

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6317767号
(P6317767)

(45) 発行日 平成30年4月25日(2018.4.25)

(24) 登録日 平成30年4月6日(2018.4.6)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 J 1/20 (2006.01)
 A 6 1 J 1/20 3 1 4 C
 A 6 1 J 1/20

請求項の数 25 (全 40 頁)

(21) 出願番号	特願2015-556616 (P2015-556616)	(73) 特許権者	515215911
(86) (22) 出願日	平成26年2月3日(2014.2.3)		エクスシールド メディカル リミテッド
(65) 公表番号	特表2016-511662 (P2016-511662A)		イスラエル国 2 4 9 5 9 テフェン イ
(43) 公表日	平成28年4月21日(2016.4.21)		ンダストリアル パーク、ピー、オー、ピ
(86) 国際出願番号	PCT/IL2014/050112		ー、2 6
(87) 国際公開番号	W02014/122643	(74) 代理人	110000855
(87) 国際公開日	平成26年8月14日(2014.8.14)		特許業務法人浅村特許事務所
審査請求日	平成29年1月11日(2017.1.11)	(72) 発明者	クリヘル、マリノ
(31) 優先権主張番号	224630		イスラエル国、テル アヴィブ、マルク
(32) 優先日	平成25年2月7日(2013.2.7)		シャガール ストリート 7
(33) 優先権主張国	イスラエル(IL)	(72) 発明者	タヴォール、ラーナン
			イスラエル国、ユヴァリム、ヴァーディト
			ストリート 1 8、ピー、オー、ピー、
			4 7 9

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤移送密閉システムへの改良

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流体移送装置であって、

(a) シリンジ状の近位部であって、

(i) 円筒形の本体と、

(i i) 前記円筒形の本体内部で移動可能なピストンであって、ピストンが遠位の液体チャンバ及び近位の空気チャンバを画定し、前記液体チャンバ及び前記空気チャンバは容積が可変である、ピストンとを備える、近位部と、

(b) 前記近位部の遠位端に固定的に取り付けられたコネクタ部であって、コネクタ部の遠位端が、流体移送構成要素に連結可能に適合されている、コネクタ部であり、

(i) 針ホルダと、

(i i) 前記針ホルダを通過し、前記針ホルダに固く取り付けられた液体導管であって、液体導管の遠位端が前記コネクタ部に始まり、液体導管の近位端が前記遠位の液体チャンバに終端する、液体導管と、

(i i i) 前記針ホルダを通過し、前記針ホルダに固く取り付けられた空気導管であって、空気導管の遠位端が前記コネクタ部に始まり、空気導管の近位端が前記近位の空気チャンバに終端する、空気導管と、

(i v) 前記コネクタ部の前記遠位端に配置された膜であって、前記液体導管及び前記空気導管の前記遠位端を密閉し、周囲から隔離する、膜とを備える、コネクタ部であり、

10

20

前記流体移送構成要素のヘッド部分が、前記コネクタ部の内部に入ることを可能にし、前記コネクタ部の前記膜が、前記流体移送構成要素の前記ヘッド部分に配置された膜により接触された場合、前記コネクタ部の前記膜が、近位に押されることを可能にするように構成され、前記膜を共にさらに押すことで、前記液体導管及び前記空気導管の前記遠位端が、前記コネクタ部の前記膜を貫き、且つ前記ヘッド部分の前記膜を貫き、それにより、前記遠位の液体チャンバの内部と前記流体移送構成要素の内部との間に、前記液体導管を介した液体チャネルを確立し、前記近位の空気チャンバの内部と前記流体移送構成要素の内部との間に、前記空気導管を介した別個の空気チャネルを確立する、コネクタ部とを備える、流体移送装置であり、
前記流体移送装置の前記シリンジ状の近位部の中の前記近位の空気チャンバと前記流体移送構成要素との間で、少なくとも1か所において、疎水性フィルタが、前記空気チャネルへ挿入されていることを特徴とする流体移送装置。

10

【請求項2】

前記空気チャネルの一部が、前記装置の外側に配置されている、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記コネクタ部が、中空の円筒形の外側本体を備え、前記外側本体が、

(a) 前記外側本体から径方向に突出し、開口で終端する遠位のショルダ部分であって、流体移送構成要素の近位端が、結合するために前記開口を通して挿入されることができ、遠位のショルダ部分と、

20

(b) 中央部分を有する密閉された近位のキャップであって、前記中央部分は、前記装置の前記シリンジ状の近位部へ連結するための、中央部分から近位に突出する連結手段を備える、密閉された近位のキャップと、

(c) 前記密閉された近位のキャップの中央部分から前記外側本体の内部に突出する針ホルダであって、鋭い尖った端部を備え、さらに孔を設けられた2本の導管であって、流体移送作業中に液体と空気がそこを通過してそれぞれ移送される2本の導管を、針ホルダ内に保持するための、針ホルダと、

(d) 前記外側本体の中空の内部で往復移動可能な二重膜シール・アクチュエータであって、

(i) 円筒形のアクチュエータ・ケーシングと、

30

(ii) 前記ケーシングの近位端を密封する近位の膜と、

(iii) 前記ケーシングの遠位端を密封する遠位の膜であって、遠位の膜の一部分が前記ケーシングから遠位に突出する、遠位の膜と、

(iv) 少なくとも1つの弾力性のあるアームであって、アームの近位端において前記ケーシングの外側の中間部分に連結され、アームの遠位端において拡張ロック要素を備える、弾力性のあるアームであり、前記拡張ロック要素が、前記コネクタ部の前記中空の円筒形の外側本体の内壁と相互作用する特定の形状の表面領域を有し、前記コネクタ部を、流体移送構成要素へ連結する、又は前記流体移送構成要素から分離するための4つのステップからなる手順を可能にする、弾力性のあるアームとを備える、二重膜シール・アクチュエータとを有する、請求項1に記載の装置。

40

【請求項4】

前記コネクタ部が、中空の円筒形の外側本体を備え、前記外側本体が、

(a) 前記外側本体から径方向に突出し、開口で終端する遠位のショルダ部分であって、流体移送構成要素の近位端が、結合するために前記開口を通して挿入されることができ、遠位のショルダ部分と、

(b) 中央部分を有する密閉された近位のキャップであって、前記中央部分が、前記装置の前記シリンジ状の近位部のスロートへ連結するための、前記中央部分から近位に突出する連結手段を備える、密閉された近位のキャップと、

(c) 前記密閉された近位のキャップの中央部分から前記外側本体の内部に突出する細長い円筒形の針ホルダであって、鋭い尖った端部を備え、さらに孔を設けられた2本の導

50

管であって、流体移送作業中に液体と空気がそこを通過してそれぞれ移送される2本の導管を、針ホルダ内に保持するための、細長い円筒形の針ホルダと、

(d) 前記外側本体の中空の内部で往復移動可能な一重膜シール・アクチュエータであって、

(i) 円筒形のアクチュエータ・ケーシングと、

(i i) 前記ケーシングの近位端を前記細長い円筒形の針ホルダの外面对して密封する近位のリングと、

(i i i) 前記ケーシングの遠位端を密封する遠位の膜であって、遠位の膜の一部分が前記ケーシングから遠位に突出する、遠位の膜と、

(i v) 少なくとも1つの弾力性のあるアームであって、アームの近位端において前記ケーシングの外側の中間部分に連結され、アームの遠位端において拡張ロック要素を備える、弾力性のあるアームであり、前記拡張ロック要素が、前記コネクタ部の前記中空の円筒形の外側本体の内壁と相互作用する特定の形状の表面領域を有し、前記コネクタ部を、流体移送構成要素へ連結する、又は前記流体移送構成要素から分離するための4つのステップからなる手順を可能にする、弾力性のあるアームとを備える、一重膜シール・アクチュエータとを有する、請求項1に記載の装置。

【請求項5】

弾性材料から作製されるスリーブを備え、前記スリーブが、前記二重膜シール・アクチュエータの内側の前記空気導管の針の先端及び遠位の開口を包囲する、請求項3に記載の装置。

【請求項6】

弾性材料から作製されるスリーブを備え、前記スリーブが、前記一重膜シール・アクチュエータの内側の前記空気導管の針の先端及び遠位の開口を包囲する、請求項4に記載の装置。

【請求項7】

前記流体移送構成要素が、バイアル・アダプタであり、前記バイアル・アダプタが、空気チャンネルと、別個の液体チャンネルとを備え、それにより、周囲へ排出をしない、又は周囲と連通しない密閉移送システムを提供する、請求項1に記載の装置。

【請求項8】

前記バイアル・アダプタが、

(a) 複数のセグメントを有するディスク形状の中央ピースから構成される遠位のカラー部であって、前記セグメントが、医療バイアル、又は標準的な医療バイアルのヘッド部分のヘッド部と同様のヘッド部を有する、任意の種類の容器若しくはデバイスの前記ヘッド部分への、前記バイアル・アダプタの固定を促進するように適合され、前記ディスク形状の中央ピースの円周部に取り付けられ、前記円周部から遠位に離れて突出する、遠位のカラー部と、

(b) 前記ディスク形状の中央ピースから近位に突出する長手方向の延長部であって、流体移送デバイスへ結合されるように適合されている、長手方向の延長部と、

(c) 前記長手方向の延長部の近位端を密封する膜と、

(d) 前記ディスク形状の中央ピースの中央から遠位に突出するスパイク要素と、

(e) 空気チャンネル及び液体チャンネルであって、両チャンネルが、前記長手方向の延長部及び前記スパイク要素の内部に形成され、近位に配置された前記膜から前記スパイクの先端の開口まで、前記バイアル・アダプタを通る流体連通を可能にするように適合されている、空気チャンネル及び液体チャンネルとを備え、環形状の平坦な疎水性フィルタが、前記ディスク形状の中央ピース内に配置され、前記液体チャンネル内を流れる流体は、前記フィルタを通過せずに前記バイアル・アダプタを通過することを可能にし、前記空気チャンネルを通過して流れる流体は、前記フィルタを通過させるように、前記バイアル・アダプタ及び前記フィルタが適合されている、請求項7に記載の装置。

【請求項9】

前記バイアル・アダプタが、

(a) 医療バイアル、又は標準的な医療バイアルのヘッドのヘッド部と同様のヘッド部を有する、任意の種類 of 容器若しくはデバイスの前記ヘッド部へ取り付けられるように適合されている底部と、

(b) 頂部であって、

(i) ディスク形状の中央ピース及び複数の翼部であって、翼部が、前記底部への前記頂部の固定を促進するように適合され、前記ディスク形状の中央ピースの円周部に取り付けられ、前記円周部から遠位に離れて突出する、ディスク形状の中央ピース及び複数の翼部と、

(i i) 前記ディスク形状の中央ピースから近位に突出する長手方向の延長部であって、流体移送デバイスへ結合されるように適合されている、長手方向の延長部と、

(i i i) 前記長手方向の延長部の近位端を密封する膜と、

(i v) 前記ディスク形状の中央ピースの中央から遠位に突出するスパイク要素と、

(v) 空気チャネル及び液体チャネルであって、両チャネルが、前記長手方向の延長部及び前記スパイク要素の内部に形成され、近位に配置された前記膜から前記スパイクの先端の開口まで、前記バイアル・アダプタを通る流体連通を可能にするように適合されている、空気チャネル及び液体チャネルとを備える、頂部と、

(c) 第1のロック機構と、

(d) 第2のロック機構とを備え、

前記ヘッド部の前記底部への取り付けが行われている際は、前記スパイクの前記先端が前記ヘッド部のストッパに接触できないように前記頂部を前記底部へ固定し、前記底部が前記ヘッド部へ取り付けられた後に、前記頂部が前記底部から解放されるように、前記第1のロック機構が適合され、前記底部が前記ヘッド部へ取り付けられた後に、前記スパイクが前記ヘッド部の前記ストッパを貫くことができ、前記底部へ前記頂部を取り外し不能に固定するように、前記第2のロック機構が適合されている、請求項7に記載の装置。

【請求項10】

環形状の平坦な疎水性フィルタが、前記ディスク形状の要素内に配置され、前記液体チャネル内を流れる流体は、前記フィルタを通過せずに前記バイアル・アダプタを通過することを可能にし、前記空気チャネルを通して流れる流体は、前記フィルタを通過させるように、前記バイアル・アダプタ及び前記フィルタが適合されている、請求項9に記載の装置。

【請求項11】

前記環形状の平坦な疎水性フィルタの外周縁と内周縁の一方又は両方が、前記バイアル・アダプタに溶接、糊付け、又は機械的加圧により取り付けられている、請求項8又は10に記載の装置。

【請求項12】

前記環形状の平坦な疎水性フィルタが、近接して配置された上下のうち一方から又は上下双方からの複数の支持リブにより、支持され、支持リブ上に配置されている、請求項8又は10に記載の装置。

【請求項13】

前記空気チャネル内の前記フィルタに並行して配置された一方向弁を備える迂回路を備える、請求項1、8、10のいずれか一項に記載の装置。

【請求項14】

前記一方向弁が、剛体の管の端部に強固に外嵌する弾性のキャップから構成されている、請求項13に記載の装置。

【請求項15】

前記フィルタと、液体がそこへ移送される、又はそこから液体が移送される流体移送構成要素との間に位置する空気経路内に選択弁を備える、請求項1、8、10、13のいずれか一項に記載の装置。

【請求項16】

前記選択弁は、電力、圧力、又は重力のうちの1つにより作動する、請求項15に記載の装置。

【請求項17】

前記選択弁が、側部に第1開口と、端部に第2開口とを有するハウジングと、前記ハウジングの内側の重い錘と、前記第2開口に面する前記錘の端部に連結された弾性層とを備える、重力により作用する弁であって、前記錘及び前記弾性層の寸法は、前記錘が、ハウジングの内側でハウジングの長手方向軸に平行する方向へ短距離の自由移動が可能な寸法であり、第1の垂直姿勢において、重力が前記錘を下方向へ引き、前記弾性層を前記第2開口に対して押圧し、それにより、流体が前記第2開口を通して前記ハウジングに入ること
10

【請求項18】

バイアル・アダプタであって、

(a) ディスク形状の中央ピースと、複数のセグメントから構成される遠位のカラー部であって、前記セグメントが、バイアルのヘッド部分への、バイアル・アダプタの固定を促進するように適合され、前記ディスク形状の中央ピースの円周部に取り付けられ、前記円周部から遠位に離れて突出する、遠位のカラー部と、

(b) 前記ディスク形状の中央ピースから近位に突出する長手方向の延長部と、

(c) 前記長手方向の延長部の近位端を密封する膜と、
20

(d) 前記ディスク形状の中央ピースの中央から遠位に突出するスパイク要素と、

(e) 空気チャネル及び液体チャネルであって、両チャネルが、前記長手方向の延長部及び前記スパイク要素の内部に形成され、近位に配置された前記膜から前記スパイクの先端の開口まで、バイアル・アダプタを通る流体連通を可能にするように適合され、それにより、周囲へ排出をしない、又は周囲と連通しない密閉移送デバイスを提供する、空気チャネル及び液体チャネルとを備え、

環形状の平坦な疎水性フィルタが、前記ディスク形状の中央ピース内に配置され、前記液体チャネル内を流れる流体は、前記フィルタを通過せずにバイアル・アダプタを通過することを可能にし、前記空気チャネルを通して流れる液体が前記フィルタを通過することを防止し、前記空気チャネルを通して流れる空気は、前記フィルタを通過することを可能にするように、バイアル・アダプタ及び前記フィルタが適合されている、バイアル・アダプタ。
30

【請求項19】

前記環形状の平坦な疎水性フィルタの外周縁と内周縁の一方又は両方が、前記バイアル・アダプタに溶接、糊付け、又は機械的加圧により取り付けられている、請求項18に記載のバイアル・アダプタ。

【請求項20】

前記環形状の平坦な疎水性フィルタが、近接して配置された上下のうち一方から又は上下双方からの複数の支持リブにより、支持され、支持リブ上に配置されている、請求項18に記載のバイアル・アダプタ。
40

【請求項21】

前記空気チャネル内の前記フィルタに並行して配置された一方向弁を備える迂回路を備える、請求項18に記載のバイアル・アダプタ。

【請求項22】

前記一方向弁が、剛体の管の端部に強固に外嵌する弾性のキャップから構成されている、請求項21に記載のバイアル・アダプタ。

【請求項23】

前記フィルタと、液体がそこへ移送される、又はそこから液体が移送される流体移送構成要素との間に位置する空気経路内に選択弁を備える、請求項18又は21に記載のバイアル・アダプタ。
50

