

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7132633号

(P7132633)

(45)発行日 令和4年9月7日(2022.9.7)

(24)登録日 令和4年8月30日(2022.8.30)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 25/02 (2006.01)

A 6 1 M

25/02

5 0 2

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B

5/00

B

請求項の数 15 (全66頁)

(21)出願番号	特願2019-555738(P2019-555738)	(73)特許権者	519232644
(86)(22)出願日	平成29年12月22日(2017.12.22)		ヴァソニクス・インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2020-503992(P2020-503992 A)		アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 8 8 2・コロナ・ウエスト・フットヒル ・パークウェイ・1 6 0・スイート・1 0 5 - 1 4 6
(43)公表日	令和2年2月6日(2020.2.6)	(74)代理人	100108453
(86)国際出願番号	PCT/US2017/068343		弁理士 村山 靖彦
(87)国際公開番号	WO2018/125845	(74)代理人	100110364
(87)国際公開日	平成30年7月5日(2018.7.5)		弁理士 実広 信哉
審査請求日	令和2年12月18日(2020.12.18)	(74)代理人	100133400
(31)優先権主張番号	62/439,302		弁理士 阿部 達彦
(32)優先日	平成28年12月27日(2016.12.27)	(74)代理人	100133400
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	ラミー・アルバーニー
前置審査			アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 2 6 - 7 2 2 1・コスタ・メサ・アン 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カテーテルハウジング

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

カテーテル挿入部位で使用者に配置されるように構成されたカテーテルハウジングデバイスであって、

使用者のカテーテル挿入部位を少なくとも部分的に囲み、前記使用者に固定するように構成されるハブコンポーネントであって、カテーテル挿入部位の近くの使用者の皮膚に接触するように構成された膜と、該カテーテルハウジングデバイスが使用されているときに前記膜から外側に延在しかつ前記カテーテル挿入部位の周りに延在するよう構成された本体部と、を備える、ハブコンポーネントと、

前記カテーテル挿入部位を少なくとも部分的に封じ込め、前記ハブコンポーネントの本体部に固定されるように構成されているカバーであって、前記カバーは、頂部と、前記頂部から横方向に延在する壁と、を備えており、前記カバーの前記頂部は、前記カバーが前記ハブコンポーネントに固定される際にかつ前記カテーテルハウジングデバイスが使用される際に使用者の皮膚に面するよう構成された内面と、前記内面の反対側にある外面と、を有している、カバーと、

前記カバーと一体的なカテーテルロックコンポーネントであって、前記カテーテルロックコンポーネントは、

前記カバーの前記頂部の前記内面に接続される頂部と、

前記カバーの前記頂部の前記内面から間隔をあけて配置される底部であって、前記カテーテルロックコンポーネントの前記底部は、前記カテーテル挿入部位に挿入された場合に

10

20

静脈カテーテルの動きを低減するために静脈カテーテルに接続されるカテーテルデバイスの円筒形部分を、係止なしで、保持するよう構成された湾曲形状を有する凹部を備える、底部と、  
を備えており、

前記カテーテルデバイスの前記円筒形部分が前記カテーテルロックコンポーネントの前記底部の前記凹部によって保持される場合に前記カテーテルデバイスの前記円筒形部分が前記カバーの前記頂部の前記内面から離れて位置するように、前記カテーテルハウジングデバイスが使用される際に、前記カテーテルロックコンポーネントは、前記カテーテルデバイスの前記円筒形部分と前記カバーの前記頂部の前記内面との間に位置決めされることを特徴とするカテーテルハウジングデバイス。

10

【請求項 2】

前記ハブコンポーネント、前記カテーテルロックコンポーネント、および前記カバーからなる群から選択される部材上に配置されている少なくとも 1 つのセンサをさらに備え、少なくとも 1 つの前記センサは、使用者の生理学的パラメータを測定するように構成されていることを特徴とする、請求項 1 に記載のカテーテルハウジングデバイス。

【請求項 3】

前記カバーが、前記カテーテルデバイスに接続されたチューブの少なくとも一部が前記カバーを通過することを可能にするように構成されている開口部を備えていることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載のカテーテルハウジングデバイス。

【請求項 4】

20

前記カバーが、前記カテーテルデバイスに接続されたチューブを固定するように構成されている少なくとも 1 つのチューブホルダを備えていることを特徴とする、請求項 3 に記載のカテーテルハウジングデバイス。

【請求項 5】

前記カテーテルロックコンポーネントが、前記カテーテルデバイスに接続された静脈内カテーテルを、前記カテーテル挿入部位に対して 1 度から 45 度の間の傾斜角で配置するように構成されていることを特徴とする、請求項 1 に記載のカテーテルハウジングデバイス。

【請求項 6】

前記カバーが、前記カバーの内部に沿って配置されている少なくとも 1 つの突起部を備え、前記ハブコンポーネントの前記本体部は、前記カバーが前記ハブコンポーネントの前記本体部の一部の上に留置され、前記ハブコンポーネントの前記本体部に固定されたときに、前記カバーの少なくとも 1 つの前記突起部に固定するように構成されている少なくとも 1 つの溝をさらに備えていることを特徴とする、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のカテーテルハウジングデバイス。

30

【請求項 7】

前記ハブコンポーネントの前記膜内に開口部をさらに備え、前記ハブコンポーネントが使用者に固定されている時、前記膜内の前記開口部が、前記カテーテル挿入部位の周りに位置決めされるように構成されていることを特徴とする、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のカテーテルハウジングデバイス。

40

【請求項 8】

前記膜が、前記開口部の周りで使用者の皮膚に前記ハブコンポーネントをシールするように構成されていることを特徴とする、請求項 7 に記載のカテーテルハウジングデバイス。

【請求項 9】

前記膜が、前記本体部の周囲に延在していることを特徴とする、請求項 7 に記載のカテーテルハウジングデバイス。

【請求項 10】

前記本体部が、前記カテーテルデバイスに接続されたチューブを受け入れるように構成された入口部を備えており、

前記本体部が、前記入口部に近接し、前記チューブが前記本体部の前記入口部をより容

50

易に通過するのを許すように柔軟に開閉されるように構成されている継手をさらに備えていることを特徴とする、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のカテーテルハウジングデバイス。

【請求項 1 1】

前記膜が、前記本体部と一体であることを特徴とする、請求項 1 から 1 0 のいずれか一項に記載のカテーテルハウジングデバイス。

【請求項 1 2】

前記膜が、前記カテーテル挿入部位を消毒するように構成された少なくとも 1 つの UV 光源を備えていることを特徴とする、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載のカテーテルハウジングデバイス。

10

【請求項 1 3】

カテーテル挿入部位で患者に配置されるように構成されたカテーテルハウジングデバイスであって、

前記カテーテル挿入部位を封じ込めるように構成されているカバーであって、前記カバーは、頂部と、前記頂部から横方向に延在する壁と、を備えており、前記カバーの前記頂部は、前記カテーテルハウジングデバイスが使用される際に使用者の皮膚に面するよう構成された内面と、前記内面の反対側にある外面と、を有している、カバーと、前記カバーと一体的なカテーテルロックコンポーネントであって、前記カテーテルロックコンポーネントは、

前記カバーの前記頂部の前記内面に接続される頂部と、

20

前記カバーの前記頂部の前記内面から間隔をあけて配置される底部であって、前記カテーテルロックコンポーネントの前記底部は、前記カテーテル挿入部位において使用者に挿入された場合に静脈カテーテルの動きを低減するために静脈カテーテルに接続されるカテーテルデバイスの円筒形部分を、係止なしで、保持するよう構成された湾曲形状を有する凹部を備える、底部と、を備えており、

前記カテーテルデバイスの前記円筒形部分が前記カテーテルロックコンポーネントの前記底部の前記凹部によって保持される場合に前記カテーテルデバイスの前記円筒形部分が前記カバーの前記頂部の前記内面から離れて位置するように、前記カテーテルハウジングデバイスが使用されるときに、前記カテーテルロックコンポーネントは、前記カバーの前記頂部の前記内面と前記カテーテルデバイスの前記円筒形部分との間に配置されることを特徴とするカテーテルハウジングデバイス。

30

【請求項 1 4】

前記ハウジングデバイスが、さらに、

前記カテーテル挿入部位の近くの使用者の皮膚に固定されるように構成された膜を備えるハブコンポーネントであって、前記膜は、前記膜が使用者の皮膚に固定されるときに、前記カテーテル挿入部位の周りに位置決めされるよう構成された開口部を備える、ハブコンポーネントを含んでなることを特徴とする、請求項 1 3 に記載のカテーテルハウジングデバイス。

【請求項 1 5】

40

前記ハブコンポーネントは、前記膜が患者の皮膚に固定されるとき、前記膜から外側に延在しかつ前記カテーテル挿入部位の周りに延在するよう構成された本体部をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 4 に記載のカテーテルハウジングデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

優先権出願への参照による組み込み

本出願は、2016年12月27日に提出した米国仮出願第62/439,302号、名称「CATHETER STABILIZER」の利益を主張するものである。上記の特許出願の内容全体は、参照により本明細書に組み込まれている。

50

## 【 0 0 0 2 】

一般に、本開示は、カテーテル安定化または固定デバイス (catheter stabilization or securement device) に関するものである。

## 【 背景技術 】

## 【 0 0 0 3 】

数百年にわたって静脈内カテーテルケア (Intravenous catheter care) が患者に使用されてきた。末梢静脈内カテーテル (本明細書では「IVカテーテル」と総称する) 留置は、患者に実施される最も一般的な侵襲的手技の1つである。カテーテル部位を洗浄した後、カテーテルの針が患者の静脈内に挿入される。しかしながら、カテーテル挿入部位を洗浄する (たとえば、アルコールスワブまたは他の消毒液により挿入領域をスワブで素早く拭き取る) 従来の方法は、汚染または感染のリスクを排除するのには不適切である。病原菌および細菌は、通常、表層の下、皮膚の層に生息する。たとえば、寄生微生物の最大80%までが皮膚の角質層の最初の5層に生息し、残りの微生物の最大20%までがその下の表皮および皮膚層ならびに脂腺内の生物膜内に存在する。接着フィルムドレッシング (adhesive film dressing) を貼る従来の技術は、したがって、挿入部位のところ、またはその近くでそのような病原菌を覆い、インキュベートする。そのような汚染は、ほかにもあるがとりわけ、血流感染および/または静脈炎などの、様々な感染および合併症を引き起こし得る。さらに、従来の接着剤カテーテル固定技術は、通常の皮膚呼吸および/または換気プロセスを妨げ、また接着材料の下、湿度および/または温度レベルを上昇させる。これは、延いては、微生物増殖を促進することもあり得る。

## 【 0 0 0 4 】

従来のカテーテル固定デバイスおよび技術の別の不利点は、カテーテルデバイスを患者の皮膚にしっかりと固定する結果、カテーテルカニューレ先端部が静脈および/または静脈壁もしくは内腔内で不適切な角度となり、カニューレ先端部が腐食するか、または他の何らかの損傷を静脈および/または静脈壁もしくは内腔および/または周辺領域に引き起こす可能性がある点である。そのような腐食または他の損傷は、患者が移動したり、またはカテーテルカニューレ先端部が他の何らかの形で角度もしくは位置を変えたりしたときに悪化し得る。従来のアプローチでは、針および/またはカテーテルを患者体内に挿入した後、典型的には、介護人が一連のテープを貼って、カテーテルを安定させカテーテル移動を防ごうとする。残念なことに、この方式で施したIVカテーテルは非常に高い不具合率を有する。これらの不具合は、機械的故障または閉塞、抜去、感染、静脈炎 (血栓を引き起こし得る静脈の炎症)、および周辺組織への浸潤を含む様々な理由により生じる。さらに、これらの不具合のどれもなかったとしても、通常受け入れられている慣例は、72~96時間の滞留時間の後にカテーテルを取り除くことを必要とする。したがって、最良の状況下であっても、カテーテルは、頻繁な調整および/または移動を必要とする比較的短い寿命を有する。カテーテルの不具合および頻繁なカテーテル移動の結果、カテーテルの取り替えコストが高くなり、静脈内血液不足が生じる可能性がある。静脈内血液不足は、静脈内アクセスデバイスがより侵襲的で、リスクのある、コストがかかるものとなる。

## 【 発明の概要 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 0 5 】

本開示は、安定化、消毒、局所麻酔薬、および/または生命兆候のデジタル監視を提供するIVカテーテルまたは動脈カテーテルハウジングシステムに関するものである。ハウジングシステムは、カテーテルの不具合を低減し、カテーテル留置時間を現在の標準的な留置期間を超えて延長することができる。カテーテルを安定させることはきわめて重要である。たとえば、静脈炎は、一般に血管壁に関するカテーテルの移動によって引き起こされる。他の例では、カテーテルは、患者が移動することで患者から抜去する可能性があるか、または患者の腕または他の身体部分にさらに押し込まれ、潜在的に静脈または他の組織から抜去し、流体流を阻害する可能性がある。さらに、皮膚内に移動し、皮膚から外に移動するカテーテルは、細菌感染のリスクを高める可能性がある。カテーテルを安定させる

ために使用されるテープは手当の共通基準と考えられるが、テープは多数の欠点を持ち込むがこれらは本開示によって解決される。カテーテルの針とテープとの適切な角度を維持することは困難である。粘着テープは、また、特に長期間身につけたときに患者の皮膚に炎症を引き起こすことがある。この問題を悪化させることとして、テープが挿入部位を見えなくし、IVカテーテルの合併症の評価を妨げ得る。テープは、挿入部位の近くまたは周辺の領域の適切な換気も妨げることがあり、ほかにもあるがとりわけ、患者の快適さを減じ得る。さらに、挿入部位上またはその近くにあるテープは、細菌を持ち込み、および/またはインキュベートし、それにより感染およびカテーテルの不具合を引き起こし得ることが見出された。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本明細書において説明されているカテーテルハウジングデバイス（本明細書では「カテーテル安定化デバイス」および「カテーテルハウジング」とも称する）および方法は、様々な消毒または滅菌方法およびコンポーネントを含み得る。たとえば、完全に組み立てられたときに、カテーテルハウジングに、カテーテルのハブ部分および流体チューブを含む、カテーテルおよび針挿入部位の中および周りの微生物または他の汚染要因生物を窒息させることができる滅菌不活性ガスを供給することができる。カテーテルハウジングの様々なコンポーネントは、有利には微生物または他の汚染要因生物がカテーテルハウジングの一部に入り込むのを阻止するか、または妨げることができるハーメチックシールを形成するように構成され得る。カテーテルハウジングデバイスは、滅菌ガスを提供するために使用され得るガス管線またはポートを備えることができる。それに加えて、局所麻酔薬などの、他のガスが上記で説明されている方式で供給され得る。たとえば、鎮静、麻酔、または類似の蒸気薬物がガス形態でカテーテルハウジングデバイス内に供給され、それにより、挿入部位の中および周りの治癒または再建を助けることができる。

【0007】

上記で説明されているカテーテルハウジングデバイスは、患者の病状データを測定し、収集し、伝送することができるバイオセンサを含む、様々なセンサも備えることができる。バイオセンサは、マイクロプロセッサを備えることができる。たとえば、バイオセンサは、ほかにもあるがとりわけ、静脈および動脈血圧、心拍数、血中酸素濃度、全身および局部温度、および局部組織湿度、ならびに/または静脈血流速を含む、患者の生体機能を検出し、測定し、記憶し、および/または表示するための照明付きLCDモニタを備えることができる。これらのセンサによって実行され、および/または取られる測定および/または計算は、カテーテルハウジングシステム上に位置するフラッシュ記憶メモリに記憶され得る。代替的に、センサ測定は、介護人または使用者に表示するために患者監視システムにワイヤレス方式で伝送され得る。

【0008】

本明細書で説明されているカテーテルハウジングデバイスおよび方法は、接着剤を使用してカテーテルまたはその一部に固定するか、またはカテーテルを患者の皮膚に接続することを回避することができる。本明細書で説明されているカテーテルハウジングデバイスおよび方法は、圧力を直接針に印加することを回避することもできる。これは、挿入部位の中および/または周りの汚染の潜在的な可能性を劇的に低減することができる。さらに、カテーテルはテープで覆われないので、挿入領域はそのまま介護人から容易に見える。この視認性は、介護人が炎症、障害、または感染の兆候がないか挿入部位を容易に、素早く、繰り返し評価することを可能にする。安定化システムは、また、カテーテルを患者の移動から機械的に分離し、カテーテルを適切な、または自然な挿入角度に保持する。本明細書で説明されているカテーテルハウジングデバイスおよび方法は、また、皮膚呼吸性が高い固定システムを実現し、患者の快適さを確保し、皮膚炎症を低減することができる。

【0009】

本明細書で説明されているように、カテーテルハウジングデバイスは、接着剤を使用することまたは直接圧力をカテーテル挿入部位に印加することなく患者に付けたカテーテル

10

20

30

40

50

を安定化することができる。カテーテルハウジングデバイス（本明細書では「カテーテルハウジング」とも称する）は、ハブ、カテーテルロック、カバー、およびバンドを備えることができる。いくつかの代替的設計において、ハブは、少なくとも部分的にカテーテル挿入部位を囲むように構成されている本体部を備え、本体部は本体部の外側のカテーテルチューブが本体部の内側のカテーテルに接続することを可能にする少なくとも1つのポートまたは開口部を備えることができる。カテーテルロックは、ハブの本体部および固定用陥凹部と係合するように構成されている本体部を備えることができ、固定用陥凹部は、カテーテルの少なくとも一部を受け入れるように構成されるものとしてよく、固定用陥凹部は、カテーテルを安定させるように構成され得る。カバーは、ハブの頂部と係合し、嵌合するように構成され得る。さらに、バンドは、安定化デバイスを患者に固定するように構成され得る。いくつかの代替的設計において、カテーテルハウジングデバイスの固定用陥凹部は、フックを備えることができる。固定用陥凹部は、カテーテルの少なくとも一部を摩擦嵌めで嵌合するサイズおよび形状の開口部であってもよい。固定用陥凹部は、カテーテルロックの本体部に関して回転するように構成されるものとしてよい。この回転は、カテーテルロックの本体部に関する回転の1から20度の範囲に制限され得る。カテーテルハウジングデバイスのハブは、本体部の内面に沿って延在する内側溝を備えることができ、ロック本体部は、ハブの内側溝と係合するように構成されているリブをさらに備える。カテーテルハウジングデバイスのカテーテルロックは、隆起封止構造体を備えることができ、隆起封止構造体は、ロック本体部の内部領域の一方の側に沿って延在し、ロック本体部の基部から相対して並び、隆起封止構造体は、挿入部位を囲む区画を形成するように構成される。カテーテルハウジングデバイスのバンドは、化学的接着剤なしで安定化デバイスを患者に固定するように構成され得る。カテーテルハウジングデバイスのバンドは、患者の皮膚と直接接触しないようにバンドに空間を設けるように構成されている複数の接触構造体を備えることができる。いくつかの代替的設計において、複数の接触構造体は、吸引カップもしくは波形細長片のうちの1つまたは複数を備えることができる。バンドは、患者の生理学的パラメータを測定するために少なくとも1つのセンサを備えることができる。バンドは、患者の付属肢または他の身体部分の周りに巻き付け、ハブを患者に固定するように構成されている複数のアーム部を備えることができる。バンドは、ハブの本体部の周上に嵌合するように構成されている開口部を備えることができる。いくつかの代替的設計において、カテーテルハウジングデバイスのカバーは、デバイスの内部を見やすくするように構成されている窓を備える。カテーテルハウジングデバイスのハブは、本体部を囲み、挿入部位を囲む患者の皮膚に対して平坦になるように構成されているフランジを備えることができる。ハブは、可撓性シリコンから作ることができる。カテーテルハウジングデバイスのカテーテルロックは、硬質材料から作ることができる。

#### 【0010】

接着剤を使用することなく、また直接圧力を患者の挿入部位に印加することなくカテーテルを安定させるための方法は、安定化デバイスを患者身体上のカテーテル挿入部位の周りに留置することであって、安定化デバイスは本体部と、本体部の底部に接続され、患者の皮膚に対して平坦になるように構成されている外側膜とを備えるハブを含む、留置することと、ロック本体部をハブおよびカテーテルに、ロック本体部がカテーテルの一部を受け入れるように構成されているノッチにカテーテル本体部の少なくとも一部を保持するように接続することであって、ロック本体部は、患者に関してカテーテルの移動を減らすように構成されている、接続することと、ハブをハブの上に受け入れるサイズおよび形状の開口を有するバンドを、ハブが開口内に受け入れられるように留置することと、接着剤なしでバンドを患者に固定することとを含み得る。ロック本体部をハブに接続することは、ロック本体部のリブをハブの内側溝に嵌合させることを含み得る。固定するステップは、患者の腕の周りにバンドの少なくとも一部を巻き付けることによって実行され得る。バンドは、患者の皮膚と直接接触しないようにバンドに空間を設けるように構成されている複数の接触構造体を備えることができる。複数の接触構造体は、吸引カップもしくは波形細長片のうちの1つまたは複数を備えることができる。いくつかの代替的設計において、カ

10

20

30

40

50

パーおよびロック本体部は、透明または半透明材料を含み得る。バンドは、患者の腕の周りに巻き付け、ハブを患者に固定するように構成されている複数のアーム部を備えることができる。バンドの固定は、複数あるアーム部のすべてではなく一部を固定することを含み得る。封止機構は、カテーテルが封止機構を通過するときにカテーテルの一部の周りでシールを維持するように構成され得る。

【 0 0 1 1 】

いくつかの代替的設計において、挿入部位のところで患者に挿入されるカテーテルを収納するカテーテルハウジングデバイスは、ハブコンポーネントと、カテーテルロックコンポーネントと、カバーと、少なくとも1つの締め付けストラップとを備えることができる。ハブコンポーネントは、患者のカテーテル挿入部位を少なくとも部分的に囲み、患者に固定するように構成され得る。カテーテルロックコンポーネントは、カテーテルをハブコンポーネント内に保持するように構成され得る。カバーは、カテーテルロックコンポーネントを少なくとも部分的に封じ込め、ハブコンポーネントの少なくとも一部に固定するように構成され得る。少なくとも1つの締め付けストラップは、患者の身体の少なくとも一部の周りに巻き付き、ハブコンポーネントの少なくとも一部に固定するように構成され得る。いくつかの代替的設計において、カテーテルハウジングデバイスの少なくとも1つの締め付けストラップは、第1の部分長締め付けストラップと第2の部分長締め付けストラップとを備えることができ、第1の部分長締め付けストラップは、ハブコンポーネントの少なくとも一部および第2の部分長締め付けストラップの少なくとも一部に固定するように構成されるものとしてよく、第2の部分長締め付けストラップはハブコンポーネントの少なくとも一部および第1の部分長締め付けストラップの少なくとも一部に固定するように構成される。少なくとも1つの締め付けストラップは、患者の皮膚に接触する少なくとも1つの締め付けストラップの一部に沿って少なくとも1つの波形突起部を備えることができる。カテーテルハウジングデバイスは、ハブコンポーネント、カテーテルロックコンポーネント、カバー、および少なくとも1つの締め付けストラップからなる群から選択される部材上に配置されている少なくとも1つのセンサを備えることができる。少なくとも1つのセンサは、温度センサ、血圧センサ、血中酸素飽和度センサ、液体および血液漏出に対するセンサ、および皮膚湿度センサからなる群から選択され得る。いくつかの代替的設計において、カテーテルハウジングデバイスのカバーは、カテーテルの少なくとも一部がカバーを通過することを可能にするように構成されているスロットを備えることができる。カバーは、少なくとも1つのカテーテルチューブおよび/またはガストューブを固定するように構成されている少なくとも1つのチューブホルダを備えることができる。カバーは、プラスチック、ゴム、およびシリコンからなる群から選択される材料を含み得る。カバーは、実質的に防水性および耐衝撃性を有するものとしてよい。カバーは、透明材料を含み得る。カバーは、台形、矩形、正方形、長円形、および円形からなる群から選択される形状を含み得る。カバーは、ガスがカバーの内部に流れ込むのを許すように構成されている少なくとも1つのポートを備えることができる。カバーは、カバーの内部に沿って配置されている少なくとも1つの内部ノッチを備えることができ、カテーテルロックコンポーネントは、カバーがカテーテルロックコンポーネントの一部の上に留置され、カテーテルロックコンポーネントに固定されたときにカバーの少なくとも1つの内部ノッチに固定するように構成されている少なくとも1つのスロットを備えることができる。いくつかの代替的設計において、カテーテルハウジングデバイスは、開口部と少なくとも1つのポートリムを備える少なくとも1つのポートを備えることができ、開口部はカバーから外向きに延在し、少なくとも1つのポートリムは開口部から半径方向外向きに延在する。少なくとも1つのポートリムは、スナップ嵌め、圧入嵌め、および摩擦嵌めからなる群から選択される構成でガストューブの一部に固定するように構成され得る。いくつかの代替的設計において、カテーテルハウジングデバイスは、頂部と底部とを備えるカテーテルロックコンポーネントを備えることができ、底部は、カテーテルを固定するように構成されている陥凹部を備える。底部の陥凹部は、カテーテルの少なくとも一部を固定するように構成されている少なくとも1つの溝を備えることができる。代替的に、底部の陥凹部は、前

10

20

30

40

50

側溝と、後側溝と、前側溝と後側溝との間に位置する中間溝とを備えることができ、前側溝は、カテーテルの第1の部分の固定するように構成されるものとしてよく、後側溝は、カテーテルの第2の部分の固定するように構成されるものとしてよく、中間溝は、カテーテルの第3の部分の固定するように構成されるものとしてよい。中間溝は、中間溝によって固定されたときにカテーテルの第3の部分がある角度で傾斜するように角度を付けられるものとしてよい。いくつかの代替的設計において、カテーテルハウジングデバイスは、頂部と底部とを備えるカテーテルロックコンポーネントを備えることができ、底部は、第1の顎部と、第2の顎部と、第1の顎部と第2の顎部との間の空洞とを備え、空洞は、カテーテルの少なくとも一部を固定するように構成されるものとしてよい。第1の顎部および第2の顎部は、カテーテルの少なくとも一部をある傾斜角で固定するように構成されている対応する溝を備えることができる。カテーテルハウジングデバイスのカバーは、カバーの内部に沿って配置されている少なくとも1つの突起部を備えることができ、ハブコンポーネントは、カバーがハブコンポーネントの一部の上に留置され、ハブコンポーネントに固定されたときに少なくとも1つの突起部に固定するように構成されている少なくとも1つの周溝を備えることができる。カバーは、カバーがハブコンポーネントに固定されたときにハーメチックシールを形成するように構成され得る。カテーテルハウジングデバイスのカテーテルロックコンポーネントは、カテーテルロックコンポーネントの底部に配置されている少なくとも1つのピンを備えることができ、カテーテルロックコンポーネントは、少なくとも1つのピンがハブコンポーネントの一部に配置されている少なくとも1つの陥凹部に固定するときにハブコンポーネントに固定するように構成され得る。カテーテルロックコンポーネントは、カテーテルロックコンポーネントの底部にリップ部を備えることができ、リップ部は、カテーテルロックコンポーネントがハブコンポーネントの一部の上に留置されたときにハブコンポーネントの一部に対応するように構成され得る。カテーテルロックコンポーネントは、カテーテルハウジングデバイスの近くの領域を照らすように構成されている少なくとも1つのライトを備えることができる。いくつかの代替的設計において、カテーテルハウジングデバイスのハブコンポーネントは、本体部と、膜と、膜内の開口部とを備えることができ、膜は、本体部に固定し、患者の皮膚の少なくとも一部と接触するように構成されるものとしてよく、膜内の開口部は、挿入部位の周りに位置決めされ得る。膜は、膜の本体部から外向きに延在するように構成されている少なくとも1つのアーム部を備えることができ、少なくとも1つのアーム部は、少なくとも1つの締め付けストラップに固定するようにさらに構成され得る。膜は、頂部表面と底部表面とを備えるものとしてよく、頂部表面の少なくとも一部は、少なくとも1つの締め付けストラップに固定するように構成されている取付構造体を備えることができる。取付構造体は、フックおよびループ締め付具、バックル、およびキノコ型取付具からなる群から選択され得る。ハブコンポーネントの本体部は、カテーテルの一部を受け入れるように構成されている少なくとも1つの入口部を備えることができる。本体部は、カテーテルの一部が少なくとも1つの入口部をより容易に通過するのを許すように柔軟に開閉されるように構成されている少なくとも1つの継手を備えることができる。本体部および/または膜は、透明材料を含み得る。本体部および/または膜は、挿入部位の近くに少なくとも1つのインジケータを備えることができる。本体部および/または膜は、プラスチック、ゴム、およびシリコンからなる群から選択される材料を含み得る。膜は、患者の皮膚上の挿入部位の周りにハーメチックシールを形成するように構成され得る。膜は、温度センサ、血圧センサ、血中酸素飽和度センサ、液体および血液漏出に対するセンサ、および皮膚湿度センサからなる群から選択される少なくとも1つのセンサを備えることができる。膜は、頂部層と、基部層と、頂部層と基部層との間の中間層とを備えることができ、頂部層は、中間層に結合されるものとしてよく、中間層は基部層に結合され、基部層は患者の皮膚に隣接して配置され得る。膜は、ガス管線を備えることができ、基部層は、ガス管線に結合されている少なくとも1つの穿孔ループチューブを備えることができる。ガスは、ガス管線から少なくとも1つの穿孔ループチューブを通り患者の皮膚の少なくとも一部に流れ込むことが許されるものとしてよい。膜の基部層は、波形構造体および/または患者の皮膚に少なく

10

20

30

40

50



とも部分的に固定するように構成されている少なくとも1つの吸引カップを備えることができる。膜の中間層は、頂部層および/または基部層より厚くてもよく、中間層は頂部層および/または基部層より高い強度の材料を含み得る。

#### 【0012】

カテーテルを患者に対して安定化させるための方法は、患者に、カテーテル挿入部位を囲むハブコンポーネントを留置することと、カテーテルロックコンポーネントをカテーテルの少なくとも一部およびハブコンポーネントに接続することと、接着剤を使用することとを少なくとも1つの締め付けストラップをハブコンポーネントおよび患者に固定することとを含み得る。この方法は、カバーをハブコンポーネントに固定してカテーテル挿入部位を封じ込めることを含み得る。この方法は、ガス管線をカバー上に配置され得る少なくとも1つのポートに接続することと、ガスがカバーの内部に流れ込むのを許すことを含み得る。カバーは、カバーの内部に沿って配置されている少なくとも1つの内部ノッチを備えることができ、カテーテルロックコンポーネントは、少なくとも1つのスロットを備えることができ、この方法は、少なくとも1つの内部ノッチを少なくとも1つのスロットに固定することによってカバーをカテーテルロックコンポーネントに固定することを含み得る。カバーは、カバーの内部に沿って配置されている少なくとも1つの突起部を備えることができ、ハブコンポーネントは、少なくとも1つの周溝を備えることができ、カバーは、少なくとも1つの突起部を少なくとも1つの周溝に固定することによって方法に従ってハブコンポーネントに固定される。この方法によりカバーをハブコンポーネントに固定することで、ハーメチックシールを形成することができる。カテーテルロックコンポーネントは、カテーテルロックコンポーネントの底部に配置されている少なくとも1つのピンを備えることができ、ハブコンポーネントは、少なくとも1つの陥凹部を備えることができ、カテーテルロックコンポーネントは、少なくとも1つのピンを少なくとも1つの陥凹部に固定することによって方法に従ってハブコンポーネントに固定される。カテーテルロックコンポーネントは、頂部と底部とを備えることができ、底部は陥凹部を含み、カテーテルロックコンポーネントは、カテーテルの少なくとも一部を陥凹部に固定することによって方法に従ってカテーテルの少なくとも一部に接続され得る。ハブコンポーネントは、入口部を備えることができ、方法に従ってカテーテルロックコンポーネントがカテーテルの少なくとも一部を固定し、ハブコンポーネントに固定するときに、カテーテルの少なくとも一部は入口部を通して位置決めされる。少なくとも1つの締め付けストラップは、方法に従ってカテーテルが患者に対して安定化されると患者の皮膚に接触する少なくとも1つの締め付けストラップの一部に沿って少なくとも1つの波形突起部を備えることができる。少なくとも1つの締め付けストラップは、第1の部分長締め付けストラップと第2の部分長締め付けストラップとを備えることができ、この方法は、第1の部分長締め付けストラップをハブコンポーネントおよび第2の部分長締め付けストラップの少なくとも一部に固定することと、第2の部分長締め付けストラップをハブコンポーネントおよび第1の部分長締め付けストラップの少なくとも一部に固定することとをさらに含み得る。この方法は、ハブコンポーネント、カテーテルロックコンポーネント、および少なくとも1つの締め付けストラップからなる群から選択される部材上に配置されている少なくとも1つのセンサから患者の生理学的パラメータを測定することを含み得る。ハブコンポーネントは、本体部と、カテーテル挿入部位の周りに位置決めされた膜とを備えることができ、膜は患者の皮膚と接触するように位置決めされ、カテーテルロックコンポーネントは、ハブコンポーネントの本体部に接続されるものとしてよく、少なくとも1つの締め付けストラップは、方法に従って膜に固定され得る。ハブコンポーネントの膜は、少なくとも1つの穿孔ループチューブと、少なくとも1つの穿孔ループチューブに接続されているガス管線とを備えることができ、この方法は、ガスをガス管線および少なくとも1つの穿孔ループチューブを通して流し、少なくとも部分的に患者の皮膚に接触させることをさらに含み得る。

