

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4467180号  
(P4467180)

(45) 発行日 平成22年5月26日(2010.5.26)

(24) 登録日 平成22年3月5日(2010.3.5)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/02 (2006.01)

A 6 1 M 25/02 F

A 6 1 M 5/158 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 3 6 9 N

A 6 1 F 13/02 (2006.01)

A 6 1 F 13/02 A

請求項の数 17 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2000-520832 (P2000-520832)  
 (86) (22) 出願日 平成10年11月13日(1998.11.13)  
 (65) 公表番号 特表2001-523484 (P2001-523484A)  
 (43) 公表日 平成13年11月27日(2001.11.27)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US1998/024239  
 (87) 国際公開番号 WO1999/025399  
 (87) 国際公開日 平成11年5月27日(1999.5.27)  
 審査請求日 平成17年11月10日(2005.11.10)  
 (31) 優先権主張番号 08/970,223  
 (32) 優先日 平成9年11月14日(1997.11.14)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

前置審査

(73) 特許権者 508046395  
 ヴェネテック インターナショナル, イン  
 コーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 30014 ジョージア  
 コヴィントン インダストリアル プー  
 ルバード 8195  
 (74) 代理人 110000796  
 特許業務法人三枝国際特許事務所  
 (72) 発明者 ビューマン スティーブン エフ.  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 920  
 14 デル マル エイス ストリート  
 143

審査官 宮崎 敏長

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用ライン固定器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

医療用ラインを患者の身体に固定するための固定器具システム(8)であって、  
 患者の身体に固定器具を取り付けるために粘着層によって少なくとも部分的に被覆され  
 た取付け面と、

前記取付け面の遠位に配置された受入れ面(36)と、

前記受入れ面を少なくとも部分的に被覆して前記固定器具によって固定される医療  
 用ラインの少なくとも1部分に接触させるために配置された粘着性部材(24)と、

前記医療用ラインと相互作用し、且つ前記粘着性部材(24)に対して医療用ラインの  
 一部分を前記受入れ面(36)上に配置するように構成された位置決め機構であって、相  
 互に間隔をあけて離れた少なくとも1対のポスト(28)を有する位置決め機構と、

柔軟性アンカー・パッド(32)と、

前記アンカー・パッド(32)の上側に取り付けられた保持装置(30)と、を備え、  
 前記取付け面が、前記アンカー・パッド(32)の一方面上に形成され、

前記受入れ面(36)が、前記アンカー・パッド(32)の他方面側から接近可能とな  
 っており、

前記保持装置が、受入れ面(36)を有する位置決め機構を含み、前記受入れ面が、前  
 記アンカー・パッド(32)が取り付けられた面と反対側の保持装置(30)の一方面に  
 形成され、

前記保持装置(30)が、ポスト(28)の間に配置された傾斜面を含み、

10

20

前記粘着性部材（２４）が、前記傾斜面上に配置される、固定器具。

【請求項２】

医療用ラインを患者の身体に固定するための固定器具システム（８）であって、

患者の身体に固定器具を取り付けるために粘着層によって少なくとも部分的に被覆された取付け面と、

前記取付け面の遠位に配置された受入れ面（３６）と、

前記受入れ面を少なくとも部分的に被覆して前記固定器具によって固定される医療用ラインの少なくとも１部分に接触させるために配置された粘着性部材（２４）と、

前記医療用ラインと相互作用し、且つ前記粘着性部材（２４）に対して医療用ラインの一部分を前記受入れ面（３６）上に配置するように構成された位置決め機構と、

柔軟性アンカー・パッド（３２）と、

アンカー・パッド（３２）の上側に取り付けられた保持装置（３０）と、を備え、

前記取付け面が、前記アンカー・パッド（３２）の一方面上に形成され、

前記受入れ面（３６）が、前記アンカー・パッド（３２）の他方面側から接近可能となっており、

前記保持装置は、受入れ面（３６）を有する位置決め機構を含み、前記受入れ面が、前記アンカー・パッド（３２）に取り付けられた面と反対側の保持装置（３０）の一方面に形成され、

前記保持装置（３０）は、ベース（３４）と該ベースから上向きに延びる隆起台（４０）とを含み、

前記受入れ面（３６）は、前記隆起台（４０）上で画定される、固定器具。

【請求項３】

医療用ラインを患者の身体に固定するための固定器具システム（８）であって、

患者の身体に固定器具を取り付けるために粘着層によって少なくとも部分的に被覆された取付け面と、

前記取付け面の遠位に配置された受入れ面（３６）と、

前記受入れ面を少なくとも部分的に被覆して前記固定器具によって固定される医療用ラインの少なくとも１部分に接触させるために配置された粘着性部材（２４）と、

前記医療用ラインと相互作用し、且つ前記粘着性部材（２４）に対して医療用ラインの一部分を前記受入れ面（３６）上に配置するように構成された位置決め機構と、

柔軟性アンカー・パッド（３２）と、

アンカー・パッド（３２）の上側に取り付けられた保持装置（３０）と、を備え、

前記取付け面が、前記アンカー・パッド（３２）の一方面上に形成され

前記受入れ面（３６）が、前記アンカー・パッド（３２）の他方面側から接近可能となっており、

前記保持装置は、受入れ面（３６）を有する位置決め機構を含み、前記受入れ面が、前記アンカー・パッド（３２）に取り付けられた面と反対側の保持装置（３０）の一方面に形成され、

前記位置決め機構は、前記受入れ面（３６）を有する受け台（４２）を含み、前記受入れ面（３６）は前記受け台（４２）内に形成されており、

前記粘着性部材（２４）は、前記受け台（４２）内に配置されて前記受入れ面（３６）の少なくとも１部分を被覆し、フォーム層が前記粘着性部材（２４）と前記受け台（４２）との間に挿入される、固定器具。

【請求項４】

医療用ラインを患者の身体に固定するための固定器具システム（８）であって、

患者の身体に固定器具を取り付けるために粘着層によって少なくとも部分的に被覆された取付け面と、

前記取付け面の遠位に配置された受入れ面（３６）と、

前記受入れ面を少なくとも部分的に被覆して前記固定器具によって固定される医療用ラインの少なくとも１部分に接触させるために配置された粘着性部材（２４）と、

前記医療用ラインと相互作用し、且つ前記粘着性部材（２４）に対して医療用ラインの一部分を前記受入れ面（３６）上に配置するように構成された位置決め機構と、

柔軟性アンカー・パッド（３２）と、

アンカー・パッド（３２）の上側に取り付けられた保持装置（３０）と、を備え、

前記取付け面が、前記アンカー・パッド（３２）の一方向上に形成され、

前記受入れ面（３６）が、前記アンカー・パッド（３２）の他方面側から接近可能となっており、

前記保持装置は、受入れ面（３６）を有する位置決め機構を含み、前記受入れ面が、前記アンカー・パッド（３２）が取り付けられた面と反対側の保持装置（３０）の一方向に形成され、

10

前記位置決め機構は、前記受入れ面（３６）を有する受け台（４８）を含み、前記受入れ面（３６）は前記受け台（４８）内に形成され、

前記受け台は、前記医療用ラインの固定される部分によって画定される相補的輪郭面と一致するように構成された輪郭面を含む、固定器具。

【請求項５】

医療用ラインを患者の身体に固定するための固定器具システム（８）であって、

患者の身体に固定器具を取り付けるために粘着層によって少なくとも部分的に被覆された取付け面と、

前記取付け面の遠位に配置された受入れ面（３６）と、

前記受入れ面を少なくとも部分的に被覆して前記固定器具によって固定される医療用ラインの少なくとも１部分に接触させるために配置された粘着性部材（２４）と、

20

前記医療用ラインと相互作用し、且つ前記粘着性部材（２４）に対して医療用ラインの一部分を前記受入れ面（３６）上に配置するように構成された位置決め機構と、

柔軟性アンカー・パッド（３２）と、

アンカー・パッド（３２）の上側に取り付けられた保持装置（３０）と、を備え、

前記取付け面が、前記アンカー・パッド（３２）の一方向上に形成され、

前記受入れ面（３６）が、前記アンカー・パッド（３２）の他方面側から接近可能となっており、

前記保持装置は、受入れ面（３６）を有する位置決め機構を含み、前記受入れ面が、前記アンカー・パッド（３２）が取り付けられた面と反対側の保持装置（３０）の一方向に形成され、

30

前記位置決め機構は、前記受入れ面（３６）を有する受け台（４８）を含み、前記受入れ面（３６）は前記受け台内に形成され、

前記受け台（４８）は、アーチ形チャネル（５２）を含む、固定器具。

【請求項６】

前記チャネル（５２）の表面の少なくとも１部分が、前記チャネルの中心軸の周囲で１８０°を越えて伸張しており、

前記チャネル（５２）が、先細の切頭円錐形表面を有する請求項５に記載の固定器具。

【請求項７】

前記チャネル（５２）の表面の少なくとも１部分が、前記チャネルの中心軸の周囲で１８０°を越えて伸張しており、

40

前記受け台（４８）が、少なくとも開放位置と閉鎖位置との間で相互に関連した側面の運動を許容するために前記チャネルの側面（５０）を相互連結する柔軟性結合具（５４）を含む請求項５に記載の固定器具。

