(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第5715144号
(P5715144)

(45)発行日　平成27年5月7日(2015.5.7)　(24)登録日　平成27年3月20日(2015.3.20)

(51)Int.Cl.		F I		
F16K 15/14	(2006.01)	F16K	15/14	C
B65D 47/34	(2006.01)	B65D	47/34	E
B65D 77/06	(2006.01)	B65D	77/06	K
B65D 81/28	(2006.01)	B65D	81/28	C
B65D 83/00	(2006.01)	B65D	83/00	G

請求項の数 32　(全 25 頁)　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2012-533372 (P2012-533372)
(86)(22)出願日　平成22年10月8日 (2010.10.8)
(65)公表番号　特表2013-507590 (P2013-507590A)
(43)公表日　平成25年3月4日 (2013.3.4)
(86)国際出願番号　PCT/US2010/052102
(87)国際公開番号　WO2011/044531
(87)国際公開日　平成23年4月14日 (2011.4.14)
審査請求日　平成25年10月8日 (2013.10.8)
(31)優先権主張番号　61/250,363
(32)優先日　平成21年10月9日 (2009.10.9)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　512092379
ピーワイ　ダニエル
アメリカ合衆国　ニューヨーク　ラーチモント　ヘレナ　アベニュー　1
(74)代理人　110001210
特許業務法人ＹＫＩ国際特許事務所
(72)発明者　ピーワイ　ダニエル
アメリカ合衆国　ニューヨーク　ラーチモント　ヘレナ　アベニュー　1

審査官　北村　一

最終頁に続く

(54)【発明の名称】一括成形された蓋栓、一方向バルブおよび可変容積貯蔵チャンバを有する装置、並びに関連する方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

対向する二つの第１の周縁部、および対向する前記第１の周縁部の間を斜め方向に延在する第１の中央部を規定する、半環状で堅いバルブシートと、

前記バルブシートに重ね合わされていて、前記バルブシートの各第１の周縁部上に、またはこれに隣接して、固定的に取付けられて対向する二つの第２の周縁部、および対向する前記第２の周縁部の間を斜め方向に延在して前記バルブシートの前記第１の中央部に重ね合わされる第２の中央部を規定する、可撓性のバルブカバーと、

を含み、前記バルブシートが、可撓性の前記バルブカバーとの間に、常時閉のバルブシームを形成する、一方向バルブであって、

前記バルブシームが、概ね一端において入口を、および概ね他端において前記入口に対して軸方向に間隔を置いて出口を規定し、前記バルブカバーおよび前記バルブシートが前記入口において両者の間に第１の程度の締めしろを、および前記出口において両者の間に前記第１の程度の締めしろより小さい第２の程度の締めしろを規定し、前記バルブカバーが、前記入口においてバルブ開放圧を上回る流体に反応して、（ｉ）前記第１と第２の中央部が互いに接触して常時閉の前記バルブシームを規定する常時閉位置と、（ｉｉ）流体が前記入口から前記出口まで前記バルブシームを通過できるように少なくとも前記バルブカバーの一部が前記バルブシートから離されている第２の位置との間を移動する一方向バルブ。

【請求項２】

前記バルブカバーと前記バルブシートの間の前記締めしろの程度が、前記第１の程度の締めしろから前記第２の程度の締めしろまで次第に減少している、請求項１に記載の一方向バルブ。

【請求項３】

常時閉位置において、前記バルブカバーと前記バルブシートが、両者の間に密封シールを形成するか、または、前記出口から前記入口への方向における細菌または病原菌の侵入を防止するか、あるいは、その両方を実施する、請求項１に記載の一方向バルブ。

【請求項４】

可撓性の前記バルブカバーが、ほぼゼロのクリープを示すエラストマ材で形成されている、請求項１に記載の一方向バルブ。

【請求項５】

前記バルブカバーが、自身の中央部または周縁部あるいはその両方のほぼ全体にわたりにほぼ同一の厚さを有する、請求項１に記載の一方向バルブ。

【請求項６】

前記バルブシートの中央部および対向する二つの周縁部が略曲線状である、請求項１に記載の一方向バルブ。

【請求項７】

請求項１に記載の一方向バルブを含む装置であって、

前記一方向バルブの前記バルブシートが表面に形成されている第２の支持部と、

前記第２の支持部から外側へ延在していて、前記入口と流体が流通するように前記バルブシームと接続している可変容積貯蔵チャンバと、

を含む、

装置。

【請求項８】

前記可変容積貯蔵チャンバが内部に収納され、前記第２の支持部が固定されている堅い中空本体、および

前記バルブカバーと一体的に形成され、前記バルブカバーが前記バルブシートに重ね合わされた状態で前記第２の支持部に固定的に結合している第１の支持部を含む蓋栓、

のうちの少なくとも１つをさらに含む、請求項７に記載の装置。

【請求項９】

前記第１および第２の支持部の少なくとも一方が、１個以上の窪んだ表面を含み、前記第１および第２の支持部の少なくとも一方の他方が、各々の窪んだ表面内に収納されて前記第１および第２の支持部を固定的に結合する盛り上がった表面を含んでいる、請求項８に記載の装置。

【請求項１０】

前記第１の支持部が、前記バルブ開放圧を上回る圧力で前記圧縮チャンバ内の流体を加圧し、次いで前記一方向バルブを通して加圧流体を送給すべく第１と第２の位置の間を移動するアクチュエータを規定する、請求項８に記載の装置。

【請求項１１】

前記可変容積貯蔵チャンバに物質を無菌充填する注入部材、充填部材、または針を受容することで貫入される貫入部分を更に含む、請求項７に記載の装置。

【請求項１２】

前記貫入部分から前記注入部材または充填部材を除去した後で前記貫入部分に結果的に形成される貫入開口を覆い、前記貫入開口を密封する封止剤を更に含む、請求項１１に記載の装置。

【請求項１３】

前記蓋栓の前記第１の支持部が、自身と一括成形された第１の一体型可撓性バルブカバーおよび第２の一体型可撓性バルブカバーを含み、前記第２の支持部が第１のバルブシートおよび第２のバルブシートを含んでいて、前記第１のバルブカバーが前記第１のバルブシートに重ね合わされて、常時閉送給バルブシームを規定する送給バルブを形成し、前記

第２のバルブカバーが前記第２のバルブシートに重ね合わされて、充填バルブシームを規定する充填バルブを形成する、請求項８または請求項１０に記載の装置。
【請求項１４】
蓋栓を成形し、同時に、第１の支持部およびそれと一体型の可撓性バルブカバーを一括成形するステップと、
第２の支持部およびそれと一体型のバルブシートおよび可変容積貯蔵チャンバプレフォームを射出成形するステップと、
拡張された形状に前記プレフォームをブロー成形することで、前記可変容積貯蔵チャンバを画定する可撓性ポーチを形成するステップと、
成形された前記蓋栓を前記第２の支持部に組付けて当該蓋栓により前記可変容積貯蔵チャンバを周辺空気に対して封止し、前記バルブカバーを前記バルブシートに重ね合わせて、両者の間に常時閉のバルブシームを形成するステップと、
を含む方法。
【請求項１５】
前記可撓性ポーチおよび前記可撓性ポーチ内に形成された前記可変容積貯蔵チャンバを収縮させるステップと、
封止された前記可変容積貯蔵チャンバを滅菌するステップと、
を更に含む、請求項１４に記載の方法。
【請求項１６】
蓋栓を成形する前記ステップが、可撓性アクチュエータを前記可撓性バルブカバーと一体的に一括成形するステップを更に含み、蓋栓を第２の支持部に組付ける前記ステップが、前記可変容積貯蔵チャンバと前記バルブシームの間で流体が流通するように接続している前記第２の支持部と、前記アクチュエータとの間に圧縮チャンバを形成するステップを更に含む、請求項１４に記載の方法。
【請求項１７】
蓋栓を成形する前記ステップがさらに、前記可変容積貯蔵チャンバに物質を無菌充填する注入部材、充填部材、または針を受容することで貫入される貫入部分を一括成形するステップを含み、蓋栓を支持部に組付ける前記ステップが、前記貫入部分が前記可変容積貯蔵チャンバと流体が流通するように前記蓋栓を前記第２の支持部に組付けるステップを含む、請求項１５に記載の方法。
【請求項１８】
前記滅菌するステップの後で、前記貫入部分を通して前記注入部材、前記充填部材または前記針を導入するステップ、前記注入部材、前記充填部材または前記針を通して前記可変容積貯蔵チャンバ内に物質を導入するステップ、前記注入部材、前記充填部材または前記針を前記貫入部分から引き抜くステップ、および前記貫入部分に結果的に生じた貫入開口を再封止するステップを更に含む、請求項１７に記載の方法。
【請求項１９】
前記再封止するステップが、前記結果的に生じた貫入開口に液体封止剤を適用して、前記貫入部分を前記液体封止剤により再密封するステップを含む、請求項１８に記載の方法。
【請求項２０】
前記滅菌するステップが、前記封止された、空の可変容積貯蔵チャンバに放射線を照射するステップを含む、請求項１５に記載の方法。
【請求項２１】
封止された蓋栓と収縮した可撓性ポーチのアセンブリを、空の収縮した前記可撓性ポーチを内部に収納する堅い中空本体内に組付けるステップを更に含む、請求項１５に記載の方法。
【請求項２２】
前記中空本体内に収納された収縮した前記可撓性ポーチを無菌充填するステップを更に含む、請求項１８に記載の方法。

