

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5518708号
(P5518708)

(45) 発行日 平成26年6月11日(2014.6.11)

(24) 登録日 平成26年4月11日(2014.4.11)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 J 3/00	(2006.01) A 6 1 J 3/00 3 1 4 B
A 6 1 J 1/05	(2006.01) A 6 1 J 1/00 3 1 5 B
A 6 1 M 39/00	(2006.01) A 6 1 M 5/14 4 7 1

請求項の数 9 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2010-519251 (P2010-519251)
(86) (22) 出願日	平成20年8月1日(2008.8.1)
(65) 公表番号	特表2010-535070 (P2010-535070A)
(43) 公表日	平成22年11月18日(2010.11.18)
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/071991
(87) 国際公開番号	W02009/038887
(87) 国際公開日	平成21年3月26日(2009.3.26)
審査請求日	平成23年8月1日(2011.8.1)
(31) 優先権主張番号	60/953,287
(32) 優先日	平成19年8月1日(2007.8.1)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	12/183,585
(32) 優先日	平成20年7月31日(2008.7.31)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	504308442 ホスピラ・インコーポレイテッド アメリカ合衆国、イリノイ・60045、 レイク・フォレスト、ノース・フィールド ・ドライブ・275、デパートメント・エ ヌ・エル・イー・ジー、エイチ・1
(74) 代理人	110001173 特許業務法人川口國際特許事務所
(74) 代理人	100103920 弁理士 大崎 勝真
(74) 代理人	100140523 弁理士 渡邊 千尋
(74) 代理人	100124855 弁理士 坪倉 道明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤混合システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1容器内の薬剤を第2容器内の流体と混合するシステムであつて、
第1容器の一部のまわりに位置決めされるように構成された本体キャップであり、本体
キャップから半径方向に突き出る第1嵌合部材を有し、さらに作動インジケータを有する
本体キャップと、

第2容器に接続されるように構成されたポートハウジングであり、前記ポートハウジング
によって画定される内部空洞へのアクセスを提供する、ポートハウジングの近位端にお
ける開口を有し、前記開口が前記本体キャップの一部を受け入れるように構成されている
ポートハウジングと、

前記ポートハウジングによって画定された前記内部空洞内に位置決めされた第2嵌合部
材であり、第1のドッキング位置においておよび第2の作動位置において、前記本体キャ
ップの前記第1嵌合部材と係合して前記第1容器を前記第2容器に作動可能に接続するよ
うに構成され、前記作動インジケータを、ドッキング位置では前記ポートハウジングの前
記内部空洞の外側にあって目視可能とする一方、作動位置では目視不能とする第2嵌合部
材と、

前記本体キャップの周囲に接続された作動環であり、前記作動インジケータが、作動後
に作動環の背後に位置を移し、作動位置では目視することができず、前記作動環が、ドッ
キング位置および作動位置の両方において、前記ポートハウジングに係合する作動環と、
を備える、システム。

【請求項2】

前記本体キャップの外壁の周囲にトラックが画定された、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記作動環が、前記トラックに嵌合するように構成された、当該作動環から延伸する突出部を有し、前記トラックおよび前記突出部が、前記ドッキング位置と前記作動位置との間ににおける、前記作動環に対する前記第1容器の動きを制御するように構成された、請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記トラックが、少なくとも1つの解除可能な係止部を備え、前記第1容器が前記第2容器に接続された場合に、前記少なくとも1つの解除可能な係止部を乗り越えるための所定の力が加えられるまで、前記少なくとも1つの解除可能な係止部が、前記第1容器と前記作動環との間の相対移動を防止する、請求項2に記載のシステム。

10

【請求項 5】

前記第1容器が、当該第1容器を吊り下げることができるよう構成されたコネクタを備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項 6】

前記トラックが、第1垂直部および第2垂直部を備える、請求項2に記載のシステム。

【請求項 7】

前記第1垂直部が、前記第2垂直部よりも短い、請求項6に記載のシステム。

【請求項 8】

前記第1および第2垂直部が、第3水平部により結合された、請求項6に記載のシステム。

20

【請求項 9】

前記ドッキング位置と前記作動位置との間における前記第1容器の動きの間に、係止部が、前記第1容器の開口内の位置から、前記第1容器により画定される空洞内の位置へ移行するように構成された、請求項1に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

[0 0 0 1]

本発明は、一般に、2つの容器の内容物を混合するシステムおよび方法に関し、より具体的には、第1容器に収納された薬剤を第2容器に収納された希釈液と混合または再構成するシステムに関する。

30

【背景技术】

[0 0 0 2]

医療環境において投与される薬剤または薬物は、典型的には、内部が無菌状態に維持されたバイアルに収納されている。バイアル自体は、薬剤または薬物を取り出すことが望まれるときに、典型的にはカニューレによって貫通される、無菌栓で封止されている。バイアルから患者の体内へ薬物を導入するには、いくつかの手順が必要である。各手順は、バイアル、栓または薬剤の無菌状態を損なう可能性がある。さらに、特定のバイアル内の薬剤が粉末または濃縮されている場合、希釈液をバイアルに加えて、粉末を溶解するか、または濃縮された薬剤溶液を所望の濃度に希釈する必要があることが多い。後に混合し得るように異なる成分を個別に収納するために、単一容器内に分離した区画を設けたデバイスが様々な米国特許に記載されており、それら特許には、Nittardの米国特許第2,176,923号明細書、Daviesらの米国特許第3,290,017号明細書、Burkeらの米国特許第3,532,254号明細書が挙げられる。この種類の別のデバイスが、他の米国特許に記載されており、それら特許には、Wilkinsonの米国特許第4,458,811号明細書、Knoxらの米国特許第4,610,684号明細書、Lefheitらの米国特許第4,998,671号明細書、Hanacherの米国特許第5,102,408号明細書、Barneyらの米国特許第5,176,526号明細書、Barneyらの米

10

国特許第5,928,213号明細書、Barneyらの米国特許第5,944,709号明細書、Barneyらの米国特許第6,203,535号明細書およびSmithらの米国特許第6,846,305号明細書が挙げられる。

【0003】

さらに、2つの容器の内容物を混合する手段を有した、2区画に分割された容器システムもまた当該技術分野で知られている。例えば、本発明の譲受人であるHospira, Inc.は、米国特許第4,614,267号明細書、第4,614,515号明細書、第4,757,911号明細書、第4,703,864号明細書、第4,784,658号明細書、第4,784,259号明細書、第4,948,000号明細書、第4,963,441号明細書および第5,064,059号明細書を含む、このような技術に関する多数の特許を所有する。このような送達システムは、ADD-VANTAGE(R)商標でHospira, Inc.によって製造、販売されている。10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

再構成システムおよび2つの容器の内容物を容器の外側から混合するシステムは、当該技術分野では知られている。従来技術によるこのような再構成システムは、多くの有利な特徴を提供するが、それにもかかわらず、特定の限界を有する。本発明は、従来技術の特定のこれらの限界および他の欠点を克服し、これまで利用できなかった新たな特徴を提供しようとするものである。20

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明の特徴および利点の完全な記述は、添付図面を参照して進める以下の詳細な説明に譲る。本発明は、一般に、第1容器に収納された薬物を第2容器に収納された希釀液と混合または再構成するシステムを提供する。一実施形態では、第1容器は、第1容器の空洞と第2容器の空洞との間の流体連通を提供するために、第2容器に接続されたポートアセンブリに係合する本体キャップを有する。

【0006】

一実施形態によれば、第1容器は薬物容器である。薬物容器は、首部と、空洞に通じる首部内の開口とを有する。第1容器の空洞へのアクセスを遮断するために、第1容器の開口内に栓が位置決めされる。本体キャップは、容器本体の首部および本体部分のまわりに位置決めされる。本体キャップは、第1容器を第2容器に接続するために、第2容器の第2嵌合部材によって受けられるように適合された第1嵌合部材を有する。一実施形態では、第1嵌合部材は、本体キャップから突き出るフランジを備える。30

【0007】

別の実施形態によれば、第2容器は、輸液バッグなどの希釀液容器である。希釀液容器は、希釀液容器から突き出るポートアセンブリを有する。ポートアセンブリは、第1容器を受け入れて、第1容器の内容物を第2容器の内容物と流体連通するよう設計されている。

【0008】

別の実施形態によれば、ポートアセンブリは、ポートハウ징の空洞へのアクセスを提供する近位端の第1開口と、第1開口の反対側の第2開口と、第2開口を封止する可動プラグとを有する。別の実施形態によれば、ポートハウ징は、第2容器を第1容器に接続するために、第1容器の第1嵌合部材と係合するように適合された第2嵌合部材を有する。一実施形態では、第2嵌合部材は、異なる軸方向位置で第1容器と係合するために、複数の異なる長さのタブを有する保持体である。

【0009】

別の実施形態によれば、第1群のタブを利用して、第1容器をポートハウ징にドッキングするのを助け、好ましくは、ドッキング後に、すなわち、ドッキングされた非作動位置で、第1容器がポートハウ징から取り外されるのを防止する。別の実施形態では40

10

20

30

40

50

、第2群のタブを利用して、第1容器を作動位置に維持するのを助ける。

【0010】

別の実施形態によれば、栓は、容器本体の首部の開口内の第1の位置から、容器本体の空洞内の第2の位置へ移動する。栓が第2の位置にあるとき、薬剤は第1容器の開口を通って流れることができる。