【請求項８】

前記柔軟性連結具（５４）が、前記医療用ライン取付け具の１部分が前記チャネル（５２）内で前記柔軟性結合具（５４）に押し付けられると前記チャネルの側面が開放位置から閉鎖位置へ動くのを惹起する作動装置機構を含む請求項７に記載の固定器具。

【請求項９】

医療用ラインを患者の身体に固定するための固定器具システム（８）であって、

50

患者の身体に固定器具を取り付けるために粘着層によって少なくとも部分的に被覆された取付け面と、

前記取付け面の遠位に配置された受入れ面（３６）と、

前記受入れ面を少なくとも部分的に被覆して前記固定器具によって固定される医療用ラインの少なくとも１部分に接触させるために配置された粘着性部材（２４）と、

前記医療用ラインと相互作用し、且つ前記粘着性部材（２４）に対して医療用ラインの一部分を前記受入れ面（３６）上に配置するように構成された位置決め機構と、

柔軟性アンカー・パッド（３２）と、

アンカー・パッド（３２）の上側に取り付けられた保持装置（３０）と、を備え、

前記取付け面が、前記アンカー・パッド（３２）の一方面上に形成され、

前記受入れ面（３６）が、前記アンカー・パッド（３２）の他方面側から接近可能となっており、

前記保持装置は、受入れ面（３６）を有する位置決め機構を含み、前記受入れ面が、前記アンカー・パッド（３２）に取り付けられた面と反対側の保持装置（３０）の一方面に形成され、

前記保持装置（３０）は、ベース（３４）と該ベース（３４）上で互いに間隔をあけて離れた１対のラッチ（６２）とを含み、

前記粘着性部材（２４）は、前記ラッチ（６２）の間に配置される、固定器具。

【請求項１０】

各ラッチ（６２）が、

他のラッチに向かって突き出ているタング（６４）と、

前記ベース（３４）の上方にタング（６４）を吊り下げる略直立のサポート（６６）と

、

前記ベース（３４）上方の１点でサポート（６６）に取り付けられる作動装置（６８）と、を含み、

前記ベースへ向かって前記作動装置（６８）を動かすことで前記サポートの屈曲を誘発して前記タング（６４）を他のラッチ（６２）から遠くへ動かすようになっている請求項９に記載の固定器具。

【請求項１１】

各サポート（６６）が、細長い形状を有し、

前記サポートが、当該サポート（６６）と前記ベース（３４）との間で略矩形のチャネル（７０）を画定するように相互に略平行に前記ベース（３４）上に配置される請求項１０に記載の固定器具。

【請求項１２】

前記チャネル（７０）が、前記医療用ライン取付け具の固定される部分を受入れるようにサイズ設定され、

前記ラッチ（６２）が、前記チャネル（７０）内で少なくとも部分的に固定するために前記医療用ラインの１部分と係合するように前記ベース（３４）上に配置される請求項１１に記載の固定器具。

【請求項１３】

医療用ラインを患者の身体に固定するための固定器具システム（８）であって、

患者の身体に固定器具を取り付けるために粘着層によって少なくとも部分的に被覆された取付け面と、

前記取付け面の遠位に配置された受入れ面（３６）と、

前記受入れ面を少なくとも部分的に被覆して前記固定器具によって固定される医療用ラインの少なくとも１部分に接触させるために配置された粘着性部材（２４）と、

前記医療用ラインと相互作用し、且つ前記粘着性部材（２４）に対して医療用ラインの一部分を前記受入れ面（３６）上に配置するように構成された位置決め機構と、

柔軟性アンカー・パッド（３２）と、

アンカー・パッド（３２）の上側に取り付けられた保持装置（３０）と、

10

20

30

40

50

前記保持装置（３０）と前記粘着性部材（２４）との間に挿入されたフォームパッドと、を備え、

前記取付け面が、前記アンカー・パッド（３２）の一方面上に形成され、

前記受入れ面（３６）が、前記アンカー・パッド（３２）の他方面側から接近可能となっており、

前記保持装置は、前記受入れ面（３６）を有する位置決め機構を含み、前記受入れ面が、前記アンカー・パッド（３２）が取り付けられた面と反対側の保持装置（３０）の一方面に形成され、

前記粘着性部材は前記フォームパッドの一方面の少なくとも１部分を被覆する、固定器具。

10

【請求項１４】

前記粘着性部材（２４）が、前記固定される医療用ライン取付け具の部分によって完全に被覆されるようにサイズ設定され、

前記粘着性部材（２４）の形状が、前記固定される医療用ライン取付け具の部分の形状に概して適合する請求項１～１３に記載の固定器具。

【請求項１５】

前記粘着性部材（２４）が、前記固定される医療用ライン取付け具の部分によって完全に被覆されるようにサイズ設定されていて、概して平坦であり、

前記受入れ面（３６）が、前記医療用ラインの軸を前記固定器具の縦軸と概して整列させる方法で前記医療用ラインを受け入れるように配置され、

20

前記縦軸に平行に測定されたときの前記粘着性部材（２４）の長さが、前記縦軸に垂直かつ前記粘着性部材に概して平行に測定されたときの前記粘着性部材の幅より大きい請求項１～１３に記載の固定器具。

【請求項１６】

前記位置決め機構が、保持装置（３０）に形成された凹所（７２）を含み、前記凹所が保持装置（３０）を貫通して延びており、

前記粘着性部材（２４）が、凹所（７２）内で露出している部材（２４）の１部分とともにアンカー・パッド（３２）と保持装置（３０）との間に配置される請求項１～１３に記載の固定器具。

【請求項１７】

30

前記凹所の少なくとも１部分が、形状及びサイズにおいて医療用ライン取付け具の固定される部分に合致するように構成される請求項１～１３に記載の固定器具。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

（技術分野）

本発明は、患者に医療用ライン若しくは用具を固定するための固定器具に関する。

【０００２】

（背景技術）

患者に対する医療には、一般に液体を直接に血流、特定器官若しくは患者の体内区域内へ方向付けるため、又は患者の生体機能を監視するために経皮的に挿入されるカテーテルの使用が含まれる。例えば、末梢性に挿入される短い動静脈内カテーテルは、一般に液体及び／又は医薬品を患者の血流内へ直接に方向付けるために使用される。

40

【０００３】

液体（例、非経口注入液、医薬品等）は、典型的には患者の上方に配置された容器から排出されて重力下で供給されるか、又は点滴ポンプによって送達される。液体はチュービングを通過し、その後留置カテーテル内へ流入する。カテーテル及び液体チュービングは、一般に従来型ルアー・ロック式コネクターによって相互に取り付けられる。

【０００４】

一般実践では、医療従事者は患者の皮膚上の適所にカテーテルを保持するために接着剤、フォーム材若しくはサージカルテープを使用する。医療従事者はカテーテル・ハブの周囲

50

に薄い１片のテープを巻き付け、その後テープを用いて「シェブロン」を形成し、先端を留置カテーテルの隣に配置する。医療従事者はその後１片のテープをカテーテル・ハブ全体に配置し、チュービングにループを形成し、もう１片のテープをチュービングのループを越えて配置し、さらになおもう１片のテープをカテーテル・ハブ及び既にループ状にされて留置カテーテルの隣へ伸張しているチュービング部分の上方に配置する。続いて、医療従事者は、典型的には穿刺部位及び留置カテーテルを透明なドレッシングで被覆する。

【０００５】

テーピング及びドレッシングの手技を全部行うには医療従事者の貴重な時間から数分間が費やされる。さらに、カテーテル法のプロセスは、しばしばカテーテルと液体供給との間の相当に頻回な中断並びにドレッシング交換を必要とする。例えば、静脈内カテーテル法は、患者の状態に依存してしばしば数日間維持される。チューピングは、液体の無菌性及びチューピングを通過する液体の自由流れを維持するために概して４８～７２時間毎に交換される。従って医療従事者は、頻回にチューピングを交換して接続部をテーピングし直さなければならない。医療従事者はさらに又頻回に、留置カテーテル周囲の挿入部位を清浄にしてドレッシングを交換しなければならない。

10

【０００６】

このように医療従事者はテープを適用し、除去し、さらに再適用するために極めて多くの貴重な時間を使用している。テープの頻回な適用及び除去は又、一般に患者の挿入部位周囲の皮膚を擦り剥かせる。

【０００７】

20

さらに、静脈内カテーテルを固定するための伝統的方法 - サージカルテープ及び透明ドレッシングだけを使用する - は、カテーテルの移動及び／又は取外しを必ずしも防止してこなかった。先細の静脈内カテーテルも又、特に医療従事者の経験が浅い場合には「ルーチン」のドレッシング交換中に容易に引き抜かれてしまう。さらにカテーテルが余りに遠くに移動したり取外しが発生した場合は、医療従事者はカテーテルを交換しなければならず、従って静脈内供給を維持するために必要な時間及び費用が増加する。

【０００８】

先行固定方法も又患者にとって良好には役立たなかった。サージカルテープ若しくはフォームストリップは心地よくない。カテーテルを適所に固定しているのがテープとドレッシングだけの場合には、多くの患者は心地よく休息することができず、動くときカテーテルの除去が発生するのではないかと心配する。

