

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-192839

(P2017-192839A)

(43) 公開日 平成29年10月26日(2017.10.26)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 J 1/20 (2006.01)	A 6 1 J 1/20 3 1 6 C	4 C 0 4 7
	A 6 1 J 1/20 3 1 4 B	

審査請求 有 請求項の数 16 O L (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2017-150786 (P2017-150786)	(71) 出願人	514221366
(22) 出願日	平成29年8月3日 (2017.8.3)		ベクトン ディキンソン アンド カンパ ニー リミテッド
(62) 分割の表示	特願2015-521024 (P2015-521024) の分割		アイルランド カウンティー ダブリン ダン レアレ ポッターリー ロード (番地 なし)
原出願日	平成25年7月12日 (2013.7.12)	(74) 代理人	110001243
(31) 優先権主張番号	61/671, 567		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(32) 優先日	平成24年7月13日 (2012.7.13)	(72) 発明者	アレクサンダー シダースシオルド
(33) 優先権主張国	米国 (US)		スウェーデン エスイー 4 1 1 1 9 ゴーゼンバーク インジェンヨースガタン 7 エー
		F ターム (参考)	4C047 AA05 BB11 BB13 BB17 BB26 CC04 CC13 DD02 DD04 DD22 DD32 HH04 HH06

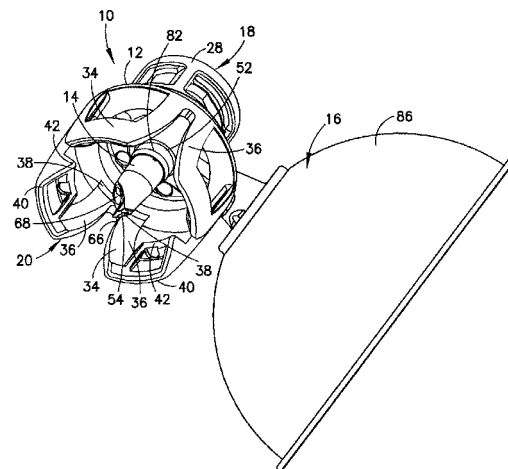
(54) 【発明の名称】 均圧化を有する医療用バイアルアクセス器具、および、閉鎖式薬物移送システム

(57) 【要約】

【課題】 第一および第二の容器を接続するためのコネクタ器具を提供する。

【解決手段】 バイアルアクセス器具は、第一および第二のコネクタを有するハウジングを含む。第一のコネクタは、第一の容器に固定されるように構成され、第二のコネクタは、第二の容器に固定されるように構成される。バイアルアクセス器具は、ハウジングから延び、近位端と遠位端を有するスパイク部材を含む。スパイク部材は、ベントルーメンとベントルーメンから離間した流体ルーメンを画定し、ベントルーメンと流体ルーメンの各々は、遠位開口を有する。スパイク部材の外周によって画定される形状は、スパイク部材の近位端と流体ルーメンの遠位開口との間の位置で、1 軸の周りのみに対称である。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

バイアルアクセス器具であって、該バイアルアクセス器具は、

第一および第二のコネクタを有するハウジングであって、上記第一のコネクタは、第一の容器に固定されるように構成され、上記第二のコネクタは、第二の容器に固定されるように構成された、上記ハウジングと、

上記ハウジングから延び、近位端および遠位端を有するスパイク部材であって、該スパイク部材は、ベントルーメンと該ベントルーメンから離間した流体ルーメンを画定しており、上記ベントルーメンと上記流体ルーメンのそれぞれは、遠位開口を有し、上記ベントルーメンと上記流体ルーメンの上記遠位開口は、それぞれ、上端と、該上端から軸方向に離間した下端によって画定され、上記流体ルーメンの上記下端は、上記スパイク部材の長手方向軸に沿って延びる方向において、上記ベントルーメンの上記遠位開口の上方に位置づけられる、上記スパイク部材を含むことを特徴とするバイアルアクセス器具。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載のバイアルアクセス器具であって、上記ベントルーメンと上記流体ルーメンの上記上端の外側部分は、滑らかで、上記スパイク部材でストッパーを貫通するとき、上記ストッパーのコアリングを実質的に防止するように構成されていることを特徴とするバイアルアクセス器具。

【請求項 3】

請求項 2 のバイアルアクセス器具であって、上記ベントルーメンと上記流体ルーメンの上記上端は、面取りされていることを特徴とするバイアルアクセス器具。

20

【請求項 4】

請求項 1 のバイアルアクセス器具であって、上記スパイク部材の外周によって画定される形状は、上記スパイク部材の上記近位端と上記流体ルーメンの上記遠位開口との間の位置で、1 軸の周りにのみ対称であり、上記スパイク部材の外周は、上記スパイク部材の上記近位端と上記流体ルーメンの上記遠位開口との間で、大きさ、および、形状が変化することを特徴とするバイアルアクセス器具。

【請求項 5】

請求項 1 のバイアルアクセス器具であって、上記スパイク部材の外周は、実質的に楕円形であることを特徴とするバイアルアクセス器具。

30

【請求項 6】

請求項 1 のバイアルアクセス器具であって、上記スパイク部材は、該スパイク部材から半径方向外向きに延びるリングを含み、該リングは、上記スパイク部材でストッパーを貫通する際、上記ストッパーの一部と係合するように構成され、上記リングの遠位に位置づけられる上記スパイク部材の一部の外周は、上記ベントおよび流体ルーメンの上記遠位開口に隣接して位置づけられる、上記スパイク部材の一部の外周よりも大きいことを特徴とするバイアルアクセス器具。

【請求項 7】

請求項 1 のバイアルアクセス器具であって、上記流体ルーメンの上記下端は、上記ベントルーメンの上記上端に、ほぼ位置づけられることを特徴とするバイアルアクセス器具。

40

【請求項 8】

請求項 1 のバイアルアクセス器具であって、上記スパイク部材の上記遠位端は、鋭くされ、ストッパーを穿刺するように構成されていることを特徴とするバイアルアクセス器具。

【請求項 9】

請求項 8 のバイアルアクセス器具であって、上記流体ルーメンの上記遠位開口は、上記スパイク部材の長手方向に延びていることを特徴とするバイアルアクセス器具。

【請求項 10】

請求項 1 のバイアルアクセス器具であって、さらに、上記スパイク部材上に配置される潤滑剤コーティングを含むことを特徴とするバイアルアクセス器具。

50

【請求項 1 1】

請求項 1 0 のバイアルアクセス器具であって、上記潤滑剤コーティングは、上記スパイク部材の上記遠位端に隣接して配置されることを特徴とするバイアルアクセス器具。

【請求項 1 2】

請求項 1 のバイアルアクセス器具であって、さらに、上記ベントルーメンと流体連通する圧力均等化室を含むことを特徴とするバイアルアクセス器具。

【請求項 1 3】

請求項 1 のバイアルアクセス器具であって、さらに、上記第一のコネクタに隣接して配置された穿刺可能膜を含み、該穿刺可能膜は、上記流体ルーメンの近位開口を覆うことを特徴とするバイアルアクセス器具。

10

【請求項 1 4】

請求項 1 のバイアルアクセス器具であって、上記第一のコネクタは、シリンジアダプタの対応するコネクタを受け入れるように構成された開口を画定する、上記ハウジングの首部を含むことを特徴とするバイアルアクセス器具。

