

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-506494

(P2014-506494A)

(43) 公表日 平成26年3月17日 (2014.3.17)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 J 3/00 (2006.01)	A 6 1 J 3/00 3 1 6 A	4 C 0 4 7
A 6 1 M 39/00 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 4 7 1	4 C 0 6 6

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2013-550869 (P2013-550869)	(71) 出願人	509063694 フレゼニウス カービ ドイツラント ゲーエムベーハー ドイツ国 パート ホンブルク エルゼー クレーナーシュトラッセ 1
(86) (22) 出願日	平成24年1月25日 (2012.1.25)	(74) 代理人	100122471 弁理士 粉井 孝文
(85) 翻訳文提出日	平成25年9月20日 (2013.9.20)	(72) 発明者	ライミー, イスマエル ドイツ国 6 1 1 6 9 フリートベルク, ガルテンフェルトシュトラッセ 3
(86) 国際出願番号	PCT/EP2012/051153	(72) 発明者	ブランデンブルガー, トルステン ドイツ国 6 1 2 0 3 ライヘルスハイム , ハイングラーベンヴェーク 5
(87) 国際公開番号	W02012/101178	F ターム (参考)	4C047 AA05 BB01 BB04 BB17 BB26 CC05 DD02 DD03 DD05 HH04 最終頁に続く
(87) 国際公開日	平成24年8月2日 (2012.8.2)		
(31) 優先権主張番号	11151942.7		
(32) 優先日	平成23年1月25日 (2011.1.25)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		
(31) 優先権主張番号	61/435,800		
(32) 優先日	平成23年1月25日 (2011.1.25)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 第1のリザーバーを第2のリザーバーに接続する接続装置

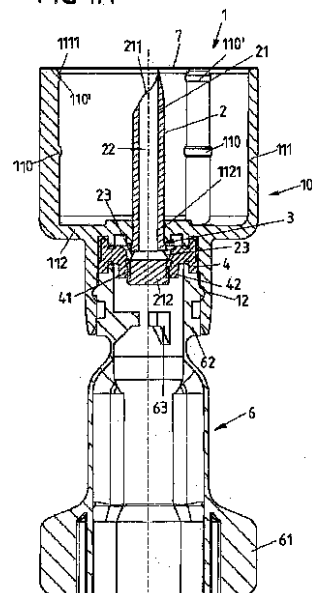
(57) 【要約】

【課題】 第1のリザーバーと第2のリザーバーとの間の最も確実な接続を可能にするとともに、これらのリザーバー間に可能な限り最大の流径を有する流れ接続を形成する可能性を可能にする、接続装置を提供すること。

【解決手段】 本発明は、第1のリザーバーを第2のリザーバーに接続する接続装置であって、シールによって閉じられる第1のリザーバーを配置する第1のセクションと、第2のリザーバーを配置する第2のセクションと、第1のリザーバーが第1のセクションに配置されると第1のリザーバーのシールを穿孔端によって穿孔する穿孔要素とを有する、接続装置に関する。本発明によると、穿孔要素は、第1の位置から第2の位置へ移動することができ、それによって、第1の位置では、第1のセクションと第2のセクションとの間の流れ接続を妨げ、第2の位置では、第1のセクションと第2のセクションとの間の流れ接続を可能にする。

【選択図】 図1A

FIG 1A



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第 1 のリザーバーと第 2 のリザーバーとを接続する接続装置であって、

前記第 1 のリザーバー (5) をシール (5 1) によって閉じた状態で配置する第 1 のセクション (1 1) と、

前記第 2 のリザーバーを配置する第 2 のセクション (1 2) と、

前記第 1 のリザーバー (5) が前記第 1 のセクション (1 1) に配置されると前記第 1 のリザーバー (5) の前記シール (5 1) を穿孔端 (2 1) によって突き抜く穿孔要素 (2) と、

を有し、

10

前記穿孔要素 (2) はチャンネルを有し、第 1 の位置から第 2 の位置へ移動することができ、

前記第 1 の位置では、前記穿孔要素 (2) の前記チャンネルは閉じており、前記第 1 のセクション (1 1) と前記第 2 のセクション (1 2) との間の流れ接続が妨げられ、

前記第 2 の位置では、前記穿孔要素 (2) の前記チャンネルは解放され、前記第 1 のセクション (1 1) と前記第 2 のセクション (1 2) との間の流れ接続が可能になることを特徴とする、接続装置。

【請求項 2】

前記第 1 のリザーバー (5) が前記第 1 のセクション (1 1) に配置される結果として該第 1 のリザーバー (5) が該第 1 のセクション (1 1) に対して端位置になると、前記穿孔要素 (2) は前記第 2 の位置へ移動し、前記穿孔要素 (2) は、前記第 1 のリザーバー (5) が前記端位置から、前記接続装置 (1) の前記第 2 のセクション (1 2) から離れるように移動すると、前記第 1 の位置に戻ることができるように設計及び構成されていることを特徴とする、請求項 1 に記載の接続装置。

20

【請求項 3】

前記穿孔要素 (2) は、通路開口 (3) 内で前記第 1 のセクション (1 1) 及び前記第 2 のセクション (1 2) に対して移動可能な様式で構成されていることを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載の接続装置。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の接続装置であって、前記穿孔要素 (2) の前記第 2 の位置において、前記チャンネルを介して該接続装置 (1) の前記第 1 のセクション (1 1) と前記第 2 のセクション (1 2) との間に流れ接続が形成され、

30

前記穿孔要素 (2) の前記第 1 の位置では、前記通路開口 (3) の末端セクションが前記穿孔要素 (2) に隣接し、前記第 1 のセクション (1 1) と前記第 2 のセクション (1 2) との間の前記チャンネルを介した流れ接続を妨げることを特徴とする、接続装置。

【請求項 5】

前記チャンネルは、前記穿孔要素 (2) の内部に延在するキャビティ (2 2) の形態で設計されており、前記チャンネルは、その穿孔端 (2 1) のエリアに位置する入口開口 (2 1 1) から少なくとも 1 つの出口開口 (2 3) まで延びることを特徴とする、請求項 4 に記載の接続装置。

40

【請求項 6】

前記出口開口 (2 3) は、前記穿孔要素 (2) の前記第 1 の位置では、前記通路開口 (3) の前記末端セクションの、前記穿孔端 (2 1) に面する表面上に位置するように配置され、前記穿孔要素 (2) の前記第 2 の位置では、前記通路開口 (3) の前記末端セクションの、前記穿孔端 (2 1) に面しない表面上に位置するように配置されることを特徴とする、請求項 5 に記載の接続装置。

【請求項 7】

前記穿孔要素 (2) は、中空体、好ましくは基本的に中空のシリンダーの形態で設計されており、前記出口開口 (2 3) は、基本的に径方向に延び、前記穿孔要素 (2) の、前記穿孔端から離間している端は閉じていることを特徴とする、請求項 6 に記載の接続装置

50

。

【請求項 8】

前記チャネルは、前記穿孔要素（２）の外面にリセスとして形成されることを特徴とする、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の接続装置。

【請求項 9】

前記通路開口（３）は、前記穿孔要素の前記チャネルを閉じる少なくともその末端セクションのエリアにおいて、前記穿孔要素（２）が前記第 1 の位置にあるときは弾性要素によって制限されることを特徴とする、請求項 3 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の接続装置。

【請求項 10】

前記穿孔要素（２）の前記チャネルは、前記第 1 の位置では前記弾性要素によって閉じられることを特徴とする、請求項 9 に記載の接続装置。

10

【請求項 11】

前記穿孔要素（２）は、前記第 1 の位置では前記弾性要素内に又は該弾性要素を通して延在することを特徴とする、請求項 9 又は 10 に記載の接続装置。

【請求項 12】

請求項 5 に適切に従属した場合の請求項 9 ～ 11 のいずれか 1 項に記載の接続装置であって、前記穿孔要素（２）に隣接する前記通路開口の前記末端セクションは、前記弾性要素のセクションによって形成され、前記穿孔要素（２）の前記第 1 の位置では、前記出口開口（２３）は前記セクションによって閉じられるか、又は前記出口開口（２３）は、前記弾性要素の前記セクションの、該接続装置の前記第 1 のセクション（１１）に面する側に位置付けられることを特徴とする、接続装置。

20

【請求項 13】

前記弾性要素はメンブレン（４）のタイプに従って設計され、前記穿孔要素（２）は前記メンブレン（４）を通して延び、前記穿孔要素（２）に隣接する前記セクションは、前記メンブレン（４）の、前記穿孔要素（２）の前記外面に対してリップのように当接するセクション（４２）によって形成されることを特徴とする、請求項 11 又は 12 に記載の接続装置。

【請求項 14】

前記穿孔要素（２）は、前記メンブレン（４）にリセスの形態で形成される開口を通して延びるか、又は前記メンブレン（４）のもとは一続きのセクションに穿孔されることを特徴とする、請求項 13 に記載の接続装置。

