

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2009-18186

(P2009-18186A)

(43) 公開日 平成21年1月29日(2009.1.29)

(51) Int.Cl.
A61M 25/02 (2006.01)F I
A61M 25/02テーマコード (参考)
4C167

審査請求 有 請求項の数 20 O L (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2008-239260 (P2008-239260)
 (22) 出願日 平成20年9月18日 (2008. 9. 18)
 (62) 分割の表示 特願2000-565955 (P2000-565955)
 の分割
 原出願日 平成11年8月17日 (1999. 8. 17)
 (31) 優先権主張番号 09/136, 271
 (32) 優先日 平成10年8月18日 (1998. 8. 18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 508046395
 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 30014 ジョージア
 コヴィントン インダストリアル プー
 ルバード 8195
 (74) 代理人 110000796
 特許業務法人三枝国際特許事務所
 (72) 発明者 ビアマン 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
 Fターム(参考) 4C167 AA33 BB01 BB24 BB40 CC01

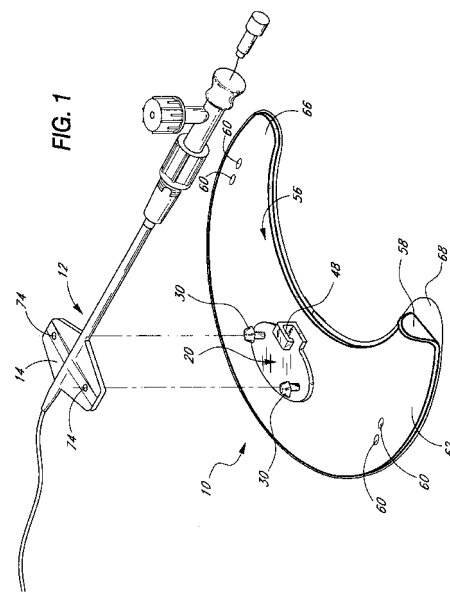
(54) 【発明の名称】 カテーテルなどの固定システム

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 テープまたは針を使用せず、また縫合を行わずに、カテーテルの一部または同様の医用物品を容易に患者に固定することが可能な、簡単に構成された装置を備える固定システムの提供。

【解決手段】 固定システム10は、保持装置20および固定パッド56を備える。保持装置は、固定システム内にカテーテル12の一部を受容し保持するように寸法及び形状が決められて形成されており、1対のポスト30とクリップ48を備えることが望ましい。ポストは、カテーテルまたはカテーテル取付け具14に形成された穴74を取外し可能に受容するように寸法及び形状が決められて形成されている。クリップは、カテーテルの一部を取外し可能に受容するように寸法及び形状が決められて形成されている。固定パッドは、保持装置を患者の皮膚に固定する。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者に細長い医用物品を固定するためのカテーテル導入システムにおいて、
第 1 の面および第 2 の面を有し、該第 2 の面の少なくとも一部を覆う接着層を当該第 2 の面に備える固定パッドと、

前記医用物品の一部を受けるために前記固定パッドの第 1 の面上に取り付けられるとともに、前記第 1 の面に取り付けられるベースと、該ベースから延びる少なくとも 1 個のポストとを有し、該ポストの外端部に向かって配置された固定部分を当該ポストに備える保持装置と、

前記保持装置上に形成されるとともに、前記医用物品の少なくとも一部に係合するように寸法及び形状が決められて形成された少なくとも 1 個のクリップとを備えている固定システム。

10

【請求項 2】

前記保持装置が複数のポストを備え、

前記各ポストが前記ベースに取り付けられるとともに前記ベースから延びる軸部を有し、

前記固定部分が、前記医用物品の一部と前記軸部との係合が可能になるように、しかも、係合後は前記医用物品の一部が前記軸部から意図せず脱離することを阻止するように寸法及び形状が決められて形成されている請求項 1 に記載の固定システム。

【請求項 3】

20

前記各ポストの固定部分がヘッドを備え、該ヘッドの少なくとも一部が、対応する前記軸部の縁部寸法より大きい縁部寸法を有する請求項 2 に記載の固定システム。

【請求項 4】

前記ヘッドの外周が前記軸部の外周よりも長い請求項 3 に記載の固定システム。

【請求項 5】

少なくとも 1 つの前記ポストの固定部分がフック部分を備えている請求項 2 に記載の固定システム。

【請求項 6】

前記フック部分が、前記軸部から間隔を空けて配置されている請求項 5 に記載の固定システム。

30

【請求項 7】

少なくとも 2 個の前記ポストが、当該ポスト間に細長い医用物品の少なくとも一部を収容するのに十分な距離だけ間隔を空けて配置されている請求項 2 に記載の固定システム。

【請求項 8】

前記クリップが、前記各ポストから間隔を空けて配置されている請求項 7 に記載の固定システム。

【請求項 9】

前記クリップが、2 個の前記ポスト間を結ぶ線を実質上二分する線上に配置されている請求項 8 に記載の固定システム。

【請求項 10】

40

前記ベース、ポスト、およびクリップが一体形成されている請求項 1 に記載の固定システム。

【請求項 11】

患者に細長い医用物品を固定するための固定システムであって、

前記医用物品が少なくとも 1 つの開口を備え、

前記固定システムが、固定パッドと当該固定パッドに取付けられた保持装置とを備え、

該保持装置が第 1 の保持部材および第 2 の保持部材を備え、

前記第 1 の保持部材が、前記固定パッドに対して概ね直立して配置され、かつ前記医用物品の対応する前記開口に挿通されるように構成されており、

前記第 2 の保持部材が、その少なくとも一部が前記第 1 の保持部材に対して概ね直角に

50

なるように配置されるとともに、当該第 2 の保持部材の一部と前記固定パッドとの間に前記細長い医用物品の少なくとも一部を配置することができるよう寸法決めされた距離だけ前記固定パッドから離れて配置されている固定システム。

【請求項 1 2】

前記第 1 の保持部材が、当該第 1 の保持部材からの前記医用物品の意図しない脱離が阻止されるように、前記医用物品の一部を前記開口に係合させるための手段を備えた請求項 1 1 に記載の固定システム。

【請求項 1 3】

前記第 2 の保持部材が、

当該第 2 の保持部材の一部と前記固定パッドとの介挿位置に受け入れられる前記細長い医用物品の一部が、当該介挿位置から押し出されるのを阻止するための手段を備えた請求項 1 1 に記載の固定システム。

【請求項 1 4】

前記保持装置が、前記第 2 の保持部材に対して概ね直角に配置された第 3 の保持部材を備えた請求項 1 1 に記載の固定システム。

【請求項 1 5】

前記第 3 の保持部材が、前記第 1 の保持部材に対して概ね平行に配置された請求項 1 4 に記載の固定システム。

【請求項 1 6】

前記第 1 および第 3 の保持部材のそれぞれが、軸部および固定部分を有するポストを備えた請求項 1 5 に記載の固定システム。

【請求項 1 7】

前記各ポストの固定部分が、前記固定パッドに向かって延びるフック状の部分を備え、当該フック状の部分が前記ポストから間隔を空けて配置されている請求項 1 6 に記載の固定システム。

【請求項 1 8】

前記保持装置が、前記第 2 の保持部材に対して概ね平行に配置されている第 3 の保持部材を備えた請求項 1 1 に記載の固定システム。

【請求項 1 9】

細長い医用物品をさらに備え、前記開口が前記医用物品の羽根部分に形成されている請求項 1 1 に記載の固定システム。

【請求項 2 0】

前記羽根部分が変形可能な材料で形成されている請求項 1 9 に記載の固定システム。

【請求項 2 1】

患者の身体に医用物品を固定する方法において、医用物品が、本体から延びる柔軟な羽根を備えた細長い本体を含み、各羽根が少なくとも 1 個の縫合用の穴を含んでいる方法であって、

間隔を空けて配置された少なくとも第 1 および第 2 のポストと、当該ポストの側部に位置決めされたクリップとを有する保持装置を提供すること、

縫合用の穴の 1 つに第 1 のポストを挿入すること、

第 2 のポスト上に他の縫合用の穴を位置決めするために羽根を伸ばすこと、

第 2 のポストを対応する縫合用の穴に挿入しながら第 2 のポストに羽根を掛着すること

、
クリップからの細長い本体の脱離が阻止されるように、クリップ内に細長い本体のセクションを挿入することを含む方法。

【請求項 2 2】

患者に保持装置を接着させることをさらに含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

患者にカテーテルを固定するための固定システムにおいて、

第 1 の面および第 2 の面を有する固定パッドと、

10

20

30

40

50

カテーテルの一部を受けるために固定パッドの第 1 の面上に取り付けられた保持装置であって、第 1 の面に取着されたベースと当該ベースから延びる複数のポストとを有する保持装置と、

