



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2019년06월07일
 (11) 등록번호 10-1986869
 (24) 등록일자 2019년05월31일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
 A61J 1/20 (2006.01) A61J 1/06 (2006.01)
 A61J 7/04 (2006.01)
 (21) 출원번호 10-2014-7024123
 (22) 출원일자(국제) 2013년02월01일
 심사청구일자 2017년12월14일
 (85) 번역문제출일자 2014년08월28일
 (65) 공개번호 10-2014-0138668
 (43) 공개일자 2014년12월04일
 (86) 국제출원번호 PCT/SG2013/000042
 (87) 국제공개번호 WO 2013/115728
 국제공개일자 2013년08월08일
 (30) 우선권주장
 12305958.6 2012년08월02일
 유럽특허청(EPO)(EP)
 201200771-2 2012년02월02일 싱가포르(SG)
 (56) 선행기술조사문헌
 JP08508421 A*
 (뒷면에 계속)
 전체 청구항 수 : 총 22 항

(73) 특허권자
 벡톤 디킨슨 홀딩즈 피티이 엘티디.
 싱가포르 639461 싱가포르 투아스 애비뉴 2 30
 (72) 발명자
 카렐 프랑크
 프랑스 38800 퐁 드 클레 알레 데스 아카시아스 4
 페롯 프레데릭
 프랑스 38760 세인트 폴 드 바르세스 레스 발메즈
 에이 샤피에르 쇼드 487
 (74) 대리인
 양영준, 김윤기

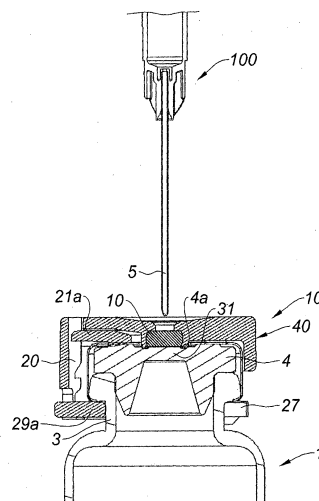
심사관 : 김윤선

(54) 발명의 명칭 **의료용 용기와 결합하기 위한 어댑터**

(57) 요약

본 발명은 바이알의 외부를 향하고 있는 외면을 가진 격벽(4)에 의해 폐쇄되는 칼라(3)를 구비한 바이알(1)과 결합하기 위한 어댑터(10)에 관한 것으로, 상기 어댑터는 - 상기 어댑터를 상기 바이알에 고정하기 위한 그립핑 부재(20)로서, 상기 바이알의 칼라에 축 방향으로 장착될 수 있는 그립핑 부재와, - 상기 어댑터가 상기 바이알 상에 고정될 때, 상기 격벽의 외면과 접촉하게 되도록 구성된 적어도 일부분을 가진 천공가능한 엘라스토머 피스(30)를 포함한다. 또한, 본 발명은 그러한 어댑터와 바이알을 포함하는 조립체에 관한 것이다.

대표도 - 도10a



(56) 선행기술조사문헌

JP2004534258 A*

JP2010538694 A*

US20030121878 A1*

US20100241088 A1*

W01994000094 A1*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

의료용 용기의 외부를 향하고 있는 외면(4a)을 가진 격벽(4)에 의해 폐쇄되는 칼라(3)를 구비한 의료용 용기(1)와 결합하기 위한 어댑터(10)이며,

- 상기 어댑터를 상기 의료용 용기에 고정하기 위한 그립핑 부재(20; 220)로서, 상기 의료용 용기의 칼라에 측 방향으로 장착될 수 있는 그립핑 부재와;
- 상기 어댑터가 상기 의료용 용기 상에 고정될 때, 상기 격벽의 외면과 접촉하게 되도록 구성된 적어도 일부분(31)을 가진 천공가능한 엘라스토머 피스(30)를 포함하고,

상기 천공가능한 엘라스토머 피스를 상기 격벽의 외면에 가압하기 위한 압축 부재(40; 221)를 더 포함하며, 상기 어댑터가 상기 의료용 용기에 고정될 때, 상기 압축 부재는 상기 천공가능한 엘라스토머 피스에 압력을 가하지 않는 비활성 상태에서 압력을 가하는 활성 상태로 전환할 수 있는, 어댑터.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 천공가능한 엘라스토머 피스의 상기 일부분(31)의 표면은 격벽의 외면 전체에 대해 상보적인, 어댑터.

청구항 3

삭제

청구항 4

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 그립핑 부재의 해체를 방지하고 상기 의료용 용기에 어댑터를 확실하게 고정하기 위한 고정 시스템(24, 26, 27, 29a, 45a, 46a)을 더 포함하는, 어댑터.

청구항 5

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 그립핑 부재에 연결되는 횡벽(41a, 121, 221)을 더 포함하며, 상기 횡벽은 상기 천공가능한 엘라스토머 피스가 수용되는 홈을 구비하는, 어댑터.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 횡벽(221)은 근위 방향으로 편향될 수 있는, 어댑터.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 그립핑 부재는 경사진 원위면(23a, 25a)을 구비한 복수의 제1 리세스(23, 25)와, 복수의 제2 리세스(24, 26)를 구비하며, 상기 압축 부재는 내측 방사상 껍(45a, 46a)을 구비하고, 상기 내측 방사상 껍(45a, 46a)은 상기 제1 리세스 또는 제2 리세스와 결합될 수 있는, 어댑터.

청구항 8

제5항에 있어서, 상기 그립핑 부재는 U자형 요소의 개구부를 통해 상기 칼라에 결합되도록 구성된 U자형 요소(21)를 포함하는 측 방향 클립핑 부재이며, U자형 요소의 만곡부는 칼라를 부분적으로 둘러싸는, 어댑터.

청구항 9

제8항에 있어서, 세척 패드(60, 160, 260)를 더 포함하며, 상기 세척 패드는, 어댑터가 의료용 용기에 장착되어 있을 때, 상기 격벽의 상기 외면 상에서 적어도 부분적으로 활주하도록 구성되어 있는, 어댑터.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 횡벽(221)에는 상기 U자형 요소의 자유 단부의 방향으로 상기 세척 패드(260)가 설치되는 돌출부가 제공되는, 어댑터.

청구항 11

제9항에 있어서, 상기 세척 패드(60)는 상기 어댑터의 제거가능한 부분에 배치되는, 어댑터.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 제거가능한 부분은 저장 상태에서 상기 어댑터를 둘러싸고 있는 블리스터(50)의 일부분(51)인, 어댑터.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 블리스터(50)에는 전방 안내 돌출부(53)가 제공되는, 어댑터.

청구항 14

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 엘라스토머 피스에 대해 근위 방향으로 배치된 천공가능한 오염 제거 인서트(70)를 더 포함하는, 어댑터.

청구항 15

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 천공가능한 엘라스토머 피스는 자체-재밀봉되는, 어댑터.

청구항 16

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 엘라스토머 피스는 합성 폴리이소프렌, 천연 고무, 실리콘 고무, 열가소성 엘라스토머 등 또는 이들의 조합으로부터 선택된 물질로 제조되는, 어댑터.

청구항 17

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 천공가능한 엘라스토머 피스는 은 이온 또는 구리 이온과 같은 살균제를 포함한 물질을 더 포함하는, 어댑터.

청구항 18

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 천공가능한 엘라스토머 피스는 클로르헥시딘 디-아세테이트와 같은 살균제를 포함한 코팅을 포함하는, 어댑터.

청구항 19

제9항에 있어서, 상기 세척 패드는 소독제를 포함하는, 어댑터.

청구항 20

제12항에 있어서, 시간 모니터링 시스템(500, 501, 502)이 더 제공되는, 어댑터.

청구항 21

제20항에 있어서, 상기 블리스터(50)는 저장 상태에서 상기 어댑터를 둘러싸며, 상기 시간 모니터링 시스템(500)은, 어댑터가 약물 용기의 칼라에 장착되었을 때, 사용자가 블리스터의 셸(51)에 대해 원위 방향으로 압력을 가하면 시간 모니터링 시스템과 접촉하게 되는 블리스터의 팩(54)에 의해, 트리거될 수 있는, 어댑터.

청구항 22

의료용 용기의 외부를 향하고 있는 외면을 가진 격벽에 의해 폐쇄되는 칼라를 구비한 의료용 용기(1)와, 제1항 또는 제2항에 따른 어댑터(10)를 포함하는, 조립체.

청구항 23

제22항에 있어서, 상기 격벽은 자체-재밀봉되는, 조립체.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 백신과 같은 의약품을 수용하는 바이알과 같은 의료용 용기에 결합하기 위한 어댑터에 관한 것으로, 상기 어댑터는 의료용 용기에 수용된 의약품의 일부가 충전되는 주사 장치에 의한 다수회의 무균 바늘 천공을 허용한다.

배경 기술

[0002] 본원에서, 구성 요소나 장치의 원위 단부는, 상기 구성 요소나 장치와 함께 사용하도록 의도된 주사 장치를 기준으로, 사용자의 손으로부터 가장 먼 단부를 의미하는 것으로 이해되어야 하고, 근위 단부는 사용자의 손에 가장 가까운 단부를 의미하는 것으로 이해되어야 한다. 이와 같이, 본원에서, 원위 방향은, 주사 장치를 기준으로, 주사 방향으로 이해되어야 하며, 근위 방향은 반대 방향, 즉, 바이알로부터 주사 장치로 제품이 이송되는 방향이다.

[0003] 건강을 개선하기 위한 방법들 중 하나는 많은 질병에 대해 전체 인구를 예방 접종하는 것이다. 현재까지, 주사 투여는 백신을 투여하는 가장 일반적인 방법이다.

[0004] 매년, 백신 등의 수많은 약물이 의료 기관에 의해 전 세계에 걸쳐 준비되어야 한다. 많은 백신 조성물들은 일반적으로 상온에서 안정되지 않으며, 상당히 특수한 냉온에서 보관되어야 한다. 실제로, 생물학적 특성으로 인해, 백신은 취급과 보관이 복잡하다. 백신은 일반적으로 온도에 민감하며, 통상적으로, 2°C 내지 8°C로 항상 유지 및 보관되어야 한다. 일부 백신은 열 노출에 더 민감할 것이고, 다른 백신은 동결에 민감할 것이다. 따라서, 백신을 보관 및 취급할 때 적절한 온도를 유지하고 모니터링하는 것이 그들의 효능을 유지하는데 있어서 중요한 문제가 된다. 열에 대한 과다 노출뿐만 아니라 과냉각은 백신의 생물학적 요소를 파괴하는 결과로 이어질 수 있다. 적절한 조건에서 보관되지 않은 백신의 사용은 질병에 대한 인구의 효과적이지 않은 예방 접종으로 이어질 수 있으며, 성과가 제한된 고가의 캠페인으로 이어질 수 있다.

[0005] 또한, 약물이 제약 회사에서 생산되어 환자에게 투여되기까지 저온 유통 체계가 중단되지 않는 것이 중요하다.

[0006] 공급 유통 체계의 관점에서, 가장 효율적인 백신 포장은 다회 투여(multidose) 바이알과 같은 다회 투여 용기, 즉, 환자 한 명당 1회 투여량으로 하여, 최대 10회, 100회 또는 1000회 투여량의 백신을 수용할 수 있는 바이알이다. 이 바이알들은 일반적으로 격벽에 의해 폐쇄된다. 백신 주사를 준비할 때, 사용자는 빈 주사기의 바늘로 바이알의 격벽을 천공한 후, 1회 투여량의 백신으로 주사기를 충전한 다음 환자에게 백신을 주사하게 된다.

[0007] 이와 같이, 다회 투여 바이알은 바이알 격벽이 다수회, 즉, 바이알 내에 존재하는 투여량의 수만큼 많이, 연속적으로 천공된다는 것을 의미한다. 안전한 주사를 보장하기 위해, 바이알을 사용하는 전체 시간 동안 바이알 격벽의 무균성이 유지되어야 한다.

[0008] 그런데, 도시나 병원 시설로부터 멀리 떨어진 원격지와 같이 양호한 위생 상태를 유지하기 어려운 장소에서는, 다회 투여 바이알이 대기 중에서 취급 및 조작될 수 있다. 그러한 경우, 대기에 의해, 또는 1회의 백신 투여량이 인출될 때마다 사용된 빈 주사기의 바늘에 의해, 바이알의 격벽이 오염될 수 있다.

[0009] 또한, 냉장고와 같은 냉각 장비를 가동하기 위한 에너지가 제한되거나 공급되지 않을 가능성이 있는 지역에서는, 다회 투여 바이알이 단순히 아이스 팩과의 접촉에 의해 차가운 상태로 유지될 수 있다. 시간이 경과함에 따라, 얼음의 일부가 녹아 물로 변할 수 있으며, 다회 투여 바이알의 격벽이 바이알의 격벽을 오염시킬 수 있는 이 물과 접촉할 수 있다.

[0010] 그리고, 예컨대, 10회 투여용 바이알과 같은 다회 투여 바이알을 개방하여, 오직 3명의 환자를 예방 접종하기 위해 3회의 투여량만 사용하고, 바이알 개방 후 충분히 짧은 시간 내에 투여될 예정이 없기 때문에, 백신이나 약물의 무균성을 보장하기 위해 바이알에 남은 내용물을 폐기하는 경우가 발생할 수 있다.

[0011] 따라서, 일부 지역에서는 예방 접종 캠페인이 어려워질 수 있으며, 캠페인의 목표에 도달하는 시간까지 백신의 상당 비율이 낭비될 수 있다. 이는 예방 접종 캠페인을 담당하는 의료 기관에서 수용할 수 없는 비용이 된다. 또한, 예방 접종 캠페인이나 전염병의 경우에, 도시나 병원 시설로부터 멀리 떨어진 원격지와 같이 양호한 위생 상태를 유지하기 어려운 장소에서, 수백명의 환자가 매우 짧은 시간 내에 예방 접종을 받아야만 하는 경우가 발

생할 수 있다.

[0012] 따라서, 다회 투여 바이알의 격벽을 다수회 연속적으로 천공할 수 있도록 하고, 상기 천공이 무균 조건에서 실시될 수 있도록 보장하며, 특히, 다회 투여 바이알이 무균 상태로 보관 및 조작되지 않은 경우에도, 상기 격벽이 주사시 멸균되거나, 다회 투여 바이알의 수명 동안 멸균 상태로 유지될 수 있도록 보장하는 장치를 제공하는 것이 바람직할 것이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0013] 본 발명의 제1 양태는 의료용 용기의 외부를 향하고 있는 외면을 가진 격벽에 의해 폐쇄되는 칼라를 구비한 의료용 용기와 결합하기 위한 어댑터이며, 상기 어댑터는,

[0014] - 상기 어댑터를 상기 의료용 용기에 고정하기 위한 그립핑 부재로서, 상기 의료용 용기의 칼라에 측 방향으로 장착될 수 있는 그립핑 부재와;

[0015] - 상기 어댑터가 상기 의료용 용기 상에 고정될 때, 상기 격벽의 외면과 접촉하게 되도록 구성된 적어도 일부분을 가진 천공가능한 엘라스토머 피스(elastomeric piece)를 포함한다.