【請求項 2 4】

前記選択弁は、電力、圧力、又は重力のうちの 1 つにより作動する、請求項 2 3 に記載のバイアル・アダプタ。

【請求項 2 5】

前記選択弁が、側部に第 1 開口と、端部に第 2 開口とを有するハウジングと、前記ハウジングの内側の重い錘と、前記第 2 開口に面する前記錘の端部に連結された弾性層とを備える、重力により作用する弁であって、前記錘及び前記弾性層の寸法は、前記錘が、ハウジングの内側でハウジングの長手方向軸に平行する方向へ短距離の自由移動が可能な寸法であり、第 1 の垂直姿勢において、重力が前記錘を下方向へ引き、前記弾性層を前記第 2 開口に対して押圧し、それにより、流体が前記第 2 開口を通して前記ハウジングに入ることを防止し、反転した垂直姿勢においては、重力が、前記錘及び取り付けられている前記弾性層を、前記第 2 開口から離れる方向に引き、それにより、流体が前記第 2 開口を通して前記ハウジングに入ることを可能にする、請求項 2 4 に記載のバイアル・アダプタ。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、流体移送デバイスの分野に関するものである。より詳細には、本発明は、容器間で液体を汚染なく移送するための装置に関するものである。

【背景技術】

【0002】

20

有害薬剤の準備及び投与に携わる医療及び薬理学関係者は、周囲に漏れる恐れのある薬剤及びその気化物に曝される危険性に悩まされる。本明細書では、「有害薬剤」とは、それと接触し、又はその気化物と接触すると健康の害を生じる恐れがある任意の注入可能 (injectable) な材料を指す。例示的であって限定的でないそのような薬剤の例には、中でも、細胞毒素、抗ウイルス薬、薬物療法薬、抗生物質、並びに、ハーセプチン、シスプラチン、フルオロウラシル、ロイコボリン、タキソール、メタトロキサット (metatroxat)、ジェムザール、シクロホスファミド、サイトキサン、及びネオサルなどの放射性医薬品、又は、液体、固体、若しくは気体状態でのそれらの組合せが含まれる。

【0003】

30

液状又は粉末状の有害薬剤は、バイアル内部に収容され、典型的には、保護衣、口マスク、及び層流安全キャビネット (laminar flow safety cabinet) を備えた薬剤師によって、隔離された部屋で準備される。カニューレ、すなわち中空の針が設けられたシリンジが、薬剤をバイアルから移送するために使用される。準備された後に、有害薬剤が静脈内投与のための食塩水などの、非経口投与のためのバッグに収容された溶液に加えられる。

【0004】

有害薬剤は毒性があるので、それに直接的に体が接触し、又は薬剤の気化物に微量に曝されることでも、皮膚がん、白血病、肝障害、奇形、流産、早産などの健康上の災いを発生させる危険性が大幅に増加する。そのように曝されることは、バイアル、瓶、シリンジ、及び静脈内バッグなどの薬剤を収容する容器に、過剰な圧力が与えられ、その結果、有害薬剤によって汚染された流体又は空気が周囲に漏洩した場合に起こり得る。有害薬剤に曝されることは、針の先端、バイアル若しくは静脈内バッグ・シールに残る薬剤溶液からも生じ、又は針の先端が皮膚に誤って刺通することによっても生じる。さらに、曝される経路と同じ経路を通じ、周囲からの汚染微生物が薬剤及び流体へ移送され、その結果、無菌性が失われ、致命的な結果をもたらす恐れがある。

40

【0005】

本発明の発明者に特許された米国特許第 8, 196, 614 号は、有害薬剤を汚染なく移送するように設計された密閉システムの流体移送デバイスについて記載している。図 1 及び図 3 a から図 3 d は、米国特許第 8, 196, 614 号に記載された発明の一実施例

50

による、周囲を汚染せずに有害薬剤を移送するための装置 10 の概略断面図である。本発明に関連するこの装置の主要な特徴点は、本明細書に記載される。その他の詳細は、上述の特許より得ることができる。

【0006】

装置 10 の近位部は、シリンジ 12 であり、シリンジ 12 は、所望の体積の有害薬剤を、例えばバイアル 16 又は静脈内（IV）バッグなどの、薬剤が収容されている流体移送構成要素から引き出し、次いで別の流体移送構成要素に薬剤を移送するように適合されている。シリンジ 12 の遠位端は、コネクタ部 14 に連結され、コネクタ部 14 は、バイアル・アダプタ 15 によりバイアル 16 に連結されている。

【0007】

装置 10 のシリンジ 12 は、円筒形の本体 18 であって、本体 18 よりもかなり小さな直径を有する管状のスロート 20 を有する円筒形の本体 18 と、円筒形の本体 18 の近位端に嵌合された環状のゴム製ガスケット又はストッパ・アセンブリ 22 と、ストッパ 22 を密封して通過する中空のピストン・ロッド 24 と、使用者がそれによりピストン・ロッド 24 を、ストッパ 22 を通して上下に押し下りたり引いたりすることができる近位のピストン・ロッド・キャップ 26 から構成されている。エラストマー材料から作製されたピストン 28 は、ピストン・ロッド 24 の遠位端に確実に取り付けられている。円筒形の本体 18 は、例えばプラスチックなどの剛体の材料から作製されている。

【0008】

円筒形の本体 18 の内壁に密封的に係合し、円筒形の本体 18 に対して移動可能であるピストン 28 は、可変の体積の 2 つのチャンバを画定し、その 2 つのチャンバは、ピストン 28 の遠位の面とコネクタ部 14 との間の遠位の液体チャンバ 30、及びピストン 28 の近位の面とストッパ 22 との間の近位の空気チャンバ 32 である。

【0009】

コネクタ部 14 は、コネクタ部 14 の最上部から近位に突出し、スロート 20 を囲むカラーにより、シリンジ 12 のスロート 20 に連結される。装置の実施例は、必ずしもスロート 20 を有する必要がないことを記しておく。これらの実施例において、シリンジ 12 及びコネクタ部 14 は、製造時に単一の要素として共に形成される、又は、例えば糊付け若しくは溶接によって共に永久的に取り付けられる、又はネジ係合若しくはルアー・コネクタなどの連結手段と共に形成される。コネクタ部 14 は、圧縮可能な、往復式の二重膜シール・アクチュエータを備え、この二重膜シール・アクチュエータは、第 1 の遠位の位置に配置された場合、針が隠される通常の弛緩構成（relaxed configuration）をとり、近位に移動された場合、圧縮されて針を露出する。コネクタ部 14 は、別の流体移送構成要素に解除可能に結合されるように適合され、その構成要素は、薬剤バイアル、静脈内バッグ、又は流体がそこを通り、流体移送構成要素間で移送される「流体移送アセンブリ」を形成するための静脈内ラインなどの、標準的なコネクタを備える任意の流体容器であってもよい。

【0010】

コネクタ部 14 は、円筒形の中空の外側本体と、本体から径方向に突出し、流体移送構成要素の近位端が結合のためにそこを通して挿入される開口を有する遠位端で終端する遠位のショルダ部分と、本体の内部で往復移動可能な二重膜シール・アクチュエータ 34 と、二重膜シール・アクチュエータ 34 を収容する円筒形のアクチュエータ・ケーシングの中間の部分に、その近位端で連結され、ロック要素として機能する 1 つ又は複数の弾力性のあるアーム 35 とを備える。空気導管 38 及び液体導管 40 として機能する 2 つの中空の針は、コネクタ部 14 の最上部の中央部分からコネクタ部 14 の内部に突出する針ホルダ 36 に固定保持される。

【0011】

導管 38 及び 40 は、針ホルダ 36 から遠位に延出し、アクチュエータ 34 の上方の膜を突き通す。導管 38 及び 40 の遠位端は、鋭い尖った端部と、孔とを有し、そこを通過して、流体移送作業中に、空気と液体が必要に応じてそれぞれ導管の内部に進み、且つ導管

10

20

30

40

50

の内部から出ることができる。空気導管 38 の近位端は、シリンジ 12 の近位の空気チャンバ 32 の内部に延出する。図 1 で示す実施例において、空気導管 38 は、ピストン 28 を通過し、中空のピストン・ロッド 24 の内部に延出する。導管 38 を通って流れる空気は、ピストン・ロッド 24 の内部へ入り／抜け、ピストン・ロッド 24 の遠位端にピストン 28 の真上に形成された孔を通して、空気チャンバ 32 へ抜ける／入る。液体導管 40 の近位端は、液体導管がシリンジ 12 のスロート 20 の内部を介して、遠位の液体チャンバ 30 と流体連通するように、針ホルダ 36 の最上部で終端する、又は針ホルダ 36 の最上部からわずかに近位で終端する。

【0012】

二重膜シール・アクチュエータ 34 は、矩形断面を有する近位のディスク形状の膜 34 a、及びディスク形状の近位部分と、近位部分に対して径方向内側に配置されたディスク形状の遠位部分とを備えた、T 字形断面を有する二階層の遠位の膜 34 b を保持するケーシングを備える。遠位の膜 34 b の遠位部分は、アクチュエータ 34 から遠位に突出する。2 つ以上の等しい長さの弾力性のある細長いアーム 35 が、アクチュエータ 34 のケーシングの遠位端に取り付けられている。このアームは、遠位の拡張要素で終端する。アクチュエータ 34 が第 1 の位置にある場合、導管 38 及び 40 の尖った端部は、近位の膜と遠位の膜との間に保持され、使用者が尖った端部に曝され、負傷するのを防止し、同時に導管 30 及び 40 の端部を周囲から隔離し、それによりシリンジ 12 の内部の汚染、及びシリンジ 12 の内部に収容された有害薬剤の周囲への漏洩を防止する。

【0013】

バイアル・アダプタ 15 は、コネクタ部 14 を薬剤バイアル 16、又は適切な形状及び適切な寸法にされたポートを有する任意のその他の構成要素に連結するために使用される中間の連結である。バイアル・アダプタ 15 は、ディスク形状の中央ピースであって、バイアル 16 のヘッド部分への固定を促進するための、その内側の面の凸リップと共に形成された複数の円周部のセグメントが、ディスクの円周部に取り付けられ、そこから遠位に離れる方向に向いている、ディスク形状の中央ピースと、ディスク形状の中央ピースの他方から近位に突出する長手方向の延長部とを備える。長手方向の延長部は、以下に記載するように、薬剤の移送を可能にするために、コネクタ部 14 の遠位端で開口に嵌入する。長手方向の延長部は、延長部の直径よりも大きな直径を有する膜エンクロージャによって近位に終端する。膜エンクロージャ内の中央の開口は、膜 15 a を保持し、膜 15 a へのアクセスを可能にする。

【0014】

2 つの長手方向のチャンネルが、長手方向の延長部の内部に形成され、膜エンクロージャ内の膜から遠位に延出し、導管 38 及び 40 をそれぞれ受け入れるように適合されている。コネクタ部 14 がバイアル・アダプタ 15 にかみ合わされた際に、導管 38 及び 40 が、長手方向の延長部内のそれらの指定されたチャンネルに常に入ることを実証するために、機械的案内機構が備わっている。長手方向の延長部は、遠位に突出するスパイク要素 15 b によって遠位に終端する。スパイク要素には、内側に形成されたチャンネルとそれぞれ連通する開口が形成され、開口は、スパイク要素の遠位の尖った端部に形成される。

【0015】

バイアル 16 は、ネック部分を有するバイアルの本体に取り付けられた、拡張された円形のヘッド部分を有する。ヘッド部分の中央には近位のシール 16 a が備わり、その中に収容された薬剤の外側への漏洩を防止するように適合されている。バイアル 16 のヘッド部分が、バイアル・アダプタ 15 のカラー部分に挿入され、遠位の力がバイアル・アダプタ 15 に加えられると、コネクタ部 14 のスパイク要素 15 b がバイアル 16 のシール 16 a を突き通し、コネクタ部 14 の内部のチャンネルが、薬剤バイアル 16 の内部と連通することを可能にする。これが起こる時、コネクタ部のカラー部分の遠位端の円周部のセグメントが、バイアル 16 のヘッド部分と確実に係合する。バイアル 16 のシールが突き通された後に、それはスパイクの周りを密封し、バイアルの外へ薬剤が漏洩するのを防止する。同時に、バイアル・アダプタ 15 の内部のチャンネルの最上部は、バイアル・アダプタ

15の最上部の膜15aにより密封されており、空気又は薬剤がバイアル16の内部に入る、又は内部から出ることを防止する。

【0016】

薬剤移送装置10を組み立てる手順は、図3aから図3dに示すように行われる。ステップ1－バイアル16及びバイアル・アダプタ15が共に結合され、スパイク要素15bがバイアルの近位のシール16aを貫いた後に、図3aに示すように、バイアル・アダプタ15の膜エンクロージャ15aが、コネクタ部14の遠位の開口の近くに配置される。ステップ2－二重膜係合手順が、コネクタ部14の本体が軸線方向の動作により遠位に移動することで開始され、図3bに示すように、バイアル・アダプタ15の膜エンクロージャ及び長手方向の延長部が、コネクタ部14の遠位端の開口に入るまで行われる。ステップ3－コネクタ部14の本体のさらなる遠位の移動により、アクチュエータ34の遠位の膜34bがバイアル・アダプタ15の固定の膜15aに接触し、押し付けられる。膜が共に強固に押し付けられた後に、コネクタ部14のアームの端部の拡張要素が、コネクタ部14のより狭い近位部に押し込まれ、それにより、図3cに示すように、膜が互いに押し付けられて保持され、拡張要素がバイアル・アダプタ15の長手方向の延長部の周囲で膜エンクロージャの下で係合され、それにより、バイアル・アダプタ15から二重膜シール・アクチュエータ34が係脱することが防止される。ステップ4－図3dに示すように、導管38及び40の先端がアクチュエータ34の遠位の膜及びバイアル・アダプタ15の最上部の膜を突き通し、バイアル16の内部と流体連通するまで、コネクタ部14の本体のさらなる遠位の移動により、アクチュエータ34がコネクタ部15の本体に対して近位に移動する。これらの4つのステップは、コネクタ部14がバイアル・アダプタ15に対して遠位に移動される時、1つの連続的な軸線方向の動作によって行われ、それらのステップは、コネクタ部14を固定して保持しバイアル・アダプタ15を遠位に移動することにより、バイアル・アダプタ15からコネクタ部14を分離するために、逆に行われる。手順は4つの別個のステップを含むものとして本明細書に記載されるが、これは手順を説明するのを容易にするために過ぎないことを重要な点として強調しておきたい。実際には、本発明を使用した固定された二重膜係合（及び係脱）手順は、単一の円滑な軸線方向の動作を用いて実行されることが理解されよう。

【0017】

図1に示す薬剤移送アセンブリ10が、図3aから図3dを参照して上述したように組み立てられると、バイアル16から液体を引き出すために、又はシリンジからバイアル内へ液体を注入するために、ピストン・ロッド24は動かされることができる。シリンジ12の遠位の液体チャンバ30とバイアル16の液体48との間の液体の移送、及びシリンジ12の近位の空気チャンバ32とバイアル16の空気46との間の空気の移送は、内圧平衡工程により行われ、内圧平衡工程では、図1においてそれぞれ経路42及び44により象徴的に示される別個のチャンネルを通じ、同じ体積の空気及び液体が移動することで交換される。これは、アセンブリ10の内部と周囲との間で空気、液滴、又は気化物が交換されてしまう恐れを解消する密閉システムである。

【0018】

図4aは、バイアルへの液体の注入を概略的に示す。シリンジ12の液体チャンバ30内に収容された液体をバイアル16に注入するには、図4aに示すように、薬剤移送アセンブリ10は、正立状態のバイアルを底にし、垂直に保持されなくてはならない。ピストン28を遠位に押すことで、液体チャンバ30から液体を押し出し、導管40を通してバイアル16内へ押し入れる。同時に、ピストンが遠位に動くことにより、液体チャンバ30の体積が減少すると、空気チャンバ32の体積は増加する。これにより、空気チャンバ内に一時的な負圧状態が形成され、従って、バイアル16の内側の空気（又は不活性ガス）が導管38を通して空気チャンバ32に吸い込まれることになる。さらに、同時に、液体がバイアルに加えられると、バイアル内の空気の使用可能な体積が減少し、一時的な正圧状態が形成され、従って、空気がバイアル16から導管38を通して空気チャンバ32内に押しやられ、移送アセンブリ10内が均圧になり、ピストン28の動きが停止すると

