

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4914601号
(P4914601)

(45) 発行日 平成24年4月11日(2012.4.11)

(24) 登録日 平成24年1月27日(2012.1.27)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/15 (2006.01)

A 6 1 B 5/14 3 0 0 H

請求項の数 12 外国語出願 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2005-344060 (P2005-344060)	(73) 特許権者	595117091
(22) 出願日	平成17年11月29日(2005.11.29)		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2006-150083 (P2006-150083A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公開日	平成18年6月15日(2006.6.15)		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20年11月19日(2008.11.19)		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	60/631, 515		
(32) 優先日	平成16年11月29日(2004.11.29)	(74) 代理人	100077481
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 谷 義一
(31) 優先権主張番号	11/280, 622		
(32) 優先日	平成17年11月16日(2005.11.16)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡大された内容量を有する血液採取装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血液採取装置は、

第一のハブ及び内腔を有した第一のカニューレから構成される第一の針アセンブリであって、前記カニューレが前記第一のハブに取り付けられる第一の針アセンブリ、

対になった第一の端部、第二の端部及び前記両端部の間に延在するチューブの通路を有し長さを有する可撓性チューブであって、前記第一のカニューレの前記内腔と前記チューブの通路との間の連通をもたらす前記第一の端部に前記第一のハブが近接して位置される可撓性チューブ、

前記第二の端部に近接して位置される第二のハブであって、自身に沿って延在する通路を有し、前記第二のハブの通路が前記チューブの通路と流体連通を行う第二のハブ、

対になった基端部、末端部及び前記両端部の間に延在する内腔を有する非患者側カニューレであって、前記内腔が非患者側カニューレを通して前記第二のハブの通路と連通するように、前記非患者側カニューレの前記末端部が前記第二のハブに取り付けられる非患者側カニューレ、

前記非患者側カニューレを保護し前記第二のハブに取り付けられる多重サンプルスリーブ、

前記第二のハブの通路と連通する内部チャンバーであって、前記内部チャンバーは第二のハブ内に位置され、あるいは第二のハブの通路から分岐され、前記内部チャンバーは外部との直接的な連通がない内部チャンバー及び

10

20

逆止弁を有し、

前記逆止弁は前記内部チャンバーからの空気あるいは流体の流出を防ぐことを特徴とする血液採取装置。

【請求項 2】

前記逆止弁は前記内部チャンバー内に位置されていることを特徴とする請求項 1 に記載の血液採取装置。

【請求項 3】

前記第二のハブは、さらに雄ルアー及び前記内部チャンバーを形成する非患者側ネジアセンブリから構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の血液採取装置。

【請求項 4】

前記内部チャンバーは、前記非患者側カニューレの前記基端部を超えて前記第二のハブの通路と連通することを特徴とする請求項 1 に記載の血液採取装置。

【請求項 5】

前記第一の針カニューレが静脈に入った際には、静脈内の圧力により血液がチューブの通路内へ流れることを引き起こし、前記内部チャンバー及びチューブの通路の合計の容量が、結果的に、前記チューブの通路に沿って前記可撓性チューブの前記第一の端部から基端方向に直線距離で少なくともおよそ 0.25 インチあるフラッシュの長さを引き起こすことを特徴とする請求項 1 に記載の血液採取装置。

【請求項 6】

前記第一の針カニューレが静脈に入った際には、静脈内の圧力により血液がチューブの通路内へ流れることを引き起こし、前記内部チャンバー及びチューブの通路の合計の容量が、結果的に、前記チューブの通路に沿って前記可撓性チューブの前記第一の端部から基端方向に直線距離で少なくともおよそ 0.50 インチあるフラッシュの長さを引き起こすことを特徴とする請求項 1 に記載の血液採取装置。

【請求項 7】

前記内部チャンバーは前記第二のハブの通路から分岐されていることを特徴とする請求項 1 に記載の血液採取装置。

【請求項 8】

前記内部チャンバーは「Y」状に分岐された内部チャンバー、あるいは「T」状に分岐された内部チャンバーであることを特徴とする請求項 7 に記載の血液採取装置。

【請求項 9】

前記内部チャンバーの容量が少なくともおよそ 1.0 ml あることを特徴とする請求項 1 に記載の血液採取装置。

【請求項 10】

前記内部チャンバーの容量がおよそ 1.0 ml からおよそ 3.0 ml までであることを特徴とする請求項 9 に記載の血液採取装置。

【請求項 11】

前記内部チャンバーの容量がおよそ 1.0 ml からおよそ 2.0 ml までであることを特徴とする請求項 10 に記載の血液採取装置。

【請求項 12】

血液採取装置は、

第一のハブ及び内腔を有した第一のカニューレから構成される第一の針アセンブリであって、前記カニューレが前記第一のハブに取り付けられる第一の針アセンブリ、

対になった第一の端部、第二の端部及び前記両端部の間に延在するチューブの通路を有し長さを有する可撓性チューブであって、前記第一のカニューレの前記内腔と前記チューブの通路との間の連通をもたらす前記第一の端部に前記第一のハブが近接して位置される可撓性チューブ、

前記第二の端部に近接して位置される第二のハブであって、自身に沿って延在する通路を有し、前記第二のハブの通路が前記チューブの通路と流体連通を行う第二のハブ、

対になった基端部、末端部及び前記両端部の間に延在する内腔を有する非患者側カニ

10

20

30

40

50

ーレであって、前記内腔が非患者側カニューレを通して前記第二のハブの通路と連通するように、前記非患者側カニューレの前記末端部が前記第二のハブに取り付けられる非患者側カニューレ、

前記非患者側カニューレを保護し前記第二のハブに取り付けられる多重サンプルスリーブ、

前記第二のハブの通路と連通する内部チャンバーであって、前記内部チャンバーは第二のハブ内に位置され、あるいは第二のハブの通路から分岐され、前記内部チャンバーは外部との直接的な連通がなく、前記第一の針カニューレが静脈に入った際には、静脈の圧力により血液がチューブの通路内へと流れることを引き起こし、前記内部チャンバー及びチューブの通路の内容量の合計が、結果として可撓性チューブ内で観察されるフラッシュを引き起こす内部チャンバー及び