30

【０００９】

カテーテルを固定させるためのテープ使用からはさらに幾つかの欠点が生じる。その１つは汚染である。医療従事者はしばしばテープを小片に切り裂き、それらを患者のベッドの手すりに置く。しかし、これらの表面上には一般にクロストリジウム（*Clostridium*）及びその他の細菌が存在しており、挿入部位の近傍で患者の皮膚に移動することがある。

【００１０】

さらに、看護婦がテープ固定を行うためには保護用ラテックス製手袋を装着したままテープを取り扱う必要がある。粘着テープを引き裂くと手袋内に顕微的及び／又は目に見える穴を作り出される傾向があり、従って手袋のバリアー保護が破壊される。

40

【００１１】

カテーテルの安定性を向上させ、さらにサージカルテープの頻回な適用及び除去の必要を不要にするために数多くのカテーテル法システムが開発されてきた。しかし先行器具は、一般にはカテーテル取付け具自体よりもむしろ患者に固定されているＩＶチューピング上のコネクターに保持されてきた。

【００１２】

（発明の開示）

本発明は、（ｉ）カテーテル固定器具がカテーテル取付け具よりむしろチューピング上のコネクターを固定する、及び（ｉｉ）コネクターとカテーテル固定具との相互連結が屈曲

50

可能な解剖学的接合部（例、患者の手首）を越えて発生する場合には、留置カテーテルと対応する血管（例、静脈）との間で相対運動が発生する可能性が存在するという認識を含む。そうした運動の結果として、一部の状況下のカテーテルは取り外される可能性があり、ＩＶカテーテルの再挿入、カテーテルの再固定及び挿入部位の再ドレッシングが必要になる。同様に、そうしたカテーテルの移動及び／又は取外しは静脈内供給を維持することに関連する時間及び費用の増大をもたらす。

#### 【 0 0 1 3 】

このため、医療用ラインを患者の身体上の一定位置に保持するが、カテーテルとチュービングの連結が解剖学的接合部を越えている場合でさえドレッシング交換若しくはその他の保守のために医療用ラインを解放できる単純構造の固定器具に対する必要性が存在する。さらに、多目的医療用ライン保持機構を組み入れた固定器具、即ち患者の身体上の挿入部位へ種々の医療用ライン取付け具の１つを取り付けるために使用できる器具に対する必要も存在する。

10

#### 【 0 0 1 4 】

本発明の１つの態様には、患者の身体へ医療用ラインを固定するための固定器具システムが含まれる。この固定器具は、患者の身体に固定器具を取り付けるために粘着層によって少なくとも部分的に被覆されている取付け面を含む。取付け面の遠位には受入れ面が配置される。粘着性部材が少なくとも部分的に受入れ面を被覆し、固定器具によって固定される医療用ラインの少なくとも１部分に接触するように配置される。位置決め機構は医療用ラインと相互作用し、医療用ラインの部分を粘着性部材に相対的に受入れ面上へ配置する。

20

#### 【 0 0 1 5 】

医療用ライン固定器具を製造するための好ましい方法には、裏面粘着式フォーム材料のシートにバックング材料のシートを適用し、その後バックング材料のシートを通過して切り込むことなくフォーム材料のシートを第１パターンで切り込むことを含むが、このとき第１パターンは少なくとも部分的にアンカー・パッドを規定する。その後フォーム材料のシートとバックング材料のシートの両方を通して第２パターンが切り込まれるが、このとき第２パターンはバックング材料上で患者の身体上に固定する前にアンカー・パッドの粘着裏面を露出させるためのはく離層を規定する。保持装置は医療用ラインの一部と相互作用し、それによって医療用ラインを保持装置に相対的な位置へ誘導するために適合する位置決め機構を含むように形成（例、成形、又は射出成形）される。保持装置はアンカー・パッドの表面に取り付けられ、さらに粘着材料のパッチが保持装置の表面に適用される。はく離層は粘着パッチの上方に適用されるが、使用中に粘着パッチを露出させるために取り外すことができる。

30

#### 【 0 0 1 6 】

患者に医療用ラインを固定するための好ましい方法には、片側に第１粘着性部材、反対側に第２粘着性部材、及び位置決め機構を備えた固定器具を提供することが含まれる。位置決め機構は、医療器具の部分を概して第１粘着性部材上方に配置できるように医療器具の１部分と噛み合される。従って医療器具は医療器具を固定器具に固定するために第１粘着性部材と噛み合される。第２粘着性部材は、固定器具、及び従って医療用ラインの保持される部分を患者に固定するために患者の身体上に配置される。

40

#### 【 0 0 1 7 】

本発明のその他の態様、特徴及び長所は下記の好ましい実施態様の詳細な説明から明白になるであろう。

#### 【 0 0 1 8 】

（発明の好ましい実施態様の詳細な説明）

医療用ライン固定器具の本実施態様は、典型的な静脈内（ＩＶ）カテーテルを使用した状況で開示されている。しかし、本発明の原理はＩＶカテーテルに限定されない。それどころか、当業者であれば、本発明を考察すると、ここに開示されている固定器具及び保持装置が液体連絡及び電線のためのチューブを含む他のタイプの医療用ラインと結合して首尾

50

よく利用できることは理解できるであろう。例えば、しかし制限なく、ここに開示されている保持装置はＣＶＣ、ＰＩＣＣ、フォーリーカテーテル、及び血液透析カテーテル、外科用ドレナージチューブ、栄養補給チューブ、胸部用チューブ、経鼻胃チューブ、内視鏡、並びに体外型若しくは植込み型の電子器具又はセンサーに接続された電線若しくはケーブルを保持するために適合する可能性がある。さらに当業者であれば、ここに開示されている器具に対する追加の用途を発見できる可能性がある。従って、カテーテルと結合してここに開示されている固定器具の図及び説明は、この器具の１つの考えられる用途の単なる典型に過ぎない。

#### 【００１９】

ここで説明される実施態様の各々は改良固定器具に特徴的な同一基本概念、つまり医療用ライン若しくは用具に付着する粘着性部材を使用することによる患者への医療用ライン若しくは用具の取付けを使用する。この固定器具にはさらに又、固定器具と医療用ライン若しくは用具の１部分の間で機能する相互作用構造（つまり、医療用ライン若しくは用具に取外し可能に取り付けられる、又は医療用ライン若しくは用具と統合的に形成される取付け具）が含まれる。保持装置と医療用ライン若しくは用具の部分との間の相互作用構造は、一般には医療用ラインと固定器具の間の相対運動の自由度を少なくとも部分的に阻害する。この相互作用はさらに又、医療用ライン若しくは用具の部分を固定器具上に配置し、医療用ライン若しくは用具の部分が粘着性部材と接触するように誘導する。

#### 【００２０】

ここに開示されている固定器具と保持装置の構成部分の説明を補助するために、下記の座標用語が使用されている。縦軸は、固定器具によって保持される医療用ラインの部分に概して平行であり、概して固定器具のベース若しくはパッドの平面にある（下記で説明される）。横軸は、ベースの平面内の縦軸に概して垂直である。主軸は縦軸及び横軸の両方を横断して伸張している。図１では固定器具の側に座標系が示されている。図示された座標系は、ここで図示される好ましい実施態様各々の透視図に適用される。さらに、ここで使用される「縦方向」とは縦軸に実質的に平行な方向を意味する。「横方向」とは横軸に実質的に平行な方向を意味する。さらに、「主軸方向」とは主軸に実質的に平行な方向を意味する。これらの座標は各実施態様の固定器具の構造及び運動を説明するために使用される。各実施態様の詳細な説明及びその関連使用法は下記に記載されている。

#### 【００２１】

図１－２は、本発明の好ましい実施態様に従って構成された固定器具８を示している。固定器具８は、図示された実施態様のように直接に、若しくは取付け具によってのいずれかでカテーテル１０を保持するように構成されている。従って下記の説明では、読者が本実施態様を理解するのに役立つように、固定器具８を説明する前に最初にカテーテル取付け具１２の簡単な説明を提供する。

#### 【００２２】

図１は、例えばＢ．Ｂｒａｕｎ Ｍｅｓｕｎｇｅｎ ＡＧから入手可能なタイプの典型的な短い末梢用ＩＶカテーテルを示している。このカテーテル１０の取付け具１２には、カテーテル１０と液体連絡しており、さらにカテーテル１０と液体連絡しているチュービングを配置するために液体チュービング（図示されていない）に取外し可能に取り付けるためのねじ込みリム１６を備えた円錐形レセプタクル１４が含まれている。取付け具１２にはさらに、取付け具１２の下方部分から大まかに垂直に伸張している１対の側方ウイング１８が含まれている。各ウイング１８には貫通穴２０が含まれている。側方ウイング１８の部分を含む取付け具１２の内側面は、概してフラットな十字形フットプリントを有する。

#### 【００２３】

固定器具８は、カテーテルの上流にある医療用ラインにおける１点を保持するより、むしろカテーテル取付け具１２（例、カテーテルと液体供給チューブの間のコネクタ）を受け入れてこれを患者に直接固定する。このために、固定器具８にはそれにカテーテル取付け具１２の内側面２２が配置される粘着性部材２４が含まれている。望ましくは、粘着性