[0016] 본 발명의 어댑터는 의료용 용기, 예컨대, 다회 투여 백신 바이알과 같이, 의약품을 저장하기 위한 종래의 바이알에 장착하기 위한 것이다. 이러한 바이알(1)이 도 1a 내지 도 1c에 도시되어 있으며, 일반적으로, 종축(A)을 갖고 일단부가 폐쇄되어 있으며 반대측 단부에 칼라(3)를 구비한 관형 배럴(2)을 포함하고, 상기 칼라(3)는 격벽(4)에 의해 폐쇄되어 있다. 일반적으로, 격벽(4)은 주변 밴드(5)에 의해 바이알(1)의 칼라(3)에 고정적으로 부착되며, 상기 주변 밴드(5)는, 본원에서 격벽의 외면(4a)이라 불리며 바이알(1)의 외부, 즉, 외부 환경을 직접적으로 향하고 있는 격벽(4)의 일부분을 남겨두고 있다. 격벽(4)은 일반적으로 가스 및 액체에 대해 불투과성인 물질로 제조되며, 바이알(1)의 내용물을 기밀 밀봉한다. 또한, 격벽(4)은 바이알에 수용된 제품으로 충전되도록 의도된 주사 장치의 바늘에 의해 천공될 수 있으며, 상기 격벽(4)은 그 외면(4a)을 통해 상기 바늘에 액세스될 수 있다.

[0017] 본원에서, "천공가능한"은, 예컨대, 약물이나 백신과 같은 의약품을 투여하기 위해, 주사기, 자동 주사기 또는 복원 장치와 같은 주사 장치의 바늘이 격벽과 어댑터의 엘라스토머 피스를 천공하여 가로지를 수 있다는 것을 의미한다.

[0018] 본 발명의 어댑터의 그립핑 부재는 일시적으로 또는 영구적으로 의료용 용기 주위에, 특히, 의료용 용기의 칼라 주위에, 어댑터를 고정할 수 있는 임의의 부재일 수 있다.

[0019] 본 발명의 어댑터의 천공가능한 엘라스토머 피스는, 상기 어댑터가 상기 의료용 용기 상에 고정될 때, 상기 격벽의 외면과 접촉하게 되도록 구성된 적어도 일부분을 가지며; 즉, 상기 엘라스토머 피스는, 상기 어댑터가 상기 의료용 용기 상에 고정될 때, 그 일부가 상기 격벽의 외면과 접촉할 수 있도록, 특히, 긴밀히 접촉할 수 있도록, 상기 어댑터 상에서의 디자인, 형상 및 위치를 갖는다.

[0020] 본 발명의 어댑터는 양호한 위생 상태에서 의료용 용기의 격벽을 다수회 연속적으로 천공할 수 있도록 한다. 실제로, 사용자가 의료용 용기에 수용된 약물로 빈 주사 장치를 충전하기로 결정하였을 때, 사용자는 그립핑 부재를 이용하여 본 발명의 어댑터를 의료용 용기에 고정하기만 하면 된다. 어댑터가 의료용 용기에 고정되면, 어댑터의 천공가능한 엘라스토머 피스는 의료용 용기의 격벽의 외면과 접촉하게 되며, 예컨대, 긴밀하게 접촉하게 된다. 그 결과, 의료용 용기에 바늘을 도입한다는 것은 바늘이 처음에 어댑터의 엘라스토머 피스를 천공하여 가로지른다는 것을 의미한다. 이 단계 중에, 바늘은 엘라스토머 피스를 형성하는 물질을 기계적으로 문지르게 되고, 바늘이 엘라스토머 피스를 관통할 때, 바늘에 있을 수 있는 박테리아가 닦여나가기 때문에, 바늘이 자연스럽게 세척된다. 또한, 바늘이 어댑터의 엘라스토머 피스 밖으로 돌출되면, 바늘은 의료용 용기의 격벽 속으로 직접 진입하게 되며, 이에 따라, 이물질로 오염되지 않는다. 실제로, 어댑터가 의료용 용기에 고정되었을 때, 천공가능한 엘라스토머 피스의 적어도 일부가 격벽의 외면에 접촉하고 있기 때문에, 바늘이 천공가능한 엘라스토머 피스를 관통한 다음 격벽을 연속적으로 관통할 때 대기와 접촉하지 않는다.

- [0021] 사용자는, 의료용 용기에 수용된 모든 투여량이 제거될 때까지, 새로운 빈 주사 장치의 바늘로 천공 단계를 반복할 수 있다. 본 발명의 어댑터는 격벽을 보호하는 작용을 한다.
- [0022] 실시예들에서, 엘라스토머 피스는 압력 하에서 휘어질 수 있는 가스 및 액체 불투과성 물질로 제조된다. 예컨대, 엘라스토머 피스는 1 내지 8mm, 바람직하게는 2 내지 4mm 범위의 두께를 가질 수 있다. 엘라스토머 피스는 표준 DIN 53505에 따라 측정된 10 내지 100 Shore A, 바람직하게는 40 내지 70 Shore A 범위의 경도를 나타낼 수 있다.
- [0023] 본 발명의 어댑터의 천공가능한 엘라스토머 피스에 적당한 물질은 천연 고무, 아크릴레이트-부타디엔 고무, 시스-폴리부타디엔, 클로로 또는 브로모부틸 고무, 염소화 폴리에틸렌 엘라스토머, 폴리알킬렌 옥사이드 폴리머, 에틸렌 비닐 아세테이트, 플루오로실리콘 고무, 헥사플루오로프로필렌-비닐리덴 플루오라이드-테트라플루오로에틸렌에테르폴리머, 부틸 고무, 폴리이소부텐, 합성 폴리이소프렌 고무, 실리콘 고무, 스티렌-부타디엔 고무, 테트라플루오로에틸렌 프로필렌 코폴리머, 열가소성-코폴리에스테르, 열가소성 엘라스토머 등 또는 이들의 조합을 포함한다.
- [0024] 실시예들에서, 천공가능한 엘라스토머 피스는 자체-재밀봉(self-resealing)된다. 본원에서, "자체-재밀봉"은, 엘라스토머 피스로부터 바늘이 제거되면, 바늘이 천공하여 형성된 홀을 엘라스토머 피스가 자동적으로 및 신속하게, 예컨대, 0.5초 이내에, 폐쇄한다는 것을 의미한다. 이러한 자동 폐쇄 단계는 다수회, 예컨대, 다회 투여 의료용 용기 내에 존재하는 수많은 제품 투여량을 인출하기 위해 필요한만큼 많이, 발생할 수 있다. 이러한 자동 폐쇄는 엘라스토머 피스와 격벽 사이의 계면과 아울러, 의료용 용기 내부로 공기 및/또는 오염 물질이 유입되는 것을 제한하거나 방지함으로써, 무균 상태를 유지할 수 있도록 한다. 또한, 바늘이 격벽으로부터 제거된 후에도 바늘이 천공가능한 엘라스토머 피스 내에 여전히 존재하기 때문에, 본 발명의 어댑터의 천공가능한 엘라스토머 피스의 존재는 의료용 용기의 격벽이 재밀봉될 수 있는 시간을 제공한다. 따라서, 1회 이상의 투여량의 제품을 인출한 후 의료용 용기가 음압 하에 유지되는 경우에도, 공기나 오염 물질이 의료용 용기 내부나 엘라스토머 피스와 격벽 사이의 계면으로 도입될 수 없다. 또한, 의료용 용기의 격벽 자체가 자체-재밀봉될 수 있다.
- [0025] 본 발명의 어댑터의 자체-재밀봉되는 천공가능한 엘라스토머 피스에 적당한 물질은 합성 폴리이소프렌, 천연 고무, 실리콘 고무, 열가소성 엘라스토머 등 또는 이들의 조합을 포함한다.
- [0026] 실시예들에서, 천공가능한 엘라스토머 피스는 은 이온 또는 구리 이온과 같은 살균제를 포함한 물질을 더 포함할 수 있다. 예컨대, 천공가능한 엘라스토머 피스의 폴리머 매트릭스에 은 염 또는 구리 염이 공유 결합될 수 있다. 대안적으로, 천공가능한 엘라스토머 피스에 포함되는 물질에 존재하는 폴리머를 제조할 때 은 염 또는 구리 염이 부하로서 포함될 수 있다. 예컨대, 폴리머 매트릭스는 실리콘 고무, 부틸 고무 및/또는 할로게노부틸 고무로부터 선택될 수 있다. 실시예들에서, 천공가능한 엘라스토머 피스는 은 이온을 포함한 실리콘 고무로 제조될 수 있으며: 이러한 제품은 Momentive Performance Materials사에 의해 "Statsil[®]" 또는 "Addisil[®]"이라는 상표명으로 상업적으로 판매되고 있다. 다른 실시예들에서, 천공가능한 엘라스토머 피스는 은 이온을 포함한 실리콘 고무로 구성될 수 있다.
- [0027] 은 이온 또는 구리 이온과 같은 살균제를 포함한 물질을 포함하는 본 발명의 어댑터의 천공가능한 엘라스토머 피스는 살균성을 나타낸다. 따라서, 천공가능한 엘라스토머 피스의 표면에서 박테리아의 성장이 직접적으로 억제된다. 또한, 이 물질들은 결로 형성을 방지하는 소수성을 나타냄으로써, 박테리아의 성장을 더 감소시킨다. 그 결과, 상기 바이알로부터 1회의 제품 투여량을 인출하기 위해 바이알에 진입하기 전에, 이러한 살균제를 포함하고 있는 본 발명의 어댑터의 천공가능한 엘라스토머 피스를 바늘로 천공할 때, 바이알의 내용물이 오염될 위험이 매우 감소된다.
- [0028] 대안적으로 또는 조합하여, 천공가능한 엘라스토머 피스는 클로르헥시딘 디-아세테이트와 같은 살균제를 포함한 코팅을 포함할 수 있다. 예컨대, 천공가능한 엘라스토머 피스는 클로르헥시딘 디-아세테이트를 포함한 코팅으로 피복된 부틸 고무 또는 할로게노부틸 고무를 포함할 수 있다. 예컨대, 자외선 가교 결합되기 전에, 천공가능한 엘라스토머 피스에 클로르헥시딘 디-아세테이트 용액이 도포될 수 있다. 이러한 종류의 코팅은, (수분 이내에) 빠르게 운동함으로써, 바늘이 천공가능한 엘라스토머 피스 내에 삽입되어 있는 동안 바늘을 세척할 수 있기 때문에, 매우 흥미롭다.
- [0029] 실시예들에서, 천공가능한 엘라스토머 피스의 상기 부분의 표면은 격벽의 외면 전체에 대해 상보적이다. 따라서, 바늘이 어댑터의 천공가능한 엘라스토머 피스의 어느 위치를 천공하던지, 사용자는 바늘의 원위 선단이 천공가능한 엘라스토머 피스를 통과한 후 격벽을 직접적으로 천공할 것이라는 것을 확신하게 된다. 따라서, 상기

원위 선단은 천공가능한 엘라스토머 피스의 표면과 격벽의 외면 사이에 포획된 다른 요소들이나 대기와 접촉하지 않는다. 특히, 그러한 경우, 격벽의 외면과 천공가능한 엘라스토머 피스의 상보적인 표면은, 이들이 표면 전체에서 함께 긴밀하게 접촉하여 폐쇄된 계면을 생성하도록, 서로 일치하게 된다.

- [0030] 실시예들에서, 어댑터는 상기 천공가능한 엘라스토머 피스를 상기 격벽의 외면에 가압하기 위한 압축 부재를 더 포함하며, 상기 어댑터가 상기 의료용 용기에 고정될 때, 상기 압축 부재는 상기 천공가능한 엘라스토머 피스에 압력을 가하지 않는 비활성 상태에서 압력을 가하는 활성 상태로 전환할 수 있다. 예컨대, 사용자가 어댑터를 의료용 용기에 장착할 때, 특히, 압축 부재를 비활성 상태에서 활성 상태로 전환하기 위해, 사용자에게 의해 압축 부재에 최초 원위 방향 압력이 가해질 수 있다. 활성 상태에 놓이게 되면, 사용자가 압축 부재에 대한 최초 원위 방향 압력을 해제한 후에도, 압축 부재는 천공가능한 엘라스토머 피스에 압력을 가한다. 이러한 실시예들은 격벽의 외면과 천공가능한 엘라스토머 피스의 상보적인 표면이 함께 긴밀하게 접촉하여 격벽의 외면과 천공가능한 엘라스토머 피스의 상보적인 표면 사이에 대기가 포획되지 않도록 보장한다. 바늘의 원위 선단은, 천공가능한 엘라스토머 피스와 격벽을 연속적으로 관통할 때, 천공가능한 엘라스토머 피스와 격벽 이외의 다른 요소들과 접촉하지 않을 수 있다. 또한, 격벽과 천공가능한 엘라스토머 피스 사이의 계면이 이제 밀봉되며; 바늘이 천공가능한 엘라스토머 피스와 의료용 용기 격벽으로부터 제거될 때, 대기가 의료용 용기 속으로 흡인될 수 없다.
- [0031] 실시예들에서, 어댑터는 상기 그립핑 부재의 해제를 방지하고 상기 의료용 용기에 어댑터를 확실하게 고정하기 위한 고정 시스템을 더 포함한다. 이러한 실시예들은 어댑터가 의료용 용기로부터 분리되지 않도록 보장하며, 다른 의료용 용기에 어댑터가 재사용되는 것을 방지한다. 따라서, 의료용 용기의 양호한 위생 상태가 유지된다.
- [0032] 실시예들에서, 어댑터는 상기 그립핑 부재에 연결되는 횡벽을 더 포함하며, 상기 횡벽은 상기 천공가능한 엘라스토머 피스가 수용되는 홀을 구비한다. 예컨대, 상기 그립핑 부재와 상기 횡벽은 일체로 형성될 수 있다. 실시예들에서, 상기 횡벽은 근위 방향으로 편향될 수 있다. 예컨대, 어댑터가 의료용 용기에 장착될 때, 상기 횡벽은 의료용 용기의 칼라에 의해 근위 방향으로 편향될 수 있으며, 상기 어댑터가 의료용 용기의 칼라에 정확하게 설치되면, 상기 횡벽은 비편향 위치로 복원된다. 특히, 상기 어댑터가 의료용 용기의 칼라에 정확하게 설치되면 상기 횡벽이 자동적으로 비편향 위치로 복원되도록, 상기 근위 방향으로 편향될 수 있는 횡벽은 가요성 또는 반강성 물질로 제조될 수 있다. 그러한 경우에, 상기 근위 방향으로 편향될 수 있는 횡벽은 상기 압축 부재로서 작용할 수도 있으며, 비활성 상태, 즉, 상기 천공가능한 엘라스토머 피스에 압력을 가하지 않는 편향 위치에서, 활성 상태, 즉, 상기 천공가능한 엘라스토머 피스에 압력을 가하는 비편향 위치로 다시 전환될 수 있다.
- [0033] 실시예들에서, 그립핑 부재는 경사진 원위면을 구비한 복수의 제1 리세스와, 복수의 제2 리세스를 구비하며, 상기 압축 부재는 내측 방사상 궤를 구비하고, 상기 내측 방사상 궤는 상기 제1 리세스 및/또는 제2 리세스와 결합될 수 있다.
- [0034] 예컨대, 그립핑 부재는 U자형 요소의 개구부를 통해 상기 칼라에 결합되도록 구성된 U자형 요소를 포함하는 축 방향 클립핑 부재일 수 있으며, U자형 요소의 만곡부는 칼라를 부분적으로 둘러싼다. 예컨대, 상기 횡벽은 U자형 요소의 U자의 2개 가지를 함께 결합할 수 있다.
- [0035] 다른 실시예들에서, 그립핑 부재는 상기 의료용 용기의 칼라에 축 방향으로 장착될 수 있는 축 방향 클립핑 부재이다. 예컨대, 축 방향 클립핑 부재는 상기 칼라에 축 방향으로 결합될 수 있는 관형 요소를 포함할 수 있다. 그리고, 예컨대, 상기 횡벽은 상기 관형 요소 내에 수용되는 디스크 벽체일 수 있다.
- [0036] 실시예들에서, 축 방향 클립핑 부재는 칼라의 직경이 통상적으로 20mm인 대직경 바이알을 수용하도록 구성되며, 이에 따라, 칼라의 직경이 통상적으로 13mm인 소직경 바이알과는 호환될 수 없다. 따라서, 본 발명의 어댑터와 결합되도록 하기 위해, 소직경 바이알과 함께 사용되는 바이알 칼라 링이 제공될 수 있다. 예컨대, 이러한 바이알 칼라 링에는, 2개의 원통부, 즉, 바이알 격벽과 주변 밴드를 둘러싸는 직경이 큰 상부와, 바이알 칼라를 둘러싸는 직경이 작은 하부가 제공된다. 이 바이알 칼라 링은, 예컨대, 스냅-인 락(snap-in lock)에 의해 자유 단부가 서로 플러징될 수 있는 힌지에 의해, 함께 연결되는 2개의 헤미-링(hemi-ring)으로 구성될 수 있다. 상기 스냅-인 락은 제1 링에 있는 스냅-인 부분과 제2 링에 있는 리세스를 포함할 수 있다. 이러한 스냅-인 락으로 인해, 바이알 칼라 링은 개방 상태 또는 폐쇄 상태로 제공될 수 있다. 상기 바이알 칼라 링은 소직경 바이알에 플러징될 수 있다. 그 다음, 본 발명의 어댑터가 이러한 바이알 칼라 링을 가진 소직경 바이알에 장착될 수 있다.
- [0037] 실시예들에서, 어댑터는 세척 패드를 더 포함하며, 상기 세척 패드는, 어댑터가 의료용 용기에 장착되어 있을

