

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第4310088号
(P4310088)

(45) 発行日 平成21年8月5日(2009.8.5)

(24) 登録日 平成21年5月15日(2009.5.15)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/15 (2006.01)

A 6 1 B 5/14 3 0 0 Z

B 6 5 D 75/36 (2006.01)

B 6 5 D 75/36

B 6 5 D 77/26 (2006.01)

B 6 5 D 77/26 R

請求項の数 8 外国語出願 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2002-272030 (P2002-272030)	(73) 特許権者	595117091
(22) 出願日	平成14年9月18日 (2002. 9. 18)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公開番号	特開2003-230550 (P2003-230550A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公開日	平成15年8月19日 (2003. 8. 19)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイクス
審査請求日	平成17年9月14日 (2005. 9. 14)		ベクトン・ドライブ 1
(31) 優先権主張番号	60/323, 155		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UNITED STATES OF AMERICA
(32) 優先日	平成13年9月18日 (2001. 9. 18)	(74) 代理人	100077481
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 谷 義一
前置審査			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 パッケージ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

幅と高さがあって、前記幅と前記高さ内に位置するプッシュボタンを有する医療器具と、

プラスチック材料から一体成型され、底壁と、前記底壁から前記医療器具の前記高さより大きい長さ分上向きに延びる側壁包囲部と、前記底壁から離れた前記側壁包囲部の部分から外向きに延びる周囲フランジと、前記側壁包囲部から離間した位置にて前記底壁から上向き突出する第 1 および第 2 把持タワーとを有するトレイと、

カバーと、

を備え、

前記把持タワーのそれぞれは、前記医療器具の前記高さよりも大きい長さ分前記底壁から離間した上壁を有し、前記各把持タワーは、前記医療器具の前記幅よりも大きくない間隔分相互に離間した面对向の把持壁を有し、それによって前記各把持タワーが前記各把持タワー間に挿入された前記医療器具を把持し、

前記カバーは、前記周囲フランジに固定されて、前記各把持タワーの間に固定された前記医療器具を被覆し、

前記プッシュボタンは、前記各把持タワーの間に位置するように前記医療器具に配備され、

前記把持タワーは、前記プッシュボタンの偶発的駆動を防止するのに十分な高さとすることを特徴とするパッケージ。

【請求項 2】

医療器具がばね駆動式安全機構を備えることを特徴とする請求項 1 に記載のパッケージ。

【請求項 3】

医療器具は血液収集セットであることを特徴とする請求項 2 に記載のパッケージ。

【請求項 4】

底壁を実質的に平坦とし、周囲フランジを底壁と平行な面とし、かつ前記各把持タワーの前記各上壁を前記周囲フランジと実質的に同一面とすることを特徴とする請求項 1 に記載のパッケージ。

【請求項 5】

前記各把持タワーの前記面对向の壁は、前記医療器具の面と係合し、前記各把持タワーの間に挿入された前記医療器具を把持するのに弾性的に十分に撓むように構成された面对向の凸状面を有することを特徴とする請求項 1 に記載のパッケージ。

【請求項 6】

前記側壁の複数が相互に収束し合って張出し部を形成し、前記医療器具が一定長の可撓性チュービングを備え、前記チュービングが前記張出し部と前記底壁との間に着脱自在に係合することを特徴とする請求項 5 に記載のパッケージ。

【請求項 7】

前記側壁から離間した位置にて前記底壁から突出する少なくとも 1 つの非把持タワーをさらに備え、前記非把持タワーは、前記医療器具の一部分を前記非把持タワーと前記側壁の 1 つとの間に位置決めするように配されることを特徴とする請求項 1 に記載のパッケージ。

【請求項 8】

器具の管状部分は、ばね駆動式安全機構の作動要素付近にあるか、その作動要素を備えることを特徴とする請求項 1 に記載のパッケージ。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、プッシュボタン式血液収集セット用のパッケージングおよびプッシュボタン式血液収集セットのアセンブリとそのパッケージに関する。また、本発明は、プッシュボタン式血液収集セットのパッケージングの方法に関する。

【0002】**【従来の技術】**

プッシュボタン式血液収集セットは、患者の血管にアクセスして、患者から採血するために使用される。血液収集セットは、基部側端部と、尖鋭な末端部と、それらの端部間に延在するルーメンと、を備えるニードルカニューレを含む。ニードルカニューレの基部側端部は、プラスチックハブに常に取り付けられる。そのハブは、ニードルカニューレを介してルーメンと連通する軸方向通路を伴って形成される。適切な長さの可撓性チュービングがニードルカニューレと対向するハブの端部に取り付けられ、結合具がニードルハブから離れたプラスチックチュービングの端部に取り付けられる。その結合具は、空いた血液収集チューブもしくは血液バッグ等の容器に係合するように構成することができる。したがって、血液収集セットは、血液サンプルを患者から容器に供給するために使用することができる。

