

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6401698号  
(P6401698)

(45) 発行日 平成30年10月10日(2018.10.10)

(24) 登録日 平成30年9月14日(2018.9.14)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 25/02

(2006.01)

A 6 1 M 25/02

502

A 6 1 M 16/06

(2006.01)

A 6 1 M 16/06

C

A 6 1 J 15/00

(2006.01)

A 6 1 J 15/00

A

請求項の数 18 (全 79 頁)

(21) 出願番号 特願2015-506931 (P2015-506931)  
 (86) (22) 出願日 平成25年4月17日 (2013.4.17)  
 (65) 公表番号 特表2015-514498 (P2015-514498A)  
 (43) 公表日 平成27年5月21日 (2015.5.21)  
 (86) 国際出願番号 PCT/NZ2013/000069  
 (87) 国際公開番号 WO2013/157960  
 (87) 国際公開日 平成25年10月24日 (2013.10.24)  
 審査請求日 平成28年4月18日 (2016.4.18)  
 (31) 優先権主張番号 61/625,583  
 (32) 優先日 平成24年4月17日 (2012.4.17)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 61/678,028  
 (32) 優先日 平成24年7月31日 (2012.7.31)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 513259285  
 フィッシャー アンド ペイケル ヘルス  
 ケア リミテッド  
 ニュージーランド 2013 オークラン  
 ド イースト タマキ モーリス ペイケ  
 ル プレイス 15  
 (74) 代理人 100092093  
 弁理士 辻居 幸一  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 賢男  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健  
 (74) 代理人 100095898  
 弁理士 松下 满

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】チューブ固定システム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

チューブおよび患者インターフェースをそれぞれ患者に固定するための固定システムであって、該固定システムは皮膚パッチを備え、該皮膚パッチは、

患者サイドとインターフェースサイドを有し、前記皮膚パッチの前記患者サイドが患者の顔に取付け可能であり、前記患者インターフェースが前記皮膚パッチの前記インターフェースサイドに取り付け可能であり、

前記皮膚パッチの前記インターフェースサイドに取付けられた、前記患者インターフェースとは別体のホルダを有し、前記皮膚パッチの前記インターフェースサイドは、前記ホルダを前記皮膚パッチと接合するための接着剤を備え、前記ホルダが、前記チューブを受け入れて前記チューブを前記皮膚パッチに固定するための少なくとも第1のチャネル又は凹部を含み、

二部品型取外し自在連結装置の第1の部品であって、該第1の部品は前記皮膚パッチの前記インターフェースサイドに配置され、前記患者インターフェースの患者サイド部分に配置された前記二部品型取外し自在連結装置の相補的な第2の部品に、取外し自在に固定するように構成され、前記患者インターフェースを前記皮膚パッチに取外し自在に固定する、第1の部品を有する、

固定システム。

## 【請求項 2】

前記ホルダのインターフェースサイドは、前記ホルダを前記チューブと接合するための

10

20

接着剤を備える、請求項1に記載の固定システム。

【請求項3】

前記ホルダが軟質の又は曲げ易い材料から形成される、請求項1に記載の固定システム。  
。

【請求項4】

前記第1のチャネル又は凹部が、前記チューブを受け入れるための開口を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の固定システム。

【請求項5】

前記凹部が、前記チューブをしっかりと把持するため前記チューブの直径と同程度か又はそれより僅かに小さい横寸法を有する、請求項4に記載の固定システム。 10

【請求項6】

前記チューブと接触する前記凹部の表面が、ゴム材料又は高表面摩擦を有する材料から形成される、請求項4又は5に記載の固定システム。

【請求項7】

前記ホルダが、前記ホルダを前記チューブに結合するため前記チューブの周りに巻き付ける材料を含む、請求項1～6のいずれか一項に記載の固定システム。

【請求項8】

前記材料が、前記材料を前記チューブの周りに及びそれ自体に重ねて巻き付けることにより接触させるための接着剤を片側又は両側に有するストラップを含む、請求項7に記載の固定システム。 20

【請求項9】

前記ホルダが本体を含み、前記本体が、前記チューブとの連結、保定又は取付け用の前記第1のチャネル又は凹部と、前記患者インターフェースとの連結、保定又は取付け用の少なくとも1つの他のチャネル又は凹部とを含む、請求項1～8のいずれか一項に記載の固定システム。

【請求項10】

前記第1のチャネル又は凹部が、前記チューブを受入れ自在な前記本体の成形領域である、請求項9に記載の固定システム。

【請求項11】

前記少なくとも1つの他のチャネル又は凹部が、前記患者インターフェースの一部分を受入れ自在な前記本体の成形領域である、請求項9又は10に記載の固定システム。 30

【請求項12】

前記第1のチャネル又は凹部が、前記少なくとも1つの他のチャネル又は凹部に対して実質的に直交するように延在する、請求項9～11のいずれか一項に記載の固定システム。  
。

【請求項13】

前記少なくとももう一つのチャネル又は凹部が、前記患者インターフェースを把持するため、前記少なくとももう一つのチャネル又は凹部が無応力又は無変形状態にあるときに前記患者インターフェースの一部分の寸法より小さい内部寸法を有し、且つ前記少なくとももう一つのチャネル又は凹部が、前記少なくとももう一つのチャネル又は凹部の前記内部寸法を前記患者インターフェースの一部分の寸法よりも大きくなるよう弾性変形自在であり、前記患者インターフェース又は前記患者インターフェースの前記一部分の把持を離すことにより、前記患者インターフェースと前記ホルダとの間が調整される、請求項9～12のいずれか一項に記載の固定システム。 40

【請求項14】

前記第1のチャネル又は凹部が、前記チューブの把持のため、前記第1のチャネル又は凹部が無変形状態にあるとき前記チューブの直径より小さい内部寸法を有し、前記第1のチャネル又は凹部は、前記チューブと前記第1のチャネル又は凹部の調整のために前記チューブの把持を離した変形状態にあるときに、前記第1のチャネル又は凹部の内部寸法が前記チューブの内部寸法よりも大きくなるように弾性変形自在である、請求項1～13の 50

いずれか一項に記載の固定システム。

【請求項 15】

前記本体が、前記チューブとの連結、保定又は取付け用の少なくとも 1 つの追加のチャネル又は凹部を含む、請求項 9 ~ 13 のいずれか一項に記載の固定システム。

【請求項 16】

前記チューブは、栄養チューブである、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の固定システム。

【請求項 17】

請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の固定システムを含む患者インターフェースアセンブリであって、更に、前記二部品型取外し自在連結装置の相補的な第 2 の部品が取付けられる患者サイド部分を有する患者インターフェースを備える、患者インターフェースアセンブリ。10

【請求項 18】

前記患者インターフェースは、呼吸治療用インターフェースである、請求項 17 に記載の患者インターフェースアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して、栄養チューブなどの患者チューブを使用者に対して及び／又は使用者において動作位置に位置決めするためのシステム又は方法に関する。本開示はまた、患者栄養チューブ及び患者インターフェースの両方を共に使用者に対して及び／又は使用者において動作位置に位置決めするためのシステム又は方法にも関する。20

【背景技術】

【0002】

未熟児及び小児では、食物及び／又は薬物を栄養チューブによって送り込むことが必要となり得る。乳児／小児の個別の要件に応じて異なる種類及びサイズの栄養チューブを使用することができ、チューブは経鼻的 (n a s o (鼻)) 又は経口的 (o r o (口)) に挿入され得る。栄養チューブの主な種類は、経鼻胃、経鼻十二指腸及び経鼻空腸である。経鼻胃チューブは、鼻孔から咽頭を下り、患者の胃の中まで挿入される。経鼻十二指腸チューブは、鼻孔から咽頭を下って胃を通り、小腸の最初の部分である十二指腸の中まで挿入される。また経鼻空腸チューブは、鼻孔から咽頭を下って胃を通り、小腸の 2 番目の部分である空腸の中まで挿入される。概して乳児に使用されるチューブのサイズは 5 F r ~ 10 F r (直径 1 . 6 7 m m ~ 3 . 3 m m) の範囲である。30

【0003】

使用時、栄養チューブは、乳児が引き抜いて看護師／介護者による交換又は位置決めのし直しが必要となることのないよう適切に固定されなければならない。正しい点検を行い、栄養チューブが正しく位置決めされていることを確実にしなければならない。例えば、経鼻胃チューブが摂取中に引き抜かれた場合、チューブが患者の胃ではなく、肺へと、誤った位置に移り得る。

【0004】

栄養チューブを患者顔面に固定する先行技術の留置方法の問題点としては、患者顔面の褥瘡、及びチューブの抜去又は交換時の顔面皮膚の痛み又は傷害が挙げられる。さらに、栄養チューブと、鼻腔から呼吸ガス流を供給するための呼吸治療用インターフェース、例えばカニューレとの併用療法では、チューブが鼻孔のスペースを奪い合うことになり得る。これにより皮膚の褥瘡及び刺激が憎悪し得るとともに、栄養チューブと呼吸チューブとがぶつかって絡み合うことにより、栄養チューブが抜け落ちるリスクが高まり得る。

【0005】

栄養チューブを定位置に固定するための方法に関する主な考慮点は、看護師による栄養チューブの準備及び固定に要する時間、通常の患者管理下で固定法及び／又は栄養チューブを替えるのに必要な頻度及び労力、患者治療法が周期的な呼吸治療を必要とする場合、50

例えばC P A Pと経鼻高流量療法との合間に固定法を再度適用する能力、興奮している乳児を扱う際に固定法を設けるために要求される器用さ、異なる看護師が栄養チューブを一貫した方法でばらつきを最小限に抑えて適用及び固定する能力、及びチューブが引かれたときに皮膚が引っ張られて痛みとして伝わる力の大きさである。

#### 【0006】

接着テープ又は接着パッチは（貼付け及び取外しが繰り返される場合）、特に乳児にとって、問題を引き起こす。問題としては、限定はされないが、接着剤の化学物質（又は溶剤などの、接着剤の除去用化学物質）又はテープ材料による（例えば皮膚の敏感さに起因する）皮膚刺激、使用者向けにインターフェースを位置決めしたり又は位置決めし直したりするために皮膚パッチ又はテープの貼付け及び取外しを繰り返すことに起因する使用者の皮膚の損傷が挙げられる。

10

#### 【0007】

本明細書では、特許明細書、他の外部文書、又は他の情報源が参照されているが、これは概して、本開示の特徴を考察するための文脈を提供することが目的である。特に具体的に明記されない限り、かかる外部文書の参照は、いかなる法域であれ、かかる文書又はかかる情報源が先行技術であること又は当該分野の技術常識の一部を成すことを認めるものであると解釈されてはならない。

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0008】

20

本発明の目的は、上述の欠点の1つ以上を解消すること、又は栄養チューブを患者顔面の定位置に固定するための改良された方法又はシステムを提供すること、又は少なくとも医療従事者又は使用者に有用な選択肢を提供することである。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0009】

一態様において、本発明は、広義には、チューブを患者顔面に固定するための固定システムにあり、この固定システムは、

チューブ二部品型取外し自在連結装置と、

患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能であり、皮膚パッチのチューブサイドがチューブ二部品型取外し自在連結装置の第1の部品を備える、皮膚パッチと

30

チューブに取付け可能又は連結可能な、チューブ二部品型取外し自在連結装置の相補的な第2の部品とを含み、使用時、チューブを皮膚パッチに固着するため第1の部品と第2の部品とが一体に取外し自在に連結される。

#### 【0010】

好ましくは、患者インターフェースに結合されるか又はそれと共に形成されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の相補的な第2の部品に取外し自在に連結するため、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品が皮膚パッチのチューブサイドに提供される。

#### 【0011】

40

好ましくは、固定システムは、チューブ二部品型取外し自在連結装置及びインターフェース二部品型取外し自在連結装置の両方に共通する共通の第1の部品であって、チューブ二部品型取外し自在連結装置の第1の部品及びインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品の両方である共通の第1の部品を含む。

#### 【0012】

好ましくは、チューブ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品は、チューブの一部分の周りに巻き付けるためのパッドである。

#### 【0013】

好ましくは、チューブ二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つチューブ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方

50

を含む。

【0014】

好ましくは、固定システムは、患者インターフェースに取り付けるためのインターフェースパッチを含み、インターフェースパッチの患者サイドにインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品が提供される。

【0015】

別の態様において、本発明は、広義には、チューブを患者インターフェースに固定するための固定システムにあり、この固定システムは、

チューブ二部品型取外し自在連結装置と、

チューブ二部品型取外し自在連結装置の第1の部品を備えた患者インターフェースと、

チューブに取付け可能又は連結可能な、チューブ二部品型取外し自在連結装置の相補的な第2の部品とを含み、使用時、チューブを患者インターフェースに固着するため第1の部品と第2の部品とが一体に取外し自在に連結される。

【0016】

好ましくは、チューブ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品は、チューブの一部分の周りに巻き付けるためのパッドである。

【0017】

好ましくは、チューブ二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つチューブ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。

【0018】

好ましくは、チューブ二部品型取外し自在連結装置の第1の部品は、栄養チューブに取り付けられたチューブ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品のループに連結するための、患者インターフェースと一体形成されたフックを含む。

【0019】

好ましくは、固定システムは、患者サイドとインターフェースサイドとを有する皮膚パッチを含み、皮膚パッチの患者サイドは使用者の皮膚に取付け可能であり、皮膚パッチのインターフェースサイドは、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品であって、患者インターフェースの患者サイドに結合されるか又はそれと共に形成されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の相補的な第2の部品に取外し自在に連結するための第1の部品を備える。

【0020】

好ましくは、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品が、皮膚パッチに提供されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品のループに連結するための、患者インターフェースの患者サイドと一体形成されたフックを含む。

【0021】

別の態様において、本発明は、広義には、チューブを患者顔面に固定するための固定システムにあり、この固定システムは、

二部品型取外し自在連結装置と、

患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能であり、皮膚パッチのチューブサイドが二部品型取外し自在連結装置の第1の部品を備える、皮膚パッチと、

チューブサイドを有するパネルであって、チューブサイドが二部品型取外し自在連結装置の相補的な第2の部品を備える、パネルとを含み、使用時、パネルと皮膚パッチとが二部品型取外し自在連結装置によって取外し自在に連結され、それによりパネルと皮膚パッチとの間にチューブが保持される。

【0022】

好ましくは、パネルのインターフェースサイドが、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品であって、患者インターフェースに結合されるか又はそれと共に形成されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の相補的な第2の部品に連結す

10

20

30

40

50

るための第1の部品を備える。

【0023】

好ましくは、パネルと皮膚パッチとは折畳み領域で永久に一体に結合される。

【0024】

好ましくは、折畳み領域は、チューブの意図する固定位置と略平行である。

【0025】

好ましくは、折畳み領域はチューブの意図する固定位置と交差し、折畳み領域は、チューブを通して延在させるための穴又はスロットを含む。

【0026】

好ましくは、皮膚パッチのチューブサイドは、二部品型取外し自在連結装置の第1及び第2の部品を係合する前にチューブの位置を定着させるための接着剤を含む。 10

【0027】

好ましくは、皮膚パッチのチューブサイドは、チューブと接触するための高表面摩擦材料を含む。

【0028】

好ましくは、高表面摩擦材料はゴム材料である。

【0029】

好ましくは、高表面摩擦材料はシリコーンである。

【0030】

好ましくは、折畳み領域は、チューブの意図する固定位置と垂直である。 20

【0031】

好ましくは、パネルのうちチューブサイドの反対側が、ペン又は鉛筆又は他の筆記具で書き込めるように構成される。

【0032】

好ましくは、二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。

【0033】

好ましくは、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。 30

【0034】

別の態様において、本発明は、広義には、チューブを取外し自在に受け入れるためのクリップを含む、チューブを患者顔面に固定するための固定システムにあり、クリップの患者サイドは、患者の皮膚に取付け可能であり、又は皮膚パッチ及び患者インターフェースの一方に取付け可能であるか若しくはそれに永久に定着されるか若しくはそれと一体形成される。

【0035】

好ましくは、クリップは、チューブを受け入れるための凹部又はチャネルであって、チューブをしっかりと把持するようにチューブの直径と同程度か又はそれより僅かに小さい横寸法を有する凹部又はチャネルを含む。 40

【0036】

好ましくは、クリップは、皮膚パッチ又は患者インターフェース上で、患者の鼻孔と整列するよう意図された位置に凹部があるようにして位置する。

【0037】

好ましくは、クリップは、皮膚パッチ又は患者インターフェースから取外し自在であるか、又はそれに永久に定着される。

【0038】

好ましくは、複数のクリップが皮膚パッチ又は患者インターフェースに提供される。

【0039】

好ましくは、第1のクリップが第2のクリップと角度をなして提供され、従って第1及 50

び第2のクリップが、第1及び第2のクリップにより固定されるチューブの屈曲を維持するように配置される。

【0040】

好ましくは、チューブと接触する凹部の表面は、ゴム材料又は高表面摩擦を有する材料から形成される。

【0041】

好ましくは、クリップは主凹部と副凹部とを含み、主凹部は、チューブを保持するための第1の内部寸法を有し、且つ副凹部は、チューブを保持するための第2の内部寸法を有し、第1の内部寸法は第2の内部寸法より大きく、主凹部と副凹部とは開放部を介して一体に結合される。

10

【0042】

好ましくは、クリップは、患者顔面を横切って患者の鼻孔に入る経路にチューブを配するように配置される。

【0043】

好ましくは、固定システムは皮膚パッチを含み、皮膚パッチのチューブサイドに二部品型取外し自在連結装置の第1の部品が提供され、第1の部品は、患者インターフェースに取り付けられるか又はそれと共に形成された二部品型取外し自在連結装置の第2の部品に取外し自在に連結されるように構成される。

【0044】

好ましくは、固定システムは、患者インターフェースに取り付けるためのインターフェースパッチを含み、インターフェースパッチの患者サイドに二部品型取外し自在連結装置の第2の部品が提供される。

20

【0045】

好ましくは、二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。

【0046】

好ましくは、クリップが、鼻プロングを含む患者インターフェースと一体形成され、クリップはチャネルを含み、チャネルは鼻プロングに沿って延在する。

【0047】

好ましくは、チャネルはプロングから患者インターフェースの本体に沿って延在し、チャネルは屈曲部を含んでチューブをプロングから本体に沿って誘導する。

30

【0048】

別の態様において、本発明は、広義には、チューブ及び患者インターフェースを患者顔面に固定するための固定システムにあり、この固定システムは、以下を含む：

患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能である、皮膚パッチ、及び

チューブサイドとインターフェースサイドとを有するパネルであって、皮膚パッチのチューブサイドとパネルのチューブサイドとが、一体に連結されることでそれらの間にチューブを保定するように構成される、パネル、及び

パネルのインターフェースサイドに提供された二部品型取外し自在連結装置の第1の部品であって、患者インターフェースに取り付けられるか又はそれと共に形成された二部品型取外し自在連結装置の第2の部品に連結されるように構成された第1の部品。

40

【0049】

好ましくは、固定システムはインターフェースパッチを含み、インターフェースパッチは患者サイドとインターフェースサイドとを有し、インターフェースパッチの患者サイドに二部品型取外し自在連結部の第2の部品が提供され、且つインターフェースパッチのインターフェースサイドは、患者インターフェースに連結されるように構成される。

【0050】

好ましくは、固定システムは第2の二部品型取外し自在連結装置を含み、第2の二部品型取外し自在連結装置の第1の部品が皮膚パッチのチューブサイドに提供され、且つ第2

50

の二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がパネルのチューブサイドに提供される。

【0051】

好ましくは、パネルと皮膚パッチとは折畳み領域で永久に一体に結合される。

【0052】

好ましくは、パネルのチューブサイドと皮膚パッチのチューブサイドとは、一体に接着されることでそれらの間にチューブを固定するように構成される。

【0053】

好ましくは、皮膚パッドの一部分とパネルの一部分との間に中間剥離可能保護バッキングシートが提供され、パネル及び皮膚パッドの一部分は永久に取り付けられる。

【0054】

好ましくは、皮膚パッチの患者サイドは、皮膚パッチの第1の部分に剥離可能に取り付けられた第1の剥離可能保護バッキングシートと、皮膚パッチの第2の残りの部分に取り付けられた第2の剥離可能保護バッキングシートとを備える。

【0055】

好ましくは、二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。

【0056】

好ましくは、第2の二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つ第2の二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。

20

【0057】

別の態様において、本発明は、広義には、チューブを患者顔面に固定するための固定システムにあり、この固定システムは、以下を含む：

患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能である、皮膚パッチ

チューブに取り付けてチューブの第1の部分を固定するための、皮膚パッチと結合されたテール部分であって、チューブが皮膚パッチのチューブサイドに位置決めされる、テール部分、

チューブに取り付けてチューブの第2の部分を固定するための、皮膚パッチと結合されたヘッド部分。

30

【0058】

好ましくは、テール部分は、第1の折り目で折り畳むことによりテール部分がチューブに被せて置かれるように構成され、テール部分のチューブサイド又は皮膚パッチのチューブサイドが、テール部分のチューブサイドを皮膚パッチのチューブサイドに定着させることによりチューブの第1の部分を固定するように構成され、

ヘッド部分は、第2の折り目で折り畳むことによりヘッド部分がチューブに被せて置かれるように構成され、ヘッド部分のチューブサイド又は皮膚パッチのチューブサイドが、ヘッド部分のチューブサイドを皮膚パッチのチューブサイドに定着させることによりチューブの第2の部分を固定するように構成される。

【0059】

好ましくは第2の折り目は、第1の折り目と角度をなして配置され、ヘッド及びテール部分がチューブにおいてチューブの第1の部分と第2の部分との間に屈曲を保持する。

【0060】

好ましくは、テール部分は、皮膚パッチのチューブサイドの大部分を覆うパネルであり、テール部分がヘッド部分より大きい。

【0061】

好ましくは、ヘッド部分は、皮膚パッチのチューブサイドの大部分を覆うパネルであり、ヘッド部分がテール部分より大きい。

【0062】

好ましくは、パネルが、パネルをチューブの外形に適合させるのに役立つスロットを有

50

し、スロットは、皮膚パッチ上でのチューブの意図される位置に対して長手方向に延在し、スロットはパネルに沿って途中まで延在する。

【0063】

好ましくは、テール部分は、チューブの第1の部分の少なくとも全一周に巻き付けられるように構成される。

【0064】

好ましくは、皮膚パッチのチューブサイドに第1の二部品型取外し自在連結装置の第1の部品が提供され、且つテール部分に第1の二部品型取外し自在連結装置の第2の部品が提供される。

【0065】

好ましくは、皮膚パッチのチューブサイドに第2の二部品型取外し自在連結装置の第1の部品が提供され、且つヘッド部分に第2の二部品型取外し自在連結装置の第2の部品が提供される。

【0066】

好ましくは、ヘッド部分、テール部分又は皮膚パッチのうちの一つのインターフェースサイドに、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品であって、患者インターフェースに結合されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品に取外し自在に連結するためのインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品が提供される。

【0067】

好ましくは、固定システムは、患者インターフェースに取り付けるためのインターフェースパッチを含み、且つインターフェースパッチの患者サイドにインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品が提供される。

【0068】

好ましくは、二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。

【0069】

好ましくは、第2の二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つ第2の二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。

【0070】

好ましくは、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。

【0071】

別の態様において、本発明は、広義には、チューブを患者顔面に固定するための固定システムにあり、この固定システムは、以下を含む：

患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能である、皮膚パッチ

チューブを受け入れるため皮膚パッチのチューブサイドに形成されたチャネルであって、皮膚パッチがチャネルを収容するのに十分な厚さ寸法を有する、チャネル。

【0072】

好ましくは、チャネルは湾曲しており、そのため皮膚パッチが患者顔面に位置決めされたときにチューブが患者の鼻道と整列するとともに、チューブが患者の上唇の上側を横切るように誘導される。

【0073】

好ましくは、皮膚パッチは、皮膚パッチに柔軟性を付与するためのノッチを含み、チャネルは皮膚パッチのバックボーンに沿って形成される。

【0074】

好ましくは、固定システムは、皮膚パッチのチューブサイドを覆うためのパネルを含む

10

20

30

40

50

。

【0075】

好ましくは、パネルと皮膚パッチとは、一体に接着されるように構成される。

【0076】

好ましくは、固定システムは、パネルと皮膚パッチとの間に二部品型取外し自在連結装置を含む。

【0077】

好ましくは、パネルのインターフェースサイドに、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品であって、患者インターフェースに結合されるか又はそれと共に形成されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品に取外し自在に連結するための第1の部品が提供される。

10

【0078】

好ましくは、皮膚パッチのチューブサイドに、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品であって、患者インターフェースに結合されるか又はそれと共に形成されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品に取外し自在に連結するための第1の部品が提供される。

10

【0079】

好ましくは、固定システムは、患者インターフェースに取り付けるためのインターフェースパッチを含み、インターフェースパッチの患者サイドにインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品が提供される。

20

【0080】

好ましくは、皮膚パッチはポリマーから形成される。

【0081】

好ましくは、皮膚パッチは、バッキングシートに接合されたポリマーから形成される。

【0082】

好ましくは、ポリマーはシリコーンである。

【0083】

好ましくは、バッキングシートは親水コロイドである。

【0084】

好ましくは、二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。

30

【0085】

好ましくは、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。

【0086】

別の態様において、本発明は、広義には、チューブを患者顔面に固定するための固定システムにあり、この固定システムは、以下を含む：

患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能である、皮膚パッチ

40

チューブを受け入れるためのチャネルであって、チャネルが皮膚パッチに取り付けられるか、又は皮膚パッチ又はチャネルが、チャネル又は皮膚パッチの他方に取付け可能であり、それによりチャネルを介してチューブが皮膚パッチに固定される、チャネル。

【0087】

好ましくは、チャネルは、チャネルに柔軟性を提供するためのノッチを含む。

【0088】

好ましくは、チャネルはスロット付きであるか又は片側に開放している。

【0089】

好ましくは、皮膚パッチのチューブサイドに、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品であって、患者インターフェースに結合されるか又はそれと共に形成

50

されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品に取外し自在に連結するための第1の部品が提供される。

【0090】

好ましくは、固定システムは、患者インターフェースに取り付けるためのインターフェースパッチを含み、インターフェースパッチの患者サイドにインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品が提供される。

【0091】

好ましくは、チャネルのうち少なくともチューブと接触する表面が、ゴム材料又は高表面摩擦を有する材料から形成される。

【0092】

好ましくは、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。

【0093】

別の態様において、本発明は、広義には、チューブを患者顔面に固定するための固定システムにあり、この固定システムは、

使用者の皮膚に取付け可能な患者サイドを有する皮膚パッチを含み、この皮膚パッチは、ウイング部分であって、ウイング部分のうち当初患者に向いている側をチューブに接着するようにしてウイング部分をチューブの周りに巻き付けることによりチューブを皮膚パッチに固着するためチューブに取付け可能なウイング部分を含む。

【0094】

好ましくは、皮膚パッチのアウターサイドに、患者インターフェースに結合されるか又はそれと共に形成されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品に取外し自在に連結するため、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品が提供される。

【0095】

好ましくは、固定システムは、患者インターフェースに取り付けるためのインターフェースパッチを含み、且つインターフェースパッチの患者サイドにインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品が提供される。

【0096】

好ましくは、固定システムは、ウイング部分に沿って位置する複数の横方向ノッチを含む。

【0097】

好ましくは、ウイング部分は、患者に取り付けるための皮膚パッチの主要部分から分離自在である。

【0098】

好ましくは、皮膚パッチは、パッチの主要部分とウイング部分との間の継ぎ目に沿ってノッチを含む。

【0099】

好ましくは、皮膚パッチは、継ぎ目の各端で継ぎ目に沿ってノッチを含む。

【0100】

好ましくは、患者サイドは接着剤を含み、ウイング付き部分の接着剤は、チューブの周りに巻き付けられた後にそれ自体又はチューブとの取外し自在な接合を提供する。

【0101】

好ましくは、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。

【0102】

別の態様において、本発明は、広義には、チューブを患者顔面に固定するための固定シ

10

20

30

40

50

ステムにあり、この固定システムは、以下を含む：

使用者の皮膚に取付け可能な患者サイドを有する皮膚パッチであって、チューブの周りに巻き付けることによりチューブを皮膚パッチに固着するためチューブに取付け可能なウイング部分、を含む皮膚パッチ、及び  
ウイング部分に沿って位置する複数の横方向ノッチ。

【0103】

別の態様において、本発明は、広義には、チューブを患者顔面に固定するための固定システムにあり、この固定システムは、以下を含む：

使用者の皮膚に取付け可能な患者サイドを有する皮膚パッチであって、チューブの周りに巻き付けることによりチューブを皮膚パッチに固着するためチューブに取付け可能なウイング部分、を含む皮膚パッチ、及び  
パッチの主要部分とウイング部分との間の継ぎ目に沿ったノッチ。

【0104】

好ましくは、皮膚パッチが、継ぎ目の各端で継ぎ目に沿ってノッチを含む。

【0105】

別の態様において、本発明は、広義には、チューブを患者顔面に固定するための固定システムにあり、この固定システムは、以下を含む：

患者顔面上にあるチューブに被せて置くことによりチューブを患者に固定するため、使用者の皮膚に取付け可能な患者サイドを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチが、皮膚パッチの下にあるチューブの意図する位置に対して長手方向に延在するスロットを含み  
、スロットが皮膚パッチに沿って途中まで延在する、皮膚パッチ。

【0106】

好ましくは、皮膚パッチのインターフェースサイドに、患者インターフェースと結合されるインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品に取外し自在に連結するための、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品が提供される。

【0107】

好ましくは、固定システムは、患者インターフェースに取り付けるためのインターフェースパッチを含み、インターフェースパッチの患者サイドにインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品が提供される。

【0108】

好ましくは、皮膚パッドは、チューブの直径と同程度であるか又はそれより大きい厚さを有する。

【0109】

好ましくは、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。

【0110】

別の態様において、本発明は、広義には、チューブを患者顔面に固定するための固定システムにあり、この固定システムは、以下を含む：

患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能である、皮膚パッチ

チューブパッドであって、

患者サイド及びアウターサイドであって、チューブパッドの患者サイドが皮膚パッチのチューブサイドに取付け可能である、患者サイド及びアウターサイドと

チューブの周りに巻き付けてチューブに接着させるためのタブと  
を含むチューブパッド。

【0111】

好ましくは、固定システムは、皮膚パッチのチューブサイドに貼り付けてチューブパッドのアウターサイドの少なくとも一部分を覆うためのカバーパッチを含む。

【0112】

10

20

30

40

50

好ましくは、固定システムは二部品型取外し自在連結装置を含み、皮膚パッチのチューブサイドに二部品型取外し自在連結装置の第1の部品が提供され、且つチューブパッドの患者サイドに二部品型取外し自在連結装置の相補的な第2の部品が提供される。

【0113】

好ましくは、固定システムは二部品型取外し自在連結装置を含み、チューブパッドのアウターサイドに二部品型取外し自在連結装置の第1の部品が提供され、且つカバーパッチの患者サイドに二部品型取外し自在連結装置の相補的な第2の部品が提供される。

【0114】

好ましくは、固定システムは二部品型取外し自在連結装置を含み、皮膚パッチのチューブサイドに二部品型取外し自在連結装置の第1の部品が提供され、且つカバーパッチの患者サイドに二部品型取外し自在連結装置の相補的な第2の部品が提供される。 10

【0115】

好ましくは、カバーパッチは、患者サイドとインターフェースサイドとを有するインターフェースパッチであり、インターフェースサイドは患者インターフェースに取付け可能である。

【0116】

好ましくは、カバーパッチは、皮膚パッチのチューブサイド又はチューブパッドのアウターサイドに取付け可能な患者インターフェースのパッキングである。

【0117】

好ましくは、二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。 20

【0118】

別の態様において、本発明は、広義には、患者の治療用チューブを表面に固定するための固定パッチにあり、この固定パッチは、以下を含む：

パッチのうちパッチを表面に接着するサイドに加えられた接着剤、

チューブが交差することが意図される位置にあるパッチの縁部のノッチであって、パッチがノッチの両側に脚部を含む、ノッチ。

【0119】

好ましくは、パッチは、チューブを患者に固定するため患者の皮膚に接着させる皮膚パッチである。 30

【0120】

好ましくは、パッチは、チューブを患者インターフェースに固定するため患者インターフェースに接着させるパネルである。

【0121】

好ましくは、ノッチは深さを有し、この深さは、固定するチューブの直径以上である。

【0122】

好ましくは、深さは、固定するチューブの直径の少なくとも2倍である。

【0123】

好ましくは、深さは、固定するチューブの直径の少なくとも3倍である。

【0124】

好ましくは、深さは、固定するチューブの直径の少なくとも4倍である。 40

【0125】

好ましくは、パッチが、パッチの周囲で離間された2つの前記ノッチを有する。

【0126】

好ましくは、チューブに対してパッチの平面を横切る方向に力が作用するとき、当該の力は脚部を含むパッチのある範囲にわたって広がり、チューブが交差するパッチの縁部が表面から剥がれることができない。

