

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7066723号
(P7066723)

(45)発行日 令和4年5月13日(2022.5.13)

(24)登録日 令和4年5月2日(2022.5.2)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 39/04 (2006.01)

A 6 1 M 39/04 1 0 0

A 6 1 J 1/05 (2006.01)

A 6 1 J 1/05 3 1 5 Z

A 6 1 M 5/162(2006.01)

A 6 1 M 5/162

請求項の数 26 (全20頁)

(21)出願番号 特願2019-538121(P2019-538121)
 (86)(22)出願日 平成30年1月11日(2018.1.11)
 (65)公表番号 特表2020-503971(P2020-503971 A)
 (43)公表日 令和2年2月6日(2020.2.6)
 (86)国際出願番号 PCT/US2018/013274
 (87)国際公開番号 WO2018/132540
 (87)国際公開日 平成30年7月19日(2018.7.19)
 審査請求日 令和2年11月6日(2020.11.6)
 (31)優先権主張番号 62/445,393
 (32)優先日 平成29年1月12日(2017.1.12)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73)特許権者 514221366
 ベクトン ディキンソン アンド カンパ
 ニー リミテッド
 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)
 (74)代理人 110001243
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所
 (72)発明者 ポール バイア マリーチ
 アメリカ合衆国 0 8 8 5 4 ニュージャ
 ージー州 ビスカタウェイ ヘッジロー
 ストリート 3 8
 (72)発明者 ショーン レイ アイザックソン
 アメリカ合衆国 8 4 0 4 1 ユタ州 レ
 イトン サウス 8 5 0 ウェスト 6 7 1
 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 閉鎖系応力抵抗膜

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

閉鎖系移送装置に関連して使用するための膜であって、
 中央軸に沿って遠位部分の反対側に近位部分を有する本体と、
 前記近位部分と前記遠位部分との間の移行部にへり部が形成されるように前記遠位部分から径方向に外方向に延びるスカートであって、前記へり部は前記近位部分と前記遠位部分との間の移行部から前記スカートの外縁まで延在する平面状表面により画定され、前記へり部は前記へり部の遠位端に係合表面を画定し、前記係合表面は前記膜の軸方向の動きを防止するために、前記閉鎖系移送装置の膜シートと係合するように構成される、スカートと、
 前記遠位部分内に窪められ、前記遠位部分の遠位端部から近位方向に延びる少なくとも1つのウエルであって、そのウエルによって前記遠位部分内にチャンネルを形成し、前記チャンネルは、開放された第1の端部と、閉鎖された底部の端部と、前記第1の端部と前記第2の端部との間を延びる側壁の対とを有する、少なくとも1つのウエルと、
 前記本体の少なくとも一部分を通して、前記中央軸に沿ってまたは平行に位置合わせされた平面の方向に延びる少なくとも1つのスリットと
 を備える膜。

【請求項2】

前記少なくとも1つのウエルは、前記中央軸周りで円周方向に連続する請求項1に記載の膜。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つのウエルは、前記中央軸周りで円周方向に不連続になる請求項 1 に記載の膜。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つのウエルは、環状形状を有する請求項 1 に記載の膜。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つのウエルは、複数のウエルを備え、各ウエルは、前記中央軸から異なる半径を離して位置決めされる請求項 1 に記載の膜。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つのウエルは、前記中央軸から同じ半径を離して位置決めされ、少なくとも 1 つの連結リブによって互いから分離される、複数のウエルを備える請求項 1 に記載の膜。

10

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つのスリットは、前記本体の前記遠位部分の少なくとも一部を通して前記中央軸に沿う方向に延びる請求項 1 に記載の膜。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つのスリットは、前記膜を通るカニューレの貫通中に前記カニューレによって開かれ、前記膜からの前記カニューレの引き出しのときに閉じるように構成される請求項 1 に記載の膜。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つのスリットは、前記遠位端部の前記遠位部分から遠位に突起する隆起領域上に位置決めされる請求項 1 に記載の膜。

20

【請求項 10】

前記隆起領域は、前記膜の前記中央軸に頂点を備えて弓状に成形される請求項 9 に記載の膜。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つのスリットは、各スリットの中点において互いと交差するスリットの対である請求項 1 に記載の膜。

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つのスリットは、その端点の 1 つにおいて互いに連結された 3 つのスリットである請求項 1 に記載の膜。

30

【請求項 13】

前記スリットは、垂直角度で交差する請求項 12 に記載の膜。

【請求項 14】

前記スリットは、前記カニューレが前記スリットの交差点を通して前記スリットを貫通するように配置される請求項 1 に記載の膜。

【請求項 15】

前記遠位端部の前記遠位部分から遠位方向に突起する保持リングをさらに備える請求項 1 に記載の膜。

【請求項 16】

前記保持リングは、前記中央軸周りで円周方向に連続する請求項 15 に記載の膜。

40

【請求項 17】

前記保持リングは、前記中央軸周りで円周方向に不連続になる請求項 15 に記載の膜。

【請求項 18】

前記保持リングは、環状形状を有する請求項 15 に記載の膜。

【請求項 19】

前記近位部分および前記遠位部分は、一緒になって一枚板状に形成される請求項 1 に記載の膜。

【請求項 20】

前記本体は、前記中央軸周りで線対称である請求項 1 に記載の膜。

50

【請求項 2 1】

前記へり部は、前記中央軸に対して実質的に垂直である請求項 1 に記載の膜。

【請求項 2 2】

前記近位部分の近位端部は、凸状表面を有する請求項 1 に記載の膜。

【請求項 2 3】

前記近位部分の近位端部は、平面状表面を有する請求項 1 に記載の膜。

【請求項 2 4】

前記遠位部分の遠位端部は、凸状表面を有する請求項 1 に記載の膜。

【請求項 2 5】

前記遠位部分の遠位端部は、平面状表面を有する請求項 1 に記載の膜。

10

【請求項 2 6】

前記近位部分の外周は、放射状縁を有する請求項 1 に記載の膜。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本開示は、一般に、流体の閉鎖系移送のためのシステムに関する。より詳細には、本開示は、第 1 の容器または装置から第 2 の容器または装置への流体移送中に漏れ止めシール作用を提供する応力抵抗膜を有する、流体の閉鎖式移送のためのシステムに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

20

関連出願の相互参照

【0 0 0 3】

本出願は、参照によりその全体的開示が本明細書に組み込まれている、「Closed System Stress Resistant Membrane」と題する、2017 年 1 月 12 日出願の米国特許仮出願第 62 / 445, 393 号明細書の優先権を主張するものである。

【0 0 0 4】

がん治療薬剤などの危険な薬剤を再構成し、輸送し、投与する医療提供者は、これらの薬剤への露出というリスクにさらされ、医療環境において重大な危険を有する可能性がある。たとえば、がん患者を治療する看護師は、化学療法薬およびその有毒作用にさらされるリスクを有する。意図せず化学療法薬にさらされると、神経系に影響が及び、生殖器系を損ない、将来的に血液がんを発症するリスクの増大をもたらす可能性がある。有毒薬物にさらされる医療提供者のリスクを低減するために、再構成、輸送、および投与中のこれらの薬物の閉鎖式移送が重要になってきている。

30

【0 0 0 5】

いくつかの薬物は、これらが投与される前に溶解または希釈されなければならない、これは、針を用いて、第 1 の容器から、粉末または液体の形の薬物を含むシールされたバイアルなどの第 2 の容器に溶剤を移送することを伴う。薬物は、バイアルからの針の引き出し中、およびバイアルの内部と周囲の大気との間に圧力差が存在する場合に針がバイアルの内側にある間、ガスの形でまたはエアロゾル化によって気付かないうちに大気に放出されることがある。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0 0 0 6】

【文献】米国特許出願公開第 2014 / 0074038 号明細書

米国特許出願公開第 2014 / 0150911 号明細書

米国特許出願公開第 2014 / 0150925 号明細書

米国特許出願公開第 2015 / 0082746 号明細書

米国特許第 8, 523, 838 号明細書

【発明の概要】

50

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

第1の容器から第2の容器への流体移送中に漏れ止めシール作用を提供する流体の閉鎖式移送のためのシステムを提供することが、有利となる。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本開示は、第1の容器から第2の容器への流体の閉鎖式移送のためのシステムを提供する。システムは、第1の容器から第2の容器への流体移送中に漏れ止めシール作用を提供する応力抵抗膜を有する。

【0009】

いくつかの例では、閉鎖系移送装置に関連して使用するための膜は、中央軸に沿って遠位部分の反対側に近位部分を備えた本体と、近位部分と遠位部分との間の移行部にへり部が形成されるように遠位部分から径方向に外方向に延びるスカートとを有することができる。膜は、遠位部分内に窪められ、遠位部分の遠位端部から近位方向に延びる、少なくとも1つのウエルをさらに有することができ、それによって遠位部分内にチャンネルを形成する。チャンネルは、開放された第1の端部と、閉鎖された底部の端部と、その第1の端部と第2の端部との間を延びる側壁の対とを有することができる。少なくとも1つのスリットが、本体の少なくとも一部分を通して、中央軸に沿ってまたは平行に位置合わせされた平面の方向に延びることができる。