【請求項２３】
蓋栓および可撓性ポーチの前記アセンブリの表面に液体滅菌剤を適用するステップ、および前記液体滅菌剤を受容する表面に、ろ過された気体を周囲温度より高い温度で適用するステップを更に含む、請求項１８に記載の方法。
【請求項２４】
前記バルブシートが第２のバルブシートであり、前記バルブカバーが第１のバルブカバーであり、前記バルブシームが第１のバルブシームであり、
第１の支持部を射出成形する前記ステップが、前記第１の支持部をそれと一体型の第１のバルブシートと共に射出成形することを含み、
蓋栓を成形する前記ステップがさらに、前記第１の支持部を第２の一体型可撓性バルブカバーと一括成形するステップを含み、
蓋栓を第２の支持部に組付ける前記ステップが、（ｉ）前記第１のバルブシートに前記第１のバルブカバーを重ね合わせて、前記常時閉バルブシームを規定する送給バルブを形成するステップ、および（ｉｉ）前記第２のバルブシートに前記第２のバルブカバーを重ね合わせて、第２の常時閉のバルブシームを規定する充填バルブを形成するステップを含む、請求項１４に記載の方法。
【請求項２５】
前記無菌充填の後で、充填部材を前記充填バルブの常時閉のバルブシームと流体が流れるように配置するステップと、前記第２の常時閉のバルブシームのバルブ開放圧またはこれを上回る圧力で、前記充填部材を通して前記第２の常時閉のバルブシーム内に、および前記可変容積貯蔵チャンバ内に、物質を滅菌充填するステップと、前記第２のバルブから充填部材を引き抜くステップとを更に含む、請求項２４に記載の方法。
【請求項２６】
前記バルブカバーと前記バルブシートの間の前記締めしろの程度が、前記第１の程度の締めしろから前記第２の程度の締めしろまで一様に減少する、請求項１に記載の一方向バルブ。
【請求項２７】
前記バルブカバーと前記バルブシートの間の前記締めしろの程度が、前記バルブカバーの中央部よりも前記バルブカバーの周縁部の方が高い、請求項１に記載の一方向バルブ。
【請求項２８】
前記可撓性のバルブカバーが抗菌添加物を含んでいる、請求項１に記載の一方向バルブ。
【請求項２９】
前記抗菌添加物が銀系抗菌添加物である、請求項２８に記載の一方向バルブ。
【請求項３０】
前記封止剤が室温硬化型液体シリコーンである、請求項１２に記載の装置。
【請求項３１】
前記バルブシートの中央部および対向する二つの周縁部が略半円形である、請求項６に記載の一方向バルブ。
【請求項３２】
前記第２の支持部が、前記可変容積貯蔵チャンバと前記入口の間で流体流通するように前記バルブシームと接続する圧縮チャンバを少なくとも部分的に画定している、請求項７に記載の装置。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
（関連出願の相互参照）
本特許出願は、２００９年１０月９日出願の米国仮特許出願第６１／２５０，３６３号「一括成形された蓋栓、一方向バルブおよび可変容積貯蔵チャンバを有する装置、並びに関連する方法」を優先権主張し、その全文を本開示の一部として引用するものである。

【０００２】
（技術分野）
本発明は、一方向バルブおよび可変容積貯蔵チャンバを有する装置に関し、より具体的には、新規および改良された一方向バルブ、一方向バルブおよび／または可変容積貯蔵チャンバを含む装置、並びに関連方法に関する。
【背景技術】
【０００３】
一方向バルブおよび可変容積貯蔵チャンバを含む従来技術による装置では、一方向バルブ、蓋栓、可変容積貯蔵チャンバおよび、そのような構成要素を１個以上収納する筐体を別々に製造することが必要である。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００４】
そのような従来技術の装置は多数の構成要素の製造および組付けの分離が必要であり、このような多数の構成要素を組付ける前に滅菌する必要がある。そのような装置は、比較的高価であり、それらの製造は比較的長時間を要すると共に高価な場合がある。
【０００５】
したがって、上述の短所および／または従来技術の不都合の１個以上を克服することが本発明の目的である。
【課題を解決するための手段】
【０００６】
第１の態様によれば、本発明は、軸方向に延在して対向する二つの第１の周縁部、および対向する第１の周縁部の間を斜め方向に延在すると共に軸方向に延在する第１の中央部を定める、半環状で比較的堅いバルブシートを含む一方向バルブを提供する。可撓性バルブ部材は、バルブシート上に重ね合わされていて、バルブシートの各第１の周縁部上に、またはこれに隣接して、固定的に取付けられて軸方向に延在して対向する二つの第２の周縁部、および対向する第１の周縁部の間を斜め方向に延在すると共に軸方向に延在してバルブシートの第１の中央部に重ね合わされる第２の中央部を定める。可撓性バルブカバーおよびバルブシートは両者の間に、軸方向および斜め方向に延在する常時閉バルブシームを形成する。バルブシームは、概ね一端において入口を、および概ね他端において入口に対して軸方向に間隔を置いて出口を定める。バルブカバーおよびバルブシートは入口において両者の間に第１の程度の締めしろを、および出口において両者の間に第１の程度の締めしろより小さい第２の程度の締めしろを定める。バルブカバーは入口においてバルブ開放圧を上回る流体に反応して、（ｉ）第１および第２の中央部が互いに接触して常時閉シームを定める常時閉位置と、（ｉｉ）流体が入口から出口までシームを通過できるように少なくともバルブカバーの一部がバルブシートから離されている第２の位置との間を移動可能である。
【０００７】
本発明のいくつかの実施形態において、バルブカバーとバルブシートの間の締めしろの程度は、第１の程度の締めしろから第２の程度の締めしろまで次第に減少する。いくつかの実施形態において、締めしろの程度は、第１の程度の締めしろから第２の程度の締めしろまでほぼ一様に減少する。いくつかの実施形態において、バルブカバーとバルブシートの間の締めしろの程度は、バルブカバーの中央部よりもバルブカバーの周縁部の方が高い。
【０００８】
本発明のいくつかの実施形態において、バルブカバーおよびバルブシートは、常時閉位置で、両者の間に密封シールを形成する。いくつかのそのような実施形態において、密封シールは、常時閉位置で、出口から入口への方向において細菌または病原菌の侵入を実質的に防止する。いくつかの実施形態において、バルブシートは半円等の曲線である。
【０００９】

別の態様によれば、本発明は、弾性を有して実質的にゼロクリープの材料で形成された可撓性バルブカバーを提供する。いくつかの実施形態において、材料はシリコーンである。いくつかの実施形態において、弾性材料は抗菌添加物を含んでいる。いくつかの実施形態において、弾性材料は銀系抗菌添加物を含む比較的低硬度（デュロメータ）のシリコーンである。

【００１０】

本発明のいくつかの実施形態において、バルブカバーは自身の中央部のほぼ全体にわたりほぼ同一の厚さを定める。いくつかの実施形態において、バルブカバーは自身の周縁部のほぼ全体にわたりにほぼ同一の厚さを定める。いくつかの実施形態において、バルブカバーは自身の中央部および周縁部のほぼ全体にわたりほぼ同一の厚さを定める。いくつかの実施形態において、バルブシートの中央部は半円形等、略曲線状であって、いくつかの実施形態において、バルブシートの中央部および対向する周縁部は略半円形である。好適には、バルブカバーの中央部は自身の対向する周縁部同士の間で相当の張力が掛かっている。

【００１１】

別の態様によれば、本発明は以下のステップを含む方法を提供する。

（ｉ）支持部および一体型可変容積貯蔵チャンバのプレフォームを射出成形する、および

（ｉｉ）支持部ではなく、プレフォームを拡張形状にブロー成形して可変容積貯蔵チャンバを画定する可撓性ポーチを形成する。

【００１２】

本発明のいくつかの実施形態において、本方法は更に以下のステップを含んでいる。

（ｉ）可撓性ポーチおよび当該ポーチ内に形成された可変容積貯蔵チャンバを収縮させる、および

（ｉｉ）周囲空気に対して可変容積貯蔵チャンバの内部を封止する、および

（ｉｉｉ）封止された可変容積貯蔵チャンバを滅菌する。

【００１３】

本発明の現時点で好適な実施形態は更に、蓋栓を型成形し（mold)、型成形された蓋栓を支持部に組付けて可変容積貯蔵チャンバを蓋栓で封止するステップを含んでいる。いくつかのそのような実施形態において、蓋栓を型成形するステップは、支持部と一体型可撓性バルブカバーとを一括成形するステップを含んでいて、可撓性バルブカバーは好適には重層成形された液体シリコーンであり、好適には堅い支持部を射出成形するステップは、支持部および一体型バルブシートの射出成形を含み、蓋栓を支持部に組付けるステップは、バルブカバーをバルブシートに重ね合わせて、軸方向に延在する常時閉バルブシームを両者の間に形成するステップを含んでいる。現時点で好適な実施形態において、蓋栓は支持部にスナップ留めされて、蓋栓は、周縁の堅いスナップ留めリングおよび中央の弾性部材を１個の部品として定める。好適には、中央の弾性部材は、少なくとも２個の部分、すなわち（ｉ）周縁の堅いスナップ留めリングの中央に残された空きスペースにまたがる橋のように延在するバルブ部、および（ｉｉ）装置を起動してバルブを通して複数回送給すべく手動で、または別途係合可能な、アクチュエータを形成する押下可能なドーム部を有するシリコーン部材である。中央の弾性部材は、蓋栓または第１の支持部を第２の支持部に組付けた後で、バルブ部がプレフォームのノズル部分と締まりばめを形成し、ドームがプレフォームの堅い圧縮チャンバ部分の上方に位置するように構成されている。圧縮チャンバの底部は、ブロー成形により可撓性ポーチとなる指のような形状のプレフォーム内側チャネルに連続して開口している。

【００１４】

いくつかの実施形態において、蓋栓を型成形するステップは更に、好適には可撓性バルブカバーと上述の一体型ドーム形のアクチュエータである可撓性アクチュエータを一括成形するステップを含んでいて、蓋栓を支持部に組付けるステップは更に、可変容積貯蔵チャンバとバルブシームの間で流体が流通するように接続可能にアクチュエータと支持部の

間に圧縮チャンバを形成するステップを含んでいる。

【００１５】

本発明のいくつかの実施形態において、蓋栓を型成形するステップは、支持部と貫入可能部分を一括成形するステップを含み、組付けステップは、貫入可能部分が可変容積貯蔵チャンバと流体が流通するように蓋栓を支持部に組付けるステップを含んでいる。いくつかのそのような実施形態は更に、充填前の滅菌ステップの後で、貫入可能部分を通して針等の注入部材を導入するステップと、注入部材を通して可変容積貯蔵チャンバ内に物質を導入するステップ、貫入可能部分から注入部材を引き抜くステップ、および結果的に貫入可能部分に形成された貫入開口を再密封するステップを含んでいる。いくつかのそのような実施形態において、再密封ステップは、結果的に生じた貫入開口に液体封止剤を適用して、貫入可能部分を液体封止剤により再密封するステップを含んでいる。いくつかのそのような実施形態において、液体封止剤は、概ね周囲温度で適用される。いくつかのそのような実施形態において、液体封止剤は、シリコーンであり、および／または、抗菌添加物を含み、および／または、金属または他の検出可能な粒子が添加されている。

【００１６】

本発明のいくつかの実施形態において、滅菌ステップは、封止された空の可変容積貯蔵チャンバに放射線を照射してチャンバを滅菌するステップを含んでいる。いくつかの実施形態は更に、封止された蓋栓および収縮したポーチを、収縮した空のポーチを内部に収納する比較的剛性の中空本体に組付けるステップを含んでいる。好適には、封止された蓋栓および収縮したポーチアセンブリは、これらを中空本体内に組付ける前に滅菌される。本発明のいくつかの実施形態において、収縮させるステップは、ポーチを空にするステップを含んでいる。本方法は更に、中空本体内に収納された収縮したポーチを無菌充填するステップを含んでいる。本方法は好適には更に、空またはほぼ空にされた可変容積貯蔵チャンバを充填することにより、ポーチを無菌充填する間、ポーチ内での泡の発生を防止するステップを含んでいる。