【0011】

別の実施形態によれば、ポートアセンブリは、一体型アクチュエータを有する。アクチュエータは、ポートハウ징の空洞内に置かれている。一実施形態では、アクチュエータは、近位端と遠位端と中央空洞とを有する。別の実施形態では、アクチュエータは、側壁部材の間に軸方向の隙間を備える、複数の軸方向の側壁部材から構成されている。

10

【0012】

別の実施形態によれば、第1容器内の薬剤を、第2容器内の無菌流体と混合するためのシステムが提供される。システムは、第1容器に接続された作動環を備える。

【0013】

別の実施形態によれば、第1容器は、第1容器の外面に窪んだトラックを有し、作動環はトラックに嵌合する突出部を有する。トラックの形状によって、第1容器の許容移動量が決まる。

【0014】

別の実施形態によれば、可視インジケータが第1容器の外面に設けられる。可視インジケータは一般に、第1容器が第1の位置すなわちドッキング位置にあるときに目視できる。しかしながら、可視インジケーター一般に、第1容器が第2の位置すなわち作動位置にあるときは、ポートアセンブリ内に隠されており、それによって、作動状態の明瞭な可視表示を提供する。

20

【0015】

本発明の他の特徴および利点は、以下の図面と併せた以下の詳細の説明から明らかとなる。

【0016】

本発明を理解するために、次に、例として、添付図面を参照して説明する。

【図面の簡単な説明】

【0017】

30

【図1】本発明の一実施形態の斜視図であり、図では、第1容器が第2容器にドッキングされ、第1容器内の薬物を第2容器内の希釀液で再構成可能にするように作動しており、システムは、使用するために吊下げ状態で示されている。

【図2】本発明による第1容器と、本発明による第2容器の一実施形態の斜視図であり、第2容器はドッキングポートを有し、第1および第2容器は、第2容器に第1容器をドッキングして作動する前の状態が示されている。

【図3】本発明による第2容器のドッキングアセンブリの一実施形態の分解組立斜視図である。

【図4】図1に示す第1容器の一実施形態の分解組立斜視図である。

【図5】想定されるドッキング位置で示された第1容器の正面図である。

40

【図6】最終的な作動の前の回転位置で示された第1容器の正面図である。

【図7】想定される作動後の作動位置で示された第1容器の正面図である。

【図8】第1容器の中心線に沿った、第1容器の上部ハウ징アセンブリの断面図である。

【図9】第1容器のドッキング前の、第1容器および第2容器の中心線に沿った断面図である。

【図10】第1容器のドッキング(すなわち、ドッキング位置)の後の、第1容器および第2容器の中心線に沿った断面図である。

【図11】第1容器の作動中の、第1容器および第2容器の中心線に沿った断面図である。

。

50

【図12】第1容器の作動後の、第1容器および第2容器の中心線に沿った断面図である。

【図13】シリンジを利用して第1容器内の薬剤にアクセスする方法の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

本発明では、多くの異なる形態の実施形態が可能であるが、本明細書では、本発明の好ましい実施形態が図面に示され、詳細に説明される。本開示は本発明の原理の例示と解釈されるべきであり、本発明の広義の態様を図示された実施形態に限定することを意図しないと理解されたい。

【0019】

次に、図、特に図1および図2を参照すると、第1容器412と第2容器414とから構成される2成分の混合または再構成システム410が示されている。一実施形態では、第1容器412は薬剤または薬物容器412であり、好ましくは、外部ハウジングを備えるバイアルの形態である。第2容器414は希釀液容器であり、好ましくは、フレキシブルバッグの形態である。一実施形態では、希釀液容器414は、端部を接合および封止されたフレキシブル材料の第1および第2の対向シートから形成されたフレキシブル容器であり、内部に希釀液を収納するための流体密封空洞を備える。容器の一端では、フレキシブルな希釀液容器414の対向シートが、ポートアセンブリ418のポートハウジング482のまわりで封止され、ポートアセンブリ418を第2容器414に固定して接続している。

【0020】

第1容器412は、図3で示されるように、第2容器414のポートアセンブリ418内の保持部486に嵌合するように適合された上部本体部材416または本体キャップ416を有する。本体キャップ416とポートアセンブリ418の保持部486との組み合わせは、第1容器412を第2容器414にドッキングするのを助け、また、第1容器412と第2容器414の内部との間で流体接続を確立することにより、2つの容器412、414の内容物を混合できるようにするのを助ける。典型的には、第1容器412内の薬物を混合または再構成するために、図10で示されるように、第1容器412は第2容器414のポートアセンブリ418にドッキングまたは接続され、次に、図1および図11から図12で示されるように、作動工程によって各容器412、414の空洞が流体連通されることにより、第1および第2容器412、414の内容物を混合する。

【0021】

図4で示されるように、一実施形態では、第1容器412は、薬剤または薬物を収納するバイアルである。薬剤または薬物は、液体、ジェル、もしくは粉末（例えば、凍結乾燥）の形態、またはそれらの知られている形態のいずれかの組み合わせを含む、任意の数の種々の形態であってもよい。薬剤または薬物は、図4では、粉末または凍結乾燥薬物として示されている。本実施形態では、第1容器412は、本体キャップ416とハンガーキャップ476とラベル480とによって部分的に囲まれている。本体キャップ416には、取り外し可能な頂部キャップ464と作動環438とが結合されている。さらに、図8で示されるように、封止リング439が設けられている。封止リング439は、第1容器412の首部領域422まわりに接続され、頂部キャップ464を本体キャップ416から取り外す前には、取り外し可能な頂部キャップ464の内部表面に近接している。封止リング439は、希釀液および/または薬剤が第1容器412と第2容器414との間の流体流路から漏れ出るのを防止する。

【0022】

第1容器412は、ガラス、プラスチックおよび任意の他の市場で入手可能な材料を含む多種多様な知られている材料から構成できるバイアルの形態であってもよい。第1容器412は、一般に、本体部分420と本体部分420から突き出る首部422とを有する。第1容器412の首部422は、内容物、例えば、薬剤または薬物を第1容器412内に収納する内部空洞426に通じる開口424を取り囲んでいる。一実施形態では、第1

10

20

30

40

50

容器 4 1 2 の首部 4 2 2 はまた、第 1 容器 4 1 2 の開口 4 2 4 近くで外側に突き出る環状部分 4 3 6 を有する。

【 0 0 2 3 】

栓 4 2 8 が第 1 容器 4 1 2 の開口 4 2 4 内に位置決めされている。栓 4 2 8 は、第 2 容器 4 1 4 を封止するように動作する。栓 4 2 8 は、開口 4 2 4 を密閉し、内部空洞 4 2 6 内の内容物が、第 1 容器 4 1 2 の空洞 4 2 6 から漏れ出るのを防止する。栓 4 2 8 はまた、外部の成分が意図せずに第 1 容器 4 1 2 の空洞 4 2 6 に入るのを防止する。栓 4 2 8 は第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 内に位置決めされるように構成された本体部分 4 3 0 と、栓 4 2 8 が図 9 で示した位置にあるときに、第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 から外側に向いている上面 4 3 2 とを有する。一実施形態では、栓 4 2 8 の上面 4 3 2 は、栓 4 2 8 が第 1 容器 4 1 2 内の第 2 の位置へ移動するのに必要な力を軽減するのに役立つ、凹部 4 3 3 を有する。代替の実施形態では、栓 4 2 8 の上面 4 3 2 内には凹部 4 3 3 が存在しない。さらに、好ましい実施形態では、栓 4 2 8 はまた、本体部分 4 3 0 から突き出るフランジ 4 3 4 を有する。フランジ 4 3 4 は、シリンドリカルまたはカニューレを栓 4 2 8 を通して挿入して、溶液を追加するためおよび / または物質を第 1 容器 4 1 2 から取り出すときに、第 1 容器 4 1 2 内の栓 4 2 8 の位置を維持するのに有用であり、および、第 1 容器 4 1 2 が第 2 容器 4 1 4 のポートアセンブリ 4 1 8 に接続されているときに、気密および / または防湿を実現するのに有用である。図 9 に示される実施形態では、フランジ 4 3 4 の下側が栓の本体部分 4 3 0 と接する点において、栓 4 2 8 のまわりにアンダーカット 4 2 9 が設けられる。アンダーカット 4 2 9 はヒンジまたは屈曲点として作用して、本発明のシステムを作動位置に移動するときに、栓の押し込み力、すなわち、栓 4 2 8 を第 1 容器 4 1 2 の内部へ押し入れるのに必要な力を軽減するのに役立つ。アンダーカット 4 2 9 によって、システムの作動中にフランジ 4 3 4 は上向きにヒンジ運動するかまたは折れ曲がることができる。例えば、図 9 に示される位置では、栓 4 2 8 のフランジ 4 3 4 は、第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 の外側に突き出る環状部分 4 3 6 の頂部に載っている。すなわち、フランジ 4 3 4 は、内側に向けられた作動力を加えることによって、上向きに折れ曲がっている。栓 4 2 8 の図示された実施形態では、アンダーカット 4 2 9 は、0 . 0 3 インチから 0 . 1 インチの範囲の幅を有するスプラインの形態である。代替の実施形態では、アンダーカット 4 2 9 の幅は 0 . 0 4 から 0 . 0 7 インチの範囲内にある。アンダーカット 4 2 9 の寸法および形状は、(a) 栓 4 2 8 を形成する材料と、(b) 本明細書で詳細に説明されるように、本発明のシステムが作動されるときに、栓 4 2 8 を第 1 容器 4 1 2 の内部に押し込むのに必要な目標力とによって変化することは、当業者には明らかである。

