

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-216122
(P2004-216122A)

(43) 公開日 平成16年8月5日(2004.8.5)

(51) Int. Cl.⁷

A61B 5/15

F I

A61B 5/14 300E

テーマコード(参考)

4C038

審査請求 未請求 請求項の数 18 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2003-301822(P2003-301822)
 (22) 出願日 平成15年8月26日(2003.8.26)
 (31) 優先権主張番号 60/440,752
 (32) 優先日 平成15年1月16日(2003.1.16)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O
 7417-1880 フランクリン・レイ
 クス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRA
 NKLIN LAKES, NEW JE
 RSEY 07417-1880, UN
 ITED STATES OF AMER
 ICA

(74) 代理人 100067828
 弁理士 小谷 悦司

最終頁に続く

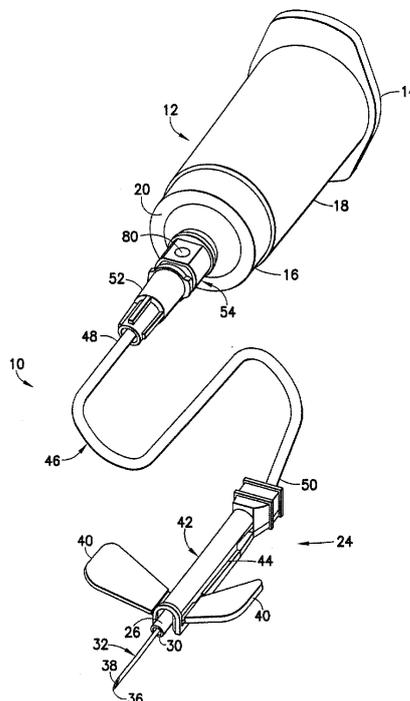
(54) 【発明の名称】 排気構造を有する流体回収キット

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 流体の流出を防止する一方、空気の排気を許容することができる自己排気流体回収キットを提供する。

【解決手段】 血液採取キット10は、IV針アセンブリ24と、上記IV針アセンブリから延びる弾性プラスチック管46と、非患者側針アセンブリ54とを備えている。この非患者側針アセンブリには、血液やその他の流体の流出を防止する一方、空気の流出を許容する排気プラグが形成されている。したがって、この排気構造によって、血液採取キットの内部に存在する空気を排気して、廃棄チューブの使用を回避することができる。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 ハブとこの第 1 ハブに取り付けられた第 1 カニューレとを有し、この第 1 カニューレには、内部を通過するように延びる管腔部が形成されている第 1 針アセンブリと、

対向する第 1 及び第 2 端部とこれら両端部間に延びる通路とを有し、前記第 1 端部が、上記第 1 カニューレの管腔部と前記通路とを連通するように第 1 ハブに取り付けられている弾性チューブと、

内部を通過する通路を有し、上記弾性チューブの第 2 端部との間で流体連通状態を形成する第 2 ハブと、

この第 2 ハブを貫通する通路と周辺環境とを連通するように、第 2 ハブを通過して延びる排気構造とを備え、 10

上記排気構造は、医療装置から流体が流出するのを防止する一方、空気の流出を許容するように構成されていることを特徴とする医療装置。

【請求項 2】

上記排気構造は、疎水性の材質を備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 3】

上記疎水性材質は、カルボキシメチルセルロースであることを特徴とする請求項 2 に記載の医療装置。

【請求項 4】

上記第 2 ハブは、上記第 2 ハブの通路を採取容器に連通させるように配置する構造をさらに備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。 20

【請求項 5】

上記第 2 ハブの通路を採取容器に連通させる上記構造は、対向する基端部及び先端部と、これら両端部間に延びる管腔部とを有する非患者側カニューレを備え、この非患者側カニューレの先端部は、当該非患者側カニューレの管腔部を上記第 2 ハブの通路に連通させるように第 2 ハブに対して確実に固定されていることを特徴とする請求項 4 に記載の医療装置。

【請求項 6】

上記非患者側カニューレの先端部は、上記排気構造の近傍に設置されていることを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。 30

【請求項 7】

上記非患者側カニューレを覆い、上記第 2 ハブに対して確実に取り付けられた多様なサンプルスリーブをさらに備えていることを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 8】

上記第 2 ハブは、雄型ルアーテーパを備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 9】

上記弾性チューブの第 2 端部に対して確実に取り付けられ、上記第 2 ハブの雄型ルアーテーパに適合する雌型ルアー接続具をさらに備えていることを特徴とする請求項 8 に記載の医療装置。 40

【請求項 10】

上記第 1 カニューレを選択的に覆うシールド部材をさらに備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 11】

内部を貫通するように延びる管腔部を有する I V カニューレと、

上記 I V カニューレの管腔部と連通する通路を内部に有する弾性チューブと、

対向する基端部及び先端部と、両端部間に延びる通路とを有する接続具と、

この接続具の先端部は、当該接続具の通路を上記チューブを貫通する通路に対して連通させた状態で配置するように形状設定されている一方、上記接続具の基端部は、流体採取 50

