



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0136476
(43) 공개일자 2024년09월13일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/00 (2006.01) A61M 39/18 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01) A61M 5/31 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 5/001 (2013.01)
A61M 39/18 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2024-7030045(분할)
(22) 출원일자(국제) 2016년03월10일
심사청구일자 2024년09월06일
(62) 원출원 특허 10-2020-7024462
원출원일자(국제) 2016년03월10일
심사청구일자 2021년02월16일
(85) 번역문제출일자 2024년09월06일
(86) 국제출원번호 PCT/US2016/021790
(87) 국제공개번호 WO 2016/145206
국제공개일자 2016년09월15일
(30) 우선권주장
62/130,718 2015년03월10일 미국(US)

(71) 출원인
리제너론 파아마슈티컬스, 인크.
미국 뉴욕 10591-6707 테리타운 올드 소오 밀 리버 로드 777
(72) 발명자
아르넷 래첼 페이지
미국 뉴욕 10591 타리타운 올드 소우 밀 리버 로드 777 리제너론 파아마슈티컬스 인크 내
부르지스 바트 이.
미국 뉴욕 10591 타리타운 올드 소우 밀 리버 로드 777 리제너론 파아마슈티컬스 인크 내
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
장훈

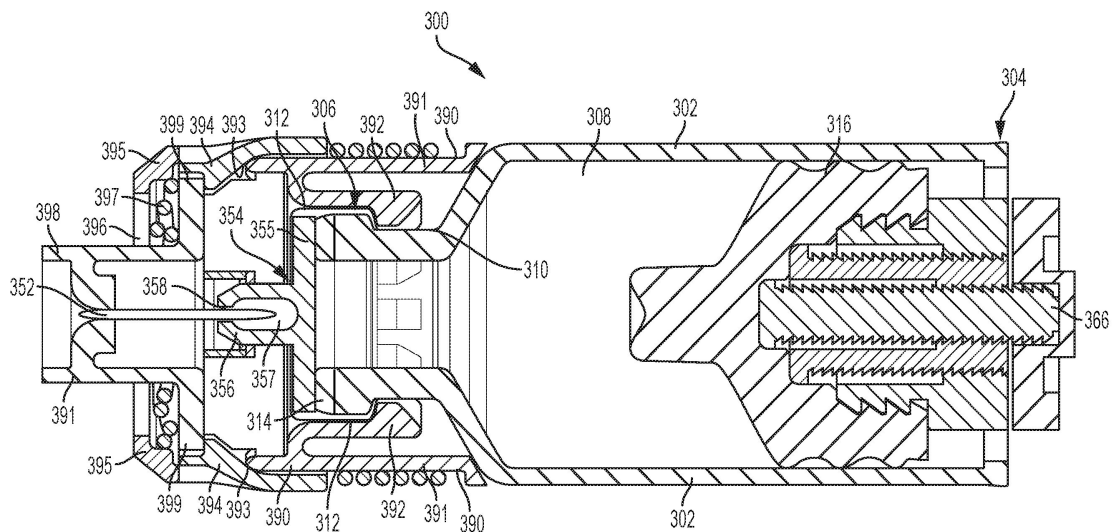
전체 청구항 수 : 총 19 항

(54) 발명의 명칭 무균 관통 시스템 및 방법

(57) 요약

본 발명은 무균 바이얼 관통 및 살균 시스템 및 이 시스템을 조립, 사용 및 살균하는 방법을 제공한다. 상기 시스템 및 방법은 제 1 단부, 제 1 캐비티, 상기 제 1 캐비티와 교통하는 개방부를 갖는 제 2 단부, 상기 개방부를 적어도 부분적으로 밀봉하는 격벽, 및 상기 제 1 캐비티 내의 제조물을 포함하는 사전 살균된 1차 용기를 사용한다. 상기 시스템 및 방법은 증공 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분을 포함하는 주사 조립체를 포함한다. 상기 주사 조립체 및 1차 용기는 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분 주위에서 그리고 상기 1차 용기로 연장되는 제 2 캐비티를 형성하기 위하여 비살균 환경에서 조립될 수 있다. 제 2 캐비티는 제 1 단부 부분이 격벽을 무균으로 관통하여 제 1 캐비티 안으로 연장될 수 있게 허용하기 위하여 제조물에 대해서 부패 방지 방식으로 선택적으로 살균될 수 있다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61M 5/2459 (2013.01)

A61M 5/3129 (2013.01)

A61M 5/31511 (2013.01)

A61M 2005/247 (2013.01)

A61M 2005/2474 (2013.01)

A61M 2005/3118 (2013.01)

(72) 발명자

쿠피차 마이클 제이.

미국 뉴욕 12063 이스트 쇼닥 하이 드라이브 25

고릴트초옥 알렉시

미국 매사추세츠 02141 캠브리지 무제움 웨이
1104-8

그리구스 브라이언

미국 뉴욕 10591 타리타운 올드 소우 밀 리버 로드
777 리제너론 파아마슈티컬스 인크 내

스텔마 마이크

미국 뉴욕 10591 타리타운 올드 소우 밀 리버 로드
777 리제너론 파아마슈티컬스 인크 내

명세서

청구범위

청구항 1

주사 장치에 있어서,
유체를 봉입하고, 제 1 단부 및 제 2 단부를 구비한 용기;
상기 용기 내에 배치된 피스톤;
제 1 구성 및 제 2 구성 사이에서 이동가능한 유로 형성 부재;
상기 용기 내에 상기 피스톤을 이동시키도록 구성된 병진이동 기구;
압축 구성 및 팽창 구성을 가지는 편향 부재로서, 상기 편향 부재는 상기 유로 형성 부재에 결합되고, 상기 편향 부재는 상기 유로 형성 부재가 상기 제 1 구성에 있을 때 상기 압축 구성에 있는, 상기 편향 부재;
리테이너 부재로서, 상기 리테이너 부재는 상기 리테이너 부재가 사전 작동된 상태에 있을 때 상기 압축 구성으로 상기 편향 부재를 유지하도록 구성되는, 상기 리테이너 부재;를 포함하며,
상기 병진이동 기구로부터 상기 피스톤으로의 힘의 인가는 상기 사전 작동 상태에서부터 상기 리테이너 부재를 이동시키도록 구성되어, 상기 편향 부재가 상기 압축 구성으로부터 상기 팽창 구성으로 이동하고 상기 용기에 봉입된 상기 유체와 유체 교통으로 상기 유로 형성 부재를 구동시키는 것을 허용하는, 주사 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,
상기 리테이너 부재는 상기 사전 작동 상태에 있는 동안 상기 편향 부재의 팽창을 방지하고, 상기 사전 작동 상태에서 상기 리테이너 부재는 상기 편향 부재의 경로를 방해하고, 상기 병진이동 기구로부터의 힘의 인가는 상기 리테이너 부재를 상기 사전 작동 상태에서 이동시켜 상기 리테이너 부재가 상기 경로밖으로 방사상 외향으로 이동하는 것을 허용하는, 주사 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서,
상기 편향 부재를 상기 압축 구성에서 상기 팽창 구성으로 이동시키면 상기 유로 형성 부재가 적어도 10mm/sec의 속도로 상기 용기의 제1 단부를 향해 이동하는, 주사 장치.

청구항 4

제 1 항에 있어서,
상기 주사 장치는 상기 용기의 제2 단부에 있는 개방부를 둘러싸는 시일을 추가로 포함하고, 상기 시일은 캐비티를 갖는 부트 부분을 포함하고, 상기 유로 형성 부재가 상기 제 1 구성에 있는 동안 상기 유로 형성 부재의 관통 단부 부분이 상기 캐비티 내에 둘러싸이고, 상기 유로 형성 부재가 상기 제 2 구성에 있는 동안 상기 관통 단부 부분이 상기 용기 내부로 연장되는, 주사 장치.

청구항 5

제 4 항에 있어서,
상기 시일은 상기 부트 부분과 통합되거나 상기 부트 부분으로부터 분리되는 격벽을 추가로 포함하고, 상기 격벽은 상기 용기의 제2 단부를 적어도 부분적으로 시일하는, 주사 장치.

청구항 6

제 4 항에 있어서,

상기 시일은 개방부를 포함하며, 상기 시일의 상기 개방부는 상기 유로 형성 부재 주위에 활주 시일을 형성하는, 주사 장치.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 용기의 상기 제2 단부에 결합되고 원위 축방향 에지를 포함하는 칼라를 추가로 포함하고,

상기 리테이너 부재는 상기 칼라에 대해 활주 가능하고 방사상 또는 축방향으로 내향으로 연장되는 캠, 래치 또는 작동 부분을 포함하며, 상기 칼라의 원위 축 방향 에지는 캠, 래치 또는 작동 부분을 결합하도록 구성되고;

상기 편향 부재는 상기 리테이너 부재에 의해 상기 압축 구성으로 유지되고;

상기 용기가 상기 유로 형성 부재 쪽으로 병진이동한 후, 상기 캠, 래치 또는 작동 부분은 상기 칼라에 의해 방사상 외향으로 이동하여, 상기 편향 부재가 상기 압축 구성에서 상기 팽창 구성으로 이동하는 것을 허용하고, 그에 따라 상기 유로 형성 부재를 상기 제 2 구성으로 이동시키는, 주사 장치.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 병진이동 기구로부터 상기 피스톤으로의 힘의 인가로 인해 상기 용기가 병진이동 하게 되고, 상기 용기의 병진이동으로 인해 상기 리테이너 부재가 상기 사전 작동 상태에서 이동하게 되는, 주사 장치.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

플러그 부재를 추가로 포함하고, 상기 유로 형성 부재가 상기 제 1 구성에 있는 동안 상기 유로 형성 부재의 관통 단부 부분이 상기 플러그 부재 내에 둘러싸여 있고, 상기 유로 형성 부재가 상기 제 2 구성으로 이동하면 상기 관통 단부 부분이 상기 플러그 부재를 통해 구동되어 상기 용기에 둘러싸인 유체와 유체 통신하게 되는, 주사 장치.

청구항 10

주사 장치에 있어서,

유체를 봉입하고, 제 1 단부 및 제 2 단부를 구비한 용기;

상기 용기의 제2 단부에 있는 개방부를 둘러싸는 시일;

제 1 구성에서 제 2 구성으로 이동할 수 있는 유로 형성 부재;

압축 구성 및 팽창 구성을 가지는 편향 부재로서, 상기 편향 부재는 상기 유로 형성 부재에 결합되고, 상기 편향 부재는 상기 유로 형성 부재가 상기 제 1 구성에 있을 때 상기 압축 구성에 있고, 그리고 상기 압축 구성에서 상기 팽창 구성으로 상기 편향 부재를 이동시키면 상기 유로 형성 부재가 상기 시일을 통해 상기 제 2 구성으로 구동되는, 상기 편향 부재;

상기 용기의 제1 단부에서 상기 용기의 제2 단부로 이동하도록 구성된 피스톤; 및

상기 피스톤을 구동하도록 구성된 병진이동 기구;를 포함하는, 주사 장치.

청구항 11

제 10 항에 있어서,

리테이너 부재를 추가로 포함하고,

상기 리테이너 부재는 상기 리테이너 부재가 사전 작동 상태에 있는 동안 상기 편향 부재를 상기 압축 구성으로 유지하도록 구성되고, 상기 병진이동 기구에서 상기 피스톤으로의 힘의 인가는 상기 리테이너 부재를 상기 사전 작동 상태에서 이동하도록 구성되어, 상기 편향 부재가 상기 압축 구성에서 상기 팽창 구성으로 이동하는 것을

허용되는, 주사 장치.

청구항 12

제 11 항에 있어서,

상기 리테이너 부재는 상기 사전 작동 상태에 있는 동안 상기 편향 부재의 팽창을 방지하고, 상기 사전 작동 상태에서 상기 리테이너 부재는 상기 편향 부재의 경로를 방해하고, 상기 병진이동 기구로부터 힘의 인가로 인해 상기 리테이너 부재가 상기 사전 작동 상태에서 이동하여, 상기 리테이너 부재가 상기 경로밖으로 방사상으로 외향으로 이동하는 것을 허용하는, 주사 장치.

청구항 13

제 10 항에 있어서,

상기 편향 부재는 스프링인, 주사 장치.

청구항 14

제 10 항에 있어서,

상기 시일은 상기 유로 형성 부재가 상기 제 1 구성에 있을 때 상기 유로 형성 부재의 제1 단부 부분을 둘러싸는 챔버를 포함하는, 주사 장치.

청구항 15

제 10 항에 있어서,

상기 병진이동 기구로부터 상기 피스톤으로의 힘의 인가는 상기 용기가 상기 유로 형성 부재를 향해 병진이동하게 하도록 구성되고;

상기 용기를 상기 유로 형성 부재 쪽으로 병진이동시키면 상기 편향 부재가 상기 압축 구성에서 상기 팽창 구성으로 이동하는 것을 허용하는, 주사 장치.

청구항 16

제 15 항에 있어서,

상기 유로 형성 부재는 상기 용기가 상기 유로 형성 부재를 향해 병진이동된 후 상기 제 2 구성으로 이동하도록 구성되는, 주사 장치.

청구항 17

제 10 항에 있어서,

상기 용기의 상기 제2 단부에 결합되고 원위 축방향 에지를 포함하는 칼라; 및

상기 칼라에 대해 활주 가능한 리테이너 부재를 추가로 포함하고,

상기 리테이너 부재는 방사상 또는 축방향으로 내향으로 연장되는 캠, 래치 또는 작동 부분을 포함하며, 상기 칼라의 원위 축 방향 에지는 상기 캠, 래치 또는 작동 부분을 결합하도록 구성되고;

상기 유로 형성 부재 쪽으로 상기 용기의 병진이동으로 인해, 상기 캠, 래치 또는 작동 부분은 상기 칼라에 의해 방사상 외향으로 이동되어, 상기 편향 부재가 상기 압축 구성에서 상기 팽창 구성으로 이동하는 것을 허용하고, 그에 따라 상기 유로 형성 부재를 상기 제 2 구성으로 이동시키는, 주사 장치.

청구항 18

제 17 항에 있어서,

상기 시일은 캐비티를 갖는 부트 부분을 포함하고,

상기 유로 형성 부재가 상기 제 1 구성에 있는 동안 상기 유로 형성 부재의 관통 단부 부분이 상기 캐비티 내에 둘러싸이고,

상기 유로 형성 부재의 상기 제 2 구성으로의 이동으로 인해 상기 관통 단부 부분이 상기 부트 부분을 통해 상기 캐비티 밖으로 연장되는, 주사 장치.

청구항 19

제 10 항에 있어서,

플러그 부재를 추가로 포함하고, 상기 유로 형성 부재가 상기 제 1 구성에 있는 동안 상기 유로 형성 부재의 관통 단부 부분이 상기 플러그 부재 내에 둘러싸이고, 상기 유로 형성 부재가 상기 제 2 구성으로 이동하면 상기 관통 단부 부분이 상기 플러그 부재 및 상기 시일을 통해 구동되는, 주사 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원에 대한 교차 참조

[0002] 본 출원은 2015년 3월 10일자 출원되고 발명의 명칭이 "무균 관통 시스템 및 방법"인 미국 가출원 제 62/130,718호의 우선권을 주장하고, 그 전체 내용은 본원에서 참고로 전체적으로 함체되어 있다.

[0003] 발명의 분야

[0004] 본 발명은 일반적으로 약물 투여를 위한 전달 시스템에 관한 것이다. 더욱 구체적으로, 그러나 비배타적으로, 본 발명은 무균 관통 시스템에 관한 것이다.

배경 기술

[0005] 현재 바늘이 바이알(vial), 1차 용기 또는 카트리지에 도입되기 전에, 살균 환경을 유지하기 위해 바이알 격벽(vial septum)을 살균하기 위해 알콜 와이프(alcohol wipe)를 사용할 필요가 있다. 바이알 격벽의 살균이 제대로 수행되지 않으면, 약물이 오염되거나 오염 물질이 환자에게 전달될 수 있다. 또한, 이러한 와이핑은 수행하기 위한 추가 단계이며, 용기가 전달 장치 내부에 있으면 실용적이지 않다. 일반적으로, 바이알 격벽의 면에 대한 와이핑은 살균 공정의 또다른 단계를 추가한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0006] 따라서, 오염 위험없이 살균 환경을 보장하는 무균 관통 시스템이 바람직하다.