#### 【0013】

いくつかの代替的設計において、患者の挿入部位に挿入されるカテーテルを収納するカテーテルハウジングデバイスは、ハウジングと、カテーテルロックコンポーネントとを備

10

20

30

40

50

えることができる。ハウジングは、挿入部位を囲み、封じ込めるように構成されるものとしてよく、ハウジングは、挿入部位のところで患者の皮膚に触れず、ハウジングは、カテーテルチューブがハウジング内に挿入されるのを可能にする開口部を備えることができる。カテーテルロックコンポーネントは、カテーテルの少なくとも一部を固定するように構成されるものとしてよい。カテーテルハウジングデバイスは、患者の身体の少なくとも一部の周りに巻き付き、ハウジングの少なくとも一部に固定するように構成されている少なくとも1つの締め付けストラップを備えることができる。カテーテルハウジングデバイスは、ハウジングから外向きに延在する少なくとも1つのアーム部を備えることができ、少なくとも1つの締め付けストラップは、ハウジングの少なくとも1つのアーム部に固定するように構成され得る。少なくとも1つのアーム部はベルクロ（登録商標）を備えることができ、少なくとも1つの締め付けストラップはベルクロ（登録商標）を備えることができ、少なくとも1つの締め付けストラップがハウジングの少なくとも1つのアーム部に固定するように構成されるときに、少なくとも1つのアーム部のベルクロ（登録商標）は少なくとも1つの締め付けストラップのベルクロ（登録商標）に取り付けられる。少なくとも1つの締め付けストラップは、第1の部分長締め付けストラップと第2の部分長締め付けストラップとを備えることができ、第1の部分長締め付けストラップは、ハウジングの少なくとも一部および第2の部分長締め付けストラップの少なくとも一部に固定するように構成されるものとしてよく、第2の部分長締め付けストラップは、ハウジングの少なくとも一部および第1の部分長締め付けストラップの少なくとも一部に固定するように構成されるものとしてよい。少なくとも1つの締め付けストラップは、少なくとも1つの締め付けストラップが患者の身体の少なくとも一部の周りに巻き付けられたときに患者の皮膚に接触する少なくとも1つの締め付けストラップの一部に沿って少なくとも1つの波形突起部を備えることができる。カテーテルハウジングデバイスは、ハウジングおよびカテーテルロックコンポーネントからなる群から選択される部材上に配置されている少なくとも1つのセンサを備えることができる。少なくとも1つのセンサは、温度センサ、血圧センサ、血中酸素飽和度センサ、液体および血液漏出に対するセンサ、および皮膚湿度センサからなる群から選択され得る。カテーテルハウジングデバイスのハウジングは、カテーテルの少なくとも一部がカテーテルロックコンポーネントから外向きにハウジングを通過することを可能にするように構成され得るスロットを備えることができる。ハウジングは、少なくとも1つのカテーテルチューブを固定するように構成され得る少なくとも1つのチューブホルダを備えることができ、カテーテルチューブは、カテーテルと接続するように構成され得る。カテーテルハウジングデバイスは、プラスチック、ゴム、およびシリコンからなる群から選択される材料を含み得る。カテーテルハウジングデバイスは、実質的に防水性および耐衝撃性を有するものとしてよい。カテーテルハウジングデバイスは、透明材料を含み得る。ハウジングは、台形、矩形、正方形、長円形、および円形からなる群から選択される形状を含み得る。ハウジングは、ガスがハウジングを通り挿入部位に流れるのを許すように構成されている少なくとも1つのポートを備えることができる。少なくとも1つのポートは、開口部と少なくとも1つのポートリムとを備えることができ、開口部は、ハウジングから外向きに延在するものとしてよく、少なくとも1つのポートリムは、開口部から半径方向外向きに延在するものとしてよい。少なくとも1つのポートリムは、スナップ嵌め、圧入嵌め、および摩擦嵌めからなる群から選択される構成でガスチューブの一部に固定するように構成され得る。カテーテルロックコンポーネントは、頂部と底部とを備えることができ、底部は、カテーテルを固定するように構成されている陥凹部を備えることができる。底部の陥凹部は、カテーテルの少なくとも一部を固定するように構成されている少なくとも1つの溝を備えることができる。底部の陥凹部は、第1の溝と第2の溝とを備えることができ、第2の溝は、第1の溝より大きいものとしてよく、第1の溝は、カテーテルの第1の部分を固定するように構成されるものとしてよく、第2の溝は、カテーテルの第2の部分を固定するように構成されるものとしてよい。第2の溝は、カテーテルの第2の部分が第2の溝によって固定されるときにカテーテルがある角度で傾斜するように角度を付けられるものとしてよい。第2の溝は、カテーテルの第2の部分が第

10

20

30

40

50

2の溝によって固定されるときにカテーテルが1から25度までの角度で傾斜するように角度を付けられるものとしてよい。カテーテルハウジングデバイスは、挿入部位の周りにハーメチックシールを形成することができる。カテーテルハウジングデバイスは、ハウジングおよびカテーテルロックコンポーネントからなる群から選択される部材上に配置されている少なくとも1つのライトを備えることができる。ハウジングは、ハウジング内の開口部の近くでハウジングの一部に配置されている少なくとも1つのインジケータを備えることができる。カテーテルハウジングデバイスは、ハウジングの周りに、および挿入部位の周りに延在するハウジングに結合されている膜を備えることができ、少なくとも部分的に患者の皮膚に接触する。膜は、少なくとも1つの穿孔ループチューブと、少なくとも1つの穿孔ループチューブに接続されているガス管線とを備えることができ、穿孔ループチューブはガスがガス管線および少なくとも1つの穿孔ループチューブを通して流れ患者の皮膚に少なくとも部分的に接触することを許すように構成され得る。膜は、波形構造体を含み得る。膜は、患者の皮膚に固定するように構成されている少なくとも1つの吸引カップを備えることができる。膜は、底部表面と頂部表面とを備えるものとしてよく、頂部表面の少なくとも一部は、少なくとも1つの締め付けストラップ上の第2の取付構造体に固定するように構成されている第1の取付構造体を備えることができる。第1および第2の取付構造体は、フックおよびループ締付具、バックル、およびキノコ型取付具からなる群から選択され得る。膜は、頂部層と、基部層と、頂部層と基部層との間の中間層とを備えることができ、頂部層は、中間層に結合されるものとしてよく、中間層は、基部層に結合されるものとしてよく、基部層は、患者の皮膚に隣接して配置されるものとしてよい。膜は、ガス管線を備えることができ、基部層は、ガス管線に結合されている少なくとも1つの穿孔ループチューブを備えることができる。基部層は、波形構造体を含み得る。基部層は、患者の皮膚に少なくとも部分的に固定するように構成され得る少なくとも1つの吸引カップを備えることができる。中間層は、頂部層および/または基部層より厚くてもよく、中間層は頂部層および/または基部層より高い強度の材料を含み得る。

#### 【0014】

挿入部位のところでカテーテルを患者に対して安定化させる方法は、カテーテルハウジングデバイスを患者に留置することであって、カテーテルハウジングデバイスは、カテーテル挿入部位を囲み、封じ込め、カテーテルハウジングデバイスは挿入部位の周りに位置決めされた開口部とカテーテル安定化コンポーネントとを備え、開口部は、カテーテルチューブがカテーテル安定化コンポーネント内に挿入されることを可能にするように構成される、留置することと、カテーテル安定化コンポーネントをカテーテルの少なくとも一部に接続することと、接着剤を使用することなくカテーテルハウジングデバイスを患者に固定することとを含み得る。カテーテルハウジングデバイスを患者に固定することは、少なくとも1つの締め付けストラップを患者に固定することと、少なくとも1つの締め付けストラップをカテーテルハウジングデバイスに取り付けることとを含み得る。この方法のカテーテルハウジングデバイスは少なくとも1つのアーム部を備えることができ、カテーテルハウジングデバイスを患者に固定することは、少なくとも1つのアーム部を患者に固定することと、少なくとも1つのアーム部をカテーテルハウジングデバイスに取り付けることとを含み得る。この方法のカテーテルハウジングデバイスは少なくとも1つのポートを備えることができ、この方法は、少なくとも1つのガス管線を少なくとも1つのポートに取り付けることと、ガスが挿入部位に流れることを許すこととをさらに含み得る。挿入部位に流れることを許されるガスは、滅菌ガスおよび/または麻酔ガスであるものとしてよい。この方法のカテーテルハウジングデバイスは、頂部表面と底部表面とを備えることができ、底部表面は少なくとも1つの陥凹部を備え、カテーテル安定化コンポーネントをカテーテルの少なくとも一部に接続することは、カテーテルを少なくとも1つの陥凹部に固定することを含む。底部表面の少なくとも1つの陥凹部は、カテーテルの異なる部分を固定するように構成されている少なくとも2つの溝を備えることができる。底部表面の少なくとも1つの陥凹部は、第1の溝と、第1の溝より大きい第2の溝とを備えることができ、第1の溝は、カテーテルの第1の部分を固定するように構成されるものとしてよく、

10

20

30

40

50

第2の溝は、カテーテルの第2の部分を固定するように構成されるものとしてよい。第2の溝は、カテーテルの第2の部分が第2の溝によって固定されたときにカテーテルが1から25度までの角度で傾斜するように角度を付けられるものとしてよい。

【0015】

一連の異なるカテーテルタイプを安定化する万能カテーテル安定化デバイスは、カテーテル安定化デバイスの前側部分から後側部分へ方向に沿って延在する少なくとも1つの陥凹部を備えることができ、少なくとも1つの陥凹部は、少なくとも第1のタイプのカテーテルを固定するサイズおよび形状の第1の溝と第2のタイプのカテーテルを固定するサイズおよび形状の第2の溝とを備えることができ、第1のタイプのカテーテルおよび第2のタイプのカテーテルは、異なる物理的寸法を有する異なるタイプのカテーテルである。第1の溝および第2の溝は、実質的に同じ空間を占有することができる。第1の溝および第2の溝は、単一の陥凹部内に形成されてもよい。第1の溝および第2の溝は、異なる陥凹部内に形成されてもよい。万能カテーテル安定化デバイスは、1つの陥凹部を備える。第1の溝は、カテーテルロックの前側部分の近くに位置決めされるものとしてよく、第2の溝は、カテーテルロックの後側部分の近くに位置決めされるものとしてよく、第3の溝は、第1の溝と第2の溝との間に位置決めされ得る。第3の溝は、第1の溝および/または第2の溝より長くてもよい。第3の溝は、第1の溝および/または第2の溝より長くてもよく、第3の溝は、少なくとも2つの副溝を備えることができ、少なくとも2つの副溝は異なる角度を付けられる。第1の溝は、カテーテルの第1の部分を固定するように構成されるものとしてよく、第3の溝は、カテーテルの第2の部分を固定するように構成されるものとしてよく、カテーテルの第2の部分は、第1の部分より大きい。陥凹部の第1の溝は、傾斜していてよく、カテーテルの少なくとも一部が陥凹部の第1の溝に固定されるときに、カテーテルは傾斜位置にあってよい。カテーテルの少なくとも一部が陥凹部の第1の溝によって固定されるときに、カテーテルは1から25度までの角度で傾斜するものとしてよい。第1の溝および/または第2の溝は、上側部分と下側部分とを有することができ、上側部分は、下側部分より広い表面を有することができる。第1の溝および/または第2の溝は、上側部分と下側部分とを有することができ、下側部分は、上側部分より広い表面を有することができる。第1の溝は、第2の溝より深い陥凹部を有することができる。第2の溝は、第1の溝より深い陥凹部を有することができる。

【0016】

カテーテルの一部をカテーテル安定化デバイスに固定する方法は、カテーテルを提供することと、カテーテル安定化デバイスの前側部分から後側部分へ方向に沿って延在する少なくとも1つの陥凹部を備えるカテーテル安定化デバイスを提供することと、少なくとも1つの陥凹部はカテーテルを固定するサイズおよび形状の少なくとも1つの溝を備える、提供することと、カテーテルを少なくとも1つの陥凹部の少なくとも1つの溝で固定することとを含み得る。少なくとも1つの溝は、第1のタイプのカテーテルを固定するサイズおよび形状の第1の溝と第2のタイプのカテーテルを固定するサイズおよび形状の第2の溝とを備えることができ、第1のタイプのカテーテルおよび第2のタイプのカテーテルは、異なる物理的寸法を有する異なるタイプのカテーテルである。少なくとも1つの溝は、カテーテルが少なくとも1つの溝によって固定されるときにカテーテルが1から25度までの角度で傾斜するように角度を付けられるものとしてよい。少なくとも1つの溝は、カテーテルロックの前側部分の近くに位置決めされた前側溝と、カテーテルロックの後側部分の近くに位置決めされた後側溝とを備えることができ、陥凹部によってカテーテルを固定することは、カテーテルの第1の部分を前側溝で固定することと、カテーテルの第2の部分を後側溝で固定することとを含み得る。少なくとも1つの溝は、カテーテルロックの前側部分の近くに位置決めされた前側溝と、カテーテルロックの後側部分の近くに位置決めされた後側溝と、前側溝と後側溝との間に位置決めされている中間溝とを備えることができ、陥凹部によってカテーテルを固定することは、カテーテルの第1の部分を前側溝で固定することと、カテーテルの第2の部分を中間溝で固定することとを含むことができ、カテーテルの第2の部分は、カテーテルの第1の部分より大きい。少なくとも1

つの溝は、カテーテルロックの前側部分の近くに位置決めされた前側溝と、カテーテルロックの後側部分の近くに位置決めされた後側溝と、前側溝と後側溝との間に位置決めされている中間溝とを備えることができ、陥凹部によってカテーテルを固定することは、カテーテルの第1の部分の後側溝で固定することと、カテーテルの第2の部分の中間溝で固定することとを含むことができ、カテーテルの第2の部分は、カテーテルの第1の部分より大きい。少なくとも1つの陥凹部は、カテーテルロックの前側部分の近くに位置決めされた前側溝と、カテーテルロックの後側部分の近くに位置決めされた後側溝と、前側溝と後側溝との間に位置決めされている中間溝とを備えることができ、陥凹部によってカテーテルを固定することは、カテーテルの第1の部分を前側溝で固定することと、カテーテルの第2の部分を後側溝で固定することと、カテーテルの第3の部分を中間溝で固定することとを含み得る。

10

#### 【0017】

挿入部位のところで患者に挿入されるカテーテルを収納し、挿入部位を封止して汚染を防ぐカテーテルハウジングデバイスは、カテーテルチューブがハウジング内に挿入されるのを可能にする開口部を備えるハウジングであって、ハウジングが患者に固定されたときに挿入部位を囲み、封じ込め、ハーメチックシールを形成するように構成されている、ハウジングと、カテーテルの少なくとも一部を固定するように構成されているカテーテルロックコンポーネントと、ハウジングに結合され、ガスが挿入部位に流れるのを許すように構成されている少なくとも1つのポートとを備えることができる。少なくとも1つのポートは、滅菌ガスが挿入部位に入るのを許すように構成され得る。少なくとも1つのポートは、エチレンオキシドガスが挿入部位に流れるのを許すように構成され得る。少なくとも1つのポートは、過酸化水素ガスプラズマが挿入部位に流れるのを許すように構成され得る。少なくとも1つのポートは、麻酔ガスが挿入部位に流れるのを許すように構成され得る。少なくとも1つのポートは、麻酔ガスと滅菌ガスの両方が挿入部位に流れるのを許すように構成され得る。少なくとも1つのポートは、第1のポートと第2のポートとを備えることができ、第1のポートは、麻酔ガスが挿入部位に流れるのを許すように構成されるものとしてよく、第2のポートは、滅菌ガスが挿入部位に流れるのを許すように構成されるものとしてよい。

20

#### 【0018】

カテーテルを挿入部位の近くで患者に対して固定し、挿入部位を封止して汚染を防ぐ方法は、カテーテルハウジングデバイスを患者身体上の挿入部位の周りに留置することであって、カテーテルハウジングデバイスはハウジングと、カテーテルロックコンポーネントと、ハウジングに結合された少なくとも1つのポートとを備える、留置することと、カテーテルをカテーテルハウジングデバイスのカテーテルロックコンポーネントで固定することと、カテーテルハウジングデバイスを患者に固定して挿入部位の周りにハーメチックシールを形成することとを含み得る。この方法のカテーテルハウジングデバイスは、第1の取付構造体を備える少なくとも1つのアーム部を備えることができ、ハウジングは第2の取付構造体を備えることができ、カテーテルハウジングデバイスを患者に固定することは、カテーテルハウジングデバイスの少なくとも1つのアーム部を患者の身体の一部に巻き付けることと、少なくとも1つのアーム部の第1の取付構造体をハウジングの第2の取付構造体に固定することとを含み得る。第1の取付構造体および第2の取付構造体は、フックおよびループ締付具、バックル、およびキノコ型取付具からなる群から選択され得る。この方法は、ガス管線を少なくとも1つのポートに取り付けることと、ガスがガス管線から少なくとも1つのポートを通り、挿入部位に流れることを許すこととをさらに含み得る。ガス管線からポートを通り挿入部位に流れることを許されているガスは、滅菌ガス、エチレンオキシドガス、過酸化水素ガス、麻酔ガス、またはこれらもしくは他のガスの組合せであってよい。少なくとも1つのポートは、第1のポートと第2のポートとを備えることができ、この方法は、第1のガス管線を第1のポートに取り付け、ガスがガス管線から第1のポートを通り、挿入部位に流れることを許すことと、第2のガス管線を第2のポートに取り付け、ガスが第2のガス管線から第2のポートを通り、挿入部位に流れることを

30

40

50

許すこととを含み得る。麻酔ガスは、第1のガス管線に供給されるものとしてよく、滅菌ガスは、第2のガス管線に供給されるものとしてよい。

【0019】

挿入部位のところで患者に挿入されるカテーテルを収納するカテーテルハウジングデバイスは、患者のカテーテル挿入部位を囲み、患者に固定するように構成されているハウジングであって、ハウジングはカテーテルを安定させ、カテーテル移動が生じる可能性を低減するように構成され得る、ハウジングと、患者の少なくとも1つの生理学的パラメータを測定するように構成されている少なくとも1つのセンサとを備えることができる。ハウジングは、透明材料を含み得る。少なくとも1つのセンサは、血圧、心拍数、血中酸素濃度、温度、および湿度からなる群から選択される少なくとも1つの生理学的パラメータを測定するように構成され得る。少なくとも1つのセンサから測定される少なくとも1つの生理学的パラメータは、患者監視システムにワイヤレス方式で伝送され得る。カテーテルハウジングデバイスは、フラッシュ記憶メモリユニットを備えることができ、少なくとも1つのセンサから測定される少なくとも1つの生理学的パラメータは、フラッシュ記憶メモリユニットに記憶され得る。少なくとも1つのセンサは、温度センサ、血圧センサ、血中酸素飽和度センサ、液体漏出センサ、および皮膚湿度センサからなる群から選択され得る。カテーテルハウジングデバイスは、少なくとも1つのライトを備えることができる。少なくとも1つのライトは、LEDまたはUVであってよい。ハウジングは、ハウジングが患者に固定されるときに患者の皮膚に少なくとも部分的に接触するように構成されているハブコンポーネントと、カテーテルをハブコンポーネント内に保持するように構成されているカテーテルロックコンポーネントとを備えることができる。ハウジングは、挿入部位を封じ込め、ハブコンポーネントの少なくとも一部に固定するように構成されているカバーを備えることができる。カテーテルハウジングデバイスは、ハブコンポーネント、カテーテルロックコンポーネント、およびカバーからなる群から選択される部材上に配置されている少なくとも1つのライトを備えることができる。少なくとも1つのセンサは、ハブコンポーネント、カテーテルロックコンポーネント、およびカバーからなる群から選択される部材上に配置され得る。ハブコンポーネントは、カテーテルロックコンポーネントに固定される本体部と、本体部に結合される膜と、挿入部位の周りに位置決めされている膜内の開口部とを備えることができ、ハウジングが患者に固定されたときに、膜は少なくとも部分的に患者の皮膚と接触する。カテーテルハウジングデバイスは、本体部、膜、およびカテーテルロックコンポーネントからなる群から選択される部材上に配置されている少なくとも1つのライトを備えることができる。カテーテルハウジングデバイスの少なくとも1つのセンサは、本体部、膜、およびカテーテルロックコンポーネントからなる群から選択される部材上に配置され得る。

【0020】

カテーテルを挿入部位の近くで患者に対して固定し、患者の生理学的パラメータを測定する方法は、カテーテルハウジングデバイスを患者身体上の挿入部位の周りに留置することであって、カテーテルハウジングデバイスはカテーテルの移動の可能性を低減するためにカテーテルを囲み、安定させるように構成され、カテーテルハウジングデバイスは、少なくとも1つのセンサを備える、留置することと、カテーテルハウジングデバイスを患者に取り付けることと、カテーテルをカテーテルハウジングデバイスで固定することと、患者の少なくとも1つの生理学的パラメータを少なくとも1つのセンサで測定することとを含み得る。少なくとも1つの生理学的パラメータの測定は、血圧、心拍数、血中酸素濃度、温度、および湿度からなる群から選択される生理学的パラメータを測定することを含み得る。この方法は、測定された少なくとも1つの生理学的パラメータを患者監視システムにワイヤレス方式で伝送することを含み得る。この方法は、カテーテルハウジングデバイス上に配置されているフラッシュ記憶メモリユニットに測定された少なくとも1つの生理学的パラメータを記憶することを含み得る。この方法は、カテーテルハウジングデバイス上に配置されているフラッシュ記憶メモリユニットに測定された少なくとも1つの生理学的パラメータを記憶することと、測定された少なくとも1つの生理学的パラメータを患者

10

20

30

40

50

監視システムにワイヤレス方式で伝送することを含み得る。この方法は、カテーテルハウジングデバイスおよび／または挿入部位の近くの領域を少なくとも１つの光源を用いて照らすことを含み得る。少なくとも１つの光源は、LEDまたはUVであってよい。この方法のカテーテルハウジングデバイスは、ハブコンポーネントとカテーテルロックコンポーネントとを備えることができ、カテーテルハウジングデバイスを患者に取り付けることは、ハブコンポーネントを患者に固定することを含むものとしてよく、カテーテルをカテーテルハウジングデバイスで固定することは、カテーテルをカテーテルロックコンポーネントによって固定することを含み得る。この方法のカテーテルハウジングデバイスはカバーを備えることができ、この方法は、カバーをハブコンポーネントおよび／またはカテーテルロックコンポーネントに固定することによって挿入部位を封じ込めることを含み得る。この方法は、カテーテルハウジングデバイスの近くの領域を少なくとも１つの光源を用いて照らすことを含み得る。少なくとも１つの光源は、ハブコンポーネント、カテーテルロックコンポーネント、およびカバーからなる群から選択される部材上に配置され得る。

10

#### 【 0 0 2 1 】

本発明の実施形態のいくつかの態様、利点、および新規性のある特徴が本明細書において説明されているが、そのような利点は必ずしもすべてが本明細書において開示されている発明の任意の特定の実施形態に従って達成され得るとは限らないことは理解されるべきである。そこで、本明細書において開示されている発明は、本明細書でも教示または示唆され得るような他の利点を必ずしも達成することなく本明細書で教示されているような１つの利点もしくは複数の利点の群を達成または最適化する形で具現化もしくは実施され得る。

20

#### 【 0 0 2 2 】

本明細書で開示されている実施形態は、図面を参照しつつ以下で説明される。図面全体を通し、参照される要素の間の対応関係を指示するために参照番号が再利用される。図面は、本明細書で説明されている発明の実施形態を例示するために提供されており、本発明の範囲を制限するものではない。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【 0 0 2 3 】

【図 1 A】カテーテルハウジングデバイスのアセンブリの斜視図である。

【図 1 B】カテーテルハウジングデバイスの分解図である。

30

【図 2 A】カテーテルハウジングデバイスのハブの斜視図である。

【図 2 B】カテーテルハウジングデバイスのハブの後面図である。

【図 2 C】カテーテルハウジングデバイスのハブの上面斜視図である。

【図 3 A】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のロック本体部の斜視図である。

【図 3 B】カテーテルハウジングデバイスのロック本体部の底面斜視図である。

【図 3 C】カテーテルハウジングデバイスのロック本体部の上面斜視図である。

【図 3 D】カテーテルハウジングデバイスのロック本体部の別の上面斜視図である。

【図 4】バンドアセンブリが吸引カップを備えているカテーテルハウジングデバイスの代替的設計の底面斜視図である。

【図 5】カテーテルハウジングデバイスのカバーの斜視図である。

40

【図 6】カテーテルハウジングデバイスのバンド基部膜 (band base membrane) の上面斜視図である。

【図 7】カテーテルハウジングデバイスの後ハンドバンド (back hand band) の底面斜視図である。

【図 8】複数のセンサを備えるカテーテルハウジングデバイスのバンドの斜視図である。

【図 9】カテーテルハウジングデバイスのバンドの斜視図である。

【図 10 A】組み立てられた形態のカテーテルハウジングデバイスの斜視図である。

【図 10 B】人間の腕に付けた組み立てられた形態のカテーテルハウジングデバイスの斜視図である。

【図 11】カテーテルハウジングデバイスを提供し取りはずす方法を示す図である。

50

【図 1 2 A】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計の斜視図である。

【図 1 2 B】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計の分解斜視図である。

【図 1 2 C】人間の腕に付けた組み立てられた形態のカテーテルハウジングデバイスの代替的設計の斜視図である。

【図 1 2 D】組み立てられた形態のカテーテルハウジングデバイスの代替的設計の上面斜視図である。

【図 1 3 A】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のカバーの斜視図である。

【図 1 3 B】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のカバーの別の斜視図である。

【図 1 3 C】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のカバーの上面斜視図である。

【図 1 3 D】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のカバーの断面斜視図である。

10

【図 1 4 A】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のカテーテルロックコンポーネントの斜視図である。

【図 1 4 B】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のカテーテルロックコンポーネントの上面斜視図である。

【図 1 4 C】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のカテーテルロックコンポーネントの斜視図である。

【図 1 4 D】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のカテーテルロックコンポーネントの断面斜視図である。

【図 1 4 E】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のカテーテルロックコンポーネントの下側の斜視図である。

20

【図 1 4 F】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のカテーテルロックコンポーネントの下側の上面斜視図である。

【図 1 4 G】カテーテルがカテーテルロックコンポーネントに固定されるカテーテルハウジングデバイスの代替的設計のカテーテルロックコンポーネントの下側の斜視図である。

【図 1 4 H】カテーテルがカテーテルロックコンポーネントに固定されるカテーテルハウジングデバイスの代替的設計のカテーテルロックコンポーネントの下側の斜視図である。

【図 1 4 I】カテーテルがカテーテルロックコンポーネントに固定されるカテーテルハウジングデバイスの代替的設計のカテーテルロックコンポーネントの下側の斜視図である。

【図 1 4 J】カテーテルがカテーテルロックコンポーネントに角度を付けた位置に固定されるカテーテルハウジングデバイスの代替的設計のカテーテルロックコンポーネントの下側の斜視図である。

30

【図 1 4 K】カテーテルがカテーテルロックコンポーネントに角度を付けた位置に固定されるカテーテルハウジングデバイスの代替的設計のカテーテルロックコンポーネントの下側の斜視図である。

【図 1 4 L】カテーテルがカテーテルロックコンポーネントに角度を付けた位置に固定されるカテーテルハウジングデバイスの代替的設計のカテーテルロックコンポーネントの下側の斜視図である。

【図 1 5 A】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のハブコンポーネントの斜視図である。

【図 1 5 B】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のハブコンポーネントの上面斜視図である。

40

【図 1 5 C】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のハブコンポーネントの斜視図である。

【図 1 5 D】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のハブコンポーネントの断面斜視図である。

【図 1 5 E】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のハブコンポーネントの膜の頂部の斜視図である。

【図 1 5 F】膜が穿孔ループチューブを備えるカテーテルハウジングデバイスの代替的設計のハブコンポーネントの膜の底部の斜視図である。

【図 1 5 G】膜が穿孔ループチューブを備えるカテーテルハウジングデバイスの代替的設計

50



計のハブコンポーネントの膜の底部の断面斜視図である。

【図 1 5 H】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のハブコンポーネントの膜の頂部の斜視図である。

【図 1 5 I】膜が波形構造体を備えるカテーテルハウジングデバイスの代替的設計のハブコンポーネントの膜の底部の斜視図である。

【図 1 5 J】膜が吸引カップを備えるカテーテルハウジングデバイスの代替的設計のハブコンポーネントの膜の底部の斜視図である。

【図 1 5 K】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のハブコンポーネントの本体部の斜視図である。

【図 1 5 L】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のハブコンポーネントの本体部の斜視図である。

10

【図 1 5 M】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のハブコンポーネントの本体部の上面斜視図である。

【図 1 5 N】カテーテルハウジングデバイスの代替的設計のハブコンポーネントの膜の陥凹部を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0 0 2 4】

本明細書では特定の実施形態および例が開示されているけれども、本発明の発明対象は、具体的に開示された実施形態における例を超えて、他の代替的实施形態および / または用途、ならびにその修正形態およびそれらの等価物に拡大適用される。そこで、本開示の範囲は、本明細書で説明されている特定の実施形態のどれにも制限されない。たとえば、本明細書で開示されている方法またはプロセスにおいて、この方法またはプロセスの活動または動作は、好適な順序で実行されるものとしてよく、必ずしも特定の開示されている順序に制限されない。様々な動作は、次いでいくつかの実施形態の理解に役立ち得る形で、複数の離散的な動作として記述することができるが、記述の順序は、これらの動作が順序に依存することを意味すると解釈されるべきでない。それに加えて、本明細書で説明されている構造、システム、および / またはデバイスは、一体型コンポーネントとして、または個別のコンポーネントとして具現化され得る。様々な実施形態を比較することを目的として、これらの実施形態のいくつかの態様および利点が説明される。必ずしもそのようなすべての態様または利点が特定の実施形態によって達成されるとは限らない。そこで、たとえば、様々な実施形態は、本明細書でも教示または示唆され得るような他の態様または利点を必ずしも達成することなく本明細書で教示されているような 1 つの利点または複数の利点の群を達成または最適化する形で実施され得る。