【0003】

多くの血液収集セットは、その使用に先立ってニードルハブの基部側位置に保持される安全シールドを含む。しかし、使用後、安全シールドは、ニードルハブに対して末端側にスライドして、安全シールドがニードルカニューレを囲繞する位置となる。このような遮蔽操作の中には、手動によるものがある。したがって、ユーザは、ハブおよび/またはプラスチックチュービングの基部側端部を一方の手に保持して、他方の手でシールドを末端側にスライドさせることができる。シールドはハブの構体にロックして、シールドのハブの

10

20

30

40

50

外へのスライドを防止し、かつニードルカニューレの再露出を防止する。

【0004】

最近の開発による血液収集セットは、自動駆動式安全シールドを含む。例えば、ばねをニードルハブと安全シールドとの間に配置することができる。ラッチは、安全シールドをハブの基部側位置に、かつばねの力に抗して保持する。しかし、プッシュボタンアクチュエータは、ユーザの指による押圧に応じてラッチを解除する。次いで、ばねは、シールドを末端側に推進させて、ニードルカニューレの周囲を遮蔽する配置とする。

【0005】

血液収集セットを含む多くの医療器具は、無菌のブリスタパッケージ内に包装される。従来技術による一般的なブリスタパッケージは、医療器具を格納するプラスチックトレイと、そのトレイの周辺区域に横断して取外し可能に固定されるプラスチックカバーとを含む。

10

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

従来技術のブリスタパッケージは、構造的に頑丈ではない。したがって、格納もしくは運搬中にブリスタパッケージに及ぼされる力、あるいはユーザがブリスタパッケージを手で把持するときに生じる力によって、血液収集セットのアクチュエータボタンが偶発的に起動する可能性が大いにある。

【0007】

アクチュエータボタンの偶発的な押圧は、シールドをニードルカニューレに対し末端側に圧迫し、ニードルカニューレの使用を妨げ、あるいは困難とする位置にシールドをロックすることになる。したがって、血液収集セットが封入されたブリスタパッケージを普通に把持することによって生じた安全シールドの偶発的作動のために、未使用の血液収集セットの廃棄が余儀なくされることがある。

20

【0008】

ニードルハブと対向するプラスチックチューブの端部における結合具は、空いた血液収集チューブのシールを通して押入可能な第2ニードルカニューレを含むことができる。ブリスタパッケージに掛かる力は、ニードルをトレイの壁もしくはブリスタパッケージのプラスチックカバーに通すべく、ブリスタパッケージを十分に変形させることもある。突出したニードルカニューレは、思わぬ刺し傷を負わせるリスクを生じる。

30

【0009】

従来技術の血液収集セットは、一般に、チュービングをブリスタパッケージの領域内で整然としたコイル状に維持するためのバンドを必要とする。そのバンドはよく機能するが、パッケージングの完成にコストと時間を加算する。

【0010】

【課題を解決するための手段】

本発明のパッケージは、幅と高さがあり、前記幅と前記高さ内に位置するプッシュボタンを有する医療器具と、プラスチック材料から一体成型され、底壁と、前記底壁から前記医療器具の前記高さより大きい長さ分上向きに延びる側壁包囲部と、前記底壁から離れた前記側壁包囲部の部分から外向きに延びる周囲フランジと、前記側壁包囲部から離間した位置にて前記底壁から上向き突出する第1および第2把持タワーとを有するトレイと、カバーと、を備え、前記把持タワーのそれぞれは、前記医療器具の前記高さよりも大きい長さ分前記底壁から離間した上壁を有し、前記各把持タワーは、前記医療器具の前記幅よりも大きくない間隔分相互に離間した面对向の把持壁を有し、それによって前記各把持タワーが前記各把持タワー間に挿入された前記医療器具を把持し、前記カバーは、前記周囲フランジに固定されて、前記各把持タワーの間に固定された前記医療器具を被覆し、前記プッシュボタンは、前記各把持タワーの間に位置するように前記医療器具に配備され、前記把持タワーは、前記プッシュボタンの偶発的駆動を防止するのに十分な高さとすることを特徴とする。

40

【0011】

50

【発明の実施の形態】

本発明は、血液収集セット用のプリスタパッケージアセンブリと、血液収集セットおよびプリスタパッケージのアセンブリに関する。さらに、本発明は血液収集セットのパッケージングの方法に関する。

【0012】

1つの実施形態において、血液収集セットは、ニードルカニューレを備えるニードルアセンブリを含む。ニードルカニューレは、基部側端部と、尖鋭な末端部と、それらの端部の間に延在するルーメンと、を有する。ニードルアセンブリは、さらに、基部側端部と、末端部と、それらの端部の間に延在するルーメンと、を備えたプラスチックハブを含む。ニードルカニューレの基部側端部は、ハブの末端部に堅固に取り付けられる。したがって、ニードルカニューレを介するルーメンは、ニードルハブを介する通路と連通する。