【0010】

他の例では、少なくとも1つのウエルは、中央軸周りで円周方向に連続することができる。少なくとも1つのウエルは、中央軸周りで円周方向に不連続になることができる。少なくとも1つのウエルは、環状形状を有することができる。少なくとも1つのウエルは、複数のウエルを有することができ、各ウエルは、中央軸から異なる半径を離して位置決めされる。少なくとも1つのウエルは、中央軸から同じ半径を離して位置決めされ、少なくとも1つの連結リブによって互いから分離される、複数のウエルを有することができる。

【0011】

他の例では、少なくとも1つのスリットは、本体の遠位部分の少なくとも一部分を通して、中央軸に沿う方向に延びることができる。少なくとも1つのスリットは、膜を通るカニューレの貫通中にカニューレによって開かれ、膜からのカニューレの引き出しのときに閉じるように構成され得る。少なくとも1つのスリットは、遠位端部の遠位部分から遠位に突起する隆起領域上に位置決めされ得る。隆起領域は、膜の中央軸上に頂点を備えて弓状に成形され得る。少なくとも1つのスリットは、各スリットの中点において互いと交差するスリットの対であってよい。少なくとも1つのスリットは、その端点の1つにおいて互いに連結された3つのスリットであってよい。スリットは、垂直角度で交差することができる。スリットは、カニューレがスリットの交差点を通してスリットを貫通するように配置され得る。

【0012】

他の例では、保持リングが、遠位端部の遠位部分から遠位方向に突起することができる。保持リングは、中央軸周りで円周方向に連続することができる。保持リングは、中央軸周りで円周方向に不連続になることができる。保持リングは、環状形状を有することができる。近位部分および遠位部分は、一緒になって一枚板状に形成され得る。本体は、中央軸周りで線対称になり得る。へり部は、中央軸に対して実質的に垂直になり得る。近位部分の近位端部は、凸状表面または平面状表面を有することができる。遠位部分の遠位端部は、凸状表面または平面状表面を有することができる。近位部分の外周は、放射状縁を有することができる。

【0013】

他の例では、流体の閉鎖式移送のためのシステムは、第1の端部および第2の端部を有し、第1の端部は第1の容器に固定されるように構成される、ハウジングを含むシリンドリクアダプタと、第1の端部および第2の端部を有し、第2の端部はハウジング内に位置決めさ

10

20

30

40

50

れる、カニユーレと、膜であって、中央軸に沿って遠位部分の反対側に近位部分を備えた本体と、近位部分と遠位部分との間の移行部にへり部が形成されるように遠位端部から径方向に外方向に延びるスカートとを有する、膜とを有することができる。膜は、遠位部分の遠位端部から近位方向に窪められた少なくとも1つのウエルを有することができ、それによって遠位部分内に、開放された第1の端部と、閉鎖された底部の端部と、その第1の端部と第2の端部との間を延びる側壁の対とを有するチャンネルを形成する。膜は、本体の少なくとも一部分を通して、中央軸に沿う方向に延びる少なくとも1つのスリットを有することができる。システムは、第2の膜を有する第2の構成要素をさらに有することができる。

【図面の簡単な説明】

【0014】

添付の図を併用して本開示の例の以下の説明を参照することにより、本開示の上記で述べた、および他の特徴および利点、ならびにこれらを達成する方法がより良好に明らかになり、開示自体がより良好に理解されるであろう。

【0015】

【図1A】本発明の1つの例によるシステムの斜視図である。

【図1B】図1Aに示すシステムの長手方向断面斜視図である。

【図2】本発明の別の例によるシステムの断面斜視図である。

【図3A】本発明の別の例によるシステムの部分的な前面斜視図である。

【図3B】図3Aに示すシステムの部分的な前面断面斜視図である。

【図4A】本発明の別の例によるシステムの斜視図である。

【図4B】図4Aに示すシステムの長手方向断面斜視図である。

【図5A】本発明の別の例によるシステムの斜視図である。

【図5B】図5Aに示すシステムの長手方向断面斜視図である。

【図5C】第1の位置にある膜へり部を示す、図5Aに示すシステムの長手方向断面斜視図である。

【図6A】カニユーレおよび本発明の1つの例による応力抵抗膜の側面図である。

【図6B】図6Aに示す応力抵抗膜の断面側面図である。

【図6C】図6Aに示す応力抵抗膜の底面斜視図である。

【図6D】本発明の別の例による応力抵抗膜の底面斜視図である。

【図7A】本発明の別の例による応力抵抗膜の側面断面図である。

【図7B】本発明の別の例による応力抵抗膜の側面断面図である。

【図7C】本発明の別の例による応力抵抗膜の側面断面図である。

【図7D】本発明の別の例による応力抵抗膜の側面断面図である。

【図7E】本発明の別の例による応力抵抗膜の側面断面図である。

【図8A】本発明の別の例による応力抵抗膜の底面斜視図である。

【図8B】本発明の別の例による応力抵抗膜の底面斜視図である。

【図8C】本発明の別の例による応力抵抗膜の底面斜視図である。

【図8D】本発明の別の例による応力抵抗膜の底面斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

対応する参照記号は、複数の図にわたって対応する部分を示す。本明細書に記載する例証は、本開示の例示的な例を示すものであり、そのような例証は、本開示の範囲をいかなる形においても限定すると解釈されるものではない。

【0017】

以下の説明は、本発明を実施するように企図された、説明する例を当業者が作製し、使用できるように提供される。しかし、さまざまな改変形態、等価物、変形形態、および代替策が、依然として当業者に明らかであろう。あらゆるすべてのそのような改変形態、変形形態、等価物、および代替策は、本発明の趣旨および範囲内に入るように意図される。

【0018】

これ以後の説明のために、用語「上側」、「下側」、「右」、「左」、「垂直」、「水平」、「上部」、「底部」、「横方向」、「長手方向」、およびこれらの派生語は、これが図内に配向されるように本発明に関連づけるものとする。しかし、そうではないと明らかに明示される場合を除き、本発明がさまざまな代替の変形形態をとり得ることを理解されたい。また、添付の図に示し、以下の明細書において説明する特有の装置は、本発明の例示的な例にすぎないことも理解されたい。故に、本明細書に開示する例に関連づけられる特有の寸法および他の物理的特徴は、限定的であると解釈されるものではない。

【0019】

本明細書および特許請求の範囲では、「1つ(a)」、「1つ(an)」、および「その」の単数形は、内容が別途明確に定めない限り、複数の指示対象を含む。

10

【0020】

別途示されない限り、「近位」は、患者から離れるか、または最も遠くに、かつ治療者に向かうか、または最も近くに位置する部分または方向（上流側）を指し、その一方で遠位は、患者に向かうか、または最も近くに位置し、かつ治療者から離れるか、またはより遠くにある部分または方向（下流側）を指すものとする。また、薬物物質は、本明細書では、任意の目的で患者の体内に注射可能である任意の物質を示すために説明上の非限定な形で使用される。患者への参照は、人または動物の任意の生き物に対するものになり得る。治療者への参照は、たとえば看護師、医師、機械知能、介護士などの治療を与える任意の人もしくは物、または自己治療に対するものにもなり得る。

【0021】

20

別途示されない限り、本明細書および／または特許請求の範囲に使用する数量を表すすべての数字は、すべての場合において用語「約」によって修飾されると理解されるものである。

【0022】

図1A～5Bを参照すると、本開示は、流体の閉鎖式移送のためのさまざまなシステム10を対象とする。図1A～5Bを参照して本明細書の説明する各例では、システム10は、第1の容器または装置から第2の容器または装置への流体移送中に漏れ止めシール作用を提供する応力抵抗膜を含む。各例では、システム10は、バイアルなどの第1の容器または装置からシリンジ、IVバッグ、または患者IVラインなどの第2の容器または装置への流体の移送中、実質的に漏れ止めシール作用を提供する。システム10のさまざまな例の漏れ止めシール作用は、システム10の使用、ガスおよび液体の両方の漏れを実質的に防止する。

30

【0023】

図1A～1Bを参照すれば、流体の閉鎖式移送のためのシステム10の1つの例は、薬物移送手順中にわたって漏れ止めシールを提供するコネクタ12を含む。コネクタ12のさまざまな態様は、参照において全体的に本明細書に組み込まれている、特許文献1に説明される。

【0024】

図1A～1Bを参照すれば、コネクタ12の1つの例は、患者の血流に挿入された静脈注射用ライン（図示せず）に連結するように構成される。1つの実施形態では、コネクタ12は、ニュージャージー州、フランクリンレイクスのBecton、Dickinson and Companyから入手可能なBecton Dickinson Phaseal（商標）Systemに適合可能なPhaseal（商標）コネクタを備える。他の実施形態では、コネクタ12は、他の閉鎖系薬物移送装置に適合可能なコネクタを備える。

