

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7561630号  
(P7561630)

(45)発行日 令和6年10月4日(2024.10.4)

(24)登録日 令和6年9月26日(2024.9.26)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 M 39/20 (2006.01)	A 6 1 M 39/20
A 6 1 M 39/16 (2006.01)	A 6 1 M 39/16
A 6 1 M 39/26 (2006.01)	A 6 1 M 39/26

請求項の数 22 (全24頁)

(21)出願番号	特願2020-570779(P2020-570779)	(73)特許権者	508004797 アイシーユー・メディカル・インコーポ レーテッド アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 7 3・サン・クレメンテ・カレ・アマ ネサー・9 5 1
(86)(22)出願日	令和1年6月21日(2019.6.21)	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(65)公表番号	特表2021-527514(P2021-527514 A)	(74)代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(43)公表日	令和3年10月14日(2021.10.14)	(74)代理人	100133400 弁理士 阿部 達彦
(86)国際出願番号	PCT/US2019/038351	(72)発明者	トーマス・エフ・ファングロウ アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 7 3・サン・クレメンテ・カーレ・ア 最終頁に続く
(87)国際公開番号	WO2019/246472		
(87)国際公開日	令和1年12月26日(2019.12.26)		
審査請求日	令和4年6月17日(2022.6.17)		
(31)優先権主張番号	62/688,203		
(32)優先日	平成30年6月21日(2018.6.21)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
前置審査			

(54)【発明の名称】 静脈内コネクタおよびチューブを滅菌するためのシステム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

抗菌薬ロック手技の実施において使用するための治療用送達システムであって、  
通常は閉鎖されるスリットを備える選択的に再封止可能な弁部材であって、カテーテル  
の近位端部を封止するように構成される、選択的に再封止可能な弁部材と、

1つまたは複数の抗菌物質を備える治療用送達デバイスであって、前記1つまたは複数  
の抗菌物質は、前記治療用送達デバイスの少なくとも一部分およびベース部分の上に配設  
され、前記ベース部分は前記治療用送達デバイスの近位端部に位置しており、前記ベース  
部分の外径が、前記スリット長さよりも大きい、治療用送達デバイスと、

を備え、

前記治療用送達デバイス的一部分が、前記スリットに挿通されるように構成され、前記  
1つまたは複数の抗菌物質は、前記スリットに挿通された前記治療用送達デバイスの部分  
の上に少なくとも部分的に配設され、

組み立てられたとき、前記スリットにおける前記ベース部分と前記弁部材との間の接触  
が、シールを形成し、前記治療用送達デバイスの遠位端部は、前記治療用送達デバイスの  
遠位端部が前記カテーテル内の流体に接触するように前記選択的に再封止可能な弁部材の  
遠位方向に延在し、前記1つまたは複数の抗菌物質は、前記カテーテル内の前記流体と接  
触状態になって前記流体中に放出されて抗菌薬ロック溶液を形成するように構成される、  
治療用送達システム。

【請求項2】

近位端部および遠位端部を有する医用流体コネクタを備え、前記弁部材は、前記医用流体コネクタ内に配置される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記医用流体コネクタは、非蛇行状流路を備える、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記医用流体コネクタは、前記カテーテル内に前記流体を注入するために使用される医用器具の出口ポートと実質的に同一である内径を有する流路を備える、請求項 2 または 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記弁部材は、前記医用流体コネクタの近位端部にまたは前記医用流体コネクタの近位端部の付近に位置する、請求項 2 から 4 のいずれか一項に記載のシステム。

10

【請求項 6】

前記治療用送達デバイスは、前記スリットにて前記弁部材と接触状態になるように前記ベース部分を押して前記シールを形成するように、前記医用流体コネクタの前記近位端部に係合するように構成されたヘッド部分を備える、請求項 2 から 5 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記医用流体コネクタは、スパイクレスである、請求項 2 から 6 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 8】

前記ベース部分は、前記治療用送達デバイスが前記医用流体コネクタに対して完全に装着されたとき、前記スリットの近位かつ外部に位置決めされるように構成される、請求項 2 から 7 のいずれか一項に記載のシステム。

20

【請求項 9】

前記医用流体コネクタは、無針コネクタである、請求項 2 から 8 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記治療用送達デバイスは、前記ベース部分の遠位に延在し前記弁部材に挿通されるように構成された細長シャフトを備え、前記細長シャフトの遠位端部は、前記治療用送達デバイスの遠位端部を画定する、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のシステム。

30

【請求項 11】

前記細長シャフトの前記遠位端部が、前記スリットを開くように構成される、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記 1 つまたは複数の抗菌物質は、前記細長シャフトの少なくとも一部分の上に配設される、請求項 10 または 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記 1 つまたは複数の抗菌物質が上に配設される前記細長シャフトの前記少なくとも一部分は、非平坦表面および / または 1 つまたは複数の空洞部を備える、請求項 12 に記載のシステム。

40

【請求項 14】

前記 1 つまたは複数の抗菌物質は、前記治療用送達デバイスの実質的に全表面の上に配設される、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 15】

前記弁部材は、前記弁部材が前記ベース部分の遠位表面および / または側部表面の周囲に共形合致するように構成されて前記シールを形成するように、前記ベース部分よりも高い変形性および / または弾性の材料を含む、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 16】

通常は閉鎖されるスリットを有するシールを有する医用流体コネクタと共に抗菌薬ロッ

50

ク手技の実施において使用するための治療用送達デバイスであって、前記医用流体コネクタは、ハウジングと、前記ハウジング内に位置する前記シールと、通常は閉鎖される前記スリットと、を備えており、

前記治療用送達デバイスは、

ヘッド部分であって、前記ヘッド部分は内方壁部にねじ山を含み、前記ねじ山は、前記医用流体コネクタの近位端部における対応するねじ山に係合するように構成された、ヘッド部分と、

前記シールの前記スリットに挿入されるように構成された遠位方向に延在する細長シャフトであって、1つまたは複数の抗菌物質が、前記細長シャフトの少なくとも一部分の上に配設され、前記医用流体コネクタに対して結合されたカテーテル内の流体と接触状態になるように構成される、遠位方向に延在する細長シャフトと、

10

前記ヘッド部分の遠位側表面と前記細長シャフトの近位端部とを連結するベース部分であって、前記ベース部分は、前記治療用送達デバイスの長手方向軸に沿って実質的に均一な断面を有し、前記ベース部分の外径は、前記治療用送達デバイスが前記医用流体コネクタの前記近位端部に螺合するように、前記スリットの長さよりも大きく、前記シールの前記近位端部の径よりも小さい、ベース部分と、

を備え、

前記ベース部分は、前記スリットの外部に位置決めされ、

前記シールは、前記医用流体コネクタの前記ハウジングの内部に部分的に延在する前記ベース部分によって、前記カテーテルに向かって下方に伸張される、

20

治療用送達デバイス。

【請求項17】

前記1つまたは複数の抗菌物質を有する前記細長シャフトの前記少なくとも一部分は、非平坦表面を備える、請求項16に記載の治療用送達デバイス。

【請求項18】

前記1つまたは複数の抗菌物質は、前記治療用送達デバイスの実質的に全表面の上に配設される、請求項16に記載の治療用送達デバイス。

【請求項19】

遠位端部と近位端部との間にルーメンを有するカテーテルに対して抗菌薬ロック溶液を適用するためのロックシステムであって、前記カテーテルの前記遠位端部は、患者内に位置するように構成され、前記近位端部は、前記患者の外部に位置するように構成される、ロックシステムであって、

30

近位端部および遠位端部を有する医用コネクタであって、前記カテーテルの前記近位端部は、前記医用コネクタの前記遠位端部に対して解除可能に結合され、前記医用コネクタは、前記医用コネクタの前記近位端部にスリットを有する弁を備え、前記スリットは、前記カテーテルの前記近位端部に対するシールを形成するように通常は閉じられる、医用コネクタと、

前記医用コネクタに挿入されるように構成された治療用送達デバイスであって、前記治療用送達デバイスは、ヘッド部分および遠位方向に延在する細長シャフトを備え、1つまたは複数の抗菌物質が、前記細長シャフトの少なくとも一部分の上に配設され、前記遠位方向に延在する細長シャフトの遠位端部が、前記医用コネクタに進入するために前記スリットを開くように構成され、前記治療用送達デバイスは、前記ヘッド部分の遠位側表面と前記細長シャフトの近位端部とを連結するベース部分をさらに備え、前記ベース部分の外径が、前記スリットの長さよりも大きい、治療用送達デバイスと、

40

を備え、

組み立てられたとき、前記遠位方向に延在する細長シャフトの前記遠位端部は、医用コネクタの遠位端部から遠位方向に延在し、前記ヘッド部分は、前記スリットにおける前記ベース部分と弁との間の接触によりシールが形成されるように前記医用コネクタの前記近位端部に係合し、前記1つまたは複数の抗菌物質は、注入された流体と接触状態になって注入された流体中に放出されて抗菌薬ロック溶液を形成するように構成される、ロックシ

50

ステム。

【請求項 20】

前記 1 つまたは複数の抗菌物質を有する前記細長シャフトの前記少なくとも一部分は、非平坦表面を備える、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記 1 つまたは複数の抗菌物質は、前記治療用送達デバイスの実質的に全表面の上に配設される、請求項 19 または 20 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記患者の外部に位置する前記カテーテルの一部分に適用されるように構成されたクランプをさらに備え、前記クランプは、前記クランプの近位側および遠位側に位置する前記カテーテルの部分間の流体連通を実質的に防止する、請求項 19 から 21 のいずれか一項に記載のシステム。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[優先権の主張および参照による組込み]

本願は、2018年6月21日に出願された米国特許仮出願第62/688,203号に基づく優先権を主張するものであり、この仮出願は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれて、本開示の一部を構成する。前述の米国特許仮出願のいずれの実施形態において説明および/または図示されるいずれの特徴、構造、材料、方法、またはステップが、本明細書の以下の段落または添付の図面において説明および/または図示されるいずれの特徴、構造、材料、方法、またはステップと共に使用され得る、またはそれらの代替として使用され得る。

20

【0002】

本開示は、一般的には医用コネクタおよびチューブの分野に関し、詳細にはかかる医用コネクタおよびチューブと共に使用するための治療用送達デバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

