

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第4310087号
(P4310087)

(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 5/154 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 E
A 6 1 B 5/15 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 B
A 6 1 J 1/05 (2006.01)	A 6 1 J 1/00 3 1 3 N
B 6 5 D 77/04 (2006.01)	B 6 5 D 77/04 A

請求項の数 10 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2002-241080 (P2002-241080)	(73) 特許権者	595117091
(22) 出願日	平成14年8月21日 (2002.8.21)		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2003-153884 (P2003-153884A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公開日	平成15年5月27日 (2003.5.27)		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 ベクトン・ドライブ 1
審査請求日	平成17年8月22日 (2005.8.22)		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UNITED STATES OF AMERICA
(31) 優先権主張番号	09/933, 653		
(32) 優先日	平成13年8月21日 (2001.8.21)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	10/114, 542	(74) 代理人	100077481
(32) 優先日	平成14年4月1日 (2002.4.1)		弁理士 谷 義一
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 採取用アセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 のプラスチック材料から形成され、閉鎖底壁と、開放上端と、前記閉鎖底壁から前記開放上端まで延在する側壁とを有する外側容器を備える容器アセンブリであって、

前記外側容器の前記側壁は内側表面を有し、前記容器アセンブリは、さらに第 2 のプラスチック材料から形成され、閉鎖底壁と、開放上端と、前記閉鎖底壁から前記開放上端まで延在する側壁とを有する内側容器を備え、前記内側容器の前記側壁は外側表面を有し、

前記外側容器の前記側壁の前記内側表面と、前記内側容器の前記側壁の前記外側表面のうちの少なくとも一方が、凸部と凹部の配列を画定するマット仕上げで形成され、前記凸部は、前記内側容器が前記外側容器内に確実に入れ子式に収まるように寸法決めされ、前記凹部は、前記凸部間の空気流を受け入れ、かつ流体が侵入することを防止する前記凸部間の複数の迂遠な経路を画定し、前記迂遠な経路は、前記内側容器の前記外側容器内への挿入を容易にし、低圧環境にさらされている間、空気の逃げ道を供給することを特徴とする容器アセンブリ。

【請求項 2】

前記マット仕上げが、凸部の突起部の頂点の高さが 1 . 6 から 1 2 . 5 ミクロンの範囲の粗面化を伴う放電加工仕上げであることを特徴とする請求項 1 に記載の容器アセンブリ。

【請求項 3】

前記マット仕上げが、Charmilles の仕上げ番号のほぼ 2 4 番からほぼ 4 2 番

の範囲と同等であることを特徴とする請求項 1 に記載の容器アセンブリ。

【請求項 4】

前記容器のうちの第 1 のものが、ガスバリアとして望ましい特性を示すプラスチック材料から形成され、前記容器のうちの第 2 のものが、水分バリアとして望ましい特性を示すプラスチック材料から形成されることを特徴とする請求項 1 に記載の容器アセンブリ。

【請求項 5】

前記内側容器がポリプロピレンから形成されることを特徴とする請求項 1 に記載の容器アセンブリ。

【請求項 6】

前記外側容器が P E T から形成されることを特徴とする請求項 5 に記載の容器アセンブリ。

10

【請求項 7】

前記マット仕上げが、前記内側容器の前記側壁の前記外側表面上に形成されることを特徴とする請求項 1 に記載の容器アセンブリ。

【請求項 8】

前記マット仕上げが、前記外側容器の前記側壁の前記内側表面上に形成されることを特徴とする請求項 1 に記載の容器アセンブリ。

【請求項 9】

前記内側容器および外側容器の前記開放上端に隣接する部分に密封係合する閉鎖体をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の容器アセンブリ。

20

【請求項 10】

前記第 1 および第 2 の容器が実質的に円筒状の管であることを特徴とする請求項 1 に記載の容器アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、それぞれ異なる材料から形成された複数の入れ子式容器を含み、特に血液採取用を使用する場合に、アセンブリの保管寿命を長くするための、水および気体の透過に対する有効なバリアをもたらす採取用容器アセンブリに関する。

