

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7142007号
(P7142007)

(45)発行日 令和4年9月26日(2022.9.26)

(24)登録日 令和4年9月14日(2022.9.14)

(51)国際特許分類	F I			
A 6 1 M 37/00 (2006.01)	A 6 1 M	37/00	5 6 0	
A 6 1 M 39/02 (2006.01)	A 6 1 M	37/00	5 5 0	
	A 6 1 M	39/02	1 1 4	

請求項の数 16 (全11頁)

(21)出願番号	特願2019-520926(P2019-520926)	(73)特許権者	519005509
(86)(22)出願日	平成29年7月6日(2017.7.6)		プリモ メディカル グループ, インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2019-524398(P2019-524398 A)		アメリカ合衆国, マサチューセッツ州
(43)公表日	令和1年9月5日(2019.9.5)		0 2 0 7 2, ストートン, ミル ストリート 7 5
(86)国際出願番号	PCT/US2017/040862	(74)代理人	100079108
(87)国際公開番号	WO2018/009635		弁理士 稲葉 良幸
(87)国際公開日	平成30年1月11日(2018.1.11)	(74)代理人	100109346
審査請求日	令和2年6月30日(2020.6.30)		弁理士 大貫 敏史
(31)優先権主張番号	62/359,422	(74)代理人	100117189
(32)優先日	平成28年7月7日(2016.7.7)		弁理士 江口 昭彦
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100134120
前置審査			弁理士 内藤 和彦
		(72)発明者	タラリダ, スティーブン ジェイ. 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 アクセスポートのための隔壁

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

変形可能な外壁層及び変形可能な内壁層によって規定される密閉キャビティを含む植え込み型皮下アクセスポートであって、前記変形可能な外壁及び変形可能な内壁は針によって貫通可能であり、前記密閉キャビティは、流動性媒体を含み、前記流動性媒体は、前記針が前記外壁層を通して且つ前記密閉キャビティ内に刺入されることに応答して移動し、且つ前記針の周りに再配置されるように配置された複数の移動可能な粒子を含み、前記複数の移動可能な粒子のそれぞれは、少なくとも0.018インチの寸法サイズを有する、植え込み型皮下アクセスポートと、

前記内壁層及び前記植え込み型皮下アクセスポートの外側シェルによって規定される流体チャンバであって、前記針が前記外壁層、前記内壁層及び前記密閉キャビティを通して前記流体チャンバ内に刺入される、流体チャンバと、
を備える、医療機器。

【請求項 2】

前記複数の移動可能な粒子のそれぞれは、抗菌化合物を含む、請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 3】

前記抗菌化合物は、消毒剤、抗生物質、抗菌剤、抗ウイルス剤及び駆虫剤の少なくとも1つを含む、請求項 2 に記載の医療機器。

【請求項 4】

前記複数の移動可能な粒子のそれぞれは、気体媒体中に配置されている、請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 5】

前記気体媒体は、窒素ガスを含む、請求項 4 に記載の医療機器。

【請求項 6】

前記複数の移動可能な粒子のそれぞれは、液体媒体中に配置されている、請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 7】

前記複数の移動可能な粒子のそれぞれは、実質的に球形である、請求項 1 に記載の医療機器。

10

【請求項 8】

前記複数の移動可能な粒子のそれぞれは、外側コーティングを有する、請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 9】

前記複数の移動可能な粒子のそれぞれは、変形可能及び圧縮可能の少なくとも 1 つである、請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 10】

前記複数の移動可能な粒子のそれぞれは、プラスチックで形成されている、請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 11】

前記複数の移動可能な粒子は、少なくとも 2 つの異なる形状の粒子を含む、請求項 1 に記載の医療機器。

20

【請求項 12】

前記複数の移動可能な粒子は、少なくとも 2 つの異なるサイズの粒子を含む、請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 13】

前記密閉キャビティは、前記アクセスポート内のチャンバを覆い、及び

前記チャンバは、カテーテルの管腔と流体連通している、請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 14】