20

30

【0 0 2 5】

ハブアセンブリ

図 1 A に例示されているように、本明細書において「カテーテルハウジング」1 0 0 とも称される、組み立て済みカテーテルハウジングデバイス 1 0 0 は、カテーテル保持構造体 1 0 7 およびバンド 1 6 0 を備えることができる。カテーテル保持構造体 1 0 7 は、カテーテル挿入部部位の近くの場所で、ただし直にではなく、患者にカテーテルを係合させ、および / または固定するように構成されるカテーテルロックを形成する。カテーテルハウジングデバイス 1 0 0 は、IV が患者体内に挿入され得る場所におよび / またはその近くに位置決めされ得る。

40

【0 0 2 6】

図 1 B は、カテーテルハウジングデバイス 1 0 0 の分解図である。カテーテルハウジングデバイス 1 0 0 のカテーテルカプセル構造体 1 0 7 は、ハブ 1 0 1 と、ロック本体部 1 2 0 と、カバー 1 4 0 とを備えることができる。いくつかの代替的設計において、バンド 1 6 0 は、ハブ 1 0 1 の少なくとも一部の周りで摺動し、および / または嵌合することができる。カテーテルロック 1 2 0 はハブ 1 0 1 内の開口部内に挿入され、カテーテルを適所にロックすることができる。カバー 1 4 0 は、ハブ 1 0 1 および / またはカテーテルロック 1 2 0 に結合され、安定化デバイスを固定し、および / または封止することができる。

50

## 【 0 0 2 7 】

完全に組み立てられたとき、カテーテルカプセル構造体 1 0 7 は、微生物の成長を阻害するために酸素を含まない不活性ガスで封止され、供給され得る。挿入部位の上の本体部 1 0 2 の閉鎖内部区画は、滅菌不活性ガスおよび／または鎮静麻醉蒸気薬物を供給され得る。たとえば、不活性ガスは、針挿入部位の周りの微生物または他の汚染要因生物を窒息させることができる。不活性ガスは、バンド 1 6 0 に取り付けられている特別な小金属製アンプルからポンプで送られ得る。代替的に、針挿入ポートは、針がポートを貫通し、ガスを供給することを可能にするためにカバーに設けられ得る。ポートは、針が取りはずされた後ガスが漏れるのを防ぐための自己封止弁を有することができる。したがって、本体部 1 0 2 とカバー 1 4 0 とによって形成される内部区画は、有利には、カテーテルが挿入されおよび／または取り外される前および／または後に挿入部位が滅菌されることを可能にし得る。

10

## 【 0 0 2 8 】

図 2 A に示されているように、ハブ 1 0 1 は、本体部 1 0 2 と、フランジまたは膜 1 0 4 とを備えることができる。本明細書で使用されているように、膜は、デバイスの薄い、平坦な、可撓性の、平面状の、および／または細長の部分を備えることができる。ハブ 1 0 1 の本体部 1 0 2 は、一般的に卵形であるものとしてよい。しかしながら、本体部 1 0 2 は、挿入部位をカプセル封入できる形状がほかにもあるがとりわけ、おおよそ台形、矩形、正方形、長円形、および／または円形であるものとしてよい。本体部 1 0 2 は、ほかにも材料があるがとりわけ、プラスチック、ゴム、および／またはシリコンを含み得る。それに加えて、本体部は、材料の組合せを含み得る。ハブ 1 0 1 は、皮膚上で柔らかく、留置部位の形状に一般的に適合する、医療グレードのシリコンなどの柔らかい曲げやすい材料から製造され得る。代替的に、より硬質のシリコン、またはゴムが使用されてもよい。

20

## 【 0 0 2 9 】

図 2 A ~ 図 2 C に例示されているように、本体部 1 0 2 は、チューブポートおよび／またはチューブポート分離部 1 0 3 を備えることができる。チューブポート分離部 1 0 3 は、チューブポートまでの経路を使用できるように本体部 1 0 2 を屈曲させることによって分離することができる。チューブポートおよびチューブポート分離部 1 0 3 は、カテーテルチューブが本体部 1 0 2 の側壁を通過し、カテーテル挿入領域内に入ることを可能にする。ポートおよび／またはポート分離部 1 0 3 は、挿入された後チューブの周りを封止することができる。本体部 1 0 2 は、ハブ 1 0 1 の周上に連続的に延在しないように形成され得る。その代わりに、いくつかの代替的設計において、本体部 1 0 2 の第 1 の側 1 0 2 A および第 2 の側 1 0 2 B は相隔たる、引き離される、押し離される、および／または他の何らかの形で分離され得る。いくつかの代替的設計において、第 1 の側 1 0 2 A および第 2 の側 1 0 2 B は互いの方へ付勢され得る。たとえば、第 1 の側 1 0 2 A およびチューブポート分離部 1 0 3 に隣接する第 2 の側 1 0 2 B の部分は、分離された後、押されてくっつけられる、引かれてくっつけられる、および／または他の何らかの力でくっつけられる傾向を有するものとしてよい。したがって、ハブ 1 0 1 の本体部 1 0 2 の 2 つの側 1 0 2 A、1 0 2 B は引き離されて、カテーテルのある部分をその間に通すことを可能にすることができ、その後、2 つの側 1 0 2 A、1 0 2 B は押されてくっつけられ、カテーテルチューブの周りで本体部 1 0 2 を封止する。たとえば、カテーテルがチューブポート分離部 1 0 3 のところで本体部 1 0 2 の底部を通過するとき、本体部 1 0 2 は、第 1 の側 1 0 2 A と第 2 の側 1 0 2 B との間で半分に分割され得る。代替的に、本体部 1 0 2 は、チューブポート分離部 1 0 3 なしで形成されてもよく、その場合チューブは単純にチューブポートにねじ込まれるだけである。

30

40

## 【 0 0 3 0 】

本体部 1 0 2 は、頂部壁 1 0 9 を備えることができる。頂部壁 1 0 9 は凸形状であってよい。頂部壁 1 0 9 は滑らかであり、および／または丸い形であってよい。本体部 1 0 2 の頂部壁 1 0 9 は、有利には、カバー 1 4 0 が本体部 1 0 2 と係合することを可能にする

50

ことができる。たとえば、本体部 102 の頂部壁 109 は、カバー 140 が本体部 102 の上で摺動し、その周りにしっかりと嵌合することを可能にすることができる。本体部 102 の頂部壁 109 は平坦であり、おおよび／または凹形であってよい。

#### 【0031】

図 2A に示されているように、本体部 102 は、外側溝 110 を備えることができる。外側溝 110 は、本体部 102 の全部または一部の周上に延在し得る。いくつかの代替的設計において、外側溝 110 は、おおよそ本体部 102 の中心（たとえば、高さの半分のところ）に位置決めされる。外側溝 110 は、本体部 102 の高さの中心より上または下に位置決めされ得る。たとえば、外側溝 110 は、本体部 102 の頂部壁 109 および基部から隔てて並ぶものとしてよい。外側溝 110 は、有利には、カバー 140（図 5 を参照）の対応する舌状部 146 および／またはカバー 140 の対応する内側リブを受け入れる形状を取り得る。外側溝 110 は、カバー 140 が本体部 102 と係合することを可能にし得る。たとえば、外側溝 110 は、カバー 140 を本体部 102 にしっかりと接続するためにスナップ嵌め、圧入嵌め、おおよび／または他の構成によってカバー 140 が本体部 102 と係合することを可能にし得る。

10

#### 【0032】

上記で説明されているように、ハブ 101 は、膜 104 を備えることができる。膜 104 は、一般的に矩形の形状である。しかしながら、いくつかの代替的設計において、膜 104 は、形状はほかにもあるがとりわけ、卵形、台形、正方形、長円形、おおよび／または円形である。

20

#### 【0033】

本体部 102 は、膜 104 と一体形成され得る。たとえば、本体部 102 は、膜 104 とともに成形または共成形され得る。本体部 102 は、また、膜 104 の頂部表面に圧着され、接着され、おおよび／または他の何らかの方法で取り付けられ得る。

#### 【0034】

膜 104 は、本体部 102 の基部から外向きに延在し得る。たとえば、膜 104 は、本体部 102 の基部の外縁と結合され得る。本体部 102 の基部の底部表面は、膜 104 と結合され得る。たとえば、膜 104 の少なくとも一部は、本体部 102 の内側領域の方へ内向きに延在することができる（たとえば、図 4 を参照）。いくつかの代替的設計において、膜 104 は、本体部 102 の周の少なくとも一部を囲むように薄い層を形成する。したがって、膜 104 は、本体部 102 の基部の内縁の周および／または外縁の周の全部または一部を囲むことができる。

30

#### 【0035】

膜 104 は、本体部 102 の基部の周から外向きに延在し、周を囲む外側膜を形成し得る。ハブ 101 は、膜 104 と一体形成され、おおよび／または膜 104 から分離している内側膜 104A を備えることができる。たとえば、いくつかの構成において、図 4 に示されているように、内側膜 104A（たとえば、スカート、オーバーハング、フランジ、封止構造体、リッジ、または他の構造体）は、本体部 102 の内側領域の基部のところでハブ 101 内の開口部の底部において形成され得る。内側膜 104A は、膜の外側部分と本体部 102 の内側領域の基部との間に形成され得る。内側膜 104A は、患者の方へ延在するものとしてよい。

40

#### 【0036】

内側膜 104A は、挿入部位を少なくとも部分的に囲むことができる。そのような構成は、有利には、病原体が挿入部位に侵入するのを低減し、おおよび／または排除することができる。たとえば、内側膜 104A は、薄いシリコン膜を備えることができる。内側膜 104A は、針および／もしくは挿入部位と重なるか、ならびに／または囲むことができる。これは、有利には、ハブ 101 が患者の皮膚に固定され、おおよび／または封止されることを確実にするのに役立ち得る。たとえば、内側膜 104A は、挿入部位および／または針の少なくとも一部と重なり、ハブ 101 と患者の皮膚との間に密閉封止分離状態をもたらすことができる。したがって、内側膜 104A は、空気および／もしくはガスが外部

50

環境から挿入部位に入るのを阻止するか、または防ぐのに役立ち得る。

【0037】

内向きに延在する膜104Aのそのような構成は、また、以下でさらに詳しく説明されているように、針ロックの下縁が針ロックの下の皮膚と接触するのを阻止するか、または防ぐこともできる。これは、針ロックと患者の皮膚との間の接触によって引き起こされる皮膚摩耗、潰瘍、および/もしくは炎症を阻止するか、または防ぐのに役立ち得る。

【0038】

膜104および/または本体部102は、チューブポート108を備えることができる。チューブポート108は、本体部102内に穴またはスロットを形成する。ポートは、本体部102の下側部分の近くに位置決めされ得る。ポート108は、カテーテルチューブが通過できるように膜104の上、たとえば、真上に位置決めされるものとしてよい。そのような構成は、カテーテルの少なくとも一部を受け入れ、スナップ式に嵌合し、および/または係合するように構成され得る。そのような構成は、カテーテルを挿入部位から離れた適所に固定することができる。

10

【0039】

本体部102および膜104は、同じ材料を含み得る。本体部102および膜104は、異なる材料を含み得る。たとえば、膜104は、ほかに材料があるがとりわけ、シリコン、プラスチック、および/またはゴムを含み得る。

【0040】

膜104は、また、患者の生理学的パラメータまたは状態を測定するために様々なセンサを組み込むことができる。たとえば、センサは、患者の測定部位の温度を測定するための温度センサを含み得る。センサは、また、脈拍数センサ、血中酸素濃度センサ、静脈血圧計もしくは動脈血圧計センサ、穿刺部位湿度計、血糖センサ、または任意の他の非侵襲的生理学的生命兆候センサを含み得る。

20

【0041】

カテーテルロック

図3Aは、カテーテルロック120に対する代替的設計を例示している。カテーテルロック120は、ロック本体部122を備えることができる。ロック本体部122は、ほかに硬質材料があるがとりわけ、硬質プラスチック、および/または硬質ゴムなどの硬質プラスチック材料を含み得る。ロック本体部122は、たとえば、ロック本体部122を通して、挿入部位の視認を可能にするようにクリアな、または実質的に透明な材料から作ることができる。透明性は、また、組み込まれているLEDまたはUV光が挿入部位の上に光を拡散することを可能にし得る。ロック本体部122またはロック本体部の一部は、不透明であるか、または部分的に不透明であってもよい。

30

【0042】

ロック本体部122は、舌状部および/または溝124を備えることができる。図3Aにおいて、たとえば、ロック本体部122は、ハブ101の内壁の内周の少なくとも一部に沿って位置決めされている対応する係止溝125(図1B)と係合するための舌状部124を備える。これは、ロック本体部122が本体部102としっかり係合することを可能にし得る。ロック本体部122は、スナップ嵌め構成、圧入嵌め構成、および/または他の固定構造体もしくは方法を通じてハブ101と係合することができる。そのような構成は、有利には、ロック本体部122が本体部102としっかり係合するが、それでもカテーテルが取り出され、交換され、挿入され、および/またはアクセスされるときに本体部102から素早く取りはずされ、および/または取り付けられることを可能にすることができる。

40

【0043】

ロック本体部122は、カテーテルを封じ込め、カテーテルを適所に固定することができる。たとえば、本体部102内の開口部に挿通され、ロック本体部122が本体部102としっかり係合された後、ロック本体部122は適切な位置に固定され得る。ロック本体部122と本体部102との間の係合は、有利には、本体部102に関するロック本体

50

部 1 2 2 の移動を阻止し、および / または防ぐことができる。ロック本体部 1 2 2 は、ロック本体部 1 2 2 が本体部 1 0 2 とともに固定された後カテーテルが移動するのを阻止するか、または防ぐことができる。

【 0 0 4 4 】

カテーテルロック 1 2 0 は、カテーテルのハブ 1 2 3 (またはカテーテルの他の部分) を患者の皮膚に関して適切な向きに固定するように構成され得る。カテーテルロック 1 2 0 によるカテーテルのハブ 1 2 3 またはカテーテルの他の部分の固定は、物理的に係止すること、留めること、係止なしで安定化させること、保持すること、移動を防ぐように安定化させること、移動の可能性を最小にするか、または低減するように安定化させること、または別のタイプの固定であってよい。たとえば、ロック本体部 1 2 2 は、摩擦嵌め構成、スナップ嵌め構成、圧入嵌め構成、および / または別の固定構成方法もしくは構造体でカテーテルハブの一部を保持するサイズおよび形状の陥凹部を有することができる。それに加えて、カテーテルロック 1 2 0 の固定用陥凹部は、フックを備えることができる。カテーテルロック 1 2 0 は、以下でさらに説明されているように患者の移動に対応できるようにそれでもカテーテルがわずかに動くことを可能にしながら挿入部位に関してカテーテルを安定化させることができる。

10

【 0 0 4 5 】

ロック本体部 1 2 2 は、カテーテルの周りに密閉封止構造を形成するように本体部 1 0 2 の内部領域内に嵌合することができる。したがって、ロック本体部 1 2 2 (たとえば、カバー 1 4 0 と組み合わせで)、カテーテルおよび / またはカテーテルハブ 1 2 3 の周りにシールを形成することができる。カテーテルハブ 1 2 3 は、リング 1 2 9 またはフランジを備えることができる。リング 1 2 9 は、カテーテルをハブロック本体部 1 2 2 内の適所で封止し、および / または係止するのに役立ち得る。たとえば、リング 1 2 9 は、カテーテルを囲み、ロック本体部 1 2 2 の外壁と係合して、カテーテルをしっかり適所に封止することができる。リング / フランジ 1 2 9 は、ブリッジ構造体 1 2 7 の溝 1 3 3 と係合するように構成され得る。

20

【 0 0 4 6 】

ロック本体部 1 2 2 は、ロック本体部 1 2 2 が本体部 1 0 2 の開口部内に位置決めされ、および / または本体部 1 0 2 にしっかり係合された後、封止された挿入部位の上に内部区画を形成する。たとえば、ロック本体部 1 2 2 は、隆起支持ブリッジまたは構造体 1 2 7 を備え、カテーテルまたはカテーテルハブの少なくとも一部を封じ込めることができる。隆起支持構造体 1 2 7 は、ロック本体部 1 2 2 の内側側壁からロック本体部 1 2 2 の対向する内側側壁まで延在する。隆起支持構造体は、ロック本体部 1 2 2 の一端に沿って挿入部位の近くに位置決めされ得る。隆起支持構造体 1 2 7 は、カテーテルおよび / またはカテーテルハブ 1 2 3 と係合するための開口 1 3 3 を備えることができる。支持構造体 1 2 7 は、カテーテルハブ 1 2 3 の全部または一部を受け入れるサイズおよび形状の空洞 1 4 5 を備えることができる。これは、カテーテルが開口を通過することを可能にする。いくつかの構成は、シールがカテーテル開口部の周りに形成され、挿入部位を封じ込めることを可能にし得る。

30

【 0 0 4 7 】

隆起支持構造体 (ブリッジ) 1 2 7 は、揺動機構を備え得る。揺動機構は、構造体 1 2 7 が回転しおよび / または傾くことを可能にし得る。たとえば、揺動機構は、隆起支持構造体 1 2 7 とロック本体部 1 2 2 の壁との間にヒンジ (たとえば、機械的および / またはリビングヒンジ) を備えることができる。揺動機構は、構造体 1 2 7 を上方におよび / または下方に (たとえば、カテーテルハブ 1 2 3 に垂直な軸の周りに) 傾けることができる。揺動機構は、構造体 1 2 7 が針および / またはカテーテルの傾斜に従って傾くことを可能にし得る。たとえば、揺動機構は、患者が動いたときに構造体 1 2 7 が傾き、針および / またはカテーテルの移動に対応できるようにし得る。構造体 1 2 7 の傾きは、カテーテルの揺動が身体に関してあまり大きくなりすぎないように回転を制限され得る。構造体 1 2 7 は、カテーテルが挿入後に患者の皮膚に対する自然な位置に固定されたままにするよう

40

50

にも構成され得る。これは、最適なカテーテル保持角度をもたらす。これは、針のカニューレ先端部を静脈内腔側と接触させることによって引き起こされる炎症を制限するか、または防ぐのに役立ち得る。たとえば、保持角度は、1 から 45 度とすることができる。傾斜角度は、1 から 10 度、10 から 20 度、または 20 から 30 度の間であってもよい。保持角度は、安定化デバイスの実装形態によっては、45 度を超えてもよい。保持角度は、0 から 1 度までなどの非常に小さい角度であってもよい。そのような構成は、挿入点に加えられる力を制限するのに役立ち得る。隆起支持構造体 127 は、ほかにも硬質材料があるがとりわけ、防食硬質プラスチックなどの硬質プラスチックから作ることができる。

#### 【0048】

いくつかのカテーテルハブは、カテーテル開口部 123A を備えることができる。隆起封止構造体 127 は、開口 127A を備えることができる。開口 127A は、カテーテル開口部 123A が隆起支持構造体 127 を通過することを可能にし得る。開口 127A は、ほかにも形状があるがとりわけ円筒形、円形、正方形、もしくは矩形、または形状の組合せであってもよい。カテーテル開口部 123A にはアクセスポイントを用意しておき、これを通して、介護人または他の人が流体（たとえば、医薬品、栄養物、および / または水和流体）を、取り付けられているカテーテル 126 を通して供給される流体の代わりに、またはそれに加えて、患者に投与することができる。

#### 【0049】

カテーテルロック 120 は、少なくとも 1 つの光源 131 を備える。たとえば、カテーテルロック 120 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、もしくは 9 個、またはそれ以上の光源 131 を備えてもよい。好ましくは、カテーテルロック 120 は、少なくとも 2 つの光源 131 を備えることができる。光源は、LED を含み得る。光源は、日中および / または夜間にカテーテルの点検を行うことを可能にし得る。光源は、ロック構造体 122 が本体部 102 内に適切に嵌合していることを示すこともできる。光源は、また、カテーテルが患者に対して適切な位置に置かれおよび / または固定されている状態にないことも示すことができる。たとえば、ライトは色を変える、特定のスピードで点滅する、および / または輝度を変化させて、カテーテルロック 120 またはカテーテルに問題があることを示すことができる。光源は、カテーテルおよび / またはハブおよび / または挿入部位を消毒するのを補助する UV 光源を含み得る。

#### 【0050】

光源のうちの 1 つまたは複数は、様々な構造体を照らすためにも使用され得る。たとえば、第 1 のライトは、カテーテルを囲む、および / またはその近くにある領域を照らすことができる。たとえば、1 つまたは複数の光源は、カテーテルハウジングデバイス 100 から 3 フィート以内の領域を照らすことができる。代替的に、1 つまたは複数の光源は、カテーテルハウジングデバイス 100 から 1 フィート以内の領域を照らすことができる。代替的に、1 つまたは複数の光源は、カテーテルハウジングデバイス 100 から 5 フィート以内の領域を照らすことができる。隆起封止構造体 127 は、ハブ 101 内で光を分散させることができる。一方のライトは、ロック構造体を照らすために使用することができ、第 2 のライトは、問題が生じている（たとえば、カテーテルまたはカテーテルロックが適切な位置にない）ことを示すためのアラームおよび / またはインジケータとなり得る。光源は、また、健康であること、および / または患者の体の調子がよいことを示す情報を患者に提供することもできる。たとえば、光源が光を放射していないときに、これは、患者の体の状態がよいことを示すことができる。

カバー

#### 【0051】

図 5 は、カバー 140 の一実施形態を例示している。カバー 140 は、カバー本体部 142 と、カバー窓 144 と、カバー舌状部 146 とを備えることができる。少なくとも図 1A ~ 図 1B に示されているように、カバー 140 は、本体部 102 とカテーテルロック 120 をハブ 101 の内部に封じ込めるように構成される。

#### 【0052】

カバー本体部 142 は、ハブ 101 の本体部 102 の頂部表面と結合するものとしてよい。たとえば、カバー舌状部 146 は、カバー本体部 142 の外縁から内向きにオフセットされた位置に置かれるものとしてよい。カバー舌状部 146 は、ハブ 101 の本体部 102 の内部領域もしくは外部領域上に、またはその中に摺動することができる。カバー舌状部 146 は、本体部 102 の内部領域または外部領域内にスナップ式に嵌合することができる。たとえば、カバー舌状部 146 は、本体部 102 の外側側壁と接触することができる。カバー舌状部 146、またはカバー 140 の他の何らかの部分は、本体部 102 の外側溝 110 と係合する。カバー舌状部 146 は、ロック本体部 122 の内側側壁と接触して、カバー 140 をハブ 101 と係合させることができる。カバー舌状部 146 は、カテーテルロック 120 のロック本体部 122 の外側壁と本体部 102 の外側壁との間に形成される空間内に摺動し、および / またはスナップ式に嵌合することができる。したがって、カバー舌状部 146 は、本体部 102 と係合し、カバー 140 を適所に固定し、ハブ 101 の外部コンポーネントを封じ込めることができる。

10

#### 【0053】

外気および / または汚染物質がハブ 101 の封じ込められている内部容積に入るのをカバー 140 が許さないようにシールが形成され得る。たとえば、カバー 140 は、ロック本体部 122 および / または本体部 102 と係合して、閉鎖されおよび / または孤立した大気を形成することができ、挿入部位を封じ込める。そのような構成において、挿入部位は、有利には滅菌され得る。同様に、カバー 140 は、有利には、微生物による汚染を阻止するか、または防ぐのに役立ち、また汚染脆弱性を低くするのに役立ち得る。カバー 140 は、また、分離部 103 が使用中に分離するのを防ぐように構成され得る。

20

#### 【0054】

上記で説明されているように、カバー 140 は、カバー窓 144 を備えることができる。図 5 に示されているように、カバー窓 144 は、カバー本体部 142 の頂部表面に沿って形成され得る。カバー窓 144 は、組み立てられたときに本体部 102 の内部領域の方へ内向きに延在するようにカバー本体部 142 の頂部表面に沿って陥凹するものとしてよい。カバー窓 144 は、医者および / または患者が挿入部位および / またはカテーテルを点検することが可能であるように実質的にクリアであるものとしてよい。たとえば、そのような構成は、有利には、安定化デバイス 100 を分解する必要なく医者および / または患者が挿入部位および / またはカテーテル位置を見ることを可能にし得る。したがって、カバー窓 144 は、安定化デバイス 100 が封止されたままになるようにできる。

30

#### 【0055】

バンド

図 6 は、バンド 160 の一実施形態を例示している。バンド 160 はハブ 101 を受け入れるための開口部 162 を備えることができる。バンド 160 は、本体部 102 がバンド 160 の開口部を通して延在し、ハブ 101 の膜 104 がバンド 160 の下に捕らえられるようにハブ 101 の上に嵌合することができる。開口部 162 は、バンド 160 がハブ 101 の本体部 102 の外壁の周りにぴったり嵌合するように伸長し得る。代替的に、バンド 160 および本体部 102 は、単一構造体として一緒に形成され得る。

#### 【0056】

40

バンド 160 は、上面 161A と下面 161B とを備える。上面 161A は、使用時に患者の皮膚から離れる方向に面するように構成され（たとえば、図 6 を参照）、下面 161B は、使用時に患者の皮膚の方へ面するように構成される（たとえば、図 7 を参照）。上面 161A の少なくとも一部は、接続構造体 172 を備えることができる。一代替的設計において、上面は、接続構造体 172 で完全に覆われる。

#### 【0057】

バンド 160 は、1 つまたは複数の取付アーム部 170 を備えることができる。たとえば、バンド 160 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、9 個、10 個、11 個、またはそれ以上の取付アーム部 170 を備えてもよい。取付アーム部 170 は、ほかにも身体部分があるがとりわけ、腕、手首、脚、手、および / または首を含む患者

50

の身体部分の周りに巻き付くものとしてよい。取付アーム部は、フックおよびループ締め具、クリップ、フック、または他の知られている取付システムなどの1つまたは複数の接続構造体172を備えることができる。対応する締め具の1つまたは複数の細長片（図示せず）は、バンド160を患者の適所に保持するためにバンド160の一方の側の1つまたは複数のアーム部170をバンド160の他方の側の1つまたは複数のアーム部170に取り付けるために使用され得る。たとえば、対応する締め具の1個、2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、9個、10個、11個、またはそれ以上の細長片は、バンド160を患者の適所に保持するためにバンド160の一方の側の1つまたは複数のアーム部170をバンド160の他方の側の1つまたは複数のアーム部170に取り付けるために使用され得る。バンド160は、8本のアーム部を備えることができる。たとえば、アーム部170の半分は、開口部162の一方の側に位置決めされるものとしてよく、アーム部170の半分は、開口部162の対向側に位置決めされるものとしてよい。バンド160は、開口部162の対向側に位置決めされている少なくとも1個、2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、9個、および/もしくは10個、またはそれ以上のアーム部を備えるものとしてよい。開口部162の対向側に位置決めされているアーム部170は、交互または不整合構成で位置決めされ得る。そのようないくつかの構成において、開口部162の一方の側は、偶数個数のアーム部170を備えることができ、他方の側は、奇数個数のアーム部170を備えることができる。そのような構成は、患者の身体部分全体にバンドを分散させ、患者へのバンド160の固定の強度を高めることができる。いくつかの構成において、少なくとも1つのアーム部170は、他方のアームが接続することなく開いたままである間に、患者の身体部分の周りに巻き付き、対応するアーム部に取り付けられるように構成され得る。バンド160を患者の組織上に保持するために使用されるアーム部170を交互させることによって、患者の皮膚は接続構造体と患者の皮膚との間の圧力および接触を減らすことによって苦痛を和らげられ得る。

#### 【0058】

代替的に、バンド160は、単一の取付アーム部170を備えることができる。バンド160は、患者の身体部分の周りに巻き付くように構成されている単一アーム部であってよい。

#### 【0059】

接続構造体172は、複数のフックおよびループ構造体、バックル、キノコ型取付具、および/または他の取付構造体もしくは方法を含み得る。接続構造体172は、他の相補的なバンド、ストラップ、および/または他のコンポーネントをバンド160に接続することを円滑にし得る。たとえば、限定することなく、上面161Aは、カテーテルチューブ、マイクロプロセッサのLCDモニタ、ならびに/または鎮静および滅菌ガスの金属製アンブルなどの、様々な周辺ツールをバンド160に固定するために広い表面積をもたらす柔らかいフックを備えることができる。

#### 【0060】

接続構造体172は、バンド160の一方の側に位置決めされているアーム部170の第1のセットをバンド160の別の側に位置決めされているアーム部170の第2のセットに取り付けることを円滑にし得る。たとえば、使用時に、アーム部170の第1のセットおよび第2のセットは、カテーテルハウジング100を患者に固定するためにアーム部170の第1のセットの接続構造体172がアーム部170の第2のセットの接続構造体172に取り付けられるように患者の腕の周りに巻き付けられるように構成され得る。

#### 【0061】

図7は、下面161Bの一実施形態を例示している。上記で説明されているように、下面161Bは、一般的に、使用中に患者の身体の方へ面し、および/または患者の皮膚と接触するように構成される。たとえば、バンド160の下面161Bは、患者と係合してカテーテルハウジング100を患者に固定し、および/または挿入部位を囲むことができる。炎症を軽減し、患者の皮膚に呼吸させるために、バンド160は、複数の接触構造体166を備えることができる。接触構造体166は、複数の波形細長片（図7を参照）、

10

20

30

40

50



吸引カップ（図4を参照）、シリコンもしくはハイブリッドシリコン-絹ディープベルベット構造体、および／または他の接触機構を含み得る。接触構造体166は、波形細長片、吸引カップ（図4に示されている）、および／または他の接触機構の列を含み得る。接触構造体166は、交互する列で位置決めされ得る。たとえば、接触構造体166は、波形細長片と吸引カップの交互する列を含み得る。バンドは、以下で説明されているように、様々な接触機構の交互するアーム部を備えることができる。接触構造体166は、患者とバンドとの間隔をあけ、患者の皮膚が呼吸することを可能にし、それでも、カテーテルハウジング100を患者に固定するように構成され得る。たとえば、接触構造体166は、接着材（たとえば、化学接着剤、テープ、または他の接着材を含む）を使用することなくバンド160と患者の皮膚とも係合を維持することを可能にし得る。

10

#### 【0062】

接触構造体166は、有利には患者の皮膚の摩耗を低減するものとしてよい。接触構造体166は、バンド160の下の患者の皮膚に沿って規則正しい空気／血流および換気を促進する。

#### 【0063】

上記で説明されているように、バンド160の下面161Bは、複数の吸引カップを備えることができる。吸引カップは、バンド160と患者の皮膚との間の接続を安定させるように構成され得る細かく入り組んだ吸引カップを形成する細く狭い周となるように設計され得る。バンド160は、手で患者の皮膚に押し付けられるものとしてよく、それにより、バンド160の接触構造体166を患者に固定することができる。吸引カップおよび／または波形細長片などの接触構造体は、バンド160が必ずしも患者の腕に一回り巻き付けなくてもよいように患者の皮膚と係合することができる。たとえば、バンド160は、患者の腕の一部のみに巻き付けてもよい。そのような構成では、接触構造体166は、接続構造体172などの、追加の接続構造体を使用して、および／または使用することなくカテーテルハウジングデバイス100を患者にしっかり係合させるのに十分な係合または吸引力をもたらし得る。

20

#### 【0064】

下面161Bは、患者に対する炎症を大幅に軽減することによって快適さおよび着用のしやすさを高めるために柔らかい肉に似た材料を含む。そのような材料および／または構成は、小型の枕を含み得る。材料は、シリコンまたは他の適切なFDA承認材料を含み得る。接続構造体166は、シリコンなどの柔らかい材料を含み得る。たとえば、下面161Bは、柔らかい肉に似た高強度シリコン材料（たとえば、FDA準拠）から作られてもよく、それにより、下方のバンド面および患者の皮膚との間で空気の循環を高めることができる。接触構造体166は、有利には、炎症を軽減するために患者の皮膚と接触するバンド160の表面積を最小にするのに役立ち得る。これは、カテーテルハウジング100を不必要に取り外さなくても長期間にわたって患者に固定されることを可能にし得る。同様に、そのような構成は、バンド160を患者の皮膚に張り付けることから生じ得る合併症のリスクを低減することができる。

