

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5837094号
(P5837094)

(45) 発行日 平成27年12月24日 (2015. 12. 24)

(24) 登録日 平成27年11月13日 (2015. 11. 13)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/02 (2006.01)

A 6 1 M 25/02 5 0 0

請求項の数 24 (全 31 頁)

(21) 出願番号	特願2013-551993 (P2013-551993)	(73) 特許権者	512113043
(86) (22) 出願日	平成24年1月13日 (2012. 1. 13)		ロバート イー ヘルム ジュニア
(65) 公表番号	特表2014-509226 (P2014-509226A)		アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州
(43) 公表日	平成26年4月17日 (2014. 4. 17)		0 3 8 7 1 レイ ビーチ サウス ロー
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/021196		ド 2 1 5 ビーオー ボックス 6 5 6
(87) 国際公開番号	W02012/106088	(74) 代理人	100147485
(87) 国際公開日	平成24年8月9日 (2012. 8. 9)		弁理士 杉村 憲司
審査請求日	平成27年1月13日 (2015. 1. 13)	(74) 代理人	100161148
(31) 優先権主張番号	61/482, 564		弁理士 福尾 誠
(32) 優先日	平成23年5月4日 (2011. 5. 4)	(74) 代理人	100173794
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 色部 暁義
(31) 優先権主張番号	61/437, 862	(72) 発明者	ロバート イー ヘルム ジュニア
(32) 優先日	平成23年1月31日 (2011. 1. 31)		アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州
(33) 優先権主張国	米国 (US)		0 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
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 スナップ式封止の滅菌済み血管内カテーテルのドレッシングシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

埋め込み型カテーテル、及び前記埋め込み型カテーテルの手元端部に形成されるカテーテルハブを備えるカテーテル組立体と、

前記カテーテル組立体から手元側に延びる針収容装置であって、前記針収容装置は、前記埋め込み型カテーテルの内部腔を通して配置される挿入針に連結する、針収容装置と、

前記カテーテルハブ上を摺動して、前記カテーテルハブ及びカテーテル挿入部位を囲んで周囲の封止を形成するように構成されるドレッシング組立体と、
を備えるカテーテルシステムであり、

前記針収容装置が、前記針収容装置に連結される前記挿入針が前記埋め込み型カテーテルを通して完全に挿入された第1位置と、前記挿入針が前記埋め込み型カテーテルから完全に引き抜かれた第2位置とでロック可能であり、

前記針収容装置は細長シャフトとスライダと戻り止めとを備え、前記スライダを、前記スライダに連結される前記挿入針が前記埋め込み型カテーテルを通して完全に挿入された第1位置と、前記挿入針が前記埋め込み型カテーテルから完全に引き抜かれた第2位置とに配置できるように、前記スライダは前記細長シャフトに対して摺動可能であり、前記スライダは前記挿入針に連結され、前記戻り止めは、前記スライダを適所にロックし、前記針収容装置に対する前記挿入針の不慮の動きを防止するロックアウト機構を補強する、カテーテルシステム。

【請求項 2】

10

20

前記スライダの前記細長シャフトに対する回転が、前記針収容装置に対する定位置で前記挿入針をロックするのに効果的である、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 3】

前記針収容装置は、テーパを付けた患者側端部を備えて、前記ドレッシング組立体の、前記針収容装置から前記カテーテルハブへの摺動を容易にする、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 4】

前記針収容装置の直径は、前記カテーテルハブの直径以下であり、前記カテーテルハブから延びるストップフランジの直径よりも小さい、請求項 3 に記載のカテーテルシステム。

10

【請求項 5】

前記カテーテル組立体は、前記カテーテルハブの手元端部に選択的に連結するように構成されるハブのキャップを更に備える、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 6】

前記ハブのキャップは、可逆的に封止可能であって、前記ハブのキャップの手元端部にわたる液密封止を破壊すること無しに前記挿入針が選択的に通過するメンブランを備える、請求項 5 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 7】

前記針収容装置は、前記ハブのキャップに着脱可能に連結される、請求項 5 に記載のカテーテルシステム。

20

【請求項 8】

前記針収容装置は、直接前記カテーテルハブに着脱可能に連結される、請求項 5 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 9】

前記ドレッシング組立体が粘着性ベースプレートと、本体部分と、前記本体部分に形成されるハブ受入チャンネルとを備え、前記ハブ受入チャンネルは、前記カテーテルハブが前記ハブ受入チャンネルに配置されるときに、前記カテーテルハブとスナップフィット係合の封止を形成するように構成される、請求項 5 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 10】

前記ハブのキャップ及び前記針収容装置のそれぞれの最大直径は、前記カテーテルハブの最大外径以下であり、前記カテーテルハブから延びるストップフランジの最大外径よりも小さい、請求項 5 に記載のカテーテルシステム。

30

【請求項 11】

前記ドレッシング組立体の前記ハブ受入チャンネルは、前記ハブ受入チャンネルに形成される環状突起であって、前記カテーテルハブに形成された対応する環状凹部とスナップフィット係合して封止を形成するように構成される環状突起を備える、請求項 9 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 12】

前記ドレッシング組立体の前記ハブ受入チャンネルは、前記ハブ受入チャンネルに形成されるフランジ受入凹部であって、前記カテーテルハブの外面に形成された対応するストップフランジと嵌合し前記ストップフランジと封止するように構成されるフランジ受入凹部を備える、請求項 11 に記載のカテーテルシステム。

40

【請求項 13】

前記ドレッシング組立体が前記カテーテル組立体と嵌合する際に、前記ストップフランジが前記フランジ受入凹部に圧縮力を及ぼすように、前記環状凹部と前記ストップフランジとの間の距離を、前記環状突起と前記フランジ受入凹部との間の距離よりも小さくする、請求項 12 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 14】

前記ストップフランジが、前記ドレッシング組立体に対する前記カテーテルハブの回転を妨げ、前記埋め込み型カテーテルが前記ドレッシング組立体から引き抜かれることを妨

50

げるように構成される、請求項 12 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 15】

前記カテーテルハブが前記ドレッシング組立体から手元側へ引き寄せられることを、前記ストップフランジが防止するように、前記ストップフランジの横断面の寸法は、前記ハブ受入チャネルの対応する横断面の寸法よりも大きい、請求項 12 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 16】

前記ストップフランジは、前記フランジ受入凹部と封止を形成し、前記フランジ受入凹部は、前記ハブ受入チャネルの患者側端部に位置し、前記ドレッシング組立体の滅菌チャンバに隣接する、請求項 12 に記載のカテーテルシステム。

10

【請求項 17】

ハブ保護装置であり、前記ハブ保護装置は、前記ハブ保護装置に形成される、前記カテーテルハブの少なくとも一部、又は前記カテーテルハブの手元端部に連結されるハブのキャップの少なくとも一部を受けるためのボアを有する、ハブ保護装置を更に備える、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 18】

前記ボアは、前記ボアに形成される環状突起であって、前記カテーテルハブに形成された対応する環状凹部とスナップフィット係合して封止を形成するように構成される環状突起を備える、請求項 17 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 19】

20

前記ハブ保護装置は、前記ドレッシング組立体の対応する凹部と嵌合するように構成される患者側突起を備える、請求項 18 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 20】

前記ドレッシング組立体を患者に一層固定し、前記ドレッシング組立体と前記患者との間に形成される滅菌封止を増強するように構成される保護カバーを更に備える、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 21】

前記ドレッシング組立体は真空孔を備え、前記真空孔を用いて前記ドレッシング組立体の内部に真空状態を適用することができる、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 22】

30

前記ドレッシング組立体内に配置されるバルーンであり、前記ドレッシング組立体が皮膚表面と嵌合するときに、前記バルーンは、前記ドレッシング組立体の外側からアクセス可能な膨張用腔と動作可能に結合される、バルーンを更に備える、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 23】

前記ドレッシング組立体は、

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であって、前記粘着性プレートは開口部を含み、前記開口部を通じて前記カテーテル組立体の少なくとも一部を受けることができる、粘着性プレートと、

前記粘着性プレートに固定的に付着される本体部分であって、前記本体部分は、前記カテーテル組立体と周囲を封止するように構成される手元側の開口部を含む、本体部分と、

40

前記本体部分と連結され、選択的に前記本体部分から剥離され及び前記本体部分に付着するように構成される、再封止可能及び交換可能なフラップ部と、

を備え、

前記ドレッシング組立体が患者の皮膚表面へ付着する際に、前記本体部分及び前記フラップ部はともに、前記患者の皮膚表面と滅菌封止されたチャンバを画定する、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 24】

前記フラップ部は、前記滅菌封止されたチャンバにアクセスするためにアクセス扉を提供する、請求項 23 に記載のカテーテルシステム。

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2011年1月31日に出願された米国特許仮出願（米国特許仮出願番号第61/437,862号）の優先権を主張するものであり、該特許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。本願はまた、2011年5月3日に出願された米国特許仮出願（米国特許仮出願番号第61/482,124号）の優先権を主張するものであり、該特許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。本願はまた、2011年5月4日に出願された米国特許仮出願（米国特許仮出願番号第61/482,564号）の優先権を主張するものであり、該特許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。

10

【0002】

本発明は、医療機器を滅菌状態で封止し固定するための方法及び装置に関するものである。特に血管内カテーテルを挿入し、血管内カテーテル及びその挿入部位を封止し、血管内カテーテル及びその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】

医学文献でも一般紙でも、医療関連の感染症に関する一般的な問題が大きく注目されている。多剤耐性微生物の憂慮すべき増加は、医療関連の感染症の治療の裏付けのあるコストと相まって、あらゆる潜在的な感染症の経路に対処し、当該経路を取り除くことを、大きな世界的使命にさせている。これらの取り組みが一層活発になることは、米国メディケア・メディケイドサービスセンター（the United States Centers for Medicare and Medicaid Services）が、医療関連感染に関連するコストを、病院にもはや補償しないと規定することになる。すべてのカテーテル関連の感染症は、今後カバーされなくなるであろうリストアップされた有害な事象のうち、最大のものである。病院及び医療システムによる、カテーテル関連の感染症を取り除こうとする当然の強い意欲に起因して、多数の新たな方法及び製品が導入されてきた。これらの中には、抗生物質を含浸させたドレッシング材及びカテーテル、抗生物質を含浸させたドレッシング材の付属物、カテーテルのアクセスポイントの洗浄装置、及び最新の厳格なカテーテルの手入れのガイドラインの適用が含まれている。これらの試みにもかかわらず、カテーテル関連の感染症は続いている。

20

30

【0004】

あらゆる既存の血管カテーテルのドレッシング材は、皮膚に対してカテーテルを平坦に押圧する、単純なバンドエイド（登録商標）型の被覆機構に依存する。アメリカ疾病予防管理センター（the United States Centers for Disease Control and Prevention）は、このようなドレッシング材を現在2種類推奨している。1種類目はガーゼ及びテープから成り、2種類目は接着剤の付いたフィルムから成る。ドレッシング材の材料自体を最初に滅菌することができるが、カテーテルのドレッシング材の出口点で封止できないことは、ドレッシング材の滅菌状態の維持を妨げる。その結果、カテーテルのドレッシング材を、新しく清潔なドレッシング材に、頻繁な間隔で交換する必要がある。カテーテル自身も特定の間隔で除去し、新しいカテーテルを配置しなければならない。その上、カテーテルのあらゆる動きは、ドレッシング材を緩め、滅菌性の問題を悪化させる。水及び汚染流体は、カテーテル及びカテーテル挿入部位に直接接触する。カテーテルの動き及び非滅菌状態は、血栓性静脈炎等の他の合併症をも引き起こすことがある。

40

【0005】

感染症及び血栓性静脈炎の有害な後遺症、並びにカテーテル及びドレッシング材の交換に起因する介護者の非効率的及び患者の不快感に加えて、他の問題が現在のカテーテルシステム及びカテーテルケアシステムを苦しめ続けている。第一に、ドレッシング材の不適切な構造の根本的な問題を悪化させるものは、伝統的なカテーテル及びカテーテルのドレッシング材を配置するための手順のとてつもなく大きいばらつきである。カテーテルの配

50

置及びケア技術は、組織の見地からも個々の介護者の見地からも、ユーザに極めて依存する。臨床上、このことは、ただでさえ意図的に根本的に不適切であるカテーテル及びドレッシング材で、血管内カテーテル及び血管内カテーテルのドレッシング材が準最適に配置される発生率を容認できないほど高くする。第二に、血管カテーテルを適切な滅菌状態の確保することが課題であり続ける。CDCが推奨する、前記2つの伝統的なパッチ型のドレッシング材は、カテーテルを部分的に固定するのみである。そして、補足的な非滅菌支持テープ、又は他の専用に適用された固定器具に依存し、不十分な滅菌状態の問題を悪化させる役目をする。患者の不注意により血管カテーテルが引き抜かれることは珍しいことではなく、重大な失血、血管アクセスの危険な喪失、及び死にさえつながることがある。

【0006】

10

新しいドレッシング材の付属物が非常に急速に採用されているという事実は、医療工業システムによる伝統的な血管内カテーテル及びドレッシング材の不十分さの理解、及び医療工業システムによるカテーテル関連の感染症の問題に対する要求を実証している。結局のところは、しかしながら、これらの補償的な手段は、血管カテーテルの配置及び手入れに対する旧式で次善の方法を単純に補うのみの、技術的及び薬理学的手順にすぎない。明らかに、改良された、カテーテルの配置及びカテーテルのドレッシング材の装置及び技術に対する要求が存在する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

