

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-507134
(P2025-507134A)

(43)公表日 令和7年3月13日(2025.3.13)

(51)国際特許分類

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 J 1/05 (2006.01) A 6 1 J 1/05 4 C 0 4 7

A 6 1 J 1/14 (2023.01) A 6 1 J 1/14 3 9 0

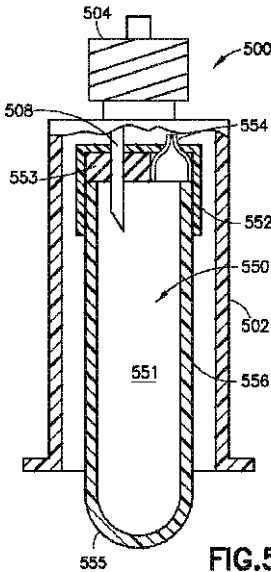
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全16頁)

(21)出願番号	特願2024-553659(P2024-553659)	(71)出願人	595117091
(86)(22)出願日	令和5年3月7日(2023.3.7)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カン
(85)翻訳文提出日	令和6年11月8日(2024.11.8)		パニー
(86)国際出願番号	PCT/US2023/014686		BECTON, DICKINSON A
(87)国際公開番号	WO2023/172538		ND COMPANY
(87)国際公開日	令和5年9月14日(2023.9.14)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 0
(31)優先権主張番号	63/317,669		7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レ
(32)優先日	令和4年3月8日(2022.3.8)		イクス ベクトン・ドライブ 1
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	110001243
			弁理士法人谷・阿部特許事務所
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ	(72)発明者	メーガン エス. シューリッヒ
	,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),		アメリカ合衆国 8 4 1 1 5 ユタ州 ソ
	EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(		ルト レーク シティ イースト ウィルソ
	AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,		ン アベニュー 2 5 3
	FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV	(72)発明者	ショーン スティリー
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ルアーロックアクセスデバイスとポイントオブケア診断で使用するための少量のサンプル収集および分配デバイス

(57)【要約】

ルアーロックアクセスデバイスと共に使用するためのポイントオブケア採血および分配デバイスであって、ポイントオブケア採血および分配デバイスは、遠位係合部分および側壁部分を含み、遠位係合部分の少なくとも一部は、ルアーロックアクセスデバイスの針と係合するように構成され、側壁部分の少なくとも一部は、圧縮可能な可撓性材料で形成される。このデバイスはまた、血液サンプルを保持するように構成された流体チャンバを含み、この流体チャンバは、遠位係合部分および側壁部分によって少なくとも部分的に結合されて、開口部も含み得、開口部は、側壁部分が圧縮されたときに流体チャンバ内に保持された少量の血液サンプルを分配するようにサイズ設定および構成される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ルアーロックアクセスデバイスと共に使用するためのポイントオブケア採血および分配デバイスであって、

遠位係合部分であって、前記遠位係合部分の少なくとも一部が、前記ルアーロックアクセスデバイスの針と係合するように構成される、前記遠位係合部分と、

側壁部分であって、前記側壁部分の少なくとも一部が、圧縮されることが可能な可撓性材料から形成される、前記側壁部分と、

血液サンプルを保持するように構成された流体チャンバであって、前記流体チャンバは、前記遠位係合部分および前記側壁部分によって少なくとも部分的に結合された前記流体チャンバと、

開口部であって、前記開口部は、前記側壁部分が圧縮されたときに、前記流体チャンバ内に保持された少量の前記血液サンプルを分配するようにサイズ設定され、構成される、前記開口部と、

を備える、ポイントオブケア採血および分配デバイス。

【請求項 2】

ストッパ部材をさらに備え、前記ストッパ部材が、前記ルアーロックアクセスデバイスの前記針によって穿刺されるように構成される、請求項 1 に記載のポイントオブケア採血および分配デバイス。

【請求項 3】

前記ストッパ部材が、前記遠位係合部分内に配置される、請求項 2 に記載のポイントオブケア採血および分配デバイス。

【請求項 4】

前記ストッパ部材が、前記遠位係合部分内の前記ポイントオブケア採血および分配デバイスの中心軸からオフセットされている、請求項 2 に記載のポイントオブケア採血および分配デバイス。

【請求項 5】

前記開口部がバルブ内に形成されている、請求項 1 に記載のポイントオブケア採血および分配デバイス。

【請求項 6】

前記バルブが一方向バルブである、請求項 5 に記載のポイントオブケア採血および分配デバイス。

【請求項 7】

前記一方向バルブは、前記遠位係合部分の反対側の前記ポイントオブケア採血および分配デバイスの近位端部分に配置される、請求項 6 に記載のポイントオブケア採血および分配デバイス。

【請求項 8】

前記一方向バルブは、前記遠位係合部分内に配置され、前記ポイントオブケア採血および分配デバイスの中心軸からオフセットされている、請求項 6 に記載のポイントオブケア採血および分配デバイス。

【請求項 9】

前記側壁部分が、前記側壁部分の圧縮を可能にするように構成された窪み部分を備える、請求項 1 に記載のポイントオブケア採血および分配デバイス。

【請求項 10】

前記側壁部分の少なくとも一部が、エラストマー材料から形成される、請求項 1 に記載のポイントオブケア採血および分配デバイス。

【請求項 11】

前記遠位係合部分の反対側に配置された近位ベント部分をさらに含み、前記近位ベント部分が疎水性ベント材料を含む、請求項 1 に記載のポイントオブケア採血および分配デバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 1 2】

ポイントオブケア診断試験デバイスで使用するための少量サンプル採血システムであって、

ルアーロックアクセスデバイスであって、

前記ルアーロックアクセスデバイスを患者への静脈アクセスのための中間デバイスに結合するように構成されたルアーロックアクセスハブ、

前記ルアーロックアクセスハブに流体的に結合された針、および

前記針を少なくとも部分的に取り囲み、採血デバイスを保持するように構成されたホルダ、

を含む、前記ルアーロックアクセスデバイスと、

ポイントオブケア採血および分配デバイスであって、

遠位係合部分であって、前記遠位係合部分の少なくとも一部が、前記ルアーロックアクセスデバイスの前記針と係合するように構成される、前記遠位係合部分、

側壁部分であって、前記側壁部分の少なくとも一部が、圧縮されることが可能な可撓性材料から形成される、前記側壁部分、

血液サンプルを保持するように構成された流体チャンバであって、前記流体チャンバは、前記遠位係合部分および前記側壁部分によって少なくとも部分的に結合された前記流体チャンバ、および

