

(51) M_ПK A61M 25/02 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) CIIK A61M 25/02 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2015109380, 06.09.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента: 06.09.2013

Дата регистрации: 19.07.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет: 07.09.2012 US 61/698,251; 22.08.2013 US 61/868,778

(43) Дата публикации заявки: 27.10.2016 Бюл. № 30

(45) Опубликовано: 19.07.2018 Бюл. № 20

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 07.04.2015

(86) Заявка РСТ: US 2013/058606 (06.09.2013)

(87) Публикация заявки РСТ: WO 2014/039891 (13.03.2014)

Адрес для переписки:

191036, Санкт-Петербург, а/я 24, "НЕВИНПАТ"

(72) Автор(ы):

ХОУЭЛЛ Глэйд Хэролд (US), БОУН Мэттью Уэйн (US), ПИРС Джереми Алан (US). ЭЛАНГОВАН Энтони Санджэй (US)

(73) Патентообладатель(и): Си. Ар. БАРД, ИНК. (US)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US2010100049 A1, 22.04.2010. US2010198161 A1, 05.08.2010. WO2011060197 A1, 19.05.2011. US6224571 B1, 01.05.2001. US2007043326 A1, 22.02.2007. US2001025159 A1, 27.09.2001.

ത

ത

(54) СИСТЕМА КРЕПЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ

(57) Реферат:

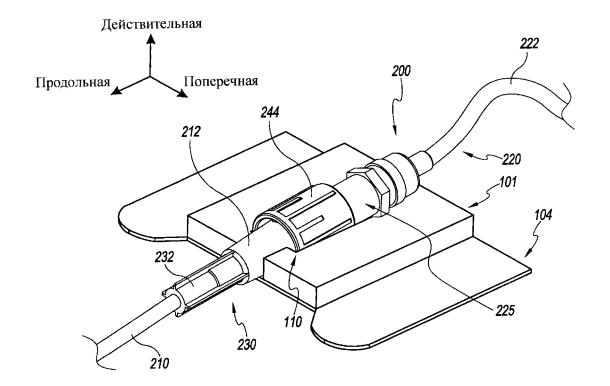
2

ဖ

ဖ

2

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к системам крепления. Система содержит медицинское приспособление, имеющее удлиненный корпус; стабилизирующее устройство, имеющее держатель и фиксирующую прокладку, причем держатель проксимальную сторону, дистальную сторону и верхнюю сторону; выемку и канал, образованные по меньшей мере одной проходящей вверх стенкой держателя, причем канал проходит от выемки к проксимальной стороне держателя, причем по меньшей мере часть удлиненного корпуса расположена внутри выемки и проходит через канал за пределами проксимальной стороны держателя. Причем по меньшей мере часть верхней поверхности указанной по меньшей мере одной проходящей вверх стенки держателя включает в себя поверхность с клеящим веществом. 3 н. и 18 з.п. ф-лы, 79 ил.



Фиг. 7

~

ပ

တ

2 6 6

~

FEDERAL SERVICE FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61M 25/02 (2006.01)

(21)(22) Application: 2015109380, 06.09.2013

(24) Effective date for property rights:

06.09.2013

Registration date: 19.07.2018

Priority:

(30) Convention priority:

07.09.2012 US 61/698,251; 22.08.2013 US 61/868,778

(43) Application published: 27.10.2016 Bull. № 30

(45) Date of publication: 19.07.2018 Bull. № 20

(85) Commencement of national phase: 07.04.2015

(86) PCT application:

US 2013/058606 (06.09.2013)

(87) PCT publication:

WO 2014/039891 (13.03.2014)

Mail address:

2

C

9

9

2

191036, Sankt-Peterburg, a/ya 24, "NEVINPAT"

(72) Inventor(s):

KHOUELL Glejd Kherold (US), BOUN Mettyu Uejn (US), PIRS Dzheremi Alan (US), ELANGOVAN Entoni Sandzhej (US)

(73) Proprietor(s):

Si. Ar. BARD, INK. (US)

(54) MEDICAL ARTICLE SECUREMENT SYSTEM

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medical equipment, specifically to securement systems. System comprises a medical article having an elongated body; a stabilisation device having a retainer and an anchor pad, the retainer having a proximal side, a distal side, and an upper side; a recess and a channel formed by at least one upwardly extending wall of the retainer, wherein the channel extends from the recess to the proximal side of the retainer, wherein at least a portion

of the elongated body is disposed within the recess and extends through the channel and beyond the proximal side of the retainer. At least a portion of the upper surface of said at least one upwardly extending wall of the retainer includes a surface with an adhesive.

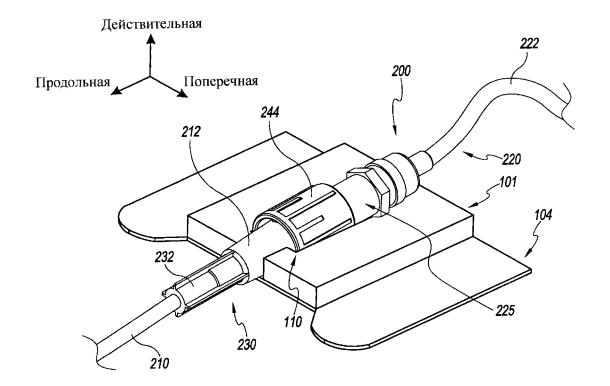
EFFECT: present invention extends beyond the specifically disclosed embodiments to other alternative embodiments and/or uses of the invention and obvious modifications and equivalents thereof.

21 cl, 79 ex

2 6 6

1779

က လ



Фиг. 7

~

ပ

တ

2 6 6

~

Перекрестная ссылка на родственные заявки

Это заявка истребует приоритет в соответствии с 35 USC § 119 (е) перед предварительной заявкой США 61/698251, поданной 7 сентября 2012 года под названием «СИСТЕМА КРЕПЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ», и предварительной заявкой США №61/868778, поданной 22 августа 2013 года, озаглавленной «СИСТЕМА КРЕПЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ», обе из которых приведены здесь в качестве ссылки во всей их полноте.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Область

10

Настоящее изобретение относится, в общем, к способам, системам и устройствам для крепления к коже пациента катетера, набора для катетеризации и/или прочих медицинских приспособлений.

Описание предшествующего уровня техники

Медицинские пациенты часто нуждаются в повторяющемся введении жидкостей или лекарств, или повторяющемся удалении жидкости. В медицинской промышленности, как правило, для введения различных жидкостей или растворов пациенту используют медицинские трубки. Например, катетер, состоящий из медицинских трубок, часто используется для введения жидкостей и лекарств непосредственно в организм пациента или выведения жидкости из организма пациента. Во многих случаях катетер остается на месте в течение многих дней. В некоторых случаях, катетер может быть прикреплен к телу пациента на еще более длительный период времени и допустимо только минимальное смещение возможно для надлежащего функционирования.

Часто полезно ограничивать движение катетера. Сместившийся катетер может вызвать дискомфорт у пациента, ограничивать поступление жидкости или лекарств или слива жидкости, стать причиной инфекции или случайно сместиться и отделиться от тела пациента. Для того чтобы сохранить катетер или другую медицинскую трубку в правильном положении в течение всего срока лечения, катетер или медицинская трубка могут быть стабилизированы на пациенте с использованием различными средств. Как правило, медицинский работник может попытаться ограничить движение катетера путем крепления к коже пациента дистального конца катетера или части медицинского устройства, подключенного к катетеру, например, соединительного фитинга, с помощью клейкой ленты. Медицинские учреждения обычно размещают длинные куски клейкой ленты поперек дистального конца катетера, часто крест-накрест, чтобы прикрепить дистальный конец катетера к коже пациента. Это крепление предназначено для предотвращения отделения катетера от пациента или катетера от другого медицинского приспособления, такого как дренажная трубка, а также для предотвращения цепляния катетера за другие объекты, например, за спинку кровати.

Сущность изобретения

Устройства, системы и способы настоящего раскрытия имеют несколько особенностей, причем каждая из них не является единственной, отвечающей желаемым отличительным признакам. Не ограничивая объем этого изобретения следующей формулой изобретения, сейчас будут кратко описаны его более характерные особенности. После рассмотрения этого обсуждения, и, в частности, после прочтения раздела под названием «Подробное описание некоторых вариантов осуществления», будет понятно, каким образом признаки этого раскрытия обеспечивают ряд преимуществ по сравнению с другими систем крепления.

Одним из аспектов является крепежная система, включающая медицинское приспособление, имеющую удлиненный корпус, и стабилизирующее устройство,

имеющее держатель и фиксирующую прокладку. Держатель может иметь проксимальную сторону, дистальную сторону и верхнюю сторона. Держатель может иметь выемку и канал, расположенный внутри держателя. Канал может проходить от выемки к проксимальной стороне держателя. По меньшей мере часть продолговатого корпуса могут быть расположена в углублении. По меньшей мере часть удлиненного корпуса может проходить через канал и за проксимальную сторону держателя. Держатель может содержать по меньшей мере одну клейкую поверхность. Клейкая поверхность может быть расположена на по меньшей мере части обращенной вверх поверхности держателя. Поперечная ширина канала может быть меньше, чем ширина боковой выемки. Держатель может содержать по меньшей мере одна опора. выполненный с возможностью крепления к проксимальной лицевой поверхности удлиненного корпуса для предотвращения перемещения удлиненного корпуса по меньшей мере в проксимальном направлении. По меньшей мере одна опора может быть расположена между вырезом и каналом. Опора может быть выполнена с возможностью крепления к дистальной лицевой поверхности удлиненного корпуса для предотвращения перемещения удлиненного корпуса по меньшей мере в дистальном направлении.

Другим аспектом является держатель, выполненный с возможностью крепления медицинского приспособления, имеющего удлиненный корпус. Держатель может содержать проксимальную сторону, дистальную сторону, нижнюю сторону и верхнюю сторону. Выемка может быть расположена в верхней части держателя. Выемка может быть выполнена с возможностью приема первой части удлиненного корпуса. Канал может проходить от выемки через проксимальную сторону держателя. Канал может быть выполнен с возможностью приема второй части удлиненного корпуса.

25 Фиксирующая прокладка может быть прикреплена к нижней стороне держателя и предназначена для крепления фиксирующей прокладки к коже пациента. Канал может иметь поперечную ширину меньше, чем ширина боковой выемки.

Другим аспектом является система крепления, содержащая медицинское приспособление, имеющее удлиненный корпус и стабилизирующее устройство. Устройство содержит держатель и фиксирующую прокладку. Держатель содержит выемку и клапан, причем клапан имеет возможность перемещения из открытого положения в закрытое положение. По меньшей мере часть корпуса расположена в углублении и ниже клапана для крепления корпуса к держателю, по меньшей мере, когда клапан находится в закрытом положении.

35

Другим аспектом является система крепления, содержащая медицинское приспособление, имеющее удлиненный корпус и стабилизирующее устройство. Устройство содержит держатель и фиксирующую прокладку. Держатель содержит выемку и повязку, причем перевязочный материал имеет возможность перемещения из открытого положения в закрытое положение. По меньшей мере часть корпуса расположена в углублении и ниже повязки, чтобы обеспечить крепление корпуса по меньшей мере когда перевязочный материал находится в закрытом положении.

Другим аспектом является система крепления, которая содержит медицинское приспособление, имеющее удлиненный корпус, и стабилизирующее устройство. Устройство содержит держатель и фиксирующую прокладку. Держатель содержит выемку для приема по меньшей мере части медицинского приспособления. Первая часть фиксирующей прокладки имеет возможность перемещения из открытого положения в закрытое положение, при этом в закрытом положении первая часть фиксирующей прокладки прикреплена ко второй части.

Другим аспектом является система крепления, которая содержит медицинское приспособление, имеющее удлиненный корпус, и стабилизирующее устройство. Устройство содержит держатель и фиксирующую прокладку. Держатель поддерживается фиксирующей прокладкой и изготовлен с возможностью удержания медицинского приспособления. Система дополнительно содержит повязку, прикрепленную к площадке для фиксации и выполненную с возможностью покрывать участок введения. Перевязочный материал имеет нижнюю поверхность, по меньшей мере частично покрытую клеящим веществом для контакт с кожей пациента и выемку, выполненную так, чтобы медицинское приспособление проходило между по меньшей мере частью фиксирующей прокладки и перевязочного материала при наложении перевязочного материала на кожу пациента.

Другим аспектом является система крепления, которая содержит медицинское приспособление, имеющее удлиненный корпус, и стабилизирующее устройство. Стабилизирующее устройство может иметь держатель и фиксирующую прокладку. Держатель может иметь проксимальную сторону, дистальную сторону и верхнюю сторону. Держатель может содержать по меньшей мере одну клейкую поверхность. В некоторых аспектах верхняя сторона держателя содержит по меньшей мере одну клейкую поверхность. Держатель может иметь выемку и канал, образованный в держателе. Канал может проходить от выемки к проксимальной стороне держателя. По меньшей мере часть удлиненного корпуса может быть расположена внутри выемки и канала. По меньшей мере часть удлиненного корпуса может контактировать с по меньшей мере одной клеевой поверхностью держателя.

Другим аспектом является система крепления, с перевязочным материалом, содержащим подкладочный слой и прозрачный пленочный слой. Подкладка может иметь первое окно, так что корпус медицинского приспособления виден через первое окно, когда перевязочный материал находится на стабилизирующем устройстве. Подкладка может содержать второе окно, так что вставляющаяся часть медицинского приспособления видна через второе окно когда повязка находится над стабилизирующим устройством.. В некоторых аспектах, выемка содержит по меньшей мере одна опору, изготовленную с возможностью контакта с проксимальной лицевой поверхностью удлиненного корпуса, чтобы предотвратить корпус от перемещения по меньшей мере в проксимальном направлении.

Другим аспектом является устройство крепления, выполненное с возможностью крепления к пациенту медицинского приспособления, имеющего удлиненный корпус, которое может содержать фиксирующую прокладку и держатель, поддерживаемый фиксирующей прокладкой. Держатель может содержать выемку, выполненную с возможностью приема по меньшей мере части удлиненного корпуса. Перевязочный материал может быть соединен с фиксирующей прокладкой. Перевязочный материал может быть выполнен с возможностью перемещения из открытого положения в закрытое положение, для крепления удлиненного корпуса к держателю и покрытия места введения, по меньшей мере, когда перевязочный материал находится в закрытом положении.

Другим аспектом является устройство крепления, выполненное с возможностью крепления к пациенту медицинского приспособления, имеющего удлиненный корпус, которое может содержать фиксирующую прокладку и держатель, поддерживаемый фиксирующей прокладкой. Держатель может содержать выемку, выполненную с возможностью приема по меньшей мере части удлиненного корпуса. Клапан может быть соединен с фиксирующей прокладкой. Клапан может быть выполнен с

возможностью перемещения из открытого положения в закрытое положение. Клапан может содержать по меньшей мере одну клейкую поверхность, выполненную с возможностью крепления клапана к по меньшей мере части удлиненного корпуса, когда клапан находится в закрытом положении.

Другим аспектом является устройство крепления, выполненное с возможностью крепления к пациенту медицинского приспособления, имеющего удлиненный корпус, которое может содержать фиксирующую прокладку и держатель, поддерживаемый фиксирующей прокладкой. Первая часть фиксирующей прокладки может быть выполнена с возможностью перемещения из открытого положения в закрытое положение и может быть изготовлена таким образом, чтобы соответствовать второй части фиксирующей прокладки, когда первая часть фиксирующей прокладки находится в закрытом положении. Держатель может крепиться ко второй части фиксирующей прокладки. Держатель может содержать выемку, выполненную с возможностью приема, по меньшей мере, части медицинского приспособления.

Другим аспектом является устройство крепления, выполненное с возможностью крепления к пациенту медицинского приспособления, имеющего удлиненный корпус, которое может содержать фиксирующую прокладку и держатель, поддерживаемый фиксирующей прокладкой. Держатель может быть выполнен с возможностью приема, по меньшей мере, части медицинского приспособления. Перевязочный материал может быть соединен с фиксирующей прокладкой. Перевязочный материал может быть выполнен с возможностью покрыть участок вставки. Перевязочный материал может иметь нижнюю поверхность, по меньшей мере, частично покрытую адгезивом для приклеивания повязки к коже пациента. Перевязочный материал может иметь выемку, выполненную с возможностью прохождения медицинского приспособления проходить между по меньшей мере частью фиксирующей прокладки и перевязочным материалом во время нанесения повязки и фиксирующей прокладки на кожу пациента.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ФИГУР

5

45

Эти и другие признаки, аспекты и преимущества настоящего изобретения, раскрытые в данном описании, описаны ниже со ссылками на чертежи некоторых вариантов, которые предназначены исключительно для иллюстрации и не ограничивают изобретения. Кроме того, для представленных вариантов изобретения на всех фигурах используются одни и те же ссылочные номера для обозначения одинаковых компонентов. Ниже приведено краткое описание каждого из чертежей.