保持装置上に形成され、カテーテルの取付け具の少なくとも一部に係合するように寸法決めされ構成された少なくとも 1 個のクリップとを含む固定システム。

【請求項 2 4】

前記保持装置が 2 個のポストを備え、

前記各ポストが、前記ベースに取り付けられて前記ベースから延びる軸部を有し、

前記各ポストが、前記カテーテルの一部と前記軸部との係合が可能になるように、しかも、前記カテーテルの一部が係合状態の前記軸部から意図せず脱離することを阻止するように寸法及び形状が決められて形成された固定部分を備える請求項 2 3 に記載の固定システム。

10

【請求項 2 5】

前記各ポストの固定部分がヘッドを備え、該ヘッドの少なくとも一部が、対応する前記軸部の縁部寸法より大きい縁部寸法を有する請求項 2 4 に記載の固定システム。

【請求項 2 6】

前記ポストのうち一方が、他方のポストのヘッドとは反対の方向に半径方向に延びた部分をさらに備えたヘッドを有する請求項 2 5 に記載の固定システム。

【請求項 2 7】

前記延びた部分が、前記保持装置のベースに向かって曲がっている請求項 2 6 に記載の固定システム。

20

【請求項 2 8】

前記延びた部分が、当該延びた部分の外端部に向かうテーパ部を有する請求項 2 7 に記載の固定システム。

【請求項 2 9】

前記ポストの少なくとも 1 つが、前記保持装置の遠位に、尖っていない丸みを帯びた端部を備えたヘッドを有する請求項 2 5 に記載の固定システム。

【請求項 3 0】

係合状態にある前記取付け具が前記ポストから意図せず脱離することを阻止するために、前記各ヘッドの少なくとも一部が、概ね平らな裏面を有する請求項 2 5 に記載の固定システム。

30

【請求項 3 1】

前記各ポストの固定部分が球状部を備え、該球状部の少なくとも一部が、対応する前記軸部の縁部寸法より大きい縁部寸法を有する請求項 2 4 に記載の固定システム。

【請求項 3 2】

前記ポストのうちの一方が、他方のポストの球状部とは反対の方向に半径方向に延びる部分をさらに備えた球状部を有する請求項 3 1 に記載の固定システム。

【請求項 3 3】

前記延びた部分が、前記保持装置のベースに向かって湾曲し、かつ前記延びた部分の外端部に向かうテーパ部を備えてフックを形成し、当該フックが、さらに前記取付け具と前記ポストとの係合を補助するとともに、前記取付け具が係合状態にある前記クリップから意図せず離脱することを阻止する請求項 3 2 に記載の固定システム。

40

【請求項 3 4】

前記取付け具が係合状態にある前記クリップから意図せず脱離するのを阻止するために、前記クリップが、前記保持装置に向かって延びるとともに前記クリップ内部への入口を狭めるフック部分を有する請求項 2 3 に記載の固定システム。

【請求項 3 5】

前記フック部分が、カテーテル取付け具の交軸方向の高さの 4 分の 3 未満の高さまで前記入口を狭めるように構成されている請求項 3 4 に記載の固定システム。

【請求項 3 6】

50

前記フック部分が、前記カテーテル取付け具の交軸方向の高さの約 2 分の 1 の高さまで前記入口を狭めるように構成されている請求項 35 に記載の固定システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に医用物品を患者に固定するための固定システムに関し、特に、カテーテルまたは医用物品が患者から動いたりずれたりしないように、カテーテルまたはその他の細長い医用物品を患者に固定するための固定システムに関する。

【背景技術】

10

【0002】

患者を治療する際、患者に流体および薬物を直接導入するために、または患者から流体を引き出すためにカテーテルを利用することは非常に一般的である。例えば、患者に流体を導入するために利用されるあるカテーテルは、正中カテーテル(midline catheter)である。

【0003】

ほとんどの場合、カテーテルは、数日間または数週間所定位置に残されたままである。カテーテルを、挿入部位の所定位置に固定するために、医療提供者はしばしばテープを使用してカテーテルを患者に固定する。すなわち、一般に医療提供者は、挿入部位付近でカテーテルの一部を横切るように、テープの長い切片を十字形に貼って、カテーテルを患者の皮膚に固定する。このように固定することによって、カテーテルがその挿入部位から動かないようにすると共に、カテーテルがベッドの手摺りまたはその他の物体に絡まらないようにする。

20

【0004】

しかしテープには、しばしばごみやその他の汚染物が付く。したがって標準的なプロトコルでは、固定部位で細菌および微生物が成長しないように、定期的に（例えば毎日）テープを交換することが必要とされている。しかし頻繁にテープを交換すると、患者の皮膚が表皮剥離するという問題が生じる。そのうえ、テープを貼ったり貼り直したりするのに貴重な時間が費やされる。さらに、多くの医療提供者は、ラテックス製の手袋をしているときのテーピングの手順が難しく煩わしいことがわかっているので、テーピングの際にしばしばその手袋を外す。このようなことは、テーピングの手順を長引かせるだけでなく、医療提供者が感染するおそれもある。さらに、たとえ医療提供者が手袋をしたままであっても、テープの接着面とラテックス製の手袋とが接触して手袋に微小の穴が生じ、そこから医療提供者に感染するおそれがある。

30

【0005】

テープ固定の代替案として、いくつかのカテーテルは、一体型のまたは移動可能で可撓性を有する羽根付き延長部を備えたクランプを備える。これらの延長部は、カテーテルを挿入部位の所定位置に固定するために、患者の皮膚に縫合される。その他の適用例では、可撓性クランプが剛性の箱型クランプで覆われ、摩擦適合させることによってカテーテル／クランプの組合せを受ける。箱型クランプおよび可撓性クランプは横方向に配列された穴を有し、それによって、この組合せを患者の皮膚に縫合することが可能になる。この技法はカテーテルを患者に確実に取り付けるが、患者にとっては痛みがあって不快であることが明らかである。この従来 of 保持手法も、時間を浪費して不便であり、医療提供者に針が刺さる危険が生じ、また縫合部位から患者に感染する危険も生じる。

40

【0006】

そのうえ縫合材料では、医療用チューブの把持が不十分になる傾向があり、剛性クランプを使用しない場合には可撓性クランプの羽根付き延長部を通り抜ける可能性がある。しかし、剛性クランプを使用すると、別の構成要素をさらに追加することによって固定手法が複雑になり、床に落下して滅菌状態ではなくなる可能性がある。そのうえ、可撓性クランプまたは可撓性／剛性クランプの組み合わせによる縫合固定では、包帯の交換および挿

50

入部位の洗浄のためにカテーテルを患者から容易に取り外すことができない。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の一態様は、簡単に構造化された固定システムを備え、このシステムは、細長い医用物品（例えばカテーテル）を挿入部位に対して固定された位置に固定すると共に、この医用物品が引張られないようにし、その一方で、包帯の交換またはその他の業務のために固定システムから医用物品を計画的に取り外し易くするものである。固定システムから医用物品を取り外すために、止血鉗子や外科用クランプなどの道具を使用する必要はない。

10

【0008】

ある形態での固定システムは、第1の面および第2の面を有する固定パッドを備える。第2の面は、この第2の面の少なくとも一部を覆う接着層を備える。固定パッドの第1の面には保持装置が取り付けられて、医用物品の一部を支持する。保持装置は、第1の面に取り付けられるベースと、このベースから延びる少なくとも1個のポストを備える。ポストには、このポストの外端部に向かって配置された固定部分がある。この保持装置上には少なくとも1個のクリップも存在する。クリップは、医用物品の少なくとも一部に合うように寸法及び形状が決められて形成されている。

【0009】

本発明の別の態様は、細長い医用物品を患者に固定するための固定システムを備える。この医用物品は、少なくとも1つの開口を備える。固定システムは、固定パッドと、この固定パッドに取り付けられた保持装置を備える。保持装置は、固定パッドに対して概ね直立して配置された第1の保持部材を備える。第1の保持部材は、医用物品の、対応する開口内に挿通されるように構成されている。保持装置は、固定パッドに連結される第2の保持部材も備える。第2の保持部材の少なくとも一部は、第1の保持部材に対して概ね直角になるように配置されるとともに、細長い医用物品の少なくとも一部をこの第2の保持部材の一部と固定パッドとの間に配置できるように寸法決めされた距離だけ固定パッドから離して配置されている。

20

【0010】

本発明の別の態様によれば、患者の身体に医用物品を固定する方法が提供されるが、この医用物品は、その本体から延びる柔軟な羽根を備えた細長い本体を備えており、これらの羽根のそれぞれは、少なくとも1つの縫合用の穴を備えるものである。この方法は、間隔を空けて配置された少なくとも第1および第2のポストを有する保持装置を提供する。保持装置のクリップは、ポストの側方に配置されている。第1のポストは、医用物品の柔軟な羽根の、縫合用の穴の1つに挿入される。この柔軟な羽根を伸ばして、他の縫合用の穴が第2のポスト上に位置決めされるようにする。次いで伸びた羽根を第2のポストに引っ掛け、それによって第2のポストを対応する縫合用の穴に挿入する。細長い本体の一部はクリップに挿入されてその中に配置され、その結果、この細長い本体はクリップから脱離するのが防止される。好ましい形態では、保持装置は患者の身体に接着される。

