

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4824845号
(P4824845)

(45) 発行日 平成23年11月30日(2011.11.30)

(24) 登録日 平成23年9月16日(2011.9.16)

(51) Int. Cl.		F I			
GO 1 N	1/10	(2006.01)	GO 1 N	1/10	N
A 6 1 B	5/0408	(2006.01)	A 6 1 B	5/04	3 0 0 E
A 6 1 B	5/0492	(2006.01)	GO 1 N	35/02	A
GO 1 N	35/02	(2006.01)			

請求項の数 8 外国語出願 (全 9 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平10-260690 (22) 出願日 平成10年9月14日(1998.9.14) (65) 公開番号 特開平11-151216 (43) 公開日 平成11年6月8日(1999.6.8) 審査請求日 平成17年9月13日(2005.9.13) 審判番号 不服2010-27618(P2010-27618/J1) 審判請求日 平成22年12月6日(2010.12.6) (31) 優先権主張番号 08/928, 350 (32) 優先日 平成9年9月12日(1997.9.12) (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者 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 O7417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA (74) 代理人 110001243 特許業務法人 谷・阿部特許事務所 最終頁に続く</p>
---	---

(54) 【発明の名称】 採集容器アッセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

開口上方端部、閉鎖下方端部、これらの間に採集内部を画成する第1の概ね筒状の壁部であって第1の直径を有する第1の筒状壁部、前記開口上方端部を画成する第2の概ね筒状の壁部であって前記第1の直径よりも大きな第3の直径を有する第2の筒状壁部、および、前記第1の筒状壁部から前記第2の筒状壁部に移行する環状テーパーを有する細長い標本採集管であって、前記開口上方端部は環状肩部を有する、細長い標本採集管と、

前記採集管を挿入可能に収容する外側部材であって、開口端部リム、および、前記第1の直径よりも大きな第2の直径を有する筒状部材壁部を有し、該筒状部材壁部の内壁表面が前記第1の筒状壁部の外表面から離れ、前記第2の筒状壁部の外表面に接し、前記環状肩部が前記開口端部リムに当接する、外側部材と、

前記採集管の前記開口上方端部を覆うキャップと、
を備えることを特徴とする標本の採集容器アッセンブリ。

【請求項 2】

前記採集管の前記第2の筒状壁部は前記外側部材に締めり詰めによって係合するよう寸法付けられていることを特徴とする請求項1のアッセンブリ。

【請求項 3】

前記採集管の前記第2の筒状壁部は前記外側部材に接着結合によって連結されていることを特徴とする請求項1のアッセンブリ。

【請求項 4】

前記外側部材の筒状壁部はさらに、閉鎖下方端部を有する追加の標本採集管を備えることを特徴とする請求項 1 のアッセンブリ。

【請求項 5】

前記外側部材は約 13 ミリメートルの直径を有することを特徴とする請求項 1 のアッセンブリ。

【請求項 6】

前記アッセンブリは約 75 ミリメートルの長さを有することを特徴とする請求項 1 のアッセンブリ。

【請求項 7】

前記内側部材は約 1 ないし約 3 ミリリットルの容量を有することを特徴とする請求項 1 のアッセンブリ。

【請求項 8】

前記採集管および前記外側部材は、ガラスおよび生物適合性ポリマーからなる群から選ばれた材料から作られていることを特徴とする請求項 1 のアッセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は標本採集容器アッセンブリ、より詳しくは、生物の流体標本を採集するための採集容器に関し、ここでは、容易に収容されおよび/または標準の臨床的装置または器具と適合性を有するに十分な寸法を維持しながら、少量の流体が容器内に採集かつ保持される。

【0002】

【従来の技術】

血液サンプルおよび他の生物流体標本は種々の医療目的のために、病院および臨床的状況において日常的に採取され分析されている。これらのサンプルの採集、取扱および試験には、種々の医療試験器具を使用することが典型的に必要とされる。血液および流体標本は、通常、標準寸法の採集管内に採集され、サンプルを試験するのに用いられる医療器具はこれらの標準寸法の採集管を収容すべくデザインされている。

