

(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2017-519604

(P2017-519604A)

(43) 公表日 平成29年7月20日(2017.7.20)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 6 1 0	4 C 0 6 6
A 6 1 M 39/16 (2006.01)	A 6 1 M 39/16	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2017-501257 (P2017-501257)
 (86) (22) 出願日 平成27年7月6日 (2015.7.6)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年3月8日 (2017.3.8)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/039261
 (87) 国際公開番号 WO2016/007439
 (87) 国際公開日 平成28年1月14日 (2016.1.14)
 (31) 優先権主張番号 14/326,036
 (32) 優先日 平成26年7月8日 (2014.7.8)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA

(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】 耐キンク性特徴を血管アクセスデバイス上に形成する抗菌コーティング

(57) 【要約】

血管アクセスデバイスは、耐キンク性をカテーテルにもたらし抗菌コーティングを含む。抗菌コーティングは、カテーテルの長さに沿って延びて、カテーテルが患者の血管系内に挿入されたときに抗菌保護をもたらすことができる。抗菌コーティングはまた、カテーテルの有効直径を増大させてカテーテルがキンクするようになる可能性を最小限に抑えることもできる。

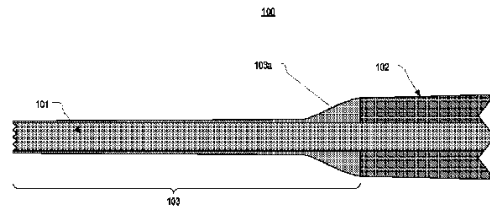


FIG. 2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管アクセスデバイスであって、
カテーテルアダプタと、
前記カテーテルアダプタから遠位に延びるカテーテルと、
前記カテーテルの少なくとも一部分に施与される抗菌コーティングとを備え、前記抗菌コーティングは、患者の皮膚内に挿入されたときに 1 または複数の抗菌剤を放出するベース材料を含み、前記ベース材料は、耐キック性を前記カテーテルにもたらずことを特徴とする血管アクセスデバイス。

【請求項 2】

前記抗菌コーティングは、前記カテーテルアダプタに隣接して配置されることを特徴とする請求項 1 に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項 3】

前記抗菌コーティングは、増大された直径部分を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項 4】

前記増大された直径部分は、前記カテーテルアダプタに隣接して配置されることを特徴とする請求項 3 に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項 5】

前記増大された直径部分の前記直径は、前記カテーテルアダプタに向かって増大することを特徴とする請求項 4 に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項 6】

前記抗菌コーティングの遠位端部は、前記カテーテルの遠位端部の近位に配置されることを特徴とする請求項 1 に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項 7】

前記抗菌コーティングの前記遠位端部は、前記カテーテルが静脈内に挿入されたときに、静脈の内膜層と前記カテーテルアダプタとの間に存在すべき前記カテーテルの意図された長さに基づく前記カテーテルアダプタからの距離のところに配置されることを特徴とする請求項 6 に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項 8】

前記抗菌コーティングの前記長さは、7 mm から 12 mm の間であることを特徴とする請求項 1 に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項 9】

前記ベース材料は、吸湿性であることを特徴とする請求項 1 に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項 10】

前記ベース材料は、UV 硬化されたアクリレート - ウレタンまたは熱硬化されたポリウレタンの 1 つであることを特徴とする請求項 1 に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項 11】

前記カテーテルは、材料を含み、前記ベース材料の硬度は、前記カテーテルの前記材料の硬度よりも大きいことを特徴とする請求項 1 に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項 12】

前記抗菌コーティングの遠位端部における前記抗菌コーティングの厚さは、10 ミクロンから 100 ミクロンの間であることを特徴とする請求項 1 に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項 13】

前記カテーテルに施与された抗菌潤滑剤をさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項 14】

前記抗菌潤滑剤は、前記抗菌コーティングを含まない前記カテーテルの一部分に施与さ

10

20

30

40

50

れることを特徴とする請求項 1 3 に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項 1 5】

血管アクセスデバイスであって、
カテーテルアダプタと、

前記カテーテルアダプタから遠位に延びるカテーテルと、

前記カテーテル上の抗菌コーティングであって、前記カテーテルアダプタから前記カテーテルの遠位端部に向かって延び、増大された直径部分を前記カテーテルアダプタに隣接して有する、抗菌コーティングと
を備えることを特徴とする血管アクセスデバイス。

【請求項 1 6】

前記抗菌コーティングは、患者の皮膚内に前記抗菌コーティングが配置されたときに 1 または複数の抗菌剤を溶出するベース材料を含むことを特徴とする請求項 1 5 に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項 1 7】

前記抗菌コーティングは、前記カテーテルの硬度を上回る硬度を有することを特徴とする請求項 1 6 に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項 1 8】

