

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第4647729号
(P4647729)

(45) 発行日 平成23年3月9日 (2011.3.9)

(24) 登録日 平成22年12月17日 (2010.12.17)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/154 (2006.01)

A 6 1 B 5/14 3 0 0 E

G 0 1 N 1/10 (2006.01)

G 0 1 N 1/10 N

G 0 1 N 1/10 V

請求項の数 10 外国語出願 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願平10-199021	(73) 特許権者	595117091
(22) 出願日	平成10年7月14日 (1998.7.14)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公開番号	特開平11-76214		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公開日	平成11年3月23日 (1999.3.23)		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7月5日 (2005.7.5)		ベクトン・ドライブ 1
審査番号	不服2009-4976 (P2009-4976/J1)		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UNITED STATES OF AMERICA
審査請求日	平成21年3月5日 (2009.3.5)		
(31) 優先権主張番号	08/891, 886	(74) 代理人	100077481
(32) 優先日	平成9年7月14日 (1997.7.14)		弁理士 谷 義一
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体液採取ベッセル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体液サンプルの採取のために用いられるベッセルであって、
軸線を定めている第 1 の細長いチューブであって、開口端と閉塞端部を有し、前記閉塞端部以外は 1 つのチューブ外径 (z) をもち、前記開口端は前記外径 (z) よりも小さい内径 (x) をもち、前記閉塞端部は前記チューブ外径 (z) よりも小さい外径 (y) をもち、前記閉塞端部外径 (y) は前記開口端の内径 (x) よりも小さく、前記開口端から導入可能な液体サンプルを内部に受容するための貯留部を有する第 1 のチューブと、
第 2 の細長いチューブであって、実質的に前記第 1 のチューブと同一の第 2 のチューブと
を含み、

前記第 1 のチューブ閉塞端部が前記第 2 のチューブの前記開口端内に固着されることにより、前記第 1 のチューブと前記第 2 のチューブは実質的に軸方向に整列され、これにより単一物を構成し、前記第 1 および第 2 のチューブによって形成される前記単一物の外壁は、実質的に連続する表面を形成することを特徴とする体液採取ベッセル。

【請求項 2】

前記第 1 チューブ閉塞端部外径は、前記第 1 チューブ閉塞端部が前記第 2 のチューブの前記開口端内に配置されたときに締めりばめを成し、これにより前記第 1 のチューブが前記第 2 のチューブに固着していることを特徴とする請求項 1 に記載の体液採取ベッセル。

【請求項 3】

前記第1チューブ閉塞端部は、接着層、熱溶着、超音波溶接、または溶剤接着層のいずれかの結合によって、前記第2のチューブの前記開口端内に固着されることを特徴とする請求項1に記載の体液採取ベッセル。

【請求項4】

前記第1のチューブと前記第2のチューブは、前記第1チューブ閉塞端部が前記第2のチューブの開口端内に配置されたときに、前記ベッセルの全長が約100mmとなる大きさとされたことを特徴とする請求項1に記載の体液採取ベッセル。

【請求項5】

前記第1のチューブの前記開口端内にはまる封かん材をさらに備えたことを特徴とする請求項1に記載の体液採取ベッセル。

10

【請求項6】

前記封かん材は弾性材料によって形成されることを特徴とする請求項5に記載の体液採取ベッセル。

【請求項7】

前記ベッセルは、大気圧よりも小さい圧に排気されて、前記弾性ストッパでシールされることを特徴とする請求項6に記載の体液採取ベッセル。

【請求項8】

前記第1のチューブと前記第2のチューブは、ポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート、ポリスチレン、またはポリプロピレンのグループのいずれかの樹脂によって形成されることを特徴とする請求項1に記載の体液採取ベッセル。

20

【請求項9】

前記第1チューブ閉塞端部は外表面をもち、前記外表面は、前記第2のチューブの前記開口端の前記内径と干渉する大きさの突出部を少なくとも1つ含むことを特徴とする請求項1に記載の体液採取ベッセル。

