

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第4869928号
(P4869928)

(45) 発行日 平成24年2月8日(2012.2.8)

(24) 登録日 平成23年11月25日(2011.11.25)

(51) Int.Cl.

F I

B 6 7 B 7/92 (2006.01)

A 6 1 J 1/08 Z

A 6 1 J 1/05 (2006.01)

A 6 1 J 1/00 3 1 5 C

請求項の数 10 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2006-523095 (P2006-523095)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成16年8月3日 (2004.8.3)		コーニンクレッカ フィリップス エレク
(65) 公表番号	特表2007-502242 (P2007-502242A)		トロニクス エヌ ヴィ
(43) 公表日	平成19年2月8日 (2007.2.8)		オランダ国 5 6 2 1 ベーアー アイン
(86) 国際出願番号	PCT/IB2004/051377		ドーフエン フルーネヴァウツウェッハ
(87) 国際公開番号	W02005/013883		1
(87) 国際公開日	平成17年2月17日 (2005.2.17)	(74) 代理人	100087789
審査請求日	平成19年8月2日 (2007.8.2)		弁理士 津軽 進
(31) 優先権主張番号	03102509.1	(74) 代理人	100122769
(32) 優先日	平成15年8月12日 (2003.8.12)		弁理士 笛田 秀仙
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		
前置審査			
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 コンテナ用の閉鎖装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

コンテナ用の閉鎖装置において、前記コンテナの開口部に取り付けられることができる充填装置、及び前記充填装置が前記開口部に取り付けられる場合、前記コンテナの開口部が封止されるように、前記充填装置に取り付けられる閉鎖手段を有し、前記閉鎖手段は前記コンテナ上に前記充填装置を組み立てた状態で、前記コンテナの外部からアクセス可能である一方の面上にポリテトラフルオロエチレンで少なくとも一部被膜されており、前記閉鎖装置は流体を受け取るための収集空間を持ち、前記流体が前記閉鎖手段を介して当該収集空間に注入されることができる閉鎖装置。

【請求項 2】

前記閉鎖装置は、鋭利な物体、特に針先により突き刺されることができることを特徴とする請求項 1 に記載の閉鎖装置。

【請求項 3】

前記閉鎖手段は交換可能な膜であることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の閉鎖装置。

【請求項 4】

前記閉鎖手段は中隔であることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の閉鎖装置。

【請求項 5】

前記閉鎖手段はダックビル形バルブ装置であることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の閉鎖装置。

【請求項 6】

前記ポリテトラフルオロエチレン被膜は、鋭利な物体で突き刺されるために設けられる前記閉鎖手段の面の領域を前記被膜が覆うように、前記閉鎖手段上に形成されることを特徴とする請求項 1 乃至 5 の何れか一項に記載の閉鎖装置。

【請求項 7】

前記閉鎖手段はシリコンから構成されることを特徴とする請求項 1 乃至 6 の何れか一項に記載の閉鎖装置。

【請求項 8】

前記閉鎖手段は、良好な粘着特性を持つ軟質材料からなる第 1 の領域と、前記第 1 の領域を取り囲み、硬質材料からなる第 2 の領域とを有し、前記第 1 の領域がポリテトラフルオロエチレンで被膜されることを特徴とする請求項 1 乃至 7 の何れか一項に記載の閉鎖装置。

10

【請求項 9】

前記充填装置は、前記コンテナの前記開口部に取り付けられるルアー式閉鎖装置を持つことを特徴とする請求項 1 乃至 8 の何れか一項に記載の閉鎖装置。

【請求項 10】

体液用の分析装置における請求項 1 乃至 9 の何れか一項に記載の閉鎖装置の使用方法において、前記コンテナの開口部に前記閉鎖装置の前記充填装置を取り付けるステップと、前記閉鎖装置の前記閉鎖手段の前記ポリテトラフルオロエチレンで被膜されている部分に鋭利な物体を突き刺すステップと、前記鋭利な物体を用いて事前に採取された体液を前記コンテナに注入するステップと、前記鋭利な物体を前記閉鎖手段から取り外すステップと、前記コンテナを前記分析装置に挿入するステップとを有する使用方法。