20

カテーテル関連の感染症を最小化し又は除去さえすることができ、血管カテーテルの手入れについて、健康管理の提供を著しく改良させることができる、カテーテル及びカテーテル挿入部位をドレッシングするための方法及び装置を提供する。永続的に固定され、封止され、及び滅菌された血管カテーテルの最適な挿入及びメンテナンスを可能とする、統合されたカテーテルのドレッシングシステムを提供する。これらのシステムは、滅菌済みの、封止された及び安全なドレッシング材をカテーテルに適用するため、カテーテル及びカテーテル挿入部位の滅菌状態を長期間維持するため、並びに不使用時には、人間工学的に及び滅菌的にカテーテルハブの接続位置を保護するため、カテーテルを任意の所望の経皮挿入部位に配置することができる。本明細書に記載されたカテーテルのドレッシングシステムはまた、前記システムの形態及び機能と統合する方法で、安全な挿入針の収容を提供する。ある実施形態では、システムは、(1)新規な血管カテーテル、(2)この新規なカテーテルと嵌合するように特に設計された滅菌済み封止ドレッシング材、(3)当該新規なカテーテル及び当該封止ドレッシング材の両方と嵌合するように設計された、カテーテルハブ封止装置及び滅菌装置、そして(4)一体となったカテーテルのドレッシングシステムの保護カバー、を備える。これらの4つの構成要素は一緒に、永続的に滅菌状態で、安全で、堅固な血管内カテーテルを提供するために、使いやすい、高度に再現可能な、そして完全に包括的なシステムを構築する。これらの4つの構成要素は、記載するような統合化された方法で作動できる一方、これらの4つの構成要素は、個々に又は任意の組み合わせで、既存の(又は将来の)カテーテル及びドレッシング技術とともに適用することもできる。

30

40

【0008】

ある態様では、埋め込み型カテーテル、及び前記埋め込み型カテーテルの手元端部に形成されるカテーテルハブを備えるカテーテル組立体と、前記カテーテル組立体から手元側に延びる針収容装置であって、前記針収容装置は、前記埋め込み型カテーテルの内部腔を通して配置される挿入針に連結する、針収容装置と、前記カテーテルハブ上を摺動して、前記カテーテルハブ及びカテーテル挿入部位を囲んで周囲の封止を形成するように構成されるドレッシング組立体と、を備えるカテーテルシステムを提供する。前記システムは、配置の間、カテーテル部位への不必要な出血逆流(back-bleeding)無しに、前記カテーテルの挿入及び前記ドレッシング材の配置を可能にするように設計されたハブのキャップを備えることもできる。適切な洗浄の後、このキャップを適所に残すことができ、又はこ

50

のキャップを任意の標準のキャップ装置と交換することができる。当該統合化カテーテルのドレッシングシステムに含まれる際に、前記滅菌済みドレッシング組立体が、このハブのキャップの構成要素上を摺動し通り過ぎることができるように、このカテーテルハブのキャップは、針収容装置のように、主要なカテーテルハブより小さい外径又は主要なカテーテルハブに等しい外径を有するとともに、前記カテーテルハブから延びるストップフランジよりも小さい外径を有することができる。当該システムは、不使用時に、前記カテーテルハブ、及び／又は付随するハブのキャップを清潔にし、人間工学的に保護するハブ保護装置を任意に備えることができる。当該システムは、活動の期間中又は長期にわたる不使用期間中に、カテーテルのドレッシングシステムを身体に二次的に固定する、保護カバーを備えることもできる。

10

【 0 0 0 9 】

前記針収容装置は、テーパを付けた又はその他の形に成形された患者側端部を備えて、前記ドレッシング組立体の、前記針収容装置から前記カテーテルハブへの摺動を容易にすることができる。前記針収容装置は、前記カテーテルハブに形成されるストップフランジの外径／寸法よりも小さい外径、又は既存の若しくは変更された、カテーテル若しくは接続装置に形成される停止位置よりも小さい外径を有することができ、それによって、滅菌済みドレッシング組立体が、前記針収容装置上を前記接続装置又はカテーテルハブへ、そして取り付け位置へ摺動することを可能とする。ある実施形態では、前記針収容装置が、前記針収容装置に連結される前記挿入針が前記埋め込み型カテーテルを通して完全に挿入された第 1 位置と、前記挿入針が前記埋め込み型カテーテルから完全に引き抜かれた第 2 位置との間で伸縮可能であるように、前記針収容装置は伸縮部を備える。他の実施形態では、前記針収容装置は細長シャフトとスライダとを備え、前記スライダを、前記スライダに連結される前記挿入針が前記埋め込み型カテーテルを通して完全に挿入された第 1 位置と、前記挿入針が前記埋め込み型カテーテルから完全に引き抜かれた第 2 位置とに配置し、前記スライダを、安全な針の操作及び配置の実行と調和した方法で固定できるように、前記スライダは前記細長シャフトに対して摺動可能であり、前記スライダは前記挿入針に連結される。前記針収容装置は、前記針収容装置に連結される前記挿入針が前記埋め込み型カテーテルを通して完全に挿入された第 1 位置と、前記挿入針が前記埋め込み型カテーテルから完全に引き抜かれた第 2 位置との、少なくとも一方でロック可能にできる。前記スライダの前記細長シャフトに対する回転は、前記針収容装置に対する定位置で前記挿入針をロックするのに効果的とすることができる。なお、前記スライダを、他の機構によって所望の位置にロックすることができ、例えば、前記スライダを、1 つ以上の所望の停止位置に形成され、前記スライダが前記リッジを越える一方向のみの「ロック」運動を可能とするように構成される、特に形成された環状リッジを越えて進ませることによって、前記スライダをロックすることができる。

20

30

【 0 0 1 0 】

前記カテーテル組立体は、前記カテーテルハブの手元端部に選択的に連結するように構成されるハブのキャップを備えることもでき、前記針収容装置を任意に、前記ハブのキャップに着脱可能に連結することができ、及び／又は、直接前記カテーテルハブに着脱可能に連結することができる。前記ハブのキャップは、前記ハブのキャップの手元端部にわたる液密封止を破壊すること無しに、前記針収容装置の前記挿入針を選択的に通過させることができる、可逆的に封止可能なメンブラン又は隔壁の形をとることができ、又は当該メンブラン又は隔壁を備えることができる。前記挿入過程の間に、前記挿入針を最初に前記メンブランを通過させて挿入し、その後前記メンブランを通過させて引き抜くことができ、前記メンブランは不必要な出血逆流又は流出を抑制し、滅菌状態を維持する。前記ハブのキャップ及び前記針収容装置はそれぞれ、前記カテーテルハブの最大直径より小さい又は当該最大直径に等しい、そして前記カテーテルハブから延びるストップフランジの最大直径よりも小さい、最大直径を有することができる。前記ハブキャップは任意に、前記カテーテルのドレッシングの挿入過程の間、前記針収容装置と前記カテーテルとの間の仲介として役立つことができ、前記ハブキャップは、前記針が前記針収容装置へ引き抜かれた

40

50

後及び前記ドレッシング材取り付け過程の間の、血液の逆流を抑制する。

【 0 0 1 1 】

前記ドレッシング組立体は、粘着性ベースプレートと、本体部分と、前記本体部分に形成されるハブ受入チャンネルとを備えることができ、前記ハブ受入チャンネルは、前記カテーテルハブが前記ハブ受入チャンネルに配置されるときに、前記カテーテルハブとスナップフィット係合の封止を形成するように構成される。ある実施形態では、システムは、前記カテーテルハブの手元端部に選択的に連結するように構成されるハブのキャップを備えることができ、前記ハブのキャップ及び前記針収容装置のそれぞれの最大外径は、前記カテーテルハブの最大外径以下であり、前記カテーテルハブから延びるストップフランジの最大外径よりも小さくすることができる。前記ドレッシング組立体及び前記カテーテルハブの少なくとも一方を、前記ドレッシング組立体が前記カテーテルハブに完全に嵌合する際に、可聴式の及び/又は触覚式の反応をユーザに生成するように構成することができる。

10

【 0 0 1 2 】

前記ドレッシング組立体は、閉鎖装置で覆われるアクセス扉を備えることもできる。前記ドレッシング組立体は、第1及び第2のアクセス扉を備えることもでき、前記第1及び第2のアクセス扉のそれぞれは閉鎖装置で覆われている。ある実施形態では、前記閉鎖装置は、再封止可能なフラップを備えることができる。前記閉鎖装置は、滅菌剤を含浸した材料を備えることができ、新しいアクセス扉のカバーを配置する行為によって、当該滅菌剤を含浸した材料を前記閉鎖装置に取り付けることができ、当該滅菌剤を含浸した材料を前記ドレッシング組立体の滅菌チャンバ内へ挿入することができる。他の実施形態では、追加的な滅菌材料の導入に用いるため、第2のアクセス扉を利用できる。第2のアクセス扉は、例えば抗菌溶液用の注入ポートの形をとることができる。ある実施形態では、前記ドレッシング組立体の前記ハブ受入チャンネルは、前記ハブ受入チャンネルに形成される環状突起であって、前記カテーテルハブに形成された対応する環状凹部とスナップフィット係合して封止を形成するように構成される環状突起を備える。代わりに又は加えて、前記ドレッシング組立体の前記ハブ受入チャンネルは、前記ハブ受入チャンネルに形成されるフランジ受入凹部であって、前記カテーテルハブの外面に形成された対応するストップフランジと嵌合し前記ストップフランジと封止するように構成されるフランジ受入凹部を備えることができる。このストップフランジを、単独で用いて、又は前記カテーテルハブの前記環状凹部とともに用いて、前記カテーテルを適所で堅く固定することができる。前記ストップフランジを、前記ドレッシング組立体に対する前記カテーテルハブの回転を妨げ、前記埋め込み型カテーテルが前記ドレッシング組立体及び/又は患者から引き抜かれることを妨げるように構成することができる。前記ストップフランジは、前記カテーテルハブから半径方向外側に延びることができ、前記ストップフランジは、八角形断面、六角形断面、又は、四角形断面、円形断面、若しくは卵形断面等の他の様々な断面のいずれかを有することができる。ある実施形態では、前記ストップフランジは、反対に延びる複数の横方向延在部を備える。

20

30

【 0 0 1 3 】

ある実施形態では、前記ドレッシング組立体が前記カテーテル組立体と嵌合する際に、前記ストップフランジが前記フランジ受入凹部に圧縮力を及ぼすように、前記環状凹部と前記ストップフランジとの間の距離を、前記環状突起と前記フランジ受入凹部との間の距離よりも小さくすることができる。前記カテーテルハブが前記ドレッシング組立体から手元側へ引き寄せられることを、前記ストップフランジが防止するように、前記ストップフランジの横断面の寸法を、前記ハブ受入チャンネルの対応する横断面の寸法よりも大きくすることができる。前記ストップフランジのより大きな直径が機械的停止部として役立ち、前記カテーテルハブ及び前記カテーテルが前記ドレッシング組立体から手元側に引き寄せられることを抑制するように、例えば、前記ストップフランジは、前記カテーテルハブの残り及び前記ハブ受入チャンネルの主要部分よりも大きな全体的な直径を有することができる。従って、(前記ハブ受入チャンネルと前記ドレッシング材の滅菌チャンバとの間のインターフェースに存在させることができる)前記ストップフランジと前記フランジ受入凹部

40

50

との間の相互作用は、前記カテーテルが前記ドレッシング材から（及び患者から）引き寄せられることを抑制することができる。前記ストップフランジが、前記ストップフランジ／凹部の嵌合位置で、二次的な封止を形成するように、前記フランジ受入凹部を、前記ハブ受入チャンネルの患者側端部に位置させることができる。前記チャンネルは、前記ドレッシング材の滅菌チャンバと、当該前記ハブ受入チャンネルの患者側端部で接続する。この二次的な封止の生成時に、可聴式の及び／又は触覚式の反応を任意に生成することができる。

【 0 0 1 4 】

前記ドレッシング材を前記カテーテルシステム上に取り付ける間、滅菌状態を維持できるように、前記ハブ受入チャンネル及び／又は前記ドレッシング組立体の滅菌チャンバを、滅菌剤を含浸させた裏張りで処理、裏打ち及び／又は被覆することができる。同様に、アクセス扉の窓カバーは、滅菌剤を含浸させた材料の配置を可能とすることができ、又は一体的に取り付けられた当該材料を有することができる。

【 0 0 1 5 】

前記カテーテル組立体と前記ドレッシング組立体との形状及び相互作用は、挿入されたカテーテルの最も低い可能な静止輪郭（the lowest possible resting profile）を可能にさせることができる。ある実施形態では、前記カテーテルが前記患者に挿入され前記ドレッシング組立体が前記カテーテル組立体と嵌合するときに、前記カテーテル組立体が患者に対して実質的に平坦なままであるように、前記ドレッシング組立体を成形することができる。前記カテーテルハブに関して、最小限の下向きの（皮膚へ向かう）突起を有する、六角形のストップフランジ又は横方向のフランジの設計は、皮膚表面に対するカテーテルの低い輪郭位置を最適化することができる。前記ドレッシング材の手動の操作が、前記ハブの使用（例えば静脈ラインの取り付け中）に収容されたカテーテルハブを直接安定させ操作するのに、効果的であることができるように、前記ドレッシング組立体を前記カテーテル組立体と固定的に嵌合させることができる。ある実施形態では、前記カテーテル組立体が前記ドレッシング組立体と嵌合するときに、前記ドレッシング組立体の手動の操作は、前記カテーテル組立体を操作するのに効果的である。ある実施形態では、前記ドレッシング材の表面を特定の位置で変えて、前記収容されたカテーテルの最適な操作を可能にさせることができる。これらの変化は、指操作を最適化するように設計された、刻み目、輪郭の変化、及び／又は表面の織地の変化の形を取ることができる。