容器と接続するように形成され、

上記通路と周辺環境を連通するように当該通路と直交する方向に上記接続具を貫通する排気孔とを備え、

上記排気孔は、空気の通過を許容するとともに、流体に接触した場合に実質的に空気を不透過とする排気材質を有していることを特徴とする流体回収キット。

【請求項 1 2】

上記排気材質が疎水性のフィルターであることを特徴とする請求項 1 1 に記載の流体回収キット。

【請求項 1 3】

上記排気材質は、カルボキシメチルセルロースであることを特徴とする請求項 1 1 に記載の流体回収キット。 10

【請求項 1 4】

上記排気材質が高密度ポリエチレン (H D P E)、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、超高分子量ポリエチレン (U H M W P E)、ナイロン 6、ポリプロピレン (P P)、ポリビニリデンフルオライド (P V D F)、及びポリエーテルスルホン (P E S) から成るグループから選択されることを特徴とする請求項 1 1 に記載の流体回収キット。

【請求項 1 5】

上記接続具は、取り外し不可の状態を上記チューブに接続されていることを特徴とする請求項 1 1 に記載の流体回収キット。

【請求項 1 6】

上記接続具は、上記チューブと連通した状態で、取り外し可能に配置されていることを特徴とする請求項 1 1 に記載の流体回収キット。 20

【請求項 1 7】

上記先端部には、雄型テーパが形成され、上記流体回収キットは、上記チューブに実質的に取り外し不可の状態に接続される雌型ルアーコネクタをさらに備え、上記接続具の雄型ルアーテーパは、取り外し可能な状態で雌型ルアーコネクタに対して接続するように構成されていることを特徴とする請求項 1 6 に記載の流体回収キット。

【請求項 1 8】

上記接続具の基端部が非患者側カニューレに対して確実に固定され、この非患者側カニューレが上記接続具の外側に配置された基端部と上記接続具を貫通する通路内に固定される先端部とを有し、上記排気孔が上記非患者側カニューレの先端側で、かつ実質的に近傍に配置されていることを特徴とする請求項 1 7 に記載の流体回収キット。 30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は自己排気の特徴を有する流体回収キットに関するものである。

【背景技術】

【0 0 0 2】

静脈切開は、流体回収キットを利用して頻繁に行われる。典型的な流体回収キットとして、基端部、鋭利な先端部とこれらに伸びる管腔部を有する I V カニューレを備えた I V 針アセンブリがある。上記針アセンブリはまた、基端部、先端部、及びこれらに伸びる通路を有するプラスチック製の I V ハブを備えている。I V カニューレの基端部は、I V カニューレを通る管腔部が I V ハブを通る通路と連通するように、I V ハブの通路内に設けられている。針アセンブリは、さらに使用後の I V カニューレを覆うシールド部材と、使用前の I V カニューレを安全にカバーするパッケージカバーとを備えていてもよい。パッケージカバーは、I V カニューレにはめ込み可能な基端部を有する固いチューブで形成され、I V ハブの先端部と摩擦係合するものが多い。流体回収キットのシールド部材は多くの形態をとってきた。シールド部材の中には、I V ハブにはめ込まれ、カニューレが露出する基端位置からカニューレが覆われる先端位置に向けて移動可能なものもある。また、他のシールド部材としては、上記 I V ハブにヒンジ接続され、I V カニューレ 40 50

が露出する開位置からIVカニューレが覆われる閉位置へ回動可能なものもある。流体回収キットの針アセンブリは、上記IVハブ又は上記シールド部材から横方向に突出し、弾性を有する二枚の翼部を備えていてもよい。上記翼部は、互いに対面するように折り曲げられ、上記針アセンブリの操作を円滑にするハンドル部の適切な位置に配置されている。上記翼部は、互いに離間するように回転可能であり、この状態で患者の肌に対して固定されるようになっている。

【0003】

流体回収キットは、弾性を有するプラスチックチューブを備えていてもよい。上記チューブは、IVハブの基端部に接続される先端部を備えている。上記チューブは、プラスチック製の接続具に接続する基端部を備えている。これにより、上記IVカニューレの管腔部と上記弾性チューブの基端部の上記プラスチック接続具との間で流体連通状態が形成されている。上記接続具は、血液サンプルを採取するための貯蔵器又は容器に接続可能となるように配置されている。

10

【0004】

静脈切開では、ベクトンディキンソンアンドカンパニー社販売のVACUTAINER²（商標登録）などの真空管を利用することが多い。この真空管は、基端部、先端部、及び両端部間に延びる管状の側壁を有するチューブホルダとともに使用されることが多い。上記ホルダの基端部は、広く開口して、真空管をスライド可能に受け入れるように構成されている。上記ホルダの先端部は、通常取り付け開口部のある端部壁を備えている。上記取り付け開口部は、内ネジ又はその他の取り付け構造を有している。