10

逆止弁を有し、

前記逆止弁は前記内部チャンバーからの空気あるいは流体の流出を防ぐことを特徴とする血液採取装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血液採取装置の内容量を増加させる内部チャンバーを有し、その結果フラッシュを向上させる血液採取装置に関する。

【背景技術】

20

【0002】

静脈穿刺の処置では、血液採取装置を用いてしばしば行われる。典型的な血液採取装置は、静脈用カニューレを有する静脈用針アセンブリを含み、静脈用カニューレは、基端部、鋭く尖っている末端部及び両端部の間に延びる内腔を有している。その針アセンブリはまた、基端部、末端部及び両端部の間に延びる通路を有したプラスチック製の静脈用ハブも含む。静脈用カニューレを通る内腔が静脈用ハブを通る通路に連通するように、静脈用カニューレの基端部が静脈用ハブの通路に取り付けられる。針アセンブリは、使用後に静脈用カニューレを保護するシールド（従って安全血液採取装置と呼ばれる）と、使用前に静脈用カニューレを安全のために覆うパッケージングカバーをさらに含んでも良い。パッケージングカバーは、典型的には静脈用カニューレを覆って入れ子式に嵌め込み可能とされ、且つ静脈用ハブの末端部と摩擦係合する基端部を有する剛体の管である。血液採取装置の静脈用カニューレを保護するシールドは、多くの形状を有する。あるシールドは、静脈用ハブを覆って入れ子式に嵌め込まれ、カニューレが露呈される基端位置からカニューレが保護される末端位置まで移動可能である。他のシールドとしては、ヒンジで静脈用ハブに取り付けられ、静脈用カニューレが露呈される開位置から静脈用カニューレが保護される閉位置まで回転可能なものがある。血液採取装置のための針アセンブリは、静脈用ハブあるいはシールドから横方向に突出した二つの可撓性ウィングも含み得る。針アセンブリの操作に適したハンドルを効果的に形成するために、ウィングがお互い向かい合わせの関係となるように折り畳まれることが可能である。それから、お互い離間されるようにウィングが回転可能であり、患者の皮膚に保持される。

30

40

【0003】

血液採取装置は、ある長さを有したプラスチック製の可撓性チューブも含む。そのチューブは、静脈用ハブの基端部に接続される末端部を有している。また、そのチューブはプラスチック製取り付け具が接続された基端部も有している。このように、静脈用カニューレの内腔と、可撓性チューブの基端部にあるプラスチック取り付け具との間で、流体連通が行われる。そのプラスチック製取り付け具は、雄ルアー取り付け具に接続可能な雌ルアー取り付け具であっても良い。それから、血液のサンプルを採取するために、その取り付け具がリザーバーあるいは容器と連通するように配置されることが可能である。

【0004】

静脈穿刺の処置では、しばしば真空チューブが用いられ、それは、例えばベクトンディ

50

キンソンアンドカンパニーにより販売されているバキュテイナー（商品名）銘柄の真空チューブといったものである。真空チューブは、しばしば基端部、末端部及び両端部の間に延びる側壁を有したチューブホルダーと共に用いられる。ホルダーの基端部は広く開口しており、真空チューブを摺動可能に受け入れるように形成されている。ホルダーの末端部は、取り付け用開口を有する端壁を典型的には含む。取り付け用開口は、内ネジあるいはその他の取り付けのための構造を含む。

【 0 0 0 5 】

チューブホルダーは、取り付け用開口でのホルダーの取り付けのために外面が形成された非患者側ハブを有する非患者側針アセンブリと共に用いられ得る。非患者側針アセンブリは、ハブから基端方向に延びる非患者側カニューレ及び非患者側カニューレを覆って入れ子式に嵌め込まれ且つハブの基端部に取り付けられる多重サンプルスリーブをさらに含む。ホルダーのチューブ受け入れ用チャンバーに非患者側針及び多重サンプルスリーブが突出するように、ネジによって螺合されるかあるいは別の方法によって非患者側針アセンブリのハブがチューブホルダーの取り付け用開口に係合されることが可能である。

【 0 0 0 6 】

血液採取装置は、可撓性プラスチックチューブの基端部で取り付け具を非患者側針アセンブリのハブの末端部に取り付けることによって用いられても良い。それから、非患者側カニューレを覆うパッケージングシールドは取外され得、非患者側針アセンブリのハブはチューブホルダーと係合し得る。それから、医療従事者は静脈用針アセンブリを保持し、静脈用カニューレからパッケージングカバーを取り外す。静脈用針アセンブリの保持は、向かい合って係合状態にある可撓性ウィングを折り畳み、そして折り畳まれたそのウィングを親指と人差し指との間でつまむことを含んでも良い。それから、先端が鋭く尖った静脈用カニューレの末端部は、対象とされる血管に対して押し進められる。それから、ウィングは折られて患者の皮膚に固定されても良く、テープでその位置に貼り付けられても良い。それから、非患者側針が真空チューブのストッパーを穿刺するために、真空チューブが血液採取チューブホルダーの開口している基端部に押し進められる。結果として、真空チューブの内部と連通するように患者の血管が配置され、血管と真空チューブとの間の圧力の差が静脈用カニューレを通る血液の流れを引き起こし、血液が静脈用ハブの通路を通り、可撓性チューブを通り、非患者側ハブを通り、最終的に非患者側針を通して、真空チューブに入り込む。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

