

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6294234号  
(P6294234)

(45) 発行日 平成30年3月14日 (2018. 3. 14)

(24) 登録日 平成30年2月23日 (2018. 2. 23)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 F 13/02 (2006. 01)

A 6 1 F 13/02 A

A 6 1 M 25/02 (2006. 01)

A 6 1 M 25/02 5 O 2

A 6 1 F 13/02 3 1 O J

請求項の数 14 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2014-546053 (P2014-546053)  
 (86) (22) 出願日 平成24年12月6日 (2012. 12. 6)  
 (65) 公表番号 特表2015-505692 (P2015-505692A)  
 (43) 公表日 平成27年2月26日 (2015. 2. 26)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/068119  
 (87) 国際公開番号 W02013/086099  
 (87) 国際公開日 平成25年6月13日 (2013. 6. 13)  
 審査請求日 平成27年10月23日 (2015. 10. 23)  
 (31) 優先権主張番号 61/568, 079  
 (32) 優先日 平成23年12月7日 (2011. 12. 7)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/568, 087  
 (32) 優先日 平成23年12月7日 (2011. 12. 7)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 595117091  
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー  
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY  
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O  
 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイ  
 クス ベクトン・ドライブ 1  
 1 BECTON DRIVE, FRA  
 NKLIN LAKES, NEW JE  
 RSEY O 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UN  
 ITED STATES OF AMER  
 ICA  
 (74) 代理人 110001243  
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所  
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 不注意による汚染から保護するための折り重ね可能な I V カテーテル固定用手当用品

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテル固定用手当用品であって、  
 上部と、所望のカテーテル部位に位置決めされ、カテーテル装置が挿入される進入口を  
 含む下部とを含む本体と、

前記カテーテル固定用手当用品を皮膚に接着させるように構成される第 1 の接着剤層と、

前記上部を前記下部に接着させるように構成される第 2 の接着剤層と、を含み、  
 前記第 2 の接着剤層は、前記下部の表面と前記進入口に挿入されたカテーテル装置の少  
 なくとも一部とに接触し、それによって折り重ねた構成で前記上部を前記下部に接着する  
 とともに該上部と該下部との間で所定位置に前記進入口に挿入された前記カテーテル装置  
 を固定するカテーテル固定用手当用品。

【請求項 2】

前記第 1 の接着剤層および第 2 の接着剤層のうちの少なくとも一方を覆う剥離裏地をさ  
 らに含む請求項 1 に記載の手当用品。

【請求項 3】

前記剥離裏地は、前記第 2 の接着剤層を覆う請求項 2 に記載の手当用品。

【請求項 4】

前記剥離裏地は、リリースタブを含む請求項 2 に記載の手当用品。

【請求項 5】

10

20

前記第 1 の接着剤層は、前記下部の表面にある請求項 1 に記載の手当用品。

【請求項 6】

前記第 2 の接着剤層は、前記上部の表面にある請求項 1 に記載の手当用品。

【請求項 7】

折り線をさらに含む請求項 1 に記載の手当用品。

【請求項 8】

前記第 1 の接着剤層および第 2 の接着剤層のうちの少なくとも一方は、抗菌剤を含む請求項 1 に記載の手当用品。

【請求項 9】

カテーテル固定用手当用品であって、

上面および下面を含む手当用品層と、

前記手当用品層内に形成され、所望のカテーテル部位に位置決めされ、カテーテル装置が挿入される進入口と、

前記下面の少なくとも一部分における第 1 の接着剤層と、

前記上面の少なくとも一部分における第 2 の接着剤層と、を含み、

前記第 2 の接着剤層は、前記下面と前記進入口に挿入されたカテーテル装置の少なくとも一部とに接触し、それによって折り重ねた構成で前記上面を前記下面に接着するとともに該上面と該下面との間で所定位置に前記進入口に挿入された前記カテーテル装置を固定する手当用品。

【請求項 10】

前記第 2 の接着剤層を覆う取外し可能な剥離裏地をさらに含む請求項 9 に記載の手当用品。

【請求項 11】

前記手当用品層から延び、前記第 1 の接着剤層および第 2 の接着剤層のどちらもないブルタブをさらに含む請求項 9 に記載の手当用品。

【請求項 12】

前記手当用品層は、前記折り重ねられた構成である場合、前記下面だけが露出されるように、半分に折り重ねられるように構成される請求項 9 に記載の手当用品。

【請求項 13】

前記第 1 の接着剤層は、前記カテーテル固定用手当用品を患者の皮膚に接着させるように構成され、前記第 2 の接着剤層は、前記折り重ねられた構成で前記手当用品層を固定するように構成される請求項 12 に記載の手当用品。

【請求項 14】

前記第 1 の接着剤層および前記第 2 の接着剤層の少なくとも一方は、抗菌剤を含む請求項 9 に記載の手当用品。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、全体として、静脈内カテーテルに関する。より詳細には、本開示は、静脈内カテーテルを患者に滅菌状態で固定することを可能にするための滅菌静脈内カテーテル固定用手当用品の様々な使用方法およびシステムについて述べる。

【背景技術】

【0002】

一般に、血管用接続装置が、患者の血管系と流体を連通させるために使用される。たとえば、カテーテルが、流体（たとえば、食塩水、医薬品、および / または完全非経口栄養）を患者内へ注入し、患者から流体（たとえば、血液）を抜き出し、および / または、患者の血管系の様々なパラメータを監視するために使用される。