【請求項 1 5】

請求項 1 のバイアルアクセス器具であって、上記第二のコネクタは、医療用バイアルと係合し、該医療用バイアルに上記バイアルアクセス器具を固定するように構成された、複数のフック部材を含むことを特徴とするバイアルアクセス器具。

【請求項 1 6】

請求項 1 のバイアルアクセス器具であって、上記スパイク部材の長手方向軸を横切る断面は、y 軸と x 軸を含み、上記流体ルーメンに隣接した、上記 x 軸に沿う上記スパイク部材の寸法は、上記ベントルーメンに隣接した、上記 x 軸に沿う上記スパイク部材の寸法より大きいことを特徴とするバイアルアクセス器具。

20

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、一般に、第一および第二の流体容器を接続するためのコネクタ器具に関する。より詳細には、本発明は、バイアルストッパーを貫通し、バイアル内の薬剤にアクセスするための、一体型のポリマースパイクを備えるバイアルコネクタ組立体に関する。

【背景技術】

30

【0 0 0 2】

バイアルコネクタ組立体は、バイアルと流体コネクタとの間で薬物の移送を可能にするため、流体容器にバイアルを接続するために設けられる。

【0 0 0 3】

例えば、バイアルコネクタ組立体は、典型的には、注射器用針によりバイアルから流体容器に液体薬剤の移送を可能にするため、または、流体容器から乾燥薬剤を貯蔵するバイアルへ、溶解用溶媒の移送を可能にするために提供される。同じバイアルコネクタ組立体は、また、バイアルから患者に、直接、薬剤を送達するための静脈フィッティングに、バイアルに取り付けるために使用され得る。

【0 0 0 4】

40

バイアルコネクタ組立体は、典型的には、バイアルの開口を封止するエラストマーストッパー又は膜を貫通する、針またはスパイクのような、流体移送器具を含む。流体移送器具は、したがって、バイアルから流体容器に薬剤を移送するための手段、バイアル中に溶媒を導入するための手段、および、バイアルから薬剤を送達するための手段を提供する。

【0 0 0 5】

当今のバイアルコネクタ組立体は、しかしながら、バイアルと流体容器との間の薬物の移送に関連した 2 つの問題に対処することができない。

【0 0 0 6】

第一に、バイアルから注射針で液体薬剤を移送するとき、当今のバイアルアセンブリ内における環境に漏れる、危険なエアロゾル、粒子、および、蒸気の可能性がある。結果と

50

して、使用者は、使用者の皮膚の上での吸入または凝縮によって、使用者を汚染し得る、細胞障害性薬物、放射標識された物質、または、アレルギー誘発物質からなる有害物質にさらされ得る。いくつかの薬剤は、保護用手袋を貫通し、それによって使用者を汚染することを知られてさえいる。このような汚染物質への曝露は、長期的に、使用者の血液中の薬剤の驚くほど高い濃縮を引き起こす。

【0007】

第二に、バイアルのエラストマーストッパーが、当今のバイアルコネクタ組立体の、鋭い、金属のカニューレ針のような、流体移送器具によって穿孔されるとき、コアリングの可能性が存在する。コアリングは、一体型のバイアルコネクタスパイクまたは注射針が、ストッパーを通して推進させられて、スパイクまたは注射針が、ストッパーからゴムの小片を、孔あけ、または、切断する際に生じる。このストッパーの小片は、バイアル内に落下するか、または、カニューレ内に留められることになり、注射器内に引き込まれる可能性がある。いずれの場合においても、バイアル内容物の無菌性が損なわれ、後者の場合には、患者への粒子状物質の注入が起こり得る。

【0008】

薬剤の上記移送のための当今の器具は、典型的に、エラストマー製のバイアルストッパーを穿刺するための中空の尖ったスパイクまたはニードルを使用する。コアリングは、スパイクまたは針の内径と、スパイクまたは針の端部の表面との交点に見られる、かなり鋭いエッジで、ストッパー材料のコアを切断する、バイアルコネクタスパイクまたは注射針から生じる。もし、これらのコアが、薬液と一緒に患者の体内に通ると、これらのコアは潜在的な健康被害を示す。また、コアが、十分な大きさであるか、それらの多くが存在する場合、ストッパーは、漏れを防止し、または、無菌性を保護するために、バイアルを効果的に密封するための、十分な材料を保持し得ない。加えて、ストッパーを穿孔するために使用される器具が大きすぎると、いかなるコアリングも存在しない場合でさえ、ストッパーの縦引き(ripping)または引き裂きによってストッパーを損傷し得、その結果、それは、もはや効果的にバイアルを密封しない。

【0009】

さらに、多くの用途において、バイアル内容物は、繰り返してアクセスされる。例えば、多くの注入可能な薬剤は、各単位用量の引き出しのためのバイアルアクセスを必要とする、反復投与バイアル中に包装される。また、多くの医薬品が長期安定性のための滅菌バイアル中で凍結乾燥される。このような包装は、また、内容物を再構成し、再構成された内容物を引き出すために、複数回のバイアル進入を必要とする。鋭い注射針による複数回のバイアルアクセスによって引き起こされる引き裂きや摩耗は、バイアル内容物を汚染する、コショウ様の小片の結果となる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【特許文献1】米国特許出願公開第2011/0125128号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2010/0147402号明細書

【特許文献3】米国特許第8075550号明細書

【特許文献4】米国特許第6343629号明細書

【特許文献5】米国特許第6409708号明細書

【特許文献6】米国特許第6715520号明細書

【特許文献7】米国特許第8075550号明細書

【特許文献8】米国特許出願公開第2010/0147402号明細書

【特許文献9】米国特許出願公開第2011/0125128号明細書

【特許文献10】米国意匠特許第D637713号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

上述の理由のために、安全にバイアルと流体容器との間の薬物の移送を可能にし、移送中に注射針によって付与される漏れや空気の混入を回避しながら、流体容器にバイアルを接続する、バイアルコネクタ組立体に対するニーズが存在する。

【0012】

さらに、最小限のストッパーの損傷を発生させ、および、最小限の貫通力を必要としながら、貫通可能なストッパーを有するバイアルへ、および、バイアルから、薬剤の移動を可能にする、非コアリングスパイクアセンブリに対するニーズが存在する。

【課題を解決するための手段】

【0013】

一実施形態において、バイアルアクセス器具は、第一および第二のコネクタを有するハウジングを含む。第一のコネクタは、第一の容器に固定されるように構成され、第二のコネクタは、第二の容器に固定されるように構成される。バイアルアクセス器具は、さらに、ハウジングから延び、近位端と遠位端とを有する、スパイク部材を含む。スパイク部材は、ベントルーメンと流体ルーメンの各々が遠位開口を有する、ベントルーメンと、ベントルーメンから離れた流体ルーメンを画定する。スパイク部材の外周によって画定される形状は、スパイク部材の近位端と流体ルーメンの遠位開口との間の位置で、1軸の周りにのみ対称である。