平衡に達する。

【0019】

図4bは、バイアルからの液体の引き出しを概略的に示す。バイアル16から液体を引き出し、シリンジ12の液体チャンバ30内に移送するには、図4bに示すように、薬剤移送アセンブリ10は逆さにされ、バイアル16は倒立状態で、垂直に保持されなくてはならない。この操作では、装置10が組み立てられ、シリンジ12のピストン28が近位方向に引かれると、液体チャンバ30内に負圧状態が形成され、液体が、導管40を通過して液体チャンバ30に吸い込まれる。同時に、空気チャンバ32の体積が減少し、空気が、空気チャンバ32から、導管38を通過してバイアル内に押しやられる（図4bでは、空気チャンバ40からバイアルに入る空気によって生成された気泡が示されている）。図4a及び図4bに記載するように、等しい体積の気体及び液体をそれぞれシリンジ内及びバイアルへ同時に移送し置き換えることが、密閉システムの平衡システムを構成する。

10

【0020】

液体経路44から空気経路42を分離するという配慮がとられたにもかかわらず、米国特許第8,196,614号に記載された従来のアセンブリには、これらの経路が一定の条件下で交わる場所が2か所存在し、液体が空気導管を通過して遠位の液体チャンバ30から又はバイアル16から、近位の空気チャンバへ移動することが起こり得る。

【0021】

具体的には、米国特許第8,196,614号に記載された従来の装置において、

A. シリンジ12及び取り付けられた接続部14が、その他の流体移送構成要素へ連結されていない場合に、二重膜シール・アクチュエータ34の内側で、及び、

20

B. 装置10が図1に示すように組み立てられた場合に、バイアル16の内側のスパイクの先端で、

空気チャンネルと液体チャンネルとの間に直接連結する場所が存在する。

【0022】

液体の一部が誤ってシリンジの空気チャンバへ入り込んでしまった場合、明白な審美的問題に加え、薬剤を回収し、投薬量を修正するために、時間を要する追加の作業ステップが必要となる。

【0023】

Aが関連する具体的場面の一例は、シリンジが液体を含有し、取り扱われている時、例えば、薬局から病棟へ搬送されている時である。こうした状況においては、ピストン・ロッドが誤って押されてしまい、そこからは薬剤がシリンジから排出されることができない、ピストン上部の近位の空気チャンバへ、薬剤の一部が移動してしまう恐れがある。このような場合は、薬剤を回収するためにプランジャを引き戻す必要があり、これは余計な作業ステップとなり、空気チャンバ32内の湿性残留物は、審美的問題の原因となる。

30

【0024】

Bが関連する具体的場面の一例は、典型的な倒立状態のバイアルから液体薬剤を引き出す間、シリンジの液体チャンバに気泡が入るのを確認することができる時、又は、所望する体積より多くの液体でシリンジが充填された時である。これらの状況下で、ピストン・ロッドを押して液体又は泡をバイアルへ戻すと、一部の液体が空気チャンネルを通じてシリンジの空気チャンバへ押しやられることになる。泡を取り除く方法は、バイアルからシリンジを取り外し、再度連結することを含む比較的時間を要する、複雑な手順である。プランジャを誤って押してしまうことを避けるように特別な配慮が必要であり、それにより作業スピードが落ちてしまう。

40

【0025】

従来の薬剤移送アセンブリにおける別の問題点は、バイアル・アダプタが、液体及び気化物を周囲へ頻繁に漏洩する傾向にあることと、逆に、バイアルへのバイアル・アダプタの不適切な取り付けに起因し、周囲からの空気がバイアルに入る際に、バイアル内の薬剤が微生物汚染されやすいことである。バイアル・アダプタを手動で取り付ける場合、スパイクが適切に中央に配置されないことが多く、及び／又は典型的に角度を為してバイアル

50

のストッパ内に挿入されてしまうことが多い。バイアル・アダプタがバイアルに完全に定置され、固定翼がスパイク及びアダプタの中央配置を増強する際に、このような不正確さにより、バイアルのゴム製ストッパが裂かれることとなる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0026】

【特許文献1】米国特許第8, 196, 614号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0027】

10

本発明の目的は、前述した薬剤移送デバイスに改良を提供し、上述した欠点を防止することである。

【0028】

本発明のさらなる目的及び有利性は、説明が進むうちに明らかになるであろう。

【課題を解決するための手段】

【0029】

第1の態様において、本発明は、流体移送装置であって、この流体移送装置は、

(a) シリンジ状の近位部であって、

(i) 円筒形の本体と、

(ii) 円筒形の本体内部で移動可能なピストンであって、ピストンが遠位の液体チャンバ及び近位の気体チャンバを画定し、液体チャンバ及び気体チャンバは容積が可変である、ピストンとを備える、近位部と、

20

(b) 近位部の遠位端に固定的に取り付けられたコネクタ部であって、コネクタ部の遠位端が、流体移送構成要素に連結可能に適合されている、コネクタ部であり、

(i) 針ホルダと、

(ii) 針ホルダを通過し、針ホルダに固く取り付けられた液体導管であって、液体導管の遠位端がコネクタ部に始まり、液体導管の近位端が液体チャンバに終端する、液体導管と、

(iii) 針ホルダを通過し、針ホルダに固く取り付けられた空気導管であって、気体導管の遠位端がコネクタ部に始まり、気体導管の近位端が気体チャンバに終端する、空気導管と、

30

(iv) コネクタ部の遠位端に配置された膜であって、液体導管及び気体導管の遠位端を密閉し、周囲から隔離する、膜とを備える、コネクタ部とを備える。

コネクタ部は、流体移送構成要素のヘッド部分が、コネクタ部の内部に入ることを可能にし、コネクタ部の膜が、流体移送構成要素のヘッド部分に配置された膜により接触された場合、コネクタ部の膜が、近位に押されることを可能にするように構成され、膜を共にさらに押すことで、液体導管及び空気導管の遠位端が、コネクタ部の膜を貫き、且つヘッド部分の膜を貫き、それにより、液体チャンバの内部と流体移送構成要素の内部との間に、液体導管を介した液体チャネルを確立し、空気チャンバの内部と流体移送構成要素の内部との間に、空気導管を介した別個の空気チャネルを確立する。本発明の流体移送装置は、空気チャンバと流体移送構成要素との間で、少なくとも1か所において、疎水性フィルタが、空気チャネルへ挿入されていることを特徴とする。

40

【0030】

本発明の装置の実施例において、空気チャネルの一部は、装置の外側に配置されている。

【0031】

本発明の装置の実施例において、コネクタ部は、中空の円筒形の外側本体を備え、この外側本体は、

(a) 外側本体から径方向に突出し、開口で終端する遠位のホルダ部分であって、流体移送構成要素の近位端が、結合するために開口を通して挿入されることができ、遠位

50

のショルダ部分と、

(b) 中央部分を有する密閉された近位のキャップであって、中央部分が、装置のシリンジ状の近位部へ連結するための、中央部分から近位に突出する連結手段を備える、密閉された近位のキャップと、

(c) 密閉された近位のキャップの中央部分から外側本体の内部に突出する針ホルダであって、鋭い尖った端部を備え、さらに孔を設けられた2本の導管であって、流体移送作業中に液体と空気がそこを通過してそれぞれ移送される2本の導管を、針ホルダ内に保持するための、針ホルダと、

(d) 外側本体の中空の内部で往復移動可能な二重膜シール・アクチュエータとを有する。

10

二重膜シール・アクチュエータは、

(i) 円筒形のアクチュエータ・ケーシングと

(i i) ケーシングの近位端を密封する近位の膜と、

(i i i) ケーシングの遠位端を密封する遠位の膜であって、遠位の膜の一部分がケーシングから遠位に突出する、遠位の膜と、

(i v) 少なくとも1つの弾力性のあるアームであって、アームの近位端においてケーシングの外側の中間部分に連結され、アームの遠位端において拡張ロック要素を備える、弾力性のあるアームであり、拡張ロック要素が、コネクタ部の中空の円筒形の外側本体の内壁と相互作用する特定の形状の表面領域を有し、コネクタ部を、流体移送構成要素へ連結する、又は流体移送構成要素から分離するための4つのステップからなる手順を可能にする、弾力性のあるアームとを備える。

20

【0032】

これらの実施例は、弾性材料から作製されるスリーブを備えることができ、スリーブが、二重膜シール・アクチュエータの内側の空気導管の針の先端及び遠位の開口を包囲する。

【0033】

本発明の装置の実施例において、コネクタ部は、中空の円筒形の外側本体を備え、この外側本体は、

(a) 外側本体から径方向に突出し、開口で終端する遠位のショルダ部分であって、流体移送構成要素の近位端が、結合するために開口を通過して挿入されることができ、遠位のショルダ部分と、

30

(b) 中央部分を有する密閉された近位のキャップであって、中央部分が、装置のシリンジ状の近位部のスロットへ連結するための、中央部分から近位に突出する連結手段を備える、密閉された近位のキャップと、

(c) 密閉された近位のキャップの中央部分から外側本体の内部に突出する細長い円筒形の針ホルダであって、鋭い尖った端部を備え、さらに孔を設けられた2本の導管であって、流体移送作業中に液体と空気がそこを通過してそれぞれ移送される2本の導管を、針ホルダ内に保持するための、細長い円筒形の針ホルダと、

(d) 外側本体の中空の内部で往復移動可能な一重膜シール・アクチュエータとを有する。

40

【0034】

一重膜シール・アクチュエータは、

(i) 円筒形のアクチュエータ・ケーシングと、

(i i) ケーシングの近位端を細長い円筒形の針ホルダの外面に対して密封する近位のリングと、

(i i i) ケーシングの遠位端を密封する遠位の膜であって、遠位の膜の一部分がケーシングから遠位に突出する、遠位の膜と、

(i v) 少なくとも1つの弾力性のあるアームであって、アームの近位端においてケーシングの外側の中間部分に連結され、アームの遠位端において拡張ロック要素を備える、弾力性のあるアームであり、拡張ロック要素が、コネクタ部の中空の円筒形の外側本体の

50

内壁と相互作用する特定の形状の表面領域を有し、コネクタ部を、流体移送構成要素へ連結する、又は流体移送構成要素から分離するための4つのステップからなる手順を可能にする、弾力性のあるアームとを備える。

【0035】

本装置のこれらの実施例は、弾性材料から作製されるスリーブを備えることができ、スリーブが、一重膜シール・アクチュエータの内側の空気導管の針の先端及び遠位の開口を包囲する。

【0036】

本発明の装置の実施例において、流体移送構成要素は、バイアル・アダプタであり、バイアル・アダプタが、空気チャンネルと、別個の液体チャンネルとを備え、それにより、周囲へ排出をしない、又は周囲と連通しない密閉移送システムを提供する。

10

【0037】

バイアル・アダプタを備える本発明の装置の実施例において、バイアル・アダプタは、

(a) 複数のセグメントを有するディスク形状の中央ピースから構成される遠位のカラー部であって、セグメントが、医療バイアル、又は標準的な医療バイアルのヘッド部分のヘッド部と同様のヘッド部を有する、任意の種類の容器若しくはデバイスのヘッド部分への、バイアル・アダプタの固定を促進するように適合され、ディスク形状の中央ピースの円周部に取り付けられ、円周部から遠位に離れて突出する、遠位のカラー部と、

(b) ディスク形状の中央ピースから近位に突出する長手方向の延長部であって、流体移送デバイスへ結合されるように適合されている、長手方向の延長部と

20

(c) 長手方向の延長部の近位端を密封する膜と、

(d) ディスク形状の中央ピースの中央から遠位に突出するスパイク要素と、

(e) 空気チャンネル及び液体チャンネルであって、両チャンネルが、長手方向の延長部及びスパイク要素の内部に形成され、近位に配置された膜からスパイクの先端の開口まで、バイアル・アダプタを通る流体連通を可能にするように適合されている、空気チャンネル及び液体チャンネルとを備える。

これらの実施例において、環形状の平坦な疎水性フィルタが、ディスク形状の中央ピース内に配置され、液体チャンネル内を流れる流体は、フィルタを通過せずにバイアル・アダプタを通過することを可能にし、空気チャンネルを通して流れる流体は、フィルタを通過させるように、バイアル・アダプタ及びフィルタが適合されている。

30

【0038】

バイアル・アダプタを備える本発明の装置の実施例において、バイアル・アダプタは、

(a) 医療バイアル、又は標準的な医療バイアルのヘッドのヘッド部と同様のヘッド部を有する、任意の種類の容器若しくはデバイスのヘッド部へ取り付けられるように適合されている底部と、

(b) 頂部であって、

(i) ディスク形状の中央ピース及び複数の翼部であって、翼部が、底部への頂部の固定を促進するように適合され、ディスク形状の中央ピースの円周部に取り付けられ、円周部から遠位に離れて突出する、ディスク形状の中央ピース及び複数の翼部と、

(i i) ディスク形状の中央ピースから近位に突出する長手方向の延長部であって、流体移送デバイスへ結合されるように適合されている、長手方向の延長部と、

40

(i i i) 長手方向の延長部の近位端を密封する膜と、

(i v) ディスク形状の中央ピースの中央から遠位に突出するスパイク要素と、

(v) 空気チャンネル及び液体チャンネルであって、両チャンネルが、長手方向の延長部及びスパイク要素の内部に形成され、近位に配置された膜からスパイクの先端の開口まで、バイアル・アダプタを通る流体連通を可能にするように適合されている、空気チャンネル及び液体チャンネルとを備える、頂部と、

(c) 第1のロック機構と、

(d) 第2のロック機構とを備える。

ヘッド部の底部への取り付けが行われている際は、スパイクの先端がヘッド部のストッパ

50

に接触できないように頂部を底部へ固定し、底部がヘッド部へ取り付けられた後に、頂部が底部から解放されるように、第1のロック機構が適合され、底部がヘッド部へ取り付けられた後に、スパイクがヘッド部のストッパを貫くことができ、底部へ頂部を取り外し不能に固定するように、第2のロック機構が適合されている。

【0039】

これらの実施例において、環形状の平坦な疎水性フィルタは、ディスク形状の要素内に配置されることができ、液体チャネル内を流れる流体は、フィルタを通過せずにバイアル・アダプタを通過することを可能にし、空気チャネルを通過して流れる流体は、フィルタを通過させるように、バイアル・アダプタ及びフィルタが適合されている。

【0040】

環形状の平坦な疎水性フィルタを備える本装置の実施例において、環形状の平坦な疎水性フィルタの外周縁と内周縁の一方又は両方は、バイアル・アダプタに溶接、糊付け、又は機械的加圧により取り付けられている。

【0041】

環形状の平坦な疎水性フィルタを備える本装置の実施例において、環形状の平坦な疎水性フィルタは、近接して配置された上下のうち一方から又は上下双方からの複数の支持リブにより、支持され、支持リブ上に配置されている。

【0042】

環形状の平坦な疎水性フィルタを備える本装置の実施例は、空気チャネル内のフィルタに並行して配置された一方向弁を備える迂回路を備える。一方向弁は、剛体の管の端部に強固に外嵌する弾性のキャップから構成されることができ。

【0043】

環形状の平坦な疎水性フィルタを備える本装置の実施例は、フィルタと、液体がそこへ移送される、又はそこから流体が移送される流体移送構成要素との間に位置する空気経路内に選択弁を備えることができる。選択弁は、電力、圧力、又は重力のうちの1つにより作動する。

【0044】

選択弁が重力により作用する弁である実施例においては、弁は、側部に第1開口と、端部に第2開口とを有するハウジングと、ハウジングの内側の重い錘と、第2開口に面する錘の端部に連結された弾性層から構成される。錘及び弾性層の寸法は、錘が、ハウジングの内側でハウジングの長手方向軸に平行する方向へ短距離の自由移動が可能な寸法であり、第1の垂直姿勢において、重力が錘を下方向へ引き、弾性層を第2開口に対して押圧し、それにより、流体が第2開口を通過してハウジングに入ることを防止し、反転した垂直姿勢においては、重力が、錘及び取り付けられている弾性層を、第2ハウジングから離れる方向に引き、それにより、流体が第2開口を通過してハウジングに入ることを可能にする。

