

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号  
特許第5986643号  
(P5986643)

(45) 発行日 平成28年9月6日 (2016.9.6)

(24) 登録日 平成28年8月12日 (2016.8.12)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 J 1/05 (2006.01)

A 6 1 J 1/10 (2006.01)

A 6 1 J 1/05 3 1 3 C

A 6 1 J 1/05 3 1 5 B

A 6 1 J 1/10 3 3 5 A

請求項の数 15 (全 36 頁)

(21) 出願番号	特願2014-553495 (P2014-553495)	(73) 特許権者	514180649
(86) (22) 出願日	平成25年1月18日 (2013.1.18)		ドクター ピー インスティテュート エ
(65) 公表番号	特表2015-505482 (P2015-505482A)		ルエルシー
(43) 公表日	平成27年2月23日 (2015.2.23)		アメリカ合衆国 コネチカット ニュー
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/022320		ミルフォード ハウサトニック アベニュー
(87) 国際公開番号	W02013/110003		ー 2 0 1
(87) 国際公開日	平成25年7月25日 (2013.7.25)	(74) 代理人	110001210
審査請求日	平成26年11月6日 (2014.11.6)		特許業務法人 Y K I 国際特許事務所
(31) 優先権主張番号	61/589,266	(72) 発明者	ピー ダニエル
(32) 優先日	平成24年1月20日 (2012.1.20)		アメリカ合衆国 ニューヨーク ラーチモ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ント ヘレナ アベニュー 1
(31) 優先権主張番号	61/589,259		
(32) 優先日	平成24年1月20日 (2012.1.20)	審査官	今井 貞雄
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 一体成形された閉止具、一方向弁、可変容積貯蔵チャンバ、および急速噴出防止特徴部を備えるデバイスならびに関連する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

物質を中に貯蔵するように構成された貯蔵チャンバ、前記貯蔵チャンバと流体連通状態にある出口、および細長いほぼ環状の弁座を備える第 1 のピースと、

前記第 1 のピースに係合された状態において周囲の空気に対して前記貯蔵チャンバの内部を封止するように構成された閉止具を定め、前記第 1 のピースに係合された状態において前記弁座に封止状態で係合するように構成された細長いほぼ環状の可撓性弁体を備えることにより、前記弁座と前記弁体との間に細長いほぼ環状の通常は閉じられている弁シームを定め、前記シームの一端部に入口を定め、前記シームの別の端部に前記入口に対して離間された出口を定め、および開弁圧力を規定する一方向弁を定める、第 2 のピースと、を備えるデバイスであって、

前記弁体は、前記入口において物質が前記開弁圧力を超過したことに応答して、( i ) 前記弁体および前記弁座が前記通常は閉じられている弁シームを形成する第 1 の位置と、( i i ) 前記弁体の少なくとも一部分が前記弁座から離間されることにより、前記物質が前記シームを通過して前記入口から前記出口を通過して前記デバイスから外に出ることが可能となる第 2 の位置との間で可動であることを特徴とするデバイス。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記一方向弁を通して物質をポンプ送給するように構成されたポンプをさらに備え、前記ポンプは、前記貯蔵チャンバと前記弁シームへの前記入口との間においてこれらを流体連通状態で連結可能な圧縮チャンバを備え、前記第

１のピースの一部と、前記圧縮チャンバ内の物質を前記開弁圧力超まで加圧し次いで前記一方向弁を通して加圧された物質を供給するために第１の位置と第２の位置との間で可動である前記第２のピース上に取り付けられたアクチュエータとにより、少なくとも部分的に形成されることを特徴とするデバイス。

【請求項３】

請求項２に記載のデバイスであって、前記第２の位置から前記第１の位置に向かう方向に前記アクチュエータが移動する際には、前記貯蔵チャンバは、前記貯蔵チャンバから前記圧縮チャンバ内への物質の流れをもたらすように前記圧縮チャンバと物質連通状態にあり、前記第１の位置から前記第２の位置に向かう方向に前記アクチュエータが移動する際には、物質が、前記開弁圧力を超過するまで加圧され、次いで前記一方向弁を通しておよび前記デバイスから外に供給されることを特徴とするデバイス。

10

【請求項４】

請求項３に記載のデバイスであって、前記アクチュエータを作動させるための作動デバイスをさらに備え、前記作動デバイスは、手動係合によって前記第１の位置と前記第２の位置との間で前記アクチュエータを移動させるように構成された手動係合可能表面を備えることを特徴とするデバイス。

【請求項５】

請求項１に記載のデバイスであって、前記デバイスは、前記貯蔵チャンバと流体連通状態に連結可能な少なくとも１つの充填ポートをさらに備え、前記充填ポートのそれぞれは、（ｉ）穿通可能および再封止可能な部分、または（ｉｉ）一方向充填弁を備えることを特徴とするデバイス。

20

【請求項６】

請求項１から５のいずれか一項に記載のデバイスであって、前記第２のピースは、前記弁座の少なくとも一部分の周囲に延在し、かつ前記弁体が前記第２の位置へと移動し得るのに十分なだけ前記弁座から離間されたシールドを備えることを特徴とするデバイス。

【請求項７】

請求項１から５のいずれか一項に記載のデバイスであって、前記弁座は、前記弁シームの前記出口における残渣蓄積を実質的に防止するように構成された、前記弁体を越えて延在する先端部を備えることを特徴とするデバイス。

【請求項８】

30

請求項１から５のいずれか一項に記載のデバイスであって、前記弁は、前記弁座の外周部における選択された環状位置において前記出口を通して物質を供給するように構成されることを特徴とするデバイス。

【請求項９】

請求項１から５のいずれか一項に記載のデバイスであって、前記弁座は、前記出口に部分的に環状の部分または半環状部分をさらに備えることを特徴とするデバイス。

【請求項１０】

請求項１から５のいずれか一項に記載のデバイスであって、前記一方向弁は、前記デバイスから外に供給される物質の急速噴出を軽減するように構成されることを特徴とするデバイス。

40

【請求項１１】

請求項１０に記載のデバイスであって、

前記弁座は、粘着性を軽減するように構成された粗表面仕上げ部分を備え、かつ／または、

前記弁体は、前記一方向弁から出る物質の速度を制御するように構成されたディフレクタを備え、前記ディフレクタは、（ｉ）前記弁座の端部表面の少なくとも一部分を覆って配設される、および（ｉｉ）前記弁座を越えて延在し、前記弁座の端部表面の少なくとも一部分を覆って内方に曲げられる、の中の少なくとも一方であり、かつ／または、

前記弁座は、第１の直径を有する第１の部分と、前記第１の直径未満であり前記第１の直径とは不連続である第２の直径を有する、前記第１の部分の下流端部に隣接する第２の

50

部分とを定める、  
ことを特徴とするデバイス。

【請求項 1 2】

( i ) 物質を中に貯蔵するように構成された貯蔵チャンバ、前記貯蔵チャンバと流体連通状態にある出口、および細長いほぼ環状の弁座を備える、第 1 のピースを用意するステップと、

( i i ) 閉止具および細長いほぼ環状の可撓性弁体を定める第 2 のピースを用意するステップと、

( i i i ) 前記第 1 のピースおよび前記第 2 のピースを共に係合するステップと、

( i v ) 閉止具を用いて周囲の空気に対して前記貯蔵チャンバの内部を封止するステップと、

( v ) 前記弁座の上に前記弁体を重畳するステップと、

( v i ) 前記弁座と前記弁体との間に細長いほぼ環状の通常は閉じられている弁シームを形成するステップと、

を含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 に記載の方法であって、前記貯蔵チャンバ内に物質を貯蔵するステップと、実質的に前記シームの選択された環状位置において前記シームを通しておよび前記シームから外に物質を供給するステップとをさらに含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 4】

請求項 1 2 または 1 3 に記載の方法であって、前記ステップ ( i v ) から前記ステップ ( v i ) は、前記ステップ ( i i i ) の最中に行われることを特徴とする方法。

【請求項 1 5】

請求項 1 2 または 1 3 に記載の方法であって、前記ステップ ( i i ) は、前記アクチュエータを前記閉止具に形成するステップをさらに含み、前記方法は、前記ステップ ( i i i ) の最中に前記アクチュエータと前記第 1 のピースとの間に圧縮チャンバを形成するステップをさらに含むことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一方向弁および可変容積貯蔵チャンバを備えるデバイスに関し、より詳細には、新規のおよび改良された一方向弁と、一方向弁、急速噴出防止特徴部、および / または可変容積貯蔵チャンバを備えるデバイスと、これに関連する方法とに関する。

【背景技術】

【0002】

関連出願の相互参照

本特許出願は、米国特許法第 1 1 9 条の下において、2012 年 1 月 20 日に出願された同様の題名を有する米国特許仮出願第 6 1 / 5 8 9 , 2 5 9 号および米国特許仮出願第 6 1 / 5 8 9 , 2 6 6 号に基づき利益を主張するものである。これらの仮出願を、本開示の一部としてその全体を本願に引用して援用する。

【0003】

一方向弁および可変容積貯蔵チャンバを備える公知のデバイスは、一方向弁、閉止具、可変容積貯蔵チャンバ、および 1 つ以上のかかる構成要素を中に受けるためのハウジングを個別に製造することを必要とする。かかるデバイスは、複数の構成要素の個別の製造および組立を必要とし、いくつかの例においては、組立前にかかる複数の構成要素の滅菌を必要とする。かかるデバイスは、比較的高価なものとなることがあり、それらの製造は、比較的多くの時間を必要とし高額となるおそれがある。

【0004】

さらに、複数の構成要素の組立後に容器を無菌状態で充填するという別個の懸案事項が存在する。公知の充填方法は、困難かつ非効率的なものとなることがある。かかるデイス

10

20

30

40

50

ペンサ、ならびにかかるディスペンサを充填するためのプロセスおよび設備の欠点の１つは、充填プロセスが、多大な時間を必要とし、これらのプロセスおよび設備が、高額となる点である。さらに、充填プロセスおよび設備が比較的複雑な性質を有することにより、ディスペンサの充填がその他の様式では望ましいものよりも不完全になることがある。

【０００５】

別の生じ得る懸案事項は、特定の薬物および／または物質が、それが貯蔵される容器の表面に接触することにより、分解されるかまたは他の様式で悪影響を被る場合がある点である。容器を構成するために使用される材料によっては、薬物または物質の貯蔵期間が、短くなる場合があり、物質の無駄が生ずることがある。薬物および他の貴重または高額な物質（例えば生産に多大な費用を要する物質など）のコンテキストにおいては、金銭的損失がかなりの規模となる場合がある。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００６】

【特許文献１】米国特許出願公開第２０１１／００８４０９８号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００７】

したがって、本発明の目的は、上述の欠点および／または短所の中の１つ以上を解消することである。

20

【課題を解決するための手段】

【０００８】

第１の態様によれば、デバイスが、物質を中に貯蔵するように構成された貯蔵チャンバ、貯蔵チャンバと流体連通状態にある出口、および細長いほぼ環状の弁座を備える、第１のピースと、第１のピースに係合された状態において周囲の空気に対して貯蔵チャンバの内部を封止するように構成された閉止具を定め、第１のピースに係合された状態において弁座に封止状態で係合するように構成された細長いほぼ環状の可撓性弁体を備えることにより、弁座と弁体との間に細長いほぼ環状の通常は閉じられる弁シームを定め、シームの一端部に入口を定め、シームの別の端部に入口に対して離間された出口を定め、および開弁圧力を規定する一方向弁を定める、第２のピースとを備える。この弁体は、入口において物質が開弁圧力を超過したことに応答して、（*i*）弁体および弁座が通常は閉じられるシームを形成する第１の位置と、（*ii*）弁体の少なくとも一部分が弁座から離間されることにより、物質がシームを通過して入口から出口を通してデバイスから外に出ることが可能となる第２の位置との間で可動となる。

30

【０００９】

別の態様によれば、デバイスが、物質を中に貯蔵するための第２の手段を備えるための第１の手段と、第１の手段に係合された状態において周囲の空気に対して第２の手段の内部を封止するための、および第１の手段に係合された状態において第１の手段の第５の手段に封止状態で係合することにより、通常は閉じられている第７の手段を有する第６の手段を定めるための第４の手段を備えるための、第３の手段とを備える。第４の手段は、さらに、第７の手段への入口において物質が第６の手段の開弁圧力を超過したことに応答して、通常は閉じられている第７の手段を形成する第１の位置から、物質が第６の手段を通過しデバイスから出ることとを可能にするための第２の位置へと移動するためのものである。

40

【００１０】

別の態様によれば、一方向弁が、比較的堅い弁座を有する。可撓性弁体が、この弁座に重畳される。可撓性弁カバーおよび弁座は、それらの間に通常は閉じられる延在弁シームを形成する。いくつかの実施形態においては、シームは、軸方向におよび／または角度方向に（円周方向に）延在する。弁シームは、ほぼその一端部に入口を、およびほぼその別の端部に入口に対して例えば軸方向などに離間された出口を定める。弁カバーおよび弁座

50

は、入口においてそれらの間に第1の締め度合いを、および出口においてそれらの間に第1の締め度合い未満である第2の締め度合いを規定する。弁カバーは、入口において流体が開弁圧力を超過したことに応答して、(i)第1の中間部分および第2の中間部分が相互に接触状態になり通常は閉じられるシームを定める通常閉位置と、(ii)弁カバーの少なくとも一部分が弁座から離間されることにより流体がシームを通り入口から出口まで進むことが可能となる、第2の位置との間において可動となる。

【0011】

いくつかの実施形態においては、弁カバーと弁座との間の締め度合いは、第1の締め度合いから第2の締め度合いにかけて漸減する。いくつかのかかる実施形態においては、締め度合いは、第1の締め度合いから第2の締め度合いにかけて実質的に均一に減少する。

10

【0012】

いくつかの実施形態においては、通常閉位置においては、弁カバーおよび弁座は、それらの間に密閉シールを形成する。いくつかのかかる実施形態においては、通常閉位置においては、密閉シールは、出口から入口へ方向におけるバクテリアまたは細菌の進入を実質的に防止する。いくつかのかかる実施形態においては、弁座は、曲線状である。

【0013】

別の態様によれば、可撓性弁カバーが、弾性特性および実質的にゼロのクリープを有する材料から形成される。いくつかのかかる実施形態においては、材料は、シリコンである。いくつかの実施形態においては、エラストマ材料は、抗菌性添加物を含む。いくつかのかかる実施形態においては、エラストマ材料は、銀ベース抗菌性添加物を含む比較的低い硬度の材料である。

20

【0014】

別の態様によれば、方法が、以下のステップを、すなわち、

(i)物質を中に貯蔵するように構成された貯蔵チャンバ、貯蔵チャンバと流体連通状態にある出口、および細長いほぼ環状の弁座を備える、第1のピースを用意するステップと、

(ii)閉止具および細長いほぼ環状の可撓性弁体を定める第2のピースを用意するステップと、

(iii)第1のピースおよび第2のピースを共に係合するステップと、

(iv)閉止具を用いて周囲の空気に対して貯蔵チャンバの内部を封止するステップと

30

、

(v)弁座の上に弁体を重畳するステップと、

(vi)弁座と弁体との間に細長いほぼ環状の通常は閉じられる弁シームを形成するステップと、

を含む。

【0015】

別の態様によれば、方法が、以下のステップを、すなわち、

(i)サポートおよび一体可変容積貯蔵チャンバ予備成形物を射出成形するステップと

、

(ii)サポートではなく予備成形物を、ポーチを形成する拡張形状へとブロー成形するステップであって、ポーチの少なくとも一部分が、可撓性を有することにより可変容積貯蔵チャンバを画定する、ステップと、