30

【請求項 15】

前記第 1 のセクション（１１）は、カップ状のレセプタクルの形態で形成され、前記第 1 のセクション（１１）の底部（１１２）は、前記通路開口（３）のセクションを形成する開口（１１２１）を有することを特徴とする、請求項 3 ～ 14 のいずれか 1 項に記載の接続装置。

【請求項 16】

前記穿孔要素（２）は、該穿孔要素（２）の外面と前記第 1 のリザーバー（５）の前記シール（５１）のセクションとの間の摩擦力を高める手段を備え、前記シール（５１）は、前記穿孔要素（２）の前記穿孔端（２１）が突き抜けた後で、前記穿孔要素（２）の前記外面に隣接し、前記摩擦力を高める手段は、前記穿孔要素（２）の前記外面の摩擦を高める構造部、特に前記外面の粗面化、及び / 又は前記穿孔要素の前記外面に配置される、摩擦を高めるコーティングを含むことを特徴とする、請求項 1 ～ 15 のいずれか 1 項に記載の接続装置。

40

【請求項 17】

前記穿孔要素（２）の前記第 2 の位置を規定する制限ストッパー（６３）を特徴とする、請求項 1 ～ 16 のいずれか 1 項に記載の接続装置。

【請求項 18】

前記穿孔要素（２）は少なくとも 1 つの放出開口（２６０）を有することを特徴とする、請求項 1 ～ 17 のいずれか 1 項に記載の接続装置。

50

【請求項 19】

前記放出開口（260）は、少なくとも一部が中空体として設計される穿孔要素（2）のケーシングに挿入され、好ましくは、基本的に中空のシリンダーとして設計される穿孔要素（2）に挿入されることを特徴とする、請求項 18 に記載の接続装置。

【請求項 20】

前記放出開口（260）は、前記穿孔要素（2）が前記第 1 のセクション（11）と前記第 2 のセクションとの間で流れ接続（11、12）が可能になる前記第 2 の位置にあるときに、少なくとも一部が前記第 1 のセクション（11）に配置されるリザーバー（5）の内部に位置するように、前記穿孔要素（2）に配置されることを特徴とする、請求項 18 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の接続装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、請求項 1 のプリアンブルに記載の、第 1 のリザーバーと第 2 のリザーバーとを接続する接続装置に関する。

【背景技術】

【0002】

医療技術において、接続装置（「アダプター」又は「コネクター」と記載される）が既知であり、これを用いて、医薬活性物質を収容する第 1 のリザーバーを、医薬活性物質を希釈又は溶解するために、例えば液体を収容する第 2 のリザーバーに接続し、医薬活性物質を第 2 のリザーバー内に運び、例えば液体と混合することができる。薬瓶（「バイアル」）の形態を有することができる第 1 のリザーバー内の医薬活性物質は、例えば粉末又は流体を含む。第 2 のリザーバーは、バッグ（例えば輸液バッグ）として、又は圧潰可能な可撓性のボトルとして設計することができる。

20

【0003】

例えば、特許文献 1 は、第 1 のリザーバーと第 2 のリザーバーとを接続するのに用いることができる針アダプターを記載している。針アダプターは、両端がテーパ状になっている中空針を含む。この中空針によって、第 1 のリザーバーのシール、及び第 2 のリザーバーのシールを突き抜くことができ、2 つのリザーバー間に流れ接続を形成することができる。特許文献 2 では、両端がテーパ状になっている中空針によって同様に流れ接続が形成される。中空針は、別個の弁体を開閉するために一種のアクチュエーターとしても用いられる（例えば特許文献 3 に記載されている）。特許文献 4 では、例えば、そのような弁体が、開口を有するメンブレンを通して設けられる。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】独国特許出願公開第 19930791 号

【特許文献 2】米国特許第 6022339 号

【特許文献 3】国際公開第 96/40327 号

【特許文献 4】欧州特許出願公開第 0795651 号

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明は、第 1 のリザーバーと第 2 のリザーバーとの間の最も確実な接続を可能にするとともに、これらのリザーバー間に可能な限り最大の流径を有する流れ接続を形成する可能性を可能にする、接続装置を提供するという課題に対処するものである。特に、流れ接続を再びシールする可能性を提供することも重要である。

【課題を解決するための手段】

【0006】

この課題は、請求項 1 に記載されている、明記される特徴を有する接続装置によって解

50

決される。従属項には、本発明の更なる発展形態が記載されている。

【0007】

したがって、本発明は、第1のリザーバー及び第2のリザーバーを接続する接続装置であって、

シールによって閉じられる第1のリザーバーを配置する、特に接続する第1のセクションと、

シールによって閉じられる第2のリザーバーを配置する、特に接続する第2のセクションと、

第1のリザーバーが第1のセクションに配置されると第1のリザーバーのシールを1つの穿孔端によって突き抜く穿孔要素と、

を有し、

穿孔要素は流路を有し、(第1のセクション及び第2のセクションに対して)第1の位置から第2の位置へ移動することができ、

第1の位置では、穿孔要素の流路はシールされ、すなわち閉じられ、第1のセクションと第2のセクションとの間の流れ接続が妨げられ、

第2の位置では、穿孔要素の流路は解放される、すなわち開かれ、第1のセクションと第2のセクションとの間の流れ接続が可能になる、接続装置を提供する。

【0008】

本発明の更なる特徴は、第1のリザーバー及び第2のリザーバーを接続する接続装置であって、

シールによって閉じられる第1のリザーバーを配置する第1のセクションと、

第2のリザーバーを配置する(特に接続する)第2のセクションと、

第1のリザーバーが第1のセクションに配置される(特に接続される)と第1のリザーバーのシールを1つの穿孔端によって突き抜く穿孔要素と、

を有し、

穿孔要素は、(第1のセクション及び第2のセクションに対して)第1の位置から第2の位置へ移動することができ、第1の位置では、穿孔要素は第1のセクションと第2のセクションとの間の流れ接続を妨げ、第2の位置では、第1のセクションと第2のセクションとの間の流れ接続を可能にする、接続装置である。

【0009】

特に、穿孔要素は、第1の位置では、第1のセクション(すなわち第1のセクションに配置されている第1のリザーバー)と第2のリザーバーとの間の流れ接続を妨げ、上記穿孔要素が第2のセクションに配置されると、第2の位置にある間は、第1のセクションすなわち第1のリザーバーと第2のリザーバーとの間の流れ接続を可能にする。穿孔要素は、別個の弁体を開閉するアクチュエーターではない。その代わりに、穿孔要素自体、又は穿孔要素の構成要素が、流れ接続すなわち通路開口を塞ぐか又は解放する弁体である。

【0010】

例えば、穿孔要素は、第1のリザーバーが第1のセクションに配置されると第1の位置から第2の位置へ移動するように構成及び設計されている。その結果、第1のリザーバーが導入された後で、(第2のリザーバーが第2のセクションに配置されているとすると)第1のリザーバーと第2のリザーバーとの間に流れ接続が形成される。

【0011】

特に、第1のリザーバーが接続装置に配置されると穿孔要素が第1のリザーバーのシールを突き抜くのに用いられる穿孔端は、針の形態で設計されている。特に、第1のセクション及び第2のセクションは、(特に一体的に形成されている)アダプター部分のセクションであり、穿孔要素は、上記アダプター部分に対して移動可能な様式で構成されている。

【0012】

特に、接続装置の第1のセクションは、第1のリザーバーを第1のセクションに着脱可能に接続することができ、例えば薬剤容器(例えばガラスボトル若しくはプラスチックボ

10

20

30

40

50

トル又は薬瓶すなわち「バイアル」の形態)のような形状の第1のリザーバーを収納するように設計されており、第1のセクションに、特にシール(例えばプラスチックフィルム又は栓の形態)が設けられている薬剤容器の首部を挿入することが可能である。例えば、第1のセクションは接続構造部(例えばラッチ構造部)を含み、接続構造部によって、薬剤容器を第1のセクションに着脱可能に接続することができる。

【0013】

第1のリザーバー及び/又は第2のリザーバーは、直接的にはなく少なくとも1つの更なる要素を介して接続装置に接続され、上記リザーバーは、以下でより詳細に説明するように着脱式に接続されることが実際に可能であることに留意されたい。

【0014】

第1のリザーバーが接続装置の第1のセクションに、配置方向に沿って配置され、例えば配置方向に沿って第1のセクションへ移動すると、穿孔要素の穿孔端が第1のリザーバーのシールを突き抜く。加えて、シールと穿孔要素との機械的な接触によって、穿孔要素は、第1のリザーバーとともに配置方向へ、すなわち、接続装置の第2のセクションの方向へ移動し、したがって、第2のリザーバーが第2のセクションに配置されているとすると、第2のリザーバーの方向へ押される。

【0015】

その結果、第1のリザーバーが導入されると、穿孔要素が第2の位置(開位置)へ移動し、ここで、2つのリザーバー間の流れ接続を可能にする。特に、第1のリザーバーが導入されると、(例えば専ら)リザーバーのシールが穿孔要素に接触することに起因して穿孔要素がその第2の位置へ移動する。ここで、第1のリザーバーが接続装置に配置されると、穿孔端がシールを突き抜き、シールの、穿孔要素に隣接するセクションと穿孔要素との間の摩擦に起因して移動を生じることが可能である。