【００１７】

本発明のいくつかの実施形態は更に、蓋栓およびポーチアセンブリの表面に液体滅菌剤を適用するステップと、液体滅菌剤の適用を受ける表面に周囲温度より高い温度でろ過された気体を適用して液体滅菌剤を蒸発させるステップを含んでいる。いくつかのそのような実施形態において、液体滅菌剤は、蓋栓の貫入可能部分に適用され、本方法は更に、液体滅菌剤および／またはその上にろ過された気体を適用した後で、貫入可能部分を通して注入部材を導入するステップ、注入部材を通して可変容積貯蔵チャンバ内に物質を導入するステップ、貫入可能部分から注入部材を引き抜くステップ、および結果的に貫入可能部分に生じた貫入開口を再密封するステップを含んでいる。いくつかのそのような実施形態において、再密封ステップは、結果的に生じた貫入開口に合わせて液体封止剤を計量し、貫入可能部分を液体封止剤で再密封するステップを含んでいる。いくつかのそのような実施形態は更に、凹部内に貫入可能部分を形成するステップ、および貫入開口を再密封すべく凹部に合わせて液体封止剤を計量するステップを含んでいる。

【００１８】

別の態様によれば、本発明は、一方向バルブ、表面上に一方向バルブのバルブシートを形成する第１の支持部、および第１の支持部から外側へ延在してバルブシームへの入口と流体が流通するように接続可能な可変容積貯蔵チャンバを含む装置を提供する。本発明のいくつかの実施形態において、第１の支持部は、可変容積貯蔵チャンバとバルブシームへの入口との間で流体が流通するように接続可能な圧縮チャンバを少なくとも部分的に画定する。

【００１９】

本発明の別の態様によれば、第１の支持部は射出成形されたプレフォームにより定められ、可変容積貯蔵チャンバは射出成形されたプレフォームからブロー成形された可撓性ポーチにより画定される。本発明のいくつかの実施形態は更に、比較的堅い外部中空容器を含んでいる。可撓性ポーチは好適にはプレフォームから延伸ブロー成形されていて、外部

中空本体内に収納され、第１の支持部は当該本体に固定的に取付けられている。本発明のいくつかの実施形態は更に、バルブカバーと一体的に形成されていて、バルブシートに重ね合わされたバルブカバーと共に第１の支持部に固定的に結合可能な第２の支持部を含む蓋栓を含んでいる。いくつかの実施形態において、第１の支持部は、可変容積貯蔵チャンバとバルブシームへの入口との間で流体が流通するように接続可能な圧縮チャンバを少なくとも部分的に画定し、第２の支持部は、一方向バルブを通して流体を送給すべくバルブ開放圧を超えて圧縮チャンバ内の流体に加圧すべく第１と第２の位置の間を移動可能なアクチュエータを含んでいる。

【００２０】

本発明のいくつかの実施形態において、アクチュエータは、バルブカバーと一体的に形成された可撓性部材である。いくつかのそのような実施形態において、バルブカバーおよび可撓性アクチュエータは、第２の支持部と一括成形されている。いくつかのそのような実施形態において、アクチュエータは略ドーム形である。いくつかのそのような実施形態において、略ドーム形のアクチュエータは、手動で作動させることが可能であって、第１と第２の位置の間を移動可能な手動操作可能な表面を定める。本発明のいくつかのそのような実施形態において、蓋栓は、可撓性バルブ部材およびアクチュエータと一体的に形成された周辺封止部材を定めし、蓋栓と第１の支持部の間に乾式圧縮シールを形成する。第１および第２の支持部は一緒に封止され、好適には一緒にスナップ留めされて封止包体を形成する。第１および第２の支持部のサブアセンブリ自身が本質的に液体容器全体を形成し、これを組付け後に滅菌することができる。このサブアセンブリの利点の一つは、両者の間に流体密封シールを形成する２個の部品だけからなり、滅菌すべき体積を最小限にすべく好適には真空により収縮するポーチにより更に特徴付けられる。そのような滅菌が照射により実現できれば特に好都合である。当該包体サブアセンブリの別の利点は、プレフォームと一体に射出成形された透明な基部を含んでいることにより、包体全体の滅菌にパルスＵＶ滅菌照射等の高エネルギー光が使用できる点である。

【００２１】

本発明のいくつかの実施形態は更に、可変容積貯蔵チャンバに物質を無菌充填すべく注入部材物質を自身の内部へ収納すべく構成された貫入可能部分を含んでいる。これらの物質は現時点で公知または将来公知になる多くの異なる物質、例えば牛乳、乳製品および液体栄養製品を含むがこれに限定されない無菌食品または飲料、医薬品、眼科製品、クリーム、ジェルまたは他の任意の所望の粘性の液体を含む皮膚病用製品、および栄養剤の任意の形式であってよい。いくつかのそのような実施形態は更に、貫入可能部分から注入部材を除去した後で結果的に貫入可能部分に形成された貫入開口を覆って貫入開口を密封する封止剤を含んでいる。いくつかのそのような実施形態において、封止剤は液体シリコーンである。いくつかのそのような実施形態において、液体シリコーンは、室温で硬化する。液体シリコーンその他の封止剤は、好適にはクリープがほぼゼロであり、第１の支持部の比較的剛性のスナップ留めリング上に重層成形された液体シリコーンその他の弾性材料と同一またはほぼ同一であることが好ましい。無菌充填用の貫入部材から生じたピンホールまたは他の貫入開口を封止すべく用いられた１滴以上の同一液体シリコーンその他の封止剤は好適には、以下の要素の一つまたはいくつかと混合される。（ｉ）抗菌添加物、（ｉｉ）目視検査および品質管理用の顔料、および／または（ｉｉｉ）インライン磁気その他の自動化されたセンサにより粒子その他の検出可能な物質の量、従って貫入開口を再密封すべく適用された液体シリコーンの量を検出すべく液体シリコーン内に投入された金属その他の検出可能な粒子または物質。液体シリコーンその他の封止剤は、起動ドーム内または無菌充填用の貫入領域を画定する当該装置の他の表面に成形された凹部に適用してその内部に収納することができる。

【発明の効果】

【００２２】

本発明および／または現時点で好適な実施形態の装置および方法の利点の一つは、基部がバルブシートを定めるように、蓋栓、バルブカバーおよびアクチュエータを単一の部分

として一括成形することができ、圧縮チャンバと可変容積貯蔵チャンバプレフォームを単一の部分として射出成形することができるため、本装置は基本的に、例えば蓋栓を基部にスナップ嵌合することにより簡単に組付け可能な２個の部品で形成することができる。したがって、本装置は、従来技術による装置よりも大幅に少ない部品で製造可能であり、しかも従来技術による装置に匹敵するかまたは向上した機能を発揮できる。

【００２３】

好適な実施形態の別の利点は、本装置および方法により、封止剤と同一またはほぼ同一の材料で作られた封止目的の空腔を設けたことにより、残留物の上からでも、粘性製品を室温で充填して再密封することが可能になる点である。

【００２４】

現時点で好適な実施形態の別の利点は、充填後の一切の浸透を防止する、弾性を有し比較的厚いシリコーンドームアクチュエータの自己再密封特性である。その結果、再密封用にレーザーを含んでいる、および／または結果的に生じた貫入開口を機械的に再密封する追加的な部分の組付けを含んでいるかによらず、装置の充填に用いられる無菌充填機械が比較的安価になる。

【００２５】

好適な実施形態の別の顕著な利点は、バルブが極めて単純であって、第２の支持部への組付け後の弾性バルブ部分の張力だけでバルブ特性を装置内に封入されてバルブを通して送給される製品の粘性に合わせることができる。バルブとその下にあるノズルの間に残留物があれば、バルブとノズルの間の締めしろ／フープ応力差により基部からバルブの送給端へ強制的に排出される。

【００２６】

現時点で好適な実施形態の他の利点は、弾性バルブ部材を、包体の剛性下側ノズルに容易に組付けることができため、比較的安価なコストで高品質の製品を提供できることである。

【００２７】

好適な実施形態の別の顕著な利点は、延伸されたブロー成形ポーチの壁が比較的薄いため、結果的に、２個の部品だけで作られる液体容器自体の製造に要するプラスチックが極めて少量で済む可能性である。更に別の利点は、包体が外側容器から自動的に取外し可能であるため、外部筐体または容器が完全に生物分解性を有する材料、再利用可能な材料、および／または完全に再生可能な材料で製造可能な点である。

【００２８】

本発明、および／またはその現時点で好適な実施形態の他の目的および利点は、現時点で好適な実施形態および添付の図面を参照しながら以下の詳細説明を読めば容易に明らかになろう。

【図面の簡単な説明】

【００２９】

【図１】一括成形された一方向バルブ、ドームバネアクチュエータ、およびバルブシートおよび可変容積貯蔵チャンバプレフォームを含む射出成形基部に固定的に結合された支持部を含む、組付けられた蓋栓の断面図である。

【図２】射出成形された可変容積貯蔵チャンバプレフォームを含み、射出成形されたプレフォームが可変容積貯蔵チャンバを形成する可撓性ポーチへとブロー成形される様子を連続的に示す図１の基部の斜視図である。