【0002】

30

【従来の技術】

プラスチック管は、管製造に使用されるプラスチック材料の物理的特性の故に、本来透水性を有する。したがって、液体添加物を含むプラスチック管の保管寿命（s h e l f - l i f e）を維持することは困難である。また、液体添加物の容積および濃度の低下が管の所望の使用を妨げる場合があることも知られている。

【0003】

さらに、血液採取用のプラスチック管には、医療応用分野での使用に受け入れられるための一定の性能水準が必要である。そのような性能水準には、元の採取容積の約 90% より多くを 1 年間にわたって維持することができ、放射線による滅菌が可能で、検査および分析で干渉しないということが含まれる。

40

【0004】

したがって、一定の性能水準を満たし、製品が医療の応用分野において有効かつ有用であるだろうポリマー製品、特に血液採取用管のバリア特性を改善する必要がある。さらに、液体添加物を含む容器の保管寿命を維持する必要がある。保管寿命を維持する期間は、製造から輸送を経て容器が実際に使用されるまでである。

【0005】

従来技術の容器には、2 つ以上の入れ子容器（n e s t e d c o n t a i n e r）のアセンブリとして形成されるものがある。入れ子容器はそれぞれ異なる材料から形成され、各材料はそれぞれに固有の特徴を考慮して選定される。入れ子式容器のあるものは互いにぴったりと嵌り合うように寸法決めされている。そのようなアセンブリ用の容器には必然

50

的に精密な寸法公差が要求される。さらに、ぴったりと嵌った2つの容器の間に閉じ込められた空気によって、完全な入れ子状態 (nesting) が困難になるかまたは妨げられる可能性がある。従来技術の容器アセンブリのあるものは、内側容器の外側表面の長さおよび／または外側容器の内側表面の長さに沿って長手方向の溝を有する。この溝により容器の組み立て中に空気が逃げることができる。しかし、溝のためにそれぞれの構造が複雑になり、溝付き容器にもやはり精密な寸法公差が要求される。

【0006】

この他に、入れ子になった内側容器と外側容器の間のあらゆる場所で実質的に均一な空間をもたらすように寸法決めされている容器アセンブリもある。容器を入れ子式に嵌める際、空気は、寸法の異なる容器間の空間から逃げることができる。したがって、入れ子式容器の組み立てが大変容易になる。さらに、この入れ子式容器は精密な寸法公差を必要としない。しかし、内側容器と外側容器の間の空間に少量の空気が残し、入れ子にする最後の段階でその空気が僅かに圧縮されることがある。このような容器アセンブリのあるものは、試料収集用の真空容器を意図している。こうした容器アセンブリは、長期間の保管後、真空状態を維持しなければならない。しかし、内側容器と外側容器の間の空間内の空気は、真空容器アセンブリ内の実質的真空よりも高圧である。この圧力差のために、内側容器と外側容器との間の空間内の空気が内側容器のプラスチック壁を通過して、元々真空であった内側容器の空間へと移動する。したがって、容器アセンブリ内の真空効果は著しく低下してしまう。こうした問題は、環状空間と内側容器内部に圧力差をつくって、空気を内側容器の壁を通過して移動させることによって克服することができる。その後、内側容器を真空密封する。しかし、この手法は、もしそうしなければ効率の良い製造サイクルを、複雑にし、長くしてしまう。