10

20

30

40

50



部材 2 4 の形状はカテーテル取付け具のフットプリントの形状に概して一致し、さらに粘着性部材 2 4 は取付け具のフットプリントのサイズと同一の大きさであるか若しくは僅かに小さい。従って、図示された実施態様では粘着性部材 2 4 は概して十字形を有する。

#### 【 0 0 2 4 】

粘着性部材 2 4 は、望ましくは固定器具 8 とカテーテル取付け具 1 2 との間の相対運動を抑制するためにカテーテル取付け具 1 2 を固定する及び / 又は ( 少なくともある程度 ) 被包するために十分な厚さ及び粘着性を有する。粘着性部材 2 4 は、例えばトランスファー・テクノロジー ( 例、薄膜トランスファー・テープ ) 又はスパッタリングのような様々な従来型方法のいずれかで固定器具 8 に適用することができる。例えば、図示された実施態様では、粘着性部材 2 4 は Minnesota Mining and Manufacturing Company ( 3 M 社 ) ( ミネアポリス、ミネソタ州 ) から製品番号 9 5 0 として入手可能なトランスファー接着剤から形成される。

10

#### 【 0 0 2 5 】

図 1 から明らかなように、はく離層 2 6 は最初は使用前の粘着層 2 4 を被覆することができる。或いは又、固定器具 8 のための包装 ( 図示されていない ) がはく離層 2 4 として機能することもできる。どちらの場合においても、適切な材料が患者へ固定器具を適用する前の粘着性部材 2 4 を被覆する。そうした適切な材料には、制限なく例えばポリコーティングされたシリコン処理ペーパーが含まれる。固定器具 8 には、さらに粘着性部材 2 4 上にカテーテル取付け具 1 2 を正しく配置するための位置決め機構が含まれている。このためには、下記で説明する様々な実施態様によって図示されるように広範囲の位置決め機構のいずれかを使用できる。例えば、図 1 及び 2 から明らかなように、固定器具 8 は、望ましくはカテーテル取付け具のウイング 1 8 にある穴 2 0 の 1 つと連係する少なくとも 1 本のポスト 2 8 を含む。

20

#### 【 0 0 2 6 】

図示された実施態様では、固定器具 8 は、望ましくは 1 対のポスト 2 8 を含む ; しかし、固定器具 8 はさらに特定用途に適合するように追加のポストを含むことができる。例えば、固定器具が相当に大きな取付け具を固定するために設計されている場合は、固定器具はより大きな安定性を得るために長方形の 4 隅に配置された 4 本のポストを含むことができる。別の実施例のように、Y 部位取付け具をしっかりと固定するためには 3 本のポストを使用できる。

30

#### 【 0 0 2 7 】

ポスト 2 8 は、特定用途及びそれらが相互作用しなければならない特定カテーテル取付け具に依存して、様々な長さ及び径並びに様々な相互間の距離を有することができる。既知のカテーテルとの用途には、各ポスト 2 8 は、望ましくは約 4 mm ~ 2 0 mm の長さ、及びより詳細には約 6 mm の長さを有するが、しかしそれらより長い若しくは短い長さも又可能である。ポストの径は、望ましくはカテーテル取付け具 1 2 の対応する穴 2 0 より僅かに小さいが、しかし医療用ライン上で経験される通常の力を受けた場合にポスト 2 8 の重大な屈曲を抑制するために十分な大きさである。ポスト 2 8 は、望ましくは 0 . 5 mm ~ 3 mm の径、より好ましくは約 1 . 7 mm の径を有するポリマープラスチック材料から構成される。

40

#### 【 0 0 2 8 】

ポスト 2 8 は、少なくとも固定される医療用ライン若しくは用具を収容するために横方向に十分な幅の空間をあけており、さらに図示された実施態様では、望ましくはカテーテル取付け具のウイング 1 8 における穴 2 0 間の間隔と対応する。最もよく知られているカテーテルとの用途には、ポスト 2 8 は約 5 mm ~ 約 4 0 mm の距離、より詳細には約 1 5 mm の距離だけ間隔があげられる。

#### 【 0 0 2 9 】

図 1 及び 2 に明らかなように図示された実施態様では、固定器具 8 は柔軟性アンカー・パッド 3 2 上に取り付けられていて概して参照番号 3 0 が指定されている保持装置を含む。保持装置 3 0 には、位置決め機構 ( 例、ポスト 2 8 ) 及び保持装置 3 0 の粘着性部材 2 4

50

を支持するベース 34 が含まれる。ベース 34 は、望ましくはカテーテル取付け具 12 に対する受入れ面（概して参照番号 36 が指定されている）の範囲を部分的に規定する平面形を有する。ポスト 28 は概して通常は受入れ面 36 上のポスト 28 間に配置された粘着性部材 24 と一緒にベース 34 の受入れ面 36 へ伸張している。

#### 【0030】

保持装置 30 のベース 34 とポスト 28 は、望ましくは単一ピースとして統合的に形成される。これは当業者には周知の様々な方法のいずれかで遂行できる。例えば、保持装置 30 全体は製造コストを低下させるために射出成形することができる。ポスト 28 及びベース 34 を製造するために適切なプラスチック類には、制限なく例えばポリプロピレン、ポリエチレンその他が含まれる。特に、容認できる材料には Eastman Chemical Company（キングスポート、テネシー州）から市販で入手可能な Tenite 811 低密度ポリエチレン（LDPE）及びどちらも Huntsman Chemical（ソルトレークシティ、ユタ州）から市販で入手可能なポリプロピレン（#P6M5b 015）及びポリプロピレンコポリマー（#P6M5Z 036）が含まれる。

10

#### 【0031】

上記で説明したように、粘着性部材 24 は制限なくトランスファー・テープ又はスパッタリングを含む様々な方法でベース 34 に適用することができる。トランスファー・テープで適用する場合は、その適用は下記で説明するコンバータープロセスの一部として実行できる。

#### 【0032】

20

保持装置 30 のベース 34 は、アンカー・パッド 34 に取り付けられる。ベース 34 は、望ましくは例えばシアノアクリレート若しくはその他の接着材料のような溶剤結合型接着剤によってアンカー・パッド 32 へ固定される。そうした接着剤の 1 つは 3M 社から製品番号 4693 として市販で入手可能である。

#### 【0033】

アンカー・パッド 32 は患者の皮膚へ保持装置 30 を固定するために柔軟構造層を含有する。パッド 32 は、望ましくは上方フォーム層（例、独立気泡ポリエチレンフォーム）と底部接着剤層を備えた積層構造を含む。接着剤は、このましくは医用接着剤であり、特定用途に依存して発汗性若しくは非発汗性のいずれであり得る。アンカー・パッド 32 は、望ましくは  $1\text{m}^3$  当たり  $40 \sim 120\text{g}$  の密度のアクリル系接着剤を備えたポリエチレン製フォーム・テープ（厚さ  $1/32 \sim 1/8$  インチ）から形成される。接着剤層を備えたそうしたフォームは New Dimensions in Medicine（コロンブス、オハイオ州）から市販で入手可能である。

30

#### 【0034】

アンカー・パッド 32 のフォーム層の上面は低い電荷を用いてのフォームのコロナ処理によりざらざらにされる。アンカー・パッド 32 のざらざら若しくは多孔性の上面はベース 34 とアンカー・パッド 32 の間のシアノアクリレート（又は他のタイプの接着剤若しくは結合材料）によって形成される接着剤接合の質を向上させる。或いは又、柔軟性アンカー・パッド 32 は医用接着剤最下層、中間フォーム層及び上方ペーパー層又はその他の織布若しくは不織布層を含むことができる。

40

#### 【0035】

取外し可能なペーパー又はプラスチック・バックリング若しくはライナー 38 は使用前の最下層粘着面を被覆する。このはく離層 38 は、好ましくは引裂きに抵抗し、患者の皮膚へのパッドの取り付けを容易にするために複数片に分割されている。図示された実施態様では、バックリングはポリコーティングされたシリコン処理ペーパーである。

#### 【0036】

バックリングは、好ましくは一度に最下層接着剤の半分だけを露出させるために柔軟性アンカー・パッド 32 のセンターライン C<sub>L</sub> に沿って分割される。バックリング 38 はさらに又有益にも、粘着層からのバックリング 38 の除去を容易にするために図示されているようにアンカー・パッド 32 の少なくとも一方の端面を越えて伸張している。

50

## 【 0 0 3 7 】

図示されてはいないが、保持装置 3 0 及び / 又はアンカー・パッド 3 2 は患者の皮膚にアンカー・パッドをさらに固定するために粘着層に加えて縫合糸穴を含有することができる。

## 【 0 0 3 8 】

図示された実施態様では、アンカー・パッド 3 2 はさらに又望ましくは保持装置ベース 3 4 に接近してアンカー・パッド 3 2 の中央を狭くする 1 対の向い合った凹形区間を含有する。その結果として、アンカー・パッド 3 2 の周辺端面はより大きな安定性及び患者の皮膚への付着を提供するより大きな接触面積を有し、他方ではアンカー・パッド 3 2 の中央区間に配置される保持装置 3 0 をカテーテルの挿入部位に隣接して配置することができる。