На фиг. 1-2 показаны виды в перспективе устройства крепления в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения.

На фиг. 3-4 показаны виды в перспективе устройства крепления на фиг. 1 с удаленными покрытиями.

На фиг. 5 представлено устройство крепления по фиг. 2 в разобранном виде.

На фиг. 6 представлен вид сверху устройства крепления по фиг. 1 с удаленными покрытиями.

На фиг. 7 представлен вид в перспективе устройства крепления по фиг. 3 с удаленными покрытиями и медицинским приспособлением, размещенным в держателе.

На фиг. 8-9 показаны виды в перспективе перевязочного материала, который может быть использован в сочетании с устройством крепления по фиг. 1.

На фиг. 10 представлен вид повязки на фиг. 8.

На фиг. 11 представлен вид сверху повязки на фиг. 8.

На фиг. 12-14 показаны виды в перспективе способа использования устройства крепления на фиг. 1. Как показано, способ может быть начат путем удаления покрытия,

расположенного на держателе.

На фиг. 15-17 показаны виды в перспективе способа с использованием устройства крепления на фиг. 1. Как показано, способ может быть продолжен путем удаления первого покрытия, расположенного на части нижней поверхности держателя. Держатель может быть установлен на коже пациента и медицинское приспособление может быть помещено в держатель.

На фиг. 18-19 показаны виды в перспективе способа с использованием устройства крепления на фиг. 1. Как показано, способ может быть продолжен путем удаления второго покрытия, расположенного на части нижней поверхности держателя. Держатель может быть прикреплен к пациенту до или после установки медицинского приспособления в держатель.

На фиг. 20-22 показаны виды в перспективе способа использования повязки, показанной на фиг. 8. Как показано, способ может быть начат путем удаления первого покрытия с части повязки, расположенной со стороны кожи пациента.

На фиг. 23-24 показаны виды в перспективе способа использования повязки, показанной на фиг. 8. Как показано, способ может быть начат путем удаления второго покрытия с части повязки, расположенной со стороны кожи пациента.

На фиг. 25-26 показаны виды в перспективе способа использования повязки, показанной на фиг. 8. Как показано, способ может быть продолжен посредством помещения повязки на место введения и по меньшей мере часть медицинского приспособления.

На фиг. 27-28 показаны виды в перспективе устройства крепления в соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения.

На фиг. 29 показан еще один вид в перспективе устройства крепления по фиг. 1 показывает медицинское приспособление, помещенного в держатель до размещения клапана держателя поверх медицинского приспособления.

На фиг. 30 представлен вид в разобранном состоянии устройства крепления по фиг. 27.

На фиг. 31 представлен вид сверху устройство крепления по фиг. 27.

на фиг. 32 представлен вид сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 27. Как показано, способ может быть начат путем удаления покрытия, расположенного над держателем.

На фиг. 33 представлен вид сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 27. Как видно, способ может быть продолжен путем размещения медицинского приспособления в держателе.

На фиг. 34-36 представлены виды сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 27. Как видно, способ можно продолжить путем удаления покрытий, закрывающих нижнюю поверхность фиксирующей прокладки.

На фиг. 37-38 представлены виды сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 27. Как показано, способ может быть продолжен путем удаления покрытия на клейкой поверхности клапана.

На фиг. 39-40 представлены виды сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 27. Как показано, способ может быть продолжен путем складывания клапана по верхней поверхности медицинского приспособления.

45 На фиг. 41 представлен вид сверху устройства крепления на фиг. 27 с клапаном в закрытом положении.

На фиг. 42-43 представлены виды сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 27. Как показано, способ может быть продолжен путем размещения

перевязочного материала поверх места введения, и по меньшей мере части медицинского приспособления.

На фиг. 44-45 изображены виды в перспективе, показывающие систему крепления в соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения.

На фиг. 46 представлен еще один вид в перспективе устройства крепления по фиг. 44 и показано медицинское приспособление, размещенное в держателе.

На фиг. 47 представлен вид устройства крепления по фиг. 44.

5

На фиг. 48 представлен вид в перспективе способа с использованием устройства крепления на фиг. 44. Как показано, способ может быть начат путем удаления покрытия, расположенного над держателем.

На фиг. 49 представлен вид в перспективе способа с использованием устройства крепления на фиг. 44. Как видно, способ можно продолжить путем удаления покрытия на нижней поверхности фиксирующей прокладки.

На фиг. 50 представлен вид сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 44. Как видно, способ можно продолжить путем размещения медицинского приспособления в держателе.

На фиг. 51-53 показаны виды сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 44. Как показано, способ может быть продолжен путем удаления покрытия с повязки, а затем размещения повязки поверх медицинского приспособления.

медицинское приспособление проходит в выемку на перевязочном материале.

На фиг. 54-55 показаны виды в перспективе устройства крепления в соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения.

На фиг. 56 показан еще один вид в перспективе устройства крепления по фиг. 54 и показано медицинское приспособление, размещенное в держателе до размещения части фиксирующей прокладки или клапана поверх медицинского приспособления.

На фиг. 57 представлен вид устройства крепления по фиг. 54.

На фиг. 58 представлен вид сверху устройства крепления на фиг. 54, в том числе снятые с нижних поверхностей устройства покрытия.

На фиг. 59 представлен вид сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 54. Как показано, способ может быть начат путем удаления покрытий, находящихся на нижней поверхности фиксирующей прокладки.

На фиг. 60 представлен вид сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 54. Как видно, способ можно продолжить, сдвинув устройство крепления между кожей пациента и медицинским приспособлением, направляя медицинское приспособление через выемку в устройство крепления.

На фиг. 61 представлен вид сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 54. Как показано, способ может быть продолжен путем удаления второго покрытия на нижней поверхности фиксирующей прокладки.

На фиг. 62 представлен вид в перспективе устройства крепления по фиг. 54, прикрепленного к пациенту.

На фиг. 63-65 представлены виды сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 54. Как показано, способ может быть продолжен путем удаления покрытия с клапана.

На фиг. 66-67 представлены виды сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 54. Как показано, способ может быть продолжен путем размещения клапана поверх медицинского приспособления.

На фиг. 68 представлен вид в перспективе сзади устройства крепления на фиг. 54, показывающий медицинское приспособление, закрепленное в устройстве крепления.

На фиг. 69-70 показаны виды в перспективе устройства крепления в соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения.

На фиг. 71 показан еще один вид в перспективе устройства крепления по фиг. 69 и показано медицинское приспособление, размещенной на держателе, причем место введения покрыто перевязочным материалом, который является частью устройства.

На фиг. 72 представлен вид устройства крепления по фиг. 69.

На фиг. 73 представлен вид сверху устройства крепления на фиг. 69, включающий в себя множество покрытий на нижней поверхности устройства.

На фиг. 74 представлен вид сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 69. Как показано, способ может быть начат путем удаления покрытия, расположенного над держателем и складывания фиксирующей прокладки вдоль выемки.

На фиг. 75 представлен вид сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 69. Как видно, способ можно продолжить путем удаления покрытия и сдвиганием крепежного устройство между кожей пациента и медицинским приспособлением, при одновременном направлении медицинского приспособления через выемку.

На фиг. 76 представлен вид сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 69. Как показано, способ может быть продолжен путем удаления покрытий с нижней поверхности повязки и фиксирующей прокладки и прикрепления их к пациенту.

На фиг. 77-78 представлены виды сверху способа с использованием устройства крепления на фиг. 69. Как показано, способ может быть продолжен путем удаления дополнительного покрытия с нижней поверхности перевязочного материала.

На фиг. 79 представлен вид сверху устройства крепления на фиг. 69 с повязкой, прикрепленной поверх медицинского приспособления и устройство крепления, прикрепленное к пациенту.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ НЕКОТОРЫХ ВАРИАНТОВ

25

Следующее описание и примеры иллюстрируют предпочтительные варианты осуществления настоящего устройство крепления, описанные в контексте использования со стандартными катетерами. Более конкретно, варианты осуществления относятся к устройству стабилизации и соответствующим способам, которые стабилизируют медицинское приспособление на пациенте в необходимом положении. Варианты осуществления устройства крепления проиллюстрированы с помощью катетера, используемого как часть системы для периферийных внутривенных вливаний (т.н. «капельница»).

Следующее описание и прилагаемые фигуры, которые описывают и показывают предпочтительные варианты, предоставлены для демонстрации нескольких возможных конфигураций устройства крепления и/или системы, раскрывающих различные аспекты и особенности. Изображенные варианты показаны с использованием катетера с закручивающейся гайкой. Иллюстрация устройства крепления в данном контексте не предназначены для ограничения раскрытых аспектов и признаков указанного варианта или использования только с указанным катетером. Например, раскрытые варианты осуществления могут быть использованы с соединительным фитингом. Соединительный фитинг может содержать закручивающуюся гайку или другие внешние элементы. Специалистам в данной области техники будет понятно, что раскрытые аспекты и признаки не ограничиваются каким-либо конкретным вариантом осуществления системы крепления, и описанные здесь системы крепления, которые включают в себя один или более аспектов и признаков изобретения могут быть предназначены для использования с различными медицинскими приспособлениями.

Специалистам в данной области техники с учетом настоящего раскрытия будет

понятно, что устройства крепления, описанные здесь, могут быть использованы с другими типами приспособлений медицинского назначения, в том числе, но не ограничиваясь, катетерами и катетерными концентраторами различных конфигурация с или без соединителей или наборами для катетеризации, таких как центральные венозные катетеры, периферийные вводимые центральные катетеры, катетеры для гемодиализа, катетеры Фоли, а также катетеры с другими конструкциями узлов и адаптеров катетера. Другие медицинские приспособления могут содержать хирургические дренажные трубки, трубки для кормления, дыхательные трубки, назогастральный зонд, ректальные дренажи, внешние дренажи желудочков, дыхательные трубки; прочие трубки для подачи жидкости или медицинские трубки, соединительные фитинги и эндоскопы, а также электрические провода или кабели, подключенные к внешним или имплантированным электронным устройствам или датчикам. Медицинскими приспособлениями могут быть как одно медицинское приспособление, так и сочетание медицинских приспособлений.

Устройство крепления, описанное в данном документе, специально приспособлено для препятствования по меньшей мере перемещению катетера вдоль действительной оси. Устройство крепления удерживает медицинские приспособления прикрепленными к телу пациента и защищает область в непосредственной близости от места введения. Устройство крепления решает эту задачу, не препятствуя потоку жидкости (т.е., по существу, не перекрывая его) при прохождении через просвет медицинского приспособления и не нарушая введение медицинского приспособления. В некоторых вариантах осуществления, механизмы крепления для достижения этой цели содержат держатель, имеющий выемку, клапан, ремни, фиксирующей прокладки и/или повязки. Например, выемка, клапан, ремни, фиксирующей прокладки, и/или повязки могут быть покрыты клеем. Клапан или ремень могут быть встроены в устройство крепления и перекрывать и удерживать на месте медицинское приспособление, помещенное в держатель. В других вариантах осуществления, устройство крепления может содержать интегрированную повязку или часть фиксирующей прокладки, выполненные с возможностью покрывать участок вставки.

Интегрированный перевязочный материал / фиксирующая прокладка может перекрывать другую часть фиксирующей прокладки / держателя так, чтобы медицинское приспособление было расположено между ними.

В общем, крепление может быть прикреплено к пациенту и медицинское приспособление может быть размещено по меньшей мере частично внутри крепления. Крепление может содержать выемку. Выемка может быть сформирована с помощью одного или нескольких продолжающихся вверх стенок. Продолжающиеся вверх стенки могут иметь особую форму для включения одной или более опорных поверхностей. Опорные поверхности могут уменьшать и/или предотвращать перемещения медицинского приспособления, помещенного в крепление, по меньшей мере в одном направлении. Продолжающиеся вверх стенки могут содержать клеящее вещество на одной или более поверхностях. В некоторых вариантах осуществления, по меньшей мере часть верхних поверхностей продолжающихся вверх стенок, образующих выемку, покрыты клеем. Перевязочный материал может быть выполнен с возможностью покрывать место введения, устройства крепления и по меньшей мере части медицинского приспособления. Медицинское приспособление может быть расположено между креплением и повязкой. В некоторых вариантах осуществления перевязочный материал может составлять одно целое с креплением.

Для оказания помощи в описании этих компонентов системой крепления используются следующие согласованные термины (см., например, фиг. 7, 25, 27, 46, 56

и 71). «Продольная ось», как правило, параллельна части втулки катетера или другого медицинского приспособления, удерживаемого системой крепления, а также параллельна оси выемки держателя, через которую проходит медицинское приспособление. «Поперечная ось» перпендикулярна продольной оси. «Действительная ось» перпендикулярна как продольной, так и поперечной оси.

Кроме того, как используется здесь, «продольное направление» относится к направлению, по существу, параллельному продольной оси; «поперечное направление» относится к направление» относится к направление» относится к направлению, по существу, параллельному действительное направление» относится к направлению, по существу, параллельному действительной оси. Термин «осевой», используемый здесь, относится к оси канала, выемки или концентратора, и, следовательно, по существу, является синонимом термина «продольный», используемого в данном описании. Кроме того, термины «проксимальный» и «дистальный» последовательно используются для описания настоящей системы крепления с описанием примерных приложений (т.е., иллюстративных примеров применения). Таким образом, понятия «проксимальный» и «дистальный» используются относительно центра корпуса пациента.

Термины «верхний», «нижний», «верх», «низ», «с нижней стороны», «с верхней стороны» и т.п., которые также используются для описания настоящей системы крепления, используются со ссылкой на проиллюстрированное на варианте размещения расположение. Например, термин «с верхней стороны» используется для описания части держателя, расположенной выше поперечной оси, проходящей через ось выемки в держатель. Термин «с нижней стороны» используется для описания части держателя, расположенной ниже поперечной оси, проходящей через ось выемки в держателе. Краткое введение в некоторые из особенностей, которые являются общими для описанных вариантов системы крепления, описаны далее.

Различные аспекты будут теперь описаны со ссылкой на конкретные формы или отдельные варианты в целях иллюстрации. Следует иметь в виду, что дух и объем системы крепления, описанные в настоящем документе, не ограничиваются выбранными формами. Кроме того, следует отметить, что данные, представленные здесь, изображены не в какой-либо конкретной шкале или соответственно каким-либо пропорциям, и в проиллюстрированных вариантах могут быть сделаны многие изменения. Здесь описаны краткие введения в некоторые из особенностей, которые являются общими для описанных вариантов осуществления систем крепления.

Предпочтительные варианты преимущественно обеспечивают систему крепления медицинских трубок для крепления медицинского приспособления к пациенту. Медицинское приспособление может иметь удлиненный корпус. Удлиненный корпус взаимодействует с держателем для препятствия движению помещенного в держатель медицинского приспособления в продольном, поперечном направлениях и вдоль действительной оси. Держатель может содержать выемку. Выемка может иметь размеры и форму для удержания части медицинского приспособления, например, закручиваемой гайки. Выемка может обеспечить одну или несколько опорных поверхностей, которые могут ограничить движение в продольном и/или поперечном направлении. В некоторых вариантах осуществления нижняя поверхность выемки содержит клеящее вещество. Клеящее вещество может ограничить продольное и поперечное движение и движение вдоль действительной оси медицинского приспособления, размещенного в выемке держателя. Держатель может удерживаться одной или несколькими площадками для фиксации. Фиксирующей прокладки могут содержать клеящее вещество для прикрепления фиксирующей прокладки к коже пациента. Клапан / ремень, соединенный

с фиксирующей прокладкой и/или держателем, может быть покрывать держатель для дальнейшего крепления медицинского приспособления, помещенного в держатель.

Медицинское приспособление может содержать канюли. Канюля может быть введена в тело пациента. Место введения может быть дополнительно покрыто повязкой.

Перевязочный материал может дополнительно ограничить смещение медицинского приспособления. Перевязочный материал может также защитить место введения от влаги и/или инфекции. В некоторых вариантах осуществления, перевязочный материал включен в состав или соединен с держателем и/или фиксирующей прокладкой. В некоторых вариантах осуществления системы крепления, описанные здесь, могут быть прикреплены к пациенту после введения медицинской трубки, например, периферийной капельницы.

Для облегчения полного понимания вариантов осуществления, остальная часть подробного описания описывает системы крепления со ссылкой на фигуры, на которых подобные элементы в конкретных вариантах осуществления снабжены соответствующими номерами, одинаковыми во всех последующих описаниях.