【 0 0 2 4 】

図 4 および図 9 で示されるように、第 1 容器 4 1 2 の分解組立図および断面図を参照すると、一実施形態では、本体キャップ 4 1 6 は一般に、第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 および本体部分 4 2 0 のまわりに位置決めされる。より具体的には、本体キャップ 4 1 6 は、第 1 容器 4 1 2 の本体 4 2 0 の少なくとも一部を収納する内部空洞 4 5 6 を有する。このように、本体キャップ 4 1 6 は一般に、第 1 容器 4 1 2 の上部分を覆い、第 1 容器 4 1 2 を第 2 容器 4 1 4 にドッキングするのを助け、およびシステム 4 1 0 を作動させるのを助ける。

【 0 0 2 5 】

図 4 および図 9 で示されるように、本体キャップ 4 1 6 は側壁 4 4 2 を有する。トラック 4 4 1 が本体キャップ 4 1 6 の側壁 4 4 2 に設けられている。本明細書で説明するように、トラック 4 4 1 は、第 1 容器 4 1 2 がドッキング位置から作動位置へ移動する間に、作動環 4 3 8 と組み合わさせて第 1 容器 4 1 2 の動きを案内する。図 4 で示された実施形態では、トラック 4 4 1 は、本体キャップ 4 1 6 の側壁 4 4 2 内の窪みまたは凹部である。トラック 4 4 1 は作動環 4 3 8 から突き出る突出部 4 7 9 を受け入れ、これにより突出部 4 7 9 がトラック 4 4 1 内で動くことができるよう設計されている。トラック 4 4 1 は、第 1 の垂直部分 4 4 3 と水平部分 4 4 5 と第 2 の水平部分 4 4 7 とを有する。トラック 4 4 1 はまた、少なくとも 1 つの解除可能 (d e f e a t a b l e) な係止部 4 4 9 を

有する。一実施形態では、解除可能な係止部 449 は、第 1 の垂直部分 443 内に設けられる。代替の実施形態では、別の解除可能な係止部 449 が、トラック 441 の水平部分 445 内に設けられる。解除可能な係止部 449 は、一定量の力が加わる結果、係止部が「解除可能になり」、さらなる移動が可能となるまで、作動環 438 の内側側壁上の突出部 479 が解除可能な係止部 449 を通り越すことができないようにすることによって、作動環 438 の移動を妨げるように作動する。トラック 441 の第 1 の垂直部分 443 は相対的に短く、一般に、解除可能な係止部 449 を乗り越える際に少量の移動を可能にするために設けられている。反対に、トラック 441 の第 2 の垂直部分 447 はより長く、以下に詳細に説明するように、第 2 容器 414 に対して第 1 容器 412 の完全な軸方向移動を可能にし、この結果システム 410 が作動する。トラック 441 の第 2 の垂直部分 447 は作動マーカ 483 と協働する作動マーカ 485 を有し、作動のための、第 1 容器 412 の正しい回転整列の可視表示を提供する。トラック 441 の水平部分 445 は第 1 の垂直部分 443 と第 2 の垂直部分 447 とを結合して、単一の連続トラックを提供する。水平部分 445 によって、作動環 438 (ここに示されるように、作動環のスプライン 481 によって固定して維持される) に対して本体キャップ 416 を回転させ、これにより、本体キャップ 416 上の作動マーカ 485 が、作動環 438 上の作動マーカ 483 と整列するようになることができる(図 4 から図 7 参照)。代替の一実施形態では、本体キャップ 416 は、本体キャップ 416 の側壁 442 上で 180° 間隔の空いた第 1 および第 2 のトラック 441 を有し、作動環 438 は、180° 間隔の空いた、嵌合する第 1 および第 2 突出部 479 を有する。別の代替の実施形態では、本体キャップ 416 は、本体キャップ 416 の側壁 442 上で 120° 間隔の空いた、第 1 、第 2 および第 3 のトラック 441 を有し、作動環 438 は、120° 間隔の空いた、嵌合する第 1 、第 2 および第 3 突出部 479 を有する。

【0026】

本体キャップ 416 はまた、ポートハウジングアセンブリ 418 の第 2 嵌合部材に係合する第 1 嵌合部材を有する。好ましい実施形態では、本体キャップ 416 の第 1 嵌合部材、したがって第 1 容器 412 は、図 4 から図 8 で示されるように、本体キャップ 416 の側壁 442 の遠位部分から半径外側方向に突き出る第 1 および第 2 の環状フランジ 450 、451 を備える。第 1 環状フランジ 450 は、本体キャップ 416 の遠位端に近接して位置決めされ、第 2 環状フランジ 451 は、第 1 環状フランジ 450 の下の所定距離に位置決めされている。一実施形態では、第 1 嵌合部材の第 1 環状フランジ 450 は、第 1 容器 412 をポートハウジング 482 内の中心に位置合わせすること(図 9 および図 10 を参照)と、第 1 容器 412 をドッキング位置でポートハウジング 482 にドッキングすること(図 10 を参照)とを助けるために利用される。第 1 嵌合部材の第 2 環状フランジ 451 は、第 1 容器 412 を、完全に作動した位置で維持する(図 12 を参照)のを助けるために利用される。本発明の図示された実施形態では、第 1 および第 2 の環状フランジ 450 、451 は円形の外周周辺部を有し、この周辺部のサイズおよび形状は、開口内でポートハウジング 482 の保持部 486 に嵌合し、およびポートハウジング 482 の保持部 486 のタブ 520 、522 に係合するように決められている。代替の実施形態では、第 1 および第 2 の環状フランジ 450 、451 は、断続的な外周周辺部を有する。すなわち、1 つ以上の隙間または間隙が外周辺に存在する。

【0027】

上述のように、本体キャップ 416 の頂部キャップ 464 は取り外しできる。図 4 および図 8 で示されるように、頂部キャップ 464 は、頂部キャップ 464 と結合された引っ張りリング 465 を有する。頂部キャップ 464 は、頂部キャップ 464 を取り外す前に、第 1 容器 412 が第 2 容器 414 にドッキングされるのを防ぐ一体型キャップを、第 1 容器 412 に提供する。頂部キャップ 464 はまた、本体キャップ 416 の内部空洞 456 (本体キャップ 416 の内部にある全ての構成要素および表面を含む) を外部環境から封止し、本体キャップ 416 の内部領域に無菌状態を提供するために、一般に本体キャップ 416 への開口の上に保護シールを提供することによって、不正開封の試みから第 1 容

器 4 1 2 を保護している。したがって、頂部キャップ 4 6 4 が本体キャップ 4 1 6 に接続されている状態のときは、第 1 容器 4 1 2 の内容物にアクセスできない。頂部キャップ 4 6 4 はまた、本体キャップ 4 1 6 の空洞に軸方向に下向きに突き出る周囲リブ 4 6 7 を有する。図 8 で示されているように、周囲リブ 4 6 7 は封止リング 4 3 9 の頂部において環状の凹部 4 3 7 と係合して、第 1 容器 4 1 2 を本体キャップ 4 1 6 内で正しく位置合わせするのを助ける。一実施形態では、本体キャップ 4 1 6 および頂部キャップ 4 6 4 は、低密度のポリエチレンから一体的に製造される。様々な材料および材料の組み合わせが、本体キャップ 4 1 6 と頂部キャップ 4 6 4 を製造する際に使用可能であることが理解される。薄壁 4 6 6 によって、頂部キャップ 4 6 4 が本体キャップ 4 1 6 に結合されている。薄壁 4 6 6 を破壊して、頂部キャップ 4 6 4 を本体キャップ 4 1 6 から外すことができる。
10 頂部キャップ 4 6 4 を取り外すには、使用者は、引っ張りリング 4 6 5 を引っ張り、次に頂部キャップ 4 6 4 を本体キャップ 4 1 6 に接続している薄壁 4 6 6 を破壊し、それによつて、頂部キャップ 4 6 4 を本体キャップ 4 1 6 の残り部分から外す(図 9 を参照)。頂部キャップ 4 6 4 を本体キャップ 4 1 6 から取り外す過程で薄壁 4 6 6 が破壊されるので、頂部キャップ 4 6 4 は、再び取り付けることができず、したがって、第 1 容器 4 1 2 の内容物への起こり得る不正開封の証拠を提供する。