【0003】

多くの臨床的状況において用いられている従来の血液採集管は、半球形すなわち丸味を帯びた部分によって閉鎖された一端部と反対の開口端部とを有している。開口端部は弾性キャップまたはストッパでシールされてもよい。管は、血液サンプルを採集し保持する採集内部を画成している。これらの血液採集管の最も一般的な寸法は、おおよそ 10 ml の血液または他の生物流体サンプルを収容すべくデザインされている。かかる血液採集管の実例は、1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ の Becton, Dickinson and Company により販売されている VACUTAINER ブランド (Becton, Dickinson and Company の登録商標) の血液採集管がある。

【0004】

静脈採血士または他の医療技術者は、この分野でよく知られた技術によって患者の血液の標本を管内に典型的に取得している。その管はそれから適切にラベルが貼られ、採集場所から管の内容物が分析される試験所や他の場所に移送される。採集および分析の間、管は種々の医療器具によって支持され得る。得られた血漿または血清は、手操作、半自動または自動的に処理かつ分析される。ある場合には、標本は最初に採集管からサンプル試験管またはキュベットに分配されねばならない。

【0005】

ある状況では、血液または他の生物流体標本の少量を取得することが必要であるのみである。これらの状況は、小児または老人の患者および多量の血液サンプルが要求されない他の場面を含み得る。少量の血液は上述のように標準の採血管には容易には採集され得ない。何故なら、かかる容器内のサンプルレベルは分析前の回収に対しては適切でないからである。かかる少量の流体はまた、より大きな容器に保管されたとき著しく蒸発する傾向を

10

20

30

40

50

有し、かくて内部の化学および酵素成分を濃縮させる。これは誤った分析結果となるかもしれない、診断および患者に与えられる処置に悪影響を与える可能性がある。従って、保管物についての蒸発と試験室での微少な流体サンプルの分配を実質的に防ぐ小容量の容器を採用することが望ましい。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

この目的のためには種々の流体用容器が利用可能であるが、それらの小さな全体寸法および形状は、静脈採血士または他の医療技術者が管を取り扱いかつ操作するのを困難にする。さらに、かかる小さい寸法の管は多くの取扱および試験器具類に一般に適合性がない。例えば、従来の保管ラックまたは自動化学分析装置への装填用にデザインされたものにそれらを用いることは、それらの小さな寸法の故に、実質的に排除される。ある自動化された化学分析装置は、患者の標本を分析装置に導入する手段として標準化された従来の標本用容器を利用することが可能である。しかしながら、これらは少量の流体を保持するようにデザインされた標本用容器を取り扱うようには一般に装備されていない。加えて、多くの採血管に貼られるラベルはバーコード読み取り器のような光学機器によって読み取られるので、従来のバーコードラベルは小容量の管に支持されるには大きすぎるかもしれない。

10

【0007】

「疑似底部」を取り入れたもののような種々の標本用容器が、標準の外寸法に関連付けられて減少された容量を達成するのに提案されている。しかしながら、これらの種々の標本用容器は、それらのデザインの故に、標準の臨床設備および器具類と適合性がない。特に、これらの標本用容器は概ね平らで平面の底端部を備える疑似底部と円形の開口とを有している。

20

【0008】

他の標本用容器は、血液が内部容量の一部のみを満たすように部分的に真空引きされ標準の外寸法を有する部分抜き出し管を含んでいる。しかしながら、部分抜き出し管はサンプルの抜き出し速度における低下を示し、これは、かかる管の採集効率を低下させる。加えて、部分抜き出し管は試験結果を変え得る充填容量の不安定さに帰するかもしれない。さらに、かかる部分抜き出し管では正確なサンプル量を決定することが困難である。というのも、低速度のサンプル抜き出しは安定的に計測できないからである。

30

【0009】

臨床的使用においては、平面の底部の代わりに、かかる標本用容器は標準寸法化された採血管の形態に近似する丸味を帯びた底部形態を有することが望ましい。丸味を帯びた底部形態は臨床設備および器具類との適合性を容易にする。

【0010】

従って、比較的少量の血液サンプルおよび他の生物流体標本を採集する標本採集容器アセンブリを提供する必要性が存し、ここで、このアセンブリは標準の臨床設備および/または器具類に収容されおよび/または適合性があり、かつ、サンプルおよび標本の一体性が抜き出し、保管および移送中に維持される。

