



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 96192063.7

[43]公开日 1998年3月11日

[11] 公开号 CN 1175906A

[22]申请日 96.10.24

[30]优先权

[32]95.10.24 [33]US [31]08 / 006,029

[32]96.2.14 [33]US [31]08 / 601,622

[86]国际申请 PCT / US96 / 17029 96.10.24

[87]国际公布 WO97 / 15337 英 97.5.1

[85]进入国家阶段日期 97.8.22

[71]申请人 维尼特克国际公司

地址 美国加利福尼亚州

[72]发明人 S·F·必尔曼

[74]专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

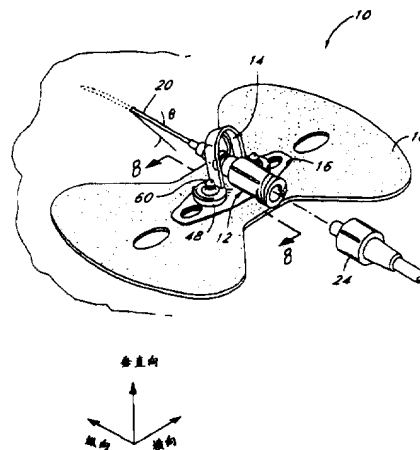
代理人 崔幼平 曾祥凌

权利要求书 3 页 说明书 10 页 附图页数 5 页

[54]发明名称 导管固定装置

[57]摘要

一固定装置(10)将一插入导管(20)保持在一理想的人射角,同时能够在不从保持器上卸下导管的情况下增加入射角的调整。保持器包括一拱形槽,其在朝向插入导管的插入侧的方向上弯曲。



权 利 要 求 书

1.一种用于将一导管固定于病人皮肤上的固定装置，导管包括一接套，该接套具有至少一个垂直于导管的一纵轴延伸的大致相对的槽，所述固定装置包括一连接于一粘合面的基板和一保持器，该保持器通过所述基板和
5 所述保持器之间的配合相互接合结构连接于所述基板，所述保持器包括一对相对的拱形轨道，它们沿着大致垂直于所述基板的一方向在所述基板上
方伸出，各轨道沿一弧形延伸，该弧形限定在一大致垂直于所述基板定位，并大致平行于导管的纵轴的平面内，各导轨的尺寸适合于配合在导管接套的一相应的槽内，所述轨道包括至少一对彼此相互朝向伸出的相应的凸起，
10 以减少所述轨道之间的距离，所述凸起之间的所述距离小于导管接套上的槽之间的距离。

2.如权利要求1所述的固定装置，其特征在于：其还包括一对相对的侧腿，所述拱形轨道连接于所述侧腿，所述侧腿在一端汇合，以形成一拱形件。

15 3.如权利要求2所述的固定装置，其特征在于：拱形件在垂直于纵向和垂向的横向上看具有一拱形轮廓。

4.如权利要求2所述的固定装置，其特征在于：所述侧腿上带有标记，用于指示当导管接套保持在所述拱形轨道之间的一位置上时所获得的一相对于基板的入射角。

20 5.如权利要求2所述的固定装置，其特征在于：其还包括一入口通道，其在横向上的宽度小于导管接套的直径。

6.如权利要求2所述的固定装置，其特征在于：在所述侧腿之间靠近所述拱形轨道处还具有一间隙，用于接受导管接套上接近导管接套上的槽的一部分。

25 7.如权利要求1所述的固定装置，其特征在于：拱形轨道成形为将导管接套保持在多个相对于基板的垂向位置。

8.如权利要求1所述的固定装置，其特征在于：配合相互接合结构包括一个或者定位在基板上或者定位在保持器上的孔，还包括一从基板或保持器中的另一个上延伸的柱，柱上带有至少一个突出体。

30 9.如权利要求8所述的固定装置，其特征在于：基板包括至少两个柱，保持器包括至少两个脚，各脚上带有孔，脚上的孔之间的距离与基板上的

柱之间的距离相一致。

10.如权利要求8所述的固定装置，其特征在于：所述突出体至少在一个方向上的尺寸比所述孔大，因此，突出体抑制了柱与孔之间的脱开。

5 11.如权利要求1所述的固定装置，其特征在于：所述粘合面在可分开地连接于病人皮肤上的锚垫的下表面上形成，且锚具有一所述基板连接于其上的上表面。

12.如权利要求1所述的用于导管接套的固定装置，该导管接套包括一围绕导管接套的环形槽，且其由若干相对的槽部分形成，其特征在于：所述轨道的尺寸适合于配合在导管接套的环形槽内。

10 13.一种用于将一插入导管固定于病人皮肤上的固定装置，所述导管包括一接套，所述固定装置包括一保持器，其具有一尺寸设置成适合于接受部分接套的拱形槽，所述槽的延伸方向当导管连接于病人的皮肤时离开病人的皮肤，并且朝向插入导管的插入点弯曲，所述槽成形为适合于在相对于病人皮肤的多个位置上保持接套部分。

15 14.如权利要求13所述的固定装置，其特征在于：所述拱形槽包括多个搭叠的圆形部分以接受一部分接套。

15.如权利要求14所述的固定装置，其特征在于：所述搭叠圆形部分在保持器内限定了至少两个导管接套的位置，当导管接套保持在一圆形部分内时，各位置限定插入导管的一入射角。

20 16.如权利要求15所述的固定装置，其特征在于：一个位置限定一大约7°的入射角，而另一位置限定一大约15°的入射角。

17.如权利要求13所述的固定装置，其特征在于：其还包括一由相互接合元件可拆卸地连接于保持器的基板。

25 18.如权利要求17所述的固定装置，其特征在于：相互接合元件包括一从基板上延伸的柱，一在保持器的一脚上形成并且尺寸设置成适合于接受该柱的孔以及用于抑制该柱从孔中无意缩回的装置。

19.如权利要求13所述的固定装置，其特征在于：其还包括一支持基板的锚垫，该锚垫包括一粘合剂下表面，用于在接近插入点处将锚垫可释放地连接于病人的皮肤。

30 20.一种用于将一插入导管固定于病人皮肤上的固定装置，所述导管包括一接套，所述固定装置包括一连接于一粘合剂表面的基板和一保持器，该保持器通过在所述基板和所述保持器之间的配合相互接合结构连接于所述

基板，所述保持器包括用于将导管的接套保持在相对于基板的至少两个位置上的装置，插入导管的一入射角在所述位置之间变化。

21.一种调整一插入导管的一入射角的方法，其包括以下步骤：

5 提供具有一拱形槽的保持器，该拱形槽在朝向插入导管的插入点的一方向上弯曲；

将导管接套的一部分定位在槽内；

将导管接套固定在所述槽内的一第一位置，以确定导管的一第一入射角；

10 沿着由所述槽限定的拱形通道在所述槽内滑动所述导管接套；

将所述导管接套固定在槽内的一第二位置，以确定导管的一第二入射角。

22.如权利要求 21 所述的方法，其特征在于：在保持器固定于基板时将导管接套从第一位置向第二位置滑动并固定。

15 23.如权利要求 21 所述的方法，其特征在于：其还包括将所述保持器固定于连接在病人皮肤上的一基板。

24.如权利要求 22 所述的方法，其特征在于：所述固定涉及将所述基板上的柱与所述保持器的脚上的孔对准并将所述柱与脚接合。

20 25.如权利要求 18 所述的方法，其特征在于：将导管接套固定于第一位置确定一大约 7° 的入射角，而将导管接套固定于第二位置确定一大约 15° 的入射角。

