



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 104114135 B

(45) 授权公告日 2016.01.06

(21) 申请号 201280067588.1

代理人 王初

(22) 申请日 2012.12.06

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61F 13/02(2006.01)

61/568,079 2011.12.07 US

A61M 25/02(2006.01)

61/568,087 2011.12.07 US

13/706,105 2012.12.05 US

(56) 对比文件

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

WO 95/04511 A1, 1995.02.16, 说明书第2页
第6行至第29行, 第13页第20行至第14页第30
行、附图11-13.

2014.07.21

US 4669458, 1987.06.02, 说明书第2栏第
34至67行、附图1-6.

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/068119 2012.12.06

US 4909243, 1990.03.20, 全文.

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/086099 EN 2013.06.13

审查员 彭韵

(73) 专利权人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 M·A·苏扎 B·D·彼得森

D·L·彼得森 A·J·卡恩

K·D·克里斯滕森

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

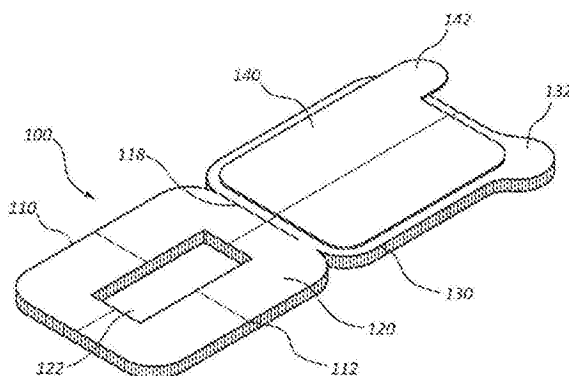
权利要求书1页 说明书6页 附图6页

(54) 发明名称

用来防止无意污染的可折叠IV导管固定敷料

(57) 摘要

无菌静脉内导管固定件和固定敷料,其提供更简单、更有效并且危险更低的在患者体内的静脉内导管放置和固定。导管固定敷料可以包括一个或多个粘性部分,其定位和构造成用以在导管插入之后保持导管组件的位置。导管固定敷料可以用粘性部分固定到患者身上,并且导管组件然后可以通过在导管固定敷料中的通入开口放置到患者体内。导管固定敷料的各部分然后可以折叠在导管组件的各部分上并且彼此粘合,以将导管组件固定到患者身上。



1. 一种导管固定敷料,其包括:

本体,其包括上部部分和下部部分,所述上部部分具有内边缘和与该内边缘相对的外边缘,所述下部部分具有内边缘和与该内边缘相对的外边缘,所述上部部分的内边缘接合至所述下部部分的内边缘,所述下部部分包括窗口,该窗口在每个横向侧上封闭,所述本体包括分离线,该分离线从所述上部部分的外边缘延伸至所述窗口,所述分离线允许所述上部部分被划分成从所述窗口的相对两侧延伸的第一粘性带条和第二粘性带条;

第一粘性层,其形成在所述下部部分的接触侧上,以允许所述下部部分被粘接至患者的皮肤;以及

第二粘性层,其形成在上部部分上、在所述本体的与所述接触侧相反的侧面上,所述第二粘性层使得所述第一粘性带条和第二粘性带条能够被折叠到并且被粘接到位于所述窗口上的导管装置的部分上,从而将所述导管装置固定在所述上部部分的第一粘性带条和第二粘性带条与所述下部部分之间。

2. 根据权利要求 1 所述的敷料,还包括释放衬里,该释放衬里覆盖所述第一粘性层和第二粘性层中的至少一者。

3. 根据权利要求 2 所述的敷料,其中,所述释放衬里覆盖所述第二粘性层。

4. 根据权利要求 2 所述的敷料,其中,所述释放衬里包括释放接片。

5. 根据权利要求 1 所述的敷料,其中,所述第一粘性带条与第二粘性带条中的每个粘性带条包括形成在所述上部部分的外边缘处的封闭接片,每个封闭接片包括该粘性带条的一部分,该部分具有增大的宽度。

6. 根据权利要求 3 所述的敷料,其中,所述释放衬里包括相应的分离线,以允许所述上部部分能被划分成所述第一粘性带条和所述第二粘性带条,而不从所述第二粘性带条去除所述释放衬里。

7. 根据权利要求 1 所述的敷料,其中,所述第一粘性层和第二粘性层中的至少一者包括抗菌剂。

用来防止无意污染的可折叠 IV 导管固定敷料

技术领域

[0001] 本公开总体而言涉及静脉内导管。更具体地说,本公开论述使用无菌静脉内导管固定敷料、以容许静脉内导管对于患者的无菌固定的系统的各种方法,以及这样的系统。

背景技术

[0002] 总体而言,脉管通入装置用来将流体与患者的脉管系统连通。例如,导管可用来:将流体(例如盐溶液、药物、及/或全肠胃外营养品)输注到患者体内;从患者体内抽取流体(例如血液);以及/或监视患者脉管系统的各种参数。

[0003] 静脉内(IV)导管组件在各种类型的脉管通入装置中。套针(over-the-needle)末梢 IV 导管是普通 IV 导管构造。如其名称所意味的那样,套针导管安装在引导针上,该引导针具有尖锐远侧末端。引导针一般是静脉穿刺针,该静脉穿刺针联接到针组件上,该针组件帮助引导针,并且促进其与导管的合作。导管的远侧部分的至少内表面紧密地接合针的外表面,以防止导管的脱壳,并由此有利于将导管插入到血管中。导管和引导针常常被组装为使得引导针的尖锐远侧末端延伸超出导管的远侧末端。此外,导管和针常常被组装为使得:在插入期间,针的斜面面朝上,远离患者的皮肤。导管和引导针一般按浅角度穿过患者的皮肤插入到血管中。