10

【0013】

ニードルアセンブリは、この実施形態においては、さらに剛性の管状側壁および開口基部側端部を備える安全キャップを含む。安全キャップの開口基部側端部は、末端から基部側の方向にニードルカニューレに嵌合され、ニードルハブ付近にて摩擦により保持される。ただし、安全キャップはハブから分離可能とされて、使用直前にニードルカニューレが露出される。ニードルアセンブリは、ニードルハブに嵌合される安全シールドも含む。安全シールドは、互いに対向指向された可撓性ウイングによって特徴付けられる。ウイングは、相互に対面係合するように置かれて、ニードルアセンブリの指による操作を容易とする。あるいは、各ウイングは患者の皮膚に平坦にテープ止めすることもできる。安全シールドは、ニードルカニューレが露出される基部側位置から、ニードルカニューレが安全シールド内に包囲され保護される末端位置に移動可能である。ロック構造は、ハブおよび安全シールドに設けられて、ニードルカニューレ末端を超える安全シールドの移動を防止する。さらに、ロック構造は、適切に遮蔽されたニードルカニューレの再露出を防止べく設けられる。

20

【0014】

この実施形態の安全シールドは、作動開口によって特徴付けられる。弾性的に可撓性の作動ボタンは、ニードルハブから突出し、安全シールドがその基部側位置にあるときに作動開口内に入る。作動開口からの弾性的に可撓性の作動ボタンの解除は、ニードルカニューレの基部側位置への移動を可能とする。

30

【0015】

ニードルアセンブリは、さらに、ニードルハブの一部と安全シールドとの間に配されたばねを備える。このばねは、ニードルカニューレがその末端位置にあるときに蓄積エネルギーを保持するために配される。しかし、作動開口からの作動ボタンの係合解除は、ばねの蓄積エネルギーを解放し、ばねによって、カニューレをニードルカニューレを囲繞する基部側位置に推進することを可能とする。

【0016】

この実施形態の血液収集セットは、さらに、基部側端部および末端部を備える一定長の可撓性チュービングを含む。可撓性チュービングの末端部は、ニードルハブの基部側端部に堅固に接続される。血液収集セットは、可撓性チュービングの末端部に堅固に取り付けられた結合具も含む。その結合具は他の付属具に係合するように、あるいは第2ニードルカニューレを受けるように構成してもよい。あるいは、結合具は、そこに第2ニードルカニューレを常時取付けて、空いた血液収集チューブに係合可能としてもよい。本発明のパッケージは、プッシュボタンタイプの血液収集セットに対して特に有用であるが、様々な血液収集セットに対して有用である。

40

【0017】

本発明の実施形態によるプリスタパッケージは、PVCあるいはPETG等のプラスチック材料から一体成型されたトレイを含む。このトレイは、底壁、その底壁から延びて一体結合された複数の側壁、および各側壁から外向きに延びて底壁に概ね平行な周囲フランジを含む。周囲フランジと底壁の間の距離は、ニードルアセンブリおよび結合具の最大断面

50

寸法を超える。少なくとも1つの側壁は、底壁から離間した張出し部を含むことができる。それによって、少なくとも1つの側壁は、血液収集セットのチュービングをトレイ内にかつ底壁に実質的に隣接して保持するための凹状区域を形成することができる。

【0018】

トレイは、さらに、底壁から上向きに一体的に突出する複数のタワーによって特徴付けられる。各タワーは、少なくとも第1および第2把持タワーを構成し、それらは、ニードルシールドの対向する側部を作動ボタン付近で把持するために十分に離間されている。各把持タワーは、底壁に隣接する大断面寸法から、底壁から離れた小断面寸法へと、テーパを付けることができる。さらに、各把持タワーは互いに対面する凸面を有してもよく、それらは、ニードルアセンブリの安全シールドが各把持タワーの間への押し込まれる時に撓むように構成される。

10

【0019】

各把持タワーは、作動ボタン付近の安全シールドの最大断面寸法を上回る高さを形成する。好ましい実施形態においては、各把持タワーの上端をトレイの周囲フランジと実質的に同一面とする。したがって、各把持タワーは、作動開口および作動ボタンを含む安全シールドの部分を包囲しかつ保持する。さらにまた、各把持タワーは、作動ボタン上部に十分に延びて、偶発的な動きを防止する。各把持タワーのテーパ構成および各把持タワーの凸状壁は、各把持タワーの強度に貢献し、安全シールドの偶発的な動きを生じ得るプリスタパッケージの局部損壊を防止する。

【0020】

20

プリスタパッケージのトレイは、さらに、少なくとも1つ別のタワーを各把持タワーから離間した位置に含むことができる。その別のタワーは、ニードルアセンブリから離れたプラスチックチュービングの端部の結合具を位置決めするように配することができる。

【0021】

プリスタパッケージは、さらに、トレイの周囲フランジに一体的に横断して延在するカバーを含む。そのカバーは、周囲フランジから剥がされて内部の血液収集セットにアクセスできるフレキシブルプラスチック材料から形成されることが好ましい。

【0022】

本発明は、さらに、プッシュボタン作動式等の血液収集セットのパッケージングの方法に関する。その方法は、底壁を有するトレイ、底壁から延びる縦の各側壁、および底壁から離間した各側壁の部分の周囲フランジを備えて成立する。トレイの底壁は、少なくとも第1および第2の離間した把持タワーを含む。この方法は、さらに、ニードルアセンブリの作動ボタンを各把持タワーの間および各把持タワーの上端部の下とするように、血液収集セットのニードルアセンブリをトレイの各把持タワー間に挿入することを含む。この方法は、血液収集セットのプラスチックチュービングをニードルアセンブリの周辺およびトレイ内に巻回することによって進む。チュービングの一部は、側壁の凹状区域内に把持され、底壁に隣接して着脱自在に保持される。この方法は、トレイの周囲フランジを横断するカバーを接着または付着、若しくは取外し可能に取り付けて、血液収集セットを安全にトレイ内に格納することによって完成する。

