

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-516037

(P2007-516037A)

(43) 公表日 平成19年6月21日(2007.6.21)

(51) Int.C1.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 J 3/00 (2006.01)	A 6 1 J 3/00 314 B 4 C 0 4 7	
A 6 1 M 5/162 (2006.01)	A 6 1 M 5/16 301 D 4 C 0 6 6	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 66 頁)

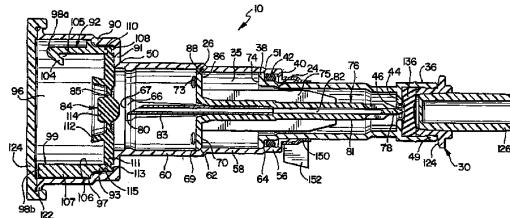
(21) 出願番号 特願2006-547036 (P2006-547036)	(71) 出願人 504031746 バクスター インターナショナル インコ ーポレイテッド アメリカ合衆国 イリノイ 60015, ディアフィールド, ワン バクスター パークウェイ, ディーエフ3-3イー
(86) (22) 出願日 平成16年12月1日 (2004.12.1)	(74) 代理人 100078282 弁理士 山本 秀策
(85) 翻訳文提出日 平成18年6月20日 (2006.6.20)	(74) 代理人 100062409 弁理士 安村 高明
(86) 國際出願番号 PCT/US2004/040417	(74) 代理人 100113413 弁理士 森下 夏樹
(87) 國際公開番号 WO2005/065626	
(87) 國際公開日 平成17年7月21日 (2005.7.21)	
(31) 優先権主張番号 10/744,953	
(32) 優先日 平成15年12月23日 (2003.12.23)	
(33) 優先権主張国 米国(US)	

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】希釈液容器のための滑動再構成装置

(57) 【要約】

本発明は、第1の容器(12)、例えば液体容器(例えば可撓性容器または注射器)を第2の容器(14)、例えば薬物バイアルと流体連絡させるコネクタ装置または再構成装置(10)を提供する。コネクタ装置(10)は、第1の末端(36)および第2の末端(38)を有する第1のスリーブ(32)を有する。第1のスリーブ(32)は、第1の末端(36)に、液体容器(12)へ取り付けるように構成された第1の取付け部材(30)を有する。コネクタ装置(10)は、さらに、第1の末端(48)および第2の末端(50)を有する第2のスリーブ(34)を有する。第2の取付け部材(28)は、第2のスリーブ(34)の第2の末端(50)に取り付けられ、第2の容器(14)へ取り付けるように構成される。第2の取付け部材(28)は密封部材(84)を有する。穿孔部材(76)はスリーブ(32、34)の中で突出する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第1の容器と第2の容器との間に流体連絡を確立するコネクタであって、該コネクタは、該第1の容器へ接続されるように構成された第1のスリーブと、該第2の容器へ接続されるように構成された第2のスリーブであって、該第2のスリーブは、該第1のスリーブに関連づけられ、非作動位置から作動位置へと該第1のスリーブに関して軸方向に移動することができる第2のスリーブと、該コネクタの時期尚早な作動を防止する手段とを備えるコネクタ。

【請求項 2】

さらに、前記スリーブの中に配置された穿孔部材を備え、該穿孔部材が流体通路を有する、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項 3】

前記装置が前記作動位置にあるとき、前記流体通路が、前記第1の容器と前記第2の容器との間に流体流路を提供するように構成される、請求項2に記載のコネクタ。

【請求項 4】

前記装置が前記非作動位置にあるとき、前記流体通路が、前記第1の容器および前記第2の容器と流体連絡しないように構成される、請求項2に記載のコネクタ。

【請求項 5】

前記穿孔部材が、第2の穿孔部材へ接続された第1の穿孔部材を備える、請求項2に記載のコネクタ。

【請求項 6】

前記第1の穿孔部材がプラスチック・スパイクである、請求項5に記載のコネクタ。

【請求項 7】

前記第2の穿孔部材が金属カニューレである、請求項5に記載のコネクタ。

【請求項 8】

前記穿孔部材がハブを有する、請求項2に記載のコネクタ。

【請求項 9】

前記穿孔部材が複数の翼を有する、請求項2に記載のコネクタ。

【請求項 10】

前記穿孔部材が、ハブと一体化されたプラスチック・スパイク、および該プラスチック・スパイクへ接続された金属カニューレを備える、請求項2に記載のコネクタ。

【請求項 11】

前記第1のスリーブが前記第2のスリーブの中に配置される、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項 12】

さらに、前記第1のスリーブと前記第2のスリーブとの間に配置された密封部材を備える、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項 13】

前記第1のスリーブが第1の末端および第2の末端を有し、該第1のスリーブが該第2の末端の近くで溝を定め、密封部材が該溝によって受け取られて前記第2のスリーブの内面に当接し、前記コネクタが前記非作動位置にあるとき該第1のスリーブと該第2のスリーブとの間にシールを提供する、請求項11に記載のコネクタ。

【請求項 14】

前記第1のスリーブが第1の末端および第2の末端を有し、該第1のスリーブが該第2の末端に停止面を有し、前記第2のスリーブが張出しを有し、前記非作動位置で該停止面が該張出しと係合する、請求項11に記載のコネクタ。

【請求項 15】

前記第2のスリーブが第1のセクションおよび第2のセクションを有し、前記密封部材が該第1のセクションに配置される、請求項13に記載のコネクタ。

10

20

30

40

50

【請求項 16】

前記第2のスリーブの前記第2のセクションが前記第1のセクションの直径よりも大きな直径を有し、前記スリーブが前記非作動位置から前記作動位置へ移動するとき、前記密封部材が前記第2のセクションへ移動し、該第1のスリーブと該第2のスリーブとの間にシールを提供しない、請求項15に記載のコネクタ。

【請求項 17】

前記第2のスリーブが張出しを有し、前記スリーブが前記非作動位置にあるとき前記ハブが該張出しと係合する、請求項8に記載のコネクタ。

【請求項 18】

前記第2のスリーブが隆起を有し、前記コネクタが脱作動位置へ移動されるとき該隆起が前記穿孔部材と係合する、請求項2に記載のコネクタ。 10

【請求項 19】

前記第2のスリーブが突出部を有し、前記コネクタが前記非作動位置にあるとき該突出部が前記ハブと係合する、請求項8に記載のコネクタ。

【請求項 20】

前記第2のスリーブが突出部を有し、前記コネクタが前記非作動位置にあるとき前記ハブが前記張出しと該突出部との間に配置される、請求項17に記載のコネクタ。

【請求項 21】

前記第1のスリーブが第1の末端および第2の末端を有し、該第1のスリーブが該第1の末端の近くに案内を有し、前記穿孔部材が、該案内の近くに配置された第1の末端を有する、請求項2に記載のコネクタ。 20

【請求項 22】

前記第1のスリーブが第1の取付け部材を有し、該第1の取付け部材が前記第1の容器に接続するように構成される、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項 23】

前記第1の取付け部材が前記第1のスリーブと一体化されている、請求項22に記載のコネクタ。

【請求項 24】

前記第1の取付け部材がポート・アダプタ・アセンブリである、請求項22に記載のコネクタ。 30

【請求項 25】

前記ポート・アダプタ・アセンブリが、膜管へ接続されたポート・スナップを有し、該ポート・スナップが前記第1のスリーブへ接続され、該膜管が前記第1の容器のポート管へ接続されるように構成される、請求項24に記載のコネクタ。

【請求項 26】

前記膜管が膜を有し、前記コネクタが前記作動位置にあるとき該膜が前記穿孔部材によって穿孔可能である、請求項25に記載のコネクタ。

【請求項 27】

前記膜管が、前記第1の容器の前記ポート管へ溶剤接着されるように構成される、請求項25に記載のコネクタ。 40

【請求項 28】

前記膜管が前記ポート・スナップへ溶剤接着される、請求項25に記載のコネクタ。

【請求項 29】

さらに、前記ポート・スナップの近くで前記第1のスリーブの中に配置されたポート隔壁を備える、請求項25に記載のコネクタ。

【請求項 30】

前記第1のスリーブが、該第1のスリーブの第1の末端の近くに案内を有し、前記ポート隔壁が該案内と前記ポート・スナップとの間に配置される、請求項29に記載のコネクタ。 50

【請求項 31】

前記案内が突出部を有し、該突出部が前記ポート隔壁を凹ませる、請求項30に記載のコネクタ。

【請求項32】

前記ポート・スナップがフィンガを有し、該フィンガが前記ポート隔壁を凹ませる、請求項30に記載のコネクタ。

【請求項33】

前記第1のスリーブが、該第1のスリーブの第1の末端の近くに突起を有し、前記ポート・スナップがフランジを有し、該ポート・スナップが該第1のスリーブの中へスナップばめされ、該第1のスリーブの中で、該フランジが該突起と係合する、請求項25に記載のコネクタ。

10

【請求項34】

前記ポート・スナップが、低エネルギーeビーム場内で前記第1のスリーブの中へスナップばめされる、請求項33に記載のコネクタ。

【請求項35】

前記第1の取付け部材が、低エネルギーeビーム場内で前記第1のスリーブへ取り付けられる、請求項22に記載のコネクタ。

【請求項36】

さらに、前記穿孔部材を気密に密封する手段を備える、請求項2に記載のコネクタ。

【請求項37】

前記第2のスリーブが第1の末端および第2の末端を有し、さらに該第2のスリーブの該第2の末端の近くに配置された密封部材を備える、請求項1に記載のコネクタ。

20

【請求項38】

前記第2のスリーブが第2の取付け部材を有し、該第2の取付け部材が前記第2の容器へ接続するように構成される、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項39】

前記第2の取付け部材が前記第2のスリーブと一体化されている、請求項38に記載のコネクタ。

【請求項40】

前記第2の取付け部材が把持アセンブリである、請求項38に記載のコネクタ。

【請求項41】

前記把持アセンブリが、ベース、該ベースから延びるフィンガ・アセンブリ、および該フィンガ・アセンブリの周囲にある環状壁を備える、請求項40に記載のコネクタ。

30

【請求項42】

前記フィンガ・アセンブリが複数のフィンガを備える、請求項41に記載のコネクタ。

【請求項43】

前記フィンガがタブを有する、請求項42に記載のコネクタ。

【請求項44】

前記フィンガが直立リブを有する、請求項42に記載のコネクタ。

【請求項45】

さらに、前記ベースと前記フィンガ・アセンブリとの間に配置された隔壁を備える、請求項41に記載のコネクタ。

40

【請求項46】

前記隔壁が、前記ベースと接触するゴム・カラーを有する、請求項45に記載のコネクタ。

【請求項47】

さらに、前記環状壁の上に密封材料を備える、請求項41に記載のコネクタ。

【請求項48】

さらに、前記第2のスリーブの第2の末端へ接続されたフィンガ・アセンブリを備え、該フィンガ・アセンブリが、前記第2の容器へ接続するように構成される、請求項1に記載のコネクタ。

50

【請求項 4 9】

前記フィンガ・アセンブリが、前記第2の容器の寸法に合致するようなサイズである、請求項48に記載のコネクタ。

【請求項 5 0】

さらに、前記第2のスリーブの第2の末端の近くに配置された隔壁を備える、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項 5 1】

前記スリーブが前記非作動位置から前記作動位置へ移動するとき、該スリーブの第2の末端が前記ハブに接触して、該第2のスリーブの該第2の末端の方へ前記穿孔部材を移動させる、請求項8に記載のコネクタ。

【請求項 5 2】

前記第2のスリーブが隆起を有し、前記ハブが前記作動位置で該隆起を過ぎて移動し、前記スリーブが前記非作動位置へ逆方向に移動されたとき、該隆起が該ハブの移動を防止して脱作動位置を定める、請求項51に記載のコネクタ。

【請求項 5 3】

前記第2のスリーブが、内面を定める第1のセクションおよび第2のセクションを有し、該内面が該第1のセクションと該第2のセクションとの間でテーパとなっている、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項 5 4】

再構成アセンブリであって、

希釈液を含む可撓性バッグと、

薬物を含む薬物バイアルと、

再構成装置と

を備え、該再構成装置が、さらに、

該第1の容器へ接続される第1のスリーブと、

該第2の容器へ接続される第2のスリーブであって、該第2のスリーブは、該第1のスリーブに関連づけられ、非作動位置から作動位置へ該第1のスリーブに関して軸方向に移動できる第2のスリーブと、

該スリーブの中に配置された穿孔部材であって、該スリーブが該作動位置にあるとき該バッグと該バイアルとの間に流体通路を提供する穿孔部材と

を備える再構成アセンブリ。

【請求項 5 5】

さらに、前記装置の時期尚早な作動を防止する手段を備える、請求項54に記載のアセンブリ。

【請求項 5 6】

前記第1のスリーブが低エネルギーeビーム場で前記可撓性バッグへ接続される、請求項54に記載のアセンブリ。

【請求項 5 7】

前記第2のスリーブが低エネルギーeビーム場で前記薬物バイアルへ接続される、請求項54に記載のアセンブリ。

【請求項 5 8】

さらに、前記穿孔部材を気密に密封する手段を備える、請求項54に記載のアセンブリ。

【請求項 5 9】

前記第1の容器と前記第2の容器との間に流体連絡を確立する医療コネクタと一緒に使用される固定装置であって、該医療コネクタが第1のスリーブ、第2のスリーブ、および第1および第2の容器を流体連絡させる穿孔部材を含み、該固定装置は、該医療コネクタの時期尚早な作動を防止する手段を備える装置。

【請求項 6 0】

前記時期尚早な作動を防止する手段が、前記第2のスリーブに対する前記第1のスリーブの移動を防止する手段を備える、請求項59に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 6 1】

前記時期尚早な作動を防止する手段が、スリーブの上に配置されるように構成された部材を備える、請求項 5 9 に記載の装置。

【請求項 6 2】

前記部材が、該部材を前記スリーブへ接続する手段および該スリーブを前記非作動位置に固定する手段を備える、請求項 6 1 に記載の装置。

【請求項 6 3】

前記部材が前記スリーブの上に配置されるとき前記接続手段が該スリーブの一部分の周りに延びるように構成される、請求項 6 2 に記載の装置。

【請求項 6 4】

前記部材が前記スリーブの上に配置されるとき該スリーブの外面の一部分の周りに延びるように構成された延長部を前記接続手段がさらに備える、請求項 6 3 に記載の装置。

【請求項 6 5】

前記固定手段が、他のスリーブに当接するように構成された部材、および前記第 1 の容器に関連づけられて、前記第 1 のスリーブに対して前記第 2 のスリーブの移動を制限する構造体を備える、請求項 6 2 に記載の装置。

【請求項 6 6】

前記接続手段と前記固定手段とが一体化されている、請求項 6 2 に記載の装置。

【請求項 6 7】

前記第 2 のスリーブに対する前記第 1 のスリーブの移動を防止する前記手段が、該スリーブに関連づけられるように構成された部材であって、本質的に固定された相対位置に該スリーブを維持する、請求項 6 0 に記載の装置。

【請求項 6 8】

前記時期尚早な作動を防止する手段が、前記第 1 のスリーブへ取り付けられるように構成されたクリップを備え、該クリップが、前記第 2 のスリーブに当接するように構成された構造体および前記第 1 の容器に関連づけられる構造体を有する、請求項 5 9 に記載の装置。

【請求項 6 9】

前記クリップが準環状円筒を備え、該準環状円筒が曲がって該クリップを前記第 1 のスリーブへ取り外し可能に接続させる、請求項 6 8 に記載の装置。

【請求項 7 0】

前記クリップが把持装置を有する、請求項 6 8 に記載の装置。

【請求項 7 1】

第 1 の容器と第 2 の容器との間に流体連絡を確立する医療コネクタと一緒に使用される固定装置であって、該医療コネクタが第 1 のスリーブ、第 2 のスリーブ、および該第 1 の容器と該第 2 の容器とを流体連絡させるように穿孔する穿孔部材を含み、該装置は、該第 1 のスリーブの上に取り外し可能に配置されるように構成されかつ該第 2 のスリーブに関連づけられるように構成された部材を備えて、該第 1 のスリーブに対して本質的に固定された位置に該第 2 のスリーブを維持する固定装置。

【請求項 7 2】

再構成装置であって、

第 1 の末端および第 2 の末端を有する第 1 のスリーブと、

該第 1 の末端に近くで該第 1 のスリーブに接続された可撓性バッグと、

第 1 の末端および第 2 の末端を有する第 2 のスリーブであって、該第 2 のスリーブは、該第 1 のスリーブに関連づけられ、非作動位置から作動位置へと該第 1 のスリーブについて移動できる第 2 のスリーブと、

該第 2 の末端の近くで該第 2 のスリーブ部材へ取り付けられ、容器を受け取るように構成された第 2 の取付け部材と、

該スリーブの中に配置され、該作動位置にあるとき該可撓性バッグと該容器との間に流体通路を提供する穿孔部材と

10

20

30

40

50

を備える再構成装置。

【請求項 7 3】

再構成装置であって、

第 1 の末端および第 2 の末端を有する第 1 のスリーブと、

該第 1 の末端の近くで該第 1 のスリーブへ接続された可撓性バッグと、

第 1 の末端および第 2 の末端を有する第 2 のスリーブであって、該第 2 のスリーブは、該第 1 のスリーブに関連づけられ、非作動位置から作動位置へと該第 1 のスリーブについて移動できる第 2 のスリーブと、

該第 2 の末端の近くで該第 2 のスリーブ部材へ結合された容器と、

該スリーブの中に配置され、該作動位置にあるとき該可撓性バッグと該容器との間に流体通路を提供するように構成された穿孔部材と 10

を備える再構成装置。

【請求項 7 4】

再構成アセンブリであって、

希釈液を含む可撓性バッグと、

薬物を含む薬物バイアルと、

再構成装置と

を備え、該再構成装置が、さらに、

第 1 の容器へ接続された第 1 のスリーブと、

第 2 の容器へ接続された第 2 のスリーブであって、該第 2 のスリーブは、該第 1 のスリーブに関連づけられ、非作動位置から作動位置へ該第 1 のスリーブについて軸方向に移動できる第 2 のスリーブと、 20

該スリーブの中に配置された穿孔部材であって、該スリーブが該作動位置にあるとき該バッグと該バイアルとの間に流体通路を提供する穿孔部材と、

該装置の時期尚早な作動を防止する手段と

を備える再構成アセンブリ。

【請求項 7 5】

コネクタ装置を作動させる方法であって、

第 1 のスリーブ部材および第 2 のスリーブ部材を有するコネクタ装置を提供するステップであって、該第 1 のスリーブ部材が第 1 の容器へ取り付けられ、該第 2 のスリーブ部材が第 2 の容器へ取り付けられ、該第 1 の容器が流体を含み、該第 2 の容器が薬物を含む、ステップ、 30

該第 2 の容器を固い面上に配置するステップ、

力を該コネクタ装置へ該第 2 の容器の方向に加えるステップであって、該コネクタ装置の該第 1 のスリーブ部材が該第 2 の容器の方向へ移動し、該コネクタ装置を作動位置に置くようにする、ステップ、

を包含する、方法。

【請求項 7 6】

前記第 1 のスリーブへ力を加えるステップが、

前記第 1 のスリーブへ取り付けられる把持部分を提供する工程、 40

該把持部分を把持して、該把持部分を前記第 2 の容器の方へ押す工程、
を包含する、請求項 7 5 に記載の方法。

【請求項 7 7】

前記力が垂直に加えられる、請求項 7 5 に記載の方法。

【請求項 7 8】

コネクタ装置を作動させる方法であって、

第 1 のスリーブ部材および第 2 のスリーブ部材を有するコネクタ装置を提供するステップであって、該第 1 のスリーブ部材が、フランジを有するポート・コネクタで第 1 の容器へ取り付けられ、該第 2 のスリーブ部材が第 2 の容器へ取り付けられ、該第 1 の容器が流体を含み、該第 2 の容器が薬物を含む、ステップ、

50

該第2の容器を固い面上に配置するステップ、

力を該フランジへ該第2の容器の方向に加えるステップであって、該コネクタ装置の該第1のスリーブ部材が該第2の容器の方向へ移動し、該コネクタ装置を作動位置に置くようにする、ステップ、

を包含する、方法。

【請求項 7 9】

第1のスリーブ部材および第2のスリーブ部材を有するコネクタ装置を製造する方法であって、該第1のスリーブ部材と該第2のスリーブ部材とが関連づけられて、スリーブが非作動位置から作動位置へ相互に關して回転可能かつ軸方向に移動し、該第1のスリーブ部材および該第2のスリーブ部材が、適切に整列しているときにのみ軸方向に移動でき、該方法は、

第1のスリーブ部材を提供するステップ、

第2のスリーブ部材を提供するステップ、

該第1のスリーブ部材および該第2のスリーブ部材をコネクタ装置へ組み立てるステップ、

該第1のスリーブ部材と該第2のスリーブ部材との整列をチェックして、作動するには適切な整列を有しないコネクタ装置を承認するステップ、

作動するのに適切な整列を有するコネクタ装置を拒否するステップ、

該拒絶されたコネクタ装置の整列を変更するステップ、

を包含する、方法。

10

20

30

【請求項 8 0】

第1の容器と第2の容器との間に流体連絡を確立するコネクタ装置であって、

第1の末端および第2の末端を有するスリーブ・アセンブリと、

該スリーブ・アセンブリの該第1の末端へ接続され、該第1の容器へ取り付けるように構成された第1の取付け部材と、

該スリーブ・アセンブリの該第2の末端へ接続され、該第2の容器へ取り付けるように構成された第2の取付け部材と、

該スリーブ・アセンブリの中に配置された穿孔部材であって、第1の末端、第2の末端、および該第1の容器から該第2の容器への流体流路を提供する流体通路を有する穿孔部材と、

を備え、

該穿孔部材が該第1の容器および該第2の容器と流体連絡しないように構成される非作動位置から、該穿孔部材が該第1の容器および該第2の容器と流体連絡するように構成される作動位置へ該スリーブ・アセンブリが移動でき、該装置が該作動位置へ移動されると、該穿孔部材の該第1の末端が該第1の容器との流体連絡を確立するように構成される前に、該穿孔部材の該第2の末端が該第2の容器との流体連絡を確立するように構成される、

コネクタ装置。

【請求項 8 1】

第1の容器と第2の容器との間に流体連絡を確立するコネクタ装置であって、

第1の末端および第2の末端を有する第1のスリーブと、

該第1のスリーブの該第1の末端へ接続され、該第1の容器へ取り付けるように構成された第1の取付け部材と、

第1の末端および第2の末端を有する第2のスリーブであって、該第1のスリーブへ滑動可能に取り付けられた該第2のスリーブと、

該第2のスリーブの該第2の末端へ接続され、該第2の容器へ取り付けるように構成された第2の取付け部材と、

該スリーブの中に配置された穿孔部材であって、第1の末端、第2の末端、および該第1の容器から該第2の容器への流体流路を提供する流体通路を有する穿孔部材と、

を備え、

40

50

該穿孔部材が該第1の容器および該第2の容器と流体連絡しないように構成される非作動位置から、該穿孔部材が該第1の容器および該第2の容器と流体連絡するように構成される作動位置へと該スリーブが移動でき、該作動位置へ移動されるとき、該穿孔部材の該第1の末端が該第1の容器との流体連絡を確立するように構成される前に、該穿孔部材の該第2の末端が該第2の容器との流体連絡を確立するように構成される

コネクタ装置。

【請求項 8 2】

第1の容器と第2の容器との間に流体連絡を確立するコネクタ装置であって、

第1の末端および第2の末端を有するスリーブ・アセンブリと、

該スリーブ・アセンブリの該第1の末端へ接続され、該第1の容器へ取り付けるように構成された第1の取付け部材と、

該スリーブ・アセンブリの該第2の末端へ接続され、該第2の容器へ取り付けるように構成された第2の取付け部材と、

該スリーブ・アセンブリの中に配置された穿孔部材であって、第1の末端、第2の末端、および該第1の容器から該第2の容器への流体流路を提供する流体通路を有する穿孔部材と、

を備え、

該穿孔部材が該第1の容器および該第2の容器と流体連絡しないように構成される非作動位置から、該穿孔部材が該第1の容器および該第2の容器と流体連絡するように構成される作動位置へと該スリーブ・アセンブリが移動でき、該スリーブ・アセンブリが、さらに、作動位置から非作動位置へ逆に移動でき、さらに、該コネクタ装置は、該穿孔部材の該第2の末端と該第2の容器との流体連絡を維持して該穿孔部材が該第1の容器と流体連絡しないように構成される手段を有する、

コネクタ装置。

【請求項 8 3】

第1の容器と第2の容器との間に流体連絡を確立するコネクタ装置であって、

第1の末端および第2の末端を有するスリーブ・アセンブリと、

該スリーブ・アセンブリの該第1の末端へ接続され、該第1の容器へ取り付けるように構成された第1の取付け部材と、

該スリーブ・アセンブリの該第2の末端へ接続され、該第2の容器へ取り付けるように構成された第2の取付け部材と、

該スリーブ・アセンブリの中に配置された穿孔部材であって、第1の末端、第2の末端、および該第1の容器から該第2の容器への流体流路を提供する流体通路を有する穿孔部材と、

を備え、

該穿孔部材が該第1の容器および該第2の容器と流体連絡しないように構成される非作動位置から、該穿孔部材が該第1の容器および該第2の容器と流体連絡するように構成される作動位置へと該スリーブ・アセンブリが移動でき、該スリーブ・アセンブリが、さらに、脱作動位置へ移動でき、該コネクタ装置は、該脱作動位置において、該穿孔部材の該第2の末端が該第2の容器と流体連絡するように構成され、該穿孔部材の該第1の末端が該第1の容器と流体連絡しないように構成されている、

コネクタ装置。

【請求項 8 4】

定められた流体通路の中で第1の容器と第2の容器との間に流体連絡を確立する穿孔部材を有するコネクタ装置において、定められた流体通路からの流体脱出を防止するシール構成を備える密封システム。

【請求項 8 5】

第1の容器と第2の容器との間に流体連絡を確立するコネクタ装置であって、

第1の容器へ接続された第1のスリーブと、

第2の容器へ接続された第2のスリーブであって、該第1のスリーブに関連づけられた

10

20

30

40

50

第 2 のスリーブと、

該スリーブの中に配置された穿孔部材であって、該第 1 の容器と該第 2 の容器との間に流体流路を提供する流体通路を有する穿孔部材と、

該スリーブに関連づけられたシール構成とを備え、

該穿孔部材が該第 1 の容器および該第 2 の容器と流体連絡しない非作動位置から、該穿孔部材が該第 1 の容器および該第 2 の容器と流体連絡する作動位置へと該スリーブが移動でき、該作動位置にあるとき、該シール構成が、該第 1 の容器を圧搾することから作り出された圧力に抵抗できる密封流体通路を該穿孔部材の周りに定める