病院および医療環境における流体の調製および投与は、医用コネクタおよびカテーテルの使用を日常的に伴う。典型的には、無針コネクタは、針を有さない医用器具が、患者と流体供給源またはレセプタクルとの間に流体流を実現するためにかかるコネクタに対して選択的に連結可能となるように構成される。医用器具が取り外されると、医用コネクタは閉じ、それにより、患者に対する複数回の注射を必要とせず、また誤って針を刺してしまうリスクに医療専門家をさらすことなく、患者への連結部を効果的に封止する。コネクタと共に使用されるこの医用器具は、チューブ、または導管、シリンジ、IVセット(末梢ラインおよび中心ラインの両方)、ピギーバックライン、もしくは医用弁に連結するように構成された同様の構成要素などの他の医用デバイスであることが可能である。

30

【0004】

患者の血管に対するアクセスを与えるカテーテルが、上述のものなどの医用コネクタの遠位端部に対して連結され得る。医用コネクタの近位端部が、上述のものなどの医用器具に対して連結され得る。患者の血管に対するアクセスを与えるカテーテル(例えば血液透析カテーテル)は、長期間にわたり(例えば約2~3日から約1週間またはそれ以上)血管内に留置され得る。医用器具が連結解除された場合に、一部のデバイスまたは流体投与技術は、カテーテルまたは医用コネクタを経由した患者の血流中への微生物の進入を妨げようと試みてきた。血流中の微生物は、カテーテル由来血流感染(CRBSI)として一般的に知られる患者における血液感染リスクを上昇させるおそれがある。CRBSIには、重大な健康リスクおよび追加的な患者治療のためのコスト上昇を含む多数の負の影響が存在する。カテーテルの長期使用などのCRBSI罹患リスクが高い状況では、カテーテルを介した流体の移送が患者との間において行われていないときに、カテーテル中に静的抗菌薬ロック溶液を供給することが一般的に行われる。

40

50

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

【0005】

【文献】米国特許出願公開第2016/0001056号

## 【発明の概要】

## 【課題を解決するための手段】

【0006】

医用コネクタおよびチューブのための治療用送達デバイスの実施形態と、抗菌薬ロック手技を実施するための方法の例とが開示される。いくつかの実施形態では、治療用送達デバイスは、通常は閉鎖されるスリットを有するシールを有する医用流体コネクタと共に抗菌薬ロック手技の実施において使用される。治療用送達デバイスは、医用流体コネクタの近位端部に係合するように構成されたヘッド部分と、医用流体コネクタの弁部材に挿入されるように構成された遠位方向に延在する細長シャフトであって、1つまたは複数の抗菌物質が細長シャフトの少なくとも一部分の上に配設され、医用流体コネクタに対して結合されたカテーテル内の流体と接触状態になるように構成される、遠位方向に延在する細長シャフトと、ヘッド部分の遠位側表面および細長シャフトの近位端部を連結する円筒状ベース部分であって、治療用送達デバイスが医用流体コネクタに対して完全に装着されたとき、スリットの外部に位置決めされるように構成される、円筒状ベース部分とを備え得る。いくつかの実施形態では、治療用送達デバイスの細長シャフトは、非平坦表面または非平滑表面を有する1つまたは複数の部分を有する。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の抗菌物質は、細長シャフトの1つまたは複数の部分の上(例えば1つまたは複数の凹部内、または突出部同士の間、および/またはシャフトの大部分もしくは実質的に全体の上など)、ヘッド部分の1つまたは複数の部分の上(例えば外部表面上、下面上、内部表面上、および/または存在する場合にはねじ山上等)、ベース部分の上、および/または治療用送達デバイスの外方表面のすべてもしくは実質的にすべてなど、治療用送達デバイスの1つまたは複数の部分の上に配設される。

10

20

【0007】

いくつかの実施形態では、カテーテルおよび弁部材を滅菌する方法が、治療用送達デバイスを使用し得る。このカテーテルは、カテーテルの遠位端部と近位端部との間にルーメンを備え得る。弁部材は、閉位置の方へ付勢されるスリットを備え得る。カテーテルの遠位端部は、患者内に位置するように構成され、カテーテルの近位端部は、患者の外部に位置するように構成され、弁部材は、カテーテルの近位端部に結合されるように構成され得る。この方法は、カテーテルのルーメン内に流体を注入するステップと、ベース部分を有する治療用送達デバイスを用意するステップであって、ベース部分の外径が弁部材上のスリットの長さよりも大きい、ステップと、治療用送達デバイスがカテーテルのルーメン内の流体と流体連通状態になるように、弁部材上のスリットに治療用送達デバイスを挿通するステップであって、治療用送達デバイスが、流体と流体連通状態におかれる治療用送達デバイスの少なくとも一部分の上に配設された1つまたは複数の抗菌物質を備える、ステップと、ベース部分とスリットにおける弁部材との間の接触によりシールを形成するステップであって、1つまたは複数の抗菌物質が、流体と接触状態になり、流体中に放出されることにより抗菌薬ロック溶液を形成するように構成される、ステップとを含み得る。

30

40

【0008】

いくつかの実施形態では、この方法は、挿通するステップの後に患者の外部に位置するカテーテルの部分にクランプを適用するステップをさらに含み得る。このクランプは、クランプの近位側および遠位側に位置するカテーテルの部分間の流体連通を実質的に防止する。いくつかの実施形態では、治療用送達デバイスは、ベース部分から遠位方向に延在する細長シャフトを備えることが可能であり、1つまたは複数の抗菌物質が、細長シャフトの少なくとも一部分の上に配設される。いくつかの実施形態では、組み立てられたとき、1つまたは複数の抗菌物質が上に配設される細長シャフトの少なくとも一部分は、カテーテルのルーメン内に延在し得る。いくつかの実施形態では、挿通するステップは、細長シ

50

シャフトの遠位端部を使用してスリットを開くステップを含み得る。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の抗菌物質が上に配設される細長シャフトの少なくとも一部分は、非平坦表面および/または1つまたは複数の空洞部を備え得る。いくつかの実施形態では、弁部材は、近位端部および遠位端部を有する医用流体コネクタ内に配置され、医用流体コネクタの遠位端部は、カテーテルの近位端部に対して結合され得る。いくつかの実施形態では、治療用デバイスは、ヘッド部分を備え、シールを形成するステップは、スリットにて弁部材と接触状態になるようにベース部分を押すために、医用流体コネクタの近位端部に治療用送達デバイスのヘッド部分を係合させるステップをさらに含み得る。いくつかの実施形態では、医用流体コネクタは、非蛇行状流路を備え得る。いくつかの実施形態では、注入するステップは、医用流体コネクタの近位端部に対して結合された医用器具を使用するステップを含み、医用器具は、治療用送達デバイスを挿通するステップの前に医用流体コネクタから結合解除され、医用流体コネクタは、医用器具の出口ポートと実質的に同一である内径を有する流路を備え得る。いくつかの実施形態では、医用流体コネクタは、無針コネクタであり得る。いくつかの実施形態では、医用流体コネクタは、スパイクレスであり得る。いくつかの実施形態では、ベース部分は、治療用送達デバイスが医用流体コネクタに対して完全に装着されたとき、スリットの近位かつ外部に位置決めされるように構成され得る。いくつかの実施形態では、弁部材は、弁部材がベース部分の遠位表面および/または側部表面の周囲に共形合致するように構成されることによりシールを形成するように、ベース部分よりも高い変形性および/または弾性の材料を含み得る。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の抗菌物質は、治療用送達デバイスの実質的に全表面上に配設され得る。

10

20

#### 【0009】

いくつかの実施形態では、カテーテルを滅菌するための方法が利用され得る。このカテーテルは、遠位端部と近位端部との間にルーメンを備え、カテーテルの遠位端部は、患者内に位置するように構成され、カテーテルの近位端部は、患者の外部に位置するように構成され得る。この方法は、選択的に再封止可能な弁部材をカテーテルの近位端部に対して結合するステップであって、カテーテルのルーメンが流体を収容するように構成される、ステップと、カテーテルのルーメン内の流体と流体連通状態になるように弁部材上の開口に挿通されるように構成された治療用送達デバイスを用意するステップであって、開口がカテーテルの近位端部を封止するために初めは閉鎖され、治療用送達デバイスが流体と流体連通状態になるように構成され得る1つまたは複数の抗菌物質を含み、治療用送達デバイスがベース部分をさらに備え、ベース部分の外径が開口の直径よりも大きい、ステップとを含み得る。組み立てられたとき、1つまたは複数の抗菌物質は、流体と接触状態になり、流体中に放出されることにより抗菌薬ロック溶液を形成するように構成され得る。

30

#### 【0010】

いくつかの実施形態では、治療用送達デバイスは、ベース部分から遠位方向に延在する細長シャフトを備え、1つまたは複数の抗菌物質は、細長シャフトの少なくとも一部分の上に配設され得る。いくつかの実施形態では、組み立てられたとき、1つまたは複数の抗菌物質が上に配設される細長シャフトの少なくとも一部分は、カテーテルのルーメン内に延在し得る。いくつかの実施形態では、細長シャフトの遠位端部が、開口を開くように構成され得る。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の抗菌物質が上に配設される細長シャフトの少なくとも一部分は、非平坦表面および/または1つまたは複数の空洞部を備え得る。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の抗菌物質は、治療用送達デバイスの実質的に全表面上に配設され得る。いくつかの実施形態では、弁部材を用意するステップは、弁部材を収容している医用コネクタを用意するステップを含み、医用コネクタは、近位端部および遠位端部を有し、医用コネクタの遠位端部は、カテーテルの近位端部に対して結合され得る。いくつかの実施形態では、組み立てられたとき、治療用デバイスのヘッド部分が、開口にて弁部材と接触状態になるようにベース部分を押すことによりシールを形成するために、医用流体コネクタの近位端部に係合し得る。いくつかの実施形態では、ベース部分は、治療用送達デバイスが医用流体コネクタに対して完全に装着されたとき、開

40

50

口の近位かつ外部に位置決めされるように構成され得る。いくつかの実施形態では、医用流体コネクタは、非蛇行状流路を備え得る。いくつかの実施形態では、医用流体コネクタは、スパイクレスであり得る。いくつかの実施形態では、カテーテルのルーメン内の流体は、医用流体コネクタの近位端部に対して結合された医用器具を使用して注入され、医用器具は、治療用送達デバイスの挿入前に医用流体コネクタから結合解除され、医用流体コネクタは、医用器具の出口ポートと実質的に同一である内径を有する流路を備え得る。いくつかの実施形態では、医用流体コネクタは、無針コネクタであり得る。いくつかの実施形態では、弁部材は、弁部材がベース部分の遠位表面および/または側部表面の周囲に共形合致するように構成されることによりシールを形成するように、ベース部分よりも高い変形性および/または弾性の材料を含み得る。