说明书

导管固定装置

本发明的背景

5 本发明的领域

本发明总体上涉及一种插入导管的装置。本发明特别涉及一种导管或类似物品的固定装置。

相关技术的描述

10 医疗中常常要在皮下插入导管来将流体直接导入病人的血液中、某一器官或体内，或者监视病人的身体功能。例如，通常使用动脉内导管来监视身体功能或者采集动脉血样，以便分析血液含氧量或进行其它类型血液工作。

在通常的实践中，健康关怀提供者，例如护士或医生（为了便于描述，在此使用的术语“健康关怀提供者”指的是一般的健康关怀提供者，并没有任何局限的含义）使用粘合剂或外科胶带将导管定位在病人的皮肤上。15 流体管与导管之间的联接也以类似的方式用胶带保持。

对于动脉内应用，动脉的深度使得插入的导管伸入皮肤的角度比应用于静脉内的要陡峭。实际上，形成于导管与病人的皮肤之间的入射角一般在7°—15°之间的范围内，虽然在某些应用下入射角在一更大的范围内（例如20 如0°—30°）。

为了将导管支撑在一理想的入射角，健康关怀提供者在插入的导管的接套下垫入一块折叠的纱布。使用胶带将纱布和导管固定在位。

25 用于监视病人身体功能的动脉导管由于采用了传感器通常对位置是敏感的。这就是说，监视装置的性能或操作显著地受到插入的导管的位置的影响。病人手腕的移动可能会引起动脉深度变化。因此，健康关怀提供者试图在临床医疗过程中调整导管入射角。这种调节涉及拆除胶带和纱布，重新在导管接套下粘上另一块由健康关怀提供者折成的不同高度的纱布垫。

30 用于确立导管入射角的纱布常常会吸收血和其它流体，因此而变脏，不卫生。胶带和纱布也容易盖住插导管侧（即导管插入点）。因此，健康关怀提供者必须打开胶带和纱布来替换脏纱布，或者检查插入点是否发炎或



感染，并且必须替换纱布并重新用胶带粘好导管。

5 整个用胶带粘合的过程要花去健康关怀提供者十几分钟的宝贵时间。健康关怀提供者也常常脱下他们的手套来进行这种粘合操作，因为大多数健康关怀提供者发现带着手套进行这种粘合操作是困难而又麻烦的。因此，在这些操作中要花费大量的宝贵时间来向插入的导管施加外科胶带，并重新调整导管的入射角。频繁地施加和拆下外科胶带也常常导致插入区域病人皮肤出汗。

10 此外，用折叠纱布片确定插入导管的入射角必然导致小于要达到的入射角。固定在导管接套下的折叠好的纱布垫容易滑动，因此导管的入射角会随时间改变。

本发明的概述

因此需要一种插入导管的固定装置，用它能够容易地调整导管入射角，而且只要健康关怀提供者一设定好，它就能以一理想的入射角使导管牢固地固定。

15 本发明的一个方面涉及一种将一插入导管固定于病人皮肤上的固定装置。该固定装置包括一保持器，其具有一尺寸设置成适合于接受一部分导管接套的拱形槽。槽的延伸方向为，当保持器连接于病人皮肤时该槽从病人皮肤处向外延伸，并向插入导管的插入点弯曲。槽成形为在相对病人皮肤的多个位置处保持住接套部分。

20 按照本发明的另一方面，提供一用于将一导管固定于病人皮肤上的固定装置。导管包括一接套，该接套具有至少一个垂直于导管的一纵轴延伸的大致相对的槽。该固定装置包括一连接于一粘合面的基板和一保持器，保持器通过基板和保持器之间的配合相互接合结构连接于基板。保持器还包括一对相对的拱形轨道，其沿着大致垂直于基板的一方向在基板上方伸出。
25 各轨道沿一弧形延伸。该弧形限定在一大致垂直于基板定位，并大致平行于导管的纵轴的平面内。各导轨的尺寸设定成适合于配合在导管接套的一相应的槽内。轨道包括至少一对相互彼此朝向伸出的相应的凸起，以减少轨道之间的距离。凸起之间的距离小于导管接套上的槽之间的距离。

30 本发明的一附加的方面涉及一用于将一插入导管固定于病人皮肤上的固定装置。该导管包括一接套。该固定装置包括一连接着一粘合面的基板和一保持器，保持器通过基板和保持器之间的配合相互接合结构连接于基板。保持器包括用于将导管的接套相对于基板保持在至少两个位置，使插

入导管的入射角在两个位置之间变化的装置。

调整插入导管的入射角的一优选方法涉及提供一保持器，该保持器具有
5 一在一朝向插入导管的插入点的方向上弯曲的拱形槽。一部分导管接套定
位于槽内。导管接套固定在槽内的一第一位置时，确定了导管的一第一入
射角。沿着由槽限定的弧形通道在槽内滑动导管接套则改变导管的入射
角。导管接套固定于槽内的一第二位置时确定了导管的一第二入射角。

附图的简要描述

现在参考一优选实施例的附图描述本发明的这些和其它特征，实施例是
为了举例说明而不是限制本发明的，其中：

- 10 图 1 为保持一导管的导管固定装置的透视图；
图 2 为图 1 中的导管固定装置的分解透视图；
图 3 为图 2 所示的导管固定装置的一保持器的一近侧面立体图；
图 4 为沿 A—A 线截取的图 3 中的保持器的横剖面侧面立体图；
图 5 为图 3 所示的保持器的末端侧视图；
15 图 6 为图 3 所示保持器的一顶平面图；
图 7 为图 1 所示导管固定装置的顶平面图；
图 8 为图 1 中的导管固定装置沿 8-8 线截取的横剖面侧面立体图，图中
导管定位于一第一入射角；和
图 9 为图 1 中的导管固定装置沿 8-8 线截取的横剖面侧面立体图，图中
20 导管定位于和第二入射角。

一优选实施例的描述

图 1 示出了一按照本发明的一优选实施例成形的固定装置 10，它与一
动脉内导管 12 连用。然而应该理解，本发明的固定装置 10 也可以与用于
在多种不同场合中应用的其它类型的（如动脉、静脉或硬膜外）导管和导
25 管插入装置（例如监视装置）一起使用。但本发明特别适用于位置敏感的
导管和导管插入装置。在此，“导管”一词意指设计成插入人体大小通道
或腔体中的各种通用导管和各种软管、金属线、纤维或类似的输送系统。