【0003】

静脈内（IV）カテーテルアセンブリは、様々なタイプの血管接続装置のうちの 1 つである。留置針末梢 IV カテーテルは、一般的な IV カテーテル構成である。その名が示唆

10

20

30

40

50

するように、留置針カテーテルは、鋭利な末端先端部を有する導入針を覆って取り付けられる。導入針は一般に、針の案内を助けてカテーテルとの関係を容易にする針アセンブリに結合される静脈穿刺針である。少なくとも、カテーテルの末端部分の内面は、針の外面にしっかりと係合して、カテーテルが外れるのを防止し、それによって血管内へのカテーテルの挿入を容易にする。カテーテルと導入針は、導入針の鋭利な末端先端部がカテーテルの末端先端部を越えて延びるように組み立てられることが多い。さらに、カテーテルと針とは、挿入中に針の先端が患者の皮膚から離れる方へ上向きになるように組み立てられることが多い。カテーテルおよび導入針は、一般に、患者の皮膚を通して血管内へ浅い角度で挿入される。

【 0 0 0 4 】

10

カテーテル挿入後、静脈内カテーテルアセンブリは、患者に固定され、カテーテルアセンブリが早い段階で、および／または、意図しないで取り外されるのを防止する。カテーテル部位への露出を制限し、カテーテルアセンブリを汚染物質および不注意の移動または撤去からさらに保護するために包帯剤が、付けられることが多い。場合によっては、臨床医は、包帯剤および接着ストリップを準備してカテーテルアセンブリに付ける一方、挿入されたカテーテルアセンブリを指の圧力によって所定位置で保持する。通常、このプロセスでは臨床医の両手を使う必要があり、したがって、臨床医は、一般に、カテーテルアセンブリを患者内へ挿入する前に包帯剤および接着ストリップを準備する。この場合、カテーテルアセンブリを固定しようとする間に包帯剤および接着ストリップを一時的な場所に配置する必要がある。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 5 】

こうして一時的な場所に配置することで、感染性物質が包帯剤および接着ストリップからカテーテルアセンブリおよびカテーテル挿入部位に接触するさらなる可能性がもたらされる虞がある。他の場合、第1の臨床医が、患者にカテーテルを挿入する一方、第2の臨床医が、包帯剤および接着ストリップを準備および貼付して、挿入されたカテーテルアセンブリを固定する。この場合、感染の危険性は、低くなるが、カテーテルを配置するのに必要な資源および労力が大幅に増大する。したがって、挿入されたカテーテルアセンブリを患者に固定するプロセスは、時間がかかり、煩雑であり、場合によっては、必要以上の感染の危険性が加わる。

30

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 6 】

本開示は、概して、患者内でより簡単、より効果的、かつより少ない危険性の静脈内カテーテルの配置および固定を提供する滅菌静脈内カテーテル固定具および固定用手当用品に関する。より具体的には、本開示は、静脈内カテーテルの滅菌固定具および固定用手当用品を使用して静脈内カテーテルを患者に滅菌状態で容易かつ効率的に固定することを可能にする様々な方法およびシステムについて述べる。

【 0 0 0 7 】

いくつかの例示的なカテーテル固定用手当用品は、上部および進入口を含む下部を含む本体と、カテーテル固定用手当用品を皮膚に接着させるように構成された第1の接着剤層と、上部を下部に接着させるように構成された第2の接着剤層とを含むことができる。手当用品は、また、第1の接着剤層および第2の接着剤層の少なくとも1つを覆う剥離裏地を含むことができる。剥離裏地は、本体から延びるリリースタブおよびプルタブを含むことができ、プルタブには、第1の接着剤層と第2の接着剤層のどちらもない。

40

【 0 0 0 8 】

いくつかの実施例では、第1の接着剤層は、下部の表面に位置することができ、第2の接着剤層は、上部の表面に位置することができ、手当用品は、また、折り線を含むことができる。第1の接着剤層および第2の接着剤層のうちの少なくとも一方は、抗菌剤を含むことができる。他の実施例では、手当用品は、半分に折り重ねられるように構成するこ

50

とができ、それにより、折り重ねられた構成であるとき、下面だけが露出されるようになる。そのような実施例では、第1の接着剤層は、カテーテル固定用手当用品を患者の皮膚に接着させるように構成され、第2の接着剤層は、折り重ねられた構成で手当用品層を固定するように構成することができる。

【0009】

例示的なカテーテル固定用手当用品を付ける例示的な方法は、患者の皮膚で所望のカテーテル部位にカテーテル固定具を取り付け、所望のカテーテル部位内にカテーテルデバイスを配置し、カテーテル固定具を折り重ね所望のカテーテル部位にカテーテル装置を固定することを含むことができる。例示的な方法は、また、カテーテル固定用手当用品を折り重ねる前に剥離裏地を取り外すことを含むことができ、剥離裏地は、剥離裏地を取り外す前に接着剤層を覆っている。いくつかの方法では、カテーテル装置の少なくとも一部分は、折り重ねられた後、カテーテル固定用手当用品の2層相互間に固定することができる。同様に、カテーテル装置の配置は、固定用手当用品内の進入口によって行うことができる。

10

【0010】

開示の実施例の上述ならびにその他の特徴および利点が得られる方法が容易に理解されるように、上述で簡単に説明したシステムおよび方法のより具体的な説明について、添付の図面に示すその特有の実施例を参照しながら述べる。これらの図面は、単に代表的な実施例を示し、したがって、その範囲を限定すると見なされるべきではないことが理解される。開示のシステムおよび方法の例示的な実施例が、添付の図面を使用することによって、さらに具体的かつ詳細に以下に述べられ説明される。