때, 상기 격벽의 상기 외면 상에서 적어도 부분적으로 활주하도록 구성되어 있다. 이러한 실시예들은, 어댑터가 의료용 용기에 고정되기 전에, 바늘의 원위 선단이 관통하고자 의도하는 격벽의 외면이 자동으로 세척될 수 있도록 한다.

[0038] 세척 패드는, 예컨대, 면이나 임의의 다른 다공성 물질로 제조된, 직물 또는 스폰지와 같은 임의의 패드일 수 있으며, 세척액으로 처리될 수 있다. 예컨대, 세척 패드는 소독제를 포함할 수 있다. 이에 따라, 어댑터의 엘라스토머 피스가 접촉하기 전에, 격벽의 외면이 소독된다. 소독제는 에탄올 또는 이소프로판올과 같은 알코올, 니트로푸란, 톨루엔, 페놀 및 그 유도체와 같은 유기 용제, 퀴놀린 및 아크리딘의 유도체, 차아염소산나트륨, 아염소산나트륨 또는 염소산나트륨과 같은 염, 이산화염소, 요오드, 수은, 은, 암모늄의 염 등 또는 이들의 조합으로부터 선택될 수 있다. 예컨대, 소독제는 의료용 용기의 사용 지역에서 발견할 수 있는 가장 일반적인 박테리아와 바이러스에 따라 선택될 수 있다.

[0039] 특히, 세척 패드는 어댑터의 일부로서, 예컨대, 횡벽의 일부로서 제공될 수 있다. 사용자는 어댑터를 바이알에 단순히 장착하는 것 이외에 추가적인 작업이나 행위를 할 필요가 없다. 어댑터에서 세척 패드의 위치와 구조 때문에, 세척 패드가 격벽의 외면 상에서 자동으로 활주함으로써, 사용자가 바이알의 칼라에 어댑터를 장착하는 단계를 완료할 때, 상기 외면에 존재할 수 있는 박테리아나 오염 물질을 닦아낸다.

[0040] 예컨대, 축 방향 클립핑 부재가 U자의 개방부를 통해 상기 칼라에 결합되도록 구성된 U자형 요소를 포함하고 상기 U자의 만곡부가 상기 칼라를 부분적으로 둘러싸는 실시예들에서, 상기 횡벽에는 상기 U자형 요소의 자유 단부의 방향으로 상기 세척 패드가 설치되는 돌출부가 제공될 수 있다. 예컨대, 상기 돌출부의 원위면에는 상기 세척 패드가 배치된다. 이에 따라, 사용자가 바이알의 칼라를 향하여 축 방향 클립핑 부재의 U자의 자유 단부를 접근시키면, 세척 패드가 격벽의 외면의 에지와 접촉하게 된다. 사용자가 칼라 위에 장착되도록 축 방향 클립핑 부재를 칼라를 향해 계속 이동시키면, 축 방향 클립핑 부재가 칼라 위에 고정되는 위치에 도달하여 상기 세척 패드가 상기 격벽과 접촉하지 않을 때까지, 상기 세척 패드는 격벽의 외면 상에서 활주하게 된다. 이 위치에서, 세척 패드는, U자의 자유 단부에 위치하기 때문에, 격벽을 더 이상 대면하지 않으며, 바늘에 의한 격벽 천공 발생을 방해하지 않는다. 전술한 바와 같이 칼라에 어댑터를 장착하는 단계 중에, 격벽의 외면에 대한 세척 패드의 활주는 상기 외면에 존재할 수 있는 박테리아 및/또는 오염 물질을 닦아낸다. 따라서, 어댑터의 엘라스토머 피스가 격벽과 접촉할 때, 격벽의 외면은 오염이 제거된 상태가 된다.

[0041] 축 방향 클립핑 부재가 상기 칼라에 축 방향으로 결합될 수 있는 관형 요소를 포함하고 상기 횡벽이 상기 관형 요소 내에 배치되는 실시예들에서, 세척 패드는 상기 관형 요소의 내벽에 부착되고 상기 횡벽에 대해 원위 방향으로 배치된 파열가능한 멤브레인일 수 있다. 따라서, 사용자가 축 방향 클립핑 부재의 관형 요소의 원위 자유 단부를 바이알의 칼라를 향해 접근시키면, 파열가능한 멤브레인이 격벽의 외면에 접촉하게 된다. 사용자가 바이알의 칼라 위에 장착되도록 축 방향 클립핑 부재를 원위 방향으로 계속 이동시키면, 축 방향 클립핑 부재가 칼라 위에 고정되는 위치에 도달하였을 때, 관형 요소의 내벽에 부착된 파열가능한 멤브레인이 격벽의 외면 상에서 신장되어 결국 상기 외면 상에서 파열되어 상기 외면 상에서 활주하는 여러 부분들로 찢어진다. 이 위치에서, 멤브레인은, 관형 요소의 내벽을 따라 매달린 여러 부분들로 찢어졌기 때문에, 격벽을 더 이상 대면하지 않으며, 바늘에 의한 격벽 천공 발생을 방해하지 않는다. 전술한 바와 같이 칼라에 어댑터를 장착하는 단계 중에, 격벽의 외면 상에서 파열가능한 멤브레인의 여러 찢어진 부분들의 활주는 상기 외면에 존재할 수 있는 박테리아 및/또는 오염 물질을 닦아낸다. 따라서, 어댑터의 엘라스토머 피스가 격벽의 외면과 접촉할 때, 격벽의 외면은 오염이 제거된 상태가 된다.

[0042] 실시예들에서, 세척 패드는 상기 어댑터의 제거가능한 부분에 배치된다. 예컨대, 상기 제거가능한 부분은, 상기 어댑터가 상기 의료용 용기에 고정되면, 상기 어댑터로부터 제거될 수 있다. 이러한 실시예들은 의료 기관 종사자에 의한 의료용 용기의 격벽 및/또는 주사 바늘과 같은 다른 표면들 또는 환자 피부의 추가적인 세척과 아울러, 사용후 세척 패드의 신속한 폐기를 가능하게 하거나, 유해한 소독제에 의한 오염을 피할 수 있도록 한다.

[0043] 실시예들에서, 상기 횡벽으로부터 근위 방향으로 관형 수용부가 연장되며, 상기 관형 수용부는 주사 장치를 수용하기 위한 형상 및 치수를 갖는다. 예컨대, 상기 관형 수용부는 의료용 용기 내에 수용된 약물로 충전될 빈 주사 장치를 수용할 수 있다. 실시예들에서, 상기 관형 수용부에는 오염이 제거된 대기로 충전된 공동이 제공되며, 상기 관형 수용부 내에 수용된 주사 장치 또는 주사기의 바늘이 상기 공동 속에 삽입된다. 이러한 실시예들은 의료용 용기의 격벽의 외면을 천공하기 위한 더 양호한 위생 상태를 허용한다.

[0044] 실시예들에서, 세척 패드가 배치되는 제거가능한 부분은 저장 상태에서 상기 어댑터를 둘러싸고 있는 블리스터

의 일부분이다. 예컨대, 상기 블리스터의 부분은, 어댑터가 칼라에 장착될 때, 어댑터 상에 유지될 수 있으며, 그 후, 세척 패드가 격벽의 외면에서 오염을 제거하는 기능을 완료하였을 때, 제거될 수 있다. 실시예들에서, 상기 블리스터에는 전방 안내 돌출부가 제공된다.

[0045] 실시예들에서, 어댑터는, 상기 어댑터가 상기 의료용 용기에 고정되었을 때, 공기가 상기 의료용 용기 속으로 유입될 수 있도록 하는 공기 입구를 더 포함한다. 의료용 용기의 벽체가 붕괴될 수 없는 유리나 폴리머 물질로 제조되는 경우, 이러한 실시예들이 유리하다. 공기 입구의 존재는, 의료용 유체가 인출될 때, 의료용 용기 내에 진공이 형성되는 것을 방지한다. 예컨대, 공기 입구는 어댑터로부터 원위 방향으로 연장하며 의료용 용기의 격벽을 관통할 수 있는 날카로운 원위 선단을 가진 캐놀라를 포함하고, 상기 캐놀라의 근위 단부는 어댑터 외부의 대기로 돌출한다. 실시예들에서, 공기 입구는, 특히, 백신을 인출하는 과정에서, 대기로부터의 미립자 또는 박테리아가 의료용 용기로 유입되는 것을 제한하고, 어떤 실시예들에서는 방지하기 위한, 필터를 구비한다. 예컨대, 이 필터는 약 0.22 마이크로미터의 공극 크기를 갖는다. 또한, 이 필터에는 바이알의 무균성을 추가적으로 보호하기 위해 은 항균 첨가제가 제공될 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 이 필터에는 클로르헥시딘 코팅이 제공될 수 있다. 이러한 필터는 Porex[®] 사에 의해 "Barrier Technology[™]"라는 상표명으로 상업적으로 판매되고 있다.

[0046] 실시예들에서, 어댑터는 상기 엘라스토머 피스에 대해 근위 방향으로 배치된 천공가능한 오염 제거 인서트를 더 포함한다. 이에 따라, 그러한 실시예들에서, 바늘의 원위 선단은, 바이알의 격벽의 외면과 접촉하기 전에, 오염 제거 인서트를 먼저 천공하여 오염이 제거된 다음, 천공가능한 엘라스토머 피스를 천공하여 전술한 바와 같이 기계적으로 세척된다. 예컨대, 천공가능한 오염 제거 인서트는 살균 젤일 수 있다.

[0047] 실시예들에서, 어댑터는 계수 시스템을 더 포함한다. 이러한 실시예들은 의료용 용기로부터 얼마나 많은 투여량이 이미 인출되었는지 또는 의료용 용기 내에 얼마나 많은 투여량의 제품이 남아 있는지에 대한 정보를 사용자에게 제공할 수 있도록 허용한다. 예컨대, 상기 계수 시스템은 수동으로 작동될 수 있다.

[0048] 실시예들에서, 어댑터에는 시간 모니터링 시스템이 더 제공된다. 시간 모니터링 시스템은 첫 번째 투여량 인출 후 경과한 시간을 모니터링할 수 있도록 한다. 또한, 시간 모니터링 시스템은 정해진 기한, 예컨대, 28일 또는 30일 기한 전까지 시간이 얼마나 남아 있는지를 사용자에게 알릴 수 있다.

[0049] 블리스터가 저장 상태에서 상기 어댑터를 둘러싸고 있는 실시예들에서, 시간 모니터링 시스템은, 어댑터가 약물 용기의 칼라에 장착되었을 때, 사용자가 블리스터의 셀에 대해 원위 방향으로 압력을 가하면 시간 모니터링 시스템과 접촉하게 되는 블리스터의 껍에 의해, 트리거될 수 있다.

[0050] 본 발명의 다른 양태는 의료용 용기의 외부부를 향하고 있는 외면을 가진 격벽에 의해 폐쇄되는 칼라를 구비한 의료용 용기와, 전술한 바와 같은 어댑터를 포함하는 조립체이다. 실시예들에서, 상기 격벽은 자체-재밀봉된다.

[0051] 이제, 다음의 상세한 설명과 첨부 도면에 기초하여 본 발명을 더 자세하게 설명한다.

도면의 간단한 설명

[0052] 도 1a 내지 도 1c는 각각 본 발명의 어댑터가 장착되는 종래의 바이알의 사시도, 부분 측면도 및 부분 단면도이다.

도 2a 및 도 2b는 각각 바이알의 칼라에 장착하기 위한 위치에 있는 본 발명의 일 실시예에 따른 어댑터의 상부 정면 사시도와 하부 정면 사시도이며, 도 2c는 도 2a 및 도 2b의 어댑터의 단면도이다.

도 3a 내지 도 3c는 각각 도 2a 내지 도 2c의 어댑터의 그립핑 부재의 상부 정면 사시도, 하부 정면 사시도 및 배면 사시도이고, 도 3d는 도 3c의 I-I'선을 따라 취한 그립핑 부재의 단면도이다.

도 4a 및 도 4b는 각각 도 2a 내지 도 2c의 어댑터의 압축 부재의 하부 정면 사시도 및 상부 정면 사시도이다.

도 5는 도 2a 내지 도 2c의 어댑터의 엘라스토머 피스의 사시도이다.

도 6a 및 도 6b는 각각 바이알(미도시)의 칼라에 확실하게 고정된 위치에 있는 도 2a 내지 도 2c의 어댑터의 상부 정면 사시도와 하부 정면 사시도이며, 도 6c는 도 6a 및 도 6b의 어댑터의 단면도이다.

도 7은 저장 위치에서 폐쇄된 블리스터 내에 포장된 도 2c의 어댑터의 단면도이다.

도 8은 어댑터가 고정될 바이알의 근위 영역과, 블리스터가 개방된 도 7의 어댑터의 단면도이다.

도 9a 및 도 9b는, 블리스터가 어댑터를 부분적으로 둘러싼 상태에서, 바이알의 칼라에 장착되어 있을 때와, 바이알의 칼라에 확실하게 고정되어 있을 때의 도 8의 어댑터의 단면도이다.

도 10a는 바이알로부터 1회 투여량의 제품을 인출하기 위해, 블리스터가 완전히 제거되어 있을 때, 어댑터의 엘라스토머 피스와 도 9b의 조립체를 천공할 준비가 된 주사 장치의 바늘의 부분 단면도이다.

