

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6603239号
(P6603239)

(45) 発行日 令和1年11月6日(2019.11.6)

(24) 登録日 令和1年10月18日(2019.10.18)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 39/14 (2006.01) A 6 1 M 39/14
A 6 1 M 39/16 (2006.01) A 6 1 M 39/16

請求項の数 14 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2016-564126 (P2016-564126)
(86) (22) 出願日 平成27年4月14日 (2015.4.14)
(65) 公表番号 特表2017-515553 (P2017-515553A)
(43) 公表日 平成29年6月15日 (2017.6.15)
(86) 国際出願番号 PCT/US2015/025799
(87) 国際公開番号 W02015/164134
(87) 国際公開日 平成27年10月29日 (2015.10.29)
審査請求日 平成30年2月15日 (2018.2.15)
(31) 優先権主張番号 14/260,078
(32) 優先日 平成26年4月23日 (2014.4.23)
(33) 優先権主張国・地域又は機関
米国 (US)

(73) 特許権者 595117091
ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパ
ニー
BECTON, DICKINSON A
ND COMPANY
アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O
7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイ
クス ベクトン・ドライブ 1
1 BECTON DRIVE, FRA
NKLIN LAKES, NEW JE
RSEY 07417-1880, UN
ITED STATES OF AMER
ICA
(74) 代理人 110001243
特許業務法人 谷・阿部特許事務所
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 抗菌セプタムを有するポート式カテーテルまたは雌型ルアーフィッティング

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

環状凹部を含むルーメンを有するポートと、
環状凹部内に位置決めされた抗菌セプタムであって、他のデバイスがルーメン内に前記
抗菌セプタムを通して挿入されたときに前記他のデバイスに抗菌保護を与えるための抗菌
潤滑剤を含み、リングの内面へ延びる複数のスリットを有する前記リングを含む前記抗菌
セプタムと、
を備える血管内デバイス。

【請求項 2】

前記抗菌潤滑剤は前記スリット内に含まれる、請求項 1 に記載の血管内デバイス。

【請求項 3】

前記リングは細長いリングである、請求項 1 に記載の血管内デバイス。

【請求項 4】

前記細長いリングは、他のデバイスが前記ポートに連結されたときに他のデバイスが前
記細長いリングを完全には通って延びないように位置決めされる、請求項 3 に記載の血管
内デバイス。

【請求項 5】

環状凹部を含むルーメンを有するポートと、
環状凹部内に位置決めされた抗菌セプタムであって、他のデバイスがルーメン内に前記
抗菌セプタムを通して挿入されたときに前記他のデバイスに抗菌保護を与えるための抗菌

10

20

潤滑剤を含む、リングであって、該リングの内面へ延びる複数の溝を有するリングを含む前記抗菌セプタムと、
を備える血管内デバイス。

【請求項 6】

前記抗菌潤滑剤は前記溝内に含まれる、請求項 5 に記載の血管内デバイス。

【請求項 7】

前記リングは細長いリングである、請求項 5 に記載の血管内デバイス。

【請求項 8】

前記ポートの開口部に位置決めされた第 2 のセプタムをさらに備え、前記第 2 のセプタムが前記ポートの前記ルーメン内の流体を封止する、請求項 1 に記載の血管内デバイス。

10

【請求項 9】

前記ポートは雌型ルアーを含む、請求項 1 に記載の血管内デバイス。

【請求項 10】

他のデバイスは雄型ルアーを含み、前記環状凹部は、他のデバイスが前記ポートに連結されたときに前記雄型ルアーが前記抗菌セプタム内へ部分的に延びるように位置決めされる、請求項 9 に記載の血管内デバイス。

【請求項 11】

前記血管内デバイスはポート式カテーテルまたは雌型ルアーフィッティングである、請求項 1 に記載の血管内デバイス。

【請求項 12】

20

カテーテルアダプタと、

前記カテーテルアダプタから延び、環状凹部を含むルーメンを有するポートと、

前記環状凹部に位置決めされた抗菌セプタムであって、デバイスが前記ポートに連結されたときに前記デバイスに移る抗菌潤滑剤を含む、リングの内面へ延びる複数のスリットを有する前記リングを含む前記抗菌セプタムと、
を備えることを特徴とするポート式カテーテル。

【請求項 13】

前記ポートの前記ルーメン内の流体を維持するための第 2 のセプタムをさらに備える、請求項 12 に記載のポート式カテーテル。

【請求項 14】

30

環状凹部を持つルーメンを有する雌型ルアーコネクタと、

前記環状凹部に位置決めされた抗菌セプタムであって、前記抗菌セプタムを通して延びる雄型ルアーコネクタを消毒するための抗菌潤滑剤を含む、リングの内面へ延びる複数のスリットを有する前記リングを含む前記抗菌セプタムと、
を備える雌型ルアーフィッティング。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に輸液療法デバイス用のポート式カテーテルまたは雌型ルアーフィッティングに関する。ポート式カテーテルまたは雌型ルアーフィッティングを、抗菌潤滑剤を組み込んだ一体型エラストマーセプタムを有して構成して、ポート式カテーテルまたは雌型ルアーフィッティングに挿入されるデバイスに存在し得る細菌に対するバリアを形成することができる。

40

【背景技術】

【0002】

本明細書において、ポート式 (ported) カテーテルとは、ポートを備えるカテーテルであり、そのポートを通して、流体をカテーテルのルーメンに、かつ最終的に患者の血管系に注入できるものと理解すべきである。ポート式カテーテル 100 の例が図 1 に示される。ポート式カテーテル 100 は、雌型ルアーコネクタとして一般的に構成されたポート 101 を備える。別のデバイス (例えば、雄型ルアーコネクタ) をポート 101 に連結して

50

、ポート式カテーテル１００のルーメン内の流体を注入する、または引き抜くことができる。また、図２は、針なし雌型ルアーコネクタとして構成されたポート２０１を備えるポート式カテーテル２００の例を示す。

【０００３】

本明細書では、雌型ルアーフィッティングとは、輸液療法デバイスに取り付けられてデバイスの１つまたはより多いポートを形成できる、どのような部品でもあり得ると理解すべきである。図３は、輸液療法デバイス３００の雌型ルアーフィッティングの様々な例を示す。これらの雌型ルアーフィッティングは、Ｙ字型アダプタに形成されたフィッティング３０１、３０２と、流量制御デバイスに形成されたフィッティング３０３とを備える。図４は、伸長チューブを介してカテーテルに取り付けられた、ポートの形のフィッティング４０１を備える輸液療法デバイス４００の別の例を示す。フィッティングの他の例として、止めコック、アダプタ、コネクタ、弁などが挙げられる。

10

【０００４】

本明細書の残りの部分では、ポート式カテーテルおよび雌型ルアーフィッティングを一般にポートと呼ぶ。したがって、本発明は、抗菌バリアを提供するための一体型エラストマーセプタムを有するポートに及ぶ。

【０００５】

図１～図４に示すような先行技術のデバイスでは、ポートは一般的に雌型ルアーコネクタとして構成される。これらのポートにアクセスするために、雄型ルアーコネクタが雌型ルアーコネクタに挿入される。雄型ルアーコネクタがその表面に何らかの細菌を含む場合、これらの細菌が雌型ルアーコネクタのルーメンに入る可能性があり、それらが患者の血管系に注入され得る。患者の血管系内に入ると、これらの細菌は重症の感染を引き起こすおそれがある。したがって、ポートと連結されたデバイスとの境界面に、細菌がないように維持することが重要である。

