

【公報種別】特許公報の訂正

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】令和3年3月24日(2021.3.24)

【特許番号】特許第6832039号(P6832039)

【登録日】令和3年2月3日(2021.2.3)

【特許公報発行日】令和3年2月24日(2021.2.24)

【年通号数】特許・実用新案公報2021-008

【出願番号】特願2018-525376(P2018-525376)

【訂正要旨】特許権者の住所の誤載により下記のとおり全文を訂正する。

【国際特許分類】

A 6 1 M 25/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 25/02 5 0 2

【記】別紙のとおり

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6832039号
(P6832039)

(45) 発行日 令和3年2月24日 (2021.2.24)

(24) 登録日 令和3年2月3日 (2021.2.3)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 M 25/02 (2006.01)

A 6 1 M 25/02 5 0 2

請求項の数 10 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2018-525376 (P2018-525376)	(73) 特許権者	505005049
(86) (22) 出願日	平成28年11月9日 (2016.11.9)		スリーエム イノベイティブ プロパティ
(65) 公表番号	特表2018-533438 (P2018-533438A)		ズ カンパニー
(43) 公表日	平成30年11月15日 (2018.11.15)		アメリカ合衆国 ミネソタ 5 5 1 4 4
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/061089		セント ポール, ハドソン ロード 2 5
(87) 国際公開番号	W02017/087225		0 1, スリーエム センター
(87) 国際公開日	平成29年5月26日 (2017.5.26)	(74) 代理人	100110803
審査請求日	令和1年11月7日 (2019.11.7)		弁理士 赤澤 太朗
(31) 優先権主張番号	62/255,556	(74) 代理人	100135909
(32) 優先日	平成27年11月16日 (2015.11.16)		弁理士 野村 和歌子
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100133042
			弁理士 佃 誠玄
		(74) 代理人	100157185
			弁理士 吉野 亮平

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マルチルーメン医療用物品を固定するためのシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

マルチルーメン医療用物品を固定するための固定システムであって、前記医療用物品は、マルチルーメン接合部と、前記マルチルーメン接合部に接続された少なくとも2つの近位管材と、前記マルチルーメン接合部に接続された少なくとも1つの遠位管材と、を備え、前記システムは、

長手方向と、

パッチであって、

前記医療用物品の少なくとも一部を受け入れるように構成された第1の主面、及び

皮膚接触接着剤を備える、前記第1の主面の反対側の第2の主面、を備える、パッチと

10

、

長手方向フラップであって、

第1の主面、

前記医療用物品の少なくとも一部及び前記パッチの前記第1の主面に連結されるように構成された、前記第1の主面の反対側の第2の主面、

前記パッチに対して固定されている固定近位部分、

前記パッチの外周内に位置決めされたヒンジであって、前記ヒンジは前記パッチの前記外周まで延びることも又は前記外周の一部を形成することなく、前記ヒンジは、前記パッチの横幅よりも小さくかつ前記フラップの横幅よりも小さい横幅を有し、前記ヒンジは前記医療用物品の2つの隣接する近位管材の間に受け入れられるような寸法となっている

20

、ヒンジ、並びに

前記ヒンジを介して前記パッチ及び前記フラップの前記固定近位部分に対して開いた位置と閉じた位置との間で移動可能な、自由な遠位部分であって、前記医療用物品の少なくとも前記マルチルーメン接合部を前記パッチの前記第1の主面に固定するように構成されている、自由な遠位部分、を備える、長手方向フラップと

を備える、固定システム。

【請求項2】

前記ヒンジは前記マルチルーメン医療用物品に長手方向の停止部を提供する、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記フラップは、前記フラップの前記固定近位部分に隣接して位置決めされた少なくとも2つの近位切欠き領域を更に含み、各近位切欠き領域は前記フラップの外周から前記フラップの中心部に向かって延びており、前記近位切欠き領域のそれぞれは前記医療用物品の近位管材を受け入れるように構成されており、前記ヒンジは2つの隣接する近位切欠き領域の間に位置決めされている、請求項1又は2に記載のシステム。

【請求項4】

前記フラップは、前記フラップの外周から前記フラップの中心部に向かって延びている少なくとも1つの近位切欠き領域を含み、前記近位切欠き領域は前記医療用物品の近位管材を受け入れるように構成されており、各近位切欠き領域は少なくとも部分的に前記フラップの近位突出部によって画定される、請求項1～3のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項5】

前記近位突出部は前記フラップの前記固定近位部分及び前記ヒンジを含む、請求項4に記載のシステム。

【請求項6】

前記フラップは2つの近位切欠き領域及び3つの近位突出部を含み、真ん中の近位突出部は前記フラップの前記固定近位部分及び前記ヒンジを含む、請求項4又は5に記載のシステム。

【請求項7】

少なくとも1つの近位切欠き領域は、(i)前記フラップの前記固定近位部分及び前記ヒンジを含む前記フラップの第1の近位突出部と、(ii)前記フラップが前記医療用物品に固定されるときに前記医療用物品の少なくとも一部の周囲に巻かれるように構成された第2の近位突出部と、によって画定される、請求項4～6のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項8】

少なくとも1つの近位切欠き領域は、鍵穴形状、矩形、三角形、叉状、L形状、又はこれらの組合せである、請求項4～7のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項9】

前記フラップは、前記フラップの前記自由な遠位部分内に位置決めされた少なくとも1つの遠位切欠き領域を含み、前記少なくとも1つの遠位切欠き領域は前記フラップの外周から前記フラップの中心部に向かって延びており、前記少なくとも1つの遠位切欠き領域は前記医療用物品の遠位管材を受け入れるような寸法となっている、請求項1～8のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項10】

前記システムは前記フラップよりも剛性の高い剛性構成要素を含んでいない、請求項1～9のいずれか一項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、医療用管材のようなマルチルーメン医療用物品を患者の身体の望ましい場所に安全かつ確実に固定するための固定システムに関する。

10

20

30

40

50

【背景技術】

【0002】

様々な医療処置には多くの場合、医療用物品、特に医療用管材の使用が必要となる。多くの場合、医療用物品を患者の身体に固定しなければならない。例えば、流体及び液体薬物を直接患者の血管に導入することが必要であり得る。短期間の一般的な使用には、抹消静脈（intravenous、I V）カテーテルを患者の腕の上に設置することができる。より長い期間及びより特定のニーズに対しては、中心ラインカテーテル又は他の装置が使用される。別の例では、患者の膀胱から尿を排出するために尿路カテーテル（フォーリーカテーテルなど）が必要となる場合がある。

【0003】

医療従事者は多くの場合、入院又は在宅ケア中の患者に、カテーテル又は他の医療用物品を固定する。医療用物品（例えば医療用管材）を固定することにより適切な配置を助け、これにより、外れや絡まりが防止され、かつ薬物投与の際に漏れ又は中断が引き起こされ得る。またかかる物品の固定により、患者の不快感が最小限になり、感染のリスクが低減される。

【0004】

処置が継続している間に医療用物品を適切に配置しておくために、医療用物品を様々な方法で患者に固定することができる。一部の既存の固定装置は、一般に、特定の型式又はサイズの医療用物品（例えば、医療用管材、カテーテル、等）用に設計されている。それにより、例えば病院及び臨床の場において、種々の型式又はサイズの医療用の物品及び／又は管材に対応するために、複数の固定装置が必要となる場合がある。これにより、固定装置の調達、在庫管理、貯蔵、及び選択のコスト及び複雑さが増大し得る。加えて、多くの固定装置は依然として患者の動きの影響を受け、このとき、管材が捻れた又は締め付けられた状態になり、薬物、血液、又は尿の流れを制限する場合がある。更に、固定装置の多くは、患者の身体への形状適合性がない大型でかさ張る剛性の金物要素を含むが、これは患者の不快感を大きくする可能性があるとともに圧迫潰瘍を引き起こす可能性があり、また一方では、大型の解除構造を提供するが、これはより大きい乱れ又は絡まりのリスクを伴う。

【0005】

より長い期間の間快適に着用でき、かつ様々なサイズの医療用の物品又は管材に対応でき、一方で管材が乱れることも捩れることもなく患者が動くことを可能にする固定装置の必要性が、依然として存在する。