10

**【 0 0 1 1 】**

いくつかの実施形態では、抗菌薬ロック手技の実施において使用するための治療用送達システムが、通常は閉鎖されるスリットを備える選択的に再封止可能な弁部材であって、カテーテルの近位端部を封止するように構成される、選択的に再封止可能な弁部材を備え得る。さらに、この治療用送達システムは、1つまたは複数の抗菌物質を備える治療用送達デバイスを備え得、1つまたは複数の抗菌物質は、治療用送達デバイスの少なくとも一部分およびベース部分の上に配設され、ベース部分の外径が、スリットの高さよりも大きい。治療用送達デバイス的一部分が、スリットに挿通されるように構成され、1つまたは複数の抗菌物質は、スリットに挿通された治療用送達デバイスの部分の上に少なくとも部分的に配設され得る。組み立てられたとき、スリットにおけるベース部分と弁部材との間の接触が、シールを形成し、1つまたは複数の抗菌物質は、カテーテル内の流体と接触状態になり、流体中に放出されることにより抗菌薬ロック溶液を形成するように構成され得る。

20

**【 0 0 1 2 】**

いくつかの実施形態では、このシステムは、近位端部および遠位端部を有する医用流体コネクタを備え、弁部材は、医用流体コネクタ内に配置され得る。いくつかの実施形態では、医用流体コネクタは、非蛇行状流路を備え得る。いくつかの実施形態では、医用流体コネクタは、カテーテル内に流体を注入するために使用される医用器具の出口ポートと実質的に同一である内径を有する流路を備え得る。いくつかの実施形態では、弁部材は、医用流体コネクタの近位端部にまたはその付近に位置し得る。いくつかの実施形態では、治療用送達デバイスは、スリットにて弁部材と接触状態になるようにベース部分を押しこむことによりシールを形成するために、医用流体コネクタの近位端部に係合するように構成されたヘッド部分を備え得る。いくつかの実施形態では、医用流体コネクタは、スパイクレスであり得る。いくつかの実施形態では、ベース部分は、治療用送達デバイスが医用流体コネクタに対して完全に装着されたとき、スリットの近位かつ外部に位置決めされるように構成され得る。いくつかの実施形態では、医用流体コネクタは、無針コネクタであり得る。いくつかの実施形態では、治療用送達デバイスは、ベース部分の遠位に延在し弁部材に挿通されるように構成された細長シャフトを備え得る。いくつかの実施形態では、細長シャフトの遠位端部が、スリットを開くように構成され得る。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の抗菌物質は、細長シャフトの少なくとも一部分の上に配設され得る。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の抗菌物質が上に配設される細長シャフトの少なくとも一部分は、非平坦表面および/または1つまたは複数の空洞部を備え得る。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の抗菌物質は、治療用送達デバイスの実質的に全表面の上に配設され得る。いくつかの実施形態では、弁部材は、弁部材がベース部分の遠位表面および/または側部表面の周囲に共形合致するように構成されることによりシールを形成し得るように、ベース部分よりも高い変形性および/または弾性の材料を含み得る。

30

40

**【 0 0 1 3 】**

いくつかの実施形態では、カテーテルに対して抗菌薬ロック溶液を適用するためのロックシステムが、遠位端部と近位端部との間にルーメンを有し、カテーテルの遠位端部は、患者内に位置するように構成され、近位端部は、患者の外部に位置するように構成され得

50

る。このロックシステムは、近位端部および遠位端部を有する医用コネクタであって、カテーテルの近位端部が医用コネクタの遠位端部に対して解除可能に結合され、医用コネクタが医用コネクタの近位端部にスリットを有する弁を備え、スリットがカテーテルの近位端部に対するシールを形成するように通常は閉じられる、医用コネクタと、医用コネクタに挿入されるように構成された治療用送達デバイスであって、治療用送達デバイスがヘッド部分および遠位方向に延在する細長シャフトを備え、1つまたは複数の抗菌物質が細長シャフトの少なくとも一部分の上に配設され、遠位方向に延在する細長シャフトの遠位端部が医用コネクタに進入するためにスリットを開くように構成され、治療用送達デバイスがヘッド部分の遠位側表面と細長シャフトの近位端部とを連結するベース部分をさらに備え、ベース部分の外径がスリットの長さよりも大きい、治療用送達デバイスとを備え得る。

10

**【0014】**

いくつかの実施形態では、組み立てられたとき、遠位方向に延在する細長シャフトの遠位端部は、医用デバイスの遠位端部から遠位方向に延在し、ヘッド部分は、スリットにおけるベース部分と弁部材との接触によりシールが形成されるように医用コネクタの近位端部に係合し、抗菌物質は、注入された流体と接触状態になり、注入された流体中に放出されることにより抗菌薬ロック溶液を形成するように構成される。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の抗菌物質を有する細長シャフトの少なくとも一部分が、非平坦表面を備える。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の抗菌物質は、治療用送達デバイスの全表面の上に配設される。いくつかの実施形態では、このシステムは、患者の外部に位置するカテーテルの一部分に適用されるように構成されたクランプを備え、クランプは、クランプの近位側および遠位側に位置するカテーテルの部分間の流体連通を実質的に防止し得る。

20

**【0015】**

いくつかの実施形態では、治療用送達デバイスを使用してカテーテルに対して抗菌薬ロック溶液を適用する方法が、(a)カテーテルのルーメン内に流体を注入するステップであって、カテーテルの遠位端部が患者内に位置し、カテーテルの近位端部が患者の外部に位置し、カテーテルの近位端部が医用コネクタの遠位端部に対して結合され、医用コネクタが医用コネクタの近位端部にスリットを有する弁を備え、スリットがカテーテルの近位端部に対するシールを形成するように閉じられる、ステップと、(b)医用コネクタに治療用送達デバイスを挿入するステップであって、治療用送達デバイスがヘッド部分および遠位方向に延在する細長シャフトを備え、1つまたは複数の抗菌物質が細長シャフトの少なくとも一部分の上に配設され、細長シャフトの遠位端部が医用コネクタに進入するためにスリットを開くように構成され、治療用送達デバイスがヘッド部分の遠位側表面と細長シャフトの近位端部とを連結するベース部分をさらに備え、ベース部分の外径がスリットの長さよりも大きく、組み立てられたとき、遠位方向に延在する細長シャフトの遠位端部が医用コネクタの遠位端部から遠位方向に延在し、ヘッド部分が、スリットにおけるベース部分と弁部材との間の接触によりシールが形成されるように医用コネクタの近位端部に係合し、1つまたは複数の抗菌物質が注入された流体と接触状態になり注入された流体中に放出されることにより抗菌薬ロック溶液を形成するように構成される、ステップと、(c)医用コネクタに治療用送達デバイスを挿入するステップの前または後に患者の外部に位置するカテーテルの部分にクランプを適用するステップであって、クランプがクランプの近位側および遠位側に位置するカテーテルの部分間の流体連通を実質的に防止する、ステップとを含み得る。この方法のいくつかの実施形態では、1つまたは複数の抗菌物質を有する細長シャフトの少なくとも一部分が、非平坦表面を備える。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の抗菌物質は、治療用送達デバイスの全表面の上に配設される。

30

40

**【0016】**

本開示のこれらのおよび他の特徴、態様、および利点が、いくつかの実施形態の図面を参照として説明される。これらの図面は、いくつかの実施形態を概略的に示すことを意図され、本開示を限定するものではない。

**【図面の簡単な説明】**

50

## 【 0 0 1 7 】

【図 1 A】治療用送達デバイスの一例の上方斜視図である。

【図 1 B】図 1A の治療用送達デバイスの下方斜視図である。

【図 1 C】図 1A の治療用送達デバイスの上面図である。

【図 1 D】図 1A の治療用送達デバイスの底面図である。

【図 1 E】図 1A の治療用送達デバイスの正面図である。

【図 1 F】図 1A の治療用送達デバイスの側面図である。

【図 2 A】軸 2A - 2A に沿った図 1E の治療用送達デバイスの断面図である。

【図 2 B】軸 2B - 2B に沿った図 1F の治療用送達デバイスの断面図である。

【図 3 A】一例の治療用送達デバイスおよび一例の医用コネクタのアセンブリの分解図である。

10

【図 3 B】軸 3B - 3B に沿った図 3A の医用コネクタの断面図である。

【図 3 C】一例の医用コネクタ内に部分的に挿入された一例の治療用送達デバイスのアセンブリの長手方向断面図である。

【図 3 D】いくつかの実施形態において治療用送達デバイスが医用コネクタに実質的に完全に挿入された状態にある、図 3C のアセンブリの長手方向断面図である。

【図 3 E】いくつかの実施形態において治療用送達デバイスが医用コネクタに実質的に完全に挿入された状態にある、図 3C のアセンブリの長手方向断面図である。

【発明を実施するための形態】

## 【 0 0 1 8 】

20

以下、いくつかの実施形態および例が説明されるが、本開示は、具体的に開示される実施形態および使用の範囲を超えるものである点が、当業者には理解されよう。したがって、本開示の範囲は、以下で説明されるいずれの特定の実施形態によっても限定されるべきではないことが意図される。

## 【 0 0 1 9 】

抗菌薬ロックを試みるための従来の手技は、多大な時間を要し、複数の液体の確保、保管、および使用を要し、有効用量または有用なタイミングシーケンスでの抗菌薬溶液の送達ができない場合がある。本明細書において開示されるいくつかの実施形態は、これらの課題、および/またはカテーテルもしくはコネクタの使用時または従来器具と共に従来抗菌薬ロック方法を実施する場合に生じ得る他の課題の中の1つまたは複数に対処する。いくつかの実施形態では、治療用送達デバイスは、ロック溶液を形成するために、1つまたは複数の治療薬(例えば抗菌薬または抗凝固剤等)をカテーテル内の流体(例えば水、生理食塩水、またはヘパリン等)に対して供給するように構成される。いくつかの実施形態では、治療用送達デバイスは、カテーテル内部の流体と接触状態になり得るデバイスの部分の上に1つまたは複数の治療薬のコーティングを備え得る。1つまたは複数の治療薬のこのコーティングは、流体中に放出され得ることによりロッキング溶液を形成する。いくつかの実施形態では、カテーテルに対して結合された医用コネクタ内に治療用送達デバイスを導入する場合に被覆された1つまたは複数の治療薬が擦り取られてしまうのを軽減するために、1つまたは複数の治療薬で被覆された治療用送達デバイスの1つまたは複数の部分が非平坦表面または非平滑表面を有することが可能である。いくつかの実施形態では、カテーテルの近位部分とカテーテルの残りの部分との間の流体連通が一時停止されることが可能であるが(例えばチューブクランプ、クリップ、またはカテーテル内の流体流を一時的に停止するための他の機構を使用することにより)、それによってロック溶液がカテーテルの近位部分中に残る。