30

#### 【0065】

図8は、バンド160Aの代替的設計を例示している。バンド160Aは、多くの点で上で説明されているようなバンド160に類似しているか、または同一である。バンド160Aは、バンド160の特徴のうちの任意の1つ、または任意の組合せを含み得る。バンド160Aは、患者の身体の任意の部分に配置され得る。たとえば、バンド160Aは、限定はしないが、ほかにも身体部分があるがとりわけ、大腿部、足、ふくらはぎ、手首、脚、手、および／または首を含む、患者にIVが挿入され得る任意の場所に、および／またはその近くに位置決めされ得る。

40

#### 【0066】

たとえば、図8に示されているように、バンド160Aは、少なくとも3つのアーム部170Aを備えることができる。代替的に、バンド160Aは、1個、2個、4個、5個、6個、7個、もしくは8個、またはそれ以上のアーム部170Aを備えてもよい。バン

50

ド１６０Ａは、ハブ１０１を受け入れるための開口部１６２Ａを備えることができる。バンド１６０Ａの開口部１６２Ａは、一般的に矩形であるが、開口部は、ほかにも形状があるがとりわけ、台形、正方形、長円形、および／または円形などの他の形状を備え得る。バンド１６０Ａは、バンド１６０と併せておよび／またはその代わりに使用され得る。たとえば、バンド１６０Ａは、補助ハブを受け入れるように構成されている相補的なバンドを形成することができる。代替的に、バンド１６０Ａは、たとえば、患者の手の甲に装着され得る。そのような構成は、たとえば、患者の腕がアクセス可能でないか、または容易に到達できない、状況において有利であり得る。図８に示されているように、バンド１６０Ａは、以下でより詳しく説明されているように、複数のセンサ１９０Ａを備えることができる。

10

#### 【００６７】

図９は、バンド１６０Ｂの別の実施形態を例示している。バンド１６０Ｂは、多くの点で上で説明されているようなバンド１６０、１６０Ａに類似しているか、または同一である。バンド１６０Ｂは、バンド１６０、１６０Ａの特徴のうちの任意の１つ、または任意の組合せを含み得る。いくつかの代替的設計において、バンド１６０Ｂは、カテーテルハウジング１００に結合され得る多目的取付ストラップを形成する。バンド１６０Ｂは、複数の接触構造体１６６Ｂ（たとえば、フックおよびループ締め具、バックル、または他の構造体）を含み得る。バンド１６０Ｂは、患者の身体の任意の部分に配置され得る。たとえば、バンド１６０Ｂは、限定はしないが、ほかにも身体部分があるがとりわけ、腕、大腿部、足、ふくらはぎ、手首、脚、手、および／または首を含む、患者にIVが挿入され得る任意の場所に、および／またはその近くに位置決めされ得る。

20

#### 【００６８】

センサ

図１０Ａ～図１０Ｂは、安定化デバイス２００の別の例を示している。カテーテルハウジング２００（本明細書では「カテーテルハウジングデバイス２００」とも称される）は、多くの点で上で説明されているカテーテルハウジング１００に類似するか、または同一である。図１０Ａ～図１０Ｂに示されているように、カテーテルハウジング２００は、ハブ２０１と、カテーテルロック２２０と、カバー２４０と、バンド２６０とを備えることができ、これらはそれぞれハブ１０１、カテーテルロック１２０、カバー１４０、およびバンド１６０に類似しているものとしてよい。カテーテルハウジング２００は、カテーテルハウジング１００の特徴のうちの任意の１つ、または任意の組合せを含み得る。

30

#### 【００６９】

図１０Ａ～図１０Ｂに示されているように、カテーテルハウジングは、たとえば、患者の腕の周りに巻き付けることができる。カテーテルハウジング２００は、１つまたは複数のセンサ２９０を備えることができる。たとえば、カテーテルハウジング２００は、１個、２個、３個、４個、５個、６個、７個、８個、９個、１０個、１１個、もしくは１２個、またはそれ以上のセンサを有することができる。１つまたは複数のセンサ２９０は、ハブ２０１、カテーテルロック２２０、カバー２４０、接続ストラップ１６０Ｂ、および／もしくはバンド２６０に装着され、ならびに／または他の何らかの形で結合され得る。

#### 【００７０】

センサ２９０は、温度センサ（たとえば、局所温度センサ）、動脈圧センサ、血中酸素飽和度センサ、液体および血液漏出に対するセンサ、および／または皮膚湿度センサを含み得る。カテーテルハウジング２００は、本明細書で説明されているセンサ１９０の任意の１つまたは組合せを備えることができる。

40

#### 【００７１】

バンド２６０は、少なくとも１つのセンサ２９０Ａを備え得る。センサ２９０Ａは、１つまたは複数のバイオセンサを備えることができる。たとえば、バンド２６０は、１個、２個、３個、４個、５個、６個、７個、８個、９個、もしくは１０個、またはそれ以上のバイオセンサを備えてもよい。バイオセンサは、マイクロプロセッサを備えることができる。たとえば、バイオセンサは、ほかにもあるがとりわけ、静脈および動脈血圧、心拍数

50

、血中酸素濃度、全身および局部温度、および局部組織湿度、ならびに／または静脈血流速を含む、患者の生体機能を検出し、測定し、記憶し、および／または表示するためのLCDモニタを備えることができる。少なくとも1つのセンサ290、290Aによって実行され、および／または取られる測定および／または計算は、バンド260、ハブ201、カテーテルロック220、またはカバー240上に位置するフラッシュ記憶メモリに記憶され得る。代替的に、センサ測定は、介護人または使用者に対して分析し、管理し、編成し、および／または表示するために患者監視システムにワイヤレス方式で伝送され得る。代替的に、センサ測定結果は、タブレットもしくはスマートデバイスなどの個人用通信デバイス、またはソフトウェアアプリケーションもしくはウェブサイトへ伝送され得る。

#### 【0072】

例示的な方法

図11は、カテーテルハウジング100および／または200を実装する例示的な方法を示している。第1に、介護人または他の人が、適切な挿入部位(ステップ300)を、それが身体の腕、手首、手、脚、または他の部位にあるうとなかろうと識別する。ブロック301において、針およびカテーテルは患者体内に挿入され、ライン(たとえば、IVおよび／または他の流体供給もしくは引き抜きライン)を確立する。針／カテーテルが患者体内に挿入される前または後に、ブロック302においてカテーテルチューブがハブ101に挿入されるか、または結合され得る。したがって、ブロック301において説明されているステップは、ブロック302において説明されているステップの前または後に来るものとしてよい。ブロック304において、ハブ101が挿入部位の上の中心に置かれる。すでに説明されているように、ハブ101および／またはカテーテルハウジング100は、IVが患者体内に挿入され得る任意の場所におよび／またはその近くに位置決めされ得る。上記で説明されているように、ハブ101は、挿入部位およびカテーテルの少なくとも一部を囲むように位置決めされ得る。したがって、ハブ101は、有利には、挿入部位および／またはカテーテルの周りにシールが形成されるように位置決めされ得る。ハブ101は、カテーテルが挿入部位のところで針に結合される前および／または後に患者に提供され得る。たとえば、カテーテルがすでに適所にある場合、カテーテルは、ハブ101のチューブポートおよび／またはチューブポート分離部103を通して供給されるものとしてよく、カテーテルの上に摺動し、シールを形成するように構成され得る。カテーテルがまだ適切に位置決めされていない場合、ハブ101は患者に提供され、針およびカテーテルが挿入される前に少なくとも部分的に適所に固定され得る。そのような構成において、チューブは、次いで、ハブ101内のチューブポートおよび／またはチューブポート分離部103を通して摺動し得る。

#### 【0073】

ブロック306において、カテーテルチューブはカテーテルに接続される。ブロック308において、バンド160は、ハブの101の上に置かれ、患者に固定される。ブロック310において、カテーテルロック120は本体部102と、および／またはカテーテルハブ101と結合され、カテーテルを本明細書で説明されているように適所に係止する。ブロック310およびブロック308は置き換えられ得ることは理解されるであろう。言い換えると、カテーテルロック120は、本体部102と、および／またはカテーテルハブ101と結合され、バンド160を患者の上に重ね、固定する(ブロック308)前にカテーテルを本明細書で説明されているように適所に係止することができる(ブロック310)。それに加えて、ブロック306は、ブロック310および／または308の前または後に出現し得る。ブロック312において、カバー140は、ハブ101の上に解放可能に取り付けられ、ハブ101を外部環境から封止し、汚染されることを防ぐ。代替的に、カバー140は、バンド160がハブ101の上に置かれ、適所に固定される前に取り付けられ得る。ブロック312は、ブロック306、ブロック308および／もしくは310の前または後に出現し得る。

#### 【0074】

カテーテルを取り外すときになったときに、バンドは解放され、患者から取り外すこと

10

20

30

40

50

ができる。次いで、残りのカテーテル安定化デバイス全体が取り外され、カテーテルおよびチューブも取り外すことができる。これは、取り外す際の不快感を患者に引き起こすことなくカテーテルの取り外しを素早く効率よく行うことを可能にする。さらに、バンド 160 を含む、カテーテルハウジング 100 全体も 1 つのステップで取り外され得ることは理解されるであろう。さらに、介護人も、カテーテルが適所に残っている間、またはカテーテル患者から取り外される前もしくは後にカテーテルハウジング 100 を分解し、取り外すことができる。

#### 【0075】

カテーテルハウジングデバイスの代替的設計

上記で説明されているカテーテルハウジングに対する代替的設計は多数ある。これらの代替的設計のうちのいくつかは、以下でさらに説明される。以下で説明されている代替的設計の一利点は、カテーテルハウジングを構成する部品 / コンポーネントの数の低減である。このことは、延いては、デバイスの組み立ておよび分解のプロセスを簡素化する。上記で説明されているすべての特徴は、以下で説明されている設計に等しく適用可能であることは理解されるであろう。したがって、図 1 から図 11 に関して説明されている任意の特徴は、本明細書において説明されている図の残り部分に等しく適用可能である。

#### 【0076】

上記で説明されてように、本明細書において説明されているカテーテルハウジングは、接着材を使用せず、針および / または挿入部位に直接圧力を印加することを回避する。安定化システムは、接着剤を使用せず、そばの針挿入領域内に任意のテープまたは他の層を貼らないので、潜在的な汚染は劇的に低減される。さらに、カテーテルはテープで覆われないので、挿入領域はそのまま介護人から容易に見えるものとしてよい。この視認性は、介護人が炎症、障害、または感染の兆候がないか挿入部位を容易に、素早く、繰り返し評価することを可能にする。開示されているカテーテルハウジングは、また、カテーテルを患者の移動から機械的に分離し、カテーテルを適切な挿入角度に保持する。開示されているカテーテルハウジングは、また、楽に呼吸できる固定システムも提供し、患者を快適な状態にし、皮膚の炎症を低減することができる。

#### 【0077】

図 12 A は、腕または脚などの、人体の任意の部分の上に留置され得るカテーテルハウジングデバイス（本明細書では「カテーテルハウジング」とも称される）1201 に対する完全に組み立てられた代替的設計の斜視図である。

#### 【0078】

図 12 B は、図 12 A のカテーテルハウジング 1201 の分解図である。カテーテルハウジング 1201 は、カバー 1203 と、カテーテルロックコンポーネント 1205 と、ハブコンポーネント 1207 と、全長締め付けストラップ 1211 と、部分長締め付けストラップ 1215 とを有することができる。カテーテルハウジングは、流体チューブコネクタ 1209 またはその一部を含むことができるカテーテルデバイスを固定するように構成され得る。カテーテルハウジング 1201 は、カテーテルデバイス 1209 がカテーテルロックコンポーネント 1205 に固定されるように構成され得る。カテーテルロックコンポーネント 1205 は、カバー 1203 もしくはハブコンポーネント 1207、またはカバー 1203 およびハブコンポーネント 1207 の両方に固定され得る。カバー 1203 は、ハブコンポーネント 1207 もしくはカテーテルロックコンポーネント 1205、またはハブコンポーネント 1207 およびカテーテルロックコンポーネント 1205 の両方に固定され得る。図 12 A および図 12 B に例示されているように、カテーテルハウジング 1201 が組み立てられるときに、カバー 1203 は、カテーテルロックコンポーネント 1205 および / またはハブコンポーネント 1207 の一部を実質的に囲むか、または封じ込めることができる。ハブコンポーネント 1207 は、カテーテルデバイス 1209 がカテーテルハウジング 1201 の少なくとも一部に固定されている間に患者体内に挿入されることを可能にする開口部 1525 を有することができる、たとえば、カテーテルデバイス 1209 は、カテーテルロックコンポーネント 1205 に固定され得る。ハブコ

10

20

30

40

50

ンポーネント 1 2 0 7 は、1 つもしくは複数の全長締め付けストラップ 1 2 1 1 または 1 つもしくは複数の部分長締め付けストラップ 1 2 1 5、または 1 つもしくは複数の全長締め付けストラップ 1 2 1 1 および 1 つもしくは複数の部分長締め付けストラップ 1 2 1 5 の両方などの、1 つもしくは複数の締め付けストラップに固定することができる。代替的に、ハブコンポーネント 1 2 0 7 は、1 つもしくは複数の全長締め付けストラップ 1 2 1 1 および / または 1 つもしくは複数の部分長締め付けストラップ 1 2 1 5 と一体形成され得る。代替的に、カテーテルハウジング 1 2 0 1 は、1 つもしくは複数の全長締め付けストラップ 1 2 1 1 および / または 1 つもしくは複数の部分長締め付けストラップ 1 2 1 5 に関して以下で説明されている方式に類似している方式で患者に巻き付けるか、または他の何らかの形で患者に固定するために使用され得る 1 つもしくは複数のバンドを備えるハブコンポーネント 1 2 0 7 を有することができる。

10

#### 【0079】

図 1 2 C は、人間の腕に固定されている間に完全に組み立てられたカテーテルハウジング 1 2 0 1 の斜視図である。上記で説明されているように、カテーテルハウジング 1 2 0 1 は、ほかにも身体部分はあるがとりわけ、大腿部、足、ふくらはぎ、手首、脚、手、および / または首のような付属肢などの、人体の他の場所に取り付けられてもよい。たとえば、カテーテルハウジング 1 2 0 1 は、様々な身体部分に取り付けられるものとしてよく、他にも領域があるがとりわけ、手首または肘関節領域の近くなど、人体の異なる領域内に配置されているカテーテル挿入部位を囲むことができる。カテーテルハウジング 1 2 0 1 は、IV が患者体内に挿入され得る任意の場所におよび / もしくはその近くに位置決めされ、ならびに / または固定され得る。

20

#### 【0080】

図 1 2 D は、図 1 2 A のカテーテルハウジング 1 2 0 1 の上面斜視図である。本明細書において説明されているカテーテルハウジング 1 2 0 1 は、一体形成されるか、または構造上一体であるものとしてよい。たとえば、本明細書において説明されているカテーテルハウジング 1 2 0 1 は、カバー 1 2 0 3 と、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 と、ハブコンポーネント 1 2 0 7 と、単一のユニットもしくは構造体を備える 1 つまたは複数の締め付けストラップとを有することができる。それに加えて、本明細書で説明されているカテーテルハウジング 1 0 2 1 の一部分は、単一構造体を備えることができる。たとえば、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 およびハブコンポーネント 1 2 0 7 は、一体構造体を備えることができる。それに加えて、カバー 1 2 0 3、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5、およびハブコンポーネント 1 2 0 7 は、単一構造体を備えることができ、たとえば、患者に固定し、挿入部位を囲むハウジングを備えることができる。

30

#### 【0081】

##### 締め付けストラップ

カテーテルハウジング 1 2 0 1 は、1 つもしくは複数の全長締め付けストラップ 1 2 1 1 および / または 1 つもしくは複数の部分長締め付けストラップ 1 2 1 5 を有することができる。たとえば、カテーテルハウジング 1 2 0 1 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、9 個、もしくは 1 0 個、またはそれ以上の全長締め付けストラップ 1 2 1 1 および / または 1 つもしくは複数の部分長締め付けストラップ 1 2 1 5 を有することができる。代替的に、カテーテルハウジング 1 2 0 1 は、1 つもしくは複数の全長締め付けストラップ 1 2 1 1 および 1 つもしくは複数の部分長締め付けストラップ 1 2 1 5 の両方を有することができる。これらの締め付けストラップは、様々な材料または材料の組合せから作ることができる。たとえば、締め付けストラップは、シリコン、プラスチック、ゴム、および / または布地を含み得る。代替的に、締め付けストラップは、適切な FDA 承認材料を含み得る。代替的に、締め付けストラップは、医療グレードの軟質シリコン材料を含み得る。それに加えて、締め付けストラップは、実質的に防水であり、耐久性があり、および / または洗濯できるものであってよい。1 つまたは複数の締め付けストラップは、名前、誕生日、および他の情報などの、患者に関する情報を含み得る。

40

#### 【0082】

50

全長締め付けストラップ 1 2 1 1 および部分長締め付けストラップ 1 2 1 5 は、換気部分 1 2 1 7 を備えることができる。換気部分 1 2 1 7 は、患者の皮膚と接触する側にあるものとしてよい、締め付けストラップの下側に存在することができる。換気部分 1 2 1 7 は、締め付けストラップの下および周りの換気を円滑にすることができる 1 つまたは複数の波形突起部を備えることができる。たとえば、換気部分 1 2 1 7 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、9 個、10 個、11 個、またはそれ以上の波形突起部を備えてもよい。換気部分 1 2 1 7 は、締め付けストラップの周に沿って延在する波形突起部を有することができる。代替的に、換気部分 1 2 1 7 は、締め付けストラップの周に垂直な方向に延在する波形突起部を有することができる。代替的に、波形突起部は、締め付けストラップの周に平行および垂直な方向に部分的に延在し得る。換気部分 1 2 1 7 の波形突起部は、連続的または間欠的（すなわち、非連続的）であってよく、締め付けストラップの下側に沿った異なる位置に配置され得る。たとえば、換気部分 1 2 1 7 は、締め付けストラップの一方の端部に配置され得るか、または締め付けストラップの中間部分に沿って配置され得る。換気部分 1 2 1 7 は、たとえば、吸引力カップを含む、上記の図 1 ~ 図 1 1 に関して説明されている構造体のいずれかも含み得る。

10

#### 【0083】

全長締め付けストラップ 1 2 1 1 および / または部分長締め付けストラップ 1 2 1 5 は、1 つまたは複数の下側固定部分 1 2 1 9 と、1 つまたは複数の外側固定部分 1 2 2 1 とを備えることができる。たとえば、全長締め付けストラップ 1 2 1 1 および / または部分長締め付けストラップ 1 2 1 5 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、9 個、10 個、11 個、またはそれ以上の下側固定部分 1 2 1 9 と、1 つまたは複数の外側固定部分 1 2 2 1 とを備えることができる。下側固定部分 1 2 1 9 は、連続的または非連続的であってよく、締め付けストラップの下側（すなわち、締め付けストラップが患者に固定されたときに患者の皮膚と接触する締め付けストラップの部分）に沿って延在するものとしてよい。下側固定部分 1 2 1 9 は、締め付けストラップの下側に沿った異なる位置に配置されるものとしてよい。たとえば、下側固定部分 1 2 1 9 は、締め付けストラップの一方の端部に配置され得るか、または締め付けストラップの中間部分に沿って配置され得る。外側固定部分 1 2 2 1 は、連続的または非連続的であってよく、締め付けストラップの外側に沿って延在するものとしてよい。外側固定部分 1 2 2 1 は、締め付けストラップの外側に沿った異なる位置に配置されるものとしてよい。たとえば、外側固定部分 1 2 2 1 は、締め付けストラップの一方の端部に配置され得るか、または締め付けストラップの中間部分に沿って配置され得る。

20

30

#### 【0084】

下側固定部分 1 2 1 9 および外側固定部分 1 2 2 1 は、さまざまな固定手段を含み得る。たとえば、下側固定部分 1 2 1 9 および / または外側固定部分 1 2 2 1 は、複数のフックおよびループ締め具、クリップ、バックル、キノコ型取付具、もしくは他の知られている取付システム、またはこれらの取付システムの組合せを備え得る。たとえば、下側固定部分 1 2 1 9 および / または外側固定部分 1 2 2 1 は、ベルクロ（登録商標）を備えていてもよい。代替的に、下側固定部分 1 2 1 9 および外側固定部分 1 2 2 1 は、接着取付システムを含み得る。

40

#### 【0085】

下側固定部分 1 2 1 9 および外側固定部分 1 2 2 1 は、互いに取り付け、取り外せるように構成され得る。たとえば、下側固定部分 1 2 1 9 は、外側固定部分 1 2 2 1 の下側に取り付けることができる。代替的に、下側固定部分 1 2 1 9 は、外側固定部分 1 2 2 1 より高い位置に取り付けることができる。代替的に、下側固定部分 1 2 1 9 および外側固定部分 1 2 2 1 は、隣り合わせなど、別の方式で互いに固定することができる。

#### 【0086】

1 つまたは複数の全長締め付けストラップ 1 2 1 1 および 1 つまたは複数の部分長ストラップ 1 2 1 5 は、ハブコンポーネント 1 2 0 7 および / またはカテーテルハウジング 1 2 0 1 に少なくとも部分的に固定するように構成され得る。たとえば、全長締め付け 1 2

50

１１は、ハブコンポーネント１２０７の前側部分、もしくはハブコンポーネント１２０７の後側部分、またはハブコンポーネント１２０７の前側および後側部分の両方に固定することができる。全長締め付けストラップ１２１１は、ハブコンポーネント１２０７の少なくとも一部に固定することができ、またそれ自体に固定することもできる。たとえば、図１２Ａおよび図１２Ｂに例示されているように、全長締め付けストラップ１２１１の下側固定部分１２１９は、ハブコンポーネント１２０７の少なくとも一部に固定することができ、下側固定部分１２１９は、全長締め付けストラップ１２１１の外側固定部分１２２１に固定することもできる。図１２Ａおよび図１２Ｂにも例示されているように、１つまたは複数の部分長締め付けストラップ１２１５は、ハブコンポーネント１２０７の少なくとも一部に固定することができる。たとえば、部分長締め付けストラップ１２１５の下側固定部分１２１９は、ハブコンポーネント１２０７の少なくとも一部に固定することができ、同じ部分長締め付けストラップの別の下側固定部分１２１９は、異なる部分長締め付けストラップ１２１５の外側固定部分１２２１に固定することができる。

#### 【００８７】

上記で説明されているように、カテーテルハウジング１２０１は、１つまたは複数の締め付けストラップを備え得る。たとえば、カテーテルハウジング１２０１は、２つの全長締め付けストラップ１２１１と、４つの部分長締め付けストラップ１２１５とを備えることができる。カテーテルハウジング１２０１に固定されている患者の快適さを円滑にするために、締め付けストラップのうちの１つまたは複数の、所与の時間の間に取り外され得る。たとえば、１つまたは複数の全長締め付けストラップ１２１１は、取り付けられているカテーテルハウジング１２０１から加えられる圧力を逃すように取り外され得る。代替的に、部分長締め付けストラップ１２１５のうちの１つまたは複数の、取り付けられているカテーテルハウジング１２０１から加えられる圧力を逃すように取り外され得る。カテーテルハウジング１２０１は、患者へのデバイスの固定を維持しながら締め付けストラップの固定を交互させるように構成され得る。本明細書で開示されている１つまたは複数の締め付けストラップは、ツール、デバイス、バンド、または他のデバイスなどの任意の他の機器を必要とすることなく患者の静脈を介護人が特定するのを補助するために止血帯として使用され得る。介護人が、本明細書において開示されている１つまたは複数の締め付けストラップに患者情報を取り付ける、接着する、固定する、および／または書き込むことができる。介護人は、また、１つまたは複数の締め付けストラップ上に挿入日時を入れるか、または書き込むことができる。

#### 【００８８】

カバー

図１３Ａおよび図１３Ｂは、図１２Ａのカテーテルハウジング１２０１のカバー１２０３の斜視図である。カバー１２０３は、カテーテルロック１２０５もしくはハブコンポーネント１２０７、またはカテーテルロックコンポーネント１２０５およびハブコンポーネント１２０７の両方に固定するように構成され得る。代替的に、カバー１２０３は、全長締め付けストラップ１２１１および／または部分長締め付けストラップ１２１５に固定するように構成され得る。

#### 【００８９】

カバー１２０３は、透明材料から作られ得る。代替的に、カバーは、不透明材料から作られ得る。それに加えて、カバー１２０３は、透明および不透明の両方の材料で構成されてもよい。たとえば、カバーの一部分は、カテーテルハウジング１２０１の他のコンポーネントを観察するためにカバーを透かしてみることができることが有利である透明材料から作られるものとしてよい。カバー１２０３は、実質的に耐衝撃性および／または耐久性のある材料から作られ得る。これは、カテーテルハウジング１２０１およびカバー１２０３が取り付け時または使用時に衝撃の影響を受け得るので有利である。カバー１２０３は、実質的に防水性の材料からも作られ得る。これは、カテーテルハウジング１２０１およびカバー１２０３がデバイスが使用中であるときに水または他の液体の影響を受け得るので有利である。カバー１２０３は、ほかにも材料があるがとりわけ、プラスチック、ゴム

10

20

30

40

50

、および/またはシリコン、またはそのような材料の組合せを含み得る。カバー 1203 は、医療グレードのシリコンなどの、柔らかく曲げやすい材料から構成され得る。代替的に、カバー 1203 は、より硬質のシリコンを含み得るか、またはゴムが使用されてもよい。

【0090】

カバー 1203 は、静脈内カテーテルが患者体内に挿入される部位の上に閉鎖環境を形成するように構成され得る。そのよう閉鎖環境は、部位を汚染のない状態に保つのを補助することができる。上記で説明されているように、カバー 1203 は、介護人または他の人がカテーテルハウジング 1201（たとえば、ハブコンポーネント 1207 および/またはカテーテルロックコンポーネント 1205）のカテーテル挿入部位および/または他の部分を調べることを可能にするように少なくとも部分的に透明な材料から作ることができ、カバー 1203 はハブコンポーネントおよび/またはカテーテルロックコンポーネント 1205 に固定される。

10

【0091】

カバー 1203 は、カバー本体部 1301 とカテーテルチューブスロット 1303 とを備えることができる。カバー本体部 1301 は、丸い形状を有するものとしてよい。代替的に、カバー本体部 1301 は、丸くない形状、たとえば、矩形の形状を有することができる。代替的に、カバー本体部 1301 は、形状はほかにもあるがとりわけ、おおよそ台形、矩形、正方形、長円形、および/または円形であるものとしてよい。カバー 1203 は、単一の連続的の個片を含み得る。代替的に、カバー 1203 は、複数の個片を含み得る。カテーテルチューブスロット 1303 は、カテーテルチューブと、静脈ライン、または他のデバイスがカバー本体部 1301 を通過することを許すものとしてよい。たとえば、カテーテルチューブスロット 1303 は、カバーがハブコンポーネント 1207 および/またはカテーテルロックコンポーネント 1205 に固定されるときにカテーテルチューブ、静脈ライン、または他のデバイスがカバー本体部 1301 を通過することを許すものとしてよい。

20

【0092】

カバー 1203 は、滅菌および/または麻酔ガスをカテーテルハウジング 1201 内に挿入するために使用され得る 1 つまたは複数のポート 1307 を有することができる。たとえば、カバー 1203 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、9 個、10 個、11 個、またはそれ以上のポート 1307 を有することができる。1 つまたは複数のポート 1307 は、カバー 1203 の側部に配置され得る。代替的に、1 つまたは複数のポート 1307 は、カバー 1203 の頂部に配置され得る。1 つまたは複数のポート 1307 は、エチレンオキシドガス、過酸化水素ガスプラズマ、または他の滅菌もしくは麻酔ガスなどの、滅菌ガスを供給するために使用され得る。たとえば、カバー 1203 は、滅菌ガスを供給するためのポート 1307 と、麻酔ガスを供給するための別個のポートとを備えることができる。

30

【0093】

カバー 1203 は、カテーテルチューブホルダ 1305 を備えることができる。カテーテルチューブホルダ 1305 は、カバー本体部 1301 の側部に配置され得る。代替的に、カテーテルチューブホルダ 1305 は、カバー本体部 1301 の頂部に配置され得る。カテーテルチューブホルダ 1305 は、1 つまたは複数のカテーテルチューブ、または他のチューブもしくはデバイスを固定するように構成され得る。カバー 1203 はガスチューブホルダ 1309 を備えることができ、これはカバー本体部 1301 の側部および/または頂部に配置され得る。ガスチューブホルダ 1309 は、1 つまたは複数のガスチューブ、または他のチューブもしくはデバイスを固定するように構成され得る。

40

【0094】

図 13D は、カバー 1203 の断面図である。カバー 1203 は、1 つまたは複数の突起部 1315 を備えることができる。たとえば、カバー 1203 は、1 個、2 個、3 個、4 個、もしくは 5 個、またはそれ以上の突起部 1315 を備えることができる。代替的

50



設計において、カバー 1203 は、1つの突起部 1315 を有することができる。突起部 1315 は、カバー 1203 の内側部分に沿って延在し得る。突起部 1315 は、カバー 1203 のより低い内側部分に配置されるものとしてよく、または代替的に、突起部 1315 は、カバー 1203 の中間もしくはより高い内側部分に配置されるものとしてよい。突起部 1315 は、実質的に連続的であり得るか、または代替的に、非連続的、間欠的、もしくは断面内に存在し得る。突起部 1315 は、カテーテルロックコンポーネント 1205 および / またはハブコンポーネント 1207 の少なくとも一部に固定するように構成され得る。たとえば、そのような固定は、カバー 1203 がカテーテルロックコンポーネント 1205 およびハブコンポーネント 1207 の上に留置されるときに生じ得、それにより、カテーテルロックコンポーネント 1205 およびハブコンポーネント 1207 の両方を包含し、ハブコンポーネント 1207 に固定し、それによって、突起部 1315 はハブコンポーネント 1207 (図 15C を参照) の周溝 1517 に固定することができる。突起部 1315 は、カバー 1203 をハブコンポーネント 1207 にしっかり接続するためにスナップ嵌め、圧入嵌め、および / または他の構成によって周溝 1517 に固定することができる。

#### 【0095】

代替的に、突起部 1315 は 1 つまたは複数の内側溝 (図には示されていない) で置き換えられ得る。たとえば、突起部 1315 は、1 個、2 個、3 個、4 個、もしくは 5 個、6 個、7 個、もしくは 8 個、またはそれ以上の溝で置き換えられ得る。代替的に、突起部 1315 は、1 つの溝で置き換えられ得る。そのような内側溝は、カテーテルロックコンポーネント 1205 および / またはハブコンポーネント 1207 の少なくとも一部に固定することができる。たとえば、そのような内側溝は、ハブコンポーネント 1207 上に現れる突起部に固定することができる。そのような固定は、スナップ嵌め、圧入嵌め、および / または他の構成によって生じ得る。したがって、カバー 1203 は、カバー 1203 上に配置されている突起部を挿入することによって、またはカテーテルロックコンポーネント 1205 および / もしくはハブコンポーネント 1207 上に配置されている突起部を受け入れることによってカテーテルロックコンポーネント 1205 および / またはハブコンポーネント 1207 に固定することができる。