【発明の概要】

【0006】

本開示は、一般に、医療用管材（例えばカテーテルシステム）のようなマルチルーメン医療用物品を患者の身体の望ましい場所に安全かつ確実に固定するための、長手方向フラップ（例えばテープフラップ）及びパッチを備える固定システムに関する。一般に、本開示のマルチルーメン医療用物品は、マルチルーメンハブ（又は接合部）と、ハブに接続された少なくとも2つの近位管材と、ハブに接続された少なくとも1つの遠位管材と、を含むことができる。

【0007】

本開示の一部の態様では、マルチルーメン医療用物品を固定するための固定システムが提供され、医療用物品は、マルチルーメン接合部と、マルチルーメン接合部に接続された少なくとも2つの近位管材と、マルチルーメン接合部に接続された少なくとも1つの遠位管材と、を備える。システムは、長手方向と、パッチと、長手方向フラップと、を含むことができる。パッチは、医療用物品の少なくとも一部を受け入れるように構成された第1の主面と、第1の主面の反対側の、皮膚接触接着剤を備える第2の主面と、を含むことができる。長手方向フラップは、第1の主面と、医療用物品の少なくとも一部及びパッチの第1の主面に連結されるように構成された、第1の主面の反対側の第2の主面と、を含むことができる。フラップは、パッチに対して固定されている固定近位部分と、ヒンジと、

10

20

30

40

50

ヒンジを介してパッチ及びフラップの固定近位部分に対して開いた位置と閉じた位置との間で移動可能な、自由な遠位部分と、を更に含むことができる。ヒンジは、パッチの外周まで延びることも又は外周の一部を形成することもないようにパッチの外周内に位置決めすることができ、ヒンジは、パッチの横幅よりも小さくかつフラップの横幅よりも小さい横幅を含むことができる。ヒンジは、例えば、医療用物品に長手方向の停止部を提供するために、医療用物品の２つの隣接する近位管材の間に受け入れられるような寸法とすることができる。自由な遠位部分は、医療用物品の少なくともマルチルーメン接合部をパッチの第１の主面に固定するために、（例えば、閉じた位置において）医療用物品の少なくともマルチルーメン接合部及びパッチの少なくとも一部に重なるように構成することができる。

10

【 0 0 0 8 】

本開示の他の特徴及び態様は、発明を実施するための形態及び添付図面を考慮することによって、明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 9 】

【図１Ａ】本開示の一実施形態に従う固定システムの斜視図であり、システムはパッチと長手方向フラップとを備え、長手方向フラップは切欠き領域を有し、システムは医療用物品が固定されていない状態で示されている。

【図１Ｂ】図１Ａのシステムの代替の実施形態の斜視図である。

【図２】フラップのヒンジ及び切欠き領域を示す、図１Ａの固定システムの平面図であり、システムは医療用物品が固定された状態で示されている。

20

【図３Ａ】本開示のシステムのフラップの代替の切欠き領域の平面図を示している。

【図３Ｂ】本開示のシステムのフラップの代替の切欠き領域の平面図を示している。

【図３Ｃ】本開示のシステムのフラップの代替の切欠き領域の平面図を示している。

【図３Ｄ】本開示のシステムのフラップの代替の切欠き領域の平面図を示している。

【図３Ｅ】本開示のシステムのフラップの代替の切欠き領域の平面図を示している。

【図３Ｆ】本開示のシステムのフラップの代替の切欠き領域の平面図を示している。

【図４Ａ】フラップが第１の固定されていない位置で示された、図１Ａ及び図２のシステムの概略側方断面図である。

【図４Ｂ】フラップが第１の固定されていない位置で示された、図１Ａ、図２、及び図４Ａのシステムの代替の実施形態の概略側方断面図である。

30

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 0 】

本開示は、一般に、マルチルーメン医療用物品をしっかりと確実に固定するための汎用固定システムに関する。一般に、本開示のシステムは、製品ごとに異なる場合の多い、複雑な剛性の連結具又は金物を備えるシステムに対する、独自の代替物を提供する。一般に、本開示のシステムは、患者の皮膚に接着されるパッチと、（i）パッチに対して固定されている固定近位部分、（i i）パッチの外周内に位置決めされた、パッチの横幅よりも小さくかつフラップの横幅よりも小さい横幅を有するヒンジ、並びに（i i i）ヒンジを介してフラップのパッチ及び固定近位部分に対して移動可能な自由な遠位端を有する、長手方向フラップと、を含む。ヒンジは、医療用物品のための柔軟な長手方向の停止部を少なくとも提供するために、マルチルーメン医療用物品の２つの隣接する近位管材の間に受け入れられるような（例えば、２分岐点に当接するような）寸法とすることができる。

40

【 0 0 1 1 】

本開示は、一般に、医療用管材のようなマルチルーメン医療用物品を患者の身体の望ましい場所に安全かつ確実に固定するための、固定システム及び方法に関する。固定システムは、多種多様な医療用物品又は多等級の医療用物品（例えば、フォーリーカテーテル及び末梢挿入型中心静脈カテーテル（peripherally inserted central catheter、P I C C））に対応してこれらを確実に固定するように汎用であり得、数週又は数か月のような長期間にわたって患者に固定される必要があるマルチルーメン医療用物品を固定することに

50

特に有用であり得る。

【0012】

本開示の医療用物品固定装置及びシステムによって利用できるマルチルーメン医療用品の例としては、医療用管材若しくは流体供給ライン、他の類似の物品、又はこれらの組合せが挙げられるが、これらに限定されない。医療用管材の例としては、尿路カテーテル（例えば、フォーリーカテーテル）、静脈内（IV）カテーテル、中心静脈カテーテル（central venous catheter、CVC）、末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）、動脈カテーテル、胸腔チューブ、排液管、乳児臍帯カテーテル、及び透析用カテーテルが挙げられるが、これらに限定されない。

【0013】

定義

「1つの(a)」、「1つの(an)」、及び「その(the)」という用語は、「少なくとも1つの」と交換可能に使用され、記載されている要素のうちの1つ以上を意味する。

【0014】

「及び/又は(and/or)」という用語は、一方又は両方を意味する。例えば「A及び/又はB」は、Aのみ、Bのみ、又はAとBの両方を意味する。

【0015】

「含む(including)」、「含む(comprising)」又は「有する(having)」という用語及びそれらの変形は、その後列挙される項目及びその均等物並びに追加の項目を包含することを意味する。

【0016】

特に特定又は限定されない限り、「連結された」という用語及びその変形は広義で用いられるものであり、直接的及び間接的な連結の双方を包含するものである。

【0017】

「上」、「上側」、「下側」、等の相対的な位置を表す用語は、各要素を互いの関連において述べるためにのみ用いられ、決して装置の必要な又は要求される向きを指示又は示唆するものではなく、本明細書で述べられる発明が使用時にどのように使用、取り付け、表示、又は配置されねばならないかを特定するものでもない。

【0018】

「長手方向」及び「軸方向」という用語は、医療用物品が延びる方向に概ね平行であり、例えば、カテーテルラインに沿った流体流の全体的な方向に概ね平行である方向又は軸を指すために用いられる。

【0019】

「横方向」という用語は、長手方向の軸又は方向に垂直である方向又は軸を指すために用いられ、医療用物品の左右の運動を表すために用いられる。

【0020】

「鉛直方向」及び「垂直方向」という用語は、医療用物品固定システムが患者の皮膚に連結されているときに、長手方向及び横方向両方の方向又は軸に対して垂直であると共に、患者の皮膚の表面に対しても垂直である方向又は軸を指すために用いられ、皮膚表面に向かう及び皮膚表面から離れる運動の方向を表すために使用される。

【0021】

「近位の」及び「遠位の」という用語は、医療用物品を操作又は保持する医療実践者に対する相対的な軸方向を表すために使用される。つまり、「遠位の」という用語は、医療実践者から離れる（並びに患者の身体の挿入部位及び患者の身体の内部に向かう）方向を指すために用いられ、「近位の」という用語は、医療実践者に向かう（及び挿入部位から離れて患者の身体の外側に向かう）方向を指すために使用される。例えば、カテーテルの遠位端は患者の中に挿入され、一方、近位端は患者の外部に医療実践者に向かって延びている。医療用物品固定システムの遠位端とは、それが連結される医療用物品の遠位端の方を向くように構成されているシステムの端部を指し、医療用物品固定システムの近位端は、医療用物品の近位端の方を向くように構成されているシステムの端部を指す。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 2 】