30

40

## 【 0 0 2 0 】

治療用送達デバイスの例

次に、図面を参照として、医用コネクタと共に使用するための治療用送達デバイスのいくつかの実施形態および例を説明する。本明細書において、「近位の」は、治療用送達デバイスを用いて作業する臨床医に対して最も近くにまたはより近くに位置する端部または方向を指す。図示するように、いくつかの状況では、近位は、図 1A ~ 図 1F および図 2A ~

50

図2Bに関連して示すような「頂部」と同義である。

【0021】

図1A～図1Fおよび図2A～図2Bは、医用コネクタと共に使用するための(例えば抗菌薬耐性上昇の実現または抗菌薬ロック手技の実施などにおいて)一例の治療用送達デバイス100を示す。治療用送達デバイス100は、デバイス100の近位端部104にヘッド部分102を備え得る。このヘッド部分102は、ほぼ円筒状の外方形状を備え得る。他の実施形態では、ヘッド部分102は、任意の適切な形状(例えば多角形または円錐形等)にほぼ共形合致する外方表面を有し得る。複数のくぼみ部106が、ヘッド部分102の外方壁部108上において周方向に配設され得る。ヘッド部分102および/または複数のくぼみ部106の形状および/またはサイズは、ユーザがヘッド部分102により治療用送達デバイス100を取り扱うのを容易にするものであり得る。ヘッド部分102の外方壁部108は、治療用送達デバイス100の長手方向軸とほぼ同軸であることが可能である。

10

【0022】

図1A、図1C、図2A、および図2Bに示すように、ヘッド部分102は、治療用送達デバイス100の近位端部104に近位側凹部110を備え得る。この近位側凹部110は、第1の内径を有し、治療用送達デバイス100の長手方向軸とほぼ同軸であり得る。近位側凹部110は、治療用送達デバイス100の近位端部104から治療用送達デバイス100の遠位端部112に向かって延在し、第1の深さにて終端し得る。第2の穴114は、治療用送達デバイス100の近位端部104から遠位端部112に向かう方向において、第1の深さから第2の深さまで延在し得る。第2の穴114は、近位側凹部110の内径よりも小さい内径を有し得る。第2の穴114は、治療用送達デバイス100の長手方向軸とほぼ同軸であり得る。

20

【0023】

近位側凹部110および第2の穴114のサイズおよび/または形状は、変更され得る。図2Aおよび図2Bに示すものなどのいくつかの実施形態では、近位側凹部110および第2の穴114は、ヘッド部分102が実質的に均一な壁部厚さを有し得るように構成される。いくつかの実施形態では、ヘッド部分102は、大部分においてプラスチックから作製されることが可能であり、異なる壁部厚さにおいて異なる収縮率を有し得る。実質的に均一な壁部厚さを有することにより、均一な冷却を促進する、および/または冷却中におけるヘッド部分102の歪みを軽減することが可能である。いくつかの実施形態では、ヘッド部分102は、ほぼディスク形状または任意の他の形状を有することが可能である。いくつかの実施形態では、近位側凹部および/または第2の穴が省かれてもよく、その一方でヘッド部分は、実質的に均一な壁部厚さを依然として有する。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の追加の構造部または特徴部が、凹部110および/または穴114内に部分的にまたは全体的に位置決めされ得る。例えば、苦み剤(例えばデナトニウム、BitrexまたはAversionなどの安息香酸デナトニウム等)などの不快な味の薬剤が、凹部110および/または穴114の中に備えられる、凹部110および/または穴114に対して直接的に塗布される、または凹部110および/または穴114内に部分的にまたは完全に位置決めされたキャリア内に位置することが可能である。この不快な味の薬剤は、患者またはその他、具体的には低年齢の子供が、咽頭反射の誘発または口内に配置される場合のデバイス100の吐出しによって治療用送達デバイス100を飲み込むまたは治療用送達デバイス100で窒息するのを阻止するように構成され得る。いくつかの実施形態では、キャップまたは消毒綿パッドなどの別の医用器具が、凹部110および/または穴114の中になどヘッド部分102の近位領域に一時的にまたは永続的に位置決めされることにより、使用前または使用後の医用コネクタ300の被覆、封止、または殺菌を容易化することが可能である。

30

40

【0024】

図1B、図1D、図2A、および図2Bを参照すると、ヘッド部分102は、遠位側凹部116を備え得る。この遠位側凹部116は、内方壁部118および遠位側端部表面120を備え得る。遠位側凹部116は、近位側凹部110とほぼ同サイズである内径を有し得ることにより、ヘッド部分102は、実質的に均一な壁部厚さを有し得る。いくつかの実施形態では、ねじ山122が、内方壁部118上に形成され得る。いくつかの実施形態では、雌ねじ山122は、治

50

療用送達デバイス100が医用コネクタに対して適用された場合に、医用コネクタの近位端部上のねじ山に係合するように構成され得る。いくつかの実施形態では、ヘッド部分102は、ほぼディスク形状または他の平坦形状を有し得る。いくつかの実施形態では、本明細書において開示される遠位側凹部116およびその関連する特徴部(ねじ山または内方壁部など)が省かれてもよい。

#### 【0025】

連結ベース124が、遠位側端部表面120から遠位方向に延在し得る。この連結ベース124は、ほぼ円筒状であるか、または任意の他の形状を有することが可能である。連結ベースは、治療用送達デバイス100の長手方向軸に沿って実質的に均一な断面を有し得る。連結ベース124は、遠位側凹部116の内径よりも小さい外径を有し得る。連結ベース124は、治療用送達デバイス100の長手方向軸とほぼ同軸であり得る。連結ベース124は、遠位側凹部116の深さよりも短い長さを有し得る。遠位側凹部116の深さは、ヘッド部分102が実質的に均一な壁部厚さを有し得るように構成され得る。図2Aおよび図2Bに示すものなどのいくつかの実施形態では、遠位側端部表面120は、ヘッド部分102が実質的に均一な壁部厚さを有し得るように、第1の深さと第2の深さとの間位置し得る。いくつかの実施形態では、連結ベース124は、治療用送達デバイス100が医用コネクタに対して装着された場合に、医用コネクタの弁部材と係合し得る。連結ベース124の外径は、弁部材上のスリットがスリットの全長に沿って連結ベース124の遠位表面に対して押圧されることにより、スリットを開くことなく、スリットと連結ベース124の遠位表面との間の封止を妨げるのに十分なだけスリットを開くことなく、および/または連結ベース124がスリット内に進入するのを可能にすることなく、封止部を形成することが可能となるのに十分な大きさであることが可能である。

#### 【0026】

図1B、図1D、図2A、および図2Bを引き続き参照すると、細長シャフトまたは突出部126が、連結ベース124の遠位表面から遠位方向に延在し得る。細長シャフト126の遠位端部が、治療用送達デバイス100の遠位端部112を画定し得る。いくつかの実施形態では、ヘッド部分102、連結ベース124、および細長シャフト126は、単体ピースを形成し得る。

#### 【0027】

細長シャフト126は、弁部材のスリット内など、医用コネクタの内部流路内に摺動可能に受けられるように設定された外径を有し得る。いくつかの実施形態では、細長シャフト126の外径は、スリットが伸張させられて細長シャフト126を緊密に受けられるように(例えば通常使用の際に被る圧力下において液密となる態様で)、弁部材の近位端部に沿って閉位置にある弁部材のスリットの長さよりも大きいことが可能である。図1B、図1D、図2A、および図2Bに示すものなどのいくつかの実施形態では、細長シャフト126は、連結ベース124の外径よりも小さい外径を有し得る。細長シャフト126は、医用コネクタ内に完全に挿入された場合に、細長シャフト126の遠位部分が医用コネクタの遠位端部から遠位方向に延在するような長さを有し得る。細長シャフト126は、治療用送達デバイス100の長手方向軸の大部分、実質的にすべて、またはすべてに沿って、実質的に均一な断面幅または直径を有することが可能であり、または図1B、図2A、および図2Bに示すものなどいくつかの実施形態では、細長シャフト126の近位端部(またはベース連結端部)が細長シャフト126の遠位端部(または自由端部)よりも太くなるようにテーパ部(例えば漸進的テーパ部)を有することが可能である。図1Bおよび図2Aに示すものなどのいくつかの実施形態では、細長シャフト126の遠位端部は、斜角面128を備え得る。この斜角面128は、細長シャフト126のテーパ部よりも急勾配の斜面を有し得る。以下でさらに詳細に説明するように、細長シャフト126の長さ部分に沿った斜角面128および/またはテーパ部は、弁部材上のスリットを押し開くことにより医用コネクタの弁部材を通る細長シャフト126の前進を助長し得るため有利となる。

#### 【0028】

細長シャフト126は、治療用送達デバイス100の長手方向軸に沿ったシャフト表面130

と、遠位端部に位置する遠位表面132とを有し得る。シャフト表面130および/または遠位表面132などの送達デバイス100の少なくとも一部分は、シャフト表面130もしくは遠位表面132の上のコーティング中もしくはコーティング上に、またはシャフト表面130もしくは遠位表面132の上に一時的もしくは永続的に埋設もしくは含浸された状態でなど、1つまたは複数の治療薬(例えば抗菌薬、抗生物質、消毒剤、鎮痛剤、麻酔剤、血液希釈剤、化学療法薬、免疫抑制剤、栄養補助剤、および/または任意の他の治療物質など)を備え得る。

#### 【0029】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の治療薬が、細長シャフト126上、連結ベース124上、遠位側表面120上、および/またはヘッド部分102の内方壁部118もしくは外方壁部108の上を含む、1つまたは複数の表面の一部分の上に、大部分の上に、および/または実質的にすべての上に、あるいは治療用送達デバイス100のすべてに(例えばコーティング中にまたは任意の他の装着形態で)設けられる。カテーテルラインがクランプされる場合には、このクランプは、コネクタまたはカテーテル内から液体が外部に漏れるのを回避するために、コネクタ内への治療用送達デバイスの挿入後に実施されることが好ましい。クランプがコネクタ内への治療用送達デバイスの挿入前に実施される場合などのいくつかの実施形態では、細長シャフト126は、医用コネクタ内に挿入された場合に流体体積を変位させ得る。変位された流体は、コネクタの近位端部に向かっておよびこの近位端部から外に移動し、医用コネクタの頂部領域の上もしくは付近(例えば医用コネクタの頂部領域にねじ山部分を含む)を、および/または治療用送達デバイス100のヘッド部分102の内方壁部118の上を流れ得る。いくつかの実施形態では、細長シャフト126、連結ベース124、遠位側表面120、および/または内方壁部118の上の1つまたは複数の治療薬が、変位された流体中へと放出され、医用コネクタの近位連結領域中の頂部表面、頂部領域、および/またはねじ山エリアの消毒を補助し得る。