#### 【0096】

図 13A、図 13B、および図 13D にさらに例示されているように、カバー 1203 は、1 つまたは複数のポート 1307 を備えることができる。1 つまたは複数のポート 1307 は、実質的に円筒形、矩形、または別の形状であってよい。1 つまたは複数のポート 1307 は、滅菌ガス、麻酔ガス、または他のガスがカテーテルハウジング 1201 内に流れ込むのを許すガス開口部 1311 を備えることができる。1 つまたは複数のポート 1307 は、少なくとも部分的に 1 つまたは複数のポート 1307 の外側部分の周りに延在するポートリム 1313 を備えることができる。ポートリム 1313 は、1 つまたは複数のポート 1307 から半径方向外向きに延在することができる。ポートリム 1313 は、1 つもしくは複数のポート 1307 (図 13D に示されているような) の端部に、または代替的に、1 つもしくは複数のポート 1307 に沿った別の領域に配置され得る。1 つまたは複数のポート 1307 は、カバー本体部 1301 から外向きに延在し得る。ポートリム 1313 は、ガスをカテーテルハウジング 1201 に供給するガストューブまたは他のデバイスに固定するように構成され得る。たとえば、ポートリム 1313 は、1 つまたは複数のねじ山を含むことができ、それによって、ガストューブまたは他のデバイスをねじ込むことができる。代替的に、ポートリム 1313 は、ガストューブまたは他のデバイスに固定することができるスナップ機構を備えることができ、それによって、そのようなチューブまたは他のデバイスの一部は、ポートリム 1313 のスナップ機構内に、またはその周りにスナップ式に嵌合するように構成され得る。ガストューブまたは他のデバイスを 1 つまたは複数のポート 1307 のポートリム 1313 に固定する他の代替的方法が存在している。1 つまたは複数のポート 1307 は、制御弁および / または多弁などの、1 つまたは複数の弁を備えることもできる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 9 7 】

カバー 1 2 0 3 は、1 つまたは複数の内側ノッチ 1 3 1 7 を備えることができる。たとえば、カバー 1 2 0 3 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、9 個、1 0 個、1 1 個、またはそれ以上のノッチ 1 3 1 7 を備えることができる。1 つまたは複数の内側ノッチ 1 3 1 7 は、カバー 1 2 0 3 の内側部分に沿って配置され得る。代替的に、1 つまたは複数の内側ノッチ 1 3 1 7 は、カバー 1 2 0 3 の内側頂部壁上に配置され得る。代替的一設計において、1 つまたは複数の内側ノッチ 1 3 1 7 は、カバー 1 2 0 3 の内側部分に沿って配置されるものとしてよく、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 ( 図 1 3 D および図 1 4 C を参照 ) 上に配置されている 1 つまたは複数のスロット 1 4 0 3 と揃うように構成され得る。1 つまたは複数の内側ノッチ 1 3 1 7 は、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 およびカバー 1 2 0 3 が互いに固定されるように 1 つまたは複数のスロット 1 4 0 3 と揃えられるものとしてよい。1 つまたは複数の内側ノッチ 1 3 1 7 は、円筒形、矩形、または別の形状であってよく、カバー 1 2 0 3 の内側部分から外向きに延在することができる。1 つまたは複数の内側ノッチ 1 3 1 7 は、カバー 1 2 0 3 の内側部分に沿って延在し得る。1 つまたは複数の内側ノッチ 1 3 1 7 は、スナップ嵌め、圧入嵌め、および / または他の構成によってカテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 上に配置されている 1 つまたは複数のスロット 1 4 0 3 に固定するように構成され得る。たとえば、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、9 個、1 0 個、1 1 個、またはそれ以上のスロット 1 4 0 3 を備えてもよい。

10

20

## 【 0 0 9 8 】

いくつかの構成において、外気および / または汚染物質がカテーテルハウジング 1 2 0 1 の封じ込められている内部容積に入るのをカバー 1 2 0 3 が許さないようにシールが形成される。たとえば、カバー 1 2 0 3 は、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 および / またはハブコンポーネント 1 2 0 7 と係合して、閉鎖されおよび / または孤立した大気を形成し、挿入部位を封じ込める。そのような構成において、挿入部位は、有利には上記で説明されているように不活性ガスによって滅菌され得る。同様に、カバー 1 2 0 3 は、有利には、微生物による汚染を阻止するか、または防ぐのに役立ち、また汚染脆弱性を低くするのに役立ち得る。カバー 1 2 0 3 は、また、継手 1 5 1 0 がカテーテルハウジング 1 2 0 1 が使用されている間に分離するのを防ぐように構成され得る。

30

## 【 0 0 9 9 】

カテーテルロックコンポーネント

図 1 4 A から図 1 4 L は、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 の様々な斜視図を例示している。図 1 4 A および図 1 4 C に示されているように、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、カテーテルロック本体部 1 4 0 1 と、左側顎部 1 4 2 1 と、右側顎部 1 4 1 3 と、1 つまたは複数のスロット 1 4 0 3 と、1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 と、カテーテル入口部 1 4 0 7 と、カテーテル出口部 1 4 0 8 と、後面 1 4 1 0 とを備えることができる。

## 【 0 1 0 0 】

カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、ほかにも硬質材料があるがとりわけ、硬質プラスチック、および / または硬質ゴムなどの硬質プラスチック材料を含み得る。カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、実質的に耐衝撃性および耐久性のある材料から作られ得る。これは、カテーテルハウジング 1 2 0 1 および / またはカテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 がデバイスの取り付け時または使用時に衝撃の影響を受け得るので有利である。カバーロックコンポーネント 1 2 0 5 は、実質的に防水性の材料からも作られ得る。これは、カテーテルハウジング 1 2 0 1 および / またはカテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 がデバイスが使用中であるときに水または他の液体の影響を受け得るので有利である。カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、光がたとえばカテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 を通して挿入部位上に拡散することを可能にするクリアまたは透明な材料を含み得る。カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 またはカテーテルロッ

40

50

クコンポーネント 1 2 0 5 の一部は、不透明であるか、または部分的に不透明であってもよい。

【 0 1 0 1 】

1 つまたは複数のスロット 1 4 0 3 は、カテーテル本体部 1 4 0 1 の外側部分に沿って配置され得る。たとえば、1 つまたは複数のスロット 1 4 0 3 は、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 の 1 つまたは複数の側部上に配置され得る。1 つまたは複数のスロット 1 4 0 3 は、カバー 1 2 0 3 の 1 つまたは複数の内側ノッチ 1 3 1 7 と係合するように、円筒形、矩形、または他の形状を備え得る。たとえば、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、カテーテルロック本体部 1 4 0 1 の各側部に 2 つのスロット 1 4 0 3 を備え、カバー 1 2 0 3 の各側部上に 2 つの内側ノッチ 1 3 1 7 を受け入れ固定することができる。

10

【 0 1 0 2 】

図 1 4 C は、直立位置にあるカテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 を例示している。カテーテルロック本体部 1 4 0 1 は、頂部と、底部と、側部と、前部とを有することができる。カテーテルロック本体部 1 4 0 1 は、後面 1 4 1 0 も有することができる。側部は、カテーテルロック本体部 1 4 0 1 の周に沿って延在し得る。カテーテルロック本体部 1 4 0 1 の後面 1 4 1 0 は、実質的に平坦であるものとしてよい (図 1 4 A を参照)。後面 1 4 1 0 に対向している前部は、湾曲しているものとしてよい (図 1 4 C を参照)。

【 0 1 0 3 】

図 1 4 C に例示されているように、1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 は、カテーテルロック本体部 1 4 0 1 の頂部から下方に延在するものとしてよい。1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 は、カテーテルロック本体部 1 4 0 1 の周に沿って配置され得る。たとえば、1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 は、カテーテルロック本体部 1 4 0 1 (図 1 4 C を参照) の側部に沿って配置され得る。たとえば、カテーテルロック本体部 1 4 0 1 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、9 個、1 0 個、1 1 個、またはそれ以上のピン 1 4 0 5 を備えてもよい。1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 は、円筒形、矩形、または別の形状であってよい。それに加えて、1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 は、丸い端部を有することができる。代替的に、1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 は、実質的に平坦な端部を有することができる。代替的に、1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 は、鋭利なまたは先の尖った端部を有することができる。代替的一設計において、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 (図 1 4 E を参照) の 2 つの対向する側部上に 2 つのカテーテルピンを備える。1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 は、ハブコンポーネント 1 2 0 7 (図 1 5 C を参照) 内の 1 つまたは複数の陥凹部 1 5 1 5 と揃えるように構成され得る。たとえば、図 1 4 C のカテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 がハブコンポーネント 1 2 0 7 の 1 つまたは複数の陥凹部 1 5 1 5 内に挿入されるときにハブコンポーネント 1 2 0 7 に固定され得る。1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 は、スナップ嵌め構成、圧入嵌め構成、摩擦嵌め構成、および/または他の固定構造体もしくは方法によって 1 つまたは複数の陥凹部 1 5 1 5 に固定するように構成され得る。1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 は、1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 が 1 つまたは複数の陥凹部 1 5 1 5 に固定されたときに 1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 が係止される位置にあるように、1 つまたは複数の陥凹部 1 5 1 5 の内側部分の内側の 1 つまたは複数の対応する溝と相互作用し得る 1 つまたは複数のリッジ (図示せず) を備えることができる。1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 は、1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 が引っ張り力を受けたときに 1 つまたは複数の陥凹部 1 5 1 5 から係脱されるか、または係止解除されるものとしてよく、それにより、1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 の 1 つまたは複数のリッジは 1 つまたは複数の陥凹部 1 5 1 5 の対応する 1 つまたは複数の溝を通り過ぎる。カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 の 1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 をハブコンポーネントの 1 つまたは複数の陥凹部 1 5 1 5 に固定するために他の接続も可能であり、当業者であればそれらを理解することができるであろう。

20

30

40

【 0 1 0 4 】

50

カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、カテーテル入口部 1 4 0 7 を備えることができる。カテーテル入口部 1 4 0 7 は、カテーテルまたはその一部がカテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 内に入り通過することを許すことができる。代替的一設計において、カテーテル入口部 1 4 0 7 は、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 がハブコンポーネント 1 2 0 7 に固定されたときにハブ入口部 1 5 1 1 と揃うものとしてよく、それにより、カテーテルまたは他のチューブはハブ入口部 1 5 1 1 を通過し、カテーテル入口部 1 4 0 7 内に入り通過することを可能にする。

#### 【 0 1 0 5 】

カテーテルロックハウジング 1 2 0 5 は、1 つまたは複数のカテーテルライト 1 4 1 1 を備えることができる。たとえば、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、9 個、1 0 個、1 1 個、またはそれ以上のカテーテルライト 1 4 1 1 を備えてもよい。1 つまたは複数のライト 1 4 1 1 は、カテーテルロック本体部 1 4 0 1 の一部に配置され得る。たとえば、1 つまたは複数のライト 1 4 1 1 は、カテーテルロック本体部 1 4 0 1 の頂部または底部に配置され得る。代替的に、1 つまたは複数のライト 1 4 1 1 は、カテーテルロック本体部 1 4 0 1 の側部上に配置され得る。代替的に、1 つまたは複数のライト 1 4 1 1 は、カテーテルロック本体部 1 4 0 1 の側部および頂部の両方、またはカテーテルロック本体部 1 4 0 1 の側部および底部の両方、またはカテーテルロック本体部 1 4 0 1 の頂部および底部の両方に配置され得る。代替的に、1 つまたは複数のライト 1 4 1 1 は、カテーテルロック本体部 1 4 0 1 の後面 1 4 1 0 上に配置され得る。1 つまたは複数のライト 1 4 1 1 は LED であってもよい。

#### 【 0 1 0 6 】

1 つまたは複数のライト 1 4 1 1 は、カテーテル、カテーテルハウジング 1 2 0 1、または挿入部位内およびその周りの領域が日中におよび / または夜間に検査されることを可能にし得る。1 つまたは複数のライト 1 4 1 1 は、カテーテルハウジング 1 2 0 1 を囲む、またはその近くの領域を照らすことができる。たとえば、1 つまたは複数のライト 1 4 1 1 は、カテーテルハウジング 1 2 0 1 から 3 フィート以内の領域を照らすことができる。代替的に、1 つまたは複数のライト 1 4 1 1 は、カテーテルハウジング 1 2 0 1 から 1 フィート以内の領域を照らすことができる。代替的に、1 つまたは複数のライト 1 4 1 1 は、カテーテルハウジング 1 2 0 1 から 5 フィート以内の領域を照らすことができる。1 つまたは複数のライト 1 4 1 1 は、また、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 がハブコンポーネント 1 2 0 7 および / またはカバー 1 2 0 3 内に適切に嵌合されることを示すものとしてよい。1 つまたは複数のライト 1 4 1 1 は、また、カテーテルが患者に対して適切な位置に置かれず、および / または固定されてないことも示すことができる。たとえば、ライトは色を変える、特定のスピードで点滅する、および / または輝度を変化させて、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 またはカテーテルに問題があることを示すことができる。

#### 【 0 1 0 7 】

カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、1 つまたは複数の空洞 1 4 1 2 ( 図 1 4 A を参照 ) を備えることができる。たとえば、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、9 個、1 0 個、1 1 個、またはそれ以上の空洞 1 4 1 2 を備えてもよい。1 つまたは複数の空洞 1 4 1 2 は、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 の後面 1 4 1 0 からカテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 の一部まで延在し得る。1 つまたは複数の空洞 1 4 1 2 は、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 の総重量を減らすことができる。

#### 【 0 1 0 8 】

#### ユニバーサルロック

図 1 4 D は、図 1 4 C のカテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 の内側断面を例示している。図 1 4 E を見るとわかるように、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、異なるサイズおよび形状のカテーテルを含む、カテーテルの一部を固定することができる 1 つまたは複数の陥凹部を備えることができる。カテーテルロックコンポーネント 1 2 0

10

20

30

40

50

5 は、カテーテルまたはその一部を患者の皮膚に関して適切な向きに固定するように構成され得る。カテーテルまたはその一部をカテーテルロックコンポーネント 1205 によってまたはそれとともに固定することは、物理的に係止すること、留めること、係止なしで安定化させること、保持すること、移動を防ぐかもしくは移動の可能性を小さくするように安定化させること、移動を最小にするように安定化させること、または別のタイプの固定であってよい。たとえば、カテーテルロックコンポーネント 1205 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、もしくは 7 個、またはそれ以上の陥凹部を備えてもよい。1 つまたは複数の陥凹部は、カテーテルロックコンポーネント 1205 の底部表面、頂部表面、および/または側面に配置され得る。

【0109】

カテーテルロックコンポーネント 1205 の 1 つまたは複数の陥凹部は、カテーテルまたはその一部を患者の皮膚に関して適切な向きに固定するように構成され得る。カテーテルまたはその一部をカテーテルロックコンポーネント 1205 の 1 つもしくは複数の陥凹部によりまたはそれらとともに固定することは、物理的に係止すること、留めること、係止なしで安定化させること、保持すること、移動を防ぐかもしくは移動の可能性を小さくするように安定化させること、移動を最小にするように安定化させること、または別のタイプの固定であってよい。カテーテルロックコンポーネント 1205 の 1 つまたは複数の陥凹部は、カテーテルまたはその一部を固定するための 1 つまたは複数の内側溝を備えることができる。たとえば、カテーテルロックコンポーネント 1205 の 1 つまたは複数の陥凹部は、カテーテルまたはその一部を固定するための 1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、もしくは 9 個、またはそれ以上の内側溝を備えてもよい。

【0110】

1 つまたは複数の内側溝は、異なる物理的寸法を有する異なるタイプのカテーテルを固定する異なるサイズおよび形状のものであってもよい。1 つまたは複数の内側溝は、物理的に係止すること、留めること、係止なしで安定化させること、保持すること、移動を防ぐかもしくは移動の可能性を小さくするように安定化させること、移動を最小にするように安定化させること、または別のタイプの固定によって、またはそれとともにカテーテルまたはその一部を固定することができる。1 つまたは複数の内側溝は、実質的に同じ空間を占有することができる。たとえば、1 つまたは複数の内側溝は、1 つまたは複数の陥凹部の同じ部分内に配置され得るが、異なるサイズおよび形状であってもよい(図 14E を参照)。1 つまたは複数の内側溝は、少なくとも部分的に重なり合うこともできる。図 14F に例示されているように、異なるリムまたは本体部分または他の部分を有するカテーテルは、カテーテルの少なくとも一部が 1 つまたは複数の陥凹部に固定するときにカテーテルロックコンポーネント 1205 の 1 つまたは複数の陥凹部によってまたはそれらとともに固定され得る。たとえば、カテーテルの少なくとも一部は、1 つまたは複数の陥凹部内に配置されている 1 つまたは複数の内側溝によって、またはそれらとともに固定され得る。1 つまたは複数の内側溝は、それ自体、1 つまたは複数の部分溝を備えることができる。たとえば、1 つまたは複数の内側溝は、1 個、2 個、3 個、4 個、もしくは 5 個、またはそれ以上の部分溝を備えることができる。これらの部分溝は、互いに異なる角度を付けられ得る。たとえば、1 つまたは複数の内側溝は、第 1 の方向に角度を付けられた表面を有する第 1 の部分溝と、第 1 の方向と異なる第 2 の方向に角度を付けられた表面を有する第 2 の部分溝とを備えることができる。

【0111】

1 つまたは複数の内側溝は、1 つまたは複数の内側溝の上側部分に、1 つまたは複数の内側溝の下側部分に比べて広い表面を有することができる。これは、有利には、カテーテル針リムが最終静止角度または針が患者の静脈に挿入される角度に近い傾斜角度で固定されることを可能にすることができる。すでに説明されているように、これは、カテーテル針および/またはカテーテルが静脈壁または付近の領域を損傷する角度で移動するか、または固定されたときに結果としてなり得る怪我および/または他の合併症が発生する可能性を減じるので有益である。それに加えて、1 つまたは複数の内側溝は、1 つまたは複数

10

20

30

40

50

の内側溝の少なくともいくつかの部分により深い、または浅い陥凹部を有することができる。代替的一設計において、１つまたは複数の陥凹部は、異なる内側溝より深く凹んでいる（すなわち、より深い溝を有する）１つの内側溝を有することができる。

#### 【 0 1 1 2 】

代替的一設計において、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 の１つまたは複数の陥凹部は、第 1 のタイプのカテーテルを固定するサイズおよび形状の第 1 の溝と、第 2 のタイプのカテーテルを固定するサイズおよび形状の第 2 の溝とを備えることができる。それに加えて、第 1 のタイプのカテーテルおよび第 2 のタイプのカテーテルは、異なる物理的寸法を有する異なるタイプのカテーテルであってよい。代替的に、第 1 の溝および第 2 の溝は、実質的に同じ空間を占有することができる。たとえば、第 1 および第 2 の溝の両方は、１つまたは複数の陥凹部の同じ部分内に配置され得るが、異なる物理的寸法を有する異なるタイプのカテーテルを固定するために異なるサイズおよび形状であってもよい。第 1 および第 2 の溝は、単一の陥凹部内に、または代替的に、異なる陥凹部内に形成されてもよい。それに加えて、第 1 の溝および第 2 の溝は、少なくとも部分的に重なっていてもよい。

10

#### 【 0 1 1 3 】

カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、後溝 1 4 0 9 を備えることができる。後溝 1 4 0 9 は、カテーテルロック本体部 1 2 0 5 の端部の近くに配置され得る。たとえば、後溝 1 4 0 9 は、カテーテル入口部 1 4 0 7（図 1 4 C を参照）の近くに配置され得る。後溝 1 4 0 9 は、右側顎部 1 4 1 3 および／または左側顎部 1 4 2 1（図 1 4 E を参照）の内面から陥凹し得る。後溝 1 4 0 9 は、カテーテルのリムまたは一部がその中に挿入されることを許すことができる。したがって、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 の後溝 1 4 0 9 は、カテーテルのリムまたは一部を固定することができる。後溝 1 4 0 9 は、後溝 1 4 0 9 の上側部分に、後溝 1 4 0 9 の下側部分に比べて広い表面を有することができる。これは、有利には、カテーテル針リムが最終静止角度または針が患者の静脈に挿入される角度に近い傾斜角度で固定されることを可能にすることができる。すでに説明されているように、これは、カテーテル針および／またはカテーテルが静脈壁または付近の領域を損傷する角度で移動するか、または固定されたときに結果としてなり得る怪我および／または他の合併症が発生する可能性を減じるので有益である。たとえば、最終静止角度または傾斜角度は、１から 4 5 度の間であるものとしてよい。傾斜角度は、１から 1 0 度、1 0 から 2 0 度、または 2 0 から 3 0 度の間であってもよい。傾斜角度は、安定化デバイスの実装形態によっては、4 5 度を超えてもよい。傾斜角度は、0 から 1 度までなどの非常に小さい角度であってもよい。そのような構成は、挿入点に加えられる力を制限するのに役立ち得る。それに加えて、後溝 1 4 0 9 は、後溝 1 4 0 9 の少なくともいくつかの部分により深い、またはより浅い陥凹部を有することができる。

20

30

#### 【 0 1 1 4 】

カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、前溝 1 4 1 9 を備えることができる。前溝 1 4 1 9 は、カテーテルロック本体部 1 2 0 5 の端部の近くに配置され得る。たとえば、前溝 1 4 1 9 は、カテーテル出口部 1 4 0 8（図 1 4 E および図 1 4 A を参照）の近くに配置され得る。前溝 1 4 1 9 は、右側顎部 1 4 1 3 および／または左側顎部 1 4 2 1（図 1 4 E を参照）の内面から陥凹し得る。前溝 1 4 1 9 は、カテーテルのリムまたは一部がその中に挿入されることを許すことができる。したがって、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 の前溝 1 4 1 9 は、リムの一部またはカテーテルの一部を固定することができる。前溝 1 4 1 9 は、前溝 1 4 1 9 の上側部分に、前溝 1 4 1 9 の下側部分に比べて広い表面を有することができる。これは、有利には、カテーテル針リムが最終静止角度または針が患者の静脈に挿入される角度に近い傾斜角度で固定されることを可能にすることができる。すでに説明されているように、これは、カテーテル針および／またはカテーテルが静脈壁または付近の領域を損傷する角度で移動するか、または固定されたときに結果としてなり得る怪我および／または他の合併症が発生する可能性を減じるので有益である。傾斜角度は、安定化デバイスの実装形態によっては、4 5 度を超えてもよい。傾斜角度

40

50

は、0 から 1 度までなどの非常に小さい角度であってもよい。そのような構成は、挿入点に加えられる力を制限するのに役立ち得る。前溝 1 4 1 9 は、前溝 1 4 1 9 の少なくともいくつかの部分により深い、またはより浅い陥凹部を有することができる。それに加えて、前溝 1 4 1 9 は、後溝 1 4 0 9 より深く凹んでいてもよく（すなわち、より深い溝を有する）、またその逆でもよい。

#### 【0 1 1 5】

カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、中間溝 1 4 1 7 を備えることができる。中間溝 1 4 1 7 は、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 の内側部分に沿って延在し得る。たとえば、中間溝 1 4 1 7 は、後溝 1 4 0 9 に近い位置から前溝 1 4 1 9（図 1 4 E を参照）に近い位置まで延在し得る。中間溝 1 4 1 7 は、前溝 1 4 1 9 および / または後溝 1 4 0 9 より長いものとしてよい（すなわち、さらに伸長し得る）。代替的に、中間溝 1 4 1 7 は、前溝 1 4 1 9 および / または後溝 1 4 0 9 より短いものとしてよい。代替的に、中間溝 1 4 1 7 は、前溝 1 4 1 9 および / または後溝 1 4 0 9 と実質的に同じであってもよい。中間溝 1 4 1 7 は、右側顎部 1 4 1 3 の内側および / または左側顎部 1 4 2 1 の内側から陥凹し得る。中間溝 1 4 1 7 は、それ自体、複数の溝を備えることができる。中間溝 1 4 1 7 上のこれらの複数の溝は、異なる角度を付けられるものとしてよいが、または言い換えると、互いに関して異なる角度を付けられた平面を有することができる（図 1 4 E を参照）。たとえば、中間溝 1 4 1 7 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、9 個、1 0 個、もしくは 1 1 個、またはそれ以上の溝を備えてもよい。代替的に、中間溝 1 4 1 7 は、異なる角度を付けられた、または異なる深さに凹まされた、1 つまたは複数の溝を有することができる。中間溝 1 4 1 7 は、カテーテルのより大きい部分、および / またはカテーテルチューブコネクタなどの、カテーテルに取り付けられているコンポーネントに固定するように適合され得る。中間溝 1 4 1 7 は、カテーテル針リムが最終静止角度または針が患者の静脈に挿入される角度に近い傾斜角度で固定するように構成され得る。すでに説明されているように、これは、カテーテル針および / またはカテーテルが静脈壁または付近の領域を損傷する角度で移動するか、または固定されたときに結果としてなり得る怪我および / または他の合併症が発生する可能性を減じるので有益である。傾斜角度は、安定化デバイスの実装形態によっては、4 5 度を超えてもよい。傾斜角度は、0 から 1 度までなどの非常に小さい角度であってもよい。そのような構成は、挿入点に加えられる力を制限するのに役立ち得る。

#### 【0 1 1 6】

上記で説明されている 1 つまたは複数の内側溝は、互いに相隔てて並ぶか、または近くに並ぶものとしてよい。たとえば、1 つまたは複数の溝の間に 1 つまたは複数の間隙があるものとしてよい。1 つまたは複数の間隙は、長さが様々であってもよい。カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 内に備えられ得る、1 つまたは複数の内側溝は、カテーテルチューブおよびデバイスの様々なタイプ、サイズ、および構成に対する固定を実現することができる。カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、一緒になって任意のタイプのカテーテルまたはその一部を固定することができる後溝 1 4 0 9、前溝 1 4 1 9、および中間溝 1 4 1 7 を備えることができる。たとえば、カテーテルは、後溝 1 4 1 9、前溝 1 4 0 9、および / もしくは中間溝 1 4 1 7、またはこれらの溝の組合せに挿入され、および / または固定され得る。図 1 4 G、図 1 4 H、および図 1 4 I は、様々なタイプのカテーテルが後溝 1 4 1 9、前溝 1 4 0 9、中間溝 1 4 1 7、またはこれらの組合せ内にどのように挿入され、および / または固定され得るかを例示している。

#### 【0 1 1 7】

これは、カテーテルおよび静脈内デバイスを定期的に取り扱う人に途方もない実用的利益をもたらすが、それはカテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 の 1 つまたは複数の内側溝がユニバーサルフィットを備えることができるからである。さらに、そのような溝によって固定されたカテーテルは、患者に挿入されるときに、または患者に挿入された後最終静止位置にあるか、もしくは挿入位置と最終静止位置との間のある位置にあるときに静脈内カテーテルの自然な傾斜位置に対応できる角度で固定され得る。上記で説明されてい

るように、カテーテルを患者に固定するための現行の技術は、結果として、針が患者体内に挿入されている間に抜去、カテーテル針の不適切な角度、または捻れもしくは他の移動を引き起こす可能性がある。しかしながら、本開示で説明されているカテーテルロックコンポーネントは、任意のタイプのカテーテル設計に対応でき、通常の、または最適な、カテーテル角度をもたらし位置にカテーテルおよび針を固定することができる。これは、針のカニユーレ先端部を静脈内腔側と接触させることによって引き起こされる炎症および/またはカニユーレ先端部の腐食を制限するか、または防ぐのに役立ち得る。そのような構成は、挿入点に加えられる力を制限するのに役立ち得る。したがって、カテーテルを固定した結果、典型的には、針先端部の自然な角度を混乱させ、針先端部が静脈の壁に対して不適切な角度を成し、患者に固定するためにカテーテルのハブに圧力を加える従来のカテーテル安定化方法とは異なり、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 およびその内側溝のカテーテルの固定角度は、静脈への針先端部の接続の完全性を保つ。図 1 4 J、図 1 4 K、および図 1 4 L は、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 に固定され、自然な角度で傾斜しているカテーテルデバイスの様々な斜視図を示している。したがって、カテーテル安定化デバイス 1 2 0 1 の開示されているカテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 を使用すれば、介護人がカテーテルを固定し直し、カテーテル針を挿入し直すことをなくすことができ、延いては、患者に対して誘発される痛みおよびカテーテルデバイスの付け直しの結果生じ得る感染または病気（たとえば、静脈炎もしくは他の合併症）をなくすことができる。

10

#### 【 0 1 1 8 】

20

カテーテルロックコンポーネントは、リップ部 1 4 2 3 を備えることができる。リップ部 1 4 2 3 は、実質的に平坦であってよい。代替的に、リップ部 1 4 2 3 は、ハブコンポーネント 1 2 0 7 の一部に対応できるサイズおよび形状を有することができる。リップ部 1 4 2 3 は、本体部 1 5 0 1 の頂部表面 1 5 0 3 に対応できるサイズおよび形状であってよい（図 1 4 E および図 1 5 C を参照）。たとえば、リップ部 1 4 2 3 は、凸形であり得る頂部表面 1 5 0 3 に対応できるように凹形であるものとしてよい。代替的に、リップ部 1 4 2 3 は、凹形であり得る頂部表面 1 5 0 3 に対応できるように凸形であるものとしてよい。図 1 2 B のカテーテルハウジング 1 2 0 1 が組み立てられると、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 のリップ部 1 4 2 3 がハブコンポーネント 1 2 0 7 の頂部表面 1 5 0 3 上に静止することができるようにハブコンポーネント 1 2 0 7 上に留置され得る。それに加えて、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、1 つまたは複数のピン 1 4 0 5 がハブコンポーネント 1 2 0 7 内の 1 つまたは複数の陥凹部 1 5 1 5 に固定するときカテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 のリップ部 1 4 2 3 がハブコンポーネント 1 2 0 7 の頂部表面 1 5 0 3 上に静止するようにハブコンポーネント 1 2 0 7 上に留置され得る。

30

#### 【 0 1 1 9 】

カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 とハブコンポーネント 1 2 0 7 との間の係合は、有利には、ハブコンポーネント 1 2 0 7 に関するロックコンポーネント 1 2 0 5 の移動を阻止し、および/または防ぐことができる。カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 は、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 がハブコンポーネント 1 2 0 7 とともに固定された後カテーテルが移動するのを阻止するか、または防ぐことができる。カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 とハブコンポーネント 1 2 0 7 との間の係合は、有利にはカテーテルの周りにハーメチックシールを形成することができる。したがって、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 （たとえば、カバー 1 2 0 3 と組み合わせ）、カテーテルおよび/または挿入部位の周りにシールを形成することができる。

40

#### 【 0 1 2 0 】

カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 の後面 1 4 1 0 は、1 つまたは複数のライトを備えることができる。1 つまたは複数のライトは、挿入部位の中またはその周りのカテーテルハウジング 1 2 0 1 の内側部分を照らすのを補助することができる。1 つまたは複数のライトは、日中および/または夜間にカテーテルの点検を行うことを可能にし得る。

50



## 【 0 1 2 1 】

カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 の後面 1 4 1 0 は、1 つまたは複数のセンサ（図示せず）を備えることができる。たとえば、後面 1 4 1 0 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、もしくは 7 個、またはそれ以上のセンサを備えてもよい。後面 1 4 1 0 は、患者の生理学的パラメータまたは状態を測定するために様々なセンサを組み込むことができる。たとえば、センサは、患者の測定部位の温度を測定するための温度センサを含み得る。センサは、また、脈拍数センサ、血中酸素濃度センサ、静脈血圧計もしくは動脈血圧計センサ、穿刺部位湿度計、血糖センサ、または任意の他の非侵襲的生理学的生命兆候センサを含み得る。