を含む。

40

【0016】

いくつかの実施形態においては、この方法は、以下のステップを、すなわち、

(i)可撓性ポーチおよびポーチ内に形成された可変容積貯蔵チャンバをつぶすステップと、

(ii)周囲の空気に対して可変容積貯蔵チャンバの内部を封止するステップと、

(iii)封止された可変容積貯蔵チャンバを滅菌するステップと、

をさらに含む。

50

## 【 0 0 1 7 】

さらなる実施形態においては、この方法は、閉止具を成形するステップと、成形された閉止具をサポートに対して組み付けることにより閉止具で可変容積貯蔵チャンバを封止するステップとをさらに含む。いくつかのかかる実施形態においては、閉止具を成形するステップは、サポートおよび一体可撓性弁カバーを一体成形するステップを含む。様々な実施形態において、可撓性弁カバーは、オーバーモールド成形され得る液体シリコンから形成される。いくつかの実施形態においては、サポートを射出成形するステップは、サポートおよび一体弁座を射出成形するステップを含む。いくつかの実施形態においては、サポートは堅い。さらなる実施形態においては、サポートに閉止具を組み付けるステップは、弁座に弁カバーを重ねるステップと、それらの間に弁シームを形成するステップとを含む。さらなる実施形態においては、閉止具は、サポート上にスナップ固定される。いくつかのかかる実施形態においては、閉止具は、外周剛体スナップリングおよび中央弾性部材を単体ピースとして定める。中央弾性部材は、少なくとも2つの部分、すなわち ( i ) 周囲剛体スナップリングにより中央に開状態に残された空間に架設されたブリッジとして延在する弁部分と、 ( i i ) デバイスを作動させ弁を通して複数回分の投与量を供給するために手動によりまたは他の方法で係合可能であり得るアクチュエータを形成する押し込み可能部分とを有する、シリコン部材であってもよい。中央弾性部材の構成は、第1のサポート上に閉止具または第2のサポートを組み付けた後に、弁部分が予備成形物のノズルセグメントとの間に締め込みを形成し、アクチュエータが予備成形物の比較的堅い圧縮チャンバセグメントの上方に配置されるおよび/または圧縮チャンバセグメントから離間されるような構成である。圧縮チャンバの底部は、可撓性ポーチへとブロー成形するために予備成形物の中空フィンガー状部分の内方チャンネルと連続的に開いている。

## 【 0 0 1 8 】

いくつかの実施形態においては、閉止具を成形するステップは、可撓性弁カバーと一体に可撓性アクチュエータを一体成形するステップをさらに含み、サポートに対して閉止具を組み付けるステップは、可変容積貯蔵チャンバと弁シームとの間において流体連通状態にて連結可能である圧縮チャンバをアクチュエータとサポートの間に形成するステップをさらに含む。

## 【 0 0 1 9 】

いくつかの実施形態においては、閉止具を成形するステップは、一体的なサポートおよび穿通可能部分を一体成形するステップを含み、組み付けるステップは、穿通可能部分が可変容積貯蔵チャンバと流体連通状態にある状態で、サポートに対して閉止具を組み付けるステップを含む。いくつかのかかる実施形態は、事前充填滅菌ステップ後に穿通可能部分に針などの注入部材または充填部材を貫通させて導入するステップと、注入部材を通しておよび可変容積貯蔵チャンバ内に物質を導入するステップと、穿通可能部分から注入部材を引き抜くステップと、穿通可能部分に形成された結果的に得られた穿通開口を再封止するステップとをさらに含む。いくつかのかかる実施形態においては、再封止するステップは、結果的に得られた穿通開口に対して液体シール材を適用するステップと、液体シール材により穿通可能部分を密閉状態で再封止するステップとを含む。いくつかのかかる実施形態においては、液体シール材は、ほぼ周囲温度にて適用される。いくつかのかかる実施形態においては、液体シール材は、シリコンである、および/または抗菌性添加物を含む、および/または金属粒子もしくは他の検出可能粒子を添加される。

## 【 0 0 2 0 】

いくつかの実施形態においては、滅菌するステップは、封止された空の可変容積貯蔵チャンバを照射することによりチャンバを滅菌するステップを含む。いくつかの実施形態は、封止された閉止具および収縮されたポーチアセンブリを、中に空の収縮されたポーチを受けるための比較的堅い中空本体へと組み立てるステップをさらに含む。封止された閉止具およびつばされたポーチアセンブリは、中空本体へと組み立てられる前に、滅菌されてもよい。いくつかの実施形態においては、つばすステップは、ポーチを真空排気するステップを含む。この方法は、中空本体内に受けられたつばされたポーチを滅菌状態で充填す

るステップをさらに含む。この方法は、真空排気されたまたは実質的に真空排気された可変容積貯蔵チャンバを充填することなどにより、ポーチの滅菌充填時におけるポーチ内での泡の形成を実質的に防止するステップを含んでもよい。

【 0 0 2 1 】

いくつかの実施形態は、閉止具およびポーチアセンブリの表面に対して流体滅菌剤を適用するステップと、流体滅菌剤を受ける表面に対して周囲温度超の温度で過済みガスを適用することにより、その表面上の流体滅菌剤をさらに気化させるステップとをさらに含む。いくつかのかかる実施形態においては、流体滅菌剤は、閉止具の穿通可能部分に対して適用され、この方法は、流体滅菌剤および/または過済みガスの穿通可能部分に対する適用後に、穿通可能部分に注入部材または充填部材を貫通させて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と、穿通可能部分から注入部材を引き抜くステップと、穿通可能部分に形成された結果的に得られた穿通開口を再封止するステップとをさらに含む。いくつかのかかる実施形態においては、再封止するステップは、結果的に得られた穿通開口上に液体シール材を計量供給するステップと、液体シール材で穿通可能部分を密閉状態で再封止するステップとを含む。いくつかのかかる実施形態は、凹部内に穿通可能部分を形成するステップと、この凹部内に液体シール材を計量供給して穿通開口を再封止するステップとをさらに含む。

【 0 0 2 2 】

別の態様によれば、本発明は、一方向弁と、一方向弁の弁座が形成された第1のサポートと、チャンバ内の物質が弁シームへの入口との間に流体連通状態に配置され得るように、第1のサポートから外方に延在する可変容積貯蔵チャンバとを備えるデバイスに関する。いくつかの実施形態においては、第1のサポートは、可変容積貯蔵チャンバと弁シームへの入口との間においてこれらを流体連通状態に連結可能な圧縮チャンバを少なくとも部分的に定める。

【 0 0 2 3 】

別の態様によれば、第1のサポートは、射出成形された予備成形物により定められ、可変容積貯蔵チャンバは、射出成形された予備成形物からブロー成形された、少なくとも一部分が可撓性を有するポーチによって画定される。いくつかの実施形態は、比較的堅い外方中空受容部をさらに備える。予備成形物から延伸ブロー成形され得る可撓性ポーチは、中空外方本体内に受けられてもよく、第1のサポートは、本体に対してしっかりと固定される。いくつかの実施形態は、弁カバーと一体に形成され、弁カバーが弁座に重畳した状態で第1のサポートに対して固定的に連結可能な、第2のサポートを備える閉止具をさらに備える。いくつかの実施形態においては、第1のサポートは、可変容積貯蔵チャンバと弁シームへの入口との間に流体連通状態に連結可能な圧縮チャンバを少なくとも部分的に画定し、第2のサポートは、圧縮チャンバ内の流体を開弁圧力超まで加圧またはポンプ送給して一方向弁を通して流体を供給するために、休止状態の位置、周囲の位置または第1の位置と、押し下げられた位置、作動された位置、または第2の位置との間において可動であるアクチュエータを備える。

【 0 0 2 4 】

いくつかの実施形態においては、アクチュエータは、弁カバーと一体的に形成された可撓性部材である。いくつかのかかる実施形態においては、弁カバーおよび可撓性アクチュエータは、第2のサポートと共に一体成形される。いくつかの実施形態においては、アクチュエータは、手動的に係合可能であり第1の位置と第2の位置との間において可動である手動係合可能表面を定める。本発明のいくつかの実施形態においては、閉止具は、可撓性弁体およびアクチュエータと一体的に形成され、閉止具と第1のサポートとの間に乾燥圧縮シールを形成する外周封止部材を定める。第1のサポートおよび第2のサポートは封止状態で係合される。いくつかの実施形態においては、第1のサポートおよび第2のサポートは、共にスナップ固定されて封止済み閉止具を形成する。第1のサポートおよび第2のサポートからなるかかるサブアセンブリは、それ自体において本質的に液体容器全体を形成し、これは組立後に滅菌され得る。このサブアセンブリの1つの利点は、このサブア

センブリが、間に液密シールを形成する２つのパーツのみから形成され、滅菌すべき容積を最小限に抑えるために真空などによりつぶされる可縮性ポーチをさらに特徴とする点である。このサブアセンブリは、かかる滅菌が放射線により実現される場合に特に有利となる。かかる閉止具サブアセンブリの別の利点は、このサブアセンブリが、例えばこの予備成形物と共に単体ピースとして射出成形された、透明透過性ベースを備え得ることにより、パルスＵＶ滅菌放射線などの高エネルギー光を閉止具全体の滅菌のために使用することが可能となる点である。

#### 【００２５】

いくつかの実施形態は、物質で可変容積貯蔵チャンバを滅菌状態に充填するために、注入部材または充填部材を貫通させて受けるように構成された穿通可能部分をさらに備える。物質は、滅菌状態の食品もしくは飲料（牛乳、牛乳ベース製品、および液体栄養製品を含むがそれらに限定されない）、薬物、薬剤、眼科製品、皮膚科製品（クリーム、ジェル、もしくは任意の所望の粘度を有する他の液体など）、ならびに栄養補助食品などの、現時点において公知であるかまたは後に公知となる多数の種々の物質の中のいずれかの形態をとることが可能である。いくつかの実施形態は、注入部材の除去後に穿通可能部分に形成された結果的に得られた穿通開口に重畳する、穿通開口を密閉状態で封止するシール材または封止層をさらに備える。いくつかのかかる実施形態においては、シール材は、液体シリコンである。いくつかのかかる実施形態においては、液体シリコンは、室温硬化性を有する。液体シリコンまたは他のシール材は、第１のサポートの比較的堅いスナップリング上にオーバーモールド成形される、いくつかの実施形態において実質的にゼロのクリープを示す液体シリコンまたは他の弾性材料と同一または実質的に同一であってもよい。滅菌充填のために穿刺部材により結果的に得られるピン穴または他の穿通開口を封止するために使用される液体シリコンまたは他のシール材の１つ以上の液滴が、以下の要素、すなわち、（ｉ）抗菌性添加物、（ｉｉ）視覚検査および品質管理のための着色剤、および／または（ｉｉｉ）金属粒子もしくは他の検出可能粒子または金属物質もしくは他の検出可能物質の量、およびしたがって穿通開口を再封止するために適用された液体シリコンの量をインライン磁気センサもしくは他の自動センサにより検出するために液体シリコン中に添加された、金属粒子もしくは他の検出可能粒子または金属物質もしくは他の検出可能物質の中の１つ以上と共に混合されてもよい。液体シリコンまたは他のシール材は、滅菌充填用の穿通領域を画定するデバイスのアクチュエータまたは他の表面に成形された凹部内に適用され受けられてもよい。

#### 【００２６】

本発明のデバイスおよび方法の、および／または本発明の現時点において好ましい実施形態の１つの利点は、閉止具、弁カバー、およびアクチュエータが単体パーツとして任意に一体成形されてもよく、弁座、圧縮チャンバ、および可変容積貯蔵チャンバ予備成形物を定めるベースが単体パーツとして射出成形され得るため、したがって、本デバイスがベースに対する閉止具のスナップ嵌めなどにより容易に組み付けられ得る本質的に２つのパーツで形成され得るという点である。したがって、このデバイスは、公知のデバイスよりも大幅に少ないパーツによる製造が可能であり、さらにかかるデバイスと同等のまたはさらにそれ以上の機能性を有することが可能である。

#### 【００２７】

別の利点は、空洞部が封止を目的に形成され、このシール材と同一材料または実質的に同一材料から作製されることにより、粘性製品を充填し、室温にて残渣上であっても再封止することが可能である点である。

#### 【００２８】

特定の実施形態においては、穿通可能部分の弾性材料は、少なくとも部分的に自動再封止性を有する。弾性のおよび比較的厚いシリコンアクチュエータのこの特性は、例えば密閉シールなどのより完全かつ永続的なシールが液体シール材または他の封止処置により設けられ得るまで、充填直後の進入の防止を補助する。結果として、デバイスの充填に使用される滅菌充填機は、それが再封止用に液体シール材、レーザ、または他の熱エネルギー



ー源もしくは放射源のいずれを備えるか、および／または穿通部上にカバーを設けるなど結果的に得られた穿通開口を機械的に再封止するために追加パーツのアセンブリを伴うかに関わらず、比較的安価なものとなる。

【 0 0 2 9 】

別の実質的な利点は、弁が極めて単純なものとなる点である。第2のサポート上への組み付け後における弾性弁セグメントの張力は、デバイス内において封止され弁を通して供給されるべき製品の粘度について調節されるように、他の弁特性に併せて選択されてもよい。関連実施形態においては、弁と下方に位置するノズルとの間に残った残渣が、弁とノズルとの間の締め差／フープ応力差によって、弁のベースから供給先端部まで追い出される。

10

【 0 0 3 0 】

別の利点は、弾性弁体を閉止具の堅い下方ノズル上に組み付けることが簡単であり、それにより比較的安いコストにて高品質の製品が実現される点である。

【 0 0 3 1 】

別の利点は、単一の所定の材料が、貯蔵寿命中にわたって薬物または物質と接触状態になるデバイスの一部分または表面に対して選択され得る点である。この材料は、薬物または物質との間に適合性を有するように、および物質に悪影響を及ぼさないように選択され得る。この材料は、薬物もしくは物質中に吸着されないように、または薬物もしくは物質に他の形で悪影響を及ぼさないように、選択され得る。対照的に、材料は、薬物または物質が材料中に吸収されないように選択されてもよい。これにより、薬物または物質の貯蔵寿命が延び、欠陥または劣化を被るユニットの個数が減少する。

20

【 0 0 3 2 】

別の実質的な利点は、延伸ブロー成形されたポーチの、例えば可撓性部分などにおける壁部が比較的薄い点である。その結果、2つのピースのみから形成され得る液体容器自体を形成するために、少量のみのプラスチックが必要となる。さらに別の利点は、閉止具が、外方受容部から（自動的になど）分解され得ることを承知の上において、外方ハウジングまたは外方受容部が、完全生物分解性材料から、再利用可能材料から、および／または完全にサイクル可能材料から作製され得る点である。

【 0 0 3 3 】

以下の詳細な説明および添付の図面を鑑みることにより、本発明のおよび／またはその現時点において好ましい実施形態の、他の目的および利点が、より容易に明らかになる。

30

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 4 】

【図1】第1のピースおよび第2のピースを備える分解されたデバイスの斜視図である。第1のピースは、第1のサポートおよびアクチュエータを備え、第2のピースは、可変容積貯蔵チャンバ、第2のサポート、およびボスを備える。

