

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

**特表2015-519105**  
(P2015-519105A)

(43) 公表日 平成27年7月9日(2015.7.9)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 F 13/02 (2006.01)</b>	A 6 1 F 13/02 A	4 C 1 6 7
<b>A 6 1 M 25/09 (2006.01)</b>	A 6 1 F 13/02 3 8 0	
	A 6 1 M 25/09 5 4 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2015-508942 (P2015-508942)  
 (86) (22) 出願日 平成25年2月19日 (2013. 2. 19)  
 (85) 翻訳文提出日 平成26年10月23日 (2014. 10. 23)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/026621  
 (87) 国際公開番号 W02013/162680  
 (87) 国際公開日 平成25年10月31日 (2013. 10. 31)  
 (31) 優先権主張番号 61/637, 013  
 (32) 優先日 平成24年4月23日 (2012. 4. 23)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 505005049  
 スリーエム イノベイティブ プロパティ  
 ズ カンパニー  
 アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 1 3 3  
 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オ  
 フィス ボックス 3 3 4 2 7, スリーエ  
 ム センター  
 (74) 代理人 100099759  
 弁理士 青木 篤  
 (74) 代理人 100077517  
 弁理士 石田 敬  
 (74) 代理人 100087413  
 弁理士 古賀 哲次  
 (74) 代理人 100128495  
 弁理士 出野 知

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 形状適合性の固定用物品及びその使用方法

(57) 【要約】

物体を表面に固定するための物品(100)を提供する。物品は、上の主面及び下の主面並びに辺縁を有する形状適合性の裏材(30)と、裏材の下の主面の少なくとも一部分にコーティングされた接着剤(36)と、裏材の上の主面に剥離可能に付着された自己支持性のキャリア(50)と、を備えており、キャリアは、離間配置された第1セクション及び第2セクション(50)を有し、各セクションは中央縁を有する。中央縁は裏材の物体形状適合性の領域(37)の対向する境界を画定する。裏材は、物体形状適合性の領域の両側に2つのアンカー領域を含む。物体を表面に固定するために該物品を使用する方法もまた提供する。この方法は、表面に固定される物体のトポジカル形状の少なくとも一部分に裏材を適合させるようにキャリアの少なくとも1つのセクションを使用することを含む。

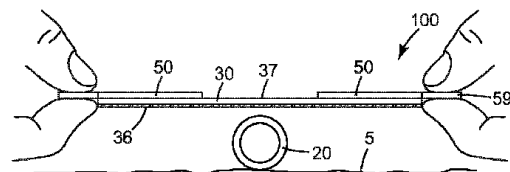


Fig. 3a

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

物品であって、

上の主面及び下の主面と辺縁とを有する、形状適合性の裏材と、

前記裏材の前記下の主面の少なくとも一部分にコーティングされた接着剤と、

前記裏材の前記上の主面に剥離可能に付着された自己支持性のキャリアであって、前記キャリアは離間配置された第 1 及び第 2 のセクションを有し、前記各セクションは中央縁を有する、キャリアと、を備え、

前記中央縁が前記裏材の物体形状適合性の領域の対向する境界を画定する、物品。

**【請求項 2】**

前記裏材が、前記物体形状適合性の領域の両側に位置づけられた 2 つの形状適合性のアンカー領域を更に備える、請求項 1 に記載の物品。

**【請求項 3】**

前記裏材が、ポリマーフィルム、発泡体、織布、不織布、又は前記シート材料のいずれか 2 つ若しくはそれ以上の組み合わせを含むシート材料を備える、請求項 1 又は請求項 2 のいずれか一項に記載の物品。

**【請求項 4】**

前記裏材が本質的にポリマーフィルムから成る、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の物品。

**【請求項 5】**

前記シート材料が弾性のシート材料である、請求項 3 又は請求項 4 のいずれか一項に記載の物品。

**【請求項 6】**

前記中央縁が実質的に相補形である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の物品。

**【請求項 7】**

前記中央縁が実質的に非相補形である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の物品。

**【請求項 8】**

前記物体形状適合性の領域が実質的に透明である、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の物品。

**【請求項 9】**

前記接着剤が、イソ - オクチルアクリレート : アクリルアミドのコポリマー、イソオクチルアクリレート : エチレンオキシドアクリレート : アクリル酸のターポリマー、前記接着剤のいずれかの誘導体、シリコーン接着剤、又は前記接着剤のいずれか 2 つ若しくはそれ以上の混合物を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の物品。

**【請求項 10】**

前記接着剤がパターンコーティングされている、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の物品。

**【請求項 11】**

前記接着剤に剥離可能に付着されているライナーを更に備える、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の物品。

**【請求項 12】**

前記キャリアが、自己支持性のヘビーデューティ紙、厚紙、ボール紙、自己支持性のポリマーシート材料、及び前記材料のいずれか 2 つ若しくはそれ以上の混合物又は組み合わせからなる群から選択される材料を含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の物品。

**【請求項 13】**

前記キャリアが光透過性の材料を含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の物品。

**【請求項 14】**

前記物体形状適合性の領域が第 1 の正中線を含み、前記第 1 の正中線が実質的に直線を画定する、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の物品。

**【請求項 15】**

10

20

30

40

50

前記物体形状適合性の領域が第 1 の正中線を含み、前記第 1 の正中線が曲線を画定する、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の物品。

【請求項 1 6】

前記物体形状適合性の領域が第 1 の正中線を含み、前記第 1 の正中線が角のある線を画定する、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の物品。

【請求項 1 7】

前記裏材の前記物体形状適合性の領域の上面に剥離可能に付着されている前記キャリアの第 3 のセクションを更に含む、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の物品。

【請求項 1 8】

前記物体形状適合性の領域が前記裏材の周辺に沿って位置づけられた少なくとも 1 つのスリットを更に含む、請求項 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の物品。

10

【請求項 1 9】

前記領域が複数のスリットを含み、少なくとも 1 つのスリットが前記物体形状適合性の領域の一端で前記裏材の周辺に沿って位置づけられており、もう 1 つのスリットが前記物体形状適合性の領域のもう一方の端で前記裏材の周辺に沿って位置づけられている、請求項 1 8 に記載の物品。

【請求項 2 0】

前記キャリアがつまみを更に含む、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の物品。

【請求項 2 1】

前記つまみが前記キャリアの少なくとも 1 つのセクションの辺縁に沿って位置づけられており、前記少なくとも 1 つのセクションの前記辺縁が、前記少なくとも 1 つのセクションの前記中央縁の反対側にある、請求項 2 0 に記載の物品。

20

【請求項 2 2】

前記キャリアの前記上面に剥離可能に付着されている接着剤ストリップを更に備える、請求項 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の物品。

【請求項 2 3】

補強層を更に含む、請求項 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の物品。

【請求項 2 4】

前記補強層がスパンレース不織布を含む、請求項 2 3 に記載の物品。

【請求項 2 5】

前記裏材がしるしを更に含む、請求項 1 ~ 2 4 のいずれか一項に記載の物品。

30

【請求項 2 6】

前記しるしがマーク、ノッチ、又は穿孔を含む、請求項 2 5 に記載の物品。

【請求項 2 7】

前記しるしが前記物体形状適合性の領域の正中線に近接した場所を示す、請求項 2 5 又は請求項 2 6 のいずれか一項に記載の物品。

【請求項 2 8】

物体を表面に固定する方法であって、

トポロジカル形状を有する物体、請求項 1 ~ 2 7 のいずれか一項に記載の物品、及びデバイスを固定する表面を提供することと、

40

前記デバイス及び前記物品を前記表面に近接させて位置づけることと、

前記キャリアの少なくとも 1 つのセクションを使用して前記トポロジカル形状の少なくとも一部分に前記裏材を適合させることと、

前記裏材を前記表面に固定することと、を含む、方法。

【請求項 2 9】

前記裏材を前記表面に固定することが、前記キャリアの少なくとも 1 つのセクションの前記中央縁を使用して、前記接着剤と前記デバイスに近接した前記表面の一部分とを接触させることを含む、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記キャリアの少なくとも 1 つのセクションを使用することが、前記キャリアの前記第

50

1 及び第 2 のセクションの両方を使用することを含む、請求項 28 又は請求項 29 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 31】

前記キャリアの前記第 1 及び第 2 のセクションを使用することが、前記第 1 及び第 2 のセクションを順に使用することを更に含む、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 32】

前記キャリアの前記第 1 及び第 2 のセクションを使用することが、前記第 1 及び第 2 のセクションを同時に使用することを更に含む、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 33】

少なくとも 1 つのセクションの前記中央縁を使用することが、前記キャリアの前記第 1 及び第 2 のセクションの前記中央縁を使用することを含む、請求項 28 ~ 32 のいずれか一項に記載の方法。

10

【請求項 34】

前記キャリアの前記第 1 及び第 2 のセクションの前記中央縁を使用することが、前記キャリアの前記第 1 及び第 2 のセクションの前記中央縁を順に使用することをさらに含む、請求項 33 に記載の方法。

【請求項 35】

前記キャリアの前記第 1 及び第 2 のセクションの前記中央縁を使用することが、前記キャリアの前記第 1 及び第 2 のセクションの前記中央縁を順に使用することをさらに含む、請求項 33 に記載の方法。

20

【請求項 36】

前記中央縁を使用することが、前記中央縁を使用して、前記裏材と前記表面の間のテント状空隙を低減することを含む、請求項 28 ~ 35 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 37】

前記中央縁を使用することが、前記縁を使用して、前記デバイスの周囲の周りに実質的に完全に前記物品と前記デバイスとの接触を提供することを含む、請求項 29 ~ 36 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 38】

前記物体が医療デバイスを含む、請求項 28 ~ 37 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 39】

前記医療デバイスが、管、カテーテル、又は電極リード線からなる群から選択される、請求項 38 に記載の方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、全ての開示内容が参照によって本願に組み込まれる、2012年4月23日に  
出願された米国特許仮出願第 61 / 637 , 013 号の利益を主張するものである。

【背景技術】

【0002】

しかしながら、テープを用いて患者に医療デバイスを固定することは、いくつかの欠点を有する。第 1 に、医療デバイスを固定するためにテープを用いると、皮膚の近く又は皮膚の切れ目（例えば、カテーテルの挿入部位）に泥又は他の汚染物質が留まる場合があり、感染若しくは他の合併症に至る可能性がある。実際、多くの臨床研究で、例えば、カテーテル関連血流感染症（CRBSI）を含む様々な合併症における不適切に固定されたカテーテルの関与が指摘されている。第 2 に、テープは、1 つ以上の方向への医療デバイスの動きを制限することができないことが多く、そのために、挫傷、静脈炎、血管外遊出、浸潤、及びカテーテルの抜け又は切断に至る場合のあるカテーテルの移動など、動きに関連する合併症に寄与することがある。第 3 に、テープを取り外すこと自体が、医療デバイスの不要な移動を引き起こす場合がある。第 4 に、テープは定期的に、多くの場合に、毎

40

50

日、交換する必要がある。粘着テープの頻繁な取り外し及び再貼付は、患者の皮膚を刺激する場合があります、かつ、カテーテル（又は他の医療デバイス）上に粘着性残留物が蓄積に至る場合があります。そのような粘着性残留物はカテーテル（又は他の医療デバイス）の粘着性を増し、医療従事者による取り扱いをより困難にするだけでなく、医療デバイス自体に汚染物質（病原菌が含まれる）を付着させて、皮膚表面又は内部のいずれかでの感染の可能性を増すことにもなる。第5に、テープ固定は、患者に取り付けられている医療デバイスの撓み又はよじれを引き起こす場合があります、これが臨床合併症に至る場合があります。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

医療デバイスを患者に固定するための改善された物品及び方法が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0004】

広くは、本開示は、物体を表面に固定するために使用する物品及び方法に関する。物品は、上に接着層が配設されている裏材を備える。物品は、操作者が固定用物品を物体及びこの物体が固定される表面に適用するのを助けるように構成されたキャリアをさらに備える。キャリアは、裏材の接着層と反対側の面に剥離可能に付着された少なくとも2つのセクションを備える。有利なことに、物品を固定する過程でキャリアのそれらのセクションを用いて裏材を案内し、その後、キャリアセクションの1つ以上を取り外し、捨てることができる。

【0005】

一態様では、本開示は物品を提供する。物品は、上の主面及び下の主面並びに辺縁を有する形状適合性の裏材と、裏材の下の主面の少なくとも一部分にコーティングされた接着剤と、裏材の上の主面に剥離可能に付着された自己支持性のキャリアと、を有し、キャリアは、離間配置された第1セクション及び第2セクションを有し、各セクションは中央縁を有し、中央縁は裏材の物体形状適合性の領域の対向する境界を画定する。