【0127】

別の態様において、本発明は、広義には、チューブを患者顔面に固定するための固定システムにあり、この固定システムは、 50

患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能である、皮膚パッチ、及び

チューブサイドと逆サイドとを有するパネルであって、皮膚パッチのチューブサイドとパネルのチューブサイドとが、接着剤によって一体に連結されることでそれらの間にチューブを保定するように構成される、パネル、

を含み、皮膚パッチの第1の部分とパネルとが折畳み領域で一体に結合され、皮膚パッチ及びパネルの一方の第2の部分に剥離可能ライナが取り付けられ、このライナは、皮膚パッチのチューブサイドとパネルのチューブサイドとを一体に連結するため取り除くことができる。

【0128】

10

好ましくは、固定システムは、皮膚パッチの患者サイドに取り付けられた第2の剥離可能ライナであって、皮膚パッチの患者サイドを患者に取り付けるため取り除くことのできる第2の剥離可能ライナを含む。

【0129】

好ましくは、第2の剥離可能ライナが皮膚パッチの患者サイドの第1の部分に取り付けられ、及び第3の剥離可能ライナが皮膚パッチの患者サイドの第2の部分に取り付けられて、且つ第2の剥離可能ライナの一部分と重なり、皮膚パッチの患者サイドの第2の部分が患者の鼻孔の近傍に取り付けるためのものである。

【0130】

20

好ましくは、二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がパネルの逆サイドに提供され、第1の部品は、患者インターフェースに取り付けられるか又はそれと共に形成された二部品型取外し自在連結装置の第2の部品に連結されるように構成される。

【0131】

好ましくは、固定システムはインターフェースパッチを含み、インターフェースパッチは患者サイドとインターフェースサイドとを有し、インターフェースパッチの患者サイドに二部品型取外し自在連結部の第2の部品が提供され、且つインターフェースパッチのインターフェースサイドは患者インターフェースに連結するように構成される。

【0132】

好ましくは、二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。

30

【0133】

別の態様において、本発明は、広義には、チューブ及び患者インターフェースを患者顔面に固定するための固定システムにあり、この固定システムは、

患者にガス流を提供するための患者インターフェースであって、患者顔面に位置決めするためのバッキングを含む患者インターフェース、

患者サイドとインターフェースサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能であり、任意選択で、チューブの周りに巻き付けることによりチューブを皮膚パッチに固着するためチューブに取付け可能な少なくとも第1のラップ部分を含む、皮膚パッチ

患者インターフェースを皮膚パッチに取外し自在に固定するための二部品型取外し自在連結装置であって、二部品型取外し自在連結装置の第1の部品が皮膚パッチのインターフェースサイドに提供され、且つ二部品型取外し自在連結装置の相補的な第2の部品が患者インターフェースのバッキングの患者サイドに取り付けられるか又はそれと共に形成される、二部品型取外し自在連結装置を含み、任意選択で、

バッキングが、ラップと皮膚パッチとの間に位置する栄養チューブに被せて固定するためのラップを含み、このラップが、バッキングの縁部からバッキングの周囲より内側の位置まで延在するスリットにより形成される、二部品型取外し自在連結装置。

【0134】

好ましくは、固定システムは、ラップ及び皮膚パッチの一部分に被せて固定するため

50

のオーバーパッチを含む。

【0135】

好ましくは、二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む。

【0136】

好ましくは、前記フラップは二叉又は三叉に分かれている。

【0137】

好ましくは、前記フラップが3つのフラップ部分に分かれしており、第1のフラップ部分が、患者の鼻の少なくとも中隔領域に連結するための略中央フラップ部分であり、且つ第2及び第3のフラップ部分はその各々が前記第1のフラップ部分に実質的に隣接しており、第2又は第3のフラップ部分の一方が、少なくとも患者の鼻領域の鼻腔又は鼻孔の周囲又は近傍の領域に連結するためのものであり、第2又は第3のフラップ部分の他方がチューブに連結するためのものである。

【0138】

好ましくは、前記チューブに連結された前記第2又は第3のフラップ部分は、前記チューブの周りに巻き付ける連結である。

【0139】

好ましくは、前記フラップは、前記患者又は前記チューブに連結するための接着剤を含む。

【0140】

好ましくは、前記接着剤は感圧接着剤である。

【0141】

好ましくは、前記フラップは、患者インターフェース及び前記チューブの両方を患者において動作位置に固定又は保定する。

【0142】

好ましくは、前記チューブは栄養チューブである。

【0143】

別の態様において、本発明は、広義には、チューブを患者インターフェース又は皮膚パッチに固定するための固定システムにあり、この固定システムは、以下を含む：

ホルダであって、栄養チューブを患者インターフェース又は皮膚パッチに固定するため、ホルダのインターフェースサイドを患者インターフェース又は皮膚パッチに取付け可能であり、任意選択で、栄養チューブを受け入れて栄養チューブを患者インターフェースと結合するための、少なくとも第1のチャネル又は凹部（又は開口）を含むホルダ。

【0144】

好ましくは、ホルダのインターフェースサイドに、ホルダを患者インターフェース又は皮膚パッチと接合するための接着剤が提供される。

【0145】

好ましくは、ホルダのインターフェースサイドに、ホルダを患者インターフェース又は皮膚パッチ及びチューブと接合するための接着剤が提供される。

【0146】

好ましくは、ホルダと患者インターフェース又は皮膚パッチとの間にフック・アンド・ループ材料が提供される。

【0147】

好ましくは、ホルダは軟質の又は曲げ易い材料から形成される。

【0148】

好ましくは、ホルダは、患者インターフェース又は皮膚パッチに挟み付けるため剛性材料から形成される。

【0149】

好ましくは、ホルダは雄又は雌部品又は特徴を含み、且つ患者インターフェース又は皮膚パッチが雄部品及び雌部品の相補的なもう一方を含み、雄部品及び雌部品が、ホルダを

10

20

30

40

50

患者インターフェース又は皮膚パッチに固定するためのものである。

【0150】

好ましくは、ホルダはチューブを受け入れるための凹部又はチャネルを含み、又はチャネル又は凹部がチューブを受け入れるための開口を含む。

【0151】

好ましくは、凹部は、チューブをしっかりと把持するため、チューブの直径と同程度か又はそれより僅かに小さい横寸法を有する。

【0152】

好ましくは、チューブと接触する凹部の表面は、ゴム材料又は高表面摩擦を有する材料から形成される。

10

【0153】

好ましくは、ホルダは、ホルダをチューブに結合するためチューブの周りに巻き付ける材料を含む。

【0154】

好ましくは、固定システムは皮膚パッチを含み、雄部品及び雌部品のうち相補的 (complementary) なもう一方が皮膚パッチに永久に定着される。

【0155】

好ましくは、材料は、材料をチューブの周りに及びそれ自体に重ねて巻き付けることにより接触させるための接着剤を片側又は両側に有するストラップを含む。

【0156】

好ましくは、前記ホルダは本体を含み、前記本体は、前記チューブとの連結、保定又は取付け用の前記第1のチャネル又は凹部を備え、且つ前記本体は、前記患者インターフェースとの連結、保定又は取付け用の少なくとも1つのさらなるチャネル又は凹部（又は開口）をさらに含む。

20

【0157】

好ましくは、前記第1のチャネル又は凹部は、前記チューブを受入れ自在な前記本体の成形領域である。

【0158】

好ましくは、前記少なくとも1つのさらなるチャネル又は凹部は、前記患者インターフェースの一部分を受入れ自在な前記本体の成形領域である。

30

【0159】

好ましくは、前記第1のチャネル又は凹部は、前記少なくとも1つのさらなるチャネル又は凹部に対して実質的に直交するように延在する。

【0160】

好ましくは、前記ホルダは患者インターフェース又は皮膚パッチに据え付けられるか、又は据付け可能である。

【0161】

好ましくは、第1のチャネル又は凹部は、チューブの把持のため、ホルダが無応力又は無変形状態にあるときチューブの直径より小さい内部寸法を有する大きさであるべきであり、且つ前記第1のチャネル又は凹部（又は開口）は弾性変形自在であって、内部寸法をチューブの直径より大きくなるよう増加させてチューブの把持を離すことによりチューブとホルダとの間が調整される。

40

【0162】

好ましくは、少なくとももう一つのチャネル又は凹部（又は開口）は、ホルダが無応力又は無変形状態にあるとき患者インターフェース又は患者インターフェースの一部分の寸法より小さい内部寸法を有するサイズであるため患者インターフェースを把持し、且つ少なくとももう一つのチャネル又は凹部（又は開口）は弾性変形自在であって、患者インターフェース又は患者インターフェース寸法の一部分の寸法より大きくなるよう内部寸法を増加させて患者インターフェース又は前記一部分の把持を離すことにより、患者インターフェースとホルダとの間が調整される。

50

**【0163】**

別の態様において、本発明は、広義には、栄養チューブを患者インターフェースに固定するための栄養チューブを受け入れる導管を含む患者インターフェースにある。

**【0164】**

好ましくは、患者インターフェースは鼻プロングを含み、導管は、栄養チューブの屈曲を維持して栄養チューブを鼻プロングと整列させるためのエルボ又は屈曲部を含む。

**【0165】**

好ましくは、患者インターフェースが鼻プロングを含み、導管が鼻プロング内に提供される。

**【0166】**

好ましくは、導管はプロングの基部でプロングに入る。

10

**【0167】**

別の態様において、本発明は、広義には、患者インターフェースにチューブを固定するための固定システムにあり、この患者インターフェースは鼻プロングを含み、この固定システムは、以下を含む：

患者インターフェース鼻プロング及びチューブを受け入れてチューブを患者インターフェースと結合するための中空部材であって、患者の鼻道に嵌り込むように構成される中空部材。

**【0168】**

好ましくは、中空部材は、鼻プロングの長さと比べて短い長さである。

20

**【0169】**

好ましくは、中空部材の内表面は、チューブ及び鼻プロングと接触するための高表面摩擦材料を含む。

**【0170】**

好ましくは、高表面摩擦材料はゴム材料である。

**【0171】**

好ましくは、中空部材は、チューブを中空部材へと横方向に挿入するため長手方向スロットによりその長さに沿って開放している。

**【0172】**

好ましくは、中空部材は、患者の鼻道に形状が適合するよう軟質材料で形成される。

30

**【0173】**

別の態様において、本発明は、広義には、チューブの受け入れ用開口を画成する材料のリングを含む患者インターフェースにあり、リングが無応力又は無変形状態にあると、開口はチューブの直径より小さい内部寸法を有するためチューブを把持し、リングが弾性変形状態にあると、開口はチューブの直径より大きい内部寸法を有してチューブの把持を離すため、チューブと患者インターフェースとの間を調整できる。

**【0174】**

好ましくは、患者インターフェースは、チューブを受け入れるための第2の開口を含み、第2の開口はチューブを患者インターフェースに緩く捕捉する。

**【0175】**

好ましくは、患者インターフェースは2つの鼻プロングを含み、リングは2つの鼻プロングの間に位置する。

40

**【0176】**

好ましくは、リングは、チューブを開口に挿入するためのスロットを含む。

**【0177】**

好ましくは、材料のリングは、チューブを開口に固定するためのクリップを含み、クリップは、雄部品と、リングにおいて雄部品と対向する側に形成された雌部品とを含み、リングは、雄部品と雌部品とを嵌合することによりチューブを閉止可能である。

**【0178】**

好ましくは、リングは、チューブを受け入れるための凹部を含み、雄部品を雌部品と嵌

50

合することによりチューブを凹部に係止可能である。

【0179】

好ましくは、リングは、使用者の親指と人差し指とで締め付けると開口が弾性変形してチューブが解除されるように構成される。

【0180】

別の態様において、本発明は、広義には、チューブを患者インターフェースに固定するためのホルダであって、患者インターフェースの部品を受け入れるための第1の開口と、チューブを受け入れてチューブを患者インターフェースと結合させるための第2の開口とを含むホルダにある。

【0181】

好ましくは、患者インターフェースは鼻プロングを含み、第1の開口が鼻プロングを受け入れるサイズである。

【0182】

好ましくは、患者インターフェースは2つの鼻プロングを含み、ホルダが、2つの第1の開口であって、各々が対応する鼻プロングを受け入れるための第1の開口を含む。

【0183】

好ましくは、第2の開口は、スリットによってある側に開放している。

【0184】

好ましくは、第1の開口は、スリットによってある側に開放している。

【0185】

好ましくは、患者インターフェースは2つの鼻プロングを含み、第1の開口は、患者インターフェースのうち2つの鼻プロングの間に延在する一部分を受け入れるサイズであり、第1の開口はスリットによってある側に開放している。

【0186】

好ましくは、患者インターフェースは2つの鼻プロングを含み、ホルダが、複数の第1の開口であって、各々が、患者インターフェースのうち2つの鼻プロングの間に延在する一部分、又は患者インターフェースのうち2つの鼻プロングの外側にある一部分を受け入れるサイズであり、各々がスリットによってある側に開放している第1の開口を含む。

【0187】

好ましくは、患者インターフェースは呼吸チューブを含み、第1の開口は呼吸チューブを受け入れるサイズである。

【0188】

好ましくは、第1の開口は、呼吸チューブに沿った長手方向のホルダの摺動を可能にするサイズである。

【0189】

好ましくは、第1の開口を画定する材料は、患者インターフェースに対する把持面を提供するための高表面摩擦材料を含む。

【0190】

好ましくは、第2の開口を画定する材料は、チューブに対する把持面を提供するための高表面摩擦材料を含む。

【0191】

好ましくは、第1の開口は、ホルダが無応力又は無変形状態にあるとき患者インターフェースの寸法より小さい内部寸法を有するサイズであるため、患者インターフェースを把持する。

【0192】

好ましくは、第1の開口は、ホルダが無応力又は無変形状態にあるとき患者インターフェースの寸法より小さい内部寸法を有するサイズであるため患者インターフェースを把持し、且つ第1の開口は弾性変形自在であって、患者インターフェース寸法の寸法より大きくなるよう内部寸法を増加させて患者インターフェースの把持を離すことにより、患者インターフェースとホルダとの間が調整される。

10

20

30

40

50

## 【0193】

好ましくは、第2の開口は、ホルダが無応力又は無変形状態にあるときチューブの直径より小さい内部寸法を有するサイズであるためチューブを把持し、且つ第2の開口は弾性変形自在であって、チューブの直径より大きくなるよう内部寸法を増加させてチューブの把持を離すことにより、チューブとホルダとの間が調整される。

## 【0194】

好ましくは、患者インターフェースは、ホルダを患者インターフェースに結合するためのクリップを含む。

## 【0195】

好ましくは、ホルダを患者インターフェースと結合するため、クリップが雄部品又は雌部品を有し、且つホルダが雄部品及び雌部品のうち相補的なもう一方を有する。 10

## 【0196】

好ましくは、第2の開口が同じサイズ又は同程度のサイズである。

## 【0197】

好ましくは、第2の開口は主凹部及び副凹部を含み、主凹部は、チューブを保持するための第1の内部寸法を有し、且つ副凹部は、チューブを保持するための第2の内部寸法を有し、第1の内部寸法は第2の内部寸法より大きく、主凹部と副凹部とは開放部を介して一体に結合される。

## 【0198】

好ましくは、ホルダは基部を含み、基部に第1及び第2の開口が形成され、基部からシールドが延在し、シールドはチューブ及びブローニングを囲い込み又は覆い包むためのものである。 20

## 【0199】

好ましくは、シールドは第1の開口及び第2の開口の周りに延在する。

## 【0200】

好ましくは、シールドは、栄養チューブをシールドへと横方向に挿入するための開放部を提供する長手方向スリットを含む。

## 【0201】

好ましくは、シールドは、基部から延在する略円筒形又は円錐台形を有し得る。

## 【0202】

好ましくは、ホルダは、使用者の親指と人差し指とで締め付けると第1の開口が弾性変形して患者インターフェースが解除されるように構成される。 30

## 【0203】

好ましくは、ホルダが、使用者の親指と人差し指とで締め付けると第2の開口が弾性変形してチューブが解除されるように構成される。

## 【0204】

一態様において、本発明は、広義には、チューブを患者顔面に固定するための固定システムにあり、この固定システムは、使用者の皮膚に取付け可能な患者サイドと、チューブ接着サイドとを有する皮膚パッチを含み、チューブ接着サイドの少なくとも一部分は、チューブ二部品型接着連結装置の第1の接着部品を備え、チューブを皮膚パッチに固着するため、皮膚パッチ上の第1のチューブ接着部品に相補的な第2のチューブ接着部品を接着連結可能であり、第2のチューブ接着部品は第1のチューブ接着部品より高い接着／接合強度を有する。 40

## 【0205】

一部の実施形態では、第2のチューブ接着部品は、チューブ接着サイドを有するパネルを含み、パネルと皮膚パッチとは接着連結可能であって、それによりパネルと皮膚パッチとの間にチューブが保持される。一部の実施形態では、パネルは折畳み領域で皮膚パッチと結合される。他の実施形態において、パネルは皮膚パッチと別個の構成要素である。

## 【0206】

好ましくは、第1のチューブ接着部品及び第2の又はチューブサイドの接着部品が、剥 50

離可能に取り付けられる1つ又は複数の保護パッキングシートを備える。好ましい形態では、第1の接着部品が第1のパッキングシートを備え、且つ第2の接着部品が第2のパッキングシートを備える。パッキングシートを手で剥がし易いように、1つ又は複数のパッキングシートが接着部品の外周を越えて延在してもよい。

【0207】

好ましくは、皮膚パッチの患者サイドは使用者の皮膚に接着剤で取付け可能であり、同様に剥離可能に取り付けられる保護パッキングシートを備える。

【0208】

第1のチューブ接着部品の接着 / 接合強度は、そこにチューブを取り付け、次にチューブを取り外してそこに再び取り付けることにより、患者サイド接着部品に対してチューブを位置決めし直すことを可能にし得るものである。一部の実施形態では、第2のチューブ接着部品の接着 / 接合強度は、第1のチューブ接着部品の接着 / 接合強度より少なくとも2倍、5倍、又はそれを超えて高い。固定システムはまた、患者インターフェースに結合されるか又はそれと共に形成されたインターフェース二部品型連結装置の相補的な第2の部品に取外し自在に連結するための、皮膚パッチのチューブサイドに提供されるインターフェース二部品型連結装置の第1の部品も含み得る。固定システムはまた、チューブ二部品型連結装置及びインターフェース二部品型連結装置の両方に共通する共通の第1の部品であって、チューブ二部品型連結装置の第1の部品及びインターフェース二部品型連結装置の第1の部品の両方である共通の第1の部品を含んでもよい。

【0209】

用語「～を含んでいる（comprising）」は、本明細書及び特許請求の範囲で使用されるとき、「少なくとも一部において～からなる」を意味する。本明細書及び特許請求の範囲において用語「～を含んでいる（comprising）」を含む各記載を解釈する際には、この用語が前置きされる特徴以外の特徴もまた存在してよい。関連する用語、例えば「～を含む（comprise）」及び「～を含む（comprises）」なども同様にして解釈されるべきである。

【0210】

本明細書で使用されるとき、用語「及び / 又は」は、「及び」又は「又は」、又はその両方を意味する。

【0211】

本明細書で使用されるとき、「(s)」が接尾する名詞は、その名詞の複数形及び / 又は単数形を意味する。この発明はまた、広義には、個々に又はまとめて本願の明細書が参照されるか又はそれに指示される部品、要素及び特徴、及び任意の2つ以上の前記部品、要素又は特徴のあらゆる組み合わせにあると言ふこともでき、本明細書では、この発明が関連する技術分野で均等であることが公知となっている特定の完全体に言及する場合、かかる公知の均等物は、個々に記載されたものとして本明細書に援用されるものと見なされる。

【0212】

本発明は上記にあって、また構造も想定し、以下はあくまでもその例を提供するに過ぎない。

【0213】

ここで、好ましい実施形態の図面を参照して、本開示の以上の、及び他の特徴、態様及び利点を説明する。これらの実施形態は本開示を例示することを意図しており、限定するよう意図するものではない。

【図面の簡単な説明】

【0214】

【図1】栄養チューブを患者顔面の所定位置に固定するための固定システムを示す。

【図2A】一部の実施形態に係る皮膚パッチの外形を示す。

【図2B - 2R】図2Aの皮膚パッチに固定されるファスナ基材部分の様々な実施形態を示す。

10

20

30

40

50

【図3-4】栄養チューブを患者顔面の所定位置に固定するための固定システムの代替的実施形態を示す。

【図5-6】鼻カニューラ及び患者顔面の所定位置に鼻カニューラを固定するための固定システムを示し、鼻カニューラは、リップを含むバッキング構成要素を有する。

【図7】図5及び図6の鼻カニューラの正面斜視図である。

【図8】図5及び図6の鼻カニューラの後面斜視図である。

【図9】図5及び図6の鼻カニューラの上側後面斜視図であり、バッキング構成要素の後面にあるインターフェースパッチを示す。

【図10】インターフェースパッチが皮膚パッチと連結されているときの図9の鼻カニューラに沿った断面図である。

10

【図11】図5及び図6の鼻カニューラ装置の断面図である。

【図12】患者顔面に患者インターフェース及び栄養チューブの両方を共に固定するための固定システムを示す。

【図13-29】患者顔面に患者インターフェース及び栄養チューブの両方を共に固定するための固定システムの代替的実施形態を示す。

【図30-43】栄養チューブを患者インターフェースに固定するための固定システムを示す。

【図44A-44I】栄養チューブを患者顔面の所定位置に固定するための固定システムの実施形態を示す：図44Aは、乳児の顔面で定位置にある皮膚パッチが栄養チューブを定位置に固定しているところを示し、図44Bは、使用前の製品の上面図であり、図44Cは、使用前の製品の側面図であり、図44Dは、図44Cの線I-Iに沿った使用前の製品の断面図であり、図44Eは、患者の皮膚に貼り付けられた製品の、栄養チューブを配置する前の側面図であり、図44F及び図44Gは、図44Eと同様に患者の皮膚に貼り付けられた製品の、栄養チューブの配置後、パッチを閉めて栄養チューブの位置を定着させる前の側面図であり、及び両方ともに、患者の皮膚に貼り付けられた、パッチを閉めて栄養チューブの位置を定着させた後の製品の、図44Hは側面図及び図44Iは上面図である。

20

【図45A-45B】栄養チューブを患者顔面の所定位置に固定するとともに患者インターフェースを所定位置に固定するための固定システムの実施形態を示す。

【図46-47】本発明の固定システムの多くと組み合わせて利用され得る単一の皮膚パッチを示す。

30

【図48A-48C】ホルダを利用してチューブ及び患者インターフェースの両方を動作位置に固定的に位置決め及び保定する、本発明の別の態様に係る固定システムを示す。

【発明を実施するための形態】

【0215】

#### 栄養チューブ固定システム

一態様において、本発明は、栄養チューブを患者顔面の所定位置に保定、保持又は固定するための固定システムである。本発明の一実施形態において、この固定システムは二部品型取外し自在アタッチメント又は連結装置を含む。取外し自在連結装置は、それぞれ患者及び栄養チューブに固着される一対の構成要素の間で働く。固定システム5の一実施形態を例示する図1に関連して、第1の構成要素は、患者の皮膚に接着されるか又は他の方法で取り付けられる皮膚パッチ10である。皮膚パッチは、患者の皮膚に対面する患者サイド（図1では遮られて見えない）と、チューブサイド12とを有する。皮膚パッチの患者サイドは、皮膚科学的に感受性のある接着剤、例えばポリウレタン接着剤によって患者1の皮膚に取り付けられ得る。好ましくは皮膚パッチの患者サイドの接着剤は、看護師/介護者が患者顔面に位置決めする直前に取り除く剥離可能なバッキング材13を使用して保護される。好ましくは、種々の範囲15のサイズ及び/又は形状の皮膚パッチが提供される。皮膚パッチ10のチューブサイド12は、二部品型取外し自在アタッチメント又は連結システムの第1の部品14を備える。皮膚パッチは、好ましくは親水コロイド材料から形成され、患者サイドに接着剤が提供される。

40

50

## 【0216】

第2の構成要素は、栄養チューブ2に取り付けるためのチューブパッチ又はパッド20である。パッドはチューブサイド21と患者サイド22とを有する。チューブサイドは接着剤によってチューブの外表面に取り付けられる。好ましい実施形態において、パッドは、図1に示すとおり、チューブの周りに巻き付けられるように構成され、これによりチューブの周囲の少なくとも一部分の周りにパッドの患者サイド22が露出する。チューブパッチ20がチューブの周りに巻き付けられる場合、パッチはチューブの表面に接着されても又は接着されなくてもよい。一実施形態において、チューブパッチは、パッチの重なり合う部分を接着するか又は他の方法で共に結合することにより、チューブの周りに保定される。例えば、チューブの一部分及びパッドの患者サイドにフック・アンド・ループ材料を設けて、パッドがチューブの周りに巻き付けられると重なり合う部分が互いに取外し自在に結合されるようにしてもよい。パッドには、二部品型取外し自在アタッチメント又は連結システムの第2の部品24が提供される。二部品型取外し自在連結部が係合されるとパッド20の患者サイド22はパッチ10のチューブサイド12に隣接して配置され、図1に示すとおりチューブパッドが皮膚パッチに固着されることで、チューブの位置が患者顔面の定位置に定着される。図1に示すとおり、2つ以上の固定システム5を使用してチューブを患者顔面に定着させてもよく、例えば、図示されるとおり1つの固定システム5を患者の鼻孔近傍で使用し、もう1つの固定システム5を鼻孔から離間して置き、チューブを患者顔面に渡すように誘導してもよい。

## 【0217】

二部品型取外し自在アタッチメント又は連結装置は、フック・アンド・ループ材料（Velcro（登録商標）など）、それぞれのパッチに磁極を好適に配列して配置された磁石又は磁石アレイ、パッチが互いに押し付けられると活性化する接着装置又は別の好適な取外し自在な好適な結合を含み得る。皮膚パッチ10のチューブサイドがフック又はループ材料の一方を有してもよく、且つパッド20の患者サイドがフック又はループ材料の他方を有してもよく、従って皮膚パッチ10とパッド20とは互いに取外し自在に取付け可能又は連結可能となる。パッド20が貼り付けられたチューブ2は、皮膚パッチ10を取り除くことなしに患者から取り外すことができる。

## 【0218】

フック・アンド・ループ材料に言及するとき、それは、多種多様な面的機械式ファスナのいずれか一つを意味する。例えば、Velcro（登録商標）製品範囲にはフック・アンド・ループ製品が含まれ、ここではフック構成要素が直立したナイロンフック（織物のバッキングウェブに通したカットループとして形成される）を含み、これらのナイロンフックが任意の相補的なループパイル材料と係合する。Velcro（登録商標）範囲にはまた、典型的にはより小さいサイズの、「フワフワした」不織繊維のバッキング材料とかみ合う押出しフック製品も含まれる。これらのフック材料は種々のループ基材と協働するように設計され、ある場合には、これらのフック材料がさらにループ基材としても働く。他の類似のシステムとしては、米国ミネソタ州セント・ポール（St Paul）の3MからのDual-Lock（商標）再封自在ファスナシステムが挙げられる。これらの取外し自在な締結システムの共通の特徴は、システムの2つの部品間の任意の接触部分で係合することである。多数の連結具が製品の全面にわたって分散しているため、個々の連結具を厳密に位置合わせする必要がない。取外し自在なアタッチメントシステムにおいては、皮膚パッチとチューブパッドとの間の取外し自在な取付けの提供に、この分野内の多種多様な取外し自在ファスナシステムを用いることができる。

## 【0219】

一部の実施形態によれば、皮膚パッチ10は、その幅及びその長さのいずれと比べてもはるかに小さい厚さを有する略平面的なパッドである。一部の実施形態では、パッドは全体的に橢円の形状を有するが、他の形状をとってもよい。

## 【0220】

皮膚パッチは、二部品型取外し自在アタッチメントシステム5の第1の部品14を含む

10

20

30

40

50

。一部の実施形態では、皮膚パッチの構造は、取外し自在アタッチメントシステムの第1の部品14が、基材と、基材の全面にわたって提供される複数のファスナ要素（有効なフック、有効なループ又は他の要素を備える）とを含むような構造である。基材は皮膚パッチの本体に固定される。一部の実施形態では、基材は、接着剤によるか又は皮膚パッチの形成中に直接接合することによって固定される。

#### 【0221】

一部の実施形態では、基材は皮膚パッチと比べて面積が小さく、皮膚パッチに対し、それが皮膚パッチのいかなる縁部にも接触しない位置にある。このようにして、基材の縁部が基材の全周囲にわたり皮膚パッチの縁部から広がる。

#### 【0222】

##### 皮膚パッチ

10

一部の実施形態では、二部品型取外し自在アタッチメントシステムの第1の部品14の基材は、基材の平面が屈曲して一方向に湾曲している表面に従うような柔軟性を有する。しかしながら、基材はまた、典型的には、二つの直交方向に湾曲する表面に従うことのできる伸縮自在性は有しない。しかしながら、皮膚パッチのパッドは、患者における配置部位の輪郭に適合するために要求され得るような、二方向以上に湾曲する表面に対する伸縮自在性及び形状適合性を有し得る。

#### 【0223】

一部の実施形態によれば、この課題は、基材部分が少なくとも1つのスリット又は少なくとも1つのスロットにより複数領域に分割された形態であって、従って基材部分の当該の別々の部分が独立して屈曲するため、基材部分の全体的な形が二方向に湾曲した表面に実質的に一致するように変形し得る形態である二部品型取外し自在アタッチメントの第1の部品14を提供することにより軽減される。これは、基材部分が基材部分上の任意の個別的な位置で一方向にのみ湾曲している場合であっても該当し得る。

20

#### 【0224】

かかる形態の例を、図2B～図2Rに例示する。本明細書に記載される1つ以上の固定システムの実施形態で使用される皮膚パッチの外形を図2Aに例示する。代替的な形状の皮膚パッチもまた使用することができる。例示される構成は、複合的な湾曲が大きく問題となる種類の形状、即ち基材において2つ以上の屈曲が交差する傾向が強い形状に特に有用である。典型的には、このような形状は、細長いというより、太く、ずんぐりとして、分厚く、短くて太く、又は短くて分厚い。例えば、この種の形状は、面積に対して周囲が短い。このような形状の周囲に凹部又は陥凹がある場合、形状の外側を最短で囲い込む経路である仮想周囲を考えると、この形状は、この仮想周囲の長さの平方と形状の面積との比について、小さい比を呈し得る。例えば、約12.6:1の円形が最小の比を呈し、正方形は約16:1の比を有し、2対1の長方形は比18:1を有する。一方で形状が細長いほど比は大きくなり、例えば5対1の長方形は、29:1の周囲の長さの平方と面積との比を有する。一部の実施形態では、図2B～図2Rに関連して記載する改良例が、有利には、周囲の内側の面積に対する最短で囲い込む周囲の長さ平方の比が25未満であるパッチ形状に用いられる。他の実施形態では、図2B～図2Rに関連して記載する改良例が、有利には、基材の占める面積に対する最短で囲い込む周囲の平方の長さの比が25未満である取外し自在アタッチメント基材部分に用いられ得る。

30

#### 【0225】

基材は、図2A～図2Rの変形例にあるとおりの複数の分離された部品として形成されてもよく、しかしながら好ましい形態では、基材は単一の連続的な部品である。

#### 【0226】

一部の実施形態では、取外し自在アタッチメント基材部分は、皮膚パッチ10の実質的に全面積を占める。他の実施形態では、基材部分は皮膚パッチの面積のほとんどを占め、例えば、皮膚パッチの面積の50%以上、面積の60%以上、面積の70%以上、又は面積の80%以上を占める。