前記密閉キャビティは、プラスチックで形成されている、請求項 1 に記載の医療機器。

30

【請求項 15】

前記密閉キャビティは、エラストマーで形成されている、請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 16】

前記密閉キャビティは、シリコンで形成されている、請求項 1 に記載の医療機器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、参照により本明細書に組み入れられる、2016年7月7日に出願された米国仮特許出願第62/359,442号の利益を主張する。

40

【0002】

分野

本開示は、医療機器に関し、特にそのアクセスポート及び隔壁に関する。

【背景技術】

【0003】

背景

植え込み型皮下アクセスポートが配置されると、このポートのシリコン隔壁は、典型的には、そのポートの外部から針で刺入される。一般に、ヒューバー針又は偏向したノンコアリング先端を有する針を使用して、隔壁を介してポートのチャンバにアクセスする。この隔壁は、針によって複数回貫通されることから、「自己密封式」又は「再シール可能

50

」と呼ばれることがある。

【 0 0 0 4 】

過度の隔壁の損傷及び関連する漏れを阻止するために、針のサイズは、通常、比較的小さく、20～21ゲージの範囲である。それでも、針による進入ごとに隔壁の完全性が低下することが理解され得る。さらに、より大きい針のサイズ、例えば14～17ゲージが流体のより高い流量を容易にするために望ましい。しかしながら、大きいゲージの皮下注射針は、植え込み型ポートの隔壁をさらに損傷させ得る。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 5 】

概要

本開示は、繰り返しの針の刺入による損傷を受けにくい可能性がある隔壁、特にアクセスポートを提供する。

【 0 0 0 6 】

少なくとも1つの実施形態では、本開示は、針によって貫通可能な隔壁を有するアクセスポートを含む医療機器であって、この隔壁は、外壁と内壁との間に位置するキャビティを有し、このキャビティは、流動性媒体を含み、この流動性媒体は、針が外壁を通して且つキャビティ内に刺入されることに応答して移動し、且つ針の周りに再配置されるように配置された複数の移動可能な粒子を含む、医療機器を提供する。