【0011】

【課題を解決するための手段】

本発明は外側管内に内側管を備える標本採集アセンブリである。内側および外側の管は各々、開口頂部、閉鎖底部および開口頂部から閉鎖底部に延在する側壁と頂部に関連して開口端部を備えている。好ましくは、内側管の寸法は内側管が外側管内に嵌合するようにされている。アセンブリはさらに、キャップないしはストッパを備えている。

40

【0012】

望ましくは、内側管の内部容量は外側管の内部容量より小さい。好ましくは、外側管の内部容量は標準寸法化された、ないしは完全抜き出し式血液採集容器アセンブリと大凡同じである。

【0013】

50

望ましくは、内側管の外寸法は外側管の外寸法より小さい。好ましくは、外側管の外寸法は標準寸法化された血液採集容器アッセンブリと大凡同じである。典型的には、標準寸法化された完全抜き出し式血液採集容器アッセンブリは、約13ミリメートルの外径、約75ミリメートルの長さおよび約6ないし約10ミリリットルの内部容量を有している。

【0014】

最も好ましくは、本発明のアッセンブリは真空引きされるかまたは真空引きされなくてもよい。望ましくは、各々の管はポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリエチレンナフタレート、またはそれらのコポリマーまたはガラスから作られる。

【0015】

本発明の利点は、低減された内部容量を有するが、標準寸法化された血液採集容器アッセンブリと概ね同じまたは実質的に同じ外寸法を備えた完全抜き出し式血液採集容器アッセンブリをもたらすことである。

【0016】

本発明のさらなる利点は、このアッセンブリは標準の外寸法を有する標準寸法化された血液採集管を取り扱うべく形成された装置によって取り扱うべく、低減された内部容量を取り扱うための完全抜き出し式血液採集管を適合させる手段をもたらすことである。

【0017】

最も注目すべきは、本発明のアッセンブリは標準寸法化された完全抜き出し式血液採集管と比べて、完全抜き出し式の外寸法を有するが低減された内部容量を有する血液採集管をもたらす。

【0018】

従って、本発明のアッセンブリは、標準寸法化された血液採集管の外寸法を呈する完全抜き出し式で小容量の血液採集容器アッセンブリの必要性に取り組んでいる。

【0019】

本発明のアッセンブリは、標準寸法化された血液採集管を用いるのと比べて、血液または生物流体の少量のサンプルを信頼性よく採集し保管および移送中にサンプルの一体性を維持するように用いられ得る。加えて、本発明のアッセンブリはまた標準寸法化された血液採集、移送、保管および診断装置に収容され得る。さらに、本発明のアッセンブリは、部分的圧力の下でなく、少量の血液または生物流体のサンプルを信頼性をもって採集するのに用いられ得る。

【0020】

本発明のアッセンブリはまた、現存の器具類、ラベルおよびバーコード読み取り器に適合し、かつ、より少量のまたはサイズ変更された管または平らな平面底部を備える管について要求される新しい器具類および取扱装置または手順の必要性を不要とする。

【0021】

【発明の実施の形態】

本発明は他の特定の形態で具体化され得、単なる例示である、詳細に説明される特定の実施例には限定されない。種々の他の改造は当業者には明らかであり、本発明の範囲および趣旨から逸脱することなく当業者によって容易になされよう。本発明の範囲は、添付の請求項およびそれらの均等物によって判断されよう。

【0022】

いくつかの図に亘り同一符号が同一部位を意味している図面を参照するに、図1および図2は典型的な標準寸法化された血液採集管10を示し、管10は開口端部リム14から閉鎖端部16に延在する側壁12と内部領域18を有している。側壁12は内壁表面20および外壁表面22を有している。任意的に、キャップないしはストッパ24が管10の開口端部リム14上に存してもよい。

【0023】

管10は最も好ましくは、約13ミリメートルの外径A、約75ミリメートルの長さBおよび約10ミリリットルの内部容量を有している標準寸法化された血液採集管である。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 4 】

内部領域 1 8 は典型的には、大気より低い内部圧力に維持されており、その結果、血液採集プローブがキャップを貫通して穿刺し内部領域 1 8 を患者の循環系に連通させると、内部領域 1 8 は患者から管内に血液を抜き出すであろう。管 1 0 は、完全抜き出しの真空引きされた血液採集管として説明され得る。というのも、内部領域 1 8 の内部圧力は内部領域 1 8 の容量にほぼ等しい血液量を抜き出すに十分な程低いからである。