20

【0005】

上記チューブホルダは、上記ホルダの取り付け開口部に取り付けるための外面構造を有する非患者側ハブを備えた非患者側針アセンブリとともに使用されてもよい。上記非患者側針アセンブリは、上記ハブから基端部側へ延びる非患者側カニューレと、この非患者側カニューレを覆い、上記ハブの基端部に取り付けられる多様なサンプルスリーブとをさらに備えている。上記非患者側針アセンブリのハブは、上記非患者側針及び多様なサンプルスリーブが上記ホルダのチューブ受け取りチャンバ内に突出するするように、上記チューブホルダの取り付け開口部に対して螺合、またはその他の係合手段で係合することができるように構成されている。多くの場合、上記非患者側針は、上記チューブホルダ内に予め取り付けられている。

30

【0006】

上記流体回収キットは、上記弾性プラスチックチューブの上記基端部の接続具を上記非患者側針アセンブリのハブの先端部に取り付けて使用されてもよい。上記非患者側カニューレを覆う上記パッケージシールド部材が取り除かれ、上記非患者側針アセンブリのハブが、チューブホルダに対して取付けられる。そして医療従事者は、上記IV針アセンブリを握り、当該IVカニューレから上記パッケージカバーを取り除く。IV針アセンブリを握るということは、上記各弾性翼部を対面するように折り曲げ、これら折り曲げられた翼部を親指と人差し指の間で握るということも含まれている。そして、上記IVカニューレの穿刺先端部は目標の血管に対して位置決めされる。上記各翼部は患者の肌の側へ広げられ、適所へテープで固定される。次いで、上記非患者側針が真空管の栓を貫通するように、真空管を血液採取管ホルダの開口した基端部内へ挿入する。その結果、患者の血管と上記真空管の内側との間で連通状態が形成され、この血管と真空管との圧力差によって、上記IVカニューレ、上記IVハブの通路、上記弾性チューブ、上記非患者側ハブ、上記非患者側針を通過して上記真空管へ流入する血液の流れが生じることとなる。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

血液が上記真空管に流れ込む前には、当該真空管から十分な量の空気を抜いておかななくてはならない。この空気は、血液の流れとともに、真空管へと流れ込む。真空管への空気流れは、上記管内の圧力を高め、これに伴い、患者から上記真空管への血液の流れを発生

50

させる圧力差を相殺することとなる。このようにして血液の流れが減速する。血液採取管への血液の流れは、上記管内の圧力が血液の流体圧力と等しくなった時点で停止することとなる。そして、上記血液採取管へ流れる空気は、血液と反応するか、或いは上記管内の添加剤と反応して、上記管内のサンプルの検査結果に影響を与えるおそれがある。

【0008】

医療従事者は、静脈切開開始時における流体回収キット内の空気に関する問題に対処するため様々なアプローチをおこなっている。例えば、採取血液時における最初のチューブを廃棄することとしている。したがって、上記真空管は、血液が上記チューブに流れ始めるまでの間、非患者側針と連通した状態で維持されることとなる。そして、上記チューブは、その後取り除かれるとともに、廃棄され、第二のチューブが、信頼性の高いサンプルを採取するためにホルダへ挿入される。このアプローチでは、費用や作業時間がかかる上、不要となる血液が発生してしまう。医療従事者の中には、最初の血液採取管を上記非患者側針と連通させる前に上記システムから空気を排出するように試みる者もいる。このアプローチでも、不要となる血液が発生し、廃棄の方法によっては、感染や不慮の針刺しを誘引するおそれがある。

10

【0009】

上記の典型的な針ハブは不透明なプラスチック材質で形成され、プラスチックチューブは、透明なプラスチック材質により形成されているものが多い。不透明な材質も透明で弾性のあるチューブも静脈或いは動脈へのアクセスの明確な目安にはならない。真空管に血液が流れることによって、静脈或いは動脈へのアクセスが明確になる。しかし、最初に空気が真空管へ移動することにより、当該真空管への血液の流れを遅らせることとなる。したがって、医療従事者は、静脈或いは動脈へアクセスされているか否かの兆候を遅れて知ることとなり、血管に的確にアクセスできていないと誤解してしまうおそれがある。これらの状況では、医療従事者は、最初のアクセスが成功していたとしても、再度血管にアクセスしようとするかもしれない。したがって、患者は、目的とする血管への再三のアクセスによって、不必要な精神的外傷を負うおそれがある。

20

【0010】

本発明は、上記課題に鑑みてなされたものであり、流体の流出を防止する一方、空気の排気を許容することができる自己排気流体回収キットを提供することを目的としている。

【課題を解決するための手段】

30

【0011】

本発明は、血液のような流体の流出を防止する一方、空気の排気を許容する自己排気構造を備えた自己排気流体回収キットである。従って、例えば血液を回収する場合、血液が排気構造に到達するまでの間に、静脈圧下の空気が流体回収キットから排気されることとなる。上記排気構造により、血液が真空採取管、或いは他の適当な血液採取容器に採取されるということが保証される。上記排気構造は、カルボキシメチルセルロースなどの疎水性の材質からなり、上記流体回収キットの真空採取管或いは他の採取容器と連通可能な位置に配置されていることが好ましい。