【 0 0 2 8 】

図 8 を参照すると、本体キャップ 4 1 6 はまた第 1 および第 2 のリブ状封止部 4 6 0 を有する。好ましくは、リブ状封止部 4 6 0 は、本体キャップ 4 1 6 の内部表面から本体キャップ 4 1 6 の空洞 4 5 6 内に半径内側方向に突き出る突出部であつて、第 1 容器 4 1 2 と係合し、汚染物質が本体キャップ 4 1 6 の空洞 4 5 6 に入るのを防ぐ封止体を設ける。
20 一実施形態では、各リブ状封止部 4 6 0 には約 180° の位置に切り欠き部分が設けられて、空洞 4 5 6 の通気を可能にしているが、第 1 のリブ状封止部 4 6 0 の切り欠き部分は、第 2 のリブ状封止部 4 6 0 の切り欠き部分から 90° ずれており、これにより切り欠かれた蛇行した経路を提供することにより、本体キャップ 4 1 6 の空洞 4 5 6 およびその内容物の無菌状態を保護する。

【 0 0 2 9 】

封止リング 4 3 9 は、第 1 容器 4 1 2 の首部領域 4 2 2 に係合するように構成されている。図 8 で示されるように、封止リング 4 3 9 は、側壁 4 5 3 を有するほぼ円筒形の構成要素を備える。側壁 4 5 3 は、側壁 4 5 3 の上側の第 1 端部部分で側壁 4 5 3 から半径外側方向に突き出る第 1 フランジ 4 5 5 と、側壁 4 5 3 の下側の第 2 端部部分で側壁 4 5 3 から半径内側方向に突き出る第 2 フランジ 4 5 9 とを有する。封止リング 4 3 9 はまた、内側肩部 4 6 3 を有する。内側肩部 4 6 3 と第 2 フランジ 4 5 9 は協働して凹部 4 6 9 を形成し、この凹部が第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 の外側方向に突き出る環状部分 4 3 6 を受け入れて保持する。さらに、封止リング 4 3 9 は封止リング 4 3 9 の側壁 4 5 3 から半径内側方向に突き出る一連の環状リブ 4 7 1 を有し、このリブ 4 7 1 が第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 を封止する。上記で説明したように、封止リング 4 3 9 はまた、頂部キャップ 4 6 4 から突き出る環状リブ 4 6 7 を受け入れるために、封止リング 4 3 9 の頂部に環状の凹部 4 3 7 を有する。最後に、封止リング 4 3 9 は、第 2 フランジ 4 5 9 に近接した第 1 開口 4 7 3 (この開口を通してバイアル 4 1 2 が挿入されて封止リング 4 3 9 と係合する)と、第 2 開口とを有し、この第 2 開口は、封止リング 4 3 9 が第 1 容器 4 1 2 に結合されたときに、栓 4 2 8 へのアクセスを提供する。封止リング 4 3 9 はまた、半径内側方向に突き出た、第 1 フランジ 4 5 5 と対向する内側フランジ 4 7 5 を有する。内側フランジ 4 7 5 は、ここで説明するように、プラグ 4 8 9 の脚 5 0 7 に係合する。一実施形態では、封止リング 4 3 9 は、プラスチック材料、好ましくは、熱可塑性ポリエステルエラストマーでできている。熱可塑性ポリエステルエラストマー材料は一般に、ゴムのフレキシブル性とプラスチックの強度と熱可塑性材料の加工性とを備える。熱可塑性ポリエステルエラストマー材料は、射出成形、プロー成形、カレンダー成形、回転成形、押し出し成形および溶融鋳造などの従来の熱可塑工程によって容易に加工することができる。
40

【 0 0 3 0 】

図4から図9を参照すると、作動環438は、本体キャップ416の外側側壁に接続されている。本体キャップ416と組み合わされた作動環438は、第1容器412がポートアセンブリ418にドッキングされるとき、第1容器412の動きを制御するのを助ける。作動環438は、上述のように、側壁477の内面から内側に突き出る突出部479を備える円筒形側壁477を有する。突出部479は、本体キャップ416の側壁442内のトラック441に嵌合する嵌合部材である。本発明の一実施形態では、作動環438は、180°間隔の空いた第1および第2の突出部479を有する。同様に、本体キャップ416は、本体キャップ416の側壁442上で180°間隔の空いた、第1および第2のトラック441を有する。突出部479とトラック441との数および形状は、本発明の精神と範囲から逸脱することなく変更可能であることが理解される。作動環438上の突出部479と、本体キャップ416上のトラック441との間の係合によって、本体キャップ416の外側側壁に接続された作動環438が維持され、ここで詳細に説明される。さらに、作動環438の突出部479とトラック441とは、第1容器412が第2容器414のポートハウジング482にドッキングした後に、係止部として協働して、第1容器412の意図しない作動を防止する。

【0031】

作動環438はまた、作動環438の側壁477から延びる複数のスプライン481を有する。一実施形態では、スプライン481は、作動環438の側壁477の外部表面から延びている。一実施形態では、作動環438は36個のスプライン481を有する。したがって、その実施形態では、スプライン481は10°毎の間隔が空いている。しかしながら、スプライン481の数は変更可能であることが理解される。作動環438のスプライン481はポートアセンブリ418上の嵌合突出部519(図9を参照)と係合して、第1容器412が第2容器414に取り付けまたは「ドッキングされている」ときに、作動環438が回転するのを防止する。このような係合はここで詳細に説明される。36個のスプライン481が設けられている本発明の構成においては、作動環438のスプライン481をポートアセンブリ418の嵌合突出部519に係合するのに必要な最大の角回転は5°である。さらに、好ましい実施形態では、作動環438の外面上のスプライン481は、ここで説明するように、スプライン438に嵌合突出部519を嵌合するのを助けるために、面取りした導入部を有する。作動環438はまた、作動マーカ483を有し、作動するための、作動環438の本体キャップ416との正しい回転整列の可視表示を提供する。好ましい実施形態では、作動環438はポリプロピレン材料からできている。図10で示されているように、作動環438を含む本体キャップ416の外面は、ポートハウジング482への開口よりも小さい円周を有する。このようにして、第1容器412に固定された本体キャップ416をポートハウジング482に挿入してドッキングさせ、その後の第1容器412の作動を可能にすることができる。

【0032】

図1、図4および図9で示されるように、第1容器412は、第1容器412の本体部分420の遠位端に設けられたハンガーキャップ476を有する。一実施形態では、ハンガーキャップ476は、第1容器412の本体部分420の遠位端の形状とほぼ一致した形状を有する。図示された実施形態では、ハンガーキャップ476は、ほぼ円筒形の形状を有する。ハンガーキャップ476はまた、ハンガーキャップ476から延びる、蝶番式コネクタ478を有する。図1で示されるように、コネクタ478はハンガーキャップ476の下側部分から回動することにより、例えば、従来のIVポールまたは輸液バッグを保持するように構成された他の構造体から再構成システム410を吊下げるのを助けることができる。

【0033】

次に、図1、図2、図4から図7および図9を参照すると、一実施形態では、第1容器412はラベル480を有し、このラベル480が、本体キャップ416をハンガーキャップ476に接続し、本体キャップ416およびハンガーキャップ476を第1容器412上に固定する。図9で示されるように、このような実施形態では、本体キャップ416

10

20

30

40

50

およびハンガーキャップ476が第1容器412上に完全に取り付けられると、本体キャップ416とハンガーキャップ476との嵌合端部の間には、約0.060インチの隙間が存在する。

【0034】

再構成システム410はまた、作動マーカ487を有する。一実施形態では、作動マーカ487は、本体キャップ416をハンガーキャップ476に結合するラベル480上の着色帯487である。ここで説明するように、作動マーカ487は、第1容器412が第2容器414にドッキングされたとき(図5を参照)、および作動工程中(図6を参照)に目視できるが、完全に作動した後は、作動マーカ487は作動環438の下に隠れることになる(図1および図7を参照)。したがって、作動マーカ487が目視できないときは、完全に作動がなされたことの明瞭な可視表示が提供される。10

【0035】

次に、図1から図3を参照すると、第2容器414は、第1容器412の本体キャップ416に係合して、第1容器412を第2容器414にドッキングするように適合されたポートアセンブリ418を有する。したがって、ポートアセンブリ418の1つの機能は、薬物のバイアル412をドッキングするための受容体として働くことである。ポートアセンブリ418はまた、作動、混合および/または第1容器412内の薬剤を再構成するために、第1容器412と第2容器414との間の流体連通を容易にする構造体を含む。

【0036】

図3で示されるように、ポートアセンブリ418は一般に、ポートハウジング482とアクチュエータ484とプラグ489と保持部486と剥離可能なカバー488と上蓋490とを備える。図3で示される本発明の実施形態では、ポートアセンブリ418の保持部486は、保持体またはドッキング部材486である。保持部486の一部は、第1容器412のドッキングおよび作動中に、第1容器412の第1嵌合部材(すなわち、第1および第2フランジ450、451)に係合する。剥離可能なカバー488および上蓋490は、ポートアセンブリ418の内容物の無菌状態を維持するのを助ける。剥離可能なカバー488および上蓋490はまた、第1容器412の内容物への不正開封の証拠を提供する。20

【0037】

図3および図9で最も詳しく示されているように、ポートアセンブリ418のポートハウジング482は、第1端部494と第2端部496とを有する第1ハウジング部分492を有する。フランジ498は、第1ハウジング部分492の第1端部494から半径外側方向に突き出ており、肩部499は、第1のハウジング部分492の第2端部496から半径内側方向に突き出ている。別のハウジング部分502が第1ハウジング部分492から突き出ている。第2容器414がフレキシブルな希釀液バッグである一実施形態では、図1および図9で示されるように、第2容器414は、ポートアセンブリ418を第2容器414の内部空洞415と接続するために、ポートハウジングアセンブリ418のハウジング部分502の外壁に固定状態で接続されている。このような実施形態では、ハウジング部分502は好ましくは半楕円形の外側形状(図3で示されるように)を有し、これにより第2容器414をポートハウジング482に封止するのを助ける。30