40

【0025】

引き続き図1A～1Bを参照すると、コネクタ12は、ルアータイプ継手などによって静脈注射用ラインに連結するように構成された遠位端部14を有する。コネクタ12の近位端部16は、注射器からの薬物が患者に送達され得るように注射器（図示せず）に連結するように構成される。コネクタ12は、遠位端部14と近位端部16との間に通路18（図1Bに示す）を画定する。通路18は、図1Bに示すように実質的に線形になり得る。

50

図2に示すようないくつかの例では、通路18は、L字形状にされ得る。さまざまな他の例では、通路18および／またはコネクタ12の全体形状は、任意の他の形状を有することができる。

【0026】

コネクタ12は、通路18内に位置決めされたシール配置をさらに含む。シール配置は、膜34を含む。いくつかの例では、膜34は、通路18を横切って延び、通路18内で移動しないように軸方向に保持される。膜34は、近位部分102および遠位部分104を有する本体100を含む。

【0027】

図1Bを参照すれば、膜34は、遠位端部14と近位端部16との間の膜シート20内に保持される。膜34は、膜34の近位部分102の少なくとも一部分と係合するヘリ部22によって膜シート20内に保持される。注射器の針（図示せず）は、薬物移送手順中、膜34を通して近位端部102から遠位端部104に向かって延びるように構成される。カニューレの遠位端部は、膜34を穿孔し、膜34を通して延びるように構成される。膜34は、カニューレの中間部分と係合し、これをシールして、コネクタ12と注射器との間にシールされた漏れのない連結を維持するように構成される。本明細書に論じるさまざまな例では、膜34は、針の貫通後の再シール作用の品質を改善するように構成された特徴を有する。加えて、本明細書に論じる膜34のさまざまな例は、コアリング（カニューレ貫通中の粒子の発生）を最小限に抑えるように構成された特徴を有する。

【0028】

図3A～3Bを参照すれば、流体の閉鎖式移送のためのシステム10の1つの例は、薬物移送手順において使用するために漏れ止め式に静脈注射用バッグに固定して連結するように構成された注入アダプタ24を含む。注入アダプタ24のさまざまな態様は、参照において全体的に本明細書に組み込まれている、特許文献2に説明される。1つの例では、注入アダプタ24は、ニュージャージー州、フランクリンレイクスのBecton、Dickinson and Companyから入手可能なBecton Dickinson PhaSeal（商標）Systemに適合可能であるPhaSealコネクタを有する。他の実施形態では、注入アダプタ24は、他の閉鎖系薬物移送装置に適合可能であるコネクタを備える。

【0029】

引き続き図3A～3Bを参照すると、注入アダプタ24は、遠位端部28に位置する連結部分26と、第1のポート端部32に位置する第1のポート30と、第2のポート端部36に位置する第2のポート35とを含む。連結部分26は、アンカー構成要素と、流体チャンネル40（図3Bに示す）とを含む。図3Bを参照すると、第1のポート30は第1のポート流体チャンネル42を含み、第2のポート35は第2のポート流体チャンネル44を含む。連結部分26の流体チャンネル40は、第1のポート30の第1のポート流体チャンネル42と流体連通しており、それにより、流体は第1のポート30において注入アダプタ24内に流れ、第1のポート流体チャンネル42を通して連結部分26の流体チャンネル40まで進行し、注入アダプタ24の遠位端部28から出ることができる。連結部分26の流体チャンネル40は、第2のポート35の第2のポート流体チャンネル44とも流体連通しており、それにより、流体は連結部分26の遠位端部28において注入アダプタ24内に流れ、流体チャンネル40を通して第2のポート流体チャンネル44まで進行し、注入アダプタ24の第2のポート35から出ることができる。

【0030】

いくつかの例では、注入アダプタ24は、全体的にY字形状を備えることができる。さらに、薬剤流体を含むシリンジ組立体に第1のポート30を連結することができ、患者の血流と連結するように適合された静脈注射用ラインに第2のポート35を連結することができるように、第1のポート30が第2のポート35から距離をおいて離間されている限り、注入アダプタ24が多様な形状およびサイズで利用可能であってよいことが企図される。たとえば、注入アダプタ24は、全体的にT字形状を備えることができる。

【0031】

引き続き図3Bを参照すると、注入アダプタ24は、第1のポート流体チャネル42内に位置決めされたシール配置をさらに含む。シール配置は、図1A～1Bを参照して本明細書において説明する膜34などの膜34を含む。いくつかの例では、膜34は、第1のポート流体チャネル42を横切って延び、第1のポート流体チャネル42内で移動しないように軸方向に保持される。膜34は、第1のポート流体チャネル42の膜シート20内に保持される。膜34は、膜34の近位部分の少なくとも一部分と係合するヘリ部22によって膜シート20内に保持される。

【0032】

図4A～4Bを参照すれば、流体の閉鎖式移送のためのシステム10の1つの例は、注射器50を含む。注射器50のさまざまな態様は、参照において全体的に本明細書に組み込まれている、特許文献3に説明される。いくつかの例では、注射器50は、管状本体52と、外側スリーブ54と、アダプタ56とを有する。注射器50は、第1の医療容器と第2の医療容器との間、または医療容器と、バイアルアダプタなどの別の装置との間に流体連通を確立するように構成される。従来技術に知られているように、一般的に使用される医療流体容器は、シリンジ、バイアル、カートリッジ、流体含有バッグ、医療用ライン、または薬物、溶剤、および希釈剤などの医療流体を保つための類似の構造体および導管を含む。注射器50は、容器間に流体連通を確立するように使用され、それにより、ユーザは、流体を1つの容器から他のものに注入することができ、または流体を1つの容器から他のものに引き出すことができる。注射器50はまた、装置を第1および／または第2の医療容器にロックし、コネクタと容器との間の連結を維持するための構造体を含む。医療容器間の流体連通は、外側スリーブ54を、管状本体52の一部分が外側スリーブ54から延びる第1の位置から、外側スリーブ54が管状本体52を囲む第2の係合された位置まで移動させることによって確立される。管状本体52は、その近位端部から遠位端部まで管状本体52を通して長手方向に延びる針58（図4Bに示す）をさらに含む。針58は、管状本体52を通る流体経路を提供する管腔を画定する。針58は、医療級金属、または膜34などのシール作用配置を穿孔することができる先端部59になるように鋭利にすることができる他の材料から形成される。針58は、これが管状本体52内に全体的に封入される第1の位置と、針58が膜34を通るように強制され、第2の医療容器またはバイアルアダプタと接触させられる第2の露出された位置とを有する。

【0033】

図4Bを参照すると、膜34は、管状本体52の内部空洞を横切って延び、管状本体52内で移動しないように軸方向に保持される。膜34は、管状本体52の膜シート20内に保持される。膜34は、膜34の近位部分の少なくとも一部分と係合するヘリ部22によって膜シート20内に保持される。

【0034】

図5A～5Bを参照すれば、流体の閉鎖式移送のためのシステム10の1つの例は、プロテクタ60を含む。プロテクタ60のさまざまな態様は、参照において全体的に本明細書に組み込まれている、特許文献4に説明される。いくつかの例では、プロテクタ60は、第1の側部64および第2の側部66を有する本体62と、本体62の第2の側部66から延びる穿孔部材68（図5Bに示す）と、穿孔部材68を取り囲む取り外し可能なスリーブ70とを含む。プロテクタ60は、バイアル、ボトル、またはバッグなどのシール部材を有する流体容器から流体を移送するように構成される。

【0035】

引き続き図5A～5Bを参照すると、本体62は、本体62の第1の側部64から延びる第1の連結部分72を含む。第1の連結部分72は、プロテクタ60をシリンジアダプタまたは他の適切な装置または容器に取り付けるように構成されて、流体の除去または流体容器への流体の挿入を可能にする。プロテクタ60は、拡張可能なチャンバ76の使用によって流体移送中に容器内の圧力を均圧化するように構成された均圧化配置74をさらに含む。穿孔部材68は、長手方向通気チャネル78と、穿孔部材68の遠位端部から穿孔

10

20

30

40

50

部材 68 の近位端部に向かって延びる通気開口部 80 とを画定する。通気開口部 80 は、長手方向通気チャネル 78 と流体連通している。長手方向通気チャネル 78 は、プロテクタ 60 の本体 62 を通って延び、均圧化配置 74 の拡張可能なチャンバ 76 と流体連通している。特に、プロテクタ 60 の使用中、長手方向通気チャネル 78 および均圧化配置 74 は、流体容器内の圧力を調節するために使用され、薬剤およびそのすべての蒸気をプロテクタ 60 および流体容器内に含む。均圧化配置 74 は、参照によって全体的に本明細書に組み込まれている、特許文献 5 に示されるバルーンまたは膜配置であってよいが、それだけに限定されるものではなく、フィルタ型の通気出口などの他の適切な均圧化配置が利用されてよい。