20

【０００６】

ポートおよび連結されたデバイスの表面を消毒して細菌感染の発生を最小限にするために、多くの技法が採用されている。これらの技法として、表面を手で拭くこと、ならびに抗菌溶液を含むキャップを使用して、使用の間にポートを消毒することが挙げられる。そのようなキャップはまた、デバイスをポートに連結する前にデバイスの表面を清浄にするように設計されている。そのような技法は細菌がポートのルーメンに入るリスクを減らす

30

が、多くの場合、それらは満足の行くものではない。例えば、デバイスの表面を清浄にした後でも、デバイスを連結する前に表面が汚染されることがある。また、場合により、表面が全く清浄にされないことがあり、または清浄が十分でないことがある。いずれにしても、デバイスが連結されると、デバイスに存在する何らかの細菌はポート内の表面上に、またはポート内に含まれる流体内に容易に移動し得る。細菌がポート内に入ると、それらは輸液療法デバイスのルーメン全体にわたって急速に広がる可能性があるため、細菌を死滅させることは困難となり得る。

【発明の概要】

【０００７】

本発明は、ポートに取り付けられたデバイスを消毒するための抗菌セプタムを備えるポートに及ぶ。抗菌セプタムを、ポートのルーメン内に位置決めしてもよい。ルーメンは、使用中に抗菌セプタムを定位置に固定するための環状凹部を含んでよい。抗菌セプタムは抗菌潤滑剤を含んでよく、この抗菌潤滑剤は、雄型ルアーなどのデバイスがセプタムを通過するときこのデバイスに移って、デバイスの表面に存在し得るいかなる細菌も死滅させる。

40

【０００８】

抗菌セプタムを、連続ディスク形状、リング形状、または細長いリングまたはチューブ形状を含む様々な形状に構成してもよい。リングまたはチューブ形状として構成されるとき、抗菌セプタムの内面はスリットまたは溝を含んでよい。スリットまたは溝により、デバイスがそれを通過するときにセプタムの圧縮を容易にすることができ、かつ抗菌潤滑剤

50

を含み得るセプタムの表面積を大きくすることができる。

【0009】

一実施形態において、本発明は、ルーメンを有するポートと、ルーメン内に形成された環状凹部内に位置決めされた抗菌セプタムとを備える血管内デバイスとして実装される。抗菌セプタムは、他のデバイスがルーメン内に抗菌セプタムを通して挿入されたときに他のデバイスに抗菌保護を与えるための抗菌潤滑剤を含む。

【0010】

幾つかの実施形態において、抗菌セプタムは、1つまたはより多いスリットを有する連続ディスクを含んで、抗菌セプタムを通る他のデバイスの挿入を容易にする。

【0011】

幾つかの実施形態において、抗菌セプタムは、リングの内面へ延びる複数のスリットを有するリングを含む。

【0012】

幾つかの実施形態において、抗菌潤滑剤はスリット内に含まれる。

【0013】

幾つかの実施形態において、リングは細長いリングである。

【0014】

幾つかの実施形態において、細長いリングは、他のデバイスがポートに連結されたときに、他のデバイスが細長いリングを完全には通って延びないように位置決めされる。

【0015】

幾つかの実施形態において、抗菌セプタムは、リングの内面へ延びる複数の溝を有するリングを含む。

【0016】

幾つかの実施形態において、抗菌潤滑剤は溝内に含まれる。

【0017】

幾つかの実施形態において、血管内デバイスはまた、ポートの開口部に位置決めされた第2のセプタムを備える。第2のセプタムは、ポートのルーメン内の流体を封止する。

【0018】

幾つかの実施形態において、ポートは雌型ルアーを含む。

【0019】

幾つかの実施形態において、他のデバイスは雄型ルアーを含み、環状凹部は、他のデバイスがポートに連結されたときに、雄型ルアーが抗菌セプタム内へ部分的に延びるように位置決めされる。

【0020】

幾つかの実施形態において、血管内デバイスはポート式 (ported) カテーテルである。

【0021】

幾つかの実施形態において、血管内デバイスは雌型ルアーフィッティングである。

【0022】

幾つかの実施形態において、抗菌セプタムは、内部チャネルを有するリングを含む。内部チャネルは、リングの内面に沿って少なくとも部分的に延びる開口部を有する。内部チャネルは、他のデバイスがリングを通して挿入されたときに内部チャネルから放出される抗菌剤を含む。

【0023】

別の実施形態において、本発明は、カテーテルアダプタと、カテーテルアダプタから延び、環状凹部を含むルーメンを有するポートと、環状凹部内に位置決めされた抗菌セプタムとを備えるポート式カテーテルとして実装される。抗菌セプタムは、デバイスがポートに連結されたときにデバイスに移る抗菌潤滑剤を含む。

【0024】

幾つかの実施形態において、抗菌セプタムは、連続ディスク、リング、またはチューブを含む。

10

20

30

40

50

【0025】

幾つかの実施形態において、ポート式カテーテルはまた、ポートのルーメン内の流体を維持するための第2のセプタムを備える。

【0026】

別の実施形態において、本発明は、環状凹部を持つルーメンを有する雌型ルアーコネクタと、環状凹部に位置決めされた抗菌セプタムとを備える雌型ルアーフィッティングとして実装される。抗菌セプタムは、抗菌セプタムを通して延びる雄型ルアーコネクタを消毒するための抗菌潤滑剤を含む。

【0027】

幾つかの実施形態において、抗菌セプタムは、連続ディスク、リング、またはチューブを含む。

10

【0028】

この概要は、詳細な説明においてさらに後述する概念の抜粋を簡単に紹介するために提示されている。この発明の概要は、特許請求される主題の重要な特徴または本質的な特徴を特定するものではない。

【0029】

本発明の追加の特徴および利点について、以下の説明で記載するが、これらは説明から部分的に自明であり、または本発明の実践によって学習され得る。本発明の特徴および利点は、添付の特許請求の範囲において特に指摘される手段および組合せによって実現され得られる。本発明のこれらおよびその他の特徴は、以下の説明および添付の特許請求の範囲からより完全に明らかになり、または以下に記載されるように本発明の実践により学習され得る。

20

【0030】

本発明の上記およびその他の利点および特徴が得られる方法について説明するために、添付図面に示す特定の実施形態を参照しながら、簡単に前述した本発明のより詳細な説明について表現する。これらの図面は本発明の一般的な実施形態のみを示すものであるため、その範囲を限定するものと考えるべきではないことを理解した上で、添付図面を使用して、本発明について追加の特定性および詳細と共に記述し説明する。

【図面の簡単な説明】

【0031】

30

【図1】本発明の1つまたはより多い実施形態による抗菌セプタムを備えるように修正可能なポートを含む、先行技術のポート式カテーテルの例を示す図である。

【図2】本発明の1つまたはより多い実施形態による抗菌セプタムを備えるように修正可能なポートを含む、先行技術のポート式カテーテルの別の例を示す図である。

【図3】本発明の1つまたはより多い実施形態による抗菌セプタムを備えるように修正可能な様々な雌型ルアーフィッティングを含む、輸液療法デバイスの先行技術例を示す図である。

【図4】本発明の1つまたはより多い実施形態による抗菌セプタムを備えるように修正可能な様々な雌型ルアーフィッティングを含む、先行技術の輸液療法デバイスの別の例を示す図である。

40

【図5A】本発明の1つまたはより多い実施形態による抗菌セプタムを備えるポートの第1の実施形態を示す図である。第1の実施形態のセプタムは、デバイスがセプタムを貫通できるようにするためのスリットを有する連続ディスクを含む。図5Aは、ポートに連結されるデバイスがないときのポートの横断面図である。