## 【 0 1 2 2 】

カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 の後面 1 4 1 0 は、1 つまたは複数のバイオセンサ（図示せず）を備えることができる。たとえば、後面 1 4 1 0 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、もしくは 7 個、またはそれ以上のバイオセンサを備えてもよい。バイオセンサは、マイクロプロセッサを備えることができる。たとえば、バイオセンサは、ほかにもあるがとりわけ、静脈および動脈血圧、心拍数、血中酸素濃度（血液酸素飽和度）、全身および局部温度、および局部組織もしくは皮膚湿度、ならびに / または静脈血流速を含む、患者の生体機能を検出し、測定し、記憶し、および / または表示するための LCD モニタを備えることができる。1 つまたは複数のバイオセンサによって実行されおよび / または取られる測定および / または計算は、カバー 1 2 0 3、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5、ハブコンポーネント 1 2 0 7、または 1 つもしくは複数の全長締め付けストラップ 1 2 1 1 または 1 つもしくは複数の部分長締め付けストラップ 1 2 1 5 のうちの 1 つもしくは複数上に位置決めされているフラッシュ記憶メモリに記憶され得る。代替的に、センサ測定は、介護人または使用者に表示するために患者監視システムにワイヤレス方式で伝送され得る。代替的に、センサ測定は、直接または有線伝送を介して伝送され得る。

## 【 0 1 2 3 】

## ハブコンポーネント

図 1 5 A から図 1 5 C は、ハブコンポーネント 1 2 0 7 の異なる図を例示している。図 1 5 A に示されているように、ハブコンポーネント 1 2 0 7 は、本体部 1 5 0 1 と、膜 1 5 0 4 と、ガス管線 1 5 2 3 とを備えることができる。代替的一設計において、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 およびハブコンポーネント 1 2 0 7 は、一体形成されるか、または一体構造体を備えることができる。介護人が、ハブコンポーネント 1 2 0 7 またはその一部に患者情報を取り付ける、接着する、固定する、および / または書き込むことができる。そのような患者情報は、挿入日時、患者の識別、および他の情報を含み得る。

## 【 0 1 2 4 】

本体部 1 5 0 1 は、ほかに材料があるがとりわけ、プラスチック、ゴム、および / またはシリコンを含み得る。本体部 1 5 0 1 は、透明材料を含み得る。代替的に、本体部 1 5 0 1 は、不透明材料から作られ得る。それに加えて、本体部 1 5 0 1 は、透明および不透明の両方の材料で構成されてもよい。たとえば、本体部 1 5 0 1 の一部分は、カテーテルハウジング 1 2 0 1 の他のコンポーネントを観察するために本体部 1 5 0 1 の一部を透かしてみることができることが有利である透明材料から作られるものとしてよい。本体部 1 5 0 1 は、実質的に耐衝撃性および / または耐久性のある材料から作られ得る。これは、カテーテルハウジング 1 2 0 1 および / または本体部 1 5 0 1 が、たとえば、病院にいる患者の上にデバイスを設置する際に衝撃を受ける可能性があるので有利である。本体部 1 5 0 1 は、実質的に防水性を有する材料を含み得る。これは、カテーテルハウジング 1 2 0 1 および本体部 1 5 0 1 がデバイスが使用中であるときに水または他の液体の影響を受け得るので有利である。本体部 1 5 0 1 は、頂部表面 1 5 0 3 を備えることができる。上記で説明したように、頂部表面 1 5 0 3 は、凹形または凸形であり得る。それに加えて、頂部表面 1 5 0 3 は、実質的に平坦であってよい。代替的一設計において、頂部表面 1 5 0 3 は滑らかであり、および / または丸い形であってよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 2 5 】

図 1 5 B および図 1 5 C に例示されているように、ハブコンポーネント 1 1 2 0 7 は、膜 1 5 0 4 内に開口部 1 5 2 5 を含み得る。この開口部 1 5 2 5 は、カテーテル針が患者に挿入される部位の上に位置決めされ得る。開口部 1 5 2 5 は、本体部 1 5 0 1 ( 図 1 5 C を参照 ) 内に嵌合するサイズおよび形状を有することができる。たとえば、開口部 1 5 2 5 は、ほかにも形状があるがとりわけ、一般的に卵形、台形、矩形、正方形、長円形、および / または円形であるものとしてよい。それに加えて、開口部 1 5 2 5 は、これらの説明されている形状の組合せであってよい。たとえば、図 1 5 B および図 1 5 C に示されているように、開口部 1 5 2 5 は、丸い端部および実質的に真っ直ぐな端部を有することができる。それに加えて、開口部 1 5 2 5 は、釣鐘形であり得るか、または有利には置くべき円筒形のカテーテルまたは針に対応できるように丸い端部と実質的に真っ直ぐな端部とを有し、丸い陥凹部が実質的に真っ直ぐな端部内にある ( たとえば、図 1 5 E を参照 ) ものとしてよい。

10

## 【 0 1 2 6 】

図 1 5 B および図 1 5 C にも例示されているように、膜 1 5 0 4 は、本体部 1 5 0 1 内に画成され、挿入部位を囲む領域内の開口部 1 5 2 5 の周りに延在し得る。そのような構成は、挿入部位を本体部 1 5 0 1 の境界内に封じ込め、それにより、有利には、挿入部位への病原体の進入を低減および / または排除することができる。膜 1 5 0 4 は、薄いシリコン膜を含み得る。膜 1 5 0 4 は、針および / または挿入部位と重なるか、および / または囲むことができる。これは、有利には、ハブコンポーネント 1 2 0 7 が患者の皮膚に固定され、および / または封止されることを確実にするのに役立ち得る。たとえば、膜 1 5 0 4 は、挿入部位および / または針の少なくとも一部と重なり、ハブコンポーネント 1 2 0 7 と患者の皮膚との間に密閉封止分離状態をもたらすことができる。したがって、膜 1 5 0 4 は、空気および / またはガスが外部環境から挿入部位に入るのを阻止するか、または防ぐのに役立ち得る。そのような構成は、また、カテーテルデバイスの下側縁またはその一部が下の皮膚と接触するのを阻止するか、または防ぐことができる。これは、カテーテルデバイスまたはその一部と患者の皮膚との間の接触によって引き起こされる皮膚摩擦、潰瘍、および / または炎症を阻止するか、または防ぐのに役立ち得る。

20

## 【 0 1 2 7 】

ハブコンポーネント 1 2 0 7 は、開口部 1 5 2 5 の近くの、本体部 1 5 0 1 および / または膜 1 5 0 4 の一部に配置されている 1 つもしくは複数のマーカーまたはインジケータ 1 5 2 7 を備えることができる。たとえば、ハブコンポーネント 1 2 0 7 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、もしくは 7 個、またはそれ以上のマーカーまたはインジケータ 1 5 2 7 を備えてもよい。代替的一設計において、ハブコンポーネント 1 2 0 7 は 4 つのマーカー 1 5 2 7 を有し、そのうちの 2 つは開口部 1 5 2 5 の第 1 の側部の近くに配設され、残りの 2 つは開口部 1 5 2 5 の第 2 の側部の近くに配設される。1 つまたは複数のマーカー 1 5 2 7 は、介護人がカテーテルおよび / または針がすでに挿入されている挿入部位の上でハブコンポーネント 1 0 7 の位置決めおよび位置合わせを行うのを助けることができる。代替的に、1 つまたは複数のマーカー 1 5 2 7 は、針が患者体内に挿入されるべき場所に関する指示を提供するのに役立ち得る。これは、カテーテルロックコンポーネント 1 2 0 5 と係合し、それによって固定されるときにカテーテルデバイスの位置に適合するために最適な挿入位置であるべき場所を介護人が決定するのに大きな助けとなり得る。1 つまたは複数のマーカー 1 5 2 7 は、開口部 1 5 2 5 の近くの本体部 1 5 0 1 および / または膜 1 5 0 4 の一部に配置され得る ( 図 1 5 C を参照 ) 。代替的一設計において、1 つまたは複数のマーカー 1 5 2 7 は、本体部 1 5 0 1 の側部の近くの膜 1 5 0 4 の一部に配置され得る ( 図 1 5 C を参照 ) 。1 つまたは複数のマーカー 1 5 2 7 は、線、点、または他のインジケータを含み得る。

30

40

## 【 0 1 2 8 】

図 1 5 C に例示されているように、ハブコンポーネント 1 2 0 7 の膜 1 5 0 4 は、内側膜部分 1 5 1 3 を含み得る。内側膜部分 1 5 1 3 は、開口部 1 5 2 5 の近くにあってよく

50

、また本体部 1501 の境界内に含まれ得る。内側膜部分 1513 は、カテーテルおよび/または針が患者体内に挿入されたときにカテーテルまたはその一部が静止するか、または載るためのプラットフォームを提供することができる。たとえば、代替的一設計において、カテーテルまたはその一部は、患者体内に挿入され、内側膜部分 1513 上に静止しており、カテーテルロックコンポーネント 1205 は、内側膜部分 1513 上に静止するカテーテルまたはその一部の上に留置されてよく、カテーテルまたはその一部の移動を防ぐためにカテーテルまたはその一部を固定することができる。

#### 【0129】

図 15A から図 15C に示されているように、本体部 1501 は、丸い形状を備えることができる。たとえば、本体部 1501 は、一般的に卵形であってよい。代替的に、本体部 1501 は、ほかに形状があるがとりわけ、おおよそ台形、矩形、正方形、長円形、および/または円形であるものとしてよい。

#### 【0130】

図 15B、図 15C、図 15K、図 15L、および図 15M に示されているように（また上記で説明されているように）、本体部 1501 は 1 つまたは複数の陥凹部 1515 を備えることができる。たとえば、本体部 1501 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、もしくは 7 個、またはそれ以上の陥凹部 1515 を備えてもよい。1 つまたは複数の陥凹部 1515 は、カテーテルロックコンポーネント 1205 上の 1 つまたは複数のピン 1405 に対応できるものとしてよい（図 14C および図 14E を参照）。本体部 1501 は、1 つまたは複数の周溝 1517 を備えることができる。たとえば、本体部 1501 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、もしくは 7 個、またはそれ以上の周溝 1517 を備えてもよい。上記で説明されているように、1 つまたは複数の周溝 1517 は、カバー 1203 上の突起部 1315 に対応できるように構成され得る。本体部 1501 の 1 つまたは複数の周溝 1517 は、本体部 1501 の周上で連続的であり得る。代替的に、1 つまたは複数の周溝 1517 は非連続的であってもよい。たとえば、図 15C に示されているように、1 つまたは複数の周溝 1517 は、本体部 1501 の周の一部に沿って延在するものとしてよいが、本体部 1501 の全周上に連続的に延在し得ない。たとえば、1 つまたは複数の周溝 1517 は、ハブ入口部 1511 の近くの本体部 1501 の周に沿って延在し得るが、ハブ入口部 1511 に到達する前にある位置で終端するものとしてよい。代替的一設計において、本体部 1501 は、本体部 1501 の周に沿って延在する複数の周溝 1517 を備え、これはカバー 1203 上の 1 つまたは複数の突起部 1315 に固定する。上記で説明されているように、1 つまたは複数の突起部 1315 は、カバー 1203 をハブコンポーネント 1207 にしっかりと接続するためにスナップ嵌め、圧入嵌め、および/または他の構成によって 1 つまたは複数の周溝 1517 に固定することができる。

#### 【0131】

図 15C に例示されているように、本体部 1501 は、引き離されるか、または押してくっつけられ得る 1 つまたは複数の継手 1510 を備えることができ、これは、針、流体チューブ、またはカテーテルデバイスもしくはその一部がハブ入口部 1511 をより容易に通過できるようにする。たとえば、本体部 1501 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、もしくは 7 個、またはそれ以上の継手 1510 を備えてもよい。代替的一設計において、本体部 1501 は、1 つの継手 1510 を備える。継手 1510 は、ハブ入口部 1511 の近くにあってもよい。したがって、継手 1510 は、針、流体チューブ、またはカテーテルデバイスもしくはその一部に対して本体部 1501 が対応することができ、比較的容易に、短い時間枠内で、本体部 1501 内に入り通過することができる機構を提供することができる。継手 1510 は本体部 1501 を閉鎖して密閉するように構成されるものとしてよく、本体部 1501 およびハブコンポーネント 1207 内にシールを形成することができる。継手 1510 は、本体部 1501 が相隣りて並び、引き離される、押し離される、および/または他の何らかの形で部分的に分離されることを許すことができる。代替的に、継手 1510 は、継手 1510 がハブ本体部 1501 の側部の断面全体を

10

20

30

40

50

分離するようにハブ本体部 1501 の側部全体の下方に延在し得る。代替的に、継手 1510 は、少なくとも一部は本体部 1501 を屈曲させることによって分離することができる。

#### 【0132】

ハブコンポーネント 1207 の膜 1504 は、患者の腕、脚、付属肢、または患者の身体の他の部分に対応できるサイズおよび形状を有することができる。膜 1504 は、矩形の形状であってよい。代替的に、膜 1504 は、ほかにも形状はあるがとりわけ、卵形、台形、正方形、長円形、および / または円形であるものとしてよい。それに加えて、膜 1504 は、これらの説明されている形状の組合せを含み得る。図 15C に例示されているように、膜 1504 は、前側 1519 と後側 1521 とを有することができ、前側 1519 は、後側 1521 よりも広い。代替的に、膜 1504 は、幅が後側 1521 と実質的に等しいか、またはそれよりも狭い前側 1519 を有することができる。

10

#### 【0133】

膜 1504 は、本体部 1501 と一体形成され得る。たとえば、膜 1504 は、本体部 1501 とともに成型され得る。本体部 1501 は、膜 1504 の一部に圧着され、接着され、および / または他の何らかの方法で取り付けられるものとしてよく、これは膜 1504 の頂部層 1507 を含み得る。膜 1504 は、本体部 1501 に対応できる陥凹部分を備え得る。たとえば、図 15N に例示されているように、膜 1504 は、開口部 1525 を囲む陥凹部分を含むことができ、本体部 1501 の一部が膜 1504 の陥凹部分内に収まるか、または対応できることを可能にする。それに加えて、膜 1504 は、カバー 1203 またはカバー 1203 の一部などの、カテーテルハウジング 1201 の他の位置に対応できるように陥凹部分を含み得る。膜 1504 は、1 つまたは複数の異なる材料を含み得る。それに加えて、膜 1504 は、実質的に同じ材料を含み得る。本体部 1501 および膜 1504 は、同じ材料を含み得る。代替的に、本体部 1501 および膜 1504 は、異なる材料を含み得る。膜 1504 は、ほかにも材料があるがとりわけ、シリコン、プラスチック、および / またはゴムを含み得る。膜 1504 は、少なくとも一部は、FDA 承認材料を含み得る。

20

#### 【0134】

膜 1504 は、本体部 1501 の基部から外向きに延在し得る（図 15C を参照）。たとえば、膜 1504 は、本体部 1501 の基部の外縁と結合され得る。本体部 1501 の基部の底部表面は、膜 1504 と結合され得る。たとえば、膜 1504 の少なくとも一部は、本体部 1501 の内側領域の方へ内向きに延在することができる（たとえば、図 15B および図 15C を参照）。膜 1504 は、本体部 1501 の周の少なくとも一部を囲むことができる。したがって、膜 1504 は、本体部 1501 の基部の内縁の周および / または外縁の周の全部または一部を囲むことができる。

30

#### 【0135】

図 15D のハブコンポーネント 1207 の断面斜視図に例示されているように、膜 1504 は 1 つまたは複数の層を有することができる。たとえば、膜 1504 は、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、もしくは 7 個、またはそれ以上の層を有することができる。代替的一設計において、膜は、頂部層 1507 と、中間層 1529 と、底部層 1508 とを有することができる。頂部層 1507 の少なくとも一部は、複数のフックおよびループ構造体、バックル、キノコ型取付具、および / または他の取付構造体もしくは方法を含み得る。代替的一設計において、頂部層 1507 の少なくとも一部はベルクロ（登録商標）を含み得る。頂部層 1507 は、1 つもしくは複数の全長締め付けストラップ 1211 および / または部分長締め付けストラップ 1215 の接続を円滑にすることができる。代替的一設計において、全長締め付けストラップ 1211 および / または部分長締め付けストラップ 1215 は、患者の腕、脚、または他の身体部分に巻き付けられ、ハブコンポーネント 1207 が患者に固定されるように頂部層 1507 の少なくとも一部に固定することができる。頂部層 1507 は様々な厚さを有するものとしてよい。たとえば、底部層は、0 から 10 mm の間の厚さとするすることができる。代替的に、頂部層 1507 は、10 から

40

50

20 mmの間の厚さとすることができる。頂部層1507は他の厚さも有し得る。

【0136】

図15Cに示されているように、代替的一設計において、膜1504は1つまたは複数のアーム部1505を備えることができ、これは膜1504の一部から外向きに延在し得る。たとえば、膜1504は、1個、2個、3個、4個、5個、6個、7個、もしくは8個、またはそれ以上のアーム部1505を有することができる。1つまたは複数のアーム部1505は、部分長締め付けアーム部1215のうちの1つまたは複数に対応することができる、固定するようなサイズおよび形状を有することができる。代替的に、1つまたは複数の全長締め付けストラップ1211は、1つまたは複数のアーム部1505に固定するように構成され得る。膜1504に1つまたは複数のアーム部1505を備えさせることは、1つまたは複数の部分長締め付けストラップ1215が膜1504が本体部1501の外周を越えて遠くへ延在することを必要とすることなく膜1504に固定され得る実用的方法を提供する。したがって、膜1504で使用される材料の量は、最適化され、および/または最小にされ得る。

10

【0137】

膜1504の中間層1529は、頂部層1507と底部層1508との間にあるものとしてよい。中間層1529は、頂部層1507および/または底部層1508と一体形成されるか、または成形され得る。代替的に、中間層1529は、頂部層1507および/または底部層1508に圧着され、接着され、および/または他の何らかの方法で取り付けられ得る。中間層1529は、頂部層1507および/または底部層1508より厚くてもよい。中間層1529は、頂部層1507および/または底部層1508より強く、および/またはより硬質の材料を含み得る。たとえば、中間層1529は、膜1504を構造的に補強する働きをするものとしてよい。中間層1529は、ほかに材料があるがとりわけ、シリコン、プラスチック、および/またはゴムを含み得る。それに加えて、中間層1529は、材料の組合せを含み得る。代替的一設計において、中間層1529は、厚さ約1 mm以下、たとえば、厚さ0.5 mmであってよい。いくつかの代替的設計において、中間層1529は、1 mmから10 mmの間の厚さである。いくつかの代替的設計において、中間層1529は、10 mmから20 mmの間の厚さである。

20

【0138】

膜1504の底部層1508は、ハブコンポーネント1207および/またはカテーテルハウジング1201が患者に取り付けられたときに患者の皮膚と少なくとも部分的に接触することができる。底部層1508は、異なる構造、形状、および機能を備えることができる。底部層1508は、ほかに材料があるがとりわけ、シリコン、プラスチック、および/またはゴムを含み得る。それに加えて、底部層1508は、材料の組合せを含み得る。底部層1508は様々な厚さを有するものとしてよい。たとえば、底部層は、0から10 mmの間の厚さとすることができる。代替的に、底部層1508は、10から20 mmの間の厚さとすることができる。底部層1508は他の厚さも有し得る。

30

【0139】

一代替的形態において、図15Eから図15Gに示されているように、底部層1508は、1つまたは複数の穿孔ループチューブを備えることができる。たとえば、底部層1508は、1個、2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、9個、もしくは10個、またはそれ以上の穿孔ループチューブを備えてもよい。底部層1508の穿孔チューブは、ほかに形状があるがとりわけ実質的に円筒形、円形、正方形、または矩形であってよい。穿孔ループチューブは、これらの形状の組合せも含み得る。穿孔ループチューブは、換気に対応できるように、または他の理由に応じてサイズ、形状を決めることができ、また相隔てて並ぶものとしてよい。たとえば、穿孔ループチューブは、穿孔ループチューブと患者の皮膚との間に空気が流れることを可能にするように間隔をあけることができる。したがって、ハブコンポーネント1207および/またはカテーテルハウジング1201が患者に固定される場合であっても、そのような穿孔ループチューブがあるので患者はハブコンポーネント1207の挿入部位および取付位置内の、およびその周りの領域へ

40

50

の換気から恩恵をそれでも受け得る。穿孔ループチューブは、少なくとも部分的に膜 1 5 0 4 内の開口部 1 5 2 5 を囲むように互いに隣接して配置構成され得る（図 1 5 F を参照）。穿孔ループチューブは、連続的または非連続的であってもよい。代替的に、穿孔ループチューブは、非連続的であってもよい。すなわち、2 つの端部で終端することができる（図 1 5 F を参照）。

#### 【 0 1 4 0 】

底部層 1 5 0 8 の 1 つまたは複数の穿孔ループチューブは、代替的に、ハブコンポーネント 1 2 0 7 のガス管線 1 5 2 3 に接続され得る。ガス管線 1 5 2 3 は、微生物の成長を阻害するために酸素を含まない不活性ガスを挿入するために使用され得る。この不活性ガスは、滅菌および / または鎮静特性を含み得る。この不活性ガスは、ガス管線 1 5 2 3 に取り付けられているアンプルから供給され得る。ガス管線 1 5 2 3 は、ガスがガス管線 1 5 2 3 を通ってアンプルから流れるときに、ガスが穿孔ループチューブを通して移動するように 1 つまたは複層の穿孔ループチューブに接続され得る。穿孔ループチューブは、ガス管線 1 5 2 3 から流れるガスが穴を通して出て、患者の皮膚と接触することを可能にする穴を含み得る。ガスは、ガスが穴を貫流し、患者の皮膚と接触したときにガス緩衝材が形成されるようにガス管線 1 5 2 3 を通して、穴に供給され得る。ガスは、連続的にまたは間欠的に施されるか、または流れるように、さらに構成され得る。この方式によるガスの供給は、ハブコンポーネント 1 2 0 7 および / または膜 1 5 0 4 が取り付けられている挿入部位および位置の中ならびにその周りで患者の快適さを実質的に高めることができる。たとえば、そのようなガスを施すことは、鎮静効果を有し得るか、または長時間取付が続くときにしびれもしくはかゆみの発生を防ぐことができる。そのようなガスを施すことは、その部位の汚染も防ぐことができる。

#### 【 0 1 4 1 】

別の代替的形態において、図 1 5 E および図 1 5 I に示されているように、底部層 1 5 0 8 は、波形構造体を備えることができる。波形構造体は、ほかにも形状があるがとりわけ実質的に円筒形、円形、正方形、または矩形であってもよい。波形構造体は、これらの形状の組合せも含み得る。波形構造体は、換気に対応できるように、または他の理由に応じてサイズ、形状を決めることができ、また相隔てて並ぶものとしてよい。波形構造体は、波形構造体の間に空気が流れ、患者の皮膚と接触することを可能にするように間隙を提供することができる。したがって、ハブコンポーネント 1 2 0 7 および / またはカテーテルハウジング 1 2 0 1 が患者に固定される場合であっても、患者は患者の皮膚と接触する底部層 1 5 0 8 の領域 / 断面への換気から恩恵をそれでも受け得る。波形構造体は、1 つの連続的個片であり得るか、または代替的に、複数の個片を備えることができる。

#### 【 0 1 4 2 】

図 1 5 J に示されているように、底部層 1 5 0 8 は、1 つまたは複数の吸引カップを備えることができる。たとえば、底部層 1 5 0 8 は、1 個もしくはそれ以上、2 個もしくはそれ以上、3 個もしくはそれ以上、4 個もしくはそれ以上、5 個もしくはそれ以上、6 個もしくはそれ以上、7 個もしくはそれ以上、8 個もしくはそれ以上、9 個もしくはそれ以上、10 個もしくはそれ以上、または 11 個もしくはそれ以上を有し得る。たとえば、底部層 1 5 0 8 は、20 個から 50 個の間の吸引カップを有することができる。代替的に、底部層 1 5 0 8 は、50 個から 100 個の間の吸引カップを有することができる。1 つまたは複数の吸引カップは、1 つまたは複数の列で位置決めされ得る。吸引カップは、ハブコンポーネント 1 2 0 7 と患者の皮膚との間の接続を安定化するように構成され得る。ハブコンポーネント 1 2 0 7 および / または膜 1 5 0 4 は、手で患者の皮膚に押し付けられるものとしてよく、それにより、ハブコンポーネント 1 2 0 7 を患者に固定することができる。吸引カップは、締め付けストラップがハブコンポーネント 1 2 0 7 に接続されおよび / または患者の身体の一部に巻き付けられることを必要とせずにハブコンポーネント 1 2 0 7 が少なくとも部分的に患者に固定され得るように患者の皮膚と係合することができる。

#### 【 0 1 4 3 】

1つまたは複数の吸引カップは、ほかにも形状があるがとりわけ実質的に円筒形、円形、正方形、または矩形であってよい。吸引カップは、これらの形状の組合せも含み得る。吸引カップは、換気に対応できるように、または他の理由に応じてサイズ、形状を決めることができ、また相隔てて並ぶものとしてよい。吸引カップは、空気が吸引カップと患者の皮膚との間に流れることを可能にするように間隙を設けるように間隔を有するものとしてよい。したがって、ハブコンポーネント1207および/またはカテーテルハウジング1201が患者に固定される場合であっても、患者は患者の皮膚と接触する底部層1508の領域/断面への換気から恩恵をそれでも受け得る。

【0144】

膜1504の少なくとも一部は、カテーテルチューブ、マイクロプロセッサのLCDモニタ、ならびに/または鎮静および滅菌ガスの金属製アンプルなどの、様々な周辺ツールを固定するために使用され得る。そのような周辺ツールは、フックおよびループ構造体、バックル、キノコ型取付具、および/または他の取付構造体もしくは方法を通じて膜1504の少なくとも一部に固定されるか、または取り付けられ得る。

【0145】

カテーテルハウジングデバイス上のセンサ

図15Cに示されているように、ハブコンポーネント1207は、1つまたは複数のセンサ1509を備え得る。それに加えて、1つまたは複数のセンサ1509は、カテーテルハウジング1201の様々なコンポーネント上に配置され得る。たとえば、前に一部だけ説明されているように、1つもしくは複数のセンサ1509は、カバー1203、カテーテルロックコンポーネント1205、1つもしくは複数の全長締め付けストラップ1211、および/または1つもしくは複数の部分長締め付けストラップ121に配置され、および/または装着され得る。それに加えて、上記で説明されている様々なコンポーネントに配置されおよび/または装着されているセンサ1509の個数は、1個、2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、9個、10個、11個、12個、もしくは13個、またはそれ以上であってよい。

【0146】

1つまたは複数のセンサ1509は、患者の様々な生理学的パラメータまたは状態を測定するために使用され得る。1つまたは複数のセンサ1509は、温度センサ(たとえば、局所温度センサ)、血圧センサ、血中酸素飽和度センサ、液体および血液漏出に対するセンサ、および/または皮膚湿度センサを含み得る。センサ1509は、膜1504上の様々な位置に配置され得る。たとえば、センサ1509は、膜1504の前側1519および/または後側1521の近くに配置され得る。それに加えて、センサ1509は、膜1504のアーム部1505の近くの領域内に配置され得る(図15Cを参照)。

【0147】

1つまたは複数のセンサは、1つまたは複数のバイオセンサを含み得る。バイオセンサは、マイクロプロセッサを備えることができる。たとえば、バイオセンサは、ほかにもあるがとりわけ、静脈および動脈血圧、心拍数、血中酸素濃度、全身および局部温度、および局部組織湿度、ならびに/または静脈血流速を含む、患者の生体機能を検出し、測定し、記憶し、および/または表示するためのLCDモニタを備えることができる。1つまたは複数のセンサ1509によって実行されおよび/または取られる測定および/または計算は、カバー1203、カテーテルロックコンポーネント1205、ハブコンポーネント1207、全長締め付けストラップ1211、部分長締め付けストラップ1215、および/または膜1504のうちの1つもしくは複数の上に位置決めされているフラッシュ記憶メモリに記憶され得る。本明細書で説明されているセンサ測定はどれも、介護人または使用者に対して分析し、管理し、編成し、および/または表示するために患者監視システムにワイヤレス方式で伝送され得る。代替的に、センサ測定結果は、タブレットもしくはスマートデバイスなどの個人用通信デバイス、またはソフトウェアアプリケーションもしくはウェブサイトへ伝送され得る。

【0148】

## 例示的な方法

本明細書において説明されているカテーテル安定化デバイス 1201 は、多数の異なる方法でカテーテル挿入手技の実施時に患者に対して組み立てられ、および／または固定され得る。たとえば、一代替的形態において、介護人が挿入部位を識別し、針およびカテーテルを患者に挿入した後、カテーテルまたはその一部は、ハブコンポーネント 1207 などの、カテーテルハウジングデバイス 1201 の一部の中に留置され得る。次いで、ハブコンポーネント 1207 は、挿入部位の上の中心に置かれ得る。ハブコンポーネント 1207 のインジケータまたはマーカー 1527 は、挿入部位の周りでハブコンポーネント 1207 を患者に位置決めするのを補助することができる。次に、流体チューブがハブコンポーネントの一部、たとえば、ハブコンポーネント 1207 の本体部 1501 のハブ入口部 1511 に挿通され、カテーテルの一部（カテーテルの本体部など）に接続され得る。次に、ハブコンポーネント 1207 の少なくとも一部が 1 つまたは複数の締め付けストラップで患者に固定され得る。たとえば、全長締め付けストラップ 1211 は、患者の身体の一部に固定し、ハブコンポーネント 1207 の膜 1504 の前側 1519 に固定することもできる。それに加えて、別の全長締め付けストラップ 1211 は、患者の身体の一部に固定し、ハブコンポーネント 1207 の膜 1504 の後側 1521 に固定することもできる。ハブコンポーネント 1207 をさらに固定するために、1 つまたは複数の部分長締め付けストラップ 1221 が患者の身体の一部に、またハブコンポーネント 1207 のアーム部 1505 などの、ハブコンポーネント 1207 の一部に固定することができる。ハブコンポーネント 1207 が患者に固定され、カテーテルがハブコンポーネント 1207 の膜 1504 の内側膜部分 1513 などの、ハブコンポーネント 1207 の一部上に静止した後、カテーテルまたはその一部は、カテーテルロックコンポーネント 1205 とともに固定され得る。カテーテルロックコンポーネント 1205 は、物理的に係止すること、留めること、係止なしで安定化させること、保持すること、移動を防ぐように安定化させること、移動を最小にするか、もしくは移動の可能性を低減するように安定化させること、または別のタイプの固定によって、またはそれとともにカテーテルまたはその一部を固定することができる。カテーテルロックコンポーネント 1205 は、また、ハブコンポーネント 1207 の少なくとも一部、たとえば、ハブコンポーネント 1207 の本体部 1501 に固定され得る。次に、カバー 1203 がカテーテルロックコンポーネント 1205 および／またはハブコンポーネント 1207 の一部の上に留置され、それにより、挿入部位を封止して外部環境から遮断し、汚染から保護することができる。カバー 1203 は、カテーテルロックコンポーネント 1205 および／またはハブコンポーネント 1207 の一部に固定することができる。いくつかの代替的形態において、この方法は、ガスチューブをカテーテルハウジングデバイス 1201 の少なくとも 1 つのポートに接続することと、滅菌および／または麻酔ガスが挿入部位に流れることを許すこととをさらに含む。

## 【0149】

いくつかの代替的形態において、カテーテル挿入手技の実施時にカテーテル安定化デバイス 1201 を患者に対して組み立て、および／または固定する方法は、最初に挿入部位を識別し、次いで、ハブコンポーネント 1207 などのカテーテルハウジングデバイス 1201 の少なくとも一部を挿入部位の周りで患者に固定することから始まるものとしてよい。ハブコンポーネント 1207 の開口部 1525 は、挿入部位がハブコンポーネント 1207 上のインジケータ 1527 と少なくとも部分的に揃い、挿入部位がハブコンポーネント 1207 の開口部 1525 内に配置されるように位置決めされ得る。ハブコンポーネント 1207 などのカテーテルハウジングデバイス 1201 の少なくとも一部を挿入部位の周りで患者に固定することは、たとえば、上記で説明されている方法で説明されている方式により、1 つまたは複数の締め付けストラップを使用することを含み得る。挿入部位が識別され、ハブコンポーネント 1207 が患者に固定された後、カテーテルおよび針は、患者の挿入部位に挿入されるものとしてよく、次いで、カテーテルは、ハブコンポーネント 1207 の一部、たとえば、ハブコンポーネント 1207 の膜 1504 の内側膜部分 1513 の上に置かれるものとしてよい。次に、流体チューブが、ハブコンポーネント 1