[0004] 在导管插入之后,静脉内导管组件固定到患者身上,以防止导管组件的过早和/或意外除去。常常施加敷料,以限制对于导管部位的暴露,并且进一步保护导管组件以使之免受污染和防止其无意运动或移动。在一些情况下,临床医师在准备敷料和粘性带条并且将敷料和粘性带条施加到导管组件上的同时,由手指压力将插入的导管组件保持就位。这个过程一般需要临床医师的双手,并因此临床医师通常在将导管组件插入到患者体内之前准备敷料和粘性带条,要求在试图固定导管组件的同时将敷料和粘性带条放置在临时位置中。这种临时位置放置可能提供传染性物质从敷料和粘性带条接触导管组件和导管插入部位的另外机会。在另一些情况下,第一临床医师对患者进行导管插入,而第二临床医师准备和施加敷料和粘性带条以固定插入的导管组件,降低感染危险,但这会大大地增加放置导管所需的资源和人力。因而,将插入导管组件固定到患者身上的过程将会是耗时的、麻烦的,而且在一些情况下会增加不适当的感染危险。

发明内容

[0005] 本公开总体而言涉及无菌静脉内导管固定件和固定敷料,其提供更简单、更有效并且危险更低的在患者体内的静脉内导管放置和固定。更具体地说,本公开论述用来与静脉内导管一道使用无菌固定和固定敷料、以容许静脉内导管对于患者的无菌、容易、并且有效固定的各种方法和系统。

[0006] 一些示例性导管固定敷料可以包括:本体,其包括上部和下部部分,下部部分包括通入开口;第一粘性层,其构造成用以将导管固定敷料粘合到皮肤上;以及第二粘性层,其构造成用以将上部部分粘合到下部部分上。敷料也可以包括释放衬里,该释放衬里覆盖第

一粘性层和第二粘性层中的至少一者。释放衬里可以包括释放接片和从本体延伸的拉动接片,拉动接片没有第一粘性层和第二粘性层。

[0007] 在一些实施例中,第一粘性层可以在下部部分的表面上,并且第二粘性层可以在上部部分的表面上。敷料也可以包括折叠线。第一粘性层和第二粘性层中的至少一者可以包括抗菌剂。在另一些实施例中,敷料可以构造成分半折叠,从而当在折叠构造中时,才暴露底部表面。在这样的实施例中,第一粘性层构造成用以将导管固定敷料粘合到患者的皮肤上,并且第二粘性层可以构造成用以按折叠构造固定敷料层。

[0008] 施加例示性导管固定敷料的例示性方法可以包括:将导管固定件在所需导管部位处连结至患者的皮肤;将导管装置放置在所需导管部位中;以及将导管固定件折叠,以将导管装置固定在所需导管部位中。例示性方法也可以包括在将导管固定敷料折叠之前除去释放衬里,释放衬里在释放衬里被除去之前覆盖粘性层。在一些方法中,导管装置的至少一部分可以固定在折叠之后的导管固定敷料的两层之间。类似地,导管装置的放置可以通过在固定敷料中的通入开口而进行。

附图说明

[0009] 为了使得公开实施例的上述和其它特征和优点的方式容易理解,以上概要描述的系统和方法的更具体描述将通过参考其具体实施例而提出,这些具体实施例在附图中示出。要理解,这些附图仅描绘典型实施例,并非是对其范围的限制。所公开的系统和方法的例示性实施例将在下面通过附图的使用而更具体和详细地描述和解释,在这些附图中:

[0010] 图 1 所示的是一种例示性导管固定敷料的立体图;

[0011] 图 2 所示的是图 1 的导管固定敷料的俯视图;

[0012] 图 3 所示的是图 1 的导管固定敷料的侧视图;

[0013] 图 4 所示的是例示性包装导管固定敷料的俯视图;

[0014] 图 5-9 所示的是图 1 的导管固定敷料的俯视图,该导管固定敷料在静脉内导管和导管固定敷料的依次施加阶段中放置在患者的手上;

[0015] 图 10 所示的是一种例示性导管固定件的立体图;以及

[0016] 图 11-13 所示的是在依次施加阶段中的一种例示性导管固定件的立体图。

[0017] 附图所示的是例示性导管固定敷料的一些具体方面、和用来制成和使用下面所描述的这样的装置的方法。与如下描述一起,附图说明和解释结构的原理、方法、并且这里描述的原理。在附图中,元件的厚度和尺寸为了清楚起见可能被夸大或修改。在不同附图中的相同附图标记代表同一元素,因而它们的描述将不再重复。此外,公知结构、材料、或操作未被详细表示或描述,以避免使所描述装置的各个方面模糊化。此外,附图可以表示简化的或部分的视图,并且在附图中的元素的尺寸为了清楚和说明起见可能被夸大或不按比例。

具体实施方式

[0018] 如下描述提供一些具体细节,以便提供彻底理解。尽管如此,本领域的技术人员能理解,可以不采用这些具体细节而实现所描述的导管固定敷料、和制成和使用它们的方法。实际上,导管固定敷料和相关方法可以通过修改所示的装置和方法而实施,并且可与在工业中常规使用的任何其它设备和技术一道使用。

[0019] 总体而言,本公开涉及在导管插入之后用来将导管组件固定到患者身上的系统和方法。在一些情况下,导管固定件可以包括一个或更多个粘性部分,所述一个或更多个粘性部分定位和构造成用以在导管插入之后保持导管组件的位置。导管固定件和导管敷料的一些实施例可以用粘性部分固定到患者身上,并且导管组件然后可以放置到患者体内。在一些实施例中,导管组件可以通过在导管固定敷料中的通入开口而放置。可以除去释放衬里(该释放衬里覆盖和保护粘性部分的另一个),以在放置导管组件时露出粘性部分。粘性部分可以包括抗菌剂,以帮助降低在导管插入部位处感染的危险。导管固定件或固定敷料的部分然后可以折叠到本身上,并且粘合到本身和导管组件的部分上,以将导管组件固定到患者身上。导管固定件和固定敷料可以构造成用以使得将导管组件施加到患者身上的临床医师能够容易地固定导管组件,并且在一些实施例中,提供无菌敷料,而无需另外的材料。