在图 1 中看到，固定装置 10 的保持器 14 固定导管 12 并确定了导管 12
的一入射角。保持器 14 还连接着置于导管 12 下的一基板 16。基板 16 安
30 装在一锚垫 18 上，锚垫 18 通过一自粘面层（未示出）直接连接于病人的
皮肤。这样，通过保持器 14 和基板 16 的配合，可以方便而无痛苦地将导
管 12 固定在病人的皮肤上。

在描述本固定装置 10 之前，首先要描述一个导管 12 的例子，帮助读者理解图视的固定装置。在图 1 中最清楚地看到，导管 12 包括一从导管 12 的一接套 22 的远端延伸的插管 20。这里所说的“远”和“近”是参考通常联接于导管 12 的管 24 的远近而言的。插管 20 在使用时主要是处在病人的一脉管（例如一动脉）中。在插管 20 与病人皮肤之间形成的夹角为导管入射角 θ 。如上所述，角 θ 因病人而异，取决于具体病人动脉的深度，而且当病人移动手腕时，这一角度也会随时间变化。改变入射角以改善与导管 12 连用的一特定监视装置的性能或功能也是有利的。

导管接套 22 的近端一般包括一普通的诱导锁定联接器 26，其将导管 12 和管 24 联接起来。接套 22 还包括一个与诱导锁定联接器 26 相邻的夹紧圆柱 28。健康关怀提供者可以夹紧圆柱 28 处握持并操作导管接套 22。

如图所示，普通的接套 22 在夹紧圆柱 28 和插管 20 的近端之间具有一环形连接槽 30。在图示实施例中，环形槽 30 围绕导管接套 22 一周。

现在详细描述固定装置 10 的零部件。为了帮助固定装置 10 的部件的描述提供有一坐标系。图 1 中示出了相对于导管固定装置 10 的一纵轴、一垂直轴和一横轴。纵轴沿大致平行于导管 12 的轴线的方向延伸。横轴在基板 16 的平面内垂直于纵轴。垂直轴垂直于纵轴和横轴延伸。此外，这里所说的“纵向”指的是基本上平行于纵轴的方向。“横向”和“垂直方向”分别参照横轴和垂直轴。

参考图 2，保持器 14 包括一槽 32，其大致沿垂直方向离开基板 16 延伸。槽 32 的尺寸设定成适合于接纳导管接套 22 的一部分，其形状构成适合于在相对于基板 16 的多个垂直位置上保持导管接套 22。导管入射角 θ 可以在确定的位置之间改变。这在下面将予以描述。

槽 32 优选具有一在偏离垂直于纵轴的平面的一方向上弯曲的拱形。该拱形槽最好围绕设计的导管插入点延伸，如下面所述。

槽 32 最好限定在一对相对的与导管接套 22 的连接槽 30 配合的轨道 34 之间。在图 3 至 5 中最好地看出，轨道 34 具有一拱形，各轨道 34 的相对面 35（见图 4）大致位于一平行于纵轴和垂直轴的平面内。各轨道 34 的远边缘 37 沿着由一第一半径 $R1$ 限定的弧延伸，半径 $R1$ 起始于远离保持器 14 的一点 P ，并在垂直方向上的一位置通常对应于病人皮肤的表面的原点。第一半径 $R1$ 一般于导管连接槽 30 与导管插管 20 的插入点之间的一典型的距离对应。

各导轨 34 的近边缘 39 也沿着由一第二半径 R2 限定的弧延伸。第二半径大于第一半径 R1，远点 P 也作为第二半径的原点。

5 各轨道 34 的宽度（即第一和第二半径 R1 与 R2 之差）略微小于导管接套 22 的环形槽 30 的宽度。特别是，各轨道 34 的宽度尺寸设定成使导管接套 22 能够无约束地沿由轨道 34 与接受每一轨道 34 一部分的接套环形槽 30 所限定的拱形通路滑动。然而，在各导轨 34 与环形槽 30 的壁之间存在着最小间隙，以便当固定于保持器 14 内时将导管 12 的纵向移动减至最小。

10 在图 3 中可以看出，轨道 34 具有相对的凸起 38，它们彼此相互朝向地伸出，以减小轨道 34 之间的空间（即减小槽 32 在横向上的宽度）。这些凸起 38 在垂直方向上限定导管接套 22 在槽 32 内的位置。这在下面将予以描述。

在图示实施例中，如图 5 所示，轨道 34 形成一拱形件 36 的一远面 41。槽 32 限定在该远面 41 内。彼此搭叠的大致为圆形的部分 40 限定了槽 32 的形状。一上圆形部分 40a 赋予槽 32 一圆形上端。侧轨 34 在槽 32 的该上端汇合。在此，“上”“下”是参考基板 16 而言的。一下圆形部分 40b 定位在上圆形部分 40a 之下方，与上圆形部分 40a 搭接，以便在侧轨 34 上限定一第一对相对凸起 38a。在上圆形部分 40a 的中央，槽 32 限定了导管接套 22 的一第一位置。相对凸起 38a 将导管接套 22 保持在槽 32 的上圆形部分 40a 内。当导管接套 22 放置在保持器槽 32 的上圆形部分 40a 中的第一位置中时，导管 12 处于一第一入射角。

25 下圆形部分 40b 可以与附加的圆形部分搭叠。圆形部分的数量限定导管接套 22 在保持器槽 32 内的位置的数量。在图示实施例中，槽 32 只有两个圆形部分 40a、40b，限定了两个导管接套 22 的位置。当然，保持器可以有任意个圆形部分 40 来限定若干不同的导管接套 22 的位置，以便适于一种特定的应用。

30 圆形部分 40 最好具有同样的直径。各圆形部分 40 的直径一般与在环形槽 30 内的接套 22 的直径相等或者略小于该直径。然而，各圆形部分 40 的直径小于与环形槽 30 相邻的接套部分 22 的直径。以这种方式，当导管接套 22 定位在保持器槽 32 的一圆形部分 40 内时环形槽 30 接受各侧导轨 34 的一部分。

最下面的圆形部分 40b 与一入口通道 42 搭叠。该通道在横向上的宽度小于接套 22 在其环形槽 30 内的宽度。通道 42 的宽度也小于圆形部分 40

的直径。

5 最下面的圆形部分 40b 与通道 42 之间的过渡部分限定了一个在相对的轨道 34 上的第二组凸起 38b。第二组凸起 38b 与第一组凸起 38a 隔开，以便在一第二垂直方向上将导管接套 22 定位在下圆形部分 40b 内。在此位置，导轨 34 的部分位于导管接套 22 的环形槽 30 内，以防止导管 12 的纵向运动。轨道 34 上的配合的两组凸起 38a 和 38b 也防止导管 12 的不需要的垂直运动。当导管接套 22 放置在保持器槽 32 的下圆形部分 40b 中这一第二位置时，导管 12 处于一第二入射角。

