

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2022-551590

(P2022-551590A)

(43)公表日 令和4年12月12日(2022.12.12)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/02 (2006.01)	A 6 1 M 25/02 5 0 2	4 C 2 6 7
A 6 1 F 13/02 (2006.01)	A 6 1 F 13/02 A	
	A 6 1 F 13/02 3 1 0 J	
	A 6 1 F 13/02 3 5 5	
	A 6 1 F 13/02 3 8 0	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全15頁)		

(21)出願番号	特願2022-520353(P2022-520353)	(71)出願人	505005049
(86)(22)出願日	令和2年10月2日(2020.10.2)		スリーエム イノベイティブ プロパティ
(85)翻訳文提出日	令和4年4月1日(2022.4.1)		ズ カンパニー
(86)国際出願番号	PCT/IB2020/059247		アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 1 3
(87)国際公開番号	WO2021/064660		3-3 4 2 7, セント ポール, ポスト
(87)国際公開日	令和3年4月8日(2021.4.8)		オフィス ボックス 3 3 4 2 7, スリー
(31)優先権主張番号	201941039958		エム センター
(32)優先日	令和1年10月3日(2019.10.3)	(74)代理人	100130339
(33)優先権主張国・地域又は機関	インド(IN)		弁理士 藤井 憲
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く	(74)代理人	100135909
			弁理士 野村 和歌子
		(74)代理人	100133042
			弁理士 佃 誠玄
		(74)代理人	100171701
			弁理士 浅村 敬一
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 固定装置

(57)【要約】

固定装置が、すべての軸方向の動きを抑制して物品を下の基材上にしっかりと固定する、どのような追加的な形態の固定も必要としない固定装置に様々なプレート、基材、および粘着剤層を提供することによって、従来の静脈カニューレ固定方法の欠点を排除する。

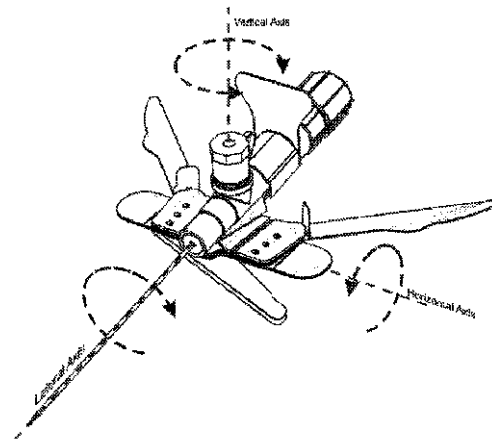


Fig. 4

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 の表面および第 2 の表面を有する伸長可能な基材 (2) と、
前記第 1 の表面の少なくとも一部分上にある第 1 の粘着剤 (3) と、
前記第 2 の表面の少なくとも一部分上にある第 2 の粘着剤 (7) と、
前記伸長可能な基材 (2) の第 1 の端部にある第 1 のタブ (9 a) と、
前記伸長可能な基材 (2) の、前記第 1 の端部とは反対側の第 2 の端部にある第 2 のタブ (9 b) と、を備える、
物品 (A) を固定するための粘着固定装置 (1) 。

【請求項 2】

前記第 1 のタブ (9 a) および前記第 2 のタブ (9 b) が、露出した粘着剤を有さない、請求項 1 に記載の粘着固定装置 (1) 。

【請求項 3】

前記伸長可能な基材 (2) から延び、かつ前記第 1 の粘着剤 (3) に固定されている第 1 の交差テープ (4) および第 2 の交差テープ (4) をさらに含む、請求項 1 に記載の粘着固定装置 (1) 。

【請求項 4】

前記第 1 の交差テープ (4) 上の第 3 の粘着剤層 (5) および、前記第 2 の交差テープ (4) 上の第 4 の粘着剤層 (5 a) をさらに含む、請求項 1 に記載の粘着固定装置 (1) 。

【請求項 5】

前記第 3 の粘着剤層 (5) を覆う第 1 の保護カバー (6 a) および、前記第 4 の粘着剤層 (5 a) を覆う第 2 の保護カバー (6 b) をさらに含む、請求項 4 に記載の粘着固定装置 (1) 。

【請求項 6】

前記第 1 の保護カバー (6 a) および前記第 2 の保護カバー (6 b) が、前記第 1 の保護カバー (6 a) および前記第 2 の保護カバー (6 b) の除去を助けるための剥離タブ (6 c、6 d) をそれぞれ備える、請求項 5 に記載の粘着固定装置 (1) 。

【請求項 7】

前記第 1 の粘着剤 (3)、前記第 2 の粘着剤 (7) が、伸張剥離可能である、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の粘着固定装置 (1) 。

【請求項 8】

第 3 の保護カバー (8) をさらに備え、前記第 3 の保護カバー (8) が、前記第 2 の粘着剤 (7) を露出させて下の基材上に前記伸長可能な基材 (2) を固定するための、前記第 3 の保護カバー (8) の除去を助けるための剥離タブ (8 a) を備える、請求項 1 に記載の粘着固定装置 (1) 。

【請求項 9】

前記第 1 のタブ (9 a) および前記第 2 のタブ (9 b) が、前記下の基材から前記伸長可能な基材 (2) を剥離するために引っ張られる、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の粘着固定装置 (1) 。