前記抗菌コーティングの遠位端部は、前記カテーテルが静脈内に挿入されたときに、前記静脈の内膜層と前記カテーテルアダプタとの間に存在するよう意図された前記カテーテルの長さに対応する、前記カテーテルアダプタからの長さのところに配置されることを特徴とする請求項 1 5 に記載の血管アクセスデバイス。

【請求項 1 9】

カテーテルであって、

前記カテーテルの一部分に施与され、近位端部および遠位端部を有し、前記近位端部は、増大された直径部分を含む抗菌コーティングを備え、前記抗菌コーティングは、患者の皮膚内に前記抗菌コーティングが配置されたときに 1 または複数の抗菌剤を放出するベース材料を含むことを特徴とするカテーテル。

【請求項 2 0】

前記カテーテルがそこから延びるカテーテルアダプタであって、前記カテーテルアダプタ内に前記カテーテルが配置されることにより、前記抗菌コーティングの前記近位端部が前記カテーテルアダプタに隣接して配置される、カテーテルアダプタをさらに備えることを特徴とする請求項 1 9 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、一般に、抗菌コーティングを含む血管アクセスデバイスに関する。特に、本発明は、耐キンク性(kink)特徴を血管アクセスデバイス上に形成する抗菌コーティングを対象とする。

【背景技術】

【0 0 0 2】

カテーテルなどの血管アクセスデバイスが、血管アクセスデバイスの使用によって引き起こされる感染の発生を最小限に抑えるために、抗菌コーティングを含むことがますます一般的になってきている。たとえば、カテーテルは、しばしば、患者の血管系内へのカテーテルの挿入中に潤滑を与える抗菌潤滑剤を含み、これにより、カテーテルが挿入されている間において抗菌保護をもたらす。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0 0 0 3】

【特許文献 1】米国特許第 8, 5 1 2, 2 9 4 号明細書

【特許文献 2】米国特許出願第 1 2 / 3 9 7, 7 6 0 号明細書

10

20

30

40

50

【特許文献3】米国特許出願第12/476,997号明細書

【特許文献4】米国特許出願第12/490,235号明細書

【特許文献5】米国特許出願第12/831,880号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

現在の抗菌コーティングの使用に伴って存在する1つの問題は、過剰な抗菌剤が血流に入るとき、または限られた場所に分配されたときに引き起こされる有毒性のリスクである。かなりの時間の間（たとえば、カテーテルが挿入されている全時間において）、抗菌保護を得るために、多量の抗菌潤滑がカテーテル上に存在しなければならない。多量の潤滑を使用すると、高すぎる濃度の抗菌剤が分配されるというリスクが存在する。

10

【0005】

カテーテルの使用に伴って存在する別の問題は、キンク作用である。たとえば、末梢静脈カテーテルが患者の血管系内に挿入されたとき、通常、（たとえば、カテーテルアダプタが患者の皮膚上に平坦に置かれたことにより）カテーテルがカテーテルアダプタから退出する地点において曲げられ、場合によってはカテーテルが患者の皮膚または血管系を通過して入る地点において曲げられる。この曲がりの結果、しばしば、カテーテルを通る流体の流れを限定するまたは妨げるキンクを生じさせる。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、カテーテルに耐キンク性をもたらす抗菌コーティングを含む血管アクセスデバイスに及ぶ。抗菌コーティングは、カテーテルの長さに沿って延びて、カテーテルが患者の血管系内に挿入されたときに抗菌保護をもたらすことができる。抗菌コーティングはまた、カテーテルの有効直径を増大させて、カテーテルがキンクするようになる可能性を最小限に抑えることができる。

20

【0007】

1つの実施形態では、本発明は、血管アクセスデバイスとして実施される。血管アクセスデバイスは、カテーテルアダプタと、カテーテルアダプタから遠位に延びるカテーテルと、抗菌コーティングとを含む。抗菌コーティングは、カテーテルアダプタの少なくとも一部分に施与され、抗菌コーティングが患者の皮膚内に挿入されたときに1または複数の抗菌剤を放出するベース材料を含む。ベース材料はまた、耐キンク性をカテーテルにもた

30

【0008】

一部の実施形態では、抗菌コーティングは、カテーテルアダプタに隣接して配置させることができ、かつ/あるいは増大した直径部分を含むことができる。一部の実施形態では、増大した直径部分は、カテーテルアダプタに隣接して配置される。

【0009】

一部の実施形態では、抗菌コーティングの長さは、抗菌コーティングの遠位端部が、カテーテルが静脈内に挿入されたときに静脈の内層近くに配置されるように構成され得る。一部の実施形態では、この長さは、7mmから12mmの間になることができる。

