

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6526252号
(P6526252)

(45) 発行日 令和1年6月5日(2019.6.5)

(24) 登録日 令和1年5月17日(2019.5.17)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 5/153 (2006.01) A 6 1 B 5/153 2 0 0

請求項の数 32 (全 31 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2017-565936 (P2017-565936) (86) (22) 出願日 平成28年6月20日 (2016.6.20) (65) 公表番号 特表2018-521745 (P2018-521745A) (43) 公表日 平成30年8月9日 (2018.8.9) (86) 国際出願番号 PCT/US2016/038324 (87) 国際公開番号 W02016/205779 (87) 国際公開日 平成28年12月22日 (2016.12.22) 審査請求日 平成29年12月19日 (2017.12.19) (31) 優先権主張番号 62/181,978 (32) 優先日 平成27年6月19日 (2015.6.19) (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 07417-1880 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】 生物学的流体収集デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

上位表面および下位表面を有するハウジングであって、前記上位表面の一部は、キャピティー上位表面を有するキャピティーを画定している、ハウジングと、

前記ハウジングに係合可能なフィルムであって、前記フィルムは、フィルム下位表面およびフィルム上位表面を有しており、前記フィルムは、初期位置と充填位置との間で移行可能であり、前記初期位置では、前記フィルム下位表面が、前記キャピティー上位表面と接触しており、前記充填位置では、前記フィルム下位表面が、前記キャピティー上位表面から間隔を置いて配置されており、前記フィルムと前記ハウジングとの間にチャンバーを形成している、フィルムと、

前記ハウジングの中に少なくとも部分的に配設されており、前記フィルムおよび前記ハウジングに連通しているアクチュエーターであって、前記アクチュエーターは、オリジナル位置と押圧された位置との間で移行可能である、アクチュエーターと

を含む、生物学的流体収集デバイスであって、

前記押圧された位置への前記アクチュエーターの作動の後に、前記アクチュエーターが前記オリジナル位置へ戻るときに、前記アクチュエーターは、前記フィルム上位表面に真空を印加する、生物学的流体収集デバイス。

【請求項 2】

前記ハウジングの前記下位表面をシールする第2のフィルムをさらに含む請求項1に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 3】

前記アクチュエーターは、通気ホールを含む請求項 1 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 4】

前記生物学的流体収集デバイスは、血液サンプルの嫌気性の血液収集のためのものである請求項 1 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 5】

上位表面、下位表面、入口部、および出口部を有するハウジングであって、前記ハウジングの前記上位表面の一部分は、キャビティー上位表面を有するキャビティーを画定しており、前記ハウジングの前記下位表面の一部分は、犠牲フローチャネルを画定している、ハウジングと、

10

前記犠牲フローチャネルを一部分の中に配設されている通気プラグと、

前記ハウジングに係合可能なフィルムであって、前記フィルムは、フィルム下位表面およびフィルム上位表面を有しており、前記フィルムは、初期位置と充填位置との間で移行可能であり、前記初期位置では、前記フィルム下位表面が、前記キャビティー上位表面と接触しており、前記充填位置では、前記フィルム下位表面が、前記キャビティー上位表面から間隔を置いて配置されており、前記フィルムと前記ハウジングとの間にチャンバーを形成している、フィルムと、

前記ハウジングの中に少なくとも部分的に配設されており、前記フィルムおよび前記ハウジングに連通しているアクチュエーターであって、前記アクチュエーターは、オリジナル位置と押圧された位置との間で移行可能である、アクチュエーターと

20

を含む、生物学的流体収集デバイスであって、

前記押圧された位置への前記アクチュエーターの作動の後に、前記アクチュエーターが前記オリジナル位置へ戻るときに、前記アクチュエーターは、前記フィルム上位表面に、および、前記ハウジングの前記下位表面に、同時に真空を印加する、生物学的流体収集デバイス。

【請求項 6】

前記犠牲フローチャネルは、前記入口部に流体連通している請求項 5 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 7】

前記犠牲フローチャネルの一部分は、スロットを画定している請求項 5 に記載の生物学的流体収集デバイス。

30

【請求項 8】

前記チャンバーは、前記スロットを介して、前記犠牲フローチャネルに流体連通している請求項 7 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 9】

前記真空は、前記生物学的流体収集デバイスの中へ血液サンプルを引き込む請求項 5 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 10】

前記チャンバーは、前記出口部に流体連通している請求項 5 に記載の生物学的流体収集デバイス。

40

【請求項 11】

前記通気プラグは、空気がそれを通過することを可能にし、血液サンプルがそれを通過することを防止する請求項 5 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 12】

前記生物学的流体収集デバイスは、血液サンプルの嫌気性の血液収集のためのものである請求項 5 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 13】

前記入口部と前記犠牲フローチャネルとの間に配設されているサンプル安定剤をさらに含む請求項 5 に記載の生物学的流体収集デバイス。

50

【請求項 14】

前記入口部と前記犠牲フローチャネルとの間に配設されている細孔を含む材料と、
前記材料の前記細孔の中の乾燥した抗凝固剤粉末と
をさらに含む請求項 5 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 15】

血液サンプルは、前記材料を通過する間に、前記乾燥した抗凝固剤粉末を溶解させて、
前記乾燥した抗凝固剤粉末と混合する請求項 14 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 16】

前記材料は、オープンセル型フォームである請求項 14 に記載の生物学的流体収集デバイス。

10

【請求項 17】

上位表面、下位表面、近位端部、遠位端部、入口部チャネル、および出口部チャネルを有するハウジングであって、前記ハウジングの前記上位表面の一部分は、キャピティー上位表面を有するキャピティーを画定しており、前記ハウジングの前記下位表面の一部分は、犠牲フローチャネルを画定しており、前記犠牲フローチャネルは、

第 1 の中間チャネル端部および第 2 の中間チャネル端部を有し、スロットを画定している中間チャネルであって、前記第 1 の中間チャネル端部は、前記入口部チャネルに流体連通しており、前記中間チャネルは、前記第 1 の中間チャネル端部から前記第 2 の中間チャネル端部へ第 1 の方向に延在している、中間チャネル、

第 1 の円弧状チャネル遠位端部および第 1 の円弧状チャネル近位端部を有する第 1 の円弧状チャネルであって、前記第 1 の円弧状チャネル遠位端部は、前記第 2 の中間チャネル端部に連通しており、前記第 1 の円弧状チャネルは、前記第 1 の円弧状チャネル遠位端部から前記第 1 の円弧状チャネル近位端部へ、前記第 1 の方向とは反対の第 2 の方向に沿って延在している、第 1 の円弧状チャネル、ならびに、

20

第 2 の円弧状チャネル遠位端部および第 2 の円弧状チャネル近位端部を有する第 2 の円弧状チャネルであって、前記第 2 の円弧状チャネル遠位端部は、前記第 2 の中間チャネル端部に連通しており、前記第 2 の円弧状チャネルは、前記第 2 の円弧状チャネル遠位端部から前記第 2 の円弧状チャネル近位端部へ前記第 2 の方向に沿って延在している、第 2 の円弧状チャネル

を含む、ハウジングと、

30

前記第 1 の円弧状チャネル近位端部に配設されている第 1 の通気プラグと、
前記第 2 の円弧状チャネル近位端部に配設されている第 2 の通気プラグと
を含む、生物学的流体収集デバイス。

【請求項 18】

前記ハウジングに係合可能なフィルムであって、前記フィルムは、フィルム下位表面およびフィルム上位表面を有しており、前記フィルムは、初期位置と充填位置との間で移行可能であり、前記初期位置では、前記フィルム下位表面が、前記キャピティー上位表面と接触しており、前記充填位置では、前記フィルム下位表面が、前記キャピティー上位表面から間隔を置いて配置されており、前記フィルムと前記ハウジングとの間にチャンバーを形成しており、前記チャンバーは、前記スロットを介して前記中間チャネルに流体連通している、フィルムをさらに含む請求項 17 に記載の生物学的流体収集デバイス。

40

【請求項 19】

前記生物学的流体収集デバイスは、前記ハウジングの中に少なくとも部分的に配設されており、前記フィルムおよび前記ハウジングに連通しているアクチュエーターをさらに含み、前記アクチュエーターは、オリジナル位置と押圧された位置との間で移行可能であり、

前記押圧された位置への前記アクチュエーターの作動の後に、前記アクチュエーターが前記オリジナル位置へ戻るときに、前記アクチュエーターは、前記フィルム上位表面に、および、前記ハウジングの前記下位表面に、同時に真空を印加する請求項 18 に記載の生物学的流体収集デバイス。

50

【請求項 20】

前記真空は、前記生物学的流体収集デバイスの中へ血液サンプルを引き込む請求項 19 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 21】

前記チャンバーは、前記出口部チャンネルに流体連通している請求項 18 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 22】

前記第 2 の方向は、前記第 1 の方向の実質的に反対になっている請求項 17 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 23】

前記第 1 の円弧状チャンネルは、前記第 2 の中間チャンネル端部から離れるように、前記第 1 の中間チャンネル端部に向けて、前記第 2 の方向に延在している請求項 17 に記載の生物学的流体収集デバイス。

10

【請求項 24】

前記第 2 の円弧状チャンネルは、前記第 2 の中間チャンネル端部から離れるように、前記第 1 の中間チャンネル端部に向けて、前記第 2 の方向に延在している請求項 17 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 25】

前記第 1 の円弧状チャンネルおよび前記第 2 の円弧状チャンネルは、前記中間チャンネルの反対側にある請求項 17 に記載の生物学的流体収集デバイス。

20

【請求項 26】

前記第 1 の通気プラグは、空気がそれを通過することを可能にし、血液サンプルがそれを通過することを防止する請求項 17 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 27】

前記第 2 の通気プラグは、空気がそれを通過することを可能にし、血液サンプルがそれを通過することを防止する請求項 17 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 28】

前記生物学的流体収集デバイスは、血液サンプルの嫌気性の血液収集のためのものである請求項 17 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 29】

近位端部、遠位端部、上位表面、および下位表面を有するハウジングであって、前記上位表面の一部分は、キャビティー上位表面を有するキャビティーを画定しており、前記近位端部は、第 1 の血液収集デバイスに接続可能である、ハウジングと、

30

前記ハウジングに係合可能なフィルムであって、前記フィルムは、フィルム下位表面およびフィルム上位表面を有しており、前記フィルムは、初期位置と充填位置との間で移行可能であり、前記初期位置では、前記フィルム下位表面が、前記キャビティー上位表面と接触しており、前記充填位置では、前記フィルム下位表面が、前記キャビティー上位表面から間隔を置いて配置されており、前記フィルムと前記ハウジングとの間にチャンバーを形成している、フィルムと、

前記ハウジングの中に少なくとも部分的に配設されており、前記フィルムおよび前記ハウジングに連通しているアクチュエーターであって、前記アクチュエーターは、オリジナル位置と押圧された位置との間で移行可能であり、前記押圧された位置への前記アクチュエーターの作動の後に、前記アクチュエーターが前記オリジナル位置へ戻るときに、前記アクチュエーターは、前記フィルム上位表面に真空を印加する、アクチュエーターと、

40

前記ハウジングの前記近位端部に除去可能に接続可能な第 1 のインターフェースであって、前記第 1 のインターフェースは、第 2 の血液収集デバイスに接続可能である、第 1 のインターフェースと

を含む、生物学的流体収集デバイス。

【請求項 30】

前記生物学的流体収集デバイスは、血液サンプルの嫌気性の血液収集のためのものであ

50

る請求項 29 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【請求項 31】

近位端部、遠位端部、上位表面、および下位表面を有するハウジングであって、前記上位表面の一部分は、キャビティー上位表面を有するキャビティーを画定しており、前記遠位端部は、複数のスロットを含む、ハウジングと、

前記ハウジングに係合可能なフィルムであって、前記フィルムは、フィルム下位表面およびフィルム上位表面を有しており、前記フィルムは、初期位置と充填位置との間で移行可能であり、前記初期位置では、前記フィルム下位表面が、前記キャビティー上位表面と接触しており、前記充填位置では、前記フィルム下位表面が、前記キャビティー上位表面から間隔を置いて配置されており、前記フィルムと前記ハウジングとの間にチャンバーを形成している、フィルムと、

前記ハウジングの中に少なくとも部分的に配設されており、前記フィルムおよび前記ハウジングに連通しているアクチュエーターであって、前記アクチュエーターは、オリジナル位置と押圧された位置との間で移行可能であり、前記押圧された位置への前記アクチュエーターの作動の後に、前記アクチュエーターが前記オリジナル位置へ戻るときに、前記アクチュエーターは、前記フィルム上位表面に真空を印加する、アクチュエーターとを含む、生物学的流体収集デバイス。

【請求項 32】

前記生物学的流体収集デバイスは、血液サンプルの嫌気性の血液収集のためのものである請求項 31 に記載の生物学的流体収集デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して、バスキュラーアクセスデバイスとともに使用するように適合されたデバイス、アッセンブリ、およびシステムに関する。より具体的には、本開示は、ポイント-オブ-ケア検査において使用するための生物学的なサンプルを収集するように適合されたデバイス、アッセンブリ、およびシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