【0045】

第2の態様において、本発明はバイアル・アダプタであって、このバイアル・アダプタは、

(a) ディスク形状の中央ピースと、複数のセグメントから構成された遠位のカラー部であって、セグメントが、バイアルのヘッド部分への、バイアル・アダプタの固定を促進するように適合され、ディスク形状の中央ピースの円周部に取り付けられ、円周部から遠位に離れて突出する、遠位のカラー部と、

(b) ディスク形状の中央ピースから近位に突出する長手方向の延長部と、

(c) 長手方向の延長部の近位端を密封する膜と、

(d) ディスク形状の中央ピースの中央から遠位に突出するスパイク要素と、

(e) 空気チャネル及び液体チャネルであって、両チャネルが、長手方向の延長部及びスパイク要素の内部に形成され、近位に配置された膜からスパイクの先端の開口まで、バイアル・アダプタを通る流体連通を可能にするように適合され、それにより、周囲へ排出をしない、又は周囲と連通しない密閉移送デバイスを提供する、空気チャネル及び液体チャネルとを備える。

環形状の平坦な疎水性フィルタは、ディスク形状の中央ピース内に配置され、液体チャンネル内を流れる流体は、フィルタを通過せずにバイアル・アダプタを通過することを可能にし、空気チャンネルを通過して流れる流体は、フィルタを通過させるように、バイアル・アダプタ及びフィルタが適合される。

【0046】

第3の態様において、本発明はバイアル・アダプタであって、バイアル・アダプタは、

(a) 医療バイアル、又は標準的な医療バイアルのヘッドのヘッド部と同様のヘッド部を有する、任意の種類の容器若しくはデバイスのヘッド部へ取り付けられるように適合されている底部と、

(b) 頂部であって、

(i) ディスク形状の中央ピース及び複数の翼部であって、翼部が、底部への頂部の固定を促進するように適合され、ディスク形状の中央ピースの円周部に取り付けられ、円周部から遠位に離れて突出する、ディスク形状の中央ピース及び複数の翼部と、

(ii) ディスク形状の中央ピースから近位に突出する長手方向の延長部であって、流体移送デバイスへ結合されるように適合されている、長手方向の延長部と、

(iii) 長手方向の延長部の近位端を密封する膜と、

(iv) ディスク形状の中央ピースの中央から遠位に突出するスパイク要素と、

(v) 空気チャンネル及び液体チャンネルであって、両チャンネルが、長手方向の延長部及びスパイク要素の内部に形成され、近位に配置された膜からスパイクの先端の開口まで、バイアル・アダプタを通る流体連通を可能にするように適合され、それにより、周囲へ排出をしない、又は周囲と連通しない密閉移送デバイスを提供する、空気チャンネル及び液体チャンネルとを備える、頂部と、

(c) 第1のロック機構と、

(d) 第2のロック機構とを備える。

ヘッド部の底部への取り付けが行われている際は、スパイクの先端がヘッド部のストッパに接触できないように頂部を底部へ固定し、底部がヘッド部へ取り付けられた後に、頂部が底部から解放されるように、第1のロック機構が適合され、底部がヘッド部へ取り付けられた後に、スパイクがヘッド部のストッパを貫くことができ、底部へ頂部を取り外し不能に固定するように、第2のロック機構が適合されている。

【0047】

本発明の第3の態様のバイアル・アダプタの実施例において、環形状の平坦な疎水性フィルタは、ディスク形状の中央ピース内に配置され、液体チャンネル内を流れる流体は、フィルタを通過せずにバイアル・アダプタを通過することを可能にし、空気チャンネルを通過して流れる流体は、フィルタを通過させるように、バイアル・アダプタ及びフィルタが適合されている。

【0048】

本発明の第1及び第2の態様のバイアル・アダプタにおけるバイアル・アダプタの実施例において、環形状の平坦な疎水性フィルタの外周縁と内周縁の一方又は両方は、バイアル・アダプタに溶接、糊付け、又は機械的加圧により取り付けられている。

【0049】

本発明の第1及び第2の態様のバイアル・アダプタにおけるバイアル・アダプタの実施例において、環形状の平坦な疎水性フィルタは、近接して配置された上下のうち一方から又は上下双方からの複数の支持リブにより、支持され、支持リブ上に配置されている。

【0050】

本発明の第1及び第2の態様のバイアル・アダプタにおけるバイアル・アダプタの実施例は、空気チャンネル内のフィルタに並行して配置された一方向弁を備える迂回路を備える。一方向弁は、剛体の管の端部に強固に外嵌する弾性のキャップから構成されることができる。

【0051】

本発明の第1及び第2の態様のバイアル・アダプタにおけるバイアル・アダプタの実施

10

20

30

40

50

例は、フィルタと、液体がそこへ移送される、又はそこから液体が移送される流体移送構成要素との間に位置する空気経路内に選択弁を備える。選択弁は、電力、圧力、又は重力のうちの1つにより作動することができる。

【0052】

重力により作用する弁の実施例は、側部に第1開口と、端部に第2開口とを有するハウジングと、ハウジングの内側の重い錘と、第2開口に面する錘の端部に連結された弾性層とを備える。錘及び弾性層の寸法は、錘が、ハウジングの内側でハウジングの長手方向軸に平行する方向へ短距離の自由移動が可能な寸法であり、第1の垂直姿勢において、重力が錘を下方向へ引き、弾性層を第2開口に対して押圧し、それにより、流体が第2開口を

10

【0053】

本発明の上述した全ての特性及びその他の特性、並びに有利性は、添付する図面と関連し後述する、例示的で、非限定的な本発明の実施例の説明を通して理解がさらに深まるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】有害薬剤を移送する従来の装置の概略断面図である。

【図2】本発明の一態様の概念を概略的に示す図である。

20

【図3a】図1の装置のコネクタ部とバイアル・アダプタを連結する一連の工程の4つのステップを概略的に示す図である。

【図3b】図1の装置のコネクタ部とバイアル・アダプタを連結する一連の工程の4つのステップを概略的に示す図である。

【図3c】図1の装置のコネクタ部とバイアル・アダプタを連結する一連の工程の4つのステップを概略的に示す図である。

【図3d】図1の装置のコネクタ部とバイアル・アダプタを連結する一連の工程の4つのステップを概略的に示す図である。

【図4a】有害薬剤を移送する装置を操作する概念を概略的に示す図である。

【図4b】有害薬剤を移送する装置を操作する概念を概略的に示す図である。

30

【図5】空気チャネルの両端部が、入口及び出口としてそれぞれ機能する、図1の従来の装置の実際の空気チャネルを示す図である。

【図6】本発明による、薬剤移送装置の空気チャネル上において、フィルタを配置することができる可能性のある場所を象徴的に示す図である。

【図7】液体チャネルが装置内部に設けられ、一部分が装置の外側に設けられた空気チャネルを介して、バイアルとシリンジ内の近位の空気チャンバとの間で、空気が交換される、液体移送装置の実施例を象徴的に示す図である。

【図8】バイアル・アダプタ内にフィルタを配置することで、空気チャネル内にフィルタが導入された、本発明の実施例を示す図である。

【図9】バイアル・アダプタ内にフィルタを配置することで、空気チャネル内にフィルタが導入された、本発明の実施例を示す図である。

40

【図10】バイアル・アダプタ内にフィルタを配置することで、空気チャネル内にフィルタが導入された、本発明の実施例を示す図である。

【図11】バイアル・アダプタ内にフィルタを配置することで、空気チャネル内にフィルタが導入された、本発明の実施例を示す図である。

【図12】バイアル・アダプタ内にフィルタを配置することで、空気チャネル内にフィルタが導入された、本発明の実施例を示す図である。

【図13a】バイアル・アダプタ内にフィルタを配置することで、空気チャネル内にフィルタが導入された、本発明の実施例を示す図である。

【図13b】バイアル・アダプタ内にフィルタを配置することで、空気チャネル内にフィ

50

ルタが導入された、本発明の実施例を示す図である。

【図14a】バイアル・アダプタ内にフィルタを配置することで、空気チャンネル内にフィルタが導入された、本発明の実施例を示す図である。

【図14b】バイアル・アダプタ内にフィルタを配置することで、空気チャンネル内にフィルタが導入された、本発明の実施例を示す図である。

【図15】バイアル・アダプタ内にフィルタを配置することで、空気チャンネル内にフィルタが導入された、本発明の実施例を示す図である。

【図16】図1に示す従来の二重膜シール・アクチュエータの拡大図である。

【図17】シリンジのピストン・ロッドが誤って押され、又は引かれた場合に、液体が空気チャンネルに入る恐れを防止する、図16の二重膜シール・アクチュエータにおける、本発明による改良を示す図である。

10

【図18】シリンジのピストン・ロッドが誤って押され、又は引かれた場合に、液体が空気チャンネルに入る恐れを防止する、図16の二重膜シール・アクチュエータにおける、本発明による改良を示す図である。

【図19】アクチュエータの製造を簡易化する、図16の二重膜シール・アクチュエータにおける、本発明による改良を示す図である。

【図20】アクチュエータの製造を簡易化する、図16の二重膜シール・アクチュエータにおける、本発明による改良を示す図である。

【図21a】スパイクの不正確な挿入に起因する、バイアルのゴム製ストッパが裂けてしまうという問題を克服するように設計された、バイアル・アダプタを示す図である。

20

【図21b】スパイクの不正確な挿入に起因する、バイアルのゴム製ストッパが裂けてしまうという問題を克服するように設計された、バイアル・アダプタを示す図である。

【図22】スパイクの不正確な挿入に起因する、バイアルのゴム製ストッパが裂けてしまうという問題を克服するように設計された、バイアル・アダプタを示す図である。

【図23a】スパイクの不正確な挿入に起因する、バイアルのゴム製ストッパが裂けてしまうという問題を克服するように設計された、バイアル・アダプタを示す図である。

【図23b】スパイクの不正確な挿入に起因する、バイアルのゴム製ストッパが裂けてしまうという問題を克服するように設計された、バイアル・アダプタを示す図である。

【図24】スパイクの不正確な挿入に起因する、バイアルのゴム製ストッパが裂けてしまうという問題を克服するように設計された、バイアル・アダプタを示す図である。

30

【図25】スパイクの不正確な挿入に起因する、バイアルのゴム製ストッパが裂けてしまうという問題を克服するように設計された、バイアル・アダプタを示す図である。

【図26】スパイクの不正確な挿入に起因する、バイアルのゴム製ストッパが裂けてしまうという問題を克服するように設計された、バイアル・アダプタを示す図である。

【図27】スパイクの不正確な挿入に起因する、バイアルのゴム製ストッパが裂けてしまうという問題を克服するように設計された、バイアル・アダプタを示す図である。

【図28】スパイクの不正確な挿入に起因する、バイアルのゴム製ストッパが裂けてしまうという問題を克服するように設計された、バイアル・アダプタを示す図である。

【図29】空気チャンネル上のフィルタに平行する一方向弁を備える薬剤移送装置の実施例のフロー図を概略的に示す図である。

40

【図30】空気チャンネル内のフィルタに平行する一方向弁が追加された、図7に示され、関連して記載された実施例を概略的に示す図である。

【図31】空気がバイアルからシリンジへ、及びシリンジからバイアル内へそれぞれ流れる場合の、一方向弁及びその実装を示す詳細図である。

【図32a】空気がバイアルからシリンジへ、及びシリンジからバイアル内へそれぞれ流れる場合の、一方向弁及びその実装を示す詳細図である。

【図32b】空気がバイアルからシリンジへ、及びシリンジからバイアル内へそれぞれ流れる場合の、一方向弁及びその実装を示す詳細図である。

【図33】フィルタと、迂回路の一方向弁が実装されたバイアル・アダプタの実施例を示す図である。

50

【図 3 4】フィルタと、迂回路の一方向弁が実装されたバイアル・アダプタの実施例を示す図である。

【図 3 5】フィルタと、迂回路の一方向弁が実装されたバイアル・アダプタの実施例を示す図である。

【図 3 6】フィルタと、迂回路の一方向弁が実装されたバイアル・アダプタの実施例を示す図である。

【図 3 7】フィルタと、迂回路の一方向弁が実装されたバイアル・アダプタの実施例を示す図である。

【図 3 8】フィルタと、迂回路の一方向弁が実装されたバイアル・アダプタの実施例を示す図である。

10

【図 3 9】フィルタと、迂回路の一方向弁が実装されたバイアル・アダプタの実施例を示す図である。

【図 4 0】フィルタと、迂回路の一方向弁が実装されたバイアル・アダプタの実施例を示す図である。

【図 4 1】フィルタと、迂回路の一方向弁が実装されたバイアル・アダプタの実施例を示す図である。

【図 4 2 a】フィルタの目詰まりを防止するために使用される、重力により作用する選択弁の実施例を概略的に示す図である。

【図 4 2 b】フィルタの目詰まりを防止するために使用される、重力により作用する選択弁の実施例を概略的に示す図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0 0 5 5】

本発明は、米国特許第 8, 1 9 6, 6 1 4 号に記載された薬剤移送装置への改良である。これらの改良は、装置の商業的開発中に見出された問題を克服し、これらにより実施される移送手順の安全性に寄与するものである。一部の改良は、米国特許第 8, 1 9 6, 6 1 4 号に記載される装置の実施例に特有のものであり、その他の改良は他の従来技術又は新規のデバイスと共に使用可能である。

【0 0 5 6】

図 2 は、液体が誤ってシリンジの空気チャンバへ押しやられてしまう問題に対する、本発明により提供される第 1 の解決手段を概略的に示す。図に象徴的に示すように、この解決手段は、バイアル 1 6 と近位の空気チャンバ 3 2 との間において、空気チャネル 4 2 内のある点に、疎水性フィルタの膜 5 0 を導入することである。このようなフィルタは、例えば、0. 2 2 ミクロンのフィルタであり、液体が近位の空気チャンバへ進むことを防止するだけでなく、追加的に空気を濾過することで微生物汚染に対する保護性を高めるであろう。

30

【0 0 5 7】

図 5 は、矢印 5 2 で象徴的に示される、バイアル内のスパイクの先端における一方の端部から、矢印 5 4 で象徴的に示される、中空のピストン・ロッドの遠位端の開口における他方の端部までの、装置 1 0 の内側の空気移送経路を概略的に示す。

【0 0 5 8】

40

図 6 は、本発明による、薬剤移送装置の空気チャネル内において、フィルタを配置することができる可能性のあるいくつかの場所を象徴的に示す。図 6 で示す場所は、(a) 長い空気導管 3 8 の近位端部分、(b) 空気導管 3 8 の近位端に設けられたピストン・ロッド 2 4 内、(c) 中空のピストン・ロッド 2 4 の遠位端の開口部分、(d) シリンジ 1 2 とコネクタ部 1 4 との間のシリンジのスロート 2 0 部分、(e) 二重膜シール・アクチュエータ 3 4 内、(f) 空気導管 3 8 の近位端部分且つバイアル・アダプタ 1 5 の弾性膜 1 5 a の遠位端部分、(g) バイアル・アダプタ内のスパイクの真上、及び (h) スパイクの内側の空気チャネル内である。

【0 0 5 9】

本発明のこの態様は、本明細書で上述した装置以外の液体移送装置の実施例と共に使用

50

することができる。例えば、図7は、液体移送装置の実施例を象徴的に示し、この装置では、液体チャネルが装置の内部にあり（本明細書で上述のものと同様）、一部が装置の外側にある空気チャネルを介して、バイアルとシリンジ内の近位の空気チャンバとの間で、空気が交換される。本実施例において、空気チャネルの外側部分の近位端は、シリンジ内の近位の空気チャネルに、例えば、（a）中空のピストン・ロッドを通して、（b）シリンジの最上部のガスケット22を通して、又は（c）シリンジの本体18の近位端の壁を通して直接的に連結されることができる。空気チャネルの外側部分の遠位端は、バイアル・アダプタ15及びコネクタ部14を通る、バイアル16からの空気チャネルに、例えば、（d）シリンジのスロート20とコネクタ部14との間の連結部分で、（e）空気導管38の最上部で（本実施例において、空気導管38は短く、図1の実施例のようにピストン・ロッドの内部まで延出していない）、（f）二重膜シール・アクチュエータ34内で、又は（g）コネクタ部14の円筒形の中空の外側本体の側壁を通して、連結されることができる。