과제의 해결 수단

[0007] 본 발명의 형태들은 무균 바이알 관통 및 살균 시스템을 제공한다. 본 발명은 또한 무균 바이알 관통 시스템을 조립, 사용하고 살균하기 위한 방법을 제공한다.

[0008] 일 형태에서, 본 발명은 무균성 1차 용기 관통 기구의 형성 방법을 제공한다. 상기 방법은 제 1 단부, 제 1 캐비티, 상기 제 1 캐비티와 교통하는 개방부를 갖는 제 2 단부, 상기 개방부를 적어도 부분적으로 밀봉하는 격벽, 및 상기 제 1 캐비티 내의 제조물을 포함하는 사전 살균된 1차 용기를 획득하는 단계를 포함한다. 상기 방법은 또한 중공 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분을 포함하는 주사 조립체를 획득하는 단계를 포함한다. 상기 방법은 또한 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분 주위로 그리고 상기 1차 용기로 연장되는 제 2 캐비티를 형성하기 위하여, 상기 주사 조립체를 상기 1차 용기의 제 2 단부와 비살균 환경에서 조립하는 단계를 포함한다. 추가로, 상기 방법은 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분 및 상기 제 2 캐비티를 마지막으로 살균하는 단계를 포함한다.

[0009] 일부 실시예에 있어서, 상기 마지막으로 살균하기 전에, 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분 및 제 2 캐비티는 비살균 상태일 수 있다. 일부 실시예에 있어서, 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분 및 제 2 캐비티를 마지막으로 살균하는 단계는 상기 유로 형성 부재를 통해서 그리고 그에 의해서 상기 제 2 캐비티 안으로 살균제를 주사하는 단계를 포함할 수 있다. 이러한 일부 실시예에 있어서, 상기 살균제는 상기 주사 조립체 외부에 배치된 상기 유로 형성 부재의 제 2 단부 부분을 통해서 상기 유로 형성 부재 안으로 도입될 수 있다.

- [0010] 이러한 일부 다른 실시예에 있어서, 상기 1차 용기는 상기 제 2 캐비티를 형성하는 부트 부분을 포함할 수 있다. 이러한 일부 실시예에 있어서, 상기 부트 부분 및 상기 격벽은 일체형일 수 있다. 이러한 일부 다른 실시예에 있어서, 상기 1차 용기의 제 2 단부를 갖는 상기 주사 조립체를 조립하는 단계는 관통 연장되는 상기 유로 형성 부재 주위에 활주 시일을 형성하는 상기 부트 부분의 개방부를 통해서 상기 유로 형성 부재를 삽입할 수 있다. 이러한 일부 실시예에 있어서, 상기 개방부는 상기 주사된 살균제가 상기 제 2 캐비티 및 상기 유로 형성 부재 내의 대기로 방출되게 양압(positive pressure)을 배기하도록 구성될 수 있다. 이러한 일부 실시예에 있어서, 상기 방법은 상기 유로 형성 부재 및 상기 제 2 캐비티로부터 상기 살균제를 방출시키도록 상기 유로 형성 부재를 통해서 그리고 상기 제 2 캐비티 안으로 불활성 가스를 주사하는 단계를 추가로 포함할 수 있다.
- [0011] 일부 실시예에 있어서, 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분을 향하는 상기 1차 용기의 축방향 병진이동이, 상기 유로 형성 부재가 상기 제 2 캐비티를 통해서 연장되고 상기 제 1 단부 부분이 상기 제조물과 유체 교통하게 상기 제 1 캐비티 내에 배치되도록, 상기 유로 형성 부재가 상기 부트 부재 및 상기 격벽을 통해서 구동되게 유발하도록, 상기 주사 조립체 및 상기 1차 용기의 조립체가 구성될 수 있다. 이러한 일부 실시예에 있어서, 상기 1차 용기는 상기 유로 형성 부재가 상기 제 2 캐비티를 통해서 연장되고 상기 제 1 단부 부분이 상기 제조물과 유체 교통하게 상기 제 1 캐비티 내에 배치되도록, 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분 상에 있는 상기 부트 부재 및 상기 격벽을 찌르기 위해 일정거리 만큼 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분에 대해서 축방향으로 병진이동할 수 있다. 이러한 일부 다른 실시예에 있어서, 상기 1차 용기는 상기 주사 조립체의 작동이 유발되는 범위까지 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분에 대해서 축방향으로 병진이동하고 상기 주사 조립체는 그에 의해서 상기 유로 형성 부재가 상기 제 2 캐비티를 통해서 연장되고 상기 제 1 단부 부분이 상기 제조물과 유체 교통하게 상기 제 1 캐비티 내에 배치되도록, 상기 부트 부재 및 상기 격벽을 통해서 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분을 찌르기 위해 상기 1차 용기를 향하여 상기 유로 형성 부재를 축방향으로 구동시킨다. 이러한 일부 실시예에 있어서, 상기 주사 조립체를 작동시키면, 상기 주사 조립체의 탄성 부재의 사전로딩 에너지를 방출하여 상기 유로 형성 부재에 결합된 구동 부재를 축방향으로 구동시킬 수 있다.
- [0012] 일부 실시예에 있어서, 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분은 살균 상태이고 캡핑 부재로 덮혀지고, 그리고 상기 주사 조립체는 상기 제 2 캐비티와 교통하는 투과성 윈도우를 포함할 수 있다. 이러한 일부 실시예에 있어서, 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분 및 상기 제 2 캐비티를 마지막으로 살균하는 단계는: 상기 투과성 윈도우를 통해서 그리고 상기 제 2 캐비티 안으로 그에 의해서 상기 제 1 단부 부분으로 살균제를 확산시키는 단계; 그리고 상기 투과성 윈도우를 통해서 그리고 상기 제 2 캐비티 안으로 자외선을 지향시키는 단계 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [0013] 다른 형태에서, 본 발명은 무균 관통 시스템을 제공하고, 상기 무균 관통 시스템은 1차 용기 및 상기 1차 용기와 조립된 유로 형성 부재를 포함하는 주사 조립체를 포함한다. 살균 1차 용기는 제 1 단부, 제 1 캐비티, 상기 제 1 캐비티와 교통하는 개방부를 갖는 제 2 단부, 상기 개방부를 적어도 부분적으로 밀봉하는 격벽, 및 상기 제 1 캐비티 내의 제조물 및 제 2 캐비티를 형성하는 부트 부분을 포함한다. 상기 유로 형성 부재는 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분이 상기 제 2 캐비티 내에 배치되도록 상기 부트 부분의 개방부를 통해서 연장된다. 상기 부트 부분의 개방부는 상기 유로 형성 부재 주위에 활주 시일을 형성한다. 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분을 향하는 상기 1차 용기의 축방향 병진이동은 상기 유로 형성 부재가 상기 제 2 캐비티를 통해서 연장되고 상기 제 1 단부 부분이 상기 제조물과 유체 교통하게 상기 제 1 캐비티 내에 배치되도록, 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분 및 상기 부트 부재 및 상기 1차 용기의 격벽의 상대 병진이동을 유발한다.
- [0014] 일부 실시예에 있어서, 상기 부트 부분 및 상기 격벽은 일체형이고, 그리고 상기 활주 시일은 상기 제 2 캐비티 내의 양압을 배기하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에 있어서, 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분에 대한 상기 1차 용기의 축방향 병진이동은 상기 유로 형성 부재가 상기 제 2 캐비티를 통해서 연장되고 상기 제 1 단부 부분이 상기 제조물과 유체 교통하게 상기 제 1 캐비티 내에 배치되도록, 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분 위에 있는 상기 부트 부재 및 상기 격벽을 찌를 수 있다.
- [0015] 일부 실시예에 있어서, 유로 형성 부재의 제 2 단부 부분은 밀봉된 제 3 캐비티 내에 있는 상기 주사 조립체 외부에 배치될 수 있다. 일부 실시예에 있어서, 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분에 대한 상기 1차 용기의 축방향 병진이동은 상기 유로 형성 부재가 상기 제 2 캐비티를 통해서 연장되고 상기 제 1 단부 부분이 상기 제조물과 유체 교통하게 상기 제 1 캐비티 내에 배치되도록, 상기 부트 부재 및 상기 격벽을 통해서 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분을 찌르기 위해 상기 유로 형성 부재를 상기 1차 용기를 향하여 축방향으로 구동시키도록 상기 주사 조립체를 작동시킬 수 있다. 이러한 일부 실시예에 있어서, 상기 주사 조립체는 상기 1차 용기의 제 2 단부에 고정된 칼라, 상기 칼라에 축방향으로 활주가능하게 결합된 드라이버 리테이너(driver

retainer), 상기 드라이버 리테이너에 축방향으로 활주가능하게 결합되고 상기 유로 형성 부재에 고정된 구동 부재, 및 상기 드라이버 리테이너의 일부 및 상기 구동 부재 사이에 배치된 탄성 부재를 포함할 수 있다. 이러한 일부 실시예에 있어서, 상기 시스템의 사전 작동 상태에서, 상기 탄성 부재는 상기 1차 용기의 제 2 단부를 향하여 축방향으로 작용하는 상기 구동 부재 상의 사전로딩 힘을 작용시키고, 그리고 상기 주사 시스템의 작동은 상기 1차 용기를 향하여 상기 유로 형성 부재를 축방향으로 구동시키도록 상기 구동 부재 상의 상기 탄성 부재의 사전로딩 힘을 해제하여, 상기 유로 형성 부재가 상기 제 2 캐비티를 통해서 연장되고 상기 제 1 단부 부분이 상기 제조물과 유체 교통하게 상기 제 1 캐비티 내에 배치되도록, 상기 부트 부재 및 상기 격벽을 통해서 상기 유로 형성 부재의 제 1 단부 부분을 찌를 수 있다.

[0016] 본 발명의 상기 목적 및 기타 목적, 특징 및 장점들은 첨부된 도면과 연계하여 취해진 본 발명의 여러 형태들의 하기 상세한 설명으로부터 명백해질 것이다.

도면의 간단한 설명

[0017] 본 명세서에 통합되어 그 일부를 구성하는 첨부 도면은 본 개시물의 실시예를 도시하고 본 명세서의 상세한 설명과 함께 본 개시물의 원리를 설명하는 역할을한다. 도면은 단지 바람직한 실시예를 설명하기 위한 것이며, 본 개시물을 제한하는 것으로 해석되어서는 안된다. 업계의 표준 관행에 따라, 다양한 기능이 일정한 비율로 그러하지 않고 있음을 강조한다. 실제로, 다양한 특징의 치수는 설명의 명료성을 위해 임의적으로 증가되거나 감소될 수 있다. 본 개시물의 상기 및 다른 목적, 특징 및 이점은 첨부된 도면과 관련하여 취해진 다음의 상세한 설명으로부터 명백해진다.

도 1은 본 발명의 일 형태에 따른 무균 바이얼 관통 시스템의 분해 사시도.

도 2는 본 발명의 일 형태에 따른 도 1의 무균 바이얼 관통 시스템의 분해 측면도.

도 3은 본 발명의 일 형태에 따른, 도 1의 무균 바이얼 관통 시스템의 조립 사시도.

도 4는 본 발명의 일 형태에 따른, 투명 커넥터 조립체를 갖는 도 3의 무균 바이얼 관통 시스템의 측면도.

도 5는 본 발명의 일 형태에 따른, 투명 커넥터 조립체를 갖는 도 3의 조립된 무균 바이얼 관통 시스템의 사시도.

도 6은 본 발명의 일 형태에 따른, 도 3의 무균 바이얼 관통 시스템의 확대 사시도.

도 7은 본 발명의 일 형태에 따른, 투명 윈도우 시일, 지지 부재, 접철식 부재, 지지링 및 충격 쿠션을 갖는, 도 1의 무균 바이얼 관통 시스템의 조립 사시도.

도 8은 본 발명의 일 형태에 따른, 도 7의 무균 바이얼 관통 시스템의 측면도.

도 9는 본 발명의 일 형태에 따른, 도 7의 무균 바이얼 관통 시스템의 사시도.

도 10은 본 발명의 일 형태에 따른, 도 1의 무균 바이얼 관통 시스템의 조립 사시도.

도 11은 본 발명의 일 형태에 따른, 도 10의 무균 바이얼 관통 시스템의 측면도.

도 12는 본 발명의 일 형태에 따른, 도 10의 무균 바이얼 관통 시스템의 사시도.

도 13은 본 발명의 일 형태에 따른, 완전 전개 위치에 있는 접철식 부재를 도시하는, 도 10의 무균 바이얼 관통 시스템의 일부의 확대 사시도.

도 14는 본 발명의 일 형태에 따른, 접철 위치에 있는 접철식 부재를 도시하는, 도 10의 무균 바이얼 관통 시스템의 일부의 확대 사시도.

도 15는 본 발명의 다른 형태에 따른, 사전 작동 상태에 있는 무균 바이얼 관통 시스템의 조립 단면도.

도 16은 본 발명의 다른 형태에 따른, 1차 용기와 유체 교통하게 무균으로 결합된 유로 형성 부재를 갖는, 작동 상태에 있는 도 15의 무균 바이얼 관통 시스템의 조립 단면도.

도 17은 본 발명의 다른 형태에 따른, 사전 작동 상태에 있는 무균 바이얼 관통 시스템의 조립 단면도.

도 18은 본 발명의 다른 형태에 따른, 1차 용기와 유체 교통하게 무균으로 결합된 유로 형성 부재를 갖는, 작동 상태에 있는 도 17의 무균 바이얼 관통 시스템의 조립 단면도.

도 19는 비살균 조립 후에 도 17의 무균 바이얼 관통 시스템의 유로 형성 부재 안으로 살균제를 도입하는 것을 도시하는 도면.

도 20은 살균제를 통한 도 17의 조립된 무균 바이얼 관통 시스템의 유로 형성 부재의 단부 부분 및 부트 부재의 캐비티의 살균을 도시하는 도면.

도 21은 본 발명의 다른 형태에 따른, 사전 작동 상태에 있는 무균 바이얼 관통 시스템의 조립 단면도.

도 22는 본 발명의 다른 형태에 따른, 1차 용기와 유체 교통하게 무균으로 결합된 유로 형성 부재를 갖는, 작동 상태에 있는 도 21의 무균 바이얼 관통 시스템의 조립 단면도.

도 23은 비살균 부분의 잠재적 포스트-조립 살균 및 도 21의 무균 바이얼 관통 시스템의 살균 및 비살균 부분들을 도시하는 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0018] 무균 바이얼 관통 및 살균 시스템이 일반적으로 본원에 기술되고 개시된다. 추가로, 무균 바이얼, 1차 용기 및/또는 카트리리지 관통 시스템을 조립하고, 사용하며 살균하는 방법이 기술된다. 시스템 및 방법은 알콜 와이핑을 실행하거나 그리고/또는 약물 용기를 장치 안으로 조립하거나 또는 관통 부위를 살균하기 위하여 유사한 환자/제공자의 상호작용을 필요로 하지 않는, 살균 상태의 유로 기구(예를 들어, 바늘)를 갖는 바이얼, 1차 용기 또는 카트리리지의 관통을 위해 제공된다.

[0019] 이 상세한 설명 및 청구범위에서, 근위, 원위, 전방, 후방, 내측, 측방, 상위 및 하위라는 단어는 몸체 또는 기준 방향 용어에 대한 장치의 상대적인 배치에 따라 장치의 특정 부분을 나타내는 표준 사용법에 의해 정의된다. 예를 들어 "근위"는 부착 지점에 가장 가까운 장치 부분을 의미하고 "원위"는 부착 지점에서 가장 멀리있는 장치 부분을 의미한다. 방향 용어에 관해서, "전방"은 장치의 전방 측을 향하는 방향이고, "후방"은 장치의 후방 측을 향하는 방향을 의미하고, "내측"은 장치의 중심선을 의미하고, "측방"은 장치의 중심선에서 측면을 향해 또는 중심선에서 멀어지는 방향이고 "상위"는 위의 방향을 의미하고 "하위"는 다른 개체 또는 구조 아래의 방향을 의미한다.

