合において、アダプタ300は図13に例示されている状態から始まり、図15に例示されている状態に遷移し、図14に例示されている状態に遷移する(例えば、流体は、バイアル210から注射器に引き出され、次いで引き出されたのよりも大きな体積の流体がバイアル210内に導入される)。

#### 【0201】

図16は、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有することができるアダプタ500の一実施形態を例示している。アダプタ500は、結合部552内に配置されているフィルター560を備える。それに加えて、アダプタ500は、断面が実質的に丸い充填材556を備える。いくつかの実施形態では、充填材556は回転橈円体である。他の実施形態では、充填材556は実質的に円筒形である。また、アダプタ500は、袋554とフランジ561を有する結合部552とを備える。図示されているように、袋554は、例えば、溶着、接着、または他の方法で、フランジ561に連結されうる。いくつかの実施形態では、充填材556は、フランジ561とも連結され、これにより、結合部552に対して袋554を静止状態に置きやすくなる。いくつかの配置構成では、充填材556は、バイアル210と袋554との間を通るガスに対する二次フィルターとして働く。例えば、いくつかの場合において、フィルター560を通過したいいくつかの不純物が、そのような不純物が袋554内に入り込む前に充填材556によって捕捉される。いくつかの配置構成では、充填材556は、フィルター560に対して前置フィルターとして働き、これにより、フィルター560を通過してバイアル210内に入る不純物の量を減少させる。

#### 【0202】

図17は、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有することができるアダプタ600の一実施形態を例示している。アダプタ600は、充填材ではなく、または充填材に加えて、内部構造を備える袋654を備える。このような内部構造は、調節流体の初期供給を行うために、例えば、袋654が完全に萎んでしまうのを抑制するか、または防止することができる。例示されている実施形態では、内部構造は、複数の内向きに延在する細長部材662を備える。いくつかの構成では、細長部材は、一般的に可撓性を有する。他の構成では、細長部材は、実質的に硬質である。図示されているように、細長部材662は、袋654が萎むと互いに接触し、干渉し合い、このことにより袋654が完全に萎むことを妨げることができる。いくつかの実施形態では、調節流体は、空隙663の網の中に貯蔵され、これはバイアル210に調節流体を供給するための最初にすぐに

利用可能な供給源となる。いくつかのこのような配置構成において、空隙 663 は、細長部材 662 の間に配置される。

#### 【0203】

他の実施形態は、他のさまざまなタイプの内部構造を備える。例えば、いくつかの実施形態では、内部構造は、複数の内部に突き出たバンブ、隆起部、リング、半球、または同様のものを含む。いくつかの実施形態では、初期構造は、袋 654 をいくつかのセグメントに分割する。例えば、いくつかの構成において、内部構造は、袋 654 を第 1 の部分と第 2 の部分とに分割する膜であり、それぞれ一定量の調節流体を含むことができる。いくつかの配置構成では、袋 654 が容積を変えたときに、第 1 の部分内の調節流体の量は、第 2 の部分に比べて速く変化（例えば、減少）する。いくつかの構成において、第 1 の部分および第 2 の部分は、弁によって流体的に接続される。いくつかのこののような構成では、調節流体が第 2 の部分から第 1 の部分内に、これら部分間の所望の圧力差が達成された後に流れ込むことが、弁によって許容される。いくつかの場合において、第 1 の部分は、第 2 の部分が膨らみ始めるか、または萎み始める前に完全に膨らむか、または萎む。

10

#### 【0204】

アダプタ 700 の別の実施形態が、図 18 に例示されている。アダプタ 700 は、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有するものとしてよい。例示されている実施形態では、アダプタ 700 は、穿孔部材 720、キャップコネクタ 730、コネクタインターフェース 740、および複数の調節器アセンブリ 750、750' を備える。いくつかの実施形態では、拡張アセンブリ 750、750' は、それぞれ、袋 754、754' および充填材 756、756' を備える。いくつかの実施形態では、図示されている実施形態などにおいて、穿孔部材 720、キャップコネクタ 730、およびコネクタインターフェース 740 は、実質的にモノリシックである。いくつかの実施形態では、それぞれの袋 754、754' は、接着剤、パイプクランプ、止め輪、またはその他などでキャップコネクタ 730 と接続する。

20

#### 【0205】

いくつかの構成では、複数の調節器アセンブリ 750、750' は、単一の調節器アセンブリよりも大きな総体積の調節流体を供給する。いくつかの実施形態では、調節流体の体積は、複数の調節器アセンブリ 750、750' の間で分割されるため、例えば単一の調節器アセンブリの実施形態と比較すると、調節器アセンブリ 750、750'（およびしたがってアダプタ 600 全体）のそれぞれのサイズは縮小される。さらに、調節器アセンブリ 750、750' は、アダプタ 600 の残りの部分に対して対称的な間隔で並べることができ、それにより、安定性が高まり、ひっくり返る可能性が減少する。

30

#### 【0206】

さまざまな実施形態は、さまざまな数の調節器アセンブリを有する。例えば、いくつかの実施形態は、3 つ以上の調節器アセンブリを有する。いくつかの実施形態は、少なくとも 4 つの調節器アセンブリを有する。一般的に、調節器アセンブリは、アダプタ 700 の周囲に等間隔で放射状に並べられるか、またはアダプタ 700 の安定性を向上させる他の何らかの形で位置決めされる。

40

#### 【0207】

いくつかの構成において、穿孔部材 720 がバイアル 210 内に配設されるときに、調節器アセンブリ 750、750' のそれぞれの内部は、外向きに延在する通路 728、728' および調節器流路 725 を介してバイアル 210 と流体的に連通する。したがって、流体が、アクセス流路 745 を通じてバイアル 210 から引き出されるときに、調節流体は、調節器アセンブリ 750、750' のそれぞれからバイアル 210 内に流れ、それにより、バイアル 210 内の平衡状態を維持することができる。同様に、流体が、アクセス流路 745 を通じてバイアル 210 内に導入されるときに、調節流体は、バイアル 210 から調節器アセンブリ 750、750' のそれぞれの中に流れ込み、それにより、バイアル 210 内の平衡状態を維持することができる。

50

**【0208】**

いくつかの実施形態では、調節器アセンブリ 750、750'はタンデムで動作し、例えば、実質的に同時に、またほぼ等しい量の容積の変化を示す。例えば、いくつかの場合において、約 5.0 mL の流体がバイアル 210 から引き出されるときに、約 2.5 mL の調節流体が調節器アセンブリ 750 からバイアル 210 内に流れ込み、それと同時に、約 2.5 mL の調節流体が調節器アセンブリ 750' からバイアル 210 内に流れ込む。

**【0209】**

いくつかの実施形態では、調節器アセンブリ 750、750'はタンデムでは動作しない。例えばいくつかの配置構成では、調節器アセンブリ 750、750'は直列で動作する。いくつかのそのような場合において、第 1 の調節器アセンブリは、第 2 の調節器アセンブリが拡張する動作または萎む動作を開始する前に完全に拡張するか、または完全に萎む。いくつかの場合において、第 1 の調節器アセンブリは、最初に容積を変化させ、次いで、条件が満たされた後、第 2 の調節器アセンブリが容積を変える。場合によっては、条件は第 2 の調節器アセンブリの内部とバイアル 210 との間の特定の圧力差（例えば、少なくとも約 1 psi、少なくとも約 2 psi、または少なくとも約 5 psi）である。いくつかの構成において、弁（例えば、ダックビル弁）は、条件が満たされたときに開くように構成される。

**【0210】**

図 19 は、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有することができるアダプタ 800 の一実施形態を例示している。アダプタは、シール 864、カウンタウエイト 831、およびキー溝付き結合部 852 を有する調節器アセンブリ 850 を備える。本明細書で使用されている「キー溝付き結合部」は、広義の普通の意味で使用され、1つまたは複数の向きで別の結合部と合わさるように構成された形状を有する結合部を含む。さらに、アダプタ 800 の例示されている実施形態は、充填材を含まない。このようないくつかの実施形態では、アダプタ 800 は、袋 854 が完全に萎む（例えば、約ゼロの容積を囲む）のを実質的に抑制する十分な剛性を有する袋 854 を備える。

**【0211】**

いくつかの実施形態では、シール 864 は、調節器アセンブリ 850 から調節流体が意図せざり出してしまうこと、および／または外気が調節器アセンブリ 850 内に意図せざり入り込んでしまうことを抑制するか、または防止するように構成される。例えば、図示されている実施形態において、調節器アセンブリ 850 がアダプタ 800 の残りの部分と接続される前に、シール 864 は、一般的に、調節器アセンブリ 850 内に収容されている初期体積の調節流体（周囲圧力より高い圧力下にありうる）が周囲環境に漏出しないようプロックする。それに加えて、シール 864 は、一般的に、微生物または不純物を含む可能性のある外気が、調節器流体 850 内に入るのをプロックすることができる。

**【0212】**

例示されている実施形態では、シール 864 はスリット 865 が入っている膜を備える。いくつかの場合において、例えば、調節器アセンブリ 850 がアダプタ 800 と接続され、流体がアクセス流路 845 を通して導入されるか、または引き出されるときに、バイアル 210 と袋 854 との間の圧力差により、スリット 865 が開き、それにより、調節流体を調節器アセンブリ 850 とバイアル 210 との間に流すことができる。さまざまな他の種類および構成のシール 864 が企図される。例えば、いくつかの実施形態では、シール 864 は、ダックビル弁である。別の例として、いくつかの実施形態では、シール 864 は、特定の圧力差（例えば、少なくとも約 1 psi、少なくとも約 2 psi、少なくとも約 5 psi）で破裂するように構成された実質的に連続的な（例えば、スリットのない）膜を備える。

**【0213】**

図示されている実施形態において、シール 864 は結合部 852 内に配置される。他のいくつかの実施形態では、シール 864 は代替的配置に配設される。例えば、シール 86

10

20

30

40

50

4は通路826内に配置されうる。いくつかの配置構成では、シール864は、流体がアクセス流路845を通して導入されるか、または引き出されるときに、アダプタ800から取り外されるか、または脱着されるように構成される。例えば、いくつかの場合に、流体がアクセス流路845を通してバイアル210から引き出されるときに、シール864は調節器流路825から取り外され、それにより、調節流体がバイアル210に流れ込むようにできる。いくつかのそのような場合において、シール864はタブまたはステッカーである。いくつかのそのような場合において、シール864は、アダプタ800から分離してバイアル210内に落ち込む。

#### 【0214】

図示されているように、アダプタ800のいくつかの構成はキャップコネクタ830を備え、次いで、これはカウンタウエイト831を備える。カウンタウエイト831は、例えば、嵌合したバイアル210およびアダプタ800の安定性を高め、この組み合わせがひっくり返る可能性を減じることができる。いくつかの配置構成では、カウンタウエイト831は、調節器アセンブリ850がアダプタ800に接続されたときに実質的にアダプタ800の軸上の中心線上にアダプタ800の重心を置くように構成される。いくつかの配置構成では、カウンタウエイト831は、外向きに延在する接続部材829と、初期構成における調節器アセンブリ850の質量と、の和にほぼ等しい質量を有する。いくつかの場合において、カウンタウエイト831は、軸上の中心線の、調節器アセンブリ850と反対の側に一般的に配置される材料の質量を含む。いくつかの場合において、カウンタウエイト831は、軸上の中心線の、調節器アセンブリ850と同じ側に少ない質量の領域（例えば、溝、切欠、またはより薄い壁）を含む。

#### 【0215】

結合部852のさまざまな例の断面図を示す図20A～図20Fに示されているように、結合部852は、キー溝付きであるか、または他の何らかの特別な形状を有するものとしてよい。接続部材829は、典型的には、対応するキー溝付きであるか、または他の何らかの特別な形状を有するものとしてよい。このような構成は、与えられたアダプタ800と接続することができる調節器アセンブリ850に信号を送るか、制御するか、または制限するために有益な場合がある。例えば、比較的大きな調節器アセンブリ850（例えば、最初に少なくとも約100mLの調節流体を収容している）は、比較的小さなアダプタ800（例えば、約3mL未満の流体を収容するバイアル210と嵌合するサイズおよび構成を有する）と嵌合しないようにキー溝を付けることができる。いくつかの場合において、大きな調節器アセンブリと小さなバイアルとの組み合わせは不安定な場合があり、転倒する傾向が強く、したがって望ましくないであろう。しかし、適切なサイズのアダプタ800とのみ嵌合するような調節器アセンブリ850のキー溝のサイズによって、そのような問題を軽減するか、または回避することができる。さまざまな実施形態において、結合部852はオスまたはメスとすることができる、接続部材829はそれに対応してメスまたはオスとすることができます。

#### 【0216】

さまざまなタイプのキー溝付き結合部852が企図される。いくつかの実施形態では、結合部852の形状は、アダプタ800の残りの部分に対して調節器アセンブリの回転を抑制するか、または防止する。例えば、図20Aに示されているように、結合部852は実質的に矩形であってよい。接続部材829は、それに対応して、結合部852と嵌合可能に係合する矩形とすることができます。同様に、図20Bに示されているように、結合部852は実質的に菱形であってよい。接続部材829は、それに対応して、結合部852と嵌合可能に係合する菱形とすることができます。同様に、図20Cに示されているように、結合部852は、切欠、溝、バンプ、または同様のものを含みうる。接続部材829はそれに対応して、結合部852の切欠、溝、バンプ、または同様のものと嵌合可能に係合する形とすることができます。

#### 【0217】

いくつかの実施形態では、結合部852の形状は、アダプタ800の残りの部分に対し

て調節器アセンブリ 850 の向きを画定する。例えば、図 20C に例示されている実施形態では、結合部 852（およびしたがって調節器アセンブリ 850）は、可能な 2 つの向きでのみ接続部材 829 と嵌合するように構成される。いくつかの実施形態では、図 20D、20E、および 20F に例示されている実施形態などにおいて、結合部 852（およびしたがって調節器アセンブリ 850）は、可能な単一の向きでのみ接続部材 829 と嵌合するように構成される。

#### 【0218】

いくつかの実施形態は、結合部 852 と接続部材 829 の嵌合による係合が達成されたことをユーザーに警告するフィードバックをもたらす。例えば、いくつかの場合に、結合部 852 と接続部材 829 との間の接続部は、係合したことを触覚で知らせることができる戻り止め機構、例えば、ボール戻り止めを備える。いくつかの実施形態は、音響信号、例えば、クリック音、スナップ音、または同様の音を含み、これにより、係合したことを示す。

#### 【0219】

いくつかの実施形態では、結合部 852 と接続部材 829 を、その後の分離を抑制または防止するようにリンクする。例えば、いくつかの配置構成は、結合部 852 および接続部材 829 の一方または両方において接着剤を含み、嵌合による係合で結合部 852 と接続部材 829 を一緒に接着する。いくつかの他の配置構成では、結合部 852 と接続部材 829 の嵌合による係合で、一方向のスナップ式の特徴部を係合する。

#### 【0220】

図 21 はアダプタ 900 の別の実施形態を例示している。アダプタ 900 は、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有するものとしてよい。例示されている実施形態では、アダプタ 900 は、穿孔部材 920、キャップコネクタ 930、コネクタインターフェース 940、および調節器アセンブリ 950 を備える。図示されているように、調節器流路 925 とは別に、穿孔部材 920 は実質的に中空でなく、これにより、堅い、または曲がらない隔膜を有するバイアルを穿孔するための強度および剛性度を加えることができる。穿孔部材 920 に対するこのような構成も生産性を高めることができる。

#### 【0221】

例示されている実施形態では、調節器アセンブリ 950 は、結合部 952、袋 954、フィルター 960、および逆止弁 966 を備える。ダックビル弁、フラッパー弁、ダイアフラム逆止弁、リフト逆止め弁、または他の弁などのさまざまなタイプおよび種類の逆止弁を使用することができる。いくつかの構成では、逆止弁 966 は、周辺環境から流体が結合部 952 内に流れ込むことを許す。このような構成は、袋 954 内に調節流体が実質的に入っていない場合でも調節流体をバイアル 210 に供給することができる。このようなシナリオは、例えば袋 954 が体積  $V_1$  の調節流体を収容し、体積  $V_2$  の流体がアクセス流路 945 を介してバイアル 210 から引き出されるときに、 $V_1$  が  $V_2$  より小さい場合に遭遇する可能性がある。したがって、このようなシナリオでは、袋 954 は、バイアル 210 から引き出された流体を補償するには不十分な調節流体を有することになる。調節流体の不足分（例えば、 $V_2$  と  $V_1$  との差）を供給するため、逆止弁 966 は、外気がアダプタ 800 を介してバイアル 210 内に入るのを許すことができる。

#### 【0222】

一般的に、逆止弁 966 は、クラッキング圧とも称される、弁の一方の側から他方の側への特定の圧力勾配（例えば、少なくとも約 1 psi、少なくとも約 2 psi、少なくとも約 5 psi）によって開かれる。上で説明されているように、流体がバイアル 210 から引き出されると、バイアル 210 内の圧力は低下する。一般的に、袋 954 内の調節流体はバイアル 210 内の平衡状態を維持するが、袋 954 内の調節流体の体積がなくなると、バイアル 210 内の圧力は減少し始めるものとしてよい。しかし、バイアル 210 の内側と外側との間の圧力差が逆止弁 966 のクラッキング圧を超えると、逆止弁 966 が開き、これにより、外気が（アダプタ 900 を介して）バイアル 210 内に入ることがで

10

20

30

40

50

き、そのため、その中の平衡状態が実質的に維持される。したがって、逆止弁 966 は、袋 954 が完全に萎んだときであってもバイアル 210 から流体の引き出しやすくすることができる。

#### 【0223】

図 22 は、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有することができるアダプタ 1000 の一実施形態を例示している。アダプタ 1000 は、第 1 の逆止弁 1066 および第 2 の逆止弁 1067 を備える。アダプタ 900 に関連して上で説明されている逆止弁 966 と同様に、第 1 の逆止弁 1066 は外気で調節流体の不足を補償することができる。したがって、調節器アセンブリ 1050 が完全に萎んだ場合、第 1 の逆止弁 1066 は、バイアル 210 内の平衡状態を維持することをしやすくすることができる。いくつかの場合において、第 1 の逆止弁 1066 はルーメン 1026 内に位置決めされる。他の場合には、第 1 の逆止弁 1066 は結合部 1052 内に配置される。

#### 【0224】

図示されているように、いくつかの配置構成では、第 2 の逆止弁 1067 は調節流体が調節器アセンブリ 1050 内に入るのを許し、そのような流体が調節器アセンブリ 1050 から出るのをブロックするように位置決めされる。そのような構成は、バイアル 210 の内容物のエアロゾル化された、またはガス状の、成分のトラップを形成しうる。いくつかの場合において、流体がアクセス流路 1045 を通してバイアル 210 内に導入されるときに、調節流体はバイアル 210 から、調節器流路 1025 およびフィルター 1060 を通り、第 2 の逆止弁 1067 を通り、調節器アセンブリ 1050 内に流れ込む。第 2 の逆止弁 1067 は、そのような調節流体が調節器アセンブリ 1050 から出ることを抑制するか、または防止するので、調節器流体が有害な成分を含んでいる限り、そのような成分は調節器アセンブリ 1050 内に実質的に捕捉され、廃棄処分されうる。例示されている実施形態では、流体がアクセス流路 1045 を通してバイアル 210 から引き出される場合、第 2 の逆止弁 1067 が、調節流体が袋 1054 から流れ出ることを実質的にブロックするので、第 1 の逆止弁 1066 が開いて、調節流体（例えば、外気）をバイアル 210 へ供給し、その中の平衡状態を維持する。

#### 【0225】

いくつかの実施形態では、図示されている実施形態などにおいて、アダプタ 1000 は、第 1 の逆止弁 1066 と第 2 の逆止弁 1067 を備える。いくつかの他の場合では、第 1 の逆止弁 1066 のみが備えられる。いくつかの他の場合では、第 2 の逆止弁 1067 のみが備えられる。

#### 【0226】

図示されているように、いくつかの構成において、調節器アセンブリ 1050 の袋 1054 はバイアル 210 と接触する。これは、例えば袋 1054 の広範な配列の幾何学的形状を許すことができる。いくつかの場合において、完全に拡張した状態で袋 1054 はバイアル 210 と接触する。他の構成では、袋 1054 はバイアル 210 から相隔てて並ぶ状態を維持する。これは例えば、袋 1054 にかかる応力を減らすことができ、袋 1054 の構造的完全性が、例えばバイアル 210 上のばりまたはラベルが袋 1054 に孔を開けることによって損なわれる可能性を低減することができる。

#### 【0227】

図 23 は、アダプタ 1100 の別の実施形態を例示している。アダプタ 1100 は、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有するものとしてよい。例示されている実施形態では、アダプタ 1100 は、穿孔部材 1120、キャップコネクタ 1130、コネクタインターフェース 1140、および調節器アセンブリ 1150 を備える。いくつかの構成では、穿孔部材 1120 は第 1 の調節器開口 1168 を備え、これは調節器流路 1125 と流体的に連通し、次いで第 2 の調節器開口 1169 と流体的に連通する。

#### 【0228】

10

20

30

40

50

例示されている実施形態では、調節器アセンブリ 1150 は袋 1154 および充填材 1156 を備える。しかし、いくつかの実装では、調節器アセンブリ 1150 は充填材 1156 を含まない。充填材 1156 は環状であって、三角形の断面を有するものとして図示されているが、さまざまな他の構成をとりうる。いくつかの実施形態では、袋 1154 は環状である。いくつかの実施形態では、袋 1154 は、近位開口 1169 を持つ近位端 1168 および遠位開口 1171 を持つ遠位端 1170 を有する。いくつかの配置構成では、遠位端 1170 は、キャップコネクタ 1130 と実質的に気密を保つ係合で接続し、近位端 1168 は、コネクタインターフェース 1140 と実質的に気密を保つ係合で接続する。図示されているように、調節器流路 1125 および抽出流路 1145 は、袋 1154 の一部または全軸長を通って延在しうる。これも図示されているように、袋 1154 の内部は、第 2 の調節器開口 1169 を介して調節器流路 1125 と流体的に連通することができる。袋 1154 は、殺菌されたガスなどの、調節流体を備えることができる。  
10

#### 【0229】

いくつかの配置構成では、調節器流路 1125 は、実質的に蛇行している（例えば、曲がりくねっている、曲がっている、波打っている、または同様の状態の）部分を備える。このような構成は、例えば液体をはじくフィルターを使用することなくバイアル 210 内の液体が袋 1154 に流れ込むのを抑制するか、または防止することができる。いくつかの実施形態では、図示されている実施形態などにおいて、調節器流路 1125 はヘアピンカーブ 1172 を備えており、これは調節器流路 1125 内を流れる流体の方向を（例えば、近位方向から遠位方向へ）反転させる。いくつかの構成では、調節器流路 1125 は、実質的に正弦曲線の形状である。いくつかの実施形態では、調節器流路 1125 は第 2 の調節器開口 1169 を超えて遠位に延在し、これにより、液体を調節器流路 1125 の蛇行部分に流すための排水樹 1173 を備える。  
20

