

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3693156号
(P3693156)

(45) 発行日 平成17年9月7日(2005.9.7)

(24) 登録日 平成17年7月1日(2005.7.1)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 M 25/02

F I

A 6 1 M 25/02

D

請求項の数 3 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2000-222097 (P2000-222097)	(73) 特許権者	000151380
(22) 出願日	平成12年7月24日(2000.7.24)		アルケア株式会社
(65) 公開番号	特開2002-35133 (P2002-35133A)		東京都墨田区京島1丁目21番10号
(43) 公開日	平成14年2月5日(2002.2.5)	(74) 代理人	100075166
審査請求日	平成12年7月31日(2000.7.31)		弁理士 山口 巖
前置審査		(72) 発明者	中村 茂義
			東京都墨田区京島1-21-10 アルケア株式会社内
		(72) 発明者	菊地 潔
			東京都墨田区京島1-21-10 アルケア株式会社内
		(72) 発明者	高橋 寛
			東京都墨田区京島1-21-10 アルケア株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管状体固定具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

皮膚接着部と、皮膚接着部の非接皮側上に固定された管状体固定部とを備え、皮膚接着部は、通気性で柔軟性の材料からなり接皮側に粘着層と粘着層の保護膜を有する基材と、基材の非接皮側上にラミネートされた表面が多孔性で通気性及び柔軟性のシートとから構成されている通気性で柔軟性の材料からなり、管状体固定部は細長い固定片から形成され、その皮膚接着部と対向する側の一部が皮膚接着部上に設置され、その皮膚接着部と反対側に粘着層及び粘着層の保護膜を有し、管状体固定部は、その粘着層を内側にして折り返され固定すべき管状体を管状体固定部の粘着層で挟み込んだ状態で管状体固定部の粘着層により皮膚接着部の非接皮側に固着可能で、かつ皮膚接着部の非接皮側とは相互に再剥離可能であることを特徴とする管状体固定具。

【請求項2】

皮膚接着部が、基材の上に開口率15～90%の別のシートをラミネートした複合構造であることを特徴とする請求項1記載の管状体固定具。

【請求項3】

皮膚接着部が、厚さ0.025～5mmの基材の上に厚さ0.01～1mmの別のシートをラミネートした複合構造であることを特徴とする請求項1又は2記載の管状体固定具。

。

【発明の詳細な説明】

【0001】

10

20

【発明の属する技術分野】

本発明は、医療に使用されるチューブ、カテーテル、ケーブル等（以下管状体という）を患者の体に固定、保持するための管状体固定具に関する。

【0002】**【従来の技術】**

医療処置のためチューブ、カテーテル、ケーブル等の管状体を患者の体に接続し、輸血、輸液、薬液等の投与、体液、排泄物等の排出を行うことが行われるが、この管状体は時に長時間体に保持しなければならない。そのため、従来ロール状の粘着テープから必要な長さに切り取ったものを使用して管状体を患者の体表面に固定することが行われている。体位変換、清拭、管状体交換のため、管状体を体から外したり、管状体の固定位置を変更したりする場合には、管状体を粘着テープから取り外したり、或いは粘着テープを体から外さなければならないが、従来の粘着テープは、その構造上一旦管状体を固定すると管状体と強固に固着する構造となっているため、管状体を粘着テープから外すことが困難であり、そのため管状体を途中から切断したり、粘着テープごと体から引き剥がす必要があり、この作業は医師、看護婦はもとより、患者にとっても大きな負担となっている。その点を解決すべく医療現場では医師、看護婦の独自の工夫もなされているが、なお確実な固定方法が確立されておらず、時に管状体が患者の体から脱落するといった医療上危険な事態が発生することがあった。

10

【0003】

またこの種の粘着テープを長時間体表面に貼付する場合には、粘着テープが通気性を有することが必要である。その一方で粘着テープは、管状体を粘着テープから外し、再び固定するという再剥離性を有することが要求されるが、従来の粘着テープでは通気性を高めると再剥離が困難で、通気性と再剥離性とを併せ持った粘着テープはなお得られていない。

