

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3834724号
(P3834724)

(45) 発行日 平成18年10月18日(2006.10.18)

(24) 登録日 平成18年8月4日(2006.8.4)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 25/02 (2006.01) A 6 1 M 25/02 F

請求項の数 20 (全 13 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平9-516765 (86) (22) 出願日 平成8年10月24日(1996.10.24) (65) 公表番号 特表平10-512177 (43) 公表日 平成10年11月24日(1998.11.24) (86) 国際出願番号 PCT/US1996/017029 (87) 国際公開番号 W01997/015337 (87) 国際公開日 平成9年5月1日(1997.5.1) 審査請求日 平成15年10月21日(2003.10.21) (31) 優先権主張番号 60/006,029 (32) 優先日 平成7年10月24日(1995.10.24) (33) 優先権主張国 米国(US) (31) 優先権主張番号 08/601,622 (32) 優先日 平成8年2月14日(1996.2.14) (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者 ヴェネテック インターナショナル, インコーポレイテッド アメリカ合衆国 92691 カリフォルニア ミッション ヴィエジョ プエルトリアル 27405 スイート 260 (74) 代理人 弁理士 三枝 英二 (74) 代理人 弁理士 掛樋 悠路 (74) 代理人 弁理士 館 泰光</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル固定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の皮膚にカテーテルを固定するための固定装置であって、
前記カテーテルは、前記カテーテルの縦軸に交差して延びる少なくとも対向するスロットを有するハブを備え、
前記固定装置は、接着面に連結される基部と、前記基部と協働して相互にかみ合う構造により前記基部に連結される保持器とを備え、
前記保持器は、前記基部に略垂直な方向で前記基部から離れるよう突出する一对の対向するアーチ型のレールを備え、
前記各レールは、
前記基部に垂直で、且つ前記カテーテルの縦軸に平行に配置される面内に規定される円弧に沿って延びており、
前記カテーテルのハブの対応するスロット内に沿うような大きさにされ、
前記基部に略垂直な方向に前記スロットを少なくとも2つの位置で受けるよう、当該レール間の距離を互いに減少するように突出する少なくとも一对の対応する突出部を備え、
前記突出部間の前記距離は、前記カテーテルのハブの前記スロット間の距離より狭い固定装置。

【請求項2】

前記アーチ型のレールに取り付けられる一对の対向するサイド脚部をさらに備え、前記サイド脚部は、一端で互いに連結され、アーチ型部材を形成する請求項1記載の固定装置。

【請求項 3】

前記アーチ型部材は、横方向にみてアーチ型形状を有し、縦方向及び交差方向に垂直な請求項 2 記載の固定装置。

【請求項 4】

前記サイド脚部は、前記カテーテルのハブが前記アーチ型のレール間の位置で保持されるときに得られる、前記基部に対する入射角を示す印を備える請求項 2 記載の固定装置。

【請求項 5】

前記カテーテルのハブの直径より狭い横方向の幅を有する装着用通路をさらに備える請求項 2 記載の固定装置。

【請求項 6】

前記サイド脚部間で且つ前記アーチ型のレールに近接し、前記カテーテルのハブの前記スロットに近接する前記カテーテルのハブの一部を受け取る起伏部をさらに備える請求項 2 記載の固定装置。

【請求項 7】

前記対向するアーチ型のレールは、前記基部に対する複数の交差位置で前記カテーテルのハブを保持し得る輪郭を有する請求項 1 記載の固定装置。

【請求項 8】

前記協働して相互にかみ合う構造は、前記基部または前記保持器に位置する穴と、少なくとも一つの突出部を備え、前記基部または前記保持器の他方から延出する支柱とを備える請求項 1 記載の固定装置。

【請求項 9】

前記基部は、少なくとも二つの支柱を備え、前記保持器は、少なくとも二つの足部を備え、各足部は、前記穴と、前記基部の前記支柱の間の間隔と一致する前記足部の前記穴の間隔とを備える請求項 8 記載の固定装置。

【請求項 10】

前記突出部は、前記穴より少なくとも一方向に大きい形状を有し、前記突出部は、前記支柱と前記穴とがはずれることを防止する請求項 8 記載の固定装置。

【請求項 11】

前記接着面は、取り外し可能に患者の皮膚に取り付けられる固定パッドの下面に形成され、前記固定パッドは、前記基部が取り付けられる上面を有する請求項 1 記載の固定装置。

【請求項 12】

前記カテーテルのハブの境界を規定し、前記対向するスロットにより一部が形成される環状溝を備えるカテーテルのハブと共に使用され、前記レールは、前記カテーテルのハブの前記環状溝内に沿うような大きさにされる請求項 1 記載の固定装置。

【請求項 13】

患者の皮膚に内在型カテーテルを固定するための固定装置であって、
前記カテーテルは、ハブを備え、
前記固定装置は、前記ハブの一部を受けられるような大きさのアーチ型のスロットを有する保持器を備え、
前記スロットは、
前記保持器が患者の皮膚に連結された状態で患者の皮膚に略垂直な交差方向に延び、且つ
前記内在型カテーテルの挿入部の方に曲がり、
前記交差方向に複数の位置で前記ハブの一部を保持し得るような輪郭を有する固定装置。

