

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-509256

(P2013-509256A)

(43) 公表日 平成25年3月14日 (2013.3.14)

(51) Int. Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/08 (2006.01) A 6 1 M 25/02 B 4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 39 頁)

(21) 出願番号 特願2012-537035 (P2012-537035) (86) (22) 出願日 平成22年10月28日 (2010.10.28) (85) 翻訳文提出日 平成24年6月26日 (2012.6.26) (86) 国際出願番号 PCT/US2010/054427 (87) 国際公開番号 W02011/059728 (87) 国際公開日 平成23年5月19日 (2011.5.19) (31) 優先権主張番号 61/255, 927 (32) 優先日 平成21年10月29日 (2009.10.29) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 512113043 ロバート イー ヘルム HE LM, Robert, E. アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 O 3 8 7 1 レイ ビーチ サウス ロー ド 2 1 5 ビーオー ボックス 6 5 6 (74) 代理人 100147485 弁理士 杉村 憲司 (74) 代理人 100134005 弁理士 澤田 達也 (74) 代理人 100173794 弁理士 色部 暁義
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 封止された滅菌済みカテーテルのドレッシング材

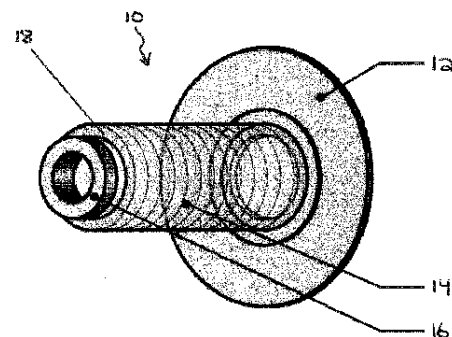
(57) 【要約】

【課題】 カテーテルの挿入部位を封止し、滅菌状態を維持するための装置及び方法を提供する。

【解決手段】 ある実施形態では、患者の皮膚に付着するように構成された粘着性プレートと、前記粘着性プレートから近位に延びる可撓性のシースとを備えるカテーテルのドレッシング材が提供される。前記シースは圧縮状態から伸展状態にかけて長手方向に伸展することができ、伸展状態で前記患者に埋め込まれたカテーテルの外側部分を取り囲み、前記粘着性プレートから離れた前記外側部分の一部の周囲と封止するように構成されることができる。前記ドレッシング材は、前記カテーテルの長手方向の動きを制限すると同時に、前記カテーテルの長手方向以外の動きを許容するように構成されることができる。一体成形された、剛体または半剛体の本体部も開示され、カテーテルのドレッシング材の除去及び交換を容易にするための様々な装置及び方法も開示される。

【選択図】 図 1

FIG. 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の皮膚に付着するように構成された粘着性プレートと、
近位端及び遠位端を有し、前記粘着性プレートから近位に延びる可撓性のシースとを備えるカテーテルのドレッシング材であって、

前記シースは、圧縮状態から延展状態にかけて、長手方向に延展することができ、延展状態で、前記患者に埋め込まれたカテーテルの外側部分を取り囲み、前記粘着性プレートから離れたカテーテルの前記外側部分の一部の周囲と封止するように構成される、カテーテルのドレッシング材。

【請求項 2】

前記シースが、前記カテーテルの外側部分及び前記患者の一部の周りに、封止された空洞を画定し、任意に、前記封止された空洞は滅菌状態である、請求項 1 に記載のカテーテルのドレッシング材。

【請求項 3】

前記患者に対する前記カテーテルの動きが、前記シースと前記カテーテルとの間に形成されるシールを破壊しない、請求項 1 に記載のカテーテルのドレッシング材。

【請求項 4】

前記シースがさらに、近位端に、前記カテーテルの外側部分の一部と封止するための伸縮可能なガスケットリングを備え、

任意に、前記カテーテルの外側部分の一部がさらに、前記伸縮可能なガスケットリングを受け止めるための環状溝を備える、請求項 1 に記載のカテーテルのドレッシング材。

【請求項 5】

前記シースがさらに、摩擦継手、ねじ継手、膨張継手、電磁継手、及び接着剤からなる群から選択される取付機構を備える、請求項 1 に記載のカテーテルのドレッシング材。

【請求項 6】

前記カテーテルの外側部分の一部が、カテーテルの本体、カテーテルのハブ、MicroCLAVE（登録商標）型のコネクタ、及びルアー型のコネクタからなる群から選択される、請求項 1 に記載のカテーテルのドレッシング材。

【請求項 7】

前記シースの少なくとも一部が透明で、

任意に、前記シースが、抗生物質を含浸させた材料、及び抗菌物質を含浸させた材料の少なくとも一方から構成され、

任意に、前記シースがアクセス開口部を備える、請求項 1 に記載のカテーテルのドレッシング材。

【請求項 8】

前記カテーテルのドレッシング材がさらに、前記シース内に配置される、抗生物質分泌部材、抗菌物質分泌部材、及び吸収部材の少なくとも一方を備える、請求項 1 に記載のカテーテルのドレッシング材。

【請求項 9】

前記シースが前記カテーテルと一体的に形成される、請求項 1 に記載のカテーテルのドレッシング材。

【請求項 10】

前記カテーテルのドレッシング材がさらに、前記シースと前記カテーテルの外側部分との少なくとも一方を、前記患者に固定するように構成される留め具を備え、

任意に、前記留め具が、前記シースと前記カテーテルの外側部分との間に形成されるシールの完全性を向上させるように構成され、

任意に、前記シースがさらに、前記シースの近位端に、前記カテーテルの外側部分の一部と封止するための伸縮可能なガスケットリングを備え、前記留め具が前記ガスケットリングに圧縮力を加えるように構成される、請求項 1 に記載のカテーテルのドレッシング材。

。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1】

前記カテーテルのドレッシング材がさらに、前記カテーテルの外側部分の末端と連結するように構成される継手部材を備え、

前記継手部材は、前記カテーテルへの、または前記カテーテルからの、液体の流路を提供する少なくとも一つのルーメンを有し、

任意に、前記シースが、前記カテーテルの長手方向部分を取り囲むために、前記粘着性プレートと前記継手部材との間で延展可能である、請求項 1 に記載のカテーテルのドレッシング材。

【請求項 1 2】

前記シースが前記継手部材と一体的に形成され、

任意に、前記継手部材が前記粘着性プレートに直接付着し、さらに任意に、前記継手部材が、バルブ、カテーテルの本体部、カテーテルのハブ、ルアー型のコネクタ、MicroCLAVE 型のコネクタ、ねじ切りされた接続具、及び摩擦嵌合部材からなる群から選択される、請求項 1 1 に記載のカテーテルのドレッシング材。

【請求項 1 3】

前記シースが、前記シースに形成された分割可能な継ぎ目を有し、

前記シースが、前記継ぎ目に沿って開口して、カテーテルの周りに取り付けられた前記カテーテルのドレッシング材を前記カテーテルから取り除くことができ、

任意に、前記継ぎ目が、全層にわたらないミシン目を備える、請求項 1 に記載のカテーテルのドレッシング材。

【請求項 1 4】

請求項 1 に記載のカテーテルのドレッシング材と、

カテーテルを前記カテーテルのドレッシング材に取り付けるための嵌合機構を有するカテーテルとを備えるキット。

【請求項 1 5】

前記シースが、前記患者に対する前記カテーテルの外側部分の長手方向の動きを制限しつつも、前記患者に対する前記カテーテルの外側部分の長手方向以外の動きを許容するように構成される、請求項 1 に記載のカテーテルのドレッシング材。

【請求項 1 6】

遠位開口部を画定する遠位粘着平面と、

近位開口部を画定する近位部と、

前記近位開口部から前記遠位開口部まで延在する内部空洞とを有する、単一本体部を備えるカテーテルのドレッシング材であって、

前記近位開口部が、少なくとも一部が患者に挿入されたカテーテルの周囲にシールを形成するように構成され、

前記遠位粘着平面が、前記患者の皮膚に付着して、前記カテーテルが挿入された皮膚部位の周囲にシールを形成するように構成され、

前記本体部が分割可能な継ぎ目を備え、前記本体部を前記分割可能な継ぎ目に沿って選択的に開口させることができる、カテーテルのドレッシング材。

【請求項 1 7】

前記本体部が剛体または半剛体であって、前記本体部が前記患者に対する前記カテーテルの動きを制限する、請求項 1 6 に記載のカテーテルのドレッシング材。

【請求項 1 8】

前記近位開口部が前記遠位粘着平面に対して垂直に形成される、請求項 1 6 に記載のカテーテルのドレッシング材。

【請求項 1 9】

近位端及び遠位端を有し中心ルーメンを画定する細長い管状の本体部、を備えるカテーテルであって、

前記本体部がカテーテルのドレッシング材と嵌合するための嵌合機構を備え、前記ドレッシング材のシース部が、前記嵌合機構と連結し、患者に向かって延在して、前記本体部

10

20

30

40

50

の少なくとも一部が挿入された前記患者の開口部の周囲に滅菌シールを生み出すことができるカテーテル。

【請求項 20】

カテーテルと、

統合ドレッシング材とを備えるカテーテルとドレッシング材の組立体であって、

前記統合ドレッシング材は、粘着性プレートと、前記カテーテルと連結する近位端及び前記粘着性プレートに連結する遠位端を持つ可撓性のシースとを有し、

前記カテーテルが患者に埋め込まれている時に、前記シースは、圧縮状態から延展状態にかけて長手方向に延展可能であり、前記シースは前記延展状態で、前記カテーテルの外側部分を取り囲むように構成され、

前記粘着性プレートは、前記患者の皮膚に付着して周囲を封止するために構成される、カテーテルとドレッシング材の組立体。

【請求項 21】

前記シースがさらに、前記カテーテルの外側部分の一部と封止するために、伸縮可能なガasketリングを近位端に備える、請求項 20 に記載の組立体。

【請求項 22】

前記カテーテルの外側部分の一部がさらに、前記伸縮可能なガasketリングを受け止めるための環状溝を備え、

任意に、前記カテーテルの外側部分が、カテーテルの本体部、カテーテルのハブ、MicroCLAVE型のコネクタ、及びルアー型のコネクタからなる群から選択される、請求項 21 に記載の組立体。

【請求項 23】

患者の皮膚に付着するように構成される粘着性プレートと、

近位端及び遠位端を有し、前記粘着性プレートから近位に延びる可撓性のシースとを備えるカテーテルのドレッシング材であって、前記可撓性のシースは、前記可撓性のシースに形成され長手方向に延びる開口部を有し、

前記シースを取り付けられたカテーテルの周りに配置することができ、

前記シースは前記開口部に沿って閉じられて、前記粘着性プレートから離れた、前記取り付けられたカテーテルの外側部の周囲と封止する、カテーテルのドレッシング材。

【請求項 24】

前記カテーテルのドレッシング材がさらに、摩擦に基づく閉鎖機構、粘着による閉鎖機構、掛け金型の閉鎖機構、及び嵌め込み型の閉鎖機構からなる群から選択される結合機構を備え、

前記結合機構は、前記シースの第 1 の自由縁及び第 2 の自由縁とを、前記開口部に沿って、選択的に結合するように構成される、請求項 23 に記載のカテーテルのドレッシング材。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2009 年 10 月 29 日に出願された米国仮出願（米国仮出願番号第 61 / 255, 927 号、発明の名称“SEALED STERILE CATHETER DRESSINGS”）の優先権を主張するものであり、該仮出願の全内容を参照により本明細書に援用するものとする。

【0002】

本発明は、医療装置を封止するための方法及び装置に関するものであって、特にカテーテル挿入部位を封止し、カテーテル挿入部位の滅菌状態を維持するための方法及び装置に関するものである。

【背景技術】

【0003】

体腔、導管または血管へカテーテルを挿入し、液体の排出・注入及び／または外科的器具によるアクセスを可能とすることは、臨床における一般的な処置である。カテーテルは

10

20

30

40

50

、様々な形状・構造で提供され、化学療法、液体の排出、血液透析、及び液体や麻酔やその他の薬物を静脈へ投与することを含む、様々な作業に使用することができる。末梢静脈カテーテルは、末梢血管経由で薬剤、栄養剤及び他の様々な静脈内補液を投与したり、血行動態計測を実施したり、心臓血管系に影響を及ぼす処置・装置へのアクセスを実現したりするために使用することができる。中心静脈カテーテルは、薬物または液体を、心臓付近の血管または心臓自体へ供給するために使用することができる。米国では毎年、1億個以上の末梢静脈カテーテル及び25万個以上の中心静脈カテーテルが患者に留置されていると推定される。他の血管内留置カテーテルには、血液透析、末端から中心へのアクセス(peripheral central access、PIC)、侵襲的処置アクセス(interventional procedure access)、心室補助人工心臓装置へのアクセス(cardiac ventricular assist device access)及びその他の長期血管アクセス支援に用いられるものが含まれる。これらの血管内留置カテーテルは、両方の種類の血管(動脈及び静脈)に挿入することができる。これら多数の血管内留置カテーテルを使用するために、カテーテル挿入部位は伝統的・一般的に、滅菌済みの粘着性パッチ型ドレッシング材または滅菌ガーゼ及び粘着テープで、円筒状のカテーテルを患者の皮膚に押圧することによって被覆されるが、これら2種類の被覆は、アメリカ疾病予防管理センター(CDC)が推奨するものである。

10

【0004】

血管内カテーテル法に関する主要な問題の1つは、感染症の危険性である。例えば、中心静脈カテーテルに関連する感染症だけでも、米国で年間最大8万回発生し、死者が2万8千人に達し、23億ドルものコストが発生している。多剤耐性菌の増加は、血管内留置カテーテルの感染症の問題の大きさを、さらに増大させる。そして、一般紙や医学文献は、この問題を大きく取り上げるようになってきている。この問題に関する大変重大な指標として、メディケア&メディケイドサービスセンター(the Centers for Medicare and Medicaid)は最近、カテーテル由来の感染症に関連するコストをもはや補償しないと規定した。これにより、臨床医、病院及び保険業者による、カテーテル由来感染の問題に対処することを求める、大変大きな圧力がかかっている。カテーテルの管理に対する、いくつかの改良された方策が紹介されており、その例として、厳密な間隔でドレッシング材を交換する手順の利用、最適なカテーテル管理技術の適用、抗生物質を含浸させたカテーテルの利用、改良されたドレッシング材の素材の利用、及び／またはドレッシング材の組成に抗菌性添加物を提供することが挙げられる。

20

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、これら全ての方策は依然として、「伝統的な」パッチ型のカバードレッシングの機械的制約の範囲内にあり、機能に根本的な欠点を持っている。このドレッシングの方策は、血管内カテーテルが100年以上前に留置された時から用いられており、上述したように、カテーテルの皮膚への挿入部位及び体外のカテーテルの一部を被覆する平坦な粘着性ドレッシング材で、管状のカテーテルを皮膚に押圧するものである。この伝統的なドレッシングの方策の根本的な欠点は、カテーテルの円い輪郭と皮膚との間の隙間が常に残るため、カテーテルの皮膚への挿入部位で滅菌シールを作り出すことが妨げられるというものである。ドレッシング材がカテーテル装置のより大径の箇所(カテーテルのハブ、中間コネクタ等)に付着する場合、この隙間の大きさはより大きくなる。上記の方法及び装置では、開口チャネル沿いのカテーテル挿入部位に、汚染物質が流入する可能性が常に存在し、それゆえに真の滅菌状態は決して達成できない。さらに、時間がたつにつれて、皮膚とカテーテルとが相対的に移動したり、皮膚及びカテーテルがドレッシング材に対して移動したりすることで、カテーテルとドレッシング材との間の隙間の大きさが増大することがある。その上、これらのドレッシング材を水または他の液体にさらすことはできない。これらの液体がカテーテルの皮膚への挿入部位に直接流れ、それによって該挿入部位をさらに汚染するためである。