【図2A】第2のピースに対する第1のピースの完全な係合を示す、図1の組み立てられたデバイスの断面図である。

【図2B】図2Aと同様ではあるが、追加の薬物保護部分を有する、組み立てられたデバイスの断面図である。

40

【図3】射出成形された可変容積貯蔵チャンバ予備成形物の斜視図であり、予備成形物が、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のを示す図である。

【図4A】アクチュエータ、可撓性弁カバー、弁プロテクタ、環状斜角面、および環状溝を備える、第1のピースの斜視図である。

【図4B】図4Aの第1のピースに係合する第2のピースの斜視図である。第2のピースは、第2のサポートと、環状フランジと、ボスと、凹部を有する弁座とを備える。

【図5A】可変容積貯蔵チャンバが充填されつつある、組み立てられたディスペンサの逐次的な一斜視図である。

50

【図５Ｂ】可変容積貯蔵チャンバが充填されつつある、組み立てられたディスペンサの逐次的な一斜視図である。

【図６Ａ】室温加硫シリコンシール材などの液体シール材を用いて結果的に得られた穿通開口を再封止することにより、閉止具および可変容積貯蔵チャンバ内の滅菌製品を密閉状態で再封止するのを示す逐次的な一斜視図である。

【図６Ｂ】室温加硫シリコンシール材などの液体シール材を用いて結果的に得られた穿通開口を再封止することにより、閉止具および可変容積貯蔵チャンバ内の滅菌製品を密閉状態で再封止するのを示す逐次的な一斜視図である。

【図７Ａ】液体シール材を硬化することにより、閉止具および可変容積貯蔵チャンバ内の滅菌製品を密閉状態で再封止するのを示す、逐次的な一斜視図である。

10

【図７Ｂ】液体シール材を硬化することにより、閉止具および可変容積貯蔵チャンバ内の滅菌製品を密閉状態で再封止するのを示す逐次的な一斜視図である。

【図８Ａ】第１のピース、第２のピース、ハウジング、および上部カバーを備える組み立てられたデバイスの断面図である。

【図８Ｂ】図８Ａの組み立てられたデバイスの概略正面図である。

【図８Ｃ】図８Ａの組み立てられたデバイスの概略斜視図である。

【図９】デバイスの別の実施形態の側方立面図である。

【図１０】図９のデバイスの断面図である。

【図１１】図９のデバイスのノズル部分の拡大断面図である。

【図１２Ａ】図９のデバイスの第２のピースの斜視図である。

20

【図１２Ｂ】図９のデバイスの第２のピースの端部部分の拡大斜視図である。

【図１３】デバイスの別の実施形態の断面図である。

【図１４】デバイスの別の実施形態の斜視断面図である。

【発明を実施するための形態】

【００３５】

図１～図８Ｃにおいて、本発明を採用するデバイスが、参照数字１０により全体的に示される。このデバイス１０は、第１のピース１４を備え、第１のピース１４は、第２のピース１２に対して固定されて、封止された空のデバイスを形成する。第２のピース１２は、一体的な第２のサポート１６と、アクチュエータ１８と、可撓性一方向弁体である弁カバー２０とを定める。第２のピース１２のこれらの構成要素は、第２のサポート１６を射出成形し、第２のサポート１６に対してアクチュエータ１８および弁カバー２０をオーバーモールド成形することなどによって一体成形される。第１のピース１４は、第１のサポート２２と、弁座またはノズル２４と、予備成形物２６から形成された可変容積貯蔵チャンバ３０とを備える。図３に関連して以下においてさらに説明されるように、第１のサポート２２および弁座２４ではなく、予備成形物２６が、可変容積貯蔵チャンバ３０を定める可撓性ポーチへとブロー成形される。

30

【００３６】

さらに、第２のピース１２は、図７および図８に関連して以下においてさらに説明されるような凹部３２と、可変容積貯蔵チャンバ３０を滅菌状態でまたは無菌状態で充填するために針、他の注入部材、または他の充填部材により穿通可能である穿通可能部分３３とを定める。凹部３２は、実質的に定量のシリコンシール材などの液体シール材を受けることにより、結果的に得られた穿通開口を密閉状態で封止し、それにより可変容積貯蔵チャンバ３０内の滅菌状態で充填された物質を密閉状態で封止するように構成される。

40

【００３７】

以下においてさらに説明されるように、可撓性弁カバー２０と比較的堅い弁座２４は、これらの間に細長い通常は閉じられている界面すなわち弁シーム３６を定める一方向弁３４を形成する。第２のピース１２および第１のピース１４は、協働することにより圧縮チャンバ３８を定め、この圧縮チャンバ３８は、可変容積貯蔵チャンバ３０と一方向弁３４の通常は閉じられている弁シーム３６への入口４０との間において流体連通状態でこれらを連結可能である。環状逆止弁４２が、弁カバーおよびアクチュエータと一体成形され、

50

可変容積貯蔵チャンバ 30 と圧縮チャンバ 38 との間に形成される。以下においてさらに説明されるように、アクチュエータ 18 の動きにより、可変容積貯蔵チャンバ 30 内に貯蔵された物質の実際に計量された量が逆止弁 42 を通り圧縮チャンバ 38 内へと吸引され、次いでこの物質は、圧縮チャンバ 38 内において開弁圧力超まで加圧されて、一方向弁 34 の通常は閉じられている弁シーム 36 を通り、デバイスから外に供給される。さらに、第 2 のピース 12 は、弁カバー 20、アクチュエータ 18、および逆止弁 42 と一体成形され、第 2 のピース 12 の外周部の周囲に延在する、弾性封止部材 44 を定める。第 1 のピース 14 は、外周封止表面 46 を定め、この外周封止表面 46 は、弾性封止部材 44 に係合してそれとの間に圧縮シールを形成することによって、周囲の空気に対してデバイスの内側を密閉状態で封止する。第 2 のサポート 16 は、その内側表面上に、第 1 の環状溝すなわち第 1 の環状凹部 48 と、第 1 の環状溝 48 に対して隣接して形成された環状傾斜面 50 (図 4 A) とを定める。第 1 のサポート 22 は、第 2 のサポート 16 の環状凹部 48 内に受けられることによりこれらの 2 つのサポートを共にしっかりと固定する、環状フランジ 52 (図 4 B) を定める。環状斜角面 50 は、第 2 のサポート 16 内への第 1 のサポート 22 の移動と、次いで凹部 48 内への環状フランジ 52 のスナップ嵌めとを容易化する。凹部 48 内にフランジ 52 が受けられると、封止表面 46 は、封止部材 44 に圧縮的に係合して、乾燥圧縮シールを形成する。

#### 【0038】

図示する実施形態においては、アクチュエータ 18 は、弾性材料および/またはエラストマ材料から形成される。本明細書に記載されるエラストマ材料には、熱可塑性エラストマおよび他のエラストマ合金などの任意の適切なエラストマが含まれ得る点が理解されよう。アクチュエータ 18 は、親指または他の指を使用して押されるように形状設定されるまたは構成される。アクチュエータ 18 は、ばねまたは弾性部分を定め、このばねまたは弾性部分により、アクチュエータは、内方に押し込まれて、圧縮チャンバ 38 を圧縮し、次いで一方向弁 34 を通して実質的に定量の物質を供給することが可能となる。第 1 のサポート 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。第 2 のピース 12 は、同様に、ボス 56 に対して軸方向および半径方向に離間されて、ボス 56 との間に環状流体流路を形成する、環状ベース 58 を定める。いくつかの実施形態においては、ベース 58 は、カップ形状であり、目減り分を低減させるための非可縮エリアを備える。第 1 のサポート 22 は、ばね 54 の環状ベース 58 を中に受ける環状凹部 60 を定める。環状凹部 60 は、可変容積貯蔵チャンバ 30 と一方向逆止弁 42 との間に流体流路を定める。

#### 【0039】

デバイス 10 を作動させるためには、アクチュエータ 18 を内方に押し込んで、圧縮チャンバ 38 内の物質を開弁圧力超まで圧縮する。アクチュエータ 18 が、内方に押し込まれると、ベース 58 は、第 1 のサポート 22 の環状凹部 60 内において、軸方向に内方および半径方向に外方に移動される。これにより、弾性環状逆止弁 42 は、第 1 のサポート 22 の環状封止表面に対して半径方向に外方に押され、これにより、逆止弁 42 は、閉位置すなわち封止位置に維持され、さらに圧縮チャンバ 38 内における物質の開弁圧力超への圧縮が可能となる。また、環状凹部 60 は、アクチュエータ 18 のさらなる内方への移動と共に、ベース 58 の軸方向および半径方向へのさらなる移動を停止するように作動し、これにより、アクチュエータ 18 のさらなる押し込みにつれて、圧縮チャンバ 38 の容積が漸減する。圧縮チャンバ 38 内の物質が、開弁圧力を超過すると、この物質は、入口 40 と一方向弁 34 の通常は閉じられているシーム 36 とを通過しデバイスの外へと押し出される。次いで、アクチュエータ 18 は、解除され、これにより、アクチュエータ 18 のばねとばね 54 は、アクチュエータを外方へと、およびその周囲の、または休止状態である第 1 の位置へと駆動することが可能となる。押し込まれた第 2 の位置から休止状態または周囲の第 1 の位置へと移動する際に、圧縮チャンバ 38 は、拡張され、これにより、実質的に定量の物質が、可変容積貯蔵チャンバ 30 から環状凹部 60 および逆止弁 42 を通り圧縮チャンバ 38 内へと吸引される。次いで、デバイス 10 は、前述のステップを繰

り返すことにより、さらなる定量の物質を供給することが可能な状態となる。いくつかの実施形態においては、アクチュエータ 18 は、デバイスを保持しているのと同じ手の指を使用することにより手動的に係合され押し込まれるか、または、デバイスは、アクチュエータ 18 に係合してアクチュエータを押し込む作動デバイスを備える関連技術の当業者には公知である装置内に取り付けられてもよい。

#### 【0040】

図 2 A において最も良く示すように、一方向弁 34 は、ほぼ円筒状の比較的堅い弁座 24 を備える。いくつかの実施形態においては、円筒状弁座 24 は、環状フランジ 52 に近づくにつれて半径方向において広がるようにテーパがつけられている。いくつかの実施形態においては、円筒状弁座 24 は、直線状であり、テーパがつけられていない。さらに、弁座 24 は、弁座 24 の先端部に凹部 85 を備える。この先端部は、代わりに、出口における残渣蓄積を防止するために、弁座 24 に対して尖鋭部を備えてもよい。いくつかの実施形態においては、弁座 24 は、粘着性を回避するために粗表面仕上げ部を備える。弁座 24 における粘着性により、一方向弁 34 から供給された物質が望ましくない急速噴出を生じることがある。したがって、いくつかの実施形態においては、弁座 24 は、当業者には理解されるように、粘着性を回避するように選択された表面積を備える。

#### 【0041】

少なくともいくつかの実施形態においては、可撓性弁体 20 は、ディフレクタを備えることにより急速噴出を回避するように構成される。ディフレクタ 25 は、一方向弁 34 が出る物質の速度を制御するために、弁座 24 の上部部分または端部表面を覆って巻き付けられたまたは配設された、可撓性弁体 20 の部分を備えてもよい。いくつかの実施形態においては、ディフレクタ 25 は、弁座 24 よりもさらに延在し、弁座 24 の一部分を覆って半径方向に内方に曲げられた、可撓性弁体 20 を有することによって形成される。

#### 【0042】

したがって、可撓性弁体 20 は、弁座 24 の上に重畳され得る。本明細書における教示に基づき関連技術の当業者には理解されるように、弁座および弁カバーは、多数の他の曲線形状の中のいずれか、曲線形状および平坦形状の多数の他の組合せの中のいずれか、および/または実質的に平坦もしくは平面形状を定めてもよい。図示する実施形態においては、可撓性弁カバー 20 および弁座 24 は、それらの間に、通常は閉じられている軸方向および周方向に延在する弁シーム 36 を形成する。弁シーム 36 は、ほぼその一方の端部の位置に入口 40 を、および図示する実施形態においてはほぼその別の端部の位置に入口に対して軸方向に離間された出口 72 を定める。弁カバー 20 および弁座 24 は、それらの間に入口 40 の位置に第 1 の締め度合い（または締め代量）70 を、およびそれらの間に出口 72 の位置に第 1 の締め度合い 70 未満の第 2 の締め度合い（または締め代量）74 を規定する。弁カバー 20 は、入口 40 の流体が開弁圧力を超過したことに応答して通常閉位置と開位置の間で可動であってよく、(i) 通常閉位置は、第 1 の中間部分および第 2 の中間部分が相互に接触状態にあり、通常は閉じられるシーム 36 を規定し、(ii) 開位置は、弁カバー 20 の少なくとも一部分が弁座 24 から離れる方向に離間されて、流体または他の物質がシーム 36 を通り入口 40 から出口 72 を通り通過することが可能となる第 2 の位置である。例えば、加圧流体は、この流体が、弁の入口から出口に移動する際に、弁カバーの軸方向に離間されたセグメントを、通常閉位置と開位置の間において逐次的に移動させ得る。

#### 【0043】

いくつかの実施形態においては、弁カバー 20 と弁座 24 との間の締め度合いは、第 1 の締め度合い 70 から第 2 の締め度合い 74 へと漸減してもよい。また、締め度合いは、第 1 の締め度合い 70 から第 2 の締め度合い 74 へと実質的に均一に低下してもよい。示すように、通常閉位置においては、弁カバー 20 および弁座 24 は、シーム 36 に密閉シールを形成する。図示する実施形態においては、通常閉位置において、密閉シールは、バクテリアまたは細菌が出口から入口へ方向に進むのを実質的に防止する。

#### 【0044】

図示する実施形態においては、可撓性弁カバー 20 は、実質的にゼロのクリープを示すエラストマ材料または熱可塑性エラストマから形成される。一実施形態においては、エラストマ材料は、シリコンである。別の実施形態においては、エラストマ材料は、あらゆるバクテリア、細菌、または他の微生物物質が、弁のシーム 36 に進入するのをさらに防止するか、または弁の供給先端部上に他の態様で蓄積するのを防止するために、抗菌性添加物を含む。別の実施形態においては、エラストマ材料は、銀ベース添加物または他の抗菌性添加物を含むシリコンエラストマである。弁カバーおよび/または弁カバーと一体的に形成された他の特徴部（アクチュエータおよび封止部材を含む）を形成するための例示的なシリコンエラストマ複合材料には、LIM8040を含むLIM（登録商標）の商標名でGeneral Electric Companyおよび/またはMomentive Performance Materialsから販売される液体シリコンゴムの中のいずれか、あるいは、StatSil（商標）の商標名でGeneral Electric Companyおよび/またはMomentive Performance Materialsから販売される抗菌性エラストマなどの、他の液体シリコンゴム、シリコン、またはシリコンベースエラストマなどの、多数の種々の液体シリコンゴムの中の任意のものが含まれる。穿通可能部分 33 が、アクチュエータ 18 および/または弁カバー 20 と共に一体ピースとして形成される実施形態においては、穿通可能部分 33 は同一材料から形成される。