Со ссылкой на фиг. 1-2 показан вариант осуществления устройства крепления 100, которое содержит фиксирующую прокладку 104 и держатель 101. Фиксирующая прокладка 104 может иметь нижнюю поверхность 106, которая может крепиться к коже пациента и верхний слой 105. Верхний слой 105 фиксирующей прокладки 104 сконфигурирован для поддержки по меньшей мере держателя 101. В комбинации, нижняя поверхность 106, верхний слой 105, и, возможно, один или несколько промежуточных слоев может содержать слоистую структуру. Подходящий слоистый материал, который содержит пену или тканый материал с клеевым слоем, является коммерчески доступным. Фиксирующая прокладка 104 может быть выполнена в виде гибкой структуры, выполненной с возможностью соответствовать поверхности кожи пациента. В некоторых вариантах осуществления по меньшей мере часть нижней поверхности 106 фиксирующей прокладки 104 содержит клеящее вещество.

Верхний слой 105 фиксирующей прокладки 104 может содержать пену (например, закрытопористый вспененный полиэтилен) или слой тканого материала (например, трикотаж), или нетканый материал. Поверхность пены или тканого материала слоя является верхним слоем фиксирующей прокладки 104. В качестве альтернативы, верхний слой 105 может содержать на верхней стороне бумагу или другой нетканый материал, слой и внутренний слой пены может быть помещен между верхним слоем и нижней клейкой поверхностью. В некоторых вариантах осуществления, фиксирующая прокладка содержит антимикробную добавку. Фиксирующая прокладка и держатель могут защитить кожу пациента от раздражения, вызванного трением медицинского устройства о кожу.

Фиксирующая прокладка 104 сконфигурирована для прикрепления к коже пациента. Клеящее вещество на нижней поверхности 106 фиксирующей прокладки 104 может быть клеем медицинского класса и может быть потогонным или непотогонным, в зависимости от конкретного применения. Нижняя клейкая поверхность может иметь дополнительные слои других типов медицинских клеев, например, силиконового клея. В некоторых вариантах осуществления, нижний клеевой слой содержит антибактериальный или антимикробный материал. Например, нижний слой клеевого материала может содержать одну или более олигодинамических солей металлов или оксидов, или комбинацию солей и оксидов. В некоторых вариантах осуществления, нижний клеевой слой содержит серебряный материал, например, соли серебра, коллоидные или сложные. Клейкая поверхность может быть покрыта сплошным слоем

или может быть выполнена в виде прерывистого слоя, например, пятнами или полосами. Нижняя клейкая поверхность может быть прикреплена к площадке для фиксации 104 в процессе производства и может быть дополнительно закрыта покрытием, как описано ниже. В качестве альтернативы, можно использовать двустороннюю клейкую ленту, прикрепив ее к верхнему слою перед применением.

В варианте, показанном на фигуре 1, фиксирующая прокладка 104 содержит два съемных покрытия 135 и 136 на нижней поверхности 106 фиксирующей прокладки 104. Съемные покрытия 135 и 136 могут покрывать нижнюю клейкую поверхность перед использованием. Покрытия могут сопротивляться разрыву, делится на множество частей для облегчения удаления покрытий и облегчения прикрепления фиксирующей прокладки 104 к коже пациента. Покрытия 135 и 136 могут быть разделены на две смежные части. Покрытия 135 и 136 могут быть изготовлены из бумаги, пластика, полиэфира или аналогичного материала. Например, покрытия 135 и 136 могут содержать материал, изготовленный из бумаги с полимерным или кремниевым покрытием или другого подходящего материала, такого как полиэтилен высокой плотности, полипропилен, полиолефин, или бумаги с проклейкой кремнийорганическими соединениями.

Как показано на фиг. 1-2, снимаемые покрытия 135 и 136 содержат выступы 130, которые выходят за края фиксирующей прокладки 104, чтобы медицинский работник легко мог захватить край снимаемых покрытий 135 и 136 и отделить их от фиксирующей прокладки 104. Выступы 130 могут быть расположены на любом краю фиксирующей прокладки 104 и могут иметь любой подходящий размер или форму. Как показано на фиг. 1-2, часть снимаемых покрытий 136 может проходить по части защитной полосы 135 на интерфейсе 133 между снимаемыми покрытиями 135 и 136.

25

Продолжая фиг. 1-2, покрытие 120 может покрывать клейкую поверхность на держателе 101. Клейкая поверхность может быть выполнена с возможностью крепления к частям повязки и/или частям медицинского приспособления. Покрытие может покрывать всю верхняя поверхность держателя 101 или может покрывать только клеящиеся части держателя 101. Как показано на фиг. 1, покрытие 120 имеет такой размер, что покрывает весь держатель 101 и выходит за пределы внешнего периметра держателя 101. В этом случае, часть покрытия 120 может образовывать язычок 125. Язычок 125 может позволить лечащему врачу легко захватить покрытие 120 и удалить покрытие 120 с держателя 101. Покрытие 120 может быть изготовлено таким образом, что покрытие 120 удерживает покрытую поверхность держателя 101 в стерильном состоянии. В некоторых вариантах осуществления, покрытие 120 имеет более длинный размер, чем держатель 101, так что покрытие 120 всегда выходит за верхний край держателя 101, и создает удобный для пользователя край, за который можно ухватиться, чтобы удалить покрытие 120.

Обращаясь к фиг. 3-4, держатель 101 выполнен с возможностью закрепления и удержания по меньшей мере части медицинского приспособления. В показанном на фиг. 3-4 варианте, держатель 101 содержит верхнюю поверхность 102 и выемку 108, форма которой позволяет захватить по меньшей мере часть медицинского приспособления. Выемка 108 также содержит канал 114, проходящий через проксимальную сторону держателя 101. Канал 114 может иметь форму для захвата по меньшей мере части медицинского приспособления. Как показано, канал может иметь поперечную ширину, которая меньше поперечной ширины выемки. Держатель 101 может содержать проксимальные опоры ПО, которые продлеваются по меньшей мере, частично по направлению к каналу 114. Проксимальные опоры 110 могут иметь форму,

подходящую для удержания по меньшей мере части медицинского приспособления и предотвращать перемещение медицинского приспособления, помещенного в углубление и/или канал, по меньшей мере, в проксимальном направлении. В некоторых вариантах осуществления, проксимальные опоры расположены между углублением 108 и каналом 114.

5

45

Выемка может также содержать дистальную опору 111. Дистальная опора 111 может быть образована одной или более стенками, проходящими вверх от верхней поверхности фиксирующей прокладки 104. Дистальная опора 111 может иметь форму для крепления к по меньшей мере части медицинского приспособления и предотвращать перемещение медицинского приспособления, помещенного в углублении 108 и/или канал, по меньшей мере, в дистальном направлении.

Выемка 108, канал 114, проксимальные опоры 110, и/или дистальные опоры 111 могут иметь размеры и форму соответствующую любому надлежащему медицинскому приспособлению или его части. В некоторых вариантах, выемка 108, канал 114, проксимальные опоры 110, и/или дистальные опоры 111 имеют размеры и форму, дающие возможность закрепления частей медицинского приспособления более одного типа и/или более одного размера. Таким образом, система крепления, описанная здесь, может быть использована с различными медицинскими приспособлениями. Несколько разновидностей закручивающихся гаек используются в медицинской промышленности, и они могут изменяться в зависимости от применения, географического местоположения и/или поставщика. Подобные закручивающиеся гайки различаются по размеру, форме и/или пропорциям. Таким образом, системы крепления, описанные здесь, могут с успехом обеспечить держатель, выполненный с возможностью крепления более одного варианта закручивающихся гаек. Например, выемка 108, канал 114, проксимальные опоры 110 и/или дистальные опоры 111 могут иметь такие размеры и форму, что, когда первая закручивающаяся гайка вставляется в выемку 108, проксимальная лицевая поверхность первой закручивающейся гайки входит в контакт с дистальной лицевой поверхностью проксимальной опоры, в то время как дистальная внешняя поверхность первой закручивающейся гайки не контактирует с проксимальной лицевой поверхностью дистальной опоры. Когда вторая закручивающаяся гайка другого размера и/или формы вставляется в ту же выемку 108, проксимальная лицевая поверхность второй закручивающейся гайки входит в контакт с дистальной лицевой поверхностью проксимальной опоры, а дистальная лицевая поверхность второй закручивающейся гайки также входит в контакт с проксимальной лицевой поверхностью дистальной опоры. Таким образом, одна или несколько поверхностей закручивающейся гайки могут упираться в одну или более опорных поверхностей держателя 101 в зависимости от размера и/или формы фиксируемой закручивающейся гайки. Таким образом, в зависимости от, например, длины канала и длины закручивающейся гайки, впереди или позади закручивающейся гайки может образовываться зазор или пустое пространство, после того, как закручивающаяся гайка вставлена в держатель 101. В некоторых вариантах осуществления, выемка 108 и канал 114 имеют размеры и форму, приблизительно равные размерам и форме конкретной закручивающейся гайки таким образом, что закручивающаяся гайка плотно крепится внутри выемки 108 и канала 114.

В некоторых вариантах осуществления, по меньшей мере часть внутренней поверхности выемки 108 и/или канал 114 содержит клеящее вещество. Например, клеящее вещество может быть расположен на по меньшей мере части нижней поверхности выемки 108 и/или канала 114 и/или, по меньшей мере, части внутренних

стенок, которые образуют углубление 108 и/или канал 114. Другие поверхности держателя 101 могут также содержать клеящее вещество. Например, в некоторых вариантах осуществления, по меньшей мере, часть верхней поверхности 102 проходящих вверх стенок, которые образуют углубление 108, включают в себя клеящее вещество.

Клеящее вещество может быть похоже на клеи, описанные в связи с фиксирующей прокладкой 104. Клеящее вещество может приклеиваться к одной или более поверхностям медицинских приспособлений, помещенных внутри держателя 101, таким образом, чтобы еще больше ограничить движение медицинского приспособления. Держатель 101 может содержать различные материалы, например, один или более типов эластомеров. В некоторых вариантах осуществления, держатель 101 содержит материал, который может быть легко удален с закрывающей упаковки и/или бинтов.

На фиг. 5 представлен разобранный вид устройства крепления по фиг. 1. Покрытие 120 может быть расположено на верхней поверхности 102 держателя 101. Верхняя поверхность 102 держателя 101 может содержать клеящее вещество. Клеящее вещество может быть выполнено с возможностью задержать движение медицинского приспособления, которое удерживается верхней поверхностью 102 держателя 101. В некоторых вариантах осуществления, верхняя поверхность 102 держателя 101 содержит клеящее вещество, так что медицинское устройство может быть стабилизировано на держателе 101, что позволяет пользователю отпустить медицинский прибор и освободить руки, чтобы завершить установку. Держатель 101 и покрытие 120 могут быть расположены на площадке для фиксации 104. По крайней мере часть нижней поверхности 106 фиксирующей прокладки 104 может содержать клеящее вещество. Съемные покрытия 135 и 136 могут быть расположены на нижней поверхности 106 фиксирующей прокладки 104 для покрытия клейкой поверхности. Покрытия 135 и 136 могут быть удалены, и фиксирующая прокладка 104 может быть прикреплена к коже пациента.

Обращаясь к фиг. 6, можно увидеть вид сверху держателя 101 и якорь прокладки 104. Держатель 101 содержит выемку 108, канал 114, проксимальные опоры 110 и дистальную опору 111. Выемка 108 может иметь любой подходящий размер и форму. Как показано, выемка 108 имеет ширину, которая больше, чем ширина канала 114, выходящего в проксимальном направлении из выемки 108. Разница в ширине может образовывать опоры 110. Другими словами, опоры 110 могут проходить в проксимальной части выемки 108, чтобы сформировать канал 114, который уже, чем ширина выемки 108. Таким образом, держатель 101 может принимать по меньшей мере часть медицинского приспособления, по меньшей мере часть канала 114 и/или по меньшей мере часть выемки 108. В дополнение, по меньшей мере часть проксимальной поверхности медицинского приспособления может упираться в дистальную лицевую поверхность опоры 110. Таким образом, опоры 110 могут предотвратить движение медицинского приспособления, размещенного в держателе 101, по меньшей мере в проксимальном направлении, а дистальная опора 111 может предотвратить движение по меньшей мере в дистальном направлении. В некоторых вариантах осуществления, ширина выемки 108 приблизительно 7 мм, а ширина канала 114 составляет около 4 мм.

Как показано на фиг. 7, медицинское приспособление 200 может быть помещено в держатель 101. Медицинское приспособление может содержать катетер 210 и втулки катетера 230, соединенные с набором для катетеризации 220. Концентраторы катетеров, как правило, известны специалистам в данной области. Втулки катетера 230, показанные на фиг. 7, имеют проксимальный корпус 232 и дистальный корпус 212. Однако различные втулки катетера могут содержать больше или меньше частей, имеющих различные

формы и размеры, каждая из которых может быть использована с держателем или другим вариантом осуществления держателя, описанным в данном документе. Набор для катетеризации 220, показанный на фиг. 7, содержит закручивающуюся гайку 244, подсоединенную к разъему 225, который соединен с медицинской трубкой 222. В некоторых вариантах осуществления втулка катетера 230 содержит встроенный односторонний клапан. В некоторых вариантах осуществления, держатель 101 выполнен с возможностью крепления медицинского приспособления 200 к коже пациента, чтобы обеспечить введение катетера в кожу пациента под углом по отношению к коже пациента, например, под углом 7 градусов. Например, как показано на фиг. 7, держатель 101 может иметь такие размеры и форму, что задняя часть медицинского приспособления поддерживается дистальной частью держателя 101. В некоторых вариантах осуществления, дистальная опора 111 может крепить дистальный участок медицинского приспособления относительно проксимальной части медицинского приспособления, а также и предотвращать перемещение медицинского приспособления по меньшей мере в дистальном направлении, так как она упирается в дистальную лицевую поверхность медицинского приспособления.

В варианте, показанном на фиг. 7, выемка 108 имеет форму, подходящую для крепления закручивающейся гайки 244 и канал 114 имеет форму, подходящую для крепления части дистального корпуса 212 втулки катетера 230. Таким образом, проксимальная поверхность закручивающейся гайки 244 может упираться в дистальную поверхность опор 110. Другими словами, проксимальная поверхность закручивающейся гайки 244 может упираться в дистальную поверхность держателя 101, для предотвращения перемещения катетера 200 в проксимальном направление к пациенту.

Выемка 108 и/или канал 114 может иметь форму для крепления различных частей медицинских приспособлений 200. Например, в некоторых вариантах осуществления, канал 114 и выемка 108 имеют подходящую форму для крепления соединителя 225. В этом варианте, дистальная поверхность опор 110 может контактировать с проксимальной поверхностью соединителя 225 для предотвращения перемещения катетера 200 в проксимальном направлении. Таким образом, закручивающаяся гайка 244 не зафиксирована держателем 101 и, таким образом, закручивающаяся гайка 244 может быть повернута, чтобы освободить набор для катетеризации 220 от втулки катетера 230, при этом втулка катетера 230 будет по-прежнему прикреплена к пациенту.

Обращаясь к фиг. 8-9, можно увидеть повязку 400, которая может быть использована с устройством крепления, описанным выше. Перевязочный материал 400 содержит закрытый слой 418, нижнюю поверхность, которая по меньшей мере частично покрыта адгезивом и два снимаемых покрытия 435 и 436, прикрывающие нижнюю поверхность повязки 400. Клеящее вещество приклеивается к коже пациента и/или частям фиксирующей прокладки, держателя и/или медицинского приспособления. Перевязочный материал 400 содержит окно вставки 426 и окно держателя 425. Перевязочный материал также содержит канал 450 и отверстие 455, сформированное для приема медицинской трубки 222. Как показано, снимаемые покрытия 435 и 436 выступают за край нижней поверхности повязки и формируют язычки 437 и 439.

Снимаемые покрытия 435 и 436 могут покрывать клеящее вещество, расположенное на нижней поверхности повязки 400. Снимаемые покрытия 435 и 436 могут покрывать всю нижнюю поверхность повязки или могут охватывать только клеящиеся поверхности. Снимаемые покрытия 435 и 436 могут содержать антимикробный или антибактериальный материал или покрытие, и/или частицы серебра рассредоточены по всему покрытию. Перевязочный материал 400 и снимаемые покрытия 435 и 436,

могут быть изготовлены таким образом, что снимаемые покрытия 435 и 436 удерживают покрытую поверхность закрытого слоя в стерилизованном состоянии. В некоторых вариантах осуществления используется только одно снимаемое покрытие.

В некоторых вариантах осуществления, клеевое покрытие находится на нижней поверхности повязки 400 по меньшей мере по периметру окна вставки 426 и по периметру окна держателя 425. В некоторых вариантах осуществления, клеящее вещество покрывает всю нижнюю поверхность повязки 400 кроме областей, образованных окном вставки 426 и окном держателя 425. В некоторых вариантах осуществления, клеящее вещество на нижней поверхности перевязочного материала 400 расположено так, что перевязочный материал 400 не будет прикреплен в точке вставки. Таким образом, уменьшается вероятность усугубления или раздражения места введения или кожи вокруг места введения и/или попадания загрязняющих веществ и/ или жидкости вокруг места введения и в самом месте введения. Кроме того, клеящее вещество на нижней поверхности перевязочного материала 400 может быть расположено таким образом, что клеевой слой не будет прилипать к катетеру и/или втулке катетера. Таким образом, можно уменьшить или избежать липких остатков и накопление грязи на катетере и втулке катетера. В других вариантах осуществления, клей покрывает всю нижнюю поверхность повязки 400 в том числе окно вставки 426 и окно держателя 425.