30

【0023】

40

このプリスタデザインは、また、取外しを容易にかつ取外し中の作動を防止するように、プッシュボタン式血液収集セットをプリスタ内および各タワー間に配向可させるといって更に別の利点を有する。プッシュボタンおよびシールドに対する各タワーの位置は、ウイングまたは近い側のシールドを把持することによって、プッシュボタン式血液収集セットを取り外すようにユーザが案内される位置である。それによって、取外し中にボタンが作動されることを防止し、手中のプッシュボタン式血液収集セットを直ちに使用できるように配向する。

【0024】

【実施例】

本発明による第1プリスタパッケージを図1に一括して符号10aにより示す。プリスタ

50

パッケージ 10 a は、トレイ 12、カバー 14 および血液収集セット 16 a を含む。

【0025】

血液収集セット 16 a は、ニードルアセンブリ 18、一定長の可撓性チュービング 20 および結合具 22 a を含む。ニードルアセンブリ 18 は、ニードルカニューレおよびニードルハブを含むが、それらはいずれも図示しない。しかし、両者とも従来設計品としてよい。ニードルアセンブリ 18 は、さらに、ニードルカニューレ上に嵌合しかつニードルハブに摩擦係合した剛性の管状安全キャップ 24 を有する。安全キャップ 24 は、これをニードルアセンブリ 18 の留まる位置から引き離してニードルカニューレを露出することによって、ニードルアセンブリ 18 から取り外すことができる。

【0026】

ニードルアセンブリ 18 は、さらに安全シールド 26 を含む。安全シールド 26 は概ね管状構造とし、基部側端部 28、末端部 30、および端部 28、30 の間にあってニードルハブおよび/またはニードルカニューレの一部を収容するための中空スペースを備える。安全シールド 26 は、図 1 および図 3 に示すように、頂部 32、側部 34、36、および底部 38 を含む。用語の頂部、底部とは、要求される重力配向を意味するものではなく、単に参照のためにいうにすぎない。可撓性ウイング 40 および 42 は、基部側端部 30 付近の位置の安全シールド 26 から、かつ安全シールド 26 の低部 38 に隣接する側部 34 および 36 の部分から横方向に突出する。ウイング 40 および 42 は、ニードルアセンブリ 18 の指による操作を容易にするために、折り畳んで対面結合させることができる。あるいは、ウイング 40 および 42 は、患者の皮膚に平らにテープ止めすることもできる。

【0027】

安全シールド 26 は、さらに、安全シールド 26 の上部 32 を経てウイング 40 および 42 付近の位置に延在する作動開口 44 を含む。作動ボタン 46 がニードルハブから延び、作動開口 44 に係合する。作動ボタン 46 は、安全シールド 26 を図 1 に示されるニードルハブおよびニードルカニューレに対して固定された位置に保持する。しかし、作動ボタン 46 をニードルシールド 26 に対して押し下げることによって、ニードルシールド 26 をニードルハブおよびニードルカニューレから解放することができる。ニードルアセンブリ 18 は、さらに、安全シールド 26 に配されてニードルハブを囲繞するコイルばねを含む。このばねは、ニードルハブをアセンブリ 18 内付近に推進させるように機能する。

【0028】

安全シールド 26 は、図 1 および 2 に示すように作動開口 44 の隣接部分にて断面的に縮小される。この断面的な縮小部は、安全シールド 26 の側部全周囲の凹面弧状縮小部を含むことによって、ニードルアセンブリ 18 の操作および作動が容易になる。ニードルシールド 26 は、図 3 に示すように最大高さ「a」を形成する。しかし、図 3 に示すように、作動ボタン 46 は、ニードルシールド 26 の最大高さ「a」を形成する部分に対して陥没している。ニードルシールド 26 は、さらに図 1 に示すように、作動開口 44 との整合位置に最小幅「b」を形成する。

【0029】

可撓性チュービング 20 は、ニードルハブから、ある選択された距離に亘って延びる。図 1 および 2 の血液収集セット 16 の実施形態は、12 インチ（約 30.48 cm）の長さのチュービング 20 を示す。後述する代りの血液収集セットは、より短いチューブを含む。結合具 22 は、ニードルアセンブリ 18 から離れたチュービング 20 の端部に取り付けられる。図 1 に示す結合具 22 a は、空いた血液収集チューブに連通すべく配置されるように構成された第 2 ニードルアセンブリを含む。後述するように、他の構成の結合も備えることができる。

【0030】

プリスタパッケージ 10 a のトレイ 12 は、PVC あるいは PETG 等の熱可塑性材料から一体成型される。特に、トレイ 12 は、図 5 から 10 に示すように成型されて、実質的に平坦な底壁 50 と、底壁 50 から概ね上向きに延びる一体側壁包囲部 51 を含む。側壁包囲部 51 は、横壁 52 および 54、端壁 56 および 58、および隔壁 60 および 62 を