[0020] 现在参照图 1-3,其中示出一种导管固定敷料 100。导管固定敷料 100 可以包括敷料本体 110,该敷料本体 110 具有绕折叠线 118 可折叠的上部部分 120 和下部部分 130,如下文中更详细进一步描述的那样。下部部分 120 可以在下部部分 120 的接触侧上包括粘性层 114,用于与患者的皮肤接触和粘合。上部部分 130 可以在本体 110 的与粘性层 114 相反的侧面上包括粘性层 116,以当导管固定敷料 120 绕折叠线 118 折叠并且就位时,提供在下部部分 120 的顶部正面与上部部分 130 的粘性层 116 之间的粘合。可以提供释放衬里 140,以保护粘性层 116 免于被无意和过早地接触,直到导管部位准备好以使得导管固定敷料 100 可以折叠到其最终位置中,如下文中更详细描述的那样。

[0021] 下部部分 120 也可以包括通入开口 122,以提供用于放置导管的窗口。通入开口 122 可以是窗口,在每一个横向侧上封闭,或者它可以是在下部部分 120 中的缝隙或带状开口,以提供对于导管放置部位的接近途径。类似地,通入开口 122 可以是任何适当或希望形状,如在附图中所表示的矩形、或正方形、三角形、或其它多边形形状,或者它可以是椭圆形、cartioid、透镜形、或其它弯曲形状,当将下部部分 120 附加到患者身上时适于让导管接近静脉内导管部位。

[0022] 上部部分 130 可以包括封闭接片 132,以提供将上部部分 130 绕折叠线 118 折叠成与下部部分 120 相接触的抓握区域。封闭接片 132 可以形成为,使折叠导管固定敷料 100 对于使用装置的临床医师是直观的。释放衬里 140 也可以包括在上部部分 130 上,以保护粘性层 116 免于被无意和过早地接触。释放衬里 140 还可以包括释放接片 142,以当临床医师准备将导管固定敷料 100 折叠就位时帮助除去释放衬里 140。在一些实施例中,可以提供第二释放衬里,以在使用之前保护在下部部分 120 上的粘性层 114。这样,释放衬里可以放置在任何粘性部分上,以在对于患者的固定之前保持粘合性能和无菌性。在一些实施例中,粘性层 116 和释放衬里 140 可以代替上部部分 130 或除其之外覆盖下部部分 120 的顶部表面。

[0023] 粘性层 114、116 可以包括适于供所论述的方法和实施例使用的任何类型或形式的粘合剂。例如,粘性层 114、116 可以是喷涂式粘合剂、粘性膜、或任何其它类型的粘合剂应用品。另外,在一些实施例中,粘性层 114、116 可以由聚合物基压敏粘合剂形成,或者包括聚合物基压敏粘合剂。例如,当聚合物基压敏粘合剂用在粘性层 114 中时,通过将轻压力施加在下部部分 120 与皮肤之间,可以在粘性层 114 与患者的皮肤之间形成粘接。粘性层 114 还可以包括少量液体载体,该少量液体载体促进与皮肤的粘接。在一些情况下,粘性层

114 可以包括单次使用胶,从而粘合剂一旦从皮肤除去就失去其粘合性能。在一些实施例中,粘性层 114、116 也可以包括抗菌剂,以帮助保持无菌静脉内插入部位。

[0024] 在另一些情况下,粘性层 114、116 可以由多次使用胶形成,或者包括多次使用胶,其中,粘合剂可以允许敷料重复地施加。例如,用于粘性层 116 或粘性层 114 的多次使用胶可能是希望的,以容许在固定之后导管位置的之后检查、或调整、或这两者。这对于导管的末端在静脉内变得堵塞、由此要求使导管轻微地移动以重新建立开放性的情形可能是合意的。在导管或导管固定敷料 100 的放置对于患者变得不舒适的情况下,这也可能是一种合意特征。

[0025] 在一些实施例中,粘性层 116 可以包括接触粘合剂,该接触粘合剂只有当放置成与相容粘合剂相接触时才粘合,该相容粘合剂可以覆盖下部部分 120 的顶部表面的全部或部分,从而当上部部分 130 折叠到下部部分 120 上时,粘合剂接触并粘接。在这样的实施例中,可以不需要释放衬里 140。在一些实施例中,粘性层 114、116 可以形成必要的任何形状、图案、尺寸及 / 或构造,以提供在导管适配器与患者的皮肤之间、和在下部部分 120 与上部部分 130 之间的希望固定。

[0026] 释放衬里 140 可以包括任何材料或材料的组合,该任何材料或材料的组合容许在释放衬里 140 与粘性层 116 之间的临时粘接,其中,在从粘性层 116 除去释放衬里 140 时,使粘合剂不受干扰。用于释放衬里 140 的相容材料的非限制性例子可以包括塑料膜、纸、塑料、金属箔、覆有塑料的纸、覆有蜡的纸、覆有蜡的塑料、覆有塑料的箔、及覆有蜡的箔。类似地,释放衬里 140 可以用释放剂、抗菌剂、或两者涂敷、浸渍、或层叠。在一些实施例中,只有在与粘性层 116 相接触的释放衬里的部分上可以具有释放性质或试剂,并且在另一些实施例中,释放衬里 140 可以全部具有相同的制造。

[0027] 如在图 3 中最清楚表示的那样,本体 110 可以形成有敷料层 112,该敷料层 112 贯穿下部部分 120 和上部部分 130 延伸。敷料层 112 可以由用在敷料导管插入部位的任何适当敷料或缠绕管理材料形成。例如,敷料层 112 可以使用透明聚氨酯敷料、纱布敷料、水份反应敷料、或用于静脉内部位敷料的任何其它适当材料形成。本体 110 也可以包括抗菌剂,或者具有抗菌膜。本体 110 可以是任何适当厚度,用作静脉内导管敷料和固定件。折叠线 118 可以由粘性层 114 的边缘建立,或者作为在本体 110 或敷料层 112 中的薄化的、刻痕的、或以其它方式弱化的线。