関連出願の相互参照

本出願は、2015年6月19日に提出された、米国特許仮出願第62/181,978号の優先権を主張し、その開示全体は、明示的に参照により本明細書に組み込まれている。

【0003】

血液サンプリングは、患者から少なくとも微量の血液を引き出すことに関する一般的なヘルスケア処置である。血液サンプルは、指穿刺、踵穿刺、または静脈穿刺のいずれかによって、入院患者、在宅患者、および救急外来患者から一般的に採取される。また、血液サンプルは、静脈ラインまたは動脈ラインによって、患者から採取され得る。収集されると、血液サンプルは、たとえば、化学的な組成、血液学、および凝固を含む、医学的に有用な情報を得るために分析され得る。

【0004】

血液テストは、疾患、ミネラル含有量、薬剤の有効性、および臓器機能などのような、患者の生理学的なおよび生化学的な状態を決定する。血液テストは、臨床研究室の中で、または、患者の近くのポイント-オブ-ケアにおいて、実施され得る。ポイント-オブ-ケア血液検査の1つの例は、患者の血糖レベルのルーチン検査であり、それは、指穿刺を介した血液の抽出、および、診断用カートリッジの中への血液の機械的な収集を必要とする。その後、診断用カートリッジは、血液サンプルを分析し、患者の血糖レベルの読み値を臨床医に提供する。血液ガス電解質レベル、リチウムレベル、およびイオン化カルシウムレベルを分析する他のデバイスが利用可能である。いくつかの他のポイント-オブ-ケアデバイスは、急性冠症候群(ACS)および深部静脈血栓症/肺血栓塞栓症(DVT

10

20

30

40

50

/ P E) に関するマーカ-を識別する。

【 0 0 0 5 】

ポイント - オブ - ケア検査および診断における急速な進歩に関わらず、血液サンプリング技法は、比較的に変化のないままである。血液サンプルは、頻繁に、皮下注射針、または、針もしくはカテーテルアッセブリの近位端部に取り付けられている真空チューブを使用して、引き込まれる。いくつかの場合では、臨床医は、針およびシリンジを使用してカテーテルアッセブリから血液を収集し、針およびシリンジは、カテーテルの中へ挿入され、挿入されたカテーテルを使用して患者から血液を引き出す。これらの処置は、中間デバイスとして、針および真空チューブを利用し、収集された血液サンプルは、典型的に、検査の前に中間デバイスから引き出される。したがって、これらのプロセスは、デバイス集約型であり、血液サンプルを取得し、準備し、および検査するプロセスにおいて、複数のデバイスを利用する。それぞれの追加的なデバイスは、検査プロセスの時間およびコストを増加させる。そのうえ、サンプルを安定化させるために抗凝固剤または他の成分と混合することは、手動で実施されなければならない。

10

【 0 0 0 6 】

ポイント - オブ - ケア検査デバイスは、分析のために血液サンプルを研究室に送ることを必要とすることなく、血液サンプルがテストされることを可能にする。したがって、ポイント - オブ - ケア検査システムによって、容易で、安全で、再現可能で、正確なプロセスを提供するデバイスを生成させることが望ましい。

20

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本開示は、血液サンプルが嫌氣的に収集されることを可能にする生物学的流体収集デバイスを提供する。

【 0 0 0 8 】

本発明の実施形態によれば、生物学的流体収集デバイスは、上位表面および下位表面を有するハウジングであって、上位表面の一部は、キャビティー上位表面を有するキャビティーを画定している、ハウジングと；ハウジングに係合可能なフィルムであって、フィルムは、フィルム下位表面およびフィルム上位表面を有しており、フィルムは、初期位置と充填位置との間で移行可能であり、初期位置では、フィルム下位表面が、キャビティー上位表面と接触しており、充填位置では、フィルム下位表面が、キャビティー上位表面から間隔を置いて配置されており、フィルムとハウジングとの間にチャンバーを形成している、フィルムと；ハウジングの中に少なくとも部分的に配設されており、フィルムおよびハウジングに連通しているアクチュエーターであって、アクチュエーターは、オリジナル位置と押圧された位置との間で移行可能である、アクチュエーターとを含み、押圧された位置へのアクチュエーターの作動の後に、アクチュエーターがオリジナル位置へ戻るときに、アクチュエーターは、フィルム上位表面に真空を印加する。

30

【 0 0 0 9 】

1つの構成では、生物学的流体収集デバイスは、ハウジングの下位表面をシールする第2のフィルムを含む。別の構成では、アクチュエーターは、通気ホールを含む。さらなる別の構成では、生物学的流体収集デバイスは、血液サンプルの嫌氣性の血液収集のためのものである。

40

【 0 0 1 0 】

本発明の別の実施形態によれば、生物学的流体収集デバイスは、上位表面、下位表面、入口部、および出口部を有するハウジングであって、ハウジングの上位表面の一部は、キャビティー上位表面を有するキャビティーを画定しており、ハウジングの下位表面の一部は、犠牲フローチャネルを画定している、ハウジングと；犠牲フローチャネルを一部分の中に配設されている通気プラグと；ハウジングに係合可能なフィルムであって、フィルムは、フィルム下位表面およびフィルム上位表面を有しており、フィルムは、初期位置と充填位置との間で移行可能であり、初期位置では、フィルム下位表面が、キャビティー

50

上位表面と接触しており、充填位置では、フィルム下位表面が、キャビティー上位表面から間隔を置いて配置されており、フィルムとハウジングとの間にチャンバーを形成している、フィルムと；ハウジングの中に少なくとも部分的に配設されており、フィルムおよびハウジングに連通しているアクチュエーターであって、アクチュエーターは、オリジナル位置と押圧された位置との間で移行可能である、アクチュエーターとを含み、押圧された位置へのアクチュエーターの作動の後に、アクチュエーターがオリジナル位置へ戻るときに、アクチュエーターは、フィルム上位表面に、および、ハウジングの下位表面に、同時に真空を印加する。

【 0 0 1 1 】

1つの構成では、犠牲フローチャンネルは、入口部に流体連通している。別の構成では、犠牲フローチャンネルの一部分は、スロットを画定している。さらなる別の構成では、チャンバーは、スロットを介して、犠牲フローチャンネルに流体連通している。1つの構成では、真空は、生物学的流体収集デバイスの中へ血液サンプルを引き込む。別の構成では、チャンバーは、出口部に流体連通している。さらなる別の構成では、通気プラグは、空気がそれを通過することを可能にし、血液サンプルがそれを通過することを防止する。1つの構成では、生物学的流体収集デバイスは、血液サンプルの嫌気性の血液収集のためのものである。別の構成では、生物学的流体収集デバイスは、入口部と犠牲フローチャンネルとの間に配設されているサンプル安定剤を含む。さらなる別の構成では、生物学的流体収集デバイスは、入口部と犠牲フローチャンネルとの間に配設されている細孔を含む材料と、材料の細孔の中の乾燥した抗凝固剤粉末とを含む。1つの構成では、血液サンプルは、材料を通過する間に、乾燥した抗凝固剤粉末を溶解させて、乾燥した抗凝固剤粉末と混合する。別の構成では、材料は、オープンセル型フォームである。

【 0 0 1 2 】

本発明の別の実施形態によれば、生物学的流体収集デバイスは、上位表面、下位表面、近位端部、遠位端部、入口部チャンネル、および出口部チャンネルを有するハウジングであって、ハウジングの上位表面の一部分は、キャビティー上位表面を有するキャビティーを画定しており、ハウジングの下位表面の一部分は、犠牲フローチャンネルを画定しており、犠牲フローチャンネルは、第1の中間チャンネル端部および第2の中間チャンネル端部を有し、スロットを画定している中間チャンネルであって、第1の中間チャンネル端部は、入口部チャンネルに流体連通しており、中間チャンネルは、第1の中間チャンネル端部から第2の中間チャンネル端部へ第1の方向に延在している、中間チャンネル、第1の円弧状チャンネル遠位端部および第1の円弧状チャンネル近位端部を有する第1の円弧状チャンネルであって、第1の円弧状チャンネル遠位端部は、第2の中間チャンネル端部に連通しており、第1の円弧状チャンネルは、第1の円弧状チャンネル遠位端部から第1の円弧状チャンネル近位端部へ第2の方向に延在している、第1の円弧状チャンネル、ならびに、第2の円弧状チャンネル遠位端部および第2の円弧状チャンネル近位端部を有する第2の円弧状チャンネルであって、第2の円弧状チャンネル遠位端部は、第2の中間チャンネル端部に連通しており、第2の円弧状チャンネルは、第2の円弧状チャンネル遠位端部から第2の円弧状チャンネル近位端部へ第2の方向に延在している、第2の円弧状チャンネルを含む、ハウジングと；第1の円弧状チャンネル近位端部に配設されている第1の通気プラグと；第2の円弧状チャンネル近位端部に配設されている第2の通気プラグとを含む。

【 0 0 1 3 】

1つの構成では、生物学的流体収集デバイスは、ハウジングに係合可能なフィルムであって、フィルムは、フィルム下位表面およびフィルム上位表面を有しており、フィルムは、初期位置と充填位置との間で移行可能であり、初期位置では、フィルム下位表面が、キャビティー上位表面と接触しており、充填位置では、フィルム下位表面が、キャビティー上位表面から間隔を置いて配置されており、フィルムとハウジングとの間にチャンバーを形成しており、チャンバーは、スロットを介して中間チャンネルに流体連通している、フィルムを含む。別の構成では、生物学的流体収集デバイスは、ハウジングの中に少なくとも部分的に配設されており、フィルムおよびハウジングに連通しているアクチュエーターを

10

20

30

40

50

含み、アクチュエーターは、オリジナル位置と押圧された位置との間で移行可能であり、押圧された位置へのアクチュエーターの作動の後に、アクチュエーターがオリジナル位置へ戻るときに、アクチュエーターは、フィルム上位表面に、および、ハウジングの下位表面に、同時に真空を印加する。さらなる別の構成では、真空は、生物学的流体収集デバイスの中へ血液サンプルを引き込む。1つの構成では、チャンバーは、出口部チャンネルに流体連通している。別の構成では、第2の方向は、第1の方向の実質的に反対になっている。さらなる別の構成では、第1の円弧状チャンネルは、第2の中間チャンネル端部から離れるように、第1の中間チャンネル端部に向けて、第2の方向に延在している。1つの構成では、第2の円弧状チャンネルは、第2の中間チャンネル端部から離れるように、第1の中間チャンネル端部に向けて、第2の方向に延在している。別の構成では、第1の円弧状チャンネルおよび第2の円弧状チャンネルは、中間チャンネルの反対側にある。さらなる別の構成では、第1の通気プラグは、空気がそれを通過することを可能にし、血液サンプルがそれを通過することを防止する。1つの構成では、第2の通気プラグは、空気がそれを通過することを可能にし、血液サンプルがそれを通過することを防止する。別の構成では、生物学的流体収集デバイスは、血液サンプルの嫌気性の血液収集のためのものである。

10

【0014】

本発明の別の実施形態によれば、生物学的流体収集デバイスは、近位端部、遠位端部、上位表面、および下位表面を有するハウジングであって、上位表面の一部は、キャピタリー上位表面を有するキャピタリーを画定しており、近位端部は、第1の血液収集デバイスに接続可能である、ハウジングと；ハウジングに係合可能なフィルムであって、フィルムは、フィルム下位表面およびフィルム上位表面を有しており、フィルムは、初期位置と充填位置との間で移行可能であり、初期位置では、フィルム下位表面が、キャピタリー上位表面と接触しており、充填位置では、フィルム下位表面が、キャピタリー上位表面から間隔を置いて配置されており、フィルムとハウジングとの間にチャンバーを形成している、フィルムと；ハウジングの中に少なくとも部分的に配設されており、フィルムおよびハウジングに連通しているアクチュエーターであって、アクチュエーターは、オリジナル位置と押圧された位置との間で移行可能であり、押圧された位置へのアクチュエーターの作動の後に、アクチュエーターがオリジナル位置へ戻るときに、アクチュエーターは、フィルム上位表面に真空を印加する、アクチュエーターと；ハウジングの近位端部に除去可能に接続可能な第1のインターフェースであって、第1のインターフェースは、第2の血液収集デバイスに接続可能である、第1のインターフェースとを含む。

20

30

【0015】

1つの構成では、生物学的流体収集デバイスは、血液サンプルの嫌気性の血液収集のためのものである。

【0016】

本発明の別の実施形態によれば、生物学的流体収集デバイスは、近位端部、遠位端部、上位表面、および下位表面を有するハウジングであって、上位表面の一部は、キャピタリー上位表面を有するキャピタリーを画定しており、遠位端部は、複数のスロットを含む、ハウジングと；ハウジングに係合可能なフィルムであって、フィルムは、フィルム下位表面およびフィルム上位表面を有しており、フィルムは、初期位置と充填位置との間で移行可能であり、初期位置では、フィルム下位表面が、キャピタリー上位表面と接触しており、充填位置では、フィルム下位表面が、キャピタリー上位表面から間隔を置いて配置されており、フィルムとハウジングとの間にチャンバーを形成している、フィルムと；ハウジングの中に少なくとも部分的に配設されており、フィルムおよびハウジングに連通しているアクチュエーターであって、アクチュエーターは、オリジナル位置と押圧された位置との間で移行可能であり、押圧された位置へのアクチュエーターの作動の後に、アクチュエーターがオリジナル位置へ戻るときに、アクチュエーターは、フィルム上位表面に真空を印加する、アクチュエーターとを含む。