Как описано выше, перевязочный материал 400 содержит канал 450 и отверстие 455. Канал 450 и открытие 455 позволяют накладывать повязку на медицинские приспособления. Перевязочный материал 400 может быть выполнен с возможностью обеспечить водонепроницаемое покрытие вокруг места введения при нанесении на кожу пациента поверх катетера и/или втулки катетера. В некоторых вариантах осуществления, перевязочный материал 400 остается воздухопроницаемой после создания водонепроницаемого покрытия. В некоторых вариантах перевязочный материал 400 выполнен аналогично площадке для фиксации 104.

В некоторых вариантах осуществления, перевязочный материал 400 содержит гемостатическую повязку. В таких вариантах, закрепление повязки 400 на место введения или другой раны может приостановить отток крови от места. Например, перевязочный материал 400 может содержать или быть покрыта кровоостанавливающим или антигеморрагическим агентом, таким как хитозан или другой полисахарид, коллаген как микрофибриллярное кровоостанавливающее, безводный сульфата алюминия, квасцы калия, диоксид титана, желатин или раствор тромбина. В некоторых вариантах осуществления также добавлен небольшая тонкая подкладка, имеющая свойства поддержания гемостаза и антимикробные свойства. Такая подкладка может быть выполнена с возможностью окружать катетер и/или покрывать участок введения. В некоторых вариантах, антимикробная/гемостатическая подкладка является неотъемлемой частью держателя 101 или фиксирующей прокладки 104, для облегчения установки подкладки. В некоторых вариантах осуществления, прокладка выполнена из материала, известного как HemCon®. В некоторых вариантах перевязочный материал содержит антимикробную добавку.

На фиг. 10 представлен вид повязки 400. Как показано, закрытый слой 418 может быть расположен на верхней поверхности 408 повязки 400. Нижняя поверхности 406 повязки 400 может быть, по меньшей мере частично покрыта клеем. Снимаемые покрытия 435 и 436 могут быть расположены на нижней поверхности 406 повязки 400. Как показано, закрытый слой 418, верхняя поверхность 408 и снимаемое покрытие 435 повязки 400, включают в себя канал и отверстие. В некоторых вариантах осуществления, нижняя поверхность 419 в закрытом слое 418 по меньшей мере частично покрыта клеем.

Кроме того, снимаемое покрытие 435 может содержать перекрывающую секцию 439, которая контактирует с частью 437 снимаемого покрытия 436. В этом случае, язычок 439 полностью покрыт снимаемым покрытием 436. Таким образом, лечащему врачу рекомендуется сначала захватить часть 437 снимаемого покрытия 436 с целью стимулировать надлежащий способ размещения. После прикрепления к коже передней или верхней части повязки 400, медицинский работник может захватывать перекрывающую секцию 439 для удаления снимаемого покрытия 435.

Закрытый слой 418 может быть разработан водонепроницаемый или иным способом непроницаемым для жидкостей и в некоторых вариантах также ограничивает поток воздуха. В других вариантах, закрытый слой 418 может быть выполнен с возможностью быть воздухопроницаемым, что позволяет доступ воздуха и/или влаги к месту введения с другой стороны закрытого слоя 418 и на расстоянии от места введения, сохраняя при этом по меньшей мере внешнюю влагу на другой стороне закрытого слоя 418, на расстоянии от места введения. В некоторых вариантах осуществления, закрытый слой 418 является непроницаемым для вирусов и бактерий, и может содержать или быть покрытым антибактериальным или антимикробным материалом. В некоторых вариантах осуществления, закрытый слой 418 содержит или покрыт восковым материалом. В некоторых вариантах осуществления, закрытый слой 418 содержит пленку, которая может быть или не быть прозрачной.

Выбор прозрачной или полупрозрачной пленки для использования в качестве закрытого слоя 418 может позволить медицинскому работнику увидеть место введения через окно вставки в повязке. Таким образом, потенциальные инфекции или воспаление может быть визуализированы с помощью прозрачной пленки. Прозрачная пленка или полупрозрачная пленка для использования в качестве закрытого слоя 418 может также позволить медицинскому работнику увидеть любые введенные катетеры для гарантии того, что поступление жидкости поддерживается.

20

35

В некоторых вариантах закрытый слой 418 является абсорбентом. В некоторых вариантах, закрытый слой 418 содержит акриловый абсорбент, альгинат, пену, гидроколлоид и/или гидрогель, и/или может содержать материалы на основе серебра, например соли серебра, коллоидные или комплексные. В одном варианте осуществления, одна или более олигодинамическая соль металлов или оксиды, или комбинации солей и оксидов используются в или на закрытом слое 418 в качестве антимикробного агента. В некоторых вариантах осуществления, закрытый слой 418 выполнен аналогично верхнему слою фиксирующей прокладки 104.

На фиг. 11 показан вид сверху повязки 400. Как показано, канал 450 проходит от дистального конца повязки и заканчивается в отверстии 455. В некоторых вариантах осуществления отверстие 455, как правило, имеет круглую форму и его диаметр больше, чем ширина канала 450. В этом случае, медицинские трубки могут скользить через канал 450 и останавливаться внутри отверстия 455. Таким образом, перевязочный материал может быть более легко помещен поверх медицинского приспособления. Перевязочный материал 400 также содержит вырезы или выемки 458 в сторонах повязки у дистального конца. Эти выемки 458 могут содержать перфорацию 428. Перфорация 428 может позволять легкое удаление дистальной части повязки от остальной части повязки.

В операции, способ с использованием устройства крепления и повязки, как описано выше, и процесса присоединения медицинского приспособления к пациенту можно начать путем удаления покрытия 120, покрывающего держатель 101, как показано на фиг. 12-14. Покрытие 120 может покрывать одну или несколько клеящихся поверхностей

держателя 101. В некоторых вариантах осуществления вся верхняя поверхность 102 держателя 101 покрыта клеем. Как показано, верхняя поверхность фиксирующей прокладки 104 может содержать одну или более стрелок, которые указывают на место вставки, чтобы медицинский персонал мог правильно ориентировать устройство крепления. Язычки покрытий 130 могут содержать нумерацию для указания порядка, в котором эти покрытия должны быть сняты с устройства крепления.

Процесс может продолжаться путем удаления покрытий, закрывающих нижнюю клейкую поверхность фиксирующей прокладки 104 и размещения медицинского приспособления в держателе 101, как показано на фиг. 15-19. Как показано на фиг. 16, покрытия, закрывающие нижнюю клейкую поверхность, могут содержать два покрытия 135 и 136, которые покрывают около половины нижней поверхности клея. Покрытия могут отгибаться от поверхности двух покрытий 133 и выступать за границы нижней клейкой поверхности с образованием язычков 130. Таким образом, менее вероятно, что медицинский работник будет касаться руками нижней клейкой поверхности и поставит под угрозу стерильность нижней клейкой поверхности. В некоторых вариантах осуществления, медицинский работник берет одну вкладку с каждой стороны и частично снимает покрытие. Медицинский работник помещает фиксирующую прокладку на кожу пациента путем перемещения фиксирующей прокладки к коже пациента, потянув за выступы, чтобы полностью удалить покрытия.

В показанном варианте осуществления на фиг. 17, устройство крепления скользит под медицинским приспособлением 200 и одно покрытие 135 удаляется. Медицинское приспособление содержит закручивающуюся гайку 244. Закручивающаяся гайка 244 по меньшей мере частично расположена в выемке 108 и канале, сформированном в держателе 101. В некоторых вариантах осуществления, проксимальная поверхность закручивающейся гайки 244 находится в контакте с дистальной поверхностью держателя 101. Давление, направленное вниз, может быть приложено к закручивающейся гайке 244 таким образом, что нижняя поверхность закручивающейся гайки 244 была плотно прижата к нижней поверхности выемки. Клеящее вещество, расположенное на верхней поверхности 102 держателя 101 и/или в углублении может дополнительно крепить медицинское приспособление к держателю 101 и предотвращать перемещение медицинского приспособления в любом направлении по отношению к держателю.

20

Процесс может продолжаться путем удаления второго покрытия 136, покрывающего нижнюю клейкую поверхность 106 фиксирующей прокладки 104, как показано на фиг. 18-19. Таким образом, фиксирующая прокладка 104 прикреплена к коже пациента. Удаление покрытий и вставка медицинского приспособления в держатель может быть выполнена в любом порядке. В некоторых вариантах, оба покрытия удаляются, по существу, в одно время. Кроме того, медицинское приспособление может быть помещено в держатель либо до, либо после того, как медицинское приспособление вставлено в тело пациента. Устройство крепления может быть присоединено к пациенту до или после того, как медицинское устройство по меньшей мере частично вставлено в тело пациента.

В некоторых вариантах осуществления, процесс крепления медицинского приспособления к пациенту можно продолжать, взяв клейкую повязку, удалив покрытие перевязочного материала и разместив перевязочный материал поверх устройства крепления и места введения, как показано на фиг. 20-26. Фиг. 20 показывает вид в перспективе сверху повязки 400, а фиг. 21 показывает вид в перспективе снизу повязки 400. Медицинский работник может захватить часть 437 покрытия 436, который проходит через нахлест над секцией 439 покрытия 435. В некоторых вариантах осуществления,

медицинский работник может захватить часть 437 покрытия 436 и нахлест над секцией 439 покрытия 435 в одно время. Однако, как показано на фиг. 22, покрытие 436 может быть удалено, чтобы показать первое прозрачное или частично прозрачное окно вставки 426, прозрачное или частично прозрачное окно держателя 425 и клейкую поверхность 406. В некоторых вариантах осуществления часть 438 покрытия 436 покрывает по меньшей мере часть окна держателя 425. Таким образом, когда покрытие 436 удаляется во время размещения, врач может видеть через по меньшей мере часть прозрачного окна держателя 425, и может посмотреть на медицинское устройство и обеспечить надлежащее размещение повязки. Снимаемое покрытие 435 затем может быть удалено как показано на фиг. 23-24.

После того, как покрытия, по меньшей мере, частично удаляют с перевязочного материала 400, перевязочный материал может быть размещен на месте введения и приклеен к пациенту с помощью подходящего клеящего материала поверхности 406 на нижней стороне повязки 400, как показано на фиг. 25-26. В некоторых вариантах осуществления, перевязочный материал выполнен с возможностью быть водонепроницаемой или иным образом непроницаемым для жидкостей, а в некоторых вариантах осуществления также ограничивается поток воздуха. В других вариантах осуществления перевязочный материал может быть выполнен с возможностью быть воздухопроницаемой, пропуская воздух и/или влагу к месту введения через другую сторону повязки, а также от места введения, удерживая при этом по меньшей мере внешнюю влаги с другой стороны повязки от места введения. В некоторых вариантах осуществления перевязочный материал непроницаем для вирусов и бактерий и может содержать или быть покрыт антибактериальным или антимикробным материалом. В некоторых вариантах осуществления перевязочный материал имеет в своем составе восковой материал или имеет покрытие из него. Комбинация повязки покрытия медицинского прибора и фиксирующей прокладки и держателя, расположенного снизу медицинского прибора, может зафиксировать медицинское оборудование на 360 градусов.

Как показано на фиг. 26, участок вставки и по меньшей мере часть медицинского приспособления можно видеть через окна 425 и 426. Кроме того, медицинские трубки 222 могут проходить через канал 450 в дистальной части повязки и оставаться в отверстии 455. Таким образом, часть повязки могут закрыть вокруг медицинской линии 222 на дистальном конце повязкой. Таким образом, жидкости, пищевые продукты, и/ или другие примеси не будут попадать на место введения.

Для удаления дистальной части повязки и освобождения медицинской трубки 222, медицинский работник может разорвать вдоль перфорации 428, расположенной на вырезах 458 и снять дистальную часть повязки. В некоторых вариантах осуществления устройство крепления, перевязочный материал, и/или лента входит в комплект. Набор может дополнительно содержать инструкции по использованию компонентов набора.

35

40

Со ссылкой на фиг. 27-28, вариант осуществления устройства крепления 500 содержит фиксирующую прокладку 104, держатель 102 и клапан 510. Фиксирующая прокладка 104 выполнена с возможностью крепления к коже пациента. В некоторых вариантах осуществления, по меньшей мере, часть нижней поверхности 106 фиксирующей прокладки 104 содержит клеящее вещество. Держатель 102 выполнен с возможностью приема и крепления по меньшей мере, части медицинского приспособления. В варианте, показанном на фиг. 27-28, держатель 102 содержит выемку 108, форма которой позволяет размещение по меньшей мере части медицинского приспособления. В некоторых вариантах осуществления, по меньшей мере, часть верхней поверхности держателя 108

содержит клеящее вещество. Клапан 510 расположен на сгибе держателя 102.

Теперь со ссылкой на клапан 510, может быть видно на фиг. 27, что клапан 510 прикреплен к и/или включен в состав устройства крепления 500. Клапан 510 выполнен с возможностью закрытия, изгиба или поворота вниз поверх держателя 102. Клапан 510 и фиксирующая прокладка 104 и/или держатель 102 могут быть выполнены в виде единого цельного элемента. В качестве альтернативы, клапан 510 и фиксирующая прокладка 104 могут быть сформированы отдельно и затем соединены вместе. В этом случае, клапан 510 и фиксирующая прокладка 104 могут быть прикреплены с помощью любых средств или механизмов, которые позволяют клапану 510 закрываться, изгибаться, или поворачиваться вниз поверх держателя 102. Средства крепления включают клеящее вещество или иной адгезив, сварной шов материалов, температурную сварку, механические крепления, такие как скобы или проушины или другие подобные средства крепления.

Покрытие 513 может покрывать клейкую поверхность клапана 510. Клейкая поверхность разработана таким образом, что она приклеивается к медицинскому приспособлению, части держателя 102, части медицинского приспособления, и/или участками верхней поверхности фиксирующей прокладки 104. Покрытие 513 может покрывать всю поверхность клапана 510 или может покрывать только клейкие части клапана 510. Клапан 510 и покрытие 513 могут быть подготовлены таким образом, что покрытие 513 содержит покрытую поверхность клапана 510 в стерильном состоянии. Как показано на фиг. 28, покрытие 513 содержит язычок 512. Язычок 512 может позволить лечащему врачу легко захватить часть покрытия 513 и потянуть покрытие 513 от верхней поверхности клапана 510, удаляя покрытие 513 и открывая клейкую поверхность. Язычок 512 может быть встроен в покрытие 513, а в некоторых вариантах осуществления содержит нахлест на покрытие 513.

Со ссылкой на держатель 102, фиг. 27-28 показывают держатель, который содержит выемку 108. Выемка 108 может быть любого подходящего размера и формы. Как показано, выемка 108, как правило, имеет форму удлиненной трапеции. Таким образом, продольно конические стенки выемки 108 могут служить в качестве опорной поверхности для части медицинского приспособления, помещенного в держатель 102. Кратко обращаясь к фиг. 29, ближняя стенка выемки 108 может также служить в качестве опорной поверхности. Другими словами, проксимальная поверхность закручивающейся гайки 244 может упираться в дистальную поверхность держателя 102 для предотвращения перемещения катетера 200 в проксимальном направлении. В некоторых вариантах осуществления, держатель 102 выполнен с возможностью приостановить закручивающуюся гайку 244 над кожей пациента, чтобы обеспечить вставку катетера 200 в кожу пациента под углом по отношению к коже пациента, например, 7 градусов.

Возвращаясь к фиг. 27-28, по меньшей мере, часть нижней поверхности выемки 108 может содержать клеящее вещество. Другие поверхности держателя 102 могут также содержать клеящее вещество. Например, в некоторых вариантах осуществления, одна или несколько стенок, формирующих выемку 108, содержит клеящее вещество. Клеящее вещество также может содержаться на верхней поверхности держателя 102. Клеящее вещество может приклеиваться к одной или более поверхностей медицинских приспособлений 200, размещенных в держателе 102 для дальнейшего ограничения движения медицинского приспособления 200.

На фиг. 30 представлен вид устройства крепления 500 на фиг. 29. Как показано, держатель 102 может быть расположен на участке клапана 510. Однако, в некоторых вариантах осуществления, держатель 102 расположен на площадке для фиксации 104.

Покрытие 514 может быть расположено на держателе 102. Как показано, покрытие 514 охватывает верхние поверхности проходящих вверх стенок, образующих выемку 108. В этом варианте верхняя поверхность 515 держателя 102 содержит клейкую поверхность, которая может быть покрыта снимающимся покрытием 514.