#### 【0227】

40

50

図2Aを参照すると、一部の実施形態では、皮膚パッチ10は、一端に小さい側方拡張部3600を有する略楕円形又は卵形の本体3602を含む。好みの実施形態において、この形状は尖ったコーナーを有しない。丸い又は円形のコーナー又は湾曲した縁部は、尖ったコーナーがある場合と比べて安易に捲れ上がることが少ない。ファスナ基材の例示的実施形態の多くにおいて、ファスナ基材は、拡張部分3600まで拡張していることを含め、皮膚パッチ10の全体的な形状に略一致する全体的な形状を含む。

#### 【0228】

図2B、図2F、図2G及び図2Hの例示される実施形態では、基材部分は皮膚パッチ10の縁部まで完全には延在しない。縁部の少なくとも一部の周辺において、皮膚パッチの縁部と基材の縁部との間に狭い領域が残る。この狭い領域は、基材の全周囲にわたり延在し得る。図2Bの実施形態などの一部の実施形態では、皮膚パッチ縁部と基材の縁部との間のこの領域は、一部の箇所で他の箇所と比べて広くなり得る。例えば、図2Bでは、鼻から遠い方に置かれるよう意図される端部に、広がった領域3615が提供される。これにより、鼻に近い領域ではアタッチメントの保定がもたらされ、しかし鼻から遠い領域では使用者が取外し自在ファスナを取り外すために剥がし始めることができる。皮膚パッチに対する基材のサイズ及び位置についての同様の構成を、図2C～図2Rの他の例に提供してもよい。例えば、いずれの場合にも、この例示的な構成を皮膚パッチのより小さい範囲に作製し、皮膚パッチの鼻側端部のより近くに位置させることができる。

#### 【0229】

例示される他の実施形態もまた、皮膚パッチの縁部までは延在しないようなサイズとされ得る。概して、図2B～図2Rの実施形態では、基材部分はすんぐりした全体的な形状を含み、これが張り巡らせた周囲（その形状を囲い込む最短経路）の内側にある面積の大きい割合を占有する。概して、基材部分は一つの本体として形成されるが、図2Rなどのように、密接して交互配置された少数の本体（例えば2個の本体）で形成されてもよい。この本体の範囲内で、基材は、少なくとも1つのスロットまたはスリットにより複数の部分及び／又は細長い形状に分割され、基材部分の隣接部（又は小部分）がスリット、スロット又は間隙を挟んで対向する。スロット、スリット、間隙（又は複数のスロット、スリット又は間隙）の配置に応じて、基材は、下側にある皮膚パッチが湾曲する又は複合的な湾曲を形成することに加え、1つ以上の方向に延伸することを可能にし得る。次に、種々の基材形状及び構成を参照しながら、顕著な特徴及び特性のいくつかについて記載する。

#### 【0230】

いずれの場合にも、実施形態の特定の態様を記載する。これらの態様を用いて多くの変形例を作製し得る。一実施形態の態様を、他の実施形態の態様と容易に組み合わせ得る。スリット又はスロットの配置は他の方向に置かれてもよく、又は鏡像状に置かれるか若しくは反転されてもよい。

#### 【0231】

図2Bの基材3603は本質的に蛇行状である。この基材は、皮膚パッチの第1の端部3304に隣接する端部と、皮膚パッチの第2の端部3305に隣接する又はその方に向く第2の端部とを有する。この基材は、スリット3306により分割される一連のスイッチバックループ状に形成される。スリット3306は、端部3304と3305との間に垂直な角度か又は他の何らかの角度に向けられてもよい。例えば、スロット3306は、各スリットの上端の方が各スリットの下端より第1の端部3304により近くなるような角度、又は逆に、各スリットの下端の方が各スリットの上端より第1の端部3304により近くなるような角度に向けられてもよい。少なくとも3本のスリット、少なくとも4本のスリット、又は少なくとも5本のスリットが存在し得る。この蛇行形状は、基材部分の第1の端部と基材部分の第2の端部との間に、これらの箇所の間の実際の直線距離の少なくとも2倍である切れ目のない最短経路を提供し得る。

#### 【0232】

蛇行形状における一連のスリットは、蛇行経路が交互に並んだ部分を提供し、これらの部分は異なる方向に屈曲し得るため、基材を下側の複合的な曲面に実質的に一致させるこ

10

20

30

40

50

とができる。例えば、ループバック部分 3307 は直線部分 3308 と独立して屈曲することができ、皮膚パッチのパッドの外表面は、直交する二方向に凸面状となるよう屈曲することが可能となり得る。

#### 【0233】

基材 3603 の蛇行形状は、湾曲した又は円形のコーナーを含む。湾曲した又は円形のコーナーは、尖ったコーナーと比べて、例えば不注意な接触によって安易に捲れ上がることが少ない。同様の改良が、図 2B ~ 図 2R に示される実施形態のいずれにも加えられ得る。

#### 【0234】

図 2C の基材部分は、概して図 2B の基材部分と同様である。この基材部分 3309 は皮膚パッチを完全に覆って図示される。一方の端部が皮膚パッチの第 1 の端部 3304 を塞ぐと同時に、他方の端部が皮膚パッチの他方の端部 3305 まで達する。一連の交互に並んだスリット 3310 が基材部分の各側から交互に延び、端部 3304 と 3305 との間に延在する蛇行状本体をもたらす。図 2C に示される基材部分は、図 2B の基材部分と本質的に同じ曲げ特性を呈する。

10

#### 【0235】

図 2D の基材部分は、図 2C における基材部分と本質的に同じ構造を共有するが、但し、図 2D における基材部分 3311 は下端と比べて上端が鼻側端部 3304 からより遠いスリット 3312 を含み、一方、図 2C における基材部分のスリット 3310 は、それらの下端と比べてそれらの上端が鼻側端部 3304 により近い点は異なる。

20

#### 【0236】

図 2G における基材部分 3313 及び図 2H における基材部分 3318 により、他の類似の蛇行形状が提供される。これらの場合の各々で、基材部分を、基材部分の長さに沿った一連の隣接する島 3321 及び 3322 にそれぞれ分離するため細いスロットが提供される。スロット 3318、3319 は、先述の実施形態のスリットより幅が広い。それぞれ一連の細いブリッジ 3323 及び 3324 が島 3321 及び 3322 の間をつなぎ合わせ、従ってパッチは連続的な蛇行構造を形成する。連続的な蛇行構造又はシングルピース構造であることにより、皮膚パッチに対する基材部分の位置付け易さが向上する。

#### 【0237】

図 2G の実施形態では、スロット 3319 は、皮膚パッチの端部 3304 と 3305 との間に線に実質的に直交する向きに置かれる。図 2H では、スロット 3320 は、それらの上端がそれらの下端と比べて鼻側端部 3304 により近い向きに - 図 2C と同様に - 置かれる。これらの実施形態では、各ブリッジ 3323、3324 の幅は、スロットの長さより大幅に短い。例えば、平均して、ブリッジ部分の幅はスロットの平均長さの 0.2 未満、又は 0.1 未満であってもよい。

30

#### 【0238】

以下に、図 2M、図 2O 及び図 2E を参照して、他の蛇行状の実施形態を記載する。

#### 【0239】

ブリッジにより接続される一連の島を含む別の構成の基材を、図 2F に示す。この実施形態において、基材部分 3325 は島 3326 とスロット 3329 とを含む。ブリッジ 3328 が島間を接続する。例示される形態では、図 2F のブリッジは端部 3304 と 3305 との間の中心線に沿って位置する。この構成は、中心部材を有し、その部材の両側から一連のリーフ部分が延在しているものとして記載することができる。例示される実施形態において、スロット 3329 は各縁部から等しい距離だけ内側に延在する。スロットは、端部 3304 と 3305 との間の線と実質的に垂直な向きに置かれる。スロット 3329 は、軸の両側で一直線上に縁部から内側に延在する。或いは、スロット 3329 は互い違いであってもよい。図 2H 及び図 2B ~ 図 2D と同様に、スロット 3329 は、端部 3304 と 3305 との間の線に対して直交以外の角度をなす向きに置かれ得る。

40

#### 【0240】

図 2B、図 2C、図 2D、及び図 2F ~ 図 2H の構成では、スロット又はスリットは、

50

互いに実質的に平行となる向きに置かれる。図 2 E の構成では、一連のスリット 3 3 2 9 及び 3 3 0 3 は、基材部分の両側から延び込む。この実施形態では、第 1 のスリット群 3 3 2 9 が、第 2 のスリット群 3 3 0 3 に対して平行でない角度をなす向きに置かれる。詳細には、例示される実施形態において、スリット 3 3 2 9 は、その上端がその下端と比べて皮膚パッチの端部 3 3 0 4 からより遠く、一方、スロット 3 3 3 0 は、その上端がその下端と比べて端部 3 3 0 4 により近い。一部の実施形態では、スリット 3 3 2 9 及び 3 3 0 3 は基材部分の中心線（端部 3 3 0 4 から 3 3 0 5 まで延在する中心線）を通り越し、従って端部 3 3 0 4 と 3 3 0 5 との間に、スリット 3 3 2 9 又は 3 3 0 3 によって切断されない直線経路は存在しない。スリット 3 3 2 9 及び 3 3 0 3 はヘリングボーンパターンを形成する。

10

#### 【0 2 4 1】

図 2 B ~ 図 2 H を参照して記載される実施形態は、本質的に規則的なパターンであった。図 2 I は、規則性の低いパターンを有する実施形態を例示する。この実施形態では、基材部分 3 3 3 1 は皮膚パッチの実質的に全表面に及び、不規則な構成の 1 つ又は複数のスリットによって分割される。例えば、スリット 3 3 3 3 は、端部 3 3 0 4 に隣接する一方の縁部からほぼ S 字型に延在し、基材部分 3 3 3 1 の両側から交互に配置された一連のフィンガを作り出す。第 2 のスリット 3 3 3 3 は、皮膚パッチの端部 3 3 0 5 に隣接する基材の縁部から延在する。このスリットの形は角部又はくの字型を含み、交点 3 3 3 4 で交差スリット 3 3 3 5 に分かれる。スリット 3 3 3 2 及び 3 3 3 3 は基材部分 3 3 3 1 の面積を、交互に配置されたフィンガ及び長い接合部分を有するほぼ等しい幅の領域又は区画に分割する。この実施形態において、スリットは概して基材部分 3 3 3 1 の内側にあり、二箇所のみで基材部分 3 3 3 1 の縁部に接続する。

20

#### 【0 2 4 2】

同様の構成の交互配置されたフィンガが、図 2 J の基材部分 3 3 3 6 及び図 2 R の基材部分 3 3 3 7 に見られる。図 2 J の基材部分 3 3 3 6 では、狭い幅を有する単一の細いスロット 3 3 3 7 が、端部 3 3 0 5 に隣接する基材の縁部から曲がりくねった経路で基材部分の長さに沿って端部隣接縁部 3 3 0 4 まで延在する。この実施形態では、単一のスロット 3 3 3 7 が一箇所のみで基材 3 3 3 6 の縁部と交わる。スロット 3 3 3 7 は基材部分 3 3 3 6 を 2 つの主要な部分に分割し、その各々が、それぞれ一連のフィンガ 3 3 3 8 及び 3 3 3 9 を含む。フィンガ 3 3 3 9 と 3 3 3 8 とは交互配置される。スロット 3 3 3 7 の位置及びループバック部分 3 3 4 1 の間の長い脚 3 3 4 0 の向きにより、端部 3 3 0 4 と 3 3 0 5 との間の線を横断する、しかしそれに対して角度をなす方向に沿って向きが付けられたフィンガ 3 3 3 9 及び 3 3 3 8 がもたらされる。

30

#### 【0 2 4 3】

図 2 R に示すとおりの代替的実施形態では、単一の蛇行スロット 3 3 4 2 が基材部分 3 3 3 7 の上縁から基材部分 3 3 3 7 の下縁まで延在する。スロット 3 3 4 2 は、直線部分 3 3 4 3 とループバック端部 3 3 4 4 とを含む蛇行経路上に延在する。これは基材部分 3 3 3 7 を 2 つの横方向に分離された部分に分割し、その各々が、少なくとも 1 つの細長いフィンガ 3 3 4 5 を含む。ある部分のフィンガは、他の部分の 1 つ又は複数のフィンガと交互配置される。この実施形態において、交互配置されたフィンガは、端部 3 3 0 4 と 3 3 0 5 との間に延在する線と実質的に平行な向きに置かれる。

40

#### 【0 2 4 4】

単一のスロット又はスリットを含む別の実施形態を、図 2 Q に示す。この実施形態では、単一のスリット 3 3 4 6 が、端部 3 3 0 5 に隣接する縁部箇所から略うず巻き状の構成で、基材部分 3 3 4 7 の範囲内においてほぼ中心にある箇所の端部まで延在する。このうず巻き状スリット 3 3 4 6 は、基材部分 3 3 4 7 を単一の連続的なうず巻き状の基材材料に分割する。一部の実施形態では、複数のうず巻き状スリットが基材部分 3 3 4 7 の周囲の種々の箇所から始まり、基材部分を複数の交互配置されたうず巻き状の基材材料に分割し得る。

#### 【0 2 4 5】

50

図2Qの実施形態は、ある場合には湾曲部分を含むものの、主として直線状のスリットを使用する図2B～図2J及び図2Rの実施形態と比較して、実質的に連続的に湾曲したスリットを含む。図2K～図2Pは、湾曲したスリットを有する他の基材部分の実施形態を例示する。

【0246】

図2K及び図2Lの実施形態では、それぞれ基材部分3348及び3349が、各々、いずれの場合も本質的に一連の同心円の軌跡上に配列された複数の湾曲したスリット3350により分割される。スリット3350の一部は基材部分3348及び3349の縁部から延びる。

【0247】

他のスロット3351は、基材部分3348及び3349の本体の範囲内で始まり、そこで終わる。例えば、基材部分3348において、スリット3351は、各々が、315°より大きく360°未満である円弧を描き、基材部分3348の範囲内に円形及び環形の部分を作り出し、これらは細いブリッジを介して基材部分3348の他の部分に接続する。基材部分3349におけるスリット3351も同様に機能し、細いブリッジによって接続される円形及び環形の部分を作り出す。

【0248】

図2Kにおいて、スリット3350及び3351、詳細にはこのようにスリットにより分割される部分間のブリッジの配列は、連続的な切れ目のない材料の曲がりくねった経路が基材部分の端部3305及び端部3304と基材部分の中心3352との間に提供されるような配列である。一方図2Lでは、湾曲したスリット3350及び実質的に円形のスリット3351の配列は、ブリッジが実質的に整列し、基材部分の少なくとも一方の端部3305と基材部分の中心3352との間に直通性の高い経路が提供されるような配列である。

【0249】

別の一連の実施形態を図2M～図2Pに示す。この系列では、それぞれ基材部分3353、3354、3355及び3356が、各々、一連の細い湾曲したスロットにより分割され、各スロットは、基材部分の上縁又は下縁のいずれかから基材部分の本体内へと延在する。各基材部分における一連の湾曲したスロットは、平行に配置される。一部の実施形態では、湾曲したスロット間の間隔は、基材部分の長さに沿って実質的に一定である。一部の実施形態では、スロットは、基材部分の幅の大半にわたり、しかし基材部分の全幅にはわたることはなしに延在する。例えば、スロットは基材部分の幅の70%超、80%超又は90%超にわたり延在してもよい。スロットは、その閉口端部で円形のコーナーを有し得る。

【0250】

図2Mの構成では、一連のスロットは基材部分の各側から交互に延在し、スロット3357及び3358が基材部分の上縁から延在し、且つスロット3359及び3360が基材部分の下縁から延在する。これにより基材部分は本質的に曲がりくねった長さに分割される。この実施形態において、各基材スロットの湾曲は、各スロットの上端及び下端が中央部分と比べて端部3304からより遠くに離れるような湾曲である。

【0251】

図2Nの実施形態では、4つの湾曲したスロット3361の全てが基材部分の同じ縁部から延在する。これは櫛を連想させ、単一の背軸から一連のフィンガが同じ方向に延在している。実施形態2Nに関する限り、この例においてスロットは、その上端及び下端がその中央部分と比べて皮膚パッチの第1の端部3304からより遠くなるように湾曲している。

【0252】

図2Oは、図2Nにおける実施形態と同様のさらなる実施形態を例示する。図2Oでは、湾曲したスロット3362及び3363が、基材部分のそれぞれ下縁及び上縁から延在する。スロット系列3362はスロット系列3363と交互配置され、基材部分に沿って

10

20

30

40

50

蛇行状又は回旋状の連続的な経路がもたらされる。図2〇の実施形態では、各湾曲したスロットの上端及び下端が、各湾曲したスロットの中央部分と比べて第1の端部3304により近い。

### 【0253】

別の変形例を図2Pに示す。この実施形態において、湾曲したスロット3364は基材部分の同じ縁部から延在し得る。これらは上縁から延在しても、又は下縁から延在してもよい。湾曲したスロット3364は、全て本質的に平行な構成に配列される。湾曲したスロットは、その上端及び下端がその中央部分と比べて第1の端部3304により近い。

### 【0254】

代替的な栄養チューブ固定システム

10

本発明の態様に係る固定システム105の代替的実施形態を図3に示し、これは、皮膚パッチ110とチューブパッチ又はパネル120とを含む。この代替的実施形態において、チューブパッチは、例えば図1に示す実施形態のようにチューブ2と直接結合されることがない。図3の実施形態では、チューブパッチ120と皮膚パッチ110とが協働してチューブ2を挟み、チューブをチューブパッチと皮膚パッチとの間に保定する。二部品型取外し自在アタッチメント又は連結システムの第2の部品124がチューブパッチの患者サイド(図3では遮られて見えない)に位置し、二部品型取外し自在アタッチメント又は連結システムの第1の部品が皮膚パッチのチューブサイドに位置する。チューブパッチ120の患者サイドは、取外し自在連結システムが係合されてそれらの間にチューブを挟んだときに、パッチ110のチューブサイド112に隣接するように配置される。第1の部品114と第2の部品124とが協働することにより、皮膚パッチとチューブパッチとを、それらの間にチューブを保定して一体に連結する。好ましくは、二部品型取外し自在アタッチメントシステムの第1の部品又は基材114は、図2A～図2Rを参照して記載したとおり、少なくとも1つのスリット又は少なくとも1つのスロットによって複数領域に分割される。例えば、図3では、図2Bに示されるものと同様の形態の基材が示される。二部品型取外し自在アタッチメント又は連結装置は、好ましくはフック・アンド・ループ材料(Velcro(登録商標)など)を含む。或いは二部品型連結装置は接着剤を含む。例えば、第1の部品又は第2の部品又は両方が、第1及び第2の部品を一体に取外し自在に固着する接着剤を含む。接着剤は、好ましくは第1及び第2の部品を保定力によって固着し、取り外して交換すること、又は同じ保定力で再度一体に固着することが可能なものである。

20

### 【0255】

図3に示すとおり、チューブパッチの外に向く側又は患者サイドと逆サイドは、好ましくは、情報、例えば表示又は日付情報、チューブ挿入期間、又はチューブ挿入深さを、ペン又は他のマーカーで印すように構成される。

30

### 【0256】

本発明の態様に係る固定システム205の代替的実施形態を、図4に例示する。図4の実施形態は、例えば図1の実施形態を参照して記載したとおり、患者の皮膚に接着するための皮膚パッチ210を含む。好ましくは、保護パッキング215を取り除いて皮膚パッチの患者サイド211にある接着剤を露出させることにより、パッチが皮膚に付着され得る。固定クリップ220が、皮膚パッチに取り付けられるか又はそれと一体形成される。固定クリップは、チューブ2を受け入れるための凹部又は空洞218を備える。凹部は開放しており、チューブの一部をクリップへとチューブの長手方向軸に対して横方向に押し込むことができる。固定のためチューブの端部をクリップに挿入又は挿通する必要はない。好ましくは、凹部はチューブの直径と同程度か又はそれより僅かに小さい横寸法を有し、そのためチューブはクリップによってしっかりと把持される。一実施形態において、クリップは皮膚パッチから取外し自在である。例えば、図3の実施形態を参照して記載したとおりの二部品型連結システムを、このクリップと皮膚パッチとの間に適用することができる。使用時、チューブを所定位置に保持するため、患者顔面に複数の固定システム205を置いてもよい。或いは、固定クリップ220は、栄養チューブを患者インターフェー

40

50

スに固定するため、患者インターフェースに取り付けられるか又はそれと一体形成されてもよい。例えば、クリップは、クリップを患者インターフェースに取り付けるための接着剤を保護する剥離可能なバッキングライナを有する。

【0257】

好ましい実施形態において、クリップはポリマーから成形される。一実施形態において、クリップ凹部218は、凹部に位置決めされたチューブを接着するための接着剤を備える。或いは、クリップ又は凹部は高表面摩擦を有する材料、例えばゴムで形成される。例えば、シリコーンをクリップと共に成形することにより、チューブ2と接面又は接触するクリップ凹部218の表面を形成してもよい。高摩擦面は、栄養チューブ2を固定的に把持するのに役立つ。

10

【0258】

代替的なクリップ240もまた図4に示される。クリップ240は、二段階クリップインプロセスを含む。クリップ240は、例えば円形断面を有する主凹部又は主開口218aと、例えば同様に円形断面を有する副凹部又は開口218bとを含む。主開口218aは副開口218bより大きい直径又は内部寸法を有する。主開口の内径は、栄養チューブの直径より僅かに大きくてよい。また副開口の内径は、栄養チューブの直径と同程度か又はそれより僅かに小さくてもよい。このクリップ構成は2つの異なる保持強度を提供し、第1の開口が比較的緩い保持力を提供し、且つ副開口が比較的きつい保持力を提供する。第1及び第2の開口は、第1及び第2の開口の両方に共通の開放部219を介して互いにつながっている。使用時、介護者は初めに栄養チューブを主開口に挿入し、初めにチューブ2を「緩く」保持しながら栄養チューブの位置のさらなる調整を行い得る。主凹部は介護者に、最終的に所望する位置に近い位置にチューブを保持する「3本目の手」を提供する。介護者は、チューブが緩く保定されることで、又は主開口が案内の助けとして機能することで、胃/腸における栄養チューブの調整及び点検をさらに容易に行い得る。チューブ材が正しく置かれると、介護者は、チューブを一押しで主開口から開放部219を経て副開口に押し込み、最終的に栄養チューブは第2の開口218bにきつく固定される。

20

【0259】

患者インターフェース

鼻カニューラ2000が図5～図11に示される。例示されるインターフェース2000は一対の鼻プロング2001を含む。各プロング2001はチューブ2012の終端部に結合される。チューブ2012の他方の端部は供給導管に結合され、プロング2001を呼吸システムと相互に連結させ得る。チューブ2012は個々の供給導管に結合してもよく、或いは一つにまとめて（例えば、Y形継手又は他の好適なコネクタ、例えばマニホールドにより）、供給導管との単一の合流点を形成し、インターフェース2000への呼吸ガスの送気を促進してもよい。図5及び図6には、乳児に装着された使用者インターフェース2000の実施形態を例示する。

30

【0260】

各プロング2001は、使用者の鼻孔に呼吸ガスを送気するためのルーメンを画成し、この目的で開口2002又はガス出口を組み込む。開口2002はプロングの終端部と同心状に配置することができ、プロング2001を出る流れに対する外乱が最小限に抑えられる。プロングのチューブ端部は解剖学的に付形し、及び/又は使用者の鼻孔に緊密に適合させることができ、プロングの終端部（即ち、開口2002を組み込む端部）が中隔から離れるように湾曲していて、例えばそれにより、刺激を生じる可能性が低減されている。

40

【0261】

プロングの構成又は設計は様々な形態をとり得る。好ましい一実施形態では、送気チューブとオーバーモールドされるプロング及び/又はカニューレは、米国特許出願公開第2010/0192957号明細書（本明細書によって全体として参照により援用される）に記載されるとおりであってよい。

【0262】

50

ガス入口 2003 を介してチューブ 2012 からプロング 2001 までは、ガス出口 2002 に流体連結される。好ましくは、ガス入口はチューブ 2012 の上に成形され、一体型構成要素を作り出す。

#### 【0263】

プロング 2001 は、好ましくは間隔を置かれた関係に保持される。例示される実施形態では、両方のプロング 2001 にバッキング又はハーネス 2050 が結合される。バッキング 2004 は、好ましくはプロング 2001 を一定の間隔が置かれた関係に維持する。鼻の間隔のばらつきに対応して異なるインターフェース 2000 のサイズが作製され得る。

#### 【0264】

バッキング 2004 は、患者顔面に載せるように構成された実質的に平面的又は平坦な又はさらには異形輪郭の（図 7～図 9 に示されるとおりの予成形された曲面などの）バッキングの形態をとり得る。概してバッキング 2004 は、少なくとも 1 つの鼻プロング 2001 から横方向外側に、使用者の中隔から離れる方に延在し得る。かかるバッキング 2004 は、使用者の鼻腔におけるプロング 2001 の安定化材として機能するのに役立ち得る。

10

#### 【0265】

鼻カニューラ 2000 が、使用者の鼻腔に挿入するための一対のプロング 2001 であって、各々が隣接する又は関連するバッキング 2004 を有するプロング 2001 を有し得ることも理解されるであろう。一対のプロング 2001 が提供される場合、プロングは互いに独立していてもよく、又はさらなる安定性のためハーネスを利用してプロングを互いに構造的につなぎ合わせてもよい。

20

#### 【0266】

##### 患者インターフェース固定システム

使用者インターフェース及び / 又は使用者インターフェースチューブ材を患者に固定するためのインターフェース固定システムについて、図 5～図 11 を参照して記載する。有利には、インターフェース固定システムが、概して、使用者に対する使用者インターフェースの動作位置への設置し易さについて迅速化及び向上又は単純化をもたらす。さらに、これらの利点はまた、使用者に種々の療法（ガス治療、例えば C P A P 又は高流量の適用など）を周期的に施すときの、代替的な使用者インターフェースの適用し易さ又は使用者からの使用者インターフェースの取外し易さの向上又は単純化にも寄与し得る。

30

#### 【0267】

記載される実施形態のシステムとの相互作用又は調整のため、ある種の使用者インターフェースが特別に提供されてもよい。或いは、非改良型の使用者インターフェースを、記載される実施形態によって調整することができ、また、比較的容易に、且つ設置手順にかかる時間を最小限に抑えて位置決めすることもできる。

#### 【0268】

固定システムにより提供される様々な実施形態において、かかるシステムは使用者に対するインターフェースの迅速な設置をもたらし得るとともに、インターフェースの確実な位置決めをもたらし得る。

40

#### 【0269】

使用者にとって使用者インターフェースを容易に位置決めし得ることは、特に有用である。介護者（例えば看護師）が固定システムを片手で又は人の手を借りずに適用することができるシステムの提供は、特にインターフェースの使用者が乳児である場合、特に有利である。

#### 【0270】

それぞれ患者及び使用者インターフェースに固着される一対のパッチの間で働く二部品型取外し自在アタッチメント又は連結装置を含む固定システムが提供される。第 1 のパッチは、患者の皮膚に接着されるか又は他の方法で取り付けられる皮膚パッチ 2008 である。皮膚パッチは、患者の皮膚に対面する患者サイドと、患者インターフェースに対面す

50

るインターフェースサイドとを有する。皮膚パッチの患者サイドは、皮膚科学的に感受性のある接着剤、例えば親水コロイドによって使用者の皮膚に接着され得る。

【0271】

第2のパッチはインターフェースパッチ2010である。インターフェースパッチ2010もまた、患者サイドとインターフェースサイドとを有する。インターフェースパッチのインターフェースサイドは、患者インターフェースのバッキング2004に接着されるか又は他の方法で取り付けられる。インターフェースパッチの患者サイドは、固定システムが係合されると皮膚パッチに隣接して配置される。

【0272】

インターフェースパッチと皮膚パッチとを互いに取外し自在に取り付けるための二部品型取外し自在アタッチメント又は連結装置が提供される。皮膚パッチのインターフェースサイドが二部品型取外し自在アタッチメント又は連結システムの第1の部品を備え、インターフェースパッチの患者サイドが二部品型取外し自在アタッチメント又は連結システムの第2の部品を備える。

10

【0273】

二部品型取外し自在アタッチメント又は連結システムの相補的な第2の部品がインターフェースパッチの患者サイドに固着され、従って二部品型取外し自在アタッチメント又は連結システムのそれぞれの部品は、パッチ2007、2008と一緒にするとき容易に係合可能である。インターフェースパッチのインターフェースサイドは患者インターフェースに固着される。インターフェースパッチは患者インターフェースと一体化されるか、又は好適に接着され得る。一実施形態において、患者インターフェースのバッキング2004がインターフェースパッチであり、第2の部品2010がバッキング2004に好適に接着される。

20

【0274】

使用者インターフェースパッチの一部又は角部は、皮膚パッチに取り付けられない領域を含み得る。これの全般的な目的は、使用者又は介護者がインターフェースを皮膚パッチから外し取る又は切り離すためより容易に把持し得る領域（又はタブ）を実現することである。例えば、バッキング2004もまた、かかる角部領域を含み得る。

【0275】

二部品型取外し自在アタッチメント又は連結装置は、フック・アンド・ループ材料（Velcro（登録商標）など）、それぞれのパッチに磁極を好適に配列して配置された磁石又は磁石アレイ、パッチが互いに押し付けられると活性化する接着装置又は別の好適な取外し自在な好適な結合を含み得る。皮膚パッチのインターフェースサイドがフック又はループ材料の一方を有してもよく、且つ使用者インターフェースパッチの患者サイドがフック又はループ材料の他方を有してもよく、従って皮膚パッチと使用者インターフェースパッチとが、互いに取外し自在に取付け可能又は連結可能となる。

30

【0276】

図5及び図6は、患者顔面に固着された皮膚パッチ2008と連結されているバッキング2004を有するカニューレ装置2000を示す。皮膚パッチ2008と接触していて、それにより流体に対する遮断壁を提供するリップ2005が示され、これがなければバッキング2004の下側及びインターフェースパッチ2007が保たれる後面2006に流体が漏れ出し得る。図示されるとおり、インターフェースパッチ2007はリップ2005の内側に位置する。

40

【0277】

図8及び図11により示されるとおり、後面2006は、最初はインターフェースパッチなしで提供されてもよく、即ち表面2006はインターフェースパッチ2007を受け入れ又は保たるように構成される。かかる使用者インターフェースパッチ2007は、接着剤又は他の好適な連結によって後面2006に連結され得る。次にパッチが所定位置につくと、皮膚パッチと連結できる又はそれを受け入れられる状態となる。

【0278】

50

一形態では、インターフェースパッチは二部品型連結システムの一方の部品、例えばフック・アンド・ループシステムのループであり得る。かかる例では、皮膚パッチ2008のインターフェースに向く表面が、インターフェースパッチのループと係合可能なフックを含み得る。皮膚パッチのフックに連結できる状態にあるループを備えたインターフェースパッチを保定している後面2006を示す図9を参照のこと。

【0279】

図10はカニューレ2000に沿った断面を示し、皮膚パッチのフック2009が使用者インターフェースパッチのループ2010と係合している。また、プロング2001のガス出口2002に送気するためカニューレのガス入口にガスを供給するルーメン2011又はガス通過経路も示される。

10

【0280】

二部品型取外し自在アタッチメント又は連結システムの第1の部品は好適な接着剤で皮膚パッチの使用者インターフェースサイドに接着され、皮膚パッチのインターフェースサイド表面積の最大100%又は約90%、又は約85%、又は約75%、又は約60%又は約50%又は約40%又は約30%又は約20%又は約10%未満を占有し得る。

【0281】

加えて、別の実施形態において、固定システムは、使用者インターフェースの第1の固定レベルを使用者に提供する。例えば、かかる第1の固定レベルは、図10によって示されるものであり得る。使用者が使用者インターフェースの位置決め又は固定のさらなる又は高度な確実性を要求する場合、二次レベルのインターフェース固定を利用することができる。かかるさらなるレベルには、オーバーパッチの適用が含まれ得る。かかるオーバーパッチは接着パッチであってもよく、使用者インターフェース及び/又はチューブ材の上側を覆って設置され、皮膚パッチの一部分と接着され得る。

