

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6608909号

(P6608909)

(45) 発行日 令和1年11月20日(2019.11.20)

(24) 登録日 令和1年11月1日(2019.11.1)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 M 5/168 (2006.01)** A 6 1 M 5/168 5 0 6  
**A 6 1 M 25/14 (2006.01)** A 6 1 M 25/14  
**A 6 1 M 39/10 (2006.01)** A 6 1 M 39/10  
**A 6 1 M 39/26 (2006.01)** A 6 1 M 39/26

請求項の数 19 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2017-501240 (P2017-501240)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成27年7月6日(2015.7.6)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公表番号	特表2017-520341 (P2017-520341A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成29年7月27日(2017.7.27)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/039262		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開番号	W02016/007440		
(87) 国際公開日	平成28年1月14日(2016.1.14)	(74) 代理人	110001243
審査請求日	平成30年5月8日(2018.5.8)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(31) 優先権主張番号	14/326,072		最終頁に続く
(32) 優先日	平成26年7月8日(2014.7.8)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 ポート付きカテーテルのサイドポートを開くための抗菌性作動器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内側管腔を有する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方向に延びるカテーテルと、  
 前記カテーテルアダプタの側壁を通して前記内側管腔の中に入る開口部を形成するサイドポートと、  
 前記サイドポートにより形成された前記開口部を覆うように、前記内側管腔内に位置する管と、  
 前記サイドポート内に含まれる作動器であって、デバイスが前記サイドポートの中に挿入されたとき前記管を内側方向に圧縮するように構成され、前記管の前記内側方向の圧縮が、前記サイドポートから前記内側管腔への流路を開く、作動器とを備え、

前記作動器は、前記デバイスが前記サイドポートの中に挿入されたときに前記内側管腔を閉じることなく前記管を圧縮するように当該内側管腔の中へと延びる底部を有することを特徴とするポート付きカテーテル。

【請求項 2】

前記作動器は、抗菌物質を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のポート付きカテーテル。

【請求項 3】

前記抗菌物質は、前記作動器が形成される材料内に含まれることを特徴とする請求項 2

10

20

に記載のポート付きカテーテル。

【請求項 4】

前記材料は、UV硬化型材料であることを特徴とする請求項 3 に記載のポート付きカテーテル。

【請求項 5】

前記材料は、前記作動器が形成される別材料の表面上にコーティングを含むことを特徴とする請求項 3 に記載のポート付きカテーテル。

【請求項 6】

前記抗菌物質は、クロルヘキシジンジアセテートを含むことを特徴とする請求項 3 に記載のポート付きカテーテル。

【請求項 7】

前記抗菌物質は、前記作動器の表面に塗布された潤滑剤内に含まれることを特徴とする請求項 2 に記載のポート付きカテーテル。

【請求項 8】

前記抗菌物質は、クロルヘキシジンジアセテートまたはグルコン酸クロルヘキシジンの 1 または複数を含むことを特徴とする請求項 7 に記載のポート付きカテーテル。

【請求項 9】

前記潤滑剤は、熔融石英を含むことを特徴とする請求項 8 に記載のポート付きカテーテル。

【請求項 10】

前記作動器は、液が前記デバイスから前記内側管腔へと流れる管腔を備えることを特徴とする請求項 1 に記載のポート付きカテーテル。

【請求項 11】

前記デバイスが前記サイドポートから取り外されたとき、前記管は、前記作動器を前記サイドポートの中へと強制的に戻し、前記サイドポートにより形成された前記開口部を前記管が封止できるようにすることを特徴とする請求項 1 に記載のポート付きカテーテル。

【請求項 12】

前記サイドポートおよび前記作動器は、前記作動器が、前記サイドポートから取り外されるのを阻止するように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載のポート付きカテーテル。

【請求項 13】

遠位の開口部、近位の開口部、および前記遠位の開口部と前記近位の開口部の間で延びる管腔を有するカテーテルアダプタと、

前記管腔の中への側壁開口部を形成するサイドポートと、

前記管腔内に含まれ、かつ前記側壁開口部の上に封止を形成する管と、

前記サイドポート内に含まれる作動器であって、前記管腔を閉じることなく前記管を圧縮して、前記側壁開口部を通る液の通路を開くように構成された作動器とを備えることを特徴とするポート付きカテーテル。

【請求項 14】

前記作動器は、1 または複数の抗菌物質を含むことを特徴とする請求項 13 に記載のポート付きカテーテル。

【請求項 15】

前記 1 または複数の抗菌物質は、前記作動器の材料内に、または前記作動器の材料に適用されるコーティング内に含まれることを特徴とする請求項 14 に記載のポート付きカテーテル。