20

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は請求項 1 に記載されるようなコンテナに対する閉鎖装置に関する。

【背景技術】**【0002】**

医療分野において、いわゆる P O C T (point of care testing) は、近年さらに普及してきている。P O C T は、患者の近く (point of care)、言い換えると、病院にある患者のベッドのような本来の場所において生物材料を検査及び分析することを意味していると理解される。血液サンプルは、患者から事前に採取され、分析のために研究所に送られていたのに対し、近頃は P O C T を用いて、例えば患者を看護している病室のような患者の近くにある P O C T 分析装置を介して上記血液サンプルを分析及び評価することが可能である。これは血液サンプルの分析及び評価を大幅に早めることができる。入れられた生物材料を分析するためのコンピュータ制御のセンサ装置を有する自動分析手段は、分析及び評価にますます用いられる。

30

【0003】

日常の臨床行為において、P O C T システムは好ましくは、例えば血液サンプルのような体液を分析及び評価するのに用いられる。この目的のために、分析されるべき体液のサンプルはコンテナに投入され、そして次に分析装置又は評価装置に挿入される。この分析又は評価装置は次いで、分析及び評価するために、前記コンテナからそのコンテナに含まれるある量のサンプルを取り除くことができる。

40

【0004】

P O C T 血液分析の分野では、患者の血液サンプルは上記コンテナを用いて本来の場所において直接分析されることが可能である。通例、この目的のために設けられるコンテナは、分析されるべき血液を受け取るための特別な装置を持っている。これに関して上記コンテナの製造業者は、血液サンプルのためのコンテナ及び受け取り装置の様々な形状を使用している。例えば、幾つかの製造業者は、血液を受け取るために紙フィルタを使用したり、他の製造業者はルアー (Luer) 式閉鎖又は閉鎖可能なサンプル吸入シールを使用する。

50

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、受け取り装置に血液サンプルを充填することは、既知のコンテナにおいてユーザが血液サンプルを含んでいる注射針の針先を用いて正確にコンテナの吸入開口部を見つけない場合、血液がコンテナに、さらに悪ければユーザにすぐに飛び散る可能性があるため、ユーザに危険が無いわけではないという事実は、殆ど全てのコンテナの形状に対し共通している。これは特に、例えば血液サンプルに対し非常に狭い吸入開口部だけが設けられていないコンテナの場合、頻繁に起こる。

【0006】

体液のサンプルをコンテナに充填するとき、注射針の先端の誘導を簡単にすることを特に目的とする従来技術において様々な解決法が述べられている。例えば米国特許US 6,039,718号は、ニードル誘導型の汎用コンテナ、及び注射針の先端又はルアー式の注射器(syringe)により突き刺されることができるとする一体型の膜を開示している。

【0007】

これにより、本発明の目的は、米国特許US 6,039,718号に開示されるコンテナ用のニードル誘導装置又は閉鎖装置を改良したコンテナ用の閉鎖装置を提案することである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本目的は請求項1に記載の特徴を持つコンテナ用の閉鎖装置により達成される。本発明の好ましい実施例は、従属する請求項から明らかとなる。

【0009】

本発明は、コンテナの開口部に取り付けられることができる充填装置、及びこの充填装置が前記開口部に取り付けられる場合、医療用コンテナの開口部が封止されるように、前記充填装置に取り付けられる閉鎖手段を有するコンテナ用の閉鎖装置に関し、前記閉鎖手段は、コンテナ上に充填装置を組み立てた状態で、このコンテナの外部からアクセス可能である一方の面上にポリテトラフルオロエチレン(polytetrafluoroethylene)を少なくとも一部被膜されている。

【0010】

前記閉鎖装置は、鋭利な物体、特に注射針の先端で好ましくは突き刺されることができる。結果として、サンプルは、コンテナの閉鎖手段を取り外すことなく、コンテナに注入されることができる。好ましくは、閉鎖手段に突き刺した前記鋭利な物体が再び取り外されるとき、閉鎖手段が再び封止される、すなわちその弾性により、特に突き刺されたポイントにおいて閉鎖手段が再構成するようにこの閉鎖手段は形成される。これに関して、前記再構成は、コンテナの内部から閉鎖手段を介して液体が外部へ達しないように、突き刺されたポイントが封止されるようにするべきである。既に上述したように、この封止は、閉鎖手段をポリテトラフルオロエチレンで被膜することにより大幅に改善される。