40

【0017】

1つの構成では、生物学的流体収集デバイスは、血液サンプルの嫌気性の血液収集のた

50

めのものである。

【図面の簡単な説明】

【0018】

本開示の上述のおよび他の特徴および利点、ならびに、それらを得る様式は、より明らかになることとなり、本開示自身は、添付の図面とともに、本開示の実施形態の以下の説明を参照することによって、より良好に理解されることとなる。

【図1】本発明の実施形態による、生物学的流体収集デバイスの斜視図である。

【図2】本発明の実施形態による、生物学的流体収集デバイスの上位表面の分解斜視図である。

【図3】本発明の実施形態による、生物学的流体収集デバイスの上位表面の分解斜視図である。

10

【図4】本発明の実施形態による、生物学的流体収集デバイスの下位表面の分解斜視図である。

【図5】本発明の実施形態による、生物学的流体収集デバイスの下位表面の分解斜視図である。

【図6】本発明の実施形態による、生物学的流体収集デバイスの分解図である。

【図7A】本発明の実施形態による、生物学的流体収集デバイスのためのインターフェースの分解図である。

【図7B】本発明の実施形態による、生物学的流体収集デバイスの上位表面の分解斜視図である。

20

【図7C】本発明の実施形態による、生物学的流体収集デバイスの斜視図である。

【図8】本発明の実施形態による、生物学的流体収集デバイスに接続されるインターフェースを備えた、生物学的流体収集デバイスおよび第1の血液収集デバイスの分解図である。

【図9】本発明の実施形態による、生物学的流体収集デバイスに接続されるインターフェースを備えた、第1の血液収集デバイスに接続されている生物学的流体収集デバイスの斜視図である。

【図10】本発明の実施形態による、生物学的流体収集デバイスおよび第2の血液収集デバイスの分解図である。

【図11】本発明の実施形態による、第2の血液収集デバイスに接続されている生物学的流体収集デバイスの斜視図である。

30

【図12】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第1のステップの斜視図である。

【図13】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第2のステップの斜視図である。

【図14】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第3のステップの斜視図である。

【図15】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第4のステップの斜視図である。

【図16】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第5のステップの斜視図である。

40

【図17】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第6のステップの斜視図である。

【図18】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第1のステップの斜視図である。

【図19】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第2のステップの斜視図である。

【図20】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第3のステップの斜視図である。

【図21】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第4のステップの斜視

50

図である。

【図 2 2】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第 5 のステップの斜視図である。

【図 2 3】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第 6 のステップの斜視図である。

【図 2 4】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第 7 のステップの斜視図である。

【図 2 5】本発明の実施形態による、生物学的流体収集デバイスの上位表面の分解斜視図である。

【図 2 6 A】本発明の実施形態による、生物学的流体収集デバイスの遠位端部の立面図である。

10

【図 2 6 B】本発明の実施形態による、生物学的流体収集デバイスの遠位端部の斜視図である。

【図 2 6 C】本発明の実施形態による、ルアーコネクタに係合されている生物学的流体収集デバイスの遠位端部の断面図である。

【図 2 7】本発明の他の実施形態による、生物学的流体収集デバイスの斜視図である。

【図 2 8】本発明の別の実施形態による、生物学的流体収集デバイスの上位表面の斜視図である。

【図 2 9】本発明の別の実施形態による、生物学的流体収集デバイスの下位表面の斜視図である。

20

【図 3 0】本発明の別の実施形態による、生物学的流体収集デバイスおよび第 1 の血液収集デバイスの分解図である。

【図 3 1】本発明の別の実施形態による、第 1 の血液収集デバイスに接続されている生物学的流体収集デバイスの斜視図である。

【図 3 2】本発明の別の実施形態による、第 1 の血液収集デバイスに接続されている生物学的流体収集デバイスの斜視図である。

【図 3 3】本発明の実施形態による、生物学的流体収集デバイスおよびポイント - オブ - ケア検査デバイスの斜視図である。

【図 3 4】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第 1 のステップの斜視図である。

30

【図 3 5】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第 2 のステップの斜視図である。

【図 3 6】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第 3 のステップの斜視図である。

【図 3 7】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第 4 のステップの斜視図である。

【図 3 8】本発明の実施形態による、本開示のデバイスを使用する第 5 のステップの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

40

対応する参照文字は、いくつかの図を通して、対応するパーツを示している。本明細書で述べられている例証は、本開示の例示的な実施形態を図示しており、そのような例証は、いかなる様式でも、本開示の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。

【0020】

以下の説明は、本発明を実施するために企図されている説明される実施形態を当業者が作製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、さまざまな修正例、均等物、変形例、および代替例が、容易に当業者に依然として明らかであることとなる。任意のおよびすべてのそのような修正例、変形例、均等物、および代替例は、本発明の要旨および範囲の中に入ることが意図されている。

【0021】

50

以降での説明の目的のために、「上側」、「下側」、「右側」、「左側」、「垂直方向」、「水平方向」、「上部」、「底部」、「横方向」、「長手方向」という用語、および、それらの派生語は、それが図面の中で配向されているように、本発明に関連するはずである。しかし、本発明は、反対のことが明示的に特定されている場合を除いて、さまざまな代替的な変形例をとることが可能であるということが理解されるべきである。また、添付された図面に図示されており、以下の明細書に説明されている特定のデバイスは、単に、本発明の例示的な実施形態であるということが理解されるべきである。したがって、本明細書で開示されている実施形態に関連する特定の寸法および他の物理的な特性は、限定するものとして考慮されるべきではない。

【0022】

さまざまなポイント・オブ・ケア検査デバイスが、当技術分野で公知である。そのようなポイント・オブ・ケア検査デバイスは、テストストリップ、ガラススライド、診断用カートリッジ、または、検査および分析のための他の検査デバイスを含む。テストストリップ、ガラススライド、および診断用カートリッジは、ポイント・オブ・ケア検査デバイスであり、それは、血液サンプルを受け入れ、1つまたは複数の生理学的および生化学的な状態に関してその血液をテストする。カートリッジベースの構造を使用し、分析のためにサンプルを研究室に送る必要なしに、非常に少ない量の血液をベッドサイドで分析する、多くのポイント・オブ・ケアデバイスが存在している。これは、高度にルーチン化された研究室環境に対して、長期間にわたる結果を得る際に時間を節減するが、異なるセットの課題を生成させる。そのような検査カートリッジの例は、Abbottグループの会社によるiSTAT（登録商標）検査カートリッジを含む。iSTAT（登録商標）カートリッジなどのような検査カートリッジは、化学物質および電解質の存在、血液学、血液ガス濃度、凝固、または心臓マーカーを含む、さまざまな条件に関してテストするために使用され得る。そのようなカートリッジを使用するテストの結果は、臨床医に迅速に提供される。

【0023】

しかし、そのようなポイント・オブ・ケア検査カートリッジに提供されるサンプルは、現在では、開放型のシステムによって手動で収集されており、手動の様式でポイント・オブ・ケア検査カートリッジに移動され、手動の様式は、一貫性のない結果、または、カートリッジの故障につながる事が多く、それは、サンプル収集および検査プロセスの反復につながり、それによって、ポイント・オブ・ケア検査デバイスの利点を打ち消す。したがって、より安全で、再現可能で、より正確な結果を提供する、サンプルを収集してサンプルをポイント・オブ・ケア検査デバイスに移動させるためのシステムに対する必要性が存在している。したがって、本開示のポイント・オブ・ケア収集および移動システムが、後に本明細書で説明されることとなる。本開示のシステムは、1)より閉鎖的なタイプのサンプリングおよび移動システムを組み込むことによって；2)サンプルの開放した露出を最小化することによって；3)サンプル品質を改善することによって；4)全体的な使いやすさを改善することによって；5)サンプルを嫌氣的に収集することによって；および、6)収集の時点においてサンプルを安定化させることによって、ポイント・オブ・ケア検査デバイスの信頼性を強化する。

【0024】

図1～図6は、本開示の生物学的流体収集デバイスの例示的な実施形態を図示している。図1～図6および図20～図23を参照すると、血液サンプル12が嫌氣的に収集されることを可能にする生物学的流体収集デバイス10が示されている。生物学的流体収集デバイス10は、上位表面14および下位表面16を有するハウジング13と、近位端部11と、遠位端部15と、第1のインターフェース18と、キャップ19とを含む。1つの実施形態では、オス型ルアー取付け部17が、生物学的流体収集デバイス10の近位端部11に配設されている。第1のインターフェース18は、ハウジング13の近位端部11に除去可能に接続可能である。キャップ19は、ハウジング13の遠位端部15に除去可能に接続可能であり、ディスペンシング先端部57を遮蔽および保護している。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 5 】

図 6 を参照すると、生物学的流体収集デバイス 1 0 は、上側ハウジング 2 0、下側ハウジング 2 2、アクチュエーター 2 4、上側フィルムすなわちペストリーバッグ 2 5、下側フィルム 2 6、プラグ 2 7、第 1 のバルブ 2 8、第 2 のバルブ 2 9、および抗凝固剤 2 3 を含む。1 つの実施形態では、生物学的流体収集デバイス 1 0 は、1 つのプラグ 2 7 を含むことが可能である。他の実施形態では、生物学的流体収集デバイス 1 0 は、2 つ以上のプラグ 2 7 を含むことが可能である。

【 0 0 2 6 】

上側ハウジング 2 0 は、近位端部 3 0、遠位端部 3 2、アクチュエーター受け入れキャビティー 3 4、第 1 のフィンガーグリップ部分 3 6、第 2 のフィンガーグリップ部分 3 8、第 1 の接続部分 4 0、第 2 の接続部分 4 2、上位表面 4 4、および下位表面 4 6 を含む。

10

【 0 0 2 7 】

下側ハウジング 2 2 は、上位表面 5 0、下位表面 5 2、近位端部 5 4、遠位端部 5 6、ディスペンシング先端部 5 7、入口部 5 8、出口部 6 0、キャビティー上位表面 6 4 およびキャビティー下位表面 6 6 を有するキャビティー 6 2、入口部フローチャネル 6 8、スロット 7 4 を含む中間チャネル 7 2 (図 4 ~ 図 5) と第 1 の円弧状チャネル 7 6 (図 4 ~ 図 5) と第 2 の円弧状チャネル 7 8 (図 4 ~ 図 5) とを有する犠牲フローチャネル 7 0 (図 4 ~ 図 5)、出口部フローチャネル 8 0、プラグ受け入れアパーチャー 8 2、第 1 のバルブ受け入れアパーチャー 8 4、第 2 のバルブ受け入れアパーチャー 8 6、抗凝固剤受け入れアパーチャー 8 8、アクチュエーター受け入れ部分 9 0、上側フィルム受け入れ部分 9 1、第 3 の接続部分 9 2、および、第 4 の接続部分 9 4 を含む。

20

【 0 0 2 8 】

1 つの実施形態では、下側ハウジング 2 2 の上位表面 5 0 の一部分は、キャビティー上位表面 6 4 を有するキャビティー 6 2 を画定している。1 つの実施形態では、下側ハウジング 2 2 の下位表面 5 2 の一部分は、犠牲フローチャネル 7 0 を画定している。1 つの実施形態では、犠牲フローチャネル 7 0 は、入口部 5 8 に流体連通している。1 つの実施形態では、上側フィルム 2 5 のチャンパー 1 1 8 は、スロット 7 4 を介して犠牲フローチャネル 7 0 に流体連通している。1 つの実施形態では、上側フィルム 2 5 のチャンパー 1 1 8 は、出口部 6 0 に流体連通している。

30

【 0 0 2 9 】

1 つの実施形態では、犠牲フローチャネル 7 0 は、中間チャネル 7 2 を含み、中間チャネル 7 2 は、第 1 の中間チャネル端部および第 2 の中間チャネル端部を有し、スロット 7 4 を画定している。1 つの実施形態では、第 1 の中間チャネル端部は、入口部チャネル 6 8 に流体連通している。1 つの実施形態では、中間チャネル 7 2 は、第 1 の中間チャネル端部から第 2 の中間チャネル端部へ第 1 の方向に延在している。

【 0 0 3 0 】

1 つの実施形態では、犠牲フローチャネル 7 0 は、第 1 の円弧状チャネル 7 6 を含み、第 1 の円弧状チャネル 7 6 は、第 1 の円弧状チャネル遠位端部および第 1 の円弧状チャネル近位端部を有している。1 つの実施形態では、第 1 の円弧状チャネル遠位端部は、第 2 の中間チャネル端部に連通している。1 つの実施形態では、第 1 の円弧状チャネル 7 6 は、第 1 の円弧状チャネル遠位端部から第 1 の円弧状チャネル近位端部へ第 2 の方向に延在している。