【請求項 16】

前記管は、圧縮から回復して前記液の通路を閉じるように構成されることを特徴とする請求項 14 に記載のポート付きカテーテル。

【請求項 17】

前記作動器は、前記管が圧縮から回復されたとき、前記管に隣接して位置し、それによ

10

20

30

40

50

り、前記作動器が、前記管の表面上の、前記サイドポート内に含まれる液に曝されることを特徴とする請求項 16 に記載のポート付きカテーテル。

【請求項 18】

遠位の開口部、近位の開口部、および前記遠位の開口部と前記近位の開口部の間で延びる管腔を有するカテーテルアダプタと、

前記管腔の中への側壁開口部を形成するサイドポートと、

前記管腔内に含まれ、かつ前記側壁開口部の上に封止を形成する管と、

前記管腔を閉じることなく前記側壁開口部を通る液の通路を開くように前記管を圧縮して、前記封止を無効にするための作動器であって、前記作動器は、前記サイドポート内に含まれており、液が前記作動器に接触したときに前記液の中に溶出する 1 または複数の抗菌物質を含む、作動器と  
を備えることを特徴とするポート付きカテーテル。

10

【請求項 19】

前記作動器は、デバイスが前記サイドポートの中に挿入されたとき、前記封止を無効にすることを特徴とする請求項 18 に記載のポート付きカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、抗菌物質を溶出するように構成された、医用機器のための挿入物に関する。特に、ポート付きカテーテルのサイドポートに対する作動器（アクチュエータ）は、サイドポート内に含まれる任意の液を含むサイドポートを殺菌する抗菌物質を溶出するように構成することができる。

20

【背景技術】

【0002】

カテーテルは、一般に、様々な輸液療法に使用される。例えば、カテーテルは、通常の食塩水、様々な薬剤、および完全静脈栄養などの液を患者の中に注入するために、患者から血液を抜くために、ならびに患者の血管系の様々なパラメータを監視するために使用される。

【0003】

カテーテルに関連する血流感染は、血管内カテーテルおよび静脈内（I.V.）アクセスデバイスを用いる患者に微生物が定着することにより生ずる。これらの感染は、病気および過度の医療コストの重要な原因である。さらに重要なことは、これらの感染により、患者が死に至ることが多いことである。

30

【0004】

カテーテルまたは他の静脈内デバイスからの感染の危険を低減するために、多くの技法が使用されてきた。例えば、カテーテルの内側表面または外側表面上に抗菌性潤滑剤、または抗菌性コーティングを使用するカテーテルが設計されている。同様に、抗菌性潤滑剤またはコーティングが、カテーテルアセンブリの他の構成要素の表面、カテーテルアセンブリに取り付けられた構成要素の表面、または患者の血管系と直接接触する、もしくは患者の血管系に入ることのできる液と接触する他の医用機器の表面に適用されている。さらにいくつかのデバイスまたは構成要素は、抗菌物質を含浸させた材料から作られる。

40

【0005】

これらの技法は有益ではあるが、それらの有用性を制限する様々な欠点がある。例えば、多くのデバイスまたは構成要素の複雑な内部および外部の幾何形状に、抗菌性コーティングまたは潤滑剤を適用することは困難であり、かつ/または費用のかかるものになり得る。さらに、いくつかのデバイスまたは構成要素は、抗菌性コーティングの適用に適していない材料、または抗菌物質を含浸させることのできない材料から作られることが好ましい。このような困難さのため、抗菌性の保護を提供する現在の技法は、使用されないことが多く、使用される場合でも、最大の抗菌性の保護を提供するように適切に適用されることはない。

50

## 【 0 0 0 6 】

サイドポートを経由してカテーテルアダプタの中にさらなるボラス薬剤を容易に注入できるため、サイドポートを備えるカテーテル（一般に、ポート付きカテーテルと呼ばれる）が、しばしば使用される。

## 【 0 0 0 7 】

典型的なポート付きカテーテル 1 0 0 の例が、図 1 A ~ 図 1 C に示されている。図示のように、ポート付きカテーテル 1 0 0 は、サイドポート 1 0 3 を有するカテーテルアダプタ 1 0 1 と、カテーテルアダプタの遠位端から延びるカテーテル 1 0 2 とを備える。サイドポート 1 0 3 のための弁は、一般に、カテーテルアダプタ 1 0 1 の内側管腔 1 0 1 a 内に位置する 1 つの管 1 0 4 を用いて形成される。1 つの管 1 0 4 は、弾性材料から作られ、管 1 0 4 は、内側管腔 1 0 1 a をサイドポート 1 0 3 から封止するように、少なくとも内側管腔 1 0 1 a の内径の大きさの外形を有する。

10

## 【 先行技術文献 】

## 【 特許文献 】

## 【 0 0 0 8 】

【 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

【 特許文献 3 】 米国特許出願第 1 2 / 4 7 6 , 9 9 7 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許出願第 1 2 / 4 9 0 , 2 3 5 号明細書