【0011】

好ましくは、閉鎖手段は膜である。しかしながら、中隔であってもよい。好ましい実施例において、この閉鎖手段は“ダックビル”形のバルブ装置である。基本的に、このようなバルブ装置は再度繰り返して使用されることができるとし、膜又は中隔は、流体気密方式でコンテナを封止し続けるために、ある回数使用した後、特に数回突き刺された後、取り替えられなければならない。

【0012】

ポリテトラフルオロエチレン被膜は、鋭利な物体で突き刺すために設けられる閉鎖手段の面の地域をこの被膜が覆うように、この閉鎖手段上に形成されることができる。結果として、閉鎖手段全体又は閉鎖手段の広い地域をポリテトラフルオロエチレンで被膜する必要はない。基本的に、閉鎖手段の狭い地域がポリテトラフルオロエチレン被膜を備えてさえいれば十分である。閉鎖手段の残りの地域は、これら地域がサンプルをコンテナに注入するのに利用する鋭利な物体により突き刺されないように守られるべきである。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 3 】

好ましくは、この閉鎖手段自体はシリコンから構成される。このシリコンの特性により、シリコンはコンテナを封止するのに特に適していることが証明され、例えば針先のような鋭利な物体により簡単に突き刺されることができる。

【 0 0 1 4 】

特に好ましい実施例によれば、閉鎖手段は、良好な粘着特性を持つ軟質材料からなる第1の地域を持っている。その上、この閉鎖手段はこの第1の地域を取り囲み、硬質材料からなる第2の地域を有する。この構造において、第1の地域は好ましくはポリテトラフルオロエチレンで被膜され、突き刺すために設けられている。他方、第2の地域は第1の地域を懸架する形式として利用し、その硬さ故に突き刺されることができない。好ましくは、第2の地域、好ましくは硬質材料からなる第2の地域は、その地域が弾性を持つように形成されることができる。前記弾性は、第1の地域が前記針により圧力が加えられるとき屈する、膜が先端により突き刺される場合に有利であることが証明される。この屈することは、針先に対するある種の押し下げを誘導することを形成し、これが特に針先が好ましくない角度で閉鎖手段に突き刺す場合、針先がこの膜を滑り落ちる危険性を減少させる。

10

【 0 0 1 5 】

充填装置はコンテナの開口部に取り付けられるルアー式閉鎖装置を有してもよい。このような閉鎖装置は、閉鎖装置をコンテナに簡単且つ容易に操作して設置することも可能である。

20

【 0 0 1 6 】

閉鎖装置を介してコンテナに体液を充填することを楽にするために、好ましい実施例において、閉鎖装置は、例えば体液のような生物材料のサンプルを受け取るための収集空間を持ち、生物材料のサンプルがこの閉鎖手段を介して収集空間に注入される。この収集空間は、流体をコンテナにもっと早く充填することを可能にするように、言わばバッファ空間として利用する。一般的に、体液サンプルは、前記収集空間から前記開口部を介してコンテナに流入するために、例えば注射器により注射針を介して閉鎖装置の収集空間に注入されることができる。

【 0 0 1 7 】

最後に、本発明は体液用の好ましくは自動の分析装置において、本発明による閉鎖装置を使用することに関する。

30

【 0 0 1 8 】

従って、本発明の重要な考えは、閉鎖装置の閉鎖手段がポリテトラフルオロエチレンを含む被膜を持つことである。テフロンという商品名でも知られるポリテトラフルオロエチレンは、特に医療分野での使用において有利な特性、例えば略全ての化学物質に対する耐性、温度耐性及び低い湿潤性を持つ。ポリテトラフルオロエチレンは、特に閉鎖手段が注射針の針先により突き刺された後の閉鎖手段の封止行動も改善する。最後に、ポリテトラフルオロエチレンは、注射針の針先が閉鎖手段を特に上手く突き刺すことができるように、良好な減摩特性を持つ。本発明に従って形成される閉鎖装置の操作はこれにより、特に日常の臨床行為において大幅に簡略化される。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 9 】