【0014】

スパイク部材の外周は楕円形であり得る。さらに、ベントルーメンと流体ルーメンの遠位開口は、それぞれ、上端、および、上端から軸方向に離間した下端によって画定され得、ベントルーメンおよび流体ルーメンの上端の外側部分は、滑らかで、スパイク部材でストッパーを貫通するとき、実質的にストッパーのコアリングを防止するように構成される。ベントルーメンと流体ルーメンの上端は、面取りされ得る。スパイク部材は、スパイク部材から半径方向外向きに延びるリングを含み、リングは、スパイク部材でストッパーを貫通する際に、ストッパーの一部に係合するように構成される。さらに、リングの遠位に位置づけられるスパイク部材の一部の外周は、ベントおよび流体ルーメンの遠位開口に隣接して位置づけられる、スパイク部材の一部の外周よりも大きくあり得る。ベントルーメンの遠位開口は、流体ルーメンの遠位開口から軸方向に離間させられ得、ベントルーメンは、流体ルーメンよりスパイク部材の遠位端に近接して配置され得る。スパイク部材の遠位端は、鋭くされ、ストッパーを貫通するように構成され得る。流体ルーメンの遠位開口は、スパイク部材の長手方向に延び得る。バイアルアクセス器具は、スパイク部材上に位置づけられる潤滑剤被膜を含み得、それは、スパイク部材の遠位端に隣接して配置される。

【0015】

バイアルアクセス器具は、さらに、ベントルーメンと流体連通する、圧力均等化室を含み得る。穿刺可能な膜は、第一のコネクタに隣接して配置され得、穿刺可能な膜は、流体ルーメンの近位開口を覆う。第一のコネクタは、シリンジアダプタの対応するコネクタを受け入れるように構成された開口を画定する、ハウジングの首部を含み得る。第二のコネクタは、医療用バイアルと係合し、医療バイアルにバイアルアクセス器具を固定するように構成された、複数のフック部材を含み得る。

【0016】

さらなる実施形態においては、バイアルアクセス器具は、第一および第二のコネクタを有するハウジングを含み、第一コネクタは、第一の容器に固定されるように構成され、第二のコネクタは、第二の容器に固定されるように構成される。バイアルアクセス器具は、さらに、ハウジングから延び、近位端および遠位端を有する、スパイク部材を含み、スパイク部材は、ベントルーメンとベントルーメンから離間した流体ルーメンを画定する。ベントルーメンと流体ルーメンの各々は、遠位開口を有し、ベントルーメンと流体ルーメンの遠位開口は、それぞれ、上端と、上端から軸方向に離間した下端によって画定される。ベントルーメンと流体ルーメンの上端の外側部分は、滑らかで、スパイク部材でストッパーを貫通するとき、実質的にストッパーのコアリングを防止するように構成される。

【0017】

ベントルーメンと流体ルーメンの上端は、面取りされ得る。ベントルーメンの遠位開口は、流体ルーメンの遠位開口から軸方向に離間させられ得、ベントルーメンは、流体ルーメンよりもスパイク部材の遠位端の近くに位置づけられる。スパイク部材の遠位端は、鋭くされ、ストッパーを穿刺するように構成され得、流体ルーメンの遠位開口は、スパイク部材の長手方向に延び得る。

【0018】

さらに別の実施形態において、薬物移送システムは、第一の容器、および、バイアルアクセス器具に固定されるように構成されたシリンジアダプタを含む。バイアルアクセス器具は、第一および第二のコネクタを備える、ハウジングを有する。第一のコネクタは、シリンジアダプタに固定されるように構成され、第二のコネクタは、第二の容器に固定されるように構成される。バイアルアクセス器具は、さらに、ハウジングから延び、近位端および遠位端を有する、スパイク部材を含み、スパイク部材は、ベントルーメンとベントルーメンから離間した流体ルーメンを画定する。ベントルーメンと流体ルーメンの各々は、遠位開口を有する。スパイク部材の外周によって画定される形状は、スパイク部材の近位端と流体ルーメンの遠位開口との間の位置で、1軸の周りにのみ対称である。

【0019】

スパイク部材は、スパイク部材から半径方向外向きに延びるリングを含み得、リングは、スパイク部材でストッパーを貫通する際に、ストッパーの一部と係合するように構成される。リングの遠位に位置づけられるスパイク部材の一部の外周は、ベントおよび流体ルーメンの遠位開口に隣接して位置づけられるスパイク部材の一部の外周よりも大きくてあり得る。

【0020】

本発明の例示的な実施形態の種々の目的、利点、および新規な特徴は、添付の図面と併せて読めば、以下の詳細な説明から、より容易に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】本発明の一実施形態による、バイアルアクセス器具の一実施形態の左下側斜視図である。

【図2】本発明の一実施形態による、図1に示されたバイアルアクセス器具の右下斜視図である。

【図3】本発明の一実施形態による、図1に示されたバイアルアクセス器具の左側斜視図である。

【図4】本発明の一実施形態による、図1に示されたバイアルアクセス器具の右側面図である。

【図5】本発明の一実施形態による、図1に示されたバイアルアクセス器具の部分右側斜視図である。

【図6】本発明の一実施形態による、図1に示されたバイアルアクセス器具の左側面図である。

【図7】本発明の一実施形態による、図1に示されたバイアルアクセス器具の断面図である。

【図8】本発明の一実施形態による、図1に示したバイアルアクセス器具の部分断面図である。

【図9】非拡張位置にある拡張可能なブラダーを示す、本発明の一実施形態による、図1に示されたバイアルアクセス器具の右上側斜視図である。

【図10】拡張位置にある拡張可能なブラダーを示す、本発明の一実施形態による、図1に示されたバイアルアクセス器具の右上側斜視図である。

【図11】本発明の一実施形態による、図1に示されたバイアルアクセス器具の部分概略断面図である。

【図12】本発明の一実施形態による、図1に示されたバイアルアクセス器具の部分正面

10

20

30

40

50

断面図である。

【図 1 3】バイアルアクセス器具の流体ルーメン内に受け入れられたシリンジアダプタのカニューレを示す、線 1 5 - 1 5 による、バイアルアクセス器具の部分下面断面図である。

【図 1 4】図 1 2 に示される線 1 4 - 1 4 による、バイアルアクセス器具の部分下面断面図である。

【図 1 5】図 1 2 に示される線 1 5 - 1 5 による、バイアルアクセス器具の部分下面断面図である。

【図 1 6】図 1 2 に示される線 1 6 - 1 6 による、バイアルアクセス器具の部分下面断面図である。

【図 1 7】容器に固定されたバイアルアクセス器具を示す、本発明の一実施形態による、図 1 に示されたバイアルアクセス器具の右側断面図である。

【図 1 8】本発明の一実施形態による、図 1 に示されるバイアルアクセス器具の拡大右側断面図である。

【図 1 9】容器に固定されたバイアルアクセス器具を示す、本発明の一実施形態による、図 1 に示されたバイアルアクセス器具の右側断面図である。

【図 2 0】シリンジアダプタに、および、第一および第二の容器に接続されたバイアルアクセス器具を示す、本発明の一実施形態による、図 1 に示されたバイアルアクセス器具の右側断面図である。

【図 2 1】本発明の第二の実施形態による、バイアルアクセス器具の部分左側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

描画図形全体を通して、同様の参照番号は、同様の要素、機構、および、構造に言及すると理解されるであろう。

【0023】

以下において説明の目的のために、空間的な向きの用語は、使用される場合、添付の描画図面において方向付けられているか、さもなければ、以下の詳細な説明に記載されているとおりの、参照される実施形態に関連するであろう。しかしながら、以下に説明される実施形態は、多くの代替の変形および実施形態を想定し得ることが理解されるべきである。また、添付の描画図形に示され、本明細書に記載された特定の器具は、単に例示であり、限定するものと考えられるべきではないことが理解されるべきである。