20

【0282】

栄養チューブ及び患者インターフェース固定システム

栄養チューブは、呼吸ガス流を患者に提供するための鼻カニューラなどの患者インターフェースと共に使用され得る。栄養チューブと、鼻腔から呼吸ガス流を供給するための呼吸治療用インターフェース、例えばカニューレとの併用療法では、チューブが鼻孔のスペースを奪い合うことになり得る。この問題を軽減するため、又は患者インターフェースと併せた栄養チューブの位置決めを促進するため、本発明のさらなる実施形態は、患者インターフェース及び栄養チューブの両方を固定して両治療システムを共に固定的に位置決めする固定システムを含む。

30

【0283】

本発明の態様の一実施形態に係る、患者インターフェース及び栄養チューブの両方を共に固定するための固定システム305を、図12に例示する。固定システム305は皮膚パッチ310とパネル320とを含む。皮膚パッチ310とパネル320とは協働してチューブ2を挟み込み、チューブをパネルと皮膚パッチとの間に保定する。好ましくは皮膚パッチ及びパネルは親水コロイド材料から形成される。二部品型取外し自在アタッチメント又は連結システムの第1の部品は、皮膚パッチのチューブサイドに位置する。二部品型取外し自在アタッチメント又は連結システムの第2の部品は、パネルの患者サイドに位置する。皮膚パッチとパネルとは協働し、図3の実施形態と同様の方法でそれらの間に栄養チューブを挟み込み、固定する。例示される実施形態では、皮膚パッチ310とパネル320とは縁部領域313で互いに結合される。二部品型取外し自在アタッチメントシステムの第1及び第2の部品を一体に結合するには、パネルが折畳み領域313で皮膚パッチ上に折り重ねられ、パネルの患者サイド322が皮膚パッチのチューブサイド312に隣接するように合わされることにより、二部品型連結システムの第1の部品314と第2の部品324とが一体に結合され、それらの間にチューブ2を捕捉し又は挟み込む。折畳み領域は、栄養チューブの意図する位置とほぼ平行に位置する。パネル320は皮膚パッチ310と一体形成されてもよい。

40

【0284】

50

チューブを固定するための二部品型連結装置に加え、固定システム 305 は、患者インターフェースを皮膚パッチに固定するための第 2 の二部品型連結装置をさらに含む。第 2 の二部品型連結装置の第 1 の部品がパネルのインターフェースサイド 321 に提供される。パネルと皮膚パッチとが組み合わさることにより、第 2 の二部品型連結装置の第 2 の部品を含む患者インターフェースと接面するための、パネルのインターフェースサイドに提供された第 1 の部品 350 を備える二層の皮膚パッチが提供される。例えば、皮膚パッチ 310 と第 1 の部品 350 を有するパネル 320 とを含む積層された皮膚パッチが、インターフェースパッチ 2007 を含む患者インターフェース 2000 で使用される皮膚パッチ 2008 に置き換えられてもよい。好ましい実施形態において、第 1 の部品 350 は、図 2A ~ 図 2R を参照して記載したとおり、少なくとも 1 つのスリット又は少なくとも 1 つのスロットにより複数領域に分割された基材である。例えば、図 12 には、図 2B に示されるものと同様の形態の基材が例示される。  
10

#### 【0285】

本発明の態様に係る固定システム 405 の代替的実施形態を、図 13 に示す。図 13 の実施形態は、動作上は図 5 の実施形態と同様であるが、しかしながら皮膚パッチ 410 とパネル 420 との間の折畳み領域 413 が、チューブ 2 の予想される経路を横切る又はそれに対して横方向である。使用時、皮膚パッチが患者の皮膚に接着される。パネル 420 が皮膚パッチから離れた状態に折られているとき、介護者又は看護師が、折畳み領域 413 又はその近傍にある穴又は開放部 423 にチューブを通す。栄養チューブが正しく位置決めされた後、インターフェースパッチを皮膚パッチに重ねて閉じることによりチューブの位置が保たれ、これにより取外し自在連結装置の第 1 及び第 2 の部品 414、424 が接触して、チューブがパネルと皮膚パッチとの間に保たれる。例示される実施形態において、第 1 の部品 414 は、パッチのなかでチューブ 2 を置くことが意図される範囲の両側に位置する 2 つの部品を含む。同様に、第 2 の部品 424 は、パネルのなかでチューブ 2 を置くことが意図される範囲の両側に位置する 2 つの部品を含む。皮膚パッチ及びパネルの一方又は両方が、チューブの位置をパッチ間に保つことを補助する接着剤範囲を含んでもよい。例えば、図 13 に示すとおり、インターフェースパッチにおいて、チューブを位置決めすることが意図される範囲に接着剤ストリップ 425 が位置決めされる。或いは、ストリップ 425 は、高表面摩擦を有する材料、例えばゴム又はシリコーンであってもよい。例えば、シリコーンをパッチと共に成形してストリップ 425 を形成してもよい。高摩擦面は、栄養チューブ 2 をパネルと皮膚パッチとの間に固定的に把持するのに役立ち、且つチューブが固定システム 405 から長手方向に引き抜かれるリスクを低減する。代替的実施形態では、チューブを受け入れるための穴 423 は、皮膚パッチ及び/又はパネルの片側に開放していてもよく、従ってチューブを患者の鼻孔に挿入した後に、皮膚パッチを患者に対して位置決めし得る。インターフェースパッチ 420 は皮膚パッチ 410 と一体形成されてもよい。  
20  
30

#### 【0286】

チューブを固定するための二部品型連結装置に加え、固定システム 405 は、患者インターフェースを皮膚パッチに固定するための第 2 の二部品型連結装置をさらに含む。第 2 の二部品型連結装置の第 1 の部品がパネルのインターフェースサイド 421 に提供される。パネルと皮膚パッチとが組み合わさることにより、第 2 の二部品型連結装置の第 2 の部品を含む患者インターフェースと接面するための、パネルのインターフェースサイドに提供された第 1 の部品 450 を備える二層の皮膚パッチが提供される。例えば、皮膚パッチ 410 と第 1 の部品 450 を有するパネル 420 とを含む積層された皮膚パッチが、インターフェースパッチ 2007 を含む患者インターフェース 2000 で使用される皮膚パッチ 2008 に置き換えられてもよい。好ましい実施形態において、第 1 の部品 450 は、図 2A ~ 図 2R を参照して記載したとおり、少なくとも 1 つのスリット又は少なくとも 1 つのスロットにより複数領域に分割された基材である。例えば、図 13 には、図 2B に示されるものと同様の形態の基材が例示される。  
40

#### 【0287】

本発明の態様に係る固定システム 505 の代替的実施形態を、図 14 に示す。図 14 の実施形態は、動作上は図 12 の実施形態と同様である。皮膚パッチ 510 とパネル 520 とは、縁部領域 513 で互いに結合される。二部品型取外し自在アタッチメントシステムの第 1 及び第 2 の部品を一体に結合するには、パネルが折畳み領域 513 で皮膚パッチ上に折り重ねられ、パネルの患者サイド 522 が皮膚パッチのインターフェースサイド 512 に隣接するように合わされることにより、二部品型連結システムの第 1 の部品 514 と第 2 の部品 524 とが一体に結合され、それらの間にチューブ 2 を捕捉し又は挟み込む。折畳み領域は、チューブの意図する位置の軸とほぼ平行に位置する。

【 0288 】

図 14 の実施形態は、第 2 の二部品型連結機構をさらに含む。第 2 の二部品型連結機構の第 1 の部品 514b が、好ましくは皮膚パッチのチューブサイドに位置決めされる。第 2 の二部品型連結機構の第 2 の部品 524b が、タブ 520b の患者サイド 522b に位置決めされる。

【 0289 】

第 1 の部品 514 と第 2 の部品 524 とを含む第 1 の二部品型連結システムが、チューブ 2 の第 1 の区間又は部分を保定する。第 2 の二部品型連結システムが、チューブの第 2 の区間又は部分を、チューブの第 1 の部分と角度をなして保定する。第 1 及び第 2 の二部品型連結装置が協働することにより、チューブの屈曲又は湾曲が保たれ、これはチューブのうち患者の鼻孔にある部分を患者の鼻道と整列させるのに役立つ。タブ 520b が第 2 の折畳み領域 513b によって皮膚パッチ 510 に取り付けられる場合、第 2 の折畳み領域 513b は、パネル 520 と皮膚パッチ 510 との間の折畳み領域 513 と角度をなして配置される。動作時、介護者又は看護師が皮膚パッチを患者顔面に接着する。チューブが正しく位置決めされた後、好ましくは看護師がチューブの一部分を第 2 の二部品型取外し自在連結装置によって患者の鼻孔の近傍に固定し、チューブの固定された部分を患者の鼻孔と整列させる。看護師は折畳み領域 513b に沿ってタブを折り畳んで皮膚パッチに重ね、第 2 の二部品型連結装置の 2 つの部品を整列させる。チューブを患者の鼻孔の近傍で固定することは、患者が指を使ってチューブを引っ掛け患者の鼻から抜き出すことが防止されるという利点がある。第 2 の部品 522b の位置は、患者が掴んで引き抜くことが多い、鼻孔に入り込むチューブの露出長さを低減する働きをする。次に第 1 の二部品型連結システムが看護師又は介護者によって使用され、チューブが鼻孔に挿入されたチューブの一部分と角度をなして患者の鼻孔からさらに遠くで固定され、チューブは患者の鼻孔及び口から離れるように延在して固定される。好ましくは、第 1 及び第 2 の二部品型連結機構はチューブの屈曲角度を 60 ~ 150 度に保つ。好ましくは第 1 及び第 2 の二部品型連結機構はチューブの屈曲角度を 90 ~ 120 度に保つ。一実施形態において、第 1 及び第 2 の二部品型連結機構は取外し自在な連結機構ではない。例えば、パネルの患者サイド 522、タブ 520b の患者サイド 522b、及び皮膚パッチのチューブサイド 512 の 1 つ以上に接着剤を塗布することにより、パネル又はタブ又は両方が皮膚パッチと接合又は付着され、チューブ 2 が固定される。パネル 520 又はタブ 520b 又は両方が、皮膚パッチ 510 と一体形成されてもよい。

【 0290 】

図 14 に例示する実施形態は、パネルのインターフェースサイド 521 に第 3 の取外し自在連結装置の第 1 の部品（図示せず）をさらに含んでもよく、これは患者インターフェースに接着されるか又は他の方法で定着された第 3 の取外し自在連結システムの対応する第 2 の部品と連結するためのものである。

【 0291 】

本発明の態様に係る固定システム 605 の代替的実施形態を、図 15 に示す。図 15 の実施形態は、例えば図 4 の実施形態を参照して記載したとおりの、患者の皮膚に接着するための皮膚パッチ 610 を含む。固定クリップ 620 が、皮膚パッチに取り付けられるか又はそれと一体形成される。固定クリップは、チューブ 2 を受け入れるための凹部又は空洞又はチャネルを含む。凹部は開放しており、チューブの一部をクリップへとチューブの

10

20

30

40

50

長手方向軸に対して横方向に押し込むことができる。固定のためチューブの端部をクリップに押し通す必要はない。好ましくは凹部はチューブの直径と同程度か又はそれより僅かに小さい横寸法を有し、そのためチューブはクリップによってしっかりと把持される。凹部は、高表面摩擦を有する材料、例えばゴムから形成されるか又はそれで内張りされてもよい。例えば、シリコーンをクリップと共に成形することにより、チューブ2と接面又は接触する凹部618の表面を形成してもよい。高摩擦面は、栄養チューブ2を固定的に把持するのに役立つ。一実施形態において、クリップは皮膚パッチから取外し自在である。例えば、クリップと皮膚パッチとの間に、先述のとおりの二部品型連結システムを適用してもよい。或いは、クリップは、図15にもまた示される患者インターフェース2000に取外し自在に取り付けられてもよい。例えばクリップは、クリップを患者インターフェースに取り付けるための接着剤を保護する剥離可能なバッキングライナ630を有する。さらなる代替的実施形態において、図30が、一体形成されたクリップ620を含む患者インターフェース2000を例示する。図30の実施形態では、クリップは、栄養チューブ2の直径の何倍もの長さを有する。図31は、患者インターフェース2000と一体形成されたクリップ又はチャネルを含むさらなる代替的な実施形態を示す。チャネル620は患者インターフェースの1つのプロングに沿って延在するように形成され、従って栄養チューブが患者の鼻道と整列する。チャネルはプロングから患者インターフェースの本体（例えばバッキング2004）に沿って延在する。チャネルは、チューブをプロングから本体に沿って誘導するための屈曲部を含み、従って使用時、チューブは患者の鼻孔から患者顔面を横切って延在する。

10

20

#### 【0292】

図15の固定システムは、皮膚パッチ610上で離間された2つ以上の固定クリップを含んでもよい。例えば、第2のクリップが位置625に、例示されるクリップ620と角度をなして位置してもよく、それによりチューブ2の屈曲が保たれ、患者の鼻孔に挿入されたチューブを整列させるのに役立つ。

#### 【0293】

図15に例示する実施形態は、皮膚パッチのインターフェースサイド又はチューブサイド612に二部品型取外し自在連結装置の第1の部品650をさらに含んでもよく、これは、患者インターフェース、例えば先述の患者インターフェース2000に接着されるか又は他の方法で定着された二部品型取外し自在連結システムの対応する第2の部品と連結するためのものである。

30

#### 【0294】

本発明の態様に係る固定システム705の代替的実施形態を、図16に示す。図16に例示する実施形態は、チューブ2を受け入れるためのチャネル730を収容するのに十分な厚さ寸法を含む皮膚パッチを含む。一実施形態において、チャネルは、図4及び図15に例示する固定システムのクリップの凹部又は空洞と同様の方法でチューブを保定する。それに代えて又は加えて、チューブはパネル又はオーバーパッチ720によってチャネルに保定される。

#### 【0295】

パッチ710は、ポリマー740、例えばシリコーンから成形され、図16の断面に示されるとおり、患者に固着されるバッキングシート741に接合されてもよい。バッキングシートは好ましくは親水コロイドである。或いは皮膚パッチは、シリコーンから形成され、親水コロイドなどの皮膚科学的に感受性のある接着剤がパッチの患者サイドに塗布されてもよい。チャネルは開放しており、チューブの一部をチャネルへとチューブの長手方向軸に対して横方向に押し込むことができる。固定のためチューブの端部をチャネルに挿通する必要はない。好ましくはチャネルはチューブの直径と同程度か又はそれより僅かに小さい横寸法を有し、そのためチューブはチャネルによってしっかりと把持される。好ましくはチャネルは、患者の鼻孔の近傍に置かれる端部で湾曲しており、これはチューブが患者の鼻孔へと移行するのに役立つ。皮膚パッチの厚さ寸法は、本明細書に記載される他の実施形態における皮膚パッチの厚さと比べて大きい。この厚みのある皮膚パッチを撓ま

40

50

せることができるようにするため、チャネル 730 の両側に皮膚パッチの縁部まで延在するノッチ 731 が提供される。従ってチャネルはパッチのバックボーンに沿って形成される。皮膚パッチのノッチは、図 2f に関連して記載される基材の形状と同様の形状に形成される。剥がし取ることが可能なバッキングシートを取り除くことにより、パッチを患者の皮膚に取り付けるための、皮膚パッチの患者サイドにある接着剤を露出させ得る。

#### 【0296】

好ましくは、チャネルはチューブ 2 の屈曲を保つように湾曲しているか又はそのような形状を有し、これはチューブを患者の鼻孔と整列させるのに役立つ。

#### 【0297】

図 16 の実施形態は、皮膚パッチ 710 のチューブサイド 712 に取り付けるパネル 720 をさらに含み得る。一実施形態において、パネル 720 は、好適な接着剤を使用して皮膚パッチのチューブサイドに接着される。或いは、パネルと皮膚パッチとの間に二部品型取外し自在連結システムを使用してパネルを取り付けてもよい。パネルはチューブをチャネル 730 内に保つのに役立つ。 10

#### 【0298】

図 16 に例示する実施形態は、パネル 720 のインターフェースサイド 721 に基材又は二部品型連結装置の第 1 の部品 750 を含み、これは、患者インターフェース、例えば先述の患者インターフェース 2000 に接着されるか又は他の方法で定着された二部品型取外し自在連結システムの対応する第 2 の部品と連結するためのものである。 20

#### 【0299】

本発明の態様に係る固定システム 805 の代替的実施形態を、図 17 に示す。図 17 に例示する実施形態は、栄養チューブ 2 を保定するための案内チャネル 830 を含む皮膚パッチ 810 を含む。案内チャネルは、好ましくは皮膚パッチ 810 の縁部に位置する。使用時、皮膚パッチが患者顔面に接着される。案内チャネルの一端から栄養チューブが案内チャネルに挿通される。或いは、案内チャネルは長手方向スロット 832 を有するか、又は片側に開放しており、従ってチューブを患者の鼻孔に挿入した後に、栄養チューブを案内チャネルへと横方向に押し込むことができる。チューブを固定的に保持し、チューブがチャネルから引き抜かれるリスクを低減するため、案内チャネルは好ましくはゴムなどの高表面摩擦を有する材料、例えばシリコーンから形成される。案内チャネルは、好ましくは柔軟性のためノッチ 831 を含む。案内チャネルは皮膚パッチに接合又は定着される。例えば、皮膚パッチの一部分が案内チャネルの外表面の周りに巻き付けられ、接合される。皮膚パッチの一部分は、製造過程で案内チャネルの周りに巻き付けられてもよい。或いは、案内チャネル及び皮膚パッチは、キットとして別個に使用するように供給されてもよい。使用時、案内チャネルがチューブ 2 に加えられ、次に、例えば皮膚パッチの接着剤部分からバッキングカバーを取り除き、その部分を案内チャネルの周りに巻き付けることにより皮膚パッチに定着させることで、チューブ 2 と患者顔面に取り付けられた皮膚パッチとを結合し得る。皮膚パッチの患者サイドに、パッチを使用者の顔面に固着する直前に取り除かれるバッキングシート（図 17 には図示せず）が提供される。好ましくはバッキングシートは二部品型であり、第 1 の部品が、パッチを使用者の顔面に固着するための皮膚パッチの患者サイドの主要部分を覆い、且つ第 2 の部品がパッチのうちチャネル 830 の周りに巻き付けられる部分を覆う。或いは、チャネルを皮膚パッチに接着又は固着するためのさらなるパッチ又はテープが提供されてもよい。 30 40

#### 【0300】

図 17 に例示する実施形態は、皮膚パッチのインターフェースサイド 812 に基材又は二部品型連結装置の第 1 の部品 850 を含み、これは、患者インターフェース、例えば先述の患者インターフェース 2000 に接着されるか又は他の方法で定着された二部品型取外し自在連結装置の対応する第 2 の部品と連結するためのものである。

#### 【0301】

図 18 の実施形態は、図 17 の実施形態と同様である。図 18 の固定システム 905 は、患者の顔面に取り付けられる皮膚パッチ 910 を含む。皮膚パッチは、チューブが患者 50

の鼻孔に正しく位置決めされた後にチューブ2の周りに巻き付けるウイング部分932を含む。皮膚パッチの患者サイドに、パッチを使用者の顔面に固着する直前に取り除かれるバッキングシート（図18には図示せず）が提供される。好ましくはバッキングシートは二部品型であり、第1の部品が、パッチを使用者の顔面に固着するための皮膚パッチの患者サイドの主要部分を覆い、且つ第2の部品がウイング部分932を覆う。使用時、看護師又は介護者は、初めにバッキングシートの第1の部品を取り除き、皮膚パッチを患者顔面に固着する。看護師がチューブを皮膚パッチに定着させることができる状態になったら、看護師はチューブをウイング部分932に定着させるため、バッキングシートの第2の部品を取り除く。或いは、ウイング部分の逆サイド912に、チューブ2を固着するための接着剤が塗布されてもよい。

10

#### 【0302】

ウイング部分932はパッチ910の全長（図18には図示せず）に沿って大きく延在し得る。ウイング部分はその長さに沿ってノッチ933を含むことができ、これにより座屈が低減され、ウイングの柔軟性が増し得る。ノッチは、ウイング部分における栄養チューブの意図する位置に対して横断方向に配列される。さらに、パッチが、パッチ910の主要部分とウイング部分932との間の継ぎ目に沿ってノッチ934を含むことができる。好ましくは、パッチは継ぎ目の各端部にノッチ934を含む。これらのノッチは、ウイングによって（潜在的に図示されるとおり定着されたチューブ材が引っ張られたり及び／又は撓んだりすることから）パッチの主要部分に力が加わることによりパッチの縁部がこの継ぎ目で患者顔面から剥がれることを低減又は防止する働きをする。ウイング部品はパッチ910と一体形成されてもよい。或いは、ウイング部分は別個にパッチに取り付けられてもよい。一実施形態において、ウイング部分は、例えば接合及び分離を繰り返すことのできる接着剤によって、パッチに取外し自在に取り付けられ得る。一実施形態では、ウイング付き部分の接着剤は、チューブの周りに巻き付けられた後にそれ自体及び／又はチューブとの取外し自在な接合を提供し、看護師／介護者によって胃／腸に置かれている間のチューブ材の調整を可能にする。

20

#### 【0303】

図18に例示する実施形態は、皮膚パッチのインターフェースサイド912に基材又は二部品型連結装置の第1の部品950を含み、これは、患者インターフェース、例えば先述の患者インターフェース2000に接着されるか又は他の方法で定着された二部品型取外し自在連結装置の対応する第2の部品と連結するためのものである。

30

#### 【0304】

本発明の態様に係る固定システム1005の代替的実施形態を、図19に示す。図19の実施形態は、動作上は図12の実施形態と同様である。皮膚パッチ1010とパネル1020とが、縁部領域1013で互いに結合される。皮膚パッチのチューブサイド又はパネルの患者サイド、又は両方が、2つのパッチを互いに接合するための接着剤を含む。或いは、二部品型取外し自在連結機構、例えば他の実施形態を参照して記載したとおりフック・アンド・ループ連結機構を含むものが、パネルと皮膚パッチとの間に適用されてもよい。使用時、皮膚パッチを患者顔面に固着した後、チューブ2が皮膚パッチの上に寝かせて置かれる。パネルと皮膚パッチとを互いに結合してチューブ2を保定するため、折畳み領域1013でパネルが折り畳まれて皮膚パッチに重ねられ、パネルの患者サイド1022が皮膚パッチのチューブサイド1012に隣接するように合わされることにより、パネルと皮膚パッチとが一体に結合され、それらの間にチューブ2が捕捉される。パネル1020は皮膚パッチ1010と一体形成されてもよい。パネルを撓ませ、チューブ2の外形により容易に適合させることができるよう、パネルはスロット1033を含み得る。スロットは、皮膚パッチにおけるチューブの意図する位置に対して長手方向に、パネルに沿って途中まで延在する。

40

#### 【0305】

図19に例示する実施形態は、皮膚パッチのインターフェースサイド1012に基材又は二部品型連結装置の第1の部品1050を含み、これは、患者インターフェース、例え

50

ば先述の患者インターフェース 2000 に接着されるか又は他の方法で定着された二部品型取外し自在連結装置の対応する第 2 の部品と連結するためのものである。

【0306】

皮膚パッチ 1010 は、チューブ 2 を固定システム 1005 に定着させるのに役立つテール部分 1032 を含む。テール部分 1032 は、皮膚パッチ 1010 のチューブサイド 1012 に、取外し可能なパッキングシートにより保護された接着剤を含む。使用時、テールがチューブの周りに巻き付けられ、テール部分がチューブに固着される。看護師又は介護者は、初めにテール部分を使用してチューブを皮膚パッチに定着させ、その後、チューブをパネル 1020 と皮膚パッチ 1010 との間に挟み込むことができる。

【0307】

本発明の態様に係る固定システム 1105 の代替的実施形態を、図 20 に示す。図 20 の実施形態は、動作上は図 12 の実施形態と同様であるが、しかしながら皮膚パッチ 1110 とパネル 1120 とは別個のアイテムであり、パネルを皮膚パッチと接合することにより一体に保持され、それらの間にチューブ 2 を挟み込む。皮膚パッチのチューブサイド又はパネルの患者サイド、又は両方が、2 つの構成要素を互いに接合するための接着剤を含む。

10

【0308】

図 20 に例示する実施形態は、パネルのインターフェースサイド 1112 に基材又は二部品型連結装置の第 1 の部品 1150 を含み、これは、患者インターフェース、例えば先述の患者インターフェース 2000 に接着されるか又は他の方法で定着された二部品型取外し自在連結装置の対応する第 2 の部品と連結するためのものである。

20

【0309】

本発明の態様に係る固定システム 1205 の代替的実施形態を、図 21 に示す。図 21 の実施形態は、動作上は図 14 の実施形態と同様である。皮膚パッチ 1210 はヘッド部分 1233 とテール部分 1232 とを含む。図 14 の実施形態と比較すると、テール部分 1232 は図 14 のパネル 520 と同じように機能し、ヘッド部分 1233 はタブ 520b と同じように機能する。テール及びヘッド部分は折畳み領域 1213 及び 1213b の周りに折り畳まれ、皮膚パッチのインターフェースサイド又はチューブサイドに重ねられる。テール及びヘッド部分にあるか又は皮膚パッチのインターフェースサイドにある接着剤がヘッド及びテール部分を皮膚パッチのインターフェースサイドに定着させることにより、チューブ 2 を保定する。好ましくは接着剤面はパッキング材 1243 によって保護される。テールはチューブの第 1 の部分を保定し、ヘッドはチューブの第 2 の部分を、チューブの第 1 の部分と角度をなして保定する。皮膚パッチに接合されたヘッド及びテール部分が協働してチューブの屈曲又は湾曲を保ち、これは患者の鼻孔にあるチューブの一部分を患者の鼻道と整列させるのに役立つ。第 1 の折畳み領域 1213 と第 2 の折畳み領域 1213b とは、互いに角度をなして配置される。動作時、介護者又は看護師が皮膚パッチを患者顔面に接着する。チューブが正しく位置決めされた後、好ましくは看護師がチューブの一部分をヘッド部分によって患者の鼻孔の近傍に固定し、チューブの固定された部分を患者の鼻孔と整列させる。チューブを患者の鼻孔の近傍で固定することは、患者が指を使ってチューブを引っ掛け患者の鼻から抜き出すことが防止されるという利点がある。次にテールが看護師又は介護者によって使用され、チューブが鼻孔に挿入されたチューブの一部分と角度をなして患者の鼻孔からさらに遠くで固定され、チューブは患者の鼻孔及び口から離れるように延在して固定される。好ましくは、ヘッド及びテール部分はチューブの屈曲角度を 60 ~ 150 度に保つ。好ましくはヘッド及びテール部分はチューブの屈曲角度を 90 ~ 120 度に保つ。一実施形態では、取外し自在な二部品型連結機構を使用してテール及びヘッド部分が皮膚パッチのインターフェースサイドに固定され得る。ヘッド及びテール部分は皮膚パッチ 1210 と一体形成されてもよい。

30

【0310】

図 21 に例示する実施形態は、パネルのインターフェースサイド 1212 に基材又は二部品型連結装置の第 1 の部品 1250 を含み、これは、患者インターフェース、例えば先

40

50

述の患者インターフェース 2000 に接着されるか又は他の方法で定着された二部品型取外し自在連結装置の対応する第 2 の部品と連結するためのものである。

#### 【0311】

本発明の態様に係る固定システム 1305 の代替的実施形態を、図 22 に示す。皮膚パッチ 1310 が栄養チューブ 2 を患者顔面に固定する。使用時、介護者（例えば看護師）が皮膚パッチの患者サイドから保護パッキングを取り除き、栄養チューブを正しく位置決めしておきながら、皮膚パッチをチューブに被せて直接縫結又は接着することにより、患者顔面においてチューブの位置を保定する。皮膚パッチの患者サイドは、親水コロイドなどの皮膚科学的に感受性のある接着剤によってチューブの上から患者の皮膚に取り付けられ得る。好ましくは、パネルを撓ませ、チューブ 2 の外形により容易に適合させることができるように、皮膚パッチ 1333 はスリット又は開放部を含む。図 22 に例示する実施形態は、皮膚パッチのインターフェースサイド 1312 に基材又は二部品型連結装置の第 1 の部品 1350 を含み、これは、患者インターフェース、例えば先述の患者インターフェース 2000 に接着されるか又は他の方法で定着された二部品型取外し自在連結装置の対応する第 2 の部品と連結するためのものである。スロットにはチューブ 2 が收まり、従ってパッチは、患者インターフェースと接面するための比較的平坦な表面を提供する。パッチの厚さがチューブ 2 の直径と同程度であるか又はそれより大きい場合、スロットに位置するチューブは、患者インターフェースと接面するパッチの表面と面一であるか又はそれより低くなる。1315 として表示される寸法によって指示するとおり、図 22 は、チューブ 2 の直径と同程度のパッチ厚さを例示し、従ってパッチは、パッチがチューブを覆う部分を除き患者の皮膚に横たわる。チューブをスロットに收めると、チューブによってパッチの表面に盛り上がった部分が生じることがない。盛り上がった部分により、二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品 1350 と対応する第 2 の部品との間の結合強度が低下し、又はパッチ 1310 に取り付けられる患者インターフェースの患者の鼻腔への嵌込みが不良となり得る。

#### 【0312】

図 23 は、患者インターフェース及び栄養チューブの両方を共に使用者の顔面に固定するための固定システム 1405 の代替的実施形態を示す。図 5 ~ 図 11 に関連して先述したとおり、患者インターフェース 2000 に取り付けられた又はそれと一体化されたインターフェースパッチ（図 23 では隠れて見えない）と、患者の皮膚に接着された皮膚パッチ 2008 との間に、二部品型取外し自在連結装置が提供される。二部品型取外し自在連結装置は、使用者の顔面に取り付けられた皮膚パッチに患者インターフェースを固着させる。使用者の顔面に対して栄養チューブを結合し又は定着させるため、パネル又はチューブパッチ 1420 が提供される。栄養チューブが正しく位置決めされた後、介護者は、パッチ 1420 を栄養チューブに被せて貼り付け、且つチューブパッチをチューブ及び患者インターフェースに接着することにより、栄養チューブを患者インターフェースに取り付ける。一実施形態において、使用者が使用者インターフェース及びチューブの位置決め又は固定のさらなる又は高度な確実性を要求する場合、チューブ及び使用者インターフェースの上に被せて設置し、使用者の皮膚に取り付けられた皮膚パッチの一部分に接着するのに十分なサイズのパッチ 1420 を提供することにより、二次レベルのインターフェース固定を利用することができる。

#### 【0313】

パネル 1420 のインターフェースサイドに塗布された接着剤を保護するため、パッキングシート 1415 が提供される。好ましくは、パネル 1420 はパネルの周囲の 1 つ又は 2 つの位置にノッチ 1433 を含む。好ましくはノッチ 1433 は、チューブ 2 がパッチ 1420 の周囲と交差することが意図される 2 つの周囲位置に提供される。各ノッチの両側に脚部 1434 が形成される。栄養チューブに対して横方向に力が加わると、その力によりパッチの縁部が剥がれて患者インターフェースから捲れ上がる傾向がある。パッチがノッチ 1433 を含む場合、脚部と各脚部の面積又は長さにわたる患者インターフェースとの間の連結が、チューブに作用する横方向の力に耐える。チューブがパッチの周囲と

10

20

30

40

50

交差する位置は、脚部の遠位端から内側に離間される。チューブに対してパッチの平面を横切る方向に作用する力(矢印1435によって示される)により、脚部の面積又は長さ及びチューブに隣接するパッチの面積にわたって剪断力成分が作用する。図23の矢印1440により図示されるとおり、この力はパッチの面積にわたって発散又は分散する。ノッチを有しないパッチと比較して、より大きいパッチ面積にわたり力が発散するため、パッチとインターフェースとの間の連結が強力となる。従ってノッチ(又は脚部)により、ノッチ1433を有しない同じサイズのパッチと比較して高い保持力がもたらされる。脚部は、チューブに対してパッチの平面を横切る方向に加わる所与の力について、チューブが交差するパッチの縁部が患者インターフェースから剥がれることを防止する。脚部は、栄養チューブが交差するパッチの縁部から離間された係留点又は係留面積を提供する。ノッチがない場合、横方向の力はパッチの縁部に集中し、パッチが捲れ上がり易くなる傾向がある。

#### 【0314】

好ましくは、ノッチはパッチの縁部から、固定されるチューブの直径以上のノッチ深さだけ内側に延在する(又は脚部の長さがチューブの直径以上である)。より好ましくは、ノッチはパッチの縁部から、固定されるチューブの直径の少なくとも2倍又は3倍のノッチ深さだけ内側に延在する。最も好ましくは、ノッチはパッチの縁部から、固定されるチューブの直径の少なくとも4倍のノッチ深さだけ内側に延在する。一実施形態において、ノッチ深さは、固定されるチューブの直径の10倍より大きい。