[0020] 도면을 참조하면, 동일한 도면 부호는 여러 도면에 걸쳐 유사하거나 유사한 구성요소를 나타내며, 특히 도 1 내지 도 14를 참조하면, "무균 관통 시스템(100)"이 도시되어 있다. 용어 "무균 관통 시스템", "무균 바이얼 관통 시스템" 및 "무균 카트리리지 관통 시스템"은 본질적으로 무균 유로 형성 기구(예: 바늘), 관통 시스템 또는 구조물을 의미하기 때문에 상호 교환적으로 사용될 수 있다. 무균 관통 시스템(100)은 제 1 단부(104) 및 제 2 단부(106)를 갖는 1차 용기, 챔버, 주사기, 바이얼 또는 카트리리지(102)를 포함한다. 1차 용기 또는 바이얼(102)은 또한 제 1 단부(104)에서 개방되고 제 2 단부(106)를 향하여 연장되는 캐비티(108)를 포함할 수 있다. 제 2 단부(106)는 1차 용기 또는 바이얼(102)의 제 2 단부(106)를 폐쇄하도록 네크(110)와 결합하는 캡(112)을 갖는 네크(110)를 포함할 수 있다. 격벽(114)은 1차 용기 또는 바이얼(102) 및 캡(112) 사이에 배치되어서, 1차 용기 또는 바이얼(102)의 제 2 단부(106)를 폐쇄하는 것을 돕고 바늘(152)(예를 들어, 스테킹 바늘)이 격벽을 통해 1차 용기 또는 바이얼(102) 내로 삽입되게 허용한다. 1차 용기 또는 바이얼(102)의 캐비티(108)는 약물 또는 유체가 캐비티(108)의 내부에 있을 때 1차 용기 또는 바이얼(102)의 제 1 단부(104)를 폐쇄하기 위해 피스톤(116)을 수용하도록 크기설정될 수 있다. 피스톤(116)은 또한 후술되는 바와 같이, 약물 또는 유체의 전달을 보조할 수 있다. 무균 관통 시스템(100)은 또한 시일(118)을 포함할 수 있다. 시일(118)은 예를 들어 링 형상이고 캡(112)과 결합하고 격벽(114)을 둘러싸도록 크기설정될 수 있다.

[0021] 무균 관통 시스템(100)은 또한 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이, 커넥터 조립체(120)를 포함할 수 있다. 커넥터 조립체(120)는 커넥터 몸체(122), 지지 부재(140), 바늘 커버(150), 유로 형성 부재 또는 바늘(152)(예를 들어, 스테이킹 바늘), 접착식 부재(160), 지지링(162), 무균 시일(164) 및 충격 쿠션(170)을 포함할 수 있다. 커넥터 몸체(122)는 베이스 부분(124) 및 적어도 하나의 커플링 부재(126)를 포함할 수 있다. 베이스 부분(124)은 개방부(128), 리세스(130) 및 윈도우(132)를 포함할 수 있다. 개방부(128)는 커넥터 몸체(122)의 길이방향 축을 따라서 베이스 부분(124)의 제 1 단부로부터 제 2 단부로 연장될 수 있다. 리세스(130)는 베이스 부분(124)의 제 1 단부에 배치될 수 있다. 적어도 하나의 커플링 부재(126)는 예를 들어, 링 부재(미도시) 또는 적어도 2개의 편향 레그(126)일 수 있다. 적어도 2개의 편향 레그(126)는 커넥터 조립체(120)를 1차 용기 또는 바이얼(102)에 고정하도록 캡(112)과 결합하기 위한 결합 부재(134)를 각각 포함할 수 있다. 결합 부재(134)는 예를 들어, 적어도 2개의 레그(126)로부터 커넥터 몸체(122)의 중심을 향하여 내향으로 연장되는 돌출부일 수 있고

결합 부재(134)는 각이 형성될 수 있다.

[0022] 커넥터 조립체(120)는 또한 도 1 내지 도 7에 도시된 바와 같이, 적어도 하나의 살균 표시기(136) 및 윈도우 시일(138)을 포함할 수 있다. 살균 표시기(136)는 예를 들어, 커넥터 조립체(120)가 살균되었고 사용 준비 상태인지를 사용자에게 말할 수 있다. 살균 표시기(136)는 개방부(128) 내에 배치될 수 있고 이들이 윈도우(132)를 통해서 볼 수 있도록 배치될 수 있다. 윈도우 시일(138)은 사용자가 윈도우(132) 안과 베이스 부분(124)의 개방부(128)의 적어도 일부를 볼 수 있게 하기 위해 예를 들어 부분적으로 또는 완전하게 투명할 수 있다. 윈도우 시일(138)은 또한 유로 형성 부재(152)에 대한 살균 환경을 형성하기 위하여 윈도우(132)를 폐쇄할 수 있다.

[0023] 지지 부재(140)는 베이스 부분(142) 및 베이스 부분(142)의 제 2 단부에 있는 플랜지 부재(146)를 포함할 수 있다. 플랜지 부재(146)는 일반적으로 베이스 부분(142)과 직각일 수 있다. 지지 부재(140)는 또한 제 1 단부로부터 제 2 단부로 연장되는 개방부(144)를 포함할 수 있다. 플랜지 부재(146)는 커넥터 몸체(122)의 베이스 부분(124)에 있는 리세스(130)와 결합하도록 크기설정될 수 있다. 바늘 커버(150)는 예를 들어, 지지 부재(140) 내의 개방부(144) 안으로 끼워지도록 크기설정될 수 있다. 바늘 커버(150)는 또한 비록 개방부(144)와 결합하는 다른 형상도 고려되지만, 개방부(144)의 형상과 정합하도록 성형될 수 있다. 유로 형성 부재(152)는 도 3 내지 도 9에 도시된 바와 같이, 주사 전에 바늘 커버(150) 안으로 부분적으로 삽입될 수 있다. 유로 형성 부재(152)는 1차 용기 또는 바이얼(102)로부터 약물 또는 유체의 주사를 위해 격벽(114)을 통과하기 위해 예를 들어, 전체 커넥터 조립체(120)를 통해서 연장되도록 크기설정될 수 있다.

[0024] 계속해서, 도 1 및 도 2를 참조하면, 접철식 부재(160)는 예를 들어, 지지 부재(140)와 결합하도록 원통형으로 성형되고 크기설정될 수 있다. 대안으로, 접철식 부재(160)는 접철식 부재(160)의 길이의 적어도 일부를 따라서 연장되는 원통형 아코디언 리브들을 갖는 원통형 부재일 수 있다. 유로 형성 부재(152)는 전체 접철식 부재(160)를 통해서 연장될 수 있다. 지지링(162)은 접철식 부재(160)에 결합될 수 있다. 무균 시일(164)은 유로 형성 부재(152)가 커넥터 조립체(120) 내의 살균 환경을 유지하는 것으로 보조하기 위해 접철식 부재(160)로부터 연장되는 유로 형성 부재(152) 주위에 배치될 수 있다. 충격 쿠션(170)은 지지링(162) 및 접철식 부재(160)와 결합할 수 있다. 충격 쿠션(170)은 1차 용기 또는 바이얼(102)이 전방으로 이동할 때 전방 움직임을 제한할 수 있고, 반면에 유로 형성 부재(152)는 유로 형성 부재(152)가 격벽(114)을 관통하게 유발하기 위하여 유로 형성 부재(152)와 결합하고 접철식 부재(160)를 접철하도록 고정상태로 잔류한다.

[0025] 무균 관통 시스템(100)은 또한 도 1 내지 도 5와 도 7 내지 도 12에 도시된 바와 같이, 주사 조립체(180)를 포함할 수 있다. 주사 조립체(180)는 튜브(182), 주사 부재(184) 및 바늘 커버(186)를 포함할 수 있다. 튜브(182)는 제 1 단부에서 유로 형성 부재(152)와 결합하고 제 2 단부에서 주사 부재(184)와 결합될 수 있다. 바늘 커버(186)는 튜브(182) 반대편에 있는 단부에서 주사 부재(184)와 결합할 수 있다. 용어 "바늘 커버", "캡", "커버" 및 "실드(shield)"는 이들이 살균 분야를 유지하는데 사용된 구조물을 각각 지칭하기 때문에 본원에서 상호 교환되게 사용될 수 있고 주사 부재(184)에 의해서 우연히 찢리는 것으로부터 환자 및 의료 종사자를 보호할 수 있다. 주사 부재(184)는 예를 들어, 피하 주사를 위한 바늘, 미세바늘, 캐놀러 등이거나 또는 피부, 패치 등에 국부적으로 적용하기 위한 튜브, 분배 바늘 등일 수 있다.

[0026] 무균 관통 시스템(100)은 예를 들어, 커넥터 몸체(122)의 개방부(128) 내에 적어도 하나의 살균 표시기(136)를 삽입함으로써 조립될 수 있다. 윈도우 시일(138)은 윈도우(132) 위에 있는 커넥터 몸체(122)에 고정될 수 있다. 다음, 지지 부재(140)는 커넥터 몸체(122)의 리세스(130)에 배치될 수 있다. 유로 형성 부재(152)는 바늘 커버(150)에 결합될 수 있다. 그 다음, 결합된 유로 형성 부재(152) 및 커버(150)는 지지 부재(140) 내의 개방부(144)에 삽입되고 원하는 위치에 배치될 수 있다. 결합된 유로 형성 부재(152) 및 커버(150)는 또한 지지 부재(140) 주위에 위치한 접철식 부재(160) 내에 배치될 수 있다. 다음, 지지링(162)은 결합된 유로 형성 부재(152) 및 커버(150)를 커넥터 몸체(122)에 고정하기 위하여 접철식 부재(160)에 결합될 수 있다. 무균 시일(164)은 유로 형성 부재(152)가 개방부로부터 임의의 오염물이 유입되는 것을 방지하기 위하여 접철식 부재(160)를 통해서 연장되는 곳에 배치될 수 있다. 충격 쿠션(170)은 그 다음 지지링(162), 접철식 부재(160) 및 지지 부재(140) 위에 배치될 수 있다. 유로 형성 부재(152)는 충격 쿠션(170) 내의 개방부(172)를 통해서 연장될 수 있고 주사 조립체(180)에 결합될 수 있다. 다음, 튜브(182)의 제 1 단부는 유로 형성 부재(152)에 결합될 수 있고 튜브(182)의 제 2 단부는 주사 부재(184)에 결합될 수 있다. 주사 부재(184)는 결합된 튜브(182) 반대편 단부 상에 배치된 커버(186)를 가질 수 있다. 일단 커넥터 조립체(120) 및 주사 조립체(180)가 조립되면, 이들은 살균될 수 있다. 커넥터 조립체(120)는 예를 들어, 살균된 1차 약물 통로를 형성하도록 감마 살균에 의해서 살균될 수 있다.

- [0027] 커넥터 조립체(120)가 살균된 후에, 시일링(118)은 1차 용기 또는 바이얼(102)의 캡(112) 상에 위치할 수 있고 적어도 하나의 커플링 부재(126)는 커넥터 조립체(120)를 1차 용기 또는 바이얼(102)에 고정하기 위해 캡(112) 위로 삽입될 수 있다. 1차 용기 또는 바이얼(102)은 환자 안으로의 주사를 위한 약물 또는 유체로 충전될 수 있다. 다음, 1차 용기 또는 바이얼(102) 및 윈도우(132) 밑의 바늘 환경은 살균될 필요가 있다. 윈도우 시일(138) 밑의 살균을 허용하기 위하여, 윈도우 시일(138)은 예를 들어, Tyvek[®] 또는 다른 유사 물질로 제조될 수 있다. 1차 용기 또는 바이얼(102) 및 커넥터 조립체(120)는 에틸렌 산화물(ETO) 살균을 사용하여 살균될 수 있다. 에틸렌 산화물(ETO) 살균은 1차 용기 또는 바이얼(102)의 제 2 단부(106)의 바이얼 면, 시일링(118), 바늘 커버(150) 및 바늘 영역 프로퍼(needle area proper; 152)를 살균하기 위해 윈도우 시일(138)을 관통할 수 있다.
- [0028] 무균 관통 시스템(100)을 사용하는 방법은 예를 들어, 무균 관통 시스템(100)에 감마 및 에틸렌 산화물(ETO) 살균이 모두 실행되었는지를 확인하기 위해 살균 표시기(136)를 관측하는 단계를 포함할 수 있다. 살균 표시기(136)가 살균이 완료된 것을 확인하면, 커버(186)는 주사 부재(184)로부터 제거되고 주사 부재(184)를 환자에게 결합할 수 있다. 1차 용기 또는 바이얼(102)은 그 다음 전방으로 이동하고 충격 쿠션(170)은 유로 형성 부재(152)의 전방 이동을 제한할 수 있다. 1차 용기 또는 바이얼(102)이 이동할 때, 접철식 부재(160)는 접철될 수 있고 1차 용기 또는 바이얼(102)의 계속된 전방 움직임은 유로 형성 부재(152)가 도 14에 도시된 바와 같이 고정 커버(150)를 통해서 연장되게 가압한다. 접철식 부재(160)는 도 13에 도시된 바와 같이, 예를 들어, 거리 "d" 만큼 이동할 수 있다. 거리 "d"는 유로 형성 부재(152)가 격벽(114)을 관통하기 위해 힘을 가할 필요가 있는 거리와 동일할 수 있다. 일단, 스테이킹 유로 형성 부재(152)가 커버(150)를 관통하면, 유로 형성 부재(152)는 도 14에 도시된 바와 같이 1차 용기 또는 바이얼(102)의 격벽(114)을 관통할 것이다. 일단 유로 형성 부재(152)가 격벽(114)을 통해서 1차 용기 또는 바이얼(102) 안으로 들어가면, 1차 용기 또는 바이얼(102) 내의 약물 또는 유체가 주사 조립체(180)를 통해서 환자 안으로 유동할 수 있도록 유체 연결부가 형성된다.
- [0029] 도 15 및 도 16은 일반적으로 도면부호 "200"에 의해서 표시된 무균 관통 시스템의 대안 실시예를 도시한다. 무균 관통 시스템(200)은 도 1 내지 도 14에 도시되고 상술한 무균 관통 시스템(100)과 유사하므로, "1"이 아닌 부호 "2"를 앞에 붙인 도면부호는 유사 기능 요소들을 표시하는데 사용된다. 도 15에 도시된 바와 같이, 1차 용기 또는 바이얼(202)은 제공된 또는 로딩 상태에서 약물, 약제 또는 다른 액체 또는 액체형 물질을 수용할 수 있다. 시스템(200)은 1차 용기 또는 바이얼(202)의 내용물을 유로 또는 유로 형성 부재(252)(예를 들어, 스테이킹 바늘)로 그리고 결국 환자에게 전달하기 위해 시스템을 작동하는 전달 장치와 함께 또는 일부로서 사용될 수 있다.
- [0030] 또한 도 15에 도시된 바와 같이, 시스템(200)은 (제공된 또는 로딩 상태에 있는) 1차 용기(202)의 제 2 단부(206) 및 피스톤(216) 사이에 내용물이 놓여지도록, 내용물 뒤에 1차 용기(202)의 캐비티(208) 내에 활주가 가능하게 수용된 피스톤(216)을 포함할 수 있다. 피스톤(216) 및 1차 용기(202)의 내부는 병원균 또는 다른 오염물들이 그 사이를 통과하고 내용물 안으로 진입하는 것을 방지하는 무균 또는 살균 시일을 형성할 수 있다. 1차 용기(202)의 내면, 내용물 및 피스톤의 내부를 포함하는, 1차 용기(202)의 내부는 살균 또는 무균일 수 있다. 피스톤(216)은 그에 의해서 1차 용기(202)의 내부의 살균 성질을 유지할 수 있다. 일부 실시예에 있어서, 피스톤은 고무로 제조된다.
- [0031] 시스템(200)은 또한 도 15에 도시된 바와 같이, 1차 용기(202)의 제 2 단부(206)에 배치된 부트 또는 니플 부분(254)을 포함할 수 있다. 부트(254)는 상술한 바와 같이, 1차 용기(202)의 제 2 단부(206)에 있는 개방부 상의 캡(예를 들어, 크림프 캡) 위(및/또는 적어도 부분적으로 밑)에 배치된 베이스 부분(255)을 포함할 수 있다. 또한 상술한 바와 같이, 캡(212)은 1차 용기(202)의 제 2 단부(206)에 있는 개방부 위 및/또는 내에서 격벽(214)과 결합할 수 있다. 이와 같이, 베이스 부분(255)은 1차 용기(202)의 개방부 및 격벽(214) 위에 놓여질 수 있다. 적어도 1차 용기(202), 격벽(214), 캡(212) 및 부트(254)의 조립체는 하기에 설명되는 바와 같이, 유로 형성 부재(252)가 통과할 [하기에 추가로 설명되는 바와 같이 부트의 캐비티(257)보다 다른] 적어도 내부 또는 비노출면들이 살균되도록 (하기에 추가로 기술된 바와 같이) 시스템의 다른 부분들과 함께 조립되기 전에 살균될 수 있다.
- [0032] 도 15에 도시된 바와 같이, 부트 부분(254)은 적어도 일반적으로 피스톤(216)으로부터 멀어지는 방향으로 베이스 부분(255)으로부터 연장되는 챔버부분(256)을 포함할 수 있다. 챔버 부분(256)은 도 15에 도시된 바와 같이, 캐비티 또는 챔버(257)를 형성한다. 챔버 부분(256)은 도 15에 도시된 바와 같이 캐비티(257)와 교통하는 개방부(258)를 포함한다. 일부 실시예에 있어서, 부트 부분(254)은 (즉, 일체형이거나 또는 한 부재 구성의) 격벽(214)과 일체형일 수 있다. 일부 대안 실시예(미도시)에서, 부트(254)는 유로 형성 부재(252) 상에 제공되거나

또는 초기에 조립될 수 있고 1차 용기(202) 상에 및/또는 함께 직접 설치되지 않고 및/또는 격벽(214)과 통합될 수 있다. 예를 들어, 부트(254)는 다른 실시예들에 대해서 본원에 추가로 기술된 바와 같이, 1차 용기(202)로부터 분리되게 살균되고 1차 용기(202)와 비살균 환경에서 조립되고 (그리고 조립 후에 비파괴적으로 살균되는) 하위조립체를 구비할 수 있다.