【図３】無菌充填の前に、真空を適用することにより可撓性ポーチが収縮する様子を連続的に示す図１の基部の斜視図である。

【図４】無菌充填の前に、一体型一方向バルブおよびドームバネアクチュエータ、および収縮した可撓性ポーチアセンブリを含めて組付けられた蓋栓を示す斜視図である。

【図５】無菌充填の前に、容器筐体への滅菌済みアセンブリの挿入過程を連続的に示す、滅菌済みアセンブリおよび収縮したポーチアセンブリの斜視図である。

【図６Ａ】無菌充填の前に、過酸化水素ガス（「ＶＨＰ」）等の液体滅菌剤および加熱さ

れた濾過済み空気によるその蒸発による表面滅菌を受けている、組立てられた送給機の斜視図を示す。
【図６Ｂ】無菌充填の前に、過酸化水素ガス（「ＶＨＰ」）等の液体滅菌剤および加熱された濾過済み空気によるその蒸発による表面滅菌を受けている、組立てられた送給機の斜視図を示す。
【図７】可変容積貯蔵チャンバが無菌針により充填を受けている様子を連続的に示す組立てられた送給機の断面斜視図である。
【図８】蓋栓および可変容積貯蔵チャンバ内の無菌製品を再密封すべく、結果的に生じた貫入開口の、室温加硫シリコーン封止剤等の液体封止剤による再密封を示す斜視図である。
【図９】異なるサイズで本発明を実装する一群の送給機の斜視図である。
【図１０】図１～９の装置の一方向バルブの部分断面図である。
【発明を実施するための形態】
【００３０】
図１～１０において、本発明を実装する装置を一般に参照番号１０で示す。装置１０は、第２の部品１４に固定的に取付けられて封止された空の装置を形成する第１の部品１２を含んでいる。第１の部品１２は、一体型である第１の支持部１６、アクチュエータ１８、および可撓性一方向バルブまたはバルブカバー２０を定める。第１の部品１２の構成要素は、第１の支持部１６を射出成形して、アクチュエータ１８およびバルブカバー２０を第１の支持部１６に重層成形させる等により、一括成形されている。第２の部品１４は、第２の支持部２２、バルブシートまたはノズル２４、および可変容積貯蔵チャンバプレフォーム２６を含んでいる。以下に図２との関連で更に詳述するように、第２の支持部２２およびバルブシート２４を除いた部分である、プレフォーム２６は、可変容積貯蔵チャンバ３０を画定する可撓性ポーチへとブロー成形される。
【００３１】
第１の部品１２は更に、凹部３２を定め、当該凹部は図７、８との関連で以下に更に詳述するように、可変容積貯蔵チャンバ３０を殺菌または無菌充填すべく針その他の注入部材が貫入可能な針貫入可能領域を定める。凹部３２は、結果的に形成された針貫入開口を密封し、これにより無菌充填された物質を可変容積貯蔵チャンバ３０内に密封する、充分に計量された量のシリコーン封止剤等の液体封止剤を受容すべく適合されている。
【００３２】
以下に詳述するように、可撓性バルブカバー２０および比較的堅いバルブシート２４は、両者の間を軸方向に細長い、常時閉境界またはバルブシーム３６を定める一方向バルブ３４を形成する。第１の部品１２および第２の部品１４は協働して、可変容積貯蔵チャンバ３０と入口４０の間に、一方向バルブ３４の常時閉バルブシーム３６に流体が流通可能に接続され得る圧縮チャンバ３８を画定する。環状のチェックバルブ４２が、バルブカバーおよびアクチュエータと一括成形されて、可変容積貯蔵チャンバ３０と圧縮チャンバ３８の間に形成されている。以下に詳述するように、アクチュエータ１８の移動により、可変容積貯蔵チャンバ３０に保存された充分に計量された物質をチェックバルブ４２を通して圧縮チャンバ３８に引き入れ、次いで、圧縮チャンバ内の物質にバルブ開放圧を上回る圧力を加えて、物質を一方向バルブ３４の常時閉バルブシーム３６を通して装置外に送給する。第１の部品１２は更に、バルブカバー、アクチュエータ、およびチェックバルブと一括成形されて第１の部分の周囲に延在する弾性封止部材４４を定める。第２の部品１４は、周囲空気に関して装置の内部を密封すべく弾性封止部材４４と係合して両者の間に圧縮シールを形成する周辺シール面４６を定める。第１の支持部１６は、自身の内面に環状溝４８および当該環状溝に隣接して形成された環状面取部５０を定める。第２の支持部２２は、２個の支持部を固定的に取付けるべく第１の支持部の環状凹部４８内に収納される環状フランジ５２を定める。環状面取部５０は、第２の支持部２２の第１の支持部１６への移動、次いで周辺フランジ５２の凹部４８へのスナップ留めを容易にする。フランジ５２が凹部４８内に収納されたならば、封止面４６は圧縮的に封止部材４４と係合して乾式

圧縮シールを形成する。

【００３３】

図示の実施形態において、アクチュエータ１８は略ドーム形であり、弾性および／またはゴム状弾性材料で形成されている。ドーム形のアクチュエータ１８は、アクチュエータを内側へ押し込んで圧縮チャンバ３８を圧縮し、次いで、一方向バルブ３４を通して充分に計量された物質を送給することが可能な略ドーム形のばねを定める。第２の略ドーム形の部分であるばね５４は、アクチュエータと一体的に形成されていて、アクチュエータ１８の内径面から軸方向および半径方向に内側へ間隔を置いて配置されて両者の間に圧縮チャンバ３８が画定される。図からわかるように、ばね５４は、ばねに略ドーム形状を与える曲線状で略ドーム形の壁を定める。第２の部分２２は、可変容積貯蔵チャンバ３０の入口および出口を形成するボス５６を定める。ばね５４は、ボス５６に対して軸方向および半径方向に間隔を置いた環状基部５８を定めており、両者の間に環状の液体流路を形成する。第２の支持部２２は、ばね５４の環状基部５８を収納する環状凹部６０を定める。環状凹部６０は、可変容積貯蔵チャンバ３０と一方向チェックバルブ４２の間に環状流体流路を画定する。

【００３４】

装置１０を起動すべく、アクチュエータ１８は内側へ押し込まれて圧縮チャンバ３８内の物質をバルブ開放圧を上回る圧力で圧縮する。アクチュエータ１８が内側へ押し込まれるにつれて、ばね５４の環状基部５８は第２の支持部２２の環状凹部６０内で軸方向内側、且つ半径方向外側に移動する。このため弾性環状チェックバルブ４２が第２の支持部２２の環状封止面に対して半径方向外側に押し付けられ、これによりチェックバルブが閉止または封止位置に維持され、次いで圧縮チャンバ内の物質にバルブ開放圧を上回る圧力を掛けることが可能になる。環状凹部６０はまた、アクチュエータ１８の更なる内側への移動に伴い基部５８の更なる軸方向および半径方向の移動を止めるべく動作することにより、アクチュエータ１８が更に押し込まれた際に圧縮チャンバ３８の容積を次第に減少させる。圧縮チャンバ３８内の物質がバルブ開放圧を上回ったとき、物質は一方向バルブ３４の入口４０および常時閉シーム３６を通して装置の外へ押し出される。次いで、アクチュエータ１８は解放され、これにより、アクチュエータ１８のドームばねおよびドームばね５４が、図１に例示するように、アクチュエータを外側に、且つその周囲または休止位置まで移動させることができる。押下位置からの休止または周囲位置へ移動する間、圧縮チャンバ３８は拡張され、次いで、充分に計量された物質を可変容積貯蔵チャンバ３０から環状凹部６０およびチェックバルブ４２を通して、圧縮チャンバ３８内に引き入れる。装置１０は次いで、上述のステップを繰り返すことにより、別に計量された物質を送給する用意が整う。装置を持っているのと同じ手の１本又は複数本の指を用いて手動でアクチュエータ１８を係合して押し込んでもよく、あるいは当該装置は、アクチュエータ１８を係合してアクチュエータを押し込む起動装置を含む当業者に公知の機器に取付けられていてもよい。

【００３５】

図１０に最適に示すように、一方向バルブ３４は、半環状且つ比較的堅いバルブシート２４を含み、バルブシート２４は、軸方向に延在して互いに対向する二つの第１の周縁部６２、および対向する第１の周縁部６２の間を斜め方向に延在すると共に軸方向に延在する第１の中央部６４を定める。可撓性バルブ部材２０は、バルブシート２４に重ね合わされていて、バルブシート２４の各第１の周縁部６２に固定的に取付けられているかまたはこれに隣接する、軸方向に延在して互いに対向する二つの第２の周縁部６６を定める。バルブカバー２０は更に、対向する第１の周縁部６６の間を斜め方向に延在してバルブシート２４の第１の中央部６４に重ね合わされ、且つ軸方向に延在する第２の中央部６８を定める。図示の実施形態において、中央部６４、６８は、曲線状であって略半円形である。しかし、本明細書の開示内容に基づいて当業者に認識されるように、バルブシートおよびバルブカバーは、他の多くの曲線形状、他の多くの曲線と平坦な形状の組合せ、および／または略平坦または平面形状の任意のものを定めることができる。可撓性バルブカバー２

０およびバルブシート２４は、軸方向および斜め方向に延在する常時閉バルブシーム３６を両者の間に形成する。バルブシーム３６は、その略一端において入口７０を、およびその略他端において入口に対して軸方向に間隔を置いた出口７２を定める。図１０に示すように、バルブカバー２０およびバルブシート２４は、入口７０において両者の間に第１の程度の締めしろ７４、および出口７２において両者の間に第１の程度の締めしろ７４より小さい第２の程度の締めしろ７６を定める。図１０に示すように、バルブカバー２０は、バルブ開放圧を上回る入口７０における流体に反応して移動可能であって、この移動は（ｉ）第１および第２の中央部６４、６８が互いに接触して常時閉シーム３６を定める常時閉位置と、（ｉｉ）バルブカバー２０の少なくとも一部がバルブシート２４から間隔を空けられて流体その他の物質が入口７０から出口７２を通してシーム３６を通過できるようにする第２の、または開放位置との間で行われる。例えば、図１０に典型的に示すように、流体がバルブの入口から出口を通して移動する間に、加圧された流体により、バルブカバーの軸方向に間隔を置いた部分が、常時閉位置と開放位置の間を順次移動することができる。

【００３６】

図示の実施形態において、図１０の破線で示すように、バルブカバー２０とバルブシート２４の間の締めしろの程度は、第１の程度の締めしろ７４から第２の程度の締めしろ７６まで次第に減少する。すなわち、各々の界面から破線が深いほど締めしろが大きい。また、図示の実施形態において、締めしろの程度は、第１の程度の締めしろ７４から第２の程度の締めしろ７６までほぼ一様に減少する。また、図１０の破線で示すように、バルブカバー２０とバルブシート２４の間の締めしろの程度は、バルブカバーの中央部６８よりもバルブカバーの周縁部６６、６６の方が高い。図からわかるように、常時閉位置で、バルブカバー２０およびバルブシート２４は、シーム３６で密封シールを形成する。図示の実施形態において、常時閉位置で、密封シールは出口から入口への細菌または病原菌の侵入を防止する。

【００３７】

図示の実施形態において、可撓性バルブカバー２０は、クリープがほぼゼロであるエラストマ材で形成されている。現時点で好適な一実施形態において、エラストマ材はシリコーンである。現時点で好適な別の実施形態において、エラストマ材は更に、細菌、病原菌または他の微生物がバルブのシーム３６に侵入または別途バルブの分注端に堆積するのを防止すべく抗菌添加物を含んでいる。現時点で好適な別の実施形態において、エラストマ材は、銀系または他の抗菌添加物を含むシリコンエラストマである。アクチュエータおよび封止部材を含む、バルブカバーおよび／またはバルブカバーと一体的に形成された他の特徴を形成する例示的なシリコンエラストマ化合物は、Ｇｅｎｅｒａｌ　Ｅｌｅｃｔｒｉｃ社および／またはＭｏｍｅｎｔｉｖｅ　Ｐｅｒｆｏｒｍａｎｃｅ　Ｍａｔｅｒｉａｌｓｓ社からＬＩＭ８０４０を含む商標名ＬＩＭＲで販売されている任意の液体シリコンゴム、あるいはＧｅｎｅｒａｌ　Ｅｌｅｃｔｒｉｃ社および／またはＭｏｍｅｎｔｉｖｅ　Ｐｅｒｆｏｒｍａｎｃｅ　Ｍａｔｅｒｉａｌｓｓ社から商標名ＳｔａｔＳｉｌで販売されている抗菌性エラストマ等、他の液体シリコンゴム、シリコーンまたはシリコン系エラストマ等、多くの異なる液体シリコンゴムの任意のものを含んでいてよい。