【 0 0 1 6 】

カテーテルシステムは、ハブ保護装置をさらに備えることもでき、前記ハブ保護装置は、前記ハブ保護装置に形成され、前記カテーテルハブの少なくとも一部、又は前記カテーテルハブの手元端部に連結されるハブのキャップの少なくとも一部を受けるためのボアを有する。前記ボアは、前記ボアに形成される環状突起であって、前記カテーテルハブに形成された対応する環状凹部とスナップフィット係合して封止を形成するように構成される環状突起を備えることができる。前記ハブ保護装置は、前記ドレッシング組立体の対応する凹部と嵌合するように構成される患者側突起を備えることもできる。前記ハブ保護装置の前記ボアを、抗生物質を含浸させた材料及び／又は抗菌物質を含浸させた材料で裏打ちすることができる。前記カテーテルハブを、前記周囲の封止を破壊する傾向がある機械的力を分散させるように構成された半剛性又は柔軟性のある材料から構成することができる。前記ハブ保護装置は、前記ハブ保護装置が前記ドレッシング組立体に連結されるときに、前記ドレッシング組立体の弓状の上面と連続的な弧を形成する弓状の上面を備えることができる。前記ハブ保護装置の形状を、前記ドレッシング材の形状と関連して設計して、最も滑らかな可能な人間工学的な弧を形成し、ドレッシング／カテーテルシステムの衣服等への引っかかりを最小限にすることができる。

【 0 0 1 7 】

カテーテルシステムは、前記ドレッシング組立体を患者に一層固定し、前記ドレッシング組立体と前記患者との間に形成される滅菌封止を増強し、及び／又は滅菌状態の期間を伸ばすように構成される保護カバーを備えることもできる。前記保護カバーを、それ無しでは、前記カテーテルのドレッシングシステムの完全性をおびやかす活動に患者が参

10

20

30

40

50

加する際に用いることができる。この保護カバーを、前記ドレッシング組立体上に付けることができ、その後、患者の身体の部分に適切な様々な方法で、この保護カバーを患者の身体に固定することができる。例えば、前記ドレッシング材を患者の腕に配置する際に、ベルク口型の閉鎖を有する弾性アームバンドを用いることができる。前記保護カバーは、前記カテーテルのドレッシングシステムを保護することができ、当該システムの粘着性封止の完全性を補強することもできる。長期にわたる不使用期間中、活動中、及び／又は他のあらゆる引き抜きのリスクが増加する期間中、前記保護カバーは、小児科患者、又は精神状態が変化した患者に特に有用である。ある実施形態では、前記ドレッシング材の形状と一致するように成形された、前記保護カバーを剛性又は半剛性のプラスチックから構成することができる。

10

【0018】

ある実施形態では、前記ドレッシング組立体は真空孔を備え、前記真空孔を用いて前記ドレッシング組立体の内部に真空状態を適用することができる。カテーテルシステムは、前記ドレッシング組立体内に配置されるバルーンを備えることもでき、前記ドレッシング組立体が皮膚表面と嵌合するときに、前記バルーンは、前記ドレッシング組立体の外側からアクセス可能な膨張用腔と動作可能に結合される。前記バルーンの膨張は、前記皮膚表面に圧力を及ぼすのに有効にすることができる。

【0019】

他の態様では、本明細書に記載されるカテーテルシステムのいずれかと、滅菌済み手袋、滅菌溶液、滅菌溶液塗布器、止血帯、滅菌洗浄溶液、及び滅菌済みドレープのうちの少なくとも1つとを備えることができるキットが提供される。

20

【0020】

他の態様では、血管内カテーテルを配置し、前記血管内カテーテルをドレッシングする方法が提供される。前記方法は、患者の皮膚表面から血管にガイド針を挿入する挿入ステップであって、前記ガイド針は、前記ガイド針の周りに配置されるカテーテルを有し、前記カテーテルは針収容装置に連結される、挿入ステップと、前記ガイド針が前記針収容装置内に収容されるまで、ある実施形態ではさらに前記ガイド針が前記針収容装置内でロックされるまで、前記針収容装置を手元側に収縮させ、それによって前記血管から前記ガイド針を引き抜く、収縮ステップとを含むことができる。前記方法は、周囲を封止するドレッシング組立体を、前記針収容装置及びカテーテルハブ上で、前記皮膚表面に向かって患者側に前進させる、前進ステップと、前記ドレッシング組立体を、前記カテーテルハブ及び前記皮膚表面と封止する封止ステップとを含むこともできる。

30

【0021】

前記方法は、前記封止ステップの後に、前記カテーテルハブから、前記針収容装置及び前記ガイド針を分離する分離ステップを含むこともできる。前記カテーテルはハブのキャップを備えることができ、前記ハブのキャップを、前記針収容装置と連結することができる。前記方法は、針収容部材を分離した後に、前記ハブのキャップ又は他の滅菌カバー装置を除去する除去ステップと、ルアーロック式コネクタ、インサイトのコネクタ、及び静脈ラインの少なくとも1つを前記カテーテルに取付ける取付ステップと、を含むこともできる。様々な他のハブのキャップ又は中間接続装置を、前記カテーテルに取り付けることもできる。前記方法は、前記分離ステップの後に、ハブ保護装置を、前記ドレッシング組立体、及び、前記カテーテルハブ若しくは／又はハブのキャップと連結することによって、前記ハブ保護装置を、前記ドレッシング組立体から突出する、前記カテーテルハブ又はハブのキャップの一部の上に設置する設置ステップを含むこともできる。

40

【0022】

前記方法は、前記ドレッシング組立体を前進させる間に、前記針収容装置を手動で握る（例えば、前記滅菌済みドレッシング材を挿入する過程の間、前記針収容装置をハンドルとして用いる）手動把持ステップを含むこともできる。ある実施形態では、前記封止ステップは、前記カテーテルハブに形成される環状凹部を、前記ドレッシング組立体に形成される環状突起と嵌合させて、スナップフィット係合を形成する環状凹部嵌合ステップを含

50

む。前記封止ステップは、前記カテーテルハブに形成されるフランジを、前記ドレッシング組立体に形成される対応する凹部と嵌合させるフランジ嵌合ステップを含むこともできる。

【0023】

ある実施形態では、前記フランジを前記対応する凹部へ嵌合させることは、前記カテーテルが前記皮膚表面から長手方向に押し退けられることを妨げる。前記フランジを前記対応する凹部へ嵌合させることは、前記ドレッシング組立体に対する前記カテーテルの回転運動を妨げることもできる。前記方法は、前記封止されたドレッシング組立体を用いて、前記カテーテルを把持及び操作するドレッシング組立体使用ステップを含むこともできる。前記ドレッシング組立体は任意に、形成された刻み目又は他の機能的構成を有することができ、前記刻み目又は前記他の機能的構成は、前記カテーテルの操作にとって最適な、前記ドレッシング組立体の特定の把持位置を示す。

10

【0024】

前記方法は、前記ドレッシング組立体のアクセス扉を開く開放ステップと、滅菌剤を前記ドレッシング組立体の内面に塗布する塗布ステップと、前記アクセス扉を再封止する再封止ステップと、を含むこともできる。前記方法は、前記アクセス扉のカバーを新しいカバーに交換する交換ステップを含むこともできる。前記方法は、滅菌剤/洗浄剤を、導入又は塗布して、前記カテーテルの皮膚への挿入位置の滅菌状態の最適な拡張を可能にするための、第2滅菌アクセス扉の使用を含むこともできる。

20

【0025】

前記方法は、不慮の若しくは意図的な、カテーテルの除去/取り外しのリスクが高い患者の活動期間中、及び/又は、外来患者への設置等の長期にわたる不使用期間中に、保護カバーを配置することを含むこともできる。前記方法は、総合的な滅菌済みカテーテルの挿入の使用及びドレッシングシステムの配置のキットであって、(1)カテーテル挿入のための身体部位の準備のための様々な器具(例えば、手袋、滅菌器具/滅菌溶液)、(2)前記カテーテルの挿入及び洗浄、及び(3)前記滅菌済みカテーテルの配置、のための様々な器具を備えるキットを使用することを含むこともできる。ある実施形態では、前記皮膚表面を通過して、前記ガイド針を挿入するより前に、前記皮膚表面、カテーテル、ガイド針、針収容装置、及び/又はドレッシング組立体を滅菌して、(例えば滅菌手袋、滅菌表面処理、ドレーピング等の)滅菌技術及び滅菌装置を用いて前記ドレッシング組立体を配置する。

30

【0026】

前記方法は、前記ドレッシング組立体の内部に真空状態を適用して、前記ドレッシング組立体を前記皮膚表面へ引き付け前記カテーテルをさらに滅菌する真空状態適用ステップを含むこともできる。ある実施形態では、前記方法は、前記カテーテルを除去した後に、前記ドレッシング組立体内に配置されるバルーンを膨張させて、前記皮膚表面に圧縮力を加える膨張ステップを含む。前記方法は、前記カテーテルを除去した後、前記ドレッシング組立体を前記皮膚表面上の適所に留置して、カテーテル挿入部位が治癒する間の滅菌状態を維持する留置ステップを含むこともできる。

40

【0027】

他の態様では、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であって、前記粘着性プレートは開口部を含み、前記開口部を通じて埋め込み型カテーテルの外側部分を受けることができる、粘着性プレートと、前記粘着性プレートに固定的に付着される本体部分であって、前記本体部分は、前記埋め込み型カテーテルと周囲を封止するように構成される手元側の開口部を含む、本体部分とを備える、ドレッシング組立体が提供される。前記ドレッシング組立体は、前記本体部分と連結され、選択的に前記本体部分から剥離され及び前記本体部分に付着するように構成される、再封止可能及び交換可能なフラップ部も備える。前記本体部分及び前記フラップ部はともに、前記ドレッシング組立体が患者の皮膚表面へ付着する際に、前記患者の皮膚表面と滅菌封止されたチャンバを画定する。ある実施形態では、前記本体部分の前記手元側の開口部を、前記埋め込み型カテーテルの手

50

元端部と連結される接続装置と周囲を封止するように構成することができる。前記接続装置は、ルアーロック式コネクタ及びインサイトのコネクタの少なくとも一方であることができる。前記フラップ部は、前記滅菌封止されたチャンバにアクセスするためにアクセス扉を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 8 】

【図 1】本発明に係るカテーテルのドレッシングシステムの一実施形態の側面図である。

【図 2 A】図 1 のシステムの、カテーテルハブ及びカテーテルの側面図である。

【図 2 B】カテーテルハブのストップフランジの一実施形態の端面図である。

【図 2 C】カテーテルハブのストップフランジの他の実施形態の端面図である。

【図 3 A】図 1 のシステムのカテーテルハブのキャップの側面図である。

【図 3 B】図 3 A のカテーテルハブのキャップの端面図である。

【図 4 A】皮膚表面を通して挿入された、図 1 のシステムのカテーテル組立体の側面概略図である。

【図 4 B】カテーテル組立体の針収容装置が部分的に展開されている状態で示す、図 4 A のカテーテル組立体の側面概略図である。

【図 4 C】針収容装置が完全に展開されている状態で示す、図 4 A ~ 4 B に示すカテーテル組立体の側面概略図である。

【図 4 D】針収容装置が図 4 A ~ 4 C のカテーテル組立体から分離された後を示す、針収容装置の側面概略図である。

【図 4 E】針収容装置がカテーテル組立体と連結され、スライダが患者側の前進位置に存在する状態を示す、針収容装置の代替的な実施形態の側面概略図である。

【図 4 F】スライダが手元側の収縮位置に存在する状態を示す、針収容装置及びカテーテル組立体の側面概略図である。

【図 4 G】針が展開位置に存在する状態を示す、針収容装置の他の代替的な実施形態の側面概略図である。

【図 4 H】図 4 G の針収容装置に形成されるカットアウトチャネルの概略図である。

【図 4 I】1 つ以上のストラットを通して図 4 の針と連結するスライダを有する、当該針の側面断面図である。

【図 4 J】図 4 I の針、スライダ及びストラットの平面図である。

【図 4 K】針が部分的に展開した位置に存在する状態を示す、図 4 G の針収容装置の側面概略図である。

【図 4 L】針が完全に展開しロックされた位置に存在する状態を示す、図 4 G の針収容装置の側面概略図である。

【図 4 M】カテーテル及びカテーテルハブと連結される、図 4 G の針収容装置及び針の側面概略図であり、針は展開位置でロックされている状態で示す。

【図 4 N】カテーテル及びカテーテルハブと連結される、図 4 G の針収容装置及び針の側面概略図であり、針は収縮位置でロックされている状態で示す。

【図 4 O】挿入針の手元端部と連結される、ピストン及びフィルタを有する当該挿入針の概略図である。

【図 4 P】針が展開位置に存在する状態を示す、針収容部材の他の代替的な実施形態の側面概略図である。

【図 4 Q】針が収縮位置に存在する状態を示す、図 4 P の針収容部材の側面概略図である。

【図 4 R】スライダを有する針収容部材の側面概略図であり、当該針収容部材に収容されたフィルタの可視化を可能とするために、当該針収容部材の少なくとも一部は透明である。