【請求項 10】

前記物品 (A) が医療装置であり、前記下の基材が皮膚である、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の粘着固定装置 (1) 。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の前記固定装置 (1) によって前記物品 (A) を下の基材に固定する方法であって、

前記物品 (A) を前記第 1 の粘着剤 (3) に適用するステップと、
前記第 2 の粘着剤 (7) を下の基材に適用するステップと、を含む、
方法。

【請求項 12】

第3の粘着剤層(5)を包囲する第1の保護カバー(6a)を除去するステップであって、前記第3の粘着剤層(5)が、前記第1の粘着剤(3)上に配置された基材(4)の少なくとも一部に固定されている、除去するステップと、

前記物品(A)を前記第3の粘着剤層(5)に固定するステップと、

前記第2の粘着剤(7)を包囲する第3の保護カバー(8)を除去するステップと、

前記物品(A)または前記伸長可能な基材(2)をタッピングして、それにより前記第2の粘着剤(7)に圧力を加えることによって、前記伸長可能な基材(2)に取り付けられた前記物品(A)を前記下の基材に固定するステップと、を含む、

請求項11に記載の方法。

【請求項13】

前記粘着固定装置(1)を固定することが、複数の交差テープを有する前記基材(4)の少なくとも一部に固定された第4の粘着剤層(5a)を包囲する第2の保護カバー(6b)を除去するステップと、前記複数の交差テープを前記物品(A)にわたって交差させるステップと、をさらに含む、請求項11に記載の方法。

【請求項14】

前記第1のタブ(9a)を第1の方向に伸張させることと、

前記第2のタブ(9b)を前記第1の方向とは反対の第2の方向に伸張させることと、を含む、

請求項1～13のいずれか一項に記載の粘着固定装置(1)を前記下の基材から除去する方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、皮膚上の医療装置などの、適合性のある表面に物品を取り付けるための固定装置、および患者の皮膚表面上の医療装置などの、適合性のある表面に物品を固定するための方法に関する。

【背景技術】

【0002】

様々な医療装置が患者に取り付けられる。例えば、チューブ、モニタ、センサ、またはカテーテルが皮膚に固定される。医療装置は、刺激、外れ、および感染への曝露の可能性を制限するために、患者に確実に取り付けられなければならない。装置を皮膚に固定するために、粘着剤および粘着テープが一般に使用される。非常に強い粘着剤は、除去する際に皮膚に外傷を引き起こすことがある。非常に穏やかな粘着剤は、皮膚から容易に除去できるが、医療装置を固定するのに十分な強度を有さない場合がある。

【0003】

患者の皮膚に固定される1つの一般的な医療装置は、静脈内静脈カテーテルである。いくつかのタイプの静脈内カテーテルは、中心静脈カテーテルおよび末梢静脈カテーテルを含む。しばしば静脈内カニューレと呼ばれる末梢静脈カテーテルは、末梢静脈に挿入される可撓性の中空プラスチック管であり、最も一般的には、手の中手静脈または、上肢前腕の橈側皮静脈もしくは尺側皮静脈に挿入される。末梢静脈カテーテル法は、カテーテルと呼ばれるカニューレを担持する針で患者の静脈または動脈を穿孔することを伴い、カニューレは針を超えてゆっくりと摺動し、穿刺された血管内に入る。その後、針をカニューレから除去しなければならず、カニューレはキャップで閉じられる。次いで、カニューレは、タッピングによる追加的な固定の形態の手段によって、または粘着パッチによって固定され、患者に静脈内輸液を供給するためのコネクタに接続される。カテーテル法の手順において最も頻発する問題は、静脈内でカニューレが繰り返し動くことに起因して、挿入部位に対するカニューレの摩擦、カニューレの外れ、および、不慮の除去が起こることである。その結果、皮膚縁部の微小外傷および裂傷が繰り返され、患者の静脈炎、感染症、および疼痛につながる可能性がある。

【0004】

末梢静脈カテーテルの皮膚への不適切な固定は、静脈内でのカニューレの動きを許容し、それにより、末梢静脈カテーテルの外れ、機械的静脈炎、浸潤、漏れ、および感染の発生率を増加させる。この動きは、末梢静脈カテーテル故障、静脈内療法の中断、および末梢静脈カテーテルを別の場所に移す必要性をもたらす。末梢静脈カテーテルを繰り返し別の場所に移すと、末梢静脈カテーテルをさらに頻繁に別の場所に移す必要性または中心静脈カテーテルの必要性を含め、静脈アクセスが困難になることがあり、I V療法の施術の中断、および、入院期間および医療費の増加の可能性を引き起こす。

【0005】

US8591471：長手方向の本体を有し、本体はその下に横方向に取り付け取り外し可能な締結部材を有し、締結部材は上側および底側を有する柔軟なポリマー要素を備え、上側はカテーテルの長手方向の本体に固定的に取り付けられた長手方向の溝を有し、底側は除去可能なカバーで覆われた粘着剤層を有し、カバーを除去した際にカテーテルアセンブリを受容者の皮膚に粘着的に取り付けておくことができ、カテーテルの除去を希望する際にはその受容者の皮膚から引き剥がして除去することができるようになっている、カテーテルアセンブリ。