【0024】

図 1 ~ 2 0 を参照すると、バイアルアクセス器具 1 0 の一実施形態は、ハウジング 1 2、スパイク部材 1 4、および圧力均等化室 1 6 を含む。ハウジング 1 2 は、第一コネクタ 1 8 と第一コネクタ 1 8 から反対側に位置付けられた第二コネクタ 2 0 を含む。図 2 0 に示されるように、第一コネクタ 1 8 は、シリンジアダプタ 2 4 を介して、シリンジのような第一の容器 2 2 に固定されるように構成される。図 1 7 に示されるように、第二コネクタ 2 0 は、医療用バイアルのような、第二の容器 2 6 に固定されるように構成される。他の適切な材料が利用され得るが、ハウジング 1 2 は、例えば、射出成形ポリプロピレンのようなポリマー材料から形成され得る。第一コネクタ 1 8 は、ハウジング 1 2 のネック部 2 8 によって形成され、ハウジング 1 2 のネック部 2 8 は、シリンジアダプタ 2 4 の対応する構造とバヨネット式接続を形成する、第一および第二ガイド溝 3 0、3 2 を画定する。第一および第二ガイド溝 3 0 は、3 2 は、シリンジアダプタ 2 4 の対応する構造を受容し、案内するように構成される。第一コネクタ 1 8 は、また、別個に形成され得るけれども、第一コネクタ 1 8 は、ハウジング 1 2 と一体に形成される。第一コネクタ 1 8 として使用され得るコネクタの一つのタイプは、特許文献 1 に開示されている。特許文献 1 の全内容は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0025】

第二コネクタ 2 0 は、各フック部材 3 4 が、近位および遠位端 3 8、4 0 を有するフレ

10

20

30

40

50

キシブルアーム 36 を含んだ、複数のフック部材 34 を含む。各アーム 36 の遠位端 40 は、図 17 に示されるような、薬剤を含有する医療用バイアルであり得る、第二の容器 26 の対応するフランジ 44 と係合するように構成されたフック突起 42 を有する。可撓性アーム 36 は、第二の容器 26 と係合する際に、半径方向外側に移動し、続いて第二の容器 26 に、バイアルアクセス器具 10 を固定するために元の位置に戻るように構成される。第二コネクタ 20 として使用され得るコネクタの一つのタイプは、参照により本明細書に組み込まれる、特許文献 2 に開示されている。図 7 に示されるように、第二コネクタ 20 は、バイアルアクセス器具 10 の使用前に、保護キャップ 46 によって覆われ得る。特に、保護キャップ 46 は、フック部材 34 の外部にスナップ嵌めされ、使用者に、スパイク部材 14 からの保護を提供し、使用前に、ごみがスパイク部材 14 に入るのを防止する。他の適切な材料が利用され得るけれども、キャップ 46 は、ポリエチレンなどの高分子材料から作製され得る。

10

【0026】

図 1 ~ 20 をなお参照すると、スパイク部材 14 は、ハウジング 12 から延び、近位端 52 および遠位端 54 を含む。スパイク部材 14 は、ベントルーメン 56 とベントルーメン 56 から離間した流体ルーメン 58 を画定する。スパイク部材 14 は、複数のフック部材 34 に実質的に平行な方向に延び、スパイク部材 14 の遠位端 54 に尖った先端 60 を含む。スパイク部材 14 は、図 19 に示されるように、組立時に、第二の容器 26 を貫通するように構成される。ベントルーメン 56 および流体ルーメン 58 の各々は、それぞれ、近位の開口 62、64 および遠位の開口 66、68 を含む。図 20 に示されるように、流体ルーメン 58 は、バイアルアクセス器具 10 のハウジング 12 を通って延びる、シリンジアダプタ 24 からカニユーレ 70 を受け入れるように構成され、第一および第二の容器 22、26 の間に、カニユーレ 70 を通って、流体が移送されることを可能にする。流体ルーメン 58 は、流体ルーメン 58 の近位開口 64 と遠位開口 68 との間で、スパイク部材 14 の長手方向に延びる。ベントルーメン 56 および流体ルーメン 58 の遠位開口 66、68 は、それぞれ、上端 72、74、および、上端 72、74 から軸方向に離間した下端 76、78 によって、それぞれ、画定される。

20

【0027】

穿孔可能な膜 80 が、第一コネクタ 18 に隣接して配置され、流体ルーメン 58 の近位開口 64 を覆う。穿孔可能な膜 80 は、流体移送中にシリンジアダプタ 24 のカニユーレ 70 および穿孔可能な膜 80 との間の液密および気密シールを提供し、漏れや使用者への有害薬剤の曝露を最小限にする。他の適切な材料が利用され得るけれども、貫通可能な膜 80 は、熱可塑性エラストマー (TPE) から作られ得る。ベントルーメン 56 は、スパイク部材 14 の遠位端 54 から、スパイク部材 14 の近位端 52 に、長手方向に延びる。ベントルーメン 56 は、流体ルーメン 58 と実質的に平行に整列させられる。ベントルーメン 56 は、以下に説明されるように、圧力均等化室 16 と流体連通するように構成される。

30

【0028】

図 7 および図 8 を参照すると、スパイク部材 14 は、また、スパイク部材 14 の近位端 52 に配置されたリング 82 を含む。リング 82 は、スパイク部材 14 から半径方向外向きに延び、スパイク部材 14 が、医療用バイアルのバイアルストッパーのような、第二の容器 62 のシール 84 を貫通するとき、第二の容器 26 の一部と係合するように構成される。リング 82 は、バイアルアクセス器具 10 が、第二の容器 26 に固定されるとき、バイアルアクセス器具 10 を安定化することを補助する。特に、リング 82 は、バイアルアクセス器具 10 と第二の容器 26 との間の、ぐらつき、または、接続不良を防止することを補助し得る。リング 82 は、スパイク部材 14 の周囲の一部のみに広がり得るが、リング 82 は、スパイク部材 14 の全周に延びる。さらに、リング 82 は、スパイク部材 14 から離間させられ得、リング 82 とスパイク部材 14 との間に環状空間 (図示せず) を画定する。

40

【0029】

50

図 1 ～ 10 を参照すると、他の適切な圧力均等化室、および、材料が、利用され得るけれども、圧力均等化室 16 は、ポリアミド／ポリプロピレン（PP／PA）のような、可撓性の、不透過性フィルムから作製される、薄く、透明で、拡張可能なブラダー 88 を有する、半球状または放物線状ディスク 86 によって画定される。膨張可能なブラダー 88 は、非拡張状態（図 9 に示される）と拡張状態（図 10 に示される）との間で移動可能であり、第二の容器 26 内における予め定められた圧力を維持するように作用する。流体移送中に発生する、非拡張状態と拡張状態との間での拡張可能なブラダー 88 の変位は、以下に、より詳細に説明される。圧力均等化室 16 は、ベントルーメン 56 に対し、ほぼ垂直に延びる、圧力室流路 90 を介してベントルーメン 56 と流体連通する。圧力室流路 90 は、ディスク 86 の略中央に配置される開口 92 を有する。バリアフィルタ 94 は、圧力均等化室 16 と圧力室流路 90 との間、圧力室流路 90 の開口 92 に配置される。特に、バリアフィルタ 94 は、圧力室流路 90 の開口 92 を覆って、拡張可能なブラダー 88 と、ディスク 86 と拡張可能なブラダー 88 によって画定される容積とに、流体が到達するのを阻止する。バリアフィルタ 94 は、好ましくは、そこを通して、気体が通過するのを許容するが、液体が通過するのを阻止する、疎水性フィルタである。バリアフィルタ 94 は、0.1 ～ 5 μm の間の、好ましくは約 3 μm の孔径を有する、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE または テフロン（登録商標））から作製され得る。第二の容器 26 に、バイアルアクセス器具 10 を接続することで、圧力均等化室 16 は、圧力室の流路 90 およびベントルーメン 56 を介して、第二の容器 26 と流体連通するであろう。