#### 【0315】

患者インターフェースと共に使用するための、ノッチ1433を含むパッチ1420を、図23に示す。或いは、ノッチ1433を含むパッチ1420は、患者の皮膚に取り付けられた皮膚パッチに栄養チューブを固定するために用いられ得る。例えば、図20に関連して記載する実施形態では、パッチ1420はパネル1120として使用され得る。そしてノッチ1433を含むパッチ1420が、栄養チューブを患者の皮膚に直接固定するために用いられ得る。

#### 【0316】

栄養チューブを患者顔面の所定位置に保定、保持又は固定するための固定システム1505の代替的実施形態を、図24に示す。先述のとおり患者1の皮膚に固着するため、皮膚パッチ1510が提供される。皮膚パッチは、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品1550aを備え、これは、患者インターフェースと共に形成されるか又はそれに対し、例えば図5～図11を参照して記載するとおりインターフェースパッチを介して取り付けられた、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の対応する第2の部品と接面するためのものである。

#### 【0317】

固定システム1505はさらに第2の二部品型取外し自在連結装置を備える。第2の二部品型取外し自在連結装置は、皮膚パッチ1510のインターフェースサイド1512に定着された第1の部品1550bと、チューブ2に取り付けるための第2の部品1520とを含むチューブ二部品型取外し自在連結装置である。インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品と、チューブ二部品型取外し自在連結装置の第1の部品とは、皮膚パッチのインターフェースサイドで並んで位置する。例示される実施形態におけるチューブ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品は、図1に関連して先述した巻き付け型パッド1520である。チューブパッド1520は、栄養チューブ2に取り付けるために提供される。パッド1520はチューブの外表面に接着剤によって取り付けられる。好ましい実施形態において、パッドは、図24に示すとおりチューブの周りに巻き付けるように構成され、従ってチューブの外周の少なくとも一部分の周りにパッドの患者サイド1522が露出する。チューブパッチ1520がチューブの周りに巻き付けられる場合、パッチはチューブの表面に接着されても又は接着されなくてもよい。一実施形態において、チューブパッチは、パッチの重なり合う部分を接着するか又は他の方法で共に結合することにより、チューブの周りに保定される。例えば、チューブの一部分及びパッドの患者サイド1522が露出する。

10

20

30

40

50

ドにフック・アンド・ループ材料を加えることにより、パッドがチューブの周りに巻き付けられると重なり合う部分が共に取外し自在に結合されるようにしてもよい。パッド1520は、チューブ二部品型取外し自在アタッチメント又は連結の第2の部品1524を備える。チューブ二部品型取外し自在連結部が係合されると、パッド1520の患者サイド1522が皮膚パッチ1510のチューブサイド1512に隣接して配置され、チューブパッドが皮膚パッチに固着されることにより、図24に示されるとおり、患者顔面において患者インターフェースの脇に定位置でチューブの位置が定着される。

#### 【0318】

同様に図24に例示する代替的実施形態では、チューブ二部品型取外し自在連結装置の第1の部品及びインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品が、単一の第1の部品又は基材1550cである。患者インターフェース2000及びチューブの両方が、インターフェース二部品型取外し自在連結の第2の部品及びチューブ二部品型取外し自在連結の第2の部品及びチューブ及びインターフェースの両取外し自在連結装置に共通の第1の部品1550cによって皮膚パッチに結合される。

10

#### 【0319】

図28の実施形態は、図24の実施形態と同様である。図28の実施形態では、チューブ二部品型取外し自在連結装置の第1の部品1550bが患者インターフェース2000の前表面又は外表面に定着されるか、又はそれと共に形成される。チューブ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品1520がチューブに取り付けられる。チューブは、チューブ二部品型取外し自在連結装置の第1及び第2の部品1550b及び1520によって患者インターフェースの前面に固定される。

20

#### 【0320】

図25は、患者インターフェース及び栄養チューブの両方を共に使用者の顔面に固定するための固定システム1605の代替的実施形態を示す。図5～図11に関連して先述したとおり、患者インターフェース2000に取り付けられるか又はそれと一体化されたインターフェースパッチ1620と、患者の皮膚に接着された皮膚パッチ1610との間に、二部品型取外し自在連結装置が提供される。二部品型取外し自在連結装置は、使用者の顔面に取り付けられた皮膚パッチに患者インターフェースを固着させる。使用者の顔面に対して栄養チューブを結合し又は定着させるため、チューブパッド1660が提供される。チューブパッドは患者サイド（図25では不明瞭にしか見えない）とインターフェースサイド1661とを含む。二部品型取外し自在連結装置の第2の部品1662がチューブパッド1660の患者サイドに提供される。第2の部品1662は、皮膚パッチ1610のインターフェースサイド1612に提供されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品1614に対応する。チューブパッド1660のインターフェースサイドは、二部品型取外し自在連結装置の第1の部品1663を備える。第1の部品1663は、インターフェースパッチ1620の患者サイド1622に提供されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品1624に対応する。さらに、チューブパッドは、チューブ2に接着するためのタブ1670を含む。タブ1670のチューブサイドは、好ましくは剥離可能なバッキングシート1671で保護された接着剤を備える。

30

#### 【0321】

使用時、介護者又は看護師が皮膚パッドを患者の皮膚に固着させる。栄養チューブ及び患者インターフェースが正しく位置決めされる。皮膚パッドに貼り付けられた第1の部品1614と、チューブパッドに貼り付けられた第2の部品1662とを含む二部品型取外し自在連結装置によって、チューブパッドが皮膚パッドに取り付けられる。栄養チューブが正しく位置決めされると、栄養チューブが栄養チューブパッドタブ1670により保定される。タブ1670はチューブの周りに巻き付けられ、タブ1670の接着剤がチューブをタブに定着させる。チューブがチューブパッドによって保定されると、患者インターフェースがチューブパッドを覆って皮膚パッチに固着される。患者インターフェースが皮膚パッチにおいて所定位置に定着されると、チューブパッドが患者インターフェースと皮膚パッチとの間を離間する。皮膚パッドに貼り付けられた第1の部品1614と、患者イ

40

50

ンターフェース又は患者インターフェース 2000 に定着されたインターフェースパッチ 1620 に貼り付けられた第 2 の部品 1624 とを含む二部品型取外し自在連結装置によって、患者インターフェースが皮膚パッチに固着される。第 2 の部品 1624 は、皮膚パッチ 1610 に接着された第 1 の部品 1614 と、チューブパッドに接着された第 1 の部品 1663 との両方に取外し自在に連結される。タブ 1670 がチューブの周りに巻き付けられ、チューブ 2 が固定されると、好ましくはタブの端部 1672 がインターフェースパッチ 1620 と皮膚パッチ 1610 との間に位置決めされる。タブの端部 1672 を収容するため、好ましくは、チューブパッドのインターフェースサイドにある第 1 の部品 1663 が凹部 1674 を含む。タブ 1670 がチューブ 2 の周りに巻き付けられ、且つタブの端部が凹部 1674 に位置決めされると、タブの端部がインターフェースパッチによって覆われ、ここでインターフェースパッチは、部品 1614 及び 1624 を含む二部品型取外し自在連結によって皮膚パッチに固着される。

#### 【0322】

図 25 に例示する実施形態を使用して、患者インターフェースなしに使用される栄養チューブを固定し得る。例えば、チューブパッドは、皮膚パッチ及びチューブパッドのインターフェースサイドを覆う被覆する構成要素なしに、二部品型取外し自在連結システム 1614、1662 によって皮膚パッチに取り付けられてもよい。或いは、パッドを二部品型取外し自在連結システム 1614、1662 によって皮膚パッチに取り付けてもよく、且つチューブパッドと皮膚パッチとの固定を補助するため、パネル又はパッチを皮膚パッチ及びチューブパッドに被せて貼り付けてもよい。このパネル（図 25 には図示せず）は、皮膚パッチ及びチューブパッドの第 1 の部品 1614 及び 1663 に連結するための二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品を含み得る。

#### 【0323】

図 25 には、部品の積層体 1680 によるチューブパッドの構成を示す。好ましくは、第 1 の部品 1663 及び第 2 の部品 1662 の対面する表面の一方又は両方が、第 1 及び第 2 の部品を、それらの間にタブ 1670 の一部分を捕捉して互いに接合するための接着剤を備える。

#### 【0324】

図 26 は、患者インターフェース及び栄養チューブの両方を共に使用者の顔面に固定するための固定システム 1705 の代替的実施形態を示す。図 26 に例示する実施形態は、動作上は図 12 及び図 20 を参照して記載する実施形態と同様である。患者の皮膚に固着される皮膚パッチ 1710 が提供される。皮膚パッチのチューブサイド 1712a に固着されるオーバーパッチ又はパネル 1720 が提供される。皮膚パッチ 1710 のチューブサイド 1712a 又はパネルの患者サイド、又は両方が、2 つの構成要素を互いに接合するための接着剤を含む。二部品型連結装置の第 1 の部品 1750 が、パネルのインターフェースサイド 1712b に提供され、これは患者インターフェース 2000 に接着されるか又は他の方法で定着された二部品型取外し自在連結装置の対応する第 2 の部品 1724 と連結するためのものである。或いは、第 2 の部品 1724 は、患者インターフェースに固着されたインターフェースパッチに取り付けられてもよい。固定システム 1705 は、皮膚パッチの患者サイドにある接着剤を保護するための、第 1 (1713a) 及び第 2 (1713b) の主バッキングシート又はライナと、パネル 1720 の裏面にある接着剤層を保護するための中間バッキングライナ又はシート 1713c とを含む。皮膚パッチ 1710、パネル 1720、第 1 の部品 1750、主バッキングライナ 1713a 及び 1713b、及び中間バッキングライナ 1713c は、皮膚パッチ組立体 1705a として提供される。皮膚パッチの一部分 1730 がパネルに接着され、中間バッキングライナがパネルのチューブサイドの残りの部分を被覆する。

#### 【0325】

使用時、皮膚パッチ組立体 1705a は、第 1 の部品 1750 と第 2 の部品 1724 とを含む二部品型取外し自在連結システムによって患者インターフェース 2000 に取り付けられる。好ましくは、介護者は主バッキングライナ 1713a の一方を取り除き、患者

10

20

30

40

50

の鼻孔の近傍に定着させる皮膚パッチ 1710 の患者サイドの一部分にある接着剤を露出させる。好ましくは、介護者が患者インターフェースを患者の皮膚に患者の鼻の下の所定位置で接着した後、介護者は第 2 の主バッキングシート 1713b を取り除き、皮膚パッチの患者サイドにある接着剤の残りの部分を露出させ、皮膚パッチの残りの部分を患者顔面の定位置に固着させる。好ましくは栄養チューブが患者の鼻孔に挿入された後に、記載のとおり患者インターフェースが患者顔面に取り付けられ、図 19 に示すとおり、患者インターフェースはチューブ 2 に被せて置かれる。或いは、患者インターフェースが患者顔面に位置決めされた後に、栄養チューブ 2 が患者の鼻孔に挿入されてもよく、栄養チューブは患者インターフェース上に渡される。

#### 【0326】

10

患者インターフェースを患者顔面に定着させると、介護者はインターフェース及びパネル 1720 の遠位端 1740 を捲り上げ、中間バッキングライナ 1713c を取り除いてパネルのチューブサイド 1720 にある接着剤を露出させる。介護者は、パネルを皮膚パッチのチューブサイドから離して保持しながら、栄養チューブ 2 の一部分を皮膚パッチのチューブサイドに渡すように置く。チューブが皮膚パッチのチューブサイドに正しく位置決めされると、パネルを皮膚パッチに定着させて、パネルと皮膚パッチとの間にチューブ 2 を捕捉及び保定する。

#### 【0327】

例示される実施形態は、パネル 1720 のチューブサイドに定着された中間バッキングライナを示す。或いは、皮膚パッチ 1710 のチューブサイドが接着剤及び中間ライナ 1713c を備える。中間ライナ 1713c が取り除かれると、皮膚パッチのチューブサイドにある接着剤が露出する。チューブ 2 を皮膚パッチに置くことは、皮膚パッチのチューブサイドにある接着剤によって補助され、この接着剤は、パネルがチューブ及び皮膚パッチを覆って貼り付けられる前に栄養チューブを皮膚パッチに固着し、栄養チューブをパネルと栄養チューブとの間に固定する。

20

#### 【0328】

固定システム 1705 を適用するための記載される好ましい順序が、図 26 に矢印 A ~ E によって示され、最終的に設置された患者インターフェース及び栄養チューブが、矢印 E の後に示される。

#### 【0329】

30

図 27 は、患者インターフェース及び栄養チューブの両方を共に使用者の顔面に固定するための固定システム 1805 の代替的実施形態を例示する。この固定システムは、図 5 ~ 図 11 に関連して先述したとおり、皮膚パッチ 1810 と、患者インターフェース 2000 を皮膚パッチに取り付けるための二部品型取外し自在連結装置とを含む。この実施形態では、バッキング 2004 は、バッキングの縁部からバッキング 2004 の周囲より内側の位置まで延在するスリット 1841 によって形成されるラップ 1840 を含み、ラップは、スリットの内端 1843 でバッキング又はラップの一部分 1842 によってバッキングに接続する。

#### 【0330】

40

図 5 ~ 図 11 を参照して記載したとおり、患者インターフェースは二部品型取外し自在連結装置によって皮膚パッチに連結される。取外し自在連結装置の第 1 の部品 1850 が、皮膚パッチに取り付けられるか又はそれと共に形成される。取外し自在連結装置の第 2 の部品 1824 が、患者インターフェースに取り付けられるか又はそれと共に形成される。第 2 の部品の一部分は、ラップ 1840 の患者サイドに取り付けられるか又はそれと共に形成される。患者顔面に取り付けられた皮膚パッチに患者インターフェースが固定されると、バッキング 2004 のラップが二部品型取外し自在連結システムによって皮膚パッチに固定される。患者顔面に取り付けられた皮膚パッチから患者インターフェースを取り除くことなしに、ラップを皮膚パッチから外し取り又は剥がし取ることにより、第 1 の部品と、バッキング 2004 のラップ部分に取り付けられるか又はそれと共に形成された第 2 の部品との間の連結を切り離すことができる。ラップが皮膚パッチから剥が

50

し取られている間、バッキングの残りの部分は皮膚パッチにより保定されている。栄養チューブは、患者の鼻孔に挿入された後、フラップが皮膚パッチから剥がし取られた状態で患者インターフェース上及び皮膚パッチ上に位置決めされる。チューブ及び皮膚パッチを覆ってフラップを戻すと、皮膚パッチとフラップとの間にチューブが固定され、フラップは二部品型取外し自在連結装置によってチューブ上に保定される。

#### 【0331】

使用者が使用者インターフェース及び／又は栄養チューブの位置決め又は固定のさらなる又は高度な確実性を要求する場合、二次レベルの固定を利用することができる。かかるさらなるレベルには、オーバーパッチの適用が含まれ得る。かかるオーバーパッチは接着パッチであってよく、使用者インターフェース及び／又はチューブ材の上に被せて設置し、皮膚パッチの一部分に接着され得る。

10

#### 【0332】

フラップは、それが看護師又は介護者に「3本目の手」を提供するという利点をもたらす。患者インターフェースが患者顔面に位置決めされ、皮膚パッチに固定されている状態で、介護者は両手を使い、一方の手でフラップを持ち上げ、他方の手で皮膚パッチ上にチューブを位置決めした後、フラップを元に戻してチューブを皮膚パッチに固定することにより、栄養チューブ2を位置決めし得る。チューブがフラップにより正しく保定されている状態で、看護師は空いている両手によりオーバーパッチを準備して取り付け、所定位置におけるチューブの固定を完了する。フラップがなく、栄養チューブを患者顔面又は患者インターフェースに接着テープでテープ留めする固定方法の場合、介護者はテープ片又は接着パッチを準備して、チューブを所定位置に保持する必要があるが、これは一人の左右の手だけでは困難であり得る。

20

#### 【0333】

図27は、複数の僅かに異なる実施形態を開示する。一実施形態では、バッキングの上縁まで延在するスロットによりフラップが設けられる。別の実施形態では、バッキングの下縁まで延在するスロットによりフラップが設けられる。また別の実施形態では、バッキングの外縁まで延在するスロットによりフラップが設けられる。スロットは、バッキングの周囲の任意の部分まで延在してよいが、しかしながら例示される実施形態が好ましい。

#### 【0334】

栄養チューブを患者インターフェースに固定するための他の固定システムを、図29～図41を参照して記載する。

30

#### 【0335】

図29は、栄養チューブを患者インターフェースに固定するため患者インターフェースの前面に取り付けられるクリップ又はホルダ4010を例示する。このホルダのインターフェースサイド4011は、患者インターフェースに固着して栄養チューブ2をホルダと患者インターフェースとの間に定着させ、栄養チューブと患者インターフェースとを一体に結合させるように構成される。例えば、ホルダ4010のインターフェースサイドに、ホルダを患者インターフェースと接合するための接着剤が提供される。接着剤は、ホルダインターフェースサイド4011の全面にわたり提供されてもよく、従ってホルダがインターフェースに取り付けられると、ホルダはインターフェース及びチューブの両方と接合する。或いは、ホルダと患者インターフェースとの間にフック・アンド・ループ材料二部品型取外し自在連結装置が加えられてもよい。ホルダのインターフェースサイドは患者インターフェースの形状と相補的な形状を有する。ホルダ4010は、発泡材料などの軟質材料から形成されてもよい。

40

#### 【0336】

代替的なホルダ4020もまた図29に示される。ホルダ4020は、患者インターフェースに挟み付けるのに好適に剛性の材料から形成される。ホルダは、患者インターフェース上の相補的な特徴に挟み被せるような形状を有する。例えば、ホルダは、患者インターフェース上の相補的な雄部品又は形状に挟み被せるための凹部4022又は雌部品を含む。或いは、ホルダは、患者インターフェース上の雌部品に挟み付けるための雄部品を含

50

む。それに代えて又は加えて、栄養チューブ固定システムは、ホルダを患者インターフェースに連結するための二部品型取外し自在連結装置を含む。或いは、ホルダは、接着剤で患者インターフェースに定着されてもよい。ホルダ4020はチューブ2を受け入れるための凹部4023を含む。使用時、チューブは、ホルダを患者インターフェースに装着する前に凹部4023に装着され又は挿み込まれ得る。凹部4023は、図4を参照して記載したクリップ220の凹部218と同じ特徴を含み得る。

【0337】

図32は、患者インターフェース2000に栄養チューブ2を固定するための固定システムを例示し、患者インターフェース2000は一体形成された雌特徴4122又は部品を含み、これは相補的な雄特徴4123又は部品を含む栄養チューブホルダ4120と連結するためのものである。ホルダ4120は、チューブ2を受け入れるためのチャネル又は開口を含み得る。或いは、図32の断面に示されるとおり、チューブホルダは、ホルダ4120をチューブ2に結合するためチューブ2の周りに巻き付ける材料4124を含み得る。例えば、材料4124の片側又は両側に、材料をチューブの周り及びそれ自体に重ねて巻き付けることにより材料をチューブ及びそれ自体に固着するための接着剤が提供される。

10

【0338】

栄養チューブ固定システムの代替的実施形態もまた図32に示され、これは、チューブに取り付けられた相補的な部品、例えば例示されるとおりの雄部品4123を含むホルダ1420と接面するための雄部品又は雌部品4122、4130を有する皮膚パッチ4110を含む。

20

【0339】

図33は、栄養チューブを保定する一体形成された導管又は閉鎖チャネル4220を含む患者インターフェース2000に栄養チューブ2を固定するための固定システムを例示する。好ましくは、このチャネルは、栄養チューブが患者の鼻道と整列するよう栄養チューブの屈曲を保つためのエルボ4221を含む。図34は同様の実施形態を例示し、図34の断面に示されるとおり、ここでは患者インターフェース2000の鼻プロング2001内に一体形成された導管又は閉鎖チャネル4220が提供される。図34に示すとおり、プロング内に形成されたチャネルは、プロング2001の基部に入口点4223を有し得る。或いは、チャネルはプロングの基部を越えて延在し、患者インターフェースが患者顔面に装着された状態で患者顔面に栄養チューブを送り渡してもよい。導管4220とプロングとは一緒に形成され、プロング及び導管の両方に共通する略円形の外壁を有する。プロングの略円形の取り囲む周囲は、栄養チューブとプロングとが競合することによる鼻腔内での応力集中を低減し、従って快適性が増し、刺激及び任意選択で感染症を引き起こす範囲が低減される。

30

【0340】

図35は、栄養チューブを患者インターフェース2000に固定するための固定システムの代替的実施形態を例示する。この固定システムは、患者インターフェース鼻プロング2001及び栄養チューブ2を受け入れるためのチューブ又は中空部材4320を含む。中空部材は、好ましくは長さが鼻プロングの長さより短い。使用時、中空部材が鼻プロングに被せて装着される。中空部材をプロングに被せて装着する前に、栄養チューブが中空部材に挿通されてもよい。例示される実施形態において、中空部材は長手方向スロット4321によりその長さに沿って開放している。栄養チューブは中空部材の中へとスロットから長手方向に挿入されてもよい。好ましくは中空部材は軟質材料で形成され、患者の鼻孔内での快適な装着性を提供する。中空部材又は中空部材の内表面は、高表面摩擦を有する材料、例えばゴムから形成されてもよい。例えば、チューブ及び鼻プロングと接触させるため、シリコーンを中空部材と共に成形してもよい。

40

【0341】

図36の実施形態は、栄養チューブ2を患者インターフェースに固定するためのクリップ4420を含む患者インターフェースである。クリップは、栄養チューブを受け入れる

50

ための開口を画成する連続的な材料リングを提供する。リング4420は、無応力又は無変形状態では比較的閉鎖した開口4421aを有するように形成される。介護者（例えば看護師）が、矢印4430によって指示されるとおり、クリップの両側を（例えば人差し指と親指とで）押すことにより、クリップ4420を弾性変形させて開口を比較的開放された状態4421bに開放する。開口を開放された状態に保持しておきながら、介護者は開放された開口4421bに栄養チューブを挿通し得る。栄養チューブが患者の鼻孔の定位置にある状態で、介護者はチューブをクリップ内で望ましい位置に位置決めし、その後、クリップの側部を解放し得る。クリップの側部が解放されると、クリップは無変形の閉鎖状態へと弹性的に戻る。チューブの直径は、完全に閉鎖された状態又は無変形状態では、開口の内部寸法より大きい。クリップが完全に閉鎖された状態又は無変形状態に完全に戻ることがチューブによって妨げられるため、チューブはクリップにより把持され、これは4421aとして示される。示されるとおり、患者インターフェースは、チューブを患者インターフェースに保定又は定着するための他の特徴、例えばリング4425を含み得る。

#### 【0342】

図37の実施形態は、栄養チューブ2を受け入れるための開口4521を含む患者インターフェースである。この開口は、患者インターフェース2000の鼻プロング2001の下側でそれらの間に配設され、従ってチューブが開口4521に通されると、チューブ2が概して患者の鼻腔に向かう経路に配される。開口は、材料のリング4522によって形成される。好ましくは、材料のリングは、チューブを開口へと横方向に挿入するためのスロット4523を含む。

#### 【0343】

図37の実施形態によれば、材料のリングは、チューブを開口に固定するためのクリップを含む。クリップは、雄部品4524と、リングの雄部品と対向する側に形成された雌部品4525とを含む。雄部品と雌部品とを嵌合することにより開口がチューブを閉じ込め、チューブを固定する。例示される実施形態において、材料のリングはまた、チューブ2を受け入れるための凹部4526も含む。雄部品を雌部品と嵌合することにより、チューブ2が凹部に係止される。雄部品と雌部品とを嵌合して凹部を閉鎖すると、リング材料の部分開口が形成される。この部分開口の寸法は、好ましくは、チューブの直径より僅かに小さいサイズであり、従って雄部品と雌部品とが一体に嵌合されると、チューブはしっかりと把持される。

#### 【0344】

開口4521は介護者に、チューブを緩く保持する「3本目の手」を提供する。介護者は、開口4521によってチューブを緩く保定しておくことで、又は開口を案内の助けとして機能させることで、胃／腸にある栄養チューブの調整及び点検をさらに容易に行うことができる。チューブ材が正しく置かれると、介護者は雄部品4524及び雌部品4525を互いに押し込み、栄養チューブをきつく固定する。

#### 【0345】

図38は、チューブ2を患者インターフェース2000に固定するためのホルダ4620を例示する。このホルダは、患者インターフェース2000のプロング2001を受け入れるための開口4621を含む。このホルダはまた、栄養チューブを受け入れるための開口4622も含む。この開口は、開口を画定する材料のスリット4623を介して片側に開放していてもよい。使用時、介護者はチューブを開口に挿通するか、又はチューブを開口へとスリット4623から横方向に挿入する。ホルダは、チューブを開口4622に位置決めする前又はその後に、プロング2001に被せて置かれ得る。例示される実施形態は、チューブを受け入れるための左開口及び右開口4623を含む。使用時、介護者は、左開口又は右開口4623のいずれの使用を選択することもできる。

#### 【0346】

図43に例示する別の実施形態において、クリップ4620はシールド4624を含む。鼻孔シールドは、患者の鼻腔内に快適に装着される形状を有し、栄養チューブ2及び鼻

10

20

30

40

50

プロング 2001 (図 42 には図示せず) を囲い込み又は覆い包む。シールドはクリップの基部 4627 から延在する。シールドは、プロング開口 4621 及び栄養チューブ開口 4622 の周りに延在する。シールドはスリット 4625 を含み、栄養チューブ 2 をシールドへと横方向に挿入するための開放部を提供する。シールドは、クリップの基部 4627 から延在する略円筒形又は円錐台形の形状を有し得る。シールドは、図 35 を参照して記載した中空部材 4320 と同じように機能する。患者インターフェースに対するさらなる固定安定性のため、クリップ 4620 は、好ましくは、クリップ 4620 を鼻プロング間で患者インターフェースに固定するための下部クリップ 4626 を有する。クリップ 4626 は、図 39 に関連して以下に説明する開口 4721 と同様の患者インターフェースの一部分を受け入れるための開口 4628 を提供する。一実施形態において、クリップは複数の開口 4628、4721 を含み、各開口が、2 つの鼻プロングの間又は 2 つの鼻プロングの外側にある患者インターフェースの一部分のいずれかで患者インターフェースの一部分を受け入れるサイズである。各第 1 の開口は、スリットを介して片側に開放している。

#### 【0347】

図 39 は、栄養チューブ 2 を患者インターフェース 2000 に固定するための代替的なホルダを例示する。このホルダは、ホルダを患者インターフェースに、好ましくはプロング 2001 間に位置する患者インターフェースの一部分に固定するための開口 4721 を含む。開口 4721 を画定する材料にはスリット 4724 が提供される。スリット 4724 によってホルダが患者インターフェースに取り付けられる。ホルダは、チューブ 2 を受け入れるための開口 4722 を含む。開口 4722 は、開口を画定する材料のスリット 4723 を介して片側に開放していてもよい。使用時、介護者はチューブを開口 4722 に挿通するか、又はチューブを開口 4722 へとスリット 4723 から横方向に挿入する。ホルダは、チューブを開口 4722 に位置決めする前又はその後に、患者インターフェースに取り付けられ得る。

#### 【0348】

図 40 ~ 図 42 は、患者インターフェース 2000 に連結されるか又はそれと共に形成された栄養チューブ 2 を呼吸チューブ 2012 に固定又は結合するためのホルダ 4820、4920 及び 5020 を例示する。

#### 【0349】

図 40 は、患者インターフェース 2000 の呼吸チューブ 2012 に結合されたホルダ又はスライダ 4820 を例示する。呼吸チューブ 2012 はスライダの開口 4821 に受け入れられる。スライダは呼吸チューブに沿って長手方向に摺動又は移動し得る。スライダは、栄養チューブ 2 を受け入れるための第 2 の開口 4822 を含む。スライダの開口 4822 は、チューブ 2 を開口へと横方向に挿入するためのスリット 4823 によって片側に開放している。好ましくは、呼吸チューブの開口もまた、スリット (図示せず) によって片側に開放している。スライダは、栄養チューブを位置決めする際の配路又は案内の助けとして役立つ。呼吸チューブ開口又は栄養チューブ開口又は両方が、把持面を提供して一方又は両方のチューブに対する保持力を増加させるための高表面摩擦材料を含み得る。スライダは、スライダが無応力又は無変形状態にあるときの内部寸法が呼吸チューブの直径より小さい呼吸チューブ開口を有するように形成され得る。スライダを呼吸チューブに沿って摺動させるため、看護師又は介護者はスライダの両側を圧迫して内部寸法を増加させ、又は開口を僅かに開放し、開口がチューブ 2012 を把持しないようにする。手を離すと、開口が無変形状態に戻り、チューブ 2012 の直径を把持する。同様にスライダは、先述のとおりスライダが無応力又は無変形状態にあるとき、内部寸法が栄養チューブの直径より小さい栄養チューブ開口を有するように形成されてもよい。

#### 【0350】

図 41 に例示するホルダ又はスライダ 4920 は、図 40 を参照して記載するスライダ 4820 と同様であり、スライダを呼吸チューブ 2012 に結合するための第 1 の開口 4921 と、栄養チューブ 2 に結合するための第 2 の開口 4922 とを含む。図 41 の実施

10

20

30

40

50

形態はまた、ホルダ又はスライダ 4920 を患者インターフェースに結合するための、患者インターフェース 2000 に位置するクリップ 4930 も含む。使用時、介護者は初めに、案内の助けとしてスライダを使用して栄養チューブを呼吸チューブと結合する。栄養チューブの正しい挿入位置を確認した後、介護者は、スライダ 4920 をクリップ 4930 まで摺動させてスライダをクリップで患者インターフェースと結合することにより、栄養チューブの固定を終了させる。例示される実施形態において、クリップは、スライダの雄部品を受け入れる雌部品を含む；雌部品は、スライダの一側部を受け入れるスリットである。或いは、クリップ 4930 は、スライダの対応する雌部品と結合するための雄部品を含む。好ましくは、呼吸チューブ開口は、図 40 を参照して記載するような呼吸チューブに挟み付けるものではない。スライダと患者インターフェースとの固定は、患者インターフェースにあるクリップによって実現される。栄養チューブ開口 4922 は、先述した、例えば図 4、図 36 及び図 37 を参照して記載したとおりの、チューブを把持するための特徴を含み得る。

#### 【0351】

図 42 に示されるホルダ又はスライダ 5020 は、図 40 及び図 41 を参照して記載したスライダ 4820、4920 と同様である。スライダ 5020 は、スライダを呼吸チューブ 2012 に結合するための第 1 の開口 5021 と、栄養チューブ 2 に結合するための第 2 の開口 5022 を含む。好ましくは、呼吸チューブ開口及び栄養チューブ開口は、それぞれのチューブを各開口へと横方向から挿入するためのスロット 5024、5023 によって、スライドに対して開放している。この実施形態において、呼吸チューブ開口及び栄養チューブ開口は同じサイズであるか、又は同程度のサイズである。栄養チューブが呼吸チューブより小さい直径を有する適用では、栄養チューブは栄養チューブ開口 5022 に緩く保定される。図 42 に示すとおり、同じスライダが、左右の呼吸チューブを一体に結合するためにも用いられ得る。この構成は、両方の呼吸チューブを一緒に配設し、栄養チューブと絡み合う可能性を低減するのに役立つ。

#### 【0352】

記載される様々な固定システムの実施形態は、二部品型取外し自在アタッチメント又は連結装置を含む。好ましくは、二部品型取外し自在連結装置はフック・アンド・ループ材料 (Velcro (登録商標) など) を含む。一形態では、フック・アンド・ループ方式の二部品型取外し自在連結装置は、患者インターフェースと一体形成されたフックを含む。例えば、フックは、患者インターフェースと一体成形されてもよい。図 28 は、患者インターフェースの前面と一体成形されたフック 2020 を例示し、これは栄養チューブ 2 に取り付けられた相補的なループ材料 1520 と連結されるものである。図 28 はさらに、患者インターフェースの後側又は患者サイド 2015 と一体成形されたフック 2020 を例示し、これは皮膚パッチに取り付けられた相補的なループ材料と連結されるものである。