10

【0006】

US8157770：カテーテルまたはカニューレの挿入および維持のための安定化装置（および使用方法）が、挿入部位を滅菌された状態に維持し、構築および使用が簡潔で容易でありながら、カテーテルまたはカニューレを所定の位置に最適に維持する。第1の安定化要素が、一对の両側翼および、概して両翼間にカテーテルまたはカニューレの受け入れ要素を含む。近位安定化要素、望ましくは2つの別個の離隔されたテープ片が、動作可能に両翼に接続されており、針が除去されている間、および、実質的に、カテーテルまたはカニューレが患者に挿入されている期間中に両翼を患者に固着させるための滅菌粘着剤を有する。横方向安定化要素、望ましくは2つのテープ片が、近位安定化要素とは独立して近位安定化要素から離隔されており、カテーテルまたはカニューレに主として外側と内側の安定性を提供する。剥離シートがテープ粘着剤を覆ってもよいし、またはテープが互いに協働する粘着剤部分と非粘着部分とのパターンを有してもよい。バタフライカテーテルまたは静脈留置カテーテルの実施形態が特に望ましい。

20

【0007】

EP2814552：この出願は、患者の皮膚表面で静脈内カテーテル法を行っている間にカニューレを固定するための、2部分が重なり合うドレッシングに関する。このドレッシングは、すべての周縁部から離隔された開口部（16）を備える第1の可撓性粘着剤シート（10）および、第2の可撓性粘着剤シート（12）を備える。第1のシート内の開口部（16）はスリット（18）を備え、その一方の端部は、拡大アパーチャ（20）で終端する。第2のシート（12）は、使用中に第1のシート（10）と整列し、かつ第1のシートに対して粘着するように寸法決めされ、開口部（16）を拡大アパーチャ（20）のサイズにまで縮小させるように、スリット（18）の全長に重ね合わせることができる。この器具は、感染のリスクを最小限に抑えながら、カニューレのより確実な装着を可能にする。

30

【0008】

US5087248：患者の皮膚に経皮挿入部位で静脈内針を固定するための粘着パッチが開示され、ここでは、片側が生体適合性粘着剤の層で覆われた連続的な可撓性非対称弾性シート材料のパッチが、弾性容易軸に平行に一体的に接合され、かつ静脈内針に係合するように適合された大小の当接する平行な長方形として実質的に形成されて提供される。小さい長方形は、大きい方の長方形から係合解除し、タブとしてそれ自体で折り重ねられて、針のハブの外縁に粘着的に係合することができるように構成されており、大きい方の長方形は、小さい長方形の方に面する、中央に形成された切り欠きを有し、タブに重ねて折り畳まれて、皮膚に粘着的に付着し、それによりアセンブリ全体を皮膚に取り付けるように適合されている。粘着剤に粘着する剥離可能な剥離紙の層が、包装のために提供される。

40

50

【0009】

EP1307253：透析カテーテルを患者に固定するアンカリングシステムが、アンカーパッドおよびリテーナを含む。アンカーパッドは、パッドの一方の面において粘着剤層により患者の皮膚に取り付けられる。リテーナは、粘着剤層の反対側のアンカーパッドの表面上に配置され、ベースと、カバーおよび粘着スポットとを含む。ベース上の溝が、内腔が挿入部位へ遠位に広がる、透析カテーテルのY字状部位を受け入れるように配置される。ポストがまた、透析カテーテルの2つの遠位分岐部分同士の間位置する所定位置において、ベースからカバーへ突出する。カバーは、ベース上において閉じ、溝とポストとの間にY字状部位を固定する。カバーを閉じることによって、カテーテルの少なくとも一部分が粘着剤スポットと接触する。リテーナ、粘着剤スポットおよびカテーテル間のこの接触によって、患者においてカテーテルが不意にずれることが妨げられる。ラッチ機構が、ベース上のカテーテルのY字状部位を覆う閉鎖位置にカバーを維持するために、リテーナ上に配置される。

10

【0010】

US3910272：フレキシブルなカテーテルを導入するためのカニューレが、各側部に接合された箔材料の羽根を有するカニューレを備え、カテーテルのガードキャップから離隔された位置にカニューレ保護キャップを含む。中間の細菌を通さないシェルが、保護キャップとガードキャップとの間でカニューレを封入し、また、両羽根を覆って並置された2つの分離可能な部分を有する。この保護シェルは、シェルを展開して、両羽根の対応する動きを引き起こし、かつ、カニューレを破り開くことができるようにする突出部分を含む。保護シェルは、好ましくは、ヒンジで共に接合された単一の成形部分で作られるが、別個のホイルヒンジを含み、また、ハウジングの下部分がカニューレの周りに係合した後、羽根に係合する内向きに突出するドグ要素を含む。半分のシェル部分が、それぞれ、相互係合可能な突出部および凹部を備え、両方のシェル部分が共に係止されて細菌を通さない接合部を形成するようになっている。

