

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6318231号
(P6318231)

(45) 発行日 平成30年4月25日(2018.4.25)

(24) 登録日 平成30年4月6日(2018.4.6)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 J 1/20 (2006.01) A 6 1 J 1/20 3 1 4 C

請求項の数 18 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2016-500368 (P2016-500368)	(73) 特許権者	505403186
(86) (22) 出願日	平成26年2月24日(2014.2.24)		ケアフュージョン 303、インコーポレ イテッド
(65) 公表番号	特表2016-510658 (P2016-510658A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92 130 サン ディエゴ トーリー ビュ ー コート 3750
(43) 公表日	平成28年4月11日(2016.4.11)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/018082	(74) 代理人	110000855
(87) 国際公開番号	W02014/163851		特許業務法人浅村特許事務所
(87) 国際公開日	平成26年10月9日(2014.10.9)	(72) 発明者	マンスール、ジョージ ミシエル
審査請求日	平成29年1月30日(2017.1.30)		アメリカ合衆国、カリフォルニア、ポモナ 、ブルー リッジ ドライブ 1684
(31) 優先権主張番号	13/797,683	(72) 発明者	パニアン、タイラー デヴィン
(32) 優先日	平成25年3月12日(2013.3.12)		アメリカ合衆国、カリフォルニア、ロング ビーチ、ケンプル アヴェニュー 34 90
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 非ペント型バイアル・アクセス・シリンジ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

近位端及び遠位端を有するプランジャ・チューブ、
 前記プランジャ・チューブの前記近位端に結合され、前記プランジャ・チューブ内を
 前記遠位端に向かって延在し、中央通路を有する中央チューブ、並びに
 前記中央チューブの上方に配置され、前記中央チューブ及び前記プランジャ・チュー
 ブのうちの少なくとも一方に封止固定されたバルーン、
 を備える、プランジャと、
 近位端及び遠位端と、前記プランジャの一部分を受け入れるように構成される内部と
 を有するバレル・チューブ、
 前記バレル・チューブの前記近位端に固定して結合される先端、
 前記先端に固定して取り付けられ、前記バレル・チューブ内を前記遠位端に向かって
 延在するポストであって、前記ポストは前記プランジャの前記中央通路内に部分的に延在
 するように構成される、ポスト、
 前記先端の近位端から前記ポストの前記遠位端まで延在する気体通路、並びに
 前記先端の外周面と前記バレル・チューブの前記内部との間の液体通路、
 を備える、バレルと、
 を備える、シリンジ。

【請求項2】

前記プランジャ及び前記バレルは、前記プランジャが前記バレル内に部分的に配置され

るときに液体容積を形成し、前記液体容積はゼロと最大液体容量との間で変動し、

前記バルーンと、前記中央チューブ及び前記プランジャ・チューブのうちの前記少なくとも一方とが内部気体容積を形成し、前記内部気体容積は最小気体容量と、前記最大液体容量に前記最小気体容量を加えたもの以上である最大気体容量との間で変動する、請求項1に記載のシリンジ。

【請求項3】

前記内部気体容積は滅菌ガスを含む、請求項2に記載のシリンジ。

【請求項4】

前記プランジャは、前記液体容積がほぼゼロであり、且つ前記内部気体容積が、前記最大液体容量に前記最小気体容量を加えたもの以上であるように、前記バレル内に配置される、請求項2に記載のシリンジ。

10

【請求項5】

前記プランジャは、前記液体容積が液体のプレフィル体積を含むように前記バレル内に配置され、前記バルーンは、少なくとも前記プレフィル体積の分だけ前記内部気体容積を更に増大させるよう更に膨張することができる、請求項2に記載のシリンジ。

【請求項6】

前記先端は雄型ルアー・フィッティングを備える、請求項1に記載のシリンジ。

【請求項7】

前記プランジャは、前記遠位端に取り付けられたベント・キャップを更に備え、前記ベント・キャップは少なくとも1つの通気口を有する、請求項1に記載のシリンジ。

20

【請求項8】

前記プランジャは、前記近位端に取り付けられた封止部材を更に備え、前記封止部材は、前記プランジャが前記バレル内に挿入されるとき、前記シリンジの液体容積を画定するように前記バレル・チューブの内面に封止係合する外面を有する、請求項1に記載のシリンジ。

【請求項9】

医療用流体のプレフィル体積を含むプレフィルド・シリンジであって、

近位端及び遠位端を有するプランジャ・チューブ、

前記プランジャ・チューブの前記近位端に結合され、前記プランジャ・チューブ内を前記遠位端に向かって延在し、中央通路を有する中央チューブ、並びに

30

前記中央チューブの上方に配置され、前記中央チューブ及び前記プランジャ・チューブのうちの少なくとも一方に封止固定されたバルーンであって、バルーンと前記中央チューブ及び前記プランジャ・チューブのうちの前記少なくとも一方とが気体を含む気体容積を形成する、バルーン、