40

【0010】

一部の実施形態では、ベース材料は、吸湿性であり、それによって抗菌コーティングが患者の皮膚内に配置されたとき、抗菌剤の放出を強化することができる。一部の実施形態では、ベース材料は、UV硬化されたアクリレート-ウレタンになることができ、または熱硬化されたポリウレタンになることができる。一部の実施形態では、ベース材料は、カテーテルの硬度を僅かに超える硬度を有することができる。

【0011】

一部の実施形態では、血管アクセスデバイスはまた、カテーテルに施与された抗菌潤滑剤を含むこともできる。一部の実施形態では、抗菌潤滑剤は、抗菌コーティングを含まないカテーテルの一部分に施与され得る。

50

【 0 0 1 2 】

別の実施形態では、本発明は、血管アクセスデバイスとして実施される。血管アクセスデバイスは、カテーテルアダプタと、カテーテルアダプタから遠位に延びるカテーテルと、抗菌コーティングとを含む。抗菌コーティングは、カテーテルアダプタからカテーテルの遠位端部に向かって延び、カテーテルアダプタに隣接する増大した直径部分を有する。

【 0 0 1 3 】

別の実施形態では、本発明は、カテーテルの一部に施与された抗菌コーティングを含むカテーテルとして実施される。抗菌コーティングは、近位端部および遠位端部を有する。近位端部は、増大した直径部分を含む。抗菌コーティングはまた、抗菌コーティングが患者の皮膚内に配置されたときに1または複数の抗菌剤を放出するベース材料も含む。

10

【 0 0 1 4 】

この概要は、発明の詳細な説明において以下にさらに説明される簡略化された形態の概念の選択を紹介するために提供される。この概要は、特許請求される主題の重要な特徴または必須の特徴を特定するようには意図されない。

【 0 0 1 5 】

本発明の追加の特徴および利点は、後続の説明において記載され、部分的にその説明から明白になり、または本発明の実践によって習得され得る。本発明の特徴および利点は、付属の特許請求の範囲において特に指し示した手段および組合せによって認識され、そして得られうる。本発明のこれらおよび他の特徴は、以下の説明および付属の請求項からより完全に明らかになり、またはこれ以後記載する本発明の実践によって習得され得る。

20

【 0 0 1 6 】

本発明の上記で引用した他の利点および特徴を得ることができるようなやり方で説明するために、上記で簡単に説明した本発明のより具体的な説明が、付属の図に例示されるその特有の実施形態を参照することによって与えられる。これらの図は本発明の典型的な実施形態のみを示しており、それゆえ、その範囲の限定となるように考えられるものではないことを理解した上で、本発明は、以下の添付の図を使用することによって追加の特徴および詳細が描かれ説明される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 7 】

【 図 1 】カテーテル上に耐キック性特徴として機能する抗菌コーティングを含む血管アクセスデバイスの斜視図である。

30

【 図 1 A 】抗菌コーティングがカテーテルの長さに沿っているところを示す図 1 の血管アクセスデバイスの斜視図である。

【 図 2 】血管アクセスデバイスの一部分の断面図である。

【 図 3 】図 2 の血管アクセスデバイスの、これが患者の血管系内に挿入されているときの断面図である。

【 図 3 A 】常駐する細菌の主要源である皮膚の皮層と接触する抗菌コーティングの詳細な断面図である。

【 図 4 】カテーテルの遠位部分上に抗菌潤滑剤の追加を有する血管アクセスデバイスの断面図である。

40

【 図 5 】抗菌コーティングがカテーテルの全長に沿って延びるときの血管アクセスデバイスの断面図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 8 】

図 1 は、本発明の1または複数の実施形態による抗菌コーティング 103 を含む血管アクセスデバイス 100 の一例を示す。血管アクセスデバイス 100 は、カテーテルアダプタ 102 と、カテーテルアダプタから遠位に延びるカテーテル 101 とを含む。血管アクセスデバイス 100 は、延長チュービングを含むものとして示されているが、本発明による血管アクセスデバイスは、延長チュービングを含む必要はない。さらに、血管アクセスデバイス 100 は、末梢静脈カテーテルの一例である。しかし、本発明による抗菌コーテ

50

ィングは、中心静脈カテーテルおよび末梢に挿入された中心カテーテルを含む他のタイプのカテーテルに適用することができる。簡潔に言えば、患者の血管系内に挿入される柔軟な構成要素を含むいかなるデバイスも、本発明の1または複数の実施形態によって構成要素上に抗菌コーティングを含むことができる。

【0019】

抗菌コーティングは、カテーテルの表面に施与され得る抗病原性特性を有し、カテーテルが、これが曲げられたときにキックするようになる可能性を最小限に抑えるのに十分な剛性を有する、任意の材料を含むことができる。たとえば、一部の実施形態では、抗菌コーティングは、ベース材料マトリクスおよび1または複数の抗菌剤を含むことができる。一部の実施形態では、ベース材料マトリクスは、制御された放出（溶出）特性を有する抗菌剤を含むUV硬化性親水性材料になることができる。あるいは、ベース材料は、抗菌コーティングによってコートすることができ、抗菌剤は、流体にさらされたときにこの抗菌コーティングから溶出する。