「層」、「シート」、及び「ドレッシング材」という用語、又はそれらの変形は、その長さ及び幅に対して小さい厚さを有する物品を記述するために使用される。

【 0 0 2 3 】

「再配置可能な」という用語は、物品又は表面が、少なくとも初期には、連結能力（例えば、接着力）を実質的に損なうことなく、かつ、1つに連結されている表面（例えば、物品又は下にある基材）のどちらも損傷することなく、表面又は基材に対して繰り返し連結（例えば、接着）及び取り外し可能であることを指す。例として、一部の感圧性接着剤及びメカニカルファスナーは再配置可能である。

【 0 0 2 4 】

「メカニカルファスナー」又は「面ファスナー」という句は、一般に、互いに付着されるように構成された2つの結合面又は係合面を含む固定具を指し、各結合面は複数の係合構造又は係合特徴部を有し、この場合、一方の結合面上の係合構造は、対向する結合面上の係合構造と係合するように構成されている。一部の実施形態では、メカニカルファスナーは、2つの可撓性の結合ストリップ又は層を含むことができる。一部の実施形態では、メカニカルファスナーは、曲がりやすいループを備える第2の結合面に係合するように構成されている、フックのような形状の剛直な小さい突起を備える第1の結合面を含むことができる（すなわち、「フックアンドループファスナー」又は「フックアンドパイルファスナー」）。一部の実施形態では、メカニカルファスナーは、両方の結合面上に相互係合フック（例えば、自己係合フック）を含むことができる（すなわち、「フックアンドフックファスナー」又は「自己係合フックファスナー」）。

【 0 0 2 5 】

「剥離力」とは、ある表面を別の表面から、これらの表面の間の平面に対してある角度で「剥離する」のに必要とされる力を指す。接着剥離力は、ASTM D3330/D3330M-04(2010)を使用して測定できる。メカニカルファスナーの結合面間の剥離力は、ASTM D5170-98(2015)（フックアンドループ面ファスナーの剥離強度の標準試験方法（「T」法））を使用して測定できる。

【 0 0 2 6 】

「せん断強度」（又は「せん断力」）とは、物体の2つの連続した部分を互いに対してその接触平面と平行な方向にスライドさせるか又はスライドさせるように働く力への、抵抗を指す。すなわち、せん断強度とは、2つの表面がその接触平面と平行に反対の方向に引っ張られるときに、一方の表面を他方の表面に対して移動させるために必要となる力の量である。せん断剥離力は、ASTM D3654M-06(2011)を使用して測定できる。メカニカルファスナーの結合面間のせん断力は、ASTM D5169-98(2015)（フックアンドループ面ファスナーのせん断強度の標準試験方法（動的法））を使用して測定できる。

【 0 0 2 7 】

「可撓性」という用語は、一般に、ドレープ性の材料を指すために使用され得る。つまり、周囲条件で実施したとき、5cm×15cmの材料の切片を直立（長い端部が立ち上がっている）に保持すると、それ自身の重量下で反対側の端部が折れ重なって、保持器まで又はそれより下まで垂れる。「剛性」という用語は、一般に、本質的にドレープ性ではない材料を指すために使用され得る。つまり、周囲条件で実施したときに、5cm×15cmの材料の切片を直立（長い端部が立ち上がっている）に保持すると、ほとんど又は全くたわまずに真っ直ぐに立つ。一部の実施形態では、剛性材料は、垂直から20度未満のたわみを示し得る。「半剛性」材料は、20度を越えるたわみを示すものであり得るが、その反対側の端部は保持器より下までは垂れない。

【 0 0 2 8 】

本開示の固定システムは、パッチ及びフラップ自体の横幅よりも小さい横幅を有するヒンジを有し、この幅の狭いヒンジをマルチルーメン接合部に入る2つの近位管材の間に配置することができるようになっている、実質的に長手方向に向きを決められた1つ以上の

10

20

30

40

50

フラップ（すなわち、可撓性フラップ）を含み、剛性のかさ張る構成要素を必要とすることなく、医療用物品に長手方向の停止部を提供することができる。一部の実施形態は、医療用物品の長手方向の移動を阻止するのを更に助けるために、ヒンジ上面に又は他の形でヒンジに隣接して、柱体又は小さな剛性の構成要素を更に含むことができるが、本開示のシステムはほとんどの場合、柔軟で可撓性を有する不快感を与えない構成要素を含むことができ、この結果、低コストの汎用固定システムが提供される。

【0029】

図1A、図2、及び図4Aは、本開示の一実施形態に従う固定システム100を示している。図1B、図3A～図3F、及び図4Bは、システム100の様々な代替の特徴を示している。

10

【0030】

図1A、図2、及び図4Aを参照すると、システム100は、医療用物品60を固定するものとして示されており、医療用物品60は例として、マルチルーメン医療用管材であるものとして、特にフォーリーカテーテルであるものとして示されている。医療用物品60は、マルチルーメン接合部（又はハブ）61（図2及び図4Aを参照）と、マルチルーメン接合部61に接続された（つまり、マルチルーメン接合部61に流体連通されているルーメンをそれぞれ備える）少なくとも2つの近位管材62と、マルチルーメン接合部61に接続された（つまり、マルチルーメン接合部61に流体連通されているルーメンを備える）少なくとも1つの遠位管材64と、を含む（例えばこの場合、マルチルーメン接合部61は少なくとも2分岐部を含むようになっているが、3分岐部などを含むこともできる）。

20

【0031】

医療用物品60は長手軸Aを有する。システム100は、実質的にマルチルーメン医療用物品60の長手軸Aと整列するか又はこれと平行な向きとなるように構成された、長手方向Gを含む。より詳細には、長手方向Gは、近位（長手）方向P及び遠位（長手）方向Dを含むことができる。システム100は、医療用物品60がシステム100上に配置されているか又はこれに連結されているときに、医療用物品60の長手軸Aと実質的に整列するか又はこれと平行になるように構成されている、長手軸A'（図2を参照）を有する。

【0032】

30

図1A、図2、及び図4Aに示すように、システム100は、医療用物品60を受け入れるように構成されたパッチ（又はベースドレッシング材、又は基層）102と、1つ以上の長手方向フラップ106と、を含むことができる。システム100はただ1つの長手方向フラップ106を含むものとして示されているが、本開示のシステムの他の実施形態は複数のフラップを含む。システム100について説明するとき、簡潔にするために1つのフラップ106について説明するが、この説明は、所与のシステムにおいて採用されるだけの数のフラップにも適用できることが理解されるべきである。

【0033】

フラップ106を、パッチ102に連結すること、及び/又はパッチ102と一体に形成することができ、パッチ102を皮膚に接着することができる。フラップ106を使用して、医療用物品60を、システム100に（すなわちパッチ102に）及び患者の皮膚に固定することができる。図1A、図2、及び図4Aに示すように、フラップ106は、フラップ106が長手方向に開閉する（すなわち、長手方向フラップである）、特に近位側が固定され遠位側がはためくように、パッチ102に対して配置することができ、長手方向Gに対して向きを決めることができる。フラップ106は、これが医療用物品60の長手方向Gにおける及び垂直方向Vにおける移動を阻止するような形で、医療用物品60を固定することができ、また更に、医療用物品60の横方向Lにおける移動も阻止することができる。

40

【0034】

いくつかの実施形態では、フラップ106及びパッチ102は、同じ裏材から形成する

50

ことができる。一部の実施形態では、フラップ 106 は、パッチ 102 とは異なる裏材から形成されてもよい。本開示の裏材に関する様々な追加の詳細については、後述の「裏材」と題する項目において、更に詳細に記載する。

【0035】

パッチ 102 は、患者の皮膚から離れる方を向くように構成されている第 1 の主面 110 と、皮膚に接着するための皮膚接触接着剤 115 を備える、第 1 の主面 110 の反対側の第 2 の主面 112 と、を含む。図では、パッチ 102 は丸められた縁部を有し、遠位端よりも大きい近位端を有しているが、パッチ 102 が、システム 100 の他の要素及びシステム 100 に連結されるべき医療用物品 60 の形状及び構成に従って、様々な形状及びサイズをとることができることが、理解されるべきである。一部の実施形態において、パッチ 102 は、ファブリック、織布網、不織布網、ニット、ポリマー膜、又はこれらの組合せのうちの 1 つ以上を備えるラミネート構造を備える。