[0028] 现在转到图 4,导管固定敷料 100 可以提供在无菌、密封包装 10 中。在一些实施例中,密封包装 10 可以起用于粘性层 114 的释放衬里的作用,从而当从密封包装 10 中取出导管固定敷料 100 时,粘性层 114 暴露并且准备放置好可被在患者的皮肤上。在另一些实施例中,如以上描述的那样,粘性层 114 可以覆盖有释放衬里,该释放衬里要求在从密封包装 10 中取出之后和在对于患者的皮肤的施加之前除去。密封包装 10 可以是适于供无菌卫生补给品使用的任何包装,如当前这样使用的多种不同品种。

[0029] 现在转到图 5-9,导管固定敷料 100 可以施加到患者 30 的皮肤上,为导管装置 20 的插入做准备。在一些实施例中,施加导管固定敷料 100 可以包括由临床医师清洁和准备导管部位。一旦准备好在患者 30 身上的部位,就可以从密封包装 10 中取出导管固定敷料 100。如图 5 所示,一旦从密封包装 10 中取出,导管固定敷料 100 就可以定位在患者 30 身上的导管部位上,从而通入开口 122 可以在导管部位上对中。下部部分 120 然后可以按压

到患者 30 的皮肤上,从而粘性层 114 将下部部分 120 连结到患者 30 的皮肤上。在分立式释放衬里与粘性层 114 一道包括的实施例中,释放衬里可以在进入窗口放置在所需导管部位上之前除去。

[0030] 如图 6 所示,一旦导管固定敷料 100 就位,临床医师就可以通过下部部分 120 的通入开口 122 将导管装置 20 插入到患者 30 体内。管 22 可以远离下部部分 120 的外边缘延伸,以一旦导管固定敷料 100 在最终放置中并且覆盖导管装置 20,就提供对于导管装置 20 的流体进入。如图 7 所示,一旦放置导管装置 20,就可以除去释放衬里 140,以暴露粘性层 116。释放衬里 140 可以通过在释放接片 142 上拉动而除去。释放衬里 140 可被弃置。

[0031] 如图 8 和 9 所示,封闭接片 132 可以没有粘性层 116,允许临床医师握住封闭接片 132 和拉动上部部分 130,从而它绕折叠线 118 折叠到下部部分 120 上。粘性层 116 可以接触下部部分 120 的表面和导管装置 20 和管 22 的部分,由此在折叠构造中将上部部分 130 粘合到下部部分 120 上,并且将导管装置 20 固定在上部部分 130 与下部部分 120 之间并且抵靠患者 30 的皮肤就位。

[0032] 图 10-13 所示的是导管固定件 200 的其它实施例。导管固定件 200 可以包括本体 210,该本体 210 具有下部部分 220 和上部部分 230。上部部分 230 可以包括分离线 218,其用以将上部部分 230 划分成第一粘性带条 236 和第二粘性带条 238,如下文中将更详细地进一步描述的那样。下部部分 220 可以在下部部分 220 的接触侧上包括粘性层,用于与患者的皮肤接触和粘合。上部部分 230 可以在本体 210 的与在下部部分 220 上的粘性层相反的侧面上包括粘性层 216,以一旦就位就提供对于粘性带条 236、238 的粘合。可以提供释放衬里 240,以保护粘性层 216 免于被无意和过早地接触,直到导管部位准备好使得导管固定敷料 200 能够折叠到其最终位置中,如下文中更详细描述的那样。

[0033] 下部部分 220 也可以包括开口 222,以提供用于放置导管的窗口,所以上部部分 230 的粘性带条 236、238 可以容易地容纳导管装置 20。在一些实施例中,通入开口 222 可以是窗口,在每一个横向侧上封闭,或者它可以是在下部部分 220 中的缝隙或带状开口,以提供对于导管放置部位的接近途径。类似地,通入开口 222 可以是任何适当或希望形状,如矩形、或正方形、三角形、或其它多边形形状,或者它可以是椭圆形、cartioid、透镜形、或其它弯曲形状,当将导管固定件 200 附加到患者身上时适于静脉内导管部位的连结。

[0034] 上部部分 230 可以包括封闭接片 232,以提供将上部部分 230 的粘性带条 236、238 折叠而固定导管装置 20 的抓握区域。封闭接片 232 可以形成为,使折叠导管固定件 200 对于使用装置的临床医师是直观的。释放衬里 240 也可以包括在上部部分 230 上,以保护粘性层 216 免于被无意和过早地接触。释放衬里 240 还可以包括释放接片 242,以当临床医师准备将导管固定件 200 折叠就位时帮助除去释放衬里 240。在一些实施例中,可以提供第二释放衬里,以在使用之前保护在下部部分 220 上的粘性层。这样,释放衬里可以放置在任何粘性部分上,以在对于患者的固定之前保持粘合性能和无菌性。在一些实施例中,释放衬里 240 可以在将上部部分 230 分离成粘性带条 236 和 238 之前除去,或者释放衬里 240 的分离部分 246、248 可以在分离粘性带条 236、238 之后个别地除去。

[0035] 如图 11-13 所示,导管固定件 200 可以施加到患者的皮肤上,为导管装置 20 的插入做准备。在一些实施例中,施加导管固定件 200 可以包括由临床医师清洁和准备导管部位。一旦准备好在患者身上的部位,就可以从密封包装中取出导管固定件 200。一旦从密封

包装中取出,导管固定件 200 就可以定位在患者身上的导管部位上,从而导管部位是可接近的,从而导管装置 20 可以由固定件 200 固定。下部部分 220 然后可以按压到患者的皮肤上,从而粘性层将下部部分 220 连结至患者的皮肤。在分立式释放衬里与粘性层一道包括在下部部分 200 上的实施例中,释放衬里可以在放置到所需导管部位处之前除去。

[0036] 一旦导管固定件 200 就位,临床医师就可以将导管装置 20 插入到患者体内。一旦导管固定件 200 在最终放置中并且覆盖导管装置 20,管 22 可以远离导管装置 20 延伸。如图 12 所示,一旦放置了导管装置 20,就可以除去释放衬里 240、或释放衬里 240 的部分 246、248,以暴露粘性层 216。释放衬里 240 可以通过在释放接片 242 上拉动而除去。释放衬里 240 可被弃置。