#### 【0230】

例示されている実施形態では、袋 1154 は、アダプタ 1100 の軸上を中心に対しても実質的に中心に位置決めされる。このような構成は、例えば、アダプタ 1100 の安定性を向上させることができ、アダプタ 1100 がバイアル（図示せず）と結合されたときにひっくり返る可能性を減じることができる。いくつかの配置構成では、このような構成は、アダプタ 1100 の半径方向のサイズを縮小することができる。いくつかの実施形態では、完全に萎んだ状態では、袋 1154 は対角線方向の幅より大きな軸方向高さを有する。いくつかの実施形態では、袋 1154 は、完全に拡張した状態で、対角線方向の幅より大きな軸方向高さを有する。いくつかの実施形態では、完全に拡張した状態で、袋 1154 は、キャップコネクタ 1130 の半径方向の最も広い点を超えて半径方向外向きに延在することはないので、よりコンパクトなアダプタ 1100 を提供することができる。他の実施形態では、いくつかの状態（完全に拡張した状態など）では、袋 1154 はアダプタ 1100 の半径方向に最も広い部分を備える。このような実施形態では、アダプタ 1100 がひっくり返ったとしても、袋 1154 は、一般的に、別の表面（例えば、テーブル面）に接触するアダプタ 1100 の第 1 の部分である。このようないいくつかの実施形態では、袋 1154 は、アダプタ 1100 またはバイアルに損傷が生じる可能性を低くするための枕、クッション、ダンパー、またはショックアブソーバーなどとして働く。  
30  
40

#### 【0231】

さまざまな実施形態において、調節器アセンブリ 1150 は、硬質ハウジング（図示せず）内に位置決めされ、これは調節器アセンブリ 1150 を支持し、調節器アセンブリ 1150 のための構造を実現し、および / または調節器アセンブリ 1150 を保護することができる。例えば、硬質ハウジングは、調節器アセンブリ 1150 がパンクし、または他の何らかの形の損傷を受けることを抑制するか、または防止することができる。硬質ハウジングのいくつかの変更形態は、調節器アセンブリ 1150 の一部が配置される内部空間を有する。いくつかの実装では、調節器アセンブリ 1150 は全体として内部空間の中に配置される。いくつかの実施形態では、内部空間の一部は、硬質ハウジングの開口部を介するなどして、周囲環境と流体的に連通している。硬質ハウジングのいくつかの実施形態  
50

は、キャップコネクタ 1130 とコネクタインターフェース 1140 との間に延在する。

#### 【0232】

上で指摘されているように、調節器アセンブリ 1150 の袋 1154 は調節流体を含みうる。袋 1154 のいくつかの実施形態は、アダプタ 1100 とバイアル 210 とを結合する前に調節流体を含む。いくつかの実施例では、調節器アセンブリ 1150 は、アダプタ 1100 とバイアル 210 を結合した後に（例えば、その直後に）、十分な体積の調節流体を有する。調節器アセンブリ 1150 のいくつかの実施形態は、バイアル 210 から引き出される一定量の薬剤流体を埋め合わせるのに十分な体積の調節流体を有する。例えば、袋 1154 は、バイアル 210 からの約 5 mL の薬剤流体が引き出されるのを埋め合わせるために約 5 mL の調節流体を収容することができる。いくつかの実施形態では、アダプタ 1100 がバイアル 210 と連結された時点において、調節器アセンブリ 1150 がバイアル 210 内の薬剤流体の体積以上である体積の調節流体を備える。いくつかの実施例では、袋 1154 は、調節流体が袋 1154 から出るときに硬質エンクロージャ内で収縮する。10

#### 【0233】

いくつかの実施形態では、袋 1154 は硬質ハウジング内で拡張することができる。例えば、一定量の希釈流体（例えば、食塩水）がバイアル 210 内に導入されると、袋 1154 は硬質ハウジング内で拡張して、バイアル 210 から対応する量の調節流体を受け入れることができる。いくつかの実施例では、袋 1154 は硬質ハウジング内で完全に拡張する。いくつかの変更形態において、袋 1154 の一部は、拡張すると硬質ハウジングから外へ出て、袋の一部が硬質ハウジングの内部空間内に収まらない。20

#### 【0234】

袋 1154 のいくつかの実施例は、袋 1154 内に収容されている調節流体の体積に基づき最大サイズと最小サイズとの間で拡張と収縮とを行う。例えば、調節器アセンブリ 1150 のいくつかの変更形態において、袋 1154 の最大サイズは、バイアル 210 の容積以上である容積を含むだけの十分な大きさである。いくつかの実施形態では、最大サイズにおいて袋 1154 は、バイアル 210 の容積の少なくとも約 25%、50%、75%、99%、200%、300%、これらの間の値、または他の何らかの値である容積を有する。いくつかの実施形態では、硬質ハウジングは、袋 1154 が最大サイズのときに袋 1154 を少なくとも部分的に収容するように構成される。硬質ハウジングのいくつかの変更形態は、袋 1154 が最大サイズのときに袋 1154 を完全に収容するように構成される。いくつかの実施形態では、袋 1154 は最小サイズでは実質的に一切の調節流体を収容しない。いくつかの実施形態では、最小サイズでは、袋 1154 は、バイアル 210 の容積の少なくとも約 0.1%、1%、5%、10%、25%、これらの間の値、または他の何らかの値である容積を有する。30

#### 【0235】

図 24 は、アダプタ 1200 のさらなる実施形態を例示している。アダプタ 1200 は、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有するものとしてよい。例示されている実施形態では、アダプタ 1200 は、第 1 の穿孔部材 1220、第 2 の穿孔部材 1220'、キャップコネクタ 1230、コネクタインターフェース 1240、および調節器アセンブリ 1250 を備える。いくつかの実施形態では、第 1 の穿孔部材 1220 はアクセス流路 1245 を備える。いくつかの実施形態では、第 2 の穿孔部材 1220' は調節器流路 1225 を備える。いくつかの配置構成では、調節器流路 1225 はアダプタ 1200 の軸上の中心線に関する角度（例えば、少なくとも約 45°）でキャップコネクタ 1230 を貫通する。さまざまな実施形態において、第 1 の穿孔部材 1220 および第 2 の穿孔部材 1220' はそれぞれ、アダプタ 1200 がバイアル 210 と結合されたときバイアル 210 の隔壁を穿孔する。いくつかの実施形態では、第 1 の穿孔部材 1220 および第 2 の穿孔部材 1220' の一方または両方の遠位端は一方の側から反対側へ角度を付けられている。4050

## 【0236】

図示されているように、調節器アセンブリ 1250は、充填材 1256および調節器流路 1225と流体的に連通している袋 1254を備えることができる。図示されているように、袋 1254は環状であってよく、これにより、アダプタ 1200の軸上のほぼ中心線上に重心を有するアダプタ 1200を実現することができ、したがって安定性が高まる。

## 【0237】

図 25A は、バイアルアダプタのルーメン 1326に取り付けることができる貯蔵槽 1350の一実施形態を例示している。図示されているように、袋 1354は内部室 1355を備える。袋 1354は、一般的に、内部室 1355内で伸長するか、屈曲するか、展開するか、もしくは他の何らかの形で拡張し、縮小するか、または内部容積の変化を引き起こすように構成される。いくつかの場合において、袋 1354は、1つまたは複数の折り目、襞、または同様のものを備える。いくつかの実施形態では、袋 1354は、接着剤、パイプクランプ、止め輪、またはその他の手段などを用いて、バイアルアダプタのルーメン 1326と接続する。いくつかの配置構成では、袋 1354の内部室 1355は調節器流路 1325と流体的に連通し、これにより流体を、調節器流路 1325から内部室 1355に、および / または内部室 1355から調節器流路 1325に通すことができる。さらに、いくつかの実施形態では、袋 1354は内部充填材を備える。充填材は、袋 1354が周囲圧力の下で完全に萎むのを抑制するように作製することができる。いくつかの実施形態では、充填材は内部室 1355の内部容積の一部または実質的に内部容積全体を占有することができる。

## 【0238】

いくつかの実施形態によれば、袋 1354の少なくとも大部分、または全体もしくはほぼ全体が硬質エンクロージャ 1374内に収容される。図示されているように、袋 1354は事実上全体的に硬質エンクロージャ 1374によって囲まれる。いくつかの構成では、硬質エンクロージャ 1374は袋 1354と実質的に同じ形状を有する。いくつかの実施形態では、硬質エンクロージャ 1374は1つまたは複数の通気孔 1375を備える。図示されているように、通気孔 1375はルーメン 1326の外径より小さくてよい。例示されている実施形態では、硬質エンクロージャ 1374およびルーメン 1326は単一の部品である。いくつかの実施形態では、硬質エンクロージャ 1374は、ルーメン 1326に固定して、または取り外し可能に取り付けることができる。

## 【0239】

いくつかの実施形態では、貯蔵槽 1350は、袋 1354の外面と硬質エンクロージャ 1374の内面との間の空間によって画成される中間室 1376を備える。いくつかの構成によれば、中間室 1376は、貯蔵槽 1350の周辺環境と流体的または非流体的に連通している。いくつかの実施形態では、袋開口 1357とルーメン 1326との間の接続により、調節器流路 1325と中間室 1376との間の流体的連通を妨げることができる気密シールが形成される。

## 【0240】

いくつかの実施形態では、袋 1354は、交換デバイス 40を介して流体が容器 10内に注入されることに応答して調節器流体が調節器流路 1325から袋 1354の内部容積 1355に移動するときに拡張するように構成されうる。いくつかの構成では、袋 1354の拡張は、硬質エンクロージャ 1374のサイズによって制限される。いくつかの実施形態では、袋 1354は、交換デバイス 40を介して流体が容器 10から引き出されることに応答して調節器流体が袋 1354の内部容積 1355から調節器流路 1325に移動するときに収縮するように構成される。いくつかの実施形態では、袋 1354の拡張および収縮は、容器 10内の実質的に一定の圧力の維持を補助することができる。いくつかの実施形態では、硬質エンクロージャ 1374内の1つまたは複数の通気孔 1375は、袋 1354が拡張および縮小するときに中間エンクロージャ 1376内の圧力の増減の抑制を補助することができる。

**【0241】**

いくつかの実施形態では、袋1354は、一般的に一定の壁厚さT2を有する。いくつかの実施形態では、袋1354の壁厚さT2は、袋の第1の側部1358から第2の側部1359までの間で変化する。いくつかの実施形態では、袋1354の厚さが可変であるため、袋1354を1つまたは複数の制御された方向に拡張させることができる。例えば、第2の側部1359と比較して第1の側部1358では壁が薄いので、第1の側部1358は第2の側部1359に比べてより速く拡張することができる。このような可変拡張の速度は、袋1354が拡張した際に、袋1354の第2の側部1359の袋開口1357から離れた並進を容易化する。

**【0242】**

10

図25Bは、バイアルアダプタのルーメン1426を取り付けることができる貯蔵槽1450の一実施形態を例示している。図示されているように、貯蔵槽1450はエンクロージャ1454を備えることができる。いくつかの実施形態では、エンクロージャは、環状リング1454Aを介して互いに接続されている第1の側部1458および第2の側部1450を備える。環状リング1454Aは、例えば、くしゃくしゃに丸めることができる、折り畳める、および/または伸ばせる可撓性材料から作製されうる。エンクロージャ1454の第1の側部1458および第2の側部1459は、硬質または半硬質の材料から作製されうる。エンクロージャ1454は内部室1455を備えることができる。

**【0243】**

20

いくつかの実施形態では、内部室1455は、調節器流路1425と流体的または非流体的に連通している。このような実施形態では、流体はエンクロージャ1454内の開口1457を介して調節器流路1425と内部室1455との間を通過することが許容される。さらに、いくつかの実施形態では、エンクロージャ1454は内部充填材を備える。充填材は、エンクロージャ1454が周囲圧力の下で完全につぶれるのを抑制するよう作製することができる。いくつかの実施形態では、充填材は、内部室1455の内部容積の一部または実質的に内部容積全体を占有する。

**【0244】**

30

いくつかの実施形態によれば、エンクロージャの環状リング1454Aは、交換デバイス40を介して流体が容器10内に注入されることに応答して、内部室1455内の容積を増加させるため伸ばす、展開する、しわくちゃに丸めたのを戻す、および/または他の何らかの形で変形するように構成される。いくつかの実施形態では、環状リング1454Aは、交換デバイス40を介して流体が容器10から引き出されることに応答して、内部室1455内の容積を減少させるためしわくちゃに丸める、折り畳む、圧縮する、および/または他の何らかの形で変形するように構成される。いくつかの実施形態によれば、エンクロージャ1454の拡張および収縮は、容器10および内部室1455内の実質的に一定の圧力の維持を補助することができる。

**【0245】**

いくつかの実施形態では、図示されているように、エンクロージャ1454の第1の側部1458はルーメン1426と一緒に部品である。いくつかの実施形態では、エンクロージャ1454の第1の側部1458は、ルーメン1426に固定してまたは取り外し可能に取り付けることができる。エンクロージャ1454の第1の側部1458は、気密封止方式でルーメン1426に取り付けることができ、これにより、第1の側部1458とルーメン1426との間の接続点からの流体の漏出を抑制することができる。いくつかの実施形態によれば、エンクロージャ1454の環状リング1454Aは、内部室1455と囲んでいる周囲との間に気密シールを形成することができる接着剤または他の何らかの手段を介して接続点1452のところでエンクロージャ1454の第1の側部1458および第2の側部1459に取り付けられる。いくつかの構成では、環状リング1454Aの幅W2およびエンクロージャ1454の高さHは、エンクロージャ1454が拡張および/または縮小するときに内部室1455内の所望の容積変位に応じて変化しうる。

**【0246】**

40

50

図25Cは、バイアルアダプタのルーメン1526に取り付けることができる貯蔵槽1550の一実施形態を例示している。図示されているように、貯蔵槽1550はエンクロージャ1554を備える。いくつかの実施形態では、エンクロージャ1554は第1の側部1558と第2の側部1559とを備える。いくつかの構成によれば、エンクロージャ1554の第1の側部1558および/または第2の側部1559は、例えばくしゃくしゃに丸められる、折り畳める、伸ばせる、および/または他の何らかの形で変形されうる可撓性材料から作製される。いくつかの実施形態では、エンクロージャ1554の第1の側部1558および第2の側部1559は、環状リング1554Aを介して互いに取り付けられる。いくつかの実施形態では、環状リング1554Aは硬質または半硬質材料から作製される。さらに、エンクロージャ1554は内部室1555を備えることができる。

10

#### 【0247】

いくつかの実施形態では、エンクロージャ1554の第1の側部1558は、接着剤、パイプクランプ、止め輪、またはその他の手段などを用いて、バイアルアダプタのルーメン1526と接続する。いくつかの配置構成では、エンクロージャ1554の内部室1555は、調節器流路1525と流体的または非流体的に連通し、これにより、流体は調節器流路1525と内部室1555との間を通過することができる。いくつかの実施形態では、エンクロージャ1554は内部充填材を備える。充填材は、エンクロージャ1554が周囲圧力の下で完全につぶれるのを抑制するように作製することができる。いくつかの実施形態では、充填材は、内部室1555の内部容積の一部または実質的に内部容積全体を占有する。

20

#### 【0248】

いくつかの実施形態によれば、エンクロージャ1554の環状リング1554Aは、内部室1555と囲んでいる周囲との間に気密シールを形成することができる接着剤または他の何らかの手段を介して、接続点1552のところでエンクロージャ1554の第1の側部1558および第2の側部1559に取り付けられる。いくつかの配置構成では、内部室1555の第1の側部1558および第2の側部1559は、交換デバイス40を介して流体が容器10内に注入されることに応答して、内部室1555内の容積を増加させるため伸ばす、展開する、しわくちゃに丸めたのを戻す、および/または他の何らかの形で変形するように構成される。いくつかの実施形態では、内部室1555の第1の側部1558および第2の側部1559は、交換デバイス40を介して流体が容器10から引き出されることに応答して、内部室1555内の容積を減少させるためしわくちゃに丸める、折り畳む、圧縮する、および/または他の何らかの形で変形するように構成される。いくつかの実施形態によれば、エンクロージャ1554の拡張および収縮は、容器10内の実質的に一定の圧力の維持を補助することができる。

30

#### 【0249】

図25D～図25Eは、バイアルアダプタのルーメン1626に取り付けることができる貯蔵槽1650の一実施形態を例示している。いくつかの実施形態では、貯蔵槽1650はエンクロージャ1654を備える。エンクロージャ1654は内部室1655を備えることもできる。いくつかの構成では、エンクロージャ1654は、図示されているように、一連の一般的に同心円状のリング1654A、1654Bによって形成されるような複数の開口部を備える。いくつかの実施形態では、エンクロージャ1654は、接着剤、パイプクランプ、止め輪、またはその他の手段などを用いて、バイアルアダプタのルーメン1626と接続することができる開口1657を備える。いくつかの配置構成では、エンクロージャ1654の内部室1655は調節器流路1625と流体的または非流体的に連通し、これにより、流体は調節器流路1625と内部室1655との間を通過することができる。

40

#### 【0250】

いくつかの実施形態では、開口部間の領域（例えば、同心円状のリング1654A）は、硬質または半硬質材料から作製される。さらに、いくつかの実施形態では、リング1654Bは可撓性材料から作製される。いくつかの実施形態によれば、リング1654Aは

50

、内部室 1655 と囲んでいる周囲との間に気密シールを形成することができる接着剤または他の何らかの手段を介して、隣接するリング 1654B に取り付けられる。いくつかの構成では、エンクロージャ 1554 は内部充填材を備える。充填材は、エンクロージャ 1654 が周囲圧力の下で完全につぶれるのを抑制するように作製することができる。いくつかの実施形態では、充填材は、内部室 1655 の内部容積の一部または実質的に内部容積全体を占有する。

#### 【0251】

いくつかの構成によれば、リング 1654B は、交換デバイス 40 を介して流体が容器 10 内に注入されることに応答して内部室 1655 の容積を増加させるため伸ばす、展開する、しわくちゃに丸めたのを戻す、および / または他の何らかの形で変形するように構成される。いくつかの実施形態では、内部室 1655 のリング 1654B は、交換デバイス 40 を介して流体が容器 10 から引き出されることに応答して内部室 1655 の容積を減少させるためしわくちゃに丸める、折り畳む、圧縮する、および / または他の何らかの形で変形するように構成される。いくつかの実施形態によれば、エンクロージャ 1654 の拡張および収縮は、容器 10 内の実質的に一定の圧力の維持を補助することができる。

#### 【0252】

図 26A は、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有することができるアダプタ 1700 の一実施形態を例示しており、これは弁 1770 をも備える。アダプタ 1700 は、バイアル 10 と係合するように構成される。いくつかの実施形態では、アダプタ 1700 は調節器アセンブリ 1750 を備える。いくつかの構成では、調節器アセンブリ 1750 は、調節器アセンブリ 1750 のルーメン 1726 に実質的に封止可能に取り付ける（例えば、その中に、またはその外周に受け入れられる）ことができる突起部 1785a を備える。突起部 2085a により、調節器アセンブリの 2 つ以上の特徴（例えば、フィルター、エンクロージャ、袋、および / または弁）の間の流体的連通を円滑にすることができる。いくつかの実施形態では、突起部 2085a は、一般的に、調節器経路を画成することができる。調節器経路は、調節器アセンブリ 1750 の調節器流路 1725 と流体的に連通しうる。突起部 1785a および / またはルーメン 1726 の長手方向軸は、少なくとも部分的に、実質的に、または全体として、アダプタ 1700 の軸上の中心線に垂直であるものとしてよい。いくつかの実施形態では、突起部 1785a および / またはルーメン 1726 の長手方向軸は、少なくとも部分的に、実質的に、または全体として、アダプタ 1700 の軸上の中心線に平行である。いくつかの実施形態では、突起部 1785 の長手方向軸とアダプタ 1700 の軸上の中心線との間が成す角度は、約 5° 以上および / または約 85° 以下である。いくつかの実施形態ではこの角度は約 60° である。いくつかの実施形態では、突起部 1785 の長手方向軸とアダプタ 1700 の軸上の中心線との間が成す角度は、0° ~ 90° の間の任意の角度またはユーザーによって選択される可変角度とすることができます。多くの変形態が可能である。

#### 【0253】

いくつかの実施形態では、調節器アセンブリは、フィルター 1760 を備える。フィルター 1760 としては、疎水性フィルターが挙げられる。いくつかの実施形態では、弁 1770 またはその一部はアダプタ 1700 のルーメン 1726 内に配置される。いくつかの実施形態では、弁 1770 またはその一部は、調節器アセンブリ 1750 の突起部 1785a 内のアダプタ 1700 のルーメン 1726 の外側に配置される。

#### 【0254】

いくつかの実施形態によれば、弁 1770 は、フィルター 1760 を通過した空気または他の流体が容器 10 内に入るのを許すように構成される。いくつかの実施形態では、弁 1770 は、流体が弁 1770 を通り容器 10 からフィルター 1760 に向かうのを選択的に抑制するように構成される。

#### 【0255】

10

20

30

40

50

いくつかの構成では、弁 1770 はアダプタ 1700 の向きに応じて選択的に開かれ、および／または閉じられる。例えば、弁 1770 は、アダプタ 1700 がアダプタの取り付け先であるバイアル 10 の上に（例えば、床からそれよりも遠くに）位置決めされたときに制限なく流体を容器 10 とフィルター 1760 との間に流せるように構成することができる。いくつかの実施形態では、弁 1770 は、バイアル 10 がアダプタ 1700 の上に位置決めされたときに容器 10 からフィルター 1760 への流体の流れを妨げるよう構成されうる。

#### 【0256】

いくつかの実施形態では、弁 1770 は、弁 1770 への重力の効果に応答して開き、および／または閉じることができる。例えば、弁 1770 は、弁 1770 内で流路を開くおよび／または閉じる重力に応答して移動するコンポーネントを備えることができる。いくつかの実施形態では、弁 1770 内の流路は、アダプタ 1700 内の流体に対する重力の効果が、流体が弁 1770 内の流路を通過することを妨げるか、または許すことができるように作製されうる。

#### 【0257】

例えば、弁 1770 は、向きを感知するか、または向きに依存するロールオーバー弁を備えることができる。いくつかの実施形態では、ロールオーバー弁 1770 は、重み付け封止部材を備えることができる。いくつかの実施形態では、重み付け封止部材は、バイアル 10 がアダプタ 1700 の上に位置決めされたときに弁 1770 を封止し、および／または閉じるように付勢されうる。いくつかの実施形態では、封止部材は、重力によって弁 1770 を封止するように付勢されうる。いくつかの実施形態では、封止部材は、圧縮バネを使用することによって弁 1770 を封止するように付勢されうる。封止部材は、アダプタ 1700 がバイアル 10 の上に位置決めされたときに、弁 1770 を開く動作に遷移できるように作製されうる。例えば、封止部材の重量は、アダプタ 1700 がバイアル 10 の上に位置決めされたときに圧縮バネの力に打ち勝ち、開位置に移動するのに十分な大きさであるものとしてよい。

#### 【0258】

いくつかの実施形態では、弁 1770 として、スイング逆止弁が挙げられる。いくつかの実施形態では、弁 1770 は、調節器流路 1925 の壁に回転可能に接続された重み付けパネルを備えることができる。重み付けパネルは、アダプタ 1700 がバイアル 10 の上に位置決めされたときに、重み付けパネルが調節器流路 1925 を通る流体の流れを抑制しない開位置まで重み付けパネルが回転されるように配向することができる。いくつかの実施形態では、重み付けパネルは、バイアル 10 がアダプタ 1700 の上に位置決めされたときに重み付けパネルが調節器流路 1925 を通る流体の流れを抑制する閉位置まで回転するように構成されうる。

#### 【0259】

いくつかの構成によれば、弁 1770 は、2つ以上の構成（例えば、開閉構成）間を遷移できる逆止弁とすることができます。いくつかの実施形態では、弁 1770 は、ユーザー入力に基づき構成を変えることができる。例えば、弁 1770 および／または調節器アセンブリ 1750 は、ユーザーが操作することができるユーザーインターフェース（例えば、ボタン、スライダー、つまみ、容量性表面、スイッチ、トグル、キーパッドなど）を備えることができる。ユーザーインターフェースは、弁 1770 と通信し（例えば、機械的に、電子的に、および／または電気機械的に）、弁 1770 を開構成と閉構成との間で移動させることができます。いくつかの実施形態では、アダプタ 1700 および／または調節器アセンブリ 1750 は、弁 1770 が開構成にあるかまたは閉構成にあるかを示す視覚的インジケータを備えることができる。