【００３８】

図からわかるように、現時点で好適な実施形態において、バルブカバー２０は自身の中央部６８のほぼ全体および自身の周縁部６６のほぼ全体にわたり、ほぼ均一の厚さを定める。バルブカバー２０の中央部６８は、自身の対向する周縁部６６、６６の間で実質的に張力が掛かっている。図１０に示すように、第２の支持部２２は、バルブシートに対してバルブカバーを固定的に取付けるべく、バルブカバー２０の周縁部６６、６６の下側と係合する複数の比較的鋭い突出部７８を定める。図４に典型的に示すように、第１の支持部１６は、バルブカバーの基部および周縁部を覆い、バルブカバーのこれらの部分をバルブシートおよび／または第２の支持部２２に押し付けすることによりバルブカバーをバルブシートに固定的に取付けて一方向バルブを形成する。図４に示すように、第１の支持部１

６は、バルブの入口から出口へ向う方向に移動するときに、バルブカバーの周縁部に沿って、軸方向に延在し、バルブカバーの中央部分から半径方向外側へ次第に延在する円弧状の基部クランプ面８０および対向する周縁部クランプ面８２を定める。

【００３９】

図２に典型的に示すように、第２の部品１４は、射出成形プレフォーム２６を含んでいて、可変容積貯蔵チャンバ３０は、射出成形プレフォーム２６からブロー成形された可撓性ポーチ２８により画定される。この特徴の重要な利点は、可変容積貯蔵チャンバ、バルブシート、および圧縮チャンバの一部が第２の部分として一体的に形成可能な点である。更に別の利点として、バルブシートおよび第２の支持部を射出成形により比較的厳密な精度で形成でき、そのような精度を必要とする第２の部分の、プレフォーム以外の部分の形状について比較的厳密な精度を維持しながら、プレフォームを可撓性ポーチにブロー成形して可変容積貯蔵チャンバを形成可能である点がある。図２に示すように、第２の部品１４を射出成形した後で、プレフォーム２６を予熱し、次いで当業者に公知の方法で延伸ブロー成形してポーチ２８を形成する。図示の実施形態において、第２の部品１４、従ってプレフォーム２６は、ＰＥＴまたはＰＰ（ポリプロピレン）製である。しかし、本明細書の開示内容に基づいて当業者に理解されるように、これらの構成要素は多くの異なる材料の任意のもので作られていて、第２の部分の異なる特徴を形成する現時点で公知または将来公知になる材料（単数または複数）の多くの異なる層または異なる材料の組合せの任意のものを定めることができる。例えば、第２の部分、またはそのプレフォームは、内部に保存する製品と接触する所望のバリア特性および／または内面を設けるべく多層または積層材料により形成することができる。

【００４０】

図３に示すように、プレフォームをポーチ２８へとブロー成形した後で、可変容積貯蔵チャンバ３０を真空にする等により、ポーチは収縮する。次いで、図４に示すように、装置蓋栓を定める第１の部品１２が第２の部品１４に組付けられて可変容積貯蔵チャンバ３０を密封して一方向バルブ３４を形成する。上に示すように、第１の部品または蓋栓１２は、周辺フランジ５２および環状溝または凹部４８において２個の部品をスナップ留めすることにより第２の部品１４に組付けられる。第１および第２の部品１２、１４を組付けた後、封止された空の装置が滅菌される。図示の実施形態において、装置は電子線またはガンマ線照射等の放射線照射により滅菌される。しかし、本明細書の開示内容に基づいて当業者に理解されるように、現時点で公知または将来公知になる装置および／またはその内面および空腔を滅菌する多くの異なる方法または機器の任意のものも同様に利用できる。

【００４１】

図５に示すように、装置１０は更に、比較的堅い中空本体または筐体８４を含んでいる。可撓性ポーチ２８は中空本体８４内に収納され、第１の支持部１６は当該本体に固定的に取付けられている。筐体８４は、図示の実施形態において表面上で装置を支持すべく広がった基部８６、および筐体を蓋栓に取付けるべく蓋栓の第１の支持部１６に固定された上側支持部８８を含んでいる。図１に示すように、第２の支持部２２は、従属する略環状フランジ９０、および環状フランジと第１の支持部１６の面取部５０の間で半径方向に延在する略環状凹部９２を定める。図７に示すように、筐体の上側支持部８８は、組付けられた第１および第２の支持部１６、２２の各々に筐体を固定すべく環状凹部９２内に収納された、上方へ延在する略環状フランジ９４を定める。図示の実施形態において、環状フランジ９４は環状凹部９２内に圧入されている。しかし、本明細書の開示内容に基づいて当業者に理解されるように、フランジ９４または筐体８４は、現時点で公知または将来公知になる多くの異なる方法のいずれによっても、蓋栓または第１および／または第２の支持部に固定的に取付けることができる。

【００４２】

図６に示すように、封止された、空の、滅菌済み装置は次いで、装置の貫入可能領域を再滅菌することにより滅菌または無菌充填材の用意が整う（再滅菌は、例えば、装置の滅

菌後に輸送または組立てを行なう間、そのような表面が汚染される場合に行われる。）。最初に、アクチュエータ１８の凹部３２の貫入可能の表面に過酸化水素ガス等の液体滅菌剤を適用して、そのような表面（単数または複数）を再滅菌する。第二に、空気等の加熱した濾過済み気体を液体滅菌剤受容表面（単数または複数）に適用して、そのような滅菌剤を更に気化させて乾燥した滅菌済みの貫入可能表面が得られる。

【００４３】

図７に示すように、封止された、空の滅菌済み装置は次いで、凹部３２の基部において、貫入可能部分を通して針９６等の注入部材を導入することにより、滅菌または無菌充填され、注入部材を通して可変容積貯蔵チャンバ３０内に物質９８が導入され、貫入可能部分から注入部材が引き抜かれ、貫入可能部分に結果的に生じた貫入開口が再密封される。充填前にポーチ２８を収縮させる利点の一つは、充填前に可変容積貯蔵チャンバ３０内に空気が極めて少量であるか、好適には殆ど存在しないため、液体物質９８を充填する間、可変容積チャンバ内における泡の発生が防止されるかまたは実質的に防止される。これは特に、充填する間に泡が生じる傾向がある牛乳や乳製品、および他の液体製品等の流動食および飲料等の液体物質の充填速度を向上させるのに顕著な利点である。したがって、本発明の装置および方法は、従来技術と比較して充填速度を大幅に向上させることができる。

【００４４】

図示の実施形態において、且つ図８に示すように、再密封ステップは、凹部３２内に結果的に生じた貫入開口に液体封止剤１００を適用して、液体封止剤により貫入可能部分を再密封するステップを含んでいる。図示の実施形態において、液体封止剤は、概ね周囲温度で適用される。現時点で好適な実施形態において、液体封止剤はシリコーンである。しかし、本明細書の開示内容に基づいて当業者に理解されるように、液体封止剤は現時点で公知の、または将来公知になる多くの異なる封止剤の任意の形態であってよい。図からわかるように、再密封装置１０２は針による充填の後で再密封される装置に取付けられる。再密封装置１０２は、液体封止剤１００の供給源を含んでいるか、または液体封止剤の供給源との間で流体が流通するように供給源に結合されていて、貫入開口を再密封すべく計量された液体封止剤を装置の貫入領域にポンピング動作で押し出すことにより無菌充填された製品を可変容積貯蔵チャンバ３０内に密封するポンプ１０４をも含んでいる。ポンプ１０４は、図に示すようにピストン式ポンプの形式をなしていても、あるいは加圧された液状封止剤および加圧された封止剤を放出するバルブ等を備えたシステム等、開口を封止すべく装置の貫入開口において液体封止剤の体積または他の数量を計量する、現時点で公知または将来公知になる他の多くの方式の任意のものであってよい。再密封装置１０２は、装置の分注ポート１０６を貫入開口（単数または複数）と整列配置させるべく装置１０を搬送するモーター付コンベヤーに固定的に取付けられていても、または装置に相対的に移動可能であってもよい。超過圧力を掛けられた他の種類の気体の無菌濾過された空気が、針（単数または複数）および液体再密封装置（単数または複数）を含むチャンバまたは障壁包体内に供給されて、針による充填および液体再密封プロセスの間、装置の汚染を防止することができる。必要に応じて、本システムは、装置の貫入可能部分への挿入および取外しのため、垂直に駆動される多岐管に取付けられた複数の針を含んでいてよく、あるいは当該多岐管に取付けられた針が垂直に駆動されてもよく、また貫入開口を液体再密封すべくこれらの針に隣接して、またその下流に取付けられた複数の液体再密封装置を含んでいてもよい。

【００４５】

代替的な実施形態において、針その他の注入部材で装置を無菌充填して、結果的に生じた貫入開口を再密封するのではなく、当該装置は、充填バルブを通して可変容積貯蔵チャンバの無菌充填を可能にする送給バルブと一体的に一括成形された第２の充填バルブを含んでいてよい。この代替的な実施形態において、蓋栓の第２支持部は、自身と一括成形された第１の一体型可撓性バルブカバーおよび第２の一体型可撓性バルブカバーを含んでいる。第１の支持部は、第１のバルブシートおよび第２のバルブシートを含んでいる。第１

のバルブカバーは、第１のバルブシートに重ね合わされて、第１の軸方向に延在する常時閉送給バルブシームを定める第１の送給バルブを形成し、第２のバルブカバーは、第２のバルブシートに重ね合わされて、第２の軸方向に延在する常時閉充填バルブシームを定める第２の充填バルブを形成する。第１の支持部は少なくとも部分的に、可変容積貯蔵チャンバと第１の分注バルブシームへの入口の間で流体が流通するように接続可能な圧縮チャンバを画定し、第２の支持部は、バルブ開放圧を上回る圧力で圧縮チャンバ内の流体に加圧すべく第１と第２の位置の間を移動可能であって、分注バルブを通して加圧流体を送給するアクチュエータを定める。ドーム形または他の可撓性アクチュエータは、第１および第２のバルブカバーと一体的かつ一括に成形されている。