#### 【0030】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の治療薬としては、抗菌物質(例えばクロルヘキシジン、クロルヘキシジングルコン酸塩(CHG)、バンコマイシン、セファゾリン、セフトジジム、シプロフロキサシン、ゲンタマイシン、アンピシリン、1つまたは複数の金属イオン(例えば銀イオンおよび/または銅イオン)、および/または抗菌特性を有する1つまたは複数の他の薬剤など)が含まれ得る。

#### 【0031】

いくつかの実施形態では、プラスチック、樹脂、ポリマー、および/またはエラストマーベース材料の中に埋設された、それらの一部として形成された、またはそれらと共に複合された、銀イオンもしくは銅イオンなどの金属物質(例えば銀ナノ粒子もしくは銅ナノ粒子、またはイオン性銀もしくはイオン性銅など)を含むがそれらに限定されない、1つまたは複数の治療薬としては、1つまたは複数の抗菌物質が含まれ得る。抗菌物質は、プラスチック、樹脂、ポリマー、および/またはエラストマーベース材料から作製され得る治療用送達デバイス100に埋設される、その一部として形成される、またはその少なくとも一部分もしくは実質的にすべてと共に複合されることが可能である(細長シャフト126の少なくとも一部分など)。1つまたは複数の抗菌物質は、ベース材料の注型または形成の最中にベース材料中に注入または追加され得る。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の抗菌物質は、ベース材料の全体にわたって均一にまたは実質的に均一に分布する。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の抗菌物質は、ベース材料に対して必ずしも結合されることなくベース材料中に埋設される、その一部として形成される、またはそれと共に複合される。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の治療薬は、流体(生理食塩水など)に対してさらされた場合に抗菌薬ベース材料から溶出し得る。代替的にはおよび/または追加的には、埋設されたまたは含浸された治療薬は、流体中に放出されなくてもよい。いくつかの実施形態では、ベース材料は、本明細書において開示されるもののいずれかなどの任意の他の適切な抗菌物質の中の1つまたは複数を含み得る。いくつかの実施形態では、治療用送達デバイスの細長シャフトは、銅、銀、あるいは銅および/または銀を含む合金などの、金

10

20

30

40

50

属から全体が作製され得る。

【0032】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の治療薬は、治療用送達デバイス100の1つまたは複数の表面あるいはすべてを被覆し得る。いくつかの実施形態では、被覆する治療薬は、治療用送達デバイス100が医用コネクタに対して適用されると、医用コネクタに対して結合されたカテーテル内において流体(例えば生理食塩水、ヘパリン、水、または血液等)と接触状態になり得る。1つまたは複数の治療薬は、ロック溶液(抗菌薬ロック溶液など)を形成するためにコネクタおよび/またはカテーテル内の流体中に放出され得る。いくつかの実施形態では、細長シャフト126は、少なくとも約15%または少なくとも約20%(重量%、モル%、または体積%)の治療薬濃度のコーティングまたは他の構造部もしくは組成物を含むように構成されることが可能であり、これらのコーティングまたは他の構造部もしくは組成物は、溶解、浸出、または他の方法で放出された場合に、約3%以下、約2%以下、または約1%以下(重量%、モル%、または体積%)のコネクタおよび/またはカテーテル中の治療薬濃度を有するロック溶液を供給するように構成され得る。いくつかの実施形態では、治療薬濃度は、少なくとも約0.5mg/mL、1.0mg/mL、2.5mg/mL、5.0mg/mL、10mg/mL、15mg/mL、40mg/mL、前述の数値同士の間の数値、またはこれらの数値間にわたる範囲等であることが可能である。いくつかの実施形態では、細長シャフト126は、少なくとも約0.2mg、0.5mg、1.0mg、2.0mg、2.5mg、5.0mg、7.5mg、または20mgの1つまたは複数の治療薬、前述の数値同士の間の数値の1つまたは複数の治療薬、またはこれらの数値間にわたる範囲の1つまたは複数の治療薬等を含み得る。

【0033】

治療用送達デバイス100に対する1つまたは複数の治療薬の取付けは、任意の適切な方法により実施され得る。例えば、いくつかの実施形態では、1つまたは複数の治療薬は、シャフト表面130および/または遠位表面132の少なくとも一部分の中または上に含浸される、分散される、または被覆することが可能である。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の治療薬の取付けは、治療薬溶液中に細長シャフト126(および/または近位端部104および/またはねじ山122等)の少なくとも一部分を浸漬することにより、細長シャフト126および/またはデバイスの他の部分の上に1つまたは複数の治療薬を噴霧することにより、あるいは細長シャフト126および/またはデバイスの他の部分を形成する構成要素中に1つまたは複数の治療薬を含むこと、および/または細長シャフト126および/またはデバイスの他の部分に対して1つまたは複数の結合剤を介して1つまたは複数の治療薬を結合することにより達成され得る。1つまたは複数の治療薬の取付け後に、細長シャフト126は、浸漬被覆プロセスまたは他のプロセスの一部などにおいて乾燥され得る。この乾燥ステップは、室温範囲内の単純空気乾燥により、加熱乾燥により、または「凍結乾燥」もしくは真空凍結乾燥により達成され得る。いくつかの実施形態では、取り付けられた治療薬の重量は、精密てんびんを使用して治療薬の適用の最中または後における治療用送達デバイス100の重量を治療薬の適用前の治療用送達デバイス100の重量と比較することによって制御され得る。

【0034】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つまたは複数の治療薬で被覆される細長シャフト126の表面の部分は、1つまたは複数の非平坦表面または非平滑表面(例えば粗状の、テクスチャードされた、刻み目付きの、穿孔を有する、くぼみを有する、穴を有する、あるいは1つまたは複数のリッジ、溝、スリット、トラフ、および/または突出部を有する等)を備え得る。いくつかの実施形態では、少なくとも1つまたは複数の治療薬で被覆される細長シャフト126の表面の部分は、中空内部を備え得る。1つまたは複数の治療薬で被覆された表面は、1つまたは複数の非平坦表面もしくは非平滑表面、および/または中空内部により拡張され得る。凹部および/または中空内部は、臨床的に有効(例えばCRBSIに対して)である量の治療薬を保持するのに十分な総体積を提供し得る。図1A、図1B、図1D、図1E、および図2A~図2Bにおいて示されるものなどのいくつかの実施形態では、複数の(例えば2つまたは4つ等の)溝またはフルート134が、遠位表面132から治療用送達デバイス1

00の近位端部104に向かってなど、細長シャフト126の少なくとも一部分に沿って延在し得る。図示するように、複数の溝またはフルート134は、細長シャフト126の外周部に沿って実質的に対称的に位置し得る。いくつかの実施形態では、複数の溝またはフルート134は、図面に示されるものよりもさらに近位方向に延在し得る。例えば、複数の溝またはフルート134は、細長シャフト126の長さの大部分に沿って延在するか、または細長シャフト126の全長に実質的に沿って延在することが可能である。いくつかの実施形態では、溝またはフルートは、らせん状などであることが可能である。非平坦表面または非平滑表面は、他の形状および/またはサイズを有することが可能である。非平坦表面または非平滑表面は、コネクタのシール内への細長シャフト126の挿入中に1つまたは複数の治療薬が保持され得る領域を提供することにより、細長シャフト126が医用コネクタの弁部材を通り前進するときに1つまたは複数の取り付けられた治療薬が細長シャフト126から大幅に擦り取られるまたは他の方法で細長シャフト126から除去される可能性を低下させ得る。

10

#### 【0035】

治療用デバイスおよび医用コネクタのアセンブリの例

図3A～図3Eは、一例の医用コネクタ300に対して上述の治療用送達デバイス100を適用する一例を示す。治療用送達デバイス100のすべての態様に符号がつけられるわけではないが、別様のことが説明されない限り、前出の実施形態において示された特徴は、前述のものと同じまたは実質的に同様の様式で構成され動作する点を理解されたい。

#### 【0036】

医用コネクタ300は、外方ハウジング302を備え得る。外方ハウジング302は、実質的に剛性であり得る。ハウジング302は、医用コネクタが流路内で使用される場合に、医用デバイス(シリンジなど)のねじ山付き医用コネクタ(ルアーコネクタなど)を受け取るためのねじ山306を有する近位ルアーコネクタ領域304を有し得る。ハウジング302は、遠位ルアーコネクタ領域308を有することが可能であり、この遠位ルアーコネクタ領域308は、ねじ山310およびルアーカニューレ312を備え得る。図3Dおよび図3Eに示すものなどのいくつかの実施形態では、遠位ルアーコネクタ領域308は、カテーテル334またはカテーテルアセンブリ(例えば血液透析カテーテルまたはカテーテルアセンブリなど)に対して結合され得る(解除可能に結合されるなど)。様々な実施形態において、近位コネクタ領域304および遠位コネクタ領域308は、任意の標準的な医用コネクタまたは医用器具に対応するように概して構成されることが可能であり、ISO、ANSI、または他の適用可能な規格に適合するように構成され得る。本明細書において、「医用器具」という用語は、本明細書において開示されるコネクタの任意の実施形態と連結または接合され得る、医療分野で使用される任意の医用デバイスを示すために使用される。

20

30

#### 【0037】

いくつかの実施形態では、高流量(例えば少なくとも約450ミリリットル/分)で医用コネクタを流通する流体は、特により低い位置からより高い位置へと流れる場合に(医用コネクタ300が直立位置にある場合に遠位ルアーコネクタ領域308から近位ルアーコネクタ領域304へなど)、および/または流路の断面積に急変部が存在する場合に、気泡を発生させる可能性がある。これらの気泡は、医用コネクタを通り流れる患者の血液の溶血を増加させ得る。医用コネクタ300のルアーカニューレ312は、近位ルアーコネクタ領域304にて医用コネクタ300に対して結合された医用器具の流出ポートの内径と実質的に同一または同様である内径を有する、ほぼ、実質的に、または完全に直線状のおよび/または非蛇行状の流路を有し得る。この直線状流路は、血流中の乱流を緩和することが可能であり、これによりかかる気泡の発生が軽減され得る、および/または溶血率が低下し得る。医用コネクタ300のさらなる詳細は、特許文献1として公開された、2015年5月8日に出願された米国特許出願第14/708,098号において記載されており、この米国特許出願の全体が、参照により本明細書に組み込まれ、本開示の一部をなす。