【0012】

上記流体回収キットは、IV針アセンブリと、このIV針アセンブリ及び非患者側針アセンブリから延びる弾性プラスチックチューブとを備えていることが好ましい。上記排気構造は、非患者側針アセンブリの表面、或いは近傍に配置され、静脈切開開始前の上記流体回収キット内に存在する最大量の空気を排気することが好ましい。

40

【0013】

上記IV針アセンブリは、基端部、先端部及び上記両端部間に延びる通路を有するIVハブを備えていてもよい。上記IV針アセンブリは、上記IVハブの通路内に取り付けられた基端部と、上記IVハブから先端部側へ向けて延びる穿刺先端部と、上記IVハブを通して上記通路と連通する管腔部とを有するIVカニューレをさらに備えていてもよい。上記弾性チューブは、IVハブの基端部と接続していることが好ましい。上記IV針アセンブリは、使用前のIV針カニューレを保護するように被覆するパッケージカバーをさら

50

に備えていてもよい。上記パッケージカバーは、上記IVカニューレに対するアクセスを許容するために、使用前にただちに取り除かれる。上記IV針アセンブリは、保護シールド部材を備えていてもよく、この保護シールド部材は、上記IVカニューレを露出させる開位置から上記IVカニューレが実質的に覆われる閉位置までの間で、上記IVカニューレに対して移動可能に構成されている。上記シールド部材は、使用後のIVカニューレによる不慮の針刺しを防ぐようになっている。弾性を有する一対の翼部が、上記IV針アセンブリの操作を円滑にするために、上記IVハブ或いはシールド部材に取り付けられていてもよい。

【0014】

上記非患者側針アセンブリは、基端部と先端部とを有する非患者側ハブを備えていることが好ましい。上記非患者側針アセンブリは、上記非患者側ハブを通る通路に固定される先端部と、非患者側ハブから基端部側に延びる基端部と、非患者側ハブを通る通路と連通する管腔部とを有する非患者側カニューレをさらに備えている。多様なサンプルスリーブが非患者側カニューレを覆うように、上記非患者側ハブの基端部に固定されている。上記非患者側ハブの基端部に近い外側部分には、上記非患者側針アセンブリを採取管ホルダやその他の医療器具に取り付けることができるように形成された外ネジ、又はその他の取り付け構造が設けられていることが好ましい。上記非患者側ハブの先端部は、対応する雌型ルアー接続具と連結可能に配置された雄型ルアーテーパを備えていてもよい。

10

【0015】

上記流体回収キットは、上記弾性プラスチックチューブの基端部に取り付けられ、上記非患者側ハブの先端部に対して接続可能に形成された接続具を備えてもよい。この接続具は、例えば、上記非患者側ハブの先端部に形成された雄型ルアーテーパと係合可能な雌型ルアー接続具であってもよい。上記排気構造は、非患者側針の先端部付近の位置で上記非患者側ハブを貫通して延びていてもよい。上記排気構造は、上記非患者側ハブを通る通路と、これを取り巻く環境とを連通させるようになっている。或いは、上記排気構造は、上記弾性チューブの基端部に取り付けられた接続具内に形成してもよい。

20

【0016】

上記排気構造は、上記非患者側プラグ（雄型ルアーテーパ）、あるいは上記弾性チューブの基端部に取り付けられた接続具を貫通する横断孔を備えていてもよい。さらに、上記排気構造は、排気孔内に設けられた上述のカルボキシメチルセルロースのような疎水性の材質を備えていてもよい。この疎水性材質は、上記流体回収キットに流入する流体の圧力に応じて空気を通過させるようになっている。流体が上記排気構造に到達するまでの間に、空気は、疎水性の材質或いは、その他の排気構造を通過させられることとなる。流体は、親水性の材質を通過して流出することはなく、上記非患者側針に、或いはその近くにとどまるので、最小限の空気のみが流体の最初のサンプルと共に採取されることとなる。

30

【0017】

本発明の上記流体回収キットは、例えば血液を回収する場合に、実質的に従来の方法で使用することができる。すなわち、上記IVパッケージカバーが上記IVカニューレから取り除かれ、医療従事者は、目的となる血管に対して上記IVカニューレの鋭利な先端部を挿入する。すると、静脈圧によって、血液が上記IV針アセンブリを通過して上記弾性プラスチックチューブに流れ込む。静脈或いは動脈圧が上記流体回収キットの上記弾性プラスチックチューブやその他の部分の内部圧力を超えると、流入する血液によって上記流体回収キット内の空気が、非患者側針アセンブリの表面、或いはその付近に形成された排気構造を通過して外へ押出されることとなる。そして、上記排気構造の親水性材質と非患者側針を被覆する多様なサンプルスリーブによって、流体回収キットからの血液の流出が防止される。