【0016】

しかし、最初はリザーバーのシールを穿孔要素によって突き抜かないか又は部分的にのみ突き抜き、第1のリザーバーが接続装置に配置されると、リザーバーのシールが穿孔要素に押し当たり、その結果、穿孔要素が第2の位置の方向へ移動することも可能である。特に、接続装置は、穿孔要素の第2の位置を規定する制限ストッパー(stop)を有し、例えば、第1のリザーバーが導入され、かつ第1のリザーバーが移動して穿孔要素の穿孔端がシールを突き抜くときにのみ、穿孔要素が制限ストッパーに押し当てられる。

【0017】

その結果、第1のリザーバーが接続装置に配置されているときに、第1のリザーバー内に収容されている(特に粉末又は液体の形態の)物質と、第2のリザーバー内に収容されている(特に液体の形態の)物質とを混合(又は溶解)することが可能である。第2のリザーバー又は第1のリザーバーは空であり、一方のリザーバーから他方のリザーバーへのみ運ぶことも可能である。

【0018】

特に、本発明に基づく接続装置は、2つの医療用容器、特に(上述したような)薬剤容器と医療用バッグ(例えば輸液バッグ、輸血バッグ又は栄養バッグ)とを最も確実かつ簡単な方法で接続することを可能にする。第2のリザーバーへの流れ接続は、穿孔要素の第2の針によっては生じず、穿孔要素を開位置へ移動させる弁によって生じる。その結果、接続装置の第2のセクションの一部においてより大きい流径を達成することができ、したがって、可能な限り迅速であることを可能にするように2つのリザーバー間の総じてより大きい流れを達成することができる。

【0019】

特に、前記第1のリザーバーが前記第1のセクションに配置される結果として該第1のリザーバーが該第1のセクションに対して端位置になると、前記穿孔要素は前記第2の位置へ移動し、前記穿孔要素は、前記第1のリザーバーが前記端位置から、前記接続装置の前記第2のセクションから離れるように移動する、例えば第1のセクションから取り外されると、前記第1のリザーバー内に戻るように移動することができるよう設計されてい

10

20

30

40

50

る。

【 0 0 2 0 】

その結果、第 1 のリザーバーが反対方向へ移動すると穿孔要素がそれに付随する。結果として、例えば第 1 のリザーバーを取り外すと、接続装置の第 1 のセクションと第 2 のセクションとの間の流れ接続が再び閉じ、したがって、第 1 のリザーバーが取り外されるときに第 2 のリザーバー内に収容されている物質が漏れ得る可能性が減殺されるか、又はそのような可能性が全く防止される。しかし、穿孔要素をその第 1 の位置（ロック位置）へ戻すために第 1 のリザーバーを接続装置の第 1 のセクションから完全に取り外すことは必ずしも必要ではない。例えば、第 1 のリザーバーを、端位置から、第 1 のリザーバーが第 1 のセクションに依然として或る程度接続されているが、穿孔要素は既にロック位置へ移動している待機位置へ単に移動させることが可能であり、したがって第 1 のリザーバーと第 2 のリザーバーとの間の流れ接続を無効にする。

10

【 0 0 2 1 】

例えば、前記穿孔要素は、該接続装置の通路開口内で前記第 1 のセクション及び / 又は前記第 2 のセクションに対して移動可能な様式で構成されている。結果として、穿孔要素は、第 1 のリザーバーが配置されると（すなわち、第 1 のリザーバーのシールと穿孔要素との間に機械的な接触が存在すると）、第 1 のセクション及び / 又は第 2 のセクションに対して移動する。以下の説明は、通路開口の可能な実施形態を含む。

【 0 0 2 2 】

本発明の更なる形態（model）によると、穿孔要素はチャンネルを形成し、チャンネルによって、穿孔要素が第 2 の位置にあるときに接続装置の第 1 のセクションと第 2 のセクションとの間、すなわち第 1 のリザーバーと第 2 のリザーバーとの間に流れ接続が形成される。このとき、上述した通路開口の末端セクションが、穿孔要素が第 1 の位置にある場合には第 1 のセクションと第 2 のセクションとの間の穿孔要素のチャンネルを介した流れ接続を妨げるように、穿孔要素に隣接する。

20

【 0 0 2 3 】

例えば、前記チャンネルは、前記穿孔要素の内部に延在するとともに、前記穿孔要素の穿孔端のエリアに位置する入口開口から少なくとも 1 つの出口開口まで延在するキャビティとして設計される。穿孔要素の第 1 の位置では、通路開口の末端セクションは、出口開口と接続装置の第 2 のセクションとの間の通路を塞ぐ。穿孔要素は、尖った穿孔端の前方端に位置する入口開口を有するカニューレの設計を有することができるため、第 1 のリザーバーのシールを穿孔した後では、入口開口は第 1 のリザーバーの内部に位置付けられる。この時点で穿孔要素が開位置にある場合、第 1 のリザーバー内の物質を、その入口開口を介して穿孔要素のキャビティ内へ、またその出口開口を介して接続装置の第 2 のセクション及び第 2 のリザーバー内へ運ぶことができる。

30

【 0 0 2 4 】

通路開口の末端セクションは、穿孔要素の外面に隣接する。穿孔要素が開位置にあるとき、上記末端セクションは出口開口を直接的に覆う必要がない。穿孔要素の出口開口は、穿孔要素が開位置（第 1 の位置）にあるときに、通路開口の隣接する末端セクションの、穿孔要素の穿孔端（すなわち第 1 のリザーバー）に面する側に位置付けられるように設計することもできる。このことは、穿孔要素の可能な限り近くに隣接する通路開口の末端セクションが、出口開口を直接的には覆わないが、第 1 のリザーバー内の物質が接続装置の第 2 のセクションに配置されている第 2 のリザーバーの方向へ進むことを依然として防止することを意味する。

40

【 0 0 2 5 】

穿孔要素の第 2 の位置では、出口開口は、穿孔要素に隣接する通路開口の末端セクションの、穿孔端（すなわち第 1 のリザーバー）には面しない側に位置する。結果として、物質が穿孔要素の出口開口から第 2 のセクション及び第 2 のリザーバー内へ通過することがもはや妨げられない。

【 0 0 2 6 】

50

本発明の１つの実施の形態では、穿孔要素は少なくとも一部が中空体として、例えばチューブとして設計されている。基本的に、穿孔要素は、中空のシリンダーの形態で設計することができ、出口開口は基本的に径方向に延びる。例えば、出口開口は中空体のケーシングに挿入される。出口開口は、一部が穿孔要素、例えば中空体の外周にわたって延在することができる。特に、穿孔要素の、穿孔端から離間している端は閉じており、すなわち、穿孔要素の、穿孔端には面しない前方端は開口を有しない。特に、穿孔要素は、幾つかの、径方向であることが好ましい出口開口を有する。しかし、以下で説明するように、異なる設計を有する出口開口を有することも可能である。

【００２７】

この実施の形態に関して、本発明は、穿孔要素が出口開口を有し、第１の位置から第２の位置へ移動することができ、第１の位置では、穿孔要素の出口開口は閉じており、第１のセクションと第２のセクションとの間の流れ接続は妨げられ、第２の位置では、穿孔要素の出口開口は解放される、すなわち開き、第１のセクションと第２のセクションとの間の流れ接続が可能になると記載することもできる。

【００２８】

穿孔要素がカニューレの形態で設計されること、すなわち、穿孔要素が中空体の形態のチャンネルを有することが絶対的に必要というわけではないことに留意されたい。その代わりに、物質を第１のセクション（第１のリザーバー）から第２のリザーバー内へ運ぶのに用いることができるチャンネルを、穿孔要素の外面のリセスとして設計することも可能である。特に、穿孔要素は、（特に細長い（longitudinal））中空体を含むことができ、中空体は、その外面に、中空体の長手方向軸に沿って延在する溝を有する。上記中空体によって、接続装置の第１のセクションからの物質を接続装置の第２のセクション内へ運ぶことができる。

【００２９】

特に、穿孔要素の第１の位置においてそのようなチャンネルを塞ぐことは、接続装置の第２のセクションに面する溝の側の通路開口の末端セクションが穿孔要素に近接し、したがって、物質が溝から第２のセクションに配置されている第２のリザーバー内へ運ばれることが防止されることで達成される。

【００３０】

本発明の異なる実施の形態によると、通路開口は、少なくとも穿孔要素に隣接するその末端セクションのエリアにおいて、弾性材料によって制限される。例えば、弾性材料は、接続装置の第２のセクションのところに又は第２のセクション内に配置される弾性要素の一部である。この弾性要素は、通路開口の一部である開口を形成する。特に、穿孔要素の第１の位置では、チャンネルは弾性要素によって閉じられる。穿孔要素が、少なくとも一部が中空体又はチューブの形態で設計される場合、チャンネルの出口開口は弾性要素によって閉じられるか又は覆われる。