【図5B】図5Bは、ポートの上面図である。

【図5C】図5Cは、セプタムが抗菌潤滑剤を含み得る様子を特定する、ポートの横断面図である。

【図5D】図5Dは、コネクタがセプタムを通して挿入されたときに、抗菌潤滑剤が雄型ルアーコネクタに塗布される様子を示す図である。

【図5E】図5Eは、環状凹部が張出し下縁部を有するセプタムを含むように形成される

50

ことを除いて、図 5 A と同様の図である。

【図 6】図 5 A ～図 5 D のポートの代替実施形態を示す図である。この代替実施形態によれば、ポートは、抗菌セプタムに加えて、ポートへの侵入を封止するためのセプタムを含む。

【図 7 A】本発明の 1 つまたはより多い実装による抗菌セプタムを備えるポートの第 2 の実施形態を示す図である。第 2 の実施形態のセプタムは、リングの内面に沿って延びる複数のスリットを持つリング形状を有する。図 7 A は、ポートに連結されるデバイスがないときのポートの横断面図である。

【図 7 B】図 7 B は、ポートの上面図である。

【図 7 C】図 7 C は、セプタムが抗菌潤滑剤を含み得る様子を特定する、ポートの横断面図である。

10

【図 7 D】図 7 D は、コネクタがセプタムを通して挿入されたときに、抗菌潤滑剤が雄型ルアーコネクタに塗布される様子を示す図である。

【図 8】図 7 A ～図 7 D に示すポートの代替実施形態を示す図である。この代替実施形態によれば、セプタムは、スリットではなく複数の溝を含む。

【図 9】図 7 A ～図 7 D に示すポートの別の代替実施形態を示す図である。この代替実施形態によれば、ポートは、抗菌セプタムに加えて、ポートへの侵入を封止するためのセプタムを含む。

【図 10 A】本発明の 1 つまたはより多い実装による抗菌セプタムを備えるポートの第 3 の実施形態を示す図である。図 10 A は、ポートに連結されるデバイスがないときのポートの横断面図である。

20

【図 10 B】図 10 B は、デバイスがポートに連結されて、デバイスのコネクタがセプタムを通して延びるときのポートの横断面図である。

【図 10 C】図 10 C は、図 10 B と同様の、デバイスがポートに連結されたときのポートの横断面図であるが、デバイスのコネクタがセプタムを完全には通って延びないように、セプタムの位置決めおよび／または長さを選択できることを示す図である。

【図 11 A】本発明の 1 つまたはより多い実装による抗菌セプタムを備えるポートの第 4 の実施形態を示す図である。第 4 の実施形態のセプタムは、抗菌剤を含む内部チャネルを含むリング形状を有する。図 11 A は、ポートに連結されるデバイスがないときのポートの横断面図である。

30

【図 11 B】図 11 B は、ポートの上面図である。

【図 11 C】図 11 C は、コネクタがセプタムを通して挿入されたときに、セプタムが雄型コネクタにより圧縮されて、チャネル内に含まれる抗菌剤が雄型コネクタ上へ押し出される様子を示す図である。

【図 11 D】図 11 D は、チャネルを有する別のセプタムの横断面斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0032】

本発明は、ポートに取り付けられたデバイスを消毒するための抗菌セプタムを備えるポートに及ぶ。抗菌セプタムを、ポートのルーメン内に位置決めしてもよい。ルーメンは、使用中に抗菌セプタムを定位置に固定するための環状凹部を含んでよい。抗菌セプタムは抗菌潤滑剤を含んでよく、この抗菌潤滑剤は、雄型ルアーなどのデバイスがセプタムを通過するときこのデバイスに移って、デバイスの表面に存在し得るいかなる細菌も死滅させる。

40

【0033】

抗菌セプタムを、連続ディスク形状、リング形状、細長いリングまたはチューブ形状を含む様々な形状に構成してもよい。リングまたはチューブ形状として構成されるとき、抗菌セプタムの内面はスリットまたは溝を含んでよい。スリットまたは溝により、デバイスがそれを通過するときにセプタムの圧縮を容易にすることができ、かつ抗菌潤滑剤を含み得るセプタムの表面積を大きくすることができる。

【0034】

50

一実施形態において、本発明は、ルーメンを有するポートと、ルーメン内に形成された環状凹部内に位置決めされた抗菌セプタムとを備える血管内デバイスとして実装される。抗菌セプタムは、他のデバイスがルーメン内に抗菌セプタムを通して挿入されたときに他のデバイスに抗菌保護を与えるための抗菌潤滑剤を含む。

【0035】

幾つかの実施形態において、抗菌セプタムは、1つまたはより多いスリットを有する連続ディスクを含んで、抗菌セプタムを通る他のデバイスの挿入を容易にする。

【0036】

幾つかの実施形態において、抗菌セプタムは、リングの内面へ延びる複数のスリットを有するリングを含む。

10

【0037】

幾つかの実施形態において、抗菌潤滑剤はスリット内に含まれる。

【0038】

幾つかの実施形態において、リングは細長いリングである。

【0039】

幾つかの実施形態において、細長いリングは、他のデバイスがポートに連結されたときに、他のデバイスが細長いリングを完全には通って延びないように位置決めされる。

【0040】

幾つかの実施形態において、抗菌セプタムは、リングの内面へ延びる複数の溝を有するリングを含む。

20

【0041】

幾つかの実施形態において、抗菌潤滑剤は溝内に含まれる。

【0042】

幾つかの実施形態において、血管内デバイスはまた、ポートの開口部に位置決めされた第2のセプタムを備える。第2のセプタムは、ポートのルーメン内の流体を封止する。

【0043】

幾つかの実施形態において、ポートは雌型ルアーを含む。

【0044】

幾つかの実施形態において、他のデバイスは雄型ルアーを含み、環状凹部は、他のデバイスがポートに連結されたときに、雄型ルアーが抗菌セプタム内へ部分的に延びるように位置決めされる。

30

【0045】

幾つかの実施形態において、血管内デバイスはポート式カテーテルである。

【0046】

幾つかの実施形態において、血管内デバイスは雌型ルアーフィッティングである。

【0047】

幾つかの実施形態において、抗菌セプタムは、内部チャネルを有するリングを含む。内部チャネルは、リングの内面に沿って少なくとも部分的に延びる開口部を有する。内部チャネルは、他のデバイスがリングを通して挿入されたときに内部チャネルから放出される抗菌剤を含む。

40

【0048】

別の実施形態において、本発明は、カテーテルアダプタと、カテーテルアダプタから延び、環状凹部を含むルーメンを有するポートと、環状凹部内に位置決めされた抗菌セプタムとを備えるポート式カテーテルとして実装される。抗菌セプタムは、デバイスがポートに連結されたときにデバイスに移される抗菌潤滑剤を含む。

【0049】

幾つかの実施形態において、抗菌セプタムは、連続ディスク、リング、またはチューブを含む。

【0050】

幾つかの実施形態において、ポート式カテーテルはまた、ポートのルーメン内の流体を

50

維持するための第2のセプタムを備える。

【0051】

別の実施形態において、本発明は、環状凹部を持つルーメンを有する雌型ルアーコネクタと、環状凹部内に位置決めされた抗菌セプタムとを備える雌型ルアーフィッティングとして実装される。抗菌セプタムは、抗菌セプタムを通して延びる雄型ルアーコネクタを消毒するための抗菌潤滑剤を含む。