コネクタ装置。

【請求項 8 6】

再構成アセンブリであって、

希釈液を含む内部を定め、該内部と連絡するポート管を有する可撓性バッグと、

薬物を含み、栓を有する薬物バイアルと、

再構成装置であって、

第 1 の末端および第 2 の末端を有し、該第 1 の末端がポート・アダプタ・アセンブリへ接続されてシールを定め、該ポート・アダプタ・アセンブリがポート管へ接続されてシールを定める第 1 のスリーブ、

第 1 の末端および第 2 の末端を有し、該第 1 のスリーブへ滑動可能に取り付けられ、該第 2 の末端に把持アセンブリを有し、該把持アセンブリが該薬物バイアルへ接続された第 2 のスリーブ、および

該スリーブの中に配置され、第 1 の穿孔部材が第 2 の穿孔部材へ接続されて、それらの間にシールを定め、該穿孔部材が集合的に流体通路を定めて第 1 の容器から第 2 の容器への流体流路を提供する穿孔アセンブリを備える再構成装置とを備え、

該穿孔部材が該第 1 の容器および該第 2 の容器と流体連絡しない非作動位置から、該穿孔部材が該第 1 の容器および該第 2 の容器と流体連絡するように構成される作動位置へと該スリーブが移動でき、該作動位置にあるとき、複数のシールが、密封された流体通路を提供し、該可撓性バッグを圧搾することから該流体通路の中に作り出された圧力に抵抗して、密封された流体通路を維持することができる

再構成アセンブリ。

【請求項 8 7】

末端を有するスリーブを有する再構成装置へ取り付けるための容器サブアセンブリであって、

ポート管と連絡する内部を定める可撓性容器と、

該ポート管へ接続された膜管と、

該ポート管へ接続され、該スリーブへ取り付けるように構成された取付け部材を有するポート・スナップと

を備える容器サブアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(関連出願)

本願は、2002年3月26日に出願された、米国出願番号10/106,716の一部継続出願であり、この米国出願は、2000年5月2日に出願された、米国出願番号09/561,666の一部継続出願であり、この米国出願は、1998年9月15日に出願された、米国出願番号09/153,816(現在、2000年9月5日に発行された、米国特許第6,113,583号)の一部継続出願であり、これらの米国出願は、本明細書中に参考として援用され、そして本明細書の一部をなす。

【0 0 0 2】

(技術分野)

本発明は、一般的に、有益な薬品を患者へ引き渡すことに関する。さらに具体的には、

10

20

30

40

50

本発明は、患者へ引き渡される有益な薬品を再構成する改善装置に関する。

【背景技術】

【0003】

(発明の背景)

多くの薬物は、溶解状態では短い時間でも不安定であり、したがって貯蔵寿命を延ばすため、粉末または凍結乾燥状態で梱包、貯蔵、および出荷される。粉末薬物を患者の静脈へ注射するためには、先ず薬物を液体形態にしなければならない。このため、薬物は患者の静脈へ注射される前に希釈液と混合または再構成される。希釈液は、例えば、デキストロース溶液、食塩水、または水であってよい。典型的には、薬物はガラスバイアルまたはアンプルの中に粉末形態で貯蔵される。

10

【0004】

他の薬物は、液体状態であっても、患者へ投与される前に希釈されなければならない。例えば、幾つかの化学療法薬物は、ガラスバイアルまたはアンプルの中に液体状態で貯蔵されるが、使用前に希釈されなければならない。本明細書で使用される再構成とは、粉末薬物を液体状態にすること、および液体薬物を希釈することを意味する。

【0005】

再構成の手順は、無菌状態で実行されなければならない。幾つかの再構成手順において、無菌状態を維持することは困難である。さらに、幾つかの薬物、例えば化学療法薬物は有毒であり、再構成手順の間に医療従事者へ露出されることは危険である。粉末薬物を再構成する1つの方法は、液体の希釈液を薬物バイアルへ直接注入することである。これは、希釈液を入れた注射器と注射針との組み合わせを使用して実行することができる。これに関して、薬物バイアルは、典型的には、穿孔可能なゴム・ストッパを含む。薬物バイアルのゴム・ストッパは、針によって穿孔され、次に注射器の中の液体がバイアルの中へ注入される。バイアルは、粉末薬物と液体とを混合するために振られる。液体および薬物が混合された後、再構成された薬物の測定量が注射器の中へ引き込まれる。次に、注射器がバイアルから引き出され、薬物を患者へ注射することができる。薬物投与の他の方法は、注射器の中に含まれた再構成薬物を非経口溶液容器へ注入することである。そのような容器の例は、Baxter Healthcare Corporation of Deerfield, ILによって販売されるMINI-BAG(商標)可撓性非経口溶液容器またはVIAFLEX(登録商標)可撓性非経口溶液容器を含む。これらの非経口溶液容器は、デキストロースまたは食塩溶液を前もって含んでいてよい。再構成された薬物は容器の中へ注入され、非経口溶液容器の中の溶液と混合され、静脈溶液投与セットを介して患者の静脈アクセス・サイトへ引き渡される。

20

【0006】

粉末薬物を再構成する他の方法は、Baxter Healthcare Corporationによって販売される再構成装置、製品コードNo. 2B8064を利用する。この装置は、二重点針および針の両端の周りに取り付けられた案内管を含む。この再構成装置は、薬物バイアルを可撓性壁非経口溶液容器と流体連絡させるために利用される。一度針の一端で可撓性容器のポートを穿孔し、針の他端でバイアルストッパを穿孔することによって接続が行われると、溶液容器の側壁を圧搾することによって、溶液容器の中の液体が、針を介して薬物バイアルの中へ強制されてよい。次に、液体と薬物とを混合するためバイアルが振られる。バイアルの中の液体は、溶液容器からバイアルの中へ空気を圧搾することによって引き出される。可撓性壁溶液容器の圧搾が停止されたとき、バイアルの中の加圧された空気はポンプとして働き、バイアルの中の液体を強制して溶液容器の中へ入れる。

30

【0007】

この製品への改善は、同一出願人へ譲渡されたAaltoらへの特許文献1の主題である。特許文献1の装置は、薬物バイアルを把持する鞘の内側に一連のパンプを含む。これらのパンプは、装置とバイアルとの偶発的切り離しを防止する。

40

【0008】

50

特許文献2は再構成装置を開示する。この装置は、実施形態において、バイアルと液体容器との永久結合を可能にする改善されたバイアルアダプタおよびバッグ・アダプタを含む。バッグ・アダプタはバイアルアダプタに対して回転可能であり、第1の位置で流体連絡を遮断するか、第2の位置で流体連絡を可能にする。

【0009】

他の形式の再構成装置は、同一出願人へ譲渡されたQuickらへの特許文献3に見い出される。さらに、他のタイプの再構成装置は、同一出願人へ譲渡された「Wet-Dry Syringe Package」と題するCurleyらへの特許文献4に開示される。特許文献4はバイアルアダプタを含み、このバイアルアダプタは内側に向いた保持突出部を有し、薬物バイアルの保持キャップ・リップを堅く把持して、バイアルをバイアルアダプタへ確保する。Curleyらによって開示されたパッケージは、液体充填注射器を使用して薬物を再構成することに向けられる。

【0010】

薬物を再構成する他の方法は、例えば、同一出願人へ譲渡された「Close Drug Delivery System」と題するPearsonらへの特許文献5、双方共に「Sterile Coupling」と題するPearsonへの特許文献6および特許文献7、「Mixing Apparatus」と題するLyonsへの特許文献8、および「Sliding Reconstitution Device With Seal」と題するZdebへの特許文献9に示される。

【0011】

他の関連特許は、「Wet-Dry Additive Assembly」と題するKilingerへの米国特許第4,872,867号、「Compact Syringe」と題するKilingerへの米国特許第3,841,329号、「Vial and Syringe Assembly」と題するKilingerへの米国特許第3,826,261号、「Vial and Syringe Combination」と題するKilingerへの米国特許第3,826,260号、「Apparatus for Transferring Liquid Between a Container and a Flexible Bag」と題するKilingerへの米国特許第3,378,369号、および独国明細書DEOS 3627231を含む。

【0012】

同一出願人へ譲渡されたZdebへの特許文献10は、前述した問題点の幾つかを解決したスライディング再構成装置を開示する。例えば、コネクタは、バイアルの栓を穿孔することなく、装置をバイアルへ前もって取り付けることができる。しかし、コネクタの対向端にシールは設けられず、したがってバイアルおよび装置アセンブリは、接続された後、直ちに使用されなければならないか、無菌環境、例えばフードの下に貯蔵されなければならないかった。

【0013】

特許文献10は、第2のスリーブ部材の周りに同心に取り付けられる第1のスリーブ部材を開示する。スリーブ部材は相互に軸方向に移動可能であり、針またはカニューレが薬物容器および希釈液容器を穿孔して、容器を相互に流体連絡させることができる。

【0014】

特許文献10のコネクタを使用するプロセスは3つの個別のステップを必要とした。スリーブは相互に回転されて、装置を非固定位置へ移動する必要があった。次に、容器の栓を穿孔するため、スリーブは作動位置へ相互に軸方向に移動された。スリーブを作動位置に固定するため、スリーブを再び回転する必要があった。

【0015】

しかし、特許文献10の装置は、作動位置へ移動されるとき、容易かつ偶発的に分解されることが可能である。第2のスリーブは第1のスリーブ部材を完全に通って滑ることができ、別々の部品へ分離することができる。これは、医療従事者が装置を再び組み立てる必要とするか、汚染のために装置を廃棄する必要がある。

10

20

30

40

50

【0016】

さらに、特許文献10の装置は、装置が作動位置にあることの可視表示を提供しなかった。さらに、前述した第3ステップの反対方向へ第1および第2のスリーブ部材を回転することによって、装置が非作動位置へ偶発的に移動されることが可能であった。

【0017】

さらに、多くの場合はバイアルである第2の容器が、装置の中で回転することが可能であった。これはバイアルストッパの芯抜きを生じ、バイアルストッパの漏れを導く。さらに、バイアルが装置へ取り付けられる間にバイアルが整列しないことが可能であった。これは医療従事者の取り付けプロセスを困難にする。さらに、コネクタはバイアルへ解放可能としてのみ取り付けられた。バイアルの取り外しは、再構成ステップが起こったことを示す全てのタンパ形跡表示を取り除き、第2の意図されない服薬量が投与される可能性がある。最後に、シールは、カニューレの一部分のみをカバーするスリーブを有した。シールのスリーブは比較的に弾力性があり、ドッキングされるとき薬物容器からコネクタを押し戻す傾向を有した。

【0018】

さらに、薬物バイアルを非経口溶液容器へ取り付ける他のコネクタが、特許文献11に開示される。特許文献11は、薬物バイアルへドッキングする末端、および溶液容器へ接続する反対の末端を有するコネクタを開示する。バイアルの肩部および端面は、コネクタのバイアル末端の第1および第2のジョー(jaw)の間に保持される。第2のジョー71は比較的鋭い点で終端し、この点はバイアルの最も外側の端面94へ深く食い込んで変形させ、バイアルの肩部と最も外側の端面との間の寸法変動に十分対処する。バイアルの変形可能な端面に残されるマークは、タンパ形跡特徴を提供するように意図される。しかし、鋭い点に作用するには短すぎるキャップを有するバイアルでは、タンパ形跡マークは残されないであろう。

【0019】

コネクタはスパイク25を有する。スパイク25はバイアルおよび溶液容器のストッパ貫通して、これらの容器を連絡させる。しかし、スパイク25はスカート部分57を越えて外側へ延びるので、特許文献11のコネクタは各々の容器のストッパを穿孔することなしに、流体容器または薬物容器へ前もって取り付けることはできない。(特許文献11は、コネクタが薬物バイアルへ前もって組み立てられてよいことを記述するが、そのような装置の構造の説明はない。(欄6の行40~49))。これは望ましくない。なぜなら、それは薬物が使用されなければならない時間の長さをイニシエートし、典型的には、これは製品の通常の貯蔵寿命に対して短い長さだからである。

【0020】

さらに、特許文献11のコネクタは、ドッキングされたバイアルの回転を防止する構造体を提供しない。バイアルの栓は損傷を受けやすいか、回転時に芯を抜かれ、これは栓からの粒子が流体の中へ入って、最終的に患者へ渡されることになる。さらに、それはバイアルの栓の漏れを起こすことになる。

【0021】

薬物バイアルを可撓性容器へ取り付ける他のコネクタは、同一出願人へ譲渡された米国特許出願第08/986,580号、すなわち特許文献12に開示される。このコネクタは、2つのスリーブの間に取り付けられた穿孔部材を有し、これらのスリーブは滑るように相互に取り付けられる。バッグ接続末端は、剥ぎ取り可能なシール材料によって密封される。シール材料は、可撓性容器へ接続する前に取り除く必要がある。シール材料の除去は穿孔部材を外側環境へ露出し、それによって穿孔部材のハーメチックシールを破る。

【0022】

薬物バイアルを可撓性溶液容器へ取り付ける他のコネクタは、特許文献13に開示される。コネクタは、連絡通路を有する連絡部分を有し、連絡通路は可撓性容器の最上部に配置される。この場合、連絡部分の1つの末端は可撓性容器の中へ延びる。薬物バイアルは連絡部分の反対の末端へ部分的または全体的に嵌合される。通路を閉鎖するため、膜が連

絡通路の中に配置される。コネクタは、さらに、穴空け針ユニットを含み、穴空け針ユニットは連絡通路の中に取り付けられて、薬物バイアルおよび可撓性容器を相互に連絡させる。穴空け針ユニットが可撓性容器を介して外側から押されるとき、針は薬物バイアルの膜および開口を破り、薬物バイアルおよび容器を相互に連絡させる。

【0023】

特許文献14および特許文献15は、薬物バイアルを可撓性溶液容器へ取り付ける他のコネクタを開示する。特許文献13と同じように、この特許および特許出願は、可撓性容器の中に取り付けられたスパイクの形態をした連絡装置を有する。連絡装置は薬物バイアルの方へ外側から押され、薬物バイアルに穴を空けて薬物バイアルを可撓性容器と連絡させる。

10

【0024】

特許文献16は、バイアルを可撓性容器へ接続する装置を開示する。この特許は、バイアルがコネクタへ前もって組み立てられて出荷されることを必要とし、したがって医療従事者がバイアルをコネクタへ選択的に取り付けることはできない。

【0025】

最後に、特許文献17は、バイアルを医療流体容器へ接続する装置を開示する。装置はスクリュー・キャップ32を含み、スクリュー・キャップ32はバイアルを挿入する前に取り除く必要がある。しかし、スクリュー・キャップの除去は、可能性として穿孔部材48を汚染物へ露出する。なぜなら、穿孔部材は気密に密封されないからである。

20

【特許文献1】米国特許第4,607,671号明細書

【特許文献2】米国特許第4,759,756号明細書

【特許文献3】米国特許第3,976,073号明細書

【特許文献4】米国特許第4,328,802号明細書

【特許文献5】米国特許第4,410,321号明細書

【特許文献6】米国特許第4,411,662号明細書

【特許文献7】米国特許第4,432,755号明細書

【特許文献8】米国特許第4,458,733号明細書

【特許文献9】米国特許第4,898,209号明細書

【特許文献10】米国特許第4,898,209号明細書

30

【特許文献11】米国特許第4,675,020号明細書

【特許文献12】米国特許第6,071,270号明細書

【特許文献13】米国特許第5,352,191号明細書

【特許文献14】米国特許第5,380,315号明細書

【特許文献15】欧州特許出願公開第0843992号明細書

【特許文献16】米国特許第5,478,337号明細書

【特許文献17】米国特許第5,364,386号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0026】

従来技術の再構成装置は多くの有利な特徴を提供するが、それでも幾つかの制約を有する。本発明は、これら制約の或るものおよび従来技術の他の欠点および問題点を克服するために提供され、これまでに得られなかった新しい特徴を提供する。

40

【課題を解決するための手段】

【0027】

(発明の開示)

本発明は、第1の容器、例えば希釈液または液体容器(例えば可撓性容器または注射器)を第2の容器、例えば薬物バイアルと流体連絡させる流体再構成装置を提供する。このため、液体容器と薬物バイアルとの間に流体連絡を確立するコネクタ装置が提供される。コネクタは、第1の末端および第2の末端を有する穿孔部材、および中央流体通路を有する。穿孔部材は液体容器へ取り付けられ、外界環境から気密に密封された流体アクセス部

50

分を有する。バイアル受取室が穿孔部材に関連づけられ、バイアルへ接続されるような寸法を有する。バイアルは装置へ選択的に取り付けられてよく、バイアルの栓を穿孔することなく、また穿孔部材の流体アクセス部分のハーメチックシールを破ることはない。バイアル受取室を流体容器へ接続する手段が設けられる。装置は、穿孔部材が側壁の外側にあって流体が液体容器と薬物バイアルとの間を流れない非作動位置から、流体が液体容器と薬物バイアルとの間の流体通路を流れる作動位置へ移動することができる。装置は、液体容器の外側から装置へ加えられた力によって、非作動位置から作動位置へ移動することができる。

【0028】

本発明の他の局面によれば、バイアル受取室を液体容器へ接続する手段の中に穿孔部材を取り付けるハブ、およびバイアル受取室を液体容器へ接続する手段へ取り付けられて第1の位置から第2の位置へのハブの移動を可能にする寸法の隆起が提供され、ハブは隆起を過ぎて移動する。装置が作動位置から脱作動位置へ移動されるとき、隆起はハブが第1の位置へ戻ることを防止する。

【0029】

本発明の他の局面によれば、装置に関連づけられたタンパ形跡ストリップが提供される。タンパ形跡ストリップは、装置が非作動位置から作動位置へ移動されたとき表示を与える。

【0030】

本発明の他の局面によれば、装置は、ポート・スリーブへ接続されるポート・スナップを有するポート・コネクタの形態をした第1の取付け部材を有する。ポート・スナップは外面から延びるフランジを有し、第1のスリーブ部材へ接続され、フランジは第1のスリーブ部材の突起と係合する。ポート・スリーブは、液体容器へ取り付けられるように構成される。ポート・スリーブは、好ましくは、1つの末端に膜を有する。

【0031】

本発明のさらに他の局面によれば、装置は、第2のスリーブの第2の末端へ取り付けられた把持アセンブリを含む。把持アセンブリは、ベース、ベースから延びる環状壁部分、および壁部分の周辺にある複数のフィンガを有する。フィンガは周辺で間隔を空けられ、バイアルを受け取るように構成されたバイアル受取室を定める。1つのフィンガは、ネックの下側と係合するように構成されたタブを有し、1つのフィンガは、バイアルの栓の側面部分と係合するように構成された直立リブを有する。第1の環状リムがベースから延び、第2の環状リムが、第1の環状リムに関して間隔を空けられてフィンガから集合的に延びる。

【0032】

本発明の更なる局面によれば、把持アセンブリは、フィンガの底部分へ延びる円板形状のパネルを有する。パネルは中央開口を有し、パネルから延びる環状リムを支持する。環状リムは、容器の栓のターゲット位置に対して流体不浸透シールを形成するように構成される。

【0033】

本発明の他の局面によれば、好ましくは、対向する第1および第2の面を有する円板を有する隔壁の形態をした密封部材が提供される。円板は、一般的に厚くされた断面を有する中央ハブを有する。第1の面は、第1の環状リムを受け取る第1の環状溝を有する。第2の面は、第2の環状リムを受け取る第2の環状溝を有する。第2の面は、さらに、軸方向および外側ヘテーパとなる側壁を有する環状リッジを有し、環状リッジは、バイアルが把持アセンブリのフィンガによって受け取られたとき、バイアルに対して流体不浸透シールを形成することができる。

【0034】

本発明の他の局面によれば、厚くされた中央ハブは、中央ハブが穿孔部材によって貫通されるとき、しかし穿孔部材が中央ハブを完全に貫通する前に、穿孔部材の中央流体通路を実質的に遮断する。

10

20

30

40

50

【0035】

本発明の更なる局面によれば、環状リッジの中に配置されたキャップを含む隔壁が提供される。キャップは容器の栓のターゲット位置に対して流体不浸透シールを提供するよう構成される。

【0036】

本発明のさらに他の局面によれば、隔壁は、容器の栓に対して二重シールを提供する構造体を含んでよい。

【0037】

本発明の更なる局面によれば、隔壁は様々な形態を取ることができ、剛性または可撓性の部分を有することができる。

10

【0038】

本発明の更なる局面によれば、第1の容器と第2の容器との間で流体連絡を確立するコネクタが提供される。第1のスリーブは、第1の容器へ接続されるように構成される。第2のスリーブは、第2の容器へ接続されるように構成される。第2のスリーブは第1のスリーブに関連づけられ、非作動位置から作動位置へ第1のスリーブに関して軸方向に移動することができる。コネクタの時期尚早な作動を防止する手段が提供される。

【0039】

本発明の他の局面によれば、医療コネクタと一緒に使用されて、第1の容器と第2の容器との間で流体連絡を確立する固定装置が提供される。医療コネクタは、第1のスリーブ、第2のスリーブ、および第1および第2の容器を流体連絡させる穿孔部材を含む。固定装置は、医療コネクタの時期尚早な作動を防止する手段を含む。

20

【0040】

本発明の他の局面によれば、医療コネクタと一緒に使用されて、第1の容器と第2の容器との間に流体連絡を確立する固定装置が提供される。医療コネクタは、第1のスリーブ、第2のスリーブ、および第1および第2の容器を流体連絡させる穿孔部材を含む。装置は、第1のスリーブの上に除去可能に配置されて第2のスリーブに当接する部材、および第1のスリーブまたは第1の容器に関連づけられた構造体を含む。

20

【0041】

本発明の他の局面によれば、第1の容器と第2の容器との間に流体連絡を確立するコネクタ装置は、第1の末端および第2の末端を有する第1のスリーブ部材を含む。それは、さらに、第1の末端および第2の末端を有する第2のスリーブ部材を含む。第2のスリーブは第1のスリーブ部材に関連づけられ、非作動位置から作動位置へ第1のスリーブ部材に関して軸方向に移動することができる。穿孔部材は、装置が作動位置にあるとき第1の容器と第2の容器との間に流体流路を提供するためスリーブの中に配置される。固定部材は、装置の時期尚早な作動を防止するため第1のスリーブに関連づけられる。

30

【0042】

本発明のさらに他の局面によれば、第1の容器と第2の容器との間に流体連絡を確立するコネクタ装置は、第1の末端および第2の末端を有する第1のスリーブ部材を含む。ポート・コネクタは、ポート・スリーブへ接続されるポート・スナップを有し、ポート・スナップは外面から延びるフランジを有する。ポート・コネクタはスリーブの第1の末端で第1のスリーブへ接続され、また第1の容器へ接続される。第2のスリーブ部材は第1の末端および第2の末端を有する。第2のスリーブ部材は第1のスリーブ部材に関連づけられ、非作動位置から作動位置へ第1のスリーブ部材に関して軸方向に移動することができる。第2のスリーブの第2の末端にある取付け部材は、第2のスリーブ部材を第2の容器へ取り付けるように構成される。穿孔部材はスリーブの中に配置され、装置が作動位置にあるとき、容器の栓を穿孔して第1の容器と第2の容器との間に流体流路を提供する。クリップが第1のスリーブへ除去可能に確保されて、フランジまたは第1のスリーブに関連づけられた他の構造体、および第2のスリーブに当接し、装置の時期尚早な作動を防止する。

40

【0043】

50

本発明の更なる局面によれば、第1の容器と第2の容器との間に流体連絡を確立するコネクタ装置は、第1の末端、第2の末端、および第2の末端に近い少なくとも1つの上昇隆起を有する第1のスリーブ部材を含む。第2のスリーブ部材は、第1の末端、第2の末端、および少なくとも1つの開口を有する環状リムを有する。第2のスリーブ部材は第1のスリーブ部材に関連づけられ、非作動位置から作動位置へ第1のスリーブ部材に関して回転可能かつ軸方向に移動することができる。上昇隆起およびリブの開口は、非作動位置にあるとき、スリーブの回転移動によって整列されていなくてよい。上昇隆起およびリブの開口が整列されているとき、スリーブ部材は作動位置へ軸方向に移動されてよい。穿孔部材はスリーブ部材の中に配置され、第1および第2のスリーブ部材の1つから突出し、第1の容器と第2の容器との間に流体流路を提供する。

10

【0044】

本発明の他の局面によれば、第1の容器と第2の容器との間に流体連絡を確立するコネクタ装置は、第1の末端および第2の末端を有する第1のスリーブ部材を含む。第2のスリーブ部材は第1の末端および第2の末端を有する。第2のスリーブ部材は第1のスリーブ部材に関連づけられ、非作動位置から作動位置へ第1のスリーブ部材に関して回転可能かつ軸方向に移動することができる。装置は、装置の時期尚早な作動を防止する一體的手段を含む。穿孔部材はスリーブ部材の中に配置され、第1および第2のスリーブ部材の1つから突出し、第1の容器と第2の容器との間に流体流路を提供する。

【0045】

本発明の更なる局面によれば、第1の容器と第2の容器との間に流体連絡を確立するコネクタ装置は、第1の末端および第2の末端を有する第1のスリーブ部材を含む。第2のスリーブ部材は第1の末端および第2の末端を有する。第2のスリーブ部材は第1のスリーブ部材に関連づけられ、非作動位置から作動位置へ第1のスリーブ部材に関して軸方向に移動することができる。固定部材が第1および第2のスリーブ部材の上に配列され、協調して係合し、第1および第2のスリーブ部材が非作動位置から作動位置へ軸方向に移動されるとき抵抗を提供する。穿孔部材は室の中に配置され、第1および第2のスリーブ部材の1つから突出し、第1の容器と第2の容器との間に流体流路を提供する。

20

【0046】

本発明のさらに他の局面によれば、コネクタのために隔壁が設けられ、コネクタは容器の栓へ取り付けられる末端を有する。容器の栓はターゲット位置を有し、コネクタは、さらに、栓のターゲット位置を穿孔する穿孔部材を有する。隔壁は円板を含み、この円板は対向する第1および第2の面を有する。円板は、さらに中央部分を有する。剛性の環状リングが円板の中央部分によって支持され、円板の第2の面から延び、環状リングは栓のターゲット位置に対して流体不浸透シールを形成することができる。環状の可撓性カラーが円板の第1の面へ確保される。

30

【0047】

本発明のさらに他の局面によれば、コネクタ装置を作動する方法は、第1および第2のスリーブ部材を有するコネクタ装置を提供するステップを含む。ここで第1のスリーブ部材は第1の容器へ取り付けられ、第2のスリーブ部材は第2の容器へ取り付けられ、第1の容器は流体を含み、第2の容器は薬物を含む。第2の容器は固い面に配置される。力がコネクタ装置へ第2の容器の方向に加えられ、コネクタ装置の第1のスリーブ部材が第2の容器の方向へ移動して、コネクタ装置が作動位置へ置かれる。

40

【0048】

本発明の更なる局面によれば、コネクタが作動されたとき、穿孔部材は先ずバイアルの栓を穿孔し、次に可撓性容器の栓を穿孔する。

【0049】

本発明の他の局面によれば、第1のスリーブおよび第2のスリーブの1つは潤滑添加剤を含んでよい。潤滑添加剤は、より一様な作動力の提供を助ける。1つの好ましい実施形態において、第1のスリーブはスリーブ・リッジを有し、第2のスリーブはスリーブ・リブを有する。スリーブ・リッジおよびスリーブ・リブの1つは潤滑添加剤を有する。第2