10

【0020】

たとえば、ベース材料は、一部の実施形態では、UV硬化されたアクリレート-ウレタンなどの軟水化UV硬化マトリクス、または熱硬化されたポリウレタンになることができる。軟水化材料は、患者内に挿入され、流体にさらされたときにより柔軟になるため、数多くの実施において非軟化材料より好まれ得る。カテーテルは、しばしば、そのような軟水化材料から形成される。したがって、これもまた軟水化材料からなる抗菌コーティングを使用することにより、コーティングとカテーテルの特性を合致させて、コーティングがカテーテルのパフォーマンスおよび患者の快適性に与え得るいかなる悪影響も最小限に抑えることができる。たとえば、一部の実施形態では、抗菌コーティングの硬度は、カテーテルのそれをわずかにだけ超えることができる。この増大された硬度は、カテーテルの使用、カテーテルが実質的に弾性のままであるために患者の快適性に及ぼす影響を最小限に抑えながら、カテーテルがキックするようになる可能性を最小限に抑える。

20

【0021】

本発明の抗菌コーティングを形成するために使用され得る材料の例は、名称「Vascular Access Device Antimicrobial Materials And Solutions」の特許文献1、名称「Antimicrobial Compositions」の特許文献2、名称「Antimicrobial Coating Compositions」の特許文献3、名称「Systems And Methods For Applying An Antimicrobial Coating To A Medical Device」の特許文献4、名称「Antimicrobial Coating For Dermal Invasive Devices」の特許文献5において開示されたものを含む。これらの特許文献の各々は、参照により本明細書に組み込まれている。

30

【0022】

1つの特定の実施形態では、抗菌コーティングを形成するために使用される抗菌剤は、クロルヘキシジン二酢酸塩（CHA）および/またはクロルヘキシジングルコン酸塩（CHG）を含むクロルヘキシジンになることができる。しかし、ベース材料からまたはベース材料上のコーティングから溶出する任意の他の抗菌剤が使用され得る。

40

【0023】

図1Aは、カテーテル101および抗菌コーティング103の詳細図を示す。図示するように、抗菌コーティング103は、カテーテルアダプタ102からカテーテル101の一部に沿って延びることができる。この例では、抗菌コーティング103は、カテーテル101の長さの約半分に沿って延びる。しかし、一部の実施形態では、抗菌コーティング103は、遠位先端部まで延びることを含んで、カテーテル101のこれより大きいまたはこれより小さい長さに沿って延びることができる。

【0024】

図1Aにおいてよく分かるように、抗菌コーティング103の近位端部は、カテーテル

50

アダプタ 102 に向かって増大する直径を有することができる。カテーテル 101 は、これがカテーテルアダプタ 102 から退出するとき最もキックしやすい。したがって、カテーテルアダプタ 102 に向かって抗菌コーティング 103 の直径を増大させることにより、キックが最もおこりやすい場所に追加の耐キック性をもたらされる。図 1 A に示すようなものなどの一部の実施形態では、抗菌コーティング 103 での直径の増大は、抗菌コーティングがカテーテルアダプタ 102 の先と同じ直径を有する地点まで徐々に増大され得る。

【0025】

図 1 および 1 A では、抗菌コーティング 103 は、カテーテルアダプタ 102 までしか延びないものとして示されるが、一部の実施形態では、抗菌コーティングは、カテーテルアダプタの一部分上の近位に延びることができる。また、一部の実施形態では、抗菌コーティングの、これがカテーテルアダプタと交わる地点の直径は、その地点におけるカテーテルアダプタの直径よりも小さくなるように構成され得る。さらに、一部の実施形態では、徐々に増大する直径を有するのではなく、直径は、カテーテルアダプタからいくらか離れたところで、より小さい直径からより大きい直径にステップアップすることができる。それに従って、本発明は、コーティングがカテーテルアダプタに近づくにつれて抗菌コーティングの直径が増大する数多くの異なるタイプを包含する。

10

【0026】

図 1 A はまた、抗菌コーティング 103 の直径が、コーティングの遠位端部において最小量に低減することを示す。コーティングの遠位端部において最小の直径を有することにより、カテーテル 101 が挿入されたときに患者に引き起こされるいかなる不快感も最小限に抑えることができる。

20

【0027】

図 1 A はまた、一部の実施形態では、抗菌潤滑油 104 が、抗菌コーティングを含まないカテーテルの任意の部分に施与され得ることも示す。しかし、本発明は、抗菌コーティングがカテーテルの長さの一部分だけに沿って延びるかに関係なく、抗菌コーティングのみがカテーテルに施与される場合の実施形態を包含する。