【0052】

幾つかの実施形態において、抗菌セプタムは、連続ディスク、リング、またはチューブを含む。

【0053】

本明細書で使用される場合、抗菌セプタムは、セプタムを通して挿入されるデバイスに抗菌保護を与えることのできる任意のセプタムである。記載される実施形態のほとんどにおいて、この抗菌保護は、セプタムの表面に塗布される抗菌潤滑剤の形で与えられる。そのような場合、セプタムを作る材料には、いかなる抗菌保護も与える必要はない。しかしながら、他の実施形態において、抗菌剤を組み込んだ材料からセプタムを作ってもよい。例えば、セプタムに接触する流体に抗菌剤を溶出するように材料を構成してもよい。したがって、抗菌剤を分布させるために使用可能な任意のセプタムとして、抗菌セプタムを解釈することができる。

【0054】

図5A～図5Dは、本発明の1つまたはより多い実装による抗菌セプタム510を備えるポート500の第1の実施形態を示す。図示したように、ポート500は、ルーメン520を形成する本体501を含む。ルーメンの内面は、抗菌セプタム510を内部に含み得る環状凹部501aを有して構成される。幾つかの実施形態において、環状凹部501aを抗菌セプタム510の幅および厚さに十分に一致させて、抗菌セプタム510を凹部内に保持するために接着剤が必要ないようにしてもよい。しかしながら、他の実施形態において、適切な接着剤を用いて抗菌セプタム510を環状凹部501a内に固定してもよい。図5Eに示すように、幾つかの実施形態において、環状凹部501aを、張出し縁部510aを有するセプタム510を含むように形成してもよい。張出し縁部510a（セプタム510の上部および／または下部に形成され得る）を使用することにより、セプタム510を環状凹部501a内に維持するのを助けることができる。いずれにしても、抗菌セプタム510は、デバイス（例えば、雄型ルアーコネクタ）がセプタムを通して挿入され引き抜かれるときにも、環状凹部501a内に留まるように構成される。

【0055】

この第1の実施形態において、抗菌セプタム510は、セプタムを通してデバイスを挿入できるようにするためのスリット510aを含む連続ディスクとして構成される。図5Bは、抗菌セプタム510の連続ディスク形状を示すポート500の上面図である。図示したように、抗菌セプタム510は、ルーメン520全体にわたって延びる。スリット510aはX字型を形成するものとして示されるが、スリット510aの他の配置を使用してもよい。抗菌セプタム510をエラストマー材料から作って、デバイスがセプタムを通して挿入されたときにセプタムを変形および圧縮できるようにしてもよい。

【0056】

図5Cは、本発明の1つまたはより多い実施形態による、抗菌セプタム510が抗菌潤滑剤550を含み得る様子を示す。図示したように、抗菌潤滑剤550を、上面、下面、およびスリット510a内を含む抗菌セプタム510に塗布してよい。しかしながら、幾つかの実施形態において、抗菌潤滑剤550を、抗菌セプタム510の、図示したものよりも少ない表面に塗布してもよい。幾つかの実施形態において、抗菌潤滑剤550は、長時間活性なままである抗菌剤を含んで、製造時に抗菌潤滑剤550を抗菌セプタム510に塗布できるようにしてもよい。他の実施形態において、ポート500の使用前またはポート500の使用の間などの後の時点で、抗菌潤滑剤550を抗菌セプタム510に塗布してもよい。

【0057】

図5Dは、デバイス560がポートに連結されたときのポート500を示す。一般的に、デバイス560は、ルーメン520内へ抗菌セプタム510を通して延びる雄型ルーコネクタとして構成される。デバイス560が抗菌セプタム510を通過すると、抗菌潤滑剤550がデバイスの表面に移ることにより、表面に存在し得るいかなる細菌も死滅させる。これらの表面は、デバイスの外面ならびにデバイスのルーメン内の表面を含み得る。例えば、抗菌潤滑剤550が抗菌セプタム510の上面およびスリット510a内に存在し得るため、抗菌潤滑剤は、それがセプタムを押し通されると、デバイス560のルーメンに入ることができる。このようにして、抗菌潤滑剤550をデバイスの表面のかなりの量にわたって分布させて、デバイスに存在する細菌が死滅せずに抗菌セプタム510を通過する可能性を最小限にすることができる。

10

【0058】

したがって、抗菌セプタム510は、ポート500に連結されたデバイスの表面に存在し得る細菌に対するバリアを提供する。現在の輸液療法デバイスは、セプタムを含むポートを採用することが多い。しかしながら、そのようなセプタムは、流体密封止をもたらして、ポートが使用されていないときにポート内の流体がポートから出ることを防止するように設計される。このため、そのようなセプタム（以下でスプリットセプタム(split septum)と呼ぶ)は、一般的に、ポートのルーメン内ではなく、ポートの開口部に、または開口部上に配置される。

20

【0059】

本発明の幾つかの実施形態において、流体密封止をもたらしてルーメン内の流体がセプタムを通過することを防止するように、抗菌セプタムを構成してもよい。このように構成された抗菌セプタムは、流体流を封止するための他の手段が設けられていないときに望ましいとされ得る。

【0060】

本発明は、スプリットセプタムを採用して流体密封止を形成するポートに及んでもよい。例えば、図6は、抗菌セプタム510に加えてスプリットセプタム610を備えるポート600の横断面図である。前述したように、抗菌潤滑剤550を抗菌セプタム510に塗布してもよい。したがって、デバイスがポート600に連結されると、デバイスが抗菌セプタム510を通過するときに、スプリットセプタム610からデバイスへ移ったかもしれない細菌を含むデバイス上のいかなる細菌も死滅させることができる。

30

【0061】

スプリットセプタム610も含むポートに抗菌セプタム510を採用することにより得られる別の利点は、スプリットセプタム610によりポート600内に保持される流体が抗菌潤滑剤550に晒されることである。この流体は、抗菌セプタム510の上および下を含むルーメン520全体にわたって抗菌潤滑剤550を分布させることができる。したがって、幾つかの実施形態において、抗菌セプタム510は流体密封止を形成しないため、ルーメン520内の流体が抗菌セプタムの一侧から別の側へ移ることができる。流体密でない抗菌セプタムを設ける1つの利点は、スリット510aを比較的大きくすることにより、抗菌潤滑剤550を含み得る間隙を形成できることである。より多くの抗菌潤滑剤550がスリット510a内にあると、より多くの量の抗菌保護を与えることができる。

40

【0062】

図7A～図7Dは、本発明の1つまたはより多い実装による抗菌セプタム710を備えるポート700の第2の実施形態を示す。図示したように、ポート700は、ルーメン720を形成する本体701を含む。ルーメンの内面は、前述したように、抗菌セプタム710を内部に含み得る環状凹部701aを有して構成される。

【0063】

この第2の実施形態において、抗菌セプタム710は、リングの内面へ、かつ内面に沿って延びるスリット710aを含むリングとして構成される。図7Bは、抗菌セプタム710のリング形状を示すポート700の上面図である。図示したように、抗菌セプタム7

50

10は、チャンネルを残してルーメン720内へ部分的に延び、このチャンネルを通してデバイスを挿入することができる。幾つかの実施形態において、抗菌セプタム710の内径は、セプタムを通して挿入されるデバイスの外径より小さくてよい。そのような実施形態において、セプタムが前進するデバイスに一致すると、スリット710aにより抗菌セプタム710の圧縮が容易になる。また、スリット710aにより、抗菌セプタム710がより多くの抗菌潤滑剤550を含むことが可能になる。言い換えると、スリット710aは、抗菌潤滑剤550が存在し得る抗菌セプタム710の表面積を大きくする。