[0037] 封闭接片 232 可以没有粘性层 216,允许临床医师握住封闭接片 232 和拉动上部部分 230 的粘性带条 236、238,从而粘性带条折叠在导管装置 20 的各部分上,将导管装置 20 固定在上部部分 230 与下部部分 220 之间并且抵靠患者的皮肤就位。粘性带条 236、238 可以在导管装置 20 上交叉,如图 13 所示,或者可以固定在导管装置 20 的任何部分上,如由施加固定件 200 和导管装置 20 的临床医师希望的那样。

[0038] 除任何上文指出修改之外,本领域的技术人员可以设计出多种其它变更和可选择布置,而不脱离本描述的精神和范围,并且所附的权利要求书打算覆盖这样的变更和布置。因而,尽管以上联系目前认为是最实际和优选的方面,已经具体地和详细地描述了信息,但本领域的技术人员显然可以进行多种修改,包括但不限于形式、功能、操作方式、及使用,而不脱离这里叙述的原理和概念。而且,这里使用的例子和实施例在全部方面都仅仅是例示性的,而决不应该解释成是限制性的。

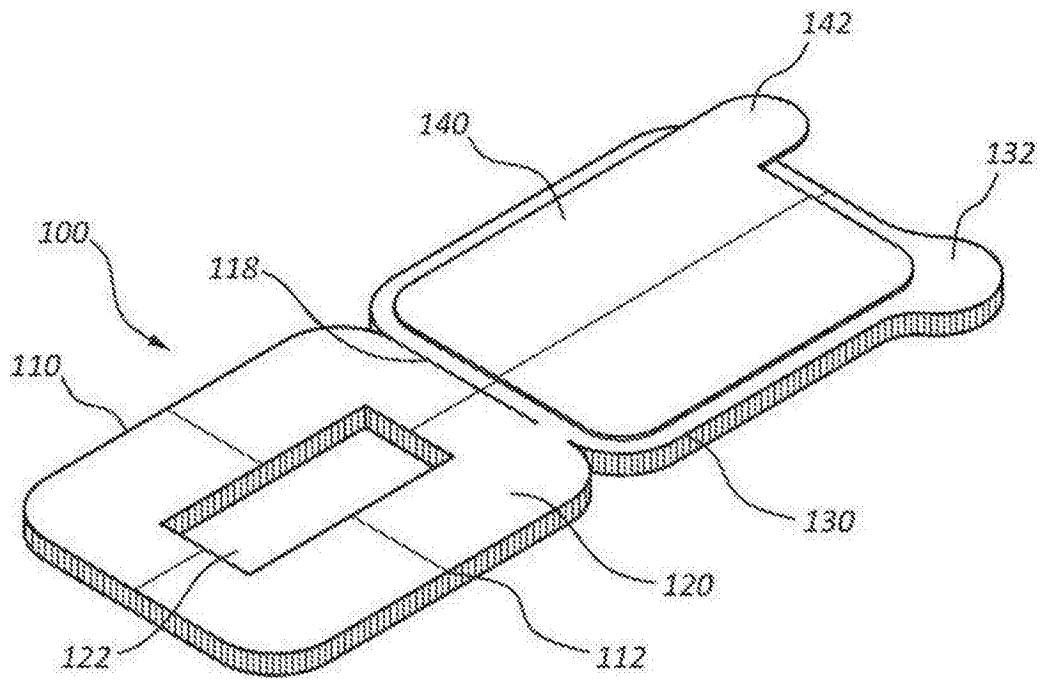


图 1

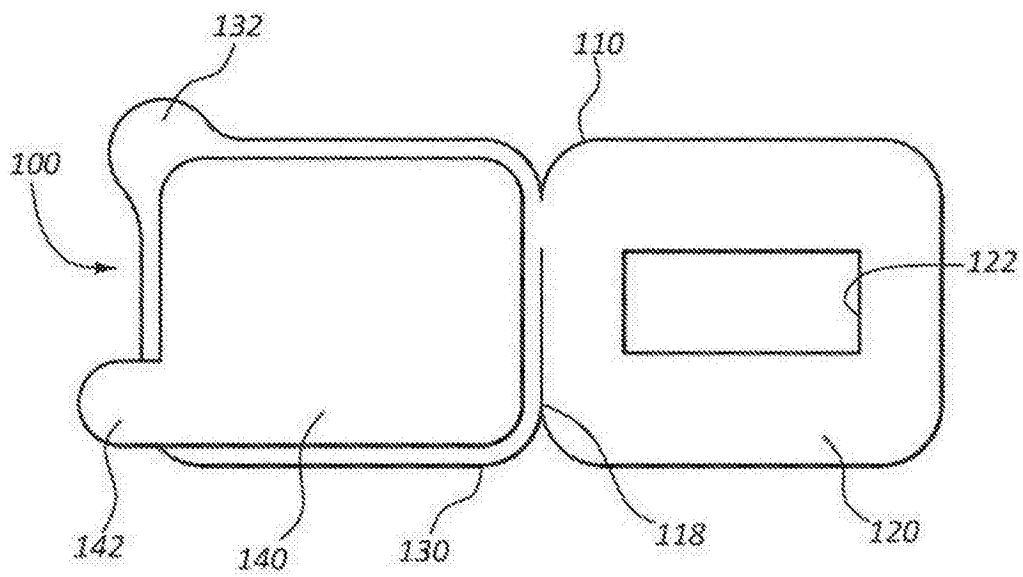


图 2

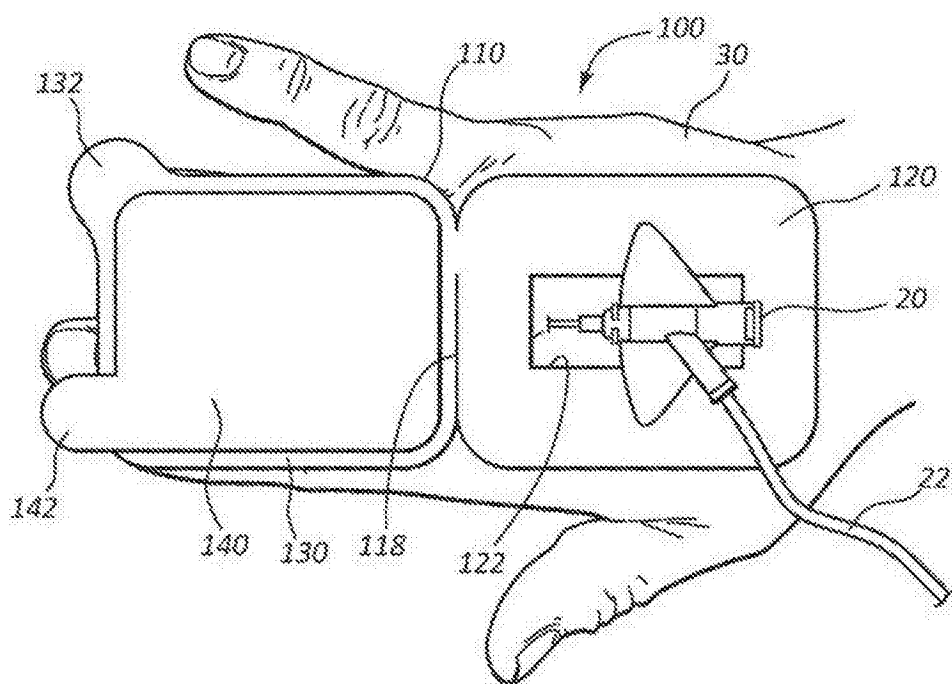


图 6

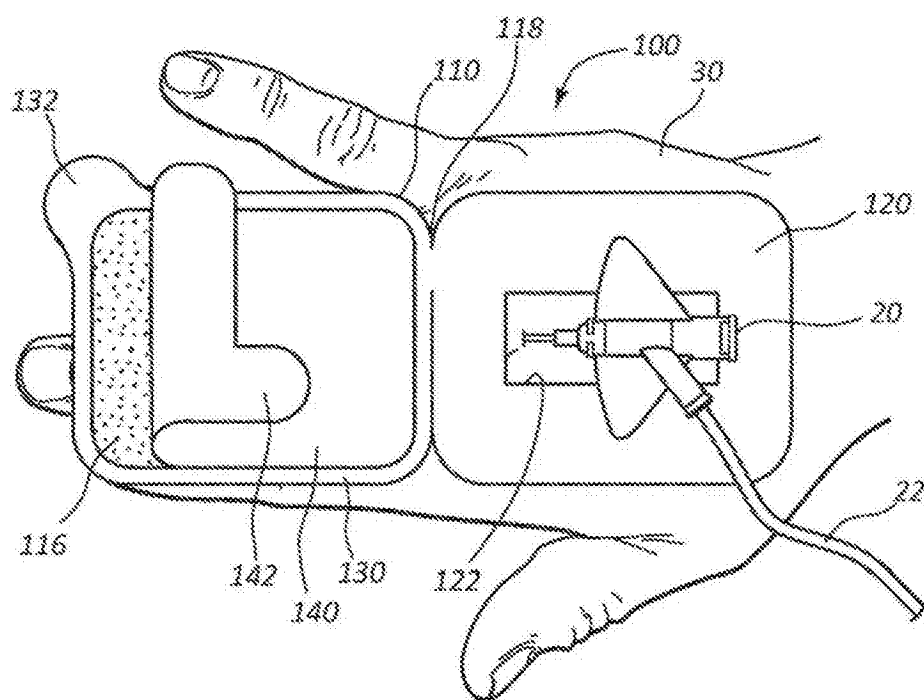


图 7

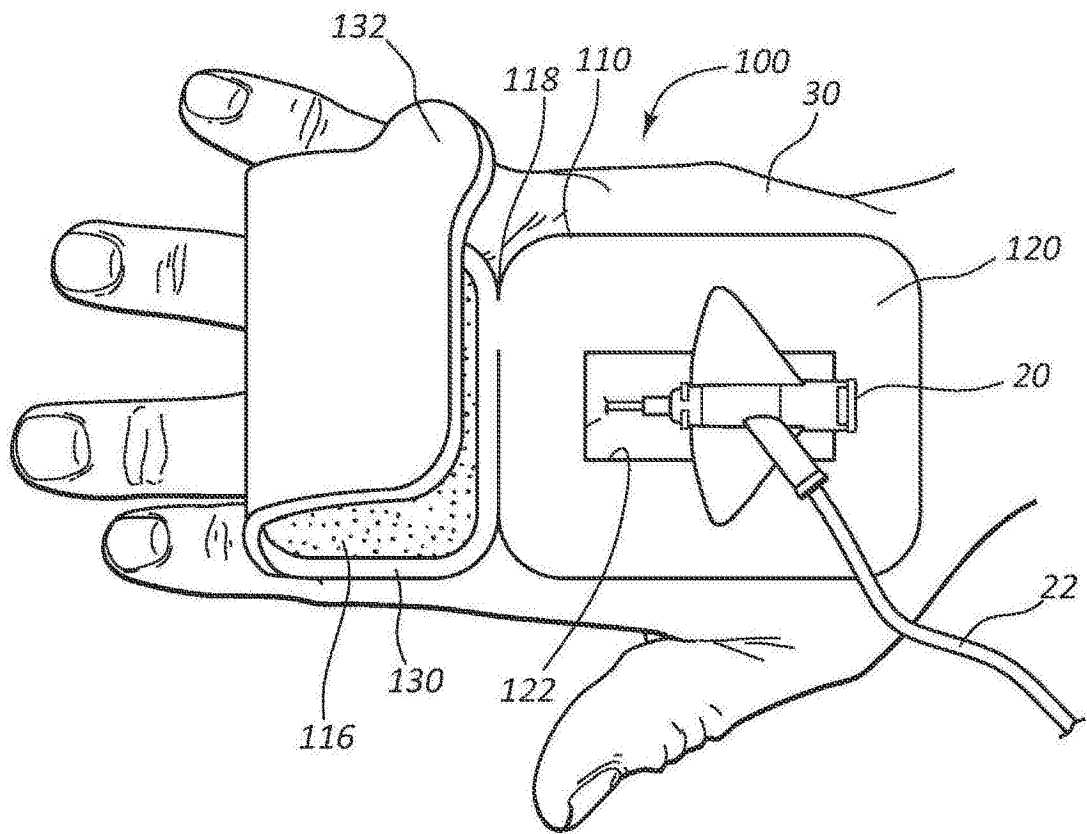


图 8