40

【 0 0 3 1 】

1 つの実施形態では、犠牲フローチャネル 7 0 は、第 2 の円弧状チャネル 7 8 を含み、第 2 の円弧状チャネル 7 8 は、第 2 の円弧状チャネル遠位端部および第 2 の円弧状チャネル近位端部を有している。1 つの実施形態では、第 2 の円弧状チャネル遠位端部は、第 2 の中間チャネル端部に連通している。1 つの実施形態では、第 2 の円弧状チャネル 7 8 は、第 2 の円弧状チャネル遠位端部から第 2 の円弧状チャネル近位端部へ第 2 の方向に延在している。

50

【 0 0 3 2 】

1つの実施形態では、第2の方向は、第1の方向の実質的に反対になっている。1つの実施形態では、第1の円弧状チャネル76は、第2の中間チャネル端部から離れるように、第1の中間チャネル端部に向けて、第2の方向に延在している。1つの実施形態では、第2の円弧状チャネル78は、第2の中間チャネル端部から離れるように、第1の中間チャネル端部に向けて、第2の方向に延在している。1つの実施形態では、第1の円弧状チャネル76および第2の円弧状チャネル78は、中間チャネル72の反対側にある。

【 0 0 3 3 】

上側ハウジング20は、下側ハウジング22に接続可能である。1つの実施形態では、上側ハウジング20は、上側ハウジング20の第1の接続部分40と下側ハウジング22の第3の接続部分92との係合を介して、および、上側ハウジング20の第2の接続部分42と下側ハウジング22の第4の接続部分94との係合を介して、下側ハウジング22に接続可能である。上側および下側ハウジング20、22の接続部分40、42、92、94は、上側および下側ハウジング20、22をそこで一緒に固定するための任意のタイプの接続機構を含むことが可能である。たとえば、上側および下側ハウジング20、22の接続部分40、42、92、94は、ネジ山付きの部分、スナップフィット機構、ボールディテント、ロッキングタブ、バネ荷重式のロッキング機構、ラッチ、接着剤、または、他の同様の接続機構を含むことが可能である。

【 0 0 3 4 】

アクチュエーター24は、ボタン部分100およびフランジ部分102を含む。1つの実施形態では、アクチュエーター24は、通気ホール104を含むことが可能である。1つの実施形態では、アクチュエーターは、真空を生成させる任意の機構であることが可能である。1つの実施形態では、アクチュエーター24によって生成される真空は、生物学的流体収集デバイス10の中へ血液サンプルを引き込む。

【 0 0 3 5 】

1つの実施形態では、アクチュエーター24は、ハウジング13の中に少なくとも部分的に配設されており、上側フィルム25、および、ハウジング13の一部に連通しており、アクチュエーター24は、オリジナル位置と押圧された位置との間で移行可能である。1つの実施形態では、押圧された位置へのアクチュエーター24の作動の後に、アクチュエーター24がオリジナル位置へ戻るときに、アクチュエーター24は、上側フィルム上位表面112に真空を印加する。1つの実施形態では、押圧された位置へのアクチュエーター24の作動の後に、アクチュエーター24がオリジナル位置へ戻るときに、アクチュエーター24は、上側フィルム上位表面112および下側ハウジング22の下位表面52に同時に真空を印加する。

【 0 0 3 6 】

1つの実施形態では、アクチュエーター24は、ブライミングおよびディスペンシング球状部(bulb)を含む。1つの実施形態では、アクチュエーター24のフランジ部分102は、アクチュエーター24が下側ハウジング22のアクチュエーター受け入れ部分90に固定して位置決めされることを可能にする。1つの実施形態では、アクチュエーター24のボタン部分100は、上側ハウジング20のアクチュエーター受け入れキャビティー34を通して延在している。アクチュエーター24のボタン部分100は、より詳細に下記に説明されているように押圧され得る。図30~図33を参照すると、いくつかの実施形態では、生物学的流体収集デバイス400のアクチュエーター401は、下記に議論されているように、生物学的流体収集デバイス400の外部壁部403を越えて延在していない。より詳細に下記に説明されているように、アクチュエーター24は、血液サンプルが生物学的流体収集デバイス10の中に収集されること、および、生物学的流体収集デバイス10から分注されることを可能にする。

【 0 0 3 7 】

上側フィルム25は、下位表面110、上位表面112、ドーム部分114、およびフランジ部分116を含む。上側フィルム25は、より詳細に下記に説明されているように

、チャンパー 118 (図 17 および図 23) を形成している。上側フィルム 25 は、初期位置と充填位置との間で移行可能であり、初期位置では、上側フィルム 25 の下位表面 110 が、キャビティー 62 の上位表面 64 と接触しており、充填位置では、フィルム下位表面 110 は、キャビティー上位表面 64 から間隔を置いて配置されており、それによって、上側フィルム 25 と下側ハウジング 22 の一部分との間にチャンパー 118 を形成している。1つの実施形態では、上側フィルム 25 のフランジ部分 116 は、上側フィルム 25 が生物学的流体収集デバイス 10 の中の下側ハウジング 22 の上側フィルム受け入れ部分 91 によって固定して位置決めされることを可能にする。1つの実施形態では、上側フィルム 25 は、薄い可撓性のフィルムであり、それは、予め真空にした血液収集チャンパーを可能にする。

10

【0038】

初期位置では、上側フィルム 25 の下位表面 110 は、下側ハウジング 22 のキャビティー 62 の上位表面 64 と対面接触している。たとえば、上側フィルム 25 の半球形のキャビティーは、下側ハウジング 22 の中の半球形のキャビティーの形状とマッチしている。上側フィルムの平坦な表面が下側ハウジング 22 のキャビティー 62 にシールされている状態で、上側フィルムの半球形の幾何学形状の下位表面 110 と、下側ハウジングの半球形のキャビティー 62 との間に、最小限のギャップ/空気が存在している。生物学的流体収集デバイス 10 が血液で充填されるとき、上側フィルム 25 が、より詳細に下記に説明されているように、膨張して血液で充填される。生物学的流体収集デバイス 10 が充填されるとき、デバイスの血液サンプルの大部分は、より詳細に下記に説明されているように、上側フィルム 25 のチャンパー 118 の中に嫌氣的に貯蔵される。

20

【0039】

下側フィルム 26 は、上位表面 120 および下位表面 122 を含む。下側フィルム 26 は、下側ハウジング 22 の下位表面 52 をシールする。

【0040】

生物学的流体収集デバイス 10 は、サンプル安定剤または抗凝固剤 23 を含有することが可能である。たとえば、抗凝固剤は、血液サンプル 12 が生物学的流体収集デバイス 10 の中を流れるときに、血液サンプル 12 に加えられ得る。抗凝固剤 23 は、インラインで含有され得、または、生物学的流体収集デバイスのフローチャネルの上方、中、もしくは上のコーティング層として含有され得、または、それらの任意の組み合わせで含有され得る。1つの実施形態では、サンプル安定剤は、入口部 58 と犠牲フローチャネル 70 との間に配設されている。

30

【0041】

1つの実施形態では、抗凝固剤 23 は、生物学的流体収集デバイス 10 の入口部フローチャネル 68 の中で、下側ハウジング 22 の抗凝固剤受け入れアパーチャー 88 の中に固定して位置決めされている。

【0042】

1つの実施形態では、生物学的流体収集デバイス 10 は、細孔 132 を有する材料 130 を含むことが可能であり、細孔 132 は、抗凝固剤 23 を含むことが可能である。1つの実施形態では、材料 130 は、スポンジ材料である。1つの実施形態では、材料 130 は、オープンセル型フォームである。1つの実施形態では、オープンセル型フォームは、抗凝固剤によって処理され、材料 130 の細孔 132 の全体を通して微細に分配された乾燥した抗凝固剤粉末を形成する。血液サンプル 12 が生物学的流体収集デバイス 10 の中の材料 130 を通って流れるときに、血液サンプル 12 は、材料 130 の内部マイクロ細孔構造体の全体を通して、抗凝固剤粉末に露出される。1つの実施形態では、細孔 132 を含む材料 130 は、入口部 58 と犠牲フローチャネル 70 との間に配設されている。1つの実施形態では、血液サンプルは、材料 130 を通過する間に、乾燥した抗凝固剤粉末を溶解させて、乾燥した抗凝固剤粉末と混合する。

40

【0043】

1つの実施形態では、材料 130 は、血液に不活性の柔らかい変形可能なオープンセル

50

型フォームである。1つの実施形態では、オープンセル型フォームは、BASFから入手可能なBasotect（登録商標）フォームである。そのようなフォームは、メラミンフォームであり、メラミンフォームは、ホルムアルデヒド-メラミン-重亜硫酸ナトリウムコポリマーからなるオープンセル型フォーム材料である。メラミンフォームは、および多くの有機溶媒に抵抗力のある可撓性の親水性のオープンセル型フォームである。

【0044】

ここで、細孔132を有する材料130に抗凝固剤を装填する方法が、議論されることとなる。1つの実施形態では、方法は、抗凝固剤および水の液体溶液の中に材料130を浸漬させることと、液体溶液の水を蒸発させることと、材料130の細孔132の中に乾燥した抗凝固剤粉末を形成させることとを含む。

10

【0045】

本開示の方法は、抗凝固剤および水の溶液で材料130を浸漬させ、次いで、材料130を乾燥させ、材料130の細孔132の全体を通して微細に分配された乾燥した抗凝固剤粉末を形成させることによって、材料130の中への抗凝固剤の正確に制御された装填を可能にする。

【0046】

所望の濃度の液体溶液の中に材料130を浸漬させることによって、ヘパリンまたはEDTA（エチレンジアミン四酢酸）などのような抗凝固剤、および、他の血液安定化剤が、液体溶液として材料130の中へ導入され得る。液相を蒸発させた後に、たとえば、水およびヘパリンの溶液から水を蒸発させた後に、乾燥した抗凝固剤粉末が、材料130の内部構造体の全体にわたって微細に分配されて形成される。たとえば、乾燥した抗凝固剤粉末が、材料130の細孔132の全体にわたって微細に分配されて形成される。同様の方式で、材料130は、疎水性の、親水性の、または反応性の内部細孔表面を提供するように処理され得る。

20

【0047】

他の実施形態では、生物学的流体収集デバイス10は、血液サンプル12とサンプル安定剤の受動的で速い混合を提供するために、他のサンプル安定剤を含有するように適合され得る。サンプル安定剤は、抗凝固剤であり、または、たとえば、RNA、タンパク質検体、もしくは他のエレメントなどのような、特定のエレメントを血液の中に保存するように設計された物質であることが可能である。1つの実施形態では、サンプル安定剤は、ヘパリンまたはEDTAである。1つの実施形態では、複数の生物学的流体収集デバイス10は、異なるサンプル安定剤を含むことが可能である。本開示の生物学的流体収集デバイス10は、血液サンプルのために導入される添加剤および/またはサンプル安定剤の性質のフレキシビリティを提供する。

30

【0048】

1つの実施形態では、プラグ27は、細孔を有する材料から形成され得る。細孔は、より詳細に下記に説明されているように、空気が生物学的流体収集デバイス10から排出することを可能にする。1つの実施形態では、プラグ27は、Porex Corporationから入手可能なPorex（登録商標）材料であることが可能である。

【0049】

1つの実施形態では、プラグ27は、生物学的流体収集デバイス10のフローチャネルの一部の中で、下側ハウジング22のプラグ受け入れアパーチャー82の中にそれぞれ固定して位置決めされている。1つの実施形態では、プラグ27は、犠牲フローチャネル70の一部の中に配設されている。

40

【0050】

1つの実施形態では、プラグ27は、通気プラグであり、通気プラグは、空気がそれを通過することを可能にし、血液サンプルが通過することを防止する。1つの実施形態では、通気プラグは、多孔性のプラグである。1つの実施形態では、通気プラグは、カルボキシメチルセルロース添加剤を含む。

【0051】

50

カルボキシメチルセルロースは、「自己シーリング」添加剤であり、「自己シーリング」添加剤は、それが液体と接触するときに膨らむ。この添加剤が、多孔性の材料の中に、とりわけ、疎水性の材料の中に設置されているときに、液体がカルボキシメチルセルロースに到達するときに膨らんで閉鎖する前に、空気が通気することを可能にする。これは、液体が生物学的流体収集デバイスの収集チャンバーから逃げることを防止する。

【0052】

1つの実施形態では、第1の通気プラグ27は、第1の円弧状チャネル76近位端部に配設されており、第2の通気プラグ27は、第2の円弧状チャネル78近位端部に配設されている。

【0053】

図6～図7Cを参照すると、第1のインターフェース18は、キャップまたはヘモガード(Hemogard)140と、ストッパー142と、メス型ルアー取付け部146を有するアダプター144とを含む。第1のインターフェース18は、生物学的流体収集デバイス10がさまざまな異なる血液収集デバイスへの複数の接続タイプを有することを可能にする。

【0054】

第1のインターフェース18は、本開示の生物学的流体収集デバイス10が、ホルダー200(図8および図9)または標準的なルアー204(図10および図11)のいずれかを備えた血液収集デバイスに接続する能力を有することを可能にする。第1のインターフェース18が取り付けられたままである場合には、ユーザーは、ホルダー200(図8および図9)を介して接続することが可能である。第1のインターフェース18が除去されている場合には、生物学的流体収集デバイス10の近位端部11におけるオス型ルアー取付け部17は、図11に示されているように、標準的なルアーインターフェース204を介して、生物学的流体収集デバイス10を第2の血液収集デバイス202に接続するために使用され得る。本開示の第1のインターフェース18および生物学的流体収集デバイス10の利点は、それが、単一のSKUデバイスがさまざまな接続オプションを収容することを可能にするということである。