50

のスリーブは不連続な環を有して、より一様な作動力の提供を助けてよい。

【0050】

本発明の更なる局面によれば、コネクタはフィンガ・アセンブリを利用する。このフィンガ・アセンブリは、コネクタへ取り付けられるバイアルに一致する寸法を有する。1つの実施形態において、コネクタは、第1のサイズのバイアルへ接続されるように構成された第1のフィンガ・アセンブリを利用するか、第1のサイズとは異なるサイズのバイアルへ接続されるように構成された第2のフィンガ・アセンブリを利用するように構成可能である。

【0051】

本発明のさらに他の実施形態によれば、コネクタが作動位置にあるとき、コネクタは密封流体通路を提供する。 10

【0052】

本発明の他の特徴および利点は、下記の図面と関連して行われた下記の説明から明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0053】

(発明を実施するための最良の形態)

本発明は多くの異なった形態で実施可能であるが、本発明の好ましい実施形態が図面に示され、本明細書で詳細に説明される。この開示は本発明の原理の例として考えられることを理解すべきである。この開示は、本発明の広い局面を、例示された実施形態へ限定することを意図されない。 20

【0054】

本発明は、別々の容器の中の2つの物質を混合するために使用されるコネクタ装置を提供する。さらに具体的には、本発明は薬物を希釈液と再構成する装置を提供する。薬物の再構成を達成するため、本発明は、普通は可撓性バッグまたは注射器であり希釈液を含む第1の容器、および普通は再構成される薬物を含むバイアルである第2の容器へ取り付けられる改善された接続装置を提供する。コネクタは、薬物が再構成されて患者へ引き渡されるように、密封された穿孔部材を介して2つの容器の間に流体連絡を提供する。密封とは、流体と接触して2つの容器の栓を穿孔する穿孔部材部分が外部環境から閉じ込められることを意味する。 30

【0055】

希釈液は液体であるが、有益な薬品は、溶解される粉末または凍結乾燥された薬物であるか、濃度を薄められる液体薬物であってよい。本発明の装置は、医療従事者が、選択したバイアルをコネクタへ選択的に取り付けることができるという利点を提供する。したがって、病院および薬局は、プリパッケージの薬物バイアルおよびコネクタ・アセンブリを備蓄しておく必要はない。さらに、本発明のコネクタは、コネクタに関連づけられた穿孔部材の密封を破ることなく、またバイアルの栓を穿孔することなく、バイアルをコネクタへドッキングすることが可能である。したがって、本質的に薬物が活性である全期間にわたってバイアルを本発明の装置へ前もってドッキングしておいてよい。さらに、本発明の装置は、コネクタへ力を直接加えることによって作動可能にすることことができ、第1および第2の容器の側壁へ接触する必要はない。 40

【0056】

図1、図2、および図4を参照すると、コネクタ装置が開示され、大まかに参考番号10で表される。装置10は、希釈液として使用される液体を含む第1の容器12を、希釈または再構成される薬物を含む第2の容器14と流体連絡させるように構成される。

【0057】

第1の容器12は、典型的には、可撓性バッグであり、患者が静脈で受け取る溶液を入れるために使用される。可撓性容器は、典型的には、側壁を形成するポリマー材料の2つのシートから構成される。2つのシートは外側周辺で接着され、それらの間に流体不浸透室を定める。本発明の好ましい形態において、流体容器は共押し出し形成された層構造体 50

である。この構造体は、ポリプロピレンのスキン層、およびポリマー混合物の無線周波数受容層を有する。無線周波数受容層は、40重量%のポリプロピレン、40重量%の超低密度ポリエチレン、10重量%の二量体脂肪酸ポリアミド、および10重量%のスチレン-エチレン-ブテン-スチレン・ブロック・コポリマーより成る。これらの層状構造体は、同一出願人による米国特許第5,686,527号で詳細に説明されている。この米国特許は、参照して本明細書に組み込まれ、その一部分とされる。容器12の周辺上的一点で、管形ポート16が側壁の間に挿入され、流体室へのアクセスを提供する。流体投与セットによってアクセスし、再構成された薬物を患者へ引き渡すことを可能にする第2のポート18が示される。しかし、第1の容器12は任意のタイプの容器であってよい。そのような容器としては、例えば、薬物を再構成するために使用される液体を入れるのに適した注射器バレルがある。

10

【0058】

再構成される薬物を含む第2の容器14(図5)はバイアルである。バイアル14は、典型的には、栓部材を有するガラス容器である。栓部材はゴム・ストッパ20を含んでよく、さらに波形リング22を有してよい。ゴム・ストッパ20はバイアル14の開口へ挿入される。ゴム・ストッパ20は、典型的には軟質金属、例えばアルミニウムから作られた波形リング22(図3)によって定位置に保持される。波形リング22は、ストッパ20およびバイアル14のネックの周りで波形にされ、ストッパ20をバイアル14へ固定して取り付ける。波形リング22は、ゴム・ストッパ20上にターゲット位置を定める開きを有する。装置10は、任意のサイズのバイアル、特に20mmおよび13mmのバイアルを受け取るように構成可能である。さらに、第2の容器14は、再構成を必要とする薬物を収容するように構成される任意の容器であってよい。

20

【0059】

コネクタ10は、前述したように、可撓性バッグ12およびバイアル14の双方へ接続され、可撓性バッグ12およびバイアル14の内容を相互に連絡させるように構成される。図1、図2、および図4で示されるように、コネクタ10は、一般的にスリーブ・アセンブリ24、穿孔アセンブリ26、把持アセンブリ28、およびポート・コネクタ・アセンブリ30を備える。下記で詳細に説明するように、把持アセンブリ28およびスリーブ・アセンブリ24の一部分は、スリーブ・アセンブリ24の他の部分に関して、非作動位置(例えば、図5)から作動位置(図7)へ軸方向に動くように集合的に構成される。非作動位置とは、容器12および14が相互に流体連絡しておらず、コネクタ10が作動されていない位置を意味する。作動位置とは、容器12および14が相互に流体連絡している位置を意味する。脱作動位置または事後再構成位置とは、第1の容器12および第2の容器14が流体連絡しておらず、作動位置から脱作動位置へ移動された位置を意味する(図8)。

30

【0060】

さらに図1および図2で示されるように、スリーブ・アセンブリ24は、一般的に第1のスリーブ32および第2のスリーブ34を備える。第1のスリーブ32および第2のスリーブ34は、非作動位置から作動位置へ相互に関して平行移動するように取り付けられる。本発明の好ましい形態において、第1のスリーブ32は第2のスリーブ34の中で滑るように取り付けられる。各々のスリーブ32および34は一般的に円筒形の壁を有し、集合的に、スリーブ32および34はコネクタ10を通過する中央通路35を定める。第1のスリーブ32はポート・アダプタ・スリーブとも呼ばれる。第2のスリーブ34は把持ハウジング・スリーブとも呼ばれる。

40

【0061】

第1のスリーブ32は第1の末端36および第2の末端38を有する。第1の末端36は、下記で詳細に説明するように、ポート・コネクタ30を受け取って、それに接続されるように構成される。第1のスリーブ32の第2の末端38は部分環状溝40を有する。環状溝40は、好ましくはOリングの形態をした密封部材42を受け取る。密封部材42は第1のスリーブ32と第2のスリーブ34との間にシールを提供し、本発明の好ましい

50

形態では第1のスリーブ32と第2のスリーブ34との間に配置される。もちろん、当技術分野で周知のように、また本発明から逸脱することなく、他の密封部材、例えばガスケット、座金、および類似の装置を使用して、スリーブ32および34の間で密封を達成することができる。任意的に、第2のスリーブ34は密封部材42を保持する環状溝40を組み込まれることができる。第1のスリーブ32は、さらに、第1の末端36と第2の末端38との中間でスリーブ32の内面に案内44を有する。案内44は、作動中に穿孔アセンブリ26の一部分を受け取るように構成された開口46を有する。図3で示されるように、突起47が案内44から延びる。第1のスリーブ32の内面は、好ましくは、内面の全周辺の周りに延びる傾斜突起49を有する。突起49は、下記で説明するように、ポート・コネクタ・アセンブリ30と協調する。

10

【0062】

さらに、図1および図2で示されるように、第1のスリーブ32は停止面51を有する。停止面51は、第2のスリーブ34の第2の出っ張り64の形態をした停止面と協調し、第1のスリーブ32が第2のスリーブ34の外へ滑らないようにする。第1のスリーブ32は、さらに、停止面74を有する。停止面74は、下記で詳細に説明するように、穿孔アセンブリ26とインタフェースする。最後に、図2で示されるように、第1のスリーブはその外面に移動止め39を有する。移動止め39は、装置を非作動位置に維持する第2のスリーブ34の末端と協調する。もし所望であれば、第2の出っ張り64を取り除くことができ、また第2のスリーブ34のその部分をテープにしてよいことが理解される。図1および図2で分かるように、第2のスリーブ34で追加の出っ張りの形態をした追加の構造体は、第1のスリーブ32が第2のスリーブ34の外へ滑るのを防止する。

20

【0063】

図1および図2で示されるように、第2のスリーブ34も第1の末端48および第2の末端50を有する。第2のスリーブ34の第2の末端50は把持アセンブリ28へ接続される。好ましい実施形態において、把持アセンブリ28は第2のスリーブ34の一体的部品である。もっとも、それは別個に取り付けられてよい。さらに、把持アセンブリ28およびその一部分は、第2のスリーブ34の構成部品として考えられることが分かる。第2のスリーブ34は穿孔アセンブリ26を中心通路35の中に収容する。穿孔アセンブリ26は、第2のスリーブ34の内面に沿って中央通路35の中で滑ることができる。さらに、図2で示されるように、第2のスリーブ34は、第1のセクション56、第2のセクション58、および第3のセクション60を有する。第3のセクション60は第2のセクション58よりも大きな直径を有し、第2のセクション58は第1のセクション56よりも大きな直径を有する。第2のセクション58と第3のセクション60の間の界面に第1の出っ張り62が形成され、第2のセクション58と第1のセクション56の間の界面に第2の出っ張り64が形成される。さらに、第2のスリーブ34は、第2のスリーブ34の内面に傾斜隆起66を有する。図2で示されるように、傾斜隆起66は出っ張り62の近くで始まり、第2のスリーブ34の第2の末端50の方へ進んでフランジ67を形成する。傾斜隆起66は、さらに、図1で示されるように、短い構成を有してよい。好ましい実施形態において、複数の傾斜隆起66が利用され、最も好ましい実施形態では、4つの傾斜隆起66が第2のスリーブ34の内面の周りに間隔を開けられる。下記で説明するように、穿孔アセンブリ26の上のハブの形態をした半弾力性円板が傾斜隆起66を過ぎて移動するとき、半弾力性円板はフランジ67を過ぎて戻ることはできない。第2のスリーブ34の第3のセクション60は、さらに、ハブ停止面69を有する。ハブ停止面69は、装置10が作動位置に置かれる前に初期の第1の位置に穿孔アセンブリ26を維持する。さらに図1で示されるように、第2のスリーブ34は複数の突出部73を有する。突出部73はテープにされ、装置10が非作動位置にあるとき穿孔アセンブリ26のハブと当接するように設計される。これは、穿孔アセンブリが出荷中にガタつかないようにし、穿孔アセンブリ26および密封部材84を、非作動位置で間隔を開けた関係に維持する。下記で詳細に説明するように、穿孔アセンブリ26は、装置が非作動位置から作動位置へ移動されるとき突出部73を過ぎて移動する。

30

40

50

【0064】

さらに図1および図2で示されるように、穿孔アセンブリ26は、一般的に、穿孔部材76を支持するハブ70を備える。穿孔アセンブリ26は、一般的に、スリープ32および34の中に配置され、スリープ32および34から突出すると考えることができる。穿孔部材76は第1の末端78を有する。第1の末端78は、作動されたとき第1のスリープ32の案内44の開口46を通過するように配置される。穿孔部材76の第2の末端80は、非作動位置にあるとき把持アセンブリ28に隣接して配置される。穿孔部材76、例えばカニューレまたはニードルは、剛性の細長いスパイク部材であって、各々の末端78および80には、第1の容器12と第2の容器14の間に流体流路を確立するため中央流体通路82を有する。穿孔部材は第1の容器12の側壁の外側に配置される。穿孔部材76の各々の末端78および80は、下記で説明するように、栓を穿孔するように構成された鋭い点または斜角またはベベルで終端する。代替として、穿孔部材76は、当技術分野で公知の他の末端構成を有することができる。好ましい実施形態において、穿孔部材76は、末端78でプラスチック・スパイク81を備え、末端80で金属カニューレ83を備える。スパイク81はハブ70と一体的に成形可能である。金属カニューレ83は、好ましくはスパイク81の中に嵌合し、ステンレススチールから形成されてよい。金属カニューレ83は、ハブ70およびプラスチック・スパイク81へ接着されてよい。プラスチック・スパイク81は、可撓性容器12のポート16の中へと穿孔するように配置される。金属カニューレ83はバイアル14を穿孔するように配置される。穿孔アセンブリ26は、さらに、穿孔部材76に沿って延びる複数の翼75を有する。翼75は案内として作用し、プラスチック・スパイク81が適切に整列して、第1のスリープ32の案内44の開口46を通過することを確実にする。好ましい実施形態において、4つの翼75が穿孔部材76の周りで間隔を開けられる。ハブ70は、さらに、最上面71を有する。

【0065】

さらに図1および図2で示されるように、穿孔部材76へ接続されたハブ70は、第2のスリープ34の内面に沿って中央通路35の中で滑ることができる。本発明の好ましい形態において、ハブ70は、ほぼ円形であるか円板形である。好ましくは、ハブ70は中央通路35の第2のセクション58の直径よりも大きな直径を有するが、第3のセクション60よりも少し小さい直径を有する。作動したとき、穿孔部材76は移動して薬物バイアル14のストップ20を穿孔することができ、またコネクタ10が非作動位置から作動位置へ移動するとき、第2の容器14に隣接した密封部材84（下記で説明する）を穿孔することができる。ハブ70は停止面86を有する。停止面86は第1のスリープ32の停止面74と協調する。装置10が非作動位置にあるとき、停止面86は第2のスリープ34の張出し62と協調し（図2および図4）、ハブ70の最上面71はハブ停止面69と協調し、ハブ停止面69は穿孔アセンブリ26を第1の位置に保持する。ハブ70は、さらに、環状外面88を有する。環状外面88は第2のスリープ34の内面に沿って滑り、具体的には傾斜突起66に沿って滑る。金属カニューレ83およびプラスチック・スパイク81は潤滑剤を塗布されてよく、それぞれの容器12および14への挿入を容易にする。

【0066】

図1および図2は、さらに、第2のスリープ34へ取り付けられた把持アセンブリ28を示す。前述したように、好ましい実施形態において、把持アセンブリ28またはその一部分は、第2のスリープ34の第2の末端50へ一体的に取り付けられる。把持アセンブリ28は、さらに、第2のスリープ34の一部分として考えてよい。把持アセンブリ28は第2の取付け部材として働き、バイアル14を装置10へ接続する。把持アセンブリ28は、一般的に、壁部分90、ベース91、フィンガ・アセンブリ92、および密封部材84を含む。フィンガ・アセンブリ92は、さらに、把持リングと呼ばれてよい。把持アセンブリ28は取付け部材として働く。この取付け部材は、装置10を第2の容器または薬物バイアル14へ取り付けるように構成される。把持アセンブリ28は中央開口96を有する。壁部分90は、好ましくは環状であり、ベース91と協調するカップ様形状を形

10

20

30

40

50

成する。壁部分 90 は、好ましくは連続していて中実である。把持アセンブリ 28 は単純にフィンガ構造体を含み、このフィンガ構造体は第 2 のスリープ 34 と一体化されるか別々に取り付けられ、第 2 の容器 14 へ取り付けられる寸法であることが理解される。さらに、把持アセンブリ 28 は、第 2 の容器 14 へ取り付けるべく機能する様々な形態を取ることができることが理解される。

【 0 0 6 7 】

図 1 および図 2 を再び参照すると、壁部分 90 は、第 2 の容器または薬物バイアル 14 を把持アセンブリ 28 へ固定して取り付ける手段を支持する。図示された手段は、フィンガ・アセンブリ 92 を協調的に形成する複数の分割されたフィンガである。フィンガ・アセンブリ 92 は複数の交互の分割フィンガ 98 a および 98 b を含む。これらの分割フィンガは、それらの底部で接続される。壁部分 90 は張出し 97 を有する。フィンガ 98 の底部は、張出し 97 と対応する構造を有する。フィンガ・アセンブリ 92 は、この区域の近くで壁部分 90 へ接合される。

【 0 0 6 8 】

フィンガ 98 a は壁部分 90 から内側へ間隔を取られ、薬物バイアル 14 が把持アセンブリ 28 へ挿入されるとき曲がることができる。フィンガ 98 b は、壁部分 90 と接触する後部を有し、下記で詳細に説明するように、一般的に曲がらない。フィンガ 98 a および 98 b は一般的に台形の形状であり、ギャップで分離され、バイアル 14 の最上部を受け取るため把持アセンブリ 28 の中央開口 96 に対応するバイアル受取室を定める。本装置は 6 つのフィンガ 98 a および 98 b を利用するが、本発明の範囲から逸脱することなく、より多いか少ないフィンガを利用できることが当業者によって理解されよう。例えば、8 つのフィンガを使用することができる。

【 0 0 6 9 】

「固定して取り付ける」の意味は、バイアル 14 をコネクタ 10 から取り外すため、装置 10 を普通に操作するときの力を超えて、かなりの力を働かせる必要があることを意味する。そのような力は、プロセス中に、分割フィンガ 98 の 1 つまたは複数またはコネクタ 10 の他の部分を破壊、切り離し、または顕著に変形するかも知れない。

【 0 0 7 0 】

図 1 でさらに示されるように、3 つのフィンガ 98 a は、遠位端から基部端へ径方向を内側へテーパとなる弾力性タブ 104 を含む。医療従事者は、薬物バイアル 14 を把持アセンブリ 28 へ接続するため、バイアルのネックを推進して弾力性タブタブ 104 を通過させなければならない。タブ 104 は、タブ 104 とフィンガ 98 a との間に空間 105 が維持されるように構成される。タブ 104 は、様々な直径のバイアル栓を収容するように曲げられることが理解される。好ましくは、フィンガ 98 の遠位端は、丸みを付けられた末端を有する。この末端は滑らかで、コネクタ 10 を操作する医療従事者を傷つけないようにする。しかし、本発明から逸脱することなく、中実のバンプとしてタブ 104 を形成することができる。

【 0 0 7 1 】

さらに図 1 で示されるように、残りのフィンガ 98 b (1 つが示される) は、軸方向に延びる直立リブ 106 を有する。直立リブ 106 はフィンガ 98 b の内面に沿って延びる。直立リブ 106 は、フィンガの底部の近くで延びるが、把持アセンブリ 28 のベース 91 と接触しない。リブ 106 は密封部材 84 によってベースから間隔を開けられる。好ましい形態において、直立リブ 106 は、挿入中にバイアル 14 がバイアル受取室と整列することを助ける。直立リブ 106 は、バイアル 14 が回転しないように、バイアル 14 の金属波形リング 22 の 1 つまたは複数の側壁部分を凹ませることができる。各々のフィンガ 98 b には 1 つの直立リブ 106 が示されるが、各々のフィンガ 98 b で一対の直立リブ 106 を利用して、バイアル 14 の回転防止を向上することができる。フィンガ 98 b は、壁部分 90 と接触する柱 107 を後部に有する。したがって、バイアル 14 が把持アセンブリ 28 へ挿入されるとき、フィンガ 98 b は、あるとしても非常に少しだけ曲がり、同時にフィンガ 98 a は曲がる。なぜなら、フィンガ 98 a は壁部分 90 から内側へ間

10

20

30

40

50

隔を開けられているからである。直立リブ106が波形リング22の側面を凹ませ、バイアル14の回転を防止する能力を最大にするため、フィンガ98bは曲がらないことが望ましい。

【0072】

図1でさらに示されるように、直立リブ106を有するフィンガ98bは、タブ104を有するフィンガ98aよりも少し高い。フィンガ98bは平坦なリードイン・セクション99を有する。平坦なリードイン・セクション99は、バイアル14が把持アセンブリ28へ挿入されるとき、バイアル14の適正な整列を助ける。フィンガ98bはフィンガ98aよりも高いので、バイアル14はリードイン・セクション99によって整列し、バイアル14が把持アセンブリ28へさらに挿入されるときタブ104と接触する。

10

【0073】

弾力性タブ104を有する3つのフィンガ98a、および直立リブ106を有する3つのフィンガ98bが好ましいが、弾力性タブ104または直立リブ106を有するフィンガを、より多くまたは少なく設けることは、本発明の範囲から逸脱しない。さらに、タブ104を有するフィンガ98a、および直立リブ106を有するフィンガ98bを交互の順序で配置することも好ましい。さらに、可撓性制約部材、例えばシュリンクラップなどをフィンガ98aおよび98bの周りに置いて、バイアル14の把持を助けることも望ましい。

【0074】

壁部分90は、さらに、ベース91から延びる第1の環状リム108を有する。フィンガ・アセンブリ92は底部93またはベース部分を有する。底部93は、そこから第1の環状リム108の方へ延びる第2の環状リム110を有する。第2の環状リム110は第1の環状リム103とコラジアル(coradial)であって、それから長手方向に変位されている。リム108および110は、下記で詳細に説明するように、密封部材84と協調する。本明細書で開示された他の実施形態において、フィンガ・アセンブリ92のベース部分93は、ほぼ平坦であって、それぞれの密封部材84の実質的に平坦な面と協調することができる。フィンガ・アセンブリ92は、壁部分90の内面へ超音波で溶接される。このようにして、密封部材84は壁部分90のベース91とフィンガ・アセンブリ92の底部93との間に配置され、密封部材84が中央通路35およびその中に配置される穿孔部材26を密封する。

20

【0075】

図1および図2でさらに示されるように、時には隔壁84またはバイアル隔壁84とも呼ばれる密封部材84は、把持アセンブリ28の中に配置される。好ましい実施形態において、密封部材84はベース111および環状リッジ(ridge)112を有する。ベースは第1および第2の面を有する。ベースは好ましくは円板形である。環状リッジ112は、軸方向で円板からバイアル14の最上部へ向かって延びる。環状リッジ112は、バイアル14のゴム・ストッパ20を密封嵌合する寸法であり、バイアル14からの漏れを防止する。好ましい実施形態において、環状リッジ112は軸方向で外側へテープとなっている。さらに、密封部材84の環状リッジ112は変形して、第2の容器の栓の高さの寸法変動に対処することができる。密封部材84は、穿孔部材76の末端80に対応して中央口ケーションに前もって割れ目を付けることができる。1つの好ましい実施形態において、密封部材84は中央ハブ114を有する。中央ハブ114は、図1で示されるように厚みのある断面を有する。中央ハブ114は、装置10の作動中に穿孔部材76によって穿孔されるように配置される。1つの好ましい実施形態において、穿孔部材76は、プラスチック・スパイク83が容器12の中へと穿孔するとき、ハブ114を通過することなく、厚い中央ハブ114の中へと埋め込まれる。図5は、図1で示される中央ハブ114よりも少し薄い中央ハブ114aを有する密封部材84を示す。円板形密封部材84は、中央ハブ114よりも薄い断面のウェブ85を有する。ウェブ85は、ハブ114が曲がってバイアル14の寸法変動に対処するのを助ける。環状リッジ112は、中央ハブ114およびウェブ85を取り巻くように配置される。第1の環状溝113は、密封部材

30

40

50

84の第1の側で密封部材84の外側周辺に配置される。第2の環状溝115は、環状溝115とほぼ対向して、密封部材84の第2の側に配置される。装置が組み立てられるとき、第1の環状溝113は第1の環状リム108を受け取り、第2の環状溝115は第2の環状リム110を受け取り、密封部材84がベース91とフィンガ・アセンブリ92の底部93との間に挟まれる。この構成において、密封部材84は第2のスリーブ34の第2の末端50で通路35および密封部材76を密封する。1つの形態において、密封部材84のサイズを少し大きくして、環状溝113および115が環状リム108および110を受け取るとき、密封部材84が径方向の圧縮力を受けるようにすることができる。これは、密封部材84が、把持アセンブリ28へ挿入されるバイアル14の寸法変動に対処するのを助ける。さらに、密封部材84は潤滑されることができる。これは穿孔部材76を潤滑して、それが薬物バイアル14へさらに容易に入ることを可能にする。密封部材84は、好ましくは、シリコーンゴムから作られる。

10

【0076】

代替の実施形態において、密封部材84は中央開口を有してよい。中央開口は、コネクタ10が非作動位置から作動位置へ移動するとき、穿孔部材76を受け取る。中央開口は、さらに、密封部材84を超えた蒸気滅菌を可能にする。

【0077】

図1および図2でさらに示されるように、壁部分90は、その外周にリップ122を有する。末端キャップまたはフリップ・キャップは、バイアル14が把持アセンブリ28へ挿入される前に、リップ122の上でスナップして把持アセンブリ28を密封するような寸法である。末端キャップ124の配向は必要でない。リップ122は、好ましくは、壁部分90と一体的に成形される。末端キャップ124は、好ましくは、プラスチックまたは他の適切な材料から作られる。末端キャップ124は、装置10の外側と中央開口96との間にハーメチックシールを提供する。タンパ形跡特徴としてのテープ・ストリップ(図示されず)を、末端キャップ124を横切って伸ばし、壁部分90の外面へ取り付けることができる。

20

【0078】

代替として、例えばヒートシールによってシール材料を壁部分90へ解放可能に固定し、シール材料の上に形成されたタブを引っ張ることによって材料をはがすことができる。壁部分90は、シール材料を取り付ける固い面を提供し、したがってコネクタ10を密封する。アルミフィルムまたはポリマーを基礎とする材料、例えばTYVEK(登録商標)、およびさらに好ましくはTYVEK(登録商標)等級1073B、または壁部分90へ剥ぎ取り可能に取り付けることができ、汚染物の侵入に障壁を提供できるスパン紙または他の材料から、シール材料を作ることができる。さらに、誘導溶接または他の密封技術を介して密封を達成することができる。