【請求項 14】

前記アーチ型のスロットは、前記ハブの一部を受け取るために複数の重なった円状部を備える請求項 13 記載の固定装置。

【請求項 15】

前記重なった円状部は、前記保持器内に前記カテーテルのハブの位置を少なくとも二つ規定し、各位置は、前記カテーテルのハブが円状部に保持されるとき、前記内在型カテーテルのハブの入射角を規定する請求項 14 記載の固定装置。

10

20

30

40

50

【請求項 16】

一つの位置は、約 7° の入射角を規定し、他の位置は、約 15° の入射角を規定する請求項 15 記載の固定装置。

【請求項 17】

係合部材により保持器に脱着可能に連結される基部をさらに備える請求項 13 記載の固定装置。

【請求項 18】

前記係合部材は、前記基部から延出する支柱と、前記保持器の足部に形成され、前記支柱を受け得る大きさにされた穴と、前記穴から前記支柱の意図しない脱落を防ぐための手段とを備える請求項 17 記載の固定装置。

10

【請求項 19】

前記基部を支持する固定パッドをさらに備え、前記固定パッドは、挿入部に近接した患者の皮膚に前記固定パッドを取り外し可能に取り付けるための接着下面を備える請求項 13 記載の固定装置。

【請求項 20】

患者の皮膚に内在型カテーテルを固定するための固定装置であって、

前記カテーテルは、ハブを備え、

前記固定装置は、接着面に連結される基部と、前記基部との間で協働して相互にかみ合う構造により前記基部に連結される保持器とを備え、

前記保持器は、前記基部に略垂直な方向に当該保持器の少なくとも第 1 の位置と第 2 の位置とで前記カテーテルの前記ハブを保持し、前記内在型カテーテルの入射角を前記第 1 の位置と第 2 の位置との間で変化させ、前記第 1 の位置は前記基部と前記第 2 の位置との間に配置される手段を備える固定装置。

20

【発明の詳細な説明】

発明の背景発明の分野

本発明は、一般にカテーテル装置に関する。特に、本発明は、カテーテル等の固定装置に関する。

関連技術の説明

患者の治療には、一般に、血流中、患者の特定器官又は内部位置に流体を直接注入するために、又は、患者の生体機能をモニターするために、経皮的に挿入されたカテーテルを使用することが含まれる。例えば、動脈用カテーテル (intraarterial catheter) は、通常、生体機能をモニターし、若しくは、血中の酸素レベルを解析し、又は他の血液に関する作業を行うために動脈血をサンプリングするために使用される。

30

実際に、例えば、看護婦や医者のようなヘルスケア提供者 (説明を簡単にするため、ここで使用する“ヘルスケア提供者”の語は、一般のヘルスケア提供者を意味し、この意味に限定するものではない。) は、患者の皮膚にカテーテルを固定するために接着テープ又は外科用テープを使用する。流体用チューブとカテーテルとの間の接続は、同様にテープにより行われる。

動脈用の適用では、動脈の深さのため、静脈の場合より急な角度で内在型カテーテル (in dwelling catheter) を皮膚に挿入する。実際に、いくつかの応用では、入射角がより大きい範囲内 (例えば、 $0^\circ \sim 30^\circ$) にあるが、カテーテルと患者の皮膚との間に形成される入射角は、通常 $7^\circ \sim 15^\circ$ の間の範囲にある。

40

カテーテルが所望の入射角にあるとすると、ヘルスケア提供者は、内在型カテーテルのハブの真下に折りたたんだガーゼを置く。テープがガーゼ及びカテーテルの固定のために用いられる。

患者の生体機能をモニターするのに使用される動脈用カテーテルは、そこに使用される変換器のため、しばしば位置に敏感である。すなわち、内在型カテーテルの位置がモニター装置の機能又は動作に大きな影響を与える。動脈の深さも又、患者の腕の動きにより変化する。従って、ヘルスケア提供者は、患者の処置の間、カテーテルの入射角を調整する傾

50

向にある。この処置により、テープやガーゼが取り除かれたり、ヘルスケア提供者がカテーテルのハブの下に異なる厚さで折りたたんだ他のガーゼパッドを剥がしたりする。

カテーテルの入射角を確定するために使用されるガーゼは、通常、血液及び他の流体を吸収し、汚くなり、滅菌されていない。テープ及びガーゼも又、カテーテル部分（例えば、カニューレ挿入点）を覆う傾向にある。従って、ヘルスケア提供者は、汚れたガーゼを交換し、炎症又は感染について挿入点を調べるためにテープ及びガーゼを取り除かなければならず、ガーゼを交換し、カテーテルを抜かなければならない。

テーピング処理にヘルスケア提供者の貴重な時間が数分取られる。また、ヘルスケア提供者は、手袋をしていると、そのようなテーピング処理が困難で煩わしいため、テーピングのとき、手袋を取る傾向にある。このように、多くの貴重な時間が、このような処置の間、内在型カテーテルに多くの外科用テープを付け、カテーテルの入射角を再調整するのに費やされる。度々の適用及び外科用テープの取り外しにより、挿入部の患者の皮膚に擦り傷が付けられる。