開口部であって、前記開口部は、前記側壁部分が圧縮されたときに、前記流体チャンバ内に保持された少量の前記血液サンプルを分配するようにサイズ設定され、構成される、前記開口部、

を含む、前記ポイントオブケア採血および分配デバイスと、

を備える、少量サンプル採血システム。

【請求項 1 3】

前記ルアーロックアクセスデバイスは、前記針を少なくとも部分的に取り囲むシースをさらに備える、請求項 1 2 に記載の少量サンプル採血システム。

【請求項 1 4】

前記ポイントオブケア採血および分配デバイスは、前記ルアーロックアクセスデバイスの前記針によって穿刺されるように構成されたストッパ部材をさらに備える、請求項 1 2 に記載の少量サンプル採血システム。

【請求項 1 5】

前記ストッパ部材は、前記遠位係合部分内の前記ポイントオブケア採血および分配デバイスの中心軸からオフセットされ、さらに、前記ルアーロックアクセスデバイスの前記針は、前記ルアーロックアクセスデバイスの中心軸から対応してオフセットされる、請求項 1 4 に記載の少量サンプル採血システム。

【請求項 1 6】

前記ポイントオブケア採血および分配デバイスの前記開口部が、一方向バルブ内に形成される、請求項 1 2 に記載の少量サンプル採血システム。

【請求項 1 7】

前記一方向バルブは、前記ポイントオブケア採血および分配デバイスの前記遠位係合部分内に配置され、前記ポイントオブケア採血および分配デバイスの中心軸からオフセットされる、請求項 1 6 に記載の少量サンプル採血システム。

【請求項 1 8】

前記ポイントオブケア採血および分配デバイスの前記側壁部分の少なくとも一部が、エラストマー材料で形成される、請求項 1 2 に記載の少量サンプル採血システム。

【請求項 1 9】

少量サンプル血液の収集および分配の方法であって、

ルアーロックアクセスデバイスを提供するステップであって、

前記ルアーロックアクセスデバイスを患者への静脈アクセスのための中間デバイスに結合するように構成されたルアーロックアクセスハブ、

10

20

30

40

50

前記ルアーロックアクセスハブに流体的に結合された針、および
前記針を少なくとも部分的に取り囲み、採血デバイスを保持するように構成されたホルダ、
を含む、ステップと、

ポイントオブケア採血および分配デバイスを提供するステップであって、
遠位係合部分であって、前記遠位係合部分の少なくとも一部が、前記ルアーロックアクセスデバイスの前記針と係合するように構成される、前記遠位係合部分、
側壁部分であって、前記側壁部分の少なくとも一部が、圧縮されることが可能な可撓性材料から形成される、前記側壁部分、

血液サンプルを保持するように構成された流体チャンバであって、前記流体チャンバは、前記遠位係合部分および前記側壁部分によって少なくとも部分的に結合された前記流体チャンバ、および

開口部であって、前記開口部は、前記側壁部分が圧縮されたときに、前記流体チャンバ内に保持された少量の前記血液サンプルを分配するようにサイズ設定され、構成される、前記開口部と、
を含む、ステップと、
を備え、

前記ルアーロックアクセスデバイスの前記針が、前記ポイントオブケア採血および分配デバイスの前記遠位係合部分の少なくとも一部を穿刺するように、前記ポイントオブケア採血および分配デバイスを前記ルアーロックアクセスデバイスに向かって遠位に誘導することと、

前記ポイントオブケア採血および分配デバイスの前記流体チャンバ内で血液サンプルを収集することと、を含む、方法。

【請求項 20】

前記ポイントオブケア採血および分配デバイスを、前記ルアーロックアクセスデバイスの前記針との係合から取り外すことと、

前記ポイントオブケア採血および分配デバイスをポイントオブケア診断試験デバイスに対して配置することと、

前記ポイントオブケア採血および分配デバイスの前記側壁部分の少なくとも一部を圧縮して、前記流体チャンバ内で収集された前記血液サンプルの一部を前記ポイントオブケア診断試験デバイス内または前記ポイントオブケア診断試験デバイス上に分配することと、
を含む、請求項 19 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般に、末梢静脈内カテーテル（P I V C）を介した採血に使用するための採血および分配デバイスならびに関連するアセンブリ、システム、および方法に関する。採血および分配デバイスは、ポイントオブケア（P o C）診断のために P I V C に結合されたルアーロックアクセスデバイスと共に使用可能であるように構成される。

【0002】

本出願は、2022年3月8日に提出された「Luer Lock Access Device および Point-of-Care Diagnostics と共に使用するための小型サンプル収集および分配デバイス」と題された米国仮出願第 63 / 317, 669 号の優先権を主張し、その全体の開示は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0003】

カテーテルは、患者の血管系に流体を注入するために一般的に使用される。例えば、カテーテルは、生理食塩水、種々の薬剤、または全非経口栄養を注入するために使用される。いくつかの例では、カテーテルは、オーバーザニードル末梢静脈内カテーテル（P I

10

20

30

40

50

V C) であり得る。

【0004】

注入に加えて、PIVCはまた、患者から血液を引き出すために使用され得るが、それらは典型的にはそのような目的のために設計および最適化されていない。PIVCからの血液抽出に関連する様々な課題を考慮して、カテーテルの破損、カテーテル上またはカテーテル内に蓄積された破片による血流の減少などの可能性を軽減するために、流体移送デバイスが開発されている。そのようなデバイスの1つとして(商標)、Vellano Vascular, Inc. のPIVOTMは、血液サンプルを収集するためにPIVCに一時的に取り付ける使い捨てデバイスとして構成されている。既存の末梢静脈ラインを血管系への導管として使用して、PIVOTMデバイス(商標)は、可撓性の内部フローチューブをPIVCを通して、カテーテル先端を越えて、血液サンプルを収集するために静脈内に前進させる。採血が完了すると、フローチューブは格納され、デバイスはPIVCから取り外され、廃棄される。