【0006】

いずれの実施形態においても、裏材は、物体形状適合性の領域の両側に位置づけられた2つの形状適合性のアンカー領域を備えることができる。上記の実施形態のいずれにおいても、裏材は、ポリマーフィルム、発泡体、織布、又は不織布を含むシート材料、若しくは前記のシート材料のいずれか2つ以上の組み合わせを含むことができる。上記の実施形態のいずれにおいても、シート材料は弾性シート材料を含むことができる。上記の実施形態のいずれにおいても、相補的な縁は、相補形又は非相補形であってもよい。

【0007】

上記の実施形態のいずれにおいても、物体形状適合性の領域は実質的に透明であってもよい。上記の実施形態のいずれにおいても、接着剤は、イソ-オクチルアクリレート：アクリルアミドのコポリマー、イソオクチルアクリレート：エチレンオキシドアクリレート：アクリル酸のターポリマー、前記の接着剤のいずれかの誘導体、シリコーン接着剤、又は前記の接着剤のいずれか2つ若しくはそれ以上の混合物を含むことができる。上記の実施形態のいずれにおいても、接着剤はパターンコーティングすることができる。いずれの実施形態においても、物品は、接着剤に剥離可能に付着されたライナーを更に備えることができる。

【0008】

上記の実施形態のいずれにおいても、キャリアは、自己支持性のヘビーデューティ紙、厚紙、ボール紙、及び自己支持性のポリマーシート材料、及び前記の材料のいずれか2つ若しくはそれ以上の混合物又は組み合わせからなる群から選択された材料を含むことができる。上記の実施形態のいずれにおいても、キャリアは、光透過性の材料を含むことができる。上記の実施形態のいずれにおいても、物体形状適合性の領域は第1の正中線を含むことができ、第1の正中線は、実質的に直線、曲線、又は角のある線を画定することができる。上記の実施形態のいずれにおいても、物品は、裏材の物体形状適合性の領域の上面

10

20

30

40

50

に剥離可能に付着されているキャリアの第3のセクションを更に含むことができる。上記の実施形態のいずれにおいても、物体形状適合性の領域は、物体形状適合性の領域において裏材の周辺に沿って位置づけられた少なくとも1つのスリットを更に含む。上記実施形態のいずれにおいても、キャリアはつまみを更に含むことができる。上記の実施形態のいずれにおいても、物品は、キャリアの上面に剥離可能に付着された粘着性の片を更に備えることができる。上記実施形態のいずれにおいても、物品は補強層を更に含むことができる。

#### 【0009】

別の態様において、本開示は方法を提供する。方法は、トポロジカル形状を有する物体、上記の実施形態のいずれか1つによる物品、及びデバイスを固定する表面を提供することと、デバイス及び物品を表面に近接して位置づけることと、トポロジカル形状の少なくとも一部分に裏材を適合させるようにキャリアの少なくとも1つのセクションを用いることと、裏材を表面に固定することと、を含む場合がある。方法のいずれの実施形態においても、裏材を表面に固定することが、キャリアの少なくとも1つのセクションの中央線を使用して、接着剤とデバイスに近接した表面の一部分とを接触させることを含む場合がある。方法のいずれの実施形態においても、キャリアの少なくとも1つのセクションを使用することが、キャリアの第1及び第2のセクションの両方を使用することを含む場合がある。方法のいずれの実施形態においても、キャリアの第1及び第2のセクションを使用することが、第1及び第2のセクションを順に又は同時に用いることを更に含む。

10

#### 【0010】

上記の方法の実施形態のいずれにおいても、少なくとも1つのセクションの中央縁を使用することが、キャリアの第1及び第2のセクションの中央縁を用いることを含む場合がある。上記の方法の実施形態のいずれにおいても、中央縁を使用することが、中央縁を使用して、裏材と表面の間のテント状の隙間を低減することを含む場合がある。方法のいくつかの実施形態においては、中央縁を使用することが、縁を使用して、物品とデバイスの間にデバイスの周囲の周りに実質的に完全に物品とデバイスとの接触を提供させることを含む場合がある。

20

#### 【0011】

上記の方法の実施形態のいずれにおいても、物体は医療デバイスを含む場合がある。いくつかの実施形態では、医療デバイスは、管、カテーテル、又は電極リード線からなる群から選択される。

30

#### 【0012】

用語「好ましい」及び「好ましくは」とは、特定の状況下で、特定の利益をもたらすことができる、本発明の実施形態を指す。しかしながら、他の実施形態もまた、同じ状況又は他の状況下で、好ましい場合がある。更には、1つ以上の好ましい実施形態の詳細説明は、他の実施形態が有用ではないことを意味するものではなく、本発明の範囲から他の実施形態を排除することを意図するものではない。

#### 【0013】

用語「含む」及びその変化形は、これらの用語が、本説明及び特許請求の範囲に現れる場合、限定する意味を有するものではない。

40

#### 【0014】

本明細書で使用するところの「a」、「an」、「the」、「少なくとも1つの」及び「1つ以上の」は、互換可能に使用される。したがって、例えば、縁は、「1つ以上の」縁を意味すると解釈され得る。

#### 【0015】

用語「及び/又は」は、記載された要素の1つ若しくはすべてを、又は記載された要素の任意の2つ以上の組み合わせを意味する。

#### 【0016】

また本明細書では、端点による数値範囲の記載は、その範囲に含まれる全ての数を含む（例えば、1～5は、1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、5などを含む）。

50

## 【0017】

上記の本発明の課題を解決するための手段は、本発明の開示されるそれぞれの実施形態、又は本発明の全ての実施を説明することを目的としたものではない。以下の説明は、例示的な実施形態をより具体的に例示するものである。本出願の全体にわたるいくつかの箇所、実施例のリストを通じて指針が提供され、それらの実施例は、様々に組み合わせて使用することができる。いずれの場合も、記載されるリストは、あくまで代表的な群としてのみの役割を果たすものであって排他的なリストとして解釈するべきではない。

## 【0018】

これらの及び他の実施形態の更なる詳細が、添付の図面及び以下の説明に記載されている。他の特徴、目的、及び利点は、その説明と図面、及び特許請求の範囲から明らかとなる。

10

## 【図面の簡単な説明】

## 【0019】

【図1a】粘着テープを使用して医療デバイスを表面に固定するための先行技術のプロセスでの中間工程の側面図である。

【図1b】粘着テープを使用して医療デバイスを表面に固定するための先行技術のプロセスでの中間工程の側面図である。

【図1c】粘着テープを使用して医療デバイスを表面に固定するための先行技術のプロセスでの中間工程の側面図である。

【図1d】粘着テープを使用して医療デバイスを表面に固定するための先行技術のプロセスでの中間工程の側面図である。

20

【図2a】本開示による離間配置された第1及び第2のセクションを備えるキャリアを有する形状適合性の固定用物品の一実施形態の上面斜視分解図である。

【図2b】図2aの物品の側面図である。

【図2c】図2aの物品の平面図である。

【図3a】本開示による形状適合性の固定用物品を使用して物体を表面に固定するためのプロセスにおける中間工程の側面図である。

【図3b】本開示による形状適合性の固定用物品を使用して物体を表面に固定するためのプロセスにおける中間工程の側面図である。

【図3c】本開示による形状適合性の固定用物品を使用して物体を表面に固定するためのプロセスにおける中間工程の側面図である。

30

【図3d】本開示による形状適合性の固定用物品を使用して物体を表面に固定するためのプロセスにおける中間工程の側面図である。

【図4a】本開示による第1、第2及び第3のキャリアセクションを含むキャリアを有する形状適合性の固定用物品の一実施形態の、部分的に区分された平面図である。

【図4b】図4aの物品の側面図である。

【図5a】本開示による第1、第2、第3及び第4のキャリアセクションを備えるキャリアを有する形状適合性の固定用物品の一実施形態の平面図である。

【図5b】図5aの物品の側面図である。

【図6a】図5a～bの物品を用いて医療デバイスを表面に固定するためのプロセスにおける中間工程の側面図である。

40

【図6b】図5a～bの物品を用いて医療デバイスを表面に固定するためのプロセスにおける中間工程の側面図である。

【図6c】図5a～bの物品を用いて医療デバイスを表面に固定するためのプロセスにおける中間工程の側面図である。

【図6d】図5a～bの物品を用いて医療デバイスを表面に固定するためのプロセスにおける中間工程の側面図である。

【図6e】図5a～bの物品を用いて医療デバイスを表面に固定するためのプロセスにおける中間工程の側面図である。

【図6f】図5a～bの物品を用いて医療デバイスを表面に固定するためのプロセスにお

50

ける中間工程の側面図である。

【図 7 a】本開示による形状適合性の固定用物品の異なる形状を図示する 5 つの代替実施形態の平面図である。

【図 7 b】本開示による形状適合性の固定用物品の異なる形状を図示する 5 つの代替実施形態の平面図である。

【図 7 c】本開示による形状適合性の固定用物品の異なる形状を図示する 5 つの代替実施形態の平面図である。

【図 7 d】本開示による形状適合性の固定用物品の異なる形状を図示する 5 つの代替実施形態の平面図である。

【図 7 e】本開示による形状適合性の固定用物品の異なる形状を図示する 5 つの代替実施形態の平面図である。

【図 8 a】本開示によるスリットを有する形状適合性の固定用物品の 4 つの代替実施形態の平面図である。

【図 8 b】本開示によるスリットを有する形状適合性の固定用物品の 4 つの代替実施形態の平面図である。

【図 8 c】本開示によるスリットを有する形状適合性の固定用物品の 4 つの代替実施形態の平面図である。

【図 8 d】本開示によるスリットを有する形状適合性の固定用物品の 4 つの代替実施形態の平面図である。

【図 9】本開示による、曲線形の医療デバイスを固定するように適応された形状適合性の固定用物品の一実施形態の平面図である。

【図 10】本開示による、角のある医療デバイスを固定するように適応された形状適合性の固定用物品の一実施形態の平面図である。

【図 11 a】本開示による形状適合性の固定用物品を用いて物体の少なくとも一部を表面から離して保持するように物体を表面に対して固定するためのプロセスの一実施形態における中間工程の側面図である。

【図 11 b】本開示による形状適合性の固定用物品を用いて物体の少なくとも一部を表面から離して保持するように物体を表面に対して固定するためのプロセスの一実施形態における中間工程の側面図である。

【図 11 c】本開示による形状適合性の固定用物品を用いて物体の少なくとも一部を表面から離して保持するように物体を表面に対して固定するためのプロセスの一実施形態における中間工程の側面図である。

【図 11 d】本開示による形状適合性の固定用物品を用いて物体の少なくとも一部を表面から離して保持するように物体を表面に対して固定するためのプロセスの一実施形態における中間工程の側面図である。

【図 11 e】本開示による形状適合性の固定用物品を用いて物体の少なくとも一部を表面から離して保持するように物体を表面に対して固定するためのプロセスの一実施形態における中間工程の側面図である。

【図 11 f】本開示による形状適合性の固定用物品を用いて物体の少なくとも一部を表面から離して保持するように物体を表面に対して固定するためのプロセスの一実施形態における中間工程の側面図である。

【図 12 a】本開示による、曲線の中央縁を有する 1 つのキャリアセクション及び実質的に線形の中央縁を有するもう 1 つのキャリアセクションによって画定されている物体形状適合性の領域を有する形状適合性の固定用物品の一実施形態である。

【図 12 b】本開示による、角のある中央縁を有する 1 つのキャリアセクション及びほぼ直線の中央縁を有するもう 1 つのキャリアセクションによって画定されている物体形状適合性の領域を有する形状適合性の固定用物品の一実施形態である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

本開示のいずれの実施形態が詳細に説明される前に、本発明は、以下の記述で説明され

10

20

30

40

50



る、又は以下の図面に図示される構成の詳細及び構成要素の配置の用途に限定されないことが理解される。本発明には他の実施形態が可能であり、本発明は様々な方法で実施又は実行することが可能である。また、本明細書で使用する語法及び専門用語は、説明を目的としたものであり、発明を限定するものとして見なされるべきでない点は理解されるべきである。「含む (including)」、「備える・含む (comprising)」、又は「有する (having)」、及びこれらの変化形は、その後列記される要素及びそれらの均等物、並びに更なる要素を包含するものである。特に特定又は限定しない限り、用語「連結された」及び「結合された」並びにその変化形は広義で用いられ、直接的及び間接的な連結及び結合の両方を含むものである。更に、「連結される」及び「結合される」とは物理的又は機械的な連結若しくは結合に限定されるものではない。その他の実施形態を利用することも可能であり、本開示の範囲から逸脱することなく構造的又は論理的な変更を行うことが可能である点は理解されるべきである。更に、「前方」、「後方」、「上」、「下」といった用語は、各要素の互いに対する関係を説明するためにのみ用いられるものであり、装置の特定の向きを説明すること、装置に必要とされる若しくは求められる向きを指示又は示唆すること、又は本明細書に記載される発明が、使用時にどのように使用、装着、表示、又は配置されるかを特定することを目的とするものでは決してない。