本発明のこれら及び他の態様は、以下に記載される実施例から明らかであり、これら実施例を参照して説明される。

【 0 0 2 0 】

図1に示される閉鎖装置10は、破線により示されるコンテナ12、特に体液用の分析手段に挿入されるのを可能にする体液用の小さな管を充填するのに利用する。

【 0 0 2 1 】

閉鎖装置10は、大まかにはピーカーのような断面形状を持つ充填装置14を有する。この充填装置14はルアー式閉鎖装置15を有し、この装置がコンテナ12の開口部16

50

に挿入され、これによりコンテナ 12 に取り付けられる。その上、充填装置 14 は、この充填装置 14 に挿入される体液を受け取るための収集空間 100 を開放している。

【0022】

充填装置 14 の収集空間 100 は、その装置が含んでいる体液をルアー式閉鎖装置 15 を介してコンテナ 12 に流入させることができるように、このルアー式閉鎖装置 15 により開放される。この収集空間 100 はその上、膜 18 により一方の面を流体密封方式で封止される。この膜 18 はシリコンから構成される。

【0023】

この膜 18 の外側の面、すなわち収集空間 100 から遠い膜 18 の面 20 は、ポリテトラフルオロエチレン被膜 22 を備える。体液を注入するために、注射針の先端 24 はポリテトラフルオロエチレン被膜 22 及び膜 20 を突き抜ける。この注射針の先端 24 が膜 18 及び被膜 22 から引き抜かれた後、シリコンから構成される膜 18 は、ポリテトラフルオロエチレン被膜及びその弾性により、流体気密方式で自動的に封止される。結果として、収集空間に含まれる流体は、膜 12 を介し外に漏れ出すことはないが、ルアー式閉鎖装置 15 を介してコンテナ 12 に流入することだけ是可以する。

【0024】

前記膜は、例えば弾性ポリマー材料から構成されるリング形の留め具 26 により前記充填装置 14 に固定される。例えばしばしば膜が既に突き刺されてあったり、再び使用するために閉鎖装置 10 を交換しなければならない場合、このリング形の留め具 26 は膜 18 の簡単な交換を可能にする。

【0025】

ポリテトラフルオロエチレン被膜 22 の低い湿潤性のために、注射針の先端 24 が膜 18 から滑り出る場合、この注射針の先端 24 から漏れ出す体液が前記装置 10 全体にわたり飛び散る僅かな危険性がある。膜 18 に突き刺した状態で、前記被膜 22 はさらに、注射針の先端 24 が簡単に滑る効果を持ち、その封止特性により、注射針の先端 24 を通り収集空間 100 に流入する体液が、膜 18 の突き刺されたポイントにおいてこの収集空間 100 から漏れ出すことが可能であることを効果的に防止する。最後に、前記被膜 22 は、前記注射針の先端 24 が前記膜 18 から取り去られた後、この膜 18 の自動的な封止が改善される効果を持つ。

【0026】

図 2 は、図 1 の閉鎖装置 10 に似た閉鎖装置 30 を示しているが、この閉鎖装置 30 の充填装置 32 の収集空間 100 に対する閉鎖手段として膜 18 の代わりに中隔 34 を持っている。この中隔 34 は、ニードル誘導装置 36 により前記充填装置 32 に固定される。この目的のために、ニードル誘導装置 36 は、中隔 34 がこのニードル誘導装置 36 の一部と、充填装置 32 の外壁との間に固定されるように、この充填装置 32 を部分的に押す。