10

【0036】

皮膚接触接着剤 115 は、一般に感圧性接着剤であり、特に、皮膚（例えば哺乳類の皮膚）に対してしっかりとしかし剥離自在に接着又は接合できる感圧性接着剤である。皮膚接触接着剤 115 は、また、一般に安全かつ非毒性である。皮膚接触接着剤層は一般に、パッチ 102 の所望の最終用途に従って選択される。一部の実施形態において、パッチ 102 は、複数の皮膚接触接着剤 115 を含んでよい。パッチ 102 が複数の皮膚接触接着剤層 115 を備える場合、各皮膚接触接着剤層 115 は、用いられる材料及び厚さに関して互いに独立に選択されてもよい。適切な接着剤の例としては、アクリレート、シリコン、ポリイソブチレン、合成ゴム、天然ゴム、共重合体、及びこれらの混合物が挙げられる。アクリレート及びシリコンは、好適な皮膚接触接着剤 115 であり得る。一般に、皮膚接触接着剤 115 は、意図された着用期間の間、皮膚への刺激又は感作を、ほとんど引き起こさないか又は全く引き起こすべきではない。本開示のシステムによって利用できる皮膚接触接着剤 115 の例としては、米国特許第 R E 2 4 , 9 0 6 号、同第 3 , 3 8 9 , 8 2 7 号、同第 6 , 1 0 3 , 3 6 9 号、及び同第 4 , 4 9 9 , 8 9 6 号（これらの文献は参照することにより本明細書に援用される）に記載されている接着剤が挙げられるが、これらに限定されない。更に、米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 2 1 2 3 2 5 号（この文献は参照することにより本明細書に援用される）に記載されているようなシリコン接着剤も利用することができる。

20

30

【0037】

一部の実施形態では、例えば、シリコン接着剤を利用する実施形態では、パッチ 102 及び皮膚接触接着剤 115 を穿孔して、パッチ 102 の第 1 の主面 110 から第 2 の主面 112 及び皮膚接触接着剤 115 まで完全に貫通する開口部を設けることができ、これにより、パッチ 102 の通気性を向上させることができ、パッチ 102 の下にある皮膚表面における水分形成を最小にすることができる。

【0038】

一部の実施形態では、システム 100 は、皮膚接触接着剤 115（図示せず）の上に、使用前に皮膚接触接着剤 115 に剥離層又は表面を提供できる、1 つ以上の剥離ライナーを更に含むことができる。本開示のシステムと共に使用することに適したライナーの例としては、クラフト紙、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、又はこれらの組合せが挙げられるが、これらに限定されない。かかるライナーは、フルオロケミカル、シリコン、又は他の好適な低表面エネルギー材料などの剥離剤で被覆することができる。当業者に既知である他の接着剤と剥離ライナーとの組合せを、本開示のシステムにおいて利用することができる。

40

【0039】

上述したように、長手方向フラップ 106 は、固定システム 100 及び医療用物品 60 の長手方向 G に対して実質的に長手方向に開閉する（すなわち、その開いた位置からその閉じた位置へと長手方向に（つまり遠位側に）はためく）ように、向きを決めることができる。フラップ 106 は、第 1 の主面 120 と、第 1 の主面 120 の反対側の第 2 の主面

50

１２４と、を含むことができ、第２の主面１２４は、医療用物品６０の少なくとも一部及びパッチ１０２の第１の主面１１０に連結されて、医療用物品６０をパッチ１０２に固定するように構成されている。

【００４０】

フラップ１０６の第２の主面１２４は、連結手段を含むことができ、これは、固定用接着剤、メカニカルファスナー（例えばメカニカルファスナーの１つの結合面。医療用物品６０及びパッチ１０２のうちの少なくとも一方が、相補関係にある結合面を含む）、又はこれらの組合せのうちの１つ以上を含むことができる。一部の実施形態では、フラップ１０６の第２の主面１２４上の連結手段は、接着剤とメカニカルファスナーの組合せを備える固定組立体、例えば、ＰＣＴ公開第ＷＯ２０１４／０１４５０４号（この文献は参照することにより本明細書に援用される）で開示されたものを含むことができる。

10

【００４１】

一部の実施形態では、フラップ１０６の第２の主面１２４上の連結手段は、システム１００が患者の上に留まっている間にフラップ１０６が複数回開閉可能となるように、再配置可能なものとして行うことができる。固定用接着剤として、皮膚接触接着剤１１５に関して上記したのと類似の等級の接着剤を採用することができる。ただし、一部の実施形態では、採用される場合、固定用接着剤は、パッチ１０２上の皮膚接触接着剤１１５よりも高い接着力を有し得る。

【００４２】

図１Ａ、図２、及び図４Ａの実施形態では、フラップ１０６は、その第２の主面１２４の少なくとも一部上に固定用接着剤を含み、図１Ａに示すように、使用前に１つ以上の剥離ライナー１０１を設けられ得る。側部プルタブを有する２面式の蝶型剥離ライナーが、単なる例として示されている。

20

【００４３】

フラップ１０６は、パッチ１０２に対して固定されている固定近位部分１３０（図２及び図４Ａを参照）を更に含むことができる。固定近位部分１３０をパッチ１０２に連結することができ、及び／又は、パッチ１０２と一体に形成することができる。固定近位部分１３０がパッチ１０２に連結されている実施形態では、固定近位部分１３０を、接着剤、メカニカルファスナー、粘着剤、溶接（例えば音波〔例えば超音波〕溶接）、任意の熱結合若しくは熱融着技術（例えば、連結されるべき構成要素の一方若しくは両方に熱及び／若しくは圧力が印加される）、他の好適な連結手段、又はこれらの組合せのうちの１つ以上を含む様々な連結手段を使用してパッチ１０２に連結することができ、これらに限定されない。

30

【００４４】

フラップ１０６は、ヒンジ１３２がパッチ１０２の外周１０３まで延びることも又は外周１０３の一部を形成することもないようにパッチ１０２の外周１０３（図２を参照）内に位置決めされた、ヒンジ（例えば、一体成形ヒンジ）１３２（図２及び図４Ａを参照）を、更に含むことができる。図２に示すように、ヒンジ１３２は、横方向Ｌにおいて（すなわち、長手方向Ｇに対して実質的に垂直な方向において）、パッチ１０２の横幅Ｙ（すなわち、最小の横幅Ｙ）よりも小さくかつフラップ１０２の横幅Ｘ（すなわち、最小の横幅Ｘ）よりも小さい（つまり、同じ方向に沿って、例えば横方向Ｌへと横方向に測定したとき）、横幅Ｗを有することができる。

40

【００４５】

ヒンジ１３２の幅の狭い相対的な横幅Ｗは、医療用物品６０に長手方向の停止部、例えば、マルチルーメン医療用物品６０が近位側に引っ張られるのを阻止するための近位停止部を提供するために、ヒンジ１３２を医療用物品６０のマルチルーメン接合部６１に隣接させて位置決めできることを保証するために、重要であり得る。図２に示すように、ヒンジ１３２は、これが医療用物品６０に少なくとも柔軟な長手方向の停止部を提供できるように、医療用物品６０の２つの隣接する近位管材６２の間に受け入れられるような寸法とすることができる。

50

【0046】

フラップ106及びパッチ102に対するヒンジ132の幅の狭い横幅Wはまた、ヒンジ132は幅が狭いが、フラップ106の残りの部分及びパッチ102は、医療用物品60の一部（例えば、マルチルーメン接合部61）をパッチ102に及び最終的に患者に効果的に固定するのに、横方向Lにおいて十分に幅が広いことを保証することもできる。

【0047】

フラップ106は、ヒンジ132を介して、パッチ102及びフラップ106の固定近位部分130（及び/又は医療用物品60）に対して、開いた位置（図1A及び図4Aを参照）と閉じた位置（図2を参照）との間で移動可能な、自由な遠位部分134を更に含むことができる。特に、自由な遠位部分134は、横方向のヒンジ132を中心に長手方向に移動可能であり得る。開いた位置では、医療用物品60はフラップ106によって固定される。閉じた位置では、医療用物品60はフラップ106によってパッチ102（すなわち、その第1の主面110）に固定されて、パッチ102に対する医療用物品60の少なくとも法線方向の移動を（つまり、長手方向の停止部に加えて）更に阻止する。

【0048】

自由な遠位部分134は、医療用物品60の少なくともマルチルーメン接合部61をパッチ102の第1の主面110に固定して、パッチ102に対する医療用物品60の少なくとも法線方向の移動を阻止するために、医療用物品60の少なくともマルチルーメン接合部61及びパッチの少なくとも一部に重なるか、又はこれを覆うように構成する（例えば、そのような形状、サイズ、及びパッチ102に対する配置とする）ことができる。