40

【0018】

その後、医療従事者は、上記非患者側針アセンブリからパッケージカバーを取り除き、上記非患者側ハブを上記採取管ホルダにねじ込むか、或いは接続する。次いで、上記非患者側針を通る管腔部が上記採取管の真空状態の内部と連通状態で配置されるように、真空

50

採取管が採取管ホルダの開口基端部内へスライド挿入されることとなる。静脈圧、或いは動脈圧によって、ごく少量の空気とともに血液が採取管へ流れ込む。その結果、先行技術で用いられた廃棄管やその他の血液廃棄処理が不要となる。上述した血液採取処理は、他の態様で使用することも可能である。例えば、上記IV針アセンブリを血管に挿入する前に、上記非患者側針アセンブリを針ホルダに接続することもできる。

【発明の効果】

【0019】

本発明によれば、第2ハブに排気構造を備え、この排気構造が医療装置から流体が流出するのを防止する一方、空気の流出を許容するように構成されているため、廃棄用のチューブや特別な手技を要することなく装置内の空気を可及的に抜取りつつ、流体を収集することができる。したがって、本発明は、流体の収集に要する費用や作業時間を低減させるとともに、感染や不慮の針刺し等を抑制することができる。

10

【0020】

本発明の別の態様によれば、接続具に排気孔を備え、この排気孔が接続具に対する空気の通過を許容するとともに、流体に接触した場合に実質的に空気を不透過とする排気材質を有しているため、廃棄用のチューブや特別な手技を要することなく液体回収キット内の空気を可及的に抜取りつつ、流体を収集することができる。したがって、本発明は、流体の収集に要する費用や作業時間を低減させるとともに、感染や不慮の針刺し等を抑制することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

20

【0021】

本発明の血液採取キット（流体回収キット）は、図1及び図2の符号10で示されている。本実施形態において、血液採取キット10は、採取管ホルダ12とともに使用されるようになっている。ホルダ12は、基端部14と、先端部16と、これら両端部間に延びる管上の側壁18とを備えている。ホルダ12の基端部14は、広く開口しており、側壁18内へチューブ状容器を導入可能に構成されている。したがって、真空採取管は、基端部から先端部へ向かう方向に沿って、ホルダ12の開口基端部14を通過して先端部16までの間をスライドすることができる。ホルダ12の先端部16は、端壁20により特徴付けられる。図2に示すように、端壁20には、内ねじの形成された取り付け孔22が設けられている。

30

【0022】

血液採取キット10は、IV（静脈注射）ハブ26を有するIV（静脈注射）針アセンブリ24を備えている。IVハブ26は、基端部28と、先端部30と、これら両端部間に延びる通路（図示せず）とを備えている。IV針アセンブリ24は、基端部34と、穿刺先端部36と、これら両端部間に延びる管腔部38と有するIV（静脈注射）カニユーレ32を備えている。IVカニユーレ32の基端部34は、IVハブ26の通路内で確実に取り付けられている。したがって、IVカニユーレ32内の管腔部38は、IVハブ26内を通る通路に対して連通している。弾性翼部40は、先端部30付近の位置でIVハブ26に取り付けられている。翼部40は、親指と人差し指の間で摘んで、IV針アセンブリ24を操作可能となるように、互いに対面状態に折り曲げ可能に構成されている。一方、翼部40は、患者の肌に貼り付けるために実質的に同一平面状になるようにも回転可能に構成されている。

40

【0023】

IV針アセンブリ24は更に、IVハブ26上にはめ込まれた管状シールド部材42を備えている。シールド部材42には、翼部40をスライド可能に受け入れる横断スロット44が形成されている。したがって、シールド部材42は、図1及び2に示す基端位置から先端位置へスライドすることができる。シールド部材42が図1及び図2に示す基端位置に位置する場合に、IVカニユーレ32は、使用可能に露出されることとなる。一方、シールド部材42が先端位置へ変位した場合に、IVカニユーレ32は、実質的にシールド部材42に被覆されることとなる。更に、IVカニユーレ32の再露出を防ぐため、或

50

いはIVカニューレを完全に被覆するために、シールド部材42のスロット44は、シールド部材42が先端位置に変位した場合に、翼部40を係止するように構成されている。図1及び2のシールド部材は、血液採取キット10に導入可能な多くの選択的なシールド部材のデザインにおける一つを示したものである。シールド部材に直接翼部が取り付けられるような他のデザインも挙げられる。さらに、IVハブ26にヒンジ接続されたシールド部材も他のデザインとして挙げられる。さらに別のデザインとして、シールド部材がIV針アセンブリ24から完全に分離されてもよく、或いはまったく設けられなくてもよい。