10

20

30

40

50

#### 【0021】

本開示は、広くは、物体を表面に固定するために使用することができる形状適合性の物品に関する。これらの物品は、固定される物体のトポロジカル形状に適合することができる裏材を含む。裏材は、少なくとも1つの主面に配設される接着剤を含む。接着剤（例えば、感圧性接着剤）は、裏材を表面に付着することを可能にする。したがって、本発明の物品は、多様な物体を固定するために使用することができる。更に、裏材は、（例えば、滑らかな表面、粗い表面、曲面、凹凸面など）多様な表面のトポロジカル形状に適合することもまた可能である。物品は、物体を表面に固定するときに裏材を物体に近接させて位置づけるために使用する取り外し可能なキャリアもまた含む。裏材を表面に近接させて位置づけることは、例えば、物体と裏材との間に不要な物質又は汚染物が蓄積するのを減らす若しくは無くすこと、（例えば、物体と裏材の接着剤との接触表面を最大限にすることによって）物体及び/又は物体が固定される表面への裏材の最大限の付着をもたらすこと、固定後の物体の輪郭を低減することにより、固定された物体の近くで動いている他の物体によって物体が乱される可能性を低減することなどが含まれるいくつかの利点を提供する。

#### 【0022】

少なくとも上記の理由により、本開示の物品は、多様な表面（例えば、患者の皮膚、テーブル、ベッドの手すりなど）に医療デバイスを固定するために特に好適である。本発明の物品の複数に区切られたキャリアは、固定される物体及びその物体を固定する表面に迅速かつ適切に固定用物品を適用することを容易にする。キャリアがキャリアつまみを備えている好ましい実施形態では、操作者の手（又は手袋）と裏材に配設された接着剤との接触を防止するためにつまみを用いることができる。更に、つまみを使用して、裏材を表面に貼付した後にキャリアセクションを裏材から分離することができる。

#### 【0023】

特定の実施形態を説明し図示する以下の説明及び付属の図は、本開示にしたがって物体固定用物品が利用することができるいくつかの可能な代表的構成を示す。図に示す例示の実施形態は、泌尿器カテーテルの例示的な例と共に使用されている。これらの例示は、特定の実施形態又は用途に本発明を限定することを意図するものではない。当業者は、記載されている本発明の態様及び特徴が固定用物品のいずれかの特定の実施形態に限定されず、例えば、カテーテル（例えば、泌尿器カテーテル、静脈カテーテルなど）、カテーテルハブ、チューブ（例えば、経腸栄養チューブ、胸腔チューブ、経鼻胃チューブ）、及び電極リード線などが含まれる多様な物体との使用のために本発明による固定用物品を容易に設計し得ることを認識するであろう。

#### 【0024】

本開示は、患者に医療デバイスを固定するための物体固定用物品を提供する。この医療デバイスは、好ましくは、医療デバイスが物品によって固定されているときに長手方向、横方向、及びその他の方向への医療デバイスの移動を止めるために固定用物品によって係合される細長い体を有する。

【0025】

本開示は、物体（例えば、医療用の線、針、カテーテルなど）を表面（例えば、患者の皮膚）に固定するための物品及び方法に関する。そのような物品は、形状適合性の裏材（例えば、ポリマーフィルム）を含む。固定用物品は、高度に形状適合性であり得るので、患者の皮膚への容易で迅速かつしっかりとした取り付けのために、広範な医療物品のタイプ、組み合わせ、及び寸法に対応するように適応させることができる。物品を貼付するために使用する実質的には取り外し可能であるので、皮膚に接触する物品の部分もまた皮膚に適合し、患者の不快感を引き起こす可能性、及び/又は、物品及び/又は医療デバイスの予期せぬ外れをもたらす場合のある衣服若しくは外来物との不要な係合に至る可能性が少ない滑らかで低い輪郭の表面を形成する。

【0026】

本明細書に記載する実施形態のそれぞれにおいて、形状適合性の固定用物品は三次元の物体を包囲するように変形される形状適合性（例えば、可撓性）の、所望により平面の裏材を有する。使用中、物品の取り外し可能なキャリアセクションを使用して、適切に裏材を位置づけることができる。

【0027】

本明細書に記載の各実施形態の形状適合性の固定用物品は、物体形状適合性の領域の両側に配設された2つのアンカー領域に隣接した物体形状適合性の領域を含む。患者に物体を固定するために使用するとき、接着剤は、皮膚への物品の固定に好適で、かつ長時間（例えば、1時間～1日、3日、又はそれ以上の日数にかけて）の皮膚接触に好適でなくてはならない。

【0028】

いずれの実施形態においても、包装された物品は実質的に平面であり、容易で密度の高い包装を可能にすることができる。所望により、各物品は個別包装することができる、及び/又は、包装する前又は後に当該技術分野で周知の消毒若しくは除染プロセスを用いて消毒又は除染することができる。完全な理解を可能にするために、「発明を実施するための形態」の残りの部分では、図を参照することにより形状適合性の固定用物品を説明するが、図中、実施形態の同様の要素は、以下の説明を通じて一貫して同様の数字により参照される。

【0029】

物体（例えば、医療デバイス）を表面に固定するときに遭遇する問題を図示するために、図1a～dは、先行技術の固定用物品（例えば、一片の粘着テープ）を使用して医療デバイスを表面に固定するために用いられる先行技術のプロセスの一連の中間工程の側面図を示す。テープ10は、第1及び第2の主面（それぞれ、14及び15）を有する可撓性の基材12を備える。基材12の主面の1つ（表面15）は、上にコーティングされた接着層（図示せず）を有する。最初に、デバイス20（例えば、泌尿器カテーテル）を表面5（例えば、皮膚の表面）に固定するとき、医療デバイス20を表面5に近接して位置づけ、テープ10の両端を両手でつまみ、（図1aに示すように）接着層がデバイス20及び表面5に面するようにしてテープ10を表面5及び医療デバイスの上に位置づけ、図1bに示すように）両端を表面5の方へ移動してテープ10をデバイス20及び表面5と接触させる。次いで、（図1cに示すように）テープ10の非接着面（主面14）に沿って指先で圧力を加えて、医療デバイス20及び表面5へのテープ10の付着を促進する。不注意なテープ10の貼付の仕方によって、又はデバイスが表面に固定された後の表面5に対するデバイス20の移動によって（例えば、固定したデバイスを手又はその他の物体で偶発的に触ることによって）のいずれかで、テープ10と表面5に固定された医療デバイス20との間に「テント状の隙間」（即ち、実質的な空隙70の形成）が生じる場合があ

10

20

30

40

50

る。

【0030】

本開示の形状適合性の固定用物品は、可撓性の基材（即ち、保持する対象の医療物品の外形に容易に適合することができる基材）と、ユニークなキャリアとを含み、このキャリアは、先行技術の方法と比較して、物体（例えば、医療デバイス）を表面に固定するプロセスの間及び後の両方におけるテント状の隙間の発生を実質的に低減するようなやり方で、物品を医療デバイス及び基材に接触させるプロセスを促進する。

【0031】

図2 a ~ c は、本開示による形状適合性の固定用物品100の一実施形態のいくつかの図を示す。物品100は形状適合性の裏材30を備える。本明細書で使用する時、「形状適合性」は、固定される物体のトポロジカル形状を包囲するように裏材の一部が適合することができる一方で、同時に、裏材の別の部分が、必要に応じて、物体が固定される表面のトポロジカル形状にも適合することができるように変形する裏材の能力を指す。裏材30は、第1（「上」）及び第2（「下」）の主面（それぞれ、31及び32）と、裏材の面積を画定する辺縁34とを有する。第2の主面32の少なくとも一部分又は全面には、接着剤（例えば、接着層36）が（例えば、層として）配設されている。

10

【0032】

裏材30に好適な材料としては、例えば、フィルム（例えば、ポリマーフィルム）シート、発泡体シート、織布シート、不織布シート、及び前記のシート材料のいずれか2つ若しくはそれ以上の組み合わせのような変形可能なシート材料が含まれる。いくつかの実施形態では、裏材30は高度に可撓性のポリマーフィルムである場合がある。いずれの実施形態においても、裏材30は弾性を有することができる（例えば、裏材は弾性のフィルム、発泡体、又は織布若しくは不織布材料を含むことができる）。好適なフィルム（例えば、弾性のポリウレタン、ポリエステル、又はポリエーテルブロックアミドフィルム）の非限定的な例は、米国特許第5,531,855号、同第6,169,224号、同第5,738,642号、及び同第6,685,682号に開示されており、これらの開示の全ての内容は参照により本明細書に組み込まれる。

20

【0033】

物品100は、形状適合性の補強層65を所望により含むことができる。補強層65は接着層36によって第2の主面32に付着する。いくつかの実施形態では、補強層65はフィルム/接着剤ラミネートである場合があり、例えば、参照によりその全ての内容が本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第2009/0187130号に開示されているHYTREL（DuPont、デラウェア州Wilmington）フィルムと、イソオクチルアクリレートのコポリマー、アクリル酸及びFORAL 85（Hercules Chemical Co.（デラウェア州Wilmington））から市販されている還元アピエチン酸のトリグリセリルエステル）粘着付与剤のような粘着付与されたアクリレート接着剤とのフィルム/接着剤ラミネートである。いくつかの実施形態では、補強層65は布地/接着剤ラミネートである場合がある。不織布/接着剤ラミネートの実施例は、米国特許第4,366,814号に開示されているような実施形態を含み、「STERI-STRIP」（3M、ミネソタ州St. Paul）弾性皮膚閉鎖、熱可塑性樹脂エラストマーの直径の小さな繊維の不織布エラストマーのメルトブローンウェブ、又はCEREX（Monsanto、ミシシッピ州St. Louis）スパンボンドナイロン及び接着剤が挙げられる。織布/接着剤ラミネートは、ゴム系の接着剤にラミネートされた綿布などの実施形態を含む。補強層65が布地/接着剤ラミネートでない場合は、補強層65を表面に付着することを可能にするために、裏材30の反対側の補強層65の表面に第2の接着層36（例えば、感圧性接着剤）を適用する。第2の接着層36は、本明細書に記載の接着剤を含んでもよい。

30

40

【0034】

補強層65は、裏材30が画定する全面積にかけて延在してもよく、あるいは、裏材30が画定する面積の一部分（例えば、物体形状適合性の領域37の全て又は一部を含む部

50

分、若しくは少なくとも1つのアンカー領域38の全て又は一部を含む部分など)のみを覆ってもよい。いくつかの実施形態では、補強層65は形状適合性の不織布(例えば、спанレース布)を含む場合がある。好適な補強層65は、固定される物体のトポロジカル形状及び必要に応じて、物体を固定する表面のトポロジー表面に裏材が適合することを可能にするだけでなく、裏材30の全て又は裏材30の一部(例えば、縁(図示せず)に近接した裏材の一部)に構造補強をもたらすこともまた可能にする。加えて、補強層65は、引き裂かれない限りは好適な形状適合性の裏材30を引き裂く可能性のある強い外的な力(例えば、ねじれ力)に対する物品100の抵抗を助けることができる。好ましくは、補強層65は、固定される物体を裏材及び補強層を通じて観察するのを可能にするように十分に光透過性である。

10

#### 【0035】

いずれの実施形態においても、接着剤は感圧性接着剤を含むことができる。複合接着剤を含むことができる好ましい感圧性接着剤は、例えば、参照により本明細書にその全ての内容が組み込まれる米国特許第RE 24,906号に記載されているアクリレートコポリマー、具体的には97:3イソ-オクチルアクリレート:アクリルアミドのコポリマーのような、皮膚接触用途に典型的に使用される接着剤を含む。複合接着剤としては、例えば、参照により本明細書にその全ての内容が組み込まれる米国特許第5,531,855号に記載されている複合接着剤が含まれる。また、参照により本明細書にその全ての内容が組み込まれる米国特許第4,737,410号(実施例31)に記載されているような70:15:15のイソオクチルアクリレート:エチレンオキシドアクリレート:アクリル酸ターポリマー接着剤組成物も好ましい。その他の有用な接着剤は、参照により本明細書にその全ての内容が組み込まれる米国特許第3,389,827号、同第4,112,213号、同第4,310,509号、及び同第4,323,557号に記載されている。また、参照により本明細書にその全ての内容が組み込まれる米国特許第4,310,509号及び同第4,323,557号に記載されているように接着剤に薬剤又は抗菌剤を含めることもまた企図される。