【0049】

一部の実施形態では、システム100は、医療用物品60の固定を強化するために、医療用物品60を、マルチルーメン接合部61に加えて、1つ以上の追加の異形特徴部の領域において固定するように構成することができる。つまり、一部の実施形態では、システム100は、例えば、医療用物品60の異形特徴部を備える部分に連結されることによって、又は、医療用物品60の異形特徴部に隣接した部分に連結されることによって、医療用物品60の異形特徴部への連結を容易にするように構成することができる（例えば、1つ以上のフラップ106を、そのような形状、サイズ、及び/又は配置とすることができる）。

【0050】

つまり、本開示のシステムによって固定され得る一部の医療用物品は異形特徴部を含むことができ、これらを覆うように又はこれらに隣接して、1つ以上のフラップ106の少なくとも一部を配置することが有用であり得る。例えば、医療用物品の異形特徴部としては、マルチルーメン接合部（例えば、2分岐点、3分岐点、等）、直径の変化点（例えば、1段の変化若しくは多段の変化）、突出部（例えば、ノブ、ダイヤル、メータ（meter）、コネクタ）、狭窄部、又は、実質的に均一な直径を有する管又はシリンダなどの医療用物品が均一な若しくは規則的な形状から逸脱し得る任意の他の特徴部が挙げられるが、これらに限定されない。

【0051】

医療用物品60は、突出部（例えば、放射方向の突出部）65、直径の変化点67又は69、及びマルチルーメン接合部（例えば、2分岐部）61を含め、異形特徴部の例をいくつか示している。

【0052】

一部の実施形態では、システム100は、複数のヒンジ132（つまり、ヒンジ132をそれぞれ有する、複数のフラップ106）を含むことができる。かかる実施形態では、各ヒンジ132は、2つの隣接する近位管材62の間に受け入れられるような寸法とすることができる。

【0053】

一部の実施形態では、フラップ106は、フラップ106の固定近位部分130に隣接して位置決めされた、1つ以上の近位切欠き領域140を更に含むことができる。各近位

10

20

30

40

50

切欠き領域 140 は、フラップ 106 の外周から（例えば、フラップ 106 の近位端から）フラップ 106 の中心部に向かって延びることができ、フラップ 106 の全体を通して反対側の端部まで延びることではない。近位切欠き領域 140 のそれぞれは、医療用物品 60 の近位管材 62 を受け入れるように構成する（例えば、そのようなサイズ及び寸法とする）ことができ、ヒンジ 132 は、近位切欠き領域 140（図 2 を参照）に隣接させて位置決めすることができる。特に、一部の実施形態では、図 1 A 及び図 2 に示すように、フラップ 106 は 2 つの近位切欠き領域 140 を含むことができ、ヒンジ 132 は、2 つの隣接する近位切欠き領域 140 の間に位置決めすることができる。

【0054】

図 1 A に示すように、一部の実施形態では、各近位切欠き領域 140 は少なくとも部分的に、長手方向に延びる、つまり近位の、フラップ 106 の突出部 146 によって画定することができる。つまり、各近位切欠き領域 140 は、フラップ 106 の、マルチルーメン医療用物品 60 の近位管材 62 の少なくとも一部の周囲に巻かれるように構成されている部分を画定するような形状とすることができる。図 1 A に更に示すように、システム 100 は、間に 2 つの近位切欠き領域 140 を画定する 3 つの近位突出部 146 を含む。

【0055】

例として、図 1 A に示す具体的な構成は、おむつの構成と呼ぶことができ、この場合、真ん中の近位突出部 146 は、フラップ 106 の固定近位部分 130 及びヒンジ 132 を含み、2 つの隣接する近位管材 62 の間に受け入れられるような寸法とされ、2 つの外側の近位突出部 146 は、近位管材 62 のうちの一方の横方向外側の側部の周囲に配置される（例えば、巻かれる）ように構成されている。つまり、フラップ 106 の各近位突出部 146 は、パッチ 102 の第 1 の主面 110 に固定される前に、医療用物品 60 の横方向外側の側部の周囲に固定されるように、及び任意選択的に、医療用物品 60 の少なくとも一部の周囲に（例えば、下に）巻かれるように、構成することができる。結果として、1 つ以上の近位突出部 146 を採用することにより、医療用物品の巻き付け及び固定を更に強化することができ、長手方向 G 及び横方向 L のうちの 1 つ以上における医療用物品 60 の移動を更に阻止することができる。

【0056】

かかる構成では、真ん中の近位突出部 146（すなわち、フラップ 106 の固定近位部分 130 及びヒンジ 132）は、フラップ 106 に対して実質的に横方向の中心に位置決めすることができ、各近位切欠き領域 140 は、フラップ 106 の横幅全体に対して又はフラップ 106 の中心長手軸に対して横方向に軸をずらすか又は中心をずらして位置決めすることができる。システム 100 のフラップ 106 はパッチ 102 に対して実質的に横方向の中心に置かれているが、これは必須ではないことが理解されるべきである。

【0057】

一部の実施形態では、フラップ 106 は 2 つよりも少ない又は多い近位切欠き領域 140、及び 3 つよりも少ない又は多い近位突出部を含むことができる。かかる実施形態でも、システム 100 は、(i) フラップ 106 の固定近位部分 130 及びヒンジ 132 を含む、フラップ 106 の第 1 の近位突出部 146 を含むことができ、任意選択的に、(ii) フラップ 106 が医療用物品 60 及びパッチ 102 に固定されるとき、医療用物品 60 の少なくとも一部（例えば、近位管材 62）の周囲に（例えば任意選択的にその下に）配置されるような形状とすることができる、第 2 の近位突出部 146 を、更に含むことができる。

【0058】

一部の実施形態では、フラップ 106 は、フラップ 106 の自由な遠位部分 134 内に位置決めされた、1 つ以上の遠位切欠き領域 142（図 1 A 及び図 2 を参照）を更に含むことができる。かかる遠位切欠き領域は、フラップ 106 の外周から（例えば、フラップ 106 の遠位端から）フラップの中心部に向かって延びることができ、フラップ 106 の全体を通して反対側の端部まで延びることではない。各遠位切欠き領域 140 は、医療用物品 60 の遠位管材 64 を受け入れるような寸法とすることができる。一部の実施形態では

、フラップ１０６は、フラップ１０６の横幅に対して又はフラップ１０６の中心長手軸に対して実質的に中心に位置決めされた、遠位切欠き領域１４２を含むことができる。

【００５９】

単なる例として、システム１００の近位切欠き領域１４０のそれぞれは、角を丸めた平滑な逆「Ｕ」形状を有しており、遠位切欠き領域１４２は、Ｖノッチの形状を有していた。ただし、これらの形状は単なる例として示されており、近位切欠き領域１４０及び遠位切欠き領域１４２は、医療用物品６０への及び更にパッチ１０２の第１の主面１１０への、フラップ１０６の連結を容易にするのに必要な、任意の形状を有することができる。

【００６０】

図３Ａ～図３Ｆは、本開示のフラップ１０６の近位切欠き領域１４０又は遠位切欠き領域１４２のうちの１つ以上として採用することができる、様々な形状を示している。図３Ａは、真っ直ぐな溝路（例えば、矩形の）形状を有する切欠き領域を示している。図３Ｂは、端部が円形の真っ直ぐな溝路の形状、すなわち、矩形と円形の組合せ形状を有する、切欠き領域を示している。図３Ｃは、三角形の形状を有する切欠き領域を示している。図３Ｄは、鍵穴形状、すなわち端部が円形の切頭三角形の溝路を有する、切欠き領域を示している。図３Ｅは、叉状の形状を有する切欠き領域を示している。図３Ａ～図３Ｅはいずれも対称な切欠き領域形状を示しているが、一部の実施形態では、非対称な形状を採用することができる。例として、図３Ｆは、非対称なＬ形状を有する切欠き領域を示している。図３Ｅ及び図３Ｆは、非線形又は異形の形状の例でもある。

【００６１】

結果として、一部の実施形態では、切欠き領域のうちの１つ以上は単なるスリットではなく、むしろ、マルチルーメン医療用物品の近位管材の少なくとも一部を収容するような寸法となっている、より大きな開口部である。かかる切欠き領域は、限定するものではないが、矩形、三角形、矩形と円形の組合せ、三角形、鍵穴形状、叉状又はフォーク形状（例えば、Ｕ、Ｖ、若しくはＹ形状のフォーク）、Ｌ形状、他の好適な形状、あるいはこれらの組合せのうちの１つ以上を含む、様々な形状を含むことができる。