【0007】

【課題を解決するための手段】

本発明は、互いに入れ子になった内側容器と外側容器を備える容器アセンブリである。内側容器、外側容器は、共にプラスチック材料から形成されるが、異なるプラスチック材料から形成されることが好ましい。いずれのプラスチック材料も、容器に求められる密封要件の全てを満たす必要はない。しかし、それぞれのプラスチック材料は、アセンブリが、必要な密封、十分な保管寿命および許容される臨床的性能を達成することを協調して確保する。一方の入れ子容器は、許容可能なガスバリア (gas barrier) 特性を示す材料から形成してもよいし、他方の入れ子容器は、水分バリア (moisture barrier) をもたらす材料から形成してもよい。内側容器はまた、容器アセンブリ内に保存される材料の特定の臨床性能に対する適切な表面を有する材料から形成されなくてはならない。良好なガスバリア特性を示す材料には、ABSおよびSANを含むアクリルポリマーおよび共重合体と、エチレンビニールアルコール、ポリエステル、PET、PETG、PETN、PENおよびポリカーボネートを含む工業用熱可塑性プラスチック、およびそれらの混合物がある。良好な水分または蒸気バリア特性を示す材料には、ポリエチレン、ポリプロピレンを含むポリオレフィン、それらの共重合体、環状オレフィン共重合体、PVDC、PVDF、PVF、EPFおよびACLARを含むクロロポリマーおよびフルオロポリマーがある。内側容器はポリプロピレン (PP) から形成し、外側容器はポリエチレンテレフタレート (PET) から形成することが好ましい。

【0008】

容器アセンブリの内側および外側容器は、それぞれ、閉鎖底壁と、開放上端を有する管であることが好ましい。外管は、選定された内径の実質的に円筒状の側壁と、実質的に球面状につくられた底壁を有する。内管の軸線方向長さは外管よりも短い。その結果、容器アセンブリの上端に閉鎖体を嵌め込んで、内管および外管双方の部分に確実に密閉係合させることができる。内管の外側表面と外管の内側表面は、本明細書でさらに説明する通り、実質的に互いに入れ子になるように寸法決めされる。

【0009】

内管の円筒状につくられた外側表面および／または外管の円筒状につくられた内側表面は

10

20

30

40

50

、小さな凸部と凹部の配列を画定するようにマット仕上げ、すなわち粗面化される。内管の外側表面上の凸部によって画定される最大直径は、外管の内径と等しいかまたはそれより僅かに大きい。同様に、外管の内側表面上の凸部によって画定される最小直径は、内管の外側直径と等しいかまたはそれより僅かに小さい。したがって、マット仕上げまたは粗面化によって画定される凸部によって、内管と外管の確実な係合がもたらされる。一方、マット仕上げまたは粗面化によって画定される凸部の間の凹部が、管を組み合わせる際、また管を組み合わせた後、内管と外管の間に閉じ込められた空気を排出するための迂遠な経路を画定することになる。マット仕上げによってつくられた孔の大きさによって、また液体の粘度および表面張力によって、液体が内管と外管との間の空間に侵入することが防止される。その結果、この容器アセンブリは、長手方向溝や精密な寸法公差なしで効果的な入れ子（nesting）を達成すると同時に、許容可能な長期間にわたって、内管の内部で真空状態を維持できるように内管と外管との間の空間から空気を抜くことを可能にし、液体が内管と外管との間の空間に侵入するのを防止する。

10

【0010】**【発明の実施の形態】**

図1～6に示す通り、アセンブリ10は外管12、内管14、および閉鎖体16を含む。

【0011】

外管12はPETから一体的に形成され、球面状につくられた閉鎖底壁18、開放上端20、および実質的にそれらの間に延在する円筒状の壁22を含む。しかし、側壁22は開放上端20から閉鎖底壁18にかけて僅かに先細りになっている。外管12は、底壁18の内側から開放上端20までの長さ「a」を画定する。外管12の側壁22は、内径「b」の円筒状につくられた内側表面24を含む。

20

【0012】

内管14は、ポリプロピレンから一体的に形成され、球面状につくられた閉鎖底壁26、開放上端28、およびそれらの間に延在する実質的に円筒状の側壁30を含む。しかし、側壁30は開放上端28から閉鎖底壁26にかけて僅かに先細りになっている。内管14の画定する外側長さ「c」は、外管12の内側長さ「a」よりも短い。