도 10b는 주사 장치와 도 10a의 조립체의 확대 측면도이다.

도 11a 및 도 11b는 클립핑 부재가 축 방향 클립핑 부재이고 세척 패드가 파열가능한 멤브레인인 본 발명의 어댑터와 조립체의 다른 실시예의 개략적인 단면도이다.

도 12a 및 도 12b는 각각 본 발명의 조립체의 다른 실시예의 사시도 및 부분 사시도이다.

도 13은 천공가능한 오염 제거 인서트를 포함한 본 발명의 어댑터와 조립체의 다른 실시예의 단면도이다.

도 14는 공기 입구를 포함하는 본 발명의 어댑터와 조립체의 다른 실시예의 단면도이다.

도 15는 주사 장치를 수용하기 위한 형상 및 치수를 가진 관형 수용부를 포함하는 본 발명의 어댑터와 조립체의 다른 실시예의 측면도이다.

도 16은 투여량 계수기를 포함하는 본 발명의 어댑터의 다른 실시예의 분해도이다.

도 17은 도 16의 어댑터의 투여량 계수기의 상부 사시도이다.

도 18a 및 도 18b는 각각 도 16의 어댑터의 상부 사시도 및 하부 사시도이다.

도 19a 및 도 19b는 각각 개방된 바이알 칼라 링의 상부 사시도 및 폐쇄된 바이알 칼라 링의 하부 사시도이다.

도 20은 바이알에 장착된 폐쇄된 바이알 칼라 링의 단면도이다.

도 21은 모니터링 시스템을 구비하고 상기 모니터링 시스템이 트리거되기 전에 블리스터에 의해 부분적으로 둘러싸인 본 발명의 어댑터의 단면도이다.

도 22는 어댑터가 바이알의 칼라에 장착되고 모니터링 시스템이 트리거된 도 21의 어댑터의 단면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0053] 도 2a 내지 도 2c를 참조하면, 도 1a 내지 도 1c에 도시된 바와 같은 다회 투여 바이알(1)에 장착하기 위한 위치에 있는 본 발명의 일 실시예에 따른 어댑터(10)가 도시되어 있다. 어댑터(10)는 바이알(1)에 어댑터를 고정하도록 구성된 그립핑 부재(20)와, 주사 장치의 바늘로 천공될 수 있는 엘라스토머 피스(30)를 포함한다. 또한, 어댑터(10)는, 어댑터(10)가 바이알(1)에 고정되었을 때, 격벽(4)의 외면(4a)에 엘라스토머 피스(30)를 가압하기 위한 압축 부재(40)를 포함한다. 이하의 설명에 나타난 바와 같이, 압축 부재(40)는 엘라스토머 피스(30)에 압력을 전혀 가하지 않는 비활성 상태에서 압력을 가하는 활성 상태로 전환할 수 있다. 도시된 실시예에서, 그립핑 부재(20)의 일부와 압축 부재(40)의 일부는 후술하는 바와 같이 그립핑 부재(20)의 해체를 방지하고 바이알(1)에 어댑터(10)를 확실하게 고정하기 위한 고정 시스템을 함께 형성하는데 있어서 유용하다.

[0054] 도 3a 내지 도 3d를 참조하여, 이제, 그립핑 부재(20)를 상세하게 설명한다. 그립핑 부재(20)는 축 방향 클립핑 부재이며, 바이알(1)의 칼라(3)(도 9a 및 도 9b 참조)를 둘러싸기에 적당한 높이를 나타내는 부분적으로 관형인 관형 벽체(22)를 가진 U자형 본체(21)를 포함하고, 2개의 자유 단부(22a)들은 U자의 가지의 단부들에 대응하며, 이에 따라, U자형 본체(21)는 클립핑 부재를 형성한다. 각각의 자유 단부(22a)에 인접하여, 관형 벽체(22)의 외면에는 제1 리세스(23)와, 제1 리세스(23)에 대해 원위 방향으로 이격된 제2 리세스(24)가 제공된다. 제1 리세스(23)는 경사진 원위면(23a)을 구비한다. 원형부에서, 부분적으로 관형인 관형 벽체(22)의 외면에는 한 쌍의 제1 후방 리세스(25)와, 한 쌍의 제1 후방 리세스(25)에 대해 원위 방향으로 이격된 한 쌍의 제2 후방 리세스(26)가 제공된다. 제1 후방 리세스(25)는 경사진 원위면(25a)을 구비한다. 역시, 원형부에서, 부분적으로 관형인 관형 벽체(22)의 외면에는 2개의 제2 후방 리세스(26)들 사이에 배치된 후방 돌출부(29)가 더 제공되고, 내면에는 전방 돌출부(29a)가 더 제공된다.

[0055] 각각의 자유 단부(22a)에는 방사상 림(27)을 형성하는 원위 전방 돌출부가 더 제공된다.

[0056] U자형 본체(21)의 근위 단부에는 중앙 홈(28)을 형성하는 내부 환형 림(21a)이 더 제공된다.

[0057] 도 4a 및 도 4b를 참조하여, 이제, 압축 부재(40)를 상세하게 설명한다. 압축 부재(40)는 횡벽(41a)에 의해 원

위 단부가 폐쇄된 관형 벽체(42)로 형성된 캡(41)을 포함한다. 캡(41)은 그립핑 부재(20)를 내부에 수용하기 위한 크기 및 형상을 갖는다. 횡벽(41a)에는 엘라스토머 피스(30)(도 2b 참조)를 수용하기 위한 중앙 홀(43)이 제공된다. 본원에서 압축 부재(40)의 "전방부"라 불리는 관형 벽체(42)의 원주상 일부에는 개구(44)가 제공되며, 상기 개구(44)는, 그립핑 부재(20)와 압축 부재(40)가 도 2a 내지 도 2d의 어댑터를 형성하기 위해 함께 조립될 때, 그립핑 부재(20)의 자유 단부(22a)를 대면하여 수용하기 위한 것이다.

[0058] 전방부에서, 관형 벽체(42)의 개구(44)의 각 측면에는 내측 방사상 껍(45a)을 가진 원위 자유 단부를 구비한 가요성 레그(45)가 제공된다. 전방부와 반대되는 후방부에서, 관형 벽체(42)에는 내측 방사상 껍(46a)(도 4a 참조)을 가진 원위 자유 단부를 구비한 2개의 후방 가요성 레그(46)가 제공된다.

[0059] 도 5에는 천공가능한 엘라스토머 피스(30)가 도시되어 있다. 도시된 실시예에서, 천공가능한 엘라스토머 피스(30)는 대체로 평면 실린더의 형상을 갖는다. 도 2a 내지 도 2d 및 도 6a 내지 도 6d에 도시된 바와 같이, 천공가능한 엘라스토머 피스(30)는 마찰에 의해 캡(41)의 횡벽(41a)의 중앙 홀(43) 내에 수용되는 치수 및 형상을 갖는다. 이 도면들에도 나타낸 바와 같이, 천공가능한 엘라스토머 피스(30)의 원위면은 둥근 형상의 평면(31)을 갖는다. 도시되지 않은 실시예들에서, 천공가능한 엘라스토머 피스는 정육면체 형상 등과 같이 횡벽의 중앙 홀의 형상에 대해 상보적인 임의의 적당한 형상을 가질 수 있다.

[0060] 천공가능한 엘라스토머 피스(30)는 압력 하에서 휘어질 수 있는 가스 및 액체 불투과성 물질로 제조된다. 예컨대, 엘라스토머 피스는 1 내지 8mm, 바람직하게는 2 내지 4mm 범위의 두께를 갖는다. 엘라스토머 피스는 표준 DIN 53505에 따라 측정된 10 내지 100 Shore A, 바람직하게는 40 내지 70 Shore A 범위의 경도를 나타낼 수 있다.

[0061] 본 발명의 어댑터의 천공가능한 엘라스토머 피스(30)에 적당한 물질은 천연 고무, 아크릴레이트-부타디엔 고무, 시스-폴리부타디엔, 클로로 또는 브로모부틸 고무, 염소화 폴리에틸렌 엘라스토머, 폴리알킬렌 옥사이드 폴리머, 에틸렌 비닐 아세테이트, 플루오로실리콘 고무, 헥사플루오로프로필렌-비닐리덴 플루오라이드-테트라플루오로에틸렌에테르폴리머, 부틸 고무, 폴리이소부텐, 합성 폴리이소프렌 고무, 실리콘 고무, 스티렌-부타디엔 고무, 테트라플루오로에틸렌 프로필렌 코폴리머, 열가소성-코폴리에스테르, 열가소성 엘라스토머 등 또는 이들의 조합을 포함한다.

[0062] 바람직하게, 엘라스토머 피스는 자체-재밀봉되며, 엘라스토머 피스로부터 바늘이 제거되면, 바늘이 천공하여 형성된 홀을 엘라스토머 피스가 자동적으로 및 신속하게, 예컨대, 0.5초 이내에, 자동적으로 밀봉한다. 이러한 자동 폐쇄 단계는 다수회, 특히, 다회 투여 바이알(1) 내에 처음에 존재하는 수많은 제품 투여량을 인출하기 위해 필요한만큼 많이, 발생할 수 있다. 본 발명의 어댑터의 자체-재밀봉되는 천공가능한 엘라스토머 피스에 적당한 물질은 합성 폴리이소프렌, 천연 고무, 실리콘 고무, 열가소성 엘라스토머 등 또는 이들의 조합을 포함한다.

[0063] 실시예들에서, 천공가능한 엘라스토머 피스는 은 이온 또는 구리 이온과 같은 살균제를 포함하는 물질을 더 포함할 수 있다. 예컨대, 천공가능한 엘라스토머 피스에 포함되는 물질에 존재하는 폴리머 매트릭스에 은 염 또는 구리 염이 공유 결합될 수 있다. 대안적으로, 천공가능한 엘라스토머 피스에 포함된 물질에 존재하는 폴리머를 제조할 때 은 염 또는 구리 염이 부하로서 도입될 수 있다. 예컨대, 폴리머 매트릭스는 실리콘 고무, 부틸 고무 및/또는 할로게노부틸 고무로부터 선택될 수 있다. 실시예들에서, 천공가능한 엘라스토머 피스는 은 이온을 포함한 실리콘 고무를 포함하는 물질로 제조되며: 이러한 제품은 Momentive Performance Materials사에 의해 "Statsil[®]" 또는 "Addisil[®]"이라는 상표명으로 상업적으로 판매되고 있다. 실시예들에서, 천공가능한 엘라스토머 피스는, 은 이온을 포함한 실리콘 고무와 같은, 은 이온을 포함한 물질로 구성될 수 있다. 다른 실시예들에서, 천공가능한 엘라스토머 피스는 구리 이온을 포함한 물질로 구성될 수 있다.

[0064] 은 이온 또는 구리 이온과 같은 살균제를 포함한 물질을 포함하는 본 발명의 어댑터의 천공가능한 엘라스토머 피스는 살균성 및 소수성을 나타낸다. 따라서, 천공가능한 엘라스토머 피스의 표면에서 박테리아의 성장이 직접적으로 억제된다. 또한, 수분 형성이 방지됨으로써, 박테리아의 성장을 더 감소시킨다. 그 결과, 상기 바이알로부터 1회의 제품 투여량을 인출하기 위해 바이알에 진입하는 것을 고려하여, 은 이온 또는 구리 이온과 같은 살균제를 포함하고 있는 물질을 포함한 본 발명의 어댑터의 천공가능한 엘라스토머 피스를 바늘로 천공할 때, 바이알의 내용물이 오염될 위험이 감소된다.

[0065] 대안적으로 또는 조합하여, 천공가능한 엘라스토머 피스는 클로르헥시딘 디-아세테이트와 같은 살균제를 포함한 코팅을 포함할 수 있다. 예컨대, 천공가능한 엘라스토머 피스는 클로르헥시딘 디-아세테이트를 포함한 코팅으

로 피복된 부틸 고무 또는 할로게노부틸 고무를 포함할 수 있다. 이러한 코팅은 자외선 가교 결합으로 수득될 수 있다. 이러한 코팅의 살균 작용은 수분 이내에 이루어질 수 있으므로, 이러한 코팅은 천공가능한 엘라스토머 피스 내에 바늘이 삽입되어 있는 동안 오염된 바늘을 세척할 수 있다.