30

【0011】

本発明の他の態様、特徴、および利点は、以下に述べる好ましい実施形態の詳細な説明から明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

次に、本発明の上述およびその他の特徴について、本発明の固定システムに関する好ましい実施形態の図面を参照しながら述べる。図示される固定システムの実施形態は例示を目的とし、本発明を限定するものではない。

【0013】

医用物品用の固定システムに関する本発明の実施形態を、例示的な正中カテーテル(mid line catheter)に関して開示する。しかし、本発明の原理は正中カテーテルに限定するも

40

のではない。それよりも本発明の開示に照らし、本明細書に開示する固定システムおよび保持装置は、その他のタイプのカテーテル、流体ドレナージ管および送出管、および電線を含めた医用物品のその他のタイプと共に首尾よく利用できることも当業者に理解されよう。例えば、本明細書に開示する保持装置は、中心静脈カテーテル、末梢カテーテル、末梢に挿入される中心カテーテル、血液透析カテーテル、外科用ドレナージ管、栄養管、胸腔管、鼻腔栄養管、検査鏡、ならびに電線またはケーブルであって外部または埋込み型の電子装置またはセンサに接続されているものを受けて固定するように構成することもでき、これらの装置は1つまたは複数の固定用開口を有する一体型または移動型の取付け具（例えば羽根付きの取付け具）を備えることを前提とするが、本発明の保持装置はこれらに限定するものではない。当業者なら、本明細書に開示する装置およびシステムに関して追加の適用例を見出すことも可能である。したがって、正中カテーテルに関する固定システムの図示および記述は、固定システムの1つの可能な適用例を単に例示するものである。例示する実施形態のカテーテルは、シリコンまたはラテックスで形成された、少なくとも柔軟なまたは変形可能な羽根付きの取付け具を備える。例示的な正中カテーテルは、カテーテル本体および羽根付き取付け具の両方ともシリコンで形成されており、ユタ州SandyのBecton, Dickinson and Companyから市販されている。

10

【0014】

本明細書で述べる各実施形態は、固定システム特有のいくつかの基本的な概念、すなわち医用物品を取外し可能に患者に係合させるという概念を用いている。取外し可能な係合は、ポスト、クリップ、およびカテーテル取付け具要素の協働作用によって実現される。この協働作用により、任意の様々な既知の目的で、カテーテルを固定システム及び患者から取り外すことが可能になる。例えば医療提供者は、挿入点からカテーテルを取り外し易くするために、または患者を清潔にするために、固定システムからカテーテルを取り外したいと考える場合がある。しかし、固定システムからのカテーテルの取り外しは、患者から固定システムを取り外すことなく実現することができる。そのうえ、このカテーテルの取り外しは固定システムを壊すことなく行うことができ、例えば止血鉗子や外科用クランプなどの道具を使用せずに行うことができる。

20

【0015】

また本明細書で述べる各実施形態は、固定システムに対してカテーテルが軸方向に動かないように、かつ回転運動しないようにする。軸方向の動きは、一般に羽根付きカテーテル取付け具の穴と協働するポスト(post)によってもたらされる、保持効果によって阻止される。回転運動は、一般にポストと協働するクリップによってもたらされる保持効果により阻止され、通常ならカテーテル取付け具を揺り動かし、回転させ、ポストとの係合からずらし、または滑らせる可能性のあるカテーテルの動きを妨げる。

30

【0016】

固定システム10のこれらの構成要素の記述を補助するため、以下の対応付けられた用語を使用する。「縦軸」は、固定システム10によって保持されるカテーテル12に概ね平行である。「横軸」は縦軸に直角であり、固定パッド56の平面に概ね平行である。「交軸」は縦軸および横軸の両方に対して直角に延びている。さらに、本明細書で使用する「縦方向」は縦軸に実質上平行な方向を指し、「横方向」は横軸に実質上平行な方向を指し、「交軸方向」は交軸に実質上平行な方向を指す。また、本発明の固定システム10について述べる際に使用する「近位」および「遠位」という用語は、例示的な適用例の記述に一貫して使用する。したがって、近位および遠位は患者の身体の中心に対して使用する。次に、固定システム10と、それに関連する使用方法について詳細に述べる。

40

【0017】

まず図1および図2を参照すると、固定システム10が示されており、本発明の好ましい実施形態に従って構成されている。このシステムは、保持装置20および固定パッド56を備える。固定パッド56により保持装置20は患者の皮膚に固定される。固定パッド56は、患者の皮膚に接着する下部接着面58と、保持装置20を支持し固定する上面6

50

2とを有する。

【0018】

保持装置20は、固定システム10内にカテーテル12の一部を受容して保持するように寸法及び形状が決められて形成されている(図6~8)。保持装置は、少なくとも第1の保持部材および第2の保持部材を備えることが望ましい。第1の保持部材は、固定パッド56に対して概ね直立に配置され、カテーテル取付け具14の、対応する開口74(例えば縫合用の穴)内を挿通するように構成される。第1の保持部材は、カテーテル12がこの第1の保持部材からいつのまにか脱離しないように、カテーテル取付け具14の一部に開口74で係合するよう構成されている。第2の保持部材には、固定パッド56に連結されている。第2の保持部材の少なくとも一部は、第1の保持部材に概ね直角になるように配置されており、少なくともカテーテル12の一部を第2の保持部材の一部と固定パッド56との間に配置できるように、固定パッド56から十分な距離だけ離して配置されている。また第2の保持部材は、カテーテル12の支持された部分が第2の保持部材との係合状態から引き抜かれずに構成される。

【0019】

図示する実施形態では、第1の保持部材はポスト30(post)を備えることが望ましく、第2の保持部材はクリップ48を備えることが望ましい。保持装置20は、1対のポスト30とこのポスト30の側方に配置されたクリップ48を備えることがより好ましいが、当業者なら理解するように、この保持装置20は、特定の適用例に合わせるためにポストとクリップのどのような組合せもできる。例えば保持装置20は、この保持装置上の1対のクリップ48の間に配置された一のポスト30を備えることができる。このポスト30は、カテーテル12または羽根付きカテーテル取付け具14に形成された穴74を取外し可能に受容するように、寸法及び形状が決められて形成される。クリップ48は、カテーテル12の一部を取外し可能に受容するように寸法及び形状が決められて形成される。

【0020】

図2aを参照すると、保持装置20は、主にベース22によって形成された強固な構造を備える。図示する実施形態では、ベース22はポスト30およびクリップ48と一体的に形成されて、単体で保持装置20を構成する。この構成は、当業者に周知の任意の様々な方法で実現することができる。例えば、製作コストを削減するために、保持装置20全体を射出成形することができる。

【0021】

そのうえ、以下の記述から明らかなように、保持装置20のいくつかの特徴は(例えばクリップや、ある程度はポストや保持装置自体も)、可撓性であることが望ましい。堅固であり、且つ可撓性を有する適切な材料には、例えばポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、アクリロニトリルブタジエンスチレン、ナイロン、オレフィン、アクリル樹脂、ポリエステル、ならびに成形用シリコン、熱可塑性ウレタン、熱可塑性エラストマー、熱硬化性プラスチックなどの、プラスチックやポリマー、複合材料が含まれるが、これらに限定されない。図示する保持装置20は、プラスチックまたはポリマー材料を使用した射出成形によって形成することが好ましい。しかしその他の材料を利用することもでき、保持装置20は、一体形成されていないベース、ポスト、および/またはクリップで構成することができる。

【0022】

図2aに見られるように、ベース22は、縦方向(X-X)および横方向(Y-Y)内にある平面に実質上沿って形成された細長い本体を含む。ベース22は、遠位端24および近位端25を有する。ベース22は、特定の適用例に合わせるために、正方形や円形、三角形、曲線状など、広く様々な形状に形成することができる。例えば、ベース22は、固定パッド56の形状に類似するように構成することができる。図示する実施形態は、第1および第2の側部26、28を含むほぼ楕円形のベースを示す。

【0023】

10

20

30

40

50

ベース 2 2 の縦の寸法は、カテーテル 1 2 にその長さ方向に沿って安定性をもたらすために、十分に長いことが望ましい。すなわち、保持されたカテーテル 1 2 部分の縦の長さは、保持装置 2 0 に対してカテーテル 1 2 が揺動しないように十分なものである（すなわち、保持装置 2 0 がカテーテル 1 2 の支点としての役目をしないように）。このことは、望ましくは保持装置 2 0 の横の寸法に関しても言えることである。さらに、ベース 2 2 の横の寸法は、医療提供者が容易にかつ自然に保持装置 2 0 を把持することができるものであり、1 個または複数のポストおよび 1 個または複数のクリップが配置されるスペースを備えるものであることが望ましい。