10

20

30

40

50

備える。周囲フランジ 64 は、側壁包囲部 51 から外向きに延び、底壁 50 に実質的に平行かつ底壁 50 から距離「c」離間する面を形成する。距離「c」は、図 3 に示すように、ニードルシールド 26 の最大高さ「a」を超える。

【0031】

横壁 52 および 54 の中央部は、周囲フランジ 64 に隣接する張出し部を形成する。張出し部は、底壁 50 に隣接する横壁 52 および 54 の位置に凹状区域 52a および 54a を形成する。凹状区域 52a および 54a は、図 4 に示すように、チューピング 20 の一部を把持する寸法とされる。

【0032】

トレイ 12 は、さらに、相互に離間しかつ側壁包囲部 51 から離間した位置において底壁 50 から上向き突出する把持タワー 66 および 68 によって特徴付けられる。把持タワー 66 および 68 は、周囲フランジ 64 と実質的に同一面にある上壁 70 および 72 を含む。把持タワー 66 および 68 は、さらに、互いに対面する凸状壁 74 および 76 によって特徴付けられる。凸状壁 74 および 76 は、底壁 50 に対して実質的に直交し、図 7 に示すように最小間隔「d」で相互に離間する。間隔「d」は、作動開口 44 に隣接する安全シールド 26 の部分の最小幅「b」よりも小さい。把持タワー 66 および 68 は、さらに、把持に拘わらない側壁 78 および 80 を含み、これらは底壁 50 と鋭角に整列される。したがって、把持タワー 66 および 68 は、底壁 50 から離れた位置に向かって断面が縮小するテーパーとなっている。把持タワー 66 および 68 のテーパー構成により、上壁 70 および 72 に掛かる下向きの力に応じた変形に対する抵抗力を把持タワー 66 および 68 に起こす。しかし、対面する壁 74 および 76 の凸状構成によって凸状壁 74 および 76 が内向き弾性的に撓みもしくは窪み易くなり、これによってニードルシールド 26 の弾性的な把持が確保される。

【0033】

トレイ 12 は、さらに把持タワー 66 および 68 から離間した位置において底壁 50 から突出する位置決めタワー 82 によって特徴付けられる。位置決めタワー 78 の平らな上壁 84 は、図示の実施形態では周囲フランジ 64 によって形成される面の下に位置する。

【0034】

血液収集セット 16a のニードルアセンブリ 18 は、作動開口 44 に隣接する安全シールド 26 の狭窄部分を把持タワー 66 と 68 の間のスペース内に押し入れることによって、トレイ 12 内に取り付けることができる。特に、ニードルアセンブリ 18 は、安全シールド 26 の底面 38 がトレイ 12 の底壁 50 に面するように、トレイ 12 内に押し入れられる。作動開口 44 に隣接する安全シールド 26 の狭窄部分は、把持タワー 66 と 68 の間のスペースに整合される。把持タワー 66 と 68 の間の最小幅「d」は安全シールド 26 の最小幅「b」よりも小さい。したがって、把持タワー 66 および 68 の対向する凸状面 74 および 76 が弾性的内向きに撓むことによって、ニードルアセンブリ 18 を把持し、ニードルアセンブリ 18 をトレイ 12 の底壁 50 に実質的に隣接して保持する。この状態において、ウイング 40 および 42 は底壁 50 に実質的に隣接しかつ平行となる。チューピング 20 が次いでトレイ 12 内にて巻回されて、底壁 50 に実質的に隣接する。特に、チューピング 20 は、横壁 52 および 54 に形成された張出し部の下の凹状スペース 52a および 54a 内に保持される。したがって、張出し部は、別個のバンドを要することなく底壁 50 付近にチューピング 20 を保持する。結合具 22 は、横壁 54 と位置決めタワー 78 の間に配される。したがって、横壁 54 および位置決めタワー 78 は、トレイ 12 内における結合具 22 の動きを制限する。

【0035】

ブリスタパッケージ 10a は、カバー 14 を周囲フランジ 64 に付与することによって完成される。カバー 14 は、周囲フランジ 64 に取外し可能に接着される。カバー 14 は、その周囲が周囲フランジ 64 によって支持される。さらに、カバー 14 の中央部は、把持タワー 66 および 68 の上壁 70 および 72 によって支持される。

【0036】

10

20

30

40

50

トレイ 12 の底壁 50 およびカバー 14 の中央部は比較的フレキシブルであり、かつ指の圧力に応じて互いに向かい合う方向に動かされる。しかし、把持タワー 66 および 68 は比較的剛性であり、カバー 14 の中央部をトレイ 12 の底壁 50 側に圧迫する力に耐える。さらに、把持タワー 66 および 68 は作動ボタン 46 の各側部の対向側に配され、かつニードルアセンブリ 18 の最大高さ「a」よりも大きい距離「c」だけ底壁 50 から突出する。したがって、把持タワー 66 および 68 は、血液収集セット 16 を使用不能にしかねないニードルシールド 26 の偶発的作動を防止する。さらに、把持タワー 66 および 68 は、ニードルアセンブリ 18 をトレイ 12 の中央部に着脱自在に固定し、これにより、カバー 14 を突き抜けるような安全キャップ 24 の動きを防止する。