【0055】

ここで、図1～図24および図34～図38を参照して、本開示の生物学的流体収集デバイス10の使用が説明されることとなる。

【0056】

図8～図11を参照すると、ユーザーは、生物学的流体収集デバイス10が血液サンプルを受け入れることができる方式、供給源、または方法のうちの1つを選択することが可能である。たとえば、本開示のシステムは、生物学的流体収集デバイス10がさまざまな供給源から血液サンプルを受け入れることを可能にし、さまざまな供給源は、それに限定されないが、ホルダーまたは第1の血液収集デバイス200(図8および図9)、標準的なルアーインターフェース204を介した第2の血液収集デバイス202(図10および図11)、ウィングセット(wingset)血液収集デバイス、または、他の血液収集デバイスを含む。

【0057】

ホルダー200を使用することが望まれる場合には、第1のインターフェース18は、図7C、図8、および図9に示されているように、近位端部11に接続される。第1のインターフェース18が近位端部11に接続されている状態で、生物学的流体収集デバイス10は、図9に示されているように、標準的なヘモガード/ホルダーインターフェースを介して、ホルダー200に接続され得る。

【0058】

第2の血液収集デバイス202を使用することが望まれる場合には、第1のインターフェース18が、図10に示されているように、生物学的流体収集デバイス10の近位端部11から除去される。このように、生物学的流体収集デバイス10の近位端部11におけるオス型ルアー取付け部17は、図11に示されているように、標準的なルアーインター

10

20

30

40

50

フェース 204 を介して、生物学的流体収集デバイス 10 を第 2 の血液収集デバイス 202 に接続するために使用され得る。

【0059】

所望の方法または供給源が、生物学的流体収集デバイス 10 の中へ血液サンプルを収集するように選択されると、図 18 および図 19 に示されているように、アクチュエーター 24 のボタン部分 100 が押圧される。アクチュエーター 24 のボタン部分 100 を解放すると、アクチュエーター 24 のボタン部分 100 がそのオリジナル位置に戻るときに、アクチュエーター 24 が、たとえば、プラグ 27 および犠牲フローチャネル 70 を通して、上側フィルム 25 の上位表面 112 に、および、下側ハウジング 22 の下位表面 52 に、同時に真空を生成して印加する。この生成された真空は、図 13、図 14、図 20、および図 21 に示されているように、生物学的流体収集デバイス 10 の近位端部 11 の中へ血液サンプル 12 を引っ張る。また、生物学的流体収集デバイス 10 は、それが血液サンプル 12 で充填されるときに、空気を通気する。たとえば、生物学的流体収集デバイス 10 の設計は、プラグ 27 を通る抵抗が、上側フィルム 25 が上昇するのに要するものよりも小さくなるように、すなわち、上側フィルム 25 が上昇するのに要するものよりも少ないエネルギーを要するようになっている。このように、図 14 および図 21 に示されているように、血液サンプル 12 が犠牲フローチャネル 70 の中間チャネル 72 を充填し始めるとき、空気は、プラグ 27 を介して、生物学的流体収集デバイス 10 を通過して外へ出ていく。生物学的流体収集デバイス 10 は、たとえば、犠牲フローチャネル 70 および下側ハウジング 22 の下位表面 52 のプラグ 27 を介して、上側フィルム 25 の下への空気の排出を可能にする。図 14、図 15、および図 21 を参照すると、血液サンプル 12 が生物学的流体収集デバイス 10 の円弧状チャネル 76、78 を充填し続けるときに、空気は、プラグ 27 を通過して生物学的流体収集デバイス 10 から外へ通り返る。図 16 および図 22 を参照すると、血液サンプル 12 が、犠牲フローチャネル 70、たとえば、中間チャネル 72、第 1 の円弧状チャネル 76、および、第 2 の円弧状チャネル 78 を充填すると、次いで、血液サンプル 12 は、プラグ 27 を湿らせ、それは、任意の流体がプラグ 27 を通って移動しないように封鎖する。プラグ 27 および犠牲フローチャネル 70 を通して、生物学的流体収集デバイス 10 の中の任意の空気を通気することによって、上側フィルム 25 のチャンバー 118 は血液で充填される前に、または、チャンバー 118 が血液で充填されるときに、システムの全体にわたるすべての可能性のある空気が排出される。

【0060】

図 14 ~ 図 16 および図 20 ~ 図 22 を参照すると、初期に収集された空気および血液が中間チャネル 72 を介して第 1 の方向に流れ、次いで、円弧状チャネル 76、78 を介して反対側の第 2 の方向に流れて戻るように、犠牲フローチャネル 70 の通路は設計されている。これは、血液がプラグ 27 に接触して湿らせる前の時間を増加させ、それによって、生物学的流体収集デバイス 10 の中の任意の空気が追い出されることを確実にする。したがって、生物学的流体収集デバイス 10 の中のすべての空気が排出される。

【0061】

すべての空気が生物学的流体収集デバイス 10 から出され、プラグ 27 が湿らされた後に、アクチュエーター 24 によって生成された残りの真空が、上側フィルム 25 を上向きに引っ張り、すなわち、残りの真空が、上側フィルム 25 を初期位置から充填位置へ移行させる。図 17 および図 23 を参照すると、残りの真空によって上側フィルム 25 が上昇し、または引っ張られるときに（生物学的流体収集デバイス 10 の中に空気が存在しないため）、血液サンプル 12 の一部分が、上側フィルム 25 の下位表面 110 とキャビティ 62 の上位表面 64 との間に位置付けされているチャンバー 118 の中へ引き込まれる。血液サンプル 12 は、犠牲フローチャネル 70 の中間チャネル 72 の中のスロット 74 を介して、チャンバー 118 に進入する。残りの真空は、チャンバー 118 が血液サンプル 12 で充填されるまで、上側フィルム 25 を上に引っ張る。

【0062】

10

20

30

40

50

チャンパー 118 の中へ進入する血液サンプル 12 の流路は、以下の通りである。血液サンプル 12 は、近位端部 11 における入口部 58 を介して生物学的流体収集デバイス 10 に進入し、次いで、入口部フローチャネル 68 を通って中間チャネル 72 へ流れ、また、スロット 74 を通って上側フィルム 25 のチャンパー 118 の中へ流れる。

【0063】

1つの実施形態では、上述したように、生物学的流体収集デバイス 10 は、抗凝固剤 23 を含有している。たとえば、血液サンプル 12 が生物学的流体収集デバイス 10 の入口部フローチャネル 68 の中を流れるときに、抗凝固剤 23 が、血液サンプル 12 に加えられ得る。1つの実施形態では、生物学的流体収集デバイス 10 は、細孔 132 を有する材料 130 を含むことが可能であり、細孔 132 は、抗凝固剤 23 を含むことが可能である。1つの実施形態では、材料 130 は、抗凝固剤によって処理され、材料 130 の細孔 132 の全体にわたって微細に分配された乾燥した抗凝固剤粉末を形成する。血液サンプル 12 が生物学的流体収集デバイス 10 の中の材料 130 を通って流れるときに、血液サンプル 12 は、材料 130 の内部マイクロ細孔構造体の全体にわたって、抗凝固剤粉末に露出される。このように、生物学的流体収集デバイス 10 は、血液サンプル 12 と抗凝固剤との速い混合を提供し、安定化された血液サンプルを作り出す。

【0064】

チャンパー 118 が血液サンプル 12 で充填されると、生物学的流体収集デバイス 10 に取り付けられている血液収集デバイスが除去され得る。

【0065】

次に、望まれるときには、生物学的流体収集デバイス 10 は、生物学的流体収集デバイス 10 から血液サンプル 12 を分注するために使用され得る。1つの実施形態では、安定化された血液サンプルは、血液検査デバイス、ポイント - オブ - ケア検査デバイス、または、同様の分析デバイスなどのような、診断用器具に移動され得る。

【0066】

図 24 を参照すると、生物学的流体収集デバイス 10 は、生物学的流体収集デバイス 10 から、ポイント - オブ - ケア検査デバイスまたは血液検査デバイス 300 へ、血液サンプル 12 を分注するために使用され得る。たとえば、ディスペンシング先端部 57 は、生物学的流体収集デバイス 10 からポイント - オブ - ケア検査デバイス 300 へ血液サンプル 12 の少なくとも一部分を移動させるために、ポイント - オブ - ケア検査デバイス 300 の受け入れポート 302 に隣接して位置決めされ得る。

【0067】

生物学的流体収集デバイス 10 から血液サンプル 12 を分注するために、アクチュエーター 24 のボタン部分 100 は、再び押圧され、それによって、血液サンプルを生物学的流体収集デバイス 10 のチャンパー 118 から外に追い出すための力を提供する。アクチュエーター 24 は、制御された速度で、血液サンプル 12 を分注するために使用され得、また、生物学的流体収集デバイス 10 から血液サンプル 12 の複数の滴を分注するために使用され得る。

【0068】

チャンパー 118 から出ていく血液サンプル 12 の流路は、以下の通りである。血液サンプル 12 は、出口部フローチャネル 80 および遠位端部 56 におけるディスペンシング先端部 57 を介して、生物学的流体収集デバイス 10 のチャンパー 118 から出ていく。

【0069】

生物学的流体収集デバイス 10 は、チャンパー 118 の中に含有されている血液サンプル 12 だけを分注する。生物学的流体収集デバイス 10 は、円弧状チャネル 76、78 および犠牲フローチャネル 70 のプラグ 27 の中に含有されている血液サンプル 12 の任意の部分を分注しない。プラグ 27 が湿らせられると、それらは、行き止まりとなり、円弧状チャネル 76、78 および犠牲フローチャネル 70 のプラグ 27 の中に含有されている血液が閉じ込められる。犠牲フローチャネル 70 は、生物学的流体収集デバイス 10 のディスペンシングチャネルから離れるように、流体経路を提供する。

【 0 0 7 0 】

図 6 を参照すると、生物学的流体収集デバイス 1 0 は、第 1 のバルブ 2 8 および第 2 のバルブ 2 9 を含む。1 つの実施形態では、第 1 のバルブ 2 8 は、生物学的流体収集デバイス 1 0 の下側ハウジング 2 2 の第 1 のバルブ受け入れアパーチャー 8 4 の中に位置決めされている。1 つの実施形態では、第 2 のバルブ 2 9 は、生物学的流体収集デバイス 1 0 の下側ハウジング 2 2 の第 2 のバルブ受け入れアパーチャー 8 6 の中に位置決めされている。

【 0 0 7 1 】

第 1 のバルブ 2 8 は、入口部 5 8 とチャンパー 1 1 8 との間の入口部フローチャンネル 6 8 の一部分の中に配設されており、第 2 のバルブ 2 9 は、チャンパー 1 1 8 と出口部 6 0 との間の出口部フローチャンネル 8 0 の一部分の中に配設されている。

10

【 0 0 7 2 】

第 1 のバルブ 2 8 は、生物学的流体収集デバイス 1 0 の近位端部 1 1 に隣接している。1 つの実施形態では、第 1 のバルブ 2 8 は、一方向バルブである。第 1 のバルブ 2 8 は、アクチュエーター 2 4 が押圧されて真空を生成させるときに、生物学的流体収集デバイス 1 0 の近位端部 1 1 における入口部 5 8 から外へ空気が追い出されないことを確実にする。患者に固定されている血液収集デバイスに生物学的流体収集デバイス 1 0 が接続されている状態で、第 1 のバルブ 2 8 は、アクチュエーター 2 4 が押圧されて真空を生成させるときに、空気が患者の中へ吸引されないことを確実にする。追加的に、第 1 のバルブ 2 8 は、アクチュエーター 2 4 が押圧され、血液サンプル 1 2 の一部分を生物学的流体収集デバイス 1 0 から追い出すときに、血液サンプル 1 2 がディスペンシング先端部 5 7 だけから流出することができ、血液サンプル 1 2 は生物学的流体収集デバイス 1 0 の近位端部 1 1 における入口部 5 8 から流出することができないことを確実にする。

20

【 0 0 7 3 】

第 2 のバルブ 2 9 は、生物学的流体収集デバイス 1 0 の遠位端部 1 5 に隣接している。1 つの実施形態では、第 2 のバルブ 2 9 は、一方向バルブである。第 2 のバルブ 2 9 は、アクチュエーター 2 4 が押圧され、血液サンプル 1 2 の一部分を生物学的流体収集デバイス 1 0 から追い出すときに、空気が血液サンプル 1 2 および / または生物学的流体収集デバイス 1 0 の中へ戻るように吸い込まれないことを確実にする。追加的に、第 2 のバルブ 2 9 は、生物学的流体収集デバイス 1 0 からの血液サンプル 1 2 の分注が制御されることを可能にする。たとえば、第 2 のバルブ 2 9 は、血液サンプル 1 2 が特定の速度で分注されることを可能にし、また、制御されたサイズの複数の滴が生物学的流体収集デバイス 1 0 から分注されることを可能にする。