40

#### 【0038】

医用コネクタ300は、外方ハウジング302内に少なくとも部分的に位置決めされるように構成されたシールまたは弁部材314を備え得る。このシールまたは弁部材314は、上端

50

部または近位端部318を通り弁部材314内の空洞部322(図3Bおよび図3Cを参照)内へと延在する通常閉鎖されるスリット320を有する、上端部または近位端部318を有し得る。スリット320は、シールまたは弁部材314が閉じられた場合にシールまたは弁部材314の近位端部を起端としシールまたは弁部材314内において遠位方向に延在する領域をシールまたは弁部材314内に備え得る。図示するように、スリット320内のこの領域は、シールまたは弁部材314が閉じられる場合に、コネクタ300の外部の領域に対してさらされない。弁部材314は、治療用送達デバイス100を受けるように構成され得る。図3Bでスリット320に対して垂直な面に沿った完全に組み立てられた医用コネクタ300の断面において示されるように、スリット320は、医用コネクタ300が閉位置にある場合に、空洞部322内への進入を防止するシールを形成し得る。スリット320は、開位置にある場合には、ルアーカニューレ312と流体連通状態になり得る。図3Cでスリット320に沿った完全に組み立てられた医用コネクタ300の断面において示されるように、弁部材314は、弁部材314のショルダ324が下方に移動し、ショルダ324の頂部表面326が開口328に到達し得るように、ルアーカニューレ312に向かって下方に伸張され得る。ショルダ324の頂部表面326は、上方突出部330の表面に対して近位方向に押圧され得る一方で、弁部材314の上端部または近位端部318は、ハウジング302のレッジ332に対して遠位方向に押圧され得る。したがって、弁部材314は、医用コネクタ300の長手方向軸に沿って引っ張られることが可能となり、これにより弁部材314の上端部318において長手方向軸に対して垂直な面内に圧縮が生じ得る。この張力により、スリット320の側部同士は、特許文献1において説明されるように弁部材314が下方に引っ張られない場合に比べて共により緊密に押し付けられ得ることによって、患者内にカテーテルを挿入するプロセスの最中におよび医用器具(シリンジなど)が除去された後にスリット320が抵抗し得る流体圧力量が上昇する。

#### 【0039】

図3Cを引き続き参照すると、治療用送達デバイス100の遠位端部112がスリット320に到達することにより、治療用送達デバイス100の遠位端部112は、スリット320を押し通され空洞部322に進入し得る。上述のように、細長シャフト126の遠位端部上の斜角面128は、スリット320の2つの側部を側方に押しつけることをさらに容易にし得る。治療用送達デバイス100の細長シャフト126は、弁部材314を通過し、ルアーカニューレ312の直線状ルーメン内へとおよびルアーカニューレ312の遠位端部から遠位方向に延在し得る。

#### 【0040】

図3Dおよび図3Eは、医用コネクタ300内に少なくとも実質的に完全に挿入された治療用送達デバイス100を示す。図3Dおよび図3Eに示すように、医用コネクタ300の近位端部において、治療用送達デバイス100の連結ベース124の遠位表面は、弁部材314の上端部または近位端部318に当接し得る、および/または接触状態において押圧され得る。図3Eに示すように、弁部材314の上端部または近位端部318の一部が、連結ベース124の側部表面と接触状態になるおよび/または部分的にもしくは完全にこの側部表面を囲むように下方へと伸張され得る一方で、連結ベース124は、スリット320の外部に依然として留まる。連結ベース124の外径は、連結ベース124が通常使用においてはスリット320に進入しないように、スリット320の長さよりも実質的に大きいことが可能である。シールが、弁部材314の上端部または近位端部318と(下方に伸張される場合またはされない場合)、連結ベース124の遠位表面と(および/または連結ベース124の側部表面)の間の接触により形成され得る。図示するように、いくつかの実施形態では、連結ベース124は、(a)シールまたは弁部材のスリット内の領域またはスリットの内部に進入せず、(b)シールまたは弁部材のスリット内の領域またはスリットの内部と共にシールを形成せず、(c)雌ルアー受け表面と共にシールを形成せず、および/または(d)通常使用中にコネクタのいかなる剛性部分と共にシールを形成しない、および/またはいかなる剛性部分にも接触しない。

#### 【0041】

より具体的には、連結ベース124よりも高い変形性および/または弾性を有する材料から作製される弁部材314の上端部または近位端部318は、連結ベース124の遠位表面および/または側部表面の周囲と形状合致することによりシールを形成し得る。図示する実施形態

10

20

30

40

50

では、連結ベース124は、弁部材314の空洞部322内にシールを形成しない。治療用送達デバイス100のヘッド部分102上のねじ山122は、医用コネクタ300の近位ルーアーコネクタ領域304上のねじ山306に少なくとも部分的に係合し得る。ねじ山122とねじ山306との間の係合により、治療用送達デバイス100は、医用コネクタ300に対して結合された状態に維持され得る、および/または弁部材314と連結ベース124の遠位表面との間にシールが維持され得る。

#### 【0042】

医用コネクタ300の遠位端部において、少なくとも細長シャフト126の遠位部分および/または少なくとも複数の溝またはフルート134の部分が、ルーアーカニユーレ312の遠位端部から遠位方向に延在し得る。いくつかの実施形態では、遠位ルーアーコネクタ領域308は、図3Dおよび図3Eにおけるカテーテル334などのカテーテル、またはカテーテルシステムに対して結合され得る。細長シャフト126の少なくとも一部分の上または中の治療薬は、カテーテル334の内部の流体と接触状態になり得る。治療薬は、ロック溶液を形成するためにこの流体中に放出され得る。いくつかの実施形態では、治療薬は、患者の血管との間における流体送達のためのカテーテルの使用と使用との間の期間の実質的に全体にわたって上昇するまたはほぼ安定したロック濃度(上昇するまたはほぼ安定した抗菌薬ロック濃度)を実現するために、所定の放出速度にて細長シャフト126の表面から経時的に低速にて放出され得る。

#### 【0043】

図3Dおよび図3Eに示すものなどのいくつかの実施形態では、チューブクランプ336またはカテーテル中の流体流を停止するための任意の他の機構が、医用コネクタ300および治療用送達デバイス100の遠位端部112の付近の位置にてカテーテル334に対して適用され得る。いくつかの実施形態では、クランプ336は、治療用送達デバイス100が医用コネクタ300内に実質的におよび/または完全に挿入された後に適用され得る。そうではなく、クランプが治療用送達デバイス100の挿入前に適用された場合には、治療用送達デバイス100の挿入により変位された液体は、クランプを越えて遠位方向に移動することができず、したがって近位方向へと移動するため、液体は、医用コネクタ300の近位端部から外に漏出するまたは押し出されるおそれがある。クランプ336の適用により、結果として、少なくとも約0.2mL、0.5mL、0.8mL、または他の数値のロック溶液が、カテーテル334の近位端部に実質的に保持されることが可能となる。

#### 【0044】

次に、長期間(例えば2~3日から約1週間、または任意の他の適切な時間量の間など)にわたり患者の身体に対して結合されるように構成されたカテーテルにおいてロック手技を実施する方法の一例を説明する。カテーテルの遠位端部が、患者内に位置し(血管内に植え込まれるなど)、カテーテルの近位端部が、患者の外部に位置し得る。カテーテルの近位端部(例えばカテーテルの近位端部に位置する雌ルーアーコネクタなど)は、図3A~図3Eの医用コネクタなどの本明細書において説明される医用コネクタの遠位端部に対して結合され得る。ユーザは、医用器具(シリンジなど)と医用コネクタとの間の連結によりカテーテルのルーメン中にある体積の流体(例えば生理食塩水またはヘパリン等)を注入し得る。

#### 【0045】

カテーテルに流体を注入した後に、ユーザは、医用コネクタから医用器具を引き抜き、本明細書において説明される治療用送達デバイス100などの治療用送達デバイスを医用コネクタに挿入し得る。治療用送達デバイスの細長シャフトの遠位端部は、弁部材中の空洞部に進入するために医用コネクタの弁部材上のスリットを開くように構成され得る。ユーザは、医用コネクタのルーアーカニユーレ内へと遠位方向に治療用送達デバイスを前進させ続けることができる。実質的に完全に挿入されると、細長シャフトの遠位端部は、医用コネクタの遠位端部から遠位方向に延在し、医用コネクタのヘッド部分は、医用コネクタの近位端部に係合する。ユーザは、治療用送達デバイスをその長手方向軸を中心として回転させることにより、医用コネクタの近位ルーアーコネクタ領域上のねじ山に治療用送達デバイスのヘッド部分上のねじ山を螺合させ得る。図3Dに示すものなどのいくつかの実施形態

10

20

30

40

50

では、ユーザは、連結ベースの遠位表面が弁部材の上端部または近位端部と接触状態になると、ヘッド部分を若干だけさらに(例えばさらに1/4回転だけなど)回転させることによりシールを確立し得る。いくつかの実施形態では、ユーザは、医用コネクタの近位端部がヘッド部分の遠位側表面に接触するかまたはほぼ接触状態になるまで、治療用送達デバイスのヘッド部分および医用コネクタの近位連結領域の上のねじ山に完全に係合し得る。治療用送達デバイスのベース部材が、医用コネクタの弁部材と接触状態へと押圧されることにより、弁部材内の空洞部に対するシールが形成され得る。少なくとも治療用送達デバイスの細長シャフトの一部分の上に被覆された1つまたは複数の治療薬(例えば抗菌物質など)が、注入された流体と接触状態になり、この流体中に放出されてロック溶液を形成し得る。

**【0046】**

治療用送達デバイスが医用コネクタに部分的に、実質的に、および/または完全に挿入されると、ユーザは、患者の外部のカテーテルの部分にクランプを適用し得る。このクランプは、医用コネクタの遠位の位置および治療用送達デバイスの遠位端部にてカテーテルに対して適用され得る。クランプは、クランプの近位側および遠位側のカテーテルの部分間における流体連通を実質的に防止し得る。

