

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7166281号

(P7166281)

(45)発行日 令和4年11月7日(2022.11.7)

(24)登録日 令和4年10月27日(2022.10.27)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 25/02 (2006.01)

A 6 1 M

25/02

5 0 2

請求項の数 11 (全14頁)

(21)出願番号	特願2019-555000(P2019-555000)	(73)特許権者	595117091
(86)(22)出願日	平成30年3月6日(2018.3.6)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カン
(65)公表番号	特表2020-512894(P2020-512894 A)		パニー
(43)公表日	令和2年4月30日(2020.4.30)		BECTON, DICKINSON A ND COMPANY
(86)国際出願番号	PCT/US2018/021198		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 0
(87)国際公開番号	WO2018/186979		7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レ
(87)国際公開日	平成30年10月11日(2018.10.11)		イクス ベクトン・ドライブ 1
審査請求日	令和2年12月21日(2020.12.21)		1 BECTON DRIVE, FRA
(31)優先権主張番号	15/481,739		NKLIN LAKES, NEW JE
(32)優先日	平成29年4月7日(2017.4.7)		RSEY 0 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UN
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		ITED STATES OF AMER
前置審査		(74)代理人	110001243弁理士法人谷・阿部特許事 務所
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 窓付きカテーテル固定装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルの一部を受け入れ可能な保持具と、

下面、上面、及び、アンカーパッドを貫通する窓を有するアンカーパッドであって、前記下面が患者の皮膚に前記アンカーパッドを接着する接着剤層を含み、前記保持具は、前記上面に取り付けられ、前記窓は、前記窓内に配置されたカテーテル挿入部位に局所皮膚接着剤を塗布するために前記患者の皮膚へのアクセスを提供するアンカーパッドとを備え、

前記窓の縁部は前記アンカーパッドの外縁部まで延在することを特徴とするカテーテルを患者に固定するためのアンカーシステム。

【請求項 2】

前記窓は、前記挿入部位を囲むか、又は、部分的に囲むことを特徴とする請求項 1 に記載のアンカーシステム。

【請求項 3】

前記カテーテルを前記挿入部位の適当な位置に固定するために、前記窓内に配置された前記皮膚接着剤をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載のアンカーシステム。

【請求項 4】

前記皮膚接着剤は、シアノアクリレートを含むことを特徴とする請求項 3 に記載のアンカーシステム。

【請求項 5】

前記接着剤層を覆う、剥離ライナーをさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載のアンカーシステム。

【請求項 6】

前記アンカーパッドはさらにスロットを備え、前記スロットは前記窓から前記アンカーパッドの外部まで延在し、前記アンカーパッドを前記患者の皮膚に位置決めし固定する前に、前記カテーテルが前記患者に挿入されることを許容することを特徴とする請求項 1 に記載のアンカーシステム。

【請求項 7】

前記保持具と前記窓が整列されることを特徴とする請求項 1 に記載のアンカーシステム。

【請求項 8】

カテーテルの一部を受け入れ可能な保持具と、

下面、上面、及び、アンカーパッドを貫通する窓を有するアンカーパッドであって、前記下面が患者の皮膚に前記アンカーパッドを接着する接着剤層を含む、アンカーパッドと、前記アンカーパッドの前記上面に取り付けられ、前記窓内に配置された挿入部位で患者に挿入されたカテーテルを受け入れるように構成されたカテーテル固定機構と

を備え、

前記窓の縁部は前記アンカーパッドの外縁部まで延在することを特徴とするカテーテルを患者に固定するアンカーシステム。

【請求項 9】

前記カテーテル固定機構は接着剤ウェルを備え、前記カテーテルの一部は、接着剤ウェル内に配置されることを特徴とする請求項 8 に記載のアンカーシステム。

【請求項 10】

前記挿入部位の適当な位置に前記カテーテルを固定するために、前記窓内に配置される前記接着剤をさらに備えることを特徴とする請求項 8 に記載のアンカーシステム。

【請求項 11】

前記接着剤は、シアノアクリレートを含むことを特徴とする請求項 10 に記載のアンカーシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して、患者の血管内に挿入された血管アクセス装置を固定、及び、安定化するための装置、システム、及び、関連する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

臨床医は、血管アクセス装置を患者の血管に挿入して、流体を注入、及び/又は、血液を引き込むことができる。血管アクセス装置は、最初に挿入部位で患者の皮膚を貫通し、血管アクセス装置が血管内に適切に配置されると、臨床医が挿入部位に皮膚接着剤を塗布して血管アクセス装置を固定してもよい。挿入部位に皮膚接着剤を塗布するために、臨床医は挿入されたカテーテルを片手で持ち、もう一方の手で接着剤容器を開いて皮膚接着剤を塗布する。皮膚接着剤を挿入部位に塗布した後、臨床医は、皮膚接着剤が乾燥する間、血管アクセス器具を保持してもよい。このように、皮膚接着剤を介して血管アクセス装置を固定することは、血管アクセス装置の除去、皮膚接着剤の多すぎるまたは少なすぎる塗布による皮膚接着剤の無効な塗布、または、臨床医の手または手袋への皮膚接着剤の付着をもたらす得る、困難で厄介なプロセスである可能性がある。従って、当技術分野では、制御された安全な方法で血管アクセス装置を固定する装置、システム、及び、方法が必要である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本開示は、概して、患者の血管内に挿入された血管アクセス装置を固定、及び、安定化

10

20

30

40

50

するための装置、システム、及び、関連する方法に関する。いくつかの実施形態において、血管アクセス装置を患者に固定するためのアンカーシステムは、下面、上面、及び、アンカーパッドを貫通する窓を有するアンカーパッドを備える。いくつかの実施形態において、下面は、アンカーパッドを患者の皮膚に接着するための接着剤層を含んでもよい。いくつかの実施形態において、窓は血管アクセス装置の挿入部位に局所皮膚接着剤を塗布するために患者の皮膚へのアクセスを提供することができ、挿入部位は窓内に配置される。