30

【 0 0 7 4 】

1 つの実施形態では、生物学的流体収集デバイス 1 0 は、アクチュエーター 2 4 がそのオリジナル形状に完全に回復することを可能にするスロー通気機構を含むことが可能である。そのような通気機構は、生物学的流体収集デバイス 1 0 がサンプルを収集するよりもはるかに遅い速度で、アクチュエーター 2 4 が大気から空気をゆっくりと吸い込むことを可能にすることとなる。アクチュエーターの通気が充填時間よりも遅いことを確実にすることによって、生物学的流体収集デバイス 1 0 は、真空が排気される前に常に充填することとなる。いくつかの実施形態では、この通気は、単に、小さいピンホール、または、より進歩したバルブであることが可能である。1 つの実施形態では、アクチュエーター 2 4 は、通気ホール 1 0 4 を含むことが可能である。他の実施形態では、生物学的流体収集デバイス 1 0 の他の部分が、通気ホールを含むことが可能である。

40

【 0 0 7 5 】

図 2 7 ~ 図 3 3 は、他の例示的な実施形態を図示している。図 2 7 に図示されている実施形態は、図 1 ~ 図 6 に図示されている実施形態と同様のコンポーネントを含み、同様のコンポーネントは、文字 A が続く参照数字によって示されている。また、図 2 8 ~ 図 2 9 に図示されている実施形態は、図 1 ~ 図 6 に図示されている実施形態と同様のコンポーネントを含み、同様のコンポーネントは、文字 B が続く参照数字によって示されている。簡

50

潔化のために、これらの同様のコンポーネント、ならびに、生物学的流体収集デバイス 10 A (図 27) および生物学的流体収集デバイス 10 B (図 28 ~ 図 29) を使用する同様のステップは、図 27 および図 28 ~ 図 29 に図示されている実施形態に関連して、すべてが議論されることとはならない。

【0076】

図 30 ~ 図 33 は、別の例示的な実施形態を図示している。図 30 ~ 図 33 を参照すると、本開示の生物学的流体収集デバイス 400 は、概して円筒状の形状 402 を有することが可能である。たとえば、そのような実施形態では、生物学的流体収集デバイス 400 のアクチュエーター 401 は、生物学的流体収集デバイス 400 の外部壁部 403 を越えて延在していない。このように、生物学的流体収集デバイス 400 は、図 31 および図 32 に示されているように、容易にホルダー 404 に適合し、ホルダー 404 の中へフィットすることができる、チューブ構造を有している。

10

【0077】

図 25 ~ 図 26 C を参照すると、生物学的流体収集デバイス 10 の遠位端部 15 は、複数のスロット 59 を含む。たとえば、ディスペンシング先端部 57 は、複数のスロット 59 を含む。

【0078】

スロット 59 は、安全機構を提供しており、生物学的流体収集デバイス 10 の間違っただ端部が血液収集デバイスに接続されている場合に、すなわち、遠位端部 15 が血液収集デバイスに接続され、アクチュエーター 24 が押圧される場合に、空気が患者へ追い出されることが防止されるようになっている。スロット 59 は、血液収集デバイスへの接続によって気密シールが生成されないことを確実にする。たとえば、図 26 C を参照すると、生物学的流体収集デバイス 10 の遠位端部 15 が、血液収集デバイスのルアー取付け部 220 に接続されている場合には、スロット 59 がギャップを提供し、ギャップは、空気が漏出し、ライン 222 を通して移動しないことを可能にする。この様式で、スロット 59 は、空気が患者の中へ追い出されることを防止する。任意の空気が、ライン 222 に進入する前に、スロット 59 を介して大気へ通気される。

20

【0079】

他の実施形態では、生物学的流体収集デバイス 10 の遠位端部 15 は、他の通気機構を含むことが可能である。たとえば、生物学的流体収集デバイス 10 の遠位端部 15 は、荒仕上げを含むことが可能であり、荒仕上げは、血液収集デバイスとの気密シールを防止する適正なシール、バルブ機構、キー付きの機構、または他の機構を抑制し、任意の空気が、ライン 222 に進入する前に、大気へ通気されるようになっている。

30

【0080】

スロット 59 は、ルアーコネクタへのしっかりとした物理的な接続を抑制しない。生物学的流体収集デバイス 10 の遠位端部 15 を介するしっかりとしたルアーインターフェースは、いくつかの血液分析器、血液検査デバイス、または他のデバイスに接続するために使用され得る。

【0081】

本開示の生物学的流体収集デバイスは、血液サンプルを受け入れるためにラインまたはチューブホルダーに接続することができるデバイスを提供する。真空が、エネルギー供給源を活性化させることによって生成され、空気を排出し、血液サンプルを引き入れる。本開示の生物学的流体収集デバイスのエネルギー供給源は、真空を生成させるための任意の手段であることが可能である。抗凝固剤などのようなサンプル安定剤は、それが生物学的流体収集デバイスの中を流れるときに、血液に加えられ得る。このように、血液は、それが生物学的流体収集デバイスを通過するときに、抗凝固剤をピックアップして抗凝固剤と混合する。

40

【0082】

いくつかの実施形態では、視覚的インジケータは、血液サンプルの収集が完了したときに、赤色を示すことが可能である。1つの実施形態では、視覚的インジケータは、生

50

物学的流体収集デバイスのハウジングの一部の中に透明な表面を含むことが可能である。血液サンプルが生物学的流体収集デバイスの中に収集された後に、生物学的流体収集デバイスは、収集の部位および/または任意の血液収集デバイスから除去され得る。生物学的流体収集デバイスからの安定化された血液サンプルの移動または分注は、エンドユーザーによって達成され得る。ユーザーは、端部キャップを除去することが可能であり、アクチュエーターを押圧することによって、安定化された血液サンプルを血液検査デバイスの中へ移動させることが可能である。アクチュエーターは、血液サンプルが特定の速度で分注および/または移動されることを可能にすることができる。

【0083】

プラグ27および犠牲フローチャンネル70は、それが血液で充填されるときに(嫌気性の血液収集)、生物学的流体収集デバイス10が空気を通気することを可能にする。通気機構がなければ、生物学的流体収集デバイス10は、血液および空気の混合物を有することとなる。デバイスの流体経路の中に血液および空気を有することは、場合によっては、サンプルの空気血液ガス(ABG)の読み値を歪める可能性がある。

【0084】

上側フィルム25、プラグ27、および犠牲フローチャンネル70は、自動的な嫌気性の血液収集を可能にする。シリンジなどのような従来のデバイスのユーザーは、収集されたサンプルから空気を排出するために、シリンジをガーゼの中へバープ(burp)させなければならない。追加的に、プラグ27および犠牲フローチャンネル70は、ディスペンシングチャンネルから離れるように長い流体経路を提供する。この距離は、生物学的流体収集デバイス10から分注される血液サンプルの任意の検体バイアスを防止および回避するために重要である。プラグ27および犠牲フローチャンネル70の中の血液は分注されない。

【0085】

本開示の生物学的流体収集デバイスは、何らかの様式でキャップされまたは隠される移送先端部を含むことが可能である。たとえば、移送先端部は、一方向バルブを備えたオス型ルアーであることが可能である。これは、それがカートリッジ入口部と直接的なフィットでインターフェース接続することを可能にする。また、オス型ルアーは、ABG(動脈血液ガス)器具などのような患者の近くの検査器具との適合性の良いインターフェース接続を可能にする。それらは、直接的な接続およびインターフェース接続のためのオス型ルアー接続を有している。この適合性は利点であり、本開示の生物学的流体収集デバイスの複数の用途を可能にする。

【0086】

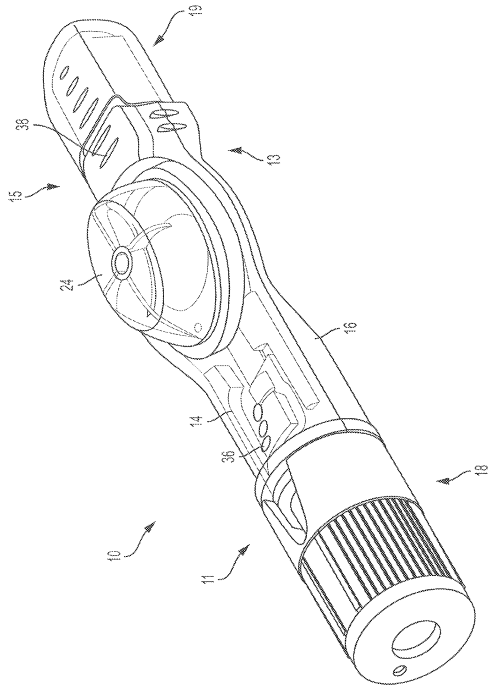
本開示は例示的な設計を有するものとして説明されてきたが、本開示は、本開示の要旨および範囲の中でさらに修正され得る。したがって、本出願は、その一般的な原理を使用する本開示の任意の変形例、使用例、または適合例をカバーすることが意図されている。さらに、本出願は、本開示に関連する技術分野において公知または慣用の中に入るものとして、本開示からのそのような逸脱をカバーすることが意図されており、それは、添付の特許請求の範囲の限定の中に入る。