【 0 0 2 5 】

図 3 および図 4 は本発明の好ましい実施例のアッセンブリ 3 0 を示している。アッセンブリ 3 0 は内側管 4 0 および外側管 1 0 a を備えている。

【 0 0 2 6 】

図 5 および図 6 に示すように、内側管 4 0 は開口端部 4 4 から半球形壁 4 8 を有する下方閉鎖端部 4 6 まで延在する筒状側壁 4 2 と内部領域 4 9 を備えている。開口端部 4 4 は第 2 の筒状側壁 5 0 に対して外方にテーパ付けられており、これにより筒状側壁 4 2 は第 2 の筒状側壁 5 0 よりも小さな内径および外径を有している。第 2 の筒状側壁 5 0 は外表面 5 2 および内表面 5 4 を含んでいる。第 2 の筒状側壁 5 0 は環状リム 5 6 まで延在している。環状フランジ 5 8 は筒状側壁 4 2 および第 2 の筒状側壁 5 0 間のテーパ連結をもたらしている。環状肩部 6 0 が環状リム 5 6 の下側を定めている。

【 0 0 2 7 】

管 4 0 は、1.3 ミリメートル未満の外径 C、リムから底端部まで7.5 ミリメートル未満の長さ D、および約 1 ないし 3 ミリリットルの内部容量を有している。

【 0 0 2 8 】

内側管 4 0 の内部容量は外側管 1 0 a の内部容量より小さく、かつ、内側管 4 0 の外寸法は外側管 1 0 a の外寸法より小さい。

【 0 0 2 9 】

内側管 4 0 は外側管 1 0 a の内部領域 1 8 a 内に挿入され、または詰め合される。これにより第 2 の筒状側壁 5 0 の外表面 5 2 が外側管 1 0 a の内壁表面 2 0 a と締まりないしは摩擦嵌合をもたらす。本発明の好ましい実施例はこれらの二つの係合表面間での摩擦嵌合をもたらしているが、外表面 5 2 は内壁表面 2 0 a 接着剤で結合され得ることも企図されている。内側管 4 0 は、内側管 4 0 の環状肩部 6 0 が外側管 1 0 a の開口端部リム 1 4 a に当接するように、外側管 1 0 a に挿入されることもさらに企図されている。

【 0 0 3 0 】

図 7 に示すように、アッセンブリ 3 0 はキャップ 6 0 でもってシールされてもよい。図 7 のアッセンブリは、真空引きされるかまたは真空引きされなくてもよい。アッセンブリ 3 0 が真空引きされたときは、採集内部領域 4 9 を実質的に満たすのに十分な量の血液を抜き出し得るような完全抜き出し用の内部圧力がもたらされる。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】 典型的な血液採集管の斜視図である。