血液採取装置及び静脈用カニューレシールドの半透明、あるいは不透明なプラスチック材料が多数のカニューレシールドの構成要素と組み合わせられ、典型的な長さを有する針のハブでは、静脈あるいは動脈へ入ったことについてのはっきりとした表示が妨げられる。しばしばプラスチックチューブが高い透明度の半透明材料あるいは透明な材料により形成されていることにより、プラスチックチューブでの血液の流れが静脈あるいは動脈へ入ったことの表示（フラッシュとして知られている）をまさに提供している。しかしながら、静脈用針アセンブリと共に組み上げられた要素の存在により、典型的な静脈への侵入から得られるフラッシュの長さは、静脈用針アセンブリよりも基端の位置にある可撓性チューブで観察されるべき血液の流れにとって不十分である。このように、医療従事者は静脈あるいは動脈へ入ったことの遅れた表示を有するかもしれない、血管にまだ入っていないと誤ってみなすかもしれない。これらの状況では、最初に入ることに成功しているにもかかわらず、医療従事者は再び血管に入れようと試みるかもしれない。従って、対象とされる血管へ入れることの試みが繰り返される間に、患者には不必要なトラウマが残る得る。このように、静脈用針アセンブリの基端にある可撓性チューブ及び組み上げられたシールド要素で最初の血液の流れが観察されるような、フラッシュの長さを増加させるための改良された技術が望ましい。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

本発明は、内部チャンバーを有していない先行技術の血液採取装置と比較したときに、血液採取の内容量を増加させるために規定される内部チャンバーを有した血液採取装置に関する。この方法により、向上されたフラッシュの視覚化が提供可能とされる。

「内部チャンバー」とは、ここで用いられるものとしては、血液採取装置の流体通路と連通する囲まれた空間あるいは区画を意味する。「流体通路」とは、血液が流れる血液採取装置のあらゆる部分として定義され、静脈用カニューレを通る内腔、静脈用ハブを通る通路、可撓性チューブを通る通路、非患者側ハブを通る通路及び非患者側カニューレを通る内腔を含み得る。「フラッシュ」とは、静脈に入った際の流体通路内への最初の血液の流れとして定義され、それは、真空チューブが血液採取チューブホルダーの基端部の開口に押し進められる前に、静脈あるいは動脈へ入ったことの表示をもたらす。「フラッシュ長さ」とは、静脈に入った際に流体通路に沿って基端方向に血液が流れる直線距離である。「フラッシュ容量」とは、静脈に入った際に流体通路内を流れる血液の容量であり、血液採取装置の全体的内容量に対するパーセンテージとして表される。

10

【 0 0 0 9 】

一つの実施形態では、血液採取装置は静脈用針アセンブリ、静脈用針アセンブリから延びてある長さを有する可撓性プラスチックチューブ及び非患者側針アセンブリを含む。血液が流れる経路内に一直線に配置されることなく、血液採取装置の内容量の増加を許容するために、内部チャンバーは非患者側針アセンブリに、あるいはその近くに有利に配置される。

20

【 0 0 1 0 】

静脈用針アセンブリは、基端部、末端部及び両端部の間に延びる通路を有する静脈用ハブから典型的には構成される。さらに静脈用針アセンブリは、静脈用ハブの通路に取り付けられた基端部、静脈用ハブから末端方向に突出し先端が細く尖った末端部及び静脈用ハブを通して通路と連通する内腔を有する静脈用カニューレから典型的には構成される。可撓性チューブは静脈用ハブの基端部と典型的には連結されている。静脈用針アセンブリは、使用前に静脈用カニューレを保護するように囲むパッケージングカバーを典型的には含む。パッケージングカバーは、静脈用カニューレへの接近を許容するように、使用の直前に取外される。静脈用針アセンブリは、静脈用カニューレが露呈された開位置から静脈用カニューレがしっかりと保護された閉位置まで静脈用カニューレに対して移動可能な保護シールドを、さらに含み得る。シールドは、静脈用カニューレが用いられる際の突発的な穿刺から保護する。一組の可撓性ウィングは、静脈用針アセンブリの操作を容易にするために静脈用ハブあるいはシールドに取り付けられ得る。

30

【 0 0 1 1 】

この実施形態では、非患者側針アセンブリは、基端部及び末端部を有する非患者側ハブを含む。非患者側針アセンブリは、しっかりとハブに取り付けられる末端部、非患者側ハブから基端方向に突出した基端部及び非患者側ハブを通る通路と連通する内腔を有する非患者側カニューレをさらに含む。多重サンプルスリーブは典型的には非患者側カニューレを覆って取り付けられ、非患者側ハブの基端部に固定される。非患者側針アセンブリが採取用チューブホルダーあるいは他のそのような医療装置に取り付けられることが可能となるように、非患者側ハブの基端部近くの外面部分には、外ネジあるいは他の取り付け構造が形成され得る。あるいはそのホルダーが非患者側針アセンブリに前もって取り付けられていても良い。血液採取装置は、プラスチック製の可撓性チューブの基端部に取り付けられて非患者側ハブの末端部と一致するように形成された取り付け具をさらに含み得る。例えば、その取り付け具は、非患者側ハブの末端部で雄ルアーのテーバーと係合可能である雌ルアー取り付け具となり得る。

40

【 0 0 1 2 】

一つの実施形態では、内部チャンバーは非患者側カニューレの基端部を超えて非患者側アセンブリに位置され、そのことは、血液が取り出されてそれから内部チャンバーへ入るところである非患者側カニューレの基端部を空気が通過することを意味する。典型的には

50

、静脈へ入った際に空気が圧縮され、流体通路及び非患者側カニューレの基端部の外から流れ、そこからさらに針の外面と多重サンプルスリーブとの間の空間を流れて流れる。それから、空気は内部チャンバーへ流入するが、空気は非患者側の引っ掛け部、非患者側ハブのネジ、非患者側ハブ本体、あるいはその他の位置、あるいは非患者側カニューレの基端部を越えたところにある他の位置の組み合わせにあっても良い。非患者側カニューレの基端部で適用された採取用チューブは、内部チャンバーではなく流体通路のみから血液を取り出す。

【 0 0 1 3 】

その他の実施形態では、一方向の逆止弁が内部チャンバー内に位置されている。その弁は、空気と血液が内部チャンバーに入ることを許容するが、吸い込みが行われたときは両方に対して閉じられる。このように、採取用真空チューブが非患者側針の先端に適用されたとき、そのチューブは血液を内部チャンバーからではなく流体通路から取り出し、静脈用針の対象とする血管からの除去の際に、逆止弁が閉じて血液が静脈用針の先端から漏れることを防止する。