【００６２】

図１Ａ、図２、及び図４Ａに示すように、一部の実施形態では、フラップ１０６の中心部（すなわち、長手方向における中心部）は、切欠き領域を全く含まないようにすることができ、医療用物品６０のマルチルーメン接合部６１を備える部分（例えば、その上面）を覆う（及び固定する）ように構成することができる。

【００６３】

上述したように、一部の実施形態では、システム１００は、フラップ１０６よりも剛性の高いどのような剛性構成要素、例えば剛性固定装置も、含まないことが可能である。剛性構成要素、特に剛性固定装置の例としては、ブラケット、保持器、クリップ、柱体、クランプ、フック、他の典型的な剛性の装置若しくは構造、又はこれらの組合せのうちの１つ以上が挙げられるが、これらに限定されない。

【００６４】

ただし、図１Ｂは、本開示の一実施形態に従う代替のシステム１００Ａを示している。図１Ｂのシステム１００Ａは、システム１００Ａが、フラップ１０６よりも剛性が高くかつパッチ１０２の第１の主面１１０に（直接的に又は間接的に）連結させヒンジ１３２に隣接させて位置決めすることができる、柱体１５０を更に含み、この場合に柱体１５０が、医療用物品６０のための長手方向の停止部を提供するか又はヒンジ１３２がこの停止部を提供するのを補助すること以外は、上記し図１Ａ、図２、及び図４Ａに示したシステム１００と同一である。結果として、ヒンジ１３２と同様に、柱体１５０は、採用される場合、医療用物品６０の２つの隣接する近位管材６２の間に受け入れられるような寸法とすることができる。一部の実施形態では、柱体１５０は、剛性のプラスチック、柔軟なプラスチック、及び／又はフォームから形成することができるが、依然としてフラップ１０６及びパッチ１０２よりも高い剛性を有する。

【００６５】

上述したように、フラップ 106 の固定近位部分 130 は、様々な連結手段を介してパッチ 102 に連結することができる。図 4 A はこの一例を示しており、この場合、フラップ 106 の固定近位部分 130 の第 2 の主面 124 をパッチ 102 の第 1 の主面 110 に連結するために、固定用接着剤 135 が使用されている。かかる実施形態では、固定用接着剤 135 は、自由な遠位部分 134 において医療用物品 60 を固定するために使用される接着剤と同じ接着剤とすることができるか、又は異なる接着剤とすることができる。例えば、図 4 A には示されていないが、一部の実施形態では、固定用接着剤 135 は、固定近位部分 130 及び自由な遠位部分 134 において、フラップ 106 の第 2 の主面 124 の上に存在することができる。かかる実施形態では、固定用接着剤 135 はフラップ 106 の第 2 の主面 124 と同一の広がりをもつことができるが、必須ではない。

10

【0066】

一部の実施形態では、パッチ 102 の第 1 の主面 110、又はそのフラップ 106 の自由な遠位部分 134 が連結されて医療用物品 60 を固定することになる部分は、つまり、フラップ 106 の自由な遠位部分 134 の第 2 の主面 124 上で固定用接着剤が採用されるとき、自由な遠位部分 134 のための剥離層として機能することになる、低接着性バックサイズコーティングを含むことができる。

【0067】

図 2 及び図 4 A に示すように、一部の実施形態では、フラップ 106 の、固定近位部分 130、ヒンジ 132、及び自由な遠位部分 134 を、固定近位部分 140 がヒンジ 132 に対して近位に位置決めされるように配置構成することができる。かかる実施形態では、固定近位部分 130 及び自由な遠位部分 134 を、角度 によって分離することができる（図 4 A を参照）、この角度 は、自由な遠位部分 134 が開いた位置から閉じた位置へと移動するにつれ大きくなる。つまり、一部の実施形態では、角度 は、自由な遠位部分 134 が開いた位置にあるとき、90 度よりも小さいか又は 90 度に等しい角度であり得、角度 は、自由な遠位部分 134 が閉じた位置にあるとき、鈍角であり得る。更に、かかる実施形態では、フラップ 106 の、固定近位部分 130、ヒンジ 132、及び自由な遠位部分 134 は、フラップ 106 が閉じた位置にあるときフラップ 106 の自由な遠位部分 134 がフラップ 106 の固定近位部分 130 に重ならないように、配置構成することができる。

20

【0068】

結果として、フラップ 106 の固定近位部分 130 がヒンジ 132 に対して近位に位置決めされる実施形態では（図 4 A を参照）、（例えば、医療用物品 60 の近位端を垂直方向に引っ張ることによって）医療用物品 60 に垂直方向 V において及ぼされるどのような変位力又は分離力も、主として引っ張りモードでのパッチ 102 の第 1 の主面 110 からの固定近位部分 130 の分離（すなわち、脱係合）を引き起こすことになる。フラップ 106 のかかる配置構成は、フラップ 106 の固定近位部分 130 とパッチ 102 との間で、剥離強度よりも引っ張り強度の方が大きい連結手段が採用されるときに、特に有利であり得る。分離への抵抗は、例えば接着剤又はメカニカルファスナーに関しては、剥離モードの場合よりも引っ張りモードの場合の方が一般に大きい。結果として、図 4 A に示す構成は（以下に示す図 4 B と対照的に）、フラップ 106 の固定近位部分 130 をパッチ 102 に連結するのに特に有利であり得る。

30

40

【0069】

ただし、他の構成を採用することもできる。図 4 B は、本開示の一実施形態に従う代替のシステム 100 B を示している。システム 100 B は、フラップ 106 B の固定近位部分 130 B がヒンジ 132 B に対して遠位に位置決めされている（すなわち、フラップ 106 B は閉じた位置において、自体の上に長手方向に折り返されている）こと以外は、システム 100 と同一である。かかる実施形態では、フラップ 106 B の固定近位部分 130 B は、医療用物品 60 の少なくとも一部の下に配置されるように（すなわち、フラップ 106 B が医療用物品 60 の下面及び医療用物品 60 の上面の周囲に巻かれ、医療用物品 60 の少なくとも一部がフラップ 106 B の固定近位部分 130 B と自由な遠位部分 13

50

4 B との間に捕捉されるように) 構成されている。

【0070】

更に、かかる実施形態では、固定近位部分 130 B と自由な遠位部分 134 B とは、角度 によって分離されており、自由な遠位部分 134 B が開いた位置から閉じた位置へと移動するにつれこの角度 が小さくなるように配置構成されている。つまり、一部の実施形態では、角度 は、自由な遠位部分 134 B が開いた位置にあるとき、鈍角であり得、角度 は、自由な遠位部分 134 B が閉じた位置にあるとき、90度よりも小さいか又は90度に等しい角度であり得る。

【0071】

更に、かかる実施形態では、図 4 B に示すように、固定近位部分 130 B、ヒンジ 132 B、及び自由な遠位部分 134 B は、フラップが閉じた位置にあるときに、フラップ 106 B の自由な遠位部分 134 B の少なくとも一部がフラップ 106 B の固定近位部分 130 B の少なくとも一部に重なるように、及び、固定されるとき、医療用物品 60 の少なくとも一部が、フラップ 106 B の固定近位部分 130 B と自由な遠位部分 134 B との間に位置決めされる(例えば、間に挟まれる)ように、配置構成される。

【0072】

結果として、フラップ 106 B の固定近位部分 130 B がヒンジ 132 B に対して遠位に位置決めされる実施形態では(図 4 B を参照)、(例えば、医療用物品 60 の近位端を垂直方向に引っ張ることによって)医療用物品 60 に垂直方向 V において及ぼされるどのような変位力又は分離力も、主として剥離モードでのパッチ 102 B の第 1 の主面 110 B からの固定近位部分 130 B の分離(すなわち、脱係合)を引き起こすことになる。

【0073】

裏材

本開示のパッチ及び/又はフラップ用の好適な裏材としては、ファブリック、織布網、不織布網、ニット、ポリマー膜、他の良く知られているドレッシング材、又はこれらの組合せのうちの 1 つ以上を挙げることができるが、これらに限定されない。一部の実施形態では、裏材としては、(例えば、透明な又は不透明な)ポリマー弾性フィルムを挙げることができ、限定されないが、エラストマーポリウレタン、コポリエステル、ポリエチレン、又はこれらの組合せから形成されるフィルムを挙げることができる。裏材は、水蒸気高透過性フィルム、すなわち、比較的高い水蒸気透過率(moisture vapor transmission rate、MVT R)を有する裏材とすることができる。米国特許第 3,645,835 号は、そのようなフィルムの作製方法及びそれらの透過性を試験する方法を記載している。裏材は、天然物又は合成物由来の原材料から構成可能である。