【0013】

内管14の円筒状側壁30は、外径「d」が、外管12の側壁22の内径「b」とほぼ等しいかまたは僅かに小さい、外側表面32を有する。側壁30の円筒状外側表面32はマット仕上げまたは粗面化が施されて、凸部と凹部の配列を画定している。好ましくは、粗面化側壁は、放電加工仕上げを形成するように、放電加工（EDM）プロセスによって機械加工された工作機械内の射出成形によって形成される。その後、仕上がった部分を、Charmilles Technologies Companyの表面目視基準（Charmilles Technology Company, Lincolnshire, イリノイ州）などの目視基準と視覚的に比較する。この基準を使用すると、側壁30のマット仕上げすなわち粗面化された円筒状外側表面32は、1.6から12.5ミクロンの表面仕上げ、さらに好ましくは4.5から12.5ミクロンの表面仕上げとなる。さらに、粗面化円筒状外側表面32は、Charmillesの仕上げ番号24番から42番、より好ましくは30番から42番と目視で相互参照するべきである。

30

40

【0014】

側壁30の粗面化円筒状外側表面32の凸部は、外管12の側壁22の内径「b」とほぼ等しいかまたは僅かに大きい外径「f」を画定する。したがって、円筒状側壁30の粗面化円筒状外側表面32は、図3および6に示すように、外管12の側壁22の円筒状内側表面24に対してきつく嵌まり込むことになる。

【0015】

内管14の外側表面を粗面化する替わりに、外管12の円筒状壁22に、図4に示すように円筒状壁12の内側表面24上にマット仕上げまたは粗面化を施すこともできる。内側表面24の粗面化の程度は、第一の実施形態に関して記述した外側表面の粗面化と同等でよい。

50

【0016】

閉鎖体16は、ゴムから形成されることが好ましく、底端42および頂端44を含む。閉鎖体16は頂端44から下方に延在する外部セクション46を含む。外部セクション46は、断面積が外管12よりも大きいので、外管12の開放上端20に密封係合することになる。閉鎖体16はさらに、底端42から上方に延在する内部セクション48を含む。内部セクション48は、円錐状テーパ付きの下側部分50と、テーパ付きセクション50に隣接する円筒状セクション52とを含む。内部セクション48は、外管12の内側長さ「a」と内管14の外側長さ「c」の差よりも長い軸線方向長さ「h」を画定する。したがって閉鎖体16の内部セクション48は、以下にさらに説明する通り、外管12および内管14それぞれの開放上端20および28に隣接した、内外管の部分に係合することになる。閉鎖体16の内部セクション52は、外管12および内管14それぞれの開放上端22および28に隣接して確実な密閉を確保するように、断面の寸法決めがなされている。

10

【0017】

アセンブリ10は、図2～4に示すように、内管14を外管12の開放上端20の中へと摺動可能に挿入することによって組み立てられる。外管12内の空気は、図3の矢印「A」で示す通り、内管14の外側表面32上に施されたマット仕上げまたは粗面化によって画定される凸部間の凹部を通じて、あるいは図4の実施形態の矢印「A」で示す通り、外管12の内側表面24上のマット仕上げまたは粗面化の凸部の間の凹部を通じて抜けることになる。内管14の、外管12内へのこの比較的容易な挿入は、いずれの管にも軸線方向の溝を設けずに達成される。しかし、内管14の側壁30の円筒状外側表面32上に施された粗面化が、凸部と凹部の配列を画定している。凸部が外径「f」を画定し、したがって外管12の側壁22の円筒状内側表面24に係合する円筒状外側表面32の部分画定する。Charmillesの仕上げ番号30番から42番に合うように粗面化すると、対向する円筒状内側表面24を捉えるのに十分な凸部密度がもたらされる。粗面化円筒状外側表面32の凸部間の凹部は、外管12の側壁22の円筒状内側表面24から間隔が開けられている。同様に、図4の別の実施形態の外管12の粗面化円筒状内側表面24も、図4で示すように内管14の側壁30の外側円筒状表面32から間隔が開けられることになる。したがって、粗面化円筒状外側表面32、または粗面化円筒状内側表面24上の凸部間の凹部は、図3および4の矢印「A」で指示されるように、内管14と外管12の間の空気を逃す迂遠な経路を画定している。内管14の外管12への挿入は、内管12の球面状につくられた底壁26の外側表面が、内部の入れ子関係で外管12の底壁18の内側表面に接触するまで、ほとんど空気抵抗なしで続けられる。この状態で、図5および図6に最も明瞭に示されるように、内管14は、内管14の底壁26と外管12の底壁18との、内部の入れ子関係によって支持されている。加えて、内管14はさらに、外側周表面32の凸部と、外管12の側壁22の内側周表面24との周係合によって、あるいは外管12の内側周表面24の凸部と、内管14の外側周表面32との逆の係合によって支持される。したがって、内管14は、内部の移動がほとんどまたは全くなく、外管12内で安定して維持されるルーズな嵌め合いと考えられる。外管12内への内管14のこの確実な取付けは、それぞれ凸部の僅かにへこみ、変形する能力によって、内外管14および12それぞれの長さの大部分に沿った精密な寸法公差を必要とせずに達成される。