【 0 0 1 4 】

さらに他の実施形態では、内部チャンバーは例えば「Y」あるいは「T」といった流体通路での分岐を利用する。分岐は、あらゆる位置、あるいは流体通路に沿った複数の位置にあっても良いが、非患者側ハブのような基端部に優位性がある。分岐は、雌と雄のルーア取り付け具の間の係合のようなもの、あるいはハブの内部で一体となるようなものといった、流体通路に付け加えられた要素の分離した形状をとっても良い。分岐は、ここで議論されたような内部チャンバーのいくつかのタイプを含む。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 5 】

図 1 A、1 B では、静脈用カニューレのシールドを含む先行技術の血液採取装置が、符号 1 0 により概して識別されている。血液採取装置 1 0 は、この実施形態では採取用チューブホルダー 1 2 を備えて採用されている。ホルダー 1 2 は基端部 1 4、末端部 1 6 及び両端部の間に延在しているチューブの側壁 1 8 を有している。ホルダー 1 2 の基端部 1 4 は、広く開口し、側壁 1 8 内のチューブ受容部への入り口を定めている。かくて、採取用真空チューブは、ホルダー 1 2 の開口基端部 1 4 を通って末端部 1 6 の方へ基端から末端方向に摺動されることが可能である。ホルダー 1 2 の末端部 1 6 は、端壁 2 0 によって特徴付けられている。図 1 B に示されるように、端壁 2 0 には、内ネジが設けられた取り付け用開口 2 2 が形成されている。

【 0 0 1 6 】

血液採取装置 1 0 は、静脈用ハブ 2 6 を備えた静脈用針アセンブリ 2 4 を含む。静脈用ハブ 2 6 は、基端部 2 8、末端部 3 0 及び両端部の間に延在する通路（不図示）を含む。静脈用針アセンブリ 2 4 は、基端部 3 4、鋭く尖っている末端部 3 6 及び両端部の間に延在している内腔 3 8 を備えた静脈用カニューレ 3 2 をさらに含む。静脈用カニューレ 3 2 の基端部 3 4 は、静脈用ハブ 2 6 の通路にしっかりと取り付けられている。このように、静脈用カニューレ 3 2 を通る内腔 3 8 は、静脈用ハブ 2 6 を通る通路と連通する。末端部 3 0 に近い位置で、可撓性ウィング 4 0 が静脈用ハブ 2 6 に取り付けられている。静脈用針アセンブリ 2 4 の操作を可能とすべく親指と人差し指の間でつまむのに便利にするために、ウィング 4 0 は他方のものと向かい合う関係に折り畳まれ得る。しかしながら、ウィング 4 0 は、患者の皮膚にテープで貼るために実質的に同一平面となる配置への回転も可能である。

【 0 0 1 7 】

静脈用針アセンブリ 2 4 は、静脈用ハブ 2 6 を覆って入れ子式に嵌め込まれるチューブ用シールド 4 2 をさらに含む。シールド 4 2 は、ウィング 4 0 を摺動可能に受け入れる横方向のスロット 4 4 を備えて形成されている。このように、シールド 4 2 は図 1 A、1 B に示されるように、基端位置から末端位置へ摺動可能である。シールド 4 2 が図 1 A、1 B に示される基端位置にあるとき、静脈用カニューレ 3 2 は使用のために露呈される。し

かしながら、シールド４２が末端位置に移動されたとき、静脈用カニューレ３２は実質的にシールド４２によって囲まれている。加えて、静脈用カニューレ３２が再び露呈されることを防いだり難しくしたりするために、シールド４２が末端位置にあるとき、シールド４２のスロット４４は、ウィング４０にロックして係合するように構成されている。このケースでは、シールドの存在は、静脈用針アセンブリ内でのフラッシュの視覚化を妨げない。図１Ａ、１Ｂで説明されているそのシールドは、血液採取装置１０に取り込まれ得る多くのシールドのデザイン選択肢のうちの一つである。他のデザインがシールドに直接取り付けられたウィングを提供しても良い。さらに、他のデザインが静脈用ハブ２６に取り付けられたヒンジ付のシールドを提供しても良い。さらにその他のデザインでは、シールドが静脈用針アセンブリ２４から完全に分離されても良い。

10

【００１８】

別の先行技術の血液採取装置は、図２で符号１１０により概して識別されている。流体採取/輸液装置１１０は、ある長さを有したプラスチック製の可撓性チューブ１１２、基端の取り付け具１１４、針アセンブリ１１６、バネ１１８及びパレルアセンブリを含み、パレルアセンブリは、フロントパレル１２０、リアパレル１２２及びウィング１２４を備えている。針アセンブリ１１６は、針カニューレ１３４、針ハブ１３６及び針プロテクター１３８を備えている。針カニューレ１３４は基端部１４０、末端部１４２及び両端部の間を延在している内腔１４４を有している。傾斜が、針カニューレ１３４の末端部１４２の鋭い先端に付けられている。

【００１９】

20

図１Ａ、１Ｂにも示すように、血液採取装置１０は、ある長さを有した可撓性プラスチックチューブ４６をさらに含む。チューブ４６は、対になっている基端部４８、末端部５０及び両端部の間に延在する通路を含む。静脈用ハブ２６を通る通路がチューブ４６を通る通路と連通するように、チューブ４６の末端部５０が静脈用ハブ２６の基端部２８にしっかりと取り付けられる。雌ルアー取り付け具５２は、チューブ４６の基端部４８にしっかりと取り付けられる。