20

【0004】**【発明が解決しようとする課題】**

本発明の課題は、管状体の交換や位置調整を容易に行うことができる管状体固定具を提供することにある。

【0005】**【課題を解決するための手段】**

上述の課題を解決するため、本発明においては、皮膚接着部と、皮膚接着部の非接皮側上に固定された管状体固定部とを備え、皮膚接着部は通気性で柔軟性の材料からなり非接皮側の表面が多孔性で接皮側に粘着層と粘着層の保護膜を有し、管状体固定部は細長い固定片から形成され、その皮膚接着部と対向する側の一部が皮膚接着部上に設置され、その皮膚接着部と反対側に粘着層及び粘着層の保護膜を有し、管状体固定部は、その粘着層を内側にして折り返され固定すべき管状体を管状体固定部の粘着層で挟み込んだ状態で管状体固定部の粘着層により皮膚接着部の非接皮側に固着可能で、かつ皮膚接着部の非接皮側とは相互に再剥離可能である。

30

【0006】

皮膚接着部は、通気性で柔軟性の材料からなる単一の基材で非接皮側に低接着性の性質を有するもので構成するか、或は、通気性で柔軟性の材料からなり接皮側に粘着層を有する基材と、基材の非接皮側上にラミネートされた低接着性、通気性、柔軟性のシートとから構成することができる。皮膚接着部の非接皮側の表面を多孔性に形成すると再剥離性を高める上で有利である。

40

【0007】

本発明の管状体固定具の使用にあたっては、皮膚接着部の非接皮側に一部が設置された管状体固定部の保護膜を除去した後、管状体固定部上の所定位置に管状体を配置し、管状体固定部をその粘着層を内側にして折り返し、折り返した管状体固定部の間に管状体を挟み込み、折り返された管状体固定部をその粘着層により皮膚接着部の非接皮側に固着させる。

【0008】

50

【発明の実施の形態】

次に本発明の実施の形態を図面に示す実施例について説明する。

【0009】

図1は本発明の実施例の、aは正面図、bは断面図、c～hは使用方法の説明図である。

1は本発明の管状体固定具で、皮膚接着部2と管状体固定部3とを備え、皮膚接着部2は接皮側に粘着層4及びこの粘着層を保管中保護する保護膜5を有し、管状体固定部3は細長い固定片から形成され、その一端の固定部分6で皮膚接着部2の非接皮側の表面7上に溶着固定されている。管状体固定部3はその非接皮側即ち皮膚接着部と反対側の表面に粘着層8及びこの粘着層を保管中保護する保護膜9を有し、使用に際しては保護膜9を取り外し、管状体固定部3を折り返すようにしてその間に管状体を挟み込み、粘着層8を利用

10

【0010】

皮膚接着部2は、柔軟性、非接皮側の低接着性、繰返しの剥離に耐え得る強度、扱い易い硬さと厚み、皮膚への強い接着性等の機能が要求される。皮膚接着部2は単一の基材で構成した単独構造でも、基材の上に適当な別の層をラミネートした複合構造でもよい。単独構造としては多孔性熱可塑性樹脂シートが好ましく、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリビニルアルコール、 α -オレフィン類の単独または共重合体からなるポリオレフィン系合成樹脂、ポリ塩化ビニル系合成樹脂、ポリ塩化ビニリデン系合成樹脂、ポリエチレンテレフタレート系合成樹脂、ポリウレタン、ポリアミド樹脂、スチレン-ブタジエン、等を単独又は適宜混合して使用することができる。最も普通に使用される材料は、ポリエチレン、ポリプロピレン類、ポリアミド樹脂である。また必要に応じ、顔料、熱安定剤、光安定剤、紫外線吸収剤、無機、有機のスリッパ材を添加することができる。その厚さは0.025～5mm、好ましくは0.1～2mmである。0.025mmより薄いと扱い難く、剥離時に千切れる可能性があり、また繰返しの剥離に耐える十分な強度が得られない。また5mmより厚いと硬くて貼付したとき違和感があり、曲面への追従性が悪い。通気性が良好であることも必要であり、開口率は15～70%が好ましく、70%を超えると強度が落ち繰返しの剥離に耐えられず、皮膚への十分な接着力も得られず、15%未満では柔軟性が損なわれ、また管状体固定部との接着面積が増え、管状体固定部との再剥離が困難になる。開口は方形、円形、楕円形、三角形等の対称形、非対称形のどちらでもよく、表面エネルギーが $3.0 \times 10^{-2} \text{ N/m}$