【0024】

次に図 2 a、3 a、および 4 a を参照すると、1 個または複数のポスト 3 0 がベース 2 2 から延びている。図示する実施形態は、ベース 2 2 に対してほぼ直立して延びる 2 個のポスト 3 0 を備える。しかし、ベース 2 2 は、特定の適用例に合わせるために追加のポスト 3 0 を備えることもできる。例えば、保持装置 2 0 が比較的大型のカテーテル 1 2 またはカテーテル取付け具 1 4 を固定するように設計されている場合、より安定性を増すために、ベース 2 2 には長方形の隅に配置された 4 個のポストを備えることができる。また、Y 字形 (Y-site) の取付け具をしっかりと固定するために、3 個のポストを使用することができる。

【0025】

各ポスト 2 0 は、ベース 2 2 に取り付けられベース 2 2 から延びるシャंकまたは軸部 3 2 を備える。軸部 3 2 は、特定の適用例に応じて、かつ特定の取付け具 1 4 と相互に作用してカテーテル 1 2 を取り付けることができるように、様々な長さでよく、またその間は様々な距離でよい。カテーテルおよび医療用チューブを固定させるため、各軸部 3 2 の長さは約 2 mm ~ 20 mm であることが望ましく、その長さは 4 mm であることがより好ましいが、より長い軸部、またはより短い軸部にすることも可能である。軸部 3 2 は、少なくとも固定されるカテーテルを収容できるように横方向に十分に広く間隔を空けて配置され、図示する実施形態では、軸部 3 2 はカテーテル 1 2 を固定する取付け具 1 4 を収容できるように、間隔を空けて配置されている。軸部 3 2 は、保持装置 2 0 に、対応する縫合用の穴 7 4 の間の距離よりもわずかに長い距離だけ離して配置されることが望ましい。多くの適用例では、ポスト 3 0 同士の距離は 5 mm から 40 mm の間になり、一般に約 20 mm に等しいことがより好ましい。各ポスト 3 0 の軸部 3 2 は、以下により詳細に述べるように、その構造上の機能を働かせるのに十分な直径を有し、ベース 2 2 およびポスト 3 0 用を選択される材料によって異なる。図示するポスト 3 0 は、直径が 0.5 mm から 5 mm の間であり特に約 2 mm のプラスチック材料またはポリマー材料で構成される。

【0026】

軸部 3 2 は、図示する実施形態で示す円筒形状の他に、特定の適用例に合わせるため、四角形や三角形などの任意の様々な細長い形状に形成できることが考えられる。以下に非常に詳細にわたって述べるように、軸部 3 2 の細長い形状は、一般に、カテーテル取付け具 1 4 の穴 7 4 の形状に一致することが好ましい。

【0027】

軸部 3 2 は、カテーテル 1 2 およびカテーテル取付け具 1 4 のずれを阻止する固定部分を有する。この固定部分は、以下に述べる 1 つまたは複数の要素を備えることができる。

【0028】

固定部分が備える一要素は、軸部 3 2 から半径方向に延びた突起で構成される。図 2 a、3 a、および 4 a に示すように、突起は、ベース 2 2 から遠位にある端部に拡大チップまたはヘッド 3 4 を備える。ヘッド 3 4 の外周の少なくとも一部は軸部 3 2 の外周よりも長く、最大外周が軸部 3 2 の外周の 1.1 ~ 3 倍であることが望ましい。図 2 a は、表面が滑らかな概ね半球形状のヘッド 3 4 を示し、張り出している下面または裏面 3 6 での外周が最大となっている。しかし、ヘッド 3 4 は、例えば中実な円錐形や中空の円錐形、矢じり形、棘状、球状、トラス形、その他のタイプの半径方向に突出した構造など、裏面 3 6 を有するもの、或いは裏面 3 6 のない、様々なその他の形をとることができることが理

10

20

30

40

50

解されよう。ヘッド 34 は、その比較的尖っていない端部 37 により、医療提供者のラテックス製手袋や患者のベッドのシーツなどの材料に絡まらないことが好ましい。

【0029】

図 2 a、3 a、および 4 a に見られるように、裏面 36 は概ね平面である。しかし裏面 36 は、湾曲させて、カテーテル取付け具 14 の一部を保持することが可能な凹部 38 を形成することができる。裏面 36 は、粗くされた面でよく、あるいは隆起またはその他の絡まり易い仕掛け (snagging device) (図示せず) を組み込んだ表面でもよく、それによって、カテーテル取付け具 14 の保持をさらに補助することができる。しかし、裏面 36 は、製作コストを安上がりにするために滑らかであってもよい。

【0030】

固定部分が備える別の要素は、フック 40 で構成される。図 2 b、3 b、および 4 b に示すように、フック 40 は、軸部 32 から外側に延びる半径方向部分 42 を有する。フック 40 は、軸部 32 から遠位にあって半径方向部分 44 の遠位端に向かう湾曲部分 44 を有することが好ましい。湾曲部分 42 は、カテーテル取付け具の穴を受容するように寸法及び形状が決められて形成される。湾曲部分 42 は、遠位の外周に沿って面取り部またはテーパ部 46 を有し、それによって、医療従事者はカテーテル取付け具 14 の穴 74 をフック 40 に容易に合わせることができることが望ましい。

【0031】

次に図 1、2 a、および 3 a を参照すると、概してベース 22 上にクリップ 48 が形成されている。図示する実施形態は、ベース 22 から延びる 1 個のクリップ 48 を示す。しかし、ベース 22 は上述のように、特定の適用例に合わせるために追加のクリップを備えることもできる。例えば、保持装置 20 が比較的大型のカテーテルを固定するように設計されている場合、より安定性を増すために、ベースはカテーテルの対向する端部に配置された 2 個のクリップを備えてもよい。また、Y 字形のカテーテルをしっかりと固定するために、3 個のクリップを使用することができる。

【0032】

クリップ 48 は、カテーテル 12 の一部を容易に受容するように、またその一方でカテーテル 12 の受容部分が容易に脱離することのないように、寸法及び形状が決められて形成されている。クリップ 48 は、カテーテル 12 の少なくとも一部が交軸方向に動くのを阻止するものであることが好ましい。カテーテル 12 の交軸方向の動きは、クリップ 48 との接触により阻止されるが、このクリップ 48 は十分に強固な構造のものでベース 22 に固定されており、それによってカテーテル 12 が交軸方向に進まないようにするストッパとしての役目をする。カテーテルの交軸方向の動きは、カテーテル 12 (またはカテーテル取付け具 14) とポスト 30 との係合部位でのカテーテル 12 の動きに変わる可能性があるので、このカテーテルの交軸方向の動きをを阻止することが有利である。またこの動きにより、カテーテル取付け具 14 がポスト 30 から転がり落ちまたは滑り落ち、ポスト 30 との係合状態からずれる可能性がある。

【0033】

クリップ 48 は、その目的を達成するために、様々な方法で構成することができる。図 2 a は、ほぼ C 字形のクリップを示しており、その内部にカテーテル 12 の一部が捕捉される。図 2 b は、1 対の半剛性逆 L 字形部材を示しており、この L 字形部材は、それらの部材間の間隙よりも大きい寸法のカテーテル 12 を取外し可能に受容するように、間隔を空けて接近して配置されている。当業者に理解されるように、このクリップの目的を達成するため、単一の L 字形クリップなど様々なその他の構成のクリップを使用することができる。

【0034】

クリップ 48 は、上述のフック部分 52 を含むことができ、または上述の様々なその他の絡まり易い仕掛け、フッキング仕掛け (hooking device)、および阻止仕掛け (inhibiting device) を備えることもできる。クリップ 48 は、特定の適用例に応じて、またこのクリップと共に使用される特定のカテーテル 12 に応じて様々なサイズにすることができる

10

20

30

40

50

。

【0035】

図示する実施形態で、クリップ48は、2個のポスト30間を延びる横方向の延長線をほぼ二分する、縦に延びる線上に配置される。保持装置上の第1の側部と第2の側部の間に、望ましくはポスト30同士の間横方向に一領域54が形成されている。この領域54は、カテーテル12の一部がポスト30とクリップ48との間にぴたりと適合するように、このカテーテル12の一部を受容し保持するよう寸法及び形状が決められて形成されている。

【0036】

図1は、固定パッド56を示しており、この固定パッドは、上部フォーム層（例えば独立気泡ポリウレタンフォーム）および下部接着層を有する積層構造であることが望ましい。下部接着層は、固定パッド56の下面58を構成する。この下面58は、医療用の接着剤が望ましく、特定の適用例によっては発汗薬でよく、または発汗薬でなくともよい。接着層を有するこのようなフォームは、オハイオ州ColumbusのNew Dimensions in Medicineから市販されている。図示する実施形態は、患者の皮膚に固定パッド56をなお一層固定するために、接着層に加えて縫合用の穴60を有する固定パッド58を示す。しかし、固定パッド56は、患者の皮膚に固定パッドを固定するための縫合用の穴60を備えなくてもよいことが理解されよう。