20

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】例示のカテーテル固定用手当用品の斜視図である。

【図2】図1におけるカテーテル固定用手当用品の上面図である。

【図3】図1におけるカテーテル固定用手当用品の側面図である。

【図4】例示の包装したカテーテル固定用手当用品の上面図である。

【図5】静脈内カテーテルおよびカテーテル固定用手当用品の貼付の連続段階で患者の手の上に配置された図1におけるカテーテル固定用手当用品の上面図である。

【図6】静脈内カテーテルおよびカテーテル固定用手当用品の貼付の連続段階で患者の手の上に配置された図1におけるカテーテル固定用手当用品の上面図である。

30

【図7】静脈内カテーテルおよびカテーテル固定用手当用品の貼付の連続段階で患者の手の上に配置された図1におけるカテーテル固定用手当用品の上面図である。

【図8】静脈内カテーテルおよびカテーテル固定用手当用品の貼付の連続段階で患者の手の上に配置された図1におけるカテーテル固定用手当用品の上面図である。

【図9】静脈内カテーテルおよびカテーテル固定用手当用品の貼付の連続段階で患者の手の上に配置された図1におけるカテーテル固定用手当用品の上面図である。

【図10】例示のカテーテルの固定具の斜視図である。

【図11】貼付の連続段階における例示のカテーテルの固定具の斜視図である。

【図12】貼付の連続段階における例示のカテーテルの固定具の斜視図である。

40

【図13】連続する貼付段階における例示的なカテーテルの固定具の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

複数の図は、後述するように、例示のカテーテルの固定用手当用品の具体的な一面、ならびに、そのような装置を製造および使用する方法を示す。以下の説明とともに、複数の図は、その構造、方法の原理、この中で説明される理念を例証し、説明する。図面では、見やすいように、構成要素の厚さおよび寸法が、誇張、あるいは、他の方法で変更されることがある。異なる図面における同一の参照数字は、同一の要素を表し、したがって、これらの説明は、繰り返されない。さらに、よく知られている構造、材料、または動作については、説明される装置のはっきりしない一面を回避するために図示されず、または詳細

50

に説明されない。さらに、複数の図は、略図または部分図を示すことがあり、複数の図における要素の寸法は、明瞭さおよび取扱説明のために、誇張され、または、原寸に比例しないことがある。

#### 【 0 0 1 3 】

以下の説明は、完璧な理解をもたらすように、具体的な詳細を与える。それにもかかわらず、説明されるカテーテル固定用手当用品、および、それらを製造および使用する方法は、これらの具体的な詳細を用いなくても実施および使用できるということは、当業者が理解されるはずである。実際には、カテーテル固定用手当用品および対応付けられた方法は、説明される装置および方法を変更することによって実施に置かれることができ、当業界で従来から使用されているいずれかの他の装置および技術と組み合わせて使用することが

10

#### 【 0 0 1 4 】

全体として、本開示は、カテーテル挿入後、カテーテルアセンブリを患者に固定するためのシステムおよび方法に関する。場合によっては、カテーテル固定具は、カテーテル挿入後、カテーテルアセンブリの位置を維持するように位置決めされ構成される 1 以上の接着部分を含むことができる。カテーテル固定具および固定用手当用品におけるいくつかの実施例は、接着部分により、患者に固定することができ、それから、カテーテルアセンブリが患者に配置可能とされる。いくつかの実施例では、カテーテルアセンブリは、カテーテル固定用手当用品の進入口を介して配置可能とされる。カテーテルアセンブリの配置のとき、接着部分における他の部分を覆い保護する剥離裏地は、接着部分を露呈するように、除去され得る。複数の接着部分は、カテーテル挿入部位における感染の危険性を低下させることに役立つ抗菌剤を含むことができる。それから、カテーテル固定具または固定用手当用品の一部分は、カテーテルアセンブリを患者に固定するように、それ自体に折り重ねられることにより、それ自身に接着され、カテーテルアセンブリの一部分に接着される。カテーテル固定具および固定用手当用品は、カテーテルアセンブリを患者に付ける臨床医が、カテーテルアセンブリを容易に固定するように構成され、いくつかの実施例では、付加的な物質を必要とすることなく、滅菌用手当用品をもたらす。

20

#### 【 0 0 1 5 】

ここで図 1 ~ 図 3 を参照すると、カテーテル固定用手当用品 1 0 0 が、示されている。以下でより詳細にさらに説明するように、カテーテル固定用手当用品 1 0 0 は、折り線 1 1 8 を中心として折り重ね可能な上部 1 3 0 および下部 1 2 0 を有する手当用品本体 1 1 0 を含むことができる。下部 1 2 0 は、患者の皮膚に接触し接着するための下部 1 2 0 の接触面に接着剤層 1 1 4 を含むことができる。カテーテル固定用手当用品 1 0 0 が折り線 1 1 8 を中心に所定位置に折り重ねられる場合、上部 1 3 0 は、下部 1 2 0 の上面と上部 1 3 0 の接着剤層 1 1 6 との間に接着をもたらすように、接着剤層 1 1 4 に対し本体 1 1 0 における対向する面に、接着剤層 1 1 6 を含むことができる。剥離裏地 1 4 0 は、以下でさらに詳細に説明するように、カテーテルのところが、その最終の位置へ折り重ねられる固定用手当用品 1 0 0 の準備が整うまで不注意および時期尚早な接触から接着剤層 1 1 6 を保護するように設けられ得る。