20

30

以下が好ましい。

【0011】

皮膚接着部2の複合構造としては、基材とその上にラミネートされたシートとから構成したものを使用することができる。基材には、織物、編物、不織布、又はフォームが使用され、織物、編物、不織布には天然繊維、例えば綿、毛、絹、麻、又は化学繊維、例えばレーヨン、キュブラ、ポリノジック（商標、低弾性率のレーヨン繊維）、アセテート、トリアセテート、プロミックス、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド樹脂、ポリエステル、アクリル、アクリル系、ピニロン、ポリ塩化ビニル、ビニリデン、ポリウレタン等がある。フォームには、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンとエチレン-酢酸ビニル共重合体との混合のポリオレフィン系樹脂発泡体、ポリウレタン系発泡体、ポリ塩化ビニル発泡体、ゴム系発泡体等がある。基材は皮膚の発汗による蒸れが起きない通気性を有するのが好ましく、JISP8117で定義された透気度が8分/100cc/642mm²以下、好ましくは1分/100cc/642mm²以下であり、8分を超えると発汗に対する蒸発量が少なく蒸れが起る。厚さは0.025～5mm、好ましくは0.1～3mmであり、単独構造の場合と同様に、0.025mmより薄いと扱い難く、剥離時に千切れる可能性があり、5mmより厚いと硬くて貼付したとき違和感があり、曲面への追従性が悪い。この基材の上にラミネートするシートとしては、単独構造として先に説明した多孔性熱可塑性樹脂シートを使用するのが好ましく、その厚さは0.01～1mmが好ましく、通気性があり、開口率は15～90%が好ましく、開口率が9

40

50

0%を超えると貼り合せ基材の露出面積が増え、再剥離性が不十分となり、材料破壊も起こる。また15%未満では柔軟性が損なわれ、表面エネルギーの高い基材の場合、再剥離が困難になる。

【0012】

この複合構造の利点は次の点にある。即ち、基材表面がシートにより補強されることにより、皮膚へ貼付するとき基材がカールせず扱い易く、一旦貼付されると柔軟性のため追従性がよく、剥離時基材の破壊を起こさない。前述の熱可塑性樹脂は、表面の通気性を確保するため表面に開孔を設けるが、このため接皮側に設ける粘着層のための粘着剤の塗工が困難で、塗工面がドット状になり、糊残りが生ずる場合があり、皮膚接着部として要求される機能を満たすシートの選択が必ずしも容易ではない。これに対し複合構造の場合に
10
基材として使用する織物、編物、不織布等のための粘着層の製造は容易で、また組合せも豊富である。不織布、フォーム等はその柔軟性と低反発性により、管状体が固定されたとき基材の変形により管状体の形状に追従し易い。基材の性質から、貼付時、冷たく感じることが少なく感触がよい。更に、熱可塑性樹脂単体では表面の平滑さと表面張力との関係で、文字が書き難く、一方布やフォームも表面が柔軟で荒れているため文字が書き難い。しかしながら、基材と熱可塑性樹脂シートとをラミネートすることによって表面が書き易い性質のものが得られる。

【0013】

皮膚接着部を人体表面に粘着固定するための粘着層4を形成するための粘着剤に必要な機能は、良好な接着強度、皮膚接着部と皮膚に対し過度の拘束又は弛緩なしに体の撓み、曲
20
げを許容すること、通気性が良好なことである。粘着剤としてはゴム系、アクリル系、ビニルエーテル系、ウレタン系等を使用することができる。厚さは5~100 μm の範囲がよく、粘着物性のバランスと製造上の安定性を考えると20~70 μm 、より好ましくは20~65 μm の範囲がよい。5 μm 未満では必要な接着力が得られず、100 μm を超えると製造が困難で生産性が低下し、また粘着剤の凝集力が低下し、被着体に糊残りする恐れがある。これを塗工重量でいうと、単位面積当りの塗工量が10~90 g/m^2 、より好ましくは20~65 g/m^2 、である。通気性を良好にするためには、乾燥により気化、発泡する物質を粘着剤中に混合し、粘着剤塗工後に乾燥させる方法や、粘着剤の塗工方法により機械的に孔を作る方法、例えばパターン塗工法、スプレー塗工法等により、粘着層を多孔化するのがよい。粘着層の
30
引き剥がし粘着力は、JIS Z0237に基づく180度引き剥がし法に従い、被着体にステンレス板を使用し、300 mm/min の引き剥がし速度で引き剥がしたときの数値で表すと、2~25 $\text{N}/25\text{mm}$ の範囲、好ましくは5~15 $\text{N}/25\text{mm}$ の範囲を使用するのが適している。2 $\text{N}/25\text{mm}$ より小さいと粘着力が弱過ぎて皮膚に付きづらく、長時間貼付していると皮膚から剥離しやすく、更に管状体固定部の繰り返しの剥離作業により皮膚より剥がれ易くなる。また25 $\text{N}/25\text{mm}$ より大きいと、皮膚から剥離する際の剥離刺激が強過ぎる。