**【0047】**

いくつかの実施形態では、医用コネクタ300は、1つまたは複数の治療薬を備え得る。いくつかの実施形態では、本明細書において開示される抗菌物質のいずれかなどの任意の適切な抗菌物質が、医用コネクタ300の内部流路の表面を被覆するかまたは他の方法でこの表面上に備えられ得る。いくつかの実施形態では、弁部材314は、抗菌性の可撓性または弾性弁ベース材料(シリコン等)を含み得る。いくつかの実施形態では、弁材料は、弁材料内に埋設された、弁材料の一部として形成された、または弁材料と共に複合された銀または銅(例えば銀ナノ粒子もしくは銅ナノ粒子またはイオン性銀もしくはイオン性銅等)などの金属材料を含み得る。いくつかの実施形態では、ルアーカニューレ312は、ベース材料内に埋設された、ベース材料の一部として形成された、もしくはベース材料と共に複合された金属物質などの抗菌物質を含む、抗菌性プラスチック、抗菌性ポリマー、抗菌性エラストマー、または抗菌性樹脂ベース材料を含み得る。いくつかの実施形態では、弁部材314およびルアーカニューレ312の両方が、弁材料および/またはプラスチックベース材料もしくは樹脂ベース材料のそれぞれに含まれた抗菌物質を含み得る。抗菌物質は、弁材料の製造中および/またはプラスチックもしくは樹脂の注型中もしくは形成中に注入または他の方法で追加され得る。いくつかの実施形態では、抗菌物質は、弁材料および/またはベース材料の全体にわたり均一にまたは実質的に均一に分布している。いくつかの実施形態では、弁材料および/またはベース材料は、本明細書において開示されるものの中の1つまたは複数を含む任意の他の適切な抗菌物質と共に複合され得るまたは構成され得る。

**【0048】**

いくつかの実施形態では、抗菌物質は、弁材料またはベース材料に対して必ずしも結合されることなく埋設、複合、または他の方法で追加される。抗菌性弁部材および/または抗菌性ルアーカニューレは、流体(生理食塩水など)が医用コネクタ300内の内部流路を通り流れる場合に、抗菌物質を溶出し得る。代替的にはおよび/または追加的には、これらの抗菌物質の中の1つまたは複数が、流体中に放出されなくてもよい。

**【0049】**

いくつかの実施形態では、治療用送達デバイス100の上および医用コネクタ300の中に配設された抗菌物質の組合せが、抗菌薬ロックを形成するのに十分な濃度の抗菌物質を提供し得る。いくつかの実施形態では、治療用送達デバイス100の上または医用コネクタ300の中に配設された複数の治療薬のいずれもが、それぞれ、抗菌薬ロックを形成するために十分な抗菌物質を提供し得る。治療用送達デバイス100は、冗長性を与えるために抗菌物質で被覆されるおよび/または抗菌物質が埋設される医用コネクタ300と共に組み立てられ得る。

**【0050】**

図示するように、いくつかの実施形態では、治療用送達デバイス100の構造部分は、単

10

20

30

40

50

体の材料ピースから作製された一体形成単一構成要素からなる。図示するように、治療用送達デバイス100は、機械的に可動なパーツ、液体リザーバ、または混合レセプタクルを備えない。図示する例では、治療用送達デバイス100は、ユーザにより任意の時点においてコネクタ300に挿入またはコネクタ300から除去されるように構成され、コネクタ300の永久パーツではない。

#### 【0051】

本開示において別個の実装形態の文脈中で説明されるいくつかの特徴が、単一の実装形態へと組み合されて実装されることも可能である。対照的に、単一の実装形態の文脈で説明される様々な特徴が、複数の実装形態において別個にまたは任意の適切な下位組合せにおいて実装されることも可能である。さらに、いくつかの実装形態において機能するものとして特徴が上述される場合があるが、特許請求される組合せの中の1つまたは複数の特徴が、いくつかの例ではその組合せから排除されることが可能であり、この組み合わせは、下位組合せまたは下位組合せの変形例として特許請求されてもよい。

10

#### 【0052】

本開示中の一実施形態、流れ図、または一例において開示または図示されたステップ、プロセス、構造、および/またはデバイスのいずれかの任意部分が、異なる一実施形態、流れ図、または一例において開示または図示されたステップ、プロセス、構造、および/またはデバイスのいずれかの任意の他の部分と組み合されるまたは共に使用される(もしくは代わりに使用される)ことが可能である。本明細書において説明されたこれらの実施形態および例は、相互に別個のものまたは分離するものとして意図されない。これらの開示された特徴の組合せ、変形、および他の実装例が、本開示の範囲内に含まれる。

20

#### 【0053】

いくつかの実施形態が、添付の図面との関連において説明された。さらに、動作が、特定の順序において図面に示され本明細書において説明される場合があるが、所望の結果を実現するために、かかる動作は図示される特定の順序または連続順序で実施される必要はなく、および/またはこれらの動作の中の1つまたは複数が完全に省かれてもよい。図示または説明されない他の動作が、これらの例の方法およびプロセスに組み込まれ得る。例えば、1つまたは複数の追加の動作が、説明された動作のいずれかの前に、後に、同時に、またはそれらの間において実施されることが可能である。さらに、これらの動作は、他の実装形態へと設定調整または順序調整されてもよい。さらに、上述された実装形態における様々な構成要素の分離は、すべての実装形態においてかかる分離が必要とされるものとして理解されるべきではなく、説明された構成要素およびシステムは、一般的に単一製品として一体化され得るまたは複数製品へパッケージされ得る点を理解されたい。さらに、他の実装形態が、本開示の範囲内に含まれる。

30

#### 【0054】

本開示では、いくつかの態様、利点、および新規の特徴が明細書内で説明される。すべてのかかる利点が、任意の特定の实施形態により必ずしも実現されるわけではない。したがって、例えば、本開示は、本明細書内で教示されるような1つの利点または利点群を、本明細書において教示または示唆される場合のあるような他の利点を必ずしも実現することなく実現する様式で具現化または実施され得る点が、当業者には理解されよう。

40

#### 【0055】

「可能である」、「あり得る(could、might)」、または「であってもよい」などの条件語は、別様のことが具体的に述べられない限りまたは用いられるような文脈内で別様に理解されない限り、他の実施形態は特定の特征、要素、および/またはステップを備えない/含まないが、いくつかの実施形態はそれらの特定の特征、要素、および/またはステップを備える/含むことを意味するように一般的に意図される。したがって、かかる条件語は、特徴、要素、および/またはステップが、1つまたは複数の実施形態のために必ず必要となることを示唆するには、あるいは1つまたは複数の実施形態が、これらの特徴、要素、および/またはステップが任意の特定の实施形態に含まれるもしくは実施されることとなるか否かをユーザ入力またはユーザ指示を伴ってまたは伴わずに決定するための論理を必ず

50

含むことを示唆するようには一般的に意図されない。

【0056】

「X、Y、およびZの中の少なくとも1つ」という表現などの接続語は、別様のことが具体的に示されない限り、あるアイテム、項目等がX、Y、またはZのいずれかであり得ることを示すために一般的に使用されるような文脈と共に理解される。したがって、かかる接続語は、いくつかの実施形態が少なくとも1つのX、少なくとも1つのY、および少なくとも1つのZの存在を必要とすることを示唆するようには一般的に意図されない。

【0057】

本明細書において使用される「約(approximately、about)」、「一般的に」、および「実質的に」という用語などの、本明細書において使用される度合いを示す語は、所望の機能を依然として実施するまたは所望の結果を依然として達成する、挙げられた数値、量、または特徴に近い数値、量、または特徴を表す。

10

【0058】

本開示の範囲は、本章または本明細書の他の箇所における好ましい実施形態の具体的な開示により限定されるように意図されず、本章もしくは本明細書の他の箇所に示されるまたは将来示されるような特許請求の範囲により定義され得る。特許請求の範囲に用いられる語は、特許請求の範囲において使用される語に基づき広く解釈されるべきであり、本明細書中においてまたは本願の手続き中に説明される例に限定されない。これらの例は、非限定的なものとして解釈されるべきである。

【符号の説明】

20

【0059】

- 100 治療用送達デバイス
- 102 ヘッド部分
- 104 近位端部
- 106 くぼみ部
- 108 外方壁部
- 110 近位側凹部
- 112 遠位端部
- 114 第2の穴
- 116 遠位側凹部
- 118 内方壁部
- 120 遠位側端部表面、遠位側表面
- 122 雌ねじ山
- 124 連結ベース
- 126 細長シャフト、突出部
- 128 斜角面
- 130 シャフト表面
- 132 遠位表面
- 134 溝またはフルート
- 300 医用コネクタ
- 302 外方ハウジング
- 304 近位ルアーコネクタ領域、近位コネクタ領域
- 306 ねじ山
- 308 遠位ルアーコネクタ領域、遠位コネクタ領域
- 310 ねじ山
- 312 ルアーカニューレ
- 314 弁部材
- 318 上端部、近位端部
- 320 スリット
- 322 空洞部