10

【0060】

図8から図15は、バイアル・アダプタ15内にフィルタを配置することで、空気チャネルにフィルタが導入された、現在使用されている本発明の実施例を示す。この場所が、最も効果的で、製造するにも技術的に簡単であると判断されている。この設計のバイアル・アダプタは、本出願の出願人により製造された、米国特許第8,196,614号に記載の液体移送装置と共に使用されることができるのみならず、バイアル、又は（適宜改変された）いくつかの他の種類の流体移送構成要素から液体を移送するためのデバイスと共に使用されることもできる。

20

【0061】

図8は、本発明による、フィルタ50を組み込むことで改変されたバイアル・アダプタ15へ連結される直前の、コネクタ部14が取り付けられたシリンジ12を示す。

【0062】

図9は、バイアル16に取り付けられた、改変されたバイアル・アダプタ15の拡大断面図である。図において、バイアル・アダプタ15及びフィルタ50を通る液体チャネル58及び空気チャネル60を確認することができる。フィルタは、とても薄いディスク形状の材料片から作製されている。フィルタには穴が切り開かれており、液体チャネル58を通る液体の自由通過を可能にする。フィルタ50は、その外周57及び内周57'において、溶接、糊付け、又は機械的加圧により、バイアル・アダプタに取り付けられている。

30

【0063】

空気チャネル60を通して流れる空気又は液体による、フィルタ50にかかる圧力が大き過ぎて、フィルタを裂く、若しくはフィルタが揉みほぐされてしまう、又は液体によりフィルタ50が目詰まりし、チャネル60が閉鎖されてしまう恐れがある。従って、圧力に抵抗し、断裂を防止し、フィルタを直線状に維持する機械的支持を設けるために、近接して配置された上下からの複数の支持リブ56間に、平坦なフィルタ50が配置される。

【0064】

図10は、シリンジ12と、コネクタ部14と、フィルタ50を有するバイアル・アダプタ15と、バイアル16とを備える、組み立てられた流体移送装置を示す。

40

【0065】

図11は、本特許出願の出願人によって開発されたフィルタを備えるバイアル・アダプタの断面図であり、図12は斜視図である。バイアル・アダプタは、以下の図面で示す5つの別個のパーツとして製造され、それから図11で示すように組み立てられる。5つのパーツは、膜15a、フィルタ50、スパイク・アセンブリ、及びバイアル・アダプタの上方の部分と下方の部分である。

【0066】

図13a及び図13bは、バイアル・アダプタの上方の部分の上面図及び下面図をそれぞれ示す。上方の部分は、空気チャネル60及びスパイク・アセンブリの上方部（図11

50

及び図 1 5 参照) が通過する管状構造と、上面に膜座と、平坦な円形の下面に、フィルタに力が作用した際にフィルタが損傷／破損しないように支える複数のリブ 5 6 とを備える。

【0067】

図 1 4 a 及び図 1 4 b は、バイアル・アダプタの下方の部分の上面図及び下面図をそれぞれ示す。下方の部分は、その内面にバイアルのヘッド部分へ固定するためのレッジが形成された、複数の円周部のセグメントを下端に備え、平坦な円形の上面に、フィルタに力が作用した際にフィルタが損傷／破損しないように支える複数のリブ 5 6 を備える。プラットフォーム 5 7 a が、フィルタ 5 0 の外周部 5 7 をそこに溶接するために形成されている。

10

【0068】

図 1 5 は、その下端にスパイクと、液体チャネル 5 8 が通過する管状構造とを備えるバイアル・アダプタのスパイク・アセンブリを示す。スパイクの上方のディスク形状のプラットフォーム 6 5 の側部の小さな開口 6 0 a は、プラットフォーム 6 5 の最上部に位置するフィルタ 5 0 の遠位側の真下の、空気チャネル 6 0 の一方の端部である。この開口から、空気チャネルがスパイク内に通じ、スパイク先端の開口 6 0 b で終端する。ディスク 6 5 の平坦な上面は、そこにフィルタ 5 0 の内周 5 7' を溶接するプラットフォームとして機能する。溶接の他に、ヒートシール、超音波又はレーザー溶接、糊付け、機械的な封止及び加圧などの、フィルタを取り付けるための当該技術において既知の他の方法、並びにそれ以外の方法が本発明に適用可能である。ディスク 6 5 の下面は、図 1 4 a で示すバイアル・アダプタの下方の部分へスパイク・アセンブリを取り付けるための溶接又は糊付け用のプラットフォームとして機能する。

20

【0069】

図 1 6 から図 1 8 は、本発明の別の態様、すなわち、シリンジ・コネクタが、バイアル・アダプタ又は薬剤移送装置の他の構成要素に連結されていない状態で、シリンジのピストン・ロッドが誤って押された場合、又は引かれた場合に、液体が空気チャネルに入る恐れを防止する、コネクタ部 1 4 の二重膜シール・アクチュエータ 3 4 における改良を示す。

【0070】

図 1 6 は、図 1 で示す薬剤移送装置の、従来のコネクタ部 1 4 の拡大図である。上述のように、シリンジ 1 2 及び取り付けられたコネクタ部 1 6 が、別の構成要素に連結されていない場合、空気導管 3 8 及び液体導管 4 0 である針の先端は、二重膜シール・アクチュエータ 3 4 の近位の膜と遠位の膜との間に存在する。シリンジのピストン・ロッドが遠位の方向に押されると、シリンジのピストン下部の液体チャンバ内の液体が、針 4 0 の遠位端の開口から出され、針 3 8 の遠位端の開口内へ押し込まれ、ピストン・シリンジ上部の空気チャンバ内へ押しやられる恐れがある。ピストン・ロッドが遠位に引かれると、空気及び液体の逆向きの流れが生じ、空気が、シリンジの空気チャンバから液体チャンバへ押しやられる恐れがある。

30

【0071】

本発明により提供される解決手段は、スリーブ 6 4 であり、その中に空気導管の針 3 8 の先端が配置される。スリーブ 6 4 は、エラストマー材料から作製され、二重膜シール・アクチュエータ 3 4 の内側に配置される。

40

【0072】

図 1 7 で示すように、液体チャンバ 3 0 が液体を含有し、シリンジのピストン 2 8 が遠位に押されると、液体用の針 4 0 の先端から出された流体が、アクチュエータ 3 4 の内側に圧を形成し、空気用の針 3 8 の先端周囲でスリーブ 6 4 に圧力がかかり、空気用の針への液体の通路を遮る。ピストン・ロッドを強く押すほど、スリーブの遮断作用の効果が高くなる。さらに、同時に、シリンジの空気チャンバ内において、ピストン 2 8 の近位側で、及び空気用の針 3 8 内に、吸引力が生成され、空気用の針の先端に対してスリーブ 6 4 がより強固に押され、それにより遮断作用が強くなる。

50

【0073】

図18に示すように、シリンジのピストン28が近位に引かれる場合、液体用の針40は吸引モードにあり、アクチュエータ34の内部に真空を生成する。同時に、空気用の針38が、アクチュエータ34の内部に空気を注入し、空気がスリーブ64を押して針38の先端から離し、スリーブ64の直径を拡げ、それにより、空気が、空気用の針38から流れ出て液体用の針40へ流れ込むことができる。図17及び図18から、一方向弁の作動が生じることを確認することができ、すなわち、液体は、空気チャンネル又はシリンジ内の空気チャンバへ進むことができないが、空気は、液体チャンバへ進むことができる。液体チャンバへ空気を引き込む性能は、薬剤調剤中の特定の操作に必要であるため、意図的に求められている。

10

【0074】

図19及び図20は、図16で示す従来の二重膜シール・アクチュエータにおける別の改良を示す。本発明のこの態様は、二重膜アクチュエータの製造を簡易化する。本実施例によると、空気チャンネル38及び液体チャンネル40を形成する針を固定して支持する針ホルダ36の長さが伸ばされ、その形状は、円形断面を有する円筒形に作製される。さらに、近位の膜34aは除かれ、針ホルダ36の外側に強く嵌ったリング66に置き換えられている。

【0075】

図19は、バイアル・アダプタ15に連結されていない場合のコネクタ部14を示す。この構成では、リング66が針ホルダ36の遠位端に位置し、空気及び液体導管の先端がアクチュエータの下方の膜34bの上方に位置する。コネクタ部及びバイアル・アダプタが共に押されると、図20に示すように、アクチュエータがコネクタ部の近位端へ達し、針が、アクチュエータの下方の膜34b及びバイアル・アダプタの最上部の膜を貫くまで、リング66が針ホルダ36を上方に向かってスライドしながら、アクチュエータが近位部に押される。

20

【0076】

図21aから図28は、バイアル・アダプタのスパイクの不正確な挿入に起因する、バイアルのゴム製ストッパが裂けてしまうという問題を克服するように設計された、新規な種類のバイアル・アダプタを示す。本発明のバイアル・アダプタは、2つのパーツから構成され、2つのパーツは、医療バイアル、又は標準的な医療バイアルのヘッドのヘッド部と同様のヘッド部を有する、任意の種類の容器若しくはデバイスのヘッドへ取り付けられるように適合されている底部と、底部に結合され、本明細書で上述した薬剤移送装置のコネクタ部又はシリンジなどの医療用移送デバイスにも結合されるように適合されている頂部である。

30

【0077】

このバイアル・アダプタの作動方法は、バイアル・アダプタがバイアルのヘッド部分に適切に配置され固定されるまで、スパイクを内包し、バイアルのゴム製のストッパから間隔をおいて維持することである。この固定段階では、スパイクは、まだストッパと接していない。この方法で適切な位置決めと固定が達成されると、スパイクが、確実に、ゴム製のストッパに対して中心に且つ垂直位置で固定される。その時初めて、その最終位置において、バイアル・アダプタがバイアルに取り外し不能に固定されるまで、スパイクがストッパを正確に突き通すように導くために、バイアル・アダプタが、軸線方向の動作によりさらに進められる態勢が整う。

40

【0078】

手順はいくつかのステップを含むものとして本明細書に記載されるが、これは手順の説明を容易にするために過ぎないことを重要な点として強調しておきたい。実際には、本発明を用いた固定係合手順は、単一の円滑な軸線方向の動作を用いて実行されることが理解されよう。

【0079】

図21a及び21bは、本発明のバイアル・アダプタの底部102を異なる視点から示

50

す斜視図である。底部102は、中空の内部を有する概ね円筒形の構造である。この構造の下方部は、バイアルのキャップの直径よりもわずかに大きい内径を有し、バイアルはそこに連結されることになる。底部102の下方部の内側には、内側に向いた複数の歯部106が備わっている。歯部106は、柔軟性のあるアームの端部に備わり、柔軟性のあるアームは、歯部106が径方向外側に押され、加えられた力が取り除かれると、元の位置に戻ることを可能にする。底部102の下方部の内側には、歯部106に関連する内側に向いた複数の歯部108が備わっていることも確認することができる。歯部106が取り付けられたアームの外側には、バイアル・アダプタの2つのパーツを共に固定するための突起部110が備わっている。

【0080】

10

図22は、バイアル・アダプタの頂部104を示す。頂部104は、概ね円筒形の構造である。この構造の中央には、標準的な方法で薬剤移送システムの別の構成要素と連結するように設計された、上方へ突出する構造体120と流体連通する、下方へ突出するスパイク118が備わっている。少なくとも2つの翼部116が下方へ突出しており、一部の翼部は、本明細書で後に説明するように、上方部104を下方部へ連結する役割を果たす窓114を翼部内に有する。

【0081】

図23a及び23bは、バイアル・アダプタ100を異なる視点から示す斜視図である。頂部104は、第1の固定構成において、底部102を覆うように滑らせ、底部102に固定されている。図23aにおいて、バイアル・アダプタ100の2つのパーツを共に固定し、押されても互いに対して移動することができないようにするために、どのように、底部102の突起部110が、頂部104の翼部116の窓114に嵌合するか確認することができる。図23aにおいて、底部102の下端の、内側に向いた歯部を有するスナップ112、及び頂部104の周囲の、外側に向いたレッジ122も確認することができる。スナップ112及びレッジ122は、本明細書で後述する第2の固定構成において、頂部104を底部102へ固定するために相互作用する。

20

【0082】

図24から図27は、バイアル・アダプタ100をバイアルへ取り付ける際の異なる段階を示す。

【0083】

30

第1の段階では、図24に示すように、バイアルのキャップは、バイアル・アダプタ100の底部の内部にまだ入っていない。Aの拡大詳細において、どのように、底部102の突起部110が、上方部104の翼部116の窓114に嵌合し、2つのパーツを共に固定するか確認することができる。

【0084】

第2の段階では、図25に示すように、バイアルのキャップが、バイアル・アダプタ100の底部の内部へ入り始めている。Aの拡大詳細において、どのように、歯部106及び歯部108が、バイアルのキャップにより径方向外側に押され、翼部116が歯部108の背側により径方向に押されるか確認することができる。底部102の突起部110は、上方部104の翼部116の窓114内に押し込まれ、2つのパーツを共に固定し維持するが、パーツ104及び102は、まだ互いに滑入することはできない。

40

【0085】

第3の段階では、図26に示すように、バイアルのキャップは、バイアル・アダプタ100の底部の内部に端部まで入っている。Aの拡大詳細において、どのように、歯部108が翼部116を径方向外側へ押し続けるか確認することができる。同時に、バイアルのキャップは、もはや歯部106を外側へ押ししておらず、歯部106及び突起部110が取り付けられたアームは、径方向内側へ弾性復元することができる。その結果、歯部106は、キャップの縁の下へ移動し、バイアルをバイアル・アダプタ100へ強固に取り付け、底部102の突起部110は、上方部104の翼部116の窓114から引き出され、それにより、2つのパーツ間の固定を解く。

50

【0086】

この段階では、バイアルの最上部のストッパに、スパイクはまだ接触しておらず、接触するには、全ての固定を解除する必要がある、それは、アダプタが完全に取り付けられ、スパイクが、バイアルのゴム製ストッパに対して中心に且つ垂直位置にあり、正確に突き通す態勢にあることを示すことを留意されたい。解除されていない固定が1つでもあれば、パーツ102及び104は、全てが所定の位置に配置され、解除されるまで動かない。その結果、第4の段階では、図27に示すように、バイアル・アダプタの頂部104は、バイアルに向かって下方向に押され、スパイクは、バイアルのストッパに対して、正確に、中心で且つ垂直に押され、バイアルのストッパを貫く。頂部104が底部102上を摺動すると、翼部116がバイアルの側部を摺動して把持し、より安定して連結させる。最終的に、スナップ112の最上部の歯部が、レッジ122の最上部上に摺動し、バイアル・アダプタ100の両方のパーツを共に固定し、バイアルからスパイクを引きぬく恐れのある逆の動きを妨げる。バイアル・アダプタの実施例において、スナップ112は、取り付け作業が完了したことを、可聴音及び目視観測の双方で使用者へ承認するように構築されている。

10

【0087】

図28は、最終位置において、医療バイアルへ取り外し不能に取り付けられた本発明のバイアル・アダプタ100を示す。本明細書で上述したような移送デバイスに結合されるように設計されたバイアル・アダプタ100の実施例は、例えば、上述したように頂部104のスパイク上部に配置されるフィルタを備えることができる。

20

【0088】

本明細書で上述したように、流体移送装置の空気チャネル内への水の侵入に対する障壁として機能するように、疎水性フィルタが設けられる場合、圧力により液体がフィルタの孔に圧入された場合に、フィルタが目詰まりする恐れがある。さらに、疎水性能は液体の表面張力特性に依存するため、アルコールなどの一部の液体により、フィルタが目詰まりが容易に発生する恐れがある。液体へ長時間曝すことは、疎水性能へ影響を及ぼし、性能を低下させるもう一つの要因である。

【0089】

流体移送装置を通常に使用している状態では、わずかなフィルタが目詰まりが生じ得るに過ぎず、わずかな目詰まりは、逆向きの圧力により容易に解消することができる。しかし、操作者が不正使用又は誤用した場合、フィルタは恒久的に目詰まりする恐れがあり、それにより、本質的な圧力平衡システムは機能しなくなる。

30

【0090】

本発明は、フィルタが目詰まりしてしまう問題に対する完全な解決手段を提供するよう努める。本発明の解決手段は、1) 高圧力からフィルタを保護し、フィルタの恒久的な目詰まりを防止すること、2) フィルタが恒久的に目詰まりした場合に備え、迂回路を提供することのうち1つ又は両方を含む。