【００４６】

当該代替的な実施形態の装置の形成方法において、蓋栓を成形するステップは、第２の支持部を、第１の一体型可撓性バルブカバーおよび第２の一体型可撓性バルブカバーと共に一括成形するステップを含んでいる。支持部を射出成形するステップは、支持部を第１の一体型バルブシートおよび第２の一体型バルブシートと共に射出成形するステップを含んでいる。蓋栓を支持部に組付けるステップは、（ｉ）第１のバルブカバーを第１のバルブシートに重ね合わせて、第１の軸方向に延在する常時閉バルブシームを定める第１の送給バルブを形成するステップ、および（ｉｉ）第２のバルブカバーを第２のバルブシートに重ね合わせて、第２の軸方向に延在する常時閉バルブシームを定める第２の充填バルブを形成するステップを含んでいる。滅菌ステップの後で、ポンプまたは無菌充填すべき製品の加圧された供給源と流体が流通するように接続された中空カニューレ等の充填部材が、第２の充填バルブの常時閉バルブシームと流体が流通するように配置される。次いで、物質が充填部材を通して可変容積貯蔵チャンバ内の第２の常時閉バルブシーム内に、第２の常時閉バルブシームのバルブ開放圧またはこれよりを上回る圧力で滅菌充填される。可変容積貯蔵チャンバに物質が滅菌充填された後で、第２のバルブから充填部材が引き抜かれる。無菌充填された物質は、保存可能な全期間にわたり、および第１の送給バルブを通して可変容積貯蔵チャンバから物質を複数回投与する間、可変容積貯蔵チャンバ内に密封されて保存される。

【００４７】

本発明の装置および方法の利点の一つは、本装置が基本的に、針貫入および液体封止剤による再密封により、または現時点で公知または将来公知になる他の多くの無菌充填方法または装置による無菌充填の用意が整った、封止された空の無菌可変容積貯蔵チャンバを形成する２個の部品から製造できる点である。更に別の利点は、筐体または外部本体が、使用後に（１）再利用可能な収縮したビニール袋および蓋栓および（２）生物分解性を有する外部のビンまたは本体に自動的に分解される、再利用プラスチック、ボール紙、または他の生物分解性材料等の比較的安価な材料で製造できる点である。代替的に、収縮したポーチおよび包体を筐体から取外せるように、且つ新品のポーチおよび蓋栓を所望の回数だけ筐体に挿入できるように、筐体が再利用可能である。

【００４８】

現時点で好適な実施形態の顕著な利点は、２個の部品だけで以下の特徴が得られる点である。すなわち、複数回投与システムにおいて細菌侵入の可能性がゼロ、非汚染バルブ、無菌充填ポート、計量投与ポンプ、封止された可変容積貯蔵チャンバを画定する収縮式ポーチ、および可変容積貯蔵チャンバと非汚染バルブの間で流体が流通するように接続して計量投与ポンプの一部を形成する圧縮チャンバである。さらに、現時点で好適な実施形態の別の利点は、それらが、２個の部品からなる収縮式なアセンブリのままであるか、または完全に生物分解性、再利用可能および／または再生可能なより堅い容器を加える可能性を提供する点である。また更なる利点は、ユニークなバルブが一切の病原菌、細菌その他の有害物質の侵入を防止し、従って装置内に保存された製品の汚染を防止し、それにより製品の安定性を大幅に向上させることができる点である。また更なる利点は、可変容積貯蔵チャンバは密封されたままであり、各送給は最初から最後まで滅菌状態にあるため、複数回送給した後でも、容器その他の装置を冷蔵する必要がない点である。現時点で好適な

実施形態の別の利点は、当該包装が、従来技術の包装と比較して包装のカーボンフットプリントを減らすユニークな手段を提供する点である。例えば、充填後に製品を再加熱する（例えばレトルト処理のように）必要がなく、送給後または長期間にわたり複数回送給する間、製品または容器を冷蔵する必要がない。現時点で好適な実施形態の更に別の利点は、それらが高い、他の追随を許さない安全レベルを極めて安価な包装で保証できる点である。

【００４９】

本明細書の開示内容に基づいて当業者に理解されるように、本発明の範囲から逸脱することなく本発明の上で述べた、および他の実施形態に多くの変更を加えることができる。例えば、針貫入およびレーザー再密封、またはバルブイン充填を含む多くの異なる方法のいずれによっても滅菌充填することができる。本装置のアクチュエータ、一方向バルブ、筐体および他の構成要素は、現時点で公知または将来公知になる、多くの異なる材料または材料の組合せの任意のもので形成でき、多くの異なる形状および／または構成の任意のものであってよく、且つ多くの異なる方法または技術の任意のものに従い製造することができる。また、本装置は本明細書に記載された実施形態よりも少ない、または多くの構成要素または特徴を含んでいてよい。更に、本可変容積貯蔵チャンバは、現時点で公知または将来公知になる多くの異なる製造技術の任意のものに従い、多くの異なる材料または構成の任意のもので形成することができる。また、「半環状」という用語は本明細書において、表面の３６０°以下の部分を意味するために用いられているが、表面が円形または円の一部により定められている必要はない。むしろ、半環状表面は、一部が曲線および／または一部がほぼ平坦であってもよい。したがって、現時点で好適な実施形態のこの詳細な説明は限定的なものではなく、説明目的である旨を理解されたい。

＜付記＞

［１］

軸方向に延在して対向する二つの第１の周縁部、および対向する前記第１の周縁部の間を斜め方向に延在すると共に軸方向に延在する第１の中央部を定める、半環状で比較的堅いバルブシートと、

前記バルブシートに重ね合わされていて、前記バルブシートの各第１の周縁部上に、またはこれに隣接して、固定的に取付けられて軸方向に延在して対向する二つの第２の周縁部、および対向する前記第１の周縁部の間を斜め方向に延在すると共に軸方向に延在して前記バルブシートの前記第１の中央部に重ね合わされる第２の中央部を定める、可撓性のバルブ部材と、

を含み、前記バルブシートが、前記可撓性バルブ部材との間に、軸方向および斜め方向に延在する常時閉のバルブシームを形成する、一方向バルブであって、

前記バルブシームが、概ね一端において入口を、および概ね他端において前記入口に対して軸方向に間隔を置いて出口を定め、前記バルブカバーおよびバルブシートが前記入口において両者の間に第１の程度の締めしろを、および前記出口において両者の間に前記第１の程度の締めしろより小さい第２の程度の締めしろを定め、前記バルブカバーが、前記入口においてバルブ開放圧を上回る流体に反応して、（ｉ）前記第１と第２の中央部が互いに接触して常時閉の前記バルブシームを定める常時閉位置と、（ｉｉ）流体が前記入口から前記出口まで前記バルブシームを通過できるように少なくとも前記バルブカバーの一部が前記バルブシートから離されている第２の位置との間を移動可能である一方向バルブ。

［２］

前記バルブカバーと前記バルブシートの間の前記締めしろの程度が、前記第１の程度の締めしろから前記第２の程度の締めしろまで次第に減少する、前記［１］に記載の一方向バルブ。

［３］

前記締めしろの程度が、前記第１の程度の締めしろから前記第２の程度の締めしろまでほぼ一様に減少する、前記［２］に記載の一方向バルブ。

［４］
前記バルブカバーと前記バルブシートの間の前記締めしろの程度が、前記バルブカバーの中央部よりも前記バルブカバーの周縁部の方が高い、前記［２］に記載の一方向バルブ。
［５］
常時閉位置において、前記バルブカバーと前記バルブシートが、両者の間に密封シールを形成する、前記［１］に記載の一方向バルブ。
［６］
常時閉位置において、前記密封シールが前記出口から前記入口への方向における細菌または病原菌の侵入を防止する、前記［５］に記載の一方向バルブ。
［７］
可撓性の前記バルブカバーが、ほぼゼロのクリープを示すエラストマ材で形成されている、前記［１］に記載の一方向バルブ。
［８］
前記エラストマ材がシリコーンである、前記［７］に記載の一方向バルブ。
［９］
前記エラストマ材が抗菌添加物を含んでいる、前記［７］に記載の一方向バルブ。
［１０］
前記エラストマ材が、銀系抗菌添加物を含むシリコンエラストマである、前記［９］に記載の一方向バルブ。
［１１］
前記バルブカバーが、自身の中央部のほぼ全体にわたりにほぼ同一の厚さを定める、前記［１］に記載の一方向バルブ。
［１２］
前記バルブカバーが、自身の周縁部のほぼ全体にわたりにほぼ同一の厚さを定める、前記［１］に記載の一方向バルブ。
［１３］
前記バルブカバーが、自身のほぼ中央部および周縁部の全体にわたりほぼ同一の厚さを定める、前記［１］に記載の一方向バルブ。
［１４］
前記バルブシートの中央部が略曲線状である、前記［１］に記載の一方向バルブ。
［１５］
前記バルブシートの中央部および対向する二つの周縁部が略半円形である、前記［１４］に記載の一方向バルブ。
［１６］
前記カバーの中央部が、自身の対向する二つの周縁部の間で実質的に張力が掛かっている、前記［１５］に記載の一方向バルブ。
［１７］
前記［１］に記載の一方向バルブを含む装置であって、
前記一方向バルブの前記バルブシートが表面に形成された第１の支持部と、
前記第１の支持部から外側へ延在していて、前記入口と流体が流通するように前記バルブシームと接続可能な可変容積貯蔵チャンバと、
を含む、装置。
［１８］
前記第１の支持部が、前記可変容積貯蔵チャンバと前記入口の間で流体流通するように前記バルブシームと接続可能な圧縮チャンバを少なくとも部分的に画定する、前記［１７］に記載の装置。
［１９］
前記第１の支持部が射出成形されたプレフォームにより定められる、前記［１８］に記載の装置。

［２０］
前記可変容積貯蔵チャンバが、前記射出成形されたプレフォームからブロー成形された可撓性ポーチにより画定される、前記［１９］に記載の装置。
［２１］
比較的堅い中空本体を更に含み、前記可撓性ポーチが前記中空本体内に収納され、前記第１の支持部が前記中空本体に固定されている、前記［２０］に記載の装置。
［２２］
前記バルブカバーと一体的に形成され、前記バルブカバーが前記バルブシートに重ね合わされた状態で前記第１の支持部に固定的に結合可能な第２の支持部を含む蓋栓を更に含む、前記［１７］に記載の装置。
［２３］
前記第１および第２の支持部の少なくとも一方が、１個以上の比較的窪んだ表面を含み、前記第１および第２の支持部の少なくとも一方の他方が、各々の窪んだ表面内に収納されて前記第１および第２の支持部を固定的に結合する比較的盛り上がった表面を含んでいる、前記［２２］に記載の装置。
［２４］
前記第１の支持部が、前記可変容積貯蔵チャンバと前記入口の間で流体流通するように前記バルブシームと接続可能な圧縮チャンバを少なくとも部分的に画定し、前記第２の支持部が、前記バルブ開放圧を上回る圧力で前記圧縮チャンバ内の流体を加圧し、次いで前記一方向バルブを通して加圧流体を送給すべく第１と第２の位置の間を移動可能なアクチュエータを定める、前記［２２］に記載の装置。
［２５］
前記アクチュエータが、前記バルブカバーと一体的に形成された可撓性部材である、前記［２４］に記載の装置。
［２６］
前記バルブカバーおよび可撓性の前記アクチュエータが、前記第２の支持部と一括成形されている、前記［２５］に記載の装置。
［２７］
前記アクチュエータが略ドーム形である、前記［２６］に記載の装置。
［２８］
略ドーム形の前記アクチュエータが、前記第１と第２の位置の間において手動で作動可能且つ移動可能である、手動操作可能面を定める、前記［２７］に記載の装置。
［２９］
前記バルブカバーおよび可撓性のアクチュエータが、第２の支持部に重層成形されている、前記［２６］に記載の装置。
［３０］
前記蓋栓が、可撓性の前記バルブ部材およびアクチュエータと一体的に形成されていて、前記蓋栓と前記第１の支持部の間に乾式圧縮シールを形成する周辺封止部材を定める、前記［２４］に記載の装置。
［３１］
前記可変容積貯蔵チャンバに物質を無菌充填する注入部材を、自身に貫通させて受容すべく構成された貫入可能部分を更に含む、前記［２２］に記載の装置。
［３２］
前記貫入可能部分から前記注入部材を除去した後で前記貫入可能部分に結果的に形成される貫入開口を覆い、前記貫入開口を密封する封止剤を更に含む、前記［３１］に記載の装置。
［３３］
前記封止剤が液体シリコーンである、前記［３２］に記載の装置。
［３４］
前記液体シリコーンが室温硬化する、前記［３３］に記載の装置。