【課題を解決するための手段】

【0004】

いくつかの実施形態において、皮膚接着剤を窓内に配置して、血管アクセス装置を挿入部位の適当な位置に固定することができる。いくつかの実施形態において、窓は挿入部位を囲むことができ、これにより、挿入部位での皮膚接着剤の制御された閉じ込められた塗布が促進され得る。さらに詳細には、皮膚接着剤は窓内で患者の皮膚に接触してもよいが、窓の外側で患者の皮膚に接触することを防止または阻止し、皮膚接着剤の乱雑な塗布の可能性を減少させる。いくつかの実施形態において、皮膚接着剤は、挿入部位での血管アクセス装置の局所安定化を提供し、及び/又は、感染を防止する挿入部位での血管アクセス器具の周りのシールを提供する。皮膚接着剤は、血管アクセス装置の留置時間も増加させる場合がある。

【0005】

いくつかの実施形態において、固定機構は、アンカーパッドの上面に配置されてもよく、血管アクセス装置をアンカーパッドに固定してもよい。いくつかの実施形態において、固定機構は接着剤ウェルを含んでもよい。いくつかの実施形態において、固定機構は、血管アクセス装置の一部を受け入れることができる保持具を含むことができる。いくつかの実施形態では、保持具は上面に結合されてもよい。

【0006】

いくつかの実施形態において、アンカーパッドは、接着剤層を覆うことができ、患者の皮膚にアンカーパッドを接着する前に、取り外すことができる剥離ライナーを含むことができる。いくつかの実施形態において、アンカーパッドは、窓からアンカーパッドの外部に延在するスロットを含むことができる。スロットは、アンカーパッドを患者の皮膚に位置決め、及び、固定する前に、血管アクセス装置を患者に挿入することを可能にし得る。

【0007】

いくつかの実施形態において、血管アクセス装置を固定する方法は、アンカーパッド、及び/又は、固定機構を提供することを含み得る。いくつかの実施形態において、この方法は、血管アクセス装置を患者の挿入部位に挿入することを含むことができる。いくつかの実施形態において、この方法は、接着剤層を介してアンカーパッドを患者の皮膚に接着することを含み得る。いくつかの実施形態において、この方法は、固定機構内に血管アクセス装置の一部を固定することを含み得る。いくつかの実施形態において、この方法は、血管アクセス装置が挿入部位に挿入された後、及び、アンカーパッドが患者の皮膚に接着された後、窓内の挿入部位、及び/又は、挿入部位の近傍に皮膚接着剤を塗布することを含むことができる。

【0008】

アンカーパッドがスロットを含むいくつかの実施形態において、接着剤層を介してアンカーパッドを患者の皮膚に接着することは、スロットを介して血管アクセス装置の周りに窓を配置することを含み、血管アクセス装置は挿入部位に事前に挿入されている。いくつかの実施形態において、接着剤層を介してアンカーパッドを患者の皮膚に接着することは、接着剤層を覆う剥離ライナーを取り除くことを含み得る。

【0009】

本発明の上述の、及び、その他の特徴、及び、利点が容易に理解されるように、図1乃至図4に示されている特定の実施形態を参照することにより、上述して簡単に説明した血管アクセス装置を固定、及び、安定化するための装置、システム、及び、関連する方法のより具体的な説明がなされる。これらの図は、典型的な実施形態のみを示しており、従っ

10

20

30

40

50

て、発明の範囲を限定するものと見なされるべきではないことを理解し、以下に示す添付の図面を使用し、追加の特異性、及び、詳細により、本発明が記述、及び、説明される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 0 】

【図 1 A】いくつかの実施形態による、アンカーシステムの一例の上面図であり、アンカーシステムに結合されたカテーテルの一例を示している。

【図 1 B】いくつかの実施形態による、図 1 A のアンカーシステムの下方斜視図である。

【図 1 C】いくつかの実施形態による、図 1 A のアンカーシステムとは別の下方斜視図である。

【図 1 D】いくつかの実施形態による、図 1 A のアンカーシステムとは別の下方斜視図である。

10

【図 2 A】いくつかの実施形態による、図 1 A のアンカーシステムとは別の上面図である。

【図 2 B】いくつかの実施形態による、図 1 A のアンカーシステムとは別の上面図である。

【図 2 C】いくつかの実施形態による、図 1 A のアンカーシステムとは別の上面図である。

【図 2 D】いくつかの実施形態による、図 1 A のアンカーシステムとは別の上面図である。

【図 2 E】いくつかの実施形態による、図 1 A のアンカーシステムとは別の上面図である。

【図 3 A】いくつかの実施形態による、図 1 A のアンカーシステムとは別の上面図である。

【図 3 B】いくつかの実施形態による、図 1 A のアンカーシステムとは別の上面図である。

【図 4】いくつかの実施形態による、カテーテルを固定する例示的な方法のブロック図である。

20

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 1 】

ここで説明された本発明の好ましい実施形態は、図面を参照することによって最もよく理解され、図面全体を通して、同様の部分は同様の参照符号で示される。本開示の図面に一般的に記載および図示される本発明の構成要素は、多種多様な異なる構成で配置および設計され得ることが容易に理解されるであろう。したがって、図 1 乃至図 4 に表される実施形態の以下のより詳細な説明は、請求される本発明の範囲を限定するものではなく、本発明のいくつかの実施形態の単なる代表例である。

【 0 0 1 2 】

図 1 A 乃至図 1 B を参照すると、カテーテル 1 2 を患者に固定するための例示的なアンカーシステム 1 0 が示されている。しかしながら、アンカーシステム 1 0 は、これらに限定されないが、液体供給及び排水ライン、栄養チューブ、胸部チューブ、スコープ、コネクタ、アダプタ、電線およびケーブルなどが含まれる、その他の血管アクセス装置と関連して利用できることが理解され、これらはアンカーシステム 1 0 によって患者に固定される。