#### 【0260】

いくつかの実施形態によれば、弁 1770 は、二方向弁として動作するように構成される。このような構成では、弁 1770 は、一方の圧力差で流体が第 1 の方向 1770A に弁 1770 を通過できるようにし、それと同時に、異なる圧力差で流体が第 2 の方向 17

10

20

30

40

50

70Bに通過できるようにすることができる。例えば、流体が第1の方向1770Aにフィルター1770を通過するために必要な圧力差は、流体が第2の方向1770Bにフィルター1770を通過するように必要な圧力差より実質的に高くてよい。

#### 【0261】

図26Bは、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有することができるアダプタ1800の一実施形態を例示している。アダプタ1800は、いくつかの実施形態では、弁1870を備えることができる、調節器アセンブリ1850を備える。弁1870は、容器10と袋または他のエンクロージャ254との間のアダプタ1800のルーメン1826内の調節器流路1825内に配置されうる。いくつかの実施形態では、弁1879またはその一部は、ルーメン1826の外側に、および調節器アセンブリ1850の結合部1852内に配置される。いくつかの実施形態では、弁1870は、エンクロージャ1854から容器10への調節器流体および/または他の流体の通過を許すように構成される。いくつかの実施形態では、弁1870は、容器10からエンクロージャ1854への流体の通過を抑制するか、または妨げるように構成される。10

#### 【0262】

いくつかの構成では、弁1870は、アダプタ1800の向きに応じて選択的に開かれ、および/または閉じられる。例えば、弁1870は、アダプタ1800がアダプタの取り付け先であるバイアル10の上に配向されたときに制限なく流体を容器10とエンクロージャ1854との間に流せるように構成することができる。いくつかの実施形態では、弁1870は、バイアル10がアダプタ1800の上に位置決めされたときに容器10からエンクロージャ1854への流体の流れを妨げるように構成される。さらに、いくつかの実施形態では、弁1870は、弁1770に関して上で説明されているのと実質的に同じ仕方で二方向弁として働くように構成される。20

#### 【0263】

図26Cは、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有することができるアダプタ1900の一実施形態を例示している。アダプタ1900は、容器10とフィルター1960との間の調節器アセンブリ1950の突起部1985a内の調節器流路1925内に置かれている弁1970を備えることができる。いくつかの実施形態では、弁1970、またはそのある部分は、突起部1985aの外側の調節器流路1925内に配置される。調節器アセンブリ1950は、エンクロージャ1954を備えることができる。いくつかの実施形態では、弁1970は、本明細書で説明されている他の弁（例えば、1770、1870）と実質的に同じ仕方で調節器流路1925を通る流体の流れを制限する。30

#### 【0264】

図27A～図27Cは、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有することができるバイアルアダプタ2000の一実施形態を例示している。いくつかの実施形態では、バイアルアダプタ2000は、コネクタインターフェース2040およびコネクタインターフェース2040と部分的に連通する穿孔部材2020を備える。いくつかの実施形態では、バイアルアダプタ2000は調節器アセンブリ2050を備える。40

#### 【0265】

調節器アセンブリ2050は、ボール逆止弁2070などの、向きで作動するか、または向きに依存するか、または向きを感知する閉塞器弁を備えることができる。いくつかの実施形態では、閉塞器弁は、設置経路を介して調節器アセンブリ2050の1つまたは複数のルーメン内に取り外し可能に挿入することができる。設置経路は、閉塞器弁が挿入されるルーメンの軸上の中心線またはその一部によって画成されうる。いくつかの実施形態では、閉塞器弁は、バイアルアダプタ2000の向き（例えば、床に関するバイアルアダプタ2000の向き）に基づき開構成と閉構成との間で遷移するように構成される。この50

ようないくつかの実施形態では、閉塞器弁は、バイアルアダプタ 2000 の第 1 の向きに対応する第 1 の構成からバイアルアダプタ 2000 の第 2 の向きに対応する第 2 の構成に遷移するように構成される。閉塞器弁は、バイアルアダプタ 2000 の回転の経路に無関係に第 1 の向きから第 2 の向きに遷移するように構成することができる。いくつかの実施形態では、閉塞器弁は、弁室内で動き回るように構成された閉塞部材を備えることができる。例えば、閉塞部材は、閉塞器弁の構成およびバイアルアダプタ 2000 の向きに応じて弁室内で弁座と係合し、弁座から係脱するように構成することも可能である。閉塞部材は、橢円体形状、球体形状、テーパーを付けた端部を持つ一般的に円筒形の形状、または別の他の適切な形状を有することができる。

## 【0266】

10

いくつかの構成では、ボール逆止弁 2070 は、調節器アセンブリのルーメン内および / またはコネクタインターフェース 2040 のルーメン内に配置される。例えば、ボール逆止弁 2070 は、調節器アセンブリ 2050 のルーメン 2026 内の調節器流路 2025 内に配置されうる。いくつかの実施形態では、ボール逆止弁 2070 は、調節器流路 2025 から取り外し可能である。いくつかの変更形態において、ボール逆止弁 2070 は、調節器流路 2025 から取り外されるときにボール逆止弁 2070 からボール 2073 が飛び出るのを防止または妨げる保持部材を備える。ボール逆止弁 2070 は、調節器流路 2025 内の軸上の中心線の周りで回転可能であるものとしてよい。いくつかの実施形態では、ボール逆止弁 2070 は、バイアルアダプタ 2000 の他のルーメン内に設置することができる。いくつかの構成では、調節器アセンブリ 2050 は、調節器アセンブリ 2050 のルーメン 2026 に実質的に封止可能に取り付ける（例えば、その中に、またはその外周に受け入れられる）ことができるルーメンまたは付属物または突起部 2085 a を備える。突起部 2085 a により、調節器アセンブリの 2 つ以上の特徴（例えば、フィルター、エンクロージャ、袋、および / または弁）の間の流体的連通を円滑にすることができます。いくつかの構成によれば、ボール逆止弁 2070 、またはそのある部分は、突起部 2085 a 内の調節器流路 2025 内に配置されうる。いくつかの実施形態では、ボール逆止弁 2070 および突起部 2085 a は、一体部品を形成する。いくつかの実施形態では、ボール逆止弁 2070 およびルーメン 2026 は、一体部品を形成する。

## 【0267】

20

いくつかの実施形態では、ボール逆止弁 2070 は、調節器流路 2025 を介してバイアル 10 と流体的に連通している第 1 の室 2074 を備える。ボール逆止弁 2070 は、第 1 の室 2074 と選択的に流体的に連通する第 2 の室 2072 を備えることができる。いくつかの構成によれば、第 1 の室 2074 は、直径または断面距離が DV1 および高さが H2 である実質的に円形の断面を有する。いくつかの実施形態では、第 1 の室 2074 の長手方向軸は、バイアルアダプタ 2000 の軸上の中心に平行である。いくつかの実施形態では、第 1 の室 2074 の長手方向軸は、バイアルアダプタ 2000 の軸上の中心から離れるある角度で位置決めされる。第 1 の室 2074 の長手方向軸とバイアルアダプタ 2000 の軸上の中心線との間が成す角度は、約 15° 以上および / または約 60° 以下であってよい。いくつかの実施形態では、第 1 の室 2074 の長手方向軸とバイアルアダプタ 2000 の軸上の中心との間が成す角度は、約 45° である。多くの変更形態が可能である。いくつかの実施形態では、第 2 の室 2072 も、直径または断面距離が DV2 である実質的に円形の断面を有する。第 1 の室および第 2 の室の構造の他の多くの変更形態が可能である。例えば、他の断面形状が適している場合がある。

## 【0268】

40

いくつかの実施形態では、ボール逆止弁 2070 は、第 1 の室 2074 と第 2 の室 2072 との間に段部 2078 を備えることができる。段部 2078 は、バイアルがバイアルアダプタの上になるようにバイアルアダプタが配向されたときに重力影響の下でボール 2073 を閉塞位置の方へ移動させるように構成された傾斜した、またはテーパーを付けた表面を備えることができる。いくつかの実施形態では、段部 2078 と第 1 の室 2074 の壁との間が成す角度は、約 90° 以下である。いくつかの実施形態では、角度は、

50

約 75° 以下、および / または約 30° 以上である。いくつかの実施形態では、第 2 の室 2072 は、ボール逆止弁 2070 が開構成であるときに第 1 の室 2074 と流体的に連通する。いくつかの実施形態では、第 1 の室 2074 の内壁は、第 1 の室 2074 および第 2 の室 2072 が単一の一般的に円錐台形の室を形成するように第 2 の室 2072 の内壁内へ徐々にテーパーが付けられているものとしてよい。

#### 【0269】

いくつかの実施形態では、ボール 2073 は、閉塞位置にあるときに円形座上に載るものとしてよい。いくつかの実施形態では、円形座は、段部 2078 によって形成される。いくつかの実施形態では、円形座の長手方向軸は、第 1 の室 2074 の長手方向軸に平行である。いくつかの実施形態では、第 1 の室 2074 の長手方向軸は、ボール 2073 または他の閉塞部材に対する一般的な移動経路を画成することができる（例えば、ボール 2073 は、一般的に、第 1 の室 2074 の長手方向軸に一般的に平行な方向で閉塞位置に、および / または閉塞位置から移動することができる）。いくつかの実施形態では、閉塞部材に対する移動経路は、ボール逆止弁 2070 の設置経路に実質的に平行ではない。例えば、閉塞部材に対する移動経路は、ボール逆止弁 2070 の設置経路に実質的に垂直であるものとしてよい。いくつかの変更形態において、円形座の長手方向軸は、第 1 の室 2074 の長手方向軸に関する角度を成す。円形座の軸上の長手方向軸と第 1 の室 2074 の長手方向軸との間が成す角度は、約 5° 以上および / または約 30° 以下であってよい。いくつかの実施形態では、この角度は約 10° である。多くの変更形態が可能である。いくつかの実施形態では、第 1 の室 2074 および円形座の長手方向軸は、アダプタ 2000 の軸上の中に平行である。このような構成は、以下で説明されるように、ボール逆止弁 2070 が開構成と閉構成との間で遷移されたときにボール 2073 が円形座に、または第 1 の室 2074 の内壁に「張り付く」可能性を小さくすることができる。

#### 【0270】

いくつかの構成において、第 1 の室 2074 の長手方向軸は、ボール逆止弁 2070 の軸上に実質的に平行であるものとしてよい。いくつかの実施形態では、第 1 の室 2074 の長手方向軸は、ボール 2073 の移動経路を画成することができる。図 27C に例示されているように、第 1 の室 2074 の長手方向軸は、ボール逆止弁 2070 の軸上に垂直であるものとしてよい。いくつかの実施形態では、第 1 の室 2074 の長手方向軸とボール逆止弁 2070 の軸上に中心線との間が成す角度は、約 5° 以上および / または約 90° 以下である。いくつかの実施形態では、この角度は約 60° である。多くの変更形態が可能である。いくつかの実施形態では、第 1 の室 2074 の長手方向軸とボール逆止弁 2070 の軸上に中心線との間が成す角度は、ボール逆止弁 2070 の軸上に中心線とバイアルアダプタ 2000 の軸上に中心線との間が成す角度と同じである。このようないいくつかの実施形態では、第 1 の室 2074 の長手方向軸は、バイアルアダプタ 2000 の軸上に中心線と位置を合わせることができる。

#### 【0271】

ボール逆止弁 2070 は、弁流路 2071 も備えることができる。いくつかの実施形態によれば、弁流路 2071 は、第 2 の室 2072 と流体的に連通している。いくつかの実施形態では、弁流路 2071 は、一般的に、第 2 の室 2072 と第 1 の室 2074 からの第 2 の室 2072 に対向する調節器流路 2025 の一部との間の流れ経路を画成する。図 27A ~ 図 27C に例示されているように、ボール逆止弁 2070 は、1つまたは複数の封止部 2079 を備えることができる。1つまたは複数の封止部 2079 は、調節器流路 2025 内のボール逆止弁 2070 の移動に抵抗することができる。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の封止部 2079 は、流体がボール逆止弁 2070 の周りを流れ、バイパスするのを抑制する。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の封止部 2079 は、弁流路 2071 から延在する 1つまたは複数の環状突起部を備える。多くの変更形態が可能である。

#### 【0272】

図 27A に例示されているように、ボール逆止弁 2070 は、遠位開口部 2075a を

10

20

30

40

50

有する。いくつかの実施形態では、ボール逆止弁 2070 は、複数の遠位開口部を有する。遠位開口部 2075a は、第 1 の室 2074 と調節器流路 2025 との間に流体境界（例えば、界面）を画成する。いくつかの実施形態では、ボール逆止弁 2070 は、調節器流路 2025 および第 1 の室 2074 の両方と流体的に連通している第 1 の弁流路を備える。このような実施形態では、遠位開口部 2075a は、第 1 の弁流路と調節器流路 2025 との間に流体境界（例えば、界面）を画成する。ボール逆止弁 2070 は、第 1 の弁流路 2071 と調節器流路 2025 との間に流体境界（例えば、界面）を画成する近位開口部 2075b をさらに備える。

#### 【0273】

ボール逆止弁 2070 は、遠位開口部 2075a および近位開口部 2075b を通ってボーラー逆止弁 2070 を出入りする流体が界面に一般的に垂直な方向にそれぞれの開口部によって画成されている界面を通して流れるように構成されうる。例えば、図 27B に例示されているように、近位開口部 2075b を通ってボーラー逆止弁 2070 に入り、および / または出る調節器流体 FR は、近位開口部 2075b によって画成される界面（図 27B に関して垂直な）に一般的に垂直である流れ方向（図 27B に関して水平な）を有する。同様に、遠位開口部 2075a を通ってボーラー逆止弁 2070 に入り、出る液体の流れは、近位開口部 2075a によって画成される界面に一般的に垂直な方向の流れである。いくつかの実施形態では、遠位開口部 2075a および近位開口部 2075b の 1 つまたは複数の通る流れの方向は、ボール 2073 または他の閉塞部材の移動経路に対して斜め、または垂直である。いずれかの界面とボール 2073 の移動経路との間が成す角度は、同じ界面とアダプタの挿入軸との間が成す角度と実質的に同じであってよい。

#### 【0274】

いくつかの実施形態によれば、閉塞器弁 2070 は、ボール 2073 などの移動可能な閉塞器を備える。本明細書におけるボールへのすべての参照は、一般的に立方体の閉塞器、一般的に円筒形の閉塞器、一般的に円錐形の閉塞器、これらの形状の組み合わせなど、別の他の形状の閉塞器にも適用されうる。いくつかの実施形態では、ボール 73 は、一般的に球体であるか、または別の好適な形状を有する。ボール 2073 は、バイアル 10 内の液体 L または他の流体より高い密度を持つ材料から作製されうる。ボール 2073 は、直径 DB を有することができる。いくつかの構成では、ボール 2073 の直径 DB は、第 1 の室 2074 の直径 DV1 および高さ H2 より小さい。例えば、いくつかの実施形態では、ボール 2073 の直径 DB と第 1 の室 2074 の直径 DV1 の比は、約 9 : 10 以下、および / または約 7 : 10 以上である。いくつかの構成では、ボール 2073 の直径 DB は、第 2 の室 2072 の直径 DV2 より大きい。例えば、いくつかの実施形態では、第 2 の室 2072 の直径 DV2 とボール 2073 の直径 DB の比は、約 9 : 10 以下、および / または約 7 : 10 以上である。いくつかの実施形態では、ボール 2073 は、第 1 の室 2074 内の少なくとも 2 つの位置の間を移動することができる。例えば、ボール 2073 の移動は、重力、バイアルアダプタにかかる外力、調節器流路内の流体、他の力、または力の組み合わせによって決定されうる。

#### 【0275】

図 27A ~ 図 27C に例示されているように、ボール逆止弁 2070 内のボール 2073 は、アダプタ 2000 およびバイアル 10 が、重力がバイアルアダプタの方へ付勢されるバイアル内に収容されている流体に影響を及ぼすように配向されたときに（例えば、バイアル 10 の少なくとも一部がコネクタインターフェース 2040 の上にある場合）第 2 の室 2072 の開口部のところの段部 2078 に載るように構成されうる。ボール逆止弁 2070 は第 1 の室 2074 の長手方向軸および円形座の長手方向軸がバイアルアダプタ 2000 の軸上の中心線に実質的に平行であるように配向することができる。このような実施形態では、ボール 2073 は、バイアル 10 およびコネクタインターフェース 2040 の回転方向に関係なく実質的に一貫した仕方で閉塞位置（例えば、円形座上にある）に遷移するように構成されうる。例えば、このような実施形態では、バイアル 10 がコネクタインターフェース 2040 の下からコネクタインターフェース 2040 の上へ回転され

10

20

30

40

50

たときにボール 2073 が段部 2078 または円形座の方へ移動する仕方は、実質的に一貫しており、バイアル 10 およびコネクタインターフェース 2040 がルーメン 2026 の長手方向軸の周り、ルーメン 2026 の長手方向軸およびバイアルアダプタ 2000 の軸上の中心線に垂直な軸の周りに、またはこれらの間の回転の別の他の軸の周りで回転されたかどうかに無関係である。さらに、このような実施形態では、第 1 の室 2074 の長手方向軸とアダプタ 2000 の軸上の中心線との間の平行な位置合わせは、アダプタ 2000 のユーザーがボール逆止弁 2070 の位置合わせを視覚化するのを支援する手段となりうる。いくつかの構成では、ボール 2073 と段部 2078 との間の接触によりシール 2076 が形成されうる。シール 2076 は、ボール逆止弁 2070 を閉構成にし、バイアル 10 がコネクタインターフェース 2040 の上に配向されたときに液体 L および / または他の流体がバイアル 10 から出てボール逆止弁 2070 を通過するのを抑制することができる。  
10

#### 【0276】

いくつかの実施形態では、ボール 2073 は、アダプタ 2000 およびバイアル 10 がバイアル内の流体が重力の下でバイアルアダプタから離れる方向に付勢されたときに（例えば、コネクタインターフェース 2040 の少なくとも一部がバイアル 10 の上に位置決めされている場合に）段部 2078 から離れる方向に移動するように構成されうる。いくつかの実施形態（例えば、第 1 の室 2074 および円形座の長手方向軸は、バイアルアダプタ 2000 の軸上の中心線に平行である実施形態など）では、ボール 2073 は、バイアル 10 およびコネクタインターフェース 2040 の回転方向に関係なく実質的に一貫した仕方で段部 2078 から離れる方向に移動するように構成されうる。例えば、このような実施形態では、バイアル 10 がコネクタインターフェース 2040 の上からコネクタインターフェース 2040 の下へ回転されたときにボール 2073 が段部 2078 から離れる方向に移動する仕方は、実質的に一貫しており、バイアル 10 およびコネクタインターフェース 2040 がルーメン 2026 の長手方向軸の周り、ルーメン 2026 の長手方向軸およびバイアルアダプタ 2000 の軸上の中心線に垂直な軸の周りに、またはこれらの間の回転の別の他の軸の周りで回転されたかどうかに無関係である。ボール 2073 が段部 2078 から離れる方向に移動することで、シール 2076 が開くか、または破れ、ボール逆止弁 2070 は閉構成をとり、第 1 の室 2074 と第 2 の室 2072 は流体的に連通する。いくつかの実施形態では、ボール逆止弁 2070 は、ボール 2073 を段部 2078 の方へ付勢し、したがってボール逆止弁 2070 を閉構成に付勢することができる弾力性を有する付勢部材を備える。いくつかの構成では、付勢部材は、バネであってよい。いくつかの構成では、付勢部材は、可撓性部材であってよい。いくつかの実施形態では、弾力性を有する付勢部材によってもたらされる付勢力は、ボール 2073 の重量より小さくてよい。  
20  
30

#### 【0277】

いくつかの実施形態では、ボール 2073 は、重力の影響下で第 1 の室 2074 を動き回ることができる。いくつかの構成では、重力により、ボール 2073 は第 2 の室 2072 の方へ移動し、第 2 の室 2072 の開口部のところで段部 2078 に載るようにできる。上で説明されているように、ボール 2073 が段部 2078 上に載ることでシール 2076 を形成することができ、これにより、ボール逆止弁 2070 は閉構成をとり、液体 L および / または他の流体がバイアル 10 から出てボール逆止弁 2070 を通過するのを抑制することができる。いくつかの構成では、重力により、ボール 2073 は段部 2078 から離れる方向に移動しうる。重力の影響下でボール 2073 が段部 2078 から離れる方向に移動することにより、シール 2076 が開くか、または破れ、ボール逆止弁 2070 は閉構成をとり、第 1 の室 2074 と第 2 の室 2072 は流体的に連通する。第 1 の室の直径または断面 D V 1 は、ボール 2073 の直径または断面 D B より大きいので、流体は第 1 の室を通り、ボール 2073 の外側表面の周りを流れることができる。  
40

#### 【0278】

次にボール逆止弁 2070 が閉構成である間のボール逆止弁 2070 の動作のいくつか  
50

の態様について説明する。例えば、いくつかの実施形態では、アクセス流路 2045 を介してバイアル 10 に導入されているか、またはバイアル 10 から引き出されている流体がない場合、バイアル 10 内の圧力は、弁流路 2071 内の圧力と実質的に同じである。このような状況では、第 1 の室 2074 内の圧力は、第 2 の室 2072 内の圧力と実質的に同じであつてよい。いくつかの実施形態では、バイアル 10 をコネクタインターフェース 2040 の上に位置決めすることで、液体 L または他の流体はバイアル 10 から第 1 の室 2074 に移動することができる。いくつかの実施形態では、第 1 の室 2074 と第 2 の室 2072 との間で圧力が平衡しているときに、ボール 2073 は段部 2078 上で静止したままとなり、シール 2076 を形成する。シール 2076 は、液体 L および / または他の流体がバイアル 10 からボール逆止弁 2070 を通過するのを抑制することができる。

10

#### 【 0279 】

いくつかの実施形態では、流体がアクセス流路 2045 を通してバイアル 10 から引き出されると、第 2 の室 2072 内の圧力より低い圧力がバイアル 10 および第 1 の室 2074 内に生じうる。この圧力差により、ボール 2073 は段部 2078 から離れて第 1 の室 2074 内に移動しうる。ボール 2073 が段部 2078 から離れる方向に移動すると、シール 2076 が破れ、調節器流体 FR が第 2 の室 2072 を通過し、ボール 2073 の周りに移動することができる。次いで、調節流体 FR は、第 1 の室 2074 を通り、調節器流路 2025 を通って、バイアル 10 内に入ることができる。いくつかの実施形態では、調節器流体 FR は、調節器アセンブリ 2050 内のフィルターを通過した流体である。いくつかの実施形態では、調節器流体 FR は、調節器アセンブリ 2050 のエンクロージャの内部容積内に収容されている流体である。調節器流体 FR がバイアル 10 内に入ると、第 1 の室 2074 と第 2 の室 2072 との間の圧力差が相殺されるか、低減されるか、実質的に排除されるか、または排除され、ボール 2073 が段部 2078 上の静止位置に戻ることができる。いくつかの実施形態では、調節器流体 FR がバイアル 10 内に入ると、バイアル 10 の内側と調節器アセンブリ 2050 の内側との間の平衡状態を維持しやすくなる。ボール 2073 が段部 2078 上の静止位置に戻ることでシール 2076 が再形成または作製され、液体 L または他の流体がバイアル 10 から出てボール逆止弁 2070 を通過するのを妨げることができる。