20

#### 【0036】

再び図を参照すると、物品100は、少なくとも2つの離間配置されたセクション50を含むキャリアを備えている。キャリアは、剛性の材料又は半剛性の材料で作製することができる。即ち、キャリアは自己支持性の材料で作製される。適切な自己支持性材料の非限定的な例としては、セルロース系シート材料(例えば、自己支持性のヘビーデューティ紙、厚紙、ボール紙)並びにプラスチック材料(例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート、前記のものいずれかの誘導体、及び前記のものいずれか2つ若しくはそれ以上の混合物を含む自己支持性のポリマーシート材料)が挙げられる。剛性の自己支持性材料で作製されるキャリアと比較して、半剛性材料で作製されるキャリアでは、キャリアセクション50が裏材(図示せず)に取り付けられている状態で操作者が裏材30を撓める又は曲げることが可能である。有利なことに、これは、操作者が物品100を平らでない(例えば、湾曲した)表面(図示せず)に適用している間にキャリアを撓める又は曲げることが可能にする。

30

#### 【0037】

好ましい実施形態では、キャリアは、ポリマー(例えば、ポリエチレン/ビニルアセテートコポリマー)でコーティングされた自己支持性のボール紙材料を含むことができる。

40

#### 【0038】

キャリアセクション50は、裏材30の第1の主面31に剥離可能に付着される。キャリアをポリマーフィルムに剥離可能に取り付ける方法は、参照によりその全ての内容が本明細書に組み込まれる米国特許第6,169,224号に記載されている。前記特許に記載されている1つの方法は、キャリアとフィルムとの間にヒートシール結合を形成するためにポリマーフィルムの上面に低接着力のコーティングを使用する。したがって、いずれの実施形態においても、本開示の物品100の裏材30は、その第1の主面31の全て又は一部分に低接着力のコーティングを含むことができる。キャリアセクション50を第1

50

の主面 3 1 に剥離可能に取り付ける別の手段としては、低粘着力の感圧性接着剤の使用又は、キャリアの 1 0 0 % に満たない部分を裏材に付着するパターンの使用が含まれる。

【 0 0 3 9 】

キャリアセクション 5 0 のそれぞれは、中央縁 ( 5 2 ) と、1 つ以上の辺縁 ( それぞれ、縁 5 3、5 4 及び 5 5 ) を含む。中央縁 5 2 は、裏材 3 0 の辺縁 3 4 の第 1 の部分「 A 」から離間配置された第 2 の部分「 B 」まで延在している。中央縁 5 2 は、裏材 3 0 の離間配置された周辺部分 ( A 及び B のそれぞれ ) と共に、裏材 3 0 の物体形状適合性の領域 3 7 を実質的に画定する。物体形状適合性の領域 3 7 の各側に、裏材 3 0 のアンカー領域 3 8 が隣接している。

【 0 0 4 0 】

図 2 c は、物体形状適合性の領域 3 7 の仮定的な正中線 3 9 もまた示す。正中線 3 9 は、物体形状適合性の領域 3 7 の第 1 の周辺部分「 A 」から第 2 の周辺部分「 B 」まで延在する。図の実施形態では、正中線 3 9 は直線を画定する。いずれの実施形態においても、正中線は実質的に直線を画定することができる。使用の際、デバイスを表面 ( 図示せず ) に固定する際に物体形状適合性の領域 3 7 の正中線 3 9 の少なくとも一部分を医療デバイス ( 図示せず ) の上に重ね合わせることが好ましい。

【 0 0 4 1 】

所望により、各キャリアセクション 5 0 は、1 つ以上のキャリアつまみ 5 9 を更に備えることができる。キャリアつまみ 5 9 は裏材 3 0 の辺縁 3 4 を越えて延びており、キャリアを裏材 3 0 から取り外すのを容易にするために使用することができる。好ましい実施形態では、キャリアつまみ 5 9 は、それぞれ対応するキャリアセクションの中央縁 5 2 の反対側に位置づけられる。有利なことに、図 4 a ~ d に図示し以下に説明するように、この位置づけは、物体を固定するために物品を使用するとき操作者がキャリアつまみ 5 9 をつかんで中央縁 5 2 の方に向けて力を適用することを可能にする。更に、つまみ 5 9 を使用して、裏材を表面に貼付した後にキャリアセクション 5 0 を裏材 3 0 から分離することができる。

【 0 0 4 2 】

いずれの実施形態においても、物品 1 0 0 の物体形状適合性の領域 3 7 の第 2 の主面 3 2 の上に接着剤コーティングが含まれない場合がある。有利なことに、この実施形態は、固定用物品を取り外すときに、固定された物体 ( 例えば、医療デバイス 3 0 ) をより容易に解放することを可能にする。更に、これらの実施形態は、形状適合性の固定用物品を取り外すときに固定用物品から医療デバイスに接着剤の残留物が移動しないようにすることができる。理論により限定するものではないが、これらの実施形態 ( 図示せず ) において、物体形状適合性の領域の正中線に実質的に平行な方向への固定された医療デバイスの移動は、固定された物体 ( 例えば、医療デバイス ) の外面を構成する材料と、裏材を構成する材料との間の摩擦力によって実質的に抑制され得る。

【 0 0 4 3 】

いずれの実施形態においても、物品 1 0 0 は、物体形状適合性の領域 3 7 の少なくとも一部分 ( 例えば、正中線 3 9 ) を画定するしるし ( 例えば、マーク又は線 ( 図示せず ) ) を含むことができる。有利なことに、しるしは、固定プロセス中に、固定される物体に対して、及び / 又は物体が固定される表面上の場所若しくは目印に対して、物品 1 0 0 を適切に位置づけるのを容易にすることができる。しるしは、例えば、裏材上に 1 つ又は複数のマーク ( 例えば、点線 ) を印刷することによってなど、当該技術分野で周知の多様な方法によって生成することができる。あるいは、又は加えて、しるしは、裏材に ( 例えば、裏材の周辺に ) ノッチを含んでもよく、又は裏材に穿孔を含んでもよく、若しくは裏材に複数のノッチ又は穿孔を含んでもよい ( 図示せず ) 。

【 0 0 4 4 】

いずれの実施形態においても、当該技術分野で周知の任意の適切なコーティングプロセス ( 例えば、ナイフコーティング、グラビアコーティング、キスコーティング、ダイコーティング、スプレーコーティング ) を用いて接着剤を裏材の第 2 の主面上にコーティング

10

20

30

40

50

することができる。いずれの実施形態においても、接着剤をパターンコーティングすることができる（図示せず）。一実施形態では、接着剤の一部を物体形状適合性の領域の正中線に概ね沿っているストリップとして（図示せず）パターンコーティングする場合がある。この実施形態では、接着剤のストリップは、物品を医療デバイスと整列させるための指標としての役割を果たすことができ、かつ固定プロセス中に医療デバイスを固定用物品に対して特定の場所又は向きに保持することができる。

#### 【0045】

本開示の接着剤はシリコーン接着剤を含むことができる。シリコーン含有感圧性接着剤は、物品を皮膚及び/又は他の表面に接着する用途において特に好ましい場合がある。本開示の物品に使用するために好適なシリコーン接着剤の例は、参照によりその全ての内容が本明細書に組み込まれる国際公開特許第WO 2010/056544号に見出すことができる。

10

#### 【0046】

加えて、物品100は任意のライナー60を含むことができる。存在するとき、ライナー60は、裏材30の反対側の接着層36の少なくとも一部分に剥離可能に付着され、それにより、接着層36の少なくとも一部分は、裏材30とライナー60との間に挟まれる。いずれの実施形態においても、ライナー60により画定される面積は、図2a~cの例示の実施形態に示すように、裏材30の辺縁34により画定される面積と少なくとも同一の広がりを持つことができる。いずれの実施形態においても、ライナー60は、裏材の辺縁34を超えて延びている1つ以上のライナーつまみ62を更に備えることができる。物品100を使用して物体を固定するプロセスの前又は間に、操作者は接着層36からライナー60を引き剥がすためにつまみ62を容易につかんで使用することができる。所望により、ライナーは複数のライナーセクションを含んでもよい（図示せず）。ライナー60の各セクションはライナーつまみ62を含むことができる。

20

#### 【0047】

本開示の物品に使用するのに適したライナーは、クラフト紙、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、又はこれらの材料のいずれかの複合体で作製することができる。ライナーは、好ましくは、フッ素性化学物質又はシリコーンなどの剥離剤でコーティングされる。例えば、参照により本明細書にその全ての内容が組み込まれる米国特許第4,472,480号は、低い表面エネルギーのペルフルオロ化合物ライナーを説明している。好ましいライナーは、シリコーンの剥離材料でコーティングした、紙、ポリオレフィンフィルム、又はポリエステルフィルムである。市販されているシリコーンコーティングされた剥離紙の例は、James River CoのH. P. Smith Division (Bedford Park, Ill.)から入手可能なPOLYSLIKシリコーン剥離紙、及びDaubert Chemical Co. (Dixon, Ill.)が供給しているシリコーン剥離紙である。好ましいライナーは、Daubertから入手可能な1-60BKG-157であり、これは水性シリコーン剥離表面を有するスーパーカレンダークラフト紙である。

30

#### 【0048】

接着剤とライナーのその他の組み合わせを本発明による実施形態と共に用いることが企図される。当業者は、最終製品において望ましい質の組み合わせに到達するように、異なるライナーに対して、新たな接着剤を、又は異なる接着剤に対して、新たなライナーを試験するプロセスを熟知しているであろう。シリコーン剥離ライナーの選択に関連する考察は、Handbook of Pressure Sensitive Adhesive Technologyの18章 (Van Nostrand-Reinhold, 1982, pp. 384~403)で確認することができる。米国特許第4,472,480号はまた、ペルフルオロポリエーテル剥離ライナーの選択に適切な考察を記載する。

40

#### 【0049】

本開示の形状適合性の固定用物品は、医療デバイスを表面に固定する方法において使用する。既存の方法と比較して、該物品は、医療デバイス及び表面への固定用物品のより容

50

易かつより一貫した貼付、医療デバイスの外面の特徴と固定用物品の形状適合性の改善、医療デバイスのより長期間の固定、及び医療デバイスと表面との間の不要な残留物の蓄積のリスクの低減を提供する方法を可能にする特徴を有する。

【0050】

本開示は、物体（例えば、医療デバイス）を表面に固定する方法もまた提供する。図3 a ~ d は、本開示にしたがって物体（例えば、医療デバイス）を固定する方法の一実施形態の中間工程を示す側面図である。最初に、方法は、固定される物体（例えば、カテーテルのような医療デバイス20）、本開示による形状適合性の固定用物品100、及びデバイス20が固定される表面5（例えば、患者の皮膚）を提供することを含む。固定される物体はトポロジカル形状を有する。

10

【0051】

方法は、図3 a に示すように、デバイスが固定される表面5に近接させてデバイス20及び物品100を位置づけることを更に含む。通常は、物品100にライナーが存在する場合は、デバイス20及び表面5に物品を近接させて位置づける前にライナーを取り外して接着層36を露出する。物品100を位置づける間、物品にキャリアつまみ59がある場合は、図3 a に示すようにキャリアつまみによって物品を把持することができる。有利なことに、これは、接着層36と操作者の手との接触を避けるのに役立つ場合がある。裏材30の物体形状適合性の領域37を物品20に近接させて物品100を位置づける。

【0052】

方法は、キャリアの少なくとも1つのセクションを使用してトポロジカル形状の少なくとも一部分に裏材を形状適合させることを更に含む。物品100及びデバイス30を位置づけた後に、操作者はそれぞれのキャリアセクション50を使用して、裏材30の一部分を、デバイス20が表面5と接触する場所（それぞれ、X及びX'）の方に促す（即ち、それぞれ対応するキャリアセクションを、図3 b においてそれぞれ矢印「A」及び「B」が概ね示している方向に移動する）。キャリアセクション50を移動するプロセスにおいて、裏材30の物体形状適合性の領域37は、物体（デバイス20）のトポロジカル形状に実質的に適合する。本明細書で使用するとき、「トポロジカル形状に適合する」は、裏材の少なくとも一部分が、表面に固定される物体の三次元形状の一部分と実質的に同様の形状をとり、それによって、固定される物体を少なくとも部分的に包囲することを意味する。好ましい実施形態では、トポロジカル形状に適合することは、裏材、固定される物体、及び/又は物体が固定される表面の間に捉えられた空気を実質的に除去することを含む。