さらに、ガーゼを折りたたんで内在型カテーテルの入射角を決めると、本質的に、入射角を一定にすることができない。カテーテルのハブの下にガーゼがくさびとして置かれると、滑る傾向にあり、時間と共にカテーテルの入射角が変化する。

発明の概要

従って、カテーテルの入射角を容易に調整することができ、ヘルスケア提供者により一度セットされると所望の入射角でカテーテルが安定に固定される内在型カテーテルの固定装置が要望されている。

本発明の一つの態様は、患者の皮膚に内在型カテーテルを固定するための固定装置を含む。固定装置は、カテーテルのハブの部分を受けるためのアーチ型のスロットを有する保持器を備えている。スロットは、患者の皮膚に接続された保持器と共に患者の皮膚から離れて拡がり、内在型カテーテルの挿入部の方に曲がっている。スロットは、患者の皮膚に対して複数位置でハブの部分を保持できるような形状を有している。

本発明の他の態様に従えば、固定装置は、患者の皮膚にカテーテルを固定するために備えられる。カテーテルは、カテーテルの縦軸に交わって延び、通常少なくとも対向する溝を有するハブを備える。固定装置は、接着面に連結される基部と、基部との間で共同して相互にかみ合う構造によって基部に連結される保持器とを備える。保持器はまた、通常基部と交わる方向に基部の上に突出する一対の対向したアーチ型のレールを備える。各レールは、円弧に沿って延びる。円弧は、通常基部と交わる位置にあり、通常カテーテルの縦軸と平行な面内に規定される。各レールは、カテーテルのハブの対応する溝に沿うような大きさにされる。レールは、レール間の間隔を減少するように互いの方向に突出し、対応する一対の突出部を少なくとも備える。突出部間の距離は、カテーテルのハブの溝の間の距離より小さい。

本発明のさらに他の態様では、患者の皮膚に内在型カテーテルを固定するための固定装置を備える。カテーテルはハブを備える。固定装置は、接着面に連結される基部と、基部との間で共同して相互にかみ合う構造によって基部に連結される保持器とを備える。保持器は、基部に対して少なくとも二つの位置で、その位置間で変化する内在型カテーテルの入射角でカテーテルのハブを保持するための手段を備える。

内在型カテーテルの入射角を調整する好ましい方法は、内在型カテーテルの挿入部分の方向に曲がるアーチ型のスロットを有する保持器を準備することを含む。カテーテルのハブの部分は、スロット内に位置する。カテーテルのハブは、スロット内の第一の位置で固定され、カテーテルの第一の入射角を確定する。スロットにより規定されるアーチ型の通路に沿ってスロット内でカテーテルのハブをスライドさせると、カテーテルの入射角が変化する。カテーテルのハブは、スロット内の第二の位置で固定され、カテーテルの第二の入射角を確定する。

【図面の簡単な説明】

本発明のこれら及び他の特徴は、本発明を例示すると共に限定しない好ましい実施例の図を参照して説明される。

10

20

30

40

50

図 1 は、カテーテルを保持するカテーテル固定装置の斜視図である。

図 2 は、図 1 に示すカテーテル固定装置の分解斜視図である。

図 3 は、図 2 に示すカテーテル固定装置の隣接面の正面図である。

図 4 は、図 3 の A - A 線に沿う保持器の断面側面図である。

図 5 は、図 3 の保持器の側面図である。

図 6 は、図 3 の保持器の上面図である。

図 7 は、図 1 のカテーテル固定装置の上面図である。

図 8 は、カテーテルが第一の入射角に位置する場合の図 1 の 8 - 8 線に沿うカテーテル固定装置の断面側面図である。

図 9 は、カテーテルが第二の入射角に位置する場合の図 1 の 8 - 8 線に沿うカテーテル固定装置の断面側面図である。

10

好ましい実施例の詳細な説明

図 1 は、本発明の好ましい実施例に従って構成され、内在型カテーテル 12 と連結されて使用される固定装置 10 を示している。しかしながら、本発明の固定装置 10 はまた、種々の応用（動脈用、静脈用、または硬膜外用（epidural））に使用される他のタイプのカテーテル及びカテーテル装置に使用することができる。また、この固定装置は、位置に敏感なカテーテル及びカテーテル装置への使用に非常に適している。ここで、“カテーテル”の語は、身体の通路（channel）、管（canal）、または腔（cavity）に挿入されるように設計されたあらゆるタイプのフレキシブルなチューブ、ワイヤ、ファイバ等の送出システムと同様に一般に使用されるあらゆるカテーテルを意味する。

20

図 1 に示すように、固定装置 10 の保持器 14 は、カテーテル 12 を固定し、カテーテル 12 の入射角を確定する。保持器 14 はまた、カテーテル 12 の下にある基部 16 を連結する。基部 16 は、自己接着裏地（self-adhesive backing）（図示省略）により患者の皮膚に直接取り付けられる固定パッド 18 に取り付けられる。このようにして、保持器 14 と基部 16 とにより、カテーテル 12 は、患者の皮膚に簡便に且つ痛みを伴わず固定される。