【図 4 S】カテーテル及びカテーテルハブと連結される、図 4 P の針収容部材及び針の側面概略図であり、針は展開位置でロックされている状態で示す。

【図 4 T】カテーテル及びカテーテルハブと連結される、図 4 P の針収容部材及び針の側

10

20

30

40

50

面概略図であり、針は収縮位置でロックされている状態で示す。

【図 5 A】図 1 のシステムのルアーロック（登録商標）式キャップ及びカテーテルハブの側面図である。

【図 5 B】図 5 A のシステムのルアーロック（登録商標）式キャップ及びカテーテルハブを互いに連結された状態で示す側面図である。

【図 5 C】図 1 のシステムのインサイト（登録商標）のキャップ及びカテーテルハブの側面図である。

【図 5 D】図 5 C のシステムのインサイト（登録商標）のキャップ及びカテーテルハブを互いに連結された状態で示す側面図である。

【図 6 A】図 1 のシステムのドレッシング組立体の側面図である。

10

【図 6 B】図 6 A のドレッシング組立体の長手方向断面図である。

【図 6 C】図 6 A ~ 6 B のドレッシング組立体の平面図である。

【図 6 D】図 1 のシステムのカテーテルハブ及びカテーテルの周りに設置された、図 6 A ~ 6 C のドレッシング組立体の側面図であり、ドレッシング組立体を想像線で示す。

【図 6 E】図 6 D のドレッシング組立体、カテーテルハブ及びカテーテルの平面図であり、カテーテルの一部を想像線で示す。

【図 6 F】図 6 A ~ 6 E のドレッシング組立体の粘着性パッドの一実施形態の平面図である。

【図 6 G】図 6 A ~ 6 F のドレッシング組立体のアクセス扉の一実施形態の平面図である。

20

【図 7 A】図 1 のシステムの側面概略図であり、カテーテルが皮膚表面を通して挿入され、針収容装置が完全に展開され、ドレッシング組立体が部分的に針収容装置上を前進した状態で示す。

【図 7 B】図 7 A のシステムの側面概略図であり、ドレッシング組立体が完全にカテーテルハブ上を前進した状態で示す。

【図 7 C】図 7 A ~ 7 B のシステムの側面概略図であり、針収容部がカテーテル組立体から分離した状態で示す。

【図 8】図 1 のシステムのハブ保護装置及びドレッシング組立体の長手方向断面図である。

。

【図 9 A】図 8 のハブ保護装置の端面図である。

30

【図 9 B】図 8 のドレッシング組立体の端面図である。

【図 10 A】図 8 のハブ保護装置及びドレッシング組立体の側面図であり、ドレッシング組立体をカテーテルハブ及びカテーテル挿入部位上に設置された状態で示す。

【図 10 B】図 10 A のドレッシング組立体及びカテーテルハブと連結される、図 10 A のハブ保護装置の側面図である。

【図 10 C】図 10 A のドレッシング組立体及びカテーテルハブと連結される、図 10 A のハブ保護装置の平面図である。

【図 11 A】保護カバーの平面図である。

【図 11 B】図 11 A の保護カバーの断面図である。

【図 11 C】図 1 のシステム上に設置された、図 11 A ~ 図 11 B の保護カバーの平面図である。

40

【図 11 D】図 1 のシステム上に設置された、図 11 A ~ 図 11 C の保護カバーの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0029】

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。

【0030】

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

50

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によって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る特徴は、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。

【0031】

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／又は他の非生物の機械、構造、又は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を封止しようとする、あらゆる場合にも使用することができることは明らかである。加えて、本明細書で開示される方法及び装置は、主に静脈内カテーテルに関して記載されているが、当該方法及び装置を、限定するものではないが、動脈モニタリングライン (arterial monitoring lines)、(血管造影法、ステント・グラフト留置術等の) 血管内の手順のためのアクセス・シース、(大動脈内バルーンポンプ等の) 血管内の治療の装置用のアクセス・シース、及び人工心臓 (ventricular support devices) 等を含む、様々な他の装置及び他の方法のいずれかとともに用いることもできる。

【0032】

図1は、本発明に係るスナップフィット式のカテーテルのドレッシングシステム10の例示的な実施形態を示す。システム10は一般的に、カテーテル組立体12、ドレッシング組立体14及びハブ保護装置16を備える。カテーテル組立体12は、挿入針18、針収容装置20、ハブのキャップ22、カテーテル24及びカテーテルハブ26を備える。図示の実施形態では、針収容装置20、ハブのキャップ22及びカテーテルハブ26はそれぞれ、カテーテルハブのストップフランジよりも小さい外形を有する。このことは、後述するように多数の効果をもたらすことができる。

【0033】

図2Aに示すように、カテーテルハブ26は、カテーテル24の手元端から延びる。細長くカスタムシェイプのハブ26は、当該ハブ26がカテーテルのドレッシングシステム10の他の構成要素と一体化することを可能にする様々な特徴のいずれかを備えることができる。特に、カテーテル24を挿入した後に、ハブ26をドレッシング組立体14に当てて、ハブ26をドレッシング組立体14に封止係合で取り付けることができる。ハブ26の長さを、最適なカテーテルの固定、封止及び操作を提供するためにちょうど必要な長さに最小化することができる。カスタマイズされたハブの長さ及び形状は、ハブ26の外側に沿って形成される、様々な封止・固定機構の作成／存在を有利に許容することができる。ハブ26の大きさ及び形状は、滅菌済みのドレッシング組立体14を適用する間に、ハブ26を適切に手動操作できるようにすることもでき、ドレッシング組立体14を適用したらずちに、(例えば静脈注射ライン (IV lines) をカテーテル24等に取り付けるために) 取り付けたドレッシング組立体14を通してカテーテル24を操作できるようにすることもできる。カテーテル24の使用 (例えばカテーテルへの静脈注射ラインの取り付け) を容易にするために、ハブ26がドレッシング組立体14を手元側に (proximally) 過ぎて延びる、又はハブ26がドレッシング組立体14から手元側に突出するように、ハブ26の長さを選択することもできる。

【0034】

ハブ26は、挿入されたカテーテルハブ26上の、滅菌済みのドレッシング組立体14を封止用に適用可能にする、一様の最大外径を有することができる。ハブ26を、剛性、半剛性又は柔軟性のある材料で作ることができる。例えば半剛性又は柔軟性のある材料で構成されるハブは、そうしないと滅菌済みのドレッシング組立体14を持ち上げたり緩めたりする働きをする、カベクトルを有利に消散させることができる。(例えば血管内の配置を確認する、又はカテーテル24からの血液の適切なフラッシングを確認することを目的として) ハブ内に含まれる血液の視覚化を可能とするために、ハブ26を透明又は半透明とすることもできる。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 5 】

ハブ 2 6 に、ドレッシング組立体 1 4 を滅菌封止し、ドレッシング組立体 1 4 をカテーテル 2 4 に対する適所に（逆もまた同様）固定する、スナップフィット型の封止機構を設けることもできる。ハブ 2 6 の外径が一様に保たれるように、この機構を構成することができる。この封止 / 嵌合位置を、滅菌済みドレッシング組立体 1 4 と結合するようにカスタム設計することができる。ある実施形態では、この嵌合位置を、ドレッシング組立体 1 4 のハブ受入チャンネルに形成される対応する突出部がスナップフィットする、環状凹部 2 8 とする。

【 0 0 3 6 】

患者側の（distal）内側ストップフランジ 3 0 をカテーテルハブ 2 6 に設けて、ドレッシング組立体 1 4 のハブ受入チャンネルに形成された対応する雌型の凹部と係合させることができる。フランジ 3 0 は、ドレッシング組立体 1 4 及び挿入部位に対してカテーテル 2 4 が不慮に引き抜かれることを防ぐのに役立つことができ、カテーテルハブ 2 6 をドレッシング組立体 1 4 に対して回転方向に固定するのに役立つこともできる。加えて、フランジ 3 0 は、ドレッシング組立体 / カテーテルハブのインターフェースに生まれる滅菌封止を増強することができる。図 2 B に示すようにフランジ 3 0 を八角形状とすることができ、図 2 C に示すように 2 つの横方向のフランジ 3 0 ' の形をとることができ、又はフランジを六角形状若しくは四角形状等の他の形状とすることができる。横方向のフランジ 3 0 ' を、挿入されたカテーテル 2 4 に対して、より小さな輪郭の載置アングル（a lower profile resting angle）を可能にするように設計することができ、この構成はある場合には望ましい。フランジをそれだけで、ドレッシング材の対応する凹部の位置で、所定の位置へ留めることができ、又はカテーテルのドレッシング材のインターフェースでの環状の嵌合位置とともに留めることもできる。

【 0 0 3 7 】

凹部 2 8 に形成されるスナップフィット封止及びフランジ 3 0 に形成される封止は共に、カテーテル 2 4 を滅菌済みのドレッシング組立体 1 4 に最適に封止し固定する。さらに後述するように、ドレッシング組立体 1 4 を、カテーテル挿入部位の周りで患者の皮膚に同時に付着させ、ひいてはドレッシング組立体 1 4 及びカテーテル 2 4 を患者に固定することができる。従って、カテーテル 2 4 の、患者 / 血管に対する、長手方向及び回転方向の動きが妨げられ、これにより、患者の快適さを向上させ、外傷関連の血栓性静脈炎のリスクを最小化させることができる。

【 0 0 3 8 】

カテーテルハブ 2 6 は、ハブ保護装置 1 6 に対する取付具及び / 又は位置決め機構を備えることもできる。この取付具及び / 又は位置決め機構は、カテーテルハブ 2 6 を滅菌済みドレッシング組立体 1 4 に取り付けるのに用いるスナップフィット嵌合部材と類似した、スナップフィット嵌合部材（例えば環状凹部 3 2）の形をとることができる。初期配置中にドレッシング組立体 1 4 がカテーテルハブ 2 6 を覆って摺動する際に、ドレッシング組立体 1 4 がこの部位（環状凹部 3 2 等）に時期尚早に固定されることを妨げるために、この最初に直面する溝 3 2 を、ドレッシング組立体 1 4 のためのスナップフィット式の溝 2 8 よりも狭くすることができる。

【 0 0 3 9 】

ハブ 2 6 は、後述するように、ハブのキャップ 2 2、並びに / 又は、存在する様々な血管カテーテル及びコネクタのいずれかと嵌合するために、手元側インターフェース 3 4 を備えることもできる。

【 0 0 4 0 】

図 3 A 及び 3 B にハブのキャップ 2 2 を詳細に示す。ハブのキャップ 2 2 は、カテーテルハブ 2 6 の手元側インターフェース 3 4 と嵌合するために、ねじ切りされたインターフェース 3 6 を備えることができる。ハブのキャップ 2 2 は、カテーテルハブ 2 6 の中央腔（lumen）内に延び、当該中央腔と封止するように構成される雄型の突起 3 8 を備えることができる。ハブのキャップは、挿入針を針収容装置へ引き抜いた後の血液の逆流を防ぐ

10

20

30

40

50

用途に役立ち、針収容装置が取り外された後、当該メンブランを剥がし／取り外して、例えばルアーロック（Luer Lock）装置又はインサイト（Insyte）装置の、配置を可能とする単純で着脱可能な滅菌済みのメンブランの形をとることもできる。図示するように、統合化されたキャップ 22 は、一様な直径を同様に有することができ、失血することなくカテーテル挿入針 18 の引き抜きを可能にでき、それによって、カテーテル 24 が挿入される際に、（ルアーロック（登録商標）型キャップ又はインサイト（登録商標）型キャップ等の）中間的なキャップ装置を迅速に取り付ける必要性を取り除くことができる。このことで、失血、滅菌状態の破壊等を有利に防止することができる。この一様な直径を持つ統合された封止キャップ 22 は、ドレッシング組立体 14 を配置した後、必要に応じて除去することができ、標準のルアーロック（登録商標）型キャップ装置又はインサイト（登録商標）型キャップ装置と交換することができる。あるいは又は加えて、この一様な直径を有する統合された封止キャップ 22 を、当該キャップ 22 が、既存の針を有する取り付けシステム及び無針取り付けシステムと嵌合できるように構成することができる。一様な直径を有する統合された封止キャップ 22 を、新規な無針取り付けシステムの一部として考案することもできる。

10

【0041】

一様な直径を有するハブのキャップ 22（「一様な」とは、例えばカテーテルハブの直径以下であり、カテーテルハブのフランジの直径よりも小さいことを意味する）をカテーテルハブ 26 を取り除いて図 3 A 及び 3 B に示し、嵌合されたハブのキャップ 22 及びスナップフィット式のカテーテルハブ 26 を全体的に一様な直径とすることを可能にする、取り付け機構並びに各構成要素の相対的な形状及び直径を示す。この一様な直径によって、スナップフィット式ドレッシング組立体 14 を、ハブのキャップ 22 とスナップフィット式のカテーテルハブ 26 との複合体上に取り付けて適所へ摺動させることができる。この（嵌合機構及びストッパフランジを除く）ハブの一様な外径は、カテーテルハブと、カテーテルハブのチャンネル部が位置するドレッシング材のチャンネルとの間のデッドスペースを除去することを可能とする。この構成は、カテーテルハブとドレッシング材のハブのチャンネルとの間に、血液又は他の物質が蓄積され、時間とともに滅菌状態に悪影響を及ぼす働きをするおそれを避けることができる。図 3 B は、ハブのキャップ 22 の端面図を示し、キャップ 22 に含まれる再封止可能な機構 40 を示す図である。