20

【0011】

US3910272には、完全な無菌操作を確実にする、細菌を通さない閉鎖の設計が記載されている。

【0012】

従来の方法論によれば、最初に静脈を特定し、患者の皮膚をアルコール清拭で洗浄し、乾燥させなければならない。その後、カニューレを無菌包装から取り出し、次いで、針に触れずに針カバーを除去する。次のステップとして、針の付いたカニューレを、傾斜面が30度の角度で上を向いた状態で末梢静脈内に入れて、カニューレの後部のハブ内に血液の逆流が見られるまで進める。最後に、臨床医療者は固定パッチを含む無菌パックを開き、固定パッチは、固定のためにカニューレを覆って交差構成で適用される、低アレルギー性プラスチックテープなどの部品を有し得る。この既存の技術によれば、ドレッシングは、適用するために臨床医療者の両手を使う必要があり、また、患者によっては適用するために2人以上の臨床医療者が必要になる。さらに、この既存の方法論によって固定されたカニューレは、外れる率がより高い。

30

【発明の概要】

40

【0013】

本開示の固定装置は、粘着面を有する伸長可能な基材および、粘着面を下基材から簡単に除去するために反対方向に伸張する、伸長可能な基材上の2つの反対向側のタブを有する。この固定装置は、皮膚などの、下にある適合性のある基材上での使用に好適である。適合性のある基材は、スライド、圧縮、または伸張する、どのような非剛性表面であってもよく、伸長可能な基材を反対方向に伸張させることにより、下にある適合性のある基材から粘着面を剥離する際に安定性が得られる。粘着面を下基材から剥離するための、この伸張によって、固定装置に強力な粘着剤を使用することが可能になる。

【0014】

一実施形態では、固定装置は、静脈カテーテルなどの既存の医療装置を皮膚上にしっか

50

りと固定して、すべての軸線方向の動きを制限する。

【0015】

一実施形態では、固定装置は、臨床医療者が既存の末梢静脈カテーテルを皮膚にしっかりと固定してすべての軸線方向の動きを制限することを可能にする交差テープをさらに含む。

【0016】

一実施形態では、固定装置は、末梢静脈カテーテルに固定され、これにより、臨床医療者がアセンブリを皮膚にしっかりと固定して、すべての軸線方向の動きを制限することが可能になる。

【図面の簡単な説明】

【0017】

以下の図面は、特許請求される装置の様々な実施形態および部分を示す。

【図1】物品の直交図を示す。

【図2】固定装置の正投影図を示す。

【図3】固定装置の様々な部分の分解図を示す。

【図4】物品に接続された固定装置のすべての軸方向の動きに対する抵抗を示す。

【図5】固定装置に取り付けられた物品の背面図を示す。

【図6A】下の基材への粘着剤の粘着を示す。

【図6B】伸張剥離のために反対方向に引っ張られているタブを示す。

【発明を実施するための形態】

【0018】

装置（1）の目的の1つは、物品（A）を下の基材の表面上に固定することである。下の基材は、皮膚、発泡体、ヒドロゲルなどのようにスライド、圧縮、もしくは伸張するか、または、伸縮性であってもなくてもよいが曲がることができ、装置（1）の伸張除去可能な特徴を妨げない、どのような適切な非剛性表面である適合性のある表面であってもよい。ただし、下の基材は、どのような形態であってもよい。例えば、下の基材は、例えば湾曲面などの、直線状ではない物品の表面であってもよい。物品は、IVカテーテルなど（図1に示される物品（A）など）の医療装置であってもよいが、それに限定されない。他の実施形態では、物品（A）は、物品を保持するためのフック、または下の基材上に粘着される必要のあるどのような他の物体であってもよい。図2に示すように、物品（A）を固定するための固定装置（1）は、第1の表面および第2の表面を有する伸長可能な基材（2）を含む。第1の表面の少なくとも一部分に第1の粘着剤（3）が提供され、第2の表面の少なくとも一部に第2の粘着剤（7）が提供されている。固定装置（1）は、伸長可能な基材（2）の第1の端部に第1のタブ（9a）、伸長可能な基材（2）の第1の端部とは反対側の第2の端部に第2のタブ（9b）を含む。

【0019】

一実施形態では、第1のタブ（9a）および第2のタブ（9b）は、露出した粘着剤を有さない。第1のタブ（9a）および第2のタブ（9b）は、図3～図6Aおよび図6Bに関する後の詳細において、下の基材から固定装置（1）を除去するために使用される。

【0020】

静脈内カテーテルである物品（A）の例を考慮すると、標準的な臨床プロトコルに従えば、物品（A）は、皮膚などの下の基材を通して挿入され、いったん静脈内に入った後は、ライナ／針が除去され、物品が皮膚上に押しつけられる。物品（A）は、静脈などの、その物品が入った位置に正確に配置される。伸長可能な基材（2）と下の基材との間の粘着剤が、物品（A）を所定の位置に保持する。

【0021】

物品（A）の下面の全体が下の基材（2）と接触していてもよい。一実施形態では、その後、装置（1）の長い尾部上にカバー／ライナを有する2つの交差テープ（6a、6b）を、針の挿入点を覆って交差した様式で配置し、物品（A）を皮膚上に固定するために下の基材に押しつけることができる。これにより、物品（A）の固定が完了する。物品（