30

#### 【 0 0 1 6 】

また、下部 1 2 0 は、カテーテルの配置のための窓をもたらすように、進入口 1 2 2 を含むことができる。進入口 1 2 2 は、各側面が囲まれた窓とすることができ、または、カテーテルの配置のところに近づけるように下部 1 2 0 にスリット、即ち、帯状の開口とすることができる。同様に、進入口 1 2 2 は、複数の図に示されるように、長方形のようないずれかの適した形状または所望の形状であってもよく、または、正方形、三角形、もしくは他の多角形の形状、下部 1 2 0 が患者に固定される場合、カテーテルを静脈内カテーテルのところに近づけるために適した楕円形、心臓形、レンズ形、もしくは他の湾曲した形状であってもよい。。

40

#### 【 0 0 1 7 】

上部 1 3 0 は、下部 1 2 0 に接触するように折り線 1 1 8 を中心として上部 1 3 0 を折

50

り重ね下部 1 2 0 に接触させるように把持部をもたらしするためのクローズタブ (close tab) 1 3 2 を含むことができる。クローズタブ 1 3 2 は、装置を使用する臨床医に直感的にカテーテル固定用手当用品 1 0 0 を折り重ねさせるように形成され得る。また、剥離裏地 1 4 0 が、不注意に時期尚早な接触から接着剤層 1 1 6 を保護するために上部 1 3 0 に含まれ得る。剥離裏地 1 4 0 は、臨床医がカテーテル固定用手当用品 1 0 0 を所定位置へ折り重ねる準備ができた場合、剥離裏地 1 4 0 を取り外すのに役立つリリースタブ 1 4 2 をさらに含むことができる。いくつかの実施例では、使用前に下部 1 2 0 における接着剤層 1 1 4 を保護するために第 2 の剥離裏地が、設けられてもよい。そのようなものとして、剥離裏地は、患者に固定する前に接着特性および滅菌を維持するためにいずれの接着部分に配置され得る。いくつかの実施例では、接着剤層 1 1 6 および剥離裏地 1 4 0 は、上部 1 3 0 の代わりに、または上部 1 3 0 に加えて、下部 1 2 0 の上面を覆うこともできる。

10

#### 【 0 0 1 8 】

接着剤層 1 1 4、1 1 6 は、論述された方法および実施例とともに使用するのに適した如何なる型式または種類の接着剤を含むことができる。たとえば、接着剤層 1 1 4、1 1 6 は、スプレー式の接着剤、接着フィルム、またはいずれかの他の型式の粘着物とすることができる。さらに、いくつかの実施例では、接着剤層 1 1 4、1 1 6 は、ポリマーを基剤とした感圧接着剤から作られ、または、含むことができる。たとえば、ポリマーを基剤とした感圧接着剤が、接着剤層 1 1 4 内で使用される場合、結合が、下部 1 2 0 と皮膚との間に軽い圧力を加えることによって、接着剤層 1 1 4 と患者の皮膚との間に形成され得る。接着剤層 1 1 4 は、皮膚との結合を容易にするわずかな液体の担体をさらに含むことができる。場合によっては、接着剤層 1 1 4 は、一旦、皮膚から取り外されたならばその接着性を失う使い捨ての接着剤を含み得る。また、いくつかの実施例では、接着剤層 1 1 4、1 1 6 は、滅菌した静脈内挿入部位を維持するうえで役立つ抗菌剤を含むことができる。

20

#### 【 0 0 1 9 】

他の場合、接着剤層 1 1 4、1 1 6 は、何度も使用できる接着剤から作ることができ、または、含むことができその接着剤により、手当用品が繰り返し付けられることを可能にすることができる。たとえば、接着剤層 1 1 6 または接着剤層 1 1 4 のための何度も使用できる接着剤は、固定後のカテーテル位置の後の検査もしくは調整、またはその両方を可能にすることが所望されることがある。これは、カテーテルの先端部が静脈内で閉塞し、それによって開通性を回復するようにわずかに移動せしめられるカテーテルを必要とする状況について所望されることがある。また、これは、カテーテルの配置、またはカテーテル固定用手当用品 1 0 0 の配置が患者にとって不快になった場合、所望される特徴となることがある。

30

#### 【 0 0 2 0 】

いくつかの実施例では、接着剤層 1 1 6 は、上部 1 3 0 が下部 1 2 0 の上へ折り重ねられた場合、接着剤が接触して結合するように、下部 1 2 0 の上面のすべてまたは一部を覆うことができる相性がよい接着剤に接触し配置された場合にだけ接着するコンタクト型接着剤を含むことができる。そのような実施例では、剥離裏地 1 4 0 は、必要とされない。いくつかの実施例では、接着剤 1 1 4、1 1 6 は、カテーテルアダプタと患者の皮膚との間、および下部 1 2 0 と上部 1 3 0 との間で所望の固定をもたらしように必要ないずれかの形状、パターン、寸法、および/または、構成で形成され得る。