【0037】

位置決めタワー 82 は、直接的な保持機能は果たさない。しかし、位置決めタワー 78 は、チュービング 20 の巻回を容易とし、かつ結合具 22 の動きを制限する。

【0038】

血液収集セット 16 a は、カバー 14 を周囲フランジ 64 から剥がすのみで、実質的に従来のプリスタパッケージに対する方式でアクセスすることができる。ユーザは、次いで、安全シールド 26 の基部側端部 28 付近のニードルアセンブリ 18 の部分を把持し、ニードルアセンブリ 18 を底壁 50 から上向きに持ち上げる。対面する凸状壁 74 および 76 の弾性は、把持タワー 66 および 68 からのニードルアセンブリ 18 の解放を可能とする。引き続きの持ち上げ力は、チュービング 20 に撓みを生じさせて、横壁 52 および 54 の張出し部に形成された窪み 52 a および 54 a から離す。結合具 22 もタワー 82 と側壁 54 の間のスペースから移動する。そして、血液収集セット 16 は実質的に従来通りに使用することができる。

【0039】

図 2 は、代りのプリスタパッケージ 10 b を示す。プリスタパッケージ 10 b は、図 1 の実施形態に関して説明したトレイおよびカバーと同じトレイ 12 およびカバー 14 を含む。プリスタパッケージ 10 b は、血液収集セット 16 b を安全に保持する。血液収集セット 16 b は、ニードルアセンブリ 18 および一定長のチュービング 20 を含み、これらは共に、図 1 の血液収集セット 16 a に関して説明したニードルアセンブリ 18 およびチュービング 20 と同じである。ただし、血液収集セット 16 b は、図 1 の実施形態に関して説明した結合具 22 a と異なる結合具 22 b を含む。特に、結合具 22 b は第 2 ニードルカニューレを含まず、IV システムの他の部分と係合するように構成される。

【0040】

図 1 および 2 に示すプリスタパッケージ 10 a および 10 b は、12 インチ（約 30.48 cm）長のチュービング 20 を有する血液収集セットと共に使用されるものである。しかし、いくつかの血液収集セットは、短めのチュービング、特に 7 インチ（約 17.78 cm）長のチュービングを含む。図 11 は、ニードルアセンブリ 18、7 インチ（約 17.78 cm）長のチュービング 20 c、および結合具 22 を備える血液収集セット 16 c を収容するためのプリスタパッケージ 10 c を示す。プリスタパッケージ 10 c のニードルアセンブリ 18 は、図 1 に示すプリスタパッケージ 10 a のニードルアセンブリ 18 と同じである。プリスタパッケージ 10 c の結合具 22 も、図 1 に示すプリスタパッケージ 10 の結合具 22 と同じである。したがって、これらの構成品については詳細に説明しない。

【0041】

プリスタパッケージ 10 c は、図 1 のプリスタパッケージ 10 a のトレイ 12 によく似たトレイ 12 c を含む。ただし、トレイ 12 c は、タワー 82 により近い位置の底壁 50 に配置された把持タワー 66 c および 68 c を含む。ニードルアセンブリ 18 は、図 1 および 2 の実施形態に関する説明とほぼ同様に、把持タワー 66 c および 68 c の間に配置することができる。ただし、安全シールド 26 の末端部 30 は、端壁 56 側に向かってタワー 78 から離れるように突出する。チュービング 20 c は、横壁 52 に形成された張出し部の下の窪み 52 a および 54 a に位置される。したがって、チュービング 20 c は、ト

10

20

30

40

50

レイ 1 2 c 内で完全なループにならない。しかし、張出し部は、この場合もチュービング 2 0 をトレイ 1 2 c の底壁 5 0 付近に保持する機能を果たす。さらに、タワー 8 2 は結合具 2 2 の動きを制限するように機能し、これによって血液収集セット 2 0 c を図 1 1 に示す巻回状態に維持することを助ける。

【 0 0 4 2 】

図 1 2 は、図 1 1 に示すトレイ 1 2 c と同じトレイ 1 2 c を備えるプリスタパッケージ 1 0 d を示す。プリスタパッケージ 1 0 d は、図 1 1 に示す実施形態のニードルアセンブリおよびチュービングと同じニードルアセンブリ 1 8 およびチュービング 2 0 を備える血液収集セット 1 6 d を含む。ただし、結合具 2 2 b は、ニードルカニューレを持たず、図 2 の実施形態に関して説明した結合具 2 2 b と同じである。

10

【 0 0 4 3 】

以上の実施形態は、トレイを血液収集セットに使用した例を示す。しかし、本発明によるトレイは、ばね駆動式のボタン作動式安全シールドを有するカテーテル挿入ユニット、あるいは他のタイプの血液収集セットまたはカテーテルもしくはガイドワイヤ挿入装置にも使用可能である。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明によるプリスタパッケージの上面図である。