10 如上所述，图示的保持器槽 32 只有两个圆形部分 40a、40b，因此，只为所连接的导管 12 确立了两个入射角；然而，保持器 14 可以成形为限定任意个位置，以便为导管限定多个入射角，以适合某一特定的应用。对于一般的动脉内应用，入射角一般设为两个特定角度中的一个： 7.5° 和 15° 。因此，图示保持器 14 所确立的这两个位置对应于这两个入射角。当导管接套 22 定位在保持器槽 32 的上圆形部分 40a 之内时，导管 12 一般处
15 于 15° 入射角。当导管接套 22 定位在保持器槽 32 的下圆形部分 40b 之内时，导管 12 一般处于 7.5° 入射角。

在图 3 和 6 中最清楚地看到，拱形件 36 包括一对侧腿 44，轨道 34 连接于该对侧腿。两侧腿在其顶端汇合以形成拱形件 36 的总的拱形。在图 4 中可以看到，各腿 44，并且因此整个拱形件 36 在一平行于纵轴和垂直轴
20 的平面内朝远处弯曲。这就是说，拱形件 36 的腿 44 也随着侧轨道 34 的曲线围绕远离保持器 14 的点 P 弯曲。侧腿 44 的远端的曲率半径最好与侧轨道 34 的远边缘 37 的曲率半径相一致。

在保持器 14 的腿 44 的侧面上可以带有标记（未示出），以指示相应于在保持器槽 32 内设置的各位置的入射角。这一信息也可提供在锚垫 18 上，
25 这在下面将予以描述。

拱形件 36 还包括一间隙 46，其与在保持器 14 的近侧的轨道 34 相邻，并且在侧腿 44 之间。间隙 46 的尺寸设置成适合于接受导管接套 22 上接近环形槽 30 的那部分而不对其妨碍，无论接套 22 定位于槽 32 内的任何位置上。为此，在图 4 中最清楚地看到，间隙 46 的上端最好相对于基板 16 的
30 平面弯曲一角度，该角度至少等于当导管接套 22 位于保持器 14 内的最上位置时导管的入射角。在图 3 和 6 中看到，保持器 14 还带有放置在基板 16 上的稳定平台或脚 48。在图示实施例，各脚 48 通常为圆形的，并连接

于拱形件 36 的其中一条横向侧腿 44。脚 48 最好包括定位器垫 50。垫 50 设置在脚 48 的远侧，且其具有箭头的形状。

参考图 2 和 7，基板 16 包括一大致为刚性的平面件 52。在图示实施例中，平面件 52 为一横向延伸的长条形。该平面件的横端最好导圆并可以带有连接孔，如图 7 所示。

保持器 14 和基板 16 包括互接合结构，以将保持器 14 固定于基板 16 上。在图示实施例中，从图 1-3 和 8 中可以最好地理解，保持器 14 的各脚 48 上带有一孔 56。基板 16 上带有至少两个在垂直方向上离开基板 16 伸出的柱 58。柱 58 与保持器脚 48 上的孔 56 配合，以将保持器 14 连接于基板 16。

各柱 58 包括一扩张的尖端或头 60 和一将头 60 连接于平面基板件 52 上的颈或胫 62。头 60 的至少一部分大于胫 62 的直径。在图示实施例中，头 60 大致为一截头圆锥形；但是应该理解，也可以采用其它形状，例如杆形、球形、半球、蘑菇或者其它种类的径向突出结构。头 60 也大于保持器脚 48 上的孔 56 的直径。头 60 的形状最好使其当插入通过保持器脚 48 上的孔 56 时能够弯曲，而当头 60 处于保持器脚 48 的上方时能够阻止其穿过孔 56 退回，见图 8。

根据图 2 可以理解，当保持器 14 恰当地定位在基板 16 的上方时，柱 58 与保持器脚 48 上的孔 56 对准。这就是说，柱 58 之间在横向上的距离大致与保持器脚 48 的孔 56 之间在横向上的距离一致。只要将柱 58 插入通过孔 56 中，它们就恰当地将保持器 14 定位在基板 16 上。

保持器 14 和基板 16 可以包括其它形式的互接合结构，以将保持器 14 固定到基板 16 上。对于图 1 所示的互接合结构和其它的互接合结构，柱和孔的位置都可以颠倒。也就是说，在图示实施例中，保持器 14 可以带有柱 58，而基板 16 可以带有孔 56。

保持器 14 和基板 16 最好为模塑部件。这些部件可以用熟悉本领域的专业人员所熟知的各种方法制造。例如，这些部件可以通过注塑一般医用等级的热塑塑料制成。

参考图 2，基板 16 最好通过氰基丙烯酸酯或其它粘合材料固定于锚垫 18。挠性锚垫 18 包含由一纸或其它纺织或无纺布上层、一纤维素泡沫内层和一粘合剂底层构成的叠层结构。挠性锚垫 18 也可包含一粘合剂底层和一纤维素泡沫上层。可以对泡沫层的上表面进行低电荷电晕处理，使之粗糙，这在本领域是公知的。这种粗糙或多孔的锚垫 18 的上表面改善了在将基板

16 连接于锚垫 18 时氰基丙烯酸酯(其它种类的粘合剂或粘接材料)的粘合性。

5 在使用前最好用一可剥离的纸或塑料面层 64 (见图 2) 盖住粘合剂底面。面层最好不易撕裂, 并且最好分成多片, 以使垫 18 易于联接于病人的皮肤。面层最好沿着挠性锚垫 18 的一中心线撕开, 以便一次只露出一半粘合剂底面。面层最好还伸到至少锚垫 18 的一边缘, 以便易于从粘合层上撕去面层。

10 在一实施例中, 锚垫 18 的层状结构最好是通过在一医用等级的聚氯乙烯泡沫带, 例如可从 3M 商业上获得的(商品号 9777L) 聚氯乙烯泡沫带上卷裹上一层纸带, 例如作为 MICRO-PORE 带从 3M 商业上获得(商品号 1530) 的微孔人造纤维带形成。这种泡沫带最好包括底衬或面层。然后, 从泡沫和纸的层叠片材中冲压出锚垫 18。但形成释放抽头的面层未被切断, 因此, 抽头保持连接着。然后沿着抽头之间的垫 18 的中心线将面层切成两片。

15 在图示实施例中, 在图 7 中最清楚地看到, 锚垫 18 包括一对横翼部分 66, 该对横翼部分从锚垫 18 上的一狭窄中央部分 68 伸出。基板 16 连接于中央部分 68。其结果是, 锚垫 18 的横端具有更多的接触区域, 以便在病人皮肤上提供更大的稳定和粘合力。

20 垫 18 的横端也可以带有连接孔 70, 其大致与限定在平面基板件 52 上的连接孔相邻。垫 18 还包括与基板 16 上的连接孔 54 相对应的孔 72。在图 7 中看到, 基板 16 上的孔 54、70 和锚垫 18 最好为椭圆形, 椭圆的主轴大致沿横向延伸。