#### 【0045】

他の実施形態においては、穿通可能部分 33 は、アクチュエータ 18 および/または弁カバー 20 とは異なる、例えばシリコンベースエラストマまたは熱可塑性エラストマなどの材料から形成される。いくつかのかかる実施形態においては、穿通可能部分 33 は、アクチュエータ 18 および/または弁カバー 20 と一体成形される。いくつかの実施形態においては、穿通可能部分 33 は、充填部材により穿通された場合に粒子形成を最小限に抑える材料から形成される。これは、チャンバ 30 内における物質の汚染の防止を助ける。いくつかの実施形態においては、穿通可能部分 30 は、穿通可能部分 30 および充填部材の界面における摩擦を低減させるために、例えばシリコンオイルまたは鉱油などの潤滑剤を備える。さらに、これは粒子形成の防止を助ける。

#### 【0046】

図示する実施形態におけるようないくつかの実施形態においては、第 2 のピース 12 は、可撓性弁カバー 20 および弁座 24 を損傷から保護するために弁シールドすなわち弁プロテクタ 27 を備える。いくつかの実施形態においては、弁プロテクタ 27 は、可撓性弁カバー 20 の周囲に円周方向に配設された環状リングの形態をとる。弁プロテクタ 27 は、弁座 24 と同一の長さであっても、弁座 24 よりも短くても、または弁座 24 よりも長くてもよい。弁プロテクタ 27 は、第 2 のピース 12 の第 2 のサポート 16 と一体的に形成されてもよい。図 2A において最も良く分かるように、弁シールド 27 は、弁座 24 から離れるように弁カバー 20 を移動させてシーム 36 を開くのを可能にするように、弁体 20 から十分に離間される。

#### 【0047】

図 3 において典型的に示されるように、第 1 のピース 14 は、射出成形された予備成形物 26 から形成され、可変容積貯蔵チャンバ 30 は、射出成形された予備成形物 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。これは、本開示の一部としてその全体を本願に引用して援用する以下の同時係属特許出願、すなわち、2008 年 10 月 10 日に出願された「Device with Co-Extruded Body and Flexible Inner Bladder and Related Apparatus and Method」と題する米国特許仮出願第 61/104,613 号に基づく利益を主張する、2009 年 10 月 9 日に出願された「Device with Co-Extruded Body and Flexible Inner Bladder and Related Apparatus and Method」と題する米国特許出願第 12/577,126 号と、2009 年 10 月 9 日に出願された「

10

20

30

40

50

Device with Co-Molded Closure, One Way Valve and Variable-Volume Storage Chamber, and Related Method」と題する米国特許仮出願第61/250,363号に基づく利益を主張する、2010年10月8日に出願された「Device with Co-Molded Closure, One Way Valve and Variable-Volume Storage Chamber, and Related Method」と題する米国特許出願第12/901,420号とのいずれかの教示に従って達成されてもよい。この特徴の重要な利点は、可変容積貯蔵チャンバ、弁座、および圧縮チャンバの一部が、第1のピースとして1つのパーツで形成され得る点である。さらに別の利点は、弁座および第1のサポートが、射出成形され、比較的厳しい公差で形成され得るが、予備成形物は、比較的厳しい公差を必要とする第1のピースの他の特徴部にかかる公差を維持しつつも、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得る点である。図3に示すように、第1のピース14が、射出成形された後に、予備成形物26は、予熱され、次いで延伸ブロー成形されてポーチ28を形成する。いくつかの実施形態においては、予備成形物26は、マイクロフィルタでろ過された空気を使用して延伸ブロー成形される。マイクロフィルタでろ過された空気を使用するこの技術は、滅菌状態の可撓性ポーチ28の形成において有用となり得る。図示する実施形態においては、第1のピース14およびしたがって予備成形物26は、PETまたはPP（ポリプロピレン）から作製される。しかし、本明細書における教示に基づき関連技術の当業者には理解されるように、これらの構成要素は、多数の種々の材料のいずれかから作製されてもよく、現時点において公知であるかもしくは後に公知となる第1のピースの種々の特徴部を形成する、多数の種々の材料層または種々の材料の組合せの層のいずれかを形成してもよい。例えば、第1のピースまたはその予備成形物は、中に貯蔵されることとなる製品と接触するのに望ましいバリア特性および/または内側表面を実現するために、多層材料または積層材料によって形成されてもよい。

#### 【0048】

いくつかの実施形態においては、予備成形物26は、自身の上につぶれるのに十分な薄さに形成される。少なくともいくつかの実施形態においては、予備成形物26の一部分のみが、つぶれるように構成される。いくつかの実施形態においては、可撓性ポーチ28の壁部の厚さは、0.15mmである。他の実施形態においては、可撓性ポーチ28の壁部の厚さは、0.25mm以下である。例えば、延伸ブロー成形後に、予備成形物26は、つぶれるのに十分な薄さの第1の側部21と、堅いままの第2の側部23とを備える、ポーチ28へと作製される。いくつかの実施形態においては、第2の側部23は、堅いままであり、第1の側部21に比べて最小限の伸張性を有する。少なくともいくつかの実施形態においては、第1の側部21は、より堅い第2の側部23に向けてつぶれることが可能である。予備成形物をポーチ28へとブロー成形した後に、ポーチは、可変容積貯蔵チャンバ30を真空引きすることなどにより、つぶされる。

#### 【0049】

図2Aに示すように、デバイス閉止具を定める第2のピース12は、第1のピース14に対して組み付けられることにより、可変容積貯蔵チャンバ30を密閉状態で封止し、一方弁34を形成する。上述のように、第2のピースすなわち閉止具12は、外周フランジ52および第1の環状溝すなわち凹部48の位置において2つのパーツをスナップ嵌めすることにより、第1のピース14に対して組み付けられる。第2のピース12と第1のピース14の組み付け後に、封止された空のデバイスが滅菌され得る。図示する実施形態においては、デバイスは、電子ビームまたはガンマ線などの照射を受けることにより滅菌される。しかし、本明細書における教示に基づき関連技術の当業者には理解されるように、現時点において公知であるかまたは後に公知となる、デバイスおよび/またはその内側表面および空洞部を滅菌するための多数の種々の方法あるいは装置の中の任意のものを、等しく使用し得る。

#### 【0050】

例としては、本開示の一部としてその全体を本願に引用して援用する以下の同時係属特許出願、すなわち、2011年4月18日に出願された「Filling Needle and Method」と題する米国特許仮出願第61/476,523号に基づく利益を主張する、2012年4月18日に出願された「Needle with Closure and Method」と題する米国特許出願第13/450,306号と、2011年6月21日に出願された「Nitric Oxide Injection Sterilization Device and Method」と題する米国特許仮出願第61/499,626号に基づく利益を主張する、2012年6月21日に出願された「Fluid Sterilant Injection Sterilization Device and Method」と題する米国特許出願第13/529,951号とのいずれかの教示に従って、可変容積貯蔵チャンバ30の充填前に、封止された空のチャンバ30が、穿通可能部分33を貫通した針または他の注入部材を用いて、一酸化窒素などの流体滅菌剤を注入することにより滅菌されてもよく、可変容積貯蔵チャンバ30内に滅菌的に充填されることとなる流体滅菌剤および/または物質を注入するために使用される針は、自動開閉針であってもよい。

10

#### 【0051】

いくつかの実施形態においては、単一の材料が、貯蔵期間を通して薬物または物質と接触状態におかれるように選択される。活性成分がプラスチック中に吸収されると、デバイスは故障することがある。代替的には、材料は、薬物または物質中に吸着されないように選択されてもよい。これにより、薬物または物質の貯蔵期限が延びる。さらに、この実施形態は、欠陥または劣化を被るユニットの個数を減少させる。

20

#### 【0052】

これらの実施形態に関する1つの可能な使用法は、脂肪酸から酵素により抽出され、緑内障治療に使用される、脂質化合物群の中の1つであるプロスタグランジンの貯蔵を目的としたものである。プロスタグランジンの貯蔵または供給における難点の1つは、活性成分が、熱可塑性エラストマに吸収され、他のエラストマおよび/またはかかるプラスチックが、プロスタグランジン中に溶出する点である。いくつかの実施形態においては、本実施形態は、薬物と接触状態になる実質的に全ての表面をポリプロピレンで形成することにより、これらの問題を解消する。

#### 【0053】

アクチュエータ18、逆止弁、隔膜、および他のエラストマ部分などに隣接して形成または配設される内側ポリプロピレン膜すなわち薬物保護部分29のような追加的な部材をさらに使用することにより、エラストマ物質接触面積が縮小される。いくつかの実施形態においては、この面積は、実質的にゼロにまで縮小される。

30

#### 【0054】

したがって、予備成形物26と薬物または物質と接触する任意の他の表面とは、ポリプロピレンを使用して形成されてよく、これにより、エラストマとの接触、およびリスクすなわち薬物の吸収または材料の吸着を軽減する。いくつかの実施形態においては、エラストマとの接触は、液滴が弁を通過する際にのみ、すなわち薬物もしくは物質の効果またはデバイスの完全性に影響を及ぼさない短い期間のみに生じる。

40

#### 【0055】

少なくともいくつかの実施形態においては、追加の部分が、第2のピース12および/または第1のピース14に対して追加されてよく、これにより、特定の薬物がエラストマまたはシリコンに接触することが軽減される。いくつかの実施形態においては、デバイス10は、緑内障を治療するためにプロスタグランジンまたはいくつかの他の治療薬もしくは薬物を送達するために、眼科的用途において使用されてもよい。プロスタグランジンを含む例などの治療薬または薬剤は、エラストマに対して反応性を有するか、またはエラストマとの間において不利な反応を生じる場合がある。いくつかの用途においては、薬物という用語は、デバイス10内に収容される任意の治療薬、化合物、または薬物を表すために使用される。かかる用途においては、薬物保護部分29を使用することが有用である

50

。図 2 B に示すように、薬物保護部分 2 9 は、エラストマとの間における薬物接触を軽減するために第 2 のピース 1 2 または第 1 のピース 1 4 に対して導入された強固な部分である。少なくともいくつかの実施形態においては、薬物保護部分 2 9 は、ポリプロピレンから形成される。図 2 B に示すように、薬物保護部分 2 9 は、アクチュエータ 1 8 の下方すなわち裏側に配置されてもよい。また、薬物保護部分 2 9 は、凹部 3 2 と貯蔵チャンバ 3 0 との間に配置されてもよい。また、薬物保護部分 2 9 の一部分が、逆止弁 4 2 に隣接して、および薬物がエラストマに接触する他の位置において使用されてもよい。かかる用途においては、予備成形物 2 6 は、薬物保護部分 2 9 の堅いピースと整合するまたは結合する部分を備えるように変形されてもよい点に気付かれよう。さらに、かかる薬物保護部分 2 9 は、第 2 のピース 1 2 の第 2 のサポート 1 6 と一体的に形成されてもよい点が理解されよう。

10

#### 【 0 0 5 6 】

薬物保護部分 2 9 は、アクチュエータ 1 8 が必要に応じて機能し得るように可能な限り薄く形成されてもよい。したがって、薬物保護部分は、可撓性を有してもよい。いくつかの実施形態においては、薬物保護部分 2 9 は、圧縮成形により形成される。少なくともいくつかの実施形態においては、アクチュエータ 1 8 および凹部 3 2 の下の薬物保護部分 2 9 のみが圧縮成形される。エラストマ部分（例えば、アクチュエータ 1 8、逆止弁 4 2、および一方弁 3 4）は、薬物保護部分 2 9 を含む堅い構成要素の上にオーバーモールド成形されてもよい。いくつかの実施形態においては、堅い構成要素およびエラストマ構成要素は、インサート成形または逐次射出成形されることにより、単一の第 2 のピース 1 2 を形成する。UV 光が、組立前および組立中に、堅い構成要素およびエラストマ構成要素に対して印加されることにより、これらの構成要素を滅菌し、細菌を減少させてもよい。いくつかの実施形態においては、滅菌は、パルス UV 光が少なくとも 2 つの方向から印加されることによって達成される。いくつかの実施形態においては、UV 滅菌は、第 2 のピース 1 2 の上部および下部から印加される。代替的には、第 2 のピース 1 2 は、UV 滅菌後に、滅菌状態にある空気または他のガスの過圧力下において組み立てられてもよい。

20

#### 【 0 0 5 7 】

さらに、デバイス 1 0 は、比較的堅い中空本体すなわちハウジング 8 4 をさらに備えてもよい。可撓性ポート 2 8 は、この中空本体 8 4 内に受けられ、第 2 のサポート 1 6 は、この本体に対してしっかりと固定される。ハウジング 8 4 は、ベース 8 6 と、閉止具の第 2 のサポート 1 6 に対して固定されて閉止具にハウジングを装着する上方サポート 8 8 とを備える。図 4 A および図 4 B に示すように、第 2 のサポート 1 6 は、第 1 のピース 1 4 の環状フランジ 5 2 を受け、第 1 のピース 1 4 に対して第 2 のピース 1 2 を固定するための、第 1 の環状溝 4 8 を定める。ハウジングの上方サポート 8 8 は、第 2 のピース 1 2 中の第 2 の環状溝 9 2 内に受けられて組み付けられた第 2 のピース 1 2 に対してハウジングを固定する、外方に延在する実質的に環状のフランジ 9 4 を定めてもよい。図示する実施形態においては、環状フランジ 9 4 は、第 2 の環状溝 9 2 内に圧入されるが、本明細書における教示に基づき関連技術の当業者には理解されるように、フランジ 9 4 またはハウジング 8 4 は、現時点において公知であるかまたは後に公知となる多数の種々の方法の中のいずれかにおいて、閉止具あるいは第 2 のサポートおよび / または第 1 のサポートに対して固定され得る。したがって、第 2 のピースは、例えば、第 2 のピースおよびハウジングのそれぞれに結合するための固有の環状溝をそれぞれが有する 2 つのスナップレベルなど、複数のスナップレベルを備えてもよい。「環状溝」という表現は、第 2 のピースの溝の形状を限定するものではない点が理解されよう。代わりに、「環状溝」という表現は、任意の形状に形成され、第 2 のピース 1 2 の内方外周部の周囲に完全にまたは部分的に延在する、フランジ、リブ、または部材を受けるために第 2 のピース中に形成された任意の凹部を意味し得る。

30

40

#### 【 0 0 5 8 】

いくつかの実施形態においては、滅菌状態または無菌状態での充填のために、デバイスの穿通可能部分 3 3 を再度滅菌することにより封止された空の滅菌されたデバイスが用意

50



される（例えば、表面がデバイスの滅菌後に輸送時または組立時に汚染される場合など）。第１に、気化した過酸化水素などの流体滅菌剤が、かかる表面を再滅菌するために穿通可能部分３３に対して適用される。第２に、空気などの加熱されたる過済みガスが、かかる滅菌剤をさらに気化し、乾燥した滅菌済み穿通可能表面をもたらすために、流体・滅菌剤受け表面に対して適用される。

【００５９】

図５Ａおよび図５Ｂに示すように、封止された空の滅菌状態のデバイスは、次いで、凹部３２のベースにおいて穿通可能部分３３を貫通する針９６などの注入部材を導入し、この注入部材を通して可変容積貯蔵チャンバ３０内に物質９８を導入し、穿通可能部分３３から注入部材９６を引き抜き、穿通可能部分３３中に形成された結果的に得られる穿通開口を再封止することにより、滅菌状態または無菌状態で充填される。いくつかの実施形態においては、ＩＮＴＡＣＴ（商標）充填が、封止された空の滅菌状態のデバイスを充填するために利用される。