40

【0006】

50

したがって、カテーテルとドレッシング材との接合点で改善されたシールを提供する、及び／または、カテーテル挿入部位で改善された滅菌性を提供する、カテーテルをドレッシングする方法・装置に対する要求が存在する。本明細書で開示される方法及び装置は、血管内留置カテーテルの管理におけるパラダイムシフトを意味し、滅菌も封止もされていなかった被覆を、密封され、永続的な滅菌状態にするものである。

【課題を解決するための手段】

【0007】

カテーテルの挿入部位を被覆する、及び／または、封止するための方法及び装置が開示される。

【0008】

ある側面では、患者の皮膚に付着させるために構成された粘着性プレートと、近位端及び遠位端を有し、前記粘着性プレートから近位に延びる可撓性のシースとを備えることができる、カテーテルのドレッシング材が提供される。前記シースは圧縮状態から延展状態にかけて長手方向に延展することができ、延展状態で、前記患者に埋め込まれたカテーテルの外側部分を取り囲み、かつ、前記粘着性プレートから離れた前記外側部分の一部の周囲を封止するように構成される。前記シースは、前記カテーテルの外側部分及び前記患者の一部の周りに、封止された空洞を画定することができる。ある実施形態では、前記患者に対する前記カテーテルの動きが、前記シースと前記カテーテルとの間に形成されるシールを破壊しない。前記シースは任意に、前記カテーテルと結合することができる。前記シースは、前記シースに形成された分割可能な継ぎ目を有し、前記継ぎ目に沿って開口可能であり、カテーテルのドレッシング材を、前記ドレッシング材を周囲に取付けたカテーテルから取り除くことができる。ある実施形態では、前記継ぎ目が、全層にわたらないミシン目を備えることができる。

【0009】

前記シースは、摩擦継手、ねじ継手、膨張継手、電磁継手、及び／または接着剤等の、取付機構を備えることができる。ある実施形態では、前記取付機構を前記粘着性プレートに付着することができる。前記シースは、近位端に、前記カテーテルの外側部分の一部と封止するための伸縮可能なガasketリングを備えることもでき、前記カテーテルの外側部分の一部は、前記伸縮可能なガasketリングを受け止めるための環状溝を備えることができる。前記シースの少なくとも一部を透明とすることができ、前記シースはアクセス開口部、及び／または吸収部材をその中に備えることができる。ある実施形態では、前記封止された空洞を滅菌状態とすることができる。ある実施形態では、前記シースは前記カテーテルと一体的に形成することができる。ある実施形態では、前記カテーテルの外側部分が、カテーテルの本体、カテーテルのハブ、MicroCLAVE（登録商標）型のコネクタ、及び／またはルアー型のコネクタの1つ以上を備えることができる。前記シースを、抗生物質を含浸させた材料、及び抗菌物質を含浸させた材料の少なくとも一方から構成することができ、及び／または、抗生物質分泌部材、抗菌物質分泌部材の少なくとも一方を前記シース内に配置することができる。

【0010】

他の実施形態では、前記カテーテルのドレッシング材が、前記シース及び前記カテーテルの外側部分の少なくとも一方を前記患者に固定するように構成される留め具を備えることができる。前記シースの前記ガasketリングに圧縮力を加えるように前記留め具を構成し、及び／または前記シースと前記カテーテルの外側部分との間に形成されるシールの完全性を向上させるように前記留め具を構成することもできる。

【0011】

他の実施形態では、前記ドレッシング材が、前記カテーテルの外側部分の末端と連結するために構成される継手部材を備えることができ、前記継手部材は、前記カテーテルへの、または前記カテーテルからの、液体の流路を提供する少なくとも一つのルーメンを有する。前記シースを、前記粘着性プレートと前記継手部材との間で延展可能とし、前記カテーテルの長手方向部分を取り囲むことができる。ある実施形態では、前記シースが、前記

患者に対する、前記カテーテルの外側部分の長手方向の動きを制限しつつも、前記患者に対する、前記カテーテルの外側部分の長手方向以外の動きを許容するように構成される。

前記シースは、前記継手部材と一体的に形成することもでき、及び／または、前記継手部材は、前記粘着性プレートに直接付着することができる。前記継手部材を、バルブ、カテーテルの本体部、カテーテルのハブ、ルアー型のコネクタ、MicroCLAVE型のコネクタ、ねじ切りされた接続具、及び／または摩擦嵌合部材のいずれかとすることができる。ある実施形態では、前記カテーテルのドレッシング材と、カテーテルを前記カテーテルのドレッシング材に取り付けるための嵌合機構を有するカテーテルとを備えるキットが提供される。

【0012】

別の側面では、前記患者の皮膚に付着するために構成される粘着性プレートと、前記患者に埋め込まれたカテーテルの外側端部と連結するために構成される継手部材であって、前記カテーテルへの、または前記カテーテルからの、液体の流路を提供する少なくとも一つのルーメンを有する継手部材と、前記粘着性プレートと前記継手部材との間で延展可能であって、前記カテーテルの長手方向部分を取り囲む可撓性のシースとを備えることができる、カテーテルのドレッシング組立体が提供される。前記シースはさらに、摩擦継手、ねじ継手、膨張継手、電磁継手、及び／または接着剤等の、前記シースを前記継手部材に取り付けるための取付機構を備えることができる。ある実施形態では、前記取付機構は前記粘着性プレートに付着することができる。前記シースは、近位端に、前記継手部材と封止するための伸縮可能なガasketリングを備えることもでき、前記継手部材は、前記伸縮可能なガasketリングを受け止めるための環状溝を備えることができる。前記シースの少なくとも一部を透明とすることができ、前記シースはアクセス開口部を備えることができる。前記ドレッシング組立体は、前記シースの中に配置される吸収部材を備えることもできる。前記シースは、前記カテーテルの端部及び前記患者の一部の周りに、封止された空洞を画定することができる。ある実施形態では、前記封止された空洞を滅菌状態とすることができる。前記シースを前記継手部材と一体的に形成することができ、及び／または前記継手部材を前記粘着性プレートに直接付着することができる。かかる実施形態では、前記患者に対する前記カテーテルの動きが、前記シースと前記継手部材との間に形成されるシールを破壊しない。

【0013】

抗生剤または抗菌剤を分泌することができる、抗生物質を含浸させた材料または抗菌物質を含浸させた材料の少なくとも一方から、前記シースを構成することができる。

【0014】

他の実施形態では、ドレッシング組立体は、前記シース及び前記継手部材の少なくとも一つを、前記患者に固定するように構成される留め具を備えることができる。前記シースの前記ガasketリングに圧縮力を加えるように前記留め具を構成し、及び／または前記シースと前記カテーテルの外側部分との間に形成されるシールの完全性を向上させるように前記留め具を構成することもできる。

【0015】

他の実施形態では、前記継手部材が、バルブ、カテーテルの本体部、カテーテルのハブ、ルアー型のコネクタ、MicroCLAVE型のコネクタ、ねじ切りされた接続具、及び／または摩擦嵌合部材を備えることができる。

【0016】

他の側面において、カテーテル挿入部位の周囲を封止するための方法が提供される。この方法は、カテーテルの遠位端を挿入部位で患者に挿入することと、前記カテーテルの近位端を前記挿入部位から延展可能な可撓性のシースを有する継手部材に接続し、前記シースを前記カテーテルの外側部分に沿って患者まで延展することと、前記カテーテル挿入部位の周囲の前記シースの遠位端と付着して封止することとを含むことができる。前記方法は、前記シースの前記遠位端を開封することと、前記カテーテルの前記近位端を前記継手部材から切り離すこととを含むこともできる。

【0017】

前記方法はさらに、前記シースと、前記カテーテルまたは前記継手装置との間に形成されるシールを破壊することなく、前記患者に対して前記カテーテルを動かすことを含むことができる。前記方法は、前記挿入部位の周りに滅菌シールをもたらし維持すること、及び／または、前記シース、及び前記カテーテルの前記患者に対する外側部分の少なくとも1つを固定することを含むこともできる。前記方法は、前記シースと前記継手部材との間に形成されるシールを破壊することなく前記患者に対して前記カテーテルを動かすこと、前記シースの側壁に形成されるアクセス開口部から前記シースの内部に殺菌薬を適用すること、及び／または前記シースの内部に滅菌用放射線を適用することを含むことができる。前記殺菌薬は、抗生物質溶液、抗菌物質溶液、及び滅菌ガスの少なくとも1つを含むことができる。前記方法は、前記シースの側壁に形成されるアクセス開口部を通して、前記シースの内部からサンプルを摘出することと、前記サンプルを試験することを含むこともできる。前記方法は、前記ドレッシング材の側壁に形成される、全層にわたらないミシン目に沿って、ドレッシング材を分割することを含むこともできる。

10

【0018】

他の側面においては、カテーテル挿入部位の周囲を封止するための方法が提供される。前記方法は、カテーテル挿入部位から延展可能な可撓性のシースを有するカテーテルの遠位端を、挿入部位で患者に挿入することと、前記シースを前記カテーテルの前記患者に対する外側部分に沿って延展することと、前記カテーテル挿入部位の周りの前記シースの近位端を封止することを含む。

20

【0019】

さらに他の側面においては、カテーテルと、粘着性プレートと可撓性のシースとを備える統合ドレッシング材とを備える、カテーテルとドレッシング材の組立体が提供される。前記可撓性のシースは、前記カテーテルに接続する近位端と、前記粘着性プレートに接続する遠位端とを備える。前記シースは、圧縮状態から延展状態にかけて、長手方向に延展することができ、前記シースは圧縮状態から延展状態にかけて長手方向に延展することができ、カテーテルが前記患者に留置されている時に、延展状態で前記カテーテルの外側部分を取り囲むように構成され、前記粘着性プレートは患者の皮膚に付着して周囲のシールを提供するように構成される。

【0020】

ある実施形態では、前記患者に対する前記カテーテルの動きが、前記シースと前記カテーテルとの間に形成されるシールを破壊しない。前記シースは、近位端に、前記カテーテルの外側部分の一部と封止するための伸縮可能なガasketリングを備えることもできる。前記シースは、摩擦継手、スナップフィット式の継手、ねじ継手、膨張継手、電磁継手、または接着剤等の取付機構を備えることもできる。前記カテーテルの外側部分は、カテーテルの本体、カテーテルのハブ、MicroCLAVE型のコネクタ、及びルアー型のコネクタのいずれかとすることができ、前記伸縮可能なガasketリングを受け止めるための環状溝を備えることができる。前記シースの少なくとも一部を透明とすることができ、吸収部材を前記シース内に配置することができる。前記シースは、前記カテーテルの外側部分及び前記患者一部の周りに、封止された空洞を画定することができ、前記封止された空洞を滅菌状態とすることができる。前記シースはアクセス開口部を備えることができ、前記シースを前記カテーテルと一体的に形成することができる。前記組立体は、前記シース、及び前記患者に対する前記カテーテルの外側部分の少なくとも一方を、前記患者に固定するように構成される留め具を備えることもできる。前記留め具は、前記シースと前記患者に対する前記カテーテルの外側部分との間に形成されるシールの完全性を向上させるように構成されることができる。前記シースは、前記シースの近位端に、前記患者に対する前記カテーテルの外側部分の一部と封止するための、伸縮可能なガasketリングを備えることもでき、前記留め具は前記ガasketリングに圧縮力を加えるように構成されることができる。ある実施形態では、前記取付機構は前記粘着性プレートに付着する。

30

40

【0021】

50

他の側面においては、患者の皮膚に付着するように構成される粘着性プレートと、近位端及び遠位端を有し前記粘着性プレートから近位に延びる可撓性のシースとを備える着脱可能なカテーテルのドレッシング材が提供される。前記可撓性のシースは、前記シース内に形成され、長手方向に延びる縫い目を有する。前記シースは前記縫い目に沿って開口して、カテーテルの周りに取り付けられた前記カテーテルのドレッシング材を除去することができる。ある実施形態では、前記縫い目を、全層にわたらないミシン目とすることができる。

【0022】

さらに別の側面では、少なくとも一部が患者に挿入されたカテーテルから、カテーテルのドレッシング材を取り除くための方法が提供される。前記方法は、（例えば前記ドレッシング材の側壁に形成され、長手方向に延びる、全層にわたらないミシン目に沿う）つなぎ目（tether）から、前記ドレッシング材を分割することを含む。

【0023】

他の側面において、患者の皮膚に付着するように構成された粘着性プレートと、近位端及び遠位端を有し、前記粘着性プレートから近位に延びる可撓性のシースとを備えるカテーテルのドレッシング材が提供される。前記可撓性のシースは、前記シース内に形成され、長手方向に延びる開口部を有する。前記シースは、埋め込まれたカテーテルの周りに配置され、前記開口部に沿って閉じて、前記粘着性プレートから離れた、前記埋め込まれたカテーテルの外側部分の周囲を封止することができる。前記ドレッシング材は、前記シースの第1の自由縁と第2の自由縁とを、前記開口部に沿って、互いに選択的に結合させるように構成される嵌合機構を備えることもできる。前記嵌合機構は、摩擦に基づく閉鎖機構、粘着による閉鎖機構、掛け金型の閉鎖機構、及び嵌め込み型の閉鎖機構のいずれかを用意することができる。

【0024】

さらに別の側面において、カテーテルのドレッシング材を交換する方法が提供される。前記方法は、少なくとも一部が患者に挿入されたカテーテルの外側部分の周囲を封止する第1のカテーテルのドレッシング材を取り除くことと、前記カテーテルの外側部分の周りに、長手方向に延びる開口部を有する第2のカテーテルのドレッシング材を配置することと、及び前記第2のカテーテルのドレッシング材の開口部を封止して、前記カテーテルの外側部分の周囲を封止することとを含む。前記方法は、前記患者に対する前記カテーテルの外側部分を、前記第2のカテーテルのドレッシング材に固定し、前記患者に対する前記カテーテルの外側部分の長手方向の動きを制限し、前記患者に対する前記カテーテルの外側部分の長手方向以外の動きを許容することを含むこともできる。前記方法は、第1のカテーテルのドレッシング材を除去した後、かつ第2のカテーテルのドレッシング材を配置する前に、前記カテーテルを患者に挿入した部位を、殺菌することと洗浄することの少なくとも一方を含むこともできる。ある実施形態では、前記の開口部を封止することには、前記第2のカテーテルのドレッシング材の第1の自由縁と第2の自由縁とを接続することが含まれ、前記接続は、任意に、前記第2のカテーテルのドレッシング材に構成された、摩擦に基づく閉鎖機構、粘着による閉鎖機構、掛け金型の閉鎖機構、及び嵌め込み型の閉鎖機構の少なくとも1つで結合することを含む。前記方法は、前記第2のカテーテルのドレッシング材のシース部を、円状の支持リングでカテーテルのハブの外側表面に締め付けることと、及び／または、円状の粘着性リングを適用することで、前記第2のカテーテルのドレッシング材の粘着性プレート部及び前記患者の皮膚の間のシールを補強することを含むこともできる。なお、前記円状の粘着性リングは、前記粘着性プレート部の外径よりも大きな外径を有する。

【0025】

他の側面においては、遠位開口部を画定する遠位粘着平面と、近位開口部を画定する近位部と、前記近位開口部から前記遠位開口部まで延在する内部空洞とを有する、単一本体を備えるカテーテルのドレッシング材が提供される。前記近位開口部は、少なくとも一部が患者に挿入されたカテーテルの周囲に、シールを形成するように構成され、前記遠位