【0036】

図 5 B を参照すると、プロテクタ 60 は、本体 62 を通って延び、第 1 の連結部分 72 と流体連通する長手方向流体チャネル 82 をさらに含む。第 1 の連結部分 72 は、長手方向流体チャネル 82 などの第 1 の連結部分 72 の内部をシールするように位置決めされたシール配置を含むことができる。シール配置は、図 1 A ~ 1 B を参照して本明細書において説明する膜 34 などの膜 34 を含む。膜 34 は、第 1 の連結部分 72 の内部空洞を横切って延び、管状本体 52 内で移動しないように軸方向に保持される。膜 34 は、管状本体 52 の膜シート 20 内に保持される。膜 34 は、膜 34 の近位部分 102 の少なくとも一部分と係合するヘリ部 22 によって膜シート 20 内に保持される。いくつかの例では、ヘリ部 22 は、膜 34 が膜シート 20 の遠位端部と係合した後、径方向に内方向に膜 34 上で折り畳まれる。いくつかの例では、ヘリ部 22 は、膜 34 が膜シート 20 の遠位端部と係合した後、(図 5 C に示す) 第 1 の位置から (図 5 B に示す) 第 2 の位置に径方向に内方向に膜 34 上で折り畳まれる。このようにして、膜 34 は、軸方向に保持され得る。加えて、膜 34 の外周の少なくとも一部分は、膜シート 20 の内周の少なくとも一部分に結合されて、膜 34 を径方向に結合することができる。たとえば、膜 34 は、膜シート 20 に超音波式に溶接され得る。

【0037】

図 6 A ~ 6 B を参照すれば、1 つの例による膜 34 が、示される。膜 34 は、近位部分 102 および遠位部分 104 を有する本体 100 を含む。近位部分 102 および遠位部分 104 は、一緒になって一枚板状に形成されて本体 100 を単一の一体的構造体として画定する。いくつかの例では、近位部分 102 および遠位部分 104 は、別個に形成され、その後分離可能または分離不能な形で一緒に接合され得る。本体 100 は、近位部分 102 および遠位部分 104 の中央部分を通して延びる中央軸 106 の周りで実質的に線対称のものである。いくつかの例では、近位部分 102 および遠位部分 104 は、中央軸 106 を横切って実質的に円形断面を有することができる。さまざまな例では、膜 34 は、熱可塑性エラストマー材料、またはイソプレンなどのエラストマー材料から製造され得る。

【0038】

引き続き図 6 A ~ 6 B を参照すると、本体 100 は、近位部分 102 と遠位部分 104 との間にヘリ部 108 が形成されるように遠位部分 104 から径方向に外方向に延びるスカート 107 を有することができる。いくつかの例では、ヘリ部 108 は、遠位部分 104 の近位表面 110 によって画定され得る。ヘリ部 108 は、膜 34 の本体 100 が膜シート 20 の少なくとも一部分などのシステム 10 の少なくとも一部分と係合できるように係合表面を画定する。いくつかの例では、ヘリ部 108 は、中央軸 106 に対して実質的に垂直になり得る。他の例では、ヘリ部 108 は、中央軸 106 に対して非直角角度で傾斜され得る。ヘリ部 108 は、平面状表面、非平面状表面、またはその組み合わせを有することができる。

【0039】

近位部分 102 の近位表面 112 は、中央軸 106 に位置合わせされた頂点を備えたドーム形状または凸形状表面を有することができる。他の例では、近位部分 102 の近位表面 112 は、実質的に平面状表面または円錐台表面を有することができる。別の例では、近位部分 102 の近位表面 112 は、1 つまたは複数の線形および／または非線形セクショ

10

20

30

40

50

ンからなる非平面状表面を有することができる。近位部分 102 の近位表面 112 の外周は、近位部分 102 の側壁 116 に移行する放射状縁 114 を有することができる。側壁 116 は、遠位部分 104 の近位表面 110 に接合される。近位部分 102 および遠位部分 104 は、その両方の部分の中心を通して中央軸 106 が延びるように同軸に位置合わせされ得る。いくつかの例では、近位部分 102 の中央軸は、遠位部分 104 の中央軸に対してずらされ得る。

【0040】

図 6B～6D を参照すると、遠位部分 104 は、遠位部分 104 の遠位表面 140 から近位方向に窪められた少なくとも 1 つのウエル 120 を有することができる。図 6B を参照すれば、少なくとも 1 つのウエル 120 は、遠位部分 104 の本体内に窪められたチャンネルとして形成され得る。少なくとも 1 つのウエル 120 は、側壁 126 の対によって第 2 の端部 124 から分離された第 1 の端部 122 を有する。いくつかの例では、第 1 の端部 122 は開いており、一方で第 2 の端部 124 は閉じられている。側壁 126 は、少なくとも 1 つのウエル 120 の幅を画定する距離 W によって互いから離間されている。

【0041】

いくつかの例では、少なくとも 1 つのウエル 120 は、中央軸 106 から半径 R を離して中央軸 106 の周りで円周方向に連続して、環状形状を画定することができる。他の例では、少なくとも 1 つのウエル 120 は、楕円形状、矩形形状、または他の多角形状などの連続的な非円形の形状を有することができる。複数の連続ウエル 120 が、中央軸 106 から異なる半径を離して設けられ得る。他の例では、少なくとも 1 つのウエル 120 は、中央軸 106 から半径 R を離して中央軸 106 の周りの全周の一部分にわたって延びることができる。このようにして、ウエル 120 の末端部は、遠位部分 104 の本体によって互いから分離されて、断続的な環状形状を画定する。他の例では、少なくとも 1 つのウエル 120 は、断続的な楕円形状、矩形形状、または他の多角形状などの断続的な非円形形状を有することができる。

【0042】

別の例では、複数のウエル 120 が設けられ得る。ウエル 120 のすべては、中央軸 106 から同じ半径 R を離して設けられ得る。いくつかの例では、複数のウエル 120 の少なくとも 1 つは、残りのウエル 120 の半径 R より大きい、または小さい半径に設けられ得る。図 6C～6D を参照すると、複数のウエル 120 の各々は、中央軸 106 周りの全周の角度延長部 α を延びてウエル 120 の長さを画定することができる。ウエル 120 は、均等または不均等の角度延長部 α を有することができる。複数のウエル 120 の各々は、連結リブ 128 によって隣接するウエル 120 から分離され得る。各連結リブ 128 は、隣接するウエル 120 間の均等または不均等の角度範囲を有することができる。他の例では、少なくとも 1 つのウエル 120 は、隣接するウエル 120 との間に不均等の角度延長部 β を有することができる。連結リブ 128 は、1 つまたは複数のウエル 120 の存在による本体 100 の中央部分 130 と本体 100 の外側部分 132 との間の空隙を渡す。このようにして、図 4B に示す針 58 などのカニューレが膜 34 から後退された後、膜本体 100 の寸法的安定性が保持される。

【0043】

さまざまな例では、少なくとも 1 のウエル 120 は、システム 10 の少なくとも 1 つの構成要素と膜 34 との超音波溶接中などの特定の状況において膜 34 の圧縮を低減するように構成される。いかなる理論にも拘束されることを意図するものではないが、ハウジング 16 と膜 34 との超音波溶接の結果、膜本体 100 内に、針 58 が膜 34 を容易に貫通できる状態に影響を及ぼす膜材料の局所的圧縮が生じ得ることが実験によって判明している。少なくとも 1 つのウエル 120 は、本体 100 の中央部分 130 を、中央部分 130 を径方向に取り囲む外側部分 132 から、これらの間に空間を作り出すことによって隔てる。このようにして、膜 34 の外周の溶接によって起こり得る任意の材料圧縮は、中央部分 130 に影響を及ぼすことなく外側部分 132 に局所化されることになる。したがって、針 58 は、膜 34 の本体 100 を自由に貫通することができる。加えて、少なくとも 1 つ

のウエル 120 は、針 58 の貫通中、外側部分 132 の対応する拡張無しに中央部分 130 の径方向拡張を可能にする。このようにして、少なくとも 1 つのウエル 120 は、膜 34 の中央部分 130 の変形を吸収して、針 58 の貫通中のコアリングを最小限に抑えるか、または解消する。

【0044】

図 6C～6D を参照すると、膜 34 は、本体 100 の少なくとも一部分を通して延びる少なくとも 1 つのスリット 134 を有する。いくつかの例では、少なくとも 1 つのスリット 134 は、本体 100 の遠位部分 104 の少なくとも一部分を通して、(図 6A～6B に示す) 中央軸 106 に沿う方向に延びる。他の例では、少なくとも 1 つのスリット 134 は、本体 100 の遠位部分 104 全体および近位部分 102 の少なくとも一部分を通して、中央軸 106 に沿う方向に延びる。さらなる例では、少なくとも 1 つのスリット 134 は、膜 34 の本体 100 全体を通して、中央軸 106 に沿う方向に延びる。中央軸 106 に沿う方向の少なくとも 1 つのスリット 134 の軸方向範囲は、膜 34 の本体 100 を通って針 58 の遠位端部 30 が貫通しなければならない長さを低減し、それによってコアリング(膜 34 の本体 100 からの材料の除去)の可能性を低減するか、または解消する。