10

【0005】

既存の血管アクセスを使用して採血する場合、PIVCは、PIVCを介して患者から血液サンプルを収集するために、例えば、BD Vacutainer(登録商標)採血チューブなどの採血デバイスに結合され得る。しかしながら、典型的な採血チューブは、一般に、より大量の血液サンプルを収集するために使用され、試験目的でより少ない量の血液を収集および分配するために別個の器具の使用を必要とする。血液サンプルを収集および分配するためのこのようなマルチステップおよびマルチコンポーネントプロセスは、少量の血液サンプル(例えば、グルコーステスト)を使用して結果を迅速に提供することができるポータブルテストシステムを利用する、ますます普及しているポイントオブケア(POC)診断テストでの使用には理想的ではない。多くの場合、POC試験システムで使用するための少量の血液サンプルは、指の刺し傷を介して収集されるが、繰り返される指の刺し傷は、患者にとって不快であり得る。したがって、POC試験システムで効率的に使用するために、PIVCを介した既存の血管アクセスを利用して少量の血液サンプルを収集することが望ましい。

20

【0006】

本明細書で特許請求される主題は、任意の不利益を解決する実施形態、または上記で説明されるもののような所定の環境でのみ動作する実施形態に限定されない。むしろ、この背景技術は、本明細書で記載された具体化したもののいくつかを実施し得る技術領域の一例を示すために適用されるにすぎない。

30

【発明の概要】

【0007】

本開示の一態様によれば、ルアーロックアクセスデバイスと共に使用するためのポイントオブケア採血および分配デバイスが提供され、デバイスは、遠位係合部分(遠位係合部分の少なくとも一部は、ルアーロックアクセスデバイスの針と係合するように構成されている)と、側壁部分(側壁部分の少なくとも一部は、圧縮可能な可撓性材料で形成されている)とを含む。このデバイスはまた、血液サンプルを保持するように構成された流体チャンバと、遠位係合部分および側壁部分によって少なくとも部分的に結合された流体チャンバと、開口部とを含み得、開口部は、側壁部分が圧縮されたときに流体チャンバ内に保持された少量の血液サンプルを分配するようにサイズ設定および構成される。

40

【0008】

いくつかの実施形態では、デバイスは、ストッパ部材をさらに含み、ストッパ部材は、ルアーロックアクセスデバイスの針によって穿刺されるように構成される。

【0009】

いくつかの実施形態では、ストッパ部材は、遠位係合部分内に配置される。

【0010】

いくつかの実施形態では、ストッパ部材は、遠位係合部分内のポイントオブケア採血および分配デバイスの中心軸からオフセットされている。

50

【0011】

いくつかの実施形態では、開口部は、バルブ内に形成される。

【0012】

いくつかの実施形態では、バルブは、一方向バルブである。

【0013】

いくつかの実施形態では、一方向バルブは、遠位係合部分の反対側のポイントオブケア採血および分配デバイスの近位端部分に配置される。

【0014】

いくつかの実施形態では、一方向バルブは、遠位係合部分内に配置され、ポイントオブケア採血および分配デバイスの中心軸からオフセットされている。

【0015】

いくつかの実施形態では、側壁部分は、側壁部分の圧縮を可能にするように構成された窪み(indented)部分を含む。

【0016】

いくつかの実施形態では、側壁部分の少なくとも一部は、エラストマー材料で形成される。

【0017】

いくつかの実施形態では、デバイスは、遠位係合部分の反対側に配置された近位ベント部分をさらに含み、近位ベント部分は、疎水性ベント材料を含む。

【0018】

本開示の別の態様によれば、ポイントオブケア診断試験デバイスと共に使用するための少量サンプル採血システムが提供され、このシステムは、患者への静脈アクセスのための中間デバイスに結合するように構成されたルアーロックアクセスハブを有するルアーロックアクセスデバイスと、ルアーロックアクセスハブに流体的に結合された針と、針を少なくとも部分的に取り囲み、採血デバイスを保持するように構成されたホルダと、を含む。このシステムはまた、遠位係合部分であって、遠位係合部分の少なくとも一部が、ルアーロックアクセスデバイスの針と係合するように構成されている遠位係合部分と、側壁部分であって、側壁部分の少なくとも一部が、圧縮可能な可撓性材料から形成されている、側壁部分と、血液サンプルを保持するように構成された流体チャンバであって、遠位係合部分および側壁部分によって少なくとも部分的に結合された流体チャンバと、開口部であって、開口部が側壁部分が圧縮されたときに流体チャンバ内に保持された少量の血液サンプルを分配するようにサイズ設定および構成されている、開口部と、を有するポイントオブケア採血および分配デバイスを含む。

【0019】

いくつかの実施形態では、ルアーロックアクセスデバイスは、針を少なくとも部分的に取り囲むシースをさらに含む。

【0020】

いくつかの実施形態では、ポイントオブケア採血および分配デバイスは、ルアーロックアクセスデバイスの針によって穿刺されるように構成されたストッパ部材をさらに含む。

【0021】

いくつかの実施形態では、ストッパ部材は、遠位係合部分内のポイントオブケア採血および分配デバイスの中心軸からオフセットされ、さらに、ルアーロックアクセスデバイスの針は、ルアーロックアクセスデバイスの中心軸から対応してオフセットされる。

【0022】

いくつかの実施形態では、ポイントオブケア採血および分配デバイスの開口部は、一方向バルブ内に形成される。

【0023】

いくつかの実施形態では、一方向バルブは、ポイントオブケア採血および分配デバイスの遠位係合部分内に配置され、ポイントオブケア採血および分配デバイスの中心軸からオフセットされている。