【0037】

上部フォーム層の表面は、固定パッド56の上面62を構成する。上面62は、低電荷でフォームをコロナ処理することによって粗くすることが望ましい。粗くされた、または多孔質の上面62によって、ベース22と固定パッド56との接着接合（以下に述べる）の質が改善される。代替例で、柔軟な固定パッド56は、医療用接着下部層と、内部フォーム層と、上部紙層またはその他の上部織布層または上部不織布層を備えてもよい。

【0038】

図示する実施形態では、固定パッド56は、1対の対向する三日月形部64、66を備え、その凹み部分は、クリップ48に最も近い固定パッド56の近位端24に向かっていることが望ましい。その結果、固定パッド56の側部は患者の皮膚により広い面積で接触して、より高い安定性と接着性をもたらす。

【0039】

図5は、除去可能な紙またはプラスチック剥離ライナ68を示し、これは、使用前に接着下面58を覆うことが望ましい。ライナ68は破れにくいことが好ましく、複数の断片に分割されて、患者の皮膚にパッドが容易に取り付けられることが望ましい。図示する実施形態では、1回に接着下面58の半分だけを露出させるように、ライナ68は柔軟な固定パッド56の中心線70に沿って分割されている。

【0040】

ライナ68の長さは、固定パッド56の中心線70を超えて延び、折り重ねられ、またはライナ68上に折り返される。この折り重ねられた部分は、接着下面58からライナ68を除去し易くするためのプルタブ71を構成する。医療従事者は、プルタブ71を掴んで引っ張ることにより、ライナ68を下面58から引き離す。プルタブ71は、接着層からライナ68を引き離すために医療従事者がライナ68のコーナエッジまたはその他のセグメントを引っ張るといふどのような要件も克服するものである。当然ながらプルタブ71は、様々な形状に設計することができる。例えばプルタブ71は、固定パッド56の中心線70に沿って配置する必要はなく、むしろプルタブ71は、患者の皮膚の特定の部位に固定パッド56を容易に付着させるために、固定パッド56の任意の線または部分に沿って配置することができる。例えば、関節などの急な屈曲のある患者の皮膚の領域では、プルタブ71を、中心線70に沿ってではなく、固定パッド56の側端部の1つに向けて位置合わせすることが必要である。

【0041】

保持装置20のベース22は、固定パッド56の上面62に取り付けられる。ベース2

10

20

30

40

50

2は、シアノアクリレートやその他の結合材料などの溶媒結合接着剤によって上面62に固定されることが望ましい。このような一接着剤は、the Minnesota Mining and Manufacturing Company (3M) から Part No. 4693として市販されている。

【0042】

固定システム10を上述のように組み立てるとき、ベース22上に形成された領域54は受入れスペース72を構成する。受入れスペース72は、カテーテル12の長さの一部を受容することができる。受入れスペース72は、その適用例に応じて（すなわち医用物品の保持される部分であって、そこに使用されるように保持装置20が設計されている部分の形状に応じて）様々な形をとることができるが、受入れスペース72は、上述のようにカテーテル12の支点としての役割をするためではなく、カテーテル12を安定にするために縦方向に十分な長さを有する。すなわち保持装置20上のポスト30とクリップ48の間の縦の間隙は、カテーテル12の十分な長さを受けて、カテーテル12が振れることなくカテーテル12が横方向に、縦方向に、かつ交差方向に動かないように（すなわちカテーテル12の横揺れ、縦揺れ、および軸方向の動きが阻止されるように）寸法決められる。

10

【0043】

穴74を介してポスト30上にカテーテル取付け具14を配置し、かつ受入れスペース72上に押圧すると、カテーテル12の一部が保持装置20内に捕捉される。カテーテル取付け具14は保持装置20よりも弾性のある材料で構成され、ポスト30間の距離は、カテーテル取付け具14の穴74間の距離よりもわずかに長いことが望ましい。この設計によれば、ポスト30にカテーテル取付け具の穴74を適合させるためには、カテーテル取付け具14を引き伸ばすと、引張り力がカテーテル取付け具14に加えられ、ポスト30とカテーテル取付け具14との間に締め付けの関係が発生して、カテーテル12が軸方向に動かないように、かつ回転運動しないようになる。カテーテル12の回転運動は、上述のようにクリップ30によってさらに阻止される。

20

【0044】

操作の際、図6～8に示すように、医療従事者は、上述の固定システム（または容易に理解されるその変形例）を使用してカテーテル12（またはその他の医用物品）を患者に固定することができる。医療従事者は、まず交軸上で、ポスト30の上方にカテーテル取付け具14の穴74を位置合わせする。次いでポスト30とカテーテル取付け具14の穴74とを係合させることによって、ベース22の両側部間に形成された受入れスペース72にカテーテル12を配置する。これは、図7に見られるように、初めに第1のポストを縫合用の穴74の1つに挿入し、次いで取付け具14を引き伸ばしてもう1つの縫合用の穴74を第2のポスト30上に位置合わせすることによって行う。次いでポスト30を穴74に挿入することによって、取付け具14を第2のポスト30上に滑り込ませる。このようにして、カテーテル取付け具14をポスト30の下面36に引っ掛ける。ポスト30の裏面36と、取付け具14の縫合用の穴74付近の部分とが相互に作用することによって、カテーテル取付け具はポスト30から交軸方向に外れないようになる。ポスト30と取付け具14との全体的な相互作用により、保持装置20に対してカテーテル12が縦方向および横方向に著しく（すなわち有意に）動かなくなる。

30

40

【0045】

図8に見られるように、カテーテル12の遠位部分は、カテーテル12をクリップ48の開口の隣りに位置決めし、カテーテル12をクリップ48に引き入れることによって、クランプ48内に挿入される。カテーテル12の変形可能な性質および／またはクリップ48の屈撓性により、カテーテルの一部を少なくともクリップ48の一部とベース22の間のスペースに挿入することが可能になる。クリップ48の一部は、ベース22に概ね平行に、かつポスト30に直角に延びることが重要である。クリップ48のこの部分では、保持装置から交軸方向に取付け具を引き離すときに、クリップ48の下に固定されていないカテーテル12の遠位部分によって、カテーテル取付け具14に交軸方向の力が加えら

50

れないようにする。この設計の結果、クリップ４８を有さない場合に比べて、保持装置から脱離させる前に、より大きい交軸方向の力をカテーテルに加えることが可能になる。

【００４６】

カテーテル１２が軸方向または回転方向に引っ張られる場合、ポスト３０、クリップ４８、およびカテーテル取付け具１４の相互作用によって、カテーテル１２が目に見えるほどに動くことが防止される。このため保持装置２０は、カテーテル１２がこの保持装置２０に対して軸方向に動き、または回転運動するのを阻止する。

【００４７】

ポスト３０およびクリップ４８は、カテーテル１２を受入れスペース７２に挿入するときにカテーテル１２の本体を縮ませたり振らせたりしないことが重要である。さらに、ポスト３０およびクリップ４８はカテーテルを圧迫するが、その圧力は限られているので、対応するカテーテル１２の管腔を閉塞させない。図８は、ポスト３０の固定部分３４とカテーテル取付け具１４との間の隙間を示しているが、ポスト３０の軸部３２は、固定されるときに、固定システム内でのカテーテル取付け具の交差軸方向の遊び量が少なくなるように、特定のカテーテル取付け具１４に対して寸法を決めることができる。

【００４８】

図９および図１０は、本発明の別の実施態様により構成された固定システムを示す。前述の実施形態の固定システムと同様に、この固定システムは、少なくとも１つの保持部材と固定パッドを有する保持装置を備える。しかし、これらの要素の特定の構成はわずかに異なっている。また、この固定システムに接続される医用物品の特定の構成も異なっている。したがって一貫性を持たせる目的で、図１～８の固定システムと同様の部分を示すために、同様の番号に「a」を付加したものを使用した。したがって同様の構成要素に関する上記の記述は、他に特に指示がない限り、固定システム１０aのこの実施形態に等しく適用されることを理解されたい。

【００４９】

図９を参照すると、図示するカテーテル取付け具１４aは、柔軟性を持たせる目的で全体的にシリコン材料から構成されており、その結果、取付け具１４aの横に延びた羽根部分１３aに設けられた１対の穴７４aは、接続操作中または取り外し操作中に拡張する。またカテーテル取付け具１４aは、カテーテル１２aを収容する内腔を備えた細長い本体を有し、プラスチック製の接続片１０に取り付けることができる。例示的な正中カテーテル１２aは、ユタ州SandyのBecton, Dickinson and CompanyからFirst Mid-CathTMとして市販されている。

【００５０】

前述の実施形態と同様に保持装置２０aは、カテーテル取付け具１４aの一部を受けるとともに、かつ少なくとも１つの保持部材が配置されるスペースが設けられるように構成され、寸法及び形状が決められて形成されている。