30

【0079】

図1～図3は、装置10のポート・コネクタ・アセンブリ30を示す。ポート・コネクタ・アセンブリ30は、第1の容器12を装置10へ接続する第1の取付け部材として働く。理解されるように、ポート・コネクタ・アセンブリ30は、第1のスリーブ32の一部分、またはそれに連合したものと考えることができる。第1のスリーブ32は、さらに、第1の容器12へ直接取り付けられるように構成してよい。ポート・コネクタ・アセンブリ30は、一般的にポート・スナップ124の形態をした第1の取付け要素124、一般的に容器スリーブ126または膜管126の形態をした第2の取付け要素126、およびポート隔壁136を含む。容器スリーブ126は一般的に円筒形であり、膜128によって閉鎖された1つの末端を有する。ポート・スナップ124も一般的に円筒形であって、容器スリーブ126を受け取るような寸法である。ポート・スナップ124は、その外面の周りに延びるフランジ130を有する。ポート・スナップ124の遠位端は、そこから延びるほぼ円形の、テープになったフィンガ132を有する。ポート・スナップ124は、さらに、ポート・スナップ124から径方向を外側へ延びる円形張出し131を有する。張出し131は、下記で詳細に説明するように、作動プロセス中にユーザの指によつ

40

50

て係合されるサイズである。

【0080】

容器スリーブ126はポート・スナップ124へ挿入され、好ましくは、スリーブ126の外面をポート・スナップ124の内面へ溶剤接着することによってポート・スナップ124へ接続され、したがってポート・コネクタ・サブアセンブリが形成される。スリーブ126の膜128は、ポート・スナップ124のフランジ末端に配置される。図1～図3で示されるように、ポート・コネクタ・アセンブリ30を第1のスリーブ32の第2の末端36へ接続する前に、ポート隔壁136、すなわち、好ましくはゴム隔壁の形態をした第2の密封部材が、第1のスリーブ32の第2の末端36へ挿入される。第2の密封部材136は案内44に隣接して配置され、突出部47は第2の密封部材136を凹ませる。もし所望であれば、ポート隔壁136に前もって割れ目を付けてよい。第2の密封部材136は、下記で詳細に説明するように、脱作動手順の後に「ドリップバック」を防止する。次に、ポート・スナップ124は第1のスリーブ32へ挿入および推進され、フランジ130は第1のスリーブ32の突起49を通過する。材料の弾力性は、フランジ30が突起49を通過した後のスナップバックを可能にし、ここでポート・コネクタ30と第1のスリーブ32との間に耐密な締まりばめが形成される。一度挿入されると、テープになったフィンガ132は第2の密封部材136を凹ませ、したがって案内44とポート・スナップ124との間に第2の密封部材136を挟み込む。

10

【0081】

図4で示されるように、ポート・コネクタ・アセンブリ30も第1の容器12へ接続され、容器スリーブ126の外面は、好ましくは溶剤接着によって容器ポート16の内面へ接続される。

20

【0082】

1つの好ましい実施形態において、ポート・コネクタ・アセンブリ30を介する第1の容器12と第1のスリーブ31との間の全体的接続は、「Method and Apparatus For Manipulating Pre-Sterilized Components In An Active Sterile Field」と題する同一出願人の米国特許出願第09/294,964号で開示される電子ビーム・プロセスを使用して達成される。この米国特許出願は、参照して本明細書へ特に組み込まれる。他の接続方法、例えば溶剤接着も可能である。

30

【0083】

好ましい実施形態において、突起49およびフランジ130は、それぞれ第1のスリーブ32およびポート・スナップ124の全周囲に形成されることが理解される。これらの構造も、中断された環状リッジ、複数のパンプ、または単一のパンプの形態であってよい。

【0084】

典型的には、コネクタ10は出荷前に可撓性バッグ12へ接続される。しかし、当業者によって理解されるように、コネクタ10は異なった時点で第1の容器12へ接続されてよい。

【0085】

他の実施形態において、可撓性バッグ12はポート・コネクタ・アセンブリ30の一部分へ前もって取り付けられ、コネクタ10への更なる接続は別個の製造プロセスで達成されることが理解される。この別個の製造プロセスは、別個の時間に達成されてよい。例えば、第1のプロセスでは、ポート・スナップ126が膜管126へ溶剤接着される。可撓性バッグ12は適切な希釈液で充填される。次に、取り付けられたポート・スナップ124を有する膜管126が可撓性バッグ12の容器ポート16へ溶剤接着される。次に、膜管126の膜128のために可撓性容器12が密封されることが理解される。次に、この可撓性バッグ・サブアセンブリは、別個の製造プロセスで、ポート隔壁136が第1のスリーブ32へ挿入された後に、第1のスリーブ32へ取り付けられてよい。この取り付けは、好ましくは、前述した電子ビーム・プロセスを使用して達成されてよい。

40

50

【0086】

図1を参照すると、装置10は、任意的に、タンパ形跡ストリップ150のような部材を含むことができる。タンパ形跡ストリップ150は、好ましくは接着性材料から作られる。タンパ形跡ストリップ150は、第1のスリープ32と第2のスリープ34との間の接合および移動止め39の上に取り付け可能である。タンパ形跡ストリップ150の取り付けは、単独でスリープ32および34の時期尚早な移動または作動を防止するように構成可能である。医療従事者は、第1のスリープ32および第2のスリープ34が相対的に軸方向で移動できるように、ストリップ150を除去しなければならない。任意的に、タンパ形跡ストリップ150は、移動を禁止するのではなく、移動で損傷するようにして、第1および第2のスリープ32および34が相互に關して軸方向に移動されたことを示すことができる。タンパ形跡ストリップ150は、さらに、タンパ形跡ストリップ150を除去するフラップ152を含むことができる。このようにして、タンパ形跡ストリップ150は、タンパ形跡ストリップ150が存在しないか損傷した事實によって、誰かが装置10を使用またはいじくったことを医療従事者へ示すことができる。タンパ形跡ストリップ150は、図21で示されるような代替の形態を取ることができる。

【0087】

図1、図2、および図4は、コネクタ10が非作動位置にあるコネクタ10を示す。その場合、コネクタ10は最も長い状態にある。この非作動位置において、第1のスリープ32の停止面51は、第2のスリープ34の停止面64に当接する。ハブ70はハブ停止面69と張出し62との間に維持される。図4～図7は、コネクタ10の作動プロセスを開示する。図4は、可撓性容器12へ接続された装置10を示す。図5で示されるように、末端キャップ124は、先ず把持アセンブリ28からフリップオフされる。次に、バイアル14が把持アセンブリ28へ挿入され、バイアル14がタブ104を通過してバイアル14のネックがタブ104と密封部材84との間に位置するまで、フィンガ98aが壁部分90の方へ曲がる。フィンガ98bの直立リブ106は、バイアル14の波形リング22の側面部分を凹ませる。したがって、バイアル14はコネクタ10へ固定して取り付けられる。図5でさらに示されるように、密封部材84の環状リッジ112は、バイアル14の最上部で流体不浸透シールを形成する。こうして、バイアル14は、バイアル14のストッパ20を穿孔することなくコネクタ10へ選択的にドッキング可能である。さらに図5で示されるように、穿孔部材76の第2の末端80は、密封部材84の中央ハブ114の近くに配置される。これは、穿孔部材76が、密封部材84および薬物バイアル14のストッパ20を穿孔するために移動しなければならないストローク長または距離を縮小する。

【0088】

図6は、作動プロセスが始まるときのコネクタ装置10を示す。作動するためには、先ずタンパ形跡ストリップ150がスリープ32および34から剥ぎ取られる。把持アセンブリ28の中のバイアル14、および第2のスリープ34が、可撓性容器12の方へ軸方向に移動される。第2のスリープ34の第1の末端48が第1のスリープ32の移動止め39を通過するように、十分な力を加えなければならない。第2のスリープ34が第1のスリープ32に沿って移動するにつれて、プラスチック・スパイク81が第2の密封部材136と係合する。使用される材料のために、プラスチック・スパイク81は第2の密封部材136をまだ穿孔しない。この係合に関連づけられた摩擦は、ハブ70が第2のスリープ34に沿って移動するようにし、金属カニューレ83は密封部材84およびバイアル14の栓を穿孔する。図7で示されるように、第2のスリープ34が第1のスリープ32に沿ってさらに移動するとき、第1のスリープ32の停止面74は穿孔アセンブリ76のハブ70の停止面86の方へ移動して係合する。したがって、ハブ70は第2のスリープ34の第3のセクション60に沿って移動し、ハブ70は傾斜隆起66に沿って乗り、最終的にフランジ67の上を通過する。この移動は、穿孔アセンブリ76の第2の末端80における金属カニューレ83が中央ハブ114およびストッパ22を完全に穿孔し、したがってバイアル14の中へ通るように強制する。ここで、穿孔部材76の第2の末端80

10

20

30

40

50

は、バイアル 14 のストッパ 22 へ入るので大きな摩擦を経験する。この摩擦によって、穿孔部材 76 の第 1 の末端 78 にあるプラスチック・スパイク 81 は、可撓性容器 12 の方へ前進する。プラスチック・スパイク 81 は第 2 の密封部材 136 および膜 128 を穿孔する。

【0089】

さらに図 7 で示されるように、スリープ 32 および 34 は軸方向に平行移動し、ハブ 70 は密封部材 84 へ向かって前進し、さらに第 2 のスリープ 34 の第 1 の末端 48 は第 1 のスリープ 32 の第 1 の末端 36 へ進行する。この位置（図 7）は作動位置を表す。作動位置において、穿孔部材 76 の第 2 の末端 80 にある金属カニューレ 83 は、バイアル 14 のストッパ 20 を穿孔し、穿孔部材 76 の第 1 の末端 78 にあるプラスチック・スパイク 81 は、第 2 の密封部材 136 を穿孔する。したがって、穿孔部材 76 の中央流体通路 82 を介して可撓性バッグ 12 とバイアル 14 との間に流体連絡が確立される。

【0090】

コネクタ 10 が非作動位置にあるとき、中央通路 35 は、密封部材 84 によって 1 つの末端で実質的に密閉され、第 2 の密封部材 136 によって反対の末端で密閉され、密封部材 42 によってスリープ 32 と 34 との界面で密閉されることが理解される。作動プロセス中にバイアル 14 および第 2 のスリープ 34 が可撓性容器 12 の方へ前進するにつれて、中央通路 35 の容積は必然的に減少し、したがって中央通路 35 の中の空気を加圧する。この加圧された空気は、コネクタ 10 が最終作動位置に達する前に解放されなければならない。したがって、O リング 42 が第 2 のスリープ 34 の第 1 のセクション 56 を通過して第 2 のスリープ 34 の第 2 のセクション 58 の大きな直径へ移動するとき、密封部材 42 は最早第 2 のスリープ 34 の内面と接触せず（図 6）、加圧された空気はスリープ 32 および 34 の接合を介して解放される。

【0091】

図 7 で示される作動位置において、可撓性容器 12 に含まれる希釈液は、バイアル 14 に含まれる薬物を再構成するため穿孔部材 76 を通過することができる。一度薬物が再構成され、結果の混合物が穿孔部材 76 を完全に通過して可撓性容器 12 の中へ入ると、薬物バイアル 14 および第 2 のスリープ 34 を可撓性容器 12 から引き戻して離すことができる。図 8 で示されるように、第 2 のスリープ 34 が引き戻されるとき、穿孔部材 26 は傾斜隆起 66 のフランジ 67 によって定位置に保持される。しかし、第 1 のスリープ 32 の停止面 74 は、傾斜隆起 66 と接触せず収縮可能である。穿孔部材 76 の金属カニューレ 83 はバイアル 14 の栓の中に残り、穿孔部材 76 のプラスチック・スパイク 81 は膜 128 および第 2 の密封部材 136 を過ぎて引っ張られる（図 8）。この位置は、脱作動位置または事後再構成位置と呼ばれる。第 2 の密封部材 136 は弾力性があり、一度プラスチック・スパイク 81 が通過するとシールを形成し、したがって結果の混合物が薬物バイアル 14 の中へ逆流するのを妨げるか、スリープ・アセンブリ 24 の通路 35 の中へ通るのを妨げる。

【0092】

次に、結果の混合物は、可撓性容器 12 の第 2 のポート 18 へ取り付けられた適切な管セット（図示されず）を介して患者へ引き渡される。

【0093】

図 9 および図 10 は、代替のバイアル接続構造を有するコネクタ装置 10 の他の実施形態を開示する。類似の要素は同じ参照番号で示される。図 9 で示されるように、コネクタ装置 10 は、大まかに参照番号 200 で示される代替のフィンガ・アセンブリ 92、および大まかに参照番号 202 で示される代替の密封部材 84 または隔壁を利用する。フィンガ・アセンブリ 200 は、フィンガ 98 の底部に円板形のベースまたはパネル 204 を有する。パネル 204 は第 1 の側 206 および第 2 の側 208 を有する。パネル 204 は、さらに、第 1 の側 206 から第 2 の側 208 へパネル 204 を通って延びる中央開口 210 を有する。パネル 204 は、さらに、円板の第 2 の側 208 から延びる環状リング 212 を有する。環状リング 212 は、一般的に鈍く丸められた端面 214 を有する。環状リ

10

20

30

40

50

ング 212 は、さらに、内側リップ 216 を有する。パネル 204 および環状リング 212 は、好ましくは、剛性材料のフィンガ・アセンブリ 92 と一体的に成形される。最も好ましい実施形態において、環状リング 212 は PVC 材料から作られる。隔壁 202 は隔壁 84 と類似しているが、中央プラグ 220 を支持する円錐形中央部分 218 を有する。隔壁 202 は、前述した隔壁 84 と同じようにコネクタ装置 10 の中に支持される。隔壁 202 はベース 91 とフィンガ・アセンブリ 92 の底部との間に配置され、パネル 204 は隔壁 202 の上に延びる。中央プラグ 220 は中央開口 210 の中へ嵌合し、内側リップ 216 に対して当接する。

【0094】

図 10 は、把持アセンブリ 28 へ固定されたバイアル 14 を有するコネクタ装置 10 を示す。前述したように、バイアル 14 は波形リング 22 を有し、波形リング 22 はゴム・ストッパ 20 の上に開きまたは円形開口を有し、これらの開きまたは円形開口はバイアル 14 の開口をプラグする。開口はゴム・ストッパ 20 のターゲット位置を定める。図 10 で示されるように、環状リング 212 は、波形リング 22 の開口の中に嵌合するようなサイズである。環状リング 212 は、波形リング 22 と接触しない。前述したように、環状リング 212 は剛性であり、ゴム・ストッパよりも大きい硬度を有する。環状リング 212 はゴム・ストッパ 20 を変形するが、ストッパを切断または穿孔することはない。環状リング 212 はゴム・ストッパ 20 と密封係合し、栓部材またはストッパ 20 に対して流体不浸透シールを形成する。一度密封されると、金属カニューレ 83 は中央プラグ 220 を穿孔し、環状リング 212 およびストッパ 20 を通過し、バイアル 14 の中へ入る。好ましい実施形態において、環状リング 212 はパネル 204 およびフィンガ・アセンブリ 92 と一体的に接続される。代替として、隔壁 202 は剛性環状リング 212 を支持するように修正されてよい。

【0095】

図 11 および図 12 は、コネクタ装置 10 と一緒に使用される密封部材 84 の他の実施形態を開示する。この密封部材は、大まかに参照番号 250 によって示される。類似の要素は同一の参照番号で表される。前述した密封部材 84 と同じように、密封部材 250 は円板形ベースを有し、円板形ベースは第 1 の面 251 および第 2 の面 253 を有する。環状リッジ 112 は、円板の第 2 の面 253 からバイアル 14 の最上部の方へ軸方向に延びる。密封部材 250 は、さらに、キャップ 252 を有し、キャップ 252 は環状リッジ 112 の中に同心に配置され、円板の第 2 の面 253 から延びる。キャップ 252 は一般的に円錐台の形状である。キャップ 252 は、最上壁 256 へ接続された円錐台側壁 254 を有する。好ましい実施形態において、最上壁 256 は少し凹んだ形状を有する。円錐台側壁 254 は、環状リッジ 112 よりも円板からバイアル 14 の方へ延びる。密封部材 250 は、側壁 254 の底部に隣接して、下面に凹部 258 を有する。

【0096】

図 12 は、コネクタ装置 10 の中で接続される密封部材 84 に類似した密封部材 250 、および把持アセンブリ 28 へ接続されたバイアル 14 を開示する。図示されるように、キャップ 252 の最上壁 256 は、ほぼ平面の姿勢へゆがみ、バイアル 14 のゴム・ストッパ 20 に対して不浸透および密封的に嵌合する。もし所望であれば、最上壁 256 を収容する窪みをゴム・ストッパ 20 に成形することができる。円錐台側壁 254 は外側へ曲がる。したがって、キャップ 252 はゴム・ストッパ 20 を変形しない。環状リッジ 112 はバイアル 14 の波形リング 22 の上に不浸透および密封的に嵌合する。凹部 258 は、バイアル 14 に対するキャップ 252 のゆがみを収容する。したがって、密封部材 250 は、バイアル 14 の栓部材に対して二重の流体不浸透シールを提供する。キャップ 252 はゴム・ストッパ 20 のターゲット位置に対して密封嵌合し、環状リッジ 112 はゴム・ストッパ 20 の外側部分に対して密封嵌合する。密封部材 250 は、二重シール構造を提供することによって、より大きな密封能力を提供する。密封部材 84 と同じように、密封部材 250 も、好ましくはシリコーン P L - S 146 から作ることができる。

【0097】

10

20

30

40

50

図9～図12で開示された密封構造の双方において、シールはゴム・ストッパ20に対して直接提供される。環状リング212およびキャップ252は、ゴム・ストッパ20のターゲット位置に対してシールを提供する。万が一ゴム・ストッパが波形リング22の下の区域で汚染される場合には、無菌状態が危うくなることはない。なぜなら、環状リング212およびキャップ252がゴム・ストッパ20に対して直接密封するからである。

【0098】

図13～図18は、コネクタ装置10と一緒に使用される密封部材84の他の実施形態を開示する。この密封部材は、大まかに参考番号300で示される。図示されるように、密封部材300は、一般的に、ベース302、ダイアフラム304、および環状リッジ306を含む。

10

【0099】

図13～図15で大まかに示されるように、ベース302は一般的に円板の形状である。円板またはベース302は第1の面308および第2の面310を有する。第1の面308はコネクタ10に対面し、第2の面310は、コネクタ10へ取り付けられる容器に對面する。ベース302は、前述したように、密封部材300をコネクタ10へ取り付けるための同一の溝構造を、その周辺に有する。

【0100】

ダイアフラム部材304は、一般的に、ベース302の第2の面310から延びる可撓性部材である。ダイアフラム部材304は、ベース302のほぼ中心部分から延びる。ダイアフラム部材304は円錐台の形状であると考えてよい。ダイアフラム部材304は円錐台または環状の側壁312および膜316を有する。膜316は環状側壁312を横切って延び、それに接続される。ダイアフラム部材304の膜316は、バイアル14の栓部材と対面するように構成される。図16で示されるように、膜316は外面317を有し、外面317は好ましくは少しだけ凸である。環状壁312は、そこから延びるリップ313を有する。リップ313も環状である。遠位端において、リップ313は丸い突起314を有する。下記で詳細に説明するように、ダイアフラム部材304は容器の栓に対して第1の流体不浸透シールを形成することができる。

20

【0101】

環状リッジ306は、円板302の第2の面310から延びる。環状リッジ306はダイアフラム304の周辺にあり、ダイアフラム部材304の外側に配置される。環状リッジ306は、基部端から遠位端へ軸方向を外側へテーべとなる。下記で詳細に説明するように、環状リッジ306は容器の栓に対して第2の流体不浸透シールを形成することができる。図13および図15で示されるように、ダイアフラム部材304は、第2の面310から第1の長さで延びる。環状リッジ306は第2の面310から第2の長さで延びる。第2の長さは第1の長さよりも小さく、したがってダイアフラム部材304は環状リッジ306よりも大きな距離で第2の面310から延びる。

30

【0102】

図17～図18は、コネクタ10へ接続された密封部材300を示す。密封部材300は、前述したように接続される。図17～図18は、さらに、コネクタ10へ接続されたバイアル14を示す。前述したように、バイアル14は栓部材を有し、この栓部材はゴム・ストッパ20および波形リング22を含む。波形リング22は、ゴム・ストッパ20の上でターゲット位置23を定める中央開口を有する(図18)。さらに注意されることは、バイアル14がコネクタ10へ接続され、次にバイアル14の上にシュリンクラップ部材350を適用されて把持アセンブリ28へ接続されてよいことである。もし所望であれば、このスタイルのバイアル14、(非作動状態の)コネクタ10、および容器12が出荷されてよい。

40

【0103】

バイアル14がコネクタ10へ接続されるとき、密封部材300はバイアル14に二重シールを提供する。具体的には、ダイアフラム部材304が栓に当接してバイアル14の栓に対して第1の流体不浸透シールを提供し、環状リッジ306が栓に当接してバイアル

50

14の栓に対して第2の流体不浸透シールを提供する。特に、ダイアフラム部材304の丸い突起314が、ターゲット位置23でゴム・ストッパ20を凹ませて第1のシールを形成する。波形リング22とダイアフラム部材304の環状壁312および膜316との間に、空間330が維持される。膜316はゴム・ストッパ20と対面する。環状リッジ306は波形リング22に対して外側へゆがみ、第2のシールを形成する。他の変形、例えばOリングを使用して、二重シールを形成できることが理解される。

【0104】

さらに図17および図18で示されるように、バイアル14がコネクタ10へ接続されるとき、ダイアフラム部材304はバイアル14のゴム・ストッパ20と最初に接觸する。バイアル14が把持アセンブリ28の中へさらに前進するとき、ダイアフラム部材304は最初に穿孔部材76の方へ変位される。さらに前進したとき、環状壁316は自分自身で折り重なり、その間にリップ312はゴム・ストッパ20の上に流体不浸透シールを形成する。この動作は、さらに、膜316を第2の位置へ移動し、面317は、少し凸の面から、ほぼ平坦な面へ移動する。ダイアフラム部材304および環状リッジ306のそれぞれの高さおよび可撓性は、これらの構成要素が、異なった栓の高さにおける寸法の差異に対処することを可能にする。

【0105】

図19～図21は、コネクタ装置10と一緒に使用される密封部材84の他の実施形態を開示する。この密封部材は、大まかに参照番号400で示される。密封部材400または隔壁400は、一般的に、ベース402および環状リング406を有する。隔壁400は、一般的に剛性の材料から作られた单一の一体化構成要素である。したがって、隔壁400は、好ましくは、単一のプロセスで射出成形される。1つの好ましい実施形態において、隔壁400はポリエチレンから作られる。PVC材料も使用されてよい。

【0106】

図19および図20で大まかに示されるように、ベース402は一般的に円板の形状である。円板またはベース402は第1の面408および第2の面410を有する。第1の面408はコネクタ10に対面し、第2の面410はコネクタ10へ取り付けられる容器に対面する。ベース402は、前述したように、密封部材400をコネクタ10へ取り付けるための同じような溝構造を、その周辺に有する。ベース402は、さらに、複数のスパーク405を有し、スパーク405は環状リング406からベース402に沿って延びる。

【0107】

環状リング406は、好ましくは、ベース402と一体的に成形されるので、環状リング406は剛性の部材である。環状リング406はベース402の第2の面410から延びる。環状リング406はベース402のほぼ中央部分に配置される。リング406は、ベース402の中で、開口412、好ましくは中央開口412を定める。膜414は中央開口412の中に配置される。1つの実施形態において、膜414は、ベース402の一部分と考えられ、ベース402と一体的に成形されてよい。好ましい実施形態において、膜414はベース402から軸方向に間隔を開けられる。この配置は、向上した無菌状態を提供し、穿孔部材が膜414の中で芯を抜いて孔を空けることがないようにする。その場合、芯を抜かれる部分は穿孔部材76を遮断する。さらに、バイアル14がコネクタ10へ接続されるとき、バイアル14の栓20から間隔を開けられるように、膜414が設計される。

【0108】

剛性の環状リング406は遠位端に突起416を有する。突起416は円形の末端418へテーパとなっている。剛性環状リング406は、バイアル14の栓20に対して流体不浸透シールを形成することができる。

【0109】

図21Aは、コネクタ10へ接続された隔壁400を示す。隔壁400は、前述したように、コネクタ10の中に取り付けられる把持アセンブリ28と同じように協調する。図

21Aは、さらに、コネクタ10へ接続されたバイアル14を示す。バイアル14は、バイアル14の開口の中に配置されたゴム・ストッパ20およびストッパ20の上に配置された波形リング22を有する。波形リングは開きを有し、この開きはゴム・ストッパ20の上のターゲット位置23を定める。バイアル14がコネクタ10へ接続されるとき、隔壁400はバイアル14に流体不浸透シールを提供する。具体的には、環状リング406はゴム・ストッパ20に当接してシールを提供する。特に、丸い突起418はゴム・ストッパ20を十分に凹ませて流体不浸透シールを提供する。環状リング406の高さは、十分な締まりばめが環状リング406とゴム・ストッパ20との間に達成されるように設定される。環状リング406の丸い末端は、ゴム・ストッパ20が凹まされるがリング406によって切斷されないことを確実にする。図21Aでさらに示されるように、環状リング406はターゲット位置23でゴム・ストッパ20を凹ませる。環状リング406は波形リング22から内側へ間隔を空けられ、空間420が環状リング406と波形リング22との間に維持される。前述したように、膜414はゴム・ストッパ20から間隔を空けられる。バイアル14が接続された後、コネクタ10は図21Bおよび図21Cで示されるように作動され、穿孔部材76は膜414およびゴム・ストッパ20を穿孔して、バイアル14の中に入る。コネクタ10は、さらに、図21Dで示される脱作動位置に置かれる。

10

【0110】

バイアル14によっては、使用されるゴム・ストッパ20が、ストッパ20の最上面を横切る欠陥を有するかも知れない。ストッパ20は、ストッパ上のターゲット位置に対応するロケーションにバンプを有するかも知れない。ストッパ20は、さらに、識別マーキングを有するかも知れない。これらの欠陥またはマーキングは、ストッパ20の高さを変える可能性がある。隔壁400の剛性は、ストッパ20を穿孔することなくストッパ20を十分に変形し、ゴム・ストッパ20を横切るそのような欠陥またはマーキングに関係なく、十分な流体不浸透シールを提供する助けとなる。

20

【0111】

図22～図24は、コネクタ装置10と一緒に使用される密封部材84の他の実施形態を開示する。この密封部材は、大まかに参照番号500で示される。一般的に、密封部材500または隔壁500は、剛性材料から作られた1つの部分およびゴム材料から作られた穿孔可能部分を有する。1つの好ましい実施形態において、隔壁500の各部分は二段射出成形プロセスで同時に一緒に形成される。しかし、理解されるように、挿入成形プロセスを含む他のプロセスを使用して、別個の部分を接続することができる。接着剤または締まりばめも使用されてよい。

30

【0112】

図22および図23で示されるように、隔壁500は、一般的に、ベース502および膜504を有する。

【0113】

図22および図23で大まかに示されるように、ベース502は、一般的に、円板の形状である。円板またはベース502は第1の面508および第2の面510を有する。第1の面508はコネクタ10に対面し、第2の面510はコネクタ10へ取り付けられる容器に対面する。ベース502は、好ましくはベース502の中央に開口512を有する。開口512はベース502で内面513を定める。ベースは、さらに、環状リング514を有し、環状リング514は、ベース502の第2の面から中央開口512の周りへ延びる。環状リング514はテーパにされ、遠位端は丸い突起516を有する。環状リング512は、下記で説明するように、バイアル14の栓20に対して流体不浸透シールを形成することができる。第1の側508は凹部507を有する。