10

## 【 0 0 3 9 】

アンカー・パッド 3 2 及びはく離層 3 8 ( 即ち、バックング ) はコンバーター・プロセスを使用して形成される。最初に 1 シートのバックング材料がフォーム材料の粘着面上に適用される。( フォームはバックングと一緒に購入される ; しかし、好ましくは固定器具 8 の製造業者を識別する印刷指標を含む新規のバックングを適用する )

コンバータープロセスを通して裏面粘着性フォーム材料のシートに第 1 パターンが複数回切り込まれる。これはバックング材料を切り込むことなく第 1 パターンでフォーム材料だけを「キスカット」するダイ打抜き法を用いて行われてよい。第 1 パターンのカットは、好ましくはアンカー・パッド 3 2 の少なくとも 1 部分に対応する。即ち、フォーム材料に切り込みが入れられる第 1 パターンは、アンカー・パッド 3 2 の形状を少なくとも部分的に規定する。

20

## 【 0 0 4 0 】

その後裏面粘着性材料 ( 即ち、フォーム材料 ) とバックング材料のシートに第 2 パターンが複数回切り込まれる。第 2 パターンはアンカー・パッドの形状並びにはく離層 3 8 の露出部分のバランスを規定する。このプロセスも同様にダイ打抜き法によって実行できる。

## 【 0 0 4 1 】

はく離ライナー 3 8 も又フォーム層に切り込むことなく 2 等分に切り分けられる。このプロセスは第 2 パターンが切り込まれる前又は後のどちらにでも実行でき、同様にダイ打抜き法によって遂行できる。従って、このコンバーター・プロセスを通して単一シートからフォーム / 接着剤 / バックング積層構造を有する複数のアンカー・パッドが作り出される。

30

## 【 0 0 4 2 】

使用時には、医療従事者は固定器具から保護用無菌包装 ( 図示されていない ) を取り外し、包装とは別個に用意されている場合は粘着性部材 2 4 からはく離層 2 6 を引き剥がす。さもなければ、粘着性部材 2 4 は包装を取り外すと出現する。医療従事者はその後ポスト 2 8 をカテーテル取付け具のウイング 1 8 の縫合糸穴 2 0 と整列させ、ポスト 2 8 を穴 2 0 内に挿入する。穴 2 0 とポスト 2 8 との相互作用は保持装置 3 0 上でカテーテル取付け具 1 2 を正しく配置する。医療従事者はその後カテーテル取付け具 1 2 を粘着性部材 2 4 と接触するように動かし、粘着性部材 2 4 とカテーテル取付け具 1 2 の内側面 2 2 とがしっかりと良好に接触するようにカテーテル取付け具 1 2 を保持装置 3 1 に押し付ける。粘着性部材 2 4 とカテーテル取付け具 1 2 の内側面 2 2 の形状が合致している結果として、内側面 2 2 は粘着性部材 2 4 を完全に被覆し、それによって粘着性部材 2 4 の露出を阻止する。露出した接着剤は細菌の増殖部位となることがあるので、そうした露出を最小限に抑えると挿入部位感染症の危険性が低下する。

40

## 【 0 0 4 3 】

医療従事者は、望ましくはカテーテル取付け具 1 2 を保持装置 3 1 に取り付けた後に患者にアンカー・パッドを固定する。このステップはカテーテル取付け具の取り付け前に実行することができるが、そのためにはカテーテル取付け具 1 2 の下で保持装置 3 0 を正確に整列させる位置で患者の身体上にアンカー・パッド 3 2 を配置する必要が生じる。これら

50

の行為の順序とは無関係に、医療従事者は最初にはく離層の半分を取り外し、粘着面の側を下に向けてアンカー・パッドを患者の皮膚に押し付けることによってアンカー・パッドを患者に固定する。医療従事者はその後はく離層の残り半分を取り外し、患者に対してアンカー・パッド32を平らにならす。この位置における固定器具8はカテーテル取付け具12を患者にしっかりと固定する。

【0044】

図3は、本発明の別の実施態様に従った医療用ライン固定器具8aを示している。図1及び2の実施態様に関連する上記の説明は、他に特別に指摘されない限り図3の実施態様にも同様に当てはまる。さらに、全実施態様間で類似の機能を示すために類似の参照番号が使用されており、本実施態様の特徴を意味するための接尾文字として文字「a」が付け加えられている。

10

【0045】

固定器具8aは保持装置30aを含む。保持装置30aは、保持装置30aのベース34aがベース34aから上向きに伸張して受入れ面36aの一部分の範囲を規定している隆起台40を含むこと以外は図1～2に図示されている保持装置に類似である。隆起台40、ベース34a及びポスト28aは、望ましくは単一保持装置30aに全部が統合的に形成される。

【0046】

粘着性部材24aは隆起台40の上面上に形成され、はく離層26aが粘着性部材24aを被覆する。或いは又、包装（図示されていない）が上記で説明したようにはく離層として機能する。

20

【0047】

保持装置30aの隆起台40は、好ましくはその上に粘着層24aが配置される平らな上面を有する。望ましくは、概して隆起台40の上面によって規定される平面は、望ましくはベース34aの平面と鋭角を形成する。傾斜した上面は患者の皮膚に相対してカテーテル結合部へ傾斜方向性を与える。結果として生じる入射角は、技術において知られているようにカテーテル固定器具8の用途に依存して望ましくは約0°～15°の範囲内である。

【0048】

アンカー・パッド32aは保持装置30aを支持する。はく離層（図示されていない）は、上記で説明したように患者にアンカー・パッド32aを適用する前のアンカー・パッド32aの粘着性裏面を被覆する。

30

【0049】

図4は、本発明の別の実施態様に従った医療用ライン固定器具8bを示している。図1及び2の実施態様に関連する上記の説明は、他に特別に指摘されない限り図4の実施態様にも同様に当てはまる。さらに、全実施態様間で類似の機能を示すために類似の参照番号が使用されており、本実施態様の特徴を意味するための接尾文字として文字「b」が付け加えられている。

【0050】

保持装置30bは、保持装置30bに保持装置30bのベース34Bから上向きに伸張している受け台42が含まれていること以外は図1の保持装置に類似である。粘着性部材24bは、望ましくは受け台42内にあり、受け台42によって規定される受入れ面38bの少なくとも1部分を被覆する。はく離層26bが最初は粘着性部材24bを被覆できるが、又は上記で説明したように包装がこの機能を果たしてもよい。

40

【0051】

さらに、フォーム層46が望ましくはチャネル44の表面と粘着層24bとの間に挿入される。フォーム層46は、たとえカテーテル結合部の表面上に隆起部が存在していても、粘着層24bとカテーテル結合部の表面との良好な接触を提供する。即ち、フォーム層46は並列しているカテーテル取付け具表面の輪郭に粘着層24bが従うことを可能にする。

50

## 【 0 0 5 2 】

受け台 4 2 は、好ましくはチャネル 4 4 を形成して保持装置 3 0 b の受入れ面として機能する凹形のアーチ形上面を有する。望ましくは、チャネル 4 4 の表面は、それによって図 1 に図示されている取付け具のような円錐形のカテーテル取付け具とチャネルが容易に噛み合うことができるように円錐の表面の 1 部分に実質的に適合する。チャネル 4 4 のアーチ形表面はカテーテル取付け具を保持装置 3 0 b に相対的に望ましい位置及び粘着層 3 4 b 上に誘導するために使用できるので、本発明ではポスト 2 8 b ( 図 4 において極めて細い線で図示されている ) は任意である。そうしたポスト 2 8 b は、カテーテル取付け具のウイングにおける穴 2 0 ( 図 1 参照 ) のような対応する縫合糸穴と協力して医療従事者がカテーテル取付け具を保持装置 1 0 c に相対的に配置するのを容易にする可能性があるの  
10

## 【 0 0 5 3 】

アンカー・パッド 3 2 b は保持装置 3 0 b を支持する。はく離層 ( 図示されていない ) は、望ましくは上記で説明したように患者にアンカー・パッド 3 2 b を適用する前のアンカー・パッド 3 2 b の粘着裏面を被覆する。

## 【 0 0 5 4 】

図 5 ~ 8 は、本発明のさらに別の実施態様に従った医療用ライン固定器具 8 c を示している。図 1 及び 2 の実施態様に関連する上記の説明は、他に特別に指摘されない限り図 5 ~  
20

## 【 0 0 5 5 】

固定器具 8 c の保持装置 3 0 c 及びアンカー・パッド 3 2 c は、位置決め機構が可動壁 5 0 を備えた受け台 4 8 の形状を取っていること以外は、図 1 に示されているものに類似である。粘着性部材 2 4 c は、望ましくは受け台 4 8 内にあり、受け台 4 8 によって規定されている受入れ面の少なくとも 1 部分を被覆する。はく離層 ( 図示されていない ) は最初は粘着性部材 2 4 c を被覆できる、又は上記で説明したように包装がこの機能を果たす  
30