40

#### 【 0 0 2 1 】

剥離裏地 1 4 0 は、剥離裏地 1 4 0 と接着剤層 1 1 6 との間の一時的な結合を可能にするいずれかの物質または物質の組合せを含むことができ、剥離裏地 1 4 0 を接着剤層 1 1 6 から取り外すとき、接着剤は、そのまま残される。剥離裏地 1 4 0 のために適合している物質の非限定的な例は、プラスチック膜、紙、プラスチック、金属箔、プラスチックで被覆された紙、ワックスで被覆された紙、ワックスで被覆されたプラスチック、プラスチックで被覆された箔、およびワックスで被覆された箔を含むことができる。同様に、剥離

50

裏地 140 は、剥離剤、抗菌剤、またはその両方により、被覆され、含浸され、または積層され得る。いくつかの実施例では、接着剤層 116 に接触する剥離裏地の一部分のみが、剥離特性または剥離剤を有するものでもよく、他の実施例では、剥離裏地 140 は、同様に一貫製造できる。

#### 【0022】

図 3 に最もよく示すように、本体 110 は、手当用品層 112 が上部 120 および下部 130 全体にわたって延びる状態で、形成され得る。手当用品層 112 は、カテーテル挿入部位に使用するためのいずれかの適した手当用包帯剤または創傷管理用材料から作られ得る。たとえば、手当用品層 112 は、透過性のポリウレタンの包帯剤、ガーゼの包帯剤、湿気反応性の包帯剤、または静脈内部位の包帯剤に適したいずれかの他の材料を使用して形成され得る。また、本体 110 は、抗菌剤を含むことができ、または抗菌性の膜を有することができる。本体 110 は、静脈内カテーテルの包帯剤および固定具として使用するのに適したいずれかの厚さを有することができる。折り線 118 は、接着剤層 114 の端部によって設定され、または、本体 110 もしくは手当用品層 112 においてより薄い線、ミシン目の線、もしくは他の方法で弱くした線として勤められ得る。

10

#### 【0023】

ここで図 4 を参照すると、カテーテル固定用手当用品 100 は、滅菌封止パッケージ 10 内に設けられ得る。いくつかの実施例では、封止パッケージ 10 は、カテーテル固定用手当用品 100 が封止パッケージ 10 から取り外される場合、接着剤層 114 が露出され、患者の皮膚にすぐに配置する準備ができるように、接着剤層 114 のための剥離裏地の役割を果たすことができる。他の実施例では、上述したように、接着剤層 114 は、封止パッケージ 10 から取り外した後、患者の皮膚に付ける前に、取り外す必要がある剥離裏地で覆われ得る。封止パッケージ 10 は、現在そのように使用されている多くの異なる様々な医療品のような、滅菌医療品とともに使用するのに適したいずれかのパッケージングとすることができる。

20

#### 【0024】

図 5 ~ 図 9 を次に参照すると、カテーテル固定用手当用品 100 は、カテーテル装置 20 の挿入に備えて、患者 30 の皮膚に付けることができる。いくつかの実施例では、カテーテル固定用手当用品 100 を付けることは、臨床医により、カテーテル部位を清浄にして準備することを含むことができる。患者 30 の部位が準備されたならば、カテーテル固定用手当用品 100 が、封止パッケージ 10 から取り外され得る。図 5 に示すように、封止パッケージ 10 から取り外されたならば、カテーテル固定用手当用品 100 は、進入口 122 が患者 30 のカテーテル部位の中央に位置決めされるように、カテーテル部位に位置決めされ得る。それから、接着剤層 114 が下部 120 を患者 30 の皮膚に取り付けるように、下部 120 が患者 30 の皮膚に押し付けられ得る。別個の剥離裏地が接着剤層 114 とともに含まれる実施例においては、剥離裏地は、所望のカテーテル部位に進入口を配置する前に取り外され得る。

30

#### 【0025】

図 6 に示すように、カテーテル固定用手当用品 100 が所定位置であるならば、臨床医は、下部 120 の進入口 122 を介してカテーテル装置 20 を患者 30 内へ挿入することができる。カテーテル固定用手当用品 100 が最終の位置にあり、カテーテル装置 20 を覆うならば、管 22 は、カテーテル装置 20 に流体を通じさせるように下部 120 の外縁部から離れる方向に延ばされ得る。図 7 に示すように、カテーテル装置 20 が配置されたならば、剥離裏地 140 が、接着剤層 116 を露出させるように取り外され得る。剥離裏地 140 は、リリースタブ 142 を引くことによって取り外すことができる。剥離裏地 140 は、廃棄することができる。

40

#### 【0026】

図 8 および図 9 に示すように、クローズタブ 132 は、接着剤層 116 がないようにすることができ、臨床医は、折り線 118 を中心としてそれを下部 120 の上へ折り重ねるようにクローズタブ 132 を把持して上部 130 を引くことが可能になる。接着剤層 11

50

6 は、下部 1 2 0 の表面とカテーテル装置 2 0 および管 2 2 の一部分とを接触させることができ、それによって折り重ねた構成で上部 1 3 0 を下部 1 2 0 に接着させるとともに、上部 1 3 0 と下部 1 2 0 との間で患者 3 0 の皮膚に対して所定位置にカテーテル装置 2 0 を固定することができる。