【0030】

図 17 ～ 20 を参照すると、バイアルアクセス器具 10 の作動が、本発明の一実施形態に従って、より詳細に説明されるであろう。バイアルアクセス器具 10 は、第一コネクタ 18 を介して、シリンジのような第一の容器 22 に接続される、シリンジアダプタ 24 に組み付けられる。さらに、バイアルアクセス器具 10 は、第二のコネクタ 20 を介して、第二の容器 26 に固定される。組み立て後、使用者は、第二の容器 26 内に流体を導入し、第二の容器 26 から流体を引き出すことができる。シリンジアダプタ 24 の一例が、特許文献 3 に開示される。特許文献 3 の全内容は参照により本明細書に組み込まれる。図 17 に示されるように、使用中、バイアルアクセス器具 10 は、第二コネクタ 20 を介して、最初に、第二の容器 26 に固定される。フック部材 34 は、フック突起 42 を有する可撓性アーム 36 が、第二の容器 26 の対応するフランジ 44 と係合するので、バイアルアクセス器具 10 を第二の容器 26 へしっかりと接続する。バイアルアクセス器具 10 が、第二の容器 26 に固定されるとき、スパイク部材 14 の遠位端 54、特に先端 60 は、第二の容器 26 の開口を覆って封止する、ストッパーまたはセプタム 84 を貫通する。シリンジアダプタ 24 と第一の容器 22 は、その後、第一コネクタ 18 を介してバイアルアクセス器具 10 に固定される。図 20 に示されるように、シリンジアダプタ 24 の対応するコネクタは、バイアルアクセス器具 10 の第一のコネクタ 18 によって受け入れられ、シリンジアダプタ 24 を、バイアルアクセス器具 10 に着脱可能に固定する。シリンジアダプタ 24 がバイアルアクセス器具 10 に固定されて、シリンジアダプタ 24 とバイアルアクセス器具 10 との間に、漏れのない接続を形成するとき、バイアルアクセス器具 10 の膜 80 は、シリンジアダプタ 24 の膜 96 に係合する。

【0031】

図 20 を参照すると、第二の容器 26 に流体を導入するために、シリンジアダプタ 24 のカニューレ 70 は、シリンジアダプタの膜 96 およびバイアルアクセス器具 10 の膜 80 を貫通し、スパイク部材 14 の流体ルーメン 58 を通って延びる。希釈剤は、第一の容器 22 からシリンジアダプタ 24 を通り、そして、バイアルアクセス器具 10 を介して第二の容器 26 に導入され得、第二の容器 26 内に含まれる凍結乾燥薬剤を再構成する。流体がシリンジアダプタ 24 のカニューレ 70 を通して導入されるとき、第二の容器 26 内の空気が、ベントルーメン 56 と圧力室流路 90 を通って圧力均等化室 16 内に移動させられ、それによって、拡張可能なブラダー 88 が、図 9 に示された非拡張状態から図 10 に示された拡張状態に拡張することをもたらす。バイアルアクセス器具 10、第一および

第二の容器 2 2 6、2 6、および、シリンジアダプタ 2 4 は、それから、第二の容器 2 6 内で薬剤を再構成するため、図 2 0 に示された位置から反転させられ得、その後、任意の適切な装置を使用して、例えば、注射器プランジャの使用を通して、第一の容器 2 2 に再構成された薬剤を引き出す。第二の容器 2 6 から第一の容器 2 2 への流体の移送中に、圧力均等化室 1 6 内に以前に移動させられた空気は、圧力室流路 9 0 とベントルーメン 5 6 を通って、第二の容器 2 6 へ流れ、第二の容器 2 6 で真空が引き起こされるのを防止する。その時点で、圧力均等化室 1 6 のブラダー 8 8 は、拡張された状態から非拡張状態に移動することになる。シリンジアダプタ 2 4 のカニユーレ 7 0 は、それから、第二の容器 2 6 およびバイアルアクセス器具 1 0 から引き抜かれる。シリンジアダプタ 2 4 は、次に、適切な装置を介した、例えば、注入セットを通した、患者への輸送または送達の手配ができた薬剤を有する、第一の容器 2 2 と共に、バイアルアクセス器具 1 0 から取り外され得る。

10

【0032】

シリンジアダプタ 2 4 のカニユーレ 7 0 は、スパイク部材 1 4 の流体ルーメン 5 8 を通って延びているため、カニユーレ 7 0 は、第二の容器 2 6 への各アクセスで、第二の容器 2 6 のストッパーまたはセプタム 8 4 を穿刺または貫通しなくてもよい。従って、シリンジアダプタ 2 4 のカニユーレ 7 0 による、ストッパー 8 4 の複数回の貫通に起因する、引き裂き、磨耗、および切断は、解消され得、ストッパー 8 4 から引き裂かれた断片からの、第二の容器 2 6 の内容物を汚染する可能性を低減する。バイアルアクセス器具 1 0 のスパイク部材 1 4 は、第二の容器 2 6 の内容物が、ストッパー 8 4 のただ一回の貫通で空にさせられることを可能にし、ストッパー 8 4 のコアリングの機会を減少させる。

20

【0033】

第二の容器 2 6 のストッパーまたはセプタム 8 4 は、様々な設計を有するが、一般的に、半径方向シールを形成するために、全ての範囲で第二の容器 2 6 に圧入される。あるストッパー設計は、コーティングされた底面を有する、固体の厚い本体を利用する。ストッパーとして使用されるゴム材料は、実質的に非圧縮性であり得、その結果、ストッパーを貫通する器具の一部は、容器内に、同一容積のストッパーを移動させる必要がある。従来の器具では、そのような移動は、ストッパーのコアリングをもたらし得、それは、ストッパーの除去された部分が、バイアルアダプタを介した空気通路を遮断するか、または、バイアル内に落下し、その内容物を汚染することをもたらす。

30

【0034】

再び図 1 ~ 2 0 を参照すると、スパイク部材 1 4 は、本発明の一実施形態によれば、その長手方向の長さに沿って可変の断面を有し、スパイク部材 1 4 の貫通部分の容積を最小にする。具体的には、スパイク部材 1 4 の外周によって画定される形状は、スパイク部材 1 4 の近位端 5 2 と流体ルーメン 5 8 の遠位開口 6 8 との間の位置で、1 つの軸に関して対称である。楕円形のスパイク部材 1 4 の最小化された体積は、圧縮され、または、排除させられる必要がある、第二の容器 2 6 のストッパー 8 4 の体積を最小化するのに役立ち、それにより、ストッパー 8 4 のコアリングを低減する。