10

20

30

40

50

【0024】

いくつかの実施形態では、ポイントオブケア採血および分配デバイスの側壁部分の少なくとも一部は、エラストマー材料で形成される。

【0025】

本開示の別の態様によれば、少量サンプルの採血および分配の方法が提供され、この方法は、患者への静脈アクセスのためにルアーロックアクセスデバイスを中間デバイスに結合するように構成されたルアーロックアクセスハブと、ルアーロックアクセスハブに流体的に結合された針と、針を少なくとも部分的に取り囲み、採血デバイスを保持するように構成されたホルダとを有するルアーロックアクセスデバイスを提供することを含む。この方法はまた、遠位係合部分であって、遠位係合部分の少なくとも一部が、ルアーロックアクセスデバイスの針と係合するように構成されている遠位係合部分と、側壁部分であって、側壁部分の少なくとも一部が、圧縮可能な可撓性材料から形成されている、側壁部分と、血液サンプルを保持するように構成された流体チャンバであって、遠位係合部分および側壁部分によって少なくとも部分的に結合された流体チャンバと、開口部であって、開口部が側壁部分が圧縮されたときに流体チャンバ内に保持された少量の血液サンプルを分配するようにサイズ設定および構成されている、開口部と、を有するポイントオブケア採血および分配デバイスを提供することを含む。この方法はまた、ルアーロックアクセスデバイスの針が、ポイントオブケア採血および分配デバイスの遠位係合部分の少なくとも一部を穿刺するように、ポイントオブケア採血および分配デバイスをルアーロックアクセスデバイスに向かって遠位に向けることと、ポイントオブケア採血および分配デバイスの流体チャンバ内で血液サンプルを収集することと、を含む。

【0026】

いくつかの実施形態では、方法はまた、ポイントオブケア採血および分配デバイスをルアーロックアクセスデバイスの針との係合から外すことと、ポイントオブケア採血および分配デバイスをポイントオブケア診断試験デバイスに対して配置することと、ポイントオブケア採血および分配デバイスの側壁部分の少なくとも一部を圧縮して、流体チャンバ内で収集された血液サンプルの一部をポイントオブケア診断試験デバイス内または上に分配することと、を含む。

【0027】

上述の概略の説明、および、以下の詳細な説明の両方は、例示であり、また、説明のためのものであり、特許請求された発明を限定するものではないことが理解されるべきである。さまざまな実施形態は、図に示されている構成および手段に限定されないことが理解されるべきである。また、実施形態は、組み合わせられてよいこと、または、他の実施形態が用いられてよいこと、および、そのように特許請求されていない限り、本発明の様々な実施形態の範囲から逸脱することなく構造変更がなされてよいことが理解されるべきである。従って、以下の詳細な説明は、限定的な意味で解釈されてはならない。

【図面の簡単な説明】

【0028】

例示的な実施形態が、添付の図面を用いて、追加の特性および詳細とともに記載され、説明される。

【図1】図1は、本開示の態様によるルアーロックアクセスデバイスの側面断面図である。

【図2】図2は、本開示の態様による、図1のルアーロックアクセスデバイスと共に使用するための採血および分配デバイスの側面断面図である。

【図3】図3は、本開示の別の態様による採血および分配デバイスの側面断面図である。

【図4】図4は、本開示の別の態様による採血および分配デバイスの側面断面図である。

【図5】図5は、本開示の別の態様による採血および分配デバイスの側面断面図である。

【図6】図6は、本開示の態様による、P o C 試験カートリッジと共に使用される図5の採血および分配デバイスの等角図である。

【発明を実施するための形態】

【0029】

以下の説明は、当業者が本発明を実施するために企図される説明された実施形態を作成および使用することを可能にするために提供される。しかしながら、様々な修正、等価物、変形、および代替物は、当業者に容易に明らかなことである。そのような修正、変形、等価物、および代替物の任意および全ては、本開示の主旨および範囲の中に入ることが意図されたものである。

【0030】

以下、説明の目的のために、「上部」、「下部」、「右」、「左」、「垂直」、「水平」、「最上部」、「最下部」、「横」、「縦」、および、それらの派生語は、図面において配向されるように、本発明に関するものとする。しかしながら、本発明は、それとは反対に明示的に特定されない限り、様々な代替的な変形を前提としてもよいことは理解されよう。また、添付の図面に示され、および、以下の明細書に記載される具体的なデバイスは、単に、本発明の例示的な実施形態であることも理解されるべきである。そのため、本明細書に開示される態様に関連する具体的な寸法および他の物理的な特徴は、限定的なものであるとしてみなされるべきではない。

【0031】

本開示では、構成要素またはデバイスの遠位端は、使用者の手から最も遠い端を意味し、近位端は、構成要素またはデバイスが使用位置にあるとき、すなわち、使用者が準備中または使用中に採血および分配デバイスを保持しているときに、使用者の手に最も近い端を意味する。同様に、本出願では、「遠位方向に」および「遠位に」という用語は、ルアーロックアクセスデバイスに向かう方向を意味し、「近位方向に」および「近位に」という用語は、ルアーロックアクセスデバイスの方向と反対の方向を意味する。

【0032】

本明細書に示されておらず、または説明されていないが、以下に記載される採血および分配デバイスは、例えば、BD NEXIVA（商標）クローズドIVカテーテルシステム、BD CATHENA（商標）カテーテルシステム、BD VENFLON（商標）P r oセーフリーシールドIVカテーテルシステム、BD NEOF LON（商標）IVカニューレシステム、BD I N S Y T E（商標）A U T O G U A R D（商標）B CシールドIVカテーテルシステム、または別の適切なカテーテルアセンブリなどの任意の適切なカテーテルシステムからの採血に利用され得ることを理解されたい。

【0033】

図1を参照すると、本開示の態様によるルアーロックアクセスデバイス100が示されている。いくつかの実施形態では、ルアーロックアクセスデバイス100は、任意の適切な採血アダプタまたは他の中間デバイスを介してP I V C（図示せず）に結合され得る。図示されるように、ルアーロックアクセスデバイス100は、例えば、BD V A C U T A I N E R（登録商標）採血チューブなどの採血デバイスを受け入れるように構成される。ルアーロックアクセスデバイス100は、ルアーロックハブ104を含む。いくつかの実施形態では、ルアーロックハブ104は、採血アダプタまたは他のデバイスの近位結合部分をルアーロックアクセスデバイス100に係合することができる内ねじ（図示せず）を有してもよい。