【0028】

図 2 は、血管アクセスデバイス 100 の断面図を示し、これにより抗菌コーティング 103 における直径の増大をより良好に示す。図示するように、抗菌コーティング 103 の遠位端部に向かって、コーティングの直径は最小になる。一部の実施形態では、この遠位端部における直径は、10 から 100 ミクロンの間になることができる。次いで、抗菌コーティング 103 がカテーテルアダプタ 102 に近づくにつれて、直径は、徐々に増大して増大された直径部分 103 a を形成する。増大された直径部分 103 a は、増大された耐キック性をカテーテルに、これがカテーテルアダプタ 102 を退出するときにもたすることができる。たとえば、部分 103 a の増大された直径により、カテーテルは、これがカテーテルアダプタ 102 を退出してキックを引き起こす地点において十分なほど曲がりにくいものになる。換言すれば、増大された直径部分 103 a は、カテーテル 101 を、これがカテーテルアダプタ 102 を退出するとき、退出点において急に曲げるのではなく、徐々に曲げる傾向がある。同様に、抗菌コーティング 103 の他方の（より小さい直径）部分は、追加の剛性をカテーテル 101 にもたして、結果としてキックを生じ得るいかなる急な曲がりの可能性も最小限に抑えることができる。

30

40

【0029】

図 3 は、抗菌コーティング 103 がいかにして耐キック性をカテーテル 101 にもたすことができるかを示す。図示するように、カテーテルアダプタ 102 は、患者の皮膚 300 上に全体的に平坦に配置される。これにより、カテーテル 101 は、これがカテーテルアダプタ 102 を退出する地点から、これが患者の皮膚 300 を通って入る地点まで下方向に傾斜される。抗菌コーティング 103、より具体的には、増大された直径部分 103 a は、カテーテル 101 を、挿入地点とカテーテルアダプタ 102 の間で徐々に曲げ、それによってキック作用の可能性を最小限に抑える。

50

【0030】

図3はまた、抗菌コーティング103の長さが、コーティングが皮膚300の皮層を通過して延びて静脈301の入り口に入るように構成される例も示す。このようにして、抗菌剤は、抗菌コーティング103から直接的に皮層に放出されて挿入地点において皮膚300に入り、静脈301に入ることができる。これらの場所、特に皮層は、静脈301に入り得る細菌の主要源である。この理由のために、抗菌コーティング103の長さは、抗菌剤がこれらの場所に向けられることを確実にするように構成され得る。

【0031】

図3Aは、図3の一部分の詳細を示す図であり、カテーテル101が挿入される皮膚300の皮層302を示す。図示するように、抗菌コーティング103は、コーティングが皮層と接触することを確実にするのに十分な長さを有する。抗菌剤（たとえば、吸湿性であるコーティング）を溶出する抗菌コーティングを使用することにより、抗菌剤は、制御されたやり方で皮層（および周囲領域）に分配されて抗菌剤からの有毒性の可能性を最小限に抑えることができる。

10

【0032】

上記で取り上げたように、これらの皮層に抗菌保護をもたらすために抗菌潤滑剤が使用されるときには、抗菌剤が、皮層に局所化され、患者の血管系内に有毒レベルで導入されないことを確実にすることが難しいため、有毒性のリスクがより大きくなる。対照的に、抗菌剤を溶出するベース材料を含む抗菌コーティングを使用すると、抗菌剤を皮層302に正確に分配することができ、長期の抗菌保護をもたらす速度で放出させることができる。換言すれば、抗菌コーティング103は、デバイスの寿命にわたって溶出する特定の抗菌剤の総量を抑制して、抗菌剤を最大利益の領域に集中させることができる。

20

【0033】

血管アクセスデバイス100が使用されるときに抗菌コーティング103の適正な位置決めを確実にするために、抗菌コーティング103は、適切な長さを有して構成され得る。たとえば、皮膚の外層と静脈の内層との間の組織の深さは、通常、3mmから6mmの間である。また、カテーテルの4mmから6mmが皮膚の外側にとどまることが、一般的である。したがって、一部の実施形態では、抗菌コーティング103の長さは、カテーテルアダプタから7mmから12mm延びることができるようにされ、これにより、コーティングの遠位端部が、静脈の内層に、これを超えないまでも、少なくとも配置されることを確実にすることができる。