30

【 0 0 1 3 】

いくつかの実施形態において、アンカーシステム 1 0 は、様々な形状およびサイズを含むことができるアンカーパッド 1 4 を含むことができる。いくつかの実施形態において、アンカーパッド 1 4 は、下面 1 6、上面 1 8、およびアンカーパッド 1 4 を貫通する窓 2 0 を含むことができる。いくつかの実施形態において、下面 1 6 は、患者の皮膚 2 4 にアンカーパッド 1 4 を接着する接着剤層 2 2 を含むことができる。

40

【 0 0 1 4 】

いくつかの実施形態において、上面 1 8 は、例えば、保持具、又は、別の適切な機構等のカテーテル固定機構を含み得る。いくつかの実施形態において、保持具 2 6 は上面 1 8 に結合され、カテーテル 1 2 の一部を受け入れることができる。いくつかの実施形態において、窓 2 0 は、カテーテル 1 2 の挿入部位に局所皮膚接着剤 2 7 を塗布するために患者の皮膚 2 4 へのアクセスを提供することができ、挿入部位は窓 2 0 内に配置される。いくつかの実施形態において、図 1 A に示すように、カテーテル 1 2 のカテーテル管は、例えば患者の血管内にアンカーパッド 1 4 の下に延在することができる。いくつかの実施形態において、保持具 2 6 は、クリップ、留め金、クランプ、スナップ、ボタン、ストラップ

50

、Velcro（登録商標）、又は、カテーテル１２の一部をアンカーパッド１４に固定するための任意の他の適切な機構を含み得る。いくつかの実施形態において、保持具２６は、カテーテル１２の部分のアンカーパッド１４への選択的結合を可能にし得る。

【００１５】

いくつかの実施形態において、皮膚接着剤２７を窓２０内に配置して、カテーテル１２を挿入部位の適当な位置に固定することができる。いくつかの実施形態において、窓２０は、挿入部位を囲むことができ、これは、挿入部位での皮膚接着剤２７の制御された閉じ込められた塗布を容易にすることができる。さらに詳細には、皮膚接着剤２７は、窓２０内の患者の皮膚２４及び／又は窓２０に近接するアンカーパッド１４の一部に、接触してもよいが、しかし、窓２０の外側で患者の皮膚２４に接触することを防止、又は、阻止することができ、皮膚接着剤２７の乱雑な塗布の可能性を低減する。いくつかの実施形態において、皮膚接着剤２７は、挿入部位でカテーテル１２の局所的な安定化を提供し、及び／又は、挿入部位でカテーテル１２の周りのシールを提供し、感染を防止し得る。皮膚接着剤２７は、また、カテーテル１２の留置時間を増加させ得る。

【００１６】

いくつかの実施形態において、挿入部位に皮膚接着剤２７を塗布する前に、カテーテル１２を患者に挿入することができる。皮膚接着剤２７を挿入部位に塗布しながらカテーテル１２を適当な位置に保持することの困難さ、及び、使いやすさの課題を考えると、皮膚接着剤２７の塗布の前に、アンカーパッド１４及びカテーテル固定機構等のカテーテル１２の固定手段を提供することが有利であり得る。従って、いくつかの実施形態において、カテーテル１２の挿入、及び、患者の皮膚へのアンカーパッド１４の配置は、皮膚接着剤２７の塗布の前に起こり得る。アンカーパッド１４、及び、カテーテル固定機構は、挿入部位での皮膚接着剤２７の配置のより大きな制御および精度を促進し、必要な皮膚接着剤２７の量を低減し、皮膚接着剤２７の乱雑な塗布の可能性を低減し、皮膚接着剤２７の塗布中の意図しない動きによりカテーテル１２が外れてしまうリスクを低減する。さらに、アンカーパッド１４、及び、カテーテル固定機構は、皮膚接着剤２７が乾燥している間に臨床医がカテーテル１２を保持する必要性を排除し、皮膚接着剤２７が臨床医の手、又は、手袋に接着する可能性を低減し得る。

【００１７】

いくつかの実施形態において、窓２０の外縁部は、アンカーパッド１４の外縁部から離間していてもよい。さらに詳細には、いくつかの実施形態において、窓２０はアンカーパッド１４の外縁部から挿入されてもよい。いくつかの実施形態において、固定機構は、カテーテル１２が固定機構から窓２０まで外向きに延在できるように、窓２０と整列され得る。いくつかの実施形態において、カテーテル１２は、窓２０の中央部分を貫通することができる。

【００１８】

いくつかの実施形態において、皮膚接着剤２７は、シアノアクリレート、又は、別の適切な接着剤または結合材料を含み得る。いくつかの実施形態において、シアノアクリレートは液体モノマーを含んでもよく、皮膚と接触すると重合し、柔軟な及び／又は半剛性の層を形成してもよい。これらおよび他の実施形態において、液体シアノアクリレートは、窓２０内の挿入部位に塗布され、数秒以内に固体形態に硬化し得る。

【００１９】

いくつかの実施形態において、接着剤層２２は、本開示で論じられる方法、及び、実施形態での使用に適した任意のタイプ、又は、形態の接着剤を含むことができる。いくつかの実施形態において、接着剤層２２は、スプレーオン接着剤、接着フィルム、又は、任意の他のタイプの接着剤塗布であってもよい。いくつかの実施形態において、接着剤層２２は、ポリマーベースの感圧接着剤で形成されてもよく、又は、それを含んでもよい。例えば、ポリマーベースの感圧接着剤が接着剤層２２に使用される場合、アンカーパッド１４と皮膚２４との間に軽い圧力を印可することにより、接着剤層２２と患者の皮膚２４との間に結合が形成され得る。いくつかの実施形態において、接着剤層２２は、皮膚２４との