【0034】

ルアーロックアクセスデバイス100は、流体が採血アダプタ（または他のデバイス）から採血デバイスに通過することを可能にするように、ルアーロックハブ104と流体連通する針106をさらに含む。針106は、針刺し傷害から保護するために、シース108によって実質的に囲まれてもよい。シース108は、ゴムまたは任意の他の適切な材料で形成され得る。さらに、ルアーロックアクセスデバイス100は、例えば、BD V A C U T A I N E R（登録商標）採血チューブなどの採血デバイスを収容するようにサイズ設定および構成されたホルダ102を含み得る。採血デバイスがシース108をルアーロックハブ104に向かって遠位に押すことに応答して、針106は、シース108を貫通し得、針106の鋭い近位先端は、採血アダプタまたは他の中間デバイスを介して血液サ

10

20

30

40

50

ンプルを受け取るように採血デバイスに挿入され得る。

【0035】

上述のように、ルアーロックアクセスデバイス100のホルダ102は、例えば、B D V A C U T A I N E R（登録商標）採血チューブなどの採血デバイスを収容するようにサイズ設定され、構成され得る。しかしながら、そのような採血デバイスは、一般に、ポイントオブケア（P o C）診断試験デバイスと共に利用されるわけではなく、P o C 診断試験デバイスによって必要とされる小さなサンプルを収集および分配するために別個の採血器具を使用しなければならない。

【0036】

したがって、本開示の態様によれば、図2に示されるように、ルアーロックアクセスデバイス100と共に使用するためのP o C 採血／分配デバイス200が提供される。P o C 採血／分配デバイス200は、可撓性の側壁部分202、遠位導入部分204、および近位ベント部分210を含む。可撓性側壁部分202は、ルアーロックアクセスデバイス100を介して静脈圧を介して得られた少量の血液サンプルを保持するようにサイズ設定および構成された流体チャンバ206を実質的に取り囲む。近位ベント部分210は、静脈圧のみによって血液を流体チャンバに引き込むことを可能にする疎水性ベント材料208を含み得る。

【0037】

さらに図2を参照すると、遠位導入部分204は、遠位端205を含む。いくつかの実施形態では、遠位導入部分204は、遠位端205から内側に延びる傾斜した半径方向表面209を含んでもよく、傾斜した半径方向表面209は、ルアーロックアクセスデバイス100の針106を取り囲むシース108に接触するように構成される。ユーザが血液サンプルを取得したい場合、遠位導入部分204の傾斜した半径方向表面は、シース108の近位先端上に配置され得、P o C 採血／分配デバイス200全体が近位に押され得、それによって、図2に示されるように、針106によって穿刺されるまでシース108を圧縮する。この位置では、流体チャンバ206は、少量の血液サンプルがP o C 採血／分配デバイス200内に収集され得るように、針106に流体的に結合される。

【0038】

所望の血液サンプルが流体チャンバ206内に収集された後、P o C 採血／分配デバイス200は、遠位導入部分204をシース108および針106から切り離すために近位に移動される。遠位導入部分204は、表面張力だけで、サンプルを分配する前に血液サンプルを流体チャンバ206内に保持するのに十分であるようにサイズおよび構成された開口部207を含んでもよく、それによって、遠位導入部分204に関連付けられた任意のバルブまたは他の閉鎖の必要性を排除する。さらに、遠位導入部分204の内径および／または形状は、血液がそこを通して分配される容量および／または速度を制限するように構成され得、それによって、適切に小さなサンプルが制御された方法でP o C 診断試験デバイスに分配され得ることを確実にする。

【0039】

流体チャンバ206内から血液サンプルを分配するために、P o C 採血／分配デバイス200の可撓性側壁部分202は、遠位導入部分204の開口部207からサンプルの液滴を押し出すために、使用者によって絞り込まれるか、またはそうでなければ圧縮されることができる。可撓性側壁部分202は、例えば、成形されたエラストマー材料などの任意の適切な可撓性材料で形成されてもよく、遠位導入部分204からの血液の制御された分配のために表面を屈曲させるために必要な所望の力を達成するために、任意の適切な硬度計および／または厚さを有してもよい。さらに、可撓性側壁部分202の全部または一部は、ユーザがその中に含まれるサンプルを視覚化することを可能にするように、半透明または透明な材料で形成されてもよい。いくつかの実施形態では、可撓性側壁部分202の少なくとも一部は、その上に容量目盛りマーキングを含み得る。

【0040】

上述のように、P o C 採血／分配デバイス200は、例えば、A b b o t t からの i -

10

20

30

40

50

STATハンドヘルド血液分析装置、グルコースモニタ用の試験紙などのシステム用のカートリッジを含む任意の適切なPOC診断試験デバイスで使用可能である。POC診断試験デバイスに所望の量の血液サンプルを分配した後、POC採血／分配デバイス200全体を適切な医療廃棄物容器に廃棄してもよい。したがって、POC採血／分配デバイス200は、PIVCを介した既存の血管アクセスを使用して少量の血液サンプルを収集および分配するための簡単かつ効率的な解決策を提供する。

【0041】

次に、図3を参照すると、本開示の別の態様によるPOC採血／分配デバイス300が示される。図示されていないが、図2に関して上述したPOC採血／分配デバイス200と同様に、POC採血／分配デバイス300は、既存の血管アクセスを介して少量の血液サンプルを収集するためにルアーロックアクセスデバイスと共に使用可能であるように構成される。

10

【0042】

POC採血／分配デバイス300は、少なくとも部分的に圧縮可能な側壁部分302と、ストッパ部材304と、バルブ部材306を含む。側壁部分302、ストッパ部材304、およびバルブ部材306は、少量の血液サンプルを保持するようにサイズおよび構成された流体チャンバ305を結合する。容量目盛マーキング308は、側壁部分302の少なくとも一部に設けられてもよい。