## 【 0 0 5 6 】

図 6、7 及び 8 から最もよく理解できるように、受け台は幅が先細になっているチャネル 5 2 を含んでおり、これは保持装置 3 0 c の受入れ面として機能するアーチ形表面を含んでいる。望ましくは、チャネル 5 2 の形状は、それによってチャネル 5 2 がカテーテル取付け具 1 2 c の円錐形区間と容易に噛み合うことができるように円錐の 1 部分 ( 即ち、切頭円錐形を有する ) に実質的に適合する。

## 【 0 0 5 7 】

チャネル 5 2 は、対向する壁区間 5 0 によって部分的に規定されている。各壁区間 5 0 は、カテーテル取付け具 1 2 c に概して適合する湾曲の半径のアーチ形状を有する。各壁区間 5 0 はさらに、壁区間 5 0 が一緒に円錐形カテーテル取付け具 1 2 c を少なくとも 1 8  
40

## 【 0 0 5 8 】

概して参照番号 5 4 によって識別される柔軟性結合具は、受け台 4 8 の壁区間 5 0 を相互連結し、保持装置ベース 3 4 c の周囲で受け台 4 8 を支持する。図示された実施態様では、柔軟性結合具 5 4 はベース 3 4 c 並びに壁区間 5 0 と一緒に統合的に形成されている。柔軟性結合具 5 4 は 1 対の概して平行なレール 5 6 を含む。各レール 5 6 はベース 3 4 c と対応する壁区間 5 0 との間に形成されたネック状の細い区間を含む。このネック区間は柔軟性で、対応する壁区間 5 0 がベース 3 4 c に相対的に動くのを許容する。

## 【 0 0 5 9 】

従って壁区間 5 0 は相互に及びベース 3 4 c に相対的に可動性である。望ましくは、柔軟  
50

性結合具 5 4 は、通常は図 7 に示されているように開放位置で壁区間 5 0 を保持するが、その場合壁区間 5 0 の上端（ベース 3 4 c の遠位）は間隔をあけて離れている。柔軟性結合具 5 4 は壁区間 5 0 が図 8 に示されているように相互に向かって動いて閉鎖位置になるのを許容する。この位置では、壁区間 5 0 の上端は一緒に接近して短い間隔をあけており、さらにチャンネルの形状及びサイズはカテーテル取付け具 1 2 c の保持区間の形状及びサイズに概して適合する。従って閉鎖位置の受け台 4 8 はカテーテル取付け具 1 2 c の周囲で 1 8 0° を越えて伸張している。

#### 【 0 0 6 0 】

柔軟性結合具 5 4 はさらに又、チャンネル 5 2 がカテーテル取付け具 1 2 c を受け入れると壁区間を閉鎖位置に動かすための作動装置機構を含む。図示された実施態様では、作動装置機構はレール 5 6 間で壁区間 5 0 の下端から伸張している 1 対のラグ 5 8 を含む。各ラグ 5 8 は概して対応する壁区間 5 0 の形状に適合するアーチ形を備えた内面（即ち、チャンネル 5 2 内の面）を有する。ラグ 5 8 はさらに図 7 から明らかなように受け台 4 8 が開放位置にあるときには僅かに上向き方向を有するようなサイズで方向付けされている。しかしカテーテル取付け具 1 2 c がチャンネル 5 2 内に押し入れられると、ラグ 5 8 は下向きに動く。ラグ 5 8 の下向きの動きは図 8 から明らかなようにレール 5 6 の屈曲のネック区間と一緒に対応するレール 5 6 の周囲での付属壁区間 5 0 の回転運動を誘発する。

#### 【 0 0 6 1 】

チャンネル 5 2 内にはフォーム層 6 0 が配置されていてチャンネル表面の少なくとも 1 部分を整列させる。フォーム層 6 0 はカテーテル取付け具表面における不規則性を補正するだけでなく、さらに粘着性部材 2 4 c のための基質としても機能する。図示された実施態様では、フォーム層 6 0 と粘着層 2 4 c が受け台のチャンネル 5 2 の全内面を整列させる。

#### 【 0 0 6 2 】

使用時には、カテーテル取付け具 1 2 c の円錐区間が受け台 4 8 内に挿入され、他方柔軟性結合具 5 4 が受け台の壁 5 0 を開放位置に保持する。その後受け台 4 8 の対向する壁 5 0 は取付け具 1 2 c の周囲で閉鎖し、粘着性部材 2 4 c を取付け具 1 2 c の外面と接触させ、それによって取付け具 1 2 c を保持装置 3 0 c に固定する。

#### 【 0 0 6 3 】

図 9 ~ 1 2 は、本発明のさらに別の実施態様に従った医療用ライン固定器具 8 d を示している。図 1 及び 2 の実施態様に関連する上記の説明は、他に特別に指摘されない限り図 9 ~ 1 2 の実施態様にも同様に当てはまる。さらに、全実施態様間で類似の機能を示すために類似の参照番号が使用されており、本実施態様の特徴を意味するための接尾文字として文字「d」が付け加えられている。

#### 【 0 0 6 4 】

保持装置 3 0 d は、1 対の対向するラッチ 6 2 によって形成されたクランプ機構を含む。ラッチ 6 2 はベース 3 4 d 上で相互に間隔をあけて離れており、さらに粘着性部材 2 4 d がラッチ 6 2 の間に配置されている。図示された実施態様では、ラッチ 6 2 及びベース 3 4 d は、例えば制限なく成形、抽出、又は熱成形によって単一保持装置 3 0 d の形状と一緒に統合的に形成される；そして粘着性部材 2 4 が上記の方法のいずれかで適用される。

#### 【 0 0 6 5 】

各ラッチ 6 2 は、他のラッチ 6 2 に向かって突き出ているタング 6 4 及びベース 3 4 d の上方でタング 6 4 を吊り下げる概して直立形のサポート 6 6 を含んでいる。ベース 3 4 d の上方のポイントではサポート 6 6 に作動装置若しくはラグ 6 8 が取り付けられている。作動装置 6 8 は、作動装置 6 8 と使用者の指先との摩擦接触を強化するために望ましくはざらざらの上面及び/又は摩擦隆線を含んでいる。図示された実施態様では、各作動装置 6 8 は直立サポート 6 6 の一番上にある対応するタング 6 4 の外側にある。この位置では、図 1 1 から明らかなようにベース 3 4 d に向かう作動装置 6 8 の動きはサポート 6 6 の屈曲を引き起こし、タング 6 4 を他のラッチ 6 6 から遠くへ動かす。

#### 【 0 0 6 6 】

図示された実施態様では、直立サポート 6 6 は細長い形状を有し、概して相互に平行にベ

10

20

30

40

50

ース 3 4 d の上に配列されている。サポート 6 6 は、ベース 3 4 d と一緒に概して長方形のチャンネル 7 0 の範囲を規定する。ラッチ 6 2 の対向するタング 6 4 はチャンネルの上方開口部のサイズを減少させる。チャンネル 7 0 の床は保持装置 3 0 d の受入れ面 3 6 d の少なくとも 1 部分の範囲を規定する。

【 0 0 6 7 】

チャンネル 7 0 はカテーテル取付け具のウイング 1 8 d を受け入れるためのサイズにされており、さらにチャンネル 7 0 内にカテーテル取付け具 1 2 d を留め付けるためにウイング 3 4 d の上方にパチンとはまるようにベース 3 4 d の上にラッチ 6 2 が配置されている。

【 0 0 6 8 】

操作時には、図 1 1 に略図的に示されているように、両方の作動装置 6 8 が指圧によって押され、サポート 6 6 が外側へ向かって曲げられる。このサポート 6 6 の外側への屈曲によってカテーテル取付け具の側方ウイング 1 8 d をサポート 6 6 の間に配置することができ、それによって取付け具 1 2 d の内側面 2 2 d が粘着パッド 2 4 d と接触させられる。カテーテル取付け具のウイング 1 8 d をチャンネル 7 0 内に挿入した後は作動装置 6 8 上への指圧を緩めることができるが、それによってタング 6 4 はカテーテル取付け具のウイング 1 8 d の上面を部分的に被覆することができる。従って、取付け具 1 2 d は 2 通りの方法で保持装置 3 0 d に固定される：第 1 には取付け具 1 2 d の内側面 2 2 d への粘着性部材 2 4 d の粘着力によって；及び第 2 には取付け具のウイング 1 8 d の上部へのタング 6 4 の配置によって。

【 0 0 6 9 】

図 1 3 ~ 1 4 は、本発明のさらに別の実施態様に従った医療用ライン固定器具 8 e を示している。図 1 及び 2 の実施態様に関連する上記の説明は、他に特別に指摘されない限り図 1 3 ~ 1 4 の実施態様にも同様に当てはまる。さらに、全実施態様間で類似の機能を示すために類似の参照番号が使用されており、本実施態様の特徴を意味するための接尾文字として文字「 e 」が付け加えられている。

【 0 0 7 0 】

保持装置 3 0 e は、その中に形成された凹所又はウエルを備えたプレートを含んでいる。プレートはプラスチックポリマーを含む広範囲の材料のいずれかから形成することができる。しかし図示された実施態様では、保持装置 3 0 e はそれを通して開口部 7 2 を規定しているフォームパッドを含んでいる。図 1 4 から明らかなように、開口部 7 2 はカテーテル取付け具のフットプリントの形状に合致する形状を有しており、それによってカテーテル取付け具 1 2 e を保持装置 3 0 e に相対的に配置する。