粘着平面は、前記患者の皮膚に付着して、前記カテーテルが挿入された皮膚部位の周囲にシールを形成するように構成される。前記本体部は分割可能な継ぎ目を備え、前記本体部は前記継ぎ目に沿って、選択的に開口・再封止することができる。前記本体部を剛体または半剛体として、前記本体部が前記患者に対する前記カテーテルの動きを制限することができる、前記本体部はアクセス開口部を備えることができる。前記近位開口部を、前記遠位粘着平面に対して垂直に形成することができる。

【0026】

さらに他の側面においては、近位端及び遠位端を有し中心ルーメンを画定する細長い管状の本体部、を備えるカテーテルが提供される。前記本体部は、カテーテルのドレッシング材と嵌合するための嵌合機構を備え、前記ドレッシング材のシース部が前記嵌合機構と連結し、患者に向かって延びて、前記本体部の少なくとも一部が挿入される前記患者の開口部の周囲に、滅菌シールを生み出すことができる。

10

【0027】

他の側面において、本発明の装置及び方法は、セルディング法 (Seldinger technique) を用いてカテーテルを留置する際に、滅菌シールをもたらすために用いることができる。例えば、ドレッシング材はカテーテル先端部を覆って配置することができ、カテーテルがガイドワイヤを覆って挿入される前に、ドレッシング材の近位端をカテーテルのハブに付着させることができる。一旦カテーテルが配置されると、ドレッシング材を広げることができ、ドレッシング材の遠位端の粘着性プレートは、カテーテル挿入部位の周りの皮膚に付着して、周囲のシールを提供することができる。前記ドレッシング材を前記カテーテルに予め付着させることも、前記ドレッシング材と前記カテーテルとを一体的に形成することもできる。

20

【0028】

他の側面においては、1つ以上のシースのアクセス開口部によって、前記封止された空洞部にアクセスし、洗浄剤、浄化剤及び／または抗生薬を導入することができる。ある実施形態では、前記シースの側壁に形成されるアクセス開口部を通して、抗生物質溶液または滅菌ガス等の滅菌材を、前記シースの内部に適用することができる。

【0029】

さらに別の実施形態では、前記シースを紫外線等の滅菌用放射線に対して透明とすることができ、前記方法はさらに、ドレッシング材の展開前、展開中または展開後に、前記ドレッシング材の封止された空洞を滅菌し、または、この空洞の滅菌を保持することを含むことができる。

30

【0030】

さらなる実施形態では、カテーテルの挿入部位から延びる可撓性のシースを有するカテーテルの遠位端を、挿入部位で患者に挿入することと、前記患者に対する前記カテーテルの外側部分に沿ってシースを延ばすこととを含む、カテーテル挿入部位の周囲を封止する方法が提供される。前記方法は、前記カテーテル挿入部位の周囲の前記シースの遠位端を、粘着により封止することを含むこともできる。

【図面の簡単な説明】

【0031】

40

【図1】本発明のカテーテルのドレッシングの実施形態を示す斜視図である。

【図2A】図1に示すカテーテルのドレッシング材の圧縮状態を示す平面図である。

【図2B】図1に示すカテーテルのドレッシング材の延展状態を示す平面図である。

【図3】患者に埋め込まれ、図1に示すカテーテルのドレッシング材で封止されたカテーテルを示す平面図である。

【図4A】本発明の取付プレートの実施形態を示す横断面図である。

【図4B】図4Aに示す取付プレートの平面図である。

【図5A】カテーテルのハブと封止する、本発明のカテーテルのドレッシング材の実施形態を示す平面図である。

【図5B】本発明のカテーテルのドレッシング材を透視して示す、カテーテルの他のハブ

50

を示す平面図である。

【図 5 C】カテーテルのドレッシング材、及び図 5 B に示されるカテーテルのハブを示す平面図である。

【図 5 D】本発明のカテーテルのドレッシング材を透視して示す、MicroCLAVE 型のコネクタの平面図である。

【図 5 E】本発明のカテーテルのドレッシング材を同様に透視して示す、ルアー（Luer）型のコネクタを示す平面図である。

【図 5 F】カテーテルのドレッシング材、及び図 5 D に示すコネクタを示す平面図である。

【図 5 G】カテーテルのドレッシング材、及び図 5 E に示すコネクタを示す平面図である。

【図 6 A】本発明の統合取付機構を有するカテーテルのハブと封止した、カテーテルのドレッシング材を示す部分横断平面図である。

【図 6 B】本発明の統合取付機構を同様に有する他のカテーテルのハブと封止した、カテーテルのドレッシング材を示す部分横断平面図である。

【図 6 C】本発明の統合取付機構を有する MicroCLAVE 型のコネクタと封止した、カテーテルのドレッシング材を示す透視図である。

【図 6 D】本発明の統合取付機構を有するルアー型のコネクタと封止した、カテーテルのドレッシング材を示す透視図である。

【図 7 A】カテーテルのドレッシング材で被覆された留置済みカテーテルと、カテーテルのハブとを、本発明の実施形態の固定装置で患者に固定された状態で示す上面図である。

【図 7 B】図 7 A に示す、埋め込み型カテーテル及びカテーテルのドレッシング材を示す側面図である。

【図 7 C】図 7 A ～ 7 B に示す固定装置の平面図である。

【図 7 D】図 7 A ～ 7 C に示す固定装置の輪郭図である。

【図 8 A】患者に埋め込まれ、本発明の他の実施形態に係るドレッシング装置で被覆されたカテーテルを示す部分横断面図である。

【図 8 B】図 8 A に示した、カテーテル及びドレッシング装置の部分横断面図である。

【図 8 C】本発明のカテーテルのドレッシング材に用いられる、折り畳み式プレートの実施形態を示す平面図である。

【図 8 D】図 8 C に示す折り畳み式プレートを備えるドレッシング装置の実施形態を示す部分横断面図である。

【図 9 A】カテーテル、カテーテルのハブ、及び本発明に係るカテーテルのドレッシング材の実施形態を示す平面図である。

【図 9 B】図 9 A に示すカテーテルのハブと封止する、図 9 A に示すカテーテルのドレッシング材を示す平面図である。

【図 9 C】図 9 A ～ 9 B に示すカテーテル、カテーテルのドレッシング材、及びカテーテルのハブを示す平面図であり、カテーテルが部分的に患者に埋め込まれた後の状態を示す図である。

【図 9 D】患者の皮膚と封止した、図 9 A ～ 図 9 C に示すカテーテルのドレッシング材を示す平面図である。

【図 10 A】カテーテル、カテーテルのハブ、及び本発明のカテーテルのドレッシング材の他の実施形態を示す平面図である。

【図 10 B】図 10 A に示すカテーテルのハブと封止する、図 10 A に示すカテーテルのドレッシング材を示す平面図である。

【図 10 C】図 10 A ～ 10 B に示すカテーテル、カテーテルのドレッシング材、及びカテーテルのハブを示す平面図であり、カテーテルが部分的に患者に埋め込まれた後の状態を示す図である。

【図 10 D】患者の皮膚と封止した、図 10 A ～ 図 10 C に示すカテーテルのドレッシング材を示す平面図である。

【図 1 1 A】継手部材と、本発明のカテーテルのドレッシング材のさらに他の実施形態とを示す平面図である。

【図 1 1 B】図 1 1 A に示す継手部材と封止した、図 1 1 A に示すカテーテルのドレッシング材を示す平面図である。

【図 1 1 C】図 1 1 A ～図 1 1 B に示される継手部材に連結され、部分的に患者に埋め込まれたカテーテルを示す平面図である。

【図 1 1 D】患者の皮膚と封止した、図 1 1 A ～図 1 1 C に示すカテーテルのドレッシング材を示す平面図である。

【図 1 2】留置済みのカテーテルから除去するために割裂できる、本発明のカテーテルのドレッシング材の他の実施形態を示す平面図である。

10

【図 1 3 A】本発明に従う、摩擦嵌合による閉鎖機構を有するカテーテルのドレッシング材の他の実施形態の、封止されていない形態を示す平面図である。

【図 1 3 B】図 1 3 A の A - A 線断面図である。

【図 1 3 C】図 1 3 A に示されるカテーテルのドレッシング材の、封止された形態を示す平面図である。

【図 1 4 A】本発明に従う、粘着による閉鎖機構を有するカテーテルのドレッシング材の他の実施形態の、封止されていない形態を示す平面図である。

【図 1 4 B】図 1 4 A の A - A 線断面図である。

【図 1 4 C】図 1 4 A に示されるカテーテルのドレッシング材の、封止された形態を示す平面図である。

20

【図 1 5 A】本発明に従う、摩擦嵌合による閉鎖機構と粘着による閉鎖機構とを有するカテーテルのドレッシング材の他の実施形態の、封止されていない形態を示す平面図である。

【図 1 5 B】図 1 5 A の A - A 線断面図である。

【図 1 5 C】図 1 5 A に示されるカテーテルのドレッシング材の、封止された形態を示す平面図である。

【図 1 6 A】傾斜した基底面を有する、本発明のカテーテルのドレッシング材の他の実施形態を示す斜視図である。

【図 1 6 B】近位端でカテーテルのハブと封止した、図 1 6 A に示すドレッシング材の輪郭図である。

30

【図 1 6 C】近位端でカテーテルのハブと封止し、遠位端で患者と封止する、図 1 6 A に示すドレッシング材の輪郭図である。

【図 1 6 D】本発明の封止要素の実施形態を示す輪郭図である。

【図 1 6 E】本発明の固定装置の実施形態を示す輪郭図である。

【図 1 7 A】再封止可能な継ぎ目及び傾斜した基板を有する、本発明のカテーテル装置の他の実施形態を示す斜視図である。

【図 1 7 B】カテーテルのハブ及び患者と封止した、図 1 7 A に示すドレッシング材を示す輪郭図である。

【図 1 7 C】本発明の固定装置の他の実施形態を示す輪郭図である。

【図 1 8 A】本発明の、剛体・半剛体のカテーテルのドレッシング材の本体部の、実施形態を示す平面図である。

40

【図 1 8 B】図 1 8 A に示すドレッシング材の本体を示す輪郭図である。

【図 1 8 C】カテーテル及び患者と封止した、図 1 8 A に示すドレッシング材の本体を示す輪郭図である。

【図 1 8 D】図 1 8 A に示すドレッシング材が、カテーテル及び患者と封止しているときの、ドレッシング材の本体の、A - A 線部分断面輪郭図である。

【図 1 8 E】図 1 8 A に示すドレッシング材が、カテーテルのハブ及び患者と封止しているときの、ドレッシング材の本体を示す A - A 線部分断面図である。

【図 1 9 A】本発明のカテーテルの封止支持装置の実施形態を示す平面図である。

【図 1 9 B】図 1 9 A に示すカテーテルの封止支持装置の輪郭図である。

50

【図 19C】図 19A に示すカテーテルの封止支持装置の他の実施形態を示す輪郭図である。

【図 20A】本発明のプレート封止支持装置の実施形態を示す平面図である。

【図 20B】図 20A に示すプレート封止支持装置を示す斜視図である。

【図 20C】本発明の再封止可能なカテーテルのドレッシング材の実施形態を示す斜視図である。

【図 20D】図 20C に示すドレッシング材が取り付けられた、図 20A に示すプレート封止支持装置を示す斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0032】

10

本発明は、添付された図面と共に下記の詳細な説明を参照することで、より十分に理解される。

【0033】

本明細書で開示される装置・方法の構造、機能、製造物及び用途の原理を全面的に理解するために、いくつかの例示的な実施形態を以下に記載する。これらの実施形態の 1 つ以上の実施例が添付図面に示されている。当業者は、本明細書に具体的に記載され、添付図面に具体的に示される装置及び方法が、非限定的な例示の実施形態であり、本発明の範囲は、特許請求の範囲のみで定義されることを理解するであろう。例示的な実施形態に関連して、図示され明細書に記載された特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。かかる修正及び変更が、本発明の範囲内に含まれることを意図する。

20

【0034】

当業者にとって、本明細書に記載される方法及び装置は、人体に埋め込み可能なカテーテルに関するものであり、また本明細書に記載される方法及び装置は、植物、動物、及び／または他の非生物の機械、構造、システムに埋め込まれ、またはそれらから延びる細長い装置の周りとは封止しようとする、あらゆる場合に使用することができることは明らかである。

【0035】

一般に、本明細書に記載される装置及び方法は、カテーテル挿入部位の周囲を、改善された滅菌状態で封止するために提供される。本明細書に記載された装置及び方法は、様々な方法でカテーテルを固定することもできる。例えば、あるドレッシング材は、患者に対するカテーテルの長手方向の動き（例えば、内側または外側への動き）を制限しつつ、周囲の滅菌シールを破壊したり乱したりすることなく、患者に対するカテーテルの長手方向以外の動き（例えば、上方、下方、左方向、右方向、横方向への動き、及び／または回転方向への動き）が自由にできるようにしている。言い換えれば、一旦カテーテルがドレッシング材によって封止されると、カテーテルは患者からさらに引き抜かれたり、患者の体内にさらに入り込んだりすることが、ドレッシング材によって制限され妨げられ、しかし依然として、カテーテルはその他の動きを自由に行うことができる。あるいは、ドレッシング材が完全にカテーテルを固定して、患者に対するカテーテルのあらゆる動きを制限するように構成することができる。ある実施形態では、患者の皮膚に接着する粘着性プレートと、該粘着性プレートから近位に延在する可撓性のシースとを備えるカテーテルのドレッシング材が提供される。シースは、圧縮状態から伸展状態にかけて長手方向に伸展することができ、伸展状態で、シースは患者に埋め込まれたカテーテルの外側部分を取り囲み、粘着性プレートから離れて該外側部分の周囲と封止するように構成される。カテーテルのドレッシング材は、取り付けられる際に、カテーテル挿入部位の周りに滅菌シール空洞を画定することができる。カテーテルのドレッシング材は、患者に対するカテーテルの長手方向の動きを制限する（例えばそのような動きを完全に妨げたり、シースが圧縮・伸展できる範囲を超える動きを制限したりする）ことができる。同時に滅菌シール空洞を破壊することなく、カテーテルを患者に対して左方向、右方向、上方、下方等に移動させることができる。

30

40

【0036】

50

図 1 は、カテーテルのドレッシング材 10 の例示的实施形態を示す。図示するように、ドレッシング材 10 は、カテーテル挿入部位の周りの患者の皮膚に付着するように構成されるプレート 12 及び、プレート 12 から近位に延びる可撓性のシース 14 の形をとっている。本明細書で用いられる「近位」とは、患者から離れる方向・位置を指し、「遠位」とは、患者または患者の内部に向かう方向・位置を指す。封止要素 16 は、シース 14 を通って挿入されるカテーテルと封止するために、シース 14 の近位端 18 に設けられる。本明細書中で用いられる「カテーテル」とは、カテーテル本体部に限定されるものではなく、末端静脈内 (peripheral IV) カテーテル、中心ラインカテーテル、動脈カテーテル、動脈アクセス・シース、カテーテルのハブ、カテーテル接合装置及び／またはカテーテル継手装置、特別に変更された接合位置を有するカテーテル、及び／または他の関連する構造及び装置をも含むものとする。プレート 12 は、付着する表面 (例えば患者の皮膚表面) で、滅菌かつ 360 度のシールを提供するように構成される。したがって、プレート 12 は、カテーテル挿入部位を完全に囲むシールを提供することができる。図 2 A 及び 2 B に示すように、シース 14 は、圧縮状態 (図 2 A) から伸展状態 (図 2 B) にかけて、長手方向に伸展することができる。圧縮状態または伸展状態のいずれにおいても、そして圧縮状態から伸展状態にかけてどの場所においても、ドレッシング材 10 には少なくとも 2 つの明確な封止領域 20、22 が設けられる。第 1 の封止領域 20 はプレート 12 と患者 26 との間に形成される。第 2 の封止領域 22 はシース 14 の近位端 18 に存在し、近位端 18 でシース 14 はカテーテルと封止することができる。したがって、シース 14 はプレート 12 から近位に延び、カテーテルを取り囲み、カテーテルの周囲と封止するように構成される。それによって、シース 14 はカテーテル及びカテーテル挿入部位の周りに封止された滅菌の空洞を画定する。