【0091】

迂回路による解決手段

フィルタが目詰まりを一方向の迂回路により克服するために、以下の改良がなされ、フィルタが目詰まりした場合、目詰まりしたフィルタを迂回し、バイアルから薬剤を滞りなく引き出すこと、圧力を平衡にする目的で、空気が、シリンジの空気チャンバからバイアル内へ流れることを可能にする。迂回路は、実質、空気チャネル上のフィルタに平行して配置された一方向弁である。

40

【0092】

図29は、図2で示す装置と原則的に同様の薬剤移送装置のフロー図を概略的に示すが、空気チャネル42上のフィルタ50に平行して一方向弁51が追加されている。引き出し手順の間、圧力を平衡にするために、空気が、シリンジ後部の空気チャンバ32からバイアル16へ流れることができる。この流れでは、空気は、フィルタ50若しくは一方向弁51又は両方を通過することできる。注入手順中など流れが逆流している場合、空気は

50

、バイアル16からフィルタ50を通して空気チャンバへ流れることができるが、一方向弁51を通して流れることはできない。空気の代わりに液体がバイアルから流れる場合、フィルタが液体を停止し、一方向弁もまた、いかなる流れも通過することを遮断する。

【0093】

図30は、図7に示され、関連して記載された実施例を概略的に示すが、空気チャネル内のフィルタに平行して一方向弁が追加されている。図7のように図30は、空気チャネルが、シリンジの外側を通る装置の実施例、及び空気チャネルの2つの端部の様々な連結領域を示す。

【0094】

図31は、図9に示され、関連して記載されたバイアル・アダプタ15の実施例を概略的に示すが、空気チャネル内のフィルタ50に平行して配置された一方向弁51が追加されている。

10

【0095】

図32a及び図32bは、流体がバイアルからシリンジへ、及びシリンジからバイアル内へそれぞれ流れる場合の、一方向弁51及びその実装の詳細図である。一方向弁51は、剛体の管53の端部に強固に外嵌する弾性のキャップ55であり、剛体の管53は、そこを通してシリンジとバイアルとの間で空気が流れる空気導管内の、フィルタ50の迂回路である。一方向弁51は、常閉型の弁である。

【0096】

バイアルからフィルタへ向かって、空気又は液体が流れる場合、図32aに示すように、空気及び液体は、フィルタ50を通してのみ流れることができ、管53を通して流れることは、キャップ55により遮られる。バルブのキャップに印加される圧力が高いほど、キャップは、管の外壁に対してより強固に押される。従って、フィルタ及び一方向弁の両方により、液体は停止されるが、空気は、フィルタを通してシリンジ内に流入することができる。

20

【0097】

図32bで示すように、液体をバイアルから引き出している作業中など、空気がシリンジからバイアルへ流れる場合、空気は、フィルタ50を通して及び／又は一方向弁51を通して流れることができる。フィルタ50が目詰まりを起こした場合、空気は自然に管53へ入り、キャップ55にかかる内から外への圧力を生成し、キャップ55を広げ、管53の外側とキャップ55の内壁との間を、空気が流れることを可能にする。操作者が引き出す作業を停止すると、キャップ55の内側の圧力が下がり、キャップ55は、その管／座部を再び密封する。

30

【0098】

図33から図41は、フィルタと、迂回路の一方向弁が実装されたバイアル・アダプタの実施例を示す。これらの図において、バイアル・アダプタの構造を理解しやすくするために、バイアル・アダプタの組立てを、段階的な方法で、構成要素ごとに確認することができる。バイアル・アダプタの大部分の特徴は、図11から図15及び図21aから図28で示す実施例に関連して前述されているので、本実施例の特徴を理解することに関し、最も関連性の深いパーツのみを図内で識別する。

40

【0099】

図33において、所定の位置に溶接される前のスパイク構成要素118（同様の図15参照）を確認することができる。弾性のキャップ55が、スパイク構成要素から横方向に延出する管53を覆って取り付けられ、それにより一方向弁を形成していることが図で確認することができる。本実施例において、バイアル・アダプタは、図21aから28に記載されたものと同様の新規な種類のバイアル・アダプタ取り付け機構であり、バイアル・アダプタのスパイクの不正確な挿入に起因する、バイアルのゴム製ストッパが裂けてしまうという問題を克服するように設計されている。明瞭に且つ簡潔に示すために、以下の図において、バイアル・アダプタの底部102は示されていない。スパイク構成要素が溶接される、図の最上部の構成要素は、図22に示すバイアル・アダプタの頂部104である

50

。

【0100】

図34は、スパイク構成要素を通るフロー・チャンネルを示す。A-Aで記されるフロー・チャンネルは、下端のスパイクの先端から、シリンジがアダプタと係合すると、シリンジの液体用の針40が入る管の最上部まで直線状に進む、液体チャンネル58である。

【0101】

B-Bで記されるフロー・チャンネルは、空気チャンネルの一方の端部である。これは、スパイクの先端の2つの開口60b（図15参照、図34では図示せず）の一方から始まり、スパイク構成要素の側部の開口60aに流出する。スパイク構成要素がアダプタの頂部104にいったん溶接されると、開口60bはフィルタの真下に位置することになる（以下の図面において確認することができる）。

10

【0102】

フロー・チャンネルC-Cは、一方向弁である。弾性のキャップ55は、チャンネルC-Cの横方向に延出する管53に押し付けられ、一方向弁を形成する。チャンネルC-Cの他方の端部はフィルタに覆われておらず、シリンジの空気チャンバへ直接進む空気チャンネルの一部へアクセスする。

【0103】

図35は、所定の位置に配置され、バイアル・アダプタの上方部104へ溶接されたスパイク構成要素を示す。弾性のキャップ55は、矢印により所定位置が指され、示されている。フロー・チャンネルC-Cの上方の開口60cは、この図で目視可能である。

20

【0104】

図36において、左側に空気チャンネルB-Bの上方の開口60aを確認することができる。

【0105】

図37において、弾性のキャップ55が、最終位置に取り付けられていることを確認することができる。

【0106】

図38は、フィルタ・ディスク50をアセンブリへ導入する第1のステップを示す。

【0107】

図39において、フィルタは、所定位置に置かれ、バイアル・アダプタの頂部104に溶接されている。ここで、フロー・チャンネルB-B及び弾性のキャップ55は、空気チャンネルC-C内への液体の侵入に対する障壁として機能するフィルタ50により覆われ、シリンジから隔離されており、空気チャンネルC-Cの最上部の開口60cは、見てわかるように、フィルタにより覆われていない。

30

【0108】

図40は、最終的な組立ての態勢にある上方の部分の構成要素（同様の図13a及び図13b参照）を示す。この構成要素は、バイアル・アダプタの頂部104を覆い、密封し、内包する。この構成要素の内部のほとんどの部分は、シリンジの空気用の針38が挿入される空気チャンネルとして機能する。弾性の膜15aが、この構成要素の最上部を密封し、移送装置の本実施例のシリンジ用のアクセス・ポートとして機能する。

40

【0109】

図41は、密封され、底部に連結し、次いでバイアルに連結する態勢にある、バイアル・アダプタの頂部全体を示す。

【0110】

フィルタを目詰まりから保護する解決手段

図4b及び図4aにおいてそれぞれ確認することができるように、本明細書に記載する流体移送装置を用いてバイアルから液体を引き出すには、通常、バイアルが倒立状態になるように、バイアルが取り付けられたシリンジを逆さまにし、液体をバイアル内へ注入するには、通常、バイアルの上方にシリンジを位置させてバイアルを正立状態に保つ。装置が空気の移送経路内にフィルタを備えるのであれば、バイアルが倒立状態にある場合、フ

50

フィルタは、過圧に対する保護が必要となる。この状態では通常、シリンジのピストンが下方に引かれる際、空気が、シリンジの空気チャンバからバイアル内へ、フィルタを通して流れ、液体は、空気チャンネルへ入らないので、フィルタには圧力がかからない。装置がこの状態にあり、気泡をバイアル内に押し戻すために、又は、先に液体が過剰に引き出されてしまい、用量を修正するために液体をバイアル内へ押し戻そうとし、操作者がシリンジのプランジャを押した場合に、問題が発生する。このような場合、バイアルの内側に圧力が生成され、液体がバイアル・アダプタ内へ押しやられ、フィルタ内に圧入される。操作者が過度に強く押し過ぎた場合、液体が恒久的にフィルタを目詰まりさせる恐れがある。よって、図4bに示すように、バイアルから液体が引き出される場合、フィルタへ通じる空気チャンネルを閉塞し、フィルタを保護することが望ましい。図4aで示すように、バイアルが正立状態にあり、液体がバイアル内に注入される場合、液体とフィルタとの間に接触はなく、従って、液体がフィルタを目詰まりさせるという問題は生じることはなく、フィルタを保護する必要はない。

10

【0111】

上述したフィルタの目詰まりの問題を防止するために、流体移送装置の実施例は、バイアルとフィルタとの間に位置する空気移送経路内に選択弁を備える。装置が、バイアルを上側にし、逆さまの状態にある場合、フィルタの方向へ流れる液体がフィルタへ達することを防止するために、弁は、フィルタの手前で空気経路を閉塞しなくてはならず、且つ、シリンジからバイアルへ流れる通常の空気の流れのための空気経路は開放していなくてはならない。装置が、バイアルを底にした正立状態にある場合、弁はいずれの方向への空気の流れも妨げてはならない。

20

【0112】

例えば電力により作動される電磁弁や、デバイスのチャンネルを通して流れる液体による圧力により作動されるその他の弁など、いくつかの異なる種類の選択弁を使用することができる。バイアルのこの2種類の状態、すなわち、正立状態及び逆さまの状態は、重力により作用する弁が好適な解決手段になるであろうことを示唆する。液体移送装置と共に重力で作用する選択弁を実装する方法は、多数存在する。

【0113】

重力により作用する選択弁の一実施例が、図42a及び図42bで概略的に示される。これらの2つの図は概略図であり、明瞭に表示するために及び便宜上、デバイスの外側にフロー・チャンネルを示す。実用時は、チャンネル及び構成要素、すなわち、フィルタ及び弁が、デバイス内又は内側に位置するように設計されている。本実施例は、空気チャンネル内において、バイアルの内側とフィルタとの間に配置された場合に、過圧からフィルタを保護する解決手段を提供するために、本発明者により構築され見出された。

30

【0114】

重力により作用する弁は、2つの状態間で、典型的に移動可能な重い密封構成要素を有することを特徴とする。図42aにおいて、バイアルは倒立状態にあり、重力により作用する選択弁70は、空気移送経路42内において、バイアルとフィルタ50との間に配置される。重力により作用する弁は、その側部の開口74と、その近位端の別の開口76を有するハウジング72から構成される。ハウジング72の内側には、弾性層80を有する重い錘78が備わり、弾性層80は、例えばシリコン・ゴムから作製され、開口76に面する錘の端部に連結されている。錘78及び弾性層80の寸法は、錘が、ハウジング72の内側でハウジングの長手方向軸に平行する方向に、短い距離だけ自由移動が可能な寸法である。図42aの状態において、重力が錘78を下方向へ引き、弾性層80を狭い開口76に対して押圧する。この状態において、液体が、空気移送経路42に押し込まれると、液体が、側部から注入口74を通りハウジング72に入るができるが、弾性層80が開口76を遮断するので流れ出ることはできない。弁のハウジング内に押しやられた、いかなる液体又は空気も、重力が錘78を下方向に押す補助となるため、バイアル内に形成される圧力が高いほど、弁の開口76の密封性が高まる。

40

【0115】

50

図４２aで示す状態において、空気が空気移送経路４２内を逆方向に流れる場合、すなわち、シリンジからバイアルへ流れる場合、空気による圧力が錘７８及び弾性層８０を持ち上げて出口７６を開放し、空気がハウジング７２を通して遮られることなく流れ、開口７４を通してバイアルまで続けて流れることを可能にする。空気の流れが停止すると、錘７８が下降し、弾性層８０が開口７６を再度密封する。

【０１１６】

図４２bにおいて、今度は、バイアルが正立状態にあり、いずれの方向の流れに対しても一方向弁７０が全開しており、すなわち、弾性層８０を有する重い錘７８は、ハウジング７２内の開口７６、７８が両方とも開いているように、重力により移動されている。

【０１１７】

装置が逆さまの場合に、弾性層８０及び取り付けられた錘７８が、真空作用により開口７６に付着することを避けるために、図４２a及び４２bに示すように、開口７６は、ハウジング７２の壁部に直接形成されず、とても小さい直径を有し、ハウジング７２の内部に向かって短い距離だけ突出する管部分の端部に形成される。

【０１１８】

開口７４がハウジング７２の側部に配置されるのは、管の開口７６に向かって高速に流れる空気により錘７８が移動され、流れを遮断することを避けるためである。これは、開口７４が、ハウジング７２内で開口７６に対向する側に形成された場合に発生し得、これは、より単純で直観的な構造であるが、前述したように、特定の場合は機能しなくなってしまう、流れる流体により錘７８が開口７６に対して押され、流れを遮り、所望の機能を妨害してしまうので、従って、流体の流れが、錘の移動に中立的効果を有する場合は、側部に入口を設けることが好ましい方法である。重力により作用する弁に通じるチャンネルが図４２a及び図４２bにおいて概略的に示されるが、弁のハウジング及び弁の図は正確であり、図示する通りに正確に作製されることができる。