【0014】

粘着層の保護膜5は、保管中の粘着剤の層を保護し、かつ粘着層から容易に剥離できるものであり、一般の剥離紙、剥離シート、剥離フィルムを使用することができる。

【0015】

管状体固定部3は、皮膚接着部に対し優れた適合性を有し、かつ粘着剤を塗工できること
40
が要求される。プラスチックフィルム、紙、不織布、織物、編物、フォーム基材等を単体または複合体の形で使用することができる。厚さは15~400 μm が好ましく、15 μm 未満では腰が弱く扱いづらく、機械的強度に乏しく、テープ状のものの製造が困難であり、400 μm を超えると扱いづらくなり、又曲面への追従性が悪くなる。管状体固定部3と粘着層8との付着性を強固にするため、両者の間に投錨効果を高める中間層を設けてもよく、或はコロナ処理やプライマーによる表面処理で管状体固定部3の表面の投錨効果をあげること
50
もできる。これを管状体固定部の表面張力で表現すると、 $3.0 \times 10^{-2} \text{N}/\text{m}$ 以上、好ましくは $3.9 \times 10^{-2} \text{N}/\text{m}$ 以上である。

【0016】

管状体固定部3の粘着層に使用する粘着剤は、皮膚接着部の粘着層に使用するものと同様

のものを使用することができるが、その引き剥がし粘着力は皮膚接着部の粘着層のそれより小さいことが必要である。この粘着層の引き剥がし粘着力は、皮膚接着部の粘着層の粘着力を求めたのと同様のJIS Z0237に基づく180度引き剥がし法に従い、ただし被着体としてはステンレス板に皮膚接着部テープを非接皮側を上面にして貼り合わせたものを使用し、300mm/minの引き剥がし速度で引き剥がしたときの数値で表すと、1~15N/25mmの範囲、好ましくは2~7N/25mmの範囲を使用するのが適している。1 N/25mmより小さいと管状体の固定力が劣り、管状体の確実な固定が困難になり、15 N/25mmを超えると管状体固定部を皮膚接着部から再剥離するのが困難になり、皮膚接着部の表面基材を破壊したり、皮膚接着部を皮膚より引き剥がしてしまう恐れがある。なお、通気性は必ずしも必要ではない。保護膜9についても皮膚接着部に使用したものと同様のものを使用することができる。

10

【0017】

次にこの管状体固定具の使用方法を説明する。まず皮膚接着部2の粘着層保護膜5を外して粘着層4でもって患者の体の管状体を固定すべき個所に粘着固定させる。次に管状体固定部3の粘着保護膜9を取除き、図1c、dに示すように管状体固定部3の上に管状体11を置き、図1e、fに示すように管状体固定部3の固定部分6と反対側の自由端10を持って図の左側に折り返す。この折り返した自由端10を皮膚接着部2の表面7まで折り、管状体固定部3を皮膚接着部2の表面7上に押し付けると、図1g、hに示すように粘着層8により皮膚接着部2と管状体固定部3とは固着し、管状体11は両者の間に挟まれて皮膚接着部2上に固定される。この場合、最初管状体11を管状体固定部3の皮膚接着部2との固定部分6上に粘着層8を利用して仮固定しておき、管状体固定部3を折り返して最終的に皮膚接着部2に押し付ける際に正確な固定位置になるよう管状体11の位置調整をすることもできる。