【００６０】

充填前にポーチ２８をつぶす１つの利点は、充填前に可変容積貯蔵チャンバ３０内に非常に少量の空気しか存在しない、またはさらには実質的に全く空気が存在しないことにより、可変容積チャンバ内への液体物質９８の充填時の泡形成が防止または実質的に防止される点である。これは、牛乳または牛乳ベース製品などの液体食品および飲料、ならびに他の液体製品の場合など、特に充填中に泡立つ傾向を有する液体物質の場合には、充填速度の上昇に関連して有意な利点となり得る。したがって、本発明のデバイスおよび方法は、先行技術に比較して充填速度の著しい上昇をもたらすことが可能である。

【００６１】

図示する実施形態においては、ならびに図６Ａおよび図６Ｂに示すように、再封止ステップは、凹部３２に形成された結果的に得られた穿通開口に対して液体シール材１００を塗布し、液体シール材で穿通可能部分３３を密閉状態で封止することを含む。この封止は、本開示の一部としてその全体を本願に引用して援用する以下の特許出願、すなわち、２００８年１０月１０日に出願された「Device with Co-Extruded Body and Flexible Inner Bladder and Related Apparatus and Method」と題する米国特許仮出願第６１／１０４，６１３号に基づく利益を主張する、２００９年１０月９日に出願された「Device with Co-Extruded Body and Flexible Inner Bladder and Related Apparatus and Method」と題する米国特許出願第１２／５７７，１２６号と、２００９年１０月９日に出願された「Device with Co-Molded One-Way Valve and Variable Volume Storage Chamber and Related Method」と題する米国特許仮出願第６１／２５０，３６３号に基づく利益を主張する、２０１０年１０月８日に出願された「Device with Co-Molded One-Way Valve and Variable Volume Storage Chamber and Related Method」と題する米国特許出願第１２／９０１，４２０号と、２０１１年４月１８日に出願された「Filling Needle and Method」と題する米国特許仮出願第６１／４７６，５２３号に基づく利益を主張する、２０１２年４月１８日に出願された「Needle with Closure and Method」と題する米国特許出願第１３／４５０，３０６号とのいずれかの教示に従って、実施されてもよい。図示する実施形態においては、液体シール材は、ほぼ周囲温度にて塗布される。ここで示される実施形態においては、液体シール材は、シリコンである。しかし、本明細書における教示に基づき関連技術の当業者には理解されるように、液体シール材は、例えば、膠剤、エポキシ樹脂等々の、現時点において公知であるかまたは後に公知となる多数の種々のシール材の中の任意の形態をとることが可能である。

【００６２】

図7Aおよび図7Bに示すように、再封止デバイス102が、充填後に再封止されるべきデバイスの上に取り付けられる。再封止デバイス102は、液体シール材100の供給源を備えるか、または、液体シール材の供給源と、デバイスの穿通領域上に定量の液体シール材をポンプ送給して穿通開口を密閉状態で封止し、したがって可変容積貯蔵チャンバ30内に滅菌状態で充填された製品を密閉状態で封止するためのポンプと、流体連通状態に結合される。ポンプ104は、図示する実施形態のようなピストンタイプポンプの形態をとってもよく、または、加圧された液体シール材を有するシステムおよび加圧されたシール材を放出するための弁などの、現時点において公知であるかまたは後に公知となる、開口を封止するためにデバイスの穿通開口上へある量のもしくは他の定量の液体シール材を計量供給するための多数の他の機構の中の任意の形態をとってもよい。再封止デバイス102は、デバイス10を輸送するための電動コンベヤ上に固定的に取り付けられてもよく、または、穿通開口を有するデバイスの供給ポートに位置合わせされるようにデバイスに対して可動であってもよい。過圧状態の滅菌ろ過された空気または他のガスが、針および液体再封止デバイスを収容するチャンバまたはバリア閉止具内に供給されて、針充填および液体再封止プロセス時のデバイスの汚染をさらに防止してもよい。所望に応じて、システムは、垂直方向に駆動されるかまたは針を垂直方向に駆動するマニホールド上に取り付けられて、デバイスの穿通部分との係合状態および係合解除状態におかれる、複数の針と、穿通開口を液体再封止するために針に隣接してまたは針の下流側に取り付けられた複数の液体再封止デバイスとを備えてもよい。

#### 【0063】

代替的には、本開示の一部としてその全体を本願に引用して援用する以下の特許および特許出願、すなわち、2007年10月18日に出願された「Container Having a Closure and Removable Resealable Stopper for Sealing a Substance Therein」と題する米国特許出願第60/981,107号に基づき利益を主張する、2008年10月20日に出願された「Container Having a Closure and Removable Resealable Stopper for Sealing a Substance Therein and Related Method」と題する米国特許出願第12/254,789号と、2007年10月4日に出願された「Apparatus and Method for Formulating and Aseptically Filling Liquid Products」と題する米国特許出願第60/997,675号に基づき利益を主張する、2008年10月3日に出願された「Apparatus For Formulating and Aseptically Filling Liquid Products」と題する米国特許出願第12/245,678号および2008年10月3日に出願された「Method For Formulating and Aseptically Filling Liquid Products」と題する米国特許出願第12/245,681号と、2000年2月11日に出願された「Medicament Vial Having a Heat-Sealable Cap, and Apparatus and Method for Filling the Vial」と題する米国特許仮出願第60/182,139号、2003年1月28日に出願された「Medicament Vial Having a Heat-Sealable Cap, and Apparatus and Method for Filling the Vial」と題する米国特許仮出願第60/443,526号、および2003年6月30日に出願された「Medicament Vial Having a Heat-Sealable Cap, and Apparatus and Method for Filling the Vial」と題する米国特許仮出願第60/484,204号に基づき利益を主張する、現在の米国特許第6,604,561号である、2001年2月12日に出願された「Medicament Vial Having a Heat-Sealable Cap, and Apparatus and Metho

d for Filling the Vial」と題する米国特許出願第09/781,846後の分割出願である、現在の米国特許第6,684,916号である、2003年3月21日出願された「Medicament Vial Having a Heat-Sealable Cap, and Apparatus and Method for Filling the Vial」と題する米国特許出願第10/393,966の継続出願である、現在の米国特許第6,805,170号である、2003年10月27日出願された「Medicament Vial Having a Heat-Sealable Cap, and Apparatus and Method for Filling the Vial」と題する米国特許出願第10/694,364号の一部継続出願である、現在の米国特許第7,032,631号である、2004年1月28日出願された「Medicament Vial Having a Heat-Sealable Cap, and Apparatus and Method for Filling the Vial」と題する米国特許出願第10/766,172号の継続出願である、現在の米国特許第7,243,689号である、2006年4月21日出願された「Device with Needle Penetrable and Laser Resealable Portion and Related Method」と題する米国特許出願第11/408,704号の継続出願である、現在の米国特許第7,445,033号である、2007年7月16日出願された「Device with Needle Penetrable and Laser Resealable Portion and Related Method」と題する米国特許出願第11/879,485号の継続出願である、現在の米国特許第7,490,639号である、2007年12月3日出願された「Device with Needle Penetrable and Laser Resealable Portion and Related Method」と題する米国特許出願第11/949,087号の継続出願である、現在の米国特許第7,810,529号である、2009年2月13日出願された「Device with Needle Penetrable and Laser Resealable Portion」と題する米国特許出願第12/371,386号の分割出願である、現在の米国特許第7,980,276号である、2010年9月3日出願された「Device with Needle Penetrable and Laser Resealable Portion and Related Method」と題する米国特許出願第12/875,440号と、2000年2月11日出願された「Medicament Vial Having A Heat-Sealable Cap, and Apparatus and Method For Filling The Vial」と題する米国特許仮出願第60/182,139号および2002年9月3日出願された「Sealed Containers and Methods Of Making and Filling Same」と題する米国特許仮出願第60/408,068号に基づき利益を主張する、現在の米国特許第6,604,561号である、2001年2月12日出願された「Medicament Vial Having A Heat-Sealable Cap, and Apparatus and Method For Filling The Vial」と題する米国特許出願第09/781,846号の分割出願である、現在の米国特許第6,684,916号である、2003年3月21日出願された「Medicament Vial Having A Heat-Sealable Cap, and Apparatus and Method For Filling The Vial」と題する米国特許出願第10/393,966号の一部継続出願である、現在の米国特許第7,100,646号である、2003年9月3日出願された「Sealed Containers and Methods of Making and Filling Same」と題する米国特許出願第10/655,455号の継続出願である、現在の米国特許第7,726,352号である、2006年9月1日出願された「Sealed Containers and Me

thods of Making and Filling Same」と題する米国特許出願第11/515,162の分割出願である、現在の米国特許第7,992,597号である、2010年6月1日に出願された「Sealed Containers and Methods of Making and Filling Same」と題する米国特許出願第12/791,629号の継続出願である、2011年7月29日に出願された「Sealed Contained and Method of Filling and Resealing Same」と題する米国特許出願第13/193,662号と、2003年11月7日に出願された「Needle Filling and Laser Sealing Station」と題する米国特許仮出願第60/518,267号および2003年11月10日に出願された「Needle Filling and Laser Sealing Station」と題する米国特許仮出願第60/518,685号に基づき利益を主張する、現在の米国特許第7,628,184号である、2004年11月5日に出願された「Adjustable Needle Filling and Laser Sealing Apparatus and Method」と題する米国特許出願第10/983,178号の継続出願である、現在の米国特許第8,096,333号である、2009年11月30日に出願された「Adjustable Needle Filling and Laser Sealing Apparatus and Method」と題する米国特許出願第12/627,655号と、2004年3月5日に出願された「Apparatus for Needle Filling and Laser Resealing」と題する米国特許仮出願第60/550,805号に基づき利益を主張する、現在の米国特許第7,096,896号である、2005年3月2日に出願された「Apparatus and Method for Needle Filling and Laser Resealing」と題する米国特許出願第11/070,440号の継続出願である、現在の米国特許第7,270,158号である、2006年8月28日に出願された「Apparatus and Method for Needle Filling and Laser Resealing」と題する米国特許出願第11/510,961号の継続出願である、2007年9月17日に出願された「Apparatus and Method for Needle Filling and Laser Resealing」と題する米国特許出願第11/901,467号と、2004年3月8日に出願された「Apparatus and Method For Molding and Assembling Containers With Stoppers and Filling Same」と題する米国特許仮出願第60/551,565号に基づく利益を主張する、現在の米国特許第7,707,807号である、2005年3月7日に出願された「Apparatus for Molding and Assembling Containers with Stoppers and Filling Same」と題する米国特許出願第11/074,513号の継続出願である、現在の米国特許第7,975,453号である、2010年4月28日に出願された「Apparatus for Molding and Assembling Containers with Stoppers and Filling Same」と題する米国特許出願第12/768,885号と、現在の米国特許第7,669,390号である、2005年3月7日に出願された「Method for Molding and Assembling Containers with Stopper and Filling Same」と題する米国特許出願第11/074,454号の継続出願である、現在の米国特許第8,112,972号である、2010年3月2日に出願された「Method for Molding and Assembling Containers with Stopper and Filling Same」と題する米国特許出願第12/715,821号と、2005年1月25日に出願された「Container with Needle Penetrable and Therm

10

20

30

40

50

ally Resealable Stopper, Snap-Ring, and Cap for Securing Stopper」と題する米国特許仮出願第60/647,049号に基づき利益を主張する、現在の米国特許第7,954,521号である、2006年1月25日に出願された「Container Closure With Overlying Needle Penetrable and Thermally Resealable Portion and Underlying Portion Compatible With Fat Containing Liquid Product, and Related Method」と題する米国特許出願第11/339,966号と、2006年4月10日に出願された「Ready To Drink Container With Nipple and Needle Penetrable and Laser Resealable Portion, and Related Method」と題する米国特許仮出願第60/790,684号に基づき利益を主張する、現在の米国特許第7,780,023号である、2007年4月10日に出願された「Ready To Drink Container With Nipple and Needle Penetrable and Laser Resealable Portion, and Related Method」と題する米国特許出願第11/786,206号の分割出願である、2010年8月23日に出願された「Ready To Drink Container With Nipple and Needle Penetrable and Laser Resealable Portion, and Related Method」と題する米国特許出願第12/861,354号と、2005年1月14日に出願された「One-Way Valve, Apparatus and Method of Using the Valve」と題する米国特許仮出願第60/644,130号および2004年12月4日に出願された「One-Way Valve, Apparatus and Method of Using the Valve」と題する米国特許仮出願第60/633,332号に基づき利益を主張する、現在の米国特許第7,322,491号である、2005年12月5日に出願された「One-Way Valve, Apparatus and Method of Using the Valve」と題する米国特許出願第11/295,251号と、現在の米国特許第7,726,352号である、2006年9月1日に出願された「Sealed Containers and Methods of Making and Filling Same」と題する米国特許出願第11/515,162号の継続出願である、現在の特許第7,726,357号である、2007年10月31日に出願された「Resealable Containers and Assemblies for Filling and Resealing Same」と題する米国特許出願第11/933,272号の継続出願である、2010年5月28日に出願された「Resealable Containers and Methods of Making, Filling and Resealing the Same」と題する米国特許出願第12/789,565号と、2002年6月19日に出願された「Sterile Filling Machine Having Needle Filling Station within E-Beam Chamber」と題する米国特許仮出願第60/390,212号に基づき利益を主張する、現在の米国特許第6,929,040号である、2003年6月19日に出願された「Sterile Filling Machine Having Needle Filling Station within E-Beam Chamber」と題する米国特許出願第10/600,525号の継続出願である、現在の米国特許第7,111,649号である、2005年4月11日に出願された「Sterile Filling Machine Having Needle Filling Station within E-Beam Chamber」と題する米国特許出願第11/103,803号の継続出願である、現在の米国特許第7,556,066号である、2006年9月25日に出願された「Sterile Fill

ing Machine Having Needle Filling Station within E-Beam Chamber」と題する米国特許出願第11/527,775号の継続出願である、現在の米国特許第7,905,257号である、2009年7月2日に出願された「Sterile Filling Machine Having Needle Filling Station and Conveyor」と題する米国特許出願第12/496,985号の継続出願である、2011年3月11日に出願された「Sterile Filling Machine Having Filling Station and E-Beam Chamber」と題する米国特許出願第13/045,655号と、現在の米国特許第7,500,498号である、2007年10月31日に出願された「Device with Needle Penetrable and Laser Resealable Portion and Related Method」と題する米国特許出願第11/933,300号の継続出願である、現在の米国特許第7,967,034号である、2009年3月10日に出願された「Device with Needle Penetrable and Laser Resealable Portion and Related Method」と題する米国特許出願第12/401,567号の継続出願である、現在の米国特許第8,347,923号である、2011年6月28日に出願された「Device with Penetrable and Resealable Portion and Related Method」と題する米国特許出願第13/170,613号の継続出願である、2011年12月14日に出願された「Device with Penetrable and Resealable Portion and Related Method」と題する米国特許出願第13/326,177号と、2010年4月30日に出願された米国特許仮出願第61/330,263号に基づく利益を主張する、2011年4月30日に出願された「Ready to Feed Container and Method」と題する国際出願第PCT/US2011/034703号の継続出願である、2011年4月30日に出願された「Ready to Feed Container」と題する米国特許出願第13/329,483号と、2011年4月18日に出願された「Filling Needle and Method」と題する米国特許仮出願第61/476,523号に基づく利益を主張する、2012年4月18日に出願された「Needle with Closure and Method」と題する米国特許出願第13/450,306号とのいずれかの教示に従って、穿通開口は、例えばレーザ放射または熱エネルギーなどの放射線またはエネルギーの印加によって再封止され得る。