【請求項10】

前記貯留部は、前記サンプルを処理するための少なくとも1つの添加剤をさらに含むことを特徴とする請求項1に記載の体液採取ベッセル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

30

この発明は、概して体液サンプルの採取に関し、さらに詳しくは体液採取装置としての体液採取ベッセル (vessel) に関する。

【0002】

【従来の技術】

排気されたサンプル採取チューブは、米国内においてほぼ50年にわたって一般に用いられてきている。初めに、Klienerによる米国特許第2,460,641に開示されているように、サンプル採取チューブは、単に、排気されたガラスのテストチューブであって弾性ストッパをもち、血液採取において用いることが意図されていた。従事者がこれらの排気された血液採取チューブの実用性を認めたので、(商品名 "Vacutainer" であって、Becton、Dickinson and Company、Franklin Lakes、NJから入手できる) そのチューブは、特定のテストのための血液検体を作製するために、今では、その中にすでに様々な添加剤をもって供給される。そのチューブは、取り出された血液の予め選定された量をもたらすために、大気圧よりも小さく選定されるようにさらに排気される。最も広く用いられるチューブは、約5.5mlから約10mlの間の血液取り出し量をもたらすために排気される。

40

【0003】

作業者は、標準チューブよりも小さい容積をもつチューブの必要性を認め、様々な代替の小さなチューブが利用できる。米国特許第4,397,318は、血液採取口をもって "微小採取チューブ (microcollection tube)" と称される小さいチューブを開示する。米国特許第5,384,096は、微小採取チューブの取り扱いを容

50

易にするために、チューブの閉塞端に設けられたアダプタ部を含む微小採取チューブアセンブリをさらに開示する。

【0004】

血液採取チューブ内にサンプルが採取された後、多くのチューブは、遠心分離装置から自動試料採取装置に及ぶ自動実験装置、および自動分析装置の多くのタイプにおいて用いられる。これらの自動装置の大部分は、標準的な13mm×100mm、または16mm×100mmのチューブを受け入れるように設計されている。したがって、小さい微小採取チューブは、種々の自動装置の大部分と共に用いられるためには適してはいない。

【0005】

取り扱い上の問題の検討結果において、米国特許第5,384,096は、微小採取チューブの取り扱いを容易にするために貢献するアダプタ部を開示する。さらに、高分子材料の射出成形によって形成される血液採取チューブの出現と共に、標準サイズのチューブは、減容量の貯留部をもって利用できるように製造されてきている。これらの小容量標準サイズチューブは、閉塞端内に大きい窪みをもって形成されている。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

これらのチューブは、射出成形によって形成することが従来の”テストチューブ(test tube)”形状よりも難しく、また、それらのいくつかは自動採取装置を通しては特によくは供給しない。異なる部品の形成および組み立てや、より難しい形状の成形の効率は、より標準形状の血液採取チューブの形成の効率よりも小さい。さらに、1部品よりも多くをもつ装置があるときとはいつでも、各部品の組み立ての必要性によるだけでなく、それぞれの部品のための個別の金型および成形装置の必要性によることは勿論のこと、個別の各部品の在庫を維持することによっても製造効率は悪化する。

【0007】

もしも、減容量の血液採取チューブが1部品を必要とするだけで利用可能であれば、要望されるサンプル取り出し量がもたらされ、さらに自動採取および分析装置に共用されて、血液採取と分析の技術は進歩するであろう。このような血液採取チューブは、以下に開示される。

【0008】

【課題を解決するための手段】

本発明のベッセルは、体液サンプルの採取に用いられ、軸線を定める第1の細長いチューブを含む。その第1のチューブは、内径をもつ開口と、外径をもつ閉塞端部を有する。その第1のチューブは、開口端から導入可能な液体サンプルを内部に受容するための貯留部を含む。そのベッセルは、第1のチューブと実質的に同一の第2の細長いチューブを含む。その閉塞端部外径は、開口端の内径よりも小さい。第1チューブ閉塞端部が第2のチューブの開口端内に接合配置されることにより、第1のチューブと第2のチューブは実質的に軸方向に整列され、これにより単一物を構成する。