20

【0042】

図 4 A ～ 4 D に示すように、カテーテル組立体 12 は、ハブのキャップ 22 及び／又はカテーテルハブ 26 を予め取り付けしておくことができる、着脱可能な収容装置 20 を備えることができる。図示された針収容装置 20 は、細長い伸縮する（telescoping）筒の形とすることができる。当該筒は複数の部分を備えることができ、当該部分は次第に増加する直径を有し、ガasket又は他の封止部材を当該部分同士の間有し、針収容装置 20 の内部に、単一の連続し封止された内部チャンバを形成することができる。当該部分のそれぞれにストッパフランジを設けて、針収容装置が拡張している間に、当該部分が分離することを防止することができる。針収容装置は、プラスチック、ゴム、金属及び／又はこれらの組み合わせを含む、公知の様々な医療グレードの材料のいずれかで構成することができる。

30

40

【0043】

カテーテル 24 を患者の血管内に首尾良く配置した後に、挿入針 18 はカテーテル 24 及びカテーテルハブ封止キャップ 22 から抜き取ることができる。（挿入されたカテーテル組立体 12 から引き抜かれるが、依然としてカテーテル組立体 12 に機械的に取り付けられている）引き抜かれた針 18 / 針収容装置 20 が、滅菌済みのドレッシング組立体 14 を、挿入されたカテーテル組立体 12 に取り付けの用に用いるためのハンドルとして役立つように、針 18 を、安全な針収容装置 20 と一体化することができる。ドレッシング組立体 14 を配置した後、針 18 を収容する、展開された針収容装置 20 を、（脆い部分又は塑性切断（plastic breakaway）等の）様々な可能な機構の一つによって分離することができる。スナップフィット、螺合又は類似の可逆的分離機構を設けることもできる。

50

従って、ドレッシング組立体 14 がカテーテル 24 上を適所へ摺動して、ドレッシング組立体 14 を適所でカテーテルハブ 26 に留めて、ドレッシング材を配備した後に、この「ハンドル」である針収容装置 20 を、カテーテルハブ 26 及び / 又はハブ封止キャップ 22 から分離させることができる。例えばドレッシング材の配置後にカテーテルハブからハブキャップをネジを回して外すことによって、針収容装置及びハブキャップを共にひとつのユニットとして分離することもできる。新しいハブのキャップをそれから配置することができ、又は存在する「既製の」(インサイト、ルアーロック等の)中間コネクタ又は静脈注射ラインを取り付けることができる。ドレッシング組立体は、その時点でカテーテルに完全に取り付けられ固定され、このような分離・再取付の過程の間、ドレッシング組立体によってカテーテルを強く拘束することを可能とする。

10

【0044】

使用に際し、カテーテル組立体 12 を予め組立てられた構成で滅菌済みのパッケージに設けることができる(例えば挿入針 18、針収容装置 20、ハブのキャップ 22、カテーテルハブ 26、及びカテーテル 24 を一緒に組立てる)。図 4A に示すように、挿入針 18 を用いて患者の皮膚表面を貫通して、カテーテル 24 の挿入を導くことができる。図 4B に示すように、針収容装置 20 の伸縮部 42 を延ばして、挿入針 18 を手元側に引き抜くことができる。この手順の間、針 18 をカテーテルのドレッシングシステム 10 内に完全に封入されたままにし、ひいては、システム 10 に必要な直径を保ちつつ、挿入針 18 の容易かつ安全な引き抜きを可能とする。図 4C に示すように針 18 がカテーテルハブ 26 から完全に引き抜かれた後も、拡張した / 展開した針収容装置 20 は、ハブキャップ 22 及び / 又はカテーテルハブ 26 に取り付けられたままである。後述するように、針収容装置 20 は、その後ドレッシング組立体 14 を取り付けの際に「ハンドル」として用いることができる。ドレッシング組立体 14 を適所でカテーテルハブ 26 に留めた後に、図 4D に示すように、針収容装置 20 が構成する「ハンドル」、及び針収容装置 20 に収容される針 18 を分離して、安全に廃棄することができる。針収容装置 20 の患者側端部は任意に、テーパを付けた部分又は円錐部分を備え、針収容装置 20 から、カテーテルハブ 26 又はハブのキャップ 22 へ、ドレッシング組立体を摺動させることを容易とすることができる。言い換えれば、針収容装置 20 の周りに患者側に配置されるドレッシング組立体の、カテーテルハブ及び / 又はカテーテルハブのキャップへの摺動を容易にするように、針収容装置 20 を成形することができる。

20

30

【0045】

図 4E ~ 4F は、滅菌済みドレッシング組立体を適用するための取り付けハンドルを設けるときに、挿入針 18' の除去及び安全な収容を促進するための、代替的な実施形態の針収容装置 20' を示す。図示するように、針収容装置 20' は、挿入針 18' の少なくとも一部を受けるような大きさの中央腔 23' を画定する、細長シャフト 21' を一般に備える。好ましくは、中央腔 23' が挿入針 18' 全体を収容することができる。針収容装置 20' は、針収容装置 20' の周りに配置され、例えばスライダ 25' から中央腔 23' へ半径方向内側に延びる 1 つ以上の支柱を介するとともに、細長シャフト 21' の外面に形成された 1 つ以上の長手方向のカットアウトチャネルを通して、針 18' に連結されるスライダ 25' を備えることもできる。使用に際しては、図 4E に示すように、スライダ 25'、及びスライダ 25' に連結される挿入針 18' を、針 18' がカテーテル 24' の挿入を導くことができるような、患者側の前進位置に配置する。一旦カテーテル 24' が患者に挿入された後、又は他の望まれるときはいつでも、スライダ 24' を図 4F に示される位置へ、手元側に引き抜く又は収縮させることができる。スライダ 24' を、シャフト 21' に形成された長手方向のカットアウトチャネルに沿って手元側に引き寄せた際に、スライダ 24' に連結された針 18' は、カテーテル 24' 及びカテーテルハブ 26' から、針収容装置へ引き抜かれる。特定のチェックポイントを越えて手動で回転させる等の、いくつかの機構のいずれかによって、スライダを適所でロックすることができる。

40

【0046】

50

スライダ 25' を、シャフト 21' 内に配置され、スライダ 25' とシャフト 21' の患者側端部との間に延びる、伸縮可能なシースに連結することができる。従って、スライダ 25' を手元側に引き抜く際に、シースは、シャフト 21' に形成される長手方向のカットアウトチャネルを覆って延びることができ、それによって、スライダ 25' を引き抜く際に針 18' を封入し、血液又は他の物質がカットアウトチャネルを通して漏れることを防止することができる。シースを、ラテックス、ニトリルゴム等の、公知の柔軟性のある様々な材料から構成することができる。

【0047】

図 4 A ~ 4 D に示す実施形態のように、図 4 E ~ 4 F に示す実施形態は、ドレッシング組立体を展開した針収容装置 20' 上に配置する際にハンドルの機能を果たすこともでき、カテーテル組立体から可逆的に分離されることができ、ドレッシング組立体を針収容装置 20' からカテーテルハブ 26' 又はハブのキャップ 22' 上で導くために、円錐状又はテーパを付けた患者側端部 27' を有することができる。

【0048】

図 4 G ~ 4 N は、滅菌済みのドレッシング組立体を適用するために取り付けハンドルを設けるときに、挿入針 18' の除去及び安全な収容を促進するための、他の代替的な実施形態の針収容装置 20' を示す図である。図示するように、針収容装置 20' は一般に、挿入針 18' の少なくとも一部を受ける寸法の中央腔 23' を画定する、細長シャフト 21' を備える。好ましくは、中央腔 23' は挿入針 18' の全体を収容することができる。針収容装置 20' は、例えば、スライダ 25' から中央腔 23' へ、細長シャフト 21' の外面に形成される 1 つ以上のカットアウトチャネル 31' を通って半径方向内側に延びる（図 4 I ~ 4 J に示す）1 つ以上のストラット 29' を経由して、針 18' に連結されるスライダ 25' も備える。図 4 H に示すように、1 つ以上のチャネル 31' は、主要長手方向部 41' を備えることができ、ストラット 29' をその中へ回転させて、針 18' の長手方向位置を細長シャフト 21' に対してロックすることができる、手元側及び/又は患者側の直角空間又は直角サイドカット 33' , 35' を備えることができる。図示される実施形態では、手元側のサイドカット 33' 及び患者側のサイドカット 35' にそれぞれ形成される、手元側及び患者側の一方の戻り止め 37' , 39' は、このロックアウト機構を補強する。

【0049】

使用に際し、図 4 G 及び図 4 M に示すように、針 18' がカテーテル 24' の挿入を導くことができるように、スライダ 25' 、及びスライダ 25' に連結される挿入針 18' を、患者側の前進位置に配置する。この位置では、スライダ 25' に連結されたストラット 29' を、チャネル 31' の患者側サイドカット 35' 内に配置するために、スライダ 25' を、細長本体 21' に対する第 1 回転方位に配置することができる。この位置では、患者側の戻り止め 39' は、スライダ 25' を適所にロックし、針収容装置 20' に対する針 18' の長手方向の不慮の動きを防止するのに効果的である。カテーテル 24' が患者に挿入された後、又はその他の所望する何時でも、（例えばストラット 29' が十分な力を加えて、患者側戻り止め 39' 上を越えさせて、チャネル 31' の主長手方向部 41' へ移動させることによって）スライダ 25' を、細長本体 21' に対する第 2 回転方位へ回転することができる。スライダ 25' はそのように位置決めされ、図 4 K に示すように、針収容装置 20' に対する針 18' の長手方向位置を自由に調整することができる。

【0050】

従って、スライダ 25' を、図 4 L 及び図 4 N に示す位置へ向けて、手元側に引き抜く又は収縮させることができ、その際にスライダ 25' は、スライダ 25' に連結される針 18' を、カテーテル 24' 及びカテーテルハブ 26' から針収容装置 20' へ引き抜く。（例えば針 18' が針収容装置 20' 内に完全に収容される際に）一旦スライダ 25' のストラット 29' が手元側のサイドカット 33' に位置合わせされると、スライダ 25' を細長本体 21' に対して回転させて、針 18' を収

縮位置でロックすることができる。例えば、スライダ 25' を回転させて、スライダ 25' に連結されるストラット 29' に患者側戻り止め 37' 上を越えさせて、それによって、ストラット 29' を手元側のサイドカット 33' 内でロックし、針 18' の針収容装置 20' に対する長手方向の不慮の動きを防止することができる。針収容装置 20' はそれ故に、ねじり解錠/施錠機構を有する摺動機構によって、針 18' を展開位置又は引出位置へロックする選択肢を提供する。ある実施形態では、この同じ回転運動を用いて、カテーテル及び滅菌済みのドレッシング材が配置された後、針格納装置を、カテーテルハブのキャップ又はカテーテルハブから分離することができる。

【0051】

図 4 O ~ 4 T は、滅菌済みのドレッシング組立体を適用するための取り付けハンドルを設ける際に、挿入針 18' の除去及び安全な収容を促進するための、針収容装置 20' の他の代替的な実施形態を示す図である。図 4 O に示すように、針 18' の手元端部をピストン 41' に固定的に嵌合させることができる。針 18' を通って逆流する血液が、フィルタ 43' を赤く染色して、針 18' が血管内に挿入されたことを使用者に視覚的に示すように、フィルタ 43' (綿又は他の滅菌済み繊維から構成される吸収部材等) を、ピストン 41' に、針 18' の手元側の出口で連結することができる。

【0052】

図示された針収容装置 20' は一般に、ピストン 41' と、フィルタ 43' と、挿入針 18' の少なくとも一部とを受ける寸法の中央腔 23' を画定する細長本体 21' を備える。好ましくは、中央腔 23' は挿入針 18' 全体を収容することができる。針収容装置 20' は、例えばスライダ 25' から中央腔 23' に向けて、細長シャフト 21' の外面に形成される 1 つ以上のカットアウトチャネル (図示せず) を通って半径方向内側に延びる 1 つ以上のストラット (図示せず) を介する、針 18' に連結されるスライダ 25' を備えることもできる。スライダ 25' を任意に、使用者による把持を容易とする寸法とすることができ、スライダ 25' は、使用者の把持を容易にするために、粗面仕上げ (surface texturing) 又は他の構成を備えることができる。スライダ 25' は、細長シャフト 21' の外表面沿いに摺動して、針 18' の針収容装置 20' に対する長手方向の動きをもたらすように構成される。

【0053】

細長シャフト 21' は任意に、スライダ 25' の細長シャフト 21' に対する動きを制限し抵抗するような表面構成を備えることができる。図示される実施形態において、細長シャフト 21' には、手元側及び患者側の一方向ロック用突起 45' , 47' が設けられている。使用時において、スライダ 25' を最初に、図 4 P 及び図 4 S に示すように、針 18' が針収容装置 20' の患者側端部から展開される、針収容装置 20' に沿った第 1 位置に配置することができる。スライダ 25' がそのように配置される際に、患者側のロック用突起 47' は、針 18' の展開位置からの動きを妨げる。この展開位置で、針 18' はカテーテル 24' の挿入を導くことができる。一旦カテーテル 24' が患者に挿入されると、又はその他の所望の時はいつでも、スライダ 25' に患者側のロック用突起 47' を歪めさせ、又は患者側ロック用突起 47' 上を越えさせるように、スライダ 25' を十分な力で手元側に引き寄せることができる。それから、針 18' の針収容装置 20' に対する長手方向位置を、スライダ 25' を、手元側及び患者側ロック用突起 45' , 47' の間で摺動させることで、自由に調整することができる。