【 0 0 7 1 】

粘着性部材 2 4 e はパッド 3 2 e の概して中心でアンカー・パッド 3 2 e に適用される。粘着性部材 2 4 e のサイズ及び形状は、望ましくはフォームパッド 3 0 e のサイズ及び形状に適合する。粘着性部材 2 4 e は、望ましくは一様な厚さを有しており、その周囲内の全面積を被覆する。はく離層（図示されていない）若しくは製品包装は、望ましくは上記で説明したように使用前の粘着性部材 2 4 e を被覆する。

【 0 0 7 2 】

フォームパッド保持装置 3 0 e 及びその開口部 7 2 は、ダイ打抜き法中のコンバーター・プロセス中に形成することができる。粘着性部材 2 4 e の適用及び粘着性部材 2 4 e へのフォームパッド保持装置 3 0 e の取付けも又コンバーター・プロセス中のステップとして行うことができる。

【 0 0 7 3 】

図示されていないが、ウエル若しくは凹所はフォームパッド全体を通して伸びる必要はなく、むしろエンボス加工の形状を取ることができる。この形状では、粘着性部材は患者の皮膚に対向するアンカー・パッドの片側から接近できるように凹所の床に適用することができる。同様に、凹所の少なくとも 1 部分は形状及びサイズにおいてカテーテル取付け具のウイングの固定される部分に対応するように構成される。

【 0 0 7 4 】

操作中には、カテーテル固定具 1 2 e は、粘着性部材 2 4 e に相対的に取付け具 1 2 e の内側面 2 2 e を配置するように凹所 7 2 内に向けて動かされてその中に配置される。従って内側面 2 2 e はカテーテル取付け具 1 2 e を固定器具 8 e に固定するために粘着性部材 2 4 e と接触するように押し入れられる。アンカー・パッド 3 2 e は上記の方法で患者の皮膚に固定される。

【 0 0 7 5 】

図 1 5 ~ 1 6 は、本発明のさらに別の実施態様に従った医療用ライン固定器具 8 f を示している。図 1 及び 2 の実施態様に関連する上記の説明は、他に特別に指摘されない限り図 1 5 ~ 1 6 の実施態様にも同様に当てはまる。さらに、全実施態様間で類似の機能を示すために類似の参照番号が使用されており、本実施態様の特徴を意味するための接尾文字として文字「 f 」が付け加えられている。

10

【 0 0 7 6 】

本実施態様も又、保持装置に対する必要以外は図 1 3 ~ 1 4 に示されている実施態様に類似する。図 1 3 に示されている保持装置は本実施態様からは排除されており、凹所若しくはウエル 7 4 はアンカー・パッド 3 2 f 自体に規定されている。図示された実施態様では、凹所 7 4 はアンカー・パッド 3 2 f を完全に通過して伸張している；しかし、凹所はパッド 3 2 f における凹所の形状を取ることができる。どちらの場合でも、凹所 7 4 は、望ましくはカテーテル取付け具 1 2 f の少なくとも 1 部分に類似する形状及びサイズを有する。さらに好ましくは、凹所 7 4 は形状及びサイズにおいてカテーテル取付け具 1 2 f のフットプリントに概して適合する。

20

【 0 0 7 7 】

粘着性部材 2 4 f は凹所の底部に配置される。だが図示された実施態様では、凹所がパッド 3 2 f を通って伸張している場合は、基質 7 6 がこの位置で粘着性部材 2 4 f を支持する。粘着性部材 7 6 は、望ましくは基質 7 6 全体を被覆し、その上に粘着層が形成されているアンカー・パッドの側面にそれを固定する。従って、基質はその両側面上に粘着層を含むことができる。

【 0 0 7 8 】

本発明の固定器具 8 f の使用は、図 1 3 及び 1 4 に図示された固定器具に関連する使用に類似する。カテーテル取り付け具 1 2 f は、取付け具 1 2 f の内側面 2 2 f を粘着性部材 2 4 f に相対的に配置できるように凹所 7 4 に向かって動かされ、その中に配置される。それから内側面 2 2 f はカテーテル取付け具 1 2 f を固定器具 8 f に固定するために粘着性部材 2 4 f に接触するように押し付けられる。アンカー・パッド 3 2 f は上記の方法で患者の皮膚に固定される。

30

【 0 0 7 9 】

上記の実施態様すべてに共通するように、固定器具は 2 面に粘着層を含んでいる。一方の面は患者に付着し、他方の面は医療用ライン若しくは用具に付着する。医療用ラインを固定器具上に正しく配置して固定器具を適用する速度及び容易さを強化するために、上記の固定器具各々はさらに位置決め機構を含んでいる。適正な配置は、固定を強化するために粘着性部材と医療用ライン若しくは用具の間の良好な接触を促進し、並びに医療用ライン若しくは用具が粘着性部材を完全に被覆することを保証する。その結果として、接着剤が細菌の増殖部位となる傾向を示さなくなる。位置決め機構は又、医療従事者が最小の時間及び努力で医療用ライン若しくは用具を固定器具上に正しく配置することを可能にする。

40

【 0 0 8 0 】

カテーテル型器具と一緒に使用した場合、上記の固定器具は先行器具のようにチュービング上のコネクタを患者に固定するよりむしろカテーテル取付け具を患者に固定する。従って、カテーテルはカテーテルとチュービングの間の相互結合が接合部を越えて離れているときに解剖学的接合部の運動と一緒に動かない。

【 0 0 8 1 】

さらに上記の実施態様各々に共通しているように、固定器具は医療用ライン若しくは用具を患者に固定するための無菌の安定した効率的な方法を提供する。固定器具は位置決め機構

50



を使用することによって医療用ライン若しくは用具へ迅速かつ容易に適用され、さらに同様に患者の皮膚へ迅速かつ容易に適用される。適用プロセス中、医療従事者は自分の手袋で粘着層に接触する必要がない。従って固定器具の使用は手袋の保護性を低下させない。いったん固定されると、固定器具はカテーテルを安定化させ、さらに実質的にカテーテルの運動及び移動を防止する。

【0082】

図示されてはいないが、上記の固定器具各々は特に静脈内カテーテルと一緒に使用するために1個以上のチューブクリップを含むことができる。典型的なチューブクリップは、参照してここに組み込まれる1996年11月26日にSteven F. Bierman及びその指定代理人に発行された米国特許第5,578,013号に開示及び例示されている。チューブクリップはアンカー・パッドに付着させられ、左手若しくは右手への取り付けに適應するように保持装置のどちらかの側に配置されるプレート様ベースを有することができる。クリップはチャンネル内に配置されたチュービングを含むチュービングの実質的部分を取り囲む。

10

【0083】

使用時に、医療従事者は挿入部位からIV供給チュービングをループ状にし、チュービングの1部分をチューブクリップ内に挿入する。ループ状の区間は従来型安全ループを形成するために十分な緩みを有する。安全ループはカテーテルの引き抜きを防止するために液体供給に適用されるあらゆる張力を吸収する。

20

【0084】

熟練の技術者であれば、様々な実施態様から様々な特徴の互換性を認識するであろう。例えば、図3に示されている受入れ面の角方向付けは図4及び5に示されている受け台と一緒に使用することができる。従って、特定用途に固定器具を適合させるために実施態様の様々な特徴を結合することができる。

【0085】

本発明を一定の好ましい実施態様に関して説明してきたが、当業者には他の実施態様も又本発明の範囲内に含まれることは明白であろう。従って、本発明の範囲は請求項によってのみ限定されることが意図されている。

【図面の簡単な説明】

固定器具の図示された実施態様は、本発明を制限することなく具体的に説明することを意図しており、下記の図面を含む：

30

【図1】 本発明の好ましい実施態様に従って構成された医療用ライン固定器具の透視図であり、固定器具の上方に配置された典型的カテーテル・ハブを示している。

【図2】 図1の固定器具の平面図である。

【図3】 本発明の別の好ましい実施態様に従って構成された固定器具の透視図である。

【図4】 本発明のもう1つの好ましい実施態様に従って構成された固定器具の透視図である。

【図5】 本発明の又別の好ましい実施態様に従って構成された固定器具の透視図であり、保持位置にある典型的カテーテル・ハブを図示している。

【図6】 保持されたカテーテル・ハブを伴わない開放位置にある図5の固定器具の平面図である。

40

【図7】 線7-7に沿って切り取られた図6の固定器具の1部分の断面図であり、固定器具の上方に配置されたカテーテル・ハブを伴う開放位置にある固定器具を図示している。