【００３１】

特に、弾性要素のセクションが、穿孔要素に隣接する通路開口の末端セクションを形成し、穿孔要素の第１の位置では、穿孔要素の出口開口はこのセクションによって覆われるか、又は出口開口は、弾性要素の、接続装置の第１のセクションに面する部分の側に位置付けられる。特に、弾性要素は、ゴム状材料、特にポリイソブレン、プロモブチル又はクロロブチルからなる。

【００３２】

穿孔要素は、第１の位置では、弾性要素内へ又は弾性要素を通して延在するように、すなわち、第２の位置（開位置）に達していないが既に第１の位置（閉位置）にあるときに弾性要素を突き抜くように配置及び構成することが可能である。例えば、このように、閉位置と開位置との間で可能な限り小さい調整範囲を達成することが可能である。さらに、穿孔要素を第２の位置へ移動させるときに弾性要素を穿孔する必要がないため、穿孔要素を移動させるのに必要とされる力を可能な限り小さく保つことが可能となる。

【００３３】

特に、弾性要素は、穿孔要素が通って延在するメンブレンの形態で設計され、結果として、穿孔要素に隣接する通路開口の末端セクションは、穿孔要素の外面对してリップのように当接する弾性要素のセクションによって形成される。特に、弾性要素は、穿孔要素が通って延在するメンブレン材料におけるリセスの形態の開口を有する。例えば、弾性要素は（例えば中央）開口を有し、この開口は、穿孔要素を送り込む前は、穿孔要素の外径と比較してより小さい直径を有するため、穿孔要素を送り込んだ後では、この開口の縁領域が折れ曲がり、一定のプレテンションで穿孔要素に対して当接する。

【0034】

しかし、最初はメンブレンが開口を有せず、穿孔要素がメンブレンを穿孔し、したがってメンブレンに開口を作ることにも可能である。例えば、メンブレンは、穿孔要素が取り除かれると再び閉じてシールされるセルフシールメンブレンである。

【0035】

本発明の更なる設計によると、接続装置の第1のセクションは、カップ状のレセプタクルの形態で設計され、すなわち、第1のセクションは、例えば穿孔要素の可能な移動方向（すなわち長手延在方向）に対して基本的に平行に延びる側壁と、側壁に対して斜め又は垂直に延びる底部エリアとを含む。特に、底部エリアは、通路開口の一部を形成する（例えば中央）開口を有し、すなわち、穿孔要素は、第1のセクションの底部エリアを通して移動可能な様式で送り込まれる。

【0036】

特に、弾性要素においてリセスの形状で利用可能であるか又は弾性要素を通して穿孔要素を送り込むことによって作ることができる弾性要素の開口は、通路開口の第1の部分と、第1の部分と位置合わせされる、第2の部分の底部の開口とを形成する。換言すると、通路開口はチャネルの形態で設計されており、第1のセクションの底部エリア及び弾性要素を突き抜け、弾性要素は、底部エリアの、第1のセクション（すなわち第1のリザーバー）の側壁には面しない側に配置される。

【0037】

弾性要素が主にシール機能を有する一方で、基本的に第1のセクションの底部の開口を介して穿孔要素のガイド（安定化）を行うことができることに留意されたい。底部エリアは、例えば穿孔要素が通って延在する開口を囲むエリアに安定化構造部を含み、底部は厚さが増大される。

【0038】

本発明の別の実施の形態によると、前記穿孔要素は、該穿孔要素の外面と前記第1のリザーバーの前記シールのセクションとの間の摩擦力を高める手段を備える。穿孔要素の穿孔端が突き抜けた後で、上記手段は第1のリザーバーの外面に接触する。例えば、摩擦力を高める手段は、穿孔要素の外面の、例えば外面の複数のリセス及び／又は隆起部の形態（特に外面の粗面化の形態）の、摩擦を高める構造部を含む。

【0039】

加えて、摩擦力を高める手段は、少なくとも一部が、穿孔要素の外面に配置される摩擦を高めるコーティングを有することが可能である。例えば、摩擦力を高める手段は、リザーバーのシールの材料に応じて、シールと穿孔要素の外面との間に生じる摩擦力が上述した弾性要素と穿孔要素の外面との間の摩擦力よりも大きいように設計される。このことによって、第1のリザーバーが接続装置の第1のセクションから取り外されるときに穿孔要素がその第1の位置に戻り、第2のリザーバーが閉じられることが確実になる。

【0040】

本発明の更なる実施の形態では、前記穿孔要素は少なくとも1つの放出開口を有する。特に、前記放出開口は、少なくとも一部が中空体として形成される穿孔要素のケーシングに挿入され、好ましくは、中空のシリンダーとして設計される穿孔要素に挿入される。1つの実施の形態によると、前記放出開口は、前記穿孔要素が前記第1のセクションと前記第2のセクションとの間で流れ接続が可能になる前記第2の位置にあるときに、少なくとも一部が前記第1のセクションに配置されるリザーバーの内部に位置するように、前記穿

10

20

30

40

50

孔要素に配置される。例えば、単数又は複数の放出開口を穿孔要素に配置することは、第 1 のセクションにリザーバーとして位置決めすることができるバイアル内に残る量を少ないレベルに保つことが可能であるという効果を有する。

【0041】

特に、穿孔要素は、例えばプラスチック材料から一体的に形成することができる。その上、上記で記載したように、穿孔要素は、その穿孔端に、第 1 のリザーバーのシールを突き抜くことを容易にするように針を有することができる。しかし、その他方の端には針は設けられず、この端は穿孔要素よりも大きい外径を有することができる。より大きい外径は穿孔要素の第 1 の位置、例えば接続装置の上述した通路開口、特に通路開口における上述した弾性要素のエリアに位置し、穿孔要素と弾性要素との間の可能な限り最良なシールは、弾性要素の末端セクションがより大きい外径のエリアに接触することに起因して達成される。

10

【0042】

上記で説明したように、穿孔要素は、特に細長い、例えば基本的に円筒形の形態を有し、長手方向軸に沿って移動可能な様式で配置される。しかし、本発明は穿孔要素の特定の幾何学的設計には限定されないことが明らかである。例えば、穿孔要素は、円筒形、三角形、十字、又は星形の断面も有することができる。

【0043】

本発明はまた、(上記で記載した)接続装置、並びに接続装置の第 1 のセクションに配置される第 1 のリザーバー及び/又は接続装置の第 2 のセクションに配置される第 2 のリザーバーからなる構成に関する。

20

【0044】

続いて、図面に示される実施形態によって本発明をより詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0045】

【図 1 A】本発明の第 1 の実施形態による接続装置の断面図である。

【図 1 B】図 1 A に示されている接続装置の第 1 の図による斜視図である。

【図 1 C】図 1 A に示されている接続装置の第 2 の図による斜視図である。

【図 2 A】図 1 A に示されている接続装置を、その第 1 のセクションに配置されている第 1 のリザーバーとともに示す断面図である。

30

【図 2 B】図 2 A に示されている接続装置の第 1 の斜視図である。

【図 2 C】図 2 A に示されている接続装置の第 2 の斜視図である。

【図 2 D】図 2 A に示されている接続装置の穿孔要素の斜視図である。

【図 3 A】図 1 A に示されている接続装置の穿孔要素の側面図である。

【図 3 B】図 3 A に示されている穿孔要素の側面図である。

【図 3 C】図 3 A に示されている穿孔要素の、その長手方向に対して垂直な側面図である。

。【図 3 D】図 3 A に示されている穿孔要素の斜視図である。

【図 4 A】放出開口を有する、図 3 D に示されている穿孔要素の斜視図である。

【図 4 B】更なる実施形態の放出開口を有する、図 4 A に示されている穿孔要素の斜視図である。

40

【図 4 C】複数の放出開口を有する、図 4 A に示されている穿孔要素の斜視図である。

【図 5 A】穿孔要素及び挿入されている放出開口がロック位置にある状態の、図 1 A に示されている接続装置の断面図である。

【図 5 B】リザーバー及び穿孔要素及び挿入されている放出開口が閉位置にある状態の、図 5 A に示されている接続装置の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0046】

図 1 A に示されている、本発明に基づく接続装置 1 は、活性物質容器の形態の(図 1 A には示されていない)第 1 のリザーバーを配置する第 1 の(上側)セクション 11 と、バ

50

ッグの形態、例えば輸液バッグの形態の第 2 のリザーバー（図示せず）を配置する第 2 のセクション 1 2 とを含む。第 1 のセクション 1 1 及び第 2 のセクション 1 2 は、互いに一体的に接続されており、すなわち、例えばポリプロピレン又はポリカーボネート等のプラスチック材料からなる、一体的に形成されるアダプター部分として設計されている。しかし、必ずしも第 1 のセクション及び第 2 のセクションを一体部分として設計する必要はない。第 1 のセクション及び第 2 のセクションを、接続手段によって相互接続される別個の部分として形成することも可能である。

【 0 0 4 7 】

加えて、接続装置 1 は、中空針 2 の形態の長手方向の穿孔要素を備える。中空針 2 は、針先端部 2 1 の形態の穿孔端を有し、中空針 2 は、穿孔端によって、薬剤容器が接続装置の第 1 のセクション 1 1 内に挿入されるときに上記容器のシールを突き抜く（図 2 A を参照のこと）。