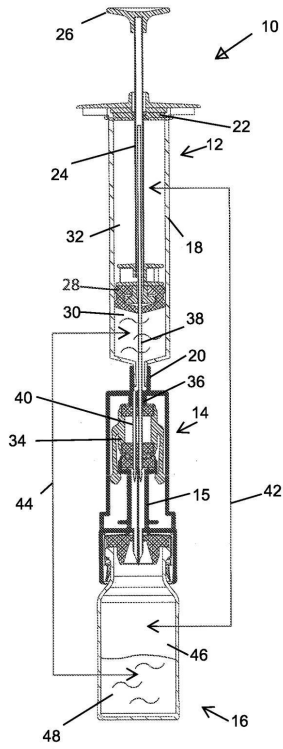
【０１１９】

本発明の実施例を例示的に説明したが、特許請求の範囲の範囲を超えることなく、本発明は多くの変更、変形、及び改造によって実施されることができ理解されたい。

10

20

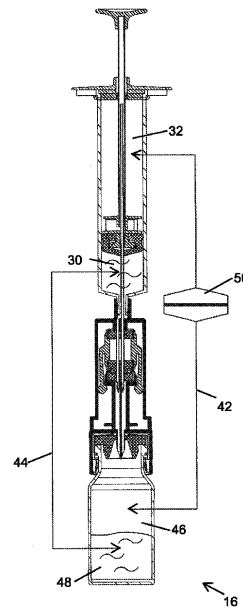
【図 1】



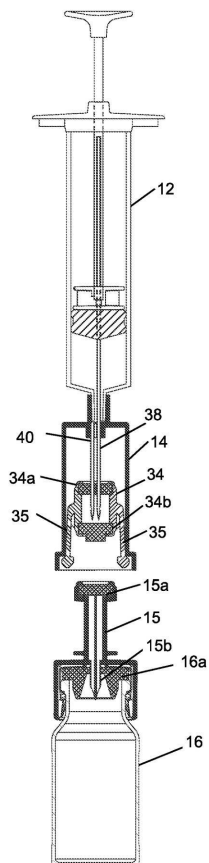
従来技術

【図 2】

Fig. 2

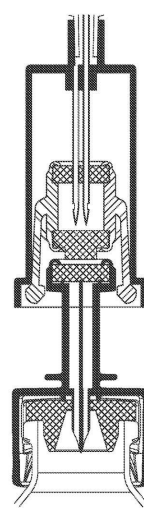


【図 3 a】



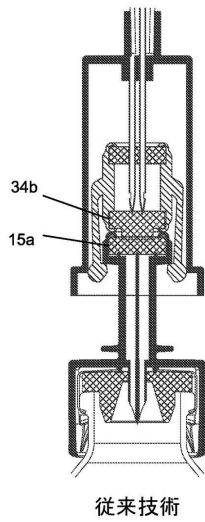
従来技術

【図 3 b】

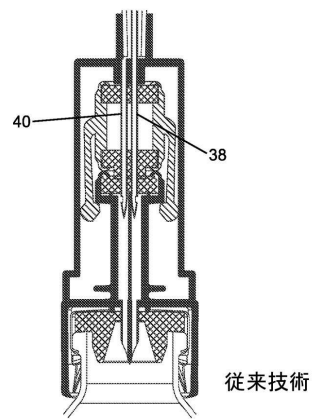


従来技術

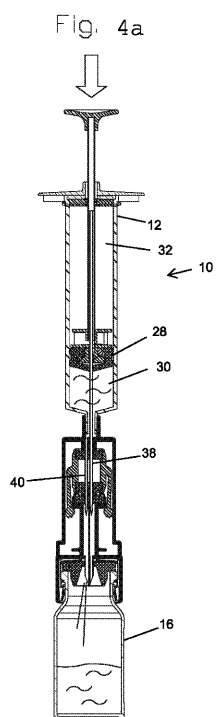
【図 3 c】



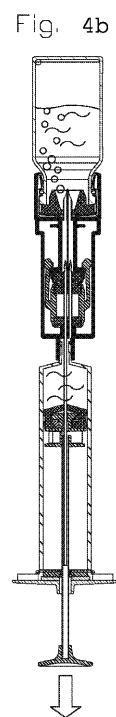
【図 3 d】



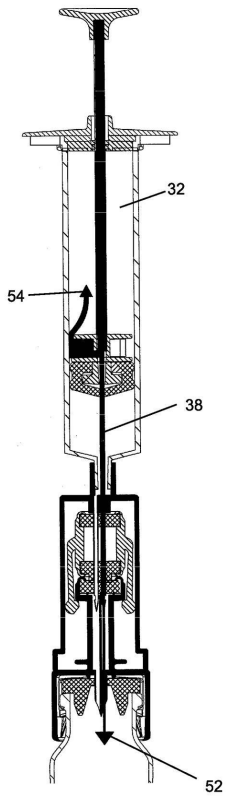
【図 4 a】



【図 4 b】

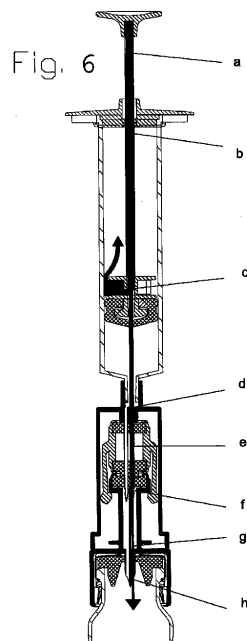


【図 5】



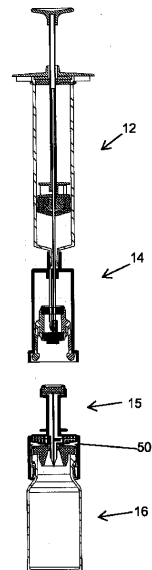
従来技術

【図 6】

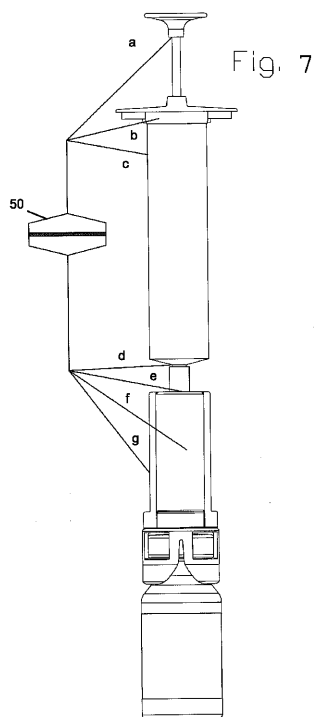


【図 8】

Fig. 8

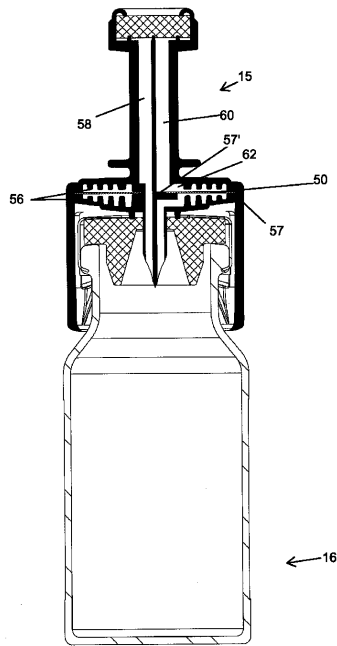


【図 7】



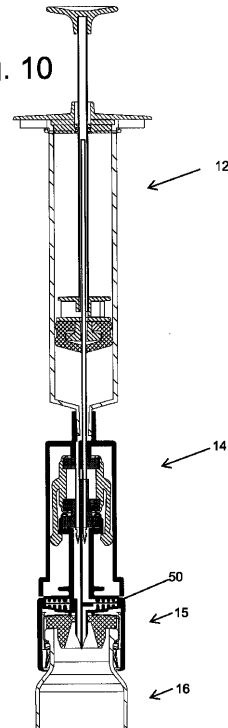
【図 9】

Fig. 9



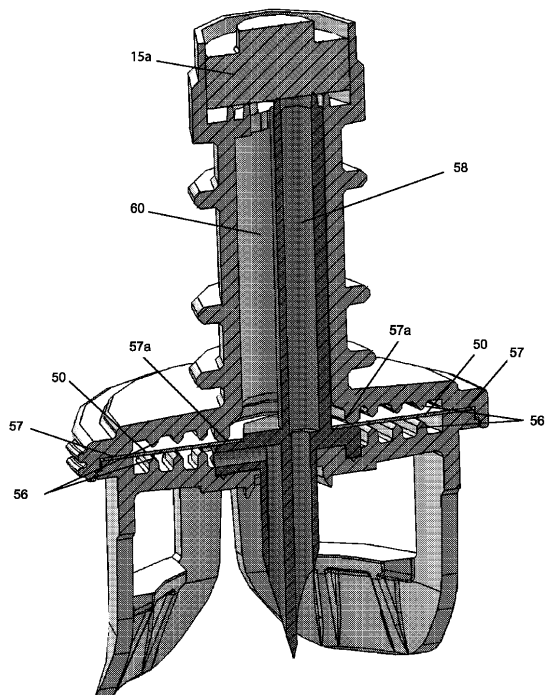
【図 10】

Fig. 10



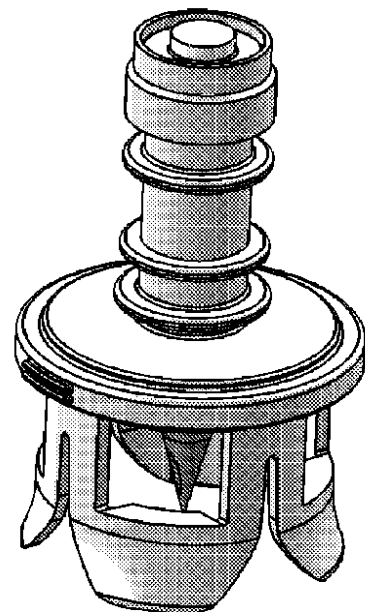
【図 11】

Fig 11



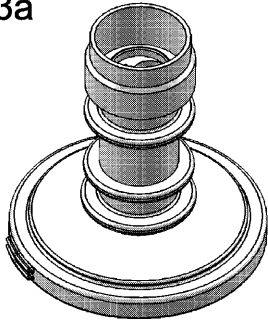
【図 12】

Fig 12



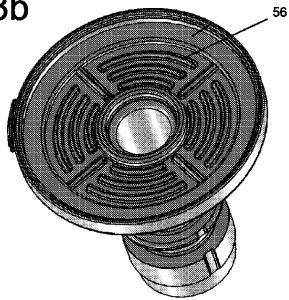
【図 13 a】

Fig 13a



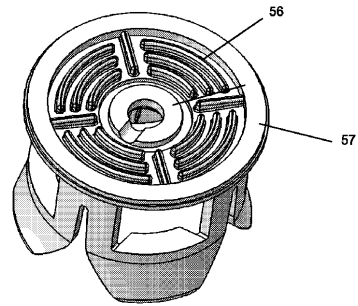
【図 13 b】

Fig 13b



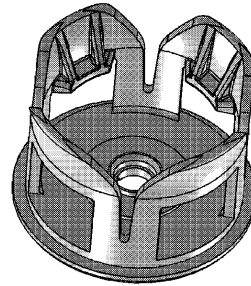
【図 14 a】

Fig 14a



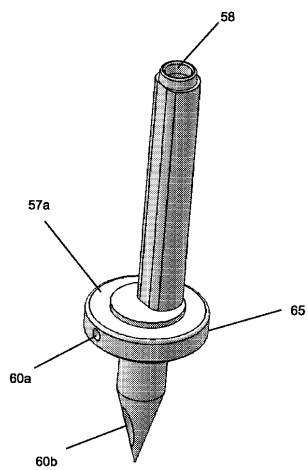
【図 14 b】

Fig 14b

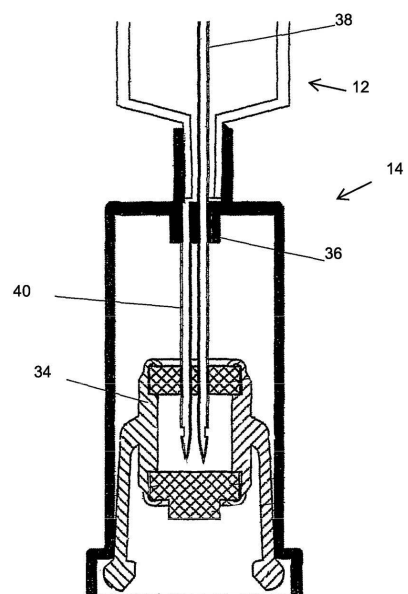


【図 15】

Fig 15

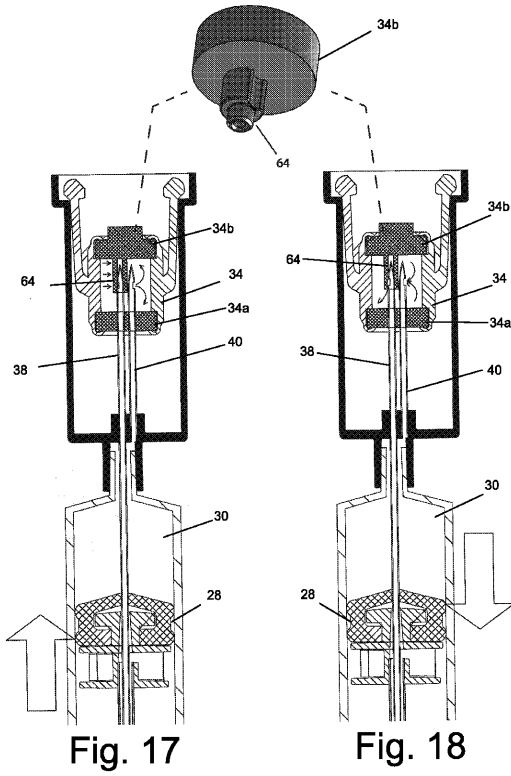


【図 16】

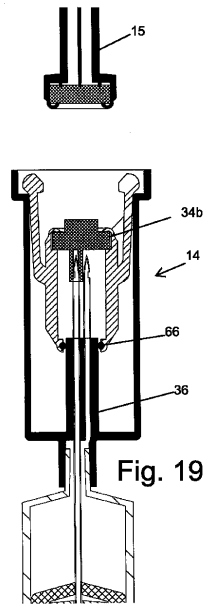


従来技術

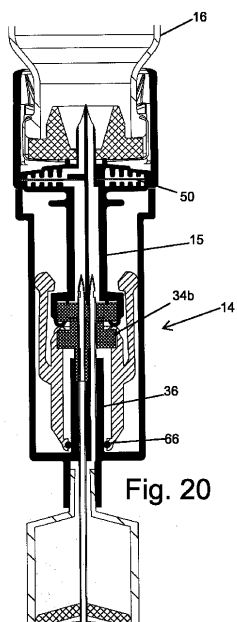
【図 17 - 18】



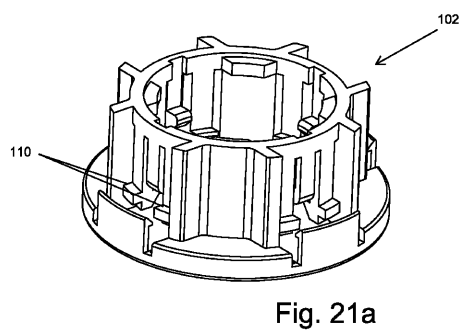
【図 19】



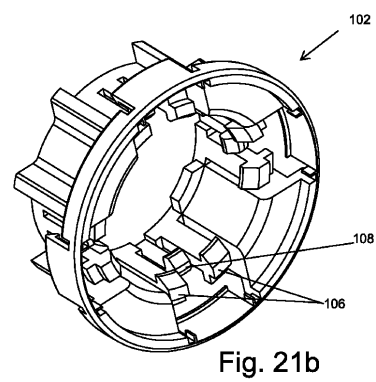
【図 20】



【図 21 a】



【図 21 b】



【図 2 2】

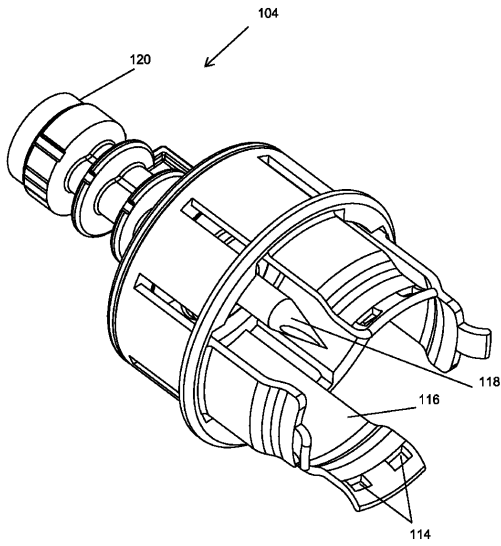


Fig. 22

【図 2 3 a】

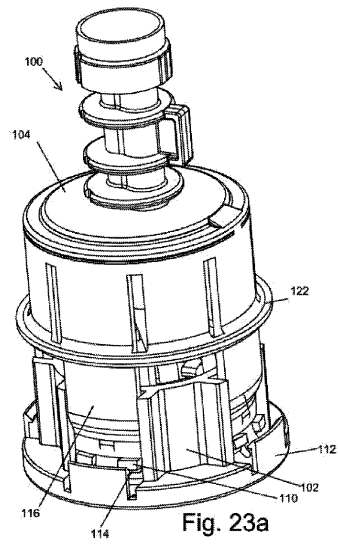


Fig. 23a

【図 2 3 b】

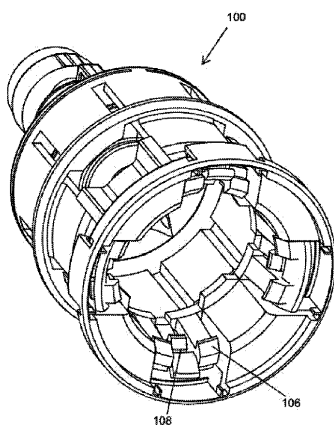
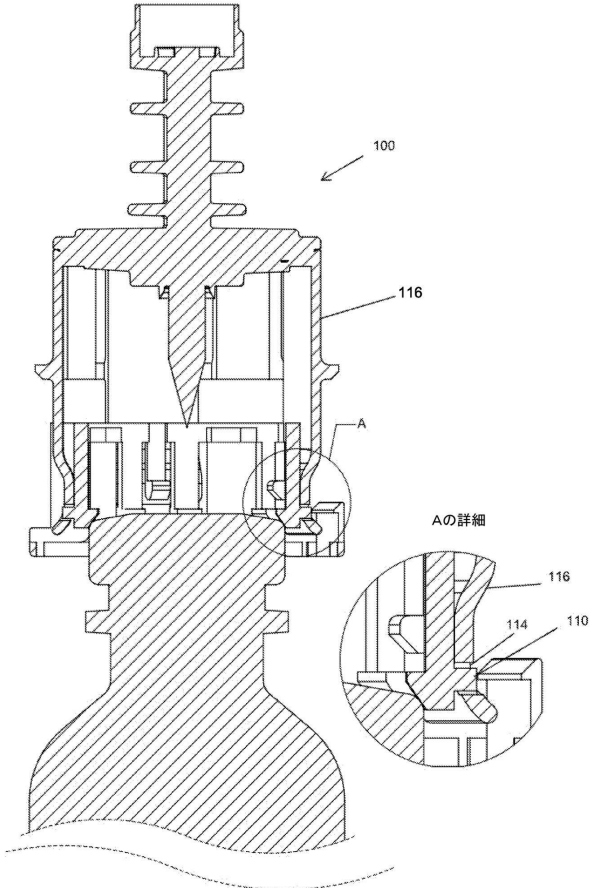
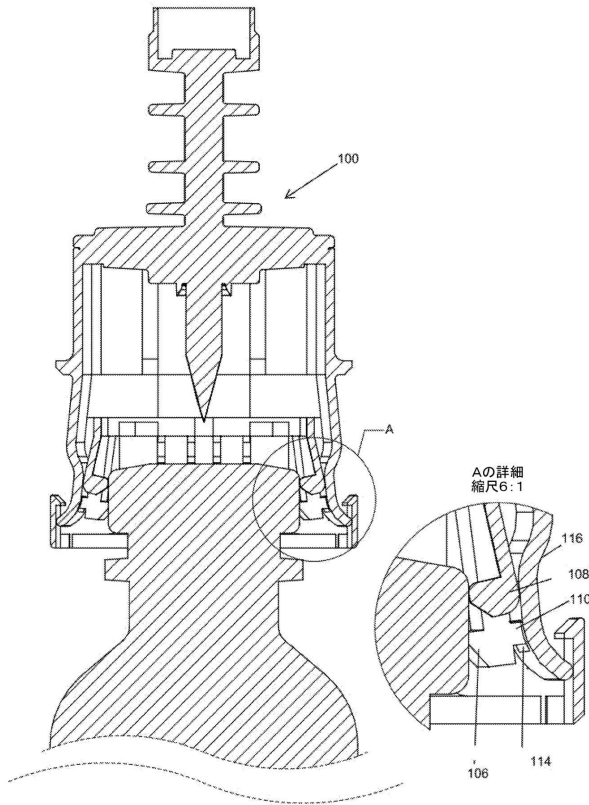