【 特許文献 5 】 米国特許出願第 1 2 / 8 3 1 , 8 8 0 号明細書

20

## 【 発明の概要 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 0 9 】

図 1 B は、どのように管 1 0 4 を変位させて、サイドポート 1 0 3 を通る内側管腔 1 0 1 a の中への流路を開くかを示している。図示のように、別のデバイス 1 0 5（例えば、ルアーコネクタ）を、サイドポート 1 0 3 の中に挿入することができる。次いで、液をデバイス 1 0 5 から吐出することができる。液がサイドポート 1 0 3 の中に注入されると、図 1 B で示すように、サイドポート 1 0 3 内に蓄積された圧力が、管 1 0 4 を内側方向に押しつぶす。管 1 0 4 が内側方向につぶれることにより、矢印で示されるように、デバイス 1 0 5 から管腔 1 0 1 a の中へと液が流れることのできる流路が作成される。

30

## 【 0 0 1 0 】

このタイプのポート付きカテーテルに関して様々な問題が存在する。液がデバイス 1 0 5 から排出されたとき、かつ管 1 0 4 がつぶれる前に、かなりの量の圧力が、サイドポート 1 0 3 内に蓄積する可能性がある。この圧力は、管 1 0 4 をつぶすのに必要なものである。しかし、いくつかの例では、圧力が高くなりすぎると、圧力がデバイス 1 0 5 をサイドポート 1 0 3 から分離させて、サイドポート 1 0 3 から液が噴き出す可能性がある。

## 【 0 0 1 1 】

一般的なポート付きカテーテルに関して存在する別の問題は、液がサイドポート 1 0 3 を介して注入された後に、いくつかの残留液が、管 1 0 4 の上のサイドポート 1 0 3 内に留まることである。図 1 C は、デバイス 1 0 5 がサイドポート 1 0 3 から取り外された後の、ポート付きカテーテル 1 0 0 の状態を示している。図示のように、液がデバイス 1 0 5 からそれ以上注入されなくなると、圧力の欠如により、管 1 0 4 はその元の位置へと反発して戻り、それにより、内側管腔 1 0 1 a の中への開口部を封止することができる。このことが発生した場合、液 1 0 6 は、サイドポート 1 0 3 内に残る。この残留液 1 0 6 は、実質的に、サイドポート 1 0 3 から除くことができない。サイドポート 1 0 3 が、使用後に封止されない場合、液 1 0 6 は、急速に汚染された状態になり得る。次いで、サイドポート 1 0 3 が注入のために再度使用されるとき、汚染された液 1 0 6 が、管腔 1 0 1 a の中に流されて、最終的に患者の中に入り、それにより感染の危険が増加することになる。

40

## 【 0 0 1 2 】

50

一般的なポート付きカテーテルに関して存在するさらなる問題は、それらが、単一方向への液の流れを可能にするに過ぎないことである。管 104 を内側方向につぶして流路を開くために、管腔 101a の中に流入する液からの外圧が必要であるため、内側管腔 101a 内の液（例えば、患者の血液）を、サイドポート 103 を通して流出させることはできない。

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明は、ポート付きカテーテルのサイドポートに対する作動器に、およびそれらのサイドポート内の作動器を含むポート付きカテーテルに及んでいる。これらの作動器は、作動器が液と接触したときに抗菌物質を溶出する材料から構成されるか、またはコーティングを含むことができる。したがって、注入後にサイドポート内に残っている残留液があっても、作動器から溶出される抗菌物質によってそれを殺菌することができる。

10

【0014】

サイドポート内で作動器を使用することはまた、サイドポートを通る双方向の液の流れを容易にする。作動器は、外部デバイスがサイドポートの中に挿入されたときに流路を開くように構成することができる。したがって、流路は、サイドポートの内側に蓄積された圧力の存在を必要とすることなく開くことができる。

【0015】

一実施形態では、本発明は、ポート付きカテーテルとして実施される。ポート付きカテーテルは、内側管腔を有するカテーテルアダプタと、カテーテルアダプタから遠位方向に延びるカテーテルと、カテーテルアダプタの側壁を通して内側管腔の中へ入る開口部を形成するサイドポートと、サイドポートにより形成された開口部を覆うように、内側管腔内に位置する管と、サイドポート内に含まれる作動器とを備える。作動器は、デバイスがサイドポートの中に挿入されたとき管を内側方向に圧縮するように構成される。管の内側方向の圧縮により、サイドポートから内側管腔内への流路が開かれる。

20

【0016】

他の実施形態では、本発明は、ポート付きカテーテルとして実施され、ポート付きカテーテルは、遠位の開口部、近位の開口部、および遠位の開口部と近位の開口部の間で延びる管腔を有するカテーテルアダプタと、管腔の中への側壁開口部を形成するサイドポートと、管腔内に含まれ、かつ側壁開口部の上に封止を形成する管と、サイドポート内に含まれる作動器とを備える。作動器は、管を圧縮して、側壁開口部を通る液の通路を開くように構成される。