【 0 0 0 7 】

少なくとも1つの実施形態では、複数の移動可能な粒子のそれぞれは、抗菌化合物を含む。

【 0 0 0 8 】

少なくとも1つの実施形態では、抗菌化合物は、消毒剤、抗生物質、抗菌剤、抗ウイルス剤及び駆虫剤の少なくとも1つを含む。

【 0 0 0 9 】

少なくとも1つの実施形態では、複数の移動可能な粒子のそれぞれは、気体媒体中に配置されている。少なくとも1つの実施形態では、気体媒体は、窒素ガスを含む。

【 0 0 1 0 】

少なくとも1つの実施形態では、複数の移動可能な粒子のそれぞれは、液体媒体中に配置されている。

【 0 0 1 1 】

少なくとも1つの実施形態では、液体媒体は、抗菌化合物及び針による刺入に応答してキャビティをシールするためのシール化合物の少なくとも1つを含む。

【 0 0 1 2 】

少なくとも1つの実施形態では、複数の移動可能な粒子のそれぞれは、実質的に球形である。

【 0 0 1 3 】

少なくとも1つの実施形態では、複数の移動可能な粒子のそれぞれは、少なくとも0.018インチの寸法サイズを有する。

【 0 0 1 4 】

少なくとも1つの実施形態では、複数の移動可能な粒子のそれぞれは、外側コーティングを有する。

【 0 0 1 5 】

少なくとも1つの実施形態では、外側コーティングは、抗菌化合物及び針のキャビティ内への刺入に応答して針の周りをシールするためのシール化合物の少なくとも1つを含む。

【 0 0 1 6 】

少なくとも1つの実施形態では、複数の移動可能な粒子のそれぞれは、変形可能及び圧縮可能な少なくとも1つである。

【 0 0 1 7 】

10

20

30

40

50

少なくとも1つの実施形態では、複数の移動可能な粒子のそれぞれは、プラスチックで形成されている。

【0018】

少なくとも1つの実施形態では、複数の移動可能な粒子は、少なくとも2つの異なる形状の粒子を含む。

【0019】

少なくとも1つの実施形態では、複数の移動可能な粒子は、少なくとも2つの異なるサイズの粒子を含む。

【0020】

少なくとも1つの実施形態では、隔壁は、アクセスポート内のチャンバを覆い、及びこのチャンバは、カテーテルの管腔と流体連通している。

10

【0021】

少なくとも1つの実施形態では、隔壁は、プラスチック、特にシリコーンなどのエラストマーで形成されている。

【0022】

少なくとも1つの実施形態では、本開示は、医療機器を操作する方法であって、針を植え込み型皮下アクセスポートの隔壁に刺入することであって、それにより、この針は、針が隔壁に刺入されると、隔壁内の微粒子状媒体の複数の粒子を移動させる、刺入することと、この針を、隔壁を通して且つ隔壁の下側のアクセスポートのチャンバ内に刺入することと、この針を通してアクセスポートのチャンバから流体を送達すること及び取り除くことと、この針を通してアクセスポートのチャンバから流体を送達すること及び取り除くことの少なくとも1つを含む方法を提供する。

20

【0023】

図

本開示の上記及び他の特徴並びにこれらを達成する方法は、添付の図面と併せて、本明細書に記載の実施形態の以下の説明を参照することによってより明らかになり、よりよく理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】本開示によるアクセスポート隔壁を含むアクセスポートの断面図である。

【図2】針が刺入されている、図1のアクセスポート隔壁を含むアクセスポートの断面図である。

30

【図3A】本開示による例示的な粒子である。

【図3B】本開示による例示的な粒子である。

【図3C】本開示による例示的な粒子である。

【図3D】本開示による例示的な粒子である。

【図3E】本開示による例示的な粒子である。

【図3F】本開示による例示的な粒子である。

【図3G】本開示による例示的な粒子である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

詳細な説明

本開示は、その適用において、以下の説明に記載されるか又は図面に例示される構成要素の構造及び配置の詳細に限定されないことが理解され得る。本明細書における本発明は、他の実施形態が可能であり、様々な方法で実施又は実行することができる。また、本明細書で使用される表現及び用語は、説明が目的であり、当業者によって理解され得るよう限定として見なすべきではないことが理解され得る。

【0026】

ここで、図1及び図2を参照すると、医療機器、特にアクセスポート本体110及びこのアクセスポート本体110内の隔壁120を含む埋め込み型(皮下)アクセスポート100が示されており、この隔壁は、針200(例えば、ノンコアリング針(例えば、ヒュ

50

ーバー)によって刺入可能であり、変形可能な外側シェル140内に含まれた内部コア142を有する。外側シェル140は、外壁層150と、コア142を含む密閉キャビティ154を画定する内壁層152とを含み得る。外側シェル140、より具体的には外壁層150及び内壁層152は、複数回の貫通に適した可撓性の自己密閉性(再シール可能)弾性エラストマー(例えば、シリコン、ゴム、PTFE/シリコン混合物、PTFE/ゴム混合物)組成物で形成され得る。外壁層150の外表面158は、消毒剤、抗生物質、抗菌剤、抗ウイルス剤及び駆虫剤の少なくとも1つを含み得る、微生物を死滅させるための抗菌化合物でコーティングすることができる。

【0027】

隔壁120が可撓性/変形可能な組成物で形成されていることを考慮すると、キャビティ154は、特に針200の刺入から生じる外側可撓性シェル140の変形と共に変形可能であり得ることが理解され得る。外側シェル140によって形成されたキャビティ154は、コア142を提供するために流動性媒体160で少なくとも部分的に充填(例えば、少なくとも50容量%充填)することができ、特に流動性媒体160で実質的に充填(例えば、少なくとも75容量%充填、特に少なくとも85容量%充填)することができる。