【0038】

ポートハウジング482の第1ハウジング部分492は、第1空洞506を画定する内部表面504を有し、ハウジング部分502は、ポートハウジング482の別の空洞または内部孔514を画定する内部壁512を有する。ポートハウジング482は、ハウジング部分502の遠位端515に孔514への出口に近接して設けられた環状凹部513を有する。図9で示される実施形態では、突き出たリップ部517が設けられている。40

【0039】

ポートアセンブリ418のプラグ489が、ポートハウジング482の孔514内に位置決めされている。プラグ489は、流体が、ポートハウジング482の内部孔514を通って第2容器414へまたは第2容器414から漏れ出すのを防止するために、ハウジ50

ング部分 502 内またはハウジング部分 502 の端部に位置決めされた封止部材 491 を有する。プラグ 489 は、第 2 容器 414 の内部空洞 415 を、ポートハウジング 482 の内部孔 514 から流体的に分離する。

【0040】

ポートハウジング 482 はまた、第 1 ハウジング部分 492 の第 2 端部部分 496 において、肩部 499 から第 1 のハウジング部分 492 の第 1 空洞 506 内に軸方向に延びる内部封止壁 576 を有する。一実施形態では、内部封止壁 576 は、ほぼ円筒形の形状を有し、ポートハウジング 482 の第 1 のハウジング部分 492 の内部表面 504 に対して同心状に位置決めされている。第 2 の実施形態では、内部封止壁 576 はわずかに先細になっている。内部封止壁 576 は、下向きに延び、第 1 容器 412 の作動中に、封止リング 439 の上側の第 1 端部 457 で、側壁 453 から半径外側方向に突き出る第 1 フランジ 455 に接触するかまたは係合する。第 1 容器 412 の作動中に、内部封止壁 576 が封止リング 439 の第 1 フランジ 455 に係合することによって、封止体として働く。ここで説明するように、第 1 容器 412 が、作動ステップ中に第 2 容器 414 の方に軸方向に移動すると、図 10 から図 12 で示されるように、封止リング 439 の第 1 フランジ 455 は、内部封止壁 576 上を摺動する。封止体は内部封止壁 576 と封止リング 439 の第 1 フランジ 455 との間に形成される。

【0041】

上述のように、ポートアセンブリ 418 はアクチュエータ 484 を有する。一実施形態では、アクチュエータ 484 はポートハウジング 482 と一体である。図 3 および図 9 で示されるように、アクチュエータ 484 は、第 1 ハウジング部分 492 の第 2 端部 496 において、肩部 499 から第 1 ハウジング部分 492 の第 1 空洞 506 内へ軸方向に突き出ている。アクチュエータ 484 はさらに、ポートハウジング 482 の内部封止壁 576 に対して半径内側方向に、ほぼ同心状に位置決めされている。アクチュエータ 484 は、ポートハウジング 482 の肩部 499 から延び、底部 503 で終端する複数のリブまたは側壁部材 501 から形成されている。好ましい実施形態では、アクチュエータ 484 は、各側壁部材またはリブ 501 の間に軸方向の隙間 505 を備える、3 つの側壁部材またはリブ 501 から構成されている。側壁部材またはリブ 501 は、アクチュエータ 484 の中心空洞 521 を画定し、軸方向の隙間 505 は中心空洞 521 へのアクセスを可能にする。中心空洞 521 は、最終的には、流体流路になる。側壁部材またはリブ 501 の外径は、第 1 容器 412 の開口 424 の内径に近い。側壁部材またはリブ 501 の遠位端は、アクチュエータの底部 503 の方に内側に先細になっていてもよい。ここで説明するように、アクチュエータ 484 は、好ましくは比較的硬い材料、例えば、剛性プラスチックで構成され、その結果、アクチュエータ 484 は、図 11 から図 12 で示されるように、第 1 容器 412 の内部空洞 426 内へ栓 428 を移動させるのに用いることができる。アクチュエータ 484 の軸方向の隙間 505 が大きいことは、アクチュエータ 484 が第 1 容器 412 の開口 424 内に位置するときに、第 1 容器 412 の内容物との流体連通を容易にする。好ましい実施形態では、ポートハウジング 482 とその一体のアクチュエータ 484 とは、ポリプロピレンコポリマーから作られている。

【0042】

上述のように、ポートアセンブリ 418 のプラグ 489 は、ハウジング部分 502 の内部壁 512 によって画定される孔 514 内に位置決めされている。プラグ 489 は、遠位端 493 に環状の封止部材 491 を備える端部壁 497 を有する。封止部材 491 は、プラグ 489 の遠位端 493 の周囲を取り囲んでいる。封止部材 491 の環状リブ 495 がポートハウジング 482 内の環状の凹部 513 に係合して、第 2 容器 414 の内部空洞 415 をポートハウジング 482 の内部孔 514 から封止している。プラグ 489 はまた、プラグ 489 の本体部 509 から軸方向に離れる方向に突き出る複数の脚 507 を有する。好ましい実施形態では、プラグ 489 は、図 3 および図 9 で示されるように、3 本の脚 507 を有する。各脚 507 の終端部に、半径方向の延長部 511 が設けられている。ここで説明するように、脚 507 の半径方向の延長部 511 は、封止リング 439 と係合す

10

20

30

40

50

るために設けられている。最後に、プラグ489の脚507の間に空洞513が画定されている。空洞513は、プラグ489の脚507の間の隙間を通して、およびプラグ489の遠位の開放端部における隙間を通して完全にアクセスすることができる。

【0043】

図3および図9で最も詳しく示されているように、保持またはドッキング部材486は、ポートハウジング482の第1ハウジング部分492の第1空洞506内に位置している。保持部486は、基底部518を有する本体部分と、基底部518から突き出る複数の異なる長さのタブ520、522と、保持部486の近位端から突き出るフランジ524とを備える。保持部486はまた、基底部518の内部表面から突き出る1つ以上の突出部519を有する。突出部519は、作動環438の外面上のスプライン481の間に10ある空間に嵌まり込む。一実施形態では、基底部518の形状と組み合わせた突出部519はまた、第1容器412をポートアセンブリ418に挿入して(図10に図示)、アセンブリ418内で第1容器412をドッキングするときに、作動環438の係止部として働く。一実施形態では、保持部486のフランジ524は、ポートハウジング482のフランジ498に固定される。例えば、保持部486のフランジ524の上面が、ポートハウジング482のフランジ498の下面に超音波的に溶接される。したがって、このような実施形態では、保持部486は、ポートアセンブリ482内に固定されている。保持部486およびポートアセンブリ482は、本発明の範囲から逸脱することなく、単一の材料部品または複数の構成要素から形成することができる。

【0044】

図3および図9から図12に示し、また上述のように、保持部486は、複数のタブ520、522を有する。一実施形態では、第1群のタブ520の高さは、第2群のタブ522の高さより低い。本実施形態では、第1群のタブ520は、図10で示されるように、ドッキング位置において第1容器412を支持するために利用され、第2群のタブ522は、図12で示されるように、作動位置において第1容器412を支持するために利用される。タブ520、522はそれぞれ、タブの遠位端に先細部分を含むことができる。保持部486をプラスチックなどのフレキシブル材料(例えば、ポリプロピレンコポリマー)で構成することによって、第1容器412がポートハウジング482に挿入されるときにタブ520、522を屈曲させ、その後、タブ520、522を弾性でそれらの元の位置に戻るようにすることができる。したがって、タブ520、522は、第1容器412を第2容器414の方向へ第1軸方向に押し込むことができるが、反対方向への後退移動を阻止して、第1容器412がドッキングおよび作動した後に、第1容器412がポートハウジング482との係合から外れるのを防止する。

【0045】

図9から図12を参照すると、第1容器412がポートハウジング482に挿入されると、第1環状フランジ450が、ポートハウジング482の保持部486の近位端における開口内で第1容器412を中心に位置合わせする。第1容器412が軸方向に内側に押されると、第1環状フランジ450は、第1群のタブ520の遠位端を半径外側方向に屈曲させて、第1環状フランジ450をタブ520の軸方向に内側に突き出るのを可能にする。第1環状フランジ450が第1群のタブ520の内側に位置するとき、タブ520は再屈曲し、タブ520の元の屈曲していない位置へ戻る。この位置では、図10で示されるように、環状フランジ450は第1群のタブ520上にドッキングされ、第1群のタブ520は、環状フランジ450、したがって第1容器412が、保持部486から引っ張り出されるのを防ぐ。このようにして、システムは、ドッキング工程が完了した後に、第1容器412が第2容器414との「ドッキングから外される」のを防ぎ、それによって、不正開封の可能性を最小にし、および/またはシステムの無菌状態の損なわれるのを最小にする。さらに、この位置において、作動環438上のスプライン481が保持部486上の突出部519に係合して、作動環438、さらに第1容器412全体がポートハウジング482内で回転するのを防止する。