40

【0114】

膜504は中央開口512の中に配置され、開口512を閉鎖する。膜は一般的に平坦なセクション518を有し、セクション518は、垂れ下がる脚520を有する。脚520はベース502の内面513へ接続される。

50

【0115】

図22および図23でさらに示されるように、ベース502は、隔壁500を把持アセンブリ28へ接続するため、前と同じような溝構造を有する。好ましい実施形態において、ベース502はカラー(collar)522を有してよい。そのため、ベース502は外周エッジ524を有する。カラー522は外周エッジへ接続される。具体的には、ベース502は舌部526を有し、カラーは内周溝528を有する。舌部526は溝528によって受け取られる。カラー522は、前述したような溝構造を有する。さらに、カラー522は膜504のようなゴム材料から形成される。

【0116】

前述したように、隔壁500は、1つの実施形態において、二段射出成形プロセスによって形成される。隔壁500のベース502は剛性のプラスチック材料である。隔壁500の膜504およびカラー522は、軟性のゴム材料である。各々の構成要素は、当技術分野で公知であるように、二段射出成形プロセスで同時に一緒に成形される。隔壁500は、栓に対して流体不浸透シールを提供するプラスチック材料からの剛性を有し、同時に、穿孔部材が容易に穿孔できる膜としての軟性材料を有する。

【0117】

図24は、コネクタ10へ接続された隔壁500を示す。隔壁500は、前述したように、コネクタ10へ取り付けられる把持アセンブリ28と同じように協調する。図24は、さらに、コネクタ10へ接続されたバイアル14を示す。バイアル14は、バイアル14の開口に配置されたゴム・ストッパ20およびストッパ20の上に配置された波形リング22を有する。波形リングは、ゴム・ストッパ20の上にターゲット位置23を定める開きを有する。バイアル14がコネクタ10へ接続されたとき、隔壁500はバイアル14に流体不浸透シールを提供する。具体的には、環状リング514がゴム・ストッパ20に当接してシールを提供する。特に、丸い突起516がゴム・ストッパ20を十分に凹ませて流体不浸透シールを提供する。環状リング514の高さは、環状リング514とゴム・ストッパ20との間に十分な締まりばめが達成されるように設定される。環状リング516の丸い末端は、ゴム・ストッパ20が凹まされてもリング406によって切断されないことを確実にする。図24でさらに示されるように、環状リング514はターゲット位置23でゴム・ストッパ20を凹ませる。環状リング514は波形リング22から内側に間隔を空けられ、環状リング514と波形リング22との間に空間530が維持される。バイアル14が接続された後、コネクタ10を作動することができ、穿孔部材は膜414およびゴム・ストッパ20を穿孔してバイアル14の中に入る。

【0118】

図25～図30は、本発明のコネクタ装置10の他の実施形態と一緒に使用される固定装置の形態をした部材を示す。図29は、第1の容器12および第2の容器14へ接続され、参照番号600で示されるコネクタを示す。図29のコネクタ600は前の実施形態のコネクタ10と実質的に同じであり、それらの実施形態と一緒に容易に利用できることが理解される。図29でさらに示されるように、大まかに参照番号602で示される固定装置は、コネクタ600へ解放可能に接続される。前と同じように、第1の容器12は、好ましくは希釈液の容器、例えば可撓性バッグである。同様に、第2の容器14は、好ましくは薬物を含むバイアルである。コネクタ600の大まかな構造は、前述した実施形態と同じであることが理解される。固定装置602は、一般的に、コネクタ600へ張り付くクリップである。固定装置602は、一般的に、コネクタ装置600の時期尚早な作動を防止する手段として機能し、相対的なスリーブ移動が選択的に防止される。固定装置602は、一般的に、確保部分603および把持部分605を含む。

【0119】

図25は、コネクタ装置600から分離された固定装置602を示す。固定装置602の確保部分603は、好ましくは2つの延長部610を含む。確保部分は、コネクタ装置600へ張り付く固定装置602の部分である。延長部610は、固定装置602をコネクタ装置600の第1のスリーブ612へ取り付ける確保手段である。延長部610は、

10

20

30

40

50

好ましくは、装置がコネクタ装置 600 へ確保されるとき、第 1 のスリーブ 612 の一部の周りに延びる。2つの延長部 610 は、好ましくは、準環状の円筒を形成する。この円筒は、第 1 のスリーブ 612 の外径にほぼ等しい半径を有する。準環状の円筒は、第 1 のスリーブ 612 が準環状円筒に対してスナップされることを可能にするサイズの開口を有する。図 26 で示されるように、2つの延長部 610 は、一般的に、リードイン・セクション 613 を含む。リードイン・セクション 613 は、一般的に、斜壁 614 を含む。斜壁 614 は、スリーブ 612 が固定装置 602 の中へ挿入されるとき、延長部 610 によって形成された準環状円筒の中へ、円筒形の第 1 のスリーブ 612 を送り込む傾向がある。

【0120】

10

固定装置 602 は、好ましくは、把持部分 605 を含む。把持部分 605 は、スリーブ 612 に対して固定装置を確保および除去することを容易にする。把持部分 605 は、一般的に、ハンドルを含む。ハンドルは、図 26 で示されるように、好ましくは、2つのフィン 615 を含む。2つのフィン 615 は、人の片手の親指および人差し指が同時につまむことを容易にする。フィン 615 は、好ましくは、固定装置 602 の確保部分 603 のベース部分へ結合された場所から相互に離れて或る角度で延びる。リッジ 616 が、好ましくは、フィン 614 の末端の近くに置かれる。フィンは固定装置 602 の確保部分の反対側にある。リッジ 616 は、さらに容易にフィン 614 をつまむことを可能にする。

【0121】

20

図 28 ~ 図 30 において、固定装置 602 は、コネクタ装置 600 へ確保されるように示される。固定装置 602 は、第 1 のスリーブ 612 の周りに確保される。固定装置 602 は、一般的に、本質的に固定された相対位置にスリーブを維持するように動作する構造体を有する。固定装置 602 は、第 2 のスリーブ 622 に当接する部分、および第 1 のスリーブまたは第 1 の容器に関連づけられた構造体に当接する他の部分を有する。装置 602 は、所望に応じて他の構造体に当接し、本質的に固定された相対位置にスリーブを維持してよい。さらに具体的には、固定装置 602 は、構造体、例えば、ポート・コネクタ 620 から延びるフランジ 618、張出し、または延長部材 618 に当接する。これらの構造体は、好ましくは、コネクタ装置 602 を第 1 の容器 606 へ確保するために使用される。ポート・コネクタ 600 は、前述したポート・コネクタ 30 と実質的に同じである。ポート・コネクタ・アセンブリ 30 のフランジ 618 は、第 1 のスリーブ 612 に関連づけられると考えてよいことが理解される。固定装置 602 がコネクタ装置 604 へ確保されるとき、固定装置 602 の他の末端は第 2 のスリーブ 622 の末端または末端フランジに当接する。このようにして、延長部 610 は、固定装置 602 をコネクタ装置 604 へ確保し、またコネクタ 600 を固定する二重の目的に役立ち、第 1 の容器 12 および第 2 のスリーブ 622 が相互に向かって移動し、装置 600 を作動位置に置くことができないようにする。こうして、固定装置 602 は装置 600 の構造体と協調して、装置 600 の第 1 のスリーブ 612 および第 2 のスリーブ 622 が軸方向に移動するのを防止する。したがって、コネクタ 600 を作動する前に、第 1 のスリーブ 612 から固定装置 602 を物理的に除去しなければならない。スリーブは穿孔部材と協調して流体連絡を確立するものと理解されるので、固定装置 602 は、穿孔部材の移動を選択的に防止するものと考えることができる。

30

【0122】

40

固定装置 602 は、好ましくは、半剛性ポリマー材料から構成される。材料は、好ましくは、固定装置 602 がコネクタ装置 600 へ取り付けられたとき、第 1 のスリーブ 612 および第 2 のスリーブ 622 の相互に対する軸方向移動を許さないことによって時期尚早な作動を防止するのに十分な剛性を有する。しかし、材料は、好ましくは、十分な可撓性を有し、図 26 および図 27 で示されるように、円筒形の第 1 のスリーブ 612 が固定装置 602 に対して緯度方向で挿入または引き出されるとき、延長部 610 が外側へ曲がる。好ましい実施形態において、固定装置 602 は単一の材料から成形されるが、他の実施形態は装置 602 の異なった部分のために異なった材料を利用してよい。

50

【0123】

使用中、固定装置 602 は、好ましくは、第1のスリーブ 612 へ適用され、ユーザがコネクタ 600 の作動の準備を完了するまで残っている。固定装置 602 は、前もって取り付けられた第1および第2の容器を有するコネクタ 600 と一緒に使用されるか、第1および第2の容器へ取り付ける手段を有するコネクタ 600 と一緒に使用されてよい。好ましくは、少なくとも第1の容器 12 が前もって取り付けられる。コネクタ 600 の作動が望まれるとき、ユーザは、第1および第2の容器 12 および 14 が取り付けられているかを確認するか、必要に応じてそれらを取り付ける。その時点で、図 29 で示されるように、コネクタ装置 600 は作動の準備を完了する。次に、ユーザは固定装置 602 のハンドルをつまみ、フィン 615 を押し、第1のスリーブ 612 から固定装置 602 を引き離す。一度固定装置 602 が除去されると、ユーザは第2の容器 14 を固い面の上に置く。次に、ユーザは、好ましくは、親指、人差し指、および中指の先端を使用して、ポート・コネクタ 620 のフランジ 618 の最上面をつまむ。次に、ユーザは、第2の容器 14 の方向へフランジ 618 へ力（1つの好ましい実施形態では、ほぼ垂直な力）を加え、第1の容器 12 を第2の容器 14 の方へ移動する。そうすることで、コネクタ装置 600 の穿孔部材 624 によって、第1および第2の容器 12 および 14 の間に流体連絡が確立される。したがって、コネクタ装置 600 は作動位置にあり、流体は容器 12 および 14 の間を流れることができる。

10

20

30

40

50

【0124】

第1の容器 12 および第2の容器 14 へ取り付けられたコネクタ装置 600 と一緒に本実施形態の固定装置 602 を使用することは、多くの利点を有する。固定装置 602 は、コネクタ 600 の時期尚早または偶発的作動を防止する。固定装置 602 は、それがなければ作動プロセスを始めるか、コネクタ装置の作動を生じる力が加えられたときでも、コネクタ 600 を非作動位置に維持する。典型的なユーザは、先ず固定装置 602 を除去することなしに、コネクタ装置を作動させることはできない。なぜなら、ユーザは固定装置 602 を破壊する十分な力を出せないからである。さらに、本実施形態に従った固定装置 602 は、コネクタ装置が作動位置にないことを示す高度に可視的なインディケータだからである。1つの好ましい実施形態において、コネクタ 600 のスリーブは第1の色彩を有してよい。固定装置 602 はコネクタ 600 のスリーブまたは他の部分とは知覚的に異なる色彩を有してよく、人は、固定装置 602 がコネクタ 600 に取り付けられていて除去される必要があることを容易に知るであろう。固定装置 602 は、さらに、製造するのに安価であり、使用するのに簡単である。

【0125】

図 31～図 36 は、本発明のコネクタ装置の時期尚早な作動を防止する本発明の他の実施形態を開示する。この特定の実施形態において、手段はコネクタと一体化される。時期尚早な作動を防止するこの手段は、好ましくは、上昇隆起を有する第1のスリーブおよび環状リムを有する第2のスリーブを使用する。これらの構造体は、スリーブ上で交換されてよいことを理解すべきである。さらに、理解されることは、上昇隆起およびリムが、所定の位置にあるときにのみスリーブの移動を可能にする固定部材として考えられることである。この実施形態におけるスリーブは、前の実施形態のスリーブと類似していることが理解される。装置の他の構成要素も類似している。

【0126】

この実施形態において、図 33 で示されるように、コネクタ 10 および 600 は、一般的に、前述したスリーブ構造体と類似のスリーブ構造体を有する。環状リム 640 は、好ましくは、第2のスリーブ 644 の内面 642 の上に置かれ、径方向を内側へ延びる。第2のスリーブ 644 は、前述した第2のスリーブ 34 と実質的に同じ構造である。リム 640 は、好ましくは、第2のスリーブ 644 の第1の末端 646 の近くで内面 642 の周りに延びる。リム 640 は、好ましくは、少なくとも1つの開口 648 を含み、さらに好ましくは、2つ以上の開口を含む。2つの開口が使用されるとき、図 33 で示されるように、開口 648 は、好ましくは、内面 642 のほぼ反対側に配列される。第2のスリーブ

644は、さらに棚649を含み、その内面は、コネクタ装置が組み立てられて非作動位置にあるとき、第1のスリーブ650と接触する。

【0127】

さらに図33で示されるように、第2のスリーブ644は、好ましくは、さらに、スリーブ644の外面に置かれた反入れ子(anti-nesting)リブ645を含む。反入れ子リブ645は、一般的に、スリーブ644の1つの末端へ向けて置かれ、またスリーブ644の末端フランジへ向けて置かれる。反入れ子リブ645は、コネクタ10を自動プロセスで組み立てて多数のスリーブをピンに詰め込むとき、スリーブを容易に分離できるようにする。ただ1つの反入れ子リブを使用してよいことが理解されるが、1つの実施形態では、4つの反入れ子リブ645が使用される。さらに、反入れ子リブ645は、サイズを変更してよく、スリーブ644の全周囲に延びるリブを含んでよいことが理解される。

【0128】

第2のスリーブ644は、好ましくは、第1のスリーブ650が第2のスリーブ644の中に取り付けられるとき開口648の位置を示す可視手段を含み、それがなければ、開口648が置かれた場所をユーザが見るととき不明瞭になる。開口648のロケーション、したがってスリーブの適切な相対的回転位置を示す1つの可視手段が、図33に示される。可視手段は、第2のスリーブ644の第1の末端646から切除された部分662を含む。切除部分662は、好ましくは、開口648と同じ幅であり、開口648と整列する。開口648のロケーションを示す他の可視手段が使用されてよく、同じ有利な結果を生じる。可視手段の1つの他の例が、図36に示される。そこでは、リム640の開口648が、第2のスリーブ644の外面で上昇セグメント664と整列する。開口648のロケーションを示す多くの他の可視手段(色彩を含む)が、本明細書で示された手段から著しく逸脱することなく、即時に考え出される。

【0129】

図33で示された実施形態において、開口648の位置および整列を示す触感手段が設けられる。好ましくは、リム640の上面で開口648の近くに移動止め647が置かれる。下記で詳細に説明するように、第1のスリーブ部材650と一緒に使用されたとき、移動止め647は触感手段を提供する。この手段は、第1のスリーブの回転抵抗によりユーザによって触知され、したがって開口648の位置を示す。

【0130】

第2のスリーブ644は、好ましくは、図31および図32で示されるように第1のスリーブ650に関連づけられる。第1のスリーブ650は、前述した第1のスリーブ32と実質的に構造が同じである。第1のスリーブ650は、好ましくは、その第2の末端の近くにフランジ660を含み、スリーブが非作動位置にあるとき、フランジ660は第2のスリーブ644と係合する。第1のスリーブ650は、好ましくは、さらに、少なくとも1つの上昇隆起652を含む。この実施形態において、2つの上昇隆起652が使用される。上昇隆起652は、好ましくは、上昇階段であり、傾斜656で終端する実質的に平坦な最上部654または平面部分654を有する。階段は、好ましくは、非作動位置から作動位置へ装置を移動するのに必要な距離よりも大きい長さを有するが、階段が第1のスリーブの全長にわたって延びることはない。むしろ、それは傾斜656で終端し、第1のスリーブ650は傾斜656を越えて連続する円筒として延びる。

【0131】

第1のスリーブ650の円筒部分は階段の終端を越えて連続し、一定の直径を有する一定の環状面658を提供することが好ましい。機械は、第1のスリーブ650の回転方向に関わらず一貫して環状面658を掴むことができる。これは、幾つかの機械製造および滅菌プロセスで有用である。なぜなら、機械は、隆起を有する不規則形状の円筒よりも、一定の直径を有する円筒を容易に掴むことができるからである。

【0132】

図32で示されるように、第1のスリーブ部材650および第2のスリーブ部材644

10

20

30

40

50

が非作動位置にあるとき、第1のスリープ部材650のフランジ660は、第2のスリープ部材644の棚649と係合し、第1のスリープ部材650が矢印Aの方向へ移動することを防止し、また矢印Aの方向へ移動することによって第2のスリープ部材から分離されるのを防止する。第1および第2のスリープ644および650は、このように関連づけられて相互に接続される。スリープ644および650は相互に關して回動してよく、下記で詳細に説明するように、スリープ644および650が適正に整列するとき、第1のスリープ644は矢印Bの方向で第2のスリープ650に対して移動してよい。

【0133】

第2のスリープ部材644のリム640および第1のスリープ部材650の上昇隆起652は協調して動作し、スリープ部材650および644を非作動位置に維持し、コネクタ装置10および600の時期尚早な作動を防止する。隆起652およびリム640は、さらに、径方向延長要素として考えることができる。1つの好ましい実施形態において、径方向延長要素は、スリープ650および644と一体化される。非作動位置において、矢印Aの方向における第1のスリープ650の相対的軸方向移動は、第1のスリープ650のフランジ660と第2のスリープ644の棚649との係合によって制限される。矢印Bの方向における第1のスリープ650の相対的軸方向移動も、第1のスリープ650の上昇隆起652が第2のスリープ644のリム640の開口648と整列していなければ制限される。それらが整列していないとき、上昇隆起652はリム640と接触し、スリープ644および650の軸方向移動を防止する。スリープが整列していないとき、軸方向移動は制限されるが、回転運動は依然として可能である。スリープ644および650が回転して適正に整列したとき、ユーザは、スリープ644および650が取り付けられた容器12および14の栓を穿孔してスリープ644および650を作動位置へ移動するのに必要な力を加えるだけでよい。

【0134】

図31～図33で1つの実施形態として示されるように、スリープ644および650の適正な整列は、上昇隆起652または階段をリム640の開口648と整列させることを含む。ユーザは、第1のスリープ650の階段を第2のスリープ644の切除部分662と可視的に整列させることによって、可視整列手段を使用してよい。図35に示される他の実施形態は、第1のスリープ650の階段652を第2のスリープ666の上昇セグメント664と整列させることを示す。可視手段と一緒に、または可視手段とは別個に、整列を示す触感手段を使用してよい。開口648に近いリブ640の移動止め647は、第1のスリープ650が回転したとき、その隆起652と接触し、開口648の存在を示す。

【0135】

図34は、係合した第1および第2のスリープ部材644および650の部分断面図である。第1のスリープ650は上昇隆起652または階段を含む。それは、さらに、フランジ660および密封面668を含む。密封面668は、好ましくは、Oリング672の使用を介して第2のスリープ644の内壁670に対してハーメチックシールを形成する。成形を容易にするため、上昇隆起652または階段は、円筒形の第1のスリープ650を通る中心線Cからの或る直径または高さを有することが好ましい。この直径または高さは、第1のスリープ650の密封面668の直径または高さよりも小さい。密封面668の高さよりも小さい高さに上昇隆起652を維持することによって、第1のスリープ650は製造中に金型（図示されず）からフランジ660の方向へ容易に引き出される。これは、ディモールディングを簡単および迅速にし、部品成形で時間およびコストの節減を生じる。

【0136】

スリープ644および650の整列を示す可視手段を、さらにコネクタ装置の製造中に使用して、スリープの非整列を確実にしてよい。コネクタ装置の製造および出荷中には、スリープ644および650を非整列にして、時期尚早な作動を防止することが好ましい。したがって、第1および第2のスリープ部材644および650が製造中に結合される

10

20

30

40

50

とき、それらのスリーブ部材は意図的に非整列にされる。これは、多くの異なった方法で達成されてよい。非整列を確実にする1つの方法は、スリーブの整列または非整列を考慮することなく、第1および第2のスリーブ部材644および650を組み立てることである。次に、好ましくは、可視インディケータを使用して、整列がチェックされる。可視インディケータは切除部分662または上昇セグメント664を含んでよい。これらは、前述したように整列をチェックするためユーザによって普通に参照される。整列のチェックは、好ましくは、製造プロセスで自動化され、プログラムされたカメラ・システムによって実行されてよい。カメラ・システムが非整列スリーブを検出したとき、それらのスリーブは通過を許される。カメラ・システムが整列スリーブを検出したとき、それらのスリーブは故意に非整列にされ、好ましくは、通過を許される前に再チェックされる。

10

【0137】

製造中に非整列を確実にする他の許容される方法は、スリーブ644および650を故意に非整列にするように、それらスリーブを最初に配置することである。次に、もし所望であれば、カメラまたは他の自動手段を使用して非整列をチェックしてよい。

【0138】

図37～図39は、本発明のコネクタ装置の時期尚早な作動を防止する手段の他の実施形態を開示する。大まかに参考番号700で示されるコネクタ装置は、好ましくは、一体化された固定部材と共に第1のスリーブ702および第2のスリーブ704を含む。第1のスリーブ702は前の実施形態の第1のスリーブ32と類似し、第2のスリーブ704は前の実施形態の第2のスリーブ34と類似することが理解される。コネクタ700の一般的構造は、前述したコネクタ10および600と類似している。

20

【0139】

先行する実施形態に関して説明したように、第1のスリーブ部材702は、好ましくは第1の容器へ取り付けられた第1の末端、および好ましくは第2のスリーブ部材704に関連づけられて動作的に接続された第2の末端706を有する。ここで、第2の末端706はフランジ708または停止部を含む。穿孔部材710は第1および第2のスリーブ702および704の中に配置される。第1のスリーブ部材702は、好ましくは、スリーブ溝712およびスリーブ・リッジ714を含む。これらは一般的に第1のスリーブ702の外面の周りに延びる。スリーブ・リッジ714は、径方向延長部または径方向延長部材と考えてよい。スリーブ溝712は、第1のスリーブ702の軸長に沿ってスリーブ・リッジ714から間隔を空けられる。第1のスリーブ702は、好ましくは、隆起した密封面716を含む。前の実施形態で説明した構造体と同じように、密封面716は、一般的に密封部材742、好ましくはOリングと接触する。

30

【0140】

第2のスリーブ704は第1のスリーブ702に関連づけられ、スリーブ702および704が非作動位置から作動位置へ相互に関して軸方向へ移動するように配列される。第2のスリーブ704は、好ましくは、第1の末端722の近くにスリーブ・リブ720を含む。スリーブ・リブ720は、さらに、径方向延長部または径方向延長部材と考えられてよい。第2のスリーブ704も、好ましくは、密封面724を含む。密封面724はOリングと接触し、コネクタ装置700が図37で示される非作動位置にあるとき、第1のスリーブ702と第2のスリーブ704との間にハーメチックシールを提供する。下記で説明するように、密封面724のサイズは、シールが、リッジ714およびリブ720が相互に通過した後までスリーブ702と704との間のOリングによって維持されるようなサイズである。

40

【0141】

第1のスリーブ702上のスリーブ・リッジ714は、第2のスリーブ704のスリーブ・リブ720と組み合わせられ、一緒に固定部材726を形成する。固定部材726は、第1のスリーブ部材702および第2のスリーブ部材704の軸方向移動に対する機械抵抗を提供することによって、コネクタ装置700の時期尚早な作動を防止する。固定部材726を形成するスリーブ・リッジ714およびスリーブ・リブ720は、共同して働

50

き、スリープ 702 および 704 の相対移動を防止する抵抗力を提供する。部材 714 および 720 の構造は、所定の抵抗力を提供する。この抵抗力は部材 714 および 720 の構造に基づいて変更可能である。固定部材 714 および 720 は、抵抗力よりも大きい力がスリープ 702 および 704 へ提供されるとき分離され、スリープ 702 および 704 は作動位置へ移動できるようになる。したがって、第 1 のスリープ 702 は、スリープ 702 および 704 が非作動位置から移動されるとき、第 2 のスリープ 704 の部材と協力して力を生成する局所部分を有する。局所部分および部材は、係合すると、スリープ 702 および 704 の係合点に局所の独特な力を提供し、装置の時期尚早な作動を防止する。第 2 のスリープ 704 も、第 1 のスリープ 702 の部材と協力する局所部分を有すると考えてよい。

10

【0142】

さらに、スリープ・リッジ 714 およびスリープ・リブ 720 は、それぞれのスリープ 702 および 704 の上で完全な環状構造体であることができ、したがってスリープ 702 および 704 の全周囲に延びることが理解される。さらに、スリープ・リッジ 714 およびスリープ・リブ 720 の 1 つまたは双方が全周囲に延びるのではなく、分割されてよいことが理解される。例えば、図 42 は一対の分割されたスリープ・リッジ 714 を示す。さらに、図 43 は分割されたスリープ・リブ 720 を示す。もし双方の構造体 714 および 720 が分割されると、追加の構造体がスリープ 702 および 704 に設けられ、スリープ 702 および 704 の望まれない回転を防止し、適正な整列を確実にして、リッジ 714 およびリブ 720 が相互係合位置に置かれるようにする。1 つの好ましい実施形態において、スリープ・リッジ 714 は図 42 に示されるような分割構造体であり、スリープ・リブ 720 は第 2 のスリープ 704 の完全環状リブ 720 である。さらに、リッジ 714 およびリブ 720 は、移動止め、突出部、延長部、バンプ、突起、または隆起と呼ばれてよいことが理解される。

20

【0143】

本発明のコネクタ装置 700 は、好ましくは、前記の図 29 に関して説明した方法と同じようにして作動される。この方法は、取り付けられた第 2 の容器 14 を固い面に配置し、第 1 の容器に関連づけられた構造体、好ましくはポート・コネクタ・フランジへ力を加え、第 1 の取り付けられた容器 12 および第 1 のスリープ 702 が第 2 の容器 14 の方向へ移動して作動位置へ置かれるようにすることを含む。本実施形態の固定部材 726 は抵抗を提供し、スリープ 702 および 704 を非作動位置から作動位置へ移動するのに必要な力の量を増加する。作動位置で、流体は容器 12 および 14 の間を流れることができる。コネクタ装置 700 を作動するのに必要な力の量は、好ましくは、約 25 ポンド以下の範囲にある。1 つの好ましい実施形態において、作動力は 10 ~ 12 ポンドの範囲にある。作動力は、固定部材 726 によって提供される抵抗力を克服しなければならない。