[0033] 또한 도 15에 도시된 바와 같이, 마늘, 튜브 등과 같은 유로 형성 부재(252)의 일부는 챔버 부분(256)의 개방부(258)를 통해서 그리고 부트(254)의 캐비티(257) 안으로 그러나 베이스 부분(255)을 통하지 않고 연장될 수 있다. 유로 형성 부재(252)의 제 1 팁 또는 단부 부분은 그에 의해서 캐비티(257) 내에 배치될 수 있다. 개방부(258)는 사전형성되거나 또는 개방부(258)는 챔버 부분(256)을 통한 유로 형성 부재(252)의 관통에 의해서 형성될 수 있다. 챔버 부분(256)의 개방부(258)는 병원균 또는 다른 오염물이 그 사이를 통과하고 캐비티(257) 안으로 진입하는 것을 방지하도록 유로 형성 부재(252) 주위에 살균 활주 시일을 형성할 수 있고 유로 형성 부재(252)는 그 사이의 살균 시일을 파괴하지 않고 부트 부분(254)에 대해서 축방향으로 병진이동할 수 있다. 캐비티(257)는 내부에 배치되는 유로 형성 부재(252) 및 캐비티(257)의 내면이 살균되도록 살균되거나 또는 무균일 수 있다. 다른 실시예에 대해서 하기에 추가로 설명하는 바와 같이, 캐비티(257)는 초기에 살균되지 않고, 유로 형성 부재(252)의 제 1 단부가 개방부(258)를 통해서 그리고 캐비티(257) 안으로 삽입된 후에 살균될 수 있다. 대안 실시예들에서, 부트(254)보다, 오히려 나선형의 가요성(예 : 고무) 벨로우즈 또는 블래더 부재가 캐비티(257)를 형성하고 유로 형성 부재(252)의 제 1 단부 부분에 대한 1차 용기(202)의 축방향 병진이동(또는 그 반대를)을 허용한다. 가요성 부재는 또한 멸균 후에 유로 형성 부재(252)의 제 1 단부 부분 주위에 캐비티(257)를 밀봉 또는 형성할 수 있다.

[0034] 유로 형성 부재(252)는 잠재적으로 및 1차 용기(202) 및 그에 고정된 구성요소들에 대해서 고정될 수 있다. 다르게 기술하자면, 유로 형성 부재(252)는 실질적으로 (시스템이 함께 사용되는 장치에 고정된 것과 같이) 공간에 고정될 수 있고, 1차 용기(202) 및 그에 고정된 구성요소들은 (시스템이 함께 사용되는 장치에 대해서 이동가능하거나 또는 병진이동가능한 것과 같이) 유로 형성 부재(252)에 대해서 이동가능하거나 또는 병진이동할 수 있다. 예를 들어, 유로 형성 부재(252)는 1차 용기(202)가 이동가능하게 부착되는 큰 장치 또는 시스템에 고정될 수 있다.

[0035] 도 15에 도시된 바와 같이, 피스톤(216)은 1차 용기(202)(및 그에 결합된 구성요소들)에 대해서 피스톤(216)을 제 2 단부(206)를 향하여 축방향으로 병진이동하도록 구성되는 병진이동 기구(266)에 결합될 수 있다. 병진이동 기구는 1차 용기(202)(및 그에 결합된 구성요소들)에 대해서 피스톤(216)을 제 2 단부(206)를 향하여 축방향으로 선택적으로 병진이동시키는 임의의 기구일 수 있다. 도 16에 도시된 바와 같이, 1차 용기(202)(및 그에 결합된 구성요소들)에 대한 피스톤(216)의 축방향 이동은 피스톤(216)이 내용물(예를 들어, 약품, 약제)를 향하여 작용하게 한다. 시스템(200) 디자인 및/또는 피스톤(216)과 1차 용기(202)와의 마찰로 인하여, 1차 용기(202)가 처음으로 병진이동 기구(266)를 통해서 축방향으로 병진이동하도록 1차 용기(202)가 피스톤(216)보다 더욱 용이하게 축방향으로 이동하는 것을 허용하거나 또는 설명한다. 예를 들어, 피스톤(216)의 축방향 이동은 1차 용기(202)의 내용물을 압축하고 그에 의해서 1차 용기의 제 2 단부(206)를 향하여 축방향 힘을 전달해서 1차 용기(202) 및 그에 결합된 구성요소들을 축방향으로 병진이동시키도록 시도할 수 있다.

[0036] 도 16에 도시된 바와 같이, 정지된 또는 고정된 유로 형성 부재(252)의 제 1 단부 부분이 관통 및 침투하거나 또는 부트(254)의 베이스 부분(255), 격벽(214) 및 1차 용기(202)의 캐비티(208)를 통해서 연장되고 그에 의해서 1차 용기(202)의 내용물과 유체 교통하는 정도까지, 병진이동 기구(266)는 피스톤(216)을 축방향으로 병진이동시키고 그에 의해서 1차 용기(202) 및 그에 결합된 구성요소들을 축방향으로 병진이동시킬 수 있다. 다르게 설명하자면, 유로 형성 부재(252)가 격벽(214)을 통해서 그리고 1차 용기(202)의 캐비티(208) 안으로 연장되고 그리고 그에 의해서 그 내용물과 유체 교통하도록, 부트(254)의 베이스 부분(255)이 정지된 또는 고정된 유로 형성 부재(252)의 제 1 단부 부분을 찌르는 정도까지, 병진이동 기구(266)는 피스톤(216)을 축방향으로 병진이동시키고 그에 의해서 1차 용기(202) 및 그에 결합된 구성요소들을 축방향으로 병진이동시킬 수 있다. 일부 실시예에 있어서, 시스템(200)은 작동 후에, 챔버 부분(256)의 살균 캐비티(257) 내에 배치된 부분보다 유로 형성 부재(252)의 부분이 사전 작동 시에 1차 용기(202)의 캐비티(208) 안으로 더 이상 연장되지 않도록 구성될 수 있다. 피스톤(216) 및 축방향 병진이동 기구(266)를 통한 1차 용기(202)의 축방향 이동은 그에 의해서 유로 형성 부재(252)와 1차 용기(202)의 캐비티(208)(및 그 내용물)와의 살균 결합을 유발한다. 이는 사용때까지 1차 용기(202)를 순수 상태로 남겨두어서, 저장 시에 1차 용기(202)의 캐비티(208) 내의 내용물을 더욱 안정되게 하고 사용 전에 유로 형성 부재(252)로부터 누설되는 것을 방지한다.

[0037] 일단, 유로 형성 부재(252)의 제 1 단부 부분이 1차 용기(202)의 캐비티(208) 안으로 연장되고 그리고 그에 의

해서 그 내용물과 유체 교통하면, 병진이동 기구(266)를 통한 1차 용기(202) 및 그에 고정된 구성요소들의 추가 병진 이동이 방지될 수 있다. 예를 들어, 시스템(200)이 설치되는 장치 및 시스템은 단지 1차 용기(202)의 제한된 축방향 병진이동을 허용하도록 구성된 정지부를 포함할 수 있다. 여기서, 도 16에 도시된 바와 같이, 유로 형성 부재(252)의 제 1 단부 부분이 1차 용기(202)의 캐비티(208) 안으로 연장되고 그에 의해서 그 내용물과 교통한 후의 병진이동 기구(266)를 통한 피스톤(216)의 축방향 병진이동은 유로 형성 부재(252)에 의해서 형성된 유로를 통하여 1차 용기(202) 내의 내용물을 가압한다. 상술한 바와 같이, 유로 형성 부재(252)는 예를 들어, 피하주사 또는 국부 적용으로서 최종적으로 내용물을 환자에게 전달하도록 구성될 수 있다.

[0038] 병진이동 기구(266)는 피스톤(216)의 축방향 움직임을 실행하거나 또는 달성하고 그에 의해서 방법의 임의의 모드를 경유하여 유로 형성 부재(252)를 통해서 1차 용기(202)의 축방향 병진이동 및 캐비티(208)의 내용물의 펌핑을 실행하거나 또는 달성할 수 있다. 예를 들어, 도 15 및 도 16에 도시된 예시적 실시예는 축 둘레의 상대 회전 시에 축방향으로 연장되는 피스톤(216)의 후방측에 결합된 리드스크류 기구(lead screw mechanism)를 포함한다. 리드스크류 기구의 베이스는 피스톤(216)의 이동을 실행하기 위하여 고정되거나 또는 정지상태로 배치될 수 있다. 다른 예시적 실시예(미도시)에서, 병진이동 기구(266)는 피스톤(216)을 축방향으로 병진이동시키기 위해 사용자에게 의해서 수동으로 조작되는 수동 결합가능한 표면 또는 부재를 포함할 수 있다. 예를 들어, 시스템(200)은 피스톤(216)을 축방향으로 병진이동시키기 위해 수동 결합되고 축방향으로 병진이동하는 피스톤(216)의 후방측에 결합된 카트리지를 포함할 수 있다. 다른 예시적 실시예(미도시)에서, 병진이동 기구(266)는 1차 용기(202)에 대한 피스톤(216)의 축방향 병진이동 및 1차 용기(202)의 축방향 병진이동을 제공하는, 사용자에게 의해서 작동되거나 또는 개시되는 공압 또는 유압 구동 부재를 포함할 수 있다. 공압 또는 유압 구동 부재는 구동 부재를 축방향으로 병진이동시키기 위해 공압 또는 유압력을 사용할 수 있다. 구동 부재는 예를 들어, 팽창 벨로우즈, 팽창 블래더, 팽창 다이애프램 또는 활주 시일 또는 피스톤 형태일 수 있다. 구동 부재는 1차 용기(202)의 축방향 병진이동을 허용하거나 또는 제공할 수 있고, 직접적인 공압 또는 유압은 피스톤(216)을 축방향으로 병진이동시킬 수 있다.

[0039] 도 17 내지 도 20은 일반적으로 도면부호 "300"에 의해서 표시된 무균 관통 시스템의 예시적 대안 실시예를 도시한다. 예시적인 무균 관통 시스템(300)은 도 1 내지 도 14에 도시되고 상술한 무균 관통 시스템(100)과 유사하므로, "1" 또는 "2"와 반대로 부호 "3"을 앞에 붙인 도면부호는 유사 기능 요소들을 표시하는데 사용된다. 도 17에 도시된 바와 같이, 1차 용기(302)의 구성, 그 내용물, 피스톤(316), 병진이동 기구(366), 캡(312), 격벽(314) 및 무균 관통 시스템(300)의 부트(354)는 도 15 및 도 16에 도시되고 상술한 무균 관통 시스템(200)의 것과 실질적으로 동일할 수 있다. 도 17 및 도 18의 무균 관통 시스템(300)은 유로 형성 부재(352)를 1차 용기(302)의 캐비티(308)와 결합하는 살균 모드에서 도 15 및 도 16의 무균 관통 시스템(200)과 상이할 수 있다.

[0040] 도 17 및 도 18에 도시된 바와 같이, 도 15 및 도 16의 무균 관통 시스템(200)에 대해서 상술한 대로, 부트(354) 및 격벽(314)의 베이스 부분(355)을 찢어서 그리고 유로 형성 부재(353)의 단부 부분 안으로 및 통과하는 것[즉, 정지 또는 고정된 유로 형성 부재(353)에 대해서 1차 용기(302)를 병진이동시키는 것]보다는, 무균 관통 시스템(300)은 유로 형성 부재(353)의 단부 부분을 구동시켜서, 격벽(314) 및 부트(354)의 베이스 부분(355) 안으로 그리고 그를 통해서 그리고 1차 용기(302)의 캐비티(308) 안으로 그리고 그에 이해서 내용물과 유체 교통하게 한다[즉, 정지 또는 고정된 1차 용기(302)에 대해서 유로 형성 부재(353)를 병진이동시킨다].

[0041] 도 17 및 도 18에 도시된 바와 같이, 무균 관통 시스템(300)은 1차 용기(302)의 제 2 단부(306)에 결합되거나 또는 고정된 칼라(390)를 포함한다. 칼라(390)는 1차 용기(302)의 네크 영역(310)과 결합하고 둘러싸는 복수의 원주방향 이격 핑거(392)를 포함할 수 있다. 이 방식에서, 칼라는 1차 용기(302)의 제 2 단부(306)에 고정될 수 있다. 그러나, 칼라(390)는 1차 용기(302)의 제 2 단부(306)에 다르게 결합될 수 있다. 칼라(390)는 적어도 부분적으로 네크 영역(310), 제 2 단부(306)의 개방부, 캡(312), 격벽(314) 및/또는 부트(354) 주위로 연장되는 축방향 연장 벽 부분(391)을 포함할 수 있다. 칼라(390)의 벽 부분(391)은 네크 영역(310)의 외향에 방사상으로 또는 축방향으로 배치되고 및/또는 네크 영역(310), 캡(312) 및 격벽(314)을 지나서 축방향으로 연장될 수 있다. 칼라(390)의 벽 부분(391)은 또한 도 17 및 도 18에 도시된 바와 같이, 베이스 부분(355)을 지나서 그리고 부분적으로 챔버 부분(356)을 지나는 것과 같이, 부트(354)의 적어도 일 부분을 축방향으로 지나서 연장될 수 있다.

[0042] 도 17에 도시된 시스템(300)의 사전 작동 상태에서, 칼라(390)의 원위 축방향 예지(393) 또는 적어도 하나의 결합 부분은 대응하는 드라이버 리테이너 부재(395)의 적어도 하나의 방사상 또는 축방향 내향 연장 캡, 래치 또는 작동 부분(394)과 결합할 수 있다. 리테이너 부재(395)는 칼라(390)에 축방향으로 활주가능하게 또는 병진이동가능하게 결합될 수 있다. 칼라(390) 및 리테이너 부재(395)는 도 17에 도시된 사전 작동 상태에서 또는 배열

에서, 리테이너 부재(395)의 적어도 하나의 캠, 래치 또는 작동 부분(394)이 리테이너 부재(395) 내에서 축방향으로 활주가능하게 또는 병진이동가능하게 결합된 구동 부재(398)의 유지 부분(399) 바로 뒤로 축방향으로 배치되도록 구성될 수 있다. 도 17에 도시된 바와 같이, 구동 부재(398)의 유로 결합 부분(391)은 리테이너 부재(395)의 축방향 단부 캡 부분(396) 안으로 그리고 그를 통해서 그리고 리테이너 부재(395)의 내부 부분 안으로 축방향으로 연장될 수 있고, 그리고 구동 부재(398)의 유지 부분(399)은 유로 결합 부분(391)으로부터 연장될 수 있다. 일부 실시예에 있어서, 구동 부재(398)의 유로 결합 부분(391)은 실질적으로 원통형일 수 있고 구동 부재(398)의 유지 부분(399)은 도 17에 도시된 바와 같이 유로 결합 부분(391)의 축방향 단부 주위로 연장되는 플랜지일 수 있다.