【図 2】本発明による第 2 のプリスタパッケージの上面図である。

【図 3】図 1 の 3 - 3 線断面図である。

【図 4】図 1 の 4 - 4 線断面図である。

20

【図 5】本発明によるプリスタパッケージのトレイの斜視図である。

【図 6】図 4 に示すトレイの底部斜視図である。

【図 7】トレイの上面図である。

【図 8】トレイの側部立面図である。

【図 9】トレイの端部立面図である。

【図 1 0】トレイの底面図である。

【図 1 1】本発明の第 3 のプリスタパッケージの上面図である。

【図 1 2】本発明の第 4 のプリスタパッケージの上面図である。

【符号の説明】

1 0 プリスタパッケージ

30

1 2 トレイ

1 4 カバー

1 6 a 血液収集セット

1 8 ニードルアセンブリ

2 0 可撓性チュービング

2 2 a 結合具

2 4 安全キャップ

2 6 安全シールド

4 0、4 2 可撓性ウイング

4 4 作動開口

40

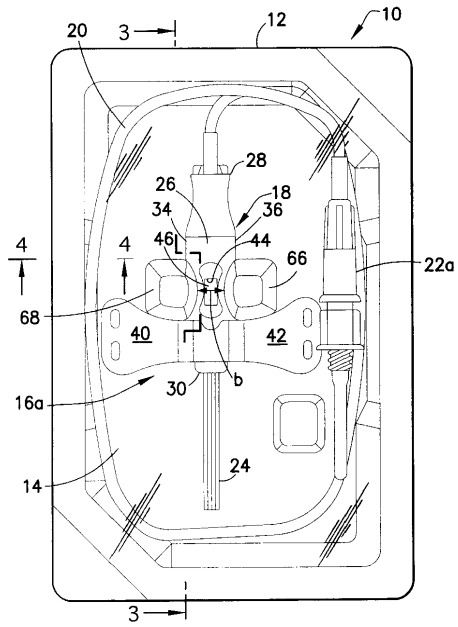
4 6 作動ボタン

6 4 周囲フランジ

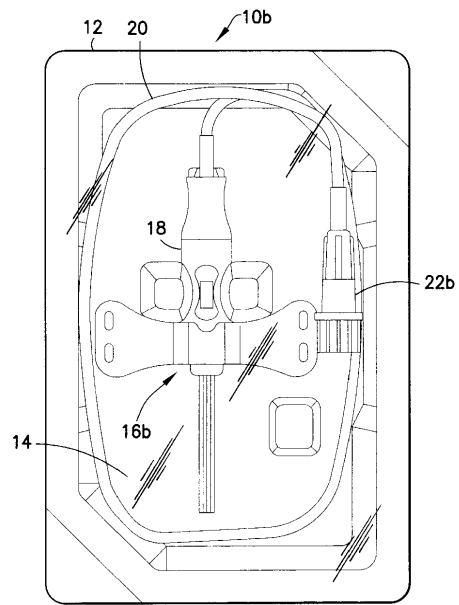
6 6、6 8 把持タワー

8 2 位置決めタワー

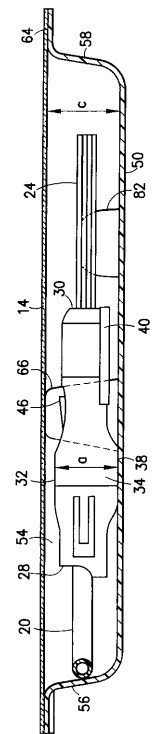
【図 1】



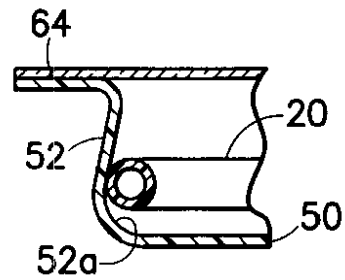
【図 2】



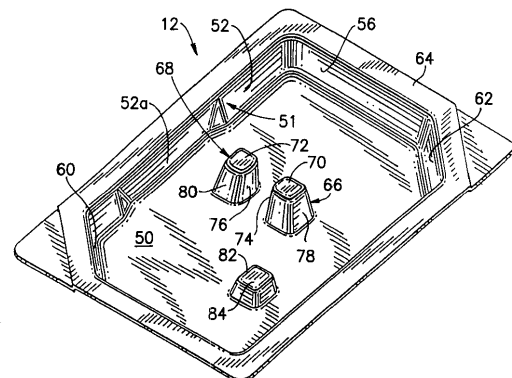
【図 3】



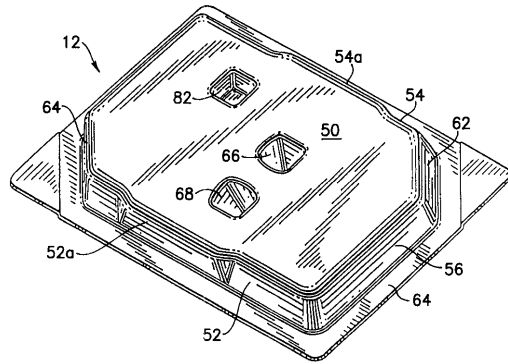
【図 4】



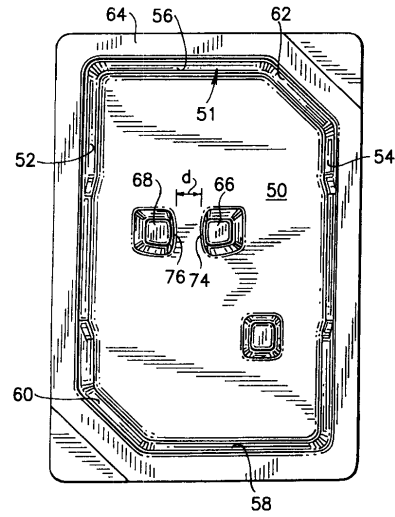
【図 5】



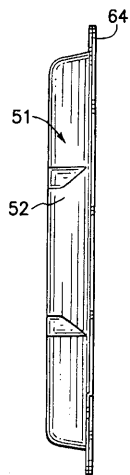
【図 6】