を備える、プランジャと、

近位端及び遠位端と、前記プランジャの一部分を受け入れるように構成される内部とを有するバレル・チューブ、

前記バレル・チューブの前記近位端に固定して結合される先端、

前記先端に固定して取り付けられ、前記バレル・チューブ内を前記遠位端に向かって延在するポストであって、前記ポストは前記プランジャの前記中央通路内に部分的に延在するように構成される、ポスト、

40

前記先端の近位端から前記ポストの前記遠位端まで延在する気体通路、並びに

前記先端の外面と前記バレル・チューブの前記内部との間の液体通路、

を備える、バレルと、を備え、

前記プランジャは、前記医療用流体の前記プレフィル体積を含む液体容積を形成するように前記バレル内に部分的に挿入され、

前記バルーンは、医療用流体の前記プレフィル体積が封止されたバイアル内に注入されるときに前記バイアルから追い出される気体を受け入れることができるように、少なくとも前記プレフィル体積の分だけ前記気体容積が増大するように更に膨張することができる、医療用流体のプレフィル体積を含むプレフィルド・シリンジ。

50

【請求項 10】

前記先端は雄型ルアー・フィッティングを備える、請求項 9 に記載のプレフィルド・シリンジ。

【請求項 11】

前記プランジャは、前記遠位端に取り付けられたベント・キャップを更に備え、前記ベント・キャップは少なくとも 1 つの通気口を有する、請求項 9 に記載のプレフィルド・シリンジ。

【請求項 12】

前記プランジャは、前記近位端に取り付けられた封止部材を更に備え、前記封止部材は、前記プランジャが前記バレル内に挿入されるとき、前記プレフィルド・シリンジの前記液体容積を画定するように前記バレル・チューブの内面に封止係合する外面を有する、請求項 9 に記載のプレフィルド・シリンジ。

10

【請求項 13】

前記気体容積は滅菌ガスを含む、請求項 9 に記載のプレフィルド・シリンジ。

【請求項 14】

封止されたバイアルから医療用流体の投与量を抽出するためのシリンジであって、

近位端及び遠位端を有するプランジャ・チューブ、

前記プランジャ・チューブの前記近位端に結合され、前記プランジャ・チューブ内を前記遠位端に向かって延在し、中央通路を有する中央チューブ、並びに

前記中央チューブの上方に配置され、前記プランジャ・チューブの前記近位端に封止固定されたバルーンであって、前記バルーン及び前記プランジャ・チューブは最小気体容量を有する気体容積を形成する、バルーン、

20

を備える、プランジャと、

近位端及び遠位端と、前記プランジャの一部分を受け入れるように構成される内部とを有するバレル・チューブ、

前記バレル・チューブの前記近位端に固定して結合される先端、

前記先端に固定して取り付けられ、前記バレル・チューブ内を前記遠位端に向かって延在するポストであって、前記ポストは前記プランジャの前記中央通路内に部分的に延在するように構成される、ポスト、

前記先端の近位端から前記ポストの前記遠位端まで延在する気体通路、並びに

30

前記先端の外面と前記バレル・チューブの前記内部との間の液体通路、

を備える、バレルと、を備え、

前記シリンジは、前記プランジャと前記バレルとの間に形成される液体容積が概ねゼロであり、且つ前記気体容積が、前記液体容積の最大液体容量に前記最小気体容量を加えたもの以上である気体量を含むように前記バレル内に完全に挿入される、封止されたバイアルから医療用流体の投与量を抽出するためのシリンジ。

【請求項 15】

前記先端は雄型ルアー・フィッティングを備える、請求項 14 に記載のシリンジ。

【請求項 16】

前記プランジャは、前記遠位端に取り付けられたベント・キャップを更に備え、前記ベント・キャップは少なくとも 1 つの通気口を有する、請求項 14 に記載のシリンジ。

40

【請求項 17】

前記プランジャは、前記近位端に取り付けられた封止部材を更に備え、前記封止部材は、前記プランジャが前記バレル内に挿入されるとき、前記シリンジの前記液体容積を画定するように前記バレル・チューブの内面に封止係合する外面を有する、請求項 14 に記載のシリンジ。

【請求項 18】

前記気体容積は滅菌ガスを含む、請求項 14 に記載のシリンジ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

【0001】

関連出願の相互参照

該当なし

【0002】

本開示は、概して、シリンジに関し、特に、封止されたバイアルの中身を抽出するためのシリンジに関する。

【背景技術】

【0003】

薬剤は多くの場合に封止されたバイアルにおいて供給される。薬物は、液体形状であり、したがってすぐに用いることができる場合もあるし、乾燥した粉状の形態であり、使用前に還元(reconstitution)を要する場合もある。液体の薬剤の場合、バイアル内に気体を導入することなく液体を抽出することにより、結果としてバイアル内に部分的な真空が生成され、これにより液体の抽出が更に困難になる。乾燥した薬剤の場合、薬剤を還元するようにバイアル内に水を導入することにより、結果としてバイアル内の圧力が高まり、これにより水を導入することが困難になるとともに、還元された薬剤を抽出するときに危険が生じる。