【００５１】

図１０を参照すると、第１の保持部材は、間隔をおいて横方向に配置された２個のポスト３０aを備えることが望ましいが、１個または３個以上のポストを使用することができる。各ポスト３０aは、ベース２２aに取着されてそこから概ね直立して延びているシャंकまたは軸部３２aを備える。各軸部３２aは長さが約２mm～２０mmであり、４mmであることが望ましく、互いに５mm～４０mmの距離をおいて横方向に配置されており、約２０mmの距離をおいて配置されていることが望ましい。各ポスト３０aの軸部３２aは、その構造上の機能を奏させるのに十分な直径を有し、図示する軸部３２aの場合、その直径は０．５mm～５mmの間であり、約２mmが望ましい。

【００５２】

軸部３２aは、この軸部３２aからカテーテル１２aおよびカテーテル取付け具１４aがずれるのを阻止する固定部分を備えることができる。使用する場合、固定部分は、前述のまたは以下に述べる１個または複数の要素を備えることができる。あるいは軸部３２aは、以下に説明するように、接続操作または取り外し操作を補助するための固定部分はな

くてもよい。

【0053】

固定部分が備える一要素は、ベース22aの遠位にある軸部32aの端部から外側に半径方向に延びている突起である。図10Aに最も良く示されるように、この突起は、概して滑らかな角度が付けられた拡大チップまたはヘッド34aであって、軸部32aを中心とする全方向に、半径方向に延びている裏面36aを有する。しかし、ヘッド34aは、例えば中実な円錐形または中空の円錐形や、矢じり形、棘状、球状、トラス形、半球状、その他のタイプの半径方向に突出した構造など、裏面36aまたはその部分を有するか、或いは有していない様々なその他の形をとることができることが理解されよう。ヘッド34aの比較的尖っていない端部37aによって、医療提供者のラテックス製手袋や患者のベッドのシーツなどの材料に絡まないようにすることが好ましい。あるいは、ヘッド34aの比較的丸みを帯びた端部100によって、ヘッド34a上に穴74aを合わせるのを補助することが好ましい。ヘッド34aの少なくとも1つは、もう1つのポスト30aとは反対方向に向けて角形成された延長部分102を任意選択で含むことができる。角度が付けられた部分102は、カテーテル取付け具14aの穴74aを受容するように寸法及び形状が決められて形成されており、角度が付けられた部分102のまわりにカテーテル取付け具14aの穴74aをより容易に合わせるため、外端部に沿って面取り部またはテーパ部46aを有することが望ましい。角度が付けられた部分102に穴74aを合わせたら、この穴74aをヘッド34aに沿って軸部32a上へと進め／引き伸ばす。

【0054】

固定部分が備える別の要素は、やはりベース22aの遠位にある軸部32aの端部から外側に半径方向に延びている突起である。図10Bに示すように、この突起は、概して滑らかな丸みを帯びた拡大チップまたは球状部104であって、裏面のないものを含む。しかし、軸部32aまたはその部分の全体の長さの周りを半径方向に延びる裏面を使用することもできる。球状部104の比較的尖っていない端部106によって、医療提供者のラテックス製手袋や患者のベッドのシーツなどの材料に絡まないようにすることが好ましい。あるいは、球状部104の比較的丸みを帯びた端部108によって、球状部104に穴74aを合わせるのを補助することが好ましい。球状部104は、もう1つのポスト30aとは反対の方向に向いて湾曲した延長部分110を任意選択で含むことができる。湾曲部分110は、カテーテル取付け具14aの穴74aを受容するように寸法及び形状が決められて形成されており、この湾曲部分110にカテーテル取付け具14aの穴74aをより容易に合わせるために、自由端に沿って面取り部またはテーパ部46aを有するものであることが望ましい。湾曲部分110に穴74aを合わせたら、穴74aを球状部104の周りに沿って軸部32a上へと進めることができる。

【0055】

両方の軸部32aは、必ずしも上述のように固定部分を含む必要はない。固定部分を使用しない場合、ベース22aの遠位にある軸部32aの端部は、滑らかでわずかに丸みを帯びた表面を有することが望ましい。この形状は、カテーテル取付け具14aの穴74aを軸部32a上に合わせるのを補助する。この形状（図示せず）により、穴74aと軸部32aとのより容易な係合がもたらされるが（すなわち穴74aは、ヘッド34aまたは球状部104上に合わせるためにさらに広げる必要がないが）、両方の軸部32a上にある固定部分34aを使用することによって、保持装置20a上でのカテーテル取付け具14aの安全性が増す。

【0056】

再び図10を参照すると、第2の固定部材は、ベース22aから延びるクリップ48aを備える。前述の実施形態と同様に、クリップ48aは、カテーテル取付け具14aの一部またはカテーテル12aの一部を容易に受容すると共に、このカテーテル取付け具14aまたはカテーテル12aの受容部分が容易に脱離しないように寸法及び形状が決められて形成されている。クリップ48は、カテーテル取付け具14aの少なくとも一部の交軸方向の動きも阻止することが有利である。

【0057】

クリップ48aは、その目的を達成するために様々な方法で構成することができる。例えば図10Aは、クリップ48aが概ねC字形であり、図2Aのクリップと概ね同様に構成されているものを示している。しかし、クリップ48aのこの実施形態は、ベース22aに向かって延びる、より大きくより明確に輪郭が付けられたフック部分52aを有し、クリップ内部114への入口112を狭め、または部分的に閉塞させている。入口112が狭められているので、医療従事者は、カテーテルを入口112に通してクリップ内部114に入れるときに、カテーテル取付け具14aの一部を平らにするか、或いは別の方法で歪めることが必要である。カテーテル取付け具14aの一部が一旦クリップ114内部に位置決めされたら、入口112は狭められているので、カテーテル取付け具14aのその部分を平らにするか、或いは、別の方法で歪めてからクリップ内部114からカテーテル取付け具14aを押し出す必要がある。この配置構成は、クリップ内部114からカテーテル取付け具14aが偶発的に押し出されるのを阻止するものである。特に、図示する狭められた入口112の軸方向の高さは、カテーテル取付け具14aの軸方向の高さの4分の3未満であり、望ましくはカテーテル12aの軸方向の高さの1/2未満であり、より望ましくはカテーテル取付け具14aの軸方向の高さの約2分の1である。換言すると、図示するカテーテル取付け具14aと共に使用する場合、狭められた入口112の軸方向の高さは約1mm～5mmであり、約3mmが望ましい。

10

【0058】

別の実施例として、図10Bは、クリップ48aが概ね逆L字形であり図2Bのクリップと概ね同様に形成されているものを示す。しかし、クリップ48aのこの実施形態は、いかなるフック部分も全く含まない。したがってクリップ内部114への入口112は狭められておらず、部分的に閉塞してもいいので、カテーテル取付け具14aをクリップ内部114に挿入しまたは取り外すことが容易である。特に、クリップ48aの軸方向の高さはカテーテル取付け具14aの軸方向の高さと同じでありまたはわずかに高く、あるいは、図示するカテーテル取付け具と共に使用する場合は約3～10mmであり、望ましくは約6mmである。

20

【0059】

図9は、上部フォーム層62a、下部接着層58a、およびこれらの層58a、62aを貫通して形成された縫合用の穴60aを備える積層構造であって、図1の固定パッドと同様に構成されている積層構造を含んだ固定パッド56aを示す。固定パッド56aの特定の形状は図1の固定パッドと概ね同様であるが（すなわち1対の対向する三日月部64a、66aを備え、その凹み部分116がパッド56aの端部のクリップ48aに向かっているが）、固定パッド56aの特定の形状ではその対向する三日月部64a、66aはそれほど鋭くなく、凹み領域116もそれほど明確ではない。この形状は、患者の皮膚に対してより大きな安定性と接着性をもたらすための十分な接触領域を提供する。また、固定パッド56aは、剥離ライナ68aの寸法および形状と概ね同様に寸法が決められておらず、そのように構成されていない。すなわち剥離ライナ68aは、固定パッド56aの接着下部層58aならびに凹み領域116を覆う。

30

【0060】

図10Aは、固定システム10aの特定の有利な実施形態を示す。固定システム10aは、1対のポスト30aを備えた第1の保持部材を用い、一方のポストは比較的尖っていない端部37aおよびテーパ状に角度が付けられた延長部分102を有するヘッド34aを備えた固定部分を有し、他方のポストは比較的丸みを帯びた端部100を有して角度が付けられた延長部分を備えていないヘッド34aを備えた固定部分を有する。この組合せによれば、医療従事者は、まず、ポスト30aの角度が付けられた延長部分102を通してカテーテル取付け具14aの一方の穴74aをヘッド34a上に合わせ、次いで軸部32a上に合わせることによって、カテーテル取付け具14aを保持装置20aに容易に接続することができる。次いでカテーテル取付け具14aの他方の穴74aを、他方のポスト30a（角度が付けられた延長部分102を有していないもの）に合わせることができ