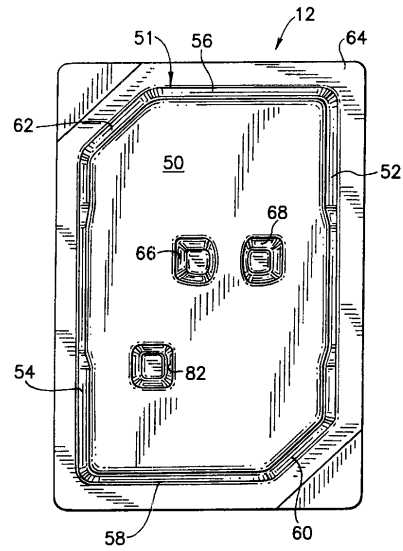
【図 7】



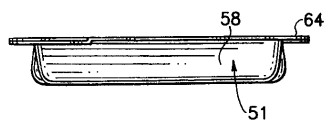
【図 8】



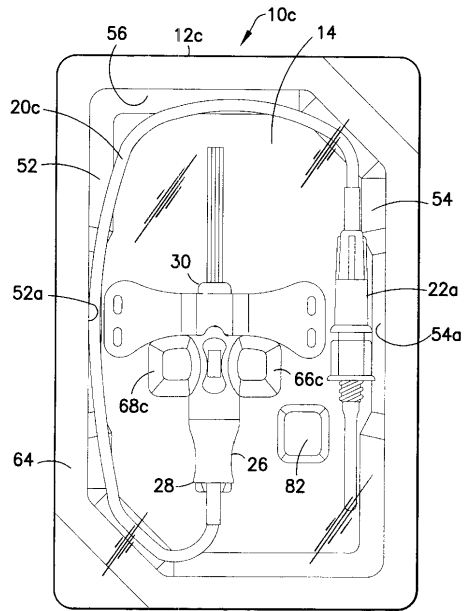
【図 10】



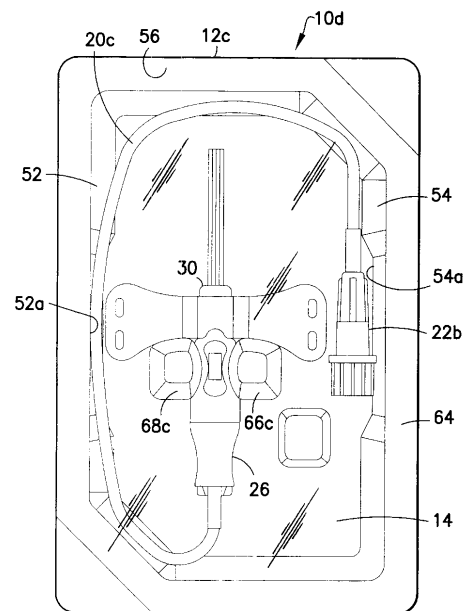
【図 9】



【図 1 1】



【図 1 2】



フロントページの続き

(74)復代理人 100119356

弁理士 柱山 啓之

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 ヴォルカー ニールマン

アメリカ合衆国 07242 ニュージャージー州 リトル フォールズ メイン ストリート
196ビー

(72)発明者 ジョン エー・ジャイアード ジュニア

アメリカ合衆国 07020 ニュージャージー州 エッジウォーター ポートサイド ドライブ
523

審査官 門田 宏

(56)参考文献 特開平10-155729(JP,A)

特開平08-215315(JP,A)

特開昭50-085481(JP,A)

特開2002-104539(JP,A)

特表2002-500917(JP,A)

特開2002-219160(JP,A)

特開平06-191559(JP,A)

特開平9-24054(JP,A)

特表2001-511659(JP,A)

特開平10-52499(JP,A)

特表2001-505449(JP,A)

特表2002-525137(JP,A)

国際公開第02/045574(WO,A1)

特開2002-172174(JP,A)

米国特許第5407070(US,A)

米国特許第5984097(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/15

B65D 75/36

B65D 77/26

A61M 23/00 - 29/02,35/00-36/04

A61B 13/00 - 18/18