#### 【0064】

図8A～図8Cは、第2のピース12、第1のピース14、ハウジング84、および上部カバー5を備える、組み立てられたデバイスの概略図である。上部カバー5は、第2のピース12の上部に配置されて、貯蔵または輸送の際に第2のピース12に対して追加的な保護を与えることができる。上部カバー5は、例えば環状溝および環状フランジなどを使用して、上述のように第2のピース12、第1のピース14、およびハウジング84の任意の部分に対してスナップ嵌め、結合、または固定されてもよい。また、上部カバー5は、デバイス10の非使用時に、デバイス10の表面に対して追加的な滅菌性を与えるために使用されてもよい。

#### 【0065】

上述のように、アクチュエータ18の操作により、デバイス10の一方向弁34から定量の投与量の物質98の供給が行われる。ディフレクタ25と、弁座24の表面仕上げ部分とにより、デバイスは、物質が身体部分に供給されるべき場合に有用となり得る急速噴出防止特徴部を実現する。例えば、デバイス10が、ユーザの眼中に供給するための点眼剤または何らかの他の生理食塩水ベース溶液を備える場合には、急速噴出防止特徴部は、一方向弁34から出る物質の速度を制御するのに望ましいものとなり得る。いくつかの実施形態においては、一方向弁34、弁座24、および/またはディフレクタ25は、物質

が低速で一方向弁 3 4 から出るように構成される。さらに、各投与量が、ユーザの眼が眼に損傷を与え得る衝撃を受けないように、十分な低さに規定された低速で送達され得る。同時に、点眼剤の速度が、過度に低い場合には、点眼剤は、ノズルを出てユーザの眼に進入するのに十分な力を有さない。したがって、例示的な低速実施形態は、秒速約 10 メートル未満の速度として規定され、好ましい範囲は秒速約 2 メートル～秒速約 6 メートルであり、さらに好ましい範囲は秒速約 2 メートル～秒速約 4 メートルとなる。これは、本開示の一部としてその全体を本願に引用して援用する以下の特許および特許出願、すなわち、2003 年 11 月 14 日に出願された「Delivery Device and Method of Delivery」と題する米国特許仮出願第 60/519,961 号に基づき利益を主張する、現在の米国特許第 7,678,089 号である、2004 年 11 月 15 日に  
10  
出願された「Delivery Device and Method of Delivery」と題する米国特許出願第 10/990,164 号の継続出願である、2010 年 3 月 15 日に  
出願された「Method for Delivering a Substance to an Eye」と題する米国特許出願第 12/724,370 号のいずれかの教示に従って、達成されてもよい。

#### 【0066】

眼中に流体を供給することを必要とする用途においては、点眼剤は、約 15～約 25 マイクロリットルの範囲内の、およびより好ましくは約 17～約 22 マイクロリットルの範囲内の量で送達され、これらの各投与量が、公認量または指定量の±約 5% で送達されるように制御され得る。点眼剤のこの量により、最大量の流体が、眼の盲嚢から溢流することなく、眼に送達され得る。また、点眼剤のこの量により、流体は、点眼剤が眼に投与された後に視力低下を伴わずに送達され得る。

#### 【0067】

投与量を制御することにより、このデバイスによって、効果的なドライアイ治療が可能となる。具体的には、このデバイスを使用することにより、眼の盲嚢に対して約 15～約 25 マイクロリットルの範囲内の投与量が投与される。この場合に、この投与量は、1 日に 4 回投与され、これは、平均的な人の涙生成量にほぼ等しい量となる。したがって、投与量の制御により、および最大量の流体が眼の盲嚢の溢流を伴わずに眼に送達されることにより、この送達デバイスは、効果的なドライアイ治療をもたらす。

#### 【0068】

図 9～図 12B は、参照数字 210 により全体的に示されるデバイスの別の実施形態を示す。ディスペンサ 210 は、図 1～図 8C を参照として上述したディスペンサ 10 と実質的に同様であり、したがって、数字「2」が先行する類似の参照数字は、類似の要素を示すために使用される。

#### 【0069】

図示する実施形態においては、一方向弁 234 は、第 1 の直径 d1 を規定するほぼ環状の第 1 の部分 224a と、第 1 の部分 224a に隣接して位置し、第 1 の部分 224a に対して一方向弁 234 の外部に向かって延在し、第 1 の直径 d1 未満の第 2 の直径 d2 を規定する、ほぼ環状の第 2 の部分 224b とを有する弁座 224 を有する。さらに、弁座 224 は、第 2 の部分 224b から外方に延在する、例えば半環状などの部分的に環状の第 3 の部分 224c を有する。弁カバー 220 は、弁座 224 に重畳して、通常は閉じられている弁シーム 236 を形成する。

#### 【0070】

弁カバー 220 が弁座 224 の第 1 の部分 224a に重畳する図示する実施形態においては、第 1 の部分 224a および弁カバー 220 は、締め嵌めを規定する。図示するように、弁カバー 220 および第 1 の部分 224a は、第 1 の部分 224a の上流端部の方向に向かって第 1 の締め度合い（または第 1 の締め代）270 と、第 1 の部分 224a の下流端部に第 1 の締め度合い未満である第 2 の締め度合い（または第 2 の締め代）274 とを規定する。図示する実施形態においては、弁カバー 220 と第 1 の部分 224a との間  
50  
の締め度合いは、第 1 の締め度合い 270 から第 2 の締め度合い 274 にかけて均一に漸

減する。他の実施形態においては、締め度合いは、非線形で減少する。さらに他の実施形態においては、締め度合いは、実質的に一定である。

【0071】

弁カバー220が、弁座224の第2の部分224bおよび第3の部分224cに重畳する場合には、締め度合いは、ほぼゼロに、またはゼロ（締め無し）となる。さらに、第2の部分224bおよび第3の部分224cに沿ったシーム236は、通常は閉じられていて、微生物、空気、汚染物質、または他の望ましくない物質の進入を防止する。第1の部分224aに沿った締めの減少と、第2の部分224bおよび第3の部分224cに沿った少ないまたは皆無の締めとが協働して、物質の進入を防止し、また弁234外へ物質が放出される。

10

【0072】

これらの図面に示すように、弁カバー220は、弁座224の第1の部分224aおよび第2の部分224bの遠位端部分に重畳する。しかし、図11および図12Bに最も良く示すように、第1の部分224aの遠位端部分は、その位置に弁カバーとの間に空間を画定するチャンネル225を含む。さらに、弁カバー220は、第3の部分224cの遠位端部分には重畳しない。この構成が、チャンネル225と組み合わせられることにより、供給される流体は、第1の部分224aに沿ってシーム236を通り、チャンネル225を通り、第2の部分224bおよび第3の部分224cに沿ってシームを通り、弁234の外部まで流される。さらに、半環状の第3の部分224cの薄い歯状の性質が、チャンネル225と組み合わせられることにより、物質は、その特定の位置において弁234から出るように案内される。

20

【0073】

これらの図面に示すように、第1の直径d1は、第2の直径d2と不連続であることにより、第1の部分224aおよび第2の部分224bが隣接し合う位置の直径部分に顕著な段部を形成する。供給される流体が、より大きな直径の第1の部分224aからより小さな直径の第2の部分224bまで流れる場合に、流体の速度は低下する。したがって、物質は、低速で弁234から出るため、これが急速噴出の低下を助ける。第1の部分224aおよび第2の部分224bの相対直径は（第3の部分224cの作動直径と共に）、眼への供給などの低速用途に適するように、供給速度の減速を支援するように構成されてもよい。

30

【0074】

図9～図12Bの実施形態においては、アクチュエータ218は、ディスペンサ10のアクチュエータ18とは異なる。ディスペンサ10においては、アクチュエータ18自体がばねを形成するが、ディスペンサ210においては、ばねまたは弾性部材227が、アクチュエータ218の手動係合可能表面218aとは別個の構成要素となる。図示する実施形態においては、ばね227は、曲線状または湾曲状の弾性部材を備え、当業者には公知の手段に従って構成され得る。ばね227の端部227a、227bは、第2のピース212および第1のピース214のそれぞれにより定められた支持表面229a、229bに係合する。支持表面229a、229bは、ばね227の曲線状構成と協働して、休止状態の位置、周囲の位置または第1の位置の方向にアクチュエータ218を付勢する。

40

【0075】

圧縮部材またはピストン245が、ばね227に対してばねと共に動作するように連結され、休止位置においては圧縮チャンバ238に隣接して位置決めされる。また、手動係合可能表面218aは、ばね227に対してばねと共に動作するように連結される。図示する実施形態においては、手動係合可能表面218aは、ばね227に対して隣接して位置決めされる。ユーザにより手動係合可能表面218aが押し下げられると、手動係合可能表面218aの裏面が、ばねに係合して、このばねを圧縮し、それにより、圧縮部材245が圧縮チャンバ238内へと駆動される。図示するように、圧縮部材245は、圧縮チャンバ238の側方表面238aに封止状態で係合する封止表面245aを備える。封止表面245aは、圧縮チャンバの側方表面238aと共に液密シールを形成して、アク

50



チュエータ 218 の作動時に圧縮チャンバ 238 を封止する。圧縮部材 245 が、圧縮チャンバ 238 内に移動すると、圧縮部材 245 は、弁 234 のシーム 236 を通して供給するために、圧縮チャンバ 238 内の物質を圧縮する。ユーザが、アクチュエータ 218 を解除すると、ばね 227 の圧縮力が、アクチュエータ 218 を休止位置の方向に付勢し、それにより、圧縮チャンバ 238 から圧縮部材 245 を引き出し、次いで逆止弁 242 を通して貯蔵チャンバ 230 から圧縮チャンバ 238 内に追加の物質を引き込む。

【0076】

代替的な実施形態においては、針または他の注入部材でデバイスを滅菌状態で充填し、結果的に得られた穿通開口を再封止する代わりに、デバイスは、本開示の一部としてその全体を本願に引用して援用する以下の特許および特許出願、すなわち、2003年4月28日に出願された「Container with Valve Assembly for Filling and Dispensing Substances, and Apparatus and Method for Filling」と題する米国特許仮出願第60/465,992号、2003年5月12日に出願された「Dispenser and Apparatus and Method for Filling a Dispenser」と題する米国特許仮出願第60/469,677号、および2003年5月19日に出願された「Dispenser and Apparatus and Method for Filling a Dispenser」と題する米国特許仮出願第60/471,592号に基づき利益を主張する、現在の米国特許第7,077,176号である、2004年4月28日に出願された「Container with Valve Assembly for Filling and Dispensing Substances, and Apparatus and Method for Filling」と題する米国特許出願第10/833,371号の継続出願である、現在の米国特許第7,568,509号である、2006年7月17日に出願された「Container with Valve Assembly and Apparatus and Method for Filling」と題する米国特許出願第11/487,836号の継続出願である、現在の米国特許第8,272,411号である、2009年8月3日に出願された「Lyophilization Method and Device」と題する米国特許出願第12/534,730号と、2003年5月12日に出願された「Dispenser and Apparatus and Method for Filling a Dispenser」と題する米国特許仮出願第60/469,677号、2003年5月19日に出願された「Dispenser and Apparatus and Method for Filling a Dispenser」と題する米国特許仮出願第60/471,592号、2003年7月17日に出願された「Piston-Type Dispenser with One-Way Valve for Storing and Dispensing Metered Amounts of Substances, and Pivoting Cover for Covering Dispensing Portion Thereof」と題する米国特許仮出願第60/488,355号、および2004年1月27日に出願された「Piston-Type Dispenser with One-Way Valve for Storing and Dispensing Metered Amounts of Substances」と題する米国特許仮出願第60/539,814号に基づき利益を主張する、現在の米国特許第6,997,219号である、2004年5月12日に出願された「Dispenser and Apparatus and Method for Filling a Dispenser」と題する米国特許出願第10/843,902号の継続出願である、現在の米国特許第7,328,729号である、2006年2月8日に出願された「Dispenser and Apparatus and Method for Filling a Dispenser」と題する米国特許出願第11/349,873号の継続出願である、現在の米国特許第7,861,750号である、2008年2月

10

20

30

40

50

4日に出願された「Dispenser and Apparatus and Method for Filling a Dispenser」と題する米国特許出願第12/025,362号の継続出願である、2011年1月4日に出願された「Dispenser and Apparatus and Method for Filling a Dispenser」と題する米国特許出願第12/984,482号と、現在の米国特許第6,892,906である、2003年8月13日に出願された「Container and Valve Assembly for Storing and Dispensing Substances, and Related Method」と題する米国特許出願第10/640,500号の継続出願であり、米国特許法第119条(e)項の下において2002年8月13日に出願された「Container for Storing and Dispensing Substances and Method of Making Same」と題する米国特許仮出願第60/403,396号および2003年1月27日に出願された「Container and Valve Assembly for Storing and Dispensing Substances」と題する米国特許仮出願第60/442,924号に基づき利益を主張する、現在の米国特許第7,637,401号である、2004年10月28日に出願された「Container and Valve Assembly for Storing and Dispensing Substances, and Related Method」と題する米国特許出願第10/976,349号の継続出願である、2007年11月9日に出願された「Device with Chamber and First and Second Valves in Communication Therewith, and Related Method」と題する米国特許出願第11/938,103号の継続出願である、2010年2月5日に出願された「Container and Valve Assembly for Storing and Dispensing Substances, and Related Method」と題する米国特許出願第12/701,194号と、2003年11月14日に出願された「Delivery Device and Method of Delivery」と題する米国特許仮出願第60/519,961号に基づき利益を主張する、現在の米国特許第7,678,089号である、2004年11月15日に出願された「Delivery Device and Method of Delivery」と題する米国特許出願第10/990,164号の継続出願である、2010年3月15日に出願された「Method for Delivering a Substance to an Eye」と題する米国特許出願第12/724,370号とのいずれかに開示されるものと同一または同様の方法において、充填弁を介した可変容積貯蔵チャンバの滅菌状態での充填を可能にするために、供給弁と一体的に形成され一体成形された充填弁を備えてもよい。この代替形態においては、閉止具の第2のサポートは、一体成形された第1の一体可撓性弁カバーおよび第2の一体可撓性弁カバーを備える。第1のサポートは、第1の弁座および第2の弁座を備える。第1の弁カバーは、第1の弁座の上に重畳され、上述のような供給弁を形成し、第2の弁カバーは、第2の弁座の上に重畳され、通常は閉じられる弁シームを定める充填弁を形成する。供給弁34に関連して上述したのと同様に、充填弁は、軸方向に延在してもよく、締め特徴部を有してもよい。

#### 【0077】

上述と同様に、第1のサポートは、圧縮チャンバ内の流体を開弁圧力超まで加圧し、次いで供給弁を通して加圧流体を供給するために、可変容積貯蔵チャンバと第1の供給弁シームへの入口との間においてこれらを流体連通状態に連結可能である圧縮チャンバを少なくとも部分的に画定し、第2のサポートは、休止状態の位置、周囲の位置、または第1の位置と、作動された位置、押し込まれた位置、または第2の位置との間において可動であるアクチュエータを備える。ドーム形状のまたは他の可撓性のアクチュエータが、第1の弁カバーおよび第2の弁カバーと共に一体的に形成され一体成形される。