図示した固定装置 10 の理解を容易にするために、この固定装置 10 を説明する前に、例示されているカテーテル 12 についてまず説明する。図 1 に示すように、カテーテル 12 は、カテーテル 12 のハブ 22 の遠位端（distal end）から延びるカニューレ 20 を備える。ここで、“遠位の（distal）”及び“近位の（proximal）”の語は、カテーテル 12 に通常に取り付けられる例示したチューブ 24 の近接を基準にして使用される。カニューレ 20 は、使用時、主に患者の脈管（例えば、動脈）に置かれる。カニューレ 20 と患者の皮膚との間に形成される角度は、カテーテルの入射角として示される。上記のように、この角度は、特定の患者の動脈の深さに依存して患者ごとに異なり、患者が腕を動かすと個々の患者で時間とともに変化する。カテーテル 12 と共に使用される特定のモニター装置の動作または機能を改善するため、入射角を変更してもよい。

30

カテーテルのハブ 22 の近位端（proximal end）は、通常、チューブ 24 にカテーテル 12 を連結する従来のルアーロックコネクタ（lure-lock connector）26 を備える。ハブ 22 はまた、ルアーロックコネクタ 26 に近接して配置されるグリップシリンダ 28 を備える。ヘルスケア提供者は、グリップシリンダ 28 でカテーテルのハブ 22 を保持し、操作することができる。

40

図に示すように、従来のハブ 22 は、グリップシリンダ 28 とカニューレ 20 の近位ベースとの間の環状の境界線溝 30 を備える。実施例では、環状溝 30 は、カテーテルのハブ 22 を制限する。

固定装置 10 の各部品を詳細に説明する。固定装置 10 の部品の説明を容易にするため、座標系が提供される。横軸は、基部 16 の平面内で縦軸と直交する。交差軸は、横軸及び縦軸と交差して延びる。さらに、ここで、“縦方向（the longitudinal direction）”は、本質的に縦軸と平行な方向を示す。“横方向（the lateral direction）”及び“交差方向（the transverse direction）”はそれぞれ、横軸及び交差軸を示す。

図 2 を参照して、保持器 14 は、通常基部 16 から交差方向に延びるスロット 32 を備え

50

る。スロット32は、カテーテルのハブ22の部分を受け得る大きさで形成され、基部16に対して複数の交差位置でカテーテルのハブ22を保持し得る形状を有している。カテーテルの入射角は、以下に説明するように、確定された位置間で変化する。

スロット32は、縦軸に垂直な平面からの方向にアーチ型に曲げられた形状を有することが好ましい。望ましくは、アーチ型のスロット32は、以下に説明するように、決められたカテーテルの挿入点のまわりに延びる。

好ましくは、スロット32は、カテーテルのハブ22の境界溝30と共同して一对の対向するレール34の間に規定される。図3乃至図5に示すように、レール34は、縦軸及び横軸と平行な面内に通常位置する各レール34の対向面35(図4参照)でアーチ型形状を有する。各レール34の遠位端37は、保持器14の遠位の点Pを原点とする第一半径R1により規定される円弧に沿って延び、患者の皮膚の表面に通常対応する交差方向の位置にある。第一半径R1は、通常カテーテルの境界溝30とカテーテルのカニューレ20の挿入部との間の典型的な距離に対応している。

10

各レール34の近位端39はまた、第二半径R2により規定される円弧に沿って延びている。遠位点Pはまた、第一半径R1より大きい第二半径の原点でもある。

各レール34の幅(例えば、第一及び第二半径R1、R2の差)は、カテーテルのハブ22の環状溝30の幅よりやや狭い。特に、各レール34の幅は、カテーテルのハブ22が各レール34の部分を受けるハブの環状溝30と共に、レール34により規定されるアーチ型の通路に沿って拘束されずにスライドできるような大きさにされている。しかしながら、保持器14内での固定時、カテーテル12の縦方向の動きを最小化できるように、各

20

レール34と環状溝30の側壁との間には最小の隙間が設けられている。図3に示すように、レール34は、レール34間の空間を互いに減少する(例えば、スロット32の横方向の幅を減少する)方向に突出する対向する突出部38を有する。これらの突出部38は、以下に説明するように、スロット32内でカテーテルのハブ22の交差方向の位置を規定する。

図5に示す実施例に示すように、レール34は、アーチ型部材36の遠位表面41を形成する。スロット32は、この遠位表面41内で規定される。通常重なっている円状部40は、スロット32の形状を規定する。上部円状部40aはスロット32に丸い上端を与える。サイドレール34は、スロット32の上端でこのように曲がっている。ここで、“上部”及び“下部”の語は、基部16に基準にして使用される。上部円状部40aの下に位置する下部円状部40bは、サイドレール34の対向する一对の第一の突出部38aを規定できるように上部円状部40aと重なる。上部円状部40aの中心で、スロット32は、カテーテルのハブ22の第一の位置を規定する。対向する突出部38aは、スロット32の上部円状部40a内でカテーテルのハブ22を保持する。カテーテル12は、保持器のスロット32の上部円状部40aのこの第一位置で静止しているカテーテルのハブ22と共に第一の入射角で固定される。