20

#### 【 0280 】

いくつかの実施形態では、流体がアクセス流路 2045 を通してバイアル 10 に導入されると（例えば、希釈液、混合流体、または過剰に引き出された流体が交換デバイス 40 を介してバイアル 10 内に注入されたとき）、第 2 の室 2072 内の圧力より高い圧力がバイアル 10 および第 1 の室 2074 内に生じうる。この圧力差により、ボール 2073 は段部 2078 上に押しやられ、したがってシール 2076 が締め付けられうる。シール 2076 を締め付けると、液体 L がバイアル 10 からボール逆止弁 2070 を通過するのを抑制することができる。いくつかの実施形態では、シール 2076 を締め付けると、バイアル 10 および第 1 の室 2074 内の内圧は、アクセス流路 2045 を介してさらに多くの流体がバイアル 10 内に導入されるとともに増大し続けるようになる。いくつかの実施形態では、バイアル 10 および第 1 の室 2074 内の圧力が増大し続けると、より多くの流体を禁止的レベルにまで導入するのに必要な力が劇的に高められ、最終的に、バイアル 10 およびアダプタ 2000 からの、またはこれらのコンポーネント間の流体の漏出が生じる可能性が高まりうる。したがって、ボール逆止弁 2070 は、流体がバイアル 10 内に注入されるときを開位置にあることが望ましいと思われる。

40

#### 【 0281 】

ボール 2073 が段部 2078 から離れる方向に移動することで、シール 2076 が開くか、または破れ、ボール逆止弁 2070 は開構成をとりうる。次にボール逆止弁 2070 が開構成である間のボール逆止弁 2070 の動作のいくつかの態様について説明する。例えば、いくつかの実施形態では、アクセス流路 2045 を介してバイアル 10 に導入されている流体がない、またはバイアル 10 から引き出されている流体がない場合、バイア

50

ル 1 0 内の圧力は、実質的に一定を保つ。いくつかの実施形態では、バイアル 1 0 は、ボール逆止弁 2 0 7 0 の第 1 の室 2 0 7 4 、第 2 の室 2 0 7 2 、および弁流路 2 0 7 1 と流体的に連通し、それらと同じ実質的に一定の内圧を有する。

#### 【 0 2 8 2 】

いくつかの実施形態では、流体がアクセス流路 2 0 4 5 を通してバイアル 1 0 から引き出されると、バイアル 1 0 内の圧力が下がり、その後第 1 の室 2 0 7 4 内の圧力も下がりうる。バイアル 1 0 および第 1 の室 2 0 7 4 内の圧力がこのように下がると、ボール逆止弁 2 0 7 0 の第 1 の室 2 0 7 4 と第 2 の室 2 0 7 2 との間に圧力差が生じうる。この圧力差により、調節流体 F R は、第 1 の室 2 0 7 4 を通り、調節器流路 2 0 2 5 を通って、バイアル 1 0 内に入ることができる。10 いくつかの実施形態では、調節器流体 F R は、調節器アセンブリ 2 0 5 0 内のフィルターを通過した流体である。いくつかの実施形態では、調節器流体 F R は、調節器アセンブリ 2 0 5 0 のエンクロージャの内部容積内に収容されている流体である。調節器流体 F R がバイアル 1 0 内に入ると、第 1 の室 2 0 7 4 と第 2 の室 2 0 7 2 との間の圧力差が相殺されるか、低減されるか、実質的に排除されるか、または排除されうる。いくつかの実施形態では、調節器流体 F R がバイアル 1 0 内に入ると、バイアル 1 0 の内側と調節器アセンブリ 2 0 5 0 の内側との間の平衡状態を維持しやすくなる。

#### 【 0 2 8 3 】

いくつかの実施形態では、流体がアクセス流路 2 0 4 5 を通してバイアル 1 0 に導入されると（例えば、希釈液、混合流体、または過剰に引き出された流体が交換デバイス 4 0 を介してバイアル 1 0 内に注入されたとき）、第 2 の室 2 0 7 2 内の圧力より高い圧力がバイアル 1 0 および第 1 の室 2 0 7 4 内に生じうる。この圧力差により、バイアル 1 0 からの流体はバイアル 1 0 から、ボール逆止弁 2 0 7 0 を通り、調節器アセンブリ 2 0 5 0 内に入ることができる。20 いくつかの実施形態では、バイアル 1 0 からの流体は、逆止弁 2 0 7 0 を通り、フィルターを通過しうる。いくつかの実施形態では、バイアル 1 0 からの流体は、逆止弁 2 0 7 0 を通り、袋または他のエンクロージャ内に入る。流体がバイアル 1 0 からボール逆止弁 2 0 7 0 を通過すると、バイアル 1 0 内の圧力が低下し、バイアル 1 0 の内側と調節器アセンブリ 2 0 5 0 の内側との間で平衡状態が保たれうる。いくつかの実施形態では、調節器流体 F R は、外気もしくは殺菌されたガス、または濾過された空気もしくはガスである。30

#### 【 0 2 8 4 】

いくつかの実施形態では、特に、バイアルアダプタの部分がモジュール式または交換可能である実施形態では、ルーメン 2 0 2 6 の内部および／または外部断面は、1 つまたは複数の位置合わせ特徴を備えることができる。例えば、ルーメンの内部および／または外部断面は、キー溝付きまたは他の何らかの特別な形状を有するものとしてよい。潜在的な形状およびその利点のいくつかの例は、図 2 0 A ~ 図 2 0 F に示されており、上で説明されている。突起部 2 0 8 5 a および／またはボール逆止弁 2 0 7 0 は、対応する位置合わせ特徴（例えば、対応するキー溝または他の特別な形状）を備えることができる。このような構成は、アダプタ 2 0 0 0 と接続することができるか、またはそれと一体形成される、調節器アセンブリ 2 0 5 0 に信号を送るか、制御するか、または制限するために有益な場合がある。例えば、ボール逆止弁 2 0 7 0 および／またはそれが置かれている流路のキー溝または形状は、アダプタ 2 0 0 0 のユーザーが、調節器アセンブリ 2 0 5 0 内で逆止弁 2 0 7 0 が適切に位置合わせされている（例えば、バイアル 1 0 中の側部で第 1 の室 2 0 7 4 を位置合わせする）ことを確認する手段となりうる。ボール逆止弁 2 0 7 0 のこのような位置合わせは、調節器アセンブリ 2 0 5 0 の機能が適切におよび／または予測可能に動作することを可能にしうる。40

#### 【 0 2 8 5 】

いくつかの実施形態では、調節器アセンブリ 2 0 5 0 の外部は、ボール逆止弁 2 0 7 0 の位置合わせを示す1つまたは複数の視覚的インジケータを備えることができる。いくつかの実施形態では、視覚的インジケータとして、切欠、言葉（例えば、頂および／または50

底)、矢印、または位置合わせの他のインジケータが挙げられる。いくつかの実施形態では、弁2070の突起部2085a、ルーメン2026、および/または本体部は、アダプタ2000のユーザーが弁の構成を視覚的に確認できるようにする(例えば、弁が開構成であるか閉構成であるかを示すボールの位置を表示できるようにする)実質的に透明な材料から作製される。

#### 【0286】

いくつかの実施形態では、調節器アセンブリ2050は、ボール2073が閉塞位置にあるときにそのことを示す1つまたは複数のインジケータ(例えば、視覚的または聴覚的)を備えることができる。例えば、調節器アセンブリ2050は、ボール2073が閉塞位置にあるときに発光するように構成されうる1つまたは複数の光源(例えば、LED光、化学発光法による光など)を備えることができる。いくつかの実施形態では、アダプタ2000は、1つまたは複数のインジケータのうちの少なくとも1つに電力を供給するよう構成された電源(例えば、1つまたは複数の電池、AC入力、DC入力、太陽電池など)を備えることができる。いくつかの実施形態では、ボール2073は、導電性材料から作製される。このような実施形態では、ボール逆止弁2070は、ボール2073が閉塞位置にあるときにボール2073が電源と光源との間に回路を形成するように構成されうる。いくつかの実施形態では、アダプタ2000は、ボール2073が閉塞位置にあるときにそのことを感知するように構成されたジャイロスコープセンサーを備えることができる。いくつかのそのような実施形態では、センサーが接続されているコントローラは、バイアル10がアダプタ2000の上に保持されているときに1つまたは複数のインジケータを活性化するために電力を送ることができる。

#### 【0287】

図28は、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有することができるアダプタ2100の一実施形態を例示している。いくつかの実施形態では、ボール逆止弁2170は、調節器流路2125およびボール逆止弁2170の第1の室2174の両方と流体的に連通している第1の弁流路2171Aを備える。ボール逆止弁2100は、ボール逆止弁2170の第2の室2172と選択的に流体的に連通する第2の弁流路2171Bを備えることができる。いくつかの実施形態では、ボール逆止弁2170、またはそのある部分は、突起部2185a内の調節器流路2125内に位置決めされる。いくつかの実施形態では、ボール逆止弁2170、またはそのある部分は、アダプタ2100のルーメン2126内の調節器流路2125内に位置決めされる。いくつかの実施形態では、ボール逆止弁2170、またはそのある部分は、突起部2185aの外側の調節器流路2125内に位置決めされる。いくつかの実施形態では、ボール逆止弁2170、またはそのある部分は、アダプタ2100のルーメン2126の外側の調節器流路2125内に位置決めされる。いくつかの実施形態では、ボール逆止弁2170および突起部2185aは、一体部品を形成する。いくつかの実施形態では、ボール逆止弁2170およびルーメン2126は、一体部品を形成する。

#### 【0288】

図29は、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有することができるアダプタ2200の一実施形態を例示している。いくつかの実施形態では、調節器アセンブリ2250は、ドーム形弁2270などの、可撓性弁を備える。ドーム形弁2270は、ドーム形部分2273を備えることができる。ドーム形部分2273は、凹側2275Bと凸側2275Aとを備えることができる。いくつかの実施形態では、ドーム形弁2270は、ドーム形部分2273に取り付けられている環状フランジ2278を備えることができる。いくつかの実施形態では、環状フランジ2278およびドーム形部分2273は、一体部品を構成する。ドーム形部分2273は、壁厚さT3を有することができる。壁厚さT3は、ドーム形部分2273全体を通して実質的に一定であるものとしてよい。いくつかの実施形態では、ドーム形部分2273の厚さT3は、ドーム形弁2270全体

10

20

30

40

50

にわたって異なっていてもよい。

**【0289】**

いくつかの実施形態では、ドーム形弁 2270、またはそのある部分は、アダプタ 2200 のルーメン 2226 内の調節器流路 2225 内に位置決めされる。いくつかの実施形態では、ドーム形弁 2270、またはそのある部分は、突起部 2285a の外側の調節器流路 2225 内に位置決めされる。いくつかの実施形態では、ドーム形弁 2270、またはそのある部分は、アダプタ 2200 のルーメン 2226 の外側の調節器流路 2225 内に位置決めされる。ドーム形弁 2270 は、調節器流路 2225 内に固定される。ドーム形弁 2270 は、例えば、接着剤、溶接、調節器流路 2225 内の流路の嵌合、または他の手段により調節器流路 2225 内に固定することができる。

10

**【0290】**

いくつかの実施形態では、ドーム形部分 2273 は、1つまたは複数のスリット 2274 または他の何らかの開口部を備える。いくつかの実施形態では、1つまたは複数のスリット 2274 は、ドーム形部分 2273 および / または環状フランジ 2278 によって閉位置に付勢される。ドーム形弁 2270 は、1つまたは複数のスリット 2274 が閉位置にあるときに流体が調節器流路 2225 を通過するのを抑制し、および / または防止することができる。いくつかの実施形態では、1つまたは複数のスリット 2274 は、1つまたは複数のクラッキング圧に応答して開き、流体が1つまたは複数のスリット 2274 を通して流れることを許すように構成される。いくつかの実施形態では、ドーム形弁 2270 の幾何学的形状および / または材料により、流体が第1の方向 F1 で1つまたは複数のスリット 2274 を通って流れることを許すのに必要なクラッキング圧が、流体が第2の方向 F2 で1つまたは複数のスリット 2274 を通って流れることを許すのに必要なクラッキング圧より実質的に高くなる可能性がある。

20

**【0291】**

次に、ドーム形弁 2270 の動作のいくつかの態様について説明する。例えば、いくつかの実施形態では、アダプタ 2200 のアクセス流路 2245 を介してバイアル 10 に導入されている流体がない、またはバイアル 10 から引き出されている流体がない場合、バイアル 10 内の圧力は、実質的に一定を保つ。いくつかの実施形態では、バイアル 10 は、ドーム形弁 2270 の凸側 2275A の領域内の調節器流路 2225 と流体的に連通し、その中の圧力 P1 と同じ実質的に一定の内圧を有する。いくつかの実施形態では、ドーム形弁 2270 の凹側 2275B の領域内の圧力 P2 は、バイアル 10 に導入される流体がない、またはバイアル 10 から引き出される流体がない場合の圧力 P1 と実質的に同じである。そのような構成では、ドーム形弁 2270 の1つまたは複数のスリット 2274 は、ドーム形弁 2270 のドーム形部分 2273 によって閉位置に付勢されうる。

30

**【0292】**

いくつかの実施形態では、流体がアクセス流路 2045 を通してバイアル 10 から引き出されると、バイアル 10 内の圧力が下がり、その後凸側 2275A の領域内の圧力 P1 も下がりうる。圧力 P1 がこのように下がると、ドーム形弁 2270 の凸側 2275A と凹側 2275Bとの間に圧力差が生じうる。いくつかの実施形態では、バイアル 10 から流体が引き出されると、ドーム形弁 2270 に加わる圧力差がドーム形弁 2270 のクラッキング圧に打ち勝つほどの高さになり、1つまたは複数のスリット 2274 が開き、流体がドーム形弁 2270 を通って第2の方向 F2 に流れるのを許しうる。いくつかの構成では、調節器流体 FR は、1つまたは複数のスリット 2274 が開かれ、弁 2270 の凹形 2275B にかかる圧力 P2 が弁 2270 の凸側 2275A にかかる P1 圧力より高くなると、第2の方向 F2 にドーム形弁 2270 を通って流れる。調節器流体 FR がドーム形弁 2270 を通り、および / またはバイアル 10 内に入ると、バイアル 10 内の圧力が上昇しうる。バイアル 10 内の圧力が上昇すると、ドーム形弁 2270 の凸面 2275A の領域内の圧力 P1 が上昇しうる。凸面 2275A の領域内の圧力 P1 が上昇すると、弁 2270 にかかる圧力差がクラッキング圧より低くなり、1つまたは複数のスリット 2274 を閉じることができる。いくつかの実施形態では、調節器流体 FR が第2の方向 F2

40

50

でドーム形弁 2270 を通過すると、流体がアクセス流路 2245 を介してバイアル 10 から引き出されるとときにバイアル 10 の内側と調節器アセンブリ 2050 の内側との間の平衡状態を維持しやすくなる。いくつかの実施形態では、調節器流体 FR は、調節器アセンブリ 2250 内のフィルターを通過した流体である。いくつかの実施形態では、調節器流体 FR は、調節器アセンブリ 2250 のエンクロージャの内部容積内に収容されている流体である。

#### 【0293】

いくつかの実施形態では、流体がアクセス流路 2245 を通してバイアル 10 に導入されると（例えば、希釈液、混合流体、または過剰に引き出された流体が交換デバイス 40 を介してバイアル 10 内に注入されたとき）、バイアル 10 内の圧力が上昇しうる。10 バイアル 10 内の圧力が上昇すると、ドーム形弁 2273 の凸面 2275A の領域内の圧力 P1 が上昇しうる。凸面 2275A の領域内の圧力 P1 が上昇すると、ドーム形弁 2273 上に圧力差が生じうる。いくつかの実施形態では、バイアル 10 内に流体が導入されると、ドーム形弁 2270 に加わる圧力差がドーム形弁 2270 のクラッキング圧に打ち勝つほどの高さになり、1つまたは複数のスリット 2274 が開き、流体がドーム形弁 2270 を通って第 1 の方向 F1 に流れるのを許しうる。いくつかの構成では、上で説明されているように、流体が第 1 の方向 F1 に流れるのを許すのに必要なクラッキング圧は、流体が第 2 の方向 F2 にドーム側弁 2270 を通って流れるのを許すのに必要なクラッキング圧より実質的に高い。いくつかの実施形態では、流体がバイアル 10 からドーム形弁 2270 を通って第 1 の方向 F1 に流れると、バイアル 10 内の圧力が低下しうる。20 バイアル 10 内の圧力が低下すると、凸面 2275A の領域内の圧力 P1 が低下し、弁 2270 にかかる圧力差がクラッキング圧より低くなり、1つまたは複数のスリット 2274 が閉じることができる。いくつかの実施形態では、流体が第 1 の方向 F1 にドーム形弁 2270 を通過すると、バイアル 10 の内側と調節器アセンブリ 2250 の内側との間の平衡状態を維持しやすくなる。

#### 【0294】

図 30A ~ 図 30B は、アダプタ 2300 およびシャワーヘッドドーム形弁 2370 などの複数の開口部を持つ弁の一実施形態を例示している。アダプタ 2300 は、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有するものとしてよい。シャワーヘッドドーム形弁 2370 は、ドーム形部分 2373 を備えることができる。ドーム形部分 2373 は、凹側 2375B と凸側 2375A とを備えることができる。いくつかの実施形態では、シャワーヘッドドーム形弁 2370 は、ドーム形部分 2373 に取り付けられている環状フランジ 2378 を備えることができる。いくつかの実施形態では、環状フランジ 2378 およびドーム形部分 2373 は、一体部品を構成する。ドーム形部分 2373 は、壁厚さ T4 を有することができる。壁厚さ T4 は、ドーム形部分 2373 全体を通して実質的に一定であるものとしてよい。いくつかの実施形態では、ドーム形部分 2373 の厚さ T4 は、シャワーヘッドドーム形弁 2370 全体にわたって異なっていてもよい。30

#### 【0295】

いくつかの実施形態では、シャワーヘッドドーム型弁 2370、またはそのある部分は、アダプタ 2300 のルーメン 2326 内の調節器流路 2325 内に位置決めされる。いくつかの実施形態では、シャワーヘッドドーム型弁 2370、またはそのある部分は、突起部 2385a の外側の調節器流路 2325 内に位置決めされる。いくつかの実施形態では、シャワーヘッドドーム型弁 2370、またはそのある部分は、アダプタ 2300 のルーメン 2326 の外側の調節器流路 2325 内に位置決めされる。いくつかの実施形態では、シャワーヘッドドーム形弁 2370 は、調節器流路 2325 内に固定される。シャワーヘッドドーム形弁 2370 は、例えば、接着剤、溶接、調節器流路 2325 内の流路の嵌合、または他の手段により調節器流路 2325 内に固定することができる。40

#### 【0296】

いくつかの実施形態では、ドーム形部分 2373 は、1つまたは複数の開口部または中50

央スリット 2374 を備える。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の中央スリット 2374 は、一般的に十字形構成で配置構成される。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の中央スリット 2374 は、一般的に互いに平行である。いくつかの実施形態では、ドーム形部分 2373 は、1つまたは複数の外側スリット 2374A を備える。いくつかの実施形態では、外側スリット 2374A の数は、約 30 以下、および / または約 4 以上である。

#### 【0297】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の中央スリット 2374 および / または外側スリット 2374A は、ドーム形部分 2373 および / または環状フランジ 2378 によって閉位置に付勢される。シャワー ヘッドドーム形弁 2370 は、スリット 2374、2374A が閉位置にあるときに流体が調節器流路 2325 を通過するのを抑制し、および / または防止することができる。いくつかの実施形態では、スリット 2374、2374A は、1つまたは複数のクラッキング圧に応答して開き、流体がスリット 2374、2374A を通して流れることを許すように構成される。いくつかの実施形態では、シャワー ヘッドドーム形弁 2370 の幾何学的形状および / または材料により、流体が第 1 の方向 F1 でスリット 2374、2374A を通って流れるのを許すのに必要なクラッキング圧が、流体が第 2 の方向 F2 でスリット 2374、2374A を通って流れるのを許すのに必要なクラッキング圧より実質的に高くなる可能性がある。いくつかの実施形態では、流体がシャワー ヘッドドーム側弁 2370 を通り第 1 の方向 F1 および第 2 の方向 F2 に流れるのを許すのに必要なクラッキング圧は、それぞれ、流体がドーム側弁 2270 を通り第 1 の方向 F1 および第 2 の方向 F2 に流れるのを許すのに必要なクラッキング圧より低い。いくつかの実施形態では、シャワー ヘッドドーム形弁 2370 は、流体がアクセス流路 2345 を介してバイアル 10 に導入されるか、またはバイアル 10 から取り出されるときにドーム型弁 2270 と実質的に同じ仕方で機能する。

#### 【0298】

図 31A ~ 図 31B は、本明細書で開示されている他のバイアルアダプタのコンポーネントまたは部分と同じであるか、または類似しているコンポーネントまたは部分を有することができるアダプタ 2400 の一実施形態を例示している。いくつかの実施形態では、調節器アセンブリ 1450 は、フラップ逆止弁 2470 などの、開閉する閉塞器弁 2470 を備え、閉塞コンポーネントの一部は閉塞器弁 2470 が開状態と閉状態との間で遷移するときにバイアルアダプタ 2400 内の構造に張り付いたままとなる。フラップ逆止弁 2470 は、封止部分 2479 を備えることができる。封止部分 2479 は、例えば、調節器アセンブリ 2450 の調節器流路 2425 内にぴったり嵌る形状を有する中空のストッパー、フラップ逆止弁 2470 を調節器流路 2425 内の適所に固定するのに適している 1つまたは複数の環状突起部もしくは他の何らかの特徴を備えることができる。いくつかの実施形態では、フラップ逆止弁 2470、またはそのある部分は、アダプタ 2400 のルーメン 2426 内の調節器流路 2425 内に位置決めされる。いくつかの実施形態では、フラップ逆止弁 2470、またはそのある部分は、突起部 2485a の外側の調節器流路 2425 内に位置決めされる。いくつかの実施形態では、フラップ逆止弁 2470、またはそのある部分は、アダプタ 2400 のルーメン 2426 の外側の調節器流路 2425 内に位置決めされる。いくつかの実施形態では、フラップ逆止弁 2470 は、調節器流路 2425 内に固定される。

#### 【0299】

いくつかの構成によれば、フラップ逆止弁 2470 は、封止部分 2479 に取り付けられた座部 2477 を備えることができる。いくつかの実施形態では、座部 2477 および封止部分 2479 は、一体部品を形成する。いくつかの実施形態では、座部 2477 および封止部分 2479 は、別々の部品である。フラップ逆止弁 2470 は、フラップ 2473 を備えることができる。フラップ 2473 は、第 1 の端部 2473A と第 2 の端部 2473B とを有することができる。フラップ 2473 の第 1 の端部 2473A は、封止部分 2479 および / または座部 2477 に回転可能に取り付けることができる。