30

40

50

- 324 ショルダ
- 326 頂部表面
- 328 開口
- 330 上方突出部
- 332 レッジ
- 334 カテーテル
- 336 チューブクランプ

【図面】

【図 1 A】

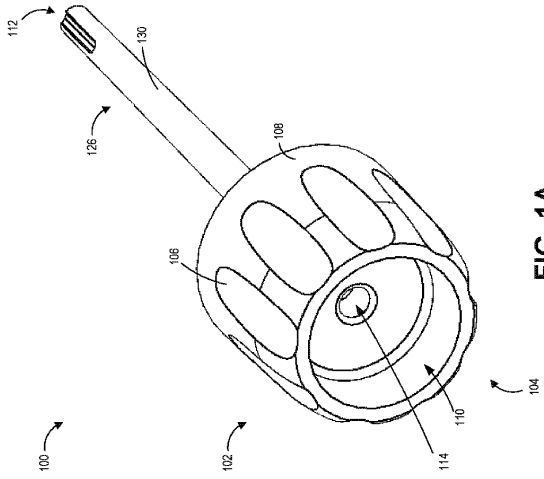


FIG. 1A

【図 1 B】

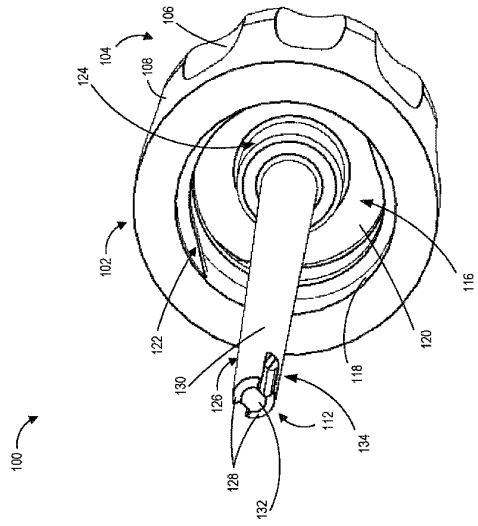


FIG. 1B

10

20

30

40

50

【 1 C 】

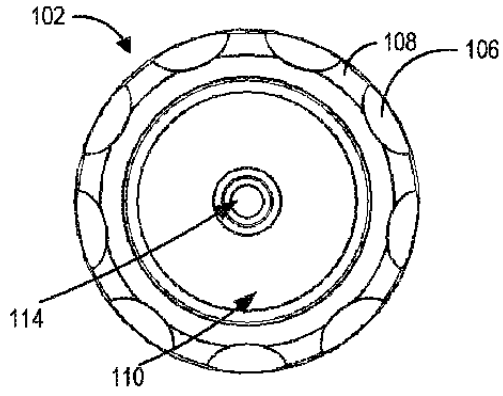


FIG. 1C

【 1 D 】

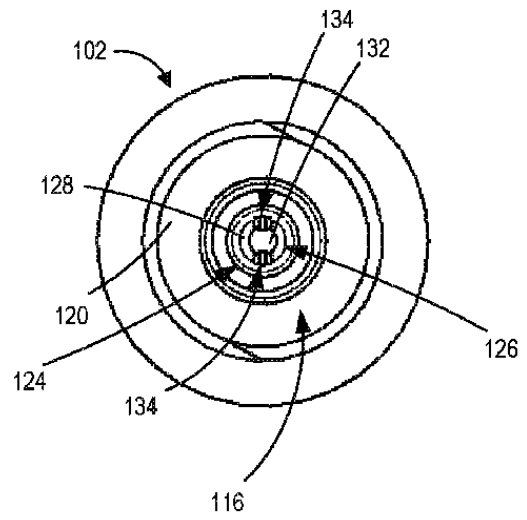


FIG. 1D

【 1 E 】

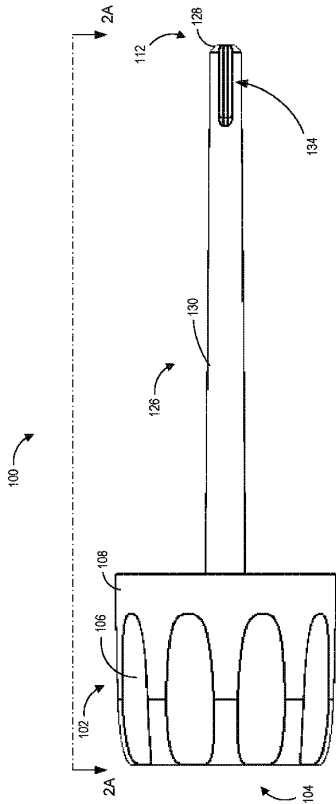


FIG. 1E

【 1 F 】

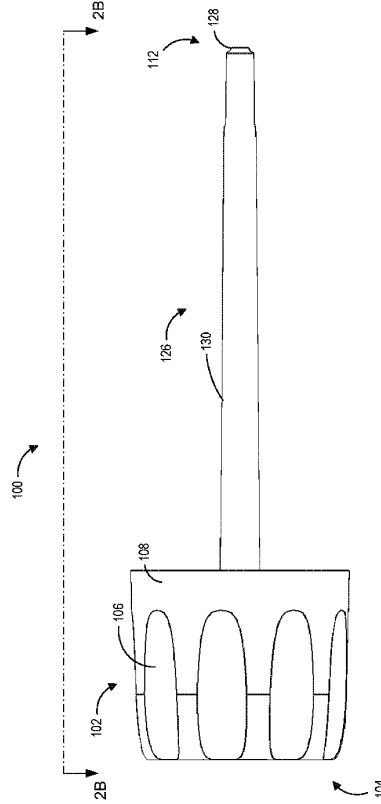


FIG. 1F

10

20

30

40

50

【 2 A 】

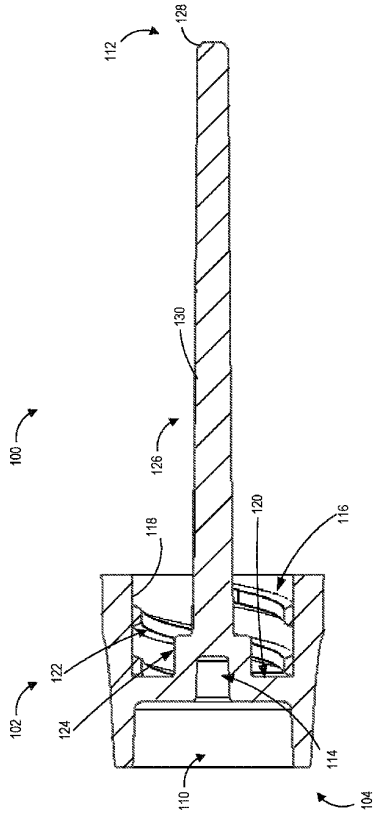


FIG. 2A

【 2 B 】

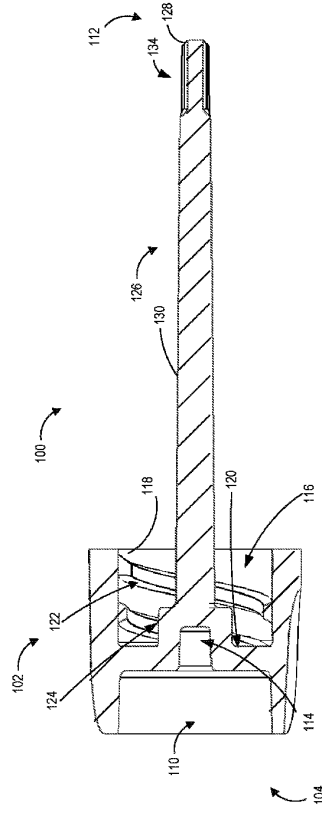


FIG. 2B

【 3 A 】

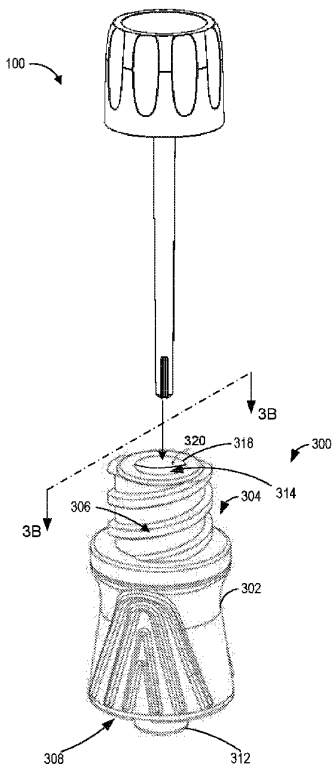


FIG. 3A

【 3 B 】

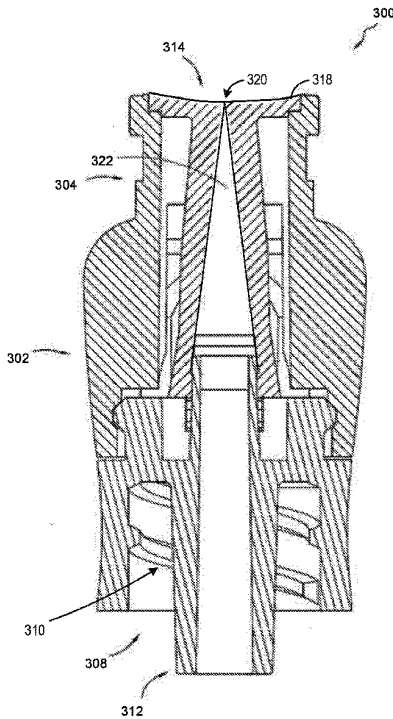


FIG. 3B

10

20

30

40

50

【図 3 C】

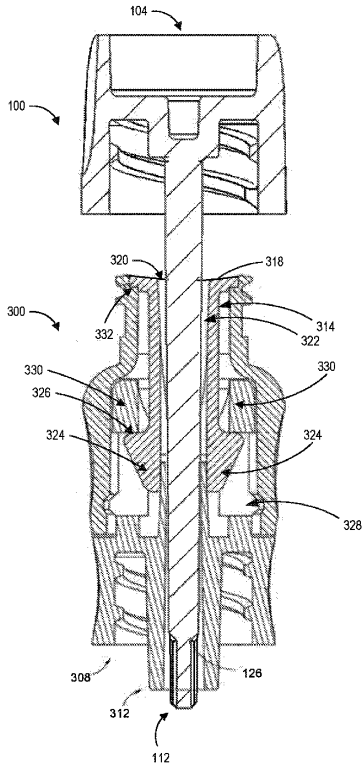


FIG. 3C

【図 3 D】

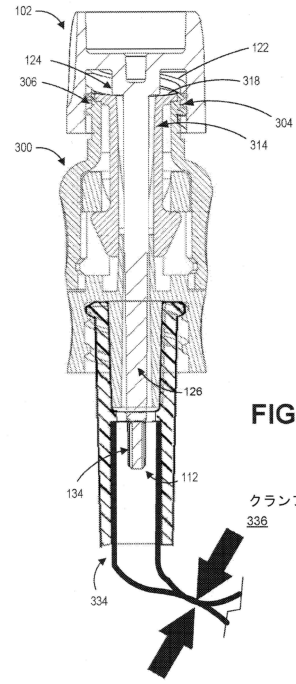


FIG. 3D

クランプ  
336

10

20

【図 3 E】

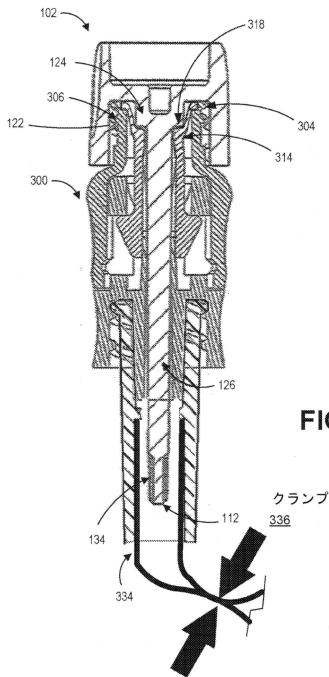


FIG. 3E

クランプ  
336

30

40

50

---

フロントページの続き

マネサー・951

審査官 上石 大

(56)参考文献 特表2009-544450(JP,A)

特開2012-020125(JP,A)

特開2009-006148(JP,A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 39/20

A61M 39/16

A61M 39/26

A61M 25/00