【0035】

図 1 2 ~ 1 6 を参照すると、スパイク部材 1 4 の外周および断面の形状は楕円形である。シリンジアダプタ 2 4 のカニユーレ 7 0 は、内径 D_1 と外径 D_2 を有する。流体ルーメン 5 8 は、好ましくは、 $D_2 + (D_2 - D_1)$ に同等である、 D_3 の内径を有する。ベントルーメン 5 6 は、好ましくは、シリンジアダプタ 2 4 のカニユーレ 7 0 の内径 D_1 より小さいか、または、同等である、 D_4 の内径を有する。カニユーレ 7 0 からの流量は、カニユーレ 7 0 の内径 D_1 より小さいかまたは同等の大きさの、および、直径 D_4 のベントルーメン 5 6 によって維持される。一実施形態において、Y 軸に沿った楕円形のスパイク部材 1 4 の幅は、図 1 2 に示される線 1 5 - 1 5 において、 $D_3 + 3 T_1 + D_4$ と同等である。X 軸に沿ったスパイク部材 1 4 の幅は、図 1 2 に示される線 1 5 - 1 5 において、 $D_3 + 2 T_1$ と同等である。スパイク部材 1 4 の外周は、いかなる外方スプライン、リブ、またはノッチもなく、連続しており、貫通時に、第二の容器 2 6 のストッパー 8 4 に

40

50

対してシールし、それによって、外表面が平らでないならば発生し得る、漏れを防止する。

【0036】

従来の器具において、円形断面を有するニードルは、典型的には、バイアルにアクセスする際に、医療バイアルのような容器のストッパーに対してシールすることによって、十分な漏れ防止を提供する。円形状のスパイクは、しかしながら、あまりにも大きな体積を生み出し、円形状のスパイクによる第二の容器のストッパーの排除に起因するコアリングの問題につながる。スパイク部材14の楕円形の外周と断面は、本発明の一実施例によれば、漏洩保護を提供しながら、スパイク部材14の体積を最小にする。

【0037】

図14～17を参照すると、スパイク部材14の近位端52は、スパイク部材14の遠位端54より、より対称的で、より大きい。特に、スパイク部材14の遠位端54に隣接する、スパイク部材14の外周によって画定される形状は、図15に示されるように、一つの軸に沿ってのみ対称である。スパイク部材14の近位端52は、第二の容器26のストッパー84に対してスパイク部材14をシールするために、より対称で、より大きく、シリンジアダプタ24がバイアルアクセス器具10に接続されるとき、または、第一の容器22が回転させられるときに生じ得る、バイアルアクセス器具10が第二の容器26上で回転するときの漏れを防止する。スパイク部材14の遠位端54は、スパイク部材14の体積を最小化し、スパイク部材14によって貫通されるときに、第二の容器26のストッパー84のより大きな排除を防止するために、スパイク部材14の近位部分に比べてより小さい。スパイク部材14は、遠位端54でより薄いのが、なお、第二の容器26のストッパー84を貫通するために必要な剛性を有する。図12に示されるように、リング82から遠位に位置するスパイク部材14の部分は、図14に示されるスパイク部材14の大きさから、図15に示されるスパイク部材14の大きさまで、大きさにおいて先細りになる。上述したように、リング82は、スパイク部材14から半径方向外方に延び、リング82から遠位に位置するスパイク部材14の部分よりも大きい外周を有する。従って、リング82の遠位に位置する、スパイク部材14の部分の外周は、ベントおよび流体ルーメン56、58の遠位開口66、68に隣接して位置する、スパイク部材14の部分の外周よりも大きい。図17に示されるように、リング82は、第二の容器26のストッパー84の一部のみを貫通し、第二の容器26に固定されたときに、バイアルアクセス器具10を安定させるように作用する。

【0038】

さらに、従来の器具では、ニードルまたはカニューレのチャネル開口の上端が、流体容器のストッパーに喰い込み得る。本発明の一実施形態による、スパイク部材14は、ベントルーメン56および流体ルーメン58の遠位開口66、68の上端72、74を丸めることにより、この問題を克服する。ベントおよび流体ルーメン56、58の遠位開口66、68の上端72、74（すなわち、後端（heel））の丸め、または、鈍化は、滑らかなベントルーメン56および流体ルーメン58の上端72、74の外側部分をもたらす、スパイク部材14でストッパー84を貫通するとき、医療バイアルのような第二の容器26のストッパー84のコアリングを防止する。コアリングを防止するために、丸みを与えるなど、滑らかな上端72、74を提供するために、他の方法が、利用され得るけれども、ベントルーメン56および流体ルーメン58の遠位開口66、68の上端72、74は、面取りされる。

【0039】

図18を参照すると、ベントルーメン56および流体ルーメン58の、遠位開口66、68は、切り欠き部C1、C2によって形成され、ベントルーメン56および流体ルーメン58の上端72、74が、滑らかであることを可能にする。ベントルーメン56および流体ルーメン58の遠位開口66、68は、角度をつけて設けられ、スパイク部材14の長手方向に延びる。切り欠き部C1、C2のエッジの半径Rは、少なくとも0.05mm～0.1mm以上であり得る。ある実施形態において、流体ルーメン58とベントルーメ

ン５６の長さは、市販のストッパーの大部分と共に利用されるよう、第二の容器２６に使用される最も厚いストッパーまたはセプタム８４に適合するように最適化される。

【００４０】

図１７を参照すると、ベントルーメン５６と流体ルーメン５８の遠位開口６６、６８の、スパイク部材１４の長手方向軸に沿った、フック部材３４に関連した配置は、ストッパー８４の底部に関連して、遠位開口６６、６８の配置を決定する。例示的な実施形態において約０．６４mmであり得る、距離Ｌは、スパイク部材１４の長手方向軸に沿って、フック部材３４のフック突起４２の平坦な表面と、流体ルーメン５８の近位開口６４を隔てている。例示的な実施形態において約１．６７mmであり得る距離ｈは、スパイク部材１４の長手方向軸に沿って、流体ルーメン５８の遠位開口６８とベントルーメン５６の近位開口６２を隔てている。

10

【００４１】

図１７および図１９を参照すると、スパイク部材１４が、より薄いスパイクによって生成されるであろう、図１９に示される、ストッパー８４とスパイク部材１４との間のデッドボリュームＶを満たすため、比較的大きな体積のスパイク部材１４が有利である。

【００４２】

図１１を参照すると、スパイク部材１４の遠位端の角度Ａと、長手方向軸に沿ったベントルーメン５６と流体ルーメンの遠位開口６６、６８の長さＬ１との関係は、 $L1 = D6 / \tan(A/2) = D5 / \tan(a/2)$ で定義され、Ｄ６は、ベントルーメン５６の直径、Ｄ５は、流体ルーメン５８の直径、角度ａは、流体ルーメン５８の切り欠き角度である。一実施形態では、角度Ａおよび切り欠き角度は、より小さい大きさであり、または、第二の容器２６のストッパー８４のより容易な貫通のために最適とされる。一実施形態において、ストッパー８４の貫通の間、漏れを防止するために、スパイク部材１４の遠位開口６６、６８の長さＬ１は、ＩＳＯ ８３６２－２：２００８による最も薄いストッパーの厚さよりも、スパイク部材１４の長手方向において短い。遠位開口６６、６８が、ストッパー８４の厚さよりも長いと、貫通の間、暫時、オープンチャネルが存在し、第二の容器２６の加圧された内容物によって、オープンチャネルを介して、漏洩が生ずる。

20

【００４３】

図１７を参照すると、例示的な実施形態において、ベントルーメン５６の先端開口６６は、可能な限り、スパイク部材１４の遠位端５４の近くに（すなわち、先端６０の近くに）、可能な限り、流体ルーメン５８の遠位開口６８から離れて配置され、第二の容器２６から液体を引き出す際に、流体ルーメン５８への空気流入のリスクを最小限にする。