【0064】

図7Cは、本発明の1つまたはより多い実施形態による、抗菌セプタム710が抗菌潤滑剤550を含み得る様子を示す。図示したように、抗菌潤滑剤550を、上面、下面、リング形状の内面、およびスリット710a内を含む抗菌セプタム710に塗布してよい。しかしながら、幾つかの実施形態において、抗菌潤滑剤550を、抗菌セプタム710の、図示したものよりも少ない表面に塗布してもよい。

【0065】

図7Dは、デバイス760がポートに連結されたときのポート700を示す。デバイス760が抗菌セプタム710を通過すると、前述したように、抗菌潤滑剤550がデバイスの表面に移ることにより、表面に存在し得るいかなる細菌も死滅させる。デバイス760が抗菌セプタム710を圧縮すると、スリット710aの内面が露出して、これらの内面に存在する抗菌潤滑剤をデバイス上に移すことができる。

【0066】

図8は、ポート800の代替実施形態を示す。ポート800は、スリットではなく溝810aを有して構成された抗菌セプタム810を備えることを除いて、ポート700と同様であってよい。溝810aは、抗菌潤滑剤550を含み得る追加の表面積をもたらすため、スリット710aよりも好ましいとされ得る。また、溝810aを適切なサイズにして、抗菌潤滑剤550が溝を埋めるようにしてもよい。言い換えると、抗菌潤滑剤と壁の表面との間の引力が潤滑剤にかかる重力より小さくなるように、溝の対向壁間の距離を構成してもよい。このようにして、デバイスが抗菌セプタム810を通して挿入される前に、抗菌潤滑剤550が溝810aから流出することがなくなる。

【0067】

図9は、スプリットセプタム910ならびに抗菌セプタム710とを備える点で、ポート600と同様のポート900を示す。あるいは、ポート900は、抗菌セプタム710の代わりに抗菌セプタム810を備えてもよい。前述したように、スプリットセプタム910は、流体密封止を形成して、ポート900のルーメン内に流体を保持することができる。抗菌潤滑剤550を、流体中に比較的不溶性に構成して、流体がルーメン内に存在するときにも、それが抗菌セプタム710上に残るようにしてもよい。しかしながら、一部の抗菌剤を流体に移して、ポート900のルーメン全体にわたって抗菌保護を与えるように、抗菌潤滑剤550を構成してもよい。

【0068】

抗菌潤滑剤550として使用可能な適切な潤滑剤としては、クロルヘキシジンジアセタートまたはクロルヘキシジングルコナートを含む医療グレードのシリコン潤滑剤が挙げられる。しかしながら、他のどのような適切な潤滑剤を使用してもよく、したがって本発明をいかなる特定の潤滑剤にも限定すべきでない。

【0069】

図10A~10Cは、本発明の1つまたはより多い実装による抗菌セプタム1010を含むポート1000の第3の実施形態を示す。ポート1000は、抗菌セプタム1010が細長いリングまたはチューブ形状を形成するように細長いことを除いてポート700と同様である。したがって、抗菌セプタム1010は、ルーメン1020内に消毒チャンネルを形成する。抗菌セプタム1010はスリット1010aを含むものとして示されるが、しかしながら、抗菌セプタム1010を、スリット1010aの代わりに溝810aと同様の溝を有して構成してもよい。

【0070】

抗菌セプタム1010は、抗菌セプタム710と同様に機能する。例えば、図10Bに示すように、デバイス1060がポート1000に連結されると、デバイスは抗菌セプタム1010を通して延びて、その上に含まれる抗菌潤滑剤550に接触する。抗菌セプタム1010は細長いため、それはデバイスに対してより量の多い抗菌保護を与えることができる。言い換えると、抗菌セプタム1010の細長い形状により、抗菌潤滑剤550を含み得る表面積の量が多くなる。前述したように、スリット1010aまたは溝を採用することにより、この表面積を大きくすることができる。細長い抗菌セプタムを有するポートは、前述したポート600、900と同様のスプリットセプタムを組み込んでもよい。

【0071】

10

幾つかの実施形態において、抗菌セプタム1010の長さおよび位置を、図10Bに示すように、ポート1000に連結されたときにデバイスが抗菌セプタム1010を完全に通過して延びるように構成してもよい。しかしながら、他の実施形態において、抗菌セプタム1010の長さおよび位置を、図10Cに示すように、デバイスがセプタムを完全には通過して延びないように構成してもよい。抗菌セプタム1010をこのように構成する1つの利点は、デバイスから注入される流体が、抗菌セプタム1010により形成されるチャネルの一部を通過しなければならないことである。流体がこのチャネルを通過すると、流体は抗菌セプタム1010の露出部分で抗菌潤滑剤に接触することができるため、それがルーメン1020に入るときに抗菌保護を流体に与える。

【0072】

20

図11A～図11Dは、本発明の1つまたはより多い実装による抗菌セプタム1110を備えるポート1100の第4の実施形態を示す。図11Aおよび図11Bに示すように、セプタム1110は、抗菌剤1110bを内部に含む内部チャネル1110aを含む。内部チャネル1110aの開口部は、セプタム1110のリング形状の内径に沿って延びる。コネクタがポート1100に挿入されるときにセプタムが圧縮されるように、セプタム1110の内径を構成してもよい。このようにして、セプタム1110が圧縮されると、図11Cに示すように、抗菌剤1110bが内部チャネル1110aからコネクタの表面上へ放出される。

【0073】

30

幾つかの実施形態において、セプタム1110は、内部チャネル1110aの開口部に内向きおよび／または外向き突起1110cを含んでもよい。図11Dは、セプタム1110が内向き突起および外向き突起1110cを含む例を示す。突起1110cはセプタム1110の圧縮を助けて、セプタム1110が圧縮されたときに放出される抗菌剤の量を増加させることができる。例えば、外向き突起により、コネクタがセプタムを通して挿入されるときに、セプタムが受ける圧縮の量を増加させることができる。

【0074】

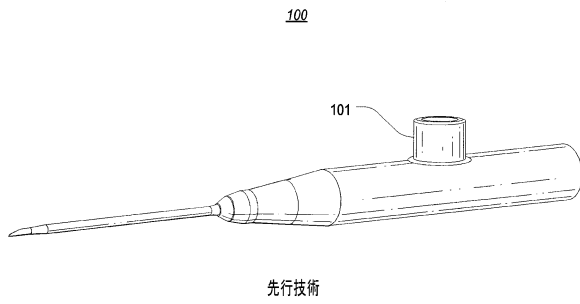
幾つかの実施形態において、抗菌剤1110bは、潤滑剤、ゲル、またはフォームの形であってよく、これは、セプタム1110が軸方向に圧縮されたときに、内部チャネル1110aの容積が小さくなるために内部チャネル1110aから絞り出される。他の実施形態において、抗菌剤1110bを含むスポンジを内部チャネル1110a内に位置決めしてもよい。そのような場合には、スポンジの圧縮により、抗菌剤1110bをスポンジから、かつ内部チャネル1110a外へ放出することができる。