[0043] 또한 도 17에 도시된 바와 같이, 시스템(300)의 사전 작동상태에서, 탄력적으로 변형된 편향 또는 탄성 부재(397)는 구동 부재(398)의 유지 부분(399) 및 리테이너 부재(395)의 캡 부분(396) 사이에 축방향으로 배치될 수 있다. 편향 부재(397)는 그에 의해서 1차 용기(302)를 향하는 방향으로 작용하는 시스템(300)의 사전작동 상태에서 구동 부재(398)에 대해서 사전로딩 축방향 힘을 작용시킬 수 있다. 편향 부재(397)는 도 18을 참조하여 하기에 기술된 바와 같이, 사전 작동 상태에서 축방향 사전로딩 힘을 인가하고 그 다음 작동 시에 이러한 사전로딩 힘을 방출할 때 효과적인 부재일 수 있다. 일부 실시예에 있어서, 편향 부재(397)는 스프링일 수 있다.

[0044] 유로 형성 부재(352)는 유로 형성 부재(352)가 축방향으로 활주하거나 또는 구동 부재(398)와 병진이동하도록 구동 부재(398)에 고정되거나 또는 결합될 수 있다. 상술한 바와 같이, 시스템(300)의 사전 작동 상태에서, 유로 형성 부재(352)의 제 1 단부 부분은 부트(354)의 챔버 부분(356)의 살균 캐비티(357) 내에 배치될 수 있지만, 부트(354)의 베이스 부분(355), 격벽(314) 및/또는 1차 용기의 캐비티(308)를 통하지 않는다. 도 17에 도시된 바와 같이, 유로 형성 부재(352)의 제 1 단부 부분은 사전 작동 상태에서 부트(354)의 베이스 부분(355)으로부터 축방향으로 이격될 수 있다.

[0045] 구동 부재(398), 유로 형성 부재(352), 편향 부재(397) 및 드라이버 리테이너 부재(395)의 조립체는 하기에 추가로 기술되는 바와 같이, 시스템(300)의 사전 작동 상태 중에 그리고 구동 부재(398)의 해제 이전의 작동 시에 축방향으로 고정될 수 있다. 다르게 설명하자면, 구동 부재(398), 유로 형성 부재(352), 편향 부재(397) 및 드라이버 리테이너 부재(395)는 [시스템(300)이 사용되는 장치에 고정된 바와 같이] 공간에 실질적으로 축방향으로 고정될 수 있고, 1차 용기(302) 및 그에 고정된 구성요소들은 시스템(300)의 사전 작동 상태 중에 그리고 구동 부재(398)의 해제 이전의 작동 시에 [시스템이 사용되는 장치에 대해서 이동가능하거나 또는 병진이동하는 것과 같이] 구동 부재(398), 유로 형성 부재(352), 편향 부재(397) 및 드라이버 리테이너 부재(395)에 대해서 축방향으로 이동가능하거나 또는 병진이동할 수 있다. 예를 들어, 구동 부재(398), 유로 형성 부재(352), 편향 부재(397) 및 드라이버 리테이너 부재(395)는 1차 용기(302)(및 그에 고정된 구성요소들)가 이동가능하게 부착되는 대형 장치 또는 시스템에 축방향으로 고정될 수 있다.

[0046] 시스템(300)이 도 18에 도시된 바와 같이, 작동할 때[그리고 도 17과 비교할 때], 병진이동 기구(366)는 1차 용기(302)의 제 2 단부(306)를 향하여 피스톤(316)을 축방향으로 병진이동시키기 위해 (상술한 바와 같이) 개시되거나 또는 작동될 수 있다. 상술한 바와 같이, 1차 용기(302)의 캐비티(308) 내의 피스톤(316)의 이러한 축방향 이동은 캐비티(308) 내의 내용물을 가압하고, 결국 제 1 단부(304)로부터 제 2 단부(306)로 연장되는 축방향으로 1차 용기(302) 및 그에 고정된 구성요소들을 축방향으로 병진이동시키도록 작용할 것이다. 도 18에 도시된 바와 같이, 시스템(300)의 작동 시에, 병진이동 기구(366)는 칼라(390)의 적어도 하나의 결합 부분(393)이 구동 부재(398)의 유지 부분(399) 뒤에서 축방향의 외부로 드라이버 리테이너 부재(395)의 적어도 하나의 캠 또는 작동 부분(394)과 결합하고 방사상 또는 축방향으로 편향 또는 병진이동시키는 정도까지 1차 용기(302)를 축방향으로 병진이동시킬 수 있다. 이 과정에서, 구동 부재(398)의 유지 부분(399)은 그 다음 드라이버 리테이너 부재(395)의 적어도 하나의 캠 또는 작동 부분(394)을 제거할 수 있고 편향 부재(397)의 사전로딩 힘이 구동 부재(398) 및 그에 고정된 유로 형성 부재(352)를 1차 용기(302)의 제 2 단부(306)를 향하여 축방향으로 병진이동시키게 할 수 있다.

[0047] 적어도 하나의 캠 또는 작동 부분(394)을 해제하는 1차 용기(302) 및 칼라(390)의 축방향 병진이동이 유로 형성 부재(352)의 제 1 단부 부분이 부트(354)의 베이스 부분(355) 및/또는 격벽(314)을 관통하고 및/또는 연장되게 작용할 수 없도록 시스템(300)이 구성될 수 있다는 것이 주목된다. 예를 들어, 사전 작동 상태에서 유로 형성 부재(352)의 제 1 단부 부분은, 적어도 하나의 캠 또는 작동 부분(394)을 해제하는 1차 용기(302) 및 칼라(390)의 축방향 병진이동으로 인해 유로 형성 부재(352)의 제 1 단부 부분이 부트(354)의 베이스 부분(355) 및/또는 격벽(314)을 관통하고 및/또는 연장되게 작용하지 않도록, 부트(354)의 베이스 부분(355) 및/또는 격벽(314)

4)으로부터 충분히 축방향으로 이격될 수 있다.

[0048] 도 18에 도시된 바와 같이, 1차 용기(302)의 제 2 단부(306)를 향하는 구동 부재(398) 및 유로 형성 부재(352)의 축방향 병진이동은 유로 형성 부재(352)의 제 1 단부 부분이 부트(354)의 베이스 부분(355), 격벽(314) 및 1차 용기(302)의 캐비티(308)를 관통하거나 또는 통해서 연장되고 그에 의해서 1차 용기(302)의 내용물과 유체 교통하게 한다. 다르게 설명하자면, 유로 형성 부재(352)가 1차 용기(302)의 캐비티(308) 안으로 연장되고 그에 의해서 그 내용물과 유체 교통하도록, 구동 부재(398)가 "방출되고" 부트(354) 및 격벽을 찌르는 정도까지 병진 이동 기구(366)는 피스톤(316) 및 그에 의한 1차 용기(302) 및 칼라(390)와 같이 그에 고정된 구성요소들을 축 방향으로 병진이동시킬 수 있다. 일부 실시예에 있어서, 시스템(300)은 작동 후에, 챔버 부분(356)의 살균 캐비티(357) 내에 배치된 부분보다 유로 형성 부재(352)의 부분이 사전 작동 시에 1차 용기(302)의 캐비티(308) 안으로 더 이상 연장되지 않도록 구성될 수 있다. 구동 부재(398) 및 유로 형성 부재(352)의 축방향 이동은 그에 의해서 유로 형성 부재(352)와 1차 용기(302)의 캐비티(308)(및 그 내용물)와의 살균 결합을 유발한다. 이는 사용때까지 1차 용기(302)를 순수 상태로 남겨두어서, 저장 시에 1차 용기(302)의 캐비티(308) 내의 내용물을 더욱 안정되게 하고 사용 전에 유로 형성 부재(352)로부터 누설되는 것을 방지한다.

[0049] 편향 부재(397)는 유로 형성 부재(352)가 적어도 약 10 mm/sec와 같이 상당히 높은 속도로 부트(354) 및/또는 격벽(314)을 찌르도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에 있어서, 편향 부재는 유로 형성 부재(352)가 약 40 mm/sec로 부트(354) 및/또는 격벽(314)을 찌르도록 구성될 수 있다. 편향 부재(397)를 통해서 부트(354) 및/또는 격벽(314)의 비교적 빠른 관통은 유리하게는 유로 형성 부재(352)가 부분적으로 관통되지만 피스톤(316)을 통하여 압력 상태에서 캐비티(308)의 내용물의 누설을 방지할 수 있다.

[0050] 일단, 적어도 하나의 챔(394)이 해제되고 유로 형성 부재(352)가 1차 용기(302)의 캐비티(308) 안으로 연장되고, 그에 의해서 그 내용물과 유체 교통하면, 병진이동 기구(366)를 통한 1차 용기(302) 및 그에 고정된 구성요소들의 추가 축방향 병진이동이 방지될 수 있다. 여기서, 도 17에 도시된 바와 같이, 유로 형성 부재(352)의 제 1 단부 부분이 1차 용기(302)의 캐비티(308) 안으로 연장되고, 그에 의해서 그 내용물과 유체 교통한 후에 병진이동 기구(366)를 통한 피스톤(316)의 추가 축방향 병진이동은 유로 형성 부재(352)에 의해서 형성된 유로를 통해서 내용물을 가압한다. 상술한 바와 같이, 유로 형성 부재(352)는 예를 들어, 피하주사 또는 국부 적용과 같이 최종적으로 환자에게 내용물을 전달하도록 구성될 수 있다.

[0051] 도 19 및 도 20은 유로 형성 부재(352)의 팁 부분 또는 제 1 단부 및 부트(354)의 챔버 부분(356)의 캐비티(357)를 살균하기 위한 시스템 및 방법들을 도시한다. 일부 실시예에 있어서, 부트(354)는 초기에 비살균 상태에서 1차 용기(302)에 결합될 수 있다. 유사하게, 유로 형성 부재(352)의 제 1 단부 부분은 시스템(300)이 예를 들어 도 17에 도시된 바와 같이 초기에 조립될 때 비살균 상태에서 캐비티(357) 안으로 삽입될 수 있다. 이러한 시스템(300)의 구성에서, 가스성 살균제와 같은 살균제는 유로 형성 부재(352)의 경로를 통해서 그리고 제 1 단부 부분으로부터 캐비티(357) 안으로 주사될 수 있다. 이 과정에서, 유로 형성 부재(352)의 경로, 캐비티(357) 내에 있는 유로 형성 부재(352)의 제 1 단부 부분의 외면, 및 캐비티(357)는 시스템(300)의 조립 상태에서 살균될 수 있다. 살균제는 유로 형성 부재(352), 캐비티(357) 내에 있는 유로 형성 부재(352)의 제 1 단부 부분의 외면, 및 캐비티(357)를 살균하는데 효과적인 살균제일 수 있다. 예를 들어, 살균제는 에틸렌 산화 가스(EtO), 기화된 과산화수소 (VHP), 이산화질소(NO_2), 이산화염소(ClO_2) 또는 이들의 조합일 수 있다.

[0052] 도 19에 도시된 바와 같이, 살균제는 유로 형성 부재(352)의 제 2 단부 부분을 경유하여 유로 형성 부재(352) 안으로 도입될 수 있다. 유로 형성 부재(352)의 제 2 단부 부분은 캐비티(323)를 한정하는 시일(321) 안으로 연장될 수 있다. 시일(321)은 시스템(300)이 사용되거나 또는 설치되는 장치 또는 시스템 또는 시스템(300)의 외벽 또는 일부분(327)에 인접하게 배치될 수 있다. 이 과정에서, 도 19에 도시된 바와 같이, 바늘 또는 다른 삽입 부재(325)는 외벽(327) 및 시일(321)을 통해서 캐비티(323) 안으로 연장되도록 사용될 수 있다. 시일(321)은 실질적으로 유로 형성 부재(352) 및 삽입 부재(325)에 대해서 기밀상태일 수 있다. 이 과정에서, 살균제는 도 19의 화살표로 도시된 바와 같이, 삽입 부재(325)를 경유하여 캐비티(323) 안으로 그리고 그로부터 유로 형성 부재(352) 안으로 도입될 수 있다. 시일(321)은 살균제가 도입된 후에 삽입 부재(325) 및/또는 유로 형성 부재(352)에 의해서 유발된 임의의 개구들을 밀봉하도록 구성될 수 있다.

[0053] 도 20에 도시된 바와 같이, 살균제는 유로 형성 부재(352)를 통해서 제 2 단부로부터 제 1 단부 그리고 부트(354)의 챔버 부분(356)의 캐비티(357) 안으로 유동할 수 있다. 챔버 부분(356)은 도 20의 화살표로 도시된 바와 같이, 살균제가 유로 형성 부재(352) 내부 그리고 캐비티(357) 내의 대기로 방출될 수 있게 하기 위하여 유로 형성 부재(352)의 제 1 단부 부분 주위에서 개방부(358)로부터 양압을 배기하도록 구성될 수 있다. 시스템

(300)이 조립된 후에, 유로 형성 부재(352)에 의해서 형성된 유로, 캐비티(357) 내의 유로 형성 부재(352)의 제 1 부분의 외면, 및 캐비티(327)는 자체적으로 그에 의해서 살균될 수 있다. 살균 후에, 유로 형성 부재(352)와 캐비티(357) 내의 살균제는 불활성 가스(예를 들어, 질소)와 함께 방출되어서, 살균제가 도입되고 유로 형성 부재(352)와 캐비티(357) 내의 비살균 대기로 방출되어 살균하는데 사용되는 것과 동일한 방식으로 1차 용기(302)의 내용물을 손상시키는 것을 방지할 수 있다.

[0054] 도 21 내지 도 23은 일반적으로 도면부호 "400"에 의해서 표시된 무균 관통 시스템의 예시적 대안 실시예를 도시한다. 예시적 무균 관통 시스템(400)은 도 1 내지 도 14에 도시되고 상술한 예시적 무균 관통 시스템(100), 도 15 및 도 16에 도시되고 상술한 예시적 무균 관통 시스템(200), 도 17 내지 도 20에 도시되고 상술한 예시적 무균 관통 시스템(300)과 유사하므로 "1," "2" 또는 "3,"이 아닌 도면부호 "4"로 진행되는 유사 도면부호가 유사 기능 요소를 표시하는데 사용된다.

[0055] 도 21의 사전 작동 상태와 도 22의 작동 상태에 제시된 바와 같이, 시스템(400)은 유로 형성 부재(452)가 구동되어서 격벽(414)을 침입 관통하고 1차 용기(402)의 캐비티(408) 안으로 그리고 그 내용물과 유체 교통한다는 점에서 도 17 내지 도 20에 도시되고 상술한 무균 관통 시스템(300)과 유사한 1차 용기(402) 관통 구성을 사용할 수 있다. 시스템(400) 및 시스템(300) 사이의 하나의 차이점은 적어도 하나의 래치 또는 캡 부분(494)이 도 21 및 도 22에 도시된 바와 같이 칼라(490)라기 보다는 드라이버 리테이너 부재(495)의 일부이다.