【0045】

少なくとも 1 つのスリット 134 は、望ましくは、膜 34 を通る針 58 の挿入中にスリット 134 を針 58 が貫通するように配向される。たとえば、針 58 は、これが膜 34 の本体 100 を開位置になるように撓ませることによって膜 34 を通って挿入されるとき、少なくとも 1 つのスリット 134 を分割することができる。膜 34 からの針 58 の引き出し後、少なくとも 1 つのスリット 134 は、膜 34 の本体 100 のいかなる変形も生じさせずに閉じてその元の位置に戻るよう構成される。このようにして、少なくとも 1 つのスリット 134 は、油圧シールを作りだして、膜 34 を通る液体またはガスの通過を防止する。図 6B に示すようないくつかの例では、少なくとも 1 つのスリット 134 は、実質的に線形、湾曲状、またはその組み合わせであってよく、それによってスリット 134 は、スリット 134 の場所において中央部分 130 を半分に二等分する。スリット 134 は、中央軸 106 に沿って膜 34 の断面平面において見たとき、丸みのある形状を有することができる。いくつかの例では、スリット 134 は、遠位部分 104 の遠位表面 140 から遠位に突起する隆起領域 142 上に位置決めされ得る。隆起領域 142 は、中央軸 106 と交差する頂点を備えた弓状形状を有することができる。隆起領域 142 の形状は、望ましくは、スリット 134 の形状に対応する。たとえば、線形に成形されたスリット 134 の場合、隆起領域 142 もまた、その長手方向の長さに沿って、中央軸 106 の平面に対して平行な平面において弓状断面プロファイルを備えて線形になり得る。

【0046】

図 6C を参照すると、少なくとも 1 つのスリット 134 は、実質的に、スリット 134a、134b の対がそのほぼ中点において交差する断面形状にされ得る。スリット 134a、134b の対は、互いに対して実質的に直角で配向されてよく、またはスリット 134a、134b の対は、鋭角または鈍角で交差することもできる。各スリット 134a、134b は、本体 100 の遠位部分 104 の少なくとも一部分を通して、中央軸 106 に沿う方向に延びることができる。各スリット 134a、134b は、実質的に、線形、湾曲状、またはその組み合わせであってよい。スリット 134a、134b は、望ましくは、膜 34 を通る針 58 の挿入中にスリット 134a、134b の対の交差点 136 を通って針 58 が貫通するように配向される。

【0047】

図 6D を参照すると、少なくとも 1 つのスリット 134 は、実質的に Y 字形状にされてよく、このとき 3 つの個々のスリット 134a、134b、134c は、その端点の 1 つにおいて互いに連結されている。スリット 134a、134b、134c は、これらの間の均等または不均等の角度でスリット 134a、134b、134c が交差するように配向され得る。各スリット 134a、134b、134c は、本体 100 の遠位部分 104 の少なくとも一部分を通して、中央軸 106 に沿う方向に延びることができる。各スリット

134a、134b、134cは、実質的に、線形、湾曲状、またはその組み合わせであってよい。スリット134a、134b、134cは、望ましくは、膜34を通る針58の挿入中にスリット134a、134b、134cの交差点136を通して針58が貫通するように配向される。

【0048】

引き続き図6Dを参照すると、膜34は、遠位部分104の遠位表面140から遠位に突起する保持リング138を有することができる。保持リング138は、膜34をその適所にハウジング16内に維持するように構成される。保持リング138は、ハウジング16上の対応する溝（図示せず）と係合するように成形される。たとえば、保持リング138は、中央軸106の方向に延びる平面に沿って得られた断面において実質的に半円の形状を有することができる。

10

【0049】

引き続き図6Dを参照すると、保持リング138は、中央軸106周りに中心を揃えた連続リングとして形成され得る。いくつかの例では、保持リング138は、不連続になることができ、それにより、これは、中央軸106の周りを完全には延びない。さらなる例では、保持リング138は、区画化されてよく、それにより、保持リング138は、2つまたはそれ以上の連結解除（分断）された区画から構成される。

【0050】

図7A～7Eを参照すると、さまざまな例による膜34が、示される。図7A～7Eに示す膜34の構成要素は、図6A～6Dを参照して本明細書に説明する膜34の構成要素に実質的に類似する。図7A～7Eの参照番号は、図6A～6Dの対応する参照番号の同一の構成要素を示すために使用される。図6A～6Dに全体的に示す膜34に関する前述の論議は、図7A～7Eに示す本開示の態様に適用可能であり、図6A～6Dに全体的に示す膜34と、図7A～7Eに全体的に示す膜34との間の唯一の相対的な違いが、これ以後論じられる。

20

【0051】

図7A～7Eに示す例の膜34は、一緒になって一枚板状に形成され、中央軸106の周りで線対称である近位部分102および遠位部分104を備えた本体100を有する。各例では、遠位部分104は、近位部分102と遠位部分104との間にへり部108が実質的に平面状の表面として形成されるようにスカート107を有する。近位部分102の近位表面112は、近位部分102の側壁116に移行する放射状縁114を備えた実質的に平面状の表面を有する。遠位部分104の遠位表面140は、実質的に平面状（図7B～7D）であるか、または湾曲状（図7A）である。各例では、膜34は、膜34の本体100を通して、中央軸106に沿う方向に延びる少なくとも1つのスリット134を有する。

30

【0052】

図7A～7Dに示す各例では、遠位部分104は、遠位部分104の遠位表面140から近位方向に窪められたウエル120を有する。ウエル120は、側壁126の対によって第2の端部124から分離された第1の端部122を有する。図7A～7Bを参照すると、第2の端部124は丸みを帯びており、一方で側壁126は、側壁126間の幅Wが、第1の端部122から第2の端部124に向かう方向に変化する（すなわち増大するか、または低減する）ように湾曲される。

40

【0053】

図7C～7Dを参照すると、ウエル120の第2の端部124は、第2の端部124が中央軸106に向かって遠位から近位方向に先細になるように傾斜される。側壁126の対は、第1の側壁126aと第2の側壁126bとを有し、第1の側壁126aは中央軸106の方向に実質的に平行な方向に延び、第2の側壁126bは、中央軸106から離れて遠位から近位方向に先細になるように第1の側壁126aに対して角度を付けて延びる。遠位部分104の中央部分130は、外側部分132と同一平面上にあることができる（図7C）、または外側部分132に対して近位方向に窪ませることができる（図7D）。

50

）。図 7 E を参照すると、ウエル 120 は、実質的に V 字形状にされ、このとき第 2 の端部 124 は、膜 34 の中央部分に位置決めされ、中央軸 106 に位置合わせされる。側壁 126 は、複数の線形区画を有する。

【0054】

図 8 A ～ 8 D を参照すると、追加の例による膜 34 が示される。各例では、膜 34 の遠位部分 104 は、遠位部分 104 の遠位表面 140 から近位方向に窪められた少なくとも 1 つのウエル 120 を有することができる。たとえば、少なくとも 1 つのウエル 120 は、遠位部分 104 の本体内に窪められるチャンネルとして形成され得る。

【0055】

図 8 D に示すようないくつかの例では、少なくとも 1 つのウエル 120 は、中央軸 106 から半径 R を離して中央軸 106（図 6 B に示す）の周りで円周方向に連続して環状形状を画定することができる。図 8 A ～ 8 C に示すような他の例では、少なくとも 1 つのウエル 120 は、中央軸 106 から半径 R を離して中央軸 106 の周りの全周の一部分上を延びることができる。このようにして、ウエル 120 の末端部は、遠位部分 104 の本体によって互いから分離されて断続的な環状形状を画定する。図 8 A ～ 8 C に示す例では、ウエル 120 のすべては、中央軸 106 から同じ半径 R を離して設けられる。図 8 A ～ 8 C を参照すると、複数のウエル 120 の各々は、中央軸 106 の周りの全周の角度延長部 α 上を延びてウエル 120 の長さを画定することができる。ウエル 120 は、均等または不均等の角度延長部 α を有することができる。複数のウエル 120 の各々は、連結リブ 128 によって隣接するウエル 120 から分離され得る。連結リブ 128 は、1 つまたは複数のウエル 120 の存在による本体 100 の中央部分 130 と本体 100 の外側部分 132 との間の空隙を渡す。このようにして、図 4 B に示す針 58 などのカニューレが膜 34 から後退された後、膜本体 100 の寸法的安定性が保持される。

【0056】

本開示は、例示的な設計として説明されてきたが、本開示は、この開示の趣旨および範囲内でさらに改変されてよい。本出願は、したがって、その通常の原理を使用する本開示の任意の変形形態、使用、または適応を含むように意図される。さらに、本出願は、本開示からのそのような逸脱を、本開示が関係し、付属の特許請求の範囲の制限内に入る技術分野において、知られているかまたは慣習的な実践内にこれらが入るようを含むように意図される。