5

25

Клапан 510 может содержать клейкую поверхность 516, которая может быть покрыта снимающимся покрытием 513. Клапан 510 способен складываться, сгибаться, или поворачивать вниз поверх держателя 102. Таким образом, в закрытом положении, нижняя часть клапана может присоединиться к одной или более поверхностей фиксирующей прокладки и/или держателя и/или медицинского приспособления. Клапана 510 может опираться на часть фиксирующей прокладки 104. В некоторых вариантах осуществления, клапан 510 соединен с по меньшей мере частью фиксирующей прокладки 104 и/или по меньшей мере частью держателя 102. В некоторых вариантах осуществления, по меньшей мере часть верхней поверхности фиксирующей прокладки на стороне, которая противоположна клапану 510, содержит клейкую поверхность. Таким образом, клеящее вещество на верхней поверхности фиксирующей прокладки, противоположной клапану 510, может дополнительно крепить клапан 510, когда клапан согнут поверх держателя 102.

Фиксирующая прокладка 104 может содержать нижний клеевой слой 106 таким образом, что фиксирующая прокладка 104 может быть прикреплен к коже пациента, когда покрытия 520 и 521 будут удалены. Покрытия 514, 520, и 521, могут быть аналогичны или схожи с покрытиями, описанными выше. Как показано на фиг. 30, покрытия 520 и 521 могут содержать две секции, которые шарнирно соединены. По меньшей мере часть из покрытий 520 и 521 могут выступать за периметр фиксирующей прокладки, образуя язычки 525 и 526.

На фиг. 31 показан вид сверху устройства крепления 500. Как показано, выемка 108 в держателе 102 имеет примерно трапецеидальную форму, имеющую более узкую ширину в проксимальном конце, чем ширина на дистальном конце. Таким образом, различные медицинские устройства и/или закручивающаяся гайка могут быть по меньшей мере частично вставлены в держатель 102, как описано выше. В некоторых вариантах осуществления, боковые стенки держателя, проходящие, как правило, от дистального конца до проксимального конца устройства, могут функционировать в качестве опорных поверхностей. Таким образом, эти боковые стенки могут примыкать к проксимальной лицевой стороне медицинского приспособления или ее части, когда приспособление помещают в выемку 108, чтобы предотвратить движение приспособления по меньшей мере в проксимальном направлении.

В операции, способ с использованием устройство крепления 500, описанный выше, и процесс присоединения медицинского приспособления к пациенту можно начать путем удаления покрытия 514, покрывающего верхние поверхности держателя 102, как показано на фиг. 32. Процесс может продолжаться путем размещения медицинского приспособления 200 в углублении 108 держателя 102. Как показано, медицинское приспособление 200 содержит закручивающуюся гайку 202. Держатель 102 устройства крепления может быть расположен таким образом, что по меньшей мере часть закручивающейся гайки 244 расположена выше держателя 102. Как показано на фиг. 33, направленное вниз давление может быть применено к закручивающейся гайке 244, так что закручивающуюся гайку 244 можно перемещать по меньшей мере частично в углубление 108 в держателе 102 и в контакте с по меньшей мере одной клеевой поверхности держателя 102.

Процесс может продолжаться путем удаления покрытий 520 и 521, прикрывающих

нижнюю клейкую поверхность 106 фиксирующей прокладки 104, как показано на фиг. 34-36. Таким образом, фиксирующая прокладка 104 прикреплена к коже пациента. Как показано на фиг. 34, покрытие 520 может быть удалено захватом язычка 525 и вытягиванием покрытия 520 с нижней поверхности фиксирующей прокладкой 104.

Таким образом, как показано на фиг. 35, правая часть фиксирующей прокладки крепится к коже пациента. Аналогично, как показано на фиг. 36, покрытия 521 может быть удалена путем захвата язычка 526 и вытягивания покрытия 521 от нижней поверхности левой стороне фиксирующей прокладки 104. Как показано на фиг. 36, пользователь может пожелать удерживать клапан 510 на расстоянии от фиксирующей прокладки 104 с целью лучшего доступа к язычку 526. С удалением покрытий 520 и 521 с нижней клейкой поверхности 106 фиксирующей прокладки 104, фиксирующая прокладка 104 крепится к коже пациента.

Обращаясь к фиг. 37-38, покрытие 513 на верхней поверхности клапана 510 может быть удалено путем захвата язычка 512 и вытягивания покрытия 513 от верхней поверхности клапана 510. Таким образом, клейкая поверхность 516 на верхней стороне створки 510 открывается. Как показано на фиг 39-40, клапан 510 может быть сложен над держателем 102 таким образом, что часть клейкой поверхности 516 клапана 510 покрывает закручивающуюся гайку 244 и держатель 102. Клапан 510 может также войти в контакт с частью фиксирующей прокладки 104. Таким образом, клапан 510 дополнительно крепит медицинское приспособление к пациенту. На фиг. 41 показан вид сверху устройства крепления 500 с клапаном 510 в закрытом положении.

В некоторых вариантах осуществления, процесс крепления медицинское приспособление пациента может продолжаться путем получения добавления повязки 400, как показано на фиг. 42. После удаления покрытия с нижней поверхности повязки 400, открывается клейкая поверхность на нижней стороне повязки 400. Перевязочный материал 400 может быть помещен поверх места введения и приклеен к пациенту с помощью подходящей клеевой поверхности на нижней стороне повязки, как показано на фиг. 42-43. Перевязочный материал может содержать закрытый слой 418, как описано выше. Как показано на фиг. 43, в некоторых вариантах осуществления, внешний периметр 499 повязки может быть снят с закрытого слоя 418. В некоторых вариантах осуществления набор содержит устройство крепления, повязку и/или клейкую ленту. Набор может дополнительно включают в себя инструкции по использованию компонентов набора.

Обратимся теперь к фиг. 44-53, другой вариант осуществления устройства крепления 600, содержащего интегрированную повязку 618, держатель 102 и фиксирующую прокладку 104. Перевязочный материал 618 является одним целым с и/или прикрепленным элементом фиксирующей прокладки 104 и перевязочный материал 618 разработан с возможностью перекрывать место введения, как будет дополнительно описано ниже. Как показано, держатель 102 покрыт покрытием 617, имеющим язычок 616. Верхней лицевая сторона повязки 618 покрыта покрытием 625b, расположенным над клейкой поверхности повязки 618. Покрытие 625b содержит нахлестывающуюся секцию, формирующую язычок 625A. Когда покрытия 625b удаляется, медицинское приспособление 200, которое может содержать закручивающуюся гайку 244, может быть помещено в держатель 102, как показано на фиг. 46. Держатель 102 может содержать одну или несколько клейких поверхностей.

Как показано, держатель 102 может содержать выемку 108. Держатель 102 может быть расположен над клейким слоем 612 таким образом, что нижняя поверхность выемки 108 в держателе 102 содержит клейкую поверхность. Клейкий слой 612 может

также крепить держатель к площадке для фиксации 104. Клейкий слой 612 может быть расположен на площадке для фиксации 104. Клейкий слой 614 может быть расположен на верхней поверхности держателя 102 и может быть покрыт снимаемым покрытием 617.

Обращаясь к повязке 618, как показано на фиг. 47, перевязочный материал 618 может содержать слой клеевого материала 622, площадку 623 и закрытый слой 418. Как показано на фиг. 47, клейкий слой 622 может быть расположен на верхней стороне подкладки 623 и закрытый слой 418 может быть расположен на нижней стороне подкладки 623. Клейкий слой 622 может охватывать все или часть верхней стороны подкладки 623.

5

40

Перевязочный материал 618 может содержать отверстие 626, выполненное таким образом, что медицинское приспособление может проходить через отверстие 626, когда перевязочный материал 618 согнут для покрытия места введения и медицинского приспособления. Перевязочный материал 618 также может содержать паз 636. Паз 636 может иметь такие размеры и такую форму, что часть медицинского приспособления может пройти через выемку 636. Подкладка 623 может содержать окно 632. Окно 632 может обеспечить наблюдение за местом введения, не снимая повязки 618. Клейкий слой 620 может быть покрыт покрытием 625b, имеющим язычок 625A. Как показано, подкладка 625b, как правило, имеет такой же размер и форму, как подкладка 623, но не содержит отверстия или паз.

В операции, способ с использованием устройства крепления 600 и способ присоединения медицинского приспособления пациенту можно начать вращением повязки 618 относительно фиксирующей прокладки 104 так, чтобы развернуть устройство крепления 600, как показано на фиг. 44-45. Пользователь может затем захватить язычок 616 и удалить покрытие 617 (как показано на фиг. 47) с держателем, таким образом, открывая клейкий слой 614, как показано на фиг. 48.

Процесс может продолжаться удалением покрытия 608, закрывающего нижнюю клейкую поверхность фиксирующей прокладки 104, как показано на фиг. 49, тем самым открывая клеевой слой. Процесс может продолжаться путем размещения медицинского приспособления 200, имеющего закручивающуюся гайку 244, в выемку 108 держателя 102, как показано на фиг. 50 и размещение клеевого слоя фиксирующей прокладки на коже пациента. Таким образом, медицинское приспособление 200 может быть помещено в контакте с по меньшей мере одной клейкой поверхностью держателя 102 и устройство крепления прикреплено к пациенту. Обращаясь к фиг. 51, процесс может продолжаться захватом язычка 625 на повязке и удалением покрытия 625b, потянув за язычок 625 от повязки 618. В этом случае, открывается клейкий слой 622 повязки 618, как показано на фиг. 52. Как показано на фиг. 53, повязку 618 можно разместить поверх фиксирующей прокладки 104, держателя 102, медицинского приспособления и места введения. Таким образом, Перевязочный материал 618 крепится к коже пациента.

Переход к фиг. 54-68, другой вариант осуществления устройства крепления 700, которое содержит клапан 708, держатель 102 и фиксирующую прокладку 104. В некоторых вариантах осуществления, клапан 708 представляет собой часть фиксирующей прокладки 104. Фиксирующая прокладка может содержать линии сгиба 789. В таком варианте, часть фиксирующей прокладки, которая покрывает держатель 102, является клапаном 708. Загнутый участок фиксирующей прокладки прикрепляется к другой части фиксирующей прокладки. В этом случае первую часть фиксирующей прокладки приклеивают к второй части фиксирующей прокладки.

Держатель 102 содержит выемку 108 и одну или несколько клейких поверхностей.

Держатель 102 поддерживается фиксирующей прокладкой 104. Фиксирующая прокладка 104, как правило, прямоугольной формы и содержит как правило круглое отверстие 710, имеющее паз 712. Паз 712 выполнен с возможностью прохождения части медицинского приспособления сквозь паз 712 в отверстие 710 фиксирующей прокладки 104, как будет описано ниже. По крайней мере, часть нижней поверхности 106 фиксирующей прокладки 104 может содержать клеящее вещество.

Клапан 708 или часть фиксирующей прокладки 104 разработана с возможностью перемещения, поворота, и/или нахлеста на другую часть фиксирующей прокладки 104. Клапан 708 содержит окно 714. Окно 714, как правило, имеет такие же размер и форму, как отверстие 710 в площадке для фиксации 104. Окно 714 в карман 708 может быть покрыто прозрачной или полупрозрачной пленкой. Верхняя сторона клапана 708, как показано на фиг. 54-55 может содержать клейкую поверхность 744. Клейкая поверхность держателя 102, фиксирующей прокладки 104 и/или клапана 708 может быть дополнительно покрыта одним или несколькими покрытиями. Например, как показано на фиг 57, покрытие 799 может покрывать клейкую поверхность 716 держателя 102. Как показано на фиг. 56, медицинское приспособление 200, имеющее закручивающуюся гайку 244, может быть помещено в выемки 108 в держателе 102. Отверстие 710 в фиксирующей прокладке 104, как правило, окружает место введения катетера. Клапаны 708 могут перекрывать фиксирующую прокладку 104 таким образом, что держатель 102, фиксирующая прокладка 104 и/или медицинское приспособление 200 войдут в контакт с клапаном 708.

На фиг. 57 представлен вид устройства крепления 700. Клейкий слой 716 может быть расположен на верхней поверхности держателя 102. Держатель 102 может быть расположен на площадке для фиксации 104. Клейкий слой на нижней стороне фиксирующей прокладки может быть покрыт снимаемыми покрытиями 726b и 727b, которые выступают за секции с образованием язычков 726a и 727A. Клапан 708 содержит пленку 718, расположенную над окном 714. Клейкий слой 744 может быть расположен на верхней стороне клапана 708 таким образом, что, когда клапан 708 расположен поверх медицинского приспособления, клейкий слой 744 может прилипать к медицинскому приспособлению, закрепляя клапан 708 в закрытом положении. Клейкий слой 744 может быть покрыт снимающимися покрытиями 721в и 722b, которые имеют перерывающиеся секции, образующие язычки 721а и 722a.

В операции, способ применения устройства крепления 700 и способ присоединения медицинского приспособления пациенту может начаться с удаления покрытий 726а 727b за язычки 726a и 727A с нижней части фиксирующей прокладки 104, как показано на фиг. 58-61. В общем, каждое покрытие покрывает примерно половину нижней части фиксирующей прокладки 104. Более или менее покрытия могут быть использованы в любом количестве конфигураций. Как показано на фиг. 59, левая часть покрытия 727b и язычок 727A (т.е. покрытия, покрывающие нижнюю часть стороны паза фиксирующей прокладки 104) удаляются с открытием клеевого слоя на нижней стороне фиксирующей прокладки 104.

Процесс может продолжаться путем установки устройства крепления 700 таким образом, что медицинское приспособление проходит через выемку 712 и в отверстие 710 фиксирующей прокладки 104, как показано на фиг. 60. Держатель 102 устройства крепления 700 может быть расположен таким образом, что закручивающаяся гайка 244 медицинского приспособления расположена над держателем 102 и входит в контакт с по меньшей мере одной клеевой поверхностью держателя 102. Второе покрытие 726b и язычок 726a затем могут быть удалены с нижней части фиксирующей прокладки 104,

как показано на фиг. 61. Таким образом, устройство крепления 700 крепится к коже пациента. Как показано на фиг. 62, в некоторых вариантах осуществления, держатель 102 выполнен с возможностью приостановить закручивающуюся гайку 244 над кожей пациента под углом по отношению к коже пациента, например, 7 градусов.

Процесс продолжается на фиг. 62-6, удалением покрытий 721 В и 722b и язычков 721a и 722a с клапана 708 для открытия клейкой поверхности 744. Клапан 708 затем загибается поверх фиксирующей прокладки 104, держателя 102, и медицинского приспособления 200, как это показано на фиг. 66-68. Таким образом, медицинское приспособление крепится к коже пациента.

10

25

30

Обращаясь к фиг. 69-79, другой вариант осуществления устройства крепления 700 содержит держатель 102 и фиксирующую прокладку 104. В показанном варианте, держатель 102 не содержит выемку, как описано выше, а, по меньшей мере, часть верхней поверхности держателя 102 содержит клеящее вещество 808. Держатель 102 выполнен с возможностью крепления медицинского приспособления под углом. Как показано, верхняя поверхность расположена под углом Θ . Может быть использовано множество различных углов Θ , в пределах от 0 градусов до 45 градусов или от 5 градусов до 25 градусов. Например, для крепления внутривенных катетеров, желательно, чтобы угол наклона катетера к коже пациента был в пределах от приблизительно 7 градусов до приблизительно 15 градусов. Для крепления артериальных катетеров, желательно, чтобы угол наклона катетера к коже пациента составлял примерно 12,5 градуса. Установка верхней поверхности держателя 102 под нужным углом будет зависеть от применения конкретного приспособления (например, удержание артериального катетера, внутривенного катетера, и т.д.), и может быть установлен надлежащий угол наклона катетера.

Как показано на фиг. 69-71, фиксирующая прокладка 104 сформирована с образованием двух выступающих частей 816, выполненных с возможностью поддерживать держатель 102 и часть петли 850, выполненный для общего окружения участка введения медицинского приспособления и ограничения пленки 812. Нижняя часть фиксирующей прокладки 104 может содержать клеевой слой 106.

Как показано на фиг. 71, медицинское приспособление 200, имеющее закручивающуюся гайку 244, может быть размещено на верхней поверхности держателя 102. Часть петли 850 фиксирующей прокладки 104, как правило, окружает место введения. Часть петли 850 фиксирующая прокладка 104 ограничивает пленку 812. Фиксирующая прокладка 104 может также содержать паз 814. Паз 814 может иметь такие размеры и форму, что медицинское приспособление может проходить через выемку 814.