10

【0028】

媒体160は、針200が外壁層150を介してキャビティ154内に刺入されることに応答して移動するように配置された移動可能な粒子162の微粒子状物質を含み得る。この点に関して、移動可能な粒子162は、自由流動性、すなわちいずれにも付着せず、互いに自由に動くことができ、互いに粘着結合して凝集体を実質的に形成しない粒子であることが理解され得る。本実施形態では、粒子162間の間隙156などのキャビティ154の残りの部分は、大気圧下で窒素ガスなどの気体媒体で充填することができる。粒子162は、コア142の媒体領域において規則正しいパターンを有するように示され得るが、この粒子162は、ランダム又は規則的な任意のパターンを示し得る。

20

【0029】

ここで、図2を参照すると、針200がシェル140の外壁層150に刺入されて貫通し、キャビティ154内のコア142の粒子162を通るとき、この粒子162を含む媒体160の流動性により、針200の遠位先端部202に隣接した粒子162が移動して、外壁層150を通るキャビティ154内への針200の刺入経路を提供し、且つ針200のシャフト204の周りに流れる(再配置される)。これにより、隔壁120の外壁層150によって提供されるシールが強化され得る。刺入し続けると、次に、針200は、外側シェル140の内壁層152を通して且つアクセスポート100の流体チャンバ112内に進入することができ、そこで、針200は、チャンバ112及び取り付けられたカテーテル220の管腔222と流体連通することになる。次いで、針200を使用して流体(液体)を流体チャンバ112内に、取り付けられたカテーテル220の管腔222内に、且つさらに宿主(例えば、患者)内に送達することができ、又は代替的に、次いで針200を使用して流体(液体)を流体チャンバ112から、取り付けられたカテーテル220の管腔222から、且つさらに宿主(例えば、患者)から除去することができる。本明細書で企図される針200は、12ゲージから21ゲージの範囲のゲージサイズ(例えば、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21又は22ゲージ)及びこれらの中の任意の範囲を有し得る。

30

40

【0030】

図3Aを参照すると、微生物が隔壁120に侵入することを防止するために、粒子162は、それぞれ抗菌化合物を含むことができ、この抗菌化合物は、粒子162の外表面164上にコーティングとして提供され得る。この抗菌化合物は、消毒剤、抗生物質、抗菌剤、抗ウイルス剤及び駆虫剤の少なくとも1つを含み得る。コーティングは、針200のキャビティ154内への刺入に応答して針200の周りをシールするためのシール化合物も含み得る。

【0031】

他の実施形態では、キャビティ154内の媒体160は、粒子162間の間隙156を

50

満たす液体媒体 170 も含み得る。液体媒体は、抗菌化合物及び針 200 による刺入に
応答してキャピティ 154 をシールするためのシール化合物の少なくとも 1 つを含み得る。
この点に関して、コア 142 は、連続相（すなわち液体 170）中に分散した不連続相（
すなわち粒子 162）を含む複合材料と見なすことができる。

【0032】

再び図 3 A を参照すると、媒体粒子 162 は、球体に近い楕円体として理解され得る、
回転楕円体の球形などの少なくとも実質的に球形であり得る。本明細書で使用されるよう
に、粒子 162 は、その長軸とその短軸との間の長さの差が 20% 未満、特に 10% 未満
である場合、実質的に球形と見なすこともできる。粒子 162 は、完全に球形でもあり得
る（すなわち、長軸の長さ及び短軸の長さと同じである）。