20

30

40

【0018】

凸部間の凹部によって画定される空間には空気が存在することになる。しかしその空気容積は大きくはなく、空気が圧縮高圧状態となることはない。したがって、マット仕上げまたは粗面化によって画定された凹部と、内管14の外側表面32との間で大きな圧力差は生じず、内管14の側壁30のプラスチック材料を通じた空気の移動も大きくはない。内管14の側壁30を通じた空気の移動は、マット仕上げまたは粗面化によってつくられた凸部間の凹部によって画定される空間から空気を抜くことによって、さらに減少させることができる。より具体的には、外内管12および14のアセンブリを低圧環境内に置くことができる。圧力差によって、マット仕上げまたは粗面化によって画定される凹部の空気が、凸部間の凹部の迂遠な経路を移動して、低圧力の周囲環境へと抜ける。

50

【0019】

内管14と外管12のアセンブリは、ストッパ16によって密封することができる。特に、内部セクション48のテーパ付き部分50によって、ストッパ16の、外管12の開放上端20内への初期挿入が容易になる。ストッパ16が、開放上端20内に軸線方向に充分進むと、内部セクション48の円筒状外側表面52が外管12の内側表面24に密封係合する。さらに挿入すると、内部セクション48のテーパ付き表面50が、開放上端28に隣接する内管14の内側表面に密封係合する。したがって、閉鎖体16は、内管14の内部、ならびに内管14と外管12の間のマツ仕上げすなわち粗面化によって形成される凸部間の凹部を確実に密閉する。

【0020】

10

好ましい実施形態に関して本発明を説明したが、添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲から逸脱することなく、変更が可能であることは明らかである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の容器アセンブリの分解斜視図である。