【0009】

本発明のベッセルは、チューブを使っての血液採取の従事者に次のような装置の所有を許す。その装置は、自動化されたサンプルの取り扱いおよび自動分析装置に共用され、標準の13mm×100mmおよび16mm×100mmチューブのために必要とされるサンプルサイズの一部だけのサンプルを取り出す。本発明のベッセルにおける2つの実質的同一の部品の使用は、チューブ成形ステップが全サイズのチューブのための成形と同じように効率がよくて実質同等とされることを許し、また各部品が同一であるので、第2の射出成形金型、第2の射出成形機、および組み立て前の各部品の個別の在庫は必要ない。本発明のベッセルの組み立てにおける唯一追加のステップは、第2のチューブの開口端の中に第1のチューブの閉塞端を配置することである。さらに、本発明のベッセルが実質的に同一の第1および第2の2つの部品からいったん組み立てられたら、組み立て後の大きさが標準チューブに似ているので、後の作業において、標準包装および包装技術を用いてもよい。

10

20

30

40

50

【0010】

【発明の実施の形態】

本発明は、多くの異なる形態の実施態様によって充足されるが、現在の開示が本発明の原理の好例としてみなされ、また本発明を説明および図解された実施態様に限定しないという条件で、ここに、本発明の好適な実施形態が詳細に記述されるであろう。

【0011】

図1から図6を参照するに、本発明のベッセル10は、体液のサンプルの採取と処理のために用いられ、軸線Aを定める第1の細長いチューブ12を含む。第1のチューブ12は、内径"x"の開口端14と、外径"y"の閉塞端部16を有する。第1のチューブ12は、開口端14から導入可能な液体サンプルを受容するための貯留部20を含む。ベッセルは、第1のチューブ12と実質的に同一の第2の細長いチューブ22を含む。閉塞端部16の外径"y"は、開口端14の内径"x"よりも小さい。第1チューブ閉塞端部16は、第2のチューブ22の開口端14内に結合配置され、これにより第1のチューブ12と第2のチューブ22が実質的に軸方向に整列されて、単一物を構成する。

10

【0012】

好ましくは、ベッセル10は、第2のチューブ22の開口端14内に第1チューブ閉塞端部16が固着して構成される。しかし、特定の用途のために、チューブ12をチューブ22から移動可能としてもよく、またベッセル10は組み立てられずに提供されてもよい。好ましくは、第1チューブ閉塞端部の外径"y"は、第1チューブ閉塞端部16が第2のチューブの開口端14内に配置されたときに締めりばめを構成し、これにより第1のチューブ12が第2のチューブ22に、好ましくは強固に付着する。閉塞端部16は、接着剤、熱溶接、溶剤接着、超音波溶接、あるいは実質的に同一素材から成る2つの部品を実質的に永久付着させる他の方法による結合24によって、第2のチューブ22の開口端14内に固着されてもよい。あるいは、図6に示されるように、チューブ12の閉塞端部16は、チューブ22の開口端16の内表面36とかみ合うために配置された外表面34上の少なくとも1つの突出部32によって、第2チューブ開口端14内に保持されてもよい。好ましくは、外表面34は、外表面34上の2つの突出部32を含む。

20

【0013】

最も一般的な採血チューブは、直径が約1.3mmまたは1.6mmで長さが100mmの大きさであるので、約1.3mmまたは1.6mmの外径"z"の第2のチューブ22の開口端14内に第1チューブ閉塞端部16が配置されて第1のチューブ12と第2のチューブ22が組み合わされるとき、本発明のベッセルの全長"l"は好ましい約100mmである。このことは、本発明のチューブに、最も自動化されたチューブの取り扱い、採取、および一般的なチューブのために意図された分析装置によって扱われることを許す。ベッセル10は好ましくは約100mmの長さであるが、構成要素のチューブ12および22の他の長さは、特定の応用のために選定されてもよく、この開示の範囲内とみなされる。