［３５］
軸方向に延在して対向する二つの第１の周縁部、および対向する前記第１の周縁部の間を斜め方向に延在すると共に軸方向に延在する第１の中央部を定める、半環状で比較的堅いバルブシートを形成する第１の手段と、
前記第１の手段に重ね合わされていて、前記第１の手段の各第１の周縁部上に、またはこれに隣接して、固定的に取付けられて軸方向に延在して対向する二つの第２の周縁部、および対向する前記第１の周縁部の間を斜め方向に延在すると共に軸方向に延在して前記第１の手段の前記第１の中央部に重ね合わされる第２の中央部を定める、第２の手段と、を含み、前記第１の手段が、前記第２の手段との間に、軸方向および斜め方向に延在する常時閉のシームを形成する、一方向バルブであって、
前記シームが、概ね一端において入口を、および概ね他端において前記入口に対して軸方向に間隔を置いて出口を定め、前記第１および第２の手段が前記入口において両者の間に第１の程度の締めしろを、および前記出口において両者の間に前記第１の程度の締めしろより小さい第２の程度の締めしろを定め、前記第２の手段が、前記入口においてバルブ開放圧を上回る流体に反応して、（ｉ）前記第１と第２の中央部が互いに接触して常時閉の前記シームを定める常時閉位置と、（ｉｉ）流体が前記入口から前記出口まで前記シームを通過できるように少なくとも前記第２の手段の一部が前記第１の手段から離されている第２の位置との間を移動可能である一方向バルブ。
［３６］
前記第１の手段がバルブシートであり、前記第２の手段がバルブカバーである、前記［３５］に記載の一方向バルブ。
［３７］
支持部および一体型の可変容積貯蔵チャンバプレフォームを射出成形するステップと、
前記可変容積貯蔵チャンバを画定する可撓性ポーチを形成する拡張された形状に前記プレフォームをブロー成形するステップと、を含む方法。
［３８］
前記可撓性ポーチおよび前記可撓性ポーチ内に形成された前記可変容積貯蔵チャンバを収縮させるステップと、
前記可変容積貯蔵チャンバの内部を周囲空気に対して封止するステップと、
封止された前記可変容積貯蔵チャンバを滅菌するステップと、
を更に含む、前記［３７］に記載の方法。
［３９］
蓋栓を成形するステップと、成形された前記蓋栓を前記支持部に組付けて当該蓋栓により可変容積貯蔵チャンバを封止するステップと、を更に含む、前記［３８］に記載の方法。
［４０］
蓋栓を成形する前記ステップが、第２の支持部と一体型の可撓性バルブカバーを一括成形するステップを含み、支持部を射出成形する前記ステップが、前記支持部および一体型のバルブシートを射出成形するステップを含み、蓋栓を支持部に組付ける前記ステップが、バルブカバーをバルブシートに重ね合わせて、両者の間を軸方向に延在する常時閉のバルブシームを形成するステップを含む、前記［３９］に記載の方法。
［４１］
蓋栓を成形する前記ステップが、可撓性アクチュエータを前記可撓性バルブカバーと一体的に一括成形するステップを更に含み、蓋栓を支持部に組付ける前記ステップが、前記可変容積貯蔵チャンバと前記バルブシームの間で流体が流通するように接続可能な支持部と、前記アクチュエータとの間に圧縮チャンバを形成するステップを更に含む、前記［４０］に記載の方法。
［４２］
蓋栓を成形する前記ステップが、第２の支持部と貫入可能部分を一体的に一括成形するステップを含み、蓋栓を支持部に組付ける前記ステップが、貫入可能部分が前記可変容積

貯蔵チャンバと流体が流通するように前記蓋栓を前記支持部に組付けるステップを含む、前記［３９］に記載の方法。

［４３］

前記滅菌するステップの後で、前記貫入可能部分を通して注入部材を導入するステップ、注入部材を通して前記可変容積貯蔵チャンバ内に物質を導入するステップ、前記注入部材を前記貫入可能部分から引き抜くステップ、および前記貫入可能部分に結果的に生じた貫入開口を再封止するステップを更に含む、前記［４２］に記載の方法。

［４４］

前記再封止するステップが、前記結果的に生じた貫入開口に液体封止剤を適用して、前記貫入可能部分を前記液体封止剤により再密封するステップを含む、前記［４３］に記載の方法。

［４５］

前記液体封止剤が概ね周囲温度で適用される、前記［４４］に記載の方法。

［４６］

前記液体封止剤がシリコーンである、前記［４５］に記載の方法。

［４７］

前記滅菌するステップが、前記封止された、空の可変容積貯蔵チャンバに放射線を照射するステップを含む、前記［３９］に記載の方法。

［４８］

前記可変容積貯蔵チャンバを形成する材料が、前記放射線滅菌に対して実質的に透過的である、前記［４７］に記載の方法。

［４９］

前記滅菌するステップが、高エネルギー光滅菌の適用を含む、前記［４７］に記載の方法。

［５０］

前記高エネルギー光がパルス紫外光である、前記［４８］に記載の方法。

［５１］

封止された蓋栓と収縮した可撓性ポーチのアセンブリを、空の収縮した前記可撓性ポーチを内部に収納する比較的堅い中空本体内に組付けるステップを更に含む、前記［３９］に記載の方法。

［５２］

封止された蓋栓と収縮した可撓性ポーチの前記アセンブリを、前記中空本体に組付ける前に滅菌するステップを更に含む、前記［５１］に記載の方法。

［５３］

前記中空本体内に収納された収縮した前記可撓性ポーチを無菌充填するステップを更に含む、前記［５１］に記載の方法。

［５４］

前記可撓性ポーチを無菌充填する間、その内部で泡の発生を実質的に防止するステップを更に含む、前記［５１］に記載の方法。

［５５］

可撓性ポーチを収縮させる前記ステップが、当該可撓性ポーチを空にするステップを含む、前記［５１］に記載の方法。

［５６］

蓋栓および可撓性ポーチの前記アセンブリの表面に液体滅菌剤を適用するステップ、および前記液体滅菌剤を受容する表面に、ろ過された気体を周囲温度より高い温度で適用するステップを更に含む、前記［５３］に記載の方法。

［５７］

前記封止剤の硬化を容易にすべく、酸素その他の気体を液体封止剤に適用するステップを更に含む、前記［５６］に記載の方法。

［５８］

前記封止剤を硬化させるべく前記気体が概ね所定の温度で適用される、前記［５７］に記載の方法。

［５９］

前記液体滅菌剤が前記蓋栓の貫入可能部分に適用され、液体滅菌剤およびろ過された気体の内部への適用後に前記貫入可能部分を通して注入部材を導入するステップ、前記注入部材を通して可変容積貯蔵チャンバ内に物質を導入するステップ、前記貫入可能部分から前記注入部材を引き抜くステップ、および貫入可能部分に結果的に生じた貫入開口を再封止するステップを更に含む、前記［５６］に記載の方法。

［６０］

前記再封止するステップが、結果的に生じた前記貫入開口に合わせて液体封止剤を計量し、前記貫入可能部分を前記液体封止剤で再密封するステップを含む、前記［５９］に記載の方法。

［６１］

凹部内に貫入可能部分を形成するステップ、および前記凹部に合わせて液体封止剤を計量するステップを更に含む、前記［６０］に記載の方法。

［６２］

前記可撓性ポーチを実質的に空にすることにより前記可撓性ポーチを収縮させるステップ、および実質的に空にされた前記可撓性ポーチを液体製品により無菌充填することにより前記可撓性ポーチ内における泡の発生を実質的に防止するステップを更に含む、前記［３８］に記載の方法。

［６３］

蓋栓を成形する前記ステップが、前記蓋栓に可撓性シールを一体成形するステップを含み、蓋栓を支持部に組付ける前記ステップが、前記蓋栓と前記支持部の間に前記可撓性シールにより乾式密封シールを形成するステップ含む、前記［４０］に記載の方法。

［６４］

使用後に前記可撓性ポーチを廃棄して、新品の可撓性ポーチと共に前記中空本体を再利用するステップを更に含む、前記［４８］に記載の方法。

［６５］

蓋栓を成形する前記ステップが、第２の支持部を第１の一体型可撓性バルブカバーおよび第２の一体型可撓性バルブカバーと一括成形するステップを含み、支持部を射出成形する前記ステップが、前記支持部を第１の一体型前記バルブシートおよび第２の一体型前記バルブシートと射出成形するステップを含み、蓋栓を支持部に組付ける前記ステップが、（ｉ）前記第１のバルブシートに前記第１のバルブカバーを重ね合わせて、第１の軸方向に延在する常時閉バルブシームを定める第１の送給バルブを形成するステップ、および（ｉｉ）前記第２のバルブシートに第２のバルブカバーを重ね合わせて、第２の軸方向に延在する常時閉のバルブシームを定める第２の充填バルブを形成するステップを含む、前記［３９］に記載の方法。

［６６］

前記無菌充填の後で、充填部材を前記第２の充填バルブの常時閉のバルブシームと流体が流れるように配置するステップと、第２の常時閉のバルブシームのバルブ開放圧またはこれを上回る圧力で、前記充填部材を通して第２の常時閉のバルブシーム内に、および前記可変容積貯蔵チャンバ内に、物質を滅菌充填するステップと、第２のバルブから充填部材を引き抜くステップとを更に含む、前記［６５］に記載の方法。