【0037】

本明細書で使用される用語「周囲の封止」「周囲に封止された」、及びそれらに関連する用語または変化物は、円形または環状の物体と封止することのみに限定されると解釈されるべきでない。むしろこれらの用語もまた非限定的なものであり、あらゆる物体の周囲と (その物体の形状にかかわらず) 封止する全ての (もしくは実質的に全ての) 方法を指す。

【0038】

図 3 に示すように、カテーテル 24 を、皮膚の表面 28 を通して患者 26 内へ挿入させることができる。カテーテル 24 を覆ってドレッシング材 10 を取り付け、カテーテル 24 とドレッシング材 10 とを実質的に同軸とすることができる。プレート 12 を皮膚の表面 28 に付着させることができる。これにより、カテーテル挿入部位を取り囲む第 1 の封止領域 20 が形成される。シース 14 は、カテーテル 24 と距離をおきながら、カテーテル 24 に沿って第 2 の封止領域 22 まで長手方向に延びることができる。この場合には、封止要素 16 は、シース 14 とカテーテル 24 との間に滅菌シールを作り出すことができる。ドレッシング材 10 は、取り付けられた後には、カテーテル挿入部位及びカテーテルの少なくとも一部の周りに、封止された滅菌の領域を画定する効果を有する。

【0039】

プレート 12 は様々な構造をとることができる。ある実施形態では、図 4 A に示すように、プレートは、可撓性の構造層 32、接着層 34、剥離層 36 を備える。剥離層 36 は、ドレッシング材 10 が取り付けられる直前まで、ドレッシング接着層 34 を覆い保護する。取り付け中に、剥離層 36 を除去することができる。これによって、患者の皮膚に付着させるために接着層 34 を露出させる。あらゆる種類の公知の接着剤を使用して、プレート 12 を患者の皮膚に付着することができ、また接着剤を、様々な要因に基づいて選択することができ、その要因には、例えば生成されるシールの品質・滅菌性・耐久性、接着剤と人間の皮膚または特定の肌質との間の生体適合性、及び／またはコストが含まれる。

【0040】

ここまで、プレート 12 は粘着性の板であると説明したが、様々な方法でプレート 12 を患者に取り付けることができる。例えば、プレートはフック、タブ、及び／または、縫

10

20

30

40

50

合・縛付機構を受け入れることができる開口部を備えることができる。またプレート材を直接通る縫い目を設けることができる。粘着性テープを用いてプレートを付着して、粘着性テープがプレート12の近位表面を部分的に覆い、患者の皮膚を部分的に覆うこともできる。本明細書に記載された取り付け技術の、様々な組み合わせを使用することもできる。また、以下に詳述するように、第2のプレート封止支持装置を用いて、プレートと皮膚とのシールを補強することができる。

【0041】

プレート12は、様々な公知の材料で製造することができる。プレート12の材料は例えば、ベレセン（登録商標）（米国ミシガン州ミッドランドのザ・ダウ・ケミカル・カンパニーから入手可能）等のポリウレタン類、サントプレーン（登録商標）（米国テキサス州ヒューストンのエクソンモービル ケミカルカンパニーから入手可能）等の熱可塑性のエラストマ、ポリイソブレンエラストマ、中～高程度のデュロメータ硬さのシリコーンエラストマ、及び／またはこれらの任意の組み合わせを含む、様々な半剛体／可撓性の材料で構成することができる。プレートを、ポリカーボネート、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）を含むポリマー、チタンまたはステンレス鋼等の金属、炭素繊維強化ポリエーテルエーテルケトン等の混合物、様々なセラミック材料、及び／またはこれらの任意の組み合わせで構成することもできる。プレートを、その他のあらゆる適切な織物、発泡体、プラスチック、及び／または公知の金属で構成することもできる。

【0042】

図4Bに示すように、プレートは一般的に、内径D1及び外径D2を有する薄い環状のリングの形をとる。例示した実施形態では、プレート12は一般的に円状の形状をとっているが、プレート12を他の実質的に任意の形状（矩形、楕円形等）で構成することもできる。一般に、プレート12の大きさは、使用するカテーテルに合わせて決定される。具体的には、プレート12の内径D1は、カテーテルの直径よりもわずかに大きくなるように決定することができる。粘着性の取り付け手段を用いた場合、使用される接着剤の強度に一部基づいてプレート12の外径D2を選択して、プレート12が、強固かつ安定的なシールを維持するのに十分な表面積で、患者に付着することを確実にする。例示する実施形態では、プレートは、約0.5mm～約20mmの内径と、約2mm～約100mmの外径を有する環状のリングの形をとることができる。

【0043】

シース14とプレート12との間に滅菌シールが存在してさえいれば、シース14をプレート12と一体的に形成することもでき、様々な技術を用いてプレート12にシース14を取り付けることもできる。例えば、プレート12の多数の層の間にシース14の遠位端を挟むことができ、接着剤を用いてシース14をプレート12に付着することもできる。他の様々な公知の技術（音波溶接、摩擦係合等）を利用することもできる。

【0044】

図5Aに示すように、シース14は一般に、細長い可撓性の管の形をとる。なおシース14が可撓性であると例示しているが、シース14、及び／またはドレッシング材10を剛体または半剛体とすることもできる。このことは、患者に対するカテーテルの長手方向または他方向への移動をドレッシング材によりさらに制限できるという点で、より有利である。シースの表層にひだをつけたり、シースの表層をアコーディオン状に折り畳んだりして、シース14を圧縮状態から延展状態にかけて延展させることができる（図2A～2B参照）。あるいは、またはこれに加えて、シースを伸縮可能な材料で構成して、長手方向への延展を容易とすることができる。シースを構成することができる材料の例には、他の外科医療グレードの材料・装置で用いられる材料と同様の、透明軟質プラスチックを含めることができる。この種のプラスチック材料に対して多数の選択肢があり、シースの材料に選択したプラスチック材料は、柔軟性、強度、耐久性、通気性、微生物耐性等の最適な特性を併せ持つことができる。他のシースの材料の例には、シリコーン、ポリイソブレン、その他のエラストマまたはゴム、及び／またはそれらの任意の組み合わせが含まれる。あらゆる適切な公知の材料を利用することもできる。

【0045】

上述したように、シース14の遠位端38は、プレート12に封止して付着するように構成される。シース14の近位端40は、カテーテルの周りを封止するように構成され、任意に封止要素16を備えることができる。図示する実施形態では、封止要素16は可撓性のガasketリングの外形をとっている。シース14は、封止要素16の周りに製造することができ、接着剤を用いてシース14を封止要素16に接着させることができ、または他の任意の適切な公知の方法を用いて、シース14を封止要素16に接着させることができる。封止要素16及びシース14を、カテーテルに嵌合させて封止することができる。図示する実施形態では、シース14はカテーテル24沿いに近位に延びて、3-into-1カテーテルのハブ44の先端部42を覆っていることが示される。図示のように、カテーテルのハブ44の先端部42は一般に、円錐状のテーパ面を有する。封止要素16は先端42を覆うように引き伸ばされ、封止要素16の弾性特性によって、先端42に半径方向内側への力が及ぼされる。封止要素16を先端42沿いに十分に引き伸ばした際には、封止要素16が先端42に及ぼす力によって、ハブ44と、シース14及び／または封止要素16との間に封止係合を発生させることができる。封止要素16が伸縮可能なガasketリングの外形をとって図示されているが、そのような構造は必ずしも必要ではない。例えばシース14自体に、カテーテルとの封止係合を促進する可撓性及び弾性を持たせることができる。なお、シース14とカテーテルとの間のシールは、他の種々の方法で達成することができ、該方法の例には、接着剤による接着、締め付け、バルーン膨張による圧力、及び／または磁氣的連結が含まれる。

10

20

【0046】

カテーテルのドレッシング材10は、シース14の内部に配置される吸収要素48を備えることもできる。ある実施形態では、吸収要素48を、患者の皮膚表面28に隣接して配置される、滅菌ガーゼ材料の小片とすることができる。かかる実施形態では、吸収要素48は、湿気、結露、またはカテーテル挿入部位や患者の皮膚から漏出する液体、封止されたカテーテルのドレッシング材10内に存在する液体を吸収することができる。抗菌物質含有要素または抗生物質含有要素を、シース14の内部に配置することもでき、また任意に、シースが経時的に、1つ以上の洗浄剤／殺菌剤を放出するように構成することもできる。あるいは、または加えて、シース14自体またはドレッシング材10自体を、抗生物質または抗菌物質を含浸させた素材で構成することができる。この場合、シース14またはドレッシング材10は経時的に、抗生物質または抗菌物質を放出することができる。

30

【0047】

シースは任意に、アクセス開口部46を備えて、シース14の内部及び内容物に、アクセス・操作することもできる。例えば、アクセス開口部46に、洗浄液、浄化液、及び／または抗菌性溶液を注入して、吸収要素48を洗浄したり交換したりすることができ、滅菌ガスを注入したり、別の滅菌材料を利用することもできる。適宜、アクセス開口部46を用いて、ドレッシング材の封止部及びカテーテル挿入部位を、紫外線や他の消毒用放射線にさらしたり、封止されたドレッシング材10から標本または試料を摘出して試験を行うのに利用したりすることもできる。アクセス開口部46を用いて、封止されたドレッシング材10内の様々な状態（pH、温度、湿度、滅菌状態）を変えることもできる。

40

【0048】

ある実施形態では、シース14の少なくとも一部を透明にして、封止部及びカテーテル挿入部位の内部状態や内容物を、可視化したり監視したりすることができる。例えば、図5Aに示すように、シース14全体を透明な素材で構成することができる。また、シースの外表面沿いの様々な位置に、1つ以上の透明な窓を備えることもできる。

【0049】

シース14及び／または封止要素16は、図5Aに示すような中心ラインのカテーテルのハブに加えて、他の様々なカテーテル構成要素の外表面の周囲を封止させるのにも効果的である。例えば、図5B及び5Cは標準カテーテルのハブ50を示す。図に示すように、ハブ50は、注射器または静脈注射ライン等の液体運搬装置と連結するための、第1の

50

近位端 5 2 を備える。ハブはさらに、近位端 5 2 と流体連通し、埋め込み可能なカテーテル 2 4 と連結するように構成される、第 2 の遠位端 5 4 を備える。標準カテーテルのハブ 5 0 は、上述した中心ラインカテーテルのハブ 4 4 によく似ており、シース 1 4 及び／または封止要素 1 6 を、ハブ 5 0 のテーパが付けられた外表面に沿って近位に延ばすことで、ハブ 5 0 の周囲を封止することができる。

【0050】

図 5 D ～ 5 E に示すように、カテーテルのドレッシング材 1 0 を、中間継手部材をさらに備える、カテーテルのドレッシング組立体の一部とすることができる。一般に継手部材は、埋め込み可能なカテーテルと流体連通する遠位端を有する。継手部材の近位端には、ルアー型のコネクタ、MicroCLAVE 型のコネクタ、ねじ切りされた接続具、及び／または摩擦による接続具等のバルブを含めることができる。バルブは鈍的注入部位 (blunt injection site) となることができ、またバルブが注射器、静脈ライン、カテーテルの延長部等の、様々な液体運搬装置と連結するように構成することができる。図 5 D は、MicroCLAVE 型のコネクタ 5 6 の形をとった継手部材の実施形態を示す。コネクタ 5 6 は、コネクタを様々な公知の (例えば埋め込み可能なカテーテル用の) 流体運搬装置に連結させるように構成される接続具 5 8、6 0 を、いずれの端部にも備えている。コネクタ 5 6 の本体はテーパが付けられた外表面 6 2 を備え、シース 1 4 及び／または封止要素 1 6 は外表面 6 2 を覆って延びて滅菌シールを形成することができる。図 5 E は、ルアー型のコネクタ 6 4 の形をとった継手部材の他の実施形態を示す。ルアー型コネクタは、コネクタ 6 4 を様々な公知の (例えば埋め込み可能なカテーテル用の) 流体運搬装置に連結させるように構成される接続具 6 6、6 8 を、いずれかの端部にも備えている。コネクタ 6 4 の本体は外表面を備え、シース 1 4 及び／または封止要素 1 6 は外表面を覆って延びて滅菌シールを形成することができる。ここでは、MicroCLAVE 型及びルアー型のコネクタについて特に図示・説明しているが、当業者にとって、あらゆる適切な流体運搬構造を継手部材として用いることができることは明らかである。

【0051】

図 5 F は、MicroCLAVE 型のコネクタ 5 6 と連結する埋め込み型カテーテル 2 4 の周りを封止する、カテーテルのドレッシング材 1 0 を示す。図示するように、粘着性プレート 1 2 は、カテーテル挿入部位の周囲を取り囲み、患者の皮膚 2 8 に付着する。シース 1 4 は、粘着性プレート 1 2 からコネクタ 5 6 へ近位に延びる。封止要素 1 6 はシース 1 4 の近位端で、コネクタ 5 6 のテーパが付けられた表面に接触して遠位に引き出されており、それによってシース 1 4 とコネクタ 5 6 との間で滅菌シールを生み出す。図 5 G は、ルアー型のコネクタ 6 4 の周りを封止する、類似のカテーテルのドレッシング材 1 0 を示す。図示するように、封止要素 1 6 はシース 1 4 の近位端で、コネクタ 6 4 の本体部と摩擦係合し、それに伴い滅菌シールを形成する。

【0052】

カテーテルのドレッシング組立体は、カテーテルのドレッシング材 1 0 のシース 1 4 及び／または封止要素 1 6 を受け止めるために特別に調整された、様々なカテーテルの構成要素を備えることができる。非限定的な例として、カテーテル本体、カテーテルのハブ、MicroCLAVE 型のコネクタ、ルアー型のコネクタ、及び／または、ルーメンの中でカテーテルと連なり直接取り付けられる任意の中間型コネクタは全て、取付機構を備えるように変更して、ドレッシング材によるシールの完全性及び安定性を強化することもできる。例えば図 6 A ～ 6 D に示すように、カテーテルのハブ 5 0'、カテーテルのハブ 4 4'、MicroCLAVE 型のコネクタ 5 6' 及び／またはルアー型のコネクタ 6 4' が、それぞれの外表面に形成される、封止要素 1 6 及び／またはシース 1 4 の一部を受け止めるように構成された環状溝 7 0 を備えるように変更することができる。当業者にとって、カテーテルの構成要素 5 0'、4 4'、5 6'、6 4' とシース 1 4 との間に、より耐久性を持ち、より密接したシールを提供するためにそのような溝を備えることができることは明らかである。

【0053】

患者の快適さを最適とし、カテーテルの安定性を最適とし、及び患者体内の血管や組織

の損傷を極小化するために、患者の皮膚に対してカテーテルを実質的に平坦に指向できることが望ましい。ある実施形態では、カテーテルをそのような位置に固定するようにドレッシング材を構成して、患者に対するカテーテルの不慮の動きを妨げることができる。あるいは、または加えて、本明細書に記載されるカテーテル及び／またはカテーテルのドレッシング材及びドレッシング材の組立体を、さらに患者に固定するように構成される固定装置を設けることができる。ある実施形態では、固定装置が、シースとカテーテルとの間のシールにさらなる強度及び安定性をもたらすこともできる。