10

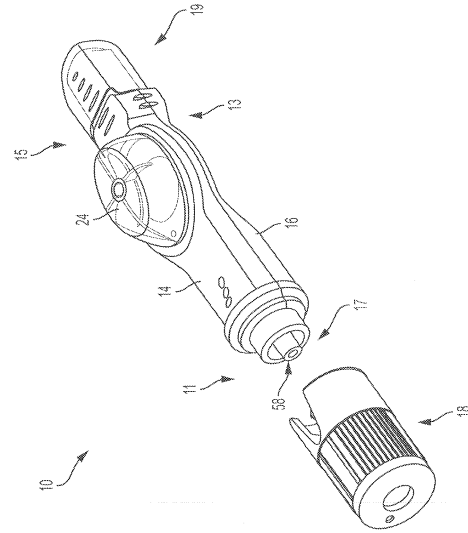
20

30

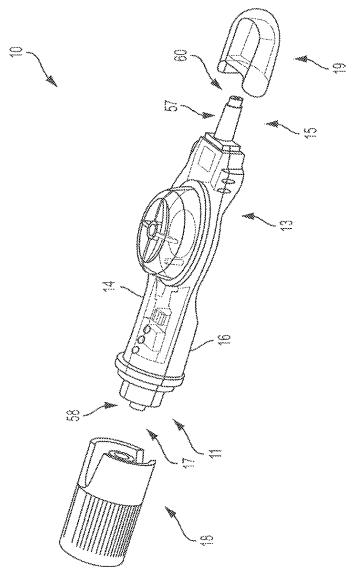
【図 1】



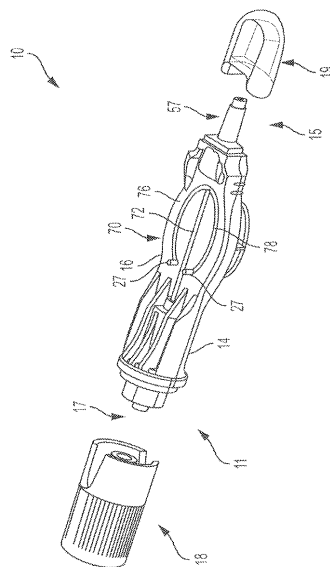
【図 2】



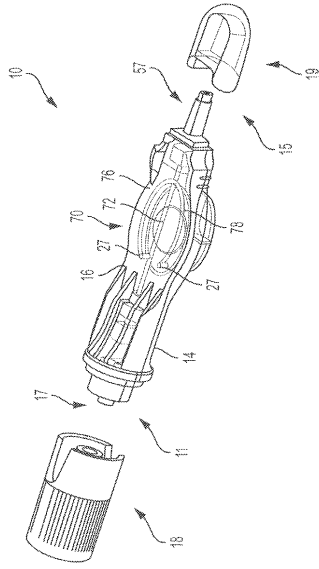
【図 3】



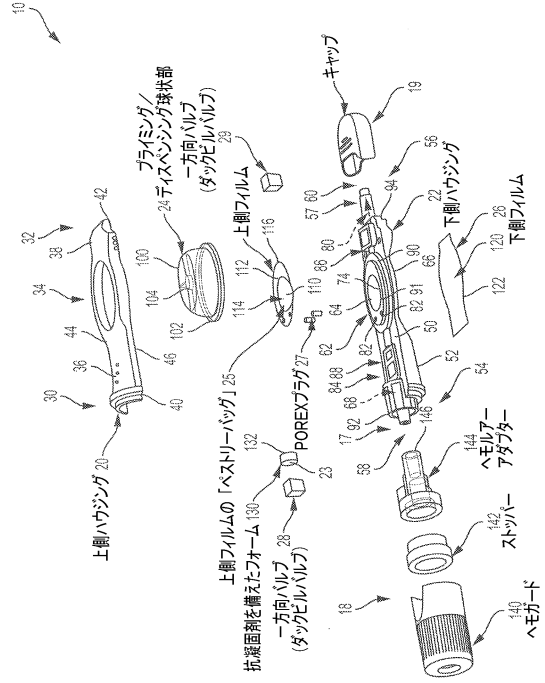
【図 4】



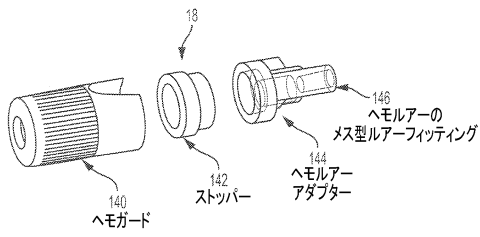
【図5】



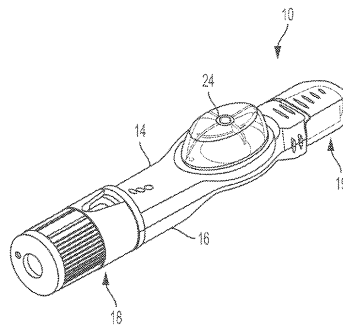
【図6】



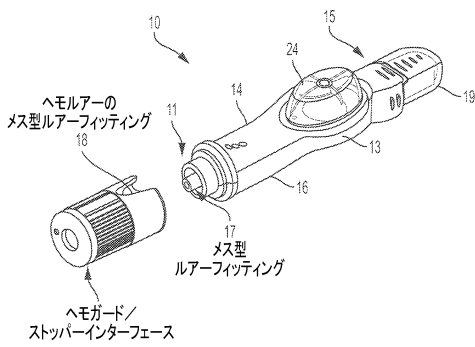
【図7A】



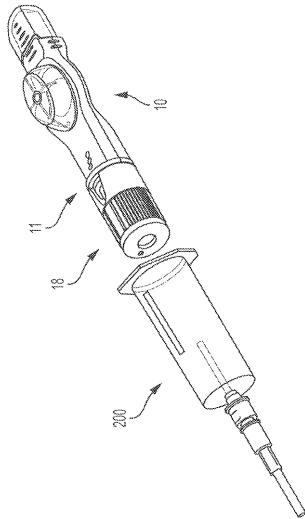
【図7C】



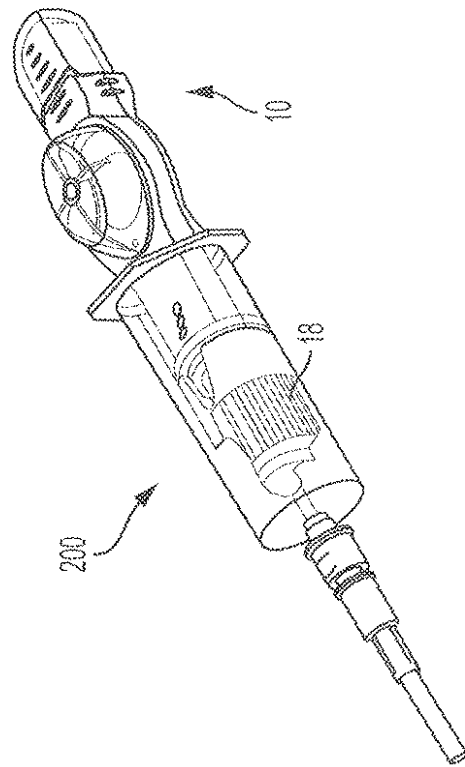
【図7B】



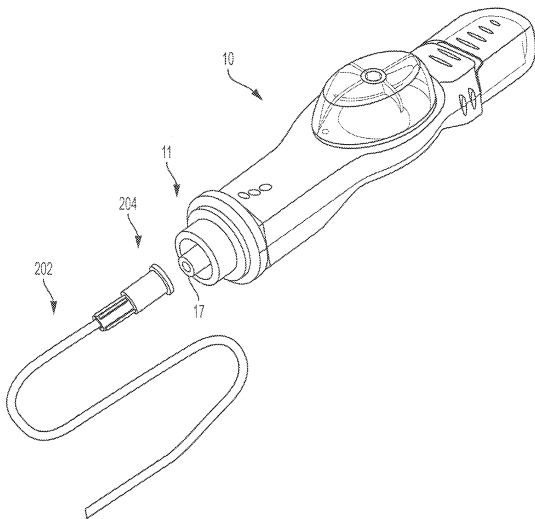
【図8】



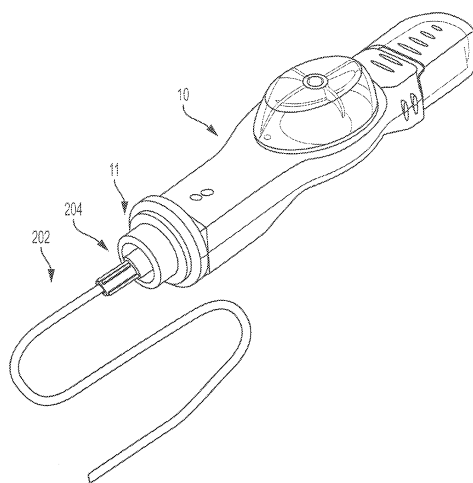
【図9】



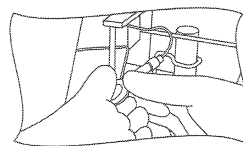
【図10】



【図11】

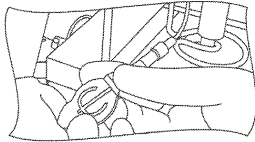


【図12】



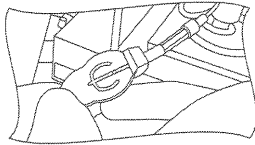
1: デバイスを血液収集デバイス（ウィングセットまたはルアー）に接続し、接続されると、プライマー球状部を押し真空を生成させる

【図 13】



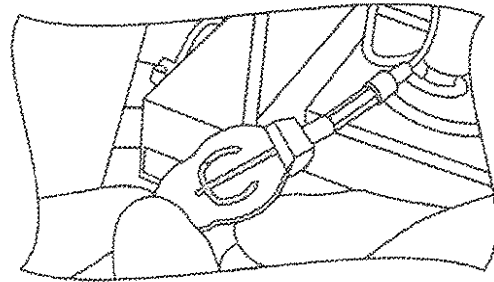
2: 真空がサンプルをデバイスの中へ引き入れ、ラインの中の空気もデバイスおよびPOREXプラグを通り抜ける

【図 14】



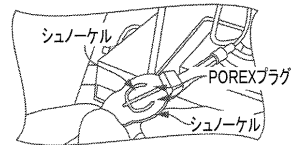
3: 真空がデバイスを通してサンプルおよび空気を引っ張る

【図 15】



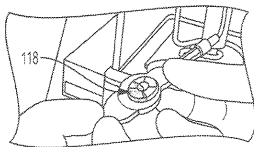
4: 血液がデバイスを充填するときに、空気がPOREXプラグを通過し続ける

【図 16】



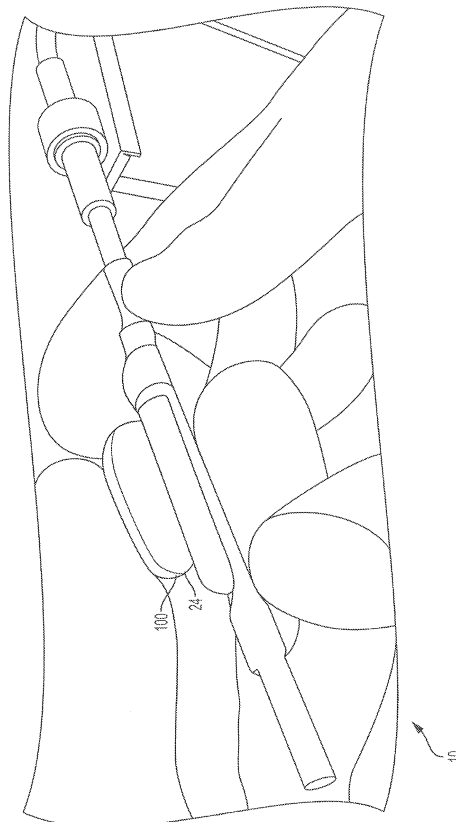
5: ここで、血液がPOREXプラグを湿らせ、それは、任意の流体がプラグを通して移動しないように封鎖する

【図 17】

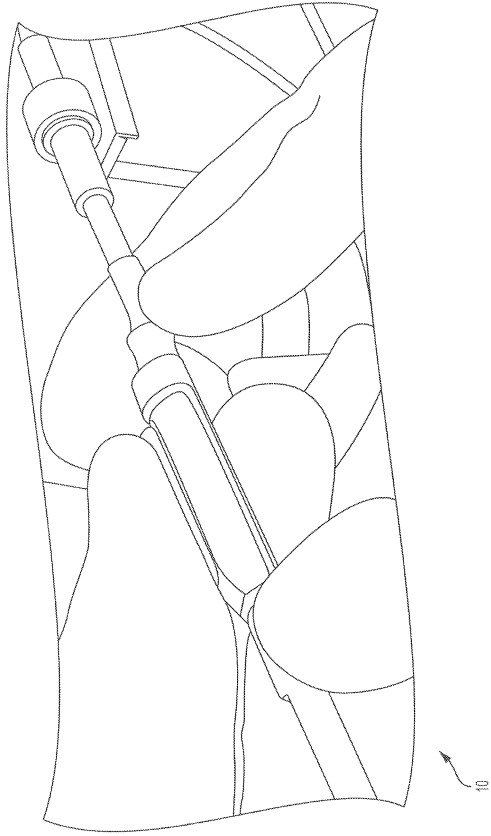


6: 球状部の中の残りの真空が可撓性の「ベストリーパック」を上向きに引っ張り、「ベストリーパック」が上昇するときに、それが充填されるまで、それは血液収集デバイスから血液を引っ張る