10

20

30

40

50

## 【0300】

いくつかの実施形態では、フランプ 2473 は、バイアル 10 がアダプタ 2400 のコネクタインターフェースの上に来るようアダプタ 2400 およびバイアル 10 が配向されたときに座部 2477 上に載るように構成されうる。いくつかの構成では、フランプ 2437 と座部 2477 との接触により、フランプ逆止弁 2470 の内側 2472 と外側 2474 との間にシール 2476 が形成されうる。シール 2476 は、フランプ逆止弁 2470 を閉構成にし、液体 L および / または他の流体がバイアル 10 からフランプ逆止弁 2470 を通過するのを抑制することができる。いくつかの実施形態では、フランプ 2473 は、アダプタ 2400 のコネクタインターフェースがバイアル 10 の上に来るようアダプタ 2400 およびバイアル 10 が配向されたときに座部 2477 から離れる方向に回転するように構成されうる。フランプ 2473 が座部材 2477 から離れる方向に移動することで、シール 2476 が排除され、フランプ逆止弁 2470 は開構成をとり、フランプ逆止弁 2470 の内側 2472 と外側 2474 は流体的に連通する。

## 【0301】

いくつかの実施形態では、フランプ 2473 は、重力の影響下で座部 2477 の方へ、および座部 2477 から離れる方向に移動することができる。上で説明されているように、フランプ 2473 と座部 2477 との間の接触により、フランプ逆止弁 2470 の内側 2472 と外側 2474 との間にシール 2476 が形成され、これによりフランプ逆止弁 2470 を閉構成にし、液体 L および / または他の流体がバイアル 10 からフランプ逆止弁 2470 を通過するのを抑制することができる。いくつかの構成では、重力により、フランプ 2473 は座部 2477 から離れる方向に移動し、シール 2475 を破ることができる。重力の影響下でフランプ 2473 が座部材 2477 から離れる方向に移動すると、シール 2476 が排除され、フランプ逆止弁 2470 は開構成をとり、外側 2474 と内側 2472 は流体的に連通するようになる。いくつかの実施形態では、フランプ 2473 は、閉位置に付勢される。付勢力は、例えば、1つまたは複数のトーションバネ、またはフランプ 2473 を座部 2477 の方へ付勢するのに適した別の特徴（例えば、張力、形状記憶材料、磁石など）によって与えることができる。いくつかの実施形態では、第 1 の端部 2473A のところでフランプ 2473 に加えられる付勢トルクは、フランプ 2473 の重量が重力により座部 2477 から離れる方向に引かれるときに（例えば、座部 2477 がフランプ 2473 の上に位置決めされるときに）第 1 の端部 2473A において生じるトルクよりも小さい。

## 【0302】

次にフランプ逆止弁 2470 が閉構成である間のフランプ逆止弁 2470 の動作のいくつかの態様について説明する。例えば、いくつかの実施形態では、アクセス流路 2445 を介してバイアル 10 に導入されている流体がない、またはバイアル 10 から引き出されている流体がない場合、バイアル 10 内の圧力は、フランプ逆止弁 2470 の内側 2472 の圧力と実質的に同じである。このような状況では、フランプ逆止弁 2470 の内側 2472 の圧力 P2 は、フランプ逆止弁 2470 の外側 2474 の圧力 P1 と実質的に同じであってよい。いくつかの実施形態では、バイアル 10 をフランプ逆止弁 2470 の上に位置決めすることで、液体 L または他の流体はバイアル 10 からフランプ逆止弁 2470 の外側 2474 に移動することができる。いくつかの実施形態では、フランプ逆止弁の外側 2474 と内側 2472 との間で圧力が平衡しているときに、フランプ 2473 は座部 2477 上で静止したまとなり、シール 2476 を形成する。シール 2476 は、液体 L および / または他の流体がバイアル 10 からフランプ逆止弁 2470 を通過するのを抑制することができる。

## 【0303】

いくつかの実施形態では、流体がアクセス流路 2445 を通してバイアル 10 から引き出されると、フランプ逆止弁 2470 の内側 2472 の圧力より低い圧力がバイアル 10 およびフランプ逆止弁 2470 の外側 2474 に発生しうる。この圧力差により、フランプ 2473 は座部 2477 から離れる方向に移動しうる。フランプ 2473 が座部 2477

10

20

30

40

50

7から離れる方向に移動すると、シール2476が破れ、流体FRがフラップ逆止弁2470の内側2472からフラップ逆止弁2470の外側2474に移動することができる。次いで、調節流体FRは、調節器流路2425を通って、バイアル10内に入ることができる。いくつかの実施形態では、調節器流体FRは、調節器アセンブリ2450内のフィルターを通過した流体である。いくつかの実施形態では、調節器流体FRは、調節器アセンブリ2450のエンクロージャの内部容積内に収容されている流体である。調節器流体FRがバイアル10内に入ると、フラップ逆止弁2470の第1の外側2474と内側2472との間の圧力差が相殺されるか、低減されるか、実質的に排除されるか、または排除され、フラップ2473が座部2477上の静止位置に戻ることができる。いくつかの実施形態では、調節器流体FRがバイアル10内に入ると、バイアル10の内側と調節器アセンブリ2450の内側との間の平衡状態を維持しやすくなる。フラップ2473が座部2477上の静止位置に戻ることでシール2476が再形成され、液体Lおよび/または他の流体がバイアル10から出てフラップ逆止弁2470を通過するのを妨げることができる。

#### 【0304】

いくつかの実施形態では、流体がアクセス流路2445を通してバイアル10に導入されると（例えば、希釈液、混合流体、または過剰に引き出された流体が交換デバイス40を介してバイアル10内に注入されたとき）、フラップ逆止弁2470の内側2472の圧力より高い圧力がバイアル10およびフラップ逆止弁2470の外側2474に発生する。この圧力差により、フラップ2473は座部2477上に押しやられ、したがってシール2476が締め付けられる。シール2476を締め付けると、液体Lがバイアル10からフラップ逆止弁2470を通過するのを抑制することができる。いくつかの実施形態では、シール2476を締め付けると、バイアル10の内圧およびフラップ逆止弁2470の外側2474の領域内の圧力P1は、アクセス流路2445を介してさらに多くの流体がバイアル10内に導入されるとともに増大し続けるようになる。いくつかの実施形態では、バイアル10内の圧力が増大し続けると、より多くの流体を禁止的レベルにまで導入するのに必要な力が劇的に高められ、最終的に、バイアル10およびアダプタ2400からの、またはこれらのコンポーネント間の流体の漏出が生じる可能性が高まりうる。したがって、フラップ逆止弁2470は、流体がバイアル10内に注入されるときに開位置にあることが望ましいと思われる。

#### 【0305】

フラップ2473が座部2477から離れる方向に移動すると、シール2476を排除し、フラップ逆止弁2470を開構成にすることができる。いくつかの実施形態では、開いているフラップ逆止弁2470は、アクセス流路2445を介して流体をバイアル10に導入するか、またはバイアル10から引き出した後にフラップ逆止弁2470を通る流体の通過に関して上で説明されている、開いているボール逆止弁2070とほとんど同じ機能を果たす。いくつかの実施形態では、調節器アセンブリ2450は、ボール逆止弁2070に関して上で説明されているのと同じキー溝、形状、および/または位置合わせ特徴（例えば、透明材料、視覚的位置合わせインジケータ、整形された流路、および/または整形された弁）の多くを有することができる。

#### 【0306】

図32は、アダプタ2500の一実施形態を例示している。アダプタ2500は、穿孔部材2520を備えることができる。いくつかの実施形態では、穿孔部材2520は、バイアル10内に配設される。穿孔部材2520は、交換デバイス40と連通するアクセス流路2545を備えることができる。いくつかの実施形態では、穿孔部材2530は、ボール逆止弁2520などの、重力または向き閉塞器弁を備える調節器流路2525を具備する。ボール逆止弁2570は、バイアル10と流体的に連通する実質的に円形の断面および直径D1を有する第1の流路2574を備えることができる。いくつかの実施形態では、ボール逆止弁2570は、第1の流路2574と選択的に流体的に連通する実質的に円形の断面および直径D2を有する第2の流路2572を備えることができる。第1の室

10

20

30

40

50

および第2の室の構造の他の多くの変更形態が可能である。例えば、他の断面形状が適している場合がある。

#### 【0307】

ボール逆止弁2570は、第1の流路2574と第2の流路2572との間に段部2578を備えることができる。いくつかの実施形態では、段部2578と第1の流路2574の壁との間が成す角度 $\alpha$ は、約90°とすることができます。いくつかの実施形態では、角度 $\alpha$ は、90°より小さくいか、または大きいものとすることができます。例えば、いくつかの実施形態では、角度 $\alpha$ は、約75°以下、および/または約30°以上である。いくつかの実施形態では、第2の流路2572は、ボール逆止弁2570が開構成であるときに第1の流路2574と流体的に連通する。いくつかの実施形態では、第1の流路2574の内壁は、第1の流路2574および第2の流路2572が单一の円錐台形の流路を構成するように第2の流路2572の内壁内へ徐々にテーパーが付けられているものとしてよい。10

#### 【0308】

閉塞器弁は、ボール2573などの閉塞器を備えることができる。いくつかの実施形態では、ボール2573は、バイアル10内の液体とおよび/または他の流体より高い密度を有する材料から作製される。ボール2573は、球体であるか、または他の何らかの好適な形状であるものとしてよい。いくつかの実施形態では、ボール2573は、直径DB2を有する。直径DB2は、第1の流路2574の直径D1より小さく、第2の流路2572の直径D2より大きいものとすることも可能である。例えば、いくつかの実施形態では、ボール2573の直径DB2と第1の流路2574の直径D1との比は、約9:10以下、および/または約7:10以上である。いくつかの実施形態では、第2の流路2572の直径D2とボール2573の直径DB2との比は、約9:10以下、および/または約7:10以上である。いくつかの実施形態では、ボール逆止弁2570は、捕捉部材2577を備えることができる。捕捉部材2577は、ボール2570が第1の流路2574から外へ出るのを抑制することができる。20

#### 【0309】

いくつかの構成では、ボール2573は、ボール逆止弁2070のボール2073とほとんど同じ挙動を示すものとしてよい。例えば、ボール2573は、ボール2073がボール逆止弁2070の第1の室2074で動き回ることができるのとほとんど同じように力の影響下で第1の流路2574内を移動することができる。ボール2573をボール逆止弁2570の段部2578に当接させることで、シール2560を形成することができ、このシールによりバイアル内の液体とおよび/または他の流体が調節器流路2525内に入るのを抑制することができる。多くの点で、ボール逆止弁2570は、重力、アダプタ2570の位置合わせ、および/または他の力の影響の下でボール逆止弁2070と同じまたは実質的に同じ挙動を示す。30

#### 【0310】

以下の一覧は、本開示の範囲内にある例示的な実施形態をまとめたものである。一覧にある例示的な実施形態は、決して実施形態の範囲を制限するものとして解釈されるべきではない。一覧にある例示的な実施形態のさまざまな特徴を取り除き、追加し、または組み合わせることで追加の実施形態を形成することができ、本開示の一部を成す。40

#### 【0311】

1. 封止されたバイアルと結合するように構成されたアダプタであって、前記アダプタが前記封止されたバイアルに結合されたときに前記封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位抽出器開口を備える収納装置であって、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部は、前記収納装置内を通る、収納装置と、

前記調節器流路と流体的に連通する調節器エンクロージャであって、前記調節器エンクロージャは、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡張されるか、または展開されている、第1の配向と、流体が前記抽出器流路を介して前記封止さ50

れたバイアルから引き出されるときに、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するよう構成される、調節器エンクロージャと、

前記調節器エンクロージャ内に配設され、前記調節器エンクロージャ内の調節器流体の初期体積を確保するように構成され、それにより、流体が前記抽出器開口を介して前記封止されたバイアルから引き出されるときに前記アダプタが調節器流体を前記調節器エンクロージャから前記封止されたバイアルに供給することを可能にする、充填材とを備えるアダプタ。

#### 【0312】

2 . 前記アダプタは、前記アダプタが前記封止されたバイアルと結合されたときに前記調節器エンクロージャが前記封止されたバイアルの外側にあるように構成される実施形態1に記載のアダプタ。 10

#### 【0313】

3 . 前記調節器エンクロージャの少なくとも実質的部分は、硬質ハウジング内にない実施形態1に記載のアダプタ。

#### 【0314】

4 . 前記収納装置は、前記抽出器流路と流体的に連通し、筒内の流体の画定された体積を保持するように構成された注射器と結合するように構成された医療用コネクタインターフェースを備え、前記充填材は、調節器流体の前記初期体積が流体の前記画定された体積以上であることを確実にするように構成される実施形態1に記載のアダプタ。 20

#### 【0315】

5 . 前記調節器エンクロージャ内の調節器流体の前記初期体積は、約60mL以上である実施形態4に記載のアダプタ。

#### 【0316】

6 . 前記調節器エンクロージャは、前記調節器エンクロージャが完全に拡張されるか、または展開されたときに調節器流体の最大体積を保持するように構成され、前記最大体積は、約180mL以上である実施形態1に記載のアダプタ。

#### 【0317】

7 . 前記調節器エンクロージャは、ポリエチレンテレフタレートフィルムを含む材料系から作製される実施形態1に記載のアダプタ。 30

#### 【0318】

8 . 前記ポリエチレンテレフタレートフィルムは、金属化コーティングを含む実施形態7に記載のアダプタ。

#### 【0319】

9 . 前記金属化コーティングは、アルミニウムを含む実施形態8に記載のアダプタ。

#### 【0320】

10 . 圧力調節バイアルアダプタは、前記収納装置に接続された穿孔部材を備え、前記エンクロージャは、前記穿孔部材内に少なくとも部分的に配設される実施形態1に記載のアダプタ。

#### 【0321】

11 . 前記封止されたバイアル内の圧力は、薬剤流体が前記封止されたバイアルから引き出されるときに前記調節器エンクロージャを収縮させるか、または折り畳んで前記調節器エンクロージャの反対側の圧力を実質的に平衡状態にすることによって調節される実施形態1に記載のアダプタ。 40

#### 【0322】

12 . 前記調節器エンクロージャは、前記バイアル内に配設された薬剤流体に対して実質的に不透過性である層を備え、これにより、前記調節器エンクロージャの外面と内面との間の前記薬剤流体の通過を阻止する実施形態1に記載のアダプタ。

#### 【0323】

13 . 前記調節器エンクロージャと、前記アダプタが前記バイアルと結合されたとき 50

に調節器流体を前記調節器エンクロージャと前記バイアルとの間に流すことを可能にするように構成された遠位調節器開口との間に配設された疎水性フィルターをさらに備える実施形態1に記載のアダプタ。

**【0324】**

14. 前記疎水性フィルターは、前記調節器流路内に配設される実施形態13に記載のアダプタ。

**【0325】**

15. 前記充填材は、発泡材料を含む実施形態1に記載のアダプタ。

**【0326】**

16. 前記充填材は、ポリウレタン - エーテル発泡体を含む実施形態15に記載のアダプタ。10

**【0327】**

17. 封止されたバイアルから流体を引き出す方法であって、

圧力調節バイアルアダプタを前記封止されたバイアルに接続するステップであって、前記圧力調節バイアルアダプタは、

前記アダプタが前記封止されたバイアルに結合されたときに前記封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位抽出器開口を備える収納装置であって、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部は、前記収納装置内を通る、収納装置と、

前記調節器流路と流体的に連通する調節器エンクロージャであって、前記調節器エンクロージャは、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡張されるか、または展開されている、第1の配向と、流体が前記抽出器流路を介して前記封止されたバイアルから引き出されるときに、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成される、調節器エンクロージャと、20

前記調節器エンクロージャ内に配設され、前記調節器エンクロージャ内の調節器流体の初期体積を確保するように構成され、それにより、流体が前記抽出器開口を介して前記封止されたバイアルから引き出されるときに前記アダプタが調節器流体を前記調節器エンクロージャから前記封止されたバイアルに供給することを可能にする、充填材とを備えるステップと、30

前記圧力調節バイアルアダプタを通じて前記封止されたバイアルから流体を引き出すステップとを含む方法。

**【0328】**

18. 封止されたバイアルと結合するためのアダプタを製造する方法であって、

前記アダプタが前記封止されたバイアルに結合されたときに前記封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位抽出器開口を備える収納装置を用意するステップであって、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部は、前記収納装置内を通る、ステップと、

充填材を調節器エンクロージャ内に配設するステップであって、前記充填材は、前記調節器エンクロージャ内の調節器流体の初期体積を確保するように構成され、それにより、流体が前記抽出器開口を介して前記封止されたバイアルから引き出されるときに前記アダプタが調節器流体を前記調節器エンクロージャから前記封止されたバイアルに供給することを可能にする、ステップと、40

前記調節器流路と流体的に連通する前記調節器エンクロージャを配置するステップであって、前記調節器エンクロージャは、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡張されるか、または展開されている、第1の配向と、流体が前記抽出器流路を介して前記封止されたバイアルから引き出されるときに、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成される、ステップとを含む方法。

**【0329】**

19. 調節器エンクロージャ内に充填材を配設するステップは、前記充填材を中に通せるように構成された前記調節器エンクロージャ内の充填開口部を形成するステップと、

前記充填開口部を通じて前記調節器エンクロージャに前記充填材を充填するステップと、

前記充填開口部を閉じるステップとを含む実施形態18に記載の方法。

#### 【0330】

20. 調節器流路と流体的に連通する調節器エンクロージャを配置するステップは、前記調節器エンクロージャ内のエンクロージャ開口部を収納装置の近位調節器開口と位置合わせするステップと、

前記調節器エンクロージャを前記収納装置に留めるステップとを含む実施形態18に記載の方法。

#### 【0331】

21. 封止されたバイアルと結合するように構成されたアダプタであって、

前記アダプタが前記封止されたバイアルに結合されたときに前記封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位抽出器開口を備える収納装置であって、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部は、前記収納装置内を通る、収納装置と、

前記調節器流路と流体的に連通する調節器エンクロージャであって、前記調節器エンクロージャは、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡張されるか、または展開されている、第1の配向と、流体が前記抽出器流路を介して前記封止されたバイアルから引き出されるときに、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成される、調節器エンクロージャとを備え、

硬質ハウジングは、前記調節器エンクロージャの実質的容積を含まないアダプタ。

#### 【0332】

22. 前記調節器エンクロージャは、第1の側部および前記第1の側部に対向する第2の側部を備え、前記第1の側部および前記第2の側部のそれぞれは、前記調節器流路と前記調節器エンクロージャとの間に調節器流体が流れるときに拡張するか、収縮するか、折り畳まれるか、または展開されるように構成される実施形態21に記載のアダプタ。

#### 【0333】

23. 前記第2の側部は、調節器流体が前記調節器流路を通過するときに前記収納装置から離れる方向に、または前記収納装置の方へ移動するように構成される実施形態22に記載のアダプタ。

#### 【0334】

24. 前記第1の側部は、前記調節器エンクロージャの内側の一部を形成する内面と、前記調節器エンクロージャの外側の一部を形成する外側とを備え、前記第1の側部の前記外側は、収納装置の方へ配向される実施形態22に記載のアダプタ。

#### 【0335】

25. 前記封止されたバイアル内の圧力は、薬剤流体が前記封止されたバイアルから引き出されるときに前記調節器エンクロージャを収縮させるか、または折り畳んで前記調節器エンクロージャの反対側の圧力を実質的に平衡状態にすることによって調節される実施形態21に記載のアダプタ。

#### 【0336】

26. 前記調節器エンクロージャは、前記バイアル内に配設された薬剤流体に対して実質的に不透過性である層を備え、これにより、前記エンクロージャの外面と内面との間の前記薬剤流体の通過を阻止する実施形態21に記載のアダプタ。

#### 【0337】

27. 前記調節器エンクロージャと、前記アダプタが前記バイアルと結合されたときに調節器流体を前記調節器エンクロージャと前記バイアルとの間に流すことを可能にする

10

20

30

40

50

ように構成された遠位調節器開口との間に配設された疎水性フィルターをさらに備える実施形態 21 に記載のアダプタ。

**【 0 3 3 8 】**

28 . 前記調節器エンクロージャ内に配設され、前記調節器エンクロージャ内の調節器流体の初期体積を確保するように構成され、それにより、流体が前記抽出器開口を介して前記封止されたバイアルから引き出されるときに前記アダプタが調節器流体を前記調節器エンクロージャから前記封止されたバイアルに供給することを可能にする、充填材をさらに備える実施形態 21 に記載のアダプタ。

**【 0 3 3 9 】**

29 . 封止されたバイアルと結合するように構成されたバイアルアダプタであって、10

前記アダプタが前記封止されたバイアルに結合されたときに前記封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位抽出器開口を備える収納装置であって、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部は、前記収納装置内を通る、収納装置と、

前記調節器流路と流体的に連通する調節器エンクロージャであって、前記調節器エンクロージャは、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡張されるか、または展開されている、第 1 の配向と、流体が前記抽出器流路を介して前記封止されたバイアルから引き出されるときに、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第 2 の配向との間を移動するように構成される、調節器エンクロージャとを備え、20

前記調節器エンクロージャは、第 1 の側部および前記第 1 の側部に対向する第 2 の側部を有し、前記第 1 の側部は、前記調節器エンクロージャの内側の一部を形成する内面と、前記調節器エンクロージャの外側の一部を形成する外面とを備え、前記第 1 の側部の前記外面は、前記収納装置の方へ配向される、

前記第 1 の側部および前記第 2 の側部のそれぞれは、調節器流体が前記調節器流路を通過するときに拡張するか、収縮するか、折り畳まれるか、または展開されるように構成され、

前記第 2 の側部は、調節器流体が前記調節器流路を通過するときに前記収納装置から離れる方向に、または前記収納装置の方へ移動するように構成され、30

前記調節器エンクロージャは、硬質ハウジング内に完全には入りきらないバイアルアダプタ。

**【 0 3 4 0 】**

30 . 封止されたバイアルと結合するように構成されたバイアルアダプタであって、

前記アダプタが前記封止されたバイアルに結合されたときに前記封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位抽出器開口を備える収納装置であって、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部は、前記収納装置内を通る、収納装置と、

前記調節器流路と流体的に連通し、調節器流体の体積を受け入れるように構成された調節器エンクロージャであって、前記調節器エンクロージャは、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡張されるか、または展開されている、第 1 の配向と、流体が前記抽出器流路を介して前記封止されたバイアルから引き出されるときに、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第 2 の配向との間を移動するように構成される、調節器エンクロージャとを備え、40

前記調節器エンクロージャは第 1 の層を有し、前記第 1 の層は前記第 1 の層に対向する第 2 の層と接続され、前記第 1 の層および前記第 2 の層は、その間にある調節流体の前記体積を受け入れるように構成され、

前記第 1 の側部および前記第 2 の側部のそれぞれは、調節器流体が前記調節器流路を通過するときに拡張するか、収縮するか、折り畳まれるか、または展開されるように構成され、50

前記第2の側部は、調節器流体が前記調節器流路を通過するときに前記収納装置から離れる方向に、または前記収納装置の方へ移動するよう構成され、

前記調節器エンクロージャは、硬質ハウジング内に完全には入りきらないバイアルアダプタ。

**【0341】**

31. 前記第1の層は、材料の第1のシートから作られ、前記第2の層は、材料の第2のシートから作られる実施形態30に記載のバイアルアダプタ。

**【0342】**

32. 前記第1の層および前記第2の層は、前記第1の層および前記第2の層の外周のところで接続される実施形態30に記載のバイアルアダプタ。 10

**【0343】**

33. 前記第1の層および前記第2の層は、それぞれ、中心部分を備え、前記第1の層および前記第2の層は、前記中心部分のところで接続されない実施形態30に記載のバイアルアダプタ。

**【0344】**

34. 封止されたバイアルと結合するように構成されたモジュール式バイアルアダプタであって、

圧力調節バイアルアダプタモジュールであって、

前記アダプタが前記封止されたバイアルに結合されたときに前記封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位抽出器開口を備える収納装置であって、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部は、前記収納装置内を通る、収納装置と。 20