10

【 0 0 4 8 】

さらに、中空針 2 は、図 1 A に示されている第 1 の位置から第 2 の位置（図 2 A ）へ軸方向に移動することができるように接続装置の通路開口 3 内に配置される。第 1 の位置では、中空針 2 は、第 1 のセクション 1 1 と第 2 のセクション 1 2 との間の流れ接続を妨げ、すなわち、接続装置は閉じられる。例えば、このことによって、活性物質容器が接続装置の第 2 のセクション 1 2 に配置される前に、液体（又は第 2 のリザーバー内に収容されている任意の他の物質）が、取り付けられている第 2 のリザーバーから漏れることが防止される。

20

【 0 0 4 9 】

活性物質容器 5 が、カップ状のレセプタクルの形態で設計されている接続装置 1 の第 1 のセクション 1 1 に挿入されると、針先端部 2 1 が、活性物質容器 5 のシール 5 1 に対して押し当てられるか、又はシール 5 1 を部分的に突き抜く。加えて、活性物質容器 5 が移動するとシール 5 1 が中空針の外面に接触するため、中空針 2 は、第 2 のセクション 1 2 の方向（すなわち下方）へ押され、図 2 A に示されているような第 2 の位置になる。

【 0 0 5 0 】

中空針 2 の第 2 の位置は、第 2 のセクション 1 2 の制限ストッパー 6 3 によって規定され、中空針は、活性物質容器 5 の移動によって制限ストッパー 6 3 に押し当てられる。中空針が制限ストッパー 6 3 に接触した後で活性物質容器 5 が更に移動すると、中空針 2 がシール 5 1 を完全に突き抜き、したがって、活性物質容器と中空針との間に流れ接続が生じる。

30

【 0 0 5 1 】

中空針が制限ストッパー 6 3 に接触する前でも、中空針が活性物質容器のシール 5 1 を完全に突き抜くことが可能でもあり、第 2 の位置への中空針の移動は、特に、中空針の外面と、シール 5 1 の、中空針の外面に隣接するセクションとの間の摩擦に起因して生じること留意されたい。

【 0 0 5 2 】

この第 2 の位置では、第 1 のセクション 1 1 と第 2 のセクション 1 2 との間に流れ接続が存在する。その結果、活性物質容器 5 からの活性物質が、中空針 2 を介して、接続装置の第 2 のセクション 1 2 に配置されている第 2 のバッグ内へ運ばれるか、又は逆に、第 2 のセクションに配置されているバッグに収容されている物質を、活性物質を溶解、希釈若しくは混合するために活性物質容器内へ運ぶことができる。したがって、中空針の第 2 の位置では接続装置が開いている。

40

【 0 0 5 3 】

前述したように、接続装置の第 1 のセクション 1 1 はカップ状の設計を有し、すなわち、側壁 1 1 1 と、側壁に対して基本的に垂直に延びる底部エリア 1 1 2 とを含む。第 1 のセクションは、ラッチ位置と、端位置（作動位置）とを有することができる（以下を参照のこと）。底部エリアが平面的であることは必ずしも必要とはされないことは明らかであり、例えば、底部エリアは湾曲していてもよい。底部エリア 1 1 2 には、通路開口 3 の一

50

部を形成するとともに中空針 2 をガイドする目的を有する中央開口 1 1 2 1 が含まれる。中空針の最も安定したガイドを達成することが可能であるように、底部エリア 1 1 2 は、開口 1 1 2 1 をリング状に囲む肥厚部を有する。

【 0 0 5 4 】

接続装置 1 の第 2 のセクション 1 2 は、基本的に中空のシリンダーの形状を有し、メンブレン 4 の形態の弾性要素が、第 1 のセクションと第 2 のセクションとの間のアダプター部分 1 0 0 の中間エリアに配置され、例えばクランプされているか、又はアダプター部分 1 0 0 に強固に結合されている。メンブレン 4 は、第 1 のセクション 1 1 の開口 1 1 2 1 と位置合わせされている中央開口 4 1 を含み、これは通路開口 3 の第 2 の部分である。メンブレン 4 の、中空針 2 の外面に対してリップのように密接する（残りのメンブレンから離れるように曲がる）セクション 4 2 が、通路開口 3 の末端セクションを形成する。

10

【 0 0 5 5 】

セクション 4 2 が中空針の外面に対して当接することに起因して、中空針 2 がクランプされることが可能であり、これは、通路開口内での中空針 2 の軸方向移動は防止しないが、接続装置の第 2 のセクション 1 2 の方向への中空針の非意図的な滑りを防止することができる。加えて、メンブレンは接続装置をシールする（以下の記載を参照のこと）。

【 0 0 5 6 】

メンブレン 4 の開口 4 1 が、穿孔要素が導入される前にリセスの形態で既に存在することが可能であることに留意されたい。しかし、メンブレンは最初は一続きの設計を有し、メンブレンは穿孔要素によって突き抜かれることも可能である。

20

【 0 0 5 7 】

中空針 2 は、その針先端部 2 1 に配置されている入口開口 2 1 1 から、径方向に反対の側に配置されている 2 つの出口開口 2 3 まで延在するキャビティとして設計されているチャンネル 2 2 を有する。

【 0 0 5 8 】

図 1 A 及び図 2 A に提示されている実施形態に示されている出口開口 2 3 は、基本的に中空針 2 の長手方向に対して径方向又は垂直に延びる。しかし、加えて又は代替的に、異なる設計を有する出口開口、例えば中空針 2 が主に延在する方向に沿って主に延在する出口開口を設けることも可能である。

【 0 0 5 9 】

30

その上、中空針 2 の、針先端部 2 1 には面しない端 2 1 2 は、針先端部 2 1 の領域、又は、中空針の、第 1 のセクション 1 1 の開口 1 1 2 1 に配置されているセクションよりも大きい外径を有する。中空針 2 の第 1 の位置では、メンブレン 4 の末端セクション 4 2 が端部領域 2 1 2 に接触する。その結果、出口開口 2 3 は、隣接する末端セクション 4 2 の上、すなわち、針先端部 2 1 1 （又は第 1 のセクション 1 1 ）に面する側に位置し、これによって、第 1 のセクション 1 1 と第 2 のセクション 1 2 との間の、中空針 2 のキャビティ 2 1 及び出口開口 2 2 を介した流れ接続は妨げられる。

【 0 0 6 0 】

出口開口は第 1 のセクションの底部 1 1 2 の下に位置し、その結果、中空針が妨げられている場合は、第 1 のセクションと、アダプター部分 1 0 0 の、底部 1 1 2 及び隣接する末端セクション 4 2 間のエリアとの間に一定の流れ接続が存在することに留意されたい。このエリアは、接続装置の「第 2 のセクション」1 2 には属せず、第 2 のセクションは、（中空針の第 1 の位置に対して）出口開口の位置の下、特にメンブレン 4 の下から始まる。

40

【 0 0 6 1 】

図 2 A に示されているように、活性物質容器 5 を挿入する過程の間に中空針 2 が第 2 の位置へ移動すると、出口開口 2 2 は第 2 のセクション 1 2 に入り、すなわち、次に、（針先端部 2 1 には面しない側の）メンブレン 4 の隣接する末端セクション 4 2 の下に位置付けられ、出口開口 2 2 を介して、第 1 のセクション 1 1 と第 2 のセクション 1 2 との間に流れ接続を形成する。

50

【 0 0 6 2 】

図 2 A に示されているように、活性物質容器 5 が導入された後、中空針 2 の針先端部 2 1、ひいては入口開口 2 1 1 が活性物質容器 5 のシール 5 1 を突き抜き、この時点で、活性物質容器 5 の内部に位置付けられる。その結果、中空針 2 を介して、活性物質容器 5 と、第 2 のセクション 1 2 に配置されているバッグ（図示せず）との間に流れ接続が形成される。

【 0 0 6 3 】

図 1 A によると、第 2 のリザーバー、すなわち図示されていない医療用バッグは、接続装置 1 の第 2 のセクション 1 2 に配置されているアダプター 6 の形態の更なる要素によって第 2 のセクション 1 2 に配置される。上記アダプター 6 は、接続装置 1 には面しないその端に、バッグの開口に挿入することができる翼状のアーム 6 1 を有し、バッグは、アーム 6 1 又はアームの上のエリアに接続（例えばヒートシール又は接着）することができる。接続装置 6 は、アーム 6 1 には面しないその端 6 2 に、接続構造部、例えばラッチ構造部を含み、接続装置 6 は、ラッチ構造部によって接続装置 1 の第 2 のセクション 1 2 に接続される。加えて、アダプター 6 と接続装置 1 とをロックすることによって、メンブレン 4 が、アダプター 6 と接続装置との間にもシールを達成するようにクランプされる。