30

【0144】

図 37 ~ 図 39 で示されるように、十分な力がポート・コネクタ・フランジまたはそのような力を受け取る他の構造体へ加えられたとき、第 2 のスリープ 704 のスリープ・リブ 720 は環状溝 712 の外へ移動され、第 1 のスリープ 702 のスリープ・リッジ 714 の方へ移動する。環状リッジ 714 およびリブ 720 は、好ましくは傾斜しており、リッジ 714 およびリブ 720 が相互の最上部の上へ移動するにつれて、スリープ 702 および 704 の材料は曲がる。各々の部材または延長部の最高点が他方の最高点の方へ移動され、戻り不能点へ達するまで抵抗は増加し、戻り不能点へ達すると部材は分離し、相互を過ぎて移動する。戻り不能点は、図 38 で示されるように、リッジ 714 およびリブ 720 の 2 つの頂点が整列する点である。好ましくは、一度その点に達すると、2 つのスリープ 702 および 704 の相互の軸方向移動を停止することは、ユーザにとって非常に困難または不可能である。

40

【0145】

コネクタ装置 700 が非作動位置から作動位置へ移動されるとき、それは遷移位置を通過する。遷移位置は、スリープ 702 および 704 が非作動位置から作動位置の方へ移動

50

したが戻り不能点に達していない位置を含む。第1のスリープ部材702と第2のスリープ部材704との間のハーメチックシールは、遷移位置の全体で維持されることが好ましい。ハーメチックシールは、好ましくは、第1および第2のスリープ部材702および704の間に配置された密封部材742によって提供される。Oリングによって形成されたシールは、好ましくは、遷移位置の全体で第1のスリープ702の密封面716および第2のスリープ704の密封面724とOリングとの接触を維持することによって、遷移位置の全体で維持される。第1のスリープ702が第2のスリープ704に関して軸方向に移動されるとき、Oリングは密封面724に沿って滑る。密封面716に沿ったOリングの或る移動が起こるかも知れない。密封面724の長さは、好ましくは、非作動位置から戻り不能点へ進むときの、第2のスリープ704に対して第1のスリープ702によって移動される距離よりも大きい。したがって、スリープ702および704が遷移位置を通過する移動の全体で、Oリングによってハーメチックシールが維持される。Oリングが密封面724をクリアして移動し、第1および第2のスリープの接合におけるハーメチックシールが破られることは、第1のスリープ702のスリープ・リッジ714および第2のスリープ704のスリープ・リブ720が相互に通過してしまうまで起こらない。したがって、図37～図41で示されるように、スリープ702および704が非作動位置にあるとき、スリープ702および704は第1の相対位置を有する。Oリングは、この位置で、スリープ702および704の間にシールを提供する。延長部材714および720は、共同して働き、スリープ702および704が第1の相対位置から変位することに抵抗する力を提供する。抵抗力を克服する作動力が提供されたとき、スリープ702および704は第1の相対位置から変位され、部材714および720は分離され、Oリングによって提供されたシールは破られる。

【0146】

図40および図41は、一体化された固定部材726を有するスリープ702および704の追加的の代替実施形態を開示する。図40および図41の代替実施形態を説明するとき、同一の参照番号が使用される。図37～図39の実施形態に関して説明したように、第1のスリープ702のスリープ溝712およびスリープ・リッジ714は、軸方向で短い距離だけ間隔を空けられている。したがって、非作動位置において、第2のスリープ704上のスリープ・リブ720はスリープ溝712の中に受け取られ、したがって環状リッジ714から間隔を空けられる。そのような構成において、スリープ・リブ720がスリープ・リッジ714と係合を始める前に、スリープ702および704は短い距離だけ移動しなければならない。図40および図41の代替実施形態で示されるように、スリープ・リッジ714は第1のスリープ702に沿って第1のスリープ702の末端の方へ軸方向に移動され、第2のスリープ704の把持アセンブリ末端へ近くなる。この構成において、リッジ714はスリープ溝712へ近くなる。図41は、スリープ・リッジ714の代替位置の拡大図を実線で示し、図37の実施形態のスリープ・リッジ部分を仮想線で示して参照番号714'で表す。したがって、非作動位置において、スリープ・リッジ714とスリープ・リブ720との間の軸方向空間が一般的に除去される。リッジ714およびリブ720のそれぞれの面は、面と面との係合関係にある。この構成において、一度非作動位置から作動位置へスリープ702および704を移動する力が加えられると、スリープ・リッジ714およびスリープ・リブ720は実質的に同時に係合を開始する。したがって、固定部材726は図37～図39の実施形態よりも早く装置の時期尚早な作動を防止するように働き、スリープ702および704はリッジ714およびリブ720の係合の前に短い距離だけ移動する。しかし、一度係合すると、スリープ・リッジ714およびスリープ・リブ720の全体的動作は前記の動作と同じである。前述したように、第2のスリープ34の第2の張出し64の形態をした停止面64は、所望であれば除去されてよいことが理解される。スリープ・リッジ714およびスリープ・リブ720の係合は、所望されるまでスリープ32および34の時期尚早な移動を防止する。さらに、リッジ714およびリブ720は反対のスリープ702および704の上にあってよいことが理解される。

【0147】

図40Aは図40のコネクタ装置を示すが、スリーブ702および704は代替の構成を有する。この特定の実施形態において、第2のスリーブ704の内面の密封面724は、図40に示される第2のスリーブ704の密封面724と比較して少し長くされる。前の実施形態の第2のスリーブ34と同じく、図40の第2のスリーブ704は第1のセクション756および第2のセクション758を有すると考えることができる。第2のセクション758は、第1のセクション756よりも大きな直径および大きな径方向寸法を有する。明瞭な張出し、例えば前の実施形態の張出し64とは反対に、第2のスリーブ704の内面はテーパのリードイン面757を有する。リードイン面757は、第1のセクション756と第2のセクション758との間で第2のスリーブ704を遷移させる。この構造構成において、第1のスリーブ702のフランジ付きの第2の末端738は径方向の寸法を縮小され、フランジ付きの第2の末端738が、より長い密封面724に対処するようにされる。前述した実施形態と同じように、スリーブ702および704が非作動位置にあるとき、Oリング742は第1のスリーブ702の密封面716と第2のスリーブ704の密封面724との間で圧縮される。図40Aでは密封面724が長くなるため、スリーブ702および704が非作動位置から作動位置へ移動するとき、Oリング742は前の実施形態よりも長い時間にわたってハーメチックシールを提供する。スリーブ702および704が軸方向で移動し、Oリング742が第1のセクション756からテーパ面757を過ぎて大きな第2のセクション758へ移動するにつれて、Oリング742によって提供されたシールは前の実施形態と同じように破られる。密封面724は所望に従って変更されてよく、Oリング742は、作動プロセスの間、所望の時間だけスリーブ702と704との間にハーメチックシールを提供してよいことが理解される。

【0148】

前述したように、コネクタ装置の時期尚早な作動を防止するため、幾つかの構造体が可能であって熟慮される。これらの構造体は、装置の代替実施形態で所望に従って組み合わせられてよいことが理解される。例えば、コネクタ装置は、図25～図30の固定クリップおよび図37～図41のスリーブ・リッジ／スリーブ・リブ構造体の双方を含んでよい。他の組み合わせは、直ちに明らかである。

【0149】

図44～図47は、本発明のコネクタ装置と一緒に使用される密封部材84の他の実施形態を示す。この密封部材は、大まかに参照番号800で示される。密封部材800または隔壁800またはバイアル隔壁800は、一般的に、剛性材料から作られた1つの部分およびゴム様材料から作られたカラーを有する。1つの好ましい実施形態において、隔壁800の部分は、二段射出成形プロセスで同時に一緒に形成される。しかし、挿入成形プロセスを含む他のプロセスを使用して、別々の部分を接続できることが理解される。接着剤または締まりばめも使用されてよい。図44～図47で示されるように、隔壁は、一般的に、ベース802および膜803を有する。

【0150】

図44および図45で大まかに示されるように、ベース802は、一般的に、円板の形状である。円板またはベース802は第1の面804および第2の面806を有する。第1の面804はコネクタ10に対面し、第2の面806は、コネクタ10に取り付けられる容器に対面する。ベース802は、好ましくはベース802の中央に開口808を有する。開口808はベース802の上に内面810を定める。ベース802は、さらに、環状リング812を有する。環状リング812は、ベース802の第2の面806から中央開口808の周りに延びる。環状リング812はテーパであり、遠位端は丸い突起814を有する。環状リング812は、例えば図22～図24で示される隔壁に関して前に説明したように、バイアル14の栓20に対して流体不浸透シールを形成することができる。隔壁のこの実施形態も、同じようにバイアル14の栓20に対して流体不浸透シールを形成することができる。

【0151】

10

20

20

30

40

50

膜 8 0 3 は中央開口 8 0 8 の中に配置され、開口 8 0 8 を閉鎖する。膜 8 0 3 は一般的に平坦なセクション 8 1 6 を有し、セクション 8 1 6 は垂れ下がる脚 8 1 8 を有する。脚 8 1 8 はベース 8 0 2 の内面 8 1 0 へ接続される。

【 0 1 5 2 】

さらに図 4 6 ~ 図 4 7 で示されるように、ベース 8 0 2 は、好ましくは、凹部 8 2 0 を含む。凹部 8 2 0 の中に、好ましくは、カラー 8 2 2 が配置される。カラー 8 2 2 は、好ましくは、ベース 8 0 2 の材料よりも比較的小さい剛性および大きい可撓性を有するゴム様材料から形成される。カラー 8 2 2 はリッジ 8 2 4 を有し、リッジ 8 2 4 はコネクタ 1 0 の中に隔壁 8 0 0 を配置することを容易にする。さらに、外周での第 2 の面 8 0 6 は一般的に平坦であることが理解される。この面は、フィンガ・アセンブリ 9 2 の底の一般的に平坦な面と噛み合う。これは、例えば図 5 1 で見ることができる。図 5 1 の構造および動作は下記で詳細に説明する。

【 0 1 5 3 】

前述したように、隔壁 8 0 0 は、1 つの好ましい実施形態において、二段射出成形プロセスによって形成される。隔壁のベース 8 0 2 は剛性のプラスチック材料である。隔壁 8 0 0 のカラー 8 2 2 は、より柔らかいゴム様材料である。構成要素は、当技術分野で知られているように、二段射出成形プロセスで同時に一緒に成形される。したがって、この実施形態の隔壁 8 0 0 は、それが穿孔されるとき隔壁 8 0 0 へ剛性を提供するプラスチック材料からの剛性を有し、またゴム様材料の軟性または可撓性を有して、隔壁 8 0 0 がコネクタと接触して流体不浸透シールを提供する。

【 0 1 5 4 】

本発明のさらに他の実施形態において、本発明の装置 1 0 は、自動プロセスによって製造された装置の間でほぼ一貫した作動力を提供する特徴を備えることができる。

【 0 1 5 5 】

1 つの特徴において、装置 1 0 はスリープ 3 2 および 3 4 の間の摩擦を低減し、したがって第 1 のスリープ 3 2 および第 2 のスリープ 3 4 が相互に関連して容易に滑ることができるように構成可能である。この特徴は、他の実施形態のスリープ、例えば図 3 7 ~ 図 4 1 のスリープ 7 0 2 および 7 0 4 で利用可能であることが理解される。前述したように、本発明の好ましい形態において、第 1 のスリープ 3 2 および第 2 のスリープ 3 4 は、プラスチック射出成形プロセスでプラスチックから形成される。第 1 のスリープ 3 2 および第 2 のスリープ 3 4 の 1 つまたは双方と一緒に、潤滑添加剤を使用することができる。この実施形態において、潤滑添加剤は、スリープ 3 2 および 3 4 の形成に使用される射出成形プロセスで使用される。潤滑添加剤の使用は、さらに、装置の作動力の軽減を可能にする。

【 0 1 5 6 】

例えば、図 4 2 で示されるように、第 1 のスリープ 3 2 を射出成形し、射出成形される材料へ潤滑添加剤を加えることができる。1 つの好ましい実施形態において、スリープ 3 2 および 3 4 はポリカーボネート材料から形成される。この機能性潤滑剤は最初にプラスチック樹脂と混合され、このプラスチック樹脂がスリープ 3 2 を形成するために使用され、次に所望の表面潤滑性を出すために高温で成形される。潤滑添加剤は、混合および成形の後、時間の経過に従ってプラスチック表面の方へコーティングする。時間の経過に従ってプラスチック潤滑性レベルを決定するこのコーティング動力は、潤滑剤の分子サイズ、潤滑剤の装填、環境温度、およびプラスチック基板の化学組成によって制御される。潤滑添加剤の装填は、一般的に、1 ~ 5 重量 % で変化する。これは所望の潤滑性を生じ、スリープ 3 2 および 3 4 の材料機械特性を害することはない。

【 0 1 5 7 】

1 つの好ましい実施形態において、第 1 のスリープ 3 2 が射出成形され、超高分子量 (UHMW) ポリシロキサンのようなプラスチック潤滑添加剤が使用される。潤滑添加剤は、一般的に、スリープ 3 2 および 3 4 の滑動を助ける。特に、表面潤滑性は、相互に係合するスリープ 3 2 および 3 4 の部分、例えば前述したスリープ・リッジ 7 1 4 およびスリープ・リップ 7 2 0 に有用である。その結果、スリープ 3 2 、 3 4 、 7 0 2 、 7 0 4 は相互

に関して一様に滑り、したがって一様な作動力を提供する。

【0158】

使用されるポリシロキサン潤滑剤は任意の公知のオルガノシロキサンまたはその化学誘導体であってよく、好ましくはポリアルキルシロキサン、さらに好ましくはポリジメチルシロキサン、さらに好ましくは超高分子量（「UHMW」）ポリジメチルシロキサンである。ポリシロキサンは高分子量ポリシロキサン（例えばマルチベース・シロキサン・マスター・バッヂ）、低分子シリコーン油（例えばフッ素シリコーン）、およびそれらの混合物を含んでよい。他の適切なポリシロキサンは、ビニル停止反応シロキサン、ヒドロキシル停止反応シロキサン、水素化物停止反応シロキサン、シラノール停止反応シロキサン、アミノプロピル停止反応シロキサン、カルビノール（ヒドロキシル）シロキサン、アクリルオキシ停止反応シロキサン、ポリジメチルシロキサン、およびこれらの混合物を含む。他の実施形態において、ポリシロキサンはポリメチルフェニルシロキサン、ポリジフェニルシロキサン、ビニルメチルシロキサン、ビニルジメチル-シロキサン、ビニルメトキシシロキサン、およびこれらの混合物を含む。

10

【0159】

本発明において、他の異なったタイプのプラスチック潤滑添加剤を使用できることが理解される。潤滑添加剤は、脂肪酸アミド（例えばユールクアミド）、ステアリン酸金属（例えばステアリン酸亜鉛）、ろう／粉（例えばPTFEまたはポリエチレンろう）、エステル（例えばスクロースエステル、グリセロールエステル）、高分子量ポリシロキサン、低分子シリコーン油（例えばフッ素シリコーン）、およびプロセスオイル（例えば鉱油）、およびこれらの混合物を含んでよい。スリープ32および34は、さらに、ポリカーボネートを含む多様なプラスチックから形成可能である。潤滑添加剤は、プロセス、条件、または構成要素の材料要件に依存して、様々な物理形態、例えば粉末、玉、錠剤、または液体を取ることができる。射出成形プロセスに加えて、他のプロセス、例えば圧縮およびトランスファ成形、注型および反応射出成形（RIM）を使用することができる。押出し法も使用されてよい。

20

【0160】

プラスチック潤滑添加剤の使用は、幾つかの利点を提供する。第1に、表面潤滑性は、特に、例えばスリープ・リッジ714とスリープ・リブ720の相互作用の間に、スリープ32、34、702、704の滑動を助け、より一様な作動力を提供する。潤滑添加剤は、さらに、作動力の軽減を可能にする。射出成形プロセスにおける潤滑添加剤の使用は、簡単かつ効果的である。このプロセスは、さらに、部品の組み立てを加速し、製造コストを低くする。潤滑添加剤、例えばUHMWポリシロキサンは本質的に非移動性で、したがって汚染および機能低下の心配を最小にする。射出成形プロセスで潤滑添加剤を使用することは、さらに、完全かつ一様な表面カバーレージ（surface coverage）を提供する。このプロセスは、さらに、例えばシリコーン被覆時の溶剤の必要性を除き、プロセスを環境に優しくする。

30

【0161】

さらに、第1のスリープ32および第2のスリープ34の1つだけで、プラスチック潤滑添加剤を使用してよいことが理解される。もし所望されるならば、双方のスリープ32および34で潤滑添加剤を使用してよい。さらに、装置10の他の構成要素でプラスチック潤滑添加剤を使用してよいことが理解される。1つの例において、穿孔アセンブリのプラスチック・スパイクを形成するプロセスで、潤滑添加剤が利用されてよい。代替として、プラスチック・スパイクは、シリコーン被覆を別個に適用されてよい。いずれの場合でも、潤滑剤は第1の容器12へのスパイク挿入を容易にする助けとなる。

40

【0162】

潤滑剤は、さらに、他の方法を介してスリープ32に結合することができる。例えば、図42で示されるように、インクを付けたセグメント850をスリープ32へ適用することができる。ここで、インクは潤滑剤を含む。インクを付けたセグメント850は、異なるロケーションに適用されるか、スリープ32の周りで間隔を空けられてよい。図42

50

で示されるように、インクを付けたセグメント 850 はスリープ・リッジ 714 の上に適用される。他の実施形態において、潤滑剤は噴霧されるか、スリープ 32 の上に付着される。

【0163】

図 43 は、より一様な作動力の提供を助ける他の特徴を示す。前の実施形態で示されるように、第 2 のスリープ 34 は末端フランジ 852 を有し、末端フランジ 852 は、典型的には、中実の環状リングの形態をしている。図 43 で示される実施形態において、末端フランジ 852 は不連続の環を有する。具体的には、末端フランジ 852 はノッチ 854 を有し、ノッチ 854 は末端フランジ 852 をフランジ・セグメント 856 へ分割する。1 つの好ましい実施形態において、末端フランジ 852 は 4 つのノッチ 854 および 4 つの末端フランジ・セグメント 856 を有する。装置 10 が非作動位置から作動位置へ移動されるにつれて、環状リッジ 714 および環状リブ 720 が相互に係合するとき、ノッチ 854 は末端フランジ・セグメント 856 を、より容易に偏向させる。したがって、リッジ 714 およびリブ 720 が変位されるとき、不連続の環は偏向する。この場合、不連続性は径方向の偏向可能性を向上する。さらに、この実施形態において、スリープ・リブ 720 が分割され、第 2 のスリープ 34 の全周にわたって延びないことが注意される。

【0164】

図 48 および図 49 は、本発明の他の特徴を開示する。この場合、再構成装置 10 は複数の異なったサイズの容器、または具体的には、多数の異なったサイズのバイアル 14 の 1 つを受け入れるように構成可能である。装置 10 は、異なったフィンガ・アセンブリ 92 を利用する代替把持アセンブリ 28 で構成可能である。一般的に、装置 10 と一緒に使用される第 2 の容器 14 の寸法と一致した寸法のフィンガ・アセンブリ 92 が使用可能である。図 48 は、前の実施形態と両立する第 2 のスリープ 34 およびフィンガ・アセンブリ 92 の組立分解図を示す。これらの実施形態において、フィンガ・アセンブリ 92 は、サイズが 20 mm のバイアル 14 を一般的に受け取るサイズである。フィンガ・アセンブリ 92 は、前述したように、第 2 のスリープ 34 へ接続されるベース部分 860 を有する。図 49 は、第 2 のスリープ 34 の組立分解図であるが、代替のフィンガ・アセンブリ 862 を利用するものを示す。フィンガ・アセンブリ 862 は、図 48 で示されるフィンガ・アセンブリ 92 とほぼ同じベース部分 864 を有し、前述したように第 2 のスリープ 34 へ接続される。フィンガ・アセンブリの任意のものが、本明細書で開示される密封部材 84 の任意のものと一緒に使用される適切な構造体で構成可能である。密封部材 84 の任意のものは、密封部材 84 または図 44 のバイアル隔壁 800 を含む。しかし、図 49 のフィンガ・アセンブリ 862 は、図 48 からの異なったサイズのバイアル 14 を受け取ることができる異なった構成を有する。この特定の実施形態において、フィンガ・アセンブリ 862 は、図 48 のフィンガ・アセンブリ 92 の 6 セグメント・フィンガ 98 に対して、3 セグメント・フィンガ 866 を有する。3 セグメント・フィンガ 866 は、図 48 のバイアル 14 よりも小さいバイアル 14 を受け取るようなサイズおよび空間を有する。好ましい実施形態において、図 49 のフィンガ・アセンブリ 862 は、サイズが 13 mm のバイアル 14 を受け取るサイズである。したがって、図 48 のフィンガ・アセンブリ 92 は、1 次の第 2 の取付け部材と考えてよく、図 49 のフィンガ・アセンブリ 862 は、2 次の第 2 の取付け部材と考えてよい。各々の第 2 の取付け部材は、異なったサイズの容器へ取り付けるように構成される。第 2 のスリープまたは把持アセンブリは、フィンガ・アセンブリのいずれかの 1 つを受け入れることができる。

【0165】

この特徴は、装置 10 が、一般的に大量生産され、一般的に同一であることを可能にするが、ただ 1 つの部分、すなわちフィンガ・アセンブリ 92 および 862 が変更されている。したがって、装置は異なったサイズのバイアルを受け入れることができる。2 つの異なったサイズのフィンガ・アセンブリ 92 および 862 およびバイアル 14 が、図 48 および図 49 に示されるが、他のサイズのバイアル 14 を受け取るため、複数の他のフィンガ・アセンブリを利用できることが理解される。

10

20

30

40

50

【0166】

図50は、色彩の表示に関する本発明の他の特徴を開示する。図50は、第2のスリーブ34および図25の固定装置602の色彩の略図を示す。1つの好ましい実施形態において、第2のスリーブ34は、固定装置602の色彩とは異なるように認知される色彩を有する。これは、装置10が作動位置にないとの表示をユーザに与える。更なる特徴において、第1のスリーブ32も、第2のスリーブ34および固定装置602の双方から異なるように認知される色彩を有してよい。

【0167】

図51～図57は、本発明のコネクタ装置10の他の好ましい実施形態の追加の一般的動作シーケンスを開示する。この実施形態のコネクタ装置10は、一般的に同じ構造を有するが、前述した異なった実施形態の異なった特徴の幾つかを組み合わせて利用する。例えば、コネクタ装置の一般的な構造は、図1～図8および図21A～図21Dの実施形態と同じである。しかし、図51～図57のコネクタ装置は、さらに、図25の固定クリップ、図37～図41のリッジ/リブ構造体、および図44～図47の隔壁を利用する。簡単にするため、第1の実施形態の参照番号が一般的に使用され、他の実施形態のこれらの他の構造および特徴を記述するために使用される参照番号が追加的に参照される。図51のコネクタ装置は、可撓性バッグ12およびバイアル14へ無菌状態で接続され、参照番号1で大まかに参照される再構成アセンブリを形成することが分かる。（図29を参照）。そのような無菌接続によって、穿孔部材のハーメチックシールを破ることなくプリパッケージ形態で再構成アセンブリ1を製造し、ユーザが後で使用するため庫品にしておくことが理解される。さらに、再構成アセンブリ1は、容器12および14に使用される材料および装置10と容器12および14との間の接続に基づいて、後で使用されるために庫品にされるとき、全体のアセンブリを収容する上袋を必要としないことが理解される。

10

20

30

40

50

【0168】

図51は、コネクタ装置10が可撓性容器12およびバイアル14へ接続された再構成アセンブリ1を示す。ポート・コネクタ・アセンブリの膜管は、当業者によって理解されるように、可撓性容器12のポート管へ適切に溶剤接着される。さらに、ポート・コネクタ・アセンブリのポリマー膜管は、プラスチック・ポート・スナップへ適切に溶剤接着されることが当業者によって理解される。さらに、バイアルは、バイアル14および第2のスリーブ34の部分の周りに配置されたシュリンクラップ要素を有する。この要素は図55～図57に示されないが、シュリンクラップ要素は全体の再構成プロセス中にアセンブリの上に残ることが理解される。この実施形態において、把持アセンブリの部分は、第2のスリーブ34の一部分を形成するか一体化される。さらに、バイアル隔壁800が利用されるので、フィンガ・アセンブリ92は一般的に平坦なベース部分を有し、このベース部分はバイアル隔壁800の一般的に平坦な第2の面806と噛み合うことが注意される。第1の環状リム108はバイアル隔壁800のカラー824と係合する。

【0169】

図51は、さらに、コネクタ10がその最も長い状態にある非作動位置にあるコネクタ10を示す。固定装置602は第1のスリーブ32の上に配置され、時期尚早な作動の防止を助ける。（さらに図29を参照）。この非作動位置において、図52で示されるように、スリーブ・リッジ714は一般的にスリーブ・リブ720と係合し、やはり時期尚早な作動の防止を助ける。さらに、この非作動位置において、第1のスリーブ32の停止面51は、第2のスリーブ34の停止面64に当接する。ハブ70は、ハブ停止面69と張出し62との間に維持される。前述したように、バイアル14は把持アセンブリ28へ既に挿入されている。したがって、フィンガ98bの直立リブ106はバイアル14上の波形リング22の側面部分を凹ませる。したがって、バイアル14はコネクタ10へ固定して取り付けられる。図51でさらに示されるように、隔壁800の環状リング812は、バイアル14の最上部に流体不浸透シールを形成する。環状リング812は、波形リングによって定められるターゲット位置の中に配置され、波形リングと接触しない。したがつ

て、バイアル 14 は、バイアル 14 のストッパ 20 を穿孔することなく、コネクタ 10 へ選択的にドッキング可能である。

【0170】

図 53～図 56 は、コネクタ 10 の作動プロセスを大まかに開示する。一度作動プロセスの開始がユーザによって決定されると、ユーザは固定クリップ 602 を除去する。図 51 および図 29 をさらに参照すれば理解されるように、例えば卓上に向けてバイアル 14 の底部を配置することによって、コネクタ 10 を一般的に作動することができる。次に、ユーザは、ポート・コネクタ 30 のフランジまたは張出し 131 を掴み、コネクタ装置 10 へ下方への力を加えることができる。そこで、スリーブが相互へ向かって軸方向で移動する。装置 10 は、双方のスリーブ 32 および 34 を保持し、スリーブ 32 および 34 を相互へ向かって移動することによっても作動可能である。

【0171】

図 53 および図 54 は、作動プロセスが開始したときの第 1 のスリーブおよび第 2 のスリーブの一部分を示す。図 53 で示されるように、スリーブ 32 および 34 が最初に移動するとき、リブ 720 がリッジ 714 の上へ移動し始めて、追加の力を要求する。図 54 は、リブ 720 の頂点がリッジ 714 の頂点と対応関係にあることを示す。この位置は、一般的に戻り不能点と呼んでよい。リッジ 714 およびリブ 720 の構造は、装置がこの位置を安定して取ることができないようになっている。一度それぞれの頂点が相互に通過すると、スリーブ 32 および 34 をさらに移動するために必要な力は低減される。前述したように、O リング 42 に対して密封面を提供するスリーブ 32 および 34 のそれぞれの部分は、スリーブの間で O リングによって提供される滑動シールが、作動プロセス中にスリーブ・リッジ 714 およびスリーブ 720 が相互に通過するまで維持されるようなサイズである。したがって、スリーブ 32 および 34 の間の空間は、スリーブ・リッジ 714 およびスリーブ 720 が相互に通過するまで、O リングが径方向に圧縮されたままでスリーブ 32 および 34 の間にシールを提供するようなサイズおよび構成である。したがって、さらに、スリーブ 32 および 34 が戻り不能点を通過した後まで、コネクタ 10 はハーメチックシールを維持することが理解される。