30

【0034】

当然ながら、抗菌コーティングの他の長さが、他の実施形態において使用され得る。簡潔に言えば、抗菌コーティングの長さは、特定の血管アクセスデバイスに関して、当該特定の血管アクセスデバイスが使用されるときに皮膚の外側にとどまるカテーテルの通常の高さの少なくとも一部分に基づいて選択され得る。たとえば、多くのカテーテルは、カテーテルをどれだけの深さに挿入すべきかを特定する線または他の表示を含む。一部の実施形態では、抗菌コーティング103の長さは、カテーテルアダプタとこのタイプの表示の間のカテーテルの高さに基づくことができる。同様に、抗菌コーティングの長さはまた、皮膚の外層およびカテーテルが挿入される静脈の内層からの距離に基づくこともできる（すなわち、その長さは、カテーテルが通常挿入される、意図された場所に基づくことができる）。

40

【0035】

本発明の抗菌コーティングは、血液を引き出すために使用される血管アクセスデバイスに関して特に有益になり得る。主に流体を患者の血管系内に注射するために以前は使用されてきた血管アクセスデバイスを通して血液試料を引き出すことが、ますます一般的になってきている。流体が注射されているときには、流体の圧力が、別の形でカテーテル内に起こり得るキックを開きやすいため、キック作用に関してあまり懸念はない。しかし、これら同じデバイスが血液を引き出すために使用されるときには、血液を引き出すときに使用される低減された圧力および流量により、キック作用はより起こりやすい。本発明の抗

50

菌コーティングは、したがって、血液を引き出す間のキックを防止するために特に有益になり得る。

【0036】

図4は、図3に示す血管アクセスデバイスの代替の実施形態を示す。図4は、抗菌潤滑剤310が、抗菌コーティング103を含まないカテーテル101の部分に施与されている点において図3とは異なる。抗菌潤滑剤310もまた、一部の実施形態では、抗菌コーティング103にわたって少なくとも部分的に延びることができる。抗菌潤滑剤310は、潤滑油をカテーテル101に提供して挿入を助けることができ、また、挿入部位にわたって追加の抗菌保護をもたらすこともできる。たとえば、カテーテル101が挿入されるにつれて、抗菌潤滑剤310は、皮膚の皮層上ではがれ落ちて直ちに集中された抗菌保護をもたらすことができる。次いで、抗菌コーティング103は、皮層内に配置された後、制御された放出および絞られるやり方で抗菌保護をもたらし続けることができる。抗菌潤滑剤310はまた、カテーテル101上およびカテーテル101内、特にカテーテル101の遠位開口部内または複数の開口部内に凝固を形成することを防止するのを助けることもできる。

10

【0037】

図5は、図3に示す血管アクセスデバイスの別の代替の実施形態を示す。図5は、抗菌コーティング103が、カテーテル101の遠位端部まで延びる点において図3とは異なる。そのような場合、図示されないが、抗菌潤滑剤が使用されてもよい。

【0038】

20

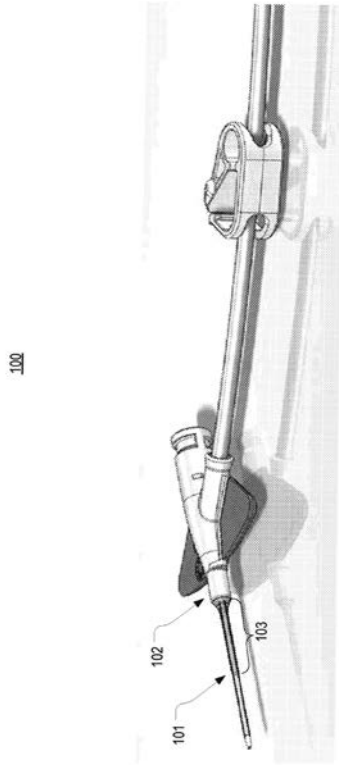
本発明の1または複数の実施形態によれば、抗菌コーティングは、硬化されないベース材料をカテーテルアダプタに隣接するカテーテル上に投与することによって血管アクセスデバイスに施与され得る。このベース材料は、カテーテルをゆっくりと（たとえば20から120rpmの間で）回しながら施与され得る。カテーテルは、ダイを使用してベース材料をカテーテルの所望の長さ にわたって引き出す間、回り続けることができる。一部の実施形態では、クラムシェルダイ (clamshell die) が使用され得る。次いで、コーティングは硬化され得る。一部の実施形態では、カテーテルは、コーティングが硬化される間、回り続けることができる。