Fig. 23b

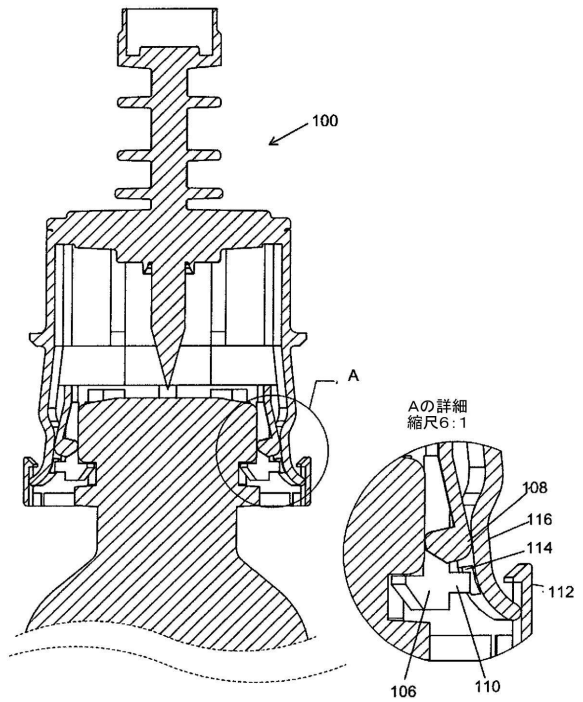
【図 2 4】



【図 25】



【図 26】



【図 27】

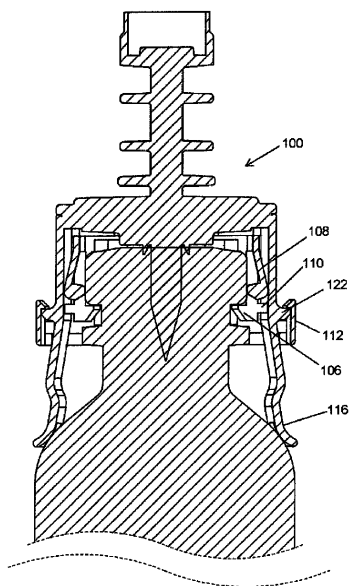


Fig. 27

【図 28】

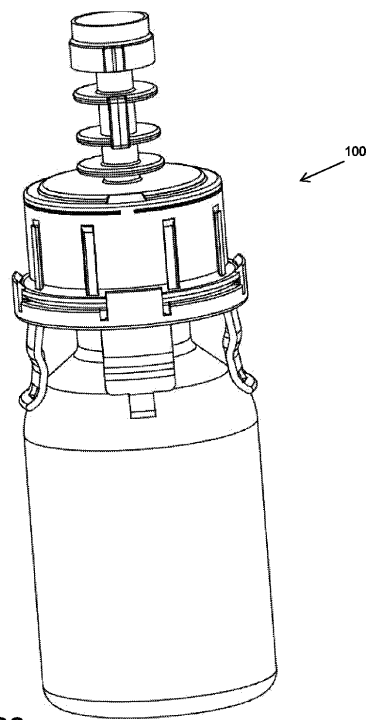
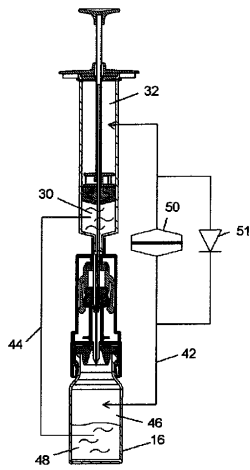


Fig. 28

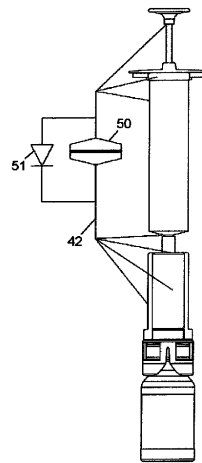
【図 29】

Fig. 29



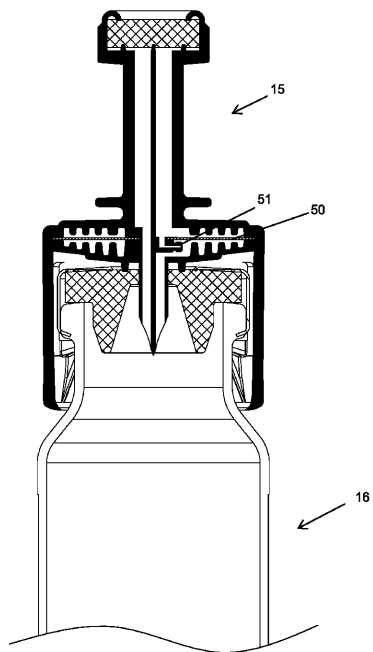
【図 30】

Fig. 30

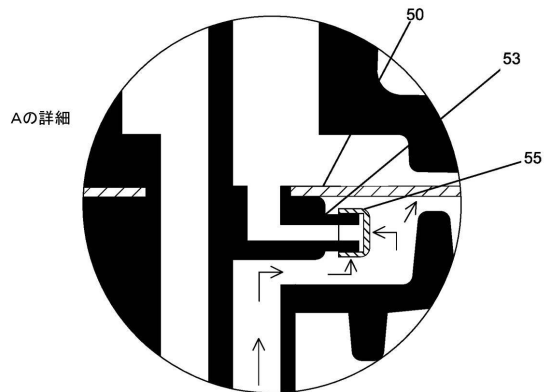


【図 31】

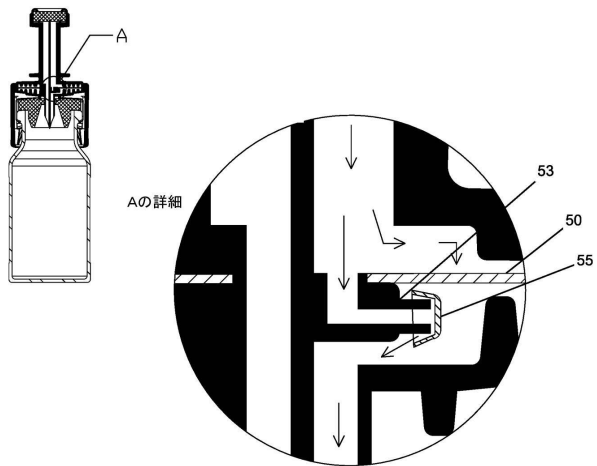
Fig. 31



【図 32 a】

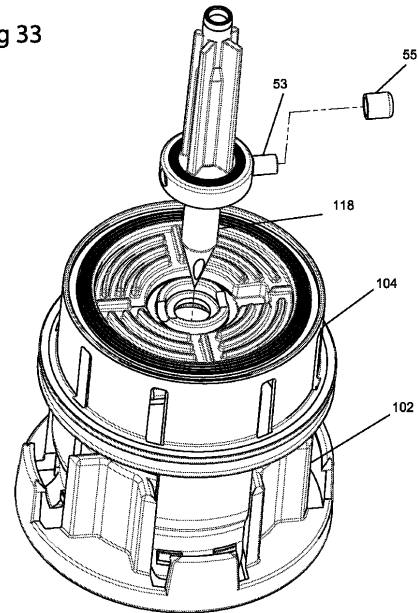


【図 3 2 b】



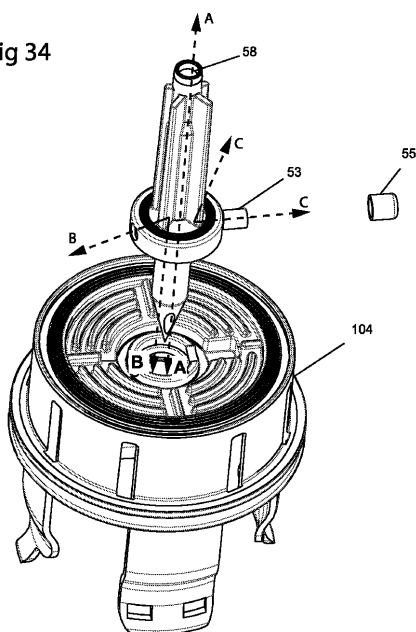
【図 3 3】

Fig 33



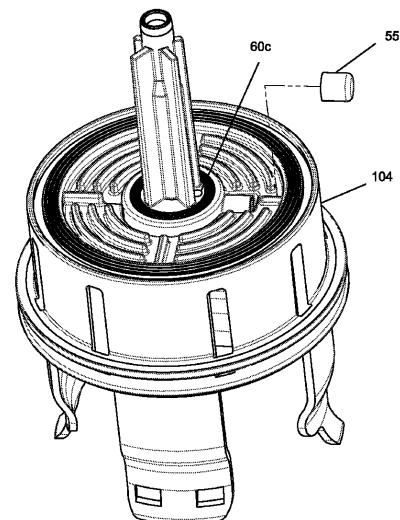
【図 3 4】

Fig 34



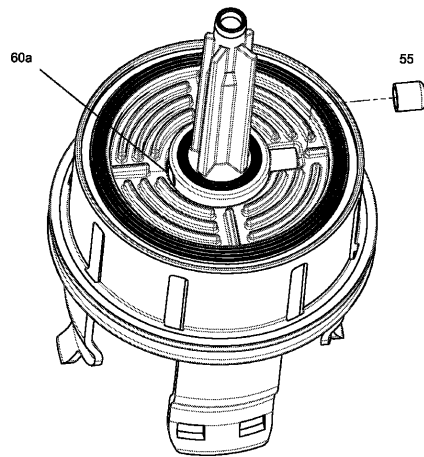
【図 3 5】

Fig 35



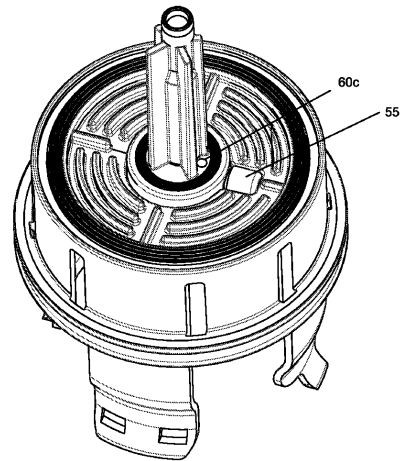
【図 3 6】

Fig 36



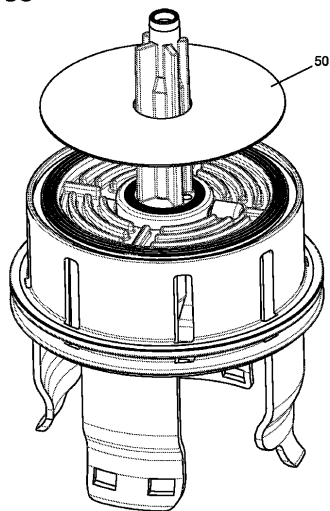
【図 3 7】

Fig 37



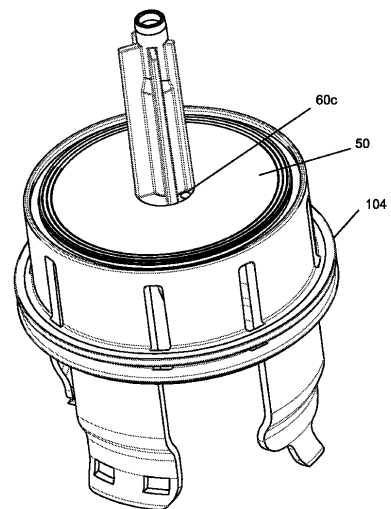
【図 3 8】

Fig 38



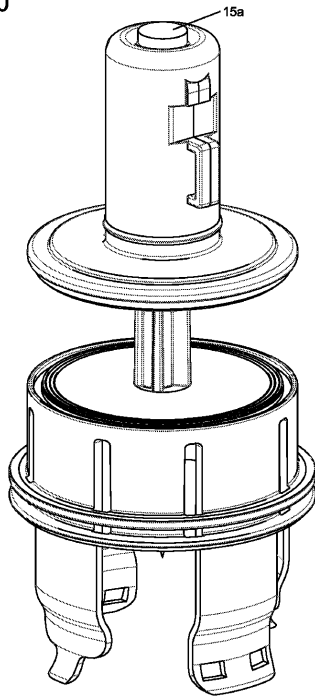
【図 3 9】

Fig 39



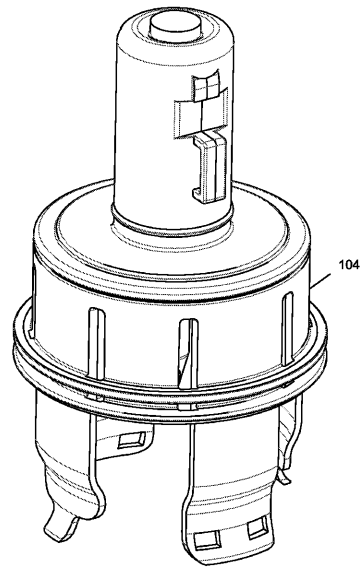
【図 40】

Fig 40



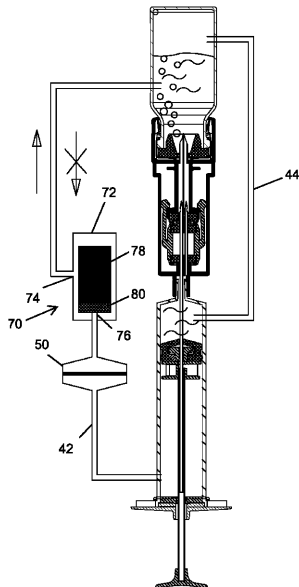
【図 41】

Fig 41



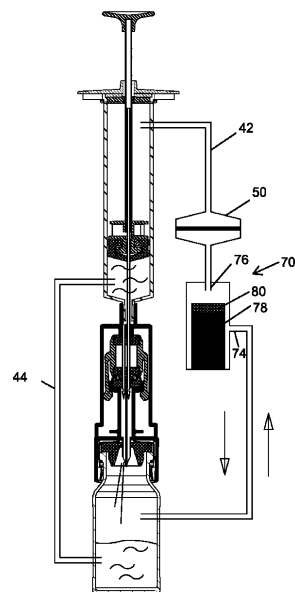
【図 42 a】

Fig. 42a



【図 42 b】

Fig. 42b



フロントページの続き

審査官 立花 啓

- (56)参考文献 特表2010-524626 (JP, A)
特表平03-500608 (JP, A)
特表昭60-501294 (JP, A)
特表2002-528234 (JP, A)
特表2009-514641 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61J 1/20
A61M 39/00-39/28