【００２０】

図３に示されるように、血液採取装置１０は非患者側針アセンブリ５４をさらに含む。非患者側針アセンブリ５４は、基端部５８、末端部６０、両端部の間に延在する流体通路６２を有する非患者側ハブ５６を含む。非患者側ハブ５６の外側表面部位は、基端部５８に実質的に近接しており、基端部５８には、採取用チューブホルダー１２の取り付け用開口２２に形成された内ネジと螺合するために構成された外ネジ６４の列が形成されている。非患者側ハブ５６の外側表面部位は、雌ルアー取り付け具５２と係合するために構成された雄ルアーのテーパー６６を形成する末端部に近接している。非患者側針アセンブリ５４は、鋭く尖った基端部７０、末端部７２及び両端部の間に延在する内腔７４を有する非患者側カニューレ６８をさらに含む。非患者側カニューレ６８の末端部７２は、非患者側ハブ５６を通る通路６２にしっかりと取り付けられ、非患者側ハブ５６の外側のネジ６４に実質的に整列する。非患者側針アセンブリ５４は、非患者側カニューレ６８を覆って取り付けられた多重サンプルスリーブ７６をさらに含み、非患者側ハブ５６の基端部５８としっかりと係合する。多重サンプルスリーブ７６は、非患者側カニューレ６８からの流体の流れを妨げる弁として効果的に機能する。しかしながら、採取用真空チューブのストッパーにより発生する力に対応して、非患者側カニューレ６８の鋭く尖った基端部７０により、多重サンプルスリーブ７６は穿刺されることが可能である。

30

40

【００２１】

注目すべきは、図１Ａ、１Ｂに示されるタイプのような安全についての特徴を有するある血液採取装置で、フラッシュの視覚化が容認され得ることである。静脈用針アセンブリ及び安全シールドは、半透明なプラスチック材料から製造される傾向にあり、静脈用カニューレ及び可撓性チューブのみを含み得、それは静脈用カニューレのハブの壁を通して見られるフラッシュを許容し得る。ゆえに、静脈用カニューレの基端部で観察され得る静脈へ入った際の最初の血液の流れのようなフラッシュの最小長さは十分であったかもしれな

50

い。しかしながら、図 2 で示される血液採取装置のような、さらに進歩した複雑な静脈用カニューレのシールド機構では、典型的な静脈への侵入から得られるフラッシュの長さ、静脈用針アセンブリの基端位置において可撓性チューブで観察されるべき血液の流れについては不十分であるかもしれず、従ってフラッシュの視覚化が静脈用針アセンブリ内で妨げられる傾向にある。

【 0 0 2 2 】

本発明の一つの実施形態によれば、血液採取装置、例えば上記で開示されたタイプのものは、血液採取装置の容量を増加させる内部チャンバーを含む。血液採取装置の容量の増加は、より大きな長さのフラッシュを提供し、ゆえにフラッシュの視覚化が改良され、有利なことには、最初に静脈へ入った際に静脈用針アセンブリよりも基端位置にある可撓性チューブで血液が観察される。そのように改良された、あるいは長くなったフラッシュは、図 2 で示されるような複雑な血液採取装置に特に有利であり、あらゆる血液採取装置への適用が企図されている。

【 0 0 2 3 】

本発明のこの実施形態によれば、血液採取装置は、最初は周囲の空気の圧力である複数の内部の空間を含む。これらの内部の空間は、静脈用カニューレを通る内腔、静脈用ハブを通る通路、可撓性チューブを通る通路、非患者側ハブを通る通路及び非患者側カニューレを通る内腔を含む。その血液採取装置は、お互いに向かい合って係止するようにウィングを折り畳み、ウィングを親指と人差し指の間でつまむことで使用されている。それから、静脈用カニューレを覆って取り付けられ得るあらゆるパッケージングカバーは、取外され廃棄される。それから、静脈用カニューレの鋭く尖った末端部は、対象とされる血管に対して押し進められる。それから、保健従事者はウィングのつまみを放し、もし長期に亘って血管に入ることが必要とされるのであればウィングは患者の皮膚に向かい合って係止された状態でテープで貼り付けられても良い。静脈用カニューレによって達成された静脈あるいは動脈への侵入が、血液採取装置の複数の内部空間を患者の血液の圧力と連通状態に置く。血液の圧力は、周囲の空気の圧力を上回る。従って、上記で参照された内部の空間での空気の圧力は増加し、血液がこれらの内部の空間へ流れ始めるであろう。そのシステムは、血液採取装置内部で空気の圧力が血液の流入によって引き起こされる容量の減少に応じて増加するときに、空気の圧力と釣り合い状態に達する。故に、そのシステムでの内部空間の一部は実質的に静脈あるいは動脈の圧力と等しい圧力の空気で満たされたままであり、その結果、血液がさらにチューブへあるいはチューブ内で流れるのを阻止する。別の言い方をすれば、そのシステムは、非患者側針の基端部と血液採取装置に入った血液との間の空間にあった空気の元々の容量を含むであろう。この加圧された空気は、非患者側アセンブリへのこれ以上の血液の流れを阻止し得、従ってフラッシュを止め得る。先行技術のシステムでは、フラッシュが観察可能となる前に止まり得るので、内部空間の総容量は不十分であったかもしれない。しかしながら、本発明の実施形態によれば、外部との直接的な連通がない内部チャンバーは、空気が圧縮されることが可能なより大きな内部の容量をもたらす、そのことは、血液の圧力が空気の圧力に等しくなる前に装置内で血液がさらに空気を圧縮することを許容する。この内部の空間の増加は、より大きな長さのフラッシュが起こることを許容する。内部チャンバーの様々な実施形態が下記で詳細に説明される。

【 0 0 2 4 】

図 4、図 5 は本発明の実施形態を示し、内部チャンバー 3 0 1 は非患者側ハブ 3 5 6 内の非患者側カニューレの基端部 3 7 0 を超えて位置し、外部との直接的な連通がない。内部チャンバー 3 0 1 は、断面を見ると環状であり、対になっている基端部 7 7 0、末端部 7 7 1 及びその間に延びる壁 7 7 2 を有しており、基端部 7 7 0 は通路と連通した入り口 7 7 7 を有している。しかしながら、あらゆる内部チャンバーの形状が、本発明に取り入れられる。非患者側ハブ 3 5 6 は概して二つの分離した部品から作られ、それは雄ルアー 3 7 4 と非患者側ネジアセンブリ 3 7 5 である。その他の形状も可能である。静脈へ入った際には、空気は圧縮されて流体通路 3 6 2 から流れ、非患者側カニューレの基端部 3 7

0の外側、さらに針の外側368と多重サンプルスリーブ376の間の空間312を通り、それから非患者側引っ掛け部を通して通路314を通り、そして雄ルアー374の入り口777を通して内部チャンバー301内である雄ルアー壁320へ流れる。