25 锚垫 18 还可以包括指示锚垫 18 相对于插入导管点的适当定向和/或对应于导管接套 22 在保持器 14 内的各垂向位置的入射角的标记。这种标记可以包括例如, 箭头、词、插图或其它图解。在一种应用中, 标记可以指示插入导管 12 的对正方向。

30 下面主要参考图 1、8 和 9 讨论使用方法, 讨论将针对在外周动脉内插导管进行。然而, 熟悉本领域的专业人员很容易理解, 本固定装置 10 也适用于其它插导管方法。对这种方法的使用的描述试图补充上面对本发明的描述, 因此, 应该根据上面的描述阅读下面的说明, 反之亦然。

在开始导管插入过程时, 健康关怀提供者一般首先要将导管 12 定位于外周动脉的上方的一理想位置。健康关怀提供者将一针或一尖状物以一理

想的入射角引入导管 12 的插管 20 和进入病人的皮肤中。对于动脉应用，典型的入射角在 7.5° 至 15° 之间。然后，健康关怀提供者将导管 12 的插管 20 插入到病人体内，并撤出针或尖状物。导管 12 的接套 22 仍然暴露在皮肤的上方。

5 健康关怀提供者撕去最初覆盖在锚垫 18 的粘合剂底面的纸面层 64，并将垫 18 连接于病人皮肤上接近插入导管 12 处。健康关怀提供者最好将导管 12 的轴线直接对准在基板 16 的柱之间。在上层上的轻微压力保证锚垫 18 与病人皮肤之间的良好粘合。锚垫 18 由于其挠性而与其所粘合的局部表面轮廓相一致。

10 然后健康关怀提供者将导管接套 22 上的环形槽 30 定位在保持器 14 的腿 44 之间，并将接套 22 插入保持器槽 32 中。保持器脚 48 上的标记最好指向插入导管 12，以指示保持器 14 相对于导管 12 的正确定位。轨道 34 滑入环形槽 30 中环形槽 30 的底面的上方。这一动作在导管接套 22 坐入槽 32 的下圆形部分 40b 内之前使拱形件 36 的侧腿 44 在横向上略微偏斜。在这一位置，在图 7 中可见，环形槽 30 的壁抓住各导轨 34 的一部分，从而防止导管 12 在纵向上的轴向移动。导管 12 的近端位于保持器 14 的拱形件 36 上所形成的间隙 46 中，并延伸到该间隙之外。

15 轨道 34 上的第一和第二对凸起 38a、38b 在环形槽 30 内抓住接套 22，以便将导管接套 22 定位在所需的位置上。如上所述，保持器 14 内的这一较低的位置对应于一小导管入射角，例如 7.5° 。

20 如果需要一较大入射角，则健康关怀提供者将导管接套 22 在保持器槽 32 内向上移动，从而将导管接套 22 定位在最低圆形部分之上的一圆形部分。在图示实施例中，在图 9 中可见，槽 32 的上表面和第一对凸起 38a 在理想的位置夹住导管接套 22。保持器 14 内的这一较高位置确立了一较大的入射角，例如 15° 。

25 健康关怀提供者通过将保持器 14 的脚 48 放置在基板 16 的柱 58 的上方，并使柱 58 与保持器脚 48 上的孔 56 对正来使保持器 14 与基板 16 相连接。然后，健康关怀提供者在柱 58 的上方迫压脚 48，使柱 58 插入保持器脚 48 上的相应的孔 56 中。柱 58 的扩张的头 60 偏斜，直到脚 48 顶着基板 16。这时，扩张的头 60 回到其非偏转状态。直接位于保持器脚 48 的一上表面之上。

扩张头 60 的形状防止保持器 14 与基板 16 不经意脱离。这就是说，保

持器脚 48 不容易从柱 58 上拉掉。要想从基板 16 上取出保持器 14，健康关怀提供者需将柱 58 上的头 60 剪去，这样健康关怀提供者就可很容易地从柱 58 的剩余的胫部 62 上抽出保持器 14。在一种替换的形式中，保持器 14 与基板 16 之间采用一种可分离连接。如同在申请系列号 No.08/316,024 中所描述的，健康关怀提供者可以通过在该申请中所描述的方法，使保持器 14 与基板 16 脱离连接。

在上述过程的某一阶段，或在上述过程终结时，健康关怀提供者将管 24 联接于导管接套 22 的近端。保持器 14 的形状设置成应该保证，即使连接好保持器 14 后再将管 24 连接于导管接套 22，保持器 14 也不妨碍这一过程。

如果在病人治疗过程中需要调整插入导管 12 的入射角，健康关怀提供者可以通过在槽 32 内移动导管接套 22 来达到这一目的。在槽 32 内的位置之间（即在圆形位置之间）移动使保持器 14 的侧腿 44 沿横向略微向外偏斜。柱 58 的胫 62 与保持器脚 48 上的孔 56 之间的间隙允许这种有限的横向运动。导管接套 22 在一相邻的位置定位好后，保持器 14 的腿 44 就回到非偏斜状态，将导管接套 22 固定在理想位置的导轨 34 之间。

这样，使用本保持器 14，健康关怀提供者不用从保持器 14 上卸下导管 12 就可改变导管 12 的入射角。一旦固定在一特定的位置，保持器 14 就将导管 12 固定在一理想的角度。保持器 14 还省去了将导管 12 确定并固定在一理想角度用的胶带和纱布。从而消除了上述与胶带和纱布相关的缺点。而且使用保持器 14 还不会遮挡住观察插入导管位置的视线，因此容易检查该点的污染和感染情况。