#### 【0353】

或いは、二部品型連結装置は接着剤を含む。例えば、第 1 の部品又は第 2 の部品又は両方が、第 1 及び第 2 の部品を一体に取外し自在に固着する接着剤を含む。接着剤は、好ましくは第 1 及び第 2 の部品を保定力によって固着し、取り外して交換すること、又は同じ保定力で再度一体に固着することが可能なものである。好ましくは、接着剤は、アクリルベースの接着剤又は感圧接着剤である。

#### 【0354】

本明細書では、皮膚パッチという用語は、患者の皮膚に取付け可能なパッチを記載して用いられる。好ましくは、皮膚パッチは親水コロイド材料から形成される。或いは、皮膚パッチは、別の柔軟性がある又は曲げ易い材料から形成されてもよい。例えば、皮膚パッチはシリコーンから形成されてもよく、パッチの患者サイドに接着剤 (概してポリウレタン接着剤などの皮膚科学的に感受性のある接着剤である) が塗布される。

#### 【0355】

記載される固定システムの一部は、使用者の皮膚に固着される皮膚パッチに対して若し

10

20

30

40

50

くはそれを覆って貼り付けられるか、又は患者顔面に装着された患者インターフェースに貼り付けられるパネル又はパッチを含む。かかるパネルは、親水コロイド又は他の何らかの好適に柔軟性がある又は曲げ易い材料、例えばシリコーンから形成され得る。

【0356】

栄養チューブ及び患者インターフェースの両方を固定するための固定システムを、図12～図26を参照して記載した。しかしながら、記載される実施形態の1つ以上を、患者インターフェースの固定のない、栄養チューブの固定に使用してもよい。記載される実施形態の1つ以上が、患者インターフェースに関連する二部品型取外し自在連結装置の対応する第2の部品と連結するための二部品型取外し自在連結装置の第1の部品なしに提供され得る。例えば、図12、図13、図15～図22及び図24を参照して記載される実施形態が、第1の部品350、450、650、750、850、950、1050、1150、1250、1350、1550aなしに提供され得る。

10

【0357】

別の実施形態において、図45A及び図45Bにより示されるとおり、固定システムは、一連のフラップ部分を提供するように裂け目又はセクションを有する（又は二叉若しくは三叉に分かれている）フラップ5000を有することができ、フラップ部分は、患者、患者インターフェース、又はチューブ（栄養チューブ2など）と連結するのに用いられ得る。皮膚パッチ5は、先述のとおり、二部品型取外し自在連結システムを有することができ、且つフラップ5000のセクションは接着剤を有することができ、少なくとも最初は、この接着剤はバッキングペーパー又は保護カバー5001などによって覆われていてもよい。図45Bに示すとおり、図45Aのような固定システムは、使用時、使用者の鼻の鼻孔又は鼻腔領域の周り、中隔の周り及びチューブ2上で患者と係合若しくは連結し又は患者に取り付けて提供され得る。このようにして、患者インターフェース及びチューブの動作位置における固定的な連結が設けられるが、チューブ2と係合するフラップ部分5000は巻き付けられておらず、必要であれば位置決めし直すことができ、同様に皮膚パッチ5も、以上に記載したとおり、必要に応じて使用者の顔面上で位置決めし直すことができる。例えば、図示されるとおり、中心に位置するフラップ部分5002を使用して使用者の鼻の中隔領域に接着し又はそこに取り付けることができる一方、第2のフラップ部分5003を使用してチューブ2を連結し、その周りに巻き付けることができ、残りの第3のフラップ5001が使用者の鼻の領域、例えば鼻腔又は鼻孔領域に接着又は連結される。このようにして、患者インターフェース及び栄養チューブ2が患者／使用者に対して所定位置に固定的に保たれる。

20

【0358】

図46及び図47により示されるとおりの、上記に記載される実施形態の別の代替的実施形態では、単一のパッチとして提供される皮膚パッチであり、各々、それぞれの取外し自在な二部品型連結システム構成要素5004をつなぎ合わせる連結中間セクション5005が、パッチの各端部又はワイングに提供される。一つの変形例では、（例えば図46）かかる皮膚パッチが2つのフラップ部分5006から構成され、各々かかるフラップ部分は、保た力を増加させるため、患者／使用者の鼻の側部に位置決めされるように提供される。

30

【0359】

図47は、簡略化した形態のシングル皮膚パッチを示し、これは、皮膚パッチを利用する本明細書に記載される様々な実施形態と組み合わせて、このシングル皮膚パッチを複数の皮膚パッチの使用に置き換えて使用するように提供され得る。

40

【0360】

図48A～図48Cにより示されるとおりの、さらに別の代替例では、チューブを患者インターフェース及び／又は皮膚パッチに固定するための固定システムが示される。図48A～図48Cはホルダ5007を示し、これは、患者インターフェースに取付け可能なインターフェースサイド5009と、栄養チューブ2を固定するための少なくとも第1のチャネル又は凹部5008と、ホルダを皮膚パッチ2008に取付け又は接着するための

50

皮膚パッチ側とを有する。ホルダ 5007 と併せて使用されるシングル皮膚パッチ 2008 が示される。ホルダ 5007 は、患者インターフェース（例えば鼻カニューラ）のブリッジ部分を中に挿入して保定することのできるインターフェースサイド 5009 にあるチャネル又は凹部（又はスロット若しくは開口）を有する。ホルダ 5007 の側部に配置された少なくとも第 1 のチャネルが、インターフェースサイドチャネルに垂直に且つその片側又は両側に位置決めされてもよく、従っていずれかの鼻孔に通すチューブを保定することが可能となる。ホルダ 5007 は、チューブ 2、例えば鼻栄養チューブと、患者インターフェース、例えば鼻カニューラとの両方を動作位置に保定することができる。さらに、構成及び配置は、患者インターフェースを取り除き、次にチューブ 2 もまた取り除くか又は必要に応じて位置決めし直すことができるようなものとされる。

10

### 【0361】

ホルダ 5007 はポリマー材料などの比較的軟質な又は曲げ易い材料で形成されてもよく、その位置に置かれるのがどんな構成要素であれ、その部分を有効に把持及び保定できるようにされ得る。さらに、曲げ易いことにより、ホルダ及びチャネル又は凹部を手で操作することが可能となり、患者インターフェース又はチューブを所定位置に容易に据え付けて保定することができ、さらにホルダ 5007 を解放するとその元の位置に戻り、据え付けた位置をさらに固定的に保持することができる。

### 【0362】

#### チューブ固定システム - 一実施形態

図 44A ~ 図 44I に関する皮膚パッチが 5 で指示され、これは使用時、患者の皮膚、典型的には顔面に接着されるか又は他の方法で取り付けられることで、経鼻胃、経鼻十二指腸及び経鼻空腸チューブなどの栄養チューブを所定位置に定着させ又は保持する。皮膚パッチは、患者の皮膚に定着される患者サイド 10 と、チューブサイド 12 とを有する（図 44D を参照）。皮膚パッチの患者サイド 10 は、好ましくは皮膚科学的に感受性のある接着剤、例えばポリウレタン接着剤を備える。この接着剤は患者サイドを完全に覆ってもよく、又は例えば点状又は線状の接着剤のように、患者サイドを部分的に覆ってもよい。好ましくは皮膚パッチの患者サイドの接着剤は、取外し可能なパッキング材 13 を使用して保護され、このパッキング材 13 は、使用時、患者顔面に位置決めする直前に看護師 / 介護者によって取り除かれる。皮膚パッチは、その意図する用途に合ったサイズとされ、即ち新生児又は乳児の使用向けには比較的小さく、成人の使用向けには比較的大きく、種々のサイズ及び / 又は形状の皮膚パッチが提供され得る。皮膚パッチは、好ましくは親水コロイド材料から形成され、ここで接着剤は患者サイドに提供される。

20

### 【0363】

パネル 20 は、折畳み領域又は折畳み線 15 で皮膚パッチと結合され、図示される実施形態では、これはチューブの意図する固定位置とほぼ平行であるが、他の実施形態では、チューブの意図する固定位置と交差してもよい。パネル 20 は、皮膚パッチと、例えば同様に同じ親水コロイド材料で一体形成されてもよい。図示される実施形態では、パッチ 10 に取り付けられたパネル 20 の折り目は、皮膚パッチの幅の中間にある。他の実施形態において、パネルは皮膚パッチと別個の構成要素であってもよい。

30

### 【0364】

パネル 20 は、チューブサイド 21 とサイド 22 とを有する。皮膚パッチ 5 はそのチューブサイド 10 に、チューブを皮膚パッチに固着するための二部品型アタッチメント又は連結システムの第 1 の接着部を含み、パネル 20 が他方の部品を形成する。図示される実施形態では、接着剤が、パネル 20 に隣接した又はその下側の、皮膚パッチのチューブサイドの範囲の一部分に提供される。パネル 20 はそのチューブサイド 21 に第 2 のチューブ接着部を含む。いずれの場合にも、接着剤は、全面を覆う膜として、又は例えば点状又は線状の接着剤のような部分的な被覆物として存在し得る。

40

### 【0365】

皮膚パッチのチューブサイド 10 及びパネル 20 のチューブサイド 22 にある接着剤範囲は、取外し可能に取り付けられた 1 つ又は複数の保護パッキングシートを備える。單一

50

のパッキングシートが両方を覆ってもよいが、図示される実施形態では各々に別個のパッキングシート25及び26が提供される。パッキングシート、又はシート25及び26はまた、25a及び26aで指示されるとおり、皮膚パッチのチューブサイド10及びパネル20のチューブサイド22の外周を越えて延在してもよく、さらに一端又は両端に拡張タブ25b及び25cを含むことができ、使用時に保護パッキングシートを手で簡単に取り除けるよう促進する。

【0366】

パネル20のチューブサイド22にある接着剤は、皮膚パッチ5のチューブサイド10にある接着剤より高い接着／接合強度を有する。一部の実施形態では、接着／接合強度は少なくとも2倍、5倍、又はそれを超えて高い。使用時、特に図44E～図44Hに関連して、皮膚パッチを、図44Eに示されるとおり、乳児の顔面など所望の位置で患者の皮膚に接着した後、次にパッキングシート25を取り除くことにより皮膚パッチのチューブサイド10にある接着剤が露出され、その接着剤上にチューブ2が位置決めされる。皮膚パッチのチューブサイド10にある接着剤は接着又は接合強度が比較的低いため、チューブを完全に又は部分的に持ち上げて、完成するまでその位置を調整すること、即ちチューブを皮膚パッチから取り外し、再び取り付けることが可能である。次にパッキングシート26を取り除くことにより、図44Gに示されるとおり、パネル20のチューブサイド10のより高い接合接着剤を露出させ、パネル20を下方に押し付けると、パネルがチューブ2を囲んで皮膚パッチのチューブサイド10に接着し、これにより、図44H及び図44Iに（また図44Aにも）示されるとおり、チューブが所定位置に定着する。

10

20

【0367】

接着剤は感圧接着剤であり、例えばアクリルベースの接着剤であってもよい。任意選択で接着剤範囲は、皮膚パッチ10又はパネル20の縁部に達しなくてもよい。

【0368】

皮膚パッチ10は、その幅及びその長さのいずれと比べてもはるかに小さい厚さを有する略平面的なパッドである。一部の実施形態では、パッドは図示されるとおりほぼ全体的に卵形の形状を有するが、他の形状であってもよい。

【0369】

2つ以上のかかる皮膚パッチ5を使用してチューブを患者に定着させてもよく、例えば、一つの固定システム5を患者の鼻孔の近傍で使用し、別の固定システム5を、チューブを誘導して患者顔面に渡すため、鼻孔から離して使用してもよい。

30

【0370】

好みしい特徴

1a. チューブを患者顔面に固定するための固定システムにおいて、

チューブ二部品型取外し自在連結装置と、

患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能であり、皮膚パッチのチューブサイドがチューブ二部品型取外し自在連結装置の第1の部品を備える、皮膚パッチと、

チューブに取付け可能又は連結可能な、チューブ二部品型取外し自在連結装置の相補的な第2の部品とを含み、使用時、チューブを皮膚パッチに固着するため第1の部品と第2の部品とが一体に取外し自在に連結される、固定システム。

40

1b. 皮膚パッチのチューブサイドに提供されるインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品であって、患者インターフェースに結合されるか又はそれと共に形成されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の相補的な第2の部品に取外し自在に連結するための第1の部品を含む、請求項1aに記載の固定システム。

1c. チューブ二部品型取外し自在連結装置及びインターフェース二部品型取外し自在連結装置の両方に共通する共通の第1の部品であって、チューブ二部品型取外し自在連結装置の第1の部品及びインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品の両方である共通の第1の部品を含む、請求項1bに記載の固定システム。

1d. チューブ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品が、チューブの一部分の周りに

50

巻き付けるためのパッドである、請求項 1 a ~ 1 c のいずれか一項に記載の固定システム。  
。

1 e . チューブ二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品がフック又はループを含み、且つチューブ二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品がフック又はループの他方を含む、請求項 1 a ~ 1 d のいずれか一項に記載の固定システム。

1 f . 固定システムが、患者インターフェースに取り付けるためのインターフェースパッチを含み、

インターフェースパッチの患者サイドにインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品が提供される、請求項 1 b に記載の固定システム。

1 g . チューブを患者インターフェースに固定するための固定システムにおいて、

10

チューブ二部品型取外し自在連結装置と、

チューブ二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品を備えた患者インターフェースと、

チューブに取付け可能又は連結可能なチューブ二部品型取外し自在連結装置の相補的な第 2 の部品とを含み、使用時、チューブを患者インターフェースに固着するため第 1 の部品と第 2 の部品とが一体に取外し自在に連結される、固定システム。

1 h . チューブ二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品が、チューブの一部分の周りに巻き付けるためのパッドである、請求項 1 g に記載の固定システム。

1 i . チューブ二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品がフック又はループを含み、且つチューブ二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品がフック又はループの他方を含む、請求項 1 g 又は 1 h に記載の固定システム。

20

1 j . チューブ二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品が、栄養チューブに取り付けられたチューブ二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品のループに連結するため、患者インターフェースと一体形成されたフックを含む、請求項 1 i に記載の固定システム。

1 k . 固定システムが、患者サイドとインターフェースサイドとを有する皮膚パッチを含み、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能であり、皮膚パッチのインターフェースサイドが、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品であって、患者インターフェースの患者サイドに結合されるか又はそれと共に形成されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の相補的な第 2 の部品に取外し自在に連結するための第 1 の部品を備える、請求項 1 g ~ 1 j のいずれか一項に記載の固定システム。

1 l .インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品が、皮膚パッチに提供されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品のループに連結するための、患者インターフェースの患者サイドと一体形成されたフックを含む、請求項 1 k に記載の固定システム。

30

【 0 3 7 1 】

2 a . チューブを患者顔面に固定するための固定システムにおいて、  
二部品型取外し自在連結装置と、

患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能であり、皮膚パッチのチューブサイドが二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品を備える、皮膚パッチと、

チューブサイドを有するパネルであって、チューブサイドが二部品型取外し自在連結装置の相補的な第 2 の部品を備える、パネルとを含み、使用時、パネルと皮膚パッチとが二部品型取外し自在連結装置によって取外し自在に連結され、それによりパネルと皮膚パッチとの間にチューブが保持される、固定システム。

40

2 b . パネルのインターフェースサイドが、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品であって、患者インターフェースに結合されるか又はそれと共に形成されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の相補的な第 2 の部品に連結するための第 1 の部品を備える、請求項 2 a に記載の固定システム。

2 c . パネルと皮膚パッチとが折畳み領域で永久に一体に結合される、請求項 2 a 又は 2 b に記載の固定システム。

2 d . 折畳み領域が、チューブの意図する固定位置と略平行である、請求項 2 c に記載の

50

固定システム。

2 e . 折畳み領域がチューブの意図する固定位置と交差し、折畳み領域が、チューブを通して延在させるための穴又はスロットを含む、請求項 2 c 又は 2 d に記載の固定システム。

2 f . 皮膚パッチのチューブサイドが、二部品型取外し自在連結装置の第 1 及び第 2 の部品を係合する前にチューブの位置を定着させるための接着剤を含む、請求項 2 a ~ 2 e のいずれか一項に記載の固定システム。

2 g . 皮膚パッチのチューブサイドが、チューブと接触するための高表面摩擦材料を含む、請求項 2 a ~ 2 f のいずれか一項に記載の固定システム。

2 h . 高表面摩擦材料がゴム材料である、請求項 2 g に記載の固定システム。 10

2 i . 高表面摩擦材料がシリコーンである、請求項 2 h に記載の固定システム。

2 j . 折畳み領域が、チューブの意図する固定位置と垂直である、請求項 2 e に記載の固定システム。

2 k . パネルのうちチューブサイドの反対側が、ペン又は鉛筆又は他の筆記具で書き込むように構成される、請求項 2 a ~ 2 j のいずれか一項に記載の固定システム。

2 l . 二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品がフック又はループを含み、且つ二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品がフック又はループの他方を含む、請求項 2 a ~ 2 k のいずれか一項に記載の固定システム。

2 m . インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品がフック又はループを含み、且つインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品がフック又はループの他方を含む、請求項 2 b に記載の固定システム。 20

### 【 0 3 7 2 】

3 a . チューブを取り外し自在に受け入れるためのクリップを含む、チューブを患者顔面に固定するための固定システムにおいて、クリップの患者サイドが、患者の皮膚に取付け可能であり、又は皮膚パッチ及び患者インターフェースの一方に取付け可能であるか若しくはそれに永久に定着されるか若しくはそれと一体形成される、固定システム。

3 b . クリップが、チューブを受け入れるための凹部又はチャネルであって、チューブをしっかりと把持するようにチューブの直径と同程度か又はそれより僅かに小さい横寸法を有する凹部又はチャネルを含む、請求項 3 a に記載の固定システム。

3 c . クリップが、皮膚パッチ又は患者インターフェース上で、患者の鼻孔と整列するよう意図された位置に凹部があるようにして位置する、請求項 3 a 又は 3 b に記載の固定システム。 30

3 d . クリップが、皮膚パッチ又は患者インターフェースから取り外し自在であるか、又はそれに永久に定着される、請求項 3 a ~ 3 c のいずれか一項に記載の固定システム。

3 e . 皮膚パッチ又は患者インターフェースに提供された複数のクリップを含む、請求項 3 a ~ 3 d のいずれか一項に記載の固定システム。

3 f . 第 1 のクリップが第 2 のクリップと角度をなして提供され、従って第 1 及び第 2 のクリップが、第 1 及び第 2 のクリップにより固定されるチューブの屈曲を維持するように配置される、請求項 3 e に記載の固定システム。

3 g . チューブと接触する凹部の表面が、ゴム材料又は高表面摩擦を有する材料から形成される、請求項 3 b に記載の固定システム。 40

3 h . クリップが主凹部と副凹部とを含み、主凹部が、チューブを保持するための第 1 の内部寸法を有し、且つ副凹部が、チューブを保持するための第 2 の内部寸法を有し、第 1 の内部寸法が第 2 の内部寸法より大きく、主凹部と副凹部とが開放部を介して一体に結合される、請求項 3 a ~ 3 g のいずれか一項に記載の固定システム。

3 i . クリップが、患者顔面を横切って患者の鼻孔に入る経路にチューブを配するように配置される、請求項 3 e 又は 3 f に記載の固定システム。

3 j . 固定システムが皮膚パッチを含み、皮膚パッチのチューブサイドに二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品が提供され、第 1 の部品が、患者インターフェースに取り付けられるか又はそれと共に形成された二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品に取外し自 50

在に連結されるように構成される、請求項 3 a ~ 3 i のいずれか一項に記載の固定システム。

3 k . 固定システムが、患者インターフェースに取り付けるためのインターフェースパッチを含み、

インターフェースパッチの患者サイドに二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品が提供される、請求項 3 j に記載の固定システム。

3 l . 二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品がフック又はループを含み、二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品がフック又はループの他方を含む、請求項 3 j 又は 3 k に記載の固定システム。

3 m . クリップが、鼻プロングを含む患者インターフェースと一体形成され、クリップがチャネルを含み、チャネルが鼻プロングに沿って延在する、請求項 3 a ~ 3 i のいずれか一項に記載の固定システム。 10

3 n . チャネルがプロングから患者インターフェースの本体に沿って延在し、チャネルが屈曲部を含んでチューブをプロングから本体に沿って誘導する、請求項 3 m に記載の固定システム。

#### 【 0 3 7 3 】

4 a . チューブ及び患者インターフェースを患者顔面に固定するための固定システムにおいて、

患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能である、皮膚パッチと、 20

チューブサイドとインターフェースサイドとを有するパネルであって、皮膚パッチのチューブサイドとパネルのチューブサイドとが、一体に連結されることでそれらの間にチューブを保定するように構成される、パネルと、

パネルのインターフェースサイドに提供された二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品であって、患者インターフェースに取り付けられるか又はそれと共に形成された二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品に連結されるように構成された第 1 の部品とを含む固定システム。

4 b . 固定システムがインターフェースパッチを含み、インターフェースパッチが患者サイドとインターフェースサイドとを有し、及びインターフェースパッチの患者サイドに二部品型取外し自在連結部の第 2 の部品が提供され、且つインターフェースパッチのインターフェースサイドが、患者インターフェースに連結されるように構成される、請求項 4 a に記載の固定システム。 30

4 c . 固定システムが第 2 の二部品型取外し自在連結装置を含み、第 2 の二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品が皮膚パッチのチューブサイドに提供され、且つ第 2 の二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品がパネルのチューブサイドに提供される、請求項 4 a 又は 4 b に記載の固定システム。

4 d . パネルと皮膚パッチとが折畳み領域で永久に一体に結合される、請求項 4 a ~ 4 c のいずれか一項に記載の固定システム。

4 e . パネルのチューブサイドと皮膚パッチのチューブサイドとが、一体に接着されることでそれらの間にチューブを固定するように構成される、請求項 4 a ~ 4 d のいずれか一項に記載の固定システム。 40

4 f . 皮膚パッドの一部分とパネルの一部分との間に中間剥離可能保護パッキングシートが提供され、パネル及び皮膚パッドの一部分が永久に取り付けられる、請求項 4 e に記載の固定システム。

4 g . 皮膚パッチの患者サイドが、皮膚パッチの第 1 の部分に剥離可能に取り付けられた第 1 の剥離可能保護パッキングシートと、皮膚パッチの第 2 の残りの部分に取り付けられた第 2 の剥離可能保護パッキングシートとを備える、請求項 4 a ~ 4 f のいずれか一項に記載の固定システム。

4 h . 二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品がフック又はループを含み、且つ二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品がフック又はループの他方を含む、請求項 4 a ~ 4 g 50

のいずれか一項に記載の固定システム。

4 i . 第 2 の二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品がフック又はループを含み、且つ第 2 の二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品がフック又はループの他方を含む、請求項 4 c に記載の固定システム。

【 0 3 7 4 】

5 a . チューブを患者顔面に固定するための固定システムにおいて、

患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能である、皮膚パッチと

チューブに取り付けてチューブの第 1 の部分を固定するための、皮膚パッチと結合されたテール部分であって、チューブが皮膚パッチのチューブサイドに位置決めされる、テール部分と、  
10

チューブに取り付けてチューブの第 2 の部分を固定するための、皮膚パッチと結合されたヘッド部分と

を含む固定システム。

5 b . テール部分が、第 1 の折り目で折り畳むことによりテール部分がチューブに被せて置かれるように構成され、テール部分のチューブサイド又は皮膚パッチのチューブサイドが、テール部分のチューブサイドを皮膚パッチのチューブサイドに定着させることによりチューブの第 1 の部分を固定するように構成され、

ヘッド部分が、第 2 の折り目で折り畳むことによりヘッド部分がチューブに被せて置かれるように構成され、ヘッド部分のチューブサイド又は皮膚パッチのチューブサイドが、ヘッド部分のチューブサイドを皮膚パッチのチューブサイドに定着させることによりチューブの第 2 の部分を固定するように構成される、請求項 5 a に記載の固定システム。  
20

5 c . 第 2 の折り目が、第 1 の折り目と角度をなして配置され、ヘッド及びテール部分がチューブにおいてチューブの第 1 の部分と第 2 の部分との間に屈曲を保持する、請求項 5 b に記載の固定システム。

5 d . テール部分が、皮膚パッチのチューブサイドの大部分を覆うパネルであり、テール部分がヘッド部分より大きい、請求項 5 a ~ 5 c のいずれか一項に記載の固定システム。

5 e . ヘッド部分が、皮膚パッチのチューブサイドの大部分を覆うパネルであり、ヘッド部分がテール部分より大きい、請求項 5 a ~ 5 c のいずれか一項に記載の固定システム。

5 f . パネルが、パネルをチューブの外形に適合させるのに役立つスロットを有し、スロットが、皮膚パッチ上でのチューブの意図される位置に対して長手方向に延在し、スロットがパネルに沿って途中まで延在する、請求項 5 d 又は 5 e に記載の固定システム。  
30

5 g . テール部分が、チューブの第 1 の部分の少なくとも全一周に巻き付けられるように構成される、請求項 5 a ~ 5 c のいずれか一項に記載の固定システム。

5 h . 皮膚パッチのチューブサイドに第 1 の二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品が提供され、且つテール部分に第 1 の二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品が提供される、請求項 5 a ~ 5 g のいずれか一項に記載の固定システム。

5 i . 皮膚パッチのチューブサイドに第 2 の二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品が提供され、且つヘッド部分に第 2 の二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品が提供される、請求項 5 a ~ 5 h のいずれか一項に記載の固定システム。  
40

5 j . ヘッド部分、テール部分又は皮膚パッチのうちの一つのインターフェースサイドに、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品であって、患者インターフェースに結合されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品に取外し自在に連結するためのインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品が提供される、請求項 5 a ~ 5 i のいずれか一項に記載の固定システム。

5 k . 固定システムが、患者インターフェースに取り付けるためのインターフェースパッチを含み、

インターフェースパッチの患者サイドにインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品が提供される、請求項 5 j に記載の固定システム。

5 l . 二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品がフック又はループを含み、且つ二部品  
50

型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む、請求項5hに記載の固定システム。

5m. 第2の二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つ第2の二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む、請求項5iに記載の固定システム。

5n. インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む、請求項5jに記載の固定システム。

【0375】

6a. チューブを患者顔面に固定するための固定システムにおいて、

10

患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能である、皮膚パッチと

チューブを受け入れるため皮膚パッチのチューブサイドに形成されたチャネルであって、皮膚パッチがチャネルを収容するのに十分な厚さ寸法を有する、チャネルとを含む固定システム。

6b. チャネルが湾曲しており、そのため皮膚パッチが患者顔面に位置決めされたときにチューブが患者の鼻道と整列するとともに、チューブが患者の上唇の上側を横切るように誘導される、請求項6aに記載の固定システム。

6c. 皮膚パッチが、皮膚パッチに柔軟性を付与するためのノッチを含み、チャネルが皮膚パッチのバックボーンに沿って形成される、請求項6a又は6bに記載の固定システム。

20

6d. 皮膚パッチのチューブサイドを覆うためのパネルを含む、請求項6a～6cのいずれか一項に記載の固定システム。

6e. パネルと皮膚パッチとが、一体に接着されるように構成される、請求項6dに記載の固定システム。

6f. パネルと皮膚パッチとの間に二部品型取外し自在連結装置を含む、請求項6dに記載の固定システム。

6g. パネルのインターフェースサイドに、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品であって、患者インターフェースに結合されるか又はそれと共に形成されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品に取外し自在に連結するための第1の部品が提供される、請求項6d又は6fに記載の固定システム。

30

6h. 皮膚パッチのチューブサイドに、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品であって、患者インターフェースに結合されるか又はそれと共に形成されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品に取外し自在に連結するための第1の部品が提供される、請求項6a～6cのいずれか一項に記載の固定システム。

6i. 固定システムが、患者インターフェースに取り付けるためのインターフェースパッチを含み、

インターフェースパッチの患者サイドにインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品が提供される、請求項6g又は6hに記載の固定システム。

6j. 皮膚パッチがポリマーから形成される、請求項6a～6iのいずれか一項に記載の固定システム。

40

6k. 皮膚パッチが、バッキングシートに接合されたポリマーから形成される、請求項6jに記載の固定システム。

6l. ポリマーがシリコーンである、請求項6j又は6kに記載の固定システム。

6m. バッキングシートが親水コロイドである、請求項6kに記載の固定システム。

6n. 二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む、請求項6fに記載の固定システム。

6o. インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はルー

50

の他方を含む、請求項 6 g ~ 6 i のいずれか一項に記載の固定システム。

【 0 3 7 6 】

7 a . チューブを患者顔面に固定するための固定システムにおいて、

患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能である、皮膚パッチと

チューブを受け入れるためのチャネルであって、チャネルが皮膚パッチに取り付けられるか、又は皮膚パッチ又はチャネルが、チャネル又は皮膚パッチの他方に取付け可能であり、それによりチャネルを介してチューブが皮膚パッチに固定される、チャネルとを含む固定システム。

7 b . チャネルが、チャネルに柔軟性を提供するためのノッチを含む、請求項 7 a に記載の固定システム。 10

7 c . チャネルがスロット付きであるか又は片側に開放している、請求項 7 a 又は 7 b に記載の固定システム。

7 d . 皮膚パッチのチューブサイドに、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品であって、患者インターフェースに結合されるか又はそれと共に形成されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品に取外し自在に連結するための第 1 の部品が提供される、請求項 7 a ~ 7 c のいずれか一項に記載の固定システム。

7 e . 固定システムが、患者インターフェースに取り付けるためのインターフェースパッチを含み、

インターフェースパッチの患者サイドにインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品が提供される、請求項 7 d に記載の固定システム。 20

7 f . チャネルのうち少なくともチューブと接触する表面が、ゴム材料又は高表面摩擦を有する材料から形成される、請求項 7 a ~ 7 e のいずれか一項に記載の固定システム。

7 g .インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品がフック又はループを含み、且つインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品がフック又はループの他方を含む、請求項 7 d 又は 7 e に記載の固定システム。

【 0 3 7 7 】

8 a . チューブを患者顔面に固定するための固定システムにおいて、

使用者の皮膚に取付け可能な患者サイドを有する皮膚パッチ、を含み、皮膚パッチが、ウィング部分であって、ウィング部分のうち当初患者に向いている側をチューブに接着するようにしてウィング部分をチューブの周りに巻き付けることによりチューブを皮膚パッチに固着するためチューブに取付け可能なウィング部分を含む、固定システム。 30

8 b . 皮膚パッチのアウターサイドに、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品であって、患者インターフェースに結合されるか又はそれと共に形成されたインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品に取外し自在に連結するための第 1 の部品が提供される、請求項 8 a に記載の固定システム。

8 c . 固定システムが、患者インターフェースに取り付けるためのインターフェースパッチを含み、

インターフェースパッチの患者サイドにインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品が提供される、請求項 8 b に記載の固定システム。 40

8 d . ウィング部分に沿って位置する複数の横方向ノッチを含む、請求項 8 a ~ 8 c のいずれか一項に記載の固定システム。

8 e . ウィング部分が、患者に取り付けるための皮膚パッチの主要部分から分離自在である、請求項 8 a ~ 8 d のいずれか一項に記載の固定システム。

8 f . 皮膚パッチが、パッチの主要部分とウィング部分との間の継ぎ目に沿ってノッチを含む、請求項 8 a ~ 8 e のいずれか一項に記載の固定システム。

8 g . 皮膚パッチが、継ぎ目の各端で継ぎ目に沿ってノッチを含む、請求項 8 f に記載の固定システム。

8 h . 患者サイドが接着剤を含み、ウィング付き部分の接着剤が、チューブの周りに巻き 50

付けられた後にそれ自体又はチューブとの取外し自在な接合を提供する、請求項 8 a ~ 8 g のいずれか一項に記載の固定システム。

8 i . インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品がフック又はループを含み、且つインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品がフック又はループの他方を含む、請求項 8 b に記載の固定システム。

8 j . チューブを患者顔面に固定するための固定システムにおいて、  
使用者の皮膚に取付け可能な患者サイドを有する皮膚パッチであって、  
チューブの周りに巻き付けることによりチューブを皮膚パッチに固着するためチューブに取付け可能なウイング部分、を含む皮膚パッチと、  
ウイング部分に沿って位置する複数の横方向ノッチと  
を含む固定システム。