30

【0017】

他の実施形態では、本発明は、ポート付きカテーテルとして実施され、ポート付きカテーテルは、遠位の開口部、近位の開口部、および遠位の開口部と近位の開口部の間で延びる管腔を有するカテーテルアダプタと、管腔の中への側壁開口部を形成するサイドポートと、管腔内に含まれ、かつ側壁開口部の上に封止を形成する管と、封止を無効にするための作動器とを備える。作動器は、サイドポート内に含まれており、液が作動器に接触したときに液の中に溶出する 1 または複数の抗菌物質を含む。

【0018】

40

この要約は、詳細な説明において、以下でさらに述べられる概念の選択したものを簡略化した形で導入するために提供されている。この要約は、特許請求される主題の重要な特徴、または本質的な特徴を特定するようには意図されていない。

【0019】

本発明のさらなる特徴および利点は、以下の説明に記載されており、また一部は本記述から明らかになるが、本発明を実施することにより学ぶこともできる。本発明の特徴および利点は、特に、添付の特許請求の範囲で示された手段および組合せにより実現され、かつ得ることができる。本発明のこれらのおよび他の特徴は、以下の記述および添付の特許請求の範囲からさらに完全に明らかになるが、本明細書の以下に記載されるように、本発明を実施することによって知ることにもできる。

50

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 2 0 】

本発明の上記で記載された、また他の利点および特徴を得ることができる方法を述べるために、添付図面で示されたその具体的な実施形態を参照することにより、上記で簡単に述べた本発明のさらなる具体的な記述を行うものとする。これらの図面は、本発明の典型的な実施形態を示しているに過ぎず、したがって、その範囲を限定するものと見なすべきではないことを理解した上で、添付図面を使用することにより、本発明が、さらなる特殊性および細部を用いて述べられ、かつ説明される。

## 【 0 0 2 1 】

【図 1 A】従来技術のポート付きカテーテルの横断面図である。従来技術のポート付きカテーテルは、十分な圧力がサイドポート内に蓄積されたときに内側方向に圧縮される、カテーテルの管腔内の管を含む。

10

【図 1 B】従来技術のポート付きカテーテルの横断面図である。従来技術のポート付きカテーテルは、十分な圧力がサイドポート内に蓄積されたときに内側方向に圧縮される、カテーテルの管腔内の管を含む。

【図 1 C】従来技術のポート付きカテーテルの横断面図である。従来技術のポート付きカテーテルは、十分な圧力がサイドポート内に蓄積されたときに内側方向に圧縮される、カテーテルの管腔内の管を含む。

【図 2 A】本発明の 1 または複数の実施形態によるポート付きカテーテルの横断面図である。本発明の実施形態によるポート付きカテーテルは、デバイスがサイドポートに取り付けられたときに管を圧縮する作動器を含む。

20

【図 2 B】本発明の 1 または複数の実施形態によるポート付きカテーテルの横断面図である。本発明の実施形態によるポート付きカテーテルは、デバイスがサイドポートに取り付けられたときに管を圧縮する作動器を含む。

【図 2 C】本発明の 1 または複数の実施形態によるポート付きカテーテルの横断面図である。本発明の実施形態によるポート付きカテーテルは、デバイスがサイドポートに取り付けられたときに管を圧縮する作動器を含む。

【図 3 A】図 2 A に示された作動器の詳細図である。

【図 3 B】図 2 B に示された作動器の詳細図である。

【図 3 C】図 2 C に示された作動器の詳細図である。

30

## 【発明を実施するための形態】

## 【 0 0 2 2 】

本発明は、ポート付きカテーテルのサイドポートに対する作動器に、およびそれらのサイドポート内の作動器を含むポート付きカテーテルに及んでいる。これらの作動器は、作動器が液と接触したときに抗菌物質を溶出する材料から構成されるか、またはコーティングを含むことができる。したがって、注入後にサイドポート内に残っている残留液があっても、作動器から溶出される抗菌物質によってそれを殺菌することができる。

## 【 0 0 2 3 】

サイドポート内で作動器を使用することはまた、サイドポートを通る双方向の液の流れを容易にする。作動器は、外部デバイスがサイドポートの中に挿入されたときに流路を開くように構成することができる。したがって、流路は、サイドポートの内側に蓄積された圧力の存在を必要とすることなく開くことができる。

40

## 【 0 0 2 4 】

一実施形態では、本発明は、ポート付きカテーテルとして実施される。ポート付きカテーテルは、内側管腔を有するカテーテルアダプタと、カテーテルアダプタから遠位方向に延びるカテーテルと、カテーテルアダプタの側壁を通り内側管腔の中へ入る開口部を形成するサイドポートと、サイドポートにより形成された開口部を覆うように、内側管腔内に位置する管と、サイドポート内に含まれる作動器とを備える。作動器は、デバイスがサイドポートの中に挿入されたときに管を内側方向に圧縮するように構成される。管の内側方向への圧縮により、サイドポートから内側管腔内への流路が開かれる。