10

20

30

40

50

結合を促進するわずかな液体キャリアを含んでもよい。いくつかの実施形態において、接着剤層 22 は、接着剤層 22 が皮膚 24 から取り除かれるとその接着特性を失うように、使い捨て接着剤を含むことができる。いくつかの実施形態において、接着剤層 22 は、挿入部位の無菌性を維持するのを助ける抗菌剤を含むことができる。いくつかの実施形態において、接着剤層 22 は、アンカーパッド 14 が繰り返し塗布されることを可能にし得る複数回使用の接着剤を含み得る。

【0020】

いくつかの実施形態において、窓 20 は、カテーテル 12 の挿入部位に皮膚接着剤 27、及び/又は、洗浄剤または消毒剤を塗布するために患者の皮膚 24 へのアクセスを提供し得る。いくつかの実施形態において、洗浄剤は窓 20 内に配置されてもよく、窓 20 内で患者の皮膚 24 に接触してもよい。いくつかの実施形態において、皮膚接着剤 27、及び/又は、洗浄剤は、窓 20 の外側、及び/又は、アンカーパッド 14 の外縁部を越えて患者の皮膚 24 に接触することを防止、又は、阻止することができる。いくつかの実施形態において、皮膚接着剤 27、及び/又は、洗浄剤は、窓 20 からアンカーパッド 14 内に吸い上げられまたは引き込まれてもよいが、アンカーパッド 14 の外縁部を超えて皮膚 24 に接触しなくてもよい。

【0021】

いくつかの実施形態において、アンカーパッド 14 の材料は、皮膚接着剤 27 及び/又は洗浄剤の一部を吸収し、アンカーパッド 14 の外縁部を越えて皮膚接着剤 27 及び/又は洗浄剤が広がることを防止し得る。いくつかの実施形態において、皮膚接着剤 27 及び/又は洗浄剤は、窓 20 内に含まれ得る。いくつかの実施形態において、アンカーパッド 14 は、任意の適切な医療グレードの材料を含み得る。いくつかの実施形態において、接着剤層 22 に加えて、アンカーパッド 14 は布層及び/又は発泡体層を含むことができる。いくつかの実施形態において、布層は上面 18 を含んでもよい。いくつかの実施形態において、発泡体層は上面 18 を含むことができる。いくつかの実施形態において、布層は不織布又は織布であり得る。いくつかの実施形態において、アンカーパッド 14 は、1 つ又は複数の抗菌剤を含むことができ、これらは、フィルムなどに塗布することができる。

【0022】

いくつかの実施形態において、保持具 26 は、例えば、装着、取り付けなどの任意の数の手段を介して上面 18 に結合されてもよい。いくつかの実施形態において、保持具 26 は、シアノアクリレート、又は、別の結合材料によって上面 18 に結合されてもよい。保持具 26 は、挿入部位でカテーテル 12 を取り除くのに必要な力を増大させることができる。いくつかの実施形態において、保持具 26 は、保持具 26 内でカテーテル 12 に係合して固定するように構成された任意の機構を含むことができる。いくつかの実施形態において、保持具 26 は、カテーテル 12 の遠位方向、及び/又は、近位方向への移動を防止することができる。例えば、保持具 26 は、少なくとも 1 つの橋台を有し得る。いくつかの実施形態において、保持具 26 は、カテーテルハブ又はカテーテル 12 の別の部分を受け入れるように成形されたチャネルを含むことができる。いくつかの実施形態において、保持具 26 は、StatLock (登録商標) 外部安定化装置 (Bard Medical 社)、又は、別の外部安定化装置の任意の適切な保持具と同様であるか、又は、それを含み得る。

【0023】

いくつかの実施形態において、保持具 26 は、単一の部品として、又は、複数の異なる部品から構築されてもよい。例えば、保持具 26 全体を射出成形により形成することができる、又は、保持具 26 の構成要素を別個に形成し、その後一緒に接合することができる。いくつかの実施形態において、保持具 26 又はその部分は、剛性又は可撓性であり得る。保持具 26 は、例えば、プラスチック、ポリマー、又は、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、アクリロニトリルブタジエンスチレン、ナイロン、オレフィン、アクリル、ポリエステルなどの複合材料、並びに、成形可能なシリコン、熱可塑性ウレタン、熱可塑性エラストマー、熱硬化性プラスチック、又は、別の適切な材

10

20

30

40

50

料を含むことができる１つ又は複数の材料で構成することができる。

【００２４】

いくつかの実施形態において、アンカーパッド１４は、窓２０からアンカーパッド１４の外部に延在するスリット、又は、スロット３２を含むことができる。いくつかの実施形態において、スロット３２により、患者の皮膚２４にアンカーパッド１４を位置決めし固定する前に、カテーテル１２を患者に挿入することができる。いくつかの実施形態において、アンカーシステム１０は、スナップ機構、又は、同様の機構を介して保持具２６に固定されるカテーテル１２上に配置され得る。これらの実施形態において、スロット３２の存在なしに患者にアンカーパッド１４を位置決めし固定する前に、カテーテル１２を挿入部位に挿入することができる。

10

【００２５】

ここで図１Ｂを参照すると、いくつかの実施形態において、アンカーパッド１４は、接着剤層２２を覆い、患者の皮膚２４にアンカーパッド１４を接着する前に取り除かれ得る剥離ライナー２８を含み得る。いくつかの実施形態において、剥離ライナー２８は、剥離ライナー２８と接着剤層２２との間の一時的な結合を可能にする任意の材料、又は、材料の組み合わせを含み得る。いくつかの実施形態において、剥離ライナー２８は、アンカーパッド１４の患者の皮膚２４への取り付けを容易にするために複数の部品に分割されてもよい。いくつかの実施形態において、剥離ライナー２８は、図１Ｂに示されるように、窓２０に対応する開口を含むことができ、又は、剥離ライナー２８は窓２０を覆うことができる。いくつかの実施形態において、剥離ライナー２８は、紙、プラスチック、又は、別の適切な材料を含み得る。いくつかの実施形態において、剥離ライナー２８は、１つ又は複数の抗菌剤を含み得る。