40

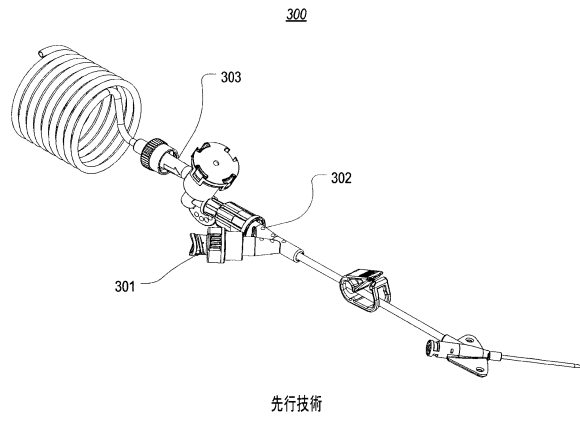
【0075】

本発明を、その趣旨または本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形で具現化してもよい。説明した実施形態は、あらゆる点で、限定的なものではなく例示的なものとしてのみ考慮すべきである。したがって、本発明の範囲は、前述した説明によってではなく、特許請求の範囲によって表される。特許請求の範囲の等価の意味および範囲内に含まれる全ての変更は、それらの範囲内に包含されるものである。

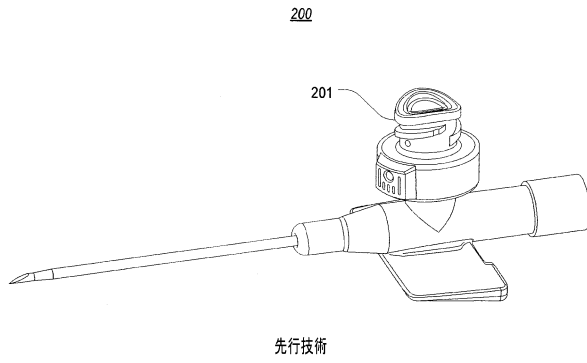
【図 1】



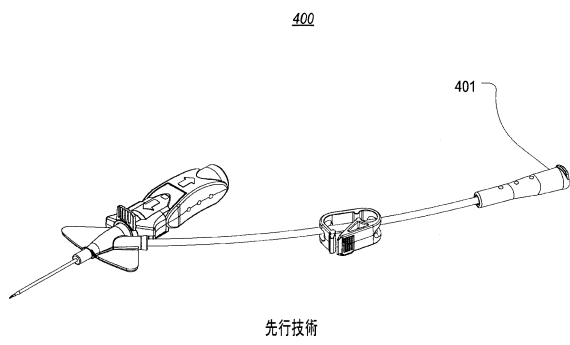
【図 3】



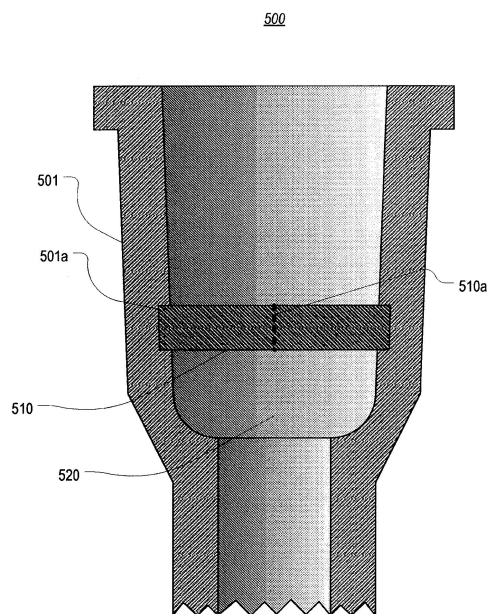
【図 2】



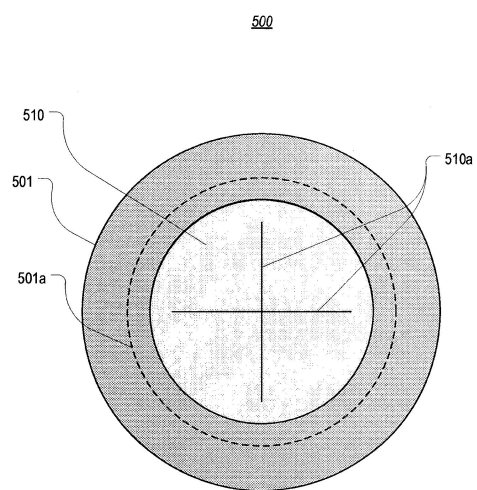
【図 4】



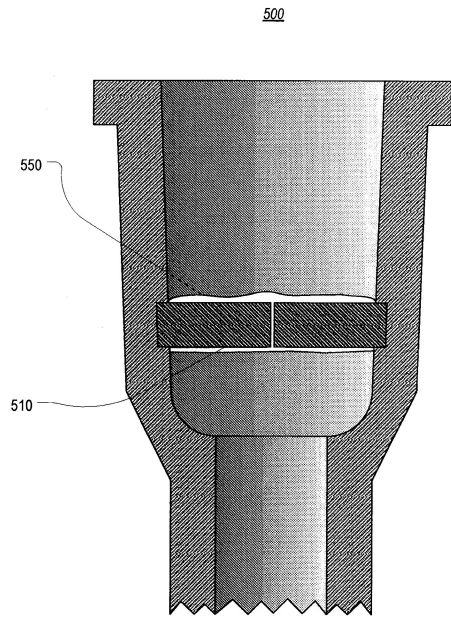
【図 5 A】



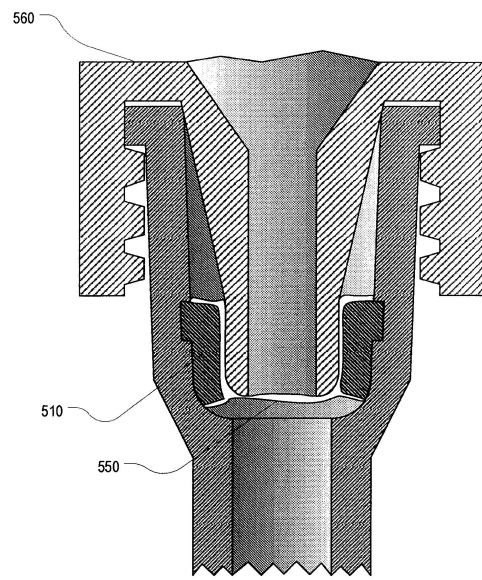
【図 5 B】



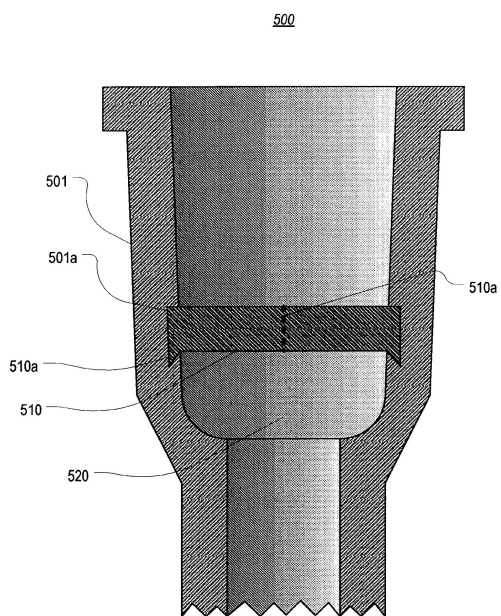