8 k . チューブを患者顔面に固定するための固定システムにおいて、  
使用者の皮膚に取付け可能な患者サイドを有する皮膚パッチであって、  
チューブの周りに巻き付けることによりチューブを皮膚パッチに固着するためチューブに取付け可能なウイング部分、を含む皮膚パッチと、  
パッチの主要部分とウイング部分との間の継ぎ目に沿ったノッチと  
を含む固定システム。

8 l . 皮膚パッチが、継ぎ目の各端で継ぎ目に沿ってノッチを含む、請求項 8 k に記載の固定システム。

【0378】  
9 a . チューブを患者顔面に固定するための固定システムにおいて、  
患者顔面上にあるチューブに被せて置くことによりチューブを患者に固定するための、  
使用者の皮膚に取付け可能な患者サイドを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチが、皮膚パッチの下にあるチューブの意図する位置に対して長手方向に延在するスロットを含み、スロットが皮膚パッチに沿って途中まで延在する、皮膚パッチを含む固定システム。

9 b . 皮膚パッチのインターフェースサイドに、インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品であって、患者インターフェースと結合されるインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品に取外し自在に連結するための第 1 の部品が提供される、請求項 9 a に記載の固定システム。

9 c . 固定システムが、患者インターフェースに取り付けるためのインターフェースパッチを含み、  
インターフェースパッチの患者サイドにインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品が提供される、請求項 9 a 又は 9 b に記載の固定システム。

9 d . 皮膚パッドが、チューブの直径と同程度であるか又はそれより大きい厚さを有する、請求項 9 a ~ 9 c のいずれか一項に記載の固定システム。

9 e . インターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品がフック又はループを含み、且つインターフェース二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品がフック又はループの他方を含む、請求項 9 b 又は 9 c に記載の固定システム。

【0379】  
10 a . チューブを患者顔面に固定するための固定システムにおいて、  
患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能である、皮膚パッチと  
チューブパッドであって、

患者サイド及びアウターサイドであって、チューブパッドの患者サイドが皮膚パッチのチューブサイドに取付け可能である、患者サイド及びアウターサイド、及び

チューブの周りに巻き付けてチューブに接着させるためのタブ  
を含むチューブパッドと  
を含む固定システム。

10 b . 皮膚パッチのチューブサイドに貼り付けてチューブパッドのアウターサイドの少

10

20

30

40

50

なくとも一部分を覆うためのカバーパッチを含む、請求項 10 a に記載の固定システム。  
10 c . 固定システムが二部品型取外し自在連結装置を含み、皮膚パッチのチューブサイドに二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品が提供され、且つチューブパッドの患者サイドに二部品型取外し自在連結装置の相補的な第 2 の部品が提供される、請求項 10 a 又は 10 b に記載の固定システム。

10 d . 固定システムが二部品型取外し自在連結装置を含み、チューブパッドのアウターサイドに二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品が提供され、且つカバーパッチの患者サイドに二部品型取外し自在連結装置の相補的な第 2 の部品が提供される、請求項 10 b 又は 10 c に記載の固定システム。

10 e . 固定システムが二部品型取外し自在連結装置を含み、皮膚パッチのチューブサイドに二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品が提供され、且つカバーパッチの患者サイドに二部品型取外し自在連結装置の相補的な第 2 の部品が提供される、請求項 10 b ~ 10 d のいずれか一項に記載の固定システム。 10

10 f . カバーパッチが、患者サイドとインターフェースサイドとを有するインターフェースパッチであり、インターフェースサイドが患者インターフェースに取付け可能である、請求項 10 b ~ 10 e のいずれか一項に記載の固定システム。

10 g . カバーパッチが、皮膚パッチのチューブサイド又はチューブパッドのアウターサイドに取付け可能な患者インターフェースのバッキングである、請求項 10 b ~ 10 e のいずれか一項に記載の固定システム。

10 h . 二部品型取外し自在連結装置の第 1 の部品がフック又はループを含み、且つ二部品型取外し自在連結装置の第 2 の部品がフック又はループの他方を含む、請求項 10 c ~ 10 e のいずれか一項に記載の固定システム。 20

### 【0380】

11 a . 患者の治療用チューブを表面に固定するための固定パッチにおいて、パッチのうちパッチを表面に接着するサイドに加えられた接着剤と、チューブが交差することが意図される位置にあるパッチの縁部のノッチであって、パッチがノッチの両側に脚部を含む、ノッチとを含む固定パッチ。

11 b . パッチが、チューブを患者に固定するため患者の皮膚に接着させる皮膚パッチである、請求項 11 a に記載の固定パッチ。 30

11 c . パッチが、チューブを患者インターフェースに固定するため患者インターフェースに接着させるパネルである、請求項 11 a に記載の固定パッチ。

11 d . ノッチが深さを有し、深さが、固定するチューブの直径以上である、請求項 11 a ~ 11 c のいずれか一項に記載の固定パッチ。

11 e . 深さが、固定するチューブの直径の少なくとも 2 倍である、請求項 11 d に記載の固定パッチ。

11 f . 深さが、固定するチューブの直径の少なくとも 3 倍である、請求項 11 d に記載の固定パッチ。

11 g . 深さが、固定するチューブの直径の少なくとも 4 倍である、請求項 11 d に記載の固定パッチ。 40

11 h . パッチが、パッチの周囲で離間された 2 つの前記ノッチを有する、請求項 11 a ~ 11 g のいずれか一項に記載の固定パッチ。

11 i . チューブに対してパッチの平面を横切る方向に力が作用するとき、当該の力が脚部を含むパッチのある範囲にわたって広がり、チューブが交差するパッチの縁部が表面から剥がれることが防がれる、請求項 11 a ~ 11 h のいずれか一項に記載の固定パッチ。

### 【0381】

12 a . チューブを患者顔面に固定するための固定システムにおいて、患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能である、皮膚パッチと、

チューブサイドと逆サイドとを有するパネルであって、皮膚パッチのチューブサイドと 50

パネルのチューブサイドとが、接着剤によって一体に連結されることでそれらの間にチューブを保定するように構成される、パネルとを含み、

皮膚パッチの第1の部分とパネルとが折畳み領域で一体に結合され、皮膚パッチ及びパネルの一方の第2の部分に剥離可能ライナが取り付けられ、このライナは、皮膚パッチのチューブサイドとパネルのチューブサイドとを一体に連結するため取り除くことができる、固定システム。

12b. 皮膚パッチの患者サイドに取り付けられた第2の剥離可能ライナであって、皮膚パッチの患者サイドを患者に取り付けるため取り除くことのできる第2の剥離可能ライナを含む、請求項12aに記載の固定システム。

12c. 第2の剥離可能ライナが皮膚パッチの患者サイドの第1の部分に取り付けられ、且つ第3の剥離可能ライナが皮膚パッチの患者サイドの第2の部分に取り付けられて、且つ第2の剥離可能ラインの一部分と重なり、皮膚パッチの患者サイドの第2の部分が患者の鼻孔の近傍に取り付けるためのものである、請求項12bに記載の固定システム。

12d. 二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がパネルの逆サイドに提供され、第1の部品が、患者インターフェースに取り付けられるか又はそれと共に形成された二部品型取外し自在連結装置の第2の部品に連結されるように構成される、請求項12a～12cのいずれか一項に記載の固定システム。

12e. 固定システムがインターフェースパッチを含み、インターフェースパッチが患者サイドとインターフェースサイドとを有し、及びインターフェースパッチの患者サイドに二部品型取外し自在連結部の第2の部品が提供され、且つインターフェースパッチのインターフェースサイドが患者インターフェースに連結するように構成される、請求項12dに記載の固定システム。

12f. 二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む、請求項12d又は12eに記載の固定システム。

### 【0382】

13a. チューブ及び患者インターフェースを患者顔面に固定するための固定システムにおいて、

患者にガス流を提供するための患者インターフェースであって、患者顔面に位置決めするためのバッキングを含む患者インターフェースと、

患者サイドとインターフェースサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に取付け可能であり、チューブの周りに巻き付けることによりチューブを皮膚パッチに固着するためチューブに取付け可能な少なくとも第1のラップ部分を含む、皮膚パッチと

患者インターフェースを皮膚パッチに取外し自在に固定するための二部品型取外し自在連結装置であって、二部品型取外し自在連結装置の第1の部品が皮膚パッチのインターフェースサイドに提供され、且つ二部品型取外し自在連結装置の相補的な第2の部品が患者インターフェースのバッキングの患者サイドに取り付けられるか又はそれと共に形成される、二部品型取外し自在連結装置と

を含み、

任意選択で、

バッキングが、ラップと皮膚パッチとの間に位置する栄養チューブに被せて固定するためのラップを含み、ラップが、バッキングの縁部からバッキングの周囲より内側の位置まで延在するスリットにより形成される、固定システム。

13b. ラップ及び皮膚パッチの一部分に被せて固定するためのオーバーパッチを含む、請求項13aに記載の固定システム。

13c. 二部品型取外し自在連結装置の第1の部品がフック又はループを含み、且つ二部品型取外し自在連結装置の第2の部品がフック又はループの他方を含む、請求項13a又は13bに記載の固定システム。

10

20

30

40

50

1 3 d . 前記フラップが二叉又は三叉に分かれている、請求項 1 3 a ~ 1 3 c のいずれか一項に記載の固定システム。

1 3 e . 前記フラップが 3 つのフラップ部分に分かれしており、第 1 のフラップ部分が、患者の鼻の少なくとも中隔領域に連結するための略中央フラップ部分であり、且つ第 2 及び第 3 のフラップ部分はその各々が前記第 1 のフラップ部分に実質的に隣接しており、第 2 又は第 3 のフラップ部分の一方が、少なくとも患者の鼻領域の鼻腔又は鼻孔の周囲又は近傍の領域に連結するためのものであり、第 2 又は第 3 のフラップ部分の他方がチューブに連結するためのものである、請求項 1 3 a ~ 1 3 d のいずれか一項に記載の固定システム。

1 3 f . 前記チューブに連結された前記第 2 又は第 3 のフラップ部分が、前記チューブの周りに巻き付ける連結である、請求項 1 3 e に記載の固定システム。 10

1 3 g . 前記フラップが、前記患者又は前記チューブに連結するための接着剤を含む、請求項 1 3 a ~ 1 3 f のいずれか一項に記載の固定システム。

1 3 h . 前記接着剤が感圧接着剤である、請求項 1 3 g に記載の固定システム。

1 3 i . 前記フラップが、患者インターフェース及び前記チューブの両方を患者において動作位置に固定又は保定する、請求項 1 3 a ~ 1 3 h のいずれか一項に記載の固定システム。

1 3 j . 前記チューブが栄養チューブである、請求項 1 3 a ~ 1 3 i のいずれか一項に記載の固定システム。

#### 【 0 3 8 3 】

20

1 4 a . チューブを患者インターフェース又は皮膚パッチに固定するための固定システムにおいて、

ホルダであって、栄養チューブを患者インターフェース又は皮膚パッチに固定するため、ホルダのインターフェースサイドを患者インターフェース又は皮膚パッチに取付け可能であり、任意選択で、栄養チューブを受け入れて栄養チューブを患者インターフェースに結合するための少なくとも第 1 のチャネル又は凹部を含むホルダを含む固定システム。

1 4 b . ホルダのインターフェースサイドに、ホルダを患者インターフェース又は皮膚パッチと接合するための接着剤が提供される、請求項 1 4 a に記載の固定システム。

1 4 c . ホルダのインターフェースサイドに、ホルダを患者インターフェース又は皮膚パッチ及びチューブと接合するための接着剤が提供される、請求項 1 4 a 又は 1 4 b に記載の固定システム。 30

1 4 d . ホルダと患者インターフェース又は皮膚パッチとの間にフック・アンド・ループ材料が提供される、請求項 1 4 a に記載の固定システム。

1 4 e . ホルダが軟質の又は曲げ易い材料から形成される、請求項 1 4 a ~ 1 4 d のいずれか一項に記載の固定システム。

1 4 f . ホルダが、患者インターフェース又は皮膚パッチに挟み付けるため剛性材料から形成される、請求項 1 4 a ~ 1 4 d のいずれか一項に記載の固定システム。

1 4 g . ホルダが雄又は雌部品又は特徴を含み、且つ患者インターフェース又は皮膚パッチが雄部品及び雌部品の相補的なもう一方を含み、雄部品及び雌部品が、ホルダを患者インターフェース又は皮膚パッチに固定するためのものである、請求項 1 4 a ~ 1 4 f のいずれか一項に記載の固定システム。 40

1 4 h . 凹部又は第 1 のチャネルが、チューブを受け入れるための開口を含む、請求項 1 4 a ~ 1 4 g のいずれか一項に記載の固定システム。

1 4 i . 凹部が、チューブをしっかりと把持するためチューブの直径と同程度か又はそれより僅かに小さい横寸法を有する、請求項 1 4 h に記載の固定システム。

1 4 j . チューブと接触する凹部の表面が、ゴム材料又は高表面摩擦を有する材料から形成される、請求項 1 4 h 又は 1 4 i に記載の固定システム。

1 4 k . ホルダが、ホルダをチューブに結合するためチューブの周りに巻き付ける材料を含む、請求項 1 4 a ~ 1 4 j のいずれか一項に記載の固定システム。 50

141. 固定システムが皮膚パッチを含み、雄部品及び雌部品のうち相補的 (complementary) なもう一方が皮膚パッチに永久に定着される、請求項 14g に記載の固定システム。

14m. 材料が、材料をチューブの周りに及びそれ自体に重ねて巻き付けることにより接触させるための接着剤を片側又は両側に有するストラップを含む、請求項 14k に記載の固定システム。

14n. 前記ホルダが本体を含み、前記本体が、前記チューブとの連結、保定又は取付け用の前記第 1 のチャネル又は凹部を備え、且つ前記本体が、前記患者インターフェースとの連結、保定又は取付け用の少なくとも 1 つのさらなるチャネル又は凹部 (又は開口) をさらに含む、請求項 14a ~ 14m のいずれか一項に記載の固定システム。 10

14o. 前記第 1 のチャネル又は凹部が、前記チューブを受入れ自在な前記本体の成形領域である、請求項 14n に記載の固定システム。

14p. 前記少なくとも 1 つのさらなるチャネル又は凹部が、前記患者インターフェースの一部分を受入れ自在な前記本体の成形領域である、請求項 14n 又は 14o に記載の固定システム。

14q. 前記第 1 のチャネル又は凹部が、前記少なくとも 1 つのさらなるチャネル又は凹部に対して実質的に直交するように延在する、請求項 14n ~ 14p のいずれか一項に記載の固定システム。

14r. 前記ホルダが患者インターフェース又は皮膚パッチに据え付けられるか、又は据付け可能である、請求項 14a ~ 14g のいずれか一項に記載の固定システム。 20

14s. 第 1 のチャネル又は凹部が、チューブの把持のため、ホルダが無応力又は無変形状態にあるときチューブの直径より小さい内部寸法を有する大きさであるべきであり、且つ前記第 1 のチャネル又は凹部 (又は開口) が弾性変形自在であって、内部寸法をチューブの直径より大きくなるよう増加させてチューブの把持を離すことにより、チューブとホルダとの間が調整される、請求項 14a ~ 14r のいずれか一項に記載の固定システム。

14t. 少なくとももう一つのチャネル又は凹部 (又は開口) が、ホルダが無応力又は無変形状態にあるとき患者インターフェース又は患者インターフェースの一部分の寸法より小さい内部寸法を有するサイズであるため患者インターフェースを把持し、且つ少なくとももう一つのチャネル又は凹部 (又は開口) が弾性変形自在であって、患者インターフェース又は患者インターフェース寸法の一部分の寸法より大きくなるよう内部寸法を増加させて患者インターフェース又は前記一部分の把持を離すことにより、患者インターフェースとホルダとの間が調整される、請求項 14a ~ 14s のいずれか一項に記載の固定システム。 30

14u. 前記本体が、前記チューブとの連結、保定又は取付け用の少なくとも 1 つのさらなる第 1 のチャネル又は凹部をさらに含む、請求項 14n ~ 14t のいずれか一項に記載の固定システム。

#### 【0384】

15a. 栄養チューブを患者インターフェースに固定するための栄養チューブを受け入れる導管を含む患者インターフェース。

15b. 患者インターフェースが鼻プロングを含み、導管が、栄養チューブの屈曲を維持して栄養チューブを鼻プロングと整列させるためのエルボ又は屈曲部を含む、請求項 15a に記載の患者インターフェース。 40

15c. 患者インターフェースが鼻プロングを含み、導管が鼻プロング内に提供される、請求項 15a 又は 15b に記載の患者インターフェース。

15d. 導管がプロングの基部でプロングに入る、請求項 15c に記載の患者インターフェース。

#### 【0385】

16a. チューブを患者インターフェースに固定するための固定システムであって、患者インターフェースが鼻プロングを含む、固定システムにおいて、

患者インターフェース鼻プロング及びチューブを受け入れてチューブを患者インターフ 50

エースと結合するための中空部材であって、患者の鼻道に嵌り込むように構成される中空部材

を含む固定システム。

16 b . 中空部材が、鼻プロングの長さと比べて短い長さである、請求項 16 a に記載の固定システム。

16 c . 中空部材の内表面が、チューブ及び鼻プロングと接触するための高表面摩擦材料を含む、請求項 16 a 又は 16 b に記載の固定システム。

16 d . 高表面摩擦材料がゴム材料である、請求項 16 c に記載の固定システム。

16 e . 中空部材が、チューブを中空部材へと横方向に挿入するため長手方向スロットによりその長さに沿って開放している、請求項 16 a 又は 16 d に記載の固定システム。 10

16 f . 中空部材が、患者の鼻道に形状が適合するよう軟質材料で形成される、請求項 16 a 又は 16 e に記載の固定システム。

#### 【0386】

17 a . チューブの受け入れ用開口を画成する材料のリングを含む患者インターフェースであって、リングが無応力又は無変形状態にあると、開口がチューブの直径より小さい内部寸法を有するためチューブを把持し、リングが弾性変形状態にあると、開口がチューブの直径より大きい内部寸法を有してチューブの把持を離すため、チューブと患者インターフェースとの間を調整できる、患者インターフェース。

17 b . 患者インターフェースが、チューブを受け入れるための第 2 の開口を含み、第 2 の開口がチューブを患者インターフェースに緩く捕捉する、請求項 17 a に記載の患者インターフェース。 20

17 c . 患者インターフェースが 2 つの鼻プロングを含み、リングは 2 つの鼻プロングの間に位置する、請求項 17 a 又は 17 b に記載の患者インターフェース。

17 d . リングが、チューブを開口に挿入するためのスロットを含む、請求項 17 a ~ 17 c のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

17 e . 材料のリングが、チューブを開口に固定するためのクリップを含み、クリップが、雄部品と、リングにおいて雄部品と対向する側に形成された雌部品とを含み、リングが、雄部品と雌部品とを嵌合することによりチューブを閉止可能である、請求項 17 a ~ 17 d のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

17 f . リングが、チューブを受け入れるための凹部を含み、雄部品を雌部品と嵌合することによりチューブを凹部に係止可能である、請求項 17 e に記載の患者インターフェース。 30

17 g . リングが、使用者の親指と人差し指とで締め付けると開口が弾性変形してチューブが解除されるように構成される、請求項 17 a ~ 17 f のいずれか一項に記載の患者インターフェース。

#### 【0387】

18 a . チューブを患者インターフェースに固定するためのホルダであって、患者インターフェースの部品を受け入れるための第 1 の開口と、チューブを受け入れてチューブを患者インターフェースと結合させるための第 2 の開口とを含むホルダ。

18 b . 患者インターフェースが鼻プロングを含み、第 1 の開口が鼻プロングを受け入れるサイズである、請求項 18 a に記載のホルダ。 40

18 c . 患者インターフェースが 2 つの鼻プロングを含み、ホルダが、2 つの第 1 の開口であって、各々が対応する鼻プロングを受け入れるための第 1 の開口を含む、請求項 18 b に記載のホルダ。

18 d . 第 2 の開口が、スリットによってある側に開放している、請求項 18 a ~ 18 c のいずれか一項に記載のホルダ。

18 e . 第 1 の開口が、スリットによってある側に開放している、請求項 18 a ~ 18 d のいずれか一項に記載のホルダ。

18 f . 患者インターフェースが 2 つの鼻プロングを含み、第 1 の開口が、患者インターフェースのうち 2 つの鼻プロングの間に延在する一部分を受け入れるサイズであり、第 1 50

の開口がスリットによってある側に開放している、請求項 1 8 a に記載のホルダ。

1 8 g . 患者インターフェースが 2 つの鼻プロングを含み、ホルダが、複数の第 1 の開口であって、各々が、患者インターフェースのうち 2 つの鼻プロングの間に延在する一部分、又は患者インターフェースのうち 2 つの鼻プロングの外側にある一部分を受け入れるサイズであり、各々がスリットによってある側に開放している第 1 の開口を含む、請求項 1 8 a に記載のホルダ。

1 8 h . 患者インターフェースが呼吸チューブを含み、第 1 の開口が呼吸チューブを受け入れるサイズである、請求項 1 8 a に記載のホルダ。

1 8 i . 第 1 の開口が、呼吸チューブに沿った長手方向のホルダの摺動を可能にするサイズである、請求項 1 8 h に記載のホルダ。

10

1 8 j . 第 1 の開口を画定する材料が、患者インターフェースに対する把持面を提供するための高表面摩擦材料を含む、請求項 1 8 a ~ 1 8 i のいずれか一項に記載のホルダ。

1 8 k . 第 2 の開口を画定する材料が、チューブに対する把持面を提供するための高表面摩擦材料を含む、請求項 1 8 a ~ 1 8 j のいずれか一項に記載のホルダ。

1 8 l . 第 1 の開口が、ホルダが無応力又は無変形状態にあるとき患者インターフェースの寸法より小さい内部寸法を有するサイズであるため患者インターフェースを把持する、請求項 1 8 a ~ 1 8 k のいずれか一項に記載のホルダ。

1 8 m . 第 1 の開口が、ホルダが無応力又は無変形状態にあるとき患者インターフェースの寸法より小さい内部寸法を有するサイズであるため患者インターフェースを把持し、且つ第 1 の開口が弾性変形自在であって、患者インターフェース寸法の寸法より大きくなるよう内部寸法を増加させて患者インターフェースの把持を離すことにより、患者インターフェースとホルダとの間が調整される、請求項 1 8 a ~ 1 8 l のいずれか一項に記載のホルダ。

20

1 8 n . 第 2 の開口が、ホルダが無応力又は無変形状態にあるときチューブの直径より小さい内部寸法を有するサイズであるためチューブを把持し、且つ第 2 の開口が弾性変形自在であって、チューブの直径より大きくなるよう内部寸法を増加させてチューブの把持を離すことにより、チューブとホルダとの間が調整される、請求項 1 8 a ~ 1 8 m のいずれか一項に記載のホルダ。

1 8 o . 患者インターフェースが、ホルダを患者インターフェースに結合するためのクリップを含む、請求項 1 8 a ~ 1 8 n のいずれか一項に記載のホルダ。

30

1 8 p . ホルダを患者インターフェースと結合するためクリップが雄部品又は雌部品を有し、且つホルダが雄部品及び雌部品のうち相補的なもう一方を有する、請求項 1 8 o に記載のホルダ。

1 8 q . 第 2 の開口が同じサイズ又は同程度のサイズである、請求項 1 8 p に記載のホルダ。

1 8 r . 第 2 の開口が主凹部及び副凹部を含み、主凹部は、チューブを保持するための第 1 の内部寸法を有し、且つ副凹部は、チューブを保持するための第 2 の内部寸法を有し、第 1 の内部寸法は第 2 の内部寸法より大きく、主凹部と副凹部とが開放部を介して一体に結合される、請求項 1 8 a ~ 1 8 q のいずれか一項に記載のホルダ。

1 8 s . ホルダが基部を含み、基部に第 1 及び第 2 の開口が形成され、基部からシールドが延在し、シールドがチューブ及びプロングを囲い込み又は覆い包むためのものである、請求項 1 8 b に記載のホルダ。

40

1 8 t . シールドが第 1 の開口及び第 2 の開口の周りに延在する、請求項 1 8 s に記載のホルダ。

1 8 u . シールドが、栄養チューブをシールドへと横方向に挿入するための開放部を提供する長手方向スリットを含む、請求項 1 8 s 又は 1 8 t に記載のホルダ。

1 8 v . シールドが、基部から延在する略円筒形又は円錐台形を有し得る、請求項 1 8 s ~ 1 8 u のいずれか一項に記載のホルダ。

1 8 w . 使用者の親指と人差し指とで締め付けると第 1 の開口が弾性変形して患者インターフェースが解除されるように構成される、請求項 1 8 m に記載のホルダ。

50

18x. 使用者の親指と人差し指とで締め付けると第2の開口が弾性変形してチューブが解除されるように構成される、請求項18nに記載のホルダ。

【0388】

19a. 使用者の皮膚に取付け可能な患者サイドと、チューブ接着サイドとを有する皮膚パッチを含む、患者にチューブを固定するための固定システムであって、チューブ接着サイドの少なくとも一部分がチューブ二部品型接着連結装置の第1の接着部品を備え、チューブを皮膚パッチに固着するため、皮膚パッチ上の第1のチューブ接着部品に相補的な第2のチューブ接着部品を接着連結可能であり、第2のチューブ接着部品が第1のチューブ接着部品より高い接着/接合強度を有する、固定システム。

19b. 第2のチューブ接着部品が、チューブ接着サイドを有するパネルを含む、請求項19aに記載の固定システム。 10

19c. パネルが折畳み領域で皮膚パッチと結合される、請求項19bに記載の固定システム。

19d. 皮膚パッチが幅及びより大きい長さを有し、折畳み領域がほぼ皮膚パッチの長さである、請求項19cに記載の固定システム。

19e. パネルが皮膚パッチと別個の構成要素である、請求項19bに記載の固定システム。

19f. 第1のチューブ接着部品が第1の剥離可能に取り付けられた保護パッキングシートを含み、且つ第2の又はチューブサイド接着部品が別個の第2の剥離可能に取り付けられた保護パッキングシートを含む、請求項19a～19eのいずれか一項に記載の固定システム。 20

19g. 第1及び第2のチューブ接着部品を覆って剥離可能に取り付けられた1つ又は複数の保護パッキングシートが、接着部品の外周を越えて延在する、請求項19a～19fのいずれか一項に記載の固定システム。

19h. 皮膚パッチの患者サイドが、皮膚パッチを使用者の皮膚に取り付けるための接着剤を含み、剥離可能に取り付けられた保護パッキングシートを備える、請求項19a～19gのいずれか一項に記載の固定システム。

19i. 第2のチューブ接着部品の接着/接合強度が、第1のチューブ接着部品の接着/接合強度と比べて少なくとも2倍、5倍、又はそれを超えて高い、請求項19a～19hのいずれか一項に記載の固定システム。 30

【0389】

20a. 患者にチューブを固定するための固定システムにおいて、患者サイドとチューブサイドとを有する皮膚パッチであって、皮膚パッチの患者サイドが使用者の皮膚に接着剤で取付け可能な、皮膚パッチと、皮膚パッチにチューブサイドで折畳み可能に結合されるパネルとを含む固定システムにおいて、皮膚パッチのチューブサイドの少なくとも一部分及びパネルのチューブサイドの少なくとも一部分が、各々、チューブ取付け用接着剤を有し、皮膚パッチのチューブサイド及びパネルのチューブサイドのチューブ取付け接着剤範囲に、別々に剥離可能保護パッキングシートが提供される、固定システム。

20b. 皮膚パッチのチューブサイドにおける接着剤の接着/接合強度が、そこへのチューブの最初の取付けと、次にチューブを位置決めし直すためのチューブの取外し及びそこへの再度の取付けを可能にするものである、請求項20aに記載の固定システム。 40