【0074】

一部の実施形態では、(例えば本開示のパッチのための)裏材は、内蔵されたクッション要素を有する支持装置、例えば、PCT 公開第 WO 2015/020875 号(この文献は参照することにより本明細書に援用される)で開示されたものを含むことができる。

【0075】

本開示のパッチの裏材は、有利には、ヒトの皮膚に等しいか又はそれを超える速度で水蒸気を透過するべきである。一部の実施形態では、パッチ裏材を接着剤で被覆することができる。かかる実施形態では、接着剤で被覆された裏材は、少なくとも $300 \text{ g/m}^2 / 24 \text{ 時間} / 37^\circ \text{C} / 100 - 10\% \text{ RH}$ 、一部の実施形態では、少なくとも $700 \text{ g/m}^2 / 24 \text{ 時間} / 37^\circ \text{C} / 100 - 10\% \text{ RH}$ の速度で、水蒸気を透過できる。パッチ裏材は一般に、解剖学的表面に対して形状適合性がある。したがって、パッチは、解剖学的表面に適用されると、その表面が動いた場合であっても、その表面に適合する。

【0076】

本開示のパッチ及び/又はフラップの裏材は、可撓性の材料とすることができる。例えば、裏材は、フィルム、紙、織布、ニット、フォーム、不織布材、若しくはこれらの組合せ、又は、フィルム、紙、織布、ニット、フォーム、不織布、若しくはこれらの組合せの、1 つ以上の層とすることができる。一部の実施形態では、下にある皮膚、医療装置、及

び／又は標的部位を見ることができるよう、裏材の少なくとも一部が透明な材料から形成されることが望ましい場合がある。

【 0 0 7 7 】

単なる例として、一部の実施形態では、本開示のパッチの裏材は、ミネソタ州 S t . P a u l の 3 M C o m p a n y から T E G A D E R M (登録商標) の商品名で入手可能なフィルムから形成可能である。

【 0 0 7 8 】

図に示されているそれぞれの実施形態は、本開示の固定システムの様々な特徴を明瞭に示すために別個の実施形態として示されている。しかしながら、本図面に示され、本明細書に記載された実施形態のいずれかの要素及び特徴の任意の組合せを、本開示の固定システムに採用できることが理解されるべきである。

10

【 0 0 7 9 】

以下の実施形態は、本開示を例示することが意図され、限定するものではない。

【 0 0 8 0 】

実施形態

実施形態 1 は、マルチルーメン医療用物品を固定するための固定システムであって、医療用物品は、マルチルーメン接合部と、マルチルーメン接合部に接続された少なくとも 2 つの近位管材と、マルチルーメン接合部に接続された少なくとも 1 つの遠位管材と、を備え、システムは、

長手方向と、

20

パッチであって、

医療用物品の少なくとも一部を受け入れるように構成された第 1 の主面、及び皮膚接触接着剤を備える、第 1 の主面の反対側の第 2 の主面、を備える、パッチと、長手方向フラップであって、

第 1 の主面、

医療用物品の少なくとも一部及びパッチの第 1 の主面に連結されるように構成された、第 1 の主面の反対側の第 2 の主面、

パッチに対して固定されている固定近位部分、

パッチの外周内に位置決めされたヒンジであって、ヒンジはパッチの外周まで延びることも又は外周の一部を形成することもなく、ヒンジはパッチの横幅よりも小さくかつフラップの横幅よりも小さい横幅を有し、ヒンジは医療用物品の 2 つの隣接する近位管材の間に受け入れられるような寸法となっている、ヒンジ、並びに

30

ヒンジを介してパッチ及びフラップの固定近位部分に対して開いた位置と閉じた位置との間で移動可能な、自由な遠位部分であって、医療用物品の少なくともマルチルーメン接合部及びパッチの少なくとも一部に重なって、医療用物品の少なくともマルチルーメン接合部をパッチの第 1 の主面に固定するように構成されている、自由な遠位部分、を備える、長手方向フラップと、を備える、固定システムである。

【 0 0 8 1 】

実施形態 2 は、ヒンジはマルチルーメン医療用物品に長手方向の停止部を提供する、実施形態 1 のシステムである。

40

【 0 0 8 2 】

実施形態 3 は、フラップは複数のフラップのうちの 1 つであり、各ヒンジは 2 つの隣接する近位管材の間に受け入れられるような寸法となっている、実施形態 1 又は 2 のシステムである。

【 0 0 8 3 】

実施形態 4 は、フラップはフラップの固定近位部分に隣接して位置決めされた少なくとも 2 つの近位切欠き領域を更に含み、各近位切欠き領域はフラップの外周からフラップの中心部に向かって延びており、近位切欠き領域のそれぞれは医療用物品の近位管材を受け入れるように構成されており、ヒンジは 2 つの隣接する近位切欠き領域の間に位置決めされている、実施形態 1 ~ 3 のうちのいずれかのシステムである。

50

【 0 0 8 4 】

実施形態 5 は、各近位切欠き領域は、少なくとも部分的にフラップの 2 つの近位突出部によって画定され、2 つの近位突出部は近位管材をまたぐように構成されている、実施形態 4 のシステムである。

【 0 0 8 5 】

実施形態 6 は、少なくとも 1 つの近位突出部はフラップの固定近位部分及びヒンジを含む実施形態 5 のシステムである。

【 0 0 8 6 】

実施形態 7 は、フラップは、フラップの外周からフラップの中心部に向かって延びている少なくとも 1 つの近位切欠き領域を含み、近位切欠き領域は医療用物品の近位管材を受け入れるように構成されており、各近位切欠き領域は少なくとも部分的にフラップの近位突出部によって画定される、実施形態 1 ~ 3 のうちのいずれかのシステムである。

10

【 0 0 8 7 】

実施形態 8 は、近位突出部はフラップの固定近位部分及びヒンジを含む、実施形態 7 のシステムである。

【 0 0 8 8 】

実施形態 9 は、フラップは 2 つの近位切欠き領域及び 3 つの近位突出部を含み、真ん中の近位突出部はフラップの固定近位部分及びヒンジを含む、実施形態 7 又は 8 のシステムである。

【 0 0 8 9 】

20

実施形態 10 は、ヒンジはフラップの横幅に対して中心に位置決めされており、各近位切欠き領域はフラップの横幅に対して中心をずらして位置決めされている、実施形態 9 のシステムである。

【 0 0 9 0 】

実施形態 11 は、少なくとも 1 つの近位切欠き領域は、(i) フラップの固定近位部分及びヒンジを含むフラップの第 1 の近位突出部と、(i i) フラップが医療用物品に固定されるときに医療用物品の少なくとも一部の周囲に巻かれるように構成された第 2 の近位突出部と、によって画定される、実施形態 7 ~ 10 のうちのいずれかのシステムである。

【 0 0 9 1 】

実施形態 12 は、少なくとも 1 つの近位切欠き領域は、鍵穴形状、矩形、三角形、叉状、L 形状、又はこれらの組合せである、実施形態 4 ~ 11 のうちのいずれかのシステムである。

30

【 0 0 9 2 】

実施形態 13 は、フラップの中心部はどのような切欠き領域も含まず、医療用物品のマルチルーメン接合部の少なくとも一部を覆うように構成されている、実施形態 4 ~ 12 のうちのいずれかのシステムである。

【 0 0 9 3 】

実施形態 14 は、フラップはフラップの自由な遠位部分内に位置決めされた少なくとも 1 つの遠位切欠き領域を含み、少なくとも 1 つの遠位切欠き領域はフラップの外周からフラップの中心部に向かって延びており、少なくとも 1 つの遠位切欠き領域は医療用物品の遠位管材を受け入れるような寸法となっている、実施形態 1 ~ 13 のうちのいずれかのシステムである。

40

【 0 0 9 4 】

実施形態 15 は、少なくとも 1 つの遠位切欠き領域はフラップの横幅に対して実質的に中心に位置決めされている、実施形態 14 のシステムである。

【 0 0 9 5 】

実施形態 16 は、システムはフラップよりも剛性の高い剛性構成要素を含まない、実施形態 1 ~ 15 のうちのいずれかのシステムである。

【 0 0 9 6 】

実施形態 17 は、パッチの第 1 の主面に連結されヒンジに隣接して位置決めされた柱体

50

を更に備え、柱体は医療用物品のための長手方向の停止部を提供するように構成されており、柱体の少なくとも一部は医療用物品の2つの隣接する近位管材の間に受け入れられるような寸法となっている、実施形態1～16のうちのいずれかのシステムである。