前記調節器流路と流体的に連通する近位調節器開口であって、前記近位調節器開口は、前記バイアルアダプタモジュールが前記封止されたバイアルと結合され、流体が前記バイアルから引き出されるときに調節器流体がその中を通って流入または流出できるように構成される、近位調節器開口とを備える、圧力調節バイアルアダプタモジュールと、

前記近位調節器開口と結合するように構成された調節器流体モジュールであって、

調節器エンクロージャであって、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡張されるか、または展開されている、第1の配向と、調節器流体が前記調節器エンクロージャ内のエンクロージャ開口部を通過するときに、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成された調節器エンクロージャと。 30

前記調節器エンクロージャと前記近位調節器開口とを結合するように構成された留め具とを備え、

前記調節器エンクロージャは、硬質ハウジング内に完全には入りきらない、調節器流体モジュールとを備えるモジュール式バイアルアダプタ。

**【0345】**

35. 前記留め具は、接着剤でコーティングされた第1の表面および第2の表面を有する固着部材を備える実施形態34に記載のアダプタ。

**【0346】**

36. 前記固着部材は、弾性材料を含む材料系から作製される実施形態35に記載のアダプタ。 40

**【0347】**

37. 封止されたバイアルと結合するように構成されたバイアルアダプタを製造する方法であって、

圧力調節バイアルアダプタモジュールを用意するステップであって、前記圧力調節バイアルアダプタモジュールは

前記アダプタが前記封止されたバイアルに結合されたときに前記封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位抽出器開口を備える収納装置であって、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部は、前記収納装置 50

内を通る、収納装置と、

前記調節器流路と流体的に連通する近位調節器開口であって、前記近位調節器開口は、前記バイアルアダプタモジュールが前記封止されたバイアルと結合され、流体が前記バイアルから引き出されるときに調節器流体がその中を通って流入または流出できるように構成された、近位調節器開口とを備える、ステップと、

前記近位調節器開口と結合するように構成された調節器流体モジュールを用意するステップであって、前記調節器流体モジュールは

調節器エンクロージャであって、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡張されるか、または展開されている、第1の配向と、調節器流体が前記調節器エンクロージャ内のエンクロージャ開口部を通過するときに、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成された調節器エンクロージャと、

前記調節器エンクロージャと前記近位調節器開口とを結合するように構成された留め具とを備え、

前記調節器エンクロージャは、硬質ハウジング内に完全には入りきらない、ステップと、

前記調節器エンクロージャの前記エンクロージャ開口部を前記圧力調整バイアルアダプタモジュールの前記近位調節器開口と位置合わせするステップと、

前記調節器流体モジュールを前記圧力調整バイアルアダプタモジュールに留めるステップと含む方法。

#### 【0348】

38. 前記留め具は、接着剤でコーティングされた第1の表面および第2の表面を有する固着部材を備える実施形態37に記載の方法。

#### 【0349】

39. 前記固着部材は、弾性材料を含む材料系から作製される実施形態38に記載の方法。

#### 【0350】

40. 前記固着部材は、約0.01インチ以上、約0.03インチ以下の厚さを有する実施形態39に記載の方法。

#### 【0351】

41. 圧力調節バイアルアダプタモジュールに留めて、封止されたバイアルとの結合のためバイアルアダプタを形成するように構成された調節器流体モジュールであって、前記圧力調節バイアルアダプタモジュールは収納装置を備え、前記収納装置は前記アダプタが前記封止されたバイアルに結合されたときに前記封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成された遠位抽出器開口であって、抽出器流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部は、前記収納装置内を通る、遠位抽出器開口と、前記調節器流路と流体的に連通する近位調節器開口であって、前記近位調節器開口は、前記バイアルアダプタモジュールが前記封止されたバイアルと結合され、流体が前記バイアルから引き出されるときに調節器流体がその中を通って流入または流出できるように構成された、近位調節器開口とを備え、前記調節器流体モジュールは

調節器エンクロージャであって、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡張されるか、または展開されている、第1の配向と、調節器流体が前記調節器エンクロージャ内のエンクロージャ開口部を通過するときに、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成された調節器エンクロージャと、

前記調節器エンクロージャ内の充填材であって、前記調節器エンクロージャ内の調節器流体の初期体積を確保するように構成され、それにより、流体が前記抽出器開口を介して前記封止されたバイアルから引き出されるときに前記アダプタが調節器流体を前記調節器エンクロージャから前記封止されたバイアルに供給することを可能にする、充填材と、

留め具であって、前記調節器流体モジュールが前記バイアルアダプタのルーチン操作

10

20

30

40

50

時に前記留め具が裂けるか、破れるか、または他の何からの形を損傷を受けることなく前記圧力調節バイアルアダプタモジュールに関してわずかな距離だけ移動することを許されるように前記調節器エンクロージャを前記近位調節器開口と結合するように構成された留め具とを備え、

前記調節器エンクロージャは、硬質ハウジング内に完全には入りきらない、調節器流体モジュール。

#### 【0352】

42. 封止されたバイアルと結合し、封止されたバイアル内の圧力を調節するためのモジュール式アダプタを製造する方法であって、

前記アダプタが前記封止されたバイアルに結合されたときに医療デバイスと前記封止されたバイアルとの間の流体の移送を可能にするように構成された遠位アクセス開口を備える収納装置を形成するステップであって、アクセス流路の少なくとも一部と調節器流路の少なくとも一部は、前記収納装置内を通り、前記調節器流路は前記アダプタが前記封止されたバイアルに結合されたときに前記封止されたバイアルと流体的に連通する、ステップと、

結合アセンブリを、前記結合アセンブリが前記調節器流路と流体的に連通するように接続するステップであって、前記結合アセンブリは膜とカバーとを備え、前記カバーは開口を備え、前記結合アセンブリは前記開口と前記調節器流路との間の調節流体の流れを可能にするように構成され、調節流体の前記流れは前記膜を通過する、ステップと、

前記開口と流体的に連通する位置に置かれるように構成された調節器エンクロージャを用意するステップであって、前記調節器エンクロージャは、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に拡張されるか、または展開されている、第1の配向と、調節器流体が前記調節器エンクロージャ内の開口部を通過するときに、前記調節器エンクロージャの少なくとも一部が少なくとも部分的に縮小されるか、または折り畳まれている、第2の配向との間を移動するように構成される、ステップとを含む方法。

#### 【0353】

43. 前記調節器エンクロージャをさまざまなサイズの調節器エンクロージャから選択するステップをさらに含み、前記選択は前記封止されたバイアルから引き出される薬剤流体の体積に基づく実施形態42に記載の方法。

#### 【0354】

44. 調節流体の前記流れは、薬剤流体が前記アクセス流路を介して前記封止されたバイアルから引き出されるときに前記開口と前記封止されたバイアルとの間を通る実施形態42に記載の方法。

#### 【0355】

45. 前記開口は、前記調節器エンクロージャが前記開口と流体的に連通する位置に置かれる前に外気と流体的に連通している実施形態42に記載の方法。

#### 【0356】

46. 挿入軸を有するバイアルアダプタであって、バイアルアダプタは床とともに領域内で使用され、封止されたバイアルと結合するように構成され、バイアルアダプタは穿孔部材が付勢されてバイアルの隔膜に当たるときに封止されたバイアルの隔膜を穿孔することができる穿孔部材を備えるハウジングアセンブリと、

抽出器流路であって、抽出器流路は近位抽出器開口と遠位抽出器開口との間に延在し、バイアルアダプタが封止されたバイアルに結合されたときに封止されたバイアルから流体を引き出すことを可能にするように構成され、抽出器流路の少なくとも一部は、ハウジングアセンブリの少なくとも一部を通過する、抽出器流路と、

調節器流路であって、調節器流路は近位調節器開口と遠位調節器開口との間に延在し、調節器流路の少なくとも一部は、ハウジングアセンブリの少なくとも一部を通過する、調節器流路と、

調節器流路内に収納され、直立位置と逆立位置との間の回転軸の周りのバイアルアダプタの回転に応答して閉じられた構成と開かれた構成との間で遷移するように構成された、

10

20

30

40

50

閉塞器弁であって、近位抽出器開口は、バイアルアダプタが直立位置にあるときに床から遠位抽出器開口よりも遠くにあり、近位抽出器開口は、バイアルアダプタが逆立位置にあるときに床に遠位抽出器開口よりも近くにある、閉塞器弁とを備え、

閉塞器弁は、閉塞器弁が閉じられた構成をとっている場合に流体が閉塞器弁を過ぎて近位調節器開口の方へ進むのを抑制し、回転軸は、バイアルアダプタの挿入軸に垂直であり、閉塞器弁は、バイアルアダプタを回転させる回転軸とは実質的に無関係に閉じられた構成と開かれた構成との間で連続して遷移する、バイアルアダプタ。

#### 【0357】

47. 閉塞器弁は、バイアルアダプタが逆立位置まで回転させられたときに閉じられた構成に遷移する実施形態46に記載のバイアルアダプタ。 10

#### 【0358】

48. 閉塞器弁は、バイアルアダプタが直立位置まで回転させられたときに開いた構成に遷移する実施形態46に記載のバイアルアダプタ。

#### 【0359】

49. 閉塞器弁は、調節器流路と流体的に連通する弁室と、弁室内の閉塞部材と、弁座とを備え、閉塞器弁は、閉塞部材と弁座とが係合した後に閉じられた構成に遷移するよう構成され、閉塞器弁は、閉塞部材が弁座から係脱した後に開かれた構成に遷移するよう構成される、実施形態46に記載のバイアルアダプタ。

#### 【0360】

50. 閉塞部材は、重力の影響下で弁室内で移動する、実施形態49に記載のバイアルアダプタ。 20

#### 【0361】

51. 閉塞部材は、球形のボールである、実施形態49に記載のバイアルアダプタ。

#### 【0362】

52. 閉塞部材は、テーパー付きの端部を持つ円筒形本体部を有する、実施形態49に記載のバイアルアダプタ。

#### 【0363】

53. 閉塞部材は、橢円体形状を有する、実施形態49に記載のバイアルアダプタ。

#### 【0364】

54. 閉塞器弁は、一般的に円筒形の形状および軸上の中心線を有する、実施形態46に記載のバイアルアダプタ。 30

#### 【0365】

55. 閉塞器弁は、調節器流路に関して閉塞器弁の軸上の中心線の周りで回転可能である、実施形態54に記載のバイアルアダプタ。

#### 【0366】

56. バイアルアダプタは、閉塞器弁と近位調節器開口との間の調節器流路内に位置決めされたフィルターをさらに備える、実施形態46に記載のバイアルアダプタ。

#### 【0367】

57. フィルターは、疎水性フィルターである、実施形態56に記載のバイアルアダプタ。 40

#### 【0368】

58. 封止されたバイアルと結合するように構成されたバイアルアダプタであって、バイアルアダプタは挿入軸を有し、

穿孔部材が付勢されてバイアルの隔膜に当たるときに封止されたバイアルの隔膜を穿孔することができる穿孔部材を備えるハウジングアセンブリと、

抽出器流路であって、抽出器流路の少なくとも一部は、ハウジングアセンブリの少なくとも一部を通過する、抽出器流路と、

調節器流路であって、調節器流路は、調節器流体流れ経路を画成し、近位調節器開口と遠位調節器開口との間に延在し、調節器流路の少なくとも一部は、ハウジングアセンブリの少なくとも一部を通過する、調節器流路と、 50

調節器流路の少なくとも一部に配置され、近位調節器開口に最も近い近位開口部と遠位調節器開口に最も近い遠位開口部とを有する閉塞器弁であって、閉塞器弁は、閉じられた構成と開かれた構成との間で遷移するようにさらに構成され、閉塞器弁は

調節器流路および調節器流体流れ経路と流体的に連通し、閉塞部材、閉塞部材のための移動経路、および弁座を有する弁室と、

弁室および調節器流路および調節器流体流れ経路と流体的に連通する弁流路と、

近位開口部と調節器流路との間に流体境界を画成する近位界面と、

遠位開口部と調節器流路との間に流体境界を画成する遠位界面とを備える

閉塞器弁とを備え、

閉塞器弁は、閉塞部材が弁座と係合したときに閉じられた構成に遷移するように構成され、閉塞器弁は、閉塞部材が弁座から係脱したときに開かれた構成に遷移するように構成され、閉塞部材に対する移動経路と近位界面および遠位界面の1つまたは複数における調節器流体流れ経路との間が成す角度は、斜めであるか、または垂直である、バイアルアダプタ。10

#### 【0369】

59. 閉塞部材に対する移動経路は、閉塞器弁の設置経路に対して斜めであるか、または垂直である、実施形態58に記載のバイアルアダプタ。

#### 【0370】

60. 移動経路と設置経路との間が成す角度は、約45°より大きく、約135°より小さい、実施形態59に記載のバイアルアダプタ。20

#### 【0371】

61. 閉塞部材は、球形のボールである、実施形態58に記載のバイアルアダプタ。

#### 【0372】

62. 閉塞部材は、テーパー付きの端部を持つ円筒形本体部を有する、実施形態58に記載のバイアルアダプタ。

#### 【0373】

63. 閉塞部材は、橢円体形状を有する、実施形態58に記載のバイアルアダプタ。

#### 【0374】

64. 移動経路と設置経路との間が成す角度は、約90°である、実施形態60に記載のバイアルアダプタ。30

#### 【0375】

65. 移動経路と設置経路との間が成す角度は、バイアルアダプタの挿入軸と設置経路との間が成す角度と実質的に同じである、実施形態58に記載のバイアルアダプタ。

#### 【0376】

66. 移動経路は、バイアルアダプタの挿入軸に実質的に平行である、実施形態58に記載のバイアルアダプタ。

#### 【0377】

67. バイアルアダプタは、閉塞器弁と近位調節器開口との間の調節器流路内にフィルターをさらに備える、実施形態58に記載のバイアルアダプタ。

#### 【0378】

68. フィルターは、疎水性フィルターである、実施形態67に記載のバイアルアダプタ。

#### 【0379】

69. 封止されたバイアルと結合するように構成されたモジュール式バイアルアダプタを製造する方法であって、

挿入軸を有するコネクタインターフェースを選択するステップであって、コネクタインターフェースは

穿孔部材が付勢されてバイアルの隔膜に当たるときに封止されたバイアルの隔膜を穿孔することができる穿孔部材を備えるハウジングアセンブリと、

抽出器流路であって、抽出器流路の少なくとも一部は、ハウジングアセンブリの少な50

くとも一部を通過する、抽出器流路と、

調節器流路であって、調節器流路は近位調節器開口と遠位調節器開口との間に延在し、調節器流路の少なくとも一部は、ハウジングアセンブリの少なくとも一部を通過する、調節器流路とを備える、ステップと、

調節器アセンブリをコネクタインターフェースの近位調節器開口と結合するステップであって、調節器アセンブリは、調節器アセンブリがコネクタインターフェースと結合されるときに調節器流路と流体的に連通するように構成された調節器経路を備え、調節器流路および調節器経路は、調節器流体流れ経路を画成し、調節器アセンブリは、設置経路を介して調節器流路および調節器経路の1つまたは複数の中に少なくとも部分的に設置され、近位調節器開口に最も近い近位開口部と遠位調節器開口に最も近い遠位開口部とを有する、閉塞器弁をさらに備え、閉塞器弁は閉じられた構成と開かれた構成との間で遷移するよう構成され、閉塞器弁は

調節器流体流れ経路と流体的に連通し、閉塞部材、閉塞部材のための移動経路、および弁座を有する弁室と、

弁室および調節器流体流れ経路と流体的に連通する、流れ経路を有する弁流路と、

近位開口部と調節器流路との間に流体境界を画成する近位界面と、

遠位開口部と調節器流路との間に流体境界を画成する遠位界面とを備える、

ステップとを含み、

閉塞器弁は、閉塞部材が弁座と係合したときに閉じられた構成に遷移するように構成され、閉塞器弁は、閉塞部材が弁座から係脱したときに開かれた構成に遷移するように構成され、閉塞部材に対する移動経路と近位界面および遠位界面の1つまたは複数における調節器流体流れ経路との間が成す角度は、斜めであるか、または垂直である、方法。

#### 【0380】

70. 設置経路を介して調節器流路および調節器経路のうちの1つまたは複数の中に少なくとも部分的に閉塞器弁を設置するステップをさらに含む、実施形態69に記載の方法。

#### 【0381】

71. 閉塞器弁内の移動経路と閉塞器弁の設置経路との間が成す角度が結合インターフェースの設置経路と挿入軸との間が成す角度と実質的に同じである閉塞器弁を選択するステップをさらに含む、実施形態70に記載の方法。

#### 【0382】

72. 閉塞器弁内の移動経路が結合インターフェースの挿入軸に実質的に平行である閉塞器弁を選択するステップをさらに含む、実施形態69に記載の方法。

#### 【0383】

73. 調節器アセンブリの突起部をコネクタインターフェースの近位調節器開口と合わせるステップをさらに含み、突起部および近位調節器開口はキー溝付きである、実施形態69に記載の方法。

#### 【0384】

74. 閉塞器弁上の位置合わせ特徴を調節器流路の位置合わせ特徴と合わせるステップをさらに含む、実施形態73に記載の方法。

#### 【0385】

75. 閉塞器弁の位置合わせ特徴を調節器流路の位置合わせ特徴と合わせるステップにより、調節器アセンブリがコネクタインターフェースに結合され、閉塞器弁が調節器流路および調節器経路のうちの1つまたは複数に少なくとも部分的に設置されたときに移動経路がコネクタインターフェースの挿入軸に実質的に平行になるように閉塞器弁を配向する、実施形態74に記載の方法。

#### 【0386】

バイアルアダプタは、特定の実施形態および例の文脈内で開示されているけれども、当業者であれば、バイアルアダプタは、具体的に開示された実施形態を超えて、これらの実施形態の他の代替的実施形態および／または用途、ならびにそのいくつかの修正形態およ

10

20

30

40

50

び等価物に拡大適用されることを理解するであろう。例えば、いくつかの実施形態は、ガスではなく、液体（水または食塩水）である調節流体を使用するように構成される。別の例として、いくつかの実施形態では、袋はペローズを備える。開示された実施形態のさまざまな特徴および態様が、バイアルアダプタのさまざまな形態を形成するために、互いに組み合わされ、または代わりに用いられることができることは理解されるであろう。例えば、図24の環状袋形状は、図13～図15の実施形態に組み込むことができる。したがって、本明細書に開示されたバイアルアダプタの範囲は、上記に説明した特定の開示された実施形態によって限定されるべきではないことが意図され、以下の請求項を公平に読むことによってのみ決定されるべきである。

## 【符号の説明】

10

## 【0387】

10	容器	
20	アクセス機構	
25	弁	
30	調節器	
40	交換デバイス	
50	貯蔵槽	
100	システム	
110	バイアル	
112	本体部	20
114	キャップ	
116	医療流体	
118	殺菌された空気	
120	アクセス機構	
122	導管	
130	調節器	
132	袋	
134	導管	
140	交換デバイス	
142	標準注射器	30
143	流体内容物	
144	フランジ	
150	貯蔵槽	
200	バイアルアダプタ	
210	バイアル	
212	本体部	
214	キャップ	
216	隔膜	
218	ケーシング	
219	突起部	40
220	穿孔部材	
221	近位端	
222	シース	
223	遠位端	
224	先端部	
225	調節器流路	
226	ルーメン	
228	調節器開口	
230	キャップコネクタ	
235	スリーブ	50

2 3 7	突出部	
2 3 8	内面	
2 4 0	コネクタインターフェース	
2 4 1	医療用コネクタ	
2 4 5	アクセス流路	
2 4 6	アクセス開口	
2 4 7	フランジ	
2 4 8	側壁	
2 5 0	調節器アセンブリ	
2 5 2	結合部	10
2 5 3	通路	
2 5 4	袋	
2 5 5	内部室	
2 5 6	充填材	
2 5 7	袋開口	
2 5 8	第1の側部	
2 5 9	第2の側部	
2 6 0	フィルター	
3 0 0	アダプタ	
3 2 0	穿孔部材	20
3 2 5	調節器流路	
3 2 6	ルーメン	
3 2 8	調節器開口	
3 2 8 a	調節器開口	
3 3 0	キャップコネクタ	
3 4 0	コネクタインターフェース	
3 4 5	アクセス流路	
3 5 0	調節器アセンブリ	
3 5 2	結合部	
3 5 4	袋	30
3 5 4 a	周辺隆起部	
3 5 7	袋開口	
3 6 0	フィルター	
3 8 0	本体部分	
3 8 1	中心部分	
3 8 2	タブ	
3 8 3	障壁	
3 8 4	固着部材	
3 8 4 a	接着する第1の表面	
3 8 4 b	接着する第2の表面	40
3 8 4 c	開口	
3 8 5	基部	
3 8 5 a	突起部	
3 8 6	カバー	
3 8 6 a	外面	
3 8 7	開口部	
3 8 7 a	開口部	
3 8 8	超音波溶接	
3 8 9	環状突起部	
3 9 0	環状突起部	50

3 9 0 a	リップ部	
3 9 1	第 1 の内側環状突起部	
3 9 1 a	開口部	
3 9 2	第 2 の内側環状突起部	
3 9 2 a	開口部	
3 9 3	空間	
3 9 4	第 1 の内側環状突起部	
3 9 4 a	開口部	
3 9 5	第 2 の内側環状突起部	
3 9 5 a	開口部	10
4 0 0	アダプタ	
4 2 0	穿孔部材	
4 2 2	シース	
4 2 3	遠位端	
4 2 5	調節器流路	
4 2 6	ルーメン	
4 2 9	接続部材	
4 3 0	キャップコネクタ	
4 3 9	プラットフォーム	
4 4 0	コネクタインターフェース	20
4 4 5	アクセス流路	
4 5 0	調節器アセンブリ	
4 5 1	環状ワッシャ	
4 5 2	結合部	
4 5 3	通路	
4 5 4	袋	
4 5 6	充填材	
4 5 7	袋開口	
4 6 0	フィルター	
4 6 1	フランジ	30
5 0 0	アダプタ	
5 5 2	結合部	
5 5 4	袋	
5 5 6	充填材	
5 6 0	フィルター	
5 6 1	フランジ	
6 0 0	アダプタ	
6 5 4	袋	
6 6 2	細長部材	
6 6 3	空隙	40
7 0 0	アダプタ	
7 2 0	穿孔部材	
7 3 0	キャップコネクタ	
7 4 0	コネクタインターフェース	
7 5 0、7 5 0'	調節器アセンブリ	
7 5 4、7 5 4'	袋	
7 5 6、7 5 6'	充填材	
8 0 0	アダプタ	
8 2 6	通路	
8 2 9	接続部材	50

8 3 0	キャップコネクタ	
8 3 1	カウンタウエイト	
8 4 5	アクセス流路	
8 5 0	調節器アセンブリ	
8 5 2	キー溝付き結合部	
8 5 4	袋	
8 6 4	シール	
8 6 5	スリット	
9 0 0	アダプタ	
9 2 0	穿孔部材	10
9 3 0	キャップコネクタ	
9 4 0	コネクタインターフェース	
9 5 0	調節器アセンブリ	
9 5 2	結合部	
9 5 4	袋	
9 6 0	フィルター	
9 6 6	逆止弁	
1 0 0 0	アダプタ	
1 0 2 5	調節器流路	
1 0 2 6	ルーメン	20
1 0 4 5	アクセス流路	
1 0 5 0	調節器アセンブリ	
1 0 5 2	結合部	
1 0 5 4	袋	
1 0 6 6	第1の逆止弁	
1 0 6 7	第2の逆止弁	
1 1 0 0	アダプタ	
1 1 2 0	穿孔部材	
1 1 2 5	調節器流路	
1 1 3 0	キャップコネクタ	30
1 1 4 0	コネクタインターフェース	
1 1 4 5	抽出流路	
1 1 5 0	調節器アセンブリ	
1 1 5 4	袋	
1 1 5 6	充填材	
1 1 6 8	第1の調節器開口	
1 1 6 9	第2の調節器開口	
1 1 6 8	近位端	
1 1 6 9	近位開口	
1 1 7 0	遠位端	40
1 1 7 1	遠位開口	
1 1 7 2	ヘアピンカーブ	
1 1 7 3	排水樹	
1 2 0 0	アダプタ	
1 2 2 0	第1の穿孔部材	
1 2 2 0	、 第2の穿孔部材	
1 2 2 5	調節器流路	
1 2 3 0	キャップコネクタ	
1 2 4 0	コネクタインターフェース	
1 2 4 5	アクセス流路	50