【図1】

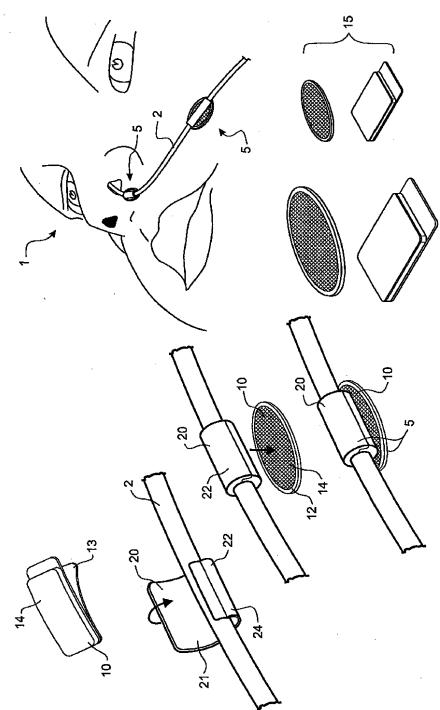


FIGURE 1

【図2a】

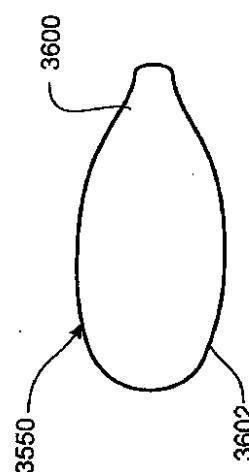


FIGURE 2a

【図2b】

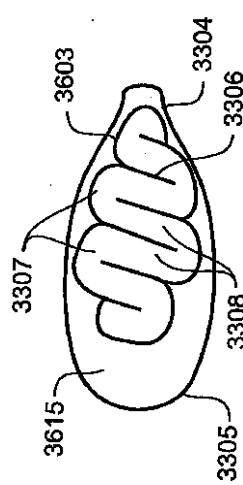


FIGURE 2b

【図2c】

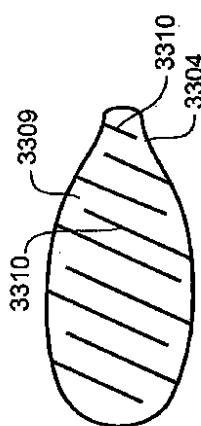


FIGURE 2c

【図2d】

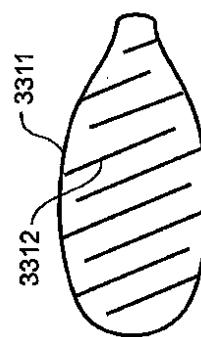


FIGURE 2d

【図2e】

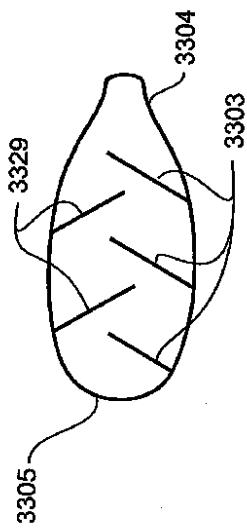


FIGURE 2e

【図2f】

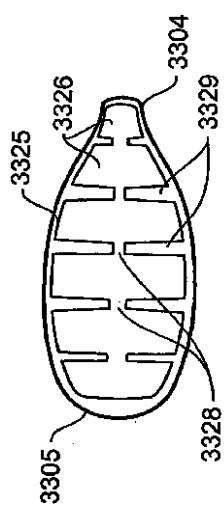


FIGURE 2f

【図2g】

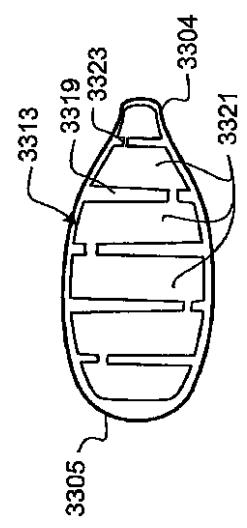


FIGURE 2g

【図2h】

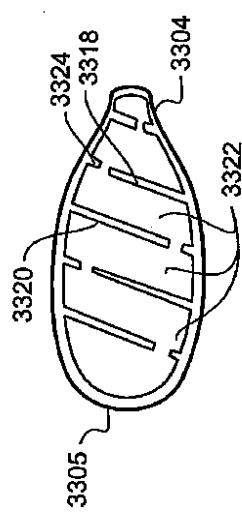


FIGURE 2h

【図2i】

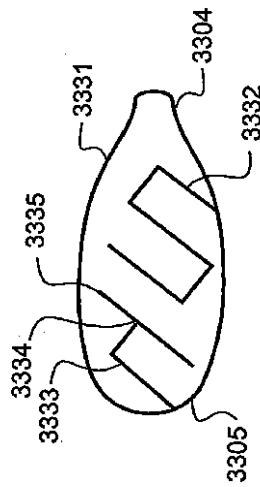


FIGURE 2i

【図2j】

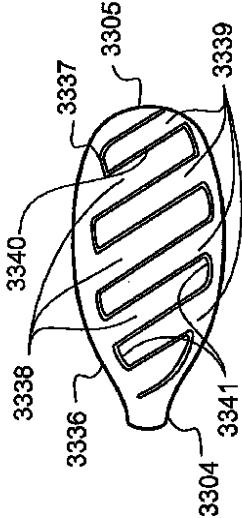


FIGURE 2j

【図2k】

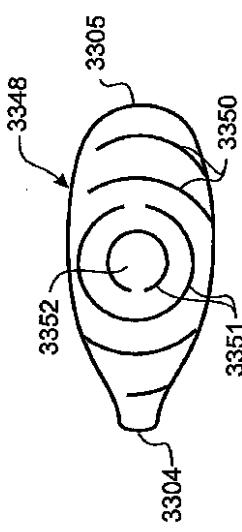


FIGURE 2k

【図2l】

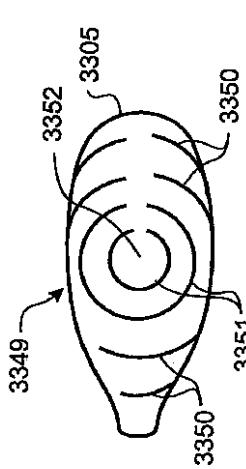


FIGURE 2l

【図2m】

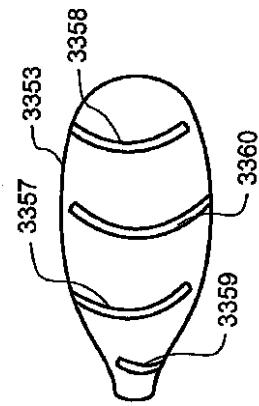


FIGURE 2m

【図2n】

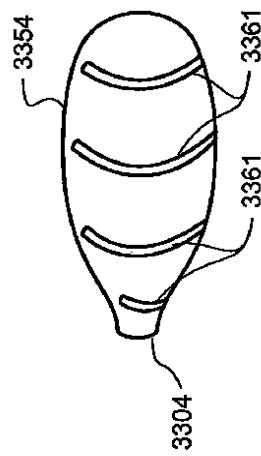


FIGURE 2n

【図2o】

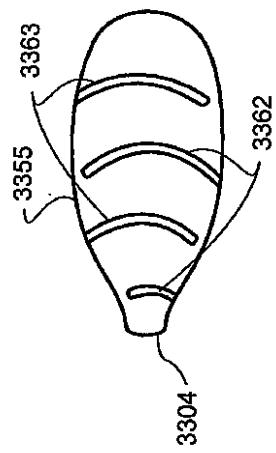


FIGURE 2o

【図2p】

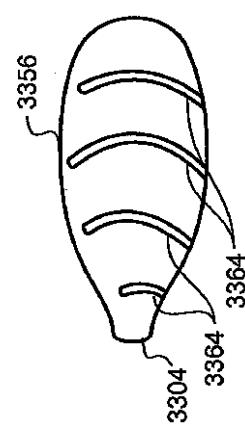


FIGURE 2p

【図2q】

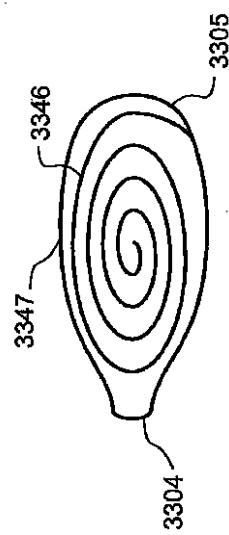


FIGURE 2q

【図2r】

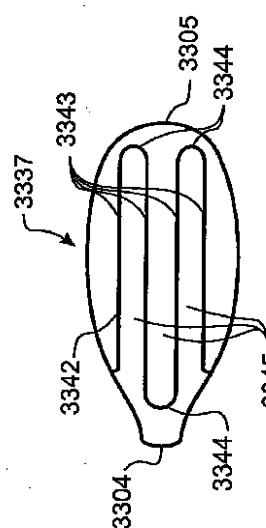


FIGURE 2r

【図3】

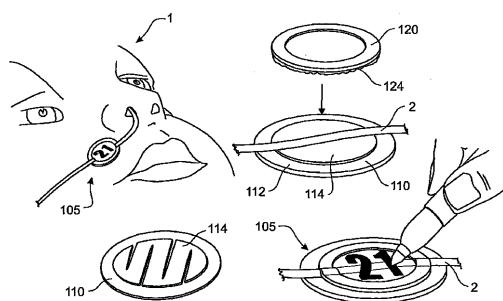


FIGURE 3

【図4】

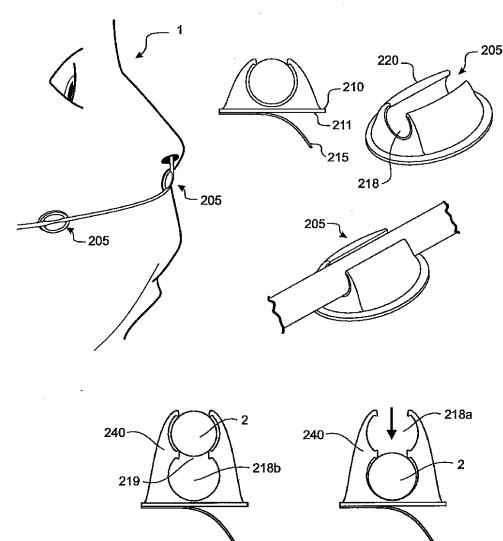


FIGURE 4

【図5】

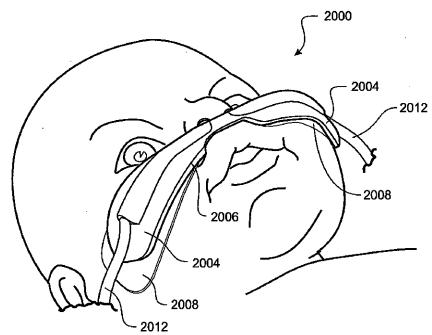


FIGURE 5

【図6】

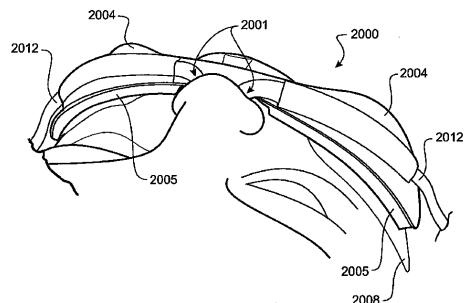


FIGURE 6

【図7】

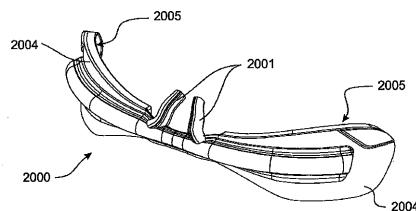


FIGURE 7

【図8】

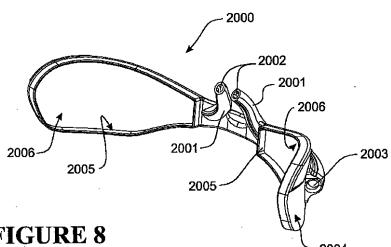


FIGURE 8

【図9】

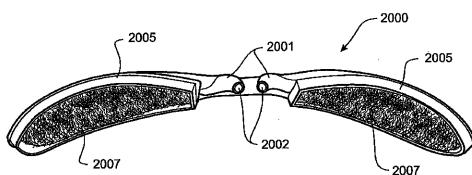


FIGURE 9

【図10】

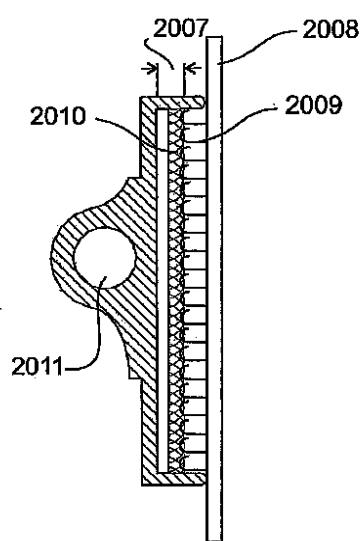


FIGURE 10

【図11】

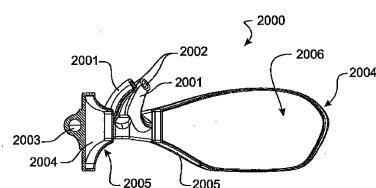
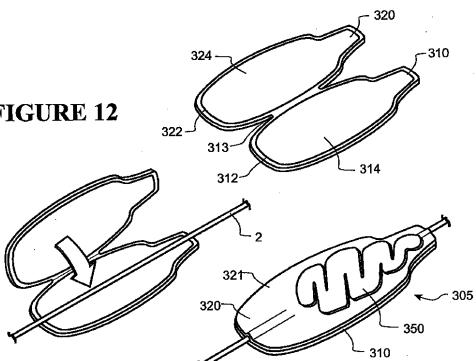


FIGURE 11

【図12】



【図13】

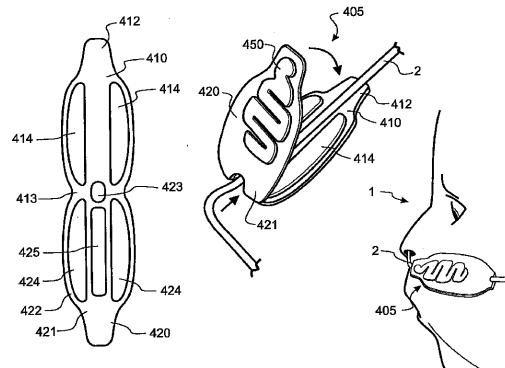
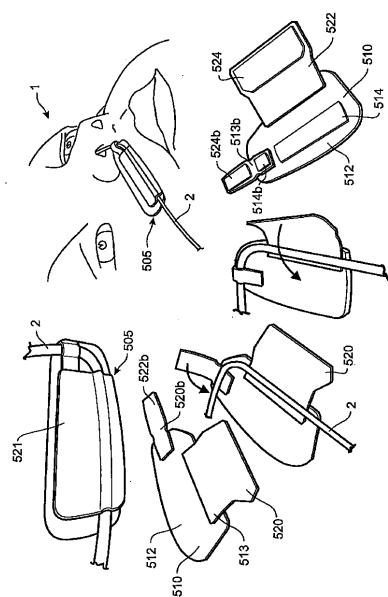


FIGURE 13

【図14】



【図18】

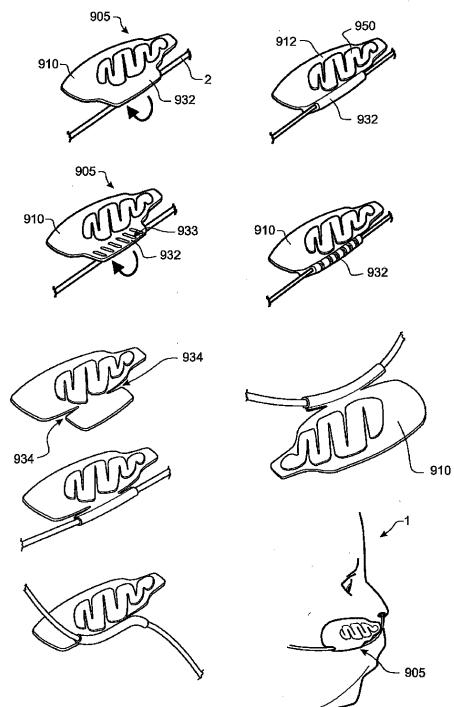


FIGURE 18

【図19】

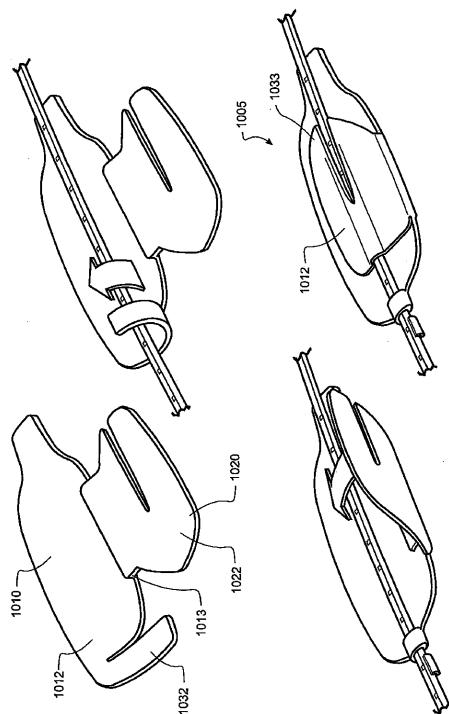


FIGURE 19

【図20】

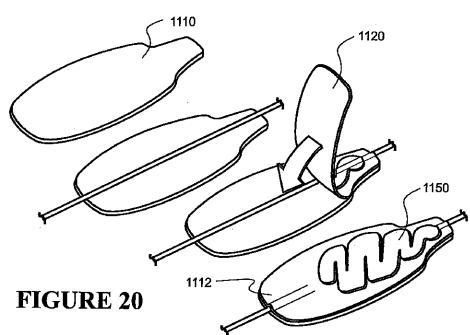


FIGURE 20

【図22】

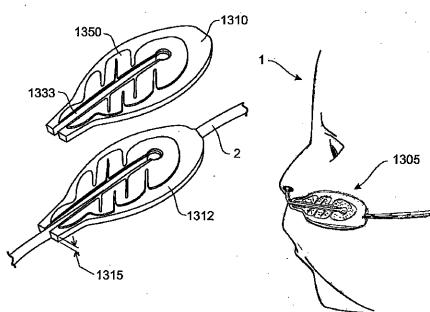


FIGURE 22

【図21】

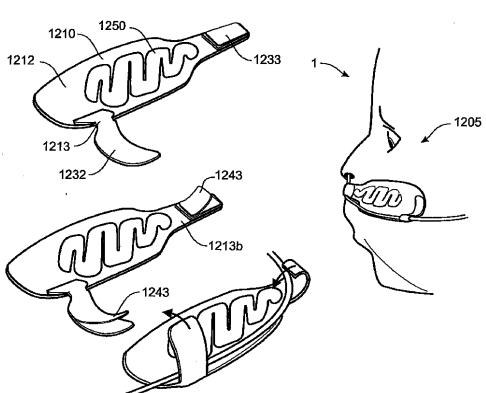
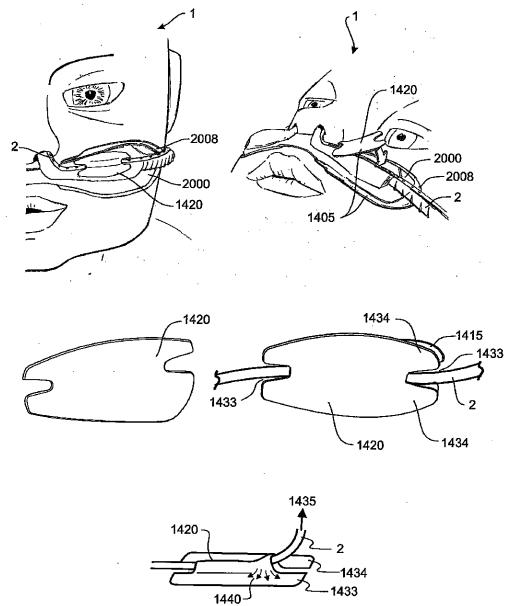


FIGURE 21

【図23】



### FIGURE 23

【図24】

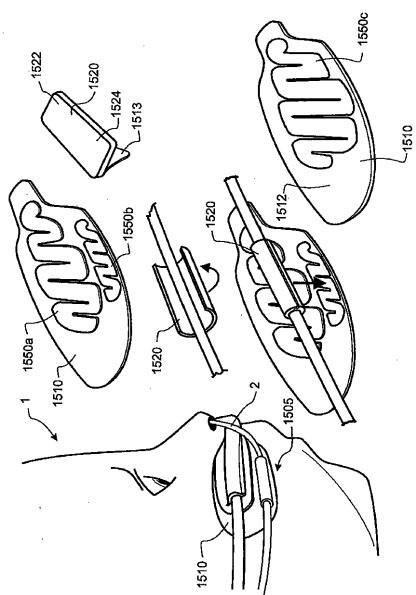


FIGURE 24

### 【図25】

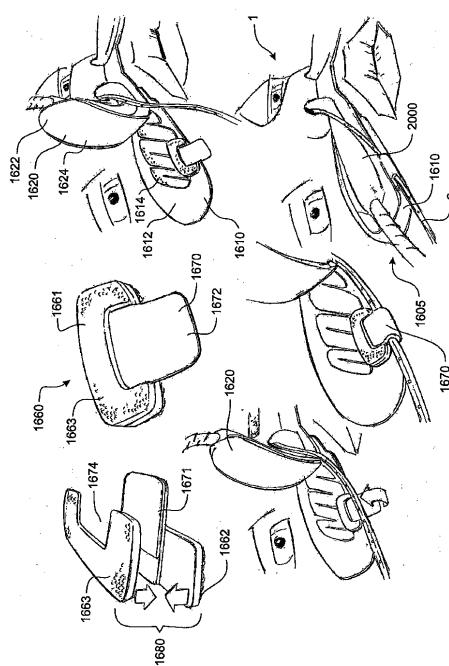
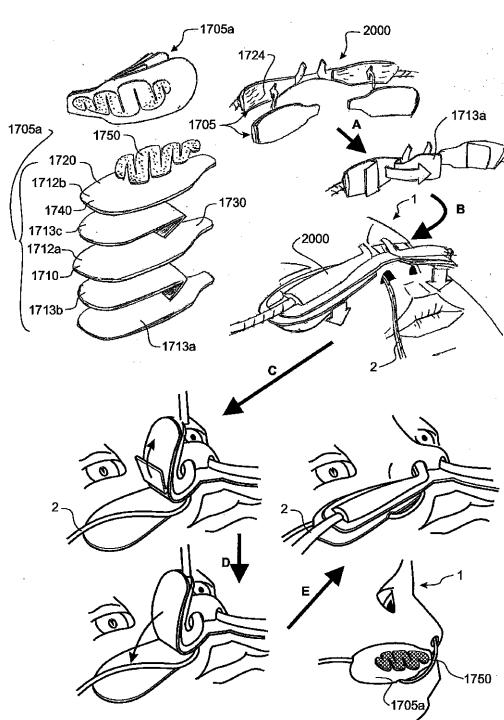


FIGURE 25

【図26】



## FIGURE 26

【図27】

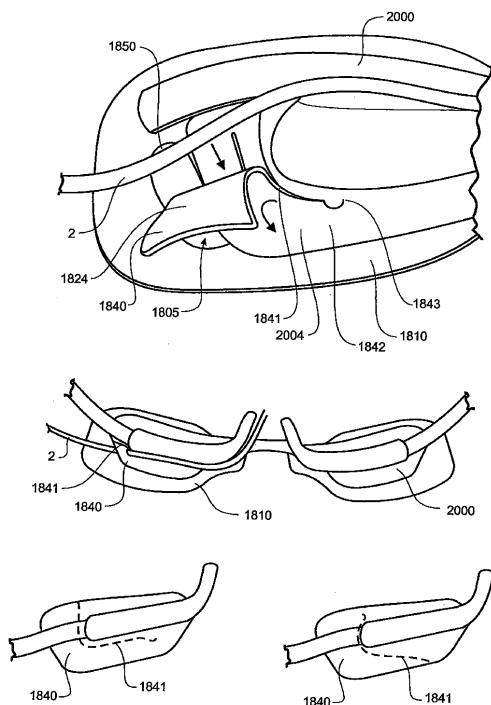


FIGURE 27

【図28】

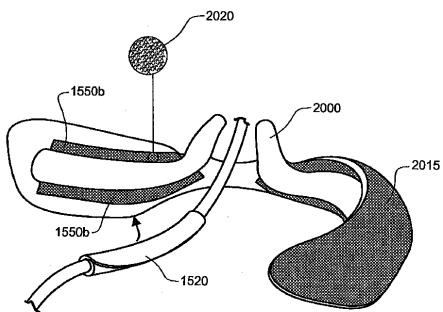


FIGURE 28

【図29】

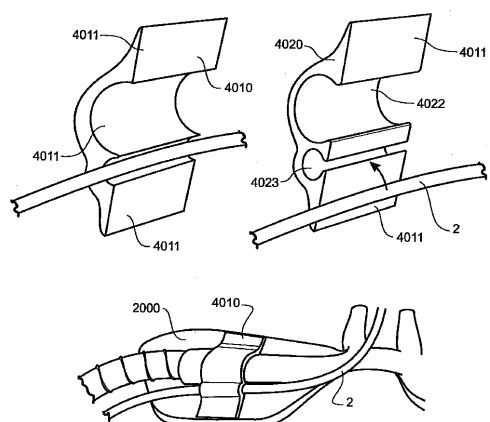


FIGURE 29

【図30】

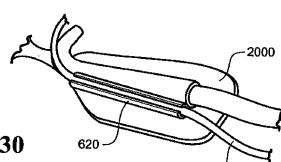


FIGURE 30

【図31】

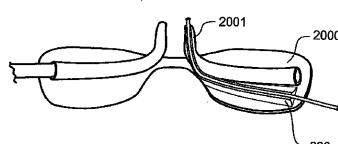
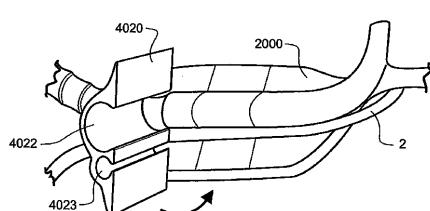


FIGURE 31



【図32】

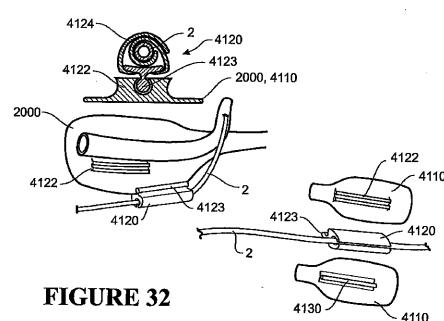


FIGURE 32

【図33】

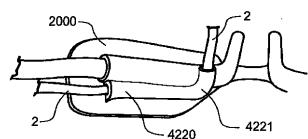


FIGURE 33

【図34】

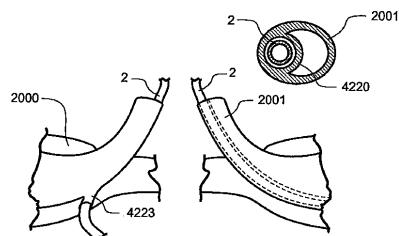


FIGURE 34

【図35】

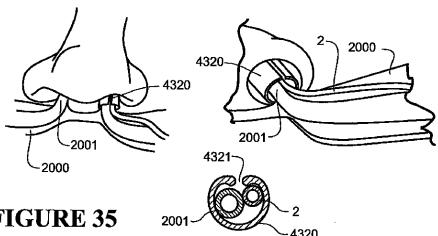


FIGURE 35

【図37】

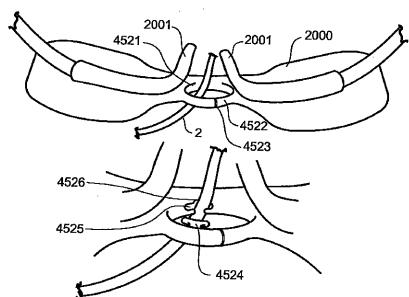


FIGURE 37

【図38】

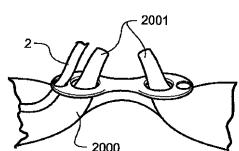


FIGURE 38

【図36】

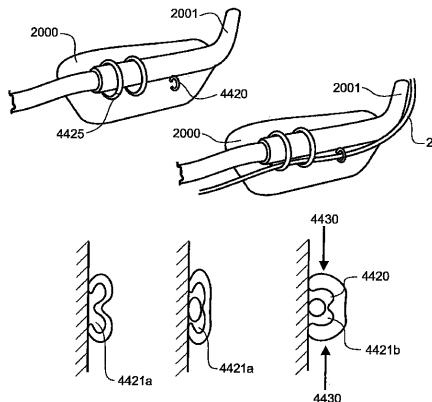


FIGURE 36

【図39】

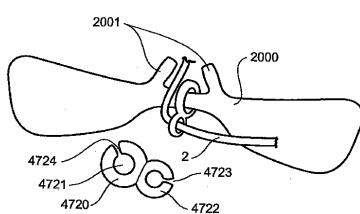


FIGURE 39

【図40】

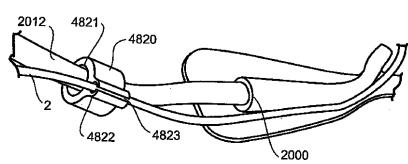


FIGURE 40

【図41】

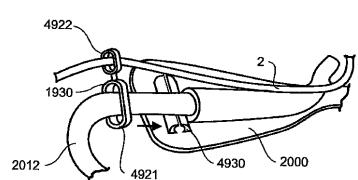


FIGURE 41

【図42】

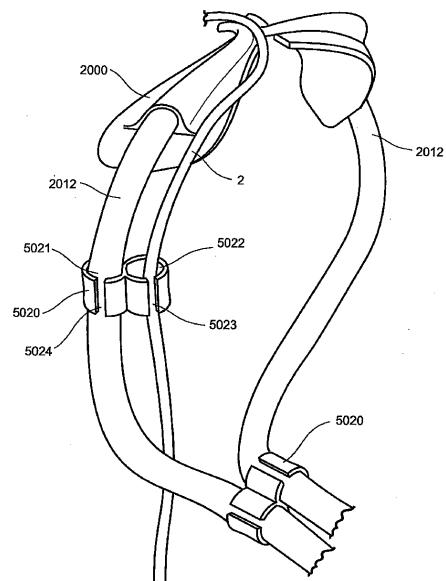


FIGURE 42

【図43】

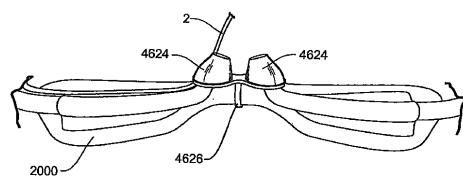
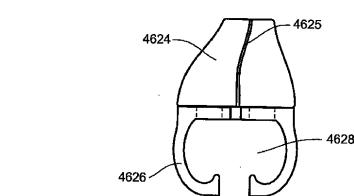
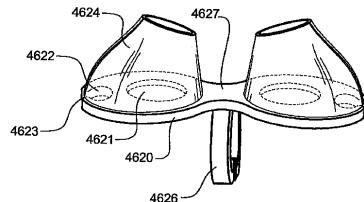


FIGURE 43

【図44A】

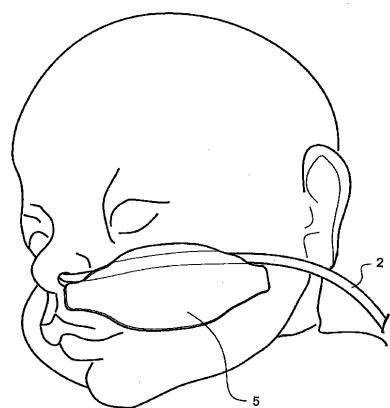


FIGURE 44A

【図44B】

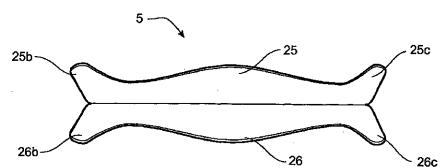


FIGURE 44B

【図44C】

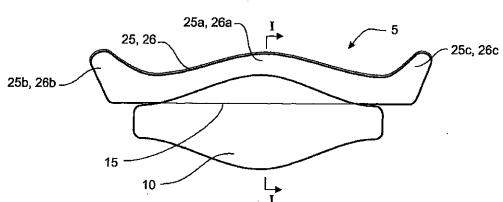


FIGURE 44C

【図44D】

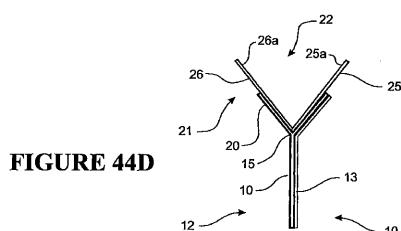


FIGURE 44D

【図44E】

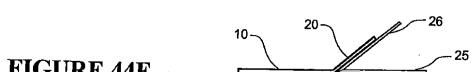
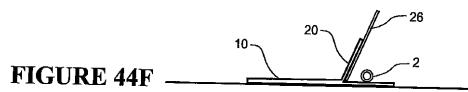
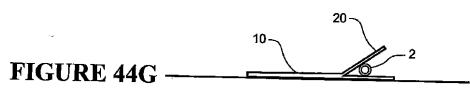


FIGURE 44E

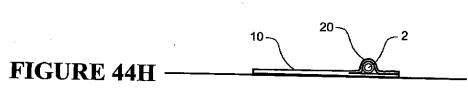
【図44F】



【図44G】



【図44H】



【図44I】

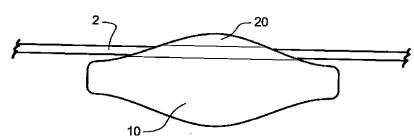


FIGURE 44I

【図45A】

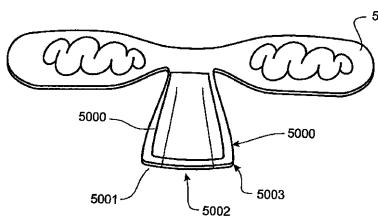


FIGURE 45A

【図45B】

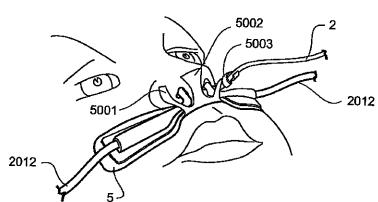


FIGURE 45B

【図46】

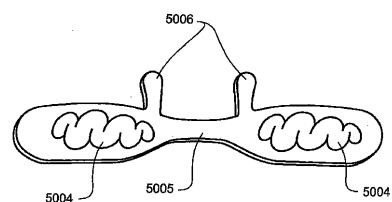


FIGURE 46

【図48B】

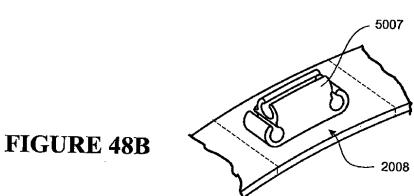


FIGURE 48B

【図47】



FIGURE 47

【図48A】

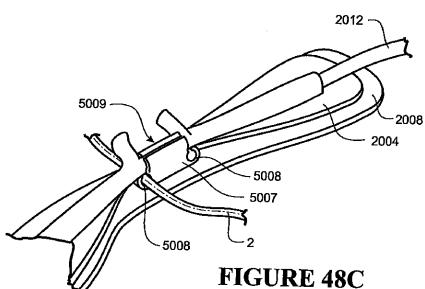
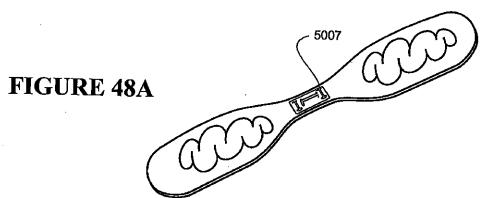


FIGURE 48C

---

フロントページの続き

(74)代理人 100098475  
弁理士 倉澤 伊知郎  
(74)代理人 100157185  
弁理士 吉野 亮平  
(72)発明者 ガリバー ローレンス  
ニュージーランド 2013 オークランド イースト タマキ モーリス ペイケル プレイス  
15  
(72)発明者 ホプキンス キャロライン ジェラルディン  
ニュージーランド 2013 オークランド イースト タマキ モーリス ペイケル プレイス  
15  
(72)発明者 ダシー ニール グレイ  
ニュージーランド 2013 オークランド イースト タマキ モーリス ペイケル プレイス  
15

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特表2002-500538 (JP, A)  
米国特許出願公開第2004/0244799 (US, A1)  
特表平06-502772 (JP, A)  
米国特許第03288136 (US, A)  
米国特許第06132398 (US, A)  
米国特許出願公開第2003/0154987 (US, A1)  
米国特許第05752511 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 25/00 - 25/02  
A 61 J 15/00  
A 61 M 16/00 - 16/06