20

30

【0053】

いくつかの実施形態（図示せず）では、2つのキャリアセクション50のそれぞれを順に移動する（即ち、最初に一方のキャリアセクションを使用して、固定される物体に固定領域の一部を適合させ、固定領域の1つの境界を表面と接触させ、次いで、もう一方のキャリアセクションを使用して、固定領域の別の部分を、固定される物体のトポロジカル形状に適合させ、固定領域の別の境界を表面に接触させる）ことができる。いくつかの実施形態では、物体形状適合性の領域37を固定される物体（デバイス20）のトポロジカル形状に適合させるためにキャリアセクション50を同時に移動させて、固定領域37の離間配置された境界を表面5と接触させることができる。

40

【0054】

方法は、物品100の裏材30を表面5に固定することを更に含む。この工程は、一方のキャリアセクションを使用して裏材30の物体形状適合性の領域37を物体（例えば、デバイス20）に適合させる前（図示せず）又は後に、一方のキャリアセクション50を用いて行うことができる。いずれの実施形態においても、物品100を表面5に固定することは、接着層36とデバイス20に近接した表面5の一部分とを接触させるためにキャリアの少なくとも1つのセクション50の中央縁52を使用することを含むことができる。例えば、キャリアセクション50を（例えば、手作業で）表面5の方へ促すことによって、図3 c に示すように、デバイス20を囲んでいない裏材30の部分の全てを表面に近

50

接させて位置づけることができる。接着層 36 は裏材 30 を表面に固定する。一実施形態（図示せず）では、物品が半剛性のキャリアを含む場合は、一方又は両方のキャリアセクションを順に又は同時にのいずれかで屈曲若しくは湾曲させて、固定領域から外方に向かう転がり運動を利用して、裏材の残りの部分を表面と接触させ、図 3c に示す構成をもたらすことができる。

#### 【0055】

所望により、方法は、図 3d に示すように、裏材から 1 つ以上のキャリアセクション 50 を取り外すことを更に含む。好ましくは、裏材 30 を表面 5 に固定した後にこの工程が行われる。キャリアつまみ 59 が存在する場合はそれを把持し、表面 5 から引き離すことによってキャリアセクション 50 を裏材 30 から剥離することができる。

10

#### 【0056】

方法のいくつかの実施形態では、物体を固定した後に 1 つ以上のキャリアセクションを定位置に残してもよいと企図される。これらの実施形態（図示せず）において、1 つ以上のキャリアセクションは、接着層を表面から尚早に分離させる可能性のある裏材の動きに抵抗する構造的支えを提供することができる。

#### 【0057】

いずれの実施形態においても、本開示の物品は、キャリアセクションと同じ裏材の表面に剥離可能に付着されている 1 つ以上の自己支持性スカフォールド部材を含むことができる。図 4a ~ b 及び 5a ~ b は、スカフォールド部材を含む物品の 2 つの実施形態（それぞれ 200 及び 200'）を示す。スカフォールド部材は、裏材の物体形状適合性の領域の少なくとも一部分の上に重なっている。スカフォールド部材は、キャリアとして使用するために好適な任意の材料を用いて作製することができ、キャリアを裏材に付着するために用いられるプロセスと同じプロセスを用いて剥離可能に裏材に付着することができる。好ましくは、スカフォールド部材は、キャリアと同じ材料で作製され、例えば、深さ制御ダイ切断のようなプロセスを用いてキャリアセクションから物理的に分離される。

20

#### 【0058】

図 4a ~ b は、本開示による形状適合性の固定用物品の一実施形態の 2 つの図を示す。物品 200 は、一方の主面に剥離可能に付着されている 2 つのキャリアセクション 50 及び 1 つのスカフォールド部材 90 を有する裏材 30 と、もう一方の主面の少なくとも一部分に付着されている接着層 36 とを備える。キャリアセクション 50 の中央縁 52 は、裏材 30 の物体形状適合性の領域 37 の対向する境界を画定する。スカフォールド部材 90 は、裏材 30 の物体形状適合性の領域 37 の実質的に上に重なっている。スカフォールド部材 90 は、物体を表面に固定するために物品 200 が用いられるまで、キャリアセクション 50 を離間配置に保つための構造的支えをもたらすことができる。例えば、スカフォールド部材 90 は、ライナー（図示せず）が存在する場合にライナーを取り外すプロセスの間又は後にキャリアセクション 50 を離間配置に保つことができる。更に、いずれの実施形態においても、固定される物体の少なくとも一部のトポロジカル形状に裏材を適合させるためにキャリアセクションが使用されるまで、スカフォールド部材 90 を裏材 30 に付着させたままにすることができる。したがって、固定される物体に裏材を適合する際、スカフォールド部材 90 と裏材との間の低接着力のシール（図示せず）の一部分又は全てが破壊され、スカフォールド部材 90 は裏材 30 から分離する。このように、本実施形態の利点は、固定される物体が裏材によって少なくとも部分的に包囲されるまで、スカフォールド部材がキャリアセクションを離間配置構成に維持することができることである。

30

40

#### 【0059】

図 5a ~ b は、本開示による形状適合性の固定用物品の代替実施形態の 2 つの図を示す。物品 200' は、一方の主面に剥離可能に付着されている 2 つのキャリアセクション 50 及び 2 つのスカフォールド部材 90' を有する裏材 30 と、もう一方の主面の少なくとも一部分に付着されている接着層 36 とを備える。キャリアセクション 50 の中央縁 52 は、裏材 30 の物体形状適合性の領域 37 の対向する境界を画定する。この実施形態において、スカフォールド部材 90' は裏材 30 の辺縁 34 に沿って一方の中央縁 52 からも

50



う一方まで延在し、キャリアセクション50と共に裏材30の物体形状適合性の領域37の中央部分の周囲を本質的に囲んでいる。上述のように、スカフォールド部材90'は、物体を表面に固定するために物品200が用いられるまで、キャリアセクション50を離間配置に保つための構造的支えをもたらすことができる。有利なことに、スカフォールド部材90'は物体形状適合性の領域の中央部分の上に完全に重ならないので、物品200'が光透過性(例えば、透明又は半透明)の裏材30を含む場合は、固定される物体(図示せず)を裏材30を通じて見ることができる。

#### 【0060】

上述のように、スカフォールド部材は裏材の物体形状適合性の領域のための一時的な構造的支えを提供する。例示の実施形態のスカフォールド部材(それぞれ90及び90')は一方の中央縁52からもう一方の中央縁まで延在しているが、この特定の特徴は必須ではない。スカフォールド部材の他の有用な形状及び構成は、当業者には明白であろう。

10

#### 【0061】

いずれの実施形態においても、スカフォールド部材(例えば、上記のスカフォールド部材90及び90')及び/又はキャリアセクション(上記の50)は、例えば、透明のポリマーフィルムのような光透過性(例えば、半透明若しくは透明)の材料で作製することができる。有利なことに、これは、本明細書に記載の方法にしたがって物品を用いるプロセス中に、固定される物体及び物体が固定される表面を操作者がよりよく見ることが可能にし得る。

20

#### 【0062】

図6a~fは、図4a~bの形状適合性の固定用物品を用いて物体(例えば、カテーテルのような、例えば、医療デバイス)を固定する方法の一実施形態のいくつかの中間工程を示す側面図である。方法は、図3aに示すように、デバイスが固定される表面5に近接させてデバイス20及び物品200を位置づけることを含む。通常は、物品200上にライナー(図示せず)が存在する場合は、デバイス20及び表面5に近接させて物品を位置づける前にライナーを取り外して接着層36を露出する。物品200を位置づける間、物品にキャリアつまみ59が存在する場合は、キャリアつまみに59によって物品を把持することができる。図6aに示すように、物品200は、裏材30の物体形状適合性の領域37及びデバイス20に近接したスカフォールド部材によって位置づけられる。所望により、図6bに示すようにキャリアセクション50の一方又は両方を表面5から離れる方向に傾けることができる。図のようにキャリアセクション50を傾けることは、後の工程中に裏材30からスカフォールド部材90を取り外すことを容易にすることができる(例えば、裏材30をわずかに延伸することによって)。

30

#### 【0063】

方法は、キャリアの少なくとも1つのセクションを使用してトポロジカル形状の少なくとも一部分に裏材を適合させることを更に含む。これは、図6cの矢印が示すように、キャリアセクション50を把持している物体把持手段(例えば、手)を概ね表面5の方に向かって移動することによってキャリアセクション50を表面5の方へ促すことによって達成することができる。この動きによって裏材30はデバイス20のトポロジカル形状に適合し始め、スカフォールド部材90は裏材30から剥がれ続ける。この工程中にキャリアセクション50は順に移動してもよく、同時に移動してもよい。キャリアセクション50を使用して、裏材30の部分を、デバイス20が表面5に接触している場所(それぞれ、図6dに示すX及びX')の方に促す。これらの場所の方へキャリアセクション50を移動する過程において、裏材30の物体形状適合性の領域37は物体(デバイス20)のトポロジカル形状に実質的に適合し、スカフォールド部材90は裏材30から実質的に剥離する。

40

#### 【0064】

方法は、物品200の裏材30を表面5に固定することを更に含む。この工程は、一方のキャリアセクションを使用して裏材の物体形状適合性の領域37を物体(例えば、デバイス20)に形状適合させる前(図示せず)又は後に、もう一方のキャリアセクション5

50

0を用いて行うことができる。いずれの実施形態においても、物品200を表面5に固定することは、接着層36とデバイス20に近接した表面5の一部分とを接触させるためにキャリアの少なくとも1つのセクション50の中央縁52を使用することを含むことができる。例えば、キャリアセクション50を（例えば、手作業で）表面5の方へ促すことによって、図6eに示すように、デバイス20を囲んでいない裏材30の部分の全てを表面に近接に位置づけることができる。接着層36は裏材30を表面に固定する。一実施形態（図示せず）では、物品が半剛性のキャリアを含む場合は、一方又は両方のキャリアセクションを順に又は同時にのいずれかで屈曲若しくは湾曲させて、固定領域から外方に向かう転がり運動を利用して裏材の残りの部分を表面と接触させ、図6eに示す構成をもたらすことができる。

10

**【0065】**

所望により、方法は、図6fに示すように、裏材30からキャリアセクション50及び/又はスカフォールド部材90の1つ以上を取り外すことを更に含む。好ましくは、裏材30を表面5に固定した後にこの工程が行われる。キャリアつまみ59が存在する場合はそれを把持し、表面5から引き離すことによってキャリアセクション50を裏材30から剥離することができる。スカフォールド部材90のいずれかの自由端を把持してスカフォールド部材を取り外すことができる。

**【0066】**

方法のいくつかの実施形態では、物体を固定した後に1つ以上のキャリアセクションを定位置に残してもよいと企図される。これらの実施形態（図示せず）において、1つ以上のキャリアセクションは、接着層を表面から尚早に分離させる可能性のある裏材の動きに抵抗する構造的支えをもたらすことができる。

20

**【0067】**

本開示の物品は更に、物品が物体を表面から離して保持するように表面に対して物体を固定する方法において使用することができる。図11a～fは、図2a～cの形状適合性の固定用物品100を使用して、物品が物体を表面から離して保持するように表面に対して物体（例えば、カテーテルのような、例えば、医療デバイス）を固定する方法の一実施形態のいくつかの中間工程の側面図を示す。この方法は、本明細書に記載の任意の固定用物品と共に使用することができる。

**【0068】**

方法は、図11aに示すように、デバイスが固定される表面5に近接させて物体（デバイス20）及び物品100を位置づけることを含む。通常は、物品100にライナー（図示せず）が存在する場合は、デバイス20及び表面5に近接させて物品を位置づける前にライナーを取り外して接着層36を露出する。固定される物体及び表面5に対して物品100を位置づける間、キャリアつまみ59が存在する場合はそれによって物品100を把持することができる。図11aに示すように、物品100は、デバイス20に近接した裏材30の物体形状適合性の領域37によって位置づけられる。方法は、物体（デバイス20）のトポロジカル形状の少なくとも一部分に裏材を適合させるためにキャリアの少なくとも一方のセクション50を使用することを更に含む。物品100及びデバイス30を位置づけた後に、操作者はそれぞれのキャリアセクション50を使用して、裏材30の一部

30

40

**【0069】**

この時点で、デバイス20の全周の少なくとも一部分が形状適合性の裏材30に達することができるようにするために、固定される物体（デバイス20）を表面5から一時的に（図11cに示す矢印の方向に）持ち上げることができる。デバイス20は接着層36によって物品100に付着したままである。次いで、キャリアセクション50を使用して、

50

裏材 30 上の接着層 36 がデバイス 20 を完全に巻き込んだ後にそれ自体と本質的に接触するように、デバイス 20 の全周を裏材 30 で巻くことができる。これは、図 11 d の矢印「C」及び「D」によって示される運動を用いてキャリアセクション 50 を互いの方へ促すことによって達成することができる。その後、図 11 e に示すように、物品 100 によって巻き込まれている物体（デバイス 20）を表面 5 上の適切な場所に位置づけることができ、図 11 f が示すように、裏材 30 の残りの部分を表面 5 と接触させることができる。次いで、図 3 d に示すように、キャリアセクション 50 を裏材 30 から分離することができる。有利なことに、この方法は、物体と表面の間の接触を最小限し、又は除去し、このことは、特定の臨床用途においては、皮膚の刺激及び / 又は感染の発生を有意に低減することができる。