На фиг. 72 представлен вид устройства крепления 800. Двусторонняя лента 808 может быть расположена на верхней поверхности держателя 102. Держатель 102 может быть расположен на площадке для фиксации 104 в общем центре выступающих частей 816 фиксирующей прокладки 104. Нижняя часть фиксирующей прокладки 104 может быть покрыта клейким слоем 106. Часть нижнего клейкого слоя 106 может быть покрыта пленкой 810. В некоторых вариантах осуществления, по меньшей мере внешние части или части, находящиеся за пределами периметра клейкого слоя 106 не покрыты пленкой 810. В некоторых вариантах осуществления, нижняя сторона 811 пленки 810 содержит слой клея. Снимающееся покрытие 809 может покрывать клейкую поверхность 808 держателя 102. Снимающиеся покрытия 806, 807 и 822 могут быть расположены на нижней стороне фиксирующей прокладки 104 и пленки 810. Снимающиеся покрытия 806, 807, 809 и/или 822 могут выходить за пределы секций, образуя язычки, как описано

выше.

В операции, способ с использованием устройства крепления 800 и процесса присоединения медицинского приспособления к пациенту можно начать путем снятия части петли 850 фиксирующей прокладки 104 со стороны паза фиксирующей прокладки 104 и снятия покрытия 808, покрывающего верхнюю клейкую поверхность держателя 102, как показано на фиг. 74.

Процесс может продолжаться путем установки устройства крепления 800 таким образом, что держатель 102, будет расположен под частью медицинского приспособления 200, как показано на фиг. 75. Процесс продолжается, как показано на фиг. 76, удалением снимаемого покрытия 822 с клейкой поверхности нижней части выступающих частей 816 фиксирующей прокладки 104. Снимаемое покрытие 807, покрывающее около половины нижней поверхности части петли 850 фиксирующей прокладки 104 затем может быть удалено. Таким образом, сторона паза части петли 850 фиксирующей прокладки 104 приклеена к коже пациента, как показано на фиг. 77. Второе покрытие 806, которое покрывает остальную часть клейкого слоя на нижней поверхности фиксирующей прокладки 104 и/или покрытия пленки 810, удаляется, как показано на фиг. 78. Медицинское приспособление, таким образом, закреплено на пациенте, как показано на фиг. 79.

Следует отметить, что фигуры, представленные здесь, выполнены не в какой-либо конкретной шкале или пропорциях, и что многие изменения могут быть сделаны в проиллюстрированных вариантах. Специалистам в данной области техники будет понятно, что раскрытые аспекты и признаки, приведенные в данном документе, не ограничены каким-либо конкретным варианта осуществления системы стабилизации и что система стабилизации, которая включают один или более признаков, описанных здесь, может быть предназначена для использования с различными медицинскими приспособлениями.

Различные варианты устройств и систем крепления, описанные выше, в соответствии с настоящим изобретением, таким образом, обеспечивают средства для крепления медицинских приспособлений к пациенту. Место введения катетера, подключенного к подсоединительному фитингу или набору для катетеризации, может быть покрыто повязкой.

Конечно, следует понимать, что не обязательно все объекты или преимущества могут быть достигнуты в соответствии с любым конкретным вариантом осуществления настоящего изобретения. Так, например, специалистам в данной области техники будет понятно, что изобретение может быть воплощено или выполнено таким образом, что будет получено или оптимизировано одно преимущество или группа преимуществ, как описано в данном документе, и не обязательно будут достигнуты другие объекты или преимущества, которые могут быть описаны или предложены здесь.

Кроме того, специалисту в данной области будет понятна взаимозаменяемость различных особенностей различных вариантах. Например, особенности держателей, описанных в различных вариантах, могут быть взаимозаменяемыми между вариантами осуществления. В дополнение к изменениям, описанным здесь, другие известные эквиваленты для каждой функции могут быть смешаны и подобраны любым специалистом в данной области техники для создания системы стабилизации и способов в соответствии с принципами настоящего изобретения.

Хотя настоящее изобретение было описано в контексте некоторых вариантов и примеров, специалистам в данной области техники будет понятно, что настоящее изобретение выходит за рамки конкретно описанных вариантов осуществления и могут

быть другие альтернативные варианты и/или использования настоящего изобретения и очевидные модификации и их эквиваленты. Таким образом, предполагается, что объем настоящего изобретения, раскрытый в данном описании, не должны быть ограничен частными описанными выше вариантами осуществления.

(57) Формула изобретения

1. Система крепления, содержащая:

5

35

медицинское приспособление, имеющее удлиненный корпус;

стабилизирующее устройство, имеющее держатель и фиксирующую прокладку, причем держатель имеет проксимальную сторону, дистальную сторону и верхнюю сторону;

выемку и канал, образованные по меньшей мере одной проходящей вверх стенкой держателя, причем канал проходит от выемки к проксимальной стороне держателя, причем по меньшей мере часть удлиненного корпуса расположена внутри выемки и проходит через канал за пределами проксимальной стороны держателя,

причем по меньшей мере часть верхней поверхности указанной по меньшей мере одной проходящей вверх стенки держателя включает в себя поверхность с клеящим веществом.

- 2. Система крепления по п. 1, в которой выемка имеет по меньшей мере одну клейкую поверхность.
- 3. Система крепления по п. 2, в которой клейкая поверхность расположена по меньшей мере на части обращенной вверх поверхности выемки.
- 4. Система крепления по п. 3, в которой клейкая поверхность выполнена с возможностью приклеивания к дистальной части удлиненного корпуса.
- 5. Система крепления по п. 2, в которой клейкая поверхность находится в контакте по меньшей мере с частью удлиненного корпуса.
 - 6. Система крепления по п. 1, в которой поперечная ширина канала меньше, чем поперечная ширина выемки.
 - 7. Система крепления по п. 1, в которой держатель содержит по меньшей мере одну опору, выполненную для контакта с проксимальной лицевой поверхностью удлиненного корпуса для предотвращения перемещения удлиненного корпуса, по меньшей мере, в проксимальном направлении.
 - 8. Система крепления по п. 7, в которой указанная по меньшей мере одна опора расположена между выемкой и каналом.
 - 9. Система крепления по п. 1, в которой держатель дополнительно содержит опору, расположенную на удалении от канала и выполненную с возможностью контакта с дистальной лицевой поверхностью удлиненного корпуса для предотвращения перемещения удлиненного корпуса, по меньшей мере, в дистальном направлении.
 - 10. Система крепления по п. 1, дополнительно содержащая перевязочный материал, содержащий подкладочный слой и прозрачный пленочный слой, при этом подкладочный слой имеет первое окно, так что когда перевязочный материал находится над стабилизирующим устройством, корпус медицинского приспособления виден через первое окно.
- 11. Система крепления по п. 10, в которой подкладочный слой имеет второе окно, так что место введения медицинского приспособления видно через второе окно, когда перевязочный материал находится над стабилизирующим устройством.
 - 12. Устройство крепления, предназначенное для крепления медицинского приспособления, имеющего удлиненный корпус, содержащее:

держатель, имеющий проксимальную сторону, дистальную сторону, нижнюю сторону и верхнюю сторону,

выемку, расположенную в верхней части держателя, образованную проходящими вверх стенками держателя, причем, по меньшей мере, верхняя поверхность проходящих вверх стенок включает в себя поверхность с клеящим веществом, причем выемка выполнена с возможностью приема первой части удлиненного корпуса, и

канал, проходящий от выемки через проксимальную сторону держателя, выполненный с возможностью приема второй части удлиненного корпуса, проходящей через канал и за проксимальную сторону держателя; и

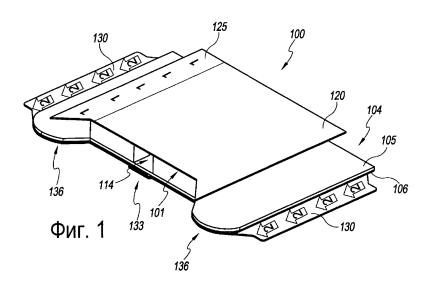
фиксирующую прокладку, которая крепится к нижней части держателя и выполнена с возможностью крепления к коже пациента.

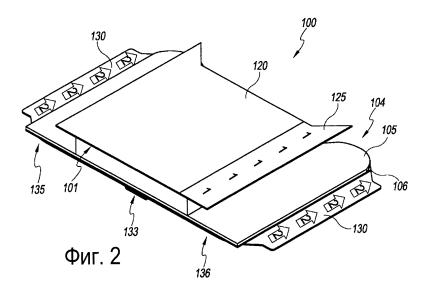
- 13. Устройство крепления по п. 12, в котором выемка имеет по меньшей мере одну клейкую поверхность.
- 14. Устройство крепления по п. 13, в котором клейкая поверхность расположена по меньшей мере на части верхней поверхности выемки.
 - 15. Устройство крепления по п. 12, в котором поперечная ширина канала меньше поперечной ширины выемки.
- 16. Устройство крепления по п. 12, которое содержит по меньшей мере одну опору, выполненную для контакта с проксимальной лицевой поверхностью удлиненного корпуса для предотвращения перемещения удлиненного корпуса, по меньшей мере, в проксимальном направлении.
- 17. Устройство крепления по п. 16, в котором указанная по меньшей мере одна опора расположена между выемкой и каналом.
 - 18. Система крепления, содержащая:
- медицинское приспособление, имеющее удлиненный корпус; и стабилизирующее устройство, имеющее держатель и фиксирующую прокладку, причем держатель имеет выемку и клапан, причем по меньшей мере одна боковая стенка, ограничивающая выемку, наклонена относительно плоскости, образованной продольной осью и поперечной осью, так, что медицинское приспособление входит в пациента под углом наклона, причем по меньшей мере часть клапана содержит клеящее вещество, при этом клапан выполнен с возможностью перемещения из открытого положения в закрытое положение, при этом по меньшей мере часть корпуса расположена в выемке и под клапаном для крепления корпуса к держателю, по меньшей мере, когда клапан находится в закрытом положении.
- 19. Система крепления по п. 18, в которой клапан имеет верхнюю поверхность и нижнюю поверхность при нахождении в открытом положении, причем по меньшей мере часть верхней поверхности покрыта клеящим веществом для контакта с медицинским приспособлением, когда клапан перемещается в закрытое положение.
- 20. Система крепления по п. 18, в которой по меньшей мере часть выемки содержит клеящее вещество, расположенное с обеспечением контакта с медицинским приспособлением.
 - 21. Система крепления по п. 18, в которой верхняя поверхность держателя расположена под углом по отношению к плоскости, образованной боковой и продольной осями, так, что медицинское приспособление входит в пациента под углом.