40

50

る。この他方の穴 74 a は、丸みを帯びた端部 100 によって、この他方の軸部 32 a が尖っていない端部 37 a を備え、またはさらに固定用の穴 74 a とは反対の方向に向いて角度が付けられた延長部分 102 を備えている場合よりも、他方の軸部 32 a により容易に合わせることができる。したがって、この相乗効果的な形状によって、穴 74 a は両方のポスト 30 a に容易に合わせられ、両方のポスト 30 a は、カテーテルのずれを阻止する固定部分を有することになる。図示する固定システムは、クリップ 48 a として具体化された第 2 の保持部材も備え、このクリップ 48 a は、カテーテル 12 a の交軸方向の高さの約 1/2 のフック部分 52 a を備え、クリップ内部（収容部）114 への入口 112 を交軸方向に狭くしたものである。

【0061】

図 10 B は、固定システム 10 a の、別の特定の有利な実施形態を示し、このシステムでは 1 対のポスト 30 a を備えた第 1 の保持部材の組合せを用い、一方のポストは、比較的尖っていない端部 106 および湾曲した延長部分 110 を備えた球状部 104 を有する固定部分を備え、他方のポスト 30 a は、比較的丸みを帯びた端部 108 を備え湾曲した延長部分を備えていない球状部 104 を有する固定部分を備えたものである。図 10 A の実施形態と同様に、この組合せによれば、医療従事者はまず、湾曲した延長部分 110 を通してカテーテル取付け具 14 a の一方の穴 74 a を球状部 104 に合わせ、次いで軸部 32 a に合わせることによって、カテーテル 12 a を保持装置 20 a に容易に接続することができる。次いでカテーテル取付け具 14 a の他方の穴 74 a を、他方のポスト 30 a（湾曲した延長部分 110 を有していないもの）に合わせることができる。他方の穴 74 a は、丸みを帯びた端部 108 により、他方の軸部 32 a が尖っていない端部 106 を有し、またはさらに固定用の穴 74 a とは反対の方向に向いた湾曲した延長部分 110 を有している場合よりも、より容易にこの他方の軸部 32 a に合わせることができる。したがってこの相乗効果的な形状により、穴 74 a は両方のポスト 30 a に容易に合わせられ、両方のポスト 30 a はカテーテルのずれを阻止する固定部分を有することになる。図示する固定システム 10 a は、フック部分 52 a を備えていないクリップ 48 a として具体化された第 2 の保持部材も備え、その結果、入口 112 の交軸方向の高さはクリップ内部 114 に向かって狭められていない。

【0062】

したがって本発明の固定システムは、患者にカテーテルを固定するための、無菌で緊密に把持する、針もテープも使用しない方法を提供する。このため保持装置 20 ではテープの使用がなくなり、従来のプロトコルで縫合を必要とする場合には、この装置によって、不慮の針穿刺、縫合創部位感染、および瘢痕化が解消される。さらに、保持装置 20 は、任意の広く様々なカテーテル 12、取付け具 14、チューブ、ワイヤ、およびその他の医用物品と共に使用するように構成することができる。本発明の固定システムを使用することによって、患者の快適さも増し、付着時間も短縮される。

【0063】

本発明を、ある特定の好ましい実施形態について記述し、それに対する可能な変形例をさらに提案してきたが、当業者に明らかなその他の実施形態および変形例も本発明の範囲内にある。また、1 つまたはいくつかの実施形態の様々な態様を、別のまたはいくつかの実施形態と共に使用できることも理解される。特定の実施形態に関連して記述された態様または要素の全てを必ずしもその実施形態または別の実施形態に関連して利用する必要があるとは限らないことがさらに理解される。したがって本発明の範囲は、上述の特許請求の範囲によってのみ定義しようとするものである。

【図面の簡単な説明】

【0064】

【図 1】本発明の好ましい実施形態による固定システムの斜視図であり、この固定システム 10 の上方に位置決めされた例示的なカテーテルを示す図である。

【図 2 a】図 1 の固定システムの保持装置の斜視図である。

【図 2 b】図 1 の固定システムと同様の固定システムと共に使用することができる保持装

10

20

30

40

50

置の、別の実施形態の斜視図である。

【図 3 a】図 2 a の保持装置の正面図である。

【図 3 b】図 2 b の保持装置の正面図である。

【図 4 a】図 3 a の保持装置の側面図である。

【図 4 b】図 3 b の保持装置の側面図である。

【図 5】図 1 の固定パッドの底面図である。

【図 6】保持装置の上方にカテーテル取付け具が位置決めされている、図 1 の固定システムの上面図である。

【図 7】カテーテル取付け具が部分的に保持装置に係合している、図 1 の固定システムの斜視図である。

【図 8】カテーテル取付け具が完全に保持装置に係合している、図 1 の固定システムの斜視図である。

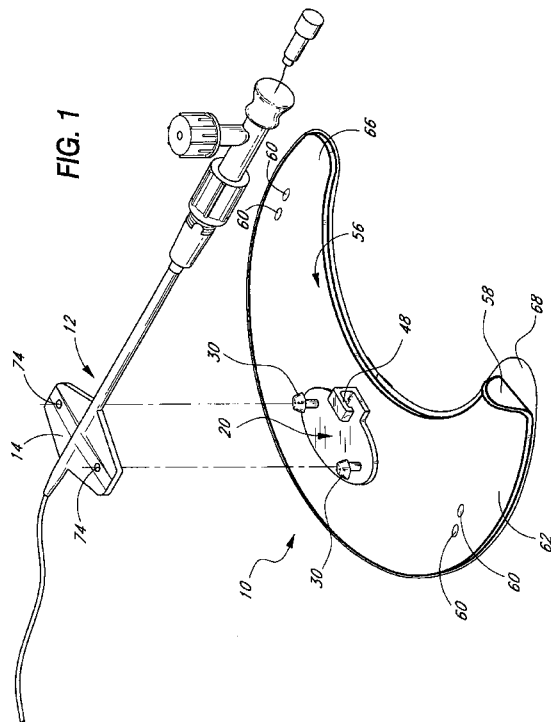
【図 9】本発明の別の好ましい実施形態による固定システムの斜視図であり、この固定システム上方に位置決めされた例示的なカテーテルを示す図である。

【図 10 A】図 9 の固定システムの保持装置の斜視図である。

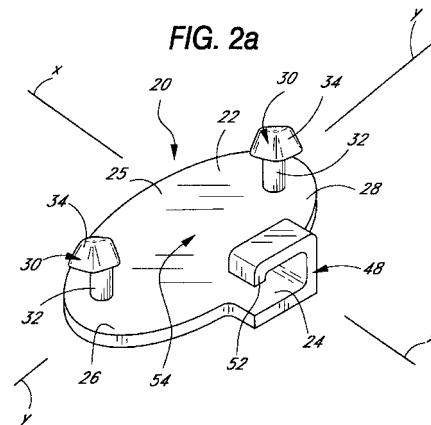
【図 10 B】図 9 の固定システムと同様の固定システムと共に使用することができる保持装置の、別の実施形態の斜視図である。