10

#### 【0070】

本開示の物品は、裏材の辺縁によって画定され得る多様な二次元の形状及び大きさを含み、表面に固定される物品の形状及び大きさ及び / 又は物品が固定される特定の表面の形状及び大きさとの関係において選択することができる。したがって、物品は、例えば、矩形、正方形、楕円形、円形、又は星形などの形状をとることができる。図 7 a ~ e は、本開示による多様な形状の物品（それぞれ、300、300'、300''、300'''、及び 300''''）の平面図を示す。図 2 c に示す構成体と同様に、図 7 a ~ e に示す物品は、裏材 30 の物体形状適合性の領域 37 の両側に位置づけられた 2 つのキャリアセクション 50 を含む。

20

#### 【0071】

本開示の物品は、表面に固定される物体の特定の特徴が裏材の物体形状適合性の領域による包囲に含まれないように適応することができる。そのような適応の例は、物体形状適合性の領域において、裏材の辺縁にスリットを提供する。この適応は、断続的なアクセスを必要とする場合がある及び / 又は固定された物体の残りの部分に対する移動度を制限する必要がある場合がある部分（例えば、カテーテルのハブ、EKG 又は EMG 電極）を含む医療デバイスのような物体を固定するとき特に有用である場合がある。図 8 a ~ d は、裏材 30 の物体形状適合性の領域 37 の辺縁 34 のスリット 75 を有する 4 つの例示的な物品の実施形態（それぞれ、400、400'、400'' 及び 400'''）の平面図を示す。スリット 75 は、図 8 a ~ d に例示されているように、多様な形状及び大きさのいずれか 1 つで構成することができる。更に、図 8 c の代表的な実施形態に例示されているように、物品が複数のスリット 75 を備える場合があることが企図される。図 8 a ~ d には、対応するそれぞれの物品のキャリアセクション 50 もまた示されている。

30

#### 【0072】

更に、本開示による物品の裏材の物体形状適合性の領域の形状及び / 又は大きさは、固定される物体のトポロジカル形状の形状及び / 又は大きさにしたがって選択される場合があることが企図される。図 9 及び 10 は、成形された物体形状適合性の領域を有する物品の 2 つの実施例（それぞれ、500 及び 500'）の平面図を示す。図 9 の物品 500 は、裏材 30 の物体形状適合性の領域 37 が曲線を画定する中央縁（それぞれ、52 及び 52'）を有する 2 つのキャリアセクション（それぞれ、セクション 50 及び 50'）を含む。中央縁 52 と 52' は相補形である。本開示の物品のいずれの実施形態においても、物体形状適合性の領域の境界を画定する中央縁は相補形であり得る。また、図 9 は、物体形状適合性の領域 37 の仮定的な正中線 39 も示す。この実施形態において、正中線 39 は曲線を画定している。

40

#### 【0073】

図 10 の物品 500' は、角のある裏材 30 の物体形状適合性の領域 37 を画定する中央縁（それぞれ、52 及び 52'）を有する 2 つのキャリアセクション（それぞれ、セクション 50 及び 50'）を含む。中央縁 52 と 52' は相補形である。また、図 10 は、物体形状適合性の領域 37 の仮定的な正中線 39 も示す。この実施形態において、正中線 39 は角のある線を画定している。

#### 【0074】

50

図9及び10に示すように、相補形の中央縁52を有する物品は、特定の用途に望ましい場合がある(例えば、相補形の中央縁52が、表面に固定される物品の形状に実質的に適合するときなど)。しかしながら、相補形の中央縁52は必須ではない。いずれの実施形態においても、図12a~bに示すように、キャリアセクション50の中央縁52は非相補的であってもよい。例示の実施形態では、非相補的な中央縁52は、一方の側が実質的に直線で、もう一方の側が実質的に曲線である(図12a)又は角がある(図12b)物品を固定するために物品600及び600'を使うことができるように構成されている。当業者は、キャリアセクションの中央縁が多様な非対称形の物体に適合する形及び寸法を有することができることを認識するであろう。

【0075】

10

実施形態

実施形態1は、物品であって、

上の主面及び下の主面と辺縁とを有する、形状適合性の裏材と、

裏材の下の主面の少なくとも一部分にコーティングされた接着剤と、

裏材の上の主面に剥離可能に付着された自己支持性のキャリアであって、キャリアは離間配置された第1及び第2のセクションを有し、各セクションは中央縁を有する、キャリアと、を備え、

中央縁は裏材の物体形状適合性の領域の対向する境界を画定する、物品。

【0076】

実施形態2は、裏材が物体形状適合性の領域の両側に位置づけられた2つの形状適合性のアンカー領域を更に備える、実施形態1の物品である。

20

【0077】

実施形態3は、裏材が、ポリマーフィルム、発泡体、織布、不織布、又は前記シート材料のいずれか2つ若しくはそれ以上の組み合わせを含むシート材料を含む、実施形態1又は実施形態2のいずれかの物品である。

【0078】

実施形態4は、裏材が本質的にポリマーフィルムから成る、実施形態1~3のいずれか1つの物品である。

【0079】

実施形態5は、シート材料が弾性のシート材料を含む、実施形態3又は実施形態4のいずれかの物品である。

30

【0080】

実施形態6は、中央縁が実質的に相補形である、実施形態1~5のいずれか1つの物品である。

【0081】

実施形態7は、中央縁が実質的に非相補形である、実施形態1~5のいずれか1つの物品である。

【0082】

実施形態8は、物体形状適合性の領域が実質的に透明である、実施形態1~7のいずれか1つの物品である。

40

【0083】

実施形態9は、接着剤が、イソ-オクチルアクリレート:アクリルアミドのコポリマー、イソオクチルアクリレート:エチレンオキシドアクリレート:アクリル酸のターポリマー、前記接着剤のいずれかの誘導体、シリコーン接着剤、又は前記接着剤のいずれか2つ若しくはそれ以上の混合物を含む、実施形態1~8のいずれか1つの物品である。

【0084】

実施形態10は、接着剤がパターンコーティングされている、実施形態1~9のいずれか1つの物品である。

【0085】

実施形態11は、剥離可能に接着剤に付着されているライナーを更に備える、実施形態

50

1～10のいずれか1つの物品である。

【0086】

実施形態12は、キャリアが、自己支持性のヘビーデューティ紙、厚紙、ボール紙、自己支持性のポリマーシート材料、及び前記材料のいずれか2つ若しくはそれ以上の混合物又は組み合わせからなる群から選択される材料を含む、実施形態1～11のいずれか1つの物品である。

【0087】

実施形態13は、キャリアが光透過性の材料を含む、実施形態1～12のいずれか1つの物品である。

【0088】

実施形態14は、物体形状適合性の領域が第1の正中線を含み、第1の正中線が実質的に直線を画定する、実施形態1～13のいずれか1つの物品である。

【0089】

実施形態15は、物体形状適合性の領域が第1の正中線を含み、第1の正中線が曲線を画定する、実施形態1～12のいずれか1つの物品である。

【0090】

実施形態16は、物体形状適合性の領域が第1の正中線を含み、第1の正中線が角のある線を画定する、実施形態1～12のいずれか1つの物品である。

【0091】

実施形態17は、裏材の物体形状適合性の領域の上面に剥離可能に付着されているキャリアの第3のセクションを更に含む、実施形態1～16のいずれか1つの物品である。

【0092】

実施形態18は、物体形状適合性の領域が裏材の周辺に沿って位置づけられた少なくとも1つのスリットを更に含む、実施形態1～17のいずれか1つの物品である。

【0093】

実施形態19は、前記領域が複数のスリットを含み、少なくとも1つのスリットが物体形状適合性の領域の一端で裏材の周辺に沿って位置づけられており、もう1つのスリットが物体形状適合性の領域のもう一方の端で裏材の周辺に沿って位置づけられている、実施形態18の物品である。

【0094】

実施形態20は、キャリアがつまみを更に含む、実施形態1～19のいずれか1つの物品である。

【0095】

実施形態21は、前記つまみがキャリアの少なくとも1つのセクションの辺縁に沿って位置づけられており、少なくとも1つのセクションの辺縁が、少なくとも1つのセクションの中央縁の反対側にある、実施形態20の物品である。

【0096】

実施形態22は、キャリアの上面に剥離可能に付着されている接着剤ストリップを更に備える、実施形態1～21のいずれか1つの物品である。

【0097】

実施形態23は、補強層を更に含む、実施形態1～22のいずれか1つの物品である。

【0098】

実施形態24は、補強層がспанレース不織布を含む、実施形態23の物品である。

【0099】

実施形態25は、裏材がしるしを更に含む、実施形態1～24のいずれか1つの物品である。

【0100】

実施形態26は、しるしがマーク、ノッチ、又は穿孔を含む、実施形態25の物品である。

【0101】

10

20

30

40

50

実施形態 27 は、しるしが物体形状適合性の領域の正中線に近接した場所を示す、実施形態 25 又は実施形態 26 のいずれかの物品である。

【0102】

実施形態 28 は、物体を表面に固定する方法であって、  
トポロジカル形状を有する物体、実施形態 1 ~ 27 のいずれか 1 つによる物品、及びデバイスを固定する表面を提供することと、  
デバイス及び物品を表面に近接させて位置づけることと、  
キャリアの少なくとも 1 つのセクションを使用してトポロジカル形状の少なくとも一部分に裏材を形状適合させることと、  
裏材を表面に固定することと、を含む、方法である。

10

【0103】

実施形態 29 は、裏材を表面に固定することが、キャリアの少なくとも 1 つのセクションの中央縁を使用して、接着剤とデバイスに近接した表面の一部分とを接触させることを含む、実施形態 28 の方法である。

【0104】

実施形態 30 は、キャリアの少なくとも 1 つのセクションを使用することが、キャリアの第 1 のセクション及び第 2 のセクションの両方を使用することを含む、実施形態 28 又は実施形態 29 のいずれかの方法である。

【0105】

実施形態 31 は、キャリアの第 1 及び第 2 のセクションを使用することが、第 1 のセクション及び第 2 のセクションを順に使用することをさらに含む、実施形態 30 の方法である。

20

【0106】

実施形態 32 は、キャリアの第 1 及び第 2 のセクションを使用することが、第 1 のセクション及び第 2 のセクションを同時に使用することをさらに含む、実施形態 30 の方法である。

【0107】

実施形態 33 は、少なくとも 1 つのセクションの中央縁を使用することが、キャリアの第 1 及び第 2 のセクションの中央縁を使用することを含む、実施形態 28 ~ 32 のいずれか 1 つの方法である。

30

【0108】

実施形態 34 は、キャリアの第 1 及び第 2 のセクションの中央縁を使用することが、キャリアの第 1 及び第 2 のセクションの中央縁を順に使用することをさらに含む、実施形態 33 の方法である。

【0109】

実施形態 35 は、キャリアの第 1 及び第 2 のセクションの中央縁を使用することが、キャリアの第 1 及び第 2 のセクションの中央縁を同時に使用することをさらに含む、実施形態 33 の方法である。

【0110】

実施形態 36 は、中央縁を使用することが、中央縁を使用して、裏材と表面の間のテント状空隙を低減することを含む、実施形態 28 ~ 35 のいずれか 1 つの方法である。

40

【0111】

実施形態 37 は、中央縁を使用することが、縁を使用して、デバイスの周囲の周りに実質的に完全に物品とデバイスとの接触を提供することを含む、実施形態 29 ~ 36 のいずれか 1 つの方法である。

【0112】

実施形態 38 は、物体が医療デバイスを含む、実施形態 28 ~ 37 のいずれか 1 つの方法である。

【0113】

実施形態 39 は、医療デバイスが、管、カテーテル、又は電極リード線からなる群から

50

選択される、実施形態 38 の方法である。

【実施例】

【0114】

本発明の目的及び利点は、以下の実施例によって更に例示されるが、これらの実施例において列挙された特定の材料及びその量は、他の諸条件及び詳細と同様に本発明を過度に制限するものと解釈されるべきではない。特に指示がない限り、部及び百分率は全て重量基準であり、水は全て蒸留水であり、分子量は全て重量平均分子量である。