【0024】

血液採取キット10は、弾性プラスチックチューブ46をさらに備えている。このチューブ46は、対向する基端部48及び先端部50と、これら両端部間に延びる通路とを備えている。チューブ46の先端部50は、IVハブ26を通る通路とチューブ46を通る通路とが連通するように、IVハブ26の基端部28に対して確実に取り付けられている。雌型ルアー接続具52は、チューブ46の基端部48に対して確実に取り付けられている。

【0025】

血液採取キット10は、図3及び4に最も明確に示されているように、非患者側針アセンブリ54をさらに備えている。非患者側針アセンブリ54は、基端部58と、先端部60と、これら両端部間に延びる通路62とを有する非患者側ハブ56を備えている。基端部58に実質的に近接する非患者側ハブ56の外面には、採取管ホルダ12の取り付け孔22に形成された内部ネジに螺合可能な外ネジ64が形成されている。先端部に近接した非患者側ハブ56の外面には、雌ルアー接続具52と接続可能な雄型ルアーテーパ66が形成されている。非患者側針アセンブリ54は、鋭利な基端部70と、先端部72と、これら両端部間に延びる管腔部74とを有する非患者側カニューレ68をさらに備えている。非患者側カニューレ68の先端部72は、非患者側ハブ56を通る通路62に対して確実に取り付けられ、非患者側ハブ56の外ネジ64と実質的に同軸に配置されている。非患者側針アセンブリ54は、非患者側カニューレ68を被覆するとともに、非患者側ハブ56の基端部58に対して確実に固定された多様なサンプルスリーブ76をさらに備えている。多様なサンプルスリーブ76は、非患者側カニューレ68からの流体の流出を妨げるバルブとして効果的に機能する。一方、真空採取管のストッパにより生じる力に応じて、非患者側カニューレ68の鋭利な基端部70が多様なサンプルスリーブ76を貫通するようになっている。

【0026】

非患者側針アセンブリ54は、排気構造80をさらに備えている。排気構造80は、外ネジ64とルアーテーパ66との間で非患者側ハブ56を貫通する横断孔82を備えている。横断孔82は、非患者側ハブ56の通路62と周辺環境を連通するようになっている。図4に最も明確に図示されているように、横断孔82は、非患者側カニューレ68の先端部72に対して非常に近接した位置に配置されている。排気構造80は、横断孔82に対して確実に取り付けられた排気プラグ84をさらに備えている。排気プラグ84は、カルボキシメチルセルロース(CMC)のような疎水性の材質で形成されている。また、排気プラグ84は、高密度ポリエチレン(HDPE)、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)、ナイロン6、ポリプロピレン(PP)、ポリビニリデンフッ化物(PVDF)、ポリエーテルスルホン(PES)で形成されていてもよい。排気プラグ84は、空気の流出を許容する一方、血液やその他の流体の流出を規制するようになっている。

【0027】

血液採取キット10は、互いに対面するように翼部40を折りたたみ、この翼部40を親指と人差し指の間で摘んで使用される。IVカニューレ32を被覆するように取り付けられたパッケージカバーは、このとき取り除かれ、廃棄される。IVカニューレ32の穿刺先端部36は、対象となる血管に挿入される。医療従事者は、翼部40を摘むのを止め

10

20

30

40

50

、血管に対するアクセスが長時間に亘る場合には、患者の肌に面した状態で翼部 40 をテープによって固定してもよい。血液採取キット 10 には、初期状態において、大気圧に開放された複数の内部スペースが存在している。これらの内部スペースには、IV カニユーレ 32 を通過する管腔部 38、IV ハブ 26 を通過する通路、弾性チューブ 46 を通過する通路、非患者側ハブ 56 を通過する通路 62、非患者側カニユーレ 68 を通過する管腔部 74 が挙げられる。血液採取キット 10 におけるこれらの内部スペースは、IV カニユーレ 32 による静脈及び動脈へのアクセスにより、患者の血液による圧力と連通することとなる。血圧が周辺気圧を超えることに応じて、血液が上述の内部スペースに流れはじめるとともに、これらの内部スペース中の圧力が増大することとなる。先行技術のシステムでは、血液の流入による体積の縮小に伴い血液採取キット内の気圧が上がることに応じて、平衡状態に到達するようになっている。このように、先行技術のシステムの内部スペースは、静脈或いは動脈圧と実質的に等しい圧力の空気が満たされた状態が維持されることとなる。すなわち、先行技術のシステムには、非患者側針の基端部と血液採取キットに流入する血液との間のスペースにおいて最初に存在した容積の空気が含まれている。この高圧空気は、非患者側針に連通するように配置された第 1 真空採取管に流れることとなる。このように、先行技術システムで使用される第 1 採取管は、通常廃棄管として利用される。しかしながら、本発明では、静脈或いは動脈圧の血液が血液採取キット 10 の内部スペースと連通することにより、排気構造 80 を通して空気を押出すようになっている。したがって、血液採取キット 10 の内部スペースにおける空気の体積は、空気の圧力の実質的な上昇を引き起こすことなく、実質的に減少する。血液は、とりわけ弾性プラスチックチューブ 46 の通路及び非患者側ハブ 56 の通路 62 を通って、血液採取キット 10 の内部スペースへの流入を継続する。血液が排気構造 80 の疎水性プラグ 84 に到達すると、排気構造 80 を通過する空気の流出が終了する。この時点で、非患者側カニユーレ 68 の管腔部 74 内の少量の空気や、非患者側針 68 と多様なサンプルスリーブ 76 内部との間の少量の空気が、排気構造 80 と非患者側針 68 との間の通路内に残存することとなる。排気構造 80 の基端部側に残る空気の容積は、排気プラグ 84 を通って排気された弾性プラスチックチューブ 46 内の空気の容積と比較して極めて少ないものである。