【0039】

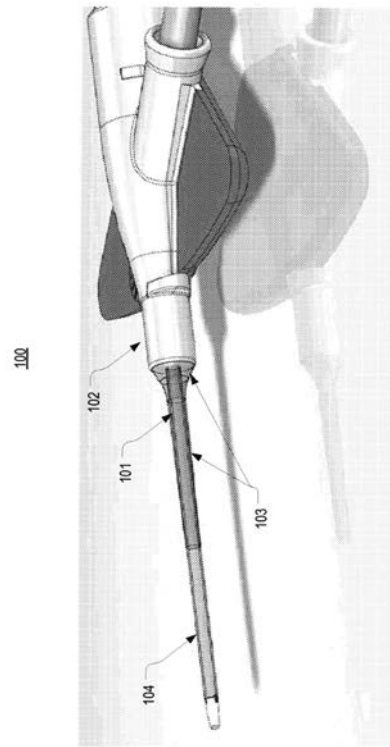
30

本発明は、その趣旨または必須の特性から逸脱することなく他の特有の形態で具現化され得る。説明する実施形態は、すべての点において、例示的なものにすぎず、制限的ではないと考えられるものである。本発明の範囲は、したがって、前述の説明ではなく、付属の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の意味および等価性の範囲内に入るすべての変更は、その範囲内に包含されるものである。