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1 A】

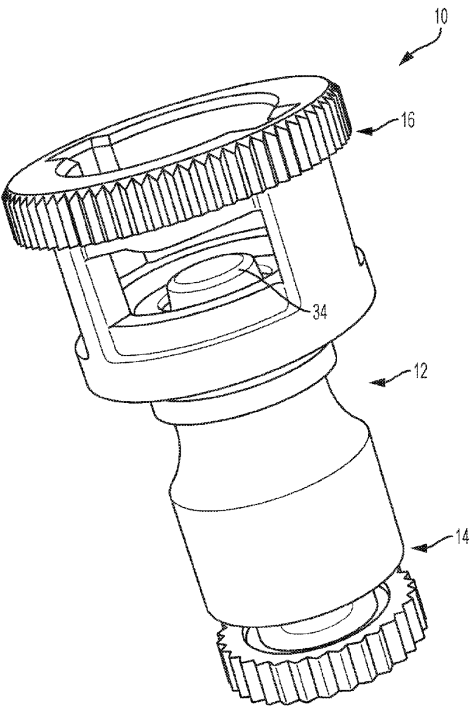


FIG. 1A

【図 1 B】

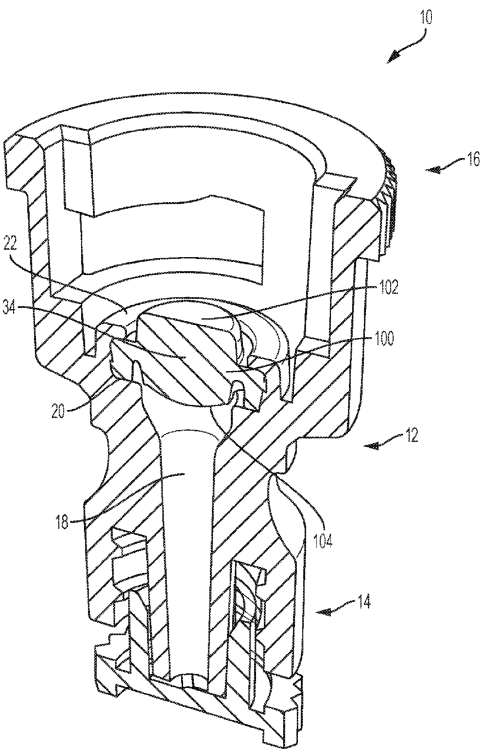


FIG. 1B

【図 2】

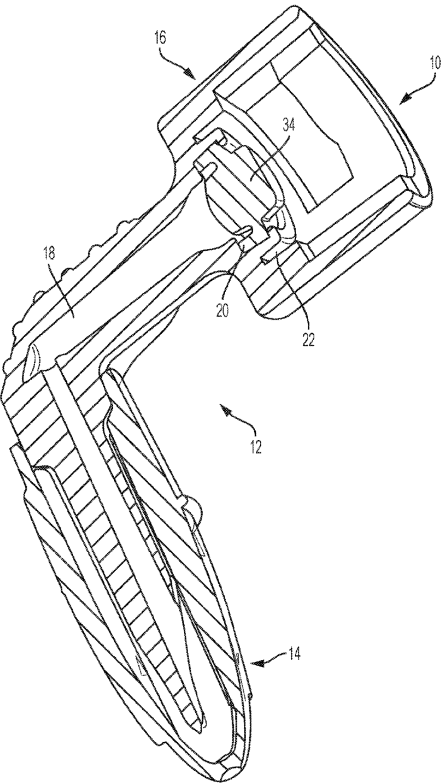


FIG. 2

【図 3 A】

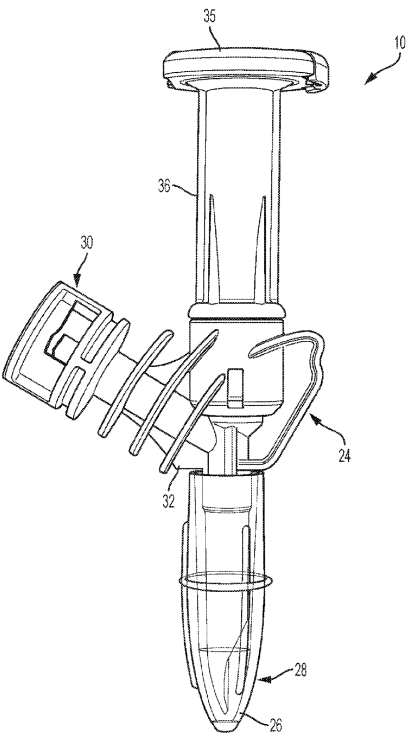


FIG. 3A

10

20

30

40

50

【図 3 B】

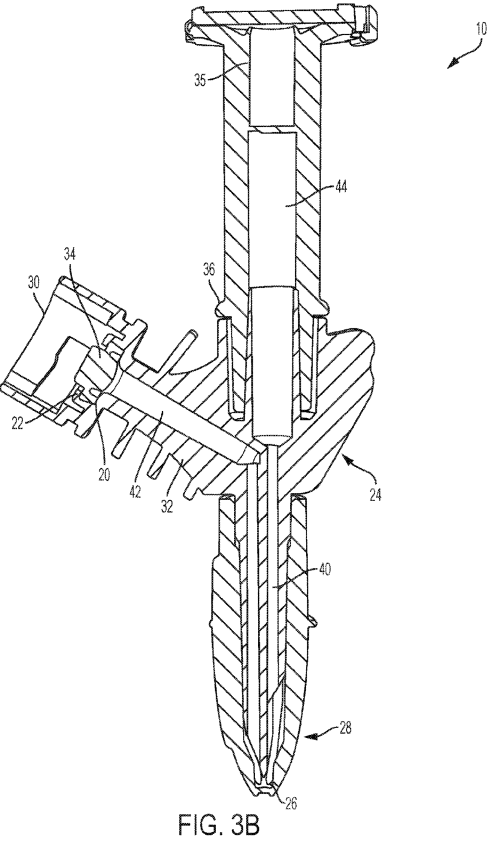


FIG. 3B

【図 4 A】

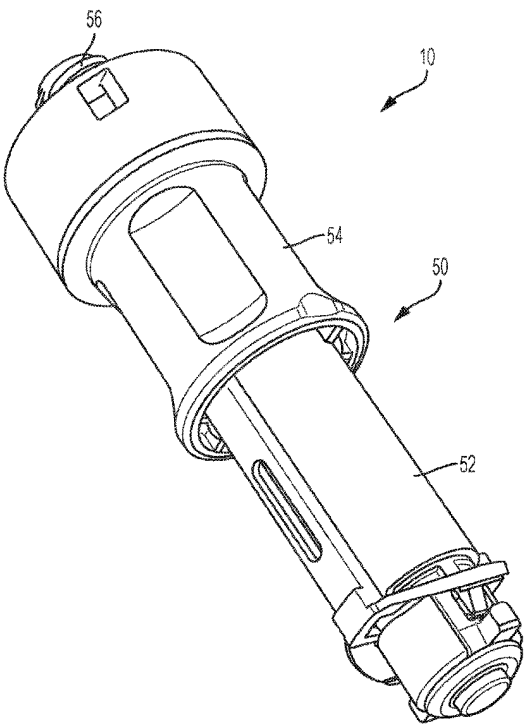


FIG. 4A

【図 4 B】

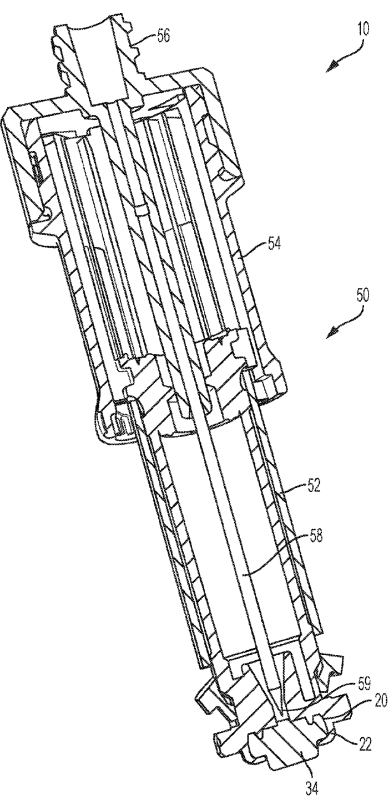


FIG. 4B

【図 5 A】

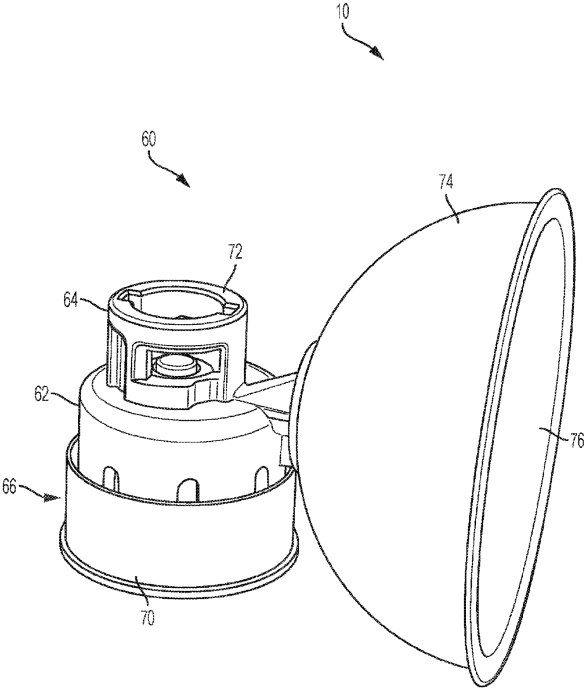


FIG. 5A

10

20

30

40

50

【図 5 B】

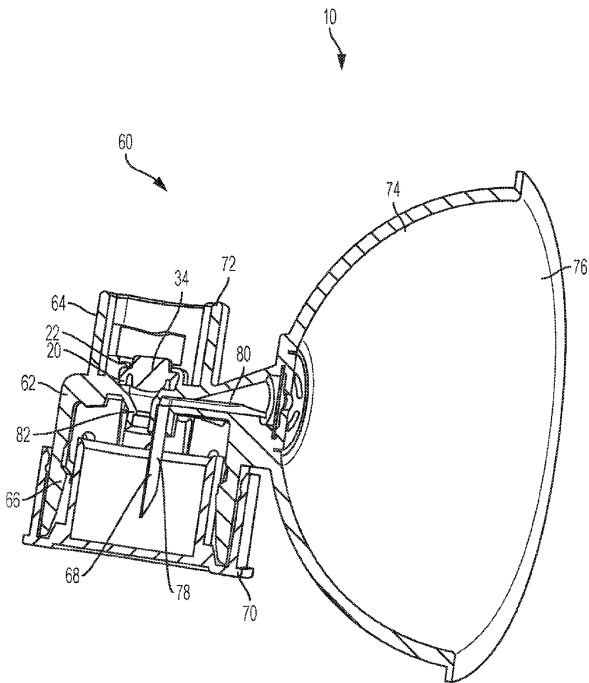


FIG. 5B

【図 5 C】

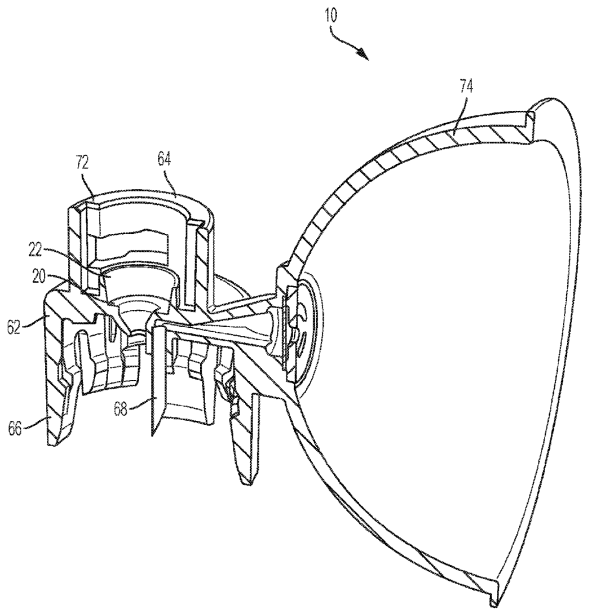