#### 【 0 0 2 7 】

図 1 0 ~ 図 1 3 は、カテーテル固定具 2 0 0 の他の実施例を示す。カテーテル固定具 2 0 0 は、下部 2 2 0 および上部 2 3 0 と一緒に、本体 2 1 0 を含むことができる。上部 2 3 0 は、以下でより詳細にさらに説明するように、上部 2 3 0 を第 1 の接着ストリップ 2 3 6 と第 2 の接着ストリップ 2 3 8 とに分割するための分離線 2 1 8 を含むことができる。下部 2 2 0 は、患者の皮膚に接触および接着するための下部 2 2 0 の接触面に、接着剤層を含むことができる。上部 2 3 0 は、所定位置となったならば、接着ストリップ 2 3 6 、 2 3 8 による接着をもたらすように、下部 2 2 0 における接着層に対し本体 2 1 0 における向かい合う面に接着層 2 1 6 を含み得る。以下でさらに詳細に説明するように、カテーテル部位は、カテーテル固定具 2 0 0 がその最終の位置へ折り重ねられる準備が整うまで不注意に時期尚早の接触から接着剤層 2 1 6 を保護するために剥離裏地 2 4 0 が、設けられ得る。

#### 【 0 0 2 8 】

また、下部 2 2 0 は、上部 2 3 0 の接着ストリップ 2 3 6 、 2 3 8 が、カテーテル装置 2 0 を容易に収容することができるように、カテーテルの配置用窓をもたらすように開口 2 2 2 を含み得る。いくつかの実施例では、進入口 2 2 2 は、各側面に囲まれる窓とすることができ、または、カテーテル配置部位に近づけるように下部 2 2 0 におけるスリット、もしくは、帯状の開口とすることができ、同様に、進入口 2 2 2 は、長方形、もしくは正方形、三角形、もしくは他の多角形の形状のようないずれかの適したもしくは所望の形状とすることができ、または、カテーテル固定具 2 0 0 が患者に固定された場合、静脈内カテーテル部位への取り付けに適した楕円形、心臓形、レンズ形、もしくは他の湾曲した形状であってもよい。

#### 【 0 0 2 9 】

上部 2 3 0 は、カテーテル装置 2 0 を固定するように上部 2 3 0 の接着ストリップ 2 3 6 、 2 3 8 を折り重ねるために把持部をもたらすためのクローズタブ 2 3 2 を含むことができる。クローズタブ 2 3 2 は、その装置を使用する臨床医が直感的にカテーテル固定具 2 0 0 を折り重ねさせるように形成され得る。また、剥離裏地 2 4 0 が、接着剤層 2 1 6 を不注意に時期尚早な接触から保護するために、上部 2 3 0 上に含まれ得る。剥離裏地 2 4 0 は、臨床医がカテーテル固定具 2 0 0 を所定位置へ折り重ねる備えができた場合、剥離裏地 2 4 0 を取り外す助けとなるようにリリースタブ 2 4 2 をさらに含むことができる。いくつかの実施例では、第 2 の剥離裏地が、使用前に下部 2 2 0 上の接着剤層を保護するために設けられ得る。そのようにして、剥離裏地が、患者に固定する前に接着性および滅菌を維持するために、いずれかの接着部分に配置可能とされる。いくつかの実施例では、剥離裏地 2 4 0 は、上部 2 3 0 を接着ストリップ 2 3 6 および 2 3 8 に分離する前、取り外され、または、接着ストリップ 2 3 6 、 2 3 8 を分離した後、剥離裏地 2 4 0 の分かれる部分 2 4 6 、 2 4 8 が、個々に取り外され得る。

#### 【 0 0 3 0 】

図 1 1 ~ 図 1 3 に示すように、カテーテル固定具 2 0 0 は、カテーテル装置 2 0 の挿入に備えて、患者の皮膚に付けることができる。いくつかの実施例では、カテーテル固定具 2 0 0 を付けることは、臨床医により、カテーテル部位を清浄にし準備することを含むことができる。患者の部位が準備されたならば、カテーテル固定具 2 0 0 は封止パッケージから取り外され得る。封止パッケージから取り外されたならば、カテーテル装置 2 0 を固定具 2 0 0 によって固定でき、カテーテル部位に近づけるように、カテーテル固定具 2 0 0 は患者のカテーテル部位の上に位置決めされ得る。それから、下部 2 2 0 は、接着剤層が下部 2 2 0 を患者の皮膚に取り付けるように、患者の皮膚に押し付けられ得る。下部 2 0 0 における接着剤層とともに別個の剥離裏地が含まれる実施例では、剥離裏地は、所望

10

20

30

40

50



のカテーテル部位に配置する前、取り外すことができる。

【 0 0 3 1 】

カテーテル固定具 2 0 0 が所定位置にあるならば、臨床医は、カテーテル装置 2 0 を患者内へ挿入することができる。カテーテル固定具 2 0 0 が最終の配置にありカテーテル装置 2 0 を覆ったならば、管 2 2 はカテーテル装置 2 0 から離れる方向に延ばすことができる。図 1 2 に示すように、カテーテル装置 2 0 が配置されたならば、接着剤層 2 1 6 を露出させるように、剥離裏地 2 4 0、または剥離裏地 2 4 0 の部分 2 4 6、2 4 8 が、取り外され得る。剥離裏地 2 4 0 は、リリースタブ 2 4 2 を引くことによって取り外すことができる。剥離裏地 2 4 0 は、廃棄することができる。

【 0 0 3 2 】

クローズタブ 2 3 2 は、接着剤層 2 1 6 がないようにすることができ、それによって、接着用帯状片が、カテーテル装置 2 0 の一部分に折り重なり上部 2 3 0 と下部 2 2 0 との間で患者の皮膚に対して所定位置にカテーテル装置 2 0 を固定するように、臨床医は、クローズタブ 2 3 2 を把持し、上部 2 3 0 の接着用帯状片 2 3 6、2 3 8 を引くことが可能になる。接着用帯状片 2 3 6、2 3 8 は、図 1 3 に示すように、カテーテル装置 2 0 を横切ることができ、または固定具 2 0 0 およびカテーテル装置 2 0 を付ける臨床医により所望される場合、カテーテル装置 2 0 のいずれかの部分の上で固定することができる。