［６７］

前記可変容積貯蔵チャンバ内に密封された無菌充填物質を、保存可能な全期間にわたり、および前記第１の送給バルブを通して前記可変容積貯蔵チャンバから複数回物質を送給する間、保存するステップを更に含む、前記［６６］に記載の方法。

［６８］

前記蓋栓の前記第２の支持部が、自身と一括成形された第１の一体型可撓性バルブカバーおよび第２の可撓性バルブ一体型可撓性バルブカバーを含み、前記第１の支持部が第１

のバルブシートおよび第２のバルブシートを含んでいて、前記第１のバルブカバーが前記第１のバルブシートに重ね合わされて、第１の軸方向に延在する常時閉送給バルブシームを定める第１の送給バルブを形成し、前記第２のバルブカバーが前記第２のバルブシートに重ね合わされて、第２の軸方向に延在する常時閉充填バルブシームを定める第２の充填バルブを形成する、前記［２２］に記載の装置。

［６９］

前記第１の支持部が、前記可変容積貯蔵チャンバ前記バルブシームへの前記入口と間で流体が流れるように接続可能な圧縮チャンバを少なくとも部分的に画定し、前記第２の支持部が、前記バルブ開放圧を上回る圧力で前記圧縮チャンバ内の流体を加圧して前記加圧された流体を前記一方向バルブを通して送給すべく第１と第２の位置の間を移動可能なアクチュエータを画定する、前記［６８］に記載の装置。

［７０］

前記アクチュエータが、前記第１および前記第２のバルブカバーと一体的に一括成形された可撓性部材である、前記［６９］に記載の装置。

【図１】

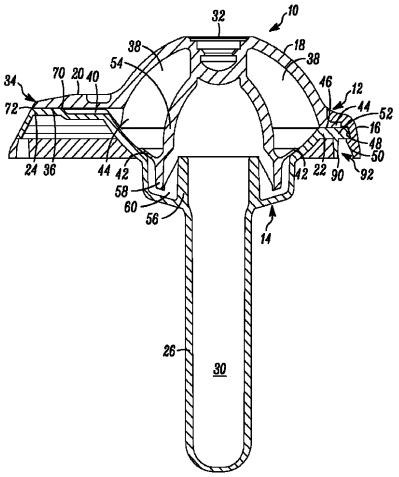


FIG. 1

【図２】

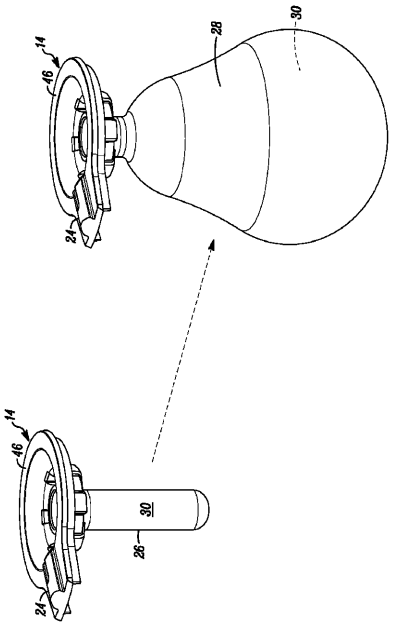


FIG. 2

【図３】

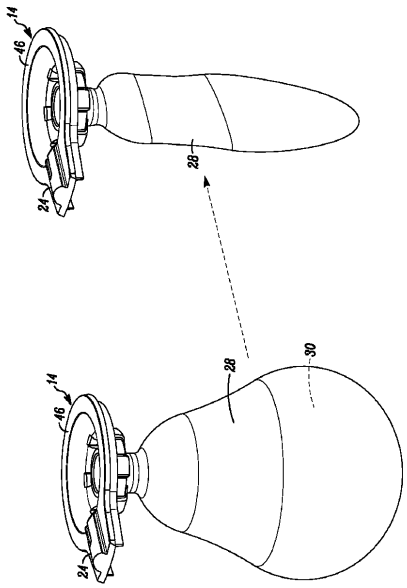


FIG. 3

【図４】

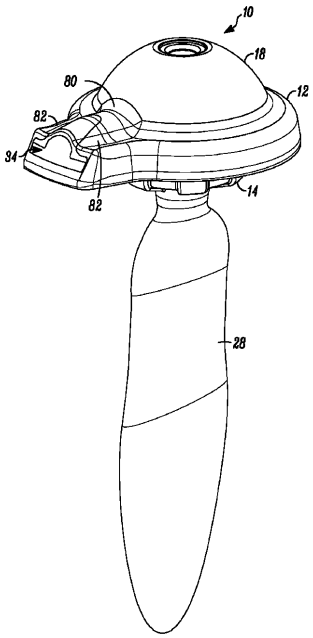


FIG. 4

【図５】

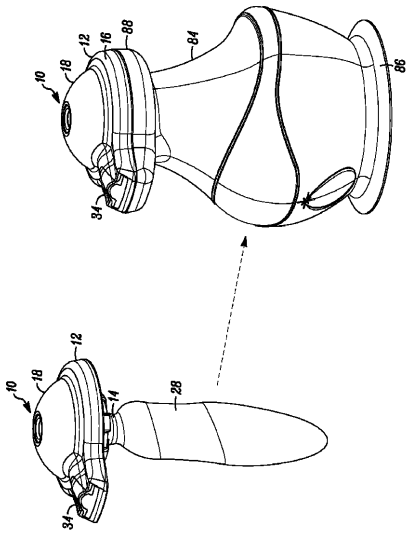


FIG. 5

【図６Ａ】

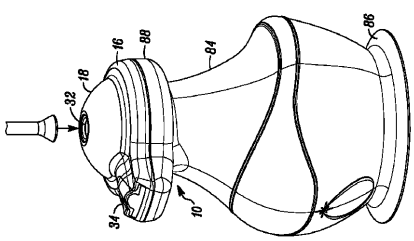


FIG. 6A

【図６Ｂ】

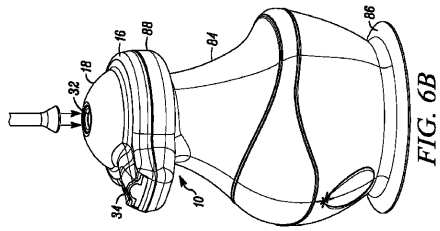


FIG. 6B

【図７】

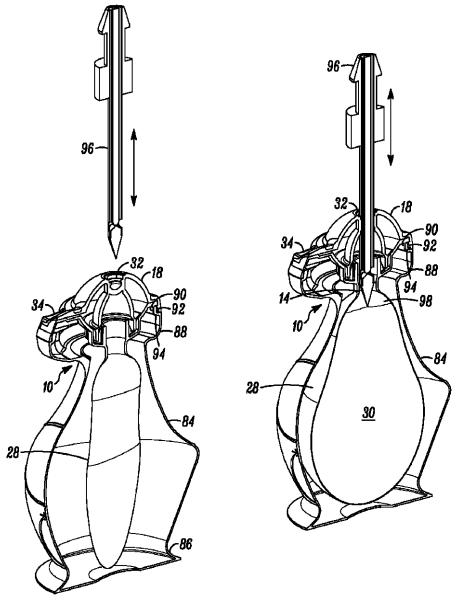


FIG. 7

【図８】

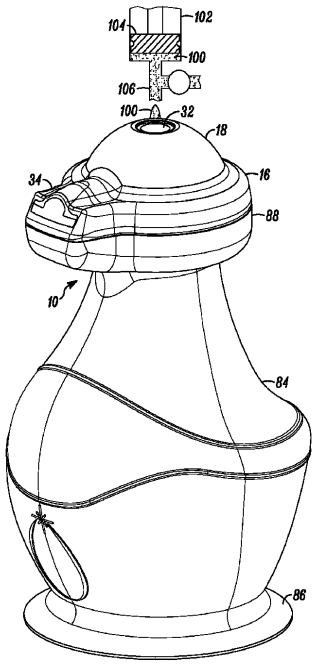


FIG. 8

【図９】

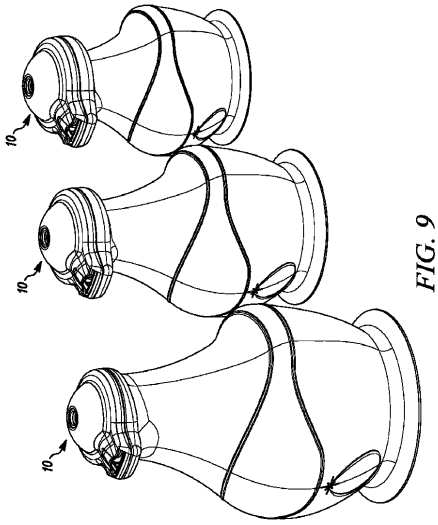
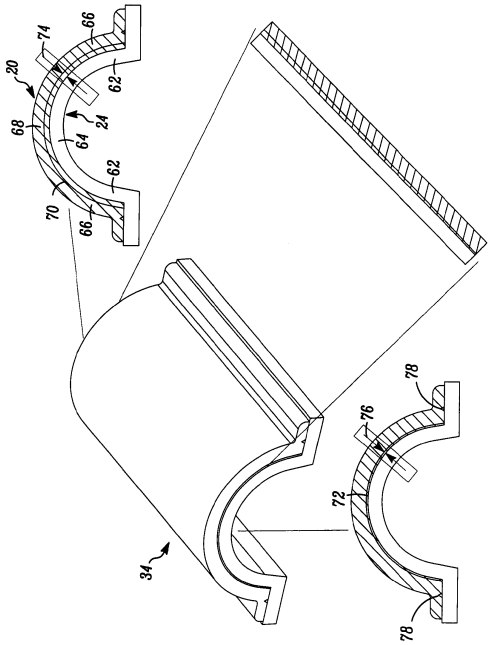


FIG. 9

【図１０】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. ＦＩ

Ｂ６５Ｂ 55/08 (2006.01) Ｂ６５Ｂ 55/08 Ａ

(56)参考文献 特表平０９－５０７５６４（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２００８／０１１８２９９（ＵＳ，Ａ１）
特表２００２－５３５２１５（ＪＰ，Ａ）
特開昭６２－１８８８７１（ＪＰ，Ａ）
特開２００１－１１４３２８（ＪＰ，Ａ）
特表２００８－５２２９０６（ＪＰ，Ａ）
登録実用新案第３０８８２０１（ＪＰ，Ｕ）
特開２００３－２３７７４２（ＪＰ，Ａ）
特開２００３－０９３４７５（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)

Ｆ１６Ｋ １５／１４
Ｂ６５Ｄ ３５／４４－３５／５４；３９／００－５５／１６
Ｂ６５Ｄ ６７／００－７９／０２；８１／１８－８１／３０；８１／３８
Ｂ６５Ｂ ５３／００－５５／２４
Ｆ０４Ｂ ４３／０８