20

【0018】

上述の実施例では、管状体固定部3は皮膚接着部2と溶着により部分6で固定されているが、このように永久固定ではなく、管状体固定部3の裏側、即ち皮膚接着部と対向する側の一部に粘着部を設け、この粘着部で皮膚接着部2の任意の個所に粘着固定して、管状体の固定位置の選択範囲を拡大し得るようにすることもできる。

【0019】

図2は管状体固定部の折り返しの仕方により管状体の種々の固定態様が可能であることを説明するもので、図1と同等部分には同符号を付してある。図2aにおいては、管状体11を管状体固定部3の皮膚接着部2に対する固定部分6の自由端10側の端部12に置いて管状体固定部3を折り返したもので、管状体11の大きな表面積で管状体固定部3の粘着層と接触し、大きな固定力が得られることが分る。図2bにおいては、管状体11を管状体固定部3の皮膚接着部2に対する固定部分6より自由端10側に若干ずらした位置に置いて管状体固定部3を折り返し、その折り返した部分に管状体11を挟み込んだもので、管状体固定部3により包まれた管状体11が皮膚接着部2より若干浮いた状態を取り得ることが分る。このように固定することによって、体の動きにより皮膚接着部2が動いても管状体11の位置はそれほど影響を受けないようにすることができる。図2cにおいては、管状体11を管状体固定部3の皮膚接着部2に対する固定部分6上にこの部分の粘着層8を利用して仮固定した状態を示す。このようにすることにより、矢印で示すように管状体の固定位置の細密な位置調整が容易となる。

30

40

【0020】

図3は本発明の別の実施例を示し、aは平面図、b、cはそれぞれ管状体を固定した2つの異なる状態の平面図である。この実施例では、皮膚接着部2上に2個の管状体固定部31、32が設けられている。それぞれの構成は図1のものと同一である。各管状体固定部31、32はその皮膚接着部2に対する固定部分33、34が管状体固定部の長手方向に距離を置いて配置され、各自由端35、36が互いに反対方向に延びている。この実施例では図3bに示すように、管状体37、38をそれぞれ管状体固定部31、32に固定することにより、一つの皮膚接着部上に2本の別の管状体を固定することができる。また、図3cに示すように、1本の管状体39を途中で半ループ310を描かせ、その両側で固

50

定することにより、管状体の向きを変える場合に管状体に折れを生じて閉塞状態が生ずるのを防止することができる。

【 0 0 2 1 】

図 4 は本発明の更に別の実施例を示し、a は平面図、b は管状体を固定した状態の平面図である。この実施例でも皮膚接着部 2 上に 2 個の管状体固定部 4 1、4 2 が設けられている。それぞれの構成は図 1 のものと同一である。各管状体固定部 4 1、4 2 はその皮膚接着部 2 に対する固定部分 4 3、4 4 が一列をなし、各自由端 4 5、4 6 が互いに反対方向に延びている。この実施例では図 4 b に示すように、管状体 4 7 は 2 個の管状体固定部により固定され、しかも各管状体固定部 4 1、4 2 の折り返し方向が逆であるから、固定に高い信頼性が得られる。

10

【 0 0 2 2 】

【 発明の効果 】

本発明によれば、管状体固定部を折り返して管状体を包むようにして固定するものであるから、管状体固定部の粘着層と管状体との接触面積を従来の粘着テープに比して大きくとることができ、管状体をより確実に固定することが可能となり、また管状体固定部の折り返しの仕方を変えることにより管状体を皮膚接着部から浮かして保持したり、管状体を仮固定してその固定位置の細密な調整をすることもでき、更に通気性と再剥離性の両者を満足する管状体固定具が得られるから、固定具を取り扱う医師や看護婦、固定具を付けられる患者双方の精神的、肉体的負担を軽減するものである。