## 【 0 0 7 8 】

この代替的な実施形態のデバイスを形成する方法においては、閉止具を成形するステップは、第1の一体可撓性弁カバーおよび第2の一体可撓性弁カバーと共に第2のサポートを一体成形することを含む。第1のサポートを射出成形するステップは、第1の一体弁座および第2の一体弁座と共にサポートを射出成形することを含む。サポートに対して閉止具を組み付けるステップは、( i ) 第1の弁座に第1の弁カバーを重ねし、シームを定める供給弁を形成することと、( i i ) 第2の弁座に第2の弁カバーを重ねし、シームを定める充填弁を形成することとを含む。滅菌ステップ後に、ポンプまたは滅菌状態で充填されることとなる製品の加圧供給源と流体連通状態に結合された中空カニューレなどの充填部材が、充填弁の通常は閉じられている弁シームと流体連通状態に配置される。次いで、物質が、充填部材を通して、充填弁の開弁圧力であるまたは開弁圧力を超過する圧力にて充填弁の弁シーム内に、および可変容積貯蔵チャンバ内に、滅菌状態で充填される。可変容積貯蔵チャンバが、物質で滅菌状態に充填された後に、充填部材は、第2の弁から引き出される。シームは、その通常閉位置に復帰し、滅菌状態で充填された物質は、貯蔵期間を通して、および可変容積貯蔵チャンバから第1の供給弁を通した複数回の物質投与間において、可変容積貯蔵チャンバ内に密閉状態で封止された状態に維持される。

10

## 【 0 0 7 9 】

さらに、可変容積貯蔵チャンバは、現時点において公知であるかまたは後に公知となる多数の種々の製造技術の中のいずれかに従って、多数の種々の材料および構成から形成されてもよい。例えば、図13の実施形態においては、可変容積貯蔵チャンバ330は、可撓性ポーチによってではなく、チャンバ本体328内に摺動自在に受けられたシール、ストッパ、ピストン、またはプランジャ331によって形成される。図13の実施形態においては、デバイスが、参照数字310により全体的に示される。デバイス310は、図1~図12Bに関連して上述したデバイス10、210と実質的に同様であり、したがって、数字「3」が先行する類似の参照数字は、類似の要素を示すために使用される。簡略化のために、以下の説明は、可変容積貯蔵チャンバ330における貯蔵チャンバ30、230との差異を対象とする。

20

## 【 0 0 8 0 】

図13に示すように、チャンバ本体328は、第1のサポート322のボス356と、例えば共に形成されるなど、一体的に形成され、このボス356から延在する。チャンバ本体328内に受けられた摺動シール331は、ボス356から離間される。しかし、他の実施形態においては、チャンバ本体は、ボス356と共に形成されず、および/または、ボス356から延在せず、ボスもしくは他の入口/出口を通して流体を充填するおよび/または供給するためにボスと流体連通状態に連結されるもしくは連結可能である。摺動シールは、チャンバ本体328の内側壁部に封止状態で係合して、この内側壁部との間に液密シールを形成するが、チャンバ本体328内における摺動シール331の摺動を可能にする、少なくとも1つの、および図示する実施形態においては2つの、軸方向に離間された外方封止部材すなわち外方封止部分335を備える。図示する実施形態においては、チャンバ本体328およびしたがってその内側壁部は、円筒状であり、摺動シール331およびしたがってその封止部材335は、それに対応して形状設定される。しかし、理解されるように、チャンバ本体および摺動シールは、他の対応する構成を形成してもよい。封止部材すなわち封止部分335は、図示する環状突出部を上形成することによってなど、摺動シール331と一体的に形成されてもよく、または、摺動シール中に形成された対応する溝もしくは凹部内に受けられる、リングもしくは他の封止部材などの封止部材によって形成されてもよい。

30

40

## 【 0 0 8 1 】

摺動シール331、およびチャンバ本体32と協働して可変容積貯蔵チャンバ330を画定する方式は、本開示の一部としてその全体を本願に引用して援用する以下の特許および特許出願、すなわち、2004年9月27日に出願された「Laterally - Actuated Dispenser with One - Way Valve for

50

Storing and Dispensing Metered Amounts of Substances」と題する米国特許仮出願第60/613,583号および2005年7月15日に出願された「Laterally-Actuated Dispenser with One-Way Valve for Storing and Dispensing Metered Amounts of Substances」と題する米国特許仮出願第60/699,607号に基づき利益を主張する、現在の米国特許第7,665,923号である、2005年9月27日に出願された「Laterally-Actuated Dispenser with One-Way Valve for Storing and Dispensing Metered Amounts of Substances」と題する米国特許出願第11/237,599号の継続出願である、現在の米国特許第8,007,193号である、2010年2月23日に出願された「Laterally-Actuated Dispenser with One-Way Valve for Storing and Dispensing Metered Amounts of Substances」と題する米国特許出願第12/710,516号の継続出願である、2011年8月26日に出願された「Laterally-Actuated Dispenser with One-Way Valve For Storing and Dispensing Substances」と題する米国特許出願第13/219,597号と、2012年1月17日に出願された「Multiple Dose Syringe and Method」と題する米国特許仮出願第61/587,520号に基づき利益を主張する、2013年1月17日に出願された「Multiple Dose Syringe and Method」と題する米国特許出願第13/743,661号と、2012年1月17日に出願された「Multiple Dose Vial and Method」と題する米国特許仮出願第61/587,525号に基づく利益を主張する、2013年1月17日に出願された「Multiple Dose Vial and Method」と題する米国特許出願第13/744,379号とのいずれかに開示されるものと同一または実質的に同様であってもよい。

#### 【0082】

物質は、図1～図12Bの実施形態に関連して上述したのと同様の方式で可変容積貯蔵チャンバ330から供給され得る。物質が、貯蔵チャンバ330から供給されるにつれて、貯蔵チャンバ330からの物質の排出により引き起こされる、摺動シール331に対して加えられる吸引力が、シール331を、チャンバ本体328内においてボス356の方向へと例えば軸方向に移動または摺動させて、供給された物質と実質的に同一量だけ可変容積貯蔵チャンバ330の容積を縮小させる。

#### 【0083】

代替的には、他の実施形態においては、デバイスは、デバイスハウジング内に受けられた可縮性および可撓性のブラダまたはポーチを備えてもよく、可変容積貯蔵チャンバは、ブラダと周囲のハウジングとの間に画定される。かかる一実施形態の一例が、図14に示される。この図示する実施形態においては、デバイスは、参照数字410により全体的に示される。デバイス410は、図1～図13に関連して上述したデバイス10、210、および310と実質的に同様であり、したがって、数字「4」が先行する類似の参照数字は、類似の要素を示すために使用される。簡略化のために、以下の説明は、図14の実施形態と先述の実施形態との間の相違点を対象とする。

#### 【0084】

図14に示すように、デバイス410は、ベース閉止具437と共に一体的に形成され、ベース閉止具437から突出する可縮性可撓性ブラダ428を備える。ベース閉止具437は、デバイスハウジング484の開ベース端部486を囲み、それにより周囲の空気から貯蔵チャンバ430を密封する。可撓性ブラダ428は、ハウジング484内において、第2のサポート416に固定されたその上方サポート488の方向に突出する。可変容積貯蔵チャンバ430は、可撓性ブラダ428とハウジング484の側壁部との間に形

成される。可撓性ブラダ４２８は、ブラダ空洞部４４１を中に画定するブラダ壁部４３９を有する。可撓性ブラダ４２８は、そのベース端部に開口４４３を有して、ブラダ空洞部４４１と流体連通状態にある開ポート４４７をベース閉止具４３７中に定める。代替的には、他の実施形態においては、ブラダ４２８は、第２のサポート４１６からハウジング４８４のベース端部４８６の方向に、またはハウジング４８４から延在してもよく、開ポートは、第２のサポートまたはハウジング中に形成される。

#### 【００８５】

図示する実施形態においては、上記にて本願に引用して援用する特許および特許出願中のいずれかの教示に従って、ベース閉止具４３７および可撓性ブラダ４２８用の予備成形物（図示せず）が、射出成形され、ブラダ４２８が、次いで射出成形された予備成形物からブロー成形される。他の実施形態においては、ブラダ４２８は、封止され、弾性であり、およびしたがって圧縮性および伸張性を有する。

#### 【００８６】

可撓性ブラダ４２８は、図１４に示すように完全拡張状態にある場合には、ハウジング４８４内に嵌入するように寸法設定された外側形状を定める。完全拡張状態においては、ブラダ４２８の壁部４３９は、ハウジング４８４の側壁部の形状または形態構造と実質的に同一の形状または形態構造を定めることにより、壁部４３９は、実質的にこれらの２つの構成要素の界面全体にわたりハウジング側壁部に対して形状適合し接触する。この状態においては、空の可変容積貯蔵チャンバ４３０は実質的に無空気状態である。

#### 【００８７】

貯蔵チャンバ４３０は、上述の実施形態におけるものと同様の方式で、代替的には充填弁であってもよい穿通可能および再封止可能な部分４３３を介して、複数回投与量の供給対象物質で滅菌状態または無菌状態で充填される。図示する実施形態においては、穿通可能および再封止可能な部分４３３は、ポート４４７に隣接してベース閉止具４３７中に配置される。しかし、一方では、部分４３３は、上述の実施形態におけるように第２のピース４１２中に、または代替的にはハウジング４８４の側壁部に沿って配置されてもよい。貯蔵チャンバ４３０が物質で充填されるにつれて、この物質がブラダを変位させ、ブラダ４２８は収縮する。その後、各回分の投与量の物質が、可変容積貯蔵チャンバ４３０から供給されるにつれて、ブラダ４２８は、以下においてさらに説明されるように、それに応じて膨張する。ブラダ４２８は、ブラダ壁部４３９がハウジング４８４の側壁部の形態構造に実質的に形状適合するまで拡張可能であり、これにより、目減り分スペースまたはデッドスペースが排除され、貯蔵チャンバ４３０内の実質的に全ての物質が供給される。

#### 【００８８】

可変容積貯蔵チャンバ４３０および可撓性ブラダ４２８から構成された、デバイスハウジング４８４の封止された内側は一定容積を画定する。貯蔵チャンバ４３０の容積が増加するにつれて、可撓性ブラダ空洞部４４１の容積は実質的に対応して減少し、また同様に、貯蔵チャンバ４３０の容積が減少するにつれて、可撓性ブラダ空洞部４４１の容積は実質的に対応して増加する。

#### 【００８９】

図１４に示すように、可撓性ブラダ４２８は、その完全拡張状態においてデバイスハウジング４８４内に組み付けられる。したがって、ハウジング４８４内の空気は、組立時にハウジング４８４のベースから変位されて出る。その後、封止された可変容積貯蔵チャンバ４３０が、所望量の物質で充填されると、すなわち、物質が、ハウジング４８４の側壁部と可撓性ブラダ４２８との間に充填されると、可撓性ブラダ４２８は、それに応じて縮小し、実質的に等量の空気が、ブラダ空洞部４４１から出て開ポート４４７を通り周囲の空気へ流れる。その後、可変容積貯蔵チャンバ４３０内の１回分の投与量の物質が、可変容積貯蔵チャンバ４３０から弁４３４を通り供給されると、可変容積貯蔵チャンバ４３０と周囲の空気との間の圧力差により、実質的に等量の空気が、ポート４４７を通りブラダ空洞部４４１内へと流れ、ブラダを再拡張させる。いくつかの実施形態においては、可変容積貯蔵チャンバ４３０が、物質で充填され、ブラダ４２８が、収縮した後に、一方向弁

が、ベース閉止具 4 3 7 の開ポート 4 4 7 内に挿入される。この一方向弁により、空気は、各回数分の投与量の物質の供給を伴いつつ、ブラダ空洞部 4 4 1 内に流れ込むことが可能となるが、空洞部からの空気の流出は実質的に防止される。本明細書の教示に基づき関連技術の当業者には理解されるように、一方向弁は、逆止弁、ダックビル弁、フラップ弁、またはアンブレラ弁を含むがこれらに限定されない、本明細書において説明されるような一方向弁の機能を実施することで現時点において公知であるかまたは後に公知となる、多数の種々の一方向弁の中の任意のものの形態をとることができる。

#### 【 0 0 9 0 】

また、図 1 4 の実施形態においては、アクチュエータ 4 1 8 が、上述の実施形態のアクチュエータ 1 8、2 1 8、および 3 1 8 とは異なる。貯蔵チャンバ 4 3 0 と圧縮チャンバ 4 3 8 との間に弁を有する代わりに、流体通路 4 4 2 が、貯蔵チャンバ 4 3 0 と圧縮チャンバ 4 3 8 との間へ流体または他の物質の流れをもたらすために、貯蔵チャンバ 4 3 0 の出口と圧縮チャンバ 4 3 8 の入口との間に延在する。図示するように、アクチュエータ 4 1 8 は、図示する実施形態においてはほぼドーム形状である、一体ばねを形成し、共に動作するように連結されたおよび圧縮チャンバ 4 3 8 内に受けられ得る圧縮部材すなわちピストン 4 4 5 を備える。ピストン 4 4 5 は、図 1 4 に示すような、ピストン先端部 4 4 9 が圧縮チャンバ 4 3 8 の上流端部から隣接して位置決めされ、したがって圧縮チャンバ出口 / 弁入口 4 4 0 から離間される、休止状態の位置、周囲の位置、または第 1 の位置と、ピストン先端部 4 4 9 が、チャンバ出口 4 4 0 に隣接して圧縮チャンバ 4 3 8 の下流端部に形成された停止表面 4 5 1 に隣接してまたは停止表面 4 5 1 と接触状態に配置される、第 2 の完全に作動された位置との間で、移動可能である。圧縮チャンバ 4 3 8 は、ピストン先端部 4 4 9 と協働してチャンバ 4 3 8 の容積をおよびしたがって供給された投与量の容積を規定するように選択された直径または幅を規定する。チャンバ 4 3 8 の延在長さ、ピストン先端部 4 4 9 の移動との組合せにより、流体または他の物質が、ピストン 4 4 5 により圧縮され、次いで一方向弁 4 3 4 に押し通されることとなる圧縮ゾーンが画定される。アクチュエータ 4 1 8 が押し込まれ、これによりピストン 4 4 5 が休止位置から完全作動位置の方向に移動されると、ピストン先端部 4 4 9 の外周表面が圧縮チャンバ 4 3 8 の壁部に例えば締め込みなどにより摺動自在かつ封止状態で係合し、それらの間に実質的に液密のシールを形成する。

#### 【 0 0 9 1 】

休止位置すなわち周囲位置においては、アクチュエータが作動状態にない場合には、ピストン先端部 4 4 9 は、流体通路 4 4 2 から離間され、これにより、貯蔵チャンバ 4 3 0 と圧縮チャンバ 4 3 8 との間における流体連通が可能になる。したがって、流体は、ピストン 4 4 5 の正面において前方へと、およびピストン先端部 4 4 9 の側部上においては後方へと、両方の方向に流れることが可能となる。ユーザが、アクチュエータを押し込み、それによりピストン 4 4 5 が休止位置から圧縮チャンバ 4 3 8 内におよび完全作動位置へと移動され、圧縮チャンバ 4 3 8 の壁部にピストン先端部 4 4 9 が封止係合すると、流体通路 4 4 2 は、ピストン 4 4 5 により密封され、それにより圧縮チャンバ 4 3 8 内に実質的に正確な量の流体が捕獲される。ピストン 4 4 5 が、停止表面 4 5 1 の方向への移動を継続することにより、封止された圧縮チャンバ 4 3 8 内の圧力が開弁圧力を超過する圧力にまで上昇されると、圧縮チャンバ 4 3 8 内の物質は、圧縮チャンバ 4 3 8 から追い出され、弁入口 4 4 0 を通り、弁 4 3 4 を通過する。ユーザが、アクチュエータ 4 1 8 を解除すると、一体ばねの圧縮力が、アクチュエータ 4 1 8 を休止位置の方向に付勢し、これにより、圧縮チャンバ 4 3 8 からピストン 4 4 5 が引かれ、次いで流体通路 4 4 2 が再度開かれる。流体通路が再度開かれることにより、貯蔵チャンバ 4 3 0 からのさらなる物質が、圧縮チャンバ 4 3 8 と貯蔵チャンバ 4 3 0 との間の圧力差によって圧縮チャンバ 4 3 8 内に引き込まれる。