10

20

30

40

50

A) を保持するために追加のパッチまたはテープは必要ない。一実施形態では、上記の構成により、物品 (A) が外れる恐れなく、逆流血液の収集、IVラインへの変更、または物品 (A) への薬品の注入ができるようになる。さらに、この例の物品 (A) は、静脈内カテーテルであるが、他の様々な実施形態では、適合性のある表面 (皮膚または衣類など) に他の医療装置 (例えば、ウェアラブル医療装置) または物品または電子装置を配置するために装置 (1) を使用することができる。よって、装置 (1) (本明細書では広義で記載される) は、医療用、工業用、および消費者向けの製品を含むどのような数の用途に対してもカスタマイズすることができる。

【0022】

装置 (1) は、図 3 に示すように複数の部分を有する。伸長可能な基材 (2) は、波状で適合性のある表面に適合することのできる、装置 (1) の容易な適用および除去を補助する伸縮性材料で作製されていてもよい。

【0023】

一態様では、伸長可能な基材 (2) の上側は、優れた粘着特性を有する第 1 の粘着剤 (3) を有する。任意選択の複数の交差テープ (4) または、少なくとも一对の交差テープを有する基材が、伸長可能な基材 (2) の上側の粘着剤層 (3) に結合されている。一実施形態では、第 3 の粘着剤層 (5) が、物品 (A) を作製するために使用されるどのようなタイプの材料も固定し、かつ、この層 (5) は、交差テープ (4) を有する基材の上側で利用可能である。粘着剤層 / 第 4 の粘着剤層 (5 a) が、交差テープ (4) の上部分にある。交差テープ (4) を有する基材の上側の粘着剤層 (5、5 a) は、上部の複数の保護カバー / ライナ (6 a、6 b) で保護される。

【0024】

例えば、物品 (A) が固定される、交差テープ (4) を有する基材の上側にある第 1 の保護カバー (6 a) は、一方の端部にタブ (6 c) を有し、後付け用途の場合に物品 (A) を取り付けの前にタブ (6 c) を容易に引き出せるようになっている。交差テープ (4) を有する基材の上側で物品 (A) を粘着剤層 (5) に固定した後、この結合が、物品 (A) が動かないことを確実にする。伸長可能な基材 (2)、交差プレート (4) を有する基材と、物品 (A) の底面との間にどのようなわずかなサイズの差があっても、使用されている粘着剤は、伸長可能な基材 (2) よりも大きいサイズの物品 (A) を粘着するために十分に強いため、動きには影響を及ぼさない。同様に、使用される粘着剤は、医療装置または異なる用途もしくは必要性に基づく他の物品などのすべてのタイプの既存の物品を保持することができるため、使用される粘着剤は物品 (A) の重量に限定されない。これらのテープ上の粘着剤は、静脈内適用の場合にカニューレを装着した部位を保護し、かつ安全を保つ抗菌特性を有する。

【0025】

別の実施形態では、装置 (1) が後付けされる場合、保護カバー (6 a) が剥離されて、交差テープ (4) を有する基材の上側に粘着剤層 (5) が露出する。次いで、物品 (A) の底側が交差テープ (4) を有する基材の上側の粘着剤層 (5) 上に配置され、穏やかに押しつけられる。ここで、固定装置 (1) は、物品 (A) の一部となる。

【0026】

伸長可能な基材 (2) の底側は、伸張剥離粘着剤層である第 2 の粘着剤層 (7) を有する。伸長可能な基材 (2) の底側に使用される粘着剤層 (7) は、皮膚に優しい粘着剤であってもよい。粘着剤層 (7) は、伸張特性を有し、すなわち、その初期形状が損なわれない限り、その粘性および粘着特性を保持する。反対側の端部に設けられた伸長可能な基材 (2) の 2 つのタブ (9 a、9 b) は、粘着剤層 (7) を伸張させるために役立ち、それにより、固定装置 (1) および物品 (A) を下の基材から剥離するために役立つ。別の言い方で説明すると、タブ (9 a および 9 b) を使用して伸長可能な基材 (2) を引っ張ることにより、伸長可能な基材 (2) が引き延ばされるか、伸張される。伸張により、適合性のある表面などの下の基材に接触する領域における伸長可能な基材 (2) の体積が減少し、下の基材からの伸長可能な基材 (2) の剥離が容易になる。タブ (9 a および 9 b

10

20

30

40

50

）を引っ張ることにより、粘着剤層が十分な凝集強度を有していれば、粘着剤層を基材（２）から剥離することができる。この粘着剤層は、特定の用途に対して十分な剪断強度および粘着保持力を有し、バックিংが伸張に供されたときに粘着剤層がバックングから分離されないように、どのような基材に対しても、好ましくは、粘着保持力は凝集強度よりも低い。粘着剤層はまた、好ましくは高度に伸長可能である。一実施形態では、伸長可能な基材（２）は、典型的には、伸張剥離条件下で破れること、または切れることなく、第１の方向（多くの場合、第１の方向は長さ方向）に伸張させることができる。伸長可能な基材（２）が主軸線に沿って伸張され、基材から剥離された後は、下の基材上に粘着剤残留物は実質的に残らなくてもよい。