【0046】

10

20

30

40

50

第1容器412がポートハウジング482にドッキングされた後は、システム410は、その後の任意の時間に作動できる。作動するために、第1容器412は、最初に、ポートハウジング282に向かって軸方向に内側に移動し、その結果、作動環438上の突出部479が、解除可能な係止部449を乗り越える(図5を参照)。次に、第1容器412が、第1容器412を回転させることによって、固定された作動環438に対して回転する(図6を参照)。上述のように、第1容器412の移動は、トラック441によって可能となる移動に限定される。第1容器412が回転して、第1容器412がトラック441の水平部分445内で起こり得る突出部479の平行移動範囲の限界に達した後は、第1容器412は再び、第2容器414の方へ、さらにポートハウジング482内へ軸方向に平行移動することができる(図7を参照)。

10

【0047】

作動工程は上記で機能的に明確にしてきたが、ここでは構造的に説明する。第1容器412が第2の垂直トラック部分447上で軸方向に内側に押されて、ポートハウジング482の第1空洞506内へ入ると、第1環状フランジ450は、第2群のタブ522の遠位端と接触し、第2群のタブ522を半径外側方向に屈曲して、第1環状フランジ450を第2群のタブ522の軸方向に内側に突き出るのを可能にする(図11を参照)。これは、部分的な作動位置と称される。完全な作動を得るには、図12で示されるように、第1容器412は、第2の垂直トラック部分447上で軸方向に内側にさらに押されて、ポートハウジング482の第1空洞506内へ入らなければならない。図12で示されるように、第2環状フランジ451は、第2群のタブ522の遠位端と接触し、第2群のタブ522を半径外側方向に屈曲して、第2環状フランジ451を第2群のタブ522の軸方向に内側に位置決めることができる。第2環状フランジ451が第2群のタブ522の内側に位置するとき、タブ522は再屈曲し、屈曲していない位置へ戻る(図12を参照)。これは、作動または完全な作動位置と称される。この位置では、第2環状フランジ451は、第2群のタブ522上に位置し、第2群のタブ522は、第2環状フランジ451、したがって第1容器412が、保持部482から引っ張り出されるのを防止する。この位置では、第1容器412は、第2容器414の方へさらに軸方向に移動するのを防止される。これらの特徴により、意図的な不正開封、および第1容器412および第2容器414の内容物の無菌状態を損ない得る他の行為が防止される。

20

【0048】

図3で示される本発明の実施形態では、ポートアセンブリ418はまた、剥離可能なカバー488を含む。剥離可能なカバー488はポートハウジング482に接続された保持部486のフランジ424上に位置決めされ、ポートアセンブリ418への開口の上に保護シールを提供し、ポートアセンブリ418の内部(ポートアセンブリ418の全ての構成要素および表面を含む)を外部環境から封止し、この領域に無菌状態を提供する。一実施形態では、剥離可能なカバー488はTyvek(R)材料(または他の知られている材料)と、剥離可能なカバー488を保持部486に接着しやすくするために、カバー488の片側に塗布された適切な接着剤とでできている。剥離可能なカバー488は、剥離可能なカバー488を保持部486から取り外すのを容易にするために、1つ以上のタブまたは延長部を有してもよい。好ましくはプラスチック材料で形成される上蓋490が、好ましくは、剥離可能なカバー488に対する保護体として働くように構成される。添付図面に示される実施形態においては、上蓋490は一組の側壁と、剥離可能なカバー488まわり、およびポートハウジング482のフランジ498上に把持するフランジとを有し、これにより上蓋490をポートアセンブリ418上に保持する。

40

【0049】

本発明の一実施形態では、第1容器412の内容物を第2容器414の内容物と混合または再構成するために、図1で示されるように、第1容器412は、第2容器414のポートアセンブリ418にドッキングまたは接続される。ここで説明するように、ドッキングステップ後に、各容器412、414の空洞が作動工程によって流体接触状態になり、それによって第1および第2の容器412、414の内容物が結合または混合されること

50

ができる。

【0050】

図2を参照すると、第1容器412は、医師が薬物を要求するまで、第2容器414から分離して維持されてもよい。処方箋が出されると、薬剤師または臨床医は、第1容器412の本体キャップ416から頂部キャップ464を取り外す。薬剤師または臨床医は、上蓋490と剥離可能なカバー488もポートハウジングアセンブリ418から取り外す。これで、図10から図12で示されるように、典型的には薬局で、薬物のバイアル412をポートアセンブリ418に押し入れることによって、第1容器または薬物のバイアル412をポートアセンブリ418に「ドッキング」することができる。第1容器412が軸方向に移動されてポートアセンブリ418内に入ると、第1環状フランジ450が第1群の短いタブ520と接触し、短いタブ520を半径方向外側に屈曲させて、第1フランジ550がタブ520を通り越すのを可能にする。フランジ450がタブ520の端部を通過した後に、タブ520は、タブの元の屈曲していない位置へ弾性で戻り、それによって、第1容器412を第2容器414に対してドッキング位置で固定する。フランジ450が第1群のタブ520を通って押し込まれると、通常、薬剤師は、フランジ450がタブ520を通り越したことと、バイアル412がドッキングされ、準備完了位置で固定されていることを知らせる、耳に聞こえる「ポン」という音を聞く。さらに、この位置では、タブ520は逆向きの軸方向移動を防止し、したがって第1容器412はポートハウジング482から取り外しきれない。起こり得る不正開封を防止することに加え、第1容器412をドッキング位置で固定することによって、第1容器412が、作動前に第2容器414から誤って外れないことを保証する。このような容器の外れは、第1容器412および第2容器414の移動中（例えば、手動で、医療カートで、または空気圧システムでなど、知られている手段による）、またはドッキングシステムの保管中に起こり得る。10

【0051】

さらに、ドッキング中、封止リング439の側壁453から半径方向外側に突き出る第1フランジ455は、先細の内部封止壁576に係合する。フランジ455が先細の内部封止壁576に係合することにより、内部封止壁576と封止リング439の第1フランジ455との間に封止が形成される。図10で示されるように、ドッキングの間、アクチュエータ484の底部503が栓428の上面432に係合し、栓428に小さい力を加える。20

【0052】

ドッキング状態では、図10で示されるように、第1容器すなわち薬物のバイアル412の内容物は、第2容器すなわち希釈液用バッグ414の内容物から分離された状態を維持する。しかしながら、第1容器412は、ポートアセンブリ418および第2容器414に固定され、一般には第1容器412の種々の構成要素を破壊せずに、ポートアセンブリ418および第2容器414から取り外すことができない。したがって、この時点では、バイアル412は、ポートアセンブリ418に機械的に接続されているが、希釈液用バッグ414とは流体的に接続されていない。ドッキング状態においては、2つの容器412、414の内容物は、完全に分離されたままであり、したがって、2つの容器412、414は、典型的には、2つの容器412、414内の内容物の保存期間によってのみ限定される長期間、混合されずにドッキング状態を維持できることが理解される。ドッキング状態では、栓がバイアルの開口内に位置し、それによって第1容器412の内容物に対する水分および空気バリアを提供する。薬物のバイアル412がポートアセンブリ418上で「ドッキング」された後の任意の時間に、看護婦または他の臨床医がシステムを作動し、それによって、第1容器412内の薬物を第2容器414内の希釈液と混合または再構成することができる。40

【0053】

2部品の混合システム410を作動させるために、臨床医は、第1容器412を第2容器414の方に軸方向に押す。この工程において、臨床医は、係止部449を作動環438の内面の突出部479を越えるように押すことによって、解除可能な係止部449を乗50

り越える必要がある（図5を参照）。次に、図6で示されるように、臨床医は、固定された作動環438およびポートハウジング482に対して第1容器412を回転させる必要がある。ここでも、誤って作動するのを防止するために、一実施形態では、臨床医は十分な力を加えて、係止部449を、作動環438上の突出部479を越えて水平トラック部分445内に押し込む必要がある。最後に、図7および図11から図12で示されるように、臨床医はさらに、第1容器412を第2容器414の方に軸方向に押して、第2群のタブ522上の完全な作動位置に移動させる。

【0054】

最終の軸方向に作動する段階においては、プラグ489が部分的に第2容器414の空洞に押し入れられると、プラグ489の封止部材491とポートハウジング482との間の封止は破壊する。さらに、栓428は、図11および図12で示されるように、アクチュエータ484の近位端503によって、バイアル412内の開口424に押し付けられ、バイアル412の内側空洞426に押し込められる。これにより、第1容器412と第2容器414との間に流体流路が形成される。

【0055】

第2容器414への流体流路の開口が、図11で示されている。第1容器412が、作動中に第2容器414の方へ軸方向に押されると、脚507が封止リング439の内側フランジ475を押し付けて通過し、第1容器412の外側に突き出る環状部分436に係合する。さらに、内側フランジ475は、内側フランジ475とバイアル412のリップ部436との間で脚507を保持し、脚507を内側フランジ475とリップ部436との間に維持する。したがって、第1容器412が第2容器414の方に軸方向にさらに押されると、その力によって、プラグ489上の封止部材491の環状リブ495がポートハウジング482内の環状の凹部513から外れ、プラグ489を第2容器414の空洞に押し入れ、それによって、第2容器414への流体流路を開く。図11で示され、また上述したように、第1フランジ455は第1容器412の作動中に、内部封止壁576に係合する。内部封止壁576が封止リング439の第1フランジ455に係合することによって、第2容器414の内容物を封止して、ポートハウジング482から漏れ出て、第1容器412を通過するのを防ぐ。