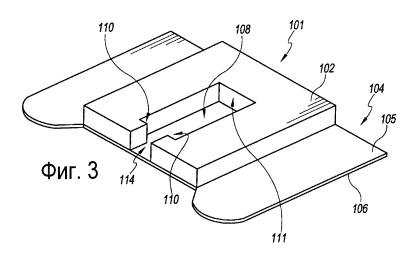
45

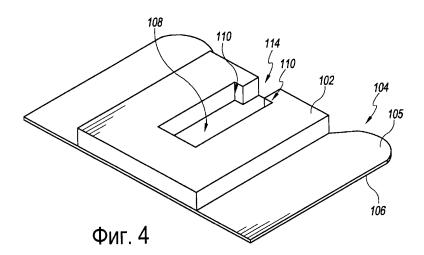
35

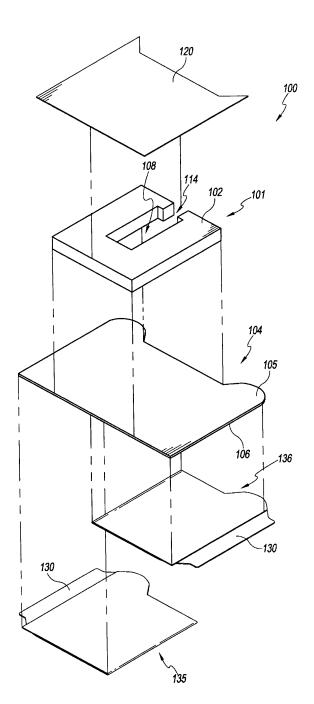
10



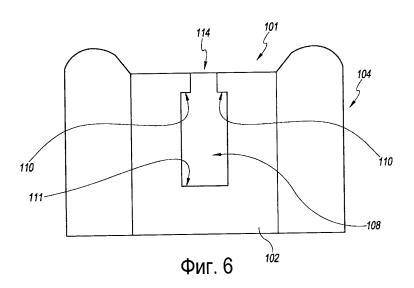


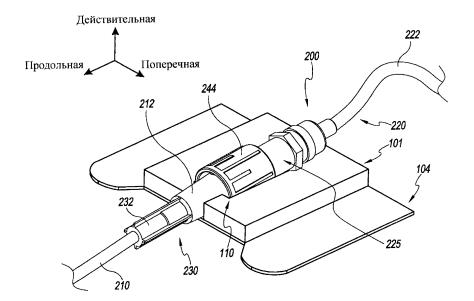




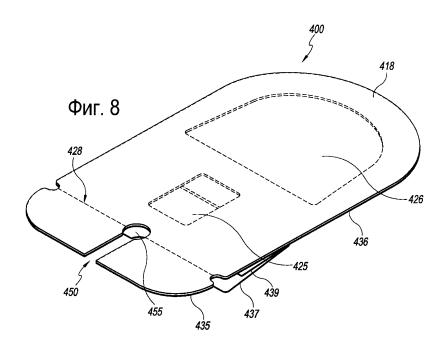


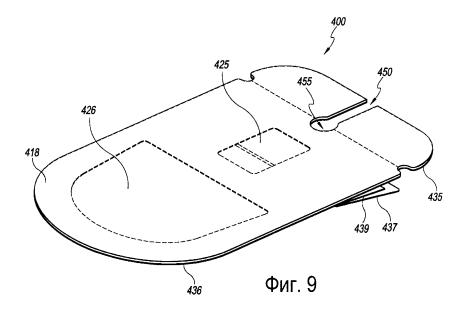
Фиг. 5

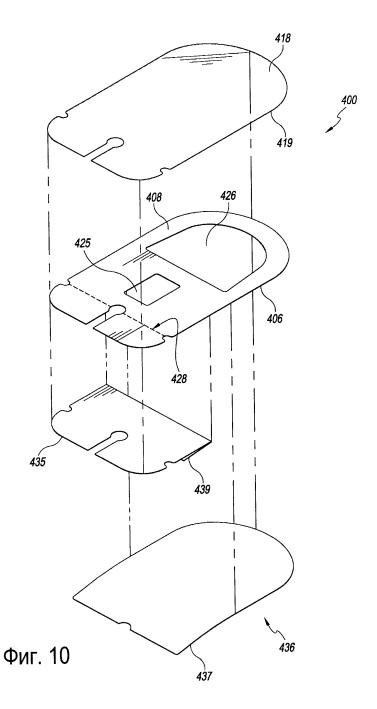


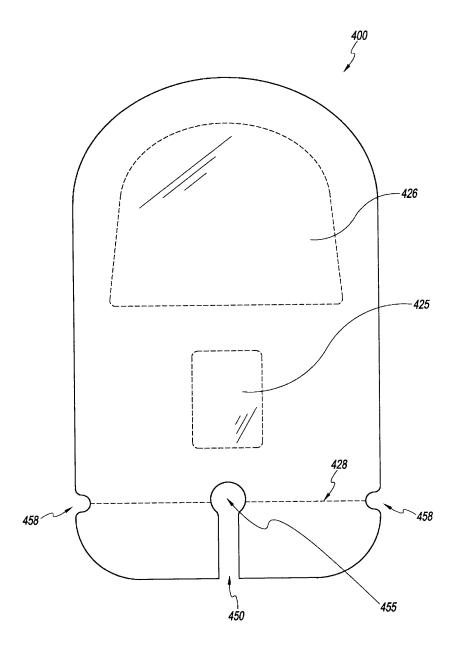


Фиг. 7

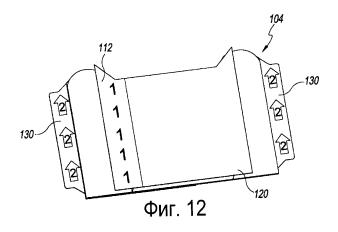


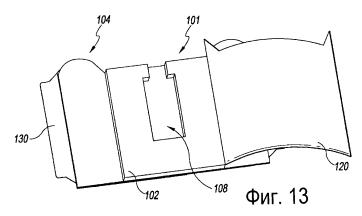


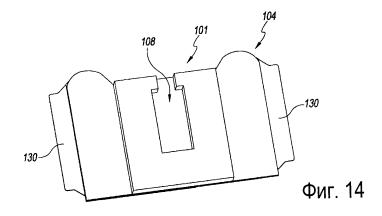


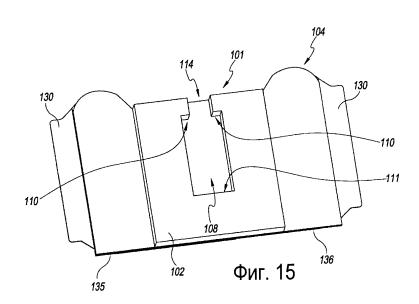


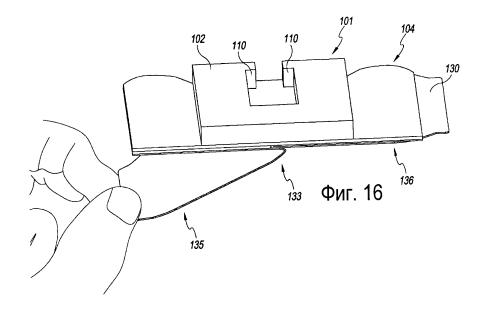
Фиг. 11

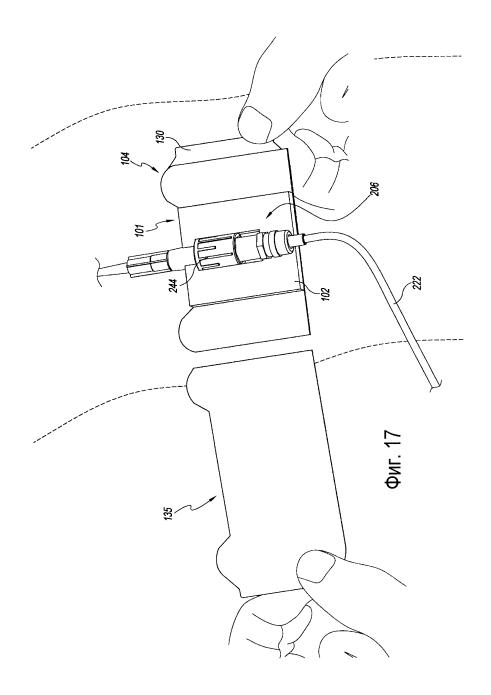


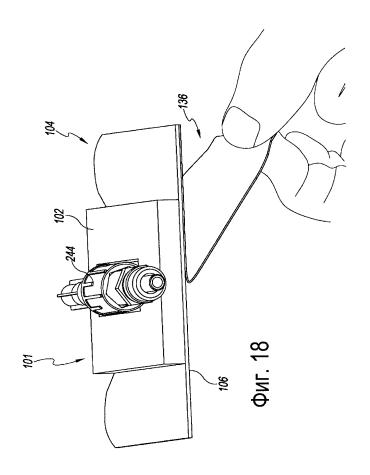


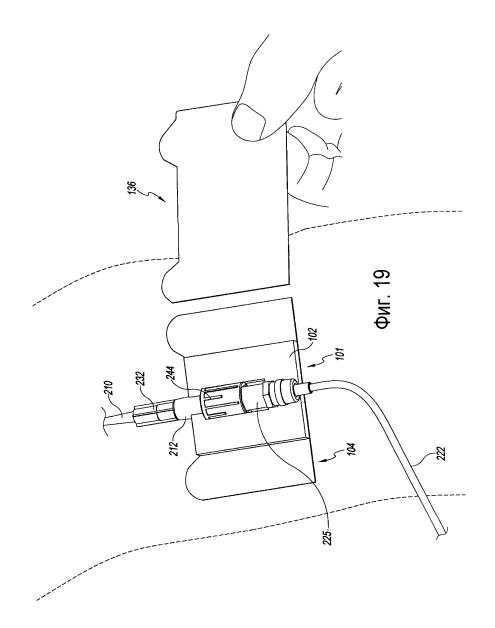


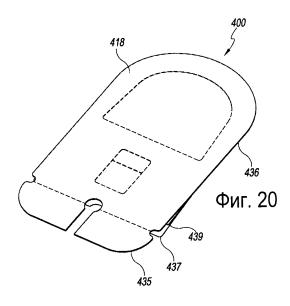


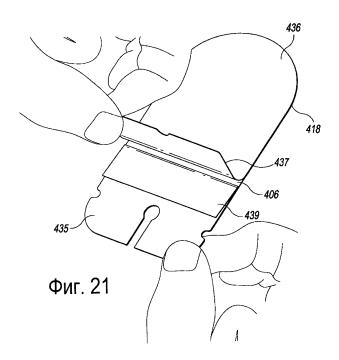


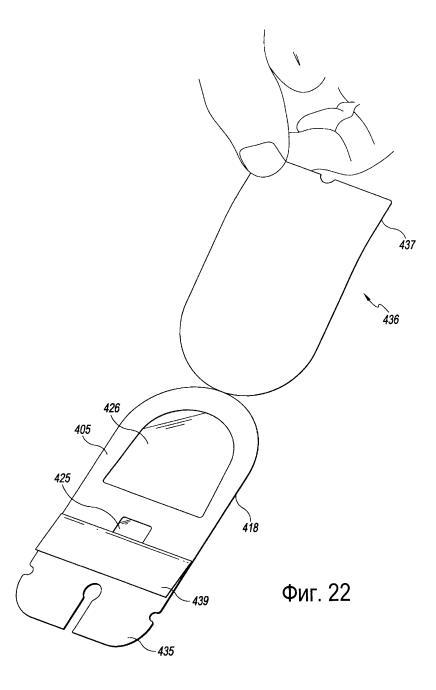


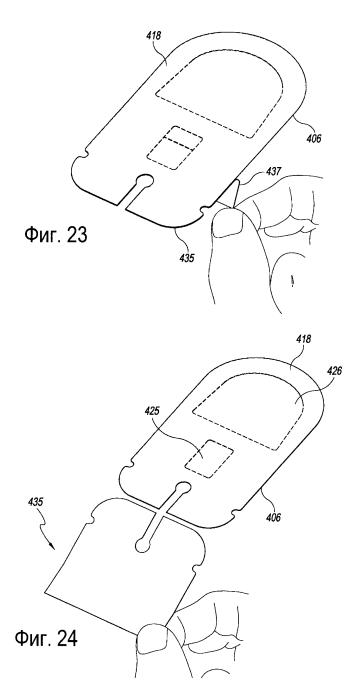


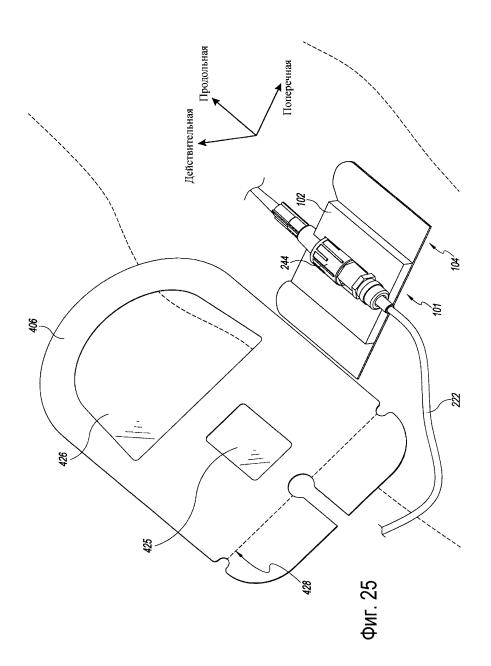


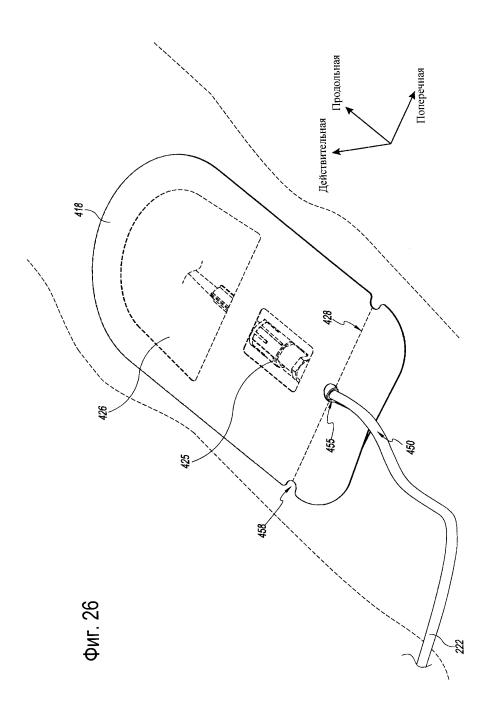


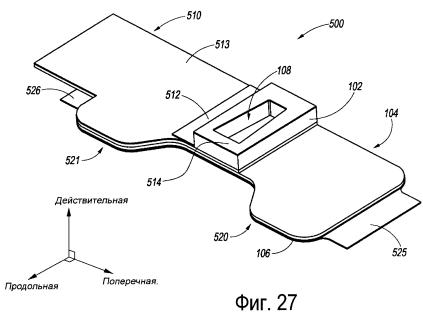


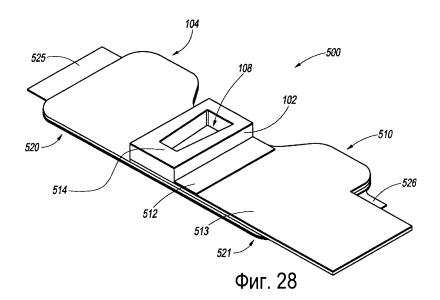


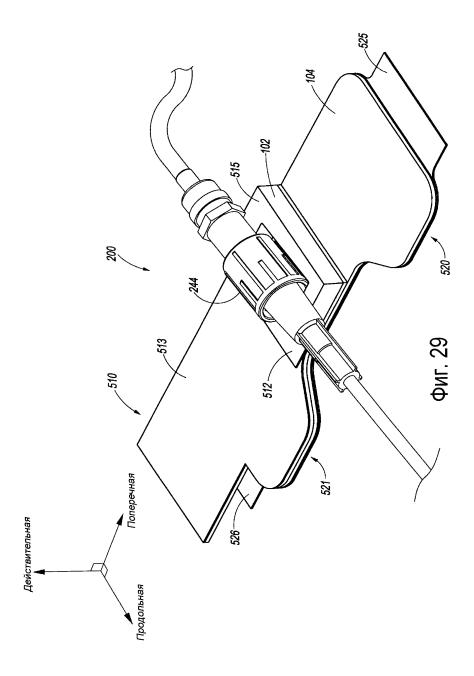


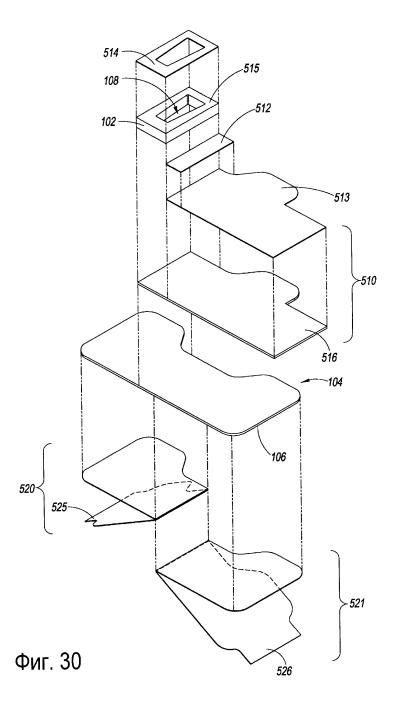


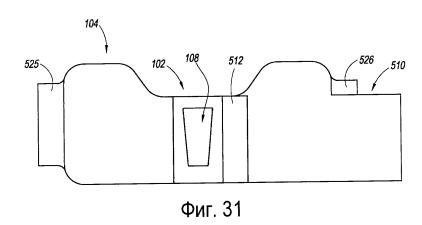


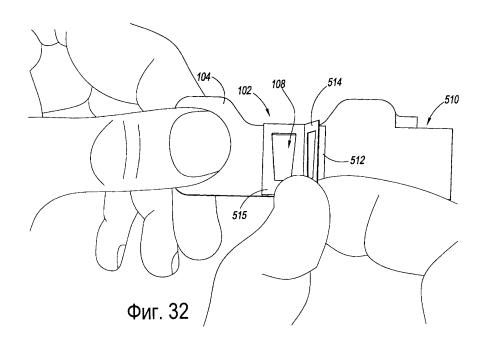


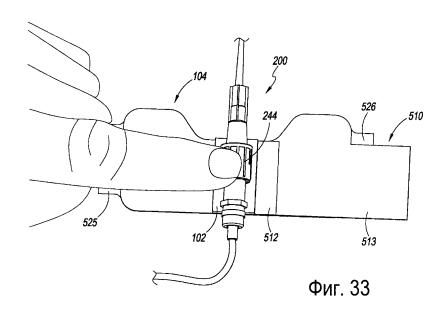


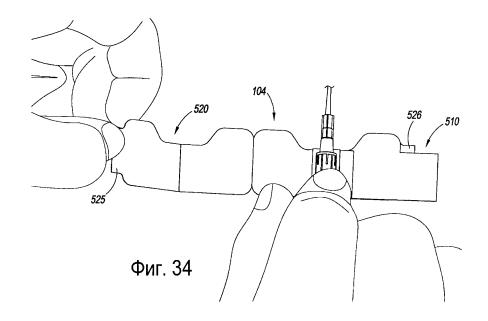


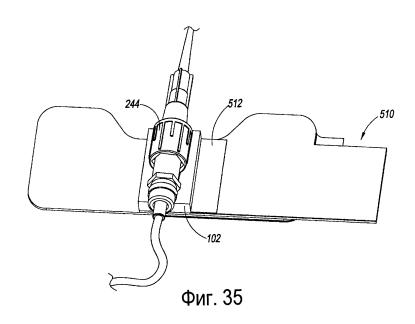