#### 【 0 0 9 2 】

図示する実施形態においては、アクチュエータ 4 1 8 は、一方向弁 4 3 4 に対して側方に位置決めされる。ピストン 4 4 5 は、休止位置と完全作動位置との間に延在する駆動軸

を定め、ピストン駆動軸は、一方向弁 4 3 4 およびデバイスハウジング 4 8 4 の軸に対して実質的に交軸方向に配向される。図示する実施形態においては、ピストン駆動軸は、一方向弁およびハウジングの軸に対して約 90° に配向される。しかし、駆動軸は、デバイスの製造を容易にするために、デバイスの手動操作を容易にするために、または他の点でデバイスの人間工学的設計を改善するために、多数の角度配向の中の任意の角度にて配向されてもよい。

#### 【0093】

本発明のデバイスおよび方法の 1 つの利点は、デバイスが、針穿通により滅菌状態で充填し、液体シール材により再封止することが可能な状態にある、封止された空の滅菌状態の可変容積貯蔵チャンバを形成する本質的に 2 つのパーツにおいて、あるいは、現時点において公知であるかまたは後に公知となる多数の他の滅菌充填方法または滅菌充填デバイスの中の任意のものにより製造され得る点である。さらに別の利点は、ハウジングまたは他の本体が、使用後に (1) リサイクル可能な圧縮されたプラスチックバッグおよび閉止具、ならびに (2) 生物分解性を有し得る外方ボトルまたは本体へと自動的に分解され得る再生プラスチック、ボール紙、または他の生分解性材料などの、比較的安価な材料から形成され得る点である。代替的には、ハウジングは、圧縮されたポーチおよび閉止具が、ハウジングから取り外すことが可能となり、新品のポーチおよび閉止具が、所望の回数に応じてハウジング内に挿入可能となるように、再利用可能なものであり得る。

#### 【0094】

本明細書において説明される様々な実施形態の重要な利点は、2 つのパーツのみを使用することにより、以下の特徴、すなわち、複数回投与用送達システム内へのゼロ進入、非汚染弁、滅菌状態充填ポート、定量投与ポンプ、封止された可変容積貯蔵チャンバを画定する可縮性ポーチ、および可変容積貯蔵チャンバと非汚染弁との間において流体連通状態にあり、定量投与ポンプの一部を形成する、圧縮チャンバが実現されるという点である。さらに別の利点は、この 2 ピース型可縮性アセンブリを使用することが、あるいは、ポーチを保護するためおよび外観的な理由により、例えば完全に生分解性である、再利用可能である、および/またはリサイクル可能であるなどの、より堅い外方容器を追加することが可能となる点である。さらなる利点は、固有の弁により、細菌、バクテリア、または他の望ましくない物質の進入が防止され、したがってデバイス内部に貯蔵された製品の汚染が防止され、さらにこれにより、製品の安定性が著しく上昇し得る点である。さらなる利点は、可変容積貯蔵チャンバが密閉状態で封止された状態に留まり、各投与量が最初から最後まで滅菌状態にあることにより、複数回の投与量の送達後であっても容器または他のデバイスを冷却する必要性がない点である。別の利点は、パッケージが、先行技術のパッケージと比較して、パッケージングの二酸化炭素排出量を削減するための固有の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必要がなく (レトルト処理によってなど)、供給後にまたは長期間にわたる複数回投与量の供給の間において、製品または容器を冷却する必要性がない点である。さらに別の利点は、本発明が、非常に競争力の高い価格のパッケージにおいて、高いおよびさらには比類ない安全性レベルの保証をもたらす点である。

#### 【0095】

構成要素の寸法および特徴に関して言及する際に本明細書において使用される「約」、「実質的に」、「ほぼ」、および「概ね」等々の用語は、説明される寸法/特徴が、厳密な境界またはパラメータではなく、機能的に同様となる変動を排除しないことを示唆する点を理解されたい。少なくとも、数値パラメータを含むかかる言及は、当技術において認められた数学的かつ産業的原理 (例えば、丸め、測定誤差または他の定誤差、製造公差、等々) を利用して最も低い有効桁を変化させることがない変動を含む。

#### 【0096】

本明細書における教示に基づき関連技術の当業者には理解されるように、多数の変更が、本発明の範囲から逸脱することなく、本発明の上述のおよび他の実施形態に対してなされてもよい。例えば、デバイスは、針穿通、レーザ再封止、またはバルブイン充填による

10

20

30

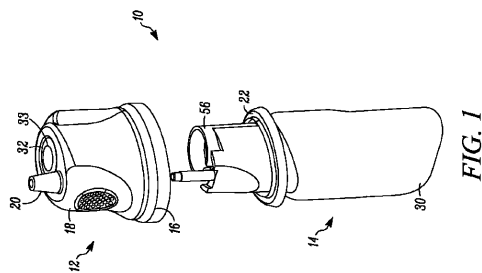
40

50

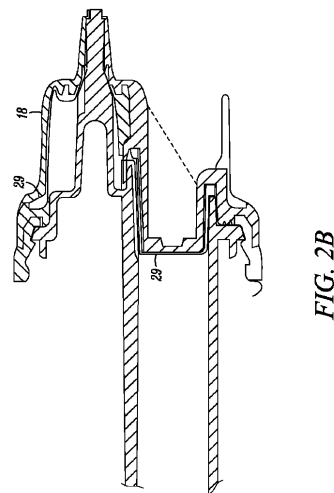
ものを含む、多数の種々の方法の中のいずれかにおいて滅菌状態で充填されてもよい。アクチュエータ、一方向弁、ハウジング、およびデバイスの他の構成要素は、多数の種々の材料または材料の組合せの中のいずれかから形成されてもよく、多数の種々の形状および/または構成の中のいずれかを採用してもよく、現時点において公知であるかまたは後に公知となる多数の種々の方法または技術の中のいずれかに従って製造されてもよい。さらに、デバイスは、本明細書において説明される実施形態よりもさらに少数または多数の構成要素または特徴を備えてもよい。さらに、可変容積貯蔵チャンバは、現時点において公知であるかまたは後に公知となる多数の種々の製造技術の中のいずれかに従って、多数の種々の材料または構成の中のいずれかから形成されてもよい。さらに、「半環状の」という用語は、本明細書においては、表面の一部または360°未満を意味するように使用されるが、表面が円形であるまたは円の一部分により定められることは、必要ではない。むしろ、半環状表面は、部分的に曲線状であってもよく、および/または部分的に実質的に平坦であってもよい。したがって、現時点において好ましい実施形態の詳細な説明は、限定的な意味においてではなく、例示的な意味において解釈されたい。

10

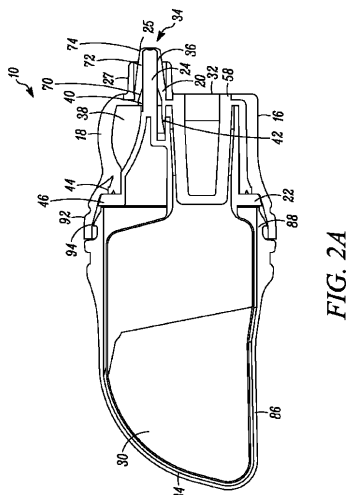
【図1】



【図2B】



【図2A】





【図 3】

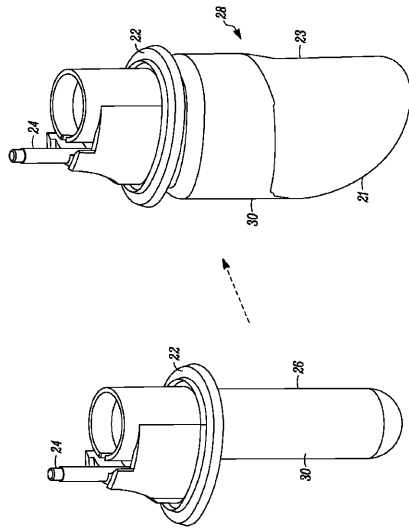


FIG. 3

【図 4 A】

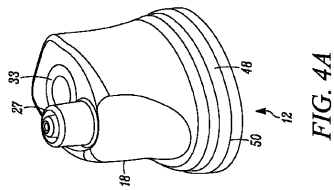


FIG. 4A

【図 6 A】

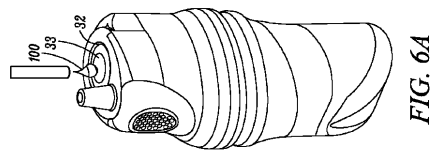


FIG. 6A

【図 6 B】

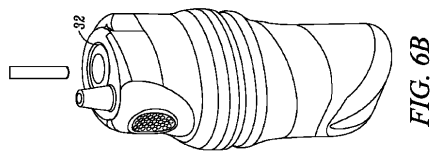


FIG. 6B

【図 7 A】

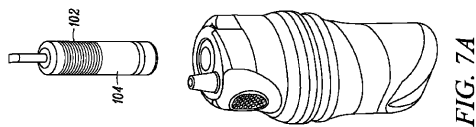


FIG. 7A

【図 7 B】

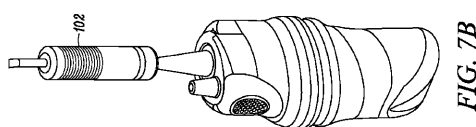


FIG. 7B

【図 4 B】

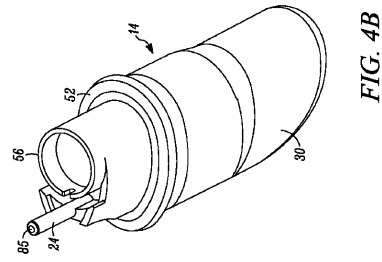


FIG. 4B

【図 5 A】

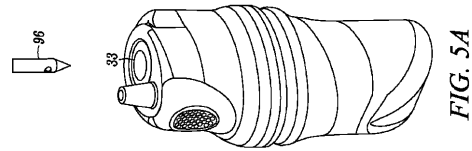


FIG. 5A

【図 5 B】

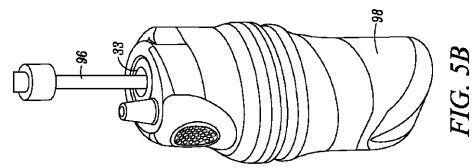


FIG. 5B

【図 8 A】

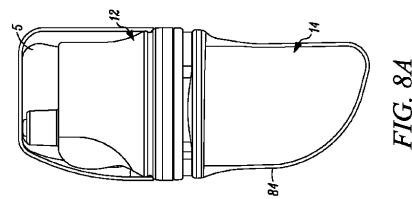


FIG. 8A

【図 8 B】

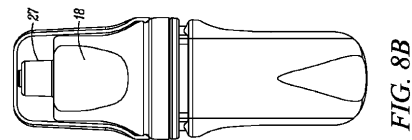


FIG. 8B

【図 8 C】

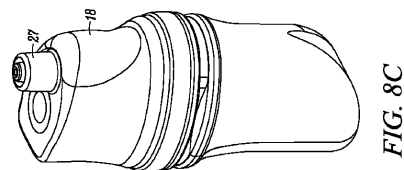
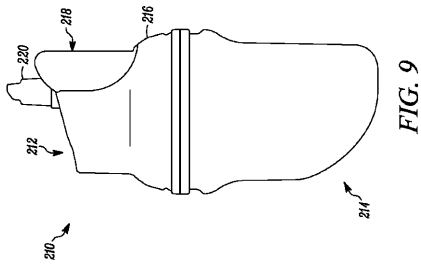
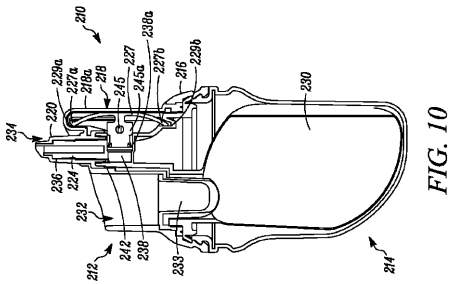


FIG. 8C

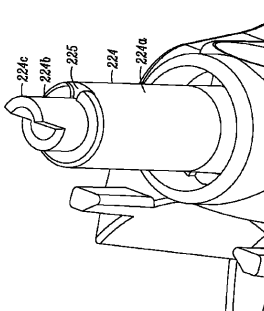
【図 9】



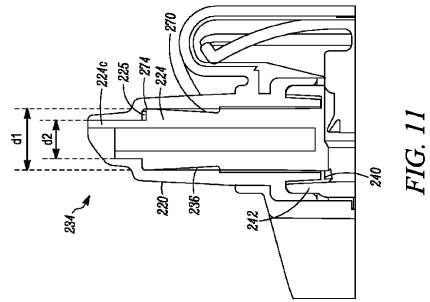
【図 10】



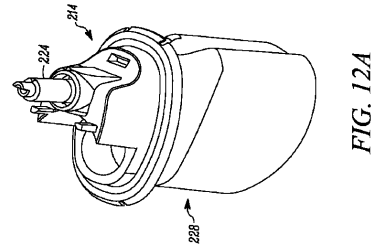
【図 12 B】



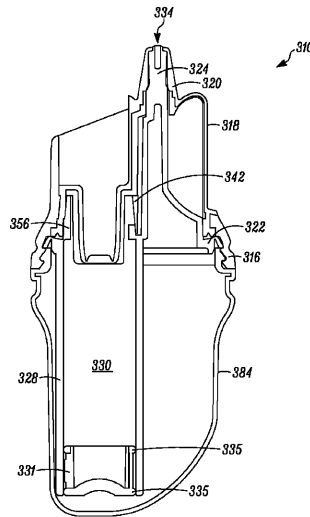
【図 11】



【図 12 A】



【図 13】



【 図 14 】

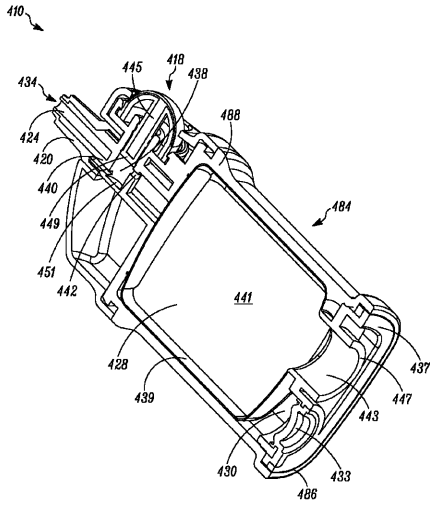


FIG. 14

---

フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0084098(US, A1)  
特開平02-180659(JP, A)  
米国特許出願公開第2011/0284579(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61J 1/05  
A61J 1/10