【0004】

バイアルには通常、針によって貫通するようになっている隔壁が設けられる。針を備えるバイアル・アダプタが利用可能であり、この針はバイアルの隔壁を貫通するように構成され、シリンジの雄型無針フィッティングを受け入れるように構成される雌型無針フィッティングと流体連通している。一般的な無針フィッティングは、国際標準化機構(ISO: International Standards Organization)規格に準拠する「ルアー・テーパ」を有する。いくつかのコネクタは、シリンジがバイアル・アダプタのフィッティングから取り外されたときに、取り付けられたバイアルから液体が漏れるのを防止するための自己封止機構を有する。いくつかのバイアル・アダプタは、周囲の空気がバイアル内に入るのを可能にするか、又はバイアルから気体が周囲環境に放出されることを可能にする通気経路を設ける。いくつかのバイアル・アダプタは、バイアルから放出された気体を取り込み、放出された気体が周囲環境に入ることを防止する封止チャンバを備える。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本明細書に開示される非ベント型シリンジは、様々な実施例において、液体を追加又は除去する間のバイアル内の概ね一定の圧力を保つために、封止されたバイアルと共に用いられるようになっている。

【0006】

いくつかの実施例では、近位端及び遠位端を有するプランジャ・チューブと、プランジャ・チューブの近位端に結合され、プランジャ・チューブ内を遠位端に向かって延在する、中央通路を有する中央チューブと、中央チューブの上方に配置され、中央チューブ及びプランジャ・チューブのうちの少なくとも一方に封止固定されたバルーンとを有するプランジャを備えるシリンジが開示される。シリンジはまた、近位端及び遠位端とプランジャの一部分を受け入れるように構成される内部とを有するバレル・チューブと、バレル・チューブの近位端に固定して結合される先端と、プランジャの中央通路内に部分的に延在するように構成される先端に固定して取り付けられ、バレル・チューブ内を遠位端に向かって延在するポストと、先端の近位端からポストの遠位端まで延在する気体通路とを有する、バレルも備える。

【0007】

いくつかの実施例では、医療用流体のプレフィル体積(prefill volume)を含むプレフィルド・シリンジが開示される。シリンジは、近位端及び遠位端を有するプランジャ・チューブと、プランジャ・チューブの近位端に結合され、プランジャ・チューブ内を遠位端に向かって延在する、中央通路を有する中央チューブと、中央チューブの上方に配置され

10

20

30

40

50

、中央チューブ及びプランジャ・チューブのうちの少なくとも一方に封止固定されたバルーンとを有するプランジャを備える。バルーンと、中央チューブ及びプランジャ・チューブのうちの少なくとも一方とが気体を含む気体容積を形成する。シリンジはまた、近位端及び遠位端とプランジャの一部分を受け入れるように構成される内部とを有するバレル・チューブと、バレル・チューブの近位端に固定して結合される先端と、プランジャの中央通路内に部分的に延在するように構成される先端に固定して取り付けられ、バレル・チューブ内を遠位端に向かって延在するポストと、先端の近位端からポストの遠位端まで延在する気体通路とを有する、バレルも備える。プランジャは、医療用流体のプレフィル量を含む液体容積を形成するようにバレル内に部分的に挿入される。バルーンは、医療用液体のプレフィル体積がバイアル内に注入されるときに封止されたバイアルから追い出される気体を受け入れることができるように、少なくともプレフィル体積の分だけ気体容積が増大するように更に膨張することができる。

10

【0008】

いくつかの実施例では、封止されたバイアルから医療用流体の投与量を抽出するためのシリンジが開示される。シリンジは、近位端及び遠位端を有するプランジャ・チューブと、プランジャ・チューブの近位端に結合され、プランジャ・チューブ内を遠位端に向かって延在する、中央通路を有する中央チューブと、中央チューブの上方に配置され、プランジャ・チューブの近位端に封止固定されたバルーンとを有するプランジャを備える。バルーン及びプランジャ・チューブは最小気体容量を有する気体容積を形成する。シリンジはまた、近位端及び遠位端とプランジャの一部分を受け入れるように構成される内部とを有するバレル・チューブと、バレル・チューブの近位端に固定して結合される先端と、プランジャの中央通路内に部分的に延在するように構成される先端に固定して取り付けられ、バレル・チューブ内を遠位端に向かって延在するポストと、先端の近位端からポストの遠位端まで延在する気体通路とを有する、バレルも備える。シリンジは、プランジャとバレルとの間に形成される液体容積が概ねゼロであり、且つ気体容積が、液体容積の最大液体容量に最小気体容量を加えたもの以上である気体量を含むようにバレル内に完全に挿入される。