10

20

30

40

50



207などのカテーテルハウジングデバイス1201の一部、たとえば、ハブコンポーネント1207の本体部1501のハブ入口部1511に挿通され、カテーテルの一部（カテーテルの本体部もしくはリムなど）に接続され得る。ハブコンポーネント1207などのカテーテルハウジングデバイス1201またはその一部が患者に固定され、カテーテルが、ハブコンポーネント1207の膜1504の内側膜部分1513などの、ハブコンポーネント1207の一部上に静止した後、カテーテルまたはその一部は、カテーテルロックコンポーネント1205とともに固定され得る。カテーテルロックコンポーネント1205は、物理的に係止すること、留めること、係止なしで安定化させること、保持すること、移動を防ぐように安定化させること、移動を最小にするか、もしくは移動の可能性を低減するように安定化させること、または別のタイプの固定によって、またはそれとともにカテーテルまたはその一部を固定することができる。カテーテルロックコンポーネント1205は、また、ハブコンポーネント1207の少なくとも一部、たとえば、ハブコンポーネント1207の本体部1501に固定し得る。次に、カバー1203がカテーテルロックコンポーネント1205および/またはハブコンポーネント1207の一部の上に留置され、それにより、挿入部位を封止して外部環境から遮断し、汚染から保護することができる。カバー1203は、カテーテルロックコンポーネント1205および/またはハブコンポーネント1207の一部に固定することができる。いくつかの代替的形態において、この方法は、ガスチューブをカテーテルハウジングデバイス1201の少なくとも1つのポートに接続することと、滅菌および/または麻酔ガスが挿入部位に流れることを許すこととをさらに含む。

10

20

#### 【0150】

上記で説明されているように、カテーテルハウジング（「カテーテルハウジングデバイス」とも称される）1201および/または本明細書で説明されている様々なコンポーネントは、単一ユニットまたは構造体を備え得る。したがって、カテーテル挿入手技の実施時にカテーテルハウジングデバイス1201を患者に固定する方法は、介護人が挿入部位を識別し、針および/またはカテーテルを患者に挿入した後、単一ユニットカテーテルハウジングデバイス1201を挿入部位の上に留置することを含み得る。単一ユニットカテーテルハウジングデバイス1201が患者の挿入部位の上に固定され、カテーテルまたはその一部がカテーテルハウジングデバイス1201によって固定された後、カテーテルハウジングデバイス1201は挿入部位を封止することができる。

30

#### 【0151】

##### 用語

特定の用語が、次の説明において、参照のみを目的として使用されるものとしてよく、したがって、制限することを意図されていない。たとえば、「上」および「下」などの語は、参照が行われている図面内の方向を指す。「近位」、「遠位」、「前」、「後」、「後部」、および「側部」などの語は、説明対象のコンポーネントまたは要素を説明しているテキストおよび関連付けられている図面を参照することで明らかにされる一貫した、ただし任意の、枠組み内のコンポーネントもしくは要素の部分の配向および/または配置を説明するものである。そのような用語は、特に上で述べた単語、その派生形、および類似の意味の単語を含み得る。

40

#### 【0152】

多くの変形および修正が本明細書で説明されている実施形態に対して行うことができ、その要素は他の許容可能な例のうちにあるものとして強調されるべきである。このような修正および変形はすべて、本明細書において本開示の範囲内に含まれ、次の特許請求の範囲によって保護されることが意図されている。さらに、本明細書で説明されているステップのどれかは、同時に、または本明細書に述べている順序のステップと異なる順序で実行され得る。さらに、明らかなように、本明細書で開示されている特定の実施形態の特徴および属性は、異なる仕方で組み合わせられ、追加の実施形態を形成することができるが、すべてが本開示の範囲内に収まる。

#### 【0153】

50

本明細書で使用されている条件付きの言い回し、とりわけ、「できる」、「し得る」、「してよい」、「たとえば」などは、特に断りのない限り、または使用されている文脈内で他の意味に理解されるべきでない限り、一般的に、いくつかの特徴、要素、および／または状態を、いくつかの実施形態に含むが、他の実施形態には含まない、ことを伝達することを意図されている。したがって、そのような条件付きの言い回しは、特徴、要素、および／または状態が、特定の実施形態に含まれるか、または任意の特定の実施形態において実行されるべきであることを決定するための論理を必ず含むことを意味することを一般的に意図されていない。「含む」、「備える」、および「有する」という言い回しおよび同様の言い回しは同義語であり、制約されることなく、包含的に使用され、追加の要素、特徴、行為、動作、などを除外しない。また、「または」という言い回しは、たとえば、要素のリストを連結するために使用されたときに、「または」という言い回しは、そのリスト内の要素の１つ、いくつか、またはすべてを意味するように包含的な意味で（および排他的な意味でなく）使用される。それに加えて、英語原文中の冠詞「a」および「an」は、別段の指定のない限り「１つまたは複数」または「少なくとも１つ」を意味すると解釈されるべきである。

#### 【 0 1 5 4 】

「X、Y、およびZのうちの少なくとも１つ」という語句などの連言的な言い回しは、特に断りのない限り、一般に、項目、用語などがX、Y、またはZのいずれかであり得ることを伝えるために使用されるような文脈により他の形で理解される。したがって、そのような連言的な言い回しは、いくつかの実施形態がXの少なくとも１つ、Yの少なくとも１つ、およびZの少なくとも１つが各々存在していることを必要とすることを意味することを一般的に意図されていることはない。

#### 【符号の説明】

#### 【 0 1 5 5 】

1 0 0 組み立て済みカテーテルハウジングデバイス、カテーテルハウジング、カテーテルハウジングデバイス、安定化デバイス

1 0 1 ハブ

1 0 2 本体部

1 0 2 A 第１の側

1 0 2 B 第２の側

1 0 3 チューブポートおよび／またはチューブポート分離部、分離部

1 0 4 膜

1 0 4 A 内側膜

1 0 7 カテーテル保持構造体、カテーテルカプセル構造体

1 0 8 チューブポート

1 0 9 頂部壁

1 1 0 外側溝

1 2 0 ロック本体部、カテーテルロック

1 2 2 ロック本体部、ハブロック本体部、ロック構造体

1 2 3 カテーテルハブ

1 2 3 A カテーテル開口部

1 2 4 舌状部および／または溝

1 2 5 係止溝

1 2 6 カテーテル

1 2 7 ブリッジ構造体、隆起支持ブリッジまたは構造体、隆起封止構造体、支持構造体

1 2 7 A 開口

1 2 9 リング

1 3 1	光源	
1 3 3	溝、開口	
1 4 0	カバー	
1 4 2	カバー本体部	
1 4 4	カバー窓	
1 4 5	空洞	
1 4 6	カバー舌状部	
1 6 0	バンド	
1 6 0 A	バンド	
1 6 0 B	バンド、接続ストラップ	10
1 6 1 A	上面	
1 6 1 B	下面	
1 6 2	開口部	
1 6 2 A	開口部	
1 6 6	接触構造体	
1 7 0	取付アーム部、アーム部	
1 7 2	接続構造体	
1 9 0	センサ	
1 9 0 A	センサ	
2 0 0	安定化デバイス、カテーテルハウジング、カテーテルハウジングデバイス	20
2 0 1	ハブ	
2 2 0	カテーテルロック	
2 4 0	カバー	
2 6 0	バンド	
2 9 0	センサ	
2 9 0 A	センサ	
1 2 0 1	カテーテルハウジングデバイス、カテーテルハウジング、カテーテル安定化デバイス	
1 2 0 3	カバー	
1 2 0 5	カテーテルロックコンポーネント、ロックコンポーネント	30
1 2 0 7	ハブコンポーネント	
1 2 0 9	流体チューブコネクタ、カテーテルデバイス	
1 2 1 1	全長締め付けストラップ	
1 2 1 5	部分長締め付けストラップ	
1 2 1 7	換気部分	
1 2 1 9	下側固定部分	
1 2 2 1	外側固定部分	
1 3 0 1	カバー本体部	
1 3 0 3	カテーテルチューブスロット	
1 3 0 5	カテーテルチューブホルダ	40
1 3 0 7	ポート	
1 3 0 9	ガスチューブホルダ	
1 3 1 1	ガス開口部	
1 3 1 3	ポートリム	
1 3 1 5	突起部	
1 3 1 7	内側ノッチ、ノッチ	
1 4 0 1	カテーテルロック本体部	
1 4 0 3	スロット	
1 4 0 5	ピン	
1 4 0 7	カテーテル入口部	50

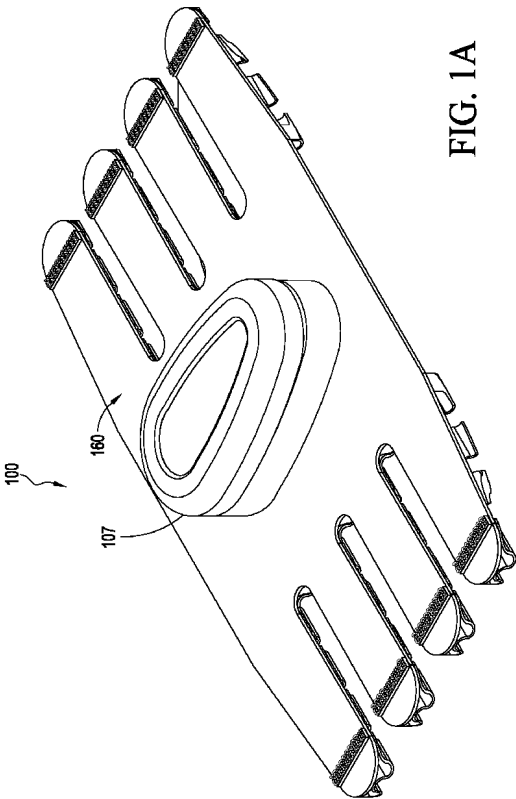
1 4 0 8	カテーテル出口部	
1 4 0 9	後溝	
1 4 1 0	後面	
1 4 1 1	カテーテルライト、ライト	
1 4 1 2	空洞	
1 4 1 3	右側顎部	
1 4 1 7	中間溝	
1 4 1 9	前溝	
1 4 2 1	左側顎部	
1 4 2 3	リップ部	10
1 5 0 1	本体部、ハブ本体部	
1 5 0 3	頂部表面	
1 5 0 4	膜	
1 5 0 5	アーム部	
1 5 0 7	頂部層	
1 5 0 8	底部層	
1 5 0 9	センサ	
1 5 1 0	継手	
1 5 1 1	ハブ入口部	
1 5 1 3	内側膜部分	20
1 5 1 5	陥凹部	
1 5 1 7	周溝	
1 5 1 9	前側	
1 5 2 1	後側	
1 5 2 3	ガス管線	
1 5 2 5	開口部	
1 5 2 7	マーカまたはインジケータ	
1 5 2 9	中間層	

30

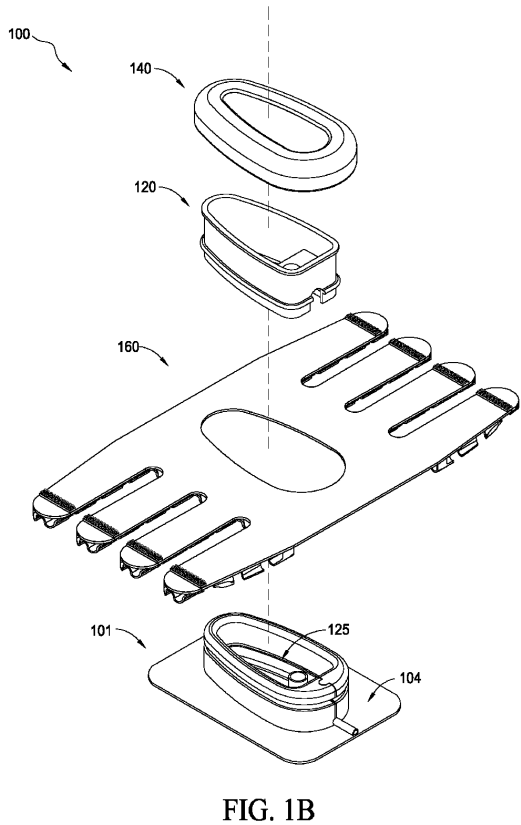
40

50

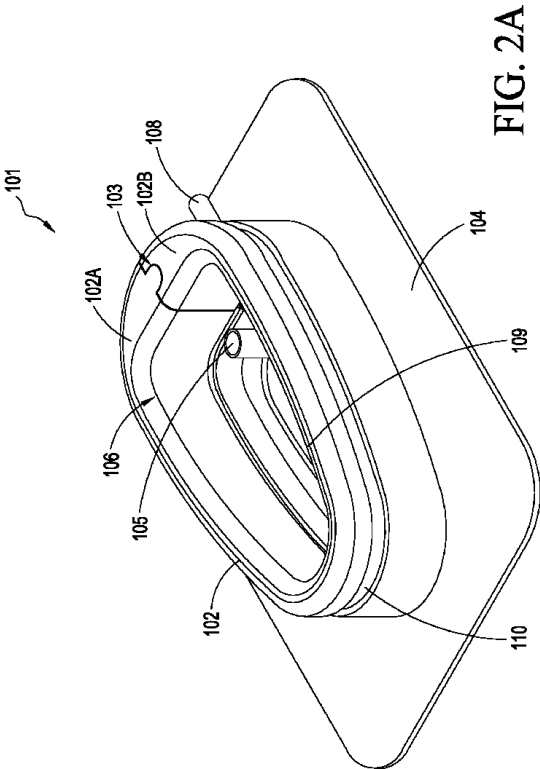
【図面】  
【図 1 A】



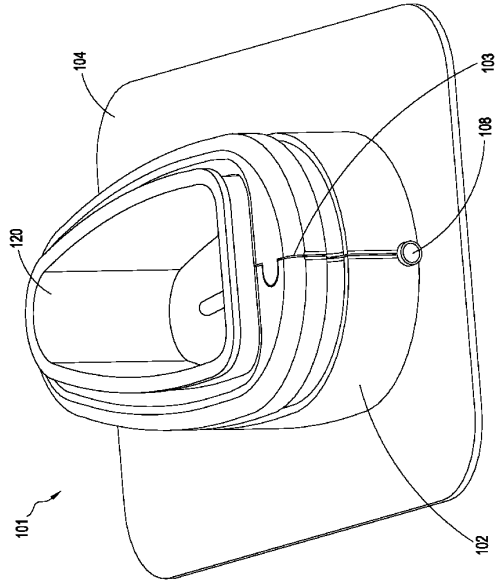
【図 1 B】



【図 2 A】



【図 2 B】



10

20

30

40

50

【図 2 C】

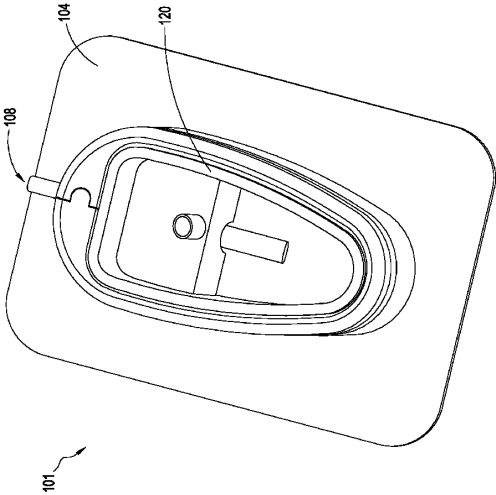


FIG. 2C

【図 3 A】

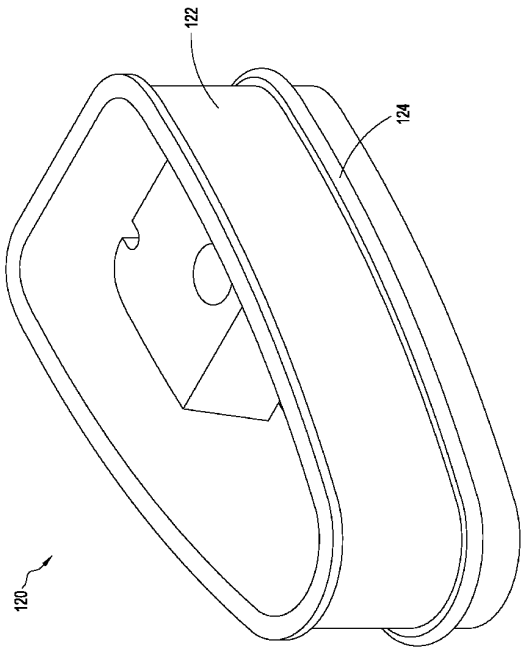


FIG. 3A

【図 3 B】

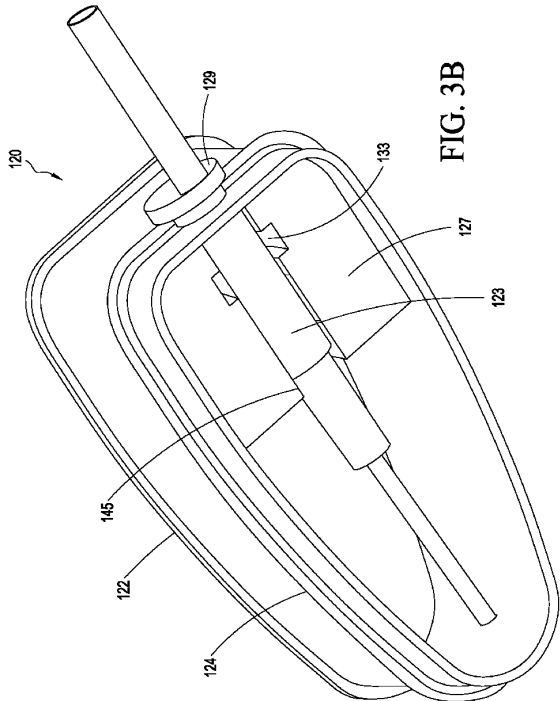


FIG. 3B

【図 3 C】

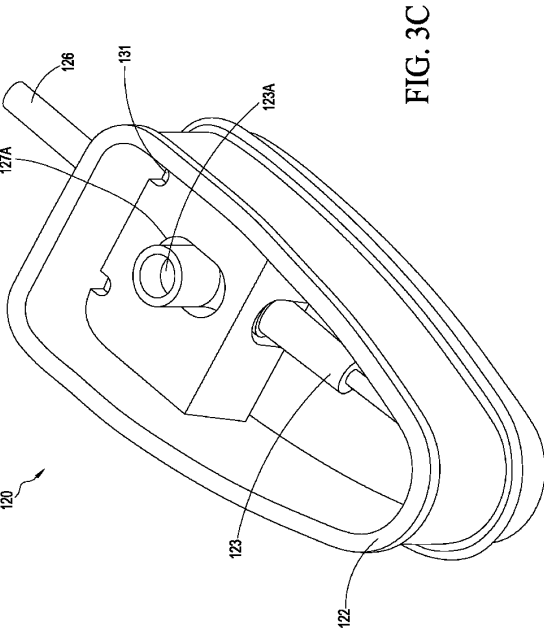


FIG. 3C

10

20

30

40

50

【図 3 D】

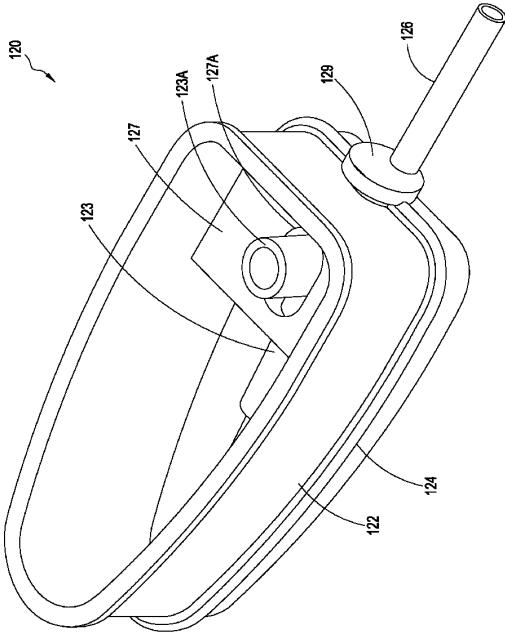


FIG. 3D

【図 4】

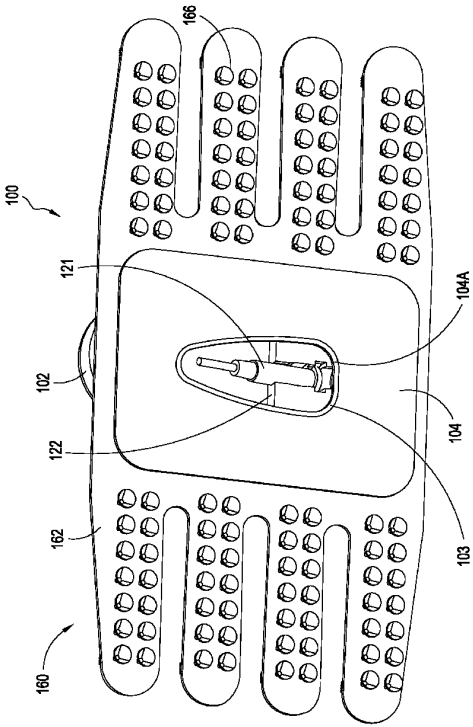


FIG. 4

【図 5】

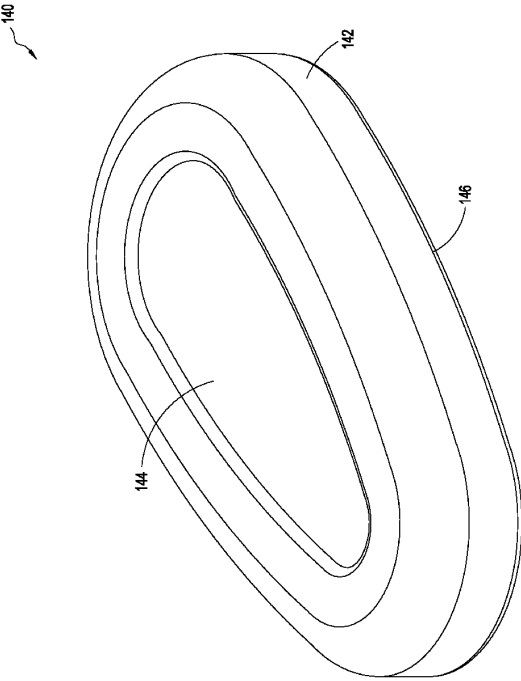


FIG. 5

【図 6】

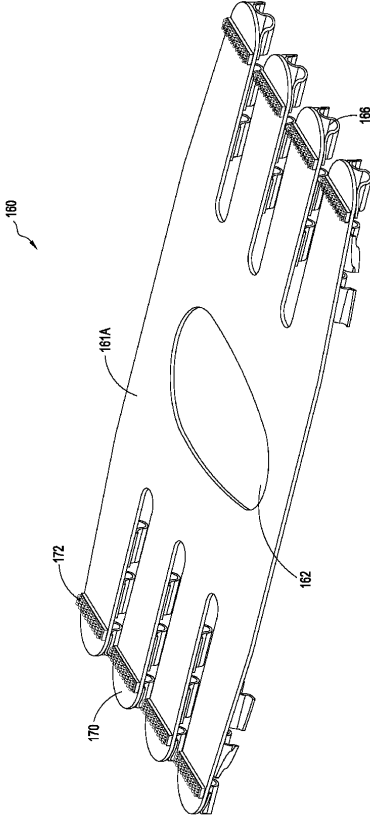


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

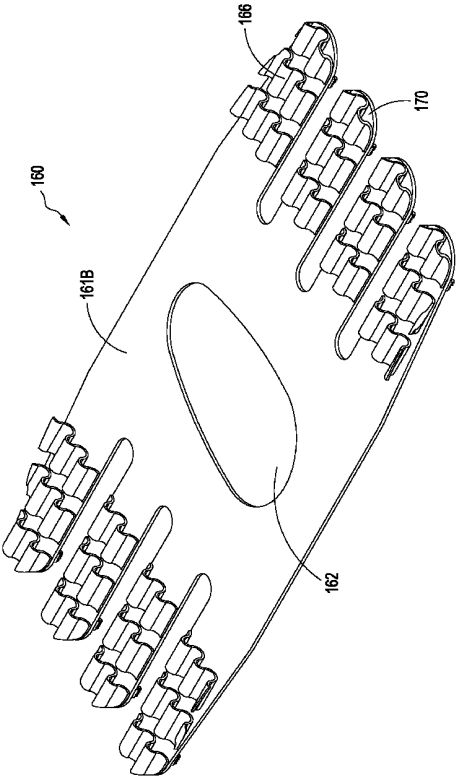


FIG. 7

【 図 8 】

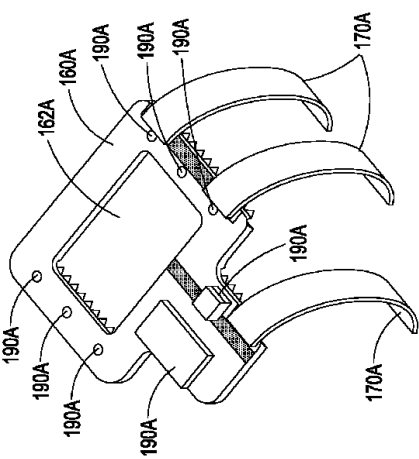


FIG. 8

【 図 9 】

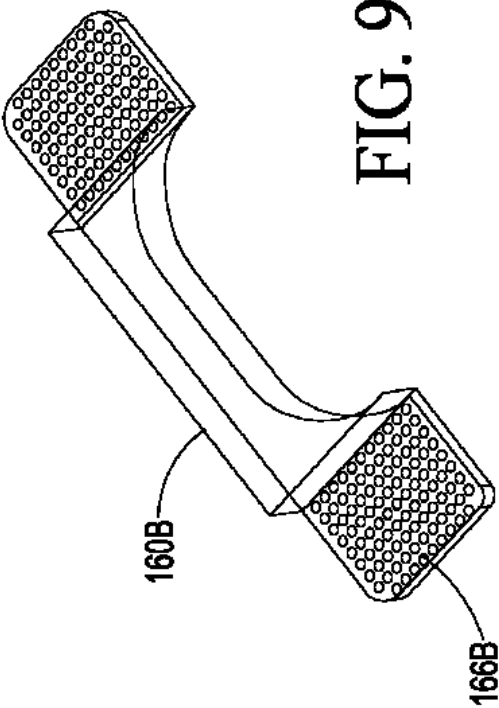


FIG. 9

【 図 10 A 】

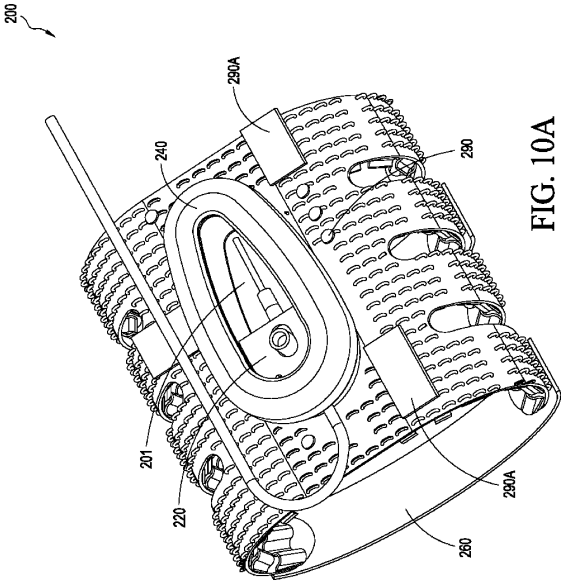


FIG. 10A

10

20

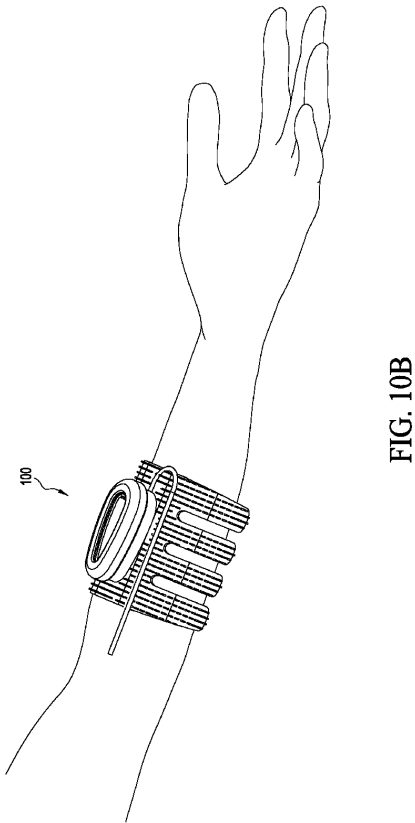
30

40

50



【図 10 B】



【図 11】

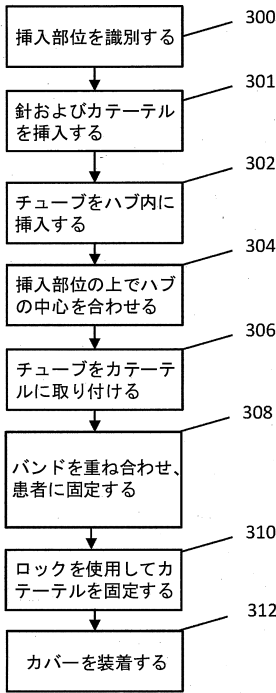
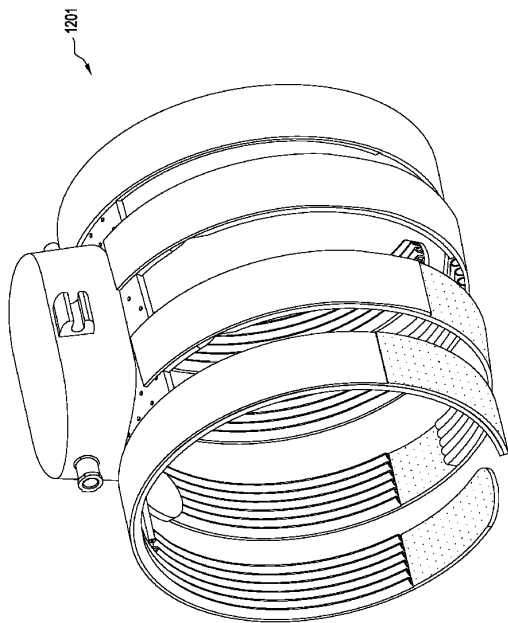
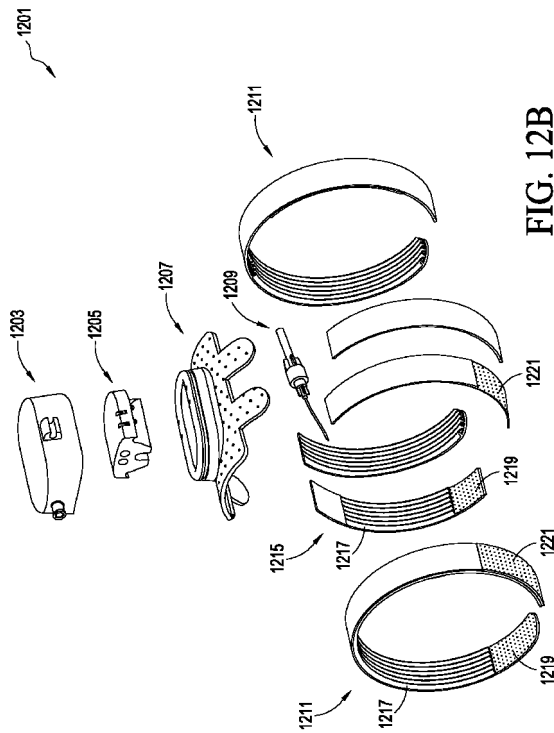