30

【0014】

好ましくは、ベッセル10内の貯留部20は、予め選定された血液サンプル量の取り出しを促進するために、大気圧よりも小さく選定された圧に排気され、そして封かん材30、好ましくは排気されたチューブに適用するために弾性の封かん材がはめ合わされる。その封かん材は、開口端14にはまり合う大きさとされて、大気圧と貯留部との間の選定された圧力差を維持する。特定の用途のために、非弾性の封かん材が好ましいかもしれない、それは、この開示の範囲内とみなされる。さらに、貯留部の排気の前に、水溶性または非水溶性の添加剤のアリコート(aliquots)が貯留部内に導入されてもよい。好ましくは、これらの添加剤の総量は貯留部20の容積に比例し、圧力差は、取り出される血液サンプルの総量を予め選定するように選ばれる。本発明のチューブは、さらに、一般的な実験用途におけるサンプルの扱いのためにも用いられる。これらの用途のために、チューブは、組み立てられずに提供されてもよく、また検体が分析のためにそれらの中に用意されるときは、それから封かん材がはめ合わされて、組み立てられてもよい。

40

【0015】

50

ベッセル10を形成するために適する素材は限定されず、ポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリプロピレン、および同様のものを含む。好ましくは、第1のチューブ12と第2のチューブ22は、ポリエチレンテレフタレートから射出成形法によって形成される。

【0016】

第1のチューブ12と第2のチューブ22は実質的に同一であるので、それらは同じ装置によって形成されてもよい。組み立て前には、1つの射出成形機、1つの金型、および成形品の1つの在庫だけが必要とされ、よって、従来の成形された採血チューブと同じ製造効率を維持することが達成される。チューブ22内へのチューブ12の組み立てステップは、比較的直線的に前進され、特に複雑な装置は必要ない。組み立てのために、各チューブは、軸方向に整列され、その後、締めりばめのために両方が互いに押し付けられる。あるいは、接着剤が選定されるときは、接着剤が塗られ、その後、第1のチューブの閉塞端が第2のチューブの開口端内に配置される。

10

【0017】

いったん第2および第2のチューブからベッセル10を組み立てたら、添加剤付加、排気、封かん材の配置、ラベル貼り、包装、あるいは標準100mmチューブ用の他の作業のための従来のチューブの取り扱い装置が利用される。したがって、本発明のチューブを製造するために、主要装置のための少ない追加コストが要求される。本発明のチューブの製造と使用の効率は、従来のチューブと実質的に同じであり、より小容量のサンプル採取を促進する技術のために付加利益を伴う。本発明のチューブを使用する従事者の能率は、最も通常的な自動化された採取、および分析装置とチューブとの適合性のために、さらに促進される。

20

【0018】

【発明の効果】

本発明の体液採取ベッセルは、実質的に同一の第1、第2のチューブを備えることにより、比較的小容量の体液を採取することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のベッセルの分解斜視図である。

【図2】図1の本発明のベッセルの斜視図である。

【図3】図1の本発明のベッセルの3-3線に沿う断面図である。

30

【図4】図2の本発明のベッセルの4-4線に沿う断面図である。

【図5】図4における第1チューブと第2チューブとの間の接続部の細部の拡大断面図である。

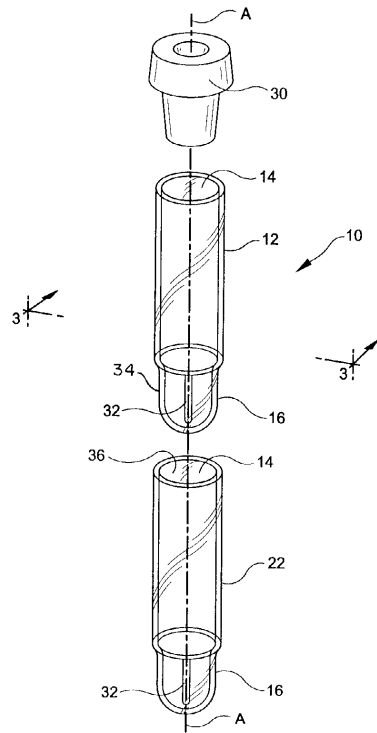
【図6】図5に類似した第1チューブと第2チューブとの間の接続部の代替形態の細部の拡大断面図である。