【 0 0 6 4 】

さらに、接続装置の第 1 のセクション 1 1 さえも、活性物質容器 5 と第 1 のセクションとを着脱可能に接続することができる構造部を含むか、又はこの構造部は、少なくとも、活性物質容器が上方へ（すなわち挿入方向とは反対に）滑り出ることを防止する。これらの構造部は、側壁 1 1 1 の内面に位置付けられ、内部に突出し、かつ活性物質容器が挿入された後でその首部の縁に係合することができる突起 1 1 0 を含む。活性物質容器 5 は、その首部の縁が突起の下（端位置）に位置付けられるように第 1 のセクション内に押し込まれる。例えば、活性物質容器は、首部（又は頭部）が第 1 のセクションの底部 1 1 2 にくっつく程度まで押し込まれる。

【 0 0 6 5 】

その上、第 1 のセクション 1 1 の開口 1 1 1 1 の縁にも突起 1 1 0 ' が存在し、活性物質容器 5 は開口 1 1 1 1 を通して第 1 のセクション 1 1 内に挿入され、この場合、活性物質容器 5 は、容器の首部（特に首部の突起 5 2）が、これらの突起 1 1 0 ' と、更に下に位置付けられる突起 1 1 0 との間に位置する、第 1 のセクション 1 1 の待機位置にも配置することができる。特に、待機位置では、中空針 2 1 はまだ第 2 の位置に完全には押し込まれておらず、結果として、第 2 のリザーバーへの流れ接続が依然として妨げられたままとなる。薬剤容器が端位置に更に押し下げられたときにのみ、中空針が第 2 の位置へ移動する。

【 0 0 6 6 】

突起 1 1 0 ' を用いて、第 1 のリザーバーを、使用後に（すなわち第 2 の位置から）待機位置にすることもでき、待機位置への第 1 のリザーバーの移動によって、穿孔要素は第 1 の位置へ戻り、したがって第 1 のリザーバーと第 2 のリザーバーとの間の流れ接続を遮断する。

【 0 0 6 7 】

加えて、接続装置を可能な限り無菌状態に保つために、メンブレン又はプラスチックフィルム 7 の形態のシールによって開口 1 1 1 1 を閉じるように対策することができる。プラスチックフィルム 7 は、活性物質容器 5 を挿入する前に除去される。例えば、プラスチックフィルム 7 は、金属又はプラスチックのフィルムからなる（例えばアルミニウム又はポリプロピレンからなる）。

【 0 0 6 8 】

中空針 2 の長手方向下方への移動を制限する制限ストッパー 6 3 は、第 2 のセクション 1 2 に接続されるアダプター 6 によって提供される。しかし、そのような制限ストッパーを特に接続装置の第 2 のセクション 1 2 と一体的に形成することも可能である。

【 0 0 6 9 】

第 1 のセクションに挿入された活性物質容器が（挿入方向とは反対に、すなわち第 2 のセクション 1 2 から離れるように）上方へ移動すると、中空針は、活性物質容器の穿孔されたシール 5 1 と中空針 2 1 の外面との間の摩擦に起因して上方へ動く。その結果、活性物質容器が第 2 のセクション 1 2 から離れるように十分に移動し、例えば第 1 のセクション 1 1 から取り出される（すなわち接続装置から完全に分離する）と、又は待機位置になると、中空針 2 1 はロック位置に戻る。

【 0 0 7 0 】

中空針 2 は、出口開口 2 3 のエリアに、針先端部から離れるように広がる（2 1 1）とともに、中空針 2 を第 1 の位置を越えて通路開口 3 から引き出すことが不可能であるように設計されているテーパ状セクションを含む。特に、中空針 2 のテーパ状のエリアは、第 1 のセクション 1 1 の底部エリア 1 1 2 の開口 1 1 2 1 の直径よりも大きい外径を有するカラーを含む（図 3 A ~ 図 3 D を参照のこと）。その結果、中空針が第 2 の位置から引き出されるときに、カラーは開口 1 1 2 1 の縁に接触する。特に、カラーは、中空針がその位置（ロック位置）にあるときに開口の縁に対して当接する。

10

【 0 0 7 1 】

図 2 D に示されているように、中空針 2 はその外面に構造部を有することができ、この構造部によって、活性物質容器 5 のシール 5 1 の外面に隣接するセクションとの間の摩擦が増すため、摩擦が高められたエリアのエリア内の、シールの隣接するセクションに対する摩擦が、摩擦が高められたエリアの外側よりも高くなる。

20

【 0 0 7 2 】

例えば、中空針 2 の外面の摩擦が高められたエリアは、複数の交差するリセス 2 1 0 0 又は隆起部を有する。加えて又は代替的に、外面を単に粗面化するか、又は外面に、中空針の外面と比較して、容器のシール 5 1 の材料に対して増加した摩擦係数を有するコーティングを設けることも可能である。特に、中空針の外面の摩擦が高められたエリアは、中空針の外面のセクションとの間の摩擦係数よりも高い摩擦係数を有し、そこに、中空針が第 2 の位置にあるときに弾性要素の上述したセクション 4 2 が当接する。その結果、活性物質容器 5 が端位置（図 2 A）から上方へ移動すると、中空針 2 も上方へ動き、その第 1 の位置に戻る。

【 0 0 7 3 】

特に、摩擦を高める構造部又はコーティングは、中空針 2 の、その第 2 の位置にあるときに弾性要素 4 の末端セクション 4 2 に接触するエリアの外面にのみ延在する。当然ながら、摩擦を高める構造部又はコーティングは任意である。中空針は、活性物質容器を第 1 のセクションから第 1 の位置へ移動させることによって、摩擦を高める手段を用いることなく付随させることができる。

30

【 0 0 7 4 】

図 3 A ~ 図 3 D は、図 1 A 及び図 2 A に示されている中空針 2 1 の詳細な図を提供する。特に、出口開口 2 3 が、針先端部 2 1 の方向にテーパ状になっているテーパ状セクション 2 1 0 に配置されていることが示されている。テーパ状セクション 2 1 0 は、第 1 の中空の円筒エリア 2 4 0 と、中空針 2 1 の第 2 の端 2 1 2 を形成するとともに第 1 の中空の円筒エリア 2 4 0 よりも大きい外径を有する第 2 の中空の円筒エリア 2 5 0 との間

40

【 0 0 7 5 】

テーパ状エリア 2 1 0 と第 2 のセクション 2 5 0 との間には、第 2 のセクション 2 5 0 よりも更に大きい外径を有するとともに中空針 2 の第 1 の位置（図 1 A を参照のこと）において弾性要素 4 の末端セクション 4 2 に押し込まれるカラー 2 5 5 がある。

【 0 0 7 6 】

図 3 B によると、中空針の長手方向軸に対して平行に延びる平面に沿う切断面では、出口開口 2 3 は少なくともほぼ矩形の断面を有する。しかし、上述したように、異なる実施形態の出口開口を用いることも可能である。中空針 2 の、針先端部 2 1 とは反対側の端 2 1 2 は、閉鎖端を形成し、それによって、中空針の第 2 の位置（図 2 A）では、活性物質

50

容器と第 2 のリザーバーとの間の流れ接続は、入口開口 2 1 1、キャビティ 2 2 及び出口開口 2 3 を介してのみ形成される。

【 0 0 7 7 】

図 4 A ~ 図 4 C に示されている穿孔要素 2 のそれぞれは、異なる実施形態の放出開口 2 6 0 を有する。放出開口 2 6 0 は、第 1 のリザーバーの内容物、例えば液体が第 2 のリザーバーの方向に、又はその逆に運ばれるときに通る通路である。放出開口 2 6 0 は、穿孔要素 2 のケーシングに挿入される。放出開口 2 6 0 は、入口開口 2 1 1 と出口開口 2 3 との間に位置決めされる。放出開口 2 6 0 は異なる形状及び / 又はサイズを有することができる。

【 0 0 7 8 】

例えば、図 4 A は、穿孔要素 2 の長手方向軸に沿って延在する、細長い形状を有する放出開口 2 6 0 を示している。図 4 B は同様に、細長い形状を有するが、穿孔要素 2 の長手方向軸に対して横断方向に延在する放出開口 2 6 0 を示している。放出開口 2 6 0 の長さは、5 mm ~ 15 mm の大きさを有することができる。図 4 C は、複数の小さい、例えば円形の放出開口 2 6 0 を示している。

【 0 0 7 9 】

最後に、放出開口 2 6 0 の性能を実証するために、図 5 A 及び図 5 B は、リザーバー 5 が接続されておらず、穿孔要素 2 が、チャンネル、この場合はチャンネルの出口開口 2 3 が閉じているその第 1 の位置にある接続装置 1 を示しており (図 5 A)、また、リザーバー 5 が接続されており、穿孔要素 2 が、チャンネル、この場合はチャンネルの出口開口 2 3 が開いている、すなわち解放されているその第 2 の位置にある接続装置 1 を示している (図 5 B)。放出開口 2 6 0 は、穿孔要素 2 のケーシングの出口開口 2 3 の上に挿入される。放出開口 2 6 0 は、穿孔要素 2 の長手方向軸に沿って上方へ、入口開口 2 1 1 の方向に、バイアル (例としてリザーバー 5) が挿入されて穿孔要素 2 が押し下げられるとバイアル 5 の内部にあてがわれる範囲まで変位する、すなわち配置される。放出開口は、少なくとも一部が、好ましくは全体がバイアル 5 の内部に延在する。バイアル 5 内の、穿孔要素 2 の入口開口 2 1 1 の下に残っている量は、放出開口 2 6 0 なしではバイアル 5 から放出することができず、したがって使用することができない。放出開口 2 6 0 によって、接続されているバイアル 5 内に残っている量を可能な限り少なく保つことが可能である。穿孔要素 2 の放出開口 2 6 0 の位置は、放出開口 2 6 0 の少なくとも一部が、好ましくは全体がシール 5 1 の上、特にシール 5 1 のワッシャの上に位置するように選択される。放出開口 2 6 0 はシール 5 1 のワッシャに隣接することが好ましい。