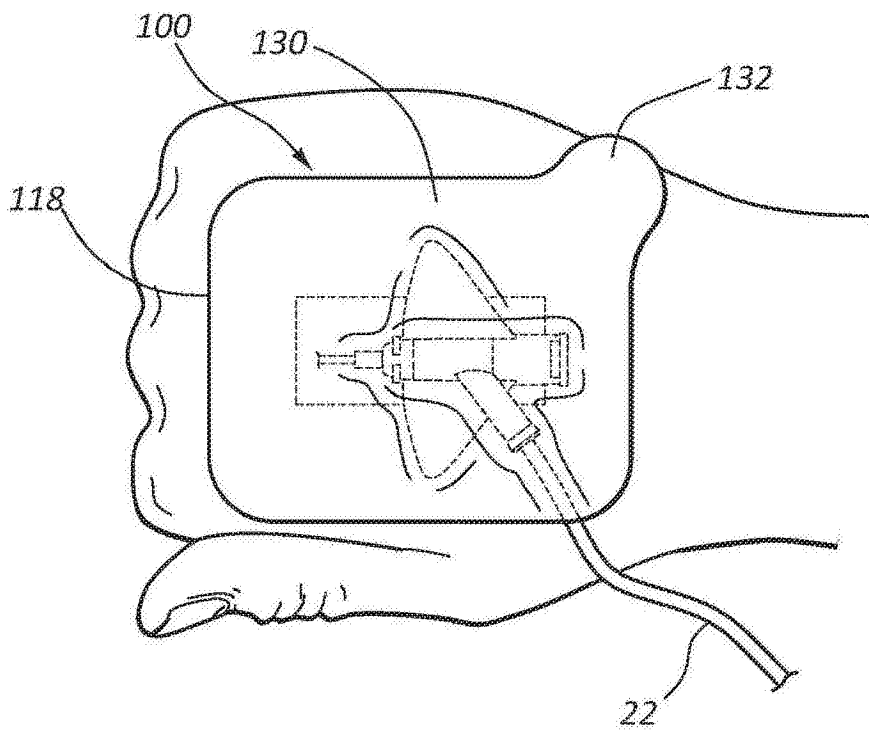


图 9

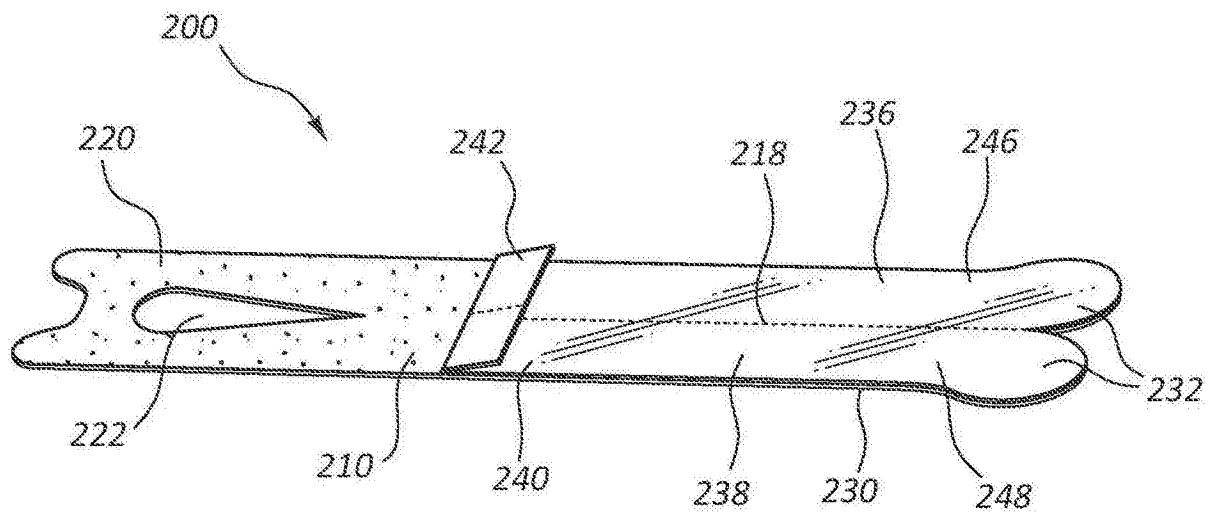


图 10

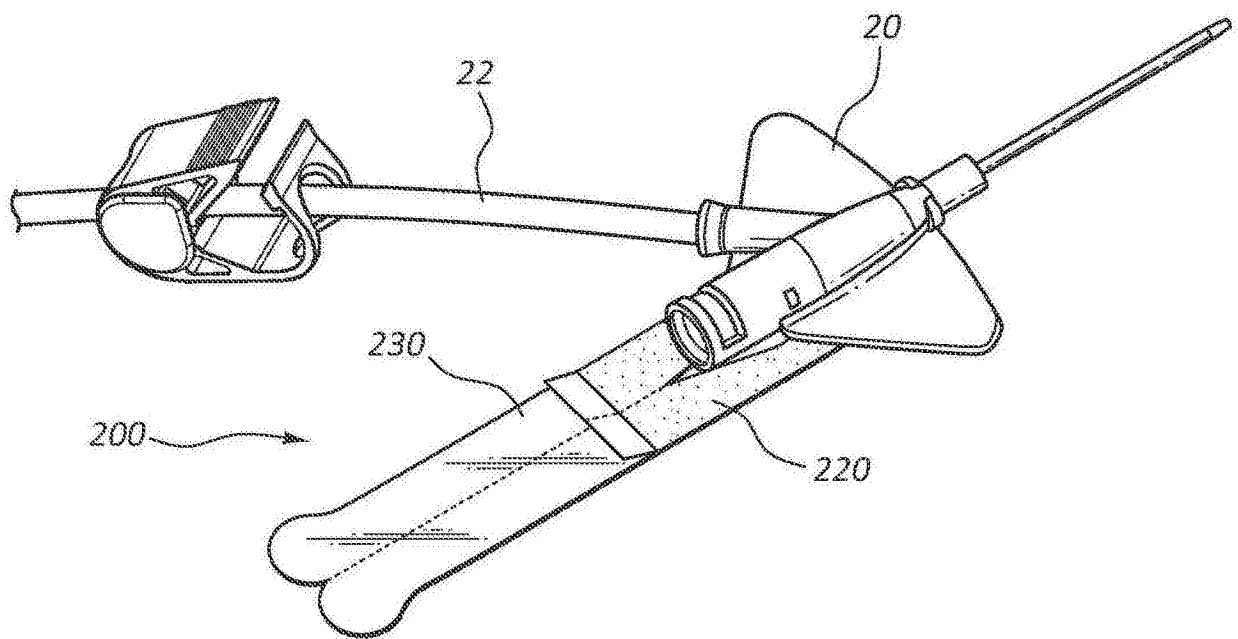


图 11

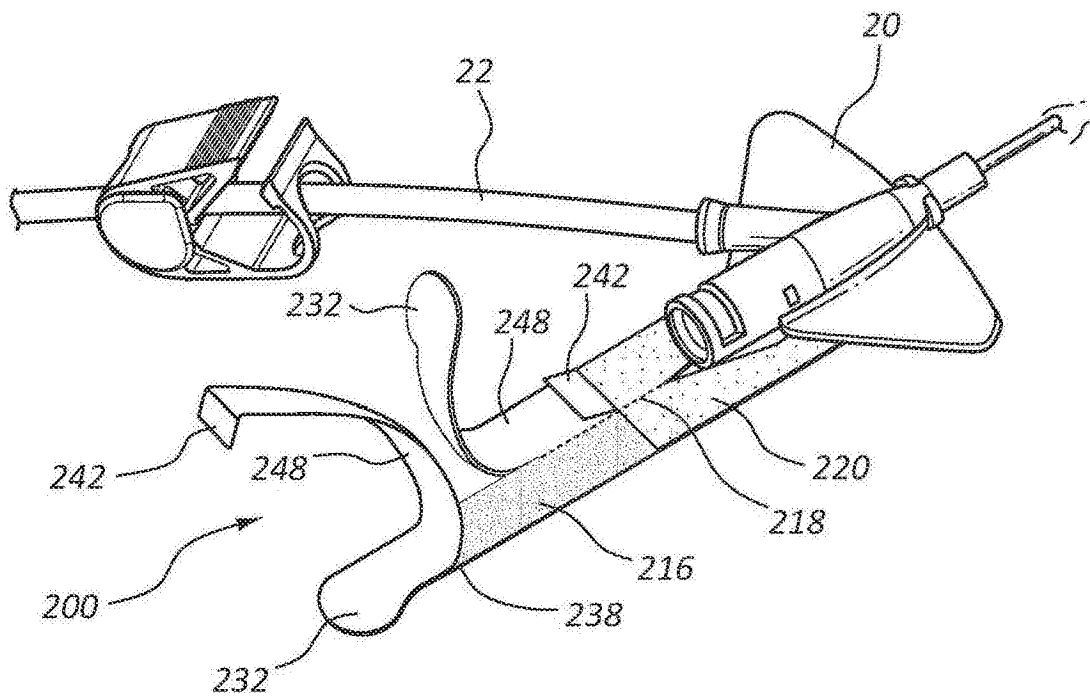


图 12

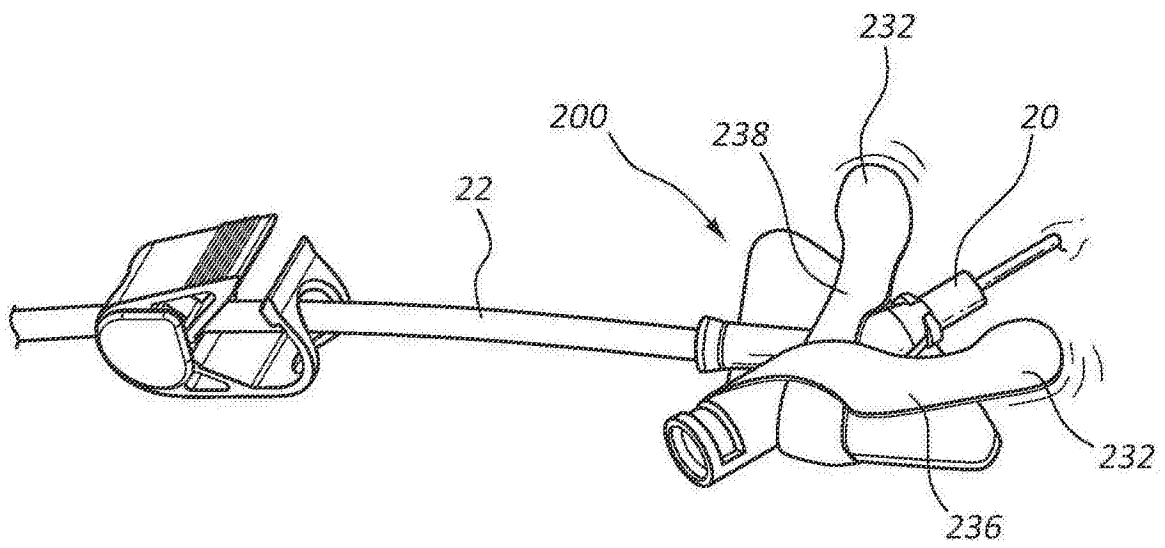


图 13