【図8】 線8-8に沿って切り取られた図5の固定器具の1部分の断面図であり、カテーテル・ハブを受け入れている閉鎖位置にある固定器具を図示している。

【図9】 本発明の又別の好ましい実施態様に従って構成された医療用ライン固定器具の透視図であり、固定器具上方に配置されたカテーテル取付け具を図示している。

【図10】 線10-10に沿って切り取られた図9の固定器具の断面図である。

【図11】 図10に従った固定器具の断面図であり、開放位置で示されているタングを

50

伴っている。

【図１２】 図１０に従った固定器具の断面図であり、留め付け位置にある医療用ラインの取付け具を伴っている。

【図１３】 本発明の又別の好ましい実施態様に従って構成された固定器具の部分分解透視図である。

【図１４】 組立てられた形状の図１３の固定器具の透視図であり、固定器具の上方に配置されたカテーテル取付け具を示している。

【図１５】 本発明の又別の好ましい実施態様に従って構成された固定器具の部分分解透視図である。

【図１６】 組立てられた形状の図１５の固定器具の透視図であり、固定器具の上方に配置されたカテーテル取付け具を示している。

10

【図１】

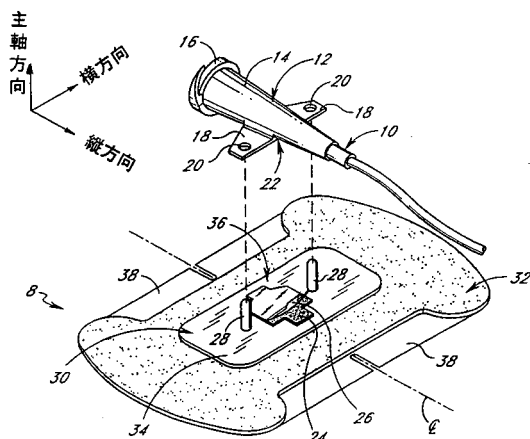


FIG. 1

【図２】

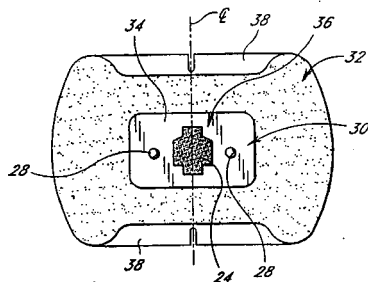


FIG. 2

【図３】

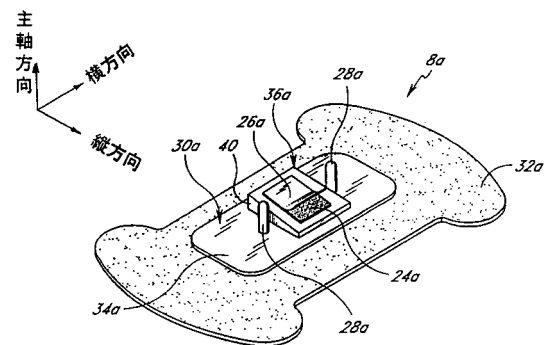


FIG. 3

【図４】

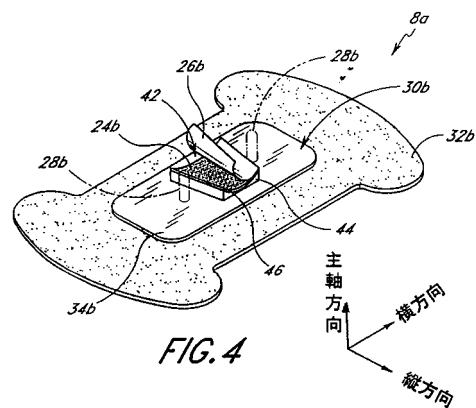
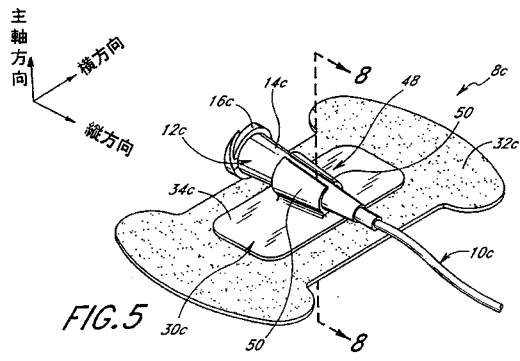
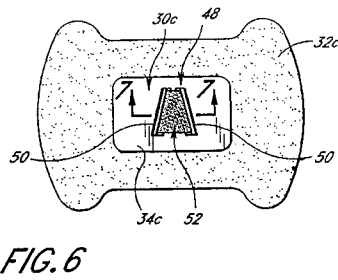


FIG. 4

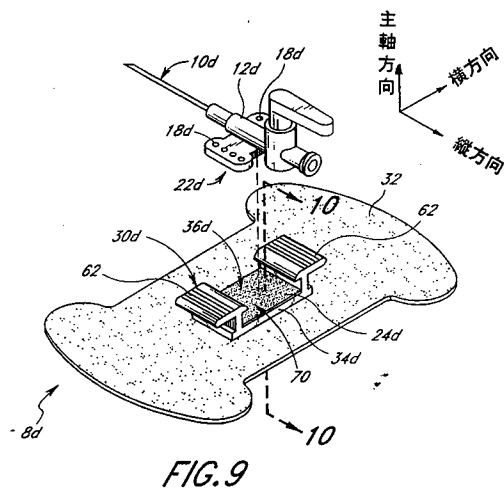
【図 5】



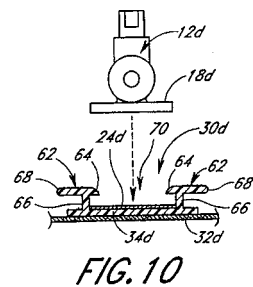
【図 6】



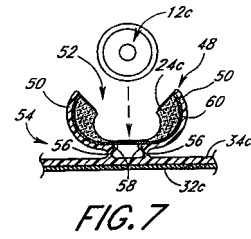
【図 9】



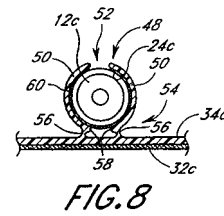
【図 10】



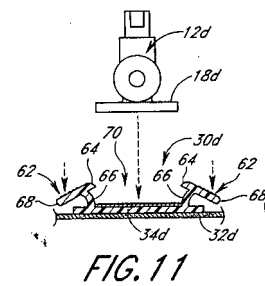
【図 7】



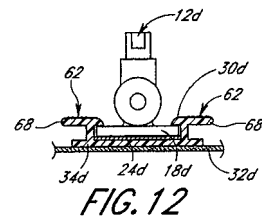
【図 8】



【図 11】



【図 12】



【図 13】

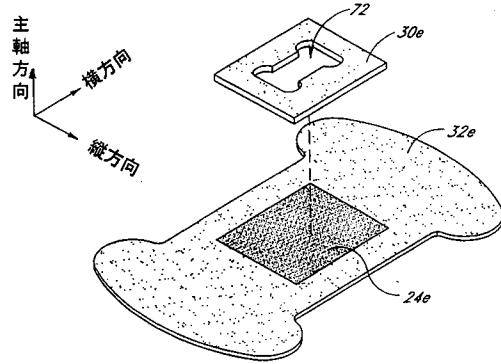


FIG. 13

【図 14】

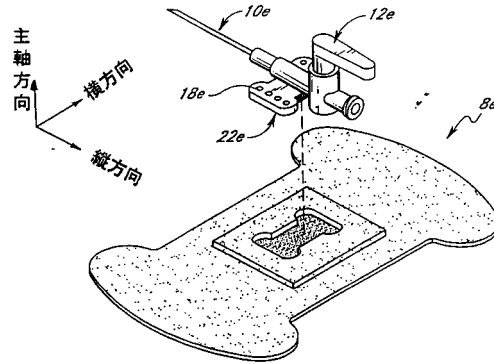


FIG. 14

【図 15】

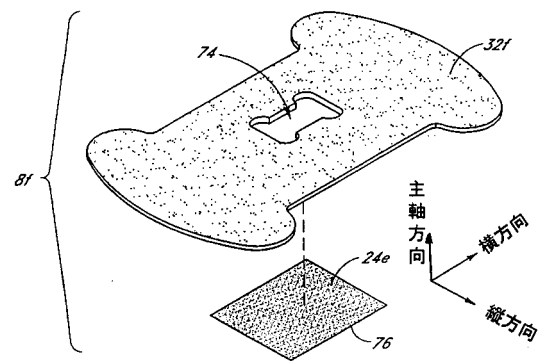


FIG. 15

【図 16】

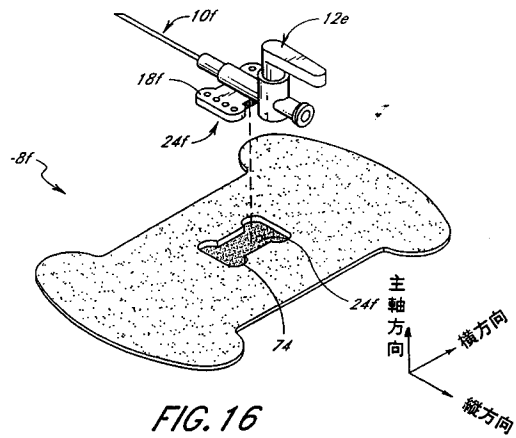


FIG. 16

---

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許第04333468(US,A)  
国際公開第97/015342(WO,A1)  
特開昭62-201159(JP,A)  
国際公開第97/015337(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61M 25/00 - A61M 25/18  
A61M 5/00 - A61M 5/50  
A61F 13/02