虽然本发明是针对某一优选实施例进行描述的，其它对于熟悉本领域的普通人员来说显而易见的实施例也在本发明的范围之内。

说明书附图

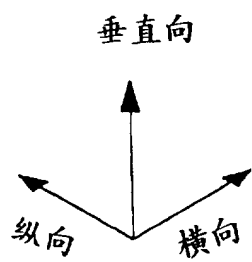
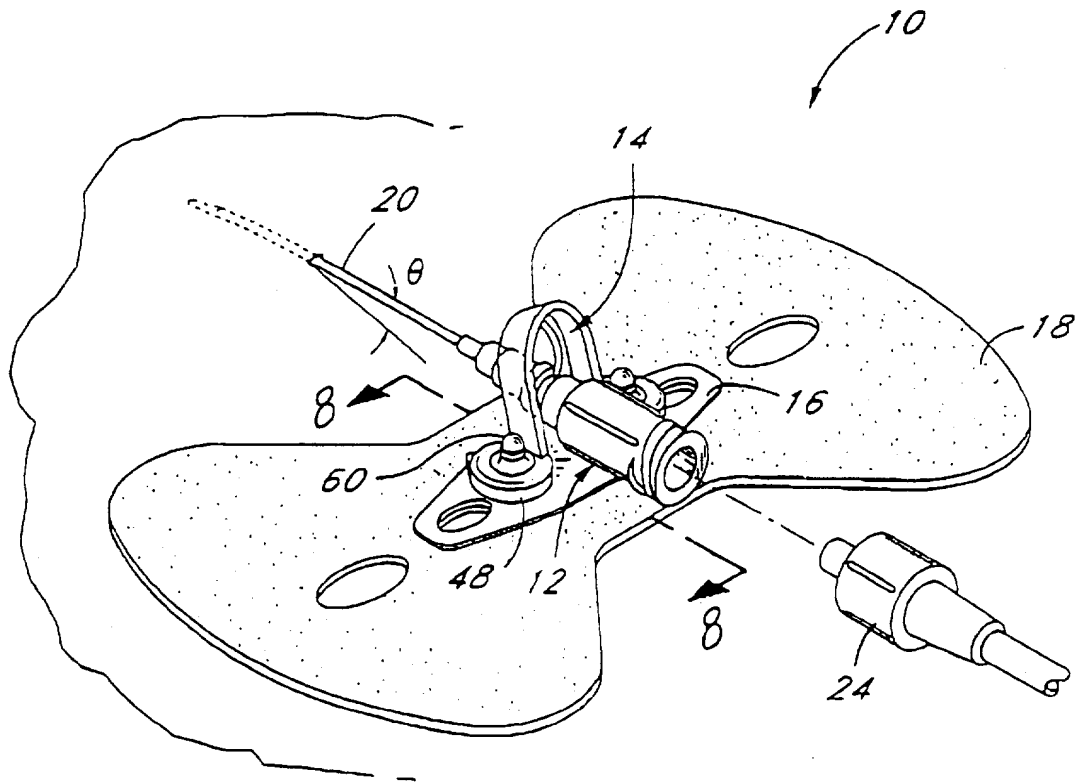
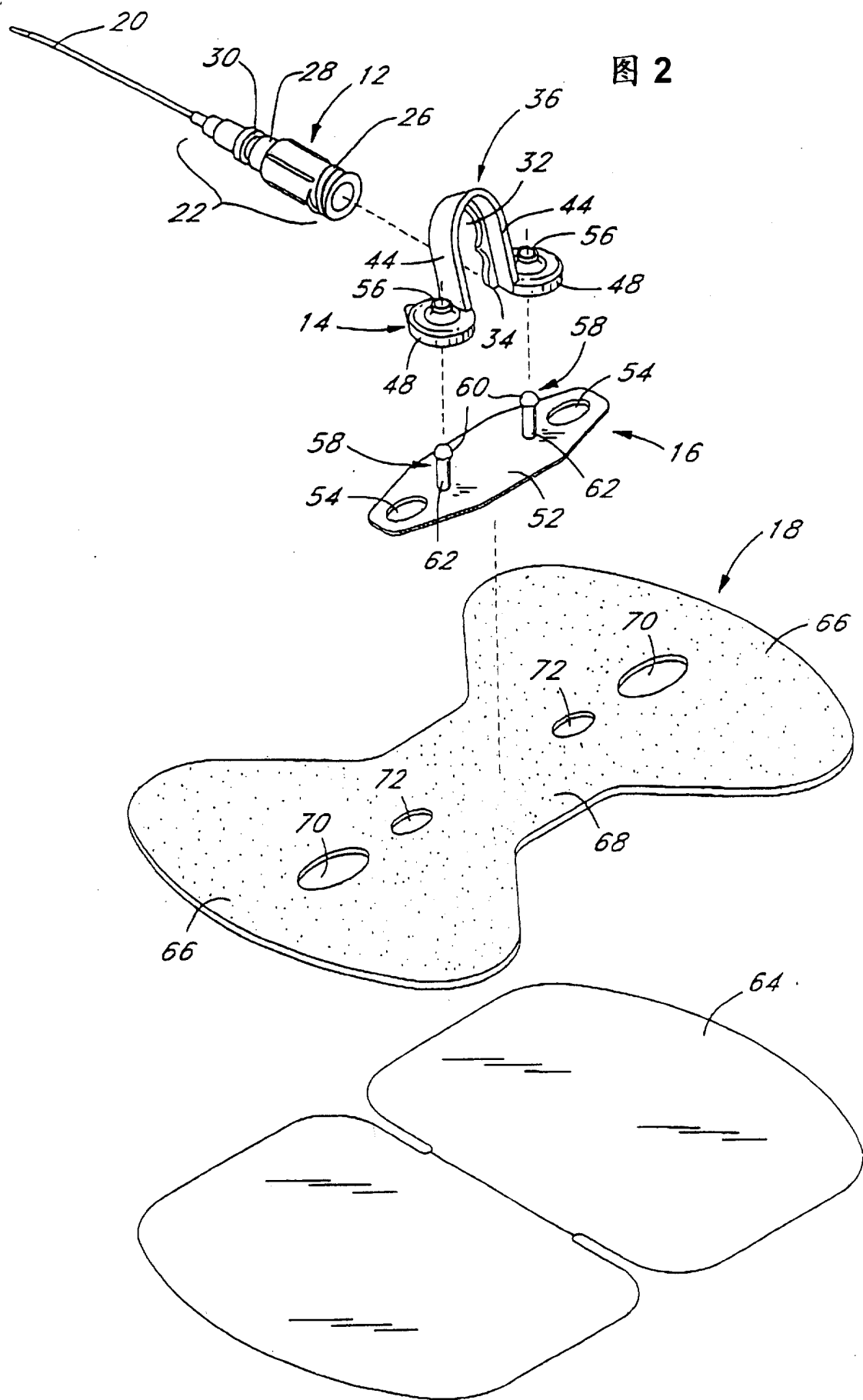