50

## 【 0 0 2 5 】

他の実施形態では、本発明は、ポート付きカテーテルとして実施され、ポート付きカテーテルは、遠位の開口部、近位の開口部、および遠位の開口部と近位の開口部の間で延びる管腔を有するカテーテルアダプタと、管腔内への側壁開口部を形成するサイドポートと、管腔内に含まれ、かつ側壁開口部の上に封止を形成する管と、サイドポート内に含まれる作動器とを備える。作動器は、管を圧縮して、側壁開口部を通る液の通路を開くように構成される。

## 【 0 0 2 6 】

他の実施形態では、本発明は、ポート付きカテーテルとして実施され、ポート付きカテーテルは、遠位の開口部、近位の開口部、および遠位の開口部と近位の開口部の間で延びる管腔を有するカテーテルアダプタと、管腔の中への側壁開口部を形成するサイドポートと、管腔内に含まれ、かつ側壁開口部の上に封止を形成する管と、封止を無効にするための作動器とを備える。作動器は、サイドポート内に含まれており、液が作動器に接触したときに液の中に溶出する 1 または複数の抗菌物質を含む。

## 【 0 0 2 7 】

図 2 A ~ 図 2 C は、ポート付きカテーテルのサイドポート 2 0 3 を開き、かつ殺菌するために作動器（アクチュエータ）2 1 0 を使用するポート付きカテーテル 2 0 0 の例を示す。図 3 A ~ 図 3 C は、サイドポート 2 0 3 内の作動器 2 1 0 の詳細な図を示し、図 2 A ~ 図 2 C にそれぞれ対応している。図示のように、ポート付きカテーテル 2 0 0 は、内側管腔 2 0 1 a を有するカテーテルアダプタ 2 0 1 を備える。サイドポート 2 0 3 は、カテーテルアダプタ 2 0 1 から延び、内側管腔 2 0 1 a の中に入る開口部を形成する。この開口部は、図 1 A ~ 図 1 C を参照して述べたように、内側管腔 2 0 1 a 内に位置する 1 つの管 2 0 4 により封止される。

## 【 0 0 2 8 】

ポート付きカテーテル 1 0 0 とは異なり、ポート付きカテーテル 2 0 0 は、サイドポート 2 0 3 内に位置する作動器 2 1 0 を含む。図 3 A によりよく示されるように、作動器 2 1 0 は、サイドポート 2 0 3 内の開口部（図 3 で 3 0 5 として示される）の直径よりも小さい直径を有する底部 2 1 0 a と、サイドポート 2 0 3 内の開口部の直径よりも大きい直径を有する上部 2 1 0 b とを備える。作動器 2 1 0 はまた、液が通って流れることのできる管腔 2 1 0 c を含む。図 3 A および図 3 B で最もよく示されるように、サイドポート 2 0 3 は、作動器 2 1 0 が、開口部 3 0 5 を完全に通過するのを阻止する隆起部 3 1 0（開口部 3 0 5 を形成する）を含むことができる。

## 【 0 0 2 9 】

次に図 2 B および図 3 B を参照すると、デバイス 2 0 5 がサイドポート 2 0 3 の中に挿入されたとき、デバイス 2 0 5 の先端が、作動器 2 1 0 を管 2 0 4 に対して押し込み、管 2 0 4 を内側方向につぶすことができる。図 3 B で最もよく分かるように、管 2 0 4 がつぶれることにより、作動器 2 1 0 を通り、管腔 2 0 1 a の中に入る流路が生成される。いくつかの実施形態では、底部 2 1 0 a は、液がそれを通して作動器 2 1 0 から出て、管腔 2 0 1 a の中に入ることのできる 1 または複数のチャネルもしくは開口部（管腔 2 1 0 c により形成された開口部に加えて）を含むことができる。例えば、底部 2 1 0 a は、底部先端から上方向に延びる 1 もしくは複数のチャネル、または底部 2 1 0 a を通る 1 もしくは複数の穴を含むことができる。

## 【 0 0 3 0 】

管 2 0 4 をつぶすことは、すべて作動器 2 1 0 により管 2 0 4 に加えられる力により達成することができ、したがって、管 2 0 4 をつぶすために液圧を蓄積する必要のないことに留意されたい。このため、作動器 2 1 0 の使用は、何らかの液がサイドポート 2 0 3 から噴き出す可能性を最小化する。

## 【 0 0 3 1 】

さらに管 2 0 4 の周りの流路は、作動器 2 1 0 によって形成され、サイドポート 2 0 3 内に蓄積された圧力によるものではないため、作動器 2 1 0 を使用することは、液が、サ