【0172】

さらに図 55 で示されるように、第 2 のスリーブ 34 が第 1 のスリーブ 32 に沿って移動するにつれて、プラスチック・スパイク 81 は第 2 の密封部材 136 と係合する。使用される材料のために、プラスチック・スパイク 81 は第 2 の密封部材 136 を穿孔しない。この係合に関連づけられた摩擦は、ハブ 70 が第 2 のスリーブ 34 に沿って移動するようにし、金属カニューレ 83 がバイアル 14 の隔壁 800 および栓 20 を穿孔する。図 55 は、金属カニューレ 83 がバイアル 14 の栓を最初に穿孔していることを示す。図 56 で示されるように、第 2 のスリーブ 34 が第 1 のスリーブ 32 に沿ってさらに移動するにつれて、第 1 のスリーブ 32 の停止面 74 は穿孔アセンブリ 76 のハブ 70 の停止面 86 の方へ移動して係合する。したがって、ハブ 70 は第 2 のスリーブ 34 の第 3 のセクション 60 に沿って移動し、ハブ 70 は傾斜隆起 66 に沿って乗り、最終的にフランジ 67 の上を通過する。この移動は、穿孔アセンブリ 76 の第 2 の末端 80 にある金属カニューレ 83 が隔壁 800 およびストッパ 20 を完全に穿孔してバイアル 14 の中へ入るように強制する。穿孔部材 76 の第 2 の末端は、ここで大きい摩擦を経験する。なぜなら、それがバイアル 14 のストッパ 22 へ入り込むからである。この摩擦は、穿孔部材 76 の第 1 の末端 78 にあるプラスチック・スパイク 81 が可撓性容器 12 の方へ前進するようにする。プラスチック・スパイク 81 は第 2 の密封部材 136 および膜 128 を穿孔する。したがって、装置 10 の構造は、可撓性容器 12 より前にバイアル 14 が穿孔されるようにする。

【0173】

図 56 でさらに示されるように、スリーブ 32 および 34 は軸方向に平行移動し、ハブ 70 は密封部材 84 に対して前進する。さらに、第 2 のスリーブ 34 の第 1 の末端 48 は第 1 のスリーブ 32 の第 1 の末端 36 へ進む。この位置（図 56）は作動位置を表す。作

10

20

30

40

50

動位置において、穿孔部材 7 6 の第 2 の末端 8 0 にある金属カニューレ 8 3 はバイアル 1 4 のストッパ 2 0 を穿孔し、穿孔部材 7 6 の第 1 の末端 7 8 にあるプラスチック・スパイク 8 1 は第 2 の密封部材 1 3 6 を穿孔する。したがって、穿孔部材 7 6 の中央流体通路 8 2 を介して、可撓性バッグ 1 2 とバイアル 1 4 との間に流体連絡が確立される。

【0174】

コネクタ 1 0 が非作動位置にあるとき、中央通路 3 5 は、1 つの末端では密封部材 8 4 によって外界環境からハーメチックシールを維持され、反対の末端では第 2 の密封部材 1 3 6 によってハーメチックシールを維持され、スリープ 3 2 および 3 4 の界面では密封部材 4 2 によってハーメチックシールを維持されることが理解される。バイアル 1 4 および第 2 のスリープ 3 4 が作動プロセス中に可撓性容器 1 2 の方へ前進するにつれて、中央通路 3 5 の容積は必然的に減少し、したがって中央通路 3 5 の中の空気を加圧する。この加圧された空気は、コネクタ 1 0 が最終作動位置に達する前に解放されなければならない。したがって、O リング 4 2 が第 2 のスリープ 3 4 の第 1 のセクション 5 6 を過ぎて第 2 のスリープ 3 4 の第 2 のセクション 5 8 の大きな直径へ移動するとき、密封部材 4 2 は第 2 のスリープ 3 4 の内面と接触しなくなり（図 5 5 ）、したがって加圧された空気はスリープ 3 2 および 3 4 の接合を通じて解放される。

【0175】

図 5 6 で示された作動位置において、可撓性容器 1 2 に含まれた希釈液 D I は穿孔部材 7 6 を通過して、バイアル 1 4 に含まれた薬物 D U を再構成することができる。流体連絡を確立するこの作動位置において、密封された通路 8 9 9 が可撓性バッグ 1 2 とバイアル 1 4 との間に定められる。密封された通路 8 9 9 は、バック 1 2 を圧搾してバック 1 2 からバイアル 1 4 の中へ希釈液を強制するユーザからの力を受けるが、密封されたままである。1 つの実施形態において、バッグ 1 2 を圧搾するユーザは、約 25 psi の圧力を流体通路へ加えることができる。密封された流体通路は、一般的に装置 1 0 に沿った複数のシールによって定められる。第 1 のシール 9 0 0 は、ポート・コネクタの膜管と可撓性バッグ 1 2 のポート管との間の溶剤接着によって定められる。第 2 のシール 9 0 2 は、膜管 1 2 6 とポート・コネクタ 3 0 のスナップ・リング 1 2 4 との間に定められる。第 3 のシール 9 0 4 は、スナップ・リング 1 2 4 とポート隔壁 1 3 6 との間に定められる。第 4 のシール 9 0 6 は、ポート隔壁 1 3 6 によってプラスチック・スパイク 8 1 の周りに定められる。第 5 のシール 9 0 8 は、接着剤接合によって金属カニューレ 8 3 とプラスチック・スパイク 8 1 との間に定められる。第 6 のシール 9 1 0 は、バイアルの栓 2 0 によって金属カニューレ 8 3 の周りに定められる。これらのシールの組み合わせは、コネクタ 1 0 が作動位置にあるとき、コネクタ 1 0 を通る希釈液の漏れを防止する。前述した密封流体通路 8 9 9 のシールへの 2 次シール 9 1 2 は、バイアル 1 4 の栓に対する隔壁 8 0 0 の環状リング 8 1 2 によって定められると考えてよい。密封流体通路 8 9 9 は、前述したシールを多くまたは少く使用して定められることが理解される。

【0176】

前述したように、可撓性バッグ 1 2 からの希釈液は穿孔部材 7 6 を通過してバイアル 1 4 へ入り、バイアル 1 4 に含まれた薬物を再構成する。一度薬物が再構成され、結果の混合物が穿孔部材 7 6 を介して可撓性容器 1 2 へ完全に戻されると、薬物バイアル 1 4 および第 2 のスリープ 3 4 を可撓性容器 1 2 から引き離すことができる。図 5 7 で示されるように、第 2 のスリープ 3 4 が引き戻されたとき、穿孔アセンブリ 2 6 は傾斜隆起 6 6 のフランジ 6 7 によって定位置に保持される。しかし、第 1 のスリープ 3 2 の停止面 7 4 は傾斜隆起 6 6 と接触せず、引っ込めることができる。穿孔部材 7 6 の金属カニューレ 8 3 は把持アセンブリ 2 8 の受取室の中、具体的にはバイアル 1 4 の栓の中に残る。穿孔部材 7 6 のプラスチック・スパイク 8 1 は、膜 1 2 8 および第 2 の密封部材 1 3 6 を過ぎて引っ張られる（図 5 7 ）。この位置は、脱作動位置または事後再構成位置と呼ばれる。第 2 の密封部材 1 3 6 は弾力性を有し、一度プラスチック・スパイク 8 1 が通過するとシールを形成し、したがって結果の混合物が薬物バイアル 1 4 へ逆流しないようにするか、スリープ・アセンブリ 2 4 の通路 3 5 の中へ通過しないようにする。さらに、傾斜隆起 6 6 以外

10

20

30

40

50

の構造を利用して、脱作動位置で金属カニューレ 8 3 をバイアル 1 4 の中に維持できることが理解される。例えば、バイアルの栓 2 0 または金属カニューレ 8 3 は、摩擦または十分な締まりばめがカニューレをバイアル 1 4 の中に維持するような構造にすることができる。バイアル隔壁 8 4 も、同じような構造にしてよい。さらに、追加の構造を設けて、ハブ 7 0 ではなくカニューレ 8 3 と直接協調するようにしてよい。

【0177】

こうして、結果の混合物は可撓性容器 1 2 の中に存在する。次に、可撓性容器 1 2 の第 2 のポート 1 8 へ取り付けられた適切な投与管セット（図示されず）を介して、結果の混合物を患者へ引き渡すことができる。

【0178】

前述したように、本発明の装置は多くの異なった特徴を含む。理解されるように、前述した幾つかの異なった実施形態の異なった特徴を、所望のとおりに交換または組み合わせて、本発明の方法でも使用できる本発明の装置を形成することができる。

【0179】

具体的な実施形態を図示および説明したが、本発明の趣旨から著しく逸脱することなく多くの修正が想定され、保護の範囲は添付のクレームの範囲によってのみ限定される。

【図面の簡単な説明】

【0180】

【図 1】本発明のコネクタ装置の断面立面図である。

【図 2】本発明のコネクタ装置の断面斜視図である。

【図 3】図 1 のコネクタ装置のポート・コネクタ・アセンブリの拡大部分断面図である。

【図 4】可撓性容器へ取り付けられた本発明のコネクタ装置の部分断面図である。

【図 5】コネクタ装置へ固着された薬物バイアルを有する本発明のコネクタ装置の部分断面図であって、コネクタ装置が非作動位置にあるときの図である。

【図 6】図 5 で示されたコネクタ装置の部分断面図であって、コネクタ装置が作動プロセスの初期段階にあるときの図である。

【図 7】作動位置にあるコネクタ装置の部分断面図である。

【図 8】脱作動位置にあるコネクタ装置の部分断面図である。

【図 9】代替のバイアル接続装置および密封部材を有する本発明のコネクタ装置の断面立面図である。

【図 10】コネクタ装置へ固着された薬物バイアルを有する図 9 のコネクタ装置の断面図であって、コネクタ装置が非作動位置にあるときの図である。

【図 11】コネクタ装置で使用される密封部材の代替の実施形態の断面図である。

【図 12】図 11 の密封部材を利用し、コネクタ装置へ固着された薬物バイアルを有する本発明のコネクタ装置の部分断面図であって、コネクタ装置が非作動位置にあるときの図である。

【図 13】本発明のコネクタ装置で使用される密封部材の他の実施形態の正面図である。

【図 14】図 13 の密封部材の平面図である。

【図 15】図 13 の線 1 5 ~ 1 5 に沿って取られた密封部材の断面図である。

【図 16】図 15 で示される密封部材の部分断面図である。

【図 17】図 13 の密封部材を利用する本発明のコネクタ装置の断面図である。

【図 18】薬物バイアルを密封する図 13 の密封部材を示す拡大部分断面図である。

【図 19】本発明のコネクタ装置で使用される密封部材の他の実施形態の平面図である。

【図 20】図 19 の線 2 0 ~ 2 0 に沿って取られた密封部材の断面図である。

【図 21 A】図 19 の密封部材を利用し、コネクタ装置へ固着された薬物バイアルを有する本発明のコネクタ装置の部分断面図であって、コネクタ装置が可撓性容器へ取り付けられて非作動位置にあるときの図である。

【図 21 B】図 21 A で示されたコネクタ装置の部分断面図であって、コネクタ装置が作動プロセスの初期段階にあるときの図である。

【図 21 C】作動位置にある図 21 A のコネクタ装置の部分断面図である。

10

20

30

40

50

- 【図 2 1 D】脱作動位置にある図 2 1 A のコネクタ装置の部分断面図である。
- 【図 2 2】本発明のコネクタ装置で使用される密封部材の他の実施形態の平面図である。
- 【図 2 3】図 2 2 の線 2 3 ~ 2 3 に沿って取られた密封部材の断面図である。
- 【図 2 4】図 2 0 の密封部材を利用する本発明のコネクタ装置の断面図である。
- 【図 2 5】本発明の他の実施形態に従って利用される固定装置の斜視図である。
- 【図 2 6】図 2 5 の線 2 6 ~ 2 6 に沿って取られた固定装置の断面図であって、コネクタ装置のスリーブが仮想的に示された図である。
- 【図 2 7】仮想的に示されたスリーブの周りで曲げられた位置にある図 2 6 の固定装置の断面図である。
- 【図 2 8】本発明のコネクタ装置の上に置かれた図 2 5 の固定装置の斜視図である。 10
- 【図 2 9】図 2 8 のコネクタ装置の上に置かれた図 2 5 の固定装置の斜視図であって、コネクタ装置が第 1 の容器および第 2 の容器へ取り付けられて再構成アセンブリを集合的に定めるときの図である。
- 【図 3 0】本発明のコネクタ装置の上に置かれた図 2 5 の固定装置の断面図である。
- 【図 3 1】本発明の他の実施形態に従ったコネクタ装置の、関連づけられた第 1 および第 2 のスリーブの部分斜視図である。
- 【図 3 2】図 3 1 のコネクタ装置のスリーブの部分切除斜視図である。
- 【図 3 3】図 3 1 のコネクタ装置の第 2 のスリーブの部分斜視図である。
- 【図 3 4】図 3 1 のコネクタ装置のスリーブの部分断面図である。
- 【図 3 5】本発明の他の実施形態に従ったコネクタ装置の、関連づけられた第 1 および第 2 のスリーブの部分斜視図である。 20
- 【図 3 6】図 3 5 のコネクタ装置の第 2 のスリーブの部分斜視図である。
- 【図 3 7】本発明の他の実施形態に従ったコネクタ装置の第 1 および第 2 のスリーブの部分断面図であって、コネクタ装置が非作動位置にあるときの図である。
- 【図 3 8】非作動位置から作動位置へ遷移するときの図 3 7 のコネクタ装置の部分断面図である。
- 【図 3 9】作動位置へ進んでいる図 3 7 のコネクタ装置の部分断面図である。
- 【図 4 0】本発明の他の実施形態に従ったコネクタ装置の第 1 および第 2 のスリーブの部分断面図であって、コネクタ装置が非作動位置にあるときの図である。
- 【図 4 0 A】図 4 0 のコネクタ装置の部分断面図であって、装置が非作動位置にあり、スリーブが本発明の他の実施形態に従った代替構造を有するときの図である。 30
- 【図 4 1】図 5 0 のコネクタ装置の第 1 および第 2 のスリーブの拡大部分断面図である。
- 【図 4 2】本発明の他の実施形態に従った第 1 のスリーブの正面図である。
- 【図 4 3】本発明の他の実施形態に従った第 2 のスリーブの部分斜視図である。
- 【図 4 4】本発明のコネクタ装置で使用される密封部材の他の実施形態の平面図である。
- 【図 4 5】図 4 4 の密封部材の底面図である。
- 【図 4 6】図 4 4 の線 4 6 ~ 4 6 に沿って取られた密封部材の断面図である。
- 【図 4 7】図 4 6 の区域 4 7 における密封部材の部分断面図である。
- 【図 4 8】第 2 のスリーブ、把持アセンブリ、およびバイアルを示す部分組立分解斜視図である。 40
- 【図 4 9】第 2 のスリーブ、把持アセンブリの代替部分、および代替バイアルを示す部分組立分解斜視図である。
- 【図 5 0】固定クリップおよび第 2 のスリーブの色彩の略図である。
- 【図 5 1】図 2 5 の固定クリップを利用し、コネクタ装置へ固着された薬物バイアルを有する本発明のコネクタ装置の部分断面図であって、コネクタ装置が可撓性容器へ取り付けられて非作動位置にあるときの図である。
- 【図 5 2】図 4 0 のスリーブを利用する図 5 1 のコネクタ装置の部分断面図であって、コネクタ装置が非作動位置にあるときの図である。
- 【図 5 3】図 5 2 のコネクタ装置の部分断面図であって、コネクタ装置が非作動位置から作動位置へ遷移する初期段階にあるときの図である。 50

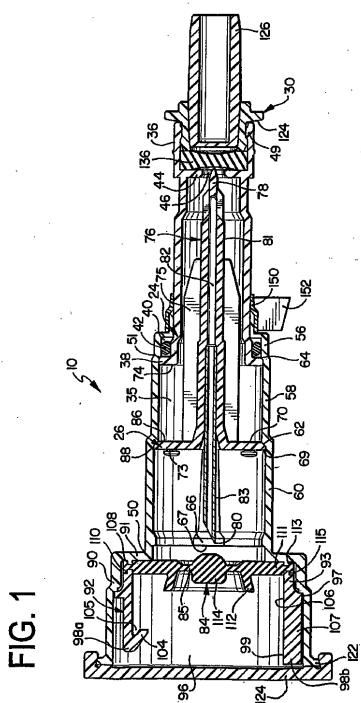
【図54】図52のコネクタ装置の部分断面図であって、コネクタ装置が非作動位置から作動位置へ遷移する更なる段階にあるときの図である。

【図55】図51のコネクタ装置の部分断面図であって、コネクタ装置が作動位置へ進んでいるときの図である。

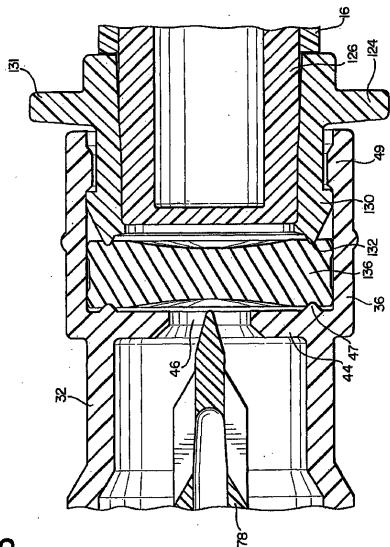
【図56】作動位置にあるときの図51のコネクタ装置の断面図である。

【図57】脱作動位置にあるときの図51のコネクタ装置の断面図である。

【図1】



【図3】



3
FIG.

【 四 4 】

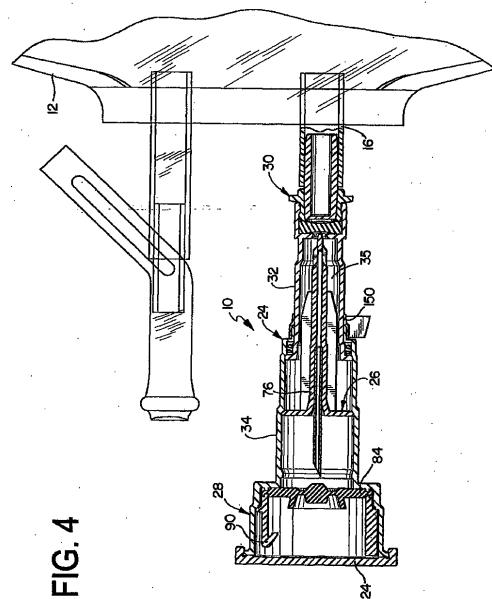


FIG. 4

【図5】

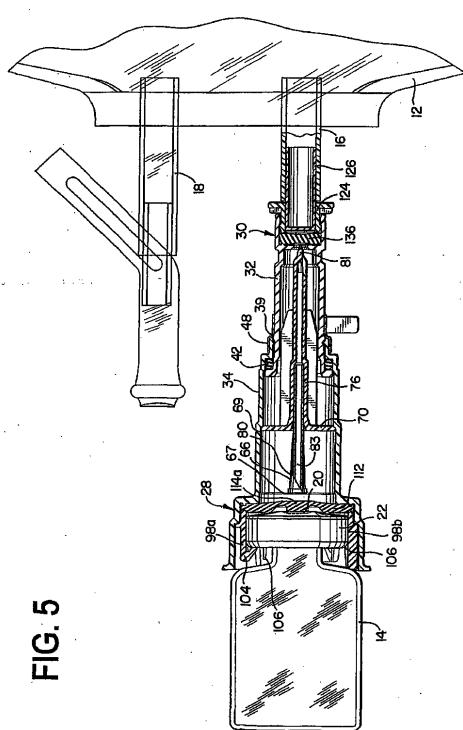


FIG. 5

【図6】

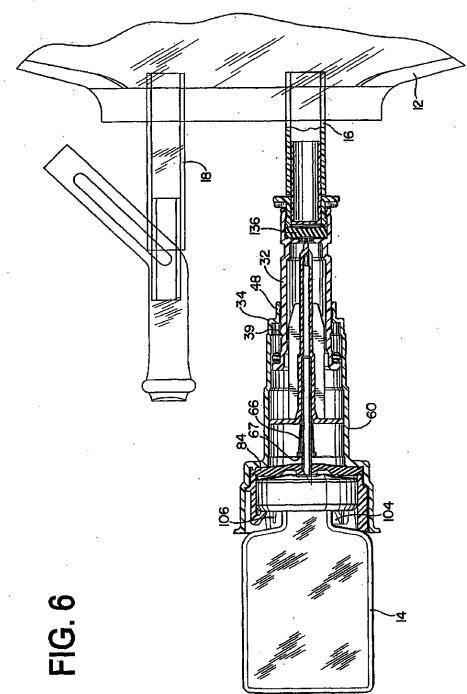


FIG. 6

【 図 7 】

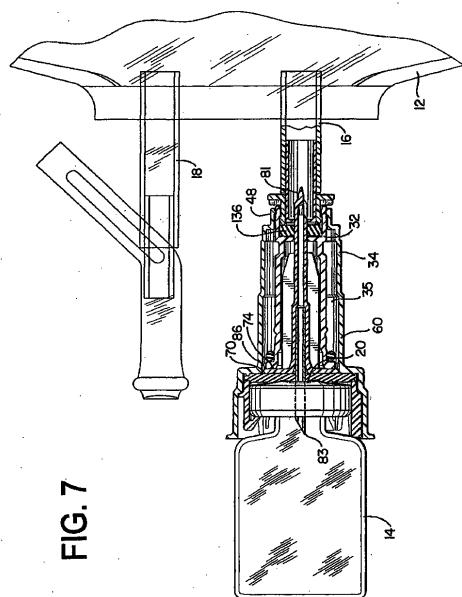
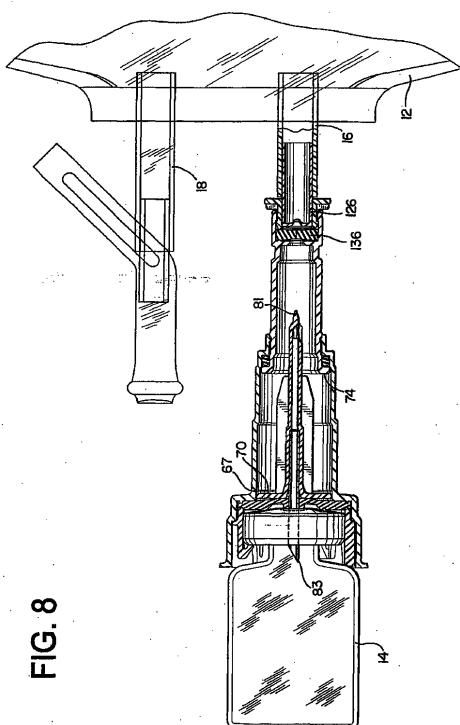


FIG. 7

【図8】



8
E

【 図 9 】

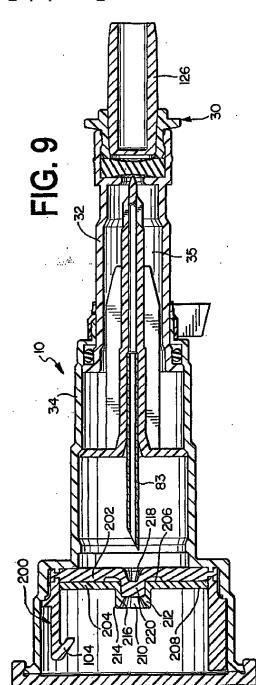


FIG. 6

【 図 1 0 】

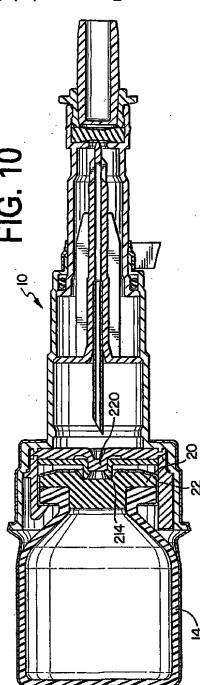
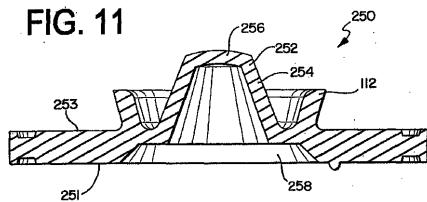


FIG. 10

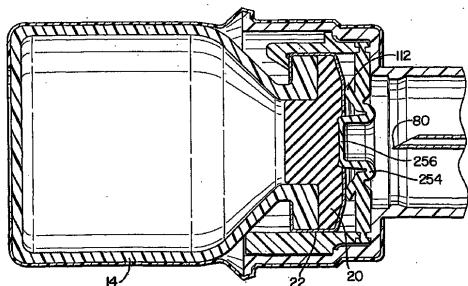
【図 1 1】

FIG. 11



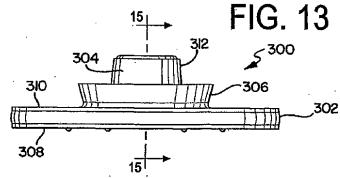
【図 1 2】

FIG. 12



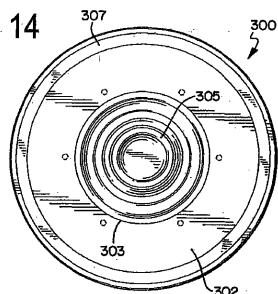
【図 1 3】

FIG. 13



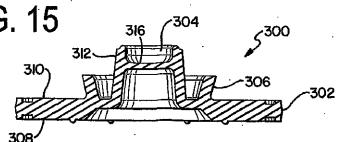
【図 1 4】

FIG. 14



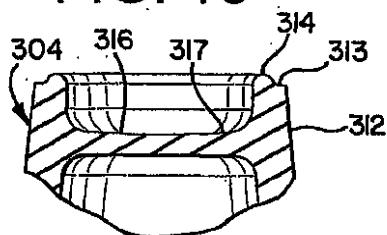
【図 1 5】

FIG. 15

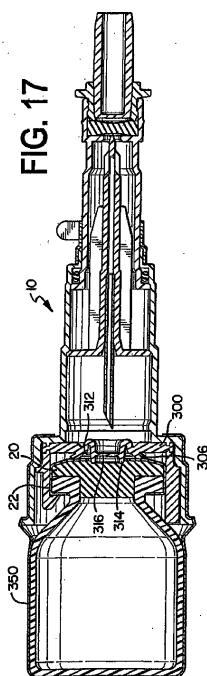


【図 1 6】

FIG. 16



【図 1 7】



【図 18】

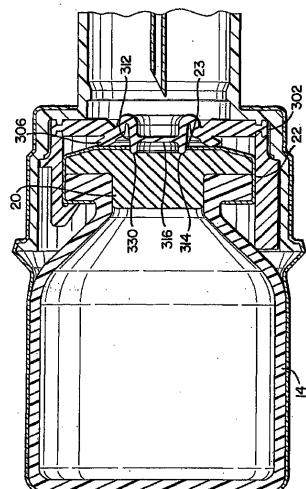
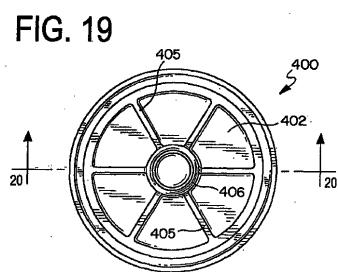