20

【0009】

更なる理解を与えるために含められ、本明細書に組み込まれ、本明細書の一部をなす添付の図面は、開示される実施例を例示し、明細書とともに、開示される実施例の原理を説明する役割を果たす。

30

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】A及びBは本開示のいくつかの態様による例示的なシリンジのバレル及びプランジャの断面図である。

【図2】A及びBは本開示のいくつかの態様による、バイアルからの液体を抽出する例示的なシリンジの断面図である。

【図3A】本開示のいくつかの態様による、バイアルからの液体を抽出する例示的なシリンジの断面図である。

【図3B】本開示のいくつかの態様による、バイアルからの液体を抽出する例示的なシリンジの断面図である。

40

【図4A】本開示のいくつかの態様による、例示的なシリンジと共に用いてバイアルの中身にアクセスするように構成される例示的なバイアル・アダプタを示す断面図である。

【図4B】本開示のいくつかの態様による、例示的なシリンジと共に用いてバイアルの中身にアクセスするように構成される例示的なバイアル・アダプタを示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

本明細書に開示されるシリンジは、様々な実施例において、液体を追加又は除去する間のバイアル内の概ね一定の圧力を保つために、封止されたバイアルと共に用いられるようになっている。いくつかの実施例では、開示されるシリンジは、シリンジによってバイアル内

50

に導入された液体によって追い出されたバイアルからの気体流を受け取り、この追い出された空気を捕捉し、それによって、追い出された空気及び任意の同伴された薬剤が周囲雰囲気内に逃げることを防止する。いくつかの実施例では、開示されるシリンジは、滅菌空気のタンクを含み、この滅菌空気流をバイアル内に提供して、シリンジによってバイアルから引き抜かれた液体を置き換える。いくつかの実施例では、シリンジを直接バイアルと共に用いることもできるし、他の実施例では、バイアルへのシリンジの液体通路及び気体通路を延ばすように構成されるバイアル・アダプタと共に用いることもできる。

【0012】

以下の詳細な説明では、本開示の完全な理解を提供するために多くの特定の詳細を述べる。しかしながら、本開示の実施例がこれら特定の詳細のうちのいくつかを有することなく実施され得ることは、当業者には明らかであろう。他の例では、既知の構造及び技法は、本開示を曖昧にしないように詳細に示されていない。参照される図面において、同様の符号の要素は、同じであるか又は本質的に類似である。参照符号は、共通の要素の別個のインスタンスを示すために付加される添文字を有する場合があるが、一方で、添文字なしで同じ符号により包括的に参照される。

10

【0013】

本明細書における考察は、ヘルスケア環境において通常提供される、封止されたバイアルを有する医療用流体にアクセスするための、開示されるシリンジの使用を対象としているが、これは、開示されるシリンジをどのように用いることができるかの非限定的な実例である。同じシステム及び方法を、封止された容器の中身にユーザを曝すことによりリスクが生じ得る他の分野、例えば放射性液体の取り扱いに適用することができる。

20

【0014】

本開示内で、「バルーン」という用語は、開口を備えた内部を有する可撓性の中空要素を意味し、開口を表面まで封止することによって封止された内部容積が生成される。中空要素は、圧力が加わると伸張することができるエラストマー材料で形成することもできるし、作動圧力下で大幅に伸張しない非エラストマー材料で形成することもできる。バルーンは、開口の反対に閉じた端部を備えた細長い円柱として形成することができるが、いくつかの実施例では、他の形状又は形態、例えば、球体で提供することもできるし、剛性の封入物を封止する平坦なシートとして提供することもできる。バルーンは、材料の一部に折り目又はプリーツが形成されてもよい。

30

【0015】

図1A～図1Bは、本開示のいくつかの態様による例示的なシリンジ100のバレル101及びプランジャ102の断面図である。図1Aに示すように、バレル101は、遠位端において開いている内部111を有するバレル・チューブ110を有する。先端112はバレル・チューブ110の近位端に固定して結合され、この近位端を封止する。いくつかの実施例では、先端112の外面113は円錐形状を有する。いくつかの実施例では、外面113は雄型ルアー・フィッティングを備える。先端112の遠位端にポスト114が固定して取り付けられ、バレル・チューブ110内を遠位端に向かって延在する。気体通路116が先端112の近位端からポスト114の遠位端まで延在する。液体通路118がバレル・チューブ110の内部から先端112の外面まで延在する。いくつかの実施例では、液体通路118は、表面113の遠位端の近くの表面113上で開口する。いくつかの実施例では、先端112の遠位端は通常円錐として形成され、液体通路118は先端112の円錐端の内側エッジにおいてバレル・チューブ110の内部に入り、それによって、図1に示す向きするとき、バレル・チューブ110の内部にある流体の全てを、液体通路118を通じて放出することができる。