20

【００２６】

いくつかの実施形態において、剥離ライナー２８は、１つ又は複数のプルタブ３０を含み、剥離ライナー２８の接着剤層２２からの除去を促進してもよい。いくつかの実施形態において、剥離ライナー２８は、剥離ライナー２８を遠位方向、近位方向、又はアンカーパッド１４の１つ以上の側面に向かって引っ張るか、又は、剥離することにより取り除かれ得る。いくつかの実施形態において、プルタブ３０は様々な構成で設計されてよく、アンカーパッド１４の中心線に沿って配置される必要はない。

【００２７】

30

ここで図１Ｃを参照すると、いくつかの実施形態において、窓２０は挿入部位を部分的に囲むことができ、挿入部位での皮膚接着剤２７の制御された閉じ込められた塗布を促進し、カテーテル１２を保持具２６に容易に取り付けることができる。いくつかの実施形態において、窓２０の遠位部分を閉じてもよく、及び／又は、窓２０の近位部分を開いてもよい。いくつかの実施形態において、窓２０は保持具２６の下に延在することができる。いくつかの実施形態において、窓２０の縁部はアンカーパッド１４の外縁部まで延在することができる。

【００２８】

ここで図１Ｄを参照すると、いくつかの実施形態において、剥離ライナーは、アンカーパッド１４の１つ又は複数の側面に向かって剥離ライナー２８を引っ張るか、又は、剥がすことによって取り除かれ得る。図１Ｄの剥離ライナー２８は、いくつかの実施形態において、２つの部分に分割される。いくつかの実施形態において、剥離ライナー２８は、任意の数の部品に分割され得る。

40

【００２９】

本開示で上述したように、保持具２６は、カテーテル１２を保持具２６内に係合して固定するように構成される任意の機構を含むことができる。いくつかの実施形態において、保持具２６は、StatLock（登録商標）外部安定化装置（Bard Medical）、又は、別の外部安定化装置の任意の適切な保持具と同様であるか、又は、それを含み得る。図１Ａは、StatLock（登録商標）選択静脈安定化装置（Bard Medical）の保持具と同様の特定の保持具２６に結合された末梢静脈カテーテルを示し

50

ている。しかしながら、アンカーシステム 10 は、図 2 A 乃至図 2 E にそのいくつかが表示されている、様々なタイプのカテーテル、及び / 又は、保持具に関連して利用されることが理解される。アンカーシステム 10 は、以下に関連して利用され得る。例えば、末梢静脈カテーテル、中心静脈カテーテル (CVC)、末梢挿入中心カテーテル (PICC)、血液透析カテーテル、動脈カテーテル、小児静脈カテーテル、新生児静脈カテーテル、統合静脈カテーテル、非統合静脈カテーテルなどに関連して利用され得る。

【0030】

図 2 A は、いくつかの実施形態による、新生児カテーテルを固定するように構成され、StatLock (登録商標) 超新生児静脈安定化装置 (Bard Medical) の保持具と同様の特定の保持具 26 に結合されるアンカーパッド 14 を示す。

10

【0031】

図 2 B は、いくつかの実施形態による、小児用カテーテルを固定するように構成され、StatLock (登録商標) 超小児用静脈安定化装置 (Bard Medical) の保持具と同様の特定の保持具 26 に結合されるアンカーパッド 14 を示す。

【0032】

図 2 C は、いくつかの実施形態による、血液透析カテーテルを固定するように構成され、StatLock (登録商標) 透析静脈安定化装置 (Bard Medical) の保持具と同様の特定の保持具 26 に結合されるアンカーパッド 14 を示す。

【0033】

図 2 D は、いくつかの実施形態による、PICC を固定するように構成され、StatLock (登録商標) PICC プラス安定化装置 (Bard Medical) の保持具と同様の特定の保持具 26 に結合されるアンカーパッド 14 を示す。

20

【0034】

図 2 E は、いくつかの実施形態による、StatLock (登録商標) 動脈選択安定化装置 (Bard Medical 社) の保持具と同様の特定の保持具 26 に結合されたアンカーパッド 14 を示す。いくつかの実施形態において、図 2 A 乃至図 2 E のいずれかに示される窓 20 は、例えば図 1 B に示されるように、挿入部位を囲むことができる。いくつかの実施形態において、図 2 A 乃至図 2 E のいずれかに示される窓 20 は、例えば図 1 C 又は図 1 D に示されるように、挿入部位を部分的に囲むことができる。

【0035】

30

ここで図 3 A 及び図 3 B を参照すると、いくつかの実施形態において、アンカーシステム 10 のアンカーパッド 14 は、凹部又はウェル 34 を含むことができる。図 2 A 乃至図 2 E に示す実施形態を含む、これら及びその他の実施形態において、アンカーパッドは、スリット又はスロット 32、及び / 又は、接着剤層 22 を含むことができる。いくつかの実施形態において、ウェル 34 は、アンカーパッド 14 の窪みであってもよい。他の実施形態において、ウェル 34 は、窓 20 と同様に、パッドを完全に貫通してもよい。いくつかの実施形態において、ウェル 34 は、1 つ又は複数の安定化プラットフォーム、又は、ウィング 36 を含む得るカテーテル 12 の一部と同様の形状、及び / 又は、サイズを有し得る。いくつかの実施形態において、ウェル 34 は、形状及びサイズにおいて、カテーテル 12 の一部のフットプリントと一致してもよい。