【0054】

スライダ 25' を図 4 Q 及び 4 T に示す位置へ向かって、手元側に引き抜く又は収縮させることができ、その際スライダ 25' は、スライダ 25' に連結された針 18' を、カテーテル 24' 及びカテーテルハブ 26' から針収容装置 20' 内へ引き抜く。(例えば針 18' が、針収容装置 20' に完全に収容され

10

20

30

40

50

る時、)一旦スライダ25' ' 'が手元側のロック用突起45' ' 'に達すると、スライダ25' ' 'を手元側に十分な力で引き寄せて、スライダ25' ' 'に手元側突起45' ' 'を歪めさせ及び/又は越えさせて、針18' ' 'を収縮位置でロックすることができる。針収容装置20' ' 'はそれ故に、解錠/施錠機構を有する摺動機構によって、針18' ' 'を展開位置又は引抜位置内でロックする選択肢を提供する。図4Rに示すように、スライダ25' ' '及び/又は針収容装置20' ' 'の少なくとも一部を透明にして、(例えばフィルタ43' ' 'の血液による染色を調べることで針18' ' 'が血管内に配置されたことを確認するために)フィルタ43' ' 'をユーザに対して可視化させることができる。図4Tに特に示すように、針収容装置20' ' 'の患者側端部は、ドレッシング組立体が針収容装置20' ' '上を、ハブのキャップ22' ' '又はカテーテルハブ26' ' 'の上へ摺動することを容易にするために、裾広がり部51' ' 'を備えることができる。

10

【0055】

上述したように、また図5A~5Dに示すように、カテーテルハブ26を、様々な標準のコネクタ又は構成要素のいずれかと嵌合するように構成することができる。図5A及び5Bは、標準のルアーロック(登録商標)型のコネクタ44のカテーテルハブ26への取り付けを示す図である。図5Aは分離された装置26, 44を示し、図5Bは接続された装置26, 44を示す。図5C及び5Dは、標準のインサイト(登録商標)型のコネクタ46のカテーテルハブ26への取り付けを示す図である。図5Cは分離された装置26, 46を示し、図5Dは接続された装置26, 46を示す。

20

【0056】

システム10のドレッシング組立体14の更なる詳細を図6A~図6Gに示す。本明細書に記載される他の構造又は構成要素のいずれかのようなドレッシング組立体14を、システム10の残り(例えば「既製の」カテーテル及び他の装置)から独立して用いることができることは言うまでもない。図6Aはドレッシング組立体14の側面図を示し、図6Bはドレッシング組立体14の長手方向断面図であり、図6Cはドレッシング組立体14の平面図である。図示するように、ドレッシング組立体14は一般に、患者の皮膚に付着するように構成されるベースプレート48と、ベースプレート48から上方に延びて内部チャンバ52を画定する本体部分50とを備える。ドレッシング組立体14は、ドレッシング組立体14の手元側の表面からチャンバ52内へ延びるカテーテルハブ受入チャンネル54を備えることもできる。ハブ受入チャンネル54は、最小限のデッドスペースを残して、カテーテルハブ26を摺動させながら受け入れるように設計された様な直径を有することができる。またハブ受入チャンネル54は、スナップフィット式のカテーテルハブ26と嵌合するように設計された特定の輪郭機構を有することができる。例えば、環状の雄型突起56を、ハブ受入チャンネル54内に設けることができ、環状の雄型突起56を、カテーテルハブ26に形成される環状凹部28とスナップフィットするように構成することができる。本明細書では、用語「スナップフィット」とは、カテーテルハブ26上のドレッシング組立体14の位置を、最終的な嵌合/封止位置へ「留める」ことを指す。「スナップフィット」は、最終的な嵌合/封止位置に達した際に生成される可聴式の及び/又は触覚式の反応も含み、この反応は、適切な位置決めが達成されたことを有利に使用者に示すことができる。カテーテルハブ26に形成される、ストップフランジ30又はストップフランジ30'を受けるために、カテーテル固定ストップフランジの嵌合位置58を設けることもできる。ドレッシング組立体14は、図6D~6Eに示すように挿入されたカテーテル24上に設置された際に、ドレッシング組立体14は、チャンバ52内のカテーテル挿入部位の周囲を、固定的かつ滅菌状態で封止することができる。ハブ受入チャンネル54を、標準のカテーテル、及び/又は、カテーテルのキャップ/接続装置と封止係合を形成するように構成することもできる。例えば、隔膜、Oリング、ガスケット、アイリスシール(iris seal)、ガスシール、フラップシール(flap seal)又は公知の他の封止機構をハブ受入チャンネルに含めて、ハブ受入チャンネルに挿入される構成要素と滅菌状態の封止を形成することができる。

30

40

50

【 0 0 5 7 】

ドレッシング材をカテーテルシステム上に設置する間、滅菌状態を維持することができるように、ドレッシング組立体 1 4 の内面を、滅菌剤を含浸させた裏地で、処理し又は被覆することができる。

【 0 0 5 8 】

図 6 F に示すように、ドレッシング組立体 1 4 の粘着プレート 4 8 は、カテーテル 2 4 上にドレッシング組立体 1 4 を設置することを容易にするために、任意に折り返し部 6 0 を備えることができる。粘着プレート 4 8 の様々な特徴を調整し、ドレッシング組立体 1 4 のその他、及びカテーテル皮膚挿入部位での患者の体表面に対する、粘着プレート 4 8 の最適な構造に到達することができる。例えば、粘着プレート 4 8 の寸法及び形状を、カ
10
テーテル挿入のために選ばれる身体部位に基づいて選択することができる。加えて、用いる接着剤の種類を含む、粘着プレート 4 8 の組成を最適化することができる。ドレッシング組立体 1 4 を、カテーテル部位の滅菌状態を長期間にわたり維持するように設計することができる。そのような長期間の固定を提供する最適な種類及びグレードの接着剤を用いることができる。特定のチャンネルによってドレッシング複合体に適用される真空状態を用いて、ドレッシング材と取り付け位置での皮膚との間の滅菌状態の封止をさらに増強し維持することができる。

【 0 0 5 9 】

ドレッシング組立体 1 4 のいくつか又は全てを、（例えば柔軟又は半柔軟のシリコーン等の）柔軟な材料から構成して、ドレッシング組立体 1 4 又はドレッシング組立体 1 4 の
20
一部を、体表の動きの間、カテーテル挿入部位での患者の皮膚に適合させることができる。ドレッシング組立体 1 4 は、ドレッシング組立体 1 4 が配置された後、滅菌封止を破壊することなしに、カテーテルハブ 2 6 を手動で把持及び操作することを可能にさせる、「把持が容易な（easy-grip）」カットアウト側面輪郭、又は同様の意図的な輪郭若しくは表面の手触りの変化を備えることもできる。この把持が容易な機構は、カテーテルハブ 2 6 を、封止及び固定の、仕様／要求を依然として満たしたまま、最も短い長さにさせることもできる。この把持が容易なグリップの表面を、カテーテルドレッシング複合体の把持及び制御に特に役立つ表面構成を念頭に置いて、特に設計することができる。図示するように、ドレッシング組立体 1 4 は、（ 1 ）患者に対するカテーテル 2 4 の最適な配置、（
30
2 ）プレート 4 8 の最適な接着、及び（体表の動き／変化に対する）この接着の維持、（ 3 ）カテーテル 2 4 が配置される身体部分の、静的な及び／又は変化する輪郭の動きを許容する、最適な柔軟性、（ 4 ）ドレッシングカテーテルシステム 1 0 が接触し得る衣服、静脈注射ライン、又は他の装置との引っ掛かりを最小限とすること、を可能とする、人間工学的な、薄型の形状を有することもできる。カテーテル組立体上への設置を容易とすることを目的として、ドレッシング組立体を、折り畳み姿勢で梱包することができる。一旦ドレッシング組立体をカテーテルハブ上の適所に配置した後に、ドレッシング組立体を広げて、患者の皮膚表面上の適所に付着することができる。接着性の裏当てを、ドレッシング材を皮膚に接着する過程を最適化する、いくつかの可能な構成のひとつとすることができる。これらの構成は、例えば、必要に応じて逐次剥離される、複数の分離した裏打ち部
40
品を備えることができる。裏打ちの拡張等の機能的な部材、又はひも等の付属の物体は、裏打ちの最適な剥離、及び粘着性表面を、カテーテルの皮膚への挿入部位での皮膚に最適に貼り付けるのに役立つことができる。

【 0 0 6 0 】

例えば、カテーテルのフラッシュの適切さを保証する際に、ハブ 2 6 と、ハブ 2 6 のドレッシング組立体 1 4 への接続を観察する、及び／又は、ハブのコネクタを観察することを目的として、ドレッシング組立体 1 4、又はドレッシング組立体 1 4 の任意の部分
50
を任意に、透明又は半透明として、包含されるカテーテルハブの可視化を可能にすることができる。また、図 6 E ~ 図 6 G に示すように、ドレッシング組立体 1 4 は、（滅菌チャンバ 5 2 への可逆的なアクセスを可能とする、再封止可能な窓装置等の）アクセス扉 6 2 を備えることもできる。可逆的に封止可能なアクセス扉／窓 6 2 は、カテーテル挿入部位の滅

菌状態を維持するために、滅菌チャンバ52及びカテーテル挿入部位へのアクセスを許容することができる。この窓構造は、例えば、滅菌済みのチャンバ52及び/又はガasket型のスナップフィット封止機構を有する柔軟なプラスチックシートを開き、これらへアクセスすることを許容するために、ドレッシング組立体14から剥離させることができる粘着性フィルムを備えることができる。アクセス扉/アクセス窓62は、滅菌剤を含浸させた材料の配置を許容することができ、又は一体的に取付けられた当該材料を有することができる。使用に際して、アクセス扉62をドレッシング組立体14から剥離させて、滅菌チャンバ52へのアクセスをもたらすことができる。その後、アクセス扉62をドレッシング組立体14に再封止することができ、又はアクセス扉62を廃棄して新しいアクセス窓のフラップ又はカバーに交換することができる。図示されるアクセス扉62は、チャンバ52の上側表面全体を実質的に区画するが、他の実施形態では、アクセス扉62は、この表面の一部のみを形成することができ、又はアクセス扉62はチャンバ52の他の表面を形成し、若しくはアクセス扉62をチャンバ52の他の表面に配置させることができる。

10

【0061】

ドレッシング組立体14は、第2の注入準備ができている封止可能な扉を備え、滅菌材料/溶液を、滅菌チャンバ内及び/又はカテーテルハブのチャンネル内へ、注入/導入させることもできる。

【0062】

ドレッシング組立体14は、ハブ保護装置16用の取付機構及び/又は位置決め機構を備えることもでき、以下説明する当該機構は、カテーテルハブ26の滅菌状態を維持するのに役立つことができる。取付機構を、ハブ受入チャンネル54の外側の(又は「機能する」)端部に形成することができ、取付機構は、患者側の内側ストップフランジ30をチャンネル54の内側端部で受けるために用いられる凹部に類似する、八角形状、六角形状、卵形、又は他の形状の凹部64の形をとることができる。この雌型の嵌合位置64を、ハブ保護装置16を受けて固定するために設計することができる。

20

【0063】

使用に際し、図7Aに示すように、ドレッシング組立体14を、完全に延在され展開された(しかし依然として取り付けられている)針収容装置20上で摺動させることができ、前記装置20は取付「ハンドル」として用いられる。図7Bに示すように、ドレッシング組立体14をスナップフィット式のカテーテルハブ26上の特定の嵌合位置での最終的な位置へ、患者側に前進させることができる。ドレッシング組立体14をそれから、カテーテルハブ26に設置して、患者に付着させることができる。一旦ドレッシング組立体14が設置されると、図7Cに示すように、針収容装置20をカテーテルハブ26又はハブのキャップ22から分離させることができる。

30

【0064】

ドレッシング組立体14の他の典型的な使用では、標準の「既製の」カテーテル及び/又は(例えばルアーロックの又はインサイトの)カテーテルハブのキャップ装置を、(例えば、挿入されたカテーテルハブ/ハブのキャップを、ハブ受入チャンネル54を通して挿入し、その後ドレッシング材を、カテーテルハブ上で皮膚挿入部位へ患者側に摺動させて、ドレッシング組立体14とカテーテルハブとの間で封止係合を形成することによって)ドレッシング材に連結することができる。粘着裏地(adhesive backing)の除去は、ドレッシング組立体の皮膚への付着を構成し、ひいてはカテーテルの皮膚への挿入部位周囲の封止を構成することができる。必要に応じて、アクセス扉62をはぎ取って、チャンバ52を露出させて、チャンバの滅菌又は他の洗浄を可能にすることができ、その後アクセス扉62をドレッシング組立体14に再封止し、又は新しいカバーフラップと交換することができる。

40

【0065】

上述したように、ドレッシング組立体14を用いて、動脈モニタリングライン、血管造影法及びステント・グラフト留置術等の血管内処置のためのアクセス・シース、大動脈内

50

バルーンポンプ及び人工心臓等の血管内治療装置用のアクセス・シースを含む、他の様々な装置をドレッシングし、滅菌することもできる。これらの他の装置を、公知の標準の種類の装置とすることができ、又はカテーテル 24 及びカテーテルハブ 26 に関して上述したようにカスタマイズして、ドレッシング装置の封止の滅菌性、安全性及び安定性を強化することができる。例えば、このような装置を、1 つ以上のカスタマイズしたストップフランジ、凹部、スナップシール位置等を備えるように変更することができる。当然のことながら、当該装置が患者に挿入される前又は後に、ドレッシング組立体 14 は当該装置上を摺動することができ、当該装置が挿入された後に、当該装置を操作するためにドレッシング組立体 14 を使用することもできる。