【００２７】

10

保護カバー（８）は、使用されていない間、伸長可能な基材（２）の底側の粘着剤層（７）を保護する。底側の保護カバー（８）は、長いアームのように延びるタブ（８a）を有する。底側でカバーの片側に折り返すことができるタブ（８a）。固定装置（１）を装着した物品（A）が下の基材の上に配置された後、タブ（８a）が引っ張られて保護カバー（８）が除去される。タブ（８a）は、引っ張り操作中は折り返されるように設計されているので、表面を下に向けた位置で粘着剤層（７）から剥離し、片手での操作が簡単になる。最後に、物品（A）または固定装置（１）の単純な手での押しつけが、物品（A）および固定装置（１）を下の基材にしっかりと固定する。

【００２８】

皮膚などの下の基材への物品（A）および固定装置（１）の固定の完了に続き、各交差テープの第２の保護カバー（６b）に存在するタブ（６d）が引っ張られて、第４の粘着剤層（５a）が露出する。次いで、交差テープが、複数の交差テープ／第４の粘着剤層の上部の粘着剤層によって、物品（A）の挿入点を覆って交差させられる。交差テープ全体に単純に手で圧力を加えると、交差テープは物品（A）の挿入点を密封し、図４に示すように、垂直軸、水平軸、および横軸などのすべての方向で、固定装置（１）および物品（A）の動きにさらに制限を加える。カニューレ挿入点を覆って交差テープを交差させることにより、微生物感染率もまた実質的に低減する。

20

【００２９】

交差テープに使用される第４の粘着剤層は、固定装置（１）が物品（A）と共に除去されるときに、カニューレ挿入点に一切の残留物を残さない。粘着剤層の形状は、伸長／伸張／拡張によって変形することができる。

30

【００３０】

一実施形態では、微生物活性を検出するために、通常の交差テープとは異なる代替として色変化交差テープを使用することができる。例えば、微生物がカニューレ挿入部位で成長し始めると、テープの色が変わって微生物の成長を示し、それにより、患者またはユーザに警告を提供してもよい。

【００３１】

別の態様では、物品（A）は、装置（１）の伸長可能な基材（２）の上側で利用可能な粘着剤の上に直接結合される。さらに、この態様は、交差テープを有する基材、交差テープを有する基材の上の粘着剤層、および、交差テープに関連する他の部品を備えなくてもよい。

40

【００３２】

さらに別の態様では、本明細書の実施形態は、固定装置（１）によって装置を基材に固定する方法を提供する。この方法は、i）物品（A）を第１の粘着剤（３）に適用するステップと、ii）第２の粘着剤（７）を下の基材に適用するステップとを含む（図３に示すように）。一実施形態では、この方法は、第３の粘着剤層（５）を包囲する第１の保護カバー（６a）を除去するステップであって、第３の粘着剤層（５）が、第１の粘着剤（３）上に配置された基材（４）の少なくとも一部に固定されている、除去するステップと、物品（A）を第３の粘着剤層（５）に固定するステップと、第２の粘着剤（７）を包囲する第３の保護カバー（８）を除去するステップと、物品（A）または伸長可能な基材（

50

２）をタッピングして、それにより第２の粘着剤（７）に圧力を加えることによって、伸長可能な基材（２）に取り付けられた物品（Ａ）を下の基材に固定するステップと、を含む。別の実施形態では、この方法は、複数の交差テープを有する基材（４）の少なくとも一部に固定された第４の粘着剤層（５ａ）を包囲する第２の保護カバー（６ｂ）を除去するステップと、固定装置（１）によって下の基材に固定するために、その複数の交差テープを物品（Ａ）にわたって交差させるステップと、を含む。本明細書において装置を基材に固定する方法は一実施形態によって特定の順序で記載されているが、この方法のステップは、他のどのような異なる順序で実行することもでき、どのような様式においても本開示を制限するものと解釈されるべきではない。

【００３３】

図６Ａおよび６Ｂに進むと、本明細書の一実施形態が、粘着固定装置（１）を下の基材から除去する方法を提供する。この方法は、（ｉ）第１のタブ（９ａ）を第１の方向に伸張するステップと、（ｉｉ）第２のタブ（９ｂ）を第１の方向とは反対の第２の方向に伸張させるステップと、を含む。伸長可能な基材（２）は、いったん伸張されると下の基材から剥離される。一実施形態では、第１のタブ（９ａ）および第２のタブ（９ｂ）は、結合平面に沿って引っ張られて、装置（１）を伸張剥離してもよい。第１のタブ（９ａ）および第２のタブ（９ｂ）を伸張させる方向は、図６Ｂに矢印で示され、下の基材からの伸長可能な基材（２）の剥離は、図６Ｂに垂直方向の矢印を使用して示されている。一実施形態では、伸長可能な基材（２）は、基材表面の平面に実質的に平行な方向に長手方向に伸張されてもよい。伸長可能な基材（２）の伸張の方向は、基材の表面に対してどのような好ましい角度であってもよい。例えば、伸長可能な基材（２）の伸張の方向は基材の表面に対して３５°未満であってもよい。ただし、このようなタブは、好ましくは、基材および、粘着物品が取り付けられている表面に対して約４５°から直角（すなわち、垂直）までの角度で引っ張られるが、この角度は、表面が剛性ではない場合（例えば、皮膚）、ほぼゼロ（すなわち、実質的に粘着剤結合の平面内）に低減されてもよい。