1 2 5 0	調節器アセンブリ	
1 2 5 6	充填材	
1 3 2 6	ルーメン	
1 3 5 0	貯蔵槽	
1 3 5 4	袋	
1 3 5 5	内部室	
1 3 5 7	袋開口	
1 3 5 8	第1の側部	
1 3 5 9	第2の側部	
1 3 7 4	硬質エンクロージャ	10
1 3 7 5	通気孔	
1 3 7 6	中間室	
1 4 2 5	調節器流路	
1 4 2 6	ルーメン	
1 4 5 0	貯蔵槽	
1 4 5 2	接続点	
1 4 5 4	エンクロージャ	
1 4 5 4 A	環状リング	
1 4 5 5	内部室	
1 4 5 7	開口	20
1 4 5 8	第1の側部	
1 4 5 9	第2の側部	
1 5 2 5	調節器流路	
1 5 2 6	ルーメン	
1 5 5 0	貯蔵槽	
1 5 5 4	エンクロージャ	
1 5 5 4 A	環状リング	
1 5 5 5	内部室	
1 5 5 8	第1の側部	
1 5 5 9	第2の側部	30
1 6 2 5	調節器流路	
1 6 2 6	バイアルアダプタのルーメン	
1 6 5 0	貯蔵槽	
1 6 5 4	エンクロージャ	
1 6 5 4 A、1 6 5 4 B	一連の一般的に同心円状のリング	
1 6 5 5	内部室	
1 6 5 7	開口	
1 7 0 0	アダプタ	
1 7 2 6	ルーメン	
1 7 5 0	調節器アセンブリ	40
1 7 6 0	フィルター	
1 7 7 0	弁	
1 7 7 0 A	第1の方向	
1 7 7 0 B	第2の方向	
1 7 8 5	突起部	
1 7 8 5 a	突起部	
1 8 0 0	アダプタ	
1 8 2 5	調節器流路	
1 8 2 6	ルーメン	
1 8 5 0	調節器アセンブリ	50

1 8 5 2	結合部	
1 8 5 4	エンクロージャ	
1 8 7 0	弁	
1 9 0 0	アダプタ	
1 9 2 5	調節器流路	
1 9 5 0	調節器アセンブリ	
1 9 5 4	エンクロージャ	
1 9 6 0	フィルター	
1 9 7 0	弁	
1 9 8 5 a	突起部	10
2 0 0 0	バイアルアダプタ	
2 0 2 0	穿孔部材	
2 0 2 5	調節器流路	
2 0 2 6	ルーメン	
2 0 4 0	コネクタインターフェース	
2 0 4 5	アクセス流路	
2 0 5 0	調節器アセンブリ	
2 0 7 0	ボール逆止弁	
2 0 7 1	弁流路	
2 0 7 2	第2の室	20
2 0 7 3	ボール	
2 0 7 4	第1の室	
2 0 7 5 a	位開口部	
2 0 7 5 b	近位開口部	
2 0 7 6	シール	
2 0 7 8	段部	
2 0 7 9	封止部	
2 0 8 5 a	突起部	
2 1 0 0	アダプタ	
2 1 2 5	調節器流路	30
2 1 2 6	ルーメン	
2 1 7 0	ボール逆止弁	
2 1 7 1 A	第1の弁流路	
2 1 7 1 B	第2の弁流路	
2 1 7 2	第2の室	
2 1 7 4	第1の室	
2 1 8 5 a	突起部	
2 2 0 0	アダプタ	
2 2 2 5	調節器流路	
2 2 2 6	ルーメン	40
2 2 4 5	アクセス流路	
2 2 5 0	調節器アセンブリ	
2 2 7 0	ドーム形弁	
2 2 7 3	ドーム形部分	
2 2 7 4	スリット	
2 2 7 5 A	凸側	
2 2 7 5 B	凹側	
2 2 7 8	環状フランジ	
2 2 8 5 a	突起部	
2 3 0 0	アダプタ	50

2 3 2 5	調節器流路	
2 3 2 6	ルーメン	
2 3 7 0	シャワー ヘッド ドーム形弁	
2 3 7 3	ドーム形部分	
2 3 7 4	開口部または中央スリット	
2 3 7 4 A	外側スリット	
2 3 7 5 A	凸側	
2 3 7 5 B	凹側	
2 3 7 8	環状フランジ	
2 3 8 5 a	突起部	10
2 4 0 0	アダプタ	
2 4 2 5	調節器流路	
2 4 2 6	ルーメン	
2 4 4 5	アクセス流路	
2 4 5 0	調節器アセンブリ	
2 4 7 0	フラップ逆止弁	
2 4 7 0	開閉する閉塞器弁	
2 4 7 2	内側	
2 4 7 3	フラップ	
2 4 7 4	外側	20
2 4 7 3 A	第1の端部	
2 4 7 3 B	第2の端部	
2 4 7 6	シール	
2 4 7 7	座部	
2 4 7 9	封止部分	
2 4 8 5 a	突起部	
2 5 0 0	アダプタ	
2 5 2 0	穿孔部材	
2 5 3 0	穿孔部材	
2 5 4 5	アクセス流路	30
2 5 6 0	シール	
2 5 7 0	ボール逆止弁	
2 5 7 2	第2の流路	
2 5 7 3	ボール	
2 5 7 4	第1の流路	
2 5 7 7	捕捉部材	
2 5 7 8	段部	

【図1】

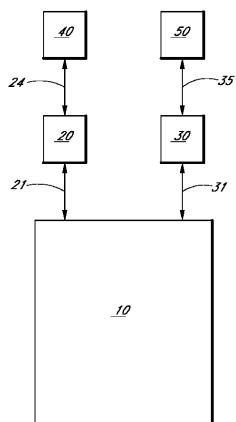


FIG. 1

【図2】

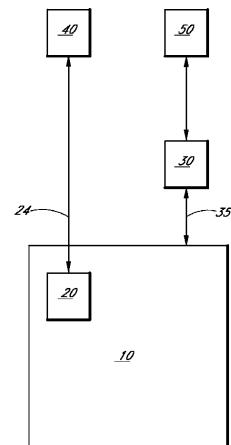
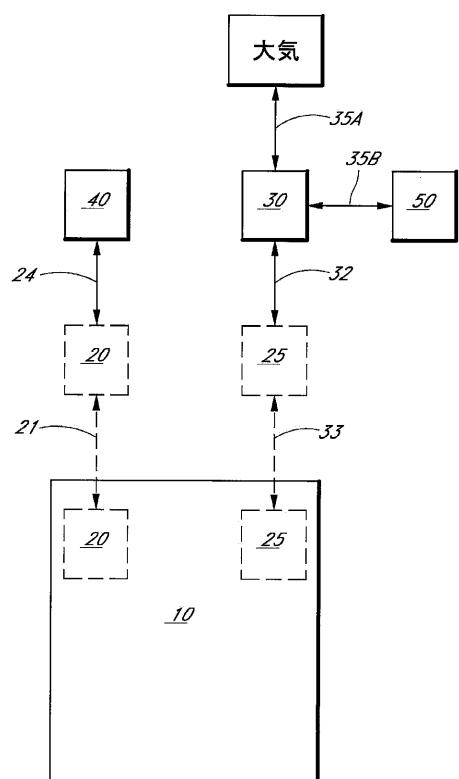
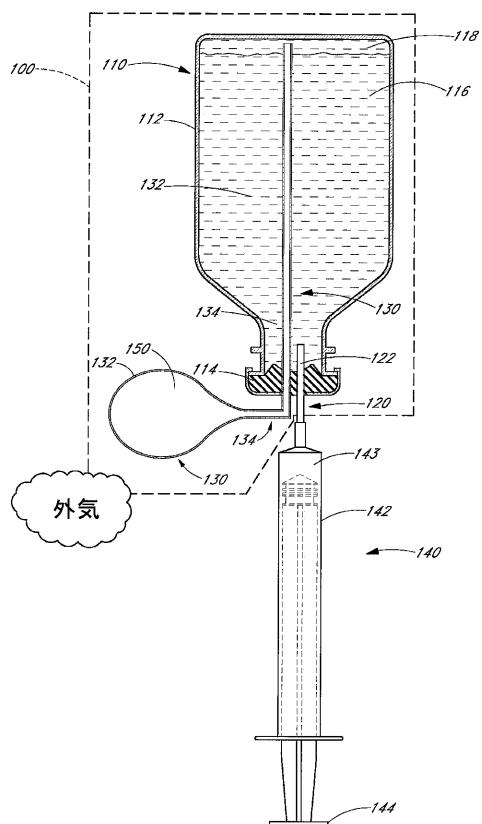


FIG. 2

【図2A】



【図3】



【 义 4 】

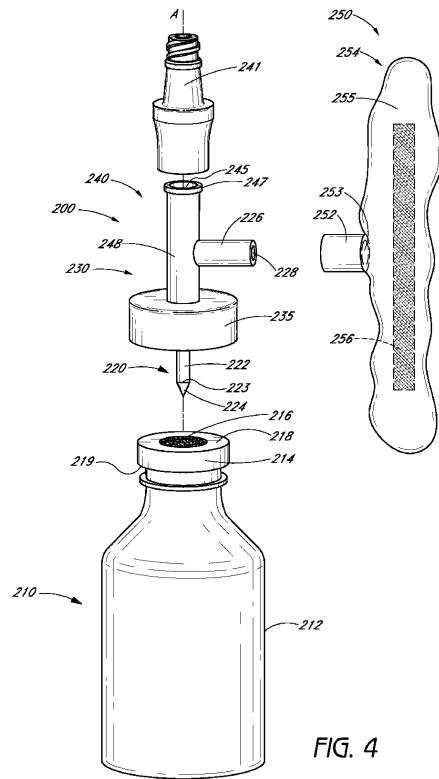


FIG. 4

【 図 5 】

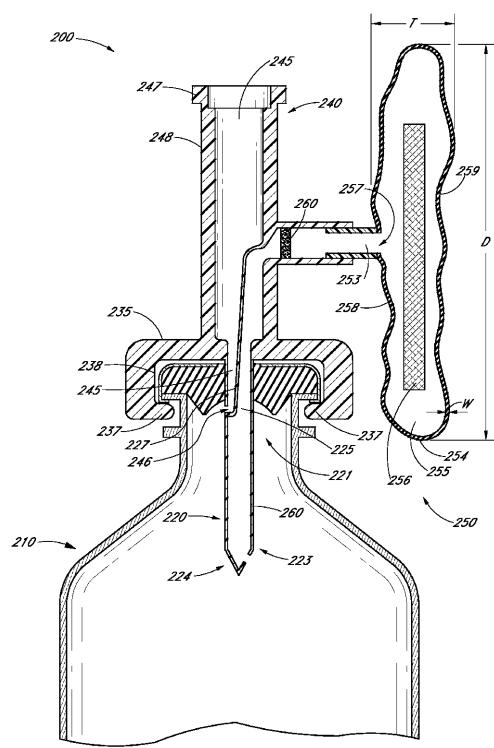


FIG. 5

【図6】

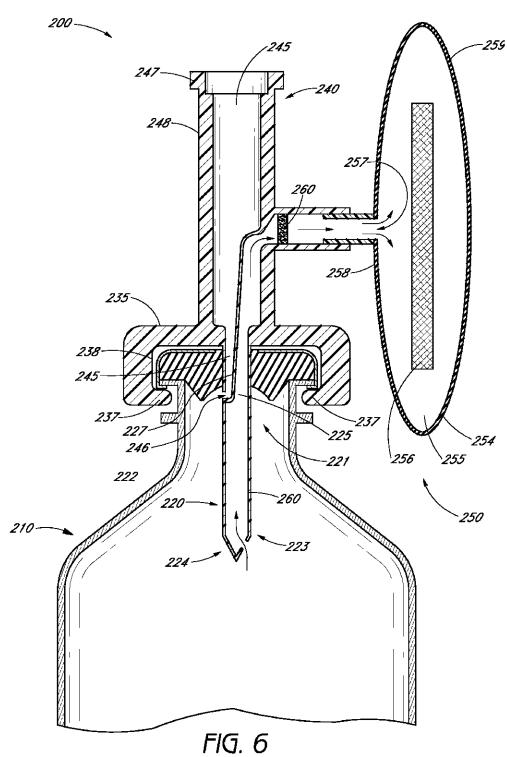


FIG. 6

【図7】

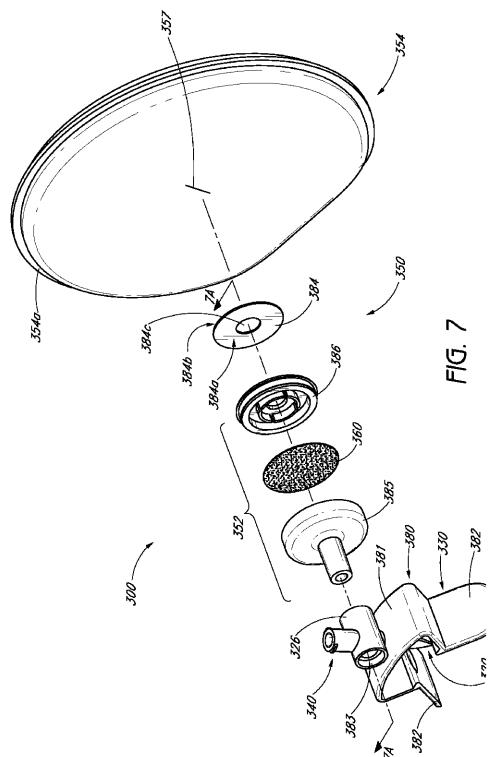


FIG. 7

【図 7 A】

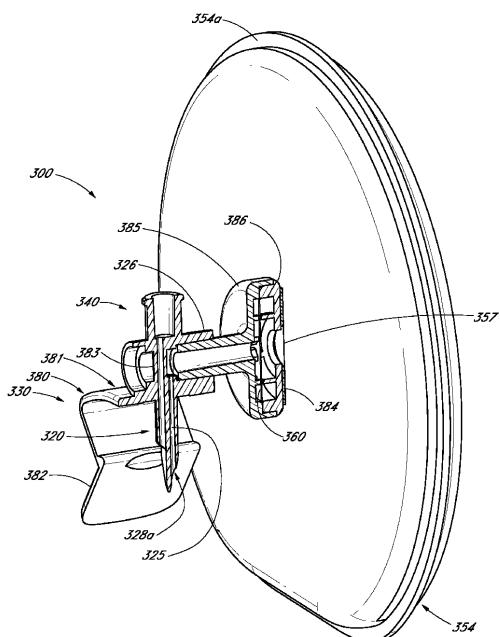


FIG. 7A

【 四 8 】

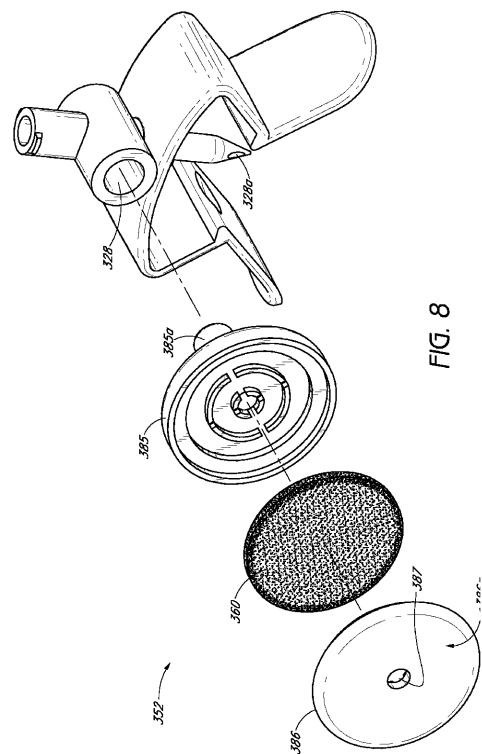


FIG. 8

【図9】

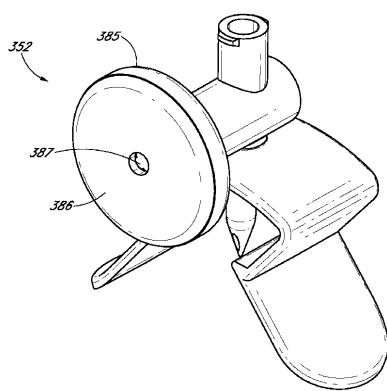


FIG. 9

【図10】

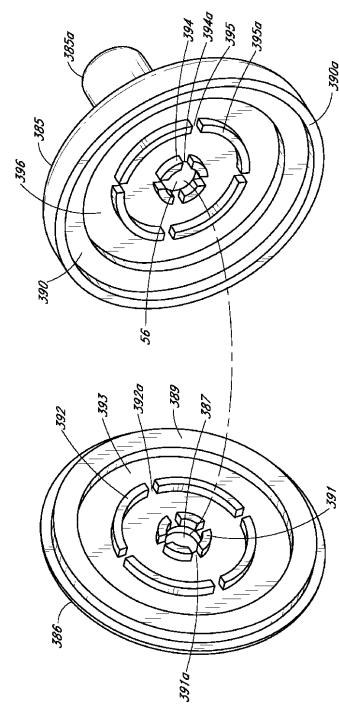
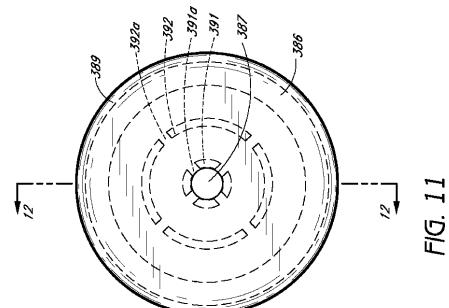


FIG. 10

【図 1 1】



【図 1 3】

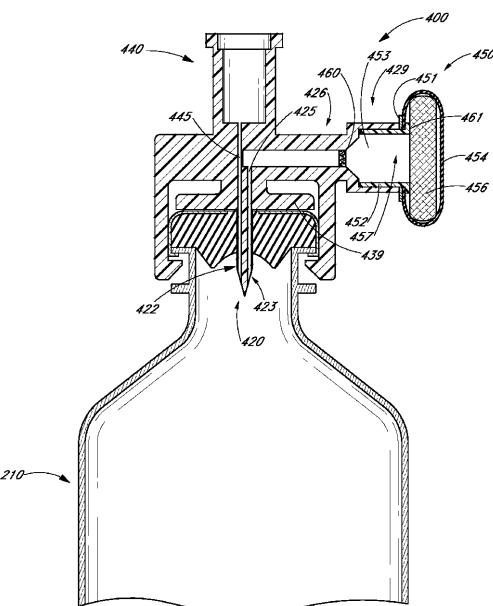
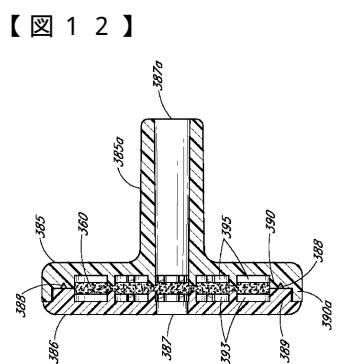