【0025】

図6、図7は本発明の他の実施形態を示し、よりフラッシュの長さを大きくするための長い内部チャンバーを有している。内部チャンバー301aは断面を見ると環状であり、対になっている基端部770a、末端部771a及びそれらの間に延在している壁772aを有しており、基端部770aは通路と連通した入り口777aを有している。しかしながら、あらゆる内部チャンバーの形状が、本発明に取り入れられる。非患者側ハブは二つの分離した部品から作られ、それは雄ルアー374aと非患者側ネジアセンブリ375aである。より長い内部チャンバー301aは、非患者側ネジアセンブリ375aでの非患者側カニューレの基端部370aを超えて位置し、外部には直接連通してはいない。他の形状も可能である。静脈へ入った際には、空気は圧縮されて流体通路362aから流れ、非患者側カニューレの基端部370aの外側、さらに針の外側368aと多重サンプルスリーブ376aの間の空間312aを通り、それから非患者側引っ掛け部を通して通路314aを通り、非患者側ネジアセンブリ375aの入り口777aを通して内部チャンバー301aへ流れる。

【0026】

図8から12にかけては本発明のさらに別の実施形態を示し、図6と同様の内部チャンバー内に逆止弁555が位置している。逆止弁555は中央コア部550を有し、中央コア部550は外径を囲むシールリング552を有した環状のフランジ551に囲まれている。中央コア部550は、内部チャンバー301b内の非患者側針の外側368bを囲むように位置し、入り口777bのテーパーに一致するテーパーベース553を有している。典型的な逆止弁555は、エラストマーあるいは熱可塑性物質といった弾性のポリマーから形成されている。

【0027】

当業者にとって明らかなように、静脈へ入った際には、空気は流体通路362bから流れ、非患者側カニューレの基端部370bの外側、さらに針の外側368bと多重サンプルスリーブの内側376bの間である空間312bを通して流れ、それから通路314bを通り、非患者側引っ掛け部及び雄ルアー壁320bを通して逆止弁555が動く入り口777bを通り、バルブコアベース553、バルブシールリング552を通り過ぎて流れ、雄ルアー374bの内部チャンバー301bに流れる。採取用真空チューブが非患者側針の先端に適用されるときに、吸い込みが流体通路に適用される。その結果、内部チャンバーと流体通路との間の正圧の差は、内部チャンバーの基端部770bに抗して押されるバルブシールリング552及び入り口777bで押されている弁のコア部のテーパーベース553によって逆止弁555の閉止を引き起こし、内部チャンバーからの空気あるいは血液の流出を防いでいる。注目すべきは、逆止弁はあらゆるタイプのものが本発明に取り入れられ、特にこの実施形態で説明されているデザインに限定されない。

【0028】

また、逆止弁555は、血液採取が完了した後での対象とされる血管からの静脈用針の除去の際、静脈用針の先端から血液が漏れることを阻止する。先行技術の血液採取装置では、静脈用針の除去の場合には、血液採取装置の流体通路は静脈での圧力である空気及び血液のリザーバーを含み、それは周囲の大気圧よりも大きくなるかもしれない。このように、静脈用針の先端から漏れるような血液の逆流を引き起こし得る背圧が流体通路内で生み出される。図8から図12に示される本発明の実施形態においては、静脈の圧力である空気のリザーバーは、内部チャンバー301b内であり、ゆえに静脈用針の除去の際に、背圧が逆止弁555の閉止を引き起こし、そのような流体通路362bでの血液の逆流を阻止する。

【0029】

図13、図14は、その他の実施形態の流体通路から分岐された内部チャンバー401

10

20

30

40

50

を示し、流体通路で「Y」あるいは「T」に分岐されて空気が置き換えられる内部チャンバーを用いている。分岐はあらゆる位置あるいは流体通路に沿った複数の位置であり得るが、典型的には非患者側ハブといった基端部の近くである。図13は、雌ルアー取り付け具455と雄ルアー取り付け具456の間で流体通路462に付け加えられて分離している要素の形状である「Y」に分岐された内部チャンバー454を示している。図14は、非患者側ハブと一体部分である「T」に分岐された内部チャンバー457を示し、このようにして要素の数を減少させている。「Y」あるいは「T」に分岐された内部チャンバーの使用では、それぞれの要素の接合部分でのあらゆる使い易い端子の形状が得られる。予め例示されたこの実施形態は、テーパーのルアー取り付け具が示されているが、可撓性チューブへの直接的な接続のような他の接合部分のデザインも適用され得る。典型的な適用は「Y」あるいは「T」に分岐された三つのポートを使用するが、分岐された内部チャンバーのシステムでの多数のポートの使用も可能である。図13に示されるように内部チャンバー401は、分岐システムのポート460に加えられた分離可能な要素になり得、あるいは図14に示されるように分岐システムと一体部分になり得る。あらゆる内部チャンバーの形状もまた取り入れられることが可能である。

10

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1A】先行技術の血液採取装置及び採取用チューブホルダーの斜視図である。