【００３４】

図６Ａおよび図６Ｂに示されているタブ９（ａ）および９（ｂ）は、特定の形状およびサイズを有することが示されているが、タブ９（ａ）および９（ｂ）は、異なる形状および構成を有することができることが想定され得る。一実施形態では、伸長可能な基材（２）は、例えば、テープ、ストリップ、シート（例えば、有孔シート）、ラベル、ロール、ウェブ、ディスク、およびキット（例えば、装着用の対象物と、その対象物を装着するために使用される粘着テープ）などの、どのような有用な形態でも提供されることができる。同様に、複数の伸長可能な基材が、例えば、テープ、ストリップ、シート（例えば、有孔シート）、ラベル、ロール、ウェブ、ディスク、キット、スタック、タブレット、およびこれらの組み合わせを含むどのような形態においても、例えば、ディスペンサー、バッグ、ボックス、およびカートンを含むどのような好適なパッケージでも提供されることができる。

【００３５】

符号の説明

A－物品

１－固定装置

２－基部プレート／伸長可能な基材

３－基部プレートの上側の粘着剤層／第１の粘着剤層

４－複数の交差テープを有する基材

５－複数の交差テープを有する基材の上側の粘着剤層／第３の粘着剤層

５ａ－複数の交差テープの上側の粘着剤層／第４の粘着剤層

６ａ－複数の交差テープを有する基材の上部の粘着剤層の一部を覆う保護カバー／第１の保護カバー

６ｂ－交差テープ上部の粘着剤層を覆う保護カバー／第２の保護カバー

６ｃ－（６ａ）の保護カバーに存在するタブ

6 d - 保護カバー (6 b) に存在するタブ

7 - 基部プレートの底側の粘着剤層 / 第 2 の粘着剤層

8 - 基部プレートの底側の粘着剤層を覆う保護カバー / 第 3 の保護カバー

8 a - 保護カバー (8) に存在するタブ

9 a、9 b - 伸長可能な基材の底側の粘着剤層を伸張させるための、伸長可能な基材の両端部にあるタブ

【図面】

【図 1】

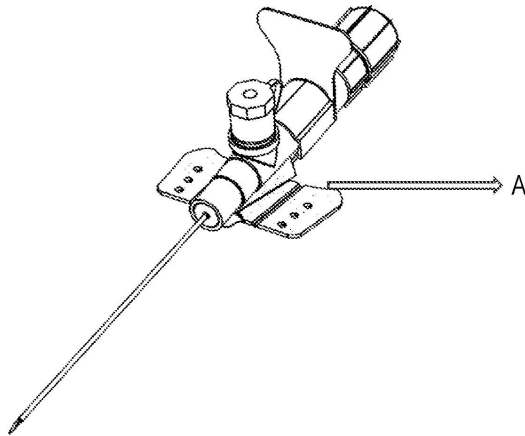


Fig. 1

【図 2】

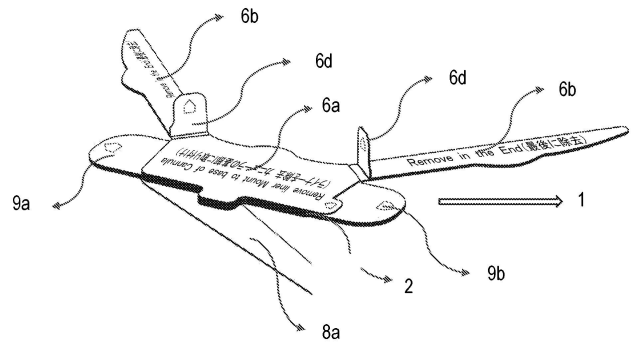


Fig. 2

10

20

【図 3】

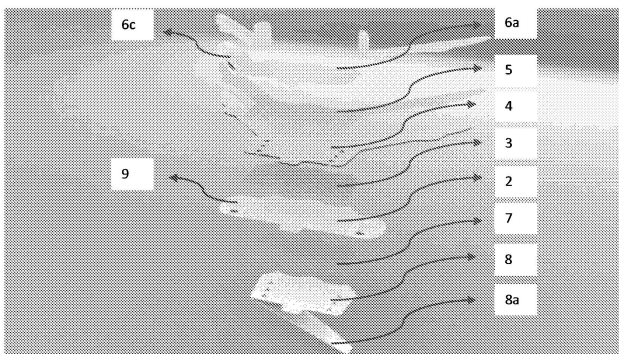


Fig. 3

【図 4】

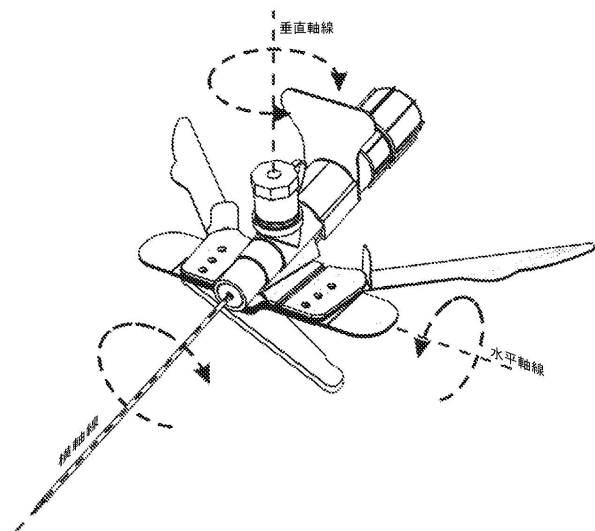


Fig. 4

30

40

50

【図 5】

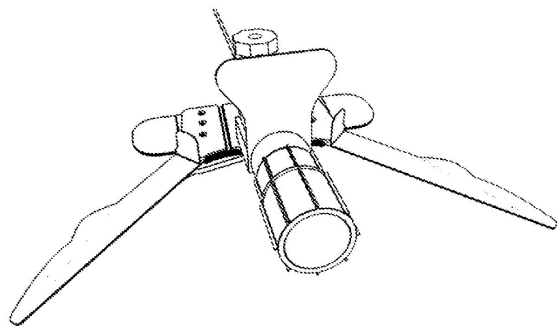


Fig. 5

【図 6 A】

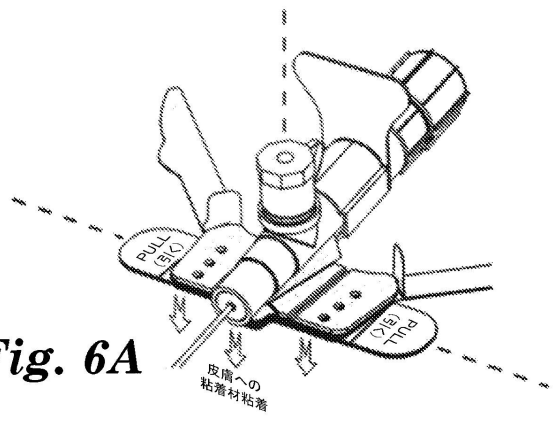


Fig. 6A

【図 6 B】

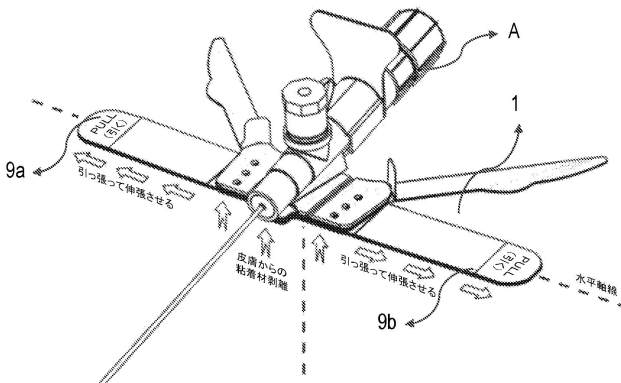


Fig. 6B

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2020/059247

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F13/02 A61F13/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) 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) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013/150796 A1 (SOUZA MARCEL A [US] ET AL) 13 June 2013 (2013-06-13)	1,2,10
Y	paragraphs [0021], [0023]; figures 1-5	3-9
Y	US 2019/099586 A1 (STANKIEWICZ MICHAEL J [US] ET AL) 4 April 2019 (2019-04-04)	3-6,8
	paragraph [0030]; figure 8	
Y	KR 2004 0027941 A (3M INNOVATIVE PROPERTIES CO) 1 April 2004 (2004-04-01)	7,9
	claims 1-5	
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "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 doubt 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		Date of mailing of the international search report