FIG. 11

FIG. 12



【図 1 4】

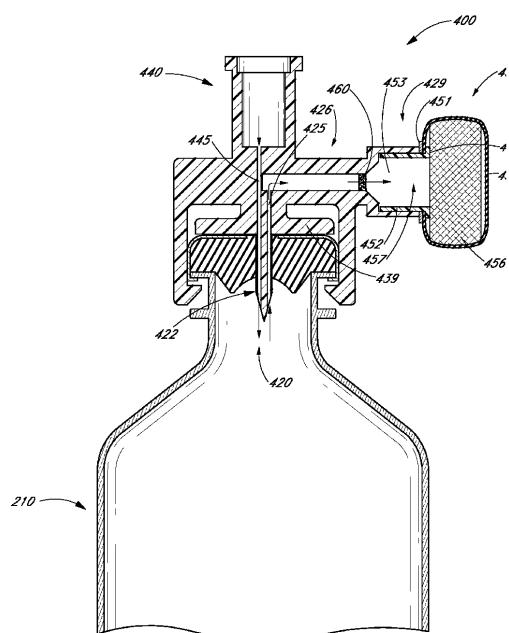


FIG. 14

【図 1 5】

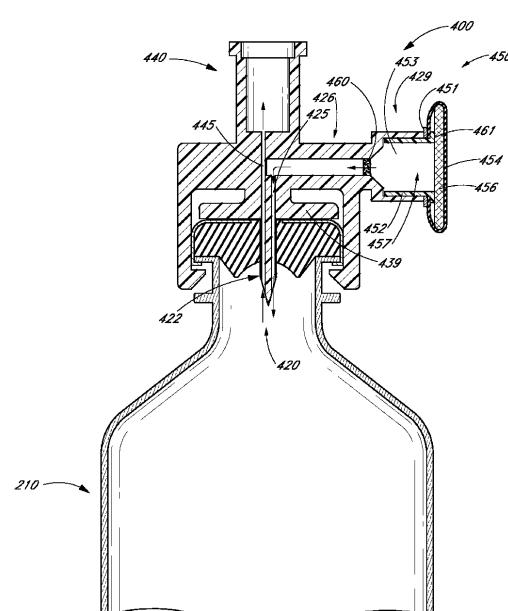


FIG. 15

【図16】

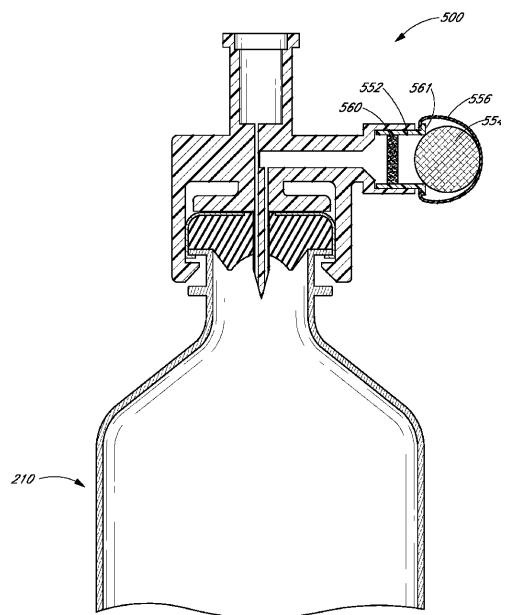


FIG. 16

【図17】

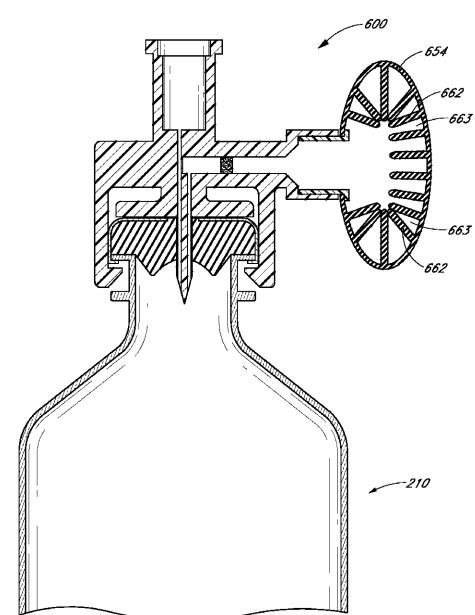


FIG. 17

【図18】

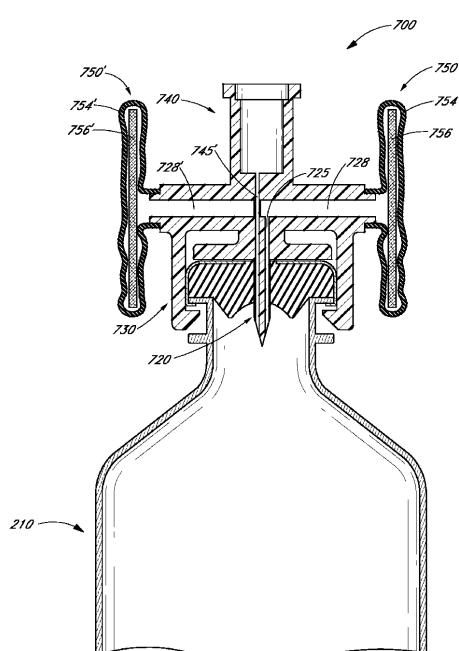


FIG. 18

【図19】

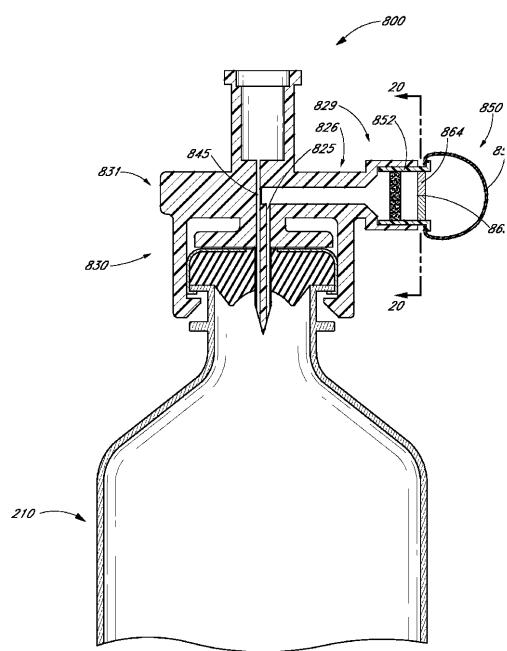


FIG. 19

【図 20 A】

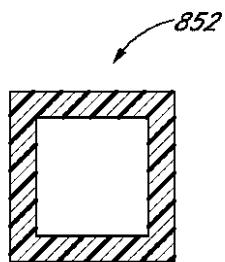


FIG. 20A

【図 20 C】

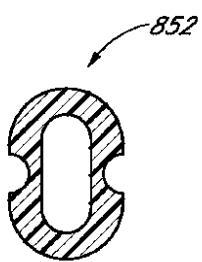


FIG. 20C

【図 20 B】

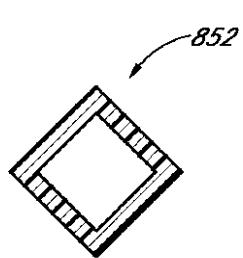


FIG. 20B

【図 20 D】

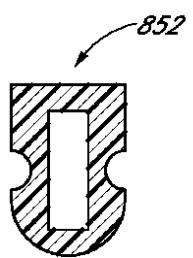


FIG. 20D

【図 20 E】

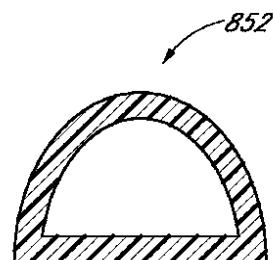


FIG. 20E

【図 20 F】

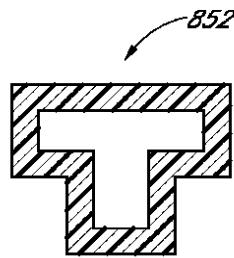


FIG. 20F

【図 21】

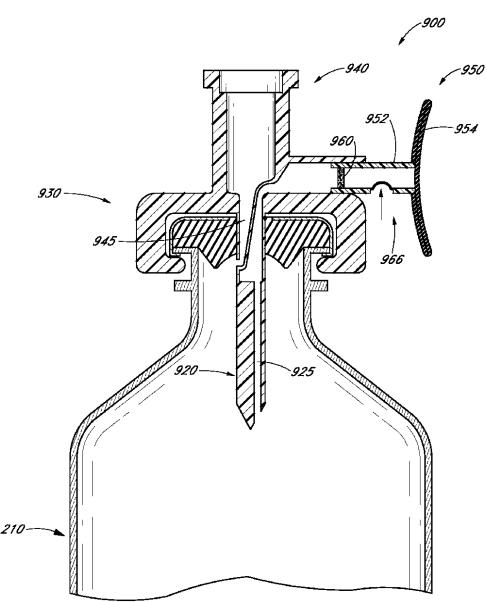


FIG. 21

【図22】

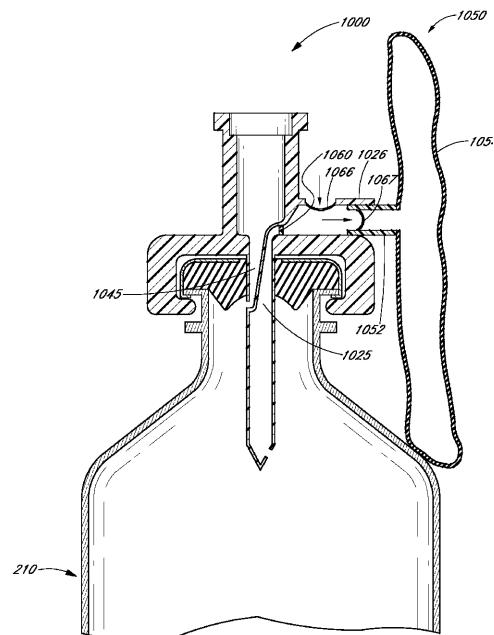


FIG. 22

【図23】

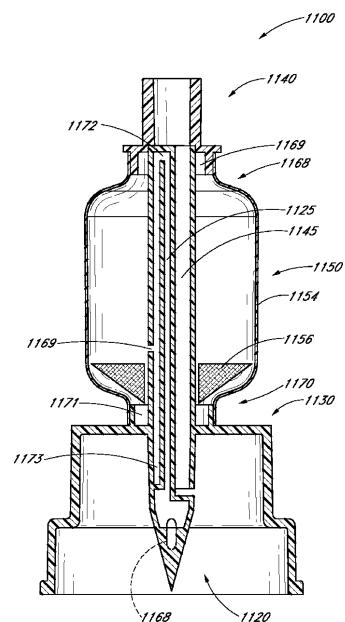


FIG. 23

【図24】

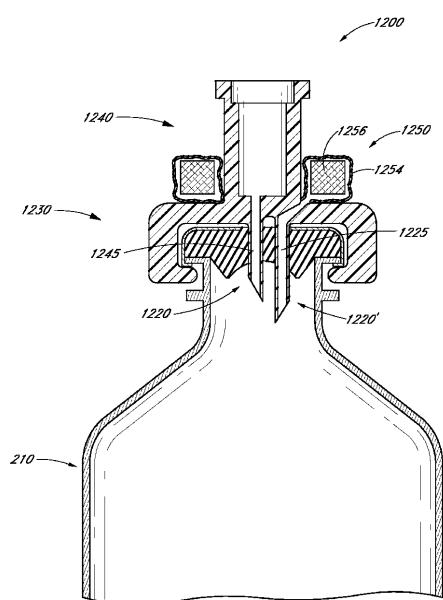


FIG. 24

【図25A】

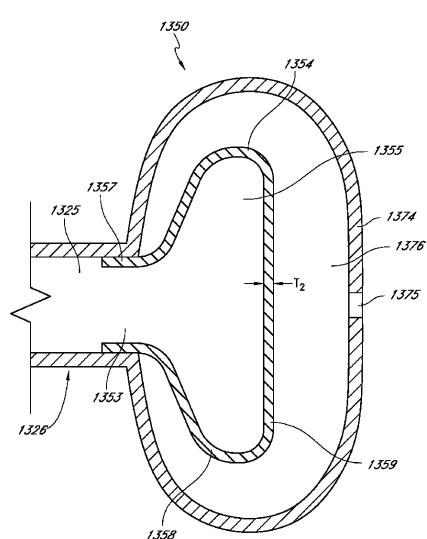


FIG. 25A

【図 25B】

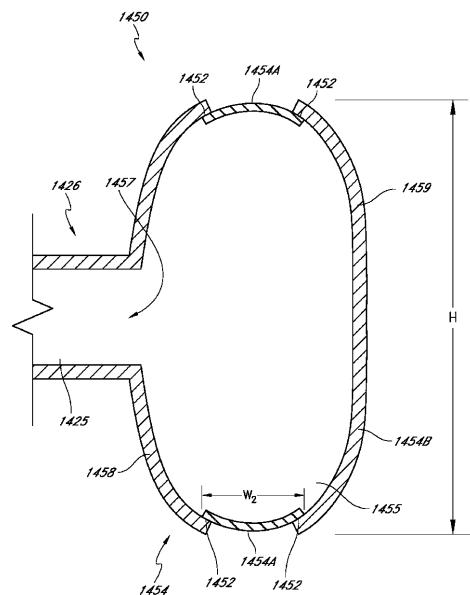


FIG. 25B

【図 25C】

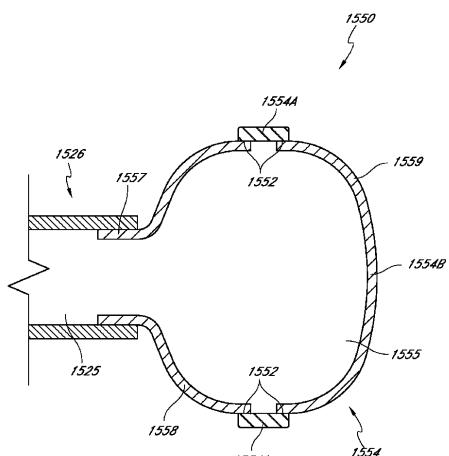
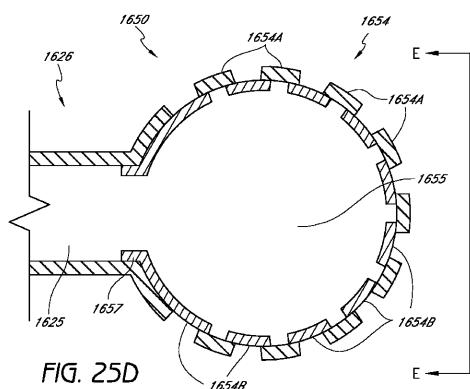


FIG. 25C

【図 25D】



【図 25E】

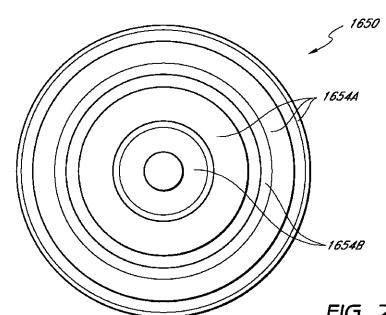


FIG. 25E

【図 26A】

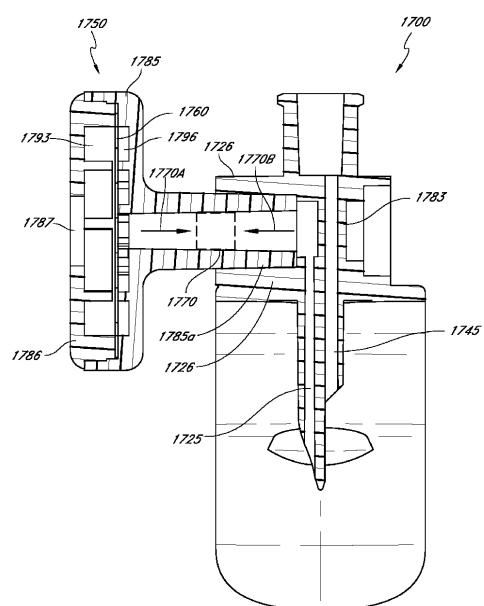


FIG. 26A

【図26B】

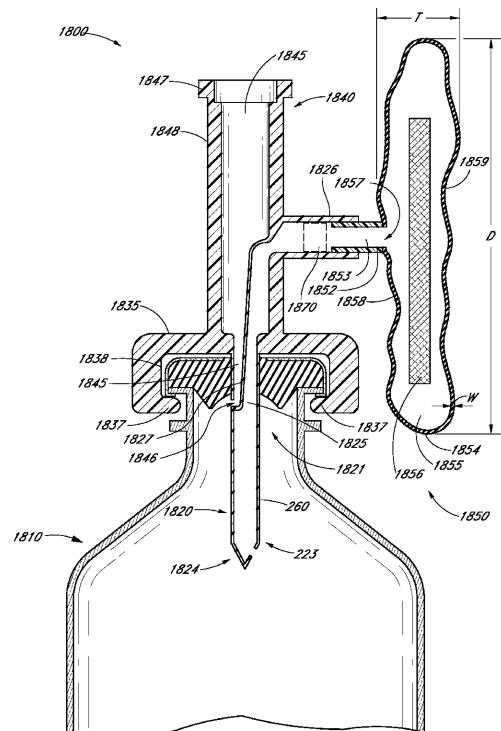


FIG. 26B

【図26C】

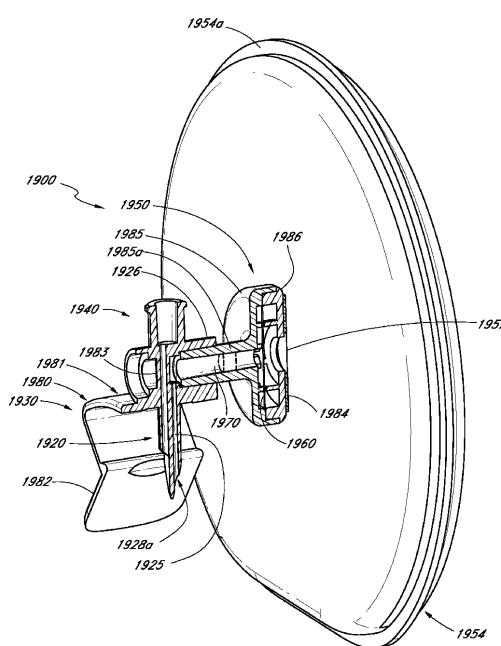


FIG. 26C

【図27A】

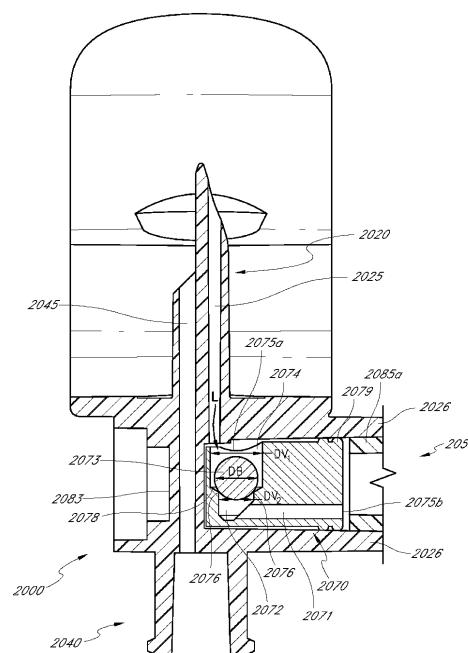


FIG. 27A

【図27B】

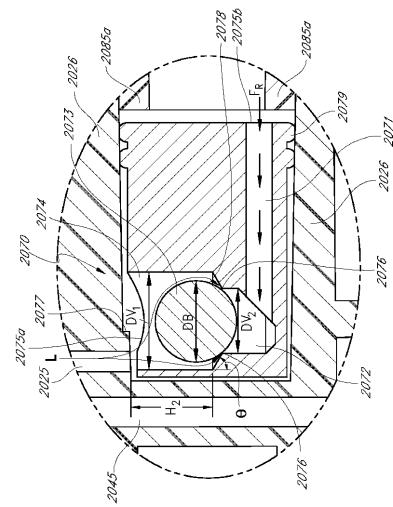


FIG. 27B

【 図 27c 】

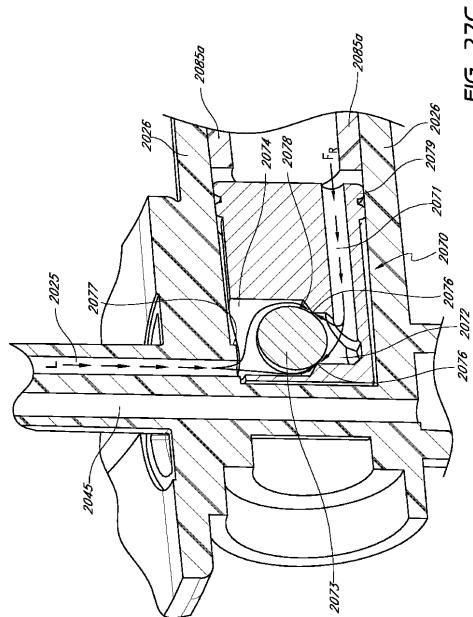


FIG. 27C

【図28】

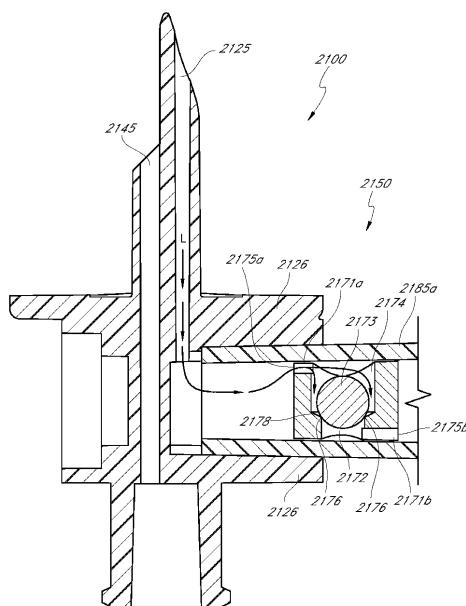


FIG. 28

【図29】

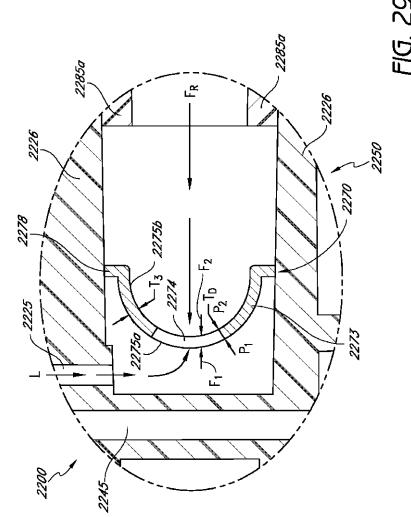
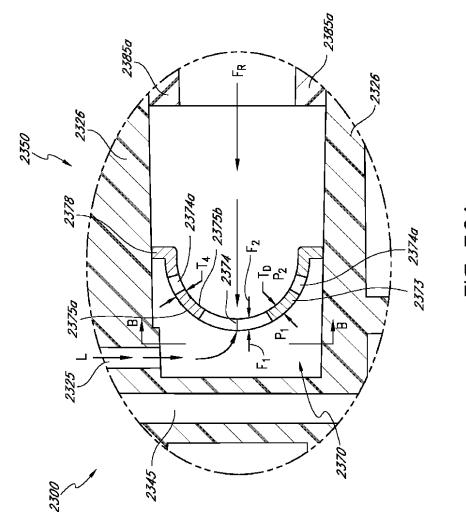


FIG. 29

【图30A】



【図30B】

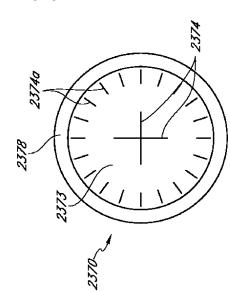
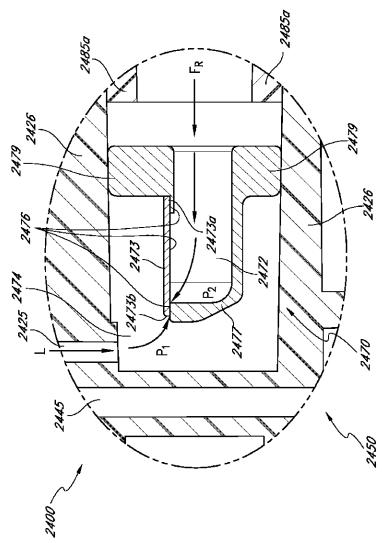
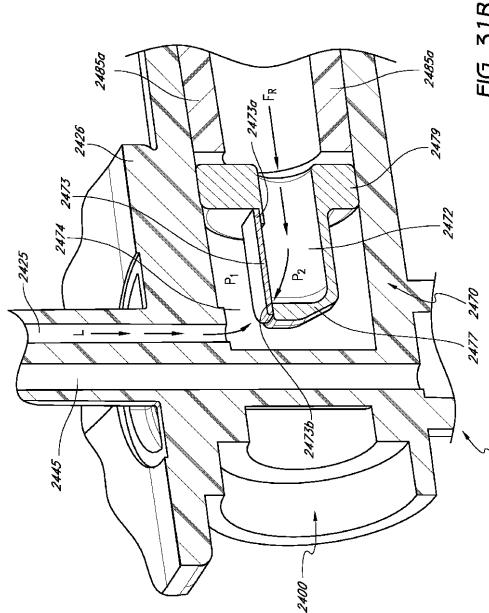


FIG. 30B

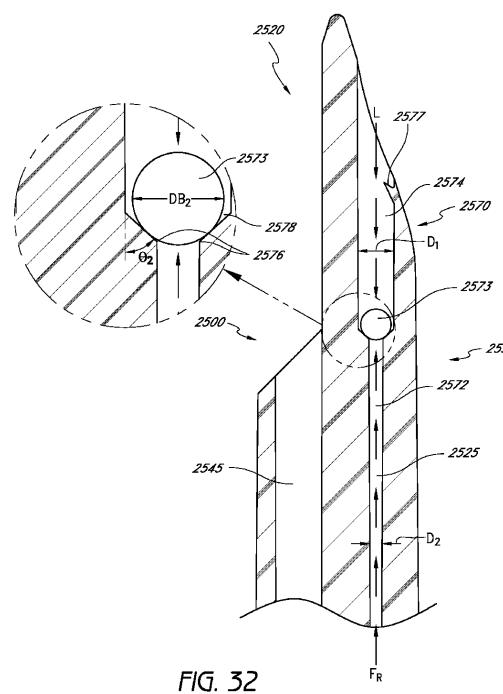
【図31A】



【図31B】



【図32】



---

フロントページの続き

(72)発明者 トマス・エフ・ファングロウ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92691・ミッション・ビエホ・アルコバ・ドライブ・24  
595

合議体

審判長 長屋 陽二郎

審判官 高木 彰

審判官 林 茂樹

(56)参考文献 國際公開第2011/068190 (WO, A1)

特表昭60-501342 (JP, A)

米国特許出願公開第2010/0147402 (US, A1)

特表2011-512205 (JP, A)

特表2009-533145 (JP, A)

特開2010-124898 (JP, A)

特開昭57-208362 (JP, A)

実公昭45-20604 (JP, Y2)

特公昭39-17386 (JP, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61J 1/20

A61J 1/10