【0056】

図11から図12への移行で示されるように、第1容器412が第2容器414の方にさらに軸方向に移動することによって、栓428が第1容器412の空洞426内へ移動し、それによって、第1容器412とアクチュエータ484の中心空洞521との間に流体流が形成される。一実施形態では、栓428は、最終的に、第1容器412の開口424を完全に通過して移動し、第1容器412の空洞426内に置かれる。この時点において、第1容器412の空洞426は、アクチュエータ484の中心空洞521に対して開いている。図12で示されるように、アクチュエータ484の中心空洞521は、第1容器412への開口424とほぼ同じ大きさの断面を有する。このことは、第1容器412への流体の流れおよび第1容器412からの流体の流れを制限しないことで、再構成システム410を支援する。

【0057】

第1容器412が完全に作動した位置に移動すると、本体キャップ416の第2環状フランジ451が保持部486を、第2容器414の方に、第2群のタブ522を通過して軸方向に上方に移動させる。この位置において、図12で示されるように、第2環状フランジ451は、第2群のタブ522上に位置し、第2群のタブ522は、第2環状フランジ451、したがって第1容器412が、逆向き、すなわち近位の軸方向に移動するのが防止される（すなわち、第2群のタブ522は、第1容器412が、ポートハウジング482から引っ張り出される、または外れるのを防ぐ）。これは、作動位置と称される。

【0058】

2成分の混合システム410の一実施形態の別の態様は、システム410の作動についての可視表示が設けられていることである。図1、図2および図5から図7で示されるよ

10

20

30

40

50

うに、一実施形態では、作動マーク 487 が設けられている。作動マーク 487 は、ハンガーキャップ 476 に本体キャップ 416 を結合するラベル 480 上の着色または印刷された帯 487 であってもよい。第 1 容器 412 がドッキング位置にあるとき、作動マーク 487 は目視することができる。これは、システム 410 がまだ作動していないことを臨床医に示す。第 1 容器 412 が第 2 容器 414 にドッキングされているとき（図 5 を参照）、および作動工程中（図 6 を参照）には、作動マーク 487 は、目視することができる。完全な作動が生じた後は、作動マーク 487 は、作動環 438 の下に隠される（図 1 および図 7 を参照）。作動マーク 487 が見えなくなるということは、混合システム 410 が作動し、2つの容器 412、414 の内容物の間の流体流路が開いていることを臨床医に示す。臨床医が作動マーク 487 を見ることができないということはまた、容器 412、414 の内容物が患者に送達される準備ができていること、すなわち、容器 412、414 の内容物が患者に送達するために混合または希釈されたことを臨床医に示す。
10

【0059】

図 13 で示された 2 成分の混合システム 410 の一実施形態の別の態様では、頂部キャップ 464 が本体キャップ 416 から取り外された後に、シリンジを用いて第 1 容器 412 の内容物にアクセスすることにより、その内容物のうちの一部を取り出すか、その内容物に少量の希釈液を加えるか、または内容物を加え、混合された内容物を第 1 容器 412 から取り出すことの組み合わせるかのいずれかを実行できる。このような作業を実行するために、図 13 で示されるように、臨床医は、シリンジの針を用いて栓 428 に孔を開け、第 1 容器 412 の空洞にアクセスしてもよい。この実施形態では、第 1 容器 412 は、標準的な薬剤のバイアル、すなわち、シリンジに接続した皮下注射針を用いてアクセスされるバイアルとして、および本発明の 2 成分の混合システム 410 の一構成要素として用いることができる。栓 428 は、好ましくは、皮下注射のシリンジ針を栓 428 に突き通すときに、孔あけに抵抗する高分子材料で構成される。栓 428 の構成および材料は、好ましくは、皮下注射のシリンジ針を栓 428 に突き通すのに必要な力が、臨床医に人間工学的に受け入れられるように選択される。本発明の一実施形態では、皮下注射のシリンジ針を栓 428 に突き通すのに必要な力は、1.5 重量ポンド未満である。代替の一実施形態では、皮下注射のシリンジ針を栓 428 に突き通すのに必要な力は、0.5 から 1.0 重量ポンドの範囲である。栓 428 の構成および材料はまた、好ましくは本発明のシステムが作動する際に、栓 428 を第 1 容器 412 の内部に押し込むのに必要な力がシステムおよび人間工学的強度の点において適切であるように、選択される。栓 428 を第 1 容器 412 の内部に押し込むのに必要な力は、誤って作動するのを防ぐために十分大きくなければならないと同時に、（i）本発明のシステムが比較的低価格の材料から構成できること、（ii）臨床医がシステムを容易に作動状態に移すことができるこの両のために十分小さくなければならないことが理解される。本発明の一実施形態では、栓 428 を第 1 容器 412 の内部に押し込むのに必要な力は、4 から 20 重量ポンドの範囲である。第 2 の実施形態では、栓 428 を第 1 容器 412 の内部に押し込むのに必要な力は、5 から 15 重量ポンドの範囲である。第 3 の実施形態では、栓 428 を第 1 容器 412 の内部に押し込むのに必要な力は、8 から 13 重量ポンドの範囲である。栓 428 を構成するのに用いられる材料は、好ましくは、第 1 容器 412 内の対象内容物に対して不活性な材料である。第 1 容器 412 が医薬品の収納を意図されている場合、栓 428 を構成する材料は、理想的には、医薬品とともに使用することに対して規制機関によってすでに承認された材料であり、それによって、医薬品と栓 428 との間で望ましくない相互作用が生じないことを保証するために、広範囲の適合性試験を実施する必要性を最小限または除去する。
20
30
40

【0060】

一実施形態では、第 2 容器 414 は、オーバーラップ材を用いることなく、希釈液または医薬品を第 2 容器 414 に保管することができるように十分な防湿能力を提供する、非 PVC の、DEHP を含まない材料から構成されている。例えば、第 2 容器 414 は、VISIV(R) のフレキシブル容器の製造において、Hospira, Inc. によって利
50

用される材料で構成できる。

【0061】

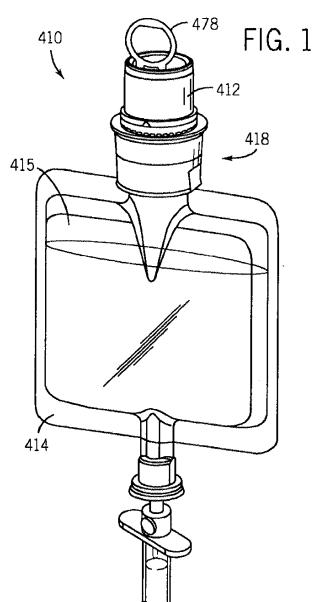
本明細書では、いくつかの代替的な実施形態および実施例を説明および図示してきた。当業者であれば、さらに、実施形態のうちのいくつかは本明細書で開示した他の実施形態との任意の組み合わせで提供できること理解する。さらに、本明細書で用いられている用語の「第1」、「第2」、「第3」および「第4」は、例示目的のみを意図しているのであって、実施形態を限定するものではない。さらに、本明細書で用いられている用語の「複数」は、分離的または連結的な、1よりも大きい任意の数、必要に応じて無限の数までを表す。さらに、本明細書において明細書および特許請求の範囲の両方で用いられている用語の「有する」は、非制限の意味で用いられている。

10

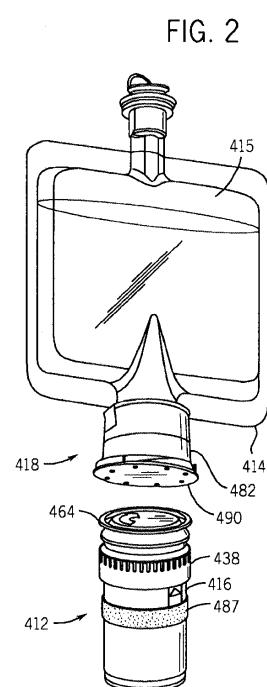
【0062】

本発明は、本発明の精神または中心的な特徴から逸脱することなく他の特定の形態で具体化されてもよいことが理解される。したがって、本実施例および実施形態は、あらゆる点において、例示と見なされるべきであり、限定と見なされるべきではなく、本発明は、本明細書に記載された詳細事項に限定されるものではない。したがって、特定の実施形態を図示および説明してきたが、本発明の精神から大幅に逸脱することなく多くの変更形態が想定され、保護範囲は添付の特許請求項の範囲によってのみ限定される。