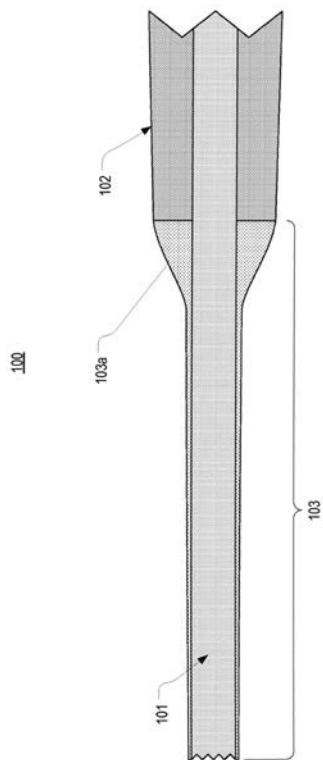
【 図 1 】



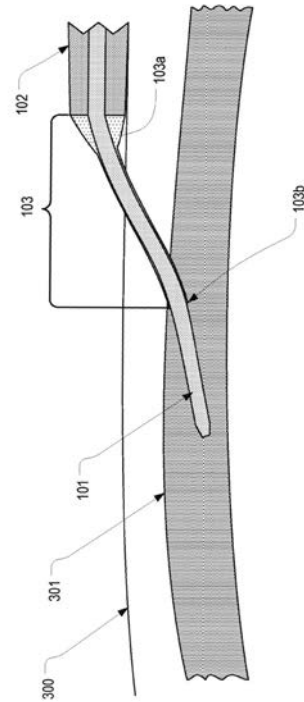
【 図 1 A 】



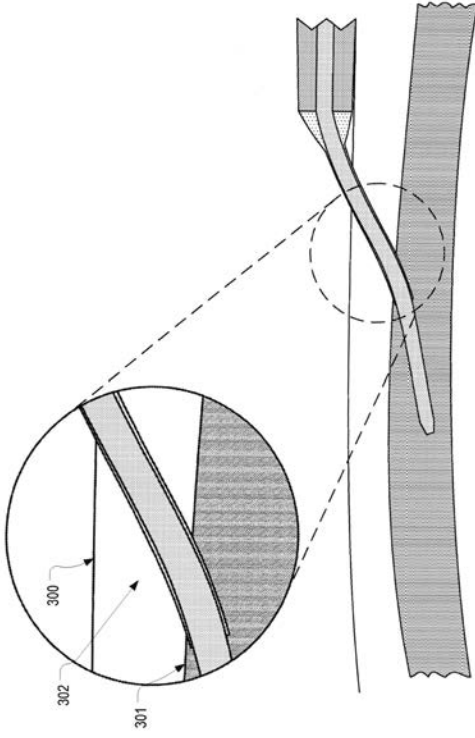
【 図 2 】



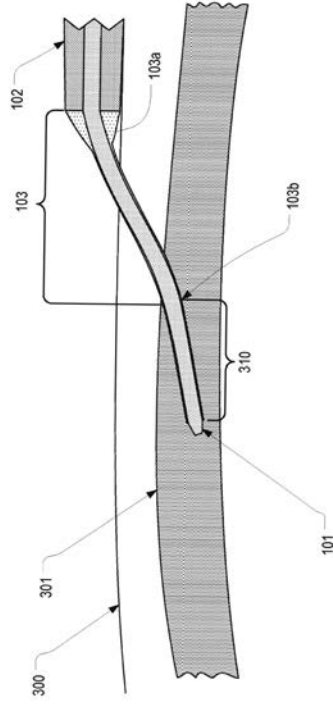
【 図 3 】



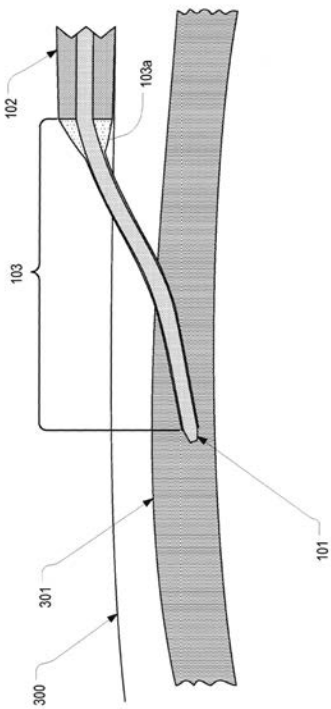
【 図 3 A 】



【 図 4 】



【 図 5 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2015/039261

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61L29/08 A61L29/16 ADD.		
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) A61L		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011/009831 A1 (BURKHOLZ JONATHAN KARL [US] ET AL) 13 January 2011 (2011-01-13) page 1, paragraphs 0002,0009-0012 page 2, paragraphs 0030,0032,0033 page 3, paragraphs 0036,0039 page 4, paragraphs 0049,0051 -----	1-20
A	US 5 830 196 A (HICKS ALLEN J [US]) 3 November 1998 (1998-11-03) column 2, line 8 - line 38 -----	1-20
A	US 2010/135949 A1 (OU-YANG DAVID TIEN-TUNG [US]) 3 June 2010 (2010-06-03) page 1, paragraph 0002 - paragraph 0005 page 2, paragraphs 0014-0017,0026 -----	1-20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> 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		"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date		"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
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		"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
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 30 September 2015		Date of mailing of the international search report 06/10/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Dudás, Eszter

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/039261

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2011009831 A1	13-01-2011	AU 2010271415 A1	02-02-2012
		CN 102481391 A	30-05-2012
		EP 2451495 A2	16-05-2012
		JP 2012532681 A	20-12-2012
		US 2011009831 A1	13-01-2011
		WO 2011005951 A2	13-01-2011
		-----	-----
US 5830196 A	03-11-1998	AT 332160 T	15-07-2006
		AT 421353 T	15-02-2009
		AU 725885 B2	26-10-2000
		AU 7161696 A	09-04-1997
		CA 2237574 A1	27-03-1997
		DE 69636325 T2	26-07-2007
		EP 0861099 A1	02-09-1998
		EP 1704890 A1	27-09-2006
		ES 2263163 T3	01-12-2006
		ES 2320580 T3	25-05-2009
		JP H11512625 A	02-11-1999
		NZ 319403 A	28-02-2000
		US 5830196 A	03-11-1998
		WO 9710858 A1	27-03-1997
-----	-----	-----	-----
US 2010135949 A1	03-06-2010	AU 2009322626 A1	23-06-2011
		AU 2009322644 A1	23-06-2011
		AU 2009322693 A1	23-06-2011
		AU 2009322694 A1	23-06-2011
		CA 2745149 A1	10-06-2010
		CA 2745158 A1	10-06-2010
		CA 2745191 A1	10-06-2010
		CA 2745194 A1	10-06-2010
		CN 102271826 A	07-12-2011
		CN 102272244 A	07-12-2011
		CN 102272245 A	07-12-2011
		CN 102272274 A	07-12-2011
		EP 2370210 A2	05-10-2011
		EP 2370525 A1	05-10-2011
		EP 2370526 A1	05-10-2011
		EP 2370559 A1	05-10-2011
		JP 5615289 B2	29-10-2014
		JP 5628195 B2	19-11-2014
		JP 5730213 B2	03-06-2015
		JP 2012510339 A	10-05-2012
		JP 2012510367 A	10-05-2012
		JP 2012510559 A	10-05-2012
		JP 2012510560 A	10-05-2012
		KR 20110099293 A	07-09-2011
		KR 20110100247 A	09-09-2011
		KR 20110100248 A	09-09-2011
		KR 20110106328 A	28-09-2011
		US 2010135949 A1	03-06-2010
		US 2010136209 A1	03-06-2010
		US 2010137379 A1	03-06-2010
		US 2010137472 A1	03-06-2010
		US 2013330387 A1	12-12-2013
WO 2010065421 A1	10-06-2010		
WO 2010065422 A1	10-06-2010		
WO 2010065445 A1	10-06-2010		
WO 2010065463 A2	10-06-2010		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/039261

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ジョナサン カール バークホルツ
 アメリカ合衆国 84108 ユタ州 ソルト レイク シティ サウス ワサッチ ドライブ
 1971

(72)発明者 シッタールタ ケー . シェヴゴア
 アメリカ合衆国 92651 カリフォルニア州 ラグーナ ビーチ コズメル 204

(72)発明者 トニー フランスワース アダムス
 アメリカ合衆国 84043 ユタ州 レヒ サウス 925 ウェスト 832

Fターム(参考) 4C066 AA07 AA09 BB01 CC01 FF01 JJ10
 4C167 AA01 BB02 BB03 BB04 BB06 BB11 BB12 BB19 BB20 BB39
 BB40 CC08 GG02 GG41 HH08 HH10