【0027】

同様に、図 1 に示される閉鎖装置 10 とは異なり、中隔 34 は、その外面 40、すなわち収集空間 102 から遠い面にポリテトラフルオロエチレン被膜 38 を備える小さな地域を持つ。中隔 34 の前記外面 40 の前記小さな被膜された地域は、ニードル誘導装置 36 が中隔 34 に突き刺すための注射針の先端 24 を前記地域に誘導するので必要である。図 2 に示されるように、このニードル誘導装置 36 はこの目的のために漏斗形の断面を持つ。漏斗形の断面によって、中隔 34 に突き刺すための先端を差し込む開口部は、この突き刺しが可能である図 1 の閉鎖装置 10 の膜 18 の地域とほぼ同じくらいの大きさである。ニードル誘導装置 36 が閉鎖装置 30 に用いられているにもかかわらず、この閉鎖装置は従って、図 1 の閉鎖装置とまさに同じであるように、便利に操作されることができる。

【0028】

図 3 は、図 1 及び図 2 の閉鎖装置 10 及び 30 とは異なり、突き刺すための膜及び中隔を持たずに、“ダックビル”形の閉鎖装置 54（ダックビルバルブ）を持つ閉鎖装置 50 を示す。前記“ダックビル”形の閉鎖装置 54 は、その外面 58、すなわちこの閉鎖装置

50の収集空間104から遠い面にポリテトラフルオロエチレン被膜60が設けられる。この被膜60は、“ダックビル”形のパルプ装置54の外向きの地域をほぼ完璧に覆っている。この“ダックビル”形のパルプ装置54は、閉鎖装置50の充填装置52上にリング形の留め具56を用いて固定される。リング形の留め具56と充填装置52との間に他の継手、例えばスクリュース式継手又はスナップ式継手も当然考えられる。リング形の留め具56は、“ダックビル”形のパルプ装置54を交換することができるように、充填装置52から再び外されることができるようになるべきである。

【0029】

最後に、図4は同様に“ダックビル”形のパルプ装置84を持つ本発明による他の閉鎖装置80を示す。図3に示される閉鎖装置50とは異なり、前記閉鎖装置80の場合、“ダックビル”形のパルプ装置84は、ニードル誘導装置86により閉鎖装置80の充填装置82上に締め付け方式で取り付けられる。ニードル誘導装置86は、その外面92、すなわち例えば注射針の先端がアクセスすることができるニードル誘導装置86の面にポリテトラフルオロエチレン被膜88を持つ。この“ダックビル”形のパルプ装置84も同じくその外面94上にポリテトラフルオロエチレン被膜90を持つ。しかしながら、ニードル誘導装置86の設計により、ポリテトラフルオロエチレン被膜90を設けるべき“ダックビル”形のパルプ装置の外面94全体には必要ない。一方、ニードル誘導装置86のために、注射針の先端がアクセスすることができる“ダックビル”形のパルプ装置の外面94の地域だけポリテトラフルオロエチレン被膜90が設けられていれば十分である。ニードル誘導装置86のポリテトラフルオロエチレン被膜88が絶対に必要ではなく、注射針の先端がニードル誘導装置86のポリテトラフルオロエチレン被膜88上を特に上手く滑ることができるので、閉鎖装置80の操作を簡単にする。

【符号の説明】

【0030】

- 10 第1の閉鎖装置
- 12 臨床コンテナ
- 14 充填装置
- 15 ルアー式閉鎖装置
- 16 臨床コンテナの開口部
- 18 膜
- 20 膜の外面
- 22 ポリテトラフルオロエチレン被膜
- 24 注射針の針先
- 26 リング状の留め具
- 30 第2の閉鎖装置
- 32 充填装置
- 34 中隔
- 36 ニードル誘導装置
- 38 ポリテトラフルオロエチレン被膜
- 40 中隔の外面
- 50 第3の閉鎖装置
- 52 充填装置
- 54 “ダックビル”形のパルプ装置
- 56 留め具リング
- 58 “ダックビル”形のパルプ装置の外面
- 60 ポリテトラフルオロエチレン被膜
- 80 第4の閉鎖装置
- 82 充填装置
- 84 “ダックビル”形状のパルプ装置
- 86 ニードル誘導装置

10

20

30

40

50

- 8 8 ポリテトラフルオロエチレン被膜
- 9 0 ポリテトラフルオロエチレン被膜
- 9 2 ニードル誘導装置の外面
- 9 4 “ダックビル”形のパルプ装置の外面