【図1】



【図2】



【 义 3 】

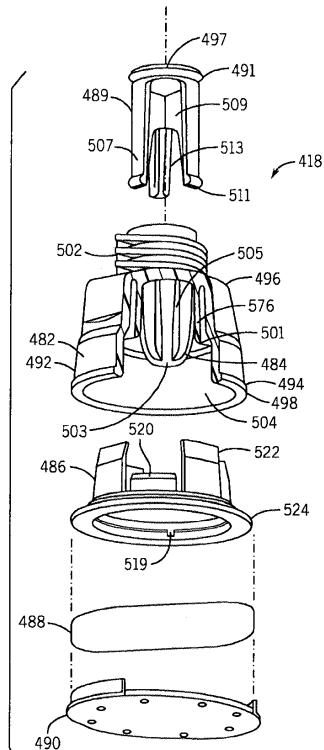


FIG. 3

【 囮 4 】

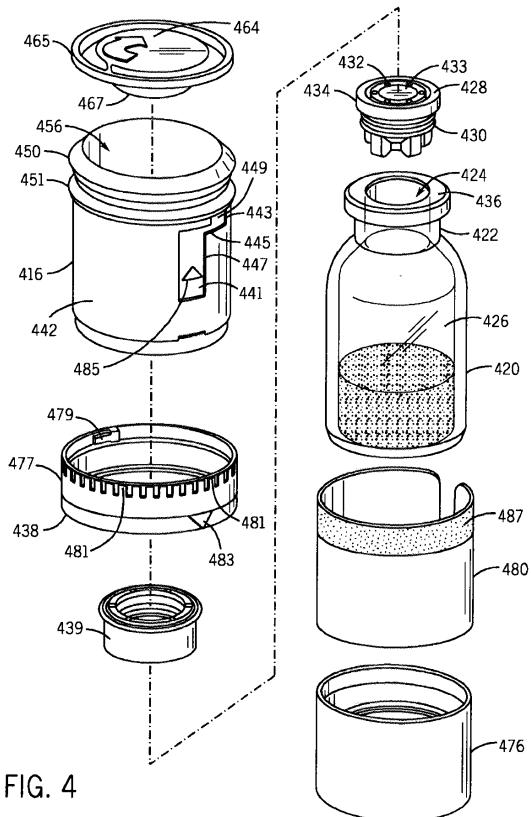


FIG. 4

【 四 5 】

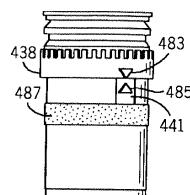


FIG. 5

【図6】

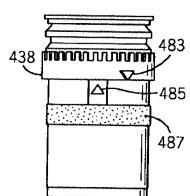


FIG. 6

【 四 7 】

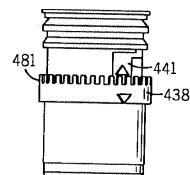


FIG. 7

【 四 8 】

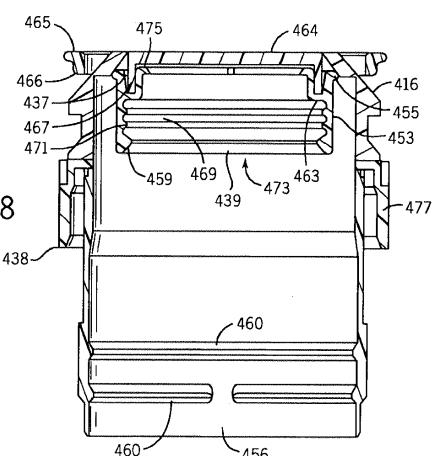
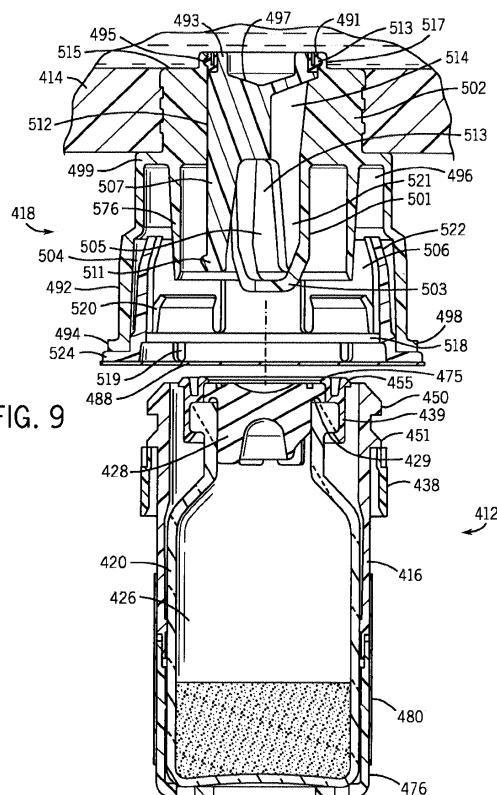
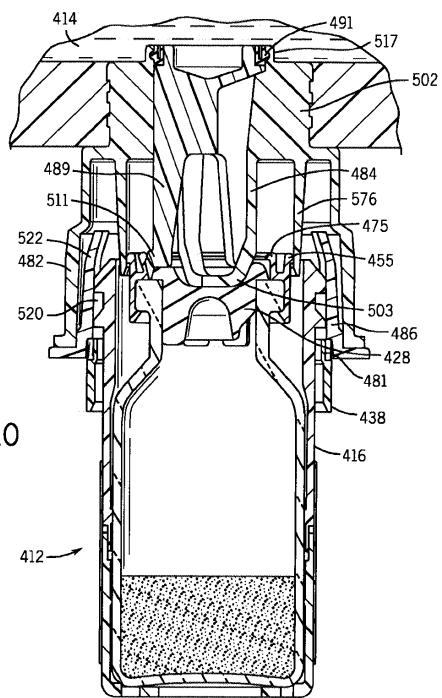


FIG. 8

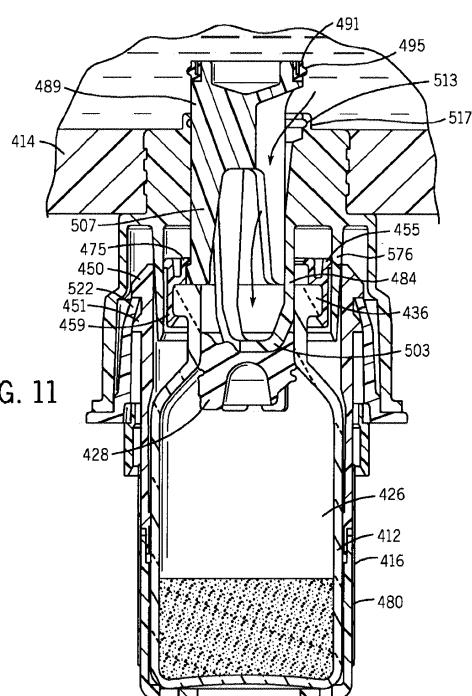
【図9】



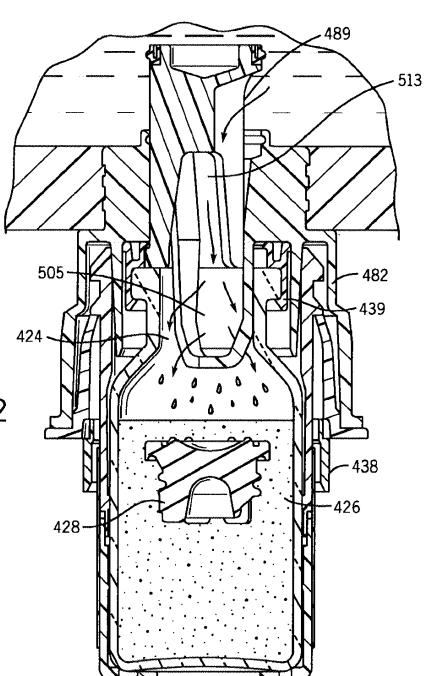
【図10】



【図11】



【図12】



【図 13】

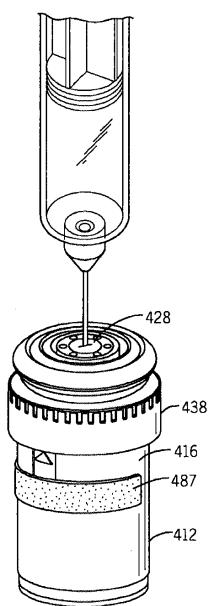


FIG. 13

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 12/183,716
(32)優先日 平成20年7月31日(2008.7.31)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 12/183,856
(32)優先日 平成20年7月31日(2008.7.31)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 12/184,005
(32)優先日 平成20年7月31日(2008.7.31)
(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 モイ, エイ・エフ
アメリカ合衆国、イリノイ・60089、バツファロー・グローブ、トンプソン・ブルバード・
352

(72)発明者 ピイテル, スタンレイ・エフ
アメリカ合衆国、イリノイ・60030、サード・レイク、シーフエラー・ドライブ・317

(72)発明者 ジーグラー, ジヨン・エス
アメリカ合衆国、イリノイ・60005、アーリントン・ハイツ、サウス・ミツチエル・アベニュー
-・806

(72)発明者 ダーリー, ジエシー・シー
アメリカ合衆国、ウイスコンシン・53705、マデイソン、オールデン・ドライブ・110

(72)発明者 ローデンカーチ, ダグラス・エス
アメリカ合衆国、ウイスコンシン・53590、サン・プレーリー、プレーリー・ビュウ・ドライ
ブ・6717

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 特開平02-001277(JP, A)
米国特許第05526853(US, A)
国際公開第2005/074860(WO, A1)
特表平4-500331(JP, A)
特開平4-282159(JP, A)
米国特許第04871354(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 J 3 / 00
A 61 J 1 / 05
A 61 M 39 / 00