15 January 2021		26/01/2021
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 Gennari, Silvia

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/182020/059247**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.: 11-14
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(v) PCT - Presentation of information (all method claims)
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy(claims 11-13)
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).

10

20

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 fees, 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.:

30

40

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/IB2020/059247

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013150796 A1	13-06-2013	AU 2012347840 A1 BR 112014013871 A2 CA 2866507 A1 CN 104114135 A EP 2787945 A1 JP 6294234 B2 JP 2015505692 A MX 351597 B US 2013150796 A1 US 2018050175 A1 WO 2013086099 A1	03-07-2014 04-07-2017 13-06-2013 22-10-2014 15-10-2014 14-03-2018 26-02-2015 20-10-2017 13-06-2013 22-02-2018 13-06-2013
US 2019099586 A1	04-04-2019	CA 3078364 A1 EP 3691587 A2 US 2019099586 A1 WO 2019070610 A2	11-04-2019 12-08-2020 04-04-2019 11-04-2019
KR 20040027941 A	01-04-2004	BR 0211702 A CA 2459501 A1 CN 1545401 A EP 1420737 A2 JP 2005500133 A KR 20040027941 A MX PA04001562 A TW I239239 B US 2002193724 A1 WO 03017899 A2	28-09-2004 06-03-2003 10-11-2004 26-05-2004 06-01-2005 01-04-2004 17-05-2004 11-09-2005 19-12-2002 06-03-2003

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,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,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,K
E,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,N
G,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,
TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 カンナン, ガネッシュ プラサド ドウルガム
インド, バンガロール 5 6 0 0 0 1, ヴィタル マラヤ ロード 2 4 ユービー シティ, コンコ
ード ブロック

F ターム (参考) 4C267 AA02 BB24 CC01