10

【0033】

少なくとも実質的に球形である以外に、粒子 162 は、図 3 B に示されるように長円形
/ 長楕円形、図 3 C に示されるように卵形、又は図 3 D に示されるように円筒形などの他
の形状を有し得る。微粒子状物質を構成する粒子 162 は、全て同じ形状を有し得、又は
粒子 162 は、球形と円筒形との組み合わせ（すなわち混合形状の粒子）などの 2 つ以上
の異なる形状を有し得る。微粒子状物質を構成する粒子 162 は、全て同じサイズを有し
得、又は粒子 162 は、小さい粒子、中程度（中間）の粒子及び大きい粒子の組み合わ
せ、又は微細粒子と巨視的粒子との組み合わせ（すなわち混合されたサイズの粒子）など
の 2 つ以上の異なるサイズを有し得る。微粒子状物質を構成する粒子 162 は、少なく
とも 2 つの異なる形状及び少なくとも 2 つの異なるサイズも有し得る。

20

【0034】

粒子 162 は、この粒子 162 が針 200 に進入して、この針の管腔又は遠位端部の開
口を閉塞することができないように、針の内径より大きい寸法サイズ、すなわち針 200
の管腔 206 の直径及び遠位端部の開口より大きい寸法サイズを有するべきである。

【0035】

粒子 162 は、使用される針 200 の管腔 206 の直径より少なくとも 5% 大きい、特
に使用される針の直径より少なくとも 10% 大きい、特に使用される針の直径より少な
くとも 15% 大きい寸法サイズ（例えば、直径）を有することができる。

【0036】

例として、22 以下のゲージを有する針サイズを使用するために、粒子 162 は、少な
くとも 0.018 インチ（換言すれば、0.018 インチ以上）、特に少なくとも 0.0
28 インチの寸法サイズ（例えば、直径などの断面長）を有することができる。21 以下
のゲージを有する針サイズの場合、粒子 162 は、少なくとも 0.022 インチ、特に少
なくとも 0.032 インチの寸法サイズ（例えば、直径）を有することができる。20 以
下のゲージを有する針サイズの場合、粒子 162 は、少なくとも 0.026 インチ、特に
少なくとも 0.036 インチの寸法サイズ（例えば、直径）を有することができる。19
以下のゲージを有する針サイズの場合、粒子 162 は、少なくとも 0.030 インチ、特
に少なくとも 0.040 インチの寸法サイズ（例えば、直径）を有することができる。1
8 以下のゲージを有する針サイズの場合、粒子 162 は、少なくとも 0.036 インチ、
特に少なくとも 0.046 インチの寸法サイズ（例えば、直径）を有することができる。
17 以下のゲージを有する針サイズの場合、粒子 162 は、少なくとも 0.045 インチ
、特に少なくとも 0.055 インチの寸法サイズ（例えば、直径）を有することができる。
16 以下のゲージを有する針サイズの場合、粒子 162 は、少なくとも 0.050 イン
チ、特に少なくとも 0.060 インチの寸法サイズ（例えば、直径）を有することができ
る。15 以下のゲージを有する針サイズの場合、粒子 162 は、少なくとも 0.057 イン
チ、特に少なくとも 0.067 インチの寸法サイズ（例えば、直径）を有することができ
る。14 以下のゲージを有する針サイズの場合、粒子 162 は、少なくとも 0.067
インチ、特に少なくとも 0.077 インチの寸法サイズ（例えば、直径）を有することが
できる。

30

40

【0037】

50

特定の実施形態では、粒子 162 は、プラスチック、セラミック及び金属を含むか、本質的にこれらからなるか、又はこれらからなることができる。特定の実施形態では、粒子 162 は、中実（図 3 A）又は例えば図 3 E に示されているような発泡体に形成された多孔質の壁構造を有することができる。特定の実施形態では、粒子 162 は、図 3 F に示されているように外側シェル 166 内に中空内部キャビティ 168 を有することができる。特定の実施形態では、複数の移動可能な粒子は、図 3 G に示されているように内部コア 169 を封入する外側シェル 166 を有することができる。内部コア 169 は、粒子 162 が刺入された場合、抗菌化合物及び針がキャビティ 154 内に刺入することに応答してキャビティをシールするためのシール化合物の少なくとも 1 つを含み得る。

【0038】

プラスチック、特にエラストマーで形成された粒子 162 は、針の周り及び針に対して変形してシールを提供するように、針 200 の刺入によって生じる力/圧力下で弾性的に変形可能及び/又は圧縮可能であり得る。