【 図 2 】 図 1 の管の、ストッパ無しでの 2 - 2 線に沿った縦断面図である。

【 図 3 】 本発明のアッセンブリの斜視図である。

【 図 4 】 図 3 の 4 - 4 線に沿った図 3 のアッセンブリの縦断面図である。

【 図 5 】 図 3 のアッセンブリの内側管の斜視図である。

【 図 6 】 図 5 の 6 - 6 線に沿った図 5 の内側管の縦断面図である。

【 図 7 】 図 3 のアッセンブリに類似するが、キャップを備えた本発明のアッセンブリの斜視図である。

【 符号の説明 】

1 0 a 外側管

1 4 a 開口端リム

2 0 a 内壁表面

3 0 アッセンブリ

4 0 内側管

10

20

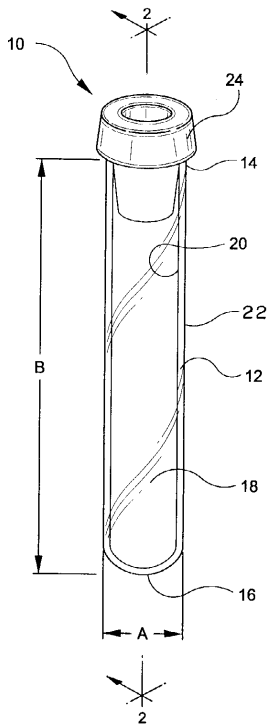
30

40

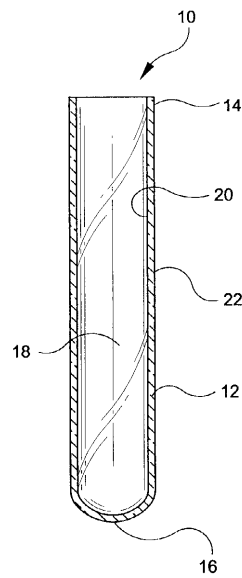
50

- 4 2 筒状側壁
- 4 4 開口端部
- 4 6 下方閉鎖端部
- 4 8 半球状壁
- 4 9 内部領域
- 5 0 第2の筒状側壁
- 5 2 外表面
- 5 4 内表面
- 5 6 環状リム
- 5 8 環状フランジ
- 6 0 環状肩部

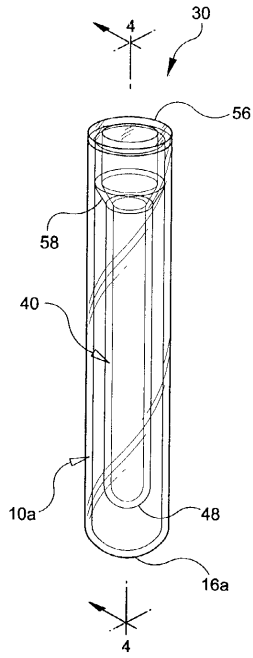
【図1】



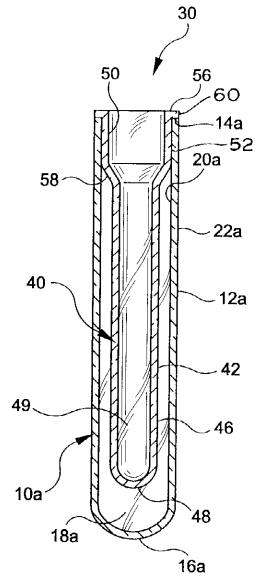
【図2】



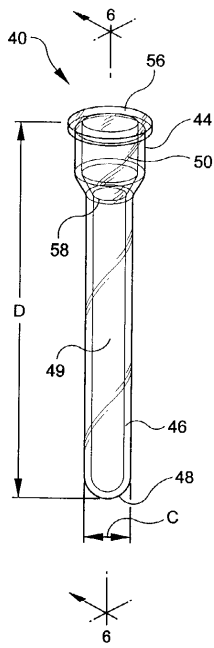
【図3】



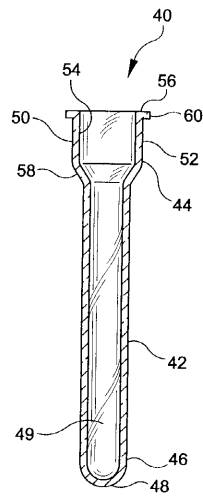
【図4】



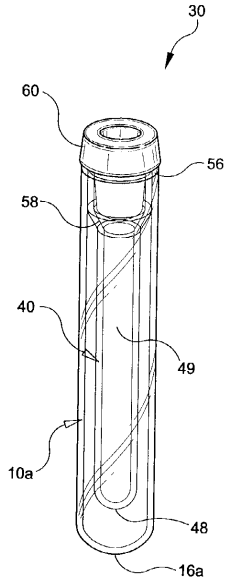
【図5】



【図6】



【図7】



フロントページの続き

(74)復代理人 100124604

弁理士 伊藤 勝久

(74)復代理人 100154357

弁理士 山 崎 晃弘

(72)発明者 カリン イー . ケリー

アメリカ合衆国 9 0 0 2 4 カリフォルニア州 ロサンジェルス ロチェスター アヴェニュー
1 0 9 5 9 アパートメント 4 1 3

合議体

審判長 岡田 孝博

審判官 信田 昌男

審判官 横井 亜矢子

(56)参考文献 米国特許第5 4 5 6 8 8 7号明細書(U S , A)

特開平4 - 3 4 7 1 4 1 (J P , A)

特開平8 - 2 8 9 8 8 1 (J P , A)

特開平4 - 1 4 2 4 4 2 (J P , A)

特開平5 - 5 0 6 9 2 5 (J P , A)

欧州特許出願公開第0 5 6 4 3 8 3号明細書(E P , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)

A61B5/15