30

【００４４】

図２１を参照すると、バイアルアクセス器具１００のさらなる実施形態が示される。図２１に示されたバイアルアクセス器具１００は、本実施形態のバイアルアクセス器具１００が、スパイク部材１４の外面に塗布された潤滑剤被膜１０２を含むことを除いて、上述の図１～図２０に示されたバイアルアクセス器具１０と同一である。潤滑剤被膜１０２は、第二の容器２６のストッパー８４への、スパイク部材１４の貫通によって生じる摩擦を低減する。他の適切な潤滑剤被覆が利用され得るが、潤滑剤被膜１０２は、シリコン系であり得る。例示的な実施形態において、図２１にクロスハッチングで示される、潤滑剤被膜１０２は、スパイク部材１４の先端６０の近くで、流体ルーメン５８とベントルーメン５６の遠位開口６６、６８の上を覆って適用される。被膜１０２を塗布するための他の適切なプロセスが利用され得るが、潤滑剤被膜１０２は、修正されたトランスファパッド（タンポン）印刷法により塗布され得、スパイク部材１４の表面の約７０％をカバーするために、時間をかけて移動する。

40

【００４５】

本明細書に開示される例示的なバイアルアクセス器具１０、１００で使用される個々の構成要素は、当技術分野で知られている、既存の設計および構成要素に基づき得る。本明細書中に参考として援用される以下の付加的な米国特許文献は、本発明の実施において使用され得る例示的な構成要素およびサブシステムを開示する。特許文献４、特許文献５、

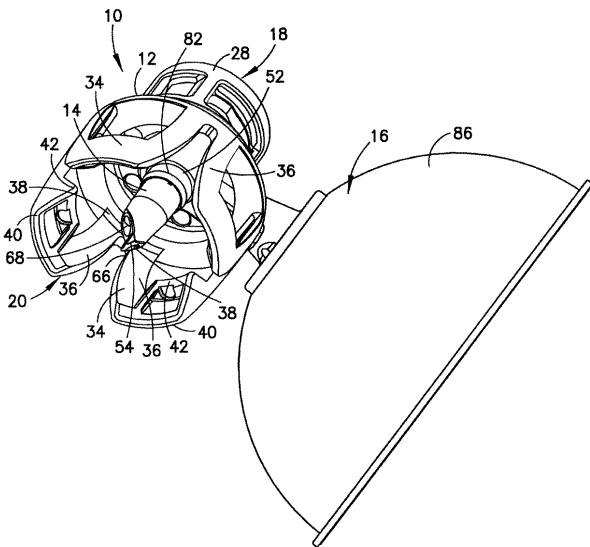
50

特許文献 6、特許文献 7、特許文献 8、特許文献 9、および、特許文献 10。

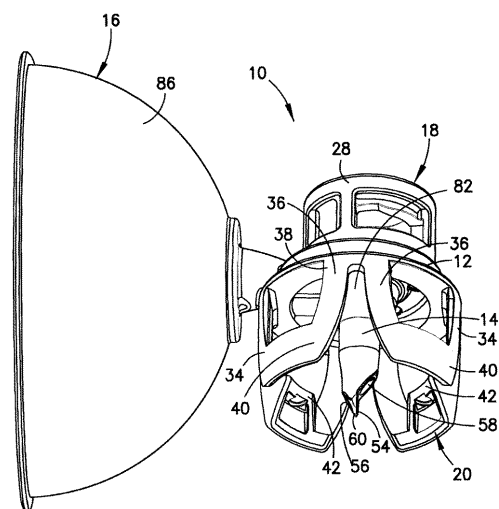
【0046】

本発明のある好ましい実施形態を参照して、本発明のある例示的な実施形態が図示され、本明細書中で説明されたが、形態および細部における様々な変更が、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、その中でなされ得ることが、当業者に理解されるであろう。