40

【0036】

いくつかの実施形態において、別の接着剤層 38 がウェル内に配置されてもよい。例えば、接着剤層 38 は、ウェル 34 の底部に配置されてもよい。ウェル 34 がアンカーパッド 14 を貫通する実施形態において、基板 (図示せず) が接着剤層 38 を支持してもよい。いくつかの実施形態において、ウェル 34 内に配置されたカテーテル 12 の部分が接着剤層 38 と接触するように押され、カテーテル 12 の部分をアンカーパッド 14 に固定してもよい。いくつかの実施形態において、ウェル 34 は窓 20 に近接していてもよい。いくつかの実施形態において、ウェル 34 は窓 20 から離間していてもよい。

【0037】

いくつかの実施形態において、図 3 A 及び図 3 B に示されるように、カテーテル 12 は

50

一体化されてもよい。例えば、カテーテル 12 は、BD NEXIVA (商標) 閉鎖型静脈カテーテル (Becton, Dickinson and Company)、BD S A F - T - I N T I M A (商標) 閉鎖型静脈カテーテル (Becton, Dickinson and Company)、又は、別の統合カテーテル 12 を含むことができる。

【0038】

ここで図 4 を参照すると、いくつかの実施形態において、カテーテルを固定する方法 50 はブロック 52 で開始することができる。ブロック 52 において、アンカーパッドが提供され得る。アンカーパッドは、上述の図 1 乃至図 3 のいずれかに関して説明されたアンカーパッド 14 を含むか、又はそれに対応し得る。ブロック 52 の後にブロック 54 が続き得る。

10

【0039】

ブロック 54 において、カテーテル固定機構が提供され得る。いくつかの実施形態において、カテーテル固定機構は、保持具、及び / 又は、接着剤ウェルを含み得る。保持具、及び、接着剤ウェルは、上述の図 1 乃至図 3 のいずれかに関して説明された保持具 26 及びウェル 34 をそれぞれ含むか、それらに対応し得る。いくつかの実施形態において、保持具はアンカーパッドに結合されてもよい。ブロック 54 の後にブロック 56 が続き得る。

【0040】

ブロック 56 において、カテーテルを挿入部位で患者に挿入することができる。カテーテルは、上述の図 1 乃至図 3 のいずれかに関して説明されたカテーテル 12 を含むか、それに対応し得る。いくつかの実施形態において、カテーテルの遠位先端が患者の血管内に適切に配置され、導入針が血管および遠位先端から引き出されると、カテーテルは適当な位置に残され、患者への静脈アクセスを提供してもよい。ブロック 56 の後にブロック 58 が続き得る。

20

【0041】

ブロック 58 において、アンカーパッドは、アンカーパッドの下面に配置された接着剤層を介して患者の皮膚に接着又は取り付けられてもよい。接着剤層は、上述の図 1 乃至図 3 のいずれかに関して説明した接着剤層 22 に対応してもよい。図 1A 乃至図 1B に関して説明された、アンカーパッドがスロット 32 に対応し得るスロットを含む、いくつかの実施形態において、接着剤層を介して患者の皮膚にアンカーパッドを接着することは、挿入部位に事前に挿入されているカテーテルの周りに、スロットを介してアンカーパッドの窓を配置することを含み得る。いくつかの実施形態において、接着剤層を介してアンカーパッドを患者の皮膚に接着することは、接着剤層を覆う剥離ライナーを取り除くことを含み得る。ブロック 58 の後にブロック 60 が続き得る。

30

【0042】

ブロック 60 において、カテーテルの一部はカテーテル固定機構内に固定され得る。ブロック 60 の後にブロック 62 が続き得る。

【0043】

ブロック 62 において、窓内の挿入部位に、及び / 又は、挿入部位に近接して、皮膚接着剤を塗布することができる。皮膚接着剤は、上述の図 1 乃至図 3 のいずれかに関して説明された皮膚接着剤 27 に対応してもよい。いくつかの実施形態において、カテーテルが挿入部位に挿入された後、及び、アンカーパッドが患者の皮膚に接着された後に、皮膚接着剤が塗布されてもよい。ブロック 62 の後にブロック 64 が続く場合がある。

40

【0044】

ブロック 64 において、アンカーパッド、カテーテル固定機構、及び、カテーテルの上部に、固定用ドレッシングが塗布されてもよい。いくつかの実施形態において、固定用ドレッシングは、例えば、TEGADERM (商標)、又は、CHLORASHIELD (商標) などの抗菌剤を含んでもよい。

【0045】

別個のブロックとして示されるが、様々なブロックは、所望の実装に応じて、追加のブロックに分割されるか、より少ないブロックに結合されるか、又は、削除され得る。さら

50

に、ブロックの順序は変更されてもよい。本発明は、その構造、方法、又は、本明細書で広く説明され、以下に請求される他の本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態で具現化され得る。説明された実施形態および実施例は、すべての点で例示的であり、限定的ではないと見なされるべきである。従って、本発明の範囲は、上述の説明ではなく、添付の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲と同等の意味および範囲内にあるすべての変更は、その範囲内に含まれるものとされる。