30

下部円状部40bは、さらなる円状部に重なってもよい。円状部の数は、保持器のスロット32内のカテーテルのハブ22の位置の数により決定される。実施例に示すように、スロット32は、カテーテルのハブ22の二つの位置を規定する二つの円状部40a、40bだけを有している。もちろん、保持器14は、特定の用途に適するようにカテーテルのハブ22の種々の異なる位置を規定するためにいくつかの数の円状部40を有することができる。

40

円状部40は、好ましくは、同じ直径を有する。各円状部40は、通常環状溝30内のハブ22の直径と一致するか、またはやや小さい直径を有する。しかしながら、各円状部40の直径は、環状溝30に近接するハブ22の直径より小さい。この点では、カテーテルのハブ22が保持器のスロット32の円状部40内に位置するとき、環状溝30は、各サイドレール34の部分を受ける。

最下部の円状部40bは、装着用通路43と重なる。通路42は、横方向に、環状溝30内のカテーテルのハブ22の直径より小さい幅を有する。通路42の幅はまた、円状部40の直径より小さい。

50

最下部の円状部 40 b と通路 42 との間の交差点は、対向するレール 34 の一对の第二の突出部 38 b を規定する。一对の第二の突出部 38 b は、下部円状部 40 b 内の第二の交差位置にカテーテルのハブ 22 を位置できるように、一对の第一の突出部 38 a から離間されている。この位置で、レール 34 の部分は、カテーテル 12 が縦方向に動かないようにカテーテルのハブ 22 の環状溝 30 内に置かれる。レール 34 の伴組の突出部 38 a、38 b はまた、カテーテル 12 が意図しないで動かないようにしている。カテーテルのハブ 22 が保持器のスロット 32 の下部円状部 40 b 内の第二位置で静止し、カテーテル 12 は、第二の入射角で固定される。

上記のように、図示した保持器のスロット 32 は、二つの円状部 40 a、40 b のみを備え、これにより、カテーテル 12 の二つの入射角のみが確定される。しかしながら、保持器 14 は、特定の応用に適するようにカテーテルの種々の入射角を規定するいくつかの位置を規定できるように構成してもよい。従来の動脈用への適用では、入射角は、通常二つの特別な角度、すなわち 7.5° 及び 15° のうちの一つにセットされる。このように、図示した保持器 14 が確定する二つの位置は、これらの入射角に対応する。カテーテルのハブ 22 が保持器のスロット 32 の上部円状部 40 a 内に位置するとき、カテーテル 12 は、通常 15° の入射角に位置する。また、カテーテルのハブ 22 が保持器のスロット 32 の下部円状部 40 b 内に位置するとき、カテーテル 12 は、通常 7.5° の入射角に位置する。

図 3 及び図 6 に示すように、アーチ型部材 36 は、レール 34 が取り付けられた一对のサイド脚部 44 を備える。サイド脚部 44 は、アーチ型部材 36 のアーチ型形状を形成するように上部端で共に接合される。図 4 に示すように、各脚部 44、さらに言えば全アーチ型部材 36 は、縦軸及び交差軸と平行な面に遠位して曲がっている。すなわち、アーチ型部材 36 の脚部 44 は、保持器 14 の遠位点 P に関してサイドレール 34 の曲がりについている。サイド脚部 44 の遠位端の曲率半径は、好ましくは、サイドレール 34 の遠位端 37 の曲率半径と一致する。

保持器 14 は、保持器のスロット 32 内の各セット位置に対応した特定の入射角を示すために脚部 44 の側面に印（図示省略）を付けてもよい。または、この情報を以下に説明する固定パッド 18 に設けてもよい。

アーチ型部材 36 はまた、保持器 14 の近位側のレール 34 に近接し、サイド脚部 44 の間にある起伏部 46 を備える。起伏部 46 は、環状溝 30 の近位のカテーテルのハブ 22 の部分と干渉しないで、スロット 32 内のいずれかの位置にあるハブ 22 を受け得るような大きさにされている。この目的のため、図 4 に示すように、起伏部 46 の上部端は、カテーテルのハブ 22 が保持器 14 内の最上部位置にあるとき、カテーテルの入射角と少なくとも等しい角度で基部 16 の面に対して曲げられている。

図 3 及び図 6 に示すように、保持器 14 はまた、基部 16 に置かれる安定台または足部 48 を備える。実施例に示されるように、各足部 48 は、通常円形形状を有し、アーチ型部材 36 の横のサイド脚部 44 の一つに取り付けられる。タブ 50 は、足部 48 の遠位側にあり、通常矢型に形成される。

図 2 及び図 7 を参照して、基部 16 は、通常硬い平面部材 52 を備える。実施例に示すように、平面部材 52 は、横方向に延びる拡大された形状を有する。図 7 に示すように、平面部材の横方向の端部は、好ましくは、丸くされ、境界穴 54 を備えてもよい。