40

【0016】

図1Bは、プランジャ102が、遠位端で開き、近位端で閉じている内部151を有するプランジャ・チューブ150を有することを示す。中央チューブ152は、プランジャ・チューブ150の近位端に固定して結合され、プランジャ・チューブ150内を遠位端に向かって延在する。中央通路162は中央チューブ152の遠位端からプランジャ10

50

2の近位端まで延在し、プランジャ102がバレル101内に挿入されるとき、ポスト114が中央通路162内で摺動することを可能にするように構成される。中央チューブ152の上に可撓性のバルーン154が配置され、プランジャ・チューブ150の閉じた端部に封止固定され、それによって内部気体容積164を形成する。ベント・キャップ156がプランジャ・チューブ150の遠位端を覆い、バルーン154をダメージから保護しながら、プランジャ・チューブ150の内部151の内外に周囲の空気が通過するのを可能にする1つ又は複数の通気口158を有する。

【0017】

封止部材160は、プランジャ102の近位端上に形成され、バレル101に対し封止する。いくつかの実施例では、封止部材160の近位側は、先端112の遠位端の円錐形状を補完する形状を有する。図2A、図2Bに関して更に検討するように、封止部材160は、プランジャ102がバレル101内に挿入されるとき、シリンジ100の液体容積を画定するようにバレル・チューブ110の内面に封止係合する。封止部材160はポスト114との封止も形成する。

10

【0018】

図2A～図2Bは、本開示のいくつかの態様による、液体10をバイアル80内に注入する例示的なシリンジ100の断面図である。シリンジ100は、バレル101及びプランジャ102を有し、これらは概して、図1A、図1Bに関して検討したように構成される。

【0019】

20

図2Aにおいて、シリンジ100の特徴を示すのに用いられる、例示的なバイアル80のキャップ12内に隔壁14を通じて挿入される先端112を備えたシリンジ100が示される。この事例では、バイアル80の内部容積16は粉状の薬剤30で部分的に満たされ、残りの空間は気体32で満たされる。図4A、図4Bに関してより詳細に検討するように、針によって貫通するようになっている隔壁を有する他のタイプのバイアルの場合、バイアル・アダプタをバイアル80に結合して、先端112を受け入れるのに適した雌型無針フィッティングを設けることができる。いくつかの実施例では、シリンジ100の先端112は、針の一部を貫通する一方又は双方の通路116及び118内に針（図2Aに示されていない）を有することができる。本明細書において開示されるように構成される液体及び気体の通路を有する様々なタイプの封止されたバイアルの内部へのアクセスを得るための他の先端構成は当業者に明らかであろう。

30

【0020】

図2Aにおいて、プランジャ102は、液体10、例えば滅菌水を満たされた液体容積を形成するようにバレル101内に部分的に挿入される。封止部材160は、バレル・チューブ110の内面及びポスト114との封止を形成し、この液体容積を画定する。この事例では、バルーン154は気体容積164の最小容積を有し、滅菌ガス20で満たされる。

【0021】

図2Bは、矢印「A」によって示すように、プランジャ102がバレル101に対し近位方向に押し込まれ、それによって液体10の一部分10'が残りの部分10''を残して液体通路118を通してバイアル80内に注入された後の図2Aのシリンジを示す。バイアル80は封止されているので、容積16は固定され、バイアル80から気体又は液体の一部分を逃がす経路がない場合、非圧縮性の液体を追加することにより、バイアル80内の圧力が増加する。例示的なシリンジ100では、気体通路116によって、バイアル80内の気体32の一部分32'がバイアル80からバルーン154の内部164に流れることが可能になる。バルーン154は膨張可能であり、通気口158を通じて周囲環境に曝されるので、バルーン154の内部164及びバイアル80内の圧力は概ね一定であり、周囲圧力にある。このため、バイアル180内の圧力は、粉状の薬剤30を還元するために液体10をバイアル80に注入する間、概ね周囲圧力を保つ。

40

【0022】

50

封止された容積 164 内に放出された部分 32' を捕捉することの利点は、ユーザがバイアル 80 の中身に曝されないことである。いくつかの薬剤、例えば腫瘍薬の場合、純度の高い薬剤 30 は毒性を有する場合があります、放出される部分 32' は、粉末状又は液体形態のいずれかで薬剤 30 のうちのいくらかを同伴している場合がある。バルーン 154 はプランジャ・チューブ 152 に対し封止され、部分 32' が容積 164 内に入り、バルーン内で気体容積 20' を生成するとき膨張するので、気体の放出された部分 32' はいずれも周囲環境内に通過しない。いくつかの実施例では、バルーン 154 は、バルーン 154 の最小容積に、シリンジ 100 が含むことができる液体の最大体積を加えたもの以上である容積 164 まで膨張することができる。