【図 5 C】



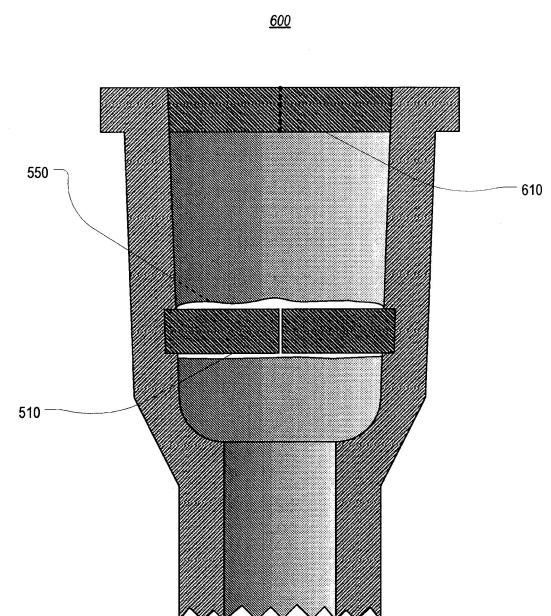
【図 5 D】



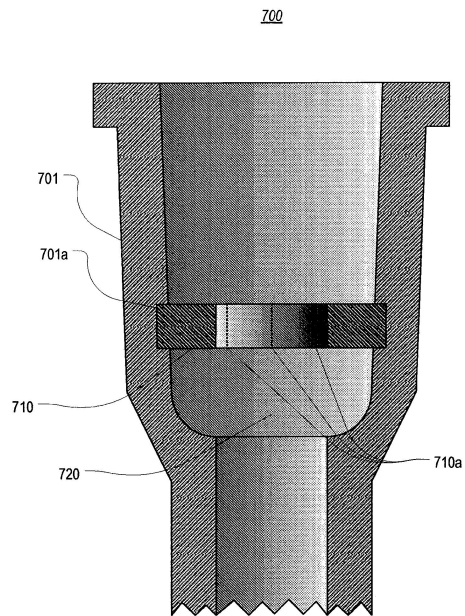
【図 5 E】



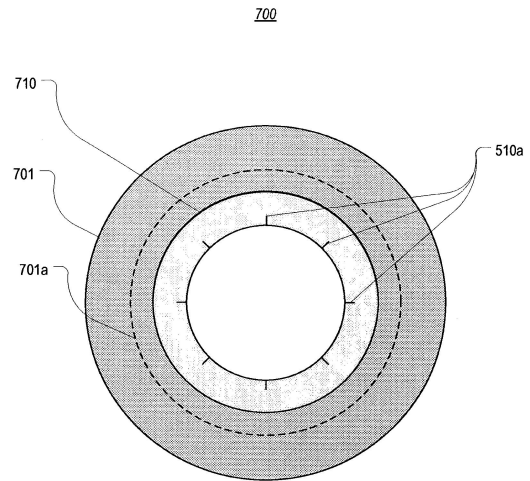
【図 6】



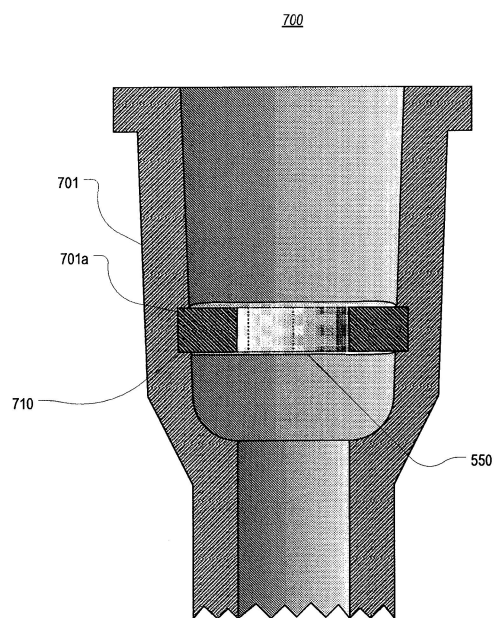
【図 7 A】



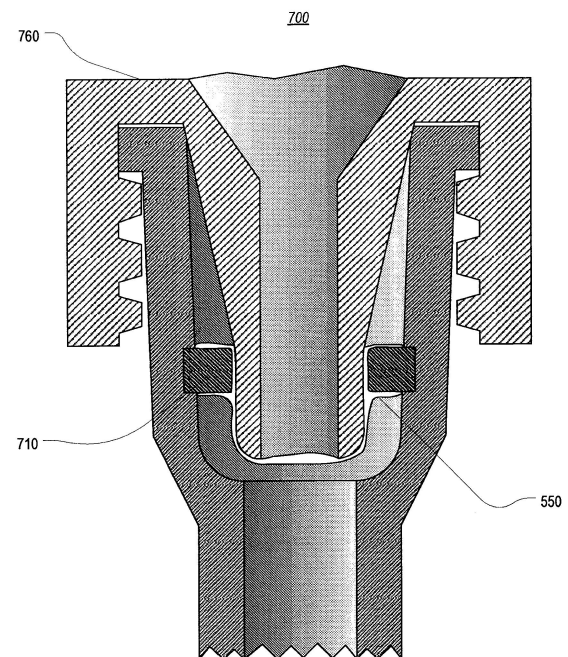
【図 7 B】



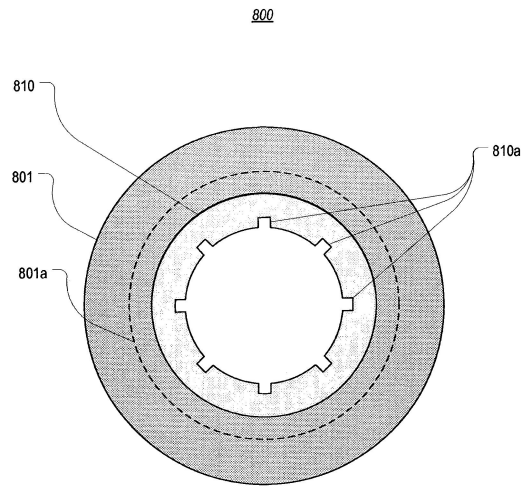
【図 7 C】



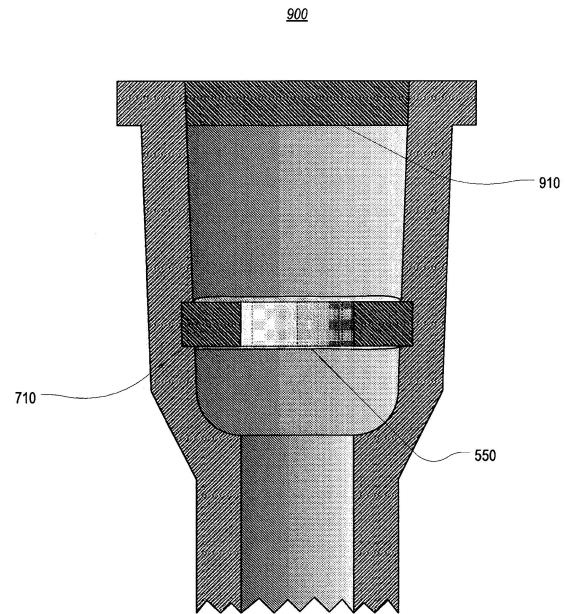
【図 7 D】



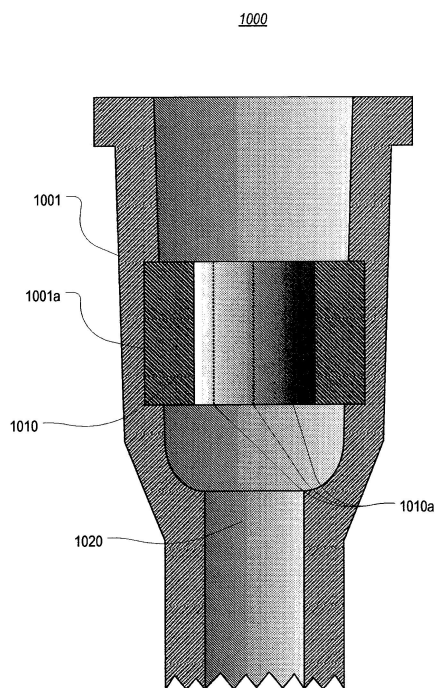
【図 8】



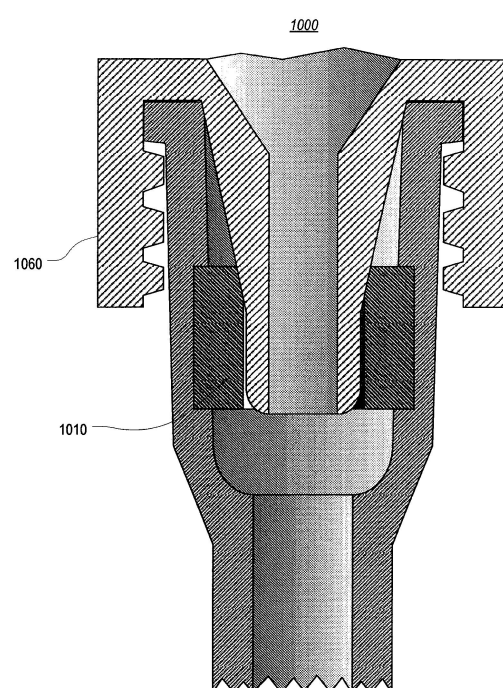
【図 9】



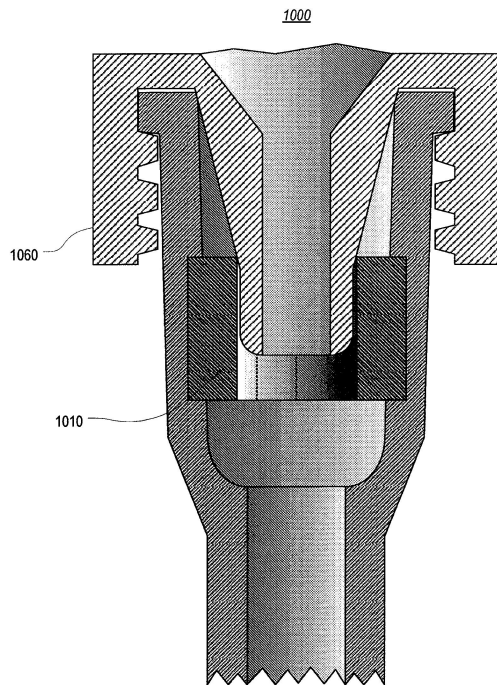
【図 10 A】



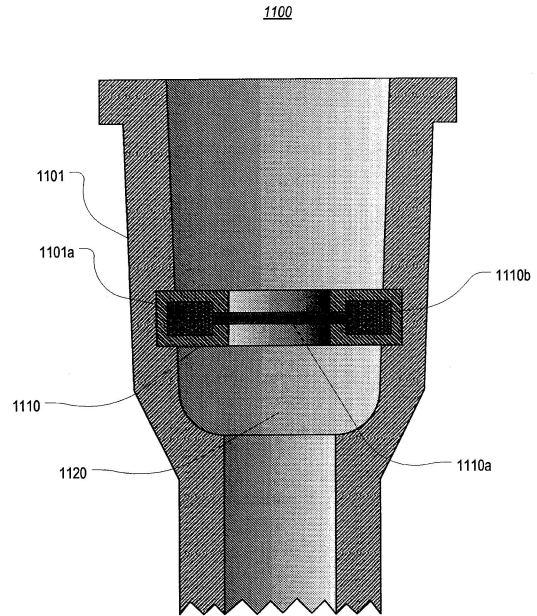
【図 10 B】



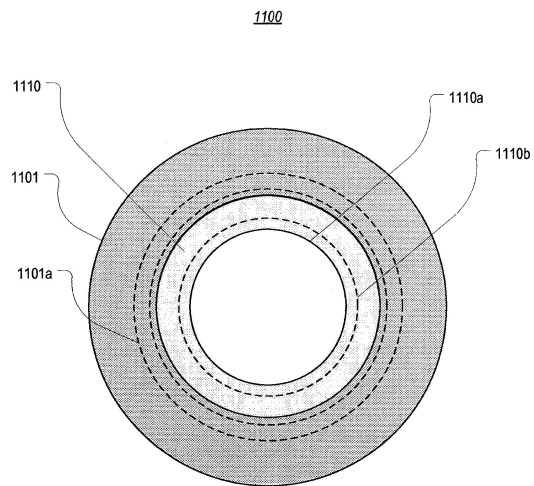