【0115】

実施例 1 . 形状適合性の固定用物品の構成。

形状適合性の固定用物品は、本明細書に記載のようにキャリアを透明フィルムパッチに付加することによって構成した。3M Company (ミネソタ州 St. Paul) から 3M (商標) TEGADERM 透明フィルムパッチ (部品番号 1628) を入手した。ミネソタ州 St. Paul の 3M Company から入手可能な 3M (商標) Repositionable Spray Adhesive (部品番号 75) と同様の再配置可能な Post-it 接着剤で一方の面が完全にコーティングされている 2 枚の同一形状の紙片の、接着剤がコーティングされている面に、厚さ 0.35 mm、重量 0.0187 g/cm<sup>2</sup> を有する 2.7 cm x 7 cm のボール紙片 2 枚をラミネートした。再配置可能な接着面と反対側の紙面にトランスファーテープ (3M 社から入手可能な部品番号 924 のトランスファーテープ) を貼り付けた。次いで、ボール紙をトランスファーテープに押し当てて、一方の面にボール紙を有し、もう一方の面に再配置可能な接着剤を有するラミネートを生成した。

10

20

【0116】

3M (商標) TEGADERM パッチをパッケージから取り出し、キャリアウェブを取り除いてポリウレタンフィルム裏材を露出した。露出した裏材の面を上にして、パッチを平らな表面に載せた。先に作製しておいた 2 つのボール紙ラミネートを、2 つのラミネートが互いに平行に並び、それらの間に 1.2 cm の隙間を有するように、再配置可能な接着剤の面を下にして、ポリウレタンフィルムの上に乗せた。次いで、余分なポリウレタンフィルム及びライナー、パッチを 2 つのボール紙ラミネートの境界に沿って切断し、図 6 b に示すものと同様の約 7 x 7 cm の形状適合性の固定用物品を得た。

30

【0117】

実施例 2 物体を表面に固定する形状適合性の固定用物品の使用。

図 4 a ~ d に図示し上述した方法を用い、実施例 1 の固定用物品を使用して一片の Foley カテーテル管を一片のボール紙に取り付けた。キャリアセクションを取り外した後、ポリウレタンフィルムと管とボール紙表面の間にテント状空隙は観察されなかった。

【0118】

比較例 1 物体を表面に固定する透明フィルムパッチの使用。

3M Company から 3M (商標) TEGADERM 透明フィルムパッチ (部品番号 1685) を入手した。図 1 a ~ c に図示し上述した方法により、このフィルムパッチを用いて、Foley カテーテル管の片をボール紙片に取り付けた。ポリウレタンフィルムと管とボール紙表面との間にかなりのテント状空隙が観察された。

40

【0119】

実施例 3 形状適合性の固定用物品の構成。

3M DURAPORE テープ (部品番号 1538-3) を 3M Company から入手した。テープ片の接着面をシリコン処理紙ライナーに付着する一方、形状適合性の固定用物品を構成した。幅 3 インチ (7.5 cm) のテープと一致するように、(実施例 1 に記載したように) 一方の面に再配置可能な接着剤を有する 2 片のボール紙ラミネートを切断した。それらのボール紙ラミネートの間に約 1.2 cm の間隙を空けて、テープの非接着面にそれらのボール紙ラミネートを付着した。

【0120】

実施例 4 物体を表面に固定する形状適合性の固定用物品の使用。

50

図4 a ~ d に図示し上述した方法を用い、実施例3の固定用物品を使用してFoleyカテーテル管の片をボール紙片に取り付けた。キャリアセクションを取り外した後に、ポリウレタンフィルムと管とボール紙の表面の間にテント状空隙は観察されなかった。

【0121】

本明細書に引用する全ての特許、特許出願及び公開公報、並びに電子的に入手可能な資料の開示内容の全体を援用する。本出願の開示内容と本明細書に援用されるいずれかの文書の開示内容との間になんらかの矛盾が存在する場合には、本出願の開示内容が優先するものとする。上記の詳細な説明及び実施例はあくまで理解を助ける明確さのために示したものである。これらによって不要な限定をするものと理解されるべきではない。本発明は、示され記載された厳密な詳細事項に限定されるべきではないが、それは当業者に対して

10

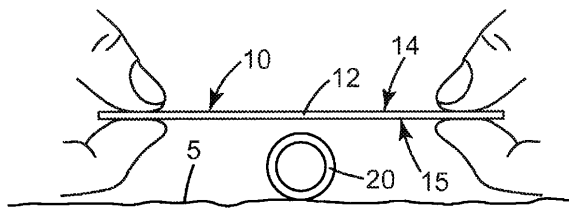
【0122】

全ての見出しは、読者の利便性のためであり、指定のない限り、その見出しに続く本文の意味を限定するために使用するべきではない。

【0123】

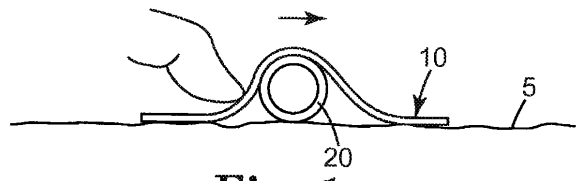
本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく、様々な修正を行ってもよい。これらの実施例及び他の実施形態は以下の特許請求の範囲に含まれるものである。