【 符号の説明 】

【 0 0 8 0 】

- 1 接続装置
- 2 中空針
- 3 通路開口
- 4 メンブレン
- 5 活性物質容器
- 6 アダプター
- 7 プラスチックフィルム
- 1 1 第 1 のセクション
- 1 2 第 2 のセクション
- 2 1 針先端部
- 2 2 キャビティ
- 2 3 出口開口
- 4 1 開口
- 4 2 末端セクション
- 5 1 シール
- 5 2 突起

10

20

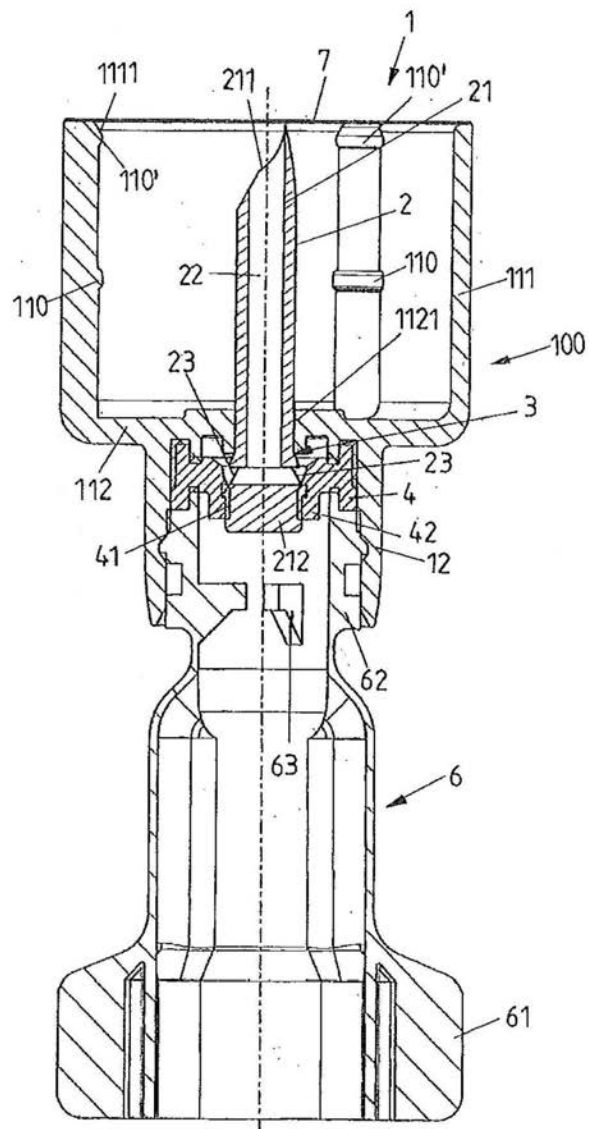
30

40

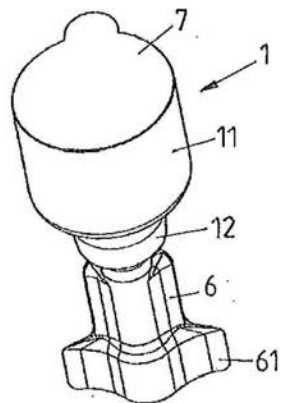
50

6 1 アーム
6 2 端
6 3 制限ストッパー
1 0 0 アダプター部分
1 1 0、1 1 0' 突起
1 1 1 側壁
1 1 2 底部エリア
2 1 0 テーパー状エリア
2 1 1 入口開口
2 1 2 端
2 4 0 第1のセクション
2 5 0 第2のセクション
2 5 5 カラー
2 6 0 放出開口
1 1 1 1 開口
1 1 2 1 底部エリアの開口
2 1 0 0 リセス