FIG. 5C

【図 6 A】

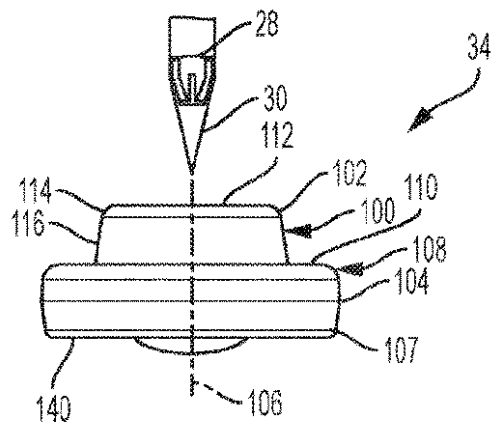


FIG. 6A

【図 6 B】

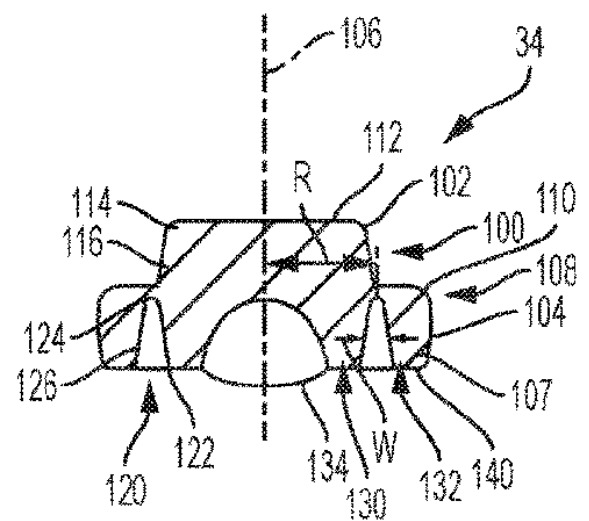


FIG. 6B

10

20

30

40

50

【図 6 C】

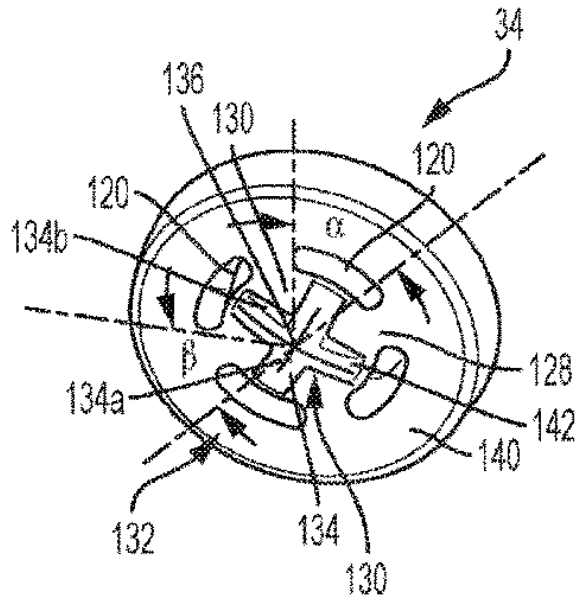


FIG. 6C

【図 6 D】

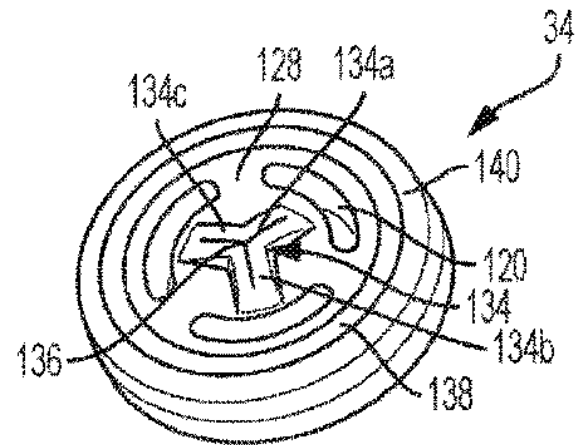


FIG. 6D

【図 7 A】

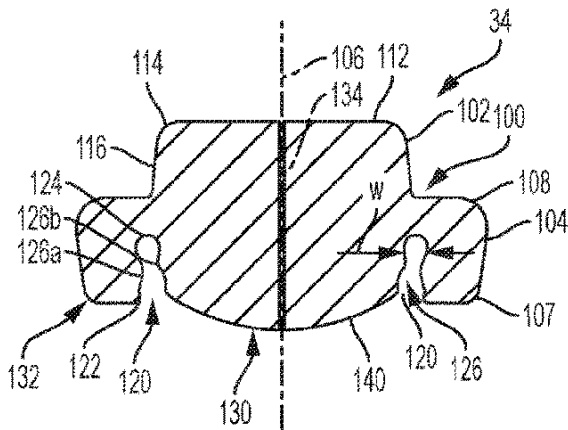


FIG. 7A

【図 7 B】

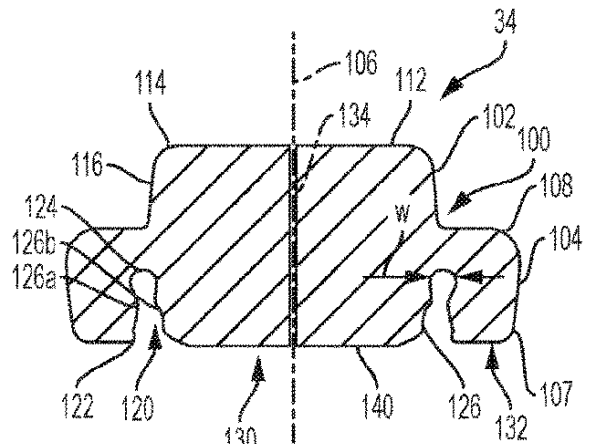


FIG. 7B

10

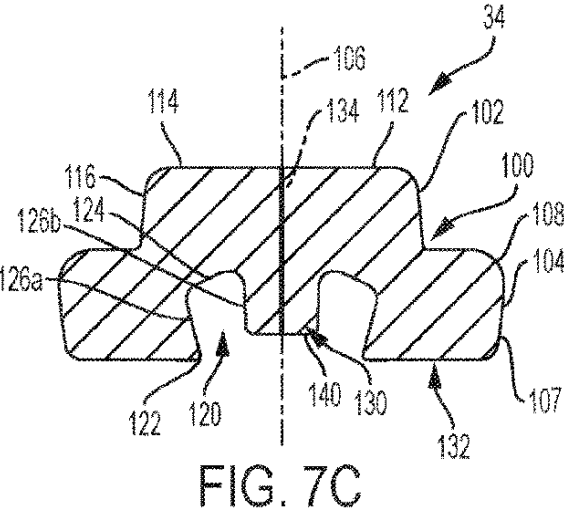
20

30

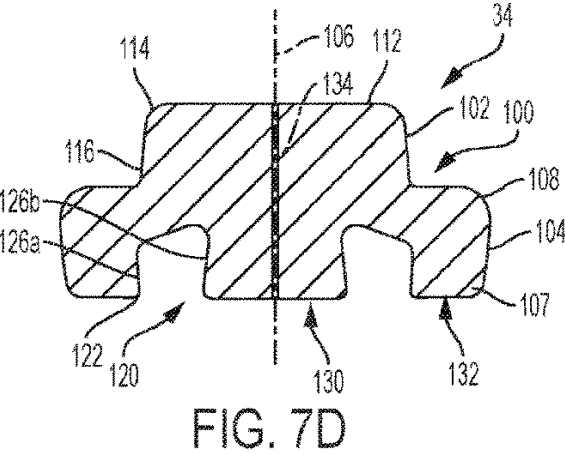
40

50

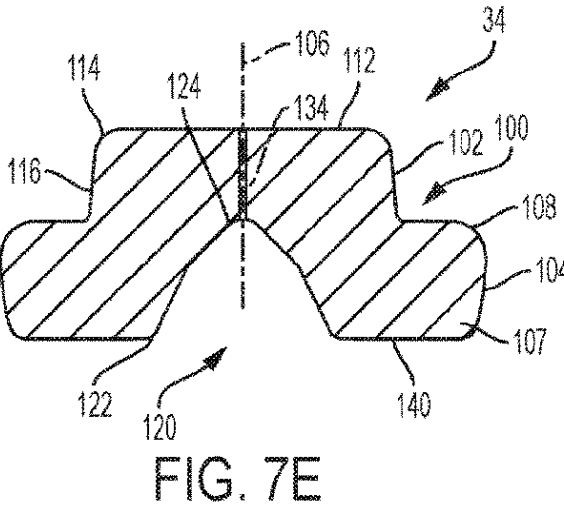
【図 7 C】



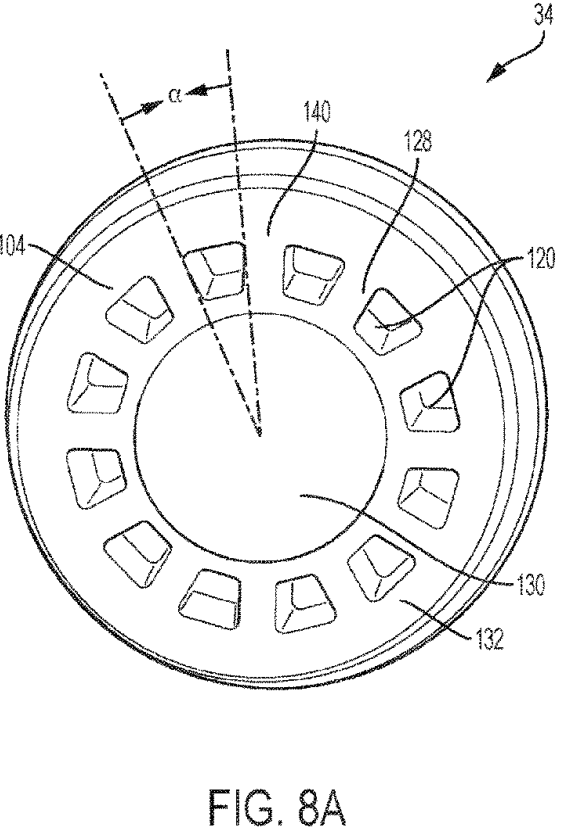
【図 7 D】



【図 7 E】



【図 8 A】



10

20

30

40

50

【図 8 B】

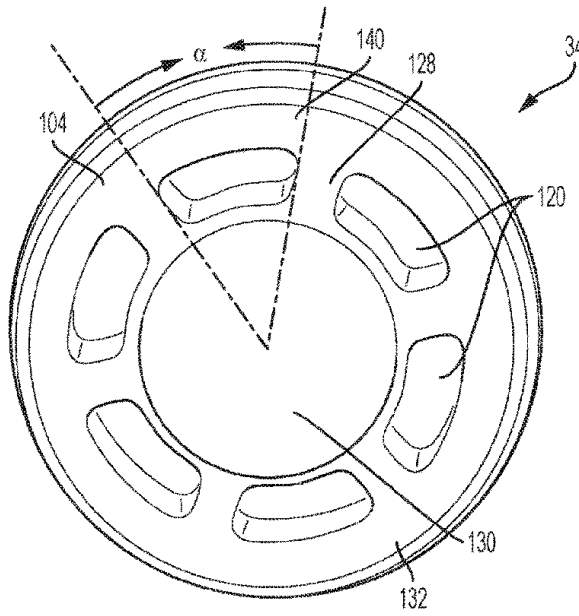