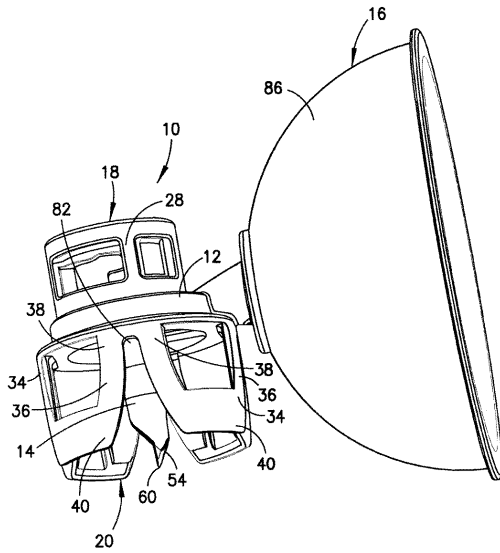
【図 1】



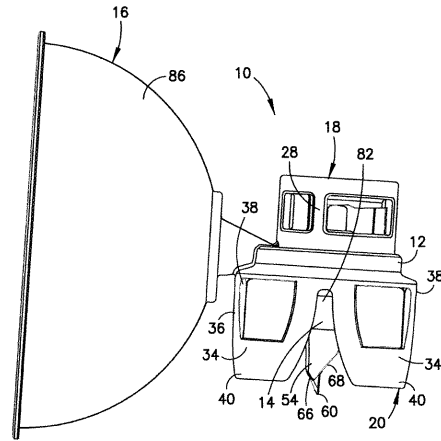
【図 2】



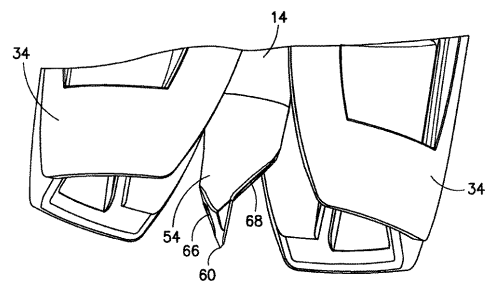
【図 3】



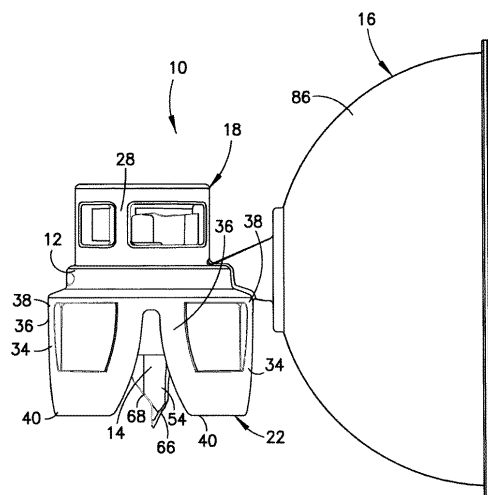
【図 4】



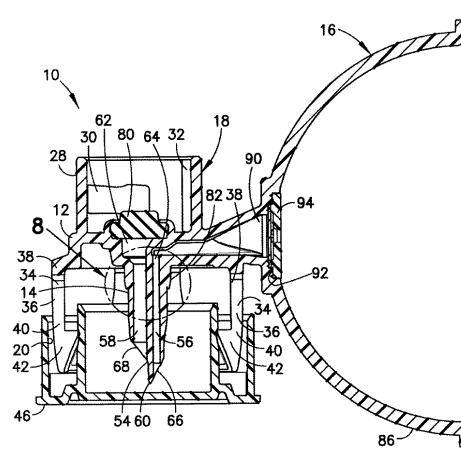
【図 5】



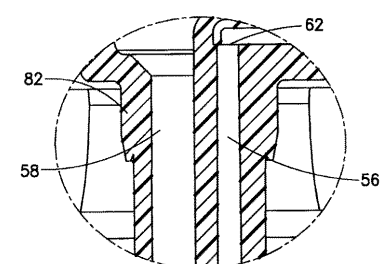
【図 6】



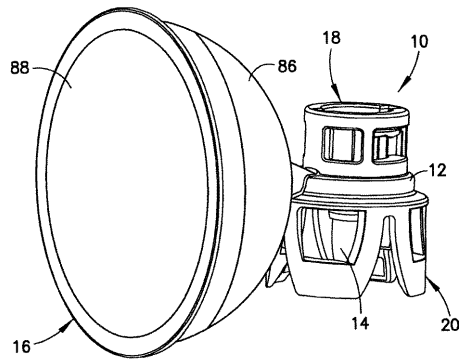
【図 7】



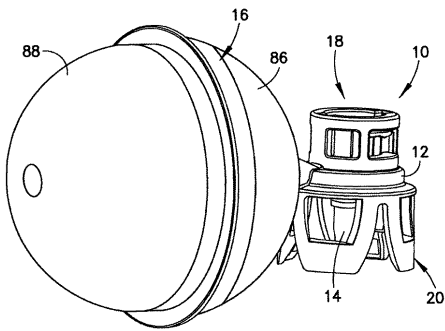
【図 8】



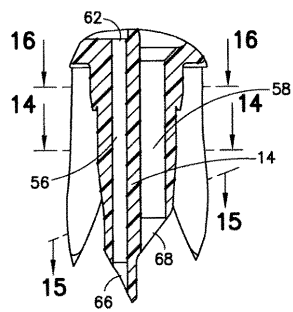
【図 9】



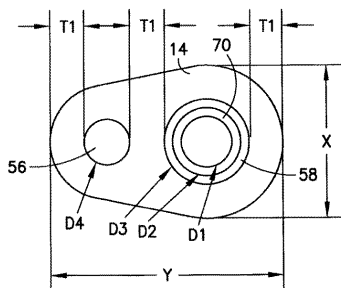
【図 10】



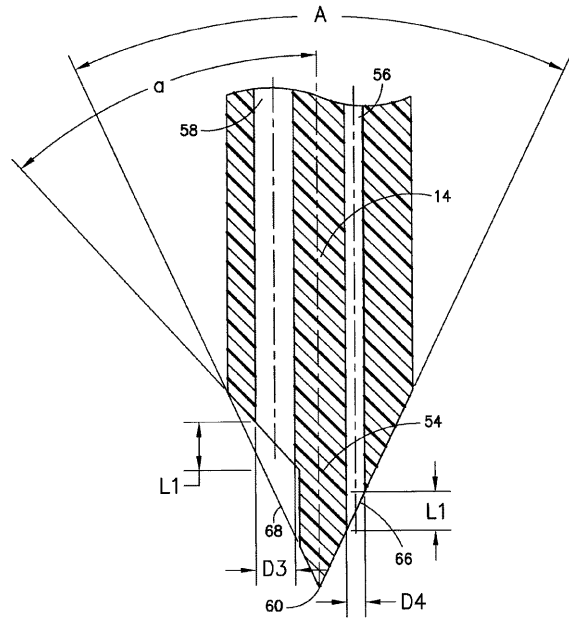
【図 12】



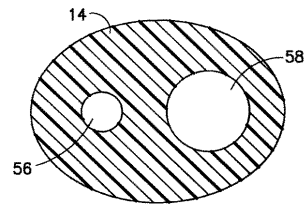
【図 13】



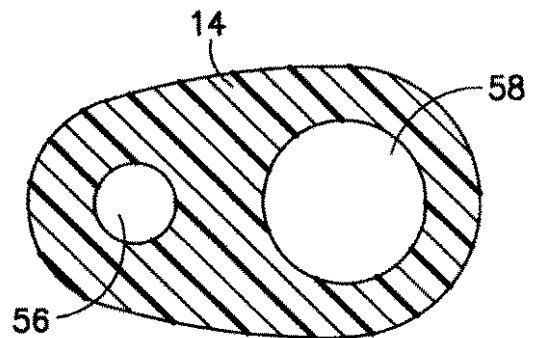
【図 11】



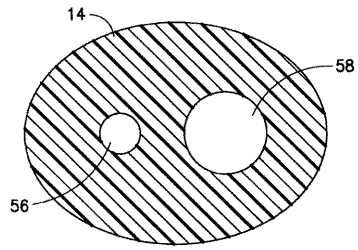
【図 14】



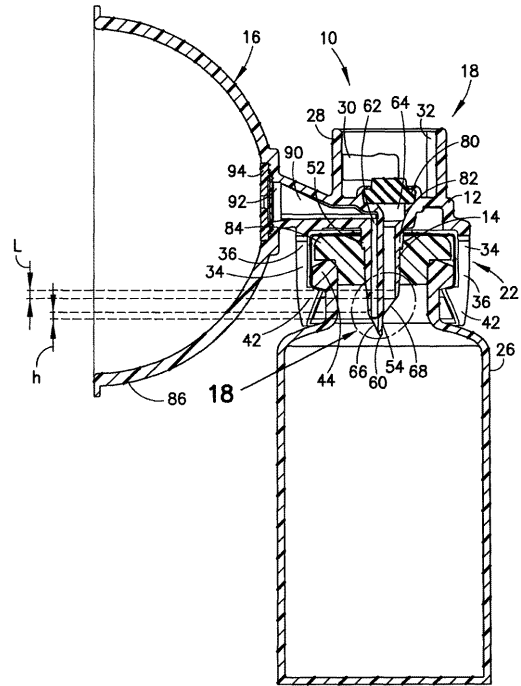
【図 15】



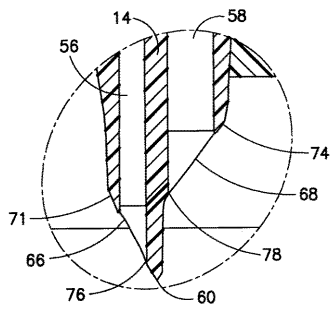
【図 16】



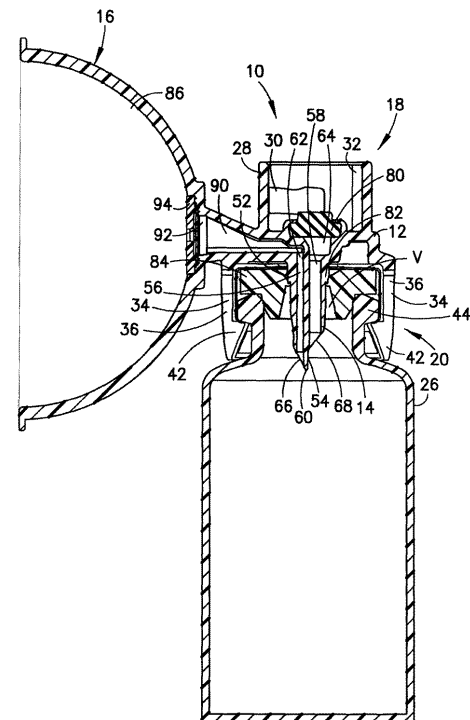
【図 17】



【図 18】



【図 19】



【 図 2 1 】