【0043】

ストッパ部材304は、例えば、ゴムなどのルアーロックアクセスデバイスの針と係合することができる任意の適切な材料で形成され得る。バルブ部材306は、POC採血／分配デバイス300内の血液サンプルの収集を制御するために、ユーザによって選択的に開閉され得る。

20

【0044】

採血を開始するために、ユーザは、ストッパ部材304がルアーロックアクセスデバイスの針によって完全に貫通され、それによって流体チャンバ305をルアーロックアクセスデバイスと流体的に結合されるように、POC採血／分配デバイス300を遠位に押してもよい。次いで、静脈圧を介して採血を開始するために、バルブ部材306を開いてもよく、したがって、血液が流体チャンバ305を満たし始めることを可能にする。所望の量の血液が流体チャンバ305内に収集されると、バルブ部材306は閉じられ得、ストッパ部材304はルアーロックアクセスデバイスから係合解除され得る。

30

【0045】

血液サンプルをPOC診断試験デバイスに分配するために、バルブ部材306が開かれてもよく、側壁部分302の少なくとも一部が使用者によって絞られてもよく、またはそうでなければ圧縮されてもよく、それによって少量の血液サンプルをバルブ部材306を介して流体チャンバ305から押し出す。バルブ部材306は、血液がそこを通過して分配される容量および／または速度を制限するように構成され得る。さらに、少なくとも側壁部分302の圧縮可能な領域は、例えば、成形されたエラストマー材料などの任意の適切な可撓性材料で形成されてもよく、バルブ部材306からの血液の制御された分配のために表面を屈曲させるために必要な所望の力を達成するために、任意の適切な硬度計（durometer）および／または厚さを有してもよい。

40

【0046】

ここで図4を参照すると、本開示の別の態様によるPOC採血／分配デバイス400が示されている。図示されるように、POC採血／分配デバイス400は、既存の血管アクセスを介して少量の血液サンプルを収集するために、ルアーロックアクセスデバイス100と共に使用可能であるように構成される。

【0047】

POC採血／分配デバイス400は、窪み部分403を有する側壁部分402を含む。窪み部分403は、側壁部分402の壁厚が薄くなるように構成され、それによって、側壁部分402内の圧縮可能な弱点を提供する。いくつかの実施形態では、窪み部分403

50

は、側壁部分 402 の周り全体に延在してもよい。他の実施形態では、窪み部分 403 は、側壁部分 402 の周りに部分的にのみ延在してもよい。

【0048】

PoC 採血／分配デバイス 400 は、ストッパ部材 404 および一方向バルブ部材 406 をさらに含む。側壁部分 402、ストッパ部材 404、および一方向バルブ部材 406 は、血液サンプルを保持するようにサイズ設定および構成された流体チャンバ 405 を結合する。図 4 には示されていないが、容量目盛マーキングは、側壁部分 402 の少なくとも一部に提供され得る。

【0049】

ストッパ部材 404 は、ルアーロックアクセスデバイスの針と係合することができる任意の適切な材料、例えば、ゴムなどで少なくとも部分的に形成され得る。一方向バルブ部材 406 は、所望の速度で少量の血液サンプルを分配するために、近位方向の流体力の下で開くことができる開口部 407 を含む。

【0050】

採血を開始するために、ユーザは、ストッパ部材 404 の少なくとも一部がルアーロックアクセスデバイス 100 の針によって完全に貫通され、それによって流体チャンバ 405 をルアーロックアクセスデバイス 100 と流体的に結合されるように、PoC 採血／分配デバイス 400 を遠位に押してもよい。所望の量の血液が流体チャンバ 405 内に収集されると、ストッパ部材 404 は、ルアーロックアクセスデバイス 100 から係合解除され得る。

【0051】

血液サンプルを PoC 診断試験デバイスに分配するために、側壁部分 402 の窪み部分 403 は、使用者によって絞られるか、またはそうでなければ圧縮され得、それによって、一方向バルブ部材 406 の開口部 407 を介して少量の血液サンプルを流体チャンバ 305 から押し出す。一方向バルブ部材 406 は、血液がそこを通して分配される容量および／または速度を制限するように構成され得る。さらに、少なくとも側壁部分 402 の窪み部分 403 は、例えば、成形されたエラストマー材料などの任意の適切な可撓性材料で形成されてもよく、一方向バルブ部材 406 からの血液の制御された分配のために表面を屈曲させるために必要な所望の力を達成するために、任意の適切な硬度計 (durometer) および／または厚さを有してもよい。

【0052】

図 2 および図 3 に関して上述した PoC 採血／分配デバイス 200、300 とは異なり、PoC 採血／分配デバイス 400 は、例えば、BD VACUTAINER (登録商標) 採血チューブなどの従来の採血デバイスと同様のフォームファクタを有するように構成され得る。したがって、PoC 採血／分配デバイス 400 は、ルアーロックアクセスデバイス 100 の針と係合するときにルアーロックアクセスデバイス 100 のホルダ内に確実に適合するようにサイズ設定および構成され得る。

【0053】

次に、図 5 および図 6 を参照すると、本開示の別の態様によるルアーロックアクセスデバイス 500 および PoC 採血／分配デバイス 550 が示される。

【0054】

いくつかの実施形態では、ルアーロックアクセスデバイス 500 は、任意の適切な採血アダプタまたは他の中間デバイスを介して PIVC (図示せず) に結合され得る。ルアーロックアクセスデバイス 500 は、ルアーロックハブ 504 を含む。いくつかの実施形態では、ルアーロックハブ 504 は、採血アダプタまたは他のデバイスの近位結合部分をルアーロックアクセスデバイス 500 に係合することができる内ねじを有してもよい。ルアーロックアクセスデバイス 500 は、流体が採血アダプタ (または他のデバイス) から採血デバイスに通過することを可能にするように、ルアーロックハブ 504 と流体連通する針 508 をさらに含む。ルアーロックアクセスデバイス 100 に関して上記に示され、説明された針 106 とは異なり、針 508 は、ルアーロックハブ 504 の中心軸からオフセ