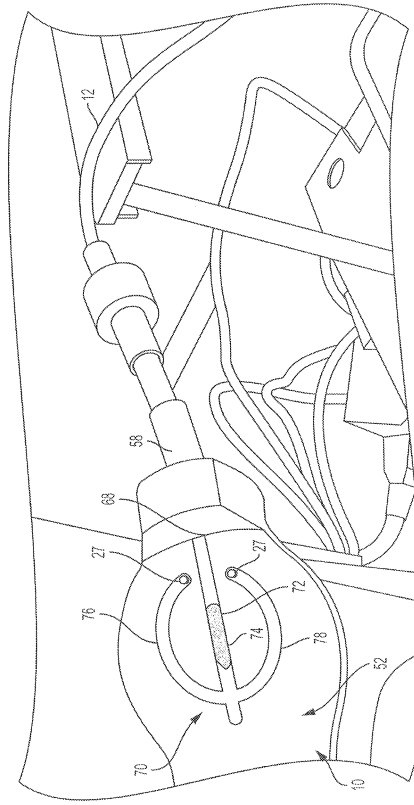
【図 18】



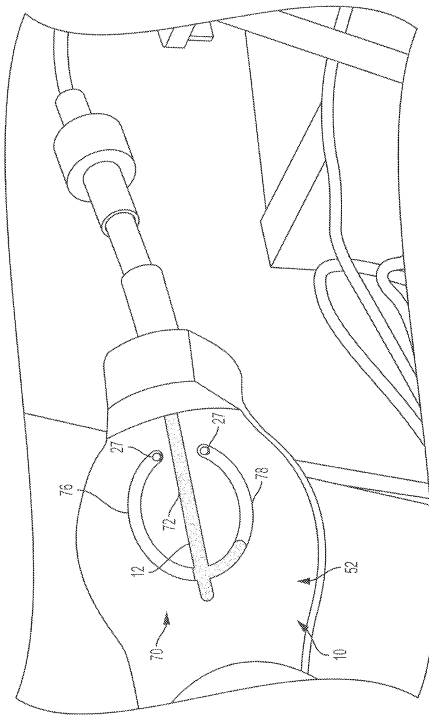
【図 19】



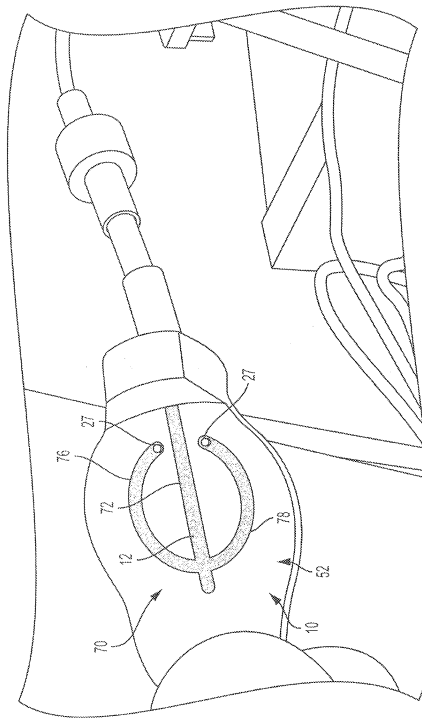
【図 20】



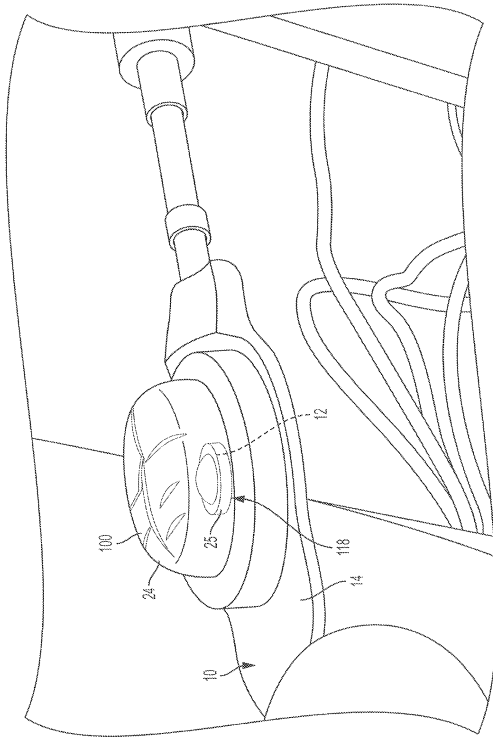
【図 21】



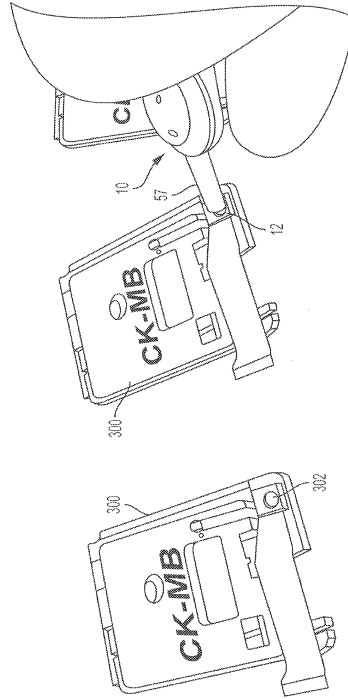
【図 22】



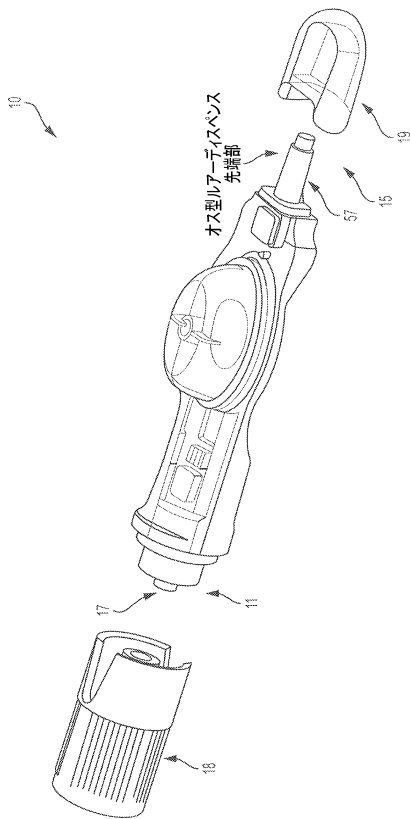
【図23】



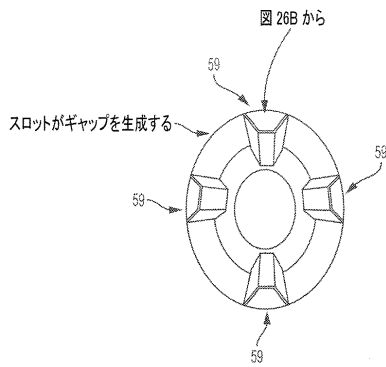
【図24】



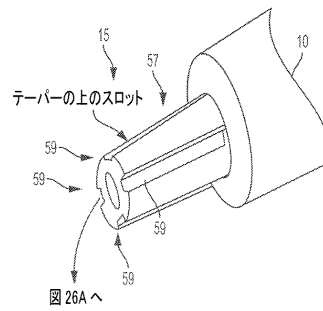
【図25】



【図26A】

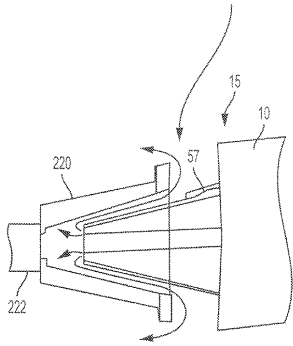


【図26B】

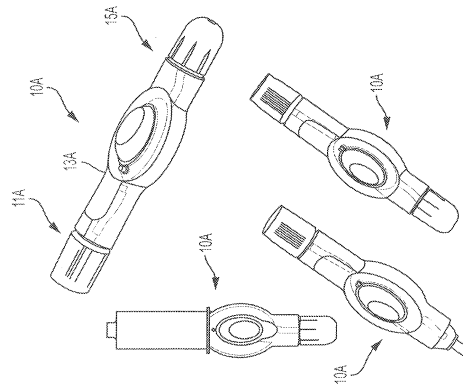
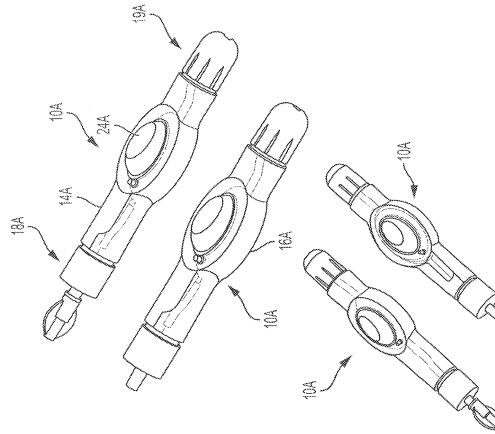


【図26C】

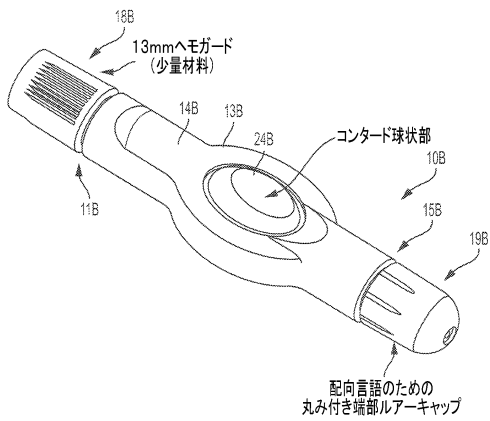
メス型ルアーに着座させられるとき、ギャップが存在する。
これは、空気が外に出て
ラインの中へ入らないことを可能にする。



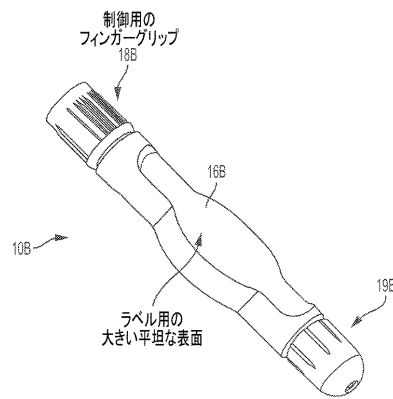
【図27】



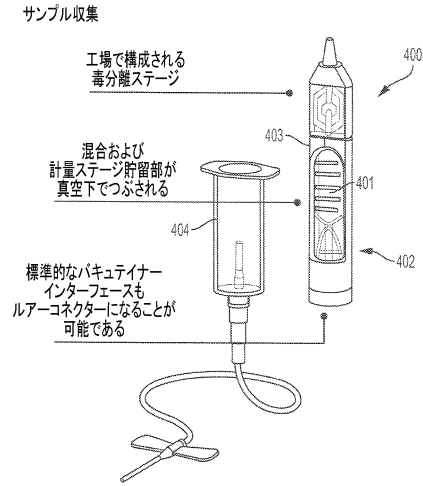
【図28】



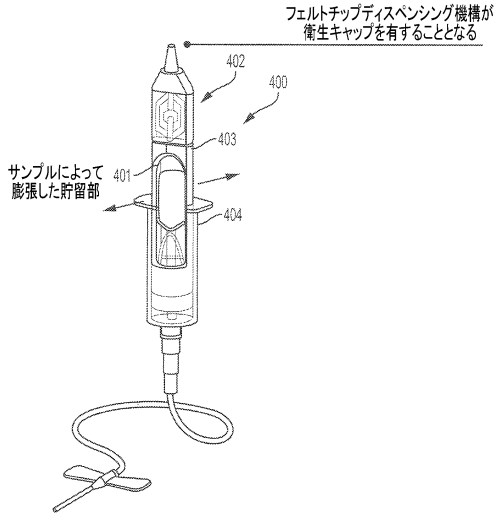
【図29】



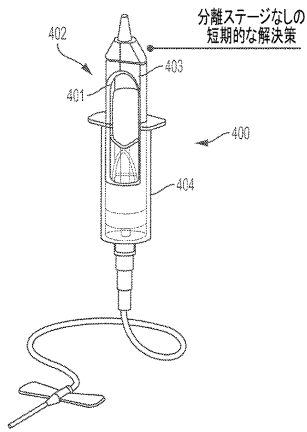
【図30】



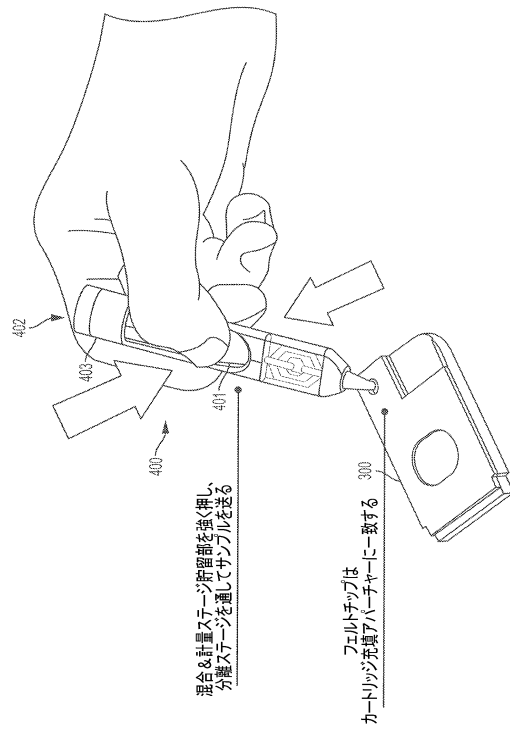
【図31】



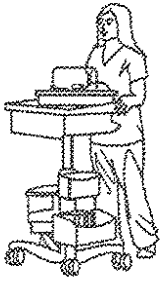
【図32】



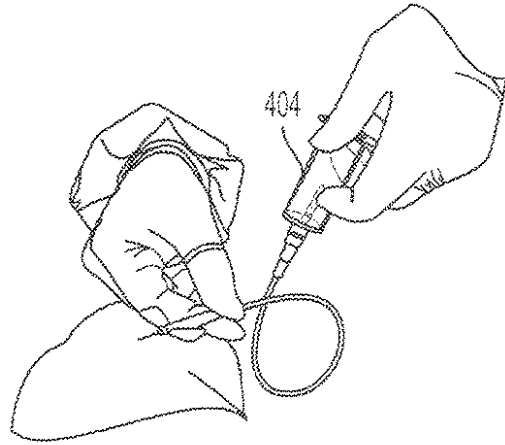
【図33】



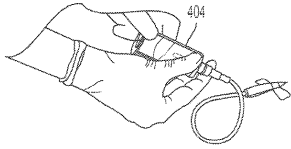
【 3 4 】



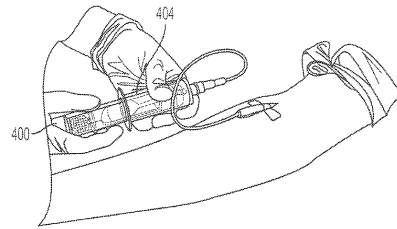
【 3 6 】



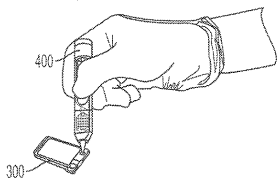
【 3 5 】



【 3 7 】



【 3 8 】



フロントページの続き

- (72)発明者 アダム エーデルハウザー
アメリカ合衆国 07405 ニュージャージー州 キネロン グリーンウッド トレイル 11
- (72)発明者 アンソニー ブイ・トリス
アメリカ合衆国 07042 ニュージャージー州 モントクレア モントクレア アベニュー
88
- (72)発明者 ロバート ジー・エリス
アメリカ合衆国 07470 ニュージャージー州 ウェイン リンデン ロード 177
- (72)発明者 ブラッドリー エム・ウィルキンソン
アメリカ合衆国 07508 ニュージャージー州 ノース ハレドン ヒルサイド ドライブ
39
- (72)発明者 ジョセフ ネイサン プラット
アメリカ合衆国 34698 フロリダ州 ダニーディン ベルツリーズ ストリート 430
- (72)発明者 バルトシュ マレク コレツ
アメリカ合衆国 34683 フロリダ州 パームハーバー プリムローズ ウェイ 3418

審査官 高松 大

- (56)参考文献 国際公開第2014/172232(WO, A1)
特表2013-538069(JP, A)
米国特許出願公開第2012/0016308(US, A1)
国際公開第2014/172244(WO, A1)
国際公開第03/099123(WO, A1)
特開2009-247491(JP, A)
特開平10-000188(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/153