FIG. 11

【図 12 A】



【図 12 B】



10

20

30

40

50

【図 1 2 C】

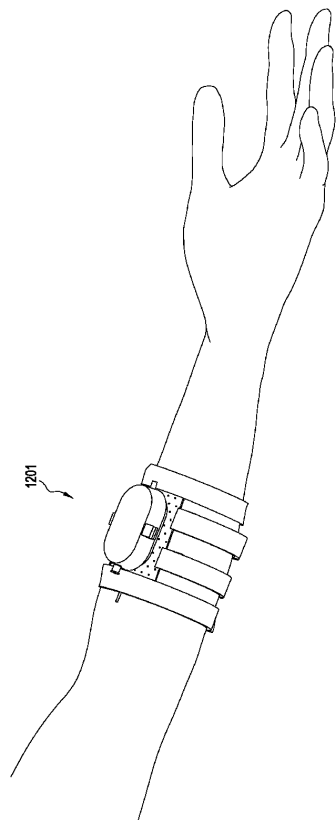


FIG. 12C

【図 1 2 D】

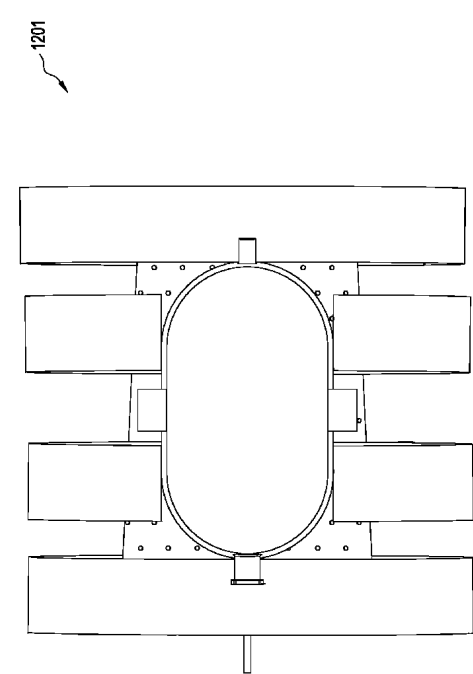


FIG. 12D

【図 1 3 A】

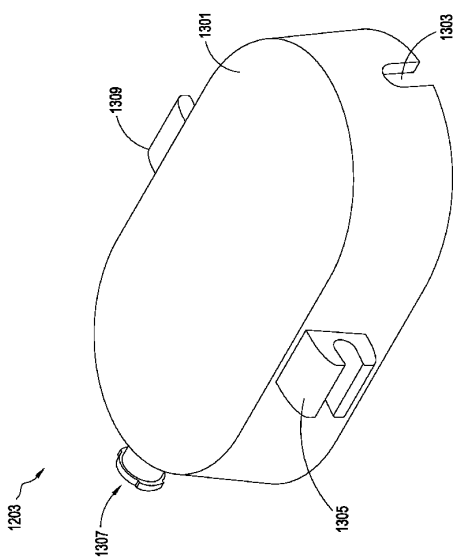


FIG. 13A

【図 1 3 B】

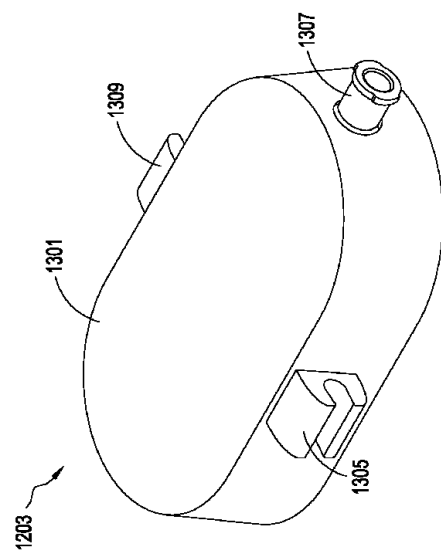


FIG. 13B

10

20

30

40

50

【図 13C】

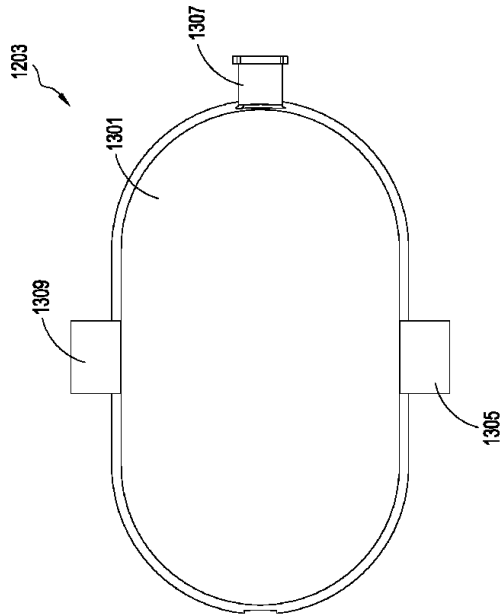


FIG. 13C

【図 13D】

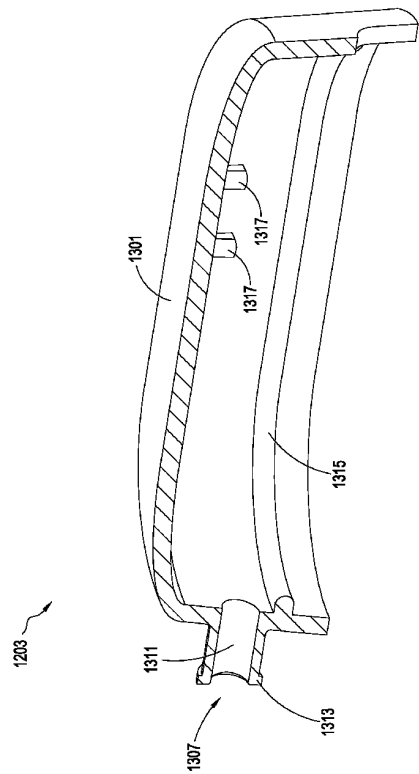


FIG. 13D

【図 14A】

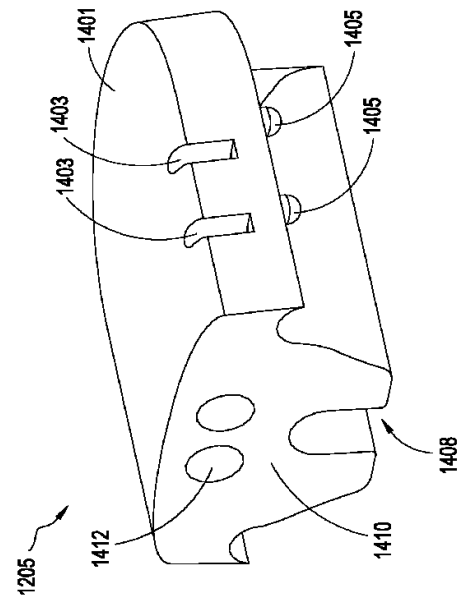


FIG. 14A

【図 14B】

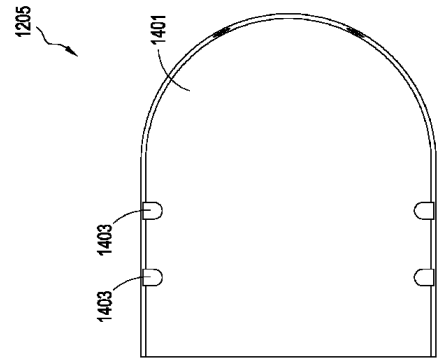


FIG. 14B

10

20

30

40

50

【図 14 C】

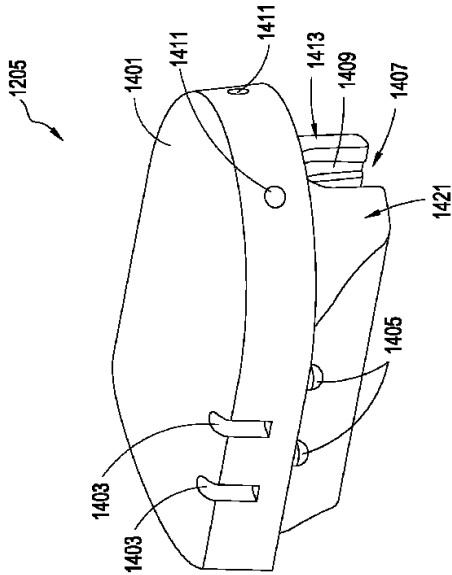


FIG. 14C

【図 14 D】

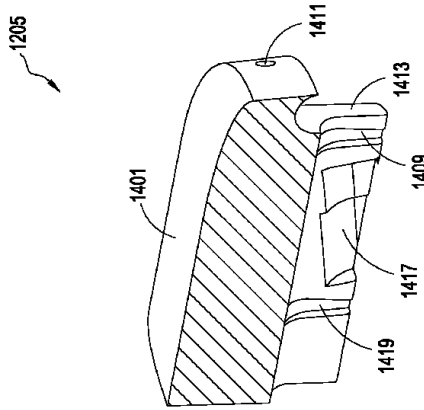


FIG. 14D

【図 14 E】

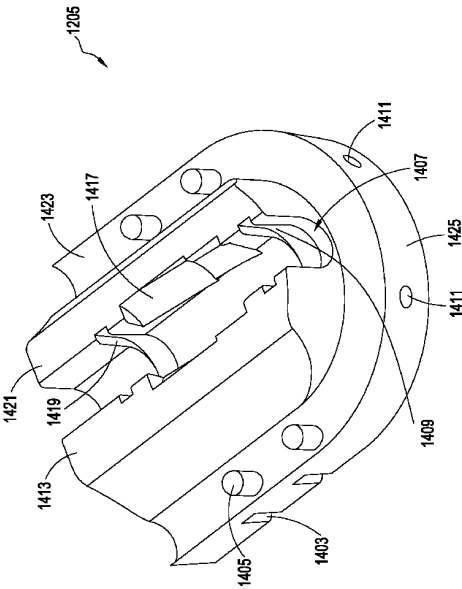


FIG. 14E

【図 14 F】

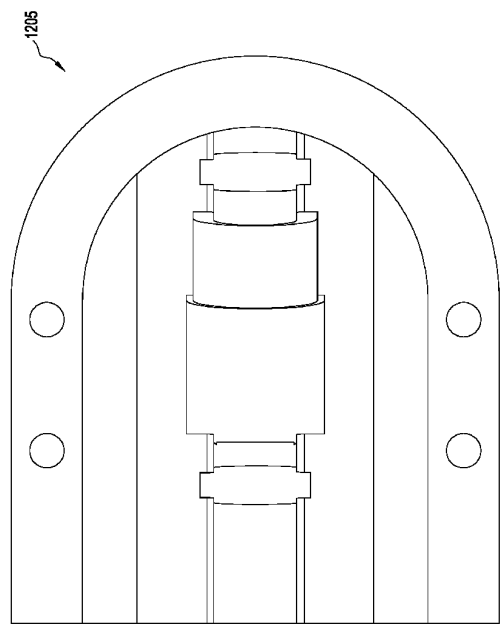


FIG. 14F

10

20

30

40

50

【図 14 G】

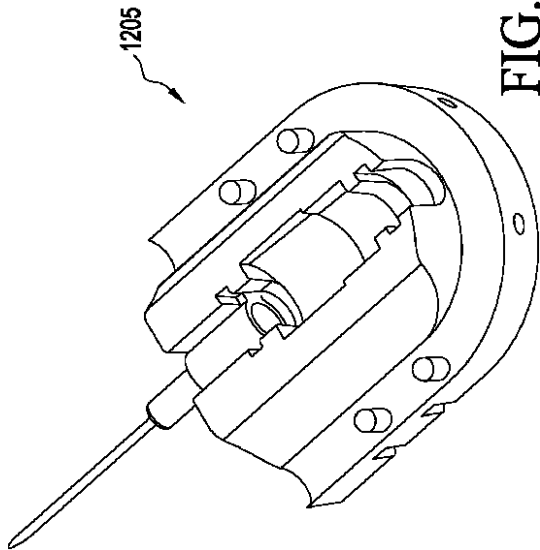


FIG. 14G

【図 14 H】

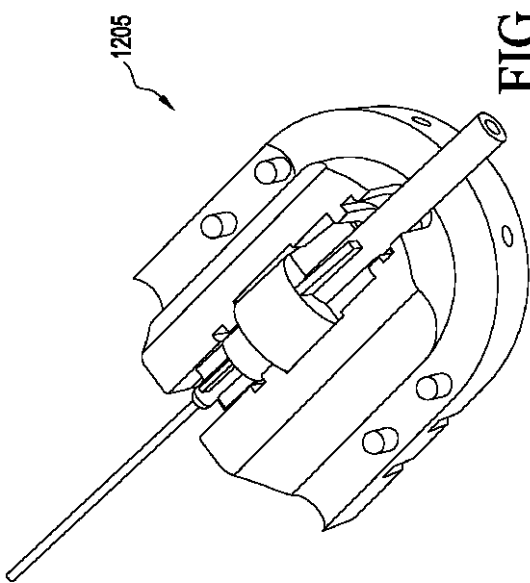


FIG. 14H

【図 14 I】

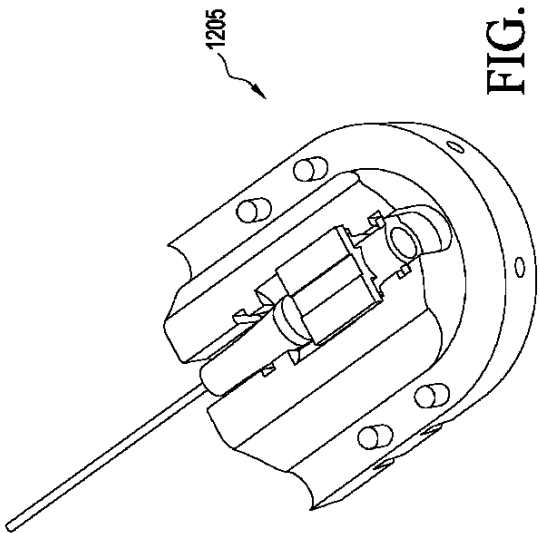


FIG. 14I

【図 14 J】

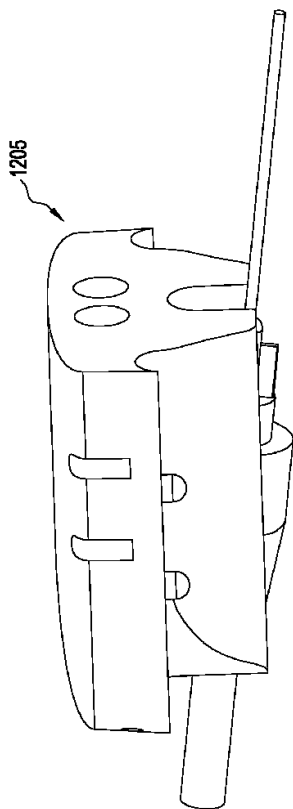


FIG. 14J

10

20

30

40

50

【 図 1 4 K 】

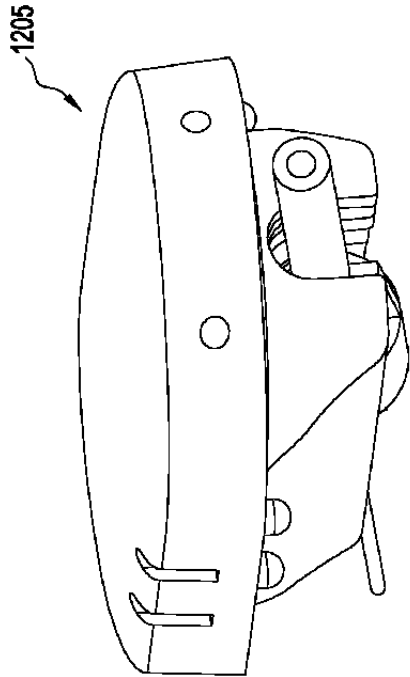


FIG. 14K

【 図 1 4 L 】

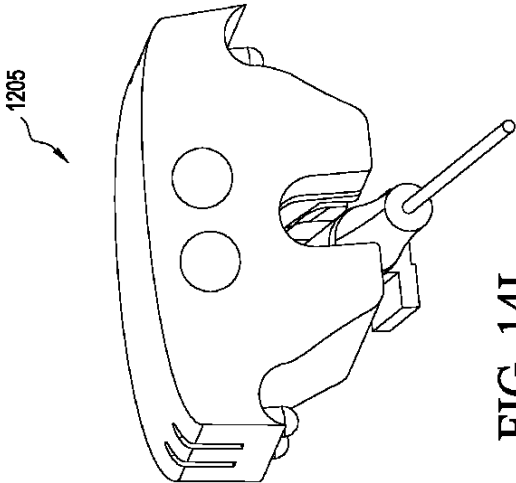


FIG. 14L

【 図 1 5 A 】

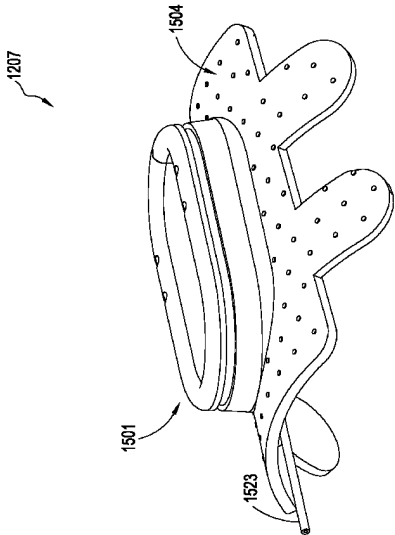


FIG. 15A

【 図 1 5 B 】

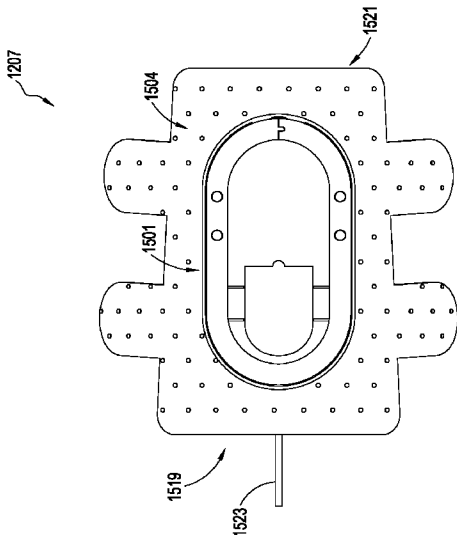


FIG. 15B

10

20

30

40

50

【図 15 C】

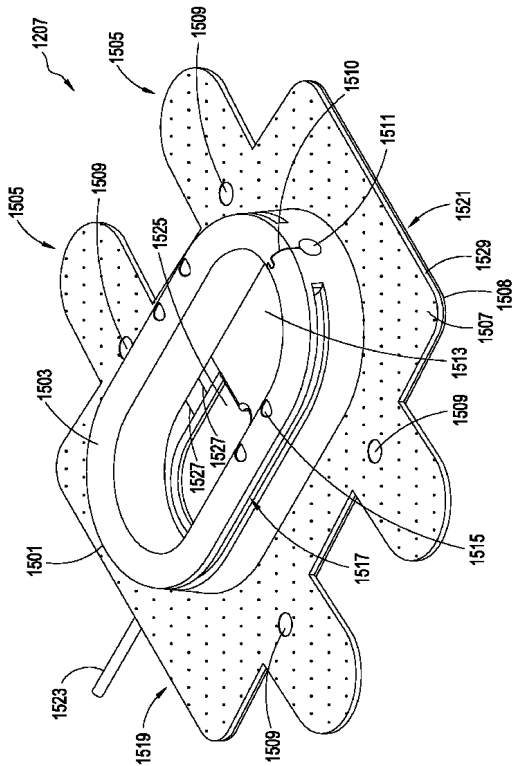


FIG. 15C

【図 15 D】

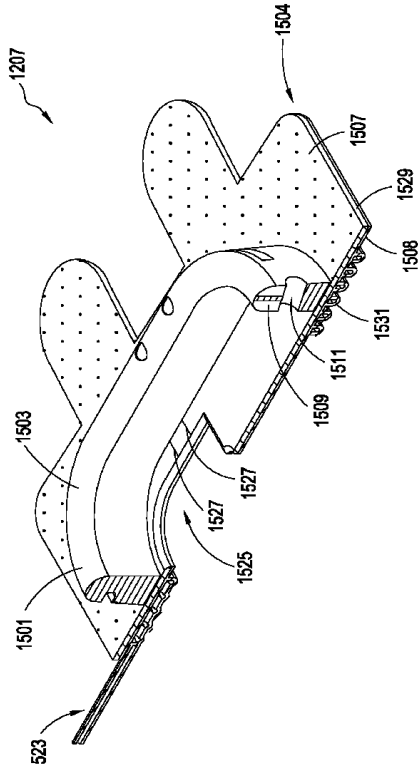


FIG. 15D

【図 15 E】

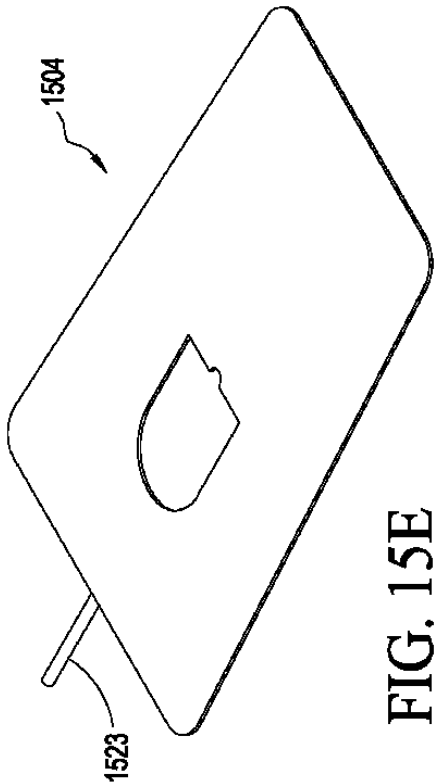


FIG. 15E

【図 15 F】

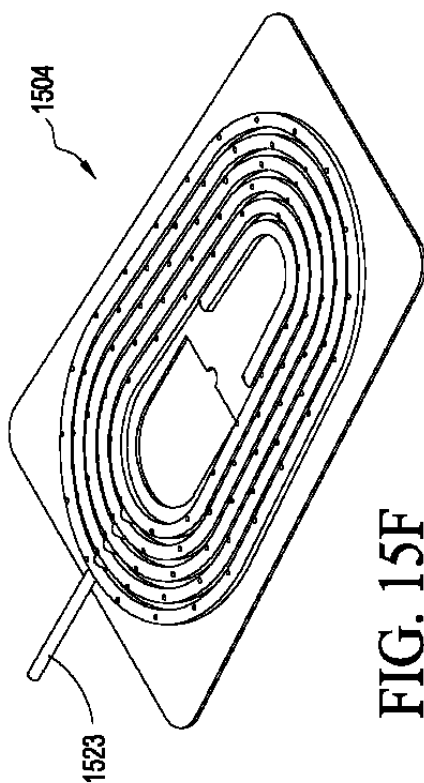


FIG. 15F

10

20

30

40

50

【図 15 G】

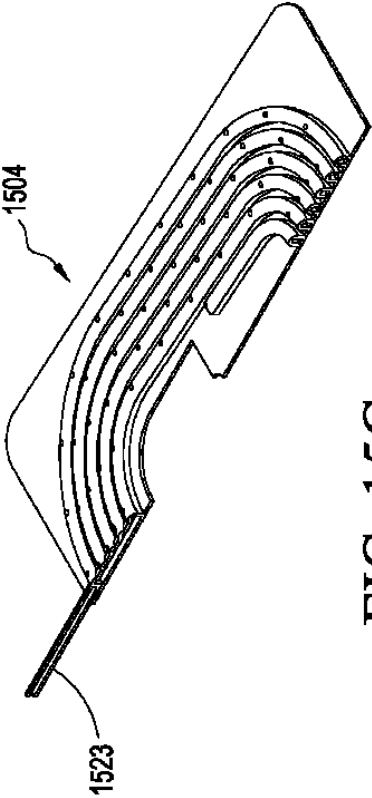


FIG. 15G

【図 15 H】

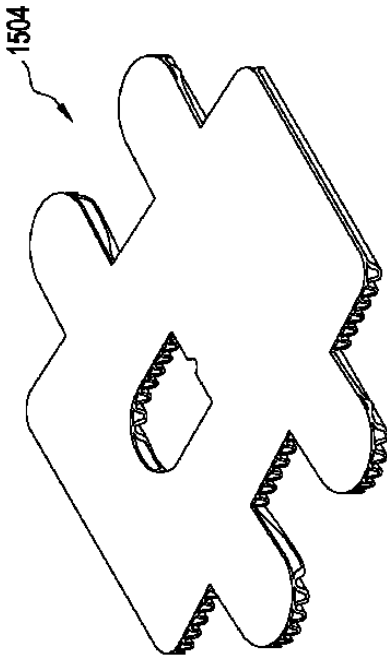


FIG. 15H

【図 15 I】

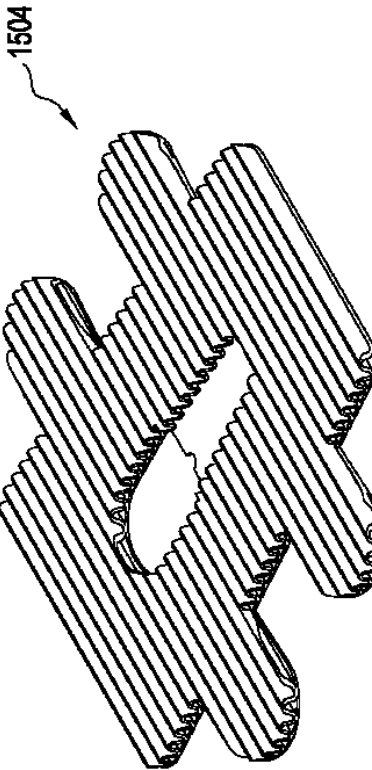


FIG. 15I

【図 15 J】

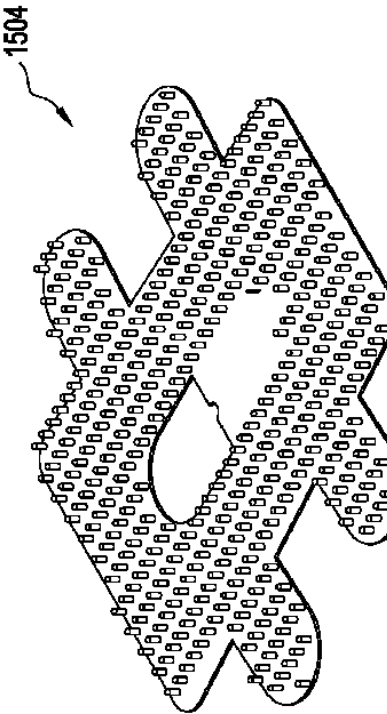


FIG. 15J

10

20

30

40

50



【図 15 K】

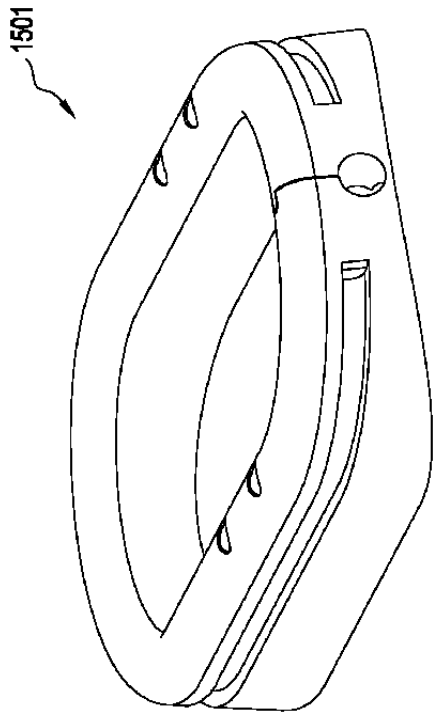


FIG. 15K

【図 15 L】

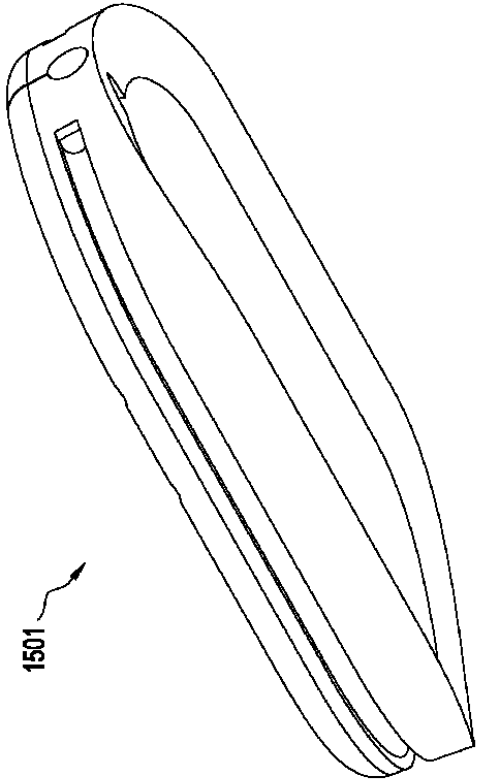


FIG. 15L

【図 15 M】

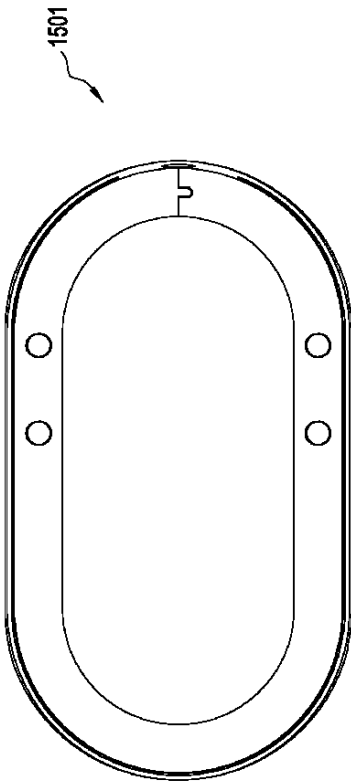


FIG. 15M

【図 15 N】

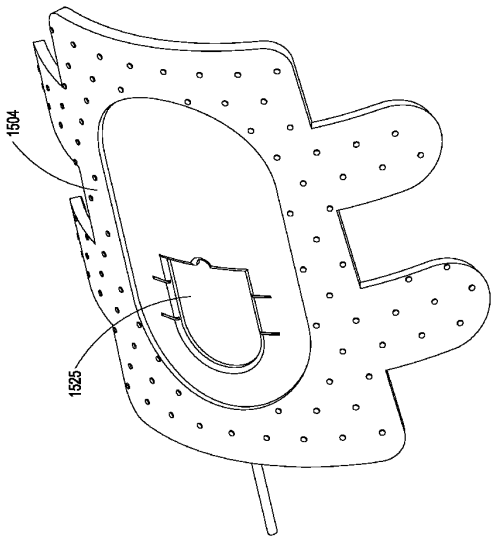


FIG. 15N

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

トン・ブールバード・６００・スイート・９００

(72)発明者 アミッド・アルバニー

アメリカ合衆国・カリフォルニア・９２６２６－７２２１・コスタ・メサ・アントン・ブールバード・６００・スイート・９００

審査官 二階堂 恭弘

(56)参考文献 特表２００６－５２０６２８（ＪＰ，Ａ）

特開２０１２－１５２５５２（ＪＰ，Ａ）

国際公開第２０１５／１２３６８４（ＷＯ，Ａ１）

特表２０１３－５０１５９５（ＪＰ，Ａ）

米国特許出願公開第２００７／０１０６２２２（ＵＳ，Ａ１）

特表２００５－５０８６６４（ＪＰ，Ａ）

特表２０１６－５１０６７６（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)

Ａ６１Ｍ ２５／０２

Ａ６１Ｂ ５／００