10

20

30

40

50

イドポート 203 内で双方向に流れることを可能にする。言い換えると、作動器 210 は、デバイス 205 から液が何も流出していないときであっても、サイドポート 203 から管腔 201 a の中への流路を維持することになるので、デバイス 205 は、管腔 201 a 内から液を採取するために使用することができる。例えば、デバイス 205 が注射器である場合、注射器は管腔 201 a 内から血液を採取するために使用することができる。

#### 【0032】

いくつかの実装形態では、サイドポート 203 および / またはデバイス 205 に変更を加えて (図示せず)、デバイス 205 をサイドポート 203 内で相互にロックさせることができる。これは、高圧注入により生成される力 (すなわち、液がデバイス 205 に存在するときに生ずる力) でデバイス 205 がサイドポート 203 から戻って外れないようにするために、デバイス 205 から高圧で液が注入される状況において望ましい可能性がある。しかし、多くの実装形態では、作動器 210 が管 204 を圧縮するときに生成される流路が、圧力を蓄積することなく液の流れを可能にするので、デバイス 205 とサイドポート 203 の間のロックを必要としない。

#### 【0033】

次に図 2 C および図 3 C を参照すると、液の注入が完了し、デバイス 205 がサイドポート 203 から取り外されると、管 204 の弾性により管 204 がその元の位置に戻り、それによって、作動器 210 が管腔 201 a の外に押し出される。この時点で、管 204 は、管腔 201 a とサイドポート 203 の間で再度封止を形成する。この封止が形成されると、残留液 206 がサイドポート 203 内に残ることになる。作動器 210 は、サイドポート 203 内に、特に開口部 305 内に位置した状態で残るように構成することができる。この位置では、作動器 210 は、図 2 C および図 3 C に示すように、残留液 206 と接触することになる。作動器 210 の上方向への動きを制限する隆起部、チャネル、または他の構造をサイドポート 203 および / または作動器 210 内に形成することによるなど、サイドポート 203 内に作動器 210 を維持するために、様々な技法を使用することができる。

#### 【0034】

本発明のいくつかの実施形態では、作動器 210 は、作動器 210 が液と接触したときに抗菌物質を溶出する材料からなるか、またはコーティングを含むことができる。このような場合、液 206 が作動器 210 に接触すると、作動器 210 の中に、またはその上に含まれる抗菌物質が液 206 の中に溶出し、それにより、液 206 の無菌状態ならびにサイドポート 203 内の表面の無菌状態を維持することになる。サイドポート 203 の無菌状態を維持することにより、その後の注入中に、病原菌がサイドポート 203 を通って導入される可能性が低下される。

#### 【0035】

本発明の 1 または複数の実施形態による抗菌性作動器は、ベース材料基材 (base material matrix) および 1 または複数の抗菌物質から構成することができる。いくつかの実施形態では、ベース材料基材は、制御された放出 (溶出) 特性を備える抗菌物質を含む UV 硬化型の、親水性材料とすることができる。あるいはベース材料は、液に曝されたとき、抗菌物質が溶出する抗菌性コーティングを用いてコーティングすることもできる。本発明の抗菌性作動器を形成するために使用できる材料の例は、Vascular Access Device Antimicrobial Materials And Solutions という名称の特許文献 1、Antimicrobial Compositions という名称の特許文献 2、Antimicrobial Coating Compositions という名称の特許文献 3、Systems And Methods For Applying An Antimicrobial Coating To A Medical Device という名称の特許文献 4、および Antimicrobial Coating For Dermal Invasive Devices という名称の特許文献 5 に開示されたものを含む。これらの特許文書のそれぞれは、参照により本明細書に組み込まれる。



## 【 0 0 3 6 】

特定の一実施形態では、作動器を形成するために使用される抗菌物質は、クロルヘキシジンジアセテート（C H A）、およびグルコン酸クロルヘキシジン（C H G）を含むクロルヘキシジンとすることができる。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ことになる任意の他の抗菌物質を使用することもできる。溶出特性を有する任意の材料を、作動器のベース材料として使用することができる。適切な材料の例は、UV硬化型のアクリレートウレタン、および吸湿性ポリウレタンなどの水で軟化する熱硬化型ポリマーを含む。さらに、抗菌性潤滑剤が抗菌物質を提供するために使用される場合、作動器は、溶出特性を提供するかどうかにかかわらず、潤滑剤をその上に塗布できる任意の適切な材料から形成することができる。