【符号の説明】

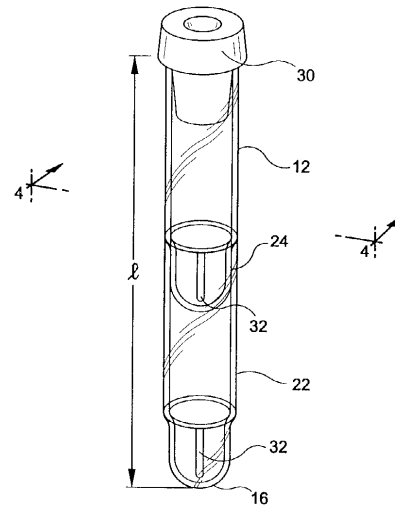
- 10 ベッセル
- 12 第1のチューブ
- 14 開口端
- 16 閉塞端
- 20 貯留部
- 22 第2のチューブ
- 24 結合
- 30 封かん材
- 32 突出部
- 34 外表面
- 36 内表面

40

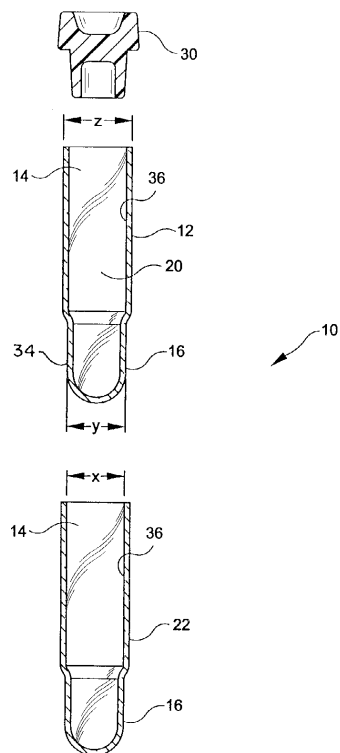
【図 1】



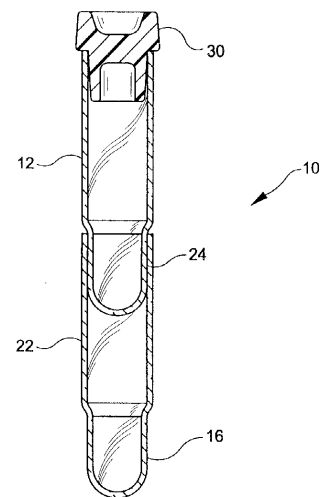
【図 2】



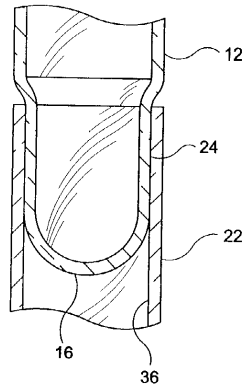
【図 3】



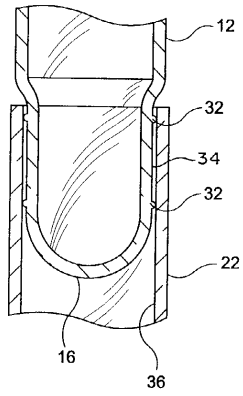
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(74)復代理人 100124604

弁理士 伊藤 勝久

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 フー ティー. コンウェイ

アメリカ合衆国 07044 ニュージャージー州 ヴェロナ ヴァルハラ ウエイ 18

合議体

審判長 秋月 美紀子

審判官 横井 亜矢子

審判官 郡山 順

(56)参考文献 特表平8-505696 (JP, A)

特開平6-327656 (JP, A)

特開昭54-39187 (JP, A)

特開平8-29421 (JP, A)

実開平2-135862 (JP, U)

特開平8-29421 (JP, A)

米国特許第4272478 (US, A)

米国特許第3825410 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B5/14