- [0066] 예컨대, 자외선 가교 결합되기 전에, 천공가능한 엘라스토머 피스에 클로르헥시딘 디-아세테이트 용액이 도포될 수 있다. 이러한 종류의 코팅은, (수분 이내에) 빠르게 운동함으로써, 바늘이 천공가능한 엘라스토머 피스 내에 삽입되어 있는 동안 바늘을 세척할 수 있기 때문에, 매우 흥미롭다.
- [0067] 도 2a 내지 도 10b를 참조하여, 이제, 도 1a 내지 도 1c의 바이알과 함께 어댑터(10)의 사용에 대해 설명한다.
- [0068] 어댑터(10)는 도 2a 내지 도 2c에 도시된 바와 같이 압축 부재(40)가 비활성인 상태로 함께 조립된 그립핑 부재(20), 천공가능한 엘라스토머 피스(30) 및 압축 부재(40)와 함께 사용자에게 제공되며, 도 7에 도시된 바와 같이 블리스터(50) 내에 포장된다.
- [0069] 도 2a 내지 도 2c를 참조하면, 천공가능한 엘라스토머 피스(30)는 캡(41)의 중앙 홀(43) 내에 수용되어 마찰에 의해 그 내부에 고정되고, 평탄하고 둥근 원위면(31)은 상기 중앙 홀(43)의 외부로 원위 방향으로 돌출되며, 근위면(32)은 중앙 홀(43)의 외부로 근위 방향으로 돌출된다. 캡(41)은 제1 후방 리세스(25)에 결합되어 있는 내측 방사상 펙(46a)(도 4a)과 제1 리세스(23)에 결합되어 있는 내측 방사상 펙(45a)에 의해 U자형 본체(21)에 조립된다. 이 위치에서, 관형 벽체(42)의 개구(44)는 U자형 요소(21)의 관형 벽체(22)의 자유 단부(22a)에 대면하고, 엘라스토머 피스(30)를 구비한 중앙 홀(43)은 그립핑 부재(20)의 중앙 홀(28)에 대면한다.
- [0070] 도 7을 참조하면, 어댑터(10)는 사용전에 어댑터(10)를 둘러싼 블리스터(50)에 의해 포장된다. 블리스터(50)는 펠리클 필름(52)에 의해 폐쇄된 셀(51)을 포함한다. 셀(51)은 세척 패드(60)를 지지하는 전방 돌출부(51a)와, 상기 전방 돌출부(51a)에 대해 원위 방향으로 배치된 전방 안내 돌출부(53)를 구비한다.
- [0071] 세척 패드(60)는, 예컨대, 면이나 임의의 다른 다공성 물질로 제조된, 직물 또는 스폰지와 같은 임의의 패드일 수 있으며, 세척액 또는 소독 조성물로 함침될 수 있다. 예컨대, 세척 패드(60)는 소독제를 포함할 수 있다. 소독제는 에탄올 또는 이소프로판올과 같은 알코올, 니트로푸란, 톨루엔, 페놀 및 그 유도체와 같은 유기 용제, 퀴놀린 및 아크리딘의 유도체, 차아염소산나트륨, 아염소산나트륨 또는 염소산나트륨과 같은 염, 이산화염소, 요오드, 수은, 은, 암모늄의 염 등 또는 이들의 조합으로부터 선택될 수 있다.
- [0072] 사용자가 바이알(1)에 수용된 1회의 제품 투여량을 인출할 준비가 되면, 사용자는 블리스터(50)를 개방하기 위해 펠리클 필름(52)을 제거한다. 도시된 실시예에서, 셀(51)은, 어댑터(10)가 바이알(1)의 칼라(3)에 고정될 때까지, 어댑터(10) 상에 남아 있다. 그 후, 셀(51)은, 주사 장치의 바늘로 엘라스토머 피스(30)를 천공하기 전에, 제거된다. 다른 실시예들에서, 바이알(1)에 어댑터(10)를 장착하기 전에, 블리스터(50) 전체가 제거될 수 있다.
- [0073] 도 8을 참조하면, 그 후, 사용자는 바이알(1)의 칼라(3)에 어댑터(10)를 측 방향으로 장착하기 위해 바이알(1)의 칼라(3)를 향해 셀(51)과 함께 어댑터(10)의 전방부를 접근시킨다. 셀(51)의 전방 안내 돌출부(53)는 칼라(3) 주위로 활주하여 어댑터(10)를 안내하고 바이알(1)의 칼라(3)에 대한 그립핑 부재(20)의 적절한 위치 결정과 정확한 장착을 보장한다. 세척 패드(60)는 격벽(4)의 외면(4a)의 에지와 먼저 접촉하게 된다. 사용자가 어댑터(10)를 수용하고 있는 셀(51)과 그에 따른 측 방향 클립핑 부재(20)를 칼라에 장착하기 위해 칼라(3)를 향해 측 방향으로 계속 이동시키면, 도 9a에 도시된 바와 같이 칼라(3)를 둘러싼 방사상 립(27)과 전방 돌출부(29a)에 의해 클립핑 부재(20)가 칼라(3) 위에 고정되는 위치에 도달하여 상기 세척 패드(60)가 상기 격벽(4)과 접촉하지 않을 때까지, 상기 세척 패드는 격벽(4)의 외면(4a) 상에서 활주하게 된다.
- [0074] 전술한 바와 같이 칼라(3)에 어댑터(10)를 장착하는 단계 중에, 격벽(4)의 외면(4a) 상에서 세척 패드(60)의 활주는 상기 외면(4a)에 존재할 수 있는 박테리아 및/또는 오염 물질을 닦아낸다. 따라서, 어댑터(10)의 엘라스토머 피스(30)가 격벽의 외면과 접촉할 때, 격벽(4)의 외면(4a)은 오염이 제거된 상태가 된다.
- [0075] 또한, 클립핑 부재(20)의 측 방향 장착은 바이알 칼라(3)에 대한 어댑터(10)의 압축과 정밀한 위치 결정을 가능하게 한다. 바이알(1)에 대한 어댑터(10)의 연결은 사용자에게 간편하며, 한 손으로도 용이하게 실시될 수 있다.
- [0076] 바이알(1)에 어댑터(10)를 장착하기 전에 블리스터(50)가 완전히 제거되는 다른 실시예(미도시)에서는, 예컨대, 방사상 립(27)에 반대되는 자유 단부(22a)의 근위 전방 돌출부에 세척 패드(60)가 제공된다.

- [0077] 다른 실시예(미도시)에서, 세척 패드 없이 블리스터(50) 내에 어댑터(10)가 제공된다.
- [0078] 도 9a를 다시 참조하면, 그립핑 부재(20)에 의해 어댑터(10)가 바이알(1)의 칼라(3)에 고정되면, 사용자는 도 9b에 도시된 바와 같이 압축 부재(40)를 비활성 상태에서 활성 상태로 전환시키기 위해 쉘(51)의 상부에 원위 방향 압력을 가한다. 이 원위 방향 압력 하에서, 압축 부재(40)가 그립핑 부재(20)에 대해 원위 방향으로 이동하였으며: 내측 방사상 껍(46a)이 경사진 원위면(25a)을 극복함으로써 제1 후방 리세스(25)를 탈출할 수 있게 되었고, 제2 후방 리세스(26)에 결합되었다. 마찬가지로, 도 6a 내지 도 6c 및 도 9b에 도시된 바와 같이, 내측 방사상 껍(45a)이 경사진 원위면(23a)을 극복함으로써 제1 리세스(23)를 탈출할 수 있게 되었고, 제2 리세스(24)에 결합되었다.
- [0079] 도 9b로부터 알 수 있는 바와 같이, 이제, 천공가능한 엘라스토머 피스(30)는 압축 부재(40)에 의해 그립핑 부재(20)에 가해진 압력 하에서 압축되고 휘어진다. 또한, 도 9b로부터 명백한 바와 같이, 엘라스토머 피스(30)의 원위면(31)은 격벽(4)의 표면에 대해 상보적인 표면을 가지며, 이 표면이 격벽(4)의 외면(4a)과 긴밀하고 밀접하게 접촉함으로써, 이제는 세척되고 소독된 외면(4a)과 엘라스토머 피스(30)의 원위면 사이에 이물질이 존재할 수 없게 된다.
- [0080] 또한, 바이알(1)의 칼라(3)에 당접하는 방사상 림(27) 및 전방 돌출부(29a)와 그립핑 부재(20)의 리세스(24, 26)에 결합되어 있는 압축 부재(40)의 껍(45a, 46a)의 협력에 의해, 이제, 어댑터가 칼라에 영구적으로 고정되어 제거될 수 없다.
- [0081] 일반적으로, 어댑터(10)는 2단계 프로세스로 바이알(1)의 칼라(3)에 고정된다. 제1 단계에서, 예컨대, 격벽(4)의 중앙 홀(43)에 대한 어댑터(10)의 엘라스토머 피스(30)의 정확한 축 방향 정렬 뿐만 아니라 격벽(4)의 외면(4a)과 엘라스토머 피스(30)의 원위면(31)의 완벽한 횡 방향 정렬과 같은, 적절한 위치 결정을 가능하게 하는 축 방향 운동에 의해, 축 방향 그립핑 부재(20)가 칼라(3)에 장착된다. 엘라스토머 피스(30)와 격벽(4) 사이에 접촉이 없기 때문에, 어댑터(10)는 여전히 비활성 상태이다. 제2 단계에서, 압축 부재(40)가 그립핑 부재(20)에 대한 원위 방향 운동에 의해 칼라(3)에 확실하게 고정된다. 이제, 엘라스토머 피스(30)와 격벽(4) 사이의 긴밀한 접촉에 의해, 어댑터는 활성 상태가 된다. 따라서, 이러한 2단계 고정 프로세스로 인하여, 엘라스토머 피스(30)와 격벽(4) 사이에 어떠한 오염도 방지하는 기밀이 달성된다.
- [0082] 실제로, 어댑터(10)가 바이알(1)의 칼라(3)에 고정되면, 내부 바이알(1)의 다양한 오염이 방지되며, 이는 바이알(1)의 내용물이 오염되지 않도록 보장한다.
- [0083] 그립핑 부재(20)의 전방 돌출부(29a), 방사상 림(27) 및 리세스(24, 26)는, 압축 부재(40)의 껍(45a, 46a)과 함께, 그립핑 부재(20)의 해제를 방지하여 바이알(1)에 어댑터(10)를 확실하게 고정하는 고정 시스템을 형성한다.
- [0084] 이 고정 시스템은 엘라스토머 피스(30)의 원위면(31)과 격벽(4)의 외면(4a) 사이에 충분한 압력이 유지될 수 있도록 하여, 이 표면들 사이에 기밀을 보장한다. 또한, 이 고정 시스템은, 모든 작은 플라스틱이나 엘라스토머 부분들에서는 상당할 수 있는 제조 공차로 인해 어댑터의 여러 부분들의 치수가 항상 정확하지 않은 경우에도, 두 피스(30, 4)들 간의 매우 긴밀한 기밀 접촉을 가능하게 하기 때문에 유용하다.
- [0085] 또한, 이 고정 시스템은, 예컨대, 바이알(1)에 존재하는 라벨에서 사용자가 찾고 있는 정보를 발견할 필요가 있을 때, 사용자가 어댑터를 유지하면서 바이알을 움직일 수 있도록 하기 위해, 어댑터(10)에 대한 바이알(1)의 자유 회전을 가능하게 한다.
- [0086] 그리고, 어댑터가 바이알에 확실하게 고정되었을 때, 사용자가 블리스터(50)의 쉘(51)을 제거하면, 어댑터(10)는 도 10a 및 도 10b에 도시된 바와 같이 주사 장치(100)의 바늘(5)을 수용할 준비가 된다. 이에 따라, 원하는 위생 상태에서 전술한 바와 같이 필요한만큼 많이 바늘(5)로 어댑터(10)의 엘라스토머 피스(30)를 천공한 다음 후속하여 격벽(4)을 천공할 수 있다.
- [0087] 세척 패드(60)가 블리스터(50)에 제공된 실시예에서, 격벽(4)의 세척으로 인해 오염된 세척 패드는 블리스터와 함께 폐기되며, 바이알(1)로부터 1회 투여량을 인출하는 사용자를 방해할 수 없다.
- [0088] 세척 패드(60)가 어댑터(10)(미도시)의 제거가능한 부분에 제공된 실시예에서, 사용자는 투여량 인출시 방해받지 않도록 오염된 패드를 제거할 수 있다.
- [0089] 도 11a 내지 도 15는 도 1a 내지 도 10b의 어댑터(10)의 대안적인 실시예들을 도시하고 있다. 도 1a 내지 도

10b와 동일한 요소들을 나타내는 참조 부호는 도 11a 내지 도 15에서도 유지된다.

- [0090] 도 11a 및 도 11b를 참조하면, 본 발명의 어댑터(10)의 다른 실시예가 개략적으로 도시되어 있으며, 여기서, 그립핑 부재(120)는 칼라(3)에 결합될 수 있는 가요성 방사상 껍(123)에 의해 바이알(1)의 칼라(3)에 축 방향으로 장착될 수 있는 관형 요소(122)를 포함하는 축 방향 클립핑 부재이다. 도시된 실시예에서, 어댑터(10)에는 상기 관형 요소(122) 내에 배치된 횡벽(121)이 제공되며, 세척 패드는 관형 요소(122)의 내벽에 부착된 파열가능한 멤브레인(160)이며 상기 횡벽(121)에 대해 원위 방향에 배치된다.
- [0091] 따라서, 사용자가 도 11a에 도시된 바와 같이 그립핑 부재(120)의 관형 요소(122)의 원위 자유 단부를 바이알(1)의 칼라(3)를 향해 접근시키면, 파열가능한 멤브레인(160)이 격벽(4)의 외면(4a)에 접촉하게 된다. 사용자가 바이알(1)의 칼라(3) 위에 장착되도록 그립핑 부재(120)를 원위 방향으로 계속 이동시키면, 관형 요소(122)의 내벽에 부착된 파열가능한 멤브레인(160)이 격벽(4)의 외면(4a) 상에서 신장되어 결국 상기 외면(4a) 상에서 파열되며, 그립핑 부재(120)가 칼라(3) 위에 고정되는 위치에 도달하는 동안, 멤브레인은 상기 외면(4a) 상에서 활주하는 여러 부분들로 찢어진다. 이 위치에서, 도 11b에 도시된 바와 같이, 멤브레인(160)은, 관형 요소(122)의 내벽을 따라 매달린 여러 부분(160a, 160b)들로 찢어졌기 때문에, 격벽(4)을 더 이상 대면하지 않으며, 주사 장치(미도시)의 바늘에 의한 격벽(4) 천공을 방해하지 않는다. 전술한 바와 같이 칼라(3)에 어댑터(10)를 장착하는 단계 중에, 격벽(4)의 외면(4a) 상에서 파열가능한 멤브레인(160)의 여러 찢어진 부분(160a, 160b)들의 활주는 상기 외면(4a)에 존재할 수 있는 박테리아 및/또는 오염 물질을 닦아낸다. 따라서, 도 11b에 도시된 바와 같이, 어댑터의 엘라스토머 피스(30)가 격벽의 외면과 접촉할 때, 격벽(4)의 외면(4a)은 오염이 제거된 상태가 된다.
- [0092] 도시되지 않은 실시예들에서, 도 11a 및 도 11b의 어댑터는 횡 방향 펠리클 필름에 의해 원위 단부가 폐쇄된 셀을 포함하는 블리스터 내에 사용전에 포장된다. 실시예들에서, 파열가능한 멤브레인은 블리스터의 일부분일 수 있으며, 원위 횡방향 펠리클 필름에 대해 평행한 셀의 내면에 부착될 수 있다.
- [0093] 도 12a 및 도 12b를 참조하면, 본 발명의 어댑터(10)의 다른 실시예가 도시되어 있으며, 여기서, 세척 패드(260)는 그립핑 부재(220)의 일부이다. 이 실시예에서, 그립핑 부재(220)는 엘라스토머 피스(30)가 수용되는 홀(223)을 구비한 횡벽(221)을 포함하는 축 방향 클립핑 부재이다. 횡벽(221)은 횡벽(221)을 그립핑 부재(220)에 연결하는 후방 힌지 부재(221a)로 인해 근위 방향으로 편향될 수 있다. 횡벽(221)에는 세척 패드(260)를 지지하는 전방 원위 돌출부(224)가 제공된다. 이 실시예에서, 어댑터(10)는 압축 부재를 전혀 포함하지 않는다.
- [0094] 도 12a 및 도 12b의 어댑터(10)가 바이알(1)의 칼라(3)에 축 방향으로 장착될 때, 횡벽(221)이 칼라(3)에 접촉하면 근위 방향으로 밀리게 된다. 이에 따라, 세척 패드(260)가 격벽(4)의 외면(4a) 상으로 활주하게 됨으로써, 상기 표면을 세척하여 오염을 제거하게 된다. 바이알(1) 상에서 어댑터(10)의 정확한 위치 결정은, 도 12b에 도시된 바와 같이, 칼라(3)가 전방 원위 돌출부(224)에 당접하고 횡벽(221)이 비편향 위치로 복원될 때, 이루어진다. 이 위치에서, 천공가능한 엘라스토머 피스(30)는 바이알(1)의 격벽(4)과 긴밀하게 접촉하고 있다.
- [0095] 따라서, 그립핑 부재(220)가 바이알(1)의 칼라(3)에 해제가능하게 고정된다. 필요한 경우, 바이알(1)을 해제하기 위해, 어댑터가 장착된 후 횡벽(221)이 편향될 수 있다.
- [0096] 도 13을 참조하면, 본 발명의 어댑터(10)의 다른 실시예가 도시되어 있으며, 여기서, 천공가능한 오염 제거 인서트(70)가 엘라스토머 피스(30)에 대해 근위 방향으로 배치되어 있다. 도시된 실시예에서, 천공가능한 오염 제거 인서트(70)는 살균 젤(71)을 포함한다. 바이알(1)로부터 1회 투여량의 제품을 인출하는 경우, 바늘(5)은, 격벽(4)과 접촉하기 전에, 살균 젤(71)을 먼저 관통하여 살균된 다음, 엘라스토머 피스(30)를 관통하여 기계적으로 세척된다. 따라서, 개선된 위생 상태에서 천공이 완료된다.
- [0097] 도 14를 참조하면, 본 발명의 어댑터(10)의 다른 실시예가 도시되어 있으며, 여기서, 어댑터(10)는, 어댑터(10)가 바이알(1)에 고정되었을 때, 공기가 바이알(1) 속으로 유입될 수 있도록 하는 공기 입구(80)를 더 포함한다. 도시된 예에서, 공기 입구(80)는 어댑터(10)로부터 원위 방향으로 연장하며 바이알(1)의 격벽(4)을 관통할 수 있는 날카로운 원위 선단(82)을 가진 캐놀라(81)를 포함하고, 캐놀라(81)의 근위 단부(83)는 어댑터(10) 외부의 대기로 돌출한다. 공기 입구(80)는, 특히, 백신을 인출하는 과정에서, 대기로부터의 미립자 또는 박테리아와 같은 오염 물질이 바이알(1)로 유입되는 것을 제한하거나 방지하기 위해 필터(84)를 구비한다. 예컨대, 이 필터(84)는, 예컨대, Porex™ Technology의 필터와 같이, 0.22 마이크로미터의 공극 크기를 갖는다. 바이알

의 벽체가 붕괴될 수 없는 유리나 폴리머 물질로 제조되는 경우, 이러한 실시예들이 유리하다. 공기 입구의 존재는, 의료용 유체가 인출될 때, 바이알 내에 진공이 형성되는 것을 방지한다.