【0066】

ドレッシング組立体 14 は、挿入部位での止血を有利に提供し、カテーテル法、並びに皮膚表面が穿刺され、及び / 又は患者の血管系にアクセスする他の類似する処置に関連して通常起きる失血を防止し及び / 又は封じ込めることもできる。外傷が治癒する間、挿入部位の滅菌状態を保護し維持するために、処置が完了し、カテーテル又は他の装置が除去された後に、ドレッシング材 14 を適所に残すこともできる。例えば、ある実施形態では、処置の完了後、ドレッシング材を 6 ~ 8 時間適所に残すことができる。

【0067】

ドレッシング組立体 14 は、ポートであって、真空源又は圧力源が当該ポートを通してドレッシング組立体 14 の内面に連結されることができ、ポートを備えることもできる。例えば、教示の柔軟なドレッシング材を、皮膚表面及び埋め込まれたカテーテルへ引き付けるために、ドレッシング材 14 を柔軟とした実施形態に、真空状態を適用することができ、それによって、ドレッシング材とカテーテルとが構成する滅菌状態をさらに増強することができる。加えて、圧力源をドレッシング材に適用して、ドレッシング材内に配置された、及び / 又は、ドレッシング材と連結したバルーンを、膨張させることができる。バルーンが膨張する際に、バルーンは拡張して、ドレッシング組立体 14 の内面を実質的に満たし、ドレッシング組立体 14 内に配置されるカテーテルに圧力をかけて、それによって、カテーテルと皮膚との結合をさらに安定させる。カテーテルが除去された後に、バルーンを膨張させて挿入部位を圧迫することもでき、それによって、失血を防止し、傷の治癒を促進することができる。

【0068】

上述したように、システム 10 は、ハブ保護装置 16 を備えることもできる。図 8 に示すように、ハブ保護装置 16 は一般に、ハブ保護装置 16 に形成され、ドレッシング組立体 14 及び / 又はハブのキャップ 22 から突出するカテーテルハブ 26 の部分を受ける寸法の、ボア 66 を有するキャップの形をとる。ハブ保護装置 16 は、カテーテルハブ 26 内に形成される、対応する雌型の凹部 32 (図 2 参照) に、係合及び / 又はスナップフィットするように構成される、雄型環状突起 70 を備える。保護装置 16 は、(図 6A ~ 6C 及び 9B にも示される) ドレッシング組立体 14 内に形成される、対応する嵌合機構 64 と係合するように構成される、(図 9A にも示される) 嵌合機構 68 も備える。

【0069】

使用に際し、図 9A に示すハブ保護装置 16、及び図 9B に示すドレッシング組立体 14 は、これらの図に示すように、互いに向き合い / 互いに対面し合い、それから、スナップフィット式のカテーテルハブ 26 上で押し合って、最終的な嵌合構成を達成する。言い換えると、図 10A ~ 図 10C に示すように、ハブ保護装置 16 が、設置されたカテーテルハブ 26 及び / 又は設置されたドレッシング材 14 と係合する (例えば留める) まで、ハブ保護装置 16 を、カテーテルハブ 26 の突出する手元端部上に設置することができる。スナップフィット式カテーテルハブ 26 とスナップフィット式ドレッシング組立体 14 との間の嵌合と同様に、スナップフィット式ハブ保護装置 16 を、2 つの、分離しているが相補的な嵌合位置によって固定することができる。この 2 つの嵌合位置とは、(1) ハブ保護装置 16 とカテーテルハブ 26 との間のスナップフィット位置、(2) ハブ保護装置 16 とスナップフィット式ドレッシング本体 14 との間の八角形 (又は他の形状の) の

10

20

30

40

50

雄雌のインターフェース、である。

【 0 0 7 0 】

ハブ保護装置 1 6 は、「補助的なカテーテルハブの滅菌及び封止の保護装置」とも呼ばれ、覆われた血管内カテーテルハブ 2 6 の機能端部（取付けられた滅菌済みドレッシング組立体 1 4 から突出し、静脈注射ライン及び他の装置が取付けられるハブ 2 6 の端部）を人間工学的に覆い、滅菌に保護することができる。ハブ保護装置 1 6 の利用は、完全に任意のものであり、システム 1 0 をハブ保護装置 1 6 無しに容易に用いることができる。

【 0 0 7 1 】

上述したように、カテーテルハブ 2 6 の、周方向のスナップフィット溝 3 2 を、（例えば、後続の「下流の」ドレッシング材のスナップフィット溝 2 8 よりも狭くすることで）ドレッシング組立体 1 4 がカテーテルハブ 2 6 上を最終的な設置位置へ摺動する際に、ドレッシング組立体 1 4 が最初の溝 3 2 へ「時期尚早に」取付けられることを抑制するように設計することができる。

【 0 0 7 2 】

保護キャップ 1 6 の取付けが、すぐに使える洗浄／滅菌状態で、ハブ 2 6 を保存するのに役立つように、ハブ保護装置 1 6 は、抗菌の／又は抗生の、洗浄／滅菌溶液を含浸した裏地材料を備えることもできる。従って、装置 1 6 が除去されると、使用前にハブ 2 6 をアルコールで拭き取る必要はない。ハブ保護装置 1 6 の対向する全表面を、このような方法で処理することができ、又はカテーテルハブのチャンネル 6 6 等の特定の部分のみを、このような方法で処理することができる。同様に、ドレッシング材の任意の部分（例えばハブ受入チャンネル又は滅菌チャンバ）を、抗菌の及び／又は抗生の、洗浄／滅菌材料で裏打ちすることができる。

【 0 0 7 3 】

ある実施形態では、ハブ保護装置 1 6 は、滑らかで単純な弧、又は、ドレッシング組立体 1 4 に取付けられた際に「引っかからない」他の輪郭を提供する形状を有することができる、これにより、カテーテルハブ 2 6 を粘着性ベースプレート 4 8 に対して有利に固定させることができ、カテーテルハブ 2 6 を支持することができ、カテーテルのドレッシングシステム 1 0 上の衣服又は他の部材の引っ掛かりを防ぎ又は最小化することができる。ハブ保護装置 1 6 が、患者の快適性及び長期間の容易な使用を全面的に改善することができることは言うまでもない。

【 0 0 7 4 】

図 1 1 A ~ 図 1 1 D は、本明細書で開示したカテーテルシステムとともに用いられる保護カバーの、例示的な一実施形態を示す。患者が、保護カバー無しでは、カテーテルのドレッシングシステムの完全性を脅しうる活動に携わる際に、及び／又は、小児科患者又は精神状態が変化した患者にとって、保護カバーは特に有益とすることができる。保護カバーを、ドレッシング組立体上に適用することができ、患者の身体の該当部分に適した様々な手段で患者の身体に固定することもできる。ドレッシング材を患者の腕に適用する際に、例えば、ベルクロ（登録商標）型の閉鎖を有する弾性アームバンドを用いることができる。保護カバーはシステムを保護することができ、ドレッシング組立体の粘着性封止の完全性を増強することもできる。ある実施形態では、保護カバーを、ドレッシング組立体の形状に適合するよう成形された、剛性又は半剛性のプラスチックから構成することができる。

【 0 0 7 5 】

図示される実施形態では、保護カバー 7 2 は一般に、患者の付属器官を包み込み、閉じて、封止されて、及び／又はそれ自身に固定されることができる、平坦なシート 7 4 の形をとる。図 1 1 C ~ 1 1 D に示すように、シート 7 4 は、挿入されたカテーテルのドレッシングシステム 1 0 の外側の輪郭に実質的に合致するように成形される隆起部 7 6 を備えることができる。シート 7 4 はフック部 7 8 及びループ部 8 0 も備え、フック部 7 8 及びループ部 8 0 は一緒に、シート 7 4 で（腕、脚等の）身体部分を包み込み、シート 7 4 をそれ自体に留める、フック及びループ固定システムを形成する。フック部及びループ部 7

10

20

30

40

50

8, 80の分離を容易にするために、プルタブ82を設けることもできる。保護カバーを、伸縮性及び/又は粘着性の材料で構成することができ、カテーテルを挿入する患者の部分、及び患者の相対的寸法によって、保護カバーを様々な寸法で設けることができる。保護カバー72の皮膚対向面を、滅菌剤で被覆することができる。フック及びループ固定システムを図示したが、(接着剤、ステーブル、縫合、磁石、摩擦嵌め等の)公知の種々の取付機構のいずれかを採用することもできる。加えて、図示される実施形態の保護カバー72は、患者の身体部分を包むことができるが、保護カバーを、身体部分を包むことなく患者に取付けるように設計することもできる。

【0076】

本明細書に記載されるシステムを、ドレッシング材、カテーテル、ハブ、ハブのキャップ、ハブ保護装置、挿入針、針収容装置、及び/又は、様々な寸法のカテーテル、患者、身体部分等で使用するための、様々な寸法及び形状の、他の構成要素を備えるキットの形をとるパッケージ化することもできる。キットは、止血帯、調製溶液(preparation solutions)、溶液塗布器、滅菌生理食塩水洗浄、及び/又は滅菌済み手袋等の、滅菌部位の準備及び滅菌済みカテーテルの挿入のための様々な部材を備えることもできる。本明細書に記載される装置を、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又は交換、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、装置の特定の要素又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/又は交換後には、修理施設で、またはカテーテル法の処置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。

【0077】

好ましくは、本明細書に記載される発明は、使用前処理がなされる。まず、新規の装置又は使用された装置を得て、必要に応じて洗浄する。機器をその後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コンテナ(例えばプラスチック又はタイベック(TYVEK)のバッグ)内に配置される。コンテナ及び装置をその後、当該コンテナを貫通する(ガンマ線、X線又は高エネルギー電子等の)放射線場に配置する。放射線はコンテナ内の装置上の細菌を殺菌する。滅菌された装置をそれから、滅菌済み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コンテナが開かれるまで、当該コンテナによって装置は滅菌状態に保たれる。

【0078】

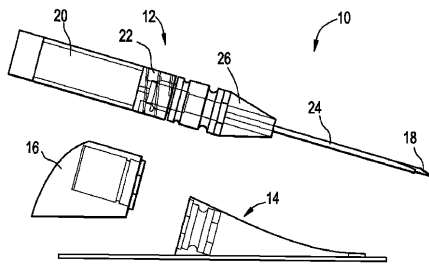
装置を滅菌することが好ましい。装置の滅菌は、ベータ放射線、ガンマ放射線、エチレンオキシド、蒸気及び/又は(寒冷浸透等の)液浴を含む、公知のあらゆる方法によって行うことができる。