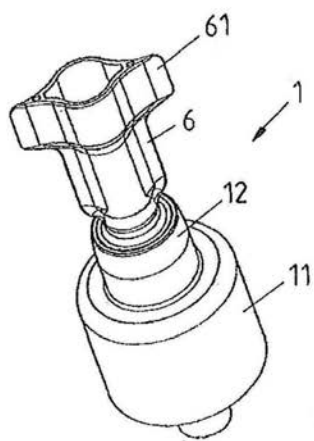
【図 1 A】



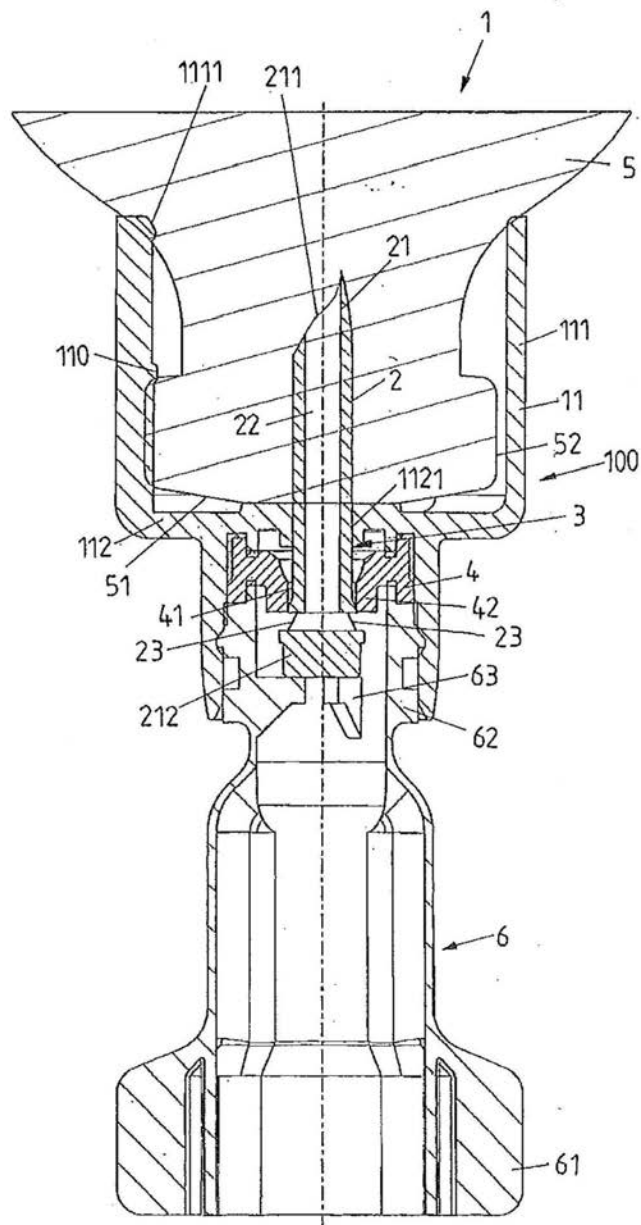
【図 1 B】



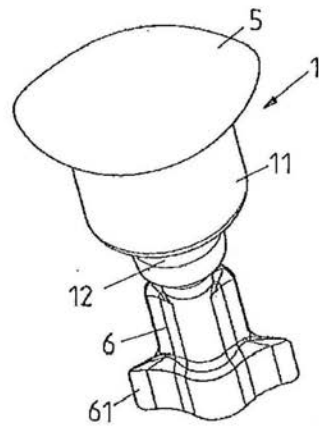
【図 1 C】



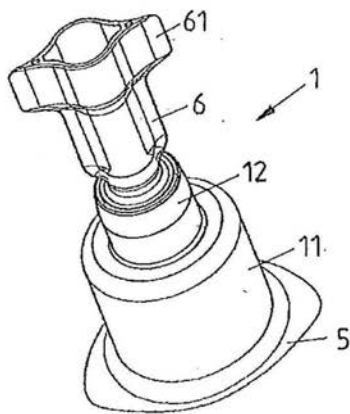
【図 2 A】



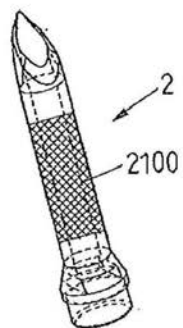
【図 2 B】



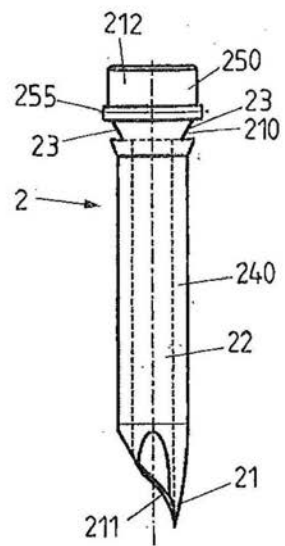
【図 2 C】



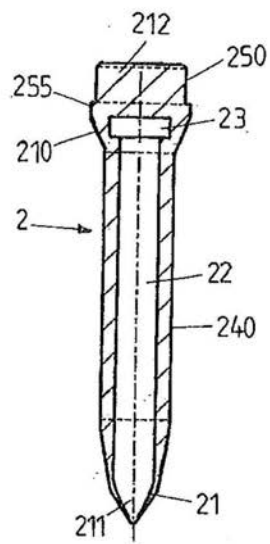
【図 2 D】



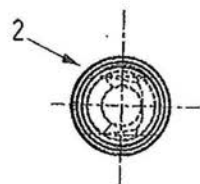
【図 3 A】



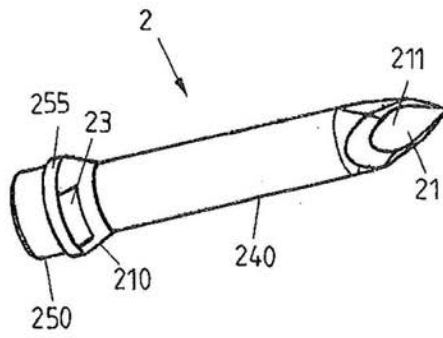
【図 3 B】



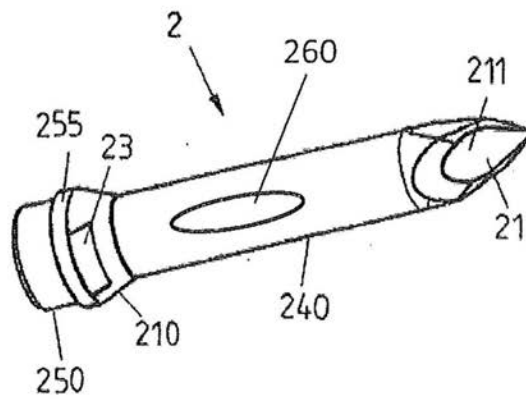
【図 3 C】



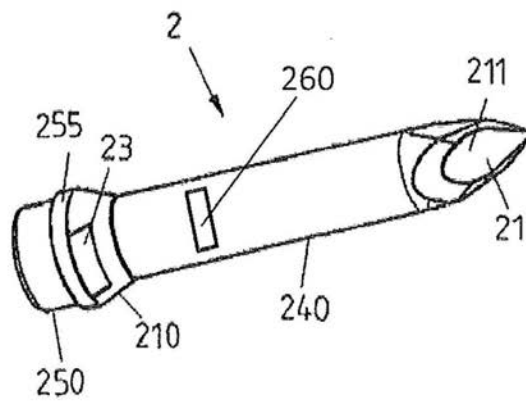
【図 3 D】



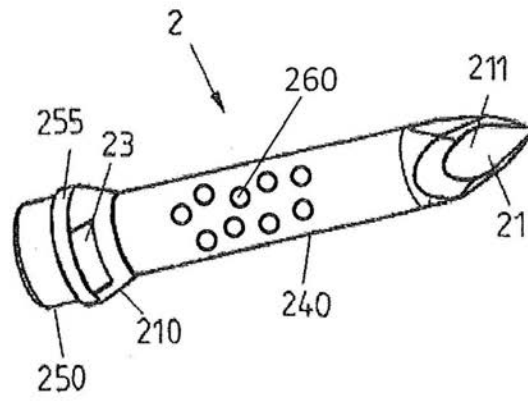
【図 4 A】



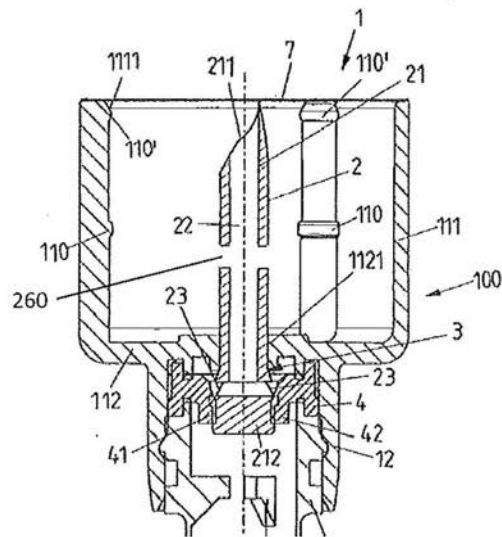
【図 4 B】



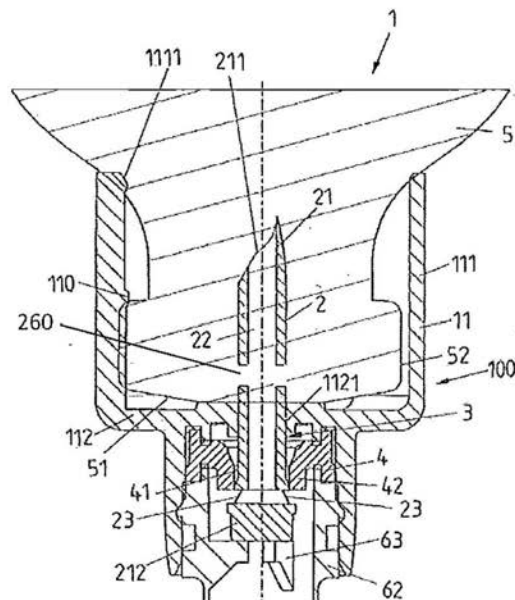
【図 4 C】



【図 5 A】



【図 5 B】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2012/051153

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61J1/20
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61J A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 373 559 A (MOWLES DONALD L ET AL) 15 February 1983 (1983-02-15) column 2, line 31 - column 3, line 8; figures 1-4	1,3-14, 17-20 16
Y	-----	
X	US 2002/022804 A1 (CONNOLLY ERIC [GB] ET AL) 21 February 2002 (2002-02-21) paragraph [0043] - paragraph [0048]; figures 1-4	1,2,15
Y	-----	
Y	EP 1 859 773 A1 (AJINOMOTO KK [JP]) 28 November 2007 (2007-11-28) column 11, line 52 - column 12, line 1; figure 8	16
A	-----	
A	US 2 954 768 A (HAMILTON DONALD A) 4 October 1960 (1960-10-04) column 2, line 25 - line 39; figures 5-8	8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier application or patent but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 May 2012

Date of mailing of the international search report

16/05/2012

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sommer, Jean

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2012/051153

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4373559	A	15-02-1983	CA 1173409 A1 28-08-1984 US 4373559 A 15-02-1983
US 2002022804	A1	21-02-2002	AU 3961200 A 28-09-2000 CA 2366596 A1 14-09-2000 EP 1159017 A2 05-12-2001 JP 2002537949 A 12-11-2002 MX PA01009083 A 26-06-2002 US 2002022804 A1 21-02-2002 WO 0053241 A2 14-09-2000
EP 1859773	A1	28-11-2007	EP 1859773 A1 28-11-2007 US 2008097372 A1 24-04-2008 WO 2006098345 A1 21-09-2006
US 2954768	A	04-10-1960	NONE

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2012/051153

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61J1/20

ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61J A61M

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 373 559 A (MOWLES DONALD L ET AL) 15. Februar 1983 (1983-02-15)	1,3-14, 17-20
Y	Spalte 2, Zeile 31 - Spalte 3, Zeile 8; Abbildungen 1-4	16
X	US 2002/022804 A1 (CONNOLLY ERIC [GB] ET AL) 21. Februar 2002 (2002-02-21) Absatz [0043] - Absatz [0048]; Abbildungen 1-4	1,2,15
Y	EP 1 859 773 A1 (AJINOMOTO KK [JP]) 28. November 2007 (2007-11-28) Spalte 11, Zeile 52 - Spalte 12, Zeile 1; Abbildung 8	16
A	US 2 954 768 A (HAMILTON DONALD A) 4. Oktober 1960 (1960-10-04) Spalte 2, Zeile 25 - Zeile 39; Abbildungen 5-8	8

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen
 ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

10. Mai 2012

Abschließendes Datum des internationalen Recherchenberichts

16/05/2012

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Sommer, Jean

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2012/051153

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4373559 A	15-02-1983	CA 1173409 A1 US 4373559 A	28-08-1984 15-02-1983
US 2002022804 A1	21-02-2002	AU 3961200 A CA 2366596 A1 EP 1159017 A2 JP 2002537949 A MX PA01009083 A US 2002022804 A1 WO 0053241 A2	28-09-2000 14-09-2000 05-12-2001 12-11-2002 26-06-2002 21-02-2002 14-09-2000
EP 1859773 A1	28-11-2007	EP 1859773 A1 US 2008097372 A1 WO 2006098345 A1	28-11-2007 24-04-2008 21-09-2006
US 2954768 A	04-10-1960	KEINE	

フロントページの続き

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

Fターム(参考) 4C066 CC01 LL08