- [0098] 도 15를 참조하면, 도 12a 및 도 12b의 어댑터(10)의 다른 실시예가 도시되어 있으며, 여기서, 횡벽(221)으로부터 근위 방향으로 관형 수용부(90)가 연장되며, 관형 수용부(90)는 주사 장치(100)를 수용하기 위한 형상 및 치수를 갖는다. 예컨대, 관형 수용부(90)에는 오염이 제거된 대기로 충전된 공동(미도시)이 제공되며, 관형 수용부(90) 내에 수용된 주사 장치의 바늘이 상기 공동 속에 삽입된다. 이러한 실시예들은, 주사 장치의 바늘이 천공 전에 외부 환경과 접촉하지 않기 때문에, 바이알(1)의 격벽(4)의 외면(4a)을 천공하기 위한 더 양호한 위생 및 무균 상태를 허용한다.
- [0099] 도 16 내지 도 18b를 참조하면, 투여량 계수기(91)를 더 포함하는 도 2a 내지 도 6b의 어댑터(10)의 다른 변형예가 도시되어 있다. 도 2a 내지 도 6b와 동일한 요소들을 나타내는 참조 부호가 300을 더하여 유지된다.
- [0100] 도 16 내지 도 18b를 참조하면, 압축 부재(340)는 중앙 홀(343)을 구비한 횡벽(341a)에 의해 원위 단부가 폐쇄된 관형 벽체(342)로 형성된 캡(341)을 포함한다. 본원에서 압축 부재(340)의 "전방부"라 불리는 관형 벽체(342)의 원주상 일부에는 그 높이 전체에 걸쳐 개구(344)가 제공되며, 상기 개구(344)는 근위 윈도우(347a)를 형성하는 횡 방향 브릿지(347)를 포함한다. 횡벽(341a)의 근위면에는 횡벽(341a)의 중심에 대해 방사상으로 이격된 개구(341b)(도 18a 참조)가 제공된다. 횡벽(341a)의 원위면에는 중앙 홀(343)을 둘러싸며 원위 방향으로 연장하는 칼라(348)가 제공된다. 원위 방향으로 연장하는 칼라(348)의 외벽의 원위 영역에는 2개의 대향하는 외측 이부(耳部)(348a)가 배치되며, 도 16에서는 이들 중 하나만 볼 수 있다. 횡벽(341a)의 원위면에는 원위 방향으로 연장하는 칼라(348) 주위에 배치된 복수의 원주상으로 분포된 리세스(349)가 더 제공된다.
- [0101] 투여량 계수기(91)는 방사상 외측으로 연장하는 복수의 원주상으로 분포된 주변 돌출부(93)를 구비한 평면 실린더(92)로 제조된다. 평면 실린더(92)에는 압축 부재(340)의 횡벽(341a)의 원위면에서 원위 방향으로 연장된 칼라(348) 주위에 결합되는 치수와 형상을 가진 중앙 홀(94)이 더 제공되며, 상기 중앙 홀은 상기 원위 방향으로 연장된 칼라(348)의 외측 이부(348a)를 극복한 후에 상기 칼라에 스냅 결합된다. 상기 평면 실린더(92)는 칼라(348)에 스냅 결합됨으로써, 상기 칼라(348)에 대해 회전할 수 있다.
- [0102] 도 17을 참조하면, 평면 실린더(92)의 근위면에는 중앙 홀(94) 주위에 배치된 2개의 근위 방향 궤(95)이 더 제공된다. 후술하는 바와 같이, 이 2개의 근위 방향 궤(95)들은 압축 부재(340)의 캡(341)의 횡벽(341a)의 원위면의 리세스(349)들과 협력하기 위한 것이다. 평면 실린더(92)의 근위면에는 도시된 예에서 "0"에서 "10"까지의 숫자와 같은 복수의 원주상으로 분포된 정보 데이터(96)가 더 제공된다.
- [0103] 도 18a 및 도 18b에 도시된 바와 같이 어댑터(10)가 조립되었을 때, 평면 실린더(92)는 캡(341)의 원위면(341a)에서 원위 방향으로 연장하는 칼라(348)에 스냅 결합되며, 이에 따라, 상기 캡(341) 내부에 수용되며, 그 일부가 윈도우(347a)를 통해 외부로 돌출된다. 평면 실린더(92)는 칼라(348)에 대해 회전할 수 있으며, 그에 따라 횡벽(341a)에 대해 회전할 수 있다. 그리고, 사용전에, 정보 데이터 중 하나, 예컨대, 숫자 "0"이 횡벽(341a)의 개구(341b)에 대면함으로써, 사용자가 볼 수 있게 된다. 또한, 평면 실린더(92)를 횡벽(341a)에 대해 이 위치에 일시적으로 유지하기 위해, 원위 방향으로 연장하는 칼라(348) 주위에 배치된 복수의 원주상으로 분포된 리세스(349) 중 하나와 근위 방향 궤(95)들이 각각 결합된다.
- [0104] 그리고, 사용자는 의료용 용기로부터 1회 투여량의 제품을 인출하기 위해 도 1a 내지 도 6b에 대해 설명한 것과 동일한 방식으로 어댑터(10)를 사용하게 된다. 그 다음, 사용자는 방사상 외측으로 연장하는 복수의 원주상으로 분포된 주변 돌출부(93) 중 하나를 파지하여, 예컨대, 수동으로, 평면 실린더(92)를, 예컨대, 도 18a에 도시된 화살표(341c) 방향으로, 회전시킨다. 이러한 회전 운동으로 인해, 근위 방향 궤(95)이 결합되어 있는 리세스(349)를 극복하고 인접한 리세스(349)에 결합되며, 이 위치에서, 숫자 "1"이 횡벽(341a)의 근위면의 개구(341b)를 통해 보이게 된다.
- [0105] 따라서, 평면 실린더(92)는 의료용 용기로부터 얼마나 많은 투여량의 제품이 이미 인출되었는지 또는 남아 있는지를 계수하는 투여량 계수기를 형성한다.
- [0106] 실시예들에서, 어댑터의 클립핑 부재는 칼라의 직경이 통상적으로 20mm인 대직경 바이알을 수용하도록 구성되며, 칼라의 직경이 통상적으로 13mm인 소직경 바이알과는 호환될 수 없다. 따라서, 도 19a 내지 도 20을 참조하면, 본 발명의 어댑터와 결합되도록 하기 위해, 소직경 바이알과 함께 사용되는 바이알 칼라 링(400)이 제공될 수 있다. 도 19a, 도 19b 및 도 20에서, 바이알 칼라 링(400)에는, 2개의 원통부, 즉, 당접부(404, 405) 사이에서 바이알 격벽(4)과 주변 밴드(5)를 둘러쌀 수 있는 직경이 큰 상부(401)와, 바이알 칼라(3)를 둘

러싸기 위해 직경이 작은 하부(402)가 제공된다. 이 바이알 칼라 링(400)은, 예컨대, 스냅-인 락(430)에 의해 자유 단부가 서로 플러징될 수 있는 힌지(420)에 의해, 함께 연결되는 2개의 헤미-링(410, 411)으로 구성된다. 상기 스냅-인 락은 제1 헤미-링(410)에 있는 리세스(432)와 제2 헤미-링(411)에 있는 스냅-인 부분(431)을 포함한다. 이러한 스냅-인 락(430)과 힌지(420)로 인해, 바이알 칼라 링(400)은 개방 상태(도 19a) 또는 폐쇄 상태(도 19b 및 도 20)로 제공될 수 있다.

- [0107] 상기 바이알 칼라 링은 소직경 바이알에 플러징될 수 있다. 그 다음, 본 발명의 어댑터가 바이알 칼라 링(400)이 설치된 소직경 바이알에 장착될 수 있다.
- [0108] 실시예들에서, 본 발명의 어댑터에는 시간 모니터링 시스템이 제공된다. 실제로, 이러한 어댑터는 한정된 기간 동안, 예컨대, 28일 내지 30일 동안, 바이알(1)의 내용물의 오염을 방지하기 위해 사용된다. 따라서, 첫 번째 투여량 인출 후 경과한 시간을 모니터링하거나, 28일 또는 30일 기한 전까지 시간이 얼마나 남아 있는지를 사용자에게 알리기 위해, 시간 모니터링 시스템이 어댑터에 추가될 수 있다.
- [0109] 이 시간 모니터링 시스템은 전자 타이머이거나, 회로 속으로의 잉크 확산에 기초한 시스템일 수 있다. 예컨대, 미세 유체 회로에서의 잉크 진행 운동에 의해, 경과 시간이나 남은 시간이 모니터링될 수 있다. 이러한 시스템들은 작고 신뢰할 수 있기 때문에 특히 매력적이다. 예컨대, 이들 중 일부가 "Timestrip[®]"이라는 상표명으로 상업적으로 판매되고 있다.
- [0110] 또한, 시간 모니터링 시스템은 사용자에게 의해 수동으로 또는 자동으로 트리거될 수 있다. 어댑터(10)가 바이알(1)의 칼라(3)에 장착될 때, 그 직후에 첫 번째 투여량이 인출되는 것으로 가정하여, 자동 트리거가 이루어질 수 있다. 예컨대, 어댑터(10)에 장착된 이러한 시간 모니터링 라벨은, 사용자가 웰(51)의 상부에 대해 원위 방향으로 압력을 가할 때, 시간 모니터링 시스템과 접촉하여 시간 모니터링 시스템을 활성화시키는 블리스터(50) 속에 배치된 추가적인 펙(미도시)에 의해 트리거될 수 있다.
- [0111] 도 21 및 도 22는 모니터링 시스템을 구비하고 어댑터(10)의 저장 상태에서 블리스터(50)에 의해 둘러싸인 도 1a 내지 도 10b의 어댑터의 대안적인 실시예를 도시하고 있다. 도 1a 내지 도 10b와 동일한 요소들을 나타내는 참조 부호는 도 21 및 도 22에서도 유지된다.
- [0112] 도 21 및 도 22를 참조하면, 어댑터(10)에는, 영국의 Timestrip Ltd사에 의해 "Timestrip[®]"이라는 상표명으로 상업적으로 판매되고 있는 제품과 유사하게, 펠리클 필름(503)에 의해 폐쇄된 잉크 저장부(502)에 연결된 미세 유체 회로(501)를 구비한 지지 부재(500) 형태의 시간 모니터링 시스템이 제공된다. 블리스터(50)의 웰(51)에는 원위 방향 펙(54)이 제공된다.
- [0113] 도 21에서 알 수 있는 바와 같이, 어댑터(10)의 저장 상태에서, 블리스터(50)는 어댑터(10)를 둘러싸며, 원위 방향 펙(54)은 펠리클 필름(503)과 상호 작용하지 않고 잉크 저장부(502)의 펠리클 필름(503)에 인접하고 있다.
- [0114] 그리고, 도 7 내지 도 9a와 관련하여 전술한 바와 동일한 방식으로, 어댑터(10)가 바이알의 칼라(3)에 측 방향으로 장착된다. 블리스터(50)의 존재는 이 장착 단계 중에 잠재적으로 오염된 손이나 표면으로부터 어댑터(10)를 보호할 수 있도록 한다. 그립핑 부재(20)에 의해 어댑터(10)와 블리스터(50)가 바이알(1)의 칼라(3)에 고정되면, 사용자는 도 22에 도시된 바와 같이 압축 부재(40)를 비활성 상태에서 활성 상태로 전환시키기 위해 도 9b에서 설명한 바와 같이 웰(51)의 상부에 원위 방향 압력을 가한다.
- [0115] 이 원위 방향 압력 하에서, 원위 방향 펙(54)이 잉크 저장부(502)의 펠리클 필름(503)과 접촉하여 파열시킨다. 이에 따라, 잉크 저장부(502)에 이미 존재하였던 잉크가 이제는 미세 유체 회로(501) 속으로 확산될 수 있기 때문에, 시간 모니터링 시스템이 트리거된다. 미세 유체 회로(501)에서의 잉크 진행 운동은 이제부터 사용자에게 어댑터(10)가 바이알(1)의 칼라(3)에 장착된 후 경과한 시간이나, 대안적으로, 바이알(1)에 수용된 약물이 만료되기 전까지 남은 시간을 알려줄 것이다.
- [0116] 이러한 시스템은 환자에게 잠재적으로 만료된 백신이나 약물이 주입되는 것을 방지할 수 있을 뿐만 아니라, 약국에서의 공급 유통 체계나 재고 관리를 용이하게 하거나, 심지어 먼저 개방된 바이알의 사용을 권장하여 귀중한 약물과 백신의 낭비를 방지할 수 있다.
- [0117] 본 발명의 어댑터와 조립체는 양호한 위생 및 무균 상태를 창출하는 다회 투여 바이알의 격벽의 다수회 연속적인 천공을 허용한다. 실제로, 본 발명의 어댑터에 의하면, 바이알의 격벽에 주사 장치의 바늘을 도입하는 것은 바늘이 처음에 어댑터의 엘라스토머 피스를 천공하여 가로지르는 것을 수반한다. 이 단계 중에, 바늘은 엘라스

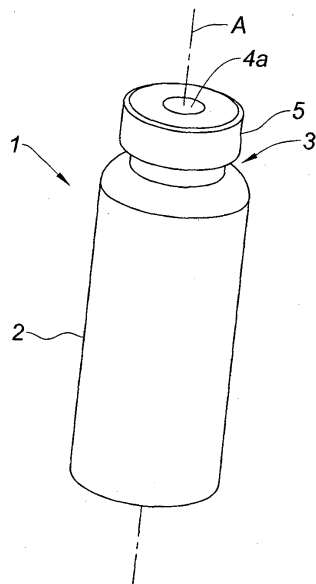
토머 피스를 형성하는 물질을 기계적으로 문지르게 되고, 상기 바늘이 엘라스토머 피스를 관통할 때, 바늘에 있을 수 있는 박테리아가 닳여나가기 때문에, 바늘이 세척된다. 또한, 바늘이 어댑터의 엘라스토머 피스 밖으로 돌출되면, 바늘은 바이알의 격벽 속으로 직접 진입하게 되며, 이에 따라, 이물질로 오염되지 않는다.