【0023】

10

図 3A～図 3B は、本開示のいくつかの態様による、バイアル 80 から液体 40 を抽出する図 1 の例示的なシリンジ 100 の断面図である。いくつかの実施例では、図 3A、図 3B に示すイベント・シーケンスは、図 2A 及び図 2B のシーケンスに示すように、粉末状の薬剤 30 が液体 10 により還元され、液体薬剤 40 を形成した直後に行うことができる。いくつかの実施例では、バイアル 80 に液体薬剤 40 を提供することができ、そして図 3A に示すようにプロセスを開始することができる。

【0024】

図 3A において、図 2A に関して上記で検討したように、例示的なバイアル 80 のキャップ 12 内に隔壁 14 を通じて挿入される先端 112 を備えたシリンジ 100 が示される。この実例では、プランジャ 102 は、バレル 101 内に完全に押し込まれている。バルーン 154 内の容積 164 は気体 20' の体積を含み、この実例では、気体 20' の体積は図 2B の容積 164 内の気体 20' の体積と同じである。この実例では、図 3A の構成におけるシリンジ 100 内の液体容積は概ねゼロである。

20

【0025】

図 3B は、矢印「B」で示すように、バレル 101 からプランジャ 102 が一定の距離引き出された後のシリンジ 100 を示す。液体 40 の一部分 40' が液体通路 118 を通じてバイアル 80 から引き出され、バイアル 80 内に残り 40' を残してバレル 110 の内部に入れられた。液体 40 がバイアル 80 から離れるとき、バイアル 80 内に、気体容積 164 において残り 20' を残して、バルーン 152 から中央通路 116 を通じてバイアル 80 の内部に気体 20' の一部分 20' を引き込む部分的真空が生成される。バルーン 154 は通気口 158 を通じて周囲雰囲気曝され、容積 164 が減少するとき、矢印 22 で示すように周囲空気が流れ込むので、バルーン 154 の気体容積 164 内の圧力は概ね周囲圧力を保つ。バイアル 80 の内部 16 が気体通路 116 を通じてボリューム 164 に接続されると、内部 16 も概ね周囲圧力を保つ。容積 164 は、シリンジ 100 の全容量がバイアル 80 から引き出されることを可能にするのに十分な気体 20' を含むような大きさにされる。

30

【0026】

図 4A～図 4B は、本開示のいくつかの態様に従ってシリンジ 100 と共に用いるように構成された例示的なバイアル・アダプタ 200 の断面図である。アダプタ 200 の近位側に針 220 が固定される。針 220 は 2 つの通路、すなわち気体通路 225 及び液体通路 230 を有する。バイアル・アダプタ 200 は空洞 210 を有し、すなわち、いくつかの実施例では、雌型ルアー・フィッティングとして構成される。空洞 210 は、この実例では、液体通路 118 の開口の位置に対応するロケーションにおいて空洞 210 の周囲に延在する凹部 235 を有する。凹部 235 のこの実施例によって、シリンジ 100 を、凹部 235 及び流体通路 118 の流体結合を維持しながら、任意の回転位置に向けることが可能になる。凹部 235 は液体通路 230 に接続され、気体通路 225 は空洞 210 の近位端に接続される。アダプタ 200 は、当業者に既知であるような封止されたバイアル 80 の蓋 12 に係合するように構成される捕捉機構 215 も有する。この実例では、シリンジ 100 は液体 40 を含む。

40

【0027】

50

図４Ｂは、バイアル・アダプタ２００に結合されたバイアル８０及びシリンジ１００と係合したバイアル・アダプタ２００を示す。シリンジ１００の気体通路１１６は、気体通路２２５を通じてバイアル８０の内部１６に結合され、シリンジ１００の液体容積は液体通路２３０を通じてバイアル８０の内部１６に結合されることが見て取れる。図４Ｂに示すように、逆さまの位置に保持されるとき、液体４０を、液体通路２３０を通じてシリンジ１００の液体容積内に引き込むことができ、一方で気体は、図３Ａ、図３Ｂに関して上記で検討したように、シリンジ１００から気体通路１１６及び２２５を通過してバイアル内に入る。

【００２８】

シリンジの開示される実施例は、バイアル内の圧力を概ね周囲圧力に維持しながら、封止されたバイアル内に液体を注入するか、又はバイアルから液体を抽出する機能を提供することが見て取れる。これによって、液体を注入又は抽出するのに必要な労力が低減される。いくつかの開示される実施例では、シリンジは、例えば粉状の薬剤を還元するために液体がバイアル内に導入されるときにバイアルから追い出される気体を捕捉することによって、バイアル内に含まれる危険な液体にユーザが曝されるリスクを減らす。いくつかの開示される実施例では、シリンジは、液体がバイアルから引き出されるときに、シリンジ内のタンクからバイアル内に滅菌ガスを提供することによって、バイアル内の液体の汚染のリスクを低減し、それによって、滅菌されていない周囲空気をバイアル内に入れる必要を回避する。