【0039】

プラスチック、特に発泡体（図 3 E）で形成され且つ/又は中空（図 3 F）である粒子 162 は、針の周り及び針に対して変形してシールを提供するように、針 200 の刺入によって生じる力/圧力下で弾性的に変形可能及び/又は圧縮可能であり得る。

【0040】

内部コア 169 は、粒子 162 が針の周り及び針に対して変形してシールを提供するように、粒子 162 が針 200 の刺入によって生じる力/圧力下でより弾性的に変形可能及び/又は圧縮可能であるように液体で形成され得る。

【0041】

針の繰り返しの刺入及びそれに伴うシリコンの切断によって隔壁が最終的に断片化することが予期され得る従来の自己密閉シリコン隔壁と異なり、粒子 162 の流動能力により、粒子 162 が針 200 によって損傷を受けないように針 200 の刺入中に粒子 162 が移動することができる。加えて、粒子 162 の流動性により、針 200 が隔壁 120 から取り外されたときに粒子 162 が針 200 の経路を満たすことができる。さらに、粒子 162 は、あらゆる流体又は有機物質の過度の侵入を防止する曲がりくねった流路を形成する。それぞれの針の刺入による粒子 162 の再配置は、全ての隣接する生物学的のコーナーを中断することにより、生物学的増殖を阻害することもできる。

【0042】

本発明の好ましい実施形態を説明してきたが、本発明の趣旨及び添付の特許請求の範囲から逸脱することなく、様々な変更形態、適応形態及び修正形態がなされ得ることを理解されたい。従って、本発明の範囲は、上記の説明を参照して決定されるべきではなく、代わりに添付の特許請求の範囲をその均等物の全範囲と一緒に参照して決定されるべきである。さらに、添付の特許請求の範囲は、本出願人が請求する権利を有する本発明の最も広い範囲を必ずしも含むものでも、本発明を請求することができる方法のみを必ずしも含むものでもないこと、又は記載される全ての特徴が必要であることを理解されたい。

【符号の説明】

【0043】

参照符号のリスト

- 100 アクセスポート
- 110 アクセスポート本体
- 112 チャンバ
- 120 アクセスポート隔壁
- 140 外側シェル
- 142 内部コア
- 150 外壁層
- 152 内壁層
- 154 キャビティ

10

20

30

40

50

- 1 5 6 間隙
- 1 5 8 外面
- 1 6 0 媒体
- 1 6 2 粒子
- 1 6 4 外面
- 1 6 6 外側シェル
- 1 6 8 内部キャビティ
- 1 6 9 内部コア
- 1 7 0 流体 (液体)
- 2 0 0 膜を刺入する管 / 針
- 2 0 2 先端部
- 2 0 4 シャフト
- 2 0 6 管腔
- 2 2 0 カテーテル
- 2 2 2 管腔