【図面】

【図 1 A】

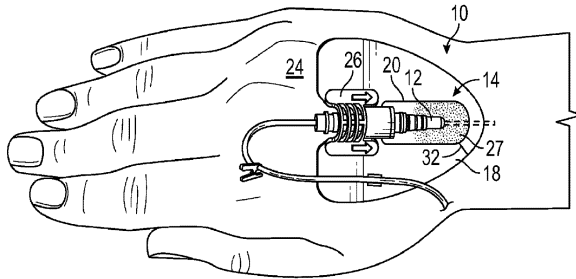


FIG. 1A

【図 1 B】

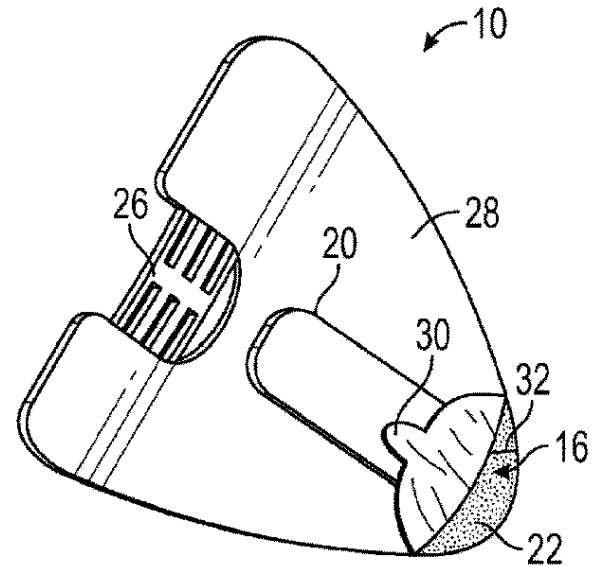


FIG. 1B

10

20

30

40

50

【図 1 C】

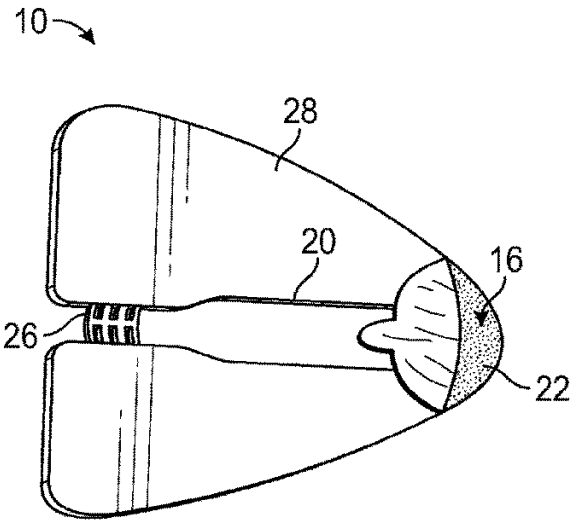


FIG. 1C

【図 1 D】

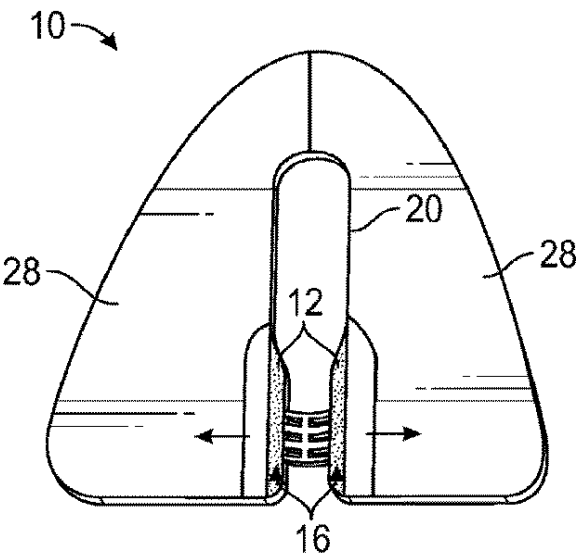


FIG. 1D

【図 2 A】

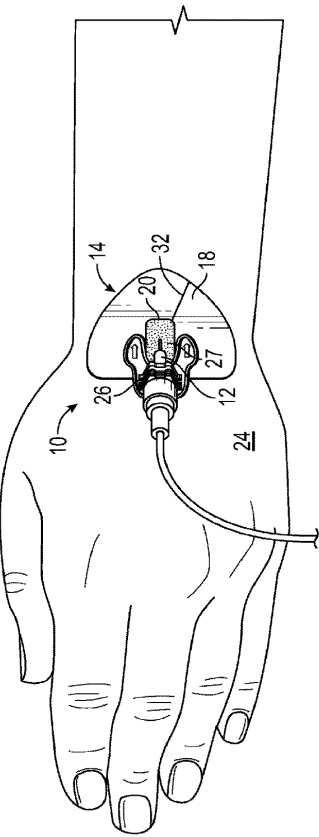


FIG. 2A

【図 2 B】

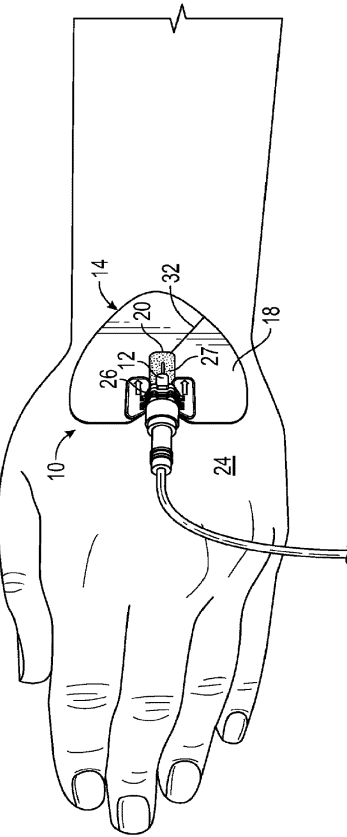


FIG. 2B

10

20

30

40

50

【図 2 C】

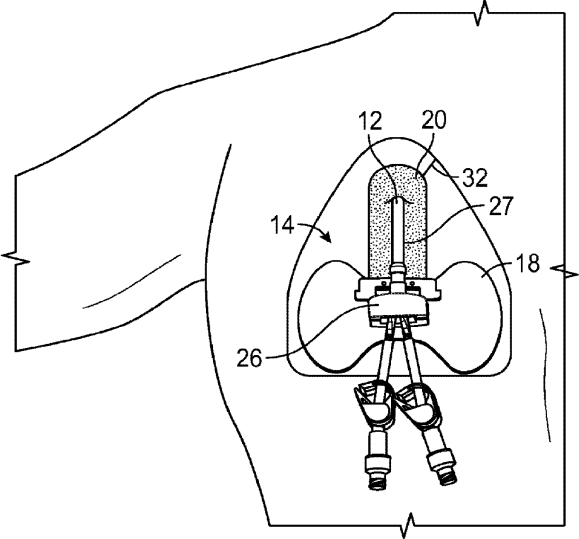


FIG. 2C

【図 2 D】

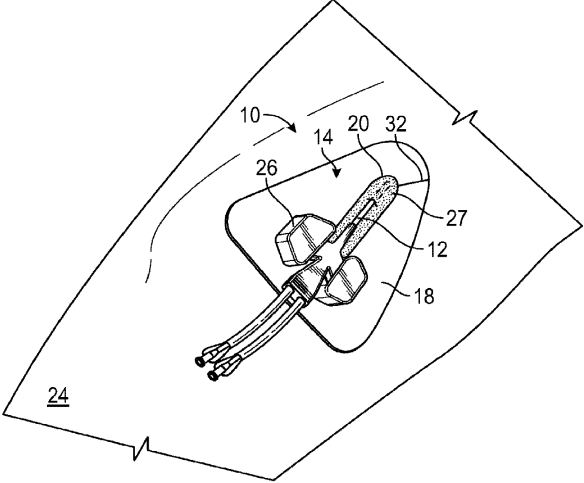


FIG. 2D

【図 2 E】