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 1 】

【図 1】本発明の閉鎖装置の第 1 の実施例を示す。

【図 2】ニードル誘導装置を持つ本発明の閉鎖装置の第 2 の実施例を示す。

【図 3】“ダックビル”形のパルプ装置を持つ本発明の閉鎖装置の第 3 の実施例を示す。

【図 4】ニードル誘導装置及び“ダックビル”形のパルプ装置を持つ本発明による閉鎖装置の第 4 の実施例を示す。 10

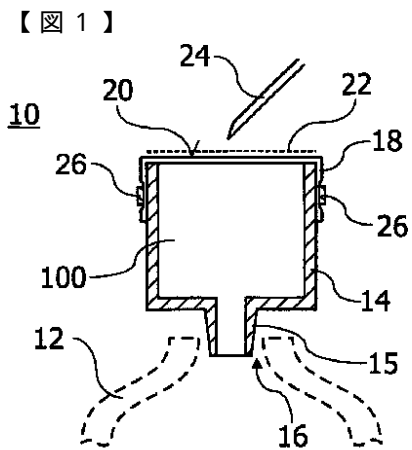


FIG.1

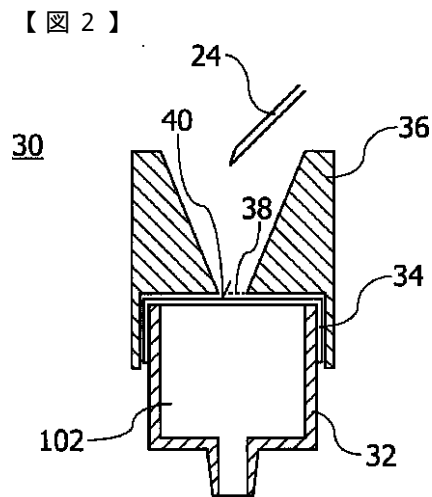


FIG.2

【図3】

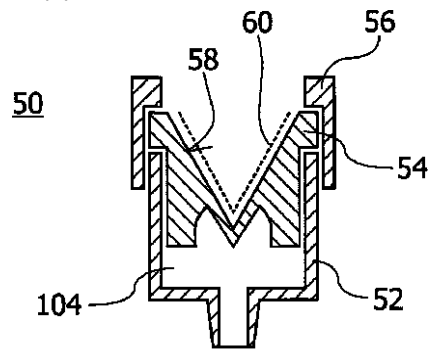


FIG.3

【図4】

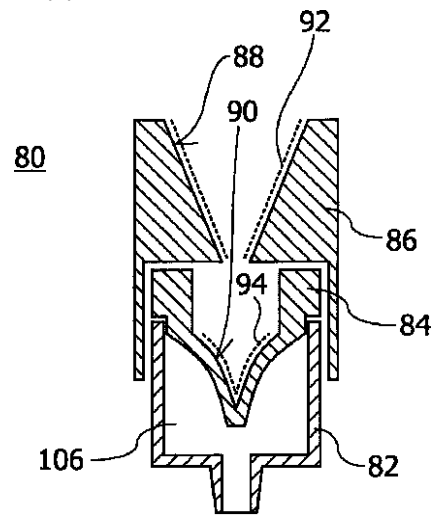


FIG.4

フロントページの続き

(72)発明者 セヘル エンス - ベテル

ドイツ連邦共和国 5 2 0 6 6 アーヘン ヴァイスハウス ストラッセ 2 フィリップス イ
ンテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ ゲーエムベーハー

(72)発明者 ボイト クリストファー スプラージュ

ドイツ連邦共和国 5 2 0 6 6 アーヘン ヴァイスハウス ストラッセ 2 フィリップス イ
ンテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ ゲーエムベーハー

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特表平 0 8 - 5 1 1 9 5 7 (J P , A)

特表平 0 6 - 5 0 9 0 1 5 (J P , A)

特開平 1 0 - 1 8 5 7 8 0 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61J 1/00 - A61J 1/22