【0054】

図7A～7Dに示すように、留め具72の形をとった固定装置を用いて、カテーテル24及び／またはカテーテルのドレッシング材10を、患者26に固定することができる。図7Dに特に示すように、留め具72は、平面基部78と直立締付部88とを備える。締付部88は第1のレバー80と、第2のレバー82と、ラチェット84と、歯止め機構86とを備える。第1のレバー80と第2のレバー82とを互いに近付けるように押し込むと、歯止め86が1つ以上のラチェット84の歯を乗り越えて、締付部88の内径が減少する。第1のレバー80及び第2のレバー82を互いに近付けることで、ラチェット84及び歯止め機構86は、第1のレバー80及び第2のレバー82が互いに離隔する方向に動くことを有効に妨げて、直立締付部88が半径方向に拡張することを有効に妨げる。留め具を解放して開く必要がある時には、第1のレバー80を動かして、歯止め86をラチェットの歯84から遊離させることで、締付部88の内径を拡張させて最終的に開かせる。留め具72が最適に作動することを確実にするために、可撓性はあるが半剛体である任意の公知の材料で留め具72を構成することができる。

【0055】

図7A及び7Bを参照して、患者26に対して実質的に平坦な状態であり、本明細書に記載されるカテーテルのドレッシング材10で被覆されている、埋め込み型カテーテル24が示される。粘着性パッド74は、中心ラインカテーテルのハブ44及び留め具72を、患者に付着させるために用いられる。なお粘着性パッド74は、粘着性プレート12と類似または同一の構成を持つことができる。留め具の平面基部78及び、ハブ44の外側イヤー(ear)90、92は、様々な公知技術を用いて粘着性パッド74に貼付することができる。図示するように、直立締付部88が、シース14、ハブ44、及び／または封止要素16で画定される封止領域22と実質的に位置合わせされるように、留め具72のハブ44に対する位置を決定することができる。したがって、留め具72の第1のレバー80及び第2のレバー82とが互いに近づくように押し込み、ラチェット84及び歯止め機構86を用いてレバー80、82をロックすることが、封止領域22の半径方向内側に力を加えて、より密接し、より強固なシールを生み出すために有効である。

【0056】

特に図7Dに示すように、留め具72はさらに、留め具72によるシース14及び／または封止要素16の摩耗を防止するように構成された、内側ガスケットリング76を備えることができる。ガスケットリング76は、留め具72により加えられる半径方向の力を、封止領域22の周りで実質的に一定にすることを保証することもできる。

【0057】

カテーテルのドレッシング材10、留め具72及び／またはカテーテル24は一般に、患者の皮膚に直接付着すると本明細書に記載されているが、その他の間接的な取り付け手段を用いることも可能である。例えば上述した構成に代えて、カテーテルのドレッシング材10、留め具72及び／またはカテーテル24を最初にラップ、パッド、包帯、またはその他同種のものに付着させて、ラップ、パッド、包帯、またはその他同種のものを患者に付着させることができる。加えて任意に、(例えば基部78を設けず)留め具72を浮遊性とすることができる。そして、以下さらに詳述するように、ドレッシング材がカテーテルの周りに設置された後に、留め具72を付けることができる。

【0058】

他の例示的な実施形態では、プレート、シース、継手部材及び留め具を、単一のドレッシング材

シング装置 110 として提供することができる。図 8 A に示すように、装置 110 は一般に、折り畳み式の粘着性プレート 112、継手部材または継手本体 100、及び可撓性のシース 114 を備える。折り畳み式の粘着性プレート 112 は、患者 26 の皮膚 28 に付着するように構成され、粘着性プレート 112 には、埋め込み型カテーテルを内部で受け止めるための開口部 113 が形成されている。継手本体 100 を粘着性プレート 112 に固定的に付着させて、可撓性のシース 114 を継手本体 100 の斜面 102 から折り畳み式のプレート 112 の近位側の表面まで延在させて、開口部 113 の周りに封止部を形成することができる。したがって、開口部 113 がカテーテル挿入部位を取り囲むように、折り畳み式のプレート 112 を配設することで、該挿入部位の周囲に滅菌シール部が形成される。

10

【0059】

継手本体 100 は、ドレッシング装置の封止部にアクセスするためのアクセス開口部 146 を備えることもできる。継手本体 100 は、封止部内に配置され、埋め込み型カテーテル 24 と連結するように構成される、第 1 の取付具 104 を備えることもできる。第 2 の取付具 106 を設けて、埋め込み型カテーテル 24 への流体の挿入や、埋め込み型カテーテル 24 からの液体の除去を容易にすることもできる。

【0060】

使用に際し、ドレッシング装置 110 は、カテーテル挿入部位及び埋め込み型カテーテル 24 の周りを封止し、埋め込み型カテーテルの（例えば長手方向、横方向、及び／または回転方向の）動きを防止するのに有効である。図 8 D に示すように、粘着性プレート 112 を折り畳んだまま、ドレッシング装置をカテーテル挿入部位に近接する皮膚表面 28 上に配置させることができる。適切な殺菌処置を用いながら、埋め込み型カテーテル 24 の外側部分を、継手本体 100 の第 1 の取付具 104 に連結させることができる。それから粘着性プレートを開いた位置へ降ろすことができ、開いた位置では、粘着性プレートは患者の皮膚表面 28 に対して実質的に平坦な状態となり、粘着性プレートが患者の皮膚表面 28 に付着する。それによって、粘着性プレートはカテーテル挿入部位を取り囲み、カテーテル挿入部位を開口部 113 内に囲い込む。設置時に、ドレッシング装置 110 は、シース 114 の下の、埋め込み型カテーテル 24 及びカテーテル挿入部位の周りに、封止部を画定する。封止部には、アクセス開口部 146 経由でアクセス可能であり、カテーテルには、継手本体 100 の第 2 の取付具 106 経由でアクセス可能である。

20

30

【0061】

本明細書は、カテーテル挿入部位の周囲を封止するための様々な方法（例えば上述したカテーテルのドレッシング材及びシステムを使用する方法）も示している。図 9 A ～ 9 D には、カテーテルのハブ 50 に連結される埋め込み型カテーテル 24 を封止する、例示的な方法が示されている。図 9 A に示すように、カテーテルのドレッシング材 10 は、可撓性のシース 14 が圧縮状態で構成され、カテーテル 24 は圧縮状態のシース 14 を通って挿入される。図 9 B に示すように、シース 14 の封止要素 16 がハブ 50 と十分に密着してシールが形成されるまで、ドレッシング材 10 はカテーテル 24 及びカテーテルのハブ 50 に沿って近位に延びる。図 9 C に示すように、それからカテーテルを、カテーテル挿入部位で患者 26 の内部に挿入することができる。それからシース 14 を、埋め込み型カテーテル 24 に沿って長手方向に延展して、粘着性プレート 12 を患者の皮膚表面 28 に付着して、カテーテル 24、カテーテルのハブ 50 の一部及びカテーテル挿入部位の周りに滅菌シールを形成することができる。

40

【0062】

図 10 A ～ 10 D は、カテーテルのドレッシング材 10 を使用して、中心ラインカテーテルのハブ 44 及び関連するカテーテルの挿入部位の周囲を封止する類似の方法を示す。図示するように、ドレッシング材 10 の封止要素 16 が拡張してハブ 44 を十分に覆って滅菌の封止が形成されるまで、カテーテルのドレッシング材 10 はカテーテル 24 及びカテーテルのハブ 44 を覆って近位に延びる。カテーテル 24 を患者 26 内へ部分的に挿入することができ、粘着性プレート 12 が患者 26 の皮膚表面 28 に付着して封止する状態

50

まで、シース 14 を長手方向に延展することができる。

【0063】

図 11A～11D は、カテーテルのドレッシング材 10 及び中間継手部材を用いて、埋め込み型カテーテル 24 を封止する方法の例示的な実施形態を示す。図 11A に示すように、中間継手部材の一例であるルアー型のコネクタ 64 は、シース 14 が圧縮状態の際に、カテーテルのドレッシング材 10 のシース 14 及び粘着性プレート 12 を通過する。それによって、図 11B に示すように、ルアー型のコネクタ 64 は、コネクタ 64 本体の周囲で、シース 14 及び／または封止要素 16 と封止する。図 11C に示すように、それからコネクタ 64 は、カテーテルが患者に挿入される前または挿入された後のいずれかに、カテーテル 24 の近位端と連結する。それから、図 11D に例示するように、シース 14 をコネクタ 64 及びカテーテル 24 に沿って長手方向に延展させることで、シース 14 を粘着性プレート 12 を患者 26 の皮膚表面 28 に付着することができる、延展状態とすることができる。他の実施形態では、粘着性プレート 12 を省いたり、粘着性プレート 12 をシース 14 と一体的に形成したりして、シース 14 自体を患者に直接付着させることができる。

10

【0064】

本明細書に記載した方法及び装置を用いてカテーテル挿入部位を封止した後に、カテーテルのドレッシング材を除去及び／または交換することが望ましい。したがって、ドレッシング材を除去及び／または交換するための機構を備えるドレッシング材及び関連方法が提供される。

20

【0065】

図 12 は、挿入されたカテーテル自体を患者から除去することなく該カテーテルから除去することが可能な、カテーテルのドレッシング材 210 の実施形態を示す。図示するように、ドレッシング材 210 は粘着性プレート 212 と、シース 214 と、封止要素 216 とを備える。粘着性プレート 212、シース 214、封止要素 216 のそれぞれは、1 つ以上の、事前に特定された分断点 215 を持つ。同時に、分断点 215 は、長手方向に直線状に延びる継ぎ目 231 または経路を定める。十分な圧力が加えられた際に、ドレッシング材 210 を該継ぎ目 231 または経路に沿って分割できる。したがって、挿入されたドレッシング材 210 を除去することが望まれる際には、プレート 212、シース 214 及び封止要素 216 を、分断点 215 により規定される継ぎ目 231 に沿って分割して、ドレッシング材 210 を除去する際に挿入されたカテーテルが通過できる開口部を形成する。ドレッシング材 210 を除去した時点で、露出したカテーテル及び皮膚入口部を、必要に応じて洗浄及び／または滅菌することができる。次いで、後述するように、新しいドレッシング材を取り付けることができる。

30

【0066】

ドレッシング材が未留置または除去された、すでに所定の位置に存在している留置血管内カテーテルに、新しいドレッシング材を取り付けることができる。図 13A～15C、17A～18E は、患者の体内にすでに挿入されたカテーテルの周りに取り付けられた、カテーテルのドレッシング材の様々な例示的な実施形態を示す。これらのドレッシング材は一般に開いた形状を有し、挿入されたカテーテルの周りに配置されたり、挿入されたカテーテルから除去したりできる。取り付け中に、カテーテルの周りに開いたドレッシング材が配置され、1 つ以上の様々な取付機構を用いて一般に管状の形態に再構成され、それによってカテーテル周囲のシールを確立する。なお取付機構には、摩擦嵌合、嵌め込み型スナップフィット、粘着性結合、及び／または掛け金型の閉鎖が含まれるが、これらに限定されるものではない。

40

【0067】

図 13A は、プレート 312、シース 314 及び封止要素 316 を有するドレッシング材 310 を示す。シース 314 の第 1 の縁 317 には、長手方向に延びる雌溝 321 が設けられている。シース 314 の第 2 の縁 319 には、長手方向に延びる雄タブ 323 が設けられている。同時に、雌溝 321 及び雄タブ 323 は、シース 314 に沿って摩擦嵌合

50

によるシールを形成する。プレート 312 及び封止要素 316 には同様に、選択的に嵌合し、プレート 312 及び封止要素 316 の分断点で摩擦嵌合を形成する雌型受部 325 及び雄型突起 327 が設けられている。図 13B は、シース 314 の断面図を示す。図示するように、シース 314 をすでに留置されたカテーテルの周りに取り付けられるように、雌溝 321 及び雄タブ 323 は分離している。したがって、ドレッシング材 310 の雄型の構成要素 319、327、及びドレッシング材 310 の雌型の構成要素 317、325 は（図 13C に示すように）嵌合して、すでに留置されたカテーテルの周囲に滅菌シールを形成できることが理解される。そして、ドレッシング材 310 の雄型の構成要素 319、327、及びドレッシング材 310 の雌型の構成要素 317、325 を分離して、すでに留置されたカテーテルからドレッシング材 310 を除去しやすくてできることが理解される。

10

【0068】

図 14A～14C は、すでに留置済みのカテーテルの周りに取り付けることができる、カテーテルのドレッシング材 410 の他の例示的实施形態を示す。図示するように、ドレッシング材 410 はプレート 412、シース 414 及び封止要素 416 を備える。ドレッシング材 410 の対向する自由縁 417、419 が分離し、ドレッシング材 410 が完全な管を形成していない、開いた状態または折り畳まれていない形態のドレッシング材 410 が示される。ドレッシング材 410 の第 1 の縁 417 には、粘着性フラップ 429 が設けられている。ドレッシング材 410 をカテーテルの周りに取り付ける際には、第 1 の縁 417 を第 2 の縁 419 に隣接させて配置し、粘着性フラップ 429 を縁 417、419 の間の隙間を横断して包ませて、カテーテルの周囲に滅菌シールを形成することができる。縁 417、419 及び粘着性フラップ 429 がドレッシング材 410 の全長に（及び、例えばプレート 412 及び封止要素 416 をも横断して）延在していることは言うまでもない。図 14B はシース 414 の横断面図を示す。図示するように、第 1 の縁 417 及び第 2 の縁 419 を分離させて、シース 414 を既に留置されているカテーテルの周りに取り付けることができる。いったんカテーテルの周りに配置されると、図 14C に示すように、縁 417、419 が組み合わされて、粘着性フラップ 429 に付着することで、すでに留置されたカテーテルの周囲に滅菌シールを形成することができる。留置済みのカテーテルからドレッシング材 410 を取り除きやすくてするために、フラップ 429 をはぎ取ることができるようにして、縁 417、419 を分離させて、ドレッシング材 410 を取り除く時にカテーテルが通過できる開口部を形成することができる。

20

30

【0069】

図 15A～15C は、留置済みのカテーテルの周りに取り付け可能なカテーテルのドレッシング材 510 の他の例示的实施形態を示す。図示するように、ドレッシング材 510 はプレート 512、シース 514 及び封止要素 516 を備え、一般に図 13A～13C に示すカテーテルのドレッシング材 310 の摩擦嵌合の特徴と、図 14A～14C に示すカテーテルのドレッシング材 410 の粘着性フラップの特徴とが組み合わさったものである。ドレッシング材 510 の対向する自由縁 517、519 が分離し、ドレッシング材 510 が完全な管を形成していない、開いた状態または折り畳まれていない形態のドレッシング材 510 が示される。シース 514 の第 1 の縁 517 には、粘着性フラップ 529 及び長手方向に延びる雌溝 521 が設けられている。シース 514 の第 2 の縁 519 には、長手方向に延びる雄タブ 523 が設けられている。カテーテルの周りに取り付ける際に、雄タブ 523 と雌溝 521 とは摩擦嵌合によるシールを形成する。粘着性フラップ 529 を、シースの第 2 の縁 519 の上に重ね、シースの第 2 の縁 519 の外側に付着して、封止係合を補強することができる。プレート 512 及び封止要素 516 にも同様に、プレート 512 及び封止要素 516 の分断点で選択的に嵌合して摩擦嵌合を形成する、雌型受部 525 及び雄型突起 527 を設けることができる。加えて、粘着性フラップ 529 をドレッシング材 510 の全長に（及び、例えばプレート 512 及び封止要素 516 をも横切って）延在させることができる。図 15B は、シース 514 の横断面図である。図示するように、すでに留置されているカテーテルの周りにシース 514 を取り付けることができるよ