10

## 【 0 0 3 7 】

ベース材料基材または潤滑剤コーティング内で使用される抗菌物質の量は、望ましい機械的性質、または溶出特性を提供するために変わり得る。例えば、いくつかの例では、基材の約0.1~40% w/wを示す量の固体の抗菌物質粒子を含む基材が提供される。これらの粒子は、100nm（細かい粉末）から0.15mm（塩のサイズの結晶）までのサイズの範囲とすることができる。特定の特性を達成するために、さらなる添加物を使用することもできる。これらのさらなる添加物は、影響を受けることになる病原菌の範囲を広げるための複数の抗菌物質、シリカなどの粘性調節剤、染料または二酸化チタンなどの色調節剤、ガラス繊維などの強度または剛性調節剤、ジルコニアまたは金属繊維などのセラミック粒子、硫酸バリウムなどの放射線不透過性調節剤、およびガドリニウムキレートなどの磁化率増強剤を含む。

20

## 【 0 0 3 8 】

いくつかの実施形態では、基材は、作動器の別の材料に対するコーティングを形成するために使用することができる。このような場合、基材は、UV硬化型のアクリレート接着剤（例えば、Electronic Materials, Inc. or Brecklenridge, COにより製作されるmCAST7104）に混合された9%クロルヘキシジンジアセテート（またはグルコン酸クロルヘキシジン）を含むことができる。

## 【 0 0 3 9 】

抗菌物質を含む潤滑剤コーティングが使用される実施形態では、潤滑剤コーティングは、MED-460シリコン潤滑剤と混合された9%クロルヘキシジンジアセテートまたはグルコン酸クロルヘキシジンを含むことができる。潤滑剤の粘性は、ヒュームドシリカ（fumed silica）を、最高3%の濃度で加えることにより、変更することができる。9%クロルヘキシジンを使用することは具体的な例であるが、他のパーセンテージも、望ましい溶出持続期間を提供するために同様に使用することができる。

30

## 【 0 0 4 0 】

要約すると、本発明の1または複数の実施形態による抗菌性作動器は、任意の材料から成形し、次いで、抗菌性の溶出コーティングもしくは潤滑剤でコーティングするか、または抗菌物質を組み込むベース材料基材から鋳造される、もしくは形成することができる。作動器がどのようにして形成されるか、またはそれを形成するのに材料がどのように使用されるかにかかわらず、本発明による作動器は、液および接触面を殺菌するか、またはその無菌状態を維持するために、抗菌物質を液中に溶出することができる。

40

## 【 0 0 4 1 】

作動器210は、サイドポート203内に含まれる液を殺菌するための抗菌物質を含むことができるので、本発明は、ポート付きカテーテル200が使用されるとき、感染する可能性を最小化する。いくつかの実施形態では、サイドポート203が使用されない場合、汚染物質がサイドポート203の中に入るのを阻止するために、キャップもしくは他のカバーを、サイドポート203の上に配置することができる。しかし、作動器210が抗菌性の利益を提供できるので、キャップもしくは他のカバーはなくてもよいが、またはサイドポート203に対していずれかのレベルの抗菌性の保護を提供する必要がない可能性がある。したがって、作動器210は、ポート付きカテーテルの無菌使用を容易に行うこ

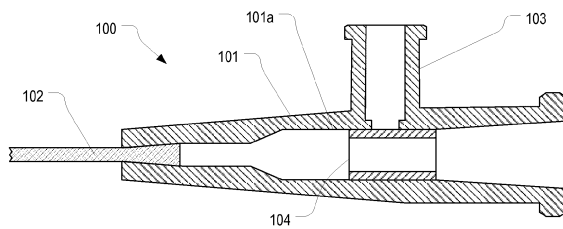
50

とができる。

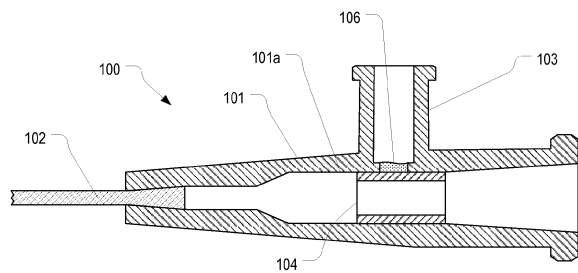
【 0 0 4 2 】

本発明は、その趣旨または本質的な特性から逸脱することなく、他の特定の形態で実施することができる。述べられた実施形態は、すべての点で例示的なものに過ぎず、限定的なものではないと考えるべきである。したがって、本発明の範囲は、前述の記述によるのではなく、添付の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の等価性の意味および範囲に含まれるすべての変更は、それらの範囲に包含されるべきである。