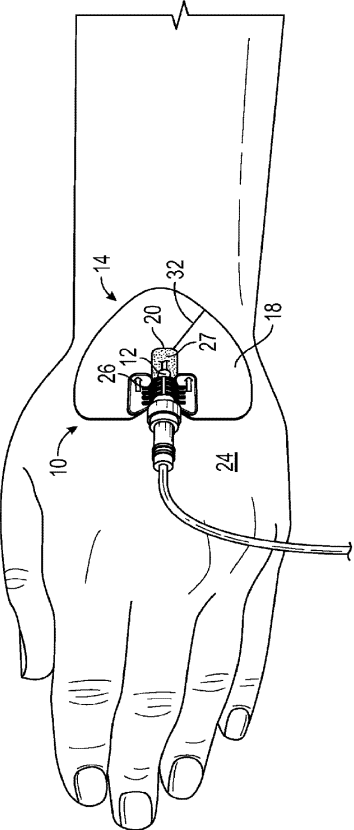


FIG. 2E

【図 3 A】

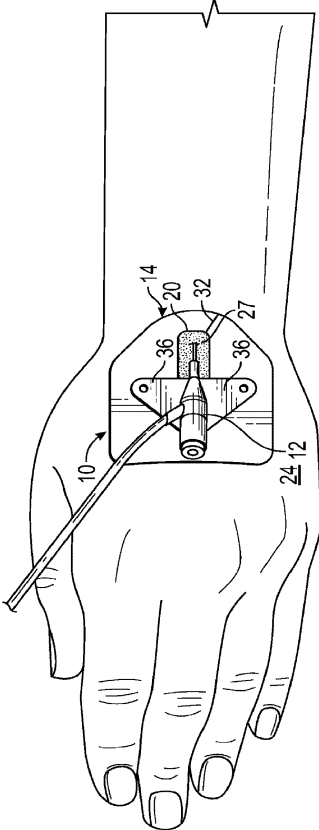


FIG. 3A

10

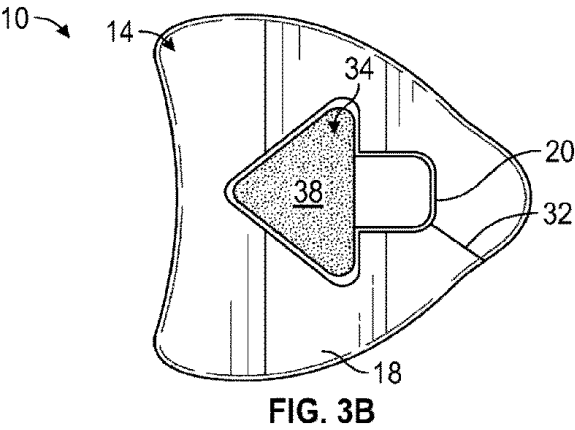
20

30

40

50

【図 3 B】



【図 4】

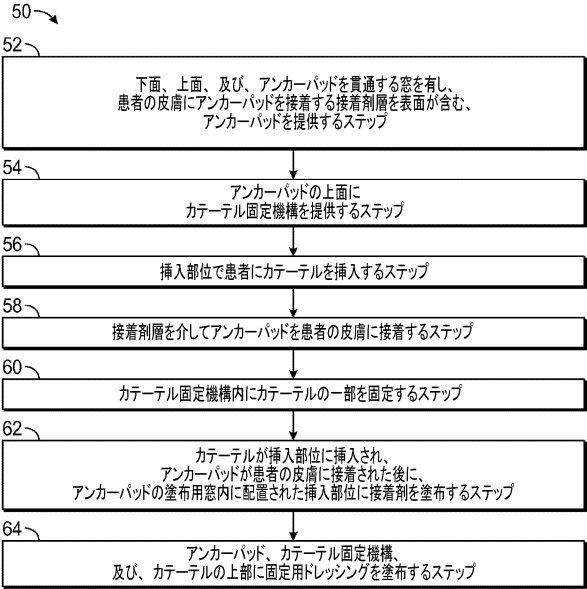


FIG. 4

フロントページの続き

(72)発明者 ジョナサン カール パークホルツ

アメリカ合衆国 84108 ユタ州 ソルト レーク シティ サウス ワサッチ ドライブ 1971

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0060295 (US, A1)

特表2015-505692 (JP, A)

特表2008-518664 (JP, A)

特表2015-529115 (JP, A)

特表2017-507726 (JP, A)

米国特許出願公開第2004/0112510 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 25/02