【0028】

血液採取キット 10 は、真空採取管（図示せず）を採取管ホルダ 12 の開口基端部 14 内へスライドさせることにより実質的に従来と同様の方法で使用される。採取管の端部に配設されたゴムストッパは、非患者側カニユーレ 68 の穿刺先端部 70 が多様なサンプルスリーブ 76 と採取管のストッパとの双方を貫通するように多様なサンプルスリーブ 76 を移動させる。そして、圧力の差異が発生し、非患者側ハブ 56 内の血液の基端部側に閉じ込められた少量の空気が静脈或いは動脈圧により真空管へ搬送されることとなる。次いで、血液は、静脈或いは動脈圧の条件下で真空管内に流入する。真空管に対しては最初に少量の空気が流入するため、廃棄されるべき最初のチューブが不要となり、血液採取キット 10 を低いコストで高い効率が得られるものとすることができる。

【0029】

最後の血液サンプルが採取された後、IV カニユーレ 32 は、患者から引き抜かれ、シールド部材 42 は、IV カニユーレ 32 を保護するように先端部側へ移動させられる。その後、血液採取キット 10 は、適切な鋭利物処理容器（sharps receptacle）内に廃棄される。

【0030】

図 1 ~ 4 に示す実施態様では、排気構造 80 が非患者側針アセンブリ 54 の非患者側ハブ 56 に形成されている。図 1 ~ 4 の実施態様では、排気プラグ 80 を可能な限り血液採取キット 10 の基端部側に配設した構成が示されている。図 5 に示すように、雌型ルアー接続具 52A に排気構造 84A を配設するとともに、非患者側針アセンブリ 54A に排気構造を非設置とすることにより、同様の効果を実現することができる。図 5 の実施態様では、排気構造 84A が血液採取キットの基端部から離間している点で、図 1 ~ 4 の実施形態と比較して、その効果が若干低下することとなる。しかし、図 5 の実施態様は、先行技

術の血液採取キットを用いる場合と比較して、先行技術のチューブホルダと先行技術の非患者側針とをより効率良く用いることができる。

【0031】

なお、上記の説明では、血液を採取する場合を例に挙げて説明しているが、採取対象は血液に限定されることはなく、例えば、リンパ液や組織液等、他の体液を採取する場合に上記血液採取キット10を使用することも可能である。

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1】本発明に係る血液採取キット及び採取管ホルダを示す斜視図である。