FIG. 8B

【図 8 C】

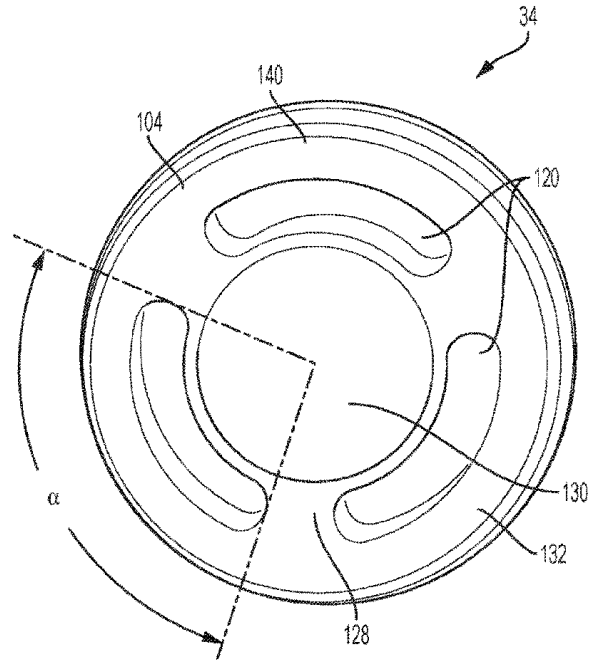


FIG. 8C

【図 8 D】

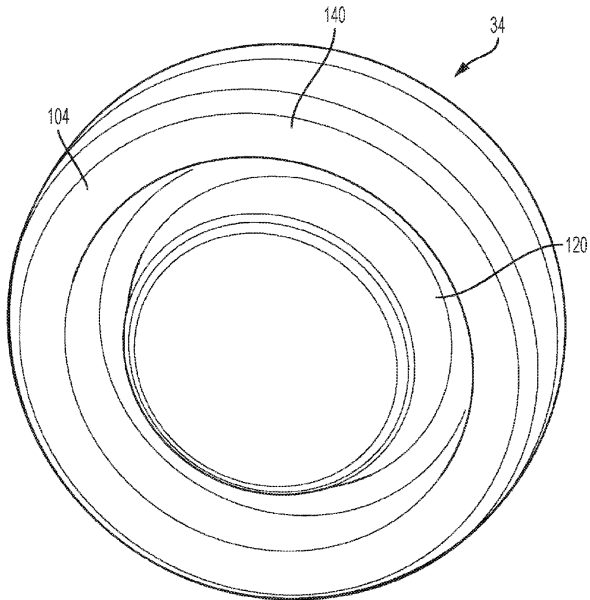


FIG. 8D

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(72)発明者 アンドリュー シー．ファリネッラ

アメリカ合衆国 07649 ニュージャージー州 オラデル オラデル アベニュー 989

(72)発明者 ミッチェル エヴァン ゲイツマン

アメリカ合衆国 27560 ノースカロライナ州 モリスビル ホープソン ロード 4407 ナンバー 5108

審査官 上石 大

(56)参考文献 国際公開第2014/104027 (WO, A1)

国際公開第2014/046271 (WO, A1)

国際公開第2005/004973 (WO, A1)

特表2003-522318 (JP, A)

特開平06-047093 (JP, A)

米国特許第05921264 (US, A)

国際公開第2013/179596 (WO, A1)

特表2002-516160 (JP, A)

特表2016-524475 (JP, A)

特表2014-521453 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 39/04

A61J 1/05

A61M 5/162