ットされている。さらに、図5には示されていないが、針508は、針刺し傷害から保護するためにシースによって実質的に囲まれ得る。シースは、ゴムまたは任意の他の適切な材料で形成され得る。ルアーロックアクセスデバイス500は、例えば、BD VACU TAINER（登録商標）採血チューブなどの従来の採血デバイスを収容し得るサイズ設定および構成されたホルダ502も含み得る。

【0055】

図5に示されるように、P o C採血／分配デバイス550は、既存の血管アクセスを介して少量の血液サンプルを収集するために、ルアーロックアクセスデバイス500と共に使用可能であるように構成される。P o C採血／分配デバイス550は、可撓性の側壁部分556を含む。可撓性側壁部分556の少なくとも一部は、例えば、成形されたエラストマー材料などの任意の適切な可撓性材料で形成されてもよく、P o C採血／分配デバイス550の血液の制御された分配のために表面を屈曲させるために必要な所望の力を達成するために、任意の適切な硬度計および／または厚さを有してもよい。あるいは、可撓性側壁部分556の一部を薄くして、ユーザの指および／または親指による圧縮を可能にしてもよい。可撓性側壁部分556の薄くなった部分は、圧縮可能部分の位置に関する視覚的および／または触覚的インジケータをユーザに提供するために、その中に成形された指／親指プリントを有し得る。さらに、可撓性側壁部分556の全部または一部は、ユーザがその中に含まれるサンプルを視覚化することを可能にするように、半透明または透明な材料で形成されてもよい。いくつかの実施形態では、可撓性側壁部分556の少なくとも一部は、その上に容量目盛りマーキングを含み得る。

【0056】

P o C採血／分配デバイス550は、閉鎖端555および遠位係合部分552をさらに含む。遠位係合部分552は、ストッパ部材553および一方向バルブ部材554の両方を含む。ストッパ部材553および一方向バルブ部材554はそれぞれ、P o C採血／分配デバイス550の中心軸からオフセットされている。したがって、図4に関して上述したP o C採血／分配デバイス400とは異なり、ストッパ部材553および一方向バルブ部材554の両方が、P o C採血／分配デバイス550の遠位部分に配置される。

【0057】

可撓性側壁部分556、遠位係合部分552、および閉鎖端555は、血液サンプルを保持するようにサイズ設定および構成された流体チャンバ551を結合する。図5および図6には示されていないが、容量目盛りマーキングは、側壁部分556の少なくとも一部に提供され得る。ストッパ部材553は、ルアーロックアクセスデバイス500の針508と係合することができる任意の適切な材料、例えば、ゴムなどで少なくとも部分的に形成され得る。一方向バルブ部材554は、所望の速度で少量の血液サンプルを分配するために、遠位方向の流体力の下で開くことができる開口部を含む。

【0058】

採血を開始するために、ユーザは、オフセットストッパ部材553の少なくとも一部がルアーロックアクセスデバイス500の対応するオフセット針508によって完全に穿刺されるように、P o C採血／分配デバイス550を遠位に押してもよく、それによって流体チャンバ551をルアーロックアクセスデバイス500と流体的に結合する。所望の量の血液が流体チャンバ551内に収集されると、ストッパ部材553は、ルアーロックアクセスデバイス500から係合解除され得る。

【0059】

次に、図6を参照して、血液サンプルをP o C診断試験デバイス（例えば、カートリッジ600）に分配するために、可撓性側壁部分556の少なくとも一部は、使用者によって絞られるか、またはそうでなければ圧縮され得、それによって、遠位係合部分552に設けられた一方向バルブ部材554の開口部を介して少量の血液サンプルを流体チャンバ551から押し出す。一方向バルブ部材554は、血液がそこを通過して分配される容量および／または速度を制限するように構成され得る。

【0060】

図４に関して上述したＰｏＣ採血／分配デバイス４００と同様に、ＰｏＣ採血／分配デバイス５５０は、例えば、ＢＤ ＶＡＣＵＴＡＩＮＥＲ（登録商標）採血チューブなどの従来の採血デバイスと同様のフォームファクタを有するように構成され得る。したがって、ＰｏＣ採血／分配デバイス５５０は、ルアーロックアクセスデバイス５００の針５０８と係合するときにルアーロックアクセスデバイス５００のホルダ５０２内に確実に適合するようにサイズ設定および構成され得る。

【００６１】

本明細書で記載されるすべての例および条件付き文言は、読者が本発明および技術を促進するために本発明者によって提供される概念を理解することの助けとなるような教育的目的を意図しており、その具体的に列挙されている例および条件に限定されないものとして解釈されるべきである。本発明の実施形態について詳細に説明されているけれども、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、さまざまな変更、置換、および改変が本明細書にされ得ることを理解されたい。