图 1



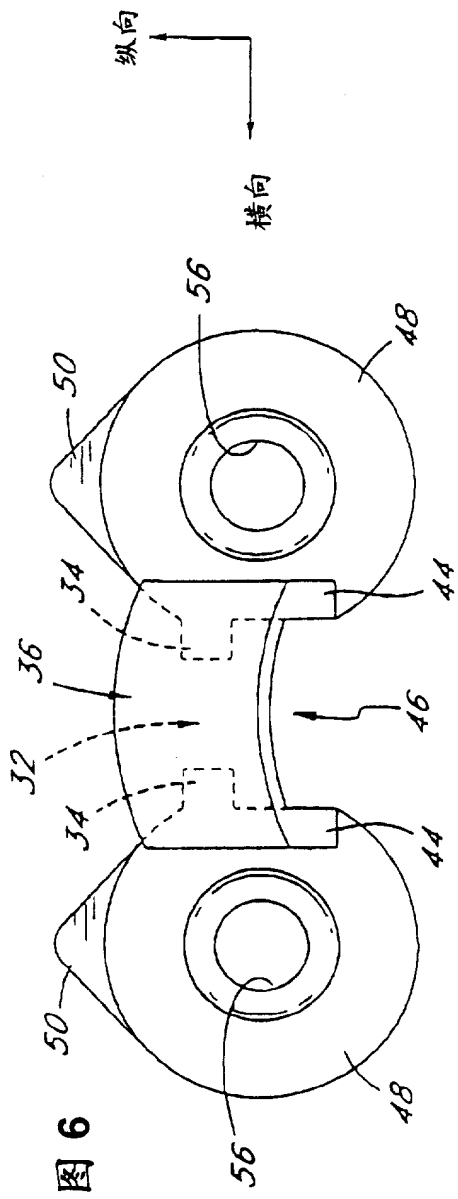


图 6

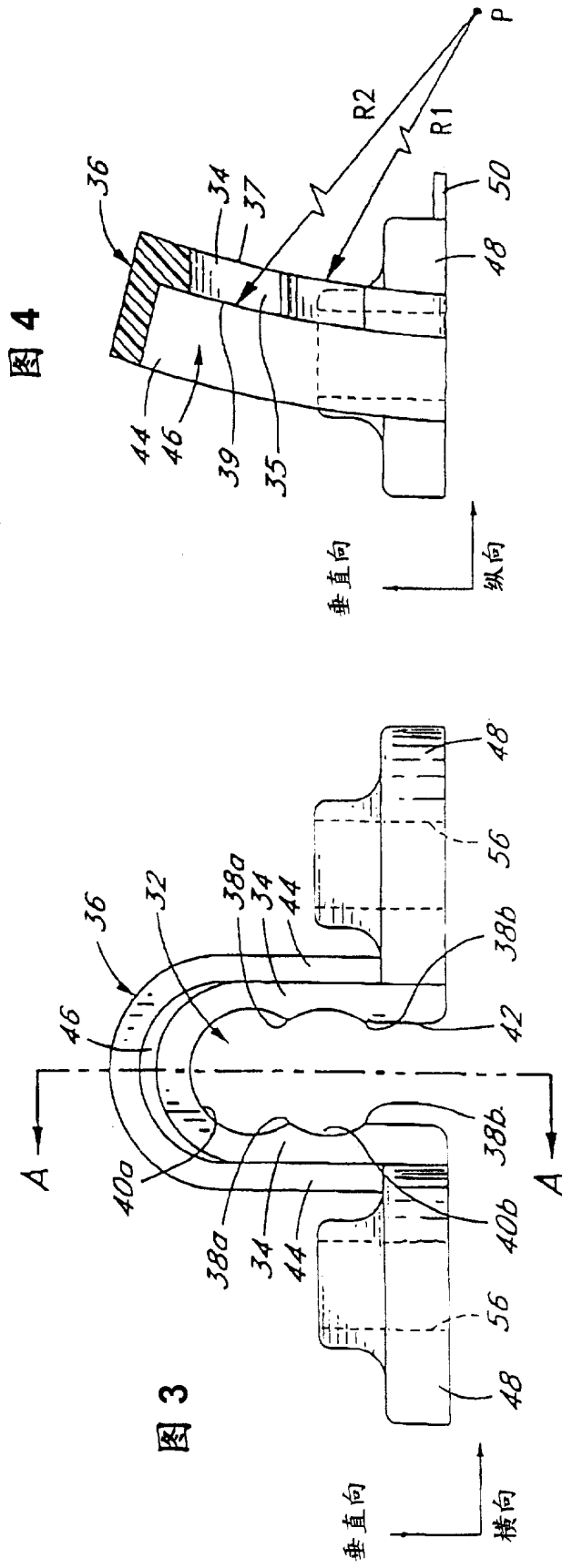
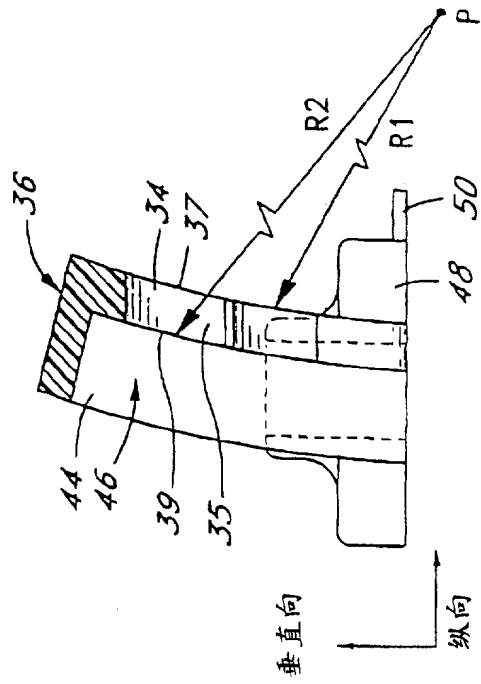