【0097】

実施形態18は、フラップはパッチと一体に形成されている、実施形態1～17のうちのいずれかのシステムである。

【0098】

実施形態19は、フラップの固定近位部分はフラップのヒンジに対して遠位に位置決めされている、実施形態1～18のうちのいずれかのシステムである。

【0099】

実施形態20は、医療用物品がシステムに連結されるとき、フラップの固定近位部分、ヒンジ、及び自由な遠位部分は、フラップの固定近位部分の少なくとも一部が医療用物品の少なくとも一部の下に配置されるように配置構成されている、実施形態1～19のうちのいずれかのシステムである。

【0100】

実施形態21は、固定近位部分と自由な遠位部分とはある角度によって分離されており、自由な遠位部分が開いた位置から閉じた位置へと移動するにつれこの角度が小さくなるように配置構成されている、実施形態1～20のうちのいずれかのシステムである。

【0101】

実施形態22は、固定近位部分、ヒンジ、及び自由な遠位部分は、閉じた位置にあるときフラップの自由な遠位部分の少なくとも一部がフラップの固定近位部分の少なくとも一部に重なるように配置構成されている、実施形態1～21のうちのいずれかのシステムである。

【0102】

実施形態23は、フラップの固定近位部分はフラップのヒンジに対して近位に位置決めされている、実施形態1～18のうちのいずれかのシステムである。

【0103】

実施形態24は、固定近位部分と自由な遠位部分とは、ある角度によって分離されており、自由な遠位部分が開いた位置から閉じた位置へと移動するにつれこの角度が大きくなるように配置構成されている、実施形態1～18及び23のうちのいずれかのシステムである。

【0104】

実施形態25は、フラップの固定近位部分、ヒンジ、及び自由な遠位部分は、閉じた位置にあるときフラップの自由な遠位部分がフラップの固定近位部分に重ならないように配置構成されている、実施形態1～18及び23～24のうちのいずれかのシステムである。

【0105】

実施形態26は、パッチの第1の主面は低接着性バックサイズコーティングを含む、実施形態1～25のうちのいずれかのシステムである。

【0106】

本発明は、その適用において、上記の説明に記載された、又は添付の図面に例示された構造の詳細及び構成要素の配置構成に限定されないことを理解されたい。本発明は、他の実施形態が可能であり、様々な方法で実施又は実行することができる。また、本明細書において使用される語法及び専門用語は説明を目的としたものであり、限定するものとみなしてはならないことを理解されたい。他の実施形態を利用することもできること、及び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できることを、更に理解されたい。

【0107】

上記され、図に示された実施形態は、単に例として提示されており、本開示の概念及び原理を限定するものとしては意図されていない。したがって、当業者であれば、要素並び

10

20

30

40

50

にそれらの構成及び配列の様々な変更が、本開示の趣旨及び範囲から逸脱することなく可能であることを認識するであろう。

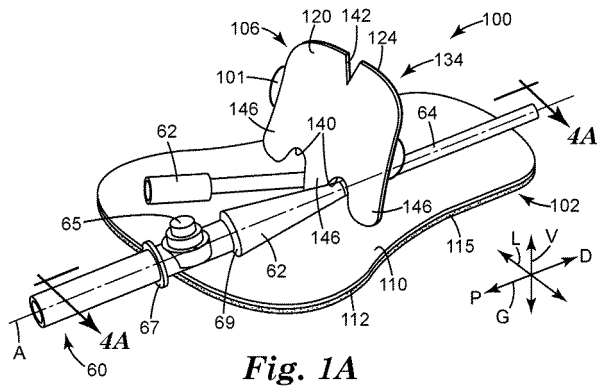
【 0 1 0 8 】

本明細書において引用された全ての参考文献及び刊行物は、参照することによりそれらの全体が本開示に明示的に援用される。

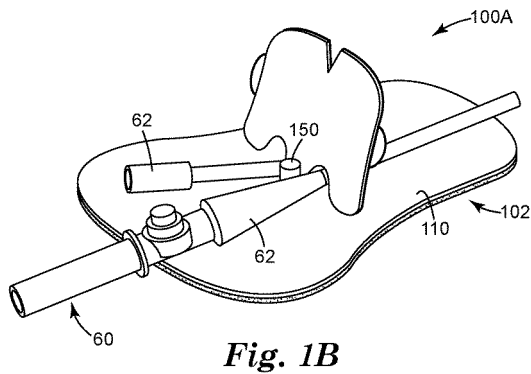
【 0 1 0 9 】

本開示の様々な特徴及び局面は、以下の請求項において述べられる。

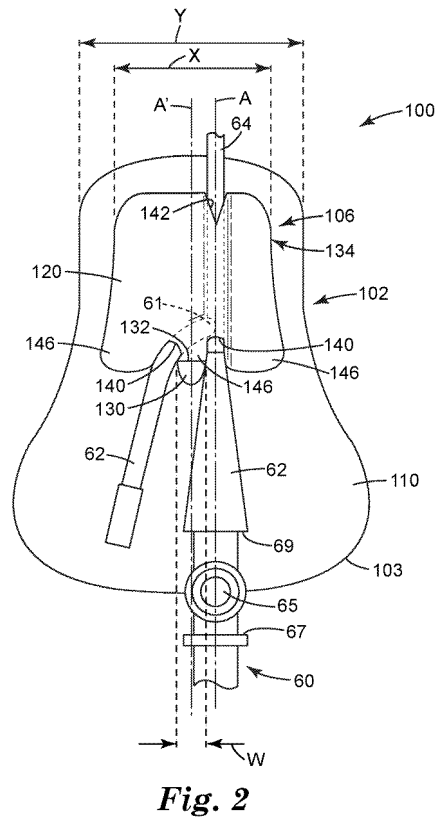
【 図 1 A 】



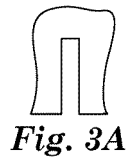
【 図 1 B 】



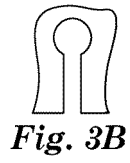
【 図 2 】



【図 3 A】



【図 3 B】



【図 3 C】



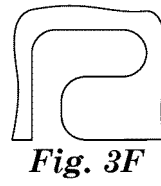
【図 3 D】



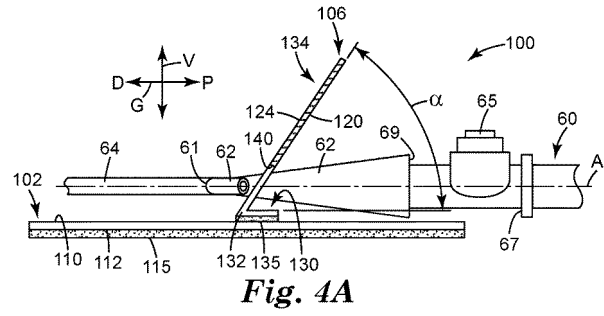
【図 3 E】



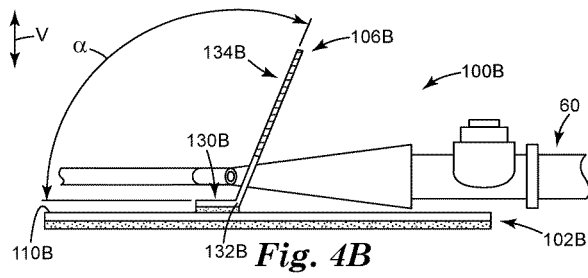
【図 3 F】



【図 4 A】



【図 4 B】



フロントページの続き

- (72)発明者 カリム, ナイムル
アメリカ合衆国, ミネソタ州 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 ハンソン, ジェニファー エヌ.
アメリカ合衆国, ミネソタ州 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 サンギ, シルピ ケイ.
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 94305, スタンフォード, パーンズ コート 74 アパートメント 616
- (72)発明者 フ, ジア
アメリカ合衆国, ミネソタ州 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

審査官 岡 さき 潤

- (56)参考文献 特開2015-173988(JP, A)
特開2015-042249(JP, A)
特開2009-183728(JP, A)
特表2001-520089(JP, A)
米国特許第4059105(US, A)
特表2000-515393(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/02