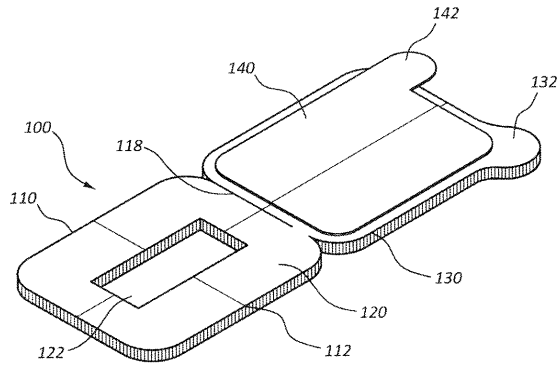
【 0 0 3 3 】

前述の変更に加えて、この説明の精神および範囲から逸脱することなく、多数の他の変形例および代替的な構成が、当業者により、考え出され得るものであり、添付の請求の範囲は、そのような変更および構成を包含することが意図される。したがって、現時点で最も実用的かつ好ましい一面と考えられるものに関連する情報について、具体的かつ詳細に上述で説明したが、本明細書に記載の原理および概念から逸脱することなく、それだけに限定されるものではないが形態、機能、動作方法、および用途を含めて、多数の変更を加えることができることが、当業者には明らかであろう。また、本明細書で使用されたように、例および実施例は、あらゆる点で、例証のみを目的とすることを意味し、いかなる方法でも限定的と解釈されるべきではない。