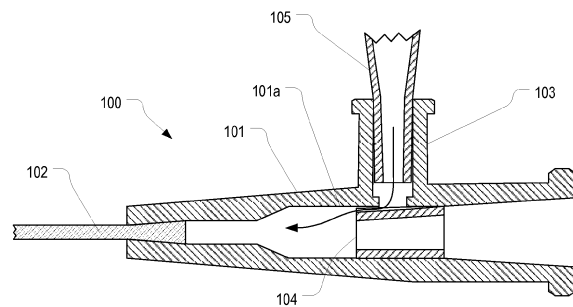
【 図 1 A 】



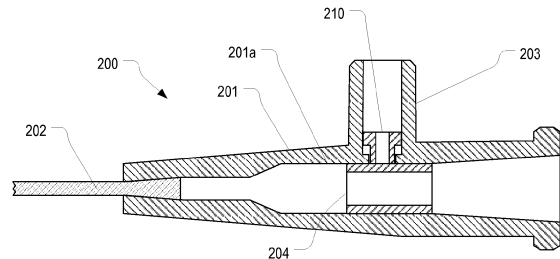
【 図 1 C 】



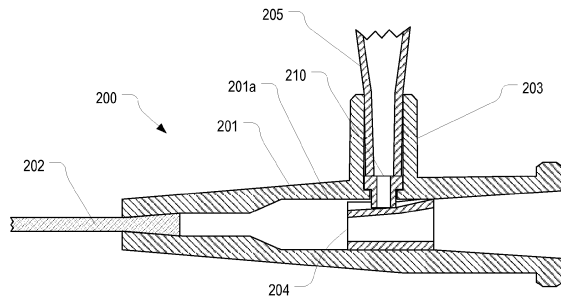
【 図 1 B 】



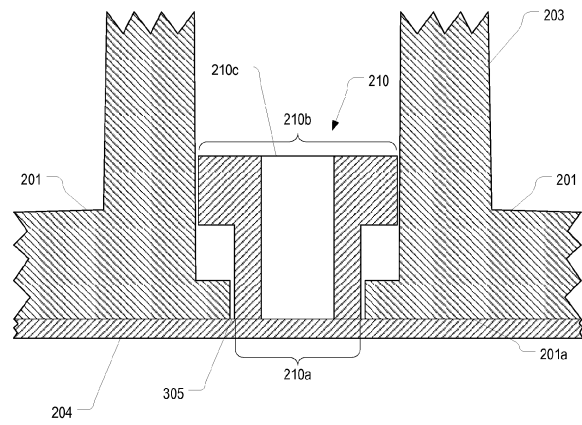
【 図 2 A 】



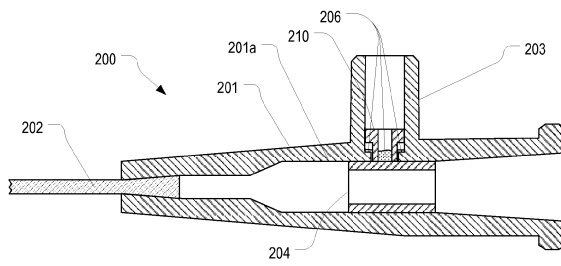
【図 2 B】



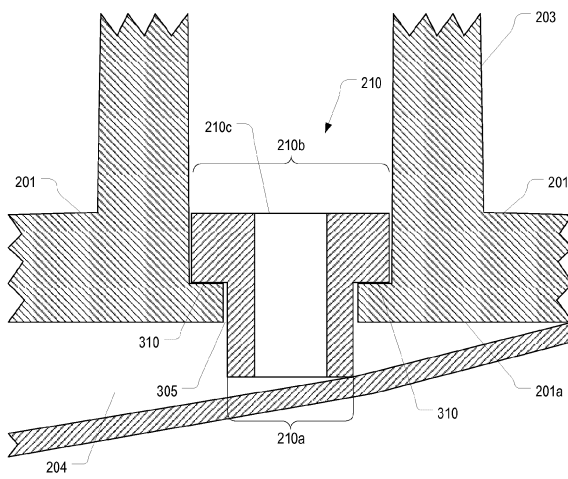
【図 3 A】



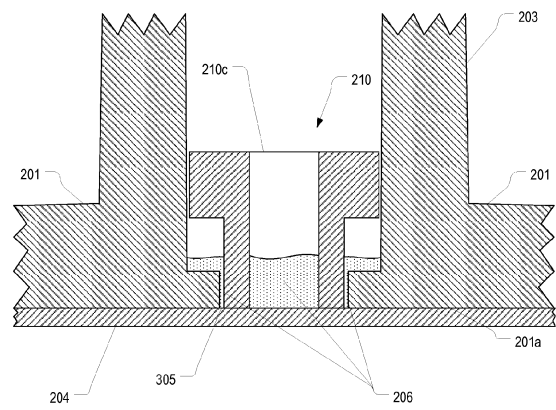
【図 2 C】



【図 3 B】



【図 3 C】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ウェストン エフ・ハーディング

アメリカ合衆国 84043 ユタ州 レヒ ノース 910 ウェスト 2421

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特表2002-510774(JP,A)

特表平11-507275(JP,A)

特開平10-192415(JP,A)

特表2012-532681(JP,A)

特表2012-510559(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/168

A61M 25/14

A61M 39/10

A61M 39/26