【 図面の簡単な説明 】

20

【 図 1 】本発明の実施例の、a は平面図、b は断面図、c ~ h は使用方法の説明図である。

【 図 2 】本発明の実施例の、a、b、c は異なる固定態様の説明図である。

【 図 3 】本発明の別の実施例の、a は平面図、b、c は管状体を固定した状態の平面図である。

【 図 4 】本発明の更に別の実施例の、a は平面図、b は管状体を固定した状態の平面図である。

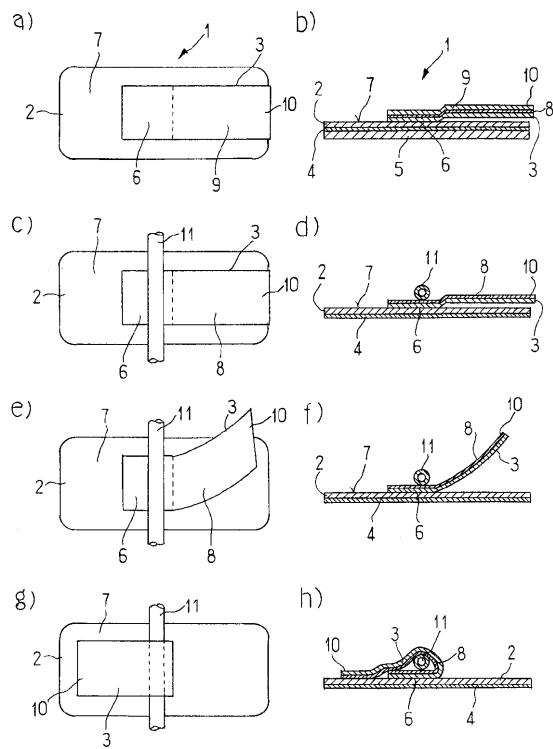
【 符号の説明 】

- 1 管状体固定具
- 2 皮膚接着部
- 3 管状体固定部
- 4 粘着層
- 5 保護膜
- 6 管状体固定部の固定部分
- 7 皮膚接着部の表面
- 8 粘着層
- 9 保護膜
- 10 管状体固定部の自由端
- 11 管状体
- 31、32 管状体固定部
- 33、34 管状体固定部の固定部分
- 35、36 管状体固定部の自由端
- 37、38 管状体
- 39 管状体
- 310 半ループ
- 41、42 管状体固定部
- 43、44 管状体固定部の固定部分
- 45、46 管状体固定部の自由端
- 47 管状体

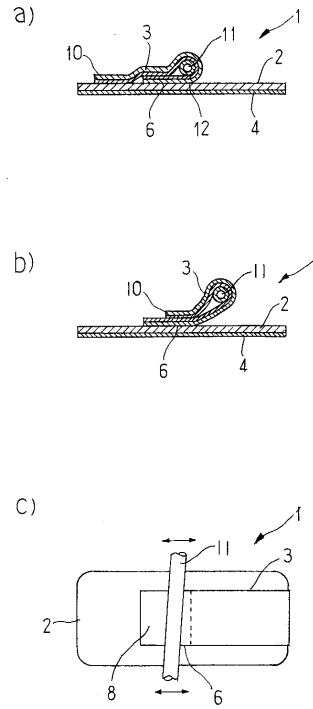
30

40

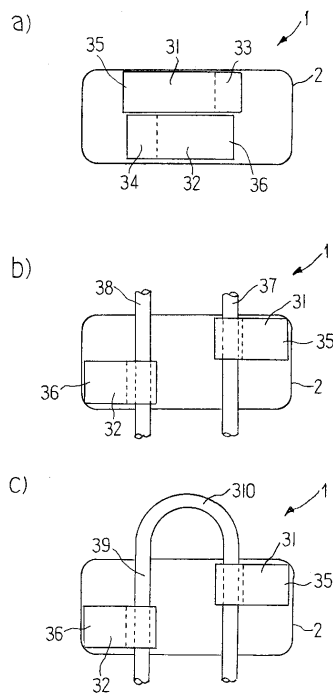
【図 1】



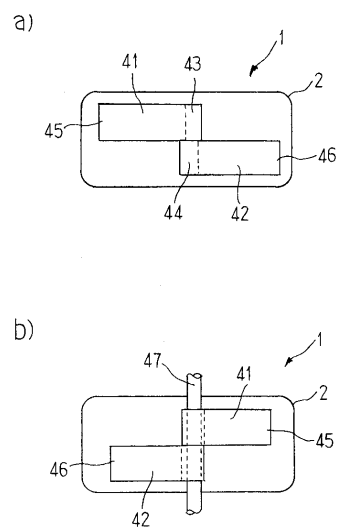
【図 2】



【図 3】



【図 4】



フロントページの続き

審査官 門前 浩一

(56)参考文献 特表平09-509869(JP,A)
特開平03-097470(JP,A)
特開平10-085332(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61M 25/02