【００２９】

上記の説明は、任意の当業者が本明細書に記載の様々な態様を実施することを可能にするために提供される。上記は、最良の形態及び／又は他の実例とみなされるものを説明したが、これらの態様に対する様々な変更は当業者には容易に明らかとなり、本明細書において規定される一般的な原理は他の態様にも適用することができることが理解される。このため、特許請求の範囲は、本明細書に示される態様に限定されることを意図するものではなく、請求項の文言（language claim）に矛盾しない全範囲を認められることを意図し、単数形の要素への言及は、明確に指定されない限り、「唯一の」を意味することを意図するものではなく、「１つ又は複数の」を意味することを意図する。別段の明確な指示がない限り、「１組」、「いくつかの」という用語は、１つ又は複数を指す。男性形の代名詞（例えば、彼の）は、女性形及び中性形（例えば、彼女の及びその）も指し、逆もまた同様である。見出し及び小見出しは、存在する場合、都合上でのみ用いられ、本発明を限定するものではない。

【００３０】

「備える、含む（include）」、「有する」等の用語が明細書又は特許請求の範囲で用いられている限り、そのような用語は、「備える、含む（comprise）」という用語が特許請求の範囲における移行句として用いられるときに解釈されるのと同様にして包括的（inclusive）であることが意図される。

【００３１】

開示されるプロセスにおけるステップの特定の順序又は階層は、例示的な手法の説明であることが理解される。設計のプリファレンスに基づいて、プロセスにおけるステップの特定の順序又は階層は再構成することができることが理解される。ステップのうちのいくつかは同時に実行することができる。添付の方法請求項は、様々なステップの要素をサンプルの順序で提示するが、提示される特定の順序又は階層に限定されることを意図するものではない。

【００３２】

本開示において用いられるとき、「上」、「下」、「前」、「後ろ」等のような用語は、通常の重力座標系ではなく、任意の座標系を指すものとして理解されるべきである。このため、上面、下面、前面及び裏面は、重力座標系において上方、下方、対角線上又は水平方向に延在することができる。

【００３３】

「態様」等の語句は、そのような態様が主題技術に不可欠であることも、そのような態様が主題技術の全ての構成に適用されることも暗に意味していない。一態様に関する開示は、全ての構成に適用することもできるし、1つ又は複数の構成に適用することもできる。一態様等の語句は、1つ又は複数の態様を指すことができ、逆もまた同様である。「実施例」等の語句は、そのような実施例が主題技術に不可欠であることも、そのような実施例が主題技術の全ての構成に適用されることも暗に意味していない。一実施例に関する開示は、全ての実施例に適用することもできるし、1つ又は複数の実施例に適用することもできる。一実施例等の語句は1つ又は複数の実施例を指すことができ、逆もまた同様である。

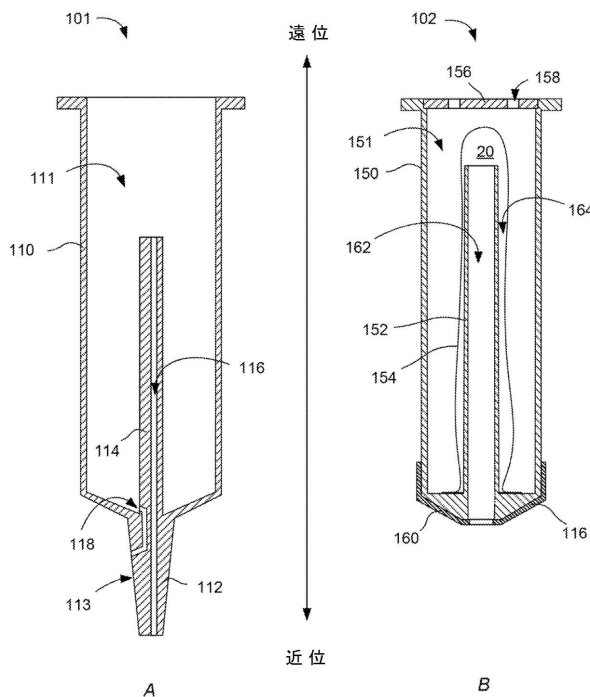
【0034】

「例示的」という語は、「実例又は例示としての役割を果たす」ことを意味するように本明細書において用いられる。本明細書において「例示的」として記載される任意の態様又は設計は、必ずしも、他の態様又は設計よりも好ましいか又は有利であるものと解釈されない。