40

50

うに、第 1 の縁 5 1 7 及び第 2 の縁 5 1 9 を分離することができる。図では、粘着性フラップ 5 2 9 がシース 5 1 4 の縁 5 1 7 に形成され、雌溝 5 2 1 も同じ縁 5 1 7 に形成されているが、粘着性フラップ 5 2 9 を、シース 5 1 4 の雌溝 5 2 1 と対向する縁 5 1 9 に（例えば雄タブ 5 2 3 に隣接させて）形成することもできる。いったんドレッシング材 5 1 0 がカテーテルの周りに配置された後、図 1 5 C に示すように、雄タブ 5 2 3 と雌溝 5 2 1 とを係合させ、粘着性フラップ 5 2 9 を重ねて付着させることで、縁 5 1 7 と縁 5 1 9 とを嵌合して、すでに留置されているカテーテルの周囲に滅菌シールを形成することができる。留置済みのカテーテルからドレッシング材 5 1 0 を取り除きやすくするために、フラップ 5 2 9 をはぎ取ることができるようにし、縁 5 1 7、5 1 9 を分離させて、ドレッシング材 5 1 0 を取り除く時にカテーテルが通過できる開口部を形成することができる。

10

【0070】

図 1 6 A ～ 1 6 E は、粘着性プレート 6 1 2 に対して 90 度以外の角度を持った可撓性のシース 6 1 4 を一般に備えるカテーテルのドレッシング材 6 1 0 の他の実施形態を示す。シース 6 1 4 とプレート 6 1 2 とがなす角度によって、ドレッシング材 6 1 0 の取付を好適に容易とし、プレート 6 1 2 を患者の皮膚 6 2 8 から分離させようとする力を減少させることができる。上述したように、シース 6 1 4 の封止部及びシース 6 1 4 の内容物にアクセスし操作するために、アクセス開口部 6 4 6 をシース 6 1 4 の側壁に設けることができる。

【0071】

図 1 6 B に示すように、シース 6 1 4 の近位端に形成される封止要素 6 1 6 は、カテーテル 6 2 4、及び／または特別に設計されたカテーテルのハブ 6 4 4 と封止的に嵌合することができる。図示の実施形態では、封止要素 6 1 6 は、カテーテルのハブ 6 4 4 に形成された環状溝 6 7 0 に係合するまで、カテーテルのハブ 6 4 4 の先端部 6 4 2 をほぼ覆って近位に延びる。ドレッシング材 6 1 0 が上述したカテーテル 6 2 4 またはカテーテルのハブ 6 4 4 と嵌合した後は、図 1 6 C に示すように、シース 6 1 4 は遠位に延展されまたは広げられ、粘着性プレート 6 1 2 を患者の皮膚 6 2 8 に付着させることができる。ドレッシング材 6 1 0 が図示のように取り付けられると、ドレッシング材 6 1 0 がカテーテル 6 2 4、カテーテルのハブ 6 4 4 及びカテーテルの皮膚への挿入部位の周囲に、滅菌シールを生み出すことは言うまでもない。シース 6 1 4 と、カテーテル 6 2 4 またはカテーテルのハブ 6 4 4 との間に封止係合をもたらすために、様々な技術を使用することができる。

図 1 6 D に示すように、伸縮可能なガasketリングの形をとった封止要素 6 1 6 を使用して、封止要素 6 1 6 と、カテーテルのハブ 6 4 4 の外表面に形成された対応する溝 6 7 0 とで封止係合を構成することができる。封止要素 6 1 6 の弾性特性によって、溝 6 7 0 には半径方向内側への力が及ぼされ、それによって滅菌シールが形成される。

20

30

【0072】

あるいは、または加えて、図 1 6 E に示される留め具 6 7 2 等の固定装置を用いて、カテーテルのハブ 6 4 4 の周りの適切な位置に封止要素 6 1 6 を保持し、または封止要素とカテーテルのハブとの間に形成されるシールを補強することができる。留め具 6 7 2 は、図 7 A ～ 7 D に示される締付部 8 8 と実質的に同様に機能する。粘着性パッド 6 7 4 を設けて、カテーテルのハブ 6 4 4 を患者の皮膚 6 2 8 に付着させることができる。留め具 6 7 2 は任意に、上述した粘着性パッド 6 7 4 と連結する基部（図示せず）を備えることができる。

40

【0073】

図 1 7 A ～ 1 7 C は、図 1 6 A ～ 1 6 C に示されるカテーテルのドレッシング材 6 1 0 と、ドレッシング材を留置済みのカテーテルから取り除くための構成及びカテーテルの周りにドレッシング材を取り付けるための構成を備える点を除いて実質的に同一のカテーテルのドレッシング材 6 1 0 ' の他の実施形態を示す。図示するように、ドレッシング材 6 1 0 ' は、粘着性のプレート 6 1 2 ' と 90 ° 以外の角度で連結するシース 6 1 4 ' を備える。ドレッシング材 6 1 0 ' には、シース 6 1 4 ' の長手方向に全長にわたって延在する継ぎ目 6 3 1 '、粘着性プレート 6 1 2 ' 及び（図 1 7 C に示す）封止要素 6 1 6 ' が

50

設けられている。ドレッシング材 610' は継ぎ目 631' で選択的に分離・付着して、患者に既に挿入されたカテーテルの周りに、ドレッシング材 610' を取り付けることを容易にし、または該カテーテルからドレッシング材 610' を取り除くことを容易にすることができる。例えば、継ぎ目 631' を（例えば図 13A～13C に示すような）摩擦嵌合の配置によって形成したり、（図 14A～14C に示すような）粘着性フラップの配置によって形成したり、または（図 15A～図 15C に示すような）これらの手段の組み合わせによって形成することができる。

【0074】

図 17A に示すように、継ぎ目 631' を、プレート 612' と鈍角で交差するシース 614' の側面に形成することができる。これにより、シース 614' の自由縁、粘着性プレート 612' の自由縁及び封止要素 616' の自由縁を有利に接続し、これらをほぼ単一の平面に存在させて、ドレッシング材 610' の取り付け・取り外しを容易にすることができる。以下にさらに詳細に説明するが、プレート封止補助手段 633' を任意に設けて、粘着性プレート 612' と患者の皮膚との間に形成されるシールを強化し補助することができる。

【0075】

使用に際し、図 17B に示すように、ドレッシング材 610' を、挿入されたカテーテル 624' 及びカテーテルのハブ 644' の周りに配置することができる。それから、ドレッシング材 610' を継ぎ目 631' に沿って結合することができ、粘着性プレート 612' を患者の皮膚 628' に貼付することができる。それから、図 17C に示す C 字型のガasket 封止要素 616' 及び関連する留め具 672' をハブ 644' 及びドレッシング材 610' の周りに取り付けて、カテーテル 624'、ハブ 644' 及びカテーテルの皮膚への挿入部位の周囲に滅菌シールを完成させることができる。

【0076】

図 18A～18E は、カテーテルまたはカテーテルのハブとの、剛体または半剛体のスナップフィット式のシールの形成を可能とした、カテーテルのドレッシング材 710 の他の実施形態を示す。ドレッシング材 710 は、カテーテルの皮膚への挿入部位の周囲で患者の皮膚に付着するように構成される、粘着性の基部 712 を有する単一本体部 700 を備える。基部 712 は一般にリング状であり、カテーテル挿入部位を取り囲む大きさの遠位開口部 715 を画定する。基部 712 は、すでに患者に挿入されたカテーテルの周りにドレッシング材 710 を取り付けることを容易とする、再封止可能な縫い目 731 を備えることもできる。

【0077】

剛体または半剛体の近位部 714 は、患者に付着する表面に向き合った、基部 712 の表面から垂直上方に延在する。近位部 714 は、近位開口部 713 を画定する。内側のルーメン 717 は、近位部 714 の近位開口部 713 と、基部 712 の遠位開口部 715 との間に延在して、内部にカテーテルを配置できる空洞を画定する。再封止可能な継ぎ目 731 を近位部 714 に沿って延在させて、（例えば、すでに挿入済みのカテーテルからドレッシング材 710 を除去・取付する必要がある場合に）本体部 700 全体を選択的に、分割したり、封止可能な形態で再付着させたりすることができる。摩擦嵌合、粘着性フラップ、掛け金型の係合、またはこれらの任意の組み合わせを含む、上述した機構のいずれかによって継ぎ目 731 を形成することができる。図示の実施形態では、シース 714 の対向する自由縁に、対応する雄タブ 725 及び雌型受部（図示せず）を設けて、自由端同士の摩擦嵌合を容易にしている。近位部 714 は、ドレッシング材 710 の内部及び内容物にアクセスしたり操作したりするための、1 つ以上のアクセス開口部 746 を備えることもできる。

【0078】

加えて、ドレッシング材 710 は、ドレッシング材 710 の内部表面に形成され、近位開口部 713 に隣接する環状溝 771 を備えることもできる。該環状溝 771 は、（図 18D に示す）カテーテルのライン 724 上または（図 18E に示す）カテーテルのハブ 7

10

20

30

40

50

44上に形成される、該環状溝771に対応した環状突起773を受け止めるように構成されている。環状溝771及び近位開口部713に、環状のへりを形成することも考えられる。該へりは、カテーテルのハブ744内に形成された、該へりに対応するスロットまたは溝770と係合することができる。この溝と突起との間の接触部は、ドレッシング材710と、カテーテル724またはハブ744との間にスナップフィット封止係合を形成し、この係合によってカテーテル724を適切な位置に有利に固定し、患者に対するカテーテル724の（例えば長手方向、横方向、及び／または回転方向の）動きを有利に妨げることができる。

【0079】

上記のように、本明細書に記載されたドレッシング材に様々な付属物を設け、ドレッシング材の近位端及び遠位端の滅菌シールを支持、強化、あるいは補強することができる。図19A～19Cは、ドレッシング材とカテーテルとの接合部でのシールを、形成・強化するためのカテーテル封止支持装置800の例示的实施形態を示す。支持装置800は、周囲にドレッシング材が配置されたカテーテルを取り囲むように構成される。支持装置800は、カテーテルの周りのドレッシング材を効果的に圧迫し締付け、ドレッシング材を適切な位置に強固に保持して、滅菌シールを補強または形成することができる。図示するように、支持装置800は一般に締付部888及び内部ガスケットリング876を備える。

【0080】

締付部888は、第1のレバー880、第2のレバー882及びラチェット884、歯止め機構886を備える。第1のレバー880と第2のレバー882とを互いに近付けるように押し込むと、歯止め886が1つ以上のラチェット884の歯を乗り越えて、締付部888の内径が減少する。第1のレバー880及び第2のレバー882を互いに近付けることで、ラチェット884及び歯止め機構886は、第1のレバー880及び第2のレバー882が互いに離隔する方向に動くことを有効に妨げて、締付部888が半径方向に拡張することを有効に妨げる。留め具を解放して開く必要がある場合には、第1のレバー880を動かして、歯止め886をラチェットの歯884から遊離させて、締付部888の内径を拡張させて最終的に開かせる。支持装置800が最適に作動することを確実にするために、可撓性はあるが半剛体である公知の材料で、支持装置800を構成することができる。

【0081】

ガスケットリング876を締付部888の内周部に配置することができ、周りに締付部888が配置されるドレッシング材の摩耗を防止するように、ガスケットリング876を構成することができる。ガスケットリング876は、支持装置800が加える半径方向の力を、ドレッシング材の周りで実質的に均一にすることを確実にすることもできる。図19Cに示すように、ガスケットリング876は開口部877を備えて、ガスケットリング876を実質的にC字型として、ドレッシング済みまたは挿入済みのカテーテルの周りにガスケットリング876を取り付けることができる。ドレッシング材を分割するために、長手方向に延びる継ぎ目が形成されたドレッシング材を使用する際には、ガスケットリング876内の開口部877をドレッシング材の反対側に（例えば開口部877がドレッシング材の継ぎ目と180°の角度をなすように）配置することが好ましい。これにより、より安定し信頼性の高いシールを、好適に提供することができる。

【0082】

図20A～20Dは、プレート封止支持装置900の実施形態を示す。支持装置900は一般に環状粘着性リング901を備える。リング901を開口し、取付済みのドレッシング材の周りに配置し、その後リング901を閉じる（例えば、円を再構成する）ことができるように、リング901は、その中に形成される分断部903を有することができる。リング901は、リングの自由端が互いに重なる、重なり領域905を備えることができる。ある実施形態では、重なり領域905をリング901の周りに30～60°延在させることができる。

【0083】

使用に際して、支持装置900を配設して、カテーテルのドレッシング材の粘着性プレートの外側の縁を患者の皮膚とさらに封止し、ドレッシング材のプレートが再封止可能な継ぎ目で不慮に分割することを防止することができる。図20Cは、支持装置900が用いられるカテーテルのドレッシング材910の例を示す。ドレッシング材910は、環状粘着性プレート912によって患者の皮膚928に付着する。ドレッシング材を留置済みカテーテルへ取り付けたり、留置済みカテーテルからドレッシング材を取り除いたりするために、（プレート912に包含され）長手方向に延びる継ぎ目931をドレッシング材910に形成して、ドレッシング材料を既に留置済みのカテーテルに取り付け、または既に留置済みのカテーテルからドレッシング材を除去することが可能となる。図20Dに示すように、支持装置900を分断部903で開口させて、支持装置900をドレッシング材910の周りに配置し、粘着性リング901の対向する自由端の上面に、重なり部905を付着させて支持装置900を閉じることができる。支持装置900の内径が粘着性プレート912の外径より小さく、支持装置900の外径が粘着性プレート912の外形より大きいことは言うまでもない。したがって、支持装置900は粘着性リング912の一部及び患者の皮膚928の一部と重なり、それによってドレッシング材910と皮膚928との間の円状のシールを強化及び／又は形成する。図示するように、支持装置900の分断部903及び重なり領域905を、ドレッシング材910の継ぎ目931と反対側に配置して、分断部903及び重なり部905と、継ぎ目931とが互いに重なり合わないようにすることができる。例えば、支持装置900の分断部903を、ドレッシング材910の継ぎ目931から180°の角度の位置に配置して、より安定し、信頼性の高いシールをもたらすことができる。

10

20

【0084】

本明細書に記載されるカテーテルのドレッシング材及びドレッシング組立体を、様々な大きさのカテーテルに利用するために、様々な大きさを持ったドレッシング材710及び／またはドレッシング組立体を備えるキットの形態で包装することもできる。かかるキットは、本明細書に記載されるドレッシング材及びドレッシング組立体と結びつけるために特別に設計された、特注または改良されたカテーテルを含む、様々な大きさ・種類のカテーテルを備えることもできる。

【0085】

本明細書に記載される装置は、一度使用したら廃棄するように設計することができ、また複数回使用するように設計することもできる。しかしながら、いずれにしても装置を少なくとも一度使用した後、装置を再利用できるように修理することができる。ここでいう修理には、装置の分解、その後に続く特定の要素の洗浄または交換、及びその後の再組立の手順の任意の組み合わせを含むことができる。特に、装置を分解して、装置の特定の要素または部品のいずれかを任意の組み合わせで、選択的に交換したり、取り除いたりすることができる。特定の部品の洗浄後及び／または交換後には、修理工場で、またはカテーテル法の処理の直前に医療提供者によって、装置を次に使用するために再組立することができる。当業者にとって、装置の修理に、分解、洗浄／交換及び再組立のための、様々な技術を利用することができることは明らかである。かかる技術の利用、及びかかる技術を利用して修理された装置はすべて、本発明の範囲内に含まれる。