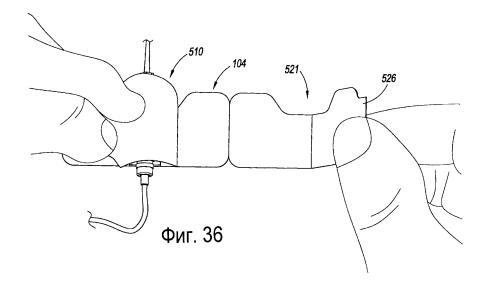


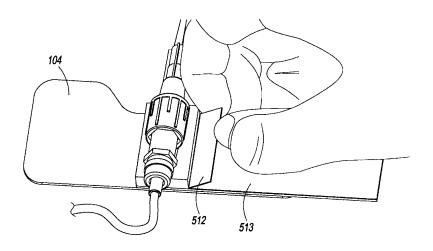




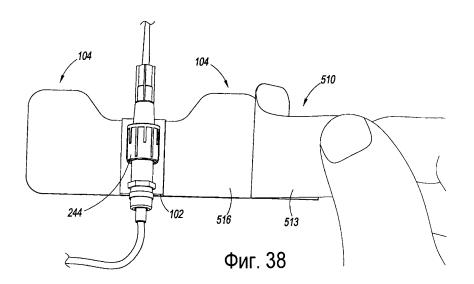


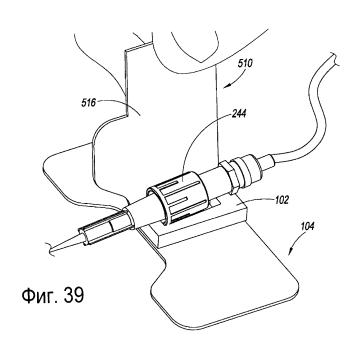


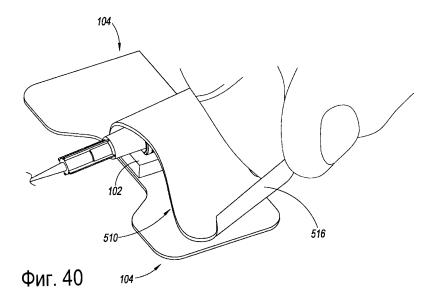


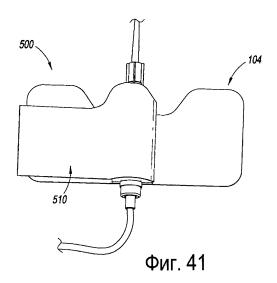


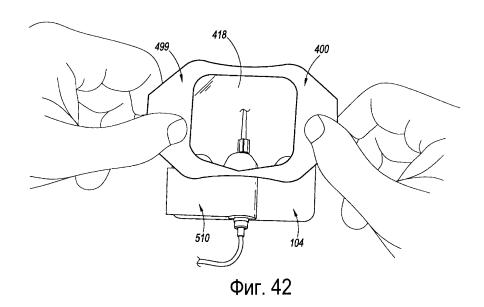
Фиг. 37

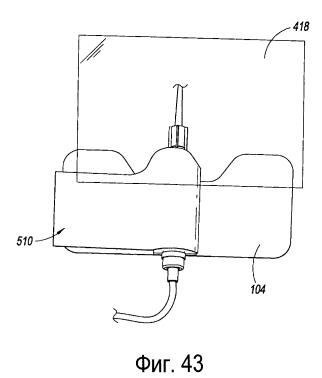




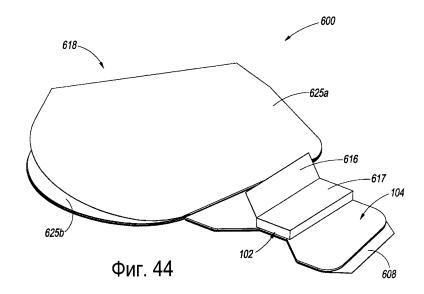


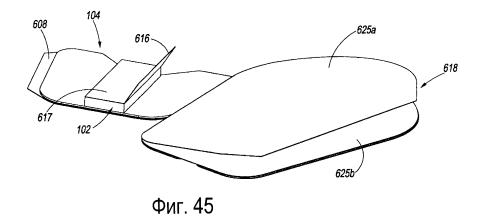


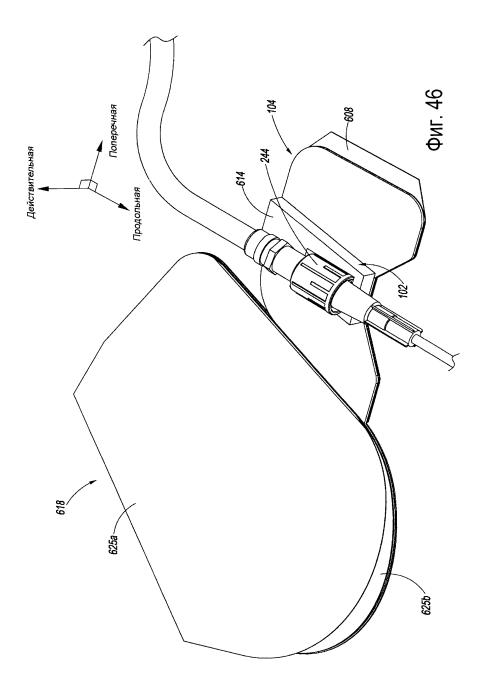


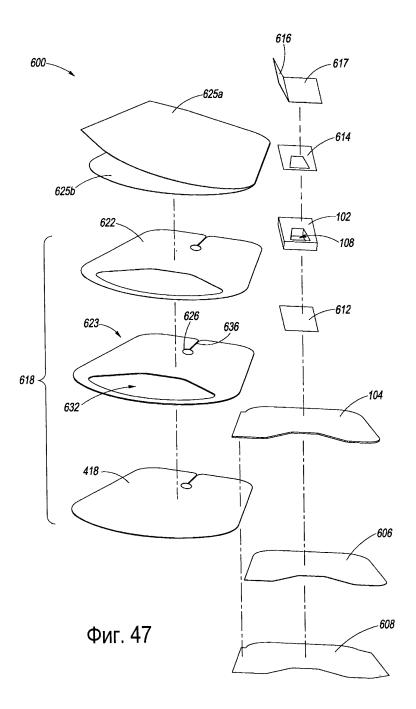


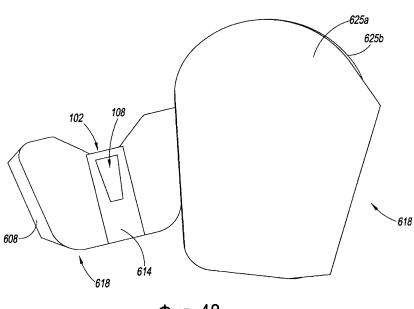
28



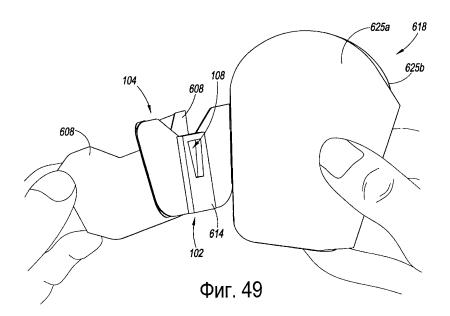


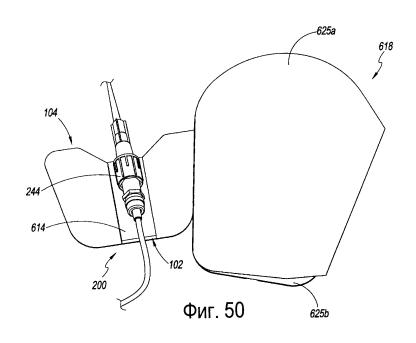


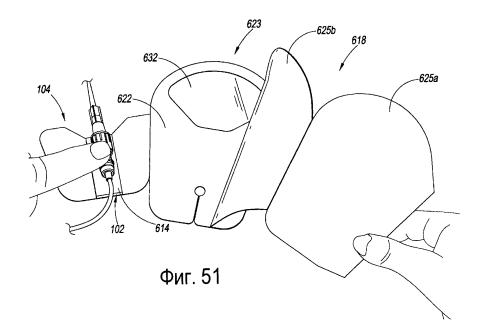


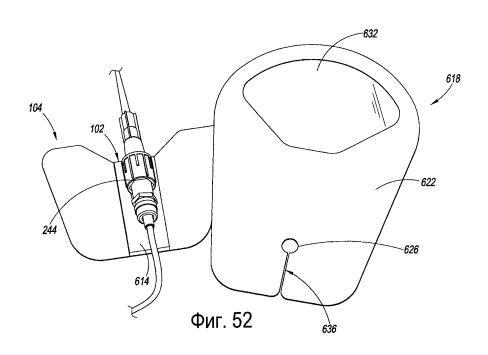


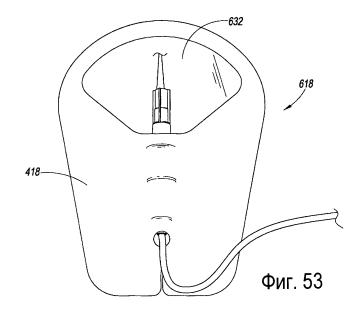
Фиг. 48

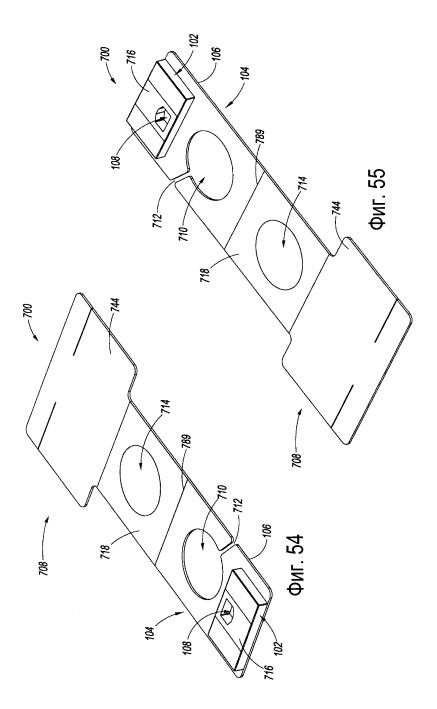


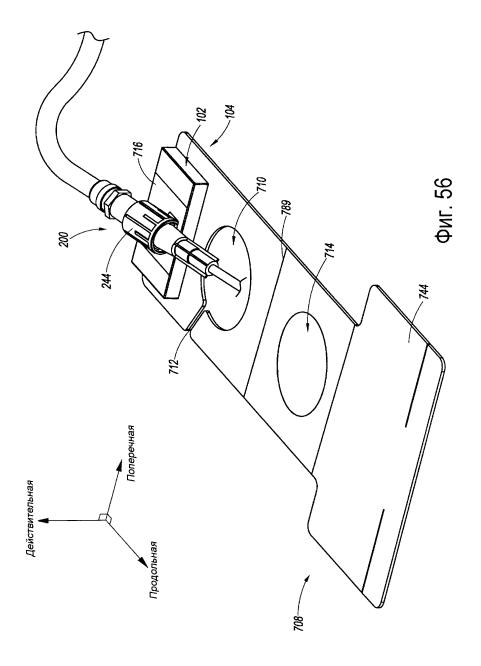


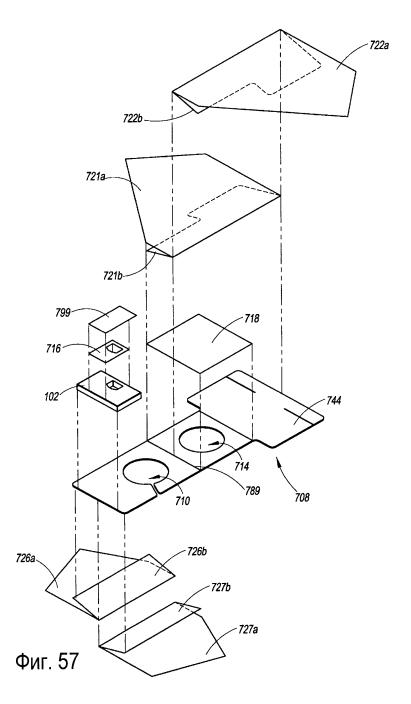


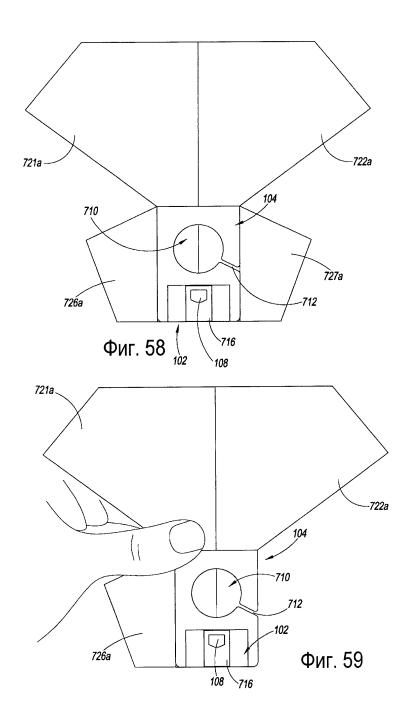


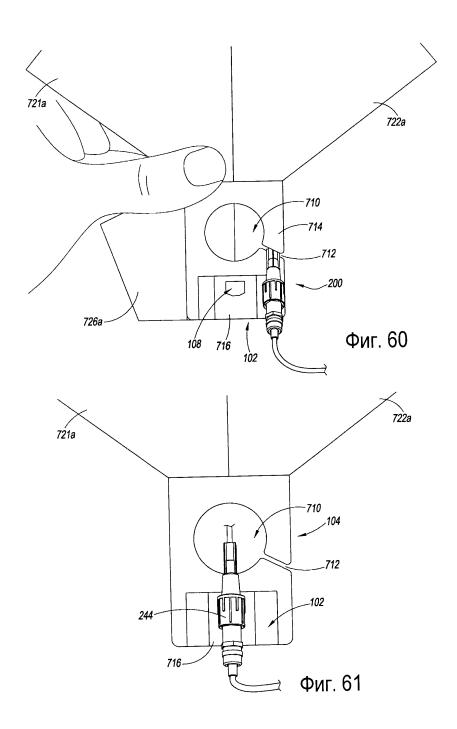


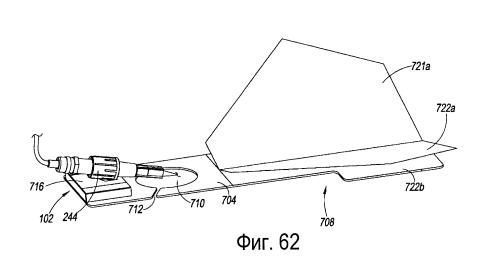


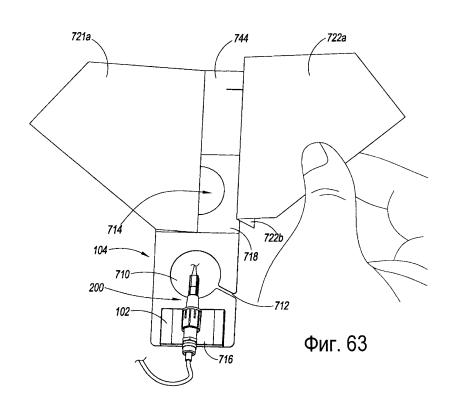


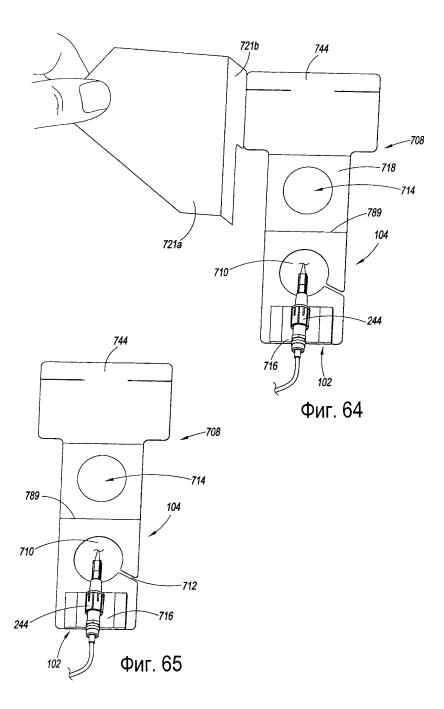


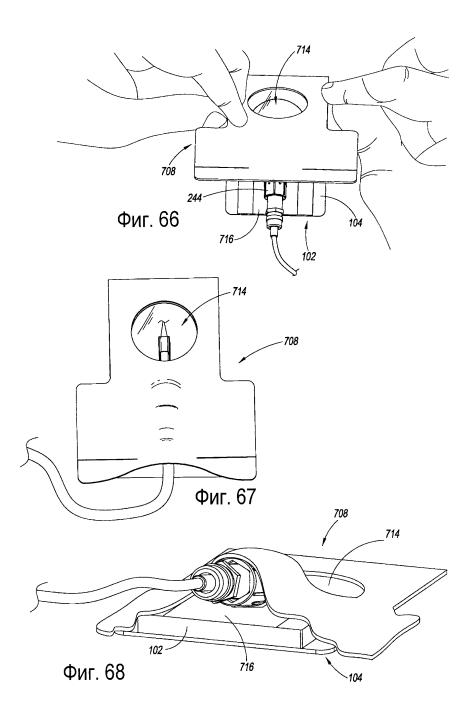


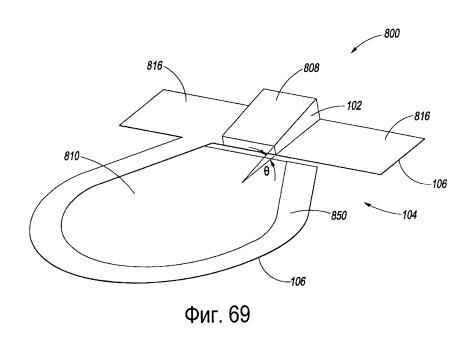


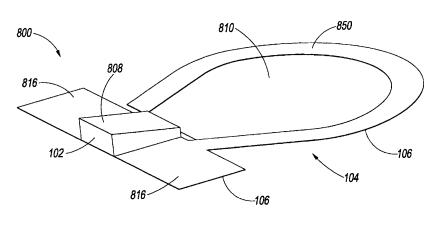


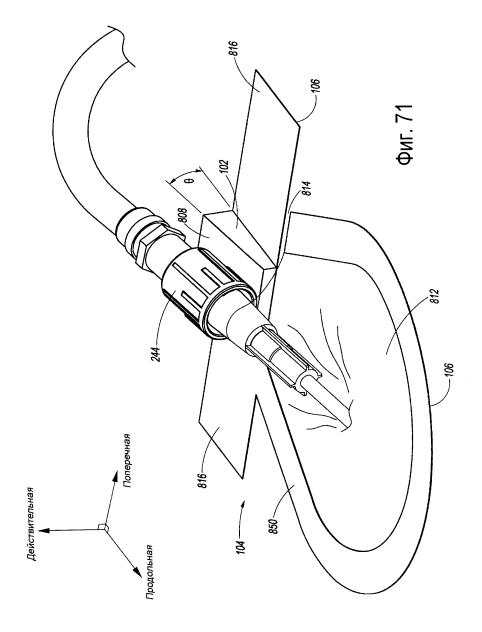


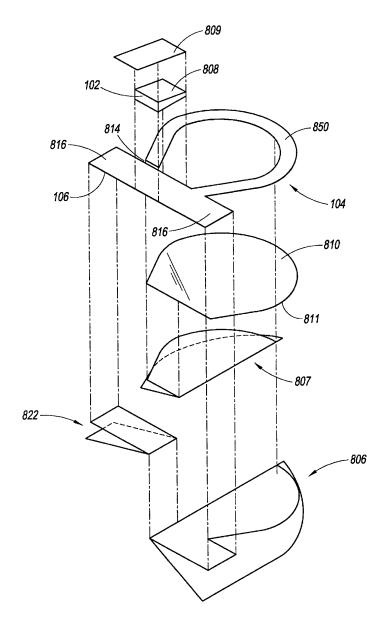












Фиг. 72