【図2】図1の血液採取キット及び採取管ホルダを示す平面図である。

10

【図3】血液採取キットの非患者側針アセンブリを示す斜視図である。

【図4】非患者側針アセンブリを示す側面一部断面図である。

【図5】本発明の別の実施態様について、図2のように平面図を示しているものである。

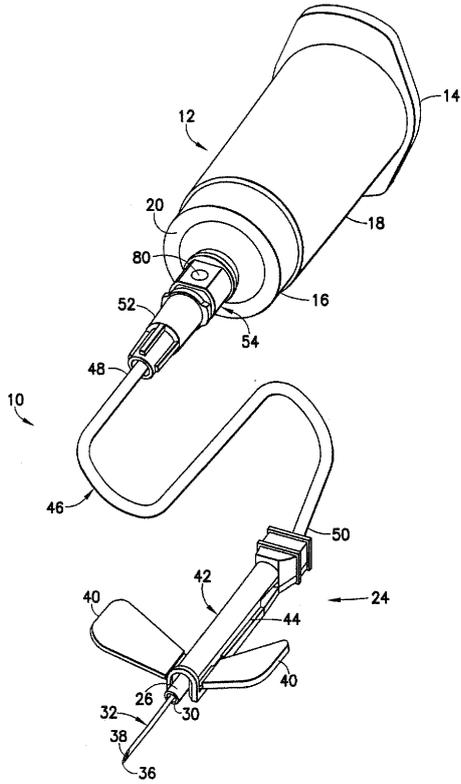
【符号の説明】

【0033】

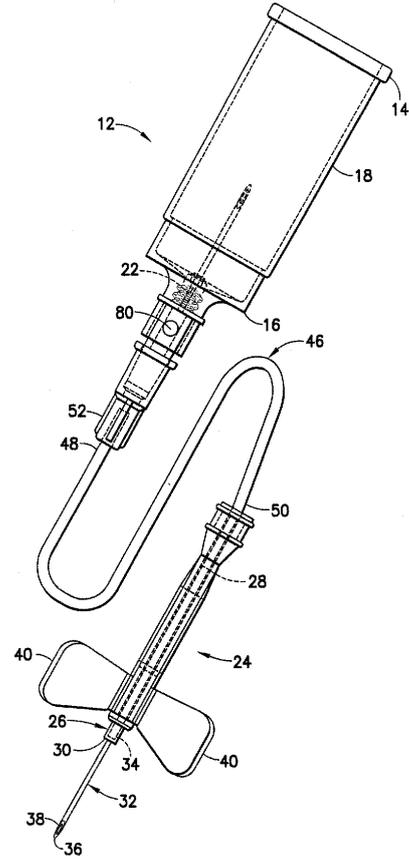
- 10 血液採取キット10
- 24 IV針アセンブリ
- 26 IVハブ
- 32 IVカニューレ
- 38 管腔部
- 46 チューブ
- 48 基端部
- 50 先端部
- 56 非患者側ハブ
- 62 通路
- 80 排気構造
- 52 雌型ルアー接続具

20

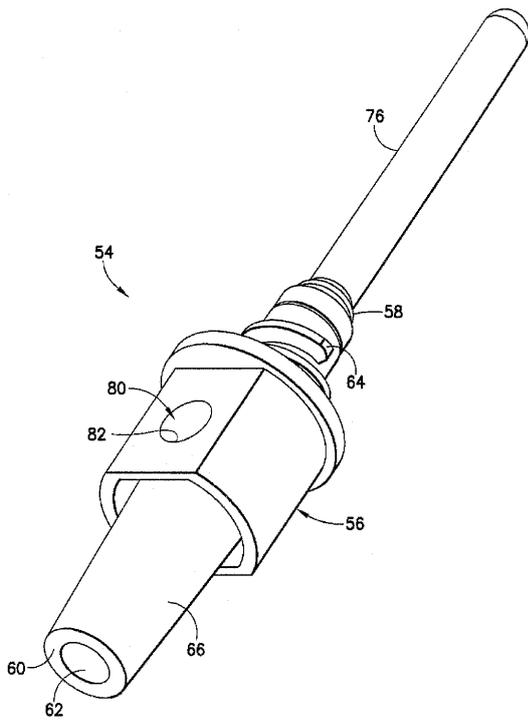
【 図 1 】



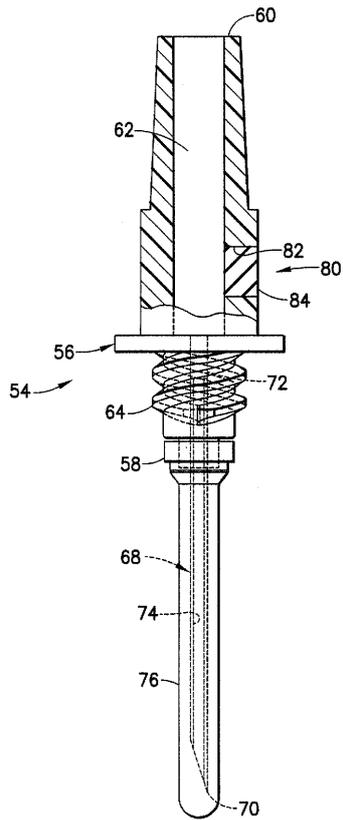
【 図 2 】



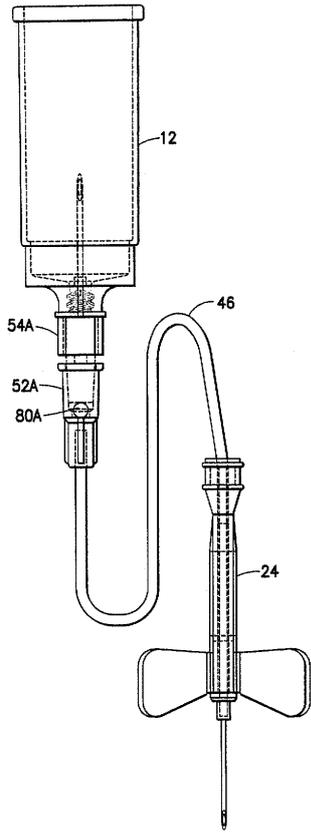
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



フロントページの続き

(74)代理人 100075409

弁理士 植木 久一

(74)代理人 100099955

弁理士 樋口 次郎

(72)発明者 スチュワート イー・マースデン

アメリカ合衆国 ニュージャージー州 07045 モントヴィル エインズレー コート 20

Fターム(参考) 4C038 TA01 UA10 UB07