保持器 14 及び基部 16 は、基部 16 に保持器 14 を固定するために相互にかみ合う構造を備えている。図 1 乃至図 3 及び図 8 に示す実施例に示すように、保持器 14 の各足部 48 は、穴 56 を備える。基部 16 は、基部 16 から交差方向に突出する少なくとも二つの支柱 58 を備える。支柱 58 は穴 56 と共に、基部 16 に保持器 14 を連結する。

各支柱 58 は、外に開いている先端部または頭部 60、及びネック部または軸部 62 を備え、平面ベース部材 52 に頭部 60 を連結する。実施例に示すように、頭部 60 は、通常切頭体円錐形の形状 (frusto-conical shape) を有する。同様に、他の形、例えば、かかり形 (barb)、球体、半球体、キノコ形、及び他の放射状に突出する構造を用いることができる。頭部 60 はまた、保持器の足部 48 の直径より大きい。図 8 に示すように、頭部

10

20

30

40

50

60の形状は、好ましくは、保持器の足部48の対応する穴56を通して挿入されるとき曲がり、頭部60が保持器の足部48の上にあるとき穴56を通して収縮力に対抗するようにされている。

図2からわかるように、保持器14が基部16の適切な位置におかれ、支柱58は、保持器の足部48の穴56に位置決めされる。すなわち、支柱58間の横方向の間隔は、通常、保持器の足部48の穴56間の横方向の間隔と一致する。支柱58は、穴56を通して挿入されると、このように適切に基部16に対して保持器14を位置決めする。

保持器14及び基部16は、基部16に保持器14を固定する他の相互かみ合い構造を備えてもよい。図1に示す相互かみ合い構造及び他の相互かみ合い構造を用いる場合、支柱及び穴の位置は逆にすることができる。すなわち、実施例に示すように、保持器14は、支柱58を備えることができ、基部16は穴56を備えることができる。

保持器14及び基部16は、望ましくは、プラスチック成形部品である。これらの部品の製造は、当業者によく知られている種々の方法により行うことができる。例えば、これらの部品は、従来のメディカルグレードの熱可塑性プラスチックを用いた射出成形により成形することができる。

図2を参照して、基部16は、望ましくは、シアノアクリレート、または他の接着剤により固定パッド18に固定する。フレキシブルな固定パッド18は、上部の紙、織布、または不織布の層、内部の発泡セルロース層、及び下部の接着層から形成される積層構造からなる。発泡層の上面は、低電気帯電(low electric charge)で発泡処理する周知のコロナ放電によりざらざらにされる。固定パッド18に基部16を取り付けるとき、固定パッド18のざらざらした、または多孔質な上面は、シアノアクリレート(他の接着または結合材料)接着を改善する。

取り外し可能な紙またはプラスチック下地64(図2)は、望ましくは、使用前に下部の接着面を覆う。下地は、好ましくは、せん断に耐え、患者の皮膚にパッド18を容易に取り付けるために複数片に分割される。下地は、望ましくは、一度に下部の接着面の半分ができるように、フレキシブルな固定パッド18の中心線に沿って切られる。下地はまた、接着層から下地を容易に取り外しできるように、固定パッド18の少なくとも一つのエッジを越えて延びていてもよい。

実施例では、固定パッド18の積層構造は、好ましくは、具体的には3M(スリーエム)製のテープ(製品番号9777L)のようなメディカルグレードのポリビニル塩化物発泡(polyvinyl chloride foam)テープの上に、マイクロポーラスレーヨン(micro-porous rayon)テープ、具体的には3M製の微孔(MICRO-PORE)テープ(製品番号1530)のような紙テープをロールすることにより形成される。固定パッド18は、発泡及び紙の積層シートから打ち抜かれる。しかしながら、リリースタブを形成する下地は、タブが張り付いて残るようには切断されない。このとき、下地は、タブの間でパッド18の中心線に沿って二つに切られる。

図7に示す実施例に示すように、固定パッド18は、固定パッド18の狭い中心部68から広がる一対の横方向の羽部66を備える。基部16は、中心部68に取り付けられる。この結果、固定パッド18の横方向の端部は、患者の皮膚により安定に且つより強く接着される接触部が増加する。

パッド18の横方向の端部はまた、平面ベース部材52の境界穴54に通常近接している境界穴70を備える。パッド18はまた、基部16の境界穴54に対応する穴72を備える。図7に示すように、基部16及び固定パッド18の境界穴54、70は、望ましくは、通常横方向に延びる楕円の主軸を有する楕円形状を有する。

固定パッド18はまた、保持器14内のカテーテルのハブ22の各交差位置に対応したカテーテルが入られる位置及び/または入射角を基準にして、固定パッド18の適切な方位を示す印を備えるてもよい。そのような印は、例えば、矢印、単語、アイコン、または他の絵を含んでもよい。一つの応用では、印は、内在形カテーテル12の位置決め方向を示してもよい。