【図1B】先行技術の血液採取装置及び採取用チューブホルダーの平面図である。

【図2】先行技術の血液採取装置を分解した斜視図である。

20

【図3】先行技術の非患者側針アセンブリの一部を破断した正面図である。

【図4】本発明の一つの実施形態における血液採取装置の非患者側針アセンブリの断面図である。

【図5】図4に示される実施形態と同様の斜視図である。

【図6】本発明の別の実施形態における血液採取装置の非患者側針アセンブリの断面図である。

【図7】図6に示される実施形態と同様の斜視図である。

【図8】本発明のさらに別の実施形態における血液採取装置の非患者側針アセンブリの断面図である。

【図9】図8に示される実施形態と同様の拡大図である。

30

【図10】本発明のさらに別の実施形態における逆止弁の斜視図である。

【図11】図10に示される実施形態と同様の平面図である。

【図12】図10に示される実施形態と同様の断面図である。

【図13】本発明のさらに別の実施形態における血液採取装置の斜視図である。

【図14】別の実施形態における血液採取装置の斜視図である。

【符号の説明】

【0031】

301、301a、301b、401 内部チャンバー

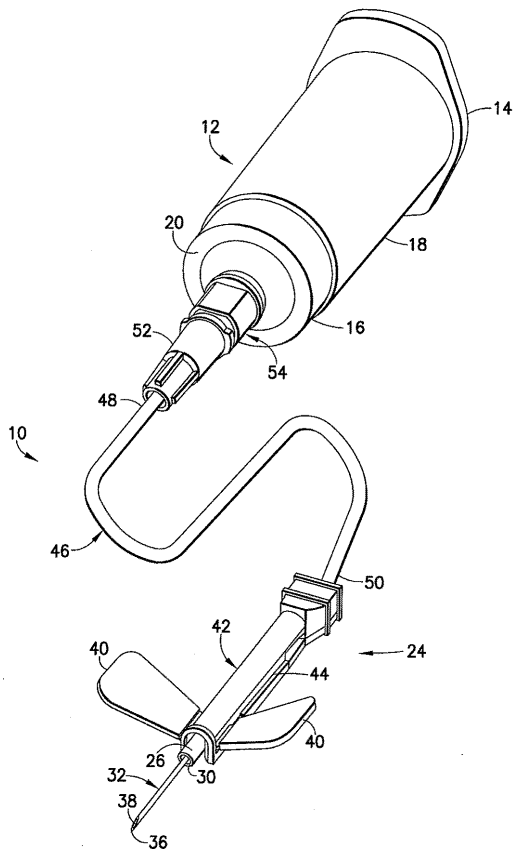
356、356a 非患者側ハブ

376、376a、376b 多重サンプルスリーブ

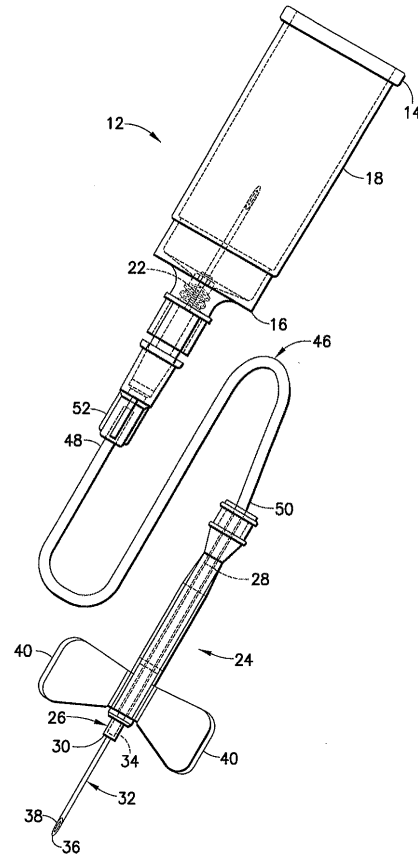
40

555 逆止弁

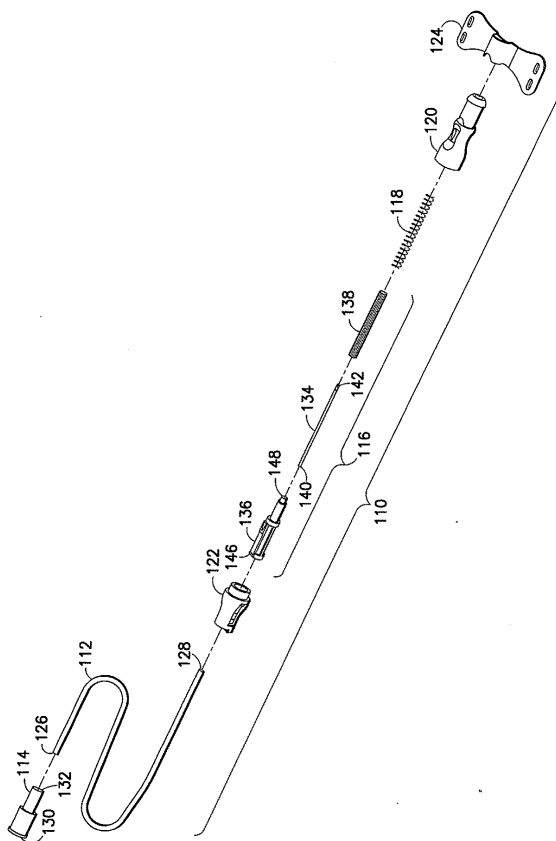
【図 1 A】



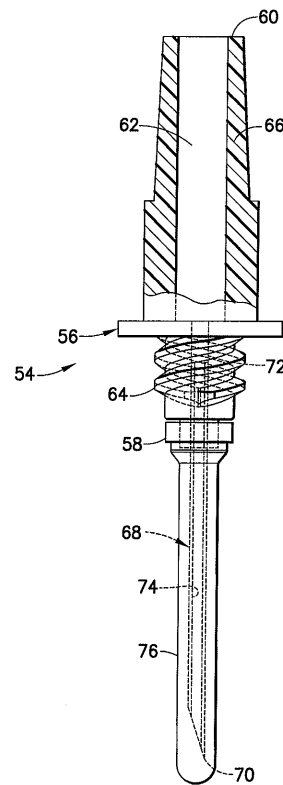
【図 1 B】



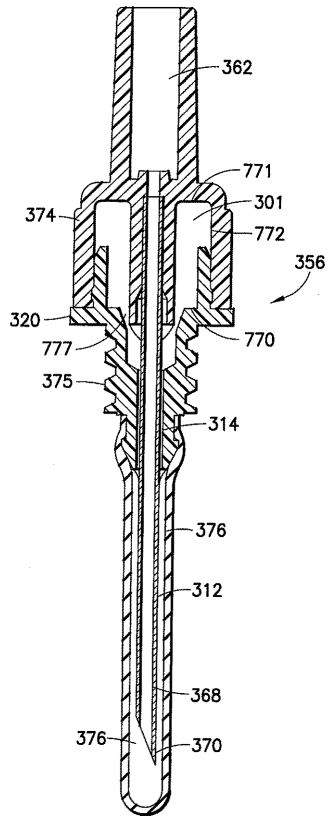
【図 2】