【0079】

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。

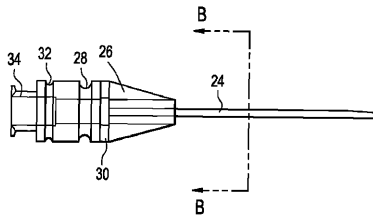
【図 1】

FIG. 1



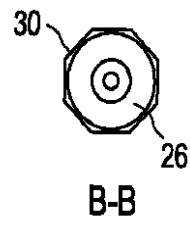
【図 2 A】

FIG. 2A



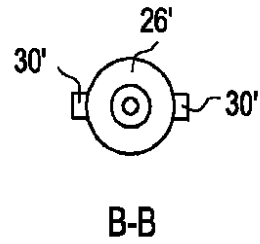
【図 2 B】

FIG. 2B



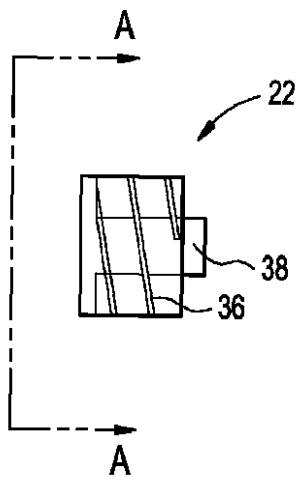
【図 2 C】

FIG. 2C



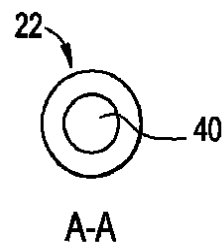
【図 3 A】

FIG. 3A

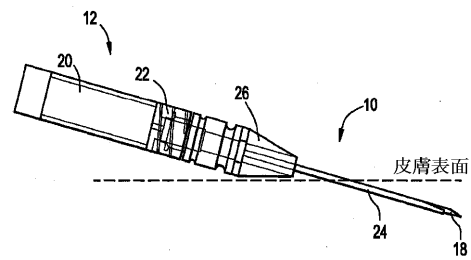


【図 3 B】

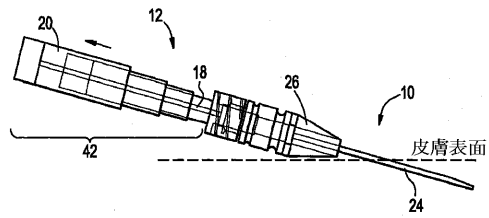
FIG. 3B



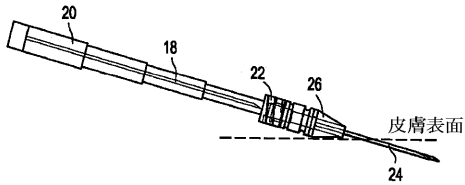
【図 4 A】



【図 4 B】

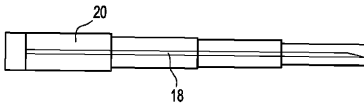


【図 4 C】



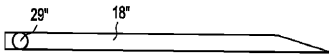
【図 4 D】

FIG. 4D



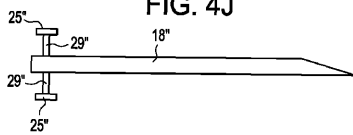
【図 4 I】

FIG. 4I



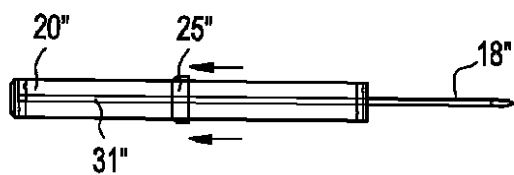
【図 4 J】

FIG. 4J



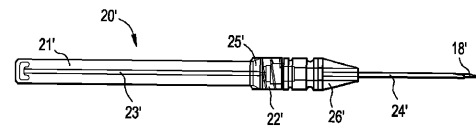
【図 4 K】

FIG. 4K



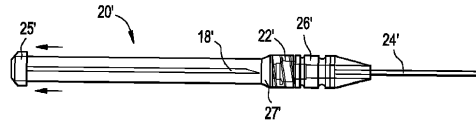
【図 4 E】

FIG. 4E



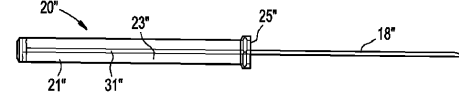
【図 4 F】

FIG. 4F



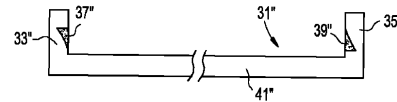
【図 4 G】

FIG. 4G



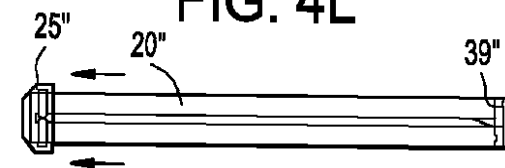
【図 4 H】

FIG. 4H



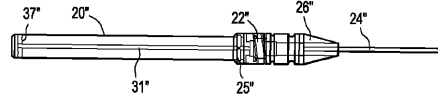
【図 4 L】

FIG. 4L



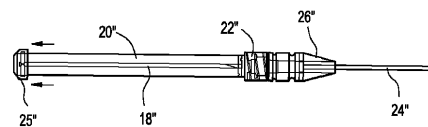
【図 4 M】

FIG. 4M



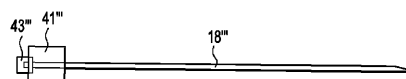
【図 4 N】

FIG. 4N

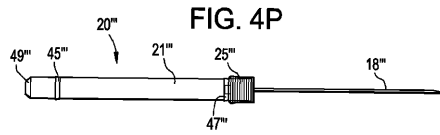


【図 4 O】

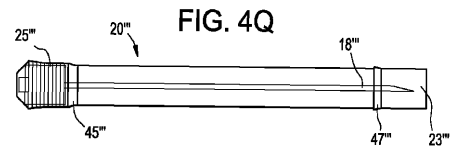
FIG. 4O



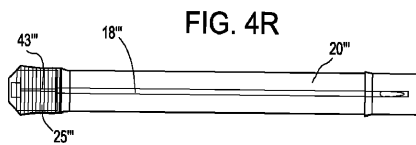
【図 4 P】



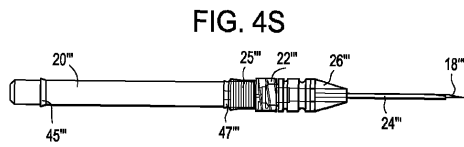
【図 4 Q】



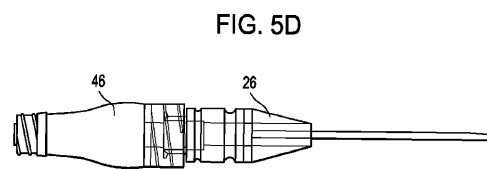
【図 4 R】



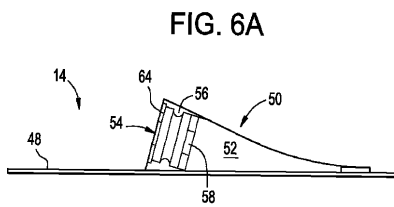
【図 4 S】



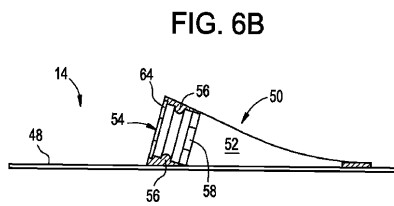
【図 5 D】



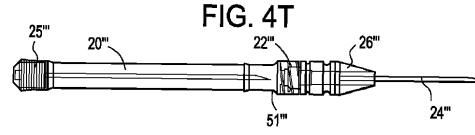
【図 6 A】



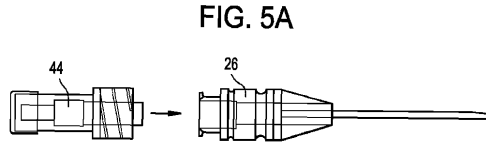
【図 6 B】



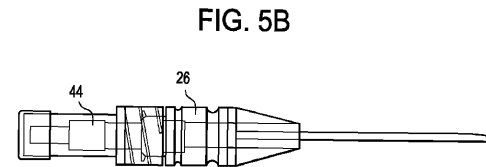
【図 4 T】



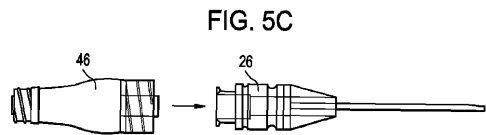
【図 5 A】



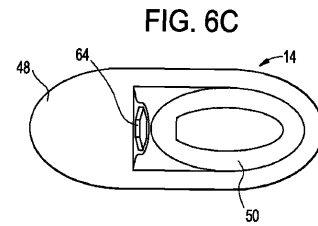
【図 5 B】



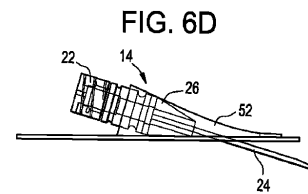
【図 5 C】



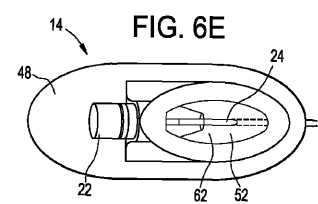
【図 6 C】



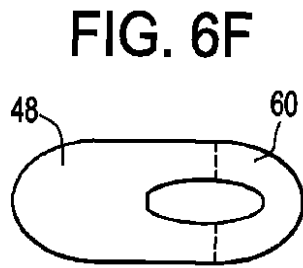
【図 6 D】



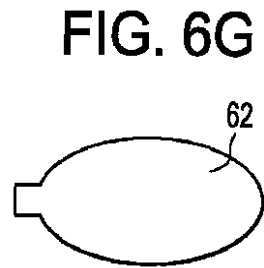
【図 6 E】



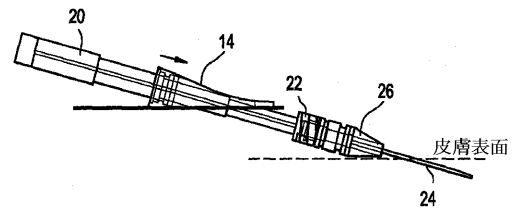
【図 6 F】



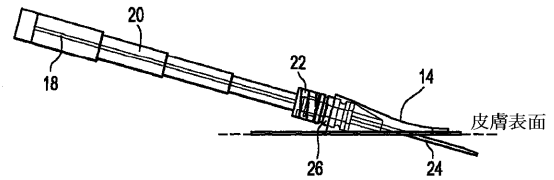
【図 6 G】



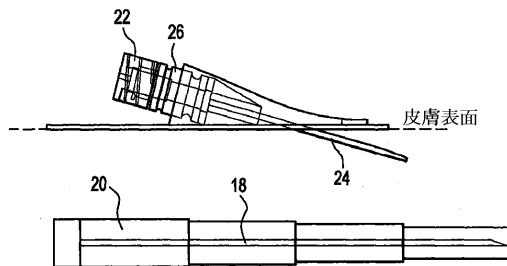
【図 7 A】



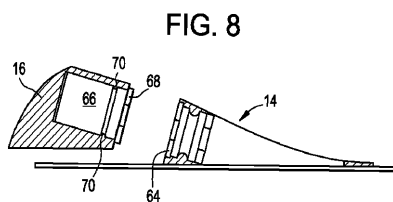
【図 7 B】



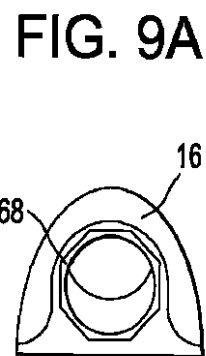
【図 7 C】



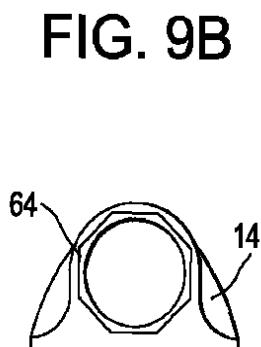
【図 8】



【図 9 A】

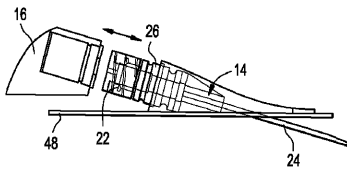


【図 9 B】



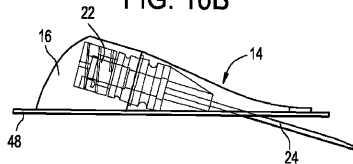
【図10A】

FIG. 10A



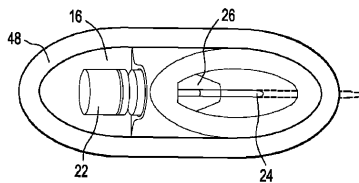
【図10B】

FIG. 10B



【図10C】

FIG. 10C



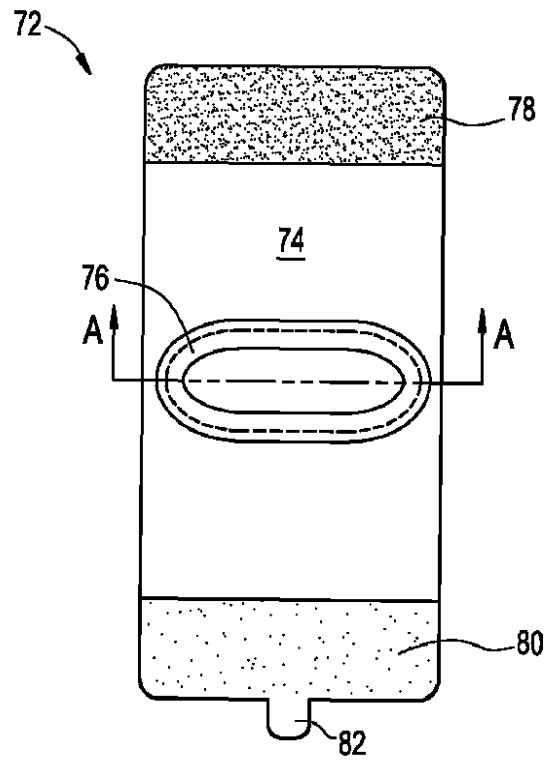
【図11B】

FIG. 11B



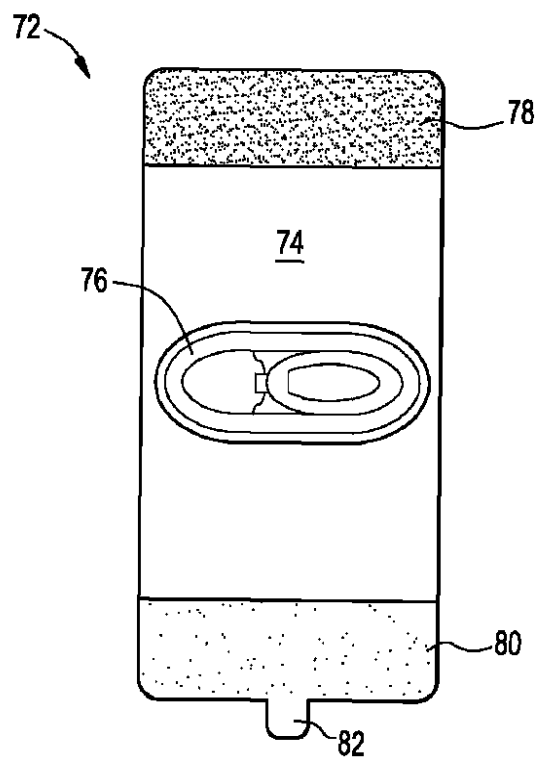
【図11A】

FIG. 11A



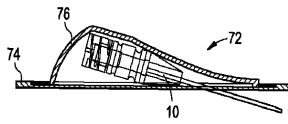
【図11C】

FIG. 11C



【図 11D】

FIG. 11D



フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 61/482,124
(32)優先日 平成23年5月3日(2011.5.3)
(33)優先権主張国 米国(US)

早期審査対象出願

審査官 藤田 和英

- (56)参考文献 特表2006-512166(JP,A)
米国特許第05776106(US,A)
米国特許第04994045(US,A)
米国特許第05472430(US,A)
特開平08-257130(JP,A)
特開平10-165511(JP,A)
米国特許第05074847(US,A)
米国特許出願公開第2007/0106222(US,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)
A61M 25/00 - 25/18