[0056] 도 21에 도시된 바와 같이, 시스템(400)이 시스템(300)의 사전 작동 상태에서 유로 형성 부재(452)의 제 1 단부 부분을 수용하기 위한 캐비티를 형성하는 챔버 부분을 포함하는 부트 부재를 포함하지 않는다는 점에서, 시스템(400)은 시스템(300)과 추가로 상이하다. 오히려, 시스템(400)은 유로 형성 부재(452)의 제 1 단부 부분이 도 21에 도시된 바와 같이, 사전 작동 상태에 배치되는 플러그(451)를 포함한다. 플러그 부재(451)는 유로 형성 부재(452)의 제 1 단부 부분 주위에 무균 시일을 제공할 수 있다. 일부 실시예에 있어서, 1차 용기(402)와 조립되기 전에, 적어도 플러그(451) 및 유로 형성 부재(452)의 제 1 단부 부분은 유로 형성 부재(452)의 제 1 단부 부분이 살균되고 플러그(451)가 이러한 살균 상태를 유지하도록 살균(예를 들어, 방사선 처리)될 수 있다. 일부 실시예에 있어서, 플러그(451)는 고무일 수 있다.

[0057] 작동 시에, 병진이동 기구(466)는 적어도 하나의 작동 부분(493)이 편향 부재(497)가 구동부(498) 및 유로 형성 부재(452)를 1차 용기(402)의 제 2 단부(406)를 향하여 구동시킬 수 있게 하기 위하여 드라이버 리테이너 부재(495)의 적어도 하나의 래치(494)를 편향시키도록 1차 용기(402) 및 칼라(490)를 병진이동시킬 수 있다. 1차 용기(402)의 제 2 단부(406)를 향하여 구동되는 동안, 유로 형성 부재(452)의 제 1 단부 부분 상의 플러그(451)는 플러그(451)의 추가 축방향 병진이동이 방지되도록, 칼라(490)의 일부, 캡(412), 격벽(414) 및/또는 1차 용기(402)의 제 2 단부(406)에 결합되거나 또는 근위에 있는 다른 구성요소와 접촉할 수 있다. 일단 플러그(451)의 추가 축방향 병진이동이 방지되면, 유로 형성 부재(452)는 유로 형성 부재(452)의 제 1 단부 부분이 플러그(451)를 통해서 그리고 격벽(414) 안으로 그리고 그를 관통하여 그리고 1차 용기(402)의 캐비티(408) 안으로 그리고 그에 의해서 그 내용물과 유체 교통하게 구동되도록 1차 용기(402)의 제 2 단부(406)를 향하여 추가로 축방향으로 병진이동될 수 있다.

[0058] 도 23에 도시된 바와 같이, 시스템(400)은 1차 용기(402)의 내용물에 부정적으로 영향을 미치지 않는, 조립, 비무균 조립 및 차후 조립 살균 이전의 부분 살균을 제공한다. 예를 들어, 드라이버 리테이너 부재(495), 탄성 부재(497), 구동부(498), 유로 형성 부재(452)의 제 1 단부 부분, 플러그(451) 및/또는 칼라(490)와 같은 그룹 또는 하위조립체(A)를 형성하는 구성요소들은 1차 용기(402) 및 그에 고정된 구성요소와 함께 조립되기 전에 단위체로서 조립되고 살균될 수 있다. 예를 들어, 하위조립체(A)는 1차 용기(402)의 내용물이 제공될 때 수용할 수 없는 감마선 또는 다른 살균 기술로 처리될 수 있다. 상술한 바와 같이, 플러그(451)는 유로 형성 부재(452)의 제 1 단부 부분의 살균을 유지할 수 있다. 유로 형성 부재(452)의 제 2 단부는 유사하게 유로 형성 부재(452)의 유로 및/또는 유로 형성 부재(452)의 제 1 및 제 2 단부 부분들의 완전한 살균을 보장하기 위하여 플러그 부재를 포함할 수 있다.

[0059] 상술한 바와 같이, 1차 용기(402)는 내용물 및 캐비티(408)가 무균이 되도록 살균될 수 있다. 이와 같이, 살균 하위조립체(A)는 도 23에 도시된 바와 같이, 유로 형성 부재(452)의 제 1 단부 부분의 살균에 영향을 미치는 비살균 환경에서 네크 영역(410) 및 칼라(490)를 통해서 1차 용기(402)에 결합될 수 있다. 그러나, 하위조립체(A) 및 1차 용기(402)의 조립 후에, 유로 형성 부재(452)의 제 1 단부 부분 또는 플러그(451) 및 1차 용기(402) 사이의 틈새 공간(B)은 도 23에 도시된 바와 같이, 비살균 상태일 수 있다.

[0060] 틈새 공간(B)을 살균하기 위하여, 시스템(400)은 도 23에 도시된 바와 같이, 윈도우(432) 및 윈도우 시일(438)

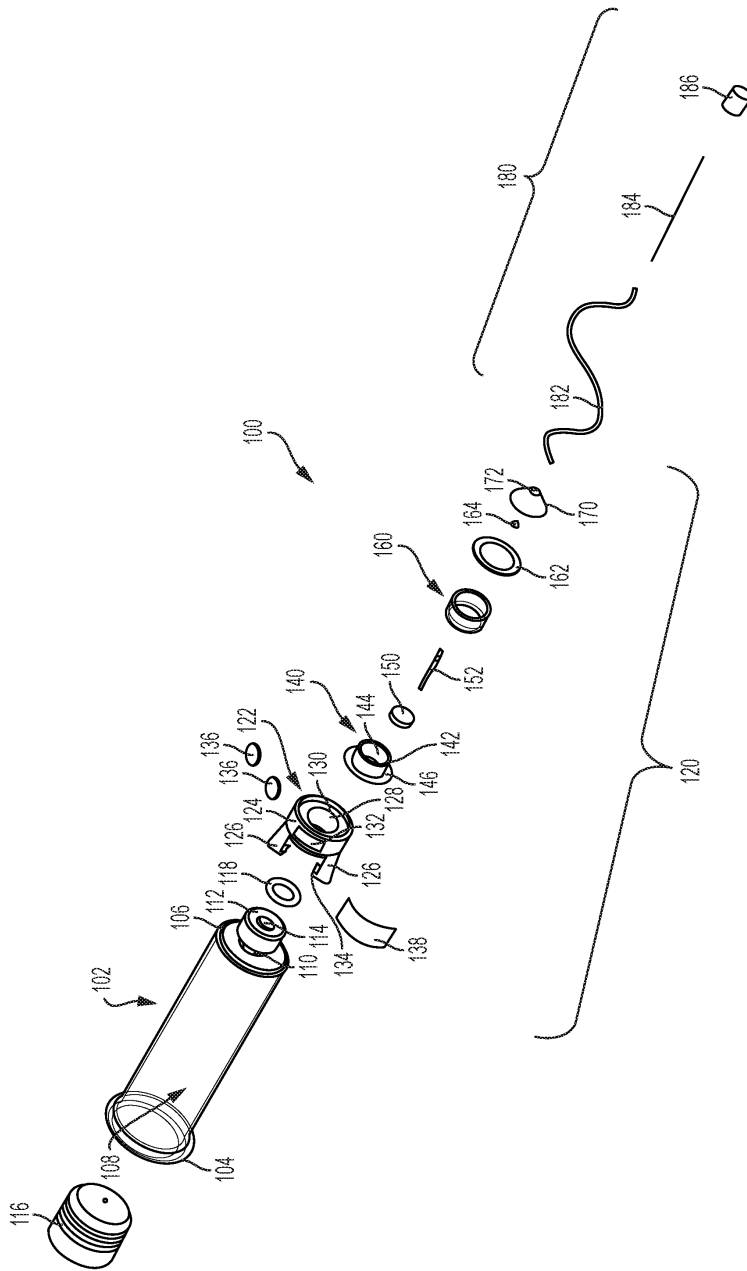
을 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 1 내지 도 14의 시스템(100)에 대해서 상술한 바와 같이, 윈도우 시일(438)은 틈새 공간(B)을 살균하기 위하여 살균제[예를 들어, EtO 또는 VHP와 같은 살균 가스]가 윈도우 시일(438)을 통해서 확산되어 틈새 공간(B)으로 진입하게 허용하는 투과성 물질(예를 들어, (Tyvek fabric)일 수 있다. 윈도우 시일(438)의 투과성은 매우 작아서 병원균(예를 들어, 바이러스 등)이 살균 후에 틈새 공간(B)으로 진입할 수 없다. 다른 예로서, 윈도우 시일(438)은 UV 광이 틈새 공간(B)을 살균하기 위하여 윈도우 시일(438)을 통해서 침투하여 틈새 공간(B)으로 진입할 수 있도록 투명하거나 또는 반투명할 수 있다.

[0061] 본 명세서에서 사용된 용어는 특정 실시예를 설명하기 위한 것이며, 본 발명을 제한하려는 것은 아니다. 본원에서 사용된 단수 형태는 문맥상 다르게 지시하지 않는 한 복수 형태를 포함하는 것으로 의도된다. 용어 "구비한다"(및 "구비하는" 및 "구비하다"와 같은 임의의 형태), "갖는다"(및 "갖는" 및 "갖다"와 같은 임의의 형태), "포함한다"(및 "포함하는" 및 "포함하다"와 같은 임의의 형태) 및 "수용한다"(및 "수용하는" 및 "수용하다"와 같은 임의의 형태)는 제한없는 연결동사이다. 결과적으로, 하나 이상의 단계 또는 요소들을 "구비하는", "갖는", "포함하는" 또는 "수용하는" 방법 또는 장치는 그러한 하나 이상의 단계 또는 요소를 소유하지만, 그들 하나 이상의 단계 또는 요소들만 소유하는 것으로 국한되지 않는다. 마찬가지로, 하나 이상의 특징을 "구비하는", "갖는", "포함하는" 또는 "수용하는" 방법 또는 장치의 요소는 이들 하나 이상의 특징을 소유하지만, 단지 이들 하나 이상의 특징만을 소유하는 것으로 국한되지 않는다. 더우기, 임의의 방식으로 구성되는 장치 또는 구조는 적어도 그 방식으로 구성되지만, 또한 목록에 기재되지 않는 방식으로 구성될 수 있다.

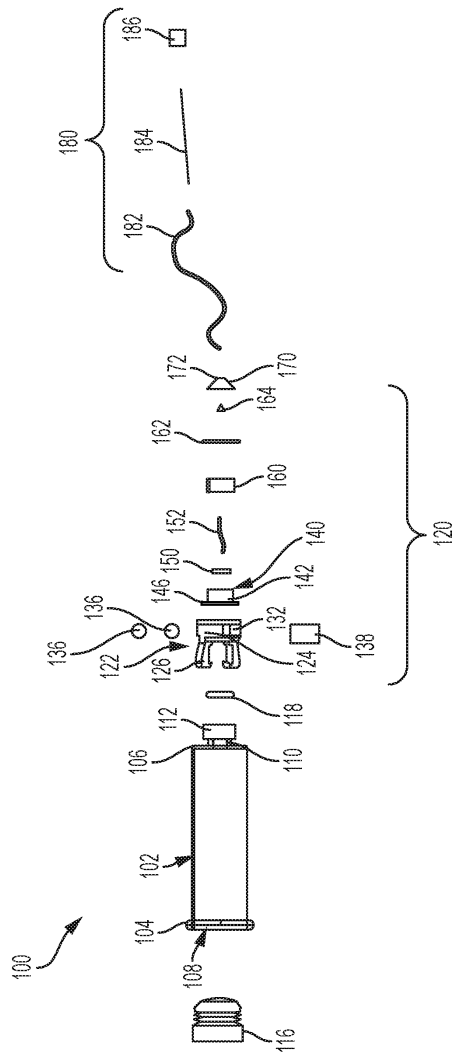
[0062] 본 발명은 바람직한 실시예를 참조하여 설명되었다. 여기에 기술된 아키텍처 및 동작 실시예는 동일한 일반적인 특징, 특성 및 일반적인 시스템 동작을 제공하기 위한 예시적인 복수의 가능한 배열들이라는 것을 이해할 수 있다. 앞서 설명한 상세한 설명을 읽고 이해하면 다른 구성에 대한 수정 및 변경이 이루어질 수 있다. 본 발명은 이러한 모든 변형 및 변경을 포함하는 것으로 해석되어야 하는 것으로 의도된 것이다.

도면

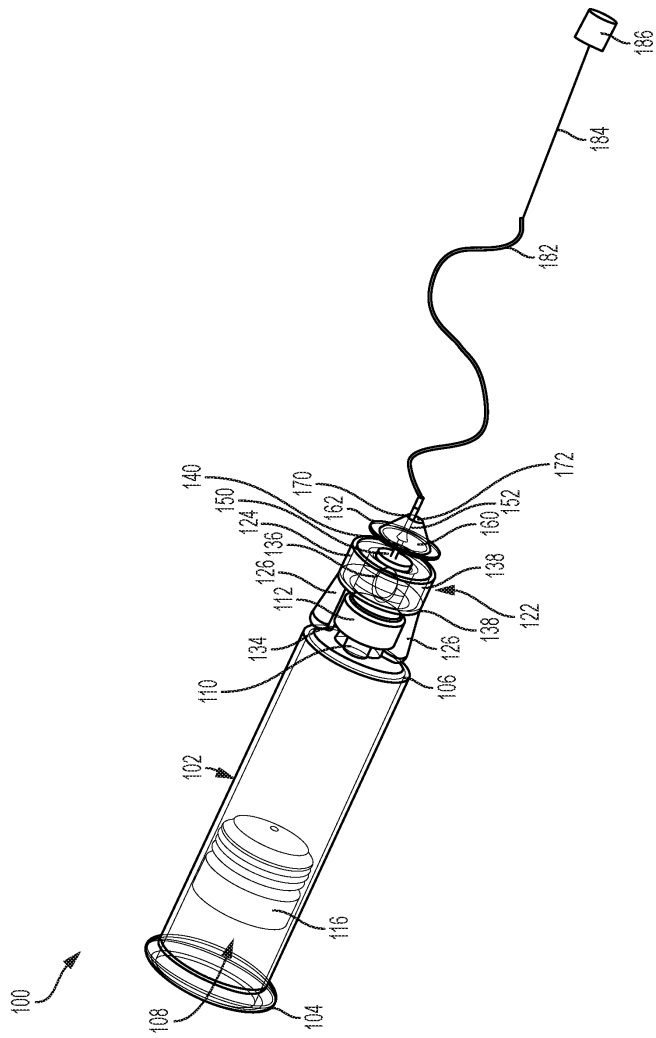
도면1



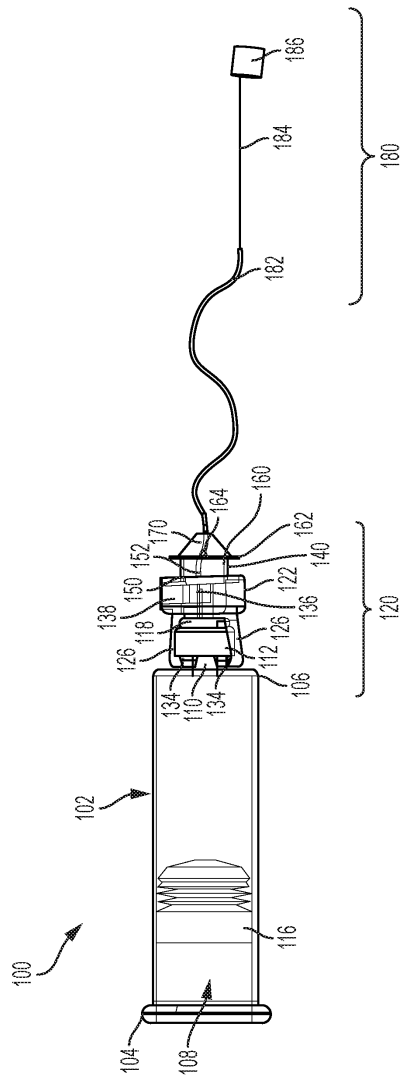
도면2



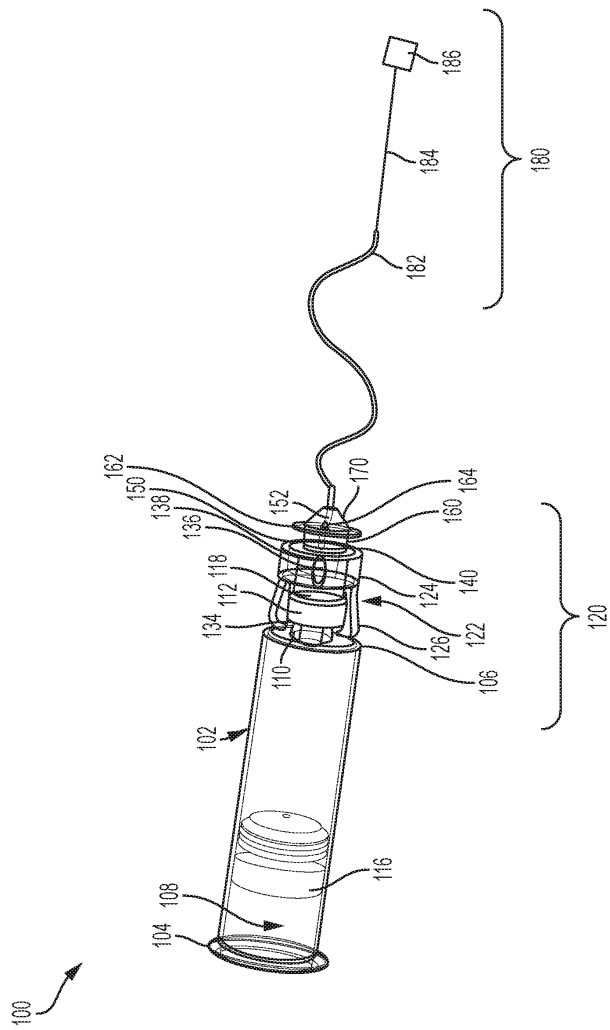
도면3



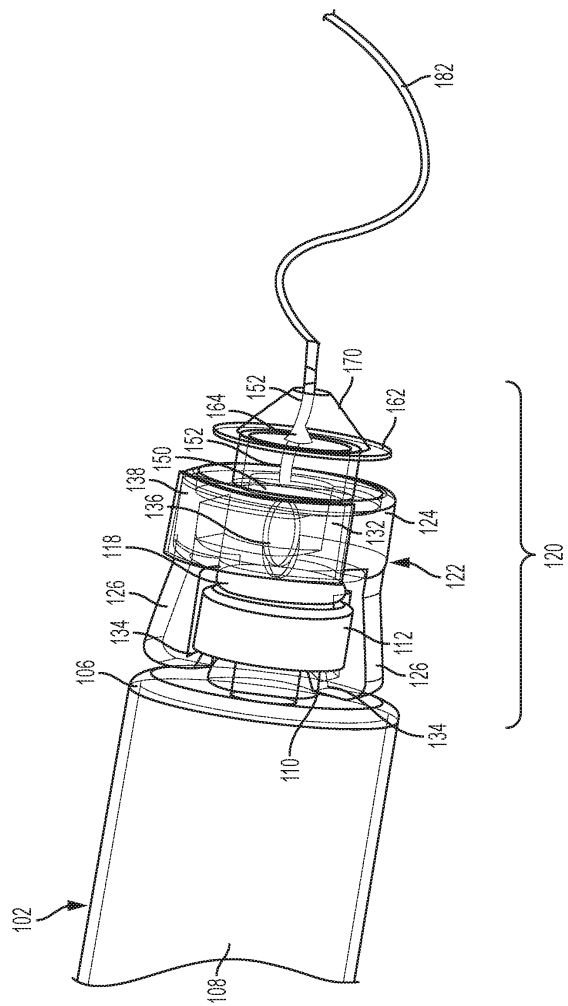
도면4



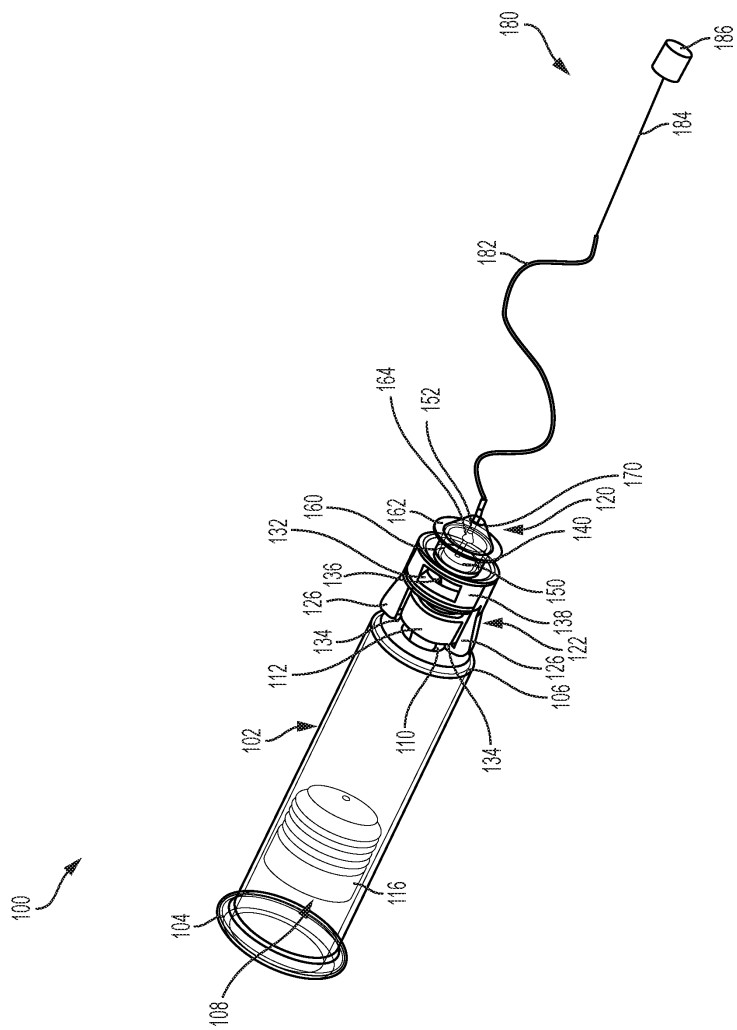
도면5



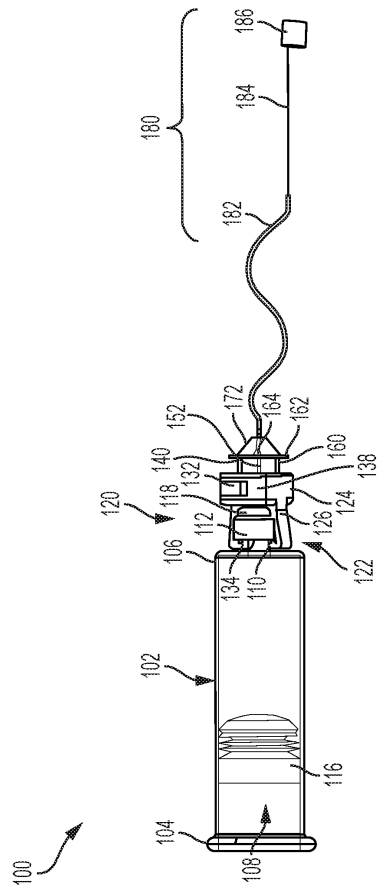
도면6



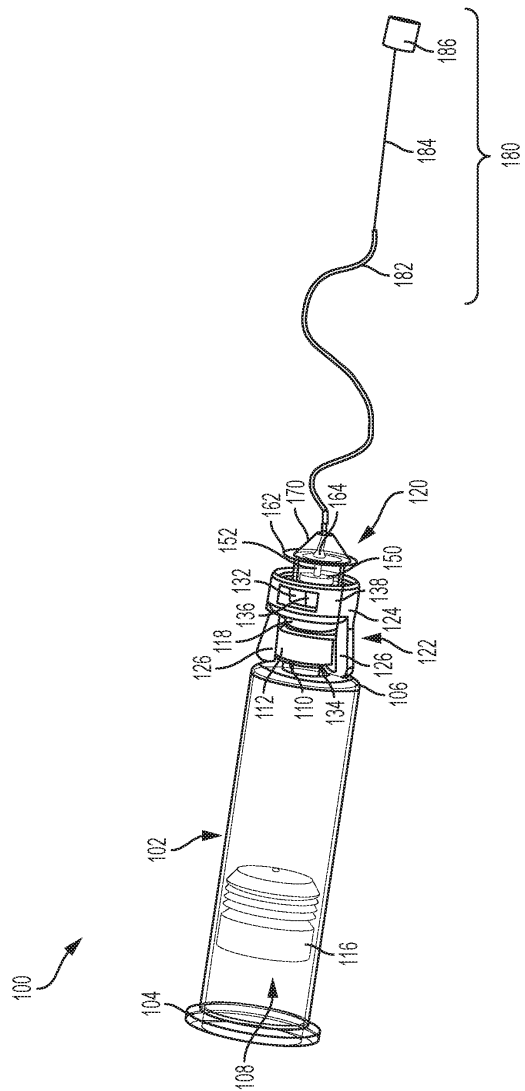
도면7



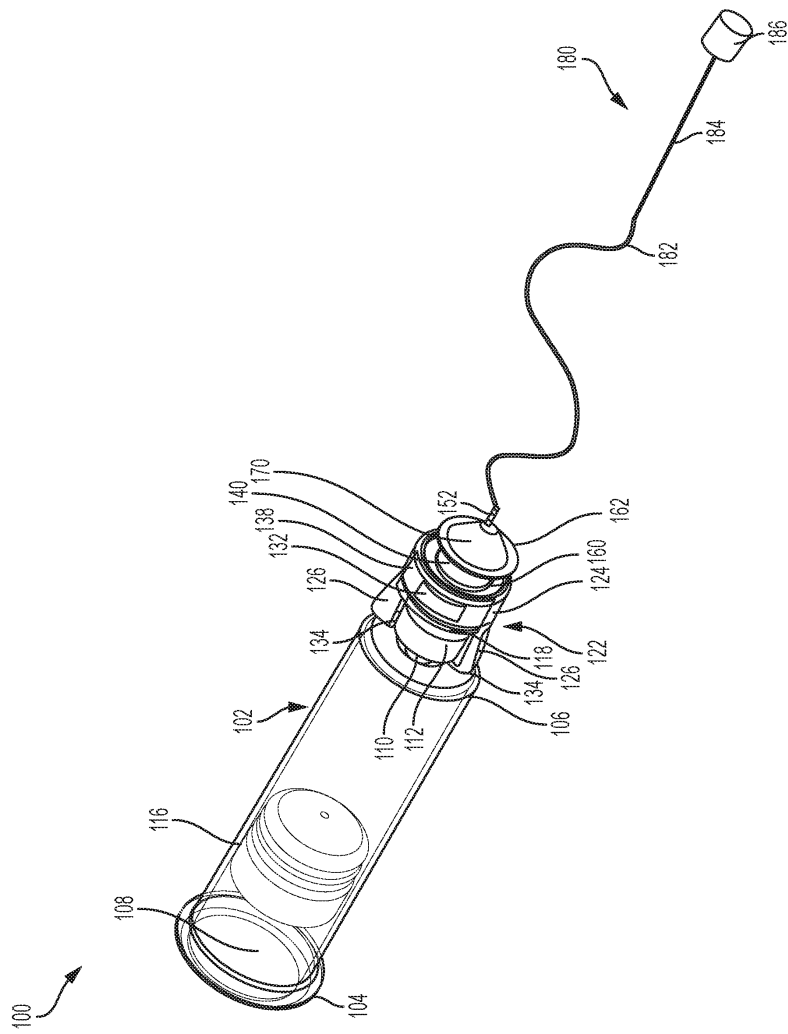
도면8



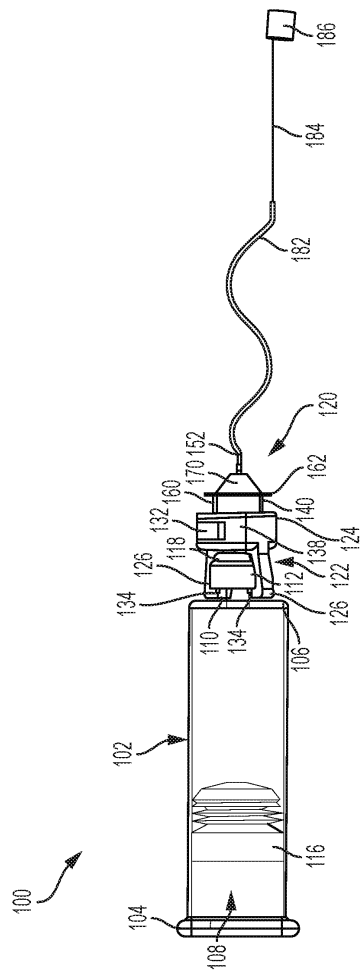
도면9



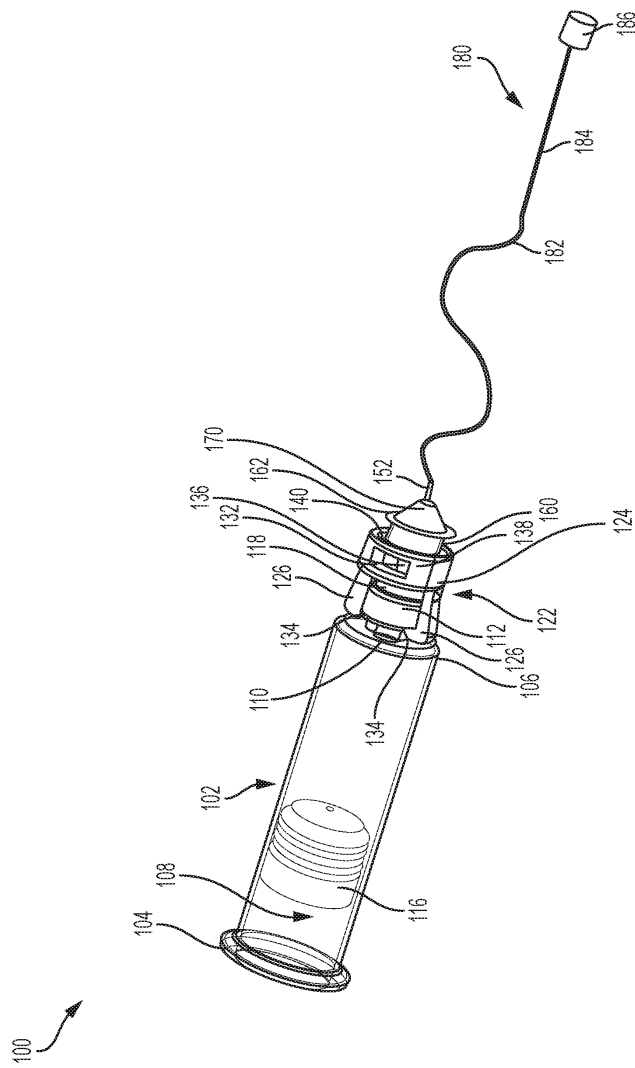
도면 10



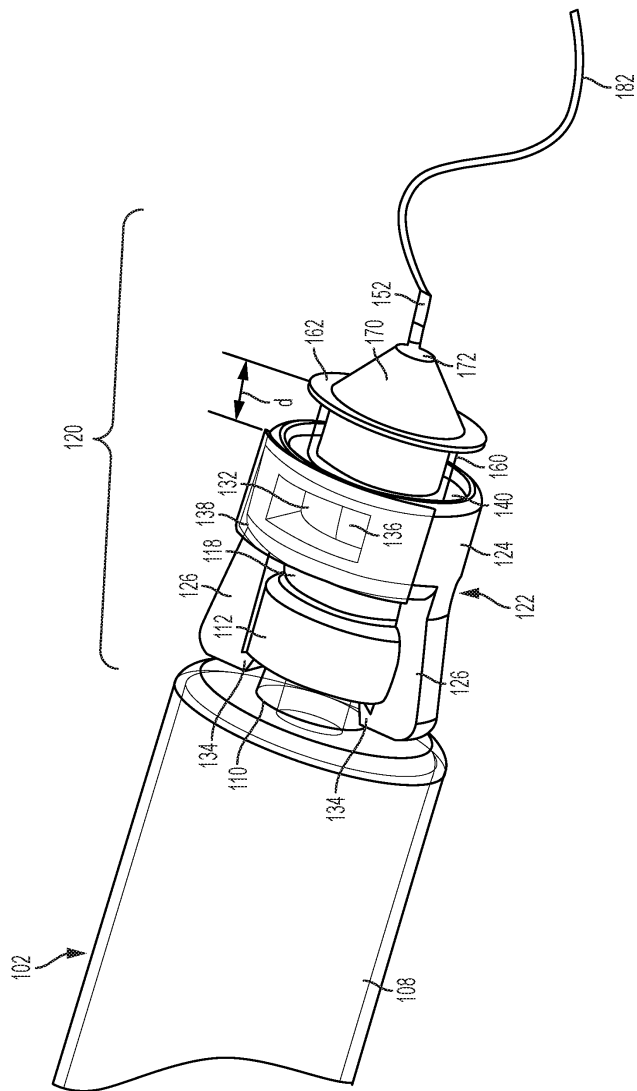
도면11



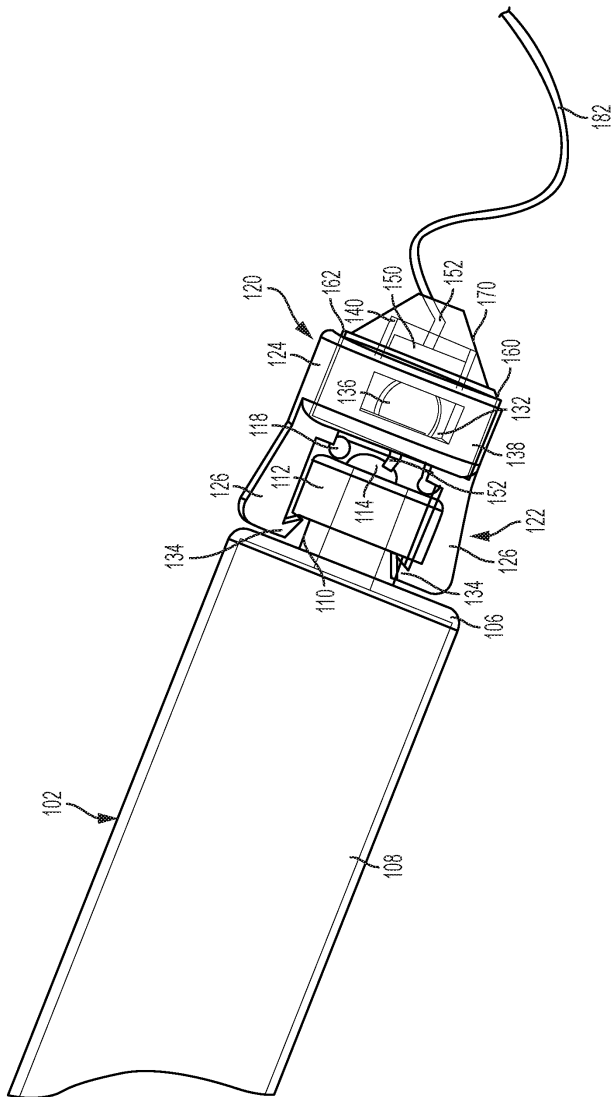
도면12



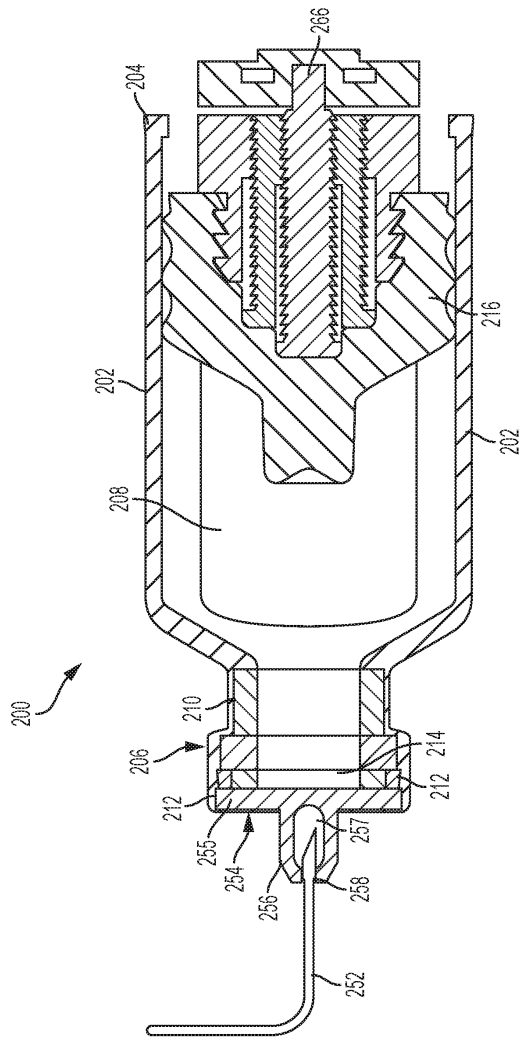
도면13



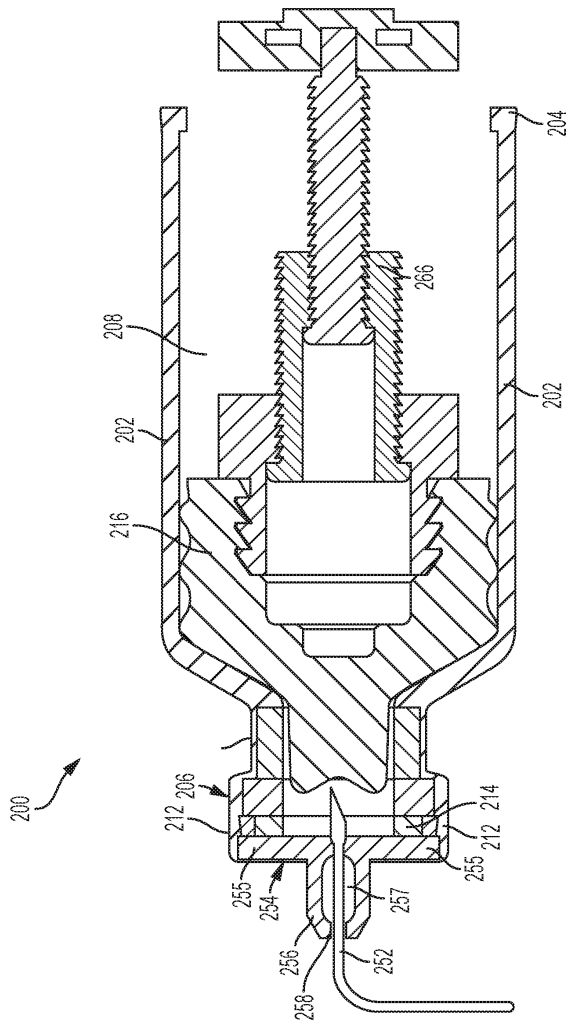
도면14



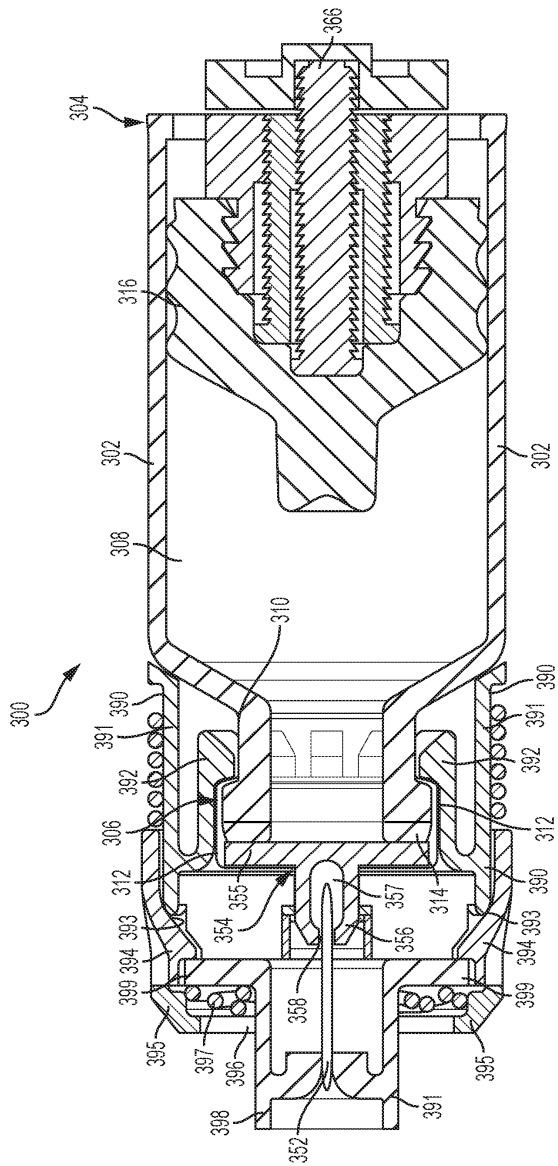
도면 15



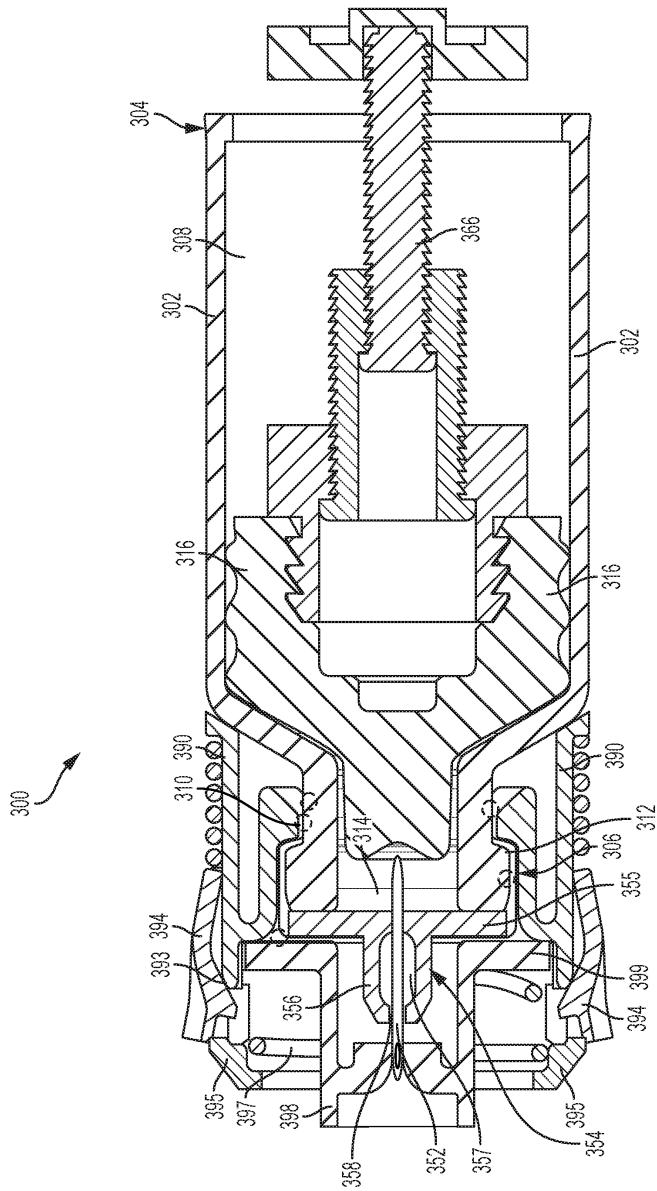
도면16



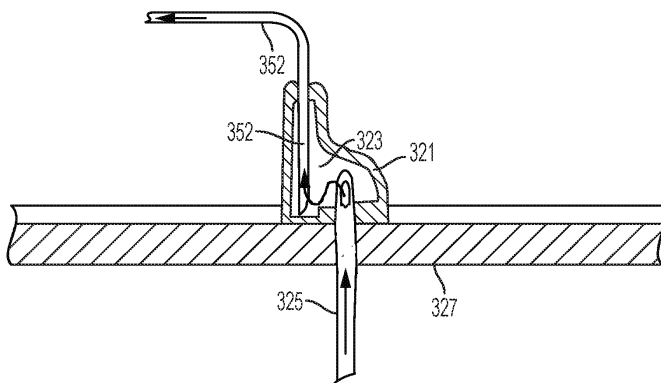
도면17



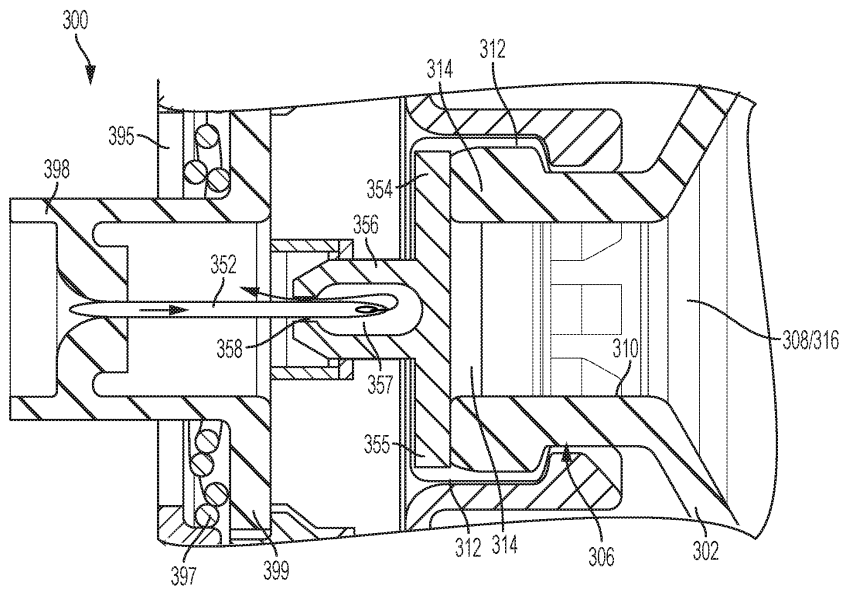
도면18



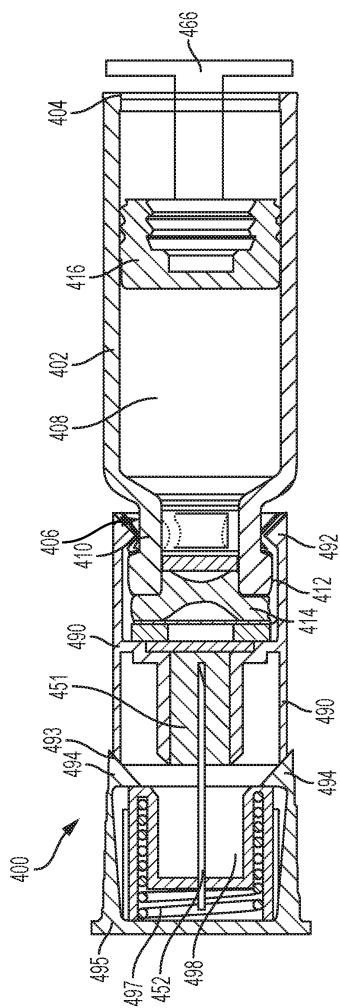
도면19



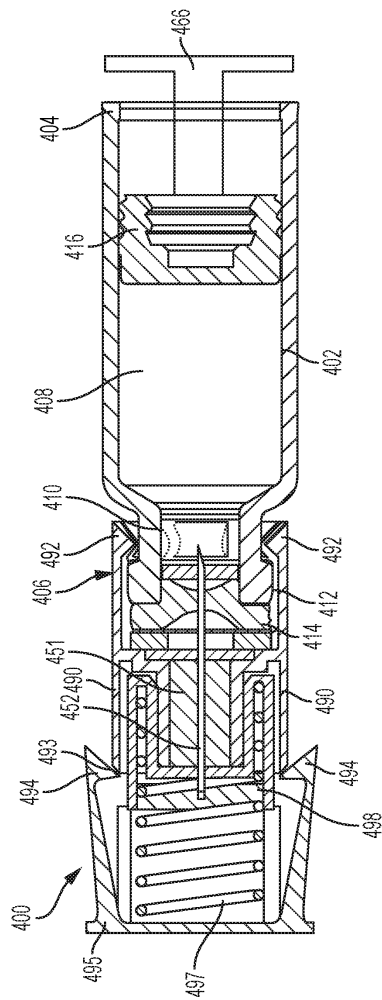
도면20



도면21



도면22



도면23