使用方法について以下の議論が、主に図1、図8、及び図9を参照して、末梢動脈の内在

10

20

30

40

50

型カテーテル法について行われる。しかしながら、当業者に容易に認識されるように、この固定装置 10 は、他のカテーテル法にも同様に使用できることが理解される。使用方法の議論が上記の発明について行われ、上記の記述の文脈において以下に説明される。

ヘルスケア提供者は、通常、末梢動脈の上部の所望の位置でカテーテル 12 を位置決めすることによりカテーテル処置を始める。ヘルスケア提供者は、カテーテル 12 のカニューレ 20 を通じて針または尖筆 (stylus) を所望の入射角で患者の皮膚に差し込む。動脈用では、入射角は、通常、 7.5° と 15° との間にある。ヘルスケア提供者は、そのとき、患者にカテーテル 12 のカニューレ 20 を挿入し、針または尖筆を引き上げる。カテーテル 12 のハブ 22 は、皮膚の上部に残る。

ヘルスケア提供者は、初め固定パッド 18 の下部の接着面を覆っている紙下地 64 を剥がし、内在型カテーテル 12 に最も近い患者の皮膚にパッド 18 を貼る。ヘルスケア提供者は、望ましくは、基部 16 の支柱間に直接カテーテル 12 の軸を位置決めする。軽く押し、固定パッド 18 と患者の皮膚との間をよく接着する。固定パッド 18 はフレキシブルなため、接着面の形状に沿う。

ヘルスケア提供者は、保持器 14 の脚部 44 間のカテーテルのハブ 22 の上に環状溝 30 を置く。保持器の足部 48 のタブは、望ましくは、カテーテル 12 に対する保持器 14 が適切な方向を示すように内在型カテーテル 12 を方向付ける。レール 34 は、環状溝 30 の中で溝 30 の下部表面上をスライドする。この結果、カテーテルのハブ 22 がスロット 32 の下部の円状部 40 b 内に収まるまで、アーチ型部材 36 のサイド脚部 44 が横方向に少し曲がる。図 7 に示すように、この位置で、環状溝 30 の側壁は、各レール 34 の位置に固定され、縦方向のカテーテル 12 軸の動きが妨げられる。カテーテル 12 の近位端は、保持器 14 のアーチ型部材 36 に形成された起伏部 46 内にあり、さらに、それを越えて延びる。

レール 34 の第一及び第二の突出部対 38 a、38 b は、所望の位置で適切にカテーテルのハブ 22 が位置するように環状溝 30 内でハブ 22 をつかむ。上記のように、保持器 14 内の下部位置は、低いカテーテルの入射角、例えば、 7.5° に使用される。より大きい入射角が必要であれば、ヘルスケア提供者は、最下部の円状部の上の円状部内にカテーテルのハブ 22 を位置させるために保持器のスロット 32 内でカテーテルのハブ 22 を上に動かす。図 9 に示す実施例に示すように、スロット 32 の上面及び第一の突出部対 38 a は、所望の位置でカテーテルのハブ 22 をつかむ。保持器 14 内のこの上部位置は、大きな入射角、例えば、 15° を確定する。

ヘルスケア提供者は、基部 16 の支柱 58 の上に保持器 14 の足部 48 を位置させ、保持器の足部 48 の穴 56 に支柱 58 を位置決めすることにより、基部 16 に保持器 14 を取り付ける。ヘルスケア提供者は、支柱 58 の上に足部 48 を置き、支柱 58 を保持器の足部 48 の対応する穴 56 に挿入する。上部に張り出す頭部 60 は、曲げられていない状態に戻され、保持器の足部 48 の上面の上に直接置かれる。

上部に張り出す頭部 60 の形状により、基部 16 から保持器 14 が意図しないはずれるのを防いでいる。すなわち、保持器の足部 48 は、支柱 58 から簡単にははずれない。基部 16 から保持器 14 を取り外すために、ヘルスケア提供者は、支柱 58 の頭部 60 を切り取り、支柱 58 の残った軸部 62 から保持器 14 を容易に持ち上げることができる。或いは、出願番号 08 / 316024 に記載されるように、保持器 14 と基部 16 との間に取り外し可能な連結が用いられ、ヘルスケア提供者は、この出願に記載された方法で基部 16 から保持器 14 を取り外すことができる。

上記の処置のある段階で、または、処置の最後に、ヘルスケア提供者は、チューブ 24 をカテーテルのハブ 22 の近位端で接続する。保持器 14 は、既に保持器 14 が取り付けられ、チューブ 24 がカテーテルのハブ 22 に接続されるときでさえ、この処置を妨げないように構成されている。

患者の処置の間、内在型カテーテル 12 の入射角を調整したければ、ヘルスケア提供者は、保持器のスロット 32 内でカテーテルのハブ 22 を動かすことによりそうすることができる。スロット 32 内の位置間 (例えば、円状部間) での動きにより、保持器 14 のサイ