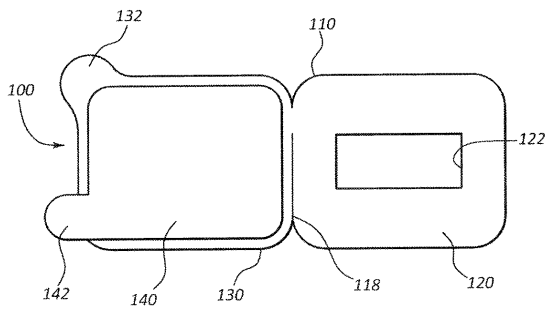
10

20

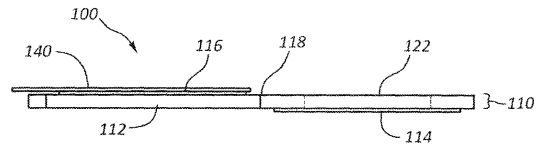
【図 1】



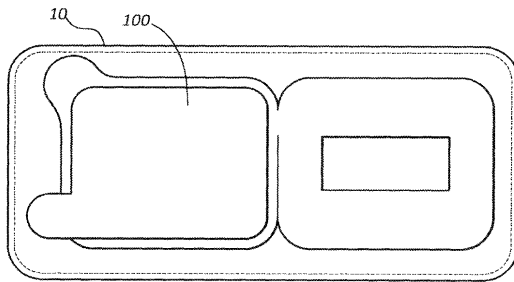
【図 2】



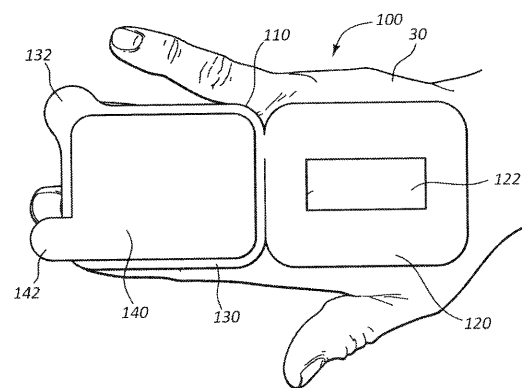
【図 3】



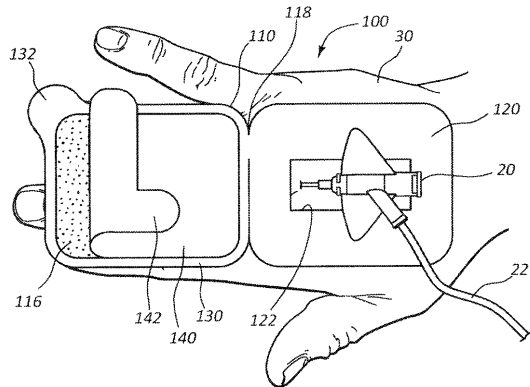
【図 4】



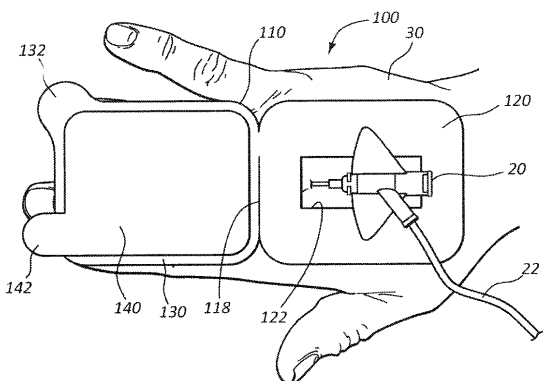
【図 5】



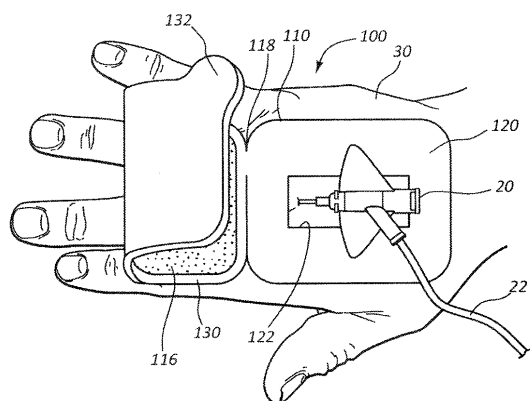
【図 7】



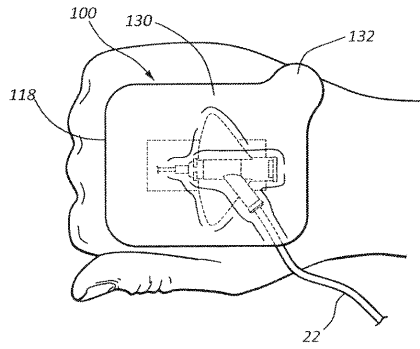
【図 6】



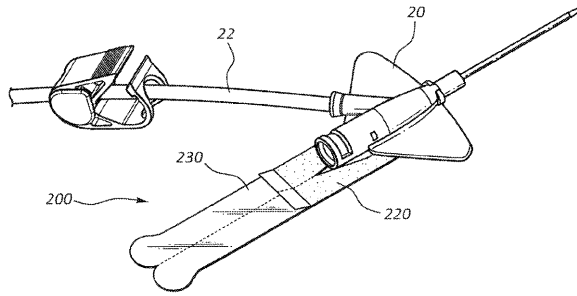
【図 8】



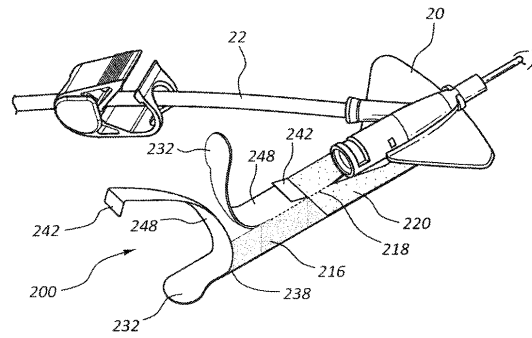
【図 9】



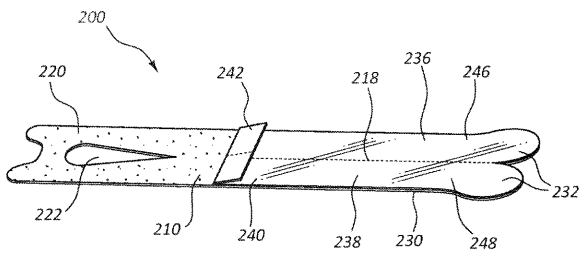
【図 11】



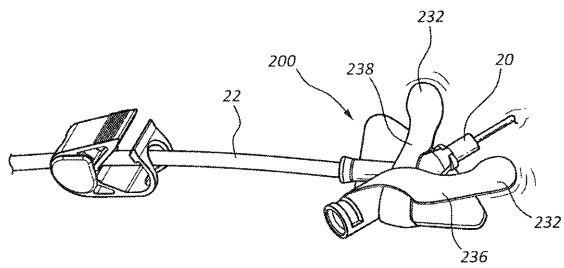
【図 12】



【図 10】



【図 13】



## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 13/706,105

(32)優先日 平成24年12月5日(2012.12.5)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 マーセル エー . ソーザ

アメリカ合衆国 8 4 6 0 4 ユタ州 プロボ ウィマウント テラス 5 5 3

(72)発明者 パート ディー . ピーターソン

アメリカ合衆国 8 4 0 2 5 ユタ州 ファーミントン ウェスト シルバー スプール ウェイ  
1 9 8 8

(72)発明者 ダーリン エル . ピーターソン

アメリカ合衆国 8 4 1 1 8 ユタ州 タイラーズビル ウェスト ゴーディアック ドライブ  
3 9 8 0

(72)発明者 アザール ジェイ . カーン

アメリカ合衆国 8 4 1 2 8 ユタ州 ソルト レイク シティ アンダーズ リッジ ウェイ  
6 2 7 7

(72)発明者 ケリー ディー . クリステンセン

アメリカ合衆国 8 4 0 1 4 ユタ州 センタービル ノース ディアフィールド ドライブ 1  
1 8 8

審査官 北村 龍平

(56)参考文献 国際公開第9 5 / 0 0 4 5 1 1 (WO , A 1 )

米国特許第0 5 2 8 2 7 9 1 (US , A )

英国特許出願公開第0 2 4 6 4 6 6 2 (GB , A )

特表2 0 1 1 - 5 2 5 8 2 4 (JP , A )

米国特許出願公開第2 0 1 2 / 0 2 7 1 2 4 0 (US , A 1 )

米国特許第0 4 6 6 9 4 5 8 (US , A )

特表2 0 0 2 - 5 2 7 1 7 3 (JP , A )

特表2 0 0 3 - 5 2 6 4 8 2 (JP , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 6 1 F 1 3 / 0 0 - 1 3 / 0 2

A 6 1 M 2 5 / 0 2