【図面】

【図１】

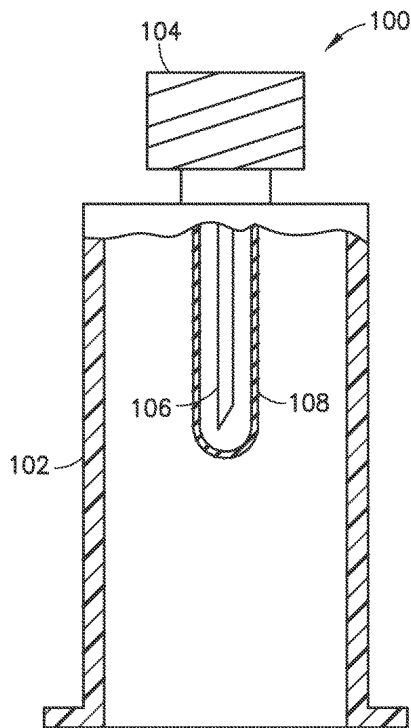


FIG.1

【図２】

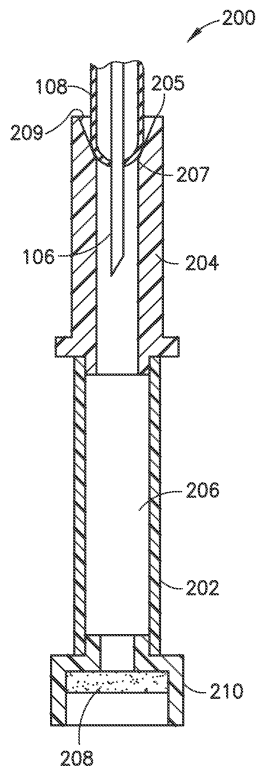


FIG.2

10

20

30

40

50

【図 3】

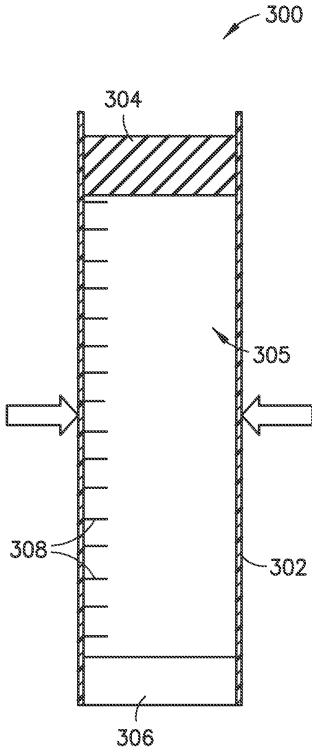


FIG.3

【図 4】

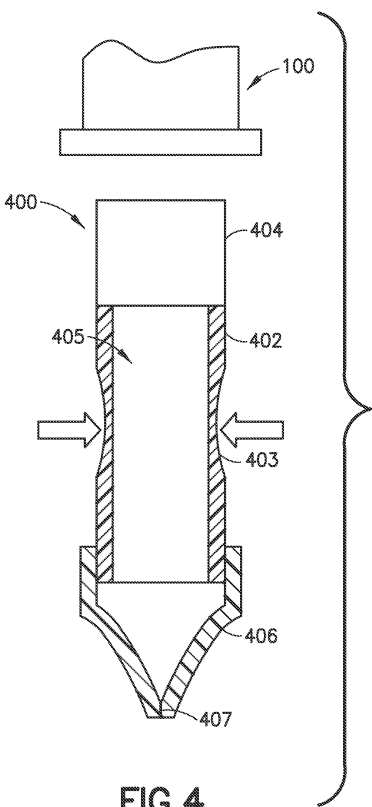


FIG.4

【図 5】

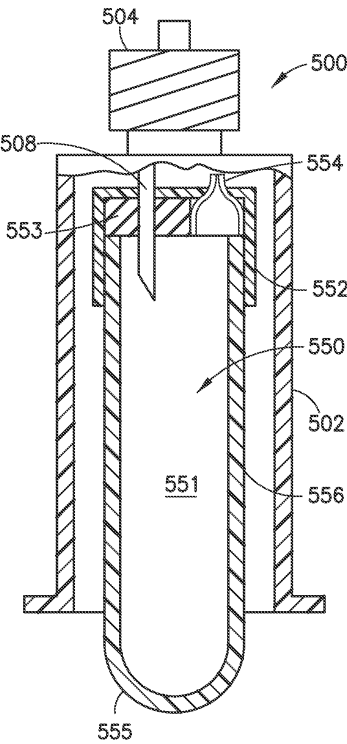


FIG.5

【図 6】

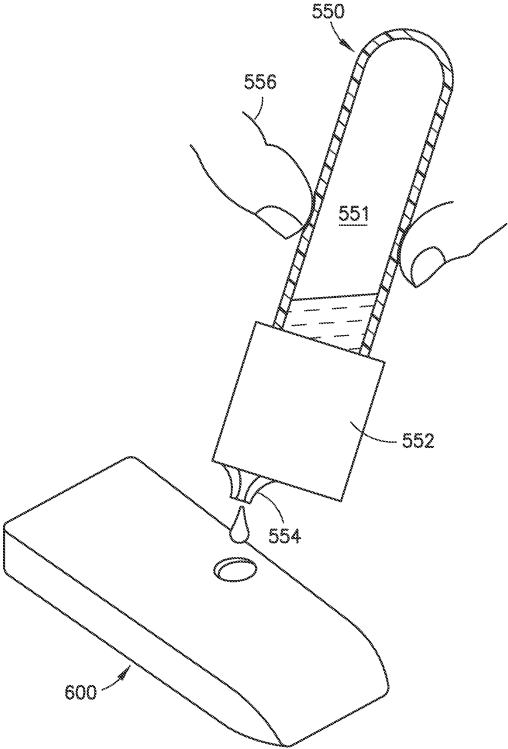


FIG.6

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 23/14686

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC - INV. A61J 1/05, A61B 5/15, B01L 3/14 (2023.01) ADD. A61J 1/20, B01L 3/00 (2023.01) CPC - INV. A61J 1/067, A61B 5/15003, B01L 3/505, A61B 5/150343, A61B 5/150755, B01L 3/5023, B01L 3/0272 ADD. B01L 2400/0481, A61B 5/150267, B01L 2300/044 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History document		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2019/0265134 A1 (Becton, Dickinson and Company) 29 August 2019 (29.08.2019), entire document, especially Fig 1B, Fig 3-5, Fig 16-19, Fig 22-24, para [0039]-[0044], para [0056]-[0066]	1-3, 9-14, 18-20
Y		4-8, 15-17
Y	US 2005/0214927 A1 (Haley) 29 September 2005 (29.09.2005), entire document, especially Fig 1, para [0005]-[0009], para [0015]-[0019]	4-8, 15-17
A	US 2011/0212482 A1 (Jangam et al.) 1 September 2011 (01.09.2011), entire document	1-20
A	US 2014/0308551 A1 (Becton, Dickinson and Company) 16 October 2014 (16.10.2014), entire document	1-20
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 August 2023 (15.08.2023)		Date of mailing of the international search report SEP 28 2023
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Kari Rodriguez Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,
ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,C
O,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,I
R,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX
,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,
SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

アメリカ合衆国 8 4 1 0 7 ユタ州 マレー イースト ベルビュー アベニュー 3 7 3

(72)発明者 イービン マー

アメリカ合衆国 8 4 0 4 0 ユタ州 レイトン ノース 2 3 0 0 イースト 2 2 2 0

F ターム (参考) 4C047 AA03 CC01