10

20

30

40

50

【 図 3 】

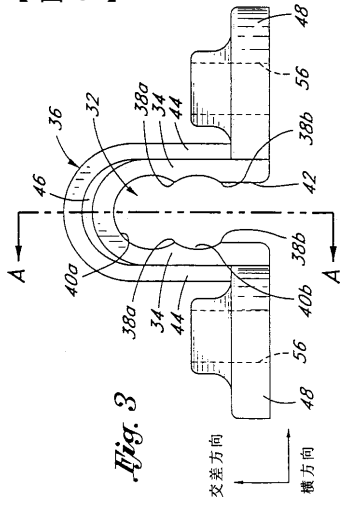


Fig. 3

【 図 4 】

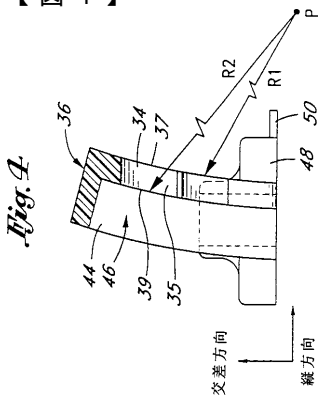


Fig. 4

【 図 5 】

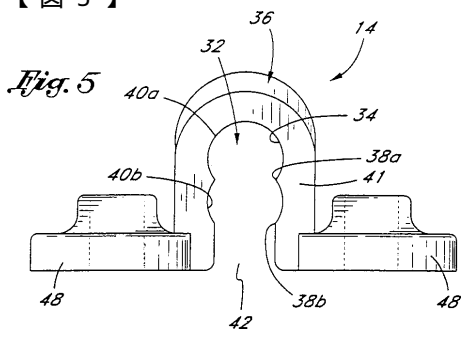


Fig. 5

【 図 7 】

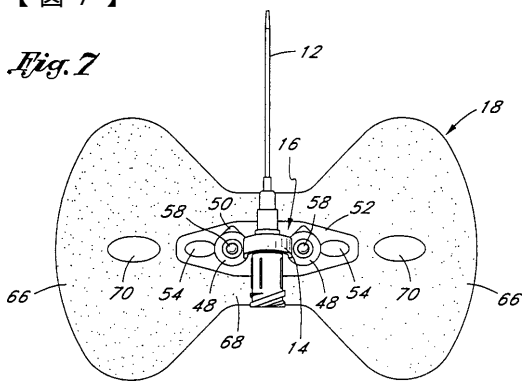


Fig. 7

【 図 6 】

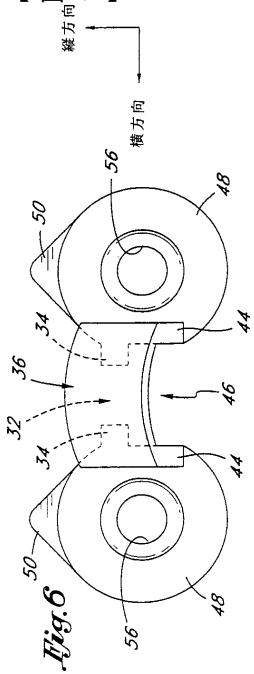


Fig. 6

【 図 8 】

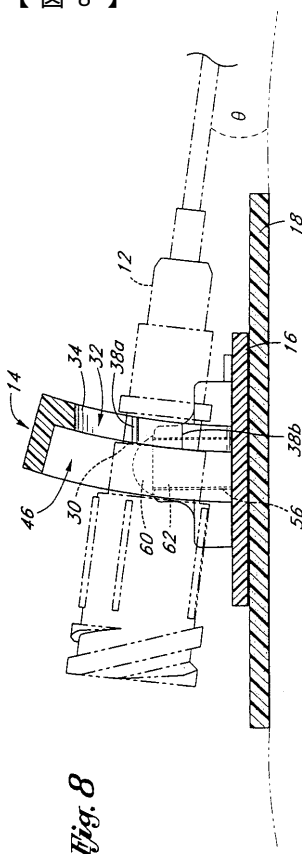


Fig. 8

【 図 9 】

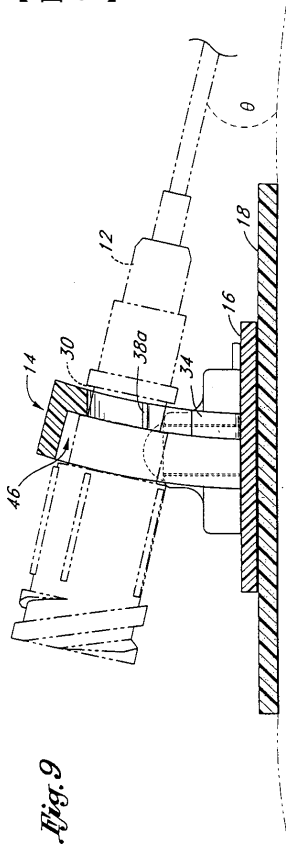


Fig. 9

フロントページの続き

(72)発明者 ピアマン, スティーブン エフ.

アメリカ合衆国 92014 カリフォルニア デル マー エイス ストリート 143

審査官 高田 元樹

(56)参考文献 特表昭55-501090(JP,A)

実公昭61-010701(JP,Y2)

米国特許第05137519(US,A)

特公平02-008740(JP,B2)

米国特許第05192273(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/02