30

40

【0086】

好ましくは、本明細書に記載される発明では、使用前処理がなされる。まず、新規の装置または使用された装置を得て、必要に応じて洗浄する。その後装置を滅菌することができる。ある滅菌技術では、器具は、閉じられ封止された容器（例えばプラスチックまたはタイベック（登録商標）のバッグ）内に配置される。それから該容器及び装置は、該容器を貫通する放射線（例えばガンマ線、X線または高エネルギー電子線）場に配置される。放射線は容器内の装置上の細菌を殺菌する。それから殺菌された装置を滅菌の容器内に保管することができる。医療現場でこの封止された容器が開かれるまで、該容器によって装置は滅菌状態に保たれる。

50

【0087】

装置を滅菌することが好ましい。装置の滅菌は、ベータ放射線、ガンマ放射線、酸化エチレン、蒸気及び／または液浴（寒冷浸透等）を含む、公知のあらゆる方法によって行うことができる。

【0088】

当業者は、上述した実施形態に基づく、本発明のさらなる構成及び効果を認識することができるであろう。したがって、本発明は添付の特許請求の範囲に表された事項を除き、具体的に図示され、明細書に記載された事項に限定されるものではない。本明細書で引用したすべての刊行物及び文献は、その全内容が参照されて本明細書に明示的に援用されるものとする。