【図1 a】



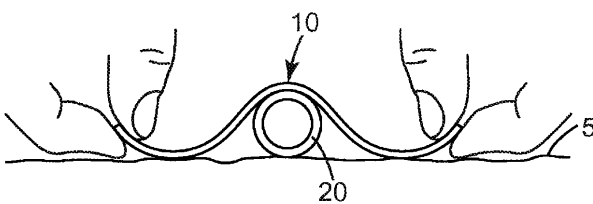
**Fig. 1a**  
従来技術

【図1 c】



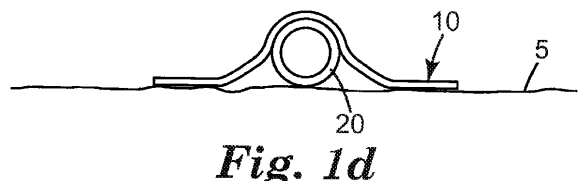
**Fig. 1c**  
従来技術

【図1 b】



**Fig. 1b**  
従来技術

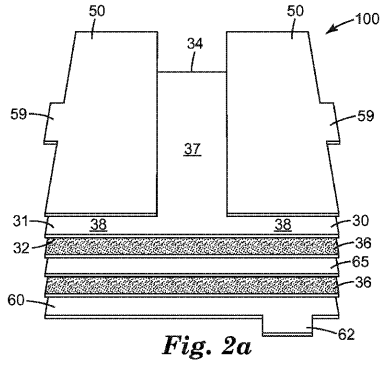
【図1 d】



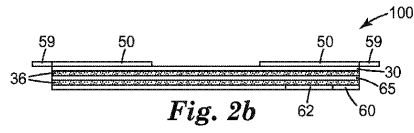
**Fig. 1d**  
従来技術



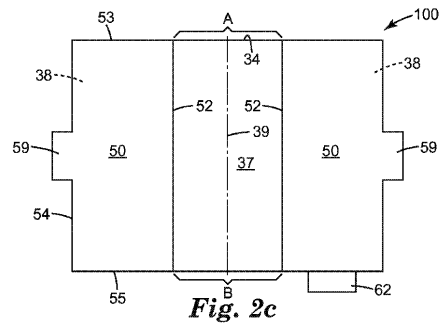
【 図 2 a 】



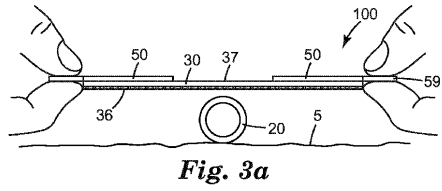
【 図 2 b 】



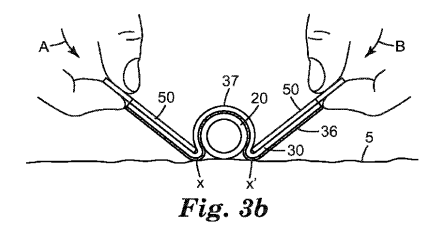
【 図 2 c 】



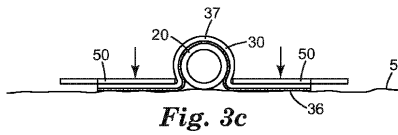
【 図 3 a 】



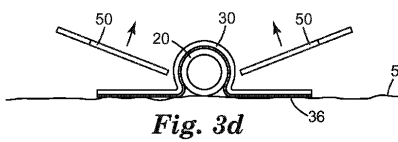
【 図 3 b 】



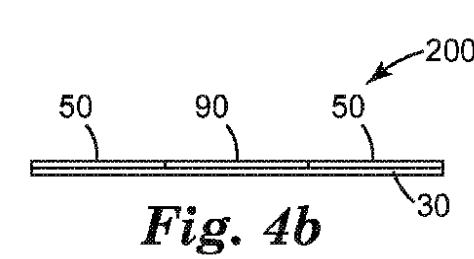
【 図 3 c 】



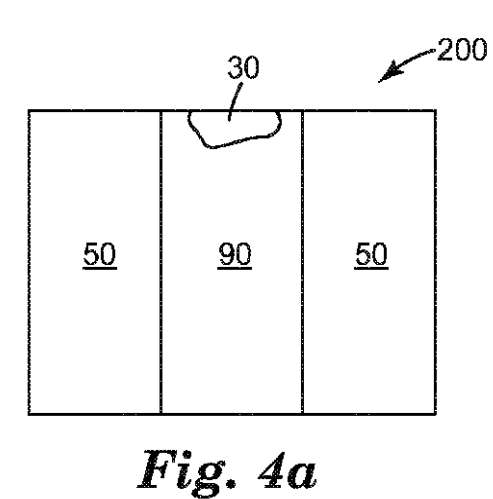
【 図 3 d 】



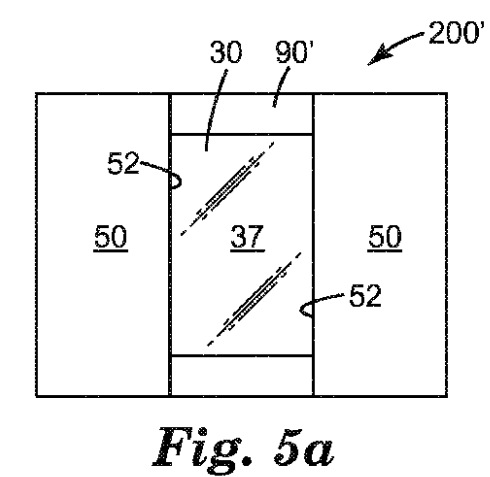
【 図 4 b 】



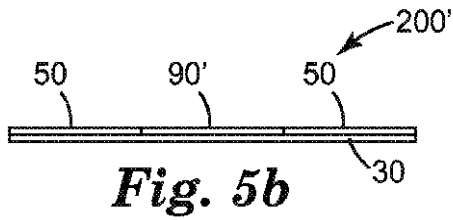
【 図 4 a 】



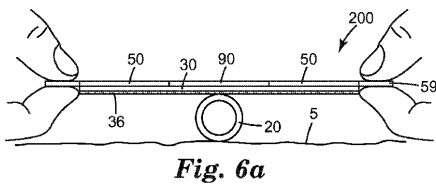
【 図 5 a 】



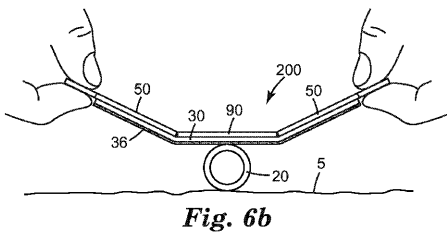
【 図 5 b 】



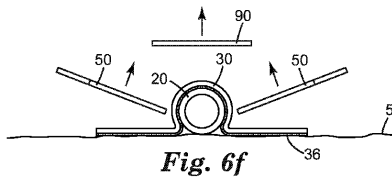
【 図 6 a 】



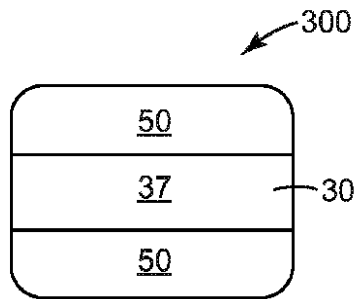
【 図 6 b 】



【 図 6 f 】

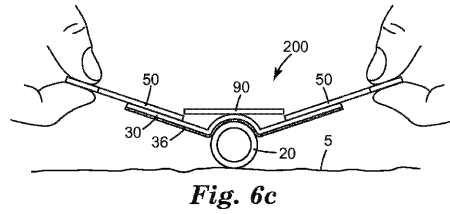


【 図 7 a 】

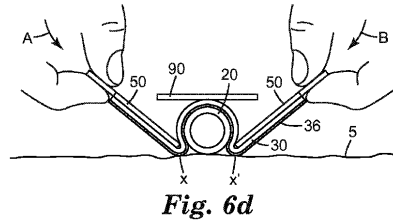


**Fig. 7a**

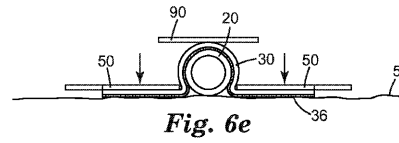
【 図 6 c 】



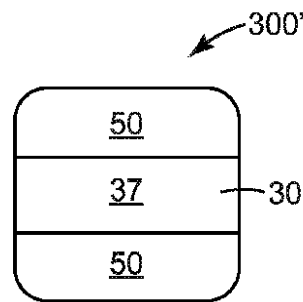
【 図 6 d 】



【 図 6 e 】

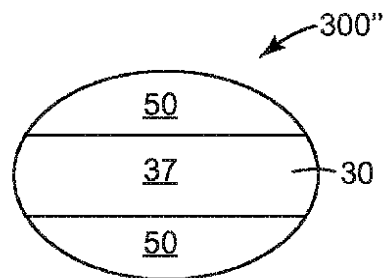


【 図 7 b 】



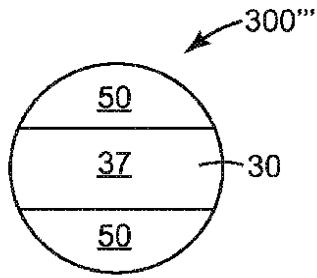
**Fig. 7b**

【 図 7 c 】



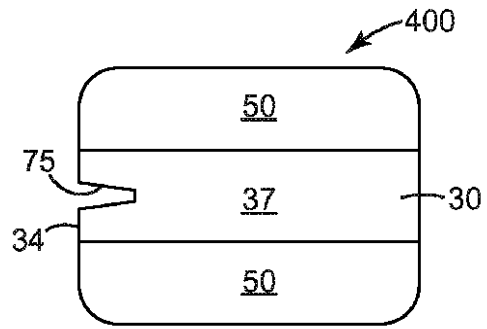
**Fig. 7c**

【 図 7 d 】



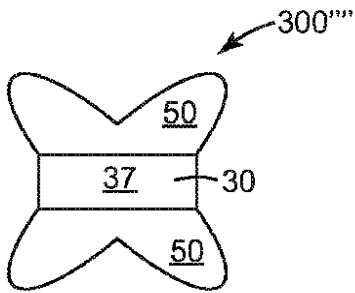
**Fig. 7d**

【 図 8 a 】



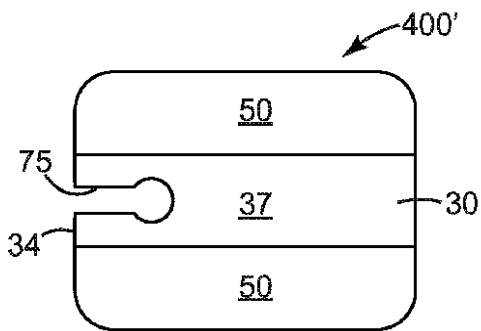
**Fig. 8a**

【 図 7 e 】



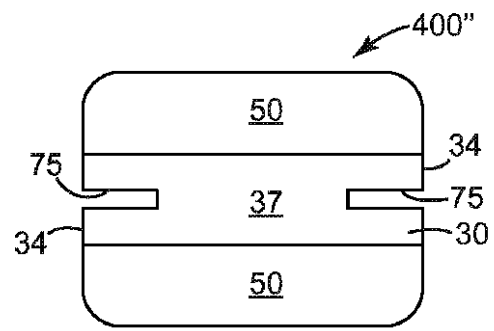
**Fig. 7e**

【 図 8 b 】



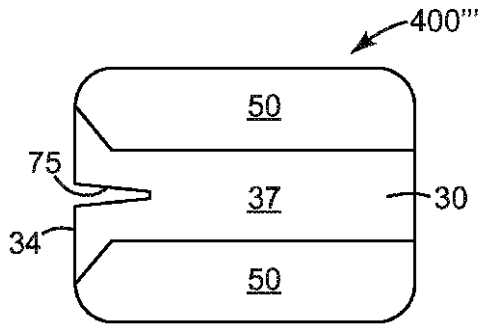
**Fig. 8b**

【 図 8 c 】



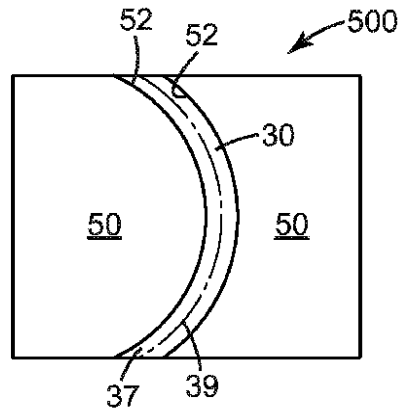
**Fig. 8c**

【 図 8 d 】



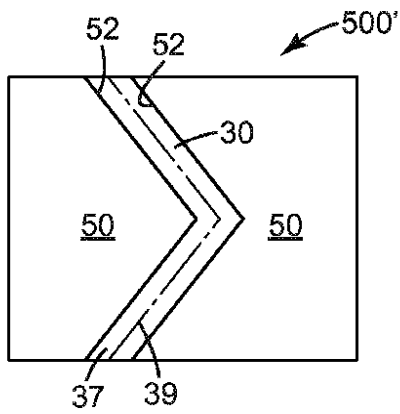
**Fig. 8d**

【 図 9 】



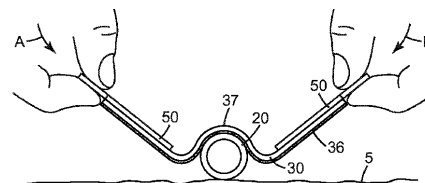
**Fig. 9**

【 図 1 0 】



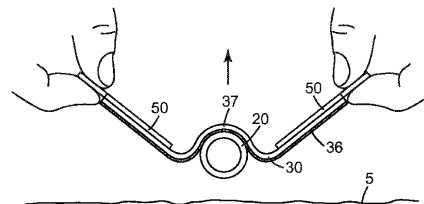
**Fig. 10**

【 図 1 1 b 】



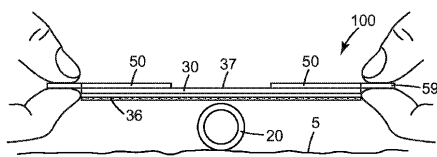
**Fig. 11b**

【 図 1 1 c 】



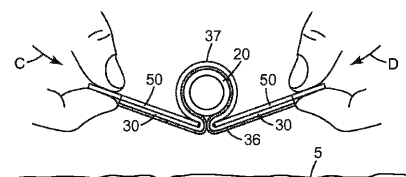
**Fig. 11c**

【 図 1 1 a 】



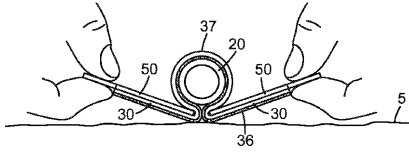
**Fig. 11a**

【 図 1 1 d 】



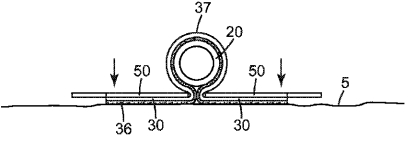
**Fig. 11d**

【 図 1 1 e 】



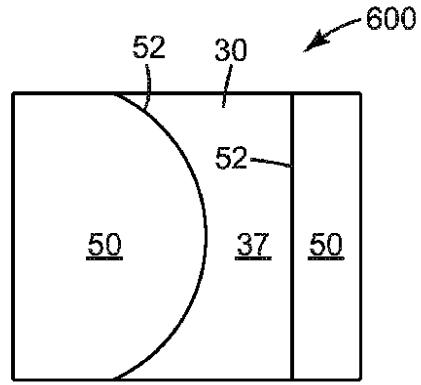
*Fig. 11e*

【 図 1 1 f 】



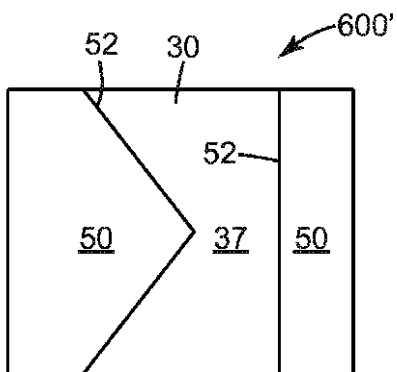
*Fig. 11f*

【 図 1 2 a 】



*Fig. 12a*

【 図 1 2 b 】



*Fig. 12b*

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2013/026621
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61M25/02 A61F13/02 ADD.				
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M A61F				
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched				
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EP0-Internal, WPI Data				
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>				
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X	EP 0 168 174 A1 (SMITH & NEPHEW INC [US]) 15 January 1986 (1986-01-15)  the whole document -----	1-6, 9-14,17, 20,21, 25-27		
X	WO 95/20415 A1 (SMITH & NEPHEW [GB]; PLEWS JACQUELINE [GB]; SMITH GRAHAM ANTHONY [GB]) 3 August 1995 (1995-08-03) the whole document -----	1-6, 9-12,14, 18,23		
X	EP 0 284 219 A2 (SMITH & NEPHEW ASS [GB] SMITH & NEPHEW [GB]) 28 September 1988 (1988-09-28) the whole document -----	1-6,11, 12,14, 18,20,21		
	----- -/--			
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.				
* Special categories of cited documents : <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">           *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance            *E* earlier application or patent but published on or after the international filing date            *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)            *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means            *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed         </td> <td style="vertical-align: top;">           *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention            *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone            *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art            *&amp;* document member of the same patent family         </td> </tr> </table>			*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier application or patent but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *&* document member of the same patent family
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier application or patent but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *&* document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search  27 May 2013		Date of mailing of the international search report  04/06/2013		
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Berndorfer, Urs		

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No  
PCT/US2013/026621

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 98/17216 A1 (INNOVATIVE TECH LTD [GB]; LEAT MARTYN EDWARD [GB]; RAFFERTY THOMAS BRI) 30 April 1998 (1998-04-30) the whole document -----	1-6, 9-12,14, 20

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2013/026621**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 28-39  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2013/026621

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
EP 0168174	A1	15-01-1986	AU 4363085 A	19-12-1985
			EP 0168174 A1	15-01-1986
			ZA 8504417 A	26-02-1986
-----				
WO 9520415	A1	03-08-1995	AT 174520 T	15-01-1999
			AU 680997 B2	14-08-1997
			AU 1463795 A	15-08-1995
			CA 2182415 A1	03-08-1995
			DE 69506688 D1	28-01-1999
			DE 69506688 T2	22-07-1999
			DK 741589 T3	23-08-1999
			EP 0741589 A1	13-11-1996
			ES 2128041 T3	01-05-1999
			GB 2300571 A	13-11-1996
			GR 3029583 T3	30-06-1999
			JP H09508045 A	19-08-1997
			US 5968000 A	19-10-1999
			WO 9520415 A1	03-08-1995
			ZA 9500655 A	29-09-1995
-----				
EP 0284219	A2	28-09-1988	AU 615177 B2	26-09-1991
			AU 1283688 A	15-09-1988
			CA 1322503 C	28-09-1993
			DE 3881087 D1	24-06-1993
			DE 3881087 T2	19-09-1996
			DE 8803406 U1	13-10-1988
			EP 0284219 A2	28-09-1988
			ES 2040840 T3	01-11-1993
			GB 2202150 A	21-09-1988
			GB 2202749 A	05-10-1988
			IE 61275 B1	19-10-1994
			JP 2682631 B2	26-11-1997
			JP S63242270 A	07-10-1988
			US 4941882 A	17-07-1990
			ZA 8801711 A	06-09-1988
-----				
WO 9817216	A1	30-04-1998	AU 4785997 A	15-05-1998
			WO 9817216 A1	30-04-1998
-----				

International Application No. PCT/US2013/026621

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 28-39

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery Claim 28: "A method for securing an object to a surface, comprising: ...; using at least one section of the carrier to conform the backing to at least a portion of the topological shape ; and securing the backing to the surface " implies the use (e.g. securing an IV-line to a patient) of such a catheter fixation system within the body. The claimed method therefore clearly impacts the result of the described treatment carried out by a physician.

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(74)代理人 100146466

弁理士 高橋 正俊

(74)代理人 100186370

弁理士 小久保 菜里

(72)発明者 ナイマル カリム

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7, スリーエム センター

(72)発明者 マイケル ジー . ウィリアムズ

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7, スリーエム センター

Fターム(参考) 4C167 AA09 BB05 BB23 CC01 GG01 GG14