[0118] 사용자는, 바이알에 수용된 모든 투여량이 제거될 때까지, 새로운 빈 주사기의 바늘로 천공 단계를 반복할 수 있다. 본 발명의 어댑터는 바이알의 격벽을 보호하는 작용을 한다.

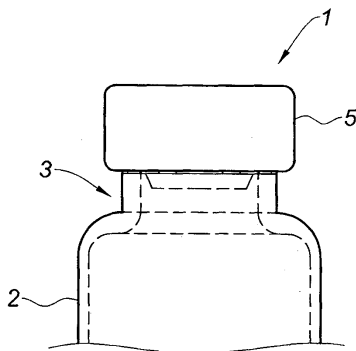
[0119] 본 발명의 어댑터의 천공가능한 엘라스토머 피스와 의료용 용기의 격벽은, 어댑터가 의료용 용기에 고정되면, 접촉하게 되며, 예컨대, 긴밀하게 접촉하게 된다. 본 발명의 어댑터의 천공가능한 엘라스토머 피스와 의료용 용기의 격벽이 모두 자체-재밀봉되는 실시예들에서, 의료용 용기로부터 1회 투여량의 제품이 인출된 후, 주사 장치의 바늘이 격벽과 천공가능한 엘라스토머 피스 모두로부터 제거될 때, 의료용 용기의 내부와 외부 대기 사이에 소통 가능성이 전혀 존재하지 않는다. 따라서, 이는 의료용 용기에 수용된 제품이 박테리아, 순수하지 않은 물, 입자, 바이러스 등과 같은 외부 오염 물질에 의해 오염되는 것을 제한하거나 방지한다. 따라서, 본 발명의 어댑터는, 바늘을 제거하는 동안에도, 어댑터가 고정된 의료용 용기의 내용물의 기밀 밀봉을 가능하게 한다. 의료용 용기의 내부는, 의료용 용기로부터 1회 투여량을 인출하기 전후와 그 도중에, 무균 상태로 유지된다.