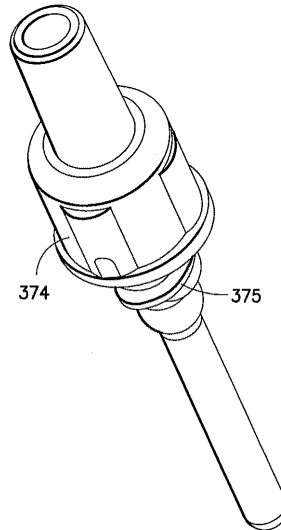
【図 3】



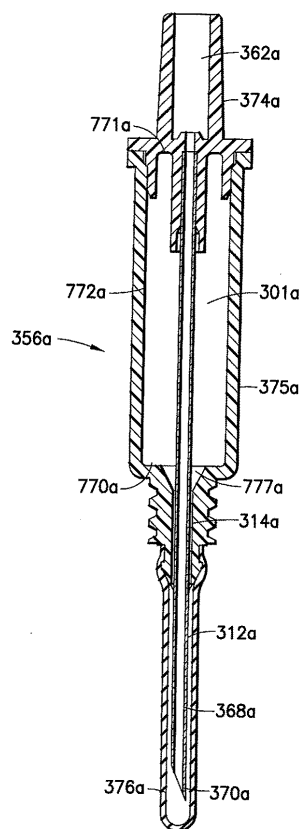
【図 4】



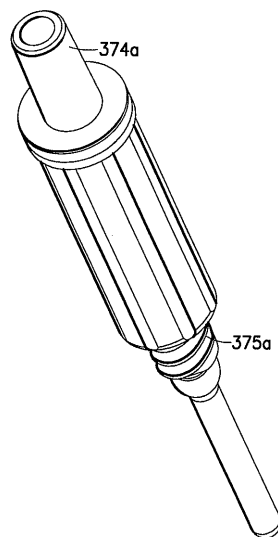
【図 5】



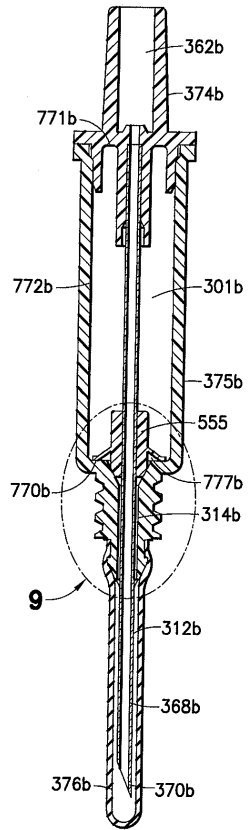
【図 6】



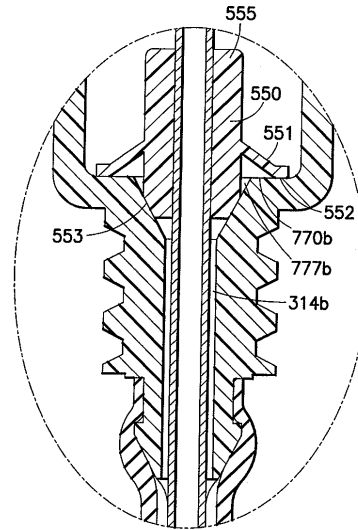
【図 7】



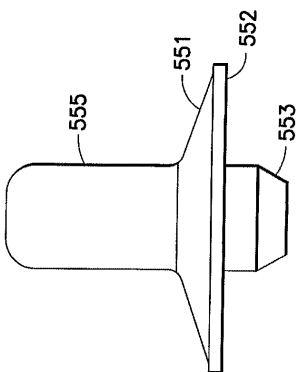
【図 8】



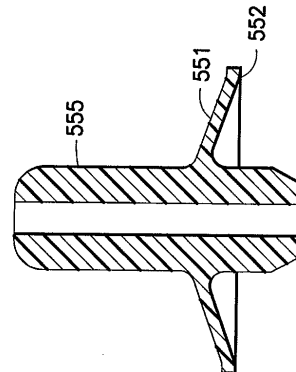
【図 9】



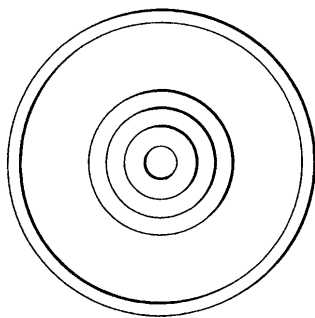
【図 10】



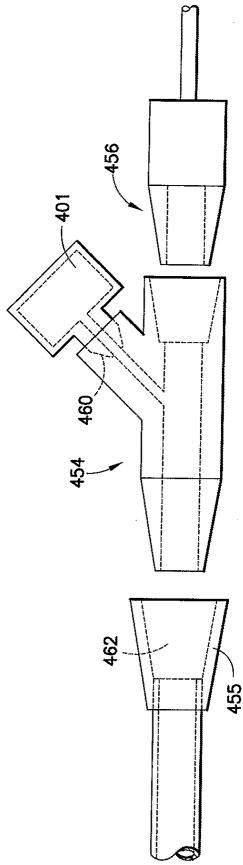
【図 12】



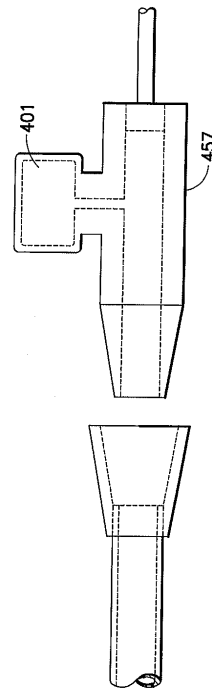
【図 11】



【図 13】



【図 14】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 マイケル シー・ベネット

アメリカ合衆国 07901 ニュー ジャージー州 サミット マウンテン アベニュー 21
6

(72)発明者 ヒュー 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 ベロナ バルハラ ウェイ 18

審査官 多田 達也

(56)参考文献 欧州特許出願公開第01442705 (EP, A1)

特開平07-000379 (JP, A)

米国特許出願公開第2003/0105414 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/06 - 5/22