图 3

图 4



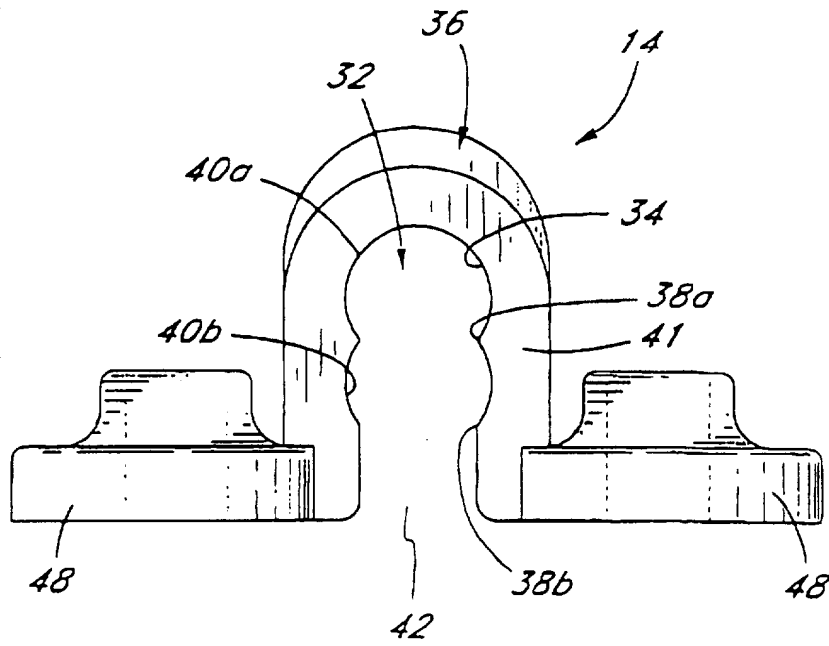


图 5

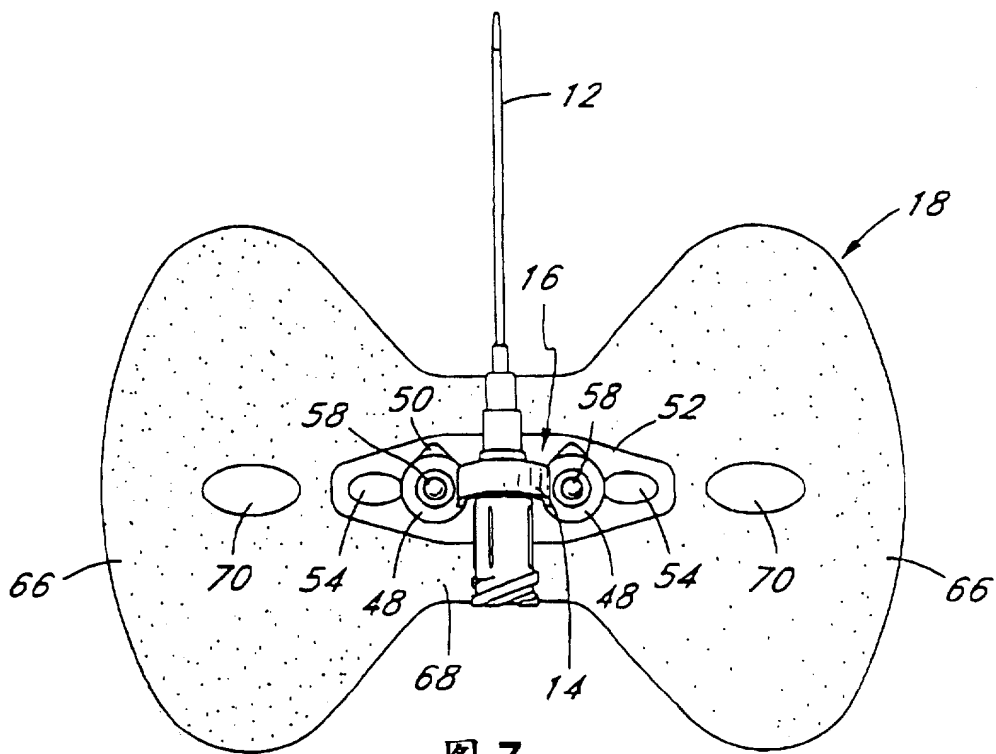


图 7

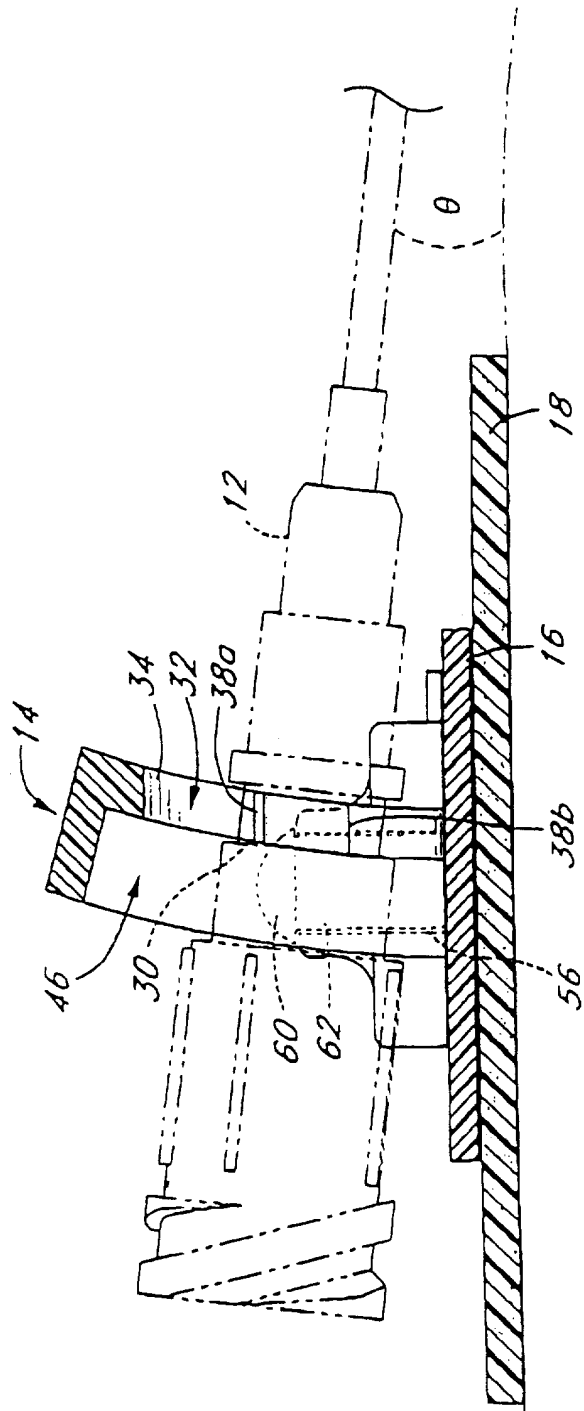


图 8

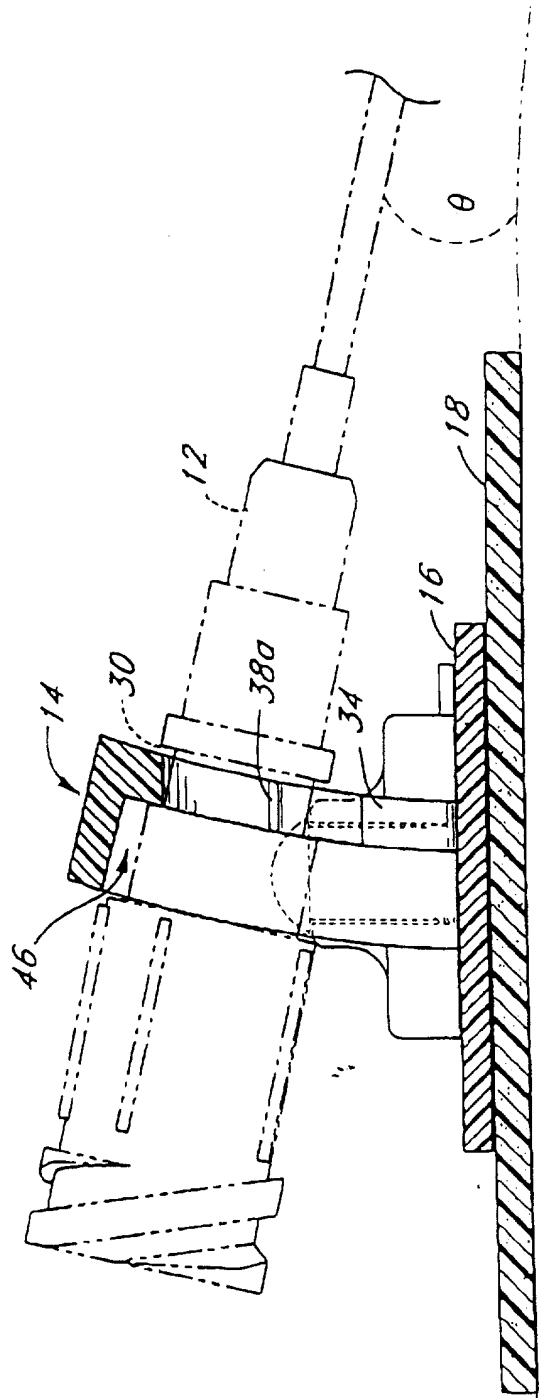


图 9

专利文献出版社出版
ISBN 7-980008-04-9



9 787980 008042 >