도면

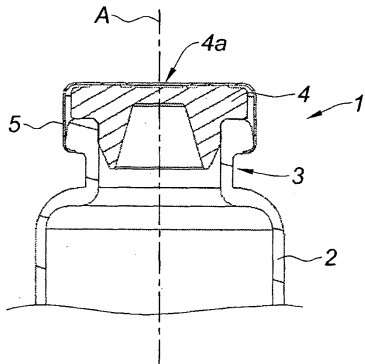
도면1a



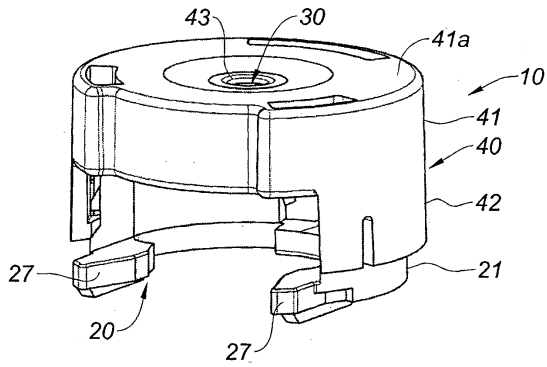
도면1b



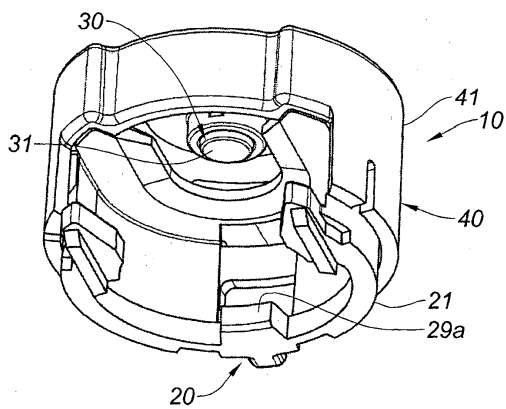
도면1c



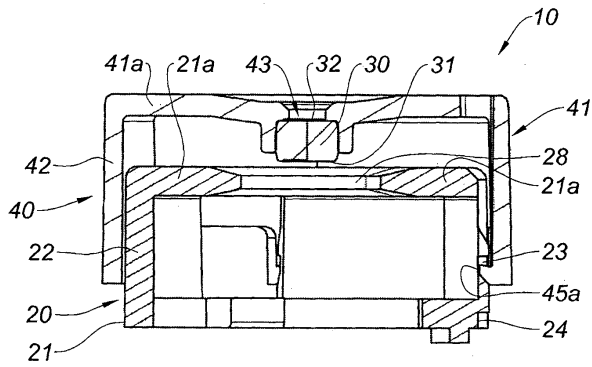
도면2a



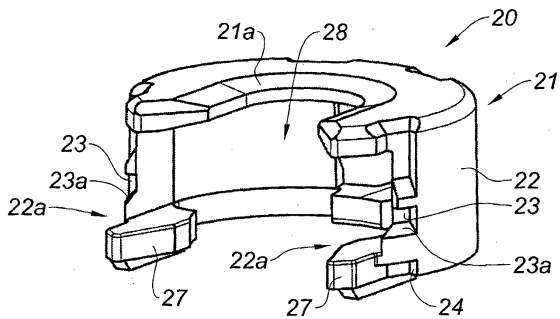
도면2b



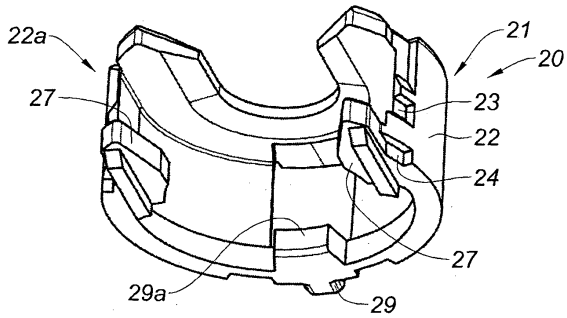
도면2c



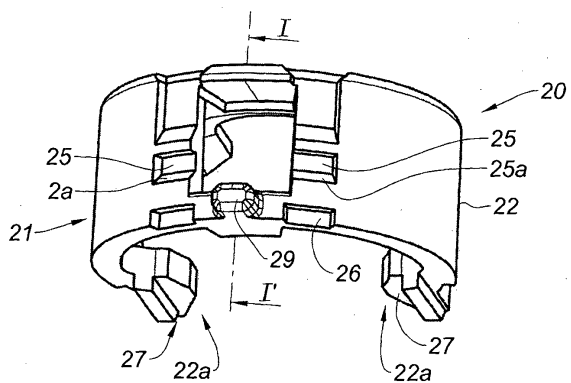
도면3a



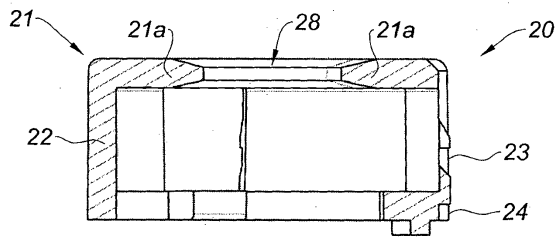
도면3b



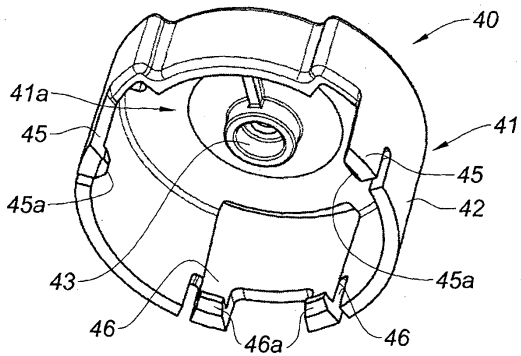
도면3c



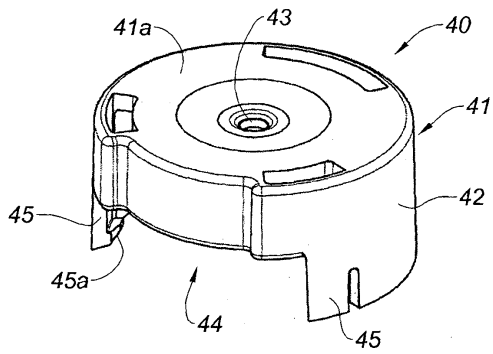
도면3d



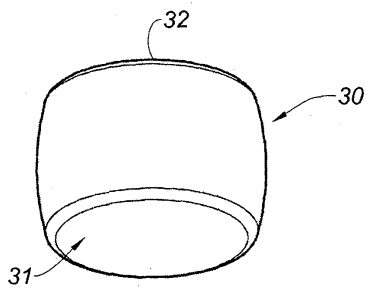
도면4a



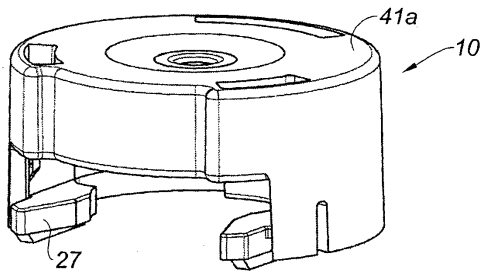
도면4b



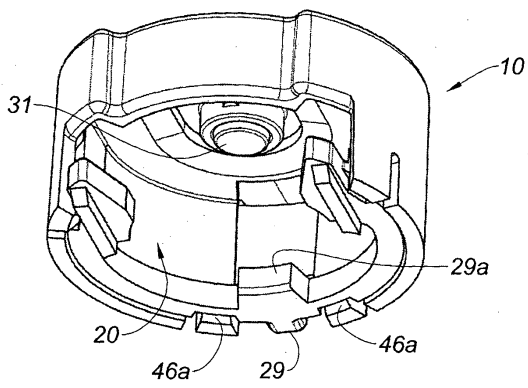
도면5



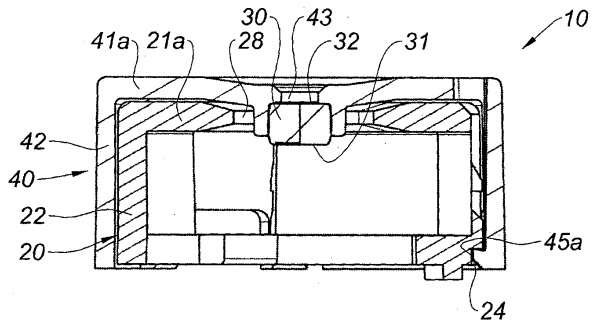
도면6a



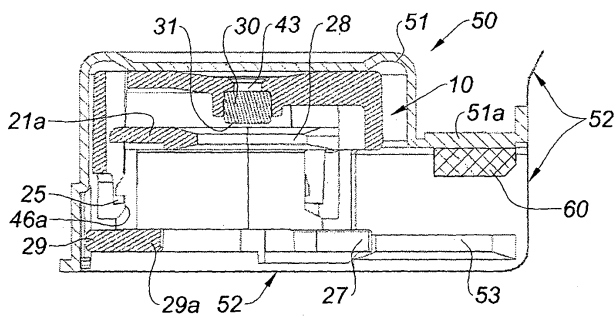
도면6b



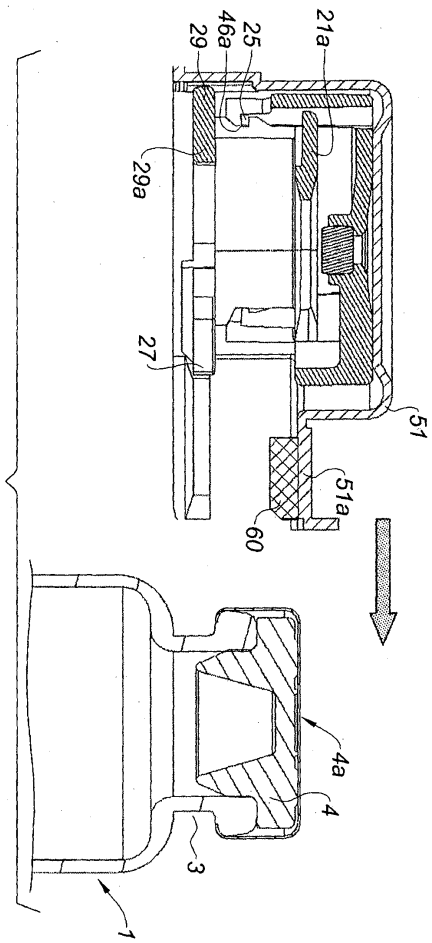
도면6c



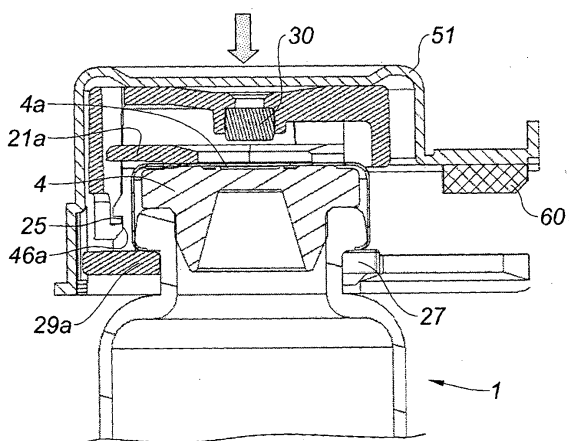
도면7



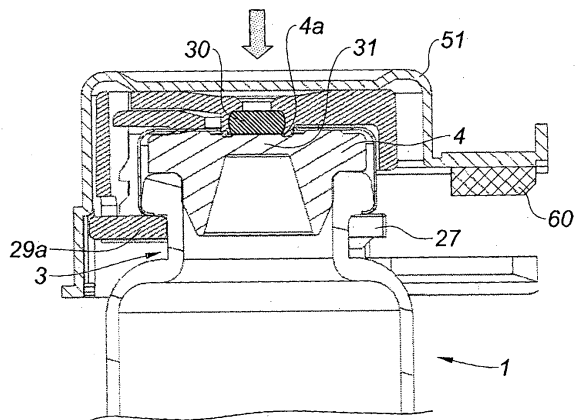
도면8



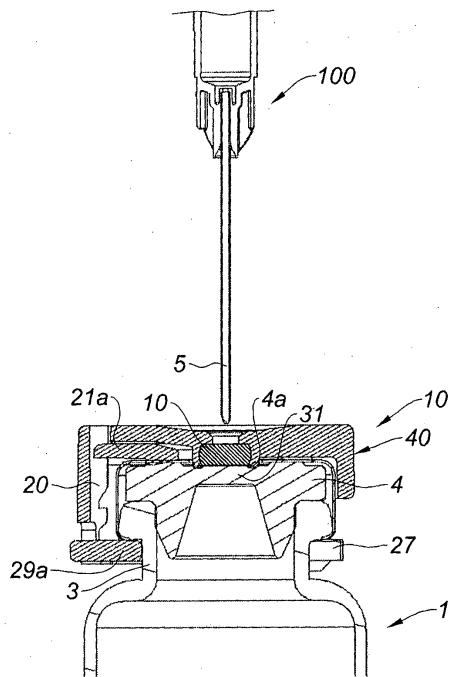
도면9a



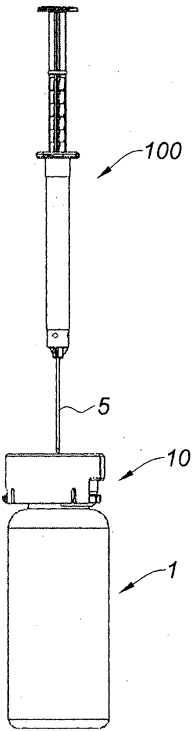
도면9b



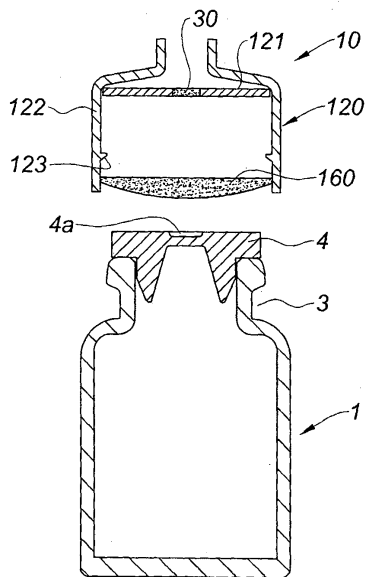
도면10a



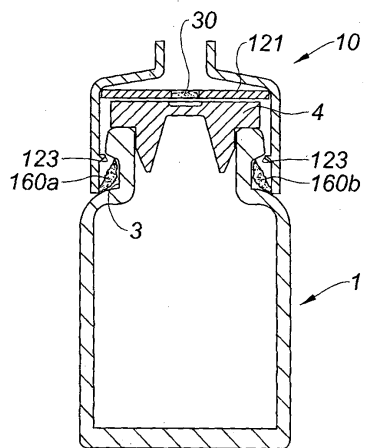
도면10b



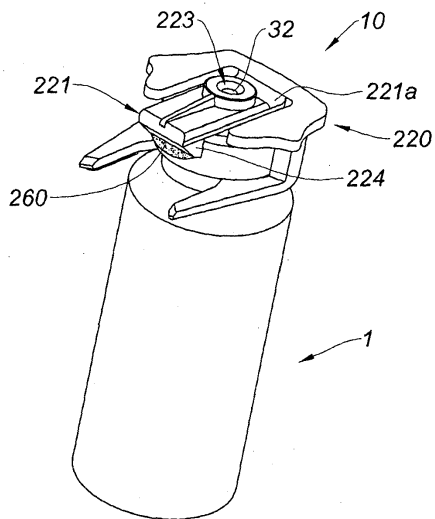
도면11a



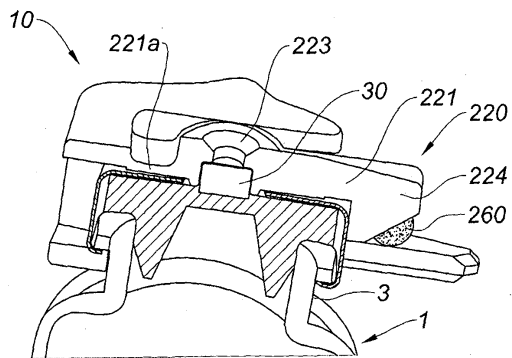
도면11b



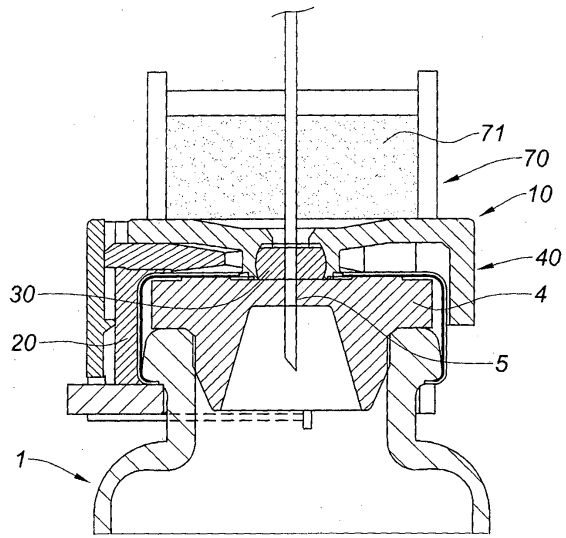
도면12a



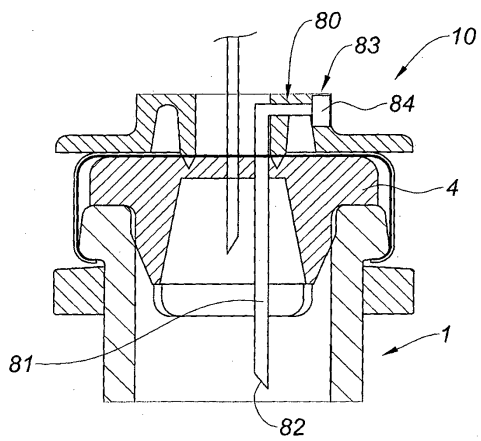
도면12b



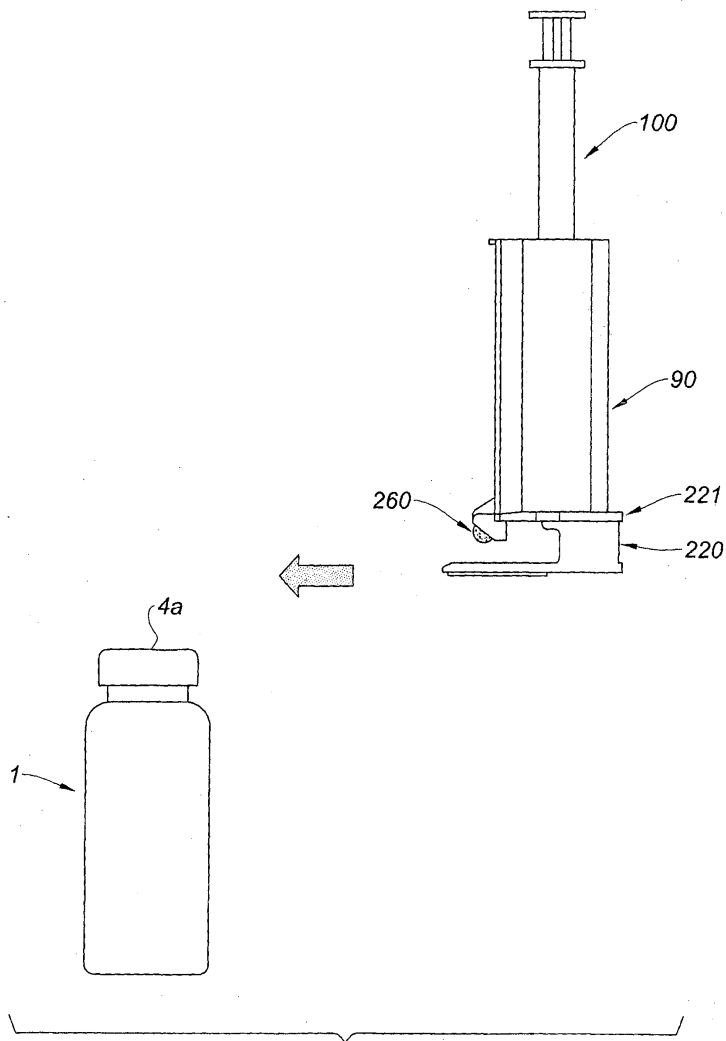
도면13



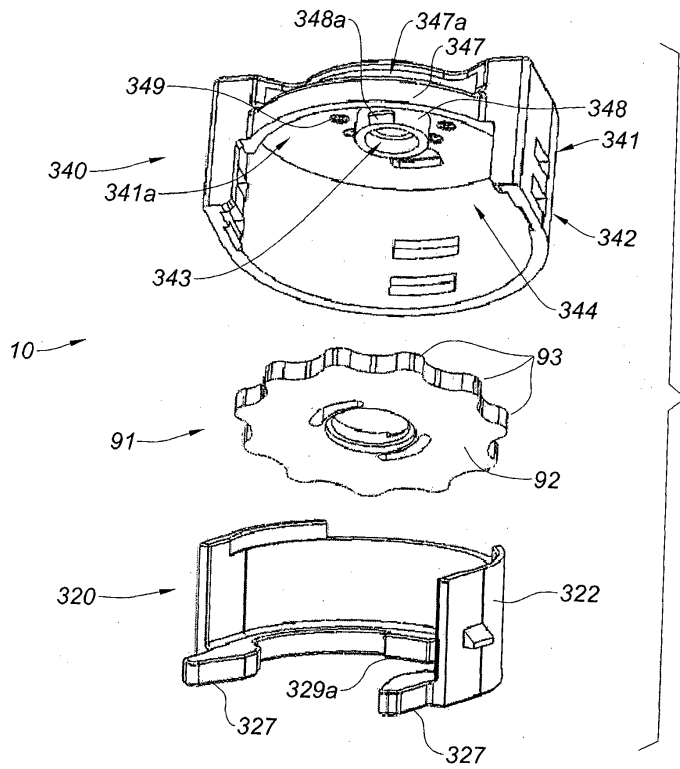
도면14



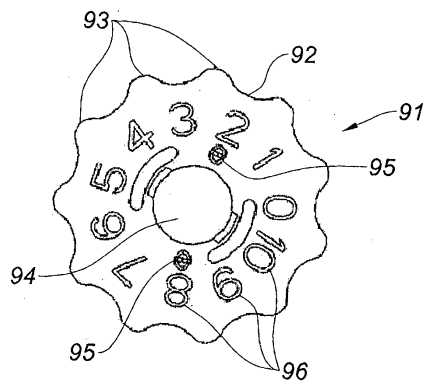
도면15



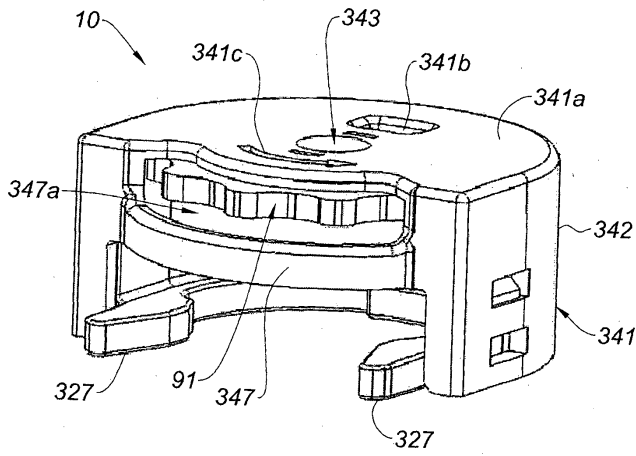
도면16



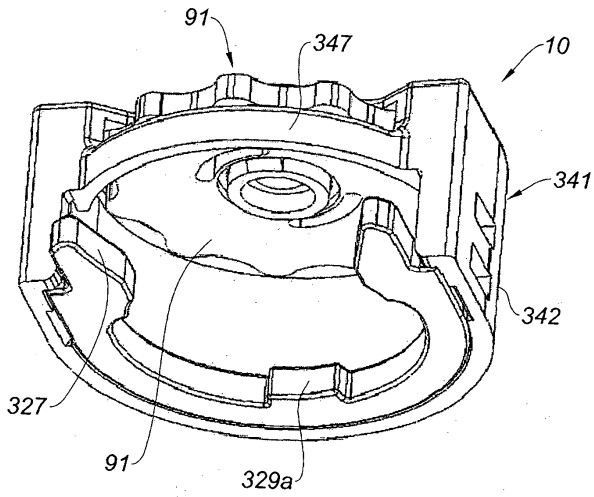
도면17



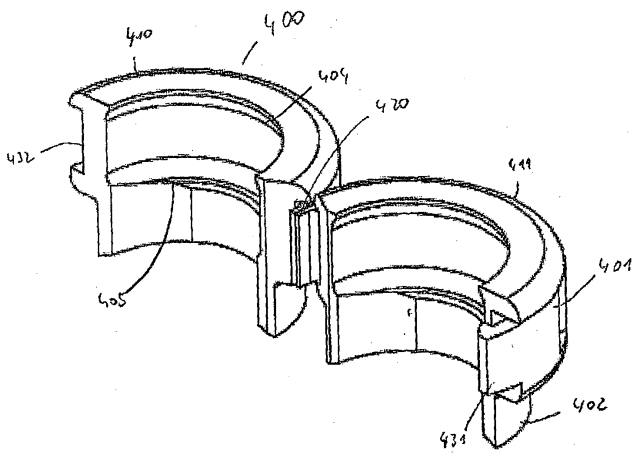
도면18a



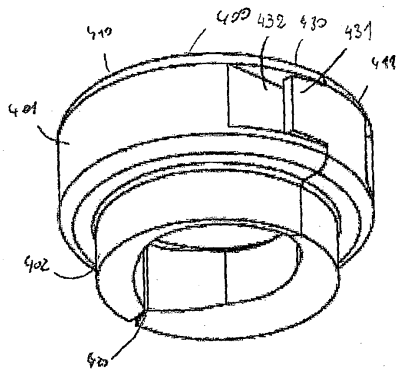
도면18b



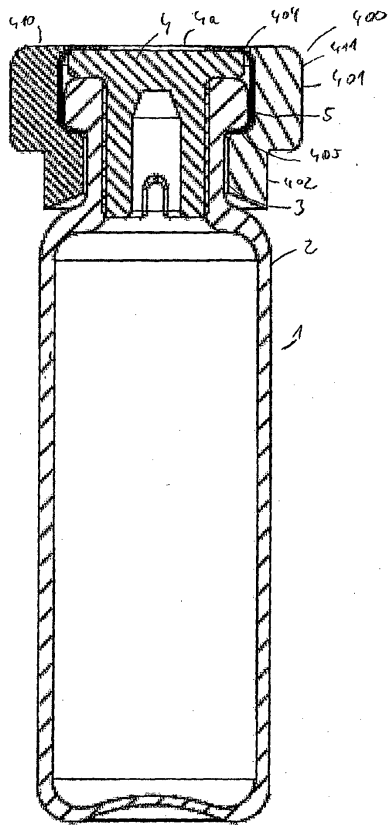
도면19a



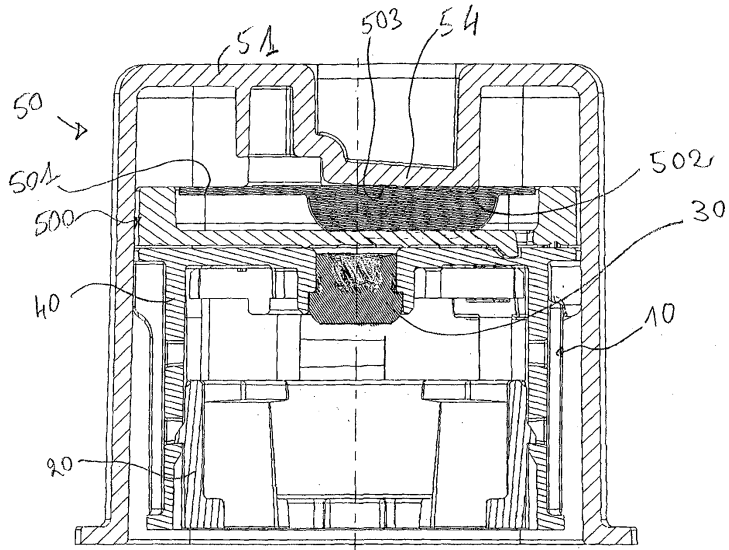
도면19b



도면20



도면21



도면22