FIG. 18

【図 19】



【図 20】

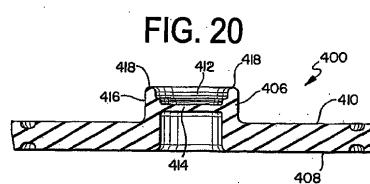


FIG. 20

【図 21A】

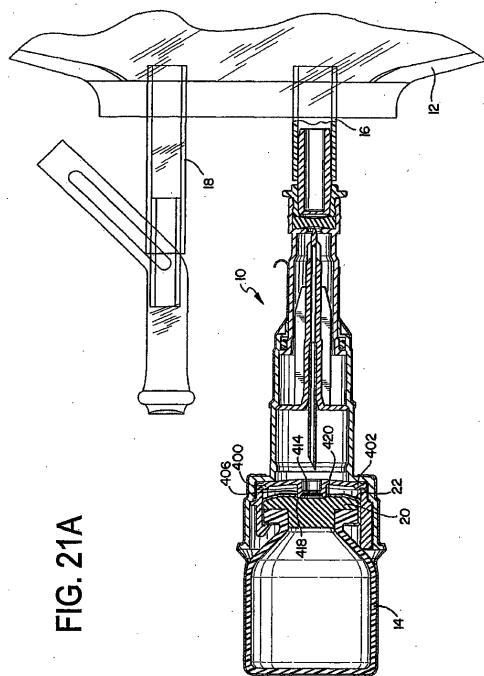


FIG. 21A

【図 21B】

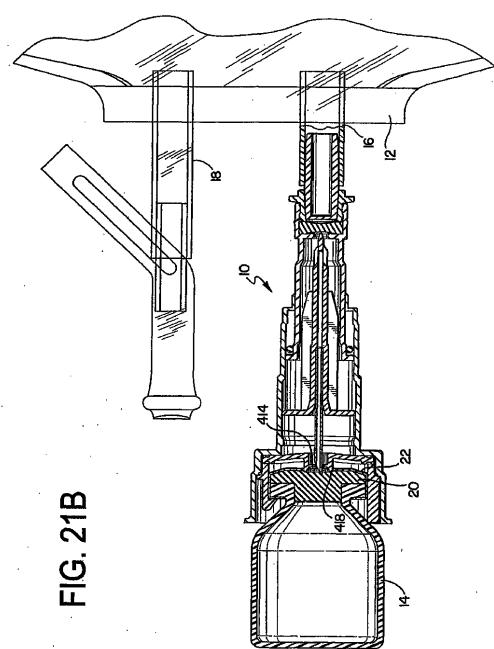


FIG. 21B

【図 21C】

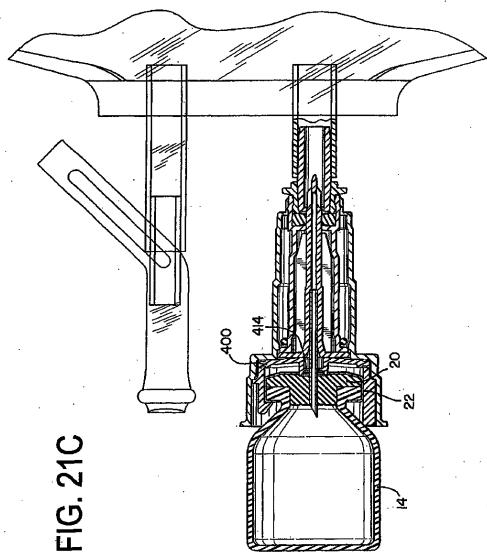


FIG. 21C

【図 21D】

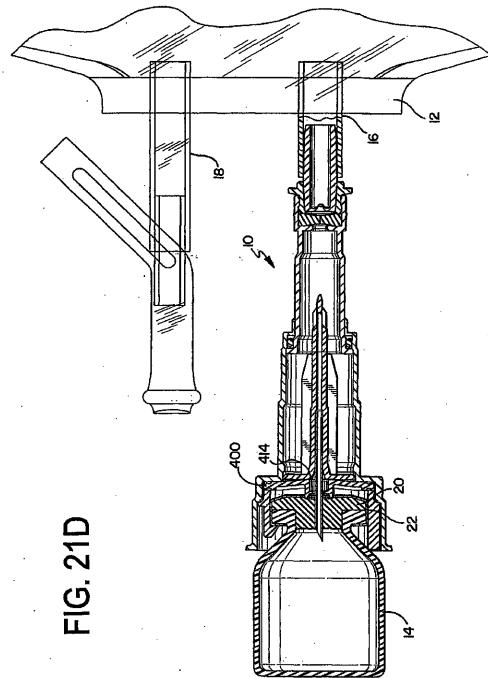


FIG. 21D

【図 22】

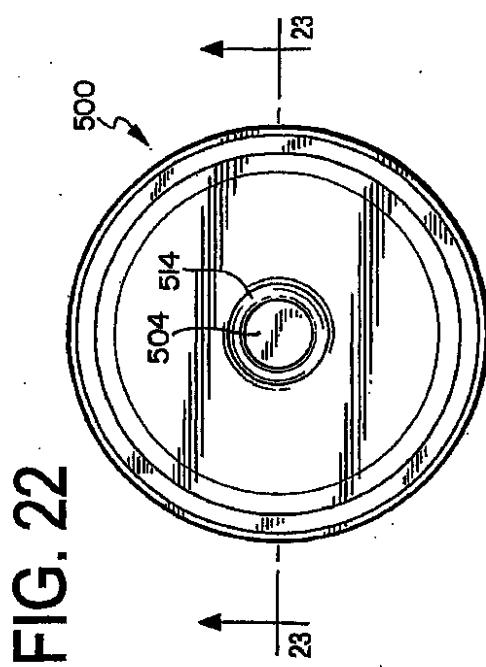


FIG. 22

【図 23】

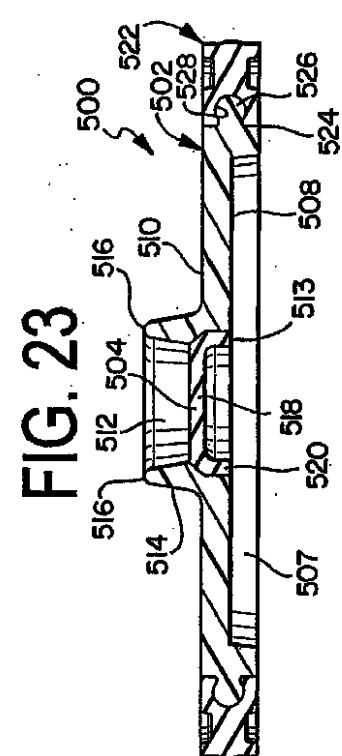


FIG. 23

【図24】

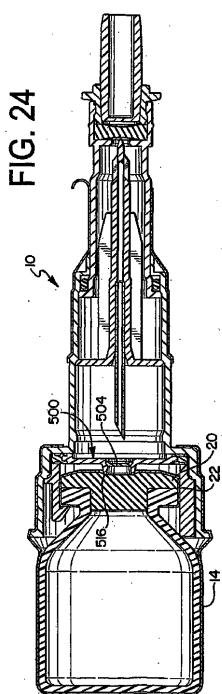
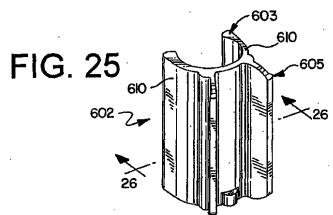


FIG. 24

【図25】



【図26】

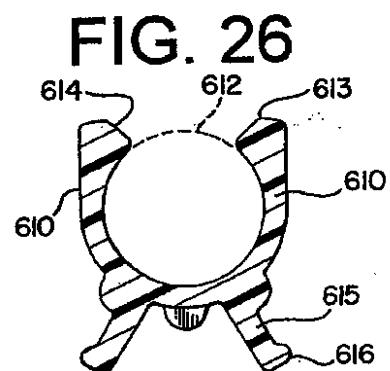


FIG. 26

【図27】

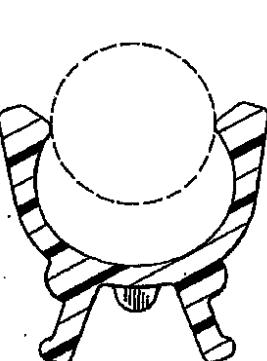
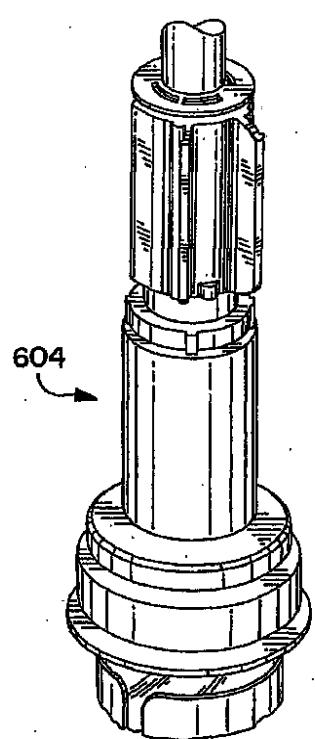


FIG. 27

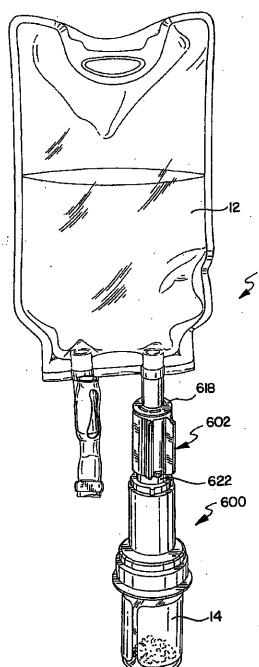
【図28】

FIG. 28



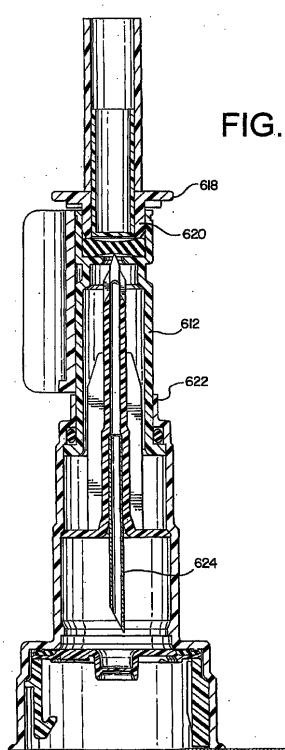
【図29】

FIG. 29



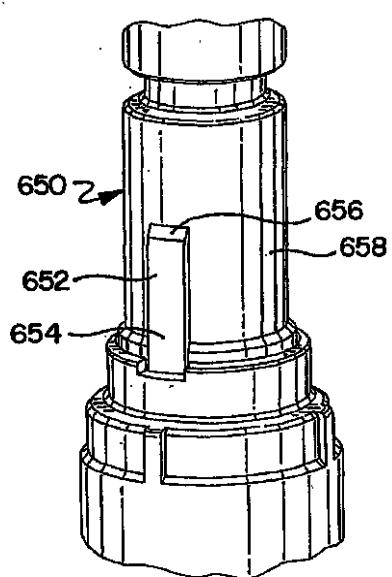
【図30】

FIG. 30



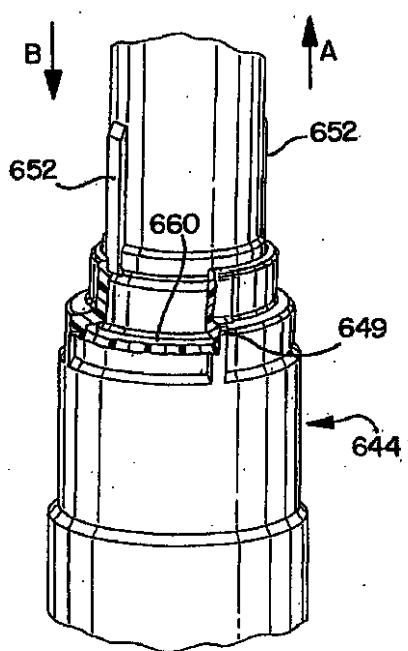
【図31】

FIG. 31



【図32】

FIG. 32



【図33】

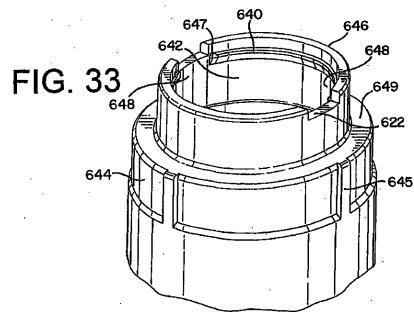
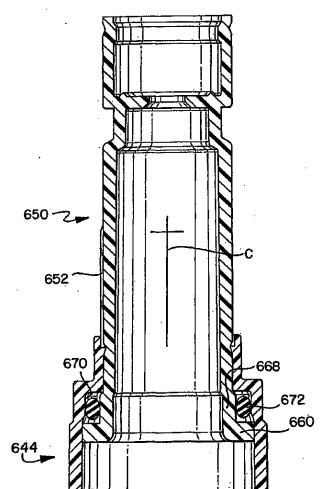


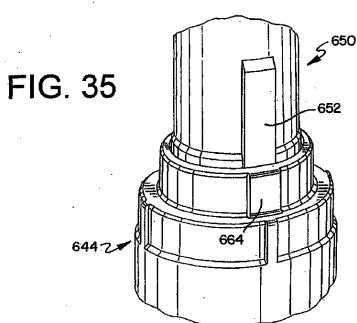
FIG. 33

【図34】

FIG. 34



【図35】



【図36】

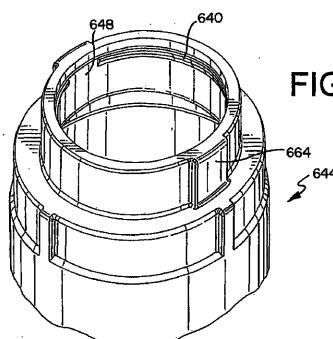
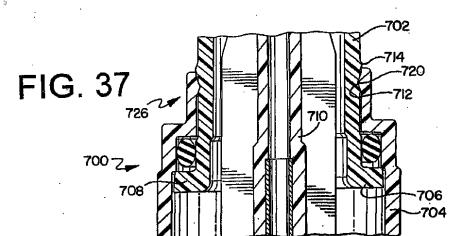
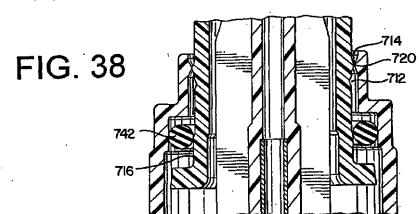


FIG. 36

【図37】



【図38】



【図39】

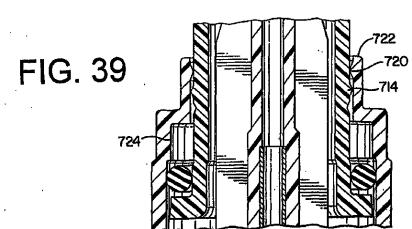
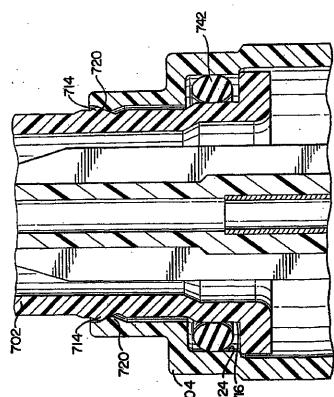


FIG. 39

【図40】

FIG. 40



【図40A】

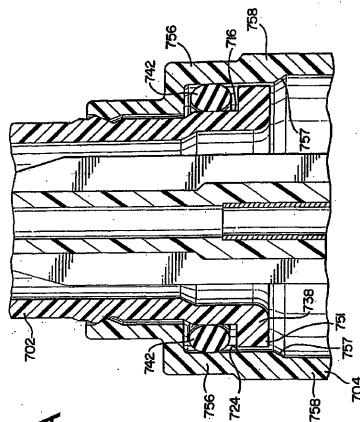
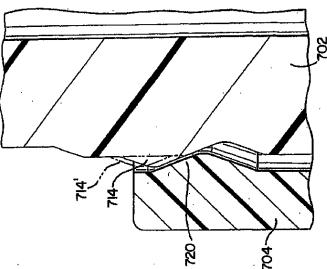


FIG. 40A

【図41】

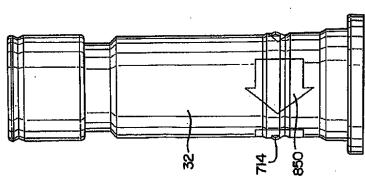


【図41】

FIG. 41

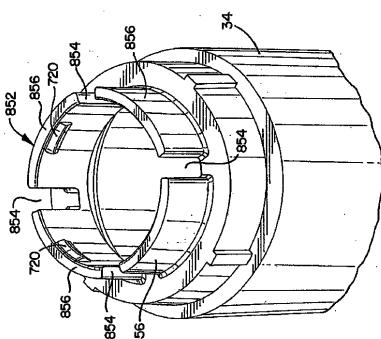
【図42】

FIG. 42



【図43】

FIG. 43



【図44】

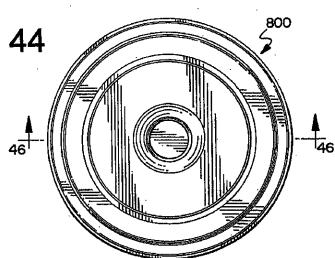


FIG. 44

【図45】

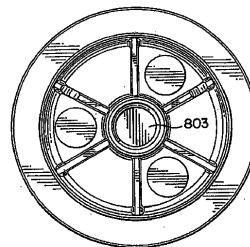


FIG. 45

【図46】

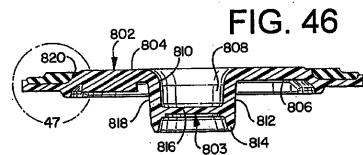


FIG. 46

【図47】

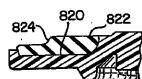
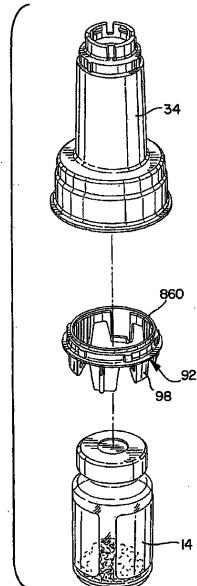


FIG. 47

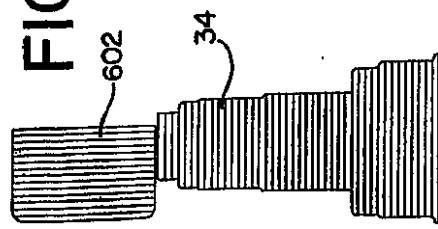
【 図 4 8 】

FIG. 48



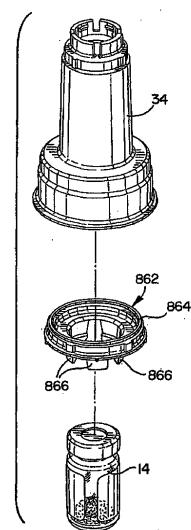
【 四 50 】

FIG. 50



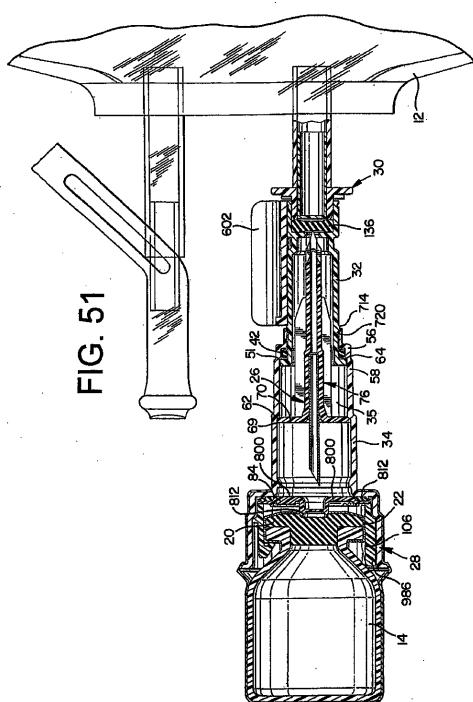
【図49】

FIG. 49

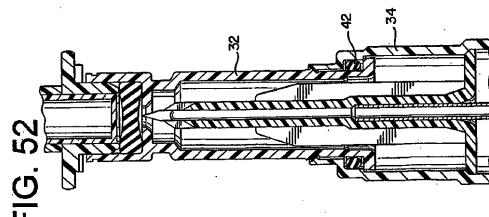


【 図 5 1 】

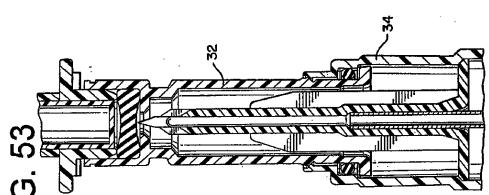
FIG. 51



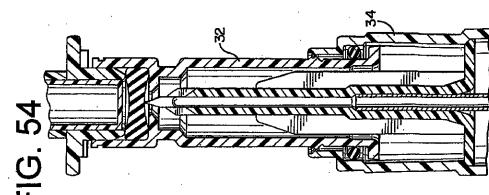
【図52】



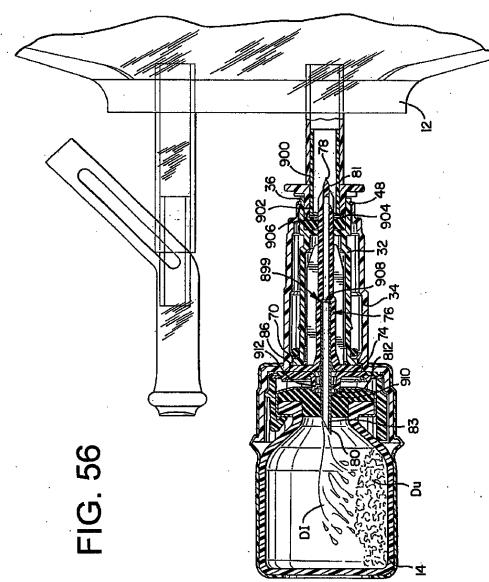
【図53】



【図54】



【図56】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
/US2004/040417

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61J1/20		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61J B65D		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/123736 A1 (FOWLES THOMAS A ET AL) 5 September 2002 (2002-09-05) paragraphs '0072!, '0073!, '0076!, '0085!, '0090!, '0095!, '0097!, '0114!, '0120!, '0125!; figures	1-53
X	US 6 071 270 A (FOWLES ET AL) 6 June 2000 (2000-06-06) column 7, line 28 - line 38 column 9, line 15 - line 31; figures	1-53
X	WO 94/00094 A (PURCELL, MARY, THERESE) 6 January 1994 (1994-01-06) page 13, line 1 - line 22 page 15, line 17 - page 16, line 21; figures	1-53
		-/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 24 March 2005		Date of mailing of the international search report 01/04/2005
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Alphen aan den Rijn Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Cametz, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
T/US2004/040417

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/055376 A1 (DELAY JEAN-PASCAL) 20 March 2003 (2003-03-20)	1,5-12, 22,23, 36-41, 48,49
A	paragraphs '0049! ~ '0053!; figures -----	17,24

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (January 2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2004/040417

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.: **54-87**
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2004/040417

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 54-87

The present application contains 87 claims, of which 18 are independent. Moreover, there is no clear distinction between the independent claims because of overlapping scope.

Thus, in view of the large number and also the wording of the claims presently on file, which render it difficult, if not impossible, to determine the matter for which protection is sought, the present application fails to comply with the clarity and conciseness requirements of Article 6 PCT (see also Rule 6.1(a) PCT) to such an extent that a meaningful search is impossible. Consequently (see also the PCT Guidelines 9.25), the search has been carried out for those parts of the application which appear to be clear, namely claims 1 to 53 (with reference to figures 1 to 24).

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guideline C-VI, 8.5), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US2004/040417

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002123736	A1	05-09-2002	US 6582415 B1 US 6113583 A AU 2003226002 A1 BR 0308714 A CA 2478387 A1 EP 1487533 A1 WO 03082398 A2 US 2004241041 A1 US 2004199139 A1 US 2003199846 A1 AT 283091 T AU 762850 B2 AU 1090600 A BR 9906945 A CA 2309730 A1 DE 69922147 D1 EP 1415635 A2 EP 1415636 A2 EP 1030711 A1 JP 2002524217 T JP 2004313808 A WO 0015292 A2	24-06-2003 05-09-2000 13-10-2003 04-01-2005 09-10-2003 22-12-2004 09-10-2003 02-12-2004 07-10-2004 23-10-2003 15-12-2004 10-07-2003 03-04-2000 03-10-2000 23-03-2000 30-12-2004 06-05-2004 06-05-2004 30-08-2000 06-08-2002 11-11-2004 23-03-2000
US 6071270	A	06-06-2000	AU 751449 B2 AU 1464599 A BR 9807303 A CA 2279254 A1 DE 69812909 D1 DE 69812909 T2 DK 961608 T3 EP 1219283 A2 EP 0961608 A1 JP 2001511056 T WO 9927886 A1 US 2003107628 A1 US 6610040 B1	15-08-2002 16-06-1999 18-04-2000 10-06-1999 08-05-2003 18-12-2003 22-04-2003 03-07-2002 08-12-1999 07-08-2001 10-06-1999 12-06-2003 26-08-2003
WO 9400094	A	06-01-1994	AU 4353093 A WO 9400094 A1	24-01-1994 06-01-1994
US 2003055376	A1	20-03-2003	FR 2829691 A1 EP 1293190 A1 JP 2003111842 A	21-03-2003 19-03-2003 15-04-2003

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,L,U,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 フォールズ, トーマス エー.

アメリカ合衆国 イリノイ 60050, マックヘンリー, チェリングトン ドライブ 34
20

(72)発明者 ウェインバーグ, ロバート ジェイ.

アメリカ合衆国 イリノイ 60071, リッチモンド, ヴァレー ドライブ 5403

F ターム(参考) 4C047 HH02 HH04

4C066 AA09 BB01 CC09 EE12 FF06 GG12 GG15 HH07 JJ06 JJ07
KK18 LL08 NN01