【図2】組み立ての最初の段階における内側容器および外側容器の斜視図である。

【図3】図2の直線3-3による断面図である。

【図4】図3と同様であるが、別の実施形態を示す断面図である。

【図5】図1の容器アセンブリの、組み合わせた状態の側面図である。

【図6】図5の直線6-6による断面図である。

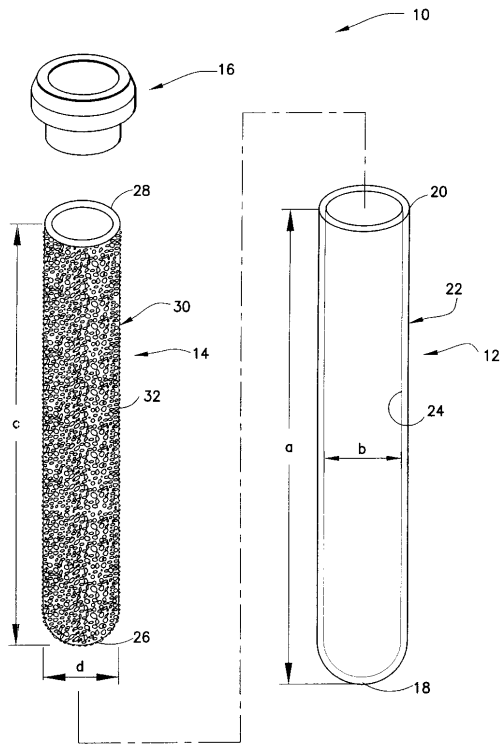
20

【符号の説明】

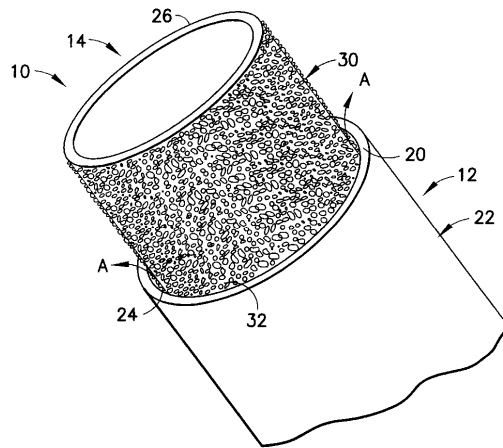
- 10 アセンブリ
- 12 外管
- 14 内管
- 16 閉鎖体
- 18 外管の底壁
- 20 外管の上端
- 22 外管の側壁
- 24 外管の内側表面
- 26 内管の底壁
- 28 内管の上端
- 30 内管の側壁
- 32 内管の外側表面
- 42 閉鎖体の底端
- 44 閉鎖体の頂端
- 46 閉鎖体の外部セクション
- 48 閉鎖体の内部セクション
- 50 閉鎖体の内部セクションのテーパ付きセクション
- 52 閉鎖体の内部セクションの円筒状セクション

30

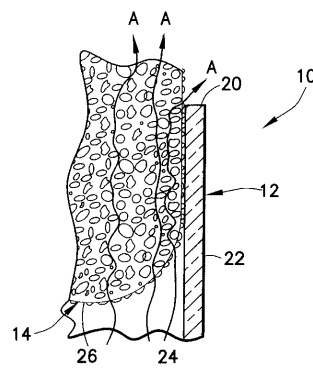
【図 1】



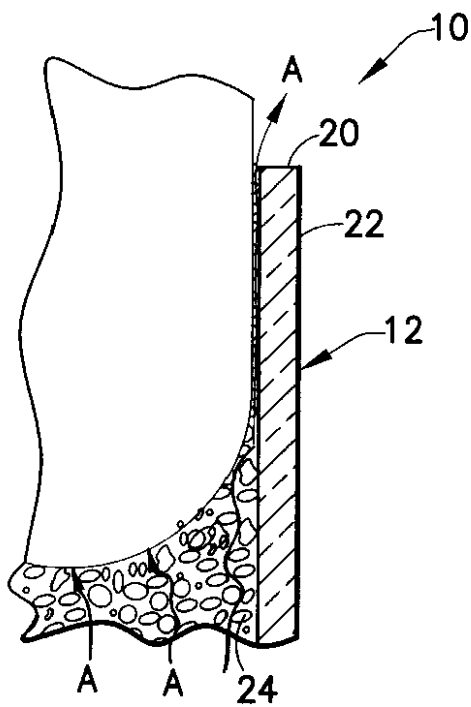
【図 2】



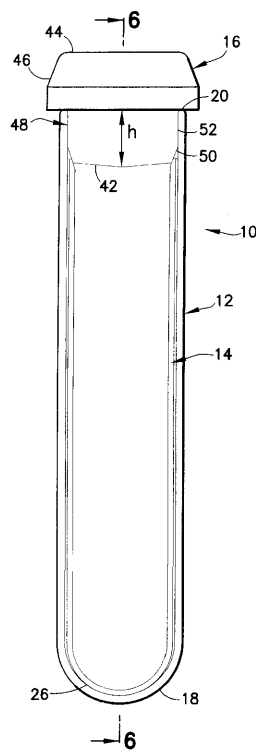
【図 3】



【図 4】



【図 5】



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 マイケル イスクラ

アメリカ合衆国 08807 ニュージャージー州 ブリッジウォーター トュロー ファーム
ロード 1077

審査官 門田 宏

(56)参考文献 特表平09-507037 (JP, A)

特開昭62-273454 (JP, A)

特開平08-289881 (JP, A)

特開平7-67860 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/15

A61J 1/05

B65D 77/04