10

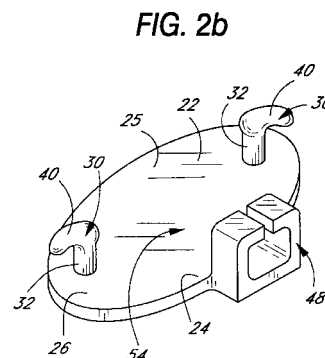
【図 1】



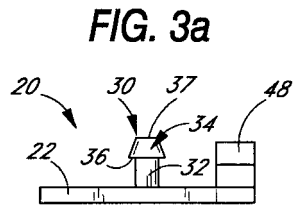
【図 2 a】



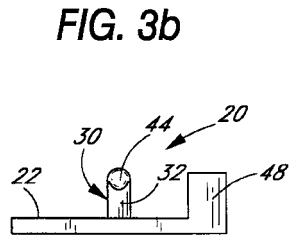
【図 2 b】



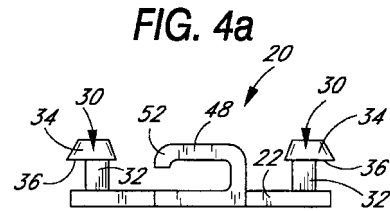
【図 3 a】



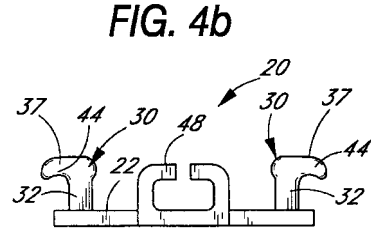
【図 3 b】



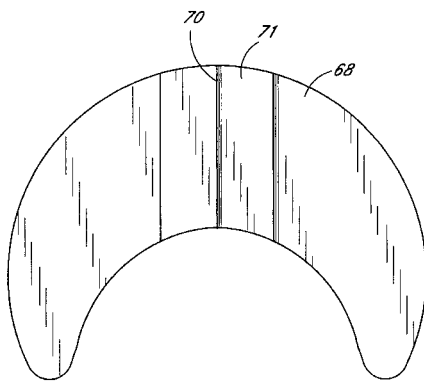
【図 4 a】



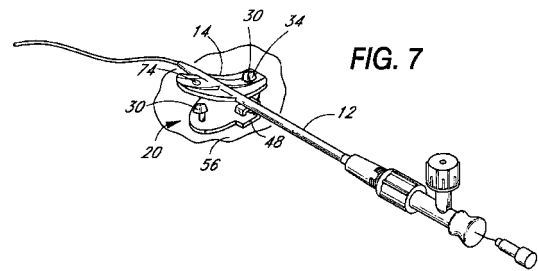
【図 4 b】



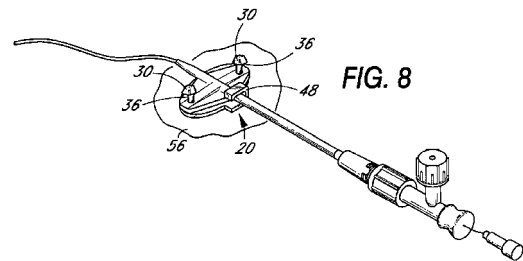
【図 5】



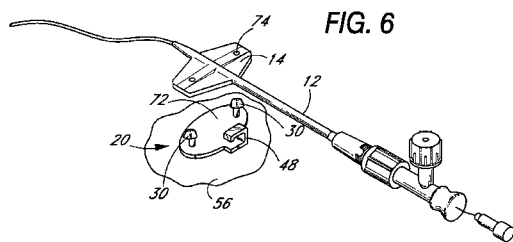
【図 7】



【図 8】



【図 6】



【図 9】

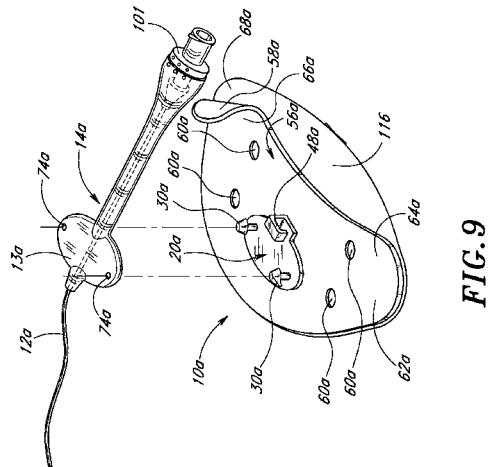


FIG. 9

【図 10 A】

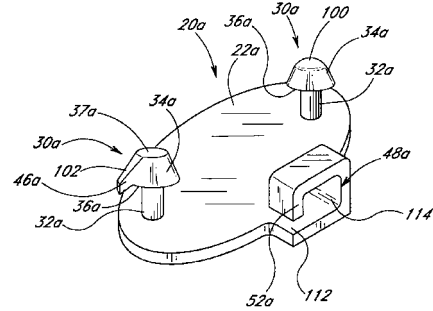


FIG. 10A

【図 10 B】

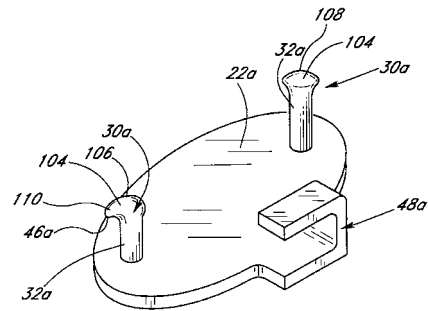


FIG. 10B

【手続補正書】

【提出日】平成20年9月25日(2008.9.25)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも 1 つの開口を有する細長い医用物品を患者に固定するための固定システムであって、

固定パッドと、

前記固定パッドに取付けられた保持装置と、を備え、

前記保持装置は、第 1 の保持部材と、第 2 の保持部材と、を有し、

前記第 1 の保持部材は、前記固定パッドに対して概ね直立して配置され、前記医用物品の対応する前記開口に挿通されるように構成されており、

前記第 2 の保持部材はその少なくとも一部が、前記第 1 の保持部材に対して概ね直角になるように配置されるとともに、当該第 2 の保持部材の一部と前記固定パッドとの間に前記細長い医用物品の少なくとも一部を配置することができるよう寸法決めされた距離だけ前記固定パッドから離れて配置されており、

前記第 1 及び第 2 の保持部材は、前記保持装置のベース上で互いに離れて配置されており、

前記保持装置は、前記第 1 の保持部材と第 2 の保持部材との間において前記ベース上に受入れスペースをさらに有しており、

前記受入れスペースは、細長い医用物品の一部が前記第 2 の保持部材の一部と前記固定

パッドとの間に配置されたとき、前記細長い医用物品の一部を受け入れるように形成されており、

前記第 1 の保持部材は、当該第 1 の保持部材の前記受入れスペースが位置する側以外の少なくとも一つの側から延びるように構成された固定部分をさらに備えている、固定システム。

【請求項 2】

前記第 2 の保持部材は、前記細長い医用物品の支持された部分が前記保持装置に対して少なくとも横方向に移動するのを阻止するための手段を有する、請求項 1 に記載の固定システム。

【請求項 3】

前記保持装置は、前記固定パッドに対して概ね直立して配置された第 3 の保持部材を有する、請求項 1 に記載の固定システム。

【請求項 4】

前記第 3 の保持部材は、前記第 1 の保持部材と概ね平行に配置された、請求項 3 に記載の固定システム。

【請求項 5】

前記第 3 の保持部材は、軸部および固定部分を有するポストを備えた、請求項 4 に記載の固定システム。

【請求項 6】

前記医用物品は、前記開口が当該医用物品の羽根部分に形成されている、請求項 1 に記載の固定システム。

【請求項 7】

前記羽根部分は、変形可能な材料で形成されている、請求項 6 に記載の固定システム。

【請求項 8】

前記保持装置は、前記第 2 の保持部材の一部と概ね平行に配置されている第 3 の保持部材を有する、請求項 1 に記載の固定システム。

【請求項 9】

少なくとも 1 つの開口を有する細長い医用物品を患者に固定するための固定システムであって、

固定パッドと、

前記固定パッドに取付けられた保持装置と、を備え、

前記保持装置は、第 1 の保持部材および第 2 の保持部材を有しており、

前記第 1 の保持部材は、前記固定パッドに対して概ね直立して配置され、かつ前記医用物品の対応する前記開口に挿通されるように構成され、軸部および固定部分を有するポストを備え、前記固定部分は前記ポストから間隔をあけて配置されており、

前記第 2 の保持部材は、その少なくとも一部が前記第 1 の保持部材に対して概ね直角になるように配置されるとともに、当該第 2 の保持部材の一部と前記固定パッドとの間に前記細長い医用物品の少なくとも一部を配置することができるよう寸法決めされた距離だけ前記固定パッドから離れて配置されている、固定システム。

【請求項 10】

前記第 2 の保持部材は、前記細長い医用物品の支持された部分が前記保持装置に対して少なくとも横方向に移動するのを阻止するための手段を備えた、請求項 9 に記載の固定システム。

【請求項 11】

前記保持装置は、前記固定パッドに対して概ね直角に配置された第 3 の保持部材を有する、請求項 9 に記載の固定システム。

【請求項 12】

前記第 3 の保持部材は、前記第 1 の保持部材に対して概ね平行に配置された、請求項 11 に記載の固定システム。

【請求項 13】

前記第 3 の保持部材は、軸部および固定部分を有するポストを備えた、請求項 1 2 に記載の固定システム。

【請求項 1 4】

前記医用物品は、前記開口が当該医用物品の羽根部分に形成されている、請求項 1 3 に記載の固定システム。

【請求項 1 5】

前記保持装置は、前記第 2 の保持部材の少なくとも一部に対して概ね平行に配置されている第 3 の保持部材を有する、請求項 9 に記載の固定システム。

【請求項 1 6】

前記ポストの固定部分がヘッドを備え、前記ヘッドの少なくとも一部が、前記軸部の縁部寸法より大きい縁部寸法を有する、請求項 9 に記載の固定システム。

【請求項 1 7】

前記保持装置は、軸部及び固定部分を有するとともに前記ベースに取り付けられて前記ベースから延びる第 3 の保持部材を備え、

前記第 1 及び第 3 の保持部材のそれぞれはヘッドを有しており、各ヘッドの少なくとも一部は対応する前記軸部よりも大きい縁部寸法を有する、請求項 9 に記載の固定システム。

【請求項 1 8】

前記第 1 及び第 3 の保持部材のヘッドの一つは、他方の保持部材のヘッドとは反対の方向に半径方向に延びた部分をさらに有する、請求項 1 7 に記載の固定システム。

【請求項 1 9】

前記延びた部分は、前記保持装置のベースに向かって曲がっている、請求項 1 8 に記載の固定システム。

【請求項 2 0】

前記延びた部分は、当該延びた部分の外端部に向かうテーパ部を有する、請求項 1 9 に記載の固定システム。