【図 10 C】



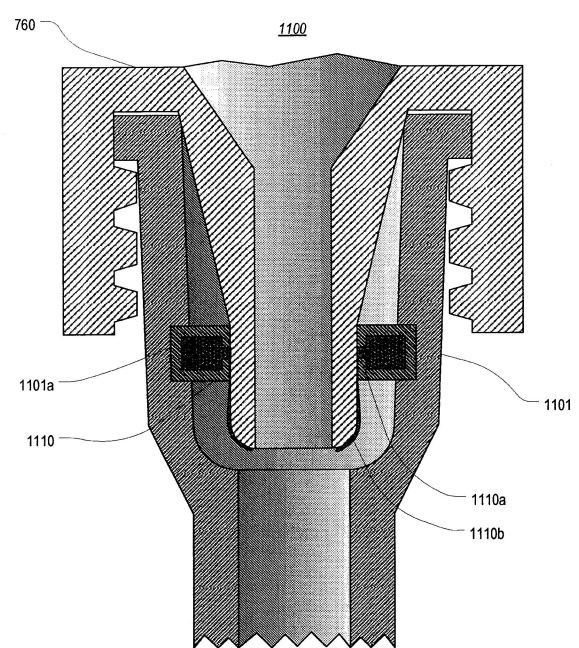
【図 11 A】



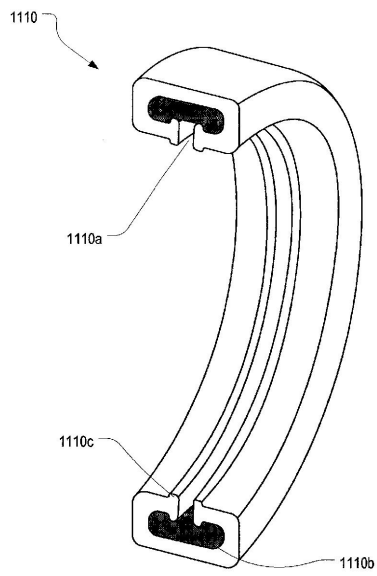
【図 11 B】



【図 11 C】



【図 11 D】



フロントページの続き

- (72)発明者 ジャニス リン
アメリカ合衆国 94087 カリフォルニア州 サニーベール ダートシャー コート 147
0
- (72)発明者 リウ フィビン
アメリカ合衆国 84088 ユタ州 ウェスト ジョーダン レッドウッド ロード 9300
ナンバー25-12
- (72)発明者 ブライアン フレッド ビールマイアー
アメリカ合衆国 84604 ユタ州 プロボ ノース キャニオン ロード 5240

審査官 後藤 泰輔

- (56)参考文献 米国特許第05104389 (US, A)
特表2009-544454 (JP, A)
特表2010-506620 (JP, A)
特開2012-071161 (JP, A)
特表2009-544455 (JP, A)
米国特許第04895346 (US, A)
特開2009-119249 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 39/00-39/28
A61M 25/06