10

【図面】

【図 1】

【図 2】

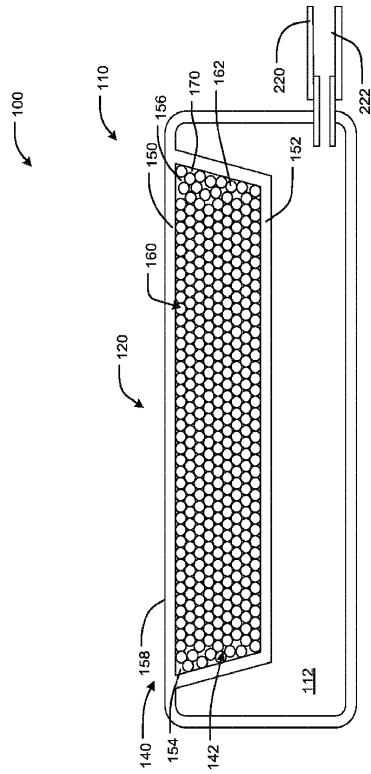


FIG. 1

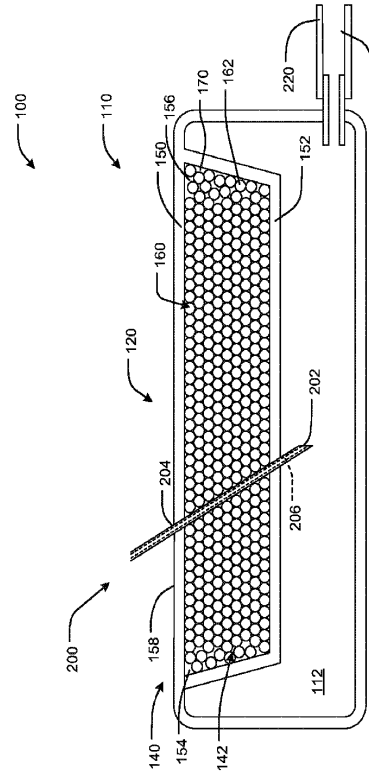


FIG. 2

20

30

40

50

【 3 A 】

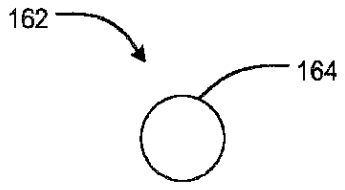


FIG. 3A

【 3 B 】

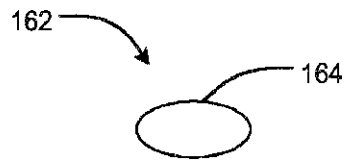


FIG. 3B

10

【 3 C 】

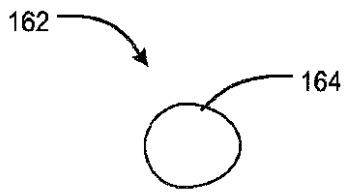


FIG. 3C

【 3 D 】

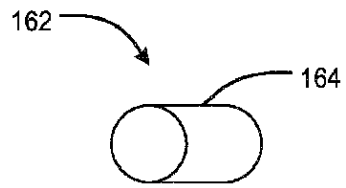


FIG. 3D

20

30

40

50

【 3 E 】

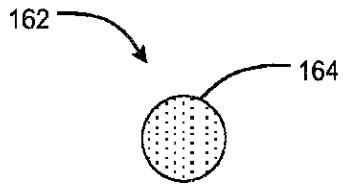


FIG. 3E

【 3 F 】

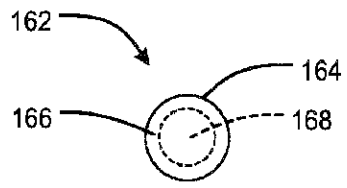


FIG. 3F

10

【 3 G 】

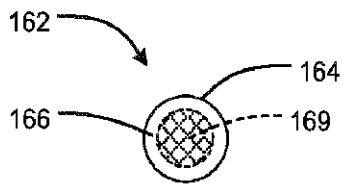


FIG. 3G

20

30

40

50

フロントページの続き

- アメリカ合衆国，マサチューセッツ州 0 2 0 4 8 ，マンスフィールド，ビクトリア レーン 1 1
(72)発明者 バッチガー，ジョン エム．
アメリカ合衆国，ロード アイランド州 0 2 8 1 8 ，イースト グリニッジ，ファーンウッド ド
ライブ 6 5
(72)発明者 ロジャース，リチャード ピー．
アメリカ合衆国，マサチューセッツ州 0 1 7 4 9 ，ハドソン，マニング ストリート 2 1 7
審査官 川島 徹
(56)参考文献 特表 2 0 0 8 - 5 3 9 0 2 5 (J P , A)
米国特許第 0 5 4 7 6 4 6 0 (U S , A)
国際公開第 2 0 1 5 / 1 3 4 7 6 6 (W O , A 1)
(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 M 3 7 / 0 0
A 6 1 M 3 9 / 0 2