10

【図 1】

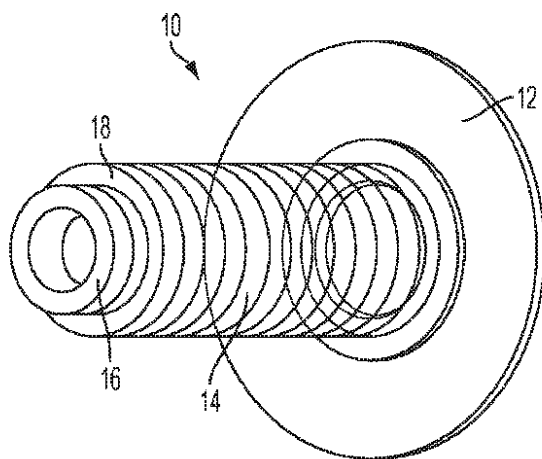


FIG. 1

【図 2 A】

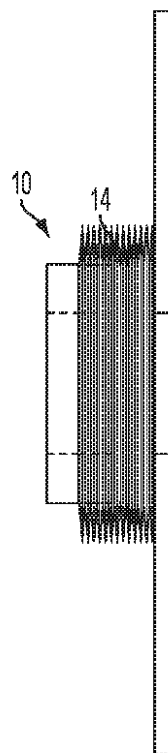


FIG. 2A

【図 2 B】

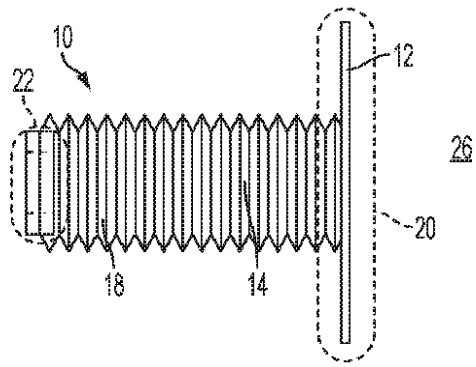


FIG. 2B

【図 3】

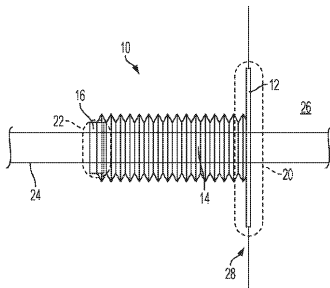


FIG. 3

【図 5 B】

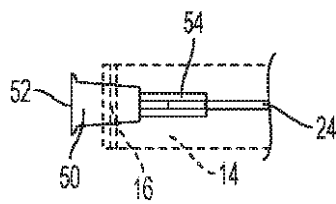


FIG. 5B

【図 5 C】

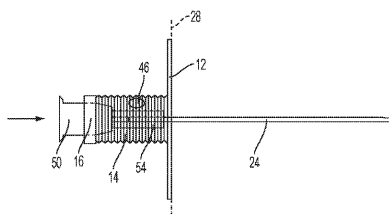


FIG. 5C

【図 4 A】

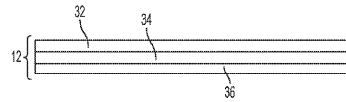


FIG. 4A

【図 4 B】

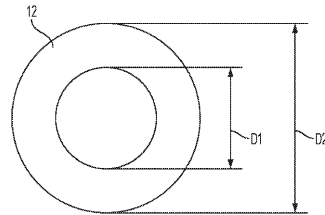


FIG. 4B

【図 5 A】

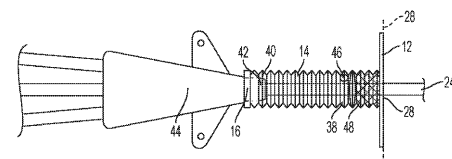


FIG. 5A

【図 5 D】

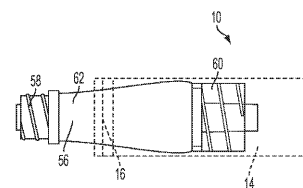


FIG. 5D

【図 5 E】

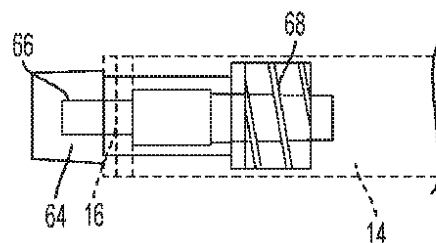


FIG. 5E

【図 5 F】

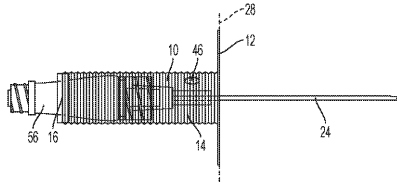


FIG. 5F

【図 5 G】

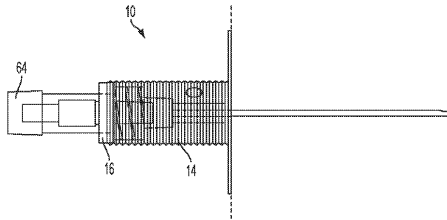


FIG. 5G

【図 6 A】

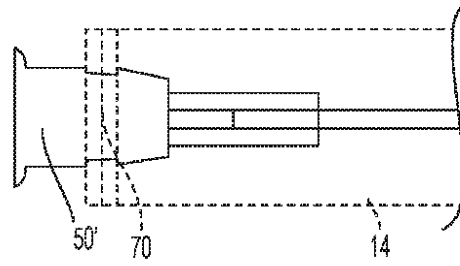


FIG. 6A

【図 6 B】

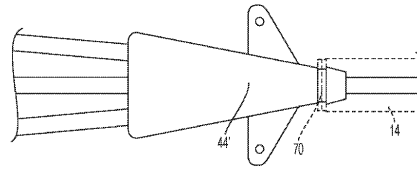


FIG. 6B

【図 6 C】

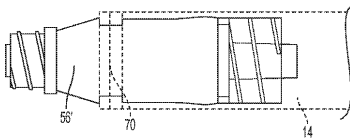


FIG. 6C

【図 6 D】

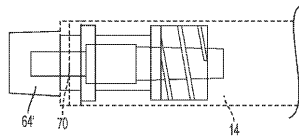


FIG. 6D

【図 7 B】

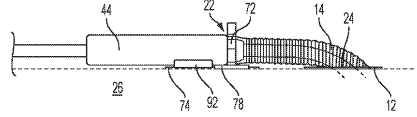


FIG. 7B

【図 7 C】

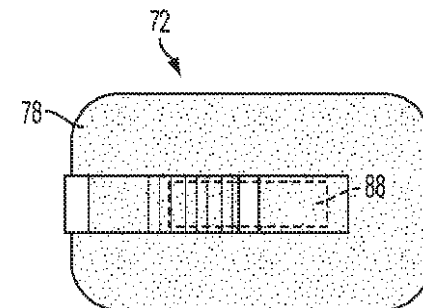


FIG. 7C

【図 7 A】

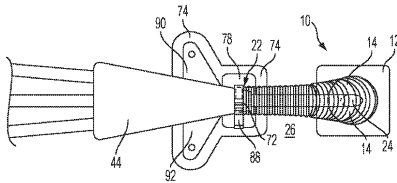


FIG. 7A

【图 8 B】

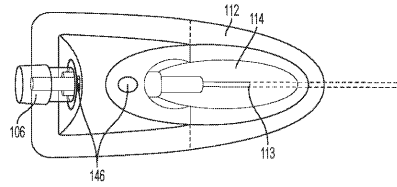


FIG. 8B

【 図 8 C 】

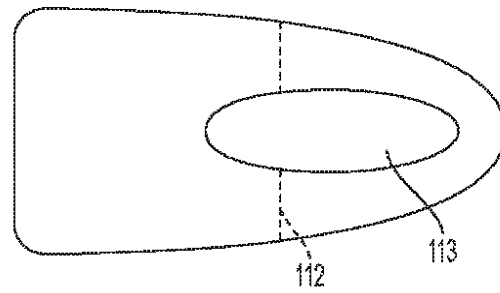


FIG. 8C

FIG. 8A

【图 8 D】

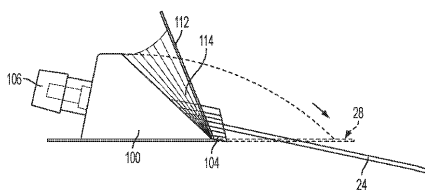


FIG. 8D

【図 9 B】

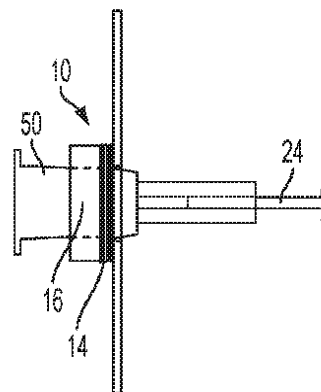


FIG. 9B

【図 9 A】

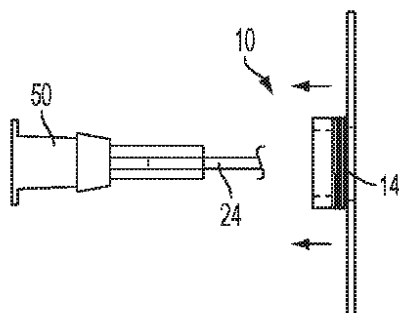


FIG. 9A

【図 9 C】

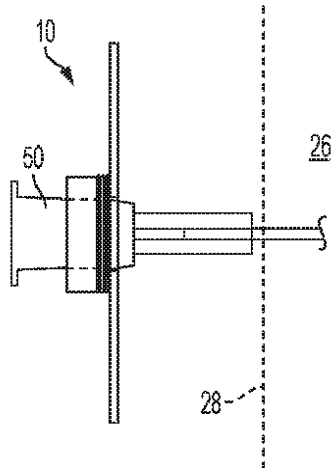


FIG. 9C

【図 9 D】

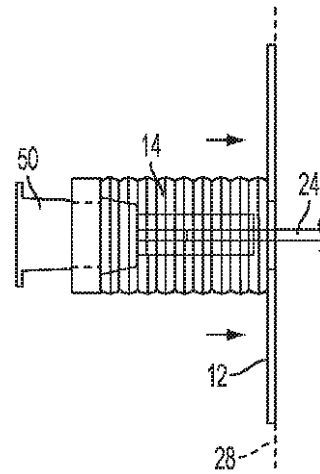


FIG. 9D

【図 10 A】

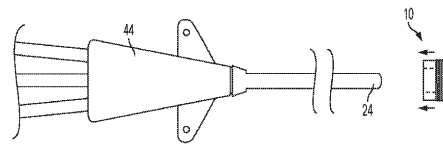


FIG. 10A

【図 10 B】

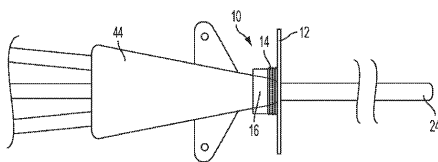


FIG. 10B

【図 10 C】

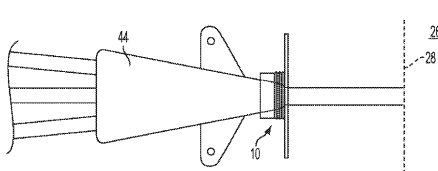


FIG. 10C

【図 10 D】

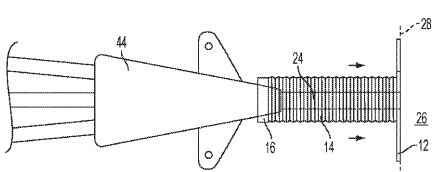


FIG. 10D

【図 11 A】

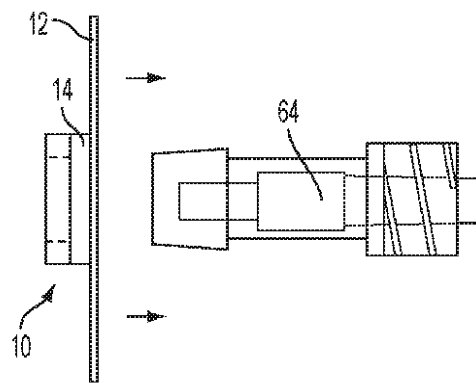


FIG. 11A

【図 1 1 B】

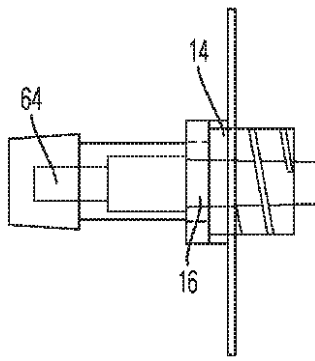


FIG. 11B

【図 1 1 C】

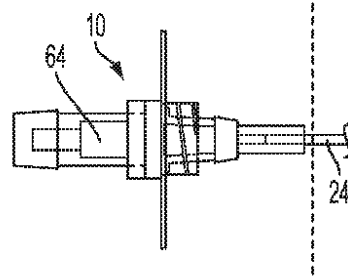


FIG. 11C

【図 1 1 D】

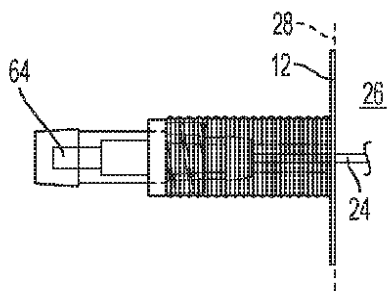


FIG. 11D

【図 1 2】

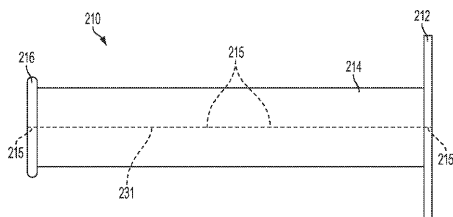


FIG. 12

【図 1 3 A】

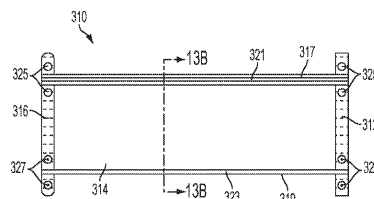


FIG. 13A

【図 1 3 B】

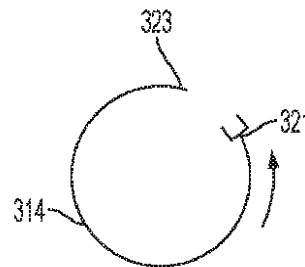


FIG. 13B

【図 13 C】

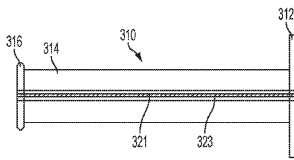


FIG. 13C

【図 14 A】

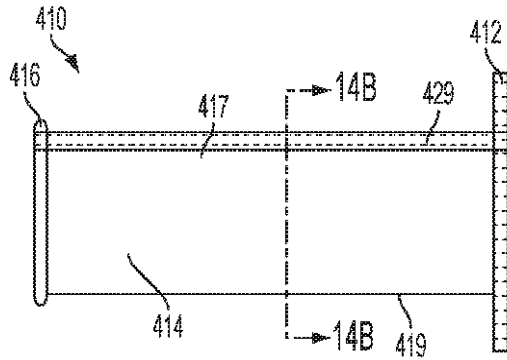


FIG. 14A

【図 14 B】

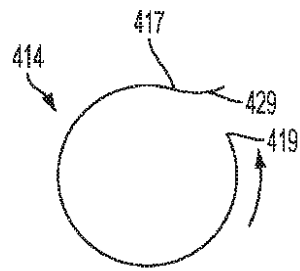


FIG. 14B

【図 14 C】

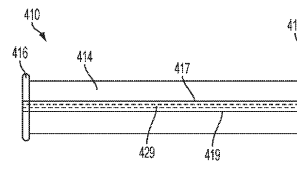


FIG. 14C

【図 15 A】

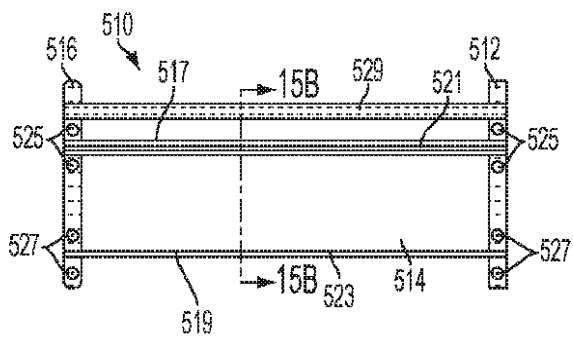


FIG. 15A

【図 15 C】

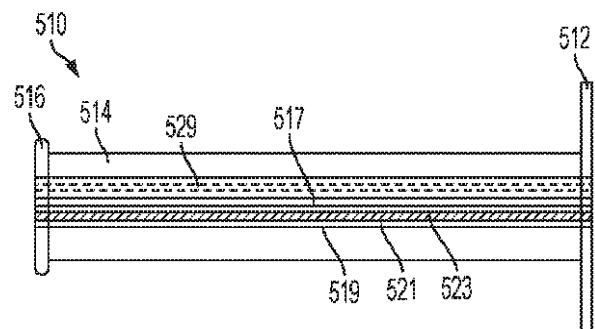


FIG. 15C

【図 15 B】

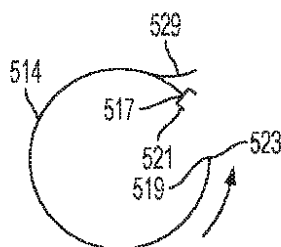


FIG. 15B

【図 16 A】

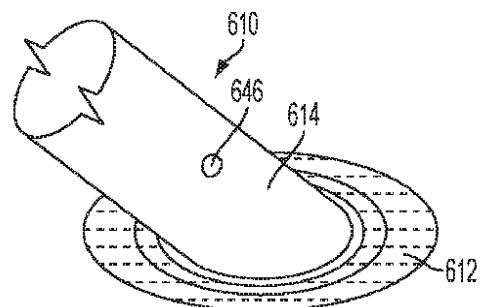


FIG. 16A

【図 16 B】

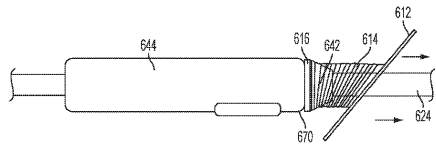


FIG. 16B

【図 16 C】

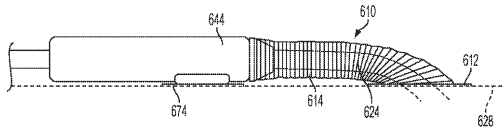


FIG. 16C

【図 16 D】

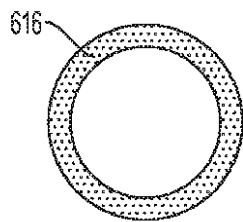


FIG. 16D

【図 17 B】

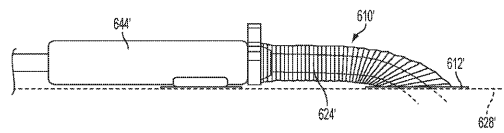


FIG. 17B

【図 17 C】

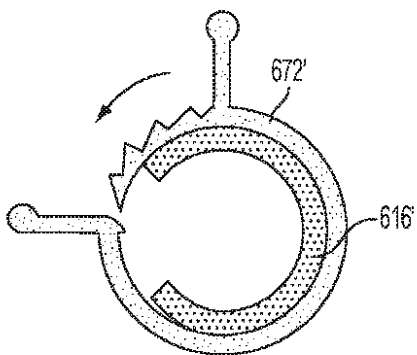


FIG. 17C

【図 16 E】

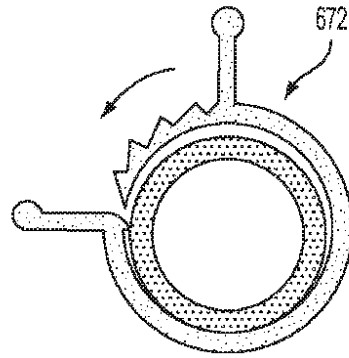


FIG. 16E

【図 17 A】

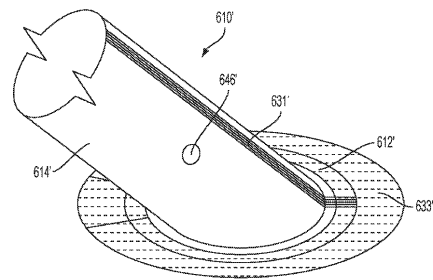


FIG. 17A

【図 18 A】

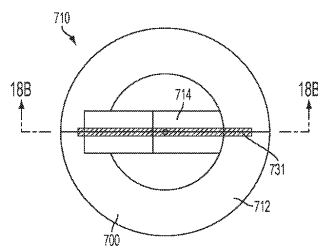


FIG. 18A

【図 18 B】

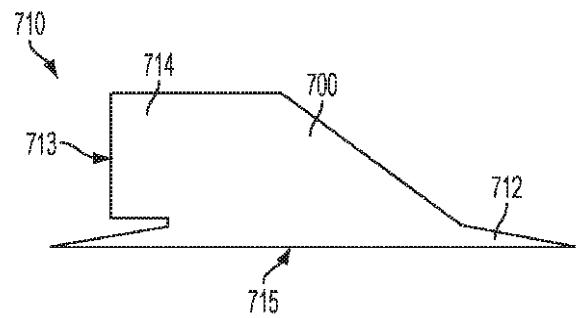


FIG. 18B

【図 18 C】

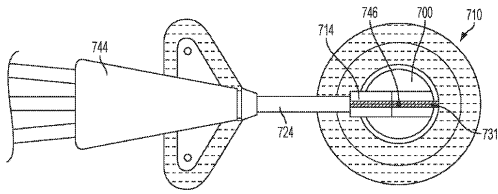


FIG. 18C

【図 18 D】

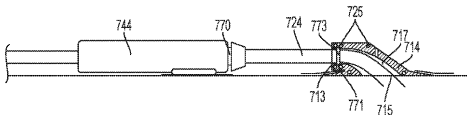


FIG. 18D

【図 18 E】

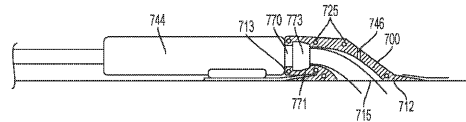


FIG. 18E

【図 19 A】

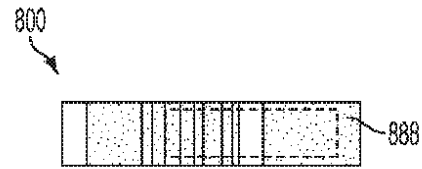


FIG. 19A

【図 19 B】

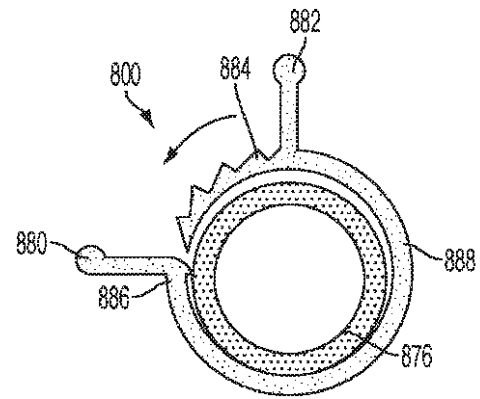


FIG. 19B

【図 19 C】

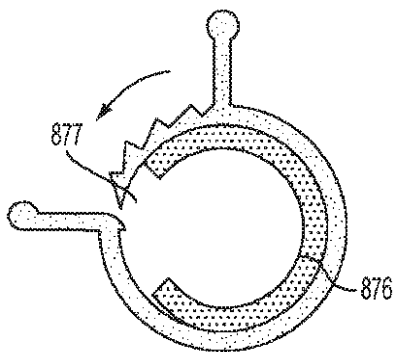


FIG. 19C

【図 20 A】

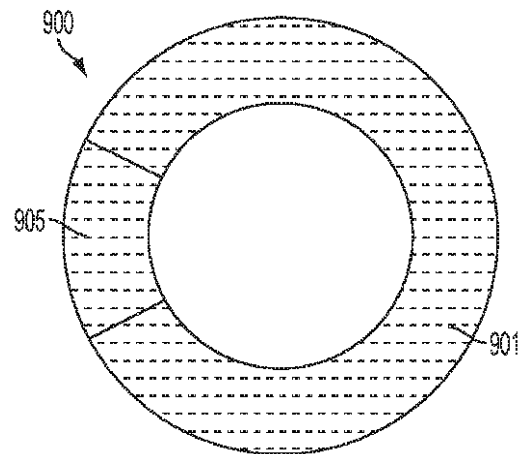


FIG. 20A

【図 20 B】

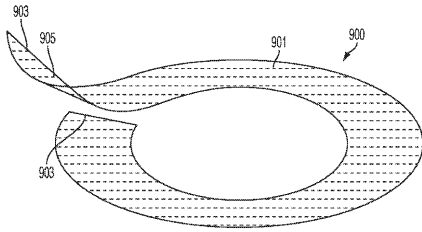


FIG. 20B

【図 20 D】

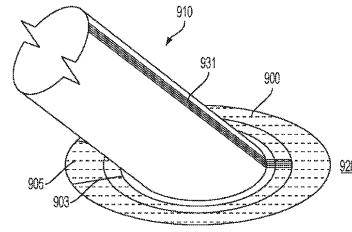


FIG. 20D

【図 20 C】

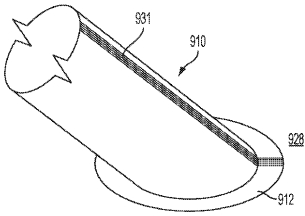


FIG. 20C

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2010/054427
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<i>A61M 25/02(2006.01)i, A61M 25/01(2006.01)i, A61M 39/10(2006.01)i</i>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M 25/02; A61M 31/00; A61M 5/00; A61M 5/14; A61M 5/178; A61M 5/168		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: catheter,dressing,sheath		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2007-0027429 A1 (KURACINA et al.) 01 February 2007	19
A	See abstract, claims 1 and 6, paragraphs 169-172, and figs.6-9	1-18,20-24
Y	US 2005-0113798 A1 (SLATER et al.) 26 May 2005	19
A	See abstract, claims 1 and 24, paragraphs 227-232, and fig.2	1-18,20-24
A	US 2009-0118696 A1 (NYHART, JR.) 07 May 2009 See claim 1, and fig.3 and the related explanations	1-24
A	US 2002-0082559 A1 (CHANG et al.) 27 June 2002 See abstract, claim 1, paragraphs 28-29, and fig.3	1-24
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 20 JULY 2011 (20.07.2011)		Date of mailing of the international search report 20 JULY 2011 (20.07.2011)
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 189 Cheongsu-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140		Authorized officer LEE, Cheol Soo Telephone No. 82-42-481-8525 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2010/054427

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2007-0027429 A1	01.02.2007	US 2003-0040706 A1 US 7066908 B2 WO 2008-002515 A2 WO 2008-002515 A3	27.02.2003 27.06.2006 03.01.2008 03.01.2008
US 2005-0113798 A1	26.05.2005	AU 2004-211910 A1 AU 2005-277797 A1 CA 2452369 A1 CA 2513697 A1 CA 2574429 A1 EP 1409063 A1 EP 1409063 A4 EP 1605861 A2 EP 1781354 A1 EP 1781354 A4 EP 1835958 A1 JP 2004-533893 A JP 2006-523471 A JP 2008-509781 A US 2002-0010418 A1 US 2003-0120256 A1 US 2004-0015159 A1 US 2005-0107738 A1 US 2006-0149218 A1 US 2006-0189929 A1 US 2006-0189930 A1 US 2007-0135791 A1 US 7077836 B2 WO 03-004087 A1 WO 2004-071612 A2 WO 2004-071612 A3 WO 2006-023203 A1 WO 2006-076699 A1	26.08.2004 02.03.2006 16.01.2003 26.08.2004 02.03.2006 21.04.2004 07.11.2007 21.12.2005 09.05.2007 09.04.2008 26.09.2007 11.11.2004 19.10.2006 03.04.2008 24.01.2002 26.06.2003 22.01.2004 19.05.2005 06.07.2006 24.08.2006 24.08.2006 14.06.2007 18.07.2006 16.01.2003 26.08.2004 26.08.2004 02.03.2006 20.07.2006
US 2009-0118696 A1	07.05.2009	US 2002-065493 A1 US 2002-115958 A1 US 2008-108935 A1 US 2008-319373 A1 US 6738661 B1 US 6985770 B2 US 7616989 B2	30.05.2002 22.08.2002 08.05.2008 25.12.2008 18.05.2004 10.01.2006 10.11.2009
US 2002-0082559 A1	27.06.2002	AU 2001-97402 A1 AU 2001-97402 B2 BR 0106911 A CA 2365676 A1 DE 60120336 D1 DE 60120336 T2 EP 1219319 A1	27.06.2002 10.02.2005 13.08.2002 21.06.2002 20.07.2006 14.06.2007 03.07.2002

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2010/054427

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		EP 1219319 B1	07.06.2006
		ES 2266127 T3	01.03.2007
		JP 2002-219180 A	06.08.2002
		US 6517520 B2	11.02.2003

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ロバート イー ヘルム

アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 03871 レイ ビーチ サウス ロード 215
ピーオー ボックス 656

Fターム(参考) 4C167 AA33 BB02 BB04 BB07 BB19 BB23 CC01 HH08 HH10 HH12