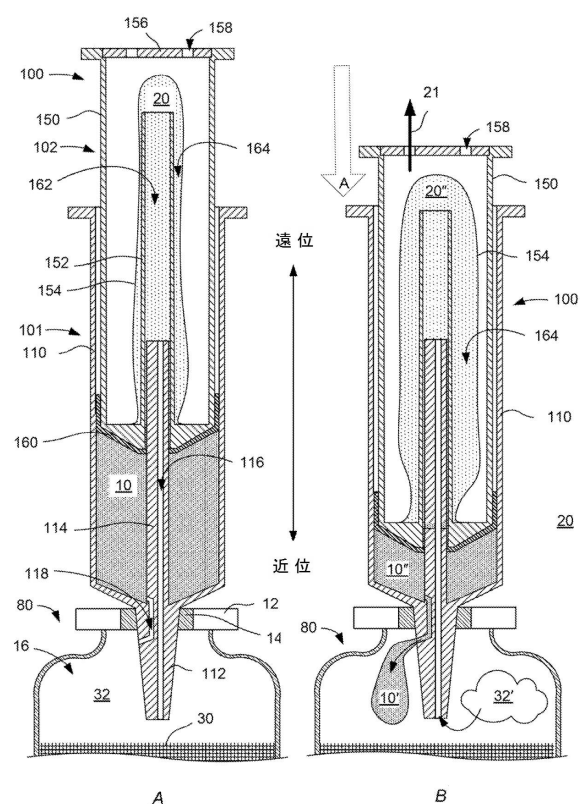
【0035】

当業者に知られているか又は後に知られることになる、本開示の全体にわたって記載された様々な態様の要素に対する全ての構造的均等物及び機能的均等物は、参照により本明細書に明示的に援用され、特許請求の範囲に含まれることが意図される。更に、本明細書において開示されるものはいずれも、そのような開示が特許請求の範囲において明確に記載されているか否かにかかわらず、公に捧げることを意図したものではない。いずれの特許請求要素も、その要素が「するための手段 (means for)」という語句を用いて明示的に記載されていない限り、又は方法請求項の場合、その要素が「ためのステップ (step for)」という語句を用いて記載されていない限り、米国特許法第112条パラグラフ6の下で解釈されない。

【図1】



【図2】



【図 3 A】

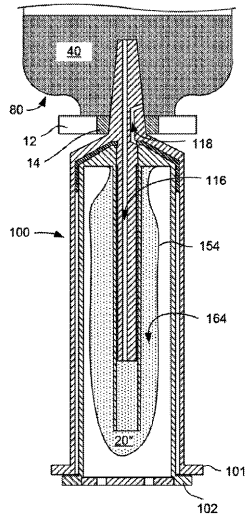


FIG. 3A

【図 3 B】

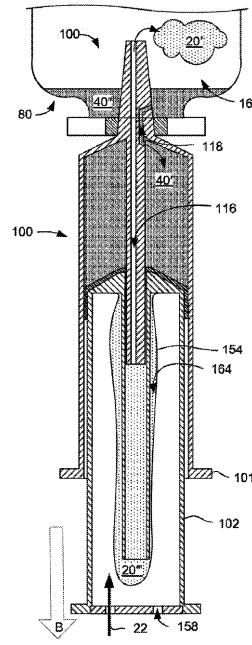


FIG. 3B

【図 4 A】

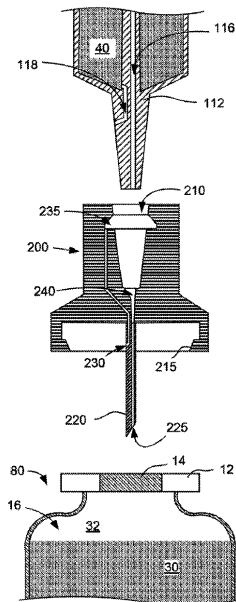


FIG. 4A

【図 4 B】

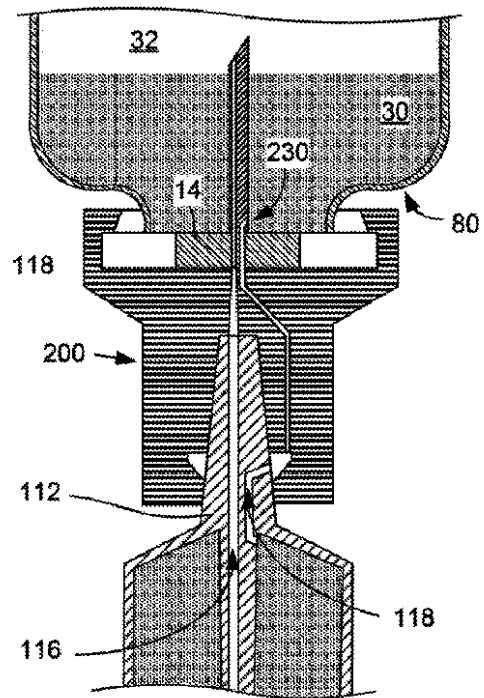


FIG. 4B

フロントページの続き

審査官 増山 慎也

- (56)参考文献 米国特許第06086559 (US, A)
米国特許第05007919 (US, A)
米